

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：江苏浩欧博生物医药股份有限公司体外诊断试剂增加配套检测实验室项目

建设单位（盖章）：江苏浩欧博生物医药股份有限公司

编制日期：2025 年 10 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	江苏浩欧博生物医药股份有限公司体外诊断试剂增加配套检测实验室项目		
建设单位	江苏浩欧博生物医药股份有限公司	法定代表人	JO****
统一社会信用代码	91320594690261995C	建设项目代码	2510-320571-89-01-836978
建设单位联系人	赵*	联系方式	155*****
建设地点	苏州工业园区东堰里路9号	所在区域	科创区
地理坐标	经度：120.754518°；纬度：31.245023° (经度：120°45'16.265"；纬度：31°14'42.083")		
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-/98 专业实验室、研发（试验）基地-报告表	排污许可管理类别	108-/除 1-107 外的其他行业-登记管理
建设性质	☐ 新建（迁建） ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	苏园行审备〔2025〕1209号
总投资（万元）	200	环保投资（万元）	10
环保投资占比（%）	5	施工工期	2个月
计划开工时间	2025-11-15	预计投产时间	2026-01-15
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是	用地（用海）面积（m ² ）	不新增（依托现有自有厂区占地面积 19999.49m ² 、建筑面积 67281.92m ² 中 4F 中约 290m ² 进行建设）
专项评价设置情况	无（本项目为体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，原料使用较常规，存储量较小，无专项评价限定的大气污染物排放，废水接入市政污水管网，对照“表1专项评价设置原则表”中各项类别，均不需开展专项评价）。		
规划情况	1.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：《省人民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） 2.规划名称：《苏州工业园区国土空间规划（2021-2035年）》 审批机关：江苏省人民政府 审批文件名称及文号：《省人民政府关于张家港市、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	规划环评文件名称：苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书 召集审查机关：（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）
规划环境影响跟踪评价情况	规划环评跟踪评价文件名称：苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书 召集审查机关：江苏省生态环境厅 审查文件名称及文号：关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》的审查意见（苏环审〔2024〕108号）
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》、《苏州工业园区上市企业园控制性详细规划》（2017年调整更新）相符性分析 （1）《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》规划内容 1）规划范围：苏州工业园区行政辖区范围土地面积 278km²；规划期限：近期 2012 年~2020 年，远期 2021 年~2030 年。 2）功能定位：以推动高端制造业和现代服务业集聚发展，促进长三角地区产业结构优化升级，提升国际化合作水平为战略出发点，努力将苏州工业园区打造为国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区（中新合作）、江苏东部国际商务中心和苏州现代化生态宜居城区。 3）总体目标：探索转型升级、内涵发展的新路径，建设经济、管理、文化、社会、生态发展水平全面协调现代化的新城区。至 2020 年，优化提升既有基础，发掘存量资源潜力，积累自主创新资本，稳中求进，为苏南现代化示范区建设先导先行。力争全面达到国际先进水平，其中，生态建设等部分指标达到国际领先水平。至 2030 年，主要发展指标全面达到国际领先水平，建成产业高端、文化繁荣、居民富足、环境优美的现代化新城区。 4）产业发展方向：主导产业：（电子信息制造、机械制造）将积极向高端化、规模化发展。现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。新兴产业：以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。 园区拟定提升发展电子信息、装备制造等主导产业，加快发展生物医药、纳米光电新能源和融合通信等新兴产业，通过现有制造业调整内部结构，延伸产业链，构建更为先进的产业体系；同时园区实行了绿色招商，对入区项目实行严格的筛选制度，鼓励高科技、轻污染项目入园，重污染的项目严禁入园。 5）基础设施： ①道路：苏州工业园区位于苏州古城区东部，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。

②供水：按照国际先进水平建设的自来水厂一期工程于 1998 年 1 月建成并开始向园区正式供水，位于苏州工业园区自来水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口。太湖作为水厂的主要水源，引入阳澄湖作为第二水源，形成双水源供水格局。水厂出水水质优于国家标准，并达到饮用水国际先进水平。

③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。

④水处理：苏州工业园区规划总污水处理能力 90 万立方米/日，目前苏州工业园区污水处理厂处理能力为 50 万吨/日（设有污水泵站调度系统，“两厂一网”，构成污水“双通道、双处理终端”的安全运行模式，保障城市污水处理系统的运行安全），其中苏州工业园区第一污水处理厂污水处理能力 20 万吨/日，苏州工业园区第二污水处理厂一期工程处理能力 30 万吨/日，并建有中水回用系统。另外，娄葑片区现状约 1.5 万吨/日污水纳入娄江污水处理厂。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100%覆盖。

⑤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。

⑥供气：目前承担苏州工业园区燃气供应的苏州港华燃气公司管道天然气最高日供气量达到 120 万立方米，年供氧量超过 3 亿立方米，投运通气管网长度 1500 公里。

⑦供热：目前园区集中供热主要由苏州工业园区蓝天燃气热电有限公司和苏州工业园区北部燃气热电有限公司提供。

蓝天燃气热电有限公司作为园区的主要集中供热企业之一，有燃机分厂、第一热源厂、跨塘分厂 3 个热源点。蓝天燃机分厂坐落于苏州工业园区三区东南部，建有 2×180MW 级燃气—蒸汽联合循环热电联产机组，最大对外供热能力可达 250t/h，发电能力为 360MW，第一热源厂建有一台德国进口的 20t/h LOOS 燃油锅炉，供热能力为 40t/h；跨塘分厂建有二台 35t/h 国产锅炉，实际供热能力共为 70t/h，发电能力 6MW。

北部燃气热电有限公司位于苏州工业园区 312 国道以北，占地面积 7.73 公顷，于 2013 年 5 月投入运行，建设规模为 2×180MW 级燃气—蒸汽联合循环热电联产机组，年发电能力 20 亿 KWh，最大供热能力 240t/h，年供热能力 100 万吨。

⑧危险废物处理：园区建有多家专营的固废处理企业，拥有先进的处理设备和能力，目前固废处理和填埋率达 100%。

⑨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。 ⑩邮政服务：有邮政企业和中外速递公司，可提供快捷的邮政信函与速递服务。 ⑪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，并建有严密的治安管理和报警系统，技防监控实现了全覆盖。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。 综上，园区总规中基础设施包括道路、供水、排水、水处理、供电、供气、供热、危险废物处理、通讯、邮政服务、防灾救灾等，基础设施配套全面，实际建容量和有效运行情况均能较好满足目前发展配套需要。 （2）《苏州工业园区上市企业园控制性详细规划》（2017 年调整更新）规划内容 规划范围：上市企业产业园分为南北两区，共计规划用地面积 401.17 公顷。上市企业产业园北区北接创苑路，南至东方大道，西靠星塘街，东至星华街，规划用地面积 250.36 公顷；上市企业园区南区北接车郭路，南至吴淞江，西至松涛街、东至星塘街，规划用地面积 150.81 公顷。 功能定位：以生物医药、纳米技术、人工智能为主，其他新兴产业为辅的上市企业培育产业园区。 （3）相符性分析 1）用地性质相符性：本项目位于苏州工业园区东堰里路 9 号，开展体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，项目的实施无征地拆迁和移民安置，为自有厂房（土地证为苏（2019）苏州工业园区不动产权第 0000106 号），项目用地为《苏州工业园区上市企业园控制性详细规划》（2017 年调整更新）及《上市企业产业园区南区控规（调整）》规划调整的工业用地，与苏州工业园区上市企业园控制性详细规划中用地规划相符。且不涉及“三区三线（城镇空间、农业空间、生态空间以及城镇开发边界、永久基本农田、生态保护红线）”内容。 2）发展定位相符性：本项目位于斜塘街道-科教创新区-上市企业产业园南区，为体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，属于园区重点发展的新兴产业中的生物医药产业配套产业，符合苏州工业园区总体规划中产业发展方向；属于上市企业产业园中的其他新兴产业，符合上市企业产业园控制性详细规划中发展方向。 3）本项目可依托苏州工业园区集中建设的基础设施，具体包括供水、排水、水处理、供电设施、通讯等，可满足项目研发需求。 2、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见的相符性：
--	---

表 1-1 与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见相符性			
序号	优化调整与实施过程中的意见	本项目情况	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本项目属于M7340医学研究和试验发展，位于苏州工业园区东堰里路9号，项目用地为《苏州工业园区上市企业园控制性详细规划》（2017年调整更新）及《上市企业产业园区南区控规（调整）》规划调整的工业用地，与苏州工业园区上市企业园控制性详细规划中用地规划相符，与园区土地利用总体规划相协调；本项目为体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，属于园区重点发展的新兴产业中的生物医药产业，符合苏州工业园区总体规划中产业发展方向。	相符
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊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管控区域内，符合《江苏省生态空间管控区域规划》要求，确保了区域生态系统安全和稳定。	相符
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目为体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，M7340医学研究和试验发展，不属于淘汰的化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，符合园区的产业规划和环保规划的要求。	相符
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的研发工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目不属于规划环评中列出的产业准入负面清单项目，生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均可达到同行业国际先进水平。	相符
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目 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。	本项目不涉及生态红线区域，符合《江苏省生态红线区域保护规划》。项目在太湖流域三级保护区内，不属于太湖流域三级保护区禁止建设项目；本次扩建项目新增少量工业废水，主要污染物为COD、SS，不含氮磷，依托自有厂区现有接管口，不新增排放口，不违背《江苏省太湖水污染防治条例》；本项目距离阳澄湖湖体约14.3km，不在阳澄湖保护区	相符

		范围内。	
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少 SO ₂ 、NO _x 、VOCs、COD、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实保护和改善区域环境质量。	本项目产生的污染物均采取有效措施减少污染物的排放量，落实污染物排放总量控制要求。	相符
因此，项目符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030 年）》、《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见中用地和产业规划的要求。 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》审查意见的相符性： 表 1-2 与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审查意见相符性			
序号	审核意见	本项目情况	相符性
1	完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善。	本项目为体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于高污染、高能耗产业；项目位于苏州工业园区东堰里路 9 号，该地块为工业用地，与园区土地利用总体规划相协调。	相符
2	严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性、生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，生态空间管控区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。任何单位和个人不得擅自占用或者改变区内永久基本农田的用途，区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。严格执行《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治〔2021〕4 号）等政策文件要求，加强现有化工企业存续期管理，推进联华工业气体（苏州）有限公司、苏州盛邦生物科技有限公司等尚未认定为化工重点监测点企业于 2027 年底前完成认定或去化转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措施，加快苏慕路—槟榔路以北区域、中心大道西—黄天荡以北—星港街以西—常台高速以东区域、东兴路以南片区“退二进三”进程。强化园区空间隔离带建设，加强工业区与居住区生活空间的防护，确保园区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目不在江苏省生态空间管控区域范围内，不涉及生态保护红线和永久基本农田，与工业园区用地规划相符。不属于化工企业，不在整改范围内。	相符

	3	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。2024年底前完成贝朗医疗（苏州）有限公司等28家企业的VOCs综合治理工程，苏州河长电子有限公司等10家企业产能淘汰与压减工程，福祿（苏州）新型材料有限公司工业炉窑整治工程，乔治费歇尔金属成型科技（苏州）有限公司铸造行业综合整治工程，以及西卡（中国）有限公司储罐治理工程等68项涉气重点工程，推进实施《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024—2026年）》；重点落实涉磷企业专项整治，确保区域环境质量持续改善。2030年，园区环境空气细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度应达到25微克/立方米，阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区应稳定达到地表水Ⅱ类水质标准，界浦港应稳定达到地表水Ⅲ类水质标准，娄江、吴淞江、独墅湖、金鸡湖等应稳定达到地表水Ⅳ类水质标准。	本项目产生的污染物拟采取有效措施减少污染物的排放量，落实污染物排放总量控制要求，有助于区域环境质量改善。	相符
	4	加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单（附件2），严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设，落实精细化管控要求。引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产Ⅰ级水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。根据国家和地方碳减排、碳达峰行动方案和路径要求，开展碳达峰试点建设，推进园区绿色低碳转型发展，加快编制《园区碳达峰碳中和实施路径专项报告》，优化产业结构、能源结构、交通运输等规划内容，实现减污降碳协同增效目标。	本项目为体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，属于M7340医学研究和试验发展，生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均可达到同行业国际先进水平。对照生态环境准入清单，本项目不属于禁止引入项目，不在空间布局约束范围内，项目产生的污染物均采取有效措施减少污染物的排放量，严格落实污染物排放管控要求，资源开发利用要求。	相符
	5	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，确保园区污水全收集、全处理。2025年底前完成苏州工业园区第一污水处理厂扩建工程。加快推进工业污水处理厂建设，推动工业废水与生活污水分类收集、分质处理。进一步推进园区再生水回用设施及配套管网建设，提升园区及工业企业再生水回用率。推进入河排污口规范化建设，加强日常监督监管。定期开展园区污水管网渗漏排查工作，建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。2027年底前完成苏州东吴热电有限公司燃煤抽凝机组	本次扩建项目新增少量工业废水，主要污染物为COD、SS，不含氮磷，依托自有厂区现有接管口，不新增排放口。危废委托有资质单位处置，一般固废外售或环卫清运，生活垃圾由环卫清运，各类固体废物按要求暂存和安全处置。	相符

		改造工程，有序推进燃煤机组关停替代。加强园区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。		
6		建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理。结合区域跟踪监测情况，动态调整园区开发建设规模和时序进度，优化生态环境保护措施，确保区域环境质量不恶化。对于企业关闭、搬迁遗留的污染地块应依法开展土壤污染状况调查、治理与修复工作。严格落实环境质量监测要求，建立园区土壤和地下水隐患排查制度并纳入监控预警体系。开展新污染物环境本底、排放企业的调查监测和风险评估，推动建立园区新污染物协同治理和风险防控体系。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控，区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。	本项目投产后，将严格按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）的要求，开展自行监测，不属于排污许可重点管理单位。	相符
7		健全园区环境风险防控体系，提升环境应急能力。强化入河排污口监督管理，有效管控入河污染物排放。进一步完善园区突发水污染事件风险防控体系建设，确保“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。重点关注并督促指导区内化工企业、涉重金属企业构筑“风险单元-管网、应急池-厂界”环境风险防控体系，严格防控涉重金属突发水污染事件风险。	本次环评后，将按照江苏省地方标准《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）的要求编制突发环境事件应急预案，配备应急装备物资，并定期进行演练，持续开展环境安全隐患排查整治，提升应急实战水平。	相符
因此，项目符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审查意见的要求。 4、与《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021—2035年）的批复》（苏政复〔2025〕5号）的相符性 苏州工业园区总体空间结构分为“一主（环金鸡湖主中心）”“两副（阳澄南岸创新城、吴淞湾未来城）”“四片（高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区、阳澄湖半岛度假区、金鸡湖商务区）”，“三区三线”：根据建设用地空间管制的需要，园区将全部土地划分为允许建设区、有条件建设区和限制建设区3类建设用地空间管制区域，同时优化空间结构，严格落实生态保护红线、永久基本农田保护红线、城镇				

开发边界“三条控制线”。

本项目位于苏州工业园区东堰里路9号，属于科教创新区内规划的工业用地，不在永久基本农田、生态保护红线区域内，在城镇开发边界内，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，本项目建设与地块功能规划相符；不违背“苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）”相关要求。

其他符合性分析

1、产业政策相符性

本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及 2019 年修改单中 M7340 医学研究和试验发展，为外资企业（港澳台投资、上市）。

①对照《产业结构调整指导目录（2025 年本）》，本项目不属于限制类和淘汰类，为允许类。对照《鼓励外商投资产业目录》（2022 年版），本项目不属于鼓励类；对照《外商投资产业指导目录（2017 修订版）》（鼓励类除外），本项目不属于限制类、禁止类；

②对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2018 年），本项目不属于调整限制、淘汰和禁止类，为允许类。

③对照《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目不在其禁止准入类、许可准入类项目之内。

④对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024 年版）》（国家发展改革委、商务部令第 23 号），本项目为体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，不在其特别管理措施类别中。

⑤对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》，本项目不属于目录内鼓励类、限制类、淘汰类项目，属于允许类项目。

⑥对照《苏州市主体功能区实施意见》（苏府〔2014〕157 号），本项目不在其限制开发区域和禁止开发区域内。

⑦对照《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》（2024 年版），本项目不在其禁止建设范围内，并满足相应严格管控要求，不违背该负面清单要求。

⑧对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024 年本）》，本项目不属于限制类、淘汰类、禁止类项目，为允许类。

⑨对照《江苏省“两高”项目管理目录（2025 年版）》，本项目为体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，不在江苏省“两高”项目管理目录内。

综上所述，本项目符合国家和地方的产业政策。

2、与《江苏省太湖水污染防治条例》的相符性分析

本项目距离太湖直线距离约 12.8km，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）中的规定，位于太湖流域三级保护区；对照《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 年修正）中对应条款分析如下：

表 1-3 本项目与《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》的相符性分析

条款	相关要求	本项目情况	相符性分析
《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）			
第二	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	本次扩建项目新增少量工业废水，主要污染物为 COD、SS，不含氮磷，依托	相符

十八 条	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。	自有厂区现有接管口，不新增排放口；排口按照要求设立标识牌。	
	禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于以上禁止设置行业；本项目为扩建项目，新增少量工业废水，主要污染物为 COD、SS，不含氮磷，依托自有厂区现有接管口，建成后将加强排水管控管理水平，实现稳定达标排放。	相符
《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修正）			
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；	本项目不存在化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的工艺和项目。本项目无含氮、磷工业废水排放，工业废水主要污染物为 COD、SS，水质简单，汇同现有项目废水，依托自有厂区现有接管口接入市政污水管网排入园区污水处理厂处理，不新增排污口。	相符
	（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。	相符
	（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；	本项目产生的危险废物均将委托有资质单位安全处置，不向水体排放或者倾倒污染物等。	相符
	（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；	本项目不存在水体清洗等行为。	相符
	（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；	本项目不使用农药等有毒物。	相符
	（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；	本次扩建项目新增少量工业废水，主要污染物为 COD、SS，不含氮磷，依托自有厂区现有接管口，接入市政污水管网排入园区污水处理厂处理，不新增排污口。设有一般固废暂存点、危废仓库，按要求暂存和安全处置；无以上行为。	相符
	（七）围湖造地；	本项目不涉及。	相符
	（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；	本项目不涉及。	相符
	（九）法律、法规禁止的其他行为。	本项目无法律、法规禁止的其他行为。	相符
3、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的相符性分析 根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订），阳澄湖水源水质保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区。 本项目位于苏州工业园区东堰里路 9 号，距离北侧阳澄湖最近距离 14.3km，距北侧娄江最近距离 11.4km，不在《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）划定的一级、二级、三级保护区范围内。			
4、“三线一单”符合性分析			

(1) “生态保护红线”符合性分析			
本项目位于苏州工业园区东堰里路 9 号，对照《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（苏政发〔2020〕49 号）“严格落实生态环境法律法规标准，国家、省和重点区域（流域）环境管理政策，准确把握区域发展战略和生态功能定位，建立完善并落实省域、重点区域（流域）、市域及各类环境管控单元的“1+4+13+N”生态环境分区管控体系……” 本项目与苏政发〔2020〕49 号文件重点管控要求对照情况见下表：			
表 1-4 本项目与苏政发〔2020〕49 号文件重点管控要求对照情况			
管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性分析
长江流域			
空间布局约束	1、加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	本项目不在国家级生态保护红线范围内。	相符
	2、禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不在长江干流和主要支流岸线内，不在上述禁止范围内。	相符
	3、强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》和《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。		相符
	4、禁止新建独立焦化项目。		相符
太湖流域			
空间布局约束	1、在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。	本项目位于太湖流域三级保护区，属于 M7340 医学研究和试验发展，项目无含氮、磷工业废水排放，本次扩建项目新增少量工业废水，水质简单，主要污染物为 CO _D 、SS，不含氮磷，汇同现有项目废水，依托自有厂区现有接管口接入市政污水管网排入园区污水处理厂处理，不新增排污口。不属于太湖流域保护区的禁止行为。	相符
	2、在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐园等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。		相符
	3、在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。		相符
对照《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（苏政发〔2020〕49 号），同时根据《江苏省国家级生态红线保护规划》（苏政发〔2018〕74 号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号）、《苏州工业园区 2021 年度生态空间			

管控区域优化调整方案》（苏自然资函〔2022〕189号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2022〕1614号）、《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果》、《生态环境分区管控管理暂行规定》（环环评〔2024〕41号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2024年度生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕979号），本项目不在阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地、独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地、吴淞江重要湿地、吴淞江清水通道维护区生态空间管控区域范围内，也不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区内，符合生态红线要求。本项目与周围最近的生态空间保护区相对位置见下表：

表 1-5 本项目周围生态空间保护区概况

生态空间保护区名称	主导生态功能	与本项目的 位置关系	红线区域范围		面积（公顷）	
			国家级生态保 护红线范围	生态空间管控区 域范围	国家级生态保 护红线面积	生态空间管 控区域面积
独墅湖重要 湿地	湿地生态系 统保护	西北 4000m	—	独墅湖水体范围	—	921.1045
吴淞江重要 湿地	湿地生态系 统保护	东南 552m	—	苏州工业园区内， 吴淞江水体范围	—	79.4807
吴淞江清水 通道维护区	清水通道维 护区	东南 552m	—	苏州工业园区内， 吴淞江水体范围	—	152.1427

对照《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果》，项目所在地块属于重点管控单元，项目与苏州市市域生态环境管控要求相符性分析见下表：

表 1-6 项目与苏州市市域生态环境管控要求相符性分析

管控类别	管控要求	本项目情况	是否相符
空间布局约束	（1）按照《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142号）、《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）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880号）、《苏州市国土空间总体规划（2021-2035年）》，坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全市生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。 （2）全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。 （3）严格执行《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省	（1）本项目不在国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域范围内；项目地块为规划的工业用地，与地块功能规划相符。 （2）本项目位于太湖流域三级保护区范围内，项目无含氮、磷的生产废水排放，本次扩建项目新增少量工业废水，水质简单，主要污染物为COD、SS，不含氮磷，汇同现有项目废水，依托自有厂区现有接管口接入市政污水管网排入园区污水处理厂处理，不涉及《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修正）中禁止行为，不违背该文件要求；本项目位于苏州工业园区东堰里路9号，距北侧阳澄湖湖体直线距离约14.3km、距离北侧娄江最近距离11.4km，不在《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）划定的一级、二级、三级保护区范围内。 （3）本项目不在划定的长江及支流沿岸线范围内，不在其禁止建设项目之内，符合长江经济带发展负面清单中的相关要求。 （4）对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，本项目不属于目录内鼓励类、	相符

		实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）中相关要求。 （4）禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。	限制类、淘汰类项目，属于允许类项目。											
污染物排放管控		（1）坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。 （2）2025年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	（1）本项目废气总量在园区范围内平衡，废水总量纳入园区污水处理厂的总量范围内。 （2）本项目将采取有效措施减少污染物排放。	相符										
环境风险防控		（1）强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。 （2）落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市（区）两级突发环境事件应急响应体系，定期组织演练，提高应急处置能力。	（1）本项目距离北侧阳澄湖最近距离14.3km，不在饮用水水源保护区内。 （2）本次环评后，按照江苏省地方标准《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）的要求编制突发环境事件应急预案，并定期进行演练，持续开展环境安全隐患排查整治，提升应急监测能力，加强应急物资管理。	相符										
资源开发效率要求		（1）2025年苏州市用水总量不得超过103亿立方米。 （2）2025年，苏州市耕地保有量完成国家下达任务。 （3）禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	（1）本项目营运过程消耗的水资源总量较少。 （2）本项目所在地块为规划的工业用地，不涉及耕地。 （3）本项目属于M7340医学研究和试验发展，技术工艺成熟，生产设备自动化程度较高，营运过程中仅用水、用电，不涉及使用高污染染料，消耗的电源、水资源相对区域资源利用总量较少。	相符										
由上表可知，本项目符合《苏州市2023年度生态环境分区管动态更新成果》中“苏州市市域生态环境管控要求”的各项管控要求。 对照《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字〔2020〕313号）中“苏州市环境管控单元名录”，属于重点管控单元。项目与“苏州市重点保护单元生态环境准入清单”的相符性分析见下表： 表 1-7 项目与《苏州市重点保护单元生态环境准入清单》重点管控要求相符性分析 <table> <tr> <th>环境管控单元名称</th><th>管控类别</th><th>重点管控要求</th><th>本项目情况</th><th>相符性</th></tr> <tr> <td>苏州工业园区</td><td>空间布局约束</td><td>（1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。 （2）严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。 （3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符</td><td>（1）本项目为允许类，不违背各类产业指导目录。 （2）本项目符合苏州工业园区总体规划中的空间布局和产业准入要求。 （3）本项目距离太湖约12.8km，在太湖流域三级保护区内，不属于太湖流域三级保护区禁止建设项目。本项目不涉及含氮磷生产废水排放，本次扩建项目新增少量工业废水，水质简单，主要污染物为COD、SS，不含氮磷，汇同现有项目废水，依托自有厂区现</td><td>相符</td></tr> </table>					环境管控单元名称	管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性	苏州工业园区	空间布局约束	（1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。 （2）严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。 （3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符	（1）本项目为允许类，不违背各类产业指导目录。 （2）本项目符合苏州工业园区总体规划中的空间布局和产业准入要求。 （3）本项目距离太湖约12.8km，在太湖流域三级保护区内，不属于太湖流域三级保护区禁止建设项目。本项目不涉及含氮磷生产废水排放，本次扩建项目新增少量工业废水，水质简单，主要污染物为COD、SS，不含氮磷，汇同现有项目废水，依托自有厂区现	相符
环境管控单元名称	管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性										
苏州工业园区	空间布局约束	（1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。 （2）严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。 （3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符	（1）本项目为允许类，不违背各类产业指导目录。 （2）本项目符合苏州工业园区总体规划中的空间布局和产业准入要求。 （3）本项目距离太湖约12.8km，在太湖流域三级保护区内，不属于太湖流域三级保护区禁止建设项目。本项目不涉及含氮磷生产废水排放，本次扩建项目新增少量工业废水，水质简单，主要污染物为COD、SS，不含氮磷，汇同现有项目废水，依托自有厂区现	相符										

