

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：礼来苏州制药有限公司卡式瓶制剂产品产能扩建项目（重新报批）

建设单位（盖章）：礼来苏州制药有限公司

编制日期：2026 年 9 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	32
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	84
四、主要环境影响和保护措施	95
五、环境保护措施监督检查清单	172
六、结论	176
建设项目污染物排放量汇总表	177

本报告附以下附图附件：

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 土地证、房产证
- 附件 4 现有项目环保手续
- 附件 5 CIP 酸性清洁剂 MSDS
- 附件 6 现有项目危废处置合同及处置单位经营许可证
- 附件 7.1 活性炭碘值报告
- 附件 7.2 活性炭品质及运维承诺书
- 附件 8 太湖流域战略性新兴产业认定文件
- 附件 9 环评技术服务合同书
- 附件 10 环评报告建设单位确认书
- 附件 11 社区公示截图及公示结果说明
- 附件 12 工程师勘查照片及社保材料

附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周围 500 米土地利用现状图
- 附图 3 厂区平面布置图
- 附图 4.1 行政大楼平面布置图
- 附图 4.2 包装大楼平面布置图
- 附图 4.3 灌装大楼平面布置图
- 附图 5 苏州工业园区总体规划图
- 附图 6-1 江苏省生态环境分区管控单元图
- 附图 6-2 苏州工业园区生态空间管控区域图

一、建设项目基本情况

建设项目名称	礼来苏州制药有限公司卡式瓶制剂产品产能扩建项目（重新报批）			
建设单位	礼来苏州制药有限公司	法定代表人	OZLEM HUZUR DEVLETSAH	
统一社会信用代码	9132059460823522XC	建设项目代码	2412-320571-89-01-231002	
建设单位联系人		联系方式		
建设地点	苏州工业园区方中街 109 号	所在区域	高端制造与国际贸易区	
地理坐标	经度 E: 120.769105, 纬度 N: 31.313596 (120 度 46 分 8.778 秒, 31 度 18 分 48.946 秒)			
国民经济行业类别	C2761 生物药品制造			
环评类别	47 生物药品制品制造 276-报告表	排污许可管理类别	58 生物药品制品制造 276-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	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	苏园行审备[2025]204 号	
总投资（万元）	150000	环保投资（万元）	150	
环保投资占比（%）	0.1	施工工期（月）	3	
计划开工时间	2026-12-1	预计投产时间	2027-3-1	
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：	用地（用海）面积（m ² ）	91903.64（依托现有）	
专项评价设置情况	无（对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》（2021 年 4 月 1 日实施）“表 1 专项评价设置原则表”中各项类别，本项目不排放指南中有毒有害大气污染物，本项目废水经市政污水管网排入园区污水处理厂处理，本项目危险物质数量与临界量比值（Q）值<1，故无需设置专项评价。）			
规划情况	规划名称	审批机关	审批文件名称	审批文号
	《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	规划环评名称	召集审查机关	审批文件名称	审批文号
	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
	苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书	江苏省生态环境厅	省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见	苏环审[2024]108号

规划及规划环境影响评价符合性分析	本项目符合以下文件要求：（1）《产业结构调整指导目录（2024 年本）》；（2）《鼓励外商投资产业目录（2025 年版）》；（3）《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024 年版）》；（4）《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》；（5）《太湖流域管理条例》；（6）《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 修订）；（7）《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》；（8）《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49 号）；（9）《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）；（10）《江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）；（11）《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的通知（苏大气办[2021]2 号）；（12）《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）；（13）《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及审查意见；（14）《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024 年版）》苏园污防攻坚办[2024]15 号；（15）《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见》苏环审[2024]108 号；（16）《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035 年）》及《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021—2035 年）的批复（苏政复[2025]5 号）》；（17）《苏州工业园区生态空间管控区域调整方案》（2024 年调整后）；（18）《生态环境分区管控管理暂行规定》（环环评[2024]41 号）；（19）《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》；（20）《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》；（21）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）；（22）《产业发展和转移指导目录（2018 年本）》；（23）《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》（苏府[2007]129 号）；（24）《市场准入负面清单（2022 年版）》；（25）《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32 号附件 3）；（26）《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）；（27）《环境保护综合名录（2021 年版）》；（28）《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024 年本）》；（29）《江苏省“两高”项目管理目录（2024 年版）》；（30）《国家污染防治技术指导目
------------------	--

录（2024年，限制类和淘汰类）》；（31）《苏州市“十四五”生态环境保护规划》；（32）《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65号）；（33）《病原微生物实验室生物安全管理条例》。

1、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相符性分析

1）规划概述

规划范围：苏州工业园区行政辖区范围土地面积278km²；

规划期限：近期2012年～2020年，远期2021年～2030年；

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

产业发展方向：主导产业将积极向高端化、规模化发展；现代服务业以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业；新兴产业以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。

高端制造与国际贸易区，区域总规划面积约66平方公里。将高端制造与国际贸易区打造成为苏州开放桥头堡。探索推进综保区货物进出区监管改革，推动园区港与上海港、宁波港互联互通，探索虚拟空港创新发展。加快发展集成电路、智能制造、服务贸易产业，提升全球生产配套能力。

2）相符性分析

本项目位于苏州工业园区方中街109号，根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地现为规划工业用地。本项目主要进行卡式瓶制剂灌装及包装，项目实施前后不改变土地性质，符合工业园区发展用地规划。

本次项目为扩建项目，企业主要进行卡式瓶制剂灌装及包装，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），企业属于生物医药行业，符合工业园区和高端制造与国际贸易区的产业发展导向，与总体规划相符。

2、与《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》及《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相

城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021—2035 年）的批复（苏政复[2025]5 号）》相符性

对照《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035 年）》及《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021—2035 年）的批复（苏政复[2025]5 号）》园区空间城市布局的近期规划空间需求、建设用地布局，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，根据企业不动产权证，项目地块为工业用地，符合《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035 年）》及《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021—2035 年）的批复（苏政复[2025]5 号）》的相关要求。

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

2015年7月，原环境保护部（现生态环境部）在南京主持召开《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，2015年9月14日取得审查意见（环审[2015]197号），本项目与之相符性分析说明如下：

表 1-1 本项目与园区规划环评及审查意见相符性分析

序号	审批意见	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。	本项目行业类别为C2761生物药品制造，为生物医药行业，不违背园区产业发展方向，项目拟建地位于方中街109号，土地性质为工业用地，与土地利用总体规划相符。
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，解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	本项目所在地不在《江苏省国家级生态保护红线规划》和《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，符合生态红线区域保护规划的通知要求，确保了区域生态系统安全和稳定。

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。	本项目主要进行卡式瓶制剂灌装及包装，属于生物医药行业，不违背园区产业规划。
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、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。	本项目符合环境准入，不在产业准入负面清单规定的范围内。项目主要引进国内外先进生产技术，其设备、污染治理技术等能够达到同行业国际先进水平。
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》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。	本项目不在阳澄湖（工业园区）重要湿地及阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区内，符合相关要求。
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	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。

综上可知，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》结论及其审查意见的要求。

4、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审核意见的相符性

2024年12月27日，江苏省生态环境厅出具《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告》审核意见（苏环审[2024]108号），本项目与之相符性分析说明如下：

表 1-2 本项目与园区规划环评跟踪评价审核意见相符性分析

序号	跟踪评价审核意见	相符性
1	完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善。	项目行业类别为C2761生物药品制造，为生物医药行业，不违背园区产业发展方向，项目拟建地位于方中街109号，土地性质为工业用地，与土地利用总体规划相符。
2	严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性、生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，生态空间管控区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。任何单位和个人不得擅自占用或者改变区内永	本项目不属于化工企业，所在地不在《江苏省国家级生态保护红线规划》和《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，符合生态红线区域保护规划的通知要求，确保了区域生态系统安全和稳

		久基本农田的用途，区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。严格执行《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治[2021]4号）等政策文件要求，加强现有化工企业存续期管理，推进联华工业气体。。。等尚未认定为化工重点监测点企业于2027年底前完成认定或去化转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。强化园区空间隔离带建设，加强工业区与居住区生活空间的防护，确保园区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	定。
	3	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。2024年底前完成贝朗医疗。。。等68项涉气重点工程，推进实施《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024-2026年）》；重点落实涉磷企业专项整治，确保区域环境质量持续改善。	本项目不属于涉气整改重点工程，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。
	4	加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单（附件2），严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设，落实精细化管控要求。引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。根据国家和地方碳减排、碳达峰行动方案和路径要求，开展碳达峰试点建设，推进园区绿色低碳转型发展，加快编制《园区碳达峰碳中和实施路径专项报告》，优化产业结构、能源结构、交通运输等规划内容，实现减污降碳协同增效目标。	本项目符合环境准入，不在产业准入负面清单规定的范围内。项目主要引进国内外先进生产技术，其设备、污染治理技术等能够达到同行业国际先进水平。
	5	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，确保园区污水全收集、全处理。2025年底前完成苏州工业园区第一污水处理厂扩建工程。加快推进工业污水处理厂建设，推动工业废水与生活污水分类收集、分质处理。进一步推进园区再生水回用设施及配套管网建设，提升园区及工业企业再生水回用率。推进入河排污口规范化建设，加强日常监督监管。定期开展园区污水管网渗漏排查工作，建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。2027年底前完成苏州东吴热电有限公司燃煤抽凝机组改造工程，有序推进燃煤机组关停替代。加强园区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收	本项目含氮磷工业废水经厂内废水处理站处理后与公辅废水、不含氮磷工业废水、生活污水接管至园区污水处理厂处理，固体废物全部委外处置，“零”排放

		集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。	
6		建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理。结合区域跟踪监测情况，动态调整园区开发建设规模和时序进度，优化生态环境保护措施，确保区域环境质量不恶化。对于企业关闭、搬迁遗留的污染地块应依法开展土壤污染状况调查、治理与修复工作。严格落实环境质量监测要求，建立园区土壤和地下水隐患排查制度并纳入监控预警体系。开展新污染物环境本底、排放企业的调查监测和风险评估，推动建立园区新污染物协同治理和风险防控体系。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控，区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。	本项目不属于排污许可重点管理单位，废水总排口pH、COD、氨氮已安装在线监测设备并联网，其余污染因子定期开展例行监测。
7		健全园区环境风险防控体系，提升环境应急能力。强化入河排污口监督管理，有效管控入河污染物排放。进一步完善园区突发水污染事件风险防控体系建设，确保“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。重点关注并督促指导区内化工企业、涉重金属企业构筑“风险单元-管网、应急池-厂界”环境风险防控体系，严格防控涉重金属突发水污染事件风险。	本项目建成后完善环境应急制度，配备应急装备物资，定期开展应急演练，编制突发环境事件应急预案并报主管部门备案。

表 1-3 苏州工业园区生态环境准入清单

分类		准入要求	相符性
产业准入	主导产业	集成电路、高端装备制造。	本项目行业类别为C2761 生物药品制造，属于生物医药产业，与园区产业发展方向相匹配
		生物医药、纳米技术应用、人工智能产业，量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络等。	
		特色金融、信息服务、科技服务、商务服务、物流服务等五大生产性服务业，文旅产业融合、商贸服务转型、社会服务等三大生活性服务业	
		数字经济和数字化发展。	
	优先引入	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《鼓励外商投资产业目录（2022 年本）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展和转移指导目录（2018 年本）》鼓励类，且符合园区产业定位	本项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《产业发展和转移指导目录（2018 年

			的项目。	本)》、《鼓励外商投资产业目录(2025年版)》鼓励类
			优先引进新一代信息技术、新能源及绿色产业;优先引进使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料的产业,源头控制 VOCs 产生;优先支持现有产业节能技改项目,特别是减少 VOCs 排放量的原料替代、工艺改造或措施技改。	本项目不生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等
		禁止引入	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)、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)。	本项目不涉及相关工艺
			禁止新建水泥、平板玻璃等高碳排放项目,及与园区主导产业不符或不兼容的项目。	本项目不涉及
			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
			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)。	本项目不涉及相关工艺
			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)。	本项目不涉及相关工艺
			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)。	本项目不涉及相关工艺
			禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目。	本项目不涉及
			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“两高”项目管理目录(2024 年版)》(苏发改规环(2024)4 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。	本项目不属于高能耗、高排放项目
			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。	本项目符合国家及地方产业政策、行业条件、相关规划要求
	空间布局约束		苏州工业园区涉及《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元、优先保护单元,按照相关管控方案执行。	本项目位于苏州工业园区方中街 109 号,属于重点管控单元单元名称:苏州工业园区(含苏州工业园区综合保税区);环境

			管控单元编码： ZH32057120226），并按 照相关管控方案执行
		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）、《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》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）。	本项目不在生态空间管控区域内
		生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动。	本项目所在地不在生态保护红线区域内。
		严格按照《基本农田保护条例》落实永久基本农田保护，永久基本农田禁止违规占用	本项目用地范围内不涉及基本农田。
		青丘浦以东、中新大道南、新浦河西，禁止生产制造业入驻。	本项目不涉及
		娄江南岸、园区23号河两侧，锦溪街、中环东线两侧全部设置绿化带。	本项目不涉及
		严格控制临近居民区工业地块企业布置排放恶臭气体的项目。	本项目不涉及
	污 染 物 排 放 管 控	环境空气方面：环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，PM _{2.5} 在2025年、2030年浓度目标分别为28μg/m ³ 、25μg/m ³ 。	本项目实施后会产生一定的污染物，但在采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会对周边环境造成不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状。因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。
		声环境方面：园区住宅、医疗卫生、文化教育、科研设计、行政办公集中区属于1类声环境功能区；商业金融、集市贸易为主要功能，或者居住、商业、工业混杂区域属于2类声环境功能区；工业生产、仓储物流集中区域属于3类声环境功能区；园区内主干道、次干道、跨境高速公路、城际铁路、高速铁路两侧区域属于4类声环境功能区；各功能区执行声环境质量标准为《声环境质量标准》（GB3096-2008）中1类、2类、3类和4类声环境功能区限值。	
		土壤环境方面：到2025年，工业园区土壤环境质量应做到稳中向好，农用地和建设用地土壤环境安全得到有效保障。规划期末土壤环境风险得到全面有效管控。工业园区在规划期部分地块存在用途变更的情况，其中用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地的，变更前应当按照规定进行土壤污染状况调查，并确保地块满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）目标值要求。	

			水环境方面：园区娄江段属于景观娱乐、工业用水区，执行 IV 类水标准；吴淞江属于工业、农业用水区，执行 IV 类水标准；界浦港属于工业、农业用水区，执行 III 类水标准；清秋浦执行 III 类水标准，斜塘河执行 IV 类水标准；阳澄湖园区范围属于饮用水水源保护区、渔业用水区执行 II 类水标准；独墅湖属于景观娱乐、渔业用水区，执行 IV 类水标准；金鸡湖属于景观娱乐用水区，执行 IV 类水标准。	
	排放 管控 要求		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。	本项目不生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等
			制定《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024-2026 年）》，有序实施大气污染物减排。	本项目废气采取有效处理措施，减少污染物排放
	总量 控制 要求		规划末期工业废水污染物（外排量）：废水量 70 万吨，化学需氧量 3279.08 吨/年，氨氮 40.73 吨/年，总磷 42.29 吨/年，总氮 1373.33 吨/年。	项目废水总量在园区污水处理厂内部平衡，项目污染物排放量满足园区总量管控要求
			规划末期大气污染物：二氧化硫 48.49 吨/年，氮氧化物 469.03 吨/年，颗粒物 87.324 吨/年，VOCs 2670.54 吨/年。	项目废气总量在园区内平衡，项目污染物排放量满足园区总量管控要求
			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排放
	碳排 放要 求		2025 年园区碳排放量 1105.11 万 t，2030 年碳排放量 1105.84 万 t。	/
	环境风险防 控		加强园区环境风险防范应急体系建设，强化并演练园区水体闸控之间、区内外应急联动机制，确保事故废水不得进入吴淞江、阳澄湖等重要水体；加强对园区饮用水水源地的保护，开展水污染事故的应急预案演练工作。	本项目建成后将建立环境应急制度，配备应急装备物资，定期开展应急演练，编制突发环境事件应急预案并报相关部门备案。同时根据应急预案的管理要求建立环境风险防范长期机制
			全面建立区域环境风险三级防范体系和生态安全保障体系，开展园区环境风险评估工作，定期开展园区应急预案演练及修订，提升园区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；建立园区水污染物事故应急防控措施图（含风险源、应急事故水池、河网、闸阀等关键防控设施）。	/
			持续开展和完善环境空气、地表水、地下水、	本项目建成后按要求开

资源开发利用	土壤、底泥、声环境、电磁辐射等环境要素的监控体系建设，做好长期跟踪监测与管理。	展例行监测
	按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。	本项目危险废物委托有资质单位处置
	禁止新增燃煤项目；现有燃煤热电机组实施燃煤总量控制。	本项目不涉及
	土地资源：园区规划期耕地保有量不低于 0.63 平方公里，永久基本农田保护面积不低于 39 公顷。园区城镇建设用地总量不突破 18400 公顷，工业用地不突破 5300 公顷；坚持退二进三、退二优二等原则，确保工业用地有序退出。万元 GDP 地耗不超过 0.05 平方米，远期不超过 0.03 平方米。	本项目使用现有厂房空置区域，不新增用地
	水资源：园区企事业单位禁止私采地下水。园区规划期总用水量不超过 3.03 亿立方米，单位 GDP 用水量不超过 6 立方米，单位工业增加值新鲜水耗不超过 8 立方米/万元。园区再生水利用率应进一步提高，结合《江苏省节水行动实施方案》及相关政策要求，规划期再生水利用率提高至 30%。有序提升非常规水资源（特别是雨水）利用率。	本项目未使用地下水，工业增加值新鲜水耗符合要求
	能源：工业园区应满足《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》的目标要求，万元 GDP 能耗控制在 0.15 吨标准煤，非化石能源消费比重高于 35%，电能占终端能源消费比重达 40%，清洁电力占比大于 60%。	本项目用综合能耗符合要求
	引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产 I 级水平。	建议企业定期开展清洁生产审核，提高清洁生产水平
	完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。	/
综上可知，本项目建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审核意见及附件2苏州工业园区生态环境准入清单的要求。		

其他符合性分析	1、与“三线一单”相符性分析						
	①生态空间管控要求						
	对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）、《苏州工业园区生态空间管控区域调整方案》（2024年调整后），本项目不在阳澄湖（工业园区）重要湿地、独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地及生态空间管控区域内，也不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区国家级生态保护红线范围内。						
	表1-4 生态功能保护区概况						
	生态空间保护区名称	主导生态功能	与本项目的 位置关系	范围		面积（公顷）	
				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面积	生态空间管控区域范围面积
	阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	项目北5.5km	——	阳澄湖水域及沿岸纵深1000米范围	——	6490.8787
	独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	项目西南5.8km	——	独墅湖湖体范围	——	921.1045
	金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	项目西4.8km	——	金鸡湖湖体范围	——	681.0953
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区*	水源水质保护	项目北5.8km（调整前）	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47'49"E，31°23'19"N）为中心，半径500米范围内的区域。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。	——	2831	——
			项目北6.2km（调整后）	一级保护区：以取水口为中心，半径500米的范围。二级保护区：一级保护区外延1000米的水域和陆域范围。准保护区：二级保护区外延1000米的水域和陆域范围。	——	——	——
	吴淞江重要湿地	湿地生态系统	项目东南4.1km	——	苏州工业园区内，吴淞	——	79.4807

	保护			江水体范围			
吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	项目东南2.1km	——	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	——	152.1427	152.1427

注*：根据《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》（苏政复[2022]16号），原则同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案。取水口迁建完成投运前，原饮用水水源地保护区要确保安全。因此，本项目与阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区的位置关系按照调整前后分别统计。

②环境质量底线管控要求

根据《2025年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2025年苏州工业园区O₃超标，PM_{2.5}、PM₁₀、SO₂、NO₂、CO达标，目前属于大气环境质量不达标区，根据《苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案》（苏府〔2024〕50号），以改善空气质量为核心，扎实推进产业、能源、交通绿色低碳转型，强化面源污染治理，加强源头防控，以高品质生态环境支撑高质量发展，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。2个集中式饮用水源地水质均达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准限值，省、市考核断面达标率100%，全区228个水体实测312个断面优Ⅲ比例为98.4%，首次实现Ⅴ类断面清零，并连续三年保持劣Ⅴ类断面无反弹，重点河流均达到考核目标，重点湖泊年均水质符合标准；地下水监测点位监测结果均符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅳ类标准；9个一类建设用地土壤监测点位监测结果全部优于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）风险筛选值，1个农用地土壤监测点位监测结果优于《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）风险筛选值，均属于低污染风险点位，土壤环境总体较好；区域声环境质量昼间平均等效声级为54.4dB（A），处于昼间二级（较好）水平，区域声环境质量夜间平均等效声级为48.1dB（A），处于夜间三级（一般）水平，交通声环境质量昼间平均等效声级为66.6dB（A），处于昼间一级（好）水平，交通声环境质量夜间平均等效声级为58.3dB（A），处于夜间二级（较好）水平；生态环境质量在重要水域开展生物多样性专项调查，共调查到鸟类12目28科48种，水生植物10科13属15种，鱼类4目4科17属20种，浮游植物8门80属111种，浮游动物3门

49属84种，大型底栖动物4门17属29种。

本项目实施后会产生一定的污染物，但在采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会对周边环境造成不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状。因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。

③资源利用上线管控要求

本项目利用已建成厂房进行项目建设及经营活动，项目所在区域环保基础设施较为完善，用水来源为市政自来水，当地自来水厂能够满足本项目的用水要求；用电由市供电公司电网接入。项目采取了优先选用低能耗设备等节能减排措施，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，未超过上线。

④环境准入负面清单

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

根据《关于印发<苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）>的通知》（苏园污防攻坚办[2024]15号），本项目对照情况见下表。

表1-5 苏州工业园区环境准入负面清单（2024版）

序号	负面清单	相符性
1	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）。	本项目不在生态空间管控区域内
2	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

3	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。	本项目严格执行相关文件，不使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂
4	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。	本项目不属于重点行业且不排放重点重金属
5	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
6	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。	本项目不属于锻造和锻压行业，不属于铸造项目
7	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
8	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目不属于此类禁止项目
9	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。	本项目不属于此类禁止项目，且不涉及相关工艺
10	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。	本项目不涉及相关工艺
11	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）。	本项目不属于单纯采用相关工艺的表面处理加工项目
12	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。	本项目属于生物药品制造，不使用合成树脂及废塑料。
13	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）。	本项目不属于此类禁止项目
14	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。	本项目符合国家及地方产业政策、行业条件、相关规划要求
15	上级相关政策文件若有变化的，按新规定执行。	上级相关政策文件

		暂无变化	
综上所述，本项目符合苏州工业园区环境准入要求。			
⑤生态环境分区管控实施方案			
根据《生态环境分区管控管理暂行规定》（环环评[2024]41 号）、《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49 号）及江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告、《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）及苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果，经查询江苏省生态环境厅官网“江苏省生态环境分区管控综合服务”（网址：http://ywxt.sthjt.jiangsu.gov.cn:8089/sxydOuter/#/Login）最新更新成果，本项目位于苏州工业园区方中街 109 号，属于重点管控单元（单元名称：苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）；环境管控单元编码：ZH32057120226）。 对照最新更新成果的重点管控单元生态环境准入清单，具体分析如下表。			
表 1-6 重点保护单元生态环境准入清单相符性对照表			
	生态环境准入清单	本项目情况	相符性
空间布局约束	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、淘汰目录及能源限额》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。	本项目不属于上述限制类、淘汰类、禁止类产业	符合
	禁止引进不符合园区产业准入要求的项目。	本项目行业类别为 C2761 生物药品制造，为卡式瓶制剂产品灌装，不违背园区产业发展方向，符合园区产业定位	符合
	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。	本项目位于太湖三级保护区，不属于《条例》三级保护区禁止的内容	符合
	严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	本项目不属于长江相关管控区范围	符合
	禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目不属于上级生态环境负面清单的项目	符合
污染物排放管控	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。	本项目污染物排放满足国家、地方污染物排放标准要求	符合
	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。	水污染物排放总量可在园区污水厂内平衡，大气污染物排放总量需向当地生态环境部门申请，在区域内调剂	符合

		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。	本项目废气、废水采取有效处理措施，减少污染物排放	符合
环境 风险 防控		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。	本项目加强应急物资装备储备，并编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。	符合
		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，防止发生环境事故。	本项目涉及盐酸、异丙醇等危险化学品，企业应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案	符合
		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。	本项目计划制定污染源监控计划	符合
		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。	本项目清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求	符合
资源 开发 效率 要求		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、国家规定的其它高污染燃料。	本项目不使用“Ⅲ类”燃料	符合
综上所述，本项目符合“三线一单”及最新生态环境分区管控动态更新成果要求。 2、与苏州“三区三线”相符性 根据《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函[2022]2207号），苏州“三区三线”划定成果符合质检要求，正式启用作为建设项目用地组卷报批的依据。“三区三线”是根据城镇空间、农业空间、生态空间三种类型的空间，分别对应划定的城镇开发边界、永久基本农田保护红线、生态保护红线三条控制线。本项目位于苏州工业园区方中街109号，对照“三区三线”划定成果，本项目地处城镇开发边界内，在永久基本农田和生态保护红线外，符合相关要求。 3、与“太湖流域管理条例”的相符性分析 《太湖流域管理条例》第四章第二十八条规定：禁止在太湖流域设置不符				

	合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。 本项目不属于其中禁止设置的生产项目，经采取相应治理措施后，预计各污染物均可以做到达标排放，符合《太湖流域管理条例》的要求。 4、与《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》的相符性分析 本项目距离太湖直线距离约17.5km，根据江苏省人民政府办公厅文件（苏政办发[2012]221号）“省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知”，本项目位于太湖流域三级保护区内。 《江苏省太湖水污染防治条例》第四十三条规定三级保护区禁止下列行为： （一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外； （二）销售、使用含磷洗涤用品； （三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物； （四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等； （五）使用农药等有毒物毒杀水生生物； （六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾； （七）围湖造地； （八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动； （九）法律、法规禁止的其他行为。 第四十六条 太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和水环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区
--	---

	域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代；战略性新兴产业改建项目应当实现项目磷、氮等重点水污染物年排放总量减少，印染改建项目应当按照不低于该项目磷、氮等重点水污染物年排放总量指标的二倍实行减量替代；提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。具体减量替代办法由省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。 对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》，本项目属于“三、生物技术和新医药产业 23.肿瘤、心脑血管疾病、肝炎、感染性疾病、糖尿病、免疫系统疾病、神经退行性疾病等重大常见疾病药物的开发与制造”中“糖尿病药物制造”，属于战略新兴产业，苏州工业园区经济发展委员会出具的项目战略新兴产业认定文件详见附件8。排放的氮磷总量于苏州工业园区内进行总量平衡。 本项目为C2761生物药品制造，不属于上述禁止的行为。本项目食堂废水经隔油池处理后由总排口东接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江；本项目含磷清洗废水、无菌工艺模拟试验废水、质检废水、车间清洁废水、洗衣废水依托现有废水处理站B处理后的废水与不含磷清洗废水、洁净区加湿废水、纯蒸汽凝结水、纯蒸汽制备浓水、注射制备浓水、饮用水制备浓水、纯水制备浓水、冷却塔强排水、空调除湿排水、蒸汽冷凝水和灌装楼生活污水由总排口西一起接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江。因此，本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》中的相关要求。 5、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）相符性分析 根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订），阳澄湖水源水质保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区。 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；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库浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。 本项目位于苏州工业园区方中街109号，位于娄江南侧4.0km，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。			
6、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性分析			
表 1-7 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性分析			
类别	文件要求	本项目对照分析	相符性分析
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，医药行业暂无行业结构调整目标，参照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（发改委会令第 7 号），本项目属于鼓励类。	符合
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。 新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。 不予批准选址在自然保护区、风景名胜區、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目位于苏州工业园区方中街 109 号。项目用地性质为工业用地，符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）用地规划。本项目产业定位符合《江苏省十四五医药产业规划》，符合环境保护部关于《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）要求。	符合
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备。	本项目采用先进适用的技术、工艺与生产设备，本项目资源能源消耗水平均达到国内先进水平。	符合
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	建设项目为卡式瓶制剂产品灌装及包装，主要应用于糖尿病的治疗。对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本），属	符合

		于太湖流域战略性新兴产业，含氮磷废水于园区内进行总量平衡，生活污水及公辅废水纳入园区污水厂总量范围内；废气污染物总量在区域内平衡。	
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭茵、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	项目用水由园区自来水厂供应，不使用地下水。项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，企业设立完善的废水收集、处理系统。本项目不涉及第一类污染物，含生物活性的废水均单独收集，灭活预处理，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	符合
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	物料包装桶全过程密闭，生产、质检过程中产生的废气经排风系统/通风橱收集，采用吸附等方式处理后，减少了 VOCs 的排放，废气污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求	符合
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴	本项目设置有专门的一般工业固体废物与危险废物贮存场所，满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。本项目含生物活性的固废进行灭活预处理后再作为危废委托有资质单位处理。本项目污水处理产生的残渣待产生后进一步做危险性鉴定，判定是否为危废及类别，鉴别认定结果出具前按危废管理。	符合

		别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。		
第九条		有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。	厂内采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案，符合文件要求。	符合
第十条		优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	本项目厂区平面布置设计时，在满足规范的前提下，所有建筑物、设施的平面布置比较合理，物流路线顺畅，工艺管线相对较短；设备优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，经预测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准的要求。	符合
第十一条		重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	环境风险源合理布局，本评价提出了合理有效的环境风险防范措施。评价提出了突发环境事件应急预案编制要求，建议企业制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	符合
第十四条		关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目所在区域为不达标区，项目实施后，对环境的贡献值较小，且采取相应的污染防治措施，不会影响环境功能区等级。本项目无需设置大气环境防护距离。本项目以针剂灌装厂房为起点，设置100m卫生防护距离，目前该范围内无居民、学校、医院等环境敏感目标。建设项目建成后，卫生防护距离范围内不得新建居民、学校、医院等环境敏感目标。	符合
第十五条		提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备	提出了项目实施后的环境管理要求，制定了污染物排放状况及周边环境质量的自行监测计划，包含布点、因子、频次及信息公开要求；	符合

	并与环保部门联网。			
第十六条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目已按要求开展了信息公开和公众参与工作。	符合	

综上所述，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相关要求。

7、与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2号）相符性分析

本项目为扩建项目，属于C2761生物药品制造，对照《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2号），企业不在替代名单内。

表 1-8 《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》标准执行情况一览表

序号	名称	组分	VOC 含量	要求	是否满足标准
1	CIP 酸性清洁剂	磷酸 50-60% 乙二醇丁醚 0-10% 水 30-50%	经计算： ≤90.2g/L	半水基清洗剂≤100g/L	满足

综上，本项目不生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等，满足“（二）严格准入条件。禁止建设生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目”的相关要求，使用的清洗剂符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）相关标准限值要求；本项目产生的有机废气经收集处理后达标排放。

根据《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相关要求，企业相符性分析如下：

表 1-9 与《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相符性分析

序号	标准要求	项目情况	相符性
1	明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件 1）等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业（附件 2）清洁原料替代工作。	本项目不属于重点行业，企业不在替代名单内。	符合
2	严格准入条件。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目属于 C2761 生物药品制造，本项目不生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂。	符合
3	强化排查整治。各地在推动 3130 家企业实施源头替代的基础上，举一反三，对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业进行再排查、再梳理；加强现场监管，确保 VOCs 无组织排放得到有效控制，废气排气口达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。	企业主体不属于工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业，建成后企业 VOCs 无组织排放可得到有效控制，达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。	符合

