建设项目环境影响评价资质证书

机构名称：南京师范大学
住　　所：江苏省南京市宁海路 122 号
法定代表人：胡敏强
资质等级：乙级
证书编号：国环评证 乙 字第 1920 号
有 效 期：2015 年 12 月 29 日至 2016 年 12 月 31 日
评价范围：环境影响报告书乙级类别 — 建材火电；农林水利；社会服务；海洋工程***
环境影响报告表类别 — 一般项目***

中华人民共和国环境保护部
2015 年 12 月 29 日

NO. 0000754

项目名称：太仓港生物科技发展有限公司新建新型体外诊断试剂、医疗器械、生物诊断固体试剂、生物诊断液体试剂生产项目

文件类型：环境影响报告表

适用的评价范围：一般项目环境影响报告表

法定代表人：宋永忠（签章）

主持编制机构：南京师范大学（签章）

（太仓港生物科技发展有限公司新建新型体外诊断试剂、医疗器械、生物诊断固体试剂、生物诊断液体试剂生产项目）

环境影响报告表 编制人员名单表

编制人员	姓名	职（执）业资格证书编号	登记（注册证）编号	专业类别	本人签名
	朱国伟	0008449	B19200111000	社会区域类	朱国伟

《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——指项目立项批复时的名称，应不超过13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区、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 —— 给出本项目清洁生产、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，说明本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。

建设项目基本情况

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="5">太仓港生物科技发展有限公司新建新型体外诊断试剂、医疗器械、生物诊断固体试剂、生物诊断液体试剂生产项目</td></tr>
<tr><td>建设单位</td><td colspan="5">太仓港生物科技发展有限公司</td></tr>
<tr><td>法人代表</td><td colspan="2">吴忠良</td><td colspan="2">联系人</td><td>马工</td></tr>
<tr><td>通讯地址</td><td colspan="5">太仓港经济技术开发区长江路西、银港路北</td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td>13913798598</td><td>传真</td><td>—</td><td>邮编</td><td>215400</td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="5">太仓港经济技术开发区长江路西、银港路北</td></tr>
<tr><td>立项审批部门</td><td colspan="2">太仓港经济开发区管委会</td><td>批准文号</td><td colspan="2">太港管投备{2016}29 号</td></tr>
<tr><td>建设性质</td><td colspan="2">新建</td><td>行业类别
及代码</td><td colspan="2">C3689 其他医疗设备及器械制造
C2760 生物、生化制品的制造</td></tr>
<tr><td>占地面积
（平方米）</td><td colspan="2">68598</td><td>绿化面积
（平方米）</td><td colspan="2">7000</td></tr>
<tr><td>总投资
（万元）</td><td>80000</td><td>环保投资
（万元）</td><td>115</td><td>环保投资占总投资比例</td><td>0.14%</td></tr>
<tr><td>评价经费
（万元）</td><td></td><td>预期投产
日期</td><td colspan="3">2018 年 6 月</td></tr>
<tr><td colspan="6">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）：
详见第 2 页“原辅材料及主要设备”。</td></tr>
<tr><td colspan="6">水及能源消耗量</td></tr>
<tr><td colspan="6">
<table>
<tr><td>名称</td><td>消耗量</td><td>名称</td><td>消耗量</td></tr>
<tr><td>水（吨/年）</td><td>4625</td><td>燃油（吨/年）</td><td>—</td></tr>
<tr><td>电（万度/年）</td><td>70</td><td>天然气（标 m^3/年）</td><td>—</td></tr>
<tr><td>燃煤（吨/年）</td><td>—</td><td>其它</td><td>—</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td colspan="6">废水（工业废水☐、生活污水☑）排水量及排放去向：
建设项目实行雨污分流、清污分流制。
建设项目员工生活污水 4050t/a 经化粪池预处理后接管至江城污水处理厂集中处理。纯水制备装置新增浓水 25t/a、地面清洗水 40t/a 及塑料包装瓶清洗水 2t/a 接管至江城污水处理厂。设备清洗废水 45t/a 经厂区污水处理站处理达标后接管至江城污水处理厂。</td></tr>
<tr><td colspan="6">放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况：
无。</td></tr>
</table>

