

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：沐泰生物超多重 PCR 仪器及试剂盒研发新建
项目

建设单位（盖章）：苏州沐泰生物科技有限公司

编制日期：2025 年 11 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	40
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	53
四、主要环境影响和保护措施	63
五、环境保护措施监督检查清单	90
六、结论	92
附表	93

一、建设项目基本情况

建设项目名称	沐泰生物超多重 PCR 仪器及试剂盒研发新建项目														
建设单位	苏州沐泰生物科技有限公司	法定代表人	郑文山												
统一社会信用代码	91320594MAEU83WQ8J	建设项目代码	2509-320571-89-01-221643												
建设单位联系人	徐亚骏	联系方式	18115500066												
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 楼 402 单元	所在区域	科创区												
地理坐标	(E120 度 44 分 11.526 秒, N31 度 15 分 40.730 秒)														
国民经济行业类别	[M7340]医学研究和试验发展														
环评类别	四十五、研究和试验发展 98.专业实验室、研发(实验)基地;其他(不产生实验废气、废水、危险废物的除外)	排污许可管理类别	108-/除 1-107 外的其他行业-/												
建设性质	新建	建设项目申报情形	首次申报项目												
项目审批(核准/备案)部门	苏州工业园区行政审批局	项目审批(核准/备案)文号	苏园行审备(2025)1052 号												
总投资(万元)	500	环保投资(万元)	10												
环保投资占比(%)	2	施工工期	3 个月												
是否开工建设	否	用地面积(m ²)	租赁 531m ²												
专项评价设置情况	<p>对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》规定的专项评价设置原则,本项目不需开展专项评价,具体分析见表 1-1。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 专项评价设置分析表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">专项评价类别</th><th style="width: 45%;">设置原则</th><th style="width: 25%;">本项目情况</th><th style="width: 15%;">判定结果</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">大气</td><td>排放废气含有毒有害污染物^a、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^b的建设项目</td><td>不排放上述大气污染物</td><td style="text-align: center;">不设置</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">地表水</td><td>新增工业废水直排建设项目(槽</td><td>废水不直排</td><td style="text-align: center;">不设置</td></tr> </tbody> </table>			专项评价类别	设置原则	本项目情况	判定结果	大气	排放废气含有毒有害污染物 ^a 、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 ^b 的建设项目	不排放上述大气污染物	不设置	地表水	新增工业废水直排建设项目(槽	废水不直排	不设置
专项评价类别	设置原则	本项目情况	判定结果												
大气	排放废气含有毒有害污染物 ^a 、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 ^b 的建设项目	不排放上述大气污染物	不设置												
地表水	新增工业废水直排建设项目(槽	废水不直排	不设置												

		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		
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量不超过临界量 ^c 的建设项目	全厂 Q 值 小于 1	不设置
	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	不进行河道 取水	不设置
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程 建设项目	不涉及海洋	不设置
注： ^a 废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。 ^b 环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。 ^c 临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录 B、附录 C。				
规划情况	规划名称：《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》 审批机关：江苏省人民政府 审批文件名称及文号：《省政府关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）的批复》（苏政复〔2014〕86 号） 规划名称：《苏州工业园区国土空间总体规划（2021—2035 年）》 审批机关：江苏省人民政府 审批文件文号：《省政府关于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	规划环评名称：《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》 审查机关：原环境保护部 审查文件名称及文号：关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》的审查意见，环审〔2015〕197 号 规划环评名称：《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》 审查机关：江苏省生态环境厅			

	<p>审查文件名称及文号：《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审查意见》（苏环审〔2024〕108号）</p>
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、苏州工业园区总体规划</p> <p>规划期限与范围：本规划范围为苏州工业园区行政辖区，土地面积 278 平方公里。本规划期限为 2012-2030 年，其中近期：2012-2020 年，远期：2021-2030 年。</p> <p>（1）功能定位：国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区、江苏东部国际商务中心、苏州现代化生态宜居城市。</p> <p>（2）城区规模</p> <p>人口规模：到 2020 年，常住人口为 115 万人；到 2030 年，常住人口为 135 万人。用地规模：到 2020 年，城市建设用地规模为 171.4 平方公里，人均城市建设用地约 149.0 平方米；至 2030 年城市建设用地规模为 177.2 平方公里，人均城市建设用地约 131.3 平方米。</p> <p>（3）空间布局</p> <p>空间布局结构：规划形成“双核多心十字轴、四片多区异彩呈”的空间结构。</p> <p>双核：湖西 CBD、湖东 CWD 围绕金鸡湖合理发展，形成园区城市核心区。</p> <p>多心：结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三幅多点的中心空间。</p> <p>十字轴：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交走廊，形成十字星发展轴，加强周边地区与中心区的联系。</p> <p>四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片，每片结合功能区又划分为若干片区。</p> <p>中心体系：规划“二主、三副、八心、多点”的中心体系结构。“二主”即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商务文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。“三副”即三个城市级副中心，</p>

<p>即城铁综合商务区，月亮湾商务区和国际商务区。“八心”即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（三个）、娄葑街道片区中心（一个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新片区和胜浦生活区中心。“多点”即邻里中心。</p> <p>发展战略：以提高经济增长质量和综合竞争力为核心，围绕建设以高新技术为先导、现代工业为主体、第三产业和社会公益事业相配套的现代化工业园区的总目标，坚持中新合作，努力把园区建成具有国际竞争力的开发区。</p> <p>产业发展方向：</p> <ul style="list-style-type: none"> ●主导产业：（电子信息制造、机械制造）将积极向高端化、规模化发展。 ●现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。 ●新兴产业：以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。 <p>（4）交通运输</p> <p>园区地处长江三角洲中心腹地，位于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，位于苏州古城以东，东临上海，西靠太湖，南接浙江，北枕长江，距上海虹桥机场约 80km。</p> <p>（5）工业园区基础设施建设情况</p> <p>目前，80 平方公里的中新合作开发区基础设施建设基本完成，全面达到“九通一平”的标准。</p> <p>道路：苏州工业园区位于苏州主城区东部，以发达的高速公路、铁路、水路及航空网与世界各主要城市相连。轨道交通 20 分钟到达上海、60 分钟到达南京，与沪、宁、杭融入同城轨道化生活。</p> <p>供水：苏州工业园区自来水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口，于 1998 年投入运行，总占地面积 25 公顷，规划规模 60 万 m³/d，现供水能力 45 万 m³/d，取水口位于太湖浦庄，原水水质符合国家Ⅱ类水质标准，出厂水水质符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）。太湖原水通过两根输水管线</p>
--

<p>(DN1400 浑水管, 长 28km, 20 万 m³/d, 1997 年投入运行; DN2200 浑水管, 长 32km, 50 万 m³/d, 2005 年投入运行), 经取水泵站加压输送至净水厂, 在净水厂内混凝、沉淀、过滤、消毒后, 由配水泵房加压至园区管网。苏州工业园区第二水源工程-阳澄湖水厂位于听波路, 紧邻阳澄湖, 于 2014 年 7 月投入运行。设计总规模 50 万 m³/d, 近期工程设计规模 29 万 m³/d, 中期 2020 年规模为 35 万 m³/d。水厂采用“常规处理+臭氧活性炭深度处理”工艺, 达到国标生活饮用水水质标准。阳澄湖水厂的建成使苏州工业园区的供水实现双厂双水源的安全供水格局, 大大提升了城市供水的安全可靠性, 为城市的经济发展及人民的生活提供坚实的保障。</p> <p>排水: 采用雨污分流制。雨水由雨水管网汇集后就近排入河道。区内所有用户的生活污水需排入污水管, 工业污水在达到排放标准后排入污水管, 之后由泵站送入园区污水处理厂集中处理, 尾水排入吴淞江。</p> <p>水处理: 苏州工业园区现有污水处理厂 2 座, 污水综合处理厂 1 座, 规划总污水处理能力 90 万立方米/日, 现总处理能力为 35 万立方米/日, 建成 3 万吨/日中水回用系统。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100%覆盖, 污水管网 683km, 污水泵站 43 座。</p> <p>供电: 园区已建成以 500 千伏、220 千伏线路为主网架, 110 千伏变电站深入负荷中心, 以 20 千伏配网覆盖具体客户。采用双回路、地下环线的供电系统, 目前供电容量为 486MW, 多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性, 从而降低了突发停电的风险, 供电可靠率大于 99.9%。所有企业均为两路电源, 电压稳定性高。</p> <p>供气: 目前承担苏州工业园区燃气供应的苏州港华燃气公司管道天然气最高日供气量达到 120 万立方米, 年供气量超过 3 亿立方米, 管道天然气居民用户约 22 万户, 投运通气管网长度 1500 公里。</p> <p>供热: 苏州工业园区现有热源厂 4 座, 建成投运供热管网 91 公里; 园区范围规划供热规模 700 吨/时, 年上网电量超过 20 亿度。</p> <p>第一热源厂位于园区苏桐路 55 号, 设计供热能力 100 吨/小时, 现有二台 20 吨/小时的 LOOS 锅炉, 供热能力 40 吨/小时, 年供热量超过 10 万吨。</p>

<p>第三热源厂位于园区星龙街 1 号，占地面积 8.51 平方公里，建设有两台 180 兆瓦（S109E）燃气—蒸汽联合循环机组。燃气轮机燃料为西气东输工程塔里木气田的天然气。供热能力为 200 吨/小时，发电能力为 360MW。</p> <p>北部燃机热电有限公司位于苏州工业园区 312 国道北侧，扬富路以南，占地 7.73 公顷，于 2013 年 5 月投入运行，采用 2 套 9E 级（2×180MW 级）燃气—蒸汽联合循环热电机组，年发电能力 20 亿 kWh，最大供热能力 240t/h，年供热能力 80 万吨项目采用西气东输天然气作为燃料，年用气量 5 亿立方米，投产后缓解了苏州市用电需求矛盾和满足工业园区热力负荷增长需要。</p> <p>苏州东吴热电有限公司位于苏州工业园区的东南部，建有三台 130 吨/小时循环流化床锅炉，配二台 24MW 抽凝式汽轮发电机组，总投资达 5 亿多元，已于 2005 年 5 月建成，供汽发电。采用电除尘的电站锅炉，除尘效率高达 99% 以上；采用高温高压参数和抽汽供热机组性能可靠、压力变动率小的自动调压系统，可以在任何时段保障热用户的用汽品质，满足热用户用汽特性的需要。投产以来，机组抽汽的供汽能力可达 160-180 吨/小时以上。公司目前拥有蒸汽用户 30 多家，年销售蒸汽 43 万吨，主要为苏州工业园区独墅湖科教创新区和吴中区河东工业园的外资企业、民营私营企业服务。</p> <p>通讯：通信路线由苏州电信局投资建设并提供电信服务。目前已建成的通信网络可提供国际直拨长途电话、全球互联漫游移动电话、无线寻呼、国内主要城市电视和电话会议、传真通信、综合业务数字网、LAN、ADSL 等公用数据网络通信业务以及 DDN 数字数据电路等业务。</p> <p>防灾救灾：拥有专门对化工、电子等灾害事故进行处理和救助的机构和设备，建有严密的治安管理和报警系统，技防监控实现全覆盖。设有急救中心、外资医院和“境外人员服务 24 小时热线电话”，随时提供各种应急服务。</p> <p>本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 楼 402 单元，属于科教创新片区。本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，主要从事超多重 PCR 仪器及试剂盒研发，符合“产业发展方向-新兴产业-生物医药”。根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030），项目所在地为规划生产研发用地，不属于高污染、高耗能、高风险产业及化工、印染、造纸、电镀、危险化</p>
--

学品储存项目，不属于禁止准入项目，不违背园区产业结构。因此，本项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）中土地利用规划和产业发展方向相关要求。

2、与规划环境影响评价结论及审查意见的相符性分析

2015年7月24日，环保部在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，提出了审查意见。与本项目相关的主要条款及本项目与审查意见相符性分析见表1-2。

表1-2 本项目规划环评审查意见相符性分析

序号	审查意见	本项目情况	相符性分析
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，主要进行超多重 PCR 仪器及试剂盒研发，符合苏州工业园区的产业定位。本项目建设用地性质为生产研发用地。本项目充分依托苏州工业园区的公用工程和基础设施，水、电均由园区集中供应。本项目生活污水接管至园区第二污水处理厂集中处理，符合区域环境保护规划要求。项目在建设过程中充分考虑了环境保护工作，产生的“三废”可得到有效的控制，环境影响较小。	符合
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	本项目不在生态红线区域范围，符合生态红线要求。	符合
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，进行超多重 PCR 仪器及试剂盒研发，不属于化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业。	符合
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，主要进行超多重 PCR 仪器及试剂盒研	符合

		建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	发，不属于化工、印染、造纸、电镀等高污染、高耗能、高风险的项目，本项目符合各项污染物均能达到标准要求。	
5		加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目 and 不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不在阳澄湖生态空间管控区域范围内	符合
6		落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目在建设过程中严格执行各项污染防治措施，产生的各项污染物可达标排放，对周围环境的影响在可接受范围内。	符合
7		组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督。	本项目配合区域实施相关内容，并按照区域相关要求进行实施。	符合
8		完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置。	本项目配合区域实施相关内容，并按照区域相关要求进行实施。	符合

《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》中制定了产业发展鼓励清单，详见下表。

表 1-3 苏州工业园区总体规划产业发展鼓励清单

序号	产业类别	鼓励类清单
1	电子信息产业	<p>液晶面板：顺应产品技术发展趋势，积极引进和鼓励面板厂商投资高世代面板生产线，鼓励企业从事前段阵列、单元制造，努力在新型显示面板生产、整机模组一体化设计、玻璃基板制造等领域实现关键技术突破，更加注重 OLED 显示技术器件发展，不断延伸产业价值链空间，在更高层次上承接国际产业转移，提高液晶产业整体的盈利水平，增强产业整体的抗风险能力。</p> <p>集成电路：依托骨干企业，加快引进一批掌握核心技术的关键产业项目，提高芯片制造工艺水平，引进和实现 12 英寸芯片生产线的规模化生产，形成纳米级晶圆制造加工能力；掌握新型封装测试技术，重点发展和推动倒装焊技术、圆片级封装、高密度封装等技术研发和产业化；推进集成电路企业与周边整机企业的联动发展，立足最新产品技术，重点</p>

		<p>发展高端消费电子芯片、逻辑电路等产品生产和设计，全面提升集成电路价值链地位，加快向产业价值链的高端化进程，力争成为国内集成电路设计和生产基地之一。</p> <p>计算机及外设：适应数字化、智能化、网络化技术发展趋势，加速产品升级和新产品研发；重点发展新一代移动计算机和电视机、无线上网设备、专用计算机设备等附加值较高整机产品；关注各类新型驱动器、存储器等产品和技術发展趋势。</p> <p>通信设备制造：抓住第三代移动通信产业发展契机，鼓励企业发展适应数字化要求的高性能移动通信终端产品（各类通信基站、3G 手机）、智能网络设备、宽带无线接入产品、射频技术、多媒体通信产品等新一代通信设备；关注物联网技术发展，及时布局和发展以融合通讯和传感技术为代表新一代通信设备制造。</p>
2	装备制造产业	<p>汽车及零部件：围绕建设规模化的客车生产基地和汽车零部件集散基地，结合实施汽车产业调整和振兴规划，扶持和壮大以金龙客车为主的客车整车制造，力争做到客车产品覆盖全系列，成为全球主流客车龙头企业；以增强整车企业零配件配套能力为突破，积极发展汽车关键零部件和光机电一体化汽车电子产品，推动汽车配件生产与整车生产联动；关注新能源汽车及相关技术发展，引进和培育一批掌握核心技术的汽车及零部件生产企业，及时布局，抢抓产业发展新契机。</p> <p>航空零部件：积极引导企业承接产业合作，重点发展航空机电、客舱设备及内饰、新型航空材料、大型加工及部件组装，进一步提升产业配套能力，壮大产业规模</p> <p>医疗器械设备：结合医疗改革和市场需求，重点发展应用范围广泛自我诊断、保健、康复器械等物理治疗器械和医疗保健仪器；人工骨、人造血管等植入、进入人体的新型医用材料及制品；大型仪器设备 X-CT、ECT（伽玛照相机）、彩色超声波诊断仪等产品性能成熟，产品价值高的医疗检测设备。</p> <p>高端设备：突破发展制约主导产业和新兴产业发展高端装备制造，重点在微机电系统（MEMS）工业传感器技术、系统微型化与集成化设计、微纳制造关键技术、快速成型技术等方面取得突破；大力发展集成电路、平板显示、交通运输设备、半导体显示与照明、太阳能电池等产业的制造工艺装备、自动化生产线、各类专用装备和成套设备，提升区域装备制造水平。</p>
3	生物医药	<p>重点发展以RNA为主的核酸药物、抗体、蛋白多肽、生物仿制药以及现代中药、天然药等领域；大力支持高端领域的研发外包（CRO）和拥有核心技术、高附加值的生产外包（CMO）；重点发展基因诊断和治疗技术、临床分子诊断、现场即时检测、数字化医疗器械、新型医用材料等领域，建设涵盖产业链各环节的生物医药联合创新体</p>
4	纳米技术	<p>重点在纳米新材料、纳米光电子、纳米生物医药、微纳制造和纳米节能环保等五大产业领域进行布局，打造完整的高端产业链，形成以纳米技术为纽带的七大重点产品群（高性能纳米新型功能材料产品群、半导体照明产品群、薄膜太阳能电池产品群、OLED为核心有机显示产品群、纳米生物医药产品群、微纳制造与系统产品群、纳米技术环境检测与治理产品群），并推动纳米技术相关产品标准、测试标准 and 安全性评价标准等的建立。</p>
5	云计算	<p>重点培育和壮大高端芯片制造、新一代智能设备制造、关键器件及模块制造等行业，形成规模化和集群化发展；通过产业服务平台加强与文化创意、信息服务、移动互联网等相关产业的融合发展，打造云计算特色产业基地。</p>

