

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称： 体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产项目

建设单位（盖章）： 阿里生物技术泰州有限公司

编制日期： 2023年2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	阿里生物技术泰州有限公司体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产项目		
项目代码	2202-321271-04-01-256443		
建设单位联系人	-	联系方式	-
建设地点	泰州医药高新技术产业园区四期标准厂房 G61 栋一至四层东侧		
地理坐标	经度：119 度 53 分 27.278 秒，纬度：32 度 23 分 4.317 秒）		
国民经济行业类别	卫生材料及医药用品制造C2770，医疗诊断、监护及治疗设备制造C3581	建设项目行业类别	二十四、医药制造业27，卫生材料及医药用品制造277
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	泰州医药高新技术产业园区管理委员会	项目审批（核准/备案）文号（选填）	泰高新发改备（2022）15 号
总投资（万元）	10000	环保投资（万元）	35
环保投资占比（%）	0.35	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	6342.21（租赁建筑面积）
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《泰州医药高新技术产业园区开发建设规划（2021-2035年）》；		
规划环境影响评价情况	文件名称：《泰州医药高新技术产业园区开发建设规划环境影响报告书》； 召集审查机关：泰州市生态环境局； 审批文件名称及文号：《关于〈泰州医药高新技术产业园区开发建设规划环境影响报告书〉的审查意见》（泰环审〔2021〕3号）。		

<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p><b>1、与园区规划相符性分析</b></p> <p>(1) 医药产业园区概况</p> <p>2005 年，泰州市政府批准建立泰州医药高新技术产业园（以下称“医药产业园区”）（泰政复〔2005〕92 号）。2006 年，园区委托编制了《泰州医药高新技术产业园环境影响报告书》，2007 年 8 月取得原江苏省环境保护厅批复，批复文号为苏环管〔2007〕181 号。2010 年，园区委托编制《泰州医药高新技术产业园规划调整环境影响专题报告书》，主要细化明确了引江河沿岸 1000m 范围的规划布局，引江河沿岸园区一侧 300m 范围作为绿化隔离带设置，绿化隔离带东侧至距引江河沿岸 1000m 范围内应严格执行《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强通榆河水污染防治的决定》的要求。《专题报告书》于 2010 年 10 月取得原江苏省环境保护厅关于泰州医药高新技术产业园规划调整环境影响专题报告书审查意见，审查文号为苏环审〔2010〕246 号。2009 年，国务院批准原经济开发区升级为国家级高新技术产业开发区（国函〔2009〕31 号），定名为泰州医药高新技术产业开发区。2012 年，泰州市政府明确升级后的医药高新区辖野徐镇、凤凰街道、寺巷街道、明珠街道、沿江街道，下设医药产业园区、经济开发区、出口加工区、周山河街区、高教园区、滨江工业园区和数据产业园区七大功能区（泰办发〔2012〕18 号），医药高新区开发建设由开发区向城市功能建设的转变。2013 年，医药产业园区纳入医药高新区管委会委托编制的《泰州医药高新区产业发展与布局规划（2013-2020 年）》，该规划环境影响评价于 2015 年通过原环境保护部审查（环审〔2015〕76 号）。2018 年，医药产业园区管委会决定设立泰州医药高新技术产业园西南片区，并组织编制了《泰州医药高新技术产业园西南片区控制性详细规划》，规划区域四至范围为：东至南官河，西至长江大道，南至天星路西延线，北至健康大道，总面积 3.2913km<sup>2</sup>。《泰州医药高新技术</p>
-------------------------	--

产业园区西南片区控制性详细规划环境影响报告书》于 2018 年通过泰州市生态环境局审查（泰环审[2018]17 号）。2021 年 7 月 15 日中共泰州市委办公室、市政府办公室印发《泰州医药高新技术产业开发区与泰州高港区融合发展管理体制实施方案》，方案确定泰州医药高新技术产业开发区与泰州市高港区实行区政合一，将泰州医药高新区（高港区）建设成“中国第一，世界有名”的医药名城。医药产业园区为了打造医药名城及“全国十强”智能医药园区，医药产业园区管委会委托江苏省城市规划设计研究院有限公司编制了《泰州医药高新技术产业开发区开发建设规划（2021-2035 年）》，规划范围为东至泰州大道，南至创业大道、大界路（规划），西至葛洪路（规划），北至姜高路，总面积 18.118km<sup>2</sup>。其《泰州医药高新技术产业开发区开发建设规划环境影响报告书》于 2021 年 12 月通过泰州市生态环境局审查（泰环审〔2021〕3 号）。

医药产业园区规划期限：2021-2035 年，其中规划近期至 2025 年，远期至 2035 年。现状基准年为 2020 年，部分数据采用 2019 年。

医药产业园区功能定位：医药产业园区开发建设定位为医药健康产业聚集区。发展目标：“稳固全国十强医药园区地位、培育泰州医药品牌、谋划全球医药名城”的发展目标。

## （2）产业定位相符性

医药产业园区规划逐渐形成“4+3+1”特色产业体系，即重点发展生物药、化学药（制剂配套原料药的药品生产项目，自产自用品医药原料药项目可与医药制剂项目配套建设）、体外诊断试剂及高端医疗器械、中药现代化四大支柱产业，提升发展特医配方食品（含保健食品）、医疗装备及新材料、动物保健类药物三大特色产业，大力发展精准健康服务业。

**生物药**——特色化、规模化发展。重点发展疫苗和抗体药物

两大产业，大力发展针对肿瘤、自身免疫疾病、传染性疾病的新型疫苗、多价多联疫苗、佐剂疫苗、治疗性疫苗等产业。

**化学药**——新型化、绿色化发展。突破手性合成、生物催化合成、药物分离纯化等技术，重点培育肿瘤靶向治疗、糖尿病、心脑血管等新分子创新药和改良型创新药。

**体外诊断试剂及高端医疗器械**——高端化、智能化发展。抢抓疫情机遇，组织实施关键技术、零配件国产化攻关，重点发展体外诊断试剂和高端医疗器械两大产业。体外诊断试剂方面，突出精准医疗诊断试剂，以 IVD 为中心，重点发展核酸检测、免疫诊断、分子诊断、基因检测等产业。

**中药现代化**——现代化、标准化发展。提升中药提取精制、中药制剂、中药饮片炮制加工技术和装备水平，大力发展中药配方颗粒和天然植物药，推进中药标准化建设。发展疗效确切、安全性高、有效组分明确、作用机理清晰、制备工艺先进和针对中医药临床治疗优势病种的中药新药。加快发展用于治疗肿瘤、消化系统疾病、心脑血管病、神经系统疾病、妇科病等的中成药。支持古代经典名方的中药制剂研究和二次创新开发，打造具有区域特色的中药产业基地。

**特色产业**——集聚化、品牌化发展。特医配方食品产业方面，坚持增量存量并举，重点突破特定全营养领域，引进深度水解和母乳补充剂品种，积极发展成人特医食品产业，打造“特医特区”。动物保健类药物方面，以国家动物疫病防控规划为依托，重点发展兽用生物制品，打造省内第一、全国领先的兽用生物制品产业基地。培育发展宠物类用药市场，完善动物保健药产业链，推动宠物药产业化。医疗装备及新材料产业方面，依靠经济开发区、滨江工业园等现有产业基础，推动产业链前后延伸，着力招引一批药医康养装备、大健康新材料生产企业。

本项目主要从事体外诊断试剂的生产以及配套分析检测仪器

的生产，属于医疗器械和体外诊断试剂生产，符合医药产业园区的“4+3+1”特色产业体系中特色产业的产业定位。

(3) 规划用地性质相符性

项目位于泰州医药高新技术产业园区四期标准厂房区G61栋标准厂房，主要从事体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产。对照泰州医药高新技术产业园区土地利用规划，本项目所在四期标准厂房区用地属于工业用地，符合医药产业园区土地利用规划。

(4) 园区基础设施现状及本项目依托可行性

园区基础设施现状及本项目依托可行性见表 1-1。

**表1-1园区基础设施现状及本项目依托可行性分析**

类别	名称	现状	本项目依托可行性
供水	泰州三水厂	泰州第三自来水厂供水设计能力 120 万吨/日,水源来自长江,取水口位于小四圩闸以北 1km 处	项目所在四期标准厂房区供水管道网已接入园区供水管网,水量和流量充足,能满足项目用水需求
排水	凯发新水务泰州有限公司	园区废水目前接管凯发新水务泰州有限公司集中处理。凯发新水务泰州有限公司目前已建成处理能力 2 万 t/d,已接纳废水量 18600t/d,剩余处理能力为 1400t/d。污水管网已覆盖整个医药产业园区	项目排水量为 6.63t/d,占污水处理厂剩余处理能力的 0.47%。同时污水管网已覆盖整个园区
供电	110KV 园区变电站	可满足园区企业用电需求	项目所在四期标准厂房区配电房已接入园区供电电网
供热	联美热电	集中供热热源联美热电具有较大的供热能力,能够满足未来园区发展需要的蒸汽负荷,因此可以保证规划期末集中供热率保持在 100%	本项目不使用蒸汽

**2、与园区规划环境影响评价相符性分析**

《泰州医药高新技术产业园区开发建设规划环境影响报告书》于2021年12月通过泰州市生态环境局审查（泰环审〔2021〕3号）。本项目与其主要审查意见相符性分析见表1-2。

**表1-2项目与园区规划环评相符性分析**

序	审查意见	本项目建设情况	是否
---	------	---------	----

	号			符合
	1	坚持绿色协调发展，落实发展战略。突出生态优先、绿色转型、能源低碳、集约节约，进一步优化区内用地布局和产业结构，合理规划产业发展规模，做好《规划》与地方国土空间规划和“三线一单”生态环境分区管控实施方案协调衔接。落实《报告书》生态环境准入要求，执行严格的行业废水、废气排放控制指标，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内先进水平	项目符合国家和地方产业政策、医药产业园区产业定位，符合三线一单和空间管控要求，符合医药产业园区生态环境准入清单要求	符合
	2	严格空间管控，优化区内空间布局。园区开发建设应与泰州市国土空间规划、医药高新区（高港区）国土空间分区规划相一致，位于基本农田的区域在调整到位前禁止开发建设。加强园区位于生态空间管控区域引江河清水通道维护区、通榆河一级保护区内的空间管控，严格执行通榆河水污染防治条例的相关要求。推进区内居民搬迁，加强区内工业企业和居住区、学校之间的绿化防护隔离带建设，确保产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调	项目位于四期标准厂房区，不在引江河清水通道维护区、通榆河一级保护区范围内	符合
	3	严守环境质量底线，从严生态环境准入要求。落实《报告书》要求，制定区域污染物排放总量管控要求，采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量，落实污染物排放限值限量管理要求，确保区域环境质量持续改善。根据国家、区域发展战略，执行国家产业政策、规划产业定位、园区生态环境准入等相关要求，禁止新建农药原药项目，禁止新建农药、医药和染料中间体化工项目。新、改、扩建 VOCs 排放项目使用低 VOCs 含量、低反应活性原辅材料和产品，推广使用效率较高的涂装工艺及设备。强化入区企业常规污染物、特征污染物排放控制、高效治理设施建设以及精细化管控要求。引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放和资源利用效率等均需达到同行业先进水平	项目建成后主要从事体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产，符合医药产业园区的“4+3+1”特色产业体系中特色产业的产业定位。	符合
	4	完善环境基础设施，强化企业污染防治。加快推进区域雨水、污水管网系	项目运营过程中废气产生量很小，本次环	符合

		统建设,确保区内生产废水和生活污水全部接管处理。加强不同类别制药企业废水的预处理,确保废水满足污水处理厂接管要求,严禁将高浓度废水稀释排放。强化区域大气污染治理,严禁建设高污染燃料设施,加强异味气体、挥发性有机物等污染治理,最大限度减少无组织排放。完善园区固体废物的收集、贮存和转移管理,危险废物实现“就地分类收集、及时转移处置、实时全程监控”	评仅定性不定量分析。项目生产废水经调节池收集处理后与经化粪池收集的生活污水一起接管至凯发新泉水务泰州有限公司集中处理。项目产生的一般工业固废、危险废物能分类处理、处置,符合当地的环保规划要求	
	5	加强环境监管,完善环境风险应急体系建设。统筹考虑区内污染防治、生态恢复与建设、环境风险防范、绿色能源利用、协同降碳、环境管理等事宜。严格执行环境影响评价制度、“三同时”制度和排污许可证制度。完善应急响应联动机制、风险管理体系和事故应急组织体系,提升园区环境风险防控和应急能力,监督及指导企业落实各项风险防范措施。定期完善应急预案,按照“企业-园区-周边水体”三级环境风险防控要求,确保事故废水得到有效拦截,避免进入引江河、南官河等敏感水体	项目建成后投入运营前将进行排污许可登记变更。项目建成后加强环境风险管理,强化应急响应联动机制以及应急物资和救援力量配备并定期组织应急演练。在园区的统一协调下能落实“企业-园区-周边水体”三级环境风险防控,可避免事故废水进入引江河、南官河等敏感水体。	符合
	6	加强环境影响跟踪监测,推动园区限值限量管理。建立健全环境要素的监测监控体系,明确责任主体和实施时限,区内重点企业须按要求安装废气、废水排放在线监控设施,明确在线监测因子,并与当地生态环境部门联网,推动园区实现主要污染物排放浓度和总量“双管控”。根据《报告书》中制定的环境监测计划,定期开展园区大气、水、声、土壤等环境质量的跟踪监测与管理,重点关注引江河、南官河等周边水体的水质变化情况和大气环境质量变化情况。按照限值限量管理要求,加快推进园区周边环境质量监测系统、视频监控系统建设,加强园区环境空气标准站、空气微型站的建设,建立实时监控、全工段监管的重点工业源监控网络	本项目建成后将委托有资质的第三方检测机构根据监测计划对项目所在地废水、废气、噪声等环境要素进行定期监测	符合
由上表可见,本项目建设符合《泰州医药高新技术产业园区开发建设规划环境影响报告书》及审查意见要求。				

<p>其他符合性分析</p>	<p><b>1、产业政策相符性</b></p> <p>项目经泰州医药高新技术产业开发区管理委员会备案同意（备案号：泰高新发改备〔2022〕15号），对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年版）、《泰州市产业结构调整指导目录（2016年本）》等相关产业政策，本项目不属于国家和地方鼓励类、限制类、淘汰类项目。</p> <p>对照《市场准入负面清单》（2022年版），本项目不属于禁止准入类项目。</p> <p>本项目产品不属于生态环境部发布的《环境保护综合名录（2021年版）》中的“高污染、高环境风险”产品，也未采用该目录中的重污染工艺。</p> <p>综上所述，本项目符合国家、地方有关产业政策。</p> <p><b>2、“三线一单”相符性</b></p> <p><b>（1）与生态保护红线符合性分析</b></p> <p>对照《江苏省国家级生态保护红线规划》中规定的泰州市国家级生态红线区域，与本项目距离最近的国家级生态保护红线区域为引江河备用水源地水源保护区，经现场勘查，本项目距离其二级保护区边界约7100m，不在规定的江苏省国家级生态红线区域内。</p> <p>对照《江苏省生态空间管控区域规划》和《江苏省自然资源厅关于泰州市海陵区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2021〕1126号），本项目所在地附近主要生态空间保护区域为南官河（高新区）清水通道维护区。本项目所在地距离南官河（高新区）清水通道维护区管控区约1100m，不在规定的泰州市生态空间保护区域内。</p> <p><b>（2）与环境质量底线符合性分析</b></p> <p>项目运营期产生的生产废水经调节池调节后与经化粪池收集处理后的生活污水一起经园区污水管网接入凯发新泉水务泰州有</p>
----------------	--

限公司集中处理，尾水经赵泰支港排入长江。根据项目引用的环境质量现状监测报告，长江水环境质量能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅱ类水标准要求。根据《2021年泰州市环境状况公报》，2021年泰州市全市空气质量持续改善，全市空气质量持续改善，优良天数为300天，优良率为82.2%，PM<sub>2.5</sub>平均浓度为32μg/m<sup>3</sup>，同比下降8.6%。其中：国控点（国家考核点位）优良天数为314天，优良率为86.0%，PM<sub>2.5</sub>平均浓度为33μg/m<sup>3</sup>，同比下降10.8%。2021年医药高新区（高港区）环境空气质量主要污染物年评价指标能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准限值要求，环境空气质量为达标区。项目投入运行后产生的废水、废气、噪声等采取相应的治理措施后可达标排放，对外环境影响较小，项目建成后区域环境质量不会超出环境质量底线。

### （3）与资源利用上线符合性分析

本项目不属于“两高一资”项目。项目所需资源为土地资源和能源，项目租用标准厂房进行建设，不新增占地，不涉及土地利用上线；项目位于四期标准厂房区，用地为工业用地，符合医药高新区土地利用规划。项目所需资源主要为水、电，医药产业园区建设有完善的给水、排水、供电等基础设施，能满足项目运行需求。同时本项目建成全部达产后年产值8000万元，工业增加值水耗为0.316吨/万元，综合能耗指标值为0.009吨标煤/万元，符合泰州医药高新区资源开发效率要求，因此符合资源利用上线要求。