综上所述，本项目符合《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2号）的相关要求。

8、与产业政策的相符性分析

本项目为C2761生物药品制造，主要进行卡式瓶制剂产品灌装及包装，与相关产业政策的相符性分析见下表。

表 1-10 与相关产业政策的相符性分析

序号	产业政策	项目情况	相符性
1	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（发改委会第 7 号）	本项目属于鼓励类第十三项“医药”中第 2 条：“重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂；采用现代生物技术改造传统生产工艺”。	为鼓励类
2	《产业发展和转移指导目录（2018 年本）》	本项目属于“第五章、东部地区，第二节、东部地区优先承接发展的产业，江苏省、九、医药，生物药品”	为鼓励类
3	《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》（苏府[2007]129 号）	本项目属于鼓励类：“五、医药，（一）具有自主知识产权的新药开发与生产”。	为鼓励类
4	《市场准入负面清单（2025 年版）》	不属于负面清单中所列项目	/
5	《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32 号附件 3）	本项目未被列入限制类、淘汰类和禁止类	为允许类
6	生态环境部办公厅发布的《环境保护综合名录（2021 年版）》	不属于其中的“高污染、高环境风险”产品名录	/
7	《鼓励外商投资产业目录（2025 年版）》	本项目属于“（十一）医药制造业-98.采用生物工程技术的新型药物生产：新型抗体药物、多功能抗体、G 蛋白偶联受体（GPC）抗体、抗体偶联物（ADC）及重组蛋白药物”	为鼓励类
8	《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024 年版）》	不属于负面清单中所列项目	/
9	《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024 年本）》	不属于其中的产业产品	/
10	《江苏省“两高”项目管理目录（2024 年版）》	不属于其中的项目类别	/
11	《国家污染防治技术指导目录（2024 年，限制类和淘汰类）》（公示稿）	不使用其中的限制类和淘汰类污染防治技术	/

综上所述，本项目的建设符合国家及地方的产业政策。

8、与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

本项目与《市政府办公室关于印发苏州市“十四五”生态环境保护规划的通知》（苏府办[2021]275号）符合性见下表。

表 1-11 与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

重点任务	文件要求	项目情况	相符性
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	相符
	大力培育绿色低碳产业体系 提高先进制造业集群绿色发展水平，重点发展高效节能装备、先进环保装备，扎实推进产业基础再造工程，推动生态环保产业与 5G、人工智能、区块链等创新技术融合发展，构建自主可控、安全高效的绿色产业链。深入开展园区循环化改造，推进生态工业园区建设，建立健全循环链接的产业体系。到 2025 年，将苏州市打造成为节能环保产业发展高地。大力发展生态农业和智慧农业。	本项目属于 C2761 生物药品制造，不属于准入负面清单中禁止建设的项目。	相符
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。	本项目不使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、清洗剂、胶黏剂等原料。	相符
	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	本项目使用的 VOCs 物料全部密闭储存于安全柜。包装在非取用状态均是密封状态。项目生产、质检过程中产生的废气通过排风系统/通风橱收集，经末端活性炭吸附装置处理（收	相符

		复工作，及时修复泄漏源。	集效率 90%，处理效率 80%）。	
	深入实施精细化管理	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。	本项目主要进行卡式瓶制剂灌装及包装，属于 C2761 生物药品制造，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。	相符
	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。	本项目生产、质检过程中产生的废气通过排风系统/通风橱收集，经末端活性炭吸附装置处理（收集效率 90%，处理效率 80%）。	相符

综上所述，本项目符合《苏州市“十四五”生态环境保护规划》。

9、与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 版）>江苏省实施细则》相符性分析

国家推动长江经济带发展领导小组办公室于 2022 年 1 月 19 日发布《推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>的通知》，通知要求各省市结合本地区实际制定具体、详细的实施细则，因此江苏省推动长江经济带发展领导小组办公室于 2022 年 6 月 15 日发布“关于印发《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》的通知”，本项目与其相符性分析见下表。

表 1-12 与《<长江经济带发展负面清单指南>（试行，2022 年版）江苏省实施细则》的符合性分析

文件要求			本项目	相符性
河段利	1	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）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳	本项目不属于码头项目以及过长江通道项目	相符

用 与 岸 线 开 发		入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。		
	2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，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。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级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。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目选址不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内	相符
	3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，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；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在饮用水水源保护区范围内	相符
	4	严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级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。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，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。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不属于不符合主体功能定位的投资建设项目	相符
	5	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。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。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。	本项目不涉及	相符
	6	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
区	7	禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面	本项目不涉及	相符

域活动		禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。			
	8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目不涉及	相符	
	9	禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、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。	本项目不涉及	相符	
	10	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目位于太湖流域三级保护区内，不属于三级保护区禁止的投资建设项目	相符	
	11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目，也不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目；本项目不属于劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目，且项目周边无化工企业。	相符	
	12	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。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。			
	13	禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。			
	14	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。			
	产业发展	15	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目主要进行卡式瓶制剂灌装及包装，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不属于高耗能高排放项目，不属于本文件产业发展中禁止新建、扩建、改建的项目。	相符
		16	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。		
		17	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，禁止新建独立焦化项目。		
		18	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。		
		19	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。		
		20	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。		

综上所述，本项目不属于《<长江经济带发展负面清单指南>（试行，2022

年版)江苏省实施细则》中禁止建设的项目,符合相关要求。			
10、与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》(环大气[2021]65号)相符性分析 根据《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》(环大气[2021]65号)的附件《挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求》,企业主要涉及有机废气收集、治理设施。与《挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求》的相符性分析如下: 表 1-13 与《挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求》相符性分析			
内容	要求	项目情况	相符性
五、废气收集设施中治理要求	产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式,并保持负压运行。对采用局部收集方式的企业,距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3m/s。	企业生产、质检过程产生的废气经排风系统/通风橱收集	相符
	废气收集系统的输送管道应密闭、无破损	废气收集系统的输送管道密闭	相符
七、有机废气治理设施中治理要求:	新建治理设施或对现有治理设施实施改造,应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等,合理选择治理技术	本项目生产、质检过程产生的废气经排风系统/通风橱收集后通过活性炭吸附装置处理后有组织排放,活性炭吸附为常见的有机废气治理技术,技术工艺成熟。	相符
	及时清理、更换吸附剂等治理设施耗材,确保设施能够稳定高效运行;做好生产设备和治理设施启停机时间、检维修情况、治理设施耗材维护更换、处置情况等台账记录;	本项目建成后企业及时更换活性炭,确保废气处理设施稳定高效运行;并同时做好各类记录台账。	相符
	对于 VOCs 治理设施产生的废过滤棉、废催化剂、废吸附剂、废吸收剂、废有机溶剂等,应及时清运,属于危险废物的应交有资质的单位处理处置	本项目废活性炭属于危废,交给有资质的单位处理处置。	相符
	采用活性炭吸附工艺的企业,应根据废气排放特征,按照相关工程技术规范设计净化工艺和设备,使废气在吸附装置中有足够的停留时间,选择符合相关产品质量标准的活性炭,并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时,其碘值不宜低于 800mg/g。	本项目活性炭吸附装置满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)和《环境保护产品技术要求 工业废气吸附净化装置》(HJ/T386-2007)等的设计要求。企业使用的活性炭碘值满足要求,并按设计要求足量添加、及时更换。	相符
	一次性活性炭吸附工艺宜采用颗粒活性炭作为吸附剂。	本项目活性炭类型为颗粒活性炭。	相符

综上所述，本项目符合《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》相关要求。 11、与《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024-2026 年）》的相符性分析 本项目与《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024-2026 年）》（苏园环〔2024〕23 号）的相符性分析见下表。 表 1-14 与《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024-2026 年）》相符性分析 <table><tr><th>文件内容</th><th>本项目</th><th>相符性</th></tr><tr><td> （二）引导源头替代全面转型 在推进 VOCs 综合治理的同时，严格控制生产和使用高 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，提高低（无）VOCs 含量产品比重。对于园区内工业涂装、包装印刷和电子产品等行业，企业需遵循“可替尽替”的原则，在“一厂一策”中明确低 VOCs 含量原辅材料替代实施计划，落实源头替代工作。生态环境管理部门积极探索清洁原料替代创新政策，依法依规调整清洁原料替代企业废气处理设施要求，推动更多企业实施源头替代。到 2026 年，培育一批源头替代示范标杆项目。 </td><td> 本项目不使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等原料。 </td><td>相符</td></tr><tr><td> （三）加强治理设施精细化管理 结合企业 VOCs 综合治理方案技术评估及效果跟踪等工作安排，重点排查治理设施运行管理存在问题，通过研究制定重点行业 VOCs 治理技术指南等方式，引导企业合理选择高效适宜的治理设施，规范设计使用活性炭吸附等简易治理工艺。同时，积极探索末端治理设施精细化监管新模式，进一步提升治理设施的运行维护水平及管理台账质量，深入挖掘多污染协同减排潜力。 </td><td> 本项目生产、质检过程产生的废气经排风系统/通风橱收集后通过活性炭吸附装置处理后有组织排放，废气治理设施工艺高效适宜。 </td><td>相符</td></tr></table> 综上所述，本项目符合《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024-2026 年）》相关要求。 12、与生物安全实验室相符性分析 本项目对人体、动植物或环境危害程度为低个体危害，低群体危害；项目所用金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌等安全风险较低，根据生物危险程度，本项目微生物实验室为二级生物安全实验室。一级隔离通过生物安全柜、负压隔离器、正压防护服、手套、眼罩等实现；二级隔离通过实验室建筑、空调净化和电气控制系统实现。实验室环境中沾染细胞的所有材料都必须经过灭菌消毒处理。 本项目微生物安全实验室级别为 BSL-2，且实验室根据《实验室生物安全通			文件内容	本项目	相符性	（二）引导源头替代全面转型 在推进 VOCs 综合治理的同时，严格控制生产和使用高 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，提高低（无）VOCs 含量产品比重。对于园区内工业涂装、包装印刷和电子产品等行业，企业需遵循“可替尽替”的原则，在“一厂一策”中明确低 VOCs 含量原辅材料替代实施计划，落实源头替代工作。生态环境管理部门积极探索清洁原料替代创新政策，依法依规调整清洁原料替代企业废气处理设施要求，推动更多企业实施源头替代。到 2026 年，培育一批源头替代示范标杆项目。	本项目不使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等原料。	相符	（三）加强治理设施精细化管理 结合企业 VOCs 综合治理方案技术评估及效果跟踪等工作安排，重点排查治理设施运行管理存在问题，通过研究制定重点行业 VOCs 治理技术指南等方式，引导企业合理选择高效适宜的治理设施，规范设计使用活性炭吸附等简易治理工艺。同时，积极探索末端治理设施精细化监管新模式，进一步提升治理设施的运行维护水平及管理台账质量，深入挖掘多污染协同减排潜力。	本项目生产、质检过程产生的废气经排风系统/通风橱收集后通过活性炭吸附装置处理后有组织排放，废气治理设施工艺高效适宜。	相符
文件内容	本项目	相符性									
（二）引导源头替代全面转型 在推进 VOCs 综合治理的同时，严格控制生产和使用高 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，提高低（无）VOCs 含量产品比重。对于园区内工业涂装、包装印刷和电子产品等行业，企业需遵循“可替尽替”的原则，在“一厂一策”中明确低 VOCs 含量原辅材料替代实施计划，落实源头替代工作。生态环境管理部门积极探索清洁原料替代创新政策，依法依规调整清洁原料替代企业废气处理设施要求，推动更多企业实施源头替代。到 2026 年，培育一批源头替代示范标杆项目。	本项目不使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等原料。	相符									
（三）加强治理设施精细化管理 结合企业 VOCs 综合治理方案技术评估及效果跟踪等工作安排，重点排查治理设施运行管理存在问题，通过研究制定重点行业 VOCs 治理技术指南等方式，引导企业合理选择高效适宜的治理设施，规范设计使用活性炭吸附等简易治理工艺。同时，积极探索末端治理设施精细化监管新模式，进一步提升治理设施的运行维护水平及管理台账质量，深入挖掘多污染协同减排潜力。	本项目生产、质检过程产生的废气经排风系统/通风橱收集后通过活性炭吸附装置处理后有组织排放，废气治理设施工艺高效适宜。	相符									

用要求》(GB19489-2008)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)进行实验室的设计和建设,符合要求。 13、与《病原微生物实验室生物安全管理条例》相符性分析 表 1-15 与《病原微生物实验室生物安全管理条例》相符性分析一览表 <table> <tr> <th>重点管控要求</th><th>相符性分析</th></tr> <tr> <td>第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。</td><td>本项目微生物实验室为二级实验室,不从事高致病性病原微生物实验活动。</td></tr> <tr> <td>第二十五条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室,应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。</td><td>本项目为二级实验室,已向苏州市卫生健康委员会备案。</td></tr> <tr> <td>第三十一条 实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理。实验室的设立单位应当依照本条例的规定制定科学、严格的管理制度,并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查,定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新,以确保其符合国家标准。实验室的设立单位及其主管部门应当加强对实验室日常活动的管理。</td><td>本项目负责实验室的生物安全管理,制定科学、严格的管理制度,并定期进行落实检查;加强对实验室日常活动的管理。</td></tr> <tr> <td>第三十二条 实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。实验室从事实验活动应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程。实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况。</td><td>本项目实验过程中遵守国家 and 实验室技术规范、操作规程,并指定专人监督检查其落实情况。</td></tr> <tr> <td>第三十八条 实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定,对废水、废气以及其他废物进行处置,并制定相应的环境保护措施,防止环境污染。</td><td>项目制定符合国家和省要求的环境保护措施,确保废水、废气、噪声达标排放,固废实现“零”排放。</td></tr> <tr> <td>第四十二条 实验室的设立单位应当指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作,定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌(毒)种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。负责实验室感染控制工作的机构或者人员应当具有与该实验室中的病原微生物有关的传染病防治知识,并定期调查、了解实验室工作人员的健康状况。</td><td>本项目由专职人员负责实验室感染控制工作,定期检查实验室的生物安全防护和样本保存、使用等规章制度。</td></tr> </table> 综上所述,本项目符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》的相关要求。		重点管控要求	相符性分析	第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。	本项目微生物实验室为二级实验室,不从事高致病性病原微生物实验活动。	第二十五条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室,应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。	本项目为二级实验室,已向苏州市卫生健康委员会备案。	第三十一条 实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理。实验室的设立单位应当依照本条例的规定制定科学、严格的管理制度,并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查,定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新,以确保其符合国家标准。实验室的设立单位及其主管部门应当加强对实验室日常活动的管理。	本项目负责实验室的生物安全管理,制定科学、严格的管理制度,并定期进行落实检查;加强对实验室日常活动的管理。	第三十二条 实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。实验室从事实验活动应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程。实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况。	本项目实验过程中遵守国家 and 实验室技术规范、操作规程,并指定专人监督检查其落实情况。	第三十八条 实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定,对废水、废气以及其他废物进行处置,并制定相应的环境保护措施,防止环境污染。	项目制定符合国家和省要求的环境保护措施,确保废水、废气、噪声达标排放,固废实现“零”排放。	第四十二条 实验室的设立单位应当指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作,定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌(毒)种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。负责实验室感染控制工作的机构或者人员应当具有与该实验室中的病原微生物有关的传染病防治知识,并定期调查、了解实验室工作人员的健康状况。	本项目由专职人员负责实验室感染控制工作,定期检查实验室的生物安全防护和样本保存、使用等规章制度。
重点管控要求	相符性分析														
第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。	本项目微生物实验室为二级实验室,不从事高致病性病原微生物实验活动。														
第二十五条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室,应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。	本项目为二级实验室,已向苏州市卫生健康委员会备案。														
第三十一条 实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理。实验室的设立单位应当依照本条例的规定制定科学、严格的管理制度,并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查,定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新,以确保其符合国家标准。实验室的设立单位及其主管部门应当加强对实验室日常活动的管理。	本项目负责实验室的生物安全管理,制定科学、严格的管理制度,并定期进行落实检查;加强对实验室日常活动的管理。														
第三十二条 实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。实验室从事实验活动应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程。实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况。	本项目实验过程中遵守国家 and 实验室技术规范、操作规程,并指定专人监督检查其落实情况。														
第三十八条 实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定,对废水、废气以及其他废物进行处置,并制定相应的环境保护措施,防止环境污染。	项目制定符合国家和省要求的环境保护措施,确保废水、废气、噪声达标排放,固废实现“零”排放。														
第四十二条 实验室的设立单位应当指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作,定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌(毒)种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。负责实验室感染控制工作的机构或者人员应当具有与该实验室中的病原微生物有关的传染病防治知识,并定期调查、了解实验室工作人员的健康状况。	本项目由专职人员负责实验室感染控制工作,定期检查实验室的生物安全防护和样本保存、使用等规章制度。														

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目由来

礼来苏州制药有限公司成立于 1995 年 12 月 05 日，注册地位于苏州工业园区方中街 109 号，法定代表人为 OZLEM HUZUR DEVLETSAH。经营范围包括生产加工片剂（头孢菌素类）、硬胶囊剂（头孢菌素类）、干混悬剂（头孢菌素类）、进口药品分包装（小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂），销售本公司所生产的产品并提供相关售后服务；与新药的研发和研发成果及研发技术的转让有关的技术咨询和技术服务；筹建采用缓释、控释、靶向、透皮吸收等新技术的新剂型、新产品（胰岛素小容量注射剂）生产（制剂及灌装）的生产线；经济信息咨询服务，企业管理咨询，商务信息咨询；从事二类医疗器械的批发、进出口、佣金代理及相关配套服务，以及二类医疗器械的零售及相关配套服务。

为进一步满足市场需求、提升细分市场领域的占有率，企业拟投资 15 亿元在现有厂区内建设卡式瓶制剂产品产能扩建项目，该项目于 2025 年 2 月 27 日取得苏州工业园区行政审批局核发的江苏省投资项目备案证，备案证号：苏园行审备[2025]204 号，项目代码：2412-320571-89-01-231002。项目建成后，新增卡式瓶制剂（胰岛素、替尔泊肽注射液）10000 万支/年，公司营收及利税将实现大幅增加。

《礼来苏州制药有限公司卡式瓶制剂产品产能扩建项目》于 2025 年 4 月 18 日通过苏州工业园区生态环境局审批，审批文号：20250040。目前该项目处于建设过程中，所使用原辅材料发生变动，水污染物排放量增加，对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号），该变动属于重大变动，需对原环评进行重新报批。具体变动情况如下表 2.1。

表 2.1 项目变动情况一览表

序号	重大变动清单内容	项目建设变化情况	是否构成重大变动
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	卡式瓶制剂产品扩建项目，不变	否
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	新增卡式瓶制剂 10000 万支/年，不变	否
	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	不涉及废水第一类污染物排放，不变	否

		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的。	新增卡式瓶制剂 10000 万支/年，不变	否
	地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	苏州工业园区方中街 109 号，不变	否
	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的	增加原辅材料，其他污染物排放量增加 10%及以上	是
		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	汽车运输，不变	否
	环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	废气、废水污染防治措施不变	否
		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	废水排放口不变	否
		新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	废气排放口不变	否
		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	噪声、土壤或地下水污染防治措施不变	否
		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	固体废物利用处置方式不变	否
		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	事故废水暂存能力或拦截设施不变	否

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及注释，本项目属于“C2761 生物药品制造”。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“二十四、医药制造业”中“47 生物药品制品制造 276”中的“单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”，需编制环境影响报告表。

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）》（2021 年 4 月 1 日实施），本项目为卡式瓶制剂产品产能扩建项目，对照“表 1 专项评价设置原则表”中各项类别，无需设置专项评价。随后，我公司在现场踏勘、收集资料的基础上开展了本项目的环境影响评价工作。

2、项目组成

表 2-1 项目组成

类别		设计能力			备注
		现有	全厂	变化	
主体工程	针剂灌装厂房			0	依托现有二楼预留区域
	包装厂房			0	依托现有
辅助工程	行政楼			0	依托现有
	食堂			0	依托现有
	门卫室			0	依托现有
	自行车库			0	依托现有
	污水处理站			0	依托现有
	消防泵房			0	依托现有
	公用站房及发电机房			0	依托现有
储运工程	灌装常温库			0	灌装原辅料
	灌装冷库			0	灌装产品
	包装常温库			0	包装原辅料
	包装冷库			0	包装产品
	甲类化学品库			0	异丙醇喷罐、擦布等
	丙类化学品库			0	酸、碱等
	B50 危废仓库			0	质检实验室危废
	B16 危废仓库			0	灌装危废

		一般固废仓库			0	包装普废
		运输	原料和产品通过汽车运输			
公用工程	给水					市政供水管网
	排水					排园区污水处理厂
	供电					由园区供电站供电
	天然气					市政供气
	蒸汽					市政供热管网
	循环冷却塔	50				新增三台
	饮用水系统	2				新增一台
	纯水系统	7				新增一台
	注射水系统	2				增加一台
	纯蒸汽发生器系统	14				增加一台
	空压机	26				依托现有
	冷冻机组	35				增加两套
环保工程	废气处理	生产产生的废气经排风系统收集,通过二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒 DA001 排放	生产产生的废气经排风系统收集,通过二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒 DA001 排放	不变		/
		质检实验室产生的废气经通风橱收集,通过二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒 DA002 排放	质检实验室产生的废气经通风橱收集,通过二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒 DA002 排放	不变		/
		食堂油烟经油烟净化器处理后通过 15m 高排气筒 DA003 排放	食堂油烟经油烟净化器处理后通过 15m 高排气筒 DA003 排放	食堂油烟经油烟净化器处理后通过 15m 高排气筒 DA003 排放		依托现有
		/	生产产生的废气经排风系统收集,扩建项目质检实验室产生的废气经通风橱收集,通过二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒	生产产生的废气经排风系统收集,扩建项目质检实验室产生的废气经通风橱收集,通过二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高		新增

			DA004 排放	排气筒 DA004 排放	
废水处理	总排口东	食堂废水经隔油池处理后与包装办公楼生活污水由总排口东一起接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江	食堂废水经隔油池处理后与包装办公楼生活污水由总排口东一起接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江	食堂废水经隔油池处理后由总排口东接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江	/
	总排口西	含磷清洗废水和无菌工艺模拟试验废水经废水处理站 A 处理后进入调节池处理，由总排口西接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江	含磷清洗废水和无菌工艺模拟试验废水经废水处理站 A 处理后进入调节池处理，由总排口西接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江	不变	/
		含磷清洗废水、质检废水、车间清洁废水、洗衣废水经废水处理站 B 处理后，由总排口西接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江	含磷清洗废水、无菌工艺模拟试验废水、质检废水、车间清洁废水、洗衣废水经废水处理站 B 处理后，由总排口西接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江	含磷清洗废水、无菌工艺模拟试验废水、质检废水、车间清洁废水、洗衣废水经废水处理站 B 处理后，由总排口西接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江	依托现有废水处理站 B
		不含磷清洗废水、洁净区加湿废水、纯蒸汽凝结水、纯蒸汽制备浓水、注射制备浓水、饮用水制备浓水、冷却塔强排水一起进入调节池处理后，和蒸汽冷凝水、灌装楼生活污水由总排口西一起接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江	不含磷清洗废水、洁净区加湿废水、纯蒸汽凝结水、纯蒸汽制备浓水、注射制备浓水、饮用水制备浓水、冷却塔强排水、空调除湿排水一起进入调节池处理后，和蒸汽冷凝水、灌装楼生活污水由总排口西一起接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江	不含磷清洗废水、洁净区加湿废水、纯蒸汽凝结水、纯蒸汽制备浓水、注射制备浓水、饮用水制备浓水、冷却塔强排水、空调除湿排水一起进入调节池处理后，和蒸汽制备浓水、蒸汽冷凝水、灌装楼生活污水由总排口西一起接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江	/
	降噪措施	采用低噪声设备、隔声减振、绿化及距离衰减等措施			

	固废处理	生活垃圾由环卫部门处置；餐厨垃圾委托相关公司处理；一般固废外售或委托相关单位处置；危险废物委托有资质的专业单位处理，固废实现零排放
	环境风险防范措施	①在厂区内配置消防栓、吸附棉、废液收集桶等应急物资； ②危险废物均存放在危废仓库； ③危废仓库液态危废下置防渗漏托盘； ④设置 2 个 70m³ 事故缓冲罐。

3、产品方案

表 2-2 产品方案表

产品名称	规格	年设计能力（年）				年工作时间(h)	备注
		现有	拟建	全厂	单位		
灌装		12000	5000	17000	万支	8400	/
		0	5000	5000	万支		
包装		12000	5000	17000	万盒		/
		0	5000	5000	万盒		
		13	0	13	万盒		/

建设内容

4、项目主要设备及原辅料情况

本项目主要设备见表 2-3，主要原辅料使用情况见表 2-4，使用菌种消耗情况见表 2-5，主要原辅料理化性质见表 2-6。

表 2-3 主要设备一览表

产品名称	设备名称	规格/型号	数量			单位	备注
			现有	全厂	变化		
灌装							

包装

涉密上隐藏

公用设备

涉密上隐藏

理化实验
室

涉密隐藏

微生物实
验室

涉密隐藏

表 2-4 主要原辅料一览表												
产品名称	原辅料名称	组分或规格	形态	年用量				包装方式	储存地点	最大储存量 (t/a)	是否为风险物质	备注
				现有	全厂	变化	单位					
灌装												

涉密上隱藏

包装

涉密上隐藏

理化
实验
室

涉密上隐藏

g/

涉密上隱藏



微生物实验室

涉密隐藏

送密上隱藏

涉密上隱藏

	废水处理站 A	
	废水处理站 B	
	饮用	

涉密上隐藏

水制
备

*

涉密上隐藏

表 2-5 菌种消耗一览表

序号	菌种名称	危害程 度分类	生物安 全防护 水平	年用量/g			最大存 储量/g	分类 来源	来源	储存位 置及方 式
				现有	全厂	变化量				
1									外 购	深冻箱 保存
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										

按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低，涉及生物安全的实验在 A2 生物安全柜中进行，可满足检验需求。检验后所有涉及生物活性材料均需采用灭菌设备进行高温灭活处理。

表 2-6 主要原辅材料理化性质

名称	理化特性	燃烧爆炸 性	毒理性

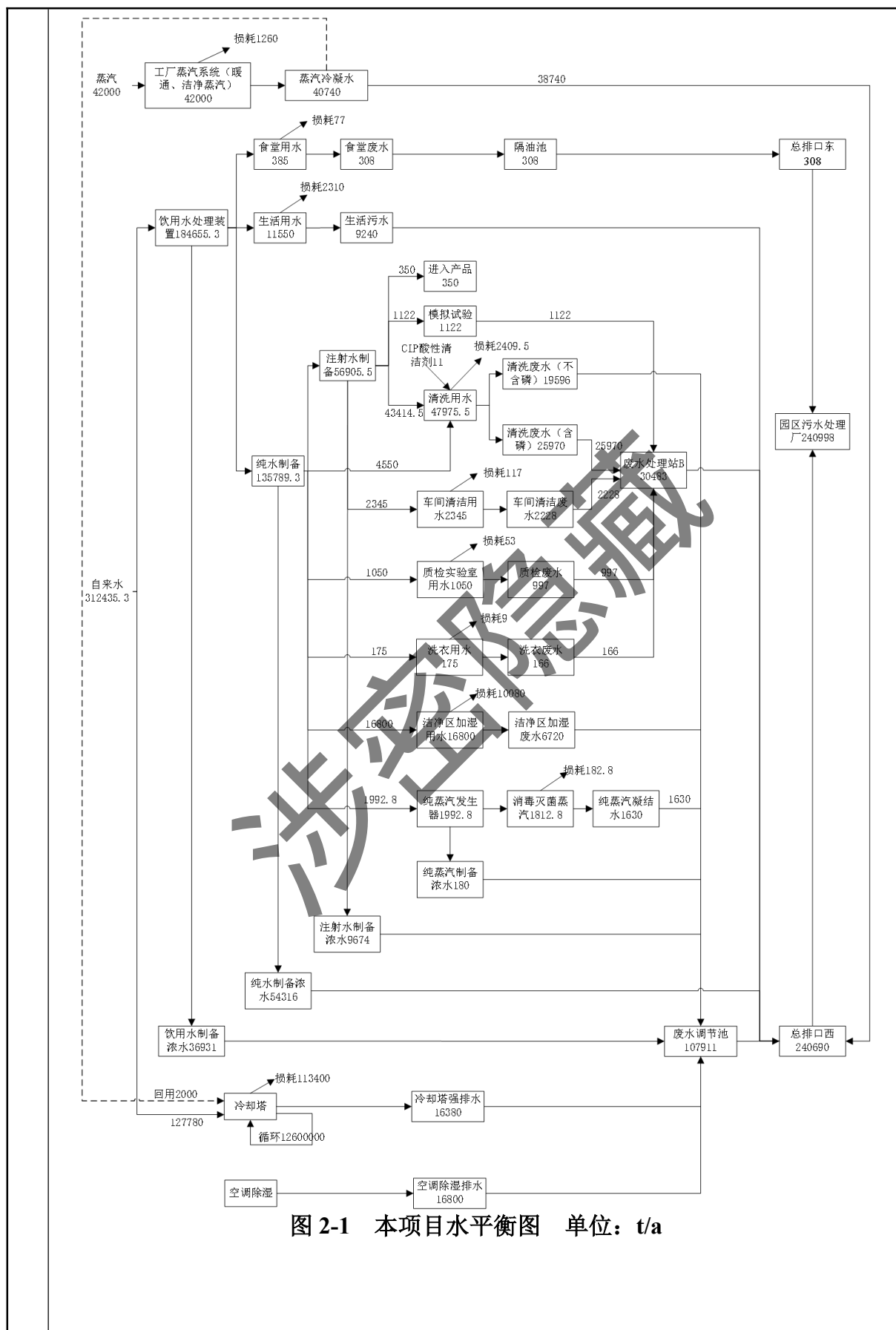
涉密隱藏

涉密隱藏

涉密隱藏

涉密隐藏

5、项目水平衡



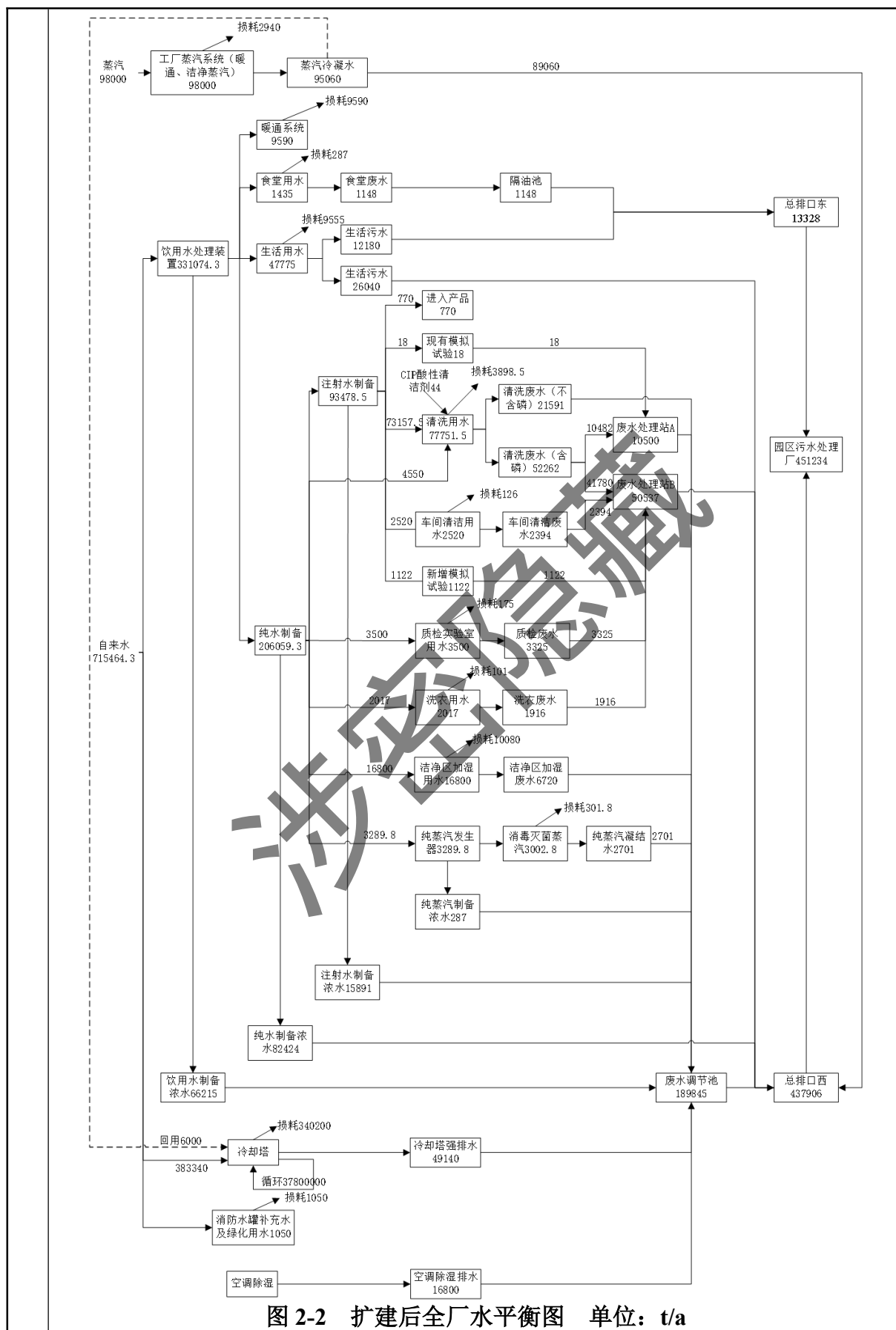


图 2-2 扩建后全厂水平衡图 单位: t/a

6、劳动定员及工作制度：

企业现有职工约为 590 人，年工作 350 天。其中灌装车间 105 人实行四班两倒制，每班工作 12 小时，年工作 8400 小时；质检实验室 65 人实行一班制，每班工作 8 小时，年工作 2800 小时；JLL 外包服务商 50 人实行一班制，每班工作 8 小时，年工作 2800 小时；行政办公 100 人实行一班制，每班工作 8 小时，年工作 2800 小时。上述人员均在针剂灌装厂房工作，生活污水排入总排口西。