6	现代服务业	金融业：注重银行、证券、财务、租赁及股权投资等机构的引进，重点吸引金融机构总部和地区总部，以及金融教育和研究机构、培训中心、产品和软件研发中心、数据处理中心等金融配套服务机构。 现代物流业：发展行业性物流业务、拓展专业性物流业务和国际展览展示功能，大力发展制造业物流、商贸物流、创新金融物流等口岸物流。 文化产业：着力发展动漫、创意设计、出版发行、会议展览、影视演艺等。														
<p>本项目主要从事[M7340]医学研究和试验发展，进行超多重PCR仪器及试剂盒研发，属于鼓励清单中的生物医药产业。</p> <p>综上所述，本项目的建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及审查意见要求。</p> <p>3、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》相符性分析</p> <p>《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》于2024年12月27日由江苏省生态环境厅审批通过，审批文号为苏环审（2024）108号。</p> <p>对照《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审核意见及生态环境准入清单，本项目与其相符性分析详见下表。</p> <p>表 1-4 与苏州工业园区总体规划环境影响跟踪评价审核意见的相符性</p> <table><tr><th>序号</th><th>审核意见</th><th>相符性</th></tr><tr><td>1</td><td>园区规划优化发展电子信息装备制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业，逐步淘汰现状污染重、能耗高的造纸、化工等行业，限制发展劳动密集型、发展空间不大的纺织等行业。</td><td>本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，符合园区主导产业。</td></tr><tr><td>2</td><td>进一步优化开发建设时序、规模，强化各项环境保护对策和风险防范措施，落实废水、废气以及特征污染物排放总量控制要求，有效预防和减缓《规划》后续实施可能带来的不良环境影响，持续改善区域生态环境质量。</td><td>本项目废水总量在苏州工业园区污水处理厂内平衡，废气总量在苏州工业园区平衡。</td></tr><tr><td>3</td><td>完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善。</td><td rowspan="2">本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，租赁已建厂房扩建，不占用生态红线、生态空间管控区级基本农田，位于城镇开发边界内。</td></tr><tr><td>4</td><td>严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，生态空间管控区</td></tr></table>			序号	审核意见	相符性	1	园区规划优化发展电子信息装备制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业，逐步淘汰现状污染重、能耗高的造纸、化工等行业，限制发展劳动密集型、发展空间不大的纺织等行业。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，符合园区主导产业。	2	进一步优化开发建设时序、规模，强化各项环境保护对策和风险防范措施，落实废水、废气以及特征污染物排放总量控制要求，有效预防和减缓《规划》后续实施可能带来的不良环境影响，持续改善区域生态环境质量。	本项目废水总量在苏州工业园区污水处理厂内平衡，废气总量在苏州工业园区平衡。	3	完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，租赁已建厂房扩建，不占用生态红线、生态空间管控区级基本农田，位于城镇开发边界内。	4	严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，生态空间管控区
序号	审核意见	相符性														
1	园区规划优化发展电子信息装备制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业，逐步淘汰现状污染重、能耗高的造纸、化工等行业，限制发展劳动密集型、发展空间不大的纺织等行业。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，符合园区主导产业。														
2	进一步优化开发建设时序、规模，强化各项环境保护对策和风险防范措施，落实废水、废气以及特征污染物排放总量控制要求，有效预防和减缓《规划》后续实施可能带来的不良环境影响，持续改善区域生态环境质量。	本项目废水总量在苏州工业园区污水处理厂内平衡，废气总量在苏州工业园区平衡。														
3	完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，租赁已建厂房扩建，不占用生态红线、生态空间管控区级基本农田，位于城镇开发边界内。														
4	严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，生态空间管控区															

		原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。任何单位和个人不得擅自占用或者改变区内永久基本农田的用途，区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。严格执行《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治〔2021〕4号）等政策文件要求，加强现有化工企业存续期管理。	
5		严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区(集中区)污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。	本项目新增污染物在工业园区内平衡。
6		加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单，严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。	本项目与主导产业相符，与生态环境准入清单相符
7		完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，确保园区污水全收集、全处理。	本项目所在区域污水、雨水管网已铺设到位。
8		开展新污染物环境本底、排放企业的调查监测和风险评估，推动建立园区新污染物协同治理和风险防控体系。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控，区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。	本项目不涉及新污染物的排放，不涉及含氟废水的排放
9		健全园区环境风险防控体系，提升环境应急能力。强化入河排污口监督管理，有效管控入河污染物排放。进一步完善园区突发水污染事件风险防控体系建设，确保“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。	本项目建成后，建设完善的应急设施，在事故状态下，能够保证废水不出厂区。项目建成后企业制定应急预案演练培训制度、隐患排查制度，定期进行演练培训及隐患排查，并定期更新应急预案并备案。

表 1-5 与苏州工业园区生态环境准入清单相符性

分类		准入内容	本项目情况	相符性
产业准入要求	主导产业	集成电路、高端装备制造。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展	相符
		生物医药、纳米技术应用、人工智能产业，量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络等。		
		特色金融、信息服务、科技服务、商务服务、物流服务等五大生产性服务业，文旅产业融合、商贸服务转型、社会服务等三大生活性服务业。		

			数字经济和数字化发展。		
		优先引入	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《鼓励外商投资产业目录（2024 年本）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展和转移指导目录（2018 年本）》鼓励类，且符合园区产业定位的项目。	本项目属于 [M7340]医学研究和试验发展，为允许类项目。本项目使用的VOCs 物料符合苏大气办（2021）2 号文件要求	相符
			优先引进新一代信息技术、新能源及绿色产业；优先引进使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料的产业，源头控制 VOCs 产生；优先支持现有产业节能技改项目，特别是减少 VOCs 排放量的原料替代、工艺改造或措施技改。		
		禁止引入	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列产业发展和转移指导目录太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）。	本项目不属于禁止引入项目类别。本项目不属于“两高”项目。	相符
			禁止新建水泥、平板玻璃等高碳排放项目，及与园区主导产业不符或不兼容的项目。		
			禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。		
			禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）。		
			禁止新建、扩建单纯采用电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。		
			禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）。		
			禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目。		
	空间布局约束		严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）、《江苏省“两高”项目管理目录（2024 年版）》（苏发改规环〔2024〕4 号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8 号）等文件要求，相关项目需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目租赁已建厂房扩建，不占用生态红线、生态空间管控区、基本农田，项目地属于规划生产研发用地。	相符
			禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。		
			苏州工业园区涉及《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元、优先保护单元，按照相关管控方案执行。		
			严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管		

		<p>理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20号）、《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。</p> <p>生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动。</p> <p>严格按照《基本农田保护条例》落实永久基本农田保护，永久基本农田禁止违规占用。</p> <p>青丘浦以东、中新大道南、新浦河西，禁止生产制造业入驻。</p> <p>娄江南岸、园区23号河两侧，锦溪街、中环东线两侧全部设置绿化带。</p> <p>严格控制临近居民区工业地块企业布置排放恶臭气体的项目。</p>		
污染物排放管控		<p>环境空气方面：环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，PM_{2.5}在2025年、2030年浓度目标分别为28μg/m³、25μg/m³。</p>	<p>本项目对研发过程产生的废气应收尽收，收集后的废气经有效处理后排放。</p>	<p>相符</p>
	环境质量要求	<p>声环境方面：园区住宅、医疗卫生、文化教育、科研设计、行政办公集中区属于1类声环境功能区，商业金融、集市贸易为主要功能，或者居住、商业、工业混杂区域属于2类声环境功能区，工业生产、仓储物流集中区域属于3类声环境功能区，园区内主干道、次干道、跨境高速公路、城际铁路、高速铁路两侧区域属于4类声环境功能区；各功能区执行声环境质量标准为《声环境质量标准》（GB3096-2008）中1类、2类、3类和4类声环境功能区限值。</p>	<p>本项目扩建后厂界声环境满足功能区要求</p>	<p>相符</p>
			<p>土壤环境方面：到2025年，工业园区土壤环境质量应做到稳中向好，农用地和建设用地土壤环境安全得到有效保障。规划期末土壤环境风险得到全面有效管控。工业园区在规划期部分地块存在用途变更的情况，其中用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地的，变更前应当按照规定进行土壤污染状况调查，并确保地块满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）目标值要求。</p>	<p>本项目租赁已建厂房进行生产，不涉及新增用地</p>
		<p>水环境方面：园区娄江段属于景观娱乐、工业用水区，执行IV类水标准；吴淞江属于工业、农业用水区，执行IV类水标准；界浦港属于工业、农业用水区，执行III类水标准；清秋浦执行III类水标准，斜塘河执行IV类水标准；阳澄湖园区范围属于饮用</p>	<p>根据苏州工业园区环境质量公报，本项目污水受纳水体吴</p>	<p>相符</p>

			水水源保护区、渔业用水区执行II类水标准：独墅湖属于景观娱乐、渔业用水区，执行IV类水标准：金鸡湖属于景观娱乐用水区，执行IV类水标准。	淞江现状质量为III类，满足IV类水标准要求。	
	排放 管控 要求		严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目符合苏大气办〔2021〕2号文件要求。	相符
	总量 控制 要求		规划末期工业废水污染物（外排量）：废水量70万吨，化学需氧量3279.08吨/年，氨氮40.73吨/年，总磷42.29吨/年，总氮1373.33吨/年。	本项目新增污染物在苏州工业园区内平衡	相符
			规划末期大气污染物：二氧化硫48.496吨/年，氮氧化物469.03吨/年，颗粒物87.324吨/年，VOCs2670.54吨/年。	本项目新增大气污染物在苏州工业园区平衡	相符
			严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及重金属	相符
	碳排 放要 求		2025年园区碳排放量1105.11万t，2030年碳排放量1105.84万t。	/	/
	环境风险 防控		加强园区环境风险防范应急体系建设，强化并演练园区水体闸控之间、区内的应急联动机制，确保事故废水不得进入吴淞江、阳澄湖等重要水体；加强对园区饮用水水源地的保护，开展水污染事故的应急预案演练工作	本项目建成后按要求编制应急预案并备案，按要求完善风险防范措施并定期进行应急培训演练。项目建成后按要求进行跟踪监测。	相符
			全面建立区域环境风险三级防范体系和生态安全保障体系，开展园区环境风险评估工作，定期开展园区应急预案演练及修订，提升园区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；建立园区水污染事故应急防控措施图（含风险源、应急事故水池、河网、闸阀等关键防控设施）。		
			持续开展和完善环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥、声环境、电磁辐射等环境要素的监控体系建设，做好长期跟踪监测与管理。		
			按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。		
	资源开发 利用要求		禁止新增燃煤项目：现有燃煤热电机组实施燃煤总量控制。	本项目不涉及	相符

	土地资源：园区规划期耕地保有量不低于0.63平方公里，永久基本农田保护面积不低于39公顷。园区城镇建设用地总量不突破18400公顷，工业用地不突破5300公顷；坚持退二进三、退二优二等原则，确保工业用地有序退出，万元GDP地耗不超过0.05平方米，远期不超过0.03平方米。	本项目所在地块属于生产研发用地	相符
	水资源：园区企事业单位禁止私采地下水。园区规划期总用水量不超过3.03亿立方米，单位GDP用水量不超过6立方米，单位工业增加值新鲜水耗不超过8立方米/万元。园区再生水利用率应进一步提高，结合《江苏省节水行动实施方案》及相关政策要求，规划期再生水利用率提高至30%。有序提升非常规水资源（特别是雨水）利用率。	本项目不利用地下水。本次项目单位工业增加值新鲜水耗为不超过8立方米/万元	相符
	能源：工业园区应满足《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》的目标要求，万元GDP能耗控制在0.15吨标准煤，非化石能源消费比重高于35%，电能占终端能源消费比重达40%，清洁电力占比大于60%。	/	/
	引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。	/	/

综上所述，本项目不在跟踪评价环境准入负面清单范围内，故本项目与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》相符。

4、《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》相符性

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

5、与《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》（苏政复〔2025〕5号）相符性分析

按照《中共中央国务院关于建立国土空间规划体系并监督实施的若干意见》《中共江苏省委江苏省人民政府关于建立全省国土空间规划体系并监督实施的意见》以及国家和江苏省、苏州市相关工作部署要求，苏州工业园区组织编制了《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》，与本项目相关的主要内容如下：

表 1-6 项目与规划环评审查意见相符性分析

序号	审查意见	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为规划的工业用地，且项目实施前后不改变土地性质，因此与苏州工业园区总体规划是相符的。
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”、“退二优二”、“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好塘老镇区、科教创新区及车坊区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	距离“阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地”11.35km，不在《江苏省生态空间管控区域规划》的各生态空间管控区域范围内；距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区 15.37km，不在其保护区范围内，符合江苏省国家级生态保护红线规划要求。
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目属于 M7340-工程和技术研究和试验发展，项目不属于园区产业规划淘汰和严格限制的产业，符合园区产业结构。
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放资源利用率均达到同行业国际先进水平。	本项目属于 M7340-工程和技术研究和试验发展，不违背园区产业和项目的环境准入。且本项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别。
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不属于阳澄湖水源水质保护区范围，根据下文分析，符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年 11 月修订）的相关规定。
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目在技术和经济可行的条件下，拟采取污染治理设施减少污染物排放量，维护区域环境。

6、与苏州工业园区“三区三线”相符性

根据《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207号），苏州工业园区“三区三线”划定成果符合质检要求，正式启用作为建设项目用地组

	<p>卷报批的依据。“三区三线”是根据城镇空间、农业空间、生态空间三种类型的空间，分别对应划定的城镇开发边界、永久基本农田保护红线、生态保护红线三条控制线。本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园A4楼402单元，对照“三区三线”划定成果，本项目地处城镇开发边界内，在永久基本农田和生态保护红线外，符合相关要求。</p>
--	---

其他符合性分析	1、产业政策符合性分析		
	表 1-7 本项目与产业政策相符性分析		
	序号	内容	相符性分析
	1	《产业结构调整指导目录》（2024 年版）	经查《产业结构调整指导目录》（2024 年版），项目不在《产业结构调整指导目录》（2024 年版）中的限制及淘汰类，为允许类，符合该文件的要求。
	2	《市场准入负面清单（2025 年版）》	经查《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目不在《市场准入负面清单（2025 年版）》禁止行业范围中
	3	《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）	不属于限制、淘汰和禁止产业。
	4	《〈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）	不属于禁止建设的项目。
	5	《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024 年本）》（苏发改规发〔2024〕3 号）	不属于太湖流域禁止和限制的产业。
	6	《江苏省“两高”项目管理目录（2024 年版）》（苏发改规发〔2024〕4 号）	不属于江苏省“两高”项目。
	7	《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024 年版）》（苏园污防攻坚办〔2024〕15 号）	不在负面清单中。
2、“三线一单”相符性分析			
（1）生态红线相符性分析			
<p>本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号 A4 楼 402 单元，附近的生态红线主要为独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地、阳澄湖（工业园区）重要湿地和阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区等。</p> <p>根据《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号）及“江苏省生态环境分区管控综合服务”、《苏州工业园区 2024 年度生态空间管控区域调优化整方案》（苏自然资函〔2024〕979 号），项目所在地附近重要生态功能区划详见下表：</p>			

表 1-8 本项目与附近生态空间区域相对位置及距离							
生态空间 保护区域 名称	主导 生态 功能	范围		面积（平方公里）			与本项 目距离 （m）
		国家级生 态保护红 线范围	生态空间 管控区域 范围	国家级生 态保护红 线面积	生态空间 管控区域 范围面积	总面 积	
独墅湖重 要湿地	湿地生 态系统 保护	-	独墅湖水 体范围	-	9.08	9.08	西，880
金鸡湖重 要湿地	湿地生 态系统 保护	-	金鸡湖水 体范围	-	6.77	6.77	西北， 5100
阳澄湖 （工业园 区）重要 湿地	湿地生 态系统 保护	-	阳澄湖水 域及沿岸 纵深 1000 米范围	-	68.20	68.20	北， 11350
镬底湖重 要湿地	/	/	/	/	/	/	南， 2100
吴淞江重 要湿地	/	/	/	/	/	/	南， 1890

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号），本
项目附近的生态红线区域具体如下表所示：

表 1-9 本项目与附近江苏省国家级生态红线区域相对位置及距离			
生态红线 名称	地理位置	区域面积 （平方公里）	相对位置及 距离（m）
阳澄湖苏 州工业园 区饮用水 水源保护 区	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口 （120°47'49"E，31°23'19"N）为中心，半径 500 米范围内的区域。二级保护区：一级保 护区外，外延 2000 米的水域及相对应的本岸 背水坡堤脚外 100 米之间的陆域。三级保护 区：二级保护区外外延 1000 米的陆域。其中 不包括阳澄湖（昆山）重要湿地、阳澄湖中 华绒螯蟹国家级水产种质资源。	28.31	东北，15370

(2) 环境质量底线

根据苏州工业园区生态环境局发布的《2024 年度苏州工业园区生态环境
状况报告》，本项目所在地为环境空气质量不达标区，超标因子为 O₃。为改
善空气质量，《苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案》（苏府〔2024〕
50 号）做出如下规定：以改善空气质量为核心，扎实推进产业、能源、交通
绿色低碳转型，强化面源污染治理，加强源头防控，以高品质生态环境支撑高
质量发展。主要目标是：到 2025 年，全市 PM_{2.5} 浓度稳定在 30 微克/立方米以
下，重度及以上污染天数控制在 1 天以内；氮氧化物和 VOCs 排放总量比

2020 年分别下降 10%以上，完成省下达的减排目标。主要措施包括：坚决遏制高耗能高排放低水平项目盲目上马；加快退出重点行业落后产能；推进园区、产业集群绿色低碳化改造与综合整治；优化含 VOCs 原辅材料 and 产品结构；大力发展新能源和清洁能源；严格合理控制煤炭消费总量；持续降低重点领域能耗强度；推进燃煤锅炉关停整合和工业炉窑清洁能源替代；持续优化调整货物运输结构；加快提升机动车清洁化水平；强化非道路移动源综合治理；加强扬尘精细化管控；加强秸秆综合利用和禁烧；加强烟花爆竹禁放管理；强化 VOCs 全流程、全环节综合治理；推进重点行业超低排放与提标改造；开展餐饮油烟、恶臭异味专项治理；稳步推进大气氨污染防控等。

根据《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》本项目废（污）水接纳水体吴淞江水质均能达到IV类标准，达到目标水质标准。

根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，苏州工业园区声环境质量总体稳定，昼间、夜间平均等效声级为 56.5 和 47.5dB（A），处于区域环境噪声三级（一般）水平。

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

（3）资源利用上线

本项目租赁已建厂房进行研发，不新增用地；区域环保基础设施较为完善，本项目用水取自当地自来水，且用水量较小，不会达到资源利用上线；项目占地符合当地规划要求，亦不会达到资源利用上线。

（4）环境准入负面清单

根据《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，本项目所在的苏州工业园区属于重点管控单元，具体管控要求见表 1-10。经对照分析，本项目符合苏州市“三线一单”生态环境分区管控的相关要求。

表 1-10 与环境管控单元生态环境准入清单的符合性分析表

管控类别	管控要求	本项目情况
空间布局约束	（1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》 《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》	（1）不在《产业结构调整指导目录》等国家和地方产业

		<p>《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。</p> <p>(2) 禁止引进不符合园区产业准入要求的项目。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。</p> <p>(5) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。</p>	<p>政策的限制、禁止、淘汰目录中。</p> <p>(2) 符合苏州工业园区的产业准入要求。</p> <p>(3) 符合《江苏省太湖水污染防治条例》的有关要求。</p> <p>(4) 符合《中华人民共和国长江保护法》的有关要求。</p> <p>(5) 不在上级生态环境负面清单中。</p>
	污染物排放管控	<p>(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。</p> <p>(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。</p> <p>(3) 根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。</p>	<p>(1) 大气污染物排放满足江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)要求，废水满足园区第二污水处理厂设计进水水质要求，厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008)表1中的2类标准，固体废物零排放。</p> <p>(2) 污染物排放总量可在区域内平衡。</p> <p>(3) 采取有效措施减少污染物排放量。</p>
	环境风险防控	<p>(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。</p>	<p>(1) 建立环境应急组织机构，储备环境应急资源，按照有关规定编制环境应急预案，定期开展培训和演练。</p> <p>(2) 制定环境风险防范措施和应急处置措施。</p> <p>(3) 定期开展污染源监测。</p>
	资源开发效率要求	<p>(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。</p> <p>(2) 禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”(严格)，具体包括：1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等)；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、</p>	<p>(1) 清洁生产水平等指标满足园区总体规划等文件的有关要求。</p> <p>(2) 全部采用电能，不使用煤炭、原油、生物质成型燃料和其他高污染燃料。</p>

	国家规定的其它高污染燃料。		
根据《关于印发〈苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）〉的通知》（苏园污防攻坚办〔2024〕15号），结合苏州工业园区实际情况，针对辖区内的主要行业，从选址、工艺或经营内容，公众参与等多方面，明确企业投资环保准入特别管理措施及负面清单。			
表 1-11 与苏州工业园区建设项目环境准入负面清单对照分析表			
序号	文件内容	本项目情况	相符性
1	严格实施生态环境分区管控，生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动；生态空间管控区域内严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20号）等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	本项目不在《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20号）范围内。	相符
2	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于高耗能、高排放项目。	相符
3	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂。	相符
4	严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及重金属污染物。	相符
5	严格执行《省政府关于印发江苏省化工园区管理办法的通知》（苏政规〔2023〕16号）等文件要求，化工项目环评审批前，需经化治办会商同意。	本项目不属于化工类项目。	相符
6	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行	本项目不属于锻造和锻	