		合《条例》要求的项目。 (4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。 (5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 (6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	有接管口接入市政污水管网排入园区污水处理厂处理，不新增排污口；不违背《条例》相关要求。 (4) 本项目不在阳澄湖保护区内。 (5) 本项目不在划定的长江及支流沿岸线范围内，不在其管制和保护范围内。 (6) 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。 (2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。 (3) 根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少污染物排放量，确保区域环境质量持续改善。	(1) 本次扩建项目无废气产生和排放，平时通过提高室内排风系统效率并加强通风，加强室内的空气流动，确保环境质量满足相应的标准要求；本次扩建项目新增少量工业废水，水质简单，主要污染物为 COD、SS，不含氮磷，汇同现有项目废水，依托自有厂区现有接管口接入市政污水管网排入园区污水处理厂处理；噪声经采用低噪声设备，并采取有效的隔音措施及加强管理后达标排放。 (2) 本项目废气总量在园区范围内平衡，废水总量纳入园区污水处理厂的总量范围内。 (3) 本次扩建项目产生少量有机废气，产生源分散，难有效收集，无组织排放，平时通过提高室内排风系统效率并加强通风，加强室内的空气流动，确保环境质量满足相应的标准要求。	相符
	环境风险控制	(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。 (2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位。应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。 (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源监控计划。	(1) 现有项目已编制突发环境事件应急预案并备案，备案号为：320571-2025-304-L，本次环评后，企业将按照江苏省地方标准《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T3795-2020) 的要求修编突发环境事件应急预案，并定期进行演练，持续开展环境安全隐患排查整治，提升应急监测能力，加强应急物资管理。 (2) 按照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017) 要求制定污染源监控计划。	相符
	资源开发效率要求	(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。 (2) 禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”(严格)，具体包括：1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等)；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃	(1) 本项目为 M7340 医学研究和试验发展，设备自动化程度较高，营运过程中消耗的电源、水资源相对区域资源利用总量较少。 (2) 本项目不涉及高污染燃料。	相符

		料；4、国家规定的其他高污染燃料。											
由上表可知，本项目符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字（2020）313号）中“重点管控单元”的各项管控要求。 （2）“环境质量底线”符合性分析 参照苏州工业园区生态环境局于2025年6月发布的《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》，本项目PM_{2.5}、SO₂、NO₂、PM₁₀、CO和O₃达到国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改清单中二级标准，本区域目前为达标区；附近地表水环境质量能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准；声环境质量能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准限值要求。本次扩建项目产生少量有机废气，产生源分散，难有效收集，无组织排放，平时通过提高室内排风系统效率并加强通风，加强室内的空气流动，确保环境质量满足相应的标准要求，项目的建设不会恶化区域大气环境质量功能，不会碰触区域大气环境质量底线；本次扩建项目新增少量工业废水，水质简单，主要污染物为COD、SS，不含氮磷，汇同现有项目废水，依托自有厂区现有接管口接入市政污水管网排入园区污水处理厂处理，不新增排污口，对周边水环境影响很小；厂界噪声达标排放；固废零排放。符合环境质量底线要求。 （3）“资源利用上线”符合性分析 本项目在现有园区内进行投产建设；区域环保基础设施较为完善，用水来源为市政自来水，当地自来水厂能够满足本项目的用水要求；用电由市供电公司电网接入。项目采取了优先选用低能耗设备等节能减排措施，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，未超过上线。 （4）“负面清单”符合性分析 苏州工业园区总体规划环评审查意见提出以下产业政策要求：“严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平”。本项目不在其规定的产业准入负面清单中。 2024年09月苏州工业园区发布了《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）》，相符性分析如下表： 表 1-8 本项目与《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》相符性分析 <table><tr><th>内容</th><th>序号</th><th>要求</th><th>相符性分析</th><th>相符性分析</th></tr><tr><td>苏州工业园区环</td><td>1</td><td>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</td><td>本项目位于苏州工业园区东堰里路9号，不在生态保护红线范围内、不在江苏省生态空间管控区域范围内。</td><td>相符</td></tr></table>				内容	序号	要求	相符性分析	相符性分析	苏州工业园区环	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	本项目位于苏州工业园区东堰里路9号，不在生态保护红线范围内、不在江苏省生态空间管控区域范围内。	相符
内容	序号	要求	相符性分析	相符性分析									
苏州工业园区环	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	本项目位于苏州工业园区东堰里路9号，不在生态保护红线范围内、不在江苏省生态空间管控区域范围内。	相符									

境 准 入 负 面 清 单		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)。		
	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。	本项目为 M7340 医学研究和试验发展,仅用水、电,用能耗少;并已采取有效废气处理设施,减少废气排放;不属于高耗能、高排放建设项目。	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。	本项目不生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂。因此本项目不属于生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	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。	本项目不属于重点行业,不涉及重点重金属污染物的产生。	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。	本项目为 M7340 医学研究和试验发展,主要从事体外诊断试剂增加配套检测实验室项目,不属于化工项目。	相符
	6	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发展的实施意见》(苏工信装备〔2023〕403号)等文件要求,新建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	本项目不属于铸造项目。	相符
	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。	本项目不属于含以上工艺的禁止建设项目类别。	相符
	8	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目不属于以上禁止建设项目类别。	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。	本项目不属于以上禁止建设项目类别。	相符
	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。	本项目不属于含以上工艺的禁止建设项目类别。	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)。	本项目不属于含以上工艺的禁止建设项目类别。	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	本项目不属于以上禁止建设项目类别。	相符

		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。		
	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）。	本项目生活垃圾和一般固废由环卫清运，危险废物委托有资质单位处理；固体废物综合利用处置率为100%。	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、相关规划要求的建设项目。	本项目符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求。	相符
	15	上级相关政策文件若有变化的，按新规定执行。	本项目根据新规执行。	相符
对照《市场准入负面清单（2025年版）》，本项目不在其禁止准入类、许可准入类项目之内。 对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024年版）》（国家发展改革委、商务部令第23号），本项目为体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，不在其特别管理措施类别中。 对照《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》，本项目不在划定的长江及支流沿岸线范围内，不在其禁止建设项目之内；符合长江经济带发展负面清单中的相关要求。 综上所述，本项目的建设符合“三线一单”中的相关要求。 5、与《江苏省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				
表 1-9 与苏大气办〔2021〕2号相符性分析一览表				
相关要求		项目情况	相符性分析	
（一）明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件1）等行业为重点，分阶段推进3130家企业（附件2）清洁原料替代工作。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/T 38597-2020）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）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》（GB 38508-2020）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》（GB 33372-2020）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。		本项目属于M7340医学研究和试验发展，主要为体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，不在以上重点行业和分阶段推进的3130家企业名单内。本项目检测用设备使用后，设备会进行自清洁，清洁仅使用BioCLIA清洗液，根据原料MSDS可得出，VOC含量约为43.18g/L，满足《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）表1清	相符	
（二）严格准入条件。禁止建设生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021年起，全省工业涂装、包装印刷、			相符	

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。省内市场上流通的水性涂料等低挥发性有机物含量涂料产品，执行国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）。			清洗剂 VOC 含量及特定挥发性有机物限值要求中关于“半水基清洗剂”的限值（VOC 限值≤100g/L）要求，不属于生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。本项目不在源头替代企业清单内；建成后企业将设立主要原料台账。	相符
（三）强化排查整治。各地在推动 3130 家企业实施源头替代的基础上，举一反三，对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业进行再排查、再梳理，督促企业建立涂料等原辅材料购销台账，如实记录使用情况。				
6、与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析				
表 1-10 本项目与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析				
重点任务	要求		本项目情况	相符性分析
推进产业结构转型升级	推动传统绿色转型	严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。	本项目不属于落后产能和“两高”行业低效低端产能企业，不属于《长江经济带发展负面清单指南》中禁止的建设项目。	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、区块链等创新技术融合发展，构建自主可控、安全高效的绿色产业链。深入开展园区循环化改造，推进生态工业园区建设，建立健全循环链接的产业体系。到 2025 年，将苏州市打造成为节能环保产业发展高地。大力发展生态农业和智慧农业。	本项目为体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，研发过程中选用先进的节能设备，先进环保设备。	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。	本项目为体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，不属于木质家具、工程机械制造、汽车制造行业；本项目检测用设备使用后，设备会进行自清洁，清洁仅使用 Bio CLIA 清洗液，根据原料 MSDS 可得出，VOC 含量约为 43.18g/L，满足《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）表 1	相符

			清洗剂 VOC 含量及特定挥发性有机物限值要求中关于“半水基清洗剂”的限值（VOC 限值≤100g/L）要求。本次扩建项目仅擦拭灭菌过程产生少量有机废气，产生源分散，难有效收集，无组织排放，平时通过提高室内排风系统效率并加强通风，加强室内的空气流动，确保环境质量满足相应的标准要求。	
	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。	本次扩建项目使用原辅料贮存于相应密封的包装瓶中，置于化学品库内，在非取用状态时，均加盖、封口，保持密闭。本次扩建项目产生少量有机废气，产生源分散，难有效收集，无组织排放，平时通过提高室内排风系统效率并加强通风，加强室内的空气流动，确保环境质量满足相应的标准要求。	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。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，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。	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。	本次扩建项目产生少量有机废气，产生源分散，难有效收集，无组织排放，平时通过提高室内排风系统效率并加强通风，加强室内的空气流动，确保环境质量满足相应的标准要求。	相符
7、其他相关政策相符性分析				
表 1-11 与其他文件相符性分析一览表				
文件名称	具体内容		本项目情况	相符性分析
《江苏省重点	一、	（一）所有生产有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产	本项目为 M7340 医学研究和试验发展，不属于以	相符

行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办〔2014〕128号	总体要求	单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。 （二）鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用，并优先在生产系统回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%。	上重点行业。本次扩建项目产生少量有机废气，产生源分散，难有效收集，平时通过提高室内排风系统效率并加强通风，加强室内的空气流动，确保环境质量满足相应的标准要求。	
《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号）	第十三条	新建、改建、扩建排放挥发性有机物的建设项目，应当依法进行环境影响评价。新增挥发性有机物排放总量指标的不足部分，可以依照有关规定通过排污权交易取得。	本项目建设性质为扩建，项目排放有机废气、危废。按照规定应当编制环境影响报告表，正在进行环境影响评价工作。	相符
	第十五条	排放挥发性有机物的生产经营者应当履行防治挥发性有机物污染的义务，根据国家和省相关标准以及防治技术指南，采用挥发性有机物污染控制技术，规范操作规程，组织生产运营管理，确保挥发性有机物的排放符合相应的排放标准。	本次扩建项目使用少量 75%乙醇对实验室进行擦拭灭菌，产生少量有机废气，产生源分散，难有效收集，无组织排放，平时通过提高室内排风系统效率并加强通风，加强室内的空气流动，确保环境质量满足相应的标准要求。	相符
	第十六条	挥发性有机物排放应当在排污许可分类管理名录规定的时限内按照排污许可证载明的要求进行；禁止无证排污或者不按证排污。	本次环评后，将在排污许可分类管理名录规定的时限内按照排污许可证载明的要求进行排污登记。	相符
	第二十一条	产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。 无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	本次扩建项目使用少量 75%乙醇对实验室进行擦拭灭菌，产生少量有机废气，产生源分散，难有效收集，无组织排放，平时通过提高室内排风系统效率并加强通风，加强室内的空气流动，确保环境质量满足相应的标准要求。	相符
《重点行业挥发性有机物综合治理方案》	三、控制思路与要求	（一）大力推进源头替代。通过使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量的涂料替代溶剂型涂料，从源头减少 VOCs 产生。工业涂装、包装印刷等行业要加大源头替代力度。 （二）全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）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实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。	本项目为 M7340 医学研究和试验发展，不属于工业涂装、包装印刷等行业。本项目检测用设备使用后，设备会进行自清洁，清洁仅使用 BioCLIA 清洗液，根据原料 MSDS 可得出，VOC 含量约为 43.18g/L，满足《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）表 1 清洗剂 VOC 含量及特定挥发性有机物限值要求中	相符

		(三) 推进建设适宜高效的治污设施。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造,应依据排放废气的浓度、组分、风量,温度、湿度、压力,以及生产工况等,合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺,提高 VOCs 治理效率。 (四) 深入实施精细化管控。各地应围绕当地环境空气质量改善需求,根据 O₃、PM_{2.5} 来源解析,结合行业污染排放特征和 VOCs 物质光化学反应活性等,确定本地区 VOCs 控制的重点行业 and 重点污染物,兼顾恶臭污染物和有毒有害物质控制等,提出有效管控方案,提高 VOCs 治理的精准性、针对性和有效性。	关于“半水基清洗剂”的限值(VOC 限值≤100g/L)要求。项目与《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案(2024-2026 年)》要求相符。 本次扩建项目产生少量有机废气,产生源分散,难有效收集,平时通过提高室内排风系统效率并加强通风,加强室内的空气流动,确保环境质量满足相应的标准要求。	
8、与《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)相符性分析 本项目属于 M7340 医学研究和试验发展,对照《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),本项目不属于五个不批之内,不属于生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。因此,本项目与《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。				

二、建设项目工程分析

建设内容	1、项目由来 江苏浩欧博生物医药股份有限公司成立于 2009 年 06 月 08 日，经营范围包括一、二、三类体外诊断试剂、二类医疗器械软件的生产；一、二、三类医疗器械（含体外诊断试剂，不含植入类产品）的销售、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务（按许可证核定范围经营），销售自产产品；一、二、三类医疗器械、医疗器械软件的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让。自有房屋租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。 公司现有项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期（老址），租用标准厂房 C6 与 C10 整栋楼、C8 四层、C9 一层进行体外诊断试剂盒生产和研发活动，目前已批复产能为 6840 体外诊断试剂盒 120 万盒/a、研发纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒 1000 盒/a、原料及中间品质检量为 1000 批次/a、成品质检量为 12000 盒/a，项目环保手续齐全，详见“现有项目简述”（该厂区目前已停产，因本项目在新址项目地进行扩建，以下内容均围绕新址建设内容展开论述，后续不再对比分析）。 考虑长远发展，公司选址于苏州工业园区东堰里路 9 号（新址），并于 2019 年 7 月取得该地的土地证（编号：苏（2019）苏州工业园区不动产权第 0000106 号，占地面积 19999.49m²）后，并于 2019 年申报了《江苏浩欧博生物医药股份有限公司 6840 体外诊断试剂生产及研发新建项目》，同年 4 月 17 日取得苏州工业园区生态环境局（原国土环保局）建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书（审批文号：002365900），该项目批准产能为过敏性疾病体外诊断试剂盒 90 万盒/年、自身免疫性疾病体外诊断试剂盒 120 万盒/年并进行体外诊断试剂盒产品方案优化和研发；由于企业发展规划，该项目申报的过敏性疾病体外诊断试剂盒、自身免疫性疾病体外诊断试剂盒等产品取消，厂房已建成取得土地证（详见附件）；后于 2024 年 01 月申报了《江苏浩欧博生物医药股份有限公司体外诊断试剂生产及研发新建项目》，并于 2024 年 02 月 28 日取得苏州工业园区生态环境局建设项目环境影响评价与排污许可审批意见（审批文号：20240025），该项目批准产能为年产体外诊断试剂 210 万盒及研发 1000 次，目前该项目已建设完成并于 2025 年 07 月 06 日取得竣工环境保护验收意见，环保手续齐全，详见现有项目概述。 通过整合现有项目情况，结合新的发展需要，本次拟投资 200 万元开展体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，增加工艺及相关原辅料、设备等；本次扩建项目在自有厂房 4 层产品部实验室及质量标准实验室开展，项目建成后工作班制、员工人数不变，检测设备自动化程度高，检测相关工作人员在现有员工中调用。 根据《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》（中华人民共和国国务院令第 682 号）本项目需进行环境影响评价，对照《建设项目环境影响评价
------	---

	分类管理名录》（2021 年版），本项目对应类别属于“四十五、研究和试验发展 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）”类别，项目复溶、稀释、检测、设备自清洁、灭菌消毒等过程产生废气、危废，应编制环境影响报告表；为此，江苏浩欧博生物医药股份有限公司委托我公司进行该项目环境影响评价工作。我公司接受委托后，即进行了现场调查及资料收集；根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》（2021 年 4 月 1 日实施），本项目为体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，原辅材料使用较常规，无专项评价限定的大气污染物排放；目前远期最近的敏感点为距离本项目西南方向 75m 处规划建设苏州工业园区工业技术学校（本项目不产生编制指南表 1 中需开展大气专项评价的废气污染物，无需开展大气专项）；废水接入市政污水管网，对照“表 1 专项评价设置原则表”中各项类别，不需开展专项评价类别；因此我公司通过对有关资料的收集、整理和分析计算，根据编制技术指南要求和有关规范编制了该项目的环境影响报告表，经项目建设单位确认，供环保部门审查批准。 2、项目概况 项目名称：江苏浩欧博生物医药股份有限公司体外诊断试剂增加配套检测实验室项目； 建设单位：江苏浩欧博生物医药股份有限公司； 建设地点：苏州工业园区东堰里路 9 号； 建设性质：扩建； 职工人数及工作制度：现有 300 人，扩建不新增员工，在现有员工中调配；扩建后，年工作天数不变，为 250 天；单班 8 小时工作制，全年工作 2000 小时； 配套情况：厂内不设置宿舍、浴室，地下一层设有食堂，食堂使用电加热，本次依托现有。 项目情况：本项目为扩建项目，拟投资 200 万元，依托位于苏州工业园区东堰里路 9 号（自有厂区）进行扩建，厂区占地面积 19999.49m²，建筑面积 67281.92m²，本次扩建项目涉及区域为厂区 4 层局部的建筑面积约 290m²，建设质量标准实验室及产品部实验室，为体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，本项目建成后预计年检测 10 万次。现有生产和研发内容不变。 项目地理位置：本项目位于苏州工业园区东堰里路 9 号，项目所在地东侧隔东堰里路为八方电气股份有限公司，南侧为苏州久泰精密技术股份有限公司（正在建设中），西侧隔东港河为规划建设的苏州工业园区工业技术学校（正在建设中），北侧隔赵家上路为生物医药产业园五期 B 区。目前最近敏感点为距离本项目东北方向 480m 处的星湖幼儿园，远期最近的敏感点为距离本项目西南方向 75m 处规划建设苏州工业园区工业技术学校。建设项目地理位置图、周边环境概况图分别见附图 1、附图 3。 研发办公楼情况：本项目位于苏州工业园区东堰里路 9 号，依托自有研发办公楼，其
--	--

中研发生产楼共地上 7 层，总楼高约 40m；办公楼共地上 8 层，总楼高约 40m；地下室共 2 层，主要为停车场及食堂；甲类仓库共 1 层，主要为化学品库和危废仓库；本项目涉及区域为 4 层产品部实验室以及质量标准实验室。具体情况详见厂区平面布置图（附图 4）。

3、产品方案

目前体外诊断试剂（配套测试条）产品已实现量产，在现有生产和研发不变基础上，根据市场需求增加配套检测实验室，新增配套检测 10 万次，主要建设质量标准实验室及产品部实验室，其中产品质量实验室针对市场反馈有疑义产品开展应用检测，具体为根据客户提供的样品使用本公司生产的体外诊断试剂，根据样品特性选择合适的检测方法开展检测，最终生成检测结果，反馈给客户；同时，部分样品需在质量标准实验室开展相关标准项应用检测，最终生成检测结论存档。检测人员根据检测结果反馈给生产和研发部门，进一步优化产品质量。具体的产品方案如下：

表 2-1 主体工程产品方案

序号	位置	产品名称	规格	年设计能力			年运行时数
				扩建前	扩建项目	扩建后全厂	
1	4 层产品部实验室及质量标准实验室	体外诊断试剂（配套测试条）	20 支/盒，10 支/盒	210 万盒	0	210 万盒	2000h/a
2		研发	/	1000 次	0	1000 次	
3		体外诊断试剂（配套测试条）配套检测	/	0	10 万次	10 万次	

***注：**①检测样本来源于市场反馈的样本（不涉及传染性），使用企业自主研发生产的体外诊断试剂产品（约 1000 盒/a，1 盒可测试 100 次，在现有产品产能范围内，不新增产能），开展检测；

②**；

③样品贮存于冷库中，温度约 2-8℃，使用前常温复溶即可。

4、主体工程、公用及辅助工程

建设项目主体工程、公用及辅助工程见下表：

表 2-2 建设项目主体工程、公用及辅助工程表

类别	建设名称	设计能力			备注
		扩建前	扩建项目	扩建后全厂	
	研发生产楼/m ²	33890.52m ²	0	33890.52m ²	本次扩建使用区域为 4 层产品部实验室以及质量标准实验室，面积约 290m ²
以下为研发生产楼各层主要功能区					
主体工程	一层	主要为冷库区、包装车间、成品装箱打包区、收货码头、发货暂存区、公共试剂车间等。			
	二层	主要为冷库和中间仓库、生产车间及试验区等。			
	三层	主要为实验室和生产车间等。			
	四层	主要为实验室和生产车间等；本项目仅涉及 4F 局部 290m ² 的质量标准实验室及产品部实验室。			

		五层	主要为预留车间			
		六层	主要为预留车间			
		七层	主要为出厂检验区、外壳装配区、测试装配区、电子加工室、原材料库房、成品库房、返修室等。			
		地下一层	主要为食堂、污水站、纯水站、冷冻机组、一般固废仓库和停车设施。			
		地下二层	主要为停车设施			
	配套工程	办公楼	12094.19m ²	0	12094.19m ²	/
		地下室	20977.01m ²	0	20977.01m ²	地下两层
	贮运工程	化学品库	133.23	0	133.23	甲类，位于厂区南侧甲类仓库
		常温化学品库	81.27	0	81.27	位于研发办公楼 2 层 R2051
		化学品室	7.68	0	7.68	位于研发办公楼 4 层 R4043
		化学试剂存储区	15.7	0	15.7	位于研发办公楼 2 层 R2025
		2~8℃冷库	163.55	0	163.55	2~8℃，位于研发办公楼 2 层和 3 层
		4~8℃冷库	2566.03	0	2566.03	4~8℃，分别位于研发办公楼 1 层到 4 层，包含原料间、暂存间、中间仓库和半成品间等
		-20℃冷库	33.39	0	33.39	-20℃，位于研发办公楼 2 层 R2052
		冰箱区	109.5	0	109.5	-80℃，位于研发办公楼 4 层 R4027
		冰箱间	30.75	0	30.75	位于研发办公楼 2 层
		常温留样间	18.54	0	18.54	位于研发办公楼 4 层 R4014
		耗材区	69.72	0	69.72	位于研发办公楼 4 层 R4028
		物料区	51.59	0	51.59	位于研发办公楼 2 层和 3 层
		剧毒品库	19.61	0	19.61	位于研发办公楼 2 层 R2058
		公共试剂车间	178.85	0	178.85	18~26℃，位于研发办公楼 1 层 R1015
		仪器室	41.31	0	41.31	位于研发办公楼 4 层 R4059
		研发仓库	179.13	0	179.13	常温库，位于研发办公楼 4 层 R4030
		成品库房	217.05	0	217.05	位于研发办公楼 7 层 R7001
		设备间	49.9	0	49.9	位于研发办公楼 7 层 R7006
		原材料库房	219.46	0	219.46	位于研发办公楼 7 层 R7010
		危废仓库	164	0	164	存放危险废物，位于厂区南侧
		一般固废仓库	200	0	200	存放一般固废，位于地下 1 层
		运输	汽车运输			
	辅助工程	循环冷却塔	3 套，1 套 400m ³ /h， 2 套 600m ³ /h	0	3 套，1 套 400m ³ /h， 2 套 600m ³ /h	/
		纯水系统	2 套，单套 5t/h 和 1t/h	0	2 套，单套 5t/h 和 1t/h	两级 RO+EDI
		空压机	2 台，1 台	0	2 台，1 台	/

			17.8m³/min, 1 台 13.6m³/min		17.8m³/min, 1 台 13.6m³/min		
		冷冻机组		5 套	0	5 套	制冷剂 R404A（ODP 为 0）
		食堂		约 650m²	0	约 650m²	位于地下一层，含餐厅、备餐间等
	公用工程	给水	自来水	56769t/a	3.1t/a	56772.1t/a	由自来水厂供给
		排水	生活污水	10680t/a	0	10680t/a	依托厂区污水排口接管至园区污水处理厂
			工业废水	19290t/a	2.7	19292.7t/a	
		供电		1440 万 kwh	0	1440 万 kwh	市政供给
		工业蒸汽		6000t/a	0	6000t/a	市政供给
	环保工程	废水处理		①清洗废水、厂房清洁废水、洗衣废水、喷淋废水进入污水站（30t/d，工艺为调节池+混凝沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBBR+高效除磷+砂滤/碳滤）处理；②食堂废水经隔油池（20t/d）处理；③污水站出水、隔油池出水与制纯浓水、灭菌锅弃水、冷却塔强排水、蒸汽冷凝水和生活污水一并通过 DW001 排入市政污水管网排入园区污水处理厂处理，尾水排入吴淞江。	本次扩建项目新增少量工业废水，水质简单，主要污染物为 COD、SS，不含氮磷，汇同现有项目废水，依托自有厂区现有接管口接入市政污水管网排入园区污水处理厂处理。	①清洗废水、厂房清洁废水、洗衣废水、喷淋废水进入污水站（30t/d，工艺为调节池+混凝沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBBR+高效除磷+砂滤/碳滤）处理；②食堂废水经隔油池（20t/d）处理；③污水站出水、隔油池出水与制纯浓水、灭菌锅弃水、冷却塔强排水、蒸汽冷凝水和生活污水一并通过 DW001 排入市政污水管网排入园区污水处理厂处理，尾水排入吴淞江。④新增少量工业废水，水质简单，主要污染物为 COD、SS，不含氮磷，汇同现有项目废水一同接管。	本次扩建项目新增少量工业废水，水质简单，主要污染物为 COD、SS，不含氮磷，汇同现有项目废水，依托现有厂区总排口达标排放
		废气治理		①配液间产生的废气经集气罩/通风橱收集进入喷淋塔+除雾器以及两级活性炭吸附装置处理后通过一根45m高的DA001（15000m³/h）排气筒排放；②车间产生的少量消毒废气在车间内无组织排放；③污水站废气经池体加盖密闭收集进入碱喷淋塔处理后无组织排放；④食堂油烟经油烟净化器收集处理后通过15m高排气筒DA002排放。	擦拭灭菌过程产生少量有机废气，产生源分散，难有效收集，无组织排放	①配液间产生的废气经集气罩/通风橱收集进入喷淋塔+除雾器以及两级活性炭吸附装置处理后通过一根45m高的DA001（15000m³/h）排气筒排放；②车间产生的少量消毒废气在车间内无组织排放；③污水站废气经池体加盖密闭收集进入碱喷淋塔处理后无组织排放；④食堂油烟经油烟净化器收集处理后通过15m高排气筒DA002排放；⑤擦拭灭菌过程产生少量有机废气，产生源分散，难有效收集，无	本次扩建使用75%乙醇擦拭灭菌过程产生少量有机废气，产生源分散，难有效收集，无组织排放，不新增处理设施和排气筒，不会对周围环境造成影响