原辅材料及主要设备：

1、原辅材料

建设项目主要原辅材料见表 1、主要原辅材料的理化性质见表 2。

表 1　主要原辅材料表

新型体外诊断试剂		
序号	**原辅料名称**	**年用量**
1	磁珠(四氧化三铁溶液)	30L
2	氯化钠	10kg
3	氯化钾	10kg
4	氢氧化钠	50kg
5	TRIS(缓冲液)	20kg
6	氯化镁	10kg
7	蛋白酶	1500g
8	引物、探针	50g
9	反转录酶	500ml
10	核糖核酸酶抑制剂	500ml
11	Taq DNA 聚合酶	500ml
12	尿嘧啶糖基化酶	100ml
13	核苷酸	1000ml
14	塑料管	0.02t/a
15	枪头	0.02t/a
医疗器械		
1	主板	5000 套
2	电子元器件	5000 套
3	焊丝	0.3t
4	控制板	5000 套
5	变压器	5000 套
生物诊断固体试剂		
1	盐酸达沙替尼	2.8t
2	乳糖	5t
3	微晶纤维素 PH101	1.5t
4	5%HPMCE6	0.01t
5	十二烷基硫酸钠	0.2t
6	交联酸甲基纤维素钠	0.5t

7	硬脂酸镁	0.1t
8	白色薄膜包衣预混剂	0.4t
9	铝箔	1t
10	包装盒	5t
生物诊断液体试剂		
1	L-丙氨酸	2000g
2	a-葡萄糖苷酶	200mg
3	磷酸二氢钾	6000g
4	尿酸酶	300mg
5	曲拉通-100	1500ml
6	乙二胺四乙酸二钠	500g
7	塑料瓶	10000 个

注：与申报表不符之处以本环评为准。

表 2　主要原辅理化性质表

序号	原辅料名称及化学式	CAS	物化性质	危险特性	毒性
1	磁珠（四氧化三铁溶液）Fe3O4	——	黑色固体，不溶于水，有磁性，导电。熔点：1538℃，密度5.18g/cm3 ，摩尔质量：231.533 g/mol	无资料	无资料
2	氯化钠 NaCl	7647-14-5	白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸。沸点：1413℃,熔点：801℃,溶解性：溶于水和甘油，难溶于乙醇；相对密度(水=1)2.165。	健康危害：对眼睛、皮肤及呼吸道具有刺激作用，固体接触眼睛可以引起疼痛及红肿，食入大量易引起恶心、呕吐、口干、抽搐，继续服用大量可以引起脱水、昏迷。	LD50:3000 mg/kg(大鼠经口)

3	氯化钾 KCl	7447-40-7	无色结晶。1500℃升华，熔点 771℃，相对密度 1.988，溶于水、甘油，稍溶于乙醇，不溶于乙醚及丙酮，水中溶解度 34.2 g/100g/20℃。	健康危害：对眼睛、皮肤及呼吸道具有刺激作用，在工业应用中危害性小，大量食入可引起恶心、呕吐、腹泻、腹部不适、全身乏力、弛缓性麻痹、眩晕、精神混乱、低血压、心律失常及心脏传导阻滞。严重时可死亡。	LD50: 2500mg/kg(豚鼠经口),383mg/kg(小鼠经口)
4	氯化镁 MgCl	7786-30-3;14989-29-8	白色吸湿性结晶沸点 1412℃，熔点 712℃，相对密度 2.32，溶于乙醇、甲醇，水中溶解度 54.6 g/100 g 水/20℃。	健康危害：对眼睛、皮肤、消化道及呼吸道具有刺激作用，误服有导泻作用，若有肾功能障碍者可致镁中毒，食入量大时可以引起恶心、呕吐及腹泻、紫绀、无力、麻痹、贫血。	LD50:2800 mg/kg(大鼠经口)
5	氢氧化钠 NaOH	1310-73-2;8012-01-9	白色不透明固体，易潮解；熔点：318.4℃；沸点：1390℃；蒸汽压：0.13kPa(739℃)；溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮	本品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。与酸发生中和反应并放热。具有强腐蚀性。	无资料

