

建设项目生态环境影响报告表

(污染影响类)

公示稿

项目名称：苏州药明康德新药开发有限公司
LifeBay 园区临床前一体化研发核心
基地项目

建设单位（盖章）：苏州药明康德新药开发有限公司

编制日期：2026 年 9 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	苏州药明康德新药开发有限公司 LifeBay 园区临床前一体化研发核心基地项目			
项目代码	2608-320560-89-03-176893			
建设单位联系人	**	联系方式	**	
建设地点	苏州市吴中区郭巷常丰路 666 号			
地理坐标	经度：120 度 41 分 57.847 秒，纬度：31 度 13 分 49.032 秒			
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	“四十五、研究和实验发展”中“98 专业实验室、研发（试验）基地”中的“其他”	
建设性质	☐ 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）	苏州吴中经济技术开发区管理委员会	项目审批（核准/备案）文号（选填）	吴开管委审备（2026）217 号	
总投资（万元）	106,000	环保投资（万元）	3000	
环保投资占比（%）	2.8	施工工期	10 个月	
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是	用地（用海）面积（m ² ）	16774.91	
专项评价设置情况	专项评价的类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目。	本项目排放的废气中含有毒有害污染物甲醛，且厂界外 500 米范围内存在环境空气保护目标。	是
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。	本项目新增工业废水厂区预处理后经市政污水管网接管至区域污水处理厂处理后外排。	否
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目。	本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量。	否
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、	本项目不涉及。	否

		越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目。		
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。	本项目不涉及。	否
规划情况	序号	规划名称	审批机关	审查文件名称及文号
	1	《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》	江苏省人民政府	/
	2	《苏州市吴中区国土空间总体规划（2021-2035年）》	江苏省人民政府	《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021—2035年）的批复》（苏政复〔2025〕5号）
规划环境影响评价情况	序号	规划环境影响评价文件名称	召集审查机关	审查文件名称及文号
	1	苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响评价报告书	中华人民共和国生态环境部	关于《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响评价报告书》的审查意见，环审〔2022〕24号
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与规划情况相符性分析 （1）与《苏州市吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》相符性 ①规划期限 规划时段：2018-2035年。其中，近期2025年，远期2035年。 ②规划范围及用地规划 本次规划范围为吴中经济技术开发区全域，现辖河东街道、太湖街道、越溪街道、郭巷街道、横泾街道等五个街道，面积178.7km²。 ③产业定位 围绕“三大主导产业+三大特色产业”产业体系，优先发展智能制造装备、生物医药、新一代信息技术三大主导产业，优育汽车关键零部件、检验检测、软件三大特色产业，优化发展总部经济、文化创意、旅游休闲等现代服务业。 其中，智能装备制造产业重点发展智能测控、智能关键基础零部件、工业机器人、智能加工装备、增材（3D打印）制造等；生物医药产业重点发展生物技术医药、生物医学工程、医学健康服务、医疗器械等；新一代信息技术产业重点发展信息网络子产业、电子核心子产业、信息技术服务、网络信			

	息安全产品和服务、人工智能等；汽车关键零部件产业重点发展新能源汽车电机及其控制系统、新能源汽车电附件、混合动力专用发动机等；检验检测产业重点发展工业电气产品检测、医药医疗检验检测、电子产品检验检测及其他专业性检验检测等；软件重点发展行业电商、综合电商、跨境电商、智慧物流等。 ④空间布局规划 吴中经济技术开发区形成“一核、双心、两片、一廊”的空间结构。“一核”指由河东、越溪、太湖片区组成的开发区核心，以城市综合服务功能为主。“双心”指河东地区中心和太湖新城中心，河东地区中心为主中心，以商业、文化、生产性服务业为主导功能；太湖新城中心为副中心，以商业、商务、新兴产业为主导功能。“两片”指郭巷片区和横泾片区，郭巷片区定位为生态宜居滨湖城、创新智造标杆地；横泾片区定位为农旅融合示范区、绿色生态宜居地。“一廊”指创新产业经济廊，包括“八园”：东太湖科技金融城、太湖新城产业园、吴淞江科技产业园、生物医药产业园、综合保税区、东吴工业园、化工新材料科技产业园、横泾工业园。 【吴淞江科技产业园】规划总面积约673.6公顷，重点发展智能制造装备、新一代信息技术、汽车关键零部件等产业。 【综合保税区】规划总面积约94.3公顷，重点发展检验检测、保税研发与全球维修、现代物流、跨境电商等产业。 【生物医药产业园】规划总面积约177公顷，重点发展生物医药、医疗器械等产业，打造创新药物、抗体药物、大分子、小分子、ADC、细胞治疗、核酸药物、基因治疗、CRO、CMO、IVD等领域产业及生物医药服务平台，建设生物医药加速基地。 【化工新材料科技产业园】规划总面积约522公顷，发展生物医药、精细化工两大主导产业及其上下游重要行业，适当引入部分税收贡献较大的智能制造、电子机械、汽车零部件等下游应用产业。其中，河东（河西）片区功能定位为电子信息、生物医药、精密机械等；河东片区功能定位为集聚发展生物医药和以电子化学品为主导的精细化工新材料产业。
--	--

【东吴工业园】规划总面积约297.1公顷，重点发展以电子信息、精密机械、新能源新材料等行业为重点的产业加速器。 【东太湖科技金融城】规划总面积约506.2公顷，重点发展机器人与智能制造优势主导产业，生物医药研发与临床前安全评价、检验检测、创新孵化、AI人工智能等产业。 【太湖新城产业园】规划总面积约108.5公顷，重点发展机器人与人工智能技术优势主导产业和智能制造服务、工业互联网、医疗健康服务三大特色新兴产业。 【横泾工业园】规划总面积约240.5公顷，重点发展智能制造服务、工业互联网、医疗健康服务等现代服务业。 ⑤用地规划 开发区规划总用地面积为17872.1公顷，规划用地情况见下表。其中，规划建设用地为8532.1公顷，约占规划总用地的47.74%。				
表 1-1 规划用地平衡表				
用地代码	用地名称	用地面积(ha)	占建设用地比例(%)	
R	居住用地	2185.1	26.64%	
	R1 一类居住	41.1	0.50%	
	R2 二类居住	1717.6	20.94%	
	Ra 其他居住用地	79	0.96%	
	RB 居住商业混合	347.3	4.23%	
A	公共管理与公共服务设施用地	614.3	7.49%	
	A1 行政办公	32	0.39%	
	A2 文化设施	24.1	0.29%	
	A3 教育科研用地	447.6	5.46%	
	A4 体育	23.1	0.28%	
	A5 医疗卫生	25.3	0.31%	
	A6 社会福利	5.8	0.07%	
	A7 文物古迹	3.5	0.04%	
	A9 宗教	0.8	0.01%	
	Aa 居住区级综合公共服务设施用地	52.3	0.64%	
B	商业服务业设施用地	631	7.69%	

	B	商业服务业设施	16.4	0.20%
	B1B2	商办混合用地	204	2.49%
	B1	商业设施	337.1	4.11%
	B2	商务设施	28.4	0.35%
	B3	娱乐康体	25.3	0.31%
	B4	公用设施营业网点用地	11.2	0.14%
	B9	其他服务设施	8.5	0.10%
M		工业用地	1765.56	21.53%
	M	工业用地	1298.77	15.47%
	Ma	研发用地	466.79	6.06%
W		物流仓储用地	43.43	0.53%
S		道路及交通设施用地	1629.5	19.87%
	S1	城市道路	1539.8	18.78%
	S3	交通枢纽	8.7	0.11%
	S4	交通场站用地	71	0.87%
	S9	其他交通设施	10	0.12%
U		公用设施用地	103.2	1.26%
G		绿地与广场用地	1045.3	12.75%
	G1	公园绿地	789.9	9.63%
	G2	防护绿地	232	2.83%
	G3	广场用地	23.4	0.29%
BD		白地	183.89	2.24%
城镇建设用地			8201.28	100.00%
	H14	村庄建设用地	188.5	
	H2	区域交通设施用地	130	
	H9	其他建设用地	12.3	
总建设用地			8532.08	
非建设用地			9340.02	
	E1	水域	4657.4	
	E2	农林用地	2410.1	
	E9	其他非建设用地	2272.52	
总用地			17872.1	

⑥基础设施规划及实际建设情况

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

给水主干管南北向沿邵昂路、塔韵路及龙翔路布置，从北侧吴中大道主干管接入，管径为 DN600~DN800，东西向沿滨溪路、北溪江路、邵辉

路、吴山街及文溪路布置，管径 DN600~DN800，各路输水干管在区内环通，形成联网供水。规划区其它主干路下布置 DN400 以上给水管形成环状管网，满足供水可靠性。在次干路下布置 DN200 以上配水管，以满足区内各地块用水及室外消防用水需求。

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

污水工程：吴中区各污水厂规模、服务范围见下表。

表 1-2 吴中经济技术开发区污水处理厂情况表

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

本项目位于河东污水处理厂服务范围内。

雨水工程：充分利用地形、水系进行合理分区，根据分散和直接的原则，保证雨水管道沿最短路线、较小管径把雨水就近排入内河，在汛期通过排涝泵调节内河水位，保证排水通畅。雨水管道沿规划道路敷设，采用自流方式排放。规划采用两侧布置雨水管道，雨水管网覆盖率达 100%。

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

本项目所在地已铺设蒸汽管道，本项目所使用的区域蒸汽将由苏州吴中综合能源有限公司通过蒸汽管道供给。

	燃气工程规划：至规划期末共布置高中压调压站 3 座，包括郭巷调压计量站、苏旺路调压计量站和东山大道调压计量站。 本项目不使用天然气。 用地性质及选址相符性分析： 本项目位于苏州市吴中区郭巷街道常丰路 666 号 LifeBay 园区二期 A、B、C 号楼，根据《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》，项目区域用地被规划为工业用地，根据项目用地的不动产权证，本项目所在地的用地性质为工业用地，为已建成工业厂房，项目的实施无征地拆迁和移民安置；根据“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）”划定成果，本项目位于城镇开发边界内。本项目从事药物临床前安全评价及药代动力学评价等，因此与《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》规划用地性质相符。 （2）与《苏州市吴中区郭巷街道片区总体规划（2009-2030）修改》相符性分析 规划范围：郭巷街道行政范围，规划总用地面积 56.39 平方公里（包括水域面积）。 功能定位：苏州市东南部生态宜居滨湖新城，吴中区重要的先进制造业基地之一。 空间布局：规划形成“一核、两带、四廊、八区”的单中心组团式布局结构。 “一核”：即环尹山湖商务休闲中心，包括为郭巷片区居民服务的各类公共服务设施以及滨湖休闲娱乐设施。 “两带”：沿独墅湖--镬底潭以及京杭运河与吴东路之间控制生态绿带，前者为苏州市东南角绿楔预留绿化空间，后者将有效隔离吴中区中心城区和郭巷片区这两个建设组团。 “四廊”：指苏嘉杭高速公路、绕城高速公路、苏申外港、兴郭路四条主要交通廊道，两侧控制较宽的防护绿带，形成绿化景观廊道。 “八区”：按照不同的用地功能、以廊道为界形成八个片区，包括北部居
--	---

	住区、中部居住区、东部居住区、商务服务区、河东工业区、特殊教育区、出口加工区和吴淞江科技产业园。 规划相符性分析： 本项目位于苏州市吴中区郭巷街道常丰路 666 号 LifeBay 园区二期 A、B、C 号楼，属于郭巷街道行政范围内；本项目位于“八区”中的出口加工区，出口加工区东至经一路东，西至郭巷大道，南至沪常高速，北至兴郭路，根据出口加工区控规调整图，本项目所在地规划为工业用地，本项目主要研究内容为药物临床前安全评价及药代动力学，在此基础上，全面部署自动化智能化管理体系，建设符合国际 GLP 标准的毒理学安全评价中心，重点打造高标准生物分析平台、病理诊断支撑平台，并构建与之配套的国际化管理体系，符合出口加工区“工业、研发、物流仓储、商业服务”的功能定位。 2、与规划环评审查意见相符性 开发区管委会于 2020 年委托江苏环保产业技术研究院股份公司编制了《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书》，2022 年 2 月 18 日生态环境部印发了审查意见（环审〔2022〕24 号），本项目与《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响评价报告书》审查意见的相符性分析如下。 表 1-3 与吴中经济技术开发区规划环评审查意见相符性分析 <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>审查意见</th><th>相符性分析</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。</td><td>本项目主要从事药物临床前安全评价及药代动力学评价等研究，符合国土空间规划和“三线一单”要求。</td></tr> <tr> <td>2</td><td>着力推动经开区产业结构调整 and 转型升级。从区域环境质量改善和环境风险防范角度，统筹优化各片区产业定位和发展规模；近期严格控制化工新材料科技产业园发展规模，强化管控要求，推进河东片区内现有联东、兴瑞和江南精细等化工企业搬迁，远期结合苏州市化工产业总体发展安排和区域生态环境保护要求，优化化工新材料科技产业园产业定位和空间布局，深入论证、审慎决策。落实《报告书》提出的用地布局不合理且不符合生态环境保护要求企业的搬迁、淘汰和升级改造等工作，促进经开区产业转型升级与生态环境保护、人居环境安全相协调。</td><td>本项目主要从事药物临床前安全评价及药代动力学评价等研究，项目所在地规划为工业用地，土地证为工业用地，符合用地规划。</td></tr> </tbody> </table>		序号	审查意见	相符性分析	1	坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	本项目主要从事药物临床前安全评价及药代动力学评价等研究，符合国土空间规划和“三线一单”要求。	2	着力推动经开区产业结构调整 and 转型升级。从区域环境质量改善和环境风险防范角度，统筹优化各片区产业定位和发展规模；近期严格控制化工新材料科技产业园发展规模，强化管控要求，推进河东片区内现有联东、兴瑞和江南精细等化工企业搬迁，远期结合苏州市化工产业总体发展安排和区域生态环境保护要求，优化化工新材料科技产业园产业定位和空间布局，深入论证、审慎决策。落实《报告书》提出的用地布局不合理且不符合生态环境保护要求企业的搬迁、淘汰和升级改造等工作，促进经开区产业转型升级与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目主要从事药物临床前安全评价及药代动力学评价等研究，项目所在地规划为工业用地，土地证为工业用地，符合用地规划。
序号	审查意见	相符性分析									
1	坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	本项目主要从事药物临床前安全评价及药代动力学评价等研究，符合国土空间规划和“三线一单”要求。									
2	着力推动经开区产业结构调整 and 转型升级。从区域环境质量改善和环境风险防范角度，统筹优化各片区产业定位和发展规模；近期严格控制化工新材料科技产业园发展规模，强化管控要求，推进河东片区内现有联东、兴瑞和江南精细等化工企业搬迁，远期结合苏州市化工产业总体发展安排和区域生态环境保护要求，优化化工新材料科技产业园产业定位和空间布局，深入论证、审慎决策。落实《报告书》提出的用地布局不合理且不符合生态环境保护要求企业的搬迁、淘汰和升级改造等工作，促进经开区产业转型升级与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目主要从事药物临床前安全评价及药代动力学评价等研究，项目所在地规划为工业用地，土地证为工业用地，符合用地规划。									

	3	严格空间管控,优化空间布局。落实上方山国家森林公园、太湖国家级风景名胜区等生态空间管控要求。落实《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》等相关管理要求,太湖新城产业园禁止引入生产性建设项目。	本项目不涉及生态空间管控区,符合《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》要求。
	4	严守环境质量底线,强化污染物排放总量管控。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和区域“三线一单”生态环境分区管控相关要求,制定经开区污染减排方案,采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量,推进挥发性有机物和氮氧化物协同治理,确保区域生态环境质量持续改善,促进产业发展与生态环境保护相协调。	本项目符合国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和区域“三线一单”生态环境分区管控相关要求。
	5	严格入区项目生态环境准入,推动高质量发展。落实《报告书》提出的各片区生态环境准入要求,强化现有及入区企业污染物排放控制,禁止与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区。执行最严格的行业废水、废气排放控制要求,引进项目的生产工艺、设备,以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均需达到同行业国际先进水平。提高经开区污水收集率、再生水回用率。一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置。	本项目符合生态环境准入要求。
	6	健全环境监测体系,强化风险防范。完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监控体系;强化区域环境风险防范体系,建立应急响应联动机制。提升环境风险防控和应急响应能力,保障区域环境安全;化工新材料科技产业园尽快落实《江苏省化工园区化工集中区封闭化建设指南(试行)》要求。	本项目将制定环境风险应急措施,加强与吴中区应急预案的衔接,本项目不在化工新材料科技产业园内。
	7	在《规划》实施过程中,依据相关规定适时开展环境影响跟踪评价,《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。	/
	3、与《苏州市吴中区国土空间总体规划(2021-2035)》相符性分析 2025年2月24日,江苏省人民政府通过了《关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区(虎丘区)国土空间总体规划(2021—2035年)的批复》。 根据《苏州市吴中区国土空间总体规划(2021-2035)》: (1) 规划范围:吴中区行政辖区范围,总面积2231平方公里(其中陆地面积745平方公里,太湖水域1486平方公里)。 (2) 规划期限:规划期至2035年。近期目标年为2025年,远景展望至2050年。 (3) 绿色发展:优化国土空间格局。 1) 构筑国土空间总体格局		

	“一核一轴一湾”的国土空间总体格局。在现有生产力布局基础上，围绕太湖新城中心核、科技创新先进制造轴和太湖生态文旅湾，形成“一核一轴一湾”的国土空间规划结构，以度假区、经开区、高新区、“三区三片”功能区布局为依托，全面与周边区域融合，差异化发展自身特色，提升整体形态、业态、质态。 一核：依托太湖新城核心区扩容赋能，联动越溪、横泾，展现“未来之城、魅力吴中”的城市新中心。 一轴：从太湖滨到澄湖畔，依托各类先进制造业载体，结合生产性服务业和文化创意产业载体，构建苏州中部科技创新先进制造轴。 一湾：在太湖最美岸线，环绕太湖生态岛，串联光福、香山、胥口、临湖、东山等，打造生态文旅服务载体和科技创新产业板块，共同构建环太湖生态文旅湾。 3) 统筹三大空间格局 ①生态空间：“一核两楔、三带多点”的空间格局 一核：太湖生态核。 两楔：对应大市四角山水，形成西南向环太湖浅丘山体屏障绿楔与东南向环澄湖生态绿楔。 三带：包括吴淞江、胥江、大运河。 多点：即蓝绿空间网络上的重要生态源地，包括东山、西山、天平山、渔洋山、穹窿山、旺山、下淹湖、尹山湖、澄湖等。 ②农业空间：“两带、三区、多点”的空间格局。 两带：环太湖生态农业观光带和沿澄湖特色农业展示带。 三区：东部“水八仙”精致农业样板区、中部“种养殖”智慧农业示范区、西
--	--

	部“林果茶”休闲农业观光区。 多点：各具特色的水产与稻田综合种养基地、有机蔬菜种植基地、农业休 闲体验基地、生态农业基地等。 ③城乡空间：以“三区三片”功能区布局为依托，完善多中心、组团型、网络化的城镇空间格局。 度假区聚焦绿色低碳，双轮驱动，重点发展“文旅+科创”产业，保护古镇古 村落，充分利用太湖沿岸生态基底，建设生态湖区、创新湖区，深度参与环太 湖科创圈建设，打造“绿色生态创新实践示范区”。 经开区聚焦区域一体化、沪苏同城化，加强市域统筹创新合作，共同建设 苏州市独墅湖开放创新协同发展示范区，加快提升产业层次，优化城市功能，围绕中心城市核建设，全力打造太湖新城·数字经济创新港，积极引入总部经济，打造“产业高效协同发展增长极”。 高新区以科创引领，加快推动国家级重大科技基础设施的落位，高水平建设 设研发社区，紧扣“城市更新、产业升级”两大主线，提升城市产业能级和优质公共服务供给水平，打造“产城深度融合发展新高地”。 （4）严控底线：塑造集约高效空间 1）划定三条控制线 国土空间控制线划定： “三区三线”是根据城镇空间、农业空间、生态空间三种类型的空间，分别对应划定的城镇开发边界、永久基本农田保护红线、生态保护红线三条控制线。生态保护红线面积 1600.15 平方公里，永久基本农田面积 66.80 平方公里，城镇开发边界面积 262.78 平方公里。 2）严格保护自然资源
--	--

	统筹各类自然资源的保护利用： 水域：实行用水总量和强度双控制，严格饮用水源保护，推进节水型社会建设。加强湖泊和河道等水域面积的管控，控制水域面积总量不得人为减少，对水域面积、利用状况等进行动态监测。 耕地：落实最严格的耕地保护制度，着力加强耕地数量、质量、生态的“三位一体”保护。坚决制止各类耕地“非农化”行为，结合土地综合整治，摸查复垦潜力，有序推进耕地集中连片改造，提升耕地质量。 湿地：构建湿地保护格局，维护湿地生态系统的生态平衡和完整性。加快推进湿地生态治理体系和治理能力建设，促进湿地生态系统健康永续利用。 林地：加强林地资源保护，提升森林生态系统服务功能。提升林地质量，优化林地结构和布局。强化林地用途管制，合理节约集约利用林地。 山体：划定山体保护范围，建立保护机制，按照公园标准建好每座山。推进绿色矿山建设。加强山体保护修复，开展封山育林、公益林管护；禁止非法开山采石、采伐林木等行为。 实施分类保护策略： 自然保护地体系：严格保护苏州东吴国家森林公园、江苏苏州太湖湖滨国家湿地公园、江苏太湖三山岛国家湿地公园等重要生态空间，逐步建立自然保护地体系，真实展现“绿水青山就是金山银山”的吴中实践、苏州样板。 （5）创新驱动：打造科创产业强区 1）构建现代产业体系 构建 3+3+3 现代产业体系。培育三个“大而强”的主导产业：机器人与智能制造、生物医药及大健康产业、新一代信息技术；加快发展三个“小而精”的战略性新兴产业：智能网联汽车产业、航空航天产业、节能环保产业；着
--	---

	力布局三个“华而实”的特色产业：工业互联网、检验检测认证产业、文化旅游产业。 2) 优化科创空间结构 落实苏州市“科创圈带”，规划形成“Y”字型科创空间布局。规划布局十大科创园区：太湖新城·数字经济创新港、吴淞江科技城、角端新区、宝带桥国际研发社区、临湖生物医药科教创新集聚区、胥江半导体产业园、木渎数字智造科技园、太湖湾数字科技园、太湖科技产业园、太湖负碳型数字生态示范岛。 3) 落实工业用地布局 为有效落实苏州“双百”行动计划，促进工业集中布局，按照“产业基地--产业社区——工业区块”三级分类划定工业用地保护线，实施差异化管理，远景结合战略预控 10 万亩工业用地空间。 相符性分析：本项目位于苏州市吴中区郭巷街道常丰路 666 号 LifeBay 园区二期 A、B、C 号楼，本项目为实验研究机构，主要研究内容为药物代谢与药代动力学、药物临床前安全性评价，符合规划中培育三个“大而强”的主导产业中的生物医药及大健康产业。 项目所在地位于城镇开发边界内，属于苏州吴中经济开发区的工业用地，不在农业空间、生态空间、永久基本农田、生态保护红线区域内，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；符合“苏州市吴中区国土空间总体规划（2021-2035 年）”中“三区三线”的相关要求。
--	--

其他符合性分析	1. 产业政策相符性 对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于鼓励类中的“十三、医药：3. 生物医药配套产业：实验动物标准化养殖及动物实验服务”； 对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32号）附件 3，本项目不属于限制、淘汰和禁止类。 对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》（苏府[2007]129 号），本项目属于鼓励类中的“五、医药：（十五）：实验动物养殖”。 对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录(2024 年本)》，本项目不属于限制、淘汰和禁止类。 对照《市场准入负面清单（2025 版）》，本项目不属于负面清单内容。 综上所述，本项目符合国家和地方产业政策要求。 2. 生态环境分区管控相符性分析 本项目位于苏州市吴中经济技术开发区郭巷常丰路 666 号，经查询《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号），项目距离最近的“太湖重要湿地（吴江区）”边界 6.4km，不在该自然与人文景观保护区范围内。 经查询《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）、省政府办公厅关于印发《江苏省生态空间管控区域管理办法的通知》（苏政办规〔2026〕1号）、《苏州市生态空间管控区域评估优化成果》(苏自然资函〔2026〕487号)，距离项目最近的生态空间管控区域为项目北侧的尹山湖重要湿地，距离为0.94km；综上所述，本项目不在国家级生态红线及江苏省生态管控区范围内。 本项目不涉及国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域范围，不违背生态保护红线、生态空间管控区域要求；项目用地、用水、用电、排水等符合区域相关资源利用及资源承载力要求；项目污染物排放通过源头控制、污染物达标治理、区域削减、总量控制等措施，不违背区域环境质量整治及提升控制要求；不违背负面清单要求，与江苏省及苏州市生态环境分区管控要求相符。 3、与环境准入负面清单符合性分析 （1）与《长江经济带发展负面清单指南江苏省实施细则（试行，2022
---------	---

年版)》相符性分析 表 1-4 与《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022 年版)》江苏省实施细则分析表			
苏长江办发〔2022〕55 号		本项目情况	相符性
一、 河段 利用 与岸 线开 发	1.禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015-2030 年)》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035 年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目,禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头、过长江通道项目。	相符
	2. 严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》,禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》,禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在自然保护区或风景名胜区内。	相符
	3.严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》,禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目,以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目;禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目;禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目,改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	项目不在饮用水水源保护区(一级、二级以及准保护区)范围内。	相符
	4.严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》,禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》,禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿,以及任何不符合主体功能定位	项目位于苏州吴中经济技术开发区郭巷常丰路 666 号,用地为工业用地,不在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内,不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	相符

二、区域活动	的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。		
	5. 禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求,按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》、《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的保护区或保留区内。	相符
	6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不涉及排污口的设置。	相符
	7. 禁止长江干流、长江口、34 个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不涉及捕捞作业。	相符
	8. 禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行。	本项目不属于化工、尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库等项目。	相符
	9.禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库,以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。		
	10.禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目位于太湖三级保护区,不属于《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	相符
	11. 禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不在沿江地区,不属于燃煤发电项目。	相符
	12.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
	13. 禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新	本项目不涉及。	相符

三、 产 业 发 展		建化工项目。		
		14. 禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目不涉及。	相符
		15. 禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目不属于不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业。	相符
		16.禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药(化学合成类)项目,禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目不属于《产业结构调整指导目录》中的限制类、淘汰类、禁止类项目;不属于禁止建设的高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药(化学合成类)等项目。	相符
		17. 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目,禁止新建独立焦化项目。		
		18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目,法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目,以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。		
	19.禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于产能过剩行业; 不属于高能耗行业。	相符	
对照上表,本项目符合《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022 年版)》江苏省实施细则(苏长江办发[2022]55 号)相关要求。				
(2) 与开发区生态环境准入清单相符性分析				
《苏州吴中经济技术开发区总体规划(2018-2035)环境影响评价报告书》提出:为实现改善环境质量的目标,衔接区域“三线一单”成果要求,从空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防范等方面,制定了开发区生态环境准入要求,详见下表。				
表 1-5 与开发区生态环境准入清单相符性一览表				
区 域	类别	要求	相符性	
开 发 区	产业 准入	禁止引进与国家、地方现行产业政策相冲突的项目; 禁止引进生产工艺及设备落后、风险防范措施疏漏、抗风险能力差的项目; 禁止引进	本项目属于实验室项目,符合国家地方政策; 本项目工艺成熟稳定,	

	全 区		高水耗、高物耗、高能耗，清洁生产达不到国际先进水平的项目。	有风险防范措施和抗风险能力；本项目不属于高水耗、高物耗、高能耗项目。
			禁止生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目；禁止生产和使用《危险化学品目录》中具有爆炸特性化学品的项目；禁止引进与各片区主导产业不相关且污染物排放量大的项目。	本项目不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂和具有爆炸特性化学品；本项目不属于片区主导产业不相关的项目。
			智能装备制造、新一代信息技术、汽车关键零部件产业：禁止引进纯电镀项目。生物医药产业：全区禁止引进农药中间体、农药原药（化学合成类）生产项目；除化工新材料科技产业园（河东片区）、生物医药产业园外，其余片区禁止引进原料药生产项目及医药中间体项目。引进医药中间体项目仅限国家、省鼓励发展的战略新兴产业、重点支持的高新技术领域、重大科技攻关项目，或配套江苏省战略新兴产业发展所需，或园区产业链补链、延链的项目。	本项目属于实验室项目，不属于禁止引进项目类别。
		空间 布局 约束	（1）严格落实《江苏省国家级生态保护红线规划》《江苏省生态空间管控区域规划》《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，生态空间管控区内不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。严格执行《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》，控制氮磷排放；在太湖岸线周边 500 米范围内应合理建设生态防护林。	本项目选址不在《江苏省国家级生态保护红线规划》、《江苏省生态空间管控区域规划》规定的国家级生态红线保护范围和生态空间管控区域范围内，不涉及基本农田。
			（2）化工新材料科技产业园：①严格控制发展规模，河东片区禁止新建化工企业，现有化工企业（联东、兴瑞和江南精细化工）技改扩建不得新增污染物排放，近期推进 3 家化工企业退出搬迁，进一步缩减化工新材料科技产业园规模；②提高化工企业入区门槛，执行最严格的行业废水、废气排放控制标准。河东片区禁止引进高污染、高环境风险项目（详见《环	本项目位于生物医药产业园，本项目为实验室项目，不属于排放工艺废气的生产性建设项目。项目北侧为商业商务研发混合用地，项目不临近规划居住地。

		境保护综合目录》)；③化工新材料科技产业园边界外应设置 500 米防护距离。该范围内不得新建居民、学校等环境敏感目标；④禁止引进染料和染料中间体、有机颜料、印染助剂生产项目；禁止新增光气生产装置和生产点。 (3) 横泾工业园、生物医药产业园：①横泾工业园南侧、生物医药产业园东北侧邻近规划居住用地区域建议执行以下要求：尽可能布置一类工业用地；禁止引进排放恶臭、有毒有害、“三致”物质的建设项目；禁止引进危险物质及工艺系统危险性为高度危害及极高度危害级别的项目。②横泾工业园基本农田区域（0.3 平方公里）在土地性质调整前不得开发建设。 (4) 东太湖科技金融城：为切实保护石湖景区生态环境，北官渡路以北区域严格控制引进排放工艺废气的生产性建设项目。 (5) 太湖新城产业园：太湖新城产业园位于太湖流域一级保护区，应按照本次规划逐渐压缩工业用地规模，加快完成“退二进三”，禁止引入生产性建设项目，严格落实《太湖流域管理条例》有关总量管控要求，除生活污水外禁止新增含氮、磷污染物排放项目。 (6) 吴淞江科技产业园：吴淞江科技产业园基本农田区域（1.93 平方公里）在土地性质调整前不得开发建设。	
	污染物排放总量控制	(1) 二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 全面执行大气污染物特别排放限值。 (2) 严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目废气总量在区域内平衡。
	环境风险防控	(1) 建立健全园区环境风险管控体系，加强环境风险防范；加快开发区环境风险应急预案修编，定期组织演练，提高应急处置能力。 (2) 在规划实施过程中，对建设用地污染风险重点管控区内关闭搬迁、拟变更土地利用方式和土地使用权人的重点行业企业用地，由土地使用权人负责开展土壤环境状况调查评估。暂不开发利用或现阶段不具备治理与修复条件的污染地块，实施以防止污染扩散为目的的风险管控。	开发区已建立园区环境风险管控体系，并加强了环境风险防范，并定期组织演练。该地块已开展土壤环境状况调查，地块土壤环境满足规划用地环境质量。
	资源	(1) 禁止新建燃用高污染燃料的项目和设	本项目使用电等清洁能源

	开发效率要求	施，区内各企业因工艺需要使用工业炉窑应使用天然气、电等清洁能源。	源，不开采地下水。
		（2）对拟入园项目设置废水排放指标门槛，对于废水产生量大、COD 排放强度高于生态工业园标准的项目应限制入区。控制入园企业的技术装备水平，加大对使用清洁能源和能源利用效率高的企业引进力度，通过技术交流与升级改造带动开发区现有企业进一步提高能源利用效率。	
		（3）禁采地下水。	
（3）与江苏省生态环境分区管控综合服务平台生态环境准入清单相符性分析			
查询江苏省生态环境分区管控综合服务平台，本项目位于苏州吴中经济技术开发区（生物医药产业园），属于太湖流域、长江流域、重点管控单元，不涉及优先保护单元，生态环境准入清单相符性分析见下表。 表 1-6 与江苏省生态环境分区管控综合服务平台生态环境准入清单相符性分析			
生态环境分区	管控类别	生态环境准入清单	相符性分析
苏州市生态环境管控要求	空间布局约束	1）按照《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）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号），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）严格执行《关于深入打好污染防治攻坚战的工作方案》（苏委发〔2022〕33号）等文件要求。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	本项目不涉及江苏省国家生态保护红线、江苏省生态空间管控区域，不违背生态保护红线管控要求。项目为研发实验室，主要从事药物临床前安全性评价及药代动力学研究等，不违背《江苏省太湖水污染防治条例》、《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号），不属于《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。

			江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）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。	
		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。 （3）严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目污染物排放总量经区域减量替代平衡，符合省污染物排放管控要求。
		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。	本项目不涉及水源保护区，本项目建成后将完善环境应急管理制度并完善环境应急物资装备，企业的环境应急装备和储备物资积极纳入储备体系。
		资源利用效率要求	（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。	本项目使用电能，区域蒸汽，不使用高污染燃料，与资源利用效率管控要求相符。
	长江流域生态环境分区管控要求	空间布局约束	1. 始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2. 加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 3. 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业	本项目不涉及江苏省国家生态保护红线、江苏省生态空间保护区域，不涉及基本农田；项目不属于沿江地区，不在长江干流和主要支流岸线1公里范围内；项目不属于化工、码头、过江干线通道和焦化项目。符合空间布局约束要求。

			园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。 4. 强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。	
		污染物排放管控	1. 根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2. 全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、监管体系，加快改善长江水环境质量。	本项目实施污染物总量控制制度，总量在区域内平衡，不涉及长江入河排污口，符合长江流域污染物排放管控要求。
		环境风险防控	1. 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	本项目不在沿江范围，不涉及水源保护区，不属于石化、化工、涉重金属和危险废物处置等重点行业。
		资源利用效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及长江干支流岸线，不属于化工、尾矿库等项目。
	太湖流域生态环境分区管控要求	空间布局约束	1. 在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。 2. 在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。 3. 在太湖流域二级保护区，禁止新建、	本项目位于太湖三级保护区，本项目属于战略新兴项目，不属于禁止建设的行业类别。