包装车间 60 人实行三班两倒制，每班工作 8.5 小时，年工作 5950 小时；JLL 外包服务商 50 人实行一班制，每班工作 8 小时，年工作 2800 小时；行政办公 160 人实行一班制，每班工作 8 小时，年工作 2800 小时。上述人员均在包装车间和行政楼工作，生活污水排入总排口东。

本项目新增职工 220 人，年工作 350 天。其中灌装车间 160 人实行四班两倒制，每班工作 12 小时，年工作 8400 小时；行政办公 60 人实行一班制，每班工作 8 小时，年工作 2800 小时。上述人员均在针剂灌装厂房工作，生活污水排入总排口西。

本项目新增职工仍在原有食堂就餐，食堂面积约 1030 平米，位于行政楼一楼，设置 5 个灶头，每日提供 3 餐，食堂燃烧天然气。

7、厂区平面布置

本项目位于苏州工业园区方中街 109 号，为自有土地，厂区总占地面积 91903.64m²，厂区总建筑面积 47769.34m²，东侧为行政大楼，紧靠行政大楼西侧为包装大楼，紧靠包装大楼西北侧为仓库，西南侧为针剂灌装厂房，厂区东北侧为甲类、丙类等仓库，厂区西侧为废水处理站，车间平面布置图见附图 4，厂区平面布局图见附图 3。

本项目为胰岛素、替尔泊肽注射液的灌装及包装，两种产品只是原辅料种类及配比不一致，工艺完全一致。

1、卡式瓶制剂灌装工艺流程

工艺流程：

图 2-3 卡式瓶制剂灌装工艺流程图

涉密隱藏

2、包装工艺流程

图 2-4 包装工艺流程图

工艺流程：

3、质量检验（QC）

图 2-5 理化、生化检验工艺流程图

图 2-6 微生物检验工艺流程图

注：部分污染物未在生产工艺中产生，此处单独说明。

涉密隐藏

表 2-7 项目产排污环节一览表

类别	产污工序	产污编号	名称	主要污染物
废气		G1-1	有机废气	非甲烷总烃
			酸性废气	氯化氢
		G1-2	有机废气	非甲烷总烃
			酸性废气	氯化氢
		G3-1	有机废气	甲醇、非甲烷总烃
			酸性废气	氯化氢、硫酸雾
		/	有机废气	非甲烷总烃
废水		/	食堂油烟	油烟
		W1-1	不含磷清洗废水	pH、COD、SS
		W1-2	含磷清洗废水	pH、COD、SS、总磷
		W1-3	纯蒸汽凝结水	pH、COD、SS
		W3-1	不含氮磷质检废水	pH、COD、SS
		W3-2	含氮磷质检废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷
		W3-3	无菌工艺模拟试验废水	pH、COD、SS、总磷
		/	含氮磷质检废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷
		/	生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷
		/	纯蒸汽制备浓水	pH、COD、SS
		/	饮用水制备浓水	pH、COD、SS
		/	纯水制备浓水	pH、COD、SS
		/	注射水制备浓水	pH、COD、SS
		/	蒸汽冷凝水	pH、COD、SS
		/	冷却强排水	pH、COD、SS
		/	洗衣废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷
		/	加湿废水	pH、COD、SS

固废		/	除湿排水	pH、COD、SS
		/	食堂废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、动植物油
		/	车间清洁废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷
		S1-1	不合格物料	卡式瓶及组件
		S1-2	废药物药品	药物成分
		S2-1	废药物药品	药物成分
		S3-1	废有机溶剂	试剂
		S3-2	废实验耗材	试剂
		S3-3	废实验耗材	试剂
		S3-4	废培养基	有机物等
		S3-5	医疗废物	有机物等
		/	废抹布	异丙醇
		/	废防护用品	试剂
			废包装材料（未沾染试剂）	标签底纸、废铝塑边角料等
		/	废包装材料（未沾染试剂）	废纸板
		/	废包装材料（沾染试剂）	塑料、玻璃、试剂
		/	生活垃圾	生活垃圾
		/	废过滤耗材	废石英砂、活性炭、保安过滤器、RO膜等
		/	废过滤耗材	废石英砂、砾石、活性炭、保安过滤器、RO膜、离子交换树脂等
		/	废水处理过滤耗材	反渗透膜、活性炭、有机物等
		/	废树脂	树脂、有机物等
		/	残液/残渣（待鉴别）	有机物、盐类
		/	废活性炭	有机物、活性炭
		/	废过滤器	无纺布、玻璃纤维、化学纤维等
		/	废酸	酸
		/	废碱	碱
		/	废矿物油	矿物油

与项目有关的原有环境污染问题

一、现有项目概况

企业历次建设环保手续履行情况见下表。

表 2-8 现有项目环保手续执行情况

序号	项目名称	文件类型	批复产能	审批文号及时间	竣工环保验收情况	建设情况
1	苏州制药有限公司扩建分厂项目	自检表	包装优泌林 6000 万盒/年、百忧解 13 万盒/年、易维特 100 万盒/年、来料加工 81 万盒/年	2008 年 11 月 03 日通过环保审批，档案编号（000993800）	2011 年 12 月 5 日，已验收（档案编号：0004750）	已建，正常生产
2	礼来苏州湖东工厂胰岛素灌装项目	报告表	年产 6000 万支胰岛素笔芯灌装	2013 年 01 月 23 日通过环保审批，档案编号（001608700）	2019 年 11 月 29 日，水气声验收；2020 年 3 月 3 日，固废验收	已建，正常生产
3	礼来苏州制药有限公司湖东工厂胰岛素生产（制剂及灌装）项目-丙类化学品仓库工程	登记表	建设丙类化学品仓库	2019 年 06 月 27 日完成备案，备案号（20193205000100000724）	/	已建，正常使用
4	湖东分公司污泥干化项目	登记表	增加一台污泥干化机	2019 年 09 月 10 日完成备案，备案号（20193205000100001112）	/	已建，正常使用
5	危险废弃物暂存仓库	登记表	建设危废暂存仓库 2 个，固废暂存仓库 1 个，危废自行利用设施 1 台	2019 年 09 月 11 日完成备案，备案号（20193205000100001124）	/	已建，正常使用
6	礼来苏州制药有限公司胰岛素生产（制剂及灌装）产能扩建项目	报告表	扩建灌装胰岛素 6000 万支/年，包装 6000 万盒/年	2023 年 06 月 06 日通过环保审批，档案编号（20230070）	2024 年 11 月 3 日通过环保自主验收	已建，正常使用

二、现有项目工艺流程及产污环节

1、生产工艺流程

现有项目产品生产工艺与本项目一致，此不再赘述，详见工艺流程章节。

2、主要产污环节及污染治理措施

(1) 废气

现有项目废气主要为原料称量环节产生的酸性废气、配液环节产生的有机废气、消毒环节产生的有机废气、质检环节产生的酸性废气和有机废气、食堂产生的食堂油烟、应急柴油发电机使用时产生的废气，具体产生情况如下。

表 2-9 现有项目废气产排污一览表

污染源	污染物	收集方式	收集率%	排放去向	去除率%
	氯化氢	/	/	无组织	/
	非甲烷总烃	排风系统	90	DA001 排气筒	80
	非甲烷总烃	排风系统	90	DA001 排气筒	80
	甲醇	通风橱	90	DA002 排气筒	80
	非甲烷总烃	通风橱	90	DA002 排气筒	80
	硫酸雾	通风橱	90	DA002 排气筒	0
	食堂油烟	油烟净化器	100%	DA003 排气筒	75

注：应急柴油发电机只有应急时才会使用，且产生废气较少，忽略不计

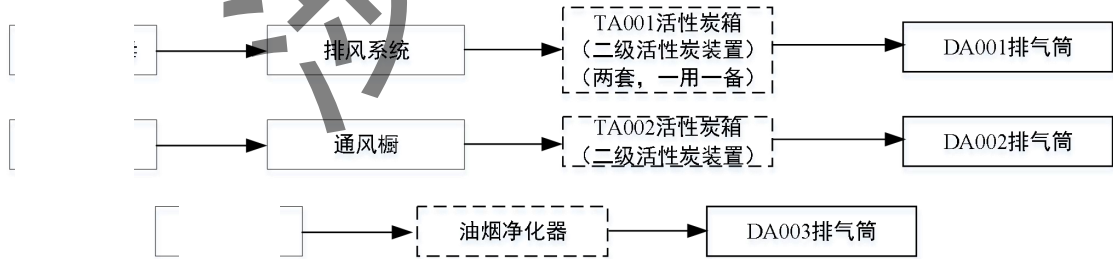


图 2-7 现有项目废气处理流程示意图

(2) 废水

现有项目废水主要为生活污水、食堂废水、生产车间清洗废水、质检废水、无菌工艺模拟试验废水、车间清洁废水、洗衣废水、饮用水制备浓水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、冷却塔强排水、蒸汽冷凝水。

食堂废水经隔油池处理后与包装办公楼生活污水由总排口东一起接入市政

管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江；

含磷清洗废水和无菌工艺模拟试验废水经废水处理站 A 处理后进入调节池处理，由总排口西接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江；

含磷清洗废水、质检废水、车间清洁废水、洗衣废水经废水处理站 B 处理后，由总排口西接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江；不含磷清洗废水、纯蒸汽凝结水、纯蒸汽制备浓水、注射制备浓水、饮用水制备浓水、冷却塔强排水一起进入调节池处理后，和纯水制备浓水、蒸汽冷凝水、灌装楼生活污水由总排口西一起接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江。

(3) 噪声

现有项目噪声源主要为冷却塔、风机、泵机、应急柴油发电机等设备运转时产生的噪声。企业通过采取厂房隔音、距离衰减、安装减振底座等措施，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

(4) 固废

现有项目产生的固体废物主要为危险废物、一般固废和生活垃圾、餐厨垃圾。其中危险废物主要为废药物药品、废培养基、医疗废物、废有机溶剂、过期化学品、废实验耗材、废擦布、废防护用品、废包装材料（沾染试剂）、废水处理过滤耗材、废过滤器、废树脂、废活性炭、废矿物油、废酸、废碱、除锈废液、废电路板、含汞灯管、铅蓄电池委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司、天能炭素（江苏）有限公司、中新和顺环保（江苏）有限公司处置；一般固废主要为不合格物料、废包装材料（不沾染试剂）外售处置，废过滤耗材、水处理污泥（已鉴别为一般固废）、废锂电池委托相关公司处置；生活垃圾由环卫部门统一清运；餐厨垃圾委托相关公司处理。项目固废均得到妥善的处理，不会对环境造成二次污染。

企业危废产生及处置情况见下表。

表 2-10 现有项目固废产生及处置情况一览表

序号	固废名称	属性	形态	主要成分	产生工序	废物类别及代码	产生量(t/a)	利用处置方式
1	废药物药品	危险废物	液	药物成分	视觉检查、目视检查	HW02 276-005-02	100	委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司
2	废实验耗材		固	塑料、玻璃、试剂	质检	HW49 900-041-49	50.5	

3	废擦布	固	异丙醇、无纺布	消毒	HW49 900-041-49		司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司、天能炭素（江苏）有限公司处置
4	废防护用品	固	口罩、手套、试剂	个人防护	HW49 900-041-49		
5	废包装材料（沾染试剂）	固	塑料、玻璃、试剂	原辅料拆包	HW49 900-041-49		
6	废水处理过滤耗材	固	反渗透膜、活性炭、有机物等	废水处理	HW49 900-041-49		
7	废过滤器	固	无纺布、玻璃纤维、化学纤维、过滤物质等	车间空调系统	HW49 900-041-49		
8	废树脂	固	树脂、有机物等	废水处理	HW13 900-015-13	1	
9	废培养基	固	有机物等	质检	HW02 276-002-02	23	
10	医疗废物	固	有机物等	质检	HW01 841-001-01	7.5	
11	废有机溶剂	液	试剂、水	质检	HW49 900-047-49	15	
12	过期化学品	固	化学品	实验室	HW49 900-999-49	0.001	
13	废活性炭	固	有机物、活性炭	废气处理	HW49 900-039-49	20	
14	废酸	液	酸	质检、废水处理	HW34 900-349-34	5.7	
15	废碱	液	碱	质检、废水处理	HW35 900-399-35	4.8	
16	废矿物油	液	矿物油	设备维护	HW08 900-249-08	0.4	
17	除锈废液	液	酸	废水处理	HW34 900-300-34	20 (2~3a)	
18	废电路板	固	电路板	仓库	HW49 900-045-49	0.025 (2~3a)	暂未产生
19	含汞灯管	固	玻璃、汞	照明	HW29 900-023-29	0.5	中新和顺环保（江苏）有限公司处置
20	铅蓄电池	固	铅蓄电池	叉车等	HW31 900-052-31	1	
21	不合格物料	固	卡式瓶及组件	物料准备	SW17 900-099-S17	240	
22	废包装材料（不沾染试剂）	固	标签底纸、废铝塑边角料、废纸板等	原辅料拆包	SW17 900-005-S17	106	外售
23	废过滤耗材	固	废石英砂、砾石、活性炭、保安过滤器、RO膜、离子交换树脂等	饮用水制备、纯水制备	SW59 900-009-S59	13	委托相关公司处置
24	水处理污泥	半固	含磷污泥	废水处理	SW07 900-099-S07	295	

25	废锂电池		固	锂电池	设备使用	SW17 900-012-S17	0.3	
26	生活垃圾	—	固	果皮纸屑	办公生活	——	103.25	环卫处理
27	餐厨垃圾	—	固	残余食物、油类	食堂	——	41.3	委托相关 公司处理

表 2-11 现有危险废物存放点

贮存场所 名称	危险废物名 称	危险废物 类别	危险废物代 码	位置	占地面积 (m ²)	贮存方式	贮存 能力	贮存 周期
B50 危废 仓库	废药物药品	HW02	276-005-02	灌装 厂房 内	59	密闭桶装	30t	两个月
	废实验耗材	HW49	900-041-49			防漏胶袋		
	废培养基	HW02	276-002-02			防漏胶袋		
	医疗废物	HW01	841-001-01			防漏胶袋		
	废有机溶剂	HW49	900-047-49			密闭桶装		
	废抹布	HW49	900-041-49			防漏胶袋		
	废防护用品	HW49	900-041-49			防漏胶袋		
	废包装材料 (沾染试剂)	HW49	900-041-49			密闭		
	废水处理过 滤耗材	HW49	900-041-49			防漏胶袋		
	废过滤器	HW49	900-041-49			防漏胶袋		
	废活性炭	HW49	900-039-49			防漏胶袋		
B16 危废 仓库	废药物药品	HW02	276-005-02	厂区 东侧	115	密闭桶装	60t	两个月
	废树脂	HW13	900-015-13			防漏胶袋		
	废酸	HW34	900-349-34			密闭桶装		
	废碱	HW35	900-399-35			密闭桶装		
	废矿物油	HW08	900-249-08			密闭桶装		
	除锈废液	HW34	900-300-34			密闭桶装		
	废电路板	HW49	900-045-49			防漏胶袋		
	含汞灯管	HW29	900-023-29			防漏胶袋		
	铅蓄电池	HW31	900-052-31			防漏胶袋		
	过期化学品	HW49	900-999-49			密闭桶装		

现有项目危险废物贮存场所建设情况如下：

A、危废暂存区建设情况。

企业现有 2 处危废暂存区，B16 危废仓库位于厂区东侧，占地面积约 115m²，B50 危废仓库位于灌装厂房内，占地面积约 59m²，均有防风、防雨、通风及照

明设施，地面有环氧地坪。

B、危险废物存放情况

液态危废采用专用收集桶暂存，固态危废使用防漏胶袋封装，不同类别的危险废物分区存放，包装物完好。

C、标识标志设置情况。

危废暂存区门口设置警告标志，危废存放包装上粘贴了相应类别标签。

D、日常记录情况。

企业在江苏省生态环境厅危险废物管理系统中对危险废物的入库、出库及处置（包括转移联单开具）等情况进行了申报，有详细的记录台账。

综上，企业危险废物贮存场所和危险废物存放基本符合相关要求，应进一步按《关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办[2024]16号）及其他危险废物规范化管理要求完善危废贮存及管理工作。

⑤环境风险

应急预案情况：企业目前已编制、上报了《礼来苏州制药有限公司突发环境事件应急预案》，并且已获得备案通过，风险级别为一般环境风险等级，备案编号：320571-2025-550-L。

企业现有环境风险防控措施情况如下：

- 1）危废仓库地面已进行防腐防渗措施，设有防泄漏托盘；
- 2）厂区内配置消防栓、吸附棉、废液收集桶等应急物资；
- 3）较完善的环境管理等。

综上，企业在环境风险防范方面的措施基本有效，环境风险管理制度较完备，所发布应急预案基本达到了环境风险防范的需要，并且已配备必要的应急物资、应急装备，按相关要求组建了应急队伍。

三、现有项目监测达标情况

2025年12月18日、2026年01月09日，企业委托江苏康达检测技术股份有限公司对废水、废气、噪声进行了监测（报告编号：KDHJ2515222-1、KDHJ260496、KDHJ268979），检测结果如下。

1、废气

表 2-12 现有项目有组织废气排放监测情况

污染源	污染因子	监测情况			排放标准		达标情况
		风量 (m ³ /h)	平均排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
DA001	非甲烷总烃	11345	0.46	5.2×10 ⁻³	60	2.0	达标
DA002	硫酸雾	6552	0.73	4.8×10 ⁻³	5	1.1	达标
	甲醇		ND	/	50	3.0	达标
	非甲烷总烃		0.89	5.8×10 ⁻³	60	2.0	达标
DA003	食堂油烟	7731	0.6 (折算 0.3)	/	2.0	/	达标

ND 表示未检出，甲醇检出限 2mg/m³

根据上述监测结果，非甲烷总烃、甲醇有组织排放浓度及速率满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 中表 1、附录 C 标准；硫酸雾有组织排放浓度及速率满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 中表 1 标准；食堂油烟满足《饮食业油烟排放标准》(GB18483—2001) 中表 1、表 2 中型规模标准。

表 2-13 现有项目无组织废气排放监测情况

监测点位	污染因子	监测最大值 (mg/m ³)	排放限值 (mg/m ³)	达标情况
上风向 1#	非甲烷总烃	0.38	4	达标
下风向 2#		0.76		达标
下风向 3#		0.79		达标
下风向 4#		0.95		达标
车间门口 5# (厂区内)(1h 平均浓度)		0.48	6	达标
上风向 1#	氯化氢	ND	0.2	达标
下风向 2#		ND		达标
下风向 3#		0.024		达标
下风向 4#		ND		达标
上风向 1#	甲醇	ND	1.00	达标
下风向 2#		ND		达标
下风向 3#		ND		达标
下风向 4#		ND		达标

上风向 1#	硫酸雾	ND	0.3	达标
下风向 2#		ND		达标
下风向 3#		0.013		达标
下风向 4#		ND		达标
ND 表示未检出，氯化氢检出限 0.02mg/m ³ ，硫酸雾检出限 0.005mg/m ³ ，甲醇检出限 0.07mg/m ³				

根据上述监测结果，非甲烷总烃、甲醇无组织排放浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 4 标准，非甲烷总烃厂区内无组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6 标准；硫酸雾无组织排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准；氯化氢无组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 标准。

2、废水

表 2-14 现有项目废水排放监测情况 单位：mg/L（pH 无量纲）

监测点位	监测项目	排放浓度(mg/L)	排放标准(mg/L)	达标情况
总排口东 DW001	pH 值（无量纲）	7.7	6-9	达标
	COD	12	500	达标
	SS	5	400	达标
	氨氮	0.411	45	达标
	总氮	1.47	70	达标
	总磷	0.18	8	达标
	动植物油	ND	100	达标
总排口西 DW002	pH 值（无量纲）	7.9	6-9	达标
	COD	22	500	达标
	SS	4	120	达标
	氨氮	1.11	35	达标
	总氮	2.66	60	达标
	总磷	0.13	8	达标
ND 表示未检出，动植物油检出限 0.06mg/L				

根据上述监测结果，总排口东（生活污水排口）pH、COD、SS、动植物油满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总氮、总磷满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31692-2015）表 1B 级标准；总

排口西（混合排口）pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 标准。

3、噪声

表 2-15 现有项目厂界噪声监测结果 dB(A)

测点编号	测点位置	等效声级（单位：dB(A)）	
		昼间	夜间
Z1	项目南厂界外 1 米	58	51
Z3	项目东厂界外 1 米	56	48
Z5	项目北厂界外 1 米	56	52
Z7	项目西厂界外 1 米	62	54
评价标准（3 类）		65	55
评价结论		达标	达标

根据上述监测结果，企业厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值。

四、现有项目排污许可情况

企业已于 2025 年 04 月 10 日进行排污登记变更，有效期 2025 年 04 月 10 日至 2030 年 04 月 09 日（登记编号：9132059460823522XC001X）。

五、现有项目污染物年排放总量

企业现有项目全厂污染物总量控制指标见下表（控制指标数据来源于相应环保手续）。

表 2-16 现有项目全厂污染物排放总量与控制指标（t/a）

种类		污染物		总量控制指标
废气	有组织	非甲烷总烃		0.2956
		其中	甲醇	0.0022
		硫酸雾		0.0041
		食堂油烟		0.0473
	无组织	非甲烷总烃		0.1642
		其中	甲醇	0.0012
		硫酸雾		0.0004
		氯化氢		0.019

	废水	废水量	310645.8
		COD	29.4326
		SS	17.7466
		氨氮	0.9032
		总氮	1.363
		总磷	0.1687
		动植物油	0.0756
	固废	危险固废	0(厂外削减 201.126)
		一般固废	0(厂外削减 481)
		生活垃圾	0(厂外削减 103.25)
		餐厨垃圾	0(厂外削减 41.3)

六、存在的主要环境问题及“以新带老”措施

(1) 存在的主要环境问题

①企业现有项目（已验收）实际含氮磷废水排放量较环评减少，污染物排放量未进行重新核算和削减；

②企业现有项目实际冷却塔用水及蒸汽用量减少，冷却塔强排水量及蒸汽冷凝水排水量相应减少；

③现有项目消毒灭菌过程使用纯蒸汽发生器系统自制纯蒸汽，未识别纯蒸汽凝结水及纯蒸汽制备浓水；

④企业生产用水量减少及公辅水制备能力变化，导致公辅废水（注射水制备浓水、纯水制备浓水、饮用水制备浓水）排水量变化。

(2) “以新带老”措施

①对含氮磷废水产排污量进行核算：

现有项目生产废水分别进入两座废水处理站（A、B），现有环评核定排放量及实际排放量详见下表：

表 2-17 现有项目含氮磷废水排放量（t/a）

种类	污染物	排放浓度	现有环评核定排放量	实际排放量	削减量
废水站 A(含磷清洗废水、无菌工艺模拟试验)	废水量	/	25823	10500	15323
	COD	100	2.58	1.05	1.53
	SS	10	0.258	0.105	0.153

废水)	总磷	0.34	0.0088	0.0036	0.0052
废水站 B(含磷清洗废水、无菌工艺模拟试验废水、质检废水、车间清洁废水、洗衣废水)	废水量	/	33785.25	20054	13731.25
	COD	90	3.0408	1.8049	1.2359
	SS	10	0.3378	0.2005	0.1373
	氨氮	0.13	0.0044	0.0026	0.0018
	总氮	0.25	0.0085	0.0050	0.0035
	总磷	0.3	0.01	0.0060	0.0040

②对冷却塔强排水量及蒸汽冷凝水产排污量进行核算：

表 2-18 现有项目冷却塔强排水及蒸汽冷凝水排放量 (t/a)

种类	污染物	排放浓度	现有环评核定排放量	实际排放量	削减量
冷却塔强排水	废水量	/	78094.8	32760	45334.8
	COD	60	4.6857	1.9656	2.7201
	SS	50	3.9047	1.638	2.2667
蒸汽冷凝水	废水量	/	97850	50320	47530
	COD	50	4.8925	1.5096	3.3829
	SS	50	4.8925	1.5096	3.3829

③对纯蒸汽凝结水及纯蒸汽制备浓水产排污量进行核算：

表 2-19 现有项目纯蒸汽凝结水及制备浓水排放量 (t/a)

种类	污染物	排放浓度	现有环评核定排放量	实际排放量	削减量
纯蒸汽凝结水	废水量	/	0	1071	-1071
	COD	50	0	0.0536	-0.0536
	SS	50	0	0.0536	-0.0536
纯蒸汽制备浓水	废水量	/	0	107	-107
	COD	50	0	0.0054	-0.0054
	SS	50	0	0.0054	-0.0054

④对公辅废水（注射水制备浓水、纯水制备浓水、饮用水制备浓水）产排污量进行核算：

表2-20 现有项目注射水、纯水、饮用水制备浓水排放量 (t/a)

种类	污染物	排放浓度	现有环评核定排放量	实际排放量	削减量
注射制备浓水	废水量	/	1342	6217	-4875
	COD	50	0.067	0.3109	-0.2439

	SS	30	0.067	0.1865	-0.1195
纯水制备浓 水	废水量	/	22200	28108	-5908
	COD	50	1.11	1.4054	-0.2954
	SS	30	1.11	0.8432	0.2668
饮用水制备 浓水	废水量	/	19736	29284	-9548
	COD	50	0.9868	1.4642	-0.4774
	SS	50	0.9868	1.4642	-0.4774

表 2-21 现有项目涉及“以新带老”措施废水污染物排放情况一览表

种类	污染物	“以新带老”措施前排放量 t/a	“以新带老”措施前外排环境量 t/a	“以新带老”削减量 t/a	“以新带老”措施后排放量 t/a	“以新带老”措施后外排环境量 t/a	排放口
废水站 A (含磷清洗废水、无 菌工艺模拟试验废 水)	废水量	25823	25823	15323	10500	10500	总排 口西
	COD	2.58	0.7747	1.53	1.05	0.3150	
	SS	0.258	0.2582	0.153	0.105	0.1050	
	总磷	0.0088	0.0088	0.0052	0.0036	0.0036	
废水站 B (含磷清洗废水、无 菌工艺模拟试验废 水、质检废 水、车间清 洁废水、洗 衣废水)	废水量	33785.25	33785.25	13731.25	20054	20054	
	COD	3.0408	1.0136	1.2359	1.8049	0.6016	
	SS	0.3378	0.3379	0.1373	0.2005	0.2005	
	氨氮	0.0044	0.0044	0.0018	0.0026	0.0026	
	总氮	0.0085	0.0085	0.0035	0.0050	0.0050	
	总磷	0.01	0.0100	0.0040	0.0060	0.0060	
纯蒸汽 凝结水	废水量	0	0	-1071	1071	1071	
	COD	0	0	-0.0536	0.0536	0.0321	
	SS	0	0	-0.0536	0.0536	0.0107	
纯蒸汽 制备浓 水	废水量	0	0	-107	107	107	
	COD	0	0	-0.0054	0.0054	0.0032	
	SS	0	0	-0.0054	0.0054	0.0011	
注射制 备浓水	废水量	1342	1342	-4875	6217	6217	
	COD	0.067	0.0403	-0.2439	0.3109	0.1865	
	SS	0.067	0.0134	-0.1195	0.1865	0.0622	
饮用水 制备浓 水	废水量	19736	19736	-9548	29284	29284	
	COD	0.9868	0.5921	-0.4774	1.4642	0.8785	
	SS	0.9868	0.1974	-0.4774	1.4642	0.2928	

冷却塔 强排水	废水量	78094.8	78094.8	45334.8	32760	32760
	COD	4.6857	2.3428	2.7201	1.9656	0.9828
	SS	3.9047	0.7809	2.2667	1.638	0.3276
纯水制 备浓水	废水量	22200	22200	-5908	28108	28108
	COD	1.11	0.6660	-0.2954	1.4054	0.8432
	SS	1.11	0.2220	0.2268	0.8432	0.2811
蒸汽冷 凝水	废水量	97850	97850	47530	50320	50320
	COD	4.8925	2.9355	3.3829	1.5096	1.5096
	SS	4.8925	0.9785	3.3829	1.5096	0.5032

