

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：苏州格兰科医药科技有限公司脑保护制剂研发
与检测实验室扩建项目

建设单位（盖章）：苏州格兰科医药科技有限公司

编制日期：2024 年 12 月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	27
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	61
四、主要环境影响和保护措施	68
五、环境保护措施监督检查清单	88
六、结论	90
附表	91

一、建设项目基本情况

建设项目名称	苏州格兰科医药科技有限公司脑保护制剂研发与检测实验室扩建项目		
建设单位	苏州格兰科医药科技有限公司	法定代表人	陈锦辉
统一社会信用代码	91320594MA1NKL5N6A	建设项目代码	2411-320571-89-05-740429
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号 A4 楼 301 单元	所在区域	科教创新区
地理坐标	东经 120 度 43 分 32.057 秒，北纬 31 度 15 分 28.979 秒		
国民经济行业类别	M7320 工程和技术研究和试验发展		
环评类别	四十五、研究和试验发展-98 专业实验室、研发（试验）基地-其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）	排污许可管理类别	108-除 1-107 外的其他行业-登记管理
建设性质	☐ 新建（迁建） ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	苏园行审备（2024）1309 号
总投资（万元）	200	环保投资（万元）	2
环保投资占比（%）	0.1	施工工期	4 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地面积（m ² ）	500（租赁建筑面积）
专项评价设置情况	无		
规划情况	本项目位于苏州工业园区，苏州工业园区规划情况如下表所示：		

		表1-1 项目所在工业园区规划情况汇总表			
		规划名称	审批机关	审批文件名称	审批文件文号
		《苏州工业园区总体规划（2012—2030）》	江苏省人民政府	省政府关于《苏州工业园区总体规划（2012—2030）》的批复	苏政复[2014]86 号
规划环境影响评价情况		本项目位于苏州工业园区，苏州工业园区规划环境影响评价情况如下表所示： 表1-2 项目所在工业区规划环境影响评价情况汇总表			
		规划环境影响评价文件名称	召集审查机关	审批文件名称	审批文件文号
		《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》	原环境保护部	《关于<苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书>的审查意见》	环审[2015]197号
规划及规划环境影响评价符合性分析	一、《苏州工业园区总体规划（2012—2030）》				
	苏州工业园区位于苏州市区东部，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，园区行政区划288km ² ，其中中新合作区80km ² ，下辖四个街道。2012年园区管委会组织编制了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，该规划环境影响报告书于2015年9月获得环保部批复（环审[2015]197号）。				
	1、规划概述				
	（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区。				
	（2）布局结构：				
规划形成“双核多心十字轴、四片多区异彩呈”的空间结构。					
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。					

（3）中心体系

规划“两主、三副、八心、多点”的中心体系结构。

“两主”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商业文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。“三副”，即三个城市级副中心，即城铁综合商务区、月亮湾商务区和国际商务区。“八心”，即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（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。

（4）建设用地规划

①居住用地：形成政府主导的保障性生活供应和市场主导的商品住房供应互为补充的住房供应体系。

②公共管理与公共服务设施用地

医疗卫生设施用地：按“医院（综合医院、工程和技术研究和试验发展）-社区卫生机构（社区卫生服务中心、社区卫生服务站）”两级服务体系布局，规划三级综合医院2所，二级综合医院3所，儿童医院1所，老年护理院4所。规划社区卫生服务中心10所，社区卫生服务站55所。

（5）产业发展方向：

制造业发展引导：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。同时，逐步淘汰现状污染重、能耗高的造纸、化工等行业；限制发展劳动密集型、发展空间不大的纺织等行业，并逐步实施空间转移。

电子信息、装备制造产业：采取存量优化和增量提升的发展路径，有序引导部分低附加值加工装配企业梯度转移，为产业升级腾出空间；推进制造向服务延伸、引导价值链升级，积极引进产业链前端项目，引导企业投向高端制造业、高技术服务业、研发环节等领域。

生物医药产业：逐步完善项目的产业化途径，对于由于环保等因素不能直接在园区生产的企业，鼓励其到周边地区以制造外设等协作模式运营。

纳米技术产业：完善产业支撑环境，促进生物纳米园、纳米孵化基地为代表的初创企业培育基地发展，以苏相合作区为依托建设纳米应用产业基地。

云计算产业，重点培育和壮大高端芯片制造、新一代智能设备制造、关键器件及模块制造等行业，形成规模化和集群化发展。

本项目位于苏州工业园区星湖街218号A4楼301单元，根据《苏州工业园区总体规划（2012~2030）》，本项目所在地属于生产研发用地。本项目行业类别为M7320工程和技术研究和试验发展，项目的实施无征地拆迁和移民安置，且项目实施前后不改变土地性质，因此与苏州工业园区总体规划是相符的。生物医药产业园聚焦发展新药研发、高端医疗器械、生物技术及新型疗法三大重点领域，本项目属于新药研发，符合生物医药产业园的产业定位。

2、基础工程规划

（1）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28 km，20万m³/日，97年投入运行；DN2200浑水管，长32km，50万m³/日，05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-阳澄湖水厂为园区第二水源工程，位于唯胜路以东、阳澄湖大道以北的区域，紧邻阳澄湖。设计总规模50万m³/d，近期工程设计规模20万m³/d，中期2020年规模为35万m³/d。水厂采用“常规处理+深度处理”工艺，达到国家生活饮用水水质标准。

（2）排水

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

（3）水处理

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50万吨/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，二期工程处理能力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。环保手续：现有第一、第二污水处理厂均执行了环评及验收手续。

第一污水处理厂，位于吴淞江畔听涛路，始建于1998年，经两期建设，目前的处理能力为20万吨/日；采用A/A/O除磷脱氮处理工艺，服务范围中新合作区、娄葑街道区域、唯亭街道区域、跨塘街道区域、胜浦街道区域、新发展东片及南片区等七个片区。

第二污水处理厂，位于车坊郭东路，于2007年开工建设一期工程，2009年投入试运行，一期工程处理能力为15万吨/日，二期工程处理能力15万吨/日，于2021年8月通过验收并投入使用；一期工程采用多点进水倒置A/A/O生物除磷脱氮活性污泥法工艺，二期工程采用多点进水倒置A/A/O+AO的多级AO处理工艺，一二期工程后加装一套共用的深度处理设施，污水处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表1中C标准及《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）的通知中“苏州特别排放限值”后排入吴淞江。服务范围为苏州工业园区金鸡湖大道以南的污水，具体为东至吴淞江西岸，南临吴淞江北边，北至斜塘河，包括苏州工业园区科教创新区、娄葑片区的金鸡湖大道以南部分、斜塘片区、车坊片区、桑田岛等片区。

本项目位于苏州工业园区星湖街218号A4楼301单元，污水接管至苏州工业园区第二污水处理厂，目前项目所在地雨污水管网已接通。

（4）供电

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

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

（5）环卫工程现状

园区生活垃圾经区内转运站收集后，送苏州市七子山生活垃圾处置设施进行焚烧或填埋处理，生活垃圾无害化处理率100%。区内共有生活垃圾压缩转运站10座，均为小型转运站，以水平推压式为主，处理规模为20~130吨/日，总转运规模达630吨/日，转运规模基本可以满足现状需求；区内还建有4座无压缩设备的中转站（高滨路中转站、商业街中转站、老镇区中转站、亭南中转站，均位于唯亭镇），服务范围内的生活垃圾经该类中转站再转运至附近的生活垃圾压缩转运站。

（6）危险废物处置

目前园区内共有9家危废处置单位，其中2016年引进了惠苏再生资源利用、玖源环保、中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司，危废处理规模增加88260吨。处置方式包括综合利用、安全处置和收集贮存等，园区危险废物处理处置率保持100%。

根据上述内容，本项目所在地已具备完善的供水、排水、供电、环卫等基础设施，危险废物可全部处置，因此本项目建设是可行的。

二、本项目与《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

据《关于<苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书>的审查意见》（环审[2015]197号，以下简称“审查意见”），本项目与审查意见的相符性详见下表。

表1-3 项目与规划环评审查意见相符性分析

序号	审查意见	本项目情况	相符性
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。	项目行业类别为[M7320]工程和技术研究和试验发展，该地块为生产研发用地，与园区产业发展方向相匹配。	相符
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、科教创新区及车坊区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	对照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》和《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目不在生态空间管控区域范围内，符合江苏省及苏州工业园区生态红线区域保护规划要求。	相符
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。	本项目属于[M7320]工程和技术研究和试验发展，不属于园区产业规划淘汰和严格限制的产业，符合园区产业发展方向。	相符
4	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、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、物耗、污染物排放资源利用率均达到同行业国际先进水平。	本项目属于[M7320]工程和技术研究和试验发展，不属于园区产业准入负面清单中的项目。	相符

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。	本项目不在相关生态空间管控区域内及阳澄湖保护区内，符合相关条例要求。	相符
6	落实污染物排放总量制要求，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。	本项目产生的污染物均采取有效措施减少污染物的排放量，落实污染物排放总量控制要求。	相符

综上所述，本项目建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见的要求。

审查意见中指出：“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”。目前跟踪环评正在开展中，根据苏州工业园区管理委员会2021年3月发布的《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》，该方案与正在编制的国土空间规划及“十四五”规划相衔接，形成苏州工业园区土地利用总体规划，作为国土空间规划近期实施方案，报省政府同意后施行，并纳入正在编制的国土空间总体规划。《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》实施期限为2021年1月1日起至苏州工业园区国土空间总体规划批准之日起。

三、与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案(2021)》相符性

随着国家及地方规划体系的调整，以及园区后续发展的需要，苏州工业园区已针对现阶段正在编制的《苏州工业园区国土空间规划（2019-2035）》委托开展规划环评。

对照《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》园区空间城市布局的近期规划空间需求、建设用地布局等，以及土地利用规划图。本项目不在生态管控区，不在新增建设用地布局范围内，为允许建设区的现状建设用地，项目地块为规划的工业建设用地；不违背《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》相关要求。

其他符合性分析

一、与相关产业政策的相符性

本项目属于[M7320]工程和技术研究和试验发展。

①对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目不属于其中规定的鼓励、限制和淘汰类，为允许类项目；

②对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2018年本），本项目不属于其中规定的限制、淘汰和禁止类，为允许类项目；

③对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，本项目不属于其中规定的中限制、禁止类、淘汰类，为允许类项目；

④对照《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目不属于负面清单中所列项目。

⑤对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录》（2024年本），本项目不属于限制类和淘汰类。

综上所述，本项目符合国家和地方产业政策。

二、“三线一单”相符性分析

1、生态保护红线

根据《江苏省2023年度生态环境分区分管动态更新成果公告》及《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函[2022]1614号），距离项目最近的生态空间管控区域为：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、太湖国家级风景名胜区同里（吴江区、吴中区）景区、澄湖（吴中区）重要湿地。距离项目最近的生态保护红线为：阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区。

表1-4 项目所在地周边生态空间保护区域概况

名称	主导生态功能	范围		区域面积（km ² ）			与本项目方位和距离（km）
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线	生态管控区域	总面积	
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	/	金鸡湖水体范围	/	6.77	6.77	西北 5.2
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	/	独墅湖水体范围	/	9.08	9.08	西 0.9
阳澄湖（工业园	湿地生态系统	/	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范	/	68.20	68.20	北 11.6

区)重要 湿地	保护		围				
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	水源水质保护	一级保护区:以园区阳澄湖水厂取水口(E120°47'49", N31°23'19")为中心,半径500米范围内的区域。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	/	28.31	东北 14.1
太湖国家级风景名胜区同里(吴江区、吴中区)景区	自然与人文景观保护	/	东面以苏同黎公路、屯浦塘为界,南面以松库公路为界,西面以云梨路、上元港、大庙路、未名一路为界,北面以未名三路、洋湖西侧200米、洋湖北侧为界	/	18.96	18.96	南 4.9
澄湖(吴中区)重要湿地	湿地生态系统保护	/	吴中区内澄湖水体范围	/	31.89	31.89	东南 7.1

根据上表分析,距离本项目最近的生态空间管控区为独墅湖重要湿地,距离为0.9km,距离本项目最近的生态红线为阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区,距离其准保护区为14.1km,项目选址不在上述生态空间管控区域及生态红线范围内,因此项目的建设符合《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》(苏自然资函[2022]1614号)的要求。

2、环境质量底线

根据《2023年苏州工业园区生态环境质量公报》,本项目所在地PM_{2.5}、SO₂、NO₂和PM₁₀年均浓度值、CO 24小时平均第95百分位数浓度值可达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准,O₃日最大8小时滑动平均第90百分位数浓度值超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准,目前为不达标区,苏州市人民政府发布了《苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案》来改善环境空气质

量；

根据《2023年苏州工业园区生态环境质量公报》，吴淞江水环境质量均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准；

噪声现状监测结果表明，项目厂界昼间声环境质量能满足《声环境质量标准》（GB3838-2008）2类标准要求。

项目营运后基本无废气产生；生活污水、水浴锅间接冷却水经市政管网排入园区第二污水处理厂集中处理，对周边水环境影响较小；厂界噪声达标排放；固废零排放。本项目建设不会突破环境质量底线。

3、资源利用上线

项目运营过程中将消耗一定量的电能、水资源，项目区域已具备完善的给水、排水、供电等基础设施，项目水、电供应充足。另外，项目租用已建厂房进行生产，不新增土地资源的利用。因此，项目用水、用电均在区域供应能力范围内，不突破区域资源利用上线。

4、环境准入负面清单

《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》环境影响报告书审查意见指出“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”，本项目属于[M7320]工程和技术研究和试验发展，符合审查意见要求。

根据《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）》、《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022版）及其实施细则等文件，本项目具体对照见下表：

表1-5 环境准入负面清单

文件	文件要求	本项目情况	相符性
《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）》	严格实施生态环境分区管控，生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动；生态空间管控区域内严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发[2021]3号）、《省政府办	本项目不在生态保护红线范围内，符合（苏政发[2020]1号）、苏政办发[2021]3号、苏政办发[2021]20号文件要求	相符

	公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发[2021]20号）等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）		
	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发[2023]8号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意	本项目不属于高耗能、高排放建设项目。项目审批前已通过节能审查	相符
	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目	本项目不使用涂料、油墨、胶黏剂等物质	相符
	严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办[2024]11号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源	本项目不涉及重金属污染物	相符
	严格执行《省政府关于印发江苏省化工园区管理办法的通知》（苏政规[2023]16号）等文件要求，化工项目环评审批前，需经化治办会商同意	本项目不属于化工项目	相符
	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发展的实施意见》（苏工信装备[2023]403号）等文件要求，新建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺	本项目不属于铸造项目	相符
	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业	本项目不涉及电镀、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺	相符
	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目	本项目不属于钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目	相符
	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目	本项目不涉及电泳、喷漆、喷粉等表面处理工艺	相符
	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业	本项目不涉及炼胶、混炼、硫化等工艺	相符

		禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）	本项目不涉及电泳、喷漆、喷粉等表面处理工艺	相符
		禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业	本项目不属于以废塑料为原料的建设项目；不涉及印刷、单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目	相符
		禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目；严格控制建设危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目（政策鼓励类除外）	本项目固体废物全部委外处置，零排放	相符
		禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目	本项目建设符合国家和地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求	相符
		上级相关政策文件若有变化的，按新规定执行	本项目严格遵守相关法律法规	相符
		禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目	本项目不属于码头项目	相符
	《长江经济带发展负面清单指南江苏省实施细则（试行，2022 年版）》（长江办[2022]7 号）	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目	本项目不属于自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围、风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内	相符
		禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目	本项目不属于饮用水水源保护区内	相符
		禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目	本项目不属于水产种质资源保护区的岸线和河段范围、国家湿地公园的岸线和河段范围内	相符
		禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区	本项目不涉及	相符

	内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目		
	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口	本项目不涉及	相符
	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞	本项目不涉及	相符
	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目	相符
	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目	本项目不属于禁止项目	相符
	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目	本项目不属于禁止项目	相符
	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目	本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目、不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目、不符合要求的高耗能高排放项目	相符
综上所述， 本项目的建设符合“三线一单”中的相关要求。			
5、与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案（苏政发[2020]49号）》相符性分析			
对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号）文件中“（五）落实生态环境管控要求-严格落实生态环境法律法规标准，国家、省和重点区域(流域)环境管理政策，准确把握区域发展战略和生态功能定位，建立完善并落实省域、重点区域（流域）、市域及各类环境管控单元的“1+4+13+N”生态环境分区管控体系，包括全省“1”个总体管控要求，长江流域、太湖流域、淮河流域、沿海地区等“4”个重点区域（流域）管控要求，“13”个设区市管控要求，以及全省“N”个（4365个）环境管控单元的生态环境准入清单。” 本项目位于苏州工业园区星湖街218号A4楼301单元，属于长江流域及太湖流域，为重点区域（流域）。对照江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，具体分析如下表：			

表 1-6 与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性			
管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
一、长江流域			
空间布局约束	(1) 始终把长江生态修复放在首位, 坚持共抓大保护、不搞大开发, 引导长江流域产业转型升级和布局优化调整, 实现科学发展、有序发展、高质量发展。 (2) 加强生态空间保护, 禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内, 投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 (3) 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区, 禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目; 禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。 (4) 强化港口布局优化, 禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015-2030 年)》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035 年)》的码头项目, 禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 (5) 禁止新建独立焦化项目。	本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号 A4 楼 301 单元, 不在生态保护红线和永久基本农田范围内, 不属于沿江地区, 不在港口内。本项目属于[M7320]工程和技术研究和试验发展, 项目建设不涉及化工、石油化工、码头、焦化等禁止建设项目。	相符
污染物排放管控	(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。 (2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。 (3) 根据区域环境质量改善目标, 采取有效措施减少主要污染物排放总量, 确保区域环境质量持续改善。	(1) 本项目污染物排放满足国家以及地方标准。 (2) 本项目符合园区总体规划、规划环评以及审查意见的要求。 (3) 本项目按照环评要求配套治理措施, 减少污染物排放。建成后将严格执行总量控制制度, 维护区域环境质量。	相符
环境风险防控	(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心, 与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系, 加强应急物资装备储备, 编制突发环境事件应急预案, 定期开展演练。 (2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位, 应当制定风险防范措施, 编制突发环境事件应急预案, 防止发生事故。 (3) 加强环境影响跟踪监测, 建立健全各环境要素监控体系, 完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	(1) 本项目建成后根据相关要求制定突发环境事件应急预案, 并定期开展演练。 (2) 本项目按照要求制定日常环境监测计划, 并按计划进行监测。	相符

	资源开发效率要求	(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。 (2) 禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”(严格), 具体包括: ①煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等); ②石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油; ③非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料; ④规定的其他高污染燃料。	本项目能源为电、水, 不涉及煤炭和其他高污染燃料的使用。	相符
	二、太湖流域			
	空间布局约束	(1) 在太湖流域一、二、三级保护区, 禁止新建、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《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。 (2) 在太湖流域一级保护区, 禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目, 禁止新建、扩建畜禽养殖场, 禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。 (3) 在太湖流域二级保护区, 禁止新建、扩建化工、医药生产项目, 禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	本项目位于太湖流域三级保护区, 属于[M7320]工程和技术研究和试验发展, 不涉及禁止建设的行业, 满足要求。本项目生活污水接管至园区第二污水处理厂处理后排放至吴淞江, 不直接排放至周边水体, 不会对周围水体造成污染。	相符
	污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《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》。	项目行业类别为[M7320]工程和技术研究和试验发展, 不属于城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业。本项目生活污水经市政污水管网排入污水厂, 污水厂尾水中 COD、氨氮、TP、TN 执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77号)的通知中“苏州特别排放限值”, pH、SS 参照执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)表 1 中 C 标准。	相符
	环境风险防控	(1) 运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 (2) 禁止向太湖流域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。 (3) 加强太湖流域生态环境风险应急管理	项目产生的危险废物收集后委托有资质单位收集处理, 不向太湖流域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。	相符

	控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。		
资源利用效率要求	（1）太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。 （2）2020 年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	项目运营过程中将消耗一定量的水资源，水资源消耗量相对区域资源利用总量较少，不会影响居民生活用水。	相符

综上所述，本项目的建设符合《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号）的相关要求。

6、与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性

根据苏州市生态环境局《关于印发苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（苏环办字[2020]313号），本项目位于苏州市工业园区，所在地分属管控单元见下表：

表1-7 苏州工业园区环境管控单元名录

区域	单元总数	优先保护单元	重点管控单元	一般管控单元
工业园区	5 个	共计 4 个 阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区、金鸡湖重要湿地、独墅湖重要湿地、阳澄湖（工业园区）重要湿地	苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）	/

本项目位于苏州工业园区星湖街218号A4楼301单元，属于重点管控单元。苏州工业园区重点管控单元生态环境准入清单相符性分析见下表：

表1-8 与苏州工业园区重点管控单元生态环境准入清单相符性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
空间布局约束	（1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。 （2）严格执行园区总体规划及规划环评中的提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。 （3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。 （4）严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。 （5）严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 （6）禁止引进列入上级生态环境负面清	本项目属于工程和技术研究和试验发展，不属于《产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类产业，不属于负面清单中的项目，与园区产业定位相符。符合《江苏省太湖水污染防治条例》、《阳澄湖水源水质保护条例》的相关要求。	相符

		单的项目。		
	污染物排放管控	(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。 (2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。 (3) 根据区域环境质量改善目标,采取有效措施减少主要污染物排放总量,确保区域环境质量持续改善。	(1) 本项目污染物排放满足国家以及地方标准。 (2) 本项目符合园区总体规划、规划环评以及审查意见的要求。 (3) 本项目按照环评要求配套治理措施,减少污染物排放。	相符
	环境风险防控	(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心,与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系,加强应急物资装备储备,编制突发环境事件应急预案,定期开展演练。 (2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位,应当制定风险防范措施,编制突发环境事件应急预案,防止发生事故。 (3) 加强环境影响跟踪监测,建立健全各环境要素监控体系,完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	(1) 本项目建成后根据相关要求制定突发环境事件应急预案,并定期开展演练。 (2) 本项目按照要求制定日常环境监测计划,并按计划进行监测。	相符
	资源开发效率要求	(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。 (2) 禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”(严格),具体包括:①煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等);②石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油;③非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料;④国家规定的其他高污染燃料。	本项目能源为电、水,不涉及煤炭和其他高污染燃料的使用。	相符
	综上所述,本项目的建设符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》(苏环办字[2020]313号)的相关要求。 总体来说,本项目满足“三线一单”的要求。 三、与相关条例的相符性分析 1、与《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年修订)相符性分析 本项目位于苏州工业园区星湖街218号A4楼301单元,属于太湖流域三级保护区范围内。			

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订）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。

本项目为[M7320]工程和技术研究和试验发展，不在上述禁止和限制行业范围内，项目生活污水经市政污水管网接入污水处理厂处理，项目产生的固废分类妥善处置，固废“零排放”，无上述禁止行为。因此本项目的建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订）的规定。

2、与《太湖流域管理条例》（2011年）相符性分析

根据《太湖流域管理条例》（国务院令第604号）：第二十八条 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。

本项目为工程和技术研究和试验发展，不属于禁止建设项目，各污染物均可以做到达标排放，与《太湖流域管理条例》相符。

3、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修正）相符性分析

保护区划分为一级、二级、三级保护区，并设置标志。

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；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。上述范围内已划为一级保护区的除外。

三级保护区：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。

项目距离北侧娄江直线距离约9.4km，不在《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）划定的一级、二级、三级保护区范围内，符合相关要求。