			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。	
		污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	不适用
		环境风险防控	1. 运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2. 禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3. 加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目不涉及太湖船舶运输，不涉及向太湖排放污染物。
		资源利用效率要求	1. 严格用水定额管理制度，推进取水规范化、科学制定用水定额并动态调整，对超过用水定额标准的企业分类分步实施节水改造，鼓励重点用水企业、园区建立智慧用水管理系统。 2. 推进新孟河、新沟河、望虞河、走马塘等河道联合调度，科学调控太湖水位。	本项目严格执行节水制度，项目水资源消耗量相对区域资源利用总量较少，不会影响太湖水位。
	苏州吴中经济技术开发区（生物医药产业园）	空间布局约束	（1）严格落实《江苏省国家级生态保护红线规划》《江苏省生态空间管控区域规划》《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，生态空间管控区内不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。严格执《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》，控制氮磷排放；在太湖岸线周边500米范围内应合理建设生态防护林。（2）化工新材料科技产业园：①严格控制发展规模，河东片区禁止新建化工企业，现有化工企业（联东、兴瑞和江南精细化工）技改扩建不得新增污染物排放，近期推进3家化工	本项目不在生态红线及生态管控区范围内，符合《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》要求，不在太湖岸线 500 米范围内；本项目位于生物医药产业园内，用地属于工业用地，距离最近的居住区 310m，不是邻近地块，项目产生的废气均收集处理达标后排放，对周边环境的影响较小；本项目为战略性新兴产业，不属于禁止引入的行业类别。

			企业退出搬迁，进一步缩减化工新材料科技产业园规模；②提高化工企业入区门槛，执行最严格的行业废水、废气排放控制标准。河东片区禁止引进高污染、高环境风险项目（详见《环境保护综合目录》）； ③化工新材料科技产业园边界外应设置500米防护距离。该范围内不得新建居民、学校等环境敏感目标；④禁止引进染料和染料中间体、有机颜料、印染助剂生产项目；禁止新增光气生产装置和生产点。（3）横泾工业园、生物医药产业园：①横泾工业园南侧、生物医药产业园东北侧邻近规划居住用地区域建议执行以下要求：尽可能布置一类工业用地；禁止引进排放恶臭、有毒有害、“三致”物质的建设项目；禁止引进危险物质及工艺系统危险性为高度危害及极高度危害级别的项目。②横泾工业园基本农田区域（0.3平方公里）在土地性质调整前不得开发建设。（4）东太湖科技金融城：为切实保护石湖景区生态环境，北官渡路以北区域严格控制引进排放工艺废气的生产性建设项目。（5）太湖新城产业园：太湖新城产业园位于太湖流域一级保护区，应按照本次规划逐渐压缩工业用地规模，加快完成“退二进三”，禁止引入生产性建设项目，严格落实《太湖流域管理条例》有关总量管控要求，除生活污水外禁止新增含氮、磷污染物排放项目。（6）吴淞江科技产业园：吴淞江科技产业园基本农田区域（1.93平方公里）在土地性质调整前不得开发建设。（7）产业准入：1、禁止引进与国家、地方现行产业政策相冲突的项目；禁止引进生产工艺及设备落后、风险防范措施疏漏、抗风险能力差的项目；禁止引进高水耗、高物耗、高能耗，清洁生产达不到国际先进水平的项目。2、禁止生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目；禁止生产和使用《危险化学品目录》中具有爆炸特性化学品的项目；禁止引进与各片区主导产业不相关且污染物排放量大	
--	--	--	---	--

			的项目。3、智能装备制造、新一代信息技术、汽车关键零部件产业：禁止引进纯电镀项目。4、生物医药产业：全区禁止引进农药中间体、农药原药（化学合成类）生产项目；除化工新材料科技产业园（河东片区）、生物医药产业园外，其余片区禁止引进原料药生产项目及医药中间体项目。引进医药中间体项目仅限国家、省鼓励发展的战略新兴产业、重点支持的高新技术领域、重大科技攻关项目，或配套江苏省战略新兴产业发展所需，或园区产业链补链、延链的项目。	
		污染物排放管控	（1）二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 全面执行大气污染物特别排放限值。 （2）严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	（1）本项目污染物排放满足国家及地方标准； （2）本项目按要求将总量前置审批。
		环境风险防控	（1）建立健全园区环境风险管控体系，加强环境风险防范；加快开发区环境风险应急预案修编，定期组织演练，提高应急处置能力。 （2）在规划实施过程中，对建设用地污染风险重点管控区内关闭搬迁、拟变更土地利用方式和土地使用权人的重点行业企业用地，由土地使用权人负责开展土壤环境状况调查评估。暂不开发利用或现阶段不具备治理与修复条件的污染地块，实施以防止污染扩散为目的的风险管控。	（1）本次提出企业应按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的通知（环发〔2015〕4号）要求编制应急预案并备案，定期开展演练，同时与区域应急预案联动，满足环境风险防控的要求； （2）按照要求制定日常环境监测计划，并按计划进行监测。
		资源开发效率要求	（1）禁止新建燃用高污染燃料的项目和设施，区内各企业因工艺需要使用工业炉窑应使用天然气、电等清洁能源。 （2）对拟入园项目设置废水排放指标门槛，对于废水产生量大、COD排放强度高于生态工业园标准的项目应限制入区。控制入园企业的技术装备水平，加大对使用	项目使用电能、区域自来水及区域蒸汽，不采地下水，不使用高污染燃料，生产废水经厂内废水站预处理满足河东污水厂接管标准后接管。

		清洁能源和能源利用效率高的企业引进力度，通过技术交流与升级改造带动开发区现有企业进一步提高能源利用效率。 (3) 禁采地下水。	
4. 与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修订）相符性分析 本项目位于吴中经济技术开发区，距太湖水体约 6.4km，根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知—苏政办发[2012]221 号》，本项目所在地属于太湖流域三级保护区范围。 第四十三条太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为： （一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外； （二）销售、使用含磷洗涤用品； （三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物； （四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等； （五）使用农药等有毒物毒杀水生生物； （六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾； （七）围湖造地； （八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动； （九）法律、法规禁止的其他行为。 第四十六条太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代；战略性新兴产业改建			

	项目应当实现项目磷、氮等重点水污染物年排放总量减少，印染改建项目应当按照不低于该项目磷、氮等重点水污染物年排放总量指标的二倍实行减量替代；提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。具体减量替代办法由省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。 相符性：本项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别（战新论证见附件），不使用含磷洗涤用品，产生的动物饲养清洗废水、实验废水、洗衣废水、恶臭废气治理洗涤废水经处理后达标排放，接入市政污水管网进河东污水处理有限公司集中处理，氮、磷水污染物排放总量指标在开发区内平衡，本项目不向太湖排放污染物，不直接排入水体，符合其管理要求。不属于第四十三条禁止的行为，符合《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 修订）的要求。 5. 与《太湖流域管理条例》相符性分析 根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发〔2012〕221号），本项目位于江苏省太湖流域三级保护区范围。 查阅《太湖流域管理条例》与本项目相关的规定主要为第二十八条，“排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。在太湖流域新设企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。” 相符性：本项目严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122 号）的要求设置与管理排污口，污水达到接管标准后排入河东污水处理厂；本项目不属于国家产业政策和水环境综合治理要求的
--	--

	造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目；本项目的建设符合《太湖流域管理条例》要求。 6. 与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2 号）相符性分析 根据文件要求：以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。 相符性：本项目笼具冲洗过程使用两种清洗剂，分别为酸性洗涤剂和碱性洗涤剂；根据清洗剂 MSDS，酸性洗涤剂成分为柠檬酸，碱性洗涤剂成分为氢氧化钾，均不含挥发性有机化合物；本项目属于实验室项目，不属于生产类项目，使用电能作为清洁能源，不使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂和清洗剂，符合《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2 号）要求。 7.与《市政府关于印发大运河苏州核心监控区国土空间管控细则的通知》（苏府字[2022]8 号）的相符性 对照《市政府关于印发大运河苏州核心监控区国土空间管控细则的通知》（苏府字[2022]8 号），本项目与之相符性分析见下表。 表 1-7 与《市政府关于印发大运河苏州核心监控区国土空间管控细则的
--	--

通知》(苏府字[2022]8号)相符性分析		
文件要求	本项目	相符性
核心监控区按照滨河生态空间、建成区和核心监控区其他区域(“三区”)予以分区分管。滨河生态空间,是指核心监控区内,原则上除建成区外,大运河苏州段主河道两岸各1千米范围内的区域;建成区是指核心监控区范围内,城镇开发边界以内的区域和城镇开发边界以外的村庄建设区;核心监控区其他区域是指核心监控区内除滨河生态空间及建成区以外的区域。 ①滨河生态空间内,严控新增非公益性建设用地,原则上不在现有农村居民点外新增集中居民点。新增建设用地项目实行正面清单管理。除以下建设项目外禁止准入: (一)军事和外交需要用地的; (二)由政府组织实施的能源、交通、水利、水文、通信、邮政等基础设施建设需要用地; (三)由政府组织实施的科技、教育、文化、旅游、卫生、体育、生态环境和资源保护、取(供)水、防灾减灾、文物保护、社区综合服务、社会福利、市政公用、优抚安置、英烈保护等公共事业需要用地; (四)纳入国家、省大运河文化带建设规划的建设项目; (五)国家和省人民政府同意建设的其他建设项目。 ②核心监控区其他区域内,实行负面清单管理,禁止以下建设项目准入: (一)非建成区内,大规模新建扩建房地产、大型及特大型主题公园等开发项目; (二)新建扩建高风险、高污染、高耗水产业和不利于生态环境保护的工矿企业,以及不符合相关规划的码头工程; (三)对大运河沿线生态环境可能产生较大影响或景观破坏的; (四)不符合国家和省关于生态保护红线、永久基本农田、生态空间管控区域相关规定的; (五)不符合《产业结构调整指导目录(2019年本)》《市场准入负面清单(2022年版)》《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则》及江苏省河湖岸线保护和开发利用相关要求的; (六)法律法规禁止或限制的其他情形。 在执行过程中,国家、省发布的产业政策、资源利用政策等另有规定的,按国家、省规定办理;涉及的管理规定有新修订的,按新修订版本执行。 ③建成区内,严禁实施不符合产业政策、规划和管制要求的建设项目。 老城改造区域内,应有序实施城市更新,提升公共服务配套水平和人居环境质量,加强规划管控,处理好历史文化保护与城镇建设发展之间的关系,严格控制土地开发利用强度,限制各类用地调整为大型的工商业、商务办公、住宅商品房、仓储物流设施等项目用地。 一般控制区域内,在符合产业政策和管制要求的前提下,新建、扩建、改建项目严格按照依法批准的规划强化管控。	本项目位于苏州市吴中区郭巷常丰路666号,项目厂界距离京杭运河3.7km,不属于核心监控区。	不涉及
8、与生物安全实验室相符性分析		

	本项目对人体、动植物或环境危害程度为低个体危害，低群体危害；根据生物危险程度，病原微生物实验室最高为二级生物安全实验室。一级隔离通过生物安全柜、负压隔离器、正压防护服、手套、眼罩等实现；二级隔离通过实验室建筑、空调净化和电气控制系统实现。实验室环境中沾染病原微生物的所有材料都必须经过灭菌消毒处理。 病原微生物安全实验室级别最高为 BSL-2，实验室应根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）进行实验室的设计和建设。 9、与《病原微生物实验室生物安全管理条例》相符性分析 根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 版），第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”第二十五条“新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。”第四十二条“实验室的设立单位应当指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌（毒）种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。负责实验室感染控制工作的机构或者人员应当具有与该实验室中的病原微生物有关的传染病防治知识，并定期调查、了解实验室工作人员的健康状况。” 相符性：本项目实验室按照生物安全二级实验室标准建设，严格按照相关规范和要求的防护措施执行，可避免可能的菌细胞对外环境产生影响。公司已设置专人负责实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、病原体生物样品和样本保存与使用、安全操作等日常防护工作。现有实验室建设符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》相关要求。 10、与《实验动物管理条例国务院令[2017]676 号修订》相符性分析 表 1-8 与《实验动物管理条例国务院令[2017]676 号修订》相符性分析
--	--

章节	管理要求	本项目建设	相符性
实验动物的饲养管理	从事实验动物饲养工作的单位，必须根据遗传学、微生物学、营养学和饲养环境方面的标准，定期对实验动物进行质量监测。各项作业过程和监测数据应有完整、准确的记录，并建立统计报告制度。	建设单位根据相关标准要求定期对实验动物进行质量监测。各项作业过程和监测数据应有完整、准确的记录，并建立统计报告制度。	相符
	实验动物的饲养室、实验室应设在不同区域，并进行严格隔离。实验动物饲养室、实验室要有科学的管理制度和操作规程。	本项目动物饲养区和实验区分布于独立的房间内，严格隔离，并有管理制度和操作规程。	相符
	实验动物的保种、饲养应采用国内或国外认可的品种、品系，并持有效的合格证书。	本项目实验动物的保种、饲养均为国内认可的品种、品系，并持有效的合格证书。	相符
	实验动物必须按照不同来源，不同品种、品系和不同的实验目的，分开饲养。	本项目涉及大小鼠、豚鼠、兔、犬、猪、猴，均分开饲养。	相符
	实验动物分为四级：一级，普通动物；二级，清洁动物；三级，无特定病原体动物；四级，无菌动物。对不同等级的实验动物，应当按照相应的微生物控制标准进行管理。	本项目涉及的大小鼠属于三级无特定病原体动物，豚鼠、兔属于二级清洁动物，犬、猪、猴属于一级普通型动物，均按照相应的微生物控制标准进行管理。	相符
	实验动物必须饲喂质量合格的全价饲料。霉烂、变质、虫蛀、污染的饲料，不得用于饲喂实验动物。直接用作饲料的蔬菜、水果等，要经过清洗消毒，并保持新鲜。	本项目采用的动物饲料均符合质量要求。	相符
	一级实验动物的饮水，应当符合城市生活饮水的卫生标准。二、三、四级实验动物的饮水，应当符合城市生活饮水的卫生标准并经灭菌处理。	本项目涉及二级、三级实验动物，饮水由城市生活饮水经纯水制备并灭菌处理后使用。	相符
	实验动物的垫料应当按照不同等级实验动物的需要，进行相应处理，达到清洁、干燥、吸水、无毒、无虫、无感染源、无污染的要求。	本项目使用的实验动物垫料均满足清洁、干燥、吸水、无毒、无虫、无感染源、无污染的要求。	相符
实验动物的检疫和传染	对引入的实验动物，必须进行隔离检疫。为补充种源或开发新品种而捕捉的野生动物，必须在当地进行隔离检疫，并取得动物检疫部门出具的证明。野生动物运抵实验动物处所，需经再次检	本项目设置检疫间，不使用野生动物。	相符

	病控制	疫，方可进入实验动物饲育室。		
		对必须进行预防接种的实验动物，应当根据实验要求或者按照《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定，进行预防接种，但用作生物制品原料的实验动物除外。	按照《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定，对必须进行预防接种的实验动物进行预防接种。	相符
		实验动物患病死亡的，应当及时查明原因，妥善处理，并记录在案。实验动物患有传染性疾病的，必须立即视情况分别予以销毁或者隔离治疗。对可能被传染的实验动物，进行紧急预防接种，对饲育室内外可能被污染的区域采取严格消毒措施，并报告上级实验动物管理部门和当地动物检疫、卫生防疫单位，采取紧急预防措施，防止疫病蔓延。	本项目不涉及传染性疾病的实验动物。	相符
	实验动物的应用	应用实验动物应当根据不同的实验目的，选用相应的合格实验动物。申报科研课题和鉴定科研成果，应当把应用合格实验动物作为基本条件。应用不合格实验动物取得的检定或者安全评价结果无效，所生产的制品不得使用。	本项目选用的实验动物均满足实验需要。	相符
		供应用的实验动物应当具备下列完整的资料：(一)品种、品系及亚系的确切名称；(二)遗传背景或其来源；(三)微生物检测状况；(四)合格证书；(五)饲育单位负责人签名。无上述资料的实验动物不得应用。	本项目使用的实验动物资料齐全。	相符
		实验动物的运输工作应当有专人负责。实验动物的装运工具应当安全、可靠。不得将不同品种、品系或者不同等级的实验动物混合装运。	本项目实验动物的运输工作由专人负责。	相符
	实验动物的进口与出口管理	从国外进口作为原种的实验动物，应附有饲育单位负责人签发的品系和亚系名称以及遗传和微生物状况等资料。无上述资料的实验动物不得进口和应用	本项目按照法规执行。	相符
		出口应用国家重点保护的野生动物物种开发的实验动物，必须按照国家的有关规定，取得出口许可证后，方可办理出口手续。	本项目不涉及。	相符
		进口、出口实验动物的检疫工作，按照《中华人民共和国进出境动植物检疫	本项目按照国家法规执行。	相符

		法》的规定办理。		
从事实验动物工作的人员	实验动物工作单位应当根据需要，配备科技人员和经过专业培训的饲育人员。各类人员都要遵守实验动物饲育管理的各项制度，熟悉、掌握操作规程。	企业配备的工作人员经过专业培训。	相符	
	实验动物工作单位对直接接触实验动物的工作人员，必须定期组织体格检查。对患有传染性疾病，不宜承担所做工作的人员，应当及时调换工作。	企业涉及直接接触实验动物的工作人员，定期组织体格检查。	相符	
	从事实验动物工作的人员对实验动物必须爱护，不得戏弄或虐待。	实验动物工作的人员均友善饲养实验动物。	相符	
11、与《江苏省实验动物管理办法》相符性分析				
表 1-9 与《江苏省实验动物管理办法》相符性分析				
章节	管理要求	本项目建设	相符性	
从 事 实 验 动 物 工 作 的 单 位 及 人 员	从事实验动物工作的单位，应当加强实验动物管理，制定严格的管理制度和科学的操作规程。	企业应制定严格的管理制度和科学的操作规程。	相符	
	从事实验动物工作的单位，应当组织从业人员进行专业培训和技术等级考核，使其达到岗位要求，并组织实验动物专业技术人员参加实验动物学及相关专业的继续教育。从事实验动物工作的单位，应当采取防护措施，保证从业人员的健康与安全，并定期组织健康检查，及时调整调离不宜承担实验动物工作的人员。	企业配备的工作人员应经过专业培训。企业涉及直接接触实验动物的工作人员，应定期组织体格检查。	相符	
	从事实验动物设施设计和建设的单位，应当组织相关人员参加实验动物法规与专业知识的培训。	不涉及	相符	
	从事实验动物工作的人员，应当遵守实验动物的各项管理规定。	从事实验动物工作的人员应遵守实验动物的各项管理规定。	相符	
生 产 与 经 营	从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及经营的单位和个人，应当按照生产许可证许可范围，生产供应合格的实验动物及相关产品。	本项目不涉及。	相符	
	实验动物生产环境设施应符合不同等级实验动物标准要求。不同等级、不同品种的实验动物，应当按照相应的标准，在不同的环境设施中分别管理，使用合格的饲料、笼器具、垫料等用品。	本项目涉及的大小鼠属于三级无特定病原体动物，豚鼠、兔属于二级清洁动物，犬、猪、猴属于一级普通型动物均按照相应的标准进行管理。本项目采用的动物饲料均符合质量要求。使用的实验动物垫料均满足清洁、干燥、吸水、无毒、无虫、无感染源、无污染的要	相符	

		求。	
		从事实验动物保种、繁育的单位和个人，应当采用国内、国际公认的品种、品系和标准的繁育方法。实验动物种子应当来源于国家实验动物种子中心或者国家认可的种源单位。鼓励和支持培育实验动物新品种、新品。	本项目不涉及。相符
		从事实验动物及其相关产品生产的单位和个人，应当严格按照国家有关实验动物的质量标准，定期进行质量检测。操作过程和检测数据应当有完整、准确的记录。	本项目不涉及。相符
		从事实验动物及其相关产品生产的单位和个人，供应或者出售实验动物及相关产品时，应当提供质量合格证明。合格证明应当标明实验动物或者相关产品的确切名称、等级、数量、质量检测情况、购买单位名称、出售日期、许可证编号等内容，由出售单位负责人签字并加盖公章。	本项目不涉及。相符
		运输实验动物使用的转运工具、垫料、饲料和笼器具，应当符合有关国家标准要求。不同品种、品系、性别和等级的实验动物不得混合装运。	本项目采用的实验动物在运输途中使用的转运工具、垫料、饲料和笼器具均符合有关国家标准要求。相符
		实验动物的运输、进口和出口管理，按照国家有关规定办理。	实验动物的运输按照国家有关规定进行。相符
	应用	利用实验动物及相关产品进行科研和实验的单位和个人，应当按照使用许可证许可范围，使用合格的实验动物。	本项目按照许可证许可范围，使用合格的实验动物用于实验。相符
		动物实验环境设施应当符合相应实验动物等级标准的要求，使用合格的饲料、笼器具、垫料，并定期进行检测。	企业定期委托相关单位对动物实验环境设施进行检测。相符
		进行动物实验应当根据实验目的，使用相应等级标准的实验动物，并及时作准确、规范的记录。不同品种、不同等级和互有干扰的动物实验，不得在同一实验间进行。	本项目不同实验动物在独立的房间内饲养、实验。相符
		申报科研课题、鉴定科研成果、进行检定检验以及利用实验动物及相关产品进行科研和实验，应当将应用合格实验动物和使用相应等级的动物实验环境设施作为基本条件。应用不合格的实验动物或者在不合格的实验环境设施内取得的动物实验结果无效，科研项目不得鉴定、评奖，生产的产品不得出售。	本项目使用合格的实验动物进行实验。相符
		应用从国外引进的实验动物以及将从国外引进的实验动物转作种用动物时，应当遵守国家的相关规定并严格管理。	本项目不涉及。相符
		对外提供动物实验服务的单位，应当与委托方签订协议，明确相关法律责任。	本项目不涉及。相符
	生物安全与动	开展病原体感染、化学染毒和放射性动物实验，应当严格遵守国家有关生物安全管理方面的规定。	本项目开展三类病原微生物试验，按国家规定在生物安全二级实验室内相符

物防疫		开展。	
	从事实验动物基因修饰研究工作的单位和个人,应当严格执行国家有关基因工程安全管理方面的规定。	本项目不涉及。	相符
	为补充种源、开发实验动物新品种或者科学研究需要捕捉野生动物的,应当按照有关法律、法规办理有关手续。	本项目不涉及。	相符
	实验动物的预防免疫,应当结合实验动物的特殊要求办理。	按照《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定,对必须进行预防接种的实验动物进行预防接种。	相符
	实验动物发生传染性疾病时,从事实验动物工作的单位和个人应当立即进行隔离、消毒等处理,采取有效措施,防止疫情蔓延,并向当地动物防疫监督机构、卫生行政部门和科学技术行政部门报告。如系人畜共患疾病,应当对有关人员进行严格的医学观察。如属重大动物疫情,按照国家规定立即启动突发重大动物疫情应急预案。	本项目不涉及传染性疾病的实验动物。	相符
	实验动物尸体及废弃物等,应当按照实验动物技术规范,严格消毒、封闭包装并进行无害化处理。	实验动物尸体及废弃物等均无害化处理。	相符

12、与《实验动物机构实验动物生物安全管理规范》(DB32/T3980-2021)相符性分析

表 1-10 与《实验动物机构实验动物生物安全管理规范》相符性分析

章节	管理要求	本项目建设	相符性
4.1 管理机构	有生物安全组织管理架构,有明确的责任和分工。应包含主管领导、生物安全责任人员、从业人员等。	企业拟建立生物安全组织管理架构并明确责任和分工。	相符
	主管实验动物生物安全工作的领导和生物安全责任人员,应了解并熟悉国家和行业的有关法律法规。生物安全责任人员应及时向主管领导报告生物安全的相关信息。	主管实验动物生物安全工作的领导和生物安全责任人员,了解并熟悉国家和行业的有关法律法规。生物安全责任人员定期向主管领导报告生物安全的相关信息。	相符
4.2 从业人员	应掌握良好的生物安全知识,接受实验动物生物安全专门培训。遵守实验动物和生物安全相关法律法规,熟悉实验动物质量控制标准。	企业配备的工作人员经过专业培训。	相符
	具有所从事岗位相应的专业教育背景。	企业配备的工作人员经过专业培训。	相符
	符合实验动物从业人员健康要求,定期健康体检。	企业涉及直接接触实验动物的工作人员,定期组织体格检查。	相符
	从事动物饲养和实验的人员,应熟悉实验动物习性,具备从事动物饲养繁育的知识和技能,熟悉实验动物设施的使用	动物饲养和实验人员应熟悉实验动物习性,具备从事动物饲养繁育的知识和技能,	相符

		和运行知识，动物实验人员还应具备相应动物实验的基础知识和操作技能。	熟悉实验动物设施的使用和运行知识。	
		掌握动物实验设施设备、动物实验等风险评估和风险控制相关知识和技能。	动物饲养和实验的人员应掌握动物实验设施设备、动物实验等风险评估和风险控制相关知识和技能。	相符
	5 实验动物管理要求	应购买、接收具有相关资质单位的实验动物，有质量合格证明，标明动物的微生物等级。	实验动物均有质量合格证明。	相符
		外观健康，可以通过临床观察到的外观健康状况，如活动、精神、食欲等无异常；头部、眼睛、耳朵、皮肤、四肢、尾巴、被毛等无损伤、异常；分泌物、排泄物等无异常。	实验动物均外观健康。	相符
		应定期开展动物健康监测，并做好记录。	企业拟定期开展动物健康监测，并做好记录。	相符
	6 动物实验要求 6.1 基本要求	实验动物设施和设备应符合 GB14925、GB19489、GB50346、GB50447 的有关要求。	实验动物设施和设备符合 GB14925、GB19489、GB50346、GB50447 的有关要求	相符
		实验室应设立门禁系统，人员进入实验室应获得授权。	实验室设立门禁系统，人员均配有门禁卡。	相符
		实验前，应审查实验方案、实验动物福利伦理，并进行生物安全评估和制定处置预案等。	实验前，安排专人审查实验方案、实验动物福利伦理，并进行生物安全评估和制定处置预案等。	相符
		应明确动物实验负责人并对实验过程和正确处置负责。	动物实验负责人应对实验过程和正确处置负责。	相符
		实验动物应处于良好的实验室适应状态，一般经过 3-7 天的环境适应期后方可进行动物实验。	实验动物均在良好状态下进行动物实验。	相符
	6.2 操作规范	从事病原微生物动物实验活动，应严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。各类实验应在符合相应等级的病原微生物实验室中进行，病原微生物实验室应当符合生物安全国家标准和要求。	严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程从事病原微生物动物实验活动。	相符
		动物实验应有相应的标准操作规程。人员、物品、动物进出实验动物设施及实验操作应遵循标准操作规程。	动物实验有相应的标准操作规程。人员、物品、动物进出实验动物设施及实验操作遵循标准操作规程。	相符
		动物实验前做好充分准备，并在实验操作时及时记录给药、采样、解剖、手术、处死等活动。	动物实验前做好充分准备，并在实验操作时及时记录给药、采样、解剖、手术、处死等活。	相符
		为防止被动物咬伤、抓伤，在进行皮下、腹腔、尾静脉注射、采血、给药和处死的实验操作时，应佩戴相应的防护用	实验人员佩戴相应的防护用品，正确抓取、保定动物。	相符

		品，正确抓取、保定动物。		
		动物饲养密度应符合标准要求，普通环境实验动物饮水应达到生活饮用水标准，符合 GB5749 的要求，饲料、垫料等均应符合 GB/T35823 要求；屏障环境实验动物饮用水、饲料、垫料均应灭菌后方可使用。	本项目涉及二级、三级实验动物，饮水为纯水。	相符
		实验动物定期接受病原微生物及遗传质量的检测。	实验动物定期接受病原微生物及遗传质量的检测。	相符
		在进行病原感染动物实验时，应采取充分防护措施保障动物实验人员生物安全。	在进行病原感染动物实验时，采取充分防护措施保障动物实验人员生物安全。	相符
		每次动物实验结束后，应进行相关实验区域环境和设备的清洁消毒处理；全部实验结束后，应进行彻底的实验室环境和设备的终末消毒处理。	每次动物实验结束后，对实验区域环境和设备的清洁消毒处理。	相符
	7、设施维护	实验动物设施技术指标应符合 GB14925 的要求。	实验动物设施技术指标符合 GB14925 的要求。	相符
		各类环境控制设备应定期维护保养。	各类环境控制设备定期维护保养。	相符
		动物生产设施应与动物实验设施分开设置。	动物生产设施与动物实验设施分开设置。	相符
		应定期开展设施内环境静态检测或动态检测。	定期开展设施内环境静态检测。	相符
	8、动物运输	实验动物运输应充分考虑动物安全性和舒适度，保证动物健康和福利。	实验动物运输充分考虑动物安全性和舒适度，保证动物健康和福利。	相符
		应使用专用的实验动物运输工具，每次运输前后均应对运输工具进行清洁消毒。	公司采购的实验动物在运输时使用专用的实验动物运输工具。	相符
		运输笼具应符合生物安全与微生物控制的等级要求。	公司采购的实验动物运输笼具符合生物安全与微生物控制的等级要求。	相符
		同一笼具内不得将不同品系、不同性别的实验动物混装。	不同品系、不同性别的实验动物均独立存放。	相符
		长途运输时，应为实验动物配备饲料和饮水。	公司采购的实验动物涉及长途运输时，为实验动物配备饲料和饮水。	相符
	9、废弃物处理	饲养过程中产生的废弃物应存放在指定的安全区域，并按相关规定进行无害化处理。感染性动物实验产生的废弃物应先经灭菌，并按相关规定进行无害化处理。	饲养过程中产生的废弃物存放在指定的安全区域，并按相关规定进行无害化处理。	相符
		动物处死应符合安乐死原则。非感染实验动物尸体及组织应冷冻存放，并按相关规定进行无害化处理。感染实验动物尸体及组织应先经灭菌，并按相关规定进行无害化处理。	动物均按规定进行无害化处理。	相符

10、安全防护	实验动物设施按照 GB19489 标准，应具有污水处理设备。感染性动物实验产生的污水，应灭菌并满足相关要求后排放。	实验动物设施符合 GB19489 标准。	相符
	注射器、刀片等锐利物品应放到利器盒里统一存放，应按医疗废弃物的处理规定进行处理。	注射器、刀片等锐利物品放到利器盒里统一存放，按医疗废弃物的处理规定进行处理。	相符
	应有专门人员管理危险废弃物，移交处理时应做好防护并做好记录。	有专门人员管理危险废弃物，移交处理时做好防护并做好记录。	相符
	应有专门人员承担实验动物机构生物安全工作，定期参加生物安全相关培训。	有专门人员承担实验动物机构生物安全工作，定期参加生物安全相关培训。	相符
	实验动物机构负责人应制定安全防范处置预案、应急预案、职业健康指南，并制定年度生物安全计划。	实验动物机构负责人制定安全防范处置预案、应急预案、职业健康指南，并制定年度生物安全计划。	相符
	实验动物机构管理人员应负责安全检查，生物安全委员会应参与检查，管理机构应对生物安全审查和批准。	实验动物机构管理人员负责安全检查。	相符
	实验室标识应明确、醒目和易区分。依据 GB19489 的要求，实验室主入口处应有标识，明确实验室负责人姓名、紧急联络方式、生物安全防护级别。	实验室标识明确、醒目且易区分。	相符
	应配备个人防护用品，紧急安全防护装置。设施内配备工作服、口罩、手套、鞋帽等物资，配置洗浴设施和应急冲洗设备。	应配备个人防护用品，紧急安全防护装置。	相符
	应对危险材料进行严格管理，建立清单并保存好购买、领用、库存等记录。	应对危险材料进行严格管理，建立清单并保存好购买、领用、库存等记录。	相符
	13、与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）相符性分析		
本项目涉及普通实验室及 BSL-2 实验室，其中 BSL-2 实验室按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》设置，相符性分析见下一小节；普通实验室废气对照《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023），相关要求对照分析如下：			
表 1-11 《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）相符性分析			
章节	管理要求	本项目建设	相符

			性
4 总体要求	实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合 GB1455 和 DB32/4041 的规定(国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相应行业排放标准规定执行)。	本项目实验室废气由通风橱、集气设施等收集后经二级活性炭净化处理，最终通过 40m 高排气筒排放。外排实验室废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 标准。	相符
	收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2kg/h~2kg/h(含 0.2kg/h)范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 60%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2kg/h(含 0.02kg/h)范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 50%。	本项目实验室废气中非甲烷总烃的初始排放速率小于 2kg/h，二级活性炭净化效率为 75%。	相符
	废气收集和净化装置的设计、运行和维护应满足相关安全规范的要求。	本项目废气收集和净化装置满足《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置》(HJ/T386-2007)、《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013) 等规范考虑安全因素。	相符
5 废气收集	应根据实验室单元易挥发物质的产生和使用情况，统筹设置废气收集装置，实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合 GB3782 和 DB32/4041 的要求。	本项目实验室废气由通风橱、集气设施等收集，逃逸部分无组织排放。废气监测计划包括厂界和厂房外设置监控点的非甲烷总烃检测，每年一次，执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 的限值标准。	相符
	根据易挥发物质的产生和使用情况、废气特征等因素，在条件允许的情况下，进行分质收集处理。同类废气宜集中收集处理。	本项目实验室试剂挥发产生的有机废气分别集中收集处理。	相符
	有机废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中，进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均面风速不宜低于 0.4m/s。排风柜应符合 JB/T6412 的	本项目产生有机废气的试剂在通风橱操作，且有机废气收集经二级活性炭处理。通风橱风速等符合相	相符

		要求,变风量排风柜应符合 JG/T222 的要求,可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	关规范要求。	
		产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位,以及其他产生废气的实验室设备,未在排风柜中进行的,应在其上方安装废气收集排风罩,排风罩设置应符合 GB/T16758 的规定。距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3m/s,控制风速的测量按照 GB/T16758、WS/T757 执行。	本项目实验室废气由通风橱收集。	相符
		含易挥发物质的试剂库应设置废气收集装置,换气次数不应低于 6 次/h。	含易挥发物质的试剂柜设置密闭收集装置,换气次数不低于 6 次/h。	相符
	6 废气净化	实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术,常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理,采用吸附法时,宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术:无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理:混合废气宜采取组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段,并根据实际情况采取适当的预处理措施,符合 HJ2000 的要求。	本项目实验室产生的有机废气采用二级活性炭吸附法进行处理。	相符
		净化装置采样口的设置应符合 HJ/T1、HJ/T397 和 GB/T16157 的要求。自行监测应符合 HJ819 的要求,排放同类实验室废气的排气筒宜合并。	本项目实验室废气净化后由排气筒排放,排气筒均设置采样口,符合 HJ/T、HJ/T397 和 GB/T16157 的要求。自行监测符合《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017),同类同类实验室废气的排气筒已合并。	相符
		a)选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800mg/g,四氯化碳吸附率不应低于 50%:选用的蜂窝活性炭碘值不应低于 650mg/g,四氯化碳吸附率不应低于 35%:其他性能指标应符合 GB/T7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100m ² /g,其他性能指标应符合 HG/T3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ2026 的相关规定。 b)吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ2026 和 HJ/T386 的相关规定,废气在吸附装置中应有足够的停留时间,应大于 0.3s。 c)应根据废气排放特征,明确吸附剂更换周期,不宜超过 6 个月,有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的,可	本项目使用颗粒活性,碘吸附值≥800mg/g,比表面积≥850m ² /g,满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)中要求。本项目对应的活性炭更换周期为半年。	相符

