

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：苏州药明康德新药开发有限公司生物
药非临床安全评价中心项目

建设单位（盖章）：苏州药明康德新药开发有限公司

编制日期：2025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	43
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	106
四、 主要环境影响和保护措施	124
五、环境保护措施监督检查清单	174
六、结论	177
建设项目污染物排放量汇总表	179

一、建设项目基本情况

建设项目名称	苏州药明康德新药开发有限公司生物药非临床安全评价中心项目			
项目代码	2504-320560-89-05-161061			
建设单位联系人				
建设地点	苏州市吴中区吴中大道 1318 号现有厂区			
地理坐标	经度：120 度 33 分 32.276 秒，纬度：31 度 12 分 17.756 秒			
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	“四十五、研究和实验发展”中“98 专业实验室、研发（试验）基地”中的“其他”	
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目	
项目审批（核准/备案）部门（选填）	苏州吴中经济技术开发区管理委员会	项目审批（核准/备案）文号（选填）	吴开管委审备（2025）109 号	
总投资（万元）	220	环保投资（万元）	200	
环保投资占比（%）	90.9	施工工期	3 个月	
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地（用海）面积（m ² ）	66666.7（本次不新增用地）	
专项评价设置情况	专项评价的类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目。	本项目排放的废气中含有毒有害污染物甲醛，且厂界外 500 米范围内存在环境空气保护目标。	是
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。	本项目新增工业废水厂区预处理后经市政污水管网接管至区域污水处理厂处理后外排。	否
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目。	本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量。	否
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目。	本项目不涉及。	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。	本项目不涉及。	否

规划情况	序号	规划名称	审批机关	审查文件名称及文号
	1	《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》	江苏省人民政府	/
	2	《苏州市吴中区国土空间总体规划（2021-2035年）》	江苏省人民政府	《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）
规划环境影响评价情况	序号	规划环境影响评价文件名称	召集审查机关	审查文件名称及文号
	1	苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响评价报告书	中华人民共和国生态环境部	关于《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响评价报告书》的审查意见，环审[2022]24号
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、与规划情况相符性分析</p> <p>（1）与《苏州市吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》相符性</p> <p>①规划期限</p> <p>规划时段：2018-2035年。其中，近期2025年，远期2035年。</p> <p>②规划范围及用地规划</p> <p>本次规划范围为吴中经济技术开发区全域，现辖城南街道、太湖街道、越溪街道、郭巷街道、横泾街道等五个街道，面积178.7km²。</p> <p>③产业定位</p> <p>围绕“三大主导产业+三大特色产业”产业体系，优先发展智能制造装备、生物医药、新一代信息技术三大主导产业，优育汽车关键零部件、检验检测、软件三大特色产业，优化发展总部经济、文化创意、旅游休闲等现代服务业。</p> <p>其中，智能装备制造产业重点发展智能测控、智能关键基础零部件、工业机器人、智能加工装备、增材（3D打印）制造等；生物医药产业重点发展生物技术医药、生物医学工程、医学健康服务、医疗器械等；新一代信息技术产业重点发展信息网络子产业、电子核心子产业、信息技术服务、网络信息安全产</p>			

品和服务、人工智能等；汽车关键零部件产业重点发展新能源汽车电机及其控制系统、新能源汽车电附件、混合动力专用发动机等；检验检测产业重点发展工业电气产品检测、医药医疗检验检测、电子产品检验检测及其他专业性检验检测等；软件重点发展行业电商、综合电商、跨境电商、智慧物流等。

④空间布局规划

吴中经济技术开发区形成“一核、双心、两片、一廊”的空间结构。“一核”指由城南、越溪、太湖片区组成的开发区核心，以城市综合服务功能为主。“双心”指城南地区中心和太湖新城中心，城南地区中心为主中心，以商业、文化、生产性服务业为主导功能；太湖新城中心为副中心，以商业、商务、新兴产业为主导功能。“两片”指郭巷片区和横泾片区，郭巷片区定位为生态宜居滨湖城、创新智造标杆地；横泾片区定位为农旅融合示范区、绿色生态宜居地。“一廊”指创新产业经济廊，包括“八园”：东太湖科技金融城、太湖新城产业园、吴淞江科技产业园、生物医药产业园、综合保税区、东吴工业园、化工新材料科技产业园、横泾工业园。

【吴淞江科技产业园】规划总面积约673.6公顷，重点发展智能制造装备、新一代信息技术、汽车关键零部件等产业。

【综合保税区】规划总面积约94.3公顷，重点发展检验检测、保税研发与全球维修、现代物流、跨境电商等产业。

【生物医药产业园】规划总面积约177公顷，重点发展生物医药、医疗器械等产业，打造创新药物、抗体药物、大分子、小分子、ADC、细胞治疗、核酸药物、基因治疗、CRO、CMO、IVD等领域产业及生物医药服务平台，建设生物医药加速基地。

【化工新材料科技产业园】规划总面积约522公顷，发展生物医药、精细化工两大主导产业及其上下游重要行业，适当引入部分税收贡献较大的智能制造、电子机械、汽车零部件等下游应用产业。其中，城南（河西）片区功能定位为电子信息、生物医药、精密机械等；河东片区功能定位为集聚发展生物医药和以电子化学品为主导的精细化工新材料产业。

【东吴工业园】规划总面积约297.1公顷，重点发展以电子信息、精密机械、

新能源新材料等行业为重点的产业加速器。

【东太湖科技金融城】规划总面积约506.2公顷，重点发展机器人与智能制造优势主导产业，生物医药研发与临床前安全评价、检验检测、创新孵化、AI人工智能等产业。

【太湖新城产业园】规划总面积约108.5公顷，重点发展机器人与人工智能技术优势主导产业和智能制造服务、工业互联网、医疗健康服务三大特色新兴产业。

【横泾工业园】规划总面积约240.5公顷，重点发展智能制造服务、工业互联网、医疗健康服务等现代服务业。

⑤用地规划

开发区规划总用地面积为17872.1公顷，规划用地情况见表2.7-1。其中，规划建设用地为8532.1公顷，约占规划总用地的47.74%。

表 1-1 规划用地平衡表

用地代码	用地名称	用地面积 (ha)	占建设用地比例 (%)
R	居住用地	2185.1	26.64%
	R1 一类居住	41.1	0.50%
	R2 二类居住	1717.6	20.94%
	Ra 其他居住用地	79	0.96%
	RB 居住商业混合	347.3	4.23%
A	公共管理与公共服务设施用地	614.3	7.49%
	A1 行政办公	32	0.39%
	A2 文化设施	24.1	0.29%
	A3 教育科研用地	447.6	5.46%
	A4 体育	23.1	0.28%
	A5 医疗卫生	25.3	0.31%
	A6 社会福利	5.8	0.07%
	A7 文物古迹	3.5	0.04%
	A9 宗教	0.8	0.01%
	Aa 居住区级综合公共服务设施用地	52.3	0.64%
B	商业服务业设施用地	631	7.69%
	B 商业服务业设施	16.4	0.20%
	B1B2 商办混合用地	204	2.49%

	B1	商业设施	337.1	4.11%
	B2	商务设施	28.4	0.35%
	B3	娱乐康体	25.3	0.31%
	B4	公用设施营业网点用地	11.2	0.14%
	B9	其他服务设施	8.5	0.10%
M		工业用地	1765.56	21.53%
	M	工业用地	1298.77	15.47%
	Ma	研发用地	466.79	6.06%
W		物流仓储用地	43.43	0.53%
S		道路及交通设施用地	1629.5	19.87%
	S1	城市道路	1539.8	18.78%
	S3	交通枢纽	8.7	0.11%
	S4	交通场站用地	71	0.87%
	S9	其他交通设施	10	0.12%
U		公用设施用地	103.2	1.26%
G		绿地与广场用地	1045.3	12.75%
	G1	公园绿地	789.9	9.63%
	G2	防护绿地	232	2.83%
	G3	广场用地	23.4	0.29%
BD		白地	183.89	2.24%
城镇建设用地			8201.28	100.00%
	H14	村庄建设用地	188.5	
	H2	区域交通设施用地	130	
	H9	其他建设用地	12.3	
总建设用地			8532.08	
非建设用地			9340.02	
	E1	水域	4657.4	
	E2	农林用地	2410.1	
	E9	其他非建设用地	2272.52	
总用地			17872.1	

⑥基础设施规划及实际建设情况

给水规划：吴中区共布置净水厂 2 座，分别为吴中水厂（原红庄水厂）和吴中新水厂（原浦庄水厂），水源地均为寺前水源（太湖）。

给水主干管南北向沿邵昂路、塔韵路及龙翔路布置，从北侧吴中大道主干管接入，管径为 DN600~DN800，东西向沿滨溪路、北溪江路、邵辉路、吴山街及文溪路布置，管径 DN600~DN800，各路输水主干管在区内环通，形成联网供水。规划区其它主干路下布置 DN400 以上给水管形成环状管网，满

足供水可靠性。在次干路下布置 DN200 以上配水管，以满足区内各地块用水及室外消防用水需求。

吴中水厂与吴中新水厂规划供水规模分别为 15 万 m³/d、60 万 m³/d；现状供水规模分别为 15 万 m³/d、40 万 m³/d。

污水工程：依据《吴中区污水专项规划（2019-2035）》，至规划期末吴中经开区内污水依托 4 座污水厂集中处置。各污水厂规模、服务范围见下表。

表 1-2 吴中经济技术开发区污水处理厂情况表

污水处理厂	处理规模（万吨/天）			开发区内部服务范围	尾水去向	备注
	现状	近期	远期			
吴淞江科技产业园污水处理厂	4	4	12	郭巷街道	先排入白洋湖，兼作景观用水、经生态净化后，排入吴淞江	在建
河东污水处理厂	8	8	8	化工新材料科技产业园（河东片区）	吴淞江	保留
城南污水处理厂	15	15	15	城南街道、越溪街道（苏街-北溪江路-小石湖以东）	江南运河	保留
太湖新城污水处理厂	/	8	27	越溪街道（苏街-北溪江路-小石湖以西）、太湖街道、横泾街道	排入程家浜，经木横河进入胥江	在建

注：城南和太湖新城污水厂保留现有传输管，用于应急调度使用。

规划对现有污水处理厂进行提标改造，高标准建设规划污水处理厂，尾水处理达苏州市特别排放限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放，尾水中水回用率达到 30%。

本项目位于城南污水处理厂服务范围内，厂区内现有污水经预处理后接管至城南污水处理厂；城南污水处理厂厂址位于吴中经济技术开发区东吴工业园内，占地面积约 10.67hm²，投资总额 6.92 亿元。处理规模初期为 15 万吨/日，最终规模达 30 万吨/日。目前已建成能力为 15 万吨/日，目前实际处理废水量为 12 万吨/日。污水处理的服务范围为吴中经济技术开发区的河西组团、旺山工业园、国际教育园及新西南部地区，区域总面积约 210km²。

雨水工程：充分利用地形、水系进行合理分区，根据分散和直接的原则，

保证雨水管道沿最短路线、较小管径把雨水就近排入内河，在汛期通过排涝泵调节内河水位，保证排水通畅。雨水管道沿规划道路敷设，采用自流方式排放。规划采用两侧布置雨水管道，雨水管网覆盖率达 100%。

供热规划：规划由苏州吴中综合能源有限公司新建热电联产项目实施集中供热，建设规模为 2 套 80MW 级燃气轮机及其配套的蒸汽联合循环机组，设计热负荷为 156t/h，最高热负荷为 212t/h，最低热负荷为 90t/h，建成后将关停江远热电。

燃气工程规划：至规划期末共布置高中压调压站 3 座，包括郭巷调压计量站、苏旺路调压计量站和东山大道调压计量站。

本项目不使用区域蒸汽，依托厂区现有天然气锅炉；锅炉使用天然气依托区域现有天然气管网供应。

(2) 与《苏州市吴中区旺山片区控制性详细规划调整（2020 年）》相符性

一、规划目标

新时代产业转型升级示范区，优秀高素质人才集聚区。

二、规划原则

（一）延续性原则：

充分尊重上层次规划，保持规划的延续性，维护规划的权威性。

（二）整体性原则：

从长远和宏观的角度考虑片区的发展潜能，发挥区域应有的功能，满足城市对本区域的要求，有效发挥土地的价值和作用。

（三）可持续性发展原则：

做到经济效益、社会效益和环境效益三者的统一协调，合理确定土地的使用性质、开发强度和環境容量，实现可持续发展。

（四）刚性与弹性原则：

充分考虑发展与建设的复杂性和不可预见性因素，处理好刚性与弹性的关系，体现规划的经济性和可实施性，保证规划的适应性及合理发展的弹性。

三、规划重点

落实越溪横泾总规修改中确定的建设用地，并结合现状实际情况，调整用地布局，细化用地性质,合理确定各地块的控制指标。

四、规划范围

东起龙翔路、吴中大道，西至尧太河，南起苏州绕城高速公路，北至吴中大道。规划用地总面积为 4.83 平方公里。

本项目建设与吴中经济技术开发区总体规划及苏州市吴中区旺山片区控制性详细规划调整（2020 年）相符性分析：

1) 产业发展规划相符性：本项目主要从事新药安全评价及药物临床前和临床实验研究，属于产业发展规划中“生物医药产业重点发展生物技术医药、生物医学工程、医学健康服务、医疗器械等”的配套产业。

2) 空间布局规划相符性：本项目位于苏州吴中经济技术开发区吴中大道 1318 号，主要从事新药安全评价及药物临床前和临床实验研究，属于东太湖科技金融城范围，符合东太湖科技金融城“重点发展机器人与智能制造优势主导产业，生物医药研发与临床前安全评价、检验检测、创新孵化、AI 人工智能等产业。”的定位。

3) 规划用地性质相符性：

根据《苏州市吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》中近期用地规划图，项目所在地为社会福利用地；2020 年，苏州市自然资源和规划局对苏州市吴中区旺山片区控制详细规划进行调整，根据《苏州市吴中区旺山片区控制性详细规划调整图》，本项目厂区所在地规划为研发用地；本项目主要从事新药安全评价及药物临床前和临床实验研究，建设单位土地证为工业用地，符合其规划用地要求。

2、与规划环评审查意见相符性

与《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响评价报告书》审查意见的相符性分析如下。

表 1-3 与吴中经济技术开发区规划环评审查意见相符性分析

序号	审查意见	相符性分析
1	坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态	本项目主要从事新药安全评价及药物

	环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	临床前和临床实验研究，符合符合国土空间规划和“三线一单”要求。
2	着力推动经开区产业结构调整 and 转型升级。从区域环境质量改善和环境风险防范角度，统筹优化各片区产业定位和发展规模；近期严格控制化工新材料科技产业园发展规模，强化管控要求，推进城南片区内现有联东、兴瑞和江南精细等化工企业搬迁，远期结合苏州市化工产业总体发展安排和区域生态环境保护要求，优化化工新材料科技产业园产业定位和空间布局，深入论证、审慎决策。落实《报告书》提出的用地布局不合理且不符合生态环境保护要求企业的搬迁、淘汰和升级改造等工作，促进经开区产业转型升级与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目主要从事新药安全评价及药物临床前和临床实验研究，项目所在地规划为研发用地，目前土地证为工业用地，符合用地规划。
3	严格空间管控，优化空间布局。落实上方山国家森林公园、太湖国家级风景名胜区等生态空间管控要求。落实《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》等相关管理要求，太湖新城产业园禁止引入生产性建设项目。	本项目不涉及生态空间管控区，符合《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》要求。
4	严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和区域“三线一单”生态环境分区管控相关要求，制定经开区污染减排方案，采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量，推进挥发性有机物和氮氧化物协同治理，确保区域生态环境质量持续改善，促进产业发展与生态环境保护相协调。	本项目符合国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和区域“三线一单”生态环境分区管控相关要求。
5	严格入区项目生态环境准入，推动高质量发展。落实《报告书》提出的各片区生态环境准入要求，强化现有及入区企业污染物排放控制，禁止与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区。执行最严格的行业废水、废气排放控制要求，引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均需达到同行业国际先进水平。提高经开区污水收集率、再生水回用率。一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置。	本项目符合生态环境准入要求。
6	健全环境监测体系，强化风险防范。完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监控体系；强化区域环境风险防范体系，建立应急响应联动机制。提升环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；化工新材料科技产业园尽快落实《江苏省化工园区化工集中区封闭化建设指南（试行）》要求。	本项目已制定环境风险应急措施，加强与吴中区应急预案的衔接，不位于化工新材料科技产业园
7	在《规划》实施过程中，依据相关规定适时开展环境影响跟踪评价，《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。	/

3、与《苏州市吴中区国土空间总体规划（2021-2035）》相符性分析

2025年2月24日，江苏省人民政府通过了《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》。

根据《苏州市吴中区国土空间总体规划（2021-2035）》：

战略定位：将吴中区建成生态湖湾、产业强区、文化高地；

国土空间总体格局：在现有生产力布局基础上，围绕太湖新城中心核、科技创新先进制造轴和太湖生态文旅湾，形成“一核一轴一湾”的国土空间规划结构，以度假区、经开区、高新区“三区三片”功能区布局为依托全面与周边区域融合，差异化发展自身特色，提升整体形态、业态、质感。

“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。自2022年5月“三区三线”划定工作正式启动以来，吴中区严格按照耕地和永久基本农田、生态保护红线、城镇开发边界顺序，科学划定落实“三条控制线”，最终于2022年10月中旬获自然资源部批复。到2035年，吴中区耕地保有量不低于11.0486万亩（永久基本农田保护面积不低于10.0203万亩，含委托易地代保任务1.1300万亩），生态保护红线面积不低于1600.1457平方千米，城镇开发边界扩展倍数控制在基于2020年城镇建设用地规模的1.1878倍。

对照三区三线图，项目所在地位于城镇开发边界之内，属于集中建设区，不占用永久基本农田，位于生态保护红线之外，符合苏州市吴中区国土空间总体规划“三区三线”相关要求。

1. 产业政策相符性

对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于鼓励类中的“十三、医药：3. 生物医药配套产业：实验动物标准化养殖及动物实验服务”；

对照《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）》，本项目不属于限制、淘汰和禁止类。

对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》（苏府[2007]129 号），本项目属于鼓励类中的“五、医药：（十五）：实验动物养殖”。

对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录(2024 年本)》，本项目不属于限制、淘汰和禁止类。

对照《市场准入负面清单（2025 版）》，本项目不属于负面清单内容。

综上所述，本项目符合国家和地方产业政策要求。

2. “三线一单”相符性

（1）与生态保护红线符合性分析

本项目位于苏州市吴中经济技术开发区吴中大道 1318 号，经查询《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号），项目距离最近的“上方山国家级森林公园（上方山国家级森林公园总体规划中确定的范围（包含生态保育区和核心景观区等））”边界 3km，不在该自然与人文景观保护区范围内。

经查询《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号）和《江苏省自然资源厅关于苏州市吴中区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕416 号），项目最近的生态管控区为太湖国家级风景名胜区石湖景区（姑苏区、高新区）。生态空间管控区域范围为：东面以友新路、石湖东岸以东 100 米为界，南面以石湖南边界、未名一路、越湖路、尧峰山山南界为界，西面以尧峰山、凤凰山山西界为界，北面以七子山山北界、环山路、京杭运河、新郭路为界。项目距离其生态空间管控区域约 470m，不在生态空间管控区域范围。综上所述，本项目不在江苏省生态空间管控区域范围内。

表 1-4 项目所在生态空间管控区域表

生态空间保护区名称	主导生态功能	范围		面积（平方公里）			与本项目相对位置
		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	生态空间管控区域面积	总面积	
上方山国家森林公园	自然与人文景观保护	上方山国家森林公园总体规划中确定的范围（包含生态保育区和核心景观区等）		5.0		5.0	北, 3km
太湖国家级风景名胜区石湖景区（姑苏区、高新区）	自然与人文景观保护		东面以友新路、石湖东岸以东 100 米为界，南面以石湖南边界、无名一路、越湖路、尧峰山山南界为界，西面以尧峰山、凤凰山山西界为界，北面以七子山山北界、环山路、京杭运河、新郭路为界		26.15	26.15	北, 470m
清明山生态公益林	水土保持		包括清明村、新六村、皋峰村、上供村、许家桥村、花灯村、新河村、新麓村郁闭度较高的林地		3.10	3.10	西北, 4.5km
太湖浦庄饮用水水源保护区	水源水质保护	一级保护区：分别以 2 个水厂取水口为中心，半径 500 米的区域范围。取水口坐标：120°27'29.886"E，31°11'27.158"N；120°27'29.694"E，31°11'24.34"N。二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域范围和二级保护区水域与相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米陆域范围		17.66		17.66	西, 6.6km
太湖（吴中区）重要保护区	湿地生态系统保护		分为两部分：湖体和湖岸。湖体为吴中区内太湖水体（不包括渔洋山、浦庄饮用水水源保护区、太湖湖滨湿地公园以及太湖银鱼翘嘴红鲌秀丽白虾国家级水产种质资源保护区、太湖青虾中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区的核心区）。湖岸		1630.61	1630.61	东, 3.6km

			部分为（除吴中经济开发区和太湖新城）沿湖岸 5 公里范围，不包括光福、东山风景名胜区，米堆山、渔洋山、清明山生态公益林，石湖风景名胜区。吴中经济开发区及太湖新城（吴中区）沿湖岸大堤 1 公里陆域范围				
太湖（吴江区）重要保护区	湿地生态系统保护区		分为两部分：湖体和湖岸。湖体为吴江区内太湖水体（不包括庙港饮用水源保护区）。湖岸部分为（除太湖新城外）沿湖岸 5 公里范围（不包括太浦河清水通道维护区、松陵镇和七都镇部分镇区），太湖新城（吴江区）太湖沿湖岸大堤 1 公里陆域范围	180.80	180.80	东，6.2km	
太湖国家级风景名胜区同里（吴江区、吴中区）	自然与人文景观保护区		东面以苏同黎公路、屯浦塘为界，南面以松厍公路为界，西面以云梨路、上元港、大庙路、未名一路为界，北面以未名三路、洋湖西侧 200 米、洋湖北侧为界	18.96	18.96	东，15km	

（2）与环境质量底线符合性分析

空气环境质量：根据《2024 年度苏州市生态环境状况公报》，2024 年，苏州市全市环境空气质量平均优良天数比率为 85.8%，同比上升 4.4 个百分点。各地优良天数比率介于 81.8%~86.1%；市区环境空气质量优良天数比率为 84.2%，同比上升 3.4 个百分点。

对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013），二氧化硫（SO₂）及二氧化氮（NO₂）年平均质量浓度值优于一级标准，可吸入颗粒物（PM₁₀）年均浓度值达到二级标准，细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度值达到二级标准，一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位数浓度值优于一级标准，臭氧（O₃）日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数浓度值超过二级标准，项目所在区域为不达标区。根据《苏州市空

气质量持续改善行动计划实施方案》（苏州市人民政府第 67 次常务会审议通过）：通过优化产业结构，促进产业绿色低碳升级；优化能源结构，加快能源清洁低碳高效发展；优化交通结构，大力发展绿色运输体系；强化面源污染治理，提升精细化管理水平；强化多污染物减排，切实降低排放强度；加强机制建设，完善大气环境管理体系；加强能力建设，严格执法监督；健全标准规范体系，完善环境经济政策；落实各方责任，开展全民行动等措施达到主要目标：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，完成省下发的减排目标。

地表水环境质量：根据《2024 年度苏州市生态环境状况公报》，2024 年，全市地表水环境质量稳中向好，国、省考断面水质均达到年度考核目标要求，太湖(苏州辖区)连续 17 年实现安全度夏。

声环境质量：根据《2024 年度苏州市生态环境状况公报》，2024 年，全市声环境质量总体保持稳定。全市功能区声环境昼间质量较 2023 年有所下降、夜间质量较 2023 年有所提升，昼间区域声环境质量和道路交通声环境质量均有所改善。

区域声环境：2024 年，全市昼间区域噪声平均等效声级为 54.7dB(A)，同比下降 0.3dB(A)，处于区域环境噪声二级(较好)水平，评价等级持平。各地昼间噪声平均等效声级介于 53.6~55.0dB(A)。

本项目位于吴中大道 1318 号，厂界外周边 50 米范围内不存在声环境保护目标。本次不新增高噪声设施，本项目建设不会突破声环境质量底线。

（3）与资源利用上线符合性分析

项目地内基础设施建设完善，可满足本项目运行的要求。

（4）与环境准入负面清单符合性分析

《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响评价报告书》提出：为实现改善环境质量的目标，衔接区域“三线一单”成果要求，从空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防范等方面，制定了开发区生态环境准入要求，详见表 1-6。

表 1-5 与《长江经济带发展负面清单指南江苏省实施细则（试行，2022 年版）》和《市场准入负面清单》（2025 年版）相符性分析

序号	内容	相符性分析
1	《市场准入负面清单》（2025 年版）	经查，本项目不在其规定的禁止准入事项内，为许可准入事项
2	《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版)》及江苏省实施细则	经查，本项目不在其规定的禁止项目内，故为允许建设项目

表 1-6 与开发区生态环境准入清单相符性一览表

区域	类别	要求	相符性
开发区全区	产业准入	禁止引进与国家、地方现行产业政策相冲突的项目；禁止引进生产工艺及设备落后、风险防范措施疏漏、抗风险能力差的项目；禁止引进高水耗、高物耗、高能耗，清洁生产达不到国际先进水平的项目。	本项目属于实验室项目，符合国家地方政策；本项目工艺成熟稳定，有风险防范措施和抗风险能力；本项目不属于高水耗、高物耗、高能耗项目。
		禁止生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目；禁止生产和使用《危险化学品目录》中具有爆炸特性化学品的项目；禁止引进与各片区主导产业不相关且污染物排放量大的项目。	本项目不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶黏剂和爆炸特性化学品；本项目污染物排放量较小且不属于片区主导产业不相关的项目。
		智能装备制造、新一代信息技术、汽车关键零部件产业：禁止引进纯电镀项目。生物医药产业：全区禁止引进农药中间体、农药原药（化学合成类）生产项目；除化工新材料科技产业园（河东片区）、生物医药产业园外，其余片区禁止引进原料药生产项目及医药中间体项目。引进医药中间体项目仅限国家、省鼓励发展的战略新兴产业、重点支持的高新技术领域、重大科技攻关项目，或配套江苏省战略新兴产业发展所需，或园区产业链补链、延链的项目。	本项目属于实验室项目，不属于禁止引进项目类别。
	空间布局约束	(1) 严格落实《江苏省国家级生态保护红线规划》《江苏省生态空间管控区域规划》《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》《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》，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，生态空间管控区内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。	本项目选址不在《江苏省国家级生态保护红线规划》、《江苏省生态空间管控区域规划》规定的国家生态红线保护范围和生态空间管控区域范围内，不涉及基本农田。

		<p>严格执行《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》，控制氮磷排放；在太湖岸线周边 500 米范围内应合理建设生态防护林。</p> <p>(2) 化工新材料科技产业园：①严格控制发展规模，城南片区禁止新建化工企业，现有化工企业（联东、兴瑞和江南精细化工）技改扩建不得新增污染物排放，近期推进 3 家化工企业退出搬迁，进一步缩减化工新材料科技产业园规模；②提高化工企业入区门槛，执行最严格的行业废水、废气排放控制标准。河东片区禁止引进高污染、高环境风险项目（详见《环境保护综合目录》）；③化工新材料科技产业园边界外应设置 500 米防护距离。该范围内不得新建居民、学校等环境敏感目标；④禁止引进染料和染料中间体、有机颜料、印染助剂生产项目；禁止新增光气生产装置和生产点。</p> <p>(3) 横泾工业园、生物医药产业园：①横泾工业园南侧、生物医药产业园东北侧邻近规划居住用地区域建议执行以下要求：尽可能布置一类工业用地；禁止引进排放恶臭、有毒有害、“三致”物质的建设项目；禁止引进危险物质及工艺系统危险性为高度危害及极高度危害级别的项目。②横泾工业园基本农田区域（0.3 平方公里）在土地性质调整前不得开发建设。</p> <p>(4) 东太湖科技金融城：为切实保护石湖景区生态环境，北官渡路以北区域严格控制引进排放工艺废气的生产性建设项目。</p> <p>(5) 太湖新城产业园：太湖新城产业园位于太湖流域一级保护区，应按照本次规划逐渐压缩工业用地规模，加快完成“退二进三”，禁止引入生产性建设项目，严格落实《太湖流域管理条例》有关总量管控要求，除生活污水外禁止新增含氮、磷污染物排放项目。</p> <p>(6) 吴淞江科技产业园：吴淞江科技产业园基本农田区域（1.93 平方公里）在土地性质调整前不得开发建设。</p>	<p>本项目位于东太湖科技金融城北官渡路以北区域，本项目为实验室项目，不属于排放工艺废气的生产性建设项目。</p>
	<p>污染物排放总量控制</p>	<p>(1) 二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 全面执行大气污染物特别排放限值。</p> <p>(2) 严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。。</p>	<p>本项目废气总量在区域内平衡。</p>

环境 风险 防控	(1) 建立健全园区环境风险管控体系，加强环境风险防范；加快开发区环境风险应急预案修编，定期组织演练，提高应急处置能力。	开发区已建立园区环境风险管控体系，并加强了环境风险防范，并定期组织演练。该地块已开展土壤环境状况调查，地块土壤环境满足规划用地环境质量要求。
	(2) 在规划实施过程中，对建设用地污染风险重点管控区内关闭搬迁、拟变更土地利用方式和土地使用权人的重点行业企业用地，由土地使用权人负责开展土壤环境状况调查评估。暂不开发利用或现阶段不具备治理与修复条件的污染地块，实施以防止污染扩散为目的的风险管控。	
资源 开发 效率 要求	(1) 禁止新建燃用高污染燃料的项目和设施，区内各企业因工艺需要使用工业炉窑应使用天然气、电等清洁能源。	本项目使用天然气、电等清洁能源，不开采地下水。
	(2) 对拟入园项目设置废水排放指标门槛，对于废水产生量大、COD 排放强度高于生态工业园标准的项目应限制入区。控制入园企业的技术装备水平，加大对使用清洁能源和能源利用效率高的企业引进力度，通过技术与升级改造带动开发区现有企业进一步提高能源利用效率。	
	(3) 禁采地下水。	
<p>综上，本项目符合相关规定，不属于环境准入负面清单。</p> <p>(5) 与江苏省“三线一单”生态环境分区管控实施方案相符性分析</p> <p>对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》、《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》，项目所在地属于重点管控单元，重点管控单元主要推进产业布局优化、转型升级，不断提高资源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环境问题。</p> <p>本项目符合国家和地方产业政策，不在环境准入负面清单中；废水经厂区内废水处理设施处理后接管区域污水处理厂，废气处理达标后通过排气筒排放，危险废物委托第三方有资质单位处理处置；污染物排放总量可在区域内平衡，不会恶化区域环境质量。本项目实施严格的环境风险防控，已建立环境应急预案，配备应急救援人员和必要的应急救援器材、设备，并定期开展事故应急演练；开发区也已建立园区环境风险管控体系，并加强了环境风险防范，并定期组织演练。</p> <p>综上，本项目的建设不违背《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》</p>		

（苏政发[2020]49号）、《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果》的要求。

（6）与苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案相符性分析

根据苏州市生态环境局《关于印发苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（苏环办字[2020]313号）、“苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案”（2023年更新成果），本项目位于吴中经济技术开发区，属于其规定的重点管控单元，相符性分析见下表。

表 1-7 苏州市重点管控单元生态环境准入清单及符合性

重点管控单元生态环境准入清单		相符性分析
空间布局约束	（1）禁止引入列入《产业结构调整指导目录（2019）年》、《江苏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、限值、淘汰目录及能耗限额》淘汰类产业；禁止引入《外商投资产业指导目录》禁止类产业	本项目属于实验室项目，不属于上述淘汰类、禁止类产业。
	（2）严格执行园区总体规划及规划环评中的提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目	本项目符合园区产业定位。
	（3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目	本项目位于太湖流域三级保护区，不属于化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀等三级保护区禁止的项目，符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。
	（4）严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求	本项目不在阳澄湖水源水质保护区范围内，符合管控要求。
	（5）严格执行《中华人民共和国长江保护法》	本项目不在长江岸线内，不在其管制和保护范围内。
	（6）禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目	本项目不在上级生态环境负面清单内。
污染物排放管控	（1）园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求	本项目污染物排放符合国家、地方污染物排放标准的要求。
	（2）园区内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	本项目的大气污染物排放总量，VOCs因子向苏州市吴中区经济开发区生态环境局申请，其它因子在苏州吴中经济开发区范围内平衡。
	（3）根据区域环境质量改善目标、采取有效	本项目废水、废气均采取有效措施

	措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境治理持续改善	处理后达标排放，经预测，本项目建成后不会加剧区域环境影响。
环境 风险 防 控	(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发应急预案，定期开展演练	本项目实施严格的环境风险防控，已建立环境应急预案，配备应急救援人员和必要的应急救援器材、设备，并定期开展事故应急演练。开发区已建立园区环境风险管控体系，并加强了环境风险防范，并定期组织演练，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实区内日常环境监测与污染源监控计划。
	(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故	
	(3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染监控计划	
资源 开 发 效 率 要 求	(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求	本项目清洁生产水平满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。
	(2) 禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：1、煤炭及其直排（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烧用的生物制成型燃料；4、国家规定的其他高污染燃料	本项目不涉及禁止销售使用的“Ⅲ类”（严格）燃料。
<p>综上所述，本项目符合“三线一单”的要求。</p> <p>3. 与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订）相符性分析</p> <p>本项目位于吴中经济技术开发区，距太湖水体约4.6km，根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知—苏政办发[2012]221号》，本项目所在地属于太湖流域三级保护区范围。</p> <p>第四十三条 太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：</p> <p>（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；</p> <p>（二）销售、使用含磷洗涤用品；</p> <p>（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</p>		

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。

本项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别（**战新论证见附件**），不使用含磷洗涤用品，产生的动物实验废水及恶臭废气治理洗涤废水经处理后达标排放，接入市政污水管网进城南污水处理有限公司集中处理，氮、磷水污染物排放总量指标在开发区内平衡，本项目不向太湖排放污染物，不直接排入水体，符合其管理要求。不属于第四十三条禁止的行为，符合《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 修订）的要求。

4. 与《太湖流域管理条例》相符性分析

根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发〔2012〕221号），本项目位于江苏省太湖流域三级保护区范围。

查阅《太湖流域管理条例》与本项目相关的规定主要为第二十八条、第二十九条、第三十条：

第二十八条：“排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。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。在太湖流域新设企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。”

第二十九条：“新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口1万米上溯至5万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为：（一）新建、扩建化工、医药生产项目；（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；（三）扩大水产养殖规模。”

第三十条：“太湖岸线内和岸线周边5000米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边2000米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各1000米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至1万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为：（一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；（二）设置水上餐饮经营设施；（三）新建、扩建高尔夫球场；（四）新建、扩建畜禽养殖场；（五）新建、扩定向水体排放污染物的建设项目；（六）本条例第二十九条规定的行为。已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。”

相符性：本项目已严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》

(苏环控〔97〕122号文)的要求设置与管理排污口,污水达接管标准后排入城南污水处理厂;本项目不属于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;项目距离最近的太湖岸线约4.6km,厂内不设置危险化学品的贮存场所,不违背《太湖流域管理条例》的要求;因此,本项目的建设符合《太湖流域管理条例》要求。

5.与《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)》及江苏省实施细则相符性分析

对照《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)》以及《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(苏长江办发[2022]55号),本项目与之相符性分析见下表。

表 1-8 与《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)》相符性分析

序号	负面清单指南内容	相符性分析
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目,禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头项目和过长江通道项目
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不在自然保护区以及风景名胜区范围内
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目,以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不属于饮用水水源保护区
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿,以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内,不在国家湿地公园的岸线和河段范围内
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	本项目不属于划定的岸线保护区和保留区,不属于划定的河段保护区、保留区

	道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	
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。	本项目不涉及排污口的设置
7	禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及捕捞作业

表 1-9 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》江苏省实施细则分析表

苏长江办发[2022]55 号		本项目情况	相符性
一、 河段 利用 与岸 线开 发	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，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头、过长江通道项目。	相符
	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。	本项目不在自然保护区或风景名胜区内。	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決定》《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	项目不在饮用水水源保护区（一级、二级以及准保护区）范围内。	相符

	责任。		
	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。	项目位于苏州吴中经济技术开发区吴中大道1318号，用地为工业用地，不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，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	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。	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》、《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的保护区或保留区内。	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。	本项目不涉及排污口的设置。	相符
二、 区域 活动	7.禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面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。	本项目不涉及捕捞作业。	相符
	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。	本项目不属于化工、尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库等项目。	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。		
	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。	本项目位于太湖三级保护区，不属于《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	相符
	11.禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和	本项目不在沿江地区，不属	相符

	省布局规划的燃煤发电项目。	于燃煤发电项目。	
	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。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
	13.禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。	本项目不涉及。	相符
	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。	本项目不涉及。	相符
三、 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。	本项目不属于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。	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。	本项目不属于《产业结构调整指导目录》中的限制类、淘汰类、禁止类项目；不属于禁止建设的高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）等项目。	相符
	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。	本项目不属于产能过剩行业；不属于高能耗行业。	相符
<p>6. 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</p> <p>根据文件要求：以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）</p>			

含量的限值》(GB38507-2020)规定的水性油墨和能量固化油墨产品;符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》(GB38508-2020)规定的水基、半水基清洗剂产品;符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》(GB33372-2020)规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求,应提供相应的论证说明,相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。

本项目笼具冲洗过程使用两种清洗剂,分别为酸性洗涤剂和碱性洗涤剂;根据清洗剂 MSDS,酸性洗涤剂成分为柠檬酸,碱性洗涤剂成分为氢氧化钾,均不含挥发性有机化合物;本项目属于实验室项目,不属于生产类项目,使用天然气、电能作为清洁能源,不使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂和清洗剂,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)要求。

7. 与《市政府关于印发大运河苏州核心监控区国土空间管控细则的通知》(苏府字[2022]8号)的相符性

对照《市政府关于印发大运河苏州核心监控区国土空间管控细则的通知》(苏府字[2022]8号),本项目与之相符性分析见下表。

表 1-10 与《市政府关于印发大运河苏州核心监控区国土空间管控细则的通知》(苏府字[2022]8号)相符性分析

文件要求	本项目	相符性
<p>核心监控区按照滨河生态空间、建成区和核心监控区其他区域(“三区”)予以分区管控。滨河生态空间,是指核心监控区内,原则上除建成区外,大运河苏州段主河道两岸各1千米范围内的区域;建成区是指核心监控区范围内,城镇开发边界以内的区域和城镇开发边界以外的村庄建设区;核心监控区其他区域是指核心监控区内除滨河生态空间及建成区以外的区域。</p> <p>①滨河生态空间内,严控新增非公益性建设用地,原则上不在现有农村居民点外新增集中居民点。新增建设用地项目实行正面清单管理。除以下建设项目外禁止准入:</p> <p>(一)军事和外交需要用地的;</p> <p>(二)由政府组织实施的能源、交通、水利、水文、通信、邮政等基础设施建设需要用地;</p> <p>(三)由政府组织实施的科技、教育、文化、旅游、卫生、体育、生态环境和资源保护、取(供)水、防灾减灾、文物保护、社区综合服务、社会福利、市政公用、优抚安置、英烈保护等公益事业需要用地;</p> <p>(四)纳入国家、省大运河文化带建设规划的建设项目;</p>	<p>本项目位于苏州市吴中区吴中大道1318号,项目厂界距离京杭运河9.4km,不属于核心监控区。</p>	不涉及

	<p>(五) 国家和省人民政府同意建设的其他建设项目。</p> <p>②核心监控区其他区域内，实行负面清单管理，禁止以下建设项目准入：</p> <p>(一) 非建成区内，大规模新建扩建房地产、大型及特大型主题公园等开发项目；</p> <p>(二) 新建扩建高风险、高污染、高耗水产业和不利于生态环境保护的工矿企业，以及不符合相关规划的码头工程；</p> <p>(三) 对大运河沿线生态环境可能产生较大影响或景观破坏的；</p> <p>(四) 不符合国家和省关于生态保护红线、永久基本农田、生态空间管控区域相关规定的；</p> <p>(五) 不符合《产业结构调整指导目录（2019年本）》《市场准入负面清单（2022年版）》《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则》及江苏省河湖岸线保护和开发利用相关要求的；</p> <p>(六) 法律法规禁止或限制的其他情形。</p> <p>在执行过程中，国家、省发布的产业政策、资源利用政策等另有规定的，按国家、省规定办理；涉及的管理规定有新修订的，按新修订版本执行。</p> <p>③建成区内，严禁实施不符合产业政策、规划和管制要求的建设项目。</p> <p>老城改造区域内，应有序实施城市更新，提升公共服务配套水平和人居环境质量，加强规划管控，处理好历史文化保护与城镇建设发展之间的关系，严格控制土地开发利用强度，限制各类用地调整为大型的工商业、商务办公、住宅商品房、仓储物流设施等项目用地。</p> <p>一般控制区域内，在符合产业政策和管制要求的前提下，新建、扩建、改建项目严格按照依法批准的规划强化管控。</p>		
<p>8、与生物安全实验室相符性分析</p> <p>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；根据生物危险程度，现有微生物实验室最高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。</p> <p>现有微生物安全实验室级别最高为 BSL-2，且实验室根据《实验室生物安全通用要求》（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。</p> <p>9、与《病原微生物实验室生物安全管理条例》相符性分析</p> <p>根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018版），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。”第二十五条“新建、</p>			

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。”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。”

本项目依托现有实验室，本次不进行改扩建。现有实验室按照生物安全二级实验室建设，严格按照相关规范和要求的防护措施执行，可避免可能的菌细胞对外环境产生影响。公司已设置专人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、含病原体生物样品和样本保存与使用、安全操作等日常防护工作。现有实验室建设符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》相关要求。

10、与《实验动物管理条例国务院令[2017]676号修订》相符性分析

表 1-11 与《实验动物管理条例国务院令[2017]676号修订》相符性分析

章节	管理要求	本项目建设	相符性
实验动物的饲养管理	从事实验动物饲养工作的单位，必须根据遗传学、微生物学、营养学和饲养环境方面的标准，定期对实验动物进行质量监测。各项作业过程和监测数据应有完整、准确的记录，并建立统计报告制度。	建设单位根据相关标准要求定期对实验动物进行质量监测。各项作业过程和监测数据应有完整、准确的记录，并建立统计报告制度。	相符
	实验动物的饲养室、实验室应设在不同区域，并进行严格隔离。实验动物饲养室、实验室要有科学的管理制度和操作规程。	本项目动物饲养区和实验区分布于独立的房间内，严格隔离，并有管理制度和操作规程。	相符
	实验动物的保种、饲养应采用国内或国外认可的品种、品系，并持有有效的合格证书。	本项目实验动物的保种、饲养均为国内认可的品种、品系，并持有有效的合格证书。	相符
	实验动物必须按照不同来源，不同品	本项目涉及大小鼠、豚鼠、	相符