4、与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》的相符性

表1-9 与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

重点任务	规划要求		本项目情况	符合性
推进产业结构绿色转型升级	推动传统产业绿色转型	严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则(试行)》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。	本项目不属于落后产能和“两高”行业低效低端产能企业，本项目不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。	符合
加大VOCs治理力度	分类实施原材料绿色化替代	按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低(无)VOCs含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少VOCs产生。	本项目不使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等。	符合
	强化无组织排放管理	对企业含VOCs物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减VOCs无组	本项目不涉及。	符合

		织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维检修流程。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。		
	深入实施精细化管控	深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业 VOCs 深度治理和重点集群整治，实施 VOCs 达标区和重点化工企业 VOCs 达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到 2025 年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设 VOCs “绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现 VOCs 集中高效处理。	本项目不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业企业。	符合
	VOCs 综合整治工程	大力推进源头替代，推进低 VOCs 含量、低反应活性原辅材料和产品的替代；加强各类园区整治提升，建立市级泄漏检测与修复(LDAR)综合管理平台；完成重点园区 VOCs 排查整治；推进全市疑似储罐排查，加快推动治理；开展活性炭提质增效专项行动，提升企业活性炭治理效率。	本项目不涉及。	符合

5、与《关于印发〈苏州工业园区排污许可制与环境影响评价制度有机衔接改革试点工作实施方案（试行）〉的通知》（苏园环[2022]3号）的相符性

本项目与《关于印发〈苏州工业园区排污许可制与环境影响评价制度有机衔接改革试点工作实施方案（试行）〉的通知》（苏园环[2022]3号）的相符性分析见下表：

表1-10 与《关于印发〈苏州工业园区排污许可制与环境影响评价制度有机衔接改革试点工作实施方案（试行）〉的通知》（苏园环[2022]3号）的相符性分析

序号	试点范围		本项目情况	符合性
1	行政范围	苏州工业园区全域，不包括国家级生态红线、省生态空间管控区域。	本项目位于苏州工业园区星湖街218号A4楼301单元，不在国家级生态红线、省生态空间管控区域。	符合
2	行	列入《苏州工业园区排污许可制与环境影响评价制度有机衔接改革试点行业清单》的行业，不含园区	本项目属于清单中“四十五、研究和试	符合

	业 范 围	环境准入负面清单涉及的项目，以及设置专项评价的报告表和报告书项目。		验发展—98、专业实验室、研发（试验）基地”，不属于园区环境准入负面清单，且不设置专项评价。	
		建 设 项 目 排 污 物 还 应 满 足 以 下 条 件：	(1) 建设项目属于《苏州工业园区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》中重点发展的行业，二氧化硫(SO ₂)、氮氧化物(NO _x)、颗粒物、挥发性有机物(VOCs)和化学需氧量(COD)单因子全厂年新增排放总量(接管量)不超过 1 吨；其中，属于太湖流域战略性新兴产业建设项目，氨氮、总氮和总磷单因子全厂年新增接管量不超过 0.1 吨。其他行业二氧化硫(SO ₂)、氮氧化物(NO _x)、颗粒物、挥发性有机物(VOCs)和化学需氧量(COD)单因子全厂年新增排放总量(接管量)不超过 0.5 吨。	本项目行业类别属于[M7320]工程和技术研究和试验发展，不属于《苏州工业园区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》中重点发展的行业。本项目不涉及二氧化硫(SO ₂)、氮氧化物(NO _x)、颗粒物、挥发性有机物(VOCs)排放，化学需氧量(COD)单因子全厂年新增排放总量(接管量)不超过 0.5 吨。	符合
			(2) 建设项目全厂年新增危险废物不超过 100 吨。	本项目年新增危险废物约 3.764 吨。	符合
			(3) 建设项目生产中不产生和排放第一类污染物、氰化物。	本项目不产生和排放第一类污染物、氰化物。	符合
3	信 用 审 查 要 求	申请人近三年未发生严重失信行为。申请人委托的技术单位近三年未发生严重失信行为，未列入生态环境部“环境影响评价信用平台”中“重点监督检查名单”“限期整改名单”“黑名单”。		申请人近三年未发生较重及以上失信行为，信用良好。	符合
综上，本项目符合《关于印发〈苏州工业园区排污许可制与环境影响评价制度有机衔接改革试点工作实施方案（试行）〉的通知》（苏园环〔2022〕3号）中相关要求，可开展环境影响评价与排污许可协同审批。					
6、与《关于印发<苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南>的通知》（苏园污防攻坚办[2021]22号）相符性分析					
表1-11 与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析					
序号	工作指南			本项目情况	符合性
1	租赁厂房在正式招租前，出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中排气通道、危险废物暂存仓库和雨水切断阀门等。位于生态红线等禁止建设区域内的租赁厂房，			本项目出租人已取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件。本项目不在生态红线内。	符合

	出租人应严格执行相关规定,原则上不得进行改扩建,不得对外招租生产类建设项目。		
2	出租人在招租时应确认承租人的生产经营内容,不得出租给属于淘汰落后产能、化工等禁止类项目,以及不符合规划定位的建设项目。出租人和承租人在签订租赁协议时,应充分考虑入驻项目是否能够取得环评审批许可等准入证明,对于无法通过环评审批等手续的,应停止出租并分别承担相应责任。在租赁协议中,双方应明确各自的环境保护责任义务,包括雨污水按要求接入相应管网、定期维护雨污水管网、确保有合规的场所建设危险废物暂存库、按要求开展土壤环境质量监测等。签订租赁协议后30日内,出租人负责将承租人项目信息、环境管理责任人名单及联系方式报属地功能区管委会备案,发生变更时按照上述要求重新备案。	本项目属于M7320工程和技术研究和试验发展,符合产业相关规定,不属于淘汰落后产能、化工等禁止类项目,本项目建设符合各类文件相关要求,可顺利通过环评审批。本项目已按照相关要求进行了租赁厂房备案。	符合
3	出租后,承租人要新、改、扩建或厂房装修的,出租人要督促和协助承租人办理规划、施工、消防、环保等审批手续,未取得许可的,要予以制止,并向有关主管部门报告。项目建设时,出租人要督促承租人按照环评审批要求建设生产线和污染防治设施,落实危险废物存贮、排放口设置、环境应急措施等要求。出租人应按照“雨污分流”原则,建设完善公用雨污水管网及设施,将出租厂房的雨污水接入相应市政管网,统一申请领取排水许可证,对承租人的排水行为负责。 承租人在进行内部装修改造时,将污水、雨水按要求接入相应管网,并预留监测口,便于采样监测。承租人要合理布局污染治理设施和排气筒,污染治理设施所在区域要便于维护,排气筒要便于采样监测;危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防等要求,严禁在违章建筑内设置危险废物仓库;建有必要的应急水池和应急阀门等应急措施。	本项目对厂房进行装修,不涉及内部改造,已办理相关许可手续,施工期按要求将污水、雨水接入相应管网,并预留监测口,便于采样监测;雨水应急阀门等应急措施依托园区设置。本项目建成后根据相关要求制定突发环境事件应急预案,并定期开展演练,配备一定的应急物资,制定风险防范措施,定期开展隐患排查。	符合
7、与《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》相符性分析			
表1-12 与《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》相符性分析			
序号	工作指南	本项目情况	符合性
1	新建、改建、扩建实验室,应当按照国家环境保护规定,执行环境影响评价制度。	本项目为扩建项目,严格执行国家规定,执行环境影响评价制度。	符合
2	实验室应当按照国家环境保护规定、经审批的环境影响评价文件以及环境保护行政主管部门批复文件的要求,安装或者配备污染防治设施、设备。污染防治设施、设备必须经环境保护行政主管部门验收合格后,实验室方可投入运行或者使用。	本项目严格执行国家规定,执行环境影响评价制度,严格执行三同时制度。	符合
3	实验室应当依照国家环境保护规定和实验室污染控制标准、环境管理技术规范的要求,建立、健全实验室废水、废气和危险废物污染防治管理的规章	本项目废气产生量较小,经通风橱收集处理后无组织排放,危废全部委托有	符合

		制度，并设置专（兼）职人员，对实验室产生的废水、废气及危险废物处置是否符合国家法律、行政法规及本办法规定的情况进行检查、督促和落实。	资质单位处置，废水接管至苏州工业园区第二污水处理厂达标排放。	
	4	实验室产生危险废物的，必须按照危险废物污染防治的有关规定，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。	本项目危废将严格按照国家规定进行申报并委托有资质单位处置。	符合
	5	实验室对其产生的废水，必须按照国家有关规定进行无害化处理；符合国家有关排放标准后，方可排放。	本项目生活污水、水浴锅间接冷却水接管至苏州工业园区第二污水处理厂达标排放。	符合
	6	实验室进行实验活动时，必须按照国家有关规定保证大气污染防治设施的正常运转；排放废气不得违反国家有关标准或者规定。	本项目废气产生量较小，经通风橱收集处理后无组织排放。	符合
	7	实验室应当制定环境污染应急预案，报所在地县级以上人民政府环境保护行政主管部门备案，并定期进行演练。	项目建成后，建设单位将按照江苏省地方标准《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）的要求编制突发环境事件应急预案，并定期进行演练，持续开展环境安全隐患排查整治，提升应急监测能力，加强应急物资管理。	符合
表1-13 与《病原微生物实验室生物安全通用准则》相符性分析				
	序号	工作指南	本项目情况	符合性
	1	实验室选址、设计和建造应符合国家和地方建设规划、生物安全、环境保护和建筑技术规范等规定和要求。	项目位于生物医药产业园内，选址符合要求。	符合
	2	应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。	项目实验室配备灭菌锅。	符合
	3	应在实验室工作区配备洗眼装置，必要时，应在每个工作间配备洗眼装置。	项目实验室工作区配有洗眼喷淋装置。	符合
	4	应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜。	项目已配备A2生物安全柜。	符合
	5	实验室入口应有生物危害标识，出口应有逃生发光指示标识。	项目按照要求设置相关标识。	符合
	6	实验室设立单位的法定代表人负责本单位实验室的生物安全管理，建立生物安全管理体系，落实生物安全管理责任部门或责任人；定期召开生物安全管理会议，对实验室生物安全相关的重大事项做出决策；批准和发布实验室生物安全管理体系文件。	本项目运行后将建立生物安全管理体系，并落实生物安全管理责任部门及责任人。	符合
	7	实验室应有对设施设备（包括个体防护装备）管理的政策和运行维护保养程序，包括设施设备性能指标的监控、日常巡检、安全检查、定期校准和检定、	本项目将建立日常巡检、安全检查、定期校准和检定、定期维护保养等相关	符合

	定期维护保养等。	制度。	
7、与《江苏省实验室危险废物环境管理指南》（苏环办[2024]191号）相符性分析			
表1-14 与《江苏省实验室危险废物环境管理指南》相符性分析			
序号	管理要求	本项目情况	符合性
1	包装管理： （1）用于盛放实验室危险废物的容器和包装物应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）要求； （2）废弃危险化学品应满足危险化学品包装要求； （3）具有反应性的危险废物应经预处理，消除反应性后方可投入容器或包装物内。不相容的危险废物不得投入同一容器或包装物内； （4）液态废物使用的塑料容器应符合《包装容器危险品包装用塑料桶》（GB18191—2008）要求，盛装不宜过满，容器顶部与液面之间保留适当空间； （5）固体废物包装前应不含残留液体，包装物应具有一定强度且可封闭。破碎玻璃器皿、针头等应存放于锐器盒内；无法装入常用容器的固体废物可用防漏胶袋等存放； （6）废弃试剂瓶（含空瓶）应瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中，确保稳固，防止泄漏、磕碰，并在容器外部标注朝上的方向标识。	（1）项目危险废物包装满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）要求； （2）项目不涉及废弃危险化学品； （3）项目不涉及反应性得到危险废物； （4）项目液态危险废物包装容器符合《包装容器危险品包装用塑料桶》（GB18191—2008）要求； （5）项目固态危险废物均密闭包装； （6）项目废试剂瓶向上码放，密闭包装，包装容器外设置方向标识。	符合
2	贮存管理（一般要求）： （1）产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点，贮存库和贮存点应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）要求； （2）实验室危险废物应根据危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存，且应避免与不相容的物质、材料接触； （3）贮存库、贮存点、容器和包装物应按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）和《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办[2023]154号）等要求设置危险废物贮存库或贮存点标志、危险废物贮存分区标志、危险废物标签等危险废物识别标志； （4）废弃危险化学品应存放于符合安全要求的原危化品贮存设施内，或经预处理使之稳定后贮存于危险废物贮存设施； （5）实验室产生的危险特性不明确的废弃危险化学品，应按照《危险化学品安全管理条例》等有关规定进行相关危险特性判定或鉴别，并经预处理稳定化后方可在贮存设施或场所内贮存；	（1）项目根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）要求建设危废贮存点； （2）项目危险废物分类贮存； （3）项目按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）和《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办[2023]154号）等要求设置危险废物贮存库或贮存点标志、危险废物贮存分区标志、危险废物标签等危险废物识别标志； （4）项目不涉及废弃危险化学品； （5）项目贮存点定期开展	符合

	(6) 贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗漏措施、标签标识、存放期限、投放记录表、管理台账等进行检查，并做好记录； (7) 贮存库和实验室外部贮存点应安装24小时视频监控系统，确保监控画面清晰。视频记录保存时间至少为3个月； (8) 实验室危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应执行国家安全生产、治安管理、消防、卫生健康等法律法规和标准的相关要求。	检查，设置管理台账； (6) 项目危废贮存点设置视频监控，视频记录保存时长至少3个月； (7) 项目危废贮存均满足相关要求。	
	贮存管理（贮存点要求）： (1) 实验室危险废物贮存点分为实验室内部贮存点和实验室外部贮存点。其中，实验室外部贮存点分为建筑内部贮存点及建筑外部贮存点。建筑内部贮存点不得设置于走廊、过道等公共区域，建筑外部贮存点不得设置于道路、广场、绿地等公共区域； (2) 贮存点需在地面上涂覆或张贴黄色警戒线，明确贮存点的区域范围，并采取防风、防雨、防晒以及防止危险物流失、扬散等措施； (3) 贮存点贮存的危险废物应置于容器或包装物中，不应直接散堆。存放液态危险废物时，需采取防渗漏措施，将容器置于托盘中。存放两种及以上不相容液态危险废物时，应分类分区存放，且不得共用泄露液体收集装置； (4) 危险废物在实验室内部贮存点最大贮存量不得超过0.1吨，在建筑内部单个贮存点最大贮存量不得超过0.5吨，在建筑外部单个贮存点最大贮存量不得超过3吨； (5) 实验室内部贮存点单个容器盛满后，贮存时间不应超过7天。废弃危险化学品和含氰废液在贮存点存放时间不应超过30天。其他实验室危险废物在贮存点存放时间不应超过90天； (6) 包装容器或包装物外部应在醒目位置规范粘贴包装容器标识标签，用中文全称（不可简写或缩写）标示内含主要化学成分、收运量、联系人等重要信息，有条件的单位可以同时使用电子标签； (7) 贮存点应建立投放登记制度，每一个收集容器对应一份投放记录表，记录投放时间、投放主要化学物质、投放人等信息。鼓励使用电子投放记录表，投放记录表应作为台账至少保存五年。	(1) 项目设置建筑内部危废贮存点，不在走廊、过道等区域； (2) 贮存点地面设置黄色警戒线，明确贮存点范围。贮存点设置防风、防雨、防晒、防流失、防扬散等措施； (3) 项目危险废物均存放于包装物中，包装物底部设置托盘，危险废物分类贮存； (4) 项目实验室内部危险废物贮存点最大贮存量不超过0.1t，建筑物内部危废贮存点危废最大贮存量不超过0.5t； (5) 项目实验室内部危废贮存点危废贮存容器盛满后立刻转移，危险废物贮存点危废贮存时间不超过90天； (6) 项目危废包装容器按要求设置标识标签； (7) 项目危废贮存点由专人管理，设置台账记录。	符合
	转运管理： (1) 实验室产生的危险废物在贮存点收集后，应及时转运至危险废物贮存库进行规范贮存或者转移至危险废物集中处置单位进行处置； (2) 实验室危险废物在内部转运时，应至少2名实验室管理人员参与转运并符合《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025—2012）有关收集和内部转运作业要求； (3) 实验室内部收运危险废物的车辆应使用符合安全环保要求的运输工具，车内需设置泄漏液体收	(1) 项目危险废物定期交由有资质单位处置； (2) 项目危险废物转运时，至少有2名管理人员全程参与； (3) 实验室内部危险废物转运由专用车辆完成，底部设置防渗漏托盘； (4) 项目设置危险废物运输路线，避免人员聚集区。	符合

	集装置及并配备环境应急物资； （4）实验室危险废物转运前应提前确定运输路线，运输路线应避开人员聚集地，转运人员需携带必要的个人防护用具和应急物资； （5）实验室危险废物运输至危险废物处置单位时应符合HJ2025—2012中危险废物的运输要求。运输前固体废物可使用带封口且有内衬的吨袋进行二次包装并封口；液态废物进行二次包装时，应具有液体泄露堵截设施；固体废物与液态废物不得混放包装；危险化学品需单独包装并符合安全要求。二次包装标签应符合HJ 1276—2022中包装识别标签要求。	转运人员携带必要防护用具及应急物资； （5）项目危险废物转运前进行二次封装，设置标签，转运过程符合HJ2025—2012要求。	
--	---	---	--

二、建设项目工程分析

一、项目由来

苏州格兰科医药科技有限公司成立于 2017 年 3 月 17 日，注册资本 852.3 万元，注册地址位于苏州工业园区星湖街 218 号 A4 楼 303A-303B 单元，经营范围包括：医药科技、健康科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

企业目前共 2 期环保手续：《苏州格兰科医药科技有限公司脑保护新药研发项目》于 2018 年 1 月 26 日取得苏州工业园区国土环保局出示的建设项目环保审批意见（编号：002267000），该项目于 2020 年 10 月 14 日完成自主环保竣工验收，目前正常运行中。

《苏州格兰科医药科技有限公司中枢神经系统保护新药和脑损伤急救新药研发扩建项目》于 2022 年 8 月 1 日取得苏州工业园区国土环保局出示的建设项目环保审批意见（编号：C20220289），该项目于 2023 年 3 月 21 日完成第一阶段自主环保竣工验收，目前正常运行中。第二阶段暂未建设。

脑神经科学是研究人和动物神经系统结构和功能的科学，作为生命科学的一个分支，随着对脑缺血损伤机制的进一步认识、新药研发技术的不断改进，脑损伤的药物治疗一直是国内外学者的研究热点，但是目前尚无一种确切的药物对脑损伤肯定有效，零散的临床报道往往被大规模的回顾性病例对照研究所否定。建设单位专注于创新药物（特别是在脑神经研究领域）的研发，已经取得了一定的研发经验，现计划开展脑保护制剂研发。

企业计划租赁苏州工业园区星湖街 218 号 A4 楼 301 单元闲置厂房 500 平方米，购置水浴锅、湿法混合制粒机、旋转蒸发仪、振荡培养箱等设备，项目建成后开展制剂研发，建设检测实验室。目前，项目已取得苏州工业园区行政审批局出示的江苏省投资项目备案证，备案证号：苏园行审备〔2024〕1309 号。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》等法律法规的有关规定，建设项目在实施前必须进行环境影响评价工作。项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）“四十五、研究和试验发展-98、专业实验室、研发（试验）基地-“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，需编制环境影响报告表。因此，受建设单位的委托，我司承接本项目环境影响报告表的编制工作。

项目所涉及的消防、安全（环保设施除外）、辐射等问题不属于本评价范围，应按

建设内容

国家有关法律、法规和标准执行。

二、建设内容

本项目与现有项目位于不同单元内，且本项目所使用的设备、公辅工程等均不依托现有项目，因此本项目后续的相关分析以新建的形式进行。

1、公用及辅助工程

本项目工程组成情况见下表：

表2-1 本项目公用及辅助工程一览表

工程类别	工程名称		设计能力	备 注
主体工程	细胞房		26m ²	用于细胞培养
	生物实验室（P1 实验室）		2 间，各 50m ²	用于实验检测
	质谱室		20m ²	试验检测及原料贮存
	显微镜室		25m ²	用于实验检测
	制剂室		25m ²	用于制剂研发
储运工程	原材料仓库		10m ²	存放原辅料
	气瓶间		4m ²	存放二氧化碳气瓶
	冰箱		3 个	位于质谱室内
辅助工程	办公区		123m ²	3 个办公室，1 个会议室及开放办公区
	空调机房		5m ²	依托租赁厂房现有
公用工程	给水	生活用水	250t/a	市政管网供给，依托租赁厂房现有管网
		水浴锅用水	5t/a	
		灭菌用水	2t/a	
		纯水	2.01t/a	外购
	排水	生活污水	200t/a	接管市政管网，依托租赁厂房现有管网
		水浴锅冷却水	2t/a	
	供电		5 万 kwh	市政电网供电
环保工程	废气处理	拆包、投料、细筛分散颗粒物	通风橱自带过滤系统处理	无组织排放
	废水处理	生活污水	接管苏州工业园区第二污水处理厂	依托租赁厂房现有管网，已实施“雨污分流”
	噪声	采用低噪声设备、隔声减振、消声、距离衰减等措施		噪声达标排放
	固体废物	危废贮存点	5m ²	位于厂房北部
		一般固废暂存间	5m ²	位于厂房北部
		生活垃圾	若干垃圾桶	生活垃圾由环卫部门清运

2、项目建设方案及规模

本项目分为制剂研发及检测实验室。研发制剂为药片，仅进行硬度、压力等测试，其余测试数据委外进行，研发制剂经外部单位测试后与测试数据一起送回，作为危险废物委托有资质单位处置，检测实验室为外部单位委托建设单位进行。项目方案见下表：

表2-2 项目研发方案表

工程名称	产品名称	产品类别	规格及技术指标	研发/实验规模			年运行时数
				扩建前	扩建后	变化量	
301 车间	脑保护制剂研发	GRK-007	5mg/剂	0	1200 剂/a	1200 剂/a	2000h
		GRK-008	20mg/剂	0	3000 剂/a	3000 剂/a	
		GRK-020	20mg/剂	0	1200 剂/a	1200 剂/a	
		GRK-021	20mg/剂	0	3000 剂/a	3000 剂/a	
	检测实验室	分子实验	/	0	500 批次/a	500 批次/a	
		细胞实验	/	0	500 批次/a	500 批次/a	
		AAV 包装实验	/	0	250 批次/a	250 批次/a	
		组织学实验	/	0	100 批次/a	100 批次/a	
303 车间	中枢神经系统保护新药液体制剂		1~20mL/支	20kg/a	20kg/a	0	
	中枢神经系统保护新药固体药片		100mg/片	10kg/a	10kg/a	0	
	脑损伤急救新药冻干制剂		2mL/支	10kg/a	10kg/a	0	