涉密山隐藏

				其中	甲醇	0.0022	0	0.0022
				硫酸雾		0.0041	0	0.0041
				食堂油烟		0.0473	0	0.0473
			无组织	非甲烷总烃		0.1642	0	0.1642
				其中	甲醇	0.0012	0	0.0012
				硫酸雾		0.0004	0	0.0004
				氯化氢		0.019	0	0.019
		废水	生活污水	废水量		29820	0	29820
				COD		11.97	0	11.97
				SS		6.09	0	6.09
				氨氮		0.8988	0	0.8988
				总氮		1.3545	0	1.3545
				总磷		0.1499	0	0.1499
				动植物油		0.0756	0	0.0756
			工业废水	废水量		280826.05	100410.05	180416
				COD		17.4626	7.7932	9.6694
				SS		11.6566	5.5508	6.1058
				氨氮		0.0044	0.0018	0.0026
				总氮		0.0085	0.0035	0.005
				总磷		0.0188	0.0092	0.0096
				动植物油		0.0756	0	0.0756
			合计	废水量		310646.05	100410.05	210236
				COD		29.4326	7.7932	21.6394
				SS		17.7466	5.5508	12.1958
				氨氮		0.9032	0.0018	0.9014
				总氮		1.363	0.0035	1.3595
				总磷		0.1687	0.0092	0.1595
				动植物油		0.0756	0	0.0756
		固废	危险固废		0(厂外削减 324.726)	0	0(厂外削减 249.426)	
			一般固废		0(厂外削减 306)	0	0(厂外削减 481)	
			生活垃圾		0(厂外削减 103.25)	0	0(厂外削减 103.25)	
			餐厨垃圾		0(厂外削减 41.3)	0	0(厂外削减 41.3)	

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、大气环境：

基本污染物数据来源于《2025 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，评价结果见下表。

表 3-1 苏州工业园区大气环境质量现状（CO 为 mg/m³，其余均为μg/m³）

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值		占标率（%）		达标情况
			老标准	新标准(过渡期限值)	老标准	新标准	
PM _{2.5}	年平均质量浓度	28	35	30	80	93.3	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	47	70	60	67.1	78.3	达标
NO ₂	年平均质量浓度	28	40	40	70	70	达标
SO ₂	年平均质量浓度	7	60	60	11.7	11.7	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数浓度值	174	160	160	108.8	108.8	超标
CO	24 小时平均第 95 百分位数浓度值	0.9	4	4	22.5	22.5	达标

其他污染物非甲烷总烃、甲醇、硫酸雾、氯化氢的环境质量现状数据引用苏州工业园区生态环境局 2026 年 7 月发布的《2026 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）报告》中对东沙湖（E120°46'05.8967”，N31°20'20.6778”）的监测数据，监测时间 2026 年 6 月 1 日~6 月 2 日、6 月 5 日~6 月 9 日。东沙湖点位位于本项目北侧 2.7km，检测数据在三年之内，具有时效性，满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中“引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据”，且项目地周围环境无明显的变化及环境污染。

表 3-2 其他污染物环境质量现状（μg/m³）

监测点位	监测点坐标 ^① /m		污染物	平均时间	评价标准	监测浓度范围	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标情况
	X	Y							
东沙湖	0	2700	非甲烷总烃	1h	2000	460~690	34.5	0	达标
			甲醇	1h	3000	ND	/	0	达标
			硫酸雾	1h	300	ND~25	/	0	达标
			氯化氢	1h	50	ND	/	0	达标

注：①坐标轴以本项目所在厂区中心为坐标原点②ND 表示未检出。

根据《2025 年度苏州工业园区生态环境状况报告》、《环境空气质量标准》

（GB3095-2012）及《环境空气质量评价技术规范》（HJ663-2026）：2025 年苏州工业园区 O₃ 超标，PM_{2.5}、PM₁₀、SO₂、NO₂、CO 达标，目前苏州工业园区大气环境质量属于不达标区；根据引用的区域其他污染物的环境质量现状数据，苏州工业园区非甲烷总烃、甲醇、硫酸雾、氯化氢环境质量现状达标。

根据《苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案》（苏府[2024]50 号），以改善空气质量为核心，扎实推进产业、能源、交通绿色低碳转型，强化面源污染治理，加强源头防控，以高品质生态环境支撑高质量发展。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。

2、地表水环境

地表水环境现状评价引用《2025 年度苏州工业园区生态环境状况报告》：

集中式饮用水水源地：2025 年，园区 2 个集中式饮用水水源地（太湖寺前、阳澄东湖南）水质逐月稳定达标率 100%，均达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准限值，属安全饮用水；太湖寺前水源地年均水质符合Ⅱ类，阳澄东湖南水源地年均水质符合Ⅲ类。

省、市级考核断面：全面达到省定市定考核目标。3 个省级考核断面年均水质达标率为 100%，其中阳澄东湖南（湖泊）连续 8 年达Ⅲ类、娄江朱家村和吴淞江江里庄连续 4 年达Ⅱ类；7 个市级考核断面年均水质达标率为 100%，其中Ⅱ类占比 42.9%。

全区水体断面：全区 228 个水体实测 312 个断面优Ⅲ比例为 98.4%，首次实现 V 类断面清零，并连续三年保持劣 V 类断面无反弹。

重点河流：2025 年，娄江（园区段）、吴淞江（园区段）保持稳定，连续 3 年达Ⅱ类。

重点湖泊：园区“三湖”水质稳中向好，水生态环境状况为“优秀”。金鸡湖年均水质符合Ⅲ类，总磷浓度 0.034mg/L、总氮浓度 1.14mg/L，综合营养状态指数(TLI)47.6,处于中营养状态；独墅湖年均水质符合Ⅲ类，总磷浓度 0.029mg/L、总氮浓度 0.86mg/L，综合营养状态指数（TLI）45.1，处于中营养状态；阳澄湖

（园区辖区）年均水质符合Ⅲ类，总磷浓度 0.042mg/L、总氮浓度 1.17mg/L，综合营养状态指数（TLI）49.9，处于中营养状态。

本项目废水通过市政污水管网排入苏州工业园区第一污水处理厂处理，纳污河流为吴淞江。

《2025 年度苏州工业园区生态环境状况报告》未公布地表水监测具体数据，因此地表水监测数据引用苏州工业园区生态环境局发布的《2026 年 5 月苏州工业园区地表水监测结果》以及苏州工业园区生态环境局 2026 年 7 月发布的《2026 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）报告》中第一污水处理厂的排放口上下游处水质监测数据（监测时间为 2026 年 6 月 1 日~6 月 3 日），根据监测结果，苏州工业园区内国家、地方控制断面以及纳污河流吴淞江设置的补充监测断面的各项指标均达到水质标准要求，评价区域内地表水环境质量良好。监测结果如下。

表 3-3 控制断面水环境质量现状监测结果 单位：mg/L（pH 无量纲）

水体	监测断面	监测时间	pH	溶解氧	高锰酸盐指数	氨氮	总磷
娄江	朱家村	2026/5/7	8.0	6.7	3.3	0.052	0.052
吴淞江	江里庄	2026/5/6	8.0	6.1	3.3	0.102	0.057
阳澄湖	东湖南	2026/5/7	8.5	10.2	2.8	0.040	0.040
金鸡湖	金鸡湖心	2026/5/6	8.0	6.9	1.9	ND	0.024
独墅湖	独墅湖心	2026/5/25	8.0	7.3	2.0	0.048	0.030

表 3-4 补充监测断面水环境质量现状 单位：mg/L（pH 无量纲）

监测因子	第一污水处理厂上游 500m		第一污水处理厂排污 口		第一污水处理厂下游 1000m		标准
	浓度范围	超标率%	浓度范围	超标率%	浓度范围	超标率%	
pH	7.9~8.2	0	7.4~8.0	0	8.0~8.1	0	6~9
高锰酸盐指数	2.8~3.3	0	2.6~2.8	0	2.7~3.2	0	10
COD	12~27	0	18~25	0	19~23	0	30
SS	14~28	0	16~31	0	14~28	0	/
氨氮	0.102~0.0270	0	0.091~0.418	0	0.058~0.184	0	1.5
总氮	1.73~2.40	0	2.06~3.89	0	1.91~2.20	0	/
总磷	0.05~0.11	0	0.05~0.14	0	0.07~0.16	0	0.3

3、声环境：

本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标，无需开展声环境质量现状调查。

4、生态环境：

本项目属于扩建项目，企业在已建成厂房进行项目建设（厂房已建设完成且地面已完成硬化），厂房所在地块属于规划的工业用地且用地范围内无生态保护目标，无需开展生态现状调查。

5、土壤、地下水环境

结合建设项目的影影响类型和途径，本项目利用已建成的厂房进行生产活动，相应主体工程的地面已进行硬化并作防腐防渗处理，正常生产情况下无土壤、地下水污染途径，因此不开展土壤、地下水环境质量现状调查。

6、电磁辐射

本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项，且本项目不涉及电磁辐射设备，如需使用电磁辐射设备企业需另行评价，本次不含电磁辐射部分相关内容，因此不进行电磁辐射质量现状调查。

废气：非甲烷总烃有组织排放浓度及速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、附录 C 标准，无组织排放浓度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 4 标准，厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6 标准；

甲醇、酚类化合物有组织排放浓度及速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 2、附录 C 标准，无组织排放浓度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 4 标准；

硫酸雾有组织排放浓度及速率执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 1 标准，无组织排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准。

氯化氢有组织排放浓度及速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 2、附录 C 标准，无组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 标准。

表 3-6 大气污染物排放标准

排放源	污染因子	最高允许排放 浓度限值(mg/m ³)	最高允许排放 速率(kg/h)	标准来源
有组织	非甲烷总 烃	60	2.0	《制药工业大气污染物排放标 准》（DB32/4042-2021）表 1、 附录 C
	甲醇	50	3.0	《制药工业大气污染物排放标 准》（DB32/4042-2021）表 2、 附录 C
	酚类化合 物	20	0.073	
	氯化氢	10	0.18	
	硫酸雾	5	1.1	《大气污染物综合排放标准》 （DB32/4041-2021）表 1
无组织（企 业边界）	非甲烷总 烃	4.0	/	《生物制药行业水和大气污染物 排放限值》（DB32/3560-2019） 表 4
	甲醇	1.00	/	
	酚类化合 物	0.02	/	
	硫酸雾	0.3	/	《大气污染物综合排放标准》 （DB32/4041-2021）表 3
	氯化氢	0.2	/	《制药工业大气污染物排放标 准》（DB32/4042-2021）表 7
无组织（厂	非甲烷总	6（监控点处 1h 平 均浓度值）	/	《制药工业大气污染物排放标

内)	烃	20 (监控点处任意一次浓度值)	/	准》(DB32/4042-2021)表 6
----	---	------------------	---	-----------------------

食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》(GB18483—2001)中表 1、表 2 中型规模标准。

表 3-7 饮食业油烟排放标准

规模	小	中型	大型
基准灶头数	≥1, <3	≥3, <6	≥6
最高允许排放浓度 (mg/m ³)	2.0		
净化设施最低去除效率 (%)	60	75	85

废水: 项目总排口西执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中“三、制剂类制药企业”间接排放限值, 基准排水量执行表 3 中“生物制药混装制剂类制药企业”标准值;

总排口东仅排放包装厂房、行政楼生活污水, 不含工业废水, 执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准, (GB8978-1996)未作规定的执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1B 等级标准。

废水处理站 B 排口氨氮、总氮、总磷排放浓度参考执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中“三、制剂类制药企业”直接排放限值。

根据最新园区污水处理厂扩建项目环境影响报告书, 其尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)中表 1A 标准。

表 3-8 水污染物排放标准

排放口位置	执行标准	取值表号及级别	污染物	单位	标准限值
废水处理站 B 排口	参考《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	表 2-三、制剂类制药企业 (直接排放限值)	氨氮	mg/L	8
			总氮	mg/L	20
			总磷	mg/L	0.5
总排口西	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	表 2-三、制剂类制药企业 (间接排放限值)	pH	/	6~9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	120
			氨氮	mg/L	35
			总氮	mg/L	60
			总磷	mg/L	8

		表 3-生物制 药混装制剂 类制药企业	单位产品基准排水量 300m ³ /t 产品		
总排口东	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 三级标准	pH	/	6~9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
			动植物油	mg/L	100
	《污水排入城镇下水道水质 标准》(GB/T31962-2015)	表 1B 等级	氨氮	mg/L	45
			总氮	mg/L	70
			总磷	mg/L	8
污水厂排 口	《城镇污水处理厂污染物排 放标准》(DB32/4440-2022)	表 1 A 标准	COD	mg/L	30
			氨氮	mg/L	1.5(3)*
			总氮	mg/L	10(12)*
			总磷	mg/L	0.3
			pH	无量纲	6~9
			SS	mg/L	10
			动植物油	mg/L	1

注：*每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。

噪声： 营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》
(GB12348-2008) 3 类标准，具体排放限值见下表。

表 3-9 噪声排放标准

位置	标准级别	昼间	夜间
厂界	3 类	65dB(A)	55dB(A)

固废： 本项目固体废物包括危险固废、一般固废及生活垃圾，固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《江苏省固体废物污染环境防治条例》、《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2025)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 等标准。

总量控制指标

1、总量控制因子

根据本项目的排污特点以及国家和江苏省污染物排放总量控制要求，确定本项目污染物总量控制因子为：

大气污染物总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计）。

水污染物接管总量控制因子：COD、氨氮、总氮、总磷。

2、总量控制指标

本项目污染物总量控制指标见下表。

表 3-10 本项目总量控制指标

污染物名称		现有工程许可排放量①	本项目许可排放量				以新带老削减量③	全厂许可排放量		全厂接管变化量⑤	全厂外排环境变化量⑥	单位	备注
			产生量	削减量	接管量②	外排环境量		接管量④	外排环境量				
1、有组织废气													
非甲烷总烃		0.2956	1.6664	1.3331	/	0.3333	0	/	0.6289	/	+0.3333	吨/年	/
其中	甲醇	0.0022	0.0086	0.0069	/	0.0017	0	/	0.0039	/	+0.0017	吨/年	/
	酚类化合物	0	0.026	0.0208	/	0.0052	0	/	0.0052	/	+0.0052	吨/年	/
硫酸雾		0.0041	0.0041	0	/	0.0041	0	/	0.0082	/	+0.0041	吨/年	/
氯化氢		0	0.0043	0	/	0.0043	0	/	0.0043	/	+0.0043	吨/年	/
食堂油烟		0.0473	0.0693	0.052	/	0.0173	0	/	0.0646	/	+0.0173	吨/年	/
2、无组织废气													
非甲烷总烃		0.1642	0.1851	0	/	0.1851	0	/	0.3493	/	+0.1851	吨/年	/
其中	甲醇	0.0012	0.0009	0	/	0.0009	0	/	0.0021	/	+0.0009	吨/年	/
	酚类化合物	0	0.0029	0	/	0.0029	0	/	0.0029	/	+0.0029	吨/年	/
硫酸雾		0.0004	0.0004	0	/	0.0004	0	/	0.0008	/	+0.0004	吨/年	/

氯化氢	0.019	0.0095	0	/	0.0095	0	/	0.0285	/	+0.0095	吨/年	/
3、生活污水												
废水量	29820	9548	0	9548	9548	0	39368	39368	+9548	+9548	吨/年	/
COD	11.97	3.8346	0	3.8346	0.2864	0	15.8046	1.181	+3.8346	+0.2864	吨/年	/
SS	6.09	1.9558	0	1.9558	0.0955	0	8.0458	0.3937	+1.9558	+0.0955	吨/年	/
氨氮	0.8988	0.3342	0	0.3342	0.0144	0	1.233	0.0591	+0.3342	+0.0143	吨/年	/
总氮	1.3545	0.4343	0	0.4343	0.0955	0	1.7888	0.3937	+0.4343	+0.0955	吨/年	/
总磷	0.1499	0.048	0	0.048	0.0029	0	0.1979	0.0118	+0.048	+0.0029	吨/年	/
动植物油	0.0756	0.0924	0.0647	0.0277	0.0003	0	0.1033	0.0011	+0.0277	+0.0003	吨/年	/
4、不含氮磷工业废水												
废水量	221217.8	200967	0	200967	200967	71355.8	350829	350829	+129611.2	+129611.2	吨/年	/
COD	11.8418	9.4374	0	9.4374	6.029	5.0273	16.2519	10.5249	+4.4101	+3.8883	吨/年	/
SS	11.0608	7.9938	0	7.9938	2.0097	5.2605	13.7941	3.5083	+2.7333	+1.2961	吨/年	/
5、含氮磷工业废水												
废水量	59608.25	30483	0	30483	30483	29054.25	61037	61037	+1428.75	+1428.75	吨/年	/
COD	5.6208	15.2415	5.1821	10.0594	0.9145	2.7659	12.9143	1.8311	+7.2935	+0.0429	吨/年	/
SS	0.5958	1.2193	0.9145	0.3048	0.3048	0.2903	0.6103	0.6104	+0.0145	+0.0143	吨/年	/
氨氮	0.0044	0.3658	0.2661	0.0997	0.0997	0.0018	0.1023	0.1023	+0.0979	+0.0979	吨/年	/
总氮	0.0085	0.7621	0.564	0.1981	0.1981	0.0035	0.2031	0.2031	+0.1946	+0.1946	吨/年	/
总磷	0.0188	8.5352	8.5245	0.0107	0.0107	0.0092	0.0203	0.0203	+0.0015	+0.0015	吨/年	/
6、工业废水合计												
废水量	280826.05	231450	0	231450	231450	100410.05	411866	411866	+131039.95	+131039.95	吨/年	/
COD	17.4626	24.6789	5.1821	19.4968	6.9435	7.7932	29.1662	12.356	+11.7036	+3.9312	吨/年	/
SS	11.6566	9.2131	0.9145	8.2986	2.3145	5.5508	14.4044	4.1187	+2.7478	+1.3104	吨/年	/
氨氮	0.0044	0.3658	0.2661	0.0997	0.0997	0.0018	0.1023	0.1023	+0.0979	+0.0979	吨/年	/
总氮	0.0085	0.7621	0.564	0.1981	0.1981	0.0035	0.2031	0.2031	+0.1946	+0.1946	吨/年	/
总磷	0.0188	8.5352	8.5245	0.0107	0.0107	0.0092	0.0203	0.0203	+0.0015	+0.0015	吨/年	/
7、废水合计												

废水量	310646.05	240998	0	240998	240998	100410.05	451234	451234	+140587.95	+140587.95	吨/年	/
COD	29.4326	28.5135	5.1821	23.3314	7.2299	7.7932	44.9708	13.537	+15.5382	+4.2176	吨/年	/
SS	17.7466	11.1689	0.9145	10.2544	2.41	5.5508	22.4502	4.5124	+4.7036	+1.4059	吨/年	/
氨氮	0.9032	0.7	0.2661	0.4339	0.1141	0.0018	1.3353	0.1614	+0.4321	+0.1122	吨/年	/
总氮	1.363	1.1964	0.564	0.6324	0.2936	0.0035	1.9919	0.5968	+0.6289	+0.2901	吨/年	/
总磷	0.1687	8.5832	8.5245	0.0587	0.0136	0.0092	0.2182	0.0321	+0.0495	+0.0044	吨/年	/
动植物油	0.0756	0.0924	0.0647	0.0277	0.0003	0	0.1033	0.0011	+0.0277	+0.0003	吨/年	/
8、固体废物												
一般固废	0	254	254	0	0	0	0	0	0	0	吨/年	厂外削减
危险废物	0	327.9	327.9	0	0	0	0	0	0	0	吨/年	
生活垃圾	0	38.5	38.5	0	0	0	0	0	0	0	吨/年	
餐厨垃圾	0	15.4	15.4	0	0	0	0	0	0	0	吨/年	

注：④=①+②-③；⑤=④-①；

上述总量控制指标中，水污染物排放总量纳入园区污水厂的总量范围内平衡；大气污染物排放总量需向当地生态环境部门申请，在区域内调剂；固废零排放。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本项目依托现有厂房进行扩产，施工期主要为设备安装调试，基本不产生污染。施工人员产生的生活污水接管网排入园区污水处理厂。设备安装产生一定的噪声，噪声强度一般在 75~100dB(A)，历时较短，经车间隔声减振、距离衰减等措施后，可有效降低噪声，对周围环境有影响较小。项目施工期产生的固体废物主要为设备安装调试人员生活产生的生活垃圾、管线布置产生的废弃物，统一收集后由环卫部门统一清运。																																																																																																				
运营期环境影响和保护措施	1、废气 1.1 废气源强核算 表 4-1 本项目工艺废气源强情况一览表 <table> <tr> <th>产污环节</th><th>原辅料名称</th><th>使用量 (kg/a)</th><th>污染物名称</th><th>挥发比例/产污系数</th><th>废气产生量 (kg/a)</th></tr> <tr> <td rowspan="6">原辅材料</td><td></td><td>1237</td><td>氯化氢</td><td>1%</td><td>4.6</td></tr> <tr> <td></td><td rowspan="2">1507</td><td>非甲烷总烃</td><td>1%</td><td>15.1</td></tr> <tr> <td></td><td>酚类化合物</td><td>1%</td><td>15.1</td></tr> <tr> <td></td><td rowspan="2">1376</td><td>非甲烷总烃</td><td>1%</td><td>13.8</td></tr> <tr> <td></td><td>酚类化合物</td><td>1%</td><td>13.8</td></tr> <tr> <td></td><td>3035</td><td>非甲烷总烃</td><td>1%</td><td>30.4</td></tr> <tr> <td rowspan="13">生产过程</td><td></td><td>8.4</td><td>氯化氢</td><td>10%</td><td>0.3</td></tr> <tr> <td></td><td>45.8</td><td>硫酸雾</td><td>10%</td><td>4.5</td></tr> <tr> <td></td><td>1</td><td>非甲烷总烃</td><td>10%</td><td>0.1</td></tr> <tr> <td></td><td rowspan="2">31.64</td><td>非甲烷总烃</td><td>30%</td><td>9.5</td></tr> <tr> <td></td><td>甲醇</td><td>30%</td><td>9.5</td></tr> <tr> <td></td><td>39.465</td><td>非甲烷总烃</td><td>30%</td><td>11.84</td></tr> <tr> <td></td><td>0.208</td><td>非甲烷总烃</td><td>15%</td><td>0.03</td></tr> <tr> <td></td><td>0.025</td><td>非甲烷总烃</td><td>15%</td><td>0.004</td></tr> <tr> <td></td><td>0.134</td><td>非甲烷总烃</td><td>30%</td><td>0.04</td></tr> <tr> <td></td><td>1.5</td><td>非甲烷总烃</td><td>15%</td><td>0.23</td></tr> <tr> <td></td><td>0.416</td><td>非甲烷总烃</td><td>10%</td><td>0.04</td></tr> <tr> <td></td><td>0.488</td><td>非甲烷总烃</td><td>20%</td><td>0.1</td></tr> <tr> <td></td><td>2567.2</td><td>非甲烷总烃</td><td>24%</td><td>616.1</td></tr> </table>	产污环节	原辅料名称	使用量 (kg/a)	污染物名称	挥发比例/产污系数	废气产生量 (kg/a)	原辅材料		1237	氯化氢	1%	4.6		1507	非甲烷总烃	1%	15.1		酚类化合物	1%	15.1		1376	非甲烷总烃	1%	13.8		酚类化合物	1%	13.8		3035	非甲烷总烃	1%	30.4	生产过程		8.4	氯化氢	10%	0.3		45.8	硫酸雾	10%	4.5		1	非甲烷总烃	10%	0.1		31.64	非甲烷总烃	30%	9.5		甲醇	30%	9.5		39.465	非甲烷总烃	30%	11.84		0.208	非甲烷总烃	15%	0.03		0.025	非甲烷总烃	15%	0.004		0.134	非甲烷总烃	30%	0.04		1.5	非甲烷总烃	15%	0.23		0.416	非甲烷总烃	10%	0.04		0.488	非甲烷总烃	20%	0.1		2567.2	非甲烷总烃	24%	616.1
产污环节	原辅料名称	使用量 (kg/a)	污染物名称	挥发比例/产污系数	废气产生量 (kg/a)																																																																																																
原辅材料		1237	氯化氢	1%	4.6																																																																																																
		1507	非甲烷总烃	1%	15.1																																																																																																
			酚类化合物	1%	15.1																																																																																																
		1376	非甲烷总烃	1%	13.8																																																																																																
			酚类化合物	1%	13.8																																																																																																
		3035	非甲烷总烃	1%	30.4																																																																																																
生产过程		8.4	氯化氢	10%	0.3																																																																																																
		45.8	硫酸雾	10%	4.5																																																																																																
		1	非甲烷总烃	10%	0.1																																																																																																
		31.64	非甲烷总烃	30%	9.5																																																																																																
			甲醇	30%	9.5																																																																																																
		39.465	非甲烷总烃	30%	11.84																																																																																																
		0.208	非甲烷总烃	15%	0.03																																																																																																
		0.025	非甲烷总烃	15%	0.004																																																																																																
		0.134	非甲烷总烃	30%	0.04																																																																																																
		1.5	非甲烷总烃	15%	0.23																																																																																																
		0.416	非甲烷总烃	10%	0.04																																																																																																
		0.488	非甲烷总烃	20%	0.1																																																																																																
		2567.2	非甲烷总烃	24%	616.1																																																																																																

		1154.2	非甲烷总烃	100%	1154.2
		2310	油烟	3%	69.3
		240	氯化氢	10%	8.9

本项目废气主要是 以及 产生的废气，产生的废气主要为有机废气（以非甲烷总烃计，特征因子为甲醇）和酸性废气（氯化氢、硫酸雾），主要操作为 以及使用化学试剂和机器分析相结合并出具实验数据。根据现有项目监测情况以及参考《中国环保产业》2021 年第 5 期发表的《基于 GC-MS-FTIR 的化学实验室挥发性有机物源强核算方法》（王晨龙，高佳佳等），该文献针对化学实验室废气排放源强核算，采用调研和实测相结合的方式得出溶剂使用产生的废气占溶剂使用量的比例，经类比该文献中的化学实验室（类比条件：①原辅料的类别相同且与污染物排放相关的成分相似：原辅料为 等化学试剂且污染物为有机废气、氯化氢等；②工艺类似：均为 以及化学试剂的使用操作并结合机器分析数据得出结论）和现有项目实际生产情况，本项目原料称量配液选取 1%挥发系数，质检根据使用有机物料的沸点分别选取 10%、15%、20%、30%不同挥发系数，质检使用酸性物料选取 10%挥发系数。

（1）

本次扩建项目原料称量、配液过程中使用 配置成 溶液，只有在倒 的过程中会有少许挥发，配置时间较短，挥发量以 1%计，使用 37% 1237kg/a，则产生氯化氢 4.6kg/a，经厂房的排风系统收集，废气总体收集率可达 90%，废气收集后由管道输送至二级活性炭吸附装置处理，处理后由排气筒 DA004 排放。

本次扩建项目原料 过程中使用 1507kg/a 、1376kg/a 和 3035kg/a ，只有在 过程中会有少量有机废气挥发（以非甲烷总烃计）挥发量以 1%计，则产生酚类化合物 28.9kg/a、非甲烷总烃 59.3kg/a，经厂房的排风系统收集，废气总体收集率可达 90%，废气收集后由管道输送至二级活

性炭吸附装置处理，有机废气处理效率 80%，处理后由排气筒 DA004 排放。

(2)

本项目车间及质检实验室定期使用 70% 对人员、操作台和实验器具进行消毒，本次扩建项目使用 70% 用量为 305620 片/a，的含量为 8.4g/片，70% 用量为 6455 瓶/a，的含量为 178.8g/瓶，根据企业实验数据表明，使用后多数 仍残留在擦布上，挥发量为 24%，使用后 全部挥发，挥发量为 100%。则有机废气产生量为 1770.3kg/a，经厂房的排风系统收集，废气总体收集率可达 90%，废气收集后由管道输送至二级活性炭吸附装置处理，有机废气处理效率 80%，处理后由排气筒 DA004 排放。

(3) 废气

过程中会使用

有机挥发物料因饱和蒸气压和沸点不同，本次挥发系数以沸点低于 100℃取 30%，以沸点位于 100℃~150℃取 20%，沸点位于 150℃~200℃取 15%、沸点高于 200℃取 10%计。

表 4-2 本项目有机挥发物料年用量、沸点及挥发系数一览表

原辅料名称	使用量 (kg/a)	沸点 (°C)	挥发比例/产污系数
	1	249.2	10%
	31.64	64.7	30%
	39.465	78.3	30%
	0.208	179	15%
	0.025	181	15%
	0.134	72.4	30%
	1.5	175	15%
	0.416	204.7	10%
	0.488	100.6	20%

使用 8.4kg/a，按 10%挥发量计，则产生氯化氢 0.3kg/a。

使用 45.8kg/a，按 10%挥发量计，则产生硫酸雾 4.5kg/a。

使用	31.64kg/a，按 30%挥发量计，则产生甲醇 9.5kg/a。
其余	实验室有机挥发物均按照表 4-1 进行计算，产生有机废气以非甲烷总烃计，则非甲烷总烃产生量为 21.9kg/a（其中甲醇 9.5kg/a）。
时所有的操作和化学试剂的使用均在新增通风橱中进行，废气均汇集至末端处理装置，废气总体收集率可达 90%以上。废气收集后由管道输送至二级活性炭吸附装置处理，有机废气处理效率 80%，处理后由排气筒 DA004 排放。 （4）食堂油烟废气 食堂油烟经油烟净化处理设施处理达标后通过排气筒排放。根据有关统计资料分析，食用油的消耗系数为 30g/人次。本次扩建项目增加每天用餐 220 人•次，年工作 350 天，则食用油的消耗量为 2.31t/a。根据不同的烹饪方法，食用油的挥发量不同，平均占油耗量的 2~4%。本项目以 3%计，则油烟的产生量为 0.0693t/a，食堂有 5 个灶头，每天食堂工作 8 小时，油烟净化器的去除率为 75%，通过 15 米高排气筒 DA003 排放。则油烟排放量约为 0.0173t/a。 （5）饮用水制备废气 本次扩建项目饮用水制备过程中使用 240kg/a，按 10%挥发量计，则产生氯化氢 8.9kg/a，产生量较少，在车间无组织排放。	

运营期环境影响和保护措施

1.2 废气产排污情况

表 4-3 本项目废气收集、治理情况统计表

生产线	产污环节	污染物	核算方法	污染物产生量 t/a	收集方式	收集率%	有组织收集量 t/a	排放去向	无组织排放量 t/a	备注
卡式瓶灌装		氯化氢	系数法	0.0046	排风系统	90	0.0041	DA004 排气筒	0.0005	/
		非甲烷总烃	系数法	0.0593	排风系统	90	0.0534	DA004 排气筒	0.0059	/
		酚类化合物	系数法	0.0289	排风系统	90	0.0260	DA004 排气筒	0.0029	/
		非甲烷总烃	系数法	1.7703	排风系统	90	1.5933	DA004 排气筒	0.1770	/
		甲醇	系数法	0.0095	通风橱	90	0.0086	DA004 排气筒	0.0009	/
		非甲烷总烃	系数法	0.0219	通风橱	90	0.0197	DA004 排气筒	0.0022	/
		氯化氢	系数法	0.0003	通风橱	90	0.0002	DA004 排气筒	0.0001	/
		硫酸雾	系数法	0.0045	通风橱	90	0.0041	DA004 排气筒	0.0004	/
食堂		食堂油烟	系数法	0.0693	油烟净化器	100%	0.0693	DA003 排气筒	0	/
公辅		氯化氢	系数法	0.0089	/	/	/	车间	0.0089	/

表 4-4 本项目有组织废气产生排放情况一览表

排气筒编号	污染物	废气量 m³/h	污染物产生情况			年排放时间h	治理措施		污染物排放情况			排气筒参数				执行标准				监测频次	备注
			浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a		工艺	效率 %	浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	高度 m	内径 m	流速 m/s	温度 °C	名称	表号	浓度 mg/m³	速率 kg/h		