	种、品系和不同的实验目的，分开饲养。	兔、犬、猪、猴，均分开饲养。	
	实验动物分为四级：一级，普通动物；二级，清洁动物；三级，无特定病原体动物；四级，无菌动物。对不同等级的实验动物，应当按照相应的微生物控制标准进行管理。	本项目涉及的大小鼠属于三级无特定病原体动物，豚鼠、兔属于二级清洁动物，犬、猪、猴属于一级普通型动物均按照相应的微生物控制标准进行管理。	相符
	实验动物必须饲喂质量合格的全价饲料。霉烂、变质、虫蛀、污染的饲料，不得用于饲喂实验动物。直接用作饲料的蔬菜、水果等，要经过清洗消毒，并保持新鲜。	本项目采用的动物饲料均符合质量要求。	相符
	一级实验动物的饮水，应当符合城市生活饮水的卫生标准。二、三、四级实验动物的饮水，应当符合城市生活饮水的卫生标准并经灭菌处理。	本项目涉及二级、三级实验动物，饮水由城市生活饮水经软水制备处理后使用。	相符
	实验动物的垫料应当按照不同等级实验动物的需要，进行相应处理，达到清洁、干燥、吸水、无毒、无虫、无感染源、无污染。	本项目使用的实验动物垫料均满足清洁、干燥、吸水、无毒、无虫、无感染源、无污染的要求。	相符
实验动物的检疫和传染病控制	对引入的实验动物，必须进行隔离检疫。为补充种源或开发新品种而捕捉的野生动物，必须在当地进行隔离检疫，并取得动物检疫部门出具的证明。野生动物运抵实验动物处所，需经再次检疫，方可进入实验动物饲育室。	本项目设置检疫间，不使用野生动物。	相符
	对必须进行预防接种的实验动物，应当根据实验要求或者按照《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定，进行预防接种，但用作生物制品原料的实验动物除外。	按照《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定，对必须进行预防接种的实验动物进行预防接种。	相符
	实验动物患病死亡的，应当及时查明原因，妥善处理，并记录在案。实验动物患有传染性疾病的，必须立即视情况分别予以销毁或者隔离治疗。对可能被传染的实验动物，进行紧急预防接种，对饲育室内、外可能被污染的区域采取严格消毒措施，并报告上级实验动物管理部门和当地动物检疫、卫生防疫单位，采取紧急预防措施，防止疫病蔓延。	本项目不涉及传染性疾病的实验动物。	相符
实验	应用实验动物应当根据不同的实验目	本项目选用的实验动物均满	相符

动物的应用	的, 选用相应的合格实验动物。申报科研课题和鉴定科研成果, 应当把应用合格实验动物作为基本条件。应用不合格实验动物取得的检定或者安全评价结果无效, 所生产的制品不得使用。	足实验需要。不涉及申报科研课题和鉴定科研成果。	
	供应用的实验动物应当具备下列完整的资料: (一)品种、品系及亚系的确切名称; (二)遗传背景或其来源; (三)微生物检测状况; (四)合格证书; (五)饲养单位负责人签名。无上述资料的实验动物不得应用。	本项目使用的实验动物资料齐全。	相符
	实验动物的运输工作应当有专人负责。实验动物的装运工具应当安全、可靠。不得将不同品种、品系或者不同等级的实验动物混合装运。	本项目实验动物的运输工作有专人负责。	相符
实验动物的进口与出口管理	从国外进口作为原种的实验动物, 应附有饲养单位负责人签发的品系和亚系名称以及遗传和微生物状况等资料。无上述资料的实验动物不得进口和应用	本项目不涉及。	相符
	出口应用国家重点保护的野生动物物种开发的实验动物, 必须按照国家的有关规定, 取得出口许可证后, 方可办理出口手续。	本项目不涉及。	相符
	进口、出口实验动物的检疫工作, 按照《中华人民共和国进出境动植物检疫法》的规定办理。	本项目不涉及。	相符
从事实验动物工作的人员	实验动物工作单位应当根据需求, 配备科技人员和经过专业培训的饲养人员。各类人员都要遵守实验动物饲养管理的各项制度, 熟悉、掌握操作规程。	企业配备的工作人员经过专业培训。	相符
	实验动物工作单位对直接接触实验动物的工作人员, 必须定期组织体格检查。对患有传染性疾病, 不宜承担所做工作的人员, 应当及时调换工作。	企业涉及直接接触实验动物的工作人员, 定期组织体格检查。	相符
	从事实验动物工作的人员对实验动物必须爱护, 不得戏弄或虐待。	实验动物工作的人员均友善饲养实验动物。	相符
11、与《江苏省实验动物管理办法》相符性分析			
表 1-12 与《江苏省实验动物管理办法》相符性分析			
章节	管理要求	本项目建设	相符性
从事	从事实验动物工作的单位, 应当加强实验动物	企业应制定严格的管理	相符

实验动物工作的单位及人员	物管理，制定严格的管理制度和科学的操作规程。	制度和科学的操作规程。	
	从事实验动物工作的单位，应当组织从业人员进行专业培训和等级考核，使其达到岗位要求，并组织实验动物专业技术人员参加实验动物学及相关专业的继续教育。从事实验动物工作的单位，应当采取防护措施，保证从业人员的健康与安全，并定期组织健康检查，及时调整调离不宜承担实验动物工作的人员。	企业配备的工作人员应经过专业培训。企业涉及直接接触实验动物的工作人员，应定期组织体格检查。	相符
	从事实验动物设施设计和建设的单位，应当组织相关人员参加实验动物法规与专业知识的培训。	不涉及	相符
	从事实验动物工作的人员，应当遵守实验动物的各项管理规定。	从事实验动物工作的人员应遵守实验动物的各项管理规定。	
生产与经营	从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及经营的单位和个人，应当按照生产许可证许可范围，生产供应合格的实验动物及相关产品。	本项目不涉及。	
	实验动物生产环境设施应当符合不同等级实验动物标准要求。不同等级、不同品种的实验动物，应当按照相应的标准，在不同的环境设施中分别管理，使用合格的饲料、笼器具、垫料等用品。	本项目涉及的大小鼠属于三级无特定病原体动物，豚鼠、兔属于二级清洁动物，犬、猪、猴属于一级普通型动物均按照相应的标准进行管理。本项目采用的动物饲料均符合质量要求。使用的实验动物垫料均满足清洁、干燥、吸水、无毒、无虫、无污染源、无污染的要。	
	从事实验动物保种、繁育的单位和个体，应当采用国内、国际公认的品种、品系和标准的繁育方法。实验动物种子应当来源于国家实验动物种子中心或者国家认可的种源单位。鼓励和支持培育实验动物新品种、新品。	本项目不涉及。	
	从事实验动物及其相关产品生产的单位和个人，应当严格按照国家有关实验动物的质量标准，定期进行质量检测。操作过程和检测数据应当有完整、准确的记录。	本项目不涉及。	
	从事实验动物及其相关产品生产的单位和个人，供应或者出售实验动物及相关产品时，应当提供质量合格证明。合格证明应当标明实验动物或者相关产品的确切名称、等级、数量、质量检测情况、购买单位名称、出售日期、许可证编号等内容，由出售单位负责人签字并加盖公章。	本项目不涉及。	
	运输实验动物使用的转运工具、垫料、饲料和笼器具，应当符合有关国家标准要求。不同品种、品系、性别和等级的实验动物不得	本项目采用的实验动物在运输途中使用的转运工具、垫料、饲料和笼器	

		混合装运。	具均符合有关国家标准要求。	
		实验动物的运输、进口和出口管理，按照国家有关规定办理。	实验动物的运输按照国家有关规定进行。	
应用		利用实验动物及相关产品进行科研和实验的单位和个人，应当按照使用许可证许可范围，使用合格的实验动物。	本项目按照许可证许可范围，使用合格的实验动物用于实验。	
		动物实验环境设施应当符合相应实验动物等级标准的要求，使用合格的饲料、笼器具、垫料，并定期进行检测。	企业定期委托相关单位对动物实验环境设施进行检测。	
		进行动物实验应当根据实验目的，使用相应等级标准的实验动物，并及时作准确、规范的记录。不同品种、不同等级和互有干扰的动物实验，不得在同一实验间进行。	本项目不同实验动物在独立的房间内饲养、实验。	
		申报科研课题、鉴定科研成果、进行检定检验以及利用实验动物及相关产品进行科研和实验，应当将应用合格实验动物和使用相应等级的动物实验环境设施作为基本条件。应用不合格的实验动物或者在不合格的实验环境设施内取得的动物实验结果无效，科研项目不得鉴定、评奖，生产的产品不得出售。	本项目使用合格的实验动物进行实验。	
		应用从国外引进的实验动物以及将从国外引进的实验动物转作种用动物时，应当遵守国家的相关规定并严格管理。	本项目不涉及。	
		对外提供动物实验服务的单位，应当与委托方签订协议，明确相关法律责任。	本项目不涉及。	
生物安全与动物防疫		开展病原体感染、化学染毒和放射性动物实验，应当严格遵守国家有关生物安全管理方面的规定。	本项目不涉及。	
		从事实验动物基因修饰研究工作的单位和个人，应当严格执行国家有关基因工程安全管理方面的规定。	本项目不涉及。	
		为补充种源、开发实验动物新品种或者科学研究需要捕捉野生动物的，应当按照有关法律、法规办理有关手续。	本项目不涉及。	
		实验动物的预防免疫，应当结合实验动物的特殊要求办理。	按照《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定，对必须进行预防接种的实验动物进行预防接种。	
		实验动物发生传染性疾病时，从事实验动物工作的单位和个人应当立即进行隔离、消毒等处理，采取有效措施，防止疫情蔓延，并向当地动物防疫监督机构、卫生行政部门和科学技术行政部门报告。如系人畜共患疾病，应当对有关人员进行严格的医学观察。如属重大动物疫情，按照国家规定立即启动突发重大动物疫情应急预案。	本项目不涉及传染性疾病的实验动物。	
	实验动物尸体及废弃物等，应当按照实验动物技术规范，严格消毒、封闭包装并进行无	实验动物尸体及废弃物等均无害化处理。		

	害化处理。		
12、与《实验动物机构实验动物生物安全管理规范》（DB32/T 3980-2021）相符性分析			
表 1-13 与《实验动物机构实验动物生物安全管理规范》相符性分析			
章节	管理要求	本项目建设	相符性
4.1 管理机构	有生物安全组织管理架构，有明确的责任和分工。应包含主管领导、生物安全责任人员、从业人员等。	企业已建立生物安全组织管理架构并明确责任和分工。	相符
	主管实验动物生物安全工作的领导和生物安全责任人员，应了解并熟悉国家和行业的有关法律法规。生物安全责任人员应及时向主管领导报告生物安全的相关信息。	主管实验动物生物安全工作的领导和生物安全责任人员，了解并熟悉国家和行业的有关法律法规。生物安全责任人员定期向主管领导报告生物安全的相关信息。	相符
4.2 从业人员	应掌握良好的生物安全知识，接受实验动物生物安全专门培训。遵守实验动物和生物安全相关法律法规，熟悉实验动物质量控制标准。	企业配备的工作人员经过专业培训。	相符
	具有所从事岗位相应的专业教育背景。	企业配备的工作人员经过专业培训。	相符
	符合实验动物从业人员健康要求，定期健康体检。	企业涉及直接接触实验动物的工作人员，定期组织体格检查。	相符
	从事动物饲养和实验的人员，应熟悉实验动物习性，具备从事动物饲养繁育的知识和技能，熟悉实验动物设施的使用和运行知识，动物实验人员还应具备相应动物实验的基础知识和操作技能。	动物饲养和实验的人员应熟悉实验动物习性，具备从事动物饲养繁育的知识和技能，熟悉实验动物设施的使用和运行知识。	相符
	掌握动物实验设施设备、动物实验等风险评估和风险控制相关知识和技能。	动物饲养和实验的人员应掌握动物实验设施设备、动物实验等风险评估和风险控制相关知识和技能。	相符
5 实验动物管理要求	应购买、接收具有相关资质单位的实验动物，有质量合格证明，标明动物的微生物等级。	实验动物均有质量合格证明。	相符
	外观健康，可以通过临床观察到的外观健康状况，如活动、精神、食欲等无异常；头部、眼睛、耳朵、皮肤、四肢、尾巴、被毛等无损伤、异常；分泌物、排泄物等无异常。	实验动物均外观健康。	相符
	应定期开展动物健康监测，并做好记录。	企业定期开展动物健康监测，并做好记录。	相符
6 动物实验要	实验动物设施和设备应符合 GB14925、GB19489、GB50346、GB50447 的有关要求。	实验动物设施和设备符合 GB14925、GB19489、GB50346、GB50447 的有关要求	相符

求 6.1 基本要求	实验室应设立门禁系统，人员进入实验室应获得授权。	实验室设立门禁系统，人员均配有门禁卡。	相符
	实验前，应审查实验方案、实验动物福利伦理，并进行生物安全评估和制定处置预案等。	实验前，安排专人审查实验方案、实验动物福利伦理，并进行生物安全评估和制定处置预案等。	相符
	应明确动物实验负责人并对实验过程和正确处置负责。	动物实验负责人应对实验过程和正确处置负责。	相符
	实验动物应处于良好的实验室适应状态，一般经过 3-7 天的环境适应期后方可进行动物实验。	实验动物均在良好状态下进行动物实验。	相符
6.2 操作规范	从事病原微生物动物实验活动，应严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。各类实验应在符合相应等级的病原微生物实验室中进行，病原微生物实验室应符合生物安全国家标准和要求。	严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程从事病原微生物动物实验活动。	相符
	动物实验应有相应的标准操作规程。人员、物品、动物进出实验动物设施及实验操作应遵循标准操作规程。	动物实验有相应的标准操作规程。人员、物品、动物进出实验动物设施及实验操作遵循标准操作规程。	相符
	动物实验前做好充分准备，并在实验操作时及时记录给药、采样、解剖、手术、处死等活动。	动物实验前做好充分准备，并在实验操作时及时记录给药、采样、解剖、手术、处死等活。	相符
	为防止被动物咬伤、抓伤，在进行皮下、腹腔、尾静脉注射、采血、给药和处死的实验操作时，应佩戴相应的防护用品，正确抓取、保定动物。	实验人员佩戴相应的防护用品，正确抓取、保定动物。	相符
	动物饲养密度应符合标准要求，普通环境实验动物饮水应达到生活饮用水标准，符合 GB5749 的要求，饲料、垫料等均应符合 GB/T35823 要求；屏障环境实验动物饮用水、饲料、垫料均应灭菌后方可使。	本项目涉及二级、三级实验动物，饮水为纯水。	相符
	实验动物定期接受病原微生物及遗传质量的检测。	实验动物定期接受病原微生物及遗传质量的检测。	相符
	在进行病原感染动物实验时，应采取充分防护措施保障动物实验人员生物安全。	在进行病原感染动物实验时，采取充分防护措施保障动物实验人员生物安全。	相符
	每次动物实验结束后，应进行相关实验区域环境和设备的清洁消毒处理；全部实验结束后，应进行彻底的实验室环境和设备的终末消毒处理。	每次动物实验结束后，对实验区域环境和设备的清洁消毒处理。	相符
7、设施维护	实验动物设施技术指标应符合 GB 14925 的要求。	实验动物设施技术指标符合 GB 14925 的要求。	相符
	各类环境控制设备应定期维护保养。	各类环境控制设备定期维护保养。	相符

		动物生产设施应与动物实验设施分开设置。	动物生产设施与动物实验设施分开设置。	相符
		应定期开展设施内环境静态检测或动态检测。	定期开展设施内环境静态检测。	相符
8、动物运输		实验动物运输应充分考虑动物安全性和舒适度，保证动物健康和福利。	实验动物运输充分考虑动物安全性和舒适度，保证动物健康和福利。	相符
		应使用专用的实验动物运输工具，每次运输前后均应对运输工具进行清洁消毒。	公司采购的实验动物在运输时使用专用的实验动物运输工具。	相符
		运输笼具应符合生物安全与微生物控制的等级要求。	公司采购的实验动物运输笼具符合生物安全与微生物控制的等级要求。	相符
		同一笼具内不得将不同品系、不同性别的实验动物混装。	不同品系、不同性别的实验动物均独立存放。	相符
		长途运输时，应为实验动物配备饲料和饮水。	公司采购的实验动物涉及长途运输时，为实验动物配备饲料和饮水。	相符
		饲养过程中产生的废弃物应存放在指定的安全区域，并按相关规定进行无害化处理。感染性动物实验产生的废弃物应先经灭菌，并按相关规定进行无害化处理。	饲养过程中产生的废弃物存放在指定的安全区域，并按相关规定进行无害化处理。	相符
9、废弃物处理		动物处死应符合安乐死原则。非感染实验动物尸体及组织应冷冻存放，并按相关规定进行无害化处理。感染实验动物尸体及组织应先经灭菌，并按相关规定进行无害化处理。	动物均按规定进行无害化处理。	相符
		实验动物设施按照 GB19489 标准，应具有污水处理设备。感染性动物实验产生的污水，应灭菌并满足相关要求后排放。	实验动物设施符合 GB19489 标准。	相符
		注射器、刀片等锐利物品应放到利器盒里统一存放，应按医疗废弃物的处理规定进行处理。	注射器、刀片等锐利物品放到利器盒里统一存放，按医疗废弃物的处理规定进行处理。	相符
		应有专门人员管理危险废弃物，移交处理时应做好防护并做好记录。	有专门人员管理危险废弃物，移交处理时做好防护并做好记录。	相符
		应有专门人员承担实验动物机构生物安全工作，定期参加生物安全相关培训。	有专门人员承担实验动物机构生物安全工作，定期参加生物安全相关培训。	相符
10、安全防护		实验动物机构负责人应制定安全防范处置预案、应急预案、职业健康指南，并制定年度生物安全计划。	实验动物机构负责人制定安全防范处置预案、应急预案、职业健康指南，并制定年度生物安全计划。	相符
		实验动物机构管理人员应负责安全检	实验动物机构管理人员负责	相符

	查，生物安全委员会应参与检查，管理机构应对生物安全审查和批准。	安全检查。	
	实验室标识应明确、醒目和易区分。依据 GB19489 的要求，实验室主入口处应有标识，明确实验室负责人姓名、紧急联络方式、生物安全防护级别。	实验室标识明确、醒目且易区分。	相符
	应配备个人防护用品，紧急安全防护装置。设施内配备工作服、口罩、手套、鞋帽等物资，配制洗浴设施和应急冲洗设。	应配备个人防护用品，紧急安全防护装置。	相符
	应对危险材料进行严格管理，建立清单并保存好购买、领用、库存等记录。	应对危险材料进行严格管理，建立清单并保存好购买、领用、库存等记录。	相符

13、与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）相符性分析

本项目实验室废气对照《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023），相关要求对照分析如下：

表 1-14 《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）相符性分析

章节	管理要求	本项目建设	相符性
4 总体要求	实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合 GB1455 和 DB32/4041 的规定(国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相应行业排放标准规定执行)。	本项目实验室废气由通风橱收集后经二级活性炭净化处理，最终通过 30m 高 DA016 和 DA017 排气筒排放。外排实验室废气执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准。	相符
	收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2 kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2 kg/h~ 2 kg/h(含 0.2 kg/h)范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 60%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2kg/h(含 0.02kg/h)范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 50%。	本项目实验室废气中非甲烷总烃的初始排放速率为 1.347 kg/h，二级活性炭净化效率为 75%。	相符
	废气收集和净化装置的设计、运行和维护应满足相关安全规范的要求。	本项目废气收集和净化装置满足《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置》（HJ/T386-2007）、《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》	相符

		(HJ2026-2013)等规范考虑安全因素。	
5 废气收集	应根据实验室单元易挥发物质的产生和使用情况, 统筹设置废气收集装置, 实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合 GB3782 和 DB32/4041 的要求。	本项目实验室废气由通风橱收集, 逃逸部分无组织排放。废气监测计划包括厂界和厂房外设置监控点的非甲烷总烃检测, 每年一次, 执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 的限值标准。	相符
	根据易挥发物质的产生和使用情况、废气特征等因素, 在条件允许的情况下, 进行分质收集处理。同类废气宜集中收集处理。	本项目实验室试剂挥发产生的有机废气分别集中收集处理。	相符
	有机废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中, 进行实验操作时排风柜应正常开启, 操作口平均面风速不宜低于 0.4m/s。排风柜应符合 JB/T 6412 的要求, 变风量排风柜应符合 JG/T 222 的要求, 可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	本项目产生有机废气的试剂均在通风橱中操作, 且有机废气由通风橱收集经二级活性炭处理。通风橱风速等符合相关规范要求。	相符
	产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位, 以及其他产生废气的实验室设备, 未在排风柜中进行的, 应在其上方安装废气收集排风罩, 排风罩设置应符合 GB/T 16758 的规定。距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3 m/s, 控制风速的测量按照 GB/T 16758、WS/T 757 执行。	本项目实验室废气均由通风橱收集。	相符
	含易挥发物质的试剂库应设置废气收集装置, 换气次数不应低于 6 次/h。	含易挥发物质的试剂柜设置密闭收集装置, 换气次数不低于 6 次/h。	相符
6 废气净化	实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术, 常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理, 采用吸附法时, 宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术; 无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理; 混合废气宜采取组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段, 并根据实际情况采取适当的预处理措施, 符合 HJ2000 的要求。	本项目实验室产生的有机废气采用二级活性炭吸附法进行处理, 采用废活性炭产生量较低的技术。	相符
	净化装置采样口的设置应符合 HJ/T 1、HJ/T 397 和 GB/T 16157 的要求。自行监测应符合 HJ 819 的要求, 排放同类实验室废气的排气筒宜合并。	本项目实验室废气净化后由 DA016 和 DA017 排气筒排放, 两个排气筒均设置采样口, 符合 HJ/T、HJ/T 397 和 GB/T 16157 的要求。自行监测符合《排污单位自行监测技术指南 总则》	相符

			(HJ819-2017), 同层同类实验室废气的排气筒已合并。	
		<p>a) 选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800mg/g,四氯化碳吸附率不应低于 50% ;选用的蜂窝活性炭碘值不应低于 650 mg/g,四氯化碳吸附率不应低于 35%;其他性能指标应符合 GB/T 7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100m² /g,其他性能指标应符合 HG/T 3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ2026 的相关规定。</p> <p>b)吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ2026 和 HJ/T 386 的相关规定, 废气在吸附装置中应有足够的停留时间,应大于 0.3s。</p> <p>c) 应根据废气排放特征,明确吸附剂更换周期,不宜超过 6 个月,有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的,可按其核定的更换周期执行,具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。</p>	<p>本项目使用颗粒活性,碘吸附值≥800mg/g,比表面积≥850m²/g,满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)中要求。本项目 DA016、DA017 对应的活性炭更换周期为 128 天。</p>	相符
		<p>吸附法处理无机废气应满足以下要求:</p> <p>a) 选用的酸性废气吸附剂对盐酸雾的吸附容量不应低于 400mg/g;</p> <p>b) 废气在吸附装置中应有足够的停留时间, 应大于 0.3 s;</p> <p>c)应根据废气排放特征,明确吸附剂更换周期,对于污染物排放量较低的实验室单元,原则上不宜超过 1 年。</p>	本项目不涉及。	相符
		<p>吸收法技术要求应符合 HJ/T 387 的相关规定,并满足以下要求:</p> <p>a) 采用酸性、碱性或者强氧化性吸收液时,宜配有自动加药系统和自动给排水系统;</p> <p>b) 吸收净化装置空塔气速不宜高于 2 m/s,停留时间不宜低于 2s;</p> <p>c)吸收装置末端应增设除雾装置。</p>	本项目不涉及。	相符
	7 运行 管理	<p>实验室单位应加强对易挥发物质的采购、储存和使用管理。建立易挥发物质(常见种类见附录 A)购置和使用登记制度,记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息,易挥发物质采购、使用记录表详见附录 B,相关台账记录保存期限不应少于 5 年。</p>	<p>建设单位拟对乙醇等易挥发的试剂建立购置和使用登记制度,相关台账记录保存期限不应少于 5 年。</p>	相符
		<p>易挥发物质应使用密闭容器盛装或储存于试剂柜(库)中,并采取措施控制污染物挥发。</p>	<p>本项目涉及的乙醇等易挥发的试剂均用使用密闭容器盛装并储存于试剂柜中,并设置废气收集装置。</p>	相符
		<p>实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范,涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节</p>	<p>本项目实验过程中涉及乙醇等易挥发试剂实验</p>	相符

	的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。	步骤具有实验操作规范,且实验过程在通风橱中操作。	
	储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口,保持密闭;储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。	危废仓库中样本、实验废液均密封保存,危废仓库内设置换风管道,少量废气由换风管道收集。	相符
	废气收集和净化装置应在产生废气的实验前开启,实验结束后应保证实验废气处理完全再停机,并实现收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障,应及时停用检修。	本项目废气收集和净化装置与实验设施运行的联动控制,若发生故障,及时停用检修。	相符
	实验室单位应采用受影响人员易于获悉的方式及时公示吸附剂更换信息,包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。	建设单位拟将颗粒状活性炭的更换信息等进行公示。	相符
	废气净化装置产生的废吸收液和吸附剂再生时产生的废气应进行规范收集处理。	本项目颗粒状活性炭每140天更换,废活性炭在危废仓库中密封袋储存,委托有资质单位处置。	相符
	废气收集和净化装置应采取措施降低噪声和振动对环境的影响。	本项对废气收集和净化装置采取隔声、减振等措施,降低噪声和振动对环境的影响。	相符
	废气净化装置产生的危险废物,应按GB18597和HJ2025等危险废物贮存、转移、处置等相关要求进行环境管理。	废活性炭按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)内容严格执行相关管理要求。	相符
	实验室单位应将收集和净化装置的管理纳入日常管理中,对管理和技术人员进行培训,掌握必要的运行管理知识和应急情况下的处理措施。	建设单位已对涉及通风橱和二级活性炭操作和管理人员进行培训,掌握运行管理知识和应急情况下的处理措施。	相符
	实验室单位应建立收集和净化装置的运行、维护和操作规程以及相关台账制度,明确设施的检查周期,相关台账主要记录内容(见附录C)包括: a)收集和净化装置的启动、停止时间; b)吸附剂和吸收液等更换时间; c)净化装置运行工艺控制参数; d)主要设备维护情况; e)运行故障及维修情况。	建设单位已建立通风橱和二级活性炭的运行、维护、操作规程以及相关台账制度。	相符
	实验室单位应保证实验室废气收集和净化装置正常运行,在条件许可的情况下可委托第三方进行专业化运维。	实验室单位能保证实验室废气收集和净化装置正常运行。	相符

14、与《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令第 32 号）相符性分析

根据《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令第 32 号），本项目已采取的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

（1）本项目在可能产生生物安全风险的区域，配备了带高效空气过滤器（HEPA）的生物安全柜，HEPA 对小于 0.3 微米气溶胶的截留不低于 99.99%；

（2）有独立的废物贮存间（设置独立的废物储存间），并满足消防安全的要求；建立危险废物登记制度，对产生的危险废物进行登记；按照国家有关规定对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置；

（3）在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；

（4）实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和带防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；

（5）在实验室中用过的一次性实验服和手套，将在实验楼内高压灭活灭菌后送危险废物贮存室暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

（6）本项目区域内不得从事高致病性病原微生物实验活动。

因此，本项目符合《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令第 32 号）相关要求。

15、与《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》（苏环办[2020]284 号）相符性分析

对照《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》，建设单位由专门人员对危险废物产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况进行管理，并在省危险废物动态管理信息系统填报相关信息，各类危险废物均在危废仓库中进行分类存储，危废仓库建设符合相关规范要求；按照“减量化、资源化、无害化”原则，进一步减少有毒有害原料使用，降低对

环境的潜在影响；规范操作，按需使用试验原料减少闲置或报废量；产生的危险废物均委托有资质单位进行利用处置。项目建设满足《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》的要求。

16、与《优先控制化学品名录（第一批）》、《优先控制化学品名录（第二批）》相符性

对照《优先控制化学品名录（第一批）》、《优先控制化学品名录（第二批）》，本项目使用的化学品中，甲醛属于《优先控制化学品名录（第一批）》中化学品；对于列入《名录》的化学品，国家实行限制措施，限制在某些产品中的使用。同时鼓励开展相关化学品替代工作，将其纳入《国家鼓励的有毒有害原料(产品)替代品目录》。

建设单位主要进行动物实验，实验过程中甲醛的作用为固定：甲醛的分子能迅速渗透组织，与蛋白质的氨基发生广泛的交联反应，就像在蛋白质分子之间搭建了无数座“桥梁”，将松散的生物大分子（蛋白质、核酸）网络紧紧地固定在一起。这使得组织变得坚硬，能永久性地保持细胞和组织的精细结构（形态），有效防止组织的自溶和细菌性腐败。经过良好固定的组织，才能在后续的解剖、切片、染色等研究中保持其真实性。

甲醛的不可替代性：

（1）穿透速度快：甲醛分子小，能快速、均匀地渗透到大型或致密组织的内部，确保整个动物标本从内到外同时被固定。许多替代品的穿透速度慢，容易导致外部过度固定而内部已开始腐烂。

（2）固定效果强且不可逆：形成的交联结构非常稳定，能承受后续长期保存于酒精、甘油等介质中，以及各种物理操作（如解剖、切片）。一些替代固定剂（如乙醇）的固定作用是可逆的，标本在长期保存中可能会变形或降解。

（3）与后续流程兼容性好：近百年的生物学研究技术体系（尤其是组织学、病理学技术）都是基于“甲醛固定-石蜡包埋-切片染色”这一黄金标准建立的。使用甲醛固定的组织，其染色特性、抗原性都已被充分研究，保证了科学研究结果的连续性、可比性和可靠性。换用其他固定剂可能导致大量成熟的技术方法失效，结果无法与历史数据进行对比。

因此，甲醛在动物标本制作，特别是科学研究领域中的必要性，是基于一个多世纪以来实践检验出的可靠性、有效性和经济性的综合结果，目前尚无任何单一物质能同时在这三个方面与之匹敌，其具有不可替代性。

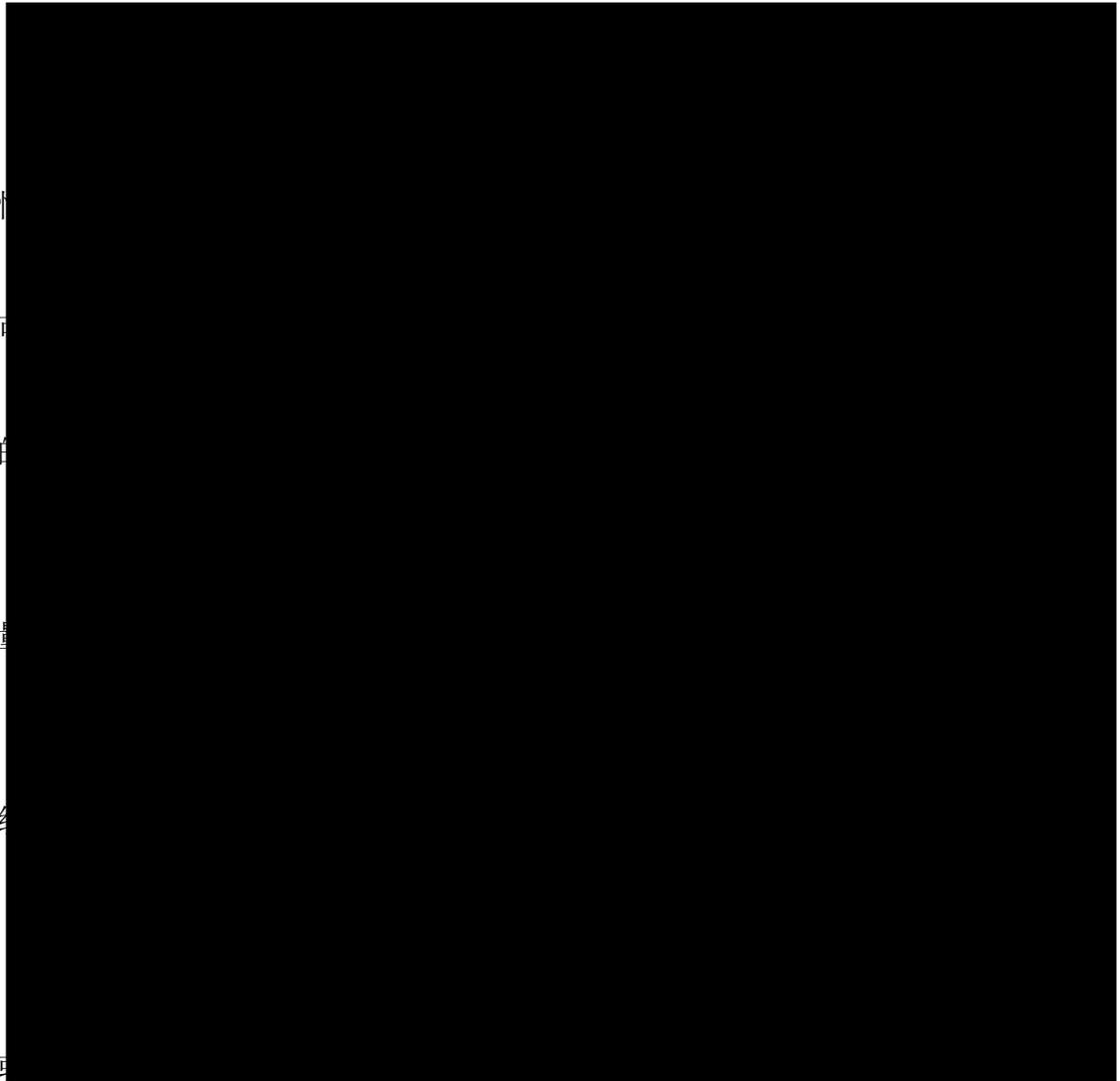
二、建设项目工程分析

1、项目由来

苏州药明康德新药开发有限公司（原名苏州药明康德新药开发股份有限公司）成立于 2006 年 10 月 08 日，位于苏州市吴中区吴中大道 1318 号，主要从事新药安全评价及药物非临床和临床实验研究。

非临床安全评价是指通过实验室研究和动物体外系统对治疗药物的安全性，进行评估，是新药品进入最终临床试验和最终的批准前的必要程序和重要步骤。生物医药行业的飞速发展，尤其是基因治疗、细胞治疗、抗体药物、mRNA 技术等领域的突破，对研发和安全性评价（安评）测试提出了更高、更复杂的需求。

建设内容



受建设单位委托，我公司承担苏州药明康德新药开发有限公司技术改造项目，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，本项目属于名录中“四十五、研究和试验发展；98 专业实验室、研发（试验）基地——其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”；评价类别为环境影响报告表。在现场

踏勘、调查的基础上，通过对有关资料的收集、整理和分析计算，根据有关规范编制了该项目的环境影响报告表，报请审批。

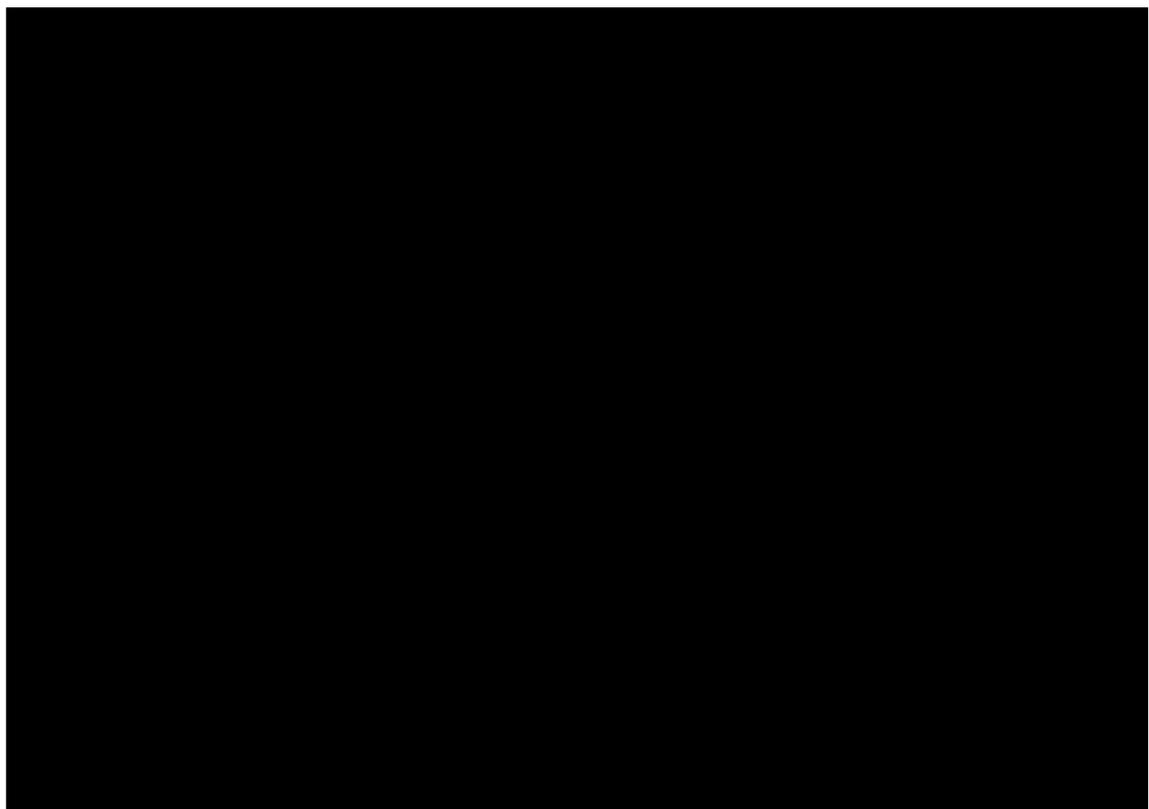
2、主体工程及产品方案

表 2-1 项目主要建构筑物一览表

楼号	层数	建筑面积 (m ²)	建筑物 占地面 积 (m ²)	高度 (m)	各层功能/用 途	耐火等级	火灾类别
1号楼	6层，局 部2层	28534.58	3570	23.7	局部实验室， 局部动物房	二级	丙类
2号楼	6	8255.66	1376	23.7	办公楼	二级	丙类
3号楼	4	5979.54	1495	23.7	动物房	二级	丙类
4号楼	4	10247.5	2562	23.9	动物房	一级	丙类
5号楼	3	12279.5	4093	23.7	动物房	二级	丙类
6号楼	6	7525	1254	23.95	办公楼	二级	丙类
消防泵房	-1	60	60	/	消防泵房	一级	丙类
消防水箱	/	180	180	/	/	/	丙类
污水处理站	/	1200	1200	8	污水站	二级	丙类
门卫	1	/	/	/	门卫	二级	丙类
自行车棚	/	/	/	/	自行车棚	二级	NA

表 2-2 项目实验方案

序号	工程名称 (车间、 生产装置 或生产 线)	产品名称及规格 (实验项目)	能力 (项/年)			年运行时 数
			现有	本项目	全厂	
1	实验室	猴长期药代实验	24	0	24	2000
2		犬长期药代实验	28	0	28	
3		猴长期毒理实验	17	0	17	
4		犬长期毒理实验	18	0	18	
5		大鼠长期药代实验	32	0	32	
6		大鼠长期毒理实验	19	0	19	
7		体外药理药效实验	72	0	72	
8		生物药药效药代毒理猴实验	0	90	90	
9		生物药药效药代毒理犬实验	0	70	70	
10		生物药药效药代毒理猪实验	0	25	25	
11		生物药药效药代毒理大小鼠实验	0	50	50	
12		生物药药效药代毒理兔实验	0	15	15	
合计			210	250	460	



3、公用及辅助工程

表 2-5 公用及辅助工程

分类	建设名称	现有项目	本项目新增	全厂	备注
公用 辅助 工程	饲养区域	27027m ²	/	27027m ²	依托现有
	消防	地上消防水箱 450m ³	/	地上消防水箱 450m ³	依托现有
	给水	289967t/a	41886t/a	331853t/a	本次新增用水 41886t/a
	排水	雨污分流； 排放污水 238553t/a	排放污水 37260t/a	雨污分流系统 排放污水 275813t/a	本次依托现有 污水管网，新 增污水排放 37260t/a
	供电	3825 万 KWh/年	10 万 KWh/年	3835 万 KWh/年	本次新增用电 10 万 KWh/年
	供气	天然气，1721153 立方米/年	800000 立方米 /年	天然气，2521153 立方米/年	本次新增天然 气用量 800000 立方米/年
	消防尾水 收集池	消防尾水收集池 300m ³ （地下）	/	消防尾水收集池 300m ³ （地下）	依托现有

		燃气锅炉	4t/h*2台(1用1备); 6t/h*2台(1用1备)	/	4t/h*2台(1用1备); 6t/h*2台(1用1备)	依托现有
	废气处理	1号楼动物房废气	113000m ³ /h, 活性炭吸附+25mDA001排气筒	/	113000m ³ /h, 活性炭吸附+25mDA001排气筒	依托现有
			106160m ³ /h, 活性炭吸附+25mDA002排气筒	/	106160m ³ /h, 活性炭吸附+25mDA002排气筒	依托现有
			44800m ³ /h, 活性炭吸附+25mDA003排气筒	/	44800m ³ /h, 活性炭吸附+25mDA003排气筒	依托现有
			105160m ³ /h, 活性炭吸附+25mDA004排气筒	/	105160m ³ /h, 活性炭吸附+25mDA004排气筒	依托现有
		3号楼动物房废气	38200m ³ /h, 活性炭吸附+25mDA005排气筒	76000m ³ /h, 二级碱液喷淋塔+25mDA005排气筒	76000m ³ /h, 二级碱液喷淋塔+25mDA005排气筒	本次把现有活性炭吸附装置优化为二级碱液喷淋塔, 并合并成1根排气筒排放
			30400m ³ /h, 活性炭吸附+25mDA006排气筒			
		4号楼动物房废气	41000m ³ /h, 活性炭吸附+25mDA007排气筒	/	41000m ³ /h, 活性炭吸附+25mDA007排气筒	依托现有
			210000m ³ /h, 活性炭吸附+25mDA008排气筒	/	210000m ³ /h, 活性炭吸附+25mDA008排气筒	依托现有
		5号楼动物房废气	137200m ³ /h, 活性炭(备用)+喷淋塔+20mDA014排气筒	/	137200m ³ /h, 活性炭(备用)+喷淋塔+20mDA014排气筒	依托现有
			137200m ³ /h, 活性炭(备用)+喷淋塔+20mDA015排气筒	/	137200m ³ /h, 活性炭(备用)+喷淋塔+20mDA015排气筒	
	1号楼实	71500m ³ /h, 二级活性炭吸附+30mDA016排气筒	/	71500m ³ /h, 二级活性炭吸附+30mDA016排气筒	依托现有	

		实验室废气	65600m ³ /h, 二级活性炭吸附+30mDA017 排气筒	/	65600m ³ /h, 二级活性炭吸附+30mDA017 排气筒	依托现有
		废水处理站废气	8500m ³ /h, 洗涤塔+活性炭吸附+15mDA013 排气筒	/	8500m ³ /h, 洗涤塔+活性炭吸附+15mDA013 排气筒	依托现有
		锅炉废气	8mDA009 排气筒 (4t/h 锅炉)	/	8mDA009 排气筒 (4t/h 锅炉)	依托现有
			8mDA010 排气筒 (4t/h 备用锅炉)	/	8mDA010 排气筒 (4t/h 备用锅炉)	依托现有
			8mDA011 排气筒 (6t/h 锅炉)	/	8mDA011 排气筒 (6t/h 锅炉)	依托现有
			8mDA012 排气筒 (6t/h 备用锅炉)	/	8mDA012 排气筒 (6t/h 备用锅炉)	依托现有
		废水处理	800t/d 废水处理站, 混凝沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR+消毒+污泥干化	/	800t/d 废水处理站, 混凝沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR+消毒+污泥干化	依托现有
		固废处理	1 号楼设置危废仓库 (SF001) 117m ² , 5 号楼设置危废仓库(SF002)80m ² , 3 号楼设置危废仓库(SF003)66m ² , 4 号楼设置危废仓库(SF004)127m ²	/	1 号楼设置危废仓库 (SF001) 117m ² , 5 号楼设置危废仓库(SF002)80m ² , 3 号楼设置危废仓库(SF003)66m ² , 4 号楼设置危废仓库(SF004)127m ²	依托现有
			一般固废库 8m ²	/	一般固废库 8m ²	依托现有
		噪声处理	减振、隔声等	/	减振、隔声等	本次不新增高噪声源强