### （4）与环境准入负面清单符合性分析

《泰州医药高新技术产业园区开发建设规划环境影响报告书》及审查意见中生态环境准入清单如下。

表 1-3 医药产业园生态环境准入清单

类别	准入清单、控制要求	本项目	是否符合
主导产业	重点发展生物药、化学药（自产自用化学原料药项目）、体外诊断试剂及高端医疗器械、中药现代化四大支柱产业，提升发展特医配方食品（含保健食品）、医疗装备及新材料、动物保健类药物三大特色产业，大力发展精准健康服务业。	项目建成后主要从事体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产，符合医药园区产业定位中特色产业的产业定位	符合
优先引入	1、符合产业定位且属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2019 年本）》、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（苏政办发[2013]9 号）和《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）〉部分条目的通知》（苏经信产业[2013]183 号）、《泰州市产业结构调整指导目录（2016 年本）》等产业政策文件中属于鼓励类和重点发展行业中的产品、工艺和技术 2、符合产业定位的国家战略需要和尖端科技事业相关的项目，高性能、技术含量高的关键性、基础性、资源优势性的项目； 3、保障医院、军工、科研机构、重点企业应用的项目； 4、有利于构建医药产业园区主导产业链的项目；	项目经泰州医药高新技术产业开发区管理委员会备案同意，对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》、《苏经信产业[2013]183 号》、《泰州市产业结构调整指导目录（2016 年本）》等相关产业政策，项目不属于国家和地方鼓励类、限制类、淘汰类项目。项目从事体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产，符合医药园区产业定位	符合
禁止引入	①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项目，禁止新建、扩建农药、医药和染料中间体化工项目（《省政府印发关于促进全省生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知》（苏政发〔2021〕59 号）中鼓励项目除外）； ②《产业结构调整指导目录（2019 年本）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》及其修订（苏经信产业〔2013〕183 号）、《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》	①项目不属于新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药项目。 ②项目不属于禁止、限制及淘汰类项目。 ③项目不属于生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。 ④本项目不涉及落后的生产工艺或生产设备，高水耗、高物耗、高能耗，	不涉及

		<p>(苏政办发〔2015〕118号)、《泰州市产业结构调整指导目录(2016年本)》禁止、限制及淘汰类项目。</p> <p>③生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。</p> <p>④采用落后的生产工艺或生产设备,高水耗、高物耗、高能耗,清洁生产低于国家清洁生产先进水平或行业先进水平的项目;</p> <p>⑤燃用高污染燃料的项目和设施。</p>	<p>不属于清洁生产低于国家清洁生产先进水平或行业先进水平的项目。</p> <p>⑤项目不涉及到燃用高污染燃料的使用</p>	
	空间 管制 要求	<p>健康大道防护绿地、生态防护绿地、生态水系防护绿地、绿化隔离带禁止开发利用。</p>	<p>项目位于泰州医药产业园区四期标准厂房区,不在防护绿地内,也不在高端医疗器械产业片区内</p>	符合
		<p>高端医疗器械产业片区(引江河1km)内禁止新建、扩建直接或者间接向水体排放污染物的项目;</p>	<p>项目位于泰州医药产业园区四期标准厂房区,不在高端医疗器械产业片区</p>	
		<p>落实生态红线管控及生态空间管控区要求;</p>	<p>对照《江苏省国家级生态保护红线规划》中规定的泰州市国家级生态红线区域,项目所在地不在规定的江苏省国家级生态红线区域内;对照《江苏省生态空间管控区域规划》中规定的泰州市生态空间保护区域名录,项目所在地不在南官河(高新区)清水通道维护区内,符合生态红线管控及生态空间管控区要求</p>	
		<p>南京中医药大学泰州分校及泰州职业技术学院与产业区形成不少于50-100米的防护隔离带;</p>	<p>项目距离南京中医药大学翰林学院及泰州职业技术学院均超过100m</p>	
		<p>《泰州市国土空间总体规划(2021-2035)》及《泰州市国土空间总体规划泰州医药高新区(高港区)分区规划(2021-2035)》基本农田调整到位前禁止开发利用;</p>	<p>项目位于泰州医药产业园区四期标准厂房区,所在地为工业用地,不属于农用地</p>	
	(5) 环境管控单元			

① 《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号）相符性分析

本项目位于泰州医药高新技术产业开发区，属于重点管控单元。重点管控单元指涉及水、大气、土壤、自然资源等资源环境要素重点管控的区域，主要包括人口密集的中心城区和产业园区。重点管控单元主要推进产业布局优化、转型升级，不断提高资源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环境问题。

本项目运营期基本无废气产生及排放，生产废水经调节池调节水质水量后与经化粪池收集处理后的生活污水一起经园区污水管网接入凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，生产过程中产生的一般工业固废、危险废物委托处置或综合利用，所产生的污染物经采取相应的治理措施后可达标排放，不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状。因此本项目符合《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号）的要求。

② 《泰州市“三线一单”生态环境分区管控更新方案（2022年动态更新）》相符性分析

本项目与《泰州市“三线一单”生态环境分区管控更新方案（2022年动态更新）》相符性分析见表1-4。

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

对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》、《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则》，本项目位于泰州医药高新技术产业开发区，为合规园区。项目周边无国家级和省级风景名胜区、不在饮用水水源一级和二级保护区、国家级和省级水产种质资源保护区、国家湿地公园等范围内，不属于

《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区，不属于《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区，不在国家级生态红线范围内和永久基本农田范围内。本项目从事体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产，不属于化学原料药、医药中间体生产，不属于码头及过江通道项目，不属于文件中禁止建设的化工、尾矿库、燃煤发电项目，不属于高耗能高排放项目，不属于《关于抑制部分行业产能过剩和重复建设引导产业健康发展的若干意见》（国发〔2009〕38号文）中产能过剩的行业，符合国家和地方产业政策，符合禁止在“一江一口两湖七河”和332水生生物保护区开展生产性捕捞的要求，项目不属于法律法规明令禁止的落后产能项目，项目在合规园区内建设，不属于制浆造纸等高污染项目，项目建设不在生态红线范围内，距离长江干支流、重要湖泊岸线较远，项目排污口设置符合文件要求，因此，本项目的建设不属于《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》、《〈长江经济带发展负面清单指南〉江苏省实施细则》中规定的禁止建设类项目。

#### 4、与《江苏省通榆河水污染防治条例》相符性分析

根据《江苏省通榆河水污染防治条例》（2012年1月12日江苏省第十一届人民代表大会常务委员会第二十六次会议通过 根据2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议《关于修改〈江苏省大气污染防治条例〉等十六件地方性法规的决定》修正）：

1、通榆河是沿河地区居民饮用水的主要供水水源，同时兼有灌溉、航运、行洪等功能。

2、通榆河实行分级保护，划分为三级保护区。通榆河及其两侧各一公里、主要供水河道及其两侧各一公里区域为通榆河一级保护区；新沂河南偏泓、盐河和斗龙港、新洋港、黄沙港、射阳河、车路河、沂南小河、沭新河等与通榆河平交的主要河道上溯

五公里以及沿岸两侧各一公里区域为通榆河二级保护区；其他与通榆河平交的河道上溯五公里以及沿岸两侧各一公里区域为通榆河三级保护区。

3、在一级保护区内，禁止下列行为：“新建、扩建直接或者间接向水体排放污染物的项目；新设排污口；建设工业固体废物集中贮存处置设施、场所和城市生活垃圾填埋场；……”在一、二级保护区内，禁止下列行为：“新建、改建、扩建制浆、造纸、化工、制革、酿造、染料、印染、电镀、炼油、铅酸蓄电池和排放水污染物的黑色金属冶炼及压延加工项目、有色金属冶炼及压延加工项目、金属制品项目等污染环境的项目；……”。

本项目所在地附近主要水体引江河为通榆河主要供水河道，故引江河及其两侧各一公里区域为通榆河一级保护区。经现场勘查，本项目所在地距引江河约 3600m，不在通榆河一级保护区内，符合《江苏省通榆河水污染防治条例》要求。

### **5、与其他相关法规政策相符性分析**

项目与其他相关法规政策相符性分析见表1-5。

表 1-5 与《泰州市“三线一单”生态环境分区管控更新方案（2022 年动态更新）》相符性分析

环境管控单元编码	环境管控单元名称	管控单元分类	“三线一单”生态环境				项目情况	是否相符
			空间布局约束要求	污染物排放管控	环境风险防控	资源开发效率要求		
ZH32127110208	引江河备用水源地水源保护区	优先保护单元	<p>国家级生态保护红线内严禁不符合主体功能定位的各类开发活动。生态空间管控区域内除国家另有规定外，禁止下列行为：新建、扩建排放含持久性有机污染物和含汞、镉、铅、砷、硫、铬、氰化物等污染物的建设项目；新建、扩建化学制浆造纸、制革、电镀、印制线路板、印染、染料、炼油、炼焦、农药、石棉、水泥、玻璃、冶炼等建设项目；排放省人民政府公布的有机毒物控制名录中确定的污染物；建设高尔夫球场、废物回收（加工）场和有毒有害物品仓库、堆栈，或者设置煤场、灰场、垃圾填埋场；新建、扩建对水体污染严重的其他建设项目，或者从事法律、法规禁止的其他活动；设置排污口；从事危险化学品装卸作业或者煤炭、矿砂、水泥等</p>	-	-	-	<p>经现场勘查，本项目所在地距引江河备用水源地水源保护区 7100m，不在引江河备用水源地水源保护区内。项目从事体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产，不属于新建、扩建排放含持久性有机污染物和含汞、镉、铅、砷、硫、铬、氰化物等污染物的建设项目，也不属于新建、扩建化学制浆造纸、制革、电镀、印制线路板、印染、染料、炼油、炼焦、农药、石棉、水泥、玻璃、冶炼等建设项目及排放省人民政府公布的有机毒物控制名录中确定污染物的项目</p>	相符

			散货装卸作业; 设置水上餐饮、娱乐设施(场所), 从事船舶、机动车等修造、拆解作业, 或者在水域内采砂、取土; 围垦河道和滩地, 从事围网、网箱养殖, 或者设置屠宰场; 新建、改建、扩建排放污染物的其他建设项目, 或者从事法律、法规禁止的其他活动。在饮用水水源地二级保护区内从事旅游等经营活动的, 应当采取措施防止污染饮用水水体					
ZH321271 10519	引江河 (高新区) 清水 通道维 护区	优先保 护单元	严格执行《南水北调工程供用水管理条例》《江苏省河道管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》和《江苏省通榆河水污染防治条例》等有关规定	-	-	-	经现场勘查, 本项目所在地距引江河(高新区) 清水通道维护区 3600m, 不在引江河(高新区) 清水通道维护区内	相符
-	南官河 (高新区) 清水 通道维 护区	优先保 护单元	严格执行《江苏省河道管理条例》等有关规定	-	-	-	经现场勘查, 本项目所在地距南官河(高新区) 清水通道维护区 1100m, 不在南官河(高新区) 清水通道维护区内	-
ZH321271 20877	泰州医药高新 技术产	重点管 控单元	泰州医药高新技术产业园区: 环境准入限制: ①高毒、高残留以及对环境	泰州医药高新技术产业开 发区: 近期(2025	园区应建立事 故风险应急体 系, 园区内企业	泰州医药高新技 术产业开发区单 位工业增加值水	①项目从事体外诊 断试剂及配套分析 检测仪器生产, 符	相符

	业开发 区		影响大的农药原药项目，禁止新建、扩建农药、医药和染料中间体化工项目（《省政府印发关于促进全省生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知》（苏政发〔2021〕59号）中鼓励项目除外）；②高端医疗器械产业片区（引江河1km）内严格执行《江苏省通榆河水污染防治条例》要求；《产业结构调整指导目录（2019年本）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020年版）》、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》及其修订（苏经信产业〔2013〕183号）、《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政办发〔2015〕118号）、《泰州市产业结构调整指导目录（2016年本）》禁止、限制及淘汰类项目。③生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。④生产抗生素类产品	年）二氧化硫7.14t/a，氮氧化物34.21t/a，颗粒物12.81t/a、硫化氢4.77t/a、氨6.70t/a，甲苯0.62t/a，非甲烷总烃121.41t/a，VOC <sub>5</sub> 151.76t/a。废水污染物COD328.06t/a、氨氮27.79t/a、总氮118.47t/a、总磷3.27t/a。近期（2035年）二氧化硫7.68t/a，氮氧化物36.54t/a，颗粒物23.83t/a、硫化氢5.24t/a，氨7.16t/a，甲苯0.7t/a，非甲烷总烃136.98t/a，VOC <sub>5</sub> 171.23t/a。废水污染物COD345.11t/a、氨氮28.64t/a、总氮126.99t/a、总磷3.44t/a。	开展危险化学品环境管理登记、新化学物质申报和有毒化学品进、出口环境管理登记。化工集中区和风险企业应定期开展应急演练，并对演练的内容、过程及效果应进行记录与总结，以提高环境突发事件的应急处置能力	耗不高于9吨/万元；单位工业增加值综合能耗指标值不高于0.5吨标煤/万元	合医药高新区的产业发展方向。②项目将向泰州市生态环境局医药高新区分局申请废水总量制备。③项目建成后将编制突发环境事件应急预案，并经评审后报泰州市生态环境局医药高新区分局备案登记。④项目建成后工业增加值水耗为0.00316吨/万元，综合能耗指标值为0.00009吨标准煤/万元。符合医药高新区资源开发效率要求	
--	----------	--	--	--	--	--------------------------------------	---	--

			的项目。⑤采用落后的生产工艺或生产设备,高水耗、高物耗、高能耗,清洁生产低于国家清洁生产先进水平或行业先进水平的的项目;⑥燃用高污染燃料的项目和设施。					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

表 1-5 项目与相关法规政策相符性分析

法规政策名称	相关要求	本项目建设情况	相符性分析
长三角地区 2020-2021 年秋冬 冬季大气污染综合 治理攻坚行动 方案	各地按照已出台的钢铁、建材、焦化、化工等行业产业结构调整、高质量发展等方案要求,全面完成压减过剩产能和淘汰落后产能既定任务目标,建立项目台账。	项目从事体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产,不在泰州医药高新区环境准入负面清单项目内,符合环境准入要求,不属于高耗能、高污染项目,不属于过剩产能和落后产能	符合
关于加强高耗能、 高排放建设项目 生态环境源头防 控的指导意见	严把建设项目环境准入关。新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划,满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划。新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目应布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。各级生态环境部门和行政审批部门要严格把关,对于不符合相关法律法规的,依法不予审批	项目从事体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产,不在江苏省“两高”项目管理目录内	符合

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p><b>1、项目由来</b></p> <p>阿里生物技术泰州有限公司成立于 2014 年 10 月 20 日，是一家从事第一、二、三类医疗器械生产的有限责任公司。公司现位于泰州医药高新技术产业园区四期标准厂房区 G61 栋三层东侧，其“诊断试剂和分析检测仪器生产项目”环境影响报告表于 2015 年 1 月 16 号经泰州市环保局审批同意（泰环高新〔2015〕2 号），于 2020 年 6 月进行了项目竣工环境保护自主验收。</p> <p>随着人民群众收入的增加和生活标准的提高，人们对健康和医疗品质有着更高的需求，诊断技术的进一步提高对疾病的预防、诊断和治疗具有积极意义，随着市场需求的增加，公司现有生产场地生产能力已不能满足市场需求。因为为进一步满足市场需求，促进公司长远发展，阿里生物技术泰州有限公司拟投资 10000 万元在泰州医药高新技术产业园区四期标准厂房区租用 G61 栋标准厂房一至四层东侧约 6342.21m<sup>2</sup> 建设体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产项目。项目采购主要仪器设备 258 台（套），建成后可形成建设年产生化、免疫、血凝检测试剂盒 35 亿人份、细胞因子检测试剂盒 2.5 亿人份、微流控检测试剂盒 2.5 亿人份、配套分析检验仪器 1000 台的生产能力。该项目建成后，现有项目将不再生产。</p> <p>根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》等相关环保法律、法规规定，建设项目应进行环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令第 16 号），本项目体外诊断试剂生产属于名录中“二十四、医药制造业 27，49、卫生材料及医药用品制造 277；药用辅料及包装材料制造 278 中卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”，应编制环境影响报告表；配套分析检验仪器生产过程为组装过程，无需办理环境影响评价手续；项目综合评价类别为环境影响报告表。为此阿里生物技术泰州有限公司委托环评单位编制了体外诊断试剂及配套分析检测仪器项目环境影响报告表，报请环评审批部门审批。</p> <p><b>2、项目组成</b></p> <p>项目组成见表 2-1。</p>
------	---

**表 2-1 项目组成一览表**

类别	建设名称	工程内容和规模	备注	
主体工程	G61 栋标准厂房一至四层东侧	建筑面积 6342.21m <sup>2</sup>	一层为医疗器械仓库，二层为试剂生产车间，三层为试剂生产车间、仪器组装车间、原辅料仓库和办公区，四层为试剂生产车间、办公区和检验区	
贮运工程	原料仓库	124m <sup>2</sup>	位于 G61 栋三层	
	原辅料运输	社会物流车队运输		
公辅工程	给水	新鲜水	2522.5t/a	园区自来水管网提供
		纯水	532.5t/a	自备纯水制备机组提供
	排水	生产废水 658t/a、生活污水 1000t/a，合计废水 1658t/a	生产废水经自设生产废水调节池收集后与经化粪池收集的生活污水一起进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理	
	供电	60 万 kwh/a	园区供电电网提供	
环保工程	生产废水收集	5.0m <sup>3</sup>	新建生产废水调节池 1 座	
	生活污水收集	5.0m <sup>3</sup>	依托标准厂房现有化粪池 1 座	
	噪声防治	车间隔声 25dB (A)	合理布局声源、利用车间结构隔声降噪	
	固废处理	一般固废暂存间 15m <sup>2</sup>	新建 1 间、位于 G61 幢一层	
危险废物暂存间 10m <sup>2</sup>		新建 2 间，每间面积 5m <sup>2</sup> ，分别位于 G61 幢二、三层		