		业高质量发展的实施意见》（苏工信装备〔2023〕403号）等文件要求，新建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	压行业项目。	
	7	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不属于含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、化成等工艺的建设项目。	相符
	8	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目不属于新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	相符
	9	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	本项目不属于新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	
	10	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不属于含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目。	相符
	11	禁止新建、扩建单纯采用电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的绿岛项目除外）。	本项目不涉及。	相符
	12	禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及。	相符
	13	禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目；严格控制建设危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目（政策鼓励类除外）。	本项目生活垃圾统一收集后交由环卫部门清运；一般固废委托外单位处置；危险废物委托有资质单位处置。	相符
	14	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。	本项目不属于其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相	相符

		关规划要求的建设项 目。	
<p>因此，本项目建设内容符合《关于印发〈苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024 版）〉的通知》（苏园污防攻坚办〔2024〕15 号）的要求。</p> <p>综上所述，本项目符合“三线一单”要求。</p> <p>2、其他相关法规政策相符性分析</p> <p>（1）产业政策相符性分析</p> <p>本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，经对照《产业结构调整指导目录》（2024 年版）、《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目不属于限制类、淘汰类项目，为允许类项目。</p> <p>因此，本项目的建设符合国家和地方产业政策的要求。</p> <p>（2）项目规划选址相符性</p> <p>本项目建设地点位于苏州工业园区星湖街 218 号 A4 楼 402 室，租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司厂房进行研发。本项目东侧为生物产业园 A5 楼，南侧为若水路，西侧为星湖街，北侧为生物产业园 A1 楼，距离本项目最近的敏感目标为西方向居民区美颂花园二期（距离 200m）。</p> <p>根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，项目所在地为规划生产研发用地，符合苏州工业园区的用地规划。本项目不涉及苏州市范围内的生态红线区域，不在管控区范围内，符合《江苏省生态空间管控区域规划》、《江苏省国家级生态红线规划》、《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）和《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》的相关要求。</p> <p>（3）其他相关文件相符性分析</p> <p>①与《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）、《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 版）相符性</p> <p>本项目地距离太湖最近距离 10.7km，根据江苏省人民政府办公厅文件《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发〔2012〕221 号），本项目位于太湖重要保护区三级保护区范围内。</p> <p>对照《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）、《江苏省太湖水污染</p>			

防治条例》（2021 版），本项目相符性分析如下表。

表 1-12 与太湖流域有关条例及相符性分析一览表

条例名称	管理要求	本项目管理要求	相符性
《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 版）	第四十三条：太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：		
	（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；	本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不排放含氮、磷的生产废水。	符合
	（二）销售、使用含磷洗涤用品；	本项目不销售、使用含磷洗涤用品。	符合
	（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；	本项目不向水体排放上述污染物。	符合
	（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；	本项目研发过程中不涉及上述工序。	符合
	（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；	本项目不使用农药。	符合
	（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；	本项目不直接向水体排放污染物。生活污水和生产废水接管至园区第二污水处理厂。	符合
	（七）围湖造地；	本项目不围湖造地。	符合
	（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；	本项目不会进行开山采石、破坏林木、植被、水生生物的活动。	符合
	（九）法律、法规禁止的其他行为。	本项目不进行法律、法规禁止的其他行为。	符合
《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）	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。	本项目建成后设置便于检查、采样的规范化排污口。	符合
	禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。	本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不属于上述项目。	符合
	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。	本项目建设符合国家规定的清洁生产要求。	符合

综上所述，本项目研发过程中无含氮、磷的工业废水排放，生活污水和生

	<p>产废水经市政污水管网进入园区第二污水处理厂处理后排放，符合《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）及《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 版）相关要求。</p> <p>②与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）及《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》（苏政复[2022]16 号）相符性</p> <p>根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订），阳澄湖水源地保护区划分为一级、二级、三级保护区。</p> <p>一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域；傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。</p> <p>二级保护区：阳澄湖、傀儡湖及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划为一级保护区的除外。</p> <p>三级保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向厍浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。</p> <p>根据《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》，调整后阳澄湖水源地取水口将现有取水口向湖中迁移 824.6m。</p> <p>本项目所在位置距离阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地保护区11.35km，不属于阳澄湖水源地保护区范围内。因此本项目符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）要求。</p> <p>③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>根据要求，禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项</p>
--	---

目。2021 年起，全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新（改、扩）建项目需满足低（无）VOCs 含量限值要求。

本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不属于以上重点行业，不使用上述高 VOCs 涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂，且本项目产生的有机废气经收集二级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 25 米高排气筒排放，故符合苏大气办（2021）2 号文件要求。

④与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相符性

表 1-13 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》相符性分析

内容	相关要求	企业情况	相符性
VOCs 物料储存无组织排放控制要求	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	本项目 VOCs 物料均储存于密闭的包装容器中。	相符
	盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋非取用状态时，应加盖、封口，保持密闭。	本项目 VOCs 物料的包装容器存放于室内，包装容器在非取用状态时关闭。	相符
VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。	本项目不涉及粉状、粒状 VOCs 物料。	相符
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	有机聚合物产品用于制品生产的过程，在混合/混炼、塑炼/塑化熔化、加工成型（挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等）等作业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体。	本项目不涉及有机聚合物产品。	相符
VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	本项目 VOCs 废气收集处理系统与研发工艺设备同步运行，VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的研发工艺设备能够停止运行，待检修完毕后同步投入使用。	相符
	废气收集系统排风罩(集气罩)的设置应符合 GB/T16758 的规定。	已要求企业的废气收集系统排风罩按照 GB/T16758 设置。	相符

		废气收集系统的输送管道应密闭。	本项目废气收集系统的输送管道密闭。	相符
		VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB16297 或相关行业排放标准的规定。	本项目废气经收集处理系统处理后能够符合排放标准。	相符
		收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目位于重点地区，收集的废气 NMHC 初始排放速率 $< 2\text{kg/h}$ ，但拟配置二级活性炭吸附装置，处理效率 90%。	相符
	敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求	废水储存、处理设施敞开液面上方 100mm 处 VOCs 检测浓度 $\geq 200\mu\text{mol/mol}$ ，应符合下列规定之一：1.采用浮动顶盖；2 采用固定顶盖，收集废气至 VOCs 废气收集处理系统；3 其他等效措施。	本项目产生的废液密闭储存，无敞开液面。	相符

综上所述，本项目符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》相关要求。

⑤与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性分析

本项目与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性见下表。

表1-14 本项目与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性分析

重点任务	文件要求		本项目情况	相符性
推进产业结构转型升级	推动传统产业绿色转型	严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”2行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。	本项目不属于落后产能和“两高”行业低效低端产能企业，本项目不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。	相符

		大力培育绿色低碳产业体系	提高先进制造业集群绿色发展水平，重点发展高效节能装备、先进环保装备，扎实推进产业基础再造工程，推动生态环保产业与5G、人工智能、区块链等新技术融合发展，构建自主可控、安全高效的绿色产业链。深入开展园区循环化改造，推进生态工业园区建设，建立健全循环链接的产业体系。到2025年，将苏州市打造成为节能环保产业发展高地。大力发展生态农业和智慧农业。	本项目为超多重PCR仪器及试剂盒研发，不属于准入负面清单中禁止建设的项目。	相符
	加大VOCs治理力度	分类实施原材料绿色化替代	按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少VOCs产生。	本项目为超多重PCR仪器及试剂盒研发，研发过程不使用涂料、油墨、胶黏剂和清洗剂等VOCs原料。	相符
		强化无组织排放管理	对企业含VOCs物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减VOCs无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维护检修流程。指导企业制定VOCs无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。	本项目的VOCs物料使用密封桶全部密闭储存于试剂储存室。包装在非取用状态均是密封状态。项目实验过程中产生的废气都设有收集装置，产生的VOCs收集后经活性炭处理（收集效率90%，处理效率90%）。	相符
		深入实施精细化管理	深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业VOCs深度治理和重点集群整治，实施VOCs达标区和重点化工企业VOCs达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到2025年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设VOCs“绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现VOCs集中高效处理。	本项目为超多重PCR仪器及试剂盒研发，不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业企业。	相符

	VOCs 综合 整治 工程	大力推进源头替代，推进低VOCs含量、低反应活性原辅材料和产品的替代；加强各类园区整治提升，建立市级泄漏检测与修复（LDAR）综合管理平台；完成重点园区VOCs排查整治；推进全市疑似储罐排查，加快推动治理；开展活性炭提质增效专项行动，提升企业活性炭治理效率。	本项目为超多重PCR仪器及试剂盒研发，项实验过程中产生的废气都设有收集装置，产生的VOCs收集后经活性炭处理（收集效率90%，处理效率90%）。	相符
--	------------------------	---	--	----

⑥与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）符合性分析

本项目与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）相符性见下表。

表1-15与《实验室生物安全通用标准》（GB19489-2008）对照分析

序号	GB19489-2008	本项目	相符性
1	当实验室活动涉及致病性生物因子时，实验室应进行生物风险评估。	本项目不涉及致病性生物因子。	相符
2	实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求。	本项目实验室选址，设计满足国家及地方相关的规定和要求	相符
3	实验室的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求，同时应考虑生物安全的特殊要求；必要时，应事先征询消防主管部门的建议。	实验室的防火和安全通道设置符合国家的消防规定和要求。	相符
4	实验室的安全保卫应符合国家相关部门对该类设施的安全管理规定和要求。	实验室的安全保卫符合国家相关部门对该类设施的安全管理规定和要求。	相符
5	实验室的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受程度，为关联的办公区和邻近的公共空间提供安全的工作环境，及防止危害环境。	本项目实验室与办公区分离。	相符
6	应设计紧急撤离路线，紧急出口应有明显的标识。	设置紧急撤离路线，紧急出口处张贴明显的标识	相符
7	房间的门根据需要安装门锁，门锁应便于内部快速打开	实验室的门安装有门锁，门锁内部能够快速打开	相符
8	需要时（如：正当操作危险材料时），房间的入口处应有警示和进入限制。	公司制度规定，非实验室人员禁止进入	相符
9	应有专门设计以确保存储、转运、收集、处理和处置危险物料的安全。	本项目有专门的危废房用于储存实验室危废，产生的危废将委托有资质单位进行处置。	相符
10	实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求和卫生等相关要求。	实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数均符合工作要求	相符

		和卫生等相关要求。	
11	实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。	实验室有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施	相符
12	若操作有毒、刺激性、放射性物质，应在风险评估的基础上，配备相应的安全设施、设备和个体防护装备，应符合国家、地方的相关规定和要求。	本项目配备了防护服、防护手套，废弃物经灭活后再委外处置。	相符
13	若操作有毒、刺激性、放射性挥发物质，应配备相应的安全设施、设备和个体防护装备，应符合国家、地方的相关规定和要求。	本项目配备了防护服、防护手套，废弃物经灭活后再委外处置。	相符
14	若使用高压气体和可燃气体，应符合国家、地方的相关规定和要求。	无高压气体和可燃气体。	相符
15	应配备适量的应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。	配备适量的应急器材。	相符
16	必要时，应配备适当的消毒灭菌设备。	本项目设有高压灭菌锅。	相符

由上表可知，本项目实验室建设内容符合《实验室生物安全通用标准》（GB19489-2008）要求。

⑦与《江苏省“十四五”医药产业规划》符合性分析

根据《江苏省“十四五”医药产业规划》：“三、发展重点和主要任务（一）发展重点：1、生物医药。围绕抗体、重组蛋白及多肽药物、新型疫苗、基因及细胞治疗等重点领域加快创新和产业化步伐，形成一批生物药领域的新药成果，继续保持产业国内领先地位。

抗体药物领域：加大对新靶点的跟踪，重点研发肿瘤、免疫系统、血液疾病的单抗、双抗、抗体偶联药物；重组蛋白及多肽药物领域：重点研发新一代重组胰岛素、重组凝血因子、酶替代重组蛋白药物，以及多肽疫苗、抗肿瘤多肽、细胞因子模拟肽等创新型多肽药物，加快突破给药途径优化、多肽药物稳定性、药物缓控释、蛋白质纯化、细胞大规模培养等技术；新型疫苗领域：加大新型佐剂、信使核糖核酸（mRNA）新病毒载体疫苗、黏膜疫苗等新技术研发，重点开发治疗性疫苗、新冠病毒疫苗、流感疫苗、艾滋病疫苗等重大疾病疫苗；基因及细胞治疗领域：加大细胞治疗和基因工程药物融合发展新技术的研发，重点开发一批以嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）为代表的免疫细胞治疗、干细胞治疗以及核糖核酸（RNA）干扰等基因治疗药物。”

本项目主要进行超多重PCR仪器及试剂盒研发工作，为早期研发阶段，研发为后期药物研究提供平台数据，研究成果主要为肿瘤、辅助生殖、个性化用

药相关基因检测提供相关数据，因此属于“新型疫苗领域”，与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》中发展重点相符，因此本项目与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》相符。

⑧与《中华人民共和国生物安全法》（2020年版）符合性分析

表1-16与《中华人民共和国生物安全法》（2020年版）对照分析

序号	要求	本项目	相符性
1	第三十五条 从事生物技术研究、开发与应用活动的单位应当对本单位生物技术研究、开发与应用的安全负责，采取生物安全风险防控措施，制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度，强化过程管理。	本项目生物实验室为一级实验室，已采取生物安全风险防控措施，并制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度，强化过程管理。	相符
2	第三十七条 从事生物技术研究、开发活动，应当遵守国家生物技术研究开发安全管理规范。 从事生物技术研究、开发活动，应当进行风险类别判断，密切关注风险变化，及时采取应对措施。	本项目生物实验室为一级实验室，已进行风险类别判断，密切关注风险变化。	相符
3	第四十二条 国家加强对病原微生物实验室生物安全的管理，制定统一的实验室生物安全标准。病原微生物实验室应当符合生物安全国家标准和要求。 从事病原微生物实验活动，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。	本项目生物实验室为一级实验室，符合生物安全国家标准和要求，满足国家标准和实验室技术规范、操作规程。	相符
4	第四十五条 国家根据对病原微生物的生物安全防护水平，对病原微生物实验室实行分等级管理。 从事病原微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行。低等级病原微生物实验室不得从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。	本项目生物实验室为一级实验室，进行超多重PCR仪器及试剂盒研发，不从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。	相符
5	第四十八条 病原微生物实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理，制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，确保其符合国家标准。 病原微生物实验室设立单位的法定代表人和实验室负责人对实验室的生物安全负责。	本项目制定科学、严格的管理制度。法定代表人和实验室负责人对实验室的生物安全负责。	相符

综上，本项目与《中华人民共和国生物安全法》（2020年版）相符。

<p>⑨与《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018修订版）》符合性分析</p> <p>表 1-17 与《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018修订版）》对照分析</p>			
序号	要求	本项目	相符性
1	第十六条 实验室在相关实验活动结束后，应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，及时将病原微生物菌（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管。	本项目实验完成后，使用高压灭菌锅进行灭活，再作为危废委外处置。	相符
2	第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。	本项目生物实验室为一级实验室，不从事高致病性病原微生物实验活动。	相符
3	第三十一条 实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理。 实验室的设立单位应当依照本条例的规定制定科学、严格的管理制度，并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。实验室的设立单位及其主管部门应当加强对实验室日常活动的管理。	本项目生物实验室为一级实验室，符合生物安全国家标准和要求，满足国家标准和实验室技术规范、操作规程，建成后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。	相符
4	第三十四条 实验室或者实验室的设立单位应当每年定期对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核。工作人员经考核合格的，方可上岗。	项目建成后将每年定期对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核。工作人员经考核合格的，方可上岗。	相符
5	第三十八条 实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。	本项目废水、废气以及固废已进行合理处置，对周边环境的影响较小。	相符
6	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。	本项目建成后将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。	相符
<p>综上，本项目与《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018修订版）》</p>			

相符。

⑩与《关于进一步加强实验室危险废弃物管理工作的通知》（苏环办〔2020〕284号）相符性分析

表1-18 与《关于进一步加强实验室危险废弃物管理工作的通知》对照分析

相关要求		本项目情况	相符性
一、明确主体责任，加强源头管理	强化信息申报。实验室危险废物是指在教学、研究、开发和检测活动中，化学和生物等实验室产生的具有危险特性的固体废物（不包括医疗废物，实验动物尸体及相关废弃物，危险特性尚未确定的废物，涉及生物安全和疾病防治的其他废物）。各级教育、科研、医疗卫生、检测机构等实验室及其设立单位（以下简称产废单位）是实验室危险废物全过程环境管理的责任主体。各产废单位应加强实验室危险废物基础信息管理，根据相关法律法规并对照环评审批文件，结合教学科研实际，理清产废环节，摸清危险废物产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况，并登录省危险废物动态管理信息系统填报相关信息（网址： http://218.94.78.90:8080 ）。	本项目产生的危险废物主要为废包装容器、灭菌锅废液、检测废物、检测、清洗废液、废滤芯、废活性炭等，均委托有资质单位合理处置，项目建成后将及时填报系统。	符合
	加强源头分类。各产废单位要按照《实验室废弃化学品收集技术规范》（GB/T31190-2014）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）等国家有关要求做好源头分类工作，建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施。要建立实验室危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系；分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则，满足收集、贮存和委托处置的需要。要按照相关法律法规要求执行危险废物申报登记、管理计划备案、转移联单等管理制度，做到分类收集贮存、依法委托处置。对长期贮存的实验室废物，各产废单位应尽快摸清底数，检测理化性质，明确危险特性，进行分类分质，委托有资质单位进行利用处置。	本项目按照《实验室废弃化学品收集技术规范》（GB/T31190-2014）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等国家有关要求执行上述要求。	符合
	落实“三化”措施。各产废单位应秉持绿色发展理念，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；鼓励资源循环利用，提高资源利用率，避免资源浪费。支持产废单位购置设备对实验室危险废物进行净化和达标处理，切实减轻实验活动对生态环境的影响。鼓励各级教育、科研、医疗卫生、检测机构在申请项目经费时，专门列支实验室危险废物等污染物处置费用。	本项目为研发项目，各类原辅料使用量较小，最大暂存量也较小。本项目研发有特定的步骤，基本不会造成物料浪费。	符合

综上，本项目与《关于进一步加强实验室危险废弃物管理工作的通知》（苏环办〔2020〕284号）相符。

⑪与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）相符性分析

表1-19 与《实验室废气污染控制技术规范》相符性分析

要求	本项目情况	相符性
4.1 实验室单位产生的实验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的工艺和设备进行科学的设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合GB14554和DB32/4041的规定（国家或地方行业污染物排放标准中对实验废气已作规定的，按相应排放标准规定执行）。	本项目研发过程中产生的废气均由通风橱收集，已按照相关工程技术规范对净化的工艺和设备进行科学的设计和施工，有机废气可满足符合DB32/4042-2021中表1和表2的规定	相符
4.2 收集废气中NMHC初始排放速率大于或等于2kg/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0.2kg/h~2kg/h（含0.2kg/h）单位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）单位内的实验室单元废气净化效率不低于50%。对于同一建筑物内有多间实验室或多个实验单位，NMHC初始排放速率按实验室合并单元计算。	本项目收集废气中NMHC初始排放速率低于0.02kg/h，企业安装的废气处理装置净化效率为90%。	相符
4.3 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	已按照相关要求进行了废气收集和净化装置的设计、运行和维护	相符

