

建设项目环境影响报告表

项 目 名 称： 体外诊断试剂盒生产项目

建设单位（盖章）： 泰州赛特生物医药科技有限公司

编制日期：2019 年 1 月

江苏省环境保护厅制

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1. 项目名称——指项目批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字段作一个汉字）。
2. 建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。
3. 行业类别——按国标填写。
4. 总投资——指项目投资总额。
5. 主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅楼、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。
6. 结论与建议——给出建设项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明建设项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其它建议。
7. 预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。
8. 审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

一、建设项目基本情况

项目名称	体外诊断试剂盒生产项目				
建设单位	泰州赛特生物医药科技有限公司				
法人代表	PING LIN		联系人	韩宇	
通讯地址	泰州市中国医药城口泰路东侧、园南路南侧三期厂房 A2 (G22) 三层办公区				
联系电话	17315305220	传真	-	邮政编码	225300
建设地点	泰州市医药园五期标准厂房 G116 栋 3 层西侧				
立项审批部门	泰州市医药高新技术产业开发区发展和改革委员会		备案证号	泰高新发改备[2018]40 号	
建设性质	新建		行业类别及代码	C2770 卫生材料及医药用品制造	
占地面积 (平方米)	1517.26 (租用)		绿化面积 (平方米)	/	
总投资 (万元)	5000	其中: 环保投资 (万元)	9	环保投资占总投资比例 (%)	0.18
评价经费 (万元)	/		预期投产日期	2019 年 2 月	
原辅材料 (包括名称、用量) 及主要设施规格、数量 (包括锅炉、发电机等) 主要原辅材料、用量见表 1-1; 主要生产设备及数量见表 1-3。					
水及能源消耗量					
名称	消耗量		名称	消耗量	
水 (吨/年)	479.5		燃油	/	
电 (千瓦时/年)	20 万		燃气 (标立方米/年)	/	
燃煤 (吨/年)	/		其它	/	
废水 (工业废水□、生活污水√) 排水量及排放去向: 建设项目采取“雨污分流制”, 雨水接入市政雨水管网; 建设项目清洗废水排放量为 40t/a, 生活污水排放量为 130t/a, 经化粪池处理后通过市政污水管网排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, 尾水排放至赵泰支港, 最终汇入长江。					
放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况: 无。					

主要原辅材料及主要设备：

（一）原辅材料

项目主要原辅材料消耗项目详见下表 1-1。

表 1-1 项目主要原辅材料清单

序号	原材料	用量	包装规格	备注
1	NaHCO ₃	33.8kg/a	500g/瓶	汽运，冷藏储存
2	胎牛血清	900L/a	500ml/瓶	
3	PBS	81.89kg/a	2000ml/瓶	
4	葡萄糖	9.36kg/a	1000g /瓶	
5	0.9%NaCl	27kg/a	500g /瓶	
6	2%牛血清白蛋白	4.5kg/a	10g /瓶	
7	0.01%Triton X-100	300mL/a	10ml /瓶	
8	5%戊二醛	600L/a	4 mL/瓶	
9	EDTA-2Na	0.13kg/a	10g /瓶	
10	Tris	0.03kg/a	100g /瓶	
11	4%异丙醇	120L/a	500ml /瓶	
12	过氧化物酶标记物	30g/a	2g/瓶	
13	DAB 染色液	15L/a	2ml /瓶	
14	聚次甲基染料	30L/a	25g/瓶	
15	乙二醇	300L/a	500ml /瓶	
18	柠檬酸钠	12kg/a	500g /瓶	
19	NH ₄ Cl	7.4kg/a	500g/瓶	
20	枪头	500 个/a	/	外购
21	手套	150 盒/a	50 只/盒	
23	离心管	500 个/a	/	
24	移液管	500 个/a	/	
25	口罩	150 盒/a	50 个/盒	

主要原辅材料的理化性质见表 1-2。

表 1-2 主要原辅料理化性质、毒性毒理

序号	名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
1	NaHCO ₃	144-55-8	白色晶体，或不透明单斜晶系细微结晶。比重 2.15。无臭、无毒、味咸，可溶于水，微溶于乙醇。	/	急性毒性： 大鼠经口 LD50：4220 mg/kg；小鼠经口 LD50：3360 mg/kg.
2	胎牛血清	/	一种性状、外观 浅黄色澄清、无溶血、无异物稍粘稠液体		/
3	PBS	/	磷酸盐缓冲液，主要成分为磷酸二氢钾、磷酸氢二钠等	/	/
4	葡萄糖	50-99-7	白色无臭结晶性颗粒或晶粒状粉末。在水中易	/	/

			溶，在乙醇中微溶		
5	NaCl	7647-14-5	白色无臭结晶粉末。熔点801℃，沸点1465℃，微溶于乙醇、丙醇、丁烷，在和丁烷互溶后变为等离子体，易溶于水，水中溶解度为35.9g（室温）。密度2.165g/cm ³ ，	/	/
6	牛血清白蛋白	9048-46-8	是牛血清中的一种球蛋白，包含607个氨基酸残基，分子量为66.446KDa，等电点为4.7，	/	/
7	Triton X-100	/	聚乙二醇辛基苯基醚，能溶解脂质，以增加细胞膜对抗体的通透性。	/	/
8	戊二醛	/	略带刺激性气味的无色或微黄色的透明油状液体。熔点：-5℃，闪点：66℃，密度：0.947g/cm ³ 。溶于热水、乙醇、氯仿、冰醋酸、乙醚等有机溶剂。	可燃	吸入、摄入或经皮吸收有害。对眼睛、皮肤和粘膜有强烈的刺激作用。吸入可引起喉、支气管的炎症、化学性肺炎、肺水肿等。
9	EDTA-2Na	6381-92-6	乙二胺四乙酸二钠，为无味无臭或微咸的白色或乳白色结晶或颗粒状粉末。溶于水，不溶于乙醇、乙醚。	可燃	对粘膜和上呼吸道有刺激作用。对眼睛、皮肤有刺激作用。
10	Tris	77-86-1	三羟甲基氨基甲烷，是一种白色结晶或粉末。溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯，不溶于乙醚、四氯化碳。熔点>175-176℃，沸点219℃，密度1.328g/cm ³	/	/
11	异丙醇	/	无色透明具有乙醇气味的可燃性液体。沸点82.45℃，熔点-87.9℃，	/	急性毒性口服大鼠 LD50: 5840 毫克/ 公斤；口服小鼠 LC50: 3600 毫克/ 公斤，家兔经皮 LD50 为 16.4ml/kg 刺激数据 眼睛- 兔子 100 毫克/ 公斤。
12	过氧化物酶标记物	9003-99-0	棕褐色结晶状物质或冻干粉，溶于水，商品有硫酸铵悬浮液，pH7.2，最适pH值7.0。	/	/
13	乙二醇	/	无色、有甜味、粘稠液体，粘度：25.66mPa.s，闪点 111.1℃，熔点	/	毒性：大鼠经口 LD50=5.8ml/kg，小鼠经口

		-12.9℃，沸点 197.3℃。		LD50=1.31-13.8ml/kg。 1.4ml/kg(人经口，致死)
(二) 生产设备				
项目所需的主要生产设备如表 1-3 所示。				
表 1-3 主要生产设备一览表				
序号	名称	规格型号	数量（单位：台/套）	
1	低速大容量离心机	ST16	3	
		TDL-40C	2	
2	杂交仪	S500	4	
3	微型台式真空泵	GL-802B	9	
4	微型水平脱色摇床	TS-1	2	
5	托盘天平	/	2	
6	电热干燥箱	DHG-9031A	1	
		101-0A	1	
7	纯水仪	MicroPure UV/UF	1	
8	水浴锅	HH-2	2	
		J-HH-2A	2	
9	微型吹风机	/	1	
10	液氮罐	YDS-KY-33	1	
		/	1	
11	CO ₂ 瓶	/	1	
12	荧光显微镜	NI-U	1	
		50i	1	
13	全自动扫描系统	Axio Imager.Z2	1	
14	药品保存箱	HYC-610	3	
15	单细胞操作显微系统	Ti	1	
16	超净工作台	SW-CJ-1FD	2	
17	真空泵	SHB-III	1	
18	生物体液样本分离系统	BSP-01A	2	
19	超低温冰箱	DW-86L388(J)	2	
20	酶标仪	DNM-960rA	2	
21	倒置显微镜	Nikon LWD-20-37T	1	
22	二氧化碳培养箱	3111	2	
23	旋涡混合仪	vortex-genie 2	3	
24	手动单道移液器	k03074-2	30	
25	电动移液器	720060	6	
26	pH 计	/	5	

工程内容及规模（不够时可附另页）：

一、项目由来

泰州赛特生物医药科技有限公司成立于 2011 年 9 月，2012 年 1 月投资 80 万元，租用泰州医药高新技术产业开发区医药园区三期标准厂房（G22 幢 3F 中间区域）630 m²，建设“肿瘤动物模型试剂盒的组装”项目。项目于 2012 年 1 月 18 日通过泰州市环境保护局审批（见附件 8），该项目建设后只有员工办公，实际未投产，无任何生产行为，因此未进行验收，情况说明详见附件 9。

泰州赛特生物医药科技有限公司计划拟投资 5000 万元，搬迁至泰州安力昂生物制药有限公司位于泰州医药高技术产业园第五期标准厂房 G116 栋 3 层西的现有空置厂房，建设“体外诊断试剂盒生产项目”，占地面积约为 1517.26 m²，建筑面积约 1517.26 m²。项目建成后，可形成年产 SE-iFISH 循环肿瘤细胞（CTC）试剂盒 3 万套的生产能力。

遵照《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、以及《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号）的有关规定，本次新建项目需要进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2018 年版），可知本次新建项目类别属于“十六、医药制造业—43 卫生材料及医药用品制造”，需要编制环境影响评价报告表。因此泰州赛特生物医药科技有限公司委托我公司编制“肿瘤动物模型试剂盒的组装”的环境影响报告表。接受委托后，我单位立即安排有关环评人员进行现场踏勘，对项目所处区域的自然环境、社会经济环境等进行了调查，在此基础上完成了本次技改项目的环境影响报告表，交由建设单位上报环保主管部门审查。

二、项目概况

（一）建设项目名称、项目性质、建设地点及投资总额

项目名称：体外诊断试剂盒生产项目

项目性质：新建

建设地点：泰州市医药园五期标准厂房 G116 栋 3 层西侧

投资总额：5000 万元

职工人数及工作制度：劳动定员 13 人，年工作天数 250 天，一班制，每班 8h，不提供食宿。

建设内容及规模：购置杂交仪、荧光显微镜、超低温冰箱等设备，建设体外诊断试剂盒生产项目。

（二）产品方案

本项目具体方案见表 1-4。

表 1-4 产品方案一览表

序号	工程名称	产品	设计生产能力	年运行时间（h）
1	生产车间	体外诊断试剂盒	3 万盒/a	2000

（三）工程内容和建设规模

建设项目租用泰州安力昂生物制药有限公司位于泰州市医药园五期标准厂房 G116 栋 3 层西侧现有空置厂房。具体建设内容见表 1-5 所示。

表 1-5 建设项目组成一览表

名称	建设项目		主要建设内容及规模	备注
主体工程	生产车间		1517m²	一层，高 3.2m，包括生产区、原料堆放区等
公用工程	给水		479.6 t/a	市政供水管网供给
	排水		170 t/a	雨污分流制；废水污水经化粪池处理后接管至凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，尾水排放至赵泰支港，最终汇入长江
	供电		20 万 k·Wh/a	由市政供电电网供给
环保工程	废气		排风扇	称量粉尘产生量少，在车间内无组织排放
	废水	化粪池	1 座，5m³	依托租赁方，接管至污水管网
	固废	办公生活垃圾收纳桶	若干，位于办公楼内	临时暂存
		一般固废暂存间	1 间，约 8 m²，位于生产车间东北侧	
		危废固废暂存间	1 间，约 15 m²，位于生产车间东北侧	
	噪声	围墙、隔声罩	降噪量 20dB（A）	厂界噪声达标