4、主要原辅材料、能源

受试药物、样品的入场要求：本次主要对生物药进行非临床安全评价，生物药基本不涉及重金属，部分会涉及病原微生物；涉及病原微生物的受试药物、样

品，存入现有 P2 实验室操作，由双人双锁保管。

危险化学品存储等安全防范措施如下：

1、剧毒品储存在专门的剧毒品仓库；按照公安技防要求安装监控和公安联网、并设置防盗门、防入侵报警系统和公安局联网，使用场所安装监控，严格执行五双管理；

2.易制爆化学品储存在专门的易制爆仓库，按照公安要求按照监控和防入侵报警系统和公安联网，日常执行五双管理；

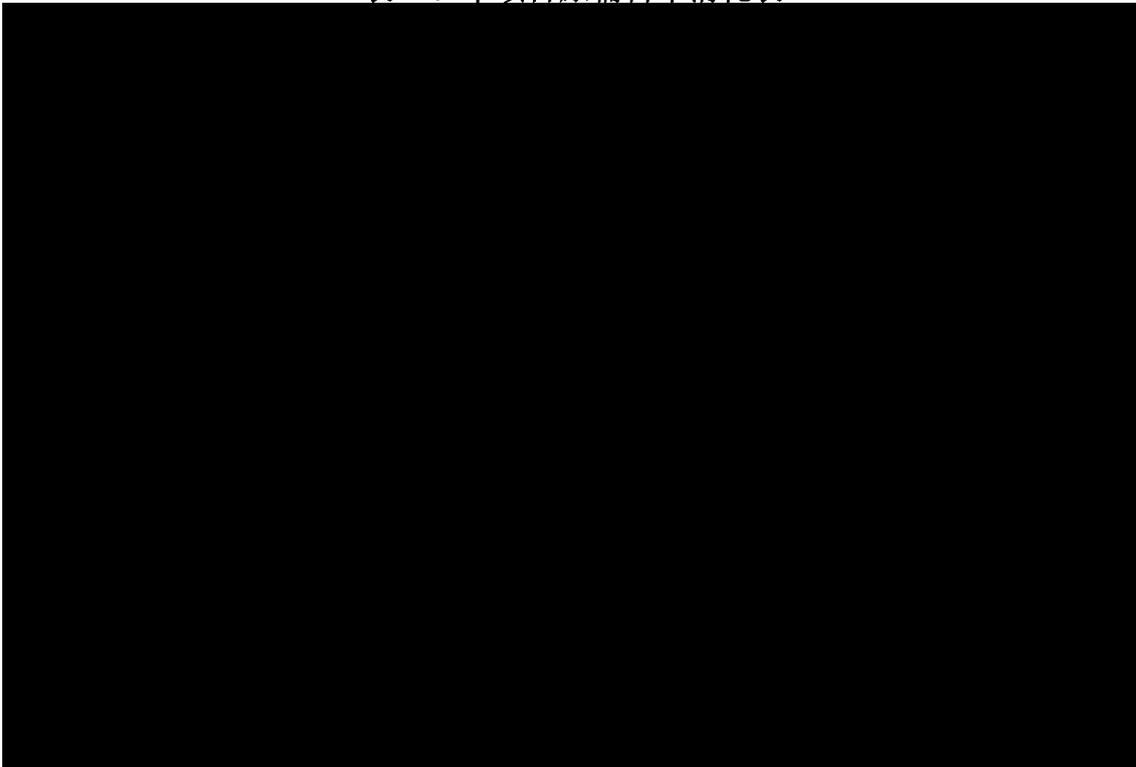
3.易制毒化学品储存在实验室专用柜保存。双锁管理；

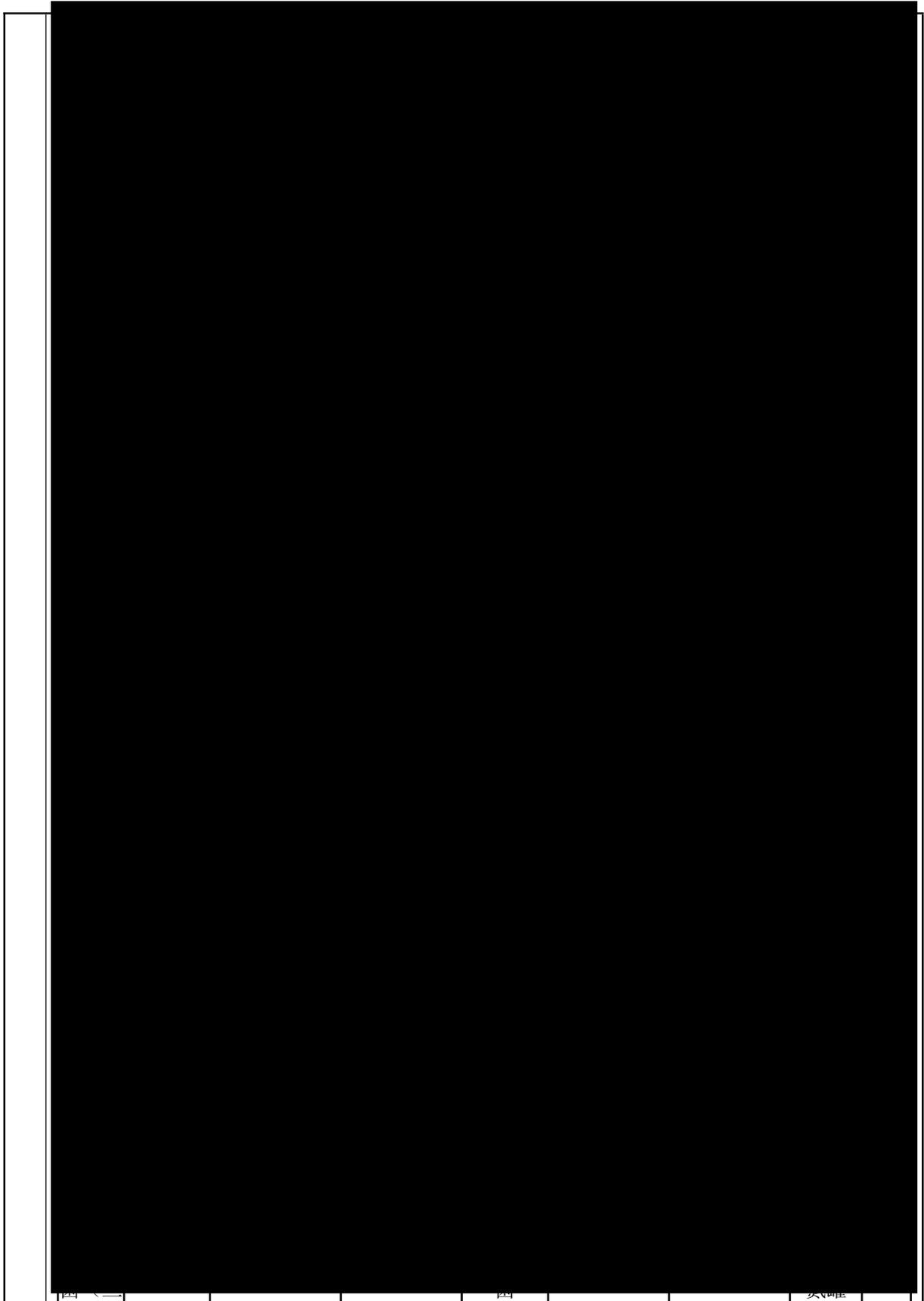
4.精神麻醉药品储存在精神麻醉品专用仓库，内部设置监控并连入监控中心；设置防入侵报警系统和公安联网；

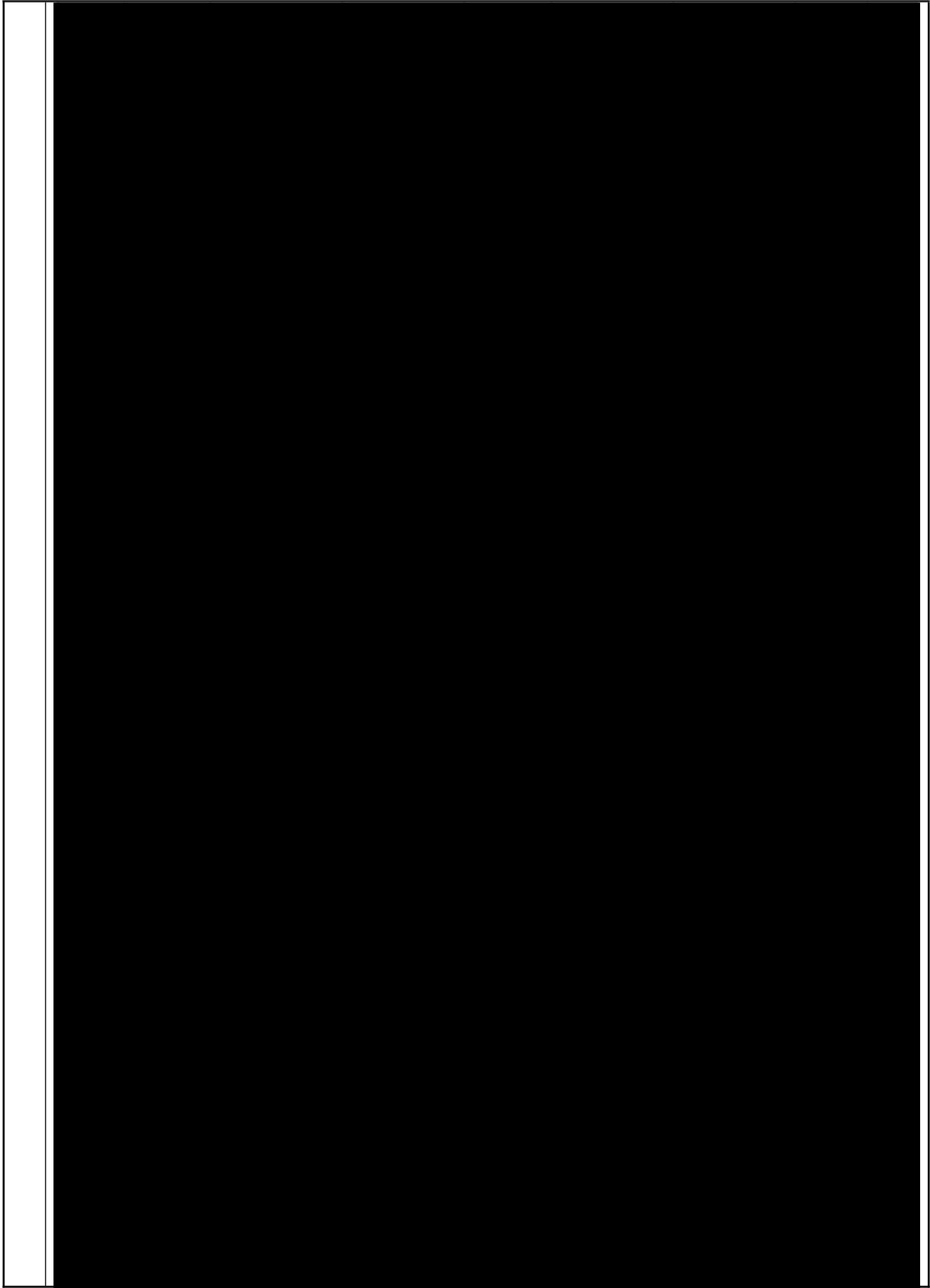
5.高毒化学品如丝裂霉素实验室双锁保管；

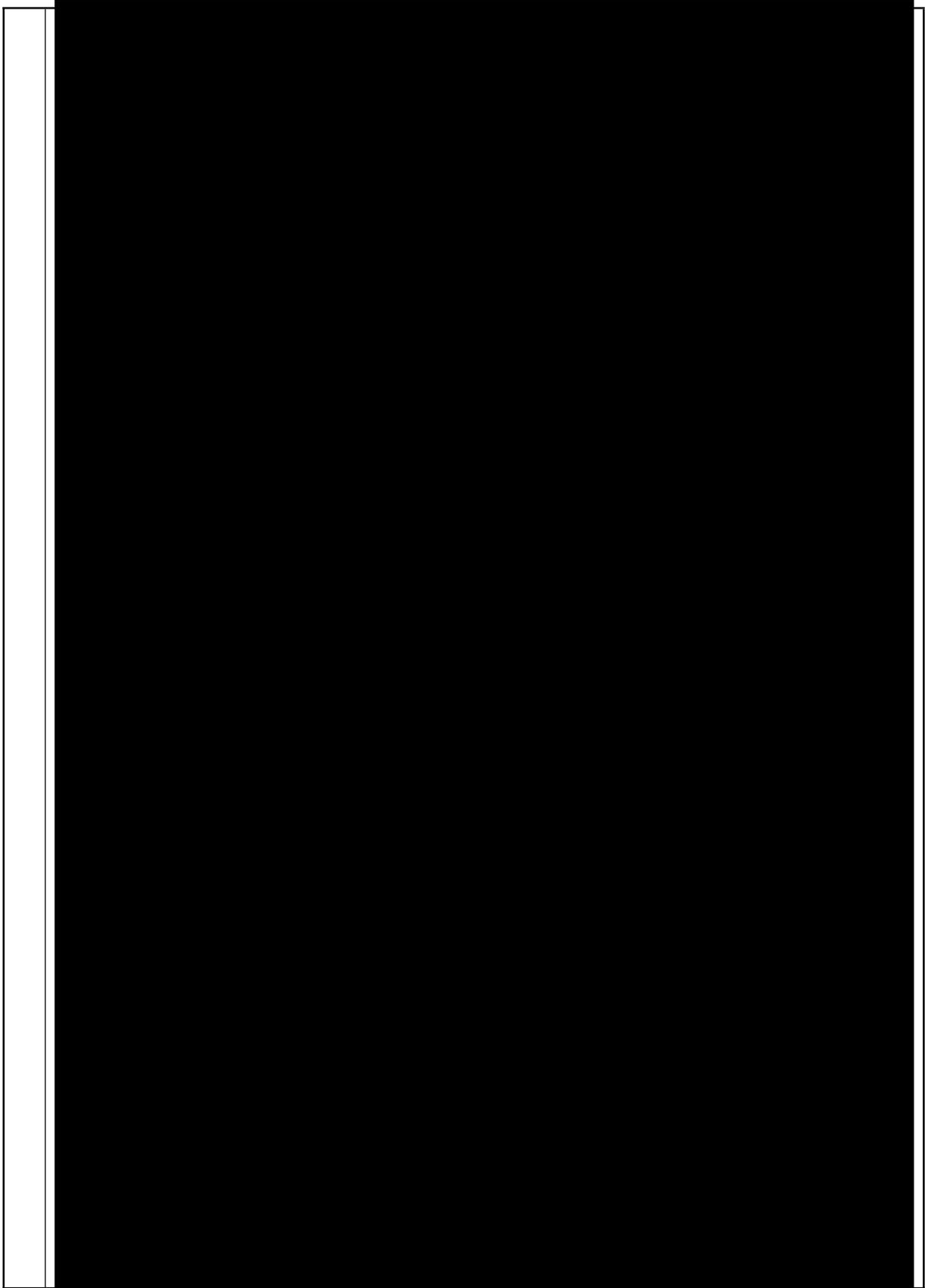
6.对于腺病毒、金黄色葡萄球菌等三类病原微生物按照卫生部门要求日常在 BSL-2 实验室操作使用，涉及的沾染废弃物进行高压灭菌或化学灭活后废弃物按照危废处置；三类病原微生物保存在双锁低温冰箱或液氮储罐中，并设置监控，日常执行双锁管理。

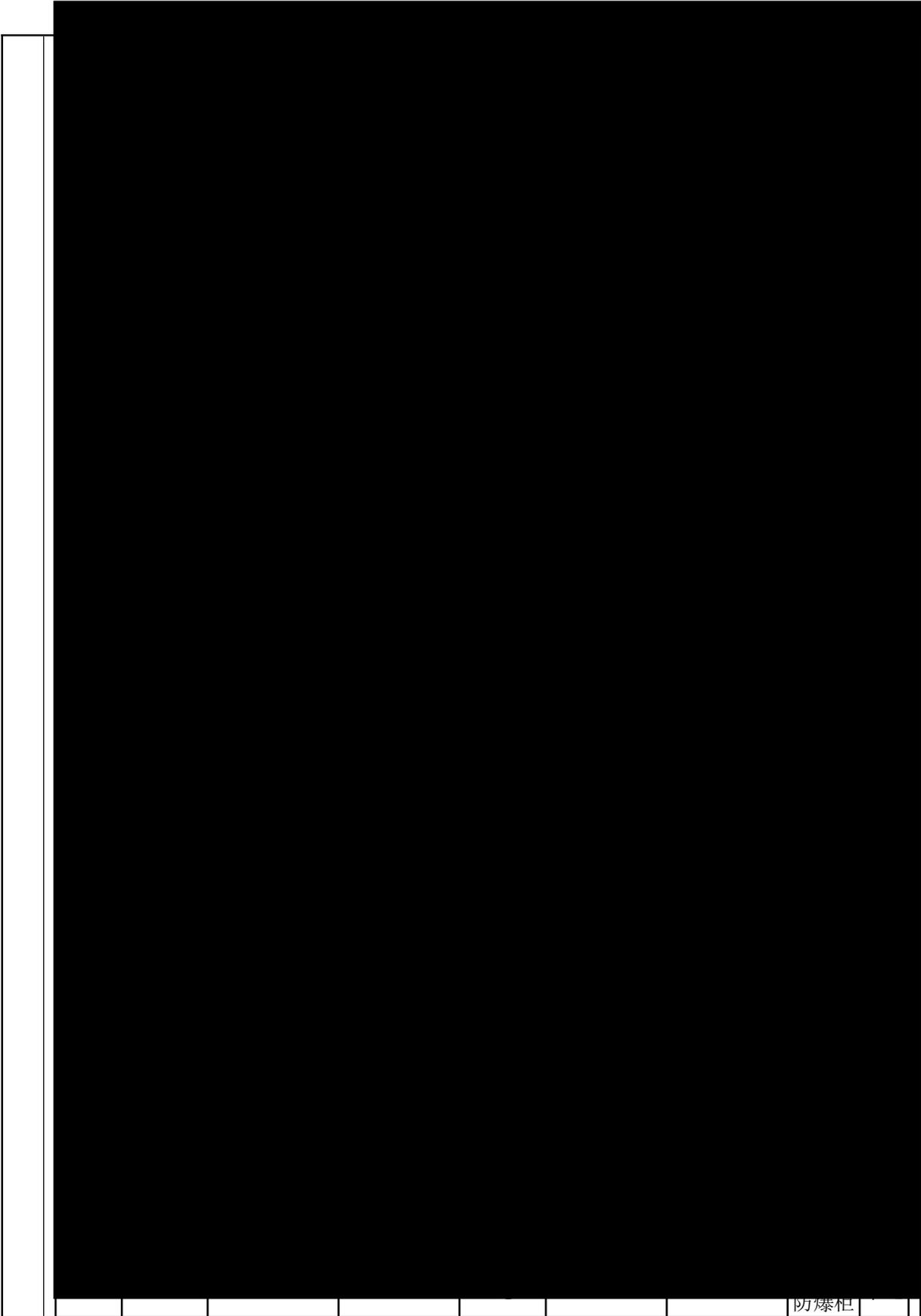
表 2-6 本项目原辅料年消耗表





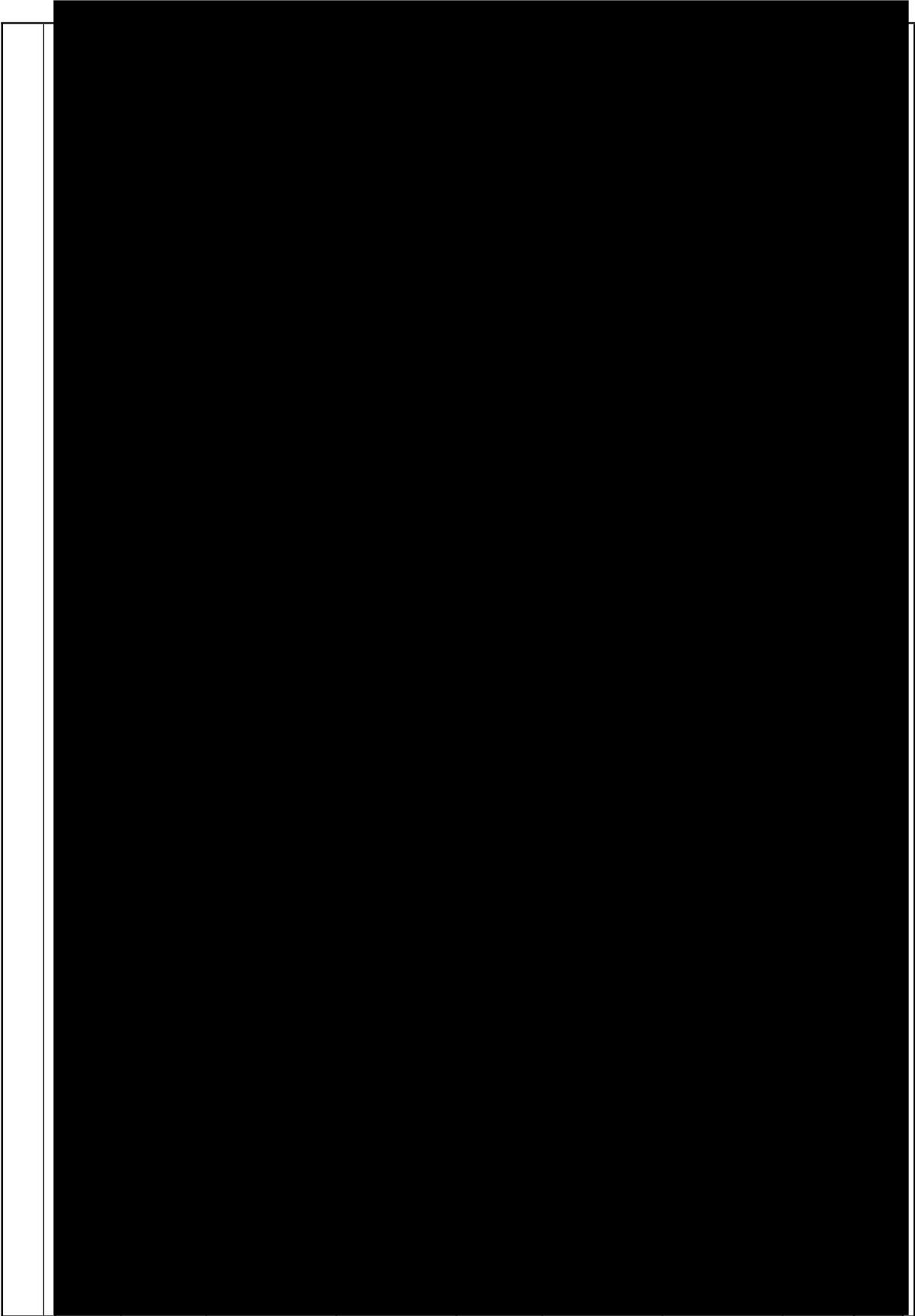






防爆柜





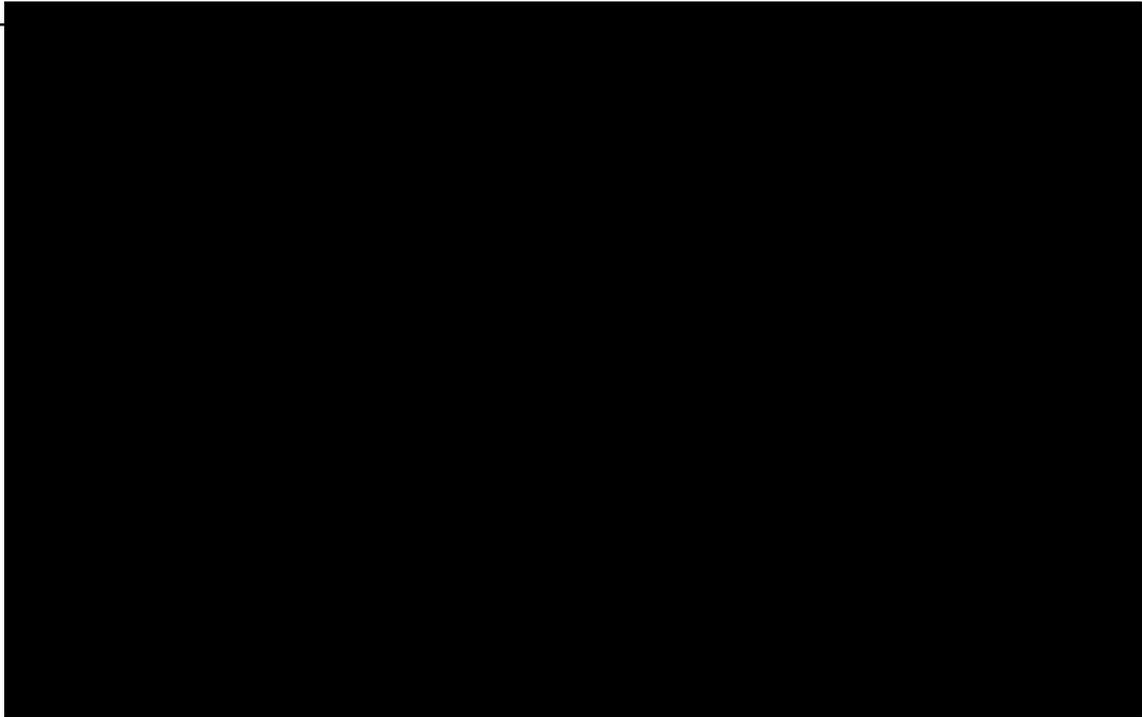


表 2-7 本项目原辅料理化特性、毒性毒理

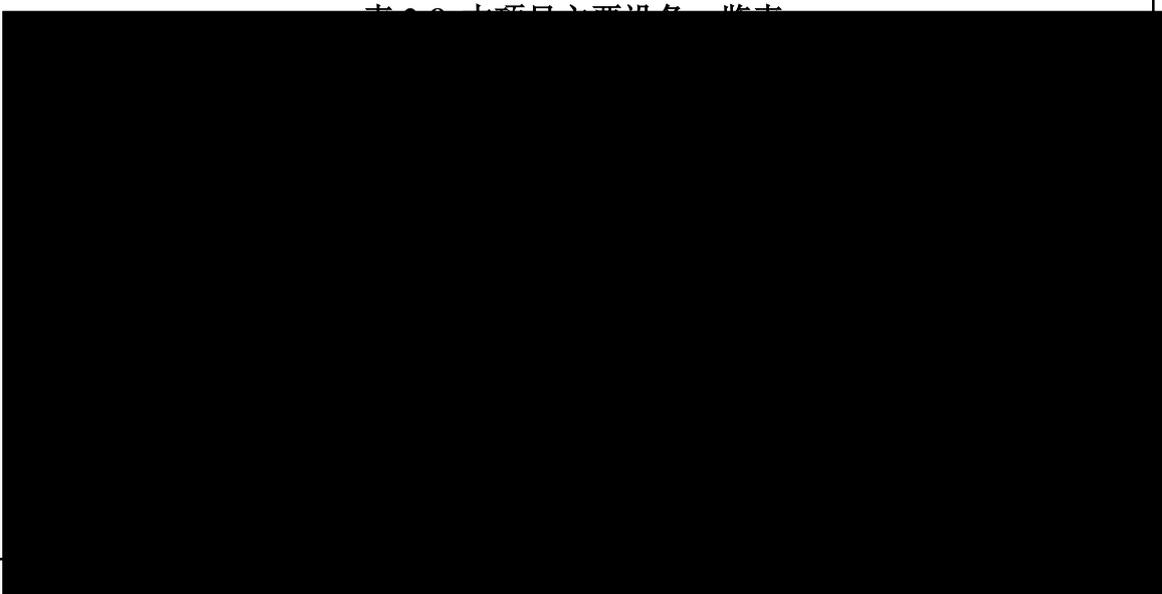
有毒物质名称	分子式	CAS 号	主要理化性质	爆炸危险性/储存	毒性毒理
乙醇	C ₂ H ₅ OH	64-17-5	无色液体，有酒香。沸点-114.1℃，相对密度(水=1)0.79，闪点 13℃。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油、等多数有机溶剂。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。	LD ₅₀ (mg/kg): 7060 (大鼠经口)； LD ₅₀ (mg/kg): 3450 (小鼠经口)； LD ₅₀ (mg/kg): 6300 (兔经口)。
甲醛	CH ₂ O	50-00-0	无色气体，有特殊的刺激气味，相对密度 0.815。熔点-92℃，沸点-19.5℃。闪点 56℃ (气体)，沸点 -19.5℃ (气体)，熔点 -92℃，自燃温度 430℃，蒸汽压 13.33kPa (-57.3℃)。易溶于水和乙醇。	爆炸极限空气中 7%-73%，V/V，其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。若遇高热，容器内压增大，有	急性毒性：LD ₅₀ : 800mg/kg (大鼠经口)，2700mg/kg (兔经皮)；LC ₅₀ : 590mg/m ³ (大鼠吸入)；人吸入 60~120mg/m ³ ，发生支气管炎、肺部严重损害；人经口 10~20mL，致死。

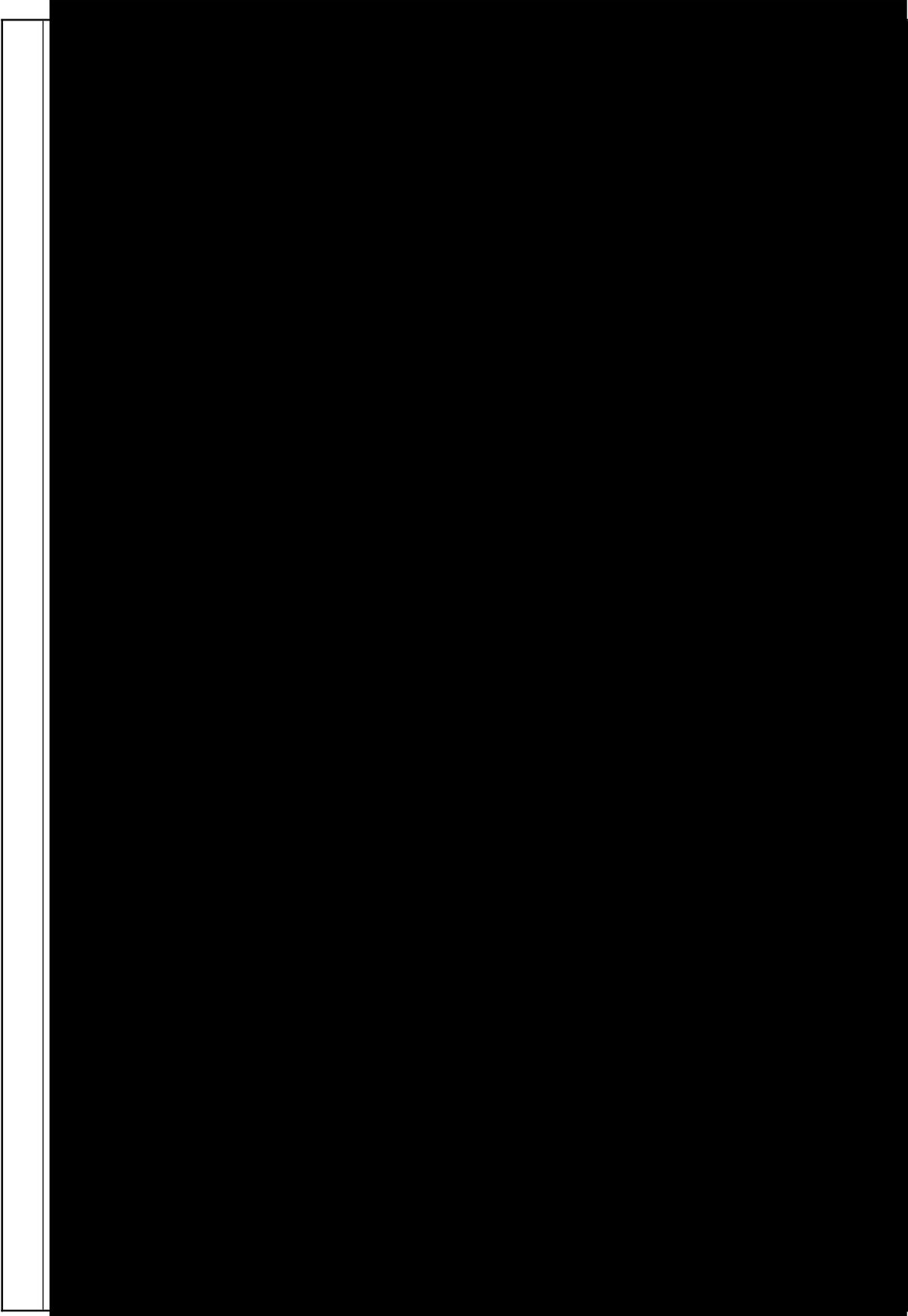
				开裂和爆炸的危险。	
二甲苯	C ₈ H ₁₀	1330-20-7	无色液体，沸点 144.4℃，熔点 -25℃，闪点(开口) 25℃，蒸气压 6.6mmHg/25℃，相对密度 0.8801/20℃/4℃，蒸气相对密度 3.7，与乙醇，乙酸乙酯及丙酮互溶，水中溶解度 178mg/L/25℃。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。流速过快，容易产生和积聚静电。	属低毒类，急性毒性：LD ₅₀ : 1364mg/kg(小鼠静脉) 生殖毒性：大鼠吸入最低中毒浓度(TDL0): 1500mg/m ³ , 24小时(孕7~14天用药)，有胚胎毒性。
乙腈	C ₂ H ₃ N	75-05-8	无色液体，有刺激性气味，易挥发。与水混溶，溶于醇等大多数有机溶剂。相对密度 0.79，熔点 -45.7℃，沸点 81.1℃，闪点 2℃，蒸汽压 13.33kPa/27℃。	属于闪点易燃液体，闪点 2℃，自燃温度 524℃，爆炸极限 3.0%~16%。其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。与氧化剂能发生强烈反应。燃烧时有发光火焰。与硫酸、发烟硫酸、氯磺酸、过氯酸盐等反应剧烈。	属中等毒类： LD ₅₀ 2730mg/kg(大鼠经口)； 1250mg/kg(兔经皮)； LC ₅₀ 12663mg/m ³ 。
84 消毒液	NaClO	/	84 消毒液是一种以次氯酸钠为主的高效消毒剂，呈无色或淡黄色液体，相对密度 1.1，沸点 102.2℃，有效氯含量 5.5~6.5%。可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和细菌芽孢。	本品不燃，具腐蚀性，可致人体灼伤，具有致敏性。	属低毒类。 急性毒性：LD ₅₀ : 9200mg/kg(大鼠静脉)。
复合消毒液(百卫)	/	/	呈无色液体，pH 在 10-11 之间，实验动物专用，无	本品不燃，具腐蚀性。	无资料。

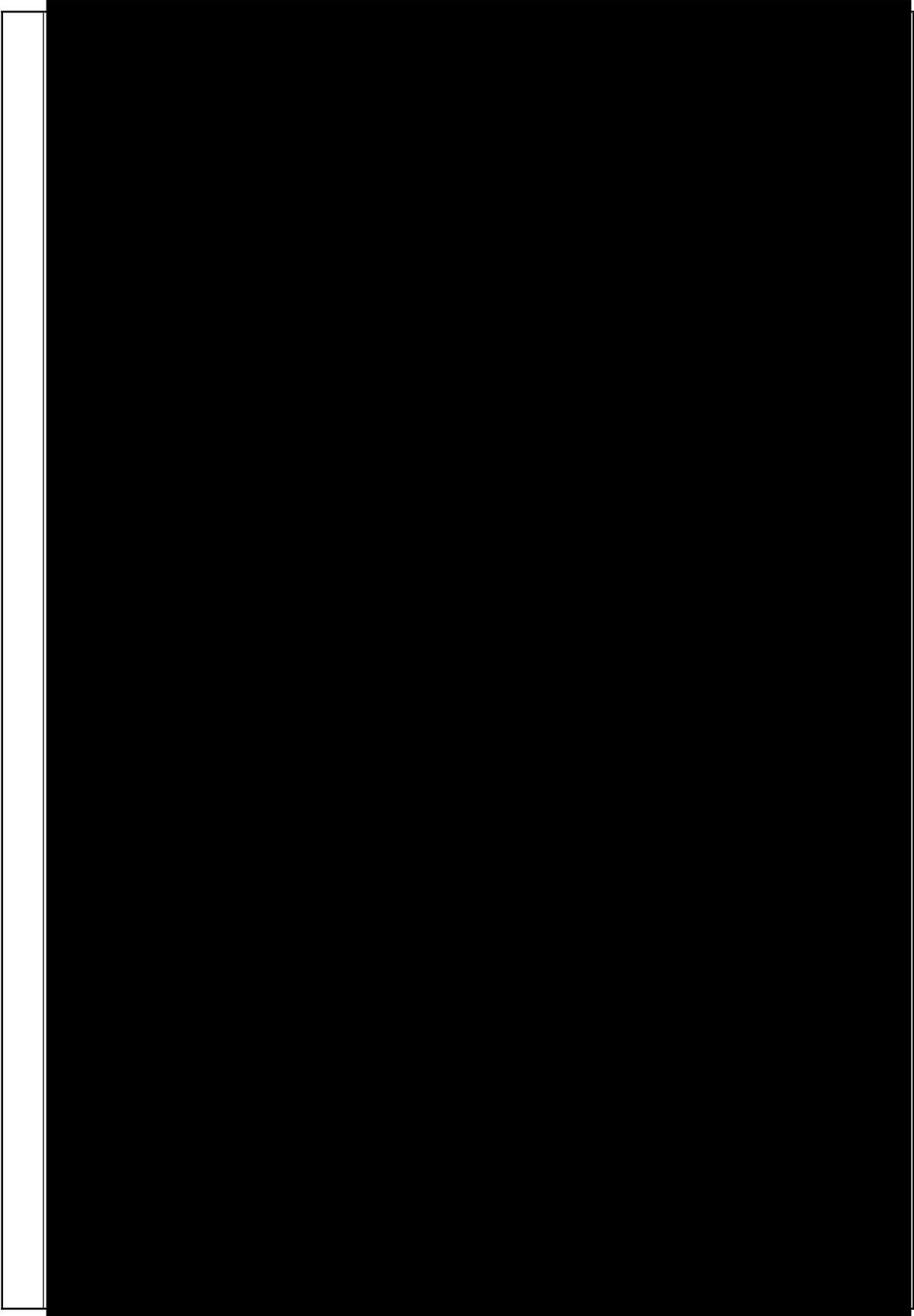
士)			色、无味、无刺激性、无腐蚀性、无挥发性。		
笼具清洗剂 1	柠檬酸 30%-50%	77-92-9	颜色清澈, pH 1.7-2.5[浓度(% w/w): 1%], 温和化学品味道。	本品不燃, 具腐蚀性。	无资料。
笼具清洗剂 2	氢氧化钾 10-30%	1310-58-3	浅黄色液体, 微弱气味, pH 12.0-12.8[浓度(% w/w): 1%], 比重 1.2 到 1.26。	本品不燃, 具腐蚀性。	无资料。
天然气	主要成分 为甲烷和 少量乙烷、 丙烷等	/	天然气主要成分为甲烷和少量乙烷、丙烷等, 其比空气轻, 具有无色、无味、无毒之特性。天然气不溶于水, 密度为.7174kg/Nm ³ , 燃点 (°C)为650, 爆炸极限 (V%) 为 5-15, 闪点-188°C。	易燃。	无毒。

5、主要设备

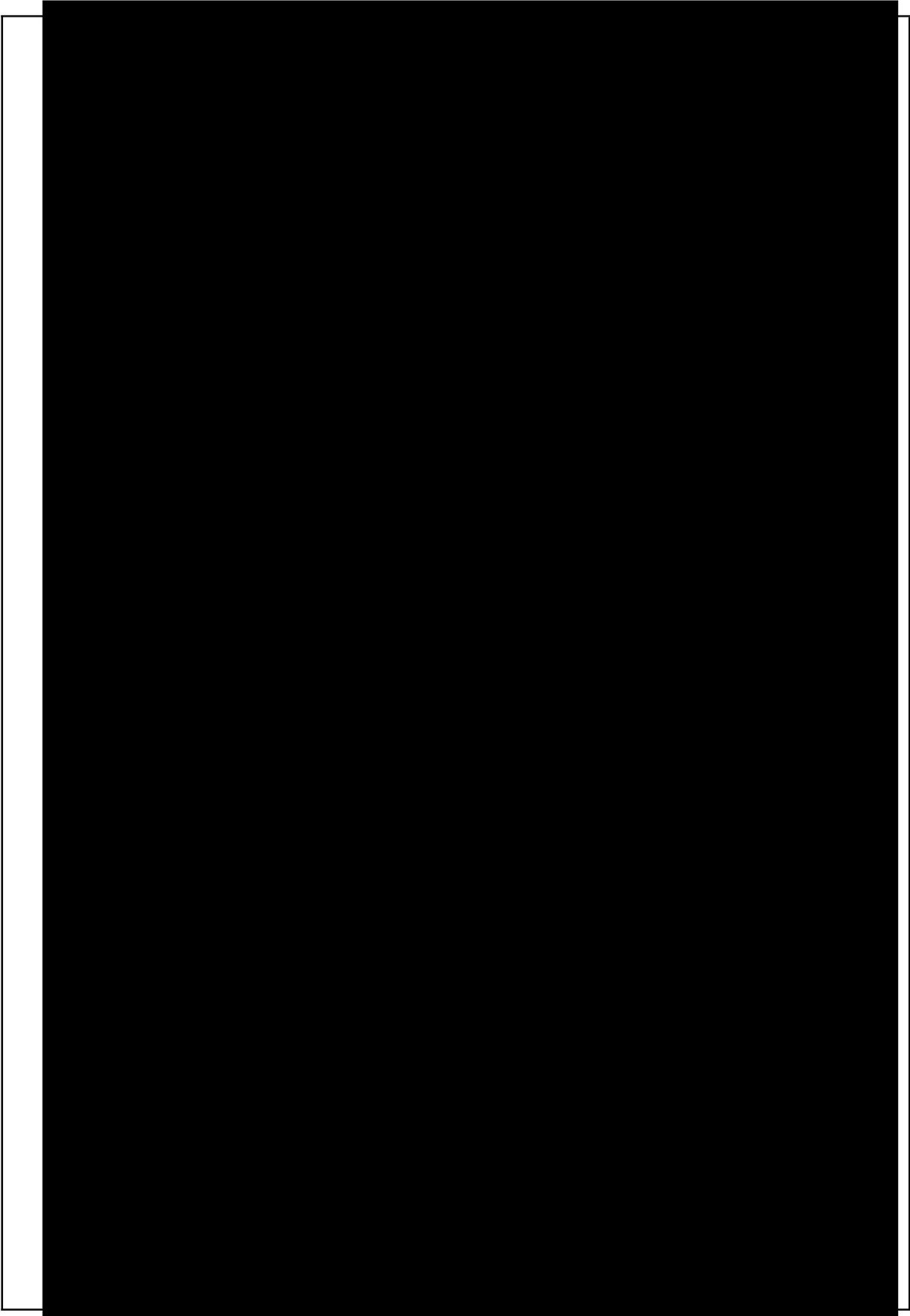
本项目增加部分动物笼具、实验设备和灭菌设备, 不新增公辅设备, 公辅设施均依托现有。











6、劳动定员及工作制度

项目定员：本次扩建项目不新增员工，所需人员在原有职工中调剂。

工作制度：现有实验室（员工 1800 人）实行 5 天 8 小时工作制，全年工作 250 天，年工作 2000h；行政（员工 200 人）实行 5 天 8 小时工作制，全年工作 250 天，年工作 2000h；动物房每年运行 365 天，24 小时运行，年运行 8760h。