7 运行管理	按其核定的更换周期执行，具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。		
	吸附法处理无机废气应满足以下要求： a) 选用的酸性废气吸附剂对盐酸雾的吸附容量不应低于 400mg/g； b) 废气在吸附装置中应有足够的停留时间，应大于 0.3s； c) 应根据废气排放特征，明确吸附剂更换周期，对于污染物排放量较低的实验室单元，原则上不宜超过 1 年。	本项目不涉及。	相符
	吸收法技术要求应符合 HJ/T387 的相关规定，并满足以下要求： a) 采用酸性、碱性或者强氧化性吸收液时，宜配有自动加药系统和自动给排水系统； b) 吸收净化装置空塔气速不宜高于 2m/s，停留时间不宜低于 2s； c) 吸收装置末端应增设除雾装置。	本项目不涉及。	相符
	实验室单位应加强对易挥发物质的采购、储存和使用管理。建立易挥发物质(常见种类见附录 A)购置和使用登记制度，记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息，易挥发物质采购、使用记录表详见附录 B，相关台账记录保存期限不应少于 5 年。	建设单位拟对乙醇等易挥发的试剂建立购置和使用登记制度，相关台账记录保存期限不应少于 5 年。	相符
	易挥发物质应使用密闭容器盛装或储存于试剂柜(库)中，并采取措施控制污染物挥发。	本项目涉及的乙醇等易挥发的试剂均使用密闭容器盛装并储存于防爆柜/试剂柜中，并设置废气收集装置。	相符
	实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范，涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。	本项目实验过程中涉及乙醇等易挥发试剂实验步骤具有实验操作规范，且实验过程在通风橱中操作。	相符
	储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口，保持密闭；储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。	危废仓库中样本、实验废液均密封保存，危废仓库内设置换风管道，少量废气由换风管道收集至楼顶二级活性炭装置处理。	相符
	废气收集和净化装置应在产生废气的实验前开启，实验结束后应保证实验废气处理完全再停机，并实现收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障，应及时停用检修。	本项目废气收集和净化装置与实验设施运行的联动控制，若发生故障，及时停用检修。	相符
	实验室单位应采用受影响人员易于获悉	建设单位拟将颗粒状活性	相符

		的方式及时公示吸附剂更换信息，包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。	炭的更换信息等进行公示。	
		废气净化装置产生的废吸收液和吸附剂再生时产生的废气应进行规范收集处理。	本项目颗粒状活性炭每半年更换，废活性炭在危废仓库中密封袋储存，委托有资质单位处置。	相符
		废气收集和净化装置应采取措施降低噪声和振动对环境的影响。	本项对废气收集和净化装置采取隔声、减振等措施，降低噪声和振动对环境的影响。	相符
		废气净化装置产生的危险废物，应按 GB18597 和 HJ2025 等危险废物贮存、转移、处置等相关要求进行环境管理。	废活性炭按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）内容严格执行相关管理要求。	相符
		实验室单位应将收集和净化装置的管理纳入日常管理中，对管理和技术人员进行培训，掌握必要的运行管理知识和应急情况下的处理措施。	建设单位拟对涉及通风橱、其他集气设施和二级活性炭操作和管理人员进行培训，掌握运行管理知识和应急情况下的处理措施。	相符
		实验室单位应建立收集和净化装置的运行、维护和操作规程以及相关台账制度，明确设施的检查周期，相关台账主要记录内容(见附录 C)包括： a)收集和净化装置的启动、停止时间； b)吸附剂和吸收液等更换时间； c)净化装置运行工艺控制参数； d)主要设备维护情况； e)运行故障及维修情况。	建设单位已建立通风橱、其他集气设施和二级活性炭的运行、维护、操作规程以及相关台账制度。	相符
		实验室单位应保证实验室废气收集和净化装置正常运行，在条件许可的情况下可委托第三方进行专业化运维。	实验室单位能保证实验室废气收集和净化装置正常运行。	相符
14、与《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令第 32 号）相符性分析 根据《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令第 32 号），本项目拟采取的生物安全防护设备和个体防护措施如下： （1）本项目在可能产生生物安全风险的区域，配备了带高效空气过滤器（HEPA）的生物安全柜，HEPA 对小于 0.3 微米气溶胶的截留不低于 99.99%； （2）含病原微生物的危废均灭活消毒后作为危废处置，暂存满足消防安全的要求；建立危险废物登记制度，对产生的危险废物进行登记；按照国家有关规定对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及				

时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置； （3）在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间； （4）实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和戴防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质； （5）在实验室中用过的一次性实验服和手套以及实验废液，将在实验楼内灭活灭菌后送危险废物贮存室暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。少量洗手、擦拭废水单独收集经次氯酸钠灭活消毒后再进入厂内废水站处理。 （6）本项目区域内不得从事高致病性病原微生物实验活动。 因此，本项目符合《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令第 32 号）相关要求。 15、与《江苏省实验室危险废物环境管理指南》（苏环办〔2024〕191 号）相符性分析 表 1-12《江苏省实验室危险废物环境管理指南》（苏环办〔2024〕191 号）相符性分析			
类别	管理要求	本项目建设	相符性
包装要求	（一）用于盛放实验室危险废物的容器和包装物应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。 （二）废弃危险化学品应满足危险化学品包装要求。 （三）具有反应性的危险废物应经预处理，消除反应性后方可投入容器或包装物内。不相容的危险废物不得投入同一容器或包装物内。 （四）液态废物使用的塑料容器应符合《包装容器危险品包装用塑料桶》（GB18191-2008）要求，盛装不宜过满，容器顶部与液面之间保留适当空间。 （五）固体废物包装前应不含残留液体，包装物应具有一定强度且可封闭。破碎玻璃器皿、针头等应存放于锐器盒内；无法装入常用容器的固体废物可用防漏胶袋等存放。 （六）废弃试剂瓶（含空瓶）应瓶口朝上码放	包装物满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求；危废均分类包装，液态危废容器顶部与液面之间保留适当空间；固态危废不含液体，密闭暂存；空瓶均加盖密封。	相符

		于满足相应强度且可封闭的包装容器中,确保稳固,防止泄漏、磕碰,并在容器外部标注朝上的方向标识。		
	贮存管理	(一) 一般管理 1.产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点,贮存库和贮存点应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求。 2.实验室危险废物应根据危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存,且应避免与不相容的物质、材料接触。 3.贮存库、贮存点、容器和包装物应按《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)和《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》(苏环办(2023)154号)等要求设置危险废物贮存库或贮存点标志、危险废物贮存分区标志、危险废物标签等危险废物识别标志。 4.废弃危险化学品应存放于符合安全要求的原危化品贮存设施内,或经预处理使之稳定后贮存于危险废物贮存设施。 5.实验室产生的危险特性不明的废弃危险化学品,应按照《危险化学品安全管理条例》等有关规定进行相关危险特性判定或鉴别,并经预处理稳定化后方可在贮存设施或场所内贮存。 6.贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗漏措施、标签标识、存放期限、投放记录表、管理台账等进行检查,并做好记录。 7.贮存库和实验室外部贮存点应安装24小时视频监控系统,确保监控画面清晰。视频记录保存时间至少为3个月。 8.实验室危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外,还应执行国家安全生产、治安、消防、卫生健康等法律法规和标准的相关要求。 (三) 贮存库要求 1.贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施,存放两种及以上不相容危险废物时应采用过道、隔板或隔墙等方式隔离。 2.在贮存库内贮存液态、半固态以及其它可能有渗滤液产生的危险废物,需配备泄漏液体收集装置,不相容危险废物不得共用泄漏液体收集装置。 3.贮存易产生挥发性有机物(VOCs)、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物时,应设置气体收集装置和气体净化设施。废气(含无组织废气)排放应符合《大	本项目危废仓库按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)和《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》(苏环办(2023)154号)等要求设置。 本项目危废分区存放,液态、半固态以及其它可能有渗滤液产生的危险废物配套防渗漏设施;本项目危险废物均密闭暂存,仓库内废气经收集后进入二级活性炭处理后有组织排放。	相符

		气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)和《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)规定要求。		
	转运管理	(一)实验室产生的危险废物在贮存点收集后,应及时转运至危险废物贮存库进行规范贮存或者转移至危险废物集中处置单位进行处置。 (二)实验室危险废物在内部转运时,应至少2名实验室管理人员参与转运并符合《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)有关收集和内部转运作业要求。 (三)实验室内部收运危险废物的车辆应使用符合安全环保要求的运输工具,车内需设置泄漏液体收集装置并配备环境应急物资。 (四)实验室危险废物转运前应提前确定运输路线,运输路线应避开人员聚集地,转运人员需携带必要的个人防护用具和应急物资。 (五)实验室危险废物运输至危险废物处置单位时应符合 HJ2025-2012 中危险废物的运输要求。运输前固体废物可使用带封口且有内衬的吨袋进行二次包装并封口;液态废物进行二次包装时,应具有液体泄漏堵截设施;固体废物与液态废物不得混放包装;危险化学品需单独包装并符合安全要求。二次包装标签应符合 HJ1276-2022 中包装识别标签要求。	本项目危废转移过程按规范管理,按 HJ2025-2012 中危险废物的运输要求转运。	相符
	管理责任	(一)实验室及其设立单位是环境管理的责任主体,应做好危险废物源头分类、投放、暂存、收运、贮存及委托处置等工作,建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案备案、信息公开、事故报告等制度。 (二)实验室危险废物的产生单位应至少明确1名管理人员,负责组织、协调各实验室的危险废物管理工作,监督、检查各实验室危险废物管理工作落实情况。 (三)应建立实验室危险废物管理台账,如实记录产生实验室危险废物的种类、数量、流向、贮存、处置等情况,在江苏省固体废物管理系统内申报有关信息或纳入少量危险废物集中收集体系。实验室外部贮存点需配备专人管理,并以实验室为单位做好台账记录。鼓励使用物联网技术对实验室危险废物环境管理信息进行实时记录。 (四)应加强本单位固体废物污染环境防治的宣传教育 and 培训,定期对实验室危险废物管理人员和参与实验活动的学员、研究技术人员、业务工作人员以及其他相关人员进行培训,并做好培训记录。	本项目配有实验管理人员专人管理,制定管理制度及建立管理台账,定期对实验室危险废物管理人员及其他相关人员进行培训。	相符

	(五) 实验室废弃剧毒、易制毒、易制爆等危险化学品时，还应当向所在地公安机关报告，按照其规定的方式进行预处理、运输、贮存、处置。废弃医用麻醉药品时，应当向所在地卫生健康主管部门提出报损申请，并在所在地卫生健康主管部门监督下进行销毁，残留物按照医疗废物管理。废弃兽用麻醉药品时，所有者应当向所在地农业农村主管部门报告，按照规定进行预处理、运输、贮存、处置。		
	16、与《优先控制化学品名录（第一批）》、《优先控制化学品名录（第二批）》、《优先控制化学品名录（第三批）》相符性 对照《优先控制化学品名录（第一批）》、《优先控制化学品名录（第二批）》及《优先控制化学品名录（第三批）》，本项目使用的化学品中，甲醛、二氯甲烷、三氯甲烷属于《优先控制化学品名录（第一批）》中化学品；对于列入《名录》的化学品，国家实行限制措施，限制在某些产品中的使用。同时鼓励开展相关化学品替代工作，将其纳入《国家鼓励的有毒有害原料(产品)替代品目录》。 建设单位主要进行动物实验，实验过程中甲醛的作用为固定：甲醛的分子能迅速渗透组织，与蛋白质的氨基发生广泛的交联反应，就像在蛋白质分子之间搭建了无数座“桥梁”，将松散的生物大分子（蛋白质、核酸）网络紧紧地固定在一起。这使得组织变得坚硬，能永久性地保持细胞和组织的精细结构（形态），有效防止组织的自溶和细菌性腐败。经过良好固定的组织，才能在后续的解剖、切片、染色等研究中保持其真实性。 甲醛的不可替代性： （1）穿透速度快：甲醛分子小，能快速、均匀地渗透到大型或致密组织的内部，确保整个动物标本从内到外同时被固定。许多替代品的穿透速度慢，容易导致外部过度固定而内部已开始腐烂。 （2）固定效果强且不可逆：形成的交联结构非常稳定，能承受后续长期保存于酒精、甘油等介质中，以及各种物理操作（如解剖、切片）。一些替代固定剂（如乙醇）的固定作用是可逆的，标本在长期保存中可能会变形或降解。		

	(3) 与后续流程兼容性好：近百年的生物学研究技术体系（尤其是组织学、病理学技术）都是基于“甲醛固定-石蜡包埋-切片染色”这一黄金标准建立的。使用甲醛固定的组织，其染色特性、抗原性都已被充分研究，保证了科学研究结果的连续性、可比性和可靠性。换用其他固定剂可能导致大量成熟的技术方法失效，结果无法与历史数据进行对比。 因此，甲醛在动物标本制作，特别是科学研究领域中的必要性，是基于一个多世纪以来实践检验出的可靠性、有效性和经济性的综合结果，目前尚无任何单一物质能同时在这三个方面与之匹敌，其具有不可替代性。 建设单位在毒理实验的过程中使用到少量的二氯甲烷和三氯甲烷，主要作为样本前处理萃取溶剂和 PCR 核酸提纯的萃取剂。 二氯甲烷和三氯甲烷的不可替代性：在有机法 DNA 提取中，二氯甲烷的核心功能是替代三氯甲烷（氯仿）完成蛋白质变性后的相分离，并去除核酸溶液中残留的微量酚，在 RNA 提取中，二氯甲烷同样被证实可作为苯酚/氯仿的有效替代品。Iqbal 等（2023）在 Methods and Protocols 发表的研究中，表明在特定样本类型中，二氯甲烷不仅是替代品，甚至是唯一成功的方法。 三氯甲烷在一步法 RNA 提取（AGPC 法、TRIzol 法）中的功能具有双重不可替代性，它可以加速相分离，并去除水相中的残留酚；这两个功能是耦合的——相分离效果直接影响酚的去除效率，而酚的去除效率又直接影响 RNA 的纯度和下游实验的成败。 在实际操作中，对于已经建立并发表的标准方法（如 Chomczynski 和 Sacchi 1987 年建立的 AGPC 法），方法学一致性的要求使得沿用氯仿成为保证数据可重复性和跨实验室可比性的必要选择。 因此，二氯甲烷及三氯甲烷在动物实验中具有不可替代性。 本项目使用优先控制化学品，将按照文件中“有限控制化学品风险管理控制政策和措施”采取风险管控措施，最大限度降低化学品的使用对人类健康和环境的重大影响。项目使用甲醛的实验环节、组织标本保存均设置废气收集措施，废气收集后经二级活性炭处理后通过顶楼排气筒有组织排放，项目二氯甲烷、三氯甲烷使用量很小，使用环节均在通风橱内进行，产生的废气经
--	--

收集后经二级活性炭处理后通过顶楼排气筒有组织排放；实验过程中产生的实验废液均作为委外处置，以最大限度减少对外环境的影响；企业在项目建成投入运行前，拟申请排污许可，持证排污，并依法按照要求进行清洁生产审核。			
17、与新污染物文件相符性分析			
(1) 与重点管控新污染物清单相符性分析			
本项目的建设与《重点管控新污染物清单（2023 年版）》、《江苏省重点管控新污染物补充清单（第一批）》、《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评[2025]28 号）等文件均相符，具体分析如下：			
表 1-13 与重点管控新污染物清单相符性分析			
文 件 名 称	物质名称	管控措施	相符性
《 重 点 管 控 新 污 染 物 清 单 （ 202 3 年 版）》	二氯甲烷	1.禁止生产含有二氯甲烷的脱漆剂。2.依据化妆品安全技术规范，禁止将二氯甲烷用作化妆品组分。3.依据《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508），水基清洗剂、半水基清洗剂、有机溶剂清洗剂中二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯含量总和分别不得超过 0.5%、2%、20%。4.依据《石油化学工业污染物排放标准》（GB31571）、《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572）、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904）等二氯甲烷排放管控要求，实施达标排放。5.依据《中华人民共和国大气污染防治法》，相关企业事业单位应当按照国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。6.依据《中华人民共和国水污染防治法》，相关企业事业单位应当对排污口和周边环境进行监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并公开有毒有害水污染物信	1. 本项目不涉及脱漆剂的生产。2.本项目不涉及化妆品的生产。3.本项目二氯甲烷的使用场景为生物样本前处理常用萃取溶剂，未用作设备或产品清洗剂，且项目不生产清洗剂产品，因此不涉及标准中关于清洗剂产品的管控要求。4.本项目含二氯甲烷的实验工艺废液全部作为危险废物，委托有资质单位处置，不设含二氯甲烷的废水排放口。涉及二氯甲烷的实验废气经收集后，通过二级活性炭吸附处理达标后排放。5.本项目二氯甲烷使用量仅 4L/a，废气产生量极小，可以忽略不计，相应实验废气均经通风橱收集后进入二级活性炭处理后排放，环境风险很小，公司拟建立环境安全隐患排查制度。6.本项目含二氯甲烷的清洗废液全部作为危废处置，不进入废水。7.本项目企业不属于土壤污染重点监管单位，对二氯甲烷储存、使用、废液暂存区域采

		息，采取有效措施防范环境风险。7.土壤污染重点监管单位中涉及二氯甲烷生产或使用的企业，应当依法建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。8.严格执行土壤污染风险管控标准，识别和管控有关的土壤环境风险。	取防渗漏措施（防渗地面、防爆柜等）。8.本项目利用现有已硬化厂房进行建设，工作区域地面做重点防渗处理。针对二氯甲烷的储存区、使用区及危废暂存区，设有带托盘的防爆柜，且危废暂存间按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）要求建设。在上述措施有效落实的前提下，可切断污染物下渗进入土壤和地下水的途径，土壤及地下水环境风险可控。
	三氯甲烷	1.禁止生产含有三氯甲烷的脱漆剂。2.依据《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508），水基清洗剂、半水基清洗剂、有机溶剂清洗剂中二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯含量总和分别不得超过 0.5%、2%、20%。3.依据《石油化学工业污染物排放标准》（GB31571）等三氯甲烷排放管控要求，实施达标排放。4.依据《中华人民共和国大气污染防治法》，相关企业事业单位应当按照国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。5.依据《中华人民共和国水污染防治法》，相关企业事业单位应当对排污口和周边环境进行监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并公开有毒有害水污染物信息，采取有效措施防范环境风险。6.土壤污染重点监管单位中涉及三氯甲烷生产或使用的企业，应当依法建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。	1.本项目不涉及脱漆剂的生产。2.本项目三氯甲烷的使用场景为 PCR 检测中样本核酸提纯，未用作设备或产品清洗剂，且项目不生产清洗剂产品，因此不涉及标准中关于清洗剂的管控要求。3.本项目含三氯甲烷的实验工艺废液全部作为危险废物，委托有资质单位处置，不设含三氯甲烷的废水排放口。涉及三氯甲烷的实验废气经收集后，通过二级活性炭吸附处理达标后排放。4.本项目三氯甲烷使用量仅 6.2L/a，废气挥发量极小，可忽略不计且相关实验废气经通风橱收集后进入二级活性炭处理后排放，环境风险很小，公司拟建立环境安全隐患排查制度。5.本项目含三氯甲烷的废液全部作为危废处置，不进入废水。7.本项目企业不属于土壤污染重点监管单位，对三氯甲烷储存、使用、废液暂存区域采取防渗漏措施（防渗地面、防爆柜、托盘等）。

(2) 与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评[2025]28 号）相符性

	本项目主要从事医药实验及研发，项目使用的二氯甲烷、三氯甲烷在重点管控新污染物清单内，本项目使用二氯甲烷、三氯甲烷分别用于医药研发中样本前处理萃取溶剂和 PCR 检测中核酸提纯，不属于“以含有二氯甲烷、三氯甲烷的脱漆剂为产品的新改扩建项目”、“以含有二氯甲烷组分的化妆品为产品的生产项目”，本项目不属于重点关注的石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等重点行业建设项目，不属于区域禁止引入项目，本项目含二氯甲烷、三氯甲烷废气均收集后通过两级活性炭吸附后有组织排放，将严格落实相关管控要求，因此不违背《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评[2025]28 号）的相关要求。 18、与《省政府办公厅关于加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42 号）相符性分析 四）强化工业废水与生活污水分类收集、分质处理。加快推进工业污水集中处理设施建设。新建冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，不得排入城市污水集中收集处理设施。已接管城市污水集中收集处理设施的工业企业组织全面排查评估，认定不能接入的限期退出，认定可以接入的须经预处理达标后方可接入。接管企业应依法取得排污许可和排水许可，出水应与污水处理厂联网实时监控。出现接管超标的，污水处理厂应及时向主管部门报告。无锡市、常州市、苏州市应加快推进工业废水与生活污水分类收集、分质处理，到 2024 年实现应分尽分。 本项目主要从事药物临床前安全评价药代动力学研究，不属于冶金、电镀、化工、印染、原料药制造等工业企业，产生的废水大部分为动物生活废水，项废水不含重金属，不属于难降解及高盐废水，经厂内预处理达接管标准后排入河东污水厂处理，经对照《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》附件 2，河东污水处理厂不在纳入评估的城镇污水处理厂清单中。
--	--

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目由来

苏州药明康德新药开发有限公司（原名苏州药明康德新药开发股份有限公司）（简称：药明康德）成立于 2006 年 10 月 8 日，注册地位于苏州市吴中区吴中大道 1318 号，现共有 4 处实验室，主要从事药物临床前实验研究，研究内容涵盖药物代谢与药代动力学、药物毒理学评价等。

药明康德新拟投资金额约 10.6 亿，租赁吴中区郭巷常丰路 666 号吴中 LifeBay 二期 A、B、C 幢等厂房及配套设施，共计约 9 万平方米，打造 LifeBay 临床前一体化研发核心基地项目。

本项目拟建设两大平台：一是药物代谢与动力学平台，提供覆盖早期筛选、临床前开发到临床研究阶段的综合性药代动力学服务；二是临床前毒理学评价平台，提供符合国际 GLP 规范的临床前安全性评价服务。满足业务发展需求。

受建设单位委托，我公司承担苏州药明康德新药开发有限公司 LifeBay 临床前一体化研发核心基地项目，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目属于名录中“四十五、研究和试验发展；98 专业实验室、研发（试验）基地”中的“其他”；评价类别为生态环境影响报告表。在现场踏勘、调查的基础上，通过对有关资料的收集、整理和分析计算，根据有关规范编制了该项目的生态环境影响报告表，报请审批。

本项目为异地扩建，与公司的现有其他实验室均无依托关系，因此本次评价范围主要为本项目厂区涉及的建设内容。

2、主体工程及产品方案

表 2-1 项目主要建构筑物一览表

楼号	层数	建筑面积 (m²)	建筑物占 地面积 (m²)	高度 (m)	各层功能/用途	耐火等级	火灾类别

A 幢	6	30024.07	4978.53	39.55	局部实验室, 局部动物房	二级	丙类
B 幢	6	30019.98	4976.82	39.55	局部实验室, 局部动物房	二级	丙类
C 幢 C1 区域	6	16323.30	2675.42	36.85	局部解剖/实验室, 局部动物房	二级	丙类
C 幢 C2 区域	5	13530.60	2658.64	36.95	局部解剖/实验, 局部动物房	二级	丙类
污水站功能房 (水池半地下)	2	320	640	/	功能房	/	丁类

备注: C 幢分 C1、C2 两个区域。

表 2-2 项目实验方案

序号	工程名称	实验项目名称	实验项数 (项/年)	年运行时数*
1	实验室	体内药物安全评价实验	**	2000h
2		体外药物安全评价实验	**	2000h
3		药代动力学实验	**	2000h
/		合计	34000	/

备注: 实验室常规工作时间为 250d*8h/d=2000h/a, 考虑加班情况, 按照最不利情况实验室年工作 300*8h/d=2400h/a, 另动物饲养时间为 365d*24h=8760h/a.

表 2-3 项目动物房饲养动物情况表

位置	名称	本项目年用量	单位	最大饲养量
体内、体外药物安全评价实验				
B/C 幢	猴	****	只	****
B/C 幢	狗	****	只	****
B/C 幢	猪	****	只	****
C 幢	兔	****	只	****
C 幢	大鼠	****	只	****
C 幢	小鼠	****	只	****
C 幢	豚鼠	****	只	****
C 幢	地鼠	****	只	****
药代动力学实验				
A 幢	猴	****	只	****
A 幢	狗	****	只	****
A 幢	猪	****	只	****
A 幢	兔	****	只	****

A 幢	大鼠	****	只	****
A 幢	小鼠	****	只	****
A 幢	豚鼠	****	只	****
A 幢	地鼠	****	只	****
总计		****	只	80500

表 2-4 项目动物房面积情况表		
序号	动物房	动物饲养面积（m ² ）
1	A 幢	8662
2	B 幢	7014
3	C1 幢	5390
4	C2 幢	5718
合计		26784

3、公用及辅助工程

表 2-5 公用及辅助工程			
分类	建设名称	设计能力	备注
公用 辅助 工程	饲养区域	26784m ²	位于各幢
	饲料间	A 幢 205m ²	位于一、三、四层
		B 幢 154m ²	位于二层
		C 幢 100m ²	位于一层
	垫料间	A 幢 76m ²	位于三、四层
		B 幢 49m ²	位于二层
		C 幢 104m ²	位于一层
	管制有毒化学品仓库	6m ²	位于 B 幢一层
	易制毒化学品仓库	6m ²	位于 B 幢一层
	易制爆化学品仓库	6m ²	位于 B 幢一层
	剧毒品仓库	5m ²	位于 B 幢一层
	精麻仓库	20m ²	位于 B 幢一层
	防爆柜、酸碱柜、试剂柜	若干	用于存放各种类型的化学品
	耗材间	/	位于各幢每层，存放普通耗材
	液氮储罐	20m ³ ×1 个	位于 C 幢西侧
二氧化碳储罐	5m ³ ×1 个	位于 C 幢西侧	
冷库 1	-10~-20℃	位于 A 幢危废仓库，存放动物尸体	

		冷库 2	-10~-20°C	位于 B 幢危废仓库，存放动物尸体
		冷库 3	-10~-20°C	位于 B 幢危废仓库，存放动物尸体
		冷库 4	4°C	位于 A-628 存放血清、培养基等
		物流冷藏库	4°C	位于 B-158B 存放血清、培养基等
		物流冷库	2~8°C	位于 B-158A 存放来料药品
		冷库	4°C	位于 B-311 存放来料药品
		冷库	4°C	位于 B-616 存放客户样本、化合物
		消防	地下消防水池 432m ³	依托产业园
		给水	519796t/a	区域供给
		蒸汽	25350t/a	区域蒸汽供给
		排水	雨污分流； 排放污水 470863t/a	依托产业园污水管网
		供电	4000 万 KWh/年	区域电网供给
		消防尾水收集池	消防尾水收集池 400m ³ （半地下）	位于污水站调节池旁
		雨水蓄水池 1	315.2m ³ （地下）	依托产业园，位于 C 幢东南侧
		雨水蓄水池 2	183.7m ³ （地下）	依托产业园，位于 D 幢东南侧
		空压机	6 台	位于每幢楼地下室
	废气处理	A 幢楼动物房废气	144000m ³ /h，两级喷淋塔+40mDA001 排气筒	对应 TA001-TA004 喷淋塔
			144000m ³ /h，两级喷淋塔+40mDA002 排气筒	对应 TA005-TA008 喷淋塔
			164000m ³ /h，两级喷淋塔+40mDA003 排气筒	对应 TA009-TA012 喷淋塔
		A 幢实验室废气	71000m ³ /h，二级活性炭吸附+40mDA009 排气筒	对应 TA034-TA036 活性炭
			72000m ³ /h，二级活性炭吸附+40mDA010 排气筒	对应 TA037-TA039 活性炭
			96400m ³ /h，二级活性炭吸附+40mDA011 排气筒	对应 TA040-TA043 活性炭
			56000m ³ /h，二级活性炭吸附+40mDA012 排气筒	对应 TA044-TA046 活性炭
		B 幢楼动物房废气	163000m ³ /h，两级喷淋塔+40mDA004 排气筒	对应 TA013-TA015 喷淋塔
			165000m ³ /h，两级喷淋塔+40mDA005 排气筒	对应 TA016-TA019 喷淋塔

		B 幢实验室 废气	76400m ³ /h, 二级活性炭吸附 +40mDA013 排气筒	对应 TA047-TA048 活性炭
			86200m ³ /h, 二级活性炭吸附 +40mDA014 排气筒	对应 TA049-TA053 活性炭
			194040m ³ /h, 二级活性炭吸附 +40mDA015 排气筒	对应 TA054-TA060 活性炭
		C1 幢楼动 物房废气	252600m ³ /h, 两级喷淋塔 +40mDA006 排气筒	对应 TA020-TA026 喷淋塔
		C1 幢实验 室废气	108800m ³ /h, 二级活性炭吸附 +40mDA016 排气筒	对应 TA061-TA062 活性炭
		C2 幢楼动 物房废气	117700m ³ /h, 两级喷淋塔 +40mDA007 排气筒	对应 TA027-TA029 喷淋塔
			108500m ³ /h, 两级喷淋塔 +40mDA008 排气筒	对应 TA030-TA033 喷淋塔
		C2 幢实验 室废气	59800m ³ /h, 二级活性炭吸附 +40mDA017 排气筒	对应 TA063-TA065 活性炭
		废水处理站 废气	12000m ³ /h, 三级喷淋塔 +15mDA018 排气筒	对应 TA066 喷淋塔
		废水处理	1200t/d 废水处理站, 处理工 艺: 混凝沉淀+AO-MBR+消毒 +污泥干化	位于 A 幢外西侧
		固废处理	A 幢危废仓库 (SF001) 167m ² , B 幢危废仓库(SF002)156m ² , C1 幢危废仓库 (SF003) 205m ² ; 共计 528m ²	位于各幢一层
			一般固废库 20m ²	位于 C1 幢一层
		噪声处理	减振、隔声等	/

4、主要原辅材料、能源

受试药物、样品的入场要求：本项目主要对受试药物进行药物代谢与药代动力学研究及临床前安全性评价，药物基本不涉及重金属，部分会涉及腺病毒、致病性大肠埃希菌等病原微生物（见表 2-7）；涉及病原微生物的受试药物、样品，存入 P2 实验室操作，由双人双锁保管。

本项目主要原辅料用量及理化性质见下表（实验动物用量及存栏量见表 2-3，此处不再赘述）。

	涉及商业机密，原辅料信息隐藏。
--	-----------------

建设内容	表 2-6 药物代谢与动力学平台（A 幢）原辅料用量								
	编号	名称	年用量	单位	组分/规格	形态	包装规格	最大储存量/ 储存位置	来源及运输
	1	受试药物	**	Kg	**	固态/液态	**	**	国内汽车
	2	饲料	**	Kg	**	固态	**	**	国内汽车
	3	水果蔬菜	**	Kg	**	固态	**	**	国内汽车
	4	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	5	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	6	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	7	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	8	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	9	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	10	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	11	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	12	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	13	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	14	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	15	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	16	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	17	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	18	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	19	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车
	20	**	**	L	**	液态	**	**	国内汽车

	21	**	**	**	**	**	**	**	**
	22	**	**	**	**	**	**	**	**
	23	**	**	**	**	**	**	**	**
	24	**	**	**	**	**	**	**	**
	25	**	**	**	**	**	**	**	**
	26	**	**	**	**	**	**	**	**
	27	**	**	**	**	**	**	**	**
	28	**	**	**	**	**	**	**	**
	29	**	**	**	**	**	**	**	**
	30	**	**	**	**	**	**	**	**
	31	**	**	**	**	**	**	**	**
	32	**	**	**	**	**	**	**	**
	33	**	**	**	**	**	**	**	**
	34	**	**	**	**	**	**	**	**
	35	**	**	**	**	**	**	**	**
	36	**	**	**	**	**	**	**	**
	37	**	**	**	**	**	**	**	**

	38	**	**	**	**	**	**	**	**
	39	**	**	**	**	**	**	**	**
	40	**	**	**	**	**	**	**	**
	41	**	**	**	**	**	**	**	**
	42	**	**	**	**	**	**	**	**
	43	**	**	**	**	**	**	**	**
	44	**	**	**	**	**	**	**	**
	45	**	**	**	**	**	**	**	**
	46	**	**	**	**	**	**	**	**
	47	**	**	**	**	**	**	**	**
	48	**	**	**	**	**	**	**	**
	49	**	**	**	**	**	**	**	**
	50	**	**	**	**	**	**	**	**
	51	**	**	**	**	**	**	**	**
	52	**	**	**	**	**	**	**	**
	53	**	**	**	**	**	**	**	**
	54	**	**	**	**	**	**	**	**
	55	**	**	**	**	**	**	**	**
	56	**	**	**	**	**	**	**	**
	57	**	**	**	**	**	**	**	**
	58	**	**	**	**	**	**	**	**
	59	**	**	**	**	**	**	**	**
	60	**	**	**	**	**	**	**	**

	61	**	**	**	**	**	**	**	**
	62	**	**	**	**	**	**	**	**
	63	**	**	**	**	**	**	**	**
	64	**	**	**	**	**	**	**	**
	65	**	**	**	**	**	**	**	**
	66	**	**	**	**	**	**	**	**
	67	**	**	**	**	**	**	**	**
	68	**	**	**	**	**	**	**	**
	69	**	**	**	**	**	**	**	**
	70	**	**	**	**	**	**	**	**
	71	**	**	**	**	**	**	**	**
	72	**	**	**	**	**	**	**	**
	73	**	**	**	**	**	**	**	**
	74	**	**	**	**	**	**	**	**
	75	**	**	**	**	**	**	**	**
	76	**	**	**	**	**	**	**	**
	77	**	**	**	**	**	**	**	**
	78	**	**	**	**	**	**	**	**
	79	**	**	**	**	**	**	**	**
	80	**	**	**	**	**	**	**	**
	81	**	**	**	**	**	**	**	**
	82	**	**	**	**	**	**	**	**

	83	**	**	**	**	**	**	**	**
	84	**	**	**	**	**	**	**	**
	85	**	**	**	**	**	**	**	**
	86	**	**	**	**	**	**	**	**
	87	**	**	**	**	**	**	**	**
	88	**	**	**	**	**	**	**	**
	89	**	**	**	**	**	**	**	**
	90	**	**	**	**	**	**	**	**
	91	**	**	**	**	**	**	**	**
	92	**	**	**	**	**	**	**	**
	93	**	**	**	**	**	**	**	**
	94	**	**	**	**	**	**	**	**
	95	**	**	**	**	**	**	**	**
	96	**	**	**	**	**	**	**	**
	97	**	**	**	**	**	**	**	**
	表 2-7 项目涉及的病原微生物生物安全等级								
涉及位置	病原微生物	来源	危害类别	生物安全防护水平	分类来源				
A 幢 6 楼	**	**	第三类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》				
A 幢 6 楼	**	**	第三类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》				
A 幢 6 楼	**	**	第三类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》				
A 幢 6 楼	**	**	第三类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》				
A 幢 6 楼	**	**	第三类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》				
A 幢 6 楼	**	**	第三类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》				
A 幢 6 楼	**	**	第三类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》				