**3、项目主要产品及产能**

项目建成后主要产品及产能见表 2-2，项目搬迁前后产品及产能情况见表 2-3。

**表 2-2 项目主要产品及产能一览表**

序号	产品名称	规格	产能	备注
1	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■
2	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■
		■■■■■	■■■■■	
		■■■■■	■■■■■	
3	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■

**表 2-3 项目迁建前后产品及产能一览表**

■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	
■	■	■	■	■	■	■
			■	■	■	

注：项目迁建后现有产品将归纳到试剂盒大类中

#### 4、原辅材料

项目主要原辅料用量见表 2-4,项目主要原辅物理化特性、毒性毒理见表 2-5。

表 2-4 项目主要原辅料用量表

■	■	■	■	■	■	■
■						
■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■		
	■	■	■	■		
	■	■	■	■		
	■	■	■	■		
■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■		
	■	■	■	■		

■	■		■	■	■	■
	■		■	■		
	■	+	■	■		
	■	+	■	■		
	■		■	■		
	■		■	■		
	■		■	■		
	■		■	■		
■						
■	■		■	■	■	+
	■		■	■		
	■		■	■		
	■		■	■		
	■		■	■		
	■		■	■		
	■		■	■		
	■		■	■		
	■		■	■		
	■		■	■		
■	■		■		■	■
	■		■		■	■

表 2-5 项目主要原辅料理化特性、毒性毒理

■	■	■	■	■
■	■	■	■	
■	■	■	■	■

5、主要设备

项目迁建后主要设备见表 2-6。

表 2-6 项目主要设备一览表

序号	名称	规格	单位	数量			备注
				设计	采购	安装	
1							
2							
3							
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							
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							
98							
99							
100							



项目供电由园区 110KV 变电站供应，经四期标准厂房区配电房变压后满足项目用电需求。

## (2) 给水

### ① 自来水

项目供水由园区市政供水管网供应，经四期标准厂房区供水管网提供。四期标准厂房区供水管网流量与压力充足，可满足项目用水需求。

### ② 纯水

项目纯水由1套0.5t/h 纯水制备机组提供，其纯水制备工艺为：自来水——（电磁阀、手动阀）——原水箱——多介质过滤器——活性炭过滤器——保安过滤——一级高压泵——一级反渗透——中间水箱——二级高压泵——二级反渗透——纯水水箱——纯水泵——用水点。

## (3) 排水

项目排水采用雨污分流制，雨水由雨水口汇入雨水干管，最后排入市政雨水总管、管网。项目产生的生产废水经自设生产废水调节池收集后和经化粪池收集的生活污水一起经园区污水管网接入凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排放。

## (4) 空调净化系统

项目生产车间和检验区等为 D 级洁净区。该洁净区设有空调净化系统，该系统为正压系统，房间保持相对正压，以防被房间外空气污染。正压净化空调系统采用组合式空调机组+排风机形式。送风经初、中高效过滤，通过高效过滤送风口送入室内；易产生污染物的房间采用排风机经高效过滤后排出室外，其它部分回系统循环利用。

## (5) 冷库

项目建有冷库 3 间，冷藏温度 2℃~8℃。项目冷库配套制冷剂采用的制冷剂为 R404A 制冷剂，该制冷剂属于 HFC 型非共沸环保制冷剂，得到目前世界绝大多数国家的认可并推荐的主流低温环保制冷剂，是新型制冷设备上替代氟利昂 R22 和 R502 的最普遍的工标制冷剂，符合美国环保组织 EPA、SNAP 的标准，多用于中低温商用制冷系统。R404A 分子量 97.6，临界压力 3688.7kPa，无

异臭，外观无色，破坏臭氧潜能值（ODP）为0，符合美国采暖、制冷空调工程师协会的最高A1安全等级类别，属于无毒不可燃物质，对人体无害。

### 7、项目依托工程

项目公辅工程依托可行性分析见表2-7。

**表 2-7 项目依托工程可行性分析表**

序号	内容	依托情况	依托可行性分析
1	供电	依托四期标准厂房区现有供电、配电系统	四期标准厂房区现有供配电系统在设计时按照全部建筑物投入使用进行供电设计，故现有供配电系统可满足本项目用电需求
2	供水	依托四期标准厂房区现有给水系统	四期标准厂房区现有供水系统水量和水压可满足于本项目用水需求
3	雨、污排口	61栋标准厂房现有雨、污排口	61栋幢标准厂房设有雨水排放口1个和污水接管口1个，能满足项目建成后的排水要求。本项目不再单独建设雨、污排口，依托现有排口

### 8、水平衡

项目水平衡图见图2-1。

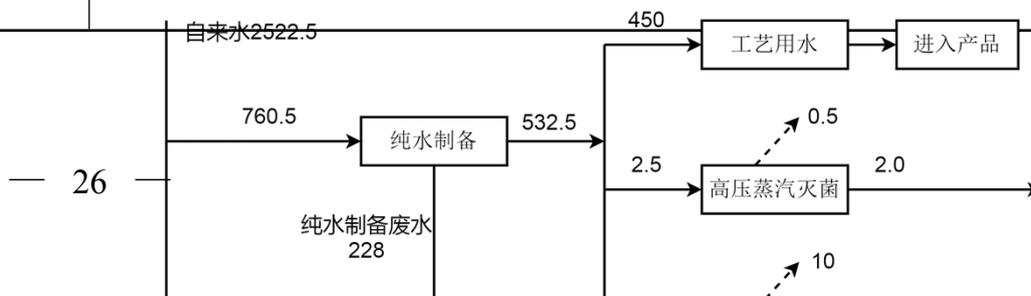


图 2-1 项目水平衡图 (t/a)

### 9、劳动定员及工作制度

工作制度：项目生产实行白天 1 班、每班 8h 工作制，年工作日为 250 天，最大工作时间为 2000h。

劳动定员：项目所需工作人员为 100 人左右。

### 10、建设地点及周围概况

项目位于泰州医药高新技术产业园区四期标准厂房区 G61 栋标准厂房东半侧。项目所在 G61 栋幢标准厂房东侧、南侧、西侧和北侧隔区间路为四期标准厂房区标准厂房。距离项目所在厂房最近的环境敏感目标为项目所在地西南侧 260m 的南京中医药大学泰州分校（翰林学院）。

项目地理位置图和周围 500m 概况图见附图 1 和附图 2。

	<p><b>11、平面布置</b></p> <p>项目租用四期标准厂房区G61幢标准厂房一至四层东侧从事体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产。其中一层为医疗器械仓库，二层为试剂生产车间，三层为试剂生产车间、仪器组装车间、原辅料仓库和办公区，四层为试剂生产车间、办公区和检验区。</p> <p>项目平面布置图见附图3。</p>
工艺流程	<p>本项目主要从事体外诊断试剂生产和分析检测仪器组装。项目生产的体外</p>

和产  
排污  
环节

诊断试剂分为干式试剂盒和液体试剂盒，其中免疫试剂盒为干式试剂盒，其余均为液体试剂盒。具体项目生产工艺流程如下：

### 1、液体试剂盒（生化、血凝检测试剂盒、细胞因子检测试剂盒、微流控检测试剂盒）生产

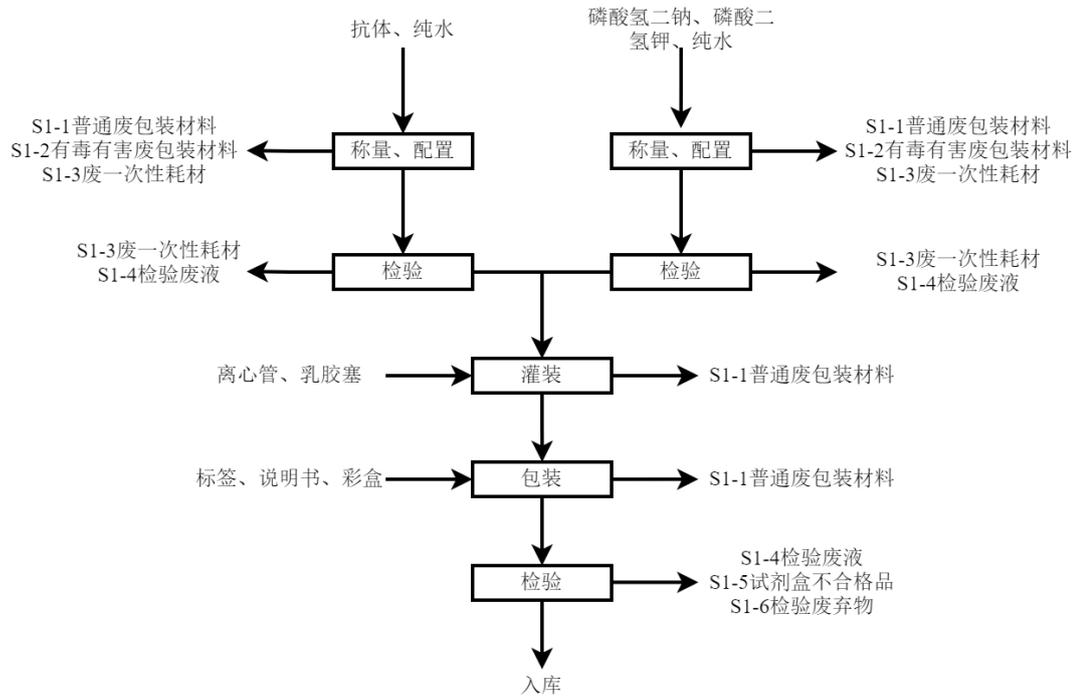


图 2-2 液体试剂盒生产工艺流程图

生产工艺流程简述：

#### (1) 称量、配置

按照生产任务量领取生化、血凝检测试剂盒、细胞因子检测试剂盒、微流控检测试剂盒对应的抗体，经电子天平称量后按照工艺要求在一次性试管内与自备纯水制备机组制备的纯水配制成抗体试剂溶液。另取磷酸氢二钠、磷酸二氢钾、纯水，经电子天平称量后按照工艺要求在一次性试管内与自备纯水制备机组制备的纯水配制成所需稀释液。称量、配制过程有普通废包装材料 S1-1、有毒有害废包装材料 S1-2、废一次性耗材 S1-3 产生。

#### (2) 检验

利用相关检测设备对抗体试剂溶液、稀释液的性能指标进行检测，该工段会产生检验废液 S1-4、废一次性耗材 S1-3。

(3) 灌装

外购离心管、乳胶盖，通过灌装机将检验合格的抗体试剂、稀释液进行灌装，该工序离心管、乳胶盖脱外包后有普通废包装材料 S1-1 产生。

(4) 包装

灌装后的成品离心管贴上标签和说明书一起放入彩盒中完成包装，上述过程外包材料在脱外包后有废普通包装材料 S1-1 产生。

(5) 检验、入库

对包装好的成品试剂盒进行质量检验，合格成品入库待售，该过程会产生检验废液 S1-4、不合格品 S1-5、废弃枪头、试剂管、成品试剂盒内外包材料等检验废弃物 S1-6。

2、干式试剂盒（免疫试剂盒）生产

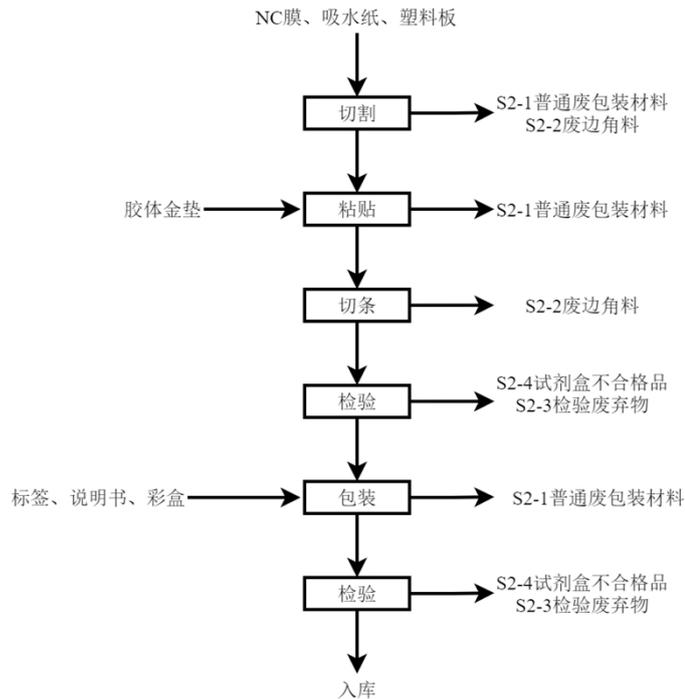


图 2-3 干式试剂盒生产工艺流程图

生产工艺流程简述：

(1) 切割

通过切割机将外购的 NC 膜、塑料板、吸水纸切割成规定尺寸的条状，便

于后续加工，此过程有普通废包装材料 S2-1 和废边角料 S2-2 产生。

(2) 粘贴

人工将制备好的 NC 膜、塑料板、吸水纸和外购含有包被免疫抗体的胶体金垫胶体金垫按照一定顺序粘贴在附有不干胶的 PVC 板上，该过程有普通废包装材料 S2-1 产生。

(3) 切条

通过切条机将粘贴好的半成品分切成成品，该过程有废边角料 S2-2 产生。

(4) 检验

切条好的成品需在检验区进行抽检。项目检验主要是用成品试剂盒对结合垫进行检验（检验内容主要是空白限、批内精密度、批间精密度、准确度、线性范围等），然后对检测数据进行分析得出是否合格结论。该过程会产生废弃枪头、试剂管等检验废弃物 S2-3 和不合格品 S2-4。

(5) 包装

将合格的成品贴上标签和说明书一起放入彩盒中完成包装，然后入库待销售。上述过程辅料脱外包有普通废包装材料 S2-1 产生。

(6) 检验

对包装好的成品试剂盒进行抽检，检验方法和切条后的成品检验相同。该过程会产生不合格品 S2-4 以及废弃枪头、试剂管等检验废弃物 S2-3 产生。

### 3、配套分析检测仪器生产

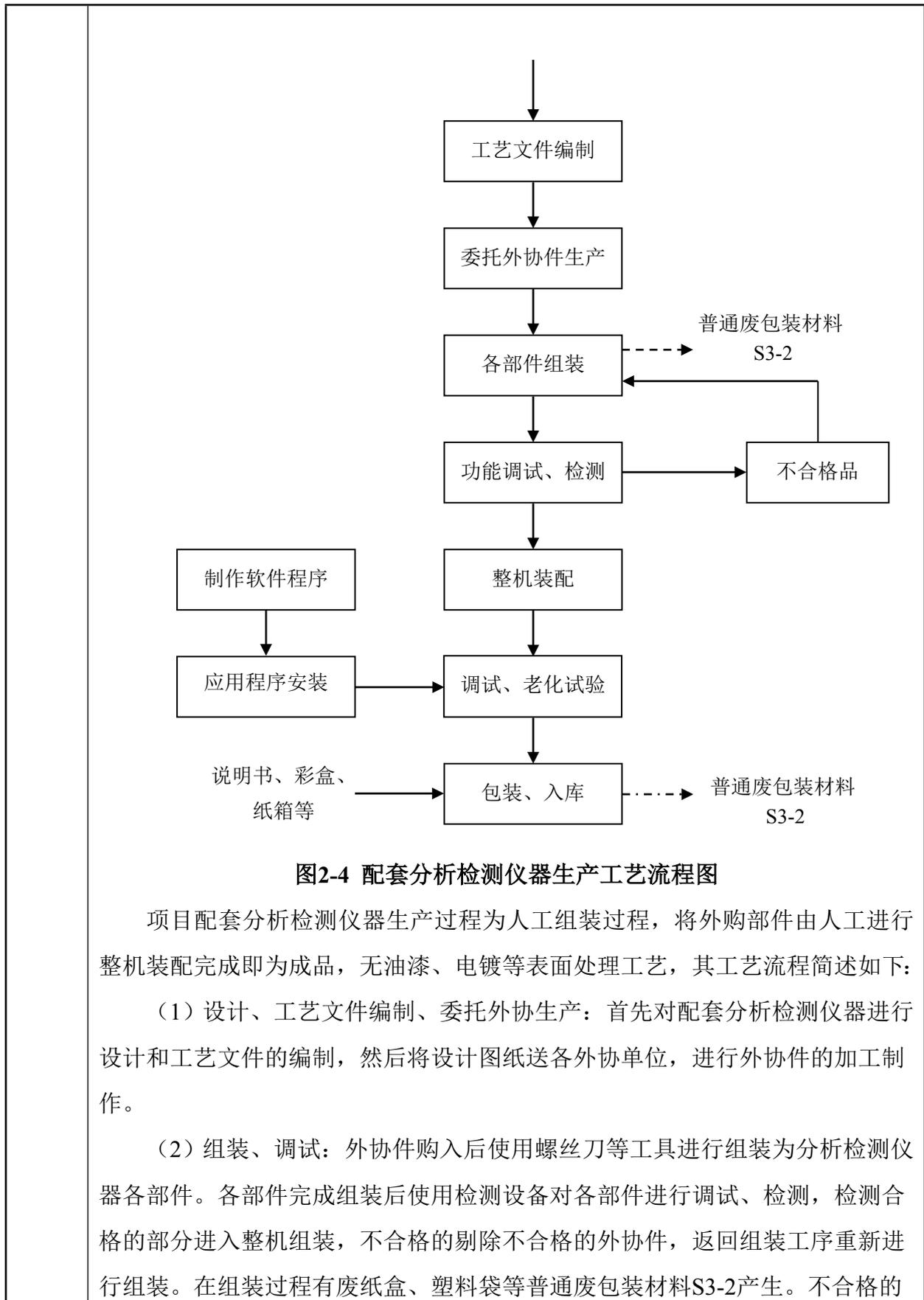


图2-4 配套分析检测仪器生产工艺流程图

项目配套分析检测仪器生产过程为人工组装过程，将外购部件由人工进行整机装配完成即为成品，无油漆、电镀等表面处理工艺，其工艺流程简述如下：

(1) 设计、工艺文件编制、委托外协生产：首先对配套分析检测仪器进行设计和工艺文件的编制，然后将设计图纸送各外协单位，进行外协件的加工制作。

(2) 组装、调试：外协件购入后使用螺丝刀等工具进行组装为分析检测仪器各部件。各部件完成组装后使用检测设备对各部件进行调试、检测，检测合格的部分进入整机组装，不合格的剔除不合格的外协件，返回组装工序重新进行组装。在组装过程有废纸盒、塑料袋等普通废包装材料S3-2产生。不合格的