生活设施：不设宿舍、食堂。

7、建设地点及周围概况

本项目位于苏州市吴中区吴中大道 1318 号现有厂区，项目地理位置图可见附图 1；

根据《人间传染的病原微生物分类名录》、《动物间病原微生物分类名录》，本项目使用病原体为三类（中等危害性微生物）、四类病原体（低危害性微生物），适用 P2 实验室。根据规范要求，P2 实验室应选址应避开地震活跃带、洪水易发区、地质不稳定区域等自然灾害频发的地方，尽量选择在建筑物内相对独立、人员流动较少的区域；本次依托位于苏州市吴中区吴中大道 1318 号现有厂区 P2 实验室，属于地质稳定区；周边以工业企业为主，厂区西侧为西山中科药物研究开发有限公司和苏州芯之园科技有限公司，南侧隔吴中为苏州吴城环保开发有限公司等企业，东侧为尚金湾经济园，北侧为雍景山庄（含人才公寓）、旺山桥村；距离最近的敏感点为北侧雍景山庄内的人才公寓，最近距离约 115m。因此，项目选址可行。

8、平面布置

本次不新增建构物，不改变现在平面布局，均依托现有厂区已建成厂房进行实验；本项目厂区中部设置动物房及实验楼，公辅工程楼设置在厂区西北部，废水处理设施设置在厂区西南部，办公设置在厂区东北及东南部。项目总图按照《建筑设计防火规范》进行设计。根据项目实验特点、消防、环境保护和劳动安全卫生的要求，进行功能分区布置，总图布置合理。现有平面布置图详见附图 3。

9、物料平衡和水平衡

9.1 全厂二甲苯平衡

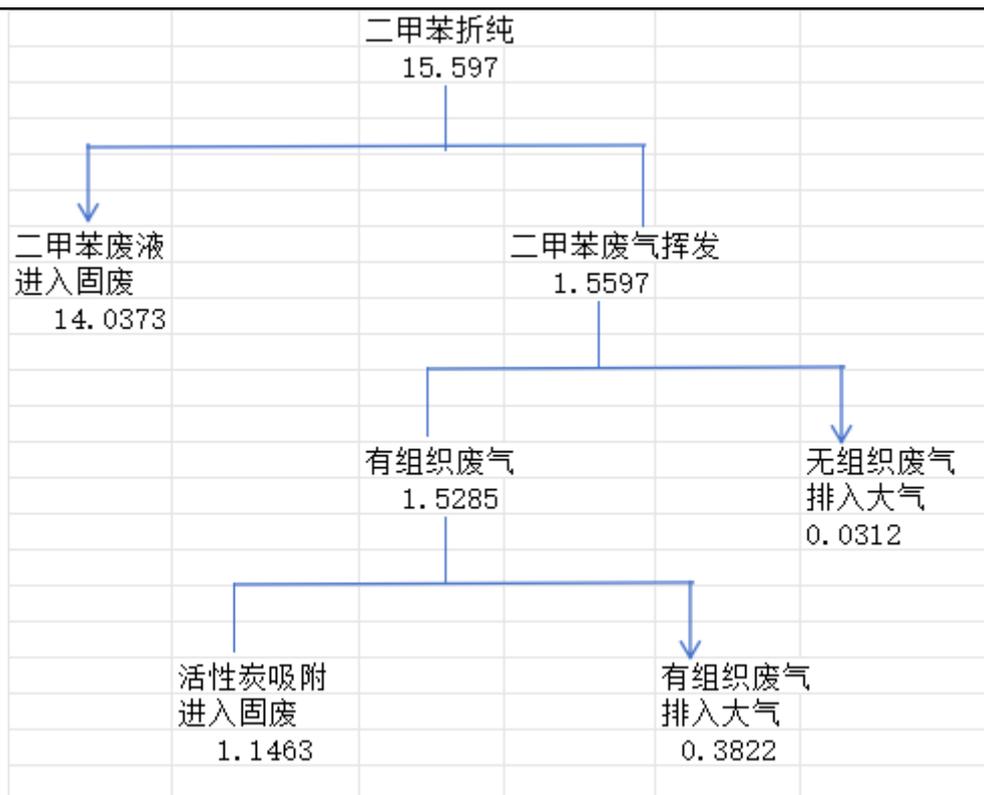


图 2-1 全厂二甲苯平衡图 (t/a)

9.2 全厂挥发性有机物平衡

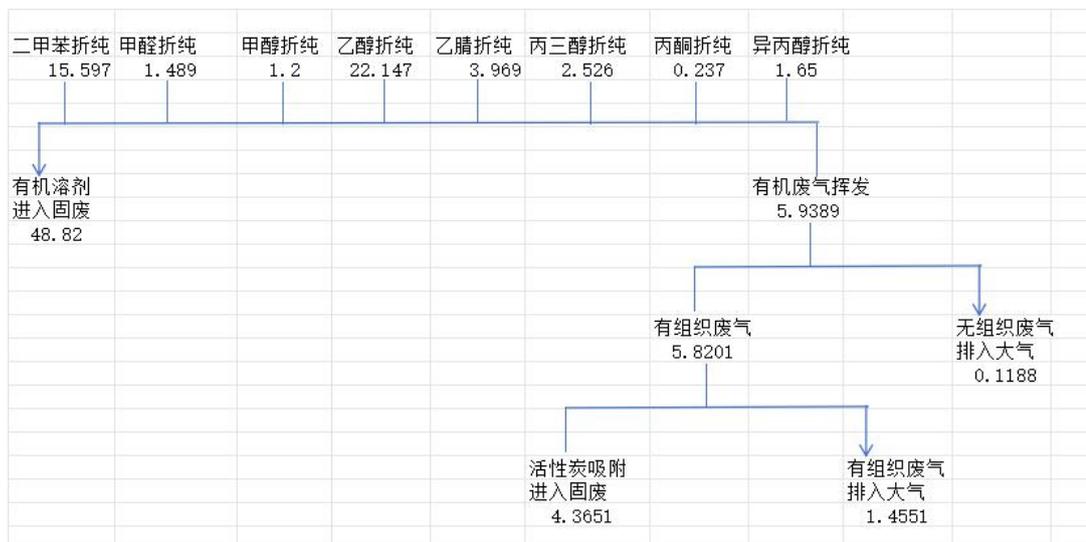


图 2-2 全厂挥发性有机物平衡图 (t/a)

9.3 本项目水平衡

9.5 全厂氮元素平衡



图 2-5 本项目建成后全厂氮元素平衡图 (t/a)

9.6 全厂磷元素平衡

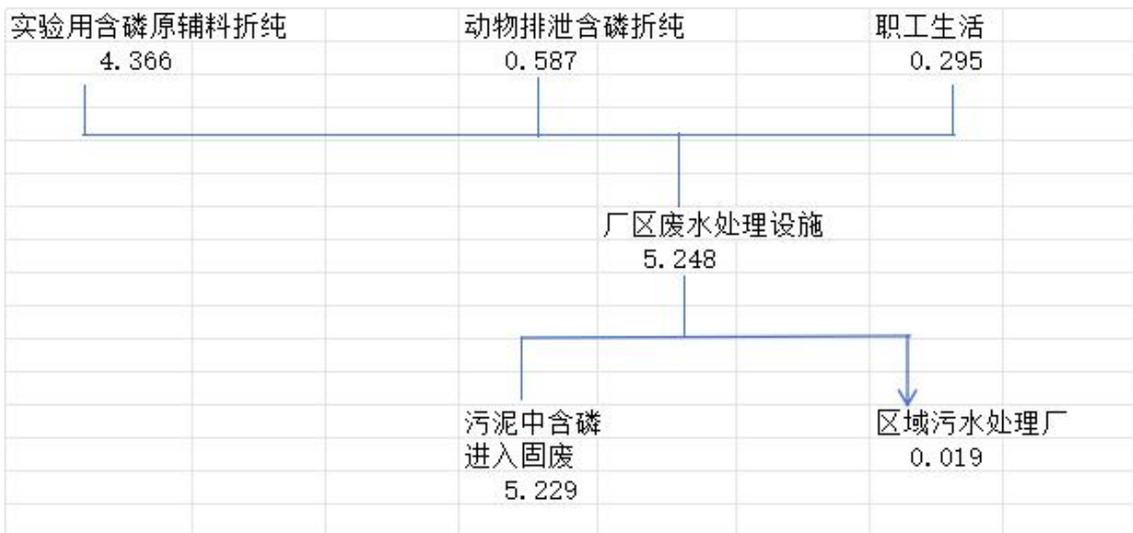


图 2-6 本项目建成后全厂磷元素平衡图 (t/a)

(一) 施工期

本项目不涉及施工期产排污。

(二) 运营期

苏州药明康德新药开发有限公司本次拟增加生物医药类非临床安全评价，生物药的非临床安全评价是药物研发中至关重要的环节，其核心目标是在首次人体试验前，尽可能识别和评估药物可能带来的潜在风险，为临床试验设计提供科学依据，保障受试者安全。评价内容主要为：生物药的毒理实验、药代动力学实验和体外药理药效实验。

一、 毒理实验：

旨在发现药物的毒性靶器官、毒性可逆性，确定无毒性反应剂量，评估临床风险，是 IND（新药临床试验申请）申报的核心支持资料。

评价内容和实验方案：

- 1、安全药理学：评估药物对主要生理系统的潜在副作用（如中枢神经系统、心血管系统、呼吸系统）。
- 2、单次给药毒性实验：初步了解药物的急性毒性特征和最大耐受剂量。
- 3、重复给药毒性实验：
 - (1) 在两种相关动物种属（通常一种啮齿类+一种非啮齿类，如大鼠和猴）上进行。
 - (2) 设置多个剂量组（包括无毒性反应剂量 NOAEL、低毒性剂量、明显毒性剂量）。
 - (3) 详细记录临床观察、体重、眼科检查、心电图等。
 - (4) 在实验中期和结束时进行全面的血液学、血生化、尿液分析。
 - (5) 实验结束时进行全面的组织病理学检查，确定毒性靶器官。
- 4、免疫毒性实验：评估药物对免疫系统的抑制或刺激作用（如 T 细胞依赖性抗体反应），通常整合在重复给药毒性实验中。
- 5、生殖毒性实验：评估对生育力、胚胎-胎仔发育的影响。通常采用胚胎-胎仔发育毒性实验。

评价周期：

1、长周期，是 IND 申报的关键路径和限速步骤。

2、剂量范围探索实验：1-2 个月。

3、GLP 合规的正式毒理实验：

(1) 4 周毒性实验（支持临床 I 期）：约 6 个月（包括准备、实验、样本分析、报告撰写）。

(2) 3-6 个月毒性实验（支持临床 II/III 期）：7-12 个月。

(3) 生殖毒性实验：需要 5-6 个月。

评价成果：

出具毒理学研究报告，包括单次给药、重复给药、安全药理、生殖毒性等。

意义：

1、直接支持 IND 申报，是监管机构审评的核心。

2、确定人体临床试验的安全起始剂量和剂量递增方案。

3、为临床试验设计提供安全性监测重点。

二、药代动力学实验

旨在研究机体对药物的作用，即药物在动物体内的吸收、分布、代谢和排泄过程，为毒理实验和未来临床研究提供剂量和给药方案依据。

评价内容和实验方案：

1、吸收：评估不同给药途径（如静脉注射、皮下注射）后的生物利用度，考察吸收速率和程度。

2、分布：使用标记药物进行定量全身自显影研究，了解药物在主要器官和组织（尤其是靶组织和潜在毒性组织）中的分布情况，考察是否能透过血脑屏障、胎盘屏障。

3、代谢：生物药主要代谢途径是蛋白水解降解（而非肝酶代谢），考察其在体内的代谢产物和代谢稳定性。

4、排泄：确定药物及其代谢产物的主要排泄途径（通常通过肾脏或肝胆系统）。

5、免疫原性：评估动物体内是否产生抗药物抗体，ADA 会中和药物活性，加速药物清除，显著改变 PK 曲线，并可能影响毒理结果的解读。

评价周期

1、通常与毒理研究同步进行。

2、单次给药 PK 研究较快（1-2 个月）。

3、多次给药 PK 研究整合在长期毒理实验中，周期取决于毒理实验的长度（3-9 个月）。

评价成果：

出具非临床药代动力学研究报告，包括以下关键参数：**C_{max}**（血药浓度峰值）、**AUC**（血药浓度-时间曲线下面积，反映总暴露量）；**T_{1/2}**（半衰期）、**CL**（清除率）、**V_d**（表观分布容积）；是否存在非线性 PK 特征（如靶点介导的消除）；抗药物抗体（ADA）的发生率和滴度及其对 PK 的影响。

意义：

1、确定毒理实验的给药剂量和频率。

2、预测人体首次用药剂量和给药方案。

3、为临床研究提供关键的 PK 参考。

三、 体外药理药效实验

这是药物发现的起点，旨在证明候选分子具有预期的生物活性，并初步了解其作用机制。

评价内容和实验方案：

1、靶点结合与亲和力：表面等离子体共振等技术测定与靶点抗原的结合常数（**K_D**）、结合速率（**K_{on}**）和解离速率（**K_{off}**）；评估是否与其他相关蛋白有交叉反应（脱靶效应）。

2、功能活性：检测药物是否能激活下游信号通路（如报告基因实验、磷酸化水平检测）。

3、拮抗剂活性：检测药物是否能阻断天然配体（如细胞因子）的功能（如配体竞争结合实验、细胞增殖抑制实验）。

4、细胞杀伤作用：对于抗体类药物（如 **ADCC**，抗体依赖的细胞介导的细胞毒性；**CDC**，补体依赖的细胞毒性），需在体外评估其介导免疫细胞杀伤靶细胞的能力。

5、中和活性：对于中和抗体，评估其中和病毒或毒素活性的能力。

评价周期：相对较短，通常在 3-6 个月内可以完成核心研究。

评价成果：完成体外药效学研究报告，包含关键数据：证实药物与预期靶点高亲和力、特异性结合的数据；证明药物在细胞水平上具有预期功能活性（如抑制、激活、杀伤）的 EC50/IC50 值；为后续体内药效实验的剂量设计提供依据。

意义：决定该候选分子是否值得继续投入资源，推进到体内动物实验阶段。

三者关系：体外药效证明活性 → PK 研究指导如何给药以达到有效暴露 → 毒理研究在该暴露水平下评估安全性。三者数据相互印证，共同构成非临床评价的整体，为首次人体试验（FIH）提供坚实的科学依据。

一、生物药毒理实验流程：

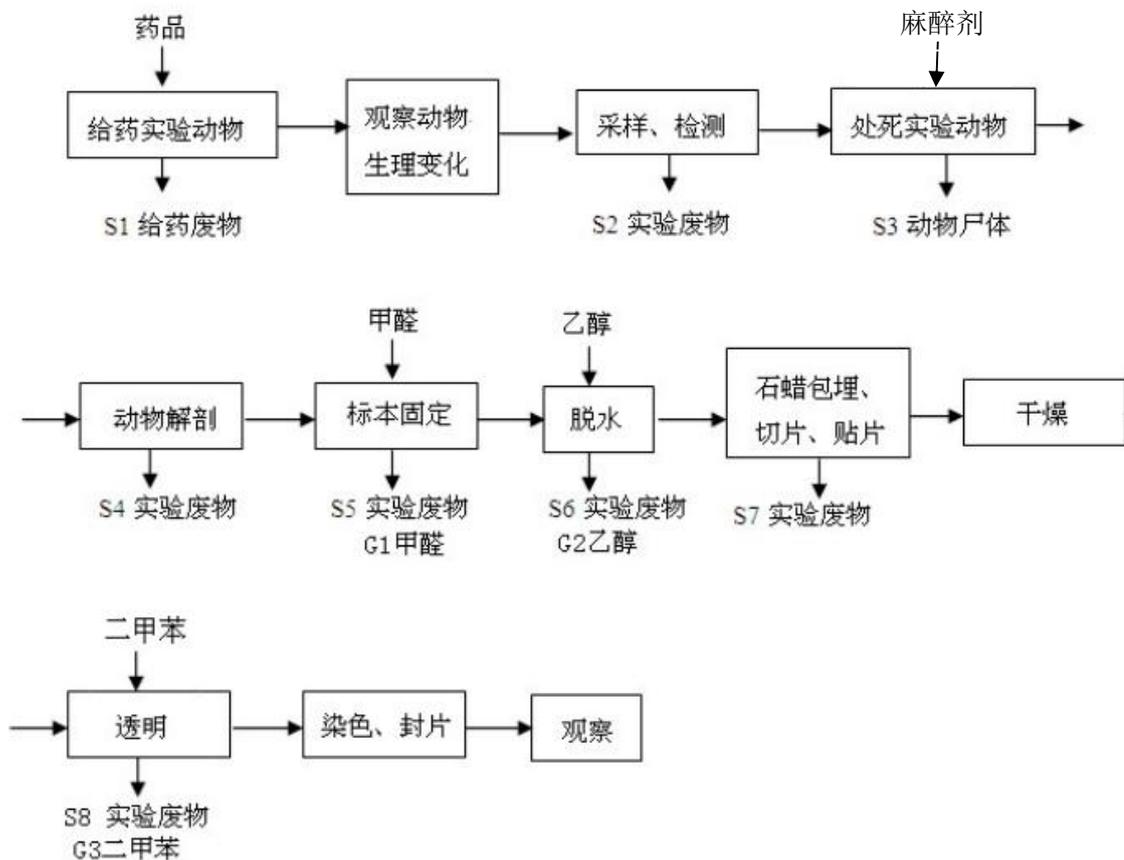


图 2-3 生物药毒理实验流程

实验流程简述：

本项目采用猴、犬、兔、猪、大鼠、小鼠作为实验动物，通过经口或肠道外途径（如静脉、皮下、肌肉、局部组织给药）等方式多次给予受试药品或对照品，

观察受试动物对药物的生理变化反应（如体重、摄食量、精神状态、死亡情况等）；同时，在给药过程中采集受试动物标本（即采样），并对标本进行检测（如血液学、血生化、尿液检查等）；检测结束后使用麻醉剂处死受试动物，并对其进行解剖，然后采集受试动物的组织留存标本，之后用甲醛溶液（即福尔马林）固定保存用于组织病理检查，标本固定后则使用乙醇进行脱水处理，并对这些组织标本进行石蜡包埋、切片、贴片，以二甲苯作为透明剂，同时对这些组织标本进行染色、封片及观察，并进行组织病理学检查及出具报告。

本项目处死实验动物、动物解剖、标本固定、脱水及透明均在密闭状态下进行。

在给药实验动物过程中，会产生一次性实验耗材（主要包括注射器、吸头、培养皿等）（S1）。在采样、检测过程中，会产生实验废物（S2）。检测结束后处死实验动物会产生动物尸体（S3）。在标本固定、脱水过程中，实验以甲醛溶液作为固定液、乙醇作为脱水剂、二甲苯作为透明剂，其绝大部分进入废有机溶剂中，仅有少量实验室挥发废气 G1（甲醛）、G2（乙醇）、G3（二甲苯），同时，在病理检查中也会产生实验废物（S4-S8）。

二、生物药药代动力学实验流程：

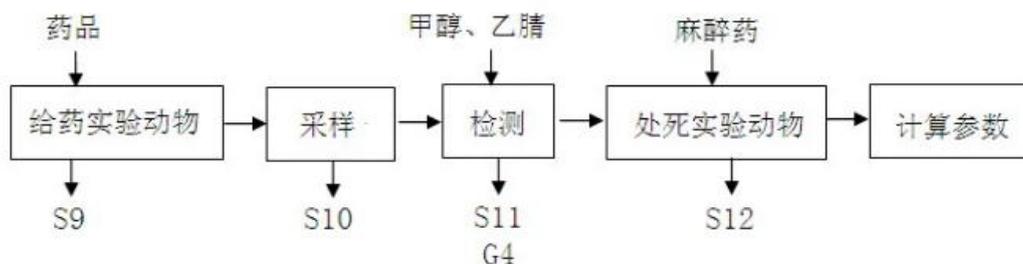


图 2-4 生物药代动力学实验流程

实验流程简述：

扩建项目药代动力学实验采用猴、犬、兔、猪、大鼠以及小鼠作为实验动物，经口或肠道外途径（如静脉、皮下、肌肉、局部给药）等方式给予受试药品或对照品，然后在特定时间点采集受试动物的血液，采用液相色谱技术及质谱技术等对样品进行血样浓度的检测。检测由实验室专职人员将样品拿到实验室进行

检测，采用的分析方法主要为紫外分光光度法。检测结束后使用麻醉剂处死受试动物。扩建项目检测是在密闭状态下进行。

在给药实验动物过程中，会产生一次性实验耗材（主要包括注射器、吸头、培养皿等）（S9）。在采样、检测过程中，会产生实验废物（S10、S11）。检测结束后处死实验动物会产生动物尸体（S12）。在检测过程中乙腈用作色谱分析中的溶剂，其绝大部分进入废有机溶剂中，仅有少量实验室挥发废气G4（乙腈）。

三、生物药体外药理药效实验流程

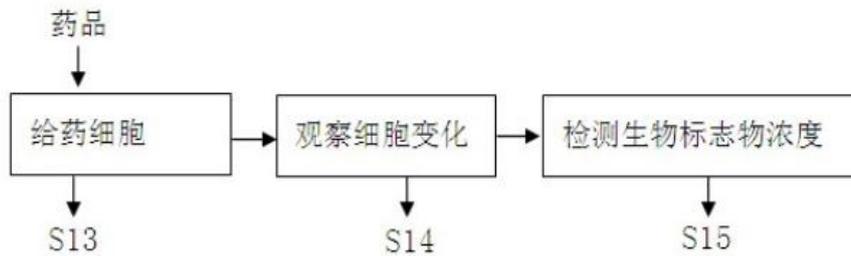


图 2-5 体外药理药效实验流程

实验流程简介：

体外药理药效实验一般采用培养基细胞作为实验系统，通过向实验系统中加入受试药品来观察培养的细胞对药物的直接或间接反应，这一步骤称为药物干预。然后通过观察实验系统对药物的反应以及生物标志物的检测来评价药物对实验系统的作用，从而获得该受试药物的体外药理药效实验结果。在给药细胞过程中，会产生一次性实验耗材（主要包括注射器、吸头、培养皿等）（S13）。对采样、检测过程中，观察细胞变化及检测生物标志物浓度会产生实验废物（S14、S15）。

测试样品的类别和范围主要为猴、犬、兔、猪、大鼠以及小鼠各种实验动物的血液、尿液、组织器官等。

各个样本的取样方式主要为：

血液：眼眶后静脉丛采血：适用于小鼠、大鼠等小动物，可采集少量到中量血液。

尾静脉采血：适用于小鼠、大鼠，用于少量多次的采血（如药代动力学研究）。

下颌静脉/隐静脉采血：适用于小鼠、大鼠，可替代眼眶采血。

心脏采血：为终端采血（处死动物时进行），可最大量地获取血液，用于制备高质量血清或血浆。

颈静脉/股动脉/腹主动脉采血：在大动物（如犬、猴）或终端实验中进行。

组织器官：在动物麻醉或安乐死后，进行解剖并快速取材。

尿液：使用代谢笼收集，或通过膀胱穿刺获取。

腹水/胸水：通过穿刺术获取。

脑脊液：通常从枕骨大孔或腰椎间隙穿刺获取（大动物更常见）。

胆汁：通过插管术获取。

骨髓：通常从股骨或胫骨中冲洗获取，用于造血干细胞、肿瘤细胞浸润等研究。

样品保存过程涉及的核心仪器设备主要有：

离心机：用于分离血清、血浆、细胞。

电子天平：用于精确称量组织。

液氮罐：用于样本的急速冷冻和短期储存/运输。

-80°C 超低温冰箱：用于长期储存样本。

生物安全柜：用于无菌操作，如细胞分离。

分析检测核心设备主要有：

酶标仪：ELISA、细胞活性检测的基础设备。

流式细胞仪：用于细胞表型分析、细胞分选、细胞因子检测（胞内染色）、细胞凋亡检测等。

液相色谱-质谱联用仪：用于生物药及其代谢产物和分析化学的定量分析，是药代动力学（PK）研究的金标准。

电化学发光免疫分析仪：用于细胞因子、磷酸化蛋白、药效学（PD）标志物的检测。

PCR 仪：用于基因表达水平（mRNA）分析、病毒载量检测等。

自动血液分析仪：用于血常规检测。

生化分析仪：用于肝肾功能（ALT, AST, BUN, CRE 等）指标检测。

组织病理学核心设备主要有：

自动脱水机、包埋机、石蜡切片机、冷冻切片机等。

各实验仪器需使用到的测试试剂主要有：

细胞生物学试剂：细胞培养基、血清、胰蛋白酶等。

生化试剂：标准品、校准品、质控品：用于 LC-MS/MS 和生化分析仪。

色谱柱、流动相（甲醇、乙腈、甲酸等）：用于 LC-MS/MS。

药代动力学研究主要方法：LC-MS/MS（精确定量）、ELISA/ECLIA（检测具有免疫活性的药物浓度）。

药理药效研究主要方法：ELISA/ECLIA（检测血清中疾病相关生物标志物（如细胞因子）的变化）；流式细胞术（分析外周血或脾脏/淋巴结等组织中免疫细胞亚群的比例和绝对数量的变化）；qRT-PCR/Western Blot（检测靶点基因或蛋白在组织中的表达水平变化）。

毒理学研究主要方法：血液学分析（血常规，评估造血系统毒性）、组织病理学（系统性检查各器官的毒性损伤）。

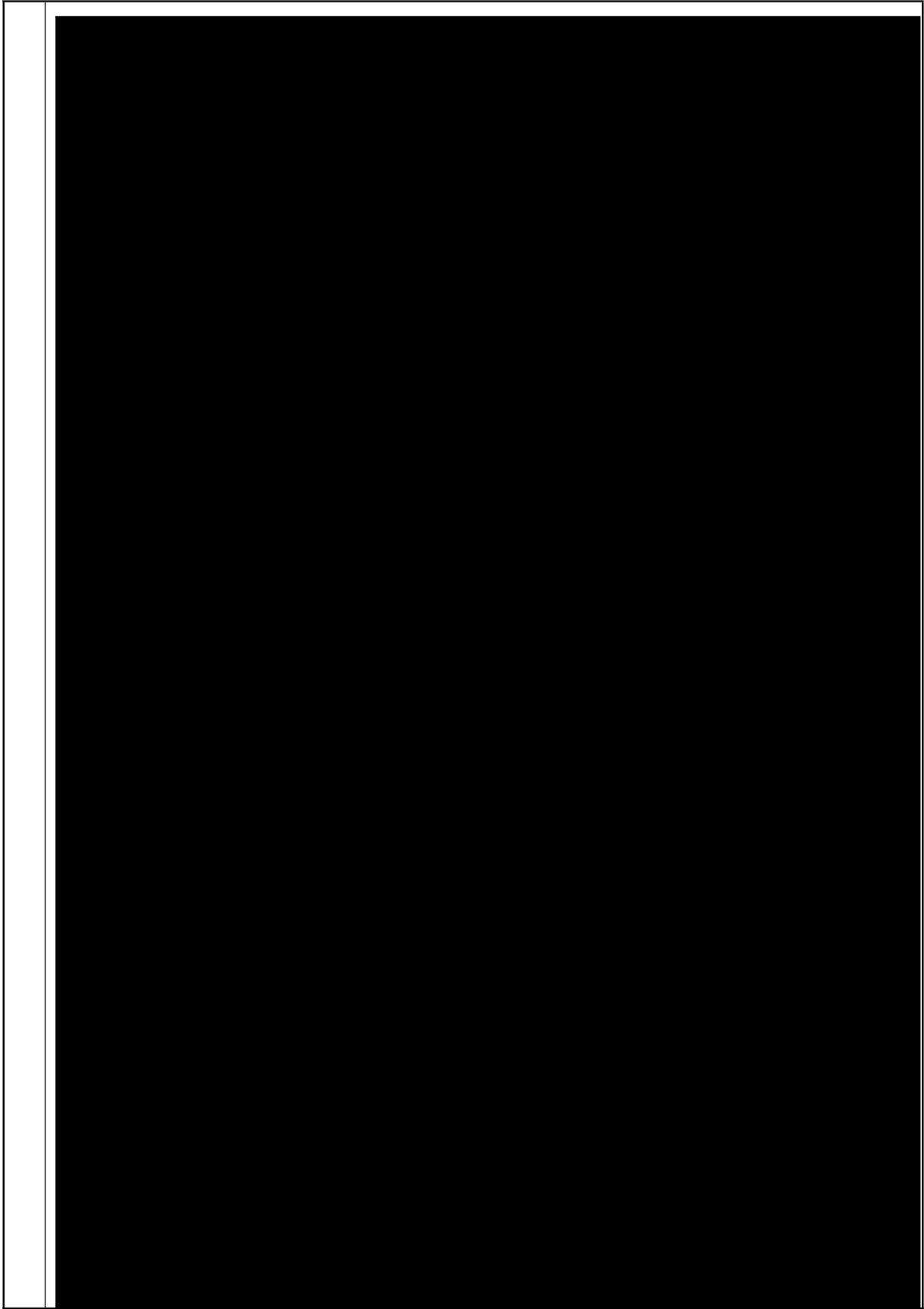
测试环境：为了保证数据的准确性、可靠性和可重复性，测试环境必须严格控制。

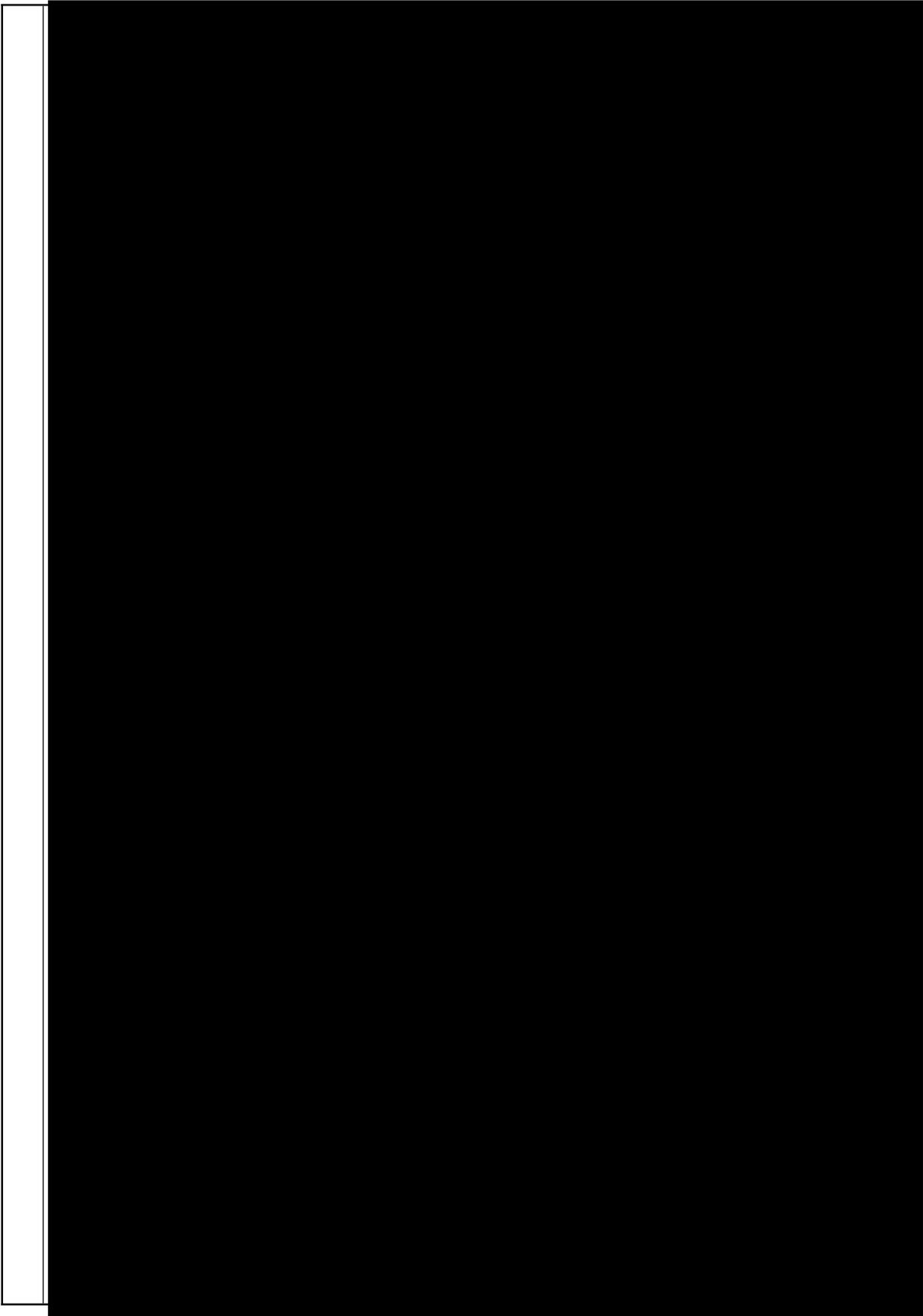
样本处理区：采用生物安全柜，用于无菌操作，防止样本污染和环境暴露。

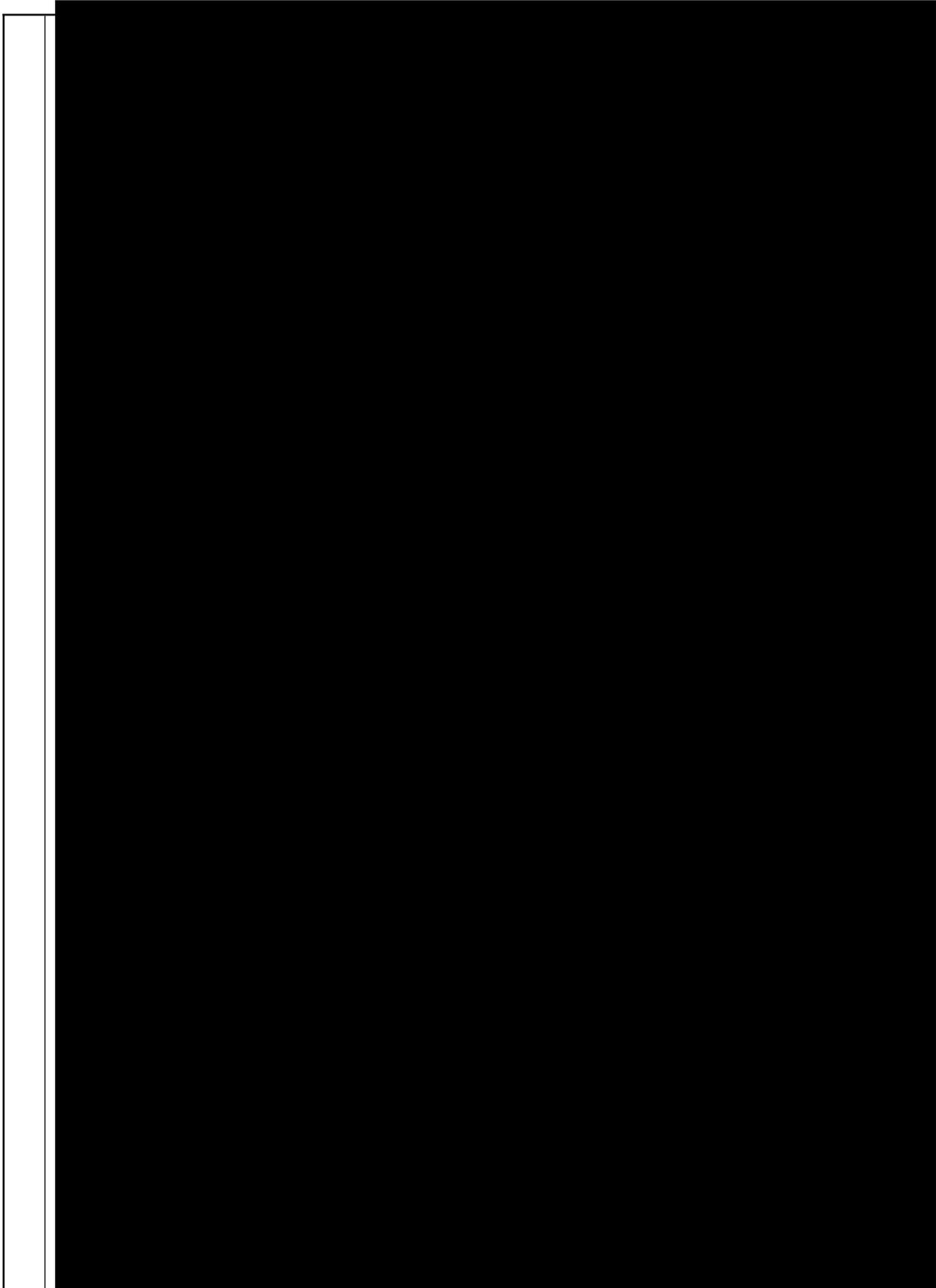
仪器分析区：实验室需保持恒温恒湿，确保仪器稳定运行和试剂性能。

四、动物房管理

动物来源：外购；









原有环境污染问题	<p>1. 环保手续执行情况</p> <p>(1) 现有环保手续</p> <p>苏州药明康德新药开发有限公司(原名苏州药明康德新药开发股份有限公司)成立于 2006 年 10 月 08 日, 位于苏州市吴中区吴中大道 1318 号, 主要从事新药安全评价及药物临床前和临床实验研究。</p> <p>2006 年 12 月由江苏省环境科学研究院编制《苏州药明康德新药开发股份有限公司新药安全评价及药物临床前和临床实验研究项目环境影响报告书》, 于 2007 年 2 月 5 日获得江苏省环境保护厅的批复(苏环管[2007]28 号), 并于 2010 年 7 月 26 日通过了苏州市环境保护局竣工环境环保验收。该项目年承担实验课题项目共计 38 项。其中猴长期药代实验 4 项/年、犬长期药代实验 8 项/年、猴长期毒理实验 1 项/年、犬长期毒理实验 2 项/年、大鼠长期药代实验 12 项/年、大鼠长期毒理实验 3 项/年、体外药理药效实验 8 项/年。</p> <p>2007 年 8 月由苏州市吴中区环保技术开发服务部编制《苏州药明康德新药开</p>

发股份有限公司增资项目环境影响报告表》，于 2007 年 9 月 10 日获得苏州市吴中区环境保护局的批复（吴环综[2007]第 562 号）；该项目增资 2500 万美金，用于厂房扩建（建筑面积由 20000 平方米增加到 27000 平方米），原项目的生产内容及规模均保持不变。该项目厂房已取得房产证。

2011 年 10 月份由苏州市吴中区环保技术开发服务部编制《苏州药明康德新药开发股份有限公司扩建项目环境影响报告表》，于 2011 年 10 月 8 日获得苏州市吴中区环境保护局的批复（吴环综[2011]258 号）。该项目总投资 10000 万元，原项目研究课题数量不变，仍为 38 项/年，包括长期毒性实验 6 项、药代动力学实验 24 项、药理药效实验 8 项，不进行涉及传染病、结核病的课题研究；于 2016 年 8 月 9 日取得苏州市吴中区环境保护局环保竣工验收意见（吴环验[2016]118 号）。

2019 年 3 月 20 日，公司名称变更为苏州药明康德新药开发有限公司。

2017 年 1 月份由苏州和协环境评价咨询有限公司编制《苏州药明康德新药开发股份有限公司药物安全评价中心扩建项目环境影响报告表》，于 2017 年 4 月 28 日取得苏州市吴中区环境保护局的审批意见（吴环综[2017]57 号）。因原辅材料中的垫料较原项目环评预计量增加很多，进而导致危废中的废垫料增加很多，同时废水处理工艺及排放方式发生了变化，该项目发生重大变动，因此进行了重新报批，重新报批报告于 2020 年 2 月 20 日取得苏州吴中经济技术开发区管理委员会的审批批复（吴开管委审环建[2020]5 号）。重新报批项目分两期建设，一期已于 2022 年 11 月 23 日取得了自主验收意见，完成环保验收。二期于 2023 年 11 月 25 日取得了自主验收意见，完成环保验收。

表 2-6 现有项目环保手续一览表

序号	项目名称	主要建设内容	产品及产能			环评批复及时间	验收批复及时间	生产状态
			产品	年设计产能	年实际产能			
1	苏州药明康德新药开发股份有限公司新药安全评价及药物临床前和临床实验研究项	承担实验课题项目	实验课题	38 项	/	苏环管[2007]28 号 2007.2.5	苏州市环境保护局 验收 2010.7.26	已被序号 3 项目（批文编号：吴环综[2011]258 号）替代

		目							
2	苏州药明康德 新药开发股份 有限公司增资 项目	厂房扩建 (建筑面积 由 20000 平 方米增加到 27000 平方 米)	/	/	/	吴环综[2007]第 562 号 2007.9.10	已取得房 产证	正常使用	
3	苏州药明康德 新药开发股份 有限公司扩建 项目	承担实验课 题项目	实验 课题	38 项	38 项	吴环综[2011]258 号 2011.10.8	吴环验 [2016]118 号 2016.8.9	正常运行	
4	苏州药明康德 新药开发股份 有限公司药物 安全评价中心 扩建项目	承担实验课 题项目	实验 课题	172 项	/	吴环综[2017]57 号 2017.4.28	/	已作废、 重新报批	
5	苏州药明康德 新药开发有限 公司药物安全 评价中心扩建 项目(重新报 批)	承担实验课 题项目	实验 课题	172 项	172 项	吴开管委审 环建[2020]5 号 2020.2.20	一期于 2022.11.23 通过自主 环保竣工 验收,二期 于 2023 年 11 月 25 日通过自 主环保竣 工验收	正常运行	
6	苏州药明康德 新药开发有限 公司污水站提 标改造和扩建 项目环境影响 登记表	因新增职工 200 名,进 行污水站提 标改造和扩 建,处理能 力从 500t/d 扩增至 800t/d,优 化废水处 理及污泥 脱水干化 工艺	/	废水站 处理能 力 800t/d	废水 站处 理能 力 800t/d	备案号: 202232050600000205 2022.6.7	2023 年 11 月 25 日与 苏州药明 康德新药 开发有限 公司药物 安全评价 中心扩建 项目(重 新报批) 二期一并 通过自主 环保竣工 验收。	登记表未 核算新增 200 名职 工产生的 生活污水 量,污水 站目前处 理能力为 800t/d,正 常运行	
7	苏州药明康德 新药开发有限 公司动物房废 气并管排放 项目环境影响 登记表	1 号楼动物 房排气筒 17 根,经过规 范化改造, 并成 4 根排 气筒; 3 号楼动物	/	/	/	备案号: 202332050600000420 2023.12.6	无需验收	已实施, 正常运行	

		房排气筒 8 根，经过规范化改造，并成 2 根排气筒； 4 号楼动物房排气筒 9 根，经过规范化改造，并成 2 根排气筒						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(2) 排污许可登记情况

2024 年 10 月 23 日取得了固定污染源排污登记回执，登记编号：91320500793335379M001Q。

(3) 应急预案备案情况

2024 年 12 月 18 日取得了环境应急预案备案表，备案号：320506-2024-215-L。

(4) 批建相符性

建设单位最近一次验收为《苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）环境影响报告表》及《苏州药明康德新药开发有限公司污水站提标改造和扩建项目环境影响登记表》，其批建相符性可见表 2-7、表 2-8。

表 2-7 环评审批意见及落实情况

编号	审批意见内容	落实情况	是否落实
1	一、根据环境影响报告表的评价结论，在认真落实各项污染防治措施的前提下，从环保角度考虑，你单位在苏州吴中经济开发区吴中大道 1318 号项目可行。本项目总投资 172000 万元，分两期建设，建成后年进行猴长期药代实验 20 项、犬长期药代实验 20 项、猴长期毒理实验 16 项、犬长期毒理实验 16 项、大鼠长期药代实验 20 项、大鼠长期毒理实验 16 项、体外药理药效实验 64 项。	<p>本项目位于苏州吴中经济开发区吴中大道 1318 号，项目地址不变。本项目分两期建设，一期实际总投资 86000 万元，环保投资 1350 万元。一期建成后，实际年进行猴长期药代实验 10 项、犬长期药代实验 10 项、猴长期毒理实验 8 项、犬长期毒理实验 8 项、大鼠长期药代实验 10 项、大鼠长期毒理实验 8 项、体外药理药效实验 32 项，仅含动物房及采样工序，不含实验室检测工序工艺。</p> <p>二期实际总投资 86000 万元，环保投资 1350 万元。二期建成后，实际年进行猴长期药代实验 10 项、犬长期药代实验 10 项、猴长期毒理实验 8 项、犬长期毒理实验 8 项、大鼠长期药代实验 10 项、大鼠长期毒理实验 8 项、体外药理药效实验 32 项。</p> <p>两期项目建成后，实验内容与环评一</p>	是