（四）公用工程

（1）供电

建设项目用电约 20 万 k·Wh/a，由市政电网集中供电。

（2）给水

建设项目用水量为 479.6 t/a，由供水管网供给。

（3）排水

建设项目实行“雨污分流”制，雨水排入市政雨水管网；清洗废水排放量为 40t/a，员工生活污水排放量为 130 t/a，经化粪池处理后接管至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，尾水排放至赵泰支港，最终汇入长江。

三、环保投资

建设项目环保投资 9 万元，占总投资的 0.18%，具体环保投资情况见表 1-6。

表 1-6 环保投资一览表

项目	环保设施名称	投资 (万元)	环保效果	备注
废水	化粪池	依托园区	处理达接管标准后，排入市政污水管网	与本项目同时设计、同时施工，项目建成时同时投入运行
噪声	减振降噪、厂房隔声	5	噪声达标	
废气	车间通排风	1	达标排放	
固废	垃圾桶、一般固废暂存区	3	合理处置	
	危废暂存区			
合计		9	/	/

四、与产业政策、环境规划、用地规划及“三线一单”的相符性分析

1、与产业政策相符性分析

对照《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2016 年修正）、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（2013 年修订）、《泰州市产业结构调整指导目录（2016 年本）》等相关国家和地方产业政策，新建项目属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2016 年修正）》中鼓励类：“十三医药类中的 2、新型诊断试剂的开发与生产”，属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（2013 年修订）中鼓励类：“十一医药类中的 2、新型诊断试剂的开发与生产”，属于《泰州市产业结构调整指导目录（2016 年本）》中鼓励类：“十二医药类中的 2、新型诊断试剂的开发与生产”，为鼓励类项目。对照《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》（苏政发[2015]118 号），新建项目不属限制类、淘汰类和能耗限额类项目；所用设备和工艺不属于国家淘汰或明令禁止范畴，符合国家和地方产业政策。

2、用地规划

项目所在 G116 栋标准厂房位于泰州医药高新技术产业园区工业用地（详见

附图 5)，项目选址符合医药高新区土地利用规划，项目从事体外诊断试剂生产，属于医药高新区规划重点发展的生物技术与新医药产业，符合医药高新区的产业发展方向。

本项目不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》及《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中的限制和禁止用地项目。因此，建设项目符合当前国家及地方的土地使用规划。

3、“三线一单”相符性分析

①与生态红线位置关系

《江苏省生态红线区域保护规划（2013 年本）》将江苏省具有重要生态服务功能的区域分为自然保护区、风景名胜区、森林公园、地质遗迹保护区、湿地公园、饮用水水源保护区、海洋特别保护区、洪水调蓄区、重要水源涵养区、重要渔业水域、重要湿地、清水通道维护区、生态公益林、太湖重要保护区、特殊物种保护区等 15 种类型。

根据《江苏省生态红线区域保护规划（2013年本）》，一级管控区是生态红线的核心，实行最严格的管控措施，严禁一切形式的开发建设活动；二级管控区以生态保护为重点，实行差别化的管控措施，严禁有损主导生态功能的开发建设活动。建设项目位于泰州市医药园五期标准厂房G116栋3层西侧，距建设项目最近的生态红线保护区为西南侧约1.7 km处的引江河（高新区）清水通道维护区（见附图四）。具体情况如下表。

表1-7 高新区重要生态功能区一览表

生态红线名称	主导生态功能	红线区域范围		面积（平方公里）			位置关系
		一级管控区	二级管控区	总面积	一级管控区	二级管控区	
引江河（高新区）清水通道维护区	清水通道维护区	-	引江河及两岸各 1000 米范围	6.22	-	6.22	西南侧 1.7km

项目选址不在生态红线管控区范围内，符合《江苏省生态红线区域保护规划（2013年本）》及《泰州市生态红线区域保护规划》中相关要求。

②环境质量底线

根据自大自然（2016）第（133）号，监测时间为 2016 年 10 月 8 日至 14 日

连续 7 天对虹博基因公司（位于建设项目东南侧约 1.1 公里处）环境空气进行监测结果，评价区环境空气中污染物 SO₂、NO₂、PM₁₀ 的浓度均达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准，区内的环境空气质量良好；根据谱尼测试集团江苏有限公司于 2017 年 8 月 4 日至 5 日对上海汇伦江苏药业有限公司药品生产项目监测报告（监测报告编号：ILB7NJBA56938945A），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；项目所在地声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）相应的噪声标准要求。建设项目废水、废气、固废均得到合理处置，噪声对周边影响较小，不会突破项目所在地环境质量底线。因此项目的建设符合环境质量底线标准。

③资源利用上线

建设项目用水来自市政管网，不会达到资源利用上线；项目用电由市政电网供应，不会达到资源利用上线；项目用地为工业用地，符合相关规划要求。

④环境准入负面清单

对照《泰州医药高新技术产业开发区产业发展与布局规划环境影响报告书》，报告书中对化工行业及涉重企业提出了准入要求。项目为体外诊断试剂生产，符合医药高新区产业定位，未被列入环境准入负面清单内，符合环境准入负面清单管理要求。

五、周边环境及平面布置情况

建设项目位于泰州市医药园五期标准厂房 G116 栋 3 层西侧，项目四周均为泰州市医药园五期标准厂房，建设项目周边 300 m 范围内无环境敏感目标。项目周边概况见附图二。

建设项目厂区平面布置情况见附图三。

与建设项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

本项目搬迁至泰州安力昂生物制药有限公司位于泰州医药高新技术产业园区横庄路以东、陆家路以西、学院路以北、健康大道以南的中国医药城五期标准厂房，现状为空置毛坯标准厂房，无与建设项目有关的原有环境问题。

二、建设项目所在地自然环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

1、地理位置

泰州市位于长江北岸，北纬 $32^{\circ}01'57''\sim 33^{\circ}10'59''$ ，东经 $119^{\circ}38'24''\sim 120^{\circ}32'20''$ ，全市东西最大直线距离约 55km，最狭处只有 19km；南北最大直线距离为 124km。全市总面积 5790km²，其中市区面积 428km²。总面积中，陆地面积占 82.74%，水域面积占 17.26%。

泰州医药高新技术产业开发区下设经济开发区、出口加工区、高教园区、医药产业园、周山河街区、滨江工业园、数据产业园等七大功能区，规划面积 87.38 km²。

泰州市医药园五期标准厂房 G116 栋 3 层西侧，项目地理位置见附图一。

2、地形、地貌

泰州市境内地势平坦，属于苏北平原，地面标高（青岛零点）3-3.5m，地势西南部较高、东北部较低。境内水域较广，水陆比为 1:3.68。

本地区属长江中下游平原，为第四纪沉积物覆盖。第四纪以来的沉积物属海积、冲积，近代湖泊沉积物厚度一般为 200-250m，岩相变化较为明显，水平方向出露于地表的亚粘土、轻亚粘土、亚砂土、粉砂土厚度变化自北向南逐渐变厚，隐伏于轻亚粘土、亚砂土、粉砂土层下面的亚粘土、粘土层埋藏深度自北向南逐渐变大，透镜体较发育。当基础埋置深度 1.5-2.0m，基础宽度 0.6-1.5m 时，轻亚粘土、亚粘土容许承载力 $R_{容}=10-15t/m^2$ ，粘土 $R_{容}=20-25t/m^2$ ，亚砂土 $R_{容}=10t/m^2$ 。

境内为松散岩类孔隙含水岩组。以新通扬运河为界，南北有别，其北为海陆交互相含水岩亚组，承压含水岩层有三层，第三层埋藏深度 120m 左右，淡水、钻井涌水量大于 50t/h，可利用，潜水含水层不够发育。泰州渔场较之为浅，其南为三角洲相含水岩亚组，承压含水岩层基本为单层，埋藏深度一般在 150m 左右，岩性以含砾中粗砂为主，淡水，矿化度 0.6mg/L，钻井涌水量 100t/h 左右，潜水层较发育，可利用。

3、气候气象

泰州属季风影响下的副热带湿润性气候，寒暑变化显著，四季分明，雨量充沛，气候温和，无霜期长。常年平均气温 14.9℃，年均降水量 1026.8mm，年均蒸

发量 1047.5mm，平均相对湿度 79%。全年主导风向东南风，风速约在 2.2-3.9m/s，年均风速 3.3m/s。详见下表。

表 2-1 泰州地区气象要素均值

气象要素	均值	气象要素	均值
常年平均气温	14.9℃	年均风速	3.3m/s
年均降水量	1026.8mm	主要风向	SE
相对湿度	79%	雷暴日数	35.4d

表 2-2 各风向频率及平均风速

风向	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S
频率（%）	4	8	6	8	6	11	8	8	4
风速（m/s）	3.5	3.9	3.4	3.8	3.7	4.1	4.0	4.0	2.9
风向	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C	-
频率（%）	3	3	4	3	5	4	7	6	-
风速（m/s）	2.8	2.8	3.5	3.6	4.1	3.8	3.6	-	-

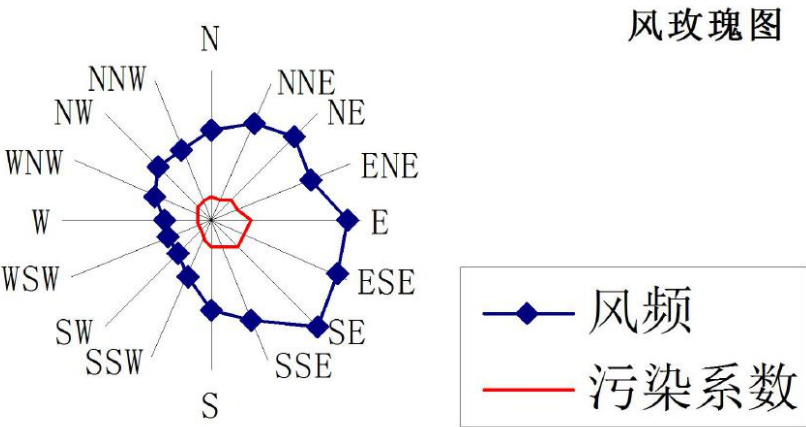


图 2-1 场地区域常年风向玫瑰图

4、水文

（1）长江

长江泰州段西起泰州新扬湾港，东至靖江的长江农场，全长 97.36km，沿江经过泰州港、过船港、泰州经济产业园区码头、七圩港、夹港、八圩港、九圩港、新港等较大码头，江面最宽处达 7km，最窄处只有 1.5km。江潮每月涨落各两次，农历十一、二十五为换潮日，潮水位全月最高。据长江大通站历史资料统计：历年实测最小流量 4680m³/s，最大流量 92600m³/s，平均流量 28200m³/s；最大含沙量 3.24kg/m³，最小含沙量 0.022kg/m³。历年实测最高水温为 32.2℃，最低水温为 22℃，平均水温 17.7℃；长江高资段最大流速 3m/s，最小流速 0.5m/s，平均流速 1m/s，岸边流速 0.2m/s。长江下游的洪水期潮流界为江阴，非洪水季节潮流界上移。

（2）引江河

泰州引江河南起长江，北至新通扬运河，全长 24km，贯通上、下河水系，为引排双向低水位河（与上河水系河道通过闸连接），水位同里下河水位。设计河道底宽 80m、河底高程-5.5~-6.0m（废黄河零点），河道采用宽浅式断面，引、排水流量 600m³/s。常年流向为由南向北，洪水季节向长江排涝。