外协件退回外协单位。

(3) 整机组装：将组装好的各部件装配成分析检测仪器成品。

(4) 整机调试、老化试验：软件程序工作人员电脑制作应用程序文件，然后将应用程序安装入分析检测仪器成品中进行整机调试，调试完成后进行整机老化。老化过程是将组装好的仪器通电开机连续运行48h，检查是否运行正常，运行正常的进行包装，运行不正常的返回组装工序重新进行组装调试。

(5) 包装：将调试好的分析检测仪器整机进行贴标签、封装，最后入库，在包装过程有废纸盒、塑料袋等普通废包装材料S3-2产生。

#### 4、相关检验说明

根据体外诊断试剂管理要求，现有项目设置有阳性对照检验室、微生物限度检验室和无菌检测实验室，具体检验内容如下：

##### ①阳性对照检验

根据规范要求，阳性对照检验在生物安全柜内进行，不得在供试品检验用的检测室内或超净工作台上操作。实验主要为以下流程：培养基的制备，通过直观的菌落数法检测供试品微生物量，以及试验组、稀释剂对照组的菌回收率验证实验的可信性。在检测过程主要是有检验仪器、器皿清洗废水 W1 和废培养基 S4 产生。

##### ②微生物限度检查

微生物限度检查（微生物计数法）主要用于检查纯化水以及有洁净要求的原辅料、包材等是否符合相应的微生物限度标准。微生物限度检查实验主要分为以下流程：培养基的制备，培养基适用性检查和样品检验，在检测过程主要是有检验仪器、器皿清洗废水W1和废培养基S4产生。

##### ③无菌检测

无菌检查在无菌条件下进行，检验全过程应严格遵守无菌操作，防止微生物污染，防止污染的措施不得影响供试品中微生物的检出。单向流空气区、工作台面及环境应定期按医药工业洁净室（区）悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法的现行国家标准进行洁净度确认。无菌实验主要分为以下流程：培养基的制备，培养基无菌性及灵敏度的检查，样品检验。在检测过程主要是有检验

仪器、器皿清洗废水 W1 和废培养基 S4 产生。

### 5、其他产污环节

项目质检过程有可能含病原微生物的气溶胶 G1 产生，生产废水调节池废水收集过程产生恶臭 G2，危废暂存过程有微量的危废暂存废气 G3 产生。

项目生产区仪器和设备清洗有生产区仪器和设备清洗废水 W1 产生，车间地面保洁有地面保洁废水 W2 产生，工衣清洗有工衣清洗废水 W3 产生，纯水制备过程有制备废水 W4 产生，职工生活有生活污水 W5 产生。

项目生物安全柜有定期更换的废高效过滤器 S5 产生，纯水制备过程有纯水制备废弃物 S6 产生，洁净车间有普通废过滤器 S7 产生，职工生活有生活垃圾 S8 产生。

项目主要产污环节见表 2-8。

表 2-8 项目主要产污环节一览表

类别	序号	污染源/污染工序	主要污染物	排放特征	措施及去向	
废气	G1	检验	可能含病原微生物的气溶胶	间歇	生物安全柜高效过滤器过滤	
	G2	生产废水调节池	恶臭	间歇	定期喷洒除臭剂	
	G3	危废暂存间	危废暂存废气	间歇	负压导气口排放	
废水	W1	仪器、设备清洗	COD、SS、氨氮、TP	间歇	自设生产废水调节池调节水质水量后排入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理	
	W2	车间地面保洁				
	W3	质检工衣清洗				
	W4	纯水制备废水	COD、SS	间歇		回用于车间地面保洁用水，不外排
	W5	职工生活	COD、SS、氨氮、TP	间歇		化粪池收集后排入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理
固废	S1-1	普通原辅料使用	普通废包装材料	间歇	出售综合利用	
	S1-2	抗体、化学品使用	有毒有害废包装材料		委托有资质危废处置单位处置	
	S1-3	称量、检验	废一次性耗材			
	S1-4	检验	检验废液			
	S1-5	检验	不合格品			
	S1-6	检验	检验废弃物			
	S2-1	普通原辅料使用	普通废包装材料			出售综合利用
	S2-2	切割、切条	废边角料		出售综合利用	

	S2-3	检验	检验废弃物		委托有资质危废处置 单位处置
	S2-4	检验	不合格品		
	S3-1	外协件使用和外包	普通废包装材料		出售综合利用
	S4	检验	废培养基		委托有资质危废处置 单位处置
	S5	生物安全柜	废高效过滤器		
	S6	纯水制备	纯水制备废弃物		委托有处置能力的一 般固废处置单位处置
	S7	洁净区	普通废空气过滤器		
	S8	职工生活	生活垃圾		委托环卫部门处理

与项目有关的原有环境污染问题

### 1、项目拟建地情况

项目为迁建项目。项目租用地位于泰州医药高新技术产业园区四期标准厂房 G61 栋标准厂房一至四层东侧，该标准厂房原为江苏可力色质医疗器械有限公司所租用，江苏可力色质医疗器械有限公司在对租赁厂房进行装修后因国家政策调整，中止了项目建设、未进行正式生产，故本项目租用地无原有污染。

### 2、现有项目情况

#### (1) 现有项目环境管理情况

建设单位现有项目位于泰州医药高新技术产业园区四期标准厂房区 G62 栋标准厂房东侧三层标准厂房，其“诊断试剂和分析检测仪器生产项目”环境影响报告表于 2015 年 1 月 16 日经泰州市环保局审批同意（泰环高新（2015）2 号），于 2020 年 1 月 10 日进行了项目竣工环境保护自主验收。同时现有项目也进行了排污许可登记，登记编号为 913212913211850859002X。

现有项目环境管理情况见表2-9。

表 2-9 现有项目环境管理情况

序号	项目名称	环评审批部门及时间	验收部门及时间
1	诊断试剂和分析检测仪器生产项目	泰州市环保局泰环高新审批（2015）2 号，2015.1.16	2020.1.10 进行项目竣工环境保护自主验收
2	排污许可登记编号：913212913211850859002X		

#### (2) 现有项目污染物产排情况

本项目为迁建项目，本项目建成后现有项目将不再生产，因此现有项目主要介绍现有项目污染物产生排放情况，具体如下：

#### ①废水

现有项目产生的废水主要是保洁废水、职工生活污水和清下水，职工生活污水经化粪池收集后和保洁废水一并排入园区污水管网进凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理，清下水主要是纯水机组产生的制备废水，排入园区雨水管网。2021 年 8 月 10 日建设单位委托江苏瑞超检测科技有限公司对废水接管口和纯水制备废水接管口进行了监测，其监测结果见表 2-10 和表 2-11。

表 2-10 现有项目污水接管口监测结果表

监测日期	监测项目	监测结果			接管标准值
		第1次	第2次	第3次	
2021.8.10	COD (mg/L)	16	18	15	500
	总磷 (mg/L)	0.02	0.01	0.02	3.0
	氨氮 (mg/L)	0.095	0.084	0.088	35
	悬浮物 (mg/L)	9	12	10	220

**表 2-11 现有项目雨水接管口监测结果表**

监测日期	监测项目	监测结果			排放标准
		第1次	第2次	第3次	
2021.8.10	pH (无量纲)	7.16	7.24	7.21	6-9
	COD (mg/L)	9	11	10	40
	悬浮物 (mg/L)	6	5	8	-

由表 2-10 和表 2-11 可见, 现有项目产生的废水能达到凯发新泉水务(泰州)有限公司接管标准, 可经园区污水管网进该污水处理厂集中处理。纯水制备废水能达到环评批复要求的排放标准, 可作为清下水排入园区雨水管网。

②废气

现有项目诊断试剂和分析检测仪器的生产均为组装过程, 生产过程中基本无废气产生及排放。

③噪声

现有项目通过选用低噪声设备、合理布局、厂房隔声等措施降低噪声对周围环境的影响。2021 年 5 月 19 日建设单位委托江苏瑞超检测科技有限公司对厂界噪声进行了监测, 其监测结果见表 2-12。

**表 2-12 现有项目厂界噪声监测结果表**

监测日期	监测项目	监测结果				执行标准 dB (A)
		测定结果 dB (A)		测定结果 dB (A)		
2021.5.19	N1 东厂界	昼间	58.6	夜间	42.9	65 (昼间) /55 (夜间)
	N2 北厂界		56.1		46.2	
	N3 西厂界		53.5		47.2	
	N4 南厂界		52.3		46.4	

由表 2-12 可见, 现有项目各厂界昼、夜间等效声级值能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中 3 类标准, 可实现达标排放。

④固废

现有项目产生的固废包括废包装材料、废边角料和职工生活垃圾等，废包装材料集中收集后外售，废边角料和职工生活垃圾委托环卫部门定期清运。固废均有效处置、不外排。

(3) 现有项目污染物排放及总量控制

现有项目污染物排放及总量控制情况如下。

**表 2-13 现有项目污染物排放情况 单位 t/a**

类别	污染物名称	环评批复最终排放总量	实际最终排放量
废水	水量	627	600
	COD	0.03	0.03
	NH <sub>3</sub> -N	0.003	0.003
	SS	0.006	0.006
	TP	0.0003	0.0003
固废	一般工业固废	0	0
	危险废物	0	0
	生活垃圾	0	0

注：实际最终排放量来自现有项目验收监测报告

(4) 其他环境管理情况

现有项目由综合部负责全厂的环保、安全事务，在综合部设有分管环保、安全的副部长和兼职环保员。现有项目运营过程中，依据环境保护管理要求，制定公司排污许可申报、污染治理设施运行台账等内部的环境管理制度并加以贯彻执行。

现有项目已经办理排污登记（编号：913212913211850859002X）；同时现有项目还委托第三方检测公司根据排污许可要求进行监测。

(5) 主要环境问题及整改措施

公司现有项目环评审批、验收手续齐全，环保设施管理良好、运行稳定，污染物达标排放；未发生环境污染事故和环境风险事故，生态环境管理部门也未收到公司现有项目的投诉和信访事件，基本不存在违反国家、地方有关环境保护方面的法律、法规、规章的重大违法违规行为。

### 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	<p><b>一、环境质量标准</b></p> <p><b>1、大气环境质量标准</b></p> <p>根据泰州医药高新区环境功能规划，项目所在地为二类功能区，所在地环境空气质量中 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub> 等环境空气污染物基本项目执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，具体标准值见表 3-1。</p>					
	<p><b>表 3-1 环境空气质量标准</b></p>					
	污染物名称		取值时间	浓度限值	单位	标准来源
	SO <sub>2</sub>	24 小时平均		150	μg/m <sup>3</sup>	《环境空气质量标准》 (GB3095—2012) 二级 标准
		1 小时平均		500		
	NO <sub>2</sub>	24 小时平均		80		
		1 小时平均		200		
	CO	24 小时平均		4	mg/m <sup>3</sup>	
		1 小时平均		10		
	臭氧	日最大 8 小时平均		160	μg/m <sup>3</sup>	
1 小时平均		200				
PM <sub>10</sub>	年平均		70			
	24 小时平均		150			
PM <sub>2.5</sub>	年平均		35			
	24 小时平均		75			
<p><b>2、地表水环境质量标准</b></p> <p>根据泰州市地表水水域功能区分类，项目所在地附近主要河流长江和引江河水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅱ类水标准，南官河执行Ⅲ类水标准，具体标准值见表 3-2。</p>						
<p><b>表 3-2 地表水环境质量标准 单位：mg/L、pH 为无量纲</b></p>						
污染物	COD	BOD <sub>5</sub>	pH 值	总磷	氨氮	高锰酸盐指数
Ⅱ类水标准	≤15	≤3	6-9	≤0.1	≤0.5	≤4
Ⅲ类水标准	≤20	≤4	6-9	≤0.2	≤1.0	≤6
<p><b>3、声环境质量标准</b></p> <p>根据《泰州市市区声环境质量标准适用区域划分规定》（泰政规〔2012〕14 号），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。</p>						

**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**

项目所在区域环境空气中常规污染物数据来源于《2021 年泰州市环境状况公报》。根据《2021 年泰州市环境状况公报》，2021 年泰州市全市空气环境质量持续改善，全市空气环境质量持续改善，优良天数为 300 天，优良率为 82.2%，PM<sub>2.5</sub> 平均浓度为 32 μg/m<sup>3</sup>，同比下降 8.6%。其中：国控点（国家考核点位）优良天数为 314 天，优良率为 86.0%，PM<sub>2.5</sub> 平均浓度为 33μg/m<sup>3</sup>，同比下降 10.8%；其中医药高新区（高港区）具体达标情况见表 3-4。

**表 3-4 区域空气质量现状评价表**

污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m <sup>3</sup> )	标准值 (μg/m <sup>3</sup> )	占标率 (%)	达标情况
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	7	60	11.7	达标
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	23	40	57.5	达标
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	32	35	91.4	达标
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	56	70	80	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1000	4000	25	达标
O <sub>3</sub>	日最大 8h 滑动平均值的第 90 百分位数	157	160	98.1	达标

由表3-4可见，2021年医药高新区（高港区）环境空气质量主要污染物年评价指标能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准限值要求，环境空气质量为达标区。

**2、地表水环境质量现状**

项目所在区域主要地表水体为长江。本次评价地表水环境质量监测数据引自《义翘神州（泰州）科技有限公司生物试剂研发和生产项目环境影响报告表》，监测时间为 2022 年 3 月 2 日至 3 月 4 日，监测断面见表 3-5。引用数据监测至今项目所在地地表水体质量状况变化不大，引用该监测数据具有代表性、可行性，监测时间未超过 3 年，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）》对地表水环境质量现状引用数据的要

求，具体监测结果见表 3-6。

**表 3-5 地表水监测断面位置**

序号	水系名称	断面编号	断面位置
1	长江泰州段	W1	与引江河交汇处西 50m
2		W2	赵泰支港尾水入江口
3		W3	南官河口

**表 3-6 地表水水质现状调查监测结果统计表 单位：mg/L、pH 为无量纲**

断面编号		统计指标					
		pH 值	COD	BOD <sub>5</sub>	高锰酸盐指数	氨氮	总磷
W1	浓度监测值	7.2-7.3	9-11	1.6-2.1	2.7-3.3	0.233-0.351	0.06-0.07
	标准值	6-9	15	3	4	0.5	0.1
	最大水质指数	0.15	0.73	0.7	0.825	0.702	0.7
W2	浓度监测值	7.2-7.3	12-13	1.5-2.7	3.0-3.8	0.267-0.309	0.04-0.06
	标准值	6-9	15	3	4	0.5	0.1
	最大水质指数	0.15	0.86	0.9	0.95	0.618	0.6
W3	浓度监测值	7.2-7.3	5-7	1.5-2.2	2.6-3.5	0.263-0.334	0.07-0.08
	标准值	6-9	15	3	4	0.5	0.1
	最大水质指数	0.15	0.47	0.73	0.875	0.668	0.8

由表3-6可以看出，本次评价所设长江各监测断面监测因子监测结果均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅱ类水标准要求，水环境质量较好。

### 3、声环境质量现状

根据《泰州市市区声环境质量标准适用区域划分规定》（泰政规〔2012〕14号文），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。

根据《2021年泰州市环境状况公报》，全市城市区域环境噪声平均等效声级 54.5 分贝，处于“较好”等级。项目位于泰州医药高新技术产业园区四期标准厂房 G61 栋一至四层东侧，所在标准厂房 50m 范围内无声环境敏感目标，根据《〈建设项目环境影响报告表〉内容、格式及编制技术指南常见问题解答》，无须进行声环境质量现状监测。

#### **4、生态环境**

本项目位于泰州医药高新技术产业园区，租用泰州医药高新技术产业园区四期标准厂房 G61 栋一至四层东侧标准厂房进行生产，未新增用地，周边无生态环境保护目标，故不再开展生态环境现状调查。

#### **5、地下水、土壤环境**

本项目租用泰州医药高新技术产业园区四期标准厂房 G61 栋一至四层东侧标准厂房进行生产，项目重点防渗区域按照要求采取了相应的防腐、防渗漏措施等，对土壤、地下水环境影响较小；另外本项目厂界外 500m 范围内无地下水集中饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，无需开展地下水、土壤环境现状监测。

#### **6、电磁辐射**

本项目不涉及电磁辐射。

项目所在地周边无自然保护区、风景名胜区和文物古迹等特殊保护对象，根据项目特点及周围环境调查，项目厂界周围环境空气保护目标见表 3-7，项目地表水、声环境和生态环境保护目标见表 3-8。