DA004	硫酸雾	24000	0.12	0.003	0.0041	1400	二级活性炭	0	0.12	0.003	0.0041	15	0.85	11.75	25	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	表1	5	1.1	1次/年	/
	甲醇		0.26	0.006	0.0086			80	0.05	0.001	0.0017					表2、附录C	50	3.0	1次/年	/	
	氯化氢		0.02	0.0005	0.0043			0	0.02	0.0005	0.0043					表2、附录C	10	0.18	1次/年	/	
	酚类化合物		0.13	0.003	0.026			80	0.03	0.0006	0.0052					表2、附录C	20	0.073	1次/年	/	
	非甲烷总烃		8.27	0.198	1.6664			80	1.65	0.04	0.3333					表1、附录C	60	2.0	1次/半年	/	
DA003	食堂油烟	15000	1.65	0.025	0.0693	2800	油烟净化器	75	0.41	0.006	0.0173	15	0.4	6.5	30	《饮食业油烟排放标准》 (GB18483—2001)	表1、表2	2.0	/	1次/年	/
注：质检实验室每天排放污染物的时间为4h，则甲醇、硫酸雾年排放时间约为1400h DA003 排气筒经纬度：E120°46'10.084" N31°18'48.460"，DA004 排气筒经纬度：E120°46'1.558" N31°18'47.528"。																					
表 4-5 全厂有组织废气产生排放情况一览表																					
排气	污染物	废气量	污染物产生情况		年排	治理措施	污染物排放情况		排气筒参数		执行标准		监测频次		备注						

筒编号		m ³ /h	浓度 mg/ m ³	速率 kg/h	产生量 t/a	放时间h	工艺	效率 %	浓度 mg/ m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	高度 m	内径 m	流速 m/s	温度 ℃	名称	表号	浓度 mg/m ³	速率 kg/h		
DA001	非甲烷总烃	16000	9.52	0.1524	1.2798	8400	二级活性炭	80	1.90	0.0305	0.256	15	0.75	10.1	25	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	表1、附录C	60	2.0	1次/半年	/
DA002	硫酸雾	10000	0.29	0.0029	0.0041	1400	二级活性炭	0	0.29	0.0029	0.0041	15	0.5	14.1	25	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	表1	5	1.1	1次/年	/
	甲醇		0.76	0.0076	0.0107			80	0.16	0.0016	0.0022					《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	表2、附录C	50	3.0	1次/年	/
	非甲烷总烃		14.13	0.14	0.1978				2.83	0.028	0.0396						表1、附录C	60	2.0	1次/半年	/
DA003	食堂油烟	15000	6.15	0.092	0.2583	2800	油烟净化器	75	1.54	0.023	0.0646	15	0.4	6.5	30	《饮食业油烟排放标准》(GB18483—2001)	表1、表2	2.0	/	1次/年	/
DA004	硫酸雾	24000	0.12	0.003	0.0041	1400	二级活性炭	0	0.12	0.003	0.0041	15	0.85	11.75	25	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	表1	5	1.1	1次/年	/

甲醇	0.26	0.006	0.0086	8400	80	0.05	0.001	0.0017	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	表2、附录C	50	3.0	1次/年	/
氯化氢	0.02	0.0005	0.0043		0	0.02	0.0005	0.0043		表2、附录C	10	0.18	1次/年	/
酚类化合物	0.13	0.003	0.026		80	0.03	0.0006	0.0052		表2、附录C	20	0.073	1次/年	/
非甲烷总烃	8.27	0.198	1.664		80	1.65	0.04	0.3333		表1、附录C	60	2.0	1次/半年	/

注：质检实验室每天排放污染物的时间为 4h，则 DA002 年排放时间约为 1400h，DA004 甲醇、硫酸雾年排放时间约为 1400h；

DA001 排气筒经纬度: E120°46'5.188" N31°18'47.856", DA002 排气筒经纬度: E120°46'1.867" N31°18'46.523", DA003 排气筒经纬度: E120°46'10.084" N31°18'48.460", DA004 排气筒经纬度: E120°46'1.558" N31°18'47.528"。

本项目未收集处理的废气以及在收集处理过程中未能收集处理的废气,形成无组织排放,无组织废气产排情况见下表。

表 4-6 本项目无组织废气产生排放情况

产污环节	污染物名称	产生量 t/a	削减量 t/a	排放量 t/a	排放时间 h	排放速率 kg/h	面源面积 m ²	面源高度 m	排放标准 mg/m ³
	氯化氢	0.0005	0	0.0005	8400	0.00006	8704	3.5	0.2
	非甲烷总烃	0.0059	0	0.0059		0.0007			4.0
	酚类化合物	0.0029	0	0.0029		0.0003			0.02
	非甲烷总烃	0.1770	0	0.1770		0.021			4.0

	甲醇	0.0009	0	0.0009	1400	0.0006			1.00
	非甲烷总烃	0.0022	0	0.0022		0.0016			4.0
	氯化氢	0.0001	0	0.0001		0.00007			0.2
	硫酸雾	0.0004	0	0.0004		0.0003			1.1
	氯化氢	0.0089	0	0.0089	8400	0.0011			0.2

表 4-7 全厂无组织废气产生排放情况

产污环节	污染物名称	产生量 t/a	削减量 t/a	排放量 t/a	排放时间 h	排放速率 kg/h	面源面积 m ²	面源高度 m	排放标准 mg/m ³
	氯化氢	0.0017	0	0.0017	8400	0.0002	8704	3.5	0.2
	非甲烷总烃	0.0072	0	0.0072		0.0009			4.0
	酚类化合物	0.0029	0	0.0029		0.0003			0.02
	非甲烷总烃	0.3179	0	0.3179		0.039			4.0
	甲醇	0.0021	0	0.0021	1400	0.0015	8704	3.5	1.00
	非甲烷总烃	0.0242	0	0.0242		0.0173			4.0
	氯化氢	0.0001	0	0.0001		0.00007			0.2
	硫酸雾	0.0008	0	0.0008		0.0006			0.3
	氯化氢	0.0267	0	0.0267	8400	0.0032	8704	3.5	0.2

综上，经收集处理后，本项目有组织、无组织废气均可达标排放。本项目VOCs无组织排放控制应满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）等相关要求，具体如下。

表 4-8 企业无组织排放控制情况

内容	序号	标准要求	项目情况	是否满
----	----	------	------	-----

				足标准
VOCs 物料储存无组织排放控制要求	一	1、VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中；2、盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭；3、VOCs 物料储库、料仓应满足密闭空间的要求。	本项目 VOCs 物料储存于密闭的包装桶中，储存于仓库内，包装加盖封口，满足相关要求	满足
VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	一	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。	本项目液体 VOCs 物料在转移过程中采用密闭容器	满足
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	一	VOCs 质量占比大于等于 10%的含 VOCs 产品，其使用过程中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	有机废气收集后经管道送至末端废气处理装置处理	满足
	二	企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息，台账保存期限不少于 3 年。	企业计划建立含 VOCs 原辅材料相关信息的台账，并按要求保存台账	满足
	三	通风生产设备、操作工位、车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。	根据相应要求，采用合理通风量	满足
	四	工艺过程产生的含 VOCs 废料(渣、液)应按照第 5 章（VOCs 物料储存）、第 6 章（VOCs 物料转移和输送）的要求进行储存转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	盛装过 VOCs 物料的 HW49 废包装容器均加盖密闭，产生的 HW49 废液密闭桶装	满足
设备与管线组件 VOCs 泄漏控制要求	一	企业中载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的密封点≥2000 个，应开展泄漏检测与修复工作	不涉及	满足
VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	一	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	本项目 VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行	满足
	二	废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T16758 的规定。且在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控	企业废气收集系统为排风系统/通风橱，属于 GB/T 16758 中的排风柜，	满足

		制风速不应低于 0.3m/s。	符合相关规定	
	三	废气收集系统的输送管道应密闭。	本项目废气收集系统的输送管道密闭	满足
	四	对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目收集的 NMHC 初始排放速率远低于 2kg/h ，为强化污染防治，设置了活性炭吸附设施对废气进行收集处理	满足
	五	企业应建立台账，记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸收液 pH 值等关键运行参数。台账保存期限不少于 3 年。	企业计划建立台账，记录相关信息，并按要求保存台账	满足
	企业厂区内及周边污染监控要求及污染物监测要求	一 建立企业监测制度，制定监测方案，对污染物排放状况开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果	企业计划建立监测制度，并按相关要求要求进行监测与公开	满足

企业应加强对废气治理设施的管理，定期维修保养，同时，企业应定期对废气进行监测，确保废气稳定达标排放。

1.3 非正常工况：

本项目非正常情况主要考虑废气污染治理设施发生故障，废气没有经过处理而直接排入大气。

废气污染治理设施发生故障时，废气治理措施处理效率以 0 计，测算非正常排放情况如表 4-9，各类污染物排放浓度较低，环境风险及不利环境影响可控。一旦发生该类事故性非正常排放，企业应立即停产或采取有效的应对措施，一般此类非正常排放可控制在 1 小时内被发现，然后停止污染物产生排放或修复治理措施恢复正常状态。

表 4-9 点源非正常排放参数表

非正常排放源	污染物	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	单次持续时间 (h)	排放量 (kg)	年发生频次 (次)
DA003	食堂油烟	0.025	1.65	1	0.025	1
DA004	硫酸雾	0.003	0.12	1	0.003	1
	甲醇	0.006	0.26	1	0.006	1
	氯化氢	0.0005	0.02	1	0.0005	1
	酚类化合物	0.003	0.13	1	0.003	1
	非甲烷总烃	0.198	8.27	1	0.198	1

企业应加强对废气治理设施的管理，定期维修保养，减少非正常工况发生；同时，企业应定期对废气进行监测，确保废气稳定达标排放。

1.4 废气污染治理设施可行性分析：

结合本项目特点，本项目废气污染防治采取末端活性炭吸附的治理技术，属于可行技术，废气处理流程示意图如下。

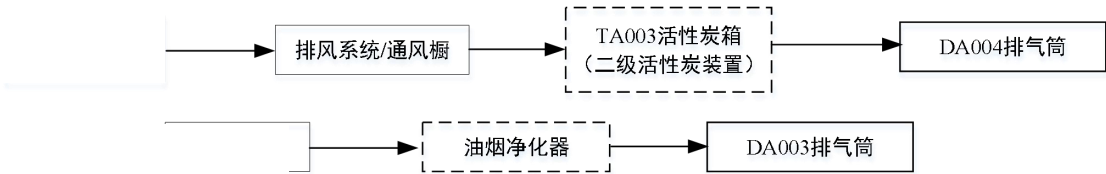


图 4-1 本项目废气处理流程示意图

本项目产生的主要污染物为有机废气，治理设施采用两级活性炭吸附工艺，活性炭吸附为常见的可行有机废气治理技术。

1.4.1 废气处理工艺原理

两级活性炭吸附：活性炭吸附是目前一种普遍、有效的去除有机废气的方式，活性炭主要特点为：具有高度发达的微孔结构，比表面积大，一般可达700-1200m²/g，孔隙多且孔径均匀，孔径大小范围在1.5nm~5μm之间，吸附容量大，吸附速度快，有较强吸附能力，净化效果好。脱附速度快，容易再生，灰分少，且具有良好的导电性，耐热、耐酸、耐碱，成型性好。

活性炭吸附方式主要通过2种途径：一是活性炭与气体分子间的范德华力，当气体分子经过活性炭表面，范德华力起主导作用时，气体分子先被吸附至活性炭外表面，小于活性炭孔径的分子经内部扩散转移至内表面，从而达到吸附的效果，此为物理吸附；二是吸附质与吸附剂表面原子间的化学键合成，此为化学吸附。

活性炭吸附法一般适用于大风量、低浓度、低湿度、低含尘的有机废气。企业参照相关规范进行污染防治措施的设计，具体设计参数如下。

表 4-10 有机废气处理设施工艺参数

名称		规范要求	设计参数
			TA003
两级活性炭吸附	活性炭类型	一次活性炭吸附宜用颗粒活性炭	颗粒活性炭
	比表面积	≥850m ² /g	≥850m ² /g
	碘值	≥800mg/g	≥800mg/g
	在线过程控制	压差计，电气仪表等应不低于现场防爆等级，消防设施等	防火阀、压差计、泄爆片、温控报警系统、消防喷淋系统等
	活性炭装填量	厚度≥0.4m	共两级，每级厚度0.4m、约2.25t/级
	气体流速	<0.6m/s	<0.6m/s
废气温度		<40℃	25℃
排气筒参数		/	DA004
	高度/m	/	15
	直径/mm	/	850
	风量/m ³ /h	/	24000

1.4.2 处理设施可行性分析

本项目主要涉及有机废气，有机废气采取的主要治理设施为两级活性炭吸附，对照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013），本项目活性炭

吸附装置稳定达标排放技术可行性分析见下表：

表 4-11 活性炭吸附装置稳定达标排放技术可行性分析

序号	技术规范要求	项目设计情况	相符性
1	进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃	本项目进入活性炭吸附装置的废气温度小于 40℃	符合
2	采用颗粒状吸附剂时，气体流速宜低于 0.60m/s	本项目采用颗粒活性炭，设计气体流速均不高于 0.6m/s	符合
3	过滤装置两端应装设压差计，当过滤器的阻力超过规定值时应及时清理或更换过滤材料	过滤装置两端安装压差计，及时更换活性炭，并做好点检记录	符合
4	更换后的过滤材料、吸附剂和催化剂的处理应符合国家固体废物处理与处置的相关规定	本项目更换后的废活性炭作为危废处置	符合
5	治理设备应设置永久性采样口，采样口的设置应符合 HJ/T1，采样方法应满足 GB/T16157 的要求。采样频次和检测项目应根据工艺控制要求确定	本项目废气措施设置永久性采样口，并定期进行检测	符合
6	治理系统与主体生产装置之间的管道系统应安装阻火器（防火阀），阻火器性能应符合 GB13347 的规定	治理系统与主体生产装置之间的管道安装符合规定的防火阀	符合
7	风机、电机和置于现场的电气仪表等应不低于现场防爆等级	现场使用不低于要求的电气仪表	符合
9	治理装置安装区域应按规定设置消防设施	废气措施安装区内设置了相应的消防设施	符合
10	治理设备应具备短路保护和接地保护，接地电阻应小于 4Ω	废气措施具备短路保护和接地保护	符合
11	室外治理设备应安装符合 GB50057 规定的避雷装置	本项目废气措施位于地面，排气筒安装符合规定的避雷装置	符合

同时根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》苏环办[2022]218 号相关要求，本项目活性炭吸附装置与其相符性分析见下表：

表 4-12 活性炭吸附装置与苏环办[2022]218 号相关要求的相符性

序号	要求	项目情况	相符性
一、设计风量	(1) 涉 VOCs 排放工序应在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集，无法密闭采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，按《排风罩的分类和技术条件》(GB/T16758) 规定，设置能有效收集废气的集气罩，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。	本项目产生的废气通过排风系统/通风橱整体收集，收集的废气排至 VOCs 废气收集处理系统处理	符合
	(2) 活性炭吸附装置风机应满足依据车间集气罩形状、大小数量及控制风速等测算的风量所需，达不到要求的通过更换大功率风机、增设烟道风机、增加垂帘等方式进行改造。	本项目活性炭吸附装置风机满足生产车间风量要求	符合

二、设备质量	(1) 无论是卧式活性炭罐还是箱式活性炭罐内部结构应设计合理, 气体流通顺畅、无短路、无死角。活性炭吸附装置的门、焊缝、管道连接处等均应严密, 不得漏气, 所有螺栓、螺母均应经过表面处理, 连接牢固。金属材质装置外壳应采用不锈钢或防腐处理, 表面光洁不得有锈蚀、毛刺、凹凸不平等缺陷。	本项目活性炭吸附装置设计合理, 建设完成后拟做到气体流通顺畅、无短路、无死角; 焊缝、管道连接处均严密, 螺栓、螺母均经过表面处理, 金属材质装置外壳拟采用不锈钢或防腐处理, 表面光洁无锈蚀、毛刺、凹凸不平等缺陷	符合
	(2) 排放风机宜安装在吸附装置后端, 使装置形成负压, 尽量保证无污染气体泄漏到设备箱罐体体外。	本项目废气处理设施风机拟设在吸附装置后端	符合
	(3) 应在活性炭吸附装置进气和出气管道上设置采样口, 采样口设置应符合《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置 HJ/T386-2007》的要求, 便于日常监测活性炭吸附效率。根据活性炭更换周期及时更换活性炭, 更换下来的活性炭按危险废物处理。采用活性炭吸附装置的企业应配备 VOCs 快速监测设备。	本项目拟在进气、出气管道上设置采样口, 采样口符合《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置 HJ/T386-2007》的要求; 更换产生的废活性炭委托有资质单位处置。拟采用压差计监测活性炭吸附装置	符合
	三、气体流速 吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒活性炭时, 气体流速宜低于 0.60m/s, 装填厚度不得低于 0.4m。活性炭应装填齐整, 避免气流短路; 采用活性炭纤维时, 气体流速宜低于 0.15m/s; 采用蜂窝活性炭时, 气体流速宜低于 1.20m/s。	本项目颗粒活性炭装填完整, 气体流速不高于 0.6m/s, 装填厚度不低于 0.4m	符合
	四、废气预处理 (1) 进入吸附设备的废气颗粒物含量和温度应分别低于 1mg/m ³ 和 40°C, 若颗粒物含量超过 1mg/m ³ 时, 应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理。	本项目进入吸附设备的废气温度低于 40°C	符合
	(2) 活性炭对酸性废气吸附效果较差, 且酸性气体易对设备本体造成腐蚀, 应先采用洗涤进行预处理。	不涉及	符合
五、活性炭质量	(3) 企业应制订定期更换过滤材料的设备运行维护规程, 保障活性炭在低颗粒物、低含水率条件下使用。	企业计划建立定期更换过滤材料的设备运行维护规程, 并严格按照规程运行	符合
	颗粒活性炭碘吸附值≥800mg/g, 比表面积≥850m ² /g; 蜂窝活性炭横向抗压强度应不低于 0.9MPa, 纵向强度应不低于 0.4MPa, 碘吸附值≥650mg/g, 比表面积≥750m ² /g。企业应备好所购活性炭厂家关于活性炭碘值、比表面积等相关证明材料。	本项目拟采用颗粒活性炭的碘吸附值 800mg/g, 比表面积≥850m ² /g, 并按要求保存活性炭碘值、比表面积相关材料	符合
六、活性炭填充量	采用一次性颗粒状活性炭处理 VOCs 废气, 年活性炭使用量不应低于 VOCs 产生量的 5 倍, 即 1 吨 VOCs 产生量, 需 5 吨活性炭用于吸附。活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月, 更换周期计算按《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》有关要求执行。	本项目活性炭吸附使用一次性颗粒状活性炭, 每吨 VOCs 产生量用 10 吨活性炭用于吸附; 活性炭更换周期按《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》有关要求计算	符合

根据《江苏省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》中的要求，排污单位参照以下公示计算活性炭的更换周期：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 4-13 活性炭更换周期计算一览表

序号	活性炭用量 (kg)	动态吸附量 (%)	活性炭削减 VOCs 浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间 (h/d)	更换周期 (天)
TA003	4500	10%	6.62	24000	24	118
注：根据相关管理要求，本次活性炭更换频次按照 4 次/年进行。						

表 4-14 废活性炭产生情况一览表

位置/排气筒编号	填装量 t	更换频次	废活性炭 t/a
DA004	4.5	118 天/次（4 次/年）	约 19.4（含吸附的有机废气 1.3331t）

本项目活性炭的更换周期见上表，共计产生废活性炭约 19.4t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

本项目废气主要为有机废气（以非甲烷总烃计），根据《主要污染物总量减排核算技术指南》（2022 年修订）、《环境保护产品技术要求 工业废气吸附净化装置》（HJ/T386-2007）以及《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013），本项目产生的有机废气治理拟采用的“两级活性炭吸附”治理措施未被列入《国家污染防治技术指导目录（2025 年）》且属于相关技术规范中推荐的可行技术，因此本项目废气采用相应治理措施处理后达标排放是可行的。

此外，企业应根据省生态环境厅、省应急管理厅联合发布的《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101 号）、《关于做好生态环境和应急管理部门联动试点工作的意见》（苏环办[2020]392 号）等文件要求，

进一步开展环保设施安全辨识，加强环境治理设施监督管理，建立环境治理设施安全环保联动工作机制。

1.5 异味影响分析

本项目在生产及废水处理过程中会产生少许异味气体，生产车间为 GMP 洁净车间，污水处理在密闭的污水处理站进行，可以有效减少异味气体的挥发。

企业拟采取以下措施对异味气体进行防治，具体如下：

①废水处理过程在密闭的环境中进行，各废水槽单元均加盖密闭，减少了异味的产生。

②生产装置：对生产设备、管道、阀门经常检查、检修，保持装置气密性良好；加强管理，所有操作严格按照既定的操作规程进行操作。

③改善生产车间和厂界的绿化，采用乔、灌、草结合的方式，且绿化树种主要选用对异味气体具有一定吸附作用的绿化树种、灌木丛等。

通过以上的处理和措施，本项目从源头、治理等方面可有效降低异味气体对厂界和周围环境的影响。

1.6 涉及生物安全的废气收集及治理措施

本项目涉及生物活性废气的处理和措施要求参照《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》

（DB32/3560-2019）要求进行，并应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》和《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等有关规定，对涉及生物安全的进行灭活处理。

本项目二级实验室均按要求建设密闭，各单元供气、排气采用空调净化系统处理达到相应的空气净化洁净等级要求。项目空调净化系统具有温湿度调节、空气除尘除菌等性能。来自室外的新风通过空调净化系统工作流程为：来自室外的新风通过初效过滤器，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理后经过中效过滤器过滤，然后经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端一高效过滤器（HPEA）后进入室内。高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.1 μ m，过滤效率不低于 99.99%。经过高效过滤器膜后

可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

空调净化系统设就地/微压差计，用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。新空气经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到实验要求。本项目二级实验室净化空调系统为微生物实验提供符合法规要求的实验环境洁净度等级要求，确保实验结果的准确可靠。

实验室中涉及微生物暴露的环节在生物安全柜中操作。经对照《实验室生物安全通用要求（GB19489-2008）》、《实验室生物安全手册》(第三版世卫组织)、《实验动物环境及设施（GB14925-2010）》等，本项目BSL2实验室，所使用的生物安全柜是A2级。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，生物安全柜配有高效过滤器，0.1 μ m过滤直径，过滤效率可以达到99.95%，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

1.7 卫生防护距离

在选取特征大气有害物质时，应首先考虑其对人体健康损害毒性特点，并根据目标行业企业的产品产量及其原辅材料、工艺特征、中间产物、产排污特点等具体情况，确定单个大气有害物质的无组织排放量及等标排放量（ Q_C/C_m ），最终确定卫生防护距离相关的主要特征大气有害物质1种~2种。

当目标企业无组织排放存在多种有毒有害污染物时，基于单个污染物的等标排放量计算结果，优先选择等标排放量最大的污染物为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。当前两种污染物的等标排放量相差在10%以内时，需要同时选择这两种特征大气有害物质分别计算卫生防护距离初值。

大气有害物质的无组织排放量及等标排放量计算如下：

表 4-15 等标排放量计算结果

面源名称	污染物名称	源强 Q_C (kg/h)	C_m (mg/m ³)	P_0 (m ³ /h)
针剂灌装厂房	非甲烷总烃	0.0233	2.0	11650
	甲醇	0.0006	3.0	200
	氯化氢	0.00013	0.05	2600
	硫酸雾	0.0003	0.3	1000

注：①根据相关要求，GB3095 有规定的二级标准日均值时， C_m 取二级标准日均值的三倍，苯、铅直接取二级标准日均值。GB3095 无规定的，按照 HJ2.2 中规定的 1h 平均标准值。恶臭类污染物取 GB14554 中规定的臭气浓度一级标准值。

②本次标准限值 C_m 取值中，非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾取 1h 平均值。

因此，本次以厂房的非甲烷总烃及氯化氢作为特征大气有害物质分别计算卫生防护距离初值，无组织排放根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）计算卫生防护距离，公式如下：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (B \cdot L^c + 0.25r^2)^{0.50} \cdot L^D$$

式中： C_m —标准浓度限值；

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生产单元的等效半径，m，根据该生产单元面积 S (m^2) 计算， $r = (S/\pi)^{1/2}$ ；

A 、 B 、 C 、 D —卫生防护距离计算系数；

Q_c —工业企业有害气体无组织排放量可达到的控制水平，kg/h。

企业需设置的防护距离见下表。

表 4-16 卫生防护距离计算结果

面源名称	污染物名称	源强 kg/h	C_m mg/m ³	计算参数				面源面积 m ²	卫生防护距离 m	
				A	B	C	D		初值	终值
针剂灌装厂房	非甲烷总烃	0.0233	2.0	470	0.021	1.85	0.84	8704	0.1543	100
	氯化氢	0.00013	0.05	470	0.021	1.85	0.84		0.0182	50

因非甲烷总烃属于综合评价因子，单独计算的卫生防护距离提级后为 100 米。

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020），6.1 单一特征大气有害物质终值的确定：6.1.1 卫生防护距离初值小于 50m 时，级差为 50m。如计算初值小于 50m，卫生防护距离终值取 50m。6.2 多种特征大气有害物质终值的确定：当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。因此，本项目卫生防护距离为 100 米，即以针剂灌装厂房边界为起点，设置 100 米的卫生防护距离。

1.8 废气监测计划:

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022)、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》(HJ1062-2019)等文件制定并实施切实可行的污染源监测计划,详见下表:

表 4-17 废气监测要求

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准
废气	DA004	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、表 6、表 7、附录 C；《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4；《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1、表 3；《饮食业油烟排放标准》（GB18483—2001）表 1、表 2
		甲醇、酚类化合物、氯化氢、硫酸雾	1 次/年	
	DA003	食堂油烟		
	厂界(上风向 1 个点、下风向 3 个点)	氯化氢、硫酸雾、甲醇、非甲烷总烃	1 次/半年	
	厂区内（厂房门窗或通风口、其它开口或孔等排放口外 1m，距地面 1.5m 处）	非甲烷总烃		

1.9 大气环境影响分析结论:

本项目所在区域环境质量现状 O_3 超标, $PM_{2.5}$ 、 PM_{10} 、 SO_2 、 NO_2 、CO、非甲烷总烃、甲醇、硫酸雾、氯化氢达标。项目采取的污染治理措施为可行技术,有组织、无组织废气均可达标排放。本项目最近的环境保护目标为西侧 95 米的菁华公寓,本项目废气排放量小,厂界可达标排放,对保护目标的影响较小。综上,本项目废气对周围大气环境的影响较小,不会改变项目所在地的环境功能级。

2、废水

2.1 废水源强估算

本项目用水包括职工生活用水、食堂用水、洗衣用水、洁净区加湿用水、产品配液用水、生产车间清洗用水、质检实验室用水、无菌工艺模拟试验用水、车间清洁用水、纯蒸汽发生器用水、注射水制备装置用水、纯水制备装置用水、饮用水处理装置用水、冷却塔用水。产生生活污水、食堂废水、洗衣废水、洁净区加湿废水、生产车间清洗废水、纯蒸汽凝结水、质检废水、无菌工艺模拟试验废水、车间清洁废水、纯蒸汽制备浓水、注射水制备浓水、纯水制备浓水、饮用水

制备浓水、冷却塔强排水、蒸汽冷凝水、空调除湿排水。

企业目前有两套含磷废水深度处理设施,废水处理站 A 设计处理能力为 30t/d, 废水处理站 B 设计处理能力为 145t/d。废水处理站 B 现有处理水量为 20054t/a (57.3t/d), 本次扩建项目新增含氮磷废水 30483t/a (87.1t/d) 全部进入废水处理站 B 处理达标后排放。

(1) 生活用水:

本项目灌装楼新增职工人数约 人,生活用水系数按 150L/d·人计,年工作 350 天,则生活用水量为 11550t/a,排污系数取 0.8,生活污水排放量为 9240t/a, 主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷。生活污水排入总排口西,经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

(2) 食堂用水:

食堂用水根据《江苏省城市生活与公共用水定额》(2014 年修订)表 5 计算,定额值为 5L/人·次。本次扩建项目新增每天用餐 220 人·次,年用餐 350 天,则用水量为 385t/a。排污系数按照 0.8 计算,则食堂废水排放量约 308t/a,主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、动植物油。食堂废水经隔油池处理后排入总排口东,经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

(3) 洗衣用水

项目使用洗衣机清洗工作服等衣物,清洗用水使用纯水,根据建设单位提供的资料,扩建项目每日增加实验服约 10 件,实验服重量以 1kg/件计,参考《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额(2019 年修订)》中洗衣店用水定额为 50L/kg 干衣物,每天清洗一次,清洗次数约 350 次/年,每次用水量约 500L,纯水用量为 175t/a,排污系数按 95%计,则废水量为 166t/a,主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷。该股废水含氮磷,进入废水处理站 B 处理,处理结束后直接排入总排口西,经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

(4) 洁净区加湿用水

项目为生物医药生产类项目,生产过程均需在 GMP 洁净车间内进行,洁净

车间需保持恒温恒湿，企业使用蒸汽加湿器进行加湿，根据企业提供资料，每小时用纯水量为 2t，年工作 350 天，每天 24 小时，则使用纯水量为 16800t/a，损耗量约为 60%，则排放量约 6720t/a，主要污染物为 pH、COD、SS。该股废水不含氮磷直接进入废水调节池后排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

（5）产品配液用水

本次扩建项目每支卡式瓶制剂配液时加入注射水 3.5ml（3.5g），年产卡式瓶制剂 10000 万支，则加入注射水 350t/a。

（6）生产车间清洗用水

①物料准备时会使用笔芯配件预处理系统的清洗罐对卡式瓶用注射水进行清洗，卡式瓶每批次清洗时长为 43h，清洗用量为 2.7t/h，单批次注射水用量为 116.1t，本次扩建项目每年生产批次为 103 批，则注射水用量为 11958.3t/a，损耗量约为 5%，则排放量约 11360t/a，主要污染物为 pH、COD、SS。该股清洗废水不含氮磷直接进入废水调节池后排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

②物料准备时会使用清洗机对卡式瓶的组件用注射水进行清洗，清洗机的单批次清洗注射水用量为 40t，本次扩建项目每年生产批次为 103 批，则注射水用量为 4120t/a，损耗量约为 5%，则排放量约 3914t/a，主要污染物为 pH、COD、SS。该股清洗废水不含氮磷直接进入废水调节池后排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

③灌装结束后会使用清洗机对各灌装机零件用注射水进行拆卸清洗，两台部件清洗机的单批次清洗注射水用量为 23.4t，本次扩建项目每年生产批次为 103 批，则注射水用量为 2410.2t/a，损耗量约为 5%，则排放量约 2290t/a，残留在设备上物料极少，挥发酚含量极低忽略不计，主要污染物为 pH、COD、SS、总磷。该股清洗废水含磷，进入废水处理站 B 处理，处理结束后直接排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

④灌装结束后会使用 CIP 系统对各设备及储罐用注射水进行清洗，单批次 CIP

注射水用量为 242t，本次扩建项目每年生产批次为 103 批，则 CIP 注射水总用量为 24926t/a，损耗量约为 5%，则排放量约 23680t/a，残留在设备上物料极少，挥发酚含量极低忽略不计，主要污染物为 pH、COD、SS、总磷。该股清洗废水含磷，进入废水处理站 B 处理，处理结束后直接排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

（7）纯蒸汽凝结水

①储罐及设备在使用后会用纯蒸汽进行 SIP 消毒灭菌，单批次 SIP 纯蒸汽用量为 4.8t，本次扩建项目每年生产批次为 103 批，则 SIP 纯蒸汽总用量为 494.4t/a，损耗量约为 10%，则排放量约 444t/a，主要污染物为 pH、COD、SS。该股废水不含氮磷直接进入废水调节池后排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