				组织排放	
	噪声治理	采用低噪声设备、合理布局、墙壁设置吸声材料、隔声减振、加强设备维护保养、距离衰减及厂界绿化等措施。			厂界达标
	固废治理	危废暂存于危废仓库，危废仓库面积为164m ² ，位于厂区南侧；一般固废暂存于一般固废仓库，面积200m ² ，位于地下一层	新增的医疗废物灭活后暂存于实验室内冰柜中，委托第三方有资质单位及时转运处置	危废暂存于危废仓库，危废仓库面积为164m ² ，位于厂区南侧；一般固废暂存于一般固废仓库，面积200m ² ，位于地下一层	依托现有，危废委托有资质单位处理，一般固废综合利用，生活垃圾环卫清运，餐厨垃圾由餐饮公司清运。全厂固废“零”排放。
	环境风险防范措施	①在生产区域和实验室配置烟雾报警器、喷淋系统、灭火器、吸附棉、废液收集桶等应急物资，室外设置消防栓；②危险废物均存放在危废仓库，危废仓库液态危废下设置防渗漏托盘，危废仓库设置围堰等；③化学品库地面进行防腐防渗措施，配备有吸油棉、抹布、黄沙等应急物资；④污水站池体和地面硬化、进行防渗措施，并设置围堰/地沟、收集井、配备防泄漏应急物资等；⑤厂区设置应急事故池，雨水口水口设置阀门、厂区配备黄沙沙袋等应急物资。			
其他	应急事故池	占地面积 228.96m ² ，设计容积 280m ³			
	消防水池	占地面积 452.7m ² ，设计容积 1490m ³			
	雨水收集池	占地面积 16m ² ，设计容积 4.5m ³			
*注： ①本项目扩建前情况参照现有项目环评及验收内容；②本项目位于苏州工业园区东堰里路9号，为已建自有研发办公楼，厂内已实现雨污分流，具备完善的供电工程、供水工程、通风井、消防栓、总排水口等工程。每层已配备必要的消防设施，厂内管线完善、地面道路均设置地面硬化。厂区已设有应急事故池，一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时，将废水引入应急事故池暂存，能有效防止事故废水流入外环境。公司设有专门环保专员负责整个研发办公楼的环境管理、环境统计及长效管理。					

5、主要原辅材料

表 2-3 主要原辅材料

序号	名称		组分/规格	形态	年用量			单位	包装存储方式	最大存储量	存储位置	是不是风险物质	来源及运输
					扩建前	扩建项目	扩建后全厂						
1.	现有项目研发生产用原料	**	/	固	500	0	500	台	1 台/箱	100 袋	原材料库房	否	国内/汽运
2.		**	/	固	2000	0	2000	套	箱装	100 袋	原材料库房	否	
3.		**	99%，分析纯	固	700	0	700	g	100g/瓶	500 瓶	化学品库	否	
4.		**	99%，分析纯	液	120	0	120	L	500mL/瓶	120 袋		否	
5.		**	99%，分析纯	固	42	0	42	kg	500g/瓶	120 袋	冷库	否	
6.		**	99%，分析纯	固	4.2	0	4.2	kg	500g/瓶	35 卷		否	
7.		**	99%，分析纯	液	2932	0	2932	kg	25L/瓶，500mL/瓶	240 袋	化学品库	否	
8.		**	99%，分析纯	固	18790	0	18790	kg	500g/瓶，25kg/桶	60 袋		否	
9.		**	异辛基苯基聚氧乙烯醚，99%，分析纯	液	16	0	16	L	500mL/瓶	144 袋		否	
10.		**	99%，分析纯	固	18	0	18	kg	100g/瓶	240 袋		否	
11.		**	99%，分析纯	固	8	0	8	kg	100g/瓶	8 瓶		否	
12.		**	99%，分析纯	固	5	0	5	kg	500g/瓶	400 袋		是	
13.		**	99%，分析纯	固	456	0	456	kg	1kg/瓶	400 袋		否	

14.	**	磁珠微粒	固	200	0	200	g	100g/瓶	200 袋	冷库	否
15.	**	/	液	679	0	679	L	1L/瓶	30 袋		否
16.	**	99%，分析纯	固	2	0	2	kg	500g/瓶	200 袋	化学品库	否
17.	**	三羟甲基氨基甲烷，99%，分析纯	固	234	0	234	kg	500g/瓶	80 袋		否
18.	**	99%，分析纯	固	70	0	70	kg	500g/瓶	/		否
19.	**	BND，99%，分析纯	固	292	0	292	kg	250g/瓶	100 袋		否
20.	**	98.5%，分析纯	固	122	0	122	mg	100mg/瓶	1 袋		否
21.	**	99%，分析纯	固	114	0	114	mg	2g/瓶	1 袋		否
22.	**	/	固	680	0	680	L	400mL/瓶	20 卷		否
23.	**	/	固	360000	0	360000	个	箱装	500 袋	物料区/储物间	否
24.	**	/	固	240000	0	240000	只	箱装	20 袋		否
25.	**	/	固	148000	0	148000	个	箱装	40 袋		否
26.	**	95%，针对某一类型有特异的敏感性，但已经灭活处理，不具备致病性传染性	液	18	0	18	L	50mL/瓶	40 袋	冷库	否
27.	**	99%，分析纯	固	40	0	40	mg	50mg/瓶	400 袋		否
28.	**	针对某一类型有特异的敏感性，但已经灭活处理，不具备致病性传染性	固	52	0	52	mg	40mg/瓶	20 袋		否
29.	**	生物素蛋白，磷酸盐等	固	54	0	54	g	6mg/瓶	15kg		否
30.	**	/	固	24	0	24	g	10mg/瓶	2L	化学品库	否
31.	**	99%，分析纯	液	74	0	74	L	500mL/瓶	2L		否
32.	**	针对某一类型有特异的敏感性，但已经灭活处理，不具备致病性传染性	固	25.7	0	25.7	kg	1mg/瓶	12L	冷库	否
33.	**	蛋清中提取的糖蛋白	液	156	0	156	mg	5mg/瓶	1.5L		否
34.	**	血清	液	632	0	632	L	15ul/支	0.5L		否
35.	**	3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1, 2-二氧环乙烷，99%，分析纯	固	24	0	24	kg	10g/袋	2.5kg	化学品库	否
36.	**	99%，分析纯	固	70.2	0	70.2	g	250g/瓶	2.5kg	冷库	否

37.	**	磁珠母液，含20%磁珠水溶液	液	1450	0	1450	mL	20mL/瓶	2.5kg		否
38.	**	探针	固	0.8	0	0.8	mg	0.1mg/瓶	100 袋		否
39.	**	阳性质控	粉末	11400	0	11400	mL	50mL/瓶	2500 袋		否
40.	**	二氧化硅	固	180000	0	180000	张	袋装	500 袋	耗材区	否
41.	**	/	液	1100	0	1100	L	25L/桶	500 袋		否
42.	**	0.9%氯化钠溶液	液	1720	0	1720	L	25L/桶	500 袋	冷库	否
43.	**	色素和一水合柠檬酸	液	1080700	0	1080700	mL	5mL/瓶	500 袋		否
44.	**	/	固	323340	0	323340	个	箱装	100 袋	耗材区	否
45.	**	针对某一类型有特异的敏感性，但已经灭活处理，不具备致病性传染性	固	28.11	0	28.11	mg	1mg/瓶	125 袋		否
46.	**	针对某一类型有特异的敏感性，但已经灭活处理，不具备致病性传染性	固	660	0	660	mg	40mg/瓶	5 瓶		否
47.	**	针对某一类型有特异的敏感性，但已经灭活处理，不具备致病性传染性	液	440	0	440	mL	10mL/瓶	25 瓶		否
48.	**	97%	固	1	0	1	mg	10mg/瓶	1.5kg	冷库	否
49.	**	99%，分析纯	固	800	0	800	mg	1kg/瓶	0.2kg		否
50.	**	/	液	1600	0	1600	mL	1L/瓶	1.5kg		否
51.	**	磁珠微粒	固	310	0	310	kg	1kg/瓶	0.5kg		否
52.	**	磁珠微粒	固	96	0	96	g	10g/瓶	0.025kg		否
53.	**	/	液	110	0	110	L	1L/瓶	0.01kg		否
54.	**	聚（乙二醇）-嵌段-聚（丙二醇）-嵌段-聚（乙二醇）	液	20	0	20	mL	250mL/瓶	0.025kg		否
55.	**	N-（3-二甲基氨基丙基）-N'-乙基碳二亚胺盐酸盐	固	400	0	400	g	25g/瓶	0.005kg		否
56.	**	/	液	120	0	120	L	1L/瓶	0.5kg		否
57.	**	/	固	88	0	88	卷	盒装	1kg	耗材区	否
58.	**	/	固	90	0	90	盒	盒装	0.001kg		否

59.	**	99%，分析纯	固	1000	0	1000	g	100g/瓶	1.25kg	化学 品库	否
60.	**	99%，分析纯	固	10	0	10	kg	500g/瓶	5kg		否
61.	**	聚氧乙烯-8-辛 基苯基醚， 99%，分析纯	液	108	0	108	L	500mL/瓶	1.25kg		否
62.	**	99%，分析纯	固	6	0	6	kg	100g/瓶	0.75kg		否
63.	**	N,N-二甲基甲 酰胺，99%， 分析纯	液	30	0	30	L	500mL/瓶	0.5kg		否
64.	**	EDTA-二钠， 99%，分析纯	固	523.8	0	523.8	g	250g/瓶	1.25kg		否
65.	**	99%，分析纯	固	35122	0	35122	g	500g/瓶	0.025kg		否
66.	**	丙三醇，99%， 分析纯	液	268	0	268	L	500mL/瓶	0.2kg		否
67.	**	浓度 20%	液	574	0	574	L	250mL/瓶	0.1kg		是
68.	**	98%，分析纯	液	194	0	194	L	500mL/瓶	0.01kg		是
69.	**	99%，分析纯	固	236	0	236	kg	500g/瓶	0.1kg		否
70.	**	99%，分析纯	固	52	0	52	kg	500g/瓶	0.5kg		否
71.	**	99%，分析纯	固	540	0	540	kg	500g/瓶	0.5kg		否
72.	**	99%，分析纯	固	30	0	30	kg	500g/瓶	0.025kg		否
73.	**	聚氧乙烯（20） 山梨醇酐单月 桂酸酯，99%， 分析纯	液	2578	0	2578	L	450mL/瓶	0.5kg		否
74.	**	99%，分析纯	固	8	0	8	kg	500g/瓶	0.5kg		否
75.	**	99%，分析纯	液	12	0	12	L	500mL/瓶	0.5kg		否
76.	**	99%，分析纯	固	460	0	460	kg	500g/瓶	0.5k		否
77.	**	99%，分析纯	固	60	0	60	kg	250g/瓶	1L		否
78.	**	99%，分析纯	固	12	0	12	kg	500g/瓶	1L		否
79.	**	99%，分析纯	固	38	0	38	kg	500g/瓶	2L		否
80.	**	99%，分析纯	固	64	0	64	kg	500g/瓶	1kg		否
81.	**	99%，分析纯	固	336	0	336	kg	100g/瓶	25g		否
82.	**	99%，分析纯	固	1000	0	1000	g	500g/瓶	25g	剧毒品库	是
83.	**	四甲基联苯胺 钠盐	固	1060	0	1060	g	25g/瓶	25g	化学 品库	否
84.	**	99%，分析纯	固	106	0	106	kg	100g/瓶	5L		否
85.	**	三（羟甲基） 氨基甲烷盐酸 盐，99%，分 析纯	固	903	0	903	kg	500mg/瓶	5L		否
86.	**	NBT，99%， 分析纯	固	1000	0	1000	g	10g/瓶	10ml		否
87.	**	是牛血清中的 一种球蛋白， 包含 583 个氨	固	3.2	0	3.2	kg	1kg/瓶	1L	冷库	否

			氨基酸残基									
88.		**	99%，分析纯	固	964	0	964	g	10g/瓶	32L		否
89.		**	99%，分析纯	固	114	0	114	kg	250g/瓶	500g	化学品库	否
90.		**	95%	固	1	0	1	g	100mg/瓶	2L		否
91.		**	色素	固	260	0	260	g	500g/瓶	500g		否
92.		**	色素	固	354	0	354	g	500g/瓶	50ml	冷库	否
93.		**	对内源性碱性磷酸酶的阻断剂	固	192	0	192	L	10mL/瓶	100ml		否
94.		**	99%，分析纯	固	150	0	150	kg	25g/瓶	0.5L		否
95.		**	95%	固	80	0	80	g	250mg/瓶	500g		否
96.		**	98%	固	16	0	16	g	100mg/瓶	500g	化学品库	否
97.		**	99%，分析纯	固	1000	0	1000	g	100g/瓶	50ml		否
98.		**	精油，99%，分析纯	液	0.8	0	0.8	mL	500mL/瓶	1L		否
99.		**	是牛血清中的一种球蛋白，包含 583 个氨基酸残基	固	600	0	600	kg	1000g/瓶	2L		否
100.		**	针对某一类型有特异的敏感性，但已经灭活处理，不具备致病性传染性	固	40	0	40	L	20500RU/支	1.5L	冷库	否
101.		**	塑料瓶、玻璃瓶、标签等	固	2600000	0	2600000	套	100 套/箱	1.5L	耗材区	否
102.		**	100 人份/盒	/	0	+400	400	盒	100 人份/盒	200 盒	冷库	否
103.		**	份	液	0	+3000	3000	份	2-3ml/份	2000 份	冰箱	否
104.		**	酒精	液	0	+15	15	L	1L/瓶	10L	化学品库	是
105.	本次扩建用原料	**	水 85.26%、氯化钠 10%、1,2-丙二醇 2%、聚氧乙烯脱水山梨醇单月桂酸酯 1.44%、三（羟甲基）氨基甲烷 0.623%、5-溴代-5-硝基-1,3-二氧杂环己烷 0.2%、聚乙二醇单辛基苯基醚 0.055%	液	0	+1	1	t	100kg/桶	0.5t	耗材区	是
106.	消毒	**	99%，分析纯	液	1600	0	1600	L	25L/瓶	64 瓶	化学品库	是
107.		**	75%	液	40	0	40	L	25L/瓶	40L		是
108.	废水	**	99%	固	0.5	0	0.5	t	50kg/桶	15 瓶	废水	否

109.	处理	**	5%	液	0.4	0	0.4	t	10kg/瓶	10 瓶	处理区	是	
110.		**	/	固	0.8	0	0.8	t	25kg/袋	10 袋		是	
111.		**	/	液	0.8	0	0.8	t	50kg/桶	10 桶		是	
112.		**	/	固	0.7	0	0.7	t	25kg/桶	10 桶		否	
113.		**	矿物质油	液	400	0	400	L	4L/桶	15 瓶	设备维修间	是	
114.	公辅	**	移液枪头、滴管、塑料瓶、离心管、cp 管、手套、口罩等	/	0	+20000	20000	个	200 个/包	20000 个	耗材区	否	

***注：**①：一般化学品存储于化学品库，剧毒品存储于剧毒品仓库，抗原抗体存储于-80℃冰箱，生物素、蛋白类存储于-20℃冷库。固态化学品用塑料瓶装，液态化学品使用玻璃瓶装。
 ②：冷库制冷剂密闭在循环系统中，正常使用不添加，当发生漏液情况时，由专业公司上门维护并添加。
 ③：样本稀释液每盒 100 人份，1 份可供检测使用 2~3 次；血清样本 1 份 2~3ml，每份可供检测使用 30~40 次；满足年检测 10 万次产能需求。
 ④：根据 BioCLIA 清洗液 MSDS 可知，可挥发组分占比为 4.318%，密度约 1g/cm³，则 VOC 含量约为 43.18g/L，满足《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）表 1 清洗剂 VOC 含量及特定挥发性有机物限值要求中关于“半水基清洗剂”的限值（VOC 限值≤100g/L）要求。项目与《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024-2026 年）》要求相符。

**

6、主要设备

表 2-5 主要设备一览表

序号	类别/位置	名称	规模型号	数量（台套）			单位	产地	备注
				扩建前	扩建项目	扩建后全厂			
1.	现有项目生产设备	**	定制	2	0	2	台	国内	包装
2.		**	DW-86L626	3	0	3	台	国内	/
3.		**	MC568	2	0	2	台	国内	/
4.		**	BL-200	1	0	1	台	国内	/
5.		**	10T	1	0	1	套	国内	4G 清洗液配制
6.		**	5T	1	0	1	套	国内	4G 清洗液配制
7.		**	1T	1	0	1	套	国内	4G 清洗液配制
8.		**	300L	1	0	1	套	国内	4G 清洗液配制预溶
9.		**	定制	1	0	1	套	国内	4G 清洗液配制
10.		**	定制	1	0	1	套	国内	4G 清洗液配制
11.		**	SCS-0.6, 1000kg	1	0	1	台	国内	4G 清洗液配制
12.		**	1T	1	0	1	套	国内	底物液配制

13.	**	定制	1	0	1	套	国内	底物液配制
14.	**	0.3T	1	0	1	套	国内	底物液配制
15.	**	1T	1	0	1	套	国内	样品稀释液配制
16.	**	0.3T	1	0	1	套	国内	样品稀释液配制
17.	**	30L	1	0	1	台	国内	底物液配制
18.	**	定制	1	0	1	套	国内	底物液配制
19.	**	定制	1	0	1	套	国内	样品稀释液配制
20.	**	定制	1	0	1	台	国内	磁微粒灌装（M产品）
21.	**	定制	1	0	1	台	国内	梯形瓶灌装（R1和R2）
22.	**	定制	1	0	1	台	国内	搅拌（R1和R2）
23.	**	定制	1	0	1	台	国内	离心管灌装（质控校准产品）
24.	**	定制	2	0	2	台	国内	混匀（质控校准产品）
25.	**	30ML	1	0	1	台	国内	M产品生产
26.	**	定制	1	0	1	台	国内	M产品生产
27.	**	60ML	1	0	1	台	国内	M产品生产
28.	**	4ML	1	0	1	台	国内	M产品生产
29.	**	定制	1	0	1	台	国内	M产品生产
30.	**	定制	2	0	2	台	国内	冻干
31.	**	定制	1	0	1	台	国内	称量
32.	**	定制	1	0	1	台	国内	/
33.	**	定制	1	0	1	台	国内	清洗
34.	**	定制	3	0	3	台	国内	清洗
35.	**	定制	2	0	2	台	国内	清洗
36.	**	1T	1	0	1	台	国内	2G清洗液配制
37.	**	定制	1	0	1	台	国内	2G清洗液

									配制
38.		**	定制	1	0	1	台	国内	2G 清洗液 配制
39.		**	定制	1	0	1	台	国内	配液
40.		**	定制	1	0	1	台	国内	称量
41.		**	定制	1	0	1	台	国内	配液
42.		**	定制	1	0	1	台	国内	包装
43.		**	定制	1	0	1	台	国内	配液
44.		**	1T	1	0	1	台	国内	配液
45.		**	5ML	1	0	1	台	国内	分装
46.		**	定制	1	0	1	台	国内	喷码
47.		**	定制	1	0	1	台	国内	包被
48.		**	定制	1	0	1	台	国内	包被
49.		**	定制	2	0	2	台	国内	洗封
50.		**	定制	1	0	1	台	国内	热封
51.		**	定制	2	0	2	台	国内	物料暂存
52.		**	定制	1	0	1	台	国内	清洗
53.		**	定制	8	0	8	台	进口	检测
54.		**	定制	5	0	5	台	国内	检测
55.		**	定制	1	0	1	台	国内	检测
56.		**	定制	1	0	1	台	进口	检测
57.		**	定制	1	0	1	台	国内	检测
58.		**	定制	1	0	1	台	国内	检测
59.		**	定制	1	0	1	台	进口	检测
60.		**	定制	1	0	1	台	国内	检测
61.		**	定制	1	0	1	台	国内	检测
62.		**	定制	1	0	1	台	国内	检测
63.		**	雷杜, Lumiary1260	4	0	4	台	国内	检测
64.		**	科斯迈, Smart6500/50 0HOB	10	0	10	台	国内	检测
65.		**	迈瑞, CL2000i	2	0	2	台	国内	检测
66.		**	/	5	0	5	台	国内	灭菌
67.		**	定制	1	0	1	台	国内	检测
68.	现有	**	定制	2	0	2	台	国内	操作台
69.	项目	**	SMART 6500	6	0	6	台	国内	检测
70.	研发	**	HOB 500	4	0	4	台	国内	检测
71.	用设 备	**	Phadia 100	1	0	1	台	国内	检测

	72.	**	Phadia 250	1	0	1	台	国内	检测
	73.	**	迎凯	6	0	6	台	国内	检测
	74.	**	定制	1	0	1	台	国内	检测
	75.	**	定制	2	0	2	台	国内	检测
	76.	**	迈瑞仪器	4	0	4	台	国内	检测
	77.	**	科斯迈 6500	12	0	12	台	国内	检测
	78.	**	科斯迈 500	7	0	7	台	国内	检测
	79.	**	雷杜仪器	3	0	3	台	国内	检测
	80.	**	/	12	0	12	台	国内	检测
	81.	**	定制	4	0	4	台	国内	检测
	82.	**	盈凯	4	0	4	台	国内	检测
	83.	**	定制	2	0	2	台	国内	配液
	84.	**	定制	3	0	3	台	国内	配液
	85.	**	定制	2	0	2	台	国内	配液
	86.	**	定制	2	0	2	台	国内	配液
	87.	**	定制	1	0	1	台	国内	配液
	88.	**	定制	1	0	1	台	进口	称量
	89.	**	定制	2	0	2	台	国内	玻璃器皿 烘干
	90.	**	定制	1	0	1	台	国内、 进口	检测
	91.	**	Westen Blot	1	0	1	台	进口	检测
	92.	**	定制	1	0	1	台	国内	检测
	93.	**	台式	0	3	+3	台	国内	离心
	94.	**	定制	0	1	+1	台	国内	保存
	95.	**	普朗	0	1	+1	台	国内	检测
	96.	**	定制	0	1	+1	台	国内	混匀(质控 校准产品)
	97.	**	定制	0	1	+1	台	国内	检测
	98.	**	定制	0	1	+1	台	国内	检测
	99.	**	科斯迈, Smart6500/50 0HOB	0	4	+4	台	国内	检测
	100.	**	迎凯	0	1	+1	台	国内	检测
	101.	**	定制	0	1	+1	台	国内	检测
	102.	**	/	0	5	+5	套	国内	电脑
	103.	**	/	0	1	+1	台	国内	检测
	104.	**	DW-86L626	0	8	8	台	国内	/
	105.	**	定制	0	1	1	台	国内	搅拌(R1 和 R2)

106.		**	定制	0	2	2	台	国内	混匀
107.		**	定制	0	2	2	台	国内	配液
108.		**	定制	0	6	6	台	国内	物料暂存
109.		**	定制	0	4	4	台	国内	检测
110.		**	雷杜， Lumiary1260	0	2	2	台	国内	检测
111.		**	科斯迈， Smart6500/50 0HOB	0	2	2	台	国内	检测
112.		**	/	0	2	2	台	国内	灭菌
113.		**	定制	0	1	1	台	国内	检测
114.		**	定制	0	1	1	台	国内	配液
115.		**	定制	0	1	1	台	国内	称量
116.		**	定制	0	1	1	台	国内	称量
117.		公辅 设备	** **	600 m³/h	2	0	2	套	国内
118.	400 m³/h			1	0	1	套	国内	/
119.	**		5t/h, 1t/h	2	0	2	套	国内	两级 RO+EDI
120.	**		英格索兰和 顿汉布什	5	0	5	套	国内	/
121.	** **		17.8m³/min	1	0	1	套	国内	/
122.			13.6m³/min	1	0	1	套	进口	/
123.	环保 设备	**	定制	1	0	1	套	国内	废气处理
124.		**	定制	1	0	1	套	国内	废气处理
125.		**	定制	1	0	1	套	国内	污水站废 气处理
126.		**	定制	1	0	1	套	进口	污水处理
127.		**	定制	1	0	1	套	国内	食堂废气 处理
128.		**	定制	1	0	1	套	国内	食堂废水 处理

7、水及能源消耗量

表 2-6 水及能源消耗一览表

名称	消耗量	名称	消耗量
水（吨/年）	新增 3.1（全厂 56772.1）	燃油（吨/年）	/
电（千瓦时/年）	新增 0（全厂 1440 万）	燃气（立方米/年）	0
燃煤（吨/年）	/	其他（工业蒸汽 吨/年）	新增 0(全厂 6000)

水平衡：本次扩建仅新增少量灭菌锅弃水，主要污染物为 COD、SS，不含 N、P 污染物；全厂废水为蒸汽冷凝水（不含 N、P）、灭菌锅弃水（不含 N、P）、制纯浓水（不含 N、P）、冷却塔强排水（不含 N、P）；研发生产清洗废水（含 N、P）、洗衣废水（含 N、

P)、厂房清洁废水(含N、P)、喷淋塔废水(含N、P)、食堂废水(含N、P)以及生活污水;水平衡如下:

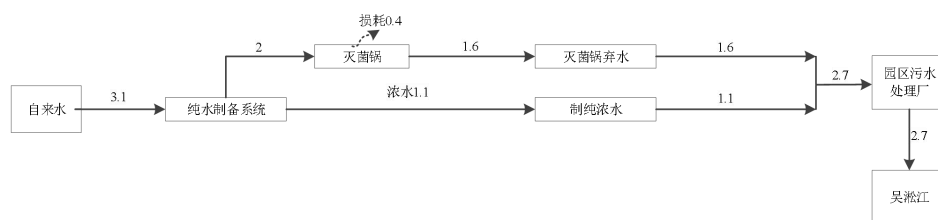


图 2-1 本次扩建项目水平衡图 (t/a)