**表 3-7 项目主要环境空气保护目标**

环境要素	坐标/m (UTM 坐标)		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y					
大气环境	771873	3586504	南京中医药大学泰州分校	学校	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二类功能区	SW	260

**表 3-8 项目声环境、地下水和生态环境保护目标**

环境要素	环境保护目标	方位	距厂界最近距离/m	环境功能/规模	保护类别
声环境	项目所在地周围 50m 范围内无声环境敏感目标				《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类区
地下水	厂界外 500m 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				
生态环境	引江河备用水源地水源保护区	NW	距二级保护区 7100	水源水质保护	江苏省国家级生态红线保护区域
	引江河(高新区)清水通道维护区	W	距管控区 3500	水源水质保护	江苏省生态空间管控区域规划和泰州市海陵区生态空间管控区域调整方案
	南官河	W	距管控区 1100	水源水质保护	江苏省生态空间管控区域规划和泰州市海陵区生态空间管控区域调整方案

环境保护目标

**1、废水排放标准**

项目运营期废水排放执行凯发新泉水务泰州有限公司接管标准，污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，凯发新泉水务泰州有限公司接管标准和排放标准分别见表 3-9 和表 3-10。

**表 3-9 污水处理厂接管标准**

项目	最高允许排放浓度 mg/L pH 无量纲				
	pH	COD	SS	氨氮	总磷
污水处理厂接管标准	6-9	500	220	35*	3.0*
依据	*: 为污水处理厂设计进水水质标准，其余为《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准				

**表 3-10 污水处理厂尾水排放标准**

项目	最高允许排放浓度 mg/L pH 无量纲				
	pH	COD	SS	氨氮	总磷
污水处理厂排放标准	6-9	50	10	5（8）*	0.5
依据	GB18918-2002 一级标准（A 标准）				
注	*: 氨氮排放浓度标准 5（8）括号外数值为>12℃的控制指标，括号内数值为≤12℃的控制指标。				

**2、厂界噪声排放标准**

项目施工期建筑施工噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）标准要求，具体标准值见表 3-11。

**表 3-11 建筑施工场界环境噪声排放标准单位：dB(A)**

昼间	夜间
70	55

项目运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，具体标准值见表 3-12。

**表 3-12 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)**

类别	昼间	夜间
3 类标准	65	55

**3、固体废物污染控制标准**

项目运营期一般工业固废储存按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定执行。项目产生的危险废物在收集、贮存、

运输过程中执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《省生态环境厅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〔2019〕327 号）中相关规定要求，进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

<p>总量 控制 指标</p>	<p><b>1、总量控制因子</b></p> <p>根据《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》（国发[2016]65号），总量控制指标为 COD、NH<sub>3</sub>-N、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、重点地区重点行业 VOC<sub>S</sub>、重点地区总磷、重点地区总氮，结合苏环办〔2011〕71 号、泰政规〔2014〕1 号等文和本项目排污特征，确定本项目总量控制因子为：</p> <p>（1）水污染物总量控制因子：COD、NH<sub>3</sub>-N、TP。</p> <p>（2）项目固废“零”排放。</p> <p><b>2、总量控制指标</b></p> <p>项目污染物总量申请表见表 3-13。</p> <p><b>3、总量削减方案</b></p> <p>项目生产废水申请的总量控制因子为 COD、NH<sub>3</sub>-N、TP，建议总量控制指标分别为 COD：0.0329t/a、NH<sub>3</sub>-N：0.0032t/a、TP：0.0003t/a。从现有项目迁建后所削减总量平衡后，仍需申请总量分别为 COD：0.0029t/a、NH<sub>3</sub>-N：0.0002t/a。建设单位应向泰州市生态环境局医药高新区分局申请总量削减方案。</p> <p>项目固废“零”排放。</p>
-------------------------	---

表 3-13 项目总量控制指标 单位: t/a

类别	污染物名称	原项目核定总量	迁建后本项目				以新带老削减量	项目建成后全厂排放量	项目建成后申请总量
			产生量	自身削减量	接管排放量	排入外环境量			
生产废水	废水量	627	658	0	658	658	627	658	31
	COD	0.03	0.2197	0	0.2197	0.0329	0.03	0.0329	0.0029
	氨氮	0.003	0.01165	0	0.01165	0.0032	0.003	0.0032	0.0002
	SS	0.006	0.1316	0	0.1316	0.0065	0.006	0.0065	-
	TP	0.0003	0.0014	0	0.0014	0.0003	0.0003	0.0003	0
生活污水	废水量	0	1000	0	1000	1000	0	1000	-
	COD	0	0.30	0	0.30	0.05	0	0.05	-
	氨氮	0	0.025	0	0.025	0.005	0	0.005	-
	SS	0	0.20	0	0.20	0.01	0	0.01	-
	TP	0	0.003	0	0.003	0.0005	0	0.0005	-
固废	危险废物	0	2.60	2.60	0		0	0	0
	一般工业固废	0	6.75	6.75	0		0	0	0
	生活垃圾	0	12.5	12.5	0		0	0	0

#### 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>项目租用泰州医药高新技术产业园区四期标准厂房区 G61 幢标准厂房约 6342.21m<sup>2</sup> 建设体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产项目。项目施工期主要是对所租用的现有闲置标准厂房进行装修和设备安装，在施工期间，各项施工活动和设备安装将不可避免地产生废气、废水、噪声、固体废物等，对周围的环境产生一定的影响。</p> <p>项目施工期施工人员有少量的生活污水产生，经所在标准厂房现有化粪池收集后排入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，对项目所在地周围地表水环境质量影响较小。</p> <p>项目施工期主要是进行项目的室内装修和设备安装，施工期产生的废气主要是在本项目装修过程产生的少量粉尘和环氧涂料等油漆和涂料使用产生的少量油漆废气。其中通过现场洒水抑尘，可减少粉尘的产生量；通过加强通风，可降低油漆废气对周围大气环境的影响。在采取上述废气治理措施后，项目施工期废气对外环境影响不大。</p> <p>本项目装修和设备安装过程会产生一定的噪声，噪声强度一般在 75~100dB(A)，历时较短，经所在标准厂房隔声减振、距离衰减等措施后，可有效降低噪声，对周围环境影响较小；同时本次评价要求在午休和夜间禁止施工作业，减少对本项目所在标准厂房其他楼层和周围标准厂房入住企业的影响。</p> <p>项目施工期产生的固体废物主要为施工人员产生的生活垃圾、装修垃圾和设备安装产生的废包装材料等，其中装修垃圾按照泰州市城管部门管理要求，负责外运处理，废包装材料出售综合利用，生活垃圾分类袋装化后由环卫部门统一清运。在采取上述分类处理处置措施后，施工期固废为零排放，对外环境影响较小。</p> <p>项目施工期对周围环境有轻度和短暂的影响，但在采用各种污染防治措施后，项目施工期的环境影响是可以接受的。随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失，对外环境影响较小。</p>
-----------	---

## 1、废气

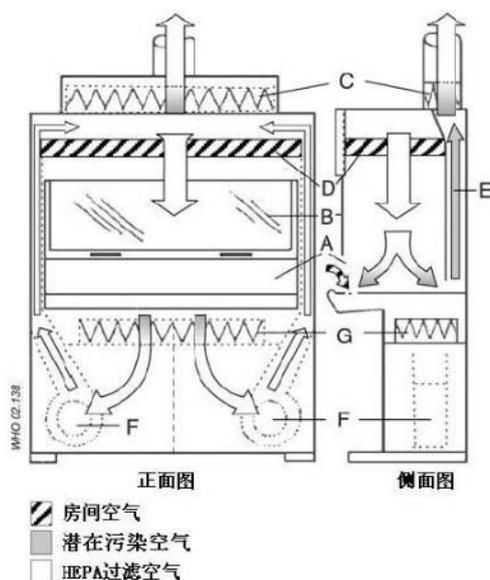
### 1.1 废气产生及治理措施

项目运营期主要从事体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产，产生的废气主要是检验过程可能产生的含病原微生物的气溶胶，生产废水调节池废水收集过程产生的恶臭，此外危废暂存间危废暂存过程也有少量暂存废气产生。

#### (1) 阳性对照检验气溶胶

项目质检室试剂质检过程、阳性对照检验过程可能产生含病原微生物的气溶胶，因此需在生物安全柜内进行试剂质检和阳性对照检验。

生物安全柜工作原理为：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，排气口设有排风过滤器，尾气经过滤后排放。



A: 前开口; B: 窗口; C: 排风HEPA过滤器; D: 供风HEPA过滤器;  
 E: 负压压力排风系统; F: 风机; G: 送风HEPA过滤器。安全柜需要有与建筑物排风系统相连接的排风接口。

图4-1项目所用生物安全柜原理示意图

项目所使用的生物安全柜安装有高效空气过滤器，且生物安全柜相对质检区内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生

物安全柜“侧进上排”，杜绝检验过程产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径0.5 $\mu\text{m}$ 以上的气溶胶去除效率不低于99.99%，排气中的病原微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

### (2) 危废暂存间废气

项目建成后产生的危废主要是废一次性耗材、有毒有害废包装材料、检验废弃物、检验废液、不合格品、废培养基、生物安全柜废高效过滤器等危废，采用符合标准的25kg高密度聚乙烯桶密闭盛装，暂存在危废暂存间内；在暂存期间不开封、不处理，因此在危废暂存间暂存过程产生的废气较少。本次评价不做定量分析；但要求建设单位根据《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[2019]327号）要求，在危废暂存间设置负压气体导出口，对暂存废气负压收集后经导气口排放。在采取上述治理措施后，项目危废暂存废气对外环境影响较小。

### (3) 生产废水调节池恶臭

项目拟在四期标准厂房G61栋东侧建设1座生产废水调节池对产生的生产废水进行收集并调节水量、水质。废水调节池在生产废水收集及调节过程会产生微量恶臭气体，由于本项目生产废水产生量不大、生产废水调节池密闭，故恶臭气体产生浓度很低；同时项目所在四期G61栋标准厂房周围200m范围内无居住区、学校等敏感目标，故本次评价不对其进行定量分析，但要求建设单位在生产废水调节池周围定时喷洒除臭剂（天然植物提取液）进行除臭作业，以减轻生产废水调节池产生的恶臭对周围大气环境的影响。

## 2、废水

### 2.1 废水源强核算

项目用水环节主要包括试剂工艺用水、生产区仪器和设备清洗用水，车间地面保洁用水、工衣清洗用水、质检区用水、纯水制备用水、职工生活等，产生的废水主要是生产区仪器和设备清洗废水、车间地面保洁废水、工衣清洗废水、质检区废水、纯水制备废水、职工生活污水等。项目用水及排水情况如下。

(1) 职工生活污水

项目建成后职工 100 人，不在厂区内食宿，根据《室外排水设计规范》(GB60014)，职工生活用水量取 50L/d，按年工作 250 天计，项目职工生活用水量为 1250t/a，产污系数按 0.8 计，经计算生活污水产生量为 1000t/a。生活污水水质参照泰州市城市生活污水水质，废水中主要污染物浓度约为 COD: 300mg/L、NH<sub>3</sub>-N: 25mg/L、SS: 200mg/L、TP: 3.0mg/L。

(2) 生产废水

①地面保洁废水

为保持内部环境卫生，项目需定期对车间地面进行保洁。根据《建筑给水排水设计手册》(中国建筑工业出版社，作者：中国建筑设计研究院)，场地清洗水用水量为 1.0-1.5L/m<sup>2</sup>次，由于项目采用拖把拖地方式进行保洁，本次评价保洁用水量按清洗方式用水量的 10%计，即 0.15L/m<sup>2</sup>次，项目租赁建筑面积约为 6342.21m<sup>2</sup>，每天清洗一次，经计算项目车间地面保洁用水量约为 240t/a；产污系数按 0.8 计，地面保洁废水产生量约 192t/a。参考《〈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(征求意见稿)〉编制说明》，项目车间地面保洁废水中主要污染物浓度为 COD: 400mg/L、SS: 200mg/L。

②仪器、设备清洗废水

项目生产区生产设备等需定期清洗，根据建设单位提供的资料，仪器、设备每天清洗用纯水量为 0.2t/a，全厂清洗用纯水量为 50t/a，产污系数按 0.8 计，则仪器、设备清洗废水产生量为 40t/a。该废水主要污染物浓度类比《医药研究实验室废水处理工程设计》(孟建平、王声东、张丹、范瑾初)中相关水质参数，其清洗废水主要污染物浓度为 COD: 650mg/L、SS: 200mg/L、氨氮: 25mg/L、TP: 3.0mg/L。

③工衣清洗废水

项目生产车间员工工作服需定时清洗，清洗频率为每天清洗 1 次，其清洗用水量参照洗衣房的 50L/kg 干衣用水定额，项目单次洗衣量为 40kg，经计算工作服清洗用水为 500t/a，产污系数按 0.8 计，则工衣清洗废水为 400t/a。

参考《洗衣废水处理工程的设计及运行》（环境保护,2005年第8期），洗衣清洗废水中主要污染物浓度为 COD：250mg/L、SS：200mg/L、NH<sub>3</sub>-N：25mg/L、TP：3.0mg/L。

#### ④质检区废水

项目质检区仪器、器皿和工作台等需定期清洗，根据建设单位提供的资料，项目检验区用水量约 30t/a，均使用纯水清洗，产污系数按 0.8 计，产生废水 24t/a。该废水主要污染物浓度类比《医药研究实验室废水处理工程设计》（孟建平、王声东、张丹、范瑾初）中相关水质参数，质检废水主要污染物浓度为 COD：650mg/L、SS：200mg/L、NH<sub>3</sub>-N：25mg/L、TP：3.0mg/L。

#### ⑤直接蒸汽灭菌冷凝废水

根据建设单位提供资料，本项目压力灭菌锅蒸汽直接灭菌用纯水量为 2.5t/a，产生直接蒸汽灭菌冷凝废水量为 2.0t/a。该废水主要污染物浓度类比《医药研究实验室废水处理工程设计》（孟建平、王声东、张丹、范瑾初）中相关水质参数，质检废水主要污染物浓度为 COD：650mg/L、SS：200mg/L、NH<sub>3</sub>-N：25mg/L、TP：3.0mg/L。

#### ⑥工艺用水

根据建设单位提供资料，项目体外诊断试剂配制用纯水为 450t，全部进入产品中。

#### ⑦纯水制备机组制备废水

项目纯水用量为 532.5t/a，纯水制备率在 70%左右，则纯水制备机组用新鲜水量为 760.5t/a，制备废水产生量为 228t/a，回用于项目车间地面保洁用水，不外排。

### 2.2 废水治理措施

项目运营期产生的生产废水经调节池调节水质水量后与经化粪池收集的生活污水一起经园区污水管网进入凯发新泉水务泰州有限公司集中处理。其收集、处理流程示意图见图 4-2。

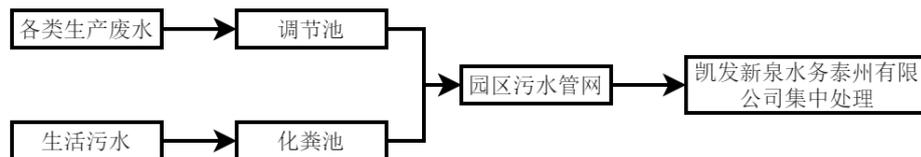


图 4-2 项目废水收集、处理流程示意图

#### (1) 生产废水收集措施

项目产生的各类生产废水在水量和水质上具有一定的波动性，如直接排入污水管网，有可能会产生生产废水的瞬时超标排放，为此项目产生的生产废水拟经生产废水调节池调节后和生活污水一起接入园区污水管网。

生产废水调节池容积  $V$  计算公式为：

$$V=Q \times T$$

式中：

$V$ -调节池容积 ( $m^3$ )；

$Q$ -污水设计流量量 ( $m^3/h$ )，本项目建成后生产废水为  $2.632m^3/d$ ，工作时间 8h， $Q=0.329m^3/h$ ；

$T$ -水力停留水时间 (h)，本项目为 12h；

将上述数据代入计算公式，经计算所需调节池容积  $V=3.948m^3$ 。拟建生产废水调节池容积为  $5.0m^3$ ，可满足本项目建成后生产废水调节需要。

项目产生的生产废水经拟建生产废水调节池调节水量、水质后接管浓度为 COD：333mg/L、SS：200mg/L、 $NH_3-N$ ：17mg/L、TP：2mg/L，能达到凯发新泉水务泰州有限公司接管标准，可经园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理。

#### (2) 生活污水收集措施

项目产生的生活污水水质简单，生活污水中主要污染物浓度能达到凯发新泉水务泰州有限公司接管标准，可经所在标准厂房已建化粪池收集后排入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理。

项目外排废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 4-1。

表 4-1 项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

废水类别	污染物种类	排放方式	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口类型
					设施编号	设施名称	治理工艺		
生产废水	COD、SS、氨氮、总磷	间接排放	凯发新泉水务泰州有限公司集中处理	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放	TW001	调节池	调节	DW001	一般排放口
生活污水	COD、SS、氨氮、总磷	间接排放			-	-	-		