②灌装结束后会使用湿热灭菌柜机对各灌装机零件进行高温消毒灭菌，单批次灭菌纯蒸汽用量为 12.8t，本次扩建项目每年生产批次为 103 批，则 SIP 纯蒸汽总用量为 1318.4t/a，损耗量约为 10%，则排放量约 1186t/a，主要污染物为 pH、COD、SS。该股废水不含氮磷直接进入废水调节池后排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

（8）质检实验室用水

①质检实验前，需要用纯水对器皿、仪器等进行清洗，根据企业提供数据，本次扩建项目每日使用纯水量为 13t，年工作 350 天，则纯水用量为 4550t/a，损耗量约为 5%，则排放量约 4322t/a，主要污染物为 pH、COD、SS。该股废水不含氮磷直接进入废水调节池后排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

②质检实验结束后，实验残液倒入废液桶中作为危废处理，然后对器皿、仪器等进行清洗，并使用灭菌锅对器皿等进行灭菌，根据企业提供数据，本次扩建项目每日使用纯水量为 3t，年工作 350 天，则纯水用量为 1050t/a，损耗量约为 5%，质检废水产生量约 997t/a，主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷。该股废水含氮磷，进入废水处理站 B 处理，处理结束后直接排入总排口西，经市政

污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

(9) 无菌工艺模拟试验用水

企业为保证生产流程无菌，需要对工艺进行模拟试验，试验废水中含有培养基干粉、消毒液和注射水，本次扩建项目企业在无菌工艺模拟试验时拟增加消耗注射水用量为 1122t/a，试验废水产生量约 1122t/a，主要污染物为 pH、COD、SS、总磷。该股废水含氮磷，进入废水处理站 B 处理，处理结束后直接排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

(10) 车间清洁用水

项目洁净区每天用威酚表面消毒剂对车间进行杀菌，然后使用注射水进行车间清洁，根据企业提供数据，使用注射水量约为 6.7t/d，年工作 350 天，本次扩建项目新增用注射水量为 2345t/a，排污系数按 95%计，则废水量为 2228t/a，主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷。该股废水含氮磷，进入废水处理站 B 处理，处理结束后直接排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

(11) 纯蒸汽发生器用水

项目生产过程需使用纯蒸汽，由纯蒸汽发生器制得，制备能力为 1450kg/h*2，制备效率为 ，根据前文计算，本次扩建项目纯蒸汽用量为 1812.8t/a，使用纯水量为 1992.8t/a，浓水产生量为 180t/a，主要污染物为 pH、COD、SS。该股废水不含氮磷直接进入废水调节池后排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

(12) 注射水制备装置用水

项目生产过程需使用注射水，由注射水机处理纯水制得，制备能力为 2.35*2+4.4m³/h，制备效率为 ，根据前文计算，本次扩建项目注射水用量为 47231.5t/a，需要纯水量为 56905.5t/a，浓水产生量为 9674t/a，主要污染物为 pH、COD、SS。该股废水不含氮磷直接进入废水调节池后排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

(13) 纯水制备装置用水

项目生产过程需使用纯水，由纯水制备系统处理饮用水制得，制备能力为 $7.5 \times 3 \text{m}^3/\text{h}$ ，制备效率为 80%。根据前文计算，本次扩建项目纯水用量为 81473.3t/a ，需要饮水量为 135789.3t/a ，浓水产生量为 54316t/a ，主要污染物为 pH、COD、SS。该股废水不含氮磷直接排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

（14）饮用水处理装置用水

项目生产过程需使用饮用水，由饮用水制备系统处理自来水制得，制备能力为 $23 \times 3 \text{m}^3/\text{h}$ ，制备效率为 80%，根据前文计算，本次扩建项目饮用水用量为 147724.3t/a ，需要自来水量为 184655.3t/a ，浓水产生量为 36931t/a ，主要污染物为 pH、COD、SS。该股废水不含氮磷直接进入废水调节池后排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

（15）冷却塔用水

项目采用循环冷却塔进行间接循环水冷，本次扩建项目新增 3 台循环冷却塔，循环冷却水单台循环量为 $500 \text{m}^3/\text{h}$ ，年运行 8400h，则年循环量为 12600000t/a 。冷却水在循环中会有部分损耗，主要为蒸发损失、飘水损失及强排水损失。

蒸发损失 = 循环量 $\times$ 进出水温度差 $\times$ K 值。

根据设计方案，进出水温度差一般为 5°C ，苏州地区的年平均气温一般在 20°C ，故根据取值表，该温度下 K 值取 0.0014。故蒸发损失 = $12600000 \text{t/a} \times 0.0014 \times 5 = 88200 \text{t/a}$

飘水损失根据文献《一种冷却塔飘水率测量方法的试验研究》中所述，冷却塔的飘水损失一般在 0.2%~0.4%，本次环评中取其均值 0.2%。故飘水损失 = $12600000 \times 0.2\% = 25200 \text{t/a}$

根据设备参数，冷却塔的强制排水损失为循环量的 0.13%，故强排水损失为 = $12600000 \times 0.13\% = 16380 \text{t/a}$ 。

因此，冷却塔需补水 129780t/a ，强排水 16380t/a 。该股废水不含氮磷直接进入废水调节池后排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

（16）蒸汽冷凝水

企业运行时需使用蒸汽，使用蒸汽过程中会产生蒸汽冷凝水，根据企业提供资料，本次扩建项目新增用蒸汽量为 120t/d，年工作 350 天，使用蒸汽量为 42000t/a，损耗量为 3%，则排放蒸汽冷凝水量为 40740t/a，主要污染物为 pH、COD、SS。该股废水不含氮磷，约 2000t/a 回用至冷却塔补水，剩余 38740t/a 废水直接排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

（17）空调除湿排水

项目为生物医药生产类项目，生产过程均需在 GMP 洁净车间内进行，洁净车间需保持恒温恒湿，企业空调系统运行过程产生除湿排水，根据空调匹数经验系数核算，除湿排水产生量为 2t/h，年工作 350 天，每天 24 小时，则排放量为 16800t/a，主要污染物为 pH、COD、SS。该股废水不含氮磷直接进入废水调节池后排入总排口西，经市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

本项目水污染物产生源强情况见下表。

表 4-18 本项目生活污水源强核算表

废水种类	污染物	核算方法	排放规律	年排放时间 d	污染物产生情况			治理设施名称			厂内排放去向	排放口	排放口类型	排放口编号	备注
					废水量 m³/a	浓度 mg/L	产生量 t/a	名称	工艺	效率 %					
食堂废水	pH	产污系数法	间断	350	308	6~9（无量纲）		隔油池	隔油	70	隔油池	总排口东	一般排口	DW001	/
	COD					450	0.1386								/
	SS					350	0.1078								/
	氨氮					35	0.0108								/
	总氮					60	0.0185								/
	总磷					6	0.0018								/
	动植物油					300	0.0924								/
生活污水	pH	产污系数法	间断	350	9240	6~9（无量纲）		直接排放	/	/	市政管网	总排口西	一般排口	DW002	/
	COD					400	3.6960								/
	SS					200	1.8480								/
	氨氮					35	0.3234								/
	总氮					45	0.4158								/
	总磷					5	0.0462								/
															/

表 4-19 本项目工业废水源强核算表

生产线	产污环节	废水种类	污染物	核算方法	排放规律	年排放时间 d	污染物产生情况			治理设施名称			厂内排放去向	排放口	排放口类型	排放口编号	备注
							废水量 m³/a	浓度 mg/L	产生量 t/a	名称	工艺	效率 %					
卡		不含	pH	物料	间歇	350	19596	6~9（无量纲）		调节	pH 调	/	调节	总	一般	DW002	/

		汽制 备浓 水	COD	系数 法				50	0.0090	直接 排放	/	/	市政 管网				/
			SS					50	0.0090								/
		注射 制备 浓水	pH	产污 系数 法	间歇	350	9674	6~9（无量纲）									/
			COD					50	0.4837								/
			SS					30	0.2902								/
		饮用 水制 备浓 水	pH	产污 系数 法	间歇	350	36931	6~9（无量纲）									/
			COD					50	1.8466								/
			SS					50	1.8466								/
		冷却 塔强 排水	pH	产污 系数 法	间歇	350	16380	6~9（无量纲）									/
			COD					60	0.9828								/
			SS					50	0.819								/
		空调 除湿 排水	pH	产污 系数 法	间歇	350	16800	6~9（无量纲）									/
			COD					50	0.8400								/
			SS					50	0.8400								/
		纯水 制备 浓水	pH	产污 系数 法	间歇	350	54316	6~9（无量纲）									/
			COD					50	2.7158								/
SS	30		1.6295					/									
蒸汽 冷凝 水	pH	产污 系数 法	间歇	350	38740	6~9（无量纲）		/									
	COD					30	1.1622	/									
	SS					30	1.1622	/									

2.2 废水排放情况

表 4-20 本项目生活污水排放汇总表

排放口 编号	污染物	污染物接管（一类污染物 车间排口）			接管标准			污染物排入外环境			厂外排放 去向	监测 频次	备注
		废水量 m³/a	浓度 mg/L	排放量 t/a	名称	表号	浓度 mg/L	废水量 m³/a	浓度 mg/L	排放量 t/a			
DW001	pH	308	6~9（无量纲）		《污水综合排放标 准》（GB8978-1996）	表 4 三级 标准	6~9（无量纲）	308	6~9（无量纲）		园区污水 处理厂	1 次/ 年	/
	COD		450	0.1386			500		30	0.0092			/
	SS		350	0.1078			400		10	0.0031			/
	动植物油		90	0.0277			100		1	0.0003			/
	氨氮		35	0.0108	《污水排入城镇下 水道水质标准》 （GB/T31962-2015）	表 1B	45		1.5	0.0005			/
	总氮		60	0.0185			70		10	0.0031			/
	总磷		6	0.0018			8		0.3	0.0001			/
DW002	pH	9240	6~9（无量纲）		《生物制药行业水 和大气污染物排放 限值》 （DB32/3560-2019）	表 2-三、 制剂类 制药企 业（间接 排放限 值）	6~9（无量纲）	9240	6~9（无量纲）		园区污水 处理厂	自动 监测	
	COD		400	3.6960			500		30	0.2772			
	氨氮		35	0.3234			35		1.5	0.0139			
	SS		200	1.8480			120		10	0.0924		1 次/ 季度	
	总氮		45	0.4158			60		10	0.0924			
	总磷		5	0.0462			8		0.3	0.0028			

表 4-21 本项目工业废水排放汇总表

排放口 编号	污染物	污染物接管（一类污染物 车间排口）			接管标准			污染物排入外环境			厂外排放 去向	监测 频次	备注
		废水量 m³/a	浓度 mg/L	排放量 t/a	名称	表号	浓度 mg/L	废水量 m³/a	浓度 mg/L	排放量 t/a			
DW002	pH	231450	6~9（无量纲）		《生物制药行业水 和大气污染物排放 限值》 （DB32/3560-2019）	表 2-三、 制剂类 制药企 业（间接 排放限 值）	6~9（无量纲）	231450	6~9（无量纲）		园区污水 处理厂	自动 监测	/
	COD		84.24	19.4967			500		30	6.9435			/
	氨氮		0.43	0.0997			35		0.43	0.0997			/
	SS		35.85	8.2986			120		10	2.3145		1 次/ 季度	/
	总氮		0.86	0.1981			60		0.86	0.1981			/
	总磷		0.046	0.0107			8		0.046	0.0107			/

基水排水量：企业总排口西 DW002 需执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）标准，根

据标准表 3 要求，生物制药混装制剂类制药企业单位产品基准排水量为 300m³/t 产品，本次扩建项目灌装卡式瓶制剂产品产能为 10000 万支/a，单支重量约为 3g，则总排口西基准排水量为 90000m³/a，总排口西废水排放量为 240690m³/a，根据标准“4.1.3.2 水污染物排放浓度限值适用于单位产品实际排水量不高于单位产品基准排水量的情况。若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，应按下式将实测水污染物浓度换算为水污染物基准水量排放浓度，并以水污染物基准水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据”。

$$C_{基} = \frac{Q_{总}}{\sum_{i=1}^n (Y_i \cdot Q_{i基})} C_{实}$$

式中：

C_基——水污染物基准水量排放浓度，mg/L；

Q_总——排水总量，m³；

Y_i——某产品产量，t；

Q_{i基}——某产品的单位产品基准排水量，m³/t；

C_实——实测水污染物浓度，mg/L；

n——产品种类数量，无量纲。

经折算，DW002 排口 COD 浓度限值不超过 186.96mg/L，氨氮浓度限值不超过 13.08mg/L，SS 浓度限值不超过 44.87mg/L，总氮浓度限值不超过 22.43mg/L，总磷浓度限值不超过 2.99mg/L。DW002 排口预测排放浓度满足折算后的标准要求。

表 4-22 本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序	废水类	污染物	排放	排放规律	污染治理措施	排放	排放口	排放口类型
---	-----	-----	----	------	--------	----	-----	-------

号	别	种类	去向		污染治理 措施编号	污染治理 措施名称	污染治理 设施工艺	是否为可 行技术	口编 号	设置是 否符合 要求	
1	食堂废 水	pH、COD、SS、 氨氮、总氮、总 磷、动植物油	由总 排口 东排 入园 区污 水厂 处理	间断排 放，排放 期间流量 不稳定且 无规律， 但不属于 冲击型排 放	TW003	隔油池	隔油	是	DW0 01	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排口 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或处理设 施排放口
2	生活污 水	pH、COD、SS、 氨氮、总氮、总 磷	由总 排口 西排 入园 区污 水厂 处理		/	/	/	/	DW0 02	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排口 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或处理设 施排放口
3	不含磷 清洗废 水	pH、COD、SS			TW004	调节池	pH 调节	是			
4	含磷清 洗废 水、质 检废 水、无 菌工艺 模拟试 验废 水、车 间清洁 废水、 洗衣废 水	pH、COD、SS、 氨氮、总氮、总 磷			TW002	除氮磷装 置 B	反渗透+ 蒸发	是			
5	洁净区 加湿废	pH、COD、SS			TW004	调节池	pH 调节	是			

		水										
6	纯蒸汽 凝结水	pH、COD、SS			TW004	调节池	pH 调节	是				
7	纯蒸汽 制备浓 水	pH、COD、SS			TW004	调节池	pH 调节	是				
8	注射制 备浓水	pH、COD、SS			TW004	调节池	pH 调节	是				
9	饮用水 制备浓 水	pH、COD、SS			TW004	调节池	pH 调节	是				
10	冷却塔 强排水	pH、COD、SS			TW004	调节池	pH 调节	是				
11	空调除 湿排水	pH、COD、SS			TW004	调节池	pH 调节	是				
12	纯水制 备浓水	pH、COD、SS			/	/	/	/				
13	蒸汽冷 凝水	pH、COD、SS			/	/	/	/				

表 4-23 本项目废水间接排放口基本信息表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放 时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物 种类	国家或地方污染物排 放标准浓度限值/ (mg/L)
1	DW001	120°46′11.388″	31°18′49.884″	0.0308	进入城市 污水厂	间断排放，排放 期间流量不稳定 且无规律，但不 属于冲击型排放	0:00~24:00	园区污水 处理厂	pH	6~9（无量纲）
									COD	30
									SS	10
									氨氮	1.5（3）*
									总氮	10
									总磷	0.3
									动植物	1

									油	
									pH	6~9（无量纲）
									COD	30
									SS	10
									氨氮	1.5（3）*
									总氮	10
									总磷	0.3

*注：括号外数值为水温 $>12^{\circ}\text{C}$ 时的控制指标，括号内数值为水温 $\leq 12^{\circ}\text{C}$ 时的控制指标。

扩建后全厂水污染物排放情况见下表。

表 4-24 扩建后全厂废水排放汇总表

种类	污染物	“以新带老” 措施前排放量 t/a	“以新带老” 措施前外排量 t/a	“以新带老” 削减量 t/a	“以新带老” 措施后排放量 t/a	“以新带老” 措施后外排量 t/a	扩建项目排放量 t/a	扩建项目外排量 t/a	全厂排放量 t/a	全厂排放变化量 t/a	全厂外排量 t/a	全厂外排放变化量 t/a	排放口
生活污水	废水量	12180	12180	0	12180	12180	0	0	12180	0	12180	0	总排口东
	COD	4.872	0.3654	0	4.872	0.3654	0	0	4.872	0	0.3654	0	
	SS	2.436	0.1218	0	2.436	0.1218	0	0	2.436	0	0.1218	0	
	氨氮	0.3654	0.0183	0	0.3654	0.0183	0	0	0.3654	0	0.0183	0	
	总氮	0.5481	0.1218	0	0.5481	0.1218	0	0	0.5481	0	0.1218	0	
	总磷	0.0609	0.0037	0	0.0609	0.0037	0	0	0.0609	0	0.0037	0	
食堂废水	废水量	840	840	0	840	840	308	308	1148	308	1148	308	
	COD	0.378	0.0252	0	0.378	0.0252	0.1386	0.0092	0.5166	0.1386	0.0344	0.0092	
	SS	0.294	0.0084	0	0.294	0.0084	0.1078	0.0031	0.4018	0.1078	0.0115	0.0031	
	氨氮	0.0294	0.0013	0	0.0294	0.0013	0.0108	0.0005	0.0402	0.0108	0.0018	0.0005	
	总氮	0.0504	0.0084	0	0.0504	0.0084	0.0185	0.0031	0.0689	0.0185	0.0115	0.0031	

		总磷	0.005	0.0003	0	0.005	0.0003	0.0018	0.0001	0.0068	0.0018	0.0004	0.0001	
		动植物油	0.0756	0.0008	0	0.0756	0.0008	0.0277	0.0003	0.1033	0.0277	0.0011	0.0003	
	生活污水	废水量	16800	16800	0	16800	16800	9240	9240	26040	9240	26040	9240	总排口西
		COD	6.72	0.504	0	6.72	0.504	3.696	0.2772	10.416	3.696	0.7812	0.2772	
		SS	3.36	0.168	0	3.36	0.168	1.848	0.0924	5.208	1.848	0.2604	0.0924	
		氨氮	0.504	0.0252	0	0.504	0.0252	0.3234	0.0139	0.8274	0.3234	0.0391	0.0139	
		总氮	0.756	0.168	0	0.756	0.168	0.4158	0.0924	1.1718	0.4158	0.2604	0.0924	
		总磷	0.084	0.005	0	0.084	0.005	0.0462	0.0028	0.1302	0.0462	0.0078	0.0028	
	不含磷清洗废水	废水量	1995	1995	0	1995	1995	19596	19596	21591	19596	21591	19596	
		COD	0.0998	0.0599	0	0.0998	0.0599	0.9798	0.5879	1.0796	0.9798	0.6478	0.5879	
		SS	0.0998	0.02	0	0.0998	0.02	0.9798	0.1960	1.0796	0.9798	0.2160	0.1960	
	废水站 A (含磷清洗废水、 无菌工艺模拟试验 废水)	废水量	25823	25823	15323	10500	10500	0	0	10500	-15323	10500	-15323	
		COD	2.58	0.7747	1.53	1.05	0.315	0	0	1.05	-1.53	0.315	-0.4597	
		SS	0.258	0.2582	0.153	0.105	0.105	0	0	0.105	-0.153	0.105	-0.1532	
		总磷	0.0088	0.0088	0.0052	0.0036	0.0036	0	0	0.0036	-0.0052	0.0036	-0.0052	
	废水站 B (含磷清洗废水、 无菌工艺模拟试验 废水、质检废水、 车间清洁废水、洗衣 废水)	废水量	33785.25	33785.25	13731.25	20054	20054	30483	30483	50537	16751.75	50537	16751.75	
		COD	3.0408	1.0136	1.2359	1.8049	0.6016	10.0594	0.9145	11.8643	8.8235	1.5161	0.5025	
		SS	0.3378	0.3379	0.1373	0.2005	0.2005	0.3048	0.3048	0.5053	0.1675	0.5053	0.1674	
		氨氮	0.0044	0.0044	0.0018	0.0026	0.0026	0.0997	0.0997	0.1023	0.0979	0.1023	0.0979	
		总氮	0.0085	0.0085	0.0035	0.005	0.005	0.1981	0.1981	0.2031	0.1946	0.2031	0.1946	
		总磷	0.01	0.01	0.004	0.006	0.006	0.0107	0.0107	0.0167	0.0067	0.0167	0.0067	

	洁净 区加 湿废 水	废水量	0	0	0	0	0	6720	6720	6720	6720	6720	6720
		COD	0	0	0	0	0	0.336	0.2016	0.336	0.336	0.2016	0.2016
		SS	0	0	0	0	0	0.336	0.0672	0.336	0.336	0.0672	0.0672
	纯蒸 汽凝 结水	废水量	0	0	-1071	1071	1071	1630	1630	2701	2701	2701	2701
		COD	0	0	-0.0536	0.0536	0.0321	0.0815	0.0489	0.1351	0.1351	0.081	0.081
		SS	0	0	-0.0536	0.0536	0.0107	0.0815	0.0163	0.1351	0.1351	0.027	0.027
	纯蒸 汽制 备浓 水	废水量	0	0	-107	107	107	180	180	287	287	287	287
		COD	0	0	-0.0054	0.0054	0.0032	0.009	0.0054	0.0144	0.0144	0.0086	0.0086
		SS	0	0	-0.0054	0.0054	0.0011	0.009	0.0018	0.0144	0.0144	0.0029	0.0029
	注射 制备 浓水	废水量	1342	1342	-4875	6217	6217	9674	9674	15891	14549	15891	14549
		COD	0.067	0.0403	-0.2439	0.3109	0.1865	0.4837	0.2902	0.7946	0.7276	0.4767	0.4364
		SS	0.067	0.0134	-0.1195	0.1865	0.0622	0.2902	0.0967	0.4767	0.4097	0.1589	0.1455
	饮用 水制 备浓 水	废水量	19736	19736	-9548	29284	29284	36931	36931	66215	46479	66215	46479
		COD	0.9868	0.5921	-0.4774	1.4642	0.8785	1.8466	1.1079	3.3108	2.324	1.9864	1.3943
		SS	0.9868	0.1974	-0.4774	1.4642	0.2928	1.8466	0.3693	3.3108	2.324	0.6621	0.4647
	冷却 塔强 排水	废水量	78094.8	78094.8	45334.8	32760	32760	16380	16380	49140	-28954.8	49140	-28954.8
		COD	4.6857	2.3428	2.7201	1.9656	0.9828	0.9828	0.4914	2.9484	-1.7373	1.4742	-0.8686
		SS	3.9047	0.7809	2.2667	1.638	0.3276	0.819	0.1638	2.457	-1.4477	0.4914	-0.2895
	空调 除湿 排水	废水量	0	0	0	0	0	16800	16800	16800	16800	16800	16800
		COD	0	0	0	0	0	0.84	0.504	0.84	0.84	0.504	0.504
		SS	0	0	0	0	0	0.84	0.168	0.84	0.84	0.168	0.168

纯水 制备 浓水	废水量	22200	22200	-5908	28108	28108	54316	54316	82424	60224	82424	60224
	COD	1.11	0.666	-0.2954	1.4054	0.8432	2.7158	1.6295	4.1212	3.0112	2.4727	1.8067
	SS	1.11	0.222	0.2668	0.8432	0.2811	1.6295	0.5432	2.4727	1.3627	0.8243	0.6023
蒸汽 冷凝 水	废水量	97850	97850	47530	50320	50320	38740	38740	89060	-8790	89060	-8790
	COD	4.8925	2.9355	3.3829	1.5096	1.5096	1.1622	1.1622	2.6718	-2.2207	2.6718	-0.2637
	SS	4.8925	0.9785	3.3829	1.5096	0.5032	1.1622	0.3874	2.6718	-2.2207	0.8906	-0.0879

2.3 废水污染治理设施可行性分析：

本项目含氮磷废水依托现有废水处理站B处理，废水处理站B设计能力145t/d，年运行350天，处理废水量为50750t/a，废水处理站B现有处理水量为20054t/a（57.3t/d），本次扩建项目新增含氮磷废水30483t/a（87.1t/d），扩建后废水处理站B处理水量为50537t/a（144.4t/d），设计处置能力满足实际运行要求。本项目废水性质与现有项目类似，废水处理站B已通过环保竣工验收，处理工艺可行。

涉密隐藏

图 4-2 废水处理工艺流程图

工艺描述：

涉密隐藏

表 4-25 废水处理设计参数表

序号	名称	规格参数（m），容积	数量	单位
----	----	------------	----	----

一、工艺储罐		
1		个
2		个
3		个
4		个
5		个
6		个
7		个
8		个
9		个
10		个
11		个
12		个
13		个
14		个
15		个
16		个
17		个
18		个
19		个
20		个
21		个
22		个
23		个
二、主要工艺设备		
1		台
2		台
3		台
4		台
5		台

6		台
7		台
8		台
9		台
10		台
11		台
12		台
13		台
14		台
15		台
16		台
17		台

表 4-26 废水处理效果分析

处理单元	污染物名称	pH	COD	SS	氨氮	总氮	总磷
	进水浓度(mg/L)	2~3	500	48	15	30	300
	去除效率(%)	/	0	-25	0	0	0
	出水浓度(mg/L)	6~9	500	60	15	30	300
	进水浓度(mg/L)	6~9	500	60	15	30	300
	去除效率(%)	/	0	50	0	0	0
	出水浓度(mg/L)	6~9	500	30	15	30	300
	进水浓度(mg/L)	6~9	500	30	15	30	300
	去除效率(%)	/	85	80	85	85	99.9
	出水浓度(mg/L)	6~9	75	6	2.25	4.5	0.3
	进水浓度(mg/L)	6~9	2500	150	75	150	1500
	去除效率(%)	/	40	85	85	85	99.9
	出水浓度(mg/L)	6~9	1500	22.5	11.25	22.5	1.5
	进水浓度(mg/L)	6~9	75	6	2.25	4.5	0.3
	去除效率(%)	/	0	0	50	50	90
	出水浓度(mg/L)	6~9	75	6	1.13	2.25	0.03
	进水浓度(mg/L)	6~9	360	9.3	3.15	6.3	0.324

	去除效率(%)	/	15	0	0	0	0
	出水浓度(mg/L)	6~9	306	9.3	3.15	6.3	0.324
排放标准		6~9	500	120	5	15	0.5
总去除效率(%)		/	38.80	80.63	79.00	79.00	99.89

表4-27 建设项目预测浓度

项目	污染物名称	pH	COD	SS	氨氮	总氮	总磷
扩建项目	进水浓度(mg/L)	2~3	500	40	12	25	280
	去除效率(%)	/	34	75	72.75	74	99.875
	出水浓度(mg/L)	6~9	330	10	3.27	6.5	0.35

扩建项目废水进水浓度、出水浓度均符合废水站设计处理效果，水量低于废水站设计能力，故本项目产生的含氮磷生产废水依托现有废水处理站 B 处理可行。

依托集中式污水处理厂的可行性：

①水量可行性

本项目排水量为 240998m³/a（约 688.6m³/d），苏州工业园区现有污水处理厂 2 座，污水综合处理厂 1 座，规划总污水处理能力 90 万立方米/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水，现总处理能力为 65 万立方米/日，建成 3 万吨/日中水回用系统。本项目废水量约占园区污水厂处理能力 0.001%。因此，从废水量分析，园区污水处理厂完全有能力接收本项目废水。

②工艺可行性

苏州工业园区污水处理厂采用多点进水A/A/O活性污泥法污水处理工艺，污水经水泵提升后通过细格栅和曝气沉砂池、初沉池后，进入A/A/O生物反应系统，去除污水中的有机污染物，经二沉池泥水分离，再紫外线消毒后回用或排入吴淞江，采用的处理工艺满足本项目排放废水的要求。因此，从废水处理工艺分析，园区污水处理厂可以接收本项目废水。

③水质可行性

本项目排放的废水为不含氮磷废水和经过废水站预处理后的含氮磷工业废水，主要污染因子为pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、动植物油，水质简单、

可生化性强，预计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。因此，从废水水质分析，园区污水处理厂可以接收本项目废水。

④接管可行性

本项目所在地位于园区污水处理厂污水管网收水范围之内，且所在区域污水管网已铺设完毕，本项目建设完成后产生的废水可由总排口接入市政污水管网。因此，从接管的角度分析，园区污水处理厂可以接收本项目废水。

综上所述，本项目废水依托园区污水处理厂统一集中处理环境可行。

2.4 废水监测计划：

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）等文件制定并实施切实可行的污染源监测计划，详见下表：

表 4-28 扩建后全厂废水监测要求

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
废水	DW001	pH、COD、SS、动植物油	1次/年	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4
		氨氮、总氮、总磷		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B
	DW002	pH、COD、氨氮	自动监测	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2
		SS、总氮、总磷	1次/季度	
	雨水排口*	pH、COD、氨氮	1次/月	/

注：*雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。

3、噪声

3.1 噪声源调查及源强估算

本项目主要设备为卡式瓶制剂灌装设备，该部分设备运转时产生的噪声值较低，正常运转情况下，噪声源强均低于60dB（A），因此本项目新增噪声源主要为废气处理措施风机运转产生的噪声，噪声源强在85dB(A)左右，具体情况见下表。

运营期环境影响和保护措施

表 4-29 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	声功率级/dB(A)		
1	废气处理设施风机	定制	-5	80	0	85.0	选用低噪声设备、合理布局、设置隔声罩、减震垫、距离衰减、加强维护保养等	0:00~24:00

注：①坐标原点为灌装厂房西南角（E：120°46'2.231"，N：31°18'45.657"），取（0，0）；

②以南北方向为 Y 轴，东西方向为 X 轴；

③以厂房一层所在平面为 Z=0；

3.2 噪声产排污情况

3.2.1 噪声源排放情况

根据上表噪声源强分布、产生强度以及采取的措施等调查情况，本项目噪声排放情况见下表。

表 4-30 本项目噪声源强及排放值汇总表

噪声源	声源类型	噪声源强	降噪措施		噪声排放值	年排放时间 h	备注
		dB (A)	工艺	降噪效果 dB (A)	dB (A)		
废气处理设施风机	连续，稳态	85.0	选用低噪声设备；合理布局，采用隔声、减振、距离衰减、加强维护保养等措施	20	65	8400	/

注：噪声源排放值以对厂界最大影响计

3.2.2 预测过程及模型选择

本项目噪声预测采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）附录 A 户外声传播的衰减计算模型和附录 B.1 工业噪声预测计算模型。项目声源按照无指向性点声源几何发散进行处理。

①室内点声源等效室外点声源声功率级计算方法

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。

某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级按照下式计算：

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

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-α），S 为房间内表面面积，m²；α 为平均吸声系数。本项目为标准厂房，α 一般取 0.05。

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级按照下式计算：

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right)$$

式中： $L_{p1i}(T)$ —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。

室内近似为扩散声场时，靠近室外围护结构处的声压级按照下式计算：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

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；

$L_{p1i}(T)$ —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。

室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级，按照下式计算：

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

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， m^2 。

②室外声源在预测点产生的声级计算模型

已知点声源的 A 计权声功率级 (L_{Aw})，且声源处于自由声场，则计算公式为：

$$L_A(r) = L_{Aw} - 20 \lg r - 11$$

式中： $L_A(r)$ —距声源 r 处的 A 声级，dB (A)；

L_{Aw} —点声源 A 计权声功率级，dB；

r—预测点距声源的距离。

③工业企业噪声计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j ，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值 ($Leqg$) 为：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right]$$