（3）南官河

南官河是泰州市区通长江的重要水道，穿过泰州市高港区、海陵区，南接长江，北接卤汀河，全长 24km，主要功能是航运、灌溉和排涝，最大流量 26.3m³/s，南官河入江口上游约 3km 处为口岸船闸。

（4）赵泰支港

下游与长江通过口岸闸相通，河宽约 22m，河道长约 4km，最大水深 3m，主要功能为汛期排涝，平时水量很少。该河流是凯发新泉水务（泰州）有限公司的尾水纳污河流，废水经赵泰支港入长江。

5、生态环境

（1）生态

由于长期的农业生产活动，该区域的自然生态已为人工生态代替。人工植被以作物栽培为主。主要作物有水稻、小麦、棉花、蔬菜和瓜果。道路和河道两边旁农民屋前宅后，绿化种植主要有宽叶乔木、灌木和花卉。农民主要从事农业、养猪、养禽及水面养殖等多种经营的生态格局。

（2）渔业资源

长江流域是我国淡水渔业生产最发达的地区，鱼类资源丰富，渔业历史悠久，名贵珍稀鱼种繁多。特别是长江中下游地区是现在生存的一些淡水鱼类的起源地和发育中心。除了青、草、鲢、鳙四大家鱼及团头鲂等已驯养的品种外，野生的白鲟、鲟鱼等既是经济鱼类，又是我国特有的种类。

（3）珍稀动物

长江下游珍稀物种资源丰富。白暨豚、中华鲟及白鲟三种均为国家重点保护的一级野生动物。另外还有胭脂鱼等珍稀动物。

社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：

1、行政区划及人口

泰州市 1996 年 8 月设立，辖海陵区、泰兴市、姜堰市、靖江市、兴化市。1997 年 4 月设高港区。全市总面积 5787km²，其中市区面积 639.60km²，市人民政府驻海陵区，2012 年年底，姜堰市撤市为区。2016 年末泰州市全市家庭总户数 170.21 万户，户籍总人口 506.35 万人，其中市区（不含姜堰区）83.26 万人，其中女性 247.70 万人，性别比 104.42。当年新出生人口 4.78 万人，人口出生率 9.44‰；死亡人口 6.10 万人，人口死亡率 9.89‰；人口自然增长率-0.45‰。全市常住人口 462.98 万人。

2、经济发展

泰州市区域资源丰富，拥有沿江岸线 98km，占全省岸线总长度的 10.9%，港口开发潜力巨大。自然条件优越，农副产品资源较丰富，市辖兴化、姜堰、泰兴均是全国著名的农业大市，是国家重要的粮棉基地和特色农业及水产品的基地。泰州市还有良好的水土资源，长江为泰州工业、交通和生活重要水源，纵横交错的内河是全市工农业生产和人民生活的又一重要资源。另外泰州还拥有相对丰富的矿产资源（石油、含氮天然气源、煤炭、地热水、矿泉水等）、丰富的劳动资源和富有特色的旅游资源。

据统计，2016 年全市完成地区生产总值 4101.78 亿元，增长 9.5%，比上年回落 0.7%，但增速跃居全省首位。其中，第一产业增加值 240 亿元，增长 1.4%；第二产业增加值 1933.89 亿元，增长 8.8%；第三产业增加值 1927.89 亿元，增长 11.4%。三次产业结构调整为 5.9:47.1:47。按常住人口计算，全年人均地区生产总值 88330 元，增长 9.4%，人均地区生产总值按当年汇率折算达 13298 美元。

3、社会事业

泰州市是一个社会事业全面发展的文明城市，素有“教育之乡”的美誉。文化事业蓬勃发展。公共文化服务设施更加完善。打造“泰州掌上图书馆”手机移动阅读 APP，24 小时自助图书馆、实体书店、阅读书吧建成并对外开放，年末全市共有文化馆 7 个、公共图书馆 7 个、博物馆 19 个。文艺精品创作生产成果丰硕。全年创成一批带有鲜明泰州烙印的文艺精品，大型现代淮剧《赶鸭子下架》在各类评比中取得优异成绩，广播文艺作品《桑梓情深话梅郎》获得广播影视大奖广播

电视节目奖提名奖，《花开等你来》泰州风情组歌等 18 个作品参选 2016 年度江苏艺术基金资助项目。公共文化活动影响力进一步提升。成功举办 2016 中国泰州梅兰芳艺术节，开展“书香泰州”全民阅读活动，圆满举办“2016 胡瑗读书节”，全市居民综合阅读率达 87.5%。年末全市公共图书馆总藏量 298.38 万册，电子图书藏量 28.52 万册，电视综合人口覆盖率 100%，有线电视入户率 97.2%。

卫生事业加快发展。2016 年年末全市拥有各类卫生机构 1963 家，其中医院、卫生院 183 家，卫生防疫防治机构 11 个，妇幼保健机构 6 个；各类卫生机构拥有病床 23237 张，其中医院、卫生院拥有病床 21778 张；拥有卫生技术人员 26124 人，其中执业（助理）医师 11317 人、注册护士 10172 人。其中乡镇卫生院 116 个，床位 5187 张，卫生技术人员 5819 人；乡村医生和卫生员 2709 人。新型农村合作医疗人口覆盖率 100%。

体育事业持续发展。打造“康泰之州、运动之城”，构建“1+4+N”体育健身场馆格局。实施民生体育“十百万工程”，投入 4000 多万元用于体育设施建设，为 12000 多名市民提供健康评估测试并建立健康档案。

4、交通便利

泰州为苏中门户，自古就有“水陆要津，咽喉据郡”之称。优越的区位优势，凸显泰州承南启北交通枢纽重要地位。新长、宁启铁路，京沪、盐靖、启扬高速公路纵横全境。

5、《泰州医药高新技术产业开发区规划》

泰州医药高新技术产业开发区位于泰州市城区南部，起步于 1996 年江苏省人民政府批准设立的泰州经济开发区，面积 4.42km²。2005 年，泰州市人民政府在泰州经济开发区南部批准设立泰州医药高新技术产业园，面积 10km²。2009 年，经国务院批准，经济开发区和医药产业园合并升格为国家级高新技术产业开发区，核准面积 8.8km²，分别位于滨江工业园区和泰州经济开发区北部两个区块内。2010 年，国务院办公厅批准在泰州经济开发区北部设立出口加工区，面积 1.76km²，此后出口加工区四至范围经国务院办公厅批准调整，规划面积不变。2013 年，高新区管委会组织编制《泰州医药高新技术产业开发区产业发展与布局规划》，规划范围为原国务院批准医药高新区范围及其发展延伸区，总面积 87.83km²（含出口加工区）。

泰州医药高新技术产业开发区规划范围所包含的原经济开发区、医药产业园、滨江工业园均先后开展区域/规划环评，均获得江苏省环境保护厅批复文件（苏环管[2006]52 号、苏环管[2007]181 号、苏环管[2008]136 号）。根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《规划环境影响评价条例》、《关于加强产业园区规划环境影响评价有关工作的通知》（环发〔2011〕14 号），2012 年 4 月泰州医药高新技术产业开发区管委会委托江苏省环境科学研究院开展规划环评编制工作，2015 年 3 月取得环境保护部审查意见（环审[2015]76 号）。

（1）高新区规划范围

泰州医药高新技术产业开发区（以下简称“高新区”）下设经济开发区、出口加工区、高教园区、医药产业园、周山河街区、滨江工业园、数据产业园等七大功能区，规划面积 87.38km²，分为南北两区。

北区：东至春兰路，南至港北路、园南路，西至引江河，北至老通扬运河、凤凰路、育才路，总面积 76.5km²。

包括经济开发区、出口加工区、高教园区、医药产业园、周山河街区及数据产业园。经济开发区北至老通扬运河，南至姜高路，西至引江河，东至南官河、泰州大道；出口加工区北至永定路，西至引江河，东至祥泰路（引江大道），南至纬八路；高教园区北至育才路、南至凤凰路、西至东风南路、东至春兰路，医药产业园北至姜高路，南至港北路、园南路，西至引江河，东至春兰路；周山河街区北至凤凰路和济川路、西至泰州大道、东至春兰路、南至姜高路；数据产业园位于泰州大道与药城大道交汇处东南角。

南区：即滨江工业园，东至南官河，南至长江，西至市界，北至通港路，总面积 10.88km²。

（2）规划期限

规划期限：2013 年~2017 年，远期展望到 2020 年。

（3）产业发展方向

规划重点发展生物技术与新医药、电子信息和现代服务业，抢占未来产业发展制高点。依托现有发展基础，进一步提升化工与新材料及应用、装备制造两大优势产业的规模和核心竞争力。对生物技术与新医药、电子信息、现代服务业、化工与新材料及应用、装备制造五大产业制定了发展计划。

(4) 总体规划布局

打造“东城西园、一轴一带”产城一体的总体开发格局。

“东城”：在泰州大道、南官河以东地区，重点发展金融商务、科技研发、软件与信息服务以及居住、商贸、康健医疗、休闲娱乐等现代城市生活服务业，打造成为高端综合的城市服务集聚区。

“西园”：在泰州大道、南官河以西地区，重点发展医药、电子信息、化工、装备制造等制造业和现代物流业。

“一轴”：在东部城市发展区内，依托医药产业园行政商务区、数据产业园、周山河街区、高教园区等，积极引进金融商务、科技服务、软件与信息服务等现代服务业，形成东部南北向城市发展轴。

“一带”：在西部产业发展区内，依托经济开发区、出口加工区、医药产业园区生产区以及滨江工业园区等制造业集聚区，打造成西部南北走向的先进制造业集聚带。打造五大功能区。根据各产业对城市的影响程度，制造业总体上由南向北，产业污染程度逐渐下降。

(5) 基础设施规划

①给水设施

由泰州市二水厂供水。泰州市二水厂位于老通扬运河北，取水口位于长江泰州三水厂取水口，供水规模近期为 20 万 m³/d，远期 45 万 m³/d。高新区内设一处备用水源，位于引江河和老通扬运河交叉河口东岸，供水能力 15 万 m³/d。给水主干管管径为 DN800、DN600、DN500，主要布置在永定路、凤凰路、济川路、江州南路、吴陵南路、东风南路、泰镇路等道路上，在其它路上布置 DN300 给水管。

②排水设施

医药高新区采用雨污分流制。雨水采用自流方式排入就近水系。污水分别由亚同污水厂、凯发新泉污水厂和清华紫光污水厂处理。本项目所在地污水由凯发新泉水务泰州有限公司处理。凯发新泉水务泰州有限公司位于滨江工业园区府路南侧、泰镇路西侧。现状收集滨江工业园区、医药产业园废水和高港区污水，凯发新泉水务泰州有限公司规划规模 8 万 t/d，目前已建成规模为 20000t/d，实际接管水量 14000 t/d，剩余处理水量 6000t/d，污水处理工艺采用氧化沟+絮凝沉淀+滤池工艺，处理后的尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）

中一级 A 标准后排入赵泰支港，然后汇入长江。

6、环评批复情况

《泰州医药高新技术产业开发区产业发展与布局规划环境影响报告书》已于 2015 年取得环境保护部审查意见（环审[2015]76 号），现将主要内容摘记如下：

①进一步加强规划与泰州市城市总体规划、泰州市土地利用总体规划的衔接，确保高新区用地布局符合上位规划。加快现有化工集中区 500m 范围内现有居民的搬迁，解决好区内现有居住区与产业混杂布局的问题。禁止在居住区 500m 范围内布局化工产业，处理好化工集中区发展与区内外居民集中区的关系，避免工业发展对居住环境的不良影响。