根据上表分析，本项目废气处理措施可满足《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）的要求。

⑫与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》相符性分析

对照《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36号），本项目符合建设项目环评审批要点的有关要求，具体分析见表1-20。

表1-20 与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》相符性分析

序号	建设项目环评审批要点	本项目情况
1	有下列情形之一的，不予批准：（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和	（1）选址、布局、规模符合法律法规和相关法定规划； （2）拟采取的污染防治措施能够满足区域环境质量改善目标管理要求，可以确保污染物排放达到国家和地方排放标准；

		地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；（4）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施；（5）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	（3）属于新建项目，无现有环境污染问题； （4）环境影响评价结论明确。
	2	严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。	不在优先保护类耕地集中区域，也不属于有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革行业。
	3	严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。	污染物排放总量可在区域内平衡。
	4	（1）规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。（2）对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。 （3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。 除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。	（1）符合规划环评结论和审查意见的要求； （2）无环境违法违规行为； （3）拟采取的污染防治措施能够满足区域环境质量改善目标管理要求； （4）不涉及生态保护红线。
	5	严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局化工园区和化工企业。严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于 10 亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目。	不在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内，也不属于化工项目。
	6	禁止新建燃煤自备电厂。在重点地区执行《江苏省化工钢铁煤电行业环境准入和排放标准》。燃煤电厂 2019 年底前全部实行超低排放。	不涉及燃煤自备电厂。
	7	禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。	不涉及。
	8	一律不批新的化工园区，一律不批化工园区外化工企业（除化工重点监测点和提升安全、环	不属于化工项目和危化品码头项目。

		保、节能水平及油品质量升级、结构调整以外的改扩建项目），一律不批化工园区内环境基础设施不完善或长期不能稳定运行企业的新改扩建化工项目。新建（含搬迁）化工项目必须进入已经依法完成规划环评审查的化工园区。严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。	
	9	生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。	不涉及生态保护红线。
	10	禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。	本项目可以落实危险废物处置途径，周边区域有具备资质的处置单位。
	11	<p>（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。（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。（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、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。（4）禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、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。（5）禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。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）禁止在生态保护红线和永久基本农田范围内投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。（7）禁止在长江干支流 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在合规园区外新建、扩建钢</p>	<p>（1）不属于码头项目和过长江通道项目；</p> <p>（2）不涉及自然保护区、风景名胜区；</p> <p>（3）不涉及饮用水水源保护区；</p> <p>（4）不涉及水产种质资源保护区和国家湿地公园；</p> <p>（5）不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的长江岸线保护区和《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内；</p> <p>（6）不在生态保护红线和永久基本农田范围内；</p> <p>（7）不在长江干支流 1 公里范围内，也不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色项目；</p> <p>（8）不属于石化、现代煤化工项目；</p> <p>（9）不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目；</p> <p>（10）不属于不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。</p>

	铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。（8）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。（9）禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。（10）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。	
<p>根据上表分析，本项目满足《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》。</p> <p>⑬与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析</p> <p>对照《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》（苏园污防攻坚办〔2021〕22号），本项目符合有关要求，具体分析见表 1-21。</p> <p>表 1-21 与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析</p>		
序号	有关要求	本项目情况
1	租赁厂房基本要求。 租赁厂房在正式招租前，出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中排气通道、危险废物暂存仓库和雨水切断阀门等。位于生态红线等禁止建设区域内的租赁厂房，出租人应严格执行相关规定，原则上不得进行改扩建，不得对外招租生产类建设项目。	租赁厂房已取得规划等必要许可，并具备完善的雨污分流系统、集中排气通道等出租条件。
2	厂房租赁准入要求。 出租人在招租时应确认承租人的生产经营范围，不得出租给属于淘汰落后产能、化工等禁止类项目，以及不符合规划定位的建设项目。出租人和承租人在签订租赁协议时，应充分考虑入驻项目是否能够取得环评审批许可等准入证明，对于无法通过环评审批等手续的，应停止出租并分别承担相应责任。 在租赁协议中，双方应明确各自的环境保护责任义务，包括雨污水按要求接入相应管网、定期维护雨污水管网、确保有合规的场所建设危险废物暂存库、按要求开展土壤环境质量监测等。签订租赁协议后 30 日内，出租人负责将承租人项目信息、环境管理责任人名单及联系方式报属地功能区管委会备案，发生变更时按照上述要求重新备案。	不属于淘汰落后产能、化工等禁止类项目和不符合规划定位的建设项目。 租赁协议已明确双方的环境保护责任义务。
3	入驻项目建设要求。 出租后，承租人要新、改、扩建或厂房装修的，出租人要督促和协助承租人办理规划、施工、消防、环保等审批手续，未取得许可的，要予以制止，并向有关主管部门报告。 项目建设时，出租人要督促承租人按照环评审批要求建设生产线和污染防治设施，落实危险废物存贮、排放口设置、环境应急措施等要求。出租人应按照“雨污分流”原则，建设完善公用雨污水管网及设施，将出租厂房的雨污水接入相应市政管网，统一申请领取排水许可证，对承租人的排水行为负责。 承租人在进行内部装修改造时，将污水、雨水按要求接入相	开工前将办理各项审批手续，施工时预留监测口和采样平台，与主体工程同步建设排气筒和危险废物仓库。

		应管网，并预留监测口，便于采样监测。承租人要合理布局污染治理设施和排气筒，污染治理设施所在区域要便于维护，排气筒要便于采样监测；危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防等要求，严禁在违章建筑内设置危险废物仓库；建有必要的应急水池和应急阀门等应急措施。	
	4	<p>日常环境管理。承租人要按照《承租人环境管理守法清单》定期开展自查，对发现的问题及时自行改正，建立自查自纠台账以备检查。出租人要确保雨污水管网等设施有效运行，应保存详细的雨污水管网档案，包括区域内与市政雨污水的接驳口位置、雨污水管网线路、每家入驻企业的污水接驳位置等，雨污水管网分布图应在醒目位置予以公示。要积极配合生态环境主管部门处理环境信访案件，建立必要的环境应急能力，妥善处置环境污染事件。</p> <p>出租人要将承租人污染治理设施、危险废物暂存库等环境安全管理纳入日常巡查范围，发现隐患问题的及时督促承租人整改，发现较大和重大隐患的第一时间上报属地功能区管委会。</p> <p>出租人应及时了解承租人的生产经营和环境管理状况，要建立环境巡查制度，原则上每季度开展一次，巡查结果应如实记录，建立台账，重点查看是否存在雨污混流、非雨出流情况，是否存在承租人项目有新、改、扩建情况，是否有固体废物（包括危险废物）违规堆放情况，是否有严重跑冒滴漏情况，是否存在严重异味情况等，发现上述情况应及时督促承租人整改，不及时整改的，报属地功能区管委会。</p> <p>对于租赁厂房内已在生产的建设项目，若无法获得环评许可意见的，出租人要积极予以清退。</p>	建成后将定期开展自查，发现问题及时整改，并配合出租方及生态环境主管部门处理环境信访案件，建立必要的环境应急能力。
	<p>根据上表分析，本项目满足《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》。</p>		

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>苏州沐泰生物科技有限公司成立于 2025-08-15，企业注册地址位于中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号一期项目 A4 楼 402 单元，所属行业为研究和试验发展，经营范围包含：一般项目：医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口；货物进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。</p> <p>目前，我国的生物制药行业目前正处于高速发展期，针对生物医药的研发项目也随之兴起。与此同时，为提升环评审批服务水平，优化园区营商环境，推动经济高质量发展，苏州工业园区国土环保局于 2020 年 2 月发布了《国土环保局关于进一步优化建设项目环境影响评价审批服务的十一项措施》（苏园土环〔2020〕10 号），以部分生物医药研发载体为试点，围绕载体项目引进规划、污染物排放总量、环境保护设施、环境管理制度等开展综合环境影响评价，对于通过综合环评审批的研发载体，入驻该载体、符合环评要求的研发项目，进一步简化审批流程和要求。</p> <p>基于上述背景，苏州沐泰生物科技有限公司拟投资 500 万元，选址于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 楼 402 单元，租赁建筑面积 531 平方米，建设超多重 PCR 仪器及试剂盒研发工作。</p> <p>本项目于 2025 年 9 月 23 日获得苏州工业园区行政审批局的备案（苏园行审备〔2025〕1052 号）文件。对照《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017，2019 修订版），本项目属于“M7340 医学研究与试验发展”。根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》及《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》，本项目属于“四十五、研究和试验发展”中“98、专业实验室、研发（试验）基地”中的“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，不属于“P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室”，应编制环境影响报告表。苏州沐泰生物科技有限公司委托我公司对本项目进行环境影响评价工作。我单位受委托后，在建设单位大力支持下，立即开展了详细的现场调查、资料收集工作，对本项目的环境现状</p>
------	---

和可能造成的环境影响进行分析后，编制环境影响评价报告表，报与有关环境保护行政主管部门审批。

2.1 产品方案

(1) 研发路线：本项目旨在建设研发实验室，从事试剂盒、超多重 PCR 仪器的小试研发，试剂盒利用分子试剂采用多重荧光 PCR 法进行研发。通过不断地进行原料检验、试剂配制及样品检验，直至得出测试结果；根据检测数据判断样品是否符合研发预期，在此基础上优化产品性能，不断研发出准确性高、效率快的试剂盒及超多重 PCR 仪器样品，直至得到可以产业化的产品。

(2) 不确定性介绍：对于检测试剂盒研发样品，其均匀性、稳定性、准确性、线性、空白限、重复性等性能存在不确定性；对于超多重 PCR 仪器研发样品，其 CT 值、气密性泄露值、重量值、拉压力测试、扭力测试等性能存在不确定性。

(3) 研发产品去向：研发实验结束后所得到的符合研发预期的产品作为样品为其他单位提供技术支持，不对外销售。

本项目研发产物具有先进性如精准治疗、作用机制多样、研发周期短、适应性广泛等特点，主要用于基因治疗、癌症治疗等领域，主要产品方案见下表。

表 2-1 建设项目产品方案

工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称	设计研发能力*	年运行时数（h/a）
研发车间	超多重 PCR 仪器	300 台/a	2000
	试剂盒	10000 盒/a	2000

*注：产品间无上下游关系；试剂盒及超多重 PCR 仪器均为自主研发。试剂盒用于肿瘤、辅助生殖、个性化用药相关基因检测，试剂盒研发 10000 盒/年，研发 100 盒为 1 批次，共研发 100 批次/年；超多重 PCR 仪器用于超多重 PCR 检测，研发 300 台/年，研发 10 台为 1 批次，共研发 30 批次/年。

2.2 工程建设内容

本次项目各工程建设内容具体见表 2-2。

表 2-2 项目工程建设内容

工程名称	建设名称	设计能力	备 注
主体工程	研发车间 (402 单元)	531m ² (全厂)	研发超多重 PCR 仪器、试剂盒， 生物安全柜等级为二级
贮运工程	成品暂存区	5.15m ²	位于车间南部
	原料暂存区	8.1m ²	位于车间南部
	运输	原料、成品均委托社会车辆运输	
公辅工程	给水系统	375.23t/a	依托出租方现有供水管网
	排水系统	300t/a	接入园区第二污水处理厂处理
	供电	200 万 kwh/a	依托出租方现有供电网
环保工程	一般固废暂存区	3m ²	位于四楼车间北侧
	危废暂存区	4m ²	位于四楼车间北侧
	废气治理	研发过程产生的少量有机废气经二级活性炭吸附处理后有组织排放	
	废水治理	员工生活污水接入市政污水管网排入园区第二污水处理厂处理	
	固废处置	生活垃圾经环卫部门统一清运，危险废物委托有资质单位处理，一般固废收集后外售	
	噪声控制	选用低噪声设备，主要声源置于室内；隔声、减震、距离衰减等可达标排放	
依托工程	污水管网、污水排放口	本项目租赁已建标准厂房，租赁厂区已完成污水管网铺设和污水排口建设，因此，本项目依托厂区污水管网和污水排放口是可行的	
	雨水管网、雨水排放口	本项目租赁已建标准厂房，租赁厂区已完成雨水管网铺设和雨水排口建设，因此，本项目依托厂区雨水管网和雨水排放口是可行的	
	供水	本项目租赁已建标准厂房，租赁厂区已完成自来水管网铺设，因此，本项目依托厂区自来水管网是可行的。	
	供电	本项目租赁已建标准厂房，租赁厂区已完成电网铺设，因此，本项目依托租赁厂区电网是可行的。	

2.3 主要设施及参数

运营期主要设备见表 2-3。

表 2-3 建设项目主要设备一览表

序号	名称	规模型号	数量	备注
1	超多重 PCR 仪器研发	精密光学隔振平台	1 台	观测平台
2		影像测量仪	1 台	测量尺寸
3		显微镜	1 台	观察细节
4		多路温度测试仪	1 台	测量温度
5		气泵	1 台	提供气压
6		耐压测试仪	1 台	耐电压测试
7		接地电阻测试仪	1 台	检测接地电阻
8		漏电测试仪	1 台	检测漏电

	9	跑合测试工装	/	1 台	检验软件
	10	UV 功率计	/	1 台	检测 UV 功率
	11	皮带张力计	/	1 台	检测皮带张力
	12	直线导轨测试工装	/	1 台	检查导轨顺滑性能
	13	屏幕检验工装	/	1 台	检查屏幕功能
	14	气密性检验工装	/	1 台	检查气密性
	15	电路板检验工装	/	1 台	检查电路板
	16	直流电源	/	1 台	提供直流电
	17	波长测试仪	/	1 台	检查波长
	18	色差仪	/	1 台	检查颜色
	19	标签打印机	/	1 台	标签打印
	20	封口机	/	1 台	封口
	21	喷码打印机	/	1 台	盒签打印
	22	通风橱	/	1 台	废气收集
	23	移液枪	2.5/10/20/100/200/1000uL Research plus	1 台	样本配制
	24	小型离心机	MiniOne	1 台	试剂混匀
	25	调速型迷你漩涡混匀器	Mixer 4K	1 台	试剂混匀
	26	数字 PCR 仪	QX200	1 台	核酸检测
	27	生物安全柜	HR40-IIA2	4 台	防生物气溶胶逃逸的负压装置
	28	实时荧光 PCR 系统	/	1 套	核酸实时荧光扩增
	29	超低温（-80℃）实验科研医用冰箱	/	1 台	核酸、细胞暂存
	30	光学显微镜	/	1 台	观察计数
	31	数显自动高压灭菌锅	24L CB	1 台	高压灭菌
	32	电热恒温培养箱	DNP-9272	1 台	细胞、微生物培养
	33	摇床	THZ-312	1 台	微生物培养
	34	双目光学显微镜	PH100-2A41L-EP/PL	1 台	观察计数
	35	冷冻离心机	Z216MK	1 台	蛋白离心
	36	分光光度计	Nanodrop One	1 台	浓度测定
	37	电子天平	BSA224S-CW	1 台	药品称量
	38	离心机	Sorvall Legend Micro 21	1 台	引物离心、核酸提取
	39	恒温金属浴	LC-JSY-4	1 台	样本加热、混匀
	40	电热恒温水箱	DK-S22	1 台	样本加热、混匀
	41	冰箱（4℃和-	BCD-160TMPQ	1 台	试剂储存

		20℃)			
42		组织解离仪	gentleMACS	1 台	引物离心、核酸提取
43		高速冷冻离心机	5810R	1 台	引物离心、核酸提取
44		全自动细胞计数仪	Countstar	1 台	细胞计数
45		PCR 扩增系统	Roche 480	1 台	核酸实时荧光扩增
46		注射泵	/	1 台	样品进料
47		Qubit 荧光计	/	1 台	核酸质检
48		荧光显微镜（高速摄像机）	/	1 台	荧光观察

2.4 原辅料及燃料

原辅材料及燃料消耗情况见表 2-4。

表 2-4 原辅材料消耗情况

产品类别	名称	组分/规格	形态	单位	年耗量	储存包装方式	最大储存量	存放位置
超多重 PCR 仪器	主机模块	电路板	固	套/a	300	袋装	30	原料库
	储液模块	塑料	固	套/a	300	袋装	30	
	外壳模块	塑料	固	套/a	300	袋装	30	
试剂盒	PBS 缓冲液	磷酸缓冲盐溶液，主要成分为 Na ₂ HPO ₄ 、KH ₂ PO ₄ 、NaCl 和 KCl 水溶液	液	瓶/a	10	500mL/瓶	1	冰箱
	台盼蓝试剂	锥虫蓝 95-100%	液	瓶/a	1	50mL/瓶	1	试剂柜
	反转录酶	AR	液	管/a	100	50uL/管	10	冰箱
	反转录缓冲液	HEPES（4-羟乙基哌嗪乙磺酸）	液	管/a	100	1mL/管	10	冰箱
	扩增酶	AR	液	管/a	100	50uL/管	10	冰箱
	琼脂糖凝胶	AR	液	瓶/a	2	500mL/瓶	1	冰箱
	核酸质检对照品	AR	液	盒/a	2	100uL/盒	1	冰箱
	核酸质检试剂	AR	液	盒/a	5	1mL/盒	1	冰箱
	建库试剂	甘油	液	盒/a	20	1mL/盒	2	冰箱
	文库纯化试剂	AR	液	盒/a	20	1mL/盒	2	冰箱

	TE 缓冲液	柠檬酸盐缓冲盐溶液	液	瓶/a	5	50mL/瓶	1	冰箱
	75%乙醇	AR	液	瓶/a	10	5L/瓶	1	试剂柜
	外购芯片	塑料	固	万片/a	2	片	0.2	货架
	生成油	矿物油	液	瓶/a	2	100mL/瓶	1	试剂柜
	NaCl	NaCl	固	瓶/a	2	500g/瓶	1	试剂柜
	KCl	KCl	固	瓶/a	2	500g/瓶	1	试剂柜
	NaOH	NaOH	固	g/a	500	500g/瓶	500	试剂柜
	氟代油	AR	液	L/a	50	12.5L/桶	50	试剂柜
	四甲基乙二胺	AR	液	mL/a	200	50mL/瓶	200	试剂柜
	脱氧核糖核苷三磷酸（dNTP）	10m 摩尔脱氧核糖核苷酸	液	瓶/a	100	1mL/瓶	1	试剂柜
	Oligo（寡核苷酸）	仅含胸腺嘧啶的寡核苷酸	液	管/a	100	100D/管	10	低温冰箱
	DNA 聚合酶	AR	液	管/a	100	1000U/管	10	低温冰箱
	反转录酶	AR	液	管/a	100	1000U/管	10	低温冰箱
	MgCl ₂	AR	液	瓶/a	2	50g/瓶	1	试剂柜
	探针	AR	液	管/a	100	100D/管	10	低温冰箱
	纯水	/	液	瓶/a	50	1L/瓶	5	原料暂存区
	一般耗材	手套、口罩、发罩、鞋套、八连管、枪头、试管架等	固态	kg/a	30	/	30	
	包材	离心管、螺帽管	固态	kg/a	20	/	20	
	包装	标签、包装盒	固态	kg/a	1	/	1	
表2-5 主要原辅材料理化性质								
序号	名称	理化特性			燃烧爆炸性		毒性毒理	
1	乙醇 C ₂ H ₆ O	分子量 46.07，常温常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体，水溶液具有特殊的、令人愉快的香味，并略带刺激性，熔点-114.3℃，沸点 78.5℃，相对密度（水=1）0.79，相对蒸气密度（空气=1）1.59，饱和蒸汽压 5.33kPa/19℃，闪点 12℃，能与水、氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶			极易燃		LD ₅₀ : 7060mg/kg（兔经口）； 7340mg/kg（兔经皮）； LC ₅₀ : 37620mg/m ³ , 10 小时（大鼠吸入）	
2	琼脂糖 C ₂₄ H ₃₈ O ₁₉	性状：白色或黄色珠状凝胶颗粒或粉末，分子量：84.00，熔点（℃）：≤90，沸点（℃）：993.9±65.0（at760mmHg），相对密度（水=1）：1.8±0.1，溶解性：有			闪点（℃）：554.9±34.3。		-	