式中：Leqg—建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T—用于计算等效声级的时间，s；

N—室外声源个数；

t_i—在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M—等效室外声源个数；

t_j—在 T 时间内 j 声源工作时间，s。

3.2.3 预测结果及分析

本项目为技术改造项目，周边 50 米范围内无声环境保护目标，本项目建成后厂界环境噪声预测值见下表。

表 4-31 厂界噪声预测值结果表

厂界名称	本项目贡献值 dB (A)		预测值 dB (A)		名称	表号	执行标准		监测频次	备注
	昼间	夜间	昼间	夜间			昼间 dB (A)	夜间 dB (A)		
东厂界	6.4	6.4	56	48	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	表 1	65	55	1 次/季度	/
南厂界	12.4	12.4	58	51						
西厂界	15.4	15.4	62	54						
北厂界	10.5	10.5	56	52						

3.3 噪声治理措施及可行性分析

结合本项目特点，本项目拟采取的噪声污染防治措施如下：

1、在满足工艺生产的前提下，尽量选用加工高精度高、装配质量好、低噪声的设备，并在安装过程中采取隔声、减振等措施；

2、平时加强对设备的保养、检修与润滑，保证设备良好运转，减轻运行噪声强度；

3、对高噪声设备所在的空间墙面附着隔音材料、对室外风机设置隔声罩、减震垫等；

4、合理布局，在满足工艺要求的前提下，考虑将高噪声设备集中布置，在总平面布置时做到远离厂界，通过距离衰减减少高噪声源对厂界外环境的影响；并

加强厂界绿化，降低噪声源对厂界的影响。

此外，本项目为不属于以噪声污染为主的工业企业，且设备按照规范安装，经过距离衰减、加装隔声罩、减震垫等治理措施后，各设备均可有效降噪，采用的治理措施可行，并广泛应用于各行业的减噪领域，再通过采用降低噪声源强及控制噪声声波传播途径、合理安排作业时间、厂房隔声、依托厂内绿化等噪声防治措施，能确保厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，达标排放。

本项目周边 50 米范围内无声环境保护目标，经预测厂界噪声可达标排放，因此，本项目产生的噪声对周边环境的影响较小。

3.4 噪声监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）和《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ1301-2023）等文件制定并实施切实可行的污染源监测计划，详见下表：

表 4-32 噪声监测要求

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准
噪声	厂界	等效 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）3 类

4、固体废物

4.1 固体废物源强核算

本项目生产过程中产生的固体废物主要包括以下内容：

1）废活性炭：根据废气章节的措施可行性分析部分计算，本项目共产生废活性炭 19.4t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

2）不合格物料：本项目物料准备过程中产生的不合格卡式瓶及组件。根据建设单位估算，产生量约 200t/a，作为一般固废处置。

3）废药物药品：本项目视觉检查和目视检查过程中产生的废药物药品和报废药物药品。根据建设单位估算，产生量约 80t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

4）废有机溶剂：本项目质量检验过程中会产生废有机溶剂。根据建设单位估

算，产生量约 13t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

5) 废实验耗材：本项目质量检验过程中会产生废实验耗材。根据建设单位估算，产生量约 6.2t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

6) 废培养基：本项目质量检验过程中会产生废培养基。根据建设单位估算，产生量约 19t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

7) 医疗废物：本项目质量检验过程中会产生医疗废物。根据建设单位估算，产生量约 5.5t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

8) 废抹布：本项目日常生产过程中会使用 5.04t/a 的 70%IPA 抹布对人员、操作台和实验器具进行消毒，该过程会产生废抹布。根据物料平衡计算，其中沾染的异丙醇挥发量为 616.1kg/a，则废抹布产生量约 4.5t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

9) 废防护用品：主要为生产、质检人员使用的一次性口罩、手套、鞋套等废防护用品，约 0.1kg/人·天，本项目新增人员约 220 人，年工作 350 天，则产生废防护用品量约 7.7t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

10) 废包装材料（沾染试剂）：原辅料使用后产生的废包装瓶等，根据建设单位提供资料，产生量约为 14t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

11) 废包装材料（不沾染试剂）：本项目贴标签、铝塑包装、装盒、裹包、装箱过程中会产生标签底纸、废铝塑边角料等废包装材料，原辅料拆包过程会产生废纸板等，根据建设单位提供资料，产生量约为 44t/a，作为一般固废处置。

12) 废过滤耗材：主要为饮用水制备、纯水制备等过程中产生的废过滤耗材。根据建设单位估算，产生量约 10t/a，作为一般固废处置。

13) 废水处理过滤耗材：主要为废水处理过程中产生的废过滤耗材，根据建设单位提供资料，产生量约为 8.4t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

14) 废树脂：主要为废水处理过程中产生的废树脂，根据建设单位提供资料，产生量约为 0.5t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

15) 残液/残渣（待鉴别）：主要为废水处理过程中浓缩液通过真空干燥器干燥产生的残液/残渣，根据废水设计方案，本项目产生量为 0.4t/d，废水站年运行

350 天，产生量为 140t/a。该残渣根据《关于污（废）水处理设施产生污泥危险特性鉴别有关意见的函》（环函[2010]129 号），待产生后进一步做危险性鉴定，判定是否为危废及类别，鉴别认定结果出具前按危废管理。

16) 废过滤器：主要为洁净车间空调排风过滤器和生物安全柜定期更换产生废过滤器。根据建设单位提供资料，产生量为 0.7t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

17) 废酸：主要为质量检验及污水处理站使用过程中产生废酸。根据建设单位提供资料，产生量为 4.6t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

18) 废碱：主要为质量检验及污水处理站使用过程中产生废碱。根据建设单位提供资料，产生量为 4t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

19) 废矿物油：主要为企业设备维护过程中产生的废矿物油。根据建设单位提供资料，产生量为 0.4t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

20) 生活垃圾：主要为员工日常生活产生的垃圾，本次扩建职工 220 人，按 0.5kg/人·d 产生量计，年工作 350 天，产生量为 38.5t/a。

21) 餐厨垃圾：主要为食堂产生的残余食物、油类，本次扩建职工 220 人，年工作 350 天，其餐厨垃圾产生量按 0.2kg/人·天计算，约为 15.4t/a，委托相关公司处理。

4.2 固体废物产生处置情况

按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）要求及《国家危险废物名录》（2021 年版），项目副产物判定结果汇总见表 4-33，运营期危险废物产生及处置情况见下表 4-34 与表 4-35。

表 4-33 项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废活性炭	废气处理	固	有机物、活性炭	19.4	√	/	《固体废物鉴别标准通则》
2	不合格物料	物料准备	固	卡式瓶及组件	200	√	/	
3	废药物药品	视觉检查、目视检查	液	药物成分	80	√	/	
4	废有机溶剂	质检	液	试剂、水	13	√	/	

	5	废实验耗材	质检	固	塑料、玻璃、试剂	6.2	√	/
	6	废培养基	质检	固	有机物等	19	√	/
	7	医疗废物	质检	固	有机物等	5.5	√	/
	8	废擦布	消毒	固	异丙醇、无纺布	4.5	√	/
	9	废防护用品	个人防护	固	口罩、手套、试剂	7.7	√	/
	10	废包装材料 (沾染试剂)	原辅料拆包	固	塑料、玻璃、试剂	14	√	/
	11	废包装材料 (不沾染试剂)	原辅料拆包、包装	固	标签底纸、废铝塑边角料、废纸板等	44	√	/
	12	废过滤耗材	饮用水制备、纯水制备	固	废石英砂、砾石、活性炭、保安过滤器、RO膜、离子交换树脂等	10	√	/
	13	废水处理过滤 耗材	废水处理	固	反渗透膜、活性炭、有机物等	8.4	√	/
	14	废树脂	废水处理	固	树脂、有机物等	0.5	√	/
	15	残液/残渣(待 鉴别)	废水处理	半固	有机物、盐类	140	√	/
	16	废过滤器	车间空调系统	固	无纺布、玻璃纤维、化学纤维等	0.7	√	/
	17	废酸	质检、废水处理	液	酸	4.6	√	/
	18	废碱	质检、废水处理	液	碱	4	√	/
	19	废矿物油	设备维护	液	矿物油	0.4	√	/
	20	生活垃圾	员工生活	固	果皮、纸屑等	38.5	√	/
	21	餐厨垃圾	食堂	固	残余食物、油类	15.4	√	/

表 4-34 项目固体废物产生情况汇总表

固废名称	固废代码	形态	主要成分	危险特性	产生情况		贮存方式	贮存位置	贮存周期 d	最终去向	最大贮存量 t	备注
					核算方法	产生量 t/a						
废药物药品	HW02 276-005-02	液	药物成分	T	类比法	80	密闭桶装	B50/ B16 危废仓库	30	委托有资质的危废公司处置	6.7	/
废实验耗材	HW49 900-041-49	固	塑料、玻璃、试剂	T/In	类比法	6.2	防漏胶袋	B50 危废仓库	30		0.52	/
废培养基	HW02 276-002-02	固	有机物等	T	类比法	19	防漏胶袋		30		1.6	/
医疗废物	HW01 841-001-01	固	有机物等	In	类比法	5.5	防漏胶袋		30		0.46	/
废有机溶剂	HW49 900-047-49	液	试剂、水	T/C/I/R	类比法	13	密闭桶装		30		1.1	/
废擦布	HW49 900-041-49	固	异丙醇、无纺布	T/In	产污系数法	4.5	防漏胶袋		30		0.38	/
废防护用品	HW49 900-041-49	固	口罩、手套、试剂	T/In	产污系数法	7.7	防漏胶袋		30		0.64	/
废包装材料（沾染试剂）	HW49 900-041-49	固	塑料、玻璃、试剂	T/In	类比法	14	密闭		30		1.2	/
废水处理过滤耗材	HW49 900-041-49	固	反渗透膜、活性炭、有机物等	T/In	类比法	8.4	防漏胶袋		30		0.7	/
废过滤器	HW49 900-041-49	固	无纺布、玻璃纤维、化学纤维、过滤物质等	T/In	类比法	0.7	防漏胶袋		30		0.058	/
废活性炭	HW49 900-039-49	固	有机物、活性炭	T	产污系数法	19.4	防漏胶袋		30		1.6	/
废树脂	HW13 900-015-13	固	树脂、有机物等	T	类比法	0.5	防漏胶袋	B16 危废	30		0.04	/

运营期环境影响和保护措施

	残液/残渣 (待鉴别)	HW02 276-001-02	半固	有机物、盐类	T	产污系数 法	140	防漏 胶袋	仓库	30		11.7	/
	废酸	HW34 900-349-34	液	酸	C, T	类比法	4.6	密闭 桶装		30		0.38	/
	废碱	HW35 900-399-35	液	碱	C, T	类比法	4	密闭 桶装		30		0.33	/
	废矿物油	HW08 900-249-08	液	矿物油	T, I	类比法	0.4	密闭 桶装		30		0.033	/
	不合格物料	SW17 900-099-S1 7	固	卡式瓶及组件	一般固 废	类比法	200	防漏 胶袋	一般 固废 仓库	30	外售	16.7	/
	废包装材料 (不沾染试剂)	SW17 900-005-S1 7	固	标签底纸、废铝 塑边角料、废纸 板等	一般固 废	类比法	44	防漏 胶袋		30		3.7	/
	废过滤耗材	SW59 900-009-S5 9	固	废石英砂、砾 石、活性炭、保 安过滤器、RO 膜、离子交换树 脂等	一般固 废	类比法	10	防漏 胶袋		30	委托 外单 位处 置	0.83	/
	生活垃圾	SW64 900-099-S6 4	固	果皮、纸屑等	生活垃 圾	产污系数 法	38.5	生活 垃圾 桶	生活 垃圾 点	1	环卫 处理	0.1	/
	餐厨垃圾	SW61 900-002-S6 1	固	残余食物、油类	餐厨垃 圾	产污系数 法	15.4	餐厨 垃圾 桶	餐厨 垃圾 点	1	委托 相关 公司 处理	0.04	/

表 4-35 项目危险废物污染防治措施

序号	危废名称	危废类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施	
											贮存方式	处置方式
1	废药物药品	HW02	276-005-02	80	视觉检查、目 视检查	液	药物成分	药物成分	每天	T	密闭桶装	委外处置 (焚烧)

2	废实验耗材	HW49	900-041-49	6.2	质检	固	塑料、玻璃、试剂	试剂	每天	T/In	防漏胶袋	委外处置（焚烧）
3	废培养基	HW02	276-002-02	19	质检	固	有机物等	有机物	每天	T	防漏胶袋	委外处置（焚烧）
4	医疗废物	HW01	841-001-01	5.5	质检	固	有机物等	有机物	每天	In	防漏胶袋	委外处置（焚烧）
5	废有机溶剂	HW49	900-047-49	13	质检	液	试剂、水	试剂	每天	T/C/I/R	密闭桶装	委外处置（水处理）
6	废抹布	HW49	900-041-49	4.5	消毒	固	异丙醇、无纺布	异丙醇	每天	T/In	防漏胶袋	委外处置（焚烧）
7	废防护用品	HW49	900-041-49	7.7	个人防护	固	口罩、手套、试剂	试剂	每天	T/In	防漏胶袋	委外处置（焚烧）
8	废包装材料（沾染试剂）	HW49	900-041-49	14	原辅料拆包	固	塑料、玻璃、试剂	试剂	每天	T/In	密闭	委外处置（焚烧）
9	废水处理过滤耗材	HW49	900-041-49	8.4	废水处理	固	反渗透膜、活性炭、有机物等	有机物	每月	T/In	防漏胶袋	委外处置（焚烧）
10	废过滤器	HW49	900-041-49	0.7	车间空调系统	固	无纺布、玻璃纤维、化学纤维、过滤物质等	过滤物质	每年	T/In	防漏胶袋	委外处置（焚烧）
11	废活性炭	HW49	900-039-49	19.4	废气处理	固	有机物、活性炭	有机物	每3个月	T	防漏胶袋	委外处置（再生）
12	废树脂	HW13	900-015-13	0.5	废水处理	固	树脂、有机物等	有机物	每月	T/In	防漏胶袋	委外处置（焚烧）
13	残液/残渣（待鉴别）	HW02	276-001-02	140	废水处理	半固	有机物、盐类	有机物、盐类	每周	T	防漏胶袋	鉴别认定结果出具前按危废管理，委外处置（焚烧）

14	废酸	HW34	900-349-34	4.6	质检、废水处理	液	酸	酸	每天	C,T	密闭桶装	委外处置 (水处理)
15	废碱	HW35	900-399-35	4	质检、废水处理	液	碱	碱	每天	C,T	密闭桶装	委外处置 (水处理)
16	废矿物油	HW08	900-249-08	0.4	设备维护	液	矿物油	矿物油	每年	T,I	密闭桶装	委外处置 (焚烧)

表 4-36 扩建后全厂固废产生及处置情况一览表

序号	固废名称	属性	形态	主要成分	产生工序	废物类别及代码	产生量 (t/a)	利用处置方式
1	废药物药品	危险废物	液	药物成分	视觉检查、目视检查	HW02 276-005-02	180	委托有资质单位 处置
2	废实验耗材		固	塑料、玻璃、试剂	质检	HW49 900-041-49	13.7	
3	废培养基		固	有机物等	质检	HW02 276-002-02	42	
4	医疗废物		固	有机物等	质检	HW01 841-001-01	13	
5	废有机溶剂		液	试剂、水	质检	HW49 900-047-49	28	
6	废擦布		固	异丙醇、无纺布	消毒	HW49 900-041-49	9.5	
7	废防护用品		固	口罩、手套、试剂	个人防护	HW49 900-041-49	17.2	
8	废包装材料 (沾染试剂)		固	塑料、玻璃、试剂	原辅料拆包	HW49 900-041-49	31.5	
9	废水处理过滤耗 材		固	反渗透膜、活性炭、有 机物等	废水处理	HW49 900-041-49	18.4	
10	废过滤器		固	无纺布、玻璃纤维、化 学纤维、过滤物质等	车间空调系统	HW49 900-041-49	1.7	
11	废活性炭		固	有机物、活性炭	废气处理	HW49 900-039-49	39.4	
12	废树脂		固	树脂、有机物等	废水处理	HW13 900-015-13	1.5	

	13	残液/残渣（待鉴别）		半固	有机物、盐类	废水处理	HW02 276-001-02	140	
	14	废酸		液	酸	质检、废水处理	HW34 900-349-34	10.3	
	15	废碱		液	碱	质检、废水处理	HW35 900-399-35	8.8	
	16	废矿物油		液	矿物油	设备维护	HW08 900-249-08	0.8	
	17	除锈废液		液	酸	废水处理	HW34 900-300-34	20（2~3a）	
	18	废电路板		固	电路板	仓库	HW49 900-045-49	0.025（2~3a）	
	19	含汞灯管		固	玻璃、汞	照明	HW29 900-023-29	0.5	
	20	铅蓄电池		固	铅蓄电池	叉车等	HW31 900-052-31	1	
	21	过期化学品		固	化学品	实验室	HW49 900-999-49	0.001	
	22	不合格物料	一般 固废	固	卡式瓶及组件	物料准备	SW17 900-099-S17	440	外售
	23	废包装材料 （不沾染试剂）		固	标签底纸、废铝塑边角料、废纸板等	原辅料拆包	SW17 900-005-S17	194	
	24	废过滤耗材		固	废石英砂、砾石、活性炭、保安过滤器、RO膜、离子交换树脂等	饮用水制备、纯水制备	SW59 900-009-S59	23	委托外单位处置
	25	水处理污泥		半固	含磷污泥	废水处理	SW07 900-099-S07	295	
	26	废锂电池		固	锂电池	设备使用	SW17 900-012-S17	0.3	
	27	生活垃圾	—	固	果皮纸屑	办公生活	SW64 900-099-S64	141.75	环卫处理
	28	餐厨垃圾	—	固	残余食物、油类	食堂	SW61 900-002-S61	56.7	委托相关公司处理

4.3 固体废物影响分析

危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾应分类收集、贮存，依据固废的种类、产生量及管理的全过程可能造成的环境影响进行针对性的分析如下：

（1）堆放、贮存场所的环境影响分析。

a、一般固废暂存场所

按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求设计、施工建设：

①一般固废暂存区需防风、防雨；

②地面进行硬化。

本项目一般固废为不合格物料、废包装材料（不沾染试剂）、废过滤耗材，其中不合格物料、废包装材料（不沾染试剂）、废过滤耗材具有发生燃烧的风险，可能引发次生环境事故，燃烧、爆炸产生的有毒有害气体通过大气扩散影响周围大气环境，造成区域内局部大气环境质量超标，进而对周围环境保护目标造成影响，亦对近距离范围内工业企业内员工造成伤害。

b、危废暂存场所

本项目依托现有 2 处危险废物贮存场所，B16 危废仓库位于厂区东侧，面积 115 平方米，可以存放约 60t 废物；B50 危废仓库位于灌装厂房内，面积 59 平方米，可以存放约 30t 废物。本项目实施后，全厂危废产生量约为 577.326t/a，暂存周期为一个月，即危废仓库所需储存约 48.2t/单次，危废仓库可满足全厂危废存储要求。

表 4-37 本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况

贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积 (m ²)	贮存方式	贮存能力	贮存周期
B50 危废仓库	废药物药品	HW02	276-005-02	灌装厂房内	59	密闭桶装	30t	一个月
	废实验耗材	HW49	900-041-49			防漏胶袋		
	废培养基	HW02	276-002-02			防漏胶袋		
	医疗废物	HW01	841-001-01			防漏胶袋		
	废有机溶剂	HW49	900-047-49			密闭桶装		
	废抹布	HW49	900-041-49			防漏胶袋		

B16 危废仓库	废防护用品	HW49	900-041-49	厂区东侧	115	防漏胶袋	60t	一个月
	废包装材料（沾染试剂）	HW49	900-041-49			密闭		
	废水处理过滤耗材	HW49	900-041-49			防漏胶袋		
	废过滤器	HW49	900-041-49			防漏胶袋		
	废活性炭	HW49	900-039-49			防漏胶袋		
	废药物药品	HW02	276-005-02	厂区东侧	115	密闭桶装	60t	一个月
	废树脂	HW13	900-015-13			防漏胶袋		
	残液/残渣（待鉴别）	HW02	276-001-02			防漏胶袋		
	废酸	HW34	900-349-34			密闭桶装		
	废碱	HW35	900-399-35			密闭桶装		
	废矿物油	HW08	900-249-08			密闭桶装		

本项目危险废物废有机溶剂为多种化学试剂组成，为易燃易爆固体废物。危废仓库在使用和建设过程中应严格按照《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办[2021]290号）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求规范建设和维护使用，具体内容有：

①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。

②危废仓库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。若危险废物直接接触地面，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。

③危废仓库、容器和包装物应按HJ1276要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。

④采取技术和管理措施防止无关人员进入。

⑤不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。

⑥具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液

态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。

⑦针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。

⑧危险废物存入前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。

⑨按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。

⑩配备满足其突发环境事件应急要求的应急人员、装备和物资，设置应急照明系统。并按照国家有关规定编制突发环境事件应急预案，定期开展必要的培训和环境应急演练，并做好培训、演练记录。

（2）综合利用、处理、处置的环境影响分析

①一般工业固废综合利用、处理、处置的环境影响分析

本项目一般工业固废综合利用，符合固体废物资源化原则，其利用处置方式可行。

②危险废物处理、处置的环境影响分析

危险废物运输单位必须具有危险废物的运输能力，按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定执行。运输单位采取有效措施，杜绝运输途中事故的发生；危险废物全部处置、处理或者综合利用，并按危险废物管理要求办理相应的转运手续。危险废物处置单位须拥有危废经营许可证，符合国家、江苏省关于危险废物污染防治技术政策与相关规定及管理要求。严格采取以上危险废物处理处置措施后，危险废物得到有效的处置，对环境影响较小，其处理可行。

（3）加强环境管理

危废仓库应严格按照《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）、《关于印发<苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案>的通知》（苏环办字[2019]82号）、《关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办[2024]16号）等相关

要求规范建设和维护使用，并加强危废仓库的管理，主要为以下方面：

①按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及其修改单和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）设置标志。

②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。

③产生的危险废物每次送入危废仓库必须进行称重，危废仓库管理人员经核定无误后方可入库登记同时双方签字确认。

④危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

⑤危险废物贮存期限不超过一年，需延长期限的应报环保主管部门批准。

⑥制定固体废物特别是危险废物暂存、转移中的污染防范及事故应急措施。

此外，本项目涉及活性炭吸附产生的废活性炭等危废，相关管理除严格按照以上要求外，废活性炭的管理还需要严格按照江苏省 2021 年 7 月 19 日发布的《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》以及附件《涉活性炭吸附排污单位的排污许可管理要求》进行。主要为以下方面：

①建立环境管理台账记录制度，按排污许可证规定的格式、内容和频次，如实记录废气治理设施运行情况、活性炭更换情况、废活性炭处置情况等。环境管理台账记录保存期限不得少于 5 年。

②在填报执行报告年报时，应在污染防治设施运行情况-污染治理设施正常运转信息模块，“废气污染治理设施正常运转情况表”涉及活性炭吸附处理设施的信息填报中，填报设施运行时间、运行费用、去除效率和废活性炭产生量等信息。

综上所述，本项目一般固体废物综合利用、危险废物委托有资质单位处置符合相关要求，因此本项目固体废物不产生二次污染，各种固废可得到有效处置，对周围环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境保护目标影响较小，固废零排放。

5、土壤、地下水环境

本项目位于苏州工业园区方中街 109 号，依托现有标准厂房进行扩建，标准厂房已建设完成并完成地面硬化，生产区域位于标准厂房内且地面已做防腐、防渗，正常生产情况下无土壤、地下水污染途径。

建议企业对危废仓库、化学品库、污水处理站这类易发生泄漏的设施增加柔性防渗结构（HDPE 土工膜）并增设导流渠。另外，一般固废仓库的防渗要求按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）执行，危废仓库的防渗要求按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）执行。

为保护地下水及土壤环境，建议企业采取以下污染防治措施及环境管理措施：

①控制本项目污染物的达标排放。加强废气处理措施，大力推广清洁工艺，以减少污染物排放，控制污染物排放的数量和浓度，使之符合排放标准和总量控制要求。

②企业在应对一般防渗区、重点防渗区按照相关要求做好防渗工作，避免垂直入渗等事故发生。生产车间地面铺设环氧地坪，做好防渗、防漏、防腐蚀；化学品中转库地面采取相应的防渗防漏措施；固废分类收集、存放，一般固废暂存于一般固废仓库，防风、防雨，地面进行硬化，危险废物贮存于危废仓库，液态危废采用密闭桶装储存，并采用防泄漏托盘放置液态危废，地面铺设环氧地坪等，做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施。

③生产过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生，加强污染物主要产生环节的安全防护、报警措施，以便及时发现事故隐患，采取有效的应对措施；原辅料均堆放在相应仓库内，分区存放，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染；厂区内污水管网均采用管道输送，清污分流，保证污水能够顺畅排入市政污水管网。

综上，正常状况下，各区域在充分落实以上防渗措施及加强环境管理的前提下，项目建设不会对土壤造成污染，对项目所在区域地下水环境质量影响较小，不会改变区域地下水水质功能现状。

6、生态环境

本项目位于苏州工业园区方中街 109 号，依托现有标准厂房进行扩建，不进行土建施工且厂房所在土地用途为工业用地，厂房用地范围内无生态环境保护目标，无不良生态影响。

7、环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）以及国家安全监管总局办公厅《关于印发危险化学品目录（2015 版）实施指南（试行）的通知》安监总厅管三[2015]80 号判断，本项目建成后涉及突发环境事件风险物质，危险物质数量与临界量比值（Q 值）确定见下表。

表 4-38 建设项目 Q 值确定表

风险物质名称		折纯最大储存量 (t/a)	折纯在线量 (t/a)	临界量 (t/a)	Q 值	备注
产品（含中间产品、副产品）						
/		/	/	/	/	/
原辅料及燃料（含在线量）						
灌装		0.03	0.0012	7.5	0.00416	/
		0.0412	0.0003	50	0.00083	固态，以健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）计
		0.06	0.0005	5	0.0121	/
		0.002	0	5	0.0004	/
		1.584	0	10	0.1584	/
	I 吨	0.31104	0	10	0.0311	/
实验室		0.006	0	7.5	0.0008	/
		0.04485	0	10	0.0045	/
		0.0078	0	2.5	0.0031	/
		0.0075	0	7.5	0.001	/
		0.000256	0	0.25	0.001	/
		0.0004	0	0.25	0.0016	/
		0.006664	0	10	0.0007	/
		0.0079	0	10	0.0008	/
		0.03945	0	500	0.00008	/
		0.008925	0	10	0.0009	/
		0.001	0	5	0.0002	/
		0.0079	0	10	0.00079	/

公辅		0.007855	0	10	0.0008	/
		0.08646	0	10	0.0086	/
		0.002	0	10	0.0002	/
		0.000416	0	10	0.00004	/
		0.0002676	0	50	0.000005	液态，以健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）计
		0.000274	0	0.25	0.0011	/
		0.000262	0	0.25	0.001	/
		0.0001	0	50	0.000002	固态，以健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）计
		0.000122	0	10	0.00001	/
		0.0003	0	5	0.00006	/
		0.185	0	7.5	0.0247	/
		0.5	0	10	0.05	/
		0.09	0	5	0.018	/
		0.09	0	7.5	0.012	/
		0	0.002	10	0.0002	/
	三废					
	废矿物油	0.07	0	2500	0.000028	/
	废有机溶剂	2.4	0	10	0.24	以 COD _{Cr} 浓度 ≥10000mg/L 的有机废液计
	Q 值合计	/	/	/	≈0.6	/
经计算：$q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_i/Q_i=0.6<1$。 根据《关于印发<建设项目环境影响报告表>内容、格式及编制技术指南的通知》（环办环评[2020]33 号），环境风险章节需要：“明确有毒有害和易燃易爆等危险物质和风险源分布情况及可能影响途径，并提出相应环境风险防范措施。” 根据《省生态环境厅关于印发<全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划>的通知》（苏环发〔2023〕5 号）及《关于印发<苏州市生态环境安全与						

应急管理“强基提能”三年行动计划>的通知》（苏环办字〔2023〕238号）：“建设项目环评文件必须做到环境风险识别、典型事故情形、风险防范措施、应急管理制度和竣工验收内容‘五个明确’。”本次扩建项目完成后，全厂情况如下：

（1）风险识别

风险识别主要包括以下方面：

①物质危险性识别，包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。

本项目建成后主要环境风险物质为盐酸、间甲酚、苯酚、次氯酸钠、CIP 酸性清洁剂（磷酸）、IPA 擦布（异丙醇）、IPA 喷灌（异丙醇）、硫酸、溴、硝酸、五水合硫酸铜（以铜离子计）、无水硫酸铜（以铜离子计）、磷酸、无水甲醇、无水乙醇、冰醋酸（乙酸）、乙腈、硫酸铵、苯甲醛、比色重铬酸钾、比色硫酸铜（以铜离子计）、比色氯化钴（以钴计）、甲酸、天然气、废矿物油、废有机溶剂及火灾和爆炸伴生/次生物 CO 等。物质危险性识别如下：

表4-39 物质危险性一览表

物质名称	毒性识别		易燃、易爆性识别		
	特征	毒性等级	易燃性	易爆性	识别
	急性危害水生环境	类别 2	不可燃	/	不可燃
	急性毒性-口、皮	类别 3	可燃，闪点：86.1℃	爆炸极限 1.1%~7.6%	易燃易爆
	健康急性毒性	类别 3	可燃，闪点：72.5℃	爆炸极限 8.5%~1.3%	易燃易爆
	急性危害水生环境	类别 1	不可燃	/	不可燃
	急性毒性-皮肤、眼	类别 1	不可燃	/	不可燃
	急性毒性-眼、接触	>类别 2	易燃液体，闪点：11.7℃	爆炸极限（V/V）：12.7%~2.0%	易燃易爆
	急性毒性-皮肤、眼、接触	>类别 1	不可燃	/	不可燃
	健康急性毒性	类别 2	不可燃	/	不可燃
	急性毒性-皮肤、眼	>类别 1	不可燃	/	不可燃
	无急性毒性	无急性毒性	不可燃	/	不可燃
	无急性毒性	无急性毒性	不可燃	/	不可燃

火 / 沙	生)	健康急性毒性	类别 3	易燃	爆炸极限 (V/V) : 36.5%~6%	易燃易爆
		无急性毒性	无急性毒性	易燃	爆炸极限 (V/V) : 3.3-19.0%	易燃易爆
		急性毒性-皮肤、 眼	>类别 1	易燃	爆炸极限 (V/V) : 4%~19.9%	易燃易爆
		急性毒性-眼	>类别 2	易燃	爆炸极限 (V/V) : 16.0%~3.0%	易燃易爆
		急性毒性-皮肤、 眼	>类别 1	不可燃	/	不可燃
		健康急性毒性	类别 2	可燃	/	可燃
		健康急性毒性	>类别 2	不可燃	/	不可燃
		急性危害水生 环境	类别 1	不可燃	/	不可燃
		急性毒性-皮肤、 眼	>类别 1	可燃，闪 点：69℃	爆炸极限 (V/V) : 57.0%~18.0 %	易燃易爆
		无急性毒性	无急性毒性	易燃	爆炸极限 (V/V) : 5.0%~15.0%	易燃易爆
		/	/	可燃	/	可燃
		/	/	/	/	不燃
		急性毒性-吸入	类别 3	闪点低于 -50℃	爆炸极限 (V/V) : 12.5~74.2%	易燃易爆