②根据国家和区域发展战略，进一步优化高新区产业定位，集中发展医药相关产业，突出医药产业园区的特点。加快推进区内产业优化整合和转型升级，合理调控与医药产业无关或不协调的化工等产业的发展规模。逐步淘汰滨江工业园内纺织、橡胶与塑料制品、家具制造等不符合区域发展定位的企业，尽快关停或搬迁宏伟音乐器材、雄英金属制品等涉重企业或工序。

③加强高新区段新通扬运河、引江河、长江水环境保护，落实《江苏省生态红线区域保护规划》和《江苏省通榆河水污染防治条例》要求，限期清理中海油气等引江河两岸 1km、通榆河一级保护区范围内不符合保护要求的企业，加大区域河流综合整治和环境保护的力度，严格控制 COD、氨氮等污染物排放总量，确保区域饮用水源保护区、清水通道水质安全。

④加强区域大气环境保护，落实《重点区域大气污染防治“十二五”规划》和《挥发性有机物(VOCs)污染防治技术政策》的要求，强化挥发性有机化合物(VOC)等特征污染物的防控要求，严格控制二氧化硫(SO₂)、氮氧化物(NO_x)、VOC 等大气污染物排放总量，确保重点区域大气环境质量如期改善与稳定达标。

⑤严格各区域产业的环境准入，引进项目的生产工艺、装备水平、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平，积极推进产业的技术进步和园区循环化改造。

⑥加快环境保护基础设施一体化建设。2015 年底，淘汰现有自备燃煤锅炉，完成江苏联美生物能源有限公司供热管网建设，实现区内全部集中供热。2016 年底前完成区内污水管网建设，实现区内工业废水和生活污水全部接管；抓紧落实

凯发新泉、亚同污水处理厂尾水排放口的优化；采取中水回用等有效措施减少废水排放、提高水资源利用率；改造升级凯发新泉、亚同污水处理工艺，确保其尾水稳定达标排放。加强固体废物的集中处理处置，危险废物交由有资质的单位处置。

⑦组织制定高新区环境保护规划，统筹考虑园区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强对区内危险化学品生产、储运等重要风险源的管控，加强“生产、储运和使用，的全过程风险防控和管理，提升区域环境风险防控和应急响应能力，确保事故废水不排入地表水体和渗入地下水体。加强监测体系和能力建设，做好对排污口周边水环境、后住区周边大气环境的跟踪监测与管理。

⑧在规划实施过程中，适时开展环境影响跟踪评价，跟踪规划环评成果落实情况。规划修编时应重新开展规划环境影响评价。

本项目位于泰州市医药园五期标准厂房 G116 栋 3 层西侧，项目所处地块为工业用地，符合泰州医药高新技术产业园用地规划；本项目为体外诊断试剂盒生产项目，符合泰州医药高新技术产业园产业定位，符合规划环评批复要求。

7、《江苏省通榆河水污染防治条例》

《江苏省通榆河水污染防治条例》2012 年 1 月 12 日经江苏省十一届人大常委会第 26 次会议通过，2012 年 1 月 12 日江苏省人大常委会公告第 97 号公布，自 2012 年 4 月 1 日起施行。

《江苏省通榆河水污染防治条例》与拟建项目相关的内容主要有：

第四条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、沐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。

第三十六条通榆河一级保护区、二级保护区内禁止下列行为：

（一）新建、改建、拟建制浆、造纸、化工、制革、酿造、印染、电镀、炼油、铅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；

（二）在河道内设置经营性餐饮设施；

（三）向河道、水体倾倒工业废渣水处理污泥、生活垃圾、船舶垃圾；

（四）将畜禽养殖场的粪便和污水直接排入水体；

（五）将船舶的残油、废油排入水体；

（六）在水体洗涤装贮过油类、有毒有害物品的车辆、船舶和容器以及污染水体的回收废旧物品；

（七）法律、法规禁止的其他行为。

第三十七条通榆河一级保护区内禁止下列行为：

（一）新建、拟建直接或者间接向水体排放污染物的项目；

（二）新设排污口；

（三）建设工业固体废物集中贮存、利用、处置设施或者场所以及城市生活垃圾填埋场；

（四）使用剧毒、高残留农药；

（五）新建规模化畜禽养殖场；

（六）在河堤迎水坡种植农作物；

（七）在河道内从事网箱、网围渔业养殖，设立鱼罾、鱼簖等各类定置渔具。

第三十八条通榆河一级、二级保护区限制下列行为：

（一）新建、拟建港口、码头；

（二）设置水上加油、加气站点；

（三）法律、法规限制的其他行为。

第五十四条本条例下列用语的含义：

（一）通榆河，南起南通长江北岸，北至连云港市赣榆县，包括焦港河，以及新沂河南偏泓、盐河、八一河、引水河、沭南航道、沭北航道、蔷薇河、青龙大沟、龙北干渠相关河段；

（二）主要供水河道，包括蔷薇河、三阳河、卤汀河、泰东河、新通扬运河、引江河、如泰运河、如海运河；

（三）沿线地区，是指连云港、盐城、泰州市区及赣榆、东海、灌云、灌南、沭阳、涟水、响水、滨海、阜宁、建湖、大丰、东台、海安、如皋、宝应、高邮、

兴化、姜堰、江都县（市、区）的行政区域。

本项目距离通榆河主要供水河道-引江河最近距离 2.7km，不在通榆河一级、二级保护区范围内，故项目建设符合《江苏省通榆河水污染防治条例》要求。

三、环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、辐射环境、生态环境等）：

1、环境空气质量现状

根据泰州市大气环境功能区划，本项目所在区域属于二类区。本次评价大气环境质量监测数据引自大自然（2016）第（133）号，监测时间为2016年10月8日至14日，其环境空气质量调研监测点位见表3-1。该监测点与本项目所在地相距约1260m，监测时间未超过3年且监测至今未新增排放大气污染物的大型工业企业，符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）对监测资料的引用要求，因此本次评价引用上述环境空气质量监测点位的监测数据可行；其监测结果见表3-2。

表 3-1 环境空气质量现状监测点位表

编号	监测点位置	方位	距离	监测因子
G1	虹博基因所在地	E	520 米	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀

表 3-2 环境空气监测结果汇总表（单位：mg/m³）

监测点位置	污染物名称	小时浓度			日均浓度		
		范围	超标率%	最大超标倍数	范围	超标率%	最大超标倍数
虹博基因所在地	PM ₁₀	-	-	-	0.062-0.099	0	0
	SO ₂	0.017-0.038	0	0	-	-	-
	NO ₂	0.025-0.036	0	0	-	-	-

由表3-2可见，项目所设监测点位SO₂、NO₂的小时平均浓度和PM₁₀的24小时平均浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，环境空气质量现状较好。

2、地表水环境质量现状

项目废水排入凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，尾水经赵泰支港排入长江。本次评价地表水环境质量监测数据引自谱尼测试集团江苏有限公司上海汇伦江苏药业有限公司药品生产项目监测报告（监测报告编号：ILB7NJBA56938945A），其地表水环境质量调研监测断面见表3-3，监测时间为2017年8月4日-5日，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，其监测结果见表3-4。

表 3-3 地表水监测断面位置

序号	河流	监测断面	监测项目
W1	长江泰州段	赵泰支港入江口	pH、COD、高锰酸盐指数、氨氮、总磷
W2		南官河河口，排污口入江口下游 1000 米	

表 3-4 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

监测断面		统计指标				
		pH	高锰酸盐指数	COD	氨氮	总磷
W1	浓度范围	7.03-7.15	3.3-3.4	10-13	0.382-0.391	0.08
	平均值	7.09	3.35	11.5	0.3865	0.08
	标准值	6-9	4.0	15	0.5	0.1
	超标率%	0	0	0	0	0
W2	浓度范围	7.08-7.13	3.3	12-13	0.300-0.319	0.04-0.05
	平均值	7.105	3.3	12.5	0.3095	0.045
	标准值	6-9	4.0	15	0.5	0.1
	超标率%	0	0	0	0	0

由表 3-4 可以看出，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。《泰州赛特生物医药科技有限公司体外诊断试剂盒生产项目环境现状监测报告》厂界噪声实测结果 见表 3-5，监测时间为 2018 年 6 月 14-15 日。

表 3-5 项目所在地声环境监测结果

测点编号	2018.6.14				2018.6.15			
	检测时间	昼间	检测时间	夜间	检测时间	昼间	检测时间	夜间
N1 东厂界外 1m	8:03	52.1	22:11	41.1	8:22	51.8	22:05	40.7
N2 南厂界外 1m	8:20	53.0	22:27	40.7	8:40	53.2	22:21	41.1
N3 西厂界外 1m	8:39	51.2	22:46	40.5	8:56	50.6	22:40	40.5
N4 北厂界外 1m	8:55	50.8	23:05	41.0	9:12	51.9	22:56	41.7

由上表可见，项目所在地昼夜环境噪声背景值均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类区标准要求。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

项目所在地区的大气环境功能区划为二类区，评价范围地表水环境功能为 II、III 类水体，声环境功能区划为 3 类区。项目大气环境保护目标见表 3-6，项目水环境、声环境保护目标详见表 3-7。

表 3-6 大气环境保护目标一览表

序号	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	规模 户数/人数	相对厂址方位	相对距离/m
		X	Y						
1	南塘村	442873	4420513	居住区	人群	二类区	约 100 户， 350 人	SW	350
2	翰林学院	443216	4420762	居住区	人群	二类区	约 8000 人	SE	530

表 3-7 主要环境保护目标一览表

环境要素	环境保护目标	方位	距离	规模	环境功能
声环境	厂界外 200m				《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 3 类区
地表水环境	引江河	W	2700	小型	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) II 类
	长江	SW	9600	大型	
	生产河	N	1960	小型	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III 类
	南官河	W	230	小型	
生态环境	引江河（高新区）清水通道维护区	W	1700	6.22 km ²	二级管控区

四、评价适用标准

环
境
质
量
标
准

1、大气环境质量标准

建设项目所在区域为大气环境二类功能区，建设项目常规大气污染物SO₂、NO₂执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改清单中二级标准。具体标准数值详见表 4-1。

表 4-1 大气环境质量标准

污染物项目	平均时间	浓度限值	单位
		二级	
SO ₂	年平均	60	ug/m ³
	24 小时平均	150	
	1 小时平均	500	
NO ₂	年平均	40	
	24 小时平均	80	
	1 小时平均	200	
CO	24 小时平均	4	mg/m ³
	1 小时平均	10	
O ₃	日最大 8 小时平均	160	ug/m ³
	1 小时平均	200	
PM ₁₀	年平均	70	
	24 小时平均	150	
PM _{2.5}	年平均	35	
	24 小时平均	75	

2、水环境质量标准

建设项目所在地主要水体为南官河、生产河、引江河及长江，其中长江及引江河水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中Ⅱ类水质标准，南官河及生产河执行Ⅲ类标准，具体标准值见表 4-2。

表 4-2 地表水环境质量标准（GB3838-2002） 单位：除 pH 外为 mg/L

污染物	COD	BOD ₅	pH 值	总磷	氨氮
Ⅱ类水标准	≤15	≤3	6-9	≤0.1	≤0.5
Ⅲ类水标准	≤20	≤4	6-9	≤0.2	≤1.0

注：SS 引用《地表水资源质量标准》（SL63-94）中相关标准。

3、声环境质量标准

建设项目所在区域声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，详见表 4-3。

	表 4-3 《声环境质量标准》（GB3096-2008） 单位:dB（A）		
	类别	昼间（06-22 时）	夜间（22-06 时）
	3	65	55

污
染
物
排
放
标
准

1、废气

项目称量粉尘执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297—1996）表 2 中相关浓度限值要求，详见表 4-4。