		吸湿性。溶于热水，不溶于冷水和有机溶剂。		
3	氯化钠 NaCl	无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观是白色晶体状，其来源主要是海水，是食盐的主要成分。分子量：58.44，熔点：801℃，沸点：1465℃，密度：2.165g/cm ³ ，易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。	不易燃，不易爆	-
4	氯化钾 KCl	外观与性状：白色晶体，味极咸，无臭无毒性；密度：1.98 at 25℃（lit）；熔点：776℃（lit）；沸点：1420℃；闪点：1500℃；溶解性：易溶于水、醚、甘油及碱类，微溶于乙醇，但不溶于无水乙醇，有吸湿性，易结块。	不燃	LD ₅₀ : 2600mg/kg （大鼠经口）
5	氯化镁 Cl ₂ Mg	性状：粉状，分子量：95.211，熔点（℃）：714，溶解性：可溶。	-	-
6	氢氧化钠 NaOH	白色不透明固体，易潮解，蒸汽压0.13kPa/739℃，熔点318.4℃，沸点1390℃，相对密度(水=1)2.12，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	不燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性液体。	-
7	四甲基乙二胺	无色透明液体，略有氨的气味。密度（水=1）：0.78，沸点（℃）：121-122，熔点（℃）：-55.1，溶解性：与水混溶，可混溶于乙醇、多数有机溶剂。	易燃，闪点（℃）：10	LD ₅₀ : 1580mg / kg(大鼠经口)。
8	生成油	无色液体。熔点：-20~12℃，沸点：300~550℃，密度：0.84g/cm ³	/	/
9	PBS 缓冲液	磷酸缓冲盐溶液，主要成分为Na ₂ HPO ₄ 、KH ₂ PO ₄ 、NaCl 和 KCl 水溶液，pH 值 6-8	无	无
10	台盼蓝试剂	是一种有机化合物，常用作细胞活性染料，用于检测细胞膜的完整性，检测细胞是否存活。活细胞不会被染成蓝色，而死细胞会被染成淡蓝色	无	无
11	反转录缓冲液	液体，pH 值 6-8	无	无
12	文库纯化试剂	液体，pH 值 7.4	无	无
13	TE 缓冲液	柠檬酸盐缓冲盐溶液，pH 值 6-8	无	无
14	dNTP 混合物	由磷酸基团，脱氧核糖和含氮碱基组成。有四种不同的 dNTP，可分为嘌呤和嘧啶。液体，pH 值 7.5	无	无
15	琼脂糖凝胶	是以琼脂糖为支持介质制备的凝胶。熔点在 62~65℃ 之间，融化后在 37℃ 下可维持液态数小时，30℃ 时凝固成胶。	无	无

16	Oligo（寡核苷酸）	一般是指 2~10 核苷酸残基以磷酸二酯键连接而成的线性多核苷酸片段	无	无
17	核酸外切酶缓冲液	主要为水和氯化镁等，不含挥发性物质	无	无

2.5 水平衡

1、给水

本项目用水水源来自市政给水管网，主要包括生产用水、公辅用水和生活用水，其中生产用水包含试剂配制用水、容器具清洗用水、灭菌用水。实验室容器具清洗、试剂配置均使用纯水。

（1）生产用水

a.试剂配制用纯水。根据企业提供的资料，项目试剂配制用纯水量共 0.03m³/a。

b.本项目实验室涉及的仪器耗材（如移液枪头等）大部分为一次性耗材，少量玻璃仪器需要清洗后重复利用，因此清洗废水产生量较小，车间区域内安装玻璃仪器清洗槽但不设置下水管，清洗废水收集后作为实验室废液委托有资质单位处置。

根据建设单位提供的资料，本项目研发实验室容器、器皿等清洗时用纯水进行清洗，根据实验室常用的容器清洗方法，纯水润洗次数约为 1-2 次，本项目按照润洗按照 2 次算。

根据实际实验室研发实验特征，本项目一年预计清洗 200 个容器，润洗取用少量水进行润洗，平均一次清洗水量取 50ml，则润洗用水约 0.02t/a。

c.灭菌锅用自来水：项目设置高压灭菌锅，主要用于研发实验废物的灭菌灭活，以及对试剂盒研发完成后的废弃物进行灭菌灭活，定期更换产生灭菌锅废水，灭菌锅用水量 0.23m³/a。

综上，项目纯水用量为 37.3m³/a。

（2）生活用水

本项目员工 15 人，单位不设置食堂、浴室及宿舍。生活污水主要是员工生活污水，员工用水量按每人每天 100L 计算，年运行 250 天。则生活用水总量为 375t/a。

2、排水

项目废水主要为生产废水和生活污水。其中，生产废水包括试剂配制废液、实验室容器具清洗废液、灭菌废液。

(1) 生产废水

①容器具清洗过程，润洗废水由员工直接倒入实验室废液桶内，作为危废处置，产生量 0.02t/a。定期交由有资质单位处理，不外排。

②本项目试剂配制用纯水为 4m³/a，根据企业提供数据，废液产生量共为 0.03m³/a。试剂配制产生的废液由员工直接倒入实验室废液桶内，收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由有资质单位处理，不外排。

③本项目设置高压灭菌锅，主要用于研发实验培养基的灭菌灭活，以及对生产研发完成后的废弃物进行灭菌灭活，定期更换产生灭菌锅废液，灭菌锅废液产污系数按 80%计，即产生灭菌废液约 0.184t/a，定期交由有资质单位处理，不外排。

(2) 生活污水

职工生活污水排放量按用水量的 80%计，则生活污水产生量约为 300m³/a，接入市政污水管网，由园区第二污水处理厂处理达标后排入吴淞江。

本项目废水主要为员工生活污水，排放量约为 300m³/a。生活污水接入园区第二污水厂处理达标后排入吴淞江。

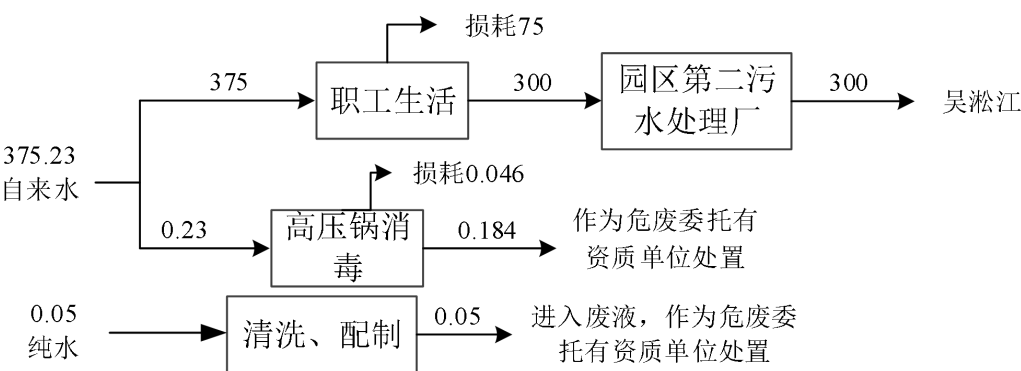


图 2-1 全厂水平衡图 (t/a)

2.6 劳动定员及工作制度

本项目员工 15 人，不设置食堂和宿舍，仅提供就餐场所。全年工作 250 天，每天 1 班，每班工作 8 小时，年工作时数 2000 小时。

2.7 平面布置

	<p>本项目租赁生物医药产业园空置厂房进行超多重 PCR 仪器及试剂盒研发，主要包含实验室、仓库等。项目平面布置图见附图 3。</p>
工艺流程和产排污环节	<p>2.8 工艺流程和产排污环节</p> <p>1、超多重 PCR 仪器研发</p> <pre>graph LR; A[主机模块、储液模块、外壳模块] --> B[设计开发]; B --> C[委外加工]; C --> D[来料检验]; D --> E[组装]; E --> F[质检]; F --> G[入库/出具报告]; D --> H[S1-1 废外包装];</pre> <p>图 2-2 本项目超多重 PCR 仪器研发工艺及产污流程图</p> <p>超多重 PCR 仪器：超多重 PCR 仪器由公司自主研发，其核心零部件（包括主机模块、储液模块和外壳模块）均经公司全面设计开发，涵盖机械结构设计、电路板设计等关键技术环节。设计完成后，委托专业外部厂家进行加工，并对加工后的各模块进行来料物理检验。</p> <p>检验设备主要包括影像测量仪、色差仪、直流电源和电路板测试仪等专业检测设备。根据检测结果，对符合预期研发参数的原材料（如压力控制精度、元器件技术指标、测试软件兼容性等）进行入库，未达到研发预期参数的原材料进行返厂。</p> <p>经检验符合预期研发参数的零部件进行组装，并对组装后的样机进行全面质量检测，包括物理性能和实验性能的验证。测试结束后，样机无需清洗。经检验达到预期研发参数的样机外发技术支持后得到测试报告，然后再进行优化设备，未达到研发预期参数的样机立即返回上一工序进行调试。此过程会产生废外包装 S1-1。</p> <p>2、试剂盒研发</p> <pre>graph LR; A[芯片质检] --> B[芯片消毒]; B --> C[G2-1 消毒废气、S2-1 废包装容器]; D[生成油] --> E[生成油配制]; F[反应试剂配制] --> G[G2-2 试剂废气]; H[Oligo、探针、纯水] --> I[序列配制]; B --> J[取样质检]; E --> J; I --> J; J --> K[S2-2 配制检测废物、S2-3 配制检测废液]; K --> L[封装内包]; L --> M[外包封口]; M --> N[G2-3 封口废气]; N --> O[贴标]; O --> P[收集保存];</pre> <p>图 2-3 试剂盒研发工艺流程图</p>

	<p>工艺流程简述：</p> <p>本项目研发主要内容为观察不同的序列，不同的配比浓度结果是否符合预期。本项目核心研发目标为开发具有颠覆性创新的 NGPCR（超多重 PCR）诊断试剂原料，通过三大核心技术突破，实现上千重靶标绝对定量检测，较传统 PCR 技术提升 100 倍以上检测效率，比 NGS 节省 80% 时间及 60% 以上成本，颠覆现有体外分子诊断格局。核心创新点包括：①熔解温度编码技术：将不同 DNA 靶标与荧光信号变化的温度相关联（而非仅判断信号有无），通过三色荧光即可实现 1000+靶标同步检测；②荧光信号放大技术：采用创新生化配方，将荧光信号放大 10 倍以上，保障单个微液滴的精准熔解温度检测；③微流道内表面修饰技术：通过特殊工艺对封装后微流控芯片进行疏水修饰，数分钟内即可完成 10-100 万液滴生成。具体研发工艺如下：</p> <p>1、反应试剂制备：按研发方案设定的浓度与比例，将氯化钠、氯化钾、纯水、脱氧核糖核苷三磷酸（dNTP）、DNA 聚合酶、反转录酶、氯化镁等试剂按照一定的浓度与比例，利用移液枪、小型离心机、混匀器等特定的仪器设备，完成物理混合（无化学反应），制备得到具备信号放大功能的反应试剂。试剂配制会产生少量试剂废气 G2-2。</p> <p>2、序列制备：按设定浓度与比例，将 Oligo（寡核苷酸）、探针、纯水，利用特定的仪器设备移液枪和混匀仪等仪器进行物理混合（无化学反应），完成序列制备，确保其可与不同 DNA 靶标形成温度关联的荧光响应。</p> <p>3、生成油制备：根据反应试剂的配比用量，按对应比例对油相试剂进行定量物理配制，得到生成油，保障液滴生成效率与稳定性。</p> <p>4、芯片消毒：利用显微镜对外购芯片开展质检，质检合格后使用乙醇进行消毒，芯片消毒后自然晾干，消毒及晾干过程均在通风橱内完成。芯片消毒过程会产生消毒废气 G2-1 和乙醇废包装容器 S2-1。</p> <p>5、取样质检：随机抽取批次的序列、生成油、反应试剂以及芯片的样品，重点围绕三大创新技术的核心指标（靶标识别特异性、荧光信号强度、液滴生成效率）开展质量检验，确保符合研发参数要求。此过程会产生 S2-2 配制检测废物和 S2-3 配制检测废液。</p>
--	---

6、外包封口：质检合格后，按试剂盒组装规范完成反应试剂、序列、生成油与芯片的整合组装，再采用塑料膜进行外包装。通过封口机在通风橱内对塑料膜封口处进行加热（加热温度约 130℃）并施加机械压力，使封口熔合密封，封口过程产生封口废气（G2-3）。密封完成后在包装盒外贴标，委外送检，验证后再优化，记录存档。

7、收集保存：本项目核心为病毒检测用 NGPCR 诊断试剂原料的研发实验，旨在验证三大创新技术的可行性并探索制剂生产路线所需原料。研发完成后完整记录工艺流程、创新技术参数及性能验证数据，形成技术文件留存归档。

消毒、灭活方式：本项目移液枪头、pcr 管子、试剂配制废液及相关耗材，使用乙醇进行消毒并经过高压灭菌锅灭菌灭活后，作为危险废物委外处置。

本项目原辅材料使用后会产生废外包装 S2-4，实验过程原辅材料使用后会产生废包装容器 S2-5。

产污环节分析：

表 2-6 污染物产生情况分析

废物类别	编号	产生环节	污染物名称	主要成分	排放方式
废气	G2-1	芯片、实验器皿消毒	消毒废气	非甲烷总烃	通过 1 套二级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 25 米高 DA001 排气筒排放
	G2-2	试剂配制	试剂废气	氨气	
	G2-3	封口	封口废气	非甲烷总烃	
废水	/	员工生活	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	生活污水接入园区第二污水处理厂
固废	/	员工生活	生活垃圾	生活垃圾	环卫处置
	S2-2	试剂配制、质检过程	配制检测废物	废弃的检测样本、器具、一次性耗材、不合格品	作为危险废物委托有资质单位处置
	S2-3	试剂配制、质检过程	配制检测废液	试剂、水、不合格品	
	S1-1、S2-4	原辅材料包装	废外包装	塑料、纸箱	外售处置
	S2-1、S2-5	原辅材料使用	废包装容器	包装瓶、包装袋	作为危险废物委托有资质单位处置
	/	废气处理	废滤芯	有机废气、滤芯	

		/	废气处理	废活性炭	有机废气、活性炭	
与项目有关的原有环境污染问题	<p>生物医药产业园一期占地面积 80 万平方米，已建设服务于生物研发机构的研发区、服务于生物医药企业的基本中试和小型制造配套的生产区以及为园区科研人员提供的配套住宅及相关生活服务配套设施等的生活区。</p> <p>本项目依托产业园已经建好的雨水接管口、污水接管口、用水总管、用电总线路及消防系统。本项目租赁厂房的用水、用电均能单独计量，废水无法单独计量、采样和监控。项目依托产业园现有的雨、污排口，总排口按照江苏省环保厅《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》相关要求来建设。</p> <p>本项目租赁厂房未从事过生产及其他活动，不存在历史遗留问题，周围总体环境良好，因此不存在与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。租赁厂区为 A4 楼生产研发用地，建筑面积 78891.13 平方米，共 5 层，周边入驻企业大部分为研发公司，与规划用地相符，周边配套设施完善，建设可行。</p>					

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

3.1 区域环境质量现状

3.1.1 大气环境

(1) 大气环境质量标准

本项目所在地属于环境空气功能区二类，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 修改单二级浓度限值中的二级标准，非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》中的标准，具体要求详见下表：

表 3-1 大气环境质量标准

污染物名称	平均时间	浓度限值 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	执行标准
SO ₂	年平均	60	《环境空气质量标准》 （GB3095-2012）及 2018 修改 单二级标准
	24 小时平均	150	
	1 小时平均	500	
NO ₂	年平均	40	
	24 小时平均	80	
	1 小时平均	200	
TSP	年平均	200	
	24 小时平均	300	
PM ₁₀	年平均	70	
	24 小时平均	150	
PM _{2.5}	年平均	35	
	24 小时平均	75	
CO	24 小时平均	4000	
	1 小时平均	10000	
O ₃	24 小时平均	160	
	1 小时平均	200	
非甲烷总烃	1 小时平均	2000	《大气污染物综合排放标准详解》

(2) 基本污染物环境质量现状数据

根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2024 年苏州工业园区空气质量优良天数比例 84.7%，具体评价结果见下表：

表 3-2 区域空气质量现状评价表（单位 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）

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	29.6	35	84.6	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	46	70	65.7	达标
NO ₂	年平均质量浓度	25	40	62.5	达标
SO ₂	年平均质量浓度	8	60	13.3	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数	158	160	98.7	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1000	4000	25	达标

对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单，2024 年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中 O₃、PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、CO、SO₂ 全年达标，所在区域空气质量为达标区。

2024 年 8 月苏州市人民政府发布了《市政府关于印发苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》（苏府〔2024〕50 号），并做出如下规定：

主要目标：到 2025 年，全市 PM_{2.5} 浓度稳定在 30μg/m³ 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。

采取上述措施后，大气环境质量状况可以得到有效地改善。

（3）其他污染物环境质量现状数据

其他污染物非甲烷总烃环境质量现状数据引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中于 2023 年 6 月 6 日~2023 年 6 月 12 日连续 7 天对独墅湖高教区（西交利物浦大学理科楼南侧空地）的监测数据，监测点位于本项目东北侧 2.8km 处，具体监测数据见下表。

表 3-3 污染物环境质量现状（监测结果）表

监测点位	污染物	平均时间	评价标准 (μg/m ³)	监测浓度范围 (μg/m ³)	最大浓度 占标率%	超标 率/%	达标 情况
独墅湖高教区（西交利物浦大学理科楼南侧空地） (E120°43'54" N31°16'55")	非甲烷 总烃	1 小时 平均	2000	1170-1900	95	0	达标

本项目引用数据符合《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）中“排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据”的要求。由

上表可知，非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准详解》标准要求。

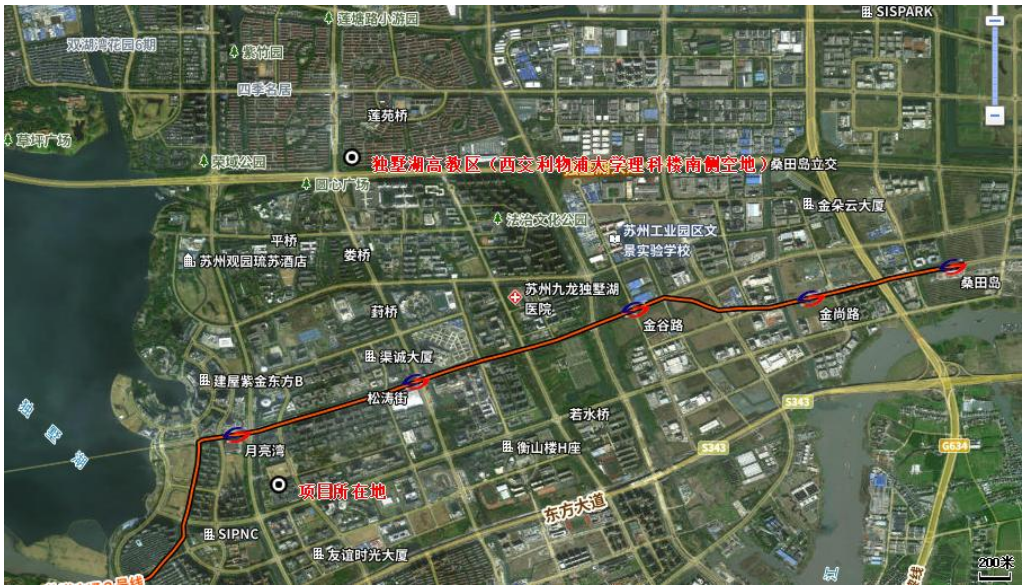


图 3-1 大气污染因子引用监测点位图

3.1.2 地表水环境

(1) 地表水环境质量标准

根据《江苏省地面水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏环办〔2022〕82号）的划分，本项目最终的污水受纳水体为吴淞江，其水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中规定的IV类水标准，具体数值见下表。