2、主要设备

建设项目主要设备见表 3。

表 3　主要设备表

序号	名称	规格/型号	数量
1	pH 计	530	10
2	冰箱	BCD-198	10
3	电热恒温水浴锅	HHS-1	2
4	纸盒印字机	HY-420	5
5	激光尘埃粒子计数器	BCJ-1	1
6	生物安全柜	BIOsafe-12	3
7	超净工作台	SW-CJ-1F	3
8	灭菌锅	YXQ.SG41.280	2
9	空调净化系统	/	3
10	臭氧发生器	DFY－K30B	3
11	冰箱	BCD-198	6
12	超净工作台	SW-CJ-1F	2
13	灭菌锅	YXQ.SG41.280	3
14	隔水式电热恒温培养箱	PYX-DHS-60×75-BS	1
15	电导率仪	DDS-11A	1
16	分析天平	TG 328B	1
17	pH计	430	1
18	电热恒温水浴锅	HHS-2	1
19	台式干燥箱	202-00型	1
20	空气净化装置	/	2
21	电热恒温水浴锅	HHS-6	1
22	核酸提取仪	EZbead system-32	3
23	生物安全柜	BIOsafe-12	1
24	荧光PCR仪	7500	4
25	纯化水系统	设计能力 0.5t/h	1
26	冷冻机	4kw、4kw、6kw、12kw、14kw；冷媒 R22	5
27	搅拌机	—	1
28	气流粉碎机	—	1
29	旋转筛	—	1

30	湿法混合制粒机	—	1
31	高速压片机	—	1
32	高效包衣机	—	1
33	包装机	—	1
34	封口机	—	1

工程内容及规模（不够时可附另页）：

1、项目概况

建设项目由太仓港生物科技发展有限公司投资 80000 万元购买位于太仓港经济技术开发区长江路西、银港路北一块面积 69473.4m²空地进行建设，总建筑面积 90176 平方米，，其中新建 GMP 标准车间 60688 平方米，孵化楼 18688 平方米，办公及辅房 10800 平方米。建设项目主要从事新型体外诊断试剂、医疗器械、生物诊断固体试剂、生物诊断液体试剂的生产、加工和销售。项目建成后将形成年产新型体外诊断试剂 20000 盒、医疗器械 5000 台、生物诊断固体试剂 1 亿片、生物诊断液体试剂 10000 瓶的生产规模。建设项目预计 2018 年 6 月投产。

建设项目不属于国务院《产业结构调整指导目录(2011 年本)》中限制和淘汰类项目，不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（苏政办发[2013]9 号文）中限制和淘汰类项目，不属于《苏州市产业发展导向目录（2007 年本)》中所列禁止、限制和淘汰类项目，亦不属于其它相关法律法规要求淘汰和限制的产业，符合国家产业政策。

建设项目购买位于太仓港经济技术开发区长江路西、银港路北一块面积 69473.4m²空地进行建设，用地属于太仓港港口经济开发区工业（生物医药制造业）用地。因此，本项目用地符合城市发展用地规划和总体规划。

2、工程内容及规模

建设项目建成后生产规模和产品方案见表 4。

表 4 生产规模和产品方案

工程内容	产品名称	设计产量	运行时间
新型体外诊断试剂生产线	新型体外诊断试剂	20000 盒/年	4800 小时/年
医疗器材生产线	医疗器材	5000 台/年	
固体制剂生产线	固体制剂	1 亿片/年	
液体制剂生产线	液体制剂	10000 瓶/年	

3、公用工程

（1）给排水

建设项目总用水为 4625t/a，其中员工生活用水 4500t/a，制备纯化水用水 125t/a，均来自当地自来水管网。

建设项目员工生活污水 4050t/a 经化粪池预处理后接管至江城污水处理厂集中处理。

纯水制备装置新增浓水25t/a、地面清洗水40t/a及塑料包装瓶清洗水2t/a接管至江城污水处理厂。设备清洗废水45t/a经厂区污水处理站处理达标后接管至江城污水处理厂。