		致。	
2	<p>二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你公司必须逐项落实《报告表》及专题中提出的各项环保要求并须着重做好以下工作：</p> <p>(一)厂区内严格雨污分流。本项目产生的动物实验废水(103062吨/年)喷淋废水(3吨/年)和生活污水(4000吨/年)经自建废水处理站处理达到污水厂接管标准及《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)排放限值后，会同制纯水弃水(5330吨/年)锅炉软化弃水(6147吨/年)、锅炉强制排水(461吨/年)通城南污水处理厂集中处理，达标后排放。</p>	<p>本项目动物实验废水(含少量的喷淋废水)、生活污水经自建污水处理站处理达标后接入市政管网，进城南污水处理厂集中处理，处理达标后尾水排至京杭运河；制纯水弃水、锅炉软化弃水和锅炉强制排水进城南污水处理厂集中处理，处理达标后尾水排至京杭运河。排放标准已更新，标准详见第五条落实情况，各股废水可达标排放。</p>	是
3	<p>(二)本项目锅炉使用燃气清洁能源，废气经收集处理后通过25米高排气筒排放(P30、P31)；实验室须密闭建设；实验室废气经收集经“活性炭吸附”处理后通过25米高排气筒排放(P32、P33)；动物房废气经收集后通过“活性炭吸附”装置处理后通过25米高排气筒排放(P34-P54)。废气收集率和处理率达到报告表的要求，排放废气执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)标准及环评报告中推荐标准，具体考核指标:SO、NOx、烟尘、硫化氢、氨等。污水处理站采取半埋式设计，同时采取有效措施减少污水处理站废气排放。污水处理站废气执行《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)中表3标准。具体考核指标：氨、硫化氢。严格控制废气的无组织排放，厂界不得有异味，无组织废气达标排放。</p>	<p>本项目废气主要为天然气燃烧废气、动物房废气、实验室废气以及污水处理站废气，依托已建的锅炉及排气筒，动物房废气经密闭收集后通过活性炭吸附+喷淋装置处理后再经20m高排气筒排放(ZYQQ014、ZYQQ015)；实验室依托现有1号楼实验室，废气依托现有实验室活性炭处理后通过30米高排气筒排放(ZYQQ016; ZYQQ017)；污水处理站废气经密闭加盖收集后经喷淋+活性炭吸附装置处理后再经15m高排气筒排放(ZYQQ013)。</p> <p>排放标准已更新，标准详见第五条落实情况，各股废气可达标排放。</p>	是
4	<p>(三)选用低噪声设备，合理布局强噪声声源，并认真落实报告中提出的各项降噪措施。厂界排放噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放</p>	<p>本项目选用低噪声设备，对高噪声设备采取有效的减振、隔声等降噪措施并合理布局。验收监测期间，厂界监测点噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪</p>	是

	标准》(GB12348-2008)3类、4类区标准。	声排放标准》(GB12348-2008)3类、4类标准。	
5	(四)按照“减量化、资源化、无害化”原则,落实各类工业固体废物的分类收集处理处置和综合利用措施,实现固体废物“零排放”。废实验耗材、废有机溶剂、废垫料、污水处理污泥、动物尸体、废活性炭等危险废物必须委托具备危险废物经营许可证的单位处理,并执行危险废物转移联单制度。危险废物暂存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单的规定要求,一般固废、生活垃圾委托专业单位回收或处理,防止产生二次污染。	本项目产生的固废主要有:废实验耗材、实验废液(含废有机溶剂)、废垫料、污水处理污泥、动物尸体、废活性炭、生活垃圾等,其中废实验耗材委托苏州市荣望环保科技有限公司处置,实验废液委托苏州市众和环保科技有限公司处置,废垫料、污水处理污泥、废活性炭委托苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司;动物尸体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处置;生活垃圾委托当地环境卫生管理所处理。	是
6	(五)落实《报告表》及专题提出的以原动物房边界设置50米及以污水处理站边界设置100米卫生防护距离的要求,该距离范围内不得有居民住宅等环境敏感目标。如由于本项目污染防治设施没有到位,造成对环境的污染影响,须立即按环保要求整改或搬迁。	本项目以原动物房边界设置50米及以污水处理站边界设置100米卫生防护距离,该距离范围内无居民住宅等敏感点。	是
7	(六)加强包装、运输、储存、生产等环节的管理,防范实验室生物安全及污水处理站运行过程发生的风险事故,建立健全环保制度。落实报告表提出的各项环境风险防范措施、事故应急预案及各项卫生防疫措施,避免事故状态下疫病扩散。	本项目2024年12月18日取得了环境应急预案备案表,备案号:320506-2024-215-L	是
8	(七)严格执行环评中提出的环境监测计划,安装水质在线监测仪器,加强对接管水质各指标监控,严格控制排污总量。	本项目已按环评提出的环境计划进行验收,已在废水出口安装在线监控,严格控制排污总量。	是
9	三、项目的环保设施必须与主体工程同时建成并投入使用。项目建成后,建设单位应按照国家规定的程序和要求向环保部门申领(变更、延续)排污许可证,做到持证排污、按证排污。项目竣工后,须按照规定程序办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格,建设项目已投入生产或者使用的,环保部门将依法进行查处。	本项目已于2020年04月14日获得了固定污染源排污登记回执,并于2024年10月23日进行了更新,登记编号:91320500793335379M001Q。	是

	<p>10 四、建设单位是本项目环境信息公开的主体，自收到我单位批复后应根据《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》(环发〔2015〕162号)之规定及时将该项目环境影响报告书的最终版本予以公开。同时做好项目开工前、施工期和建成后等阶段的信息公开工作。</p>	<p>本项目已按要求进行信息公开工作。</p>	<p>是</p>
	<p>11 五、如本项目所涉及污染物排放标准发生变化，应执行最新的排放标准。</p>	<p>验收期间，执行标准有更新，具体如下： 实验室废气： 实验室排放的非甲烷总烃执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1大气污染物基本项目最高允许排放限值要求，实验室排放的甲醇、甲醛、乙腈、动物房排放的氨执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表2大气污染物特征项目最高允许排放限值；因DB 32/4042—2021中无二甲苯排放标准，因此二甲苯有组织执行《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。 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042—2021)表6中限值。 动物房废气： 动物房排气筒排放的氨、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2标准；硫化氢求执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2标准。 污水站废气： 污水站排气筒排放的氨、硫化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值；动物房及废水站臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7标准。因该标准中未涉及氨和硫化氢的厂界无组织排放，所以污水站产生的氨气、硫化氢无组织排放按原环评执行：执行《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)中表3限值，臭气浓度厂界排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7限值。 锅炉废气：</p>	<p>是</p>

		天然气燃烧尾气执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/4385-2022)表1标准。 废水站排水: 执行城南污水处理厂接管要求及《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2生物医药研发机构水污染物排放限值。	
12	六、项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起,超过5年工程方开工建设的,环境影响评价文件应当报我单位重新审核。	对照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》的通知(环办环评函[2020]688号),未发生重大变动。	是

表 2-8 验收意见及落实情况

序号	验收意见及建议	落实情况	是否落实
1	验收监测报告表内容按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(生环部公告[2018]9号)进行修改完善。	验收监测报告表内容已按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(生环部公告[2018]9号)进行修改完善。	是
2	完善环保管理制度及日常管理台账,定期维护环保设施,确保符合环保相关法律法规要求。	建设单位已完善环保管理制度及日常管理台账,定期维护环保设施,可确保符合环保相关法律法规要求。	是
3	加强环境管理,落实风险防范措施,防止污染事故发生。	建设单位已加强环境管理,落实风险防范措施,迄今未发生污染事故。	是

由表 2-7、表 2-8 可得,建设单位批建相符;经查阅已验收项目监测报告,其“监测计划”已按照最新的环评文件中的要求执行。

因《苏州药明康德新药开发有限公司污水站提标改造和扩建项目环境影响登记表》中未对新增的 200 名职工产生的生活污水量进行核算,故验收文件亦无法列出该部分新增的 200 名职工产生的生活污水量,但已对“废水处理设施处理能力从 500t/d 扩增至 800t/d,优化废水处理及污泥脱水干化工艺”进行了验收;实际建设单位废水处理设施处理能力为 800t/d,可覆盖处理全厂废水量(含未核算的 200 名职工的生活污水量)。

2. 现有项目污染情况及相关处理方式

经调查,公司运营以来,验收监测已按照最新的环评文件中的要求执行;本

项目排污许可为登记，登记回执见附件；例行监测按照排污许可技术规范的要求进行（见表 2-9~表 2-11），废水在厂区总排口设置了流量计、COD 在线监测；

表 2-9 现有废气例行监测情况

类别	监测点位置	监测因子	监测频次
废气	DA001~DA008 DA013~DA015	氨、硫化氢、臭气浓度	每年监测一次
	DA009、DA011	二氧化硫、颗粒物、格林曼黑度	每年监测一次
		氮氧化物	每月监测一次
	DA016、DA017	非甲烷总烃、甲醛、二甲苯、甲醇	每年监测一次
	厂房外 VOCs 无组织监控点	非甲烷总烃	每年监测一次
厂界无组织排放上风向 1 个点，下风向 3 个点	二甲苯、甲醛、甲醇、非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	每年监测一次	

表 2-10 现有废水例行监测情况

类别	监测点位置	监测因子	监测频次
废水	厂区总排放口（即废水处理设施接触池排口）	废水量、COD	自动监测
		pH、SS、氨氮、总磷、总氮、粪大肠杆菌、总余氯（如不使用含氯消毒剂不监测该指标）	每季度监测一次

表 2-11 现有噪声例行监测情况

类别	监测点位置	测点数	监测因子	监测频次
噪声	厂界外 1 米	4	厂界噪声	每季度监测一次，每次昼间、夜间各一次

(1) 废气

现有项目废气主要为天然气锅炉燃烧废气、各动物房废气、实验室废气以及污水处理站废气，各废气处理情况见表 2-12。

表 2-12 现有废气治理措施一览表

污染源	实际运行	设计能力	排放
1 号楼动物房废气	75860m ³ /h，活性炭吸附	113000m ³ /h，活性炭吸附	25mDA001 排气筒
	67508m ³ /h，活性炭吸附	106160m ³ /h，活性炭吸附	25mDA002 排气筒
	29875m ³ /h，活性炭吸附	44800m ³ /h，活性炭吸附	25mDA003 排气筒
	65523m ³ /h，活性炭吸附	105160m ³ /h，活性炭吸附	25mDA004 排气筒
3 号楼动物房废气	30229m ³ /h，活性炭吸附	30820m ³ /h，活性炭吸附	25mDA005 排气筒
	28355m ³ /h，活性炭吸附	30400m ³ /h，活性炭吸附	25mDA006 排气筒
4 号楼动物房废气	23465m ³ /h，活性炭吸附	41000m ³ /h，活性炭吸附	25mDA007 排气筒
	135888m ³ /h，活性炭吸附	210000m ³ /h，活性炭吸附	25mDA008 排气筒

5号楼动物房废气	82435m ³ /h, 活性炭(备用)+喷淋塔	137200m ³ /h, 活性炭(备用)+喷淋塔	20mDA014 排气筒
	86575m ³ /h, 活性炭(备用)+喷淋塔	137200m ³ /h, 活性炭(备用)+喷淋塔	20mDA015 排气筒
1号楼实验室废气	56750m ³ /h, 二级活性炭吸附	71500m ³ /h, 二级活性炭吸附	30mDA016 排气筒
	22090m ³ /h, 二级活性炭吸附	65600m ³ /h, 二级活性炭吸附	30mDA017 排气筒
废水处理站废气	5420m ³ /h, 洗涤塔+活性炭吸附	8500m ³ /h, 洗涤塔+活性炭吸附	15mDA013 排气筒
锅炉废气	4t/h 锅炉	4t/h 锅炉	8mDA009 排气筒
	4t/h 备用锅炉	4t/h 备用锅炉	8mDA010 排气筒
	6t/h 锅炉	6t/h 锅炉	8mDA011 排气筒
	6t/h 备用锅炉	6t/h 备用锅炉	8mDA012 排气筒

根据江苏省优联检测服务有限公司 2025 年 02 月 25 日~02 月 27 日对建设单位废气例行监测（报告编号：UTS25010286E02、UTS24120060E02），动物房排气筒排放的氨、臭气浓度可达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 标准；硫化氢可达《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准；实验室排放的非甲烷总烃可达江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值要求，实验室排放的甲醇、甲醛、乙腈、氨可达江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值，二甲苯可达《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；污水站排气筒排放的氨、硫化氢、臭气浓度可达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值；

动物房及废水站臭气浓度无组织可达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准；污水站产生的氨气、硫化氢无组织排放执行《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中表 3 限值，臭气浓度厂界排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值。

厂区内非甲烷总烃无组织排放限值可达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 6 中限值。

锅炉天然气燃烧尾气可达《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）

表 1 标准。

表 2-13 废气有组织排放例行监测情况

检测点位		DA001 出口					
样品编号	检测参数	单位	检测结果				《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
			1	2	3	最大值	
YQ001010 01-003	氨排放浓度	mg/m ³	1.32	0.53	0.83	1.32	10
	氨排放量	kg/h	0.100				-
YQ001010 04-006	硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	-
	硫化氢排放量	kg/h	-				0.9
YQ001010 07-009	臭气浓度	无量纲	112	97	97	112	1000
检测点位		DA002 出口					
样品编号	检测参数	单位	检测结果				《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)、 《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
			1	2	3	最大值	
YQ002010 01-003	氨排放浓度	mg/m ³	0.97	0.82	1.32	1.32	10
	氨排放量	kg/h	0.089				-
YQ002010 04-006	硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	-
	硫化氢排放量	kg/h	-				0.9
YQ002010 07-009	臭气浓度	无量纲	85	85	97	97	1000
检测点位		DA003 出口					
样品编号	检测参数	单位	检测结果				《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
			1	2	3	最大值	
YQ003010 01-003	氨排放浓度	mg/m ³	1.06	1.18	0.82	1.18	10
	氨排放量	kg/h	0.035				-
YQ003010 04-006	硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	-
	硫化氢排放量	kg/h	-				0.9

YQ003010 07-009	臭气浓度	无量纲	97	97	97	97	1000
检测点位		DA004 出口					
样品编号	检测参数	单位	检测结果				《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)、 《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
			1	2	3	最大值	
YQ004010 01-003	氨排放浓度	mg/m ³	3.61	3.33	2.54	3.61	10
	氨排放量	kg/h	0.237				-
YQ004010 04-006	硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	-
	硫化氢排放量	kg/h	-				0.9
YQ004010 07-009	臭气浓度	无量纲	112	112	97	112	1000
检测点位		DA005 出口					
样品编号	检测参数	单位	检测结果				《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
			1	2	3	最大值	
YQ005010 01-003	氨排放浓度	mg/m ³	1.80	1.94	1.60	1.94	10
	氨排放量	kg/h	0.059				-
YQ005010 04-006	硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	-
	硫化氢排放量	kg/h	-				0.9
YQ005010 07-009	臭气浓度	无量纲	112	97	97	112	1000
检测点位		DA006 出口					
样品编号	检测参数	单位	检测结果				《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)、 《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
			1	2	3	最大值	
YQ006010 01-003	氨排放浓度	mg/m ³	1.56	1.87	1.00	1.87	10
	氨排放量	kg/h	0.053				-
YQ006010 04-006	硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	-
	硫化氢排放量	kg/h	-				0.9

YQ006010 07-009	臭气浓度	无量纲	97	97	112	112	1000
检测点位		DA007 出口					
样品编号	检测参数	单位	检测结果				《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
			1	2	3	最大值	
YQ007010 01-003	氨排放浓度	mg/m ³	5.47	5.21	5.30	5.47	10
	氨排放量	kg/h	0.128				-
YQ007010 04-006	硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	-
	硫化氢排放量	kg/h	-				0.9
YQ007010 07-009	臭气浓度	无量纲	112	131	112	131	1000
检测点位		DA008 出口					
样品编号	检测参数	单位	检测结果				《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)、 《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
			1	2	3	最大值	
YQ008010 01-003	氨排放浓度	mg/m ³	8.66	8.93	6.62	8.93	10
	氨排放量	kg/h	1.21				-
YQ008010 04-006	硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	-
	硫化氢排放量	kg/h	-				0.9
YQ008010 07-009	臭气浓度	无量纲	85	97	85	97	1000
检测点位		DA009 出口					
样品编号	检测参数		检测结果				《锅炉大气污染物》 (DB32/4385-2022)
			1	2	3	小时浓度均值	
YQ01401 007	低浓度颗粒物	实测排放浓度 (mg/m ³)	1.3	-	-	1.3	10
		基准含氧量排放浓度 (mg/m ³)	1.4				
		排放速率 (kg/h)	2.80×10 ⁻³				-
YQ01401	氮氧化	实测排放浓	34	38	32	35	50

004-006	物	度 (mg/m ³)					
		基准含氧量 排 放浓度 (mg/m ³)	39				
		排放速率 (kg/h)	0.075				
YQ01401 001-003	二氧化 硫	实测排放浓 度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	35
		基准含氧量 排 放浓度 (mg/m ³)	-				
		排放速率 (kg/h)	-				-
YQ00501001	烟气黑度(林格曼黑度, 级)		<1				1
检测点位		DA010 出口					
样品编号	检测参数		检测结果				《锅炉大气污染物》 (DB32/4385-2022)
			1	2	3	小时浓 度均值	
YQ01501 007	低浓度 颗粒物	实测排放浓 度 (mg/m ³)	3.3		-	3.3	10
		基准含氧量 排 放浓度 (mg/m ³)	3.4				
		排放速率 (kg/h)	5.65×10 ⁻³				-
YQ01501 004-006	氮氧化 物	实测排放浓 度 (mg/m ³)	35	32	33	33	50
		基准含氧量 排 放浓度 (mg/m ³)	34				
		排放速率 (kg/h)	0.056				-
YQ01501 001-003	二氧化 硫	实测排放浓 度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	35
		基准含氧量 排 放浓度 (mg/m ³)	-				
		排放速率 (kg/h)	-				-

YQ00601001	烟气黑度(林格曼黑度, 级)		<1				1
检测点位		DA011 出口					
样品编号	检测参数		检测结果				《锅炉大气污染物》 (DB32/4385-2022)
			1	2	3	小时浓度均值	
YQ01601 007	低浓度颗粒物	实测排放浓度 (mg/m ³)	1.4	-	-	14.4	10
		基准含氧量排放浓度 (mg/m ³)	1.4				
		排放速率 (kg/h)	3.46×10 ⁻³				-
YQ01601 004-006	氮氧化物	实测排放浓度 (mg/m ³)	31	29	26	29	50
		基准含氧量排放浓度 (mg/m ³)	30				
		排放速率 (kg/h)	0.072				-
YQ01601 001-003	二氧化硫	实测排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	35
		基准含氧量排放浓度 (mg/m ³)	-				
		排放速率 (kg/h)	-				-
YQ00701001	烟气黑度(林格曼黑度, 级)		<1				1
检测点位		DA012 出口					
样品编号	检测参数		检测结果				《锅炉大气污染物》 (DB32/4385-2022)
			1	2	3	小时浓度均值	
YQ01701 007	低浓度颗粒物	实测排放浓度 (mg/m ³)	1.9		-	1.9	10
		基准含氧量排放浓度 (mg/m ³)	1.9				
		排放速率 (kg/h)	4.77×10 ⁻³				-

YQ01701 004-006	氮氧化物	实测排放浓度 (mg/m ³)	40	28	29	32	50
		基准含氧量 排放浓度 (mg/m ³)	32				
		排放速率 (kg/h)	0.080				
YQ01701 001-003	二氧化硫	实测排放浓度 (mg/m ³)	3	ND	ND	ND	35
		基准含氧量 排放浓度 (mg/m ³)	-				
		排放速率 (kg/h)	-				
YQ00801001	烟气黑度(林格曼黑度, 级)		<1				1
检测点位		DA013 出口					
样品编号	检测参数	单位	检测结果				《制药工业大气污染物 排放标准》 (DB32/4042-2021)
			1	2	3	最大值	
YQ011010 01-003	氨排放浓度	mg/m ³	0.46	0.33	1.01	1.01	20
	氨排放量	kg/h	5.47×10 ⁻³				-
YQ011010 04-006	硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	5
	硫化氢排放量	kg/h	-				-
YQ011010 07-009	臭气浓度	无量纲	151	151	173	173	1000
检测点位		DA014 出口					
样品编号	检测参数	单位	检测结果				《制药工业大气污染物 排放标准》 (DB32/4042-2021)、 《恶臭污染物排放标 准》(GB14554-93)
			1	2	3	最大值	
YQ009010 01-003	氨排放浓度	mg/m ³	0.42	0.89	0.93	0.93	10
	氨排放量	kg/h	0.077				-
YQ009010 04-006	硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	-
	硫化氢排放量	kg/h	-				0.58
YQ009010 07-009	臭气浓度	无量纲	97	97	112	112	1000
检测点位		DA015 出口					

样品编号	检测参数	单位	检测结果				最大值	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)、 《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
			1	2	3			
YQ010010 01-003	氨排放浓度	mg/m ³	0.83	0.68	0.88	0.88	10	
	氨排放量	kg/h	0.076				-	
YQ010010 04-006	硫化氢排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	-	
	硫化氢排放量	kg/h	-				0.58	
YQ010010 07-009	臭气浓度	无量纲	97	85	97	97	1000	
检测点位		DA016 出口						
样品编号	检测参数	单位	检测结果				小时浓度均值	《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》
			1	2	3	4		
YQ0120 1001-003	甲醇排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	-	ND	5
	甲醇排放量	kg/h	-				-	
YQ0120 1017-019	甲醛排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	-	ND	50
	甲醛排放速率	kg/h	-				-	
YQ0120 1020-022	二甲苯排放浓度	mg/m ³	0.144	0.138	0.147	-	0.143	40
	二甲苯排放速率	kg/h	8.12×10 ⁻³				-	
YQ0120 1001-004	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.69	0.67	0.66	0.63	0.66	60
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.037				-	
检测点位		DA017 出口						
样品编号	检测参数	单位	检测结果				小时浓度均值	《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》
			1	2	3	4		
YQ0130 1001-003	甲醛排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	-	ND	5
	甲醛排放速率	kg/h	-				-	
YQ0130 1004-006	甲醇排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	-	ND	50
	甲醇排放速率	kg/h	-				-	

YQ0130	二甲苯排放	mg/m ³	0.038	0.042	0.055	-	0.045	40
1010-012	二甲苯排放速率	kg/h	9.94×10 ⁻⁴					-
YQ0130	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.64	0.65	0.66	0.62	0.64	60
1001-004	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.014					-

表 2-14 废气无组织排放例行监测情况

样品编号	检测项目	检测结果(mg/m ³)							《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
		检测地点	1	2	3	4	最大值		
WQ001010 01-004	氨	厂界上风向 O1	0.06	0.07	0.08	0.06	-	1.5	
WQ002010 05-008		厂界下风向 O2	0.10	0.11	0.11	0.10	0.11		
WQ003010 05-008		厂界下风向 O3	0.06	0.08	0.09	0.11			
WQ004010 05-008		厂界下风向 O4	0.10	0.10	0.08	0.11			
WQ001010 05-008	硫化氢	厂界上风向 O1	ND	ND	ND	ND	-	0.06	
WQ002010 09-012		厂界下风向 O2	ND	ND	ND	ND	ND		
WQ003010 09-012		厂界下风向 O3	ND	ND	ND	ND			
WQ004010 09-012		厂界下风向 O4	ND	ND	ND	ND			
WQ001010 13-016	臭气浓度(无量纲)	厂界上风向 O1	<10	<10	<10	<10	-	20	
WQ002010 01-004		厂界下风向 O2	<10	<10	<10	<10	<10		
WQ003010 01-004		厂界下风向 O3	<10	<10	<10	<10			
WQ004010 01-004		厂界下风向 O4	<10	<10	<10	<10			

续表 2-14

样品编号	检测项目	检测结果(mg/m ³)
------	------	--------------------------

	目	检测地点	1	2	3	4	小时浓度均值	标准
WQ00101009- 012	非甲烷总烃	厂界上风向 O1	0.56	0.59	0.63	0.61	0.60	4.0
WQ00201013- 016		厂界下风向 O2	0.85	0.77	0.73	0.70	0.76	
WQ00301013- 016		厂界下风向 O3	0.74	0.87	0.79	0.83	0.81	
WQ00401013- 016		厂界下风向 O4	0.71	0.69	0.72	0.70	0.70	

续表 2-14

样品编号	检测项目	检测结果 (mg/m ³)						
		检测地点	1	2	3	4	小时浓度均值	标准
WQ01901001- 004	非甲烷总烃	厂区实验楼门口 O5	0.68	0.66	0.67	0.64	0.66	6

(2) 废水

废水：现有动物实验废水（包括动物房冲洗废水、动物排泄废水、实验室清洗废水）、少量喷淋废水、纯水弃水、锅炉软化弃水、锅炉强制排水和生活污水经厂区内污水处理站处理后接入市政污水管网进入城南污水处理厂集中处理，经处理达标后尾水排至京杭运河。

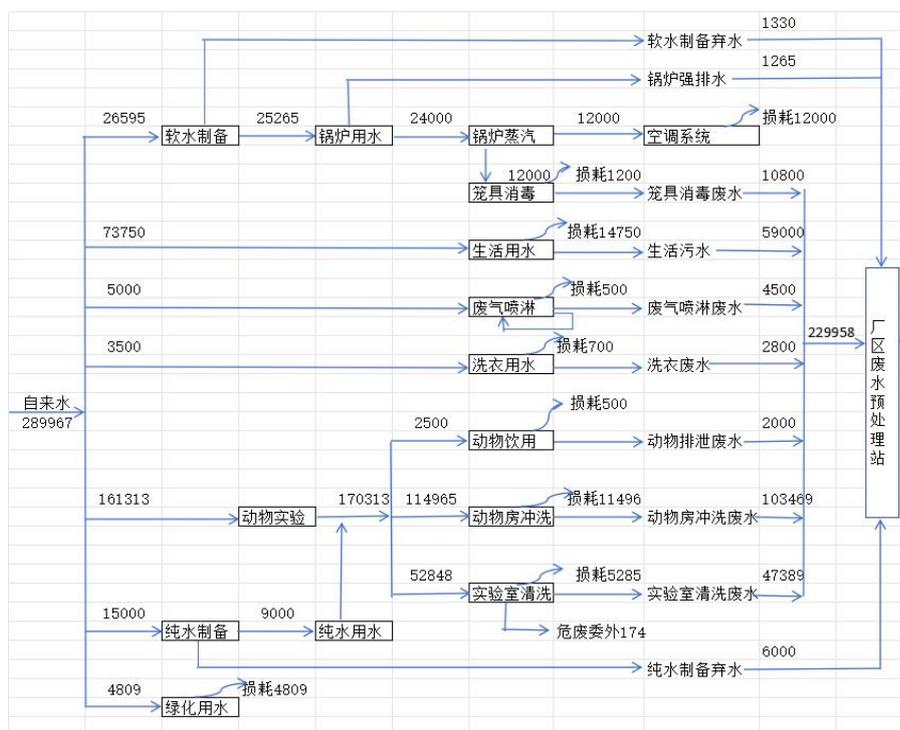


图 2-6 现有水平衡图 (t/a)

根据江苏康达检测技术股份有限公司 2025 年 06 月 18 日对建设单位废水例行

监测报告（报告编号：KDHJ257225、KDHJ257226），建设单位废水可达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物医药研发机构水污染物排放限值。

表 2-15 废水例行监测情况

采样地点		污水站废水排放口W1						
检测项目	样品编号	HJ2572250001	HJ2572250002	HJ2572250003	HJ2572250004	均值/ 范围	标准 限值	
	样品名称	废水总排口	废水总排口	废水总排口	废水总排口			
	样品描述	无色、微嗅、清	无色、微嗅、清	无色、微嗅、清	无色、微嗅、清			
	采样日期	2025-06-18	2025-06-18	2025-06-18	2025-06-18			
	单位	检出 限	检测结果	检测结果	检测结果			检测结果
悬浮物	mg/L	4	ND	ND	ND	ND	ND	50
氨氮	mg/L	0.025	0.056	0.068	0.054	0.062	0.060	8
总磷	mg/L	0.01	0.05	0.04	0.04	0.05	0.04	0.5
化学需氧量	mg/L	4	10	12	11	11	11	60
pH值	无量纲	/	7.9	7.7	7.8	8.0	7.7~8.0	6~9
总氯	mg/L	0.03	4.44	4.63	4.19	4.62	4.47	3~10
粪大肠菌群	MPN/L	10	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	500
总氮	mg/L	0.05	5.22	5.95	6.38	5.91	5.86	20
色度	倍	2	ND	ND	ND	ND	ND	40
备注	1、“ND”表示未检出。							

(3) 噪声

根据江苏省优联检测服务有限公司 2025 年 02 月 15 日、02 月 25 日对建设单位厂界噪声例行监测（报告编号：UTS24120060E03），建设单位厂界噪声可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

表 2-16 厂界噪声（昼间）例行监测情况

采样日期	2025.02.25	测试时间	10:50-11:12	最大风速(m/s)	1.6	天气情况	多云		
检测点位	检测结果 Leq(dB(A))								
	昼间			标准限值要求					
			昼间						
东厂界外 1m 处	55.9			65					
南厂界外 1m 处	61.0								
西厂界外 1m 处	57.8								
北厂界外 1m 处	61.9								

表 2-17 厂界噪声（夜间）例行监测情况

采样日期	2025.02.15	测试时间	00:11-01:05	最大风速(m/s)	2.3	天气情况	阴		
检测点位	检测结果 Leq (dB(A))								
	夜间			标准限值要求					
			夜间						
东厂界外 1m 处	48.7			55					
南厂界外 1m 处	46.4								
西厂界外 1m 处	51.7								
北厂界外 1m 处	46.2								

(4) 固废

现有项目固废主要包括危险固废、一般固废和生活垃圾。

涉及生物安全活性物质的固废在厂区内灭活后再委托有资质危废处理单位处理处置：项目 BSL-2 实验室产生的实验废液收集后先采用次氯酸钠消毒，消毒完成后的实验室废液作为危废委外处理处置；实验耗材等固体废弃物经高压灭菌（121℃，30 分钟）后作为危废委外处理；ABSL-2 动物房产生的动物垫料、动物尸体等经高压灭菌（121℃，30 分钟）后作为危废委外处理。

危废主要包括动物组织及血液沾染物、废弃血清样本、沾染血液的锐器；废弃人源性样本、废实验耗材、实验废液、废垫料、污水处理污泥、在线监测仪器

废液、动物尸体、废活性炭；其中动物组织及血液沾染物、废弃血清样本、沾染血液的锐器、废弃人源性样本、动物尸体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处理；废实验耗材、实验废液、废垫料、污水处理污泥、废活性炭、在线监测仪器废液委托苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置。

现有 1 号楼设置危废仓库(SF001)117m², 5 号楼设置危废仓库(SF002)80m², 3 号楼设置危废仓库(SF003)66m², 4 号楼设置危废仓库(SF004)127m², 全厂危废库面积共计 390m²。1 号楼、3 号楼、4 号楼、5 号楼危废间均配置动物尸体冷库, 安乐死后的动物暂存在动物尸体冷库中, 委托有资质危废处理处置单位处理。各危废库均设置在室内, 能够防风、防雨、防渗; 地面设置了环氧地坪, 能够防腐防渗。危废库内部、外部设有监控; 各类危险废物分类存放, 并且张贴了标签; 危废仓库外张贴了危废标志, 建立了危废台账制度; 危险废物仓库加锁, 钥匙由专人保管, 现有危险废物仓库的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》有关要求。

一般固废主要为外包装纸盒、废泡沫箱、废饲料袋、废猴箱、废离子交换树脂等, 委托苏州玄一环保科技有限公司处理; 现有设置一个 8m²一般固废仓库, 一般固废仓库设置在室内, 能够防风、防雨、防渗; 地面设置了环氧地坪, 能够防腐防渗。

表 2-18 现有项目固废产生及处理情况表

序号	固废名称	编号及代码	产生量 (t/a)	处置单位
1	动物组织及血液沾染物、废弃血清样本	HW01 841-001-01	4	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
2	沾染血液的锐器	HW01 841-002-01	5	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
3	废弃人源性样本	HW01 841-003-01	0.5	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
4	废实验耗材及 PPE 沾染物	HW49 900-041-49	200	苏州市荣望环保科技有限公司

5	废垫料	HW49 900-041-49	150	苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司
6	动物尸体	HW01 841-003-01	60	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
7	污水处理污泥	HW49 772-006-49	400	苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司
8	实验废液（废有机溶剂）	HW06 900-404-06	220	苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司
9	废活性炭	HW49 900-039-49	17	苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司
10	在线监测仪器废液	900-047-49	1	苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司
11	废纸箱	900-005-S17	50	苏州玄一环保科技有限公司
12	废泡沫箱	900-007-S59	1	
13	废饲料袋	900-003-S17	0.5	
14	废猴箱	900-009-S17	5	
15	废离子交换树脂	900-008-S59	4.5	
16	生活垃圾	99	50	环卫部门处理

生活垃圾由环卫部门定期清运。

固废实现零排放。

表 2-19 与《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》相符性分析

序号	文件相关内容	实施情况	相符性
1	建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施	现有项目环评已评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性和贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性进行论述并提出切实可行的污染防治对策措施	相符
2	企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责	企业已在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责	相符
3	根据《危险废物贮存污染控制标准》	项目现有危废仓库为贮存设施，	相符

	(GB 18597-2023)，企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准	经对照，符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)要求	
--	---	---------------------------------------	--

⑤污染物排放及总量控制

现有项目污染物排放情况见表 2-20。

表 2-20 现有项目污染物排放总量一览表 (t/a)

种类	污染物名称	现有项目实际排放量*	环评核批量	是否控制在原环评核批总量范围内
废水	排水量	188553	238553**	是
	COD	8.407	18.059	是
	SS	2.139	4.089	是
	NH ₃ -N	0.547	1.396	是
	TP	0.104	0.175	是
有组织废气	SO ₂	0.0696	0.0710	是
	NO _x	0.0939	0.4475	是
	烟尘	0.0092	0.1705	是
	氨	0.5020	0.8841	是
	硫化氢	0.0012	0.0091	是
固废	危险固废	0	0	是
	一般固废	0	0	是
	生活垃圾	0	0	是

*备注：现有项目实际排放量数据来源于《药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期环保竣工验收报告》。

**备注：现有项目废水排水量环评核批量来源于《苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）项目环境影响报告表》中的核批量加上《苏州药明康德新药开发有限公司污水站提标改造和扩建项目环境影响登记表》中增加的职工生活污水（该登记表中明确了增加职工人数 200 人，生活污水增加；本次补充核算了该部分生活污水量 50000 吨/年）。

3. 现有风险防范措施和应急预案

建设单位于 2024 年 12 月 18 日取得了环境应急预案备案表，备案号：320506-2024-215-L。

(1) 截流措施

建设单位所属行业为医学研究及试验发展，实验过程中涉及使用少量的危险物质甲醛、甲醇、乙腈、二甲苯、天然气等，储存在于实验室的药剂间/防爆柜中，

液体物料均为小剂量包装，实验室配置防泄漏物资，用于收集突发状况下的泄漏物，少量泄漏的物料主要通过清扫、擦拭等方式处理。

(2) 事故废水收集措施

目前建设单位设置有1座300m³事故应急池（尾水收集池），重点进行消防尾水的收集，故能够满足事故状态下的应急需求。收集的废水可以及时通过泵抽至厂区水处理站废水收集池中并进行处理，处理达标后排放。

一旦发生火灾、爆炸事故，雨水闸门及时关闭，厂区产生的事故废水经雨水管网收集进入污水站内暂存和处理后达标排放。

(3) 雨排水系统防控措施

建设单位采用雨污分流系统，雨水排放口已设置阀门，当污染物进入雨水系统时，则可关闭阀门，防止受污染的雨水排入市政雨水管网。

(4) 生产废水处理系统防控措施

建设单位废水经厂内污水处理站处理后可达到城南污水处理厂接管要求，废水排放口已安装阀门及监视设施。

(5) 生物安全风险防范措施

实验室已按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 2004 第 424 号)及《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令[2006]第 32 号）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。

(6) 应急物资

表 2-21 现有主要应急资源一览表

序号	类别	名称	目前数量	配置地点
1	医疗救护设备	急救箱	50	各实验室办公室
2	个人防护器材	微型消防站	4	消防值班室
		呼吸面具	20	各实验室楼层
3	消防设施	喷淋系统	2	现场
		消火栓系统	2	现场
		灭火器	200	现场

4	泄漏收集、处置、截流器材	防泄漏应急套装	30	各楼层
	事故池（消防废水收集池）	事故池（消防废水收集池）	300m ³	污水站旁
5	应急预警仪器	烟感系统	1套	各现场
		可燃气体报警器	10	各现场
6	逃生设施	消防通道	NA	现场
7	通讯报警装置	对讲机	15	保安
8	备用电源	柴油发电机	1台	工程楼

(7) 生产及储存等方面安全管理相关要求的符合性：

对照现有项目安全评价报告，现有涉及危险化学品的生产及储存均符合安全管理要求。

4. 现有项目主要环境问题及整改措施

现有污染防治措施运行正常，污染物均能达标排放。现有项目运行至今未受到管理部门处罚，未收到居民投诉。现有已编制了完整的事故应急预案并已备案，目前环境风险防范措施整体较完善，从建厂到现在，未发生重大环境风险事故和环境风险群众投诉。现有风险防范措施及应急预案能够应对可能发生的环境风险。项目自开工建设以来，项目严格落实相关环保要求，与周边企业、人群相处融洽。项目建设至今，未发生民事纠纷事件，未发生周边对公司环保管理投诉事件。

适应性改造内容：现有1号楼、3号楼、4号楼、5号楼均设置动物房，1号楼、4号楼、5号楼动物房废气收集及处理均依托现有，3号楼动物房废气收集依托现有，处理措施本次优化，3号楼动物房废气经密闭收集后，其处理措施由现有2套活性炭吸附装置优化为两级喷淋除臭系统，现有2根排气筒拆除，新增1根排气筒。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

一、环境质量标准

1、大气环境质量标准

项目位于苏州吴中经济技术开发区吴中大道 1318 号，所在区域大气环境划为二类功能区，所在地环境空气质量中常规因子执行《环境空气质量标准》（GB3095—2012）二级标准，氨、硫化氢、甲醛、二甲苯执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限值，非甲烷总烃环境空气质量参照执行《大气污染物综合排放详解》P244（环境标准实施指南丛书、国家环境保护局科技标准司 中国环境科学出版社）。

具体标准值见表 3-1。

表 3-1 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	浓度限值	单位	标准来源
SO ₂	24 小时平均	150	μg/m ³	《环境空气质量标准》（GB3095—2012）中二级标准
	1 小时平均	500		
NO ₂	24 小时平均	80		
	1 小时平均	200		
CO	24 小时平均	4	mg/m ³	
	1 小时平均	10		
臭氧	日最大 8 小时平均	160	μg/m ³	
	1 小时平均	200		
PM ₁₀	年平均	70		
	24 小时平均	150		
PM _{2.5}	年平均	35		
	24 小时平均	75		
氨	1 小时平均	200	μg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 表 D.1
甲醛	1 小时平均	50		
二甲苯	1 小时平均	200		
硫化氢	1 小时平均	10		
非甲烷总烃	一次值	2.0	mg/m ³	参照《大气污染物综合排放详解》P244

区域环境质量现状

2、地表水环境质量标准

表 3-2 地表水环境质量标准

水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
京杭运河	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)	表 1 IV类标准	COD _{Mn}	mg/L	10
			COD _{Cr}	mg/L	30
			BOD ₅	mg/L	6
			总磷	mg/L	0.3
			pH	-	6~9
			氨氮	mg/L	1.5

按《江苏省地表水（环境）功能区划》（苏环办[2022]82号），项目区域污水处理厂纳污水体京杭运河水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类水质标准。

3、声环境质量标准

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划规定》（2018 修订版）的通知，项目所在地声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096—2008）3 类区标准，具体标准值见表 3-3。

表 3-3 声环境质量标准 单位：dB(A)

类别	昼间	夜间
3 类区	65	55

二、环境质量现状

1、环境空气质量现状

本项目设置大气专项，大气环境质量现状按照大气导则的要求执行。

（1）项目所在区域基本污染物达标判定

空气环境质量：根据《2024 年度苏州市生态环境状况公报》，2024 年，苏州市全市环境空气质量平均优良天数比率为 85.8%，同比上升 4.4 个百分点。各地优良天数比率介于 81.8%~86.1%；市区环境空气质量优良天数比率为 84.2%，同比上升 3.4 个百分点。2024 年，苏州市区环境空气中细颗粒物(PM_{2.5})年均浓度为 29 微克/立方米，同比下降 3.3%；可吸入颗粒物(PM₁₀)年均浓度为 47 微克/立方米，同比下降 9.6%；二氧化硫(SO₂)年均浓度为 8 微克/立方米，同比持平；二氧化氮(NO₂)年均浓度为 26 微克/立方米，同比下降 7.1%；一氧化碳(CO)浓度为

1.0 毫克/立方米，同比持平；臭氧(O₃)浓度为 161 微克/立方米，同比下降 6.4%。

对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013），二氧化硫（SO₂）及二氧化氮（NO₂）年平均质量浓度值优于一级标准，可吸入颗粒物（PM₁₀）年均浓度值达到二级标准，细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度值均达到二级标准，一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位数浓度值优于一级标准，臭氧（O₃）日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数浓度值超过二级标准，项目所在区域为不达标区。根据《苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案》（苏州市人民政府第 67 次常务会审议通过）：通过优化产业结构，促进产业绿色低碳升级；优化能源结构，加快能源清洁低碳高效发展；优化交通结构，大力发展绿色运输体系；强化面源污染治理，提升精细化管理水平；强化多污染物减排，切实降低排放强度；加强机制建设，完善大气环境管理体系；加强能力建设，严格执法监督；健全标准规范体系，完善环境经济政策；落实各方责任，开展全民行动等措施达到主要目标：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。

项目所在区域各评价因子的评价结果见表 3-4。

表 3-4 2024 年度区域环境空气质量状况

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率 (%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	29	35	82.9	达标
SO ₂	年平均质量浓度	8	60	13.3	达标
NO ₂	年平均质量浓度	16	40	40.0	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	47	70	67.1	达标
CO	日平均第 95 百分位数质量浓度	1	4	25.0	达标
O ₃	日最大 8h 平均第 90 百分位数质量浓度	161	160	100.6	超标

注：CO 单位为 mg/m³，其余均为 μg/m³

由上表可以看出，2024 年苏州市 O₃ 超标，PM_{2.5}、NO_x、SO₂、PM₁₀ 和 CO 达标，为环境质量非达标区。

根据《苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案》（苏州市人民政府第 67 次常务会审议通过）：通过优化产业结构，促进产业绿色低碳升级；优化能源

结构，加快能源清洁低碳高效发展；优化交通结构，大力发展绿色运输体系；强化面源污染治理，提升精细化管理水平；强化多污染物减排，切实降低排放强度；加强机制建设，完善大气环境管理体系；加强能力建设，严格执法监督；健全标准规范体系，完善环境经济政策；落实各方责任，开展全民行动等措施达到主要目标：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。

为了解项目所在地附近大气环境质量现状，本次非甲烷总烃、氨、硫化氢、二甲苯因子引用中认英泰检测技术有限公司对苏州吴中经济开发区旺山景区礅岭的监测数据（监测报告编号：20240915H26720X），该引用点位位于本项目西北 2km（周边 5km 范围内），监测时间为 2024 年 8 月 27 日~9 月 2 日（3 年内），其时效性和代表性符合大气导则要求；甲醛因子委托鉴优检测技术（江苏）有限公司对项目所在厂区进行监测，监测日期 2025 年 2 月 26 日~3 月 4 日，监测报告编号：JSJY202502016C。