表 4-4 大气污染物综合排放标准

污染物名称	无组织排放监控浓度值		标准来源
	监控点	浓度（mg/m³）	
颗粒物	周界外浓度最高点	1.0	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2

2、废水

建设项目废水主要为生活污水及清洗废水。项目废水排放执行凯发新泉水务泰州有限公司接管标准，具体标准值见表 4-5。

表 4-5 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	400	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				

凯发新泉水务泰州有限公司尾水排放执行《城镇生活污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。具体标准值见表 4-6。

表 4-6 水污染物排放标准 单位：mg/L（除 pH 外）

指标	pH	COD _{Cr}	氨氮	SS	TP
数值	6-9	50	5（8）	10	0.5

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

3、噪声

营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准，见表 4-7。

表 4-7 营运期环境噪声排放标准值

类别	昼间（dB（A））	夜间（dB（A））	标准来源
3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准

4、固体废物评价执行标准

一般固体废弃物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场所污染控制标准》（GB18599-2001）及 2013 年修改单；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单。

五、建设项目工程分析

工艺流程简述（图示）：

（一）、施工期工程分析

建设项目租用泰州安力昂生物制药有限公司位于泰州医药高技术产业园第五期标准厂房 G116 栋 3 层西的现有空置厂房进行建设，施工期较短，工程量小，对周围环境的影响较小，此处不做具体分析。

（二）、营运期工程分析

营运期生产工艺流程

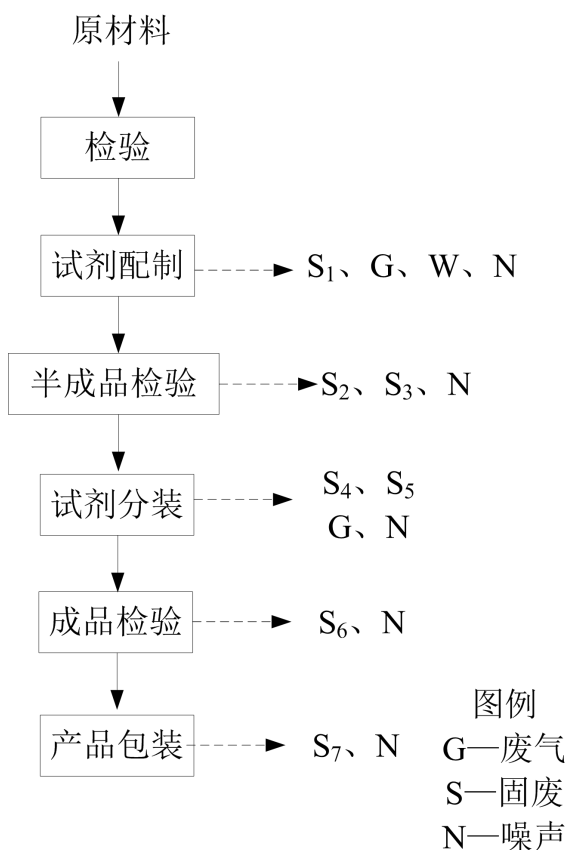


图 5-1 原料检验工艺流程简图

1、原材料检验：对于生产购入的原材料，由检验人员和采购人员现场对每批原材料进行外观检查，核对产品名称、货号、规格、数量等。目测，表面应平整、光洁，应无磕碰等严重性损伤。检验后立即登记《原材料检验记录及报告》。由库管登记入库。

2、试剂配制：由生产人员领取相应的生产资源，并按产品制备方法进行磁珠结合缓冲液的配制，配制过程中部分溶液需要进行水浴加热。本项目仅进行溶液

配制，不包含酶反应、生物培养等生物过程。该工序有废耗材（S₁）、少量废气（G）、水浴废水（W）及噪声（N）产生。

3、半成品检验：QC 通过 pH 计测定半成品溶液 pH 值，检验后立即登记半成品检验记录及报告。该工序有废耗材（S₂）、不合格品（S₃）及噪声（N）产生。

4、试剂分装：经检验合格后的半成品，使用不同型号的枪头、移液管及量筒等测量工具将半成品分别装入分装管和试剂瓶中。该工序有废耗材（S₄）、废液（S₅）、少量废气（G）及噪声（N）产生。

5、成品检验：由 QC 对成品试剂进行取样、检验和留样，进行成品溶液 pH 值的测定。该工序有废耗材（S₆）、不合格品（S₇）及噪声（N）产生。

6、产品包装：检验合格的成品进行包装，该工序有包装材料（S₇）及噪声（N）产生。

主要污染工序：

1、废气

项目运营期产生的废气主要是粉状原辅料在称量过程产生的粉尘。

(1) 称量粉尘

项目体外诊断试剂生产以配制、分装为主，在生产过程基本无废气产生及排放。项目所用粉状原辅料在称量过程有少量的粉尘产生。项目粉状原辅料用量约为 175.95kg/a，根据建设单位研发统计数据，其称量过程损耗约为原辅料用量的 1%左右，本次评价按损耗全部产生为粉尘计，则项目称量粉尘产生量为 0.0017t/a，称量时间按 100h/a 计，则称量粉尘排放速率 0.017kg/h，产生量较少，在车间内无组织排放。

本项目无组织废气产生及排放情况见表 5-1。

表 5-1 建设项目无组织废气产生及排放情况

排放源 (编号)	污染物名称	产生量 (t/a)	面源 长度	面源 宽度	面源 高度	处理 方法	排放量 (t/a)
称量间	称量粉尘	0.0017	4.5m	3.2m	3.2m	机械 通风	0.0017

2、废水

项目用水主要包括员工生活用水及生产用水。生产用水主要为水浴加热用水配制用水及清洗用水。各部分用水及产污估算情况如下：

(1) 水浴废水

本项目水浴加热工序使用自来水，根据业主提供的资料，项目 4 个水浴锅每个用水量为 3L/d，约为 3.6t/a，水浴锅用水每天更换一次，则本项目水浴废水年产生量约为 3.6t/a。主要污染物及浓度分别为 COD 100 mg/L、SS 50 mg/L，作为清下水直排园区雨水管网。

(2) 配制用水

本项目试剂在配制过程中需要使用纯净水，约 200t/a，配制过程中产生废液约为 0.1t/a，为危险废物，委托有资质的危废处置单位处置。

(3) 清洗废水

本项目量筒等分装及实验器具使用完成后需用纯净水冲洗，冲洗用水使用量约为 50 t/a，清洗废水产生量约为使用量的 80%，则本项目清洗废水产生量约为

40 t/a，与生活污水一起接管进入凯发新泉水务泰州有限公司进行处理。类比园区内美康盛德生物科技有限公司，清洗废水主要污染物及浓度分别为 COD 200 mg/L、SS 50 mg/L、氨氮 10 mg/L、总磷 2 mg/L。

(4) 清下水

本项目清洗过程使用纯水，项目设置 1 台纯水制备仪器，纯水制备率在 80% 左右。本项目纯水使用量约为 250t/a，则浓水产生量约为 62.5t/a。浓水中 COD 浓度约为 30 mg/L，SS 浓度约为 20 mg/L，可作为清下水直排园区雨水管网。

(5) 生活污水

建设项目劳动定员 13 人，年工作日 250d，厂区不提供员食宿，职工生活用水定额参照《江苏省工业、服务业和生活用水定额》（2014 年修订），建设项目员工按 50L/人·d 计算，则职工生活用水 162.5 t/a，废水产生量以用水量的 80%计，则污水产生量约 130 t/a，主要污染物及浓度分别为 COD 400 mg/L、SS 200 mg/L、氨氮 25 mg/L、总磷 4 mg/L。

建设项目生活污水产生、接管及排放情况见表 5-2。

表 5-2 项目废水污染物产生、接管、排放情况表

种类	废水量 m ³ /a	污染物名称	污染物产生情况		治理措施	污染物接管情况			外环境排放情况		
			产生浓度 mg/L	产生量 t/a		接管浓度 mg/L	接管量 t/a	接管标准 mg/L	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	去向
水浴废水	3.6	COD	100	0.0004	雨水管网	-	-	-	-	-	凯发新泉水务泰州有限公司
		SS	50	0.0002		-	-	-	-	-	
清洗废水	40	COD	200	0.0076	依托五期标准化厂房化粪池处理	-	-	-	-	-	
		SS	50	0.0017		-	-	-	-	-	
		氨氮	10	0.0004		-	-	-	-	-	
		总磷	2	0.0001		-	-	-	-	-	
生活污水	130	COD	400	0.0520		-	-	-	-	-	
		SS	200	0.0260		-	-	-	-	-	
		氨氮	25	0.0033		-	-	-	-	-	
		总磷	3	0.0004		-	-	-	-	-	
浓水	62.5	COD	30	0.0017	雨水管网	-	-	-	-	-	
		SS	20	0.0013		-	-	-	-	-	
混合废水	170	COD	354.8	0.0596	化粪池	319.3	0.054	500	50	0.0084	
		SS	166.1	0.0279		132.9	0.022	400	10	0.0017	
		氨氮	21.6	0.0036		21.6	0.0036	35	5	0.0008	
		总磷	2.8	0.0005		2.8	0.0005	3.0	0.5	0.0001	

建设项目水量平衡见图 5-2。

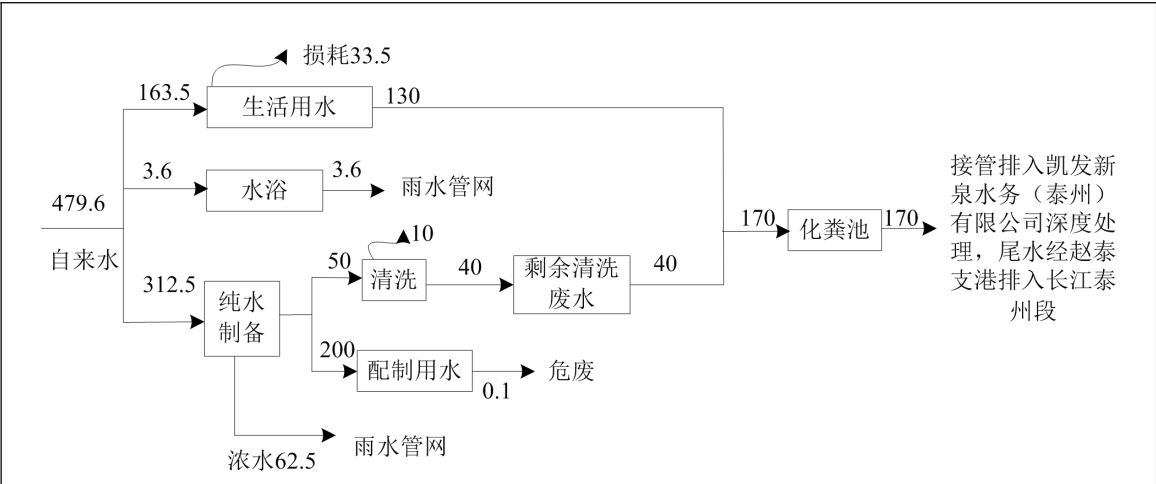


图 5-2 建设项目水量平衡图 单位：t/a

3、噪声

建设项目营运期噪声主要为低速大容量离心机、净化工作台等设备产生噪声，各声源所在位置以及降噪措施见表 5-3。

表 5-3 项目营运期噪声源情况表 单位：dB（A）

序号	设备名称	声级值	数量	所在车间	治理措施	隔声效果
		dB(A)	(台)			dB
1	低速大容量离心机	70	5	生产车间内	厂房隔声+合理布局	≥20
2	净化工作台	80	2			≥20