3、主要设备及参数

表2-3 本项目主要设备一览表

序号	主要设施	设施型号/参数	数量（台）			备注
			扩建前	扩建后	变化量	
1	湿法混合制粒机	G6	0	1	+1	国产
2	水浴锅	HWS-26	0	1	+1	国产
3	片剂硬度仪	YD-20KZ	0	1	+1	国产
4	脆碎度检测仪	FT-2000AE	0	1	+1	国产
5	水分测定仪	MBPO	0	1	+1	国产
6	单冲压片机	U&M-25	1	2	+1	国产
7	电热恒温鼓风干燥箱	MGF-9140A	2	3	+1	国产
8	生物安全柜	HR1360-IIA2	0	2	+2	国产
9	二氧化碳培养箱	CLM-170B-8-TC	0	2	+2	国产
10	旋转蒸发仪	SHZ-D(III)	0	1	+1	国产
11	震荡培养箱	ZH-TY50	0	1	+1	国产
12	脂质体挤出套件	SKU610000-1Ea	0	1	+1	国产
13	蛋白电泳仪	JS-300+JS-CZ2	0	1	+1	国产
14	核酸电泳仪	JS-he128	0	1	+1	国产
15	PCR 仪	S1000	0	1	+1	国产
16	荧光显微镜	Imager M2	0	1	+1	国产
17	化学发光成像仪	JS-M6P	0	1	+1	国产
18	光学显微镜	MI52-N	0	1	+1	国产
19	酶标仪	MD5	0	1	+1	国产
20	冰冻切片机	Dakewe CT520	0	1	+1	国产
21	石蜡切片机	LEICA RM2135	0	1	+1	国产
22	冰箱	BC/BD-300DT	0	1	+1	国产
23		海尔 BCD-258WLDPN	7	7	0	国产
24	灭菌锅	LDZF-50L			1	国产

25	超声波清洗机	/	3	3	0	国产
26	磁力搅拌器	MRHei-Mix L、IKA	5	5	0	国产
27	旋光仪	WZZ-1	1	1	0	国产
28	pH 计	AZ8601	2	2	0	国产
29	电子天平	/	6	6	0	国产
30	稳定箱	/	5	5	0	国产
31	液相	Waters、安捷伦	6	6	0	国产
32	气相	安捷伦	1	1	0	国产
33	纯水机	密理博/和泰	2	2	0	国产
34	恒温脱气机	/	2	2	0	国产
35	超声波处理器	/	1	1	0	国产
36	光照箱	永生	2	2	0	国产
37	水分仪	万通	1	1	0	国产
38	微粒检测机	U&M-25	1	1	0	国产
39	渗透压仪	STY-1A	1	1	0	国产
40	恒温磁力搅拌器	DF-101S	3	3	0	国产
41	共晶点测试仪	FR-15EG	1	1	0	国产
42	湿法制粒机	G6	1	1	0	国产
43	多肽反应釜	5L	1	1	0	国产
44	制备 HPLC	创新通恒	1	1	0	国产
45	冻干机	LGJ-15E	1	1	0	国产
46	离心机	2L	1	1	0	国产
47	真空干燥箱	HC-HX004、DHG9075A	1	1	0	国产
48	真空循环水泵	SHZ-D(III)	1	1	0	国产
49	恒温循环加热器	MP-5H	1	1	0	国产
50	玻璃反应瓶	100mL、500mL、1000mL	若干	若干	0	国产
51	玻璃反应釜	10L	1	1	0	国产
52	循环水式真空泵	SHZ-D (III)	0	0	0	国产
53	高温恒温循环槽	GSC-5L	1	1	0	国产
54	抽滤瓶	250mL、500mL、1000mL	若干	若干	0	国产
55	DAC 柱	50mm、100mm	3	3	0	国产
56	紫外可见光分光光度计	/	1	1	0	国产
57	恒温加热器	/	2	2	0	国产
58	通风橱	/	7	7	0	国产
59	旋转蒸发器	YRE-201D	2	2	0	国产
60	低温恒温反应浴	DFY-5L/10	1	1	0	国产
61	溶出试验仪	GRK-PD-001	1	1	0	国产

4、主要原辅材料及能源消耗

表2-4 本项目主要原辅材料表

序号	名称	组分/规格	状态	包装方式	年用量			最大储存量	存放地点	是否为风险物质	来源及运输
					扩建前	扩建后	变化量				
1	GRK-007 原料药	/	固态	100g/包	0	6g	+6g	100g	原材料库	否	国内，汽运
2	GRK-008 原料药	/	固态	100g/包	0	60g	+60g	100g		否	
3	GRK-020 原料药	/	固态	100g/包	0	24g	+24g	100g		否	
4	GRK-021 原料药	/	固态	100g/包	0	60g	+60g	100g		否	

6	乳糖	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	固态	25kg/袋	0.8kg	5.8kg	+5kg	25kg		否
7	微晶纤维素	多糖	固态	5kg/袋	0.8kg	1.8kg	+1kg	5kg		否
8	聚维酮	(C ₆ H ₉ NO) _n	固态	1kg/瓶	0	1kg	+1kg	5kg		否
9	硬脂酸甘油酯	C ₂₀ H ₄₀ O ₄	固态	1kg/袋	0	1kg	1kg	1kg		否
10	聚乙二醇	HO(CH ₂ CH ₂ O) _n H	液态	0.5kg/瓶	0	1kg	1kg	0.5kg		否
11	硬脂酸镁	C ₃₆ H ₇₀ MgO ₄	固态	0.5kg/瓶	0	0.1kg	0.1kg	0.5kg		否
12	细胞样品	/	液态	50g/瓶	0	50g	50g	50g	冰箱	否
	原代细胞	动物细胞	液态	10g/瓶	0	20g	20g	10g		否
13	动物组织样品	/	固态	500g/包	0	10kg	10kg	2kg		否
14	磷酸盐缓冲液	20%磷酸氢二钠, 80%水	液态	10g/瓶	0	50kg	50kg	2kg	原材料库	否
15	细胞培养基	糖类、丙酮酸盐、谷氨酰胺、添加剂等	半固态	500g/包	0	25kg	25kg	5kg		否
16	细胞培养板	/	固态	500g/包	0	25kg	25kg	5kg		否
17	胎牛血清	10%胎牛血清	液态	500g/瓶	0	2.5kg	2.5kg	1kg	冰箱	否
18	胎牛血清	90%胎牛血清	液态	500g/瓶	0	1kg	1kg	1kg		否
19	青霉素/链霉素	1%青霉素/链霉素	液态	100g/瓶	0	200g	200g	200g		否
20	抗体	蛋白质	液态	100μg/瓶	0	1g	1g	1g		否
21	胰蛋白酶	/	液态	100g/瓶	0	2kg	2kg	500g	原材料库	否
22	DMSO	二甲基亚砷	液态	500mL/瓶	0	20kg	20kg	1kg		否
23	蛋白电泳液	蛋白质	液态	500mL/瓶	0	20kg	20kg	1kg		否
24	转膜缓冲液	Tris、甘氨酸、SDS 等	液态	500mL/瓶	0	20kg	20kg	1kg		否
25	Tris 盐缓冲液	三羟甲基氨基甲烷	液态	1L/瓶	0	20kg	20kg	1kg		否
26	BSA 缓冲液	氧化硅、氯化钠、氧化硼等	液态	500mL/瓶	0	20kg	20kg	1kg		否
27	核酸电泳液	Tris-硼酸盐	液态	500mL/瓶	0	20kg	20kg	1kg		否
28	碘化丙啶	C ₂₇ H ₃₄ I ₂ N ₄	液态	10mg/瓶	0	100g	100g	1g		否
29	化学发光液	/	液态	500mL/瓶	0	500mL	500mL	500mL		否
30	检测试剂盒	/	固态	5kg/袋	0	20kg	20kg	5kg		否
31	组织染色液	/	液态	1L/瓶	0	1L	1L	1L		否
32	RIPA 裂解液	Tris-盐酸、氯化钠、SDS 等	液态	100mL/瓶	0	1L	1L	200mL		否
33	PBS 溶液	聚丁二酸丁二醇酯	液态	25mg/支	0	60mg	60mg	25mg		否
34	Tf	三氟甲磺酰基	液态	25mg/支	0	60mg	60mg	25mg		否
35	DOTAP	1,2-二油基-3-三甲基铵丙烷	液态	25mg/支	0	60mg	60mg	25mg		否
36	DOPE	1,2-二油基-sn-甘油-3-磷酸乙醇胺	液态	25mg/支	0	60mg	60mg	25mg		否

37	DSPE-PEG-NHS	聚乙二醇化磷脂	液态	5mg/支	0	25mg	25mg	25mg		否	
38	DSPE-PEG-COOH	聚乙二醇化磷脂	液态	5mg/支	0	25mg	25mg	25mg		否	
39	cholesterol	胆固醇	液态	50mg/支	0	10mg	10mg	50mg		否	
40	Pen	修饰多肽	液态	50mg/瓶	0	20mg	20mg	50mg		否	
41	DMF	无水二甲基甲酰胺	液态	500mL/瓶	186.4L	186.6L	0.2L	500mL		是	
	PVDF 膜	聚偏二氟乙烯	固态	10g/包	0	1kg	1kg	1kg		否	
42	核酸提取试剂盒	/	固态	5kg/袋	0	20kg	20kg	5kg		否	
43	核酸胶	/	半固态	50mg/支	0	10mg	10mg	50mg	冰箱	否	
44	质粒样品	/	液态	10g/瓶	0	10g	10g	5g		否	
45	感受态细胞	/	液态	10g/瓶	0	10g	10g	5g		否	
46	LB 琼脂培养基	琼脂	半固态	500g/包	0	25kg	25kg	5kg	消毒间	否	
47	LB 液体培养基	胰蛋白胨、酵母提取物、氯化钠等	半固态	500g/包	0	25kg	25kg	5kg		否	
48	84 消毒液	6.5%次氯酸钠	液态	500mL/瓶	0	50kg	50kg	5kg	消毒间	是	
49	脑保护原料药（右美托咪定）	98%	固态	100g/瓶	100g	100g	0	100g	原材料库	否	
50	丙二醇	95%	液态	1kg/瓶	1kg	1kg	0	1kg		否	
51	注射用水	/	液态	7kg/瓶	7kg	7kg	0	7kg		否	
52	氢氧化钠	工业级	固态	1kg/瓶	3.2kg	1kg	0	1kg		否	
53	枸橼酸	/	液态	1kg/瓶	1kg	1kg	0	1kg		否	
54	2,3-二甲基苯甲醛	工业级	液态	3kg/瓶	3kg	3kg	0	3kg		否	
55	甲基溴化镁溶液	工业级	液态	5L/瓶	5L	5L	0	5L		否	
56	氯化亚砷	工业级	液态	2kg/瓶	2kg	2kg	0	2kg		是	
57	N-三甲基硅烷咪唑	工业级	液态	2kg/瓶	2kg	2kg	0	2kg		否	
58	四氯化钛	工业级	液态	2kg/瓶	2kg	2kg	0	2kg		是	
59	L-酒石酸	工业级	固态	1kg/瓶	1kg	1kg	0	1kg		否	
60	1-三苯甲基咪唑-4-甲醛	工业级	固态	3kg/瓶	3kg	3kg	0	3kg		否	
61	苯酐	工业级	固态	5L/瓶	5L	5L	0	5L		否	
62	甲醇钠	工业级	固态	2kg/瓶	2kg	2kg	0	2kg		否	
63	碳酸钾	工业级	固态	2kg/瓶	2kg	2kg	0	2kg		否	
64	碘乙烷	工业级	固态	2kg/瓶	2kg	2kg	0	2kg		否	
65	硼氢化钾	工业级	固态	2.5kg/瓶	2.5kg	2.5kg	0	2kg		否	
66	三氯化铝	工业级	固态	2kg/瓶	2.5kg	2.5kg	0	2kg		是	
67	CTC 树脂	1.0mmol/g	固态	2kg/瓶	1kg	1kg	0	2kg		否	
68	苄甲氧羰基-氧叔丁基-酪氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
69	N-[(9H-苄-9-基甲氧基)羰基]-O-叔丁基-L-丝氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	

	酸										
70	Nα-[(9H-芴-9-基甲氧基)羰基]-τ-(三苯甲基)-L-组氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
71	N-芴甲氧羰酰基-2,2,4,6,7-五甲基二氢苯并呋喃-5-磺酰-L-精氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	3kg	3kg	0	2kg		否	
72	Nα-(9-芴甲氧羰基)-Nγ-三苯甲基-L-天冬酰胺	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
73	芴甲氧羰基-N-三苯甲基-L-谷氨酰胺	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
74	[(9H-芴-9-基甲氧基)羰基]-L-亮氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
75	芴甲氧羰酰-赖氨酸(叔丁氧羰酰)	98%纯	固态	2kg/瓶	1.6kg	1.6kg	0	2kg		否	
76	N-芴甲氧羰基-L-丙氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
77	N-(9-芴甲氧羰基)-L-天冬氨酸-4-叔丁酯	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
78	N-芴甲氧羰基-L-谷氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
79	N-(9-芴甲氧羰基)-S-三苯甲基-L-半胱氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
80	N-[(9H-芴-9-基甲氧基)羰基]-L-蛋氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
81	芴甲氧羰基-L-苯丙氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
82	芴甲氧羰基-L-脯氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
83	芴甲氧羰基-O-叔丁基-L-苏氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
84	N-alpha-芴甲氧羰基-N-in-叔丁氧羰基-L-色氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
85	N-芴甲氧羰基-L-缬氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
86	芴甲氧羰基-L-异亮氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	
87	6-氯苯并三氮唑-1,1,3,3-四甲基	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否	

		脬六氟磷酸酯									
88		六氟磷酸苯并三唑-1-基-氧基三吡咯烷基磷	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否
89		O-苯并三氮唑-四甲基脬六氟磷酸盐	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否
90		苐甲氧羰基-甘氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否
91		1-羟基苯并三唑	98%纯	固态	2kg/瓶	3kg	3kg	0	2kg		否
92		Rink-amide-AM树脂	0.4mmol/g	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否
93		N-叔丁氧羰基-O-叔丁基-L-酪氨酸	98%纯	固态	2kg/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2kg		否
94		盐酸	工业级	液体	2kg/瓶	3.4kg	3.4kg	0	2kg		是
95		乙酸乙酯	工业级	液体	20kg/桶	32kg	32kg	0	20kg		是
96		二氯甲烷	工业级	液体	20kg/桶	64kg	64kg	0	20kg		是
97		甲醇	工业级	液体	4L/瓶	96kg	96kg	0	20kg		是
98		无水乙醇	工业级	液体	500mL/瓶	33.6kg	33.6kg	0	20kg		是
99		无水硫酸钠	工业级	固态	1kg/瓶	1.6kg	1.6kg	0	1kg		否
100		丙酮	工业级	液体	2kg/瓶	1.6kg	1.6kg	0	2kg		是
101		乙腈	工业级	液体	4L/瓶	76.8kg	76.8kg	0	16L		是
102		甲基叔丁基醚	化学纯	液体	50L/桶	120L	120L	0	50L		是
103		三氟乙酸	化学纯	液体	10L/瓶	12.2L	12.2L	0	10L		否
104		N,N'-二异丙基碳二亚胺(DIC)	98%	液体	2L/瓶	3.2L	3.2L	0	2L		否
105		N,N-二异丙基乙胺	化学纯	液体	1L/瓶	1.2L	1.2L	0	1L		否
106		磷酸	/	液体	500mL/瓶	200mL	200mL	0	500mL		是
107		水杨酸	/	液体	500mL/瓶	200mL	200mL	0	500mL		否
108		氨水	工业级	液体	500mL/瓶	200mL	200mL	0	500mL		是
109		1-甲基-2-吡咯烷酮	/	液体	500mL/瓶	200mL	200mL	0	500mL		否
110		二甲基亚砷	/	液体	500mL/瓶	200mL	200mL	0	500mL		否
111		六甲基二硅氧烷	/	液体	25mL/瓶	10mL	10mL	0	25mL		否
112		三乙醇胺	/	液体	500mL/瓶	200mL	200mL	0	500mL		否
113		六氟异丙醇	/	液体	500mL/瓶	200mL	200mL	0	500mL		否
114		三氯甲烷	/	液体	500mL/瓶	200mL	200mL	0	500mL		是
115		溴化苐	/	液体	100mL/瓶	40mL	40mL	0	100mL		否
116		异丙醇	/	液体	4L/瓶	6.4mL	6.4mL	0	4L		是
117		正己烷	/	液体	4L/瓶	1.6mL	1.6mL	0	4L		是
118		PH 缓冲液	/	液体	500mL/	1.6L	1.6L	0	0.8L		否

				瓶							
119	容量法单组份含吡啶卡尔费休滴定剂	/	液体	500mL/瓶	4.8L	4.8L	0	2L		否	
120	苯甲醛	/	液体	100mL/瓶	40mL	40mL	0	100mL		是	
121	二甲胺	/	液体	500mL/瓶	200mL	200mL	0	500mL		是	
122	磷酸二氢钾	/	固态	500mL/瓶	200mL	200mL	0	500mL		否	
123	氯化钾	/	固态	8g/瓶	3.2g	3.2g	0	8g		否	
124	碘化钾	/	固态	100g/瓶	40g	40g	0	100g		否	
125	氯化钠	/	固态	500g/瓶	0.6kg	0.6kg	0	2.5kg		否	
126	二水合磷酸二氢钠	/	固态	500g/瓶	2kg	2kg	0	5kg		否	
127	七水合磷酸氢二钠	/	固态	500g/瓶	0.4kg	0.4kg	0	1kg		否	
128	无水磷酸二氢钠	/	固态	500g/瓶	0.8kg	0.8kg	0	2kg		否	
129	三水合乙酸钠	/	固态	500g/瓶	0.4kg	0.4kg	0	1kg		否	
130	乙酸铵	/	固态	500g/瓶	200g	200g	0	500g		否	
131	碳酸氢铵	/	固态	500g/瓶	200g	200g	0	500g		否	
132	氯化铵	/	固态	500g/瓶	200g	200g	0	500g		否	
133	五氧化二磷	/	固态	500g/瓶	200g	200g	0	500g		是	
134	三乙胺	/	液态	500mL/瓶	200mL	200mL	0	500mL		否	
135	次硝酸铋	/	固态	100g/瓶	40g	40g	0	100g		否	
136	变色硅胶	/	固态	500g/瓶	5kg	5kg	0	2.5kg		否	
137	萘	/	固态	100/瓶	40g	40g	0	100g		是	
138	尿嘧啶	/	固态	25g/瓶	10g	10g	0	25g		否	
139	2,3-二甲基苯甲酸	/	固态	5g/瓶	2g	2g	0	5g		否	
140	咪唑	/	固态	25g/瓶	10g	10g	0	25g		否	
141	98%硫酸	/	液态	500mL/瓶	200mL	200mL	0	500mL		是	
142	淀粉	/	固态	10kg/袋	0.8kg	0.8kg	0	10kg		否	

注：本项目部分原辅料用量小于最小包装规格，剩余原辅料作为危险废物处置。

表2-5 项目主要原辅材料理化特性一览表

名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
聚维酮	白色粉末、无臭无味，溶于水、乙醇、异丙醇等	不燃	无毒
硬脂酸甘油酯	白色蜡状固体，受热熔化为透明液体，密度 0.96g/cm ³ ，熔点 80℃，不溶于水	可燃，闪点 152℃	急性毒性 LC ₅₀ : 200mg/kg（小鼠腹腔）
聚乙二醇	粘稠液体，无刺激性，味微苦，密度 1.27g/cm ³ ，熔点 65℃，易溶于水	可燃，闪点 270℃	LD ₅₀ : 33750mg/kg（大鼠经口）
硬脂酸镁	白色细粉，密度 1.028g/cm ³ ，熔点 200℃，不溶于水	可燃，闪点 162.4℃	无资料
二甲基亚砜	无色无臭的透明液体，无刺激性，味微苦，密度	可燃，闪点 95℃	LD ₅₀ : 9700~28300mg/kg（大鼠经口）

	1.1g/cm ³ , 熔点 18.4℃, 与水混溶, 可溶于乙醇、丙醇等大多数有机物		LD ₅₀ : 16500~24000mg/kg (小鼠经口)
聚丁二酸丁二醇酯	白色结晶聚合物, 密度 1.26g/cm ³ , 熔点 115℃, 易溶于氯仿, 几乎不溶于水	可燃, 闪点 111℃	无毒
二甲基甲酰胺	无色透明液体, 密度 0.948g/cm ³ , 熔点 -61℃, 能与水及大多数有机物以任意比例混溶	易燃, 闪点 58℃	LD ₅₀ : 4000mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ : 9400mg/kg (小鼠吸入, 2h)
次氯酸钠	淡黄色液体, 有刺激性气味, 分子量 74.4, 密度 1.06g/cm ³ , 熔点 18℃, 溶于水	不燃	LD ₅₀ : 小鼠经口 8500mg/kg

5、水平衡

(1) 生活用水

本项目新增劳动定员 10 人, 生活用水定额按照 100L/人·天计, 年工作 250d, 则生活用水量约 250t/a, 按产污系数 0.8 计, 员工生活污水排放量约 200t/a, 接管苏州工业园区第二污水处理厂。

(2) 水浴锅用水

本项目水浴锅需要借助水来进行保温或控制温度, 年用水量约 1t, 这些水不直接接触物料, 大部分蒸发损耗掉, 定期补充, 蒸发损耗量约占用水量的 60%, 则产生的水浴锅间接冷却废水约 0.4t, 接管至市政污水管网。

(3) 研发用水

制粒研发中需加水制粒, 用水为纯水 (外购), 根据建设单位提供材料, 制粒过程中纯水用量约 0.01t/a, 经烘干后挥发。

(4) 器具清洗用水

烧杯、量筒等器具使用后, 使用纯水 (外购) 清洗, 根据建设单位提供的材料, 项目器具清洗频次为 1 次/天, 清洗纯水用量约 8L, 器具清洗用水约 2t/a, 产污系数以 0.8 计, 则产生清洗废液约 1.6t/a。委托有资质单位处置。

(5) 灭菌用水

本项目研发使用的器具、研发过程产生的废液、废培养基等需进行灭菌处理, 项目使用 LDZF-50L 立式高压灭菌器, 单次用水量 40L, 每周 (以 5 个工作日计) 运行 1 次, 分别对废液、器具灭菌, 灭菌用水约 2t/a, 产污系数以 0.8 计, 则产生灭菌废液约 1.6t/a, 委托有资质单位处置。

本项目水平衡图如下：

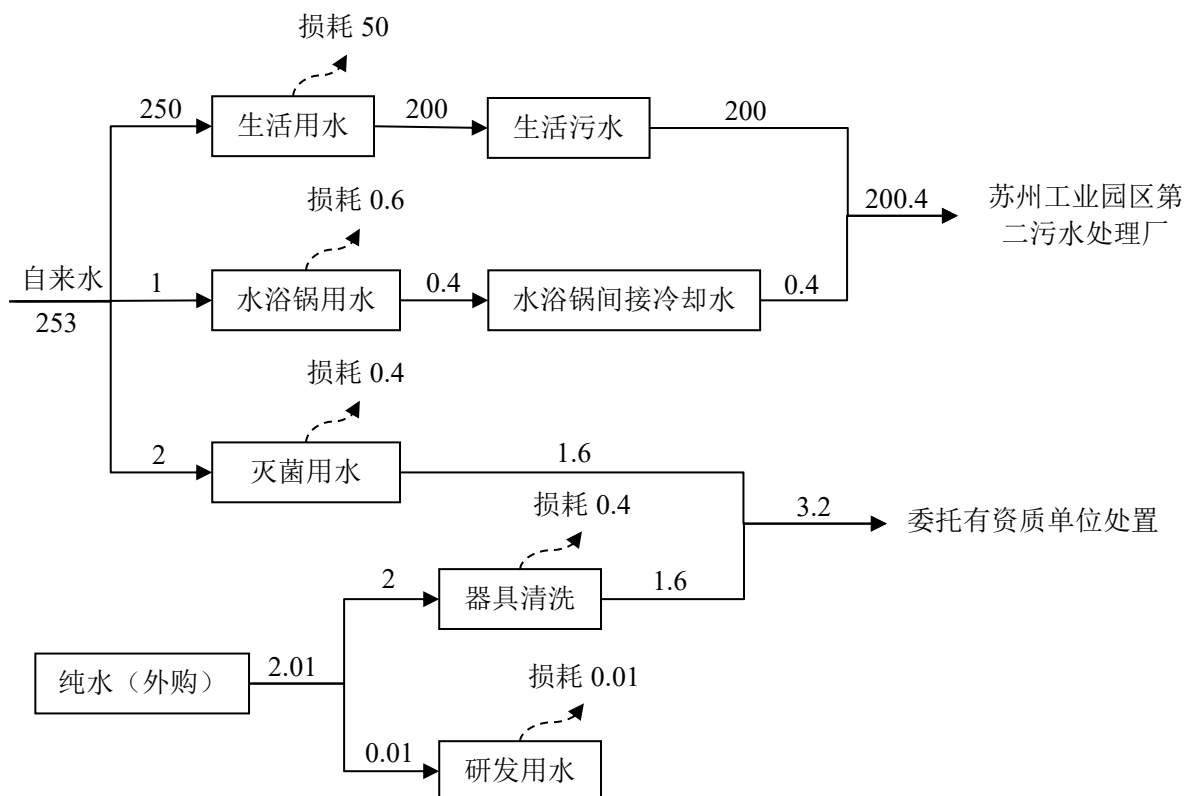


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)