表 3-5 项目大气环境质量监测点位表

监测/调研点编号	监测/调研点位置	与本项目方位	与项目最近距离	监测/调研项目	项目所在地环境功能
G1	旺山景区礅岭	NW	2km	非甲烷总烃、氨、硫化氢、二甲苯	二类
G2	药明康德厂区	-	-	甲醛	

监测/调研时间和频率：非甲烷总烃、氨、硫化氢、二甲苯、甲醛监测小时值，各监测因子 1 小时浓度监测值获取 02, 08, 14, 20 时 4 个小时质量浓度值；收集与监测时间同步或准同步的气象资料，包括地面风向、风速、气温和气压。

监测及分析方法：监测方法执行《环境监测技术规范》、《环境监测分析方法》和国家环保局《空气和废气监测分析方法》。

表 3-6 环境空气检测期间气象参数

调研点位调研期间气象条件					
采样日期	温度 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)	
2024.08.27	02:00~03:00	26.4	100.5	东南	2.9
	08:00~08:00	29.1	100.2	东南	3.2

		12:00~15:00	34.4	100	东南	2.1
		20:00~21:00	30.2	100.2	南	2
	2024.08.28	02:00~03:00	25.4	100.5	西南	2.8
		08:00~08:00	26.8	100.4	西南	2.1
		12:00~15:00	31.9	100.2	西南	2
		20:00~21:00	27.5	100.4	西南	2.1
	2024.08.29	02:00~03:00	25	100.9	南	3.1
		08:00~08:00	27.2	100.6	南	3
		12:00~15:00	32.4	100.4	南	2.5
		20:00~21:00	27.5	100.6	南	3.1
	2024.08.30	02:00~03:00	25.5	101	南	1.7
		08:00~08:00	26.9	100.8	南	1.9
		12:00~15:00	35.1	100.5	南	2.1
		20:00~21:00	27.5	100.8	南	2.3
	2024.08.31	02:00~03:00	26	100.8	东南	1.5
		08:00~08:00	27.8	100.6	东南	1.7
		12:00~15:00	36.4	100.3	东南	1.5
		20:00~21:00	27.5	100.6	东南	1.9
	2024.09.01	02:00~03:00	27.6	101.3	东南	2.8
		08:00~08:00	29.3	101	东南	2.5
12:00~15:00		35.5	100.8	东南	2.7	
20:00~21:00		30.2	101	东南	2.3	
2024.09.02	02:00~03:00	26.9	101.1	东	2.9	
	08:00~08:00	29.7	100.8	东	2.1	
	12:00~15:00	35.2	100.6	东	2.7	
	20:00~21:00	30.3	100.8	东	2.4	
监测期间气象条件						
采样日期		温度 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)	
2025.02.26	02:00~03:00	7	102.9	东南	1.3	
	08:00~08:00	15	102.5	东南	1.5	
	12:00~15:00	12	102.8	南	1.2	
	20:00~21:00	7	102.9	南	1.3	
2025.02.27	02:00~03:00	9	102.0	西南	2.2	
	08:00~08:00	16	101.7	西南	2.6	
	12:00~15:00	12	101.8	南	2.3	
	20:00~21:00	12	101.8	南	2.4	
2025.02.28	02:00~03:00	13	101.5	东南	2.2	
	08:00~08:00	22	100.9	东南	2.3	
	12:00~15:00	16	101.1	东南	2.5	
	20:00~21:00	15	101.1	南	2.4	
2025.03.01	02:00~03:00	17	101.4	南	2.1	
	08:00~08:00	26	101.0	南	2.1	
	12:00~15:00	20	101.1	东南	2.1	
	20:00~21:00	16	101.4	东南	2.1	
2025.03.02	02:00~03:00	12	101.3	南	2.2	

	08:00~08:00	29	100.5	西南	2.3
	12:00~15:00	11	101.3	西南	2.6
	20:00~21:00	8	102.4	西北	2.8
2025.03.03	02:00~03:00	7	101.6	北	2.9
	08:00~08:00	8	101.4	北	2.9
	12:00~15:00	6	101.9	西北	2.4
	20:00~21:00	4	102.1	西北	2.4
2025.03.04	02:00~03:00	4	102.1	西北	2.2
	08:00~08:00	6	101.9	西北	2.3
	12:00~15:00	5	102.0	北	2.2
	20:00~21:00	4	102.1	北	2.1

表 3-7 各监测/调研点监测结果 mg/m^3

监测点位	检测项目 采样日期	非甲烷 总烃	硫化氢	氨	二甲苯	甲醛	
G1: 碾碓岭	2024.08.27	02:00	0.52	ND	0.09	ND	/
		08:00	0.79	ND	0.10	ND	/
		14:00	0.70	ND	0.12	ND	/
		20:00	0.59	ND	0.11	ND	/
	2024.08.28	02:00	0.75	ND	0.10	ND	/
		08:00	0.58	ND	0.11	ND	/
		14:00	0.79	ND	0.09	ND	/
		20:00	0.44	ND	0.10	ND	/
	2024.08.29	02:00	0.70	ND	0.09	ND	/
		08:00	0.80	ND	0.10	ND	/
		14:00	0.42	ND	0.12	ND	/
		20:00	0.41	ND	0.11	ND	/
	2024.08.30	02:00	0.80	ND	0.10	ND	/
		08:00	0.55	ND	0.09	ND	/
		14:00	0.54	ND	0.10	ND	/
		20:00	0.70	ND	0.09	ND	/
	2024.08.31	02:00	0.72	ND	0.13	ND	/
		08:00	0.38	ND	0.11	ND	/
		14:00	0.39	ND	0.10	ND	/
		20:00	0.73	ND	0.10	ND	/
2024.09.01	02:00	0.44	ND	0.10	ND	/	

G2: 药明康德厂区	2024.09.02	08:00	0.42	ND	0.09	ND	/
		14:00	0.40	ND	0.11	ND	/
		20:00	0.49	ND	0.09	ND	/
		02:00	0.62	ND	0.12	ND	/
		08:00	0.7	ND	0.13	ND	/
		14:00	0.47	ND	0.13	ND	/
		20:00	0.54	ND	0.11	ND	/
	2025.02.26	02:00	/	/	/	/	ND
		08:00	/	/	/	/	ND
		14:00	/	/	/	/	ND
		20:00	/	/	/	/	ND
	2025.02.27	02:00	/	/	/	/	ND
		08:00	/	/	/	/	ND
		14:00	/	/	/	/	ND
		20:00	/	/	/	/	ND
	2025.02.28	02:00	/	/	/	/	ND
08:00		/	/	/	/	ND	
14:00		/	/	/	/	ND	
20:00		/	/	/	/	ND	
2025.03.01	02:00	/	/	/	/	ND	
	08:00	/	/	/	/	ND	
	14:00	/	/	/	/	ND	
	20:00	/	/	/	/	ND	
2025.03.02	02:00	/	/	/	/	ND	
	08:00	/	/	/	/	ND	
	14:00	/	/	/	/	ND	
	20:00	/	/	/	/	ND	
2025.03.03	02:00	/	/	/	/	ND	
	08:00	/	/	/	/	ND	
	14:00	/	/	/	/	ND	
	20:00	/	/	/	/	ND	

2025.03.04	02:00	/	/	/	/	ND
	08:00	/	/	/	/	ND
	14:00	/	/	/	/	ND
	20:00	/	/	/	/	ND

注：ND 表示未检出；甲醛的检出限为 0.042mg/m³，硫化氢的检出限为 0.001mg/m³，二甲苯的检出限为 0.0015mg/m³。

表 3-8 环境空气监测结果统计及评价结果 单位：mg/m³

测点编号	污染物	标准 (mg/m ³)	浓度监测 范围	最大浓度 占标率%	超标率 (%)	达标 情况
G1	氨	0.2	0.09-0.13	65	0	达标
	二甲苯	0.2	ND	0.4	0	达标
	硫化氢	0.01	ND	5	0	达标
	非甲烷总烃	2.0	0.38-0.8	40	0	达标
G2	甲醛	0.05	ND	42	0	达标

注：未检出按照检出限一半计算

从表 3-8 可知：评价区非甲烷总烃、氨、硫化氢、二甲苯、甲醛均能满足相应标准要求，说明项目所在地环境质量状况良好。

2、地表水环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，地表水环境引用与建设项目距离近的有效数据，包括近 3 年的规划环境影响评价的监测数据，所在流域控制单元内国家、地方控制断面监测数据，生态环境主管部门发布的水环境质量数据或地表水达标情况的结论。

本次引用苏州市生态环境局发布的《2024 年度苏州市生态环境状况公报》中地表水达标情况的结论，符合《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》要求。

地表水环境质量：根据《2024 年度苏州市生态环境状况公报》，2024 年，全市地表水环境质量稳中向好，国、省考断面水质均达到年度考核目标要求，太湖(苏州辖区)连续 17 年实现安全度夏。

饮用水水源地：水质均达到或优于Ⅲ类标准，全部达到考核目标要求。

国考断面：2024 年，纳入“十四五”国家地表水环境质量考核的 30 个断面中，

年均水质达到或好于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)Ⅲ类标准的断面比例为 93.3%，同比持平；未达Ⅲ类的 2 个断面为 I 类(均为湖泊)。年均水质达到Ⅱ类标准的断面比例为 63.3%，同比上升 10.0 个百分点，Ⅱ类水体比例全省第一。

省考断面：2024 年，纳入江苏省“十四五”水环境质量考核的 80 个地表水断面(含国考断面)中，年均水质达到或好于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)Ⅲ类标准的断面比例为 97.5%，同比上升 2.5 个百分点；未达Ⅲ类的 2 个断面为 IV 类(均为湖泊)。年均水质达到Ⅱ类标准的断面比例为 68.8%，同比上升 2.5 个百分点，Ⅱ类水体比例全省第二。

太湖(苏州辖区)：2024 年，太湖(苏州辖区)总体水质为Ⅲ类。湖体高锰酸盐指数和氨平均浓度分别为 2.8 毫克/升和 0.06 毫克/升，保持在Ⅱ类和 I 类；总磷平均浓度为 0.042 毫克/升，保持在Ⅲ类；总氮平均浓度为 1.22 毫克/升；综合营养状态指数为 50.4，处于轻度富营养状态。主要入湖河流望虞河水质稳定达到Ⅱ类。

阳澄湖：2024 年，国考断面阳澄湖心水质保持Ⅲ类。高锰酸盐指数和氨氮平均浓度为 3.9 毫克/升和 0.05 毫克/升，保持在Ⅱ类和 I 类；总磷平均浓度为 0.047 毫克/升，保持在Ⅲ类；总氮平均浓度为 1.25 毫克/升；综合营养状态指数为 53.1，处于轻度富营养状态。

京杭大运河(苏州段)：2024 年，京杭大运河(苏州段)水质稳定在优级水平。沿线 5 个省考及以上监测断面水质均达到Ⅲ类，同比持平。

3、声环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。本项目厂界外周边 50 米范围内不存在声环境保护目标，无需进行声环境质量现状监测。本次引用苏州市生态环境局发布的《2024 年度苏州市生态环境状况公报》中声环境质量现状。

声环境质量：根据《2024 年度苏州市生态环境状况公报》，2024 年，全市声环境质量总体保持稳定。全市功能区声环境昼间质量较 2023 年有所下降、夜间质量较 2023 年有所提升，昼间区域声环境质量和道路交通声环境质量均有所改善。

区域声环境：2024年，全市昼间区域噪声平均等效声级为54.7dB(A)，同比下降0.3dB(A)，处于区域环境噪声二级(较好)水平，评价等级持平。各地昼间噪声平均等效声级介于53.6~55.0dB(A)。

功能区声环境：依据《声环境质量标准》(GB3096-2008)评价，2024年，全市功能区声环境昼间、夜间平均达标率分别为95.8%和88.7%。与2023年相比，功能区声环境昼间平均达标率下降1.4个百分点，夜间平均达标率上升0.5个百分点。全市1~4a类功能区声环境昼间达标率分别为93.2%、94.1%、95.8%和100%，夜间达标率分别为79.5%、97.1%、89.6%和84.6%。

道路交通声环境：2024年，全市昼间道路交通噪声平均等效声级为66.3dB(A)，同比下降0.6dB(A)，交通噪声强度为一级，昼间道路交通声环境质量为好。监测路段中共有156.9千米的路段平均等效声级超出道路交通噪声强度昼间二级限值70.0dB(A)，占监测总路长的15.4%，同比下降2.0个百分点。

4.生态环境

本项目不涉及新增用地，无需开展生态现状调查。

5.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目，无需开展电磁辐射现状监测与评价。

6.地下水、土壤环境

本项目基本无地下水和土壤污染途径，无需开展地下水和土壤环境质量现状调查。

1、大气环境

项目所在地周边无自然保护区、风景名胜区和文物古迹等特殊保护对象，项目所在地主要环境空气保护目标见表3-9及附图7。

表3-9 项目周边环境空气保护目标

序号	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
1	雍景山庄(人才公寓)	-244	132	居民	263套	二类	NW	115
2	旺山桥	-199	256	居民	100户	二类	NW	140
3	薛家桥	-1054	196	居民	400户	二类	NW	757

环境保护目标

4	旺山村	-1020	482	居民	55 户	二类	NW	621
5	薛家湾	-1559	587	居民	90 户	二类	NW	1400
6	西坞里	-1609	797	居民	100 户	二类	NW	1600
7	钱家坞	-1178	975	居民	20 户	二类	NW	1400
8	张桥村（陆慕山）	171	826	居民	55 户	二类	NE	710
9	张桥村（南浜村）	530	833	居民	65 户	二类	NE	700
10	张桥村（董家坟）	1185	701	居民	80 户	二类	NE	1200
11	张桥村（夏桥头）	543	1258	居民	130 户	二类	NE	1300
12	张桥村（黄泥墩）	829	1610	居民	25 户	二类	NE	1900
13	张桥村（西壁山）	250	1694	居民	30 户	二类	NE	1700
14	张桥村（西山塘）	522	1938	居民	35 户	二类	NE	2100
15	张桥村（小泥弄）	773	2014	居民	65 户	二类	NE	2300
16	西交利物浦大学附属学校-幼儿园	1351	608	学校	1600 人	二类	NE	1300
17	西交利物浦大学附属学校	1630	761	学校	360 人	二类	NE	1500
18	瑞颐康养社区	1762	1019	居民	1200 张	二类	NE	1800
19	越湖花园	1895	392	居民	688 户	二类	NE	1600
20	越溪街道龙翔社区溪翔新村二区	2160	309	居民	251 户	二类	NE	1900
21	越溪庭院	2390	253	居民	171 户	二类	NE	2100
22	溪翔新村-三区	2271	615	居民	63 户	二类	NE	2100
23	金辉越溪原筑	2487	573	居民	484 户	二类	NE	2300
24	溪翔新村	2606	510	居民	160 户	二类	NE	2400
25	越城新村	2055	893	居民	66 户	二类	NE	2100
26	锦和加州-南区	2313	879	居民	150 户	二类	NE	2300
27	越溪卫生院	2592	824	医院	60 张	二类	NE	2500
28	越旺公馆	2766	782	居民	174 户	二类	NE	2500
29	锦和加州	2466	1130	居民	648 户	二类	NE	2400
30	新城石湖公馆	2689	914	居民	1574 户	二类	NE	2500
31	苏州城市学院	2167	1499	学校	8500 人	二类	NE	2200
32	苏州工业职业技术学院	2480	1798	学校	9400 人	二类	NE	2500
33	苏州旅游与财经高等职业技术学院	2362	2112	学校	6000 人	二类	NE	2600

34	江苏省吴中中等专业学校	1553	-638	学校	4300 人	二类	SE	1300
35	誉蓝湾名邸	1895	-367	居民	1697 户	二类	SE	1600
36	越溪中学(文溪路)	1965	-673	学校	800 人	二类	SE	1700
37	苏州吴中开发区实验小学幼儿园	2125	-151	学校	300 人	二类	SE	1900
38	苏州吴中开发区实验小学	2160	-325	学校	1100 人	二类	SE	2000
39	文溪花苑-1 期	2299	-534	居民	1589 户	二类	SE	2000
40	龙翔御庭	2410	-144	居民	2621 户	二类	E	2000
41	溪上云庭	2578	-346	居民	1494 户	二类	SE	2300
42	蓝光可可蜜园	2592	58	居民	908 户	二类	E	2500
43	越溪官渡集宿公寓	1038	-701	居民	378 户	二类	SE	1100
44	苏州北美国际高级中学	578	-1202	学校	100 人	二类	SE	1200
45	苏州市立医院(太湖总院)	1177	-1181	医院	1000 张	二类	SE	1500
46	绿城招商·柳岸晓风	1658	-1495	居民	1362 户	二类	SE	1900
47	华中师范大学苏州实验中学(新校区)	230	-1926	学校	2500 人	二类	S	2000
48	华中师范大学苏州湾实验小学	1470	-2239	学校	3231 人	二类	SE	2700
49	大家东望(在建)	1762	-2163	居民	1526 户	二类	SE	2400
50	悦时光雅苑	2076	-2065	居民	609 户	二类	SE	2800
51	天鹅港华庭	2640	-1947	居民	986 户	二类	SE	3100
52	苏旺景苑	-1164	-784	居民	772 户	二类	SW	1200
53	嘉辰人才公寓	-1547	-1501	居民	133 户	二类	SW	2100
54	泾东花园	-1401	-2260	居民	1628 户	二类	SW	2700
55	新思家园	-1861	-2337	居民	2988 户	二类	SW	3000
56	杨湾	41	-2219	居民	40 户	二类	S	2500
57	天然居文化坞	-2495	-262	居民	86 户	二类	W	2300
58	苏州市吴中区天成实验学校	-2530	-402	学校	700 人	二类	W	2400
59	东仓坞	-2578	-527	居民	55 户	二类	W	2400

备注：坐标原点(0,0)为本项目厂区中心。

	<p>2、声环境</p> <p>本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境</p> <p>本项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>4、生态环境</p> <p>本项目位于苏州吴中经济技术开发区内且不涉及新增用地，故本项目不涉及生态环境影响评价。</p>																																																								
污染物排放控制标准	<p>废水排放标准</p> <p>本扩建项目产生的动物实验废水、纯水制备弃水、锅炉弃水及生活污水依托厂内自建污水处理站预处理后达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物医药研发机构水污染物排放限值后接入市政管网接入城南污水处理厂集中处理，处理达标后尾水排至京杭运河。具体数值见表 3-10。</p> <p style="text-align: center;">表 3-10 项目废水排放标准</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">排放口名称</th> <th style="width: 20%;">执行标准</th> <th style="width: 15%;">取值表号级别</th> <th style="width: 15%;">污染物指标</th> <th style="width: 10%;">单位</th> <th style="width: 10%;">标准限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8" style="text-align: center;">项目厂排口</td> <td rowspan="8" style="text-align: center;">《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)</td> <td rowspan="8" style="text-align: center;">表 2 生物医药研发机构直接排放限值</td> <td style="text-align: center;">pH</td> <td style="text-align: center;">无量纲</td> <td style="text-align: center;">6-9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">COD</td> <td style="text-align: center;">mg/L</td> <td style="text-align: center;">60</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SS</td> <td style="text-align: center;">mg/L</td> <td style="text-align: center;">50</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NH₃-N</td> <td style="text-align: center;">mg/L</td> <td style="text-align: center;">8</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">TP</td> <td style="text-align: center;">mg/L</td> <td style="text-align: center;">0.5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">TN</td> <td style="text-align: center;">mg/L</td> <td style="text-align: center;">20</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">总余氯</td> <td style="text-align: center;">mg/L</td> <td style="text-align: center;">0.5 (3~10) *</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">粪大肠菌群</td> <td style="text-align: center;">MPN/L</td> <td style="text-align: center;">500</td> </tr> <tr> <td rowspan="6" style="text-align: center;">城南污水处理厂排口</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (DB32/4440-2022)</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">表 1 标准</td> <td style="text-align: center;">pH 值</td> <td style="text-align: center;">无量纲</td> <td style="text-align: center;">6-9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SS</td> <td style="text-align: center;">mg/L</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">苏州特别排放限值</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">/</td> <td style="text-align: center;">COD</td> <td style="text-align: center;">mg/L</td> <td style="text-align: center;">30</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NH₃-N</td> <td style="text-align: center;">mg/L</td> <td style="text-align: center;">1.5 (3) **</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">TN</td> <td style="text-align: center;">mg/L</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">TP</td> <td style="text-align: center;">mg/L</td> <td style="text-align: center;">0.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>*备注：采用含氯消毒及消毒的工艺控制要求为：直接排放时，消毒接触池接触时间≥1h，</p>	排放口名称	执行标准	取值表号级别	污染物指标	单位	标准限值	项目厂排口	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)	表 2 生物医药研发机构直接排放限值	pH	无量纲	6-9	COD	mg/L	60	SS	mg/L	50	NH ₃ -N	mg/L	8	TP	mg/L	0.5	TN	mg/L	20	总余氯	mg/L	0.5 (3~10) *	粪大肠菌群	MPN/L	500	城南污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (DB32/4440-2022)	表 1 标准	pH 值	无量纲	6-9	SS	mg/L	10	苏州特别排放限值	/	COD	mg/L	30	NH ₃ -N	mg/L	1.5 (3) **	TN	mg/L	10	TP	mg/L	0.3
排放口名称	执行标准	取值表号级别	污染物指标	单位	标准限值																																																				
项目厂排口	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)	表 2 生物医药研发机构直接排放限值	pH	无量纲	6-9																																																				
			COD	mg/L	60																																																				
			SS	mg/L	50																																																				
			NH ₃ -N	mg/L	8																																																				
			TP	mg/L	0.5																																																				
			TN	mg/L	20																																																				
			总余氯	mg/L	0.5 (3~10) *																																																				
			粪大肠菌群	MPN/L	500																																																				
城南污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (DB32/4440-2022)	表 1 标准	pH 值	无量纲	6-9																																																				
			SS	mg/L	10																																																				
	苏州特别排放限值	/	COD	mg/L	30																																																				
			NH ₃ -N	mg/L	1.5 (3) **																																																				
			TN	mg/L	10																																																				
			TP	mg/L	0.3																																																				

接触池出口总余氯 3mg/L~10mg/L；间接排放时，消毒接触池接触时间 $\geq 1h$ ，接触池出口总余氯 2mg/L~8mg/L。采用其他消毒剂对总余氯不作要求。本项目采用直接排放限值，废水站出口（即接触池出口）总余氯按照 3mg/L~10mg/L 标准执行。

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

2、废气排放标准

一、有组织：

实验室废气：

实验室排放的非甲烷总烃、TVOC 执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值要求，实验室排放的甲醛、乙腈执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值；因 DB 32/4042—2021 中无二甲苯排放标准，因此二甲苯有组织执行《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。

动物房废气：

动物房排气筒排放的氨、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 标准；硫化氢要求执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准。

污水站废气：

污水站排气筒排放的氨、硫化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值；

动物房及废水站臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准。

锅炉废气：

天然气燃烧尾气执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 标准。

无组织：

厂界甲醛、臭气浓度无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准，非甲烷总烃、二甲苯排放执行《大气污染物综合

排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准,氨、硫化氢排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表1“二级(新扩改建)”标准。

厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表6中限值。

表 3-11 本项目废气污染物排放浓度限值表

序号	执行标准	表号级别	污染物名称	最高允许排放浓度(mg/m ³)	排气筒编号	最高允许排放速率(kg/h)	
						排气筒(m)	速率(kg/h)
1	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	表 1	非甲烷总烃	60	实验室排气筒 DA016~DA017	30	/
2			TVOC	100			/
3		表 2	甲醇	50			/
4			甲醛	5			/
5			乙腈*	20			/
6	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	表 4	二甲苯	40			/
7	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	表 1	臭气浓度	1000	动物房排气筒 DA001~DA005、DA007~DA008; DA014~DA015	20/25	/
8		表 2	氨	10			/
9	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	表 2	硫化氢	/			
10	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	表 3	硫化氢	5	污水站排气筒 DA013	15	/
11			氨	20			/
12			臭气浓度	1000			/
13	《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/4385-2022)	表 1	二氧化硫	35	锅炉排气筒 DA009~DA012	8	/
14			氮氧化物	50			/
15			颗粒物	10			/
16			烟气黑度	1			/

备注: *乙腈标准待国家分析方法标准发布后执行。

表 3-12 厂界及厂区内无组织排放限值

执行标准	产生环节	污染物项目	监控浓度限值(mg/m ³)	监控位置
《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7	废水站	臭气浓度	20(无量纲)	边界外浓度最
	实验室	甲醛	0.2	

《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)表3	实验室	非甲烷总烃	4.0	高点
	实验室	二甲苯(其他)	0.2	
《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)表1	废水站	氨	1.5	
		硫化氢	0.06	
《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042—2021)表6	实验室	NMHC(厂区内)	6	在厂房 外设置 监控点

3、厂界噪声排放标准

项目运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准,具体标准值见表3-13。

表3-13 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位: dB(A)

厂界名	执行标准	昼间	夜间
项目厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准	65	55

4、固体废物污染控制标准

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》(GB34330-2017)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》(苏环办[2023]154号)、《省生态环境厅关于印发《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)。项目产生的危险废物在收集、贮存、运输过程中执行《危险废物的处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的相关规定。

1、总量控制因子

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

- (1) 大气污染总量控制因子：有组织排放的 VOCs（以非甲烷总烃计）。
- (2) 水污染总量控制因子：COD、氨氮、总磷、总氮。
- (3) 固体废物总量控制因子：工业固体废物总量。

表 3-14 扩建前后总量申请情况一览表 (t/a)

种类	污染物名称	现有项目接管排放量	本项目排放量	以新带老削减量	扩建后全厂排放量	本次申请量	
						接管量	外环境
有组织废气	SO ₂	0.071	0.433	0	0.504	/	0.4330
	NO _x	0.4475	1.9112	0	2.3587	/	1.9112
	烟尘	0.1705	0.5502	0	0.7207	/	0.5502
	氨	0.8841	11.6517	0	12.5358	/	11.6517
	硫化氢	0.0091	0.4532	0	0.4623	/	0.4532
	非甲烷总烃	/	1.4551	0	1.4551	/	1.4551
	甲醛	/	0.322	0	0.322	/	0.3220
	二甲苯	/	0.3822	0	0.3822	/	0.3822
无组织废气	氨	0.0058	0.0246	0	0.0304	/	0.0246
	硫化氢	0.0002	0.0049	0	0.0051	/	0.0049
	非甲烷总烃	/	0.1188	0	0.1188	/	0.1188
	甲醛	/	0.0263	0	0.0263	/	0.0263
	二甲苯	/	0.0312	0	0.0312	/	0.0312
废水	排水量	238553	37260	0	275813	37260	37260
	COD	18.059	2.236	0	20.295	2.236	1.118
	SS	4.089	0.745	0	4.834	0.745	0.373
	NH ₃ -N	1.396	0.186	0	1.582	0.186	0.112
	TN	3.840	0.745	0	4.585	4.585	2.206*
	TP	0.175	0.019	0	0.194	0.019	0.011
	粪大肠菌群	9.5×10 ¹⁰ 个	1.5×10 ¹⁰ 个	0	1.1×10 ¹¹ 个	1.1×10 ¹¹ 个	1.1×10 ¹¹ 个*

*备注：原环评文件时间较早，总氮、粪大肠杆菌未要求作为污染因子核算总量，本次按照本项目排放浓度补充计算现有项目排放量并补充申请全厂排放总量。

总量控制指标

2、总量平衡方案

本项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》（苏发改高技发[2018]410号）“三、生物技术和新医药产业24项.小分子药物、靶向药物和精准治疗、药物发现、药物设计、药物分析、药效及安全性评价、药代动力学等技术的开发与应用”中的药物分析、药效及安全性评价技术的开发与应用，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别。其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。根据《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275号），本项目总氮、总磷按照1.1倍实施减量替代，氨氮按照2倍实施减量替代。本项目水污染物氮、磷排放总量指标从苏州吴中经济技术开发区总量中获得，其它因子在吴中区城南污水处理厂内平衡。

本项目的大气污染物排放总量，VOCs因子向苏州市吴中经济技术开发区生态环境局申请，其它因子在苏州吴中经济技术开发区范围内平衡。

本项目固体废弃物处理处置率100%，排放量为零。

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p style="text-align: center;">本项目依托现有已建成厂房，不新增生产设施，仅增加实验品种，因此施工期基本不产生污染。</p>																																									
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>一、废气环境影响和保护措施</p> <p>1、废气产生及排放：</p> <p>根据《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ884-2018），污染源源强核算可采用实测法、物料衡算法、产污系数法、排污系数法、类比法、实验法等。本次为扩建项目，主要采用物料衡算法和类比法。</p> <p>本项目涉及普通实验室和 BSL-2 实验室（涉及病原微生物，生物安全等级为二级），动物房包括普通动物房和 ABSL-2 动物房（涉及病原微生物，动物房生物安全等级为二级）；ABSL-2 动物房包括大动物房和小动物房。其中涉及化学试剂的实验基本在普通实验室完成，BSL-2 实验室和 ABSL-2 动物房不涉及化学试剂的试验。</p> <p>① 普通实验室废气</p> <p>本项目普通实验室使用到的试剂（溶剂）主要包括甲醛、乙腈、无水乙醇、二甲苯、福尔马林（10%甲醛）。生物毒理实验中甲醛溶液作为组织、标本固定剂，乙醇作为脱水剂，二甲苯作为透明剂；药代动力学实验中乙腈用作色谱分析中的溶剂；其使用情况如下表。</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 本项目实验室试剂使用情况表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">序号</th> <th rowspan="2">名称</th> <th rowspan="2">纯度</th> <th colspan="3">年使用量</th> <th rowspan="2">备注</th> </tr> <tr> <th>L/a</th> <th>t/a</th> <th>折纯量 t/a</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>甲醛</td> <td>37%</td> <td>3600</td> <td>3.960</td> <td>1.465</td> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">实验室药剂用</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>福尔马林（10%甲醛）</td> <td>10%</td> <td>3600</td> <td>3.640</td> <td>0.364</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>乙腈</td> <td>100%</td> <td>5000</td> <td>3.930</td> <td>3.930</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>无水乙醇</td> <td>100%</td> <td>28000</td> <td>22.100</td> <td>22.100</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>二甲苯</td> <td>99.9%</td> <td>18000</td> <td>15.570</td> <td>15.554</td> </tr> </tbody> </table>	序号	名称	纯度	年使用量			备注	L/a	t/a	折纯量 t/a	1	甲醛	37%	3600	3.960	1.465	实验室药剂用	2	福尔马林（10%甲醛）	10%	3600	3.640	0.364	3	乙腈	100%	5000	3.930	3.930	4	无水乙醇	100%	28000	22.100	22.100	5	二甲苯	99.9%	18000	15.570	15.554
序号	名称				纯度	年使用量			备注																																	
		L/a	t/a	折纯量 t/a																																						
1	甲醛	37%	3600	3.960	1.465	实验室药剂用																																				
2	福尔马林（10%甲醛）	10%	3600	3.640	0.364																																					
3	乙腈	100%	5000	3.930	3.930																																					
4	无水乙醇	100%	28000	22.100	22.100																																					
5	二甲苯	99.9%	18000	15.570	15.554																																					

本项目普通实验室使用的甲醛、福尔马林（10%甲醛）、乙腈、无水乙醇、二甲苯为挥发性物质，其在使用过程中会产生少量的实验室有机废气，主要污染物为甲醛（纳入非甲烷总烃废气并单独考核）、乙腈（以非甲烷总烃计）、无水乙醇（以非甲烷总烃计）、二甲苯（纳入非甲烷总烃废气并单独考核）、福尔马林（纳入非甲烷总烃废气，并单独考核）。根据物料平衡，结合建设单位现有实际运行经验，类比现有监测数据，并考虑一定的安全系数，实验室有机溶剂中甲醛挥发量约占溶剂用量的30%，其余溶剂挥发量约占用量的10%，剩余均进入废有机溶剂中。废气源强统计如下表。

表 4-2 本项目实验室废气源项统计表

序号	名称	折纯量 t/a	有机废气产生源强 (t/a)	备注
1	甲醛	1.465	0.4395	纳入非甲烷总烃废气，并单独考核
2	福尔马林（10%甲醛）	0.364	0.1092	纳入非甲烷总烃废气，并单独考核
3	乙腈	3.930	0.3930	以非甲烷总烃计
4	无水乙醇	22.100	2.2100	以非甲烷总烃计
5	二甲苯	15.554	1.5554	纳入非甲烷总烃废气，并单独考核
6	非甲烷总烃合计		4.7071	有机废气源强统计
	其中	甲醛	0.5487	
		二甲苯	1.5554	

由上表可知，本项目非甲烷总烃产生量约 4.7071t/a（其中包含甲醛约 0.5487t/a、二甲苯约 1.5554t/a）。本项目实验室依托现有 1 号楼内实验室。各实验室均为密闭实验室，涉及试剂实验操作过程均在通风橱内操作并收集（收集效率 98%），收集后依托现有两套二级活性炭吸附装置处理后由现有 16#、17#排气筒排放。

本项目普通实验室废气处理设施均依托现有，本次对全厂废气源进行统计；现有项目实验室涉及使用硫酸、盐酸、三氯甲烷、硝酸，其年用量极小，按照 10% 挥发计，其浓度限值低于其检出限，因此本次不考虑。本次考虑现有用量相对较大的甲醛、乙腈、乙醇、甲醇、二甲苯、丙三醇、丙酮、异丙醇等有机物质的挥发。

表 4-3 扩建后全厂普通实验室废气源项统计表

序号	名称	有机废气产生源强 (t/a)	备注
1	甲醛	0.4468	纳入非甲烷总烃废气，并单独考核

2	福尔马林 (10%甲醛)	0.8675	纳入非甲烷总烃废气, 并单独考核
3	乙腈	0.3969	以非甲烷总烃计
4	无水乙醇	2.2147	以非甲烷总烃计
5	甲醇	0.0120	以非甲烷总烃计
6	二甲苯	1.5597	纳入非甲烷总烃废气, 并单独考核
7	丙三醇	0.2526	以非甲烷总烃计
8	丙酮	0.0237	以非甲烷总烃计
9	异丙醇	0.1650	以非甲烷总烃计
10	非甲烷总烃合计		5.9389
	其中	甲醛	1.3144
		二甲苯	1.5597

有机废气源强统计

扩建后全厂普通实验室有机废气有组织大气污染物产生情况如下表 4-4。

表 4-4 全厂实验室有机废气有组织废气产生及排放情况

来源	污染源		污染物产生				治理设施	污染物排放			执行标准		运行时间 h/a
	名称	排风量 m ³ /h	污染因子	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
实验室	DA016	71500	非甲烷总烃	20.35	1.455	2.9101	二级活性炭吸附, 处理效率 75%	5.09	0.364	0.7275	60	/	2000
			甲醛	4.50	0.322	0.6440		1.13	0.081	0.1610	5	/	
			二甲苯	5.34	0.382	0.7643		1.34	0.096	0.1911	40	/	
	DA017	65600	非甲烷总烃	22.18	1.455	2.9101	二级活性炭吸附, 处理效率 75%	5.55	0.364	0.7275	60	/	2000
			甲醛	4.91	0.322	0.6440		1.23	0.081	0.1610	5	/	
			二甲苯	5.83	0.382	0.7643		1.46	0.096	0.1911	40	/	

② 动物房废气

表 4-5 扩建前后动物房饲养动物情况表

种类	动物饲养情况					
	年用量 (只)			最大存栏量 (只)		
	现有	扩建项目	扩建后	现有	扩建项目	扩建后
猴	810	4000	6810	200	1500	1700
犬	1640	5500	7140	400	1375	1775
猪	0	600	600	0	200	200
兔	0	5800	5800	0	450	450

小鼠	0	24000	24000	0	7000	7000
大鼠	16140	60000	76140	6000	9500	15500

本项目增加饲养密度，依托现有动物房饲养，动物房均密闭，废气收集率按100%计。动物房饲养动物产生臭气污染物，主要成分为氨、硫化氢、臭气浓度等。根据调查，中猪体重约在20~50kg之间（本次评价保守取20kg）。实验室饲养的大鼠平均重量0.5kg/只、小鼠平均重量0.03kg/只、兔平均重量3.5kg/只、犬平均重量10kg/只，猴平均重量10kg/只，按照中猪体重折算。根据饲养的动物体重，扩建前后饲养区动物折中猪情况如下表。

表 4-6 扩建前后动物房饲养动物折中猪情况

序号	动物饲养情况		
	种类	现有折中猪数量（只）	扩建后折中猪数量（只）
1	猴	405	3405
	犬	820	3570
	猪	0	600
	兔	0	1015
	小鼠	0	36
	大鼠	403.5	1903.5
合计		1628.5	10529.5

本环评以中猪估算臭气污染物源强，根据扩建前后动物房折中猪动物数据变化，结合现有例行监测数据并考虑一定的安全系数，类比估算扩建后NH₃、H₂S产生量。扩建后动物房废气有组织大气污染物产生情况如下表4-7。

表 4-7 扩建后全厂动物房废气有组织废气产生及排放情况

来源	污染源		污染物产生			治理设施	去除效率%	污染物排放			执行标准		运行时间h/a	
	名称	排风量m ³ /h	污染因子	浓度mg/m ³	速率kg/h			产生量t/a	浓度mg/m ³	速率kg/h	排放量t/a	浓度mg/m ³		速率kg/h
1号楼动物房	DA001	113000	氨	4.3	0.484	4.2423	活性炭吸附	65	1.5	0.170	1.4848	10	/	8760
			硫化氢	0.25	0.028	0.2475		80	0.05	0.006	0.0495	/	0.9	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	/		70	600 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
	DA002	106160	氨	4.3	0.455	3.9855	活性炭吸附	65	1.5	0.159	1.3949	10	/	8760
			硫化氢	0.25	0.027	0.2325		80	0.05	0.005	0.0465	/	0.9	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	/		70	600 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
	DA003	44800	氨	4.3	0.192	1.6819	活性炭吸附	65	1.5	0.067	0.5887	10	/	8760
			硫化氢	0.25	0.011	0.0981		80	0.05	0.002	0.0196	/	0.9	

			臭气浓度 (无量纲)	2000 (无量纲)	/	/			70	600 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
	DA004	105160	氨	4.3	0.451	3.9480	活性炭吸附		65	1.5	0.158	1.3818	10	/	8760
			硫化氢	0.25	0.026	0.2303			80	0.05	0.005	0.0461	/	0.9	
			臭气浓度 (无量纲)	2000 (无量纲)	/	/			70	600 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
3号楼动物房	DA005	76000	氨	8	0.608	5.3261	两级喷淋除臭装置		85	1.2	0.091	0.7989	10	/	8760
			硫化氢	0.33	0.025	0.22192			85	0.05	0.004	0.0333	/	0.9	
			臭气浓度 (无量纲)	3000 (无量纲)	/	/			85	450 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
4号楼动物房	DA007	41000	氨	4.3	0.176	1.5393	活性炭吸附		65	1.5	0.062	0.5387	10	/	8760
			硫化氢	0.25	0.010	0.0898			80	0.05	0.002	0.0180	/	0.9	
			臭气浓度 (无量纲)	2000 (无量纲)	/	/			70	600 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
4号楼动物房	DA008	210000	氨	4.3	0.900	7.8840	活性炭吸附		65	1.5	0.315	2.7594	10	/	8760
			硫化氢	0.25	0.053	0.4599			80	0.05	0.011	0.0920	/	0.9	
			臭气浓度 (无量纲)	2000 (无量纲)	/	/			70	600 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
5号楼动物房	DA014	137200	氨	5.6	0.768	6.7305	喷淋除臭装置+活性炭(备用)		75	1.4	0.192	1.6826	10	/	8760
			硫化氢	0.20	0.027	0.2404			75	0.05	0.007	0.0601	/	0.9	
			臭气浓度 (无量纲)	2000 (无量纲)	/	/			75	500 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
5号楼动物房	DA015	137200	氨	5.6	0.768	6.7305	喷淋除臭装置+活性炭(备用)		75	1.4	0.192	1.6826	10	/	8760
			硫化氢	0.20	0.027	0.2404			75	0.05	0.007	0.0601	/	0.9	
			臭气浓度 (无量纲)	2000 (无量纲)	/	/			75	500 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	

③污水处理站废气

本项目污水处理站产生少量的臭气，主要为氨气、硫化氢、臭气浓度；本次废水收集、处理设施依托现有，类比现有监测数据，核算扩建后全厂废气源强。

表 4-8 扩建后污水处理站废气有组织废气产生及排放情况

污染源		污染因子	污染物产生			治理设施	去除效率%	污染物排放			执行标准		运行时间 h/a
名称	排风量 m ³ /h		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	

DA0138500	氨	20	0.170	1.4892	喷淋除臭装置+活性炭吸附	85	3	0.026	0.2234	20	/	876
	硫化氢	3.33	0.028	0.2482		85	0.5	0.004	0.0372	5	/	
	臭气浓度	5000 (无量纲)	/	/		85	750 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	

④锅炉废气

参照《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》中表 F.3，燃气锅炉燃烧废气产污系数表见表 4-9。

表 4-9 天然气燃烧废气产污系数

原料名称	工艺名称	污染物指标	系数单位	产污系数	末端治理技术
天然气	天然气锅炉	二氧化硫	千克/万立方米-燃料	0.02S ^①	/
		氮氧化物	千克/万立方米-燃料	9.36 (低氮燃烧)	/
		颗粒物	千克/万立方米-燃料	2.86	/

注：产排污系数表中二氧化硫的产排污系数是以含硫量（S）的形式表示的，其中含硫量（S）是指燃气收到基硫分含量，单位为毫克/立方米。例如燃料中含硫量（S）为 100 毫克/立方米，则 S=100。

企业现有设置 4 台天然气锅炉（两用两备），锅炉蒸汽主要用于动物房空调系统保温保湿和笼具的蒸汽消毒；本次动物房面积不变，饲养动物增加，饲养笼具增加，因此动物房空调系统使用的蒸汽量不新增，笼具消毒用蒸汽增加；天然气使用量增加；扩建后，全厂天然气锅炉年用天然气 252.1153 万 m³，则产生量分别为烟尘：0.7207t/a，SO₂：0.504t/a，NO_x：2.3587t/a。

依托现有锅炉可行性：现有使用的两台锅炉（1 台 4t/h，1 台 6t/h），全年运行时间为 6840h（285d/a，24h/d），经建设单位统计，现有全年使用天然气为 1721153m³/a，则现有两台锅炉的运行负荷为 36%；本次扩建后全厂天然气锅炉年用天然气 2521153m³，则现有两台锅炉的运行负荷增至 52.6%，依托可行。

表 4-10 扩建后全厂天然气锅炉废气产生及排放情况

来源	污染源		污染因子	污染物产生			治理设施	污染物排放			执行标准		运行时间 h/a
	名称	排风量 m ³ /h		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	

4t/h 锅炉	DA009	4500	烟尘	9.4	0.042	0.2883	低氮燃 烧	9.4	0.042	0.2883	10	/	6840
			SO ₂	6.5	0.029	0.2016		6.5	0.029	0.2016	35	/	
			NO _x	30.7	0.138	0.9435		30.7	0.138	0.9435	50	/	
6t/h 锅炉	DA011	6750	烟尘	9.4	0.063	0.4324	低氮燃 烧	9.4	0.063	0.4324	10	/	6840
			SO ₂	6.5	0.044	0.3024		6.5	0.044	0.3024	35	/	
			NO _x	30.7	0.207	1.4152		30.7	0.207	1.4152	50	/	