表 2-8 体内、体外药物安全评价实验（B、C 幢）原辅料用量								
编号	名称	年用量	单位	组分/规格	形态	包装规格	最大储存量/储存位置	来源及运输
1	受试药物	**	Kg	**	固态/液态	**	**	国内汽车
2	繁殖鼠料	**	Kg	**	固态	**	**	国内汽车
3	饲料	**	Kg	**	固态	**	**	国内汽车
4	水果蔬菜	**	Kg	**	固态	**	**	国内汽车
5	SPF 级小型猪料	**	Kg	**	固态	**	**	国内汽车
6	普通级刨花垫料	**	Kg	**	固态	**	**	国内汽车
7	玉米芯垫料	**	Kg	**	固态	**	**	国内汽车
8	吸水滤纸	**	张	**	固态	**	**	国内汽车
9	**	**	**	**	**	**	**	**
10	**	**	**	**	**	**	**	**
11	**	**	**	**	**	**	**	**
12	**	**	**	**	**	**	**	**
13	**	**	**	**	**	**	**	**
14	**	**	**	**	**	**	**	**
15	**	**	**	**	**	**	**	**
16	**	**	**	**	**	**	**	**
17	**	**	**	**	**	**	**	**
18	**	**	**	**	**	**	**	**

	19	**	**	**	**	**	**	**	**
	20	**	**	**	**	**	**	**	**
	21	**	**	**	**	**	**	**	**
	22	**	**	**	**	**	**	**	**
	23	**	**	**	**	**	**	**	**
	24	**	**	**	**	**	**	**	**
	25	**	**	**	**	**	**	**	**
	26	**	**	**	**	**	**	**	**
	27	**	**	**	**	**	**	**	**
	28	**	**	**	**	**	**	**	**
	29	**	**	**	**	**	**	**	**
	30	**	**	**	**	**	**	**	**
	31	**	**	**	**	**	**	**	**
	32	**	**	**	**	**	**	**	**
	33	**	**	**	**	**	**	**	**
	34	**	**	**	**	**	**	**	**
	35	**	**	**	**	**	**	**	**
	36	**	**	**	**	**	**	**	**
	37	**	**	**	**	**	**	**	**
	38	**	**	**	**	**	**	**	**
	39	**	**	**	**	**	**	**	**

40	**	**	**	**	**	**	**	**	**
41	**	**	**	**	**	**	**	**	**
42	**	**	**	**	**	**	**	**	**
43	**	**	**	**	**	**	**	**	**
44	**	**	**	**	**	**	**	**	**
45	**	**	**	**	**	**	**	**	**
46	**	**	**	**	**	**	**	**	**
47	**	**	**	**	**	**	**	**	**
48	**	**	**	**	**	**	**	**	**
49	**	**	**	**	**	**	**	**	**
50	**	**	**	**	**	**	**	**	**
51	**	**	**	**	**	**	**	**	**
52	**	**	**	**	**	**	**	**	**

表 2-9 其他辅料									
编号	用途	名称	年用量	单位	组分/规格	形态	包装规格	最大储存量/储存位置	来源及运输
1	废水处理	PAC	*****	t	聚合氯化铝	固态	25kg 袋装	2t/药剂间	国内车运
2		PAM	*****	t	聚丙烯酰胺	固态	25kg 袋装	0.5t/药剂间	国内车运
3		次氯酸钠	*****	t	10%	液态	25kg 桶装	1t/药剂间	国内车运

	4		片碱	*****	t	98%	固态	25kg 袋装	1t/药剂间	国内车运
	5	冷冻保存/ 实验辅助	液氮	*****	t	液氮	液态	20m ³ 储罐	20m ³ /储罐	国内车运
	6	实验辅助	二氧化碳	*****	L	二氧化碳	液态	5m ³ 储罐	5m ³ /储罐	国内车运
	7	应急发电*	柴油	*****	/	柴油	液态	每台柴油发电 机储存 1t	每幢楼地下室配置 2 台柴油机, 最大储 量 1t/台	国内车运
备注: 柴油发电机仅为停电状态下应急使用。										

建设内容

5、主要设备

涉及商业机密，设备表隐藏。本项目设备主要包括实验分析及公辅设备。

表 2-11 药代动力学实验（A 幢）主要设备一览表

编号	类型	名称	规模型号	数量 （台/ 套）	来源
1	实验	药品保存箱	**	**	国产
2		全自动生化分析仪	**	**	进口
3		全自动血球分析仪	**	**	进口
4		**	**	**	**
5		**	**	**	**
6		**	**	**	**
7		**	**	**	**
8		**	**	**	**
9		**	**	**	**
10		**	**	**	**
11		**	**	**	**
12		**	**	**	**
13		**	**	**	**
14		**	**	**	**
15		**	**	**	**
16		**	**	**	**
17		**	**	**	**
18		**	**	**	**
19		**	**	**	**
20		**	**	**	**
21		**	**	**	**
22		**	**	**	**
23		**	**	**	**
24		**	**	**	**
25		**	**	**	**
26		**	**	**	**
27		**	**	**	**
28		**	**	**	**
29		**	**	**	**

30		**	**	**	**
31		**	**	**	**
32		**	**	**	**
33		**	**	**	**
34		**	**	**	**
35		**	**	**	**
36		**	**	**	**
37		**	**	**	**
38		**	**	**	**
39		**	**	**	**
40		**	**	**	**
41		**	**	**	**
42		**	**	**	**
.....	...				
.....	...				

续表 2-11 药物安全评价实验（B、C 幢）主要设备一览表

编号	类型	名称	规模型号	数量 (台/ 套)	来源
1	实验	离心机	**	**	进口
2		**	**	**	**
3		监护仪	**	**	国产
4		ATP 环境监测系统	**	**	国产
5		环境监测系统	**	**	国产
6		**	**	**	**
...					
...					
...					

6、劳动定员及工作制度

项目定员：本次项目新增员工 1500 人。

工作制度：实验室（员工 1300 人）实行 5 天 8 小时工作制，常规全年工作 250 天，年工作 2000h，行政（员工 200 人）实行 5 天 8 小时工作制，全年工作 250 天，年工作 2000h；

动物房每年运行 365 天，24 小时运行，年运行 8760h。

生活设施：不设宿舍、食堂，动物实验室设淋浴间。

7、建设地点及周围概况

本项目位于苏州市吴中区郭巷常丰路 666 号 LifeBay 产业园二期，该园区共 5 幢新建厂房，本项目租赁其中的 A、B、C 三幢及配套设施，其他两幢目前空置；项目地理位置图可见附图 1；

根据《人间传染的病原微生物分类名录》、《动物间病原微生物分类名录》，本项目使用病原体为三类（中等危害性微生物），适用 P2 实验室。根据规范要求，P2 实验室应选址应避开地震活跃带、洪水易发区、地质不稳定区域等自然灾害频发的地方，尽量选择在建筑物内相对独立、人员流动较少的区域；本项目实验室所在地属于地质稳定区；周边以工业企业及空地为主，所在产业园西侧为规划工业/研发用地，西南侧为在建生物产业园，南侧为规划工业用地，东侧为规划工业/研发用地及生命科技园、生物产业园一期厂房，北侧为规划商务商业研发混合用地。距离最近的敏感点为北侧逸品澜岸小区，最近距离约 310m。因此，项目选址可行。

8、平面布置

本项目租赁 LifeBay 二期园区已建的 A、B、C 三幢厂房及配套设施进行适应性改造，并依托园区建设的废水站进行安装及其他配套设施，其中 A 幢共 6 层，主要布设办公区、公辅用房、动物房及药代动力学实验室，B 幢和 C1 幢共 6 层，C2 幢共 5 层，这两幢主要布设办公区、公辅用房、动物房、解剖室及毒理实验室。废水站位于 A 幢厂房外西侧。

本项目根据实验特点、消防、环境保护和劳动安全卫生的要求，进行功能分区布置，总图布置合理。现有平面布置图详见附图 3。

9、物料平衡和水平衡

9.1 二甲苯平衡

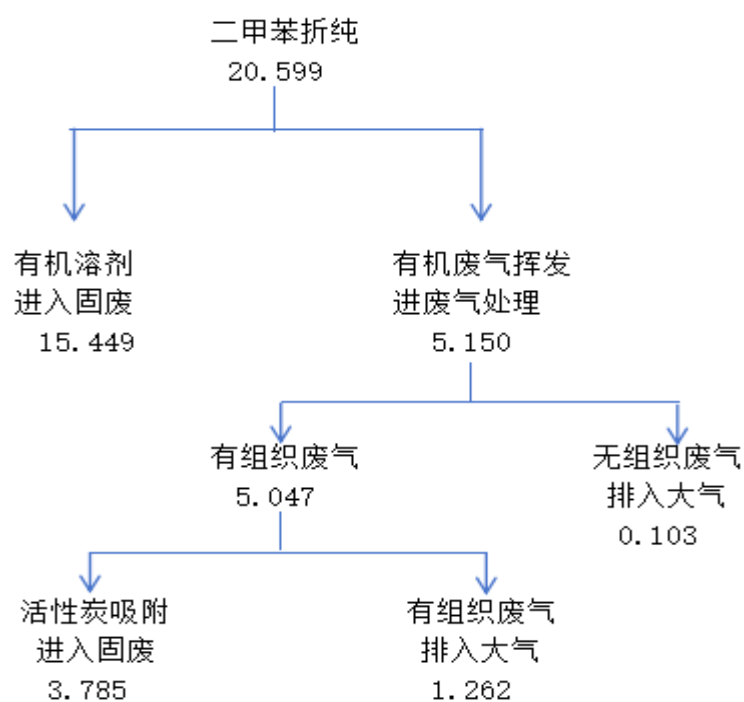


图 2-1 二甲苯平衡图 (t/a)

9.3 氮元素平衡

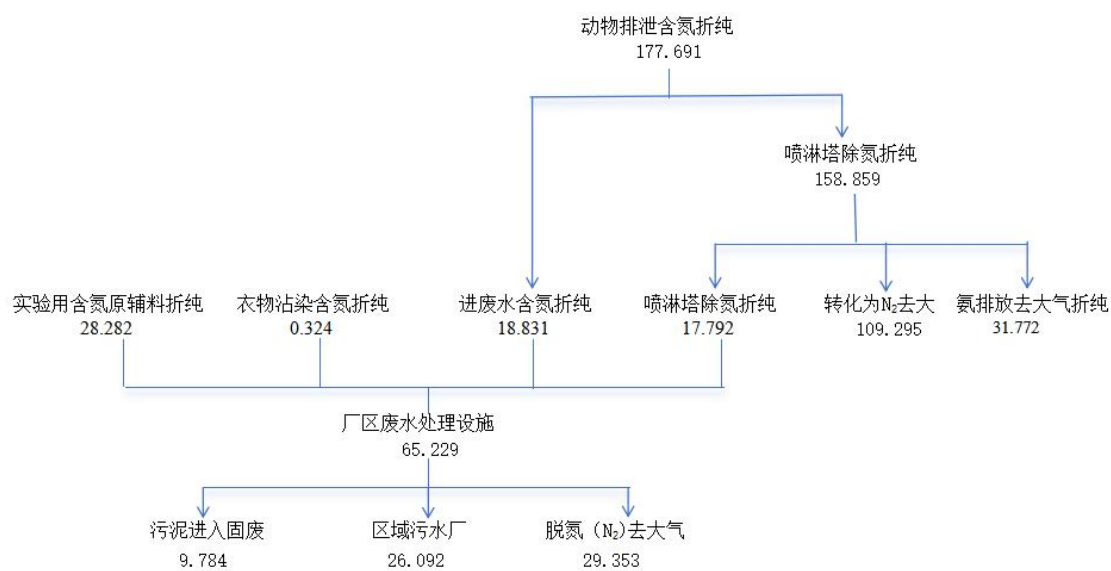


图 2-2 本项目氮元素平衡图 (t/a)

9.4 磷元素平衡

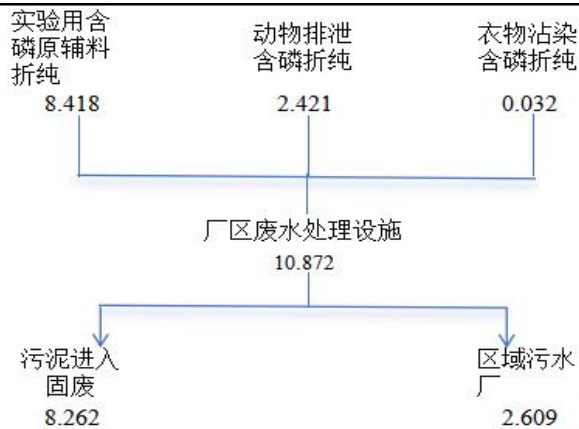


图 2-3 本项目磷元素平衡图 (t/a)

9.5 本项目水平衡

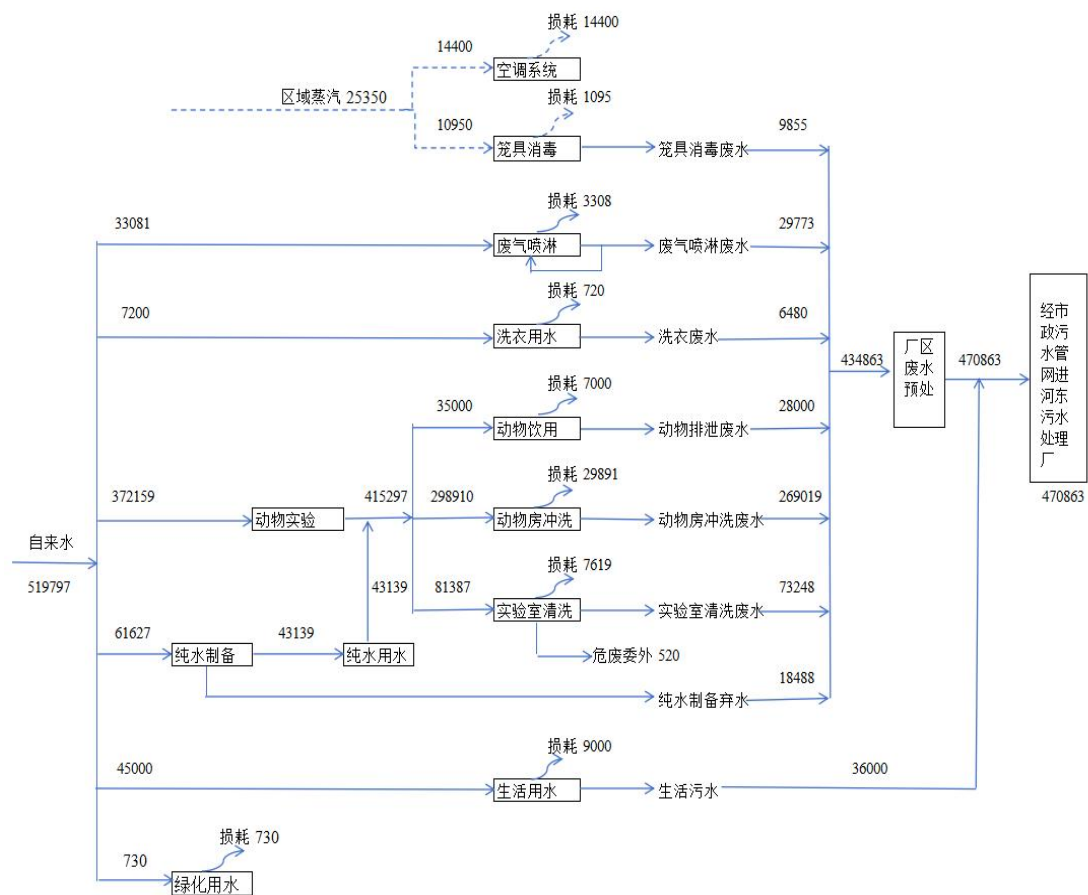


图 2-4 本项目蒸汽和水平衡图 (t/a)

工艺流程和产排污环节	（一）施工期 本项目主要对厂房进行装修，施工期装修主要涉及扬尘、装修废气，噪声主要为机械噪声及进出车辆噪声，废水主要为施工废水及生活污水，固废主要为建筑垃圾、各类材料的包装箱、袋和生活垃圾等。 （二）运营期 本项目拟建设两大平台：一是药物代谢与动力学平台，提供覆盖早期筛选、临床前开发到临床研究阶段的综合性药代动力学服务；二是临床前毒理学评价平台，提供符合国际 GLP 规范的临床前安全性评价服务。满足业务发展需求。 **。 **** 五、实验流程 涉及商业机密，实验流程隐藏。 ** 四、动物房管理 动物来源：外购； 动物房每日饲养员对大动物房间进行冲洗清理；小动物每周更换垫料(1-2次)；动物笼具使用清洗剂和自来水清洗后再用蒸汽灭菌，动物房冲洗废水及笼具清洗废水进入厂区污水站处理，厂区污水站处理达标加氯酸钠消毒后接入市政管网排放。 动物房介绍：本项目动物房为普通动物房及屏障动物房，饲养的是普通级(CV)动物及 SPF 级动物。要求动物不携带所规定的人兽共患病病原和动物烈性传染病病原。 ** 项目在饲养实验动物过程中，会产生动物饲养废水（包括动物房冲洗废水、
-------------------	---

动物排泄废水）（W5-1）以及动物房动物饲养废气（G5-1）、动物饲养过程产生的废垫料（S5-1）。

五、公辅设施:

（1）纯水制备

本项目动物饮水和部分实验室用水需采用纯水，制备工艺为多介质过滤+活性炭过滤+软化器+RO+RO+EDI，纯水制备率为 70%。该过程会产生纯水制备弃水（W5-2）。

（2）实验室清洗

项目 BSL-2 实验室产生的实验废液、废耗材均经化学灭活或高温高压灭菌后作为危废委外，少量桌面清洁等清洗废水经次氯酸钠灭活消毒后进入废水站；普通实验室器皿清洗（先使用自来水清洗，再使用纯水清洗）后重复使用，产生实验室器皿清洗废水（W3）。

（3）冷库设置

本项目共设置 3 个-20℃的冷库用于存放动物尸体，4 个 4℃的冷库，用于存放血清、培养基药品、客户样本化合物，1 个 2-8℃的冷库用于存放来料药品，项目选用 R410 及其他环保型制冷剂。

（4）实验室通排风系统及过滤器配置情况

****普通实验室：**无洁净度要求。设置环保通风橱，涉及化学试剂的操作在通风橱内进行，通风橱废气接入二级活性炭吸附装置处理，由排气筒排放；普通实验室对温度、湿度有相关要求，设置空调机组进行送回风，由初效过滤器、表冷器、加热器、纯蒸汽湿度调节器和风扇组成，空气流动速度控制在 2.5m/s，最大湿度为 60%，空气温度为 18~26℃。

BSL-2 实验室：无洁净度要求。涉及三类病原微生物；涉及病原微生物暴露的实验环节均在生物安全柜中操作，生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，配有高效过滤器，对病原微生物过滤效率可以达到 99.99%，废气经生物安全柜高效滤器过滤后，内循环室内排放或由实验室空调排风系统排放；空调排风系统由初效过滤器、表冷器、加热器、

纯蒸汽湿度调节器和风扇组成，空气流动速度控制在 2.5m/s，最大湿度为 60%，空气温度为 18~26℃。

动物房：不涉及三类病原微生物实验活动；动物房臭气经动物房空调排风系统收集后接入臭气处理系统处理，由排气筒排放；空调排风系统由初效过滤器、表冷器、加热器、纯蒸汽湿度调节器和风扇组成，空气流动速度控制在 2.5m/s，温度控制在 18 度~25 度，相对湿度控制在 40%~70%，噪声小于 60，照度 150，小动物屏障区域万级洁净度，保证 10P 以上的压差梯度。

（5）灭活灭菌

对照《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》和《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等有关规定，对涉及生物安全的废液、废气、固废等进行灭活灭菌后才能排放，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》的规定。

①废气

项目 BSL-2 实验室涉及生物活性的检测均在生物安全柜中操作，生物安全柜安装高效过滤器，外排生物安全柜废气接入空调排风系统或室内循环排放。

②废水

项目 BSL-2 实验室使用耗材、器皿等全部为一次性耗材，不重复利用，不需要清洗，实验室废液经化学灭活或高压蒸汽灭菌后作为危废委外，对于可能产生的少量洗手、清洗擦拭废水接入次氯酸钠消毒装置灭活消毒后排入废水站；动物房废水及实验清洗用水进入厂内废水站处理后再接入区域污水厂处理。

③废液及固废

项目 BSL-2 实验室产生的一次性耗材及实验废液等固废经高压灭菌（121℃，30 分钟）后作为危废委外处理，少量蒸汽冷凝废水计入实验室清水废水中。

灭活保障措施：为保证灭菌、灭活设备的灭活效率，建设单位对灭菌和灭活设备进行使用前验证和周期性再验证，即使用前对灭菌进行空载检漏测试，每月执行 BD 测试，每天执行环境紫外灭菌消毒，确保设备能正常使用；使用完成后检查设备的灭菌参数，确保设备使用过程满足要求，并将打印的数据条贴在记录上；

原有
环境
污染
问题

同时按照设备维护保养规程，定期对灭菌和灭活设备进行维护保养，具体包含季度保养、半年度保养以及年度保养。

1、公司其他厂区主要建设内容

(1) 公司其他厂区环保手续履行情况

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

公司目前在吴中区拥有 4 处相互独立的实验室，分别为：吴中区吴中大道 1318 号、吴中区淞葦路 1188 号 1 号楼、吴中区郭巷街道淞葦路 818 号富民三期 2 幢、吴中区吴中大道 2288 号 B5、B6，这四个地址的环评批文、验收材料、排水许可、排污许可等一系列环保文件各自独立，且不存在依托关系。本项目是在郭巷常丰路 666 号的 LifeBay 园区进行异地扩建，与现有 4 个实验室不存在依托关系。

本次仅对其他实验室的项目建设内容和环保手续做简要介绍。

表 2-13 现有 4 个实验室项目环保手续一览表

主园区实验室，位于吴中大道 1318 号								
序号	项目名称	主要建设内容	产品及产能			环评批复及时间	验收批复及时间	生产状态
			产品	年设计产能	年实际产能			
1	苏州药明康德新药开发股份有限公司新药安全评价及药物临床前和临床实验研究项目	承担实验课题项目	实验课题	38 项	/	苏环管[2007]28 号 2007.2.5	苏州市环境保护局验收 2010.7.26	已被序号 3 项目（批文编号：吴环综[2011]258 号）替代
2	苏州药明康德新药开发股份有限公司增资项目	厂房扩建（建筑面积由 20000 平方米增加到 27000 平方米）	/	/	/	吴环综[2007]第 562 号 2007.9.10	已取得房产证	正常使用
3	苏州药明康德新药开发股份有限公司扩建	承担实验课题项目	实验课题	38 项	38 项	吴环综[2011]258 号 2011.10.8	吴环验[2016]118 号 2016.8.9	正常运行

	项目							
4	苏州药明康德新药开发股份有限公司药物安全评价中心扩建项目	承担实验课题项目	实验课题	172 项	/	吴环综 [2017]57 号 2017.4.28	/	已作废、重新报批
5	苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）	承担实验课题项目	实验课题	172 项	172 项	吴开管委 审 环建 [2020]5 号 2020.2.20	一期于 2022.11.23 通过自主环保竣工验收，二期于 2023 年 11 月 25 日通过自主环保竣工验收	正常运行
6	苏州药明康德新药开发有限公司污水站提标改造和扩建项目环境影响登记表	因新增职工 200 名，进行污水站提标改造和扩建，处理能力从 500t/d 扩增至 800t/d，优化废水处理及污泥脱水干化工艺	/	废水站处理能力 800t/d	废水站处理能力 800t/d	备案号： 202232050 600000205 2022.6.7	2023 年 11 月 25 日与苏州药明康德新药开发有限公司药物安全评价中心扩建项目（重新报批）二期一并通过自主环保竣工验收。	登记表未核算新增 200 名职工产生的生活污水量，污水站目前处理能力为 800t/d，正常运行
7	苏州药明康德新药开发有限公司动物房废气并管排放项目环境影响登记表	1 号楼动物房排气筒 17 根，经过规范化改造，并成 4 根排气筒；3 号楼动物房排气筒 8 根，经过规范化改造，并成 2 根排气筒；4 号楼动物房排气筒 9 根，经过规范化改造，并成 2 根排气筒	/	/	/	备案号： 202332050 600000420 2023.12.6	无需验收	已实施，正常运行
8	苏州药明康德	增加生物医	实验	250 项	250 项	吴开管委	2026 年 8	已实施，正

	新药开发有限公司生物药非临床安全评价中心项目	药类相关动物实验 250 项/年	课题			审 环建 [2026]23 号 2026.4.1	月通过自主验收	常运行
尚金湾实验室，位于吴中大道 2288 号尚金湾 B5B6 幢								
9	苏州药明康德新药开发股份有限公司苏州仿制药一致性评价中心项目	年进行仿制药一致性评价 50 项	实验课题	50 项	50 项	吴 综 环 [2017]75 号； 2017 年 6 月 2 日	2021 年 1 月 29 日通过自主竣工环境保护验收	已实施，正 常运行
10	苏州药明康德新药开发有限公司仿制药一致性评价中心项目无组织废气排放变更有组织废气排放项目	增加一套活性炭吸附装置及排气筒	/	/	/	备案 号： 20253205 060 0000107； 2025.4.28	无需验收	已实施，正 常运行
郭巷实验室，位于郭巷街道淞葭路 818 号富民三期 2 幢								
11	苏州药明康德新药开发股份有限公司医疗器械检测中心实验室项目	体内生物相容性试验 20 项/年，体外生物相容性试验 100 项/年，微生物检测 100 项/年，化学分析检测 20 项/年	实验课题	240 项	240 项	吴开管委 审 环 建 [2019]7 号 2019 年 3 月 1 日	2021 年 7 月 31 日通 过自主竣工环境保护验收	已实施，正 常运行
12	苏州药明康德新药开发有限公司医疗器械检测中心污水站改造项目	污水站新增一套一体化污水处理装置，和原先的一套一体化污水处理装置并列运行，属于一用一备。改造后两套一体化系统工艺为：调节池-混凝-A/O-MBR-消毒工艺	/	/	/	备案号： 20253205 06000000 76	无需验收	已实施，正 常运行
智研实验室，位于吴中区淞葭路 1188 号 1 号楼								
13	苏州药明康德新药开发有限公司	项目开展临床前体外筛选及	实验课题	临床前体外筛选及	临床前体外筛选及	吴开管委	2024 年 5 月 20 日通	已实施，正 常运行

	一体化生物智研平台建设项目	药理、药效学试验，其中基因编码化合物库（DEL）研发（配合原核细胞培养及质粒扩增）200个、筛选及qPCR检测5万个、靶细胞稳转株建构2000株、靶标化合物筛选10万个；开展临床前动物体内药理、药效学试验，其中包括可针对100个靶点的基因治疗载体生产方法的研究、可辅助50个大型一体化创新药筛选的临床前药理药效学动物实验		药理、药效学试验，其中基因编码化合物库（DEL）研发（配合原核细胞培养及质粒扩增）200个、筛选及qPCR检测5万个、靶细胞稳转株建构2000株、靶标化合物筛选10万个；开展临床前动物体内药理、药效学试验，其中包括可针对100个靶点的基因治疗载体生产方法的研究、可辅助50个大型一体化创新药筛选的临床前药理药效学动物实验	药理、药效学试验，其中基因编码化合物库（DEL）研发（配合原核细胞培养及质粒扩增）200个、筛选及qPCR检测5万个、靶细胞稳转株建构2000株、靶标化合物筛选10万个；开展临床前动物体内药理、药效学试验，其中包括可针对100个靶点的基因治疗载体生产方法的研究、可辅助50个大型一体化创新药筛选的临床前药理药效学动物实验	审 环 建 [2022]38号； 2022年7月15日	过自主竣工环境保护验收	
--	---------------	--	--	--	--	-----------------------------------	-------------	--

表 2-14 各实验室环评批复实验能力表

实验室	实验名称	单位	环评批复	说明
主园区	猴长期药代实验	项/年	**	主要为研发实验，主要是测试临床前药效，为企业提供服务
	犬长期药代实验	项/年	**	
	猴长期毒理实验	项/年	**	
	犬长期毒理实验	项/年	**	
	大鼠长期药代实验	项/年	**	
	大鼠长期毒理实验	项/年	**	

		体外药理药效实验		项/年	**
		生物药药效药代毒理猴实验		项/年	**
		生物药药效药代毒理犬实验		项/年	**
		生物药药效药代毒理猪实验		项/年	**
		生物药药效药代毒理大小鼠实验		项/年	**
		生物药药效药代毒理兔实验		项/年	**
		合计		项/年	460
	尚金湾	仿制药实验		项/年	50
	郭巷	体内生物相容性试验		项/年	20
		体外生物相容性试验		项/年	100
		微生物检测		项/年	100
		化学分析检测		项/年	20
	智研	临床前体外筛选及药理、药效学试验	基因编码化合物库（DEL）研发（配合原核细胞培养及质粒扩增）	个/年	200
			筛选及 qPCR 检测	个/年	5 万
			靶细胞稳转株构建	株/年	2000
			靶标化合物筛选	个/年	10 万
		临床前动物体内药理、药效学试验	基因治疗载体生产方法的研发	个/年	100
			临床前药理药效学动物实验	个/年	50

（2）环境管理情况

公司自建实验室以来，就依照国家环评法的要求进行生态环境影响评价工作，通过了环保审批手续，并通过了“三同时”环保验收，公司严格依照“三同时”的要求落实了各项环保设施，配备了专人负责操作和管理，建立健全了各种环保台账。

公司在正常运行期间，严格遵守国家和地方的有关环保法律法规，采取了一系列的环保措施，没有发生环境污染事故和罚款事件。同时，公司十分重视对员工环保意识培养，在职能部门的策划下，经常安排讲座，从而使员工的环保意识不断提高。

公司研发内容符合国家相关产业政策。目前公司使用的工艺符合当前国家和地方的产业政策。至今公司未发生过任何环境污染事件。

目前苏州药明康德新药开发有限公司四个园区设施均已领取国家排污许可登记回执：主园区实验室证书编号：91320500793335379M001Q，登记管理，有效期 2025 年 3 月 20 日至 2030 年 3 月 19 日；尚金湾实验室证书编号：91320500793335379M004W，登记管理，有效期 2025 年 9 月 24 日至 2030 年 9 月 24

	日；智研实验室证书编号：91320500793335379M008Y，登记管理，有效期 2024 年 2 月 26 日至 2029 年 2 月 25 日；郭巷实验室证书编号：91320500793335379M005X，登记管理，有效期 2025 年 3 月 20 日至 2030 年 3 月 19 日。企业按排污许可证规定执行自行监测计划及台账管理工作。 同时，公司为了健全环境污染事故应急机制，提高公司应对涉及公共危机的突发环境污染事故的能力，保护环境，促进社会全面、协调、可持续发展，主园区实验室于 2024 年编制了突发环境事件应急预案，并于 2024 年 12 月 18 日通过了苏州市吴中生态环境综合行政执法局备案（备案编号 320506-2024-215-L）；智研实验室于 2024 年编制了突发环境事件应急预案，并于 2024 年 9 月 23 日通过了苏州市吴中生态环境综合行政执法局备案（备案编号 320506-2024-137-L）；尚金湾实验室及郭巷实验室于 2026 年编制了突发环境事件应急预案，并通过了苏州市吴中生态环境综合行政执法局备案（备案编号 320506-2026-070-L）。公司建立了突发性环境污染事故应急组织体系，明确了各应急组织机构职责，并定期进行应急演练。目前主园区实验室设置有 1 座 300m³ 事故应急池（尾水收集池）；智研实验室设置有一个 200m³ 废水站调节池，日常污水产生量在 80m³/天，调节池留有 120m³ 容积用于事故废水暂存；郭巷实验室设置有一个 100m³ 事故应急池（调节池）。 公司制定例行监测计划，并委托检测单位每年对三废进行监测。2020 年至 2023 年主园区实验室对土壤地下水进行了监测工作，确保了公司符合土壤地下水相关标准。**。 公司现有实验室环保手续完善，污染物均采取有效的防治措施，严格执行“三同时”制度。现有项目污染治理设施正常运行，污染物长期、稳定达标排放。总的来说，苏州药明康德新药开发有限公司的环境管理机构和企业环境管理制度较为健全。
--	---

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

一、环境质量标准

1、大气环境质量标准

项目位于苏州吴中经济技术开发区郭巷常丰路 666 号 LifeBay 园区，所在区域大气环境划为二类功能区，所在地环境空气质量中常规因子执行《环境空气质量标准》（GB3095—2026）二级标准，氨、硫化氢、甲醛、甲醇、二甲苯执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限值，非甲烷总烃环境空气质量参照执行《大气污染物综合排放详解》P244（环境标准实施指南丛书、国家环境保护局科技标准司中国环境科学出版社）。

具体标准值见表 3-1。

表 3-1 环境空气质量标准

区域名	执行标准	污染物指标	单位	过渡阶段浓度限值			浓度限值		
				小时平均	日均	年均	小时平均	日均	年均
项目所在区域	《环境空气质量标准》 (GB3095-2026)	SO ₂	μg/m ³	500	150	60	150	50	20
		PM ₁₀	μg/m ³	/	120	60	/	100	50
		NO ₂	μg/m ³	200	80	40	200	50	30
		PM _{2.5}	μg/m ³	/	60	30	/	50	25
		O ₃	μg/m ³	200	/	/	200	/	/
		CO	mg/m ³	10	4	/	10	4	/
	《大气污染物综合排放标准详解》 推荐值 P ₂₄₄	非甲烷总烃	mg/m ³	/	/	/	2.0	/	/
	《环境影响评价技术导则大气环境》附录 D	氨	μg/m ³	/	/	/	200	/	/
硫化氢		μg/m ³	/	/	/	10	/	/	
甲醇		μg/m ³	/	/	/	3000	/	/	
甲醛		μg/m ³	/	/	/	50	/	/	
二甲苯		μg/m ³	/	/	/	200	/	/	

备注：过渡阶段：2026 年 3 月 1 日—2030 年 12 月 31 日。

2、地表水环境质量标准

按《江苏省地表水（环境）功能区划》（苏环办[2022]82 号），项目区域污水处理厂纳污水体吴淞江水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的

IV类水质标准。

表 3-2 地表水环境质量标准

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

3、声环境质量标准

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

表 3-3 声环境质量标准单位：dB(A)

类别	昼间	夜间
3 类区	65	55

二、环境质量现状

1、环境空气质量现状

本项目设置大气专项，大气环境质量现状按照大气导则的要求执行。

（1）项目所在区域基本污染物达标判定

基本污染物：根据《2025 年度苏州市生态环境状况公报》，2025 年，苏州市全市环境空气质量平均优良天数比率为 80.3%，同比下降 5.5 个百分点。各地优良天数比率介于 75.5%~82.2%；市区环境空气质量优良天数比率为 80%，同比下降 4.2 个百分点。