7、劳动定员及工作制度

劳动定员：本项目新增劳动定员 10 人，建设完成后全厂 30 人；

工作制度：全年工作 250 天，每天 8 小时，年运行 2000 小时；

生活设施：项目不设置食堂、宿舍。

8、建设项目平面布置

项目位于苏州工业园区星湖街 218 号 A4 楼 301 单元，车间分为东、中、西部分。东侧为办公区，中间自北向南依次为办公室、质谱室、显微镜室、原材料库，西侧自北向南依次为细胞间、生物实验室、制剂间、机房，气瓶间及危废仓库位于中间与西侧之间。具体厂区平面布置见附图 3。

综上，项目平面布置功能分区明确，交通顺畅，布置紧凑，装饰管线短捷；人货流动畅通，并充分考虑到行业特点、安全间距、卫生防护、货物运输和防火需要，各区域之间留有足够的安全间距，避免相互影响，其平面布置基本合理。

9、项目周边环境

项目位于苏州工业园区星湖街 218 号 A4 楼 301 单元，本项目东侧为生物医药产业园 C1 栋；南侧为生物医药产业园 A1 栋；西侧为星湖街，路对侧为空地；北侧为生物

	医药产业园 A3 栋。周围最近环境敏感点为西侧距项目地 238m 的美颂花园二期。项目周边环境概况详见附图 2。
工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	建设期工艺流程和产排污环节分析： 本项目厂房为已建成的闲置厂房，生产设备安装调试后可直接运营，施工过程主要是内部装修和设备安装，没有建设工程，因此施工期基本不存在大型土建工程，施工期间产生的影响主要是由于设备运输、安装时产生的噪声、固废等。施工期噪声较小，对外部影响较小，所产生的固废均为一般固废，外售处置。 运营期工艺流程和产排污环节分析： 项目运营期研发及实验流程如下： 1、脑保护制剂研发 本项目脑保护制剂研发分为 GRK-007、GRK-008、GRK-020、GRK-021，其中 GRK-007 的研发工艺与其他不同。GRK-007 具体研发工艺流程和产污环节如下： <pre>graph TD; A[硬脂酸甘油酯、聚乙二醇] --> B[加热熔融]; B --> C[搅拌溶解]; D[GRK-007 原料药] --> C; C -.-> E[G1: 药尘]; C --> F[冷却定型]; F --> G[模具修正]; G -.-> H[S1: 废药物]; G --> I[研发样品]; I --> J[检测];</pre> 图 2-2 GRK007 研发流程图 工艺流程说明： (1) 加热熔融：硬脂酸甘油酯或聚乙二醇作为载药基质，在玻璃烧杯内水浴保温

50℃至熔融状态；

(2) 搅拌溶解：烧杯内加入原料药 GRK-007，手动搅拌至原料药 GRK-007 完全溶解，药物配制过程完成，该过程中需持续水浴保温。该过程投料时产生药尘 G1；

(3) 冷却定型：准备好洁净的模具，将配制好的药物缓慢倒入模具中，室温静置至药物完全凝固；

(4) 模具修正：用不锈钢刮片修正模具边缘多余药物，卸下模具，取出成型药物。该过程产生废药物 S1；

(5) 检测：压好的制剂测定硬度（30-70N）和脆碎度（≤5%）。其余液相检测、溶出试验等委托外部单位进行，检测完成后制剂与检测数据一起送回。

GRK-008、GRK-020、GRK-021 具体研发工艺流程和产污环节如下：

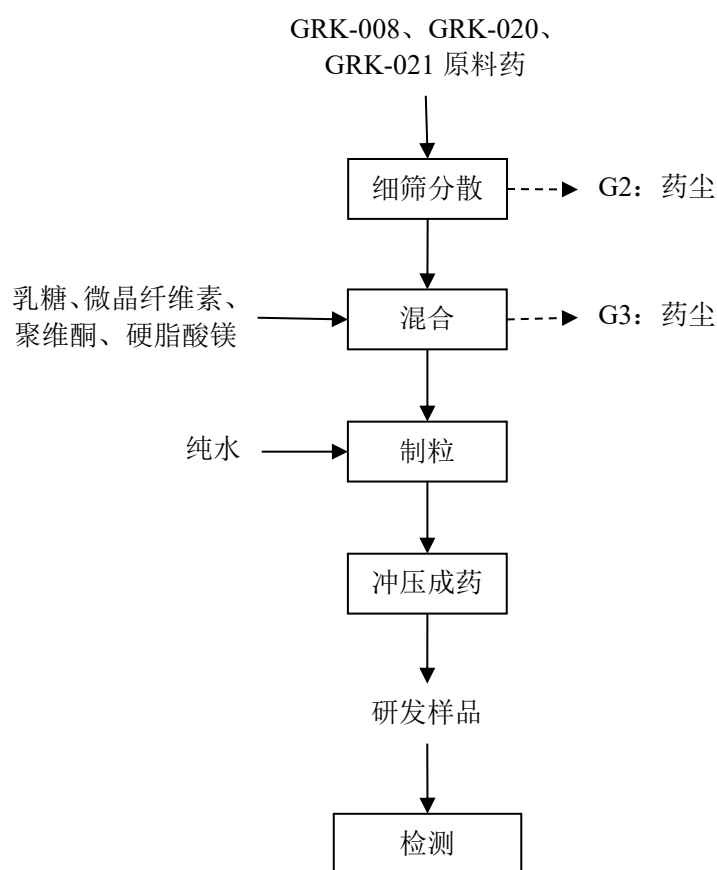


图 2-3 GRK007、GRK020、GRK021 研发流程图

工艺流程说明：

(1) 细筛分散：原料药（GRK-008/GRK-020/GRK-021）经不锈钢细筛网（孔径在 100 目-200 目）筛分。该过程产生药尘 G2；

(2) 混合：烧杯内加入筛分后的原料药及辅助材料（乳糖、微晶纤维素、聚维酮、

硬脂酸镁），该过程投料时产生药尘 G3；

（3）制粒：盖子密封条件下，用湿法制粒机低转速（20-60 转/分钟）混合 5 分钟，加入定量纯水，继续搅拌分散，待原料药与辅助材料混合成小颗粒，停止搅拌，取出潮湿颗粒用电热恒温鼓风干燥箱持续烘干 2 小时去除水分，烘干温度为 60℃。用水分测定仪测定颗粒水分（水分≤2%）；

（4）冲压成药：干燥后的药片颗粒用单冲压片机压片；

（5）检测：压好的制剂测定硬度（30-70N）和脆碎度（≤5%）。其余液相检测、溶出试验等委托外部单位进行，检测完成后制剂与检测数据一起送回。

2、检测实验室

项目检测实验室分为分子检测、细胞实验、AAV 包装试验、组织学实验，具体工艺流程及产排污环节如下。

2.1 分子检测

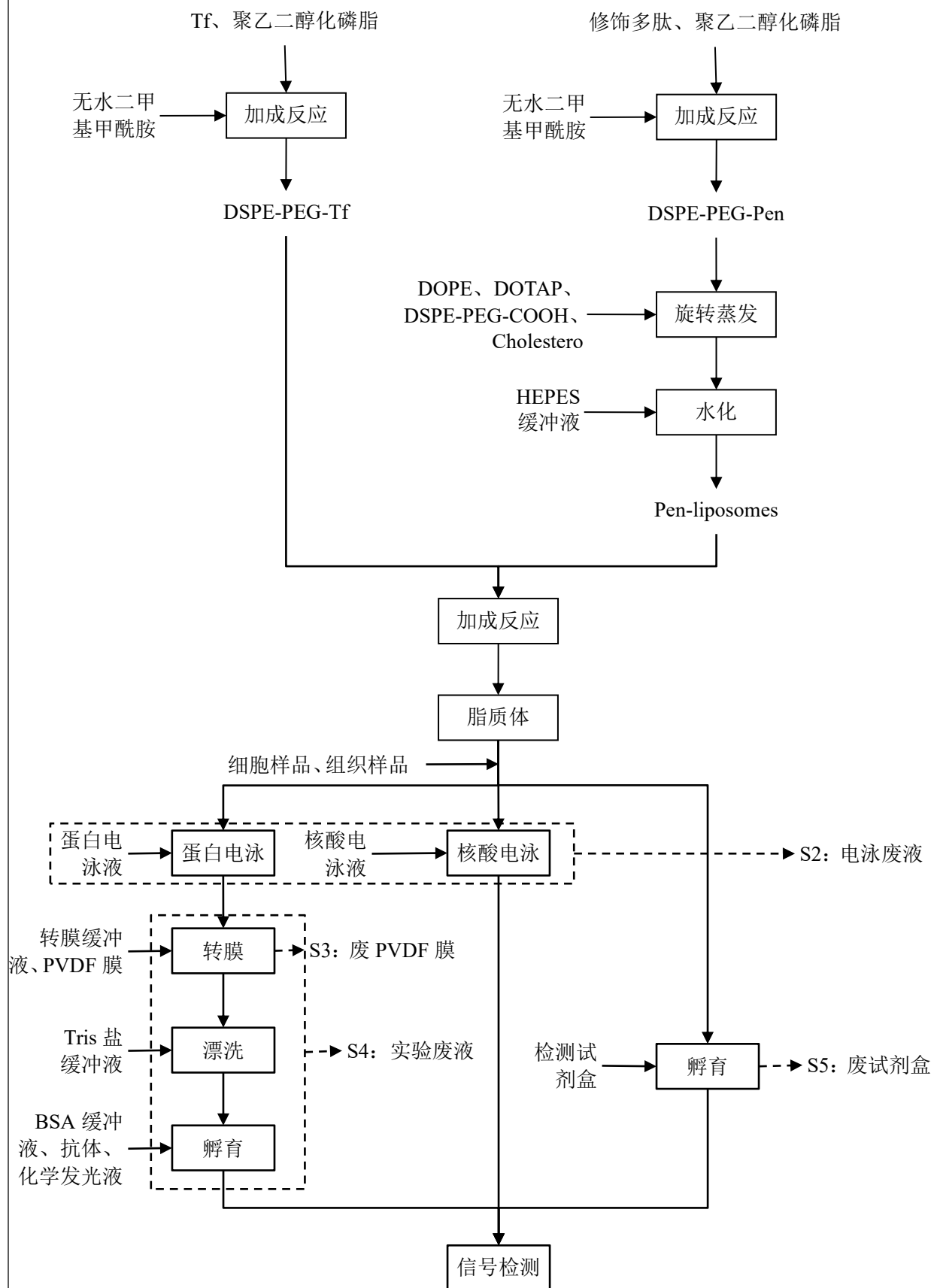


图 2-4 分子检测工艺流程图

工艺流程说明：

(1) 脂质体生成: Tf (三氟甲磺酰基) 和 DSPE-PEG-NHS (聚乙二醇化磷脂) 溶于无水二甲基甲酰胺中并通过加成反应合成 DSPE-PEG-Tf; 修饰多肽和 DSPE-PEG-NHS (聚乙二醇化磷脂) 溶于无水二甲基甲酰胺中, 通过加成反应生成 DSPE-PEG-Pen; DSPE-PEG-Pen 之后与多种脂类, 如 DOPE (1,2-二油基-sn-甘油-3-磷酸乙醇胺)、DOTAP (1,2-二油基-3-三甲基铵丙烷)、DSPE-PEG-COOH (聚乙二醇化磷脂)、Cholesterol (胆固醇) 混合, 并通过旋转蒸发水分, 在圆底烧瓶内壁上形成一层脂质薄膜, 该薄膜用 HEPES 缓冲液水化, 经剧烈震荡后形成目标脂质体, 最后用脂质体挤出套件获得目标尺寸的脂质体。

项目分子检测分为 3 种方式, 根据研发方向选择不同的检测方式。

(2) 蛋白电泳: 细胞或组织样品在蛋白电泳液中, 经蛋白凝胶分离, 在转膜缓冲液中转移到 PVDF 膜上, 经 Tris 盐缓冲液漂洗后, 依次经 BSA 缓冲液、抗体、化学发光液孵育后, 检测化学发光信号。电泳过程产生电泳废液 S2; PVDF 膜使用后产生废 PVDF 膜 S3; 各类缓冲液、抗体、化学发光液使用后产生实验废液 S4;

(3) 核酸电泳: 细胞或组织或脂质体样品, 在核酸电泳液中经核酸胶分离后, 检测荧光信号。该过程产生电泳废液 S2;

(4) 试剂盒孵育: 细胞或组织样品, 经过检测试剂盒中的检测液体孵育后, 读取吸收光或荧光或化学发光信号。该过程产生废试剂盒 S5。

2.2 细胞实验

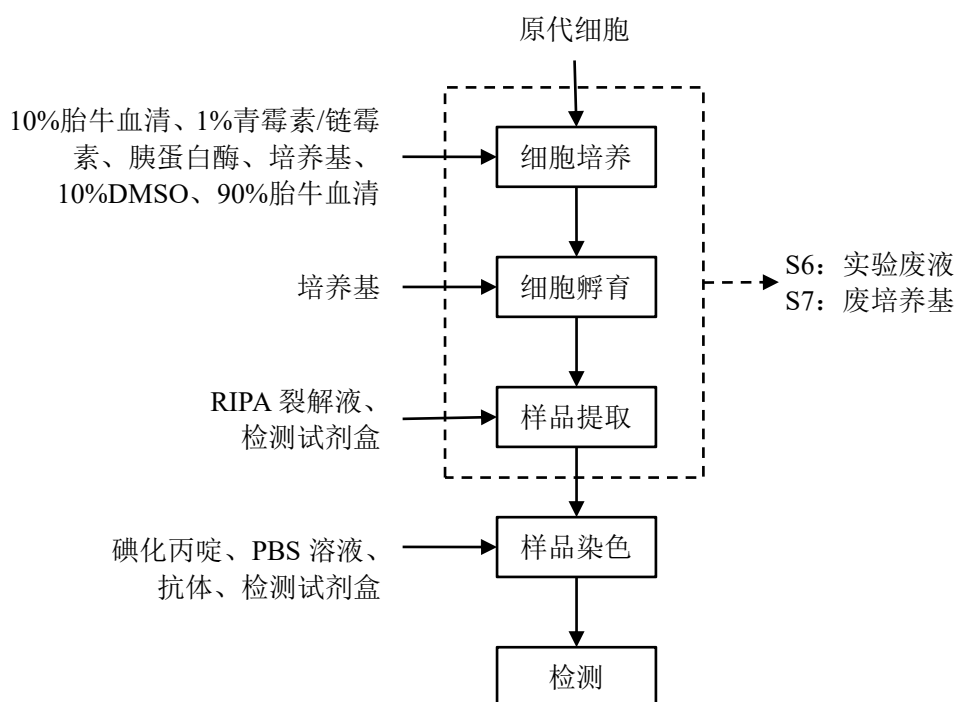


图 2-5 细胞实验工艺流程图

工艺流程说明：

(1) 细胞培养：原代细胞在含 10%胎牛血清、1%青霉素/链霉素的细胞培养基中培养，使用胰蛋白酶消化进行传代，在含 10%DMSO、90%胎牛血清的冻存液中冻存；

(2) 细胞孵育：冻存的细胞在培养基中复苏，继续扩大培养。

(3) 样品提取：根据实验方向不同，对培养后的细胞进行相对应的处理，分别为培养基加入 RIPA 裂解液，裂解细胞，或将培养液经过检测试剂盒中处理，或者提取细胞培养上清液。

(4) 样品染色：处理后的细胞样品，根据实验方向不同，采取不同的染色方式，分别为碘化丙啶染色；经过 PBS 溶液、抗体染色；经过检测试剂盒染色；

(5) 检测：染色后的样品经过显微镜或酶标仪或化学发光成像仪读取试验结果。

细胞培养、细胞孵育、样品提取过程产生实验废液 S6；细胞培养、细胞孵育过程产生废培养基 S7；。

2.3 AAV 包装试验

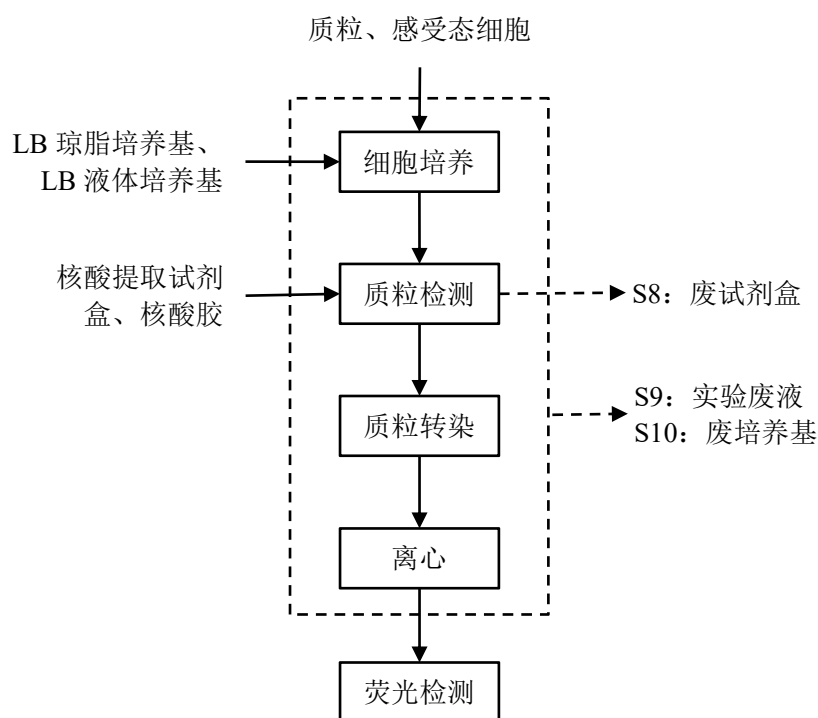


图 2-6 AAV 包装实验工艺流程图

工艺流程说明：

(1) 细胞培养：将质粒转化进感受态细胞后，使用 LB 琼脂糖培养基过夜培养，将单菌落挑取至 LB 液体培养基扩大培养。该步骤借助感受态细胞培养质粒，不涉及基因改造；

(2) 质粒检测：使用核酸提取试剂盒进行质粒提取，并使用核酸胶进行鉴定，判断是否培养成功，核酸提取试剂盒使用后产生废试剂盒 S8；

(3) 质粒转染：将制备好的 AAV 质粒转染到细胞中，经过一定时间的培养，AAV 病毒颗粒会在细胞内产生并释放到培养液中；

(4) 离心：收集细胞培养上清液，通过离心的方式将其中的病毒颗粒与细胞碎片等杂质分离，得到 AAV 病毒样品；

(5) 荧光检测：使用 AAV 侵染细胞后，进行荧光检测。

细胞培养、质粒检测、质粒转染、离心过程产生实验废液 S9；细胞培养、质粒转染过程产生废培养基 S10。

2.4 组织学实验

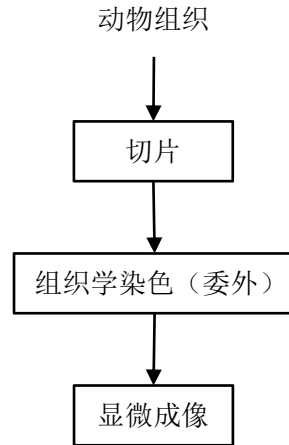


图 2-7 组织学实验工艺流程图

工艺流程说明：

(1) 切片：外购的动物组织分为冰冻状态下的动物组织、石蜡包埋的动物组织，分别使用冰冻切片机、石蜡切片机切片；

(2) 组织学染色（委外）：本项目切片后的动物组织委外染色、孵育，经 DPX 封片剂封片后进行下一步；

(3) 组织学分析：经过染色的动物学组织在光学显微镜或荧光显微镜下观察，拍照，分析。

本项目研发成果主要为测试数据，废研发制剂 S11、废弃样品（细胞样品、动物组织样品等）S12 作为危险废物，委托有资质单位处置。

其他产污环节：

①项目袋装粉状原料拆包时产生拆包粉尘 G4；

②水浴锅间接加热产生间接冷却水 W1；

③研发或实验结束后器具使用纯水清洗，产生清洗废液 S13；

④项目实验废液、电泳废液、废培养基等经灭菌后方可进入危废贮存库，灭菌过程产生灭菌废液 S14；

⑤研发及实验过程中人员佩戴口罩手套，产生废口罩手套 S15；

⑥原辅料包装，产生与原辅料直接接触的废包装瓶、废包装袋等废包装物 S16；

⑦原辅料包装，产生外部包装纸箱、包装袋等废一般包装物 S17。

本项目运营时产生的污染源主要有废气、噪声、固体废物等，具体分析见下表： -

表2-6 项目运营期间主要产污环节和排污特征					
类别	编号	产生环节	污染物	主要污染因子	排放去向
废气	G1	加热熔融	投料药尘	颗粒物	无组织排放
	G2	细筛分散	细筛分散废气	颗粒物	无组织排放
	G3	混合	投料药尘	颗粒物	无组织排放
	G4	拆包	拆包粉尘	颗粒物	无组织排放
废水	W1	加热熔融	水浴锅间接冷却水	pH、COD、SS	接管苏州工业园区第二污水处理厂
	/	员工生活	生活污水	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN	
噪声	/	设备运行	噪声	噪声	外环境
固废	S1	模具修正	废药物	/	委托有资质单位处置
	S2	蛋白电泳、核酸电泳	电泳废液	/	
	S3	转膜	废 PVDF 膜	/	
	S4	转膜、漂洗、孵育	实验废液	/	
	S5	孵育	废试剂盒	/	
	S6	细胞培养、细胞孵育、样品提取	实验废液	/	
	S7	细胞培养、细胞孵育	废培养基	/	
	S8	制粒检测	废试剂盒	/	
	S9	细胞培养、质粒检测、质粒转染、离心	实验废液	/	
	S10	细胞培养、质粒转染	废培养基	/	
	S11	制剂研发	废研发制剂	/	
	S12	检测实验室	废弃样品		
	S13	器具清洗	清洗废液	/	
	S14	灭菌	灭菌废液	/	
	S15	员工防护	废口罩手套	/	
	S16	原料包装	废包装物	/	
	S17	原料包装	废一般包装物	/	外售
	/	员工生活	生活垃圾	/	环卫部门清运
与项目有关的原有环境污染问题	1、现有项目环保手续概况 企业目前共 2 期环保手续：《苏州格兰科医药科技有限公司脑保护新药研发项目》于 2018 年 1 月 26 日取得苏州工业园区国土环保局出示的建设项目环保审批意见(编号：002267000)，该项目于 2020 年 10 月 14 日完成自主环保竣工验收，目前正常运行中。 《苏州格兰科医药科技有限公司中枢神经系统保护新药和脑损伤急救新药研发扩建项目》于 2022 年 8 月 1 日取得苏州工业园区国土环保局出示的建设项目环保审批意见(编号：C20220289)，该项目于 2023 年 3 月 21 日完成第一阶段自主环保竣工验收，目前正常运行中。现有环评、验收手续情况见下表。				