表 3-4 地表水环境质量标准（单位 mg/L，pH 除外）

污染物指标	地表水水质标准IV类	标准来源
pH（无量纲）	6-9	《地表水环境质量标准》 （GB3838-2002） IV类
化学需氧量（COD）	30	
五日生化需氧量（BOD ₅ ）	6	
氨氮（NH ₃ -N）	1.5	
总磷（TP）	0.3	
总氮（TN）（湖、库，以N计）	1.5	

(2) 地表水环境质量现状

根据《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》：集中式饮用水水源地：2个集中式饮用水水源地（太湖寺前、阳澄东湖南）均达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2001）III类标准限值，属安全饮用水；太湖寺前饮用水源地年均水质符合I类，阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合I类。

省级市级考核断面：3 个省考断面（阳澄东湖南、朱家村、江里庄）年均水质均达到或优于Ⅲ类，其中Ⅱ类占比为 66.7%，4 个市级考核断面（青秋浦、斜塘河、界浦港、凤凰泾）年均水质均达到或优于血类，达标率 100%。11 个市级河长制断面年均水质均达到或优于Ⅲ类，达标率 100%，其中Ⅱ类占比 81.8%。

全区水体断面：园区 228 个水体，实测 310 个断面，年均水质达到或优血类占比 95.2%、优Ⅳ类占比 4.5%、优 V 类占比 0.3%，劣 V 类占比 0%。

重点河流：娄江（园区段）、吴淞江（园区段）年均水质符合类，优于水质功能目标（Ⅳ类）

重点湖泊：金鸡湖年均水质符合Ⅲ类，同比持平，总磷浓度为 0.045mg，同比升高，总氮浓度 1.28mg1，同比下降，综合营养状态指数（TLI）49.4，处于中营养状态；独墅湖年均水质符合Ⅲ类，同比持平，总磷浓度为 0.034mg，同比下降，总氮浓度 0.90mg，同比下降，综合营养状态指数（TLI）48.5，处于中营养状态；阳澄湖（园区辖区）年均水质符合Ⅲ类，同比持平，总磷浓度为 0.040mg，同比下降，总氮 1.33mg，同比升高综合营养状态指数（TLI）50.8，处于轻度富营养状态。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（试行），本次评价地表水现状资料引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中 2023 年 6 月 7~9 日对园区第二污水处理厂的例行监测数据，地表水水质监测结果如下：

表 3-5 水环境质量监测结果表单位：mg/L

调研断面	项目	pH	COD	SS	氨氮	总磷	总氮
园区第二污水处理厂排放口上游 500m	浓度范围	7.7-7.8	9-15	5-6	0.42-0.62	0.09-0.13	2.69-6.08
	浓度均值	/	12	6	0.50	0.11	4.34
	超标率%	0	0	0	0	0	0
园区第二污水处理厂排放口	浓度范围	7.6-7.8	10-16	6	0.47-0.75	0.10-0.14	2.76-5.98
	浓度均值	7.7	13	6	0.57	0.12	4.31
	超标率%	0	0	0	0	0	0
园区第二污水处理厂排	浓度范围	7.5-7.8	11-16	6	0.40-0.70	0.11-0.13	2.70-6.05
	浓度均值	7.6	14	6	0.51	0.12	4.32

放口下游 1000m	超标率%	0	0	0	0	0	0
标准（IV类）	6~9 （无量纲）	30	10	1.5	0.3	1.5	

根据表 3-5 可知，园区第二污水处理厂排污口、排污口上游 500 米及排污口下游 1000 米吴淞江监测点水质均能达到IV类水质标准，吴淞江水质监测断面各监测因子满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，达到《江苏省地面水（环境）功能区划》2020 年水质目标和“河长制”考核要求。



图 3-2 地表水引用监测点位图

3.1.3 声环境

（1）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分规定（2018 年修订版）的通知》（苏府〔2019〕19 号），本项目所在地属于声环境功能 2 类区，因此，本项目执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准，昼间噪声限值 60 分贝，夜间噪声限值 50 分贝。

表 3-6 声环境质量标准表

项目边界	标准限值 dB (A)		执行标准
	昼	夜	
厂界四周	60	50	《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类

（2）声环境质量现状

	<p>据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018年修订版）的通知》（苏府〔2019〕19号），本项目所在区域执行《声环境质量标准》（GB 3096—2008）中的2类标准。根据《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》，苏州工业园区声环境质量总体稳定，昼间、夜间平均等效声级为56.5和47.5 dB（A），处于区域环境噪声三级（一般）水平。</p> <p>本项目边界外50米范围内没有声环境保护目标，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）》，不开展声环境质量现状监测。</p> <p>3.1.4 生态环境</p> <p>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）》，本项目用地范围内不含有生态环境保护目标，故可不开展生态现状调查。</p> <p>3.1.5 电磁辐射</p> <p>本项目不涉及新建或改建、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，可不开展电磁辐射现状监测与评价。</p> <p>3.1.6 地下水、土壤环境</p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。</p> <p>本项目使用少量化学品，地面已做硬化及防渗处理，正常运行时不会对周边土壤、地下水造成污染。项目所在地块土壤环境不敏感；且项目厂界外500m范围内不涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，故本项目不开展土壤、地下水环境质量现状调查。</p>
--	--

环境
保护
目
标

3.2 环境保护目标

建设项目主要环境保护目标见表 3-7。

表 3-7 建设项目主要环境保护目标一览表

环境要素	坐标*/m		名称	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						
空气环境 (厂界外 500m)	-150	-320	独墅湖幼儿园	学校	师生	二类区	西南	340
	-450	0	美颂花园一期	居住区	居民	二类区	西	430
	-220	0	美颂花园二期	居住区	居民	二类区	西	200
	-190	-200	招商文禧花园	居住区	居民	二类区	西南	275
	-460	-20	美颂花园三期	居住区	居民	二类区	西南	450
地下水环境 (厂界外 500m)	本项目 500 米范围内无地下水环境保护目标							
声环境 (厂界外 50m)	本项目 50 米范围内无声环境保护目标							
生态	本项目不涉及生态环境保护目标							

注：*以本项目中心为坐标原点。

污
染
物
排
放
控
制
标
准

3.3 污染物排放控制标准

3.3.1 大气污染物排放标准

本项目产生的废气主要为非甲烷总烃，有组织排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 及 C.1 标准，非甲烷总烃无组织浓度限值执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准，具体排放标准见下表：

表 3-8 废气排放标准限值表

执行标准	指标	最高允许排放浓度 mg/m³	最高允许排放速率*kg/h	无组织监控浓度限值	
				监控点	mg/m³

江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、C.1 及表 7	非甲烷总烃	60	2.0	周界外浓度最高点	4**
--	-------	----	-----	----------	-----

*注：NMHC、TVOC 的去除效率≥90%视同于最高允许排放速率达标；其余污染物的去除效率≥95%视同于最高允许排放速率达标。

**注：执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。

本项目厂区内无组织非甲烷总烃排放限值执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

表 3-9 厂区内 VOCs 无组织排放限值				
污染物项目	执行标准	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
		20	监控点处任意一次浓度值	

3.3.2 水污染物排放标准

本项目废水主要为生活污水，生活污水排放执行《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”的“间接排放限值”；园区污水处理厂尾水排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发〔2018〕77 号）中的“苏州特别排放限值”，苏委办发〔2018〕77 号未作规定的项目自 2026 年 3 月 28 日起执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表 1 C 标准，2026 年 3 月 28 日前执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准。

表 3-10 废污水排放标准限值表					
排放口名称	执行标准	取值表及级别	污染物指标	单位	标准限值
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 生物医药研发机构间接排放限值	pH	——	6~9
			COD	mg/L	500
			SS		120
			氨氮		35
			TP		8
			TN		60

污水厂 排口	2026 年 3 月 28 日之前《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	表 1 一级 A 标准	pH	——	6~9
			SS		10
	2026 年 3 月 28 日之后《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）	表 1 C 标准	pH		6~9
			SS		10
	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发〔2018〕77 号）“苏州特别排放限值”	/	COD	mg/L	30
			氨氮		1.5（3）*
			TP		0.3
			TN		10

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

3.3.3 噪声排放标准

项目营运期项目四周厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

表 3-11 工业企业厂界环境噪声排放标准值

厂界名	执行标准	级别	单位	标准限值	
				昼间	夜间
厂界四周	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	2 类	dB(A)	60	50

3.3.4 固废排放标准

固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016 年修订版）、《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2024 年修订版）、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）。一般工业固体废物管理执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）；生活垃圾参照执行《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第 157 号）相关要求。

总量控制指标	<p>(1) 总量控制因子</p> <p>项目的总量控制因子为：</p> <p>水污染物总量控制因子：COD、氨氮、TP、TN，考核因子：SS。</p> <p>大气污染物总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计）。</p> <p>(2) 项目总量控制建议指标</p> <p style="text-align: center;">表 3-12 建设项目污染物排放总量指标（t/a）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类别</th><th>污染物名称</th><th>产生量</th><th>削减量</th><th>排放量</th><th>本次建议申请量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>有组织废气</td><td>VOCs（非甲烷总烃）</td><td>0.027</td><td>0.0243</td><td>0.0027</td><td>0.0027</td></tr> <tr> <td>无组织废气</td><td>VOCs（非甲烷总烃）</td><td>0.003</td><td>0</td><td>0.003</td><td>0.003</td></tr> <tr> <td rowspan="6">生活污水</td><td>废水量</td><td>300</td><td>0</td><td>300</td><td>300</td></tr> <tr> <td>COD</td><td>0.12</td><td>0</td><td>0.12</td><td>0.12</td></tr> <tr> <td>SS</td><td>0.036</td><td>0</td><td>0.036</td><td>0.036</td></tr> <tr> <td>NH₃-N</td><td>0.0075</td><td>0</td><td>0.0075</td><td>0.0075</td></tr> <tr> <td>TP</td><td>0.0015</td><td>0</td><td>0.0015</td><td>0.0015</td></tr> <tr> <td>TN</td><td>0.012</td><td>0</td><td>0.012</td><td>0.012</td></tr> <tr> <td rowspan="3">固废</td><td>生活垃圾</td><td>3.75</td><td>3.75</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>一般固废</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>危险废物</td><td>1.7083</td><td>1.7083</td><td>0</td><td>0</td></tr> </tbody> </table> <p>(3) 总量平衡途径</p> <p>本项目废气排放量极小，因此不申请总量，不进行总量考核。废水排入市政污水管网，排入园区第二污水处理厂处理达标后尾水排入吴淞江。废水污染物在园区第二污水处理厂总量削减方案内平衡。固体废弃物严格按照环保要求处理和处置，固体废弃物实行“零排放”。</p>					类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量	本次建议申请量	有组织废气	VOCs（非甲烷总烃）	0.027	0.0243	0.0027	0.0027	无组织废气	VOCs（非甲烷总烃）	0.003	0	0.003	0.003	生活污水	废水量	300	0	300	300	COD	0.12	0	0.12	0.12	SS	0.036	0	0.036	0.036	NH ₃ -N	0.0075	0	0.0075	0.0075	TP	0.0015	0	0.0015	0.0015	TN	0.012	0	0.012	0.012	固废	生活垃圾	3.75	3.75	0	0	一般固废	1	1	0	0	危险废物	1.7083	1.7083	0	0
类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量	本次建议申请量																																																																	
有组织废气	VOCs（非甲烷总烃）	0.027	0.0243	0.0027	0.0027																																																																	
无组织废气	VOCs（非甲烷总烃）	0.003	0	0.003	0.003																																																																	
生活污水	废水量	300	0	300	300																																																																	
	COD	0.12	0	0.12	0.12																																																																	
	SS	0.036	0	0.036	0.036																																																																	
	NH ₃ -N	0.0075	0	0.0075	0.0075																																																																	
	TP	0.0015	0	0.0015	0.0015																																																																	
	TN	0.012	0	0.012	0.012																																																																	
固废	生活垃圾	3.75	3.75	0	0																																																																	
	一般固废	1	1	0	0																																																																	
	危险废物	1.7083	1.7083	0	0																																																																	

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p>4.1 施工期环境保护措施</p> <p>本项目租赁已建标准厂房进行研发，因此施工期无需进行土建，只需要进行厂房装修和设备的进厂安装。施工期装卸材料和设备安装过程中易产生机械噪声，混合噪声级约为 75dB（A）。施工期废水主要是施工现场工人的生活污水，生活污水主要含 COD、SS。该阶段废水排放量较小，纳入区域污水收集系统。施工期固体废弃物主要为废弃的装修材料等建筑垃圾以及各类装修材料的包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，建筑垃圾将由环卫部门统一清运处理。</p> <p>项目施工期在采取各项污染防治措施后，对周围环境影响较小。随着施工期的结束，这些影响因素将随之消失。</p>
---	---

运营期环境影响和保护措施

4.2 运营期环境影响和保护措施

4.2.1 大气环境影响及防治措施分析

(1) 废气源强及污染防治措施

本项目研发过程使用乙醇会产生有机废气，根据《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ992-2018）-物料衡算法确定本项目各类污染物的挥发比例，根据同类公司研发经验可知，75%乙醇作为消毒擦拭使用，乙醇按全部挥发计算，挥发比例约 75%。项目易挥发有机溶剂挥发情况见下表。

表 4-1 项目易挥发有机溶剂挥发情况

使用工序	物质名称	年用量（L）	比重（kg/L）	挥发比例	挥发量（t/a）
消毒	乙醇	50	0.79	75%	0.03

本项目使用乙醇消毒过程中产生的非甲烷总烃约为 0.03t/a。本项目废气采用通风橱进行收集，废气捕集率按 90%计，经管道引至屋顶二级活性炭吸附装置处理后，通过 25m 高 DA001 排气筒排放。有机废气吸附效率按 90%计，则有组织排放的非甲烷总烃为 0.0027t/a；未捕集的废气无组织排放，则无组织非甲烷总烃排放量约为 0.003t/a。

本项目研发试剂配制过程使用四甲基乙二胺会产生少量氨气，该物质沸点为 120-122℃（lit.），在常温（20℃）下蒸汽压力为 19.19 hPa（默克密理博数据），意味着常温下会缓慢挥发自身蒸汽（而非氨气），温度越高挥发速率越快；库温需控制在 37℃以下（物竞数据库、盖德化工网），正是为了抑制其自身过度挥发，而非防止氨气产生。

3、封口废气

本项目试剂以及芯片分别进行内包装后再通过塑料膜进行外包装，通过封口机在塑料膜封口处直接加热（加热温度约为 130℃）并施以机械压力，使塑料膜封口熔合，封口在通风橱内进行，在封口过程中会产生极少量的有机废气（以非甲烷总烃表征），通过 1 套二级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 25 米高 DA001 排气筒排放，最终排至外环境，本项目仅定性分析。

表 4-2 本项目废气量产生及排放情况表（t/a）

区域	污染工序	污染因子	废气产生量	废气有组织排	废气无组织排	治理措施
----	------	------	-------	--------	--------	------

				放量	放量	
研发车间	消毒	非甲烷总 烃	0.03	0.0027	0.003	经二级活性炭吸 附装置处理后通 过 25 米高 DA001 排气筒排 放

表 4-3 本项目有组织排放废气产生及排放源强

排放 源	废气	废气 量 (m ³ /h)	污染物产生量			治理措施	污染物排放量		
			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)
研发 车间	非甲 烷总 烃	6000	2.33	0.014	0.027	经二级活 性炭吸 附装置处 理后通过 25 米高 DA002 排 气筒排放	0.233	0.001 4	0.002 7

表 4-4 本项目无组织排放废气产生及排放源强

污染源位置	污染物名称	产生量(t/a)	面源面积(m ²)	面源有效高度(m)
研发车间	非甲烷总烃	0.003	531	15

本项目产生的废气主要为研发过程中产生的非甲烷总烃，经废气处理措施处理后能够满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、C.1 标准要求。

本项目非正常工况废气排放分析及防范措施具体如下：

1) 非正常工况源强分析

非正常排放一般包括开停车、检修、环保设施不达标三种情况。设备检修以及突发性故障（如区域性停电时的停车），企业会事先调整工作计划。因此，本项目非正常工况考虑废气环保设施运行不正常的情况，本次评价按最不利的情况考虑，即废气处理装置全部失效，处理效率下降至 0%，单次持续时间按从故障发生至企业发现并停止排污以 2h 计，污染物排放情况如下所示：

表 4-5 非正常工况下废气排放情况表

非正常 排放源	非正常排放 原因	污染物	非正常排放浓 度 (mg/m ³)	非正常排放 速率 (kg/h)	单次持续 时间 (h)	年发生 频次/次	应对措施
DA001	废气处理装 置全部失 效，效率降	非甲烷 总烃	2.33	0.014	2	1	及时对处 理装置进 行检修

	为 0%						
<p>根据上表，在非正常工况下，本项目非甲烷总烃排放仍能满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、C.1 标准要求。</p> <p>2）非正常工况防范措施</p> <p>为确保项目废气处理装置正常运行，建设方在日常运行过程中，建议采取如下措施：</p> <p>①由公司委派专人负责每日巡检各废气处理装置，可配备便携式 VOCs 检测仪和压差计，每日检测 VOCs 排放浓度和处理装置进排气压力差，做好巡检记录并与之前的记录对照，若发现数据异常应立即停产并通报环保设备厂商对设备进行故障排查；②建立废气处理装置运行管理台账，由专人负责记录。</p> <p>（2）废气污染防治措施可行性分析</p> <p>本项目废气经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高 DA001 排气筒排放，废气走向图见下图。</p> <div data-bbox="363 1093 1295 1178"> <pre> graph LR A[研发车间] -- 通风橱收集 --> B[二级活性炭吸附装置] B -- 风机 --> C[25米高DA001排气筒] </pre> </div> <p>图 4-1 本项目废气走向图</p> <p>二级活性炭吸附装置原理：二级活性炭装置由滤网、两个独立的活性炭吸附箱串联而成的吸附装置。活性炭吸附处理有机废气是利用活性炭微孔能吸收有机物质的特性，把有机废气吸附到活性炭中，经吸附净化后的气体达标排放，其实质是一个物理的吸附浓缩过程。活性炭为有多孔结构和对气体、蒸汽或胶态固体有强大吸附性能的炭，能较好地吸附臭味中的有机物质。每克活性炭的总表面积可达 800~2000m²。真比重约 1.9~2.1，表观比重约 1.08~0.45，含碳量 10~98%，可用于糖液、油脂、甘油、醇类、药剂等的脱色净化，溶剂的回收，气体的吸收、分离和提纯，化学合成的催化剂和催化剂载体等。活性炭吸附气体，主要是利用活性炭的吸附作用，因为吸附反应是放热的反应，因此，随着反应体系温度的升高，活性炭的吸附容量就</p>							