2.3 废水排放情况

项目废水产生及排放情况见表 4-2，排放口基本情况见表 4-3。

表 4-2 项目废水产生及排放情况

种类	废水量 t/a	污染物名称	产生量		治理措施	接管考核量		最终排放（考核）量		排放去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	产生量 t/a	浓度 mg/L	产生量 t/a	
器具和设备清洗废水	40	COD	650	0.026						进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理达标，尾水经赵泰支港排入长江
		氨氮	25	0.001						
		SS	200	0.008						
		TP	3.0	0.00012						
地面保洁废水	192	COD	400	0.0768						
		SS	200	0.0384						
工衣清洗废水	400	COD	250	0.1						
		氨氮	25	0.01						
		SS	200	0.08						
		TP	3.0	0.0012						
质检区废水、直接蒸汽灭菌废水	26	COD	650	0.0169						
		氨氮	25	0.00065						
		SS	200	0.0052						
		TP	3.0	0.000078						
生产废水合计	658	COD	333	0.2197	生产废水调节池收集	333	0.2197	50	0.0329	
		氨氮	17	0.01165	17	0.01165	5.0	0.0032		
		SS	200	0.1316	200	0.1316	10	0.0065		
		TP	2	0.0014	2	0.0014	0.5	0.0003		
生活污水	1000	COD	300	0.3	所在标准	300	0.3	50	0.05	

废水合计	1658	氨氮	25	0.025	厂房化粪池收集	25	0.025	5.0	0.005
		SS	200	0.2		200	0.2	10	0.01
		TP	3.0	0.003		3.0	0.003	0.5	0.0005
		COD	313	0.5197	-	313	0.5197	50	0.0829
		氨氮	22	0.03665	-	22	0.03665	5.0	0.0082
		SS	200	0.3316	-	200	0.3316	10	0.0165
		TP	2	0.0044	-	2	0.0044	0.5	0.0008

表 4-3 废水间接排放口基本情况表

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	种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值 (mg/L)
1	DW001	119.890604	32.384036	0.1658	生产废水经调节池收集后和经化粪池收集的生活污水一起进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放	8点-17点	凯发新泉水务泰州有限公司	COD 氨氮 SS 总磷	50 5.0 10 0.5

#### 2.4 依托集中污水处理厂的可行性分析

项目运营期生产废水经自设生产废水调节池调节后和经化粪池收集的生活污水一起进园区污水管网排入凯发新泉水务泰州有限公司集中处理。

##### (1) 污水处理厂处理能力、工艺

凯发新泉水务泰州有限公司位于泰州滨江工业园区，目前主要接纳泰州滨江工业园区、泰州市高港区（主要是口岸街道、刁铺街道）及泰州医药高新技术产业开发区（中国医药城范围内）的工业废水及生活污水，总设计规模 8 万吨/天，一期设计处理污水能力 2 万吨/日，目前实际处理量 1.86 万吨/日，污水厂尾水经赵泰支港排入长江。2006 年 7 月 6 日《泰州城南第二污水处理厂一期工程（2 万 t/d）环境影响报告表》经泰州市环保局审批同意；2013 年 5 月 22 日《泰州城南第二污水处理厂提标改造工程项目环境影响报告书》经泰州市环保局医药高新区分局审批同意；2014 年 11 月 3 日，泰州市环保

局对改污水处理厂一期工程一阶段及提标改造工程项目进行了环保“三同时”验收，验收文号为泰环验[2014]33号。2015年10月21日泰州市环保局医药高新区分局对《泰州城南第二污水处理厂提标改造工程项目环境影响后评价》出具了审查意见的函，审批文号为泰环高新[2015]133号。2017年5月，泰州市环保局对《泰州城南第二污水处理厂工艺新增和优化改造工程项目》出具了审查意见的函，审批文号为泰环高新审[2017]54号。工艺新增和优化改造工程于2019年1月完成建设，2019年4月30日完成环保自主验收；污水厂工业废水处理工艺流程为“格栅+厌氧池+缺氧池+氧化沟+二沉池+混凝沉淀池+中间水池+纤维转盘滤池+消毒”，生活污水处理工艺流程为“格栅+曝气沉砂池”后汇入氧化沟与工业废水一起进入后续处理，达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准，尾水经赵泰支港排入长江。

凯发新泉水务泰州有限公司建成污水处理能力为20000t/d，目前实际处理水量为18600t/d，剩余处理能力为1400t/d。

根据凯发新泉水务泰州有限公司在江苏省排污单位自行监测信息发布平台发布的2021年1月至10月出水水质在线监测数据，凯发新泉水务泰州有限公司出水水质可稳定达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A排放标准要求。

凯发新泉水务泰州有限公司污水处理工艺为：“氧化沟+混凝沉淀+滤池”工艺。具体为：生活污水→细格栅→曝气沉砂池→氧化沟；工业废水→细格栅→调节酸化池→初沉池→氧化沟→二沉池→混凝沉淀池→提升泵房→纤维转盘滤池→接触消毒池→赵泰支港；剩余污泥+混凝沉淀池污泥→污泥均质池→污泥脱水机房→泥饼外运。处理工艺流程图见图4-3。

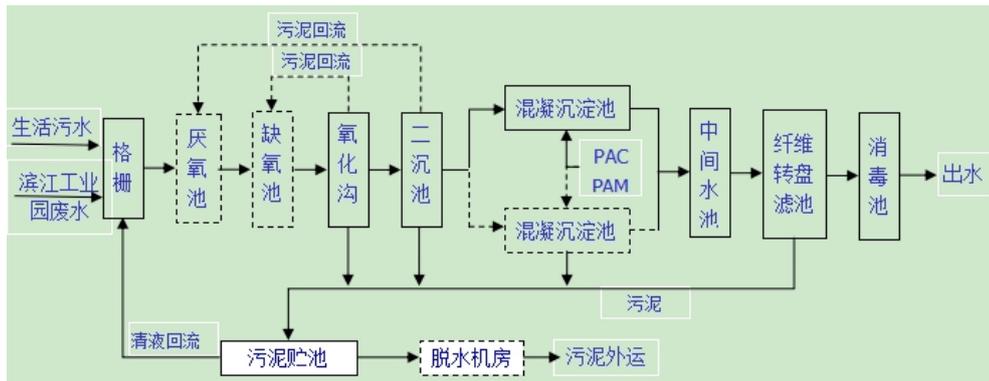


图 4-3 凯发新水务泰州有限公司污水处理工艺

(2) 污水处理厂对本项目废水可接纳性分析

①服务范围及管网建设

本项目位于泰州医药高新技术产业园区四期标准厂房区，处于凯发新水务泰州有限公司服务范围内。项目所在标准厂房区污水管网已铺设到位，项目运营期产生的废水可通过标准厂房区污水管网接入凯发新水务泰州有限公司处理。因此从服务范围和管网建设的角度分析，本项目废水纳入污水处理厂处理是可行。

②处理能力

项目需接管处理废水量为 1658t/a，约 6.632t/d。目前凯发新水务泰州有限公司已接纳废水量 18600t/d，剩余处理能力为 1400t/d，本项目外排废水量约占污水处理厂剩余污水处理能力的 0.47%；所以该污水处理厂有足够的容量接纳本项目产生的废水。

③处理工艺及设计进出水水质

项目产生的生产废水经自设生产废水调节池调节后主要污染物浓度能达到污水处理厂接管标准；生活污水水质简单，因此本项目废水的接入不会对凯发新水务泰州有限公司的正常运行产生冲击。

综上所述，项目运营期产生的废水集中处理是有保障的，经园区管网排入凯发新水务泰州有限公司是可行的。

(3) 环境影响分析

凯发新泉水务泰州有限公司泰州第二城南污水处理厂提标升级改造项目环评于 2013 年 5 月经泰州市环保局医药高新区分局批复同意，目前已改造完成。本次环评引用污水处理厂提标升级改造项目环评结论。

该环评结论为：

①尾水排放对赵泰支河入江口附近的长江水域造成污染影响，存在超过Ⅱ类水标准的区域。正常排放的最大超标（超过Ⅱ类水标准）范围为赵泰支河入江口上游 275m 至下游 490m、离岸约 48m；事故排放的最大超标（超过Ⅱ类水标准）范围为赵泰支河入江口上游 370m 至下游 620m、离岸约 52m。

②正常排放向上游的最大影响距离为 560m，向下游为 1010m；事故排放向上游的最大影响距离为 670m，向下游为 1210m。

③泰州引江河位于赵泰支河入江口上游约 1.6km，泰州三水厂取水口位于赵泰支河入江口下游约 5.0km，其水质基本不受影响。

由以上分析可知，项目建成投入运行后产生的废水经凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，对项目周围水环境的影响很小。

## 2.5 监测要求

项目废水监测计划及记录信息见表 4-4。

表 4-4 环境监测计划及记录信息表

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	自动监测设施的安装、运行、维护等相关管理要求	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工监测方法
1	DW001	COD	手动	-	-	-	-	混合采样（3个混合）	1次/季度	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法
2		氨氮	手动	-	-	-	-	混合采样（3个混合）	1次/季度	水质 氨氮的测定 水杨酸分光光度法
3		SS	手动	-	-	-	-	混合采样（3个混合）	1次/季度	水质 悬浮物的测定 重量法
4		总磷	手动	-	-	-	-	混合采样（3个混合）	1次/季度	水质 磷酸盐和总磷的测定 连续流动-钼酸铵分光光度法

### 3、噪声

#### 3.1 噪声源强核算

项目运营期生产过程使用的高噪声设备主要是灌装机、灌缝机等生产设备和纯水制备机组、空调净化机组、空压机、生物安全柜等公辅设施，工作时间为白天 1 班、每班 8h 工作。本次评价参考《噪声控制技术（第 2 版）》表 1.1 常见工业设备噪声范围表，项目高噪声设备排放情况见表 4-5。

**表 4-5 项目噪声排放情况**

序号	生产线/设备名称 (噪声源)	数量 (台)	产生强度		降噪措施		排放强度		持续时间 /h
			核算方法	单台噪声值 dB (A)	治理措施	降噪效果 dB (A)	核算方法	单台噪声值 dB (A)	
1	灌装机	1	类比	80	选购低噪声设备、安装独立基础、车间设置隔声门窗、车间结构隔声	25	类比	55	2000
2	灌封机	1	类比	80		25	类比	55	2000
3	空调净化机组	10	类比	90		25	类比	65	2000
4	新风机组	3	类比	85		25	类比	60	2000
5	风冷式模块机组	14	类比	85		25	类比	60	2000
6	纯水制备机组	1	类比	85		25	类比	60	2000
7	无油空压机	2	类比	95		25	类比	70	2000
8	生物安全柜	3	类比	85		25	类比	60	2000

### 3.2 噪声治理措施

为减少项目运营期噪声对外环境影响，项目采取的噪声污染防治措施主要有：

(1) 主要生产设备和公辅设施位于室内，通过采取合理布置、选用低噪声设备，并采取建筑隔声、距离衰减等措施，隔声量在 25dB (A) 左右。

(2) 总图设计上科学规划，合理布局，将噪声设备尽可能集中布置、集中管理。

(3) 加强噪声防治管理，降低人为噪声。从管理方面看，应加强以下几个方面工作，以减少对周围声环境的污染：①建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能。②加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。③夜间和午休时间禁止作业。

在采取上述治理措施后，项目厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求，可实现达标排放；同时项目周围 50m 范围内无声环境敏感目标，不会产生噪声扰民现象。

### 3.3 噪声监测计划

项目运营期噪声监测计划见表 4-6。

**表 4-6 项目运营期噪声监测计划**

监测对象	监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
噪声	厂界四周外1m	连续等效A声级	1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3类标准

**4、固体废物**

项目运营期产生的固体废物主要有：

(1) 普通废包装材料

项目原辅料使用过程中和内外包过程有普通废包装材料产生。根据建设单位提供资料，其产生量约为5.0t/a，出售综合利用。

(2) 有毒有害废包装材料

项目抗体和化学品等在使用过程有有毒有害废包装材料产生。根据建设单位提供资料，产生量约为0.3t/a，为危险废物，委托有资质的危废处置单位处置。

(3) 废一次性耗材

项目生产、质检等过程有废手套、试剂管、枪头等废一次性耗材产生。根据建设单位估算，其废一次性耗材产生量为0.5t/a，为危险废物，委托有资质的危废处置单位处置。

(4) 废边角料

项目在切割过程有边角料产生，根据建设单位估算，其产生量约为原辅料用量的 0.5%，约合 0.25t/a，为一般工业固废，出售综合利用。

(5) 检验废液

项目质检区在进行质检过程有检验废液产生。根据建设单位估算，其检验废液产生量为 0.2t/a，为危险废物，委托有资质的危废处置单位处置。

(6) 不合格品

项目在生产过程中有不合格品产生，根据建设单位估算，其产生量约为 0.5t/a，为危险废物，委托有资质的危废处置单位处置。

(7) 检验废弃物

项目质检等过程有废弃试剂盒等检验废弃物产生。根据建设单位估算，其产生量为 0.3t/a，为危险废物，委托有资质的危废处置单位处置。

(8) 废培养基

项目产品检测过程有废培养基产生，根据建设单位提供资料，废培养基产生量约为 0.6t/a，为危险废物，灭活后委托有资质的危废处置单位处置。

(9) 生物安全柜废高效过滤器

项目生物安全柜在使用过程有废的高效过滤器产生，根据建设单位提供资料，产生量约为 0.2t/a，为危险废物，灭活后委托有资质的危废处置单位处置。

(10) 纯水制备废弃物

项目纯水制备机组在纯水制备过程中有定期更换的废 RO 膜、废石英砂等纯水制备废弃物产生。根据建设单位提供资料，其产生量约为 0.5t/a，为一般工业固废，委托有处置能力的一般固废单位处置。

(11) 普通废空气过滤器

项目空调净化系统有每半年更换一次的废空调过滤器产生，根据建设单位提供资料，其产生量约为 1.0t/a，为一般工业固废，委托有处置能力的一般固废处置单位处置。

项目产生的有毒有害废包装材料、废一次性耗材、不合格品、废培养基、检验废液、检验废弃物、生物安全柜废高效过滤器等危险废物如含有生物活性，应经高温蒸汽灭菌锅高温高压灭菌后委托有资质的危废处置单位处置。项目所采取的高压蒸汽灭菌用途广，效率高，是微生物学中最常用的灭菌方法。这种灭菌方法是基于水的沸点随着蒸汽压力的升高而升高的原理设计的，当蒸汽压力达到 1.05kg/cm<sup>2</sup> 时，水蒸气的温度升高到 121℃，经 15~30min，可全部杀死灭菌锅内物品上的各种微生物和它们的孢子或芽孢，确保无生物活性残留，可委托有资质的危废处置单位安全处置。

**4.1 固体废物属性判定**

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），项目运营期产生的固废属性判定见表 4-7。

表4-7项目固废产生情况汇总表

序号	固废名称	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	普通废包装材料	普通原辅料使用	固态	废纸箱、塑料袋	5.0	√	-	固体废物鉴别标准 通则
2	有毒有害废包装材料	原辅料使用	固态	试剂瓶、附着有毒有害原辅料	0.3	√	-	
3	废一次性耗材	检验	固态	枪头、试剂管、手套、附着试剂	0.5	√	-	
4	废边角料	剪切	固态	NC膜、玻璃纤维素膜、PVC板条	0.25	√	-	
5	检验废液	检验	液态	试剂盒、试剂等	0.2	√	-	
6	不合格品	检验	固态	不合格试剂盒	0.5	√	-	
7	检验废弃物	检验	固态	枪头、试剂管、手套、附着试剂	0.3	√	-	
8	废培养基	检验	固态	培养基、微生物	0.6	√	-	
9	生物安全柜废高效过滤器	生物安全柜空气净化	固态	高效过滤器、吸附的含病原微生物气溶胶	0.2	√	-	
10	纯水制备废弃物	纯水制备	固态	废RO膜、废石英砂等	0.5	√	-	
11	空调净化系统废空调过滤器	空气净化	固态	空气过滤器、吸附尘埃	1.0	√	-	

4.2 固体废物产生情况汇总

根据《国家危险废物名录》（2021年版）以及危险废物鉴别标准，对项目产生的固体废物危险性进行判定，项目运营期固废产生情况汇总见表4-8。根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，项目危险废物产生情况汇总表见表4-9。

表 4-8 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	废一次性耗材	危险废物	试剂盒生产	固态	枪头、手套试剂管、附着有毒有害原辅料	国家危险废物名录(2021版)	T/In	HW49	900-041-49	0.5
2	有毒有害废包装材料		原辅料使用	固态	试剂瓶、附着有毒有害原辅料		T/In	HW49	900-041-49	0.3
3	检验废弃物		检验	固态	枪头、试剂管、手套、附着试剂		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.3
4	检验废液		检验	液态	试剂盒、试剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.2
5	不合格品		检验	固态	不合格试剂盒		T	HW02	276-005-02	0.5
6	废培养基		检验	固态	培养基、微生物、		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.6
7	生物安全柜废高效过滤器		生物安全柜空气净化	固态	高效过滤器、吸附的含病原微生物气溶胶		T/In	HW49	900-041-49	0.2
8	普通废包装材料	一般工业固废	普通原辅料使用	固态	废纸箱、塑料袋	-	-	04/06	5.0	
9	废边角料		切割	固态	NC膜、玻璃纤维素膜、PVC板条	-	-	99	0.25	
10	普通废空气过滤器		空气净化	固态	空气过滤器、吸附尘埃	-	-	99	1.0	
11	纯水制备废弃物		纯水制备	固态	废RO膜、废石英砂等	-	-	99	0.5	