表2-7 企业现有项目环评-验收情况表

项目名称	文件类型	研发能力	批复时间	批复文号	环评批复单位	验收时间	验收单位
苏州格兰科医药科技有限公司脑保护新药研发项目	报告表	脑保护液体制剂 10kg/a	2018年1月16日	002267000	苏州工业园区国土环保局	2020年10月14日	苏州格兰科医药科技有限公司
苏州格兰科医药科技有限公司中枢神经系统保护新药和脑损伤急救新药研发扩建项目	报告表	中枢神经系统保护新药液体制剂 20kg, 中枢神经系统保护新药固体药片 10kg, 脑损伤急救新药冻干制剂 10kg	2022年8月1日	C20220289	苏州工业园区国土环保局	2023年3月21日(一阶段验收)	苏州格兰科医药科技有限公司

苏州格兰科医药科技有限公司现有项目排污类型为登记管理，于 2022 年 12 月 13 日变更登记回执，登记编号为：91320594MA1NKL5N6A001X。

劳动定员：现有项目员工 20 人；

工作制度：现有项目全年工作 250 天，每天单班 8 小时，年运行 2000 小时。

2、现有项目原辅料用量及设备清单

现有项目原辅料使用情况及设备清单数据来源于现有项目竣工环境保护验收报告。

现有项目原辅料情况见下表。

表2-8 现有项目主要原辅材料表

序号	名称	组分、规格	年用量	存放地点
1	脑保护原料药（右美托咪定）	98%，固态	100g	冰箱
2	丙二醇	95%，液态	1kg	储藏室
3	注射用水	液态	7kg	储藏室
4	氢氧化钠	工业级，固体	1kg	储藏室
5	枸橼酸	液态	1kg	储藏室
6	2,3-二甲基苯甲醛	工业级，液体	3kg	储藏室
7	甲基溴化镁溶液	工业级，液体	5L	储藏室
8	氯化亚砷	工业级，液体	2kg	储藏室
9	N-三甲基硅烷咪唑	工业级，液体	2kg	储藏室
10	四氯化钛	工业级，液体	2kg	储藏室
11	L-酒石酸	工业级，固体	1kg	储藏室
12	1-三苯甲基咪唑-4-甲醛	工业级，固体	3kg	储藏室
13	苯酐	工业级，固体	5L	储藏室
14	甲醇钠	工业级，固体	2kg	储藏室
15	碳酸钾	工业级，固体	2kg	储藏室
16	碘乙烷	工业级，液体	2kg	储藏室
17	硼氢化钾	工业级，固体	2.5kg	储藏室
18	三氯化铝	工业级，固体	2.5kg	储藏室
19	CTC 树脂	1.0mmol/g，颗粒状	1kg	冰箱
20	苄甲氧羰基-氧叔丁基-酪氨酸	98%纯，白色粉末	0.6kg	试验台
21	N-[(9H-苄-9-基甲氧基)羰	98%纯，白色粉末	0.6kg	试验台

	基]-O-叔丁基-L-丝氨酸			
22	N α -[(9H-芴-9-基甲氧基)羰基]- τ -(三苯甲基)-L-组氨酸	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
23	N-芴甲氧羰基-2,2,4,6,7-五甲基二氢苯并呋喃-5-磺酰-L-精氨酸	98%纯, 白色粉末	3kg	试验台
24	N α -(9-芴甲氧羰基)-N γ -三苯甲基-L-天冬酰胺	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
25	芴甲氧羰基-N-三苯甲基-L-谷氨酰胺	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
26	[(9H-芴-9-基甲氧基)羰基]-L-亮氨酸	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
27	芴甲氧羰基-赖氨酸(叔丁氧羰酰)	98%纯, 白色粉末	1.6kg	试验台
28	N-芴甲氧羰基-L-丙氨酸	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
29	N-(9-芴甲氧羰基)-L-天冬氨酸-4-叔丁酯	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
30	N-芴甲氧羰基-L-谷氨酸	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
31	N-(9-芴甲氧羰基)-S-三苯甲基-L-半胱氨酸	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
32	N-[(9H-芴-9-基甲氧基)羰基]-L-蛋氨酸	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
33	芴甲氧羰基-L-苯丙氨酸	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
34	芴甲氧羰基-L-脯氨酸	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
35	芴甲氧羰基-O-叔丁基-L-苏氨酸	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
36	N-alpha-芴甲氧羰基-N-in-叔丁氧羰基-L-色氨酸	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
37	N-芴甲氧羰基-L-缬氨酸	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
38	芴甲氧羰基-L-异亮氨酸	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
39	6-氯苯并三氮唑-1,1,3,3-四甲基脲六氟磷酸酯	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
40	六氟磷酸苯并三唑-1-基-氧基三吡咯烷基磷	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
41	O-苯并三氮唑-四甲基脲六氟磷酸盐	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
42	芴甲氧羰基-甘氨酸	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
43	1-羟基苯并三唑	98%纯, 白色粉末	3kg	试验台
44	Rink-amide-AM 树脂	0.4mmol/g, 颗粒状	0.6kg	试验台
45	N-叔丁氧羰基-O-叔丁基-L-酪氨酸	98%纯, 白色粉末	0.6kg	试验台
46	盐酸	工业级, 液体	3.4kg	易制毒储柜
47	氢氧化钠	工业级, 固体	2.2kg	试剂柜
48	乙酸乙酯	工业级, 液体	32kg	防爆柜
49	二氯甲烷	工业级, 液体	64kg	防爆柜
50	甲醇	工业级, 液体	96kg	防爆柜
51	无水乙醇	工业级, 液体	33.6kg	防爆柜
52	无水硫酸钠	工业级, 固体	1.6kg	储藏室
53	丙酮	工业级, 液体	1.6kg	易制毒储柜
54	乙腈	工业级, 液体	76.8kg	防爆柜
55	N,N-二甲基甲酰胺 (DMF)	CP, 无色液体	186.4L	防爆柜

56	甲叔醚	CP, 无色液体	120L	防爆柜
57	三氟乙酸	CP, 无色液体	12.2L	防爆柜
58	N,N'-二异丙基碳二亚胺(DIC)	98%纯, 无色液体	3.2L	试验台
59	N,N-二异丙基乙胺	CP, 无色液体	1.2L	试验台
60	磷酸	液体	200mL	防爆柜
61	水杨酸	液体	200mL	防爆柜
62	氨水	液体	200mL	防爆柜
63	1-甲基-2-吡咯烷酮	液体	200mL	防爆柜
64	二甲基亚砷	液体	200mL	防爆柜
65	六甲基二硅氧烷	液体	10mL	防爆柜
66	三乙醇胺	液体	200mL	防爆柜
67	六氟异丙醇	液体	200mL	防爆柜
68	三氯甲烷	液体	200mL	防爆柜
69	溴化苄	液体	40mL	防爆柜
70	异丙醇	液体	6.4mL	防爆柜
71	正己烷	液体	1.6mL	防爆柜
72	PH 缓冲液	液体 pH4.00~10.01	1560mL	防爆柜
73	容量法单组份含吡啶卡尔费休 滴定剂	液体	4.8L	防爆柜
74	苯甲醛	液体	40mL	防爆柜
75	二甲胺	液体	200mL	防爆柜
76	磷酸二氢钾	固体	200mL	试剂柜
77	氯化钾	固体	3.2g	试剂柜
78	碘化钾	固体	40g	试剂柜
79	氯化钠	固体	0.6kg	试剂柜
80	二水合磷酸二氢钠	固体	2kg	试剂柜
81	七水合磷酸氢二钠	固体	0.4kg	试剂柜
82	无水磷酸二氢钠	固体	0.8kg	试剂柜
83	三水合乙酸钠	固体	0.4kg	试剂柜
84	乙酸铵	固体	200g	试剂柜
85	碳酸氢铵	固体	200g	试剂柜
86	氯化铵	固体	200g	试剂柜
87	五氧化二磷	固体	200g	试剂柜
88	三乙胺	液体	200mL	防爆柜
89	次硝酸铋	固体	40g	试剂柜
90	变色硅胶	固体	5kg	试剂柜
91	萘	固体	40g	试剂柜
92	尿嘧啶	固体	10g	试剂柜
93	2,3-二甲基苯甲酸	固体	2g	试剂柜
94	咪唑	固体	10g	试剂柜
95	硫酸	液体	200mL	防爆柜
96	乳糖	白色粉末	0.8kg	储藏室
97	微晶纤维素	白色粉末	0.8kg	储藏室
98	淀粉	白色粉末	0.8kg	储藏室
99	手套、口罩、进液器、滤膜、 滴管等	/	500kg	储藏室

现有项目设备清单见下表。

表2-9 主要生产设备一览表

序号	名称	型号	数量
1	超声波清洗机	/	3
2	磁力搅拌器	MRHei-Mix L、IKA	5
3	旋光仪	WZZ-1	1
4	冰箱	海尔 BCD-258WLDPN	7
5	PH 计	AZ8601	2
6	电子天平	/	6
7	稳定箱	/	5
8	液相	Waters、安捷伦	6
9	气相	安捷伦	1
10	纯水机	密理博/和泰	2
11	恒温脱气机	/	2
12	超声波处理器	/	1
13	光照箱	永生	1
14	水分仪	万通	1
15	单冲压片机	U&M-25	1
16	微粒检测仪	GWJ-8	1
17	渗透压仪	STY-1A	1
18	恒温磁力搅拌器	DF-101S	3
19	共晶点测试仪	FR-15EG	1
20	湿法制粒机	G6	1
21	多肽反应釜	5L	1
22	制备 HPLC	创新通恒	1
23	冻干机	LGJ-15E	1
24	离心机	2L	1
25	真空干燥箱	HC-HX004、DHG9075A	1
26	真空循环水泵	SHZ-D(III)	1
27	恒温循环加热器	MP-5H	1
28	玻璃反应瓶	100mL、500mL、1000mL	若干
29	玻璃反应釜	10L	1
30	循环水式真空泵	SHZ-D (III)	0
31	高温恒温循环槽	GSC-5L	1
32	抽滤瓶	250mL、500mL、1000mL	若干
33	电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	2
34	DAC 柱	50mm、100mm	3
35	紫外可见光分光光度计	/	1
36	恒温加热器	/	2
37	通风橱	规格：2.4m*0.9m*2.0m/ 2.3m*0.8m*1.5m，风量为 1000m³/h	7
38	旋转蒸发器	YRE-201D	2
39	低温恒温反应浴	DFY-5L/10	1
40	溶出试验仪	GRK-PD-001	1

3、现有项目工艺流程

现有项目工艺流程如下。

(1) 脑保护液体制剂

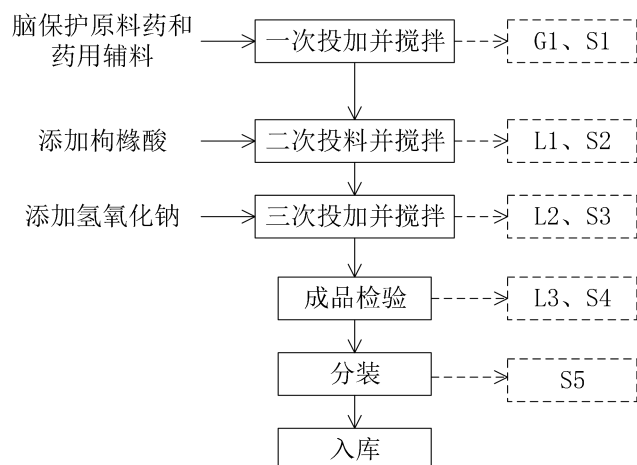


图2-8 现有项目脑保护液体制剂研发工艺流程图

一次投加并搅拌：外购原材料进入实验室后先进行质量检验，包括外包装是否完整、有无在保质期内，然后将脑保护原料药（主要成分为右美托咪定）和药用辅料添加至磁力搅拌器中进行加热搅拌，温度控制在 100~150℃，时间控制在 1~3h。其中药用辅料中的丙二醇挥发产生废气以非甲烷总烃计；质量检测过程中产生废弃物；

二次投料并搅拌：在磁力搅拌器中添加枸橼酸，继续加热搅拌温度调节在 100~130℃左右，搅拌 1~1.5 小时。原辅料移液投料后对使用过的玻璃器皿等进行清洗的过程会产生清洗废液；

三次投加并搅拌：磁力搅拌器中添加氢氧化钠继续加热搅拌，温度控制在 100~130℃，搅拌 1~1.5h。经自然冷却制作为成品，主要产生废弃物有沾染危险废物的材料及玻璃器皿等的清洗过程中产生的清洗废液；

成品检验：用旋光仪进行检测分析物质的旋光度，PH 计测定其酸碱度。这一过程主要产生废液、固废；

分装：成品灌注至西林瓶中再经封口处理制成最终产品即脑保护液体制剂，产生固废，成品规格为 10mL/支，年产量 100000 支；

入库：将成品置于-20℃冰箱内保存。

注：在本实验过程中均无化学反应发生，加热搅拌、控制加热温度与时间是为了能够让原辅料更好的溶解，充分发挥其药效。

(2) 中枢神经系统保护新药

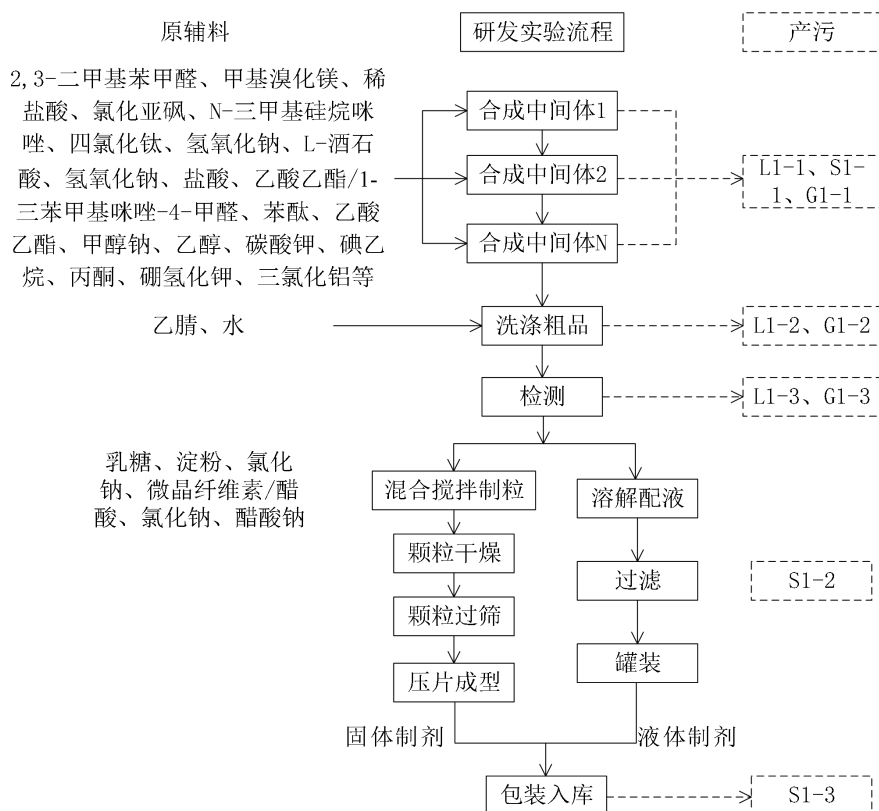


图2-9 现有项目中枢神经系统保护新药研发工艺流程图

工艺流程简述:

固体药品（以脑保护新药为例）:

合成中间体 1: 2, 3-二甲基苯甲醛与甲基溴化镁溶液在玻璃反应瓶中使用集热式恒温加热磁力搅拌器搅拌发生亲电加成反应, 在 25℃反应 5 小时, 合成中间体 1, 反应过程中使用 2N 稀盐酸处理得到的中间体 1 溶液, 调节温度至 50℃, 通过循环水式真空泵和旋转蒸发器减压浓缩, 得到中间体 1 (油状物), 该过程会产生酸性废液、实验残渣及有机废气;

合成中间体 2: 中间体 1 与氯化亚砷在玻璃反应瓶内, 使用低温恒温反应浴设备进行磁力搅拌, 0℃下搅拌反应 4 小时, 发生氯代反应得到中间体 2, 加入水后处理, 得到中间体 2 的溶液, 在 40℃减压浓缩, 得到中间体 2 (油状物)。产生酸性废液及少量实验残渣;

合成中间体 3: 使用高温恒温循环槽保持温度 45℃, 中间体 2 与 N-三甲基硅烷咪唑在四氯化钛条件下回流反应 5 小时, 发生 C-烷基化反应得到中间体 3, 加入水后处理, 得到的中间体 3 溶液, 在 40℃下减压浓缩, 得到中间体 3 (油状物), 该过程首先产生酸性废液, 后续加入氢氧化钠调节溶液 pH, 产生碱性废液;

合成中间体 4：中间体 3 用 L-酒石酸进行拆分反应，经过重结晶操作，得中间体 4（固体）；

合成中间体 5：中间体 4 用氢氧化钠游离后，得到右旋美托咪定，加入盐酸成盐，用乙酸乙酯打浆，使用电热鼓风干燥箱干燥，得到合成的样品（固体）。

检测：在分析室通风橱内向固体样品添加相应试剂对固体样品配制、搅拌、稀释、过滤等操作制成样品溶液，放入 HPLC/GC 检测设备中检测样品溶液中组分占比并进行分析。该过程产生有机废气、（检测废样及研发不成功废样）废样品。

混合搅拌制粒：检测合格的原料药按照药物处方称量原料药、辅料（乳糖、淀粉、氯化钠、微晶纤维素），倒入湿法制粒机中，使用恒温磁力搅拌器中低速下（一般控制在 60~200rpm）搅拌混合 5min，加入水继续搅拌混合，待颗粒成型结束制粒。该过程无污染物产生。

颗粒干燥：制的湿颗粒在真空干燥箱内烘干处理，温度控制在 40~60℃。无污染物产生。

颗粒过筛：干燥后颗粒手动过网筛，分散粘连颗粒。该过程无污染物产生。

压片成型：过筛分散处理后颗粒经单冲压片机压片成型。该过程无污染物产生。

包装入库：样品装入玻璃瓶中常温下储存。该过程产生废包材。

液体制剂（以小分子拮抗剂为例）：

合成中间体 1：在玻璃反应瓶中，1-三苯甲基咪唑-4-甲醛、苯酚溶于乙酸乙酯后与甲醇钠的甲醇溶液使用集热式恒温加热搅拌器在 60℃搅拌反应 3 小时，加入水后处理，调节 pH 后过滤，产物用乙醇重结晶，得到中间体 1（固体）。该过程产生实验废液、有机废气；

合成中间体 2：在玻璃反应瓶中，中间体 1 与碳酸钾、碘乙烷在丙酮中使用集热式恒温加热搅拌器 60℃搅拌反应 7 小时，使用抽滤瓶和循环水式真空泵进行过滤，母液在 40℃使用循环水式真空泵和旋转蒸发器减压浓缩，浓缩物加入水中搅拌，过滤，得到中间体 2（固体）。该过程产生实验废液、有机废气；

合成中间体 3：中间体 2 的四氢呋喃溶液在 0℃下加入硼氢化钾，使用集热式恒温加热搅拌器升温至 66℃搅拌反应 4 小时过滤得到母液，减压浓缩得到粗样品（油状物）。

洗涤粗品：粗品用乙腈、水重结晶，得到固态原料药。该过程产生实验废液、有机废气。

检测：在分析室通风橱内使用天平、磁力搅拌、稳定性箱、光照箱等设备，并添加相应试剂对原料药配制、搅拌、稀释、过滤等操作制成样品溶液，放入 HPLC/GC 检测设备中检测样品溶液中组分占比并进行分析。该过程产生有机废气、（检测废样及研发不成功废样）废样品。

溶解配液：检测各项参数达到要求方为研发成功，研发成功小样按照药物处方配制试剂，将检测合格的原料药溶解后配成液体，该过程无污染物产生。

过滤：将上述配成的液体过滤，该过程产生实验残渣。

罐装：滤液罐装、封装后装入玻璃瓶（1~20mL）制成液体制剂。

分装入库：样品常温下储存。该过程产生废包材

（3）脑损伤急救新药研发流程

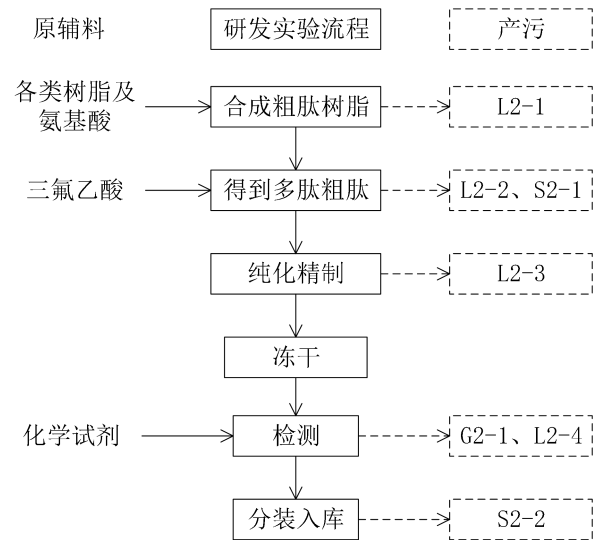


图2-10 现有项目脑损伤急救新药研发流程图

工艺流程简述：

合成粗肽树脂：将树脂等固相载体与氨基酸在多肽反应釜中采用固相合成法发生缩合酰胺反应，根据多肽的序列，依次偶联氨基酸得到多肽肽树脂。偶联过程使用恒温循环加热器使反应温度保持在 30℃，反应时间是 2h。该过程产生实验废液；

得到多肽粗肽：向多肽肽树脂内加入三氟乙酸，经过酸碱水解反应进行裂解，得到多肽粗肽，裂解温度保持在 15-30℃，裂解时间是 2h。该过程产生实验废液及实验残渣；

纯化精制：常温下使用制备 HPLC，在不同的制备体系下对上述粗肽进行多次纯化精制，从而对各种不同性质的有关物质进行有效的控制。该过程产生实验废液；

冻干：使用冻干机将精肽溶液冷冻干燥得到脑损伤急救新药研发样品。冻干温度为 0--45℃；冻干时间为 66 个小时。该过程无污染物产生；

检测：在分析室通风橱内使用离心机、真空干燥箱等设备，并添加相应试剂对样品配制、搅拌、稀释、过滤等操作制成样品溶液，放入 HPLC/GC 检测设备中检测样品溶液中组分占比并进行分析。该过程产生有机废气 G2-1、（检测废样及研发不成功废样）废样品。