4、固废

（1）固体废物产生及排放情况分析

建设项目固废主要有废耗材、废液、不合格品、废包装材料，职工生化产生生活垃圾。

①废耗材

项目在生产和检验过程有受污染的一次性手套、枪头等废一次性耗材产生，根据建设单位估算，产生量约为 0.2t/a，为危险废物，委托有资质的危废处置单位处置。

②废液

项目在生产和检测过程有废液产生，根据建设单位估算，产生量约为 0.1t/a，为危险废物，委托有资质的危废处置单位处置。

③不合格品

检验工序有不合格品产生。根据建设单位估算，其产生量约为 0.2t/a，为危险

废物，委托有资质的危废处置单位处置。

④废包装材料

项目生产过程有废包装材料产生，根据建设单位估算，其产生量约为 0.5t/a，出售综合利用。

⑤生活垃圾

建设项目定员 13 人，职工生活垃圾产生量以 1 kg/人·d 计，年工作 250 天，则生活垃圾产生量为 3.25t/a。收集后由环卫部门定期清运。

项目产生的检测废弃物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/cm² 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，可与其他危废一起委托有资质的危废处置单位安全处置。

(2) 固体废物属性判定及产生情况汇总

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），判断每种副产物是否属于固体废物，建设项目各副产物产生情况及副产物属性判定结果详见表 5-4，运营期固体废物分析结果汇总见表 5-5。

表 5-4 建设项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量(吨/年)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据*
1	废耗材	生产过程	固态	废手套等	0.2	√	-	4.2-m)
2	废液		液态	抗原、抗体	0.1	√	-	4.2-m)
3	不合格品		固态	抗原、抗体	0.2	√	-	4.2-m)
4	废包装材料		固态	塑料	0.5	√	-	4.2-m)
5	生活垃圾	职工生活	固态	纸屑、塑料凳	3.25	√	-	4.4-b)

注：*判定依据为《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）

表 5-5 运营期固体废物分析结果

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 (吨)
1	废耗材	危废废物	生产过程	固态	废手套等	《国家危险废物名录》	T/In	HW49	900-041-49	0.2
2	废液			液态	抗原、抗体		T	HW03	900-002-03	0.1
3	不合格品			固态	抗原、抗体		T	HW03	900-002-03	0.2
4	废包装材料	一般固废		固态	塑料		-	86	-	0.5
5	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固态	纸屑、塑料凳		-	99	-	3.25

5、危险废物

项目产生危险废物经收集后暂存于厂内危废堆放区，定期委托有资质单位处理处置。

表 5-6 危险废物汇总样表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (吨/年)	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	废耗材	HW49	900-041-49	0.2	生产	固态	废手套等	粘附的感 染性物质	1 年 / 次	T	暂存 厂内 危废 堆放 区，定 期委 托有 资质 单位 处理 处置
2	废液	HW03	900-002-03	0.1	生产	液态	抗原、 抗体	抗原、 抗体		T	
3	不合格品	HW03	900-002-03	0.2	检测	固态	抗原、 抗体	抗原、 抗体		T	

六、项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源	污染物 名称	产生浓度 mg/m³	产生量 t/a	排放浓度 mg/m³	排放量 t/a	排放去向
大气 污染 物	称量车间	粉尘	0.0017t/a		0.0017t/a		大气
水污 染物	综合废水 170t/a	COD	354.8 mg/L	0.0596	319.3 mg/L	0.054	经化粪池 处理后接 入市政管 网,经凯发 新泉水务 泰州有限 公司处理 达标后最 终汇入长 江
		SS	166.1 mg/L	0.0279	132.9 mg/L	0.022	
		氨氮	21.6 mg/L	0.0036	21.6 mg/L	0.0036	
		总磷	2.8 mg/L	0.0005	2.8 mg/L	0.0005	
电和 离电 辐磁 射辐 射	——						
固体 废弃 物	一般固 废	废包装材料	0.5 t/a		外售		合理处置
		生活垃圾	3.25 t/a		环卫清运		
	危险废 物	废耗材	0.2 t/a		定期由有危废处理资 质的单位处理		
		废液	0.1 t/a				
		不合格品	0.2 t/a				
噪声	建设项目营运期噪声主要为低速大容量离心机、净化工作台等设备产生噪声，噪声源强约为 70~80dB（A），夜间不生产，经基础减振、墙体隔声及距离衰减后，可使厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，对周边声环境影响较小。						/
其它	无						/
主要生态影响（不够时可附另页）： 无。							

七、环境影响分析

施工期环境影响分析：

（一）施工期工程分析

建设项目利用现有空置用房进行建设，施工期较短，工程量小，对周围环境的影响较小，此处不做具体分析。

（二）营运期环境影响分析：

1、大气环境影响分析

（1）无组织废气

项目涉及无组织排放的废气主要是称量粉尘，主要污染因子为颗粒物。

建设单位拟采取以下措施对无组织排放废气进行控制：

- ①尽量采用密封性能好的生产设备
- ②加强生产管理及维护，规范操作，提高意识；
- ③加强车间通风，使车间内的无组织废气满足相应的车间浓度标准。

（2）评价等级判定

①评价因子和评价标准筛选

评价因子和评价标准见下表。

表 7-1 评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值 (mg/m ³)	标准来源
颗粒物	小时平均	0.45	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 中二级标准

②估算模型参数表

估算模型参数表见表 7-2。

表 7-2 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项）	505.19 万人
最高环境温度/℃		31
最低环境温度/℃		-2
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是□ 否√
	地形数据分辨率/m	-
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	是□ 否√

				岸线距离/km		-	
				岸线方向/°		-	

③污染源调查

大气污染源面源参数调查清单见表 7-3。

表 7-3 全厂大气面源参数调查清单（矩形面源）

编号	名称	面源起点坐标/m		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北夹角/o	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率(kg/h)
		X	Y								颗粒物
1	称量间	54	34	/	4.5	3.2	82	3.2	100	间断	0.017

④预测结果

表 7-4 称量间污染源估算模型计算结果表

下风向距离/m	称量间	
	颗粒物	
	预测质量浓度/mg/m³	占标率/%
1	0.02113	2.35
11	0.0807	8.97
25	0.0753	8.37
50	0.07283	8.09
75	0.06866	7.63
100	0.05796	6.44
125	0.0499	5.54
150	0.0472	5.24
175	0.0443	4.92
200	0.04197	4.66
225	0.04009	4.45
250	0.03808	4.23
275	0.03607	4.01
300	0.03414	3.79
400	0.02791	3.10
500	0.02353	2.61
1000	0.01352	1.50
1500	0.0078	0.87
2000	0.00644	0.72
2500	0.02113	2.35
下风向最大质量浓度占标率 Pmax（%）	0.0807	8.97
D10%最远距离/m	-	-

由上表中计算结果可知，污染物的最大地面浓度占标率 Pmax=8.97%，浓度为 80.7μg/m³。

⑤评价等级判定

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），采用推荐模式中的估算模型 AERSCREEN 对污染物的最大地面占标率 P_i （第 i 个污染物）及第 i 个污染物的地面浓度达标准限值 10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 进行计算。其中 P_i 定义如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

P_i —第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i —采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度， mg/m^3 ；

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量标准， mg/m^3 。

表7-5 大气环境评价工作等级分级判据

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

根据导则推荐的 AERSCREEN 模型计算公式计算结果见表 7-6。

表 7-6 估算模式计算结果统计

类别	污染源	污染物	下风向最大质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	下风向最大质量浓度占标率 $P_{\max}$ (%)	下风向最大质量浓度出现距离 m
无组织	生产车间	颗粒物	80.7	8.97	11

由上表中计算结果可知，污染物的最大地面浓度占标率 $P_{\max}=8.97\%$ ； $<10\%$ ，同时项目所从事的行业不属于高耗能行业，项目所在地不属于环境空气敏感区；根据大气环境影响评价等级判别依据，确定大气环境影响评价等级为二级，不需要进行进一步预测。

（4）大气环境保护距离

大气环境保护距离不再区分点源和面源，防护距离针对整个企业和项目，根据大气导则只有大气一级评价需要核算大气环境保护距离，大气二三评价不需要计算大气环境保护距离。

（5）卫生防护距离

根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）规定，无组织排放有害气体的生产单元与居住区之间应设置卫生防护距离，计算公式如下：

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

式中：

C_m —为环境一次浓度标准限值（ mg/m^3 ）；

L —工业企业所需的防护距离（ m ）；

Q_c —有害气体无组织排放量可以达到的控制水平（ kg/h ）；

r —有害气体无组织排放源所在单元的等效半径（ m ）；

A 、 B 、 C 、 D 为计算系数。

根据项目无组织总排放速率计算卫生防护距离，计算结果见表 7-7。

表 7-7 卫生防护距离计算结果

污染源位置	无组织废气	Q_c （ t/a ）	$C_m(\text{mg}/\text{m}^3)$	A	B	C	D	L 计	L
称量车间	颗粒物	0.017	0.9	470	0.0204	1.85	0.84	9.122	50

由表 7-4 计算结果，并根据 GB/T 13201-91 规定，本项目设置以所在标准厂房边界为起点设置 50m 的大气卫生防护距离。根据现场踏勘，本项目所在标准厂房边界为起点 50m 范围内无常住居民点等环境敏感目标，符合卫生防护距离设置要求，同时环评要求该范围内将来也不得建设各类环境敏感目标。

综上，故本项目排放的废气不会降低当地空气环境质量现状，对周围大气环境影响较小。

2、水环境影响分析

建设项目营运期所排废水主要为生活污水，废水接管量为 170 t/a ，生产废水及生活污水经化粪池预处理达凯发新泉水务泰州有限公司的接管标准，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，排入赵泰支港，最终汇入长江。

接管可行性分析：

（1）凯发新泉水务泰州有限公司位于泰州滨江工业园区，主要接纳泰州滨江工业园区、泰州市高港区及泰州医药高新技术产业园的工业废水及生活污水。凯发新泉水务泰州有限公司环境影响评价已于 2006 年 5 月通过审批；其一期工程投资 6216 万元，设计污水处理能力为 20000 t/d ，于 2006 年 9 月投入运营，2014 年 11 月 3 日一期工程一阶段及提标改造工程通过泰州市环保局环保三同时验收。目前该污水厂实际处理水量为 14000 t/d ，剩余水量为 6000 t/d ，污水处理厂在线监控数

目前凯发新泉水务泰州有限公司根据园区发展需要，为进一步提升污水处理设施处理园区化工废水的能力，确保尾水稳定达标排放，在2018 年1 月实施了工艺新增和优化改造工程项目。该改造工程主要是在处理规模不变的前提下，对现有主体工艺的前处理、后处理进行优化改造，在原有工艺基础上，把初沉池改为缺氧池，在氧化沟末端增加混合液回流泵，把调节池改为厌氧池，将现有带式压滤机换为板框压滤机，同时增加一座絮凝沉淀池、除臭设施、事故池。预计该工程在2018 年12月结束，改造后污水处理工艺如下：