⑤全厂有组织废气统计

扩建后全厂有组织废气具体产生及排放情况汇总见下表。

表 4-11 扩建后全厂有组织废气产生及排放情况

来源	污染源		污 染 因 子	污染物产生			治 理 设 施	去 除 效 率 %	污染物排放			执行标准		运 行 时 间 h/a
	名称	排风量 m ³ /h		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放 量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
1 号 楼 动 物 房	DA001	113000	氨	4.3	0.484	4.2423	活 性 炭 吸 附	65	1.5	0.1701	1.4848	10	/	8760
			硫化氢	0.25	0.028	0.2475		80	0.05	0.0060	0.0495	/	0.9	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	/		70	600 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
	DA002	106160	氨	4.3	0.455	3.9855	活 性 炭 吸 附	65	1.5	0.1591	1.3949	10	/	8760
			硫化氢	0.25	0.027	0.2325		80	0.05	0.0050	0.0465	/	0.9	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	/		70	600 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
	DA003	44800	氨	4.3	0.192	1.6819	活 性 炭 吸 附	65	1.5	0.0670	0.5887	10	/	8760
			硫化氢	0.25	0.011	0.0981		80	0.05	0.0020	0.0196	/	0.9	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	/		70	600 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
DA004	105160	氨	4.3	0.451	3.9480	活 性 炭	65	1.5	0.1581	1.3818	10	/	8760	

			硫化氢	0.25	0.026	0.2303	吸附	80	0.05	0.0050	0.0461	/	0.9	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	/		70	600 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
3号楼动物房	DA005	76000	氨	8	0.608	5.3261	两级喷淋除臭装置	85	1.2	0.0910	0.7989	10	/	8760
			硫化氢	0.33	0.025	0.22192		85	0.05	0.0040	0.0333	/	0.9	
			臭气浓度	3000 (无量纲)	/	/		85	450 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
4号楼动物房	DA007	41000	氨	4.3	0.176	1.5393	活性炭吸附	65	1.5	0.0620	0.5387	10	/	8760
			硫化氢	0.25	0.010	0.0898		80	0.05	0.0020	0.0180	/	0.9	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	/		70	600 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
DA008	210000	氨	4.3	0.900	7.8840	活性炭吸附	65	1.5	0.3152	2.7594	10	/	8760	
		硫化氢	0.25	0.053	0.4599		80	0.05	0.0110	0.0920	/	0.9		
		臭气浓度	2000 (无量纲)	/	/		70	600 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/		
4t/h锅炉	DA009	4500	烟尘	9.4	0.042	0.2883	低氮燃烧	/	9.4	0.0420	0.2883	10	/	6840
			SO ₂	6.5	0.029	0.2016		/	6.5	0.0290	0.2016	35	/	
			NO _x	30.7	0.138	0.9435		/	30.7	0.1380	0.9435	50	/	
6t/h锅炉	DA011	6750	烟尘	9.4	0.063	0.4324	低氮燃烧	/	9.4	0.0630	0.4324	10	/	6840
			SO ₂	6.5	0.044	0.3024		/	6.5	0.0440	0.3024	35	/	
			NO _x	30.7	0.207	1.4152		/	30.7	0.2071	1.4152	50	/	
污水处理站	DA013	8500	氨	20	0.170	1.4892	喷淋除臭装置+活性炭吸附	85	3	0.0260	0.2234	20	/	8760
			硫化氢	3.33	0.028	0.2482		85	0.5	0.0040	0.0372	5	/	
			臭气浓度	5000 (无量纲)	/	/		85	750 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
5	DA014	137200	氨	5.6	0.768	6.7305	喷淋除	75	1.4	0.1921	1.6826	10	/	8760

号楼 动物房		硫化氢	0.20	0.027	0.2404	臭装置 +活性炭 (备用)	75	0.05	0.0070	0.0601	/	0.9	
		臭气浓度 (无量纲)	2000	/	/		75	500 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/	
	DA015	137200	氨	5.6	0.768	6.7305	喷淋除臭装置 +活性炭 (备用)	75	1.4	0.1921	1.6826	10	/
			硫化氢	0.20	0.027	0.2404		75	0.05	0.0070	0.0601	/	0.9
			臭气浓度 (无量纲)	2000	/	/		75	500 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/
	实验室	DA016	71500	非甲烷总烃	20.35	1.455	2.9101	二级活性炭吸附	75	5.09	0.3640	0.7275	60
甲醛				4.50	0.322	0.6440	75		1.13	0.0810	0.1610	5	/
二甲苯				5.34	0.382	0.7643	75		1.34	0.0960	0.1911	40	/
DA017		65600	非甲烷总烃	22.18	1.455	2.9101	二级活性炭吸附	75	5.55	0.3640	0.7275	60	/
			甲醛	4.91	0.322	0.6440		75	1.23	0.0810	0.1610	5	/
			二甲苯	5.83	0.382	0.7643		75	1.46	0.0960	0.1911	40	/

表 4-12 各排气筒参数一览表

污染源名称	排气筒底部中心坐标		排气筒底部海拔高度(m)	排气筒参数			
	X	Y		高度(m)	内径(m)	温度(°C)	流速(m/s)
DA001	67	167	2	25	1.8	20	12.3
DA002	63	158	2	25	1.8	20	11.6
DA003	63	144	1	25	1.1	20	13.1
DA004	67	134	1	25	1.6	20	14.5

DA005	132	225	5	25	1.4	20	13.7
DA007	67	132	1	25	1.1	20	12.0
DA008	19	104	2	25	2.4	20	12.9
DA009	32	218	4	8	0.45	140	7.8
DA011	63	220	4	8	0.55	140	7.8
DA013	21	42	1	15	0.5	20	12.0
DA014	183	104	2	20	2	20	12.1
DA015	160	148	2	20	2	20	12.1
DA016	88	185	3	30	1.4	20	12.9
DA017	107	169	3	30	1.4	20	11.8

备注：以厂区西南角为原点（0,0）。

⑥全厂无组织废气

1) 普通实验室废气：本项目各实验室均为密闭实验室，涉及试剂实验操作过程均在环保通风橱内操作并收集，收集后依托现有两套二级活性炭吸附装置处理后由现有 16#、17#排气筒排放。由于实验室密闭后，仅有少量出入口可以进入，在检测过程中始终保持关闭状态，可确保废气收集率 $\geq 98\%$ ；则实验室少量未能收集的部分为无组织排放，因本次实验室均依托现有，本次核算扩建后全厂实验室无组织废气排放量；扩建后全厂非甲烷总烃无组织排放量约 0.1188t/a（其中包含甲醛约 0.0263t/a、二甲苯约 0.0312t/a）。

污水处理站废气：本项目污水处理站产生少量的臭气，主要为氨气、硫化氢、臭气浓度；本次废水收集、处理设施依托现有，现有污水处理站池体全部使用盖板密闭后经负压收集（收集率按 98%计）后经喷淋除臭装置+活性炭吸附处理由 1 根排气筒排放（13#）；则污水处理站少量未收集的废气（氨气、硫化氢、臭气浓度）为无组织排放；因本次污水处理设施依托现有，本次核算扩建后全厂污水处理设施无组织废气排放量；扩建后全厂氨气无组织排放量约 0.0304t/a，硫化氢无组织排放量约 0.0051t/a。

扩建后全厂无组织面源废气排放情况如下。

表 4-13 扩建后全厂无组织排放废气源强

序号	污染源位置	污染物名称	污染物排放速率 kg/h	污染物排放量 t/a	面源面积 m ²	面源高度 m
----	-------	-------	--------------	------------	---------------------	--------

1	实验室	非甲烷总烃		0.0594	0.1188	8500 (100×85)	23.7
		其中	甲醛	0.0131	0.0263		
			二甲苯	0.0156	0.0312		
2	污水处理站	氨气		0.0035	0.0304	1500 (50×30)	10
		硫化氢		0.0006	0.0051		

⑥非正常工况

非正常工况是指开停车及检修期间污染物的排放，在这些工况下较正常工况废气排放将有较大变化。由于本项目废气处理设施无备用设备，因此本项目非正常情况设定为：本项目废气处理设施发生事故，实验室废气或动物房（含污水处理站）废气未经处理直接排放。

出现以上事故后，建设单位估计在 1h 内可以得知事故发生，并进行临时对废气收集口封堵或停产处理，因此按照 1h 进行事故排放源强计算。根据类比，年最大发生频次按照 1 次计。

对实验室废气处理措施进行正常检修期间，建设单位提前制定检修计划，检修期间不进行实验，不产生实验废气；检修结束后才启动实验，可保证实验室废气不会未经处理直接排放。一般活性炭更换时选择周末期间，暂停实验活动，但是换碳期间为避免活性炭倒灌进入实验室，实验室风机将维持开启，在此期间无污染物排放。

对动物房废气处理措施进行正常检修期间，建设单位提前制定检修计划，确保检修在最短时间内完成（一般为活性炭更换，时间控制在 1h 左右），因本项目饲养的均为实验动物，为防止活性炭吸附废气倒灌进入动物房，在此期间，动物房通风风机无法关闭，该部分动物房臭气未经处理直接排放，但持续时间较短。

建设单位应加强废气收集处理设施的日常维护与巡检，保证各污染防治设施正常运行，避免非正常排放。

表 4-14 污染源非正常排放量核算表

来源	污染源		污染因子	污染物排放		排放时间	年发生频次
	名称	排风量 m ³ /h		浓度 mg/m ³	速率 kg/h		
1 号楼 动物房	DA001	113000	氨	4.3	0.484	1h	1
			硫化氢	0.25	0.028	1h	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	1h	

	DA002	106160	氨	4.3	0.455	1h	1
			硫化氢	0.25	0.027	1h	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	1h	
	DA003	44800	氨	4.3	0.192	1h	1
			硫化氢	0.25	0.011	1h	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	1h	
	DA004	105160	氨	4.3	0.451	1h	1
			硫化氢	0.25	0.026	1h	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	1h	
3 号楼 动物房	DA005	76000	氨	8	0.608	1h	1
			硫化氢	0.33	0.025	1h	
			臭气浓度	3000 (无量纲)	/	1h	
4 号楼 动物房	DA007	41000	氨	4.3	0.176	1h	1
			硫化氢	0.25	0.010	1h	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	1h	
	DA008	210000	氨	4.3	0.900	1h	1
			硫化氢	0.25	0.053	1h	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	1h	
污水处理 站	DA013	8500	氨	20	0.170	1h	1
			硫化氢	3.33	0.028	1h	
			臭气浓度	5000 (无量纲)	/	1h	
5 号楼 动物房	DA014	137200	氨	5.6	0.768	1h	1
			硫化氢	0.20	0.027	1h	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	1h	
	DA015	137200	氨	5.6	0.768	1h	1
			硫化氢	0.20	0.027	1h	
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	1h	
实验室	DA016	71500	非甲烷总 烃	20.35	1.455	1h	1
			甲醛	4.50	0.322	1h	
			二甲苯	5.34	0.382	1h	
	DA017	65600	非甲烷总 烃	22.18	1.455	1h	1
			甲醛	4.91	0.322	1h	
			二甲苯	5.83	0.382	1h	

本项目建成后全厂废气产生及排放情况。

表 4-15 扩建前后本项目废气产生及排放情况 (t/a)

种类	污染物名称	现有项目排放量	本项目排放量	以新带老削减量	扩建后全厂排放量
有组织废气	SO ₂	0.071	0.433	0	0.504
	NO _x	0.4475	1.9112	0	2.3587
	烟尘	0.1705	0.5502	0	0.7207
	氨	0.8841	11.6517	0	12.5358
	硫化氢	0.0091	0.4532	0	0.4623
	非甲烷总烃	/	1.4551	0	1.4551
	甲醛	/	0.322	0	0.322
	二甲苯	/	0.3822	0	0.3822
无组织废气	氨	0.0058	0.0246	0	0.0304
	硫化氢	0.0002	0.0049	0	0.0051
	非甲烷总烃	/	0.1188	0	0.1188
	甲醛	/	0.0263	0	0.0263
	二甲苯	/	0.0312	0	0.0312

2、污染防治措施

本项目涉及普通实验室和 BSL-2 实验室（涉及病原微生物，生物安全等级为二级），动物房包括普通动物房和 ABSL-2 动物房（涉及病原微生物，动物房生物安全等级为二级）；ABSL-2 动物房包括大动物房和小动物房。

普通实验室：设置环保通风橱，涉及化学试剂的操作在通风橱内进行，通风橱废气接入二级活性炭吸附装置处理，由排气筒排放；环保通风橱未收集到的废气由普通实验室空调排风系统排放。

BSL-2 实验室：涉及病原微生物；涉及病原微生物暴露的实验环节均在生物安全柜中操作，废气经生物安全柜高效过滤器过滤后，内循环排放或使用外排生物安全柜接入实验室空调排风系统排放。

普通动物房：不涉及病原微生物；动物房臭气经动物房空调排风系统收集后接入臭气处理系统处理，由排气筒排放。

ABSL-2 动物房（小动物房）：涉及病原微生物；小动物使用 IVC 笼盒饲养，IVC 笼盒具备高效过滤装置，过滤后动物臭气经空调排风系统收集后接入臭气处理系统处理，由排气筒排放。

ABSL-2 动物房（大动物房）：涉及病原微生物；动物房臭气经空调排风系统收集后接入臭气处理系统处理，由排气筒排放；空调排风系统设置高效过滤器。

项目 BSL-2 实验室涉及生物活性的检测均在生物安全柜中操作，生物安全柜安装高效过滤器，生物安全柜废气内循环或使用外排生物安全柜时接入空调排风系统；ABSL-2 动物房中小动物使用 IVC 笼盒饲养，IVC 笼盒具备高效过滤装置；ABSL-2 动物房中大动物养殖区空调排风系统安装高效过滤器；即所有涉及病原微生物、生物活性气体至少经过一道过高效过滤器再排放，高效过滤器对病原微生物过滤效率可以达到 99.99%，可有效防止病原微生物向外界环境的泄漏。

本项目采用生物安全柜型号为：BSC-1304IIA2，其工作原理为：内置风机将房间空气（供给空气）经前面的开口引进安全柜内并进入下部的送风过滤器过滤，再经过侧边风道引入安全柜上部的供风过滤器过滤，然后供气再向下活动通过工作台面。所有工作台面形成的气溶胶立即被这样向下的气流带走，从而为实验对象提供最好的保护。气流接着通过后面的负压压力排风系统到达位于安全柜顶部的排气口，排气口设有 HEPA 排风过滤器，尾气经过滤后排放。

本项目运营期产生的废气主要实验室废气、动物饲养废气、污水处理废气和天然气锅炉燃烧废气。

实验室废气：本项目实验室依托现有 1 号楼内实验室，各实验室均为密闭实验室，涉及试剂实验操作过程均在通风橱内操作并收集，通过类比现有项目，由于实验室密闭后，仅有少量出入口可以进入，在检测过程中始终保持关闭状态，可确保废气收集率 $\geq 98\%$ ，收集后依托现有两套二级活性炭吸附装置处理后由现有 DA016、DA017 排气筒排放；

动物饲养废气：现有 1 号楼、3 号楼、4 号楼、5 号楼均设置动物房，本次依托现有，动物饲养废气经房间密闭换气收集（收集率按 100%计），1 号楼动物房废气收集及处理均依托现有，经密闭收集后依托现有 4 套活性炭吸附装置处理后由 4 根排气筒排放（DA001#~DA004）；3 号楼动物房废气收集依托现有，处理措施本次优化，3 号楼动物房废气经密闭收集后，其处理措施由现有 2 套活性炭吸附装置优化为两级喷淋除臭系统，现有 2 根排气筒拆除，新增 1 根排气筒

(DA005)；4号楼动物房废气收集和处理均依托现有，经密闭收集后经2套活性炭吸附装置处理后由2根排气筒排放(DA007~DA008)；5号楼动物房废气收集和处理均依托现有，经密闭收集后经2套喷淋除臭+活性炭吸附(备用)系统处理后由2根排气筒排放(DA014~DA015)；

污水处理站废气：本次废水收集、处理设施依托现有，现有污水处理站池体全部使用盖板密闭后经负压收集(收集率按98%计)后经喷淋除臭装置+活性炭吸附处理由1根排气筒排放(DA013)排放；

锅炉废气：本次依托现有4台天然气锅炉(两用两备)，天然气燃烧废气依托现有4根排气筒排放(两用两备，DA009~DA011)。

废气处理方案见表4-16，废气收集、处理流程图见图4-1。

表4-16 项目废气收集及处理设施情况一览表

污染源位置	排气筒编号	设计排风量 m ³ /h	污染因子	收集措施	治理设施
1号动物房	DA001	113000	氨	整体密闭负压收集，收集率100%	活性炭吸附
			硫化氢		
			臭气浓度		
	DA002	106160	氨	整体密闭负压收集，收集率100%	活性炭吸附
			硫化氢		
			臭气浓度		
	DA003	44800	氨	整体密闭负压收集，收集率100%	活性炭吸附
			硫化氢		
			臭气浓度		
	DA004	105160	氨	整体密闭负压收集，收集率100%	活性炭吸附
			硫化氢		
			臭气浓度		
3号动物房	DA005	76000	氨 硫化氢 臭气浓度	整体密闭负压收集，收集率100%	两级喷淋除臭装置
4号动物房	DA007	41000	氨	整体密闭负压收集，收集率100%	活性炭吸附
			硫化氢		
			臭气浓度		
4号动物房	DA008	210000	氨	整体密闭负压收集，收集率100%	活性炭吸附
			硫化氢		
			臭气浓度		
4t/h 锅炉	DA009	4500	烟尘	管道密闭收集，收	低氮燃烧

			SO ₂	集率 100%	
			NO _x		
6t/h 锅炉	DA011	6750	烟尘	管道密闭收集, 收集率 100%	低氮燃烧
			SO ₂		
			NO _x		
污水处理站	DA013	8500	氨	构筑物加盖密闭收集, 收集率 98%	喷淋除臭装置+活性炭吸附
			硫化氢		
			臭气浓度		
5 号动物房	DA014	137200	氨	整体密闭负压收集, 收集率 100%	喷淋除臭装置+活性炭吸附(备用)
			硫化氢		
			臭气浓度		
	DA015	137200	氨	整体密闭负压收集, 收集率 100%	喷淋除臭装置+活性炭吸附(备用)
			硫化氢		
			臭气浓度		
实验室	DA016	71500	非甲烷总烃	实验室密闭, 环保通风橱收集, 收集率 98%	二级活性炭吸附
			甲醛		
			二甲苯		
	DA017	65600	非甲烷总烃	实验室密闭, 环保通风橱收集, 收集率 98%	二级活性炭吸附
			甲醛		
			二甲苯		

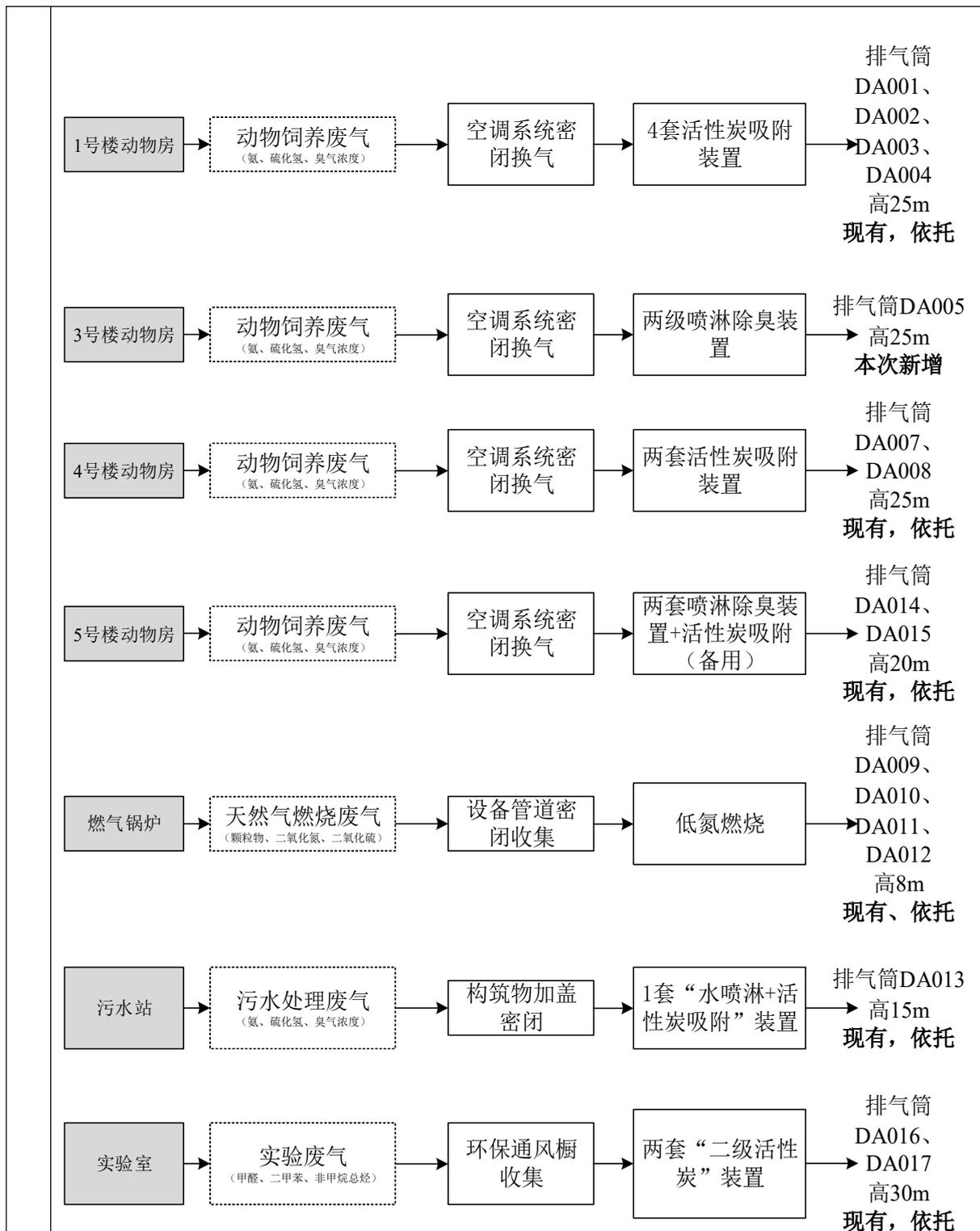


图 4-1 项目废气收集、处理流程示意图

废气污染防治措施技术经济可行性论述详见大气专项。

3、环境空气影响分析

(1) 大气评价等级

本项目采用附录 A 推荐模型中的估算模型分别计算项目污染源的最大环境影响，Pmax 最大值出现为有组织排放的氨，Pmax 值为 8.90%，Cmax 为 1.78E-02mg/m³。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。

(2) 大气评价范围

本项目厂址为中心，边长 5km 的矩形区域。

(3) 大气环境影响

①大气环境保护距离

《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）明确：“对于项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，但厂界外大气污染物短期贡献浓度超过环境质量浓度限值的，可以自厂界向外设置一定范围的大气环境保护区域，以确保大气环境保护距离外的污染物贡献浓度满足环境质量标准”。

本项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，且厂界外大气污染物短期贡献浓度没有超过环境质量浓度限值，故无需设置大气环境保护距离。

②卫生防护距离

经计算，本项目建成后全厂卫生防护距离以 1 号楼普通实验室、污水处理站设置 100 米的卫生防护距离。通过对建设项目周围环境调查，设置的卫生防护距离范围内无居民区、医院、学校等环境敏感区，因此本项目建成后全厂卫生防护距离内无环境敏感点，满足卫生防护距离设置要求。

③本项目产生废气对周边环境影响较小，不会改变区域大气环境功能区划。

大气环境影响详见大气专项。

4、废气环境监测计划

营运期废气污染源监测计划见表 4-17。

表 4-17 营运期污染源监测计划

类别	监测点位置	监测因子	监测频次
废气	DA001~DA005 DA007~DA008	氨、硫化氢、臭气浓度	每年监测一次

	DA013~DA015		
	DA009、DA011	二氧化硫、颗粒物、格林曼黑度	每年监测一次
		氮氧化物	每月监测一次
	DA016、DA017	非甲烷总烃、甲醛、二甲苯、甲醇	每年监测一次
	厂房外 VOCs 无组织监控点	非甲烷总烃	每年监测一次
	厂界无组织排放上风向 1 个点，下风向 3 个点	二甲苯、甲醛、甲醇、非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	每年监测一次

对厂区内厂房外 VOCs 无组织排放进监控时，在厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置处进行监测。若厂房不完整（如有顶无围墙），则在操作工位下风向 1m，距离地面 1.5m 以上位置处进行监测。

5、大气环境影响结论

通过预测，本项目排放的大气污染物对周围环境的影响均较小，周围环境空气质量基本能够维持现状。企业必须按照报告表中所提措施严格控制废气污染物的排放，做好无组织废气的环境管理，以保证项目周边环境敏感目标的环境空气质量不受影响。

表 4-18 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>	二级 <input checked="" type="checkbox"/>	三级 <input type="checkbox"/>	
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>	边长 5-50km <input type="checkbox"/>	边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>	
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>	500-2000t/a <input type="checkbox"/>	<500t/a <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价因子	基本污染物（/）其他污染物（氨气、硫化氢、二甲苯、甲醛、非甲烷总烃、二氧化硫、颗粒物、氮氧化物）			包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>	地方标准 <input type="checkbox"/>	附录 D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input checked="" type="checkbox"/>
	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>	二类区 <input checked="" type="checkbox"/>	三类区 <input type="checkbox"/>	
	评价基准年	(2024) 年			
	环境空气质量现状调	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>	主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>		现状补充监测 <input checked="" type="checkbox"/>

	查数据来源								
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>				不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>		其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>	
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADM <input type="checkbox"/>	AUSTAL200 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>	
	预测范围	边长 $\geq 50\text{km}$ <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长<5km <input type="checkbox"/>			
	预测因子	预测因子 ()				包括二次 PM2.5 <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM2.5 <input type="checkbox"/>			
	正常排放短期浓度贡献值	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $\leq 100\%$ <input type="checkbox"/>				$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $> 100\%$ <input type="checkbox"/>			
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $\leq 10\%$ <input type="checkbox"/>				$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $> 10\%$ <input type="checkbox"/>		
		二类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $\leq 100\%$ <input type="checkbox"/>				$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $> 100\%$ <input type="checkbox"/>		
	非正常排放1h浓度贡献值	非正常排放时长 () h		$C_{\text{非正常}}$ 占标率 $\leq 100\%$ <input type="checkbox"/>			$C_{\text{非正常}}$ 占标率 $> 100\%$ <input type="checkbox"/>		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	$C_{\text{叠加}}$ 达标 <input type="checkbox"/>				$C_{\text{叠加}}$ 不达标 <input type="checkbox"/>			
区域质量的整体变化情况	$k \leq -20\%$ <input type="checkbox"/>				$k > -20\%$ <input type="checkbox"/>				
环境监测计划	污染源监测	监测因子 (氨气、硫化氢、二甲苯、甲醛、非甲烷总烃、甲醇、二氧化硫、颗粒物、氮氧化物)			有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>		
	环境质量监测	监测因子 ()			监测点位 (个)		无监测 <input type="checkbox"/>		
评	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>							

价 结 论	响			
	大气环 境防护 距离	距 (/) 厂界最远 (/) 米		
污 染 源 年 排 放 量	SO ₂ : (0.5040) t/a	NO _x : (2.3587) t/a	颗粒物: (0.7207) t/a	VOCs: (1.5739) t/a
注: “□”为勾选项, 填“√”; “()”为内容填写项				

二、废水环境影响和保护措施

1、 废水产生及排放

本项目不新增职工, 因此职工生活用水不新增, 生活污水不新增;

职工在进出实验室需更衣, 现有设置洗衣机对更换后的衣物进行清洗; 本次实验人员不新增, 在现有中调配, 因此洗衣废水不新增。

企业现有设置 4 台燃气蒸汽锅炉 (两用两备), 锅炉蒸汽主要用于动物房空调系统保温保湿和笼具的蒸汽消毒; 本次动物房面积不变, 饲养动物增加, 饲养笼具增加, 饲养周期缩短, 因此动物房空调系统使用的蒸汽量不新增, 动物饮用水 (纯水) 增加, 动物排泄废水增加, 笼具消毒废水增加;

经与建设单位核实, 动物房按固定周期冲洗, 本次动物房面积不新增, 因此动物房冲洗用水不新增;

本项目依托现有的 BSL-2 实验室及普通实验室, 项目 BSL-2 实验室使用器皿等全部为一次性耗材, 不重复利用, 不需要清洗, 不产生实验室清洗废水; 本次新增生物药相关实验种类, 因此普通实验室清洗用水增加, 产生实验室器皿清洗废水。

综上所述, 本项目产生的废水主要为动物实验废水 (包括笼具消毒废水、动物排泄废水、普通实验室清洗废水), 废气治理洗涤塔废水以及纯水制备弃水、锅炉软水制备弃水以及锅炉强排水。

(1) 动物房、实验室用水及排水

本项目生产工艺及用水环节与原环评一致, 其用水主要为动物房冲洗用水、实验室清洗用水和动物饮水用水; 本项目产生的废水主要为动物实验废水 (包括笼具使用蒸汽消毒产生的消毒废水、动物房动物排泄废水、实验室清洗废水)。

项目 BSL-2 实验室使用耗材、器皿等全部为一次性耗材，不重复利用，不需要清洗，不产生实验室清洗废水；普通实验室清洗用水增加，产生实验室器皿清洗废水。根据建设单位已有经验，本次普通实验清洗用水产生量增加量约占现有实验用水量的 10%，为 5285t/a，其中纯水用量约占 600t/a，自来水用量为 4685t/a；实验室部分器皿清洗使用调配后的清洗剂清洗，该部分清洗废液浓度高，收集后作为危废委外；其余清洗废水排水产污系数按照 0.9 计，则实验室清洗废水产生量为 4682t/a。该部分清洗废水不涉及 BSL-2 实验室，不考虑其急性毒性。

项目 ABSL-2 动物房产生的动物排泄废水、清洗废水收集至灭活池后添加次氯酸钠进行消毒（本项目动物房不涉及高致病性病原微生物，法规中明确只有高致病性病原微生物才要求消毒，建设单位参照医疗机构水污染物排放标准进行内控），消毒时间维持 1h 以上，余氯控制在 2-8mg/L，然后接入厂区废水处理设施处理；因此，接入厂区废水处理设施处理的动物排泄废水、清洗废水不考虑其急性毒性。该部分 ABSL-2 动物房产生的动物排泄废水、清洗废水经消毒后与普通动物房产生的动物排泄废水、清洗废水一并按入厂区废水处理设施处理。本次新增犬、兔子、大鼠、小鼠等动物，根据本次增加的动物数量与种类，类比现有，该部分动物增加的饮用水（纯水）约为现有动物饮用水的 6 倍，约 15000t/a，损耗按 20%计，则动物排泄废水产生量约 12000t/a。

根据建设单位提供资料，动物笼具需要定期消毒，每次笼具消毒使用的蒸汽约 45t，全年年消毒次数约 200 次，则本项目使用蒸汽 9000t，损耗按照 10%计，则高温蒸汽消毒产生的蒸汽消毒废水为 8100t/a。

（2）废气治理喷淋洗涤废水

本项目拟改造 3 号楼动物房废气处理设施，由现有的活性炭吸附装置优化为两级喷淋装置，风量约 76000m³/h，气液比按照 1m³: 2L 计，则喷淋塔循环水量约 150m³/h，根据工程设计洗涤补充水量约占循环水量的 0.1%，损耗量占补充量的 10%，排放量占补充量的 90%，因此喷淋洗涤废水年排放量约 1103t/a。

类比现有环保验收监测数据及企业例行监测数据，该部分（动物房及实验室废水、废气治理洗涤废水）浓度约为粪大肠菌群 10⁵ 个/L、COD 1000mg/L、SS

200mg/L、氨氮 70mg/L、总氮 150mg/L、TP 25mg/L。

(3) 纯水制备弃水、锅炉强排水、软水制备弃水

本项目实验过程中与动物喂养均涉及使用纯水，采用 RO 工艺，纯水制备率约 60%，产生 40%的制备废水；锅炉采用软水，软水制备率约 95%，产生 5%软水制备弃水，锅炉定期排水，产生 5%锅炉强排水；根据水平衡，该部分制备弃水及强排水产生量为 11375t/a，水质简单，主要污染物及浓度为 COD 40mg/L、SS 40 mg/L。

实验室清洗废水及动物房废水、废气处理措施喷淋塔废水、纯水制备弃水、锅炉强排水、软水制备弃水均接入厂区内污水处理站，经预处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 “五、生物医药研发机构”直接排放限值后接入市政管网进城南污水处理厂集中处理。

表 4-19 本项目废水产生及排放情况

废水污染源	废水量 (t/a)	污染因子	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	治理设施	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放去向
动物实验废水、废气喷淋塔排水生产废水	25885	pH	6~9	/	依托厂区内现有废水预处理设施处理	6~9	/	接管至城南污水处理厂
		COD	1000	25.885		60	2.236	
		SS	200	5.177		20	0.745	
		NH ₃ -N	70	1.812		5	0.186	
		总氮	150	3.883		20	0.745	
		TP	25	0.647		0.5	0.019	
		粪大肠菌群	10 ⁵ 个/L	2.6×10 ¹² 个		400 个/L	1.5×10 ¹⁰ 个	
纯水制备弃水、锅炉强排水、软水制备弃水	11375	pH	6~9	/				
		COD	40	0.455				
		SS	40	0.455				
废水合计	37260	pH	6~9	/	接管至城南污水处理厂处理	6~9	/	京杭运河
		COD	60	2.236		30	1.118	
		SS	20	0.745		10	0.373	
		NH ₃ -N	5	0.186		3	0.112	
		总氮	20	0.745		8	0.298	
		TP	0.5	0.019		0.3	0.011	
		粪大肠菌群	400 个/L	1.5×10 ¹⁰ 个		400 个/L	1.5×10 ¹⁰ 个	

表 4-20 本项目建成后全厂废水间接排放基本情况表

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	120.33283E	31.12128N	27.5813	苏州吴中城南污水处理有限公司	连续排放	昼间 / 夜间	苏州吴中城南污水处理有限公司	pH	6-9
									COD	30
									SS	10
									氨氮	3
									总氮	8
									总磷	0.3
	粪大肠菌群	1000MPN/L								

2、废水治理设施及影响分析

本项目进入废水处理设施处理的废水约 37260t/a（约 102t/d，按 365 天计），经收集后接入厂区内现有已建污水处理站。现有废水处理设施处理能力为 800t/d，按每天运行 24 小时设计，处理工艺为混凝沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR+消毒，废水处理工艺如下图。

凝沉淀池，混凝沉淀后再进入调节池，在池内进行水质水量的调节。

②调节完水质水量后再进入混凝沉淀池，在混凝沉淀池内投加 PAC 溶液和 PAM 溶液，经吸附、架桥、网捕等一系列反应后进入斜板沉淀池进行固液分离，上清液自流进入水解酸化池，污泥通过污泥提升泵进入污泥浓缩池。

③水解酸化目的是将大分子有机物转化为小分子，提高废水可生化性，将部分有机氮转化成氨氮，便于后续生化降解。水解酸化对硫化物有良好的去除效率，去除率可达 60%以上。

④水解酸化池废水自流进入缺氧池，缺氧池溶解氧浓度一般为 0.2-0.5mg/L，主要功能是进行反硝化脱氮。通过微曝气来搅拌回流混合液和进水，防止污泥沉积。缺氧池处理后废水自流进入好氧池，让活性污泥进行有氧呼吸，进一步把有机物分解成无机物。

⑤好氧池出水自流进入 MBR 池，利用好氧微生物进一步降解废水中有机污染物。MBR 池内废水通过自吸泵进入清水池。剩余污泥定期排至污泥池。浓缩后污泥经脱水机进行脱水干化，脱水后污泥定期外运处置。滤液自流入调节池继续处理。

⑥清水池出水自流至消毒池，消毒池内加入次氯酸钠对废水中的细菌、病毒及微生物等进行灭活杀菌处理，达标排放。

根据《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》（HJ 1062-2019）“表 B.2 废水治理可行技术参考表”中可行技术为预处理+生化处理+深度处理。预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附；生化处理：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池；深度处理：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离。现有污水处理站采用的预处理工艺为混凝沉淀，生化处理工艺为水解酸化池+AO池-MBR，其均属于可行技术。

依托现有废水处理设施可行性分析：

①水质达标可行性分析

本项目废水种类、污染物浓度均与现有基本相同，因此其产生源强均可类比现有；根据现有苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期环保竣工验收监测数据，废水经现有废水处理设施处理后均可达标排放。

表 4-21 现有废水产生及排放监测情况表

采样点位	检测项目	单位	检测频次			
			第一次	第二次	第三次	第四次
废水站进口	pH	无量纲	6.6	6.8	6.8	6.8
	悬浮物	mg/L	135	146	131	140
	化学需氧量	mg/L	686	679	689	677
	氨氮	mg/L	43.6	41.7	43.4	40.8
	总磷	mg/L	11.3	10.9	11.8	11.1
废水站出口	pH	无量纲	8.5	8.5	8.5	8.5
	悬浮物	mg/L	6	5	6	6
	化学需氧量	mg/L	12	11	13	13
	氨氮	mg/L	0.063	0.055	0.071	0.063
	总磷	mg/L	0.36	0.34	0.38	0.33
	总氯	mg/L	4.44	4.23	4.03	4.18
	粪大肠菌群	MPN/L	70	90	80	60
废水站进口	pH	无量纲	6.7	6.9	6.6	6.6
	悬浮物	mg/L	162	157	168	173
	化学需氧量	mg/L	980	988	965	972
	氨氮	mg/L	67.6	62.9	65.6	64.2
	总磷	mg/L	19.9	19.4	20.8	18.7
废水站出口	pH	无量纲	8.4	8.4	8.5	8.6
	悬浮物	mg/L	8	7	7	8
	化学需氧量	mg/L	16	15	14	17
	氨氮	mg/L	0.050	0.055	0.050	0.058
	总磷	mg/L	0.28	0.26	0.23	0.24
	总氯	mg/L	5.18	5.46	4.85	5.05
	粪大肠菌群	MPN/L	120	110	130	130

备注：本项目废水站出口即接触池出口。

②水量依托处理可行性分析

表 4-22 本项目建成后进入废水处理设施处理的废水水量统计情况表 (t/d)

现有项目废水量	本项目废水量	本项目建成后全厂废水量	现有废水处理预处理规模	是否依托可行
653.6	102	755.6	800	可行

经现场踏勘及查阅建设单位例行监测数据，现有废水处理设施稳定运行；因此，本项目产生的废水依托现有污水处理站处理可行可靠，预处理后的废水可达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 “五、生物医药研发

机构”直接排放限值后接入市政管网，进苏州吴中城南污水处理有限公司集中处理，处理达标后尾水排至京杭运河，故本项目建设对周围水环境无直接影响。

（2）城南污水处理有限公司接管可行性分析

①城南污水处理厂概况

城南污水处理厂厂址位于吴中经济技术开发区东吴工业园内，占地面积约10.67hm²，投资总额6.92亿元，其中工程费用为2.34亿元，厂外管道及泵站投资为4.58亿元。处理规模初期为15万吨/日，最终规模达30万吨/日。目前已建成能力为15万吨/日，目前实际处理废水量为12万吨/日。

污水处理的服务范围为吴中经济技术开发区的河西组团、旺山工业园、国际教育园及新西南部地区，区域总面积约210km²。

②城南污水处理厂污水处理工艺

城南污水处理厂污水处理工艺图见图4-3。

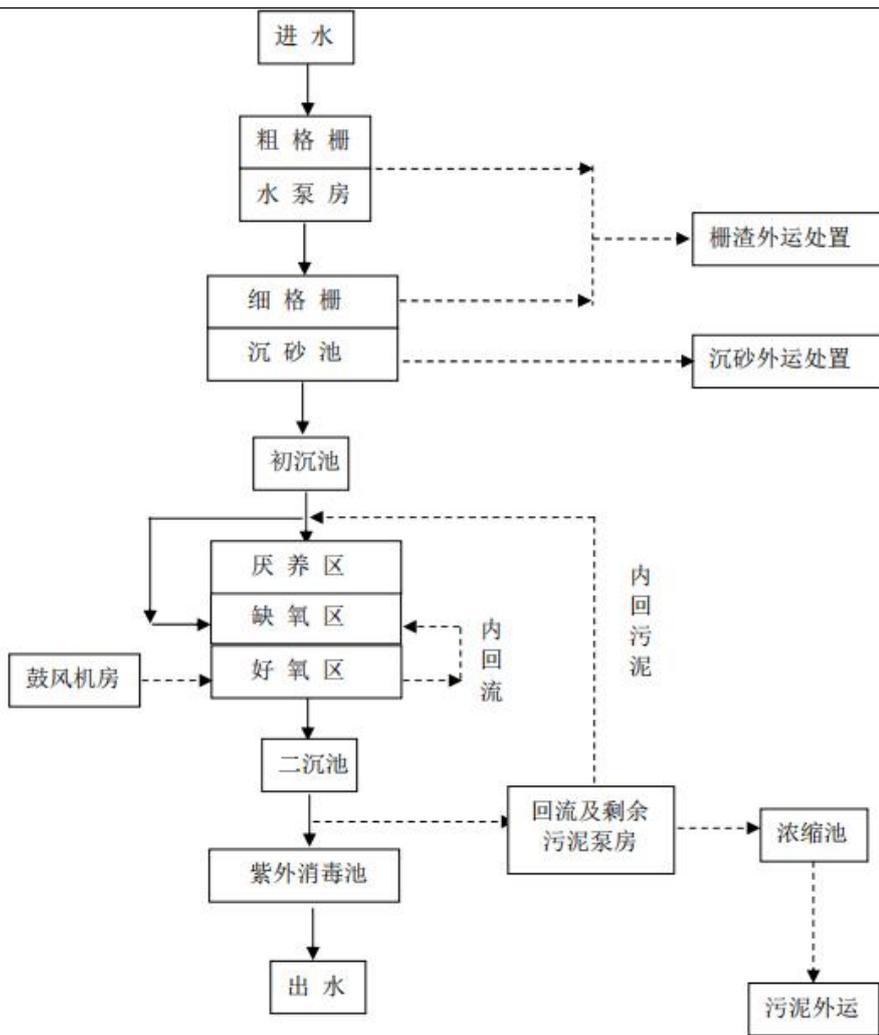


图 4-3 城南污水处理厂工艺流程图

③城南污水处理厂进出水水质要求

本项目产生的废水为动物实验废水、少量的喷淋废水、制纯水弃水、锅炉软化弃水和锅炉强制排水，共计 37260t/a。废水依托厂内自建废水站处理达标后接入市政污水管网，由城南污水处理厂处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表 1 标准和苏州特别排放限值后排入京杭运河。城南污水处理厂接管标准见表 4-23。

表 4-23 城南污水厂设计进水水质参数表

项目	pH (无量纲)	COD (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	TP (mg/L)
进水浓度	6~9	500	400	45	8

注：括号外的数据为水温大于 12℃时的控制指标，括号内的数据为水温小于等于 12℃时的控制指标。

④接管水质可行

根据工程分析，本项目废水排放量为 102/d。本项目排水水质与城南污水处理厂接管的比较见表 4-24。

表 4-24 本项目接管排水与城南污水厂进水水质比较表(mg/L)

项目	COD	SS	NH3-N	TP	TN
接管标准	500	400	45	8	70
本项目处理后污水水质	60	20	5	0.5	20

由上表可知，项目废水中污染物浓度经预处理后将不会超过污水厂的接纳标准，水质接管可行。

⑤接管水量可行

城南污水处理厂初期的 15 万 t/d 的建设项目分两期进行，第一步实施 7.5 万吨/日工程，二期 7.5 万吨/日工程已于 2013 年年底施工。一期、二期均已投入运营。目前，城南污水厂已接管水量约为 12 万吨/日，剩余 3 万吨/日。本项目产生的新增废水量约 102t/d，仅占余量的 0.3%，城南污水厂有足够的容量来接纳本项目产生的废水，水量接管可行。