分装入库：检测各项参数达到要求方为研发成功，研发成功小样为冻干状态，装入 2mL 玻璃瓶中，-20℃条件下储存。该过程产生少量废包材。

4、现有项目污染物产生及排放情况

（1）废气

现有项目化学试剂配制、合成、提纯、实验室检测等过程中使用有机溶剂挥发产生有机废气，均以非甲烷总烃计。现有项目实验过程均在通风橱内进行操作，通风橱内保持微负压状态，产生的有机废气经实验室通风橱收集后由 2 套二级活性炭处理，处理后的废气由 25m 高排气筒 P1 和新增排气筒 P2 排放。未收集部分在车间以无组织形式排放。

根据江苏启辰检测科技有限公司 2022 年 12 月 3~4 日对企业进行的验收检测（检测报告：QC2211140301E1），现有项目有组织废气符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、表 C.1 标准，可达标排放。

表2-10 现有项目有组织废气监测结果表

监测点位、日期		检测项目		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	浓度限值 (mg/m ³)	速率限值 (kg/h)	达标 评价
P1 排 气筒 排放 口	2022 年 12 月 03 日	第一次	非甲烷总烃	4.01	7.0×10^{-3}	60	2.0	达标
			甲醇	4	7.0×10^{-3}	50	3.0	达标
			二氯甲烷	ND	/	20	0.45	达标
		第二次	非甲烷总烃	1.19	2.0×10^{-3}	60	2.0	达标
			甲醇	4	6.6×10^{-3}	50	3.0	达标
			二氯甲烷	ND	/	20	0.45	达标
		第三次	非甲烷总烃	2.45	4.3×10^{-3}	60	2.0	达标
			甲醇	4	7.1×10^{-3}	50	3.0	达标
			二氯甲烷	ND	/	20	0.45	达标
	2022 年 12 月 04 日	第一次	非甲烷总烃	2.25	3.9×10^{-3}	60	2.0	达标
			甲醇	3	5.2×10^{-3}	50	3.0	达标
			二氯甲烷	ND	/	20	0.45	达标
		第二次	非甲烷总烃	2.22	4.2×10^{-3}	60	2.0	达标
			甲醇	3	5.6×10^{-3}	50	3.0	达标
			二氯甲烷	ND	/	20	0.45	达标
		第三次	非甲烷总烃	2.20	3.8×10^{-3}	60	2.0	达标

P2 排气筒 排放口			甲醇	3	5.2×10^{-3}	50	3.0	达标
			二氯甲烷	ND	/	20	0.45	达标
	2022 年 12 月 03 日	第一次	非甲烷总烃	1.61	7.0×10^{-3}	60	2.0	达标
			甲醇	4	0.017	50	3.0	达标
			二氯甲烷	ND	/	20	0.45	达标
		第二次	非甲烷总烃	1.28	5.5×10^{-3}	60	2.0	达标
			甲醇	3	0.013	50	3.0	达标
			二氯甲烷	ND	/	20	0.45	达标
		第三次	非甲烷总烃	1.26	5.7×10^{-3}	60	2.0	达标
			甲醇	ND	/	50	3.0	达标
			二氯甲烷	ND	/	20	0.45	达标
	2022 年 12 月 04 日	第一次	非甲烷总烃	1.4	6.3×10^{-3}	60	2.0	达标
			甲醇	ND	/	50	3.0	达标
			二氯甲烷	ND	/	20	0.45	达标
		第二次	非甲烷总烃	1.07	4.9×10^{-3}	60	2.0	达标
			甲醇	ND	/	50	3.0	达标
			二氯甲烷	ND	/	20	0.45	达标
		第三次	非甲烷总烃	1.08	4.9×10^{-3}	60	2.0	达标
			甲醇	ND	/	50	3.0	达标
			二氯甲烷	ND	/	20	0.45	达标

注：ND 表示未检出，甲醇检出限为 $2\text{mg}/\text{m}^3$ ，二氯甲烷检出限为 $11\text{mg}/\text{m}^3$ 。

根据现有项目 2022 年 12 月 3~4 日期间进行的验收监测数据，现有项目有组织废气排放符合总量控制要求。

表2-11 现有项目有组织废气总量达标情况表

污染物	排放口 编号	监测结果			总量要求 (t/a)	达标 情况
		速率 (kg/h)	排放时间 (h)	排放量 (t/a)		
非甲烷总烃	P1	4.2×10^{-3}	1000	0.0042	0.0099	达标
	P2	5.72×10^{-3}	1000	0.0057		
甲醇	P1	6.12×10^{-3}	250	0.0015	0.0031	达标
	P2	0.005	250	0.0016		
二氯甲烷	P1	/	1000	/	/	达标
	P2	/	1000	/		

注：二氯甲烷未检出。

根据江苏启辰检测科技有限公司 2022 年 12 月 3~4 日、2022 年 12 月 7 日~8 日对企业进行的验收检测（检测报告：QC2211140301E1），现有项目无组织废气符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值要求。厂区内无组织非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值要求。

表2-12 现有项目无组织废气污染物排放情况表

采样时间	检测项目	采样点位	排放浓度						达标评价
			第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	标准限值	
2022年12月3日	非甲烷总烃 (mg/m ³)	○1#上风向	0.32	0.35	0.32	0.30	0.35	4.0	达标
		○2#下风向	0.38	0.42	0.41	0.41	0.42	4.0	达标
		○3#下风向	0.43	0.40	0.40	0.38	0.43	4.0	达标
		○4#下风向	0.38	0.42	0.35	0.39	0.42	4.0	达标
		车间门口1米处○5#	0.34	0.47	0.36	0.33	0.47	6.0	达标
	甲醇 (mg/m ³)	○1#上风向	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标
		○2#下风向	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标
		○3#下风向	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标
		○4#下风向	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标
2022年12月4日	非甲烷总烃 (mg/m ³)	○1#上风向	0.39	0.30	0.22	0.30	0.30	4.0	达标
		○2#下风向	0.34	0.35	0.31	0.32	0.35	4.0	达标
		○3#下风向	0.34	0.34	0.32	0.35	0.35	4.0	达标
		○4#下风向	0.32	0.32	0.34	0.32	0.34	4.0	达标
		车间门口1米处○5#	0.34	0.38	1.03	1.23	0.23	6.0	达标
	甲醇 (mg/m ³)	○1#上风向	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标
		○2#下风向	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标
		○3#下风向	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标
		○4#下风向	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标
2022年12月7日	二氯甲烷 (μg/m ³)	○1#上风向	ND	ND	ND	ND	ND	600	达标
		○2#下风向	ND	60.6	ND	ND	60.6	600	达标
		○3#下风向	ND	79.9	75.1	56.2	79.9	600	达标
		○4#下风向	47.0	36.2	85.6	78.3	85.6	600	达标
2022年12月8日	二氯甲烷 (μg/m ³)	○1#上风向	20.9	45.7	13.2	14.2	45.7	600	达标
		○2#下风向	27.6	20.1	29.4	30.6	30.6	600	达标
		○3#下风向	54.0	47.8	55.2	55.2	54.0	600	达标
		○4#下风向	22.4	37.6	34.8	56.5	56.5	600	达标

注：ND 表示未检出，甲醇的检出限为 2mg/m³，二氯甲烷检出限为 1μg/m³。

(2) 废水

现有项目废水为生活污水、纯水制备浓水、器皿使用前冲洗废水，根据验收报告，生活污水排放量约 400t/a，纯水制备浓水排放量约 2t/a、器皿使用前冲洗废水排放量约 27t/a，接管苏州工业园区第二污水处理厂。

现有项目水平衡图如下：

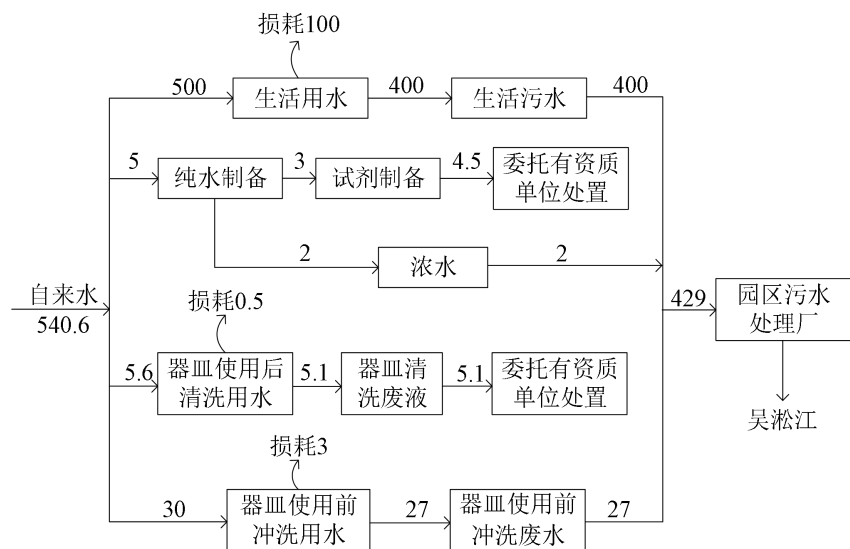


图 2-11 现有项目水平衡图 (t/a)

现有项目无独立废水采样口，现有项目验收报告未对废水总排口排放进行检测，仅检测纯水制备浓水、器皿使用前冲洗废水。根据江苏启辰检测科技有限公司 2022 年 12 月 3~4 日对纯水制备浓水、器皿使用前冲洗废水进行的检测（检测报告：QC2211140301E1），现有项目纯水制备浓水、器皿使用前冲洗废水符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准。

表2-13 现有项目废水污染物排放达标情况（单位：mg/L）

采样日期	采样位置	检测项目	检测结果						标准评价
			第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	标准限值	
2022 年 12 月 3 日	纯水制备浓水	化学需氧量	7	7	11	10	11	500	达标
		悬浮物	ND	ND	ND	ND	ND	400	达标
	器皿使用前 冲洗废水	化学需氧量	418	316	340	376	418	500	达标
		悬浮物	ND	ND	ND	ND	ND	400	达标
2022 年 12 月 4 日	纯水制备浓水	化学需氧量	5	4	5	4	5	500	达标
		悬浮物	ND	ND	ND	ND	ND	400	达标
	器皿使用前 冲洗废水	化学需氧量	477	373	365	405	477	500	达标
		悬浮物	ND	ND	ND	ND	ND	400	达标

注：ND 表示未检出，悬浮物检出限为 5mg/L。

（3）噪声

现有项目实验过程中设备运行会产生一定的噪声，经距离衰减和厂房隔声后，可达标排放。

根据江苏启辰检测科技有限公司 2022 年 12 月 3~4 日期间进行的验收监测（检测报告：QC2211140301E1），现有项目厂界昼间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准要求，建设单位夜间不生产。

表2-14 现有项目噪声排放表

监测时间	监测点位	标准级别	昼间（dB（A））		达标状况
			监测值	标准值	
2022.12.03	N1（东厂界）	2类	55	60	达标
	N2（南厂界）		57		达标
	N3（西厂界）		56		达标
	N4（北厂界）		57		达标
2022.12.04	N1（东厂界）		57		达标
	N2（南厂界）		56		达标
	N3（西厂界）		55		达标
	N4（北厂界）		56		达标

（4）固体废物

现有项目固体废物产生情况见下表。

表2-15 现有项目固体废物产生情况一览表

固废名称	属性	危险特性	废物类别	废物代码	实际产生量 (t/a)	处置去向
实验残渣	危险废物	T/I	HW49	900-047-49	0.05	委托有资质单位处置
实验废液		T/C	HW49	900-047-49	5.2	
清洗废液		T/C	HW49	900-047-49	5.1	
废实验用耗材及废器具		T	HW49	900-047-49	0.7	
废活性炭		T	HW49	900-039-49	0.6	
一般废包材	一般固废	/	/	734-001-07	0.6	环卫部门清运
纯水制备耗材		/	/	734-001-99	0.05	
生活垃圾	生活垃圾	/	/	99	3.55	

现有项目设置 1 处 2m² 危险废物贮存库，一般固废及生活垃圾置于垃圾桶内暂存。危废贮存库按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）相关要求及《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）等要求设置，危险废物全部委托有资质单位处置。项目产生的各种固废做到 100% 处理，零排放，对周围环境不会带来二次污染及其他影响。

5、现有项目风险防控及应急管理措施

建设单位已配备一定的应急物资，定期开展隐患排查，固态化学品存放于试剂柜中，液态化学品存放于防爆柜内，危废存放于危废贮存库，实验室及危废暂存间地面硬化设置。企业自运营以来，未发生环境风险事故。

6、现存主要环境问题及整改措施

(1) 现有项目存在的环境问题

- ①现有项目未对厂区内无组织废气进行例行监测；
- ②企业未编制突发环境事件应急预案；
- ③现有项目未评价总氮排放情况。

(2) “以新带老” 措施

- ①本项目建成后应每年开展例行监测；
- ②本项目建成后建设单位应编制突发环境事件应急预案并报当地主管部门备案；
- ③补充现有项目总氮排放情况评价，现有项目生活污水排放量约 400t/a，总氮排放浓度以 60mg/L 计，则总氮产生量约 0.024t/a。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	1、环境空气质量现状					
	根据《2023 年苏州工业园区生态环境质量公报》，环境空气质量达标情况评价指标 SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO 和 O ₃ 六项污染物具体现状结果见表 3-1。					
	表 3-1 环境空气质量现状一览表（CO 为 mg/m³，其余均为 μg/m³）					
	污染物	评价指标	现状浓度	标准值	占标率（%）	达标情况
	SO ₂	年平均质量浓度	8	60	13.3	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	28	40	70	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	51	70	72.8	达标
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	30	35	85.7	达标
	O ₃	日最大8小时滑动平均值第90百分位数	170	160	106.2	超标
	CO	24小时平均第95百分位数	1	4	25	达标
由表 3-1 可以看出，2022 年苏州工业园区 NO ₂ 、PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、SO ₂ 、CO 均达标，O ₃ 超标，苏州工业园区空气质量为不达标区。						
根据《苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案》，主要目标是：到 2025 年，全市 PM _{2.5} 浓度稳定在 30 微克/立方米以下，重度及以上污染天数控制在 1 天以内；氮氧化物和 VOCs 排放总量比 2020 年分别下降 10%以上，完成省下达的减排目标。						
重点任务：我市空气质量持续改善行动计划以改善空气质量为核心，主要围绕优化产业、能源、交通结构，强化面源污染治理、多污染物减排，加强机制建设、能力建设，健全标准规范体系，落实各方责任等九大方面进一步细化分解共计 56 项工作任务。一是优化产业结构。重点围绕遏制“两高”项目盲目发展、淘汰落后产能、产业集群低碳改造与综合整治、优化含 VOCs 原辅材料 and 产品结构等方面推动结构优化调整，促进产业绿色低碳升级。二是优化能源结构。抓住煤炭消费总量、燃煤锅炉、工业窑炉等重点关键环节，源头实施煤炭等量或减量替代，推进燃煤锅炉关停整合和工业窑炉清洁能源替代，大力发展新能源和清洁能源，加快能源清洁低碳高效发展。三是优化交通结构。持续优化调整货物运输结构，加快提升机动车清洁化水平，强化非道路移动源综合治理。四是强化面源污染治理。重点围绕扬尘管控、秸秆综合利用与禁烧、烟花爆竹燃放管理，提出进一步强化和精细化管理要求，提升治理水平。五是强化多污染物减排。强化 VOCs 全流程、全环节综合治理，推进重点行业超低排放与提标改造，开展餐饮油烟、恶臭异味专项治理，推进大气氨污染防控，切实降低排						

放强度。六是加强机制建设。实施区域联防联控和城市空气质量达标管理，修订完善苏州市重污染天气应急预案，强化应急减排措施清单化管理，完善大气环境管理体系。七是加强能力建设。加强监测和执法监管能力建设，加强决策科技支撑，严格执法监督。八是健全标准规范体系。强化标准引领，发挥财政金融引导作用，完善环境经济政策。九是落实各方责任。重点从组织领导、监督考核、全民行动等方面落实治气保障工作。

届时苏州工业园区大气环境质量状况可以得到极大改善。

2、地表水环境

（1）根据《2023 年苏州工业园区生态环境质量公报》：

①集中式饮用水水源地水质

共有 2 个集中式饮用水源，分别位于太湖寺前、阳澄湖东湖南，均达到或优于饮用水源水质标准，属安全饮用水；太湖寺前饮用水源地年均水质符合 II 类，阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合 III 类。

②省、市考核断面

3 个省级考核断面（娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄）年均水质均符合 III 类，其中 II 类占比为 66.7%，同比持平。6 个市级考核断面（青秋浦现代大道桥、斜塘河星华街桥、界浦港界江大桥、凤凰泾游台桥、金鸡湖心、独墅湖心）年均水质符合 III 类，其中 II 类占比为 50%。

③重点河流

娄江（园区段）、吴淞江（园区段）年均水质均符合 II 类，优于水质功能目标（IV 类）。

（2）吴淞江水环境质量监测结果

项目废水接入园区第二污水处理厂处理后尾水排入吴淞江，本次地表水现状评价引用苏州工业园区生态环境局于 2023 年 8 月发布的《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》，项目纳污河流吴淞江断面的水质监测值满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准。

表 3-2 地表水环境质量现状监测结果

监测断面	监测时间	监测项目及结果 (mg/L, pH无量纲)					
		pH	COD	SS	高锰酸盐指数	氨氮	TP
第二污水处理厂排口上游500m	2023.6.7~9	7.7~7.8	9~15	5~6	2.6~4.2	0.42~0.62	0.09~0.13
第二污水处理厂排口	2023.6.7~9	7.6~7.8	10~15	6	2.6~4.2	0.47~0.75	0.1~0.14
第二污水处理厂排口下游500m	2023.6.7~9	7.5~7.8	11~15	6	2.8~4.2	0.4~0.7	0.11~0.13
《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV类标准		6~9	30	/	10	1.5	0.3
超标率		0	0	0	0	0	0
是否达标		是	是	是	是	是	是

3、声环境

为了解本项目周围声环境质量现状，委托苏州市建科监测技术有限公司于 2024 年 7 月 25 日对项目建筑物周界进行昼间声环境现状监测，监测点位于项目建筑物边界外 1m 处，监测期间，天气为多云，昼间风速为 2.0m/s。监测结果具体数值见表 3-3。

表 3-3 声环境现状监测结果 (单位:dB(A))

监测点位	监测时间	标准级别	昼间		达标状况
			监测值	标准值	
N1 (东边界)	2023年10月16日	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2类	56.5	60	达标
N2 (南边界)			55.6	60	达标
N3 (西边界)			56.4	60	达标
N4 (北边界)			54.9	60	达标

根据上表可以看出，项目所在地声环境现状满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准。

4、地下水、土壤环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》(污染影响类)(试行)，原则上不开展土壤、地下水环境质量现状调查。本项目属于污染影响型，本项目不涉及污染物大气沉降，地面均防渗处理，危废贮存点位于三层，不与地面直接接触，因此也不涉及污染物地面漫流及垂直入渗，土壤、地下水环境污染隐患较低，正常运行情况对地下水和土壤无明显影响，因此不再开展土壤、地下水环境质量现状调查。

5、电磁辐射

本项目不属于电磁辐射类项目，因此不开展电磁辐射现状监测与评价。若涉及电

磁辐射类设备，需另行申报环评。

环境
保护
目标

1、大气环境

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号 A4 楼 301 单元，厂界周边 500m 大气环境保护目标情况统计如下表所示：

表 3-4 大气环境保护敏感目标

保护对象名称	坐标		相对方位	相对距离（m）	保护对象	保护内容	环境功能区
	X	Y					
美颂花园二期	-225	0	西	225	居民	环境空气	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
中科大附中独墅湖学校	-165	-441	西南	459	师生		

注：研发车间西北角定义为坐标原点。

2、声环境

项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。

3、地下水环境

项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

4、生态环境

本项目不涉及新增用地，用地范围内无生态环境保护目标。

1、废气

本项目排放的药尘（以颗粒物表征）无组织排放，《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中无颗粒物无组织排放标准，因此本项目颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准。

项目废气排放标准见下表：

表 3-5 废气排放标准限值

污染工段	污染物指标	执行标准	取值表号及级别	无组织监控浓度限值 mg/m ³
混合、拆包、投料、细筛	颗粒物	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	表3	0.5

2、废水

本项目排水为生活污水及水浴锅间接冷却水，水质简单，依托出租方现有管网及总排口接管市政污水管网纳入工业园区第二污水处理厂处理。

本项目污水接管执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中三级标准及污水处理厂接管标准。污水厂尾水排放中COD、氨氮、TP、TN执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）的通知中“苏州特别排放限值”，pH、SS参考执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表1中C标准。主要指标见表3-6。

表 3-6 污水处理厂污水接管和排放标准

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
厂区接管标准	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中三级标准		pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	500
			SS		400
	园区第二污水处理厂接管标准		氨氮		45
			TP		8
			TN		70
污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）	表1中C标准	pH	无量纲	6~9
			SS	mg/L	10
	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）的通知中“苏州特别排放限值”	/	COD	mg/L	30
			氨氮		1.5（3）
			TP		0.3
			TN		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。