会逐渐降低，故一段时间后需要及时更换活性炭来保证吸附效率。根据《上海市工业固定源挥发性有机物治理技术指引》，使用碘值大于 800mg/g 的柱状活性炭对有机废气的去除率在 90%以上，本项目设计选取Φ4mm 的柱状活性炭，碘值为 817mg/g，比表面积为 850m²/g，故本项目处理效率达到 90%在技术上可行。

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013），并结合本项目废气产生实际情况，企业应满足的要求及实施情况如下：

表 4-6 本项目吸附法处理有机废气技术规范相符情况

序号	《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》		本项目实施情况
工艺设计	废气收集	吸附装置的效率不得低于 50%	本项目吸附装置的效率约为 90%，符合规范要求
		废气收集系统设计应符合 GB50019 的规定	本项目废气收集系统设计符合规范要求
		应尽可能利用主体生产装置本身的废气收集系统进行收集。集气罩的配置应与生产工艺协调一致，不影响工艺操作。在保证收集能力的前提下，应结构简单，便于安装和维护管理	本项目废气收集系统与生产工艺协调一致，可操作性强，符合规范要求
		确定集气罩的吸气口装置、结构和风速时，应使罩口呈微负压状态，且罩内负压均匀。	本项目有机废气收集装置可以达到局部负压
		集气罩的吸气方向应尽可能与污染气流运动方向一致，防止吸气罩周围气流紊乱，避免或减弱干扰气流和送风气流等对吸气气流的影响。	符合规范要求
		当废气产生点较多、彼此距离较远时，应适当分设多套收集系统	本项目消毒工艺位于通风橱内进行，符合规范要求
	预处理	预处理设备应根据废气的成分、性质和影响吸附过程的物质性质及含量进行选择；当废气中颗粒物含量超过 1mg/m ³ 时，应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理；当废气中含有吸附后难以脱附或造成吸附剂中毒的成分时，应采用洗涤或预吸附等预处理方式处理；过滤装置两端应装设压差计，当过滤器的阻力超过规定值时应及时清理或更换过滤材料	本项目仅有机废气（主要为非甲烷总烃）进入二级活性炭吸附装置，符合规范要求
	二次污染物控制	预处理产生的粉尘和废渣以及更换后的过滤材料、吸附剂的处理应符合国家固体废物处理与处置的相关规定。	本项目废活性炭交由资质单位处理，符合规范要求
		噪声控制应符合 GBJ87 和 GB12348 的规定	噪声控制符合 GBJ87 和 GB12348 的规定，符合规范要求

表 4-7 活性炭吸附装置工艺参数

二级活性炭吸附装置

装置名称	主要技术参数	单位	参数值
活性炭装置 (单个)	外层材质	/	碳钢
	外形尺寸	mm	1800×1000×1000mm
	处理风量	m ³ /h	6000
	气体流速	m/s	0.4~0.6
	过滤面积	m ²	0.27
	吸附停留时间	S	≥0.5
	压力损失	kPa	<2.5
	吸附材料	/	柱状活性炭
	装填厚度	m	≥0.4
	装填量	kg	50
	比表面积	m ² /g	850
	碘吸附值	mg/g	≥800
	活性炭灰分	g/100g	≤10
	活性炭水分	%	≤5
	着火点	°C	≥400
	密度	g/cm ³	0.45

更换周期：根据《涉活性炭吸附排污单位的排污许可管理要求》相关要求，活性炭更换周期计算公式如下：

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

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%，一般取 10%；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

本项目有组织废气产生量为 0.027t/a，处理效率为 90%，则废气削减量为 0.0243t/a，则削减浓度约为 2.097mg/m³。

表 4-8 活性炭更换频次各计算参数

污染源	m	s	c	Q	t	T
TA001 二级活性炭吸附装置	100	10	2.097	6000	8	99

根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》

（苏环办〔2022〕218号）活性炭填充量要求：“采用一次性颗粒状活性炭处理 VOCs 废气，年活性炭使用量不应低于 VOCs 产生量的 5 倍，即 1 吨 VOCs 产生量，需 5 吨活性炭用于吸附。活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月”，结合上表，确定本项目活性炭更换周期为 99 天更换一次，一年需更换 2.5 次，则本项目活性炭一年需更换 3 次，活性炭年使用量约为 0.3t。

综上，本项目消毒废气采用二级活性炭吸附装置处理后达标排放是可行的。

（3）废气监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）中规定的监测分析方法对废气污染源进行日常例行监测，有关废气污染源监测点、监测项目及监测频次见下表：

表 4-9 废气污染源监测内容

监测点位置	监测项目	监测点位	监测频次	排放标准
排气筒	非甲烷总烃	DA001 排气筒进口和出口	1 次/年	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 及 C.1
厂界无组织监控	非甲烷总烃	厂界	1 次/年	江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
厂区内	非甲烷总烃	车间门窗处	1 次/年	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6

（4）异味影响分析

本项目废气产生量较小，经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高 DA001 排气筒排放，根据计算结果可知，废气经处理后排放浓度和速率较低，采取措施：①加强管理，所有操作严格按照既定的规程进行；②加强实验室通风，在实验室内放置绿色植物，以减轻异味气体对周围环境的影响；③项目建成后，切实加强管理，加强研发过程的全过程控制，建立健全岗位责任制和监督机制后，对周边环境影响较小。

（5）卫生防护距离

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》

(GB/T39499-2020)的有关规定,本次评价针对全厂非甲烷总烃的无组织排放卫生防护距离进行计算,可由下式计算:

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

式中: Q_c —污染物的无组织排放量, kg/h;

C_m —污染物的标准浓度限值, mg/m³;

L —卫生防护距离, m;

r —生产单元的等效半径, m;

计算参数和计算结果见下表:

表 4-10 卫生防护距离计算参数

污染源位置	污染物名称	A	B	C	D	C_m (mg/Nm ³)	r (m)	Q_c (kg/h)	L (m)
研发车间	非甲烷总烃	470	0.021	1.85	0.84	2	12	0.0015	0.044

根据上表卫生防护距离计算结果,因此全厂需以研发车间厂界为边界设置 100m 卫生防护距离。根据调查,设置的 100 米卫生防护距离范围内无敏感点,可满足卫生防护距离要求。

(6) 废气环境影响分析

根据项目所在区域环境质量公报及补充监测可知,项目所在地周边非甲烷总烃满足环境质量要求。项目废气采用二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高 DA001 排气筒排放,处理技术成熟,效果显著,排放浓度和速率均满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 2、C.1 标准要求。本项目产生的异味对周边环境影响较小。

4.2.2 废水环境影响及防治措施分析

(1) 废水源强及污染防治措施

本项目废水主要为员工生活污水。生活污水接入园区第二污水厂处理达标后排入吴淞江。

生活污水:本项目拟定员工 15 人,生活用水量按 100L/d·人算,年工作 250 天,则项目生活用水总量为 375m³/a,排污系数取 0.8,则项目生活污水量为 300m³/a,主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮等,接入市政污水管

网，由园区第二污水处理厂处理达标后排入吴淞江。

表 4-11 本项目废水产生及排放情况一览表

种类	废水量 (t/a)	污染物 名称	污染物产生量		治理 措施	污染物排放量		标准浓 度限值 (mg/L)	排放方 式与去 向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
生活 污水	300	COD	400	0.12	/	400	0.12	500	进入园 区第二 污水处 理厂
		SS	120	0.036		120	0.036	120	
		NH ₃ -N	25	0.0075		25	0.0075	35	
		TP	5	0.0015		5	0.0015	8	
		TN	40	0.012		40	0.012	60	

表 4-12 本项目废水间接排放口基本情况表

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)
DW001	E 120°44'9.93"; N 31°15'43.06"	0.0264	市政污 水管网	间歇 式	排放期间 流量不稳 定，但有 周期性规 律	园区第 二污水 处理厂	COD	30
							SS	10
							NH ₃ -N	1.5
							TP	0.3
							TN	12

(2) 废水接管可行性分析

①管网铺设可行性分析

第二污水处理厂一期服务范围为西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的工业废水和生活污水。

本项目属于园区第二污水处理厂服务范围。项目地的污水管网已经铺设完成并接通，本项目产生的废水可经过污水管网进入园区第二污水处理厂。

②水量可行性分析

园区第二污水处理厂设计能力为 30 万 m³/d，目前余量 4.4 万 m³/d，本项目排放量仅占余量的 0.003%，完全有能力接纳拟建项目废水。

③水质可行性分析

本项目排往污水处理厂的废水各项水质指标均低于接管标准，因此以污水处理厂现有工艺完全能够对该废水进行处理。苏州园区第二污水处理厂采用 A/

A/O 生物除磷脱氮活性污泥法，目前处理厂运行情况良好，处理后水质可稳定达到《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发〔2018〕77 号）苏州特别排放限值及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准，预计对纳污水体吴淞江水质影响较小。

表 4-13 污水处理厂处理后排放浓度及排放量

废水量 (t/a)	污染物	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放标准
300	pH	6-9	/	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发〔2018〕77 号）“苏州特别排放限值”
	COD	30	0.009	
	SS	10	0.003	
	NH ₃ -N	1.5	0.00045	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）
	TP	0.3	0.00009	
	TN	10	0.003	

（3）废水监测要求

由于本项目为“厂中厂”，与其他企业共用污水总排口，不具备监测条件，故不制定监测计划。

4.2.3 噪声环境影响及防治措施分析

（1）噪声源强及污染防治措施

本项目噪声主要为风机、离心机、调速型迷你漩涡混匀器、数显自动高压灭菌锅、摇床运转产生的噪声，源强在 60-85dB（A）左右。

表 4-14 本项目噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	空间相对位置/m			数量（台/套）	声源源强/dB（A）	声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z				
1	风机	20	8	25	1	75-85	合理布局，距离衰减	9:00-17:00

注：以厂房西南角为坐标原点

表 4-15 本项目噪声源强调查清单（室内声源）

序号	设备	数量（台）	声源源强/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失dB（A）	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级/dB（A）	建筑物外距离/m
1	离心机	4	65	合理布局、厂房隔声、基础减振	20	15	21	3	61.4	9:00-17:00	25	36.4	1
2	调速型迷你漩涡混匀器	1	60		17	23	21	2	54		25	29	1
3	数显自动高压灭菌锅	1	65		25	20	21	6	49.4		25	24.4	1
4	摇床	1	65		18	15	21	3	55.5		25	30.5	1

注：以厂房西南角地面为坐标原点。

表 4-16 项目噪声预测结果单位：dB(A)

预测点位	贡献值	标准值	
		昼	夜
东厂界	36.28	60	50
南厂界	37.52	60	50
西厂界	38.84	60	50
北厂界	37.62	60	50

*注：本项目夜间不运行。

本项目针对高噪声设备，主要采取以下措施对其降噪：①项目按照工业设备安装的有关规定，合理布局；②设备设置于车间内，利用围墙和门窗对其隔声；③加强人员素质，合理操作设备；经过上述措施后，项目厂界噪声排放可低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2类标准：昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)。公司周边 50 米范围内无声环境敏感保护目标，因此本项目噪声对周边环境影响较小。

（2）噪声监测要求

定期监测厂界四周（厂界外 1m）噪声，监测频率为每季度一次，每次昼间测一次，必要时另外加测。监测内容主要为厂界环境噪声。

4.2.4 固体废物环境影响及防治措施分析

本项目固体废物主要为员工生活垃圾、实验废液、废实验器具、检测废物、废液、废外包装、废包装容器及废活性炭等。

废外包装：本项目原料包装会产生废外包装，产生量 1t/a，外售处置；

生活垃圾：本项目拟定员工 15 人，生活垃圾按每人 1kg/人·d 计，年工作日 250 天，则产生量为 3.75t/a；

灭菌锅废液：本项目设置高压灭菌锅，主要用于研发实验培养基的灭菌灭活，以及对生产研发完成后的废弃物进行灭菌灭活，定期更换产生灭菌锅废液，灭菌锅废液产污系数按 80%计，即产生灭菌废液约 0.184t/a，定期交由有资质单位处理，不外排。

检测废物：本项目试剂在配置、质检检测过程中会产生废弃的检测样本、器具、一次性耗材以及不合格品，根据企业提供的资料，预计产生量约

为 0.1t/a，配置检测废物收集后经蒸汽锅灭活委托处理。

检测、清洗废液：本项目试剂在配置、质检检测过程中会产生废弃的检测试剂、水以及不合格品，根据企业提供的资料，预计产生量约为 0.6t/a，配置检测废液收集后经蒸汽锅灭活委托处理。

废滤芯：生物安全柜安装高效过滤器，过滤生物性气溶胶等有害物质，主要材质为玻璃纤维，定期进行更换；另外项目洁净系统空气滤芯需定期更换。根据企业提供资料，同时类比同类项目分析，预计 1 年更换一次，产生废滤芯约 0.1t/a，废滤芯经过消毒灭活后委托处理。

废包装容器：本项目实验试剂使用时会产生废包装，根据企业提供资料产生量约为 0.1t/a，作为危险废物委外处置；

废活性炭：根据上文可知，本项目废活性炭产生量约为 0.3243t/a，作为危险废物委外处置。

废液收集方式：本项目产生的废液主要为实验废液和清洗废液，实验废液产生后倒入废液收集桶，每天转移至危废仓库暂存；清洗废液通过水池下的收集桶收集，每天转移至危废仓库暂存。

消毒、灭活方式：本项目涉及生物活性，使用乙醇进行消毒，产生的废弃物均经过高压灭菌锅灭菌灭活后，作为危险废物委外处置。

表 4-17 本项目固体废物产生情况汇总表 (t/a)

固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量	种类判断		
					固体废物	副产品	判定依据
生活垃圾	员工生活	固态	瓜皮果壳	3.75	√	/	《固体废物鉴别标准通则》 (GB34330-2017)
废外包装	原料包装	固态	塑料、纸箱等	1	√	/	
废包装容器	原料包装	固态	沾染有毒有害的包装桶、瓶等	0.1	√	/	
灭菌锅废液	消毒、灭活	液态	有害物质	0.184	√	/	
检测废物	配制检测	固态	废弃的检测样本、器具、一次性耗材	0.1	√	/	
检测、清洗废液	配制检测	液态	试剂、水	0.6	√	/	
废滤芯	废气处理	固态	过滤棉、玻璃纤维及微生物等	0.1	√	/	

	废活性炭	废气处理	固态	吸附有机废气的 活性炭	0.3243	√	/		
表 4-18 本项目固体废物分析结果汇总表（t/a）									
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	产生量
生活垃圾	生活垃圾	员工生活	固态	瓜皮果壳	《国家危险废物名录》 （2025 年）	/	其他废物	900-099-S64	3.75
废外包装	一般固废	原料包装	固态	塑料、纸箱		/	废复合包装	900-001-S92	1
废包装容器	危险废物	原料包装	固态	沾染有毒有害的包装桶、瓶等		T/In	HW49	900-041-49	0.1
灭菌锅废液		消毒、灭活	液态	有害物质		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.184
检测废物		配制检测	固态	废弃的检测样本、器具、一次性耗材		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.1
检测、清洗废液		配制检测	液态	试剂、水		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.6
废滤芯		废气处理	固态	过滤棉、玻璃纤维及微生物等		T/In	HW49	900-041-49	0.1
废活性炭		废气处理	固态	吸附有机废气的活性炭		T	HW49	900-039-49	0.3243
表 4-19 本项目危险废物污染防治措施（t/a）									
危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量	产生工序	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
废包装容器	HW49	900-041-49	0.1	原料包装	固态	沾染有毒有害的包装桶、瓶等	每天	T/In	委托有资质单位处理废包装容器
灭菌锅废液	HW49	900-047-49	0.184	消毒、灭活	液态	有害物质	每天	T/C/I/R	
检测废物	HW49	900-047-49	0.1	配制	固态	废弃的检测样	每天	T/C/I/R	

				检测		本、器具、一次性耗材			
检测、清洗废液	HW49	900-047-49	0.6	配制检测	液态	试剂、水	每天	T/C/I/R	
废滤芯	HW49	900-041-49	0.1	废气处理	固态	过滤棉、玻璃纤维及微生物等	每年	T/C/I/R	
废活性炭	HW49	900-039-49	0.3243	废气处理	固态	吸附有机废气的活性炭	每季度	T	

贮存场所污染防治措施

企业危废仓库需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求规范建设和维护使用，并做到防雨、防风、防晒、防渗漏等措施。具体情况如下：

①根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的相关要求，本项目产生的危险废物都是用密闭容器进行存储收集，盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签。

②项目各类危险废物根据种类和特性分区贮存，每个贮存区域之间留出搬运通道，同类危险废物可以采取堆叠存放，本项目设立了1个危废仓库，占地面积4m²，详情见下表。

表 4-20 本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表

贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废仓库	废包装容器	HW49	900-041-49	位于四楼车间北侧	4m ²	储存在专用的收集袋内	4t	不超过1季度
	灭菌锅废液	HW49	900-047-49			储存在专用的收集桶内		
	检测废物	HW01	900-047-49			储存在专用的收集袋内		

	检测、清洗废液	HW49	900-047-49			储存在专用的收集桶内		
	废滤芯	HW49	900-041-49			储存在专用的收集袋内		
	废活性炭	HW49	900-039-49			储存在专用的收集袋内		

(1) 危险废物暂存及处置要求：

项目固废特别是危险固废的管理和防治按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

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

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

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

4) 固废的暂存：项目固废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求规范建设和维护使用。

为贯彻落实《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律法规，按照《建设项目环境影响评价技术导则总纲》（HJ2.1）及其他相关技术标准的有关规定，进一步规范建设项目产生危险废物的环境影响评价工作。本项目对危险废弃物采用重点评价，科学估算，降低风险，规范管理。企业设置的危废贮存场所需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求处置，危险废物的收集、运输应按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行。

(2) 危险废物贮存场所（设施）：

本项目的危险废物收集后，放置在厂内的危险废物仓库，同时做好危险废

<p>物的记录。危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求规范建设和维护使用。做好该堆场防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目固体废物特别是危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。具体情况如下：</p> <p>①在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物的标识，需根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）和《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及 2023 年修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）所示标签设置危险废物识别。</p> <p>②从源头分类：危险废物包装容器上标识明确；危险废物按种类分别存放，且不同类废物之间有明显的间隔。</p> <p>③项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。</p> <p>④本项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。</p> <p>⑤本项目危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。</p> <p>⑥贮存场所地面须作硬化处理，设置废水导排管道或渠道，如产生冲洗废水纳入企业废水处理设施处理；贮存液态或半固态废物的，还设置泄漏液体收集装置；场所应设置警示标志。装载危险废物的容器完好无损。</p> <p>⑦项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现危险废物渗滤液、有机废气等二次污染情况。</p> <p>（3）运输过程的污染防治措施：</p> <p>①本项目产生的危险废物从厂区内生产工艺环节运输到危险废物仓库的过程中可能产生散落、泄漏，企业严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行运输，可以大大减小其引起的环境影响。</p> <p>②本项目产生的危险废物从厂内至危废处置单位的运输由持有危险废物经营许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位需获得交通</p>