2025 年，苏州市区环境空气中细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度为 28 微克/立方米，同比下降 3.4%，可吸入颗粒物（PM₁₀）年均浓度为 48 微克/立方米，同比上升 2.1%；二氧化硫（SO₂）年均浓度为 6 微克/立方米，同比下降 25.0%；二氧化氮（NO₂）年均浓度为 28 微克/立方米，同比上升 7.7%；一氧化碳（CO）浓度为 0.9 毫克/立方米，同比下降 10.0%；臭氧（O₃）浓度为 174 微克/立方米，同比上升 8.1%。达标情况见下表：

表 3-4 区域空气质量现状评价表（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）								
污染物	年评价指标	现状浓度	2012 年标准			2026 年标准值（过渡阶段浓度限值）		
			标准值	占标率/（%）	达标情况	标准值	占标率/（%）	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	28	35	80	达标	30	93.3	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	48	70	68.6	达标	60	80.0	达标
SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10.0	达标	60	10.0	达标
NO ₂	年平均质量浓度	28	40	70.0	达标	40	70.0	达标
O ₃	日最大滑动平均值的第 90 百分位数	174	160	108.8	超标	160	108.8	超标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	900	4000	22.5	达标	4000	22.5	达标
注：PM_{2.5}、PM₁₀、SO₂、NO₂ 按照年均浓度进行达标评价，O₃ 和 CO 按照百分位数浓度进行达标评价。								
根据上表可以看出，2025 年苏州市区环境空气质量基本污染物中 O ₃ 超标，PM _{2.5} 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、CO、SO ₂ 全年达标，所在区域空气质量为不达标区。								
根据《苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案》（苏府〔2024〕50 号）：								
为贯彻落实国家、省空气质量持续改善行动计划以及深入打好重污染天气消除、臭氧污染防治和柴油货车污染治理攻坚战行动方案等相关要求，切实保障人民群众身体健康，以空气质量持续改善推动经济高质量发展，制定本实施方案。								
主要内容：2.重点任务。我市空气质量持续改善行动计划以改善空气质量为核心，主要围绕优化产业、能源、交通结构，强化面源污染治理、多污染物减排，加强机制建设、能力建设，健全标准规范体系，落实各方责任等九大方面进一步细化分解共计 56 项工作任务。一是优化产业结构。重点围绕遏制“两高”项目盲目发展、淘汰落后产能、产业集群低碳改造与综合整治、优化含 VOCs 原辅材料和产品结构等方面推动结构优化调整，促进产业绿色低碳升级。二是优化能源结构。抓住煤炭消费总量、燃煤锅炉、工业窑炉等重点关键环节，源头实施煤炭等量或减量替代，推进燃煤锅炉关停整合和工业窑炉清洁能源替代，大力发展新能源和清洁能源，加快能源清洁低碳高效发展。三是优化交通结构。持续优化调整货物运输结构，加快提升机动车清洁化水平，强化非道路移动源综合治理。四是强化面源污染治理。重点围绕扬尘管控、秸秆综合利用与禁烧、烟花爆竹禁放管理，提出进一步强化和精细化管理要求，提升治理水平。五是强化多污染物减排。强化 VOCs 全流程、全环节综合治理，推进重点行业超低排放与提标改造，开展餐饮油烟、恶臭异味专项治								

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

本项目设置大气专项，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》，为了解项目所在地附近大气环境质量现状，本次非甲烷总烃、氨、硫化氢、二甲苯因子引用中认英泰检测技术有限公司对苏州吴中经济开发区加工区北侧生活区的监测数据（监测报告编号：20240915H26720X），该引用点位（G1）位于本项目北侧约 0.5km（位于项目大气评价范围内），监测时间为 2024 年 8 月 19 日~8 月 26 日（3 年内），其时效性和代表性符合大气导则要求；甲醛、甲醇因子委托澄铭环境检测(苏州)有限公司对项目所在厂区进行监测(G2)，监测日期 2026 年 9 月 3 日~9 月 9 日，监测报告编号：CMJC202608268。

表 3-5 项目大气环境质量监测点位表

监测/调研点编号	监测/调研点位置	与本项目方位	与项目最近距离	监测/调研项目	项目所在地环境功能
G1	加工区北侧生活区	N	0.5km	非甲烷总烃、氨、硫化氢、二甲苯	二类
G2	本项目所在地	—	—	甲醛、甲醇	

监测/调研时间和频率：非甲烷总烃、氨、硫化氢、二甲苯、甲醛、甲醇监测小时值；收集与监测时间同步或准同步的气象资料，包括地面风向、风速、气温和气压。

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

表 3-6 环境空气监测期间气象参数

调研点位调研期间气象条件					
采样日期		温度（℃）	气压（kPa）	风向	风速（m/s）
2024.08.19~ 2024.8.20	第一次	27.1	101.2	东南	2.7
	第二次	31.2	101	东南	2.8

		第三次	34.7	100.9	东南	2.7
		第四次	31.1	101	东南	2.4
	2024.08.20-	第一次	28.4	101.4	东南	2.7
2024.08.21		第二次	31.7	101	东南	2.5
		第三次	35.6	100.9	东南	2.2
		第四次	32.3	101	东南	2.4
2024.08.21-		第一次	27	101.4	南	2.8
		第二次	30.7	101	南	2
2024.08.22		第三次	34.9	100.8	南	2.7
		第四次	31.4	100.9	南	2.2
2024.08.22-		第一次	26.4	100.9	南	3
		第二次	30	100.7	南	2.9
2024.08.23		第三次	33.4	100.6	南	3.1
		第四次	29.7	100.7	南	2.7
2024.08.23-		第一次	27.6	101.1	东南	2.7
		第二次	29.8	100.9	东南	2.9
2024.08.24		第三次	34.7	100.7	东南	3.1
		第四次	28.9	100.9	东南	2.4
2024.08.24-		第一次	26.7	101.2	东南	2.4
		第二次	30.2	101	东南	2.8
2024.08.25		第三次	34.8	100.9	东南	2.5
		第四次	30.5	101	东南	2.1
2024.08.25-		第一次	25.9	101.4	南	1.7
		第二次	30	101.2	南	1.9
2024.08.26		第三次	34.5	100.9	南	1.7
		第四次	31.1	101.2	南	2.2
实测点位监测期间气象条件（甲醛）						
采样日期		温度（℃）	气压（kPa）	风向	风速（m/s）	
2026.09.03		第一次	29.1	101.0	北风	1.2
		第二次	29.6	101.0	北风	1.3
		第三次	30.1	100.2	北风	1.5
		第四次	29.3	101.1	北风	1.1
2026.09.04		第一次	28.9	101.0	北风	1.4
		第二次	29.7	101.0	北风	1.3
		第三次	30.1	101.1	北风	1.1
		第四次	28.4	100.1	北风	1.2
2026.09.05		第一次	28.9	101.0	北风	1.4
		第二次	29.1	101.0	北风	1.3
		第三次	29.6	101.0	北风	1.3
		第四次	28.8	101.0	北风	1.3
2026.09.06		第一次	29.1	101.0	北风	1.2
		第二次	28.9	101.1	北风	1.2
		第三次	29.3	101.0	北风	1.2
		第四次	28.6	101.1	北风	1.3
2026.09.07		第一次	28.8	101.1	北风	1.2

		第二次	28.9	101.0	北风	1.2	
		第三次	28.9	101.1	北风	1.3	
		第四次	29.6	101.0	北风	1.3	
	2026.09.08	第一次	28.5	101.1	北风	1.2	
第二次		28.7	101.0	北风	1.2		
第三次		27.9	101.1	北风	1.3		
第四次		28.2	101.1	北风	1.2		
2026.09.09	第一次	28.1	101.0	北风	1.1		
	第二次	27.9	101.1	北风	1.3		
	第三次	29.1	101.1	北风	1.1		
	第四次	28.5	101.0	北风	1.4		
实测点位监测期间气象条件（甲醇）							
采样日期		温度（℃）	气压（kPa）	风向	风速（m/s）		
2026.09.03	第一次	29.1	101.1	北风	1.7		
	第二次	29.5	101.2	北风	1.2		
	第三次	29.5	100.0	北风	1.2		
	第四次	29.4	101.0	北风	1.1		
2026.09.04	第一次	28.1	101.0	北风	1.4		
	第二次	28.9	101.1	北风	1.1		
	第三次	30.1	101.0	北风	2.3		
	第四次	27.9	100.1	北风	1.1		
2026.09.05	第一次	28.8	101.0	北风	1.4		
	第二次	28.9	101.7	北风	1.3		
	第三次	29.0	101.1	北风	1.1		
	第四次	28.9	101.0	北风	1.1		
2026.09.06	第一次	29.1	101.0	北风	1.2		
	第二次	28.8	101.1	北风	1.1		
	第三次	28.9	101.0	北风	1.1		
	第四次	29.2	101.0	北风	1.2		
2026.09.07	第一次	28.7	101.1	北风	1.1		
	第二次	28.7	101.0	北风	1.2		
	第三次	29.1	101.1	北风	1.3		
	第四次	28.5	101.0	北风	1.2		
2026.09.08	第一次	28.1	101.0	北风	1.1		
	第二次	27.9	101.0	北风	1.3		
	第三次	29.1	101.1	北风	1.1		
	第四次	28.5	101.0	北风	1.4		
2026.09.09	第一次	28.3	101.1	北风	1.1		
	第二次	28.0	101.1	北风	1.2		
	第三次	27.9	101.1	北风	1.2		
	第四次	27.9	101.1	北风	1.1		
表 3-7 各监测/调研点监测结果 mg/m ³							
监测 点位	检测项目 采样日期	非甲烷 总烃	硫化氢	氨	二甲苯	甲醛	甲醇

	G1:加工 区北侧 生活区	2024.08.19	第一次	1.19	ND	0.06	ND	/	/
			第二次	0.09	ND	0.06	ND	/	/
			第三次	0.08	ND	0.06	ND	/	/
			第四次	0.09	ND	0.07	ND	/	/
		2024.08.20	第一次	1.49	ND	0.07	ND	/	/
			第二次	0.96	ND	0.08	ND	/	/
			第三次	0.80	ND	0.07	ND	/	/
			第四次	0.80	ND	0.08	ND	/	/
		2024.08.21	第一次	0.46	ND	0.07	ND	/	/
			第二次	0.60	ND	0.08	ND	/	/
			第三次	0.68	ND	0.07	ND	/	/
			第四次	1.06	ND	0.09	ND	/	/
		2024.08.22	第一次	0.65	ND	0.08	ND	/	/
			第二次	0.92	ND	0.08	ND	/	/
			第三次	0.87	ND	0.07	ND	/	/
			第四次	0.84	ND	0.07	ND	/	/
		2024.08.23	第一次	0.78	ND	0.08	ND	/	/
			第二次	0.65	ND	0.08	ND	/	/
			第三次	0.59	ND	0.07	ND	/	/
			第四次	0.56	ND	0.07	ND	/	/
		2024.08.24	第一次	0.45	ND	0.08	ND	/	/
			第二次	1.06	ND	0.07	ND	/	/
			第三次	1.60	ND	0.07	ND	/	/
			第四次	0.92	ND	0.08	ND	/	/
		2024.08.25	第一次	0.71	ND	0.06	ND	/	/
			第二次	0.48	ND	0.06	ND	/	/
			第三次	0.61	ND	0.06	ND	/	/
			第四次	0.66	ND	0.07	ND	/	/
	G2: 本项 目所在 地	2026.09.03	第一次	/	/	/	/	**	**
			第二次	/	/	/	/	**	**
			第三次	/	/	/	/	**	**
			第四次	/	/	/	/	**	**
		2026.09.04	第一次	/	/	/	/	**	**
			第二次	/	/	/	/	**	**
			第三次	/	/	/	/	**	**
			第四次	/	/	/	/	**	**
		2026.09.05	第一次	/	/	/	/	**	**
			第二次	/	/	/	/	**	**
			第三次	/	/	/	/	**	**
			第四次	/	/	/	/	**	**
		2026.09.06	第一次	/	/	/	/	**	**

			第二次	/	/	/	/	**	**
			第三次	/	/	/	/	**	**
			第四次	/	/	/	/	**	**
		2026.09.07	第一次	/	/	/	/	**	**
			第二次	/	/	/	/	**	**
			第三次	/	/	/	/	**	**
			第四次	/	/	/	/	**	**
		2026.09.08	第一次	/	/	/	/	**	**
			第二次	/	/	/	/	**	**
			第三次	/	/	/	/	**	**
			第四次	/	/	/	/	**	**
		2026.09.09	第一次	/	/	/	/	**	**
			第二次	/	/	/	/	**	**
			第三次	/	/	/	/	**	**
			第四次	/	/	/	/	**	**

注：ND 表示未检出；硫化氢的检出限为 0.001mg/m³，二甲苯的检出限为 0.0015mg/m³，甲醇的检出限为 2mg/m³。

表 3-8 环境空气监测结果统计及评价结果单位：mg/m³

测点编号	污染物	标准 (mg/m ³)	浓度监测 范围	最大浓度 占标率%	超标率 (%)	达标 情况
G1	氨	0.2	**	45	0	达标
	二甲苯	0.2	**	0.4	0	达标
	硫化氢	0.01	**	5	0	达标
	非甲烷总烃	2.0	**	80	0	达标
G2	甲醛	0.05	**	80	0	达标
	甲醇	3	**	33.3	0	达标

注①：未检出按照检出限一半计算。甲醇参照无组织废气监测方法。

注②：甲醇无环境空气质量监测方法，采样及分析参照无组织排放监测技术导则。

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

2、地表水环境质量现状

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

本次引用苏州市生态环境局发布的《2025 年度苏州市生态环境状况公报》中

地表水达标情况的结论，符合《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》要求。

根据《2025 年度苏州市生态环境状况公报》，2025 年，全市地表水环境质量稳中向好，国、省考断面水质优Ⅱ比例达到“水十条”考核以来最好成绩，太湖（苏州辖区）连续 18 年高水平实现安全度夏。

（1）饮用水水源地

根据《江苏省 2024 年水生态环境保护工作计划》(苏污防攻坚指办[2024]35 号)，全市共 13 个县级及以上城市集中式饮用水水源地，均为集中式供水。2025 年取水总量约为 15.24 亿吨，主要取水水源长江和太湖取水量分别约占取水总量的 31.9% 和 54.5%。依据《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)评价，水质均达到或优于Ⅲ类标准，全部达到考核目标要求。

（2）国考断面

2025 年，纳入“十四五”国家地表水环境质量考核的 30 个断面中，年均水质达到或优于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)Ⅲ类标准的断面比例为 96.7%，同比上升 3.4 个百分点，仅有 1 个湖泊断面为Ⅳ类。年均水质达到Ⅱ类标准的断面比例为 70%，同比上升 6.7 个百分点。

（3）省考断面

2025 年，纳入江苏省“十四五”水环境质量考核的 80 个地表水断面(含国考断面)中，年均水质达到或优于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)Ⅲ类标准的断面比例为 98.8%，同比上升 1.3 个百分点，仅有 1 个湖泊断面为Ⅳ类。年均水质达到Ⅱ类标准的断面比例为 73.8%，同比上升 5.0 个百分点。

（4）长江干流及主要通江河流

2025 年，长江干流（苏州段）各断面水质均达Ⅱ类，同比持平。主要通江河道水质均达到或优于Ⅲ类，同比持平，Ⅱ类水体断面 26 个，同比增加 3 个。

（5）太湖（苏州辖区）

2025 年，太湖（苏州辖区）总体水质为Ⅲ类。湖体高锰酸盐指数和氨氮平均浓度分别为 2.54 毫克/升和 0.035 毫克/升，保持在Ⅱ类和Ⅰ类；总磷平均浓度为 0.036 毫克/升，同比改善 14.3%；总氮平均浓度为 0.84 毫克/升，同比改善 31.1%；水质

连续三年稳定达到Ⅲ类，为监测以来最优水平；综合营养状态指数为48.3，处于中营养状态。主要入湖河流望虞河水质稳定达到Ⅱ类。

2025年3月至10月安全度夏期间，通过卫星遥感监测发现太湖(苏州辖区)共计出现蓝藻水华54次，同比增加14次，平均面积28平方千米，与2024年相比，平均发生面积上升28.4%。

（6）阳澄湖

2025年，国考断面阳澄湖心水质保持Ⅲ类。高锰酸盐指数和氨氮平均浓度为3.6毫克/升和0.02毫克/升，保持在Ⅱ类和Ⅰ类；总磷平均浓度为0.048毫克/升，保持在Ⅲ类；总氮平均浓度为1.62毫克/升；综合营养状态指数为54.1，处于轻度富营养状态。

（7）京杭大运河（苏州段）

2025年，京杭大运河（苏州段）沿线5个省考及以上监测断面水质均达到Ⅲ类，同比持平。

本项目废水接管送入河东污水处理厂处理，尾水排至吴淞江。

纳污河流水环境质量现状：

本项目建成后废水经河东污水处理厂处理后，尾水最终排至吴淞江。按《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》（苏政复[2022]13号文）的规定，吴淞江的水环境功能为Ⅳ类。本项目引用江苏创盛环境监测技术有限公司于2024年1月10日至1月12日对河东污水处理厂排污口上游500米和下游1000米的水质监测（报告编号：CST-2024TR-HP005），具体监测结果如下表：

表 3-9 环境空气监测结果统计及评价结果单位：mg/m³

监测断面	监测日期	监测项目及结果（mg/L）				
		pH 值（无量纲）	COD	NH ₃ -N	TP	TN
W1（河东污水厂排口上游500米）	2024/1/10	7.3	10	0.050	0.04	0.53
	2024/1/11	7.4	6	0.184	0.03	0.87
	2024/1/12	7.2	12	0.064	0.02	0.56
	监测值范围	7.2~7.4	6~12	0.050~0.184	0.02~0.04	0.53~0.87
	标准值	6~9	30	1.5	0.3	1.5
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标

W2（河东 污水厂排 口下游 1000 米）	2024/1/10	7.2	21	0.977	0.18	1.29
	2024/1/11	7.2	6	1.11	0.16	1.38
	2024/1/12	7.3	18	0.918	0.14	1.18
	监测值范围	7.2~7.3	6~21	0.918~1.11	0.14~0.18	1.18~1.38
	标准值	6~9	30	1.5	0.3	1.5
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标
由以上监测数据可见，监测断面水质主要指标均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水质标准，符合江苏省水环境功能区划要求。 3、声环境质量现状 根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。本项目厂界外周边 50 米范围内不存在声环境保护目标，无需进行声环境质量现状监测。本次引用苏州市生态环境局发布的《2025 年度苏州市生态环境状况公报》中声环境质量现状。 声环境质量：根据《2025 年度苏州市生态环境状况公报》，2025 年，全市声环境质量总体保持稳定。全市昼间区域声环境质量和道路交通声环境质量略有下降。 （1）区域声环境 2025 年，全市昼间区域噪声平均等效声级为 54.8dB(A)，同比上升 0.1dB(A)，处于区域环境噪声二级(较好)水平，评价同比持平。各地昼间噪声平均等效声级介于 54.0~56.0dB(A)。 影响全市昼间城市区域声环境质量的主要声源是社会生活噪声，所占比例达 61.4%;其余依次为交通噪声、工业噪声和施工噪声，所占比例分别为 25.8%、10.7%和 2.1%。 （2）功能区声环境 依据《声环境质量标准》(GB3096-2008)评价，2025 年，苏州市区功能区声环境昼间、夜间平均达标率分别为 94.3%和 84.9%。4 个县级市功能区声环境昼间、夜间达标率分别为 98.0%和 94.1%。苏州市区 1~4a 类功能区声环境昼间达标率分别						

为 85.0%、93.6%、96.5%和 99.3%，夜间达标率分别为 43.1%、86.0%、93.3%和 94.1%。4 个县级市 1~4a 类功能区声环境昼间达标率分别为 87.5%、100%、100%和 100%，夜间达标率分别为 79.2%、94.1%、100%和 100%。

（3）道路交通声环境

2025 年，全市昼间道路交通噪声平均等效声级为 66.5dB(A)，同比上升 0.2dB(A)，交通噪声强度为一级，昼间道路交通声环境质量为好。监测路段中共有 150.0 千米的路段平均等效声级超出道路交通噪声强昼间二级限值 70.0dB(A)，占监测总路长的 14.6%，同比下降 0.8 个百分点。

4.生态环境

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）》：产业园区外建设项目新增用地且用地范围内含有生态环境保护目标时，应进行生态现状调查。本项目位于产业园区内，因此不进行生态环境现状调查。

根据《2025 年度苏州市生态环境状况公报》，根据《区域生态质量评价办法(试行)》(环监测〔2021〕99 号)规定的生态质量指数(EQI)综合评价，2025 年，全市生态质量达到“三类”标准，苏州市吴中区达到“二类”标准，其他各地均达到“三类”标准。

5.电磁辐射

本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，无需开展电磁辐射现状监测与评价。

6.地下水、土壤环境

本项目各区域均采取相关防渗措施，项目正常运行情况下不存在土壤、地下水环境土壤途径，对地下水和土壤无明显影响，因此不开展地下水和土壤环境质量现状调查。

根据《2025 年度苏州市生态环境状况公报》，2025 年，我市对 39 个省控网土壤风险监控点开展了环境质量监测。开展监测的所有点位土壤中污染物含量均未超过《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB15618-2018)土壤污染风险管制值，土壤环境质量总体稳定。

26	戈湾新苑	300	2120	居民	4200 人	二类	NE	1920
27	淞上花园	2150	0	居民	4600 人	二类	E	1970
28	尹东八村幼儿园	2330	0	学校	600 人	二类	E	2250
29	尹东八村	2470	0	居民	5000 人	二类	E	2290
30	社会学院	-1340	-50	学校	2000 人	二类	SW	1160
31	江苏电力技师学院	-1180	0	学校	800 人	二类	W	1000
32	苏州市人民警察培训学校	-1610	0	学校	1000 人	二类	W	1480
33	首开常青藤	-2400	1120	居民	1400 人	二类	NW	2380
34	碧堤花园	-2310	1280	居民	3600 人	二类	NW	2520
35	碧堤半岛	-2130	2030	居民	600 人	二类	NW	2450
36	碧堤雅苑	-2280	1830	居民	800 人	二类	NW	2680
37	尹山湖景花园	-1180	1690	居民	3000 人	二类	NW	2360
38	尹山湖医院	-2230	2060	医院	100 人	二类	NW	2880
39	郭巷实验小学	-2180	2320	学校	1000 人	二类	NW	3050
40	国泰社区	-1680	2280	居民	100 人	二类	NW	2590
41	苏大附属尹山中学	-1190	2370	学校	1000 人	二类	NW	2400
42	尹山湖实验小学	-840	2370	学校	2100 人	二类	NW	2280
43	浮桥小区	-670	2390	居民	2700 人	二类	NW	2260
44	翡丽湾花园	-550	1220	居民	2500 人	二类	NW	1680
45	弘阳上湖雅苑	-50	1780	居民	5500 人	二类	NW	1610
46	清河湾华庭	0	1890	居民	2500 人	二类	N	1810
47	国领花园	0	2080	居民	1800 人	二类	N	2000
48	叠翠峰	-390	1950	居民	3500 人	二类	NW	1900
49	悦景水湾	-180	2200	居民	3700 人	二类	NW	2140

备注：坐标原点（0,0）为本项目厂区中心。

2、声环境

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

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

	4、生态环境 本项目位于苏州吴中经济技术开发区内且不涉及新增用地，故本项目不涉及生态环境影响评价。																																																												
	废水排放标准： 本项目排水采用“雨污分流、清污分流”制，其中雨水通过雨水管网收集后排入市政雨水管网，生产废水经厂内“分类收集、分质处理”达相应标准后与生活污水一并接管至河东污水处理厂进一步处理，达标尾水排入吴淞江。 **本项目与和河东污水处理厂已签订协议，排水执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）标准，该标准未做规定的指标执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物医药研发机构间接排放限值。 河东污水厂出水水质 COD_{Cr}、氨氮、总磷和总氮执行《苏州特别排放限值标准》，BOD₅、SS、pH、粪大肠菌群值执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）规定的基本控制项目的特别排放限值。具体数值见下表。 表 3-11 项目废水排放标准 <table> <tr> <th>排放口名称</th><th>执行标准</th><th>取值表号级别</th><th>污染物指标</th><th>单位</th><th>标准限值</th></tr> <tr> <td rowspan="8">生产废水</td><td rowspan="8">河东污水厂接管标准 《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015</td><td rowspan="8">表 1B 级</td><td>pH</td><td>无量纲</td><td>6.5-9.5</td></tr> <tr> <td>COD</td><td>mg/L</td><td>500</td></tr> <tr> <td>SS</td><td>mg/L</td><td>400</td></tr> <tr> <td>NH₃-N</td><td>mg/L</td><td>45</td></tr> <tr> <td>TP</td><td>mg/L</td><td>8</td></tr> <tr> <td>TN</td><td>mg/L</td><td>70</td></tr> <tr> <td>BOD₅</td><td>mg/L</td><td>350</td></tr> <tr> <td>总余氯</td><td>mg/L</td><td>/</td></tr> <tr> <td></td><td>《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）</td><td>表 2 生物医药研发机构间接排放限值</td><td>粪大肠菌群</td><td>MPN/L</td><td>500</td></tr> <tr> <td rowspan="5">生活污水</td><td rowspan="5">河东污水厂接管标准 《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015</td><td rowspan="5">表 1B 级</td><td>pH</td><td>无量纲</td><td>6.5-9.5</td></tr> <tr> <td>COD</td><td>mg/L</td><td>500</td></tr> <tr> <td>SS</td><td>mg/L</td><td>400</td></tr> <tr> <td>NH₃-N</td><td>mg/L</td><td>45</td></tr> <tr> <td>TP</td><td>mg/L</td><td>8</td></tr> </table>					排放口名称	执行标准	取值表号级别	污染物指标	单位	标准限值	生产废水	河东污水厂接管标准 《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015	表 1B 级	pH	无量纲	6.5-9.5	COD	mg/L	500	SS	mg/L	400	NH ₃ -N	mg/L	45	TP	mg/L	8	TN	mg/L	70	BOD ₅	mg/L	350	总余氯	mg/L	/		《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）	表 2 生物医药研发机构间接排放限值	粪大肠菌群	MPN/L	500	生活污水	河东污水厂接管标准 《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015	表 1B 级	pH	无量纲	6.5-9.5	COD	mg/L	500	SS	mg/L	400	NH ₃ -N	mg/L	45	TP	mg/L
排放口名称	执行标准	取值表号级别	污染物指标	单位	标准限值																																																								
生产废水	河东污水厂接管标准 《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015	表 1B 级	pH	无量纲	6.5-9.5																																																								
			COD	mg/L	500																																																								
			SS	mg/L	400																																																								
			NH ₃ -N	mg/L	45																																																								
			TP	mg/L	8																																																								
			TN	mg/L	70																																																								
			BOD ₅	mg/L	350																																																								
			总余氯	mg/L	/																																																								
	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）	表 2 生物医药研发机构间接排放限值	粪大肠菌群	MPN/L	500																																																								
生活污水	河东污水厂接管标准 《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015	表 1B 级	pH	无量纲	6.5-9.5																																																								
			COD	mg/L	500																																																								
			SS	mg/L	400																																																								
			NH ₃ -N	mg/L	45																																																								
			TP	mg/L	8																																																								

河东污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (DB32/4440-2022)	表 1 标准	TN	mg/L	70
			pH 值	无量纲	6-9
			SS	mg/L	10
			BOD ₅	mg/L	10
	苏州特别排放限值	/	粪大肠菌群	MPN/L	1000
			COD	mg/L	30
			NH ₃ -N	mg/L	1.5 (3) *
			TN	mg/L	10
			TP	mg/L	0.3

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

2、废气排放标准

一、有组织：

实验室废气：

实验室排放的非甲烷总烃、TVOC 执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值要求，实验室排放的甲醛、甲醇、乙腈执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值；因 DB32/4042—2021 中无二甲苯排放标准，因此二甲苯有组织执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 1 标准。

动物房废气：

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

污水站废气：

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

二、无组织：

厂界甲醛、臭气浓度无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准，非甲烷总烃、甲醇、二甲苯排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，氨、硫化氢排放执行《恶臭污染物

排放标准》（GB14554-1993）表 1“二级（新扩改建）”标准。

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

表 3-12 本项目废气污染物排放浓度限值表

序号	执行标准	表号级别	污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒编号	最高允许排放速率 (kg/h)	
						排气筒 (m)	速率 (kg/h)
1	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	表 1	非甲烷总烃	60	实验室排气筒 DA009~DA017	40	/
2			TVOC	100			/
3		表 2	甲醛	5			/
4			甲醇	50			/
5			乙腈*	20			/
6	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	表 1	二甲苯	10	动物房排气筒 DA001~DA008	40	/
7	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	表 1	臭气浓度	1000			/
8		表 2	氨	10			/
9	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)	表 2	硫化氢	/	污水站排气筒 DA018	15	2.3
10	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	表 3	硫化氢	5			/
11			氨	20			/
12			臭气浓度	1000			/

备注：*乙腈标准待国家分析方法标准发布后执行。

表 3-13 厂界及厂区内无组织排放限值

执行标准	产生环节	污染物项目	监控浓度限值 (mg/m ³)	监控位置
《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 7	废水站	臭气浓度	20 (无量纲)	边界外 浓度最 高点
	实验室	甲醛	0.2	
《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3	实验室	非甲烷总烃	4.0	
	实验室	甲醇	1.0	
	实验室	二甲苯 (其他)	0.2	
《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 1	废水站	氨	1.5	
		硫化氢	0.06	
《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042—2021) 表 6	实验室	NMHC (厂区内)	6	在厂房 外设置 监控点

	3、厂界噪声排放标准 施工期执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）；项目运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，具体标准值见下表。 表 3-14 施工期噪声排放标准单位：dB(A) <table><tr><th>执行标准</th><th>昼间</th><th>夜间</th></tr><tr><td>GB12523-2025</td><td>70</td><td>55</td></tr></table> 表 3-15 工业企业厂界环境噪声排放标准单位：dB(A) <table><tr><th>厂界名</th><th>执行标准</th><th>昼间</th><th>夜间</th></tr><tr><td>项目厂界</td><td>（GB12348-2008）3类标准</td><td>65</td><td>55</td></tr></table> 4、固体废物污染控制标准 本项目固体废物包括危险固废、一般固废及生活垃圾，固体废物执行《一般工业固体废物环境管理工作指南》（环办固体函[2026]18号）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办[2023]154号）、《省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知》（苏环办[2024]16号）。	执行标准	昼间	夜间	GB12523-2025	70	55	厂界名	执行标准	昼间	夜间	项目厂界	（GB12348-2008）3类标准	65	55
	执行标准	昼间	夜间												
	GB12523-2025	70	55												
	厂界名	执行标准	昼间	夜间											
	项目厂界	（GB12348-2008）3类标准	65	55											
总量控制指标	1、总量控制因子 根据本项目的排污特点和江苏省污染物排放总量控制要求，确定本项目污染物总量控制因子为： （1）大气污染总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计）。 （2）水污染总量控制因子：COD、氨氮、总磷、总氮。 （3）固体废物总量控制因子：工业固体废物总量。 2、总量平衡方案 本项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》（苏发改高技发[2018]410号）“三、生物技术和新医药产业 24 项.小分子药物、靶向药物和														

精准治疗、药物发现、药物设计、药物分析、药效及安全性评价、药代动力学等技术的开发与应用”中的药物分析、药效及安全性评价技术的开发与应用，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别。其水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代。根据《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275 号），本项目总氮、总磷按照 1.1 倍实施减量替代，氨氮按照 2 倍实施减量替代。本项目水污染物氮、磷排放总量指标从苏州吴中经济技术开发区总量中获得，其它因子在吴中区河东污水处理厂内平衡。

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

表 3-16 本项目污染物排放总量控制指标表 t/a

类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量	排入外环境的量
废气有组织	氨	192.9	154.32	38.58	38.58
	硫化氢	10.416	8.333	2.083	2.083
	非甲烷总烃	41.296	30.972	10.324	10.324
	甲醛	2.125	1.594	0.531	0.531
	甲醇	3.346	2.51	0.836	0.836
	二甲苯	5.047	3.785	1.262	1.262
	乙腈	5.12	3.84	1.28	1.28
废气无组织	氨	0.021	0	0.021	0.021
	硫化氢	0.001	0	0.001	0.001
	非甲烷总烃	0.843	0	0.843	0.843
	甲醛	0.043	0	0.043	0.043
	甲醇	0.068	0	0.068	0.068
	二甲苯	0.103	0	0.103	0.103
	乙腈	0.104	0	0.104	0.104
废气有组织+无组织	氨	192.921	154.32	38.601	38.601
	硫化氢	10.233	8.186	2.084	2.084
	非甲烷总烃	42.139	30.972	11.167	11.167
	甲醛	2.168	1.594	0.574	0.574
	甲醇	3.414	2.51	0.904	0.904
	二甲苯	5.15	3.785	1.365	1.365
	乙腈	5.224	3.84	1.384	1.384
生产废水	废水量(m ³ /a)	434863	0	434863	434863
	COD	434.863	260.918	173.945	13.046
	SS	130.459	78.275	52.184	2.174
	NH ₃ -N	34.789	19.569	15.22	0.652

		TP	10.872	8.263	2.609	0.13
		TN	65.229	39.137	26.092	4.349
		BOD ₅	195.688	65.229	130.459	2.609
		粪大肠菌群	6.5*10 ¹³ 个	6.4826*10 ¹³ 个	1.74*10 ¹¹ 个	1.74*10 ¹¹ 个
	生活污水	废水量(m ³ /a)	36000	0	36000	36000
		COD	18	0	18	1.08
		SS	14.4	0	14.4	0.18
		NH ₃ -N	1.26	0	1.26	0.054
		TP	0.18	0	0.18	0.011
		TN	2.16	0	2.16	0.36
	全厂废水 (生产+生活)	废水量(m ³ /a)	470863	0	470863	470863
		COD	452.863	260.918	191.945	14.126
		SS	144.859	78.275	66.584	2.354
		NH ₃ -N	36.049	19.569	66.584	0.706
		TP	11.052	8.262	16.48	0.141
		TN	67.389	39.137	28.252	4.709
		BOD ₅	195.688	65.229	130.459	2.609
		粪大肠菌群	6.5*10 ¹³ 个	6.4826*10 ¹³	1.74*10 ¹¹ 个	1.74*10 ¹¹ 个
	固废	危险废物	5232.01	5232.01	0	0
		一般固废	238	238	0	0
		生活垃圾	450	450	0	0
	本项目固体废弃物处理处置率 100%，排放量为零。					