	3、噪声 本项目夜间不生产,项目营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。 表 3-7 厂界噪声排放标准 <table><tr><th colspan="2" rowspan="2">执行标准</th><th rowspan="2">位置</th><th rowspan="2">级别</th><th rowspan="2">单位</th><th colspan="2">标准限值</th></tr><tr><th>昼</th><th>夜</th></tr><tr><td colspan="2">《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）</td><td>厂界四周</td><td>2类</td><td>dB（A）</td><td>60</td><td>50</td></tr></table> 4、固废 项目运营期一般固废贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）有关规定。危险废物管理执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）相关要求。生活垃圾参照执行《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第 157 号）相关要求。										执行标准		位置	级别	单位	标准限值		昼	夜	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）		厂界四周	2类	dB（A）	60	50																																																																																																																		
执行标准		位置	级别	单位	标准限值																																																																																																																																							
					昼	夜																																																																																																																																						
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）		厂界四周	2类	dB（A）	60	50																																																																																																																																						
总量控制指标	1 总量控制因子 根据本项目的排污特点和江苏省污染物排放总量控制要求,确定项目的总量控制因子为: 水污染物总量控制因子：COD、氨氮、TP、TN，考核因子：SS； 固体废弃物：本项目产生的固体废弃物均得到妥善处理处置，排放总量为零。 2 污染物总量控制指标 表 3-8 建成后全厂总量控制指标（t/a） <table><tr><th colspan="2" rowspan="2">类别</th><th rowspan="2">污染物名称</th><th rowspan="2">现有项目排放量</th><th colspan="3">本项目</th><th rowspan="2">“以新带老”削减量</th><th rowspan="2">扩建后全厂排放量</th><th rowspan="2">扩建后全厂变化量</th><th rowspan="2">排入外环境量</th></tr><tr><th>产生量</th><th>削减量</th><th>排放量</th></tr><tr><td rowspan="4">废气</td><td rowspan="2">有组织</td><td>非甲烷总烃</td><td>0.0232</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0.0232</td><td>0</td><td>0.0232</td></tr><tr><td>二氯甲烷</td><td>0.0028</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0.0028</td><td>0</td><td>0.0028</td></tr><tr><td rowspan="2">无组织</td><td>非甲烷总烃</td><td>0.0129</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0.0129</td><td>0</td><td>0.0129</td></tr><tr><td>二氯甲烷</td><td>0.0016</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0.0016</td><td>0</td><td>0.0016</td></tr><tr><td rowspan="6">废水</td><td rowspan="6">生活污水</td><td>废水量</td><td>433</td><td>200.04</td><td>0</td><td>200.04</td><td>0</td><td>633.4</td><td>200.04</td><td>633.4</td></tr><tr><td>COD</td><td>0.163</td><td>0.1</td><td>0</td><td>0.1</td><td>0</td><td>0.263</td><td>0.1</td><td>0.019</td></tr><tr><td>SS</td><td>0.122</td><td>0.08</td><td>0</td><td>0.08</td><td>0</td><td>0.202</td><td>0.08</td><td>0.006</td></tr><tr><td>氨氮</td><td>0.014</td><td>0.009</td><td>0</td><td>0.009</td><td>0</td><td>0.023</td><td>0.009</td><td>0.001</td></tr><tr><td>TP</td><td>0.002</td><td>0.002</td><td>0</td><td>0.002</td><td>0</td><td>0.004</td><td>0.002</td><td>0.0002</td></tr><tr><td>TN</td><td>0.024</td><td>0.014</td><td>0</td><td>0.014</td><td>0</td><td>0.038</td><td>0.014</td><td>0.006</td></tr><tr><td rowspan="2">固废</td><td colspan="2">一般固废</td><td>0</td><td>0.05</td><td>0.05</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td colspan="2">危险废物</td><td>0</td><td>3.746</td><td>3.746</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>										类别		污染物名称	现有项目排放量	本项目			“以新带老”削减量	扩建后全厂排放量	扩建后全厂变化量	排入外环境量	产生量	削减量	排放量	废气	有组织	非甲烷总烃	0.0232	0	0	0	0	0.0232	0	0.0232	二氯甲烷	0.0028	0	0	0	0	0.0028	0	0.0028	无组织	非甲烷总烃	0.0129	0	0	0	0	0.0129	0	0.0129	二氯甲烷	0.0016	0	0	0	0	0.0016	0	0.0016	废水	生活污水	废水量	433	200.04	0	200.04	0	633.4	200.04	633.4	COD	0.163	0.1	0	0.1	0	0.263	0.1	0.019	SS	0.122	0.08	0	0.08	0	0.202	0.08	0.006	氨氮	0.014	0.009	0	0.009	0	0.023	0.009	0.001	TP	0.002	0.002	0	0.002	0	0.004	0.002	0.0002	TN	0.024	0.014	0	0.014	0	0.038	0.014	0.006	固废	一般固废		0	0.05	0.05	0	0	0	0	0	危险废物		0	3.746	3.746	0	0	0	0	0
	类别		污染物名称	现有项目排放量	本项目			“以新带老”削减量	扩建后全厂排放量	扩建后全厂变化量					排入外环境量																																																																																																																													
					产生量	削减量	排放量																																																																																																																																					
	废气	有组织	非甲烷总烃	0.0232	0	0	0	0	0.0232	0	0.0232																																																																																																																																	
			二氯甲烷	0.0028	0	0	0	0	0.0028	0	0.0028																																																																																																																																	
		无组织	非甲烷总烃	0.0129	0	0	0	0	0.0129	0	0.0129																																																																																																																																	
			二氯甲烷	0.0016	0	0	0	0	0.0016	0	0.0016																																																																																																																																	
	废水	生活污水	废水量	433	200.04	0	200.04	0	633.4	200.04	633.4																																																																																																																																	
			COD	0.163	0.1	0	0.1	0	0.263	0.1	0.019																																																																																																																																	
			SS	0.122	0.08	0	0.08	0	0.202	0.08	0.006																																																																																																																																	
氨氮			0.014	0.009	0	0.009	0	0.023	0.009	0.001																																																																																																																																		
TP			0.002	0.002	0	0.002	0	0.004	0.002	0.0002																																																																																																																																		
TN			0.024	0.014	0	0.014	0	0.038	0.014	0.006																																																																																																																																		
固废	一般固废		0	0.05	0.05	0	0	0	0	0																																																																																																																																		
	危险废物		0	3.746	3.746	0	0	0	0	0																																																																																																																																		

	生活垃圾	0	2.5	2.5	0	0	0	0	0
3. 总量平衡方案 废水：废水排放总量在苏州工业园区第二污水处理厂内平衡。 固废：项目固体废弃物处理处置率 100%，排放量为零，不需申请总量。									

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本项目依托现有已建厂房进行建设，内部设施完善，不需进行土建施工，主要为设备安装调试等，施工期污染主要为对周边环境的噪声影响，环境影响较小，其影响随着施工期结束而消失，主要考虑运营期的环境影响。										
运营期环境影响和保护措施	1、废气 1.1 废气源强 （1）拆包、投料粉尘 项目使用的粉状原辅材料（原料药、乳糖、微晶纤维素、聚维酮等）拆包、投料过程产生药粉（以颗粒物计），项目粉状原辅料用量约 35kg/a，拆包、投料粉尘产生量按 1%计，则产生量约 350g/a，产生量较小，不做定量分析。药粉经通风橱自带过滤系统处理后无组织排放。 （2）细筛分散药尘 本项目 GRK-008、GRK-020、GRK-021 原料药细筛分散过程产生药粉（以颗粒物计），以上原料药用量约 300g/a，细筛分散过程产生的药尘量较小，本项目不做定量分析。药粉经通风橱自带过滤系统处理后无组织排放。 1.2 监测要求 根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），企业需制定自行监测计划，企业废气自行监测计划如下： 表 4-1 项目污染源监测计划 <table><tr><th>污染类型</th><th>监测点位置</th><th>监测项目</th><th>监测频率</th><th>执行排放标准</th></tr><tr><td>废气</td><td>厂界（上风向 1 个点，下风向 3 个点）</td><td>颗粒物</td><td>1 次/年</td><td>《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3</td></tr></table> 1.3 环境影响分析 ①本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号 A4 楼 301 单元，所在区域环境空气功能区为二类区，为 O₃ 不达标区，苏州市已制定空气质量改善达标规划。本项目产生的药粉经通风橱自带过滤系统处理后无组织排放，废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）要求。本项目废气排放量较小，不会改变区域环境空气质量等级，对周围大气环境和周边居民影响较小。	污染类型	监测点位置	监测项目	监测频率	执行排放标准	废气	厂界（上风向 1 个点，下风向 3 个点）	颗粒物	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
污染类型	监测点位置	监测项目	监测频率	执行排放标准							
废气	厂界（上风向 1 个点，下风向 3 个点）	颗粒物	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3							

综上所述，本项目对大气环境影响可以接受。

2、废水

2.1 废水产生情况

本项目产生的废水为员工生活污水及水浴锅间接冷却水。

生活污水：本项目劳动定员 10 人，生活用水定额按照 100L/人·天计，年工作 250d，则生活用水量约 250t/a，按产污系数 0.8 计，员工生活污水排放量约 200t/a，接管苏州工业园区第二污水处理厂。

公辅废水：本项目水浴锅需要借助水来进行保温或控制温度，年用水量约 1t，这些水不直接接触物料，大部分蒸发损耗掉，定期补充，蒸发损耗量约占用水量的 60%，则产生的水浴锅间接冷却废水约 0.4t，接管苏州工业园区第二污水处理厂。

本项目水污染物产生与排放情况具体见下表。

表 4-2 本项目水污染物产生与排放状况

产生环节	废水类别	产生状况			治理措施			排放状况			排放方式
		污染物	浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	处理能力	治理工艺	治理效率	污染物	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
员工生活	生活污水	废水量	/	200	/	/	/	废水量	/	200	接管园区第二污水处理厂
		pH	6~9 (无量纲)	/				pH	6~9 (无量纲)	/	
		COD	500	0.1				COD	500	0.1	
		SS	400	0.08				SS	400	0.08	
		氨氮	45	0.009				氨氮	45	0.009	
		TP	8	0.0016				TP	8	0.0016	
		TN	70	0.014				TN	70	0.014	
制剂研发	水浴锅间接冷却水	废水量	/	0.4	/	/	/	废水量	/	0.4	接管园区第二污水处理厂
		COD	100	0.00004				COD	100	0.00004	
		SS	100	0.00004				SS	100	0.00004	
合计	生活污水、水浴锅间接冷却水	废水量	/	200.4	/	/	/	废水量	/	200.4	接管园区第二污水处理厂
		pH	6~9 (无量纲)	/				pH	6~9 (无量纲)	/	
		COD	499	0.1				COD	499	0.1	
		SS	399	0.08				SS	399	0.08	
		氨氮	44.9	0.009				氨氮	44.9	0.009	
		TP	7.98	0.0016				TP	7.98	0.0016	
		TN	69.86	0.014				TN	69.86	0.014	

2.2 废水污染防治措施

本项目废水为生活污水及水浴锅间接冷却水，接管苏州工业园区第二污水处理厂处理，尾水排入吴淞江。

表 4-3 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水、水浴锅间接冷却水	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN	苏州工业园区第二污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放	/	/	/	DW001	☒ 是 ☐ 否	企业总排口

表 4-4 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	坐标		废水排放量（万 t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度（mg/L，pH无量纲）
1	DW001	120°43'32.057"	31°15'28.979"	0.02004	苏州工业园区第二污水处理厂	间断排放，流量不稳定，但不属于冲击型排放	9:00~17:00	苏州工业园区第二污水处理厂	pH	6-9
									COD	30
									SS	10
									氨氮	1.5(3)
									TP	0.3
									TN	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。

2.3 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），企业需制定自行监测计划，具体废水监测要求如下：

表 4-5 废水监测计划一览表

序号	排放口编号	排放口名称	污染物名称	监测频次	执行标准
1	DW001	污水接管口	pH、COD、SS	1次/年	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）
2			氨氮、TP、TN		园区第二污水处理厂接管标准

2.4 污水接管可行性

（1）苏州工业园区第二污水厂概况

苏州工业园区第二污水厂位于金堰路东南，处理能力 30 万吨/日，一期服务范围为

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。园区第二污水处理厂一期工程处理能力 15 万 m³/d，于 2009 年投运，采用 A/A/O 工艺，尾水排入吴淞江。该污水处理厂中水处理能力为 2 万 m³/d。中水供给东吴热电厂作为循环冷却水。园区第二污水处理厂改扩建工程处理能力为 15 万 m³/d，于 2020 年投运，采用 A/A/O 生物除磷脱氮活性污泥法。

（2）污水处理厂处理工艺

该公司污水处理工艺如下：

污水经管网收集系统收集后由泵站逐级提升送入污水处理厂，经一级提升泵房提升进入格栅沉砂池，先经细格栅去除漂浮物，再经沉砂池除砂，然后进入初次沉淀池，去除废水中的颗粒沉淀物质、漂浮物和约 20% 的 BOD，再自流进入生物反应池。其中主导工艺 A/A/O 生物除磷脱氮活性污泥法。废水首先进入厌氧区，兼性发酵细菌将废水中可生物降解的有机物转化为发酵产物，如挥发性有机酸。聚磷菌可将菌体内贮存的聚合磷酸盐分解，释放的能量供聚磷菌在厌氧环境下维持生存，另一部分能量可供聚磷菌吸收环境中的 VFA（挥发性脂肪酸）类低分子有机物，并以 PHB 的形式贮存在细胞内。随后废水进入缺氧区，反硝化细菌利用好氧区中经混合液回流而带来的硝酸盐以及废水中可生物降解的有机物进行反硝化，达到同时除 COD 和脱氮的目的。接着废水进入好氧区，聚磷菌在利用废水中剩余的可生物降解的有机物的同时分解体内贮存的 PHB，产生的能量供自身的生长繁殖，此外还大量吸收环境中的溶解性磷酸盐，并以聚合磷酸盐的形式在体内贮存。这样就可以使排放的出水中的磷浓度降低。进水中有机碳经厌氧区、缺氧区分别被聚磷菌和反硝化细菌利用后，进入好氧区时浓度已经很低，这有利于自养硝化菌生长，并将氨氮经硝化作用转化为硝酸盐。这部分有机碳由好氧异氧菌降解，使出水的有机物指标达到排放标准。剩余污泥排放中由于含有大量超量贮存聚合磷的聚磷菌，达到将磷从废水中移除的目的。生物反应池出水自流进入二沉池，固液分离后上清液经深度处理系统处理和次氯酸钠消毒达标后再排入吴淞江；沉淀下来的活性污泥，大部分回流至生物反应池，少量剩余污泥送到污泥浓缩池，浓缩污泥经脱水离心机脱水后（含水率＜80%）外运至园中法环境技术有限公司干化处理，干化后（含水率＜30%）再由苏州东吴热电有限公司焚烧处置，焚烧灰渣作为建筑辅材使用。

（3）接管可行性分析

时间上：本项目预投产期为 2025 年，而苏州工业园区第二污水处理厂目前正常运

行，从时间上是可行的。

空间上：项目所在区域污水管网已接通，项目产生的废水可通过所在地的污水管网直接接入园区污水处理厂处理。因此从管网建设的角度分析，本项目废水纳入污水处理厂处理是可行。

水量上：目前苏州工业园区第二污水厂处理能力为 30 万 t/d，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产及公辅废水。本项目建成后，废水排放量为 200.4t/a（约 0.8t/d），远小于苏州工业园区第二污水厂现状污水处理能力，不会对园区污水处理厂产生冲击负荷。因此从水量上看，苏州工业园区第二污水厂完全有能力接纳本项目产生的污水。

水质上：本项目废水为生活污水及水浴锅间接冷却水，主要污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷，水质简单、可生化性强，不会对污水厂处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质的达标。

综上所述，本项目污水管网均已铺设完毕，从接管时间、服务范围、处理工艺以及水量水质来看，本项目运营后废水接入苏州工业园区第二污水厂处理是可行的。

3、噪声

3.1 噪声源强

本项目新增生产设备均位于室内，且噪声源强较小，噪声主要来自湿法混合制粒机、水浴锅、单片冲压机、电热恒温鼓风干燥箱等设备运行时所产生的噪声，声源强度在 70~75（dB），室内主要噪声源及源强见下表：

表 4-6 项目主要噪声源及噪声排放情况（室内声源）

建筑物名称	声源名称	型号	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
			声功率级 dB(A)		X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离
研发车间 6	湿法混合制粒机	G6	80	隔声、减振、距离衰减	14	-20	11	东侧 5	66	9:00~17:00	25	41	1m
	水浴锅	HWS-26	80		12	-21	11	南侧 5	66		25	41	1m
	单片冲压机	U&M-25	80		16	-21	11	东侧 3	70		25	45	1m
	电热恒温鼓风干燥箱	MGF-9140A	85		11	-19	11	南侧 7	68		25	43	1m
	旋转蒸发器	SHZ-D(II)	85		11	-15	11	东侧 8	67		25	42	1m

震荡培养箱	ZH-TY50	85	11	-17	11	东侧 8	67	25	42	1m
蛋白电泳仪	JS-300+JS-CZ2	75	14	-5	11	东侧 5	61	25	36	1m
核酸电泳仪	JS-he128	75	15	-5	11	东侧 4	63	25	38	1m
冰冻切片机	Dakewe CT520	80	14	-11	11	东侧 5	66	25	41	1m
石蜡切片机	LEICA RM2135	80	15	-11	11	东侧 4	68	25	43	1m
灭菌锅	LDZF-50L	80	17	-8	11	东侧 2	74	25	49	1m

注：以 A2 楼西北角定义为坐标原点。

3.2 噪声污染防治措施

针对项目噪声源的特点，建设方拟采取以下噪声防治措施：

①平面布局：合理布局，噪声较大的设备远离边界。

②设备选型：选用先进的低噪声设备，在满足工艺设计的前提下，尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号的设备，降低噪声源强。

③消声、减振、降噪措施：项目高噪声设备安装减震器并加强维护确保其正常运营。

④建筑物隔声：项目设备均安置在室内，有效利用了建筑隔声，减少噪声的扩散传播。

⑤强化管理：确保降噪设施的有效运行，并加强对设备的保养、检修与润滑，保证设备处于良好的运转状态。

3.3 噪声环境影响分析

1、预测模式

根据《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4—2021），预测模式选用导则推荐的附录 B.1。

预测范围为项目厂界向外 50m 范围内。由于预测范围内不涉及声环境敏感目标，因此本次评价仅将厂界作为预测点。

结合项目噪声源的特征及排放特点，根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）的要求，本次预测评价采用附录 B 典型行业噪声预测模型中“B.1 工业噪声预测计算模型”进行计算。

新建项目固定噪声源包括室外声源、室内声源，根据 HJ2.4-2021 的规定，先将室

内声源换算为等效室外声源，然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

①室内声源等效室外声源声功率级计算方法

I、计算某一室内声源靠近围护结构处产生的 A 声压级 L_{p1} ：

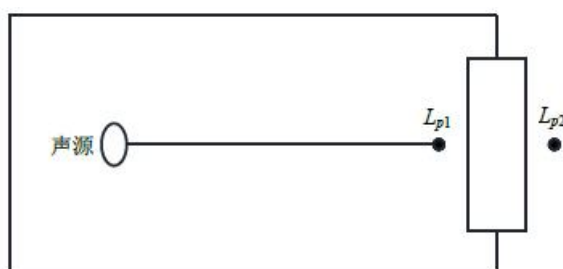


图 4-1 室内声源等效为室外声源图例

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中： L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w ——点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

Q ——指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ；

R ——房间常数； $R = Sa / (1 - \alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数；

r ——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

II、然后计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right)$$

式中： $L_{pli}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{p1ij} ——室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N ——室内声源总数。

III、在室内近似为扩散声场时，按下面公式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6)$$

式中： $L_{p2i}(T)$ ——靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

$L_{pli}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i ——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。根据《噪声污染控制工程》（高等教育

出版社，洪宗辉）中资料，车间墙面为双面粉刷的墙体，实测的隔声量为 49dB（A），考虑到门窗面积和开门开窗对隔声的负面影响，实际隔声量（TL+6）为 25dB（A）左右。

IV、然后按下式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中：L_w ——中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

L_{p2}(T)——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S——透声面积，m²。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

②室外声源在预测点产生的声级计算模型：

对室外噪声源主要考虑噪声的几何发散衰减，如果声源处于半自由声场，且已知声源的倍频带声功率级（L_w），将声源的倍频声功率级换算成倍频带声压级计算公式为：

$$L_p(r) = L_w - 20 \lg r - 8$$

式中：L_p(r) ——预测点处声压级，dB；

L_w ——由点声源产生的倍频带声功率级，dB；

r——预测点距声源的距离

③建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值（Leqg）计算公式：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1 L_{Ai}} \right)$$

式中：Leqg——噪声贡献值，dB；

T ——预测计算的时间段，s；

t_i ——i 声源在 T 时段内的运行时间，s；

L_{Ai} ——i 声源在预测点产生的等效连续 A 声级，dB。

④预测点的预测等效声级（Leq）计算公式：

$$L_{eq} = 10 \lg \left(10^{0.1 L_{eqg}} + 10^{0.1 L_{eqb}} \right)$$

式中：Leq——预测点的噪声预测值，dB；

Leqg——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

Leqb——预测点的背景噪声值，dB。

2、噪声预测结果

在考虑采取消声、隔声和距离衰减等情况下，应用上述模型计算各噪声源对厂界噪声的贡献值，计算结果见表 4-7。

表 4-7 厂界噪声达标情况 单位：[dB(A)]

预测点	贡献值	现状值		叠加本底值		较现状增量		超标和达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
厂界东侧 N1	53.5	56.5	/	58.3	/	1.8	/	达标	/
厂界南侧 N2	48.6	55.6	/	56.4	/	0.8	/	达标	/
厂界西侧 N3	45.1	56.4	/	56.7	/	0.3	/	达标	/
厂界北侧 N4	44.5	54.9	/	55.3	/	0.4	/	达标	/
标准限值		60	50	60	50	3	3	/	/

注：本项目夜间不生产，不预测夜间噪声影响。

由上表可知，本项目投产后，经上述噪声治理措施，厂界昼间噪声贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准。

综上，本项目的建设对周围声环境影响较小。

3.4 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），厂界噪声监测频次为一季度开展一次，并在噪声监测点附近醒目处设置环境保护图形标志牌。

表 4-8 噪声监测方案

项目	监测点位	监测频次	执行排放标准	标准限值
				昼间[dB(A)]
噪声	厂界外1m	1次/季度，昼间进行	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2类	60

4、固体废物环境影响及保护措施

4.1 固体废物产生情况

本项目营运期产生的固体废物为废药物、电泳废液、实验废液、废培养基、废研发制剂、废弃样品、清洗废液、灭菌废液、废一次性耗材（废 PVDF 膜、废试剂盒、废口罩手套等）、废包装物、废一般包装物、生活垃圾。

（1）废药物：模具修正过程刮去多余药物，产生废药物，根据建设单位提供的材料，废包装材料产生量约 0.001t/a，委托有资质单位处置；

(2) 电泳废液：项目蛋白电泳、核酸电泳产生电泳废液，根据建设单位提供的材料，研发产品处置量约 0.05t/a，委托有资质单位处置；

(3) 实验废液：项目转膜、漂洗、孵育、染色、质粒转染、离心等过程会产生实验废液，根据建设单位提供资料，实验废液产生量约 0.2t/a，委托有资质单位处置；

(4) 废培养基：项目细胞培养使用培养基，培养后产生废培养基，根据建设单位提供的材料，废培养基产生量约 0.02t/a，委托有资质单位处置；

(5) 废研发制剂：项目仅保留研发数据，研发制剂作为危险废物处置，根据建设单位提供的材料，废研发制剂产生量约 0.005t/a，委托有资质单位处置；

(6) 废弃样品：项目检测实验室产生废弃样品（细胞样品、动物组织样品等），根据建设单位提供的材料，产生量约 0.02t/a，委托有资质单位处置；

(7) 清洗废液：项目烧杯、量筒等器具使用后清洗，产生清洗废液，产生量约 1.6t/a，委托有资质单位处置；

(8) 灭菌废液：项目定期对实验器具、废液、废培养基等灭菌，产生灭菌废液，产生量约 1.6t/a，委托有资质单位处置；

(9) 废一次性耗材：项目产生的废一次性耗材包括废 PVDF 膜、废试剂盒、废口罩手套等。其中废 PVDF 膜产生量约 0.01t/a，废试剂盒产生量约 0.04t/a，废口罩手套产生量约 0.1t/a。项目废一次性耗材合计产生量约 0.15t/a，委托有资质单位处置；

(10) 废包装物：项目研发后产生与原辅料直接接触的包装瓶、包装袋等，产生废包装物，根据建设单位提供的材料，废包装物产生量约 0.1t/a。委托有资质单位处置；

(11) 废一般包装物：项目研发后产生不与原辅料直接接触的纸箱、塑料袋等，产生废一般包装物，根据建设单位提供的材料，废包装物产生量约 0.05t/a。外售；

(12) 生活垃圾：项目员工 10 人，人均生活垃圾产生量以 1kg/d 计，年工作 250 天，则生活垃圾产生量约 2.5t/a，由环卫部门清运处理。

4.2 固体废物属性判定

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）以及《固体废物鉴别标准通则》的规定，项目副产物判定结果汇总见表 4-9，根据《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7-2019）以及《危险废物鉴别 技术规范》（HJ298-2019），运营期固体废物分析结果汇总表见表 4-10，项目危险废物汇总表见表 4-11。