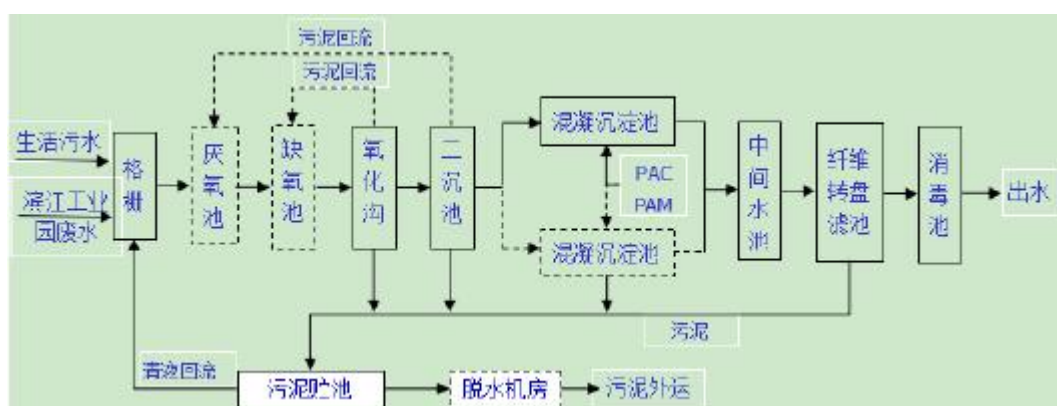


图 7-1 凯发新泉水务泰州有限公司工艺流程图

(2) 污水处理厂对本项目废水可接纳性分析

本项目需接管处理废水量合计为170t/a，约0.68t/d。目前该污水处理厂已接纳废水量14000t/d，剩余处理能力为6000t/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0.009%；所以该污水处理厂有足够的容量接纳本项目产生的废水。本项目外排废水污染物接管浓度能达到污水处理厂接管标准，所以本项目废水的接入不会对污水处理厂的正常运行产生冲击。

综上所述，项目产生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、声环境影响分析

建设项目噪声主要来自低速大容量离心机、净化工作台等设备噪声。

本次噪声影响评价选用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）

中点声源的噪声预测模式，在声源传播过程中，噪声受到厂房的隔声和距离衰减，其预测模式如下：

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A$$

式中： $L_A(r)$ —预测点距声源 r 处的噪声值，dB(A)；

$L_A(r_0)$ —参考位置 r_0 处的 A 声级，dB(A)；

A 为各种因素引起的衰减量，包括声屏障、空气吸收和地面效应引起的衰减，其计算方式分别为： $A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}$

A_{div} —几何发散引起的衰减，dB；

点声源 $A_{div} = 20 \lg(r/r_0)$ ；

A_{atm} —空气吸收引起的衰减，dB；

A_{gr} —地面效应引起的衰减，dB；

A_{bar} —声屏障引起的衰减，dB；

A_{misc} —其他多方面效应引起的衰减，dB。

①单声源声压级的预测

a.建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值 (L_{eqg}) 计算公式：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1 L_{Ai}} \right)$$

式中： L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{Ai} — i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

T —预测计算的时间段，s；

t_i — i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

b.预测点的预测等效声级 (L_{eq}) 计算公式：

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

式中： L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb} —预测点的背景值，dB(A)。

②多声源声压级的预测

对两个以上多个声源同时存在时，其预测点总声压级采用下面公式计算：

$$L_{eq} = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1 L_i} \right)$$

式中： L_{eq} —预测点的总等效声级，dB(A)；

L_i —第 i 个声源对预测点的声级影响, dB(A);

n —噪声源个数。

其中, 建设项目隔声降噪措施主要为厂房隔声, 隔声量为 20dB (A)。

表 7-8 建设项目厂界噪声预测结果一览表 单位: dB (A)

关心点	噪声源	单台噪声值	数量	叠加噪声值	减振隔声	噪声源离关心点距离(m)	距离衰减	影响值	贡献值
东厂界	低速大容量离心机	70	5	74.8	20	7	16.9	37.9	46.7
	净化工作台	80	2	83.0	20	7	16.9	46.1	
南厂界	低速大容量离心机	70	5	74.8	20	12	21.6	33.2	42.0
	净化工作台	80	2	83.0	20	12	21.6	41.4	
西厂界	低速大容量离心机	70	5	74.8	20	6	15.6	39.2	48.1
	净化工作台	80	2	83.0	20	6	15.6	47.4	
北厂界	低速大容量离心机	70	5	74.8	20	5	14.0	40.8	50.2
	净化工作台	80	2	83.0	20	5	14.0	49.0	

由以上预测计算结果可知, 按照设备全部同时运行的噪声情况预测, 通过减振隔声等措施和距离衰减后, 建设项目投产后, 各厂界昼间(夜间不生产)噪声叠加值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准要求。

建设单位拟采取的降噪措施包括:

- ①车间内的生产设备尽量选用低噪声的设备, 从声源上降低噪声源强;
- ②加强管理, 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;
- ③加强职工环保意识教育, 提倡文明生产, 防止人为噪声;
- ④合理布局车间内设备, 将高噪声设备远离厂界设置。
- ⑤建设项目部分设备位于生产车间外, 需采取隔声、减振措施, 以减少设备噪声对声环境影响。

综上所述, 建设项目运行后产生的噪声不会对区域声环境产生明显不利影响。

4、固体废弃物影响分析

建设项目固体废物利用处置方式见表 7-9。

表 7-9 建设项目固体废弃物利用处置方式一览表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	利用处置方式
1	生活垃圾	职工生活	一般固体废物	86	-	3.25	环卫清运
2	废包装材料	包装	一般固体废物	86	-	0.5	外售
3	废耗材	生产过程	危险废物	HW49	900-041-49	0.2	有资质单位收集处置
4	废液			HW03	900-002-03	0.1	
5	不合格品			HW03	900-002-03	0.2	

在厂房、办公区内设置垃圾收集桶用于收集生活垃圾；厂内设置一般固体废物暂存间收集暂存废弃包装材料；设置危险废物暂存间，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求设置，应做到防漏、防渗，避免产生二次污染。

一般固体废物暂存间，按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及 2013 年修改单要求建设。

危险固废的暂存方案：建设单位拟收集危险废物后，放置在厂内的固废暂存区。同时作好危险废物情况的记录，记录上注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。

综上所述，建设项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围的环境产生影响，但厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，在厂区内设置专门的区域作为固废堆放场地，树立显著的标志，由专门的人员进行管理，避免其对周围环境产生二次污染，采取上述措施后，建设项目产生的固废经妥善处理、处置后，可以实现零排放，对周围环境影响很小。

5、危险废物环境影响分析

（1）环境影响分析

①危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

建设项目设危废暂存间，建筑面积 15m²。液态危废收集于 200L 包装桶内，包装桶盖好后竖直放置堆放，固态危废袋装收集（25kg 每袋），堆放，每只桶的占地面积为 0.26m²，每平方米堆场可储存袋装危废量约 600 kg，危废仓库有效利用率为 70%，全厂最大危废存储量约为 5t。

建设项目建成后全厂危废产生量为 0.5t/a。公司定期将危废外送处置，一般

最长暂存时间为 1 年，堆场内贮存量为 0.5 t，在堆场最大容量范围内。因此建设项目建成后现有固体废物贮存场所面积能够满足全厂危废贮存需求，建设项目新建危废暂存间。

建设项目危废主要为废液、废耗材、不合格品，不属于易挥发的物体，对周围大气环境影响较小；距建设项目最近的水体为西侧约 230m 处的南官河，距离较远，且项目产生危废存放于危废暂存桶内，不会发生泄露或流动，因此对周围地表水环境影响较小；项目危废存放于危废暂存间内，危废暂存间铺设防渗材料，危废不会进入地下水和土壤中，不会对项目周围地下水和土壤产生影响。

②运输过程的环境影响分析

建设项目加工过程产生的废液、废耗材、不合格品，建设单位做好收集措施，桶装装存放。另危废暂堆场严格按照“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）要求进行设置，项目危废定期由有资质单位处理处置。

建设项目危废厂内运输过程中可能产生滴漏，由建设单位内清洁人员进行收集清理，放置在危废暂存区内，不会散落或泄露至厂外，对周边环境影响较小。

建设项目的危险废物为废液、废耗材、不合格品，危险废物均按要求填写危险废物转移联单和签订委托处置合同。本环评要求建设单位就近选择危废处置单位，由危废处理公司负责运输和处理。托运过程中，车厢为密闭状态，不会对沿线环境敏感点产生影响，同时对运输路线的选择要尽量避开敏感点，减少对敏感点产生影响的风险。

（2）污染防治措施技术经济论证

①贮存场所（设施）污染防治措施

所有纳入危险废物范畴的固体废物在企业内的存放地设置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的专用标志。危险废物必须使用专用的容器贮存，除非在常温常压下不水解、不挥发的固体危险废物可在贮存设施内分别堆放。贮存容器应有明显标志，并且标明废物的特性，是否具有耐腐蚀、与所贮存的废物发生反应等特性。

贮存场所严格按照“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）要求进行设置，有集排水设施且贮存场所符合消防要求，贮存场所内采用安全照明设施，并设置观察窗口。

表 7-10 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况样表

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	废耗材	HW49	900-041-49	危废暂存间	15m ²	桶装，堆放	5t	1 年
2		废液	HW03	900-002-03			堆放		
3		不合格品	HW03	900-002-03			桶装，堆放		

②运输过程的污染防治措施

项目所处理的危险废物采用专门的车辆，密闭运输，严格禁止抛洒滴漏，杜绝在运输过程中造成环境的二次污染。在危险废物的运输中执行《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025）中有关的规定和要求。

采取以上处置措施后，建设项目危废实现无害化，对周围环境影响较小。

（3）环境风险分析

①风险物质识别

建设项目为化学药品制剂制造项目，项目运营过程中无涉及风险物质。

②重大危险源辨别

根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2014）与《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2004）中辨识重大危险源的依据和方法：凡生产、加工、运输、使用或贮存危险性物质，且危险性物质的数量等于或超过临界量的功能单元，定为重大危险源。建设项目使用的原辅材料中无涉及风险物质，故建设项目不存在重大危险源。

③源项分析

项目可能发生的风险主要由两个方面：

A、明火管理不当、电器设备及线路老化等引起的火灾事故，火灾一旦发生，对周围环境影响严重。

B、危险废物发生泄漏污染周边土壤，而且可能会对地表水和地下水水质造成污染。

（4）最大可信事故

根据《建设项目环境风险评价技术导则》HJ/T169-2004 的定义，最大可信事

故是指在所有预测的概率不为零的事故中，对环境（或健康）危害最严重的重大事故。而重大事故是指导致有毒有害物质泄漏的火灾、爆炸和有毒有害物质泄漏事故，给公众带来严重危害，对环境造成严重污染。

建设项目最大可信事故确定为明火或电器设备老化引发的火灾事故及危险废物泄漏造成的土壤、地表水和地下水污染。

（5）风险防范措施

虽然建设项目不构成重大风险源，但是存在引发火灾甚至爆炸事故的可能性，因此必须加强厂区风险管理，并制定严格的应急预案。相关防范措施如下：

①生产作业人员应接受职业安全技术培训后方可上岗。

②加强车间内通风设备的日常检修，必须在通风设备正常运转的情况下进行生产，一旦通风设备故障，必须停车修复后方可恢复生产。

③生产车间应有明显的禁止烟火安全标志。设备在停产检修时，如需要采用明火作业，应严格执行动火安全制度，遵守安全操作规程，施工现场应有专人监管并配备灭火设施。

④定期检修线路，防止线路老化引起火花进而引发事故。

⑤车间内应配备足够数量的灭火器，应有火灾报警装置。

⑥定期对职工进行消防安全培训，确保每位职工都掌握安全防火技能，一旦发生事故能采取正确的应急措施。

为了防止危险废物泄漏导致的土壤、地表水污染，制定相关防范措施如下：

①贮存场所应防风、防雨、防晒、防渗。

②贮存场所符合消防要求，废物的贮存容器必须有明显标志，具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性。

③危废暂存场所采取防渗挡雨淋措施，上面建有挡雨棚，地面铺设防渗膜，并对危险废物进行袋装后分类堆放。危废液的贮存仓间或贮存区应设立收容池，一旦包装容器破坏，立刻采取收容措施，防止废液四处流散。

④包装容器、包装方法、衬垫物应符合要求，经常检查包装、储存容器（罐、桶）是否完好，无破损，搬运危废桶、袋时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。