四、环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	1 废气污染影响分析 本项目租赁现有已建成厂房进行建设，厂房只需进行装修、设备安装和调试，整体施工时间较短，扬尘等对大气环境影响较小。 施工作业场地近地面粉尘浓度可达 $1.5\sim 30\text{mg}/\text{m}^3$，交通运输车辆排放的废气中含 NO_2、CO 和烃类物等，均为无组织排放。因而施工现场应采用科学管理，洒水抑尘，并选用耗油低的施工机械等措施，降低大气污染物的产生量。对厂房装修过程中产少量的粉刷、油漆废气，本项目采用环保型油漆和涂料，挥发的有机废气量小，且呈无组织面源排放模式，对周围环境的影响是暂时和局部的，可忽略。因施工期较短，且施工结束上述污染现象即消除。 2 废水污染影响分析 本项目施工期废水排放主要是施工现场工人排放的生活污水，生活污水主要污染物是 COD、SS、氨氮、总磷等。经产业园废水收集管网收集后，进市政污水管网排入河东污水处理厂进行处理达标排放，对地表水环境影响较小。 3 噪声污染影响分析 装修以及设备安装时产生的施工机械、车辆、装卸设备噪声，混合噪声级约为 $75\sim 80\text{dB}(\text{A})$，通过选用先进的低噪声设备，并在高噪声设备周围设置屏障、加强设备养护以减轻噪声对周围环境的影响；此外，合理安排施工时间，严禁夜间施工，确保施工场界噪声不超过《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）。采取以上措施后，施工噪声对周围声环境不会有明显影响。 4 固体废物污染影响分析 施工期间产生的固体废弃物主要为建筑垃圾、各类材料的包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，生活垃圾将由环卫统一处理。因此，上述废弃物不会对周围环境产生较大影响。 施工期的建筑垃圾应尽可能加以回用，不能回用的也要集中堆放，定期清运。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站；施工人员居住区的生活垃圾要实行袋装化分类收集，每天由清洁员清理，集中送至指定堆放点。采取以上各项管理措施，实行文明施工，可以最大限度地减轻施工期固废对环境的不利影响。
---	---

	由于施工期较短，对当地环境空气、水环境、声环境影响时间较短，并且施工作结束，以上影响立即消失，故不会降低当地环境质量现状类别。						
运营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	一、废气环境影响和保护措施						
	1、废气产生及排放：						
	根据《污染源源强核算技术指南准则》（HJ884-2018），污染源源强核算可采用实测法、物料衡算法、产污系数法、排污系数法、类比法、实验法等。本次为扩建项目，主要采用物料衡算法和类比法。						
	本项目涉及普通实验室和 BSL-2 实验室（涉及病原微生物，生物安全等级为二级），动物房主要为普通动物房和屏障动物房。						
	①普通实验室废气						
	**。						
	****部分试剂为挥发性有机物，其在使用过程中会产生实验室有机废气，根据物料平衡、试剂的理化性质和实际的使用方式，结合建设单位现有其他实验室实际运行经验，类比现有其他实验室监测数据，**本次评价不做定量分析。最终核定有机废气的主要污染物为非甲烷总烃、甲醛（纳入非甲烷总烃废气并单独考核）、甲醇（纳入非甲烷总烃废气并单独考核）、乙腈（纳入非甲烷总烃废气并单独考核）、二甲苯（纳入非甲烷总烃废气并单独考核）。						
	本项目实验过程中还会用到少量盐酸**、硫酸**、硝酸**、磷酸**、氨水**等酸碱性试剂，在实验过程中有酸性、碱性废气挥发，因挥发量小，其排放的废气浓度低于检出限，因此本次评价不做定量分析。						
	实验室涉及易挥发试剂的试剂柜、标本间、危废库产生少量废气，计入实验室废气中，不再单独计量。						
	有机试剂使用及挥发情况如下。						
表 4-1 药代动力学（A 幢）主要有机试剂使用情况表							
序号	名称	纯度	年使用量			废气产生量 t/a	备注
			L/a	t/a	折纯量 t/a		

1	甲醛	**	**	**	**	0.659	计入非甲烷总烃，并单独计量
2	福尔马林 (10%甲醛)	**	**	**	**	0.273	计入非甲烷总烃，并单独计量
3	乙腈	**	**	**	**	3.079	计入非甲烷总烃，并单独计量
4	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
5	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
6	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
7	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
8	甲醇	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃，并单独计量
9	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
10	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
11	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
12	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
汇总	非甲烷总烃	/	**	**	41.906	17.911	计入非甲烷总烃

表 4-2 临床前安全评价分析（B、C 幢）有机试剂使用情况

序号	名称	纯度	年使用量			废气产生量 t/a	备注
			L/a	t/a	折纯量 t/a		
1	甲醛	**	**	**	**	1.236	计入非甲烷总烃，并单独计量
2	乙腈	**	**	**	**	2.146	计入非甲烷总烃，并单独计量
3	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
4	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
5	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
6	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
7	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
8	二甲苯	**	**	**	**	5.150	计入非甲烷总烃，并单独计量
9	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
10	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
11	甲醇	**	**	**	**	0.829	计入非甲烷总烃，并单独计量
12	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
13	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
14	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃

15	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
16	**	**	**	**	**	**	不定量
17	**	**	**	**	**	**	不定量
18	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
19	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
20	**	**	**	**	**	**	不定量
21	**	**	**	**	**	**	不定量
22	**	**	**	**	**	**	计入非甲烷总烃
汇总			**	**	80.407	24.229	计入非甲烷总烃

本项目各实验室均为密闭实验室，涉及试剂实验操作过程均在通风橱/生物安全柜内操作并收集（收集效率 98%），收集后通过各幢楼顶设置的二级活性炭吸附装置处理后由排气筒排放。

实验室有机废气有组织大气污染物产生情况如下表。

表 4-3 实验室有机废气有组织废气产生及排放情况

来源	污染源	排风量 m ³ /h	污染因子	污染物产生浓度	速率	产生量 t/a	治理设施	污染物排放浓度	速率 kg/h	排放量 t/a	执行标准		运行时间 h/a
				mg/m ³				mg/m ³			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
A 幢实验室	DA009	71000	非甲烷总烃	27.848	1.977	4.745	二级活性炭吸附，处理效率 75%	6.96	0.494	1.186	60	/	2400
			甲醛	1.450	0.103	0.247		0.36	0.026	0.062	5	/	2400
			甲醇	4.019	0.285	0.685		1.00	0.071	0.171	50	/	2400
			乙腈	4.787	0.340	0.816		1.20	0.085	0.204	20	/	2400
	DA010	72000	非甲烷总烃	24.758	1.783	4.278	二级活性炭吸附，处理效率 75%	6.19	0.446	1.070	60	/	2400
			甲醛	1.289	0.093	0.223		0.32	0.023	0.056	5	/	2400
			甲醇	3.573	0.257	0.617		0.89	0.064	0.154	50	/	2400
			乙腈	4.256	0.306	0.735		1.06	0.077	0.184	20	/	2400
	DA011	96400	非甲烷总烃	20.206	1.948	4.675	二级活性炭吸附，处理效率 75%	5.05	0.487	1.169	60	/	2400
			甲醛	1.052	0.101	0.243		0.26	0.025	0.061	5	/	2400
			甲醇	2.916	0.281	0.675		0.73	0.070	0.169	50	/	2400
			乙腈	3.473	0.335	0.804		0.87	0.084	0.201	20	/	2400
	DA01	560	非甲	28.676	1.6	3.85	二级	7.17	0.4	0.96	60	/	2400

②动物房废气		2	00	烷总 烃		06	4	活性 炭吸 附， 处理 效率 75%		01	4			
				甲醛	1.493	0.0 84	0.20 1		0.37	0.0 21	0.05 0	5	/	2400
				甲醇	4.139	0.2 32	0.55 6		1.03	0.0 58	0.13 9	50	/	2400
				乙腈	4.929	0.2 76	0.66 2		1.23	0.0 69	0.16 6	20	/	2400
	B 幢 实验 室	DA01 3	764 00	非甲 烷总 烃	26.019	1.9 88	4.77 1	二级 活性 炭吸 附， 处理 效率 75%	6.50	0.4 97	1.19 3	60	/	2400
				甲醛	0.883	0.0 67	0.16 2		0.22	0.0 17	0.04 0	5	/	2400
				甲醇	1.480	0.1 13	0.27 1		0.37	0.0 28	0.06 8	50	/	2400
				二甲 苯	9.199	0.7 03	1.68 7		2.30	0.1 76	0.42 2	10	/	2400
				乙腈	3.833	0.2 93	0.70 3		0.96	0.0 73	0.17 6	20	/	2400
		DA01 4	862 00	非甲 烷总 烃	22.887	1.9 73	4.73 5	二级 活性 炭吸 附， 处理 效率 75%	5.72	0.4 93	1.18 4	60	/	2400
				甲醛	0.777	0.0 67	0.16 1		0.19	0.0 17	0.04 0	5	/	2400
				甲醇	1.302	0.1 12	0.26 9		0.33	0.0 28	0.06 7	50	/	2400
				二甲 苯	8.092	0.6 98	1.67 4		2.02	0.1 74	0.41 9	10	/	2400
				乙腈	3.372	0.2 91	0.69 8		0.84	0.0 73	0.17 4	20	/	2400
		DA01 5	194 040	非甲 烷总 烃	10.240	1.9 87	4.76 9	二级 活性 炭吸 附， 处理 效率 75%	2.56	0.4 97	1.19 2	60	/	2400
				甲醛	0.348	0.0 67	0.16 2		0.09	0.0 17	0.04 0	5	/	2400
				甲醇	0.583	0.1 13	0.27 1		0.15	0.0 28	0.06 8	50	/	2400
				二甲 苯	3.620	0.7 03	1.68 6		0.91	0.1 76	0.42 2	10	/	2400
				乙腈	1.509	0.2 93	0.70 3		0.38	0.0 73	0.17 6	20	/	2400
	C1 实验 室	DA01 6	108 800	非甲 烷总 烃	18.132	1.9 73	4.73 5	二级 活性 炭吸 附， 处理 效率 75%	4.53	0.4 93	1.18 4	60	/	2400
				甲醛	1.392	0.1 51	0.36 3		0.35	0.0 38	0.09 1	5	/	2400
	C2 实验 室	DA01 7	598 00	非甲 烷总 烃	32.989	1.9 73	4.73 5	二级 活性 炭吸 附， 处理 效率 75%	8.25	0.4 93	1.18 4	60	/	2400
				甲醛	2.532	0.1 51	0.36 3		0.63	0.0 38	0.09 1	5	/	2400

本项目在各幢均设置动物房实验动物，主要包含猴、猪、犬、兔、大鼠、小鼠、地鼠、豚鼠，动物房均密闭，废气收集率按 100%计。动物房饲养动物产生臭气污染物，主要成分为氨、硫化氢、臭气浓度等。根据调查，中猪体重约在 20~50kg 之间（本次评价保守取 40kg）。**，按照中猪体重折算。根据饲养的动物体重，饲养区动物折中猪情况如下表。

表 4-4 动物房饲养动物折中猪情况

位置	种类	年用量 (只)	最大存栏量 (只)	体重 (kg)	年用量折猪 (只)
B/ C2	猴	**	**	**	**
B /C2	狗	**	**	**	**
B /C2	猪	**	**	**	**
C1	兔	**	**	**	**
C1	大鼠	**	**	**	**
C1	小鼠	**	**	**	**
C1	豚鼠	**	**	**	**
C1	地鼠	**	**	**	**
毒理实验	合计	192500	70000	/	11194
位置	药代动力学 实验	年用量 (只)	最大存栏量 (只)	体重 (kg)	年用量折猪 (只)
A 1/2/4/5 层	猴	**	**	**	**
	狗	**	**	**	**
	猪	**	**	**	**
A 3 层	兔	**	**	**	**
A 3 层	小鼠	**	**	**	**
A 3 层	大鼠	**	**	**	**
A 3 层	豚鼠	**	**	**	**
A 3 层	地鼠	**	**	**	**
药代实验	总计	70300	10500	/	1218.7
/	全实验室 合计	262800	80500	/	12412.7

本环评以中猪估算臭气污染物源强，根据动物种类、结合建设单位主园区实验室例行监测数据并考虑一定的安全系数，类比估算本项目建成后 NH₃、H₂S 产生量。动物房废气有组织大气污染物产生情况如下表。

表 4-5 本项目动物房废气有组织废气产生及排放情况

来源	污染源		污染	污染物产生			治理	去除	污染物排放			执行标准		运行 时间
	名称	排风		浓	速率	产生			浓	速	排放	浓度	速率	

		量	因子	度		量	设施	效率 %	度	率	量			h/a
		m³/h		mg/m³		kg/h			t/a		mg/m³			
A 幢 动物房	DA001	144000	氨	18	2.592	22.706	两级喷淋塔	80	3.6	0.518	4.541	10	/	8760
			硫化氢	1	0.144	1.261		80	0.2	0.029	0.252	/	2.3	
			臭气浓度	4000（无量纲）	/	/		80	800（无量纲）	/	/	1000（无量纲）	/	
	DA002	144000	氨	18	2.592	22.706	两级喷淋塔	80	3.6	0.518	4.541	10	/	8760
			硫化氢	1	0.144	1.261		80	0.2	0.029	0.252	/	2.3	
			臭气浓度	4000（无量纲）	/	/		80	800（无量纲）	/	/	1000（无量纲）	/	
	DA003	164000	氨	18	2.952	25.860	两级喷淋塔	80	3.6	0.590	5.172	10	/	8760
			硫化氢	1	0.164	1.437		80	0.200	0.033	0.287	/	2.3	
			臭气浓度	4000（无量纲）	/	/		80	800（无量纲）	/	/	1000	/	
B 幢 动物房	DA004	163000	氨	18	2.934	25.702	两级喷淋塔	80	3.6	0.587	5.140	10	/	8760
			硫化氢	1	0.163	1.428		80	0.2	0.033	0.286	/	2.3	
			臭气浓度	4000（无量纲）	/	/		80	800（无量纲）	/	/	1000	/	
	DA005	165000	氨	18	2.970	26.017	两级喷淋塔	80	3.6	0.594	5.203	10	/	8760
			硫化氢	1	0.165	1.445		80	0.200	0.033	0.289	/	2.3	
			臭气浓度	4000（无量纲）	/	/		80	800（无量纲）	/	/	1000	/	

				纲)										
C1幢动物房	DA006	252600	氨	15	3.789	33.192	两级喷淋塔	80	3	0.758	6.638	10	/	8760
			硫化氢	0.7	0.177	1.549		80	0.14	0.035	0.310	/	2.3	
			臭气浓度	3000 (无量纲)	/	/		80	600 (无量纲)	/	/	1000	/	
C2幢动物房	DA007	117700	氨	18	2.119	18.559	两级喷淋塔	80	3.6	0.424	3.712	10	/	8760
			硫化氢	1	0.118	1.031		80	0.200	0.024	0.206	/	2.3	
			臭气浓度	4000 (无量纲)	/	/		80	800 (无量纲)	/	/	1000	/	
	DA008	108500	氨	18	1.953	17.108	两级喷淋塔	80	3.6	0.391	3.422	10	/	8760
			硫化氢	1	0.109	0.950		80	0.200	0.022	0.190	/	2.3	
			臭气浓度	4000 (无量纲)	/	/		80	800 (无量纲)	/	/	1000	/	

本项目动物房废气经密闭收集后，引至顶楼两级喷淋塔处理后，通过排气筒排放。

③污水处理站废气

本项目污水处理站产生少量的臭气，主要为氨气、硫化氢、臭气浓度；本次类比建设单位其他同类实验室废水站监测数据，核算本项目污水站废气源强。

表 4-6 污水处理站废气有组织废气产生及排放情况

来源	污染源		污染因子	污染物产生			治理设施	去除效率 %	污染物排放			执行标准		运行时间 h/a
	名称	排风量 m³/h		浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	

污 水 处 理 站	DA018	12000	氨	10	0.12	1.051	三级 喷 淋 塔	80	2	0.024	0.210	20	/	8760
			硫化氢	0.5	0.006	0.053		80	0.1	0.0012	0.011	5	/	
			臭气浓度	3000（无量纲）	/	/		80	600（无量纲）	/	/	1000（无量纲）	/	

污水处理站废气经负压收集（收集率 98%）后经三级喷淋塔处理，由 1 根 15 米高的 DA018 排气筒排放。

表 4-7 各排气筒参数一览表

污染源名称	排气筒底部中心坐标		排气筒底部海拔高度(m)	排气筒参数			
	X	Y		高度(m)	内径(m)	温度(℃)	流速(m/s)
DA001	110	98	3	40	2.3	20	9.63
DA002	136	85	3	40	2.3	20	9.63
DA003	84	104	3	40	2.45	20	9.67
DA004	206	108	3	40	2.5	20	9.23
DA005	261	89	3	40	2.5	20	9.34
DA006	26	44	3	40	3	20	9.93
DA007	59	21	3	40	2.1	20	9.44
DA008	64	40	3	40	2	20	9.60
DA009	108	112	3	40	1.65	20	9.23
DA010	97	97	3	40	1.6	20	9.95
DA011	83	97	3	40	1.85	20	9.97
DA012	148	102	3	40	1.45	20	9.42
DA013	219	89	3	40	1.8	20	8.34
DA014	238	86	3	40	1.75	20	9.96
DA015	245	109	3	40	2.60	20	10.16
DA016	59	38	3	40	2	20	9.62
DA017	96	29	3	40	1.5	20	9.40
DA018	19	92	3	15	0.6	20	11.80

备注：以厂区西南角为原点（0,0）。

④无组织废气

普通实验室废气：本项目各实验室均为密闭实验室，涉及试剂实验操作过程均

在环保通风橱内/生物安全柜操作并收集，收集后经二级活性炭吸附装置处理后由排气筒排放。由于实验室密闭后，仅有少量出入口可以进入，在检测过程中始终保持关闭状态，可确保废气收集率 $\geq 98\%$ ；则实验室少量未能收集的部分为无组织排放。

污水处理站废气：本项目污水处理站产生少量的臭气，主要为氨气、硫化氢、臭气浓度；污水处理站池体全部使用盖板密闭后经负压收集（收集率按 98%计）后经三级喷淋塔处理后由 1 根排气筒排放；污水处理站少量未收集的废气（氨气、硫化氢、臭气浓度）为无组织排放。

本项目无组织面源废气排放情况如下。

表 4-8 本项目无组织排放废气源强

序号	污染源位置	污染物名称	污染物排放速率 kg/h	污染物排放量 t/a	面源面积 m ²	面源高度 m
1	A 幢实验室	非甲烷总烃	0.149	0.358	5052（84×60）	40
2		其中 甲醛	0.008	0.019		
3		其中 甲醇	0.022	0.052		
4		其中 乙腈	0.026	0.062		
5	B 幢实验室	非甲烷总烃	0.121	0.291	5052（84×60）	40
6		其中 甲醛	0.004	0.010		
7		其中 甲醇	0.007	0.017		
8		其中 二甲苯	0.043	0.103		
9		其中 乙腈	0.018	0.043		
10	C1 幢实验室	非甲烷总烃	0.040	0.097	2700（45×60）	37
11		其中 甲醛	0.003	0.007		
13	C2 幢实验室	非甲烷总烃	0.040	0.097	2700（45×60）	37
14		其中 甲醛	0.003	0.007		
15	污水处理站	氨气	0.002	0.021	3600（60×60）	10
		硫化氢	0.0001	0.001		

⑤非正常工况

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

出现以上事故后，建设单位估计在 2-3h 内可以得知事故发生，并进行临时对

废气收集口封堵或停产处理，因此按照 2-3h 进行事故排放源强计算。根据类比，年最大发生频次按照 1 次计。

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

对动物房废气处理措施进行正常检修期间，建设单位提前制定检修计划，确保检修在最短时间内完成（一般为洗涤塔填料更换或维修清洗塔体，时间控制在 2-3h 左右），因本项目饲养的均为实验动物，为防止外部废气倒灌进入动物房，在此期间，动物房通风风机无法关闭，该部分动物房臭气未经处理直接排放，但持续时间较短。

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

表 4-9 污染源非正常排放量核算表

来源	污染源		污染因子	污染物排放		排放时间	年发生频次
	名称	排风量 m ³ /h		浓度 mg/m ³	速率 kg/h		
A 幢动物房	DA001	144000	氨	18	2.592	2-3h	1
			硫化氢	1	0.144	2-3h	
			臭气浓度	4000（无量纲）	/	2-3h	
	DA002	144000	氨	18	2.592	2-3h	1
			硫化氢	1	0.144	2-3h	
			臭气浓度	4000（无量纲）	/	2-3h	
	DA003	164000	氨	18	2.952	2-3h	1
			硫化氢	1	0.164	2-3h	
			臭气浓度	4000（无量纲）	/	2-3h	
B 幢动物房	DA004	163000	氨	18	2.934	2-3h	1
			硫化氢	1	0.163	2-3h	
			臭气浓度	4000（无量纲）	/	2-3h	
	DA005	165000	氨	18	2.970	2-3h	1

				硫化氢	1	0.165	2-3h	
				臭气浓度	4000（无量纲）	/	2-3h	
C1 幢动物房	DA006	252600		氨	15	3.789	2-3h	1
				硫化氢	0.7	0.177	2-3h	
				臭气浓度	3000（无量纲）	/	2-3h	
C2 幢动物房	DA007	117700		氨	18	2.119	2-3h	1
				硫化氢	1	0.118	2-3h	
				臭气浓度	4000（无量纲）	/	2-3h	
	DA008	108500		氨	18	1.953	2-3h	1
				硫化氢	1	0.109	2-3h	
				臭气浓度	4000（无量纲）	/	2-3h	
A 幢实验室	DA009	71000		非甲烷总烃	27.85	1.977	2-3h	1
				甲醛	1.45	0.103	2-3h	
				甲醇	4.02	0.285	2-3h	
				乙腈	4.79	0.340	2-3h	
	DA010	72000		非甲烷总烃	24.76	1.783	2-3h	1
				甲醛	1.29	0.093	2-3h	
				甲醇	3.57	0.257	2-3h	
				乙腈	4.26	0.306	2-3h	
	DA011	96400		非甲烷总烃	20.21	1.948	2-3h	
				甲醛	1.05	0.101	2-3h	
				甲醇	2.92	0.281	2-3h	
				乙腈	3.47	0.335	2-3h	
	DA012	56000		非甲烷总烃	28.68	1.606	2-3h	1
				甲醛	1.49	0.084	2-3h	
				甲醇	4.14	0.232	2-3h	
				乙腈	4.93	0.276	2-3h	
B 幢实验室	DA013	76400		非甲烷总烃	26.02	1.988	2-3h	1
				甲醛	0.88	0.067	2-3h	
				甲醇	1.48	0.113	2-3h	
				二甲苯	9.20	0.703	2-3h	
				乙腈	3.83	0.293	2-3h	
	DA014	86200		非甲烷总烃	22.89	1.973	2-3h	1
				甲醛	0.78	0.067	2-3h	
				甲醇	1.30	0.112	2-3h	
				二甲苯	8.09	0.698	2-3h	
				乙腈	3.37	0.291	2-3h	
	DA015	194040		非甲烷总烃	10.24	1.987	2-3h	1
				甲醛	0.35	0.067	2-3h	

			甲醇	0.58	0.113	2-3h	
			二甲苯	3.62	0.703	2-3h	
			乙腈	1.51	0.293	2-3h	
C1 实验室	DA016	108800	非甲烷总烃	18.13	1.973	2-3h	1
			甲醛	1.39	0.151	2-3h	
C2 实验室	DA017	59800	非甲烷总烃	32.99	1.973	2-3h	1
			甲醛	2.53	0.151	2-3h	
污水处理站	DA018	12000	氨	10	0.120	2-3h	1
			硫化氢	0.5	0.006	2-3h	
			臭气浓度	3000（无量纲）	/	2-3h	

本项目建成后废气产生及排放情况。

表 4-10 本项目废气产生及排放情况（t/a）

种类	污染物名称	产生量	削减量	排放量
有组织废气	氨	192.9	154.32	38.58
	硫化氢	10.416	8.333	2.083
	非甲烷总烃	41.296	30.972	10.324
	甲醛	2.125	1.594	0.531
	甲醇	3.346	2.51	0.836
	二甲苯	5.047	3.785	1.262
	乙腈	5.12	3.84	1.28
无组织废气	氨	0.021	0	0.021
	硫化氢	0.001	0	0.001
	非甲烷总烃	0.843	0	0.843
	甲醛	0.043	0	0.043
	甲醇	0.068	0	0.068
	二甲苯	0.103	0	0.103
	乙腈	0.104	0	0.104
有组织+无组织 废气	氨	192.921	154.32	38.601
	硫化氢	10.233	8.186	2.084
	非甲烷总烃	42.139	30.972	11.167
	甲醛	2.168	1.594	0.574
	甲醇	3.414	2.51	0.904
	二甲苯	5.15	3.785	1.365
	乙腈	5.224	3.84	1.384

2、污染防治措施

本项目涉及普通实验室和 BSL-2 实验室（涉及病原微生物，生物安全等级为二级），动物房主要为普通动物房和屏障动物房，包括大动物房、小动物房。

普通实验室：设置环保通风橱/生物安全柜，涉及化学试剂的操作在通风橱内进行，通风橱废气接入二级活性炭吸附装置处理，由排气筒排放；环保通风橱未收集到的废气由普通实验室空调排风系统排放；外排生物安全柜废气接入二级活性炭吸附装置处理，由排气筒排放。另外为进一步减少废气对周边环境的影响，实验室涉及挥发性试剂的试剂柜、标本间、危废库少量废气均接入活性炭吸附装置处理后排放。

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

普通动物房和屏障动物房：不涉及三类病原微生物；动物房臭气经动物房空调排风系统收集后接入臭气处理系统处理，由排气筒排放。不涉及动物饲养或实验操作的清洁换气排风通过空调排风系统后排放。

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

本项目运营期产生的废气主要实验室废气、动物饲养废气、污水处理废气。

实验室废气：本项目在各幢均设置实验室，各实验室均为密闭实验室，涉及试剂实验操作过程均在通风橱/生物安全柜内操作，通风橱及外排生物安全柜排气收集后进入二级活性炭处理，通过类比主园区项目，由于实验室密闭后，仅有少量出入口可以进入，在检测过程中始终保持关闭状态，可确保废气收集率 $\geq 98\%$ ，收集后通过二级活性炭吸附装置处理后由顶楼的 DA009~DA017 排气筒排放。

动物饲养废气：各幢楼均设置动物房，动物饲养废气经房间密闭换气收集（收集率按 100%计），各幢楼动物房废气经密闭收集后经两级喷淋塔处理后由顶楼的 DA001~DA008 排气筒排放。

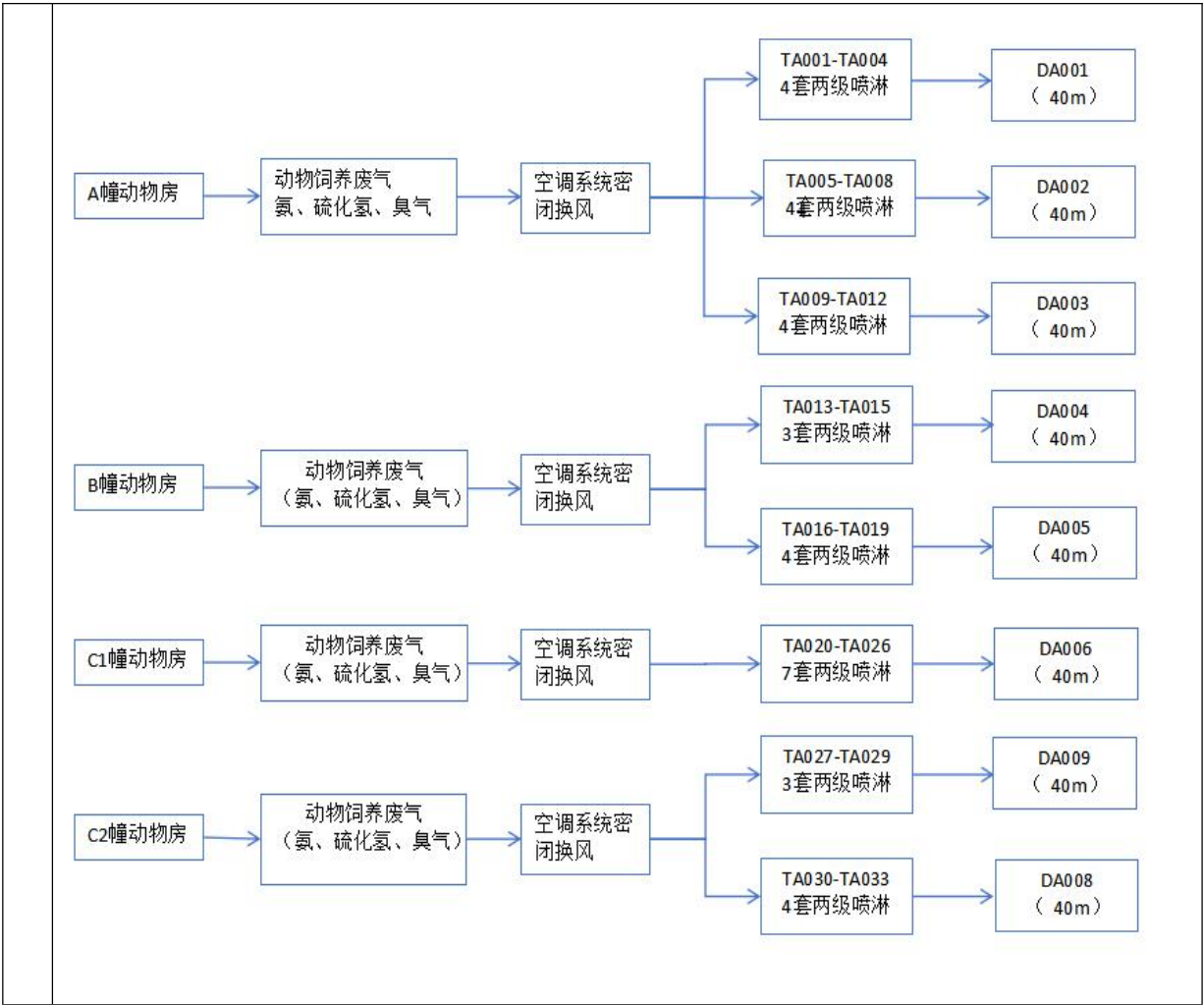
污水处理站废气：本项目污水处理站池体全部使用盖板密闭后经负压收集（收集率按 98%计）后经三级喷淋塔处理由 1 根排气筒排放（DA018）排放。

废气处理方案见下表，废气收集、处理流程图见图 4-1。

表 4-11 项目废气收集及处理设施情况一览表

污染源位置	排气筒编号	设计排风量 m³/h	污染因子	收集措施	治理设施
A 幢动物房	DA001	144000	氨	整体密闭负压收集， 收集率 100%	两级喷淋塔
			硫化氢		
			臭气浓度		
	DA002	144000	氨	整体密闭负压收集， 收集率 100%	两级喷淋塔
			硫化氢		
			臭气浓度		
	DA003	164000	氨	整体密闭负压收集， 收集率 100%	两级喷淋塔
			硫化氢		
			臭气浓度		
			硫化氢		
			臭气浓度		
A 幢实验室	DA009	71000	非甲烷总烃	实验室密闭，通风橱 /其他集气装置收 集，收集率 98%	二级活性炭吸 附
			甲醛		
			甲醇		
			乙腈		
	DA010	72000	非甲烷总烃	实验室密闭，通风橱 /其他集气装置收 集，收集率 98%	二级活性炭吸 附
			甲醛		
			甲醇		
			乙腈		
	DA011	96400	非甲烷总烃	实验室密闭，通风橱 /其他集气装置收 集，收集率 98%	二级活性炭吸 附
			甲醛		
			甲醇		
			乙腈		
	DA012	56000	非甲烷总烃	实验室密闭，通风橱 /其他集气装置收 集，收集率 98%	二级活性炭吸 附
			甲醛		
			甲醇		
			乙腈		
B 幢动物房	DA004	163000	氨	整体密闭负压收集， 收集率 100%	两级喷淋塔
			硫化氢		
			臭气浓度		
	DA005	165000	氨	整体密闭负压收集， 收集率 100%	两级喷淋塔
			硫化氢		
			臭气浓度		

	B 幢实验室	DA013	76400	非甲烷总烃	实验室密闭, 通风橱 /其他集气装置收 集, 收集率 98%	二级活性炭吸 附
				甲醛		
				甲醇		
				乙腈		
				二甲苯		
		DA014	86200	非甲烷总烃	实验室密闭, 通风橱 /其他集气装置收 集, 收集率 98%	二级活性炭吸 附
				甲醛		
				甲醇		
				乙腈		
				二甲苯		
		DA015	194040	非甲烷总烃	实验室密闭, 通风橱 /其他集气装置收 集, 收集率 98%	二级活性炭吸 附
				甲醛		
				甲醇		
				乙腈		
				二甲苯		
				硫化氢		
				臭气浓度		
	C1 幢动物房	DA006	252600	氨	整体密闭负压收集, 收集率 100%	两级喷淋塔
				硫化氢		
				臭气浓度		
	C1 幢实验室	DA016	108800	非甲烷总烃	实验室密闭, 通风橱 /其他集气装置收 集, 收集率 98%	二级活性炭吸 附
				甲醛		
	C2 幢动物房	DA007	117700	氨	整体密闭负压收集, 收集率 100%	两级喷淋塔
				硫化氢		
				臭气浓度		
		DA008	108500	氨	整体密闭负压收集, 收集率 100%	两级喷淋塔
				硫化氢		
				臭气浓度		
	C2 幢实验室	DA017	59800	非甲烷总烃	实验室密闭, 通风橱 /其他集气装置收 集, 收集率 98%	二级活性炭吸 附
				甲醛		
	污水处理站	DA018	12000	氨	加盖管道收集, 收集 率 98%	三级喷淋塔
				硫化氢		
				臭气浓度		