表 4-9 项目固体废物产生情况表

序号	废物名称	产生环节	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	废药物	模具修正	固态	药物	0.001	√	/	《固体废物鉴别标准通则》 (GB34330-2017)
2	电泳废液	蛋白电泳、核酸电泳	液态	蛋白质、Tris-硼酸盐	0.05	√	/	
3	实验废液	分子实验	液态	实验废液	0.2	√	/	
4	废培养基	细胞检测	液态	培养基	0.02	√	/	
5	废研发制剂	研发过程	固态	药物	0.005	√	/	
6	废弃样品	检测实验	固态、液态	细胞样品、动物组织	0.02			
7	清洗废液	器具清洗	液态	清洗废液	1.6	√	/	
8	灭菌废液	灭菌	液态	灭菌废液	1.6	√	/	
9	废一次性耗材	人员防护、研发、实验过程	固态	口罩、手套、试剂盒、PVDF膜等	0.15	√	/	
10	废包装物	原料包装	固态	包装瓶、包装袋等	0.1	√	/	
11	废一般包装物	原料包装	固态	纸箱、塑料袋等	0.05	√	/	
12	生活垃圾	员工生活	固态	纸张、塑料等	2.5	√	/	

表 4-10 项目固体废物贮存和处理方式

固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	贮存方式	危险特性	废物类别	废物代码	预估产生量 (t/a)
废药物	危险废物	模具修正	固态	药物	袋装	T/C/L/R	HW49	900-047-49	0.001
电泳废液		蛋白电泳、核酸电泳	液态	蛋白质、Tris-硼酸盐	桶装	In	HW01	900-047-49	0.05
实验废液		分子实验	液态	实验废液	桶装	In	HW01	900-047-49	0.2
废培养基		细胞检测	液态	培养皿	桶装	In	HW01	900-047-49	0.02
废研发制剂		研发过程	固态	药物	袋装	T/C/L/R	HW49	900-047-49	0.005
废弃样品		检测实验	固态、液态	细胞、动物组织	袋装	In	HW01	841-001-01	0.02
清洗废液		器具清洗	液态	清洗废液	桶装	In	HW01	900-047-49	1.6
灭菌废液		灭菌	液态	灭菌废液	桶装	In	HW01	900-047-49	1.6
废一次性耗材		人员防护、研发、实验过程	固态	口罩、手套、试剂盒、PVDF膜等	袋装	In	HW01	900-047-49	0.15

废包装物		原料包装	固态	包装瓶、包装袋等	袋装	T/In	HW49	900-047-49	0.1
废一般包装物	一般固废	原料包装	固态	纸箱、塑料袋等	袋装	/	S17	900-099-S17	0.05
生活垃圾		员工生活	固态	纸张、塑料等	袋装	/	S64	900-099-S64	2.5

表 4-11 本项目产生危险废物汇总表

固废名称	危险废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
废药物	HW49	900-047-49	0.001	模具修正	固态	药物	每周	T/C/I/R	委托有资质单位处置
电泳废液	HW01	900-047-49	0.05	蛋白电泳、核酸电泳	液态	蛋白质、Tris-硼酸盐	每周	T/C/I/R	
实验废液	HW01	900-047-49	0.2	分子实验	液态	实验废液	每天	T/C/I/R	
废培养基	HW01	900-047-49	0.02	细胞检测	液态	培养皿	每周	T/C/I/R	
废研发制剂	HW49	900-047-49	0.005	研发过程	固态	药物	每周	T/C/I/R	
废弃样品	HW01	841-001-01	0.02	检测实验	固态、液态	细胞、动物组织	每周	In	
清洗废液	HW01	900-047-49	1.6	器具清洗	液态	清洗废液	每天	T/C/I/R	
灭菌废液	HW01	900-047-49	1.6	灭菌	液态	灭菌废液	每周	T/C/I/R	
废一次性耗材	HW01	900-047-49	0.15	人员防护、研发、实验过程	固态	口罩、手套、试剂盒、PVDF膜等	每天	T/C/I/R	
废包装物	HW49	900-047-49	0.1	原料包装	固态	包装瓶、包装袋等	每月	T/C/I/R	

本项目危废贮存场所基本情况见下表：

表 4-12 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	储存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积 (m ²)	贮存方式	贮存能力 (t)	贮存周期
1	危废贮存库	废药物	HW49	900-047-49	3 层	5	袋装	0.001	6 个月
2		电泳废液	HW01	900-047-49			桶装	0.005	1 周
3		实验废液	HW01	900-047-49			桶装	0.02	1 周
4		废培养基	HW01	900-047-49			桶装	0.002	1 周
5		废研发制剂	HW49	900-047-49			袋装	0.002	6 个月
6		废弃样品	HW01	841-001-01			袋装	0.002	1 周
7		清洗废液	HW01	900-047-49			桶装	0.02	1 周
8		灭菌废液	HW01	900-047-49			桶装	0.02	1 周
9		废一次性耗材	HW01	900-047-49			袋装	0.01	1 周

10	废包装物	HW49	900-047-49		袋装	0.05	6 个月
4.3 固体废物环境影响分析 4.3.1 固体废物利用处置去向 本项目一般固废为废一般包装物，收集至一般固废暂存间暂存，外售处置。 本项目生活垃圾暂存于垃圾桶，由环卫部门清运，做到日产日清。 本项目产生的危险废物主要有：841-001-01：废弃样品；900-047-49：废药物、电泳废液、实验废液、废培养基、废研发制剂、清洗废液、灭菌废液、废一次性耗材、废包装物，收集后暂存于危险废物贮存库，委托有资质单位处置。 4.3.2 贮存场所环境影响分析 1、一般固体废物 对于一般工业废物，根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《省生态环境厅关于进一步完善一般工业固体废物环境管理的通知》（苏环办[2023]327 号）及相关国家及地方法律法规，提出如下环保措施： （1）为防止雨水径流进入贮存、处置场内，避免渗滤液量增加和滑坡，一般固废暂存间位于室内。 （2）为加强监督管理，贮存、处置场应按 GB15562.2 设置环境保护图形标志。 （3）贮存、处置场使用单位，应建立检查维护制度。定期检查维护堤、坝、挡土墙、导流渠等设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。 （4）贮存、处置场的使用单位，应建立档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量以及下列资料。详细记录在案，长期保存，供随时查阅。 2、危险废物 （1）危险废物贮存场所（设施）污染防治措施： 危废贮存点严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）等要求设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。							

表 4-13 与《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）相符性分析			
序号	文件规定要求	拟实施情况	备注
1	贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物	危废贮存点设置在室内，设置防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等措施	符合
2	贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合	项目产生的危险废物，将根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质等要求进行分区、分类贮存	符合
3	贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝	危废贮存点地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等均采用抗渗混凝土建造，表面无裂缝	符合
4	贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少1m厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s ），或至少2mm厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s ），或其他防渗性能等效的材料	危废贮存点地面与裙角均为混凝土材料，表面设置环氧防渗。危险废物均存放于托盘上，不直接接触地面	符合
5	同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区	本项目共设置1个危废贮存库，防渗、防腐结构与材料相同，防渗、防腐材料覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面	符合
6	贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入	本项目危废贮存点上锁，由专人管理，无关人员不得进入	符合
7	贮存点应具有固定的区域边界，并应采取与其他区域进行隔离的措施	本项目危废贮存点具有固定区域边界，与其他区域隔离	符合
8	贮存点应采取防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散等措施	本项目危废贮存点位于室内，具备防风、防雨、防晒、防流失、扬散等措施	符合
9	贮存点贮存危险废物应置于容器或包装物中，不应直接散堆	本项目危险废物均置于容器或包装物内，不直接散堆	符合
10	贮存点应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式等，采取防渗、防漏等污染防治措施或采用具有相应功能的装置	本项目危险废物均密封包装，放置于托盘上，具备防渗漏措施	符合
11	贮存点应及时清运贮存的危险废物，实时贮存量不应超过3吨	本项目危险废物年产生量约3.746t，实时贮存量不超过3t	符合
12	在常温常压下不易水解、不易挥发的固态危险废物可分类堆放贮存，其他固态危险废物应装入容器或包装物内	本项目产生的固态危险废物均装入容器或包装物内贮存	符合

	贮存		
13	液态危险废物应装入容器内贮存，或直接采用贮存池、贮存罐区贮存	本项目产生的液态危险废物均装入容器内贮存	符合
14	半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存，或直接采用贮存池贮存	本项目不涉及半固态危险废物	符合
15	具有热塑性的危险废物应装入容器或包装袋内进行贮存	本项目不涉及具有热塑性的危险废物	符合
16	易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物应装入闭口容器或包装物内贮存	项目不涉及易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物	符合
17	危险废物贮存过程中易产生粉尘等无组织排放的，应采取抑尘等有效措施	本项目危险废物贮存过程中不产生粉尘等无组织废气	符合
(2) 危险废物贮存管理要求 1) 按国家有关规定申报登记产生危险废物的种类、数量、处置方法。 2) 在危险废物的收集和转运过程中采取相应的防火、防爆、防中毒、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施。贮存的地方有水泥基底，以免污染土壤和地下水，同时具有遮避风雨的设施及特殊排水设施。所有贮存危险废物的容器定期检查。 3) 在危险废物的容器和包装物以及收集、贮存危险废物的设施、场所设置危险废物识别标志。按照《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号）要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。 4.3.3 运输过程环境影响分析 项目所处理的危险废物采用专门的车辆，密闭运输，严格禁止抛洒滴漏，杜绝在运输过程中造成环境的二次污染。在危险废物的运输中执行《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）中有关的规定和要求。具体如下： (1) 危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。 (2) 危险废物公路运输应按照《道路危险货物运输管理规定》（交通部令[2005 年]第 9 号）、JT617 以及 JT618 执行。 (3) 运输单位承运危险废物时，应在危险废物包装上按照 GB18597 附录 A 设置标志。 (4) 危险废物公路运输时，运输车辆应按 GB13392 设置车辆标志。 (5) 危险废物运输时的中转、装卸过程应遵守如下技术要求：卸载区的工作人员应熟悉废物的危险特性，并配备适当的个人防护装备，装卸剧毒废物应配备特殊的防护装备；卸载区应配备必要的消防设备和设施，并设置明显的指示标志；危险废物装			

卸区应设置隔离设施。综上所述，项目危险废物由危险废物处置单位或专业危险废物运输公司负责，按相关规范进行，不会对周围居民及其它敏感点造成不利影响。

4.3.4 危险废物管理要求

项目危险废物均委托给有相应处理资质的单位处理。建设方按照国家有关危险废物的处置规定对危险废物进行处置。

(1) 按国家有关规定申报登记产生危险废物的种类、数量、处置方法。

(2) 在危险废物的收集和转运过程中采取相应的防火、防爆、防中毒、防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施。贮存的地方有水泥基底，以免污染土壤和地下水，同时具有遮避风雨的顶棚及特殊排水设施。所有贮存危险废物的容器定期检查。

(3) 在危险废物的容器和包装物以及收集、贮存危险废物的设施、场所设置危险废物识别标志。按照《危险废物转移管理办法》（部令第23号）要求，危险废物移出人、危险废物承运人、危险废物接受人在危险废物转移过程中应当采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒危险废物，并对所造成的环境污染及生态破坏依法承担责任。采用包装方式运输危险废物的，应当妥善包装，并按照国家有关标准在外包装上设置相应的识别标志。

(4) 转移危险废物，必须按照国家有关规定填写危险废物转移联单，并向危险废物移出地和当地生态环境局报告。

(5) 贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。

本项目生产过程产生的一般固废收集后妥善处置；危险废物委托有资质单位处理；生活垃圾统一收集交由环卫部门统一收集，减小对环境的污染，处置方式总体可行。

综上所述，本项目各类固体废物均能得到妥善处理和处置，做到固废零排放，不会直接进入外环境，不会造成二次污染，对外环境影响较小。

5、土壤、地下水

5.1 土壤、地下水污染源及污染途径

(1) 原料贮存：项目位于3楼，试剂均存放于原料仓库及冰箱（位于质谱室）中，不存在污染土壤及地下水的途径；

(2) 固废暂存及转移：危废贮存点位于3楼，危废转移过程泄漏，污染土壤及地

下水；

(3) 次生污染：火灾、爆炸事故等产生的消防及事故废水，可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。

5.2 防控措施

(1) 源头控制措施

危废贮存库防渗措施：严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求进行基础防渗。表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1 m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s ），或至少 2 mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s ），或其他防渗性能等效的材料。

(2) 过程防控措施

项目根据分区防控要求设置重点防渗区、一般防渗区及简单防渗区。项目分区防渗见下表：

表 4-14 污染防渗分区参照表

防渗等级	防渗区域	防渗要求
重点防渗区	原材料库、研发车间、实验室	等效粘土防渗层 $M_b \geq 6.0\text{m}$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$
一般防渗区	地面	等效粘土防渗层 $M_b \geq 1.5\text{m}$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$
简单防渗区	外部道路	一般地面硬化

综上，在充分落实以上防渗措施及加强环境管理的前提下，项目能够达到防范土壤及地下水污染的目的。

6、生态环境影响

本项目不新增用地，用地范围内无生态环境保护目标，无不良生态环境影响。

7、环境风险

7.1 环境风险识别

根据《江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点》，对本项目的环境风险评价分析如下：

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目涉及的突发环境事件危险物质为液态危险废物，危险物质数量与临界量比值（Q）确定表如下：

表 4-15 建设项目 Q 值确定表

名称	依据	年用（产）量（t）	最大储存量（t）	临界量（t）	q/Q
二甲基甲酰胺	54 N,N-二甲基甲酰胺	0.00019	0.000474	5	0.000095
次氯酸钠（折纯）	85次氯酸钠	0.00325	0.000325	5	0.000065
电泳废液	健康危险急性毒性物质（类别2，类别3）	0.05	0.005	50	0.0001
实验废液	健康危险急性毒性物质（类别2，类别3）	0.2	0.02	50	0.0004
废培养基	健康危险急性毒性物质（类别2，类别3）	0.02	0.002	50	0.00004
清洗废液	健康危险急性毒性物质（类别2，类别3）	1.6	0.02	50	0.0004
灭菌废液	健康危险急性毒性物质（类别2，类别3）	1.6	0.02	50	0.0004
废弃样品	健康危险急性毒性物质（类别2，类别3）	0.02	0.002	50	0.00004
项目Q值Σ					0.00154

由上表可知，本项目 Q 值 < 1，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C.1.1 可知，当 Q < 1 时，该项目环境风险潜势为 I。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）表 1，评价工作等级划分，本项目环境风险评价为简单分析。

7.2 典型事故情形

本项目结合企业所使用的原辅料及生产工艺特点，从物质危险性及生产系统危险性两方面进行风险识别。风险识别结果见下表：

表 4-16 生产过程各单元主要风险、有害性分析

序号	风险单元	风险类型	风险物质	影响途径
1	原材料库、研发、实验车间	泄漏及火灾	原辅材料	原辅材料泄漏，物质污染土壤、地下水，通过地表径流污染地表水；次生火灾事故，污染周边大气环境及地表水、土壤、地下水环境
2	危废贮存库	泄漏及火灾	危险废物	危废泄漏，污染土壤、地下水，通过地表径流污染地表水；次生火灾事故，污染周边大气环境及地表水、土壤、地下水环境

7.3 风险防范措施

根据风险分析，提出防止风险事故的措施对策，其目的在于保证系统运行的安全性，减少事故的发生，降低事故发生的概率。在项目建设过程中，即组建环保管理机构，配备管理人员，通过技能培训，承担项目运行后的环保安全工作。

(1) 原辅材料贮存风险防范措施

本项目原辅材料存放于原材料库及冰箱（位于质谱室）中，研发车间地面采用防渗处理，原辅材料贮存由专人管理，保管人员应熟知管理操作规范，并接受定期培训；定期对贮存场所进行安全检查。

(2) 危险废物风险防范措施

企业危废贮存点参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施；存放废液的地方，需设耐腐蚀硬化地面和防泄漏托盘，对项目产生的危险废物进行科学的分类收集，危险废物在收集、暂存、运输过程中因意外出现泄漏，应立即报告，封闭现场，进行清理。清理干净后，需要对现场进行严格消毒。

7.4 应急管理制度

根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）的要求，项目建成后，建设单位需根据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）要求，编制突发环境事件应急预案并报相应环保主管部门备案。企业应根据应急预案要求定期组织应急预案培训和演练，不断提高相应岗位人员的应急预防及处置能力，最大程度降低环境风险事件的发生。

7.5 竣工验收内容

项目建成后需根据建设项目环评文件及其审批部门审批决定中提出的环境风险要求，将需要落实的防范措施进行排查梳理，如实说明风险防控措施、应急管理制度等建设情况。

7.6 结论

本项目环境风险较小，在企业有效落实上述环境风险防范措施后，本项目的风险水平是可以接受的。

根据上述分析，项目环境风险内容见下表。

表 4-17 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	苏州格兰科医药科技有限公司脑保护制剂研发与检测实验室扩建项目			
建设地点	苏州工业园区星湖街218号A2楼321单元			
地理坐标	经度	120° 43′ 32.057″	纬度	31° 15′ 28.979″
主要危险物质及分布	主要风险物质：二甲基甲酰胺、次氯酸钠、危险废物。 原辅材料存放于原材料库及冰箱中，危险废物暂存于危废贮存库，Q<1			
环境影响途径及危害后果	项目环境风险主要为原辅材料、危险废物发生泄漏污染周围地表水、土壤及地下水，以及火灾次生伴生影响			

	风险防范措施	①严格限制仓库中各类试剂的储存量，应尽量缩短物料储存周期，减少重大风险事故的隐患； ②设置专门的危险废物贮存库，危废贮存点按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求建设管理，危废均存放于托盘上，需设耐腐蚀硬化地面； ③配备种类与数量齐全的消防设备以防范火灾、爆炸等危险事故的发生； ④制定风险事故的应急方案并落实到人，定期对员工进行安全教育，培训其事故应急处理能力，开展应急演练。
	填表说明	/
	8、电磁辐射 项目不涉及电磁辐射。	

五、环境保护措施监督检查清单

要素\内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	/	颗粒物	经通风橱自带过滤装置后无组织排放	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
地表水环境	污水总排口（DW001）	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN	经市政管网接管苏州工业园区第二污水处理厂，尾水排入吴淞江	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中三级标准及 7 园区第二污水处理厂接管标准
声环境	设备运行产生噪声	噪声	厂房隔声、设备减振	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	危险废物	废药品	委托有资质单位处置	《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）
		电泳废液		
		实验废液		
		废培养基		
		废研发制剂		
		废弃样品		
		清洗废液		
		灭菌废液		
		废一次性耗材		
		废试剂盒		
	一般工业固废	废一般包装物	外售	一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准（GB 18599-2020）
	其他废物	生活垃圾	环卫部门清运	
土壤及地下水污染防治措施	研发车间地面进行基础防渗，做好防渗、防雨、防风、防淋等措施，危废放置于托盘上，定期巡查，避免发生跑冒滴漏现象，如发现应立即采取应急措施，确保不会对厂区地下水造成大的影响。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	①严格限制仓库中各类原辅料的储存量，应尽量缩短物料储存周期，减少重大风险事故的隐患。 ②设置专门的危险废物贮存库，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求建设管理，存放废液的地方，需设耐腐蚀硬化地面和防泄漏托盘。 ③建立规章制度，生产、仓储区域严禁吸烟与动火作业；定期对员工进行培训，提高其事故应急处理能力。 ④项目建成后编制突发环境事件应急预案，并在当地环保部门备案。企业应配备应急			

	物资，并定期培训、演练。
其他环境 管理要求	①根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目属于登记管理，项目建成后应对现有固定污染源排污许可登记内容进行变更。 ②项目建成后，环保设施调试前，建设单位应向社会公开竣工、环保设施调试日期，并在投入调试前取得相关许可证。 ③建设单位应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行组织验收，建设单位应当在出具验收合格的意见后 5 个工作日内，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开验收报告和验收意见，公开的期限不得少于 20 个工作日。公开结束后 5 个工作日内，建设单位应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报相关信息并对信息的真实性、准确性和完整性负责。

六、结论

本项目符合当前国家产业政策；项目符合区域规划和相关环保规划要求，选址恰当，布局合理；项目符合“三线一单”要求，满足国家相关政策、法规的要求；项目采取的污染治理措施可行，可实现污染物达标排放；项目建成后对环境的影响较小，区域环境质量维持现状，符合相应环境功能区要求；项目污染物排放总量能够在区域内实现平衡；项目的环境风险事故经减缓措施后，处于可接受的水平。

因此，在企业严格落实环保“三同时”措施后，本项目的建设，从环保的角度看是可行的。

上述评价结论是根据建设方提供的研发规模、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况基础上进行的，如果生产品种、规模、工艺流程和排污情况发生重大变化，建设单位应按环保部门的要求另行申报。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类		污染物名称	现有工程 排放量（固体废 物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废 物产生量）③	本项目 排放量（固体废 物产生量）④	以新带老削 减量（新建项 目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废 气	有组织	非甲烷总烃	0.0232	0.0232	/	0	/	0.0232	0
		二氯甲烷	0.0028	0.0028	/	0	/	0.0028	0
	无组织	非甲烷总烃	0.0129	0.0129	/	0	/	0.0129	0
		二氯甲烷	0.0016	0.0016	/	0	/	0.0016	0
废 水		废水量	433	433	/	200.4	/	633.4	200.4
		COD	0.163	0.163	/	0.1	/	0.263	0.1
		SS	0.122	0.122	/	0.08	/	0.202	0.08
		NH ₃ -H	0.014	0.014	/	0.009	/	0.023	0.009
		TP	0.002	0.002	/	0.0016	/	0.0036	0.0016
		TN	0.024	0	/	0.014	/	0.038	0.014
一般工业 固体废物	废一般包装物	/	/	/	0.05	/	0.05	0.05	
	生活垃圾	/	/	/	2.5	/	2.5	2.5	
危 险 废 物		废药品	/	/	/	0.001	/	0.001	0.001
		电泳废液	/	/	/	0.05	/	0.05	0.05
		实验废液	/	/	/	0.2	/	0.2	0.2
		废培养皿	/	/	/	0.02	/	0.02	0.02
		废试剂盒	/	/	/	0.04	/	0.04	0.04
		清洗废液	/	/	/	1.6	/	1.6	1.6
		灭菌废液	/	/	/	1.6	/	1.6	1.6
		研发产物	/	/	/	0.05	/	0.05	0.05
		废一次性耗材	/	/	/	0.1	/	0.1	0.1
		废包装物	/	/	/	0.1	/	0.1	0.1

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

附图及附件清单

附图

- 附图 1：建设项目地理位置图
- 附图 2：建设项目周边概况图
- 附图 3：建设项目平面布置图
- 附图 4：建设项目园区平面图
- 附图 5：苏州工业园区总体规划图
- 附图 6：苏州工业园区国土空间规划近期实施方案土地利用总体规划图
- 附图 7：“三线一单”生态环境分区管控图
- 附图 8：苏州市生态空间管控区图

附件

- 附件 1：江苏省投资项目备案证
- 附件 2：营业执照
- 附件 3：不动产权证
- 附件 4：租赁合同
- 附件 5：现状监测报告
- 附件 6：现有项目环保手续
- 附件 7：排污许可登记回执
- 附件 8：技术服务合同
- 附件 9：建设项目环境影响评价与排污许可协同审批申请人承诺书
- 附件 10：建设项目环境影响评价与排污许可协同审批技术单位承诺书
- 附件 11：建设单位环评确认书
- 附件 12：公示说明及截图
- 附件 13：环评工程师现场勘查照片