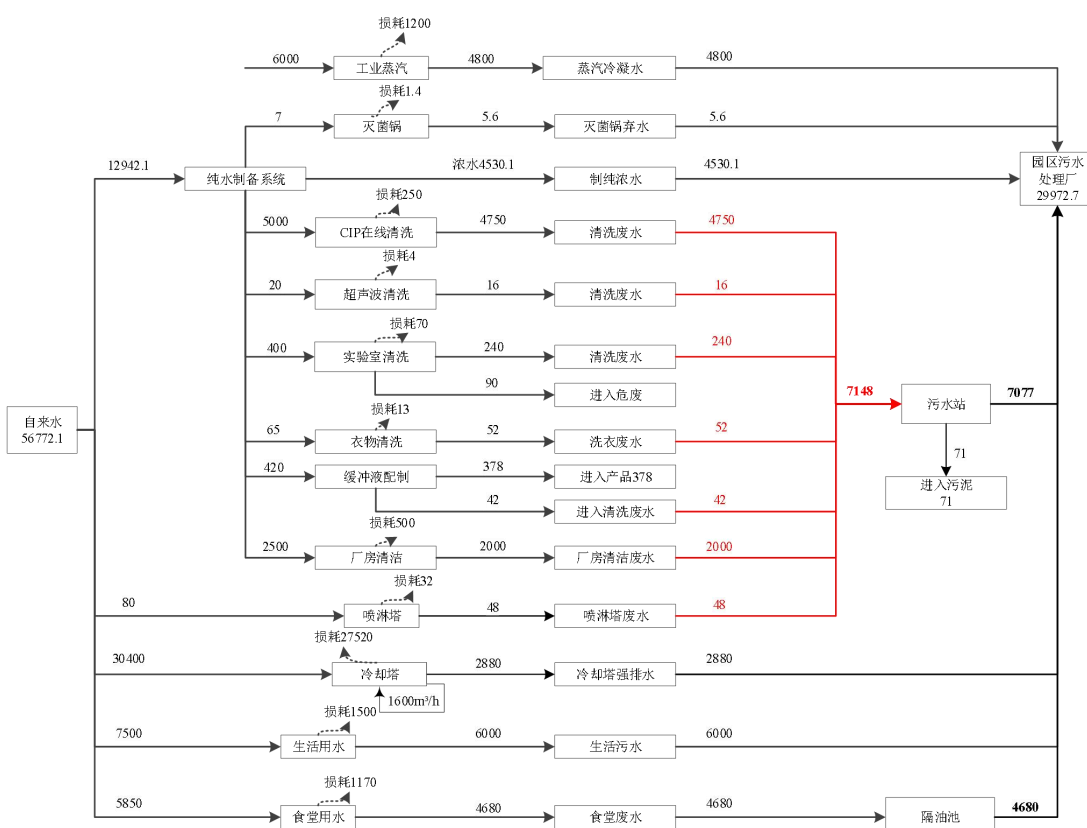


图 2-2 扩建后全厂水平衡图 (t/a)

1、工艺流程图简述（图示）：

（一）施工期

本项目为扩建项目，依托已建自有厂房，无土建施工，仅装修布局、设备安装等室内施工。施工期主要产生施工人员生活污水、施工扬尘和装修废气、施工噪声、各种建筑垃圾和施工人员生活垃圾。

（二）营运期

本次增加配套检测实验室项目主要原材料为待检测样本、样本稀释液以及企业自主研发生产的体外诊断试剂产品（约 1000 盒/a，1 盒可测试 100 次）。整个检测过程在现有厂区 4 层产品部实验室及质量标准实验室内进行。检测具体工艺流程如下：

（1）检测工艺流程

**

图 2-3 检测工艺流程图

工艺流程简述：

**

（2）产污环节

①设备自清洁： **

②**灭菌消毒**：4 层产品部实验室以及质量标准实验室使用前需使用 75%乙醇对实验台面或实验人员手部等进行灭菌消毒，产生废抹布 S3 作为医疗废物收集处置，少量有机废气 G1 无组织排放。

③**医疗废物灭菌**：医疗废物（废检测样本、样本稀释液、体外诊断试剂以及沾染原辅料的手套、口罩、外包装等废包材、一次性耗材、废抹布、设备自清洁废液等）产生后均装入专用灭菌袋/桶密封后，统一由灭菌锅进行灭活，蒸汽不与待灭活废物直接接触。采用电加热至 121℃、20min 以上湿热灭菌后，暂存于危废仓库。为保证消毒效率，建设单位定期对其处理效果做例行检测；灭菌过程产生灭菌锅弃水 W1。

④**一般包装材料**：项目原料拆包过程中产生的不沾染原辅料的塑料袋、纸箱等一般包装材料 S4。

表 2-7 污染物产生环节汇总表

项目	代码	产污工序	污染物	主要成分	产生规律	备注
废气	G1	**	有机废气	以非甲烷总烃计	间歇	产生量少，产生源分散，难定向收集，无组织排放
废水	W1	**	灭菌锅弃水	pH、COD、SS	间歇	依托厂区总排口达标排放
固废	L1	**	医疗废物	设备清洗废液	间歇	委托有资质单位处置
	S1、S2	**	医疗废物	废检测样本、样本稀释液以及沾染原辅料的手套、口罩、外包装等废包材、	间歇	

				一次性耗材、废抹布等		
	S3	**	医疗废物	废抹布，残留原辅料	间歇	
	S4	**	一般包装材料	塑料袋、纸箱等	间歇	综合利用

与项目有关的原有环境污染问题

一、现有项目概况

江苏浩欧博生物医药股份有限公司成立于 2009 年 06 月 08 日，经营范围包括一、二、三类体外诊断试剂、二类医疗器械软件的生产；一、二、三类医疗器械（含体外诊断试剂，不含植入类产品）的销售、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务（按许可证核定范围经营），销售自产产品；一、二、三类医疗器械、医疗器械软件的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让。自有房屋租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

公司现有项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期（老址），租用标准厂房 C6 与 C10 整栋楼、C8 四层、C9 一层进行体外诊断试剂盒生产和研发活动，目前已批复产能为 6840 体外诊断试剂盒 120 万盒/a、研发纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒 1000 盒/a、原料及中间品质检量为 1000 批次/a、成品质检量为 12000 盒/a，项目环保手续齐全，详见“表 2-9”（该厂区目前已停产）；

考虑长远发展，公司选址于苏州工业园区东堰里路 9 号（新址），并于 2019 年 7 月取得该地的土地证（编号：苏（2019）苏州工业园区不动产权第 0000106 号，占地面积 19999.49m²）后建厂。企业于 2019 年申报了《江苏浩欧博生物医药股份有限公司 6840 体外诊断试剂生产及研发新建项目》，并于同年 4 月 17 日取得苏州工业园区生态环境局（原国土环保局）建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书（审批文号：002365900），该项目批准产能为过敏性疾病体外诊断试剂盒 90 万盒/年、自身免疫性疾病体外诊断试剂盒 120 万盒/年并进行体外诊断试剂盒产品方案优化和研发，由于企业发展规划，该项目申报的过敏性疾病体外诊断试剂盒、自身免疫性疾病体外诊断试剂盒等产品取消，厂房已建成取得土地证（详见附件），并通过验收；后于 2024 年 01 月申报了《江苏浩欧博生物医药股份有限公司体外诊断试剂生产及研发新建项目》，并于 2024 年 02 月 28 日取得苏州工业园区生态环境局建设项目环境影响评价与排污许可审批意见（审批文号：20240025），该项目批准产能为年产体外诊断试剂 210 万盒及相关研发 1000 次，目前该研发办公楼主体已建设完成，已于 2025 年 06 月 10 日完成排污登记，登记编号：91320594690261995C001Y，并于 2025 年 07 月通过竣工环境保护验收（自主验收），验收产能为年产体外诊断试剂 210 万盒、研发 1000 次。新址现有员工职工人数约 300 人，年工作 250d，一班 8h 制，年工作 2000h。厂内不设置宿舍、浴室，地下一层设有食堂。

表 2-8 现有项目环评手续履行情况汇总表

地址	项目名称	批准产能	环评文件类型	环保批复情况	监测验收情况	排污许可证办理情况	建设情况
星湖街厂区（旧	体外诊断试剂盒的生产、研发（C6 栋）	年产肺炎支原体抗体检测试剂盒 1500 盒、孕佳孕前检测试剂盒 2000 盒、自身免疫检测试剂盒	报告表	审批文号：001065500，审批时间：2009 年 5 月 18 日	2010 年 3 月 1 日通过环保工程验收，取得环保工程	C6 栋和 C10 栋于 2020 年 10 月 09 取得最新固	星湖街厂区停止运营

址)		2000 盒、食物不耐受检测试剂盒 7000 盒			验收合格通知书	定污染源排污登记回执，登记编号：91320594690261995C001Y；C8 栋于 2022 年 11 月 07 日取得最新固定污染源排污登记回执，登记编号：91320594690261995C002Z
	体外诊断试剂盒的生产、研发（C6 栋）	扩建后年产肺炎支原体抗体检测试剂盒 10000 盒、孕佳孕前检测试剂盒 20000 盒、自身免疫检测试剂盒 30000 盒、食物不耐受检测试剂盒 40000 盒	报告表	审批文号：001176400， 审批时间：2010 年 2 月 22 日		
	江苏浩欧博生物医药股份有限公司体外诊断试剂盒研发及生产项目（C10 栋）	过敏原检测试剂盒 11 万盒/年、自身免疫检测试剂盒 2 万盒/年，研发纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒 500 盒/年	报告表	审批文号：001065500， 审批时间：2009 年 5 月 18 日	2019 年 5 月 10 日通过环保工程验收，取得环保工程验收合格通知书	
	江苏浩欧博生物医药股份有限公司体外诊断试剂生产车间及实验室扩建项目（C6 栋）	扩建年产 6840 体外诊断试剂盒 100 万盒*	报告表	审批文号：001176400， 审批时间：2010 年 2 月 22 日	2019 年 5 月 10 日通过环保工程验收，取得环保工程验收合格通知书	
	江苏浩欧博生物医药股份有限公司 6840 体外诊断试剂盒生产扩建及纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒研发项目（C6、C10 栋）	扩建年产 6840 体外诊断试剂盒 20 万盒，年研发纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒 500 盒。扩建后全厂年产 6840 体外诊断试剂盒 120 万盒，年研发纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒 1000 盒。	报告表	审批文号：002275400， 审批时间：2018 年 5 月 15 日	2020 年 12 月 5 日开展自主验收，取得竣工环境保护验收意见	
	江苏浩欧博生物医药股份有限公司体外诊断试剂盒技改项目（C6 栋）	针对部分特殊试剂盒生产配方进行技术改造，使用叠氮化钠替代部分防腐剂和 BND（5-溴-5-硝基-1, 3-二噁烷），工艺流程和其它原辅料均不变。项目建成后，全厂产能不变	报告表	审批文号：002352800， 审批时间：2019 年 2 月 26 日	2022 年 11 月 13 日开展自主验收，取得竣工环境保护验收意见	
	江苏浩欧博生物医药股份有限公司异地扩建试剂盒质检项目（C8 栋）	对生产的体外诊断试剂盒的关键原辅料、中间品、成品等按批次进行抽检，原料及中间品	报告表	审批文号：002417400， 审批时间：2020 年 4 月 28 日	2022 年 11 月 13 日开展自主验收，取得竣工环境保	

		质检量为1000批次/年、成品质检量为12000盒/年。			护验收意见		
东堰里路厂区（新址）	江苏浩欧博生物医药股份有限公司6840体外诊断试剂生产及研发新建项目	年产过敏性疾病体外诊断试剂90万盒、自身免疫性疾病体外诊断试剂120万盒	报告表	审批文号：002365900，审批时间：2019年4月17日（原苏州工业园区国土环保局）	/	/	该项目申报的产品取消，厂房已建成并通过验收
	江苏浩欧博生物医药股份有限公司体外诊断试剂生产及研发新建项目	年产体外诊断试剂210万盒、研发1000次	报告表	审批文号：20240025，审批时间：2024年02月28日（苏州工业园区生态环境局）	2025年07月06日开展自主验收，取得竣工环境保护验收意见	于2025年06月10日完成排污登记，登记编号：91320594690261995C001Y	正常生产
目前，星湖街厂区已停止运行，东堰里路厂区相对独立，与星湖街厂区无依托关系，本次仅针对东堰里路厂区现有项目情况展开论述，不再对现有星湖街厂区项目情况进行分析。 二、现有项目情况 现有项目产品方案、建设工程、原辅料、设备清单详见二、建设项目工程分析表2-1、2-2、2-3、2-5，不再另行赘述，现有项目工艺流程如下： 1、现有项目生产工艺及污染物情况 1）体外诊断试剂生产工艺 项目主要原材料为各种无机盐类、有机盐类、大分子有机化合物及部分生物提取物（蛋白、抗原抗体、酶等），项目生产与质检涉及抗原抗体、酶，蛋白类物质均经过特殊灭活处理，不具有致病性等生理活性。 体外诊断试剂主要包括过敏性疾病体外诊断试剂和自身免疫性疾病体外诊断试剂等快速诊断试剂，项目各类型试剂盒生产工艺均类似，只是用的原料及配比不同。整个生产均在十万级洁净车间进行，每批次生产时间约为3天。具体工艺流程图如下： ** 图 2-4 体外诊断试剂生产工艺流程图 工艺流程简述： ** 2）体外诊断试剂配套的测试条生产工艺 ** 图 2-5 体外诊断试剂配套测试条生产工艺流程图。 工艺流程简述：							

**

3) 研发项目

项目研发产品组成物质均确定，研发的目的为调整优化各试剂的配方，不增加新物质，研发中心无洁净度要求。**根据企业现有项目实际生产及研发情况，可忽略不计；废液，为研发废液（含研发品，主要为高 pH 值的盐类，统一计入废碱液）；废耗材，主要为各类废耗材（沾染化学品的器皿、移液枪头等实验耗材）。

2、现有项目污染防治措施分析

现有项目污染物产生、排放情况参照现有项目《江苏浩欧博生物医药股份有限公司体外诊断试剂生产及研发新建项目》环评和验收内容。

（1）废气排放及治理情况

废气主要为试剂配制、研发产生的有机废气（以非甲烷总烃计）和酸性废气（氯化氢和硫酸雾），废气有组织排放量**，随后经两级活性炭吸附装置处理，最后通过 1 根 45 米高 DA001 排气筒排放；车间消毒产生的消毒废气（以非甲烷总烃计）、产生非甲烷总烃 0.0237t/a，产生量少，经空调排风系统无组织排放，排放量 0.0237t/a；污水站产生的硫化氢、氨以及臭气，经池体加盖密闭收集后进入碱喷淋塔处理后无组织排放，无组织排放量为硫化氢 0.0025t/a，氨 0.0009t/a，臭气浓度 20（无量纲）；食堂产生的油烟废气，经油烟净化器处理后通过 15 米高排气筒 DA002 排放，排放量约为 0.0304t/a。

现有项目有组织废气产生及排放情况见下表：

表 2-9 现有项目有组织废气排放情况

污染源	污染物	排放量 t/a	排放源参数			排放方式
			高度 m	内径 m	温度℃	
DA001	非甲烷总烃	0.0638	45	0.6	25	间歇
	氯化氢	0.0057				
	硫酸雾	0.0157				
DA002（食堂烟道）	油烟	0.0304	15	0.6	25	间歇

现有项目无组织废气排放情况见下表：

表 2-10 现有项目无组织废气排放情况

污染源位置	污染物名称	排放量（t/a）	面源面积（m ² ）	面源高度（m）
称量配液间	非甲烷总烃	0.0354	63.84	20
	氯化氢	0.0006		
	硫酸雾	0.0017		
生产车间	非甲烷总烃	0.0237	3420	20
污水站	硫化氢	0.0025	273	-5
	氨	0.0009		
食堂	油烟	0.0025	156.8	-5

（2）废水排放及治理情况

项目产生工业废水主要为缓冲液配制过程清洗废水（42t/a，含 N、P）、CIP 清洗废水（4750t/a，含 N、P）、超声波清洗废水（16t/a，含 N、P）、实验室清洗废水（240t/a，含 N、P）、厂房清洁废水（2000t/a，含 N、P）、洗衣废水（52t/a，含 N、P）、喷淋废水（48t/a，含 N、P），经污水站处理后接管市政污水管网；食堂废水（含 N、P）经隔油池处理后接管市政污水管网；蒸汽使用产生蒸汽冷凝水（6000t/a）、灭菌锅弃水（5t/a）、制纯浓水（4529t/a）、冷却塔强排水（2880t/a），水质简单，主要污染物为 COD、SS 等（不含氮磷成分），汇同生活污水（6000t/a）经市政污水管网排入园区污水厂集中处理。具体如下：

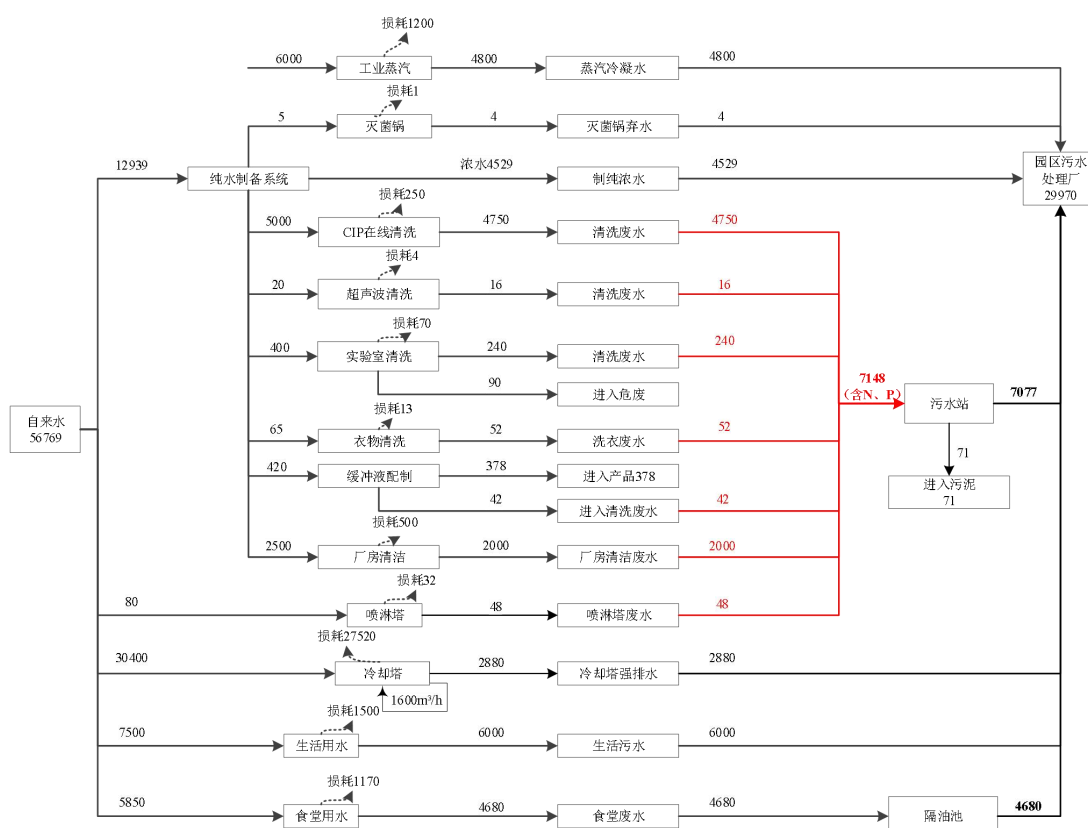


图 2-6 现有项目全厂水平衡图 (t/a)

（3）噪声排放及治理情况

现有项目噪声参照企业最新的噪声监测报告（苏州昌禾环境检测有限公司出具的检测报告，报告编号：CH2412124），监测数据：2025 年 01 月 02 日~03 日，昼间：54dB (A)~56dB (A)（企业夜间不工作）。项目经采取设备置于室内、隔声减震、距离衰减等措施后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准要求。

（4）固体废弃物

项目产生的固体废弃物主要为一般包装材料、废配件、纯水制备废耗材作为一般工业固废综合利用；生活垃圾由环卫部门清理；废耗材、废包装材料、不合格品、废碱液、废抹布、废防护用品、废过滤器、废活性炭、污水处理废耗材、污泥（待鉴别）、废机油、废油桶、报

废化学品等作为危废委托有资质单位处置，目前委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司合理安全处理；固废零排放，不会对环境产生二次污染。

表 2-11 现有项目固体废物利用处置方式表

固体废物名称	属性	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	利用处置方式
废耗材	危险废物	HW49	900-041-49	12	目前委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司安全处置
废包装材料		HW49	900-041-49	8	
不合格品		HW02	276-005-02	10	
废碱液		HW35	900-352-35	98	
废抹布		HW49	900-041-49	2.5	
废防护用品		HW49	900-041-49	6.5	
废过滤器		HW49	900-041-49	4	
废活性炭		HW49	900-039-49	3.3	
污水处理废耗材		HW49	900-041-49	2.5	
污泥		HW49	772-006-49	102	
废机油		HW08	900-249-08	0.3	
废油桶		HW08	900-249-08	0.08	
报废化学品		HW49	900-999-49	0.1	
废配件	一般工业固废	SW17	900-002-S17	2	综合利用
纯水制备废耗材		SW17	900-002-S17	3	
一般包装材料		SW17	900-002-S17	40	
餐余垃圾	餐余	SW61	900-002-S61	30	环卫部门
生活垃圾	生活垃圾	SW64	900-099-S64	37.5	

***注：**一般工业固废代码按照《固体废物分类与代码目录》（2024 年版）进行更新。

现有项目一般固体废弃物和危险废物分开贮存，并分别设有一般固体废弃物标志牌、危险固体废弃物标志牌。一般固体废弃物贮存场所设置符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危废暂存区面积约 164 平方米，地面为 PVC 地面，具备防风、防雨、防渗、防漏措施；危险废物分类存放，并张贴环保标识牌；厂内危险废物的收集和贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和《江苏省固体废物污染环境防治条例》的有关要求。

三、现有项目监测验收情况及近期监测情况

现有项目废气、废水、噪声、固废治理设施均已按要求建设完成，并于 2025 年 07 月 06 日取得了验收意见（具体详见附件）。

1、现有项目废气、废水、噪声监测报告数据结果如下：

（1）有组织废气参照 2025 年 05 月 26 日~27 日委托江苏德昊检测技术服务有限公司出具的监测报告（报告编号：JSDHC2505147，详见附件），具体如下：

表 2-12 现有项目有组织废气监测情况								
项目		单位	2025-05-26			2025-05-27		
			1	2	3	4	5	6
排气筒名称		/	DA001排气筒进口					
截面积		m ³	0.750					
废气流速		m/s	5.7	5.5	6.0	5.9	5.8	5.9
废气量		Nm ³ /h	13748	13258	14499	14202	13951	14196
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	2.13	2.05	2.03	1.52	1.58	1.52
	排放速率	kg/h	2.93E-2	2.72E-2	2.94E-2	2.16E-2	2.20E-2	2.16E-2
氯化氢	排放浓度	mg/m ³	2.8	2.4	3.0	3.2	3.4	3.8
	排放速率	kg/h	3.8E-2	3.2E-2	4.3E-2	4.5E-2	4.7E-2	5.4E-2
硫酸雾	排放浓度	mg/m ³	0.35	0.40	0.33	0.32	0.34	0.35
	排放速率	kg/h	4.8E-3	5.3E-3	4.8E-2	4.5E-3	4.7E-3	5.0E-3
排气筒名称		/	DA001排气筒出口					
排气筒高度		m	45					
截面积		m ³	0.2827					
废气流速		m/s	14.1	14.1	14.1	13.8	13.8	14.2
废气量		Nm ³ /h	12697	12710	12692	12506	12506	12882
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	1.01	1.10	1.06	0.82	0.86	0.90
	排放速率	kg/h	1.28E-2	1.40E-2	1.35E-2	1.0E-2	1.1E-2	1.2E-2
处理效率		%	56.3	48.5	54.1	53.7	50.0	44.4
浓度限值		mg/m ³	60					
速率限值		kg/h	/					
评价结果			达标	达标	达标	达标	达标	达标
执行标准			《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2					
氯化氢	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
处理效率		%	/	/	/	/	/	/
浓度限值		mg/m ³	30					
速率限值		kg/h	/					
评价结果			达标	达标	达标	达标	达标	达标
执行标准			《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2					
硫酸雾	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
处理效率		%	/	/	/	/	/	/
浓度限值		mg/m ³	5					
速率限值		kg/h	1.1					
评价结果			达标	达标	达标	达标	达标	达标

执行标准			《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1						
(2) 无组织废气参照 2025 年 01 月 02 日~01 月 03 日委托苏州昌禾环境检测有限公司监测的检测报告（报告编号：CH2412124，详见附件），具体如下：									
表 2-13 现有项目无组织废气监测情况									
采样时间	检测项目	采样点位	排放浓度						评价
			第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	标准限值	
2025.01.02	非甲烷总烃 (以碳计) (mg/m³)	上风向 G1	0.61	0.72	0.73	/	1.60	4	达标
		下风向 G2	1.16	1.28	1.23	/			达标
		下风向 G3	1.42	1.41	1.41	/			达标
		下风向 G4	1.57	1.60	1.59	/			达标
		车间门口外 1m 外 G5	0.74	0.77	0.73	/	0.77	6	达标
	氯化氢 (mg/m³)	上风向 G1	ND	ND	ND	/	0.02	0.20	达标
		下风向 G2	0.02	0.02	0.02	/			达标
		下风向 G3	0.02	0.02	0.02	/			达标
		下风向 G4	0.02	0.02	ND	/			达标
	硫酸雾 (mg/m³)	上风向 G1	0.078	0.079	0.079	/	0.114	0.3	达标
		下风向 G2	0.110	0.114	0.104	/			达标
		下风向 G3	0.105	0.080	0.087	/			达标
		下风向 G4	0.087	0.089	0.083	/			达标
	氨 (mg/m³)	上风向 G1	0.05	0.05	0.06	0.05	0.10	1.5	达标
		下风向 G2	0.07	0.07	0.07	0.07			达标
		下风向 G3	0.09	0.09	0.09	0.09			达标
		下风向 G4	0.10	0.10	0.10	0.10			达标
	硫化氢 (mg/m³)	上风向 G1	0.001	0.001	0.001	0.001	0.006	0.06	达标
		下风向 G2	0.002	0.002	0.003	0.003			达标
		下风向 G3	0.004	0.004	0.005	0.004			达标
		下风向 G4	0.005	0.005	0.006	0.006			达标
	臭气浓度 (无量纲)	上风向 G1	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标
		下风向 G2	<10	<10	<10	<10			达标
		下风向 G3	<10	<10	<10	<10			达标
		下风向 G4	<10	<10	<10	<10			达标
2025.01.03	非甲烷总烃 (以碳计) (mg/m³)	上风向 G1	0.79	0.76	0.77	/	1.64	4	达标
		下风向 G2	1.14	1.12	1.18	/			达标
		下风向 G3	1.32	1.26	1.32	/			达标
		下风向 G4	1.64	1.57	1.55	/			达标
		车间门口外	0.82	0.71	0.76	/	0.76	6	达标