（2）供电

建设项目年用电量为70万度，来自市政电网。

（3）储运

建设项目原辅材料和产品的运输采用汽车运输，在厂区内设置仓库暂存。

4、员工人数及工作制度

太仓生物港科技发展有限公司职工定员 150 人，员工工作制度为两班制，每班工作 8 小时，夜间22:00—6:00不生产，年工作日为300天。

5、环保措施

建设项目环保投资200万元，占总投资的0.25%。具体环保投资情况见表5。

表5　建设项目环保投资一览表

污染源	环保设施名称	环保投资（万元）	数量	处理能力	处理效果
废气	移动式烟尘收集器	2	1个	1000m^3/h	达标排放
废水	化粪池	2	1个	--	生活污水预处理
	规范化接管口	2	1套	—	
	废水处理装置	100	1套	1t/d	生产废水达标接管
噪声	隔声减震措施	2	—	单台设备总体消声量25dB(A)	厂界噪声达标
固废	固废堆场	2	1座	—	安全暂存
	危废堆场	5	1座	5m^3	安全暂存
合计		115	--	--	--

6、项目平面布置

建设项目由太仓港生物科技发展有限公司购买位于太仓港经济技术开发区长江路西、银港路北一块面积69473.4m2空地进行建设，厂区北侧为生产车间、东侧为办公室，西侧为仓库，分区明确，厂区布置合理。具体见附图三建设项目厂区平面布置图。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

建设项目为新建项目，无原有污染情况存在。

建设项目所在地自然环境社会环境简况

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、地形地貌

建设项目地处长江三角洲平原中的沿江平原，全境地形平坦，自东北各西南略呈倾斜。东部为沿江平原，西部为低洼圩区。地面高程：东部 3.5-5.8 米（基准：吴淞零点），西部 2.4-3.8 米。地质上属新华夏系第二隆起带，淮阳山字形构造宁镇反射弧的东南段。区内断裂构造规模不大，基底构造相对稳定。新构造运动主要表现为大面积的升降运动，差异不大，近期呈持续缓慢沉降。

该地区的地层以深层粘土层为主，主要状况为：

（1）第一层为种植或返填土，厚度 0.6 米-1.8 米左右；

（2）第二层为亚粘土，色灰黄或灰褐，湿度饱和，0.3-1.1 米厚；

（3）第三层为淤质亚粘土，呈青灰色，湿度饱和，密度高，厚度为 0.5 米—1.9 米，地耐力为 100-2700kPa；

（4）四层为轻亚粘土，呈浅黄，厚度在 0.4 米-0.8 米，地耐力为 80-100kpa；

（5）第五层为粘土，少量粉砂，呈灰黄色或青色，湿度高，稍密，厚度为 1.1km 左右，地耐力约为 2700-140kPa。

2、水文

太仓市濒临长江，由于受到长江口潮汐的影响，太仓境内的内河都具有河口特征，河水的潮汐运动基本与长江口的潮汐运动一致。长江口是一个中等强度的潮汐河口，长江南支河段是非正规半日潮，每天二涨二落。本项目附近河段潮位变化特征：各月平均高潮位与低潮位在数值上很接近，潮位的高低与径流的大小关系不大，高、低潮位的年际变化也不大，年内月平均高潮位以 9 月最高、8 月次之、7 月居第 3 位。根据附近江边七丫口水文站的潮位资料分析，本段长江潮流特征如下：