全厂危险物质和风险源分布如下表：

表 4-40 企业危险物质和风险源分布情况一览表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质
1	灌装厂房	各设备、物料暂存区域、冰箱、安全柜、灌装区域	吉 辛 、
			次生 CO 等
2	化学品库	各类仓库	
			次生 CO 等

3	废气处理设施	活性炭吸附装置	活性炭（次生 CO 等）
			有机废气
4	危废仓库	废液包装桶	次生 CO 等
			清洗废液、废矿物油

②生产系统危险性识别，包括主要生产装置、储运设施、公用工程和辅助生产设施，以及环境保护设施等。

表 4-41 项目生产过程潜在危险识别

序号	风险源	潜在风险	风险描述
1	生产设备(灌装线等)	接口、管道内危险物质泄漏、火灾、爆炸	设备接口或管道因受腐蚀或外力后损坏，导致物料的泄漏，对周围环境及人员造成严重影响。 泄漏的易燃物质遇高温或明火发生火灾爆炸，事故中未完全燃烧的危险物质在高温下迅速挥发至大气。 火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放。
		设备内危险物质泄漏、火灾、爆炸	生产设备受腐蚀或外力后损坏，导致物料的泄漏，对周围环境及人员造成严重影响。 泄漏的易燃物质遇高温或明火发生火灾爆炸，事故中未完全燃烧的危险物质在高温下迅速挥发至大气。 火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放。
2	储运设施(化学品库等)	贮存危险物质泄漏、火灾、爆炸	储罐、包装桶、袋等受腐蚀或外力后损坏，会发生泄漏，泄漏出来的物料可能带来水污染和大气污染，对周边环境和人群产生危害。 泄漏的易燃易爆物质遇高温或明火发生火灾爆炸，未完全燃烧的危险物质在高温下迅速挥发至大气。 火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放。
		运输中危险物质泄漏	化学品原料运输过程中，因容器破损或交通事故，会引起物料的泄漏，对环境和人群带来不利影响。
3	公用工程	火灾、爆炸	电气设备的主要危险是触电事故和超负荷引起的火灾。或者因电气设备损坏或失灵，突然停电，致使各类设备停止工作，由此可能引发废气处理措施失效造成废气污染物未经处理直接排放。
4	环境保护措施	废气设施故障及设施火灾、爆炸	废气处理设施出现故障，废气中的污染物未经处理就直接排放，对厂区及周围环境产生不利影响。 火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放。
		物料泄漏及消防废水漫流	突发性泄漏和火灾爆炸事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、消防水可能直接进入厂内污水管网和雨水管网，未经处理后排入园区污水和雨水管网，给污水处理厂或周边地表水造成一定的冲击。
		危废仓库危险物质泄漏、火灾、爆炸	危废包装材料受腐蚀或外力后损坏，会发生泄漏，泄漏出来的物料可能带来水污染和大气污染，对周边环境和人群产生危害 火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放；

		危废运输中危险物质泄漏	危废运输过程中，因泄漏或交通事故，会引起危废的泄漏，对环境和人群带来不利影响
--	--	-------------	--

③危险物质向环境转移的途径识别，包括分析危险物质特性及可能的环境风险类型，识别危险物质影响环境的途径，分析可能影响的环境敏感目标。

空气、水体和土壤等环境要素是危险性物质向环境转移的最基本的途径，同时这三种要素之间又随时发生着物质和能量的传递，污染物进入环境后，随着空气和水体环境发生推流迁移、分散稀释和降解转化运动。

```
graph LR
    A[物料泄漏] --> B[遇明火、高温伴/次生危害]
    A --> C[遇水等可发生化学反应物质生成其它物质次生危害]
    A --> D[直接进入环境伴生危害]
    B --> B1[不完全燃烧次生危害]
    B --> B2[完全燃烧伴生危害]
    B --> B3[爆炸伴生危害]
    B1 --> B1_1[热辐射危害]
    B1 --> B1_2[燃烧分解产物及次生物质造成的大气污染]
    B2 --> B2_1[热辐射危害]
    B2 --> B2_2[完全燃烧产物造成的大气污染]
    B3 --> B3_1[冲击波危害]
    B3 --> B3_2[泄漏物对大气/地表水/土壤产生的伴生污染]
    C --> C1[进入大气]
    C --> C2[进入水体]
    C --> C3[进入土壤]
    C1 --> C1_1[大气污染]
    C2 --> C2_1[水体污染]
    C3 --> C3_1[土壤污染]
    D --> D1[进入大气]
    D --> D2[进入水体]
    D --> D3[进入土壤]
    D1 --> D1_1[大气污染]
    D2 --> D2_1[水体污染]
    D3 --> D3_1[土壤污染]
```

图 4-3 主要扩散途径图

表 4-42 企业全厂环境风险识别结果表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	灌装厂房	各设备、物料暂存区域、冰箱、安全柜、灌装区域	危险化学品	泄漏、火灾、爆炸	空气、地表水、地下水、土壤	周边居民、大气、地表水、地下水、土壤等

			次生 CO 等			
2	化学 品库	各类仓库		泄漏、火灾、 爆炸		
			次生 CO 等			
3	危废 仓库	废液包装桶	次生 CO 等	泄漏、火灾、 爆炸		
			清洗废液、废矿物油			
4	废气 处理 设施	活性炭吸附 装置	活性炭（次生 CO 等）	火灾、故障		
			有机废气	超标排放		

(2) 典型事故情形

企业全厂主要环境风险类型为物料泄漏、火灾和爆炸引发的伴生及次生环境风险。通过对企业各类事故的发生概率及其源项分析，确定建设项目大气环境风险最大可信事故为：危废仓库内清洗废液包装桶全破裂及化学品库内 IPA 擦布、IPA 喷灌遇明火引起的火灾爆炸事故。

表 4-43 企业全厂典型风险事故情形

危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径
危废仓库	废液包装桶	清洗废液	清洗废液泄漏	大气、土壤、地下水
化学品库	各类仓库	IPA 擦布、IPA 喷灌	火灾、爆炸产生的 CO 及含油消防尾水	大气、土壤、地下水、地表水

①火灾、爆炸事故

火灾、爆炸事故影响主要表现热辐射及燃烧废气对周围环境的影响。根据国内外同类事故类比调查，火灾对周围大气环境的影响主要表现为散发出的热辐射。如果热辐射非常高可能引起其他易燃物质起火。此类事故最大的危害是附近人员的安全问题，在一定程度会导致人员伤亡和巨大财产损失。火灾爆炸引起的大气二次污染物主要为二氧化碳、一氧化碳、烟尘、二氧化硫、氮氧化物等，浓度范围在数十至数百 mg/m^3 之间，对于下风向的环境空气质量在短时间内有一定影响，长期影响甚微。

②消防尾水泄漏蔓延事故

一旦发生火灾、爆炸事故后，灭火产生的大量消防尾水混和物料形成事故废液，容易导致环境水体、土壤的污染，建议加强物料的存放、使用的风险防控，

设置监控设备，定期检查包装材料的完好性。

③原料泄漏

泄漏的物料通过挥发可进入大气环境中，污染空气。同时，若泄漏的物料未及时进行收集，可能污染土壤或通过管道进入附近水体。

④超标排放事故

废气处理设施处理污染物不达标，废气排入大气环境中，污染空气；或消防废水超标排放，对园区污水厂造成冲击负荷。

（3）风险防范措施

企业生产车间应配置吸附棉、废液收集桶等应急物资；各类液态原辅料应配置泄漏收集措施；易燃易爆化学品存储于防爆柜中；危废仓库内危废下置防渗漏托盘；灌装车间应加强通风。

①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取原料区、生产区与办公区分离，设置明显的标志；

②原料区等设专人管理和定期检查，装卸和搬运时，轻装轻卸，做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗；化学品储存在化学品库中，项目在生产过程中产生的一般包装材料（纸类）遇明火易发生火灾，存储区设置明显禁止明火的警示标识，并在厂区内配备完善的火灾报警系统、消防系统；

③加强对油品和化学品的储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育，经考试合格和实习合格后由公司主管部门发给安全作业证才能上岗操作；油品和化学品入库前必须进行检查，发现问题及时处理；

④企业应加强设备管理，确保设备完好。制定操作管理制度，工作人员培训上岗，规范生产操作，并定期检查各设备及运行情况，防止“跑、冒、滴、漏”的发生。制定安全生产制度，严格按照程序生产，确保安全生产；加强员工规范操作培训，提高操作人员的防范意识，非操作人员禁止进入生产区域；

⑤企业危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施；项目产生的危险固废进行科学的分类收集；对危废进行规范的贮存和运送；危废转交及运送过程中，严格执行《危

险废物转移联单管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输；

⑥废气处理设施应设有防火阀和压差计等安全措施；厂区设置消防栓等固定消防设施，并自备足够数量的灭火器、黄沙等应急物资。厂区内目前无事故应急池，设置 2 个 70m³ 事故缓冲罐，雨水管网已设置切断阀门，企业还应配置一定数量的应急桶（配套应急电源）、黄沙沙袋、堵漏气囊等应急物资，以便事故状态下可以封堵污水排口，同时做好事故应急池建设等工作。

应急事故池容积计算：

公司发生火灾事故后，会产生大量的事故废水，这些废水必须进入单独的应急事故池收集以便后续处理，企业厂区目前未设置应急事故池。

根据《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2019）和《事故状态下水体污染与控制技术要求》（Q/SY1190-2009）中相关规定，本企业应急事故废水池总有效容积测算如下：

$$V_{\text{事故池}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\max} + V_4 + V_5$$

注：(V₁+V₂-V₃)_{max} 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 V₁+V₂-V₃，取其中最大值。根据对比，最不利情况为化学品中转库失火。

V₁—收集系统范围内发生事故的储罐或装置的物料量，m³。收集范围内发生事故的丙类库最大存在的 CIP 酸性清洁剂物料量合计约为 2m³。

V₂—发生事故的储罐或装置的消防水量，m³。根据《消防给水及消火栓系统技术规范》，扑灭丙类仓库（耐火等级为二级，3000<V≤5000，h≤24）所需消防水量为室外 25L/s，室内 15L/s，2 小时喷水量计算，则消防水量约为 288m³；转换系数按 80% 计，则产生消防尾水 230.4m³。

V₃—发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，m³。本企业化学品库、危废库设置泄漏沟槽，沟槽体积约为 5m³。废水站二次围堰有效体积为 115m³。

V₄—发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m³。V₄=0m³/h。

V₅—发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m³。

$$V_5 = 10qF$$

q—降雨强度，mm，苏州地区的一次平均降雨厚度为 8.61mm；

F—必须进入事故废水收集系统的雨水汇流面积，ha。必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积为 0.053 公顷(甲类库 84m²、丙类库 272.2m²、危废仓库 174m²)

$$V_5=10\times 8.61\text{mm}\times 0.053\text{ha}\approx 4.6\text{m}^3$$

$$\text{则 } V_{\text{事故池}}=2+230.4-5-115+4.6\approx 117\text{m}^3$$

建议企业按照根据《化工建设项目环境保护设计规范》(GB50483-2009)和《事故状态下水体污染与控制技术要求》(Q/SY1190-2009)中相关规定设置一容积不小于 117m³ 的应急事故池。同时，通过加强线路电器巡检，及时发现更换老化线路电器，以降低此类事故的风险水平。

待厂区建设应急池时，需注意雨污管网应与事故池的管网连接，并设置在线监控措施，以便第一时间将事故废水控制在厂区内，以防紧急事故状态下事故废水漫溢至外环境，对水体造成影响。

⑦企业定期开展风险隐患的排查，及时解决存在的问题；统筹管理各类应急资源，建立应急资源储备制度，在对现有各类应急资源普查和有效整合的基础上，统筹规划应急处置所需物料、装备、通信器材、生活用品等物资保障应急处置工作的需要。

⑧按照《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，并按照《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》(苏环发[2023]7 号)要求，报相关部门备案。同时根据应急预案的管理要求建立环境风险防范长期机制。

(4) 应急管理制度

企业应加强环境风险管理，落实环境风险防控措施，降低环境风险。企业在建筑结构设计、消防安全防范措施及安全管理制度等方面，应体现“预防为主、本质安全”的理念，降低项目的环境风险隐患及在事故状态下的事故影响程度。项目的运行管理严格遵守《毒性货物存储操作规程》、《易燃易爆货物储存操作规程》、《建筑设计防火规范要求》等规章要求。

①安全风险辨识及管控要求

根据省生态环境厅、省应急管理厅联合发布的《关于做好生态环境和应急管

理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101号）、《省生态环境厅关于印发<重点环保设施项目安全辨识和固体废物鉴定评价工作具体实施方案>的通知》（苏环办[2022]111号），建设单位应对环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。企业须落实以下安全风险管理工作要求：

1) 对厂区的挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理等环境治理设施开展安全风险辨识，确保内部污染防治设施稳定运行并建立管理责任制度，并建立台账清单。企业应自行或委托第三方开展安全评估，根据评估结果形成问题清单，制定防范措施并组织实施。

2) 按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》科学评价项目产生的危险废物，并按照《省生态环境厅危险废物处置专项整治具体实施方案》（苏环办[2020]39号）落实相关要求。

3) 企业应加强对自身的督查检查，发现突出问题和重大隐患要实施跟踪督办、闭环管理，推动问题隐患整改落实。

②应急预案要求

企业需按照《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）的要求编制环境风险事故应急预案，且应符合《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发[2023]7号）要求，并报相关部门备案。

本项目的应急预案内容：企业应针对其特点制定相对应的应急预案，组织演练，并从中发现问题，不断完善预案，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好，保证企业与区域应急预案衔接与联动有效。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），突发环境事件应急预案编制要求如下：

①按照国家、地方和相关部门要求，提出企业突发环境事件应急预案编制或完善的导则要求，包括预案适用范围、环境事件分类与分级、组织机构与职责、

监控与预警、应急响应、应急保障、善后处置、预案管理与演练等内容。

②明确企业、园区/区域、地方政府环境风险应急体系。企业突发环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则，与地方政府突发环境事件应急预案相衔接，明确分级响应程序。

企业应结合环境应急预案实施情况，至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估，有相应变化情形的，及时修订并变更备案。

③突发环境事件隐患排查治理制度要求

根据《关于发布<企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）>的公告》（环保部公告 2016 年第 74 号）：

隐患排查内容：从环境应急管理和突发环境事件风险防控措施（大气环境、水环境）两大方面定期排查可能直接导致或次生突发环境事件的隐患。

隐患排查方式和频次：综合排查是指企业以厂区为单位开展全面排查，一年应不少于一次。日常排查是指以班组、工段、车间为单位，组织的对单个或几个项目采取日常的、巡视性的排查工作，其频次根据具体排查项目确定。一月应不少于一次。专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查。其频次根据实际需要确定。企业可根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

隐患排查治理制度要求：

①建立完善隐患排查治理管理机构

企业应当建立并完善隐患排查管理机构，配备相应的管理和技术人员。

②建立隐患排查治理制度

企业应当建立隐患排查治理责任制，明确从主要负责人到每位作业人员的隐患排查治理责任。制定突发环境事件风险防控设施的操作规程和检查、运行、维修与维护等规定，保证资金投入，确保各设施处于正常完好状态。建立自查、自报、自改、自验的隐患排查治理组织实施制度。综合考虑企业自身突发环境事件风险等级、生产工况等因素合理制定年度工作计划，明确排查频次、排查规模、排查项目等内容。如实记录隐患排查治理情况，形成档案文件并做好存档，至少留存五年。及时修订企业突发环境事件应急预案、完善相关突发环境事件风险防

控措施。定期对员工进行隐患排查治理相关知识的宣传和培训，并通过演练检验各项突发环境事件风险防控措施的可操作性，提高从业人员隐患排查治理能力和风险防范水平。有条件的企业应当建立与企业相关信息化管理系统联网的突发环境事件隐患排查治理信息系统。

④环境应急物资装备的配备要求

建设单位应按照《危险化学品单位应急救援物资配备要求》(GB 30077-2013)、环境应急资源调查指南(试行)(环办应急[2019]17号)附录A等要求，同时根据危险化学品的种类、数量和危险化学品事故可能造成的危害进行应急物资的配置。

根据事故应急抢险救援需要，建设单位应配备消防、堵漏、通讯、交通、工具、应急照明、防护、急救等各类所需应急抢险装备器材。建立厂区环境污染事故应急物资装备的储存、调拨和紧急配送系统，确保应急物资、设备性能完好，随时备用。应急结束后，加强对应急物资、设备的维护、保养以及补充。加强对储备物资的管理，防止储备物资被盗用、挪用、流散和失效。应配备完善的厂区应急队伍，做好人员分工和应急救援知识的培训，演练。与周边企业建立良好的应急互助关系，在较大事故发生后，相互支援。厂区需要外部援助时可第一时间向生态环境局、应急管理局等部门求助，请求救援力量、设备的支持。

项目应急救援物资应明确专人管理，严格按照产品说明书要求，对应急救援物资进行日常检查、定期维护保养，应急救援物资应存放在便于取用的固定场所，摆放整齐，不得随意摆放、挪作他用。

应急救援物资应保持完好，随时处于备战状态；物资若有损坏或影响安全使用的，应及时修理、更换或报废。

应急救援物资的使用人员，应接受相应的培训，熟悉装备的用途、技术性能及有关使用说明资料，并遵守操作规程。

⑤应急监测系统

本公司无应急监测能力，发生突发环境事件时，企业立即联络第三方检测机构(应急监测协议单位)，根据事件的实际情况，迅速确定监测方案，及时开展

应急监测工作，在尽可能短的时间内作出判断，以便对事件及时进行处理。

表 4-44 环境应急监测因子

事故类型	类别	监测因子	监测点位
危险物质发生泄漏，火灾爆炸次生 CO、环保设施故障等	大气环境	颗粒物、非甲烷总烃、一氧化碳等	厂界、下风向敏感点
危险物质发生泄漏，火灾次生消防尾水	地表水环境	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、石油类、阴离子表面活性剂等	厂区雨水排放口、废水排放口、周边水体
危险物质发生泄漏	土壤环境	建设用土壤污染风险筛选值和管制值 45 项、pH	事故发生地
危险物质发生泄漏	地下水环境	pH、耗氧量、氨氮、阴离子表面活性剂等特征污染物	事故发生地

⑥应急培训及演练

1) 应急培训

公司应组织对员工应急预案的培训与宣传教育，培训应形成详细台账记录，记录培训时间、地点、内容、参加人员、考试评估等情况。公司至少每年组织一次应急救援方面的培训考核。

主要包括：①应急响应人员的培训；②员工应急响应的培训；③周边人员应急响应知识的宣传。

2) 应急演练

i 演练方式：桌面演练、单项演练、综合演练。

ii 演练内容：物料泄漏及火灾应急处置；通信及报警信号联络；急救及医疗；现场洗消处理；防护指导，包括专业人员的个人防护和普通员工的自我防护；各种标志、警戒范围的设置及人员控制；厂内交通控制及管理；模拟事件现场的疏散撤离及人员清查；向上级报告情况及向友邻单位通报情况。

iii 演练范围与频次：公司综合演练、桌面演练每年组织一次；单项演练根据实际情况组织开展，每年不少于一次。

iv 应急演练评估和总结。

⑦环境风险标识标牌设置

建设单位应对厂区相关环境风险防范设施设置标识标牌，如应急收集桶或应急事故池、雨污闸阀、应急物资所在地等，标明名称、功能、数量、相关参数等信息。同时针对环境风险单元中重点工作岗位编制应急处置卡，明确环境风险物质及类型、污染源切断方式、信息报告方式、责任人等内容。应急处置卡应置于岗位现场明显位置。

(5) 竣工验收内容

企业全厂环境风险管理措施“三同时”验收情况如下：

表 4-45 环境风险管理措施“三同时”一览表

序号	类型		内容	预算/万元
1	环境风险风险防范措施	大气环境风险防范措施	配备泄漏监控预警措施	0.5
2		事故废水环境风险防范措施	配备托盘、应急收集桶或建设事故应急池、雨排闸阀及其导流设施等	0.5
			雨污分流，排污口规范化设置	0.2
3		地下水、土壤防范措施	进行防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施	1
4		危险废物环境管理风险防范措施	配备危险废物污染防治措施、托盘等	0.4
5		环境风险监控措施	配备泄漏监控预警措施	0.6
6		危险物质储运过程风险防范措施	配备防渗、监控等措施	1
7	环境应急管理	环境治理设施开展安全风险辨识管控	开展废气治理设施安全风险辨识、安全评估，科学评价全厂产生的危险废物	3
8		突发环境事件应急预案	编制突发环境事件应急预案并备案，配备相应的环境风险应急物资，组建应急救援队伍	3
9		突发环境事件隐患排查	建立隐患排查制度，记录重大隐患整改情况	3
10		突发环境事件应急监测	建立环保监测机构，配备专业技术人员或和第三方检测机构签订应急监测协议，制订污染源监测计划等	0.4
11		应急培训及演练	组织应急救援方面的培训考核、进行应急演练并形成详细台账记录。	1
12		环境风险标识标牌	对厂区相关环境风险防范设施设置标识标牌。	1
合计				15.6

环境污染事故的发生主要是由于对风险事故警惕性不高，管理和防范意识欠缺所造成的。因此，本项目运行后，须加强事故防范措施的宣传教育，严格遵守事故防范措施及安全法律法规的要求开展项目的生产建设，并根据实际生产情况对安全事故隐患进行调查登记，将本项目风险事故发生概率控制在最小范围内。

综上，本项目的环境风险潜势为I，存在潜在的火灾、爆炸风险，其事故发生概率较低，但在采取了较完善的风险防范措施后，平时应重视安全管理，严格遵守规章制度，加强岗位责任制，避免失误操作，并备有应急抢险计划和物资，事故发生后立即启动应急预案，有组织地进行事故排险和善后恢复、补偿工作，可以把环境风险控制在最低范围。总体而言，本项目环境风险可防控。

8、电磁辐射

本次评价不涉及辐射部分内容。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	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	DA003 排气筒	食堂油烟	油烟净化器	《饮食业油烟排放标准》(GB18483—2001)表1、表2
	DA004 排气筒	非甲烷总烃、甲醇、酚类化合物、氯化氢、硫酸雾	二级活性炭吸附	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2、附录C;《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1
	厂界	非甲烷总烃、甲醇、酚类化合物、氯化氢、硫酸雾	加强通风	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4、《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3
	厂区内(厂房门窗或通风口、其它开口或孔等排放口外1m,距地面1.5m处)	非甲烷总烃	加强通风	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6
地表水环境	DW001 厂区总排口东	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、动植物油	食堂废水经隔油池处理后由总排口东接入市政管网排入园区污水处理厂,尾水排入吴淞江	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B
	DW002 厂区总排口西	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	含磷清洗废水、质检废水、无菌工艺模拟试验废水、车间清洁废水、洗衣废水经废水处理站B处理后,由总排口西接入市政管网排入园区污水处理厂,尾水排入吴淞江;不含磷清洗废水、洁净区加湿废水、纯蒸汽凝结水、纯蒸汽制备浓水、注射制备浓水、饮用水制备浓水、冷却塔强排水、空调除湿排水一起进入调节池处理后,和纯水制备浓水、蒸汽冷凝水、灌装楼生活污水	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2-三、制剂类制药企业(间接排放限值)

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
			水由总排口西一起接入市政管网排入园区污水厂，尾水排入吴淞江	
声环境	废气处理设施风机	噪声	选用低噪声设备；合理布局，采用隔声、减振、墙壁设置吸声材料、距离衰减、加强维护保养等措施。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	固废零排放。一般工业固废：不合格物料、废包装材料（不沾染试剂）收集后外售处理，废过滤耗材收集后委托外单位处置；危险废物：废药物药品、废实验耗材、废培养基、废有机溶剂、废擦布、废防护用品、废包装材料（沾染试剂）、废水处理过滤耗材、残液/残渣（待鉴别）、废过滤器、废活性炭、废酸、废碱、废矿物油委托有资质的单位处理；生活垃圾委托环卫清运；餐厨垃圾委托相关公司处理。			
土壤及地下水污染防治措施	①企业生产车间地面铺设环氧地坪，做好防渗、防漏、防腐蚀；仓库地面铺设环氧地坪，并采取相应的防渗防漏措施；固废分类收集、存放，一般固废暂存于一般固废暂存场所，防风、防雨，地面进行硬化；危险废物贮存于危险废物贮存场所，危废密闭储存，并采用防泄漏托盘放置，地面铺设环氧地坪等，做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施； ②生产过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；企业原辅料均堆放在原料仓库、甲类库、丙类库，分区存放，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染；厂区内污水管网均采用管道输送，清污分流，保证污水能够顺畅排入市政污水管网。 ③废水处理站所在地面做混凝土硬化处理，且厚度不小于150mm，防渗性能满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）和《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）的要求。			
生态保护措施	/			

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
环境风险防范措施	企业生产车间应配置吸附棉、废液收集桶等应急物资；各类液态原辅料应配置泄漏收集措施；易燃易爆化学品存储于化学品仓库中；危废仓库内危废下置防渗漏托盘；生产车间应加强通风。 ①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取生产车间、仓库、实验区与办公区分离，设置明显的标志； ②仓库等设专人管理和定期检查，装卸和搬运时，轻装轻卸，做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗；实验室化学品储存在专门安全柜中，项目在生产过程中产生的废包装材料、废擦布等，遇明火易发生火灾，存储区设置明显禁止明火的警示标识，并在厂区内配备完善的火灾报警系统、消防系统； ③加强对化学品储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育，经考试合格和实习合格后由公司主管部门发给安全作业证才能上岗操作；化学品入库前必须进行检查，发现问题及时处理； ④企业应加强设备管理，确保设备完好。制定操作管理制度，工作人员培训上岗，规范生产操作，并定期检查各设备及运行情况，防止“跑、冒、滴、漏”的发生。制定安全生产制度，严格按照程序生产，确保安全生产；加强员工规范操作培训，提高操作人员的防范意识，非操作人员禁止进入生产区域； ⑤企业危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施；项目产生的危险固废进行科学的分类收集；对危废进行规范的贮存和运送；危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移联单管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输； ⑥废气处理设施应设有防火阀和压差计等安全措施；厂区设置消防栓等固定消防设施，并自备足够数量的灭火器、黄沙等应急物资。厂区内目前无事故应急池、污水管网未设置切断阀门，雨水管网已设置切断阀门，企业还应配置一定数量的应急桶（配套应急电源）、黄沙沙袋、堵漏气囊等应急物资，以便事故状态下可以封堵污水排口，同时做好事故应急池建设等工作。 ⑦企业微生物实验室严格按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等相关要求进行建设，生物安全防范措施符合生物安全法规和规范相关要求。 ⑧用于生物安全防护的安全设备在使用前必须经过验收，使用后每年至少进行一次检测以确保其性能；含活固废运出实验室前必须清除污染、高压灭菌（121℃，0.12MPa，20min）。 ⑨企业定期开展风险隐患的排查，及时解决存在的问题；统筹管理各类应急资源，建立应急资源储备制度，在对现有各类应急资源普查和有效整合的基础上，统筹规划应急处置所需物料、装备、通信器材、生活用品等物资保障应急处置工作的需要。 ⑩按照《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，并按照《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发[2023]7号）要求，报相关部门备案。同时根据应急预案的管理要求建立环境风险防范长期机制。				

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
其他环境管理要求	①保证废气通过废气处理系统处理后达标排放，减少污染物排放量，确保废气处理设施和车间抽风系统正常运转，杜绝出现故障。 ②定期监测废气处理系统的排口和周边环境，保存原始数据。 ③卫生防护距离设置： 本次项目建成后以针剂灌装厂房边界为起点设置 100 米的卫生防护距离。 ④项目建成后企业应及时申领排污许可证，并严格按照相关监测要求进行自行监测。			

涉密隐藏

六、结论

建设项目符合产业政策和当地规划要求。项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实现达标排放，项目环境风险可防控，项目所需的排污总量在区域内进行调剂解决，项目建设对环境的影响可以接受，不会改变项目周围大气环境、水环境和声环境质量等的现有功能要求。因此，从环境保护的角度来看，本项目的建设是可行的。

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 (t/a)	有组织	非甲烷总烃	0.2956	0.2956	0	0.3333	0	0.6289	+0.3333
		其中 甲醇	0.0022	0.0022	0	0.0017	0	0.0039	+0.0017
		酚类化合物	0	0	0	0.0052	0	0.0052	+0.0052
		硫酸雾	0.0041	0.0041	0	0.0041	0	0.0082	+0.0041
		氯化氢	0	0	0	0.0043	0	0.0043	+0.0043
		食堂油烟	0.0473	0.0473	0	0.0173	0	0.0646	+0.0173
	无组织	非甲烷总烃	0.1642	0.1642	0	0.1851	0	0.3493	+0.1851
		其中 甲醇	0.0012	0.0012	0	0.0009	0	0.0021	+0.0009
		酚类化合物	0	0	0	0.0029	0	0.0029	+0.0029
		硫酸雾	0.0004	0.0004	0	0.0004	0	0.0008	+0.0004
		氯化氢	0.019	0.019	0	0.0095	0	0.0285	+0.0095
废水 (t/a)	废水量		310646.05	310646.05	0	240998	100410.05	451234	+140587.95
	COD		29.4326	29.4326	0	23.3314	7.7932	44.9708	+15.5382
	SS		17.7466	17.7466	0	10.2544	5.5508	22.4502	+4.7036
	氨氮		0.9032	0.9032	0	0.4339	0.0018	1.3353	+0.4321
	总氮		1.363	1.363	0	0.6324	0.0035	1.9919	+0.6289
	总磷		0.1687	0.1687	0	0.0587	0.0092	0.2182	+0.0495

	动植物油	0.0756	0.0756	0	0.0277	0	0.1033	+0.0277
一般工业 固体废物 (t/a)	不合格物料	240	/	/	200	0	440	+200
	废包装材料 (不沾染试剂)	106	/	/	88	0	194	+88
	废过滤耗材	13	/	/	10	0	23	+10
	水处理污泥	295	/	/	0	0	295	0
	废锂电池	0.3	/	/	0	0	0.3	0
危险废物 (t/a)	废药物药品	100	/	/	80	0	180	+80
	废实验耗材	7.5	/	/	6.2	0	13.7	+6.2
	废培养基	23	/	/	19	0	42	+19
	医疗废物	7.5	/	/	5.5	0	13	+5.5
	废有机溶剂	15	/	/	13	0	28	+13
	废抹布	5	/	/	4.5	0	9.5	+4.5
	废防护用品	9.5	/	/	7.7	0	17.2	+7.7
	废包装材料 (沾染试剂)	17.5	/	/	14	0	31.5	+14
	废水处理过滤耗材	10	/	/	8.4	0	18.4	+8.4
	废树脂	1	/	/	0.5	0	1.5	+0.5
	残液/残渣（待鉴别）	0	/	/	140	0	140	+140
	废过滤器	1	/	/	0.7	0	1.7	+0.7
	废活性炭	20	/	/	19.4	0	39.4	+19.4
	废酸	5.7	/	/	4.6	0	10.3	+4.6
	废碱	4.8	/	/	4	0	8.8	+4
	废矿物油	0.4	/	/	0.4	0	0.8	+0.4

	除锈废液	20 (2~3a)	/	/	0	0	20 (2~3a)	0
	废电路板	0.025 (2~3a)	/	/	0	0	0.025 (2~3a)	0
	含汞灯管	0.5	/	/	0	0	0.5	0
	铅蓄电池	1	/	/	0	0	1	0
	过期化学品	0.001	/	/	0	0	0.001	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①。

涉密上隐藏