⑤桶装危废桶包装按行列垛堆码，堆码高度为 2-3 个桶高，不宜过高，防止堆码不牢固，倒塌时包装桶破损。如仓内暂存，堆码垛距 80-90cm，墙距、柱距

30cm。

⑥根据危废的种类，危废收集后要及时综合利用或安全处置，尽量减少在厂内的暂存时间，以减少暂存风险。

(6) 应急预案

当发生火灾保障等恶性事故时，迅速转移人员，减少物资损失和人员伤亡，同时向公司报告和拨打火灾报警电话。组织公司人员利用一切可能的消防器材，全力灭火抢险，抢险灭火人员要戴正压式空气呼吸器，穿防火服，从上风向接近火源。当公安和消防负责人员到达，则由公安消防人员实施应急救援总指挥，公司应急救援指挥部受其指挥开展抢险救援工作。

(7) 环境风险分析小结

落实以上各项风险防范措施，并加强安全管理，保持各项安全设施有效地运行，在以此为前提的情况下，可将事故风险概率和影响程度降至最低。

6、生物安全性影响分析

本项目不涉及微生物检验，无病原微生物，因此项目无生物风险，不会对周围环境造成危害。

7、环境管理

建设项目应设环境管理机构，运营期要确保环保设施的运行，并定期检查其效果，了解建设项目的污染因子的变化情况，建立健全环保档案，为保护和改善区域环境质量作好组织和监督工作，环境管理具体内容如下：

(1) 严格执行国家环境保护有关政策和法规，项目建成后及时协助有关环保部门进行建设工程项目环境保护设施的验收工作。

(2) 建立健全环境管理制度，设置专职或兼职环保人员，负责日常环保安全，定期检查环保管理和环境监测工作。

(3) 收集、贮存、转移危险废物时，严格按照危险废物特性结合《国家危险废物名录》（2016版）对危险废物进行识别并分类，防止混合收集、贮存、运输、转移性质不相容而未经安全性处置的危险废物。环境监测一览表见表 7-11。

表 7-11 环境监测一览表

污染种类	监测点位	监测因子	监测频次
废气	厂区上下风向	颗粒物	一年监测一次
废水	厂区排污口	COD、SS、氨氮、总磷	
噪声	厂界外 1m	等效 A 声级 Leq (dB)	

8、建设项目“三同时”验收

建设项目“三同时”验收一览表见表 7-12。

表 7-12 建设项目“三同时”验收一览表

项目名称	体外诊断试剂盒生产项目					
类别	污染源	污染物	治理措施(建设数量、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	称量间	称量粉尘	排风扇	达标排放	1	与本项目同时设计、同时施工，项目建成时同时投入运行
废水	生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	排污口规范化设置	满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求	/	
			化粪池 1 座，5 m ³	达标排放	依托原有	
噪声	设备噪声	噪声	减振降噪、厂房隔声、夜间不生产	噪声达标	5	
固废	生活垃圾	办公生活垃圾收纳桶	若干，位于办公区	合理处置	3	
	生产设备	一般固废暂存间	1 间，约 8 m ² ，位于生产车间东北角			
		危废暂存间	1 间，约 15 m ² ，位于生产车间东北角，一般固废暂存间南侧			
绿化		/			/	
污水管网雨污分流、排污口规范化设置(流量计、在线监测仪等)		规范化接管口		满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求	/	
总量平衡具体方案		建设项目废水接管至凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，尾水达标后最终汇入长江。废水污染物接管量：废水量 170 t/a、COD0.0596t/a、SS0.0279t/a、氨氮 0.0036 t/a、总磷 0.0005t/a；最终排放量：废水量 170 t/a、COD 0.0084 t/a、SS 0.0017 t/a、氨氮 0.0008 t/a、总磷 0.0001t/a。废水污染物总量纳入凯发新泉水务泰州有限公司总量范围内。建设项目所有工业固废均进行合理处理处置，无需申请总量。			—	
区域解决问题		—			—	
环保投资合计					9	

八、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污 染物	称量车间	粉尘	排风扇	达《大气污染物综合 排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 中颗粒物无组织排 放监控浓度限值
水污染 物	综合废水	COD	园区化粪池	达标排放
		SS		
		氨氮		
		总磷		
电离辐 射和电 磁辐射	—	—	—	—
固体废 物	一般固废	废包装材料	外售	合理有效处置
		生活垃圾	环卫部门统一清运	
	危险废物	废耗材	委托有资质单位处 理处置	
		废液		
		不合格品		
噪声	建设项目营运期噪声主要为低速大容量离心机、净化工作台等设备产生噪声，噪声源强约为 70~80dB（A），夜间不生产，经基础减振、墙体隔声及距离衰减后，可使厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，对周边声环境影响较小。			
其它	无			
生态保护措施及预期效果 无。				

九、结论与建议

（一）结论

1、项目概况

泰州赛特生物医药科技有限公司拟投资 5000 万元，迁建至泰州安力昂生物制药有限公司位于泰州医药高技术产业园第五期标准厂房 G116 栋 3 层西的现有空置厂房，建设“体外诊断试剂盒生产项目”，占地面积约为 1517.26 m²，建筑面积约 1517.26 m²。项目建成后，可形成年产 SE-iFISH 循环肿瘤细胞（CTC）试剂盒 3 万套的生产能力。

2、产业政策相符性

对照《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2016 年修正）、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（2013 年修订）、《泰州市产业结构调整指导目录（2016 年本）》等相关国家和地方产业政策，新建项目属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2016 年修正）》中鼓励类：“十三医药类中的 2、新型诊断试剂的开发与生产”，属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（2013 年修订）中鼓励类：“十一医药类中的 2、新型诊断试剂的开发与生产”，属于《泰州市产业结构调整指导目录（2016 年本）》中鼓励类：“十二医药类中的 2、新型诊断试剂的开发与生产”，为鼓励类项目。对照《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》（苏政发[2015]118 号），新建项目不属限制类、淘汰类和能耗限额类项目；所用设备和工艺不属于国家淘汰或明令禁止范畴，符合国家和地方产业政策。

因此，项目符合国家和地方产业政策。

3、相关规划符合性和选址合理性

项目所在 G116 栋标准厂房位于泰州医药高新技术产业园区工业用地，项目选址符合医药高新区土地利用规划，项目从事体外诊断试剂生产，属于医药高新区规划重点发展的生物技术与新医药产业，符合医药高新区的产业发展方向。

本项目不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》及《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中的限制和禁止用地项目。因此，建设项目符合当前国家及地方的土地使用规划。

根据《江苏省生态红线区域保护规划》和现场实地踏勘，建设项目评价范围内无生态红线保护区域，距建设项目最近的生态红线保护区为西南侧约 1.7 km 处的引江河（高新区）清水通道维护区（见附图四）。因此，建设项目不在《江苏省生态红线区域保护规划》的管控区内。

4、环境质量现状

项目所在地环境空气质量符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；项目所在区域环境噪声现状达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）表 1 中 3 类标准；评价区赵泰支港入江口及排污口入江口下游 1000 米，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。

5、达标排放与影响分析

（1）废气

项目运营期产生的废气主要是粉状原辅料在称量过程产生的粉尘。

项目体外诊断试剂生产以配制、分装为主，在生产过程基本无废气产生及排放。项目所用粉状原辅料在称量过程有少量的粉尘产生。项目粉状原辅料用量少，称量粉尘产生量为 0.0017t/a，在车间内无组织排放，加强车间通排风，能达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中颗粒物无组织排放监控浓度限值要求，可实现达标排放。

（2）废水

建设项目实行“雨污分流”制，废水为员工生活污水及清洗废水，经化粪池处理，达凯发新泉水务泰州有限公司接管标准后，经市政污水管网接管至凯发新泉水务泰州有限公司处理，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后最终汇入长江。

（3）噪声

建设项目营运期噪声主要为低速大容量离心机、净化工作台等产生噪声，噪声源强约为 70~80dB（A），夜间不生产，经基础减振、墙体隔声及距离衰减后，可使厂界四周噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，对周边声环境影响较小。

（4）固体废弃物

建设项目固体废物主要为生活垃圾、废耗材、废液、不合格品及废包装材料，生活垃圾环卫定期清运，废包装材料外售综合利用，废耗材、废液、不合格品于厂区内暂存，定期委托有资质处理的单位进行妥善安全处置，同时企业应根据《危险废物转移联单管理办法》中相关要求规定严格落实转移联单制度。建设项目产生的各类固体废物均可得到妥善处置，不对外排放，对周围环境影响较小。

6、环境风险分析

建设项目无重大危险源。企业需落实好各项风险防范措施，并加强安全管理，保持各项安全设施有效地运行，在以此为前提的情况下，可将事故风险概率和影响程度降至最低。

7、总量控制

(1) 项目废水申请的总量控制因子为化学需氧量、氨氮，建议总量控制指标分别为 0.0084t/a、0.0008t/a；通过排污权交易取得。

(2) 项目废气排放为无组织排放，其排放量较少；对预测分析，对外环境影响较小，区域环境空气质量可维持现状，无须申请总量控制指标。

(3) 项目固废“零”排放。

8、项目投产后地区环境质量与环境功能的相符性

项目投产后，产生的污染物经采取相应措施后，均能达标排放，对周围环境质量影响较小，不会改变当地的环境质量功能。

综上所述，泰州赛特生物医药科技有限公司体外诊断试剂盒生产项目符合国家及地方产业政策要求，符合用地要求，选址合理；项目运营过程中，在切实落实本报告中各项污染防治措施，做到各类污染物达标排放的前提下，建设项目对周围环境影响较小。从环保角度分析，项目的建设是可行的。

(二) 要求和建议

1、平时加强对工作人员环境保护培训。

2、认真落实、实施各项环保措施，确保各项污染物达标排放。尽量选择低噪声设备，并对部分高噪声设备采取减震降噪措施，并集中管理高噪声设备，以改善厂区周围的声环境质量。

3、建立健全各项环保管理制度，确保污染物的达标排放，杜绝废水事故性非正常排放。

4、本评价报告，是根据建设单位提供的生产工艺、技术参数、规模、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况为基础进行的。如果生产工艺、规模等发生变化或进行了调整，应由建设单位按环保部门的要求另行申报。

注 释

一、本报告表应附以下附件、附图：

附件：

- 附件一 营业执照
- 附件二 立项
- 附件三 委托书
- 附件四 建设单位承诺书
- 附件五 租赁合同及租赁方环评批复
- 附件六 监测报告
- 附件七 危废承诺书
- 附件八 原环评批复
- 附件九 情况说明
- 附件十 建设项目审批申请表
- 附件十一 环评合同
- 附件十二 网上公示截图
- 附件十三 工程师勘查现场的照片
- 附件十四 建设项目环评审批基础信息表

附图：

- 附图一 项目地理位置图
- 附图二 项目周边环境概况图
- 附图三 项目平面布置图
- 附图四 项目所在区域生态红线保护规划图
- 附图五 泰州医药高新技术产业园规划图
- 附图六 项目卫生防卫距离包络线图

二、如果本报告表不能说明项目产生的污染及对环境造成的影响，应进行专项评价。根据建设项目的特点和当地环境特征，应选下列 1-2 项进行专项评价。

1. 大气环境影响专项评价
2. 水环境影响专项评价（包括地表水和地下水）
3. 生态环境影响专项评价

4. 声影响专项评价
5. 土壤影响专项评价
6. 固体废弃物影响专项评价
7. 辐射环境影响专项评价（包括电离辐射和电磁辐射）

以上专项评价未包括的可另列专项，专项评价按照《环境影响评价技术导则》中的要求进行。

预审意见：

公 章

经办人：

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

公 章

经办人：

年 月 日

审批意见：

经办人：

公章

年 月 日