⑥管网可行

城南污水处理厂的服务范围为吴中经济技术开发区的河西组团、旺山工业园、国际教育园及新西南部地区，区域总面积约 210km²。城南污水处理厂的污水管网已铺至本项目所在地，现有项目已接入该污水处理厂，因此本项目废水接入城南污水厂集中处理空间上可行。

由此可以得出：本项目废水从水量、水质、接管标准、管网建设等各方面考虑，其废水进入苏州城南污水处理有限公司是可行的。

表 4-25 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道 <input type="checkbox"/> ；天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；水产种质资源保护区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
	影响途径	水污染影响型 直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水文要素影响型 水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>

	影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ; 有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ; 非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ; pH 值 <input type="checkbox"/> ; 热污染 <input type="checkbox"/> ; 富营养化 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ; 水位 (水深) <input type="checkbox"/> ; 流速 <input type="checkbox"/> ; 流量 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	
	评价等级	水污染影响型	水文要素影响型	
		一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 A <input type="checkbox"/> ; 三级 B <input checked="" type="checkbox"/>	一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 <input type="checkbox"/>	
现状调查	区域污染源	调查项目	数据来源	
		已建 <input type="checkbox"/> ; 在建 <input type="checkbox"/> ; 拟建 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	排污许可证 <input type="checkbox"/> ; 环评 <input type="checkbox"/> ; 环保验收 <input type="checkbox"/> ; 既有实测 <input type="checkbox"/> ; 现场监测 <input type="checkbox"/> ; 入河排放口数据 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>
	受影响水体水环境质量	调查时期	数据来源	
		丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input checked="" type="checkbox"/>	
	区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40%以下 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40%以上 <input type="checkbox"/>		
	水文情势调查	调查时期	数据来源	
		丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	
	补充监测	监测时期	监测因子	监测断面或点位
		丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	()	监测断面或点位个数 () 个
	评价范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
评价因子	()			
评价标准	河流、湖库、河口: I类 <input type="checkbox"/> ; II类 <input type="checkbox"/> ; III类 <input type="checkbox"/> ; IV类 <input checked="" type="checkbox"/> ; V类 <input type="checkbox"/> 近岸海域: 第一类 <input type="checkbox"/> ; 第二类 <input type="checkbox"/> ; 第三类 <input type="checkbox"/> ; 第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准 ()			
评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>			
现状评价	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况: 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况: 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况: 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况: 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域 (区域) 水资源 (包括水能资源) 与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占		

		用水域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/> 依托污水处理设施稳定达标排放评价 <input checked="" type="checkbox"/>				
影响预测	预测范围	河流：长度（ ）km；湖库、河口及近岸海域：面积（ ）km ²				
	预测因子	（ ）				
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>				
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ；生产运行期 <input type="checkbox"/> ；服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input type="checkbox"/> ；非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区（流）域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>				
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ；解析解 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ；替代削减源 <input type="checkbox"/>				
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input checked="" type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input type="checkbox"/> 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input checked="" type="checkbox"/>				
	污染源排放量核算	污染物名称		排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）	
		COD		2.236	60	
		SS		0.745	20	
NH ₃ -N		0.186	5			
总氮		0.745	20			
TP		0.019	0.5			
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）	
	（ ）	（ ）	（ ）	（ ）	（ ）	
生态流量确定	生态流量：一般水期（ ）m ³ /s；鱼类繁殖期（ ）m ³ /s；其他（ ）m ³ /s 生态水位：一般水期（ ）m；鱼类繁殖期（ ）m；其他（ ）m					
防治措施	环保措施	污水处理设施 <input type="checkbox"/> ；水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ； 依托其他工程措施 <input checked="" type="checkbox"/> ； <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>				
	监测计划		环境质量	污染源		

	监测方式	手动 <input type="checkbox"/> ; 自动 <input type="checkbox"/> ; 无监测 <input type="checkbox"/>	手动 <input checked="" type="checkbox"/> ; 自动 <input checked="" type="checkbox"/> ; 无监测 <input type="checkbox"/>
	监测点位	()	(厂区排口)
	监测因子	()	(COD、SS、氨氮、总氮、总磷、粪大肠杆菌、总余氯)
污染物排放清单	<input type="checkbox"/>		
评价结论	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不可以接受 <input type="checkbox"/>		
注：“□”为勾选项，可打√；“()”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。			

3、水环境监测计划

参照《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》(HJ 1256—2022)，本项目生产运行期废水污染源监测计划见表 4-26。

表 4-26 营运期污染源监测计划

类别	监测点位置	监测因子	监测频次
废水	厂区总排放口	废水量、COD	自动监测
		pH、SS、氨氮、总磷、总氮、粪大肠杆菌、总余氯（使用含氯消毒剂时）	每季度监测一次

三、噪声环境影响和保护措施

1、噪声环境影响

本项目依托现有已建成厂房，不新增高噪声生产设施；现有高噪声污染源主要为废气处理设施的风机、废水处理站水泵等，噪声源强约 70~80dB；其中废气处理设施的风机分布在各动物房、实验室楼顶以及废水处理站；水泵主要分布在废水处理站。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）》，关于噪声，主要分析厂界和环境保护目标达标情况，提出监测要求（监测点位、监测频次）；本项目厂界外周边 50 米范围内不存在声环境保护目标，因此本次主要分析厂界噪声达标情况并提出监测要求。本次把 3 号楼动物房废气处理设施从 2 套活性炭吸附装置优化为 1 套二级喷淋塔，拆除现有两根排气筒，新增 1 根排气筒，本次涉及的高噪声源强为 3 号动物房废气处理设施风机（原两台风机减少为 1 台风机），因此本项目噪声源强相较于现有为略减小，本次不再对厂界噪声进行预测，采用最新的 2025 年厂界噪声例行监测数据说明厂界噪声达标情况。

根据江苏省优联检测服务有限公司 2025 年 02 月 15 日、02 月 25 日对建设单

位厂界噪声例行监测（报告编号：UTS24120060E03），建设单位厂界噪声可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准。

表 4-27 厂界噪声（昼间）例行监测情况

采样日期	2025.02.25	测试时间	10:50-11:12	最大风速(m/s)	1.6	天气情况	多云
检测点位	检测结果 Leq(dB(A))						
	昼间	标准限值要求					
		昼间					
东厂界外 1m 处	55.9						65
南厂界外 1m 处	61.0						
西厂界外 1m 处	57.8						
北厂界外 1m 处	61.9						

表 4-28 厂界噪声（夜间）例行监测情况

采样日期	2025.02.15	测试时间	00:11-01:05	最大风速(m/s)	2.3	天气情况	阴
检测点位	检测结果 Leq (dB(A))						
	夜间	标准限值要求					
	夜间						
东厂界外 1m 处	48.7						55
南厂界外 1m 处	46.4						
西厂界外 1m 处	51.7						
北厂界外 1m 处	46.2						

2、噪声环境监测计划

生产运行期噪声污染源监测计划见表 4-29。

表 4-29 营运期污染源监测计划

类别	监测点位置	测点数	监测因子	监测频次
噪声	厂界外 1 米	4	厂界噪声	每季度监测一次,每次 1 天,昼间、夜间各一次

四、固体废物环境影响和保护措施

1、固废产生

根据本项目工艺流程及产污环节，本项目固废主要为危险固废和一般固废。危险废物包括动物组织、废样品、沾染血液的废锐器、废实验耗材及 PPE 沾染物、实验废液（废有机溶剂）、废垫料、污水处理污泥、动物尸体、废活性炭。

涉及生物安全活性物质的固废在厂区内灭活后再委托有资质危废处理单位处理处置：项目 BSL-2 实验室产生的实验废液收集后先采用次氯酸钠消毒，消毒完成后的实验室废液作为危废委外处理处置；实验耗材经高压灭菌（121℃，30 分钟）后作为危废委外处理；ABSL-2 动物房产生的动物垫料、动物尸体等经高压灭菌（121℃，30 分钟）后作为危废委外处理。

一般固废主要为外包装纸盒、废泡沫箱、废饲料袋、废猴箱、废离子交换树脂等。

根据《固体废物鉴别导则（试行）》规定，对本项目产生的副产物是否属于固体废物，给出的判定依据及结果见表 4-30。

表 4-30 本项目固体废物产生情况汇总表

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	动物组织、废样品	实验过程	固态/液态	/	2*	√	/	固体废物鉴别标准通则
2	沾染血液的锐器	实验过程	固态	/	5	√	/	
3	废一次性实验耗材及 PPE 沾染物	实验过程	固态	一次性口罩、帽子、注射器等	50	√	/	
4	废垫料	动物饲养	固态	垫料	800	√	/	
5	实验废液（废有机试剂）	实验过程	液态	实验试剂、二甲苯等	130	√	/	
6	污水处理污泥	废水处理	半固态	泥，含水率 80%	80	√	/	
7	动物尸体	动物房/实验室	固态	尸体	340	√	/	
8	废活性炭	废气处理	固态	活性炭	53	√	/	
9	废纸箱	原辅料拆包	固态	纸箱	30	√	/	
10	废泡沫箱	原辅料拆包	固态	泡沫箱	1	√	/	
11	废饲料袋	原辅料拆包	固态	塑料袋	1.5	√	/	
12	废猴箱	原辅料	固态	木材	25	√	/	
13	废离子交换树脂	纯水制备	固态	树脂	0.5	√	/	

*备注：本项目样品入厂后，经处理、实验后，废样品重量远大于其进厂时重量。

由表 4-31 可知，本项目生产过程无副产品产生。

本项目产生的固体废物名称、类别、属性和数量等情况汇总见表 4-31。同时，根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，判定其是否属于危险废物。

表 4-31 本项目固废废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 (t/a)
1	动物组织、废样品	危险废物	实验过程	液态	/	《国家危险废物名录（2025 年版）》	In	HW01	841-001-01	2
2	沾染血液的锐器		实验过程	固态	/		In	HW01	841-002-01	5
3	废一次性实验耗材		实验过程	固态	一次性口罩、帽子、注射器等		T/In	HW49	900-041-49	50
4	废垫料		动物饲养	固态	垫料		T/In	HW49	900-041-49	800
5	实验废液（废有机试剂）		实验过程	液态	实验试剂		T, I, R	HW06	900-404-06	130
6	污水处理污泥		废水处理	半固态	泥，含水率 80%		T/In	HW49	772-006-49	80
7	动物尸体		动物房/实验室	固态	尸体		In	HW01	841-003-01	340
8	废活性炭		废气处理	固态	活性炭		T	HW49	900-039-49	53
9	废纸箱	一般固废	原辅料拆包	固态	纸箱	固体废物分类与代码目录	/	/	900-005-S17	30
10	废泡沫箱		原辅料拆包	固态	泡沫箱	固体废物分类与代码目录	/	/	900-007-S59	1

11	废饲料袋		原辅料拆包	固态	塑料袋		/	/	900-003-S17	1.5
12	废猴箱		原辅料	固态	木材		/	/	900-009-S17	25
13	废离子交换树脂		纯水制备	固态	树脂		/	/	900-008-S59	0.5

2、固废处理处置

本项目危险废物委托危废有资质单位处置，一般固废委托有资质单位综合利用。本项目固体废物利用处置方式评价见表 4-32。

表 4-32 固体废物利用处置方式评价表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
	动物组织、废样品	实验过程	危险废物	841-001-01	2	焚烧、填埋等	委托有资质单位处置
	沾染血液的锐器	实验过程		841-002-01	5		
3	废一次性实验耗材及 PPE 沾染物	实验过程		900-041-49	50		
4	废垫料	动物饲养		900-041-49	800		
5	实验废液 (废有机试剂)	实验过程		900-404-06	130		
6	污水处理污泥	废水处理		772-006-49	80		
7	动物尸体	动物房/实验室		841-003-01	340		
8	废活性炭	废气处理		900-039-49	53		
9	废纸箱	原辅料拆包	一般废物	900-005-S17	30	综合利用	委托有资质单位处理
10	废泡沫箱	原辅料拆包		900-007-S59	1		

11	废饲料袋	原辅料 拆包		900-003-S17	1.5		
12	废猴箱	原辅料		900-009-S17	25		
13	废离子交换树脂	纯水制备		900-008-S59	1		

表 4-33 本项目建成后全厂固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	属性	编号及代码	产生量 (t/a)	处置单位
1	动物组织及血液沾染物、废弃血清样本等	危险废物	HW01 841-001-01	6	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
2	沾染血液的锐器		HW01 841-002-01	10	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
3	废弃人源性样本、细胞等		HW01 841-003-01	0.5	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
4	废实验耗材及 PPE 沾染物		HW49 900-041-49	250	苏州市荣望环保科技有限公司
5	废垫料		HW49 900-041-49	950	苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司
6	动物尸体		HW01 841-003-01	400	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
7	污水处理污泥		HW49 772-006-49	480	苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司
8	实验废液（废有机溶剂）		HW06 900-404-06	350	苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司
9	废活性炭		HW49 900-039-49	70	苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司
10	在线监测仪器废液		900-047-49	1.5	苏州市荣望环保科技有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司
11	废纸箱	一般固废	900-005-S17	80	苏州玄一环保科技有限公司

12	废泡沫箱		900-007-S59	2	
13	废饲料袋		900-003-S17	2	
14	废猴箱		900-009-S17	30	
15	废离子交换树脂		900-008-S59	5	
16	生活垃圾	生活垃圾	99	50	环卫部门处理

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) 固体废物的分类收集、贮存，危险废物与一般工业固体废物的混放会对环境产生一定的影响。本项目严格固体废物分类收集、贮存，危险废物与一般工业固体废物不得混放，因此对环境的影响较小。

(2) 须严格控制运输过程中危废散落、泄漏，减少对环境的影响。本项目危废运输须按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012) 相关规定执行，及时委托有资质单位清运处置。

(3) 堆放、贮存场所的环境影响分析

本次依托现有危废仓库，现有 1 号楼设置危废仓库 (SF001) 117m²，5 号楼设置危废仓库 (SF002) 80m²，3 号楼设置危废仓库 (SF003) 66m²，4 号楼设置危废仓库 (SF004) 127m²，全厂危废库面积共计 390m²。1 号楼、3 号楼、4 号楼、5 号楼危废间均配置动物尸体冷库，安乐死后的动物暂存在动物尸体冷库中，委托有资质危废处理处置单位处理。各危废库均设置在室内，能够防风、防雨、防渗；地面设置了环氧地坪，能够防腐防渗。危废库内部、外部设有监控；各类危险废物分类存放，并且张贴了标签；危废仓库外张贴了危废标志，建立了危废台账制度；危险废物仓库加锁，钥匙由专人保管，现有危险废物仓库的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》有关要求。

本次依托现有一般固废仓库，面积为 8m²，一般固废仓库设置在室内，能够防风、防雨、防渗；地面设置了环氧地坪，能够防腐防渗。

(4) 综合利用、处理、处置的环境影响分析

危险废物运输单位必须具有危险废物的运输能力。运输单位采取有效措施，杜绝运输途中事故的发生；固体废物全部处置、处理或者综合利用，并按固废管

理要求办理相应的转运手续。危废单位拥有有关环保主管部门颁发的危废经营许可证，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。

在实验过程产的可能含细菌、病毒等可感染性物质，如废注射器、吸头、培养皿等，这些废物在离开实验室前须使用高压灭菌器处理后方委托有资质单位做进一步处理。高压灭菌器灭菌效果如下：134℃、3min；126℃、10min；121℃、15min；115℃、25min。根据灭菌的菌种类和载体确定合适的灭菌时间与温度。对于动物尸体采取冷藏密闭车运输和冷冻储存等措施，厂内冷冻贮存于冷库内。

由以上分析，严格采取以上危险废物处理处置措施后，危险废物得到有效的处置，对环境的影响较小，其处理可行。

本项目不产生二次污染，建设项目各种固废可得到有效处置，对周围环境的影响较小。

（5）危险废物运输污染防治措施分析

对于委托处理的危险废物，运输中应做到以下几点：

①该运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

④组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄露情况下的应急措施。

（6）危险废物规范化管理

建设单位须按照《危险废物规范化管理指标体系》（环办[2015]99号）进行危险废物规范化管理，主要包括危险废物识别标志设置情况，危险废物管理计划制定情况，危险废物申报登记、转移联单、经营许可、应急预案备案等管理制度执行情况，贮存、利用、处置危险废物是否符合相关标准规范等情况等。建设单位应当建立、健全污染环境防治责任制度，采取防治危险废物污染环境的措施；规范设置危险废物识别标志；按照危险废物特性分类进行收集；建立危险废物处

置台账，并如实记录危险废物处置情况等。

在管理制度落实方面，应建立规范的危险废物贮存台账，如实记录废物名称、种类、数量、来源、出入库时间、去向、交接人签字等内容，按规定在江苏省危险废物动态管理系统进行申报。

由以上分析，严格采取以上危险废物处理处置措施后，危险废物得到有效的处置，对环境的影响较小，其处理可行。

(7) 固体废物处理措施经济可行性分析

本项目固体废物处理费用主要为危废处理费用，年处理费用约 500 万元，约占总投资的%，投资较低，从经济角度看，经济可行，处理方案可行。

(8) 小结

通过上述措施，本项目在严格固体废物分类收集、贮存，规范设置危废暂存场所、危废运输及危废管理等危险废物处理处置措施后，危险废物得到有效的处置。本项目固体废物处理处置率 100%，建设项目采取的固废处置方案可行。本项目不产生二次污染，对周围环境影响较小，其处理可行。

五、地下水、土壤环境影响和保护措施

1、地下水环境影响和保护措施

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）附录 A，本项目行业类别为：“163、专业实验室”。编制环境影响报告表，地下水环境影响评价项目类别属于 IV 类，IV 类建设项目不开展地下水环境影响评价。

本项目厂内产生的各类固体废弃物均暂存在有防渗、防雨、防风、防淋的专用用房内，避免了遭受降雨等淋滤产生污水，不会影响地下水。项目污水管道采取防渗措施，杜绝污水下渗。加强维护和严格用水排水的管理，防止污水“跑、冒、滴、漏”，通过上述措施可有效控制厂区污水下渗现象，企业应进一步完善地下水防治措施，避免污染地下水。

综上，本项目对地下水影响较小。

2、土壤环境影响和保护措施

本项目行业类别及代码为医学研究及试验发展[M7340]，对照《环境影响评价

技术导则《土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录A，其属表A.1中其他行业，项目类别为IV类，可不开展土壤环境影响评价。

本项目厂内产生的固体废弃物均暂存在有防渗、防雨、防风、防淋的专门堆场内，避免了遭受降雨等淋滤产生污水，不会影响土壤。项目污水管道采取防渗措施，杜绝污水下渗。

综上，本项目对土壤环境影响较小。

表 4-34 地下水污染防渗分区参照表

防渗区域	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	污染防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机污染物	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s，或参考GB18598 执行
	中—强	难		
	弱	易		
一般防渗区	弱	易—难	其他类型	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s，或参考 GB16889 执行
	中—强	难		
	中	易	重金属、持久性有机污染物	
	强	易		
简单防渗区	中—强	易	其他类型	地面硬化

表 4-35 地下水污染防治分区

编号	单元名称	污染物类型	污染防治类别	污染防治区域及部位	污染途径
1	实验室药剂间	其他类型	重点防渗区	地面与裙角	垂直入渗、地面漫流
2	动物房	其他类型	一般防渗区	地面	垂直入渗、地面漫流
3	一般固废暂存区	其他类型	一般防渗区	地面	垂直入渗、地面漫流
4	废气处理设施	其他类型	一般防渗区	地面	大气沉降
5	危废仓库	其他类型	重点防渗区	地面与裙角	垂直入渗、地面漫流
6	废水处理设施	其他类型	重点防渗区	地面与裙角	垂直入渗、地面漫流

六、环境风险环境影响和保护措施

（1）评价依据

① 风险调查

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B，本项目主要风险物质为甲醛、乙腈、无水乙醇、二甲苯、福尔马林（10%甲醛）、实验废液、废有机试剂、废样品，当这些物质泄漏时，对大气、地表水、地下水均有一

定的影响。

本项目涉及动物房。为了防止疫病发生，本项目实验中所用的受试动物为普通级动物或 SPF 级动物，实验不仅做好常规的实验防护措施，比如空调净化系统、外购动物须隔离检疫后方可入室饲养等，而且还采取特定措施，比如：所有实验大鼠、小鼠、兔等动物进入本机构前须在供应方进行为期 3 个月的隔离检疫；定期对本机构中的实验大鼠、小鼠、兔等动物进行检疫等来保证疫病的发生。生物风险事故主要为受试动物检疫或饲养不当（如动物房隔离不到位）等导致病原微生物逃逸到外部环境，造成周边环境生物受到病原微生物侵害的环境风险。可能含病原生物的实验废液若处理不当，可能导致病原微生物逃逸到外部环境，造成周边环境生物受到病原微生物侵害的环境风险。

本项目危险废物废活性炭暂存期间，存在泄漏风险；同时废气处理过程喷淋除臭设置故障或二级活性炭处理过程中若失效会导致废气（如氨、硫化氢、非甲烷总烃等）未经处理而直接外排风险。

此外，当污水处理站发生故障或设备泄漏，废水未进行处理而直接进入市政污水管网，或收集的废水流至地表将影响附近地表水。

② 风险潜势初判

建设项目环境风险潜势划分为 I、II、III、IV/IV+级。

根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析，按照表 4-36 确定环境风险潜势。

表 4-36 建设项目环境风险潜势划分

环境敏感程度 (E)	危险物质及工艺系统危险性 (P)			
	极高危害 (P1)	高度危害 (P2)	中毒危害 (P3)	轻度危害 (P4)
环境高度敏感区 (E1)	IV ⁺	IV	III	III
环境中度敏感区 (E2)	IV	III	III	II
环境低度敏感区 (E3)	III	III	II	I

注：IV⁺为极高环境风险。

危险物质数量与临界量比值 (Q)

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比重 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按式 (C.1) 计算物质总量与其临界量比值 (Q)：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (C.1)$$

式中：q₁, q₂, ..., q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁, Q₂, ..., Q_n——每种危险物质的临界量，t。

当 Q < 1 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 Q ≥ 1 时，将 Q 值划分为 (1) 1 ≤ Q < 10；(2) 10 ≤ Q < 100；(3) Q ≥ 100。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018) 附录 B，本项目涉及的突发环境事件风险物质为甲醛、乙腈、无水乙醇、二甲苯、福尔马林 (10% 甲醛)、实验废液、废有机试剂，因本项目各风险物质依托现有厂房及实验室存放，故本次对全厂风险物质进行筛选统计，项目建成后全厂危险物质数量与临界量比值 (Q) 值确定如下表。

表 4-37 项目建成后全厂 Q 值确定表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 q _n /t	临界量 Q _n /t	该种危险物质 Q 值	备注
1	甲醛	50-00-0	0.0222	0.5	0.0444	/
2	乙腈	75-05-8	0.02	10	0.002	/
3	无水乙醇	64-17-5	0.16	500*	0.00032	/
4	二甲苯	1330-20-7	0.12	10	0.012	/
5	福尔马林 (10% 甲醛)	50-00-0	0.006	0.5	0.012	/
6	1-氯-2, 4-二硝基苯	97-00-7	0.00001	5	0.000002	/
7	敌敌畏	62-73-7	0.008	2.5	0.0032	/
8	盐酸	7647-01-0	0.0005	7.5	6.66667E-05	/
9	硫酸	7664-93-9	0.0005	10	0.00005	/
10	硝酸	7697-37-2	0.0005	7.5	6.66667E-05	/
11	吡啶	110-89-4	0.0005	7.5	6.66667E-05	/
12	三氯甲烷	67-66-3	0.0005	10	0.00005	/
13	丙酮	67-64-1	0.0005	10	0.00005	/
14	叠氮化钠	表 B.2 类	0.00005	50	0.000001	/

		别 2				
15	异丙醇	67-63-0	0.004	10	0.0004	/
16	二氧化氯	10049-04-4	0.0025	0.5	0.005	/
17	次氯酸钠	7681-52-9	0.1	5	0.02	/
18	实验废液（废有机试剂）	/	10	100	0.1	参照危害水环境物质（急性毒性类别 1）
19	天然气	/	0.01	10	0.001	/
项目 Q 值Σ					0.200673	/

注：*对照《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A 突发环境事件风险物质及临界量清单，乙醇参考第四部分易燃液态物质中乙醇临界量为 500t。

由上表可知：Q 值=0.200673<1，则本项目风险潜势为I。

③ 评价等级

环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照导则中表 1 确定评价工作等级。风险潜势为IV及以上，进行一级评价；风险潜势为III，进行二级评价；风险潜势为II，进行三级评价；风险潜势为I，可开展简单分析。

表 4-38 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV ⁺	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 ^a

^a是相对详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A。

本项目建成后全厂风险潜势为I，因此风险进行简单分析。

（2）环境敏感目标概况

经调查，本项目厂界外 500 米范围内有居住区保护目标，其中雍景山庄（人才公寓）距离项目厂界 115m（NW），旺山桥村距离项目厂界 140m（NW）。

（3）环境风险识别

甲醛、乙腈、无水乙醇、二甲苯、实验废液、废有机试剂等对环境的影响途径包括直接污染和次生伴生污染，直接污染事故通常是管道出现泄漏，使危险物质泄漏至空气、地下水或地表水中，对周围大气、地表水及地下水环境造成影响；而根据这些风险物质的物理性质，都具有易燃性，因此未完全燃烧的物质高温挥发释放，以及燃烧过程中次伴生的一氧化碳等有害气体对周围环境的影响。

扑救火灾时产生的消防污水、伴随物料泄漏以及污染雨水沿地面漫流，可能

会对地表水、地下水产生影响。

(4) 环保设施危险性识别

根据《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,江苏省生态环境厅办公室)文件,本项目环保设施危险性识别如下:

①涉气突发环境事件:本项目涉气突发环境事件主要为废气处理系统出现故障可能导致废气的事事故排放,短期对区域大气环境质量造成不良影响。

②涉水突发环境事件:本项目涉水突发环境事件主要为污水处理站故障造成废水超标接管从而对园区污水处理厂造成冲击;突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水未及时或未完全收集造成污染物进入雨水管网从而进入外环境,从而对区域地表水环境质量造成不良影响;废水蒸发器突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水未及时或未完全收集造成污染物进入雨水管网从而进入外环境,从而对区域地表水环境质量造成不良影响。

表 4-39 安全风险辨识表

序号	环境治理设施	本项目涉及的设施	存在安全风险
1	挥发性有机物治理设施	活性炭吸附	火灾

(5) 环境风险分析

表 4-40 本项目环境风险识别表

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	实验室药剂间	化学品	甲醛、乙腈、无水乙醇、二甲苯等	泄漏、火灾	大气、地表水、地下水	周围居民区、附近河流、周边地下水
2	危废仓库	液体废弃物	实验废液(废有机试剂)	泄漏、火灾	大气、地表水、地下水、土壤	周围居民区、附近河流、周边地下水及土壤
3	环保设施	废气/废水处理设施	超标废气、废水	非正常排放	大气、地表水、地下水、土壤	周围居民区、附近河流、周边地下水及土壤

(6) 事故分析

①生物风险类比调查与分析

类比调查国内外实验室运行情况,至今没有发现由于生物安全实验室泄漏导

致大面积风险事故发生。但是近年来，国内、外陆续发生了几起实验室感染事件，实验室生物安全已经引起了各方关注，生物安全问题摆到了实验室建设的重要位置。本项目须根据《药物非临床研究质量管理规范检查办法（试行）》执行，国家食品药品监督管理局会对本项目建成后的人员、实验实施、仪器设备等进行检查，防止疫病的发生和传播。检查方式包括资料审查和现场检查。检查项目包括动物饲养区域及动物试验区域情况，主要为动物收容能力（大动物、小动物，屏障区与非屏障区）；动物饲养区人流、动物物流、物品流、污物流、空气流等流向等。实验室必须按科学的管理程序、严格的操作规程、采取严格的生物安全措施时才能避免类似事件的发生。

在实验过程产的可能含细菌、病毒等可感染性物质，如废注射器等，这些废物在离开实验室前须使用高压灭菌器处理后方委托有资质单位做进一步处理。高压灭菌器灭菌效果如下：134°C、3min；126°C、10min；121°C、15min；115°C、25min。根据灭菌的菌种类和载体确定合适的灭菌时间与温度。对于动物尸体采取冷藏密闭车运输和冷冻储存等措施，厂内冷冻贮存于冷库内。

② 化学性污染风险分析

甲醛、乙腈、无水乙醇、二甲苯、福尔马林（10%甲醛）、实验废液、废有机试剂等造成环境污染事故主要是物料的泄漏及其可能引起的火灾。在储存、实验使用过程中，若因操作不当或一些非人为的因素，可能导致物料的泄漏。本项目不设置化学品库，甲醛、乙腈、无水乙醇、二甲苯、福尔马林（10%甲醛）等均以小剂量包装设置在药剂间/防爆柜内，为小容量的瓶装，发生泄漏的事故较小。

（7）环境风险防范措施及应急要求

企业现有已采取以下风险防范措施有：

1) 截流措施

建设单位所属行业为医学研究及试验发展，实验过程中涉及使用少量的危险物质甲醛、甲醇、乙腈、二甲苯等，储存在于实验室的药剂间/防爆柜中，液体物料均为小剂量包装，实验室配置防泄漏物资，用于收集突发状况下的泄漏物，少量泄漏的物料主要通过清扫、擦拭等方式处理。

2) 事故废水收集措施

目前建设单位设置有1座300m³事故应急池（尾水收集池），重点进行消防尾水的收集，故能够满足事故状态下的应急需求。收集的废水可以及时通过泵自动抽至厂区水处理站废水收集池中并进行处理，处理达标后排放。

一旦发生火灾、爆炸事故，雨水闸门及时关闭，厂区产生的事故废水经雨水管网收集进入污水站内暂存和处理后达标排放。

3) 雨排水系统防控措施

建设单位采用雨污分流系统，雨水排放口已设置阀门，当污染物进入雨水系统时，则可关闭阀门，防止受污染的雨水排入市政雨水管网。

4) 生产废水处理系统防控措施

建设单位废水经厂内污水处理站处理后可达到城南污水处理厂接管要求，废水排放口已安装阀门及监视设施。

5) 生物安全风险防范措施

实验室已按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 2004 第 424 号)及《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令[2006] 第 32 号）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。

6) 应急物资

表 4-41 现有主要应急资源一览表

序号	类别	名称	目前数量	配置地点
1	医疗救护设备	急救箱	50	各实验室办公室
2	个人防护器材	微型消防站	4	消防值班室
		呼吸面具	20	EHS 办公室
3	消防设施	喷淋系统	2	现场
		消火栓系统	2	现场
		灭火器	200	现场
4	泄漏收集、处置、截流器材	防泄漏应急套装	30	各楼层
	事故池（消防废水收集池）	事故池（消防废水收集池）	300m ³	污水站旁
5	应急预警仪器	烟感系统	1 套	各现场

		可燃气体报警器	10	各现场
6	逃生设施	消防通道	NA	现场
7	通讯报警装置	对讲机	15	保安
8	备用电源	柴油发电机	1台	工程楼

表 4-42 本次环境风险管理制度评估

评估依据	企业情况	备注
环境风险防控和应急措施制度是否建立,环境风险防控重点岗位的责任人或责任机构是否明确,定期巡检和维护责任制度是否落实	企业已建立环境风险防控和应急措施。厂内环境风险防控重点岗位的责任明确,制定了定期巡检和维护责任制度并已落实	依托现有
环评及批复文件的各项环境风险防控和应急措施要求是否落实	企业已落实环评及批复文件的各项环境风险防控和应急措施要求	依托现有
是否经常对职工开展环境风险和 环境应急管理宣传和培训	企业每年组织开展至少 1 次针对火灾、爆炸、泄漏、中毒的应急处置演练,加强环境风险和 环境应急管理宣传和培训	依托现有
是否建立突发环境事件信息报告 制度,并有效执行	企业突发环境应急预案 2022 年首次进行备案,目前已为第 3 次修订《突发环境事件应急预案》,已建立突发环境事件信息报告制度	依托现有

表 4-43 本次环境风险防控与应急措施

评估依据	企业情况	备注
是否在废气排放口、废水、雨水和清洁下水排放口对可能排出的环境风险物质,按照物质特性、危害,设置监视、控制措施,分析每项措施的管理规定、岗位职责落实情况和措施的有效性	①雨水排口设置闸阀;废水排放口已设置闸阀和监视设施; ②各类危险废物委托资质单位处置;危废暂存区地面已作防渗、防泄漏处理并设置积液坑。	依托现有
是否采取防止事故排水、污染物等扩散、排出厂界的措施,包括截流措施、事故排水收集措施、清浄下水系统防控措施、雨水系统防控措施、生产废水处理系统防控措施等,分析每项措施的管理规定、岗位职责落实情况和措施的有效性	①目前实验室已进行防渗漏、防腐蚀、防淋溶、防流失措施; ②厂区内少量泄漏可采取托盘截流、黄沙吸附等措施,对于火灾、爆炸事故状态,厂区已设置 300m ³ 事故应急池。	依托现有
涉及毒性气体的,是否设置毒性气体泄漏紧急处置装置,是否已布置生产区域或厂界毒性气体泄漏监控预警系统,是否有提醒周边公众紧急疏散的措施和手段等,分析每项措施的管理规定、岗位职责落实情况和措施的有效性。	厂区未涉及毒性气体,不需布置实验室区域或厂界毒性气体泄漏监控预警系统。	依托现有

表 4-44 本次环境应急资源评估

评估依据	企业情况	备注
是否配备必要的应急物资和应急装备(包括应急监测)	①企业已配备应急物资、应急装备; ②企业不配备应急监测设备及人员,主要依托有监测能力的监测机构。	依托现有

是否已设置专职或兼职人员组成的应急救援队伍	企业已设置由专职人员组成的应急救援队伍。	依托现有
是否与其他组织或单位签订应急救援协议或互救协议（包括应急物资、应急装备和救援队伍等情况）	企业与苏州药明康德检测检验有限责任公司签订了应急互救协议。	依托现有

本项目依托现有已建成厂房，不新增生产设施，仅增加实验品种，不新增实验室化学品种类，不新增风险源强，经评估，现有环境风险防范与应急能力可覆盖本项目环境风险因素，本项目建成后全厂风险防范措施及应急物资基本可依托现有。本次建设单位需要进一步加强完善的相关措施：

- ①加强突发环境事件应急演练；
- ②应与周边企业建立起联合应急演练；
- ③定期对各环保设施进行检修保养，包括废气处理设施、雨污排口阀门等。

7) 应急预案要求

建设单位需根据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T3795-2020)等要求编制应急预案，并按照应急预案的要求进行定期演练。

应明确事故状态下的特征污染因子和应急监测能力，配备相应应急物资，建立隐患排查制度，设置风险防范措施及环境应急处置卡标识标牌等。应急预案应与吴中经济开发区突发环境事故应急预案相衔接，形成分级响应和区域联动。

8) 分析结论

综上所述，本项目的环境风险潜势为I，在严格采取以上防范应急措施后，一旦发生事故，建设单位应立即启动应急预案，减少对大气、地表水、地下水的影。因此，本项目的环境风险水平在可接受水平范围。

七、生态

本项目在现有已建成厂区内进行建设，无新增用地，且用地范围内不含生态环境保护目标。

八、电磁辐射

本项目不涉及。

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	DA001	氨、硫化氢、臭气浓度	动物房废气经密闭收集后经活性炭吸附装置处理后通过 DA001 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)
	DA002	氨、硫化氢、臭气浓度	动物房废气经密闭收集后经活性炭吸附装置处理后通过 DA002 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)
	DA003	氨、硫化氢、臭气浓度	动物房废气经密闭收集后经活性炭吸附装置处理后通过 DA003 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)
	DA004	氨、硫化氢、臭气浓度	动物房废气经密闭收集后经活性炭吸附装置处理后通过 DA004 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)
	DA005	氨、硫化氢、臭气浓度	动物房废气经密闭收集后经二级喷淋除臭装置处理后通过 DA005 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)
	DA007	氨、硫化氢、臭气浓度	动物房废气经密闭收集后经活性炭吸附装置处理后通过 DA007 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)
	DA008	氨、硫化氢、臭气浓度	动物房废气经密闭收集后经活性炭吸附装置处理后通过 DA008 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)
	DA014	氨、硫化氢、臭气浓度	动物房废气经密闭收集后经喷淋除臭装置+活性炭吸附(备用)处理后通过 DA014 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)
	DA015	氨、硫化氢、	动物房废气经密闭收集	《制药工业大气污染物

		臭气浓度	后经喷淋除臭装置+活性炭吸附（备用）处理后通过 DA015 排气筒排放	《排放标准》（DB32/4042-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）
	DA009/DA010	烟尘、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度	DA009/DA010 排气筒排放	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）
	DA011/DA012	烟尘、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度	DA011/DA012 排气筒排放	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）
	DA013	氨、硫化氢、臭气浓度	污水处理站废气经密闭收集后通过喷淋除臭+活性炭吸附装置处理后通过 DA013 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	DA016	非甲烷总烃、甲醛、二甲苯	实验室废气经通风橱收集后通过二级活性炭吸附装置处理后通过 DA016 排气筒排放	《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）
	DA017	非甲烷总烃、甲醛、二甲苯	实验室废气经通风橱收集后通过二级活性炭吸附装置处理后通过 DA017 排气筒排放	《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）
地表水环境	动物实验废水及恶臭废气治理洗涤废水、生活污水、锅炉弃水、纯水制备弃水、软水制备弃水	COD、NH ₃ -N、TP、SS、TN、粪大肠杆菌、总余氯	依托现有污水处理站（800t/d）处理达标后经市政污水管网接管至吴中区城南污水处理厂	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2“五、生物医药研发机构”直接排放限值
声环境	噪声	噪声	合理布局，消声减振；本次不新增高噪声设施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	<p>本项目危险废物包括动物组织、废样品、沾染血液的废锐器、废实验耗材及 PPE 沾染物、实验废液（废有机溶剂）、废垫料、污水处理污泥、动物尸体、废活性炭，这些危废委托有资质单位处置；一般固废主要为外包装纸盒、废泡沫箱、废饲料袋、废猴箱、废离子交换树脂等，委托有资质单位综合利用。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	<p>①土壤环境影响和保护措施：本项目厂内产生的固体废弃物均暂存在有防渗、防雨、防风、防淋的专门堆场内，避免了遭受降雨等淋滤产生污水，不会影响土壤。项目污水管道采取防渗措施，杜绝污水下渗。</p> <p>②地下水环境影响和保护措施：本项目厂内产生的各类固体废弃物均暂存在有</p>			

	<p>防渗、防雨、防风、防淋的专门用房内，避免了遭受降雨等淋滤产生污水，不会影响地下水。项目生活污水管道采取防渗措施，杜绝生活污水下渗。加强维护和严格用水排水的管理，防止污水“跑、冒、滴、漏”，通过上述措施可有效控制厂区污水下渗现象，企业应进一步完善地下水防治措施，避免污染地下水。</p>
生态保护措施	/
环境风险防范措施	<p>建设单位于 2024 年 12 月 18 日取得了环境应急预案备案表，备案号：320506-2024-215-L。</p> <p>(1) 截流措施</p> <p>实验室配置防泄漏物资，用于收集突发状况下的泄漏物，少量泄漏的物料主要通过清扫、擦拭等方式处理。</p> <p>(2) 事故废水收集措施</p> <p>目前建设单位设置有1座300m³事故应急池（尾水收集池），重点进行消防尾水的收集，故能够满足事故状态下的应急需求。收集的废水可以及时通过泵自动抽至厂区水处理站废水收集池中并进行处理，处理达标后排放。一旦发生火灾、爆炸事故，雨水闸门及时关闭，厂区产生的事故废水经雨水管网收集进入污水站内暂存和处理后达标排放。</p> <p>(3) 雨排水系统防控措施</p> <p>建设单位采用雨污分流系统，雨水排放口已设置阀门，当污染物进入雨水系统时，则可关闭阀门，防止受污染的雨水排入市政雨水管网。</p> <p>(4) 生产废水处理系统防控措施</p> <p>建设单位废水经厂内污水处理站处理后可达到城南污水处理厂接管要求，废水排放口已安装阀门及监视设施。</p> <p>(5) 生物安全风险防范措施</p> <p>实验室已按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 2004 第 424 号)及《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令[2006]第 32 号）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。</p>
其他环境管理要求	<p>①根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规定，对排污口进行规范化设置，现有污水排口已安装 COD 在线监测仪；</p> <p>②建设单位要严格执行“三同时”，切实做到环保治理设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。</p> <p>③各类原辅料、固废应分类贮存，及时清运，防止堆积、泄漏，以免对周围环境产生影响。</p> <p>④加强污染设施安全风险自查，排除环保设施安全及环境风险隐患。</p> <p>⑤根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）和报告表中要求，开展例行监测。</p>

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，项目环境风险可防可控，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。

本报告表附图、附件：

一、附图：

- (1) 地理位置图
- (2) 周边状况图
- (3) 厂区总平面布置图
- (4) 用地规划图
- (5) 国土空间三区三线图
- (6) 与太湖保护区协调关系图
- (7) 吴中区生态空间管控区范围图
- (8) 辅助分析图
- (9) 周边大气保护目标分布图
- (10) 厂区污水管网分布图
- (11) 厂区雨水管网分布图
- (12) 分区防渗图

二、附件：

- (1) 项目备案证
- (2) 土地证
- (3) 营业执照
- (4) 太湖流域战略性新兴产业认定
- (5) 现有环保手续
- (6) 应急预案备案回执
- (7) 排污许可登记回执
- (8) 活性炭动态吸附率报告
- (9) 危废协议
- (10) 一般固废协议
- (11) 工程师现场踏勘照片
- (12) 环境质量现状监测报告

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	SO ₂	0.071	0.071	0	0.4330	0	0.5040	0.4330
	NO _x	0.4475	0.4475	0	1.9112	0	2.3587	1.9112
	烟尘	0.1705	0.1705	0	0.5502	0	0.7207	0.5502
	氨	0.8841	0.8841	0	11.6517	0	12.5358	11.6517
	硫化氢	0.0091	0.0091	0	0.4532	0	0.4623	0.4532
	非甲烷总烃	0	0	0	1.4551	0	1.4551	1.4551
	其中	甲醛	0	0	0	0.3220	0	0.3220
	二甲苯	0	0	0	0.3821	0	0.3821	0.3821
废水	废水量	238553	238553	0	37260	0	275813	37260
	COD	18.059	18.059	0	2.236	0	20.295	2.236
	SS	4.089	4.089	0	0.745	0	4.834	0.745
	NH ₃ -N	1.396	1.396	0	0.186	0	1.582	0.186
	总氮	3.840	3.840	0	0.745	0	4.585	0.745
	TP	0.175	0.175	0	0.019	0	0.194	0.019
	粪大肠菌群	9.5×10 ¹⁰ 个	9.5×10 ¹⁰ 个	0	1.5×10 ¹⁰ 个	0	1.1×10 ¹¹ 个	1.5×10 ¹⁰ 个
危险废物	动物组织及血液沾染物、废弃血清样本	4	4	0	2	0	6	2
	沾染血液的锐器	5	5	0	5	0	10	5
	废弃人源性样本	0.5	0.5	0	0	0	0.5	0
	废实验耗材	200	200	0	50	0	250	50
	废垫料	150	150	0	800	0	950	800
	实验废液（废有机试剂）	220	220	0	130	0	350	130
	污水处理污泥	400	400	0	80	0	480	80

	动物尸体	60	60	0	340	0	400	340
	废活性炭	17	17	0	53	0	70	53
	在线监测仪器废液	1	1	0	0	0	1	0
一般 固废	废纸箱	50	50	0	30	0	80	30
	废泡沫箱	1	1	0	1	0	2	1
	废饲料袋	0.5	0.5	0	1.5	0	2	1.5
	废猴箱	5	5	0	25	0	30	25
	废离子交换树脂	4.5	4.5	0	0.5	0	5	0.5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①。

项目所在地预审意见

公章：

经办人： 年 月 日