		1m 外 G5							
氯化氢 (mg/m ³)	上风向 G1	ND	ND	ND	/	0.02	0.20	达标	
	下风向 G2	0.02	ND	0.02	/			达标	
	下风向 G3	0.02	0.03	0.03	/			达标	
	下风向 G4	0.03	0.03	0.03	/			达标	
硫酸雾 (mg/m ³)	上风向 G1	0.070	0.061	0.063	/	0.173	0.3	达标	
	下风向 G2	0.083	0.086	0.084	/			达标	
	下风向 G3	0.080	0.072	0.084	/			达标	
	下风向 G4	0.161	0.165	0.173	/			达标	
氨 (mg/m ³)	上风向 G1	0.06	0.06	0.05	0.05	0.10	1.5	达标	
	下风向 G2	0.07	0.07	0.07	0.08			达标	
	下风向 G3	0.09	0.09	0.09	0.09			达标	
	下风向 G4	0.10	0.10	0.10	0.10			达标	
硫化氢 (mg/m ³)	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	0.004	0.6	达标	
	下风向 G2	0.001	0.001	0.001	0.002			达标	
	下风向 G3	0.002	0.003	0.002	0.002			达标	
	下风向 G4	0.003	0.004	0.003	0.004			达标	
臭气浓度 (无量纲)	上风向 G1	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标	
	下风向 G2	<10	<10	<10	<10			达标	
	下风向 G3	<10	<10	<10	<10			达标	
	下风向 G4	0.02	0.03	0.03	/			达标	

***注：**以上数据引用苏州昌禾环境检测有限公司出具的检测报告，报告编号：CH2412124。

根据监测结果，现有项目 DA001 排气筒非甲烷总烃、氯化氢的排放浓度及速率均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2；硫酸雾的排放浓度及速率均符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1；DA002 排气筒食堂油烟排放速率符合《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483—2001）中型规模标准；

厂界无组织非甲烷总烃、硫酸雾排放最高浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；氯化氢排放最高浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4；氨、硫化氢、臭气浓度排放最高浓度均符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1；厂区内非甲烷总烃排放最高浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C 表 C.1 特别排放限值。

（3）废水参照 2025 年 05 月 26 日~27 日、06 月 12 日~13 日委托江苏德昊检测技术服务有限公司出具的监测报告（报告编号：JSDHC2505123、JSDHC2506052，详见附件），具体如下：

表 2-14 现有项目废水-污水站监测情况（单位：mg/L）									
采样时间	检测项目	进口监测结果					标准 限值	是否 达标	处理效 率%
		第1次	第2次	第3次	第4次	均值或范围			
2025.05.26	pH	6.9	6.8	6.9	7.0	6.8-7.0	/	/	/
	COD	214	205	233	246	224.5	/	/	/
	SS	28	26	30	36	30	/	/	/
	氨氮	1.09	1.02	0.953	1.14	1.051	/	/	/
	总氮	6.85	7.09	7.19	7.14	7.0675	/	/	/
	总磷	2.57	2.70	2.30	2.20	2.4425	/	/	/
	TDS	568	631	685	503	596.75	/	/	/
2025.05.27	pH	7.1	7.2	7.1	7.2	7.1-7.2	/	/	/
	COD	154	142	156	162	153.5	/	/	/
	SS	34	42	39	30	36.25	/	/	/
	氨氮	0.886	0.933	0.853	0.947	0.8983	/	/	/
	总氮	5.88	6.22	6.61	5.78	6.1225	/	/	/
	总磷	1.49	1.47	1.37	1.27	1.4	/	/	/
	TDS	596	704	662	527	622.25	/	/	/
采样时间	检测项目	出口监测结果					标准 限值	是否 达标	处理效 率%
		第1次	第2次	第3次	第4次	均值或范围			
2025.05.26	pH	7.1	7.1	7.1	7.2	7.1-7.2	6-9	是	/
	COD	62	74	67	76	69.75	500	是	68.9
	SS	16	13	18	11	14.5	120	是	51.7
	氨氮	0.644	0.689	0.647	0.584	0.641	5	是	39.0
	总氮	2.21	2.14	2.41	2.06	2.205	15	是	68.8
	总磷	0.36	0.34	0.38	0.36	0.36	0.5	是	85.3
	TDS	352	296	386	401	385.75	2000	是	35.4
2025.05.27	pH	7.2	7.2	7.2	7.1	7.1-7.2	6-9	是	/
	COD	57	65	61	55	59.5	500	是	61.2
	SS	19	17	13	21	17.5	120	是	51.7
	氨氮	0.715	0.615	0.691	0.568	0.6473	5	是	27.9
	总氮	2.37	2.28	2.19	2.23	2.2675	15	是	63.0
	总磷	0.23	0.24	0.25	0.22	0.235	0.5	是	83.2
	TDS	309	427	369	452	389.25	2000	是	37.4
*注：以上数据引用江苏德昊检测技术服务有限公司出具的监测报告，报告编号：JSDH C2505123。									

表 2-15 现有项目废水-食堂废水监测情况（单位：mg/L）									
采样时间	检测项目	进口监测结果					标准 限值	是否 达标	处理效 率%
		第1次	第2次	第3次	第4次	均值或范围			
2025.05.26	pH	6.7	6.7	6.7	6.8	6.7-6.8	/	/	/
	COD	1780	1710	1840	1780	1777.5	/	/	/
	SS	64	71	83	73	72.75	/	/	/
	氨氮	10.6	11.8	9.74	10.2	10.585	/	/	/
	总氮	24.2	26.0	26.6	27.8	26.15	/	/	/
	总磷	6.50	6.85	6.57	6.41	6.5825	/	/	/
	动植物油	4.18	3.51	4.70	6.42	4.7025	/	/	/
2025.06.12	LAS	3.31	3.24	3.02	2.88	3.1125	/	/	/
2025.05.27	pH	7.0	7.0	7.1	7.1	7.0-7.1	/	/	/
	COD	1660	1600	1550	1570	1595	/	/	/
	SS	77	68	70	88	75.75	/	/	/
	氨氮	9.64	8.15	8.41	9.24	8.86	/	/	/
	总氮	22.8	25.3	24.6	23.7	24.1	/	/	/
	总磷	6.56	6.34	6.04	5.82	6.19	/	/	/
	动植物油	5.09	5.28	5.23	5.11	5.1775	/	/	/
2025.06.12	LAS	3.89	4.05	3.76	3.59	3.8225	/	/	/
采样时间	检测项目	出口监测结果					标准 限值	是否 达标	处理效 率%
		第1次	第2次	第3次	第4次	均值或范围			
2025.05.26	pH	6.5	6.6	6.5	6.5	6.5-6.6	6-9	是	/
	COD	489	460	478	455	470.5	500	是	73.5
	SS	68	52	59	64	60.75	120	是	16.5
	氨氮	5.18	4.21	4.68	3.71	4.445	35	是	58.0
	总氮	17.2	15.5	17.2	18.1	17	60	是	35.0
	总磷	3.17	3.10	2.95	2.78	3	8	是	54.4
	动植物油	1.53	2.27	2.14	1.09	1.7575	15	是	62.6
2025.06.12	LAS	1.75	1.53	1.36	1.47	1.5275	100	是	50.9
2025.05.27	pH	6.7	6.6	6.7	6.6	6.6-6.7	6-9	是	/
	COD	434	447	422	429	433	500	是	72.8
	SS	59	63	54	51	56.75	120	是	25.1
	氨氮	3.00	3.44	3.18	3.92	3.385	35	是	31.8
	总氮	12.1	14.0	15.3	12.8	13.55	60	是	43.8
	总磷	2.88	2.83	2.94	2.72	2.8425	8	是	54.1
	动植物油	1.13	1.30	1.17	1.27	1.2175	15	是	76.8

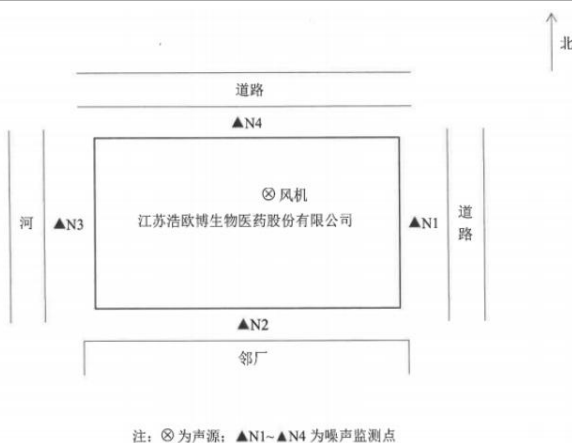
2025.06.13	LAS	2.15	1.90	1.99	1.78	1.955	100	是	48.8
*注：以上数据引用江苏德昊检测技术有限公司出具的监测报告，报告编号：JSDH C2505123、JSDHC2506052。									
表 2-16 现有项目废水-总排口检测情况（单位：mg/L）									
采样时间	检测项目	总排口监测结果					标准限值	是否达标	
		第1次	第2次	第3次	第4次	均值或范围			
2025.06.12	pH值	7.6	7.6	7.7	7.7	7.6-7.7	6-9	是	
	化学需氧量	106	129	112	142	122.25	500	是	
	悬浮物	61	56	65	69	62.75	120	是	
	氨氮	12.8	11.9	13.0	12.2	12.475	35	是	
	总氮	24.8	24.0	22.4	21.4	18.15	60	是	
	总磷	1.3	1.86	1.55	1.70	1.6025	8	是	
	动植物油	3.89	4.09	4.24	4.16	4.095	100	是	
	LAS	0.44	0.36	0.41	0.42	0.4075	15	是	
	TDS	425	455	470	475	456.25	2000	是	
2025.06.13	pH值	7.7	7.6	7.7	7.7	7.6-7.7	6-9	是	
	化学需氧量	90	99	128	108	106.25	500	是	
	悬浮物	75	67	53	61	64	120	是	
	氨氮	11.7	10.9	11.7	11.9	11.55	35	是	
	总氮	26.3	22.8	24.5	22.7	24.075	60	是	
	总磷	1.18	1.51	1.35	1.79	1.4575	8	是	
	动植物油	7.18	6.83	7.18	6.61	6.95	100	是	
	LAS	0.3	0.35	0.33	0.28	0.315	15	是	
	TDS	370	491	393	438	423	2000	是	
*注：以上数据引用江苏德昊检测技术有限公司出具的监测报告，报告编号：JSDH C2506052。									
根据监测结果，现有项目污水站出口废水中 pH、COD、SS 排放浓度均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2-“四、生物工程类制药企业”（间接排放限值）；氨氮、总氮、总磷排放浓度均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2-“四、生物工程类制药企业”（特别排放限值）；TDS 排放浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 级标准。 总排口废水中 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS、动植物油排放浓度均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2-“四、生物工程类制药企业”（间接排放限值）；TDS 排放浓度符合《污水排入城镇下水道 水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 级标准。 （4）噪声：项目厂界噪声参照 2025 年 01 月 02 日~01 月 03 日委托苏州昌禾环境检测									

有限公司出具的检测报告（报告编号：CH2412124，详见附件）；监测结果如下：

表 2-17 现有项目噪声检测情况

点位编号	2025.01.02		2025.01.03	
	昼间监测结果 dB(A)	夜间监测结果 dB(A)	昼间监测结果 dB(A)	夜间监测结果 dB(A)
N1（厂界东侧 1m 处）	55	/	56	/
N2（厂界南侧 1m 处）	54	/	52	/
N3（厂界西侧 1m 处）	55	/	54	/
N4（厂界北侧 1m 处）	52	/	52	/
标准限值	65	55	65	55
是否达标	达标	达标	达标	达标
气象条件	2025.01.02: 昼间: 晴, 东南风, 2.2m/s		2025.01.03: 昼间: 晴, 北风, 2.3m/s	

噪声监测点位示意图



***注：**以上数据引用苏州昌禾环境检测有限公司出具的检测报告，报告编号 CH2412124；本项目夜间不工作。

根据本次检测结果，现有项目厂界昼间环境噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准限值要求。

四、现有项目污染物汇总及总量

现有项目污染物汇总及总量表见下表：

表 2-18 现有项目污染物排放总量指标（t/a）

污染物			产生量	削减量	排放量	实际总量*	总量达标分析
废气	有组织 废气	VOCs（以非 甲烷总烃计）	0.3191	0.2553	0.0638	0.0252	达标
		氯化氢	0.0057	0	0.0057	ND	达标
		硫酸雾	0.0157	0	0.0157	ND	达标
	无组织 废气	VOCs（以非 甲烷总烃计）	0.0591	0	0.0591	/	厂界和厂区内浓度 均达标
		氯化氢	0.0006	0	0.0006	/	
		硫酸雾	0.0017	0	0.0017	/	
		硫化氢	0.0105	0.008	0.0025	/	

		氨	0.0037	0.0028	0.0009	/	
		废水量	30041	71	29970	/	/
		COD	18.03485	11.65801	6.37684	/	排放浓度达标
		SS	8.51005	6.15756	2.35249	/	排放浓度达标
		氨氮	0.45332	0.1045	0.34882	/	排放浓度达标
		总氮	0.73718	0.20171	0.53547	/	排放浓度达标
		总磷	0.26008	0.20995	0.05013	/	排放浓度达标
		TDS	10.248	0.10223	10.14577	/	排放浓度达标
		LAS	0.0468	0	0.0468	/	排放浓度达标
		动植物油	3.744	3.276	0.468	/	排放浓度达标
	废水	排放废水总计					
	固废	危险固废	45	45	0	零排放	目前委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司安全处置
		一般固废	249.28	249.28	0		综合利用
		生活垃圾	37.5	37.5	0		环卫清运
		餐余垃圾	30	30	0		综合利用
*注：①有组织废气实际总量根据检测结果（即平均排放速率）与年排放时间计算，氯化氢、硫酸雾未检出，无法核算总量。 ②现有项目有组织废气非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾废气年排放总量可以达到环评报告表核定的总量要求。							
五、现有项目环境问题 现有项目环评手续齐全，污染防治措施均按环评批复执行；环境管理较好，环保设施管理良好，运行稳定，污染物达标排放；无环境污染事故、环境风险事故；与周边居民及企业无环保纠纷，无居民投诉，无环境问题。							

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

1、大气环境质量现状

本项目位于苏州工业园区东堰里路9号，所在区域大气环境划为二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改清单中二级标准。

（1）基本污染物现状调查：参照苏州工业园区生态环境局于 2025 年 6 月发布的《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2024 年园区环境空气质量（AQI）优良天数比例为 84.7%，具体评价见下表：

表 3-1 2024 年空气中主要污染物浓度值（单位：CO 为 mg/m³，其余均为μg/m³）

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率（%）	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	29.6	35	84.6	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	25	40	62.5	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	46	70	65.7	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1	4	25	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

根据上表可知，2024年园区PM_{2.5}、SO₂、NO₂、PM₁₀、CO和O₃达到国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改清单中二级标准，因此，判定本区域目前属于大气环境达标区。

（2）特征污染物现状调查：为进一步调查周围大气环境现状，本项目特征污染物非甲烷总烃引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中独墅湖高教区（西交利物浦大学理科楼南侧空地）点位（E 120°43'54”，N 31°16'55”）的监测数据，且为三年内的监测数据，其时效性符合要求。该监测点位位于项目地西北方向 3.7km 处，在项目 5km 范围内，监测时间为 2023 年 6 月 06 日~6 月 12 日连续 7 天对 6 个监测点位进行采样，每天采样 4 次，采样时间分别为 2 时、8 时、14 时和 20 时。详细监测结果如下：

表 3-2 特征因子污染物环境质量现状

监测点位	污染物	平均时间	监测浓度范围（mg/m³）	占标率范围（%）	评价标准（mg/m³）	超标率（%）	达标情况
G1 独墅湖高教区（西交利物浦大学理科楼南侧空地）	非甲烷总烃	1h	1.17~1.90	0.585~0.95	2	0	达标

根据上表可知，项目所在地区监测点非甲烷总烃小时值达到了《大气污染物综合排放标准详解》第 244 页环境质量标准要求，项目所在区域环境空气质量良好。

2、地表水环境质量现状

本项目产生的废水接入市政污水管网，经园区污水处理厂处理达标后排入吴淞江，属于间接排放。

(1) 苏州工业园区控制断面具体监测数据参照苏州工业园区管理委员会网站-生态环境局-环保-环境质量（https://www.sipac.gov.cn/gthbj/hjzl/list2_hb.shtml）中公开的 2024 年 1 月、5 月、9 月、11 月苏州工业园区地表水监测结果，具体如下表： 表 3-3 苏州工业园区地表水监测结果表（单位：mg/L） <table><tr><th>水体</th><th>监测断面</th><th>监测时间</th><th>pH（无量纲）</th><th>溶解氧</th><th>高锰酸盐指数</th><th>氨氮</th><th>总磷</th></tr><tr><td rowspan="4">娄江</td><td rowspan="4">娄江朱家村</td><td>2024/1/8</td><td>8.3</td><td>11.4</td><td>4.1</td><td>0.21</td><td>0.10</td></tr><tr><td>2024/5/10</td><td>7.7</td><td>7.8</td><td>3.2</td><td>0.13</td><td>0.09</td></tr><tr><td>2024/9/6</td><td>7.3</td><td>5.2</td><td>5.0</td><td>0.32</td><td>0.10</td></tr><tr><td>2024/11/4</td><td>8.0</td><td>6.1</td><td>3.5</td><td>0.19</td><td>0.071</td></tr><tr><td rowspan="4">吴淞江</td><td rowspan="4">江里庄</td><td>2024/1/8</td><td>8.0</td><td>12.1</td><td>3.2</td><td>0.34</td><td>0.10</td></tr><tr><td>2024/5/10</td><td>7.9</td><td>8.5</td><td>3.6</td><td>0.06</td><td>0.10</td></tr><tr><td>2024/9/6</td><td>7.4</td><td>5.9</td><td>4.6</td><td>0.14</td><td>0.11</td></tr><tr><td>2024/11/4</td><td>8.0</td><td>6.7</td><td>3.1</td><td>0.32</td><td>0.075</td></tr><tr><td rowspan="4">阳澄湖</td><td rowspan="4">东湖南</td><td>2024/1/2</td><td>8.1</td><td>9.9</td><td>3.1</td><td>0.14</td><td>0.05</td></tr><tr><td>2024/5/9</td><td>8.2</td><td>7.0</td><td>3.3</td><td>0.06</td><td>0.05</td></tr><tr><td>2024/9/6</td><td>8.9</td><td>7.9</td><td>7.9</td><td>0.04</td><td>0.05</td></tr><tr><td>2024/11/4</td><td>8.6</td><td>9.7</td><td>4.5</td><td>0.05</td><td>0.02</td></tr><tr><td rowspan="4">金鸡湖</td><td rowspan="4">金鸡湖中</td><td>2024/1/11</td><td>8.3</td><td>11.9</td><td>3.4</td><td>0.11</td><td>0.03</td></tr><tr><td>2024/5/6</td><td>8.0</td><td>7.1</td><td>3.1</td><td>0.03</td><td>0.04</td></tr><tr><td>2024/9/23</td><td>7.4</td><td>5.7</td><td>4.2</td><td>0.26</td><td>0.07</td></tr><tr><td>2024/11/18</td><td>7.1</td><td>7.5</td><td>3.0</td><td>0.22</td><td>0.04</td></tr><tr><td rowspan="4">独墅湖</td><td rowspan="4">独墅湖中</td><td>2024/1/11</td><td>8.0</td><td>10.1</td><td>2.8</td><td>0.14</td><td>0.02</td></tr><tr><td>2024/5/6</td><td>8.1</td><td>7.7</td><td>2.6</td><td>0.13</td><td>0.02</td></tr><tr><td>2024/9/23</td><td>8.3</td><td>7.6</td><td>4.2</td><td>0.07</td><td>0.05</td></tr><tr><td>2024/11/18</td><td>7.6</td><td>7.8</td><td>3.3</td><td>0.22</td><td>0.04</td></tr><tr><td rowspan="4">标准</td><td></td><td>I</td><td>6~9</td><td>≥饱和率 90%(或 7.5)</td><td>≤2</td><td>≤0.15</td><td>≤0.02（湖、 库 0.01）</td></tr><tr><td></td><td>II</td><td>6~9</td><td>≥6</td><td>≤4</td><td>≤0.5</td><td>≤0.1（湖、 库 0.025）</td></tr><tr><td></td><td>III</td><td>6~9</td><td>≥5</td><td>≤6</td><td>≤1.0</td><td>≤0.2（湖、 库 0.05）</td></tr><tr><td></td><td>IV类</td><td>6~9</td><td>≥3</td><td>≤10</td><td>≤1.5</td><td>≤0.3（湖、 库 0.1）</td></tr></table>								水体	监测断面	监测时间	pH（无量纲）	溶解氧	高锰酸盐指数	氨氮	总磷	娄江	娄江朱家村	2024/1/8	8.3	11.4	4.1	0.21	0.10	2024/5/10	7.7	7.8	3.2	0.13	0.09	2024/9/6	7.3	5.2	5.0	0.32	0.10	2024/11/4	8.0	6.1	3.5	0.19	0.071	吴淞江	江里庄	2024/1/8	8.0	12.1	3.2	0.34	0.10	2024/5/10	7.9	8.5	3.6	0.06	0.10	2024/9/6	7.4	5.9	4.6	0.14	0.11	2024/11/4	8.0	6.7	3.1	0.32	0.075	阳澄湖	东湖南	2024/1/2	8.1	9.9	3.1	0.14	0.05	2024/5/9	8.2	7.0	3.3	0.06	0.05	2024/9/6	8.9	7.9	7.9	0.04	0.05	2024/11/4	8.6	9.7	4.5	0.05	0.02	金鸡湖	金鸡湖中	2024/1/11	8.3	11.9	3.4	0.11	0.03	2024/5/6	8.0	7.1	3.1	0.03	0.04	2024/9/23	7.4	5.7	4.2	0.26	0.07	2024/11/18	7.1	7.5	3.0	0.22	0.04	独墅湖	独墅湖中	2024/1/11	8.0	10.1	2.8	0.14	0.02	2024/5/6	8.1	7.7	2.6	0.13	0.02	2024/9/23	8.3	7.6	4.2	0.07	0.05	2024/11/18	7.6	7.8	3.3	0.22	0.04	标准		I	6~9	≥饱和率 90%(或 7.5)	≤2	≤0.15	≤0.02（湖、 库 0.01）		II	6~9	≥6	≤4	≤0.5	≤0.1（湖、 库 0.025）		III	6~9	≥5	≤6	≤1.0	≤0.2（湖、 库 0.05）		IV类	6~9	≥3	≤10	≤1.5	≤0.3（湖、 库 0.1）
水体	监测断面	监测时间	pH（无量纲）	溶解氧	高锰酸盐指数	氨氮	总磷																																																																																																																																																																							
娄江	娄江朱家村	2024/1/8	8.3	11.4	4.1	0.21	0.10																																																																																																																																																																							
		2024/5/10	7.7	7.8	3.2	0.13	0.09																																																																																																																																																																							
		2024/9/6	7.3	5.2	5.0	0.32	0.10																																																																																																																																																																							
		2024/11/4	8.0	6.1	3.5	0.19	0.071																																																																																																																																																																							
吴淞江	江里庄	2024/1/8	8.0	12.1	3.2	0.34	0.10																																																																																																																																																																							
		2024/5/10	7.9	8.5	3.6	0.06	0.10																																																																																																																																																																							
		2024/9/6	7.4	5.9	4.6	0.14	0.11																																																																																																																																																																							
		2024/11/4	8.0	6.7	3.1	0.32	0.075																																																																																																																																																																							
阳澄湖	东湖南	2024/1/2	8.1	9.9	3.1	0.14	0.05																																																																																																																																																																							
		2024/5/9	8.2	7.0	3.3	0.06	0.05																																																																																																																																																																							
		2024/9/6	8.9	7.9	7.9	0.04	0.05																																																																																																																																																																							
		2024/11/4	8.6	9.7	4.5	0.05	0.02																																																																																																																																																																							
金鸡湖	金鸡湖中	2024/1/11	8.3	11.9	3.4	0.11	0.03																																																																																																																																																																							
		2024/5/6	8.0	7.1	3.1	0.03	0.04																																																																																																																																																																							
		2024/9/23	7.4	5.7	4.2	0.26	0.07																																																																																																																																																																							
		2024/11/18	7.1	7.5	3.0	0.22	0.04																																																																																																																																																																							
独墅湖	独墅湖中	2024/1/11	8.0	10.1	2.8	0.14	0.02																																																																																																																																																																							
		2024/5/6	8.1	7.7	2.6	0.13	0.02																																																																																																																																																																							
		2024/9/23	8.3	7.6	4.2	0.07	0.05																																																																																																																																																																							
		2024/11/18	7.6	7.8	3.3	0.22	0.04																																																																																																																																																																							
标准		I	6~9	≥饱和率 90%(或 7.5)	≤2	≤0.15	≤0.02（湖、 库 0.01）																																																																																																																																																																							
		II	6~9	≥6	≤4	≤0.5	≤0.1（湖、 库 0.025）																																																																																																																																																																							
		III	6~9	≥5	≤6	≤1.0	≤0.2（湖、 库 0.05）																																																																																																																																																																							
		IV类	6~9	≥3	≤10	≤1.5	≤0.3（湖、 库 0.1）																																																																																																																																																																							
根据上表可知，娄江、吴淞江、阳澄湖、金鸡湖、独墅湖均满足相应的《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）水质标准；具体达标情况见下段摘录《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》地表水环境质量结论。 (2) 参照《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》中 2024 年苏州工业园区水环境质量结论：																																																																																																																																																																														