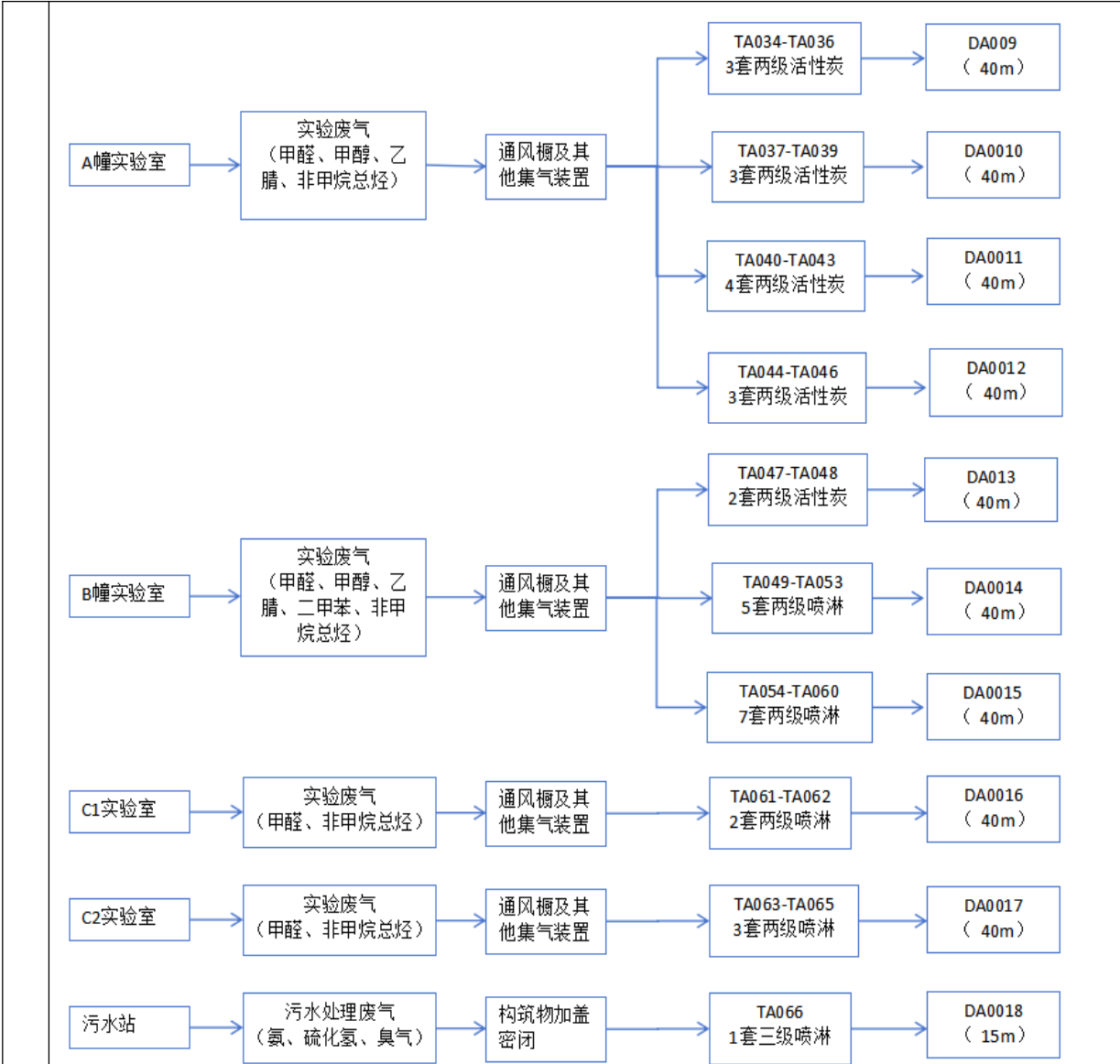


图 4-1 项目废气收集、处理流程示意图

废气污染防治措施技术经济可行性及风量合理性分析论述详见大气专项。

3、环境空气影响分析

1) 项目所在区域环境质量现状

本项目所在区域基本污染物中臭氧超标，其他基本污染物均符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，属于空气质量为不达标区。根据《苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案》（苏州市人民政府第 67 次常务会审议通过）：通过优化产业结构，促进产业绿色低碳升级；优化能源结构，加快能源清洁低碳高

效发展；优化交通结构，大力发展绿色运输体系；强化面源污染治理，提升精细化管理水平；强化多污染物减排，切实降低排放强度；加强机制建设，完善大气环境管理体系；加强能力建设，严格执法监督；健全标准规范体系，完善环境经济政策；落实各方责任，开展全民行动等措施达到主要目标：到 2025 年，全市 PM_{2.5} 浓度稳定在 30 微克/立方米以下，重度及以上污染天数控制在 1 天以内；氮氧化物和 VOCs 排放总量比 2020 年分别下降 10%以上，完成省下达的减排目标。

为了解项目所在地附近大气环境质量现状，本次非甲烷总烃、氨、硫化氢、二甲苯因子引用中认英泰检测技术有限公司对苏州吴中经济开发区加工区北侧生活区的监测数据；甲醛、甲醇因子委托澄铭环境检测(苏州)有限公司对项目所在厂区进行监测。根据引用/监测报告，评价区非甲烷总烃、氨、硫化氢、二甲苯、甲醛、甲醇均能满足相应标准要求。

2) 环境保护目标

根据现场勘查，距项目所在地最近的敏感目标为北侧约 310 米的居民区，经预测估算项目产生的废气采取处理措施后能实现达标排放，最大落地浓度占标率小于 10%，对周边生态环境影响较小，不会改变周围大气环境功能。

3) 项目采取的污染治理措施及污染物排放强度、排放方式

本项目动物房废气经整体密闭负压收集通过二级喷淋塔处理，尾气通过 40 米高排气筒排放；实验室废气经通风橱及其他收集措施收集后通过二级活性炭处理，尾气通过 40 米高排气筒排放；污水站废气经管道收集后通过三级喷淋塔处理，尾气通过 15 米高排气筒排放。根据以上分析，本项目所采取的废气处理措施技术经济可行，采用上述治理措施后，项目排放的相应污染物可实现达标排放。

4) 大气环境防护距离

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

本项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，且厂界外大气污染物短期贡献

浓度没有超过环境质量浓度限值，故无需设置大气环境保护距离。

5) 卫生防护距离

经计算，本项目建成后全厂以厂界为边界设置 100 米的卫生防护距离。通过对建设项目周围环境调查，设置的卫生防护距离范围内无居民区、医院、学校等环境敏感区，因此本项目建成后卫生防护距离内无环境敏感点，满足卫生防护距离设置要求。

6) 异味影响分析

本项目动物房及污水站产生氨气、硫化氢等异味物质，有机溶剂使用过程中挥发的废气也有一定异味。

针对异味气体，本项目动物房均为密闭房间，废气经房间换气后引至楼顶两级喷淋塔处理，尾气通过排气筒高空排放；实验室有机废气经收集后引至楼顶二级活性炭处理，尾气通过排气筒高空排放；污水站池体加盖密闭收集废气，经三级喷淋处理，尾气通过排气筒高空排放。通过以上措施处理后，厂区的异味可得到有效的处理；根据分析，氨在最近环境敏感目标处浓度小于1级臭气强度对应的浓度，异味影响低于1级“勉强能感觉到的气味”的程度；硫化氢在最近环境敏感目标处浓度小于2级臭气强度对应的浓度，异味影响低于2级“稍微能感觉到的气味”的程度。综上分析，本项目对周边大气环境的影响较小。

结论：

根据上述分析，本项目废气处理装置具有可行性，能长期稳定运行并具有达标排放可靠性。排放的废气经过处理达到相关标准后排放，对周边环境敏感目标影响较小，不会改变项目所在地的环境功能。因此本项目大气环境影响可接受。

大气环境影响详见大气专项。

4、废气环境监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），并结合本项目情况制定例行监测计划，营运期废气污染源监测计划见下表。

表 4-12 营运期污染源监测计划

类别	监测点位置	监测因子	监测频次	执行排放标准
----	-------	------	------	--------

废气	DA001~DA008	硫化氢	每年监测一次	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
		氨、臭气浓度	每年监测一次	《制药工业大气污染物 排放标准》 (DB32/4042-2021)
	DA009~DA012	非甲烷总烃、甲醛、 甲醇、乙腈*	每年监测一次	《制药工业大气污染物 排放标准》 (DB32/4042-2021)
	DA013~DA015	非甲烷总烃、甲醛、 甲醇、乙腈*	每年监测一次	《制药工业大气污染物 排放标准》 (DB32/4042-2021)
		二甲苯	每年监测一次	《大气污染物综合排放 标准》(DB32/4041-2021)
	DA016~DA017	非甲烷总烃、甲醛	每年监测一次	《制药工业大气污染物 排放标准》 (DB32/4042-2021)
	DA018	氨、硫化氢、臭气浓 度	每年监测一次	《制药工业大气污染物 排放标准》 (DB32/4042-2021)
	厂房外 VOCs 无 组织监控点	非甲烷总烃	每年监测一次	《制药工业大气污染物 排放标准》 (DB32/4042—2021)
	厂界无组织排放 上风向 1 个点， 下风向 3 个点	甲醛、臭气浓度	每年监测一次	《制药工业大气污染物 排放标准》 (DB32/4042-2021)
		二甲苯、甲醇、非甲 烷总烃	每年监测一次	《大气污染物综合排放 标准》(DB32/4041-2021)
		氨、硫化氢	每年监测一次	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 1

备注：*乙腈标准待国家分析方法标准发布后执行。

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

5、大气环境影响结论

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

受影响。

二、废水环境影响和保护措施

1、废水产生及排放

(1) 生活污水：本项目新增职工 1500 人，厂区设有浴室，不设食堂及宿舍，生活用水量以每人 100L/（人·天）计，排污系数为 80%计，用水量 150t/d，生活污水 120t/d。

(2) 生产废水

1) 动物房、实验室用水及排水

本项目生产工艺及用水环节与主园区基本一致，其用水主要为动物房冲洗用水、实验室清洗用水和动物饮水用水；本项目产生的废水主要为动物实验废水（包括实验室清洗废水、动物排泄废水、动物房清洗废水、笼具使用蒸汽消毒产生的消毒废水）洗衣废水及喷淋塔弃水。

实验室清洗废水：本项目 BSL-2 实验室废水单独收集后先经次氯酸钠消毒后再进入废水站；普通实验室器皿清洗废水可直接进入废水站处理。根据建设单位其他实验室已有经验，***实验室清洗废水产生量为 73248t/a。

动物排泄废水：根据本次项目动物数量与种类，类比主园区，动物饮用纯水约 35000t/a，损耗按 20%计，则动物排泄废水产生量约 28000t/a。

动物房清洗废水：经与建设单位核实，动物房**冲洗**根据本项目动物房面积结合类比主园区用水情况，本项目动物房清洗用水量约 298910t/a，损耗系数以 10%计，动物房清洗废水产生量为 269019t/a。

笼具蒸汽消毒废水：本项目使用区域蒸汽，蒸汽主要用于动物房空调系统保温保湿和笼具的蒸汽消毒；根据建筑面积及饲养笼具数量，核算蒸汽消耗量。**消毒，蒸汽用量为 30t/次，年用量为 10950t/a，最终蒸汽冷凝水进入动物房废水，损耗系数以 10%计，废水产生量为 9855t/a。

本项目实验过程使用到二甲苯、甲醛、甲醇、乙腈等试剂，该部分试剂一部分挥发至大气，其余作为危废委外处理，不进入实验排水；因此动物房、实验室排水不考虑二甲苯、甲醛、甲醇、乙腈等特征因子。

2) 废气治理喷淋洗涤废水

本项目在各幢实验室顶楼设置多套两级喷淋塔处理动物房废气，总风量1258800m³/h，气液比按照 1m³: 2~3L 计，根据工程设计洗涤补充水量约占循环水量的 0.1%，损耗量占补充量的 10%，排放量占补充量的 90%，喷淋用水量为 33081t/a，喷淋洗涤废水年排放量约 29773t/a。

3) 纯水制备弃水

本项目实验过程中与动物喂养均涉及使用纯水/超纯水，采用 RO 工艺，纯水平均制备率约 70%，产生 30%的制备废水；根据水平衡，该部分制备弃水产生量 18488t/a。

4) 洗衣废水

职工在进出实验室需更衣，设置洗衣机对更换后的衣物进行清洗。**洗衣废水产生量为 6480t/a。

实验室清洗废水及动物房废水、废气处理措施喷淋塔废水、纯水制备弃水、洗衣废水均接入厂区内污水处理站，根据物料使用情况及结合类比主园区环保验收监测数据及例行监测数据，该部分混合浓度约为粪大肠菌群 1.5×10⁵ 个/L、COD1000mg/L、SS300mg/L、氨氮 80mg/L、TP25mg/L、总氮 150mg/L，建设单位与收纳该项目废水的河东污水厂已签订处理协议，本项目废水经预处理达其接管要求（《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）标准）后接入市政管网进河东污水处理厂集中处理。

表 4-13 本项目废水产生及排放情况

废水污染源	废水量 (t/a)	污染因子	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	治理设施	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放去向
生产废水（动物房废水、实验室废水、喷淋塔废水、洗衣废	434863	pH	6.5~9.5	/	厂区内废水预处理设施处理	6.5~9.5	/	接管至河东污水处理厂
		COD	1000	434.863		400	173.945	
		SS	300	130.459		120	52.184	
		NH ₃ -N	80	34.789		35	15.220	
		TP	25	10.872		6	2.609	
		TN	150	65.229		60	26.092	
		BOD ₅	450	195.688		300	130.459	

水、纯水制备 弃水)		粪大肠菌群	1.5*10 ⁵ 个/L	6.5*10 ¹³ 个		400	1.74*10 ¹¹ 个	
生活污水	36000	pH	6.5~9.5	/	接管至河东污水处理厂处理	6.5~9.5	/	吴淞江
		COD	500	18.000		500	18.000	
		SS	400	14.400		400	14.400	
		NH ₃ -N	35	1.260		35	1.260	
		TP	5	0.180		5	0.180	
		TN	60	2.160		60	2.160	
全厂废水合计	470863	pH	6.5~9.5	/	接管至河东污水处理厂处理	6.5~9.5	/	吴淞江
		COD	961.8	452.863		407.6	191.945	
		SS	307.6	144.859		141.4	66.584	
		NH ₃ -N	76.6	36.049		35.0	16.480	
		TP	23.5	11.052		5.9	2.789	
		TN	143.1	67.389		58.9	27.712	
		BOD ₅	415.6	195.688		277.1	130.459	
		粪大肠菌群	1.38*10 ⁵ 个/L	6.5*10 ¹³ 个		369	1.74*10 ¹¹ 个	

表 4-14 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排口设置是否符合要求	排放口类型
				设施编号	设施名称	治理工艺			
生产废水	pH、COD、SS、总氮、总磷、氨氮、BOD ₅ 、粪大肠杆菌	河东污水处理厂	连续	TW001	废水处理设施	二级混凝沉淀AO-MBR+消毒	DW001	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排口 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☒ 车间

									或车间处理设施排放
生活污水	pH、COD、SS、总氮、总磷、氨氮	河东污水处理厂	间歇	/	/	直接接管		☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排口 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或车间处理设施排放

表 4-15 本项目废水间接排放基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准 浓度限值/(mg/L)
1	DW001	120°41'51.436"	31°13'46.365"	47.0863		连续排放	昼间 / 夜间		pH	6-9
									COD	30
									SS	10
									氨氮	1.5
									总氮	10
									总磷	0.3
									粪大肠菌群	1000MPN/L
									BOD ₅	10

2、废水治理设施及影响分析

(1) 废水处理设施介绍

本项目进入废水处理设施处理的废水约 434863t/a**按每天运行 24 小时设计，处理工艺为二级混凝沉淀+AO-MBR+消毒，废水处理工艺如下图。

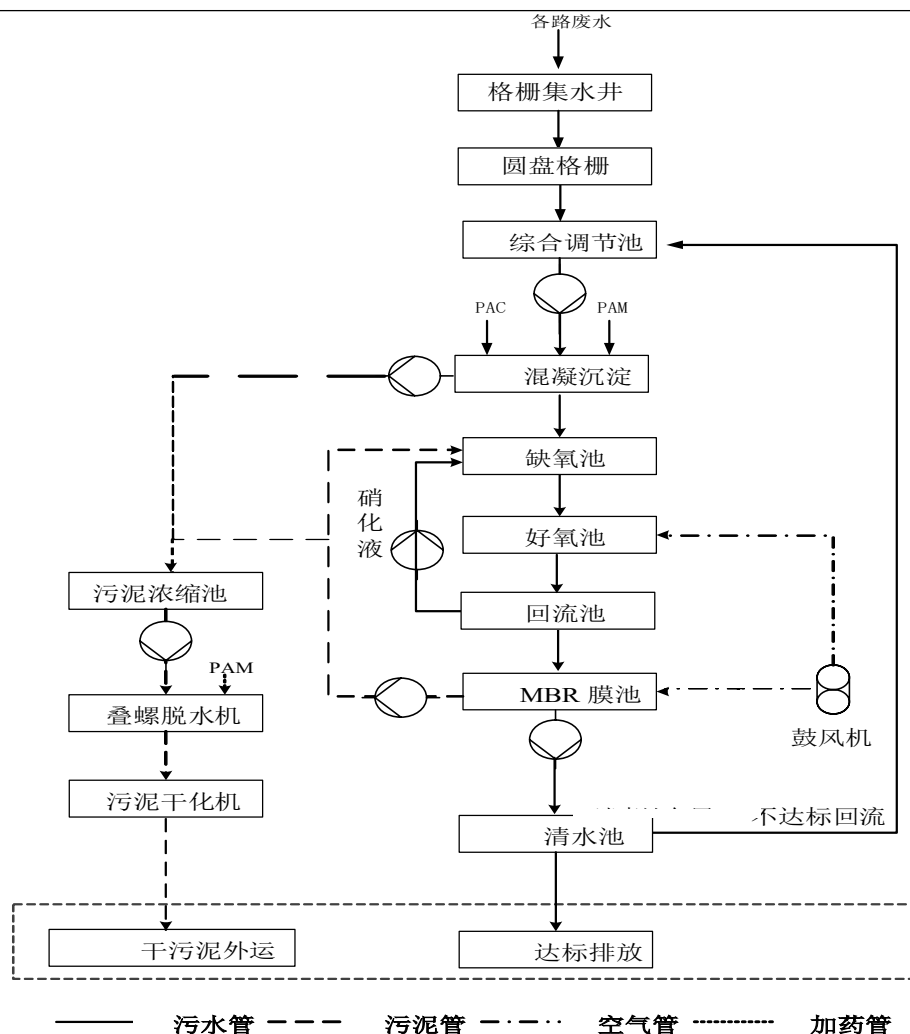


图4-2废水站处理工艺流程图

**

(2) 废水处理设施技术经济可行性分析:

①水质达标可行性分析

根据设计单位提供的污水处理方案,这套组合工艺对 COD 的去除效率可达 90%, SS 可达 80%, 氨氮总氮可达 85%以上, 总磷可达 90%, BOD₅ 去除率通常可以稳定在 97%-99.5%, 因此,“A/O+MBR”工艺通过生物转化的预处理、多级协同的生物降解,以及膜技术的高效分离,可实现对废水中污染物的极致去除。本项目废水中各污染因子均能实现达标排放。

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》

（HJ1062-2019）“表 B.2 废水治理可行技术参考表”中可行技术为预处理+生化处理+深度处理。预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附；生化处理：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池；深度处理：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离。本项目污水处理站采用的预处理工艺为综合调节+混凝沉淀，生化处理工艺为 AO-MBR，属于可行技术。

表 4-16 废水处理设施处理效率统计表

处理单元		污染因子					
		COD	SS	总磷	氨氮	总氮	BOD ₅
废水站	进水水质 mg/L	1000	300	25	80	150	450
	出水水质 mg/L	400	120	6	35	60	300
	去除率	60%	60%	76%	56%	60%	33%

本项目废水处理工艺为成熟工艺，与主园区基本相同，废水种类、污染物浓度均与主园区基本相同，因此其产生源强均可类比主园区；根据主园区各期项目竣工验收监测数据，主园区废水经其废水处理设施处理后各污染因子均可达标排放。

根据建设单位测算，本项目废水处理装置总投资约 1200 万元，运行费用约 100 万元/年，占总投资的比例不大，经济可行。

综上本项目废水处理方案技术、经济可行。

3、河东污水处理有限公司接管可行性分析

（1）河东污水处理厂概况

服务范围：河东污水厂现状收水范围为郭巷街道共 54 平方公里，远期河东污水厂收水范围为两块，一块为苏申外港河以南、盛嘉杭高速西侧片区污水通过现状主干管进入河东污水厂，另一块通过通达路与尹南路污水总泵站收集绕城高速以北片区污水（不包含苏申外港河以南、盛嘉杭高速西侧片区）共 11 万吨/天，8 万吨/天通过转输管汇入吴淞江科技产业园污水厂，3 万吨/天仍进入河东污水厂。服务对象为服务范围内的工业废水和生活污水。河东污水厂尾水排放口设置在吴淞江（京杭运河与吴淞江交汇处下游 100m）。本项目厂区位于苏州市吴中区郭巷街道常丰路 666 号，属于河东污水处理厂服务范围，项目地的污水管网已经铺设完成并接通，本项目已与污水厂签订接管协议，产生的污水可经市政污水管网排入河东污水处理厂进行集中处理。

(2) 河东污水处理厂污水处理工艺

河东污水处理厂污水处理工艺图见图 4-3。

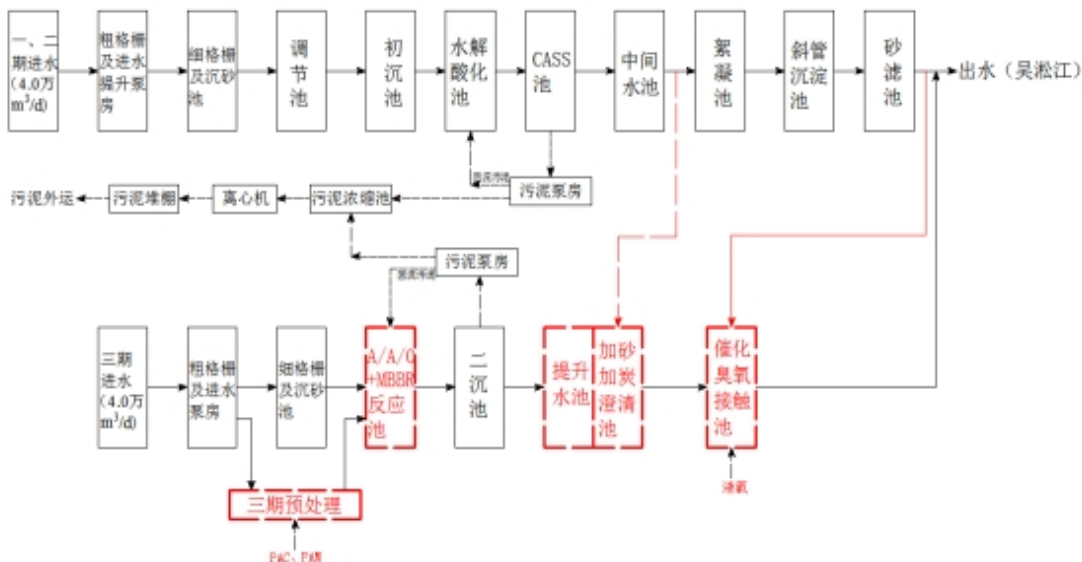


图 4-3 河东污水处理厂工艺流程图

(3) 河东污水处理厂进出水水质要求

本项目产生的生产废水为动物实验废水、少量的喷淋废水、洗衣废水及制纯水弃水，共计 434863t/a。废水依托厂内自建废水站处理达标后接入市政污水管网，由河东污水处理厂处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表 1 标准和苏州特别排放限值后排入吴淞江。本项目与河东污水厂约定废水接管浓度执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）标准。

(4) 接管水质可行

根据工程分析，本项目生产废水排放量为 1191t/d。本项目生产废水水质与河东污水处理厂接管的比较见下表。

表 4-17 本项目接管排水与河东污水厂进水水质比较表(mg/L)

项目	COD	SS	NH ₃ -N	TP	TN	BOD ₅
接管标准	500	400	45	8	70	350
本项目处理后生产废水水质	400	120	35	6	60	300

由上表可知，项目生产废水中污染物浓度经预处理后将不会超过污水厂的接纳标

准，水质接管可行。

（5）接管水量可行

项目建成营运后，本项目废水总排放量为 470863t/a（约 1290t/d）。河东污水处理厂批复建设规模为日处理污水 8 万吨，目前实际提标改造工程一期 1.5 万吨处于改建中，实际日处理能力为 6.5 万吨，同时化工园升级改造腾退了一批印染行业（主要为高景科技、希望纺织、富达化纤、创源纺织、进宇纺织等），根据规划环评，化工新材料科技产业园退出企业共削减废水接管量 3787349t/a（约 10376t/d），污水厂剩余接管量约为 1 万吨/天，足够满足企业需处理的废水量。本项目废水主要污染物排放浓度均能满足废水接管要求，不会对污水厂的处理工艺造成大的冲击。因此，河东污水处理厂完全有能力接纳处理本项目排放的污水。

（6）管网可行

河东污水处理厂的污水管网已铺至本项目所在地，本项目已与其签订污水接管协议，因此本项目废水接入河东污水厂集中处理空间上可行。

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

3、水环境监测计划

依据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），本项目为非重点排污单位，生产废水经厂内废水站预处理后经市政管网排入河东污水厂，生活污水单独收集，亦经市政管网排入河东污水处理厂处理，均属于间接排放，本项目租赁 LifeBay 产业园的厂房，总排口生活污水为产业园所有厂房混合排放，因此，本项目不开展生活污水的自行监测，仅针对生产废水（即废水站出水）制定并实施切实可行的环境监测计划。

表 4-18 营运期污染源监测计划

序号	排放口 编号	污染物名 称	监测 设施	自动 监测 设施 安装 位置	自动 监测 设施 安装、 运行、 维护 等相	自动 监测 是否 联	自动 监测 仪器 名	手工 监测 采样 方法 及个 数	手 工 监 测 频 次	手工测定方法
----	-----------	-----------	----------	----------------------------	--	---------------------	---------------------	---------------------------------	----------------------------	--------

					关管 理要 求	网	称			
1		流量	☐ 自 ☒ 手 工	/	/	/	/			流量计
2		COD	☒ 自 ☒ 手 工	/	/	/	/			重铬酸盐法
3		SS	☐ 自 ☒ 手 工	/	/	/	/			重量法
4		总氮	☐ 自 ☒ 手 工	/	/	/	/			碱性过硫酸钾 消解紫外分光 光度法
5	DW001	总磷	☐ 自 ☒ 手 工	/	/	/	/	瞬时 采样， 至少 3 个瞬 时样	1 次/ 一年	钼酸铵分光光 度法
6		氨氮	☐ 自 ☒ 手 工	/	/	/	/			纳氏试剂分光 光度法
7		BOD ₅	☐ 自 ☒ 手 工	/	/	/	/			稀释与接种法
8		粪大 肠杆 菌	☐ 自 ☒ 手 工	/	/	/	/			多管发酵法
9		pH	☐ 自 ☒ 手	/	/	/	/			电极法

			工							
三、噪声环境影响和保护措施 3.1 噪声产生情况 本项目实验设备不涉及高噪声设备，污染源主要为废气处理设施的风机、废水处理站水泵、空压机等，噪声源强约 70~80dB；其中废气处理设施的风机分布在各实验室楼顶以及废水处理站；水泵主要分布在废水处理站。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，关于噪声，主要分析厂界和环境保护目标达标情况，提出监测要求（监测点位、监测频次）；本项目厂界外周边 50 米范围内不存在声环境保护目标，因此本次主要分析厂界噪声达标情况并提出监测要求。										

表 4-19 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强（声功率级/dB(A)）	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/m	
					X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离
1	A 幢	空压机	/	80	88	92	-3	10	60.00	昼夜	20	34.00	1
2	A 幢	空压机	/	80	96	91	-3	10	60.00	昼夜	20	34.00	1
3	B 幢	空压机	/	80	208	96	-3	10	60.00	昼夜	20	34.00	1
4	B 幢	空压机	/	80	216	92	-3	10	60.00	昼夜	20	34.00	1
5	C1 幢	空压机	/	80	55	35	-3	10	60.00	昼夜	20	34.00	1
6	C1 幢	空压机	/	80	60	38	-3	10	60.00	昼夜	20	34.00	1
7	C2 幢	空压机	/	80	50	15	-3	10	60.00	昼夜	20	34.00	1
8	C2 幢	空压机	/	80	54	17	-3	10	60.00	昼夜	20	34.00	1
**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

备注：零点坐标取厂区西南角。

表 4-20 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强（声功率级/dB(A)）	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	风机	/	110	98	40	75	隔声减振	昼夜
2	风机	/	136	85	40	75	隔声减振	昼夜
3	风机	/	84	104	40	75	隔声减振	昼夜
4	风机	/	206	108	40	75	隔声减振	昼夜
5	风机	/	261	89	40	75	隔声减振	昼夜
6	风机	/	26	44	40	75	隔声减振	昼夜
7	风机	/	59	21	40	75	隔声减振	昼夜
8	风机	/	64	40	40	75	隔声减振	昼夜
9	风机	/	108	112	40	75	隔声减振	昼间

10	风机	/	97	97	40	75	隔声减振	昼间
11	风机	/	83	97	40	75	隔声减振	昼间
12	风机	/	148	102	40	75	隔声减振	昼间
13	风机	/	219	89	40	75	隔声减振	昼间
14	风机	/	238	86	40	75	隔声减振	昼间
15	风机	/	245	109	40	75	隔声减振	昼间
16	风机	/	59	38	40	75	隔声减振	昼间
17	风机	/	96	29	40	75	隔声减振	昼间
18	风机	/	19	92	2	75	隔声减振	昼间
19	废水处理装置	/	24	137	0	80	隔声减振	昼夜
**	**	**	**	**	**	**	**	**

备注：零点坐标取厂区西南角。

3.2 噪声治理措施

通过合理布局，隔声减振，设备运行时，加强设备维修与日常保养、检修与润滑，保证设备良好运转，减轻运行噪声强度。

4-21 工业企业噪声防治措施及投资表

噪声防治措施名称（类型）	噪声防治措施规模	噪声防治措施效果	噪声防治措施投资/万元
隔声减振	/	降噪 25 分贝以上	30

3.3 噪声环境影响分析

噪声预测采用 HJ2.4-2021 附录 A 和附录 B 工业噪声预测模式。

项目设备声源包括室内声源和室外声源，需分别进行计算。

1、室内点声源

计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

$$L_{P1} = L_W + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

然后计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{P1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{P1ij}} \right)$$

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (TL_i + 6)$$

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

$$L_W = L_{P2}(T) + 10 \lg S$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

2、室外声源

在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级，只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时，可按下式作近似计算：

$$L_A(r) = L_{Aw} - D_c - A$$
$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}$$

室外线源可分为若干线的分区，而每个线的分区可用处于中心位置的点声源表示。

3、噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 LAi，在 T 时间内该声源工作时间为 ti；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 LAj，在 T 时间内该声源工作时间为 tj，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值为：

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

4、预测值计算

预测点的预测等效声级为：

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

上式中各符号的意义和单位见 HJ2.4-2021。

表 4-22 本项目厂界噪声预测结果

厂界名称	贡献值		执行标准				监测频次	备注
	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	名称	表号	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)		
北厂界	47.06	47.05	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	表 1	65	55	1 次/季度	/
东厂界	23.3	21.81						/
南厂界	34.46	34.4						/
西厂界	46.28	46.27						/

根据预测结果可知，经以上防护措施及墙体隔声和距离的自然衰减后，项目四周厂界的噪声预测值全部低于《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值，满足项目地声环境功能要求。此外，项目厂界外 50m 范围内没有敏感目标，因此，本项目的建设对项目地周边的声环境影响较小。

3.4 噪声自行监测计划

表 4-23 噪声监测计划表

污染类别	分类	污染源	监测因子	频次	监测单位及监测方式
噪声	厂界噪声	厂界噪声	LeqdB(A)	1 次/季度	第三方监测机构，手工监测

四、固体废物环境影响和保护措施

4.1 固体废物属性判定

根据本项目工艺流程及产污环节，本项目固废主要为危险固废、一般固废和生活垃圾。

危险废物包括动物组织及血液沾染物、废弃血清等样本、沾染血液的废锐器、废弃病原微生物样本、废实验耗材及 PPE 沾染物、实验废液（废有机溶剂）、废垫料、污水处理污泥、动物尸体、废活性炭、在线监测仪器废液。

一般固废主要为外包装纸盒、废泡沫箱、废饲料袋、废猴箱、废离子交换树

脂等。

(1) 动物组织及血液沾染物、废弃血清样本等：来自动物实验过程，产生量为 15t/a。

(2) 沾染血液的锐器：主要为注射器、采样器、解剖过程中产生的锐器，产生量约 30t/a。

(3) 废弃病原微生物样本等：来自病原微生物使用的实验，产生量为 0.01t/a。

(4) 废实验耗材及 PPE 沾染物：来自实验过程中产生的一次性口罩、帽子、试纸、棉签等，产生量约 850t/a。

(5) 废垫料：来自动物饲养过程，定期更换垫料，废垫料产生量约 1700t/a。

(6) 动物尸体：来自动物饲养及动物实验过程，产生量约 800t/a。

(7) 污水处理污泥：来自污水处理站，产生量约 800t/a。

(8) 实验废液（废有机试剂）：来自实验过程，废液产生量约 700t/a。

(9) 废活性炭：来自实验室废气处理，经核算，废活性炭产生量约 335t/a（具体核算过程见大气专项）。

(10) 在线监测仪器废液：来自在线监测，产生量为 2t/a。

(11) 废纸箱：来自原辅料拆包，产生量为 160t/a。

(12) 废泡沫箱：来自原辅料拆包，产生量为 4t/a。

(13) 废饲料袋：来自饲料拆包，产生量为 4t/a。

(14) 废猴箱：来自猴装运，产生量为 60t/a。

(15) 废离子交换树脂：来自纯水制备，产生量为 10t/a。

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2025）规定，对本项目产生的副产物是否属于固体废物，给出的判定依据及结果见下表。

表 4-24 本项目固体废物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量(t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	动物组织及血液沾染物、废弃血清样本等	实验过程	固态/液态	/	15	√	/	固体废物鉴别标准通则

2	沾染血液的锐器	实验过程	固态	/	30	√	/
3	废弃病原微生物样本等	实验过程	固态/液态	/	0.01	√	/
4	废实验耗材及 PPE 沾染物	实验过程	固态	**	850	√	/
5	废垫料	动物饲养	固态	**	1700	√	/
6	动物尸体	动物房/实验室	固态	**	800		
7	污水处理污泥	废水处理	半固态	**	800	√	/
8	实验废液（废有机试剂）	实验过程	液态	**	700	√	/
9	废活性炭	废气处理	固态	**	335	√	/
10	在线监测仪器废液	在线监测	液态	**	2	√	/
11	废纸箱	原辅料拆包	固态	**	160	√	/
12	废泡沫箱	原辅料拆包	固态	**	4	√	/
13	废饲料袋	原辅料拆包	固态	**	4	√	/
14	废猴箱	原辅料	固态	**	60	√	/
15	废离子交换树脂	纯水制备	固态	**	10	√	/

*备注：本项目样品入厂后，经处理、实验后，废样品重量远大于其进厂时重量。

由上表可知，本项目实验过程无副产品产生。

4.2 固体废物产生情况汇总

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

表 4-25 本项目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	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 (t/a)
1	动物组织及血液沾染物、废弃血清	危险废物	实验过程	液态	/	《国家危险废物名录（2025 年版）》	In	HW01	841-001-01	15

		样本等									
	2	沾染血液的锐器		实验过程	固态	/		In	HW01	841-002-01	30
	3	废弃病原微生物样本等		实验过程	固态/液态			In	HW01	841-003-01	0.01
	4	废实验耗材及PPE沾染物		实验过程	固态	**		T/In	HW49	900-041-49	850
	5	废垫料		动物饲养	固态	**		T/In	HW49	900-041-49	1700
	6	动物尸体		动物房/实验室	固态	**		In	HW01	841-003-01	800
	7	污水处理污泥		废水处理	半固态	**		T/In	HW49	772-006-49	800
	8	实验废液（废有机试剂）		实验过程	液态	**		T, I, R	HW06	900-404-06	700
	9	废活性炭		废气处理	固态	**		T	HW49	900-039-49	335
	10	在线监测仪器废液		在线监测	液态	**		T/C/I/R	HW49	900-047-49	2
	11	废纸箱	一般固废	原辅料拆包	固态	纸箱	固体废物分类与代码目录	/	/	900-005-S17	160
	12	废泡沫箱		原辅料拆包	固态	泡沫箱		/	/	900-007-S59	4
	13	废饲料袋		原辅料拆包	固态	塑料袋		/	/	900-003-S17	4
	14	废猴		原辅	固	木材		/	/	900-009-S17	60