表 4-9 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)	产生工序及装置	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	废一次性耗材	HW49	900-041-49	0.5	试剂盒生产	固态	枪头、手套、试剂管、附着有毒有害原辅料	附着有毒有害原辅料	1批次	T/In	分类收集、不可混合收集，暂存于危废暂存间，定期委托处置
2	有毒有害废包装材料	HW49	900-041-49	0.3	原辅料使用	固态	试剂瓶、附着有毒有害原辅料	附着有毒有害原辅料	1批次	T/In	
3	检验废弃物	HW49	900-047-49	0.3	检验	固态	枪头、试剂管、手套、附着试剂	附着试剂	1批次	T/C/In/R	
4	检验废液	T/C/In/R	900-047-49	0.2	检验	液态	试剂盒、试剂等	试剂盒、试剂	1批次	T/C/In/R	
5	不合格品	T	276-005-02	0.5	检验	固态	不合格试剂盒	不合格试剂盒	1批次	T	
6	废培养基	T/C/In/R	900-047-49	0.6	检验	固态	培养基、微生物、	微生物	1批次	T/C/In/R	
7	生物安全柜废高效过滤器	T/In	900-041-49	0.2	生物安全柜空气净化	固态	高效过滤器、吸附的含病原微生物气溶胶	吸附的含病原微生物气溶胶	1年	T/In	

#### 4.3 生活垃圾

项目建成后职工 100 人左右，按每人每天产生 0.5kg 生活垃圾计，产生量约为 12.5t/a，收集后由当地环卫部门卫生处置。

#### 4.4 固体废物处置方式

项目固废处置方式见表 4-10。

表 4-10 项目固体废物利用处置方式表

序号	固体废物名称	产生工序	属性(危险废物、一般工业固体废物或待鉴别)	废物代码	产生量(t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	废一次性耗材	试剂盒生产	危险废物	900-041-49	0.5	委托处置	有资质的危废处置单位
2	有毒有害废包装材料	原辅料使用		900-041-49	0.3		
3	检验废弃物	检验		900-047-49	0.3		
4	检验废液	检验		900-047-49	0.2		
5	不合格品	检验		276-005-02	0.5		
6	废培养基	检验		900-047-49	0.6		
7	生物安全柜废高效过滤器	生物安全柜空气净化		900-041-49	0.2		
8	普通废包装材料	普通原辅料使用	一般工业固废	04/06	5.0	出售	物资回收公司
9	废边角料	切割		99	0.25		
10	普通废空气过滤器	空气净化		99	1.0	委托处置	有处置能力的一般固废处置单位
11	纯水制备废弃物	纯水制备		99	0.5		
12	生活垃圾	职工生活	生活垃圾	99	12.5	委托处置	当地环卫部门

#### 4.5 危废暂存场所和运输过程污染防治措施

##### (1) 危废暂存间污染防治措施

项目运营期产生的废一次性耗材、有毒有害包装袋、检验废弃物、检验废液、不合格品、废培养基、生物安全柜废高效过滤器等属于危险废物，采用符合标准的25kg耐酸碱聚乙烯塑料桶密闭盛装，暂存于拟建在所在G61栋二层东侧的1间5m<sup>2</sup>危险废物暂存间和三层东侧的1间5m<sup>2</sup>危险废物暂存间内。

本次评价根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单中对危险废物集中贮存设施的选址要求进行选址相符性分析，具体见表4-11。

表 4-11 危废暂存间与 GB18597-2001 及其修改单相符性分析

序号	要求	本项目建设情况	是否相符
1	地质结构稳定，地震烈度不超过7度的区域内。	项目所在地地质结构稳定，地震烈度为7度	相符
2	设施底部必须高于地下水最高水位。	项目位于四期标准厂房G61栋一至四层东侧、在地面以上，高于地下水水位	相符
3	应依据环境影响评价结论确定危险废物集中贮存设施的位置及其与周围人群的距离，并经具有审批权的环境保护行政主管部门批准，并可作为规划控制的依据。	项目200m范围内无居民住户等环境敏感目标	相符
4	应避免建在溶洞区或易遭受严重自然灾害如洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响的地区	项目位于医药高新区，项目所在地地质条件较好，周边无溶洞区，不易遭受严重自然灾害如洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响	相符
5	应在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外	项目位于四期标准厂房G61栋一至四层东侧，周围无易燃、易爆等危险品仓库、在北侧高压线路防护区域以外	相符
6	应位于居民中心区常年最大风频的下风向	距离本项目最近的敏感目标为西南侧260m的南京中医药大学泰州分校，距离较远，对其影响较小	相符
7	集中贮存的废物堆选址除满足以上要求外，还应满足6.3.1款要求。 6.3.1 基础必须防渗，防渗层为至少1米厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s	项目危废暂存间地面面层为环氧自流平地坪；结合层为3层环氧地坪漆；底层为现有C30混凝土层，确保渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s	相符

项目运营期危废暂存量见表4-12。

**表4-12项目危废暂存情况一览表**

暂存地点	危险废物名称	产生量 (t/a)	年周转次数 (次)	暂存量 (t)
2间危废暂存间	废一次性耗材	0.5	1	0.5
	有毒有害废包装材料	0.3	1	0.3
	检验废弃物	0.3	1	0.3
	检验废液	0.2	1	0.2
	试剂盒不合格品	0.05	1	0.5
	废培养基	0.6	1	0.6
	生物安全柜废高效过滤器	0.2	1	0.2
合计				2.60

项目建成后危废最大暂存量为2.6t。拟建危废暂存间面积合计为10m<sup>2</sup>，

净层高3.0m；按1m<sup>3</sup>容积储存0.8t危废、储存高度为1m、储存量按照容积的80%计，则危险废物暂存间的最大暂存能力为6.4t，可满足项目建成后危废暂存需求。项目危险废物贮存场所基本情况表见表4-13。

表 4-13 项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存间	废一次性耗材	HW49	900-041-49	G61栋二层东侧、三层西侧	10m <sup>2</sup>	耐酸耐碱塑料桶密闭盛装	6.4t	不超过1年
2		有毒有害废包装材料	HW49	900-041-49					
3		检验废弃物	HW49	900-047-49					
4		检验废液	HW49	900-047-49					
5		不合格品	HW02	276-005-02					
6		废培养基	HW49	900-047-49					
7		生物安全柜废高效过滤器	HW49	900-041-49					

项目产生的危险废物在收集时应清楚废物的类别及主要成份，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。收集过程对环境产生影响较小。

(2) 运输过程污染防治措施和影响分析

项目危险废物的转运主要是公司内部转运及外部运输。项目危废均为密闭包装桶运输，公司内部转运过程散落、泄漏等情况发生可能性较小，对环境产生影响较小。危险废物的外部运输应满足以下要求：

- 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，需持有运输许可证，其上应注

明废物来源、性质和运往地点。

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

#### 4.6危废处置过程环境影响分析

根据《江苏省人民政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》“严格控制产生危险废物的项目建设,禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目,从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目”的要求,建设项目所有危废必须落实利用、处置途径。本项目位于泰州医药高新区,周边主要的危废处置单位有泰兴苏伊士废料处理有限公司、江苏爱科固体废物处理有限公司、泰兴市福昌环保科技有限公司等,其危废处置单位情况见表4-14。

表4-14项目周边危废处置单位情况表

本项目危废产生情况			危废处置单位情况			
名称	代码	处置量(t/a)	单位名称	泰兴苏伊士废料处理有限公司	江苏爱科固体废物处理有限公司	泰兴市福昌环保科技有限公司
废一次性耗材	900-041-49	0.5	许可量(t/a)	30000	15000	10000
有毒有害废包装材料	900-041-49	0.3	位置	泰兴经济开发区	泰兴经济开发区	泰兴经济开发区
检验废弃物	900-047-49	0.3	许可证编号	JS1283OOI576-1	JS1283OOI548-4	JS1283OOI568-2
检验废液	900-047-49	0.2	经营范围	处置类别含HW02、HW49类危险废物	处置类别含HW02、HW49类危险废物	处置类别含HW02、HW49类危险废物
不合格品	276-005-02	0.5				
废培养基	900-047-49	0.6				
生物安全柜废高效过滤器	900-041-49	0.2				

由上表可知,项目产生的危险固废交可由上述单位进行处置,项目建成后的危废处置可落实,因此对周边环境影响较小。

#### 4.7 危险废物规范化管理要求

项目建成后产生的危险废物在贮存过程中应严格按照《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[2019]327号)及《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》

(苏环办[2019]149号)中要求执行,类别不相同的危废之间采取隔断措施,容器与容器之间均留出足够空间,暂存后委托具有危废转运资质的第三方运输公司运输至有危险废物处理资质的单位集中处置。主要存储要求如下:

- ①危废仓库独立、密闭,上锁防盗,仓库内要有安全照明设施和视频监控;
- ②危废仓库地面要防渗,防晒;地面与墙裙脚(100cm高)涂刷环氧地坪漆;
- ③危废仓库内必须有泄漏液体收集装置(自流式导流沟、收集井);
- ④仓库门上要张贴包含所有危废的标识、标牌,仓库内对应墙上有标志标识,无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装,包装桶、袋上必须粘贴符合标准的标签,具体见表4-15。

表4-15危险废物识别标识规范化设置要求

序号	标识名称	图案样式	设置规范
1	危险废物信息公开栏		采用立式固定方式固定在危险废物产生单位厂区内口醒目位置,公开栏顶端距地面200cm处
2	平面固定式贮存设施警示标志牌		平面固定在每一处贮存设施外的显著位置,包括全封闭式仓库外墙靠门一侧,围墙或防护栅栏外侧,适合平面固定的储罐、贮槽等,标志牌顶端距地面200cm处。除无法平面固定警示标志的储罐、贮槽需采取立式固定外,其他贮存设施均采用平面固定式警示标志牌
3	立式固定式贮存设施警示标志牌		立式固定在每一处储罐、贮槽等不适合平面固定的贮存设施外部紧邻区域,标志牌顶端距地面200cm处。不得破坏防渗区域

4	贮存设施内部分区警示标识牌		贮存设施内部分区，固定于每一种危险废物存放区域的墙面、栅栏内部等位置。无法或不便于平面固定、确需采用立式的，可选择立式可移动支架，不得破坏防渗区域。顶端距离地面 200cm 处
5	包装识别标签		识别标签包括粘贴式和系挂式。粘贴式危险废物标签粘贴于适合粘贴的危险废物储存容器、包装物上，系挂式危险废物标签适合系挂于不易粘贴牢固或不方便粘贴但相对方便系挂的危险废物储存容器、包装物上

⑤危废和一般固废不能混存，不同危废分开存放；

⑥危废仓库现场要有危废产生台账和转移联单，在危险废物转移后应继续保留5年；

⑦装载实验废液的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留100mm以上的空间。用以存放装载实验废液的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；

⑧危废仓库应配备通讯设备、照明设施等，并设有应急防护设施；

⑨在危废仓库出入口、危废仓库内部、危废运输车辆通道处均需设置视频监控，并与中控联网，鼓励有条件的采用云存储方式保存视频监控数据。具体要求见表4-16。

表4-16危险废物贮存设施视频监控布设要求

设置位置		监控范围	监控系统要求		
			设置标准	监控质量要求	存储传输
、贮存设施	全封闭式仓库出入口	全景视频监控，清晰记录危险废物入库、出库行为。	1.监控系统须满足《公共安全视频监控联网系统信息传输、交换、控制技术要求》（GB/T 28181-2016）、《安全防范高清视频监控技术要求》（GA/T 1211-2014）等标准；	1.须连续记录危险废物出入库情况和物流情况，包含录制日期及时间显示，不得对原始影像文件进行拼接、剪辑和编辑，保证影像连贯； 2.摄像头距离监控对象的位置应保证监控对象全部摄入监控视频中，同时避免人员、设备、建筑物等的遮挡，清楚辨识贮存、处理等关键环节；	1.包含储罐、贮槽液位计在内的视频监控应系统中控室联网，并存储于中控系统。没有配备中控系统的，应采用硬盘或其他安全的方式存储，鼓励使用云存储方式，将视频记录传输至网络云端按相关规定存储；
	全封闭式仓库内部	全景视频监控，清晰记录仓库内部所有位置危险废物情况。			
	围墙、防护栅栏隔离区域	全景视频监控，画面须完全覆盖围墙围挡区域、防护栅栏隔离区域。			

			2.所有摄像机须支持 ONVIF、GB/T 28181-2016 标准协议。	3. 监控区域 24 小时须有足够的光源以保证画面清晰辨识。无法保证 24 小时足够光源的区域，应安装全景红外夜视高清视频监控； 4. 视频监控录像画面分辨率须达到 300 万像素以上。	2.企业应当做好备用电源、视频双备份等保障措施，确保视频监控全天候 24 小时不间断录像，监控视频保存时间至少为 3 个月
	二、装卸区域	全景视频监控，能清晰记录装卸过程，抓拍驾驶员和运输车辆车牌号码等信息。	同上		
	三、危险废物运输车辆通道（含车辆出口和入口）	1.全景视频监控，清晰记录车辆出入情况；2.摄像机应具备抓拍驾驶员和车牌号码功能。	同上		

⑩应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。

#### 4.8 一般工业固废和生活垃圾污染防治措施

为避免项目产生的普通废包装材料、废边角料、普通废空气过滤器、纯水制备废弃物等一般工业固废对环境造成的影响，建设单位应做好一般固废的收集、转运等环节。一般固废临时暂存间应按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关要求建设，地面基础及内墙采取防渗措施（其中内墙防渗层做到0.5m高），使用防水混凝土，地面做防滑处理，一般固体废物临时暂存间渗透系数达 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，其后普通废包装材料、废边角料由综合利用单位定期运走，普通废空气过滤器、纯水制备废弃物委托有处置能力的一般固废处置单位处置。

项目运营期产生的生活垃圾由环卫部门统一收集处理，在运输途中应采用封闭压缩式垃圾运输车，防止搬运过程中的撒漏，保护环境。

综上所述，项目产生的危险废物、一般工业固废在严格按照上述措施处理处置和利用后，对周围环境不会产生影响，也不会造成二次污染，所采取的治理措施是有效的，对环境不会产生二次污染，对外环境影响较小。

## 5、地下水、土壤

### 5.1 污染物及污染途径

项目位于四期标准厂房 G61 栋一至四层东侧,在已建成标准厂房内建设。该标准厂房地面已硬质化,项目所用生产设备均为地面以上设备,不与天然土壤直接接触,因此在项目落实分区防渗措施后,在正常生产情况下无土壤、地下水污染途径。

### 5.2 污染防控措施

为了更好的保护地下水和土壤资源,将拟建项目对地下水和土壤的影响降至最低限度,项目应采取分区防渗措施。项目分区防渗区划见表 4-17。

表4-17项目防渗区划分情况一览表

分区	名称	污染防治区域及部位
重点防渗区	危废暂存间	室内地面
	污水管道和生产废水调节池	污水的检查井、管道、生产废水调节池底板及壁板
一般防渗区	生产区、检验区等其他区域	室内地面
简单防渗区	办公区等其他区域	室内地面

#### (1) 危废暂存间防渗措施

项目危废暂存间地面防渗应根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)要求执行,在现有混凝土地面的基础上涂刷环氧地坪漆,最后做环氧自流平地坪,具体防渗方案如下:面层:环氧自流平地坪;结合层:3层环氧地坪漆;基土层:现有混凝土地面;通过上述措施,可保证危废暂存间和样品室、试剂室地面防渗层渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

#### (2) 生产废水调节池及污水管线防渗措施

生产废水调节池如采用混凝土沟体的,应采用抗渗钢纤维混凝土,抗渗等级不低于P8,池体内表面涂刷水泥基渗透结晶型,或在混凝土内掺加水泥基渗透结晶型防水剂(渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-12}$ cm/s),结构厚度不小于150mm,水泥基渗透结晶型防水涂料厚度不应小于1.0mm。污水管道采用地下管道的,应加强地下管道及设施的固化和密封,采用防腐蚀、防爆材料,防止发生沉降引起渗漏。埋地管道防渗需依次采用“中粗砂回填+长丝无纺土工布+2mm厚HDPE土工膜+长丝无纺土工布+中砂垫层+原土夯实”的结构进

行防渗。

### 5.3 影响分析

#### (1) 垂直入渗

垂直入渗是指车间各类原料及产污设施，在“跑、冒、滴、漏”过程中或防渗设施老化破损情况下，经泄漏点对土壤环境产生影响的过程。本项目将从源头控制，对项目内部区域采取分区防渗措施，防止和降低跑、冒、滴、漏等情况发生；同时项目位于标准厂房一至四层，不与天然土壤直接接触，因此在正常工况下，不会有物料或废液渗漏至地下的情景发生，对土壤和地下水不会造成污染。

#### (2) 大气沉降

大气沉降主要是指建设项目施工及运营过程中，由于无组织或有组织向大气排放污染物，通过一定途径被沉降于地面，对土壤造成影响的过程。本项目生产过程中无废气产生，故本项目大气沉降影响可忽略不计。

#### (3) 地面漫流

地面漫流主要是基于厂区所在位置的微地貌，在降雨或洒水抑尘过程中，由于地面漫流而引起污染物在地表打散，对土壤环境产生影响的过程。本项目位于标准厂房一至四层，生产设施均位于室内，不存在地表漫流情景。

### 5.4 跟踪监测

项目建设地点位于四期标准厂房区 G61 栋标准厂一至四 4 层，生产设备均位于室内，不与地面或天然土壤直接接触；因此在落实分区防渗措施的前提下，在正常生产情况下污染地下水和土壤的可能性较小，无需进行跟踪监测。

综上所述，在采取了相应的地下水、土壤环境污染防控措施后，本项目地下水、土壤环境影响是可以接受。

## 6、生态

本项目位于产业园区内，故本项目不开展生态环境影响分析。

## 7、环境风险

### 7.1 风险调查及可能影响途径

### (1) 环境风险物质

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B“重点关注的危险物质及临界值”，对本项目原辅材料使用以及生产过程中排放的污染物进行风险识别，项目所涉及的环境风险物质主要是检验废液。