	1) 集中式饮用水水源地水质：园区 2 个集中式饮用水水源地水质达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准，属安全饮用水；其中太湖浦庄寺前饮用水源地年均水质符合Ⅱ类、阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合Ⅲ类。							
	2) 省级市级考核断面：省、市考核断面达标率 100%。3 个省级考核断面：阳澄湖东湖南，年均水质Ⅲ类，连续 7 年考核达标；朱家村水源地，年均水质Ⅱ类，连续 10 年考核达标；江里庄水源地，年均水质Ⅱ类，连续 14 年考核达标。4 个市级考核断面（青秋浦、斜塘河、界浦巷、凤凰泾）年均水质均达到或优于Ⅲ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%。							
	3) 区内水体断面：228 个水体，实测 310 个断面，年均水质达到或优于Ⅲ类的断面数占比为 95.2%，连续两年消除劣Ⅴ类断面。Ⅳ类 4.5%。Ⅴ类 0.3%。							
	4) 重点河流：娄江、吴淞江年均水质符合Ⅱ类，优于水质功能目标（Ⅳ类），同比持平。							
	5) 重点湖泊：金鸡湖年均水质符合Ⅲ类，同比持平；总磷浓度 0.045mg/L，同比升高；总氮浓度 1.28mg/L，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/L，同比下降；总氮浓度 0.90mg/L，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/L，同比下降；总氮浓度 1.33mg/L，同比升高；综合营养状态指数（TLI）50.8，处于轻度富营养状态。							
	(3) 吴淞江水环境质量监测结果							
	根据《江苏省地面水（环境）功能区划》（2021-2030 年）水质目标，本项目纳污水体吴淞江执行水质功能要求为Ⅳ类水。地表水环境补充监测数据引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》，监测断面为吴淞江（园区第一、第二污水处理厂排口）上游 500 米、排污口和下游 1000 米，监测时间为 2023 年 6 月 7 日~6 月 9 日，监测频次连续采样三天。监测结果如下：							
	表 3-4 吴淞江水环境质量监测结果表							
	调研断面	项目	pH（无量纲）	化学需氧量（mg/L）	氨氮（mg/L）	总磷（mg/L）	总氮（mg/L）	SS（mg/L）
	一污厂上游 500 米（E 120°48'19"、N 31°17'53"）	浓度范围	7.6~8.1	9~14	0.5~0.76	0.10~0.11	1.54~2.08	7~8
		平均值	7.8	12	0.63	0.10	1.87	7
超标率%		0	0	0	0	/	/	
一污厂排污口（E 120°48'41"、N 31°17'48"）	浓度范围	7.7~8.1	12~13	0.54~0.85	0.09~0.12	1.51~2.08	7~8	
	浓度均值	7.8	12	0.70	0.11	1.88	7	
	超标率%	0	0	0	0	/	/	
一污厂下游 1000 米（E 120°48'48"）	浓度范围	7.6~8.0	10~12	0.49~0.86	0.09~0.13	1.54~2.07	8	
	浓度均值	7.7	11	0.68	0.11	1.87	8	

"、N 31°17'44")	超标率%	0	0	0	0	/	/
二污厂上游 500 米 (E120°45'55"、N31°15'06")	浓度范围	7.7~7.8	9~15	0.42~0.62	0.09~0.13	2.69~6.08	5~6
	浓度均值	7.7	12	0.5	0.11	4.34	6
	超标率%	0	0	0	0	/	/
二污厂排污口 (E120°45'59"、N31°15'19")	浓度范围	7.6~7.8	10~16	0.47~0.75	0.10~0.14	2.76~5.98	6
	浓度均值	7.7	13	0.57	0.12	4.31	6
	超标率%	0	0	0	0	/	/
二污厂下游 1000 米 (E120°46'01"、N31°15'28")	浓度范围	7.5~7.8	11~16	0.40~0.70	0.11~0.13	2.70~6.05	6
	浓度均值	7.6	14	0.51	0.12	4.32	6
	超标率%	0	0	0	0	/	/
标准 (IV类)		6~9	30	1.5	0.3	/	/
*注:《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中总氮为湖、库地表水环境质量标准且无悬浮物质量标准,本次地表水环境质量监测点位均为河流,因此本次监测结果中河流水质类别的判定不考虑总氮、悬浮物评价因子。							
根据上表可知,吴淞江六个断面满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类标准。							
3、声环境质量现状							
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)文的要求,本项目厂界执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准。							
根据《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》,园区持续开展了171个点位的区域环境噪声监测,覆盖全区域;36个点位的道路交通噪声监测,总监测道路长度138.185千米。2024年,园区功能区噪声总体稳定,除4a类区的夜间噪声超过声环境质量标准外,其余功能区噪声均达标。区域声环境质量:昼间区域声环境等效声级范围在41.1~74.5分贝之间,平均等效声级为56.5分贝,为三级(一般)水平;夜间区域声环境等效声级范围在35.2~64.0分贝之间,平均等效声级为50.2分贝,为夜间四级(较差)水平。							
本项目所在厂区周边50m范围内无声环境保护目标,目前最近敏感点为距离本项目东北方向480m处的星湖幼儿园,远期最近的敏感点为距离本项目西南方向75m处规划建设苏州工业园区工业技术学校(本项目不产生编制指南表1中需开展大气专项评价的废气污染物,无需开展大气专项),根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》(2021年4月1日实施),本项目无需开展声环境现状监测。							
4、土壤、地下水环境质量现状							
本项目位于苏州工业园区东堰里路9号,依托现有厂房进行建设,本项目涉及区域为研发生产楼4层产品部实验室以及质量标准实验室,不新增建筑面积。本次新增检测工艺及相关原料、设备,产生的危废经灭活后收集至危废仓库或医废暂存区,危废仓库依托现							

	有，地面铺设环氧地坪，并为液态危废配置防渗漏托盘，危废定期委托有资质单位处理；通过上述措施后，污染物渗入土壤的可能性很小，对土壤环境影响较小。 根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)（试行）》（2021年4月1日实施），原则上不开展环境质量现状调查。 5、生态环境 本项目位于苏州工业园区内，依托自有已建厂房建设，不新增用地；根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》（2021年4月1日实施）不需调查生态环境现状。 6、电磁辐射 本项目不涉及电磁辐射，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》（2021年4月1日实施）不需开展电磁辐射现状调查。
--	--

环境
保护
目
标

本项目位于苏州工业园区东堰里路 9 号，距离太湖约 12.8km，位于太湖三级保护区。根据现场踏勘，项目区域场地平坦，厂区附近无已探明的矿床和珍贵动植物资源，没有园林古迹，也没有政府法令制定保护的名胜古迹；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。

1、大气环境保护目标

项目周围 500m 范围内大气环境保护目标见下表：

表 3-5 大气环境保护目标表

环境要素	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					
空气环境	-75	0	规划建设的苏州工业园区工业技术学校	师生	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及 2018 修改单二类区	西	75
	219	-167	规划：一类居住用地（正在建设中）	居民		东南	271
	-161	198	规划：二类居住用地（正在建设中）	居民		西北	277
	-54	473	星湖幼儿园	师生		东北	480
	-20	490	中国铁建·星樾湖滨	居民		东北	482

***注：**以本项目厂区西北角地面处为坐标原点（0，0）。

2、声环境保护目标

本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。

3、地下水环境保护目标

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

4、生态环境保护目标

本项目用地范围内无生态环境保护目标。

污染物排放标准:

1、废气排放标准

本项目无组织排放的非甲烷总烃厂区内排放标准参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C 表 C.1 特别排放限值；（GB37823-2019）中无厂界污染控制要求的，参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准。具体排放限值见下表：

表 3-9 废气排放标准限值表

污染物指标	无组织排放监控浓度限值 mg/m ³		标准来源
	监控点	限值	
非甲烷总烃（厂界）	边界外浓度最高点	4.0	江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
非甲烷总烃（厂区内）	在厂房外设置监控点	6（监控点处 1h 平均浓度值）	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C 表 C.1 特别排放限值
		20（监控点处任意一次浓度值）	

***注：**本项目为体外诊断试剂增加检测实验室项目，属于医药制造配套检测项目，参照现有项目执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）：“GBTT4754-2017 中规定的医药制造业（C27）中卫生材料及医药用品制造（C277）和药用辅料及包装材料（C278）仍执行 GB37823 的要求，不适用于本文件”，因此本项目产生的废气优先执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。

2、废水排放标准

本次扩建项目不新增生活污水，仅新增少量工业废水（纯水制备浓水、灭菌锅弃水），水质简单，主要污染物为 COD、SS，不含氮磷污染物，不进入厂内现有污水站处理，直接依托现有废水接管口接管，本次扩建项目废水排放标准参照现有项目。目前厂区现有项目废水已实现接管，现有项目总排口废水污染物因子参照执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“四、生物工程类制药企业”间接排放限值，基准排水量执行表 3 中“生物工程类制药企业-诊断试剂”标准值，TDS 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 等级标准限值；现有项目含氮磷废水进入污水站进行处理，应当地生态环境管理部门要求，污水站出口含氮磷废水中的氨氮、总氮、总磷污染因子执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“四、生物工程类制药企业”特别排放限值。

苏州工业园区污水厂尾水排放执行《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）苏州特别排放限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 标准，具体排放限值见下表：

表 3-10 水污染物排放标准

排放口位置	执行标准	取值表号及级别	污染物	单位	标准限值
总排口	《生物制药行业水和大气	表 2-“四、生物工程	pH	6~9（无量纲）	

污水站出口	《污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)	类制药企业”(间接 排放限值)	COD	mg/L	500	
			SS	mg/L	120	
			氨氮	mg/L	35	
			总氮	mg/L	60	
			总磷	mg/L	8	
			LAS	mg/L	15	
			动植物油	mg/L	100	
		表 3-“生物工程类制 药企业-诊断试剂”	单位产品基准排水量 80m³/kg 产品			
	《污水排入城镇下水道水 质标准》(GB/T31962-2015)	表 1-B 等级	TDS	mg/L	2000	
			TDS	mg/L	2000	
		《生物制药行业水和大气 污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)	表 2-“四、生物工程 类制药企业”(间接 排放限值)	pH	6~9 (无量纲)	
				COD	mg/L	500
表 2-“四、生物工程 类制药企业”(特别 排放限值)			SS	mg/L	120	
			氨氮	mg/L	5	
			总氮	mg/L	15	
污水处理厂 排口	苏州特别排放限值	/	总磷	mg/L	0.5	
			COD	mg/L	30	
			氨氮	mg/L	1.5 (3) *	
			总氮	mg/L	10	
	《城镇污水处理厂污染物 排放标准》 (DB32/4440-2022) *	表 1 标准	总磷	mg/L	0.3	
			pH	6~9 (无量纲)		
			SS	mg/L	10	
			LAS	mg/L	0.5	
				动植物油	mg/L	1
	*注： ①表格中*括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。					
②《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)于 2023 年 03 月 28 日实施，根据文件要求“现有城镇污水处理厂自本文件实施之日起 3 年后执行”，苏州工业园区污水厂为现有城镇污水处理厂，应于 2026 年 03 月 28 日开始执行。						
③本项目仅产生少量灭菌锅弃水、纯水制备浓水，主要污染物为 COD、SS，不含氮磷污染。						
3、噪声						
项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准。						
表 3-11 噪声排放标准						
位置	执行标准	标准级别	昼间	夜间		
项目厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1 中 3 类	65dB (A)	55dB (A)		
4、固废						

	本次扩建项目产生的危险固废，执行《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）等相关标准。
--	--

总量控制指标

1、总量控制因子

按照国家和省总量控制的规定，结合本项目排污特征，确定本项目的总量控制因子以及考核因子为：

大气污染物总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计），考核因子：无；

水污染物总量控制因子：COD，考核因子：SS（本项目职工在现有人员中调配，不新增生活污水）。

2、项目总量控制建议指标

本项目为体外诊断试剂研发生产扩建项目，增加少量工业废水，生活污水扩建前后不变，不涉及以新带老削减；无组织废气排放量有新增；具体如下：

表3-12 扩建后全厂污染物排放总量指标 单位：t/a

类别		污染物名称	原有项目批复量		扩建项目				“以新带老”削减量		扩建后全厂排放量		排放增减量	
			接管量	外排量	产生量	削减量	排放量	外排量			排放量	外排量	排放量	外排量
废气	有组织	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.0638		0	0	0		0		0.0638		0	
		氯化氢	0.0057		0	0	0		0		0.0057		0	
		硫酸雾	0.0157		0	0	0		0		0.0157		0	
	无组织	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.0591		0.0089	0	0.0089		0		0.068		+0.0089	
		氯化氢	0.0006		0	0	0		0		0.0006		0	
		硫酸雾	0.0017		0	0	0		0		0.0017		0	
		硫化氢	0.0025		0	0	0		0		0.0025		0	
		氨	0.0009		0	0	0		0		0.0009		0	
废水	工业废水	废水量	19290		2.7	0	2.7		0		19292.7		+2.7	
		COD	1.63684	0.5787	0.0003	0	0.0003	0.00008	0	0	1.63714	0.57878	+0.0003	+0.00008

			SS	1.28449	0.1929	0.0003	0	0.0003	0.00003	0	0	1.28479	0.19293	+0.0003	+0.00003
			氨氮	0.02842	0.01062	0	0	0	0	0	0	0.02842	0.01062	0	0
			总氮	0.05487	0.05487	0	0	0	0	0	0	0.05487	0.05487	0	0
			总磷	0.00273	0.00212	0	0	0	0	0	0	0.00273	0.00212	0	0
			TDS	10.14577	/	0	0	0	0	0	0	10.14577	/	0	0
		生活污水	废水量	10680		0	0	0		0		10680		0	
			COD	4.74	0.3204	0	0	0	0	0	0	4.74	0.3204	0	0
			SS	1.068	0.1068	0	0	0	0	0	0	1.068	0.1068	0	0
			氨氮	0.3204	0.01602	0	0	0	0	0	0	0.3204	0.01602	0	0
			总氮	0.4806	0.1068	0	0	0	0	0	0	0.4806	0.1068	0	0
			总磷	0.0474	0.0032	0	0	0	0	0	0	0.0474	0.0032	0	0
			LAS	0.0468	0.00534	0	0	0	0	0	0	0.0468	0.00534	0	0
			动植物油	0.468	0.01068	0	0	0	0	0	0	0.468	0.01068	0	0
		排放废水总计	水量	29970		2.7	0	2.7		0		29972.7		+2.7	
			COD	6.37684	0.8991	0.0003	0	0.0003	0.00008	0	0	6.37714	0.89918	+0.0003	+0.00008
			SS	2.35249	0.2997	0.0003	0	0.0003	0.00003	0	0	2.35279	0.29973	+0.0003	+0.00003
			氨氮	0.34882	0.02664	0	0	0	0	0	0	0.34882	0.02664	0	0
			总氮	0.53547	0.16167	0	0	0	0	0	0	0.53547	0.16167	0	0
			总磷	0.05013	0.00532	0	0	0	0	0	0	0.05013	0.00532	0	0
			TDS	10.14577	/	0	0	0	0	0	0	10.14577	/	0	0
			LAS	0.0468	0.00534	0	0	0	0	0	0	0.0468	0.00534	0	0
			动植物油	0.468	0.01068	0	0	0	0	0	0	0.468	0.01068	0	0

固废	危险废物	0	4	4	0	0	0	0
	一般固废	0	0.1	0.1	0	0	0	0
	生活垃圾	0	0	0	0	0	0	0
	餐余垃圾	0	0	0	0	0	0	0
*注：固废削减量为委外/外售等安全处置实现。								
3、总量平衡途径 ①大气污染物排放总量控制途径分析 大气污染物排放总量在苏州工业园区内平衡。 ②水污染物排放总量控制途径分析 水污染物排放总量纳入苏州工业园区污水厂的总量范围内。 ③固体废弃物排放总量 本项目实现固体废弃物零排放。								

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	本项目位于苏州工业园区东堰里路9号，此次扩建不涉及土建施工，企业利用已建成实验室进行项目建设，主要在实验室内进行设备安装和调试等。 本项目施工期为设备安装调试，基本不产生污染。施工人员产生的生活污水接管网排入园区污水处理厂。设备安装产生一定的噪声，噪声强度一般在75~100dB（A），历时较短，经车间隔声减振、距离衰减等措施后，可有效降低噪声，对周围环境影响较小。项目施工期产生的固体废物主要为设备安装调试人员生活产生的生活垃圾、管线布置产生的废弃物，统一收集后由环卫部门统一清运。 综上，项目施工期注意采取各项污染防治措施，随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。
---	--

运营期环境影响和保护措施	一、废气：											
	1、废气产生情况											
	①质量标准实验室、产品部实验室灭菌消毒废气：为满足洁净要求，本次扩建涉及的4层产品部实验室以及质量标准实验室使用前需使用75%乙醇对实验台面或实验人员手部等进行灭菌消毒。灭菌方式是将乙醇挤出至无尘布上进行擦拭。擦拭过后的无尘布作为危废及时收集于密闭的桶内/袋内放置于危废暂存区，严格控制无尘布上沾染的残余溶剂再挥发。该部分75%乙醇用量15L/a，折纯约8.9kg/a，以最不利全部挥发计，此过程产生有机废气（以非甲烷总烃计）约8.9kg/a，废气产生量少，产生源分散，无组织排放；											
	②生物微粒气溶胶：本项目产品部实验室及质量控制实验室分别设有1台生物安全柜，项目涉及生物安全的操作均在生物安全柜中进行。生物安全柜为A2级，用于处理菌株、细胞所用，内置紫外灭菌及高效过滤器（无排气管道），生物安全柜内呈负压状态，防止实验操作处理过程中生物微粒气溶胶散逸，安全柜设有前窗操作口，操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，柜内空气中可能存在的生物微粒气溶胶，经紫外灭菌及高效过滤器处理过滤（量极少，不定量分析），处理效率可达99%以上。同时，实验室内配套有定期灭菌措施，不会对车间及周围环境造成不利影响。											
	表 4-1 项目废气产生与排放情况一览表											
	位置	污染源	名称	核算方法	产生量 kg/a	收集率	有组织 收集量 kg/a	治理措施及去除率	是否为可行技术	削减量 kg/a	有组织 排放量 kg/a	无组织 排放量 kg/a
	质量标准实验室、产品部实验室	灭菌消毒	非甲烷总烃(乙醇)	产污系数法	8.9	/	/	/	/	/	/	8.9
	本项目在收集过程中会有部分废气未能被收集处理，形成无组织排放；企业通过室内排风系统，加强室内的空气流动，确保环境质量满足相应的标准要求。											
	表 4-2 本项目无组织废气排放情况											
	污染源位置	污染物	产生量 kg/a	削减量 kg/a	排放量 kg/a	持续时间 h/a	排放速率 kg/h	矩形面源		周界外最高浓度限值		
							面源面积 m ²	有效高度 m	mg/m ³			
质量标准实验室、产品部实验室	非甲烷总烃（乙醇）	8.9	0	8.9	2000	0.00445	290	23	4.0			
2、无组织废气处理：												
本项目消毒灭菌过程中产生少量有机废气，产生源分散，无法有效收集，在室内无组织排放。针对无组织排放的废气，企业通过加强室内通风，确保空气的循环效率，从而使空气环境达到标准要求。												
针对无组织废气，本项目拟采取的主要措施有：												

a.有机溶剂存储于密闭的试剂瓶中，放置在化学品库或防爆柜中； b.对设备、管道、阀门经常检查、检修，保持装置气密性良好； c.加强管理，所有操作严格按照既定的规程进行； d.加强实验管理，实验结束后，通过加强室内通风，确保空气的循环效率，从而使空气环境达到标准要求，并保证厂界周边不得有明显的异味。 采用上述措施后，可有效地减少生产过程中无组织气体的排放，使污染物的无组织排放量控制在较低水平，从而使空气环境达到标准要求。 3、卫生防护距离 本项目以非甲烷总烃为综合评价因子进行卫生防护距离预测，卫生防护距离计算按照《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则（GB/T 39499-2020）》中“5.1卫生防护距离初值计算公式：采用GB/T3840-1991中7.4推荐的估算方法进行计算”，具体计算公式如下： $\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25 r^2)^{0.50} L^D$ 式中： Q_c——大气有害物质的无组织排放量，kg/h； C_m——大气有害物质环境空气质量标准限值，mg/m³； L——大气有害物质卫生防护距离初值，m； r——大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径，m；根据该生产单元面积 S（m²）计算，$r = (S/\pi)^{1/2}$； $A、B、C、D$——卫生防护距离初值计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近5年平均风速及大气污染源构成类别从表中查取。 项目无组织废气排放情况及防护距离见下表。											
表 4-3 无组织废气排放防护距离											
污染源位置	污染物	排放速率 (kg/h)	面源面积 (m ²)	等效半径 (m)	计算参数					卫生防护距离（m）	
					C_m^* (mg/m ³)	A	B	C	D	L	终值
质量标准实验室、产品部实验室	非甲烷总烃（乙醇）	0.00445	4841.50	39.26	2.0	470	0.021	1.85	0.84	1.465	50
根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则（GB/T 39499-2020）》6 卫生防护距离终值的确定：“6.1 单一特征大气有害物质终值的确定：卫生防护距离初值小于 50m 时，级差为 50m；卫生防护距离初值大于或等于 50m，但小于 100m 时，级差为 50m；卫生防护距离初值大于或等于 100m，但小于 1000m 时，级差为 100m……；6.2 多种特征大气有害物质终值的确定：当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有											

害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。” 由上表可知，本项目非甲烷总烃废气仅含有乙醇，为单项评价因子，计算的卫生防护距离终值小于 50m，以 50m 计；该范围内目前主要为生产厂房、空地、道路等，无居住区、学校、医院等环境敏感点。 针对厂内无组织排放的废气，公司应加强对实验室的管理，通过加强室内通风，确保空气的循环效率，从而使空气环境达到标准要求，并保证厂界周边不得有明显的异味。 5、营运期监测计划 根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）的要求，本项目营运期日常监测要求见下表。				
表 4-4 本项目营运期废气监测要求				
类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准
无组织	厂界（上风向 1 个点、下风向 3 个点）	非甲烷总烃	每半年监测 1 次*	江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
	厂区内	非甲烷总烃	每半年监测 1 次*	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C 表 C.1 特别排放限值
表 4-5 全厂营运期废气监测要求				
类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准
废气	DA001	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2
		氯化氢	1 次/年	
		硫酸雾	1 次/年	江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1
	DA002	油烟	1 次/年	《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）表 2
	厂界（上风向 1 个点、下风向 3 个点）	非甲烷总烃、硫酸雾	1 次/半年	江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
		氯化氢	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4
		硫化氢、氨、臭气浓度	1 次/半年	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1
	厂区内	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 表 C.1 特别排放限值
*注：经对照发现非甲烷总烃厂区内《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 表 A.1 标准中特别排放限值、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 表 C.1 特别排放限值相同，不发生冲突，本项目无组织废气厂界、厂区内监测次数从严参照执行现有项目。				

6、大气环境影响分析结论

本项目所在区域 2024 年环境质量现状 $PM_{2.5}$ 、 SO_2 、 NO_2 、 PM_{10} 、CO 和 O_3 达到国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改清单中二级标准，因此，判定本区域目前属于大气环境达标区；本项目位于苏州工业园区东堰里路 9 号，本项目所在地东侧隔东堰里路为八方电气股份有限公司，南侧为苏州久泰精密技术股份有限公司（正在建设中），西侧隔东港河为规划建设的苏州工业园区工业技术学校（正在建设中），北侧隔赵家上路为生物医药产业园五期 B 区。目前最近敏感点为距离本项目东北方向 480m 处的星湖幼儿园，远期最近的敏感点为距离本项目西南方向 75m 处规划建设的苏州工业园区工业技术学校（本项目不产生编制指南表 1 中需开展大气专项评价的废气污染物，无需开展大气专项）。

本项目实验室消毒灭菌过程产生有机废气，废气产生量少，产生源分散，有效收集困难，无组织排放；平时通过提高实验室内排风系统效率并加强通风，加强室内的空气流动，确保环境质量满足相应的标准要求，最大限度地减少废气排放量。

项目建成后，通过加强实验区域的排风系统，确保空气的循环效率，非甲烷总烃满足江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32 4041-2021）表 3 单位边界大气污染物排放监控浓度限值标准，可达标排放，对周围大气环境的影响较小，不会改变项目所在地的环境功能级别。因此，本项目的大气环境影响是可以接受的。

二、废水

1、废水产生情况

本次扩建仅新增少量灭菌锅弃水及纯水制备浓水；实验过程中使用的耗材均为一次性，使用后与废血清样本、样本稀释液、体外诊断试剂、设备自清洁废液以及实验室消毒灭菌的废抹布等废液、废耗材一同作为医疗废物收集灭活后委托第三方有资质单位处置；检测设备自动清洗，使用设备专用清洗液，不另外加水，产生的清洗废液含残留的检测样本等原辅料，收集后作为医疗废物处置；以上产生的废物收集后暂存于实验室内冰柜中，委托有资质单位处置。

灭菌锅弃水：本次产生的沾染原辅料的废液、废耗材等将使用灭菌锅进行灭菌，灭菌为间接加热蒸汽灭菌，蒸汽不与待灭活废物直接接触。采用电加热至 $121^{\circ}C$ 、20min 以上湿热灭菌。灭菌锅使用纯水，每次补水约 20L，定期更换，约一周一次；本次灭菌锅共有 2 台，则灭菌锅需要纯水 2t/a，考虑蒸发过程损耗，排水系数取 0.8，则产生灭菌锅弃水 1.6t/a，水质简单，主要污染物为 pH、COD、SS，排入市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

纯水制备浓水：本次扩建纯水依托现有项目纯水制备系统，纯水制备能量 6t/h，制备效率为 65%，项目用纯水 2t/a，则纯水制备需自来水水量约为 3.1t/a，产生纯水制备浓水 1.1t/a，

水质简单，主要污染物为 pH、COD、SS，排入市政污水管网进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。										
本项目营运期废水产生及排放情况见下表：										
表 4-6 建设项目水污染物产生和排放情况表										
类别	废水量 t/a	主要污染指标	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	治理措施	排放量 t/a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	标准浓度限值 mg/L	排放去向
纯水制备浓水	1.1	pH	6-9		/	1.1	6-9		6~9	园区污水处理厂处理后尾水排入吴淞江
		COD	100	0.00011			100	0.00011	500	
		SS	100	0.00011			100	0.00011	120	
灭菌锅弃水	1.6	pH	6-9			1.6	6-9		6~9	
		COD	120	0.00019			120	0.00019	500	
		SS	120	0.00019			120	0.00019	120	
排放废水总计	2.7	pH	6-9			2.7	6-9		6-9	
		COD	111.11	0.0003			111.11	0.0003	500	
		SS	111.11	0.0003			111.11	0.0003	120	

表 4-7 废水间接排放口基本情况表										
序号	排放口编号	排放口地理位置		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	120.755008°	31.245665°	新增 0.00027（全厂 2.99727）	污水处理	间断排放，排放期间流量不稳定，但有规律，且不属于非周期性规律	8:30-17:30	苏州工业园区污水处理厂	COD	30
									SS	10
									NH ₃ -N	1.5（3）
									TP	0.3
									TN	10