平均涨潮流速：0.55m/s，平均落潮流速：0.98m/s；

涨潮最大流速：3.12m/s，涨潮最小流速：0.12m/s；

落潮最大流速：2.78m/s，落潮最小流速：0.62m/s。

3、气象特征

建设项目地处北亚热带季风气候区，气候温和，四季分明，雨水充沛，海洋性气候明显，常年主导风向为东风。其主要气象气候特征见表 6。

表 6　主要气象气候特征

编号	项目		数值及单位
1	气温	年平均气温	13.3℃
		极端最高温度	37.9℃
		极端最低温度	-11.5℃
2	风速	年平均风速	3.7m/s
3	气压	年平均大气压	101.5kPa
4	空气湿度	年平均相对湿度	86%
		最热月平均相对湿度	85%
		最低月平均相对湿度	76%
5	降雨量	年平均降水量	1064.8mm
		日最大降水量	229.6mm（1960.8.4）
		月最大降水量	429.5mm（1980.8）
6	积雪、冻土深度	最大积雪深度	130mm
		冻土深度	200mm
7	风向和频率	年主导风向和频率	E 13.26%
		春季主导风向和频率	SE 17.9%
		夏季主导风向和频率	E 27.0%
		秋季主导风向和频率	E 18.26%
		冬季主导风向和频率	NW 13.9%

4、植被与生物多样性

项目地区属北亚热带落叶与常绿阔叶混交林带，由于农业历史悠久，天然植被很少，主要为农作物和人工植被。种植业以粮（麦子、水稻）、油、棉等作物为主，还有蔬菜等。畜牧业以养猪、牛、羊、鸡、鸭为主；此外，宅前屋后和道路、河道两旁种植有各种林木和花卉，林业以乔木、灌木等绿化树种为主，本地区无原始森林。

社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：

太仓市位于江苏省南部，长江口南支河段的南岸，东南紧邻上海，西为发达的苏、锡、常地区，东北与上海崇明岛隔江相望，地处长江入海口的咽喉。经国家批准，1996 年 10 月 22 日太仓港作为一类国家口岸正式对外籍船舶开放，从此，太仓打开了对外开放的水上“大门”。

太仓沿江岸线共有 38.8 公里，其中深水岸线 22 公里，从太仓港区到长江口内，航道水深在 10 米以上，深水线离岸约 1.5 公里，能满足 5 万吨级船舶回转水域要求。江苏省自南京以下尚未开发的长江岸线几乎一半在太仓，它是江苏省离长江口最近邻上海的一个重要口岸。

江苏省太仓港港口开发区位于太仓市东部，长江入海口南岸，上海 50 公里经济圈内，陆域规划控制面积 261.8 平方公里，是江苏省人民政府批准的重点港口开发区，长三角地区重要的沿江现代物流基地。近年来，积极实施“以工兴港，以港强市”的发展战略，加快建设国际先进制造业基地、现代物流业基地以及国家级港口工业城市、离上海最近的滨江卫星城市，获得“长三角最具投资价值开发区”等多项殊荣。目前，开发区优越的软硬条件吸引了世界 500 强中许多企业进驻，中央大型企业集团已有十七家在此落户。

太仓港古称浏家港，历史上曾是我国著名航海家郑和七次下西洋的起锚地。1992 年，为呼应上海浦东的开发开放和长江三角洲及沿江地区经济带的建设，中共太仓市委、市人民政府决定开发建设太仓港，建立了港口开发区。1993 年 11 月，江苏省人民政府批准太仓港经济开发区为省级港口开发区。1996 年，中央提出以上海为中心，浙江、江苏为两翼进行港口组合，建设上海国际航运中心，太仓港以其良好的建港条件而成为上海国际航运中心的重要组成部分。到 2002 年底为止，港区累计批准外商投资企业 121 家，合同外资 12.71 亿美元,实际利用外资 4.58 亿美元。

建设项目周围 1000 米范围内无文物保护单位。

环境质量状况

建设项目所在地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）空气环境质量

根据太仓市环境监测站2014年6月1日—30日的监测数据表明，建设项目所在地空气中主要污染物日均浓度范围分别为：NO_2 0.015～0.045mg/m^3、SO_2 0.013～0.039mg/m^3、PM_{10} 0.046～0.067mg/m^3。三项指标均达到《环境空气质量标准》（GB3095--2012）中二级标准，符合太仓市大气环境功能区划的要求。

（2）水环境质量

建设项目所在区域周围水环境包括七浦塘，根据《江苏省地表水（环境）功能区划》，七浦塘执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准，根据《2013年太仓市环境质量年报》七浦塘各断面水质监测结果表明：七浦塘水质监测符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准，具体数据见下表。