### (2) 生产过程风险调查

#### ①生产单元潜在风险分析

项目生产过程不涉及到高温高压工艺，但生产过程中如电线老化等因素，存在着发生火灾的危险。

#### ②向环境转移途径

空气、水体和土壤等环境要素是危险性物质向环境转移最基本的途径，同时这三种要素之间又随时发生着物质和能量的传递，污染物进入环境后，随着空气和水体环境发生推流迁移、分散稀释和降解转化运动。本项目环境风险物质发生泄漏，经过园区雨水管网进入水体，将会对地表水环境质量造成影响。另外如果发生火灾爆炸会产生次生和伴生污染，最终会进入空气、土壤或随应急处理进入水体中。

#### ③事故伴生/次生危害性

本项目发生火灾爆炸事故后，随着燃烧物质的燃烧氧化，会产生伴生/次生产物，主要为不完全燃烧产生的CO和烟尘。此外突发性泄漏和火灾事故，往往会伴生和次生有消防废水，可能直接进入市政污水管网，给下游污水处理厂正常运行造成一定的冲击；进入雨水管网，会造成周边水环境污染。

### (3) 风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录B中对应临界量的比值Q。在不同厂区的同一物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q

当存在多种危险物质时，按照下列公式计算物质总量与临界量比值（Q）

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_n/Q_n$$

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

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ —每种危险物质的临界量，t。

当  $Q < 1$  时，该项目环境风险潜势为 I。

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

项目Q值确定见表4-18。

**表 4-18 项目 Q 值确定表**

序号	物质名称	最大存在总量t	临界量t	Q值
1	各类抗体	0.012	10	0.0012
2	各类危废	2.6	50	0.052
合计				0.0532

由上表可见，项目Q值为0.0532， $< 1$ ，故项目环境风险潜势为 I，无需开展环评风险专项评价。

## 7.2环境风险分析

本项目可能发生的事故类型为环境风险物质泄漏事故以及发生火灾事故导致的次生伴生污染。

### （1）地表水风险分析

项目运营期产生的检验废液等环境风险物质发生泄漏，若进入地表水体，会引起地表水中COD含量上升，可能会严重污染地表水水质。因此项目应切实落实水体污染防控紧急措施，主要包括在重点防渗区落实重点防渗措施，在标准厂房雨水排口和废水总接管口设置截断装置。

### （2）大气环境风险分析

项目运营期大气环境风险主要是火灾事故对周围环境空气和生态环境产生的污染。项目位于四期标准厂房区，周围均为标准厂房，火灾次生污染物经大气扩散后，不会产生长期的不利影响。但是事故发生时，火灾次生污染物可能对内部员工和外环境产生短期的不利影响；因此建设单位必须在日常工作中加大管理力度，按应急管理等部门要求落实好消防、安全措施，加强环保管理工作，一旦发生事故，需在最短时间内加以处理，以减少火灾次生

污染物的排放。

### (3) 地下水环境风险分析

项目运营期产生的检验废液等环境风险物质发生泄漏，若进入土壤渗漏，进入包气带，随着大气降水下渗进入地下含水层，形成污染团从上往下扩散，对区域地下水环境造成污染。项目在按要求进行相应的防渗措施后，渗透系数能达到相关标准要求。因此本项目地下水环境风险总体可接受。

### (4) 火灾/爆炸次生风险分析

项目如发生火灾/爆炸事故，其燃烧面积大且放出大量热辐射，危及周围的人员的生命及毗邻建筑物及设备的安全；火灾时在放出大量辐射热的同时，还散发大量的浓烟，对周围大气环境质量造成污染。因此建设单位必须在日常工作中加大管理力度，按消防、安全部门要求落实好消防、安全措施，加强环保管理工作，一旦发生事故，需在最短时间内加以处理，以减少火灾次生污染物的排放。

### (5) 生物安全风险分析

项目设有阳性对照检验室、微生物限度检验室和无菌检测实验室，所用到的病原微生物菌种主要为金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌菌种。根据《人间传染的病原微生物名录》，本项目使用的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌为第三类病原微生物，仅具有一般危险性。项目所有涉及病原微生物的操作均在生物安全柜内进行，生物安全柜配套有高效过滤器，能对病原微生物进行有效过滤，因此本项目生物安全风险较低。

## 7.3 环境风险防范措施及应急要求

建设单位应将环境风险防范理念贯穿于项目建设和投入运行全过程，认真落实各项环境风险防范措施，以达到降低甚至规避环境风险之目的。

(1) 优化与完善车间平面布局，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。设计有效防止泄漏物料、消防水、污染雨水等扩散至外环境的收集、导流、拦截、降污等环境风险防范措施。

(2) 车间应设置防雷电设施、对可能产生静电危险的区域，应采取静电

接地措施。

(3) 建立完善的安全生产岗位责任制，明确安全生产第一责任人、专职安全生产管理人员及其职责，建立各级安全生产责任制并严格考核。明确各工种岗位的安全职责，并制定各车间、部门安全管理目标和安全目标考核制度。建设单位负责人应参加有关部门组织的安全生产管理知识培训，经考核上岗。

(4) 建立安全生产领导班子，制定安全生产管理网络，实行全面安全管理，并落到实处。制定各岗位和设备的安全操作规程及相应的岗位责任制、交接班制度、安全防火和巡回检查等各项安全管理制度，并监督制度的落实和实施。设置专职或兼职消防机构，制定消防安全管理制度，明确各部门、人员消防安全职责，建立消防安全领导小组。

(5) 建立运转设备的技术档案。及时如实地填写各岗位原始运行、物料进出等操作记录，并分类存档。组织落实设备的技术检验和维修计划，严禁设备带病或超检验期使用。做好对物料泄漏的监控和检测工作，及时有效地消除“跑冒滴漏渗”现象和生产过程中出现的异常情况。

(6) 做好对员工的安全教育和培训工作，并定期对作业人员进行考核和劳保设施的检查。对新员工、复岗员工和调换岗位的员工必须坚持进行三级安全教育，经考核合格后方可上岗。对全体员工应进行经常性的安全教育、岗位技能教育、消防和事故应急处理措施教育和考核，提高每个员工的安全意识、风险意识和异常情况下的应急、应变能力。

(7) 危险废物应置于专用的和有标记的用于处置危险废物的容器内；容器的充满量不能超过其设计容量，在运往有资质的危险废物处理单位最终处置之前，存放在危废暂存间内，暂存处下方应设置防渗漏托盘。

(8) 在污水、雨水排口设置截断阀门，可以避免事故状态下事故废水进入污水、雨水管网，对周边地表水产生不利影响。

#### (9) 生物安全防范措施

项目拟配置的生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确

前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯连锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被以外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。

项目配套的高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。

项目应按照规定要求定期更换生物安全柜高效过滤器，保证其在良好的运行状态下工作，生物安全柜外排废气中不含病原微生物。每台高效过滤器安装、更换、维护后都按照经确认的方法进行检测，运行后按照检测周期进行检测以确保其性能。

#### **7.4突发环境事件应急预案**

项目运营期有危废产生，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第八十五条，项目建成后建设单位应按照《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发[2010]113号）、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏政办发[2012]153号）、《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）等要求编制突发环境事件应急预案，预案应经专家评审、修改后向泰州市生态环境局医药高新区分局备案，并定期组织开展培训和演练。

公司按照以下步骤制定环境应急预案：（1）成立环境应急预案编制组，明确编制组组长和成员组成、工作任务、编制计划和经费预算。（2）开展环境风险评估和应急资源调查。（3）编制环境应急预案。（4）组织专家评审环境应急预案。（5）根据专家意见修改预案后签署发布环境应急预案并报泰州市生态环境局医药高新区分局备案。应急预案应与泰州医药高新技术产业园区突发环境事故应急预案相衔接，形成分级响应和区域联动。

#### **8、电磁辐射**

无。

### 9、环保“三同时”验收

项目“三同时”验收一览表见表 4-19。

**表4-19项目环保投资及“三同时”验收一览表**

阿里生物技术泰州有限公司体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产项目						
名称						
类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资（万元）	完成时间
废气	危废暂存间	微量危废暂存废气	设置负压导气口		5.0	与本项目同时设计、同时施工，项目建成时同时投入运行
	生产废水调节池	恶臭	定期喷洒除臭剂			
	质检	含微生物的气溶胶	生物安全柜高效过滤			
废水	生产废水、生活污水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP	生产废水由新建5m <sup>3</sup> 调节池收集后与化粪池收集的生活污水进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理	尾水达《城镇生活污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准要求	10	
噪声	生产设备、设施等	Leq (A)	设备选型时选用低噪声设备。合理布局，尽量将高噪声设备置于厂房中部。厂房配备完好的隔声门窗，检测时保持门窗紧闭；加强设备的维护保养，防止设备故障形成的非正常噪声。加强职工环保意识教育、提倡文明生产，防止人为噪声	达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求	5.0	
固废	生产过程	有毒有害废包装材料、废一次性耗材、检验废液、不合格品、检验废弃物、废培养基、生物安全	委托有资质的危废处置单位处置	不外排	5.0	

		柜废高效过滤器			
		普通废包装材料、废边角料	出售综合利用		
		普通废空气过滤器、纯水制备废弃物	委托有处置能力的一般固废处置单位处置		
	环境管理（机构、监测能力等）及环境风险防范	依托现有环境管理机构，配备一定的风险防范物资		5.0	
	清污分流、排污口规范化设置	依托标准厂房已建雨水排口、新建 1 个污水接管口		5.0	
	总量削减具体方案	项目生产废水申请的总量控制因子为 COD、NH <sub>3</sub> -N、TP，建议总量控制指标分别为 COD: 0.0329t/a、NH <sub>3</sub> -N : 0.0032t/a、TP: 0.0003t/a。从现有项目迁建后所削减总量平衡后，仍需申请总量分别为 COD: 0.0029t/a、NH <sub>3</sub> -N : 0.0002t/a。建设单位应向泰州市生态环境局医药高新区分局申请总量削减方案。项目固废“零”排放		-	
	大气环境保护距离	-		-	
	卫生防护距离	-		-	
	绿化	依托标准厂房区现有绿化		-	
	合计			35	

## 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	危废暂存间	微量危废暂存废气	设置负压导气口	-
	生产废水调节池	恶臭	定期喷洒除臭剂	-
	质检	含微生物的气溶胶	生物安全柜高效过滤	-
地表水环境	生产废水、生活污水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP	生产废水由新建5m <sup>3</sup> 调节池收集处理后与化粪池收集的生活污水一同进入凯发新泉水务泰州有限公司集中处理	尾水达《城镇生活污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准要求
声环境	生产设备、公辅设施	Leq(A)	设备选型时选用低噪声设备。合理布局，尽量将高噪声设备置于厂房中部。厂房配备完好的隔声门窗，检测时保持门窗紧闭；加强设备的维护保养，防止设备故障形成的非正常噪声。加强职工环保意识教育、提倡文明生产，防止人为噪声	达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求
电磁辐射	不涉及			
固体废物	普通废包装材料、废边角料、纯水制备废弃物、普通废空气过滤器暂存于一般工业固废暂存间；其中普通废包装材料、废边角料定期交由物资回收单位回收利用，纯水制备废弃物、普通废空气过滤器委托有处置能力的一般固废处置单位处置。废一次性耗材、有毒有害废包装材料、检验废弃物、检验废液、不合格品、废培养基、生物安全柜废高效过滤器等危险废物暂存于危废暂存间并定期委托有资质的危废处置单位处置。生活垃圾交由环卫部门统一清运处理			
土壤及地下水污染防治措施	项目投入运营后应对危废暂存间、污水调节池、污水管道等容易渗漏引起地下水、土壤污染区域的管理，定期巡查，避免发生跑冒滴漏现象			
生态保护措施	不涉及			
环境风险防范措施	<p>（1）优化与完善车间平面布局，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。设计有效防止泄漏物料、消防水、污染雨水等扩散至外环境的收集、导流、拦截、降污等环境风险防范措施。</p> <p>（2）车间应设置防雷电设施、对可能产生静电危险的区域，应采取静电接地措施。</p> <p>（3）建立完善的安全生产岗位责任制，明确安全生产第一责任人、专职安全生产管理人员及其职责，建立各级安全生产责任制并严格考核。明确各工种</p>			

	<p>岗位的安全职责，并制定各车间、部门安全管理目标和安全目标考核制度。建设单位负责人应参加有关部门组织的安全生产管理知识培训，经考核上岗。</p> <p>(4) 建立安全生产领导班子，制定安全生产管理网络，实行全面安全管理，并落实到实处。制定各岗位和设备的安全操作规程及相应的岗位责任制、交接班制度、安全防火和巡回检查等各项安全管理制度，并监督制度的落实和实施。设置专职或兼职消防机构，制定消防安全管理制度，明确各部门、人员消防安全职责，建立消防安全领导小组。</p> <p>(5) 建立运转设备的技术档案。及时如实地填写各岗位原始运行、物料进出等操作记录，并分类存档。组织落实设备的技术检验和维修计划，严禁设备带病或超检验期使用。做好对物料泄漏的监控和检测工作，及时有效地消除跑冒滴漏渗”现象和生产过程中出现的异常情况。</p> <p>(6) 做好对员工的安全教育和培训工作，并定期对作业人员进行考核和劳保设施的检查。对新员工、复岗员工和调换岗位的员工必须坚持进行三级安全教育，经考核合格后方可上岗。对全体员工应进行经常性的安全教育、岗位技能教育、消防和事故应急处理措施教育和考核，提高每个员工的安全意识、风险意识和异常情况下的应急、应变能力。</p> <p>(7) 危险废物应置于专用的和有标记的用于处置危险废物的容器内；容器的充满量不能超过其设计容量，在运往有资质的危险废物处理单位最终处置之前，存放在危废暂存间内，暂存处下方应设置防渗漏托盘。</p> <p>(8) 在污水、雨水排口设置截断阀门，可以避免事故状态下事故废水进入污水、雨水管网，对周边地表水产生不利影响。</p> <p>(9) 生物安全防范措施</p> <p>项目拟配置的生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯连锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被以外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。</p> <p>项目配套的高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。</p> <p>项目应按照规定要求定期更换生物安全柜高效过滤器，保证其在良好的运行状态下工作，生物安全柜外排废气中不含病原微生物。每台高效过滤器安装、更换、维护后都按照经确认的方法进行检测，运行后按照检测周期进行检测以确保其性能。</p>
其他环境管理要求	<p>①项目在建成投产前应根据《排污许可管理条例》对现有固定污染物排放许可登记进行变更。</p> <p>②当项目达到验收标准时应根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》，开展验收监测并根据监测结果编写验收监测报告进行自主验收。</p> <p>③根据《排污单位自行监测技术指南 总则》，建设单位应根据监测计划定期进行自行监测，监测报告应按照规定进行保存，并依据相关法规向社会公开监测结果。</p>

## 六、结论

阿里生物技术泰州有限公司体外诊断试剂及配套分析检测仪器生产项目符合国家及地方产业政策，符合泰州医药高新技术产业园区规划要求和产业定位。项目采取的污染防治措施为可行技术，项目实施后污染物可实现达标排放；项目建成后区域环境质量不会下降；项目潜在的风险水平可以接受，不会对周围环境及人员造成安全威胁。因此，从环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。

# 附表

## 建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废 物产生量）①	现有工程 许可排放 量②	在建工程 排放量（固体废 物产生量）③	本项目 排放量（固体废 物产生量）④	以新带老削 减量（新建项 目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废水	废水量	627	627	0	1658	627	1658	1031
	化学需氧量	0.0313	0.0313	0	0.083	0.0313	0.083	0.0517
	氨氮	0.0062	0.0062	0	0.0083	0.0062	0.0083	0.0021
	悬浮物	0.0031	0.0031	0	0.0166	0.0031	0.0166	0.0135
	总磷	0.0003	0.0003	0	0.00083	0.0003	0.00083	0.00053
一般工业 固体废物	普通废包装材料	1	1	0	5.0	1	5.0	5.0
	废边角料	0.1	0.1	0	0.25	0.1	0.25	0.25
	普通废空气过滤器	0	0	0	1.0	0	1.0	1.0
	纯水制备废弃物	0	0	0	0.5	0	0.5	0.5
危险废物	废一次性耗材	0	0	0	0.5	0	0.5	0.5
	有毒有害废包装材料	0	0	0	0.3	0	0.3	0.3
	检验废弃物	0	0	0	0.3	0	0.3	0.3
	检验废液	0	0	0	0.2	0	0.2	0.2
	试剂盒不合格品	0	0	0	0.5	0	0.5	0.5
	废培养基	0	0	0	0.6	0	0.6	0.6
	生物安全柜废高效过滤器	0	0	0	0.2	0	0.2	0.2

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

## 注释

本报告表附图、附件：

### 附图

- (1) 项目地理位置图
- (2) 项目周围 500m 范围图
- (3) 项目平面布置图
- (4) 项目所在地水系图
- (5) 泰州医药高新技术产业园区土地利用规划图
- (6) 泰州医药高新技术产业园区污水管网图
- (7) 泰州市区生态空间管控区域分布图
- (8) 江苏省生态空间保护区域分布图

### 附件

- (1) 建设项目环评审批申请表
- (2) 建设项目审批申请承诺书
- (3) 环评委托书及委托人身份证
- (4) 项目备案证
- (5) 危废处置承诺书
- (6) 公示说明
- (7) 建设单位环评内容确认单
- (8) 建设项目总量申请表
- (9) 租赁合同
- (10) 现有项目环评批复、验收意见及排污许可登记
- (11) 网上公示截图
- (12) 环评合同
- (13) 现场勘查照片