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

2、地表水环境影响分析

本项目排水实行“雨污分流、清污分流”制，雨水经雨水管网收集后就近排入附近水体；工业废水经规范化排污口排入市政污水管网，接管至苏州工业园区清源华衍水务有限公司（苏州工业园区污水处理厂）集中处理，属于间接排放的水污染影响型建设项目。

本项目工业废水的水质指标均能够满足苏州工业园区污水处理厂的接管标准。

（1）依托污水处理设施的环境可行性评价

园区污水处理厂的基本情况详见下表：

表 4-8 苏州工业园区污水处理厂基本信息一览表	
苏州工业园区污水处理厂	
设计能力	苏州工业园区现有污水处理厂 2 座，污水综合处理厂 1 座，规划总污水处理能力 90 万立方米/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废

	水，现总处理能力为 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																								
处理能力	35 万立方米/日																								
处理工艺	废水处理系统主要采用 A/A/O 除磷脱氮工艺，中水回用系统主要采用二沉池出水消毒、高密度微孔过滤工艺，污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水工艺																								
进水水质要求	pH	COD	SS	BOD ₅	NH ₃ -N	TN	TP																		
	6~9	≤500	≤400	≤300	≤45	≤70	≤8																		
尾水执行标准	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）苏州特别排放限值标准和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 标准。																								
纳污水体	吴淞江																								
接管可行性分析： 项目地周边配套完善，污水管网已铺设到位，项目厂区已实现接管，本项目依托厂区内现有污水接管口实现接管，管网建设方面接管可行；本项目废水水质简单，污水排放浓度小于污水厂接管浓度要求，符合苏州工业园区污水处理厂的接管要求，水质方面接管可行。目前园区污水处理厂运行稳定，能够实现处理后废水的稳定达标排放；同时，根据分析，园区污水处理设施执行的排放标准均涵盖了本项目排放的污染物；因此，污水厂可实现接纳处理本项目废水。 综上，本项目的水污染控制和水环境影响减缓措施有效，项目废水接管方案可行，项目的地表水环境影响是可以接受的。 2、营运期监测计划 根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）的要求，本项目投产后全厂日常监测计划见下表： 表 4-9 营运期全厂监测计划表 <table><tr><th>类别</th><th>监测点位</th><th>监测项目</th><th>监测频次</th><th>执行标准</th></tr><tr><td rowspan="4">废水</td><td rowspan="2">厂区总排口</td><td>pH、COD、SS、TN、TP、NH₃-N、动植物油、LAS</td><td rowspan="2">1 次/季度</td><td>《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2</td></tr><tr><td>TDS</td><td>《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级</td></tr><tr><td rowspan="2">污水站出口</td><td>pH、COD、NH₃-N、SS、TN、TP</td><td rowspan="2">1 次/季度</td><td>《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2</td></tr><tr><td>TDS</td><td>《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级</td></tr></table> *注：DW001：厂区总排口为一般排口；本项目废水仅为 pH、COD、SS，不含氮磷污染物。								类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行标准	废水	厂区总排口	pH、COD、SS、TN、TP、NH ₃ -N、动植物油、LAS	1 次/季度	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2	TDS	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级	污水站出口	pH、COD、NH ₃ -N、SS、TN、TP	1 次/季度	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2	TDS	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级
类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行标准																					
废水	厂区总排口	pH、COD、SS、TN、TP、NH ₃ -N、动植物油、LAS	1 次/季度	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2																					
		TDS		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级																					
	污水站出口	pH、COD、NH ₃ -N、SS、TN、TP	1 次/季度	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2																					
		TDS		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级																					
3、地表水环境影响评价结论 本项目排放的污水水质简单，符合污水厂设计进水的水质要求，不会因为本项目的废水排放而使污水处理厂超负荷运营，也不会因为本项目的废水排放而导致污水生物处理系																									

统失效。废水经污水处理厂处理达《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）苏州特别排放限值标准和污水厂标准后，尾水排入吴淞江。根据污水处理厂的环评报告显示，污水处理厂能实现达标排放，对纳污水体的水环境质量影响可以接受，不会降低纳污水体的环境功能类别。

三、噪声：

1、噪声产生情况

本项目新增设备均位于4层实验室内，未新增室外噪声源；新增室内噪声源主要为**等设备运行时产生的噪声，单台噪声源强在70-75dB（A）之间。

表 4-10 扩建项目主要噪声源强调查清单（室内声源）

序号	声源名称	型号	数量（台/套）	声源源强-声功率级 dB（A）单台/叠加	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
1.	**	台式	3	70/74.77	隔声、减振、合理布局	57	5.6	17.1	5.6/S	60	白班8h，间歇	25	29	1
2.	**	/	1	75		51.3	6	17.1	6/S	59.44		25	28.44	1
3.	**	定制	1	70		56.4	4.3	17.1	4.3/S	57.3		25	26.3	1
4.	**	定制	2	75/78.01		62.5	7	17.1	7/S	61.1		25	30.1	1

*注：①空间相对位置原点为厂房西南角地面处，设备高度以平均值计；②室内边界距离为最近边界距离。

拟采取的治理措施：

- （1）在设备选型时采用低噪音、振动小的设备；
- （2）在总平面布置中注意将设备与厂界保持足够的距离，使噪声最大限度地随距离自然衰减；
- （3）利用墙体隔声，以减少噪声的对外传播。

此外，本项目不属于以噪声污染为主的工业企业，且采用的治理措施可行，并广泛应用于各行业的减噪领域，通过采用以上降低噪声源强及控制噪声声波传播途径、合理安排作业时间等噪声防治措施，可进一步减少噪声环境影响。

2、噪声影响分析

根据《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4—2021）附录B的预测步骤，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源源强功率级法（本次采用无指向性点声源几何发散衰减）进行衰减计算，再计算出所有室内声源在围护结构处产生的i倍频带叠加声压级，然后按室外声源预测方法计算预测点处的A声级。

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

式中：Lp(r)——预测点处声压级，dB；

Lp(r0)——参考位置r0处的声压级，dB；

r——预测点距声源的距离，m；

r_0 ——参考位置距声源的距离，m。

根据导则附录 B.1 工业噪声预测计算模型-B.1.3 室内声源等效室外声源声功率级计算方法（声源所在室内声场为近似扩散声场）：

$$L_{P2}=L_{P1}-(TL+6)$$

式中： L_{P1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{P2} ——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL——隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

根据导则附录 B5.1.5 工业企业噪声计算公式计算项目多个工程声源对预测点产生的贡献值：

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

式中： L_{eqg} ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T——用于计算等效声级的时间，s；

N——室外声源个数；

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M——等效室外声源个数；

t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

$L_{Ai/j}$ ——i/j 声源在预测点产生的 A 声级，dB。

预测结果

表 4-11 噪声衰减预测结果 单位：dB（A）

预测点 ^①	本项目贡献值	背景值	预测值	标准	达标情况
		昼	昼	昼	昼
东厂界	40.72	55.5	55.64	65	达标
南厂界	45.59	53	53.72	65	达标
西厂界	42.19	54.5	54.75	65	达标
北厂界	41.25	52	52.35	65	达标

*注：①厂界以自有厂区外 1m 计。②扩建项目夜间不运行，不进行噪声环境影响夜间预测内容。

本次为扩建项目，昼间噪声（夜间不运行）以扩建项目噪声贡献值与受到现有工程影响的边界噪声背景值叠加后的预测值作为评价量，由上表预测结论，项目地各厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准，项目的建设对周围声环境的影响较小。

3、日常监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）的要求，本项目投产后的日常监测计划见下表。

表 4-12 运营期监测计划表									
运营 期	类别		监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准			
	噪声		厂界外 1 米	等效 A 声级	每季度监测 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准			
四、固体废物： 1、固体废物产生情况 （1）固体废物属性判定 本次扩建项目不新增生活垃圾，仅新增少量一般固废及医疗废物。 本项目不属于感染性医学实验室及医疗机构化验室，为了保证实验室产生的危废委外处置的安全性，本项目产生的医疗废物灭活后，从严参照相关文件要求进行转运及处置。 （1）一般工业固废： 一般包装材料：主要为产品包装产生的未沾染化学品的废纸板、废标签等以及原辅料拆包过程中产生的未沾染化学品的废纸板、塑料类包材及木板等根据建设单位提供资料，产生量约为 0.1ta，作为一般固废综合利用。 （2）危险废物： 医疗废物：①液态医疗废物：根据企业提供资料及原料用量统计预估，检测过程中产生的检测样本、体外诊断试剂、样本稀释液等废液，不定期产生，产生量约 2.5t/a；检测设备自清洁仅使用 BioCLIA 清洗液，产生清洗废液约 1t/a； ②固态医疗废物：根据企业提供资料及原料用量统计预估，检测过程产生一次性废耗材、手套、口罩、沾染原辅料的包装材料、灭菌消毒的废抹布等固态医疗废物，不定期产生，产生量约 0.5t/a； 综上，医疗废物总计产生 4t/a；收集后统一灭活暂存至医废暂存区（实验室内冰柜）委托有资质单位处置。 根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）的规定，判断其是否属于固体废物，具体判定依据及结果见下表：									
表 4-13 本项目副产物产生情况汇总表									
序号	副产物名称		产生工序	形态	主要成分	预测产生量（t/a）	种类判断		
							固体废物	副产品	判定依据
1	一般包装材料		原料拆包	固	废塑料、纸箱等	0.1	√	/	《固体废物鉴别标准通则》
2	医疗废物	液态	检测过程中	液	废检测样本、样本稀释液、体外诊断试剂、清洗废液等	3.5	√	/	
		固态	检测过程中	固	一次性手套、口罩等耗材、沾染原辅料的包装材料等	0.5	√	/	

(2) 固体废物产生情况汇总												
根据《国家危险废物名录》（2025 年版）以及危险废物鉴别标准，建设项目营运期危险废物分析结果汇总表如下：												
表 4-14 本项目营运期危险废物污染防治措施												
序号	危废名称		危废类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施 贮存方式 处置方式
1.	医疗废物	液态	HW01	841-001-01	3.5	检测过程中	液	废检测样本、样本稀释液、体外诊断试剂、清洗废液等	残留原辅料	间歇	T/In	密封桶/袋装 委托有资质第三方单位处置
2.		固态	HW01	841-001-01	0.5	检测过程中	固	一次性手套、口罩等耗材、沾染原辅料的包装材料等	残留原辅料	间歇	T/In	密封桶/袋装
*注：根据最新《医疗废物分类目录（2021 年版）》中“感染性废物”的特征描述，感染性废物为“携带病原微生物具有引发感染性疾病传播危险的医疗废物”，本项目不涉及病原微生物的研究；产生的废检测样本、样本稀释液、一次性手套、口罩等耗材、包装材料、清洗废液等医疗废物不会引发感染性疾病，不纳入“感染性废物”医疗废物管理。												
根据《固体废物分类与代码目录》2024 年版，其余固体废物汇总如下：												
表 4-15 本项目营运期其余固体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	废物类别及代码	估算产生量(t/a)	贮存方式	贮存位置	贮存周期	最大贮存量(t)	污染防治措施
1	一般包装材料	一般废物	原料拆包	固	塑料袋、纸箱等废砂	SW17/900-002-S17	0.1	袋装	一般固废暂存区	2 个月	0.02	综合利用
扩建后全厂固废产生和处置情况汇总表：												
表4-16 扩建后全厂项目固体废物利用处置方式												
序号	固体废物名称		产生工序	主要成分		废物类别及代码		产生量(t/a)	处理措施	处置方式		
1.	医疗废物	液态	检测过程中	废检测样本、样本稀释液、体外诊断试剂、清洗废液等		HW01/841-001-01		3.5	委托有资质第三方处置	委托有资质第三方处置		
2.		固态	检测过程中	一次性手套、口罩等耗材、沾染原辅料的包装材料等		HW01/841-001-01		0.5				
3.	废耗材		试剂配制、检验、灭菌	塑料袋、沾染化学品的器皿、耗材等		HW49/900-041-49		12				
4.	废包装材料		包装、原辅料拆包	塑料、玻璃、化学试剂		HW49/900-041-49		8				
5.	不合格品		检验	水、无机盐、包装瓶		HW02/276-005-02		10				
6.	废碱液		检验、包装、研发、	实验浓液、洗板废液、研发废		HW35/900-352-35		98				

		清洗	液、清洗废液等高 pH 值的盐类				
7.	废抹布	消毒	乙醇、擦拭布	HW49/900-041-49	2.5		
8.	废防护用品	职工防护	口罩、手套	HW49/900-041-49	6.5		
9.	废过滤器	空调系统、生物安全柜、称量罩	无纺布、玻璃纤维、化学纤维、过滤物质等	HW49/900-041-49	4		
10.	废活性炭	废气处理设施	有机废气、活性炭	HW49/900-039-49	6.3		
11.	污水处理废耗材	污水处理站	MBBR 膜、过滤材料等	HW49/900-041-49	2.5		
12.	污泥（待鉴别）	污水处理站	活性污泥	HW49/772-006-49	102		
13.	废机油	设备维护	矿物质油	HW08/900-249-08	0.3		
14.	废油桶	设备维护	塑料、矿物质油	HW08/900-249-08	0.08		
15.	报废化学品	原辅料存储	化学试剂	HW49/900-999-49	0.1		
16.	废配件	设备组装及维修	塑料、金属合金	SW17/900-002-S17	2		
17.	纯水制备废耗材	纯水制备	废离子交换树脂、过滤器、RO 膜等	SW17/900-002-S17	3	——	综合利用
18.	一般包装材料	产品包装、原辅料拆包	纸、塑料、木板、标签等	SW17/900-002-S17	40.1		
19.	餐余垃圾	食堂	餐余	SW61/900-002-S61	30		
20.	生活垃圾	生活办公	生活垃圾	SW64/900-099-S64	37.5	——	环卫清运
2、固体废弃物影响分析 本项目营运期须对其产生的固废进行分类收集，危险固废委托有资质的专业单位处理，废配件、纯水制备废耗材、一般包装材料、餐余垃圾综合利用，生活垃圾定期由环卫清运。项目产生的固废均得到了妥善地处理和处置，做到对外零排放，不对环境产生二次污染。 （1）一般工业固体废物影响分析 建设单位生活垃圾在厂内集中收集，妥善贮存。依托厂区内已设置的一般固废暂存区面积约 20m²，位于厂房地下一层，目前一般固废暂存区已按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求设置，进一步要求如下： ①贮存、处置场的设置必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致。 ②不得露天堆放，防止雨水进入产生二次污染。 ③贮存、处置场所使用单位，应建立检查维修制度，定期检查贮存防护设施，发现有							

损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。

④单位须针对此对员工进行培训，加强安全及防止污染的意识，培训通过后上岗，对于固体废弃物的收集、运输要实施专人专职管理制度并建立好档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量以及下列资料，详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

（2）危险废物环境影响分析

1）贮存场所污染防治措施

（1）危险废物环境影响分析

建设单位厂区内已建有危废暂存区面积约 164m²，位于厂区南侧；医疗废物收集后放置在质量标准实验室及产品部实验室内冰柜中；扩建后全厂产生危废总量 258.28t/a，危险废物暂存周期基本为 2 个月（污泥暂存周期为 1 个月，废活性炭暂存周期为半年，其余为一年，满足危险废物贮存不得超过一年的规定），设计最大贮存能力 80t，满足全厂危废暂存要求。

项目建成后全厂危险废物贮存场所基本情况见下表：

表 4-17 危险废物贮存场所（设施）基本情况（全厂）

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	贮存方式	贮存能力	贮存周期	最大贮存量 (t)
1.	危废仓库 (164m ²)	医疗废物	液态	HW01	841-001-01	3.5	密封桶/袋装	2 个月	0.6
2.			固态	HW01	841-001-01	0.5	密封桶/袋装	2 个月	0.2
3.		废耗材	HW49	900-041-49	12	防漏胶袋	80t	2 个月	2
4.		废包装材料	HW49	900-041-49	8	防漏胶袋		2 个月	1.3
5.		不合格品	HW02	276-005-02	10	密闭桶装、防漏托盘		2 个月	1.6
6.		废碱液	HW35	900-352-35	98	密闭桶装、防漏托盘		2 个月	16.3
7.		废抹布	HW49	900-041-49	2.5	防漏胶袋		2 个月	0.42
8.		废防护用品	HW49	900-041-49	6.5	防漏胶袋		2 个月	1
9.		废过滤器	HW49	900-041-49	4	防漏胶袋		2 个月	0.6
10.		废活性炭	HW49	900-039-49	3.3	防漏胶袋		6 个月	1.6
11.		污水处理废耗材	HW49	900-041-49	2.5	防漏胶袋		2 个月	0.4
12.		污泥（待鉴别）	HW49	772-006-49	102	吨袋、托盘		1 个月	8.5
13.		废机油	HW08	900-249-08	0.3	密闭桶装、防漏托盘		一年	0.3
14.		废油桶	HW08	900-249-08	0.08	紧盖			0.08
15.		报废化学品	HW49	900-999-49	0.1	防漏胶袋、托盘			0.1

危废暂存间将严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《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）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）、《江苏省实验室危险废物环境管理指南》苏环办〔2024〕191号的要求规范建设和维护使用，具体建设相关污染控制要求如下（运行管理要求详见3、管理要求）： ①设置防风、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施；危废仓库地面须做硬化处理、环氧地坪，并对液态危废设置防泄漏托盘，能起到有效的防渗漏作用； ②危废仓库根据危废类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合，不同分区之间在地面划线并预留过道； ③危废仓库地面与裙脚应采取表面防渗措施，且防渗系数达到危废暂存区建设相关要求，堵截泄漏设施等应采用坚固防渗的材料建造，防渗防腐材料应全面覆盖构筑物表面，表面无裂缝； ④配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；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施要求设置视频监控，并与中控室联网； ⑤危废仓库内配套足够的设置截流、疏导设施（如沙袋、应急桶），保证能防止暴雨流入或事故情况下液态危废泄漏及时截流在危废仓库内部等应急措施； ⑥容器和包装物污染控制要求：容器和包装材质、内衬应与盛装的危险废物相容；针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求；硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏；柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏；使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形；容器和包装物外表面应保持清洁； ⑦另外，医疗废物包装袋应符合《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》中技术性能要求；医疗废物中利器应收集于符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421）的利器盒中；利器盒达到3/4满时，应当封闭严密，按流程运送、贮存； ⑧根据《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）（2023年修改）要求设置危险标识；本项目医疗废物使用符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ/T421-2008）相关要求的包装袋、容器等进行收集。 2）运输过程污染防治措施 ①本项目产生的危险废物从厂区内产生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；
--	---

	②本项目危险废物从厂内至危废处置单位的运输单位资质要求：由持有危险废物运输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获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式； ③危险废物包装要求：运输车辆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，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； ④电子化手段实现全程监控：危险废物运输车辆均安装 GPS，运输路径全程记录，危险废物出厂前开具电子联单，运输至处置单位后，经处置单位确认接收，全程可查，避免中途出现抛洒及非法处置的可能。 （3）环境管理要求 1）针对本项目正常运行阶段所产生的危险废物的日常管理提出要求： ①建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等；危废暂存区必须派专人管理，其他人员未经允许不得进入内；直接从事收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的人员，应当接受专业培训，经考核合格，方可从事该项工作； ②危险废物仓库不得存放除危险废物以外的其他废弃物； ③危废应在危废仓库规定允许存放的时间存入，送入危险废物仓库时应做好统一密闭包装（液体桶装），防止渗漏（液态危废需配套防渗漏托盘），并按要求分别贴好标识。 ④建立台账管理制度，企业须做好危险废物情况的记录，记录上需注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别；危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入；产生的危险废物每次送入危废间必须进行称重，危险废物仓库管理人员经核定无误后方可入库登记同时双方签字确认。 ⑤应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好； ⑥履行申报登记制度；委托处置应执行报批和转移联单等制度； ⑦应建立危废仓库全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。 ⑧实验室危险废物进一步管理要求：对照《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），按要求做好危废源头分类工作，建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施；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。
--	--

2) 危废仓库环境管理要求:

- ①贮存点应具有固定的区域边界, 并应采取与其他区域进行隔离的措施;
- ②贮存点应采取防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散等措施;
- ③贮存点贮存的危险废物应置于容器或包装物中, 不应直接散堆;
- ④贮存点应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式等, 采取防渗、防漏等污染防治措施或采用具有相应功能的装置;
- ⑤贮存点应及时清运贮存的危险废物。

(4) 结论

经过综上所述的各类危险废物防治措施, 本项目产生的危险废物可以得到妥善地暂存和安全处置, 做到固废零排放; 危险废物密封暂存, 危废仓库建设做到上述防渗、防漏等措施和相应风险防范措施, 不会对环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境敏感目标造成影响。

五、土壤、地下水环境影响分析

土壤、地下水污染具有不易发现和一旦污染很难治理的特点, 因此, 土壤、地下水污染的环境管理应采取主动的预防保护和被动的防渗治理相结合。

本项目排放的污染物如废气、废水、固废可以通过大气环境的干、湿沉降、河水的迁移等环节进入土壤、地下水, 但最主要的危险是事故情况下废水/废液由于收集、贮存、运输、处置等环节的不严格或不妥善, 造成土壤、地下水污染, 为了防止事故性废水/废液以及正常研发过程危废对周围土壤、地下水环境的影响; 本项目土壤、地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则, 从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应进行控制。

1、源头控制措施

严格按照国家相关规范要求, 对研发过程、管道、设备、废液储存、废水输送等采取相应的措施, 以防止和降低废气废液/废水的跑、冒、滴、漏, 将废液/废水泄漏的环境风险事故降低到最低程度。

2、分区控制措施

参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016) 中地下水污染防渗分区参照表如下:

表 4-18 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 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$, 或参考 GB18598 执行
	中—强	难		
	强	易		
一般防渗区	弱	易—难	其他类型	等效粘土防渗层 $M_b \geq 1.5m$,

	中—强	难		K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB16889 执行	
	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	

根据企业各功能单元可能产生废水/废液、废气的地区，划分为重点污染防治区、一般污染防治区；本项目位于苏州工业园区东堰里路 9 号，车间、实验室、危废仓库、化学品库等区域地面已硬化处理并涂刷环氧涂层；采取以上措施后，通过泄漏至地面、再通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响的概率较小。

表 4-19 全厂污染区划分及防渗等级一览表

厂内分区	污染源	污染物类型	污染途径	污染防治类别判定	防控措施
生产车间、实验室	**等有机溶剂的使用、暂存	其他类型	泄漏、地面 防渗差，通过垂直入 渗、地面漫流	参照重点 防渗	环氧地坪、PVC 地面硬化
化学品库/剧毒品仓库	**等化学品的暂存	其他类型		参照重点 防渗	配套规格的防爆柜、试剂柜，环氧地坪、PVC 地面硬化
废液临时收集桶	液态危废暂存	其他类型		参照重点 防渗	环氧地坪、防渗漏托盘
危废仓库	各类危废暂存	其他类型		参照重点 防渗	环氧地坪、防渗漏托盘
污水站	废水暂存	其他类型		参照重点 防渗	环氧地坪、防渗漏托盘
一般固废暂存区	一般包装材料等一般固废暂存	其他类型		简单防渗	PVC 地面硬化
废气治理设施区域	有机废气、酸性废气等	其他类型	大气沉降	一般防渗	及时更换活性炭及碱液，确保处理效率；屋顶地面硬化+防水层

为保护周围土壤、地下水环境，本报告提出以下土壤、地下水污染防治措施：

①企业生产车间、实验室地面做好防渗、防漏、防腐蚀；固废分类收集、存放，一般固废暂存于一般固废暂存场所，防风、防雨，地面进行硬化；危险废物贮存于危废仓库，液态危废采用密闭桶装储存，并放置在防泄漏托盘上，地面铺设环氧地坪等，做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施；

②实验过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；原辅料均存放在室内，分区存放，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染。厂区内内部管路均采用 PP 管，定期对管线、接头、阀门严格检查保证污水能够顺畅排入厂区总管，无跑冒滴漏等问题。

本项目建设针对各类土壤、地下水污染源都做出了相应的防范措施，能够有效地减轻因项目建设对土壤和地下水产生的影响。因此，本次评价认为在采取了有效的地下水防护措施后，不会对区域土壤和地下水产生较大影响，不会影响区域土壤和地下水的现状使用

功能。 六、生物安全性分析 本项目实验室为一般实验室，使用的检测样本、样本稀释液等存储于特定温度下，无生物危害，不具有传染性，为进一步确保生物安全性，涉及微生物等相关操作均在生物安全柜中进行。根据《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发[2006]15号）和《动物病原微生物分类名录》（农业部令第53号），项目使用的检测样本、样本稀释液等不属于病原微生物。从生物安全角度考虑，根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB-50346-2011），项目实验室按照生物安全等级一级（BSL-1）建设，如下表所示： 表 4-20 一级生物安全实验室基本要求 <table><tr><th>实验室类别</th><th>安全设备和个体防护</th><th>实验室设计和建造</th></tr><tr><td>一级</td><td>1.一般无须使用生物安全柜等专用安全设备。 2.工作人员在实验时应穿工作服，戴防护眼镜。 3.工作人员手上有皮肤破损或皮疹时应戴手套。</td><td>1.每个实验室应设洗手池，宜设置在靠近出口处。 2.实验室围护结构内表面应易于清洁。地面应防滑、无缝隙，不得铺设地毯。 3.实验台表面应不透水，耐腐蚀、耐热。 4.实验室中的家具应牢固。为易于清洁，各种家具和设备之间应保持生物废弃物容器的台（架）。 5.实验室如有可开启的窗户，应设置纱窗。</td></tr></table> 本次扩建项目涉及实验室拟配套 2 台 A2 级生物安全柜，提高个体安全防护；同时，严格参照以上标准进行实验室的设计、建造和安全设备及个体防护配置，以保证实验室符合相应的生物安全性要求。 为了更好地做好风险防范，本项目将采取以下措施： ①所有涉及检测样本等相关实验操作均在生物安全柜（A2）中进行，生物安全柜自身具备负压集气风道，风道末端配套的高效空气过滤装置能够截留气溶胶（对 0.3μm 微粒的过滤效率≥99.999%），可有效防止生物活性物质外逸。 ②用于生物安全防护的安全设备在使用前必须经过验收，建成后每年至少进行一次检测以确保其性能。 ③实验过程产生的医疗废物等危险废物，使用灭菌锅（高温蒸汽灭菌，灭菌温度为 121℃，时间为 30 分钟）灭活处理后收集至危废仓库，委托第三方有资质单位处置，满足相应的生物安全要求。 七、环境风险评价 环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。现有项目已在危废暂存间进行地面硬化，设有防渗漏托盘等应急收集措施，并于 2025 年 08			实验室类别	安全设备和个体防护	实验室设计和建造	一级	1.一般无须使用生物安全柜等专用安全设备。 2.工作人员在实验时应穿工作服，戴防护眼镜。 3.工作人员手上有皮肤破损或皮疹时应戴手套。	1.每个实验室应设洗手池，宜设置在靠近出口处。 2.实验室围护结构内表面应易于清洁。地面应防滑、无缝隙，不得铺设地毯。 3.实验台表面应不透水，耐腐蚀、耐热。 4.实验室中的家具应牢固。为易于清洁，各种家具和设备之间应保持生物废弃物容器的台（架）。 5.实验室如有可开启的窗户，应设置纱窗。
实验室类别	安全设备和个体防护	实验室设计和建造						
一级	1.一般无须使用生物安全柜等专用安全设备。 2.工作人员在实验时应穿工作服，戴防护眼镜。 3.工作人员手上有皮肤破损或皮疹时应戴手套。	1.每个实验室应设洗手池，宜设置在靠近出口处。 2.实验室围护结构内表面应易于清洁。地面应防滑、无缝隙，不得铺设地毯。 3.实验台表面应不透水，耐腐蚀、耐热。 4.实验室中的家具应牢固。为易于清洁，各种家具和设备之间应保持生物废弃物容器的台（架）。 5.实验室如有可开启的窗户，应设置纱窗。						