15	箱		料	态							
	废离子交换树脂		纯水制备	固态							

表 4-26 项目危险废物汇总表											
序号	危险废物名称	危险废物类别	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	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	动物组织及血液沾染物、废弃血清样本等	HW01	841-001-01	15	实验过程	固态/液态	/	病原微生物	每天	In	危废库暂存后委外处理
2	沾染血液的锐器	HW01	841-002-01	30	实验过程	固态	/	病原微生物	每天	In	
3	废弃病原微生物样本等	HW01	841-003-01	0.01	实验过程	固态/液态	/	病原微生物	每天	In	
4	废实验耗材及PPE沾染物	HW49	900-041-49	850	实验过程	固态	**	一次性耗材	每天	T/In	
5	废垫料	HW49	900-041-49	1700	动物饲养	固态	**	垫料	每天	T/In	
6	动物尸体	HW01	841-003-01	800	动物房/实验室	固态	**	尸体	每天	In	
7	污水处理污泥	HW49	772-006-49	800	废水处理	半固态	**	泥，含水率50%	每天	T/In	
8	实验废液（废有机溶	HW06	900-404-06	700	实验过	液态	**	实验试剂等	每天	T, I, R	

	剂)				程						
9	废活性炭	HW49	900-039-49	335	废气处理	固态	**	活性炭	半年	T	
10	在线监测仪器废液	HW49	900-047-49	2	在线监测	液态	**	化学试剂等	每年	T/C/I/R	

4.3 生活垃圾

本项目员工 1500 人，生活垃圾产生量按人均 1kg/d 计，则全年新增生活垃圾总量约 450t/a，由环卫部门定期清运。

4.4 固体废物处置方式

本项目涉及生物安全活性物质的固废在厂区内灭活后再委托有资质危废处理单位处理处置：项目 BSL-2 实验室产生的实验费耗材、废液收集后先采用高温高压（121℃，30 分钟）消毒灭菌或次氯酸钠化学灭活，消毒灭菌完成后作为危废委外处理处置。

本项目危废在各幢厂房的危废库暂存，其中动物尸体暂存在-20 摄氏度的冷库中，委托有资质单位处置；一般固废在一般固废仓库暂存，委托有资质的一般固废单位收集处理；生活垃圾通过垃圾桶收集后，委托环卫部门清运。

表 4-27 固体废物利用处置方式评价表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	产生量(t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	动物组织及血液沾染物、废弃血清样本等	实验过程	危险废物	841-001-01	15	焚烧、填埋、回收等	委托有资质单位处置
2	沾染血液的锐器	实验过程		841-002-01	30		
3	废弃病原微生物样本等	实验过程		841-003-01	0.01		
4	废实验耗材及 PPE 沾染物	实验过程		900-041-49	850		
5	废垫料	动物饲养		900-041-49	1700		
6	动物尸体	动物房/		841-003-01	800		

		实验室					
7	污水处理 污泥	废水处 理		772-006-49	800		
8	实验废液 (废有机 溶剂)	实验过 程		900-404-06	700		
9	废活性炭	废气处 理		900-039-49	335		
10	在线监测 仪器废液	在线监 测		900-047-49	2		
11	废纸箱	原辅料 拆包	一般废物	900-005-S17	160	综合利用	委托有资质单 位处理
12	废泡沫箱	原辅料 拆包		900-007-S59	4		
13	废饲料袋	原辅料 拆包		900-003-S17	4		
14	废猴箱	原辅料		900-009-S17	60		
15	废离子交 换树脂	纯水制 备		900-008-S59	10		
16	生活垃圾	生活垃 圾	/	99	450	填埋/焚 烧	环卫部门收集 处理

4.5 污染防治措施

1、贮存场所污染防治措施及管理要求

本项目危废库的建设应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办字(2019)222号)有关要求。

本项目根据危废按照不同的类别和性质,危废应分别存放于专门的容器中(防渗),分类存放在各自的堆放区内,不越层堆放,堆放时从第一堆放区开始堆放,依此类推。暂存间内采取全面通风的措施,设置安全照明设施,并设置干粉灭火器。暂存间由专业人员操作,单独收集和贮运,严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物转移管理办法》,并制定危险废物转移运输途中的污染防范及事故应急措施,严格按照要求办理有关手续。

同时依据《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见》(苏环管字[2019]53号)及《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案》(苏环办字[2019]82号)等文件,要求危险废物识别标识进行规范化(主要包含危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌以及包装识别标签),同时要求危险

废物产生单位应在关键位置设置在线视频监控（主要包括危废贮存设施视频监控设置位置、监控点位、监控系统等）。

本项目在 A 幢设置危废仓库（SF001）167m²，B 幢设置危废仓库（SF002）156m²，C1 幢设置危废仓库（SF003）205m²，全厂危废库面积共计约 528m²。各危废仓库均配置动物尸体冷库，安乐死后的动物暂存在动物尸体冷库中，委托有资质危废处理处置单位处理。

表 4-28 危险废物贮存场所（设施）基本情况

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	位置	占地面积 (m ²)	贮存方式	贮存能力 (t)	贮存周期
1	SF001~SF003	动物组织及血液沾染物、废弃血清样本等	HW01	841-001-01	各幢一层	528	袋装	400	一周
2		沾染血液的锐器	HW01	841-002-01			袋装		一周
3		废弃病原微生物样本等	HW01	841-003-01			袋装		一周
4		废实验耗材及 PPE 沾染物	HW49	900-041-49			袋装		一周
5		废垫料	HW49	900-041-49			袋装		一周
6		动物尸体	HW01	841-003-01			袋装		一周
7		污水处理污泥	HW49	772-006-49			桶装		一周
8		实验废液(废有机溶剂)	HW06	900-404-06			桶装		一周
9		废活性炭	HW49	900-039-49			袋装		一周
10		在线监测仪器废液	HW49	900-047-49			桶装		一周

一般固废的管理要求：

建设单位应按照《一般工业固体废物环境管理工作指南》（环办固体函[2026]18号）开展一般工业固体废物环境管理工作，并重点做好以下工作：

1) 落实主体责任。坚持污染担责原则，建立健全一般工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程污染防治责任制度，减少固体废物产生

	量，促进固体废物综合利用，降低固体废物危害性。规范建立一般工业固体废物环境管理台账，强化全过程跟踪管控。不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒一般工业固体废物。 2) 注重源头管理。在项目生态环境影响评价文件中明确工业固体废物的种类、名称、产生量、利用和处置方式等内容。提高排污许可证和执行报告以及排放源统计年报中一般工业固体废物信息填报的准确率。依法限期淘汰产生严重污染环境的工业固体废物的落后生产工艺和设备。按照工业固体废物的污染特性进行分类管理，采取必要措施防止工业固体废物污染。 3) 规范转移管理。对受委托运输、利用、处置一般工业固体废物的受托方的主体资格和技术能力进行核实。跨省转移贮存、处置一般工业固体废物的，应依法履行申请批准程序。 2、危废运输过程污染防治措施 项目产生的危废在转移运输过程中要严格遵守《危险废物转移管理办法》，需按程序和期限向有关环境保护部门报告以便及时地控制废物流向，控制危险废物污染的扩散。 危险废物运输中应做到以下几点： ①危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。 ②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。 ③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，须持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。 ④组织危险废物的运输单位，在事先需做出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。 项目产生的危废在严格按照上述措施处理处置和利用后，对周围环境及人体不会产生影响，也不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行和有效的。 3、危废利用或者处置方式的污染防治措施 本项目危险废物的管理和防治应按《危险废物规范化管理指标体系》进行完善：
--	---

	①建立固废防治责任制度 明确企业为固体废物污染防治的责任主体，企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。 ②制定危险废物管理计划 按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。 ③建立申报登记制度 如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。 ④固废的贮存和管理 本项目危废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求规范建设和维护使用。做好防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。 本项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现有机废气等二次污染情况。 项目方应加强危废的贮存管理，不得混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物，不得将危险废物混入非危险废物中贮存。 根据《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）的要求，企业还应做到以下要求。 严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物； 严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置； 严禁任何企业、供应商、经销商等以生态环境部门名义向产废单位、收集单位、利用处置单位推销购买任何与全生命周期监控系统相关的智能设备； 严禁任何第三方在全生命周期监控系统推广使用、宣传、培训过程中以夸大、捆绑、谎称、垄断等方式借机推销相关设备和软件系统； 严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）； 严禁生态环境系统人员直接或间接为产废单位指定或介绍收集、转运、利用
--	--

处置单位； 严禁借应急处置和行政代处置名义逃避监管，违法处置危险废物。 综上所述，项目产生的固体废物通过以上方法处理处置后，对周围环境及人体不会造成影响，亦不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行的，对外环境影响较小。 4.6 固废生态环境影响分析 1、贮存场所（设施）生态环境影响分析 1）选址可行性分析 项目位于苏州吴中区，地质结构稳定，地震烈度为VI度，地质情况满足《危险废物贮存污染控制标准》的要求。 本项目在各幢厂房的一层设置危险废物暂存场所，场界周边以工业企业为主，现行《危险废物贮存污染控制标准》未对该距离做出具体要求，且本项目危险废物暂存场所设置在各幢厂房内，危险废物泄漏不会流出车间，不会对周边地表水和居民产生影响。危废仓库内安装视频监控系统，连接公司的中控网络，进行实时监控。 2）贮存能力可行性分析 本项目在 A 幢设置危废仓库（SF001）167m²，B 幢设置危废仓库（SF002）156m²，C1 幢设置危废仓库（SF003）205m²，全厂危废库面积共计约 528m²。各危废仓库均配置动物尸体冷库，安乐死后的动物暂存在动物尸体冷库中，委托有资质危废处理处置单位处理。本项目危废暂存间的最大暂存能力为 400t。本项目危废产生量约 5232.01t/a，平均一周转移一次，危废库可满足全厂危废暂存要求，本项目依托可行。 3）对环境及敏感目标影响分析 项目危废采用密封的袋装或桶装的方式，并单独分区存储，贮存过程不会对环境空气和地表水产生影响； 本项目危险废物暂存场所要求符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关要求，具备防风、防雨、防晒措施，贮存地面进行防渗、耐腐蚀层，地面无裂缝，要求各类危废采用密闭加盖桶/袋装收集后放置于危
--

废仓库内，贮存期间危废仓库封闭；因此危废贮存期间不会对环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境敏感保护目标造成影响。

本项目一般固废仓库面积为 20m²，设置在室内，能够防风、防雨、防渗；地面设置环氧地坪，能够防腐防渗。

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

2、运输过程生态环境影响分析

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生态环境影响。

在危险废物的清运过程中，建设单位应做好密闭措施，防止固废抛撒遗漏而导致污染物扩散，保证在运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生。危险废物由危废运输单位委托有资质的运输公司运输，运输车辆在醒目处标有特殊标志，告知公众为危险品运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放，保证货物不倾泻、翻出。危险废物的运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞道路，并且运输过程严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行执行，可减小其对周围环境敏感点的影响。

3、委托利用或者处置的生态环境影响分析

项目产生的危险固废类别包括 HW01、HW06、HW49 等。

本项目危废拟委托有资质单位处置，保证危险废物得到有效处理。本项目危废类别与主园区基本一致，主园区已与有资质单位张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市和源环保科技有限公司、江苏嘉盛旺环境科技有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司、吴江市绿怡固废回收处置有限公司、太仓中蓝环保科技服务有限公司、苏州市荣望环保科技有限公司签订危废处置协议，以上公司危废处置类别可囊括本项目产生的危废类别，项目建设后危废处置可得到落实，因此对周边生态环境影响较小。

4.7、结论

综上所述，本项目一般固废仓库须符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染

控制标准》（GB18599-2020）、危废仓库须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求，本项目产生的危废全部委托有资质单位处理，本项目固体废弃物处理处置率达到 100%，在收集、贮存、运输过程中严密防护，不会产生二次污染，在落实贮存的规范性措施，并委托有资质单位运输、处置后，本项目产生的危险废物对大气、水、土壤和环境敏感保护目标没有不良环境影响。

五、地下水、土壤环境影响和保护措施

1、地下水环境影响和保护措施

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

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

综上，本项目对地下水影响较小。

2、土壤环境影响和保护措施

本项目行业类别及代码为医学研究及试验发展[M7340]，对照《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A，其属表 A.1 中其他行业，项目类别为IV类，可不开展土壤环境影响评价。

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

综上，本项目对土壤环境影响较小。

表 4-29 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	等效粘土防渗层
	中—强	难	有机污染物	Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s，

		弱	易		或参考 GB18598 执行
一般防渗区		弱	易—难	其他类型	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB16889 执行
		中—强	难		
		中	易	重金属、持久性 有机污染物	
		强	易		
简单防渗区		中—强	易	其他类型	地面硬化

表 4-30 地下水污染防治分区

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

六、环境风险环境影响和保护措施

(1) 环境风险识别

①风险调查

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B, 本项目主要风险物质为甲醛、甲醇、乙腈、乙醇、二甲苯、甲酸、乙酸、福尔马林(10%甲醛)、实验废液、废有机试剂、废样品等, 当这些物质泄漏时, 对大气、地表水、地下水均有一定的影响。

本项目涉及动物房。本项目实验中所用的受试动物为普通级及 SPF 级动物, 为了防止疫病发生, 实验不仅做好常规的实验防护措施, 比如空调净化系统、外购动物须隔离检疫后方可入室饲养等, 而且还采取特定措施, 比如: 所有实验大鼠、小鼠、兔等动物进入本机构前须在供应方进行为期 3 个月的隔离检疫; 定期对本机构中的实验大鼠、小鼠、兔等动物进行检疫等来保证疫病的发生。生物风险事故主要为受试动物检疫或饲养不当(如动物房隔离不到位)等导致病原微生物逃逸到外部环境, 造成周边环境生物受到病原微生物侵害的环境风险。可能含病原生物的 P2 实验废弃物若处理不当, 可能导致病原微生物逃逸到外部环境, 造成周边环境生物受到病原微生物侵害的环境风险。

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

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

②风险潜势初判

建设项目环境风险潜势划分为I、II、III、IV/IV+级。

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

表 4-31 建设项目环境风险潜势划分

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

注：IV⁺为极高环境风险。

危险物质数量与临界量比值（Q）

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

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

式中：q₁, q₂, ..., q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁, Q₂, ..., Q_n——每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为I。

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

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目涉及的突发环境事件风险物质为甲醛、乙腈、乙醇、二甲苯、甲酸、乙酸、福尔马林（10%甲醛）、实验废液、废有机试剂等，项目建成后危险物质数量与临界量比值（ Q ）值确定如下表。

表 4-32 项目建成后全厂 Q 值确定表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 q_n/t	临界量	该种危险物质 Q 值	备注
				Q_n/t		
1	甲醛	**	**	**	**	/
2	甲醇	**	**	**	**	/
3	乙腈	**	**	**	**	/
4	**	**	**	**	**	/
5	二甲苯	**	**	**	**	/
6	福尔马林（10% 甲醛）	**	**	**	**	/
7	**	**	**	**	**	/
8	**	**	**	**	**	/
9	**	**	**	**	**	/
10	**	**	**	**	**	/
11	**	**	**	**	**	/
12	**	**	**	**	**	/
13	**	**	**	**	**	参照危害水环境物质（急性毒性类别 1）
14	**	**	**	**	**	/
15	**	**	**	**	**	/
16	**	**	**	**	**	/
17	**	**	**	**	**	/
18	**	**	**	**	**	/
19	**	**	**	**	**	/
20	**	**	**	**	**	/
21	**	**	**	**	**	/
22	**	**	**	**	**	/
23	**	**	**	**	**	/
24	实验废液（废有机试剂）、在线 检测仪废液	/	**	**	**	参照危害水环境物质（急性毒性类别 1）
项目 Q 值 Σ					0.86793	/

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

由上表可知：Q 值=0.86793<1，则本项目风险潜势为I。 本项目风险潜势为I，因此风险进行简单分析。 （2）环境敏感目标概况 经调查，本项目厂界外 500 米范围内有居住区保护目标，其中距离最近的为北侧居民小区，距离约 310 米。 （3）环境风险识别 甲醛、甲醇、二甲苯、乙腈、乙醇、二甲苯、实验废液、废有机试剂等对环境的影响途径包括直接污染和次生伴生污染，直接污染事故通常是管道出现泄漏，使危险物质泄漏至空气、地下水或地表水中，对周围大气、地表水及地下水环境造成影响；而根据这些风险物质的物理性质，都具有易燃性，因此未完全燃烧的物质高温挥发释放，以及燃烧过程中次伴生的一氧化碳等有害气体对周围环境的影响。 扑救火灾时产生的消防污水、伴随物料泄漏以及污染雨水沿地面漫流，可能会对地表水、地下水产生影响。 （4）环保设施危险性识别 根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101号，江苏省生态环境厅办公室）文件，本项目环保设施危险性识别如下： ①涉气突发环境事件：本项目涉气突发环境事件主要为废气处理系统出现故障可能导致废气的事故排放，短期对区域大气环境质量造成不良影响。 ②涉水突发环境事件：本项目涉水突发环境事件主要为污水处理站故障造成废水超标接管从而对园区污水处理厂造成冲击；突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水未及时或未完全收集造成污染物进入雨水管网从而进入外环境，从而对区域地表水环境质量造成不良影响；废水蒸发器突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水未及时或未完全收集造成污染物进入雨水管网从而进入外环境，从而对区域地表水环境质量造成不良影响。 表 4-33 安全风险辨识表
--

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

(5) 环境风险分析

表 4-34 本项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	实验室药剂间	化学品	甲醛、甲醇、二甲苯、乙腈**等	泄漏、火灾	大气、地表水、地下水	周围居民区、附近河流、周边地下水
2	危废仓库	液体废弃物	实验废液(废有机试剂)	泄漏、火灾	大气、地表水、地下水、土壤	周围居民区、附近河流、周边地下水及土壤
3	环保设施	废气/废水处理设施	超标废气、废水	非正常排放	大气、地表水、地下水、土壤	周围居民区、附近河流、周边地下水及土壤

(6) 事故分析

①生物风险类比调查与分析

本项目涉及肠沙门氏菌、腺病毒等病原微生物，对比《人间传染的病原微生物名录》，本项目主要涉及第三类病原微生物，生物安全防护水平为 BSL-2。

表 4-35 项目涉及的病原微生物生物安全等级

涉及位置	病原微生物	危害类别	生物安全防护水平	分类来源
A 幢 6 楼	**	第三类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》
A 幢 6 楼	**	第三类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》
A 幢 6 楼	**	第三类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》
A 幢 6 楼	**	第三类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》
A 幢 6 楼	**	第三类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》
A 幢 6 楼	**	第三类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》
A 幢 6 楼	**	第三类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》

类比调查国内外实验室及建设单位其他实验室运行情况，至今没有发现由于生物安全实验室泄漏导致大面积风险事故出现。但是近年来，国内、国外陆续发生了几起实验室感染事件，实验室生物安全已经引起了各方关注，把生物安全问题摆到了实验室建设的重要位置。本项目须根据《药物非临床研究质量管理规范检查办法（试行）》执行，国家药品监督管理局会对本项目建成后的人员、实验实施、仪器设备等进行检查，防止疫病的发生和传播。检查方式包括资料审查和现场检查。检查项目包括动物饲养区域及动物试验区域情况，主要为动物收容能

力（大动物、小动物，屏障区与非屏障区）；动物饲养区人流、动物物流、物品流、污物流、空气流等流向等。实验室必须按科学的管理程序、严格的操作规程、采取严格的生物安全措施才能避免类似事件的发生。

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

②化学性污染风险分析

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

（7）环境风险防范措施及应急要求

1）优化与完善平面布局，严格执行国家、地方及行业现行有关劳动安全卫生法规、标准与规范，应保证有足够的防火间距和安全间距，并按要求设置消防通道。

2）建设单位应根据《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）文件要求，建设单位应对废气治理设施开展安全风险辨识管控，健全污染防治设施稳定运行和管理责任制度，按照规范标准要求建设污染防治设施，确保相关污染防治设施安全、稳定、有效运行。

3）危险废物风险防范措施

①加强对企业危险废物管理人员的培训，了解危险废物危害性、分类贮存要求以及简单的前期处理措施；②加强对危废贮存设施的巡查，尤其是台风、暴雨等恶劣天气时期，发现问题及时处理。

4）化学品安全管理制度

完善化学品定期汇总登记制度，定期登记汇总的化学品种类和数量存档、备

	查并报当地生态环境管理部门。 预防物料泄漏并发生次生灾害的主要措施为：①严格操作规程，制定可靠的设备检修计划，防止设备维护不当所产生的事故发生；加强危险物质贮存设备的日常保养和维护，使其在良好的运行状态下。②项目各区域均采取地面防渗，本项目化学品主要存放在防爆柜及试剂柜等，化学品均为桶装、瓶装，无储罐，常规储存量较小，发生大规模泄漏的可能较小，碰撞导致的少量泄漏及时收集，并作为危废处置。③项目危化品存放柜和危废库实行专人管理，并建立出入库台账记录。 5) 危废暂存风险防范措施危废储存场所布置应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求设置。在区域四周设置标志线，并统一放入桶内暂存防止泄漏，地面做防腐防渗处理。不相容的危险废物必须分开存放。加强安全、消防和环保管理，建立健全环保、安全、消防各项制度，设置环保、安全、消防科室和管理人员，保证安全防护设施正常运行或处于良好的待命状态。 6) 事故废水环境风险防范措施 1、构筑环境风险三级（单元、项目和园区）应急防范体系： ①第一级防控体系 主要是将事故废水控制在事故风险源所在区域单元。建设单位所属行业为医学研究及试验发展，实验过程中涉及使用危险物质甲醛、甲醇、乙腈、二甲苯等，储存在实验室的各类有毒、管制仓/防爆柜中，液体物料均为小剂量包装，实验室配置防泄漏物资，用于收集突发状况下的泄漏物，少量泄漏的物料主要通过清扫、擦拭等方式处理，可以暂存事故状态下的少量废液废水。 ②第二级防控体系 本项目租用 LifeBay 二期的厂房，依托出租方雨污管网，企业设置一座 400m³ 的事故池以及雨水切断阀，用于事故状态下事故废水的收集、雨水排口截止，防止事故废水泄漏至外环境，将污染物控制在厂区内，防止重大事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染。 ③第三级水环境风险防控体系 针对企业及所在产业园防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急
--	---

处理。可根据实际情况实现企业自身应急废水收集与其他邻近企业实现资源共享和救援合作，增强事故废水的防范能力，防止事故废水进入环境敏感区。 2、生产废水处理系统防控措施 建设单位废水经厂内污水处理站处理后可达到河东污水处理厂接管要求，废水排放口安装阀门及监视设施。通过选用优质设备，定期巡查、监控、调节、保养、维修，及时发现有可能引起的事故异常运行苗头。主要操作人员上岗前应严格进行理论和实际操作培训。 3、事故废水收集措施及事故应急池设置 本项目将根据《建筑灭火器配置设计规范》和《建筑设计防火规范》的规定，建立各项规章制度和岗位责任制。加强实验室、公用工程、防爆柜等的消防和火灾报警系统管理；配置相应的抗溶泡沫、泡沫、干粉等灭火器。贮存场所、实验室严禁明火。在实验室、贮存场所等公用工程设施室内设置符合要求的消火栓。 参照《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2009）和《事故状态下水体污染与控制技术要求》（Q/SY1190-2009）中相关规定，本项目应急事故废水池总有效容积测算如下： $V_{\text{事故池}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\max} + V_4 + V_5$ 注：（$V_1 + V_2 - V_3$）$_{\max}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1 + V_2 - V_3$，取其中最大值。 V_1—收集系统范围内发生事故的储罐或装置的物料量，m^3。取液态物质最大一个包装桶存储量，即 $1m^3$。 V_2—发生事故的储桶或装置的消防水量，m^3。选取面积最大的 C 幢厂房计算，根据《消防给水及消火栓系统技术规范》GB50974-2014 扑灭厂房所需消防水流量室内为 $40L/s$，2 小时喷水量计算，转换系数按 80%计，则产生消防尾水 $230m^3$。 V_3—发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，m^3。$V_3=0$。 V_4—发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m^3。废水站设有调节池，可以容纳 24 小时生产废水的量，V_4 取 $0m^3$。 V_5—发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m^3。具体计算如下： $V_5 = 10qF$

q——降雨强度，mm；按平均日降雨量；

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha；

$$q=qa/n$$

qa——年平均降雨量，mm；

n——年平均降雨日数。

$$V5=10qa/n \cdot F=10 \times 1310 \text{mm} / 130 \text{d} \times 1.5 \text{ha} \approx 151 \text{m}^3$$

注：根据苏州市气象特征，多年平均降水量为 1310mm，年总雨日按 130d 计，汇水面积取 1.5hm²。

$$\text{则 } V \text{ 事故池} = (V1+V2-V3) \max + V4+V5 = 1+230+0+151=381 \text{m}^3$$

企业拟在废水站旁设置容积为 400m³ 的应急事故废水收集池，以满足消防尾水的存储要求。收集的废水可以及时通过泵抽至厂区污水站的废水收集池中并进行处理，处理达标后排放。

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

4、雨排水系统防控措施

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

5、生产废水处理系统防控措施

建设单位废水经厂内污水处理站处理后可达到河东污水处理厂接管要求，废水排放口拟安装阀门及监视设施。

6、生物安全风险防范措施

实验室已按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 2004 第 424 号)及《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(国家环境保护总局令[2006] 第 32 号)的规定制定科学、严格的管理制度，并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。

7) 应急物资

表 4-36 主要应急资源一览表

序号	类别	名称	数量	配置地点
----	----	----	----	------

1	医疗救护设备	急救箱	30	各实验室办公室
2	个人防护器材	微型消防站	2	消防值班室
		呼吸面具	5	EHS 办公室
3	消防设施	喷淋系统	2	现场
		消火栓系统	2	现场
		灭火器	200	现场
4	泄漏收集、处置、截流器材	防泄漏应急套装	25	各楼层
	事故池（消防废水收集池）	事故池（消防废水收集池）	400m ³	污水站旁
5	应急预警仪器	烟感系统	1 套	各现场
		可燃气体报警器	5	各现场
6	逃生设施	消防通道	NA	现场
7	通讯报警装置	对讲机	6	保安
8	备用电源	柴油发电机	6 台	各楼栋

8）环境风险隐患排查

建设单位应当综合考虑企业自身突发环境事件风险等级、研发工况等因素合理制定年度工作计划，明确排查频次、排查规模、排查项目等内容。根据排查频次、规模、项目不同，排查可分为综合排查、日常排查、专项排查及抽查等方式。企业应建立以日常排查为主的隐患排查工作机制，及时发现并治理隐患。综合排查是指全面排查，一年应不少于一次；日常排查是指采取日常的、巡视性的排查工作，其频次根据具体排查项目确定。一个月应不少于一次；专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查，其频次根据实际需要确定；企业可根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

9）应急预案要求

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

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

10）分析结论

综上所述，本项目的环境风险潜势为I，在严格采取以上防范应急措施后，一旦发生事故，建设单位应立即启动应急预案，减少对大气、地表水、地下水的影
响。因此，在采取有效的风险防范措施和制定充分可行的应急预案的情况下，本

项目风险可防、可控。

企业应该认真做好各项风险防范措施，完善实验设施以及管理制度，储运、实验过程中应该严格操作，杜绝风险事故，严格履行突发环境事件应急预案。

七、生态

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

八、电磁辐射

本项目不涉及。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA001~DA008	氨、硫化氢、臭气浓度	动物房废气经密闭收集后经二级喷淋塔（TA001-TA033）处理后通过 40m 高排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）
	DA009~DA012	甲醛、甲醇、乙腈、非甲烷总烃	实验室废气经通风橱收集后通过二级活性炭吸附装置（T034-TA046）处理后通过 40m 高排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	DA013~DA015	甲醛、甲醇、乙腈、二甲苯、非甲烷总烃	实验室废气经通风橱收集后通过二级活性炭吸附装置（T047-TA060）处理后通过 40m 高排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（GB32/4041-2021）
	DA016~DA017	甲醛、非甲烷总烃	实验室废气经通风橱收集后通过二级活性炭吸附装置（TA061-TA065）处理后通过 40m 高排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	DA018	氨、硫化氢、臭气浓度	污水处理站废气经密闭收集后通过三级喷淋塔（TA066）处理后通过 15m 高排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
地表水环境	动物实验废水及恶臭废气治理洗涤废水、纯水制备弃水、洗衣废水	COD、NH ₃ -N、TP、SS、TN、粪大肠杆菌、BOD ₅	污水处理站（1200t/d）处理达标后经市政污水管网接管至吴中区河东污水处理厂	河东污水厂接管标准
	生活污水	COD、NH ₃ -N、TP、SS、TN	经市政污水管网接管至吴中区河东污水处理厂	河东污水厂接管标准
声环境	噪声	噪声	合理布局，隔声减振	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	本项目危险废物包括动物组织及血液沾染物、废弃血清等样本、沾染血液的废锐器、废弃病原微生物样本、废实验耗材及 PPE 沾染物、实验废液（废有机溶剂）、废垫料、污水处理污泥、动物尸体、废活性炭、在线监测仪器废液，这些危废委托			

	有资质单位处置；一般固废主要为外包装纸盒、废泡沫箱、废饲料袋、废猴箱、废离子交换树脂等，委托有资质单位综合利用。生活垃圾委托环卫部门清运。
土壤及地下水污染防治措施	①土壤环境影响和保护措施：本项目厂内产生的固体废弃物均暂存在有防渗、防雨、防风、防淋的专门仓库内，避免了遭受降雨等淋滤产生污水，不会影响土壤。项目污水管道采取防渗措施，杜绝污水下渗。 ②地下水环境影响和保护措施：本项目厂内产生的各类固体废弃物均暂存在有防渗、防雨、防风、防淋的专门用房内，避免了遭受降雨等淋滤产生污水，不会影响地下水。项目污水管道及废水站采取防渗措施，杜绝生活污水下渗。加强维护和严格用水排水的管理，防止污水“跑、冒、滴、漏”，通过上述措施可有效控制厂区污水下渗现象，企业应进一步完善地下水防治措施，避免污染地下水。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	（1）截流措施 实验室配置防泄漏物资，用于收集突发状况下的泄漏物，少量泄漏的物料主要通过清扫、擦拭等方式处理。 （2）事故废水收集措施 建设单位拟在废水站旁设置1座400m³事故应急池（尾水收集池），重点进行消防尾水的收集，故能够满足事故状态下的应急需求。收集的废水可以及时通过泵抽至厂区水处理站废水收集池中并进行处理，处理达标后排放。一旦发生火灾、爆炸事故，雨水闸门及时关闭，厂区产生的事故废水经雨水管网收集进入污水站内暂存和处理后达标排放。 （3）雨排水系统防控措施 建设单位采用雨污分流系统，雨水排放口拟设置阀门，当污染物进入雨水系统时，则可关闭阀门，防止受污染的雨水排入市政雨水管网。 （4）生产废水处理系统防控措施 建设单位生产废水经厂内污水处理站处理后可达到河东污水处理厂接管要求，废水排放口拟安装阀门及监视设施。 （5）生物安全风险防范措施 实验室按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 2004 第 424 号)及《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令[2006]第 32 号）的规定制定科学、严格的管理制度，并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。
其他环境管理要求	①根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规定，对排污口进行规范化设置，污水排口拟安装 COD 在线监测仪； ②建设单位要严格执行“三同时”，切实做到环保治理设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。 ③各类原辅料、固废应分类贮存，及时清运，防止堆积、泄漏，以免对周围环境产生影响。 ④加强污染设施安全风险自查，排除环保设施安全及环境风险隐患。 ⑤根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和报告表中要求，开展例行监测。

六、结论

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

本报告表附图、附件：

一、大气专项

二、附图

- (1) 地理位置图
- (2) 周边状况图
- (3) 厂区总平面布置图
- (4) 车间平面布局图
- (5) 用地规划图
- (6) 国土空间三区三线图
- (7) 与太湖保护区协调关系图
- (8) 周边大气保护目标分布图
- (9) 厂区雨水管网分布图

三、附件：

- (10) 项目备案证
- (11) 营业执照
- (12) 太湖流域战略性新兴产业认定
- (13) 土地证
- (14) 租赁合同
- (15) 污水接管协议
- (16) 生态管控区分析报告
- (17) 活性炭动态吸附率报告
- (18) 工程师现场踏勘照片
- (19) 环境质量现状监测报告

建设项目污染物排放量汇总表

项目分类	污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气	氨	/	/	/	38.601	/	38.601	38.601
	硫化氢	/	/	/	2.084	/	2.084	2.084
	非甲烷总烃	/	/	/	11.167	/	11.167	11.167
	甲醛	/	/	/	0.574	/	0.574	0.574
	甲醇	/	/	/	0.904	/	0.904	0.904
	二甲苯	/	/	/	1.365	/	1.365	1.365
	乙腈	/	/	/	1.384	/	1.384	1.384
废水	废水量	/	/	/	470863	/	470863	470863
	COD	/	/	/	191.945	/	191.945	191.945
	SS	/	/	/	66.584	/	66.584	66.584
	NH ₃ -N	/	/	/	66.584	/	66.584	66.584
	TP	/	/	/	16.48	/	16.48	16.48
	TN	/	/	/	28.252	/	28.252	28.252
	BOD ₅	/	/	/	130.459	/	130.459	130.459
	粪大肠菌群	/	/	/	1.74*10 ¹¹ 个	/	1.74*10 ¹¹ 个	1.74*10 ¹¹ 个
危险废物	动物组织及血液污染物、废弃血清样本等	/	/	/	15	/	15	15
	沾染血液的锐器	/	/	/	30	/	30	30
	废弃病原微生物样本等	/	/	/	0.01	/	0.01	0.01
	废实验耗材及 PPE 沾染物	/	/	/	850	/	850	850

	废垫料	/	/	/	1700	0	1700	1700
	动物尸体	/	/	/	800	0	800	800
	污水处理污泥	/	/	/	800	0	800	800
	实验废液（废有机溶剂）	/	/	/	700	0	700	700
	废活性炭	/	/	/	335	0	335	335
	在线监测仪器废液	/	/	/	2	0	2	2
一般 固废	废纸箱	/	/	/	160	0	160	160
	废泡沫箱	/	/	/	4	0	4	4
	废饲料袋	/	/	/	4	0	4	4
	废猴箱	/	/	/	60	0	60	60
	废离子交换树脂	/	/	/	10	0	10	10

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①。固废排放量为处置量。

项目所在地预审意见

公章：

经办人：

年 月 日