	<p>运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。</p> <p>③负责危险废物运输的车辆需有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不相容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。</p> <p>④危险废物的运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞大路，并且运输过程严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行执行，可减小其对周围环境敏感点的影响。</p> <p>（4）其他措施</p> <p>①在厂区门口及公司网站公开危废相关信息、设置贮存设施警示标志牌。</p> <p>②配备通讯设备、照明设施和消防设施，在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。</p> <p>经过企业的各种危险废物防治措施，项目产生的危险废物可以得到妥善的暂存和处理，危险废物密封保存，设有防渗、防漏、防雨等措施和相应风险防范措施，基本不会对项目所在区域大气、土壤和地下水环境造成影响。</p> <p>（5）危险废物环境影响分析</p> <p>危险废物委托有危险废物处理资质的单位统一处理。在危废移交前，将其在厂内临时储存过程，执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求；并根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》对危险废物的影响进行评价。</p> <p>1）危险废物分类贮存及贮存场所环境影响分析</p> <p>①选址可行性分析</p> <p>项目位于苏州工业园区，地质结构稳定，地震烈度为 VI 度，地质情况满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求。</p> <p>②企业设置危险废物暂存间按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597</p>
--	---

<p>-2023)的要求设计建设,可以做到“四防”(防风、防雨、防晒、防渗漏),故危废暂存间选址合理。</p> <p>③企业危险废物在厂区内的暂存需按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)、执行。</p> <p>④本项目产生的危废通过对产生量和暂存周期估算,危废仓库能够满足项目危废暂存要求。项目产生的危险废物的暂存和转运满足贮存能力满足要求。</p> <p>⑤应对不同的危险废物按照不同性质进行分类收集、分类贮存,并根据不同的化学性质进行分类分区存放,避免各类化学物质混合存放发生化学反应、产生有毒有害气体、发生爆炸等,对各类不同性质的危险废物分类收集、贮存后可有效降低因各项危险危废间产生反应带来的影响。</p> <p>⑥由于危险废物贮存场所可做到“四防”(防风、防雨、防晒、防渗漏),并根据危险废物成分,用符合国家标准专用贮存容器收集后,贮存于危险废物仓库,并且各危险废物分开存放、贴上警示标识,同时贮存过程中进行严格管控,通过加强贮存场所维护、危险废物收集管理等措施,基本不会对环境空气、地表水、地下水、土壤以及敏感点产生影响。</p> <p>因此,只要做好危废在车间内的贮存管理,并在运输过程中加强环境管理,确保固废不在运输及装卸过程中破损遗洒和扬散,不会对环境造成影响。</p> <p>2)危险废物运输过程的环境影响分析</p> <p>项目产生的各项危险废物均经包装后存放在指定危险废物暂存间,其运输过程进行密封,危险废物的转移有专人负责,做好转移、收集设施的管理,并定期进行检查维护,在危险废物的清运过程中,建设单位应做好密闭措施,防止固废抛洒遗漏而导致污染物扩散,保证在运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生,则其从产生工段到危险废物暂存间的转移过程基本不会对周围环境产生影响。危险废物从企业厂区运输至有资质的危险废物处置单位的过程中均有相关危险废物转运单位相关的专人、专车负责转运,运输车辆在醒目处标有特殊标志,告知公众为危险品运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放,保证货物不会倾泻、翻出。可把对沿线环境和敏感点的影响降到最低。</p>

危险废物的收集、运输应按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行。其运输过程的相应单位应根据要求安排专人负责，做好转移、收集设施的管理，并定期进行检查维护，防止危险废物的散落和泄漏，减少对沿线及敏感点的影响。

3) 对环境及敏感目标的影响

项目危废密闭存储，运输过程中不会对环境空气和地表水产生影响；危废暂存区防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。

经上述分析可知，项目各类废物分类收集、分别存放，均得到了妥善的处理或处置，不会对周围环境产生二次污染。

4.2.5 地下水、土壤分区防渗措施

建设项目运营期会产生危险废物，如果任意堆放在项目场地范围内，除了造成土壤肥力下降、对土壤孔隙度等理化性质产生一定的影响外，其中的有毒有害元素将可能进入土壤，对土壤造成污染，并有可能污染地下水。为减轻本项目对土壤和地下水的影响，建设方需采取以下防治措施：

表 4-21 建设项目地下水污染防治分区防渗要求

防渗分区	厂内分区	措施
重点防渗区	危废仓库、研发车间、原料仓库	基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s，或参照 GB18597 执行。
一般防渗区	一般固废仓库	面防渗需满足：等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s；或参照 GB16889 执行
简单防渗区	办公区	一般地面硬化

4.2.6 生态

本项目不涉及。

4.2.7 环境风险

(1) 环境风险潜势划分

①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《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 中对应临界量的比值 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。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。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，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中： q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1, Q_2, \dots, 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 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

表 4-22 全厂 Q 值确定表

危险物质名称	最大存在总量 q_n (t)	临界量 Q_n (t)	Q 值
75%乙醇	0.004	10	0.0004
四甲基乙二胺	0.000000156	50	0.0000000312
液体危险废物	0.221	50	0.00442
Q 值合计			0.00482000312

经识别，本项目 Q 值为 0.00482000312，因此本项目环境风险潜势为 I。按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目评价工作等级为简单分析。

（2）环境风险识别

①物质危险性识别，包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。项目产生的液体危废，容易发生泄漏，若危废仓库没有做好防渗措施，对土壤、地下水会造成污染。

②研发系统危险性识别，包括主要研发装置、储运设施、公用工程和辅助研发设施，以及环境保护设施等。本项目主要进行超多重 PCR 仪器及试剂盒研发，各类原辅材料使用量较小，且不涉及化学反应，公司配备了灭火器等应急物资，因此研发不确定的风险较小。

◆固体废弃物暂存区风险识别

在存放的各类废弃物中，液体危险废物具有较大的环境风险。其可能发生

<p>的风险为：废液的包装容器破损，导致废液泄漏。如果固体废弃物暂存区没有泄漏物料收集系统，废液泄漏时会进入外环境，污染周围的土壤、地下水，或进入雨水管网流入附近河道污染地表水。</p> <p>③危险物质向环境转移的途径识别，包括分析危险物质特性及可能的环境风险类型，识别危险物质影响环境的途径，分析可能影响的环境敏感目标。本项目危险物质发生泄漏、火灾或爆炸，危险物质可能通过大气、地表水、地下水、土壤发生转移。</p> <p>③泄漏、火灾、爆炸危险性识别</p> <p>本项目使用乙醇等危险化学品，使用过程中会产生液体危险废物，这些物质在存放过程中存在泄漏、火灾、爆炸的风险，泄漏会产生土壤和地下水污染，火灾和爆炸会产生大气污染，还会产生事故废水，进而影响土壤和地下水。</p> <p>④废气处理设施事故危险性识别</p> <p>本项目废气处理设施为二级活性炭吸附装置，如发生故障，则会导致废气处理效率不达标，从而造成大气污染。同时，活性炭吸附过程是放热过程，会引起活性炭的热积聚风险，造成火灾或者爆炸事故，引起大气污染，还会产生事故废水，进而影响土壤和地下水。</p> <p>⑤邻近企业突发环境事故的相互影响</p> <p>邻近企业主要考虑 A4 楼内部企业，主要有安拓思纳米技术（苏州）有限公司、东方伊诺（苏州）医疗科技有限公司、苏州韬略生物科技股份有限公司、苏州亚凡生物技术有限公司、爱康得生物科技（苏州）有限公司等，上述企业均为一般环境风险单位，突发环境事故主要为火灾、爆炸、泄漏等生产安全事故及可能引起的次生、衍生环境污染，对本单位造成一定的影响。</p> <p>各企业已加强对危险化学品的日常管理，发现问题及时处理，一般不会造成大面积污染。在贮存区发生火灾爆炸时，有可能引燃周围易燃物质，产生的伴生事故为其它易燃物质的火灾爆炸，产生的伴生污染为燃烧产物，参考物质化学组分，燃烧产物主要为一氧化碳、二氧化碳，各企业已落实防止火灾措</p>

	<p>施，将可能产生的环境影响控制在一定范围内。</p> <p>综上所述，邻近企业突发环境事故的影响在可控范围内。</p> <p>（3）风险防范措施</p> <p>建设单位需组建安全环保管理机构，配备管理人员，通过技能培训，承担环保安全工作。安全环保机构组建后，将根据相关的环境管理要求，结合工业园区具体情况，制定企业的各项安全生产管理制度、严格的操作规则和完善的事故应急计划及相应的应急处理手段和设施，仓库必须设置围堰或“二次容器”，以保证消防尾水不进入周边水体。同时加强安全教育，以提高职工的安全意识和安全防范能力。</p> <p>1）研发管理防范措施</p> <p>关于研发装置，要注意以下防治措施：</p> <p>①更新选购的设备必须做到有资质的单位购买和制作。</p> <p>②系统内所有法兰、阀门、仪表接头等要消除跑、冒、滴、漏。</p> <p>③研发装置（包括环保装置）应定期维修。</p> <p>④建立和完善各级安全生产责任制，并切实落到实处。各级领导和管理人员必须重视安全生产，积极推广科学安全管理方法，强化安全操作制度和劳动纪律。</p> <p>⑤对职工要加强职业培训和安全教育。培养职工要有高度的安全生产责任心，且要熟悉相应的业务，有熟练的操作技能，具备有关物料、设备、设施、工艺参数变动及泄漏等危险、危害辨识，紧急情况下能采取正确的应急方法。</p> <p>⑥应制定出能完善的各项安全生产规章制度并贯彻执行。应针对事故发生情况制定详细的事故应急救援预案，并定期进行演练和检查救援设施器具的良好度。</p> <p>2）针对泄漏、火灾及爆炸风险措施</p> <p>①危险化学品存放于防爆柜中，储存于阴凉、通风场所，隔绝热源和火源。</p> <p>②装卸运输中，要轻拿轻放，严禁滚动、摩擦、拖拉。</p>
--	---

	<p>③杜绝一切火源、热源，严禁吸烟，电气动力、照明采用防爆型装置。</p> <p>⑤防积累静电引起火花放电。</p> <p>3) 废气收集处理设施风险防范措施</p> <p>①设置电控装置：当机械过载、故障无法正常操作，能自动停止运转，并有异常指示灯、警报。</p> <p>②及时对设备进行检修，确保废气得到有效收集处理。</p> <p>③活性炭选材方面，使用点火温度高，灰分低的活性炭作为吸附材料；</p> <p>④条件允许的话对吸附装置进行降温；</p> <p>⑤加强员工培训，培训人员发生火灾时的应急处置能力，要能及时扑灭吸附处理装置的火灾，防止火灾蔓延。</p> <p>4) 危废存储场所风险防范措施</p> <p>企业应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）相关规定，做好危废存储场所风险防范措施：</p> <p>①设置耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙，地面基础做好防渗措施。</p> <p>②设置地沟，用以收集地面事故状态下可能泄漏的液体。</p> <p>③危险废物堆要防风、防雨、防晒、防渗漏。</p> <p>④不相容危险废物要分别存放或存放在不渗透间隔分开的区域内，每个部分都应有防漏裙脚或储漏盘，防漏裙脚或储漏盘的材料要与危险废物相容。</p> <p>⑤必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。</p> <p>⑥泄漏液、清洗液、浸出液必须符合要求方可排放。</p> <p>生物医药产业园目前未设置雨污水排口阀门，无事故应急池等废水收集措施，公司应及时与生物医药产业园协调，完善园区内的风险防范措施。同时公司应完善内部应急物资，确保发生事故时可及时调用。</p> <p>生物安全性影响分析</p> <p>本项目实验不涉及病原微生物，根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011），本项目属于一级生物安全实验室。</p>
--	--

	<p>从影响途径来看，微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染，从风险环节来看，安全隐患存在于微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。为了有效防范生物安全事故，本项目采取了以下措施：（1）本项目生物实验内容均于屏障系统内进行，涉及微生物实验操作全程在屏障系统内的生物安全柜中进行，屏障系统内和生物安全柜均设置负压环境，通风换气次数不小于4次/小时，各生物安全柜顶部排风口均配置了高效过滤箱，能有效过滤空气中的生物活性物质。</p> <p>（2）微生物由冷藏运输至项目场地，清点无误且包装无损后暂存于冰箱中，所有人员进入屏障系统必须穿着防护服，任何人员、物料进出屏障系统均会进行消毒灭菌工作，每批次实验结束后将对实验区域进行全面消毒灭菌。（3）实验室的动物接收室进口、人员进出口、实验室进口等均设置了防止动物逃逸板，能有效阻止啮齿动物逃脱。</p> <p>故本项目在采用专门的生物安全防护措施后，可有效降低生物安全风险，对环境的生物安全影响能降到最低。</p> <p>（4）应急预案</p> <p>公司应按照《江苏省突发环境事件应急预案编制导则》（试行）（企业事业版）的要求编制应急预案并严格按照环境风险事故应急预案要求。并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好，保证企业与地方（区域）应急预案衔接与联动有效。本项目编制环境风险事故应急预案应遵循以下原则：</p> <p>①预案应针对可能造成本企业或本系统区域人员死亡或严重伤害、设备或环境受到严重破坏而又具有突发性的灾害，如火灾、爆炸等；</p> <p>②预案应以完善的安全技术措施为基础，作为对日常安全管理工作的必要补充，体现“安全第一、预防为主”的安全生产方针；</p> <p>③预案应以努力保护人身安全、防止人员伤害为第一目的，同时兼顾设备和环境的防护，尽量减少灾害的损失程度；</p>
--	---

- ④编制现场事故应急处理预案，应包括对紧急情况的处理程序和措施；
- ⑤预案应结合实际，措施明确具体，具有很强的可操作性；
- ⑥预案应确保符合国家法律、法规的规定，不应把预案作为重大危险设施维持安全运行状态的替代措施；
- ⑦预案应经常检查修订，保证先进和科学的防灾减灾设备和措施被采用。

表 4-23 应急预案主要内容

序号	项目	内容及要求
1	应急计划区	车间、环境保护目标等
2	应急组织机构、人员	车间、办公室应急组织机构、人员
3	预案分级响应条件	规定预案的级别及分级响应程序
4	应急救援保障	应急设施、设备与器材等
5	报警、通讯联络方式	规定应急状态下报警通讯方式、通知方式和交通保障、管制
6	应急环境监测、抢险、救援及控制措施	由专业队伍负责对事故现场进行侦察监测、对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据
7	应急检测、防护措施、清除泄漏措施和器材	事故现场、邻近区域、控制防火区域、控制和清除污染措施及相应设备
8	人员紧急撤离、疏散，应急剂量控制、撤离组织计划	事故现场、公司邻近区域、受事故影响的区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，撤离组织计划及救护，医护救护与公众健康
9	事故应急救援关闭程序与恢复措施	规定应急状态终止程序。事故现场善后处理，恢复措施。邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
10	应急培训计划	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练
11	公众教育和信息	对公司邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息

表 4-24 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	沐泰生物超多重 PCR 仪器及试剂盒研发新建项目
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 楼 402 单元
地理坐标	东经：120 度 44 分 9.928 秒， 北纬：31 度 15 分 43.063 秒
主要危险物质及分布	主要风险物质为乙醇、液体危险废物，试剂存放在防爆柜中，液体危险废物存放于危废仓库中。
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	危险物质在储存、使用与转运过程中，如果发生泄漏，有污染地下水和土壤的环境风险；泄漏后的物料不及时收集，挥发有污染周边大气的环境风险；遇明火发生火灾，可能引发次生环境事故，消防尾水进入雨水管网有污染周边水体的环境风险。
风险防范措施要求	①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取原材料仓库、研发装置区与集中办公区分离，设置明显的标志； ②企业危废暂存区按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-

	<p>2023) 建设管理, 设置防风、防雨、防晒、防渗等措施;</p> <p>③仓库做到干燥、阴凉、通风, 地面防潮、防渗, 配备充足的消防器材, 在明显位置张贴“严禁烟火”等警示牌;</p> <p>④仓库设专人管理和定期检查, 装卸和搬运时, 轻装轻卸;</p> <p>⑤项目建成后, 根据实际研发和运营情况编制环境风险应急预案并备案, 根据预案要求进行演练。</p>
填表说明	项目主要风险物质为乙醇、液体危险废物, 存储量较小, 风险潜势为 I, 仅做简单分析。

4.2.8 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	非甲烷总烃	经二级活性炭吸附装置处理后通过25米高DA001排气筒排放	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2及C.1
	厂界	非甲烷总烃	车间通风	江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3
	厂界内厂房外	非甲烷总烃	/	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6
地表水环境	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	接入园区第二污水厂处理达标后排入吴淞江	《生物制药行业水和大 气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019) 表2
声环境	风机、离心机、调速型迷你漩涡混匀器、数显自动高压灭菌锅、摇床等	噪声	合理布局、墙体隔声、减振降噪	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008)2类标准
电磁辐射	-	-	-	-
固体废物	<p>设置1个危险废物仓库4m²，危险废物贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)、《危险废物收集储存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《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)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)相关规定要求进行；建设项目产生的危险废物委托有资质单位处置。</p> <p>一般固废暂存场所执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。</p> <p>生活垃圾由当地环卫部门定期清运。</p>			

土壤及地下水污染防治措施	厂区内危废仓库地面为重点防渗区，危险废物贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求、《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定要求进行
生态保护措施	-
环境风险防范措施	<p>1、建立健全各种有关消防与安全生产的规章制度，建立岗位责任制。厂房、危险废物堆场严禁明火。厂房、仓库等场所配置足量的泡沫、干粉等灭火器，并保持完好状态。</p> <p>2、厂区内留有足够的消防通道。研发车间、仓库设置消防给水管道和消防栓。要组织义务消防员，并进行定期的培训和训练。对有火灾危险的场所设置自动报警系统，一旦发生火灾，立即做出应急反应。</p> <p>3、对于危废仓库，建设单位拟设置监控系统，主要在仓库出入口、仓库内、厂门口等关键位置安装视频监控设施，进行实时监控，并与中控室联网。贮存过程拟在液态危险废物贮存容器下方设置托盘，或在危废仓库设置地沟等。</p> <p>4、修订应急预案，定期开展演练和培训。</p>
其他环境管理要求	<p>1、本项目配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时建成和投产使用，并按规定程序实施竣工环境保护验收，验收合格方可投入运行。</p> <p>2、按照自行监测方案定期开展自行监测。</p>

六、结论

综上，本项目符合现行法律法规、产业政策、环保政策的要求；符合当地的产业定位和用地规划，选址恰当，布局合理；拟采取的环境保护措施具备技术和经济可行性，能够确保污染物长期稳定达标排放，不对周边生态造成破坏；建成后对周围环境的影响较小，不会导致区域环境质量下降；在落实各项环境风险防范措施后，环境风险水平可接受。因此，本项目的建设从环境保护的角度是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气 (有组织)	非甲烷总烃	0	0	/	0.0057	0	0.0057	+0.0057
废水	废水量	0	0	/	300	0	300	+300
	COD	0	0	/	0.12		0.12	+0.12
	SS	0	0	/	0.036	0	0.036	+0.036
	NH3-N	0	0	/	0.0075	0	0.0075	+0.0075
	TP	0	0	/	0.0015	0	0.0015	+0.0015
	TN	0	0	/	0.012	0	0.012	+0.012
生活垃圾	生活垃圾	0	0	/	3.75	0	3.75	+3.75
一般工业固体废物	废外包装	0	0	/	1	0	1	+1
危险废物	废包装容器	0	0	/	0.1	0	0.1	+0.1
	灭菌锅废液	0	0	/	0.184	0	0.184	+0.184
	检测废物	0	0	/	0.1	0	0.1	+0.1
	检测、清洗废液	0	0	/	0.6	0	0.6	+0.6
	废滤芯	0	0	/	0.1	0	0.1	+0.1
	废活性炭	0	0	/	0.3243	0	0.3	+0.3

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①