月 05 日取得了突发环境事件应急预案备案表（备案编号：320571-2025-304-L）。

1、风险物质识别

本次扩建后全厂涉及的风险物质见下表：

表4-21 全厂风险物质识别表

序号	类型	位置	危险物质名称	状态	毒性理性	燃烧性	监管类型	物质风险类型
1.	原辅料	化学品库	**	液	无资料	易燃	否	泄漏； 火灾引发伴生/次生污染物排放；
2.			**	液	LD ₅₀ : 20000mg/kg (大鼠经口)	易燃	否	
3.			**	液	LD ₅₀ : 4190mg/kg (大鼠经口)	不燃	否	
4.			**	固	LD ₅₀ : 2840mg/kg (大鼠经口)	不燃	否	
5.			**	固	LD ₅₀ : 250-500mg/kg (大鼠经口)	可燃	危化品	
6.			**	固	LD ₅₀ : 200mg/kg (大鼠经口)	不燃	危化品	
7.			**	液	中毒, LD ₅₀ : 2100mg/kg (大鼠, 经口)	可燃	危化品	
8.			**	固	无毒	可燃	否	
9.			**	固	LD ₅₀ : 2~10mg/kg (人类口服)	不燃	危化品	
10.			**	液	LD ₅₀ : 2800mg/kg (大鼠经口)	易燃	危化品	
11.			**	液	LD ₅₀ : 26000mg/kg (大鼠经口)	易燃	否	
12.			**	液	LD ₅₀ : 900mg/kg (兔 经口)	不燃	易制毒化学 品	
13.			**	液	LD ₅₀ : 2140mg/kg (大鼠经口)	不燃	易制毒化学 品	
14.			**	固	中等毒性	不燃	危化品	
15.			**	液	LD ₅₀ : 4700mg/kg (大鼠经口)	易燃	否	
16.		剧毒品库	**	固	LD ₅₀ : 27mg/kg (大鼠经口)	无可燃 性, 有 爆炸性	易制爆危化 品	
17.		化学品库	**	液	LD ₅₀ : 7060mg/kg (大鼠经口)	易燃	特别管控危 化品	
18.			**	液	LD ₅₀ : 7060mg/kg (大鼠经口)	易燃	特别管控危 化品	
19.		耗材区	**	液	LD ₅₀ : 20000mg/kg (大鼠经口)	不燃	否	
20.		设备维修间	**	液	无资料	可燃	否	

21.		废水处理区	**	液	无资料	助燃	危化品	
22.		危废暂存区	**	液	无资料	可燃	否	
23.			**	固	无资料	可燃	否	
*注： **。								
经对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B与《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）， 本项目涉及的突发环境事件风险物质具体如下表所示：								
表 4-22 项目风险物质 Q 值情况								
序号	危险物质名称	CAS 号	折纯最大储存量 q _n /t	折纯在线量	临界量 Q _n /t	Q 值		
1.	**	124-68-5	0.11208	0	500*	0.00022416		
2.	**	57-55-6	0.1248	0	500*	0.0002496		
3.	**	9002-93-1	0.01704	0	50*	0.0003408		
4.	**	7783-20-2	0.0005	0	10	0.00005		
5.	**	30007-47-7	0.025	0	50*	0.0005		
6.	**	329-98-6	0.0000001	0	50*	0.000000002		
7.	**	141-43-5	0.002024	0	50*	0.00004048		
8.	**	9002-89-5	0.005	0	500*	0.00001		
9.	**	79-07-2	0.00075	0	50*	0.000015		
10.	**	68-12-2	0.0005	0	50*	0.00001		
11.	**	56-81-5	0.0002	0	500*	0.0000004		
12.	**	7647-01-0	0.1001	0	7.5	0.013346667		
13.	**	7664-93-9	0.00001	0	10	0.000001		
14.	**	1310-73-2	0.2501	0	50*	0.005002		
15.	**	107-21-1	0.0005	0	500*	0.000001		
16.	**	26628-22-8	0.000025	0	5	0.000005		
17.	**	64-17-5	1.262	0	500	0.002524		
18.	**	64-17-5	0.03	0	500	0.00006		
19.	**	/	0.5	0.1	50*	0.012		
20.	**	7722-84-1	0.5	0.25	50*	0.015		
21.	**	/	0.054	0	50*	0.00108		
22.	**	/	17.5	0	50*	0.35		
23.	**	/	1.6	1.7	200	0.0165		
合计							0.417	
*注： **。								
由上表可知，危险物质数量与临界量比值（Q）值为0.417， 本项目Q<1， 则项目环境风险潜势为I， 仅需对项目环境风险开展简单分析。								

2、典型事故情形分析				
经分析本项目风险单元，典型事故情形分析如下表：				
表 4-23 项目全厂风险单元典型事故情形分析				
风险单元	危险性	存在条件、转化为事故的触发因素	典型事故	向环境转移的可能途径和影响方式
生产车间、实验室	各类原辅料、化学品等易燃物质/有毒有害物质暂存	操作不当，容器破损、遇明火	主要为化学品泄漏等情形；极端不利情况下火灾爆炸引发伴生、次生事故	向大气环境转移途径主要为扩散；向地表水环境转移途径主要为产生消防废水漫流；向土壤和地下水环境转移途径主要为渗透、吸收。
化学品库/剧毒品仓库	各类原辅料、化学品等易燃物质/有毒有害物质暂存	操作不当，容器破损、遇明火		
废液临时收集桶	可燃液态危废暂存	操作不当，容器破损、遇明火	主要为液态危废泄漏等情形；极端不利情况下火灾爆炸引发伴生、次生事故	
危废仓库	可燃液态危废暂存	操作不当，容器破损、遇明火		
污水站	废水暂存	操作不当，废水泄漏	废水泄漏引发污染	
废气治理设施区域	有机废气、酸性废气等治理失效，超标排放	未及时更换活性炭、碱液；设备故障/泄漏	废气治理失效，超标排放；废气泄漏排放	
3、风险防范措施				
（1）企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取生产车间、实验室、集中办公区、危废仓库分离，设置明显的标志； （2）制定安全生产及实验制度，同时加强生产及实验操作人员培训，严格按照程序研发生产，确保研发生产安全；日常监管设施实验配套有监控和烟雾报警器等预警措施；全区域合理配套充足的消防器材，专人管理和定期检查，确保满足风险防控管理要求； （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；加强对化学品等原辅料储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育；严格执行化学品库、剧毒品库等原辅料存储的操作规程，发现问题及时处理；严格执行原料试剂等入库前记账、登记制度，入库后应当定期检查并做详细的文字记录；定期检查化学品等原辅料封口是否严密，有无挥发和渗漏等情况。 （4）企业危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施，配套监控；对危险固废进行科学的分类收集；危废暂存区应铺设环氧地坪、托盘等防渗措施；对危废进行规范的贮存和运送；建立长效管控措施，防止危废仓库发生环境污染事故和安全事故；在危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输；定期排查安全风险； （5）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）的要求，定期对洁净车间排风系统、通风橱、万向臂、废气处理设施等进行安全				

	风险检查；定期检查生物安全柜的循环风机和紫外灯，定期更换排风过滤器，确保排风系统的有效运行；具体措施如下：A、平时加强对集气管道的维护保养，及时发现隐患，并及时进行维修，确保集气系统正常运行；B、定期更换活性炭及碱液，确保废气治理设施有效运行；C、建立健全的环保机构，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；建立健全环境安全隐患排查治理制度，定期开展环境治理设施相关安全风险辨识管控，防止发生环境治理设施相关环境污染事故和安全事故； （6）本项目从事体外诊断试剂增加配套检测实验室项目，原料使用较常规，原料种类虽多，但存储量较小，不存在发生大规模泄漏的可能；生产车间、实验室、仓库等，地面均采用地面硬化，危废仓库依托现有，地面铺设环氧地坪，并配套防渗漏托盘，危废特别是液态危废密封存放于危废暂存区内的防渗漏托盘上。易燃易爆化学品（无水乙醇等）均存放在化学品库防爆柜中，其他液态原辅料也均密封存放，在非取用状态下保持密闭状态。操作人员和设备在合理操作和正常运行的情况下，使用液态物料时不会发生溅射、泄漏等情况； （7）本项目拟构建环境风险三级（单元-厂区-园区）应急防范体系： ①第一级防控体系：将事故废水控制在事故风险源所在区域单元（车间、实验室、仓库、危废仓库及更小单元），该体系主要由车间、实验室内配套基础设施组成，防止泄漏物料扩散溢流污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染； ②第二级防控体系：将事故废水控制在事故风险源所在厂区，拦截和收集厂区范围内的事故废水和消防尾水，避免其危害外部环境致使事故扩大化。 本项目为自有厂区，位于苏州工业园区东堰里路9号，雨水排口已安装雨水截断阀，已建设应急事故池，一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将含有泄漏化学品物质，发生事故时，立即启动截断阀切断雨水排口，将事故废水控制在厂区应急事故水池及其配套设施内，防止事故废水泄漏至外环境。 ③三级防控体系（园区）：将事故废水控制在事故风险源所在园区。当事件超出企业应急能力时，及时请求园区应急指挥部支援，由园区协调相关部门参与有关道路运输、土壤、河流等方面的突发环境事件现场处置工作（如关闭入河闸门等），提供专业技术指导，并为应急处置人员提供开展城建、管道、道路、地质、水利设施等信息资料，确保应急救援工作顺利开展。同时应建立与当地环保公司、检测公司的应急联动机制，广泛调动社会力量，保障事故能得到快速有效地处理和处置。 另外，企业每层配备消防设施、厂区内管线完善、地面道路均设置地面硬化；同时，公司设有专门的环保专员负责整个厂区的环境管理、环境统计及长效管理；当发生小面积火灾时应立即利用消防设施灭火；若火情不可控应及时通知环保专员，并辅助指导疏散撤离整栋楼工作人员，采取应急响应措施。厂区内已建设应急事故池，一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将含有泄漏化学品物质，发生事故时，将事故废水引入应急事故池，防
--	---

止事故废水进入周边地表水。事故废水及消防废水应收集处理达标后，方可排入市政污水管网；严格落实“单元-厂区-园区（区域）”三级环境风险防控要求，确保事故废水不进入外环境。 4、环境应急管理制度 （1）现有项目已编制应急预案并备案，备案编号：320571-2025-304-L；本项目建成后，企业应及时依据《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）编制环境风险应急预案并备案；并根据预案要求定期进行应急培训与演练：每年至少一次；组建应急指挥机构和应急队伍；并核查应急物资有效性，起到保障应急处置工作的需要。 （2）建立健全环境安全隐患排查治理制度，建立隐患排查治理档案，及时发现并消除环境安全隐患。对于发现后能够立即治理的环境安全隐患，立即采取措施，消除环境安全隐患。对于情况复杂、短期内难以完成治理，可能产生较大环境危害的环境安全隐患，制定隐患治理方案，落实整改措施、责任、资金、时限和现场应急预案，及时消除隐患。 （3）与出租方应急预案联动；企业突发环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则，与地方政府突发环境事件应急预案相衔接，明确分级响应程序。建设单位和周边企事业建立良好的应急互助关系，在重大事故发生后，相互支援。 5、结论 通过采取措施，本项目运行后将能有效地防止泄漏、火灾、爆炸等事故的发生，一旦发生事故，依靠厂区内的安全防护设施和事故应急措施也能及时控制事故，防止事故的蔓延。因此，只要严格遵守各项安全操作规程和制度，加强安全管理，项目完工后，正常生产情况下本项目环境风险较小。	
表 4-24 建设项目环境风险简单分析内容表	
分析类别	环境风险分析内容
主要危险物质及风险源分布	本项目涉及的突发环境事件风险物质为**等，本项目无水乙醇等化学品贮存于化学品库，检测样本等原料存放于冷库，叠氮化钠等化学品贮存于剧毒品库；危险废物分类收集，加盖密闭于桶装/袋装，存放于危废暂存区；废气处理设施位于楼顶。
可能环境影响途径	①检测样本等原料在转运或实验操作过程中存在一定生物危害；风险物质（易燃易爆原辅料化学品、液态危废等）在储存、使用与转运过程中，如果发生泄漏，有中毒、污染地下水和土壤的环境风险； ②泄漏后的物料不及时收集，挥发有污染周边大气的风险；泄漏物料遇明火发生火灾，可能引发次生环境事故。 ③生物安全柜在工作过程中，如果发生断电或者设备损坏现象，会造成废气直接排放，导致大气环境污染； ④火灾爆炸引起的次生/伴生污染：浓烟扩散导致大气环境污染，消防废水漫流导致水环境污染。
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，采取生产车间、实验室、集中办公区、危废仓库分离，设置明显的标志； ②制定安全实验制度，同时加强实验操作人员培训，严格按照程序研发，确

	保实验安全；日常监管设施实验配套有监控和烟雾报警器等预警措施；全区域合理配套充足的消防器材，专人管理和定期检查，确保满足风险防控管理要求； 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；加强对各类试剂（本项目易燃易爆试剂存储在防爆柜中）储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育；严格执行化学品间、试剂柜、原辅料库、防爆柜存储的操作规程，各类试剂入化学品库、防爆柜前必须进行检查，发现问题及时处理；严格执行危险品入化学品库、防爆柜前记账、登记制度，入库后应当定期检查并作详细的文字记录；定期检查各类试剂封口是否严密，有无挥发和渗漏等情况；本项目所使用的检测样本等相关原料均来自公司内部产品或市场反馈样本等正规途径，来源可追溯； ④企业危废暂存区按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施，配套监控；对危险固废进行科学地分类收集、贮存和运送；危废暂存区应铺设环氧地坪、托盘等防渗措施；对危废进行规范的贮存和运送；建立长效管控措施，防止危废暂存区发生环境污染事故和安全事故；在危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输；定期排查安全风险； ⑤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）的要求，定期对车间排风系统、集气设施、废气处理设施进行安全风险分析检查；定期检查生物安全柜的循环风机、紫外灯及过滤系统，及时更换紫外灯管；定期更换活性炭、碱液，确保废气治理设施的有效运行，防患于未然；具体措施如下：A、平时加强对集气管道的维护保养，及时发现隐患，并及时进行维修，确保集气系统正常运行；B、定期更换活性炭、碱液，确保废气治理设施有效运行；C、建立健全的环保机构，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；建立健全环境安全隐患排查治理制度，定期开展环境治理设施相关安全风险辨识管控，防止发生环境治理设施相关环境污染事故和安全事故； ⑥项目建成后，企业应及时依据《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）编制环境风险应急预案并备案，根据预案要求进行演练，并与周边企业应急预案联动；厂区每层配备消防设施、厂区内管线完善、地面道路均设置地面硬化且已安装雨水接管口截断阀；通过及时发现并采用应急设施控制火势，周边各企业应急预案联动，发生大型消防事故的概率很小；同时，公司设有专门的环保专员负责整个厂区的环境管理、环境统计及长效管理，应对厂内突发风险事故可实现联动，将应急事故废水截留在厂区内；企业突发环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则，与地方政府突发环境事件应急预案相衔接，明确分级响应程序。发生应急事故后应根据需要开展应急监测，企业自身不具备能力时可委托第三方进行应急监测，在监测人员的指导下，按应急监测方案及时开展针对突发环境事件的应急监测工作，在尽可能短的时间内，对污染物质种类、浓度和污染的范围及其可能的危害做出初步判断，以便对事件能及时、正确地进行处理。
	综上所述，本项目的环境风险潜势为I，在采取一定的风险防范措施后，项目的环境风险是可接受的。 八、生态 本项目位于苏州工业园区内，依托已建自有厂房建设，不新增用地，无不良生态影响。 九、电磁辐射 本项目无电磁辐射相关设备，无电磁辐射影响。

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	无组织	厂界 非甲烷总烃	加强实验室集气系统收集效率，加强通风	江苏省地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
		厂区内 非甲烷总烃		《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C
地表水环境	工业废水（纯水及制备浓水、灭菌锅弃水）	pH、COD、SS	通过市政污水管网排入园区污水处理厂	达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 标准
声环境	本项目无新增室外噪声源，主要新增噪声源均位于 4 层实验室内；新增室内噪声源主要为**等设备运行时产生的噪声，单台噪声源强在 70-75dB（A）之间，经过合理布局并采取减振、隔声措施后，对厂界的影响不显著，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类标准。			
电磁辐射	/			
固体废物	一般工业固废	一般废包材 SW17/900-002-S17	依托现有 1 个 20m ² 一般固废暂存区，综合利用；零排放	《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	医疗废物 HW01/841-001-01	收集灭活后暂存至实验室内冰柜中，委托有资质第三方及时转运处置；零排放	零排放，不产生二次污染；《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）
土壤及地下水污染防治措施	①企业实验室、危废仓库等做好防渗、防漏、防腐蚀；固废分类收集、存放，一般固废暂存于一般固废暂存场所，防风、防雨，地面进行硬化；危险废物贮存于危废间，液态危废采用密闭桶装储存，并放置在防泄漏托盘上，地面设置 PVC 地面等，做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施； ②实验过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；原辅料均存放在室内，分区存放，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染。定期对洁净车间排风系统、生物安全柜、废气处理设施等进行检查，防患于未然；定期更换过滤器、活性炭，确保废气处理设施的有效运行。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取生产车间、实验室、危废仓库与集中办公区分离，设置明显的标志并在各区域配备足够且合格的消防器材； ②制定安全生产及实验制度，同时加强生产及实验操作人员培训，严格按照程序研发生产，确保研发生产安全；日常监管设施配套有监控和烟雾报警器等预警措施；全区域合理配套充足的消防器材（特别是化学品间、试剂柜、原辅料库、防爆柜等高风险区域），专人管理和定期检查，确保满足风险防控管理要求；菌群、培养基使用过程在生物安全柜中进行，			

	配套紫外灭菌，起到防护实验人员，和杜绝生物危害风险的作用，实验室产生危废进行灭活后贮存于危废仓库； 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；加强对各类试剂（本项目易燃易爆试剂存储在防爆柜中）储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育；严格执行化学品间、试剂柜、原辅料库、防爆柜存储的操作规程，各类试剂入化学品间、试剂柜、原辅料库、防爆柜前必须进行检查，发现问题及时处理；严格执行危险品入化学品库、剧毒品库前记账、登记制度，入库后应当定期检查并作详细的文字记录；定期检查各类试剂封口是否严密，有无挥发和渗漏等情况；本项目所使用的检测样本来源于正规单位，来源可追溯； ④企业危废暂存区按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施，配套监控；对危险固废进行科学地分类收集、贮存和运送；危废暂存区应铺设环氧地坪、托盘等防渗措施；对危废进行规范的贮存和运送；建立长效管控措施，防止危废暂存区发生环境污染事故和安全事故；在危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输；定期排查安全风险； ⑤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）的要求，定期对洁净车间排风系统、通风橱、万向臂、废气处理设施进行安全风险检查；定期检查生物安全柜的循环风机、紫外灯及过滤系统，及时更换紫外灯管；定期更换活性炭、碱液，确保废气治理设施的有效运行，防患于未然；具体措施如下：A、平时加强对集气管道的维护保养，及时发现隐患，并及时进行维修，确保集气系统正常运行；B、定期更换活性炭、碱液，确保废气治理设施有效运行；C、建立健全的环保机构，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；建立健全环境安全隐患排查治理制度，定期开展环境治理设施相关安全风险辨识管控，防止发生环境治理设施相关环境污染事故和安全事故； ⑥项目建成后，企业应及时依据《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）编制环境风险应急预案并备案；应配备必要的应急救援物资，如灭火器、消防沙、应急桶等，并根据预案要求定期进行应急培训与演练。本项目将遵照要求办理规划、施工、消防、环保等审批手续，取得许可后积极落实环评等审批手续后方可正式运行；出租方已配备必要的消防设施、厂区内管线完善、地面道路均设置地面硬化；同时出租方设有专门环保专员负责整个厂区的环境管理、环境统计及长效管理；企业突发环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则，与地方政府突发环境事件应急预案相衔接，明确分级响应程序。
其他环境管理要求	本次扩建以厂区边界为起算点设置 50m 的卫生防护距离；该范围内目前主要为生产厂房、空地、道路等，无居住区、学校、医院等环境敏感点。 纳入排污许可管理的建设项目，排污单位应当在项目产生实际污染物排放之前，按照国家排污许可有关管理规定要求，申请排污许可证，不得无证排污或不按证排污。建设项目建成后，环保设施调试前，建设单位应向社会公开并向环保部门报送竣工、环保设施调试日期，并在投入调试前取得相关许可证。调试期 3 个月内建设单位按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行组织验收。排污单位应严格按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）的要求开展自行监测工作。

六、结论

综上所述，江苏浩欧博生物医药股份有限公司拟新增投资 200 万元，依托已建自有厂区，开展江苏浩欧博生物医药股份有限公司体外诊断试剂增加配套检测实验室项目；此次扩建不新增建筑面积，仅增加产品及相关原料、设备等。本项目符合国家及地方的产业政策，与地方规划及法规相容，选址合理；通过对本项目所在地区的环境现状评价以及对项目的环境影响进行分析，在落实报告提出的各项污染措施（废水、废气、噪声、固废）的前提下，认为本项目对周围环境的影响可控制在允许范围内，具有环境可行性。

本项目环境影响评价工作在建设单位实际情况基础上开展的，并经与建设单位核实，建设单位在实际建设和运行中必须严格按照申报内容和环评中要求实施，若有异于申报和环评内容的活动须按照要求另行申报。

建设项目在项目实施过程中，务必认真落实各项治理措施。公司应十分重视引进和建立先进的环境保护管理模式，强化职工自身的环保意识和安全实验技能。

建设项目建成后，须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续，合格后方可正式投入运营。纳入国家排污许可管理的建设单位须按相关规定申请并取得排污许可证，做到持证排污，按证排污。

附表

建设项目污染物排放量汇总表（单位 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	VOCs（以非甲烷总 烃计）	0.0638	0.0638	/	0	0	0.0638	0
		氯化氢	0.0057	0.0057	/	0	0	0.0057	0
		硫酸雾	0.0157	0.0157	/	0	0	0.0157	0
	无组织	VOCs（以非甲烷总 烃计）	0.0591	0.0591	/	0.0089	0	0.068	+0.0089
		氯化氢	0.0006	0.0006	/	0	0	0.0006	0
		硫酸雾	0.0017	0.0017	/	0	0	0.0017	0
		硫化氢	0.0025	0.0025	/	0	0	0.0025	0
		氨	0.0009	0.0009	/	0	0	0.0009	0
废水	生活污水	废水量	10680	10680	/	0	0	10680	0
		COD	4.74/0.3204	4.74/0.3204	/	0	0	4.74/0.3204	0
		SS	1.068/0.1068	1.068/0.1068	/	0	0	1.068/0.1068	0
		氨氮	0.3204/0.01602	0.3204/0.01602	/	0	0	0.3204/0.01602	0
		总氮	0.4806/0.1068	0.4806/0.1068	/	0	0	0.4806/0.1068	0

		总磷	0.0474/0.0032	0.0474/0.0032	/	0	0	0.0474/0.0032	0
		LAS	0.0468/0.00534	0.0468/0.00534	/	0	0	0.0468/0.00534	0
		动植物油	0.468/0.01068	0.468/0.01068	/	0	0	0.468/0.01068	0
	工业废水总计	废水量	19290	19290	/	2.7	0	19292.7	+2.7
		COD	1.63684/0.5787	1.63684/0.5787	/	0.0003/0.00008	0	1.63714/0.57878	+0.0003/0.00008
		SS	1.28449/0.1929	1.28449/0.1929	/	0.0003/0.00003	0	1.28479/0.19293	+0.0003/0.00003
		氨氮	0.02842/0.01062	0.02842/0.01062	/	0	0	0.02842/0.01062	0
		总氮	0.05487/0.05487	0.05487/0.05487	/	0	0	0.05487/0.05487	0
		总磷	0.00273/0.00212	0.00273/0.00212	/	0	0	0.00273/0.00212	0
		TDS	10.14577	10.14577	/	0	0	10.14577	0
固废	生活垃圾	生活垃圾	37.5	37.5	/	0	0	37.5	0
	餐余垃圾	餐余垃圾	30	30	/	0	0	30	0
	一般工业固体废物	废配件	2	2	/	0	0	2	0
		纯水制备废耗材	3	3	/	0	0	3	0
		一般包装材料	40	40	/	0.1	0	40.1	+0.1
	危险废	医疗废物	0	0	/	4	0	4	+4

物	废耗材	12	12	/	0	0	12	0
	废包装材料	8	8	/	0	0	8	0
	废碱液	98	98	/	0	0	98	0
	不合格品	10	10	/	0	0	10	0
	废抹布	2.5	2.5	/	0	0	2.5	0
	废防护用品	6.5	6.5	/	0	0	6.5	0
	废过滤器	4	4	/	0	0	4	0
	废活性炭	3.3	3.3	/	0	0	3.3	0
	污水处理废耗材	2.5	2.5	/	0	0	2.5	0
	污泥（待鉴别）	102	102	/	0	0	102	0
	废机油	0.3	0.3	/	0	0	0.3	0
	废油桶	0.08	0.08	/	0	0	0.08	0
	报废化学品	0.1	0.1	/	0	0	0.1	0

*注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；废水中“/”前后分别指“进污水厂接管量”/“污水厂外排量”。