表格　七浦塘断面水质主要项目指标值（单位：mg/L）

项目	DO	BOD_5	氨氮	总磷	高锰酸盐指数
断面均值	6.0	3.5	0.60	0.11	1.4
评价标准（Ⅳ类）	≥3	≤6	≤1.5	≤0.3	≤10
单项指数	0.48	0.57	0.42	0.4	0.14

（3）声环境质量

本区域声环境质量符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类区标准要求，数据为2016年6月2日昼间通过监测仪器获得，监测结果如下：

监测时间	监测点号	环境功能	昼间	达标状况
2016年6月2日	1	《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类标准	51.2	达标
	2		54.1	达标
	3		53.9	达标
	4		52.8	达标

（4）主要环境问题

建设项目所在地环境质量良好，无主要环境问题。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

根据建设项目的周边情况，确定环境保护目标见表 7。

表 7　建设项目环境保护目标表

保护项目	保护目标	方位	距离（m）	规模	保护级别
环境空气	—	—	—	—	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准
地表水环境	七浦塘	S	1700	中型	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准
声环境	—	—	—	—	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准

评价适用标准

环境质量标准

1、建设项目所在地区域环境空气执行环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

表 8　大气污染物的浓度限值　　单位：μg/Nm³

污染物名称	取值时间	浓度限值	标准来源
SO_2	年平均	60	GB3095-2012 中二级标准
	日平均	150	
	1 小时平均	500	
PM_{10}	年平均	70	
	日平均	150	
TSP	年平均	200	
	日平均	300	
NO_2	年平均	40	
	日平均	80	
	1 小时平均	200	
非甲烷总烃	日平均	2000	《大气污染物综合排放标准详解》

2、建设项目附近七浦塘水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准，水质标准见表 9。

表 9　地表水环境质量标准限值　　单位：mg/L

类别	pH	DO	COD	高锰酸盐指数	总磷	BOD5	氨氮
Ⅳ	6～9	≥3	≤30	≤10	0.3	≤6	≤1.5

3、建设项目声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准，见表 10。

表 10　声环境质量标准限值　　单位：dB(A)

类别	昼间	夜间
3	65	55

污染物排放标准

1、废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 二级标准，具体见表 11。

表 11　大气污染物排放标准限值

污染物名称	最高允许排放浓度（mg/m³）	排气筒高度（m）	最高允许排放速率（kg/h）	无组织排放监控浓度值		标准来源
				监控点	浓度（mg/m³）	
颗粒物	120	15	3.5	周界外浓度最高点	1.0	《大气污染物综合排放标》（GB16297-1996）表 2 中的二级标准
非甲烷总烃	120	15	10		4.0	

2、营运期厂界噪声执行标准值见表 12。

表 12　工业企业厂界环境噪声排放标准值　　单位：dB（A）

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

3、废水接管标准见表 13。

表 13　废水接管标准　　单位：mg/l

类别	项目	浓度限值	标准来源
废水	COD	500	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准
	SS	400	
	氨氮	35	《CJ343-2010 污水排入城镇下水道水质标准》一级 B 标准
	总磷（以 P 计）	8	

总量控制指标	建设项目完成后全厂污染物排放总量见表 14。

表 14　全厂污染物排放情况　　单位：t/a

污染源	污染物名称	产生量	削减量	排放量
废气	颗粒物	0.0018	0.001782	0.000018
	颗粒物（无组织）	0.1002	0	0.1002
	非甲烷总烃	0.1	0	0.1
废水	废水量	4160	0	*4160
	COD	2.4405	0.7875	*1.653
	SS	0.823	0	*0.823
	氨氮	0.102	0	*0.102
	磷酸盐（以 P 计）	0.0162	0	*0.0162
固体废物	生活垃圾	45	45	0
	废焊材、焊渣	0.03	0.03	0
	一次性移液用品	0.05	0.05	0
	不合格品	0.2	0.2	0
	三效蒸发浓液	2.25	2.25	0
	污泥	0.4	0.4	0

*注：排放量为排入太仓市江城污水处理厂的接管考核量。

建设项目工程分析

工艺流程简述（图示）

建设项目主要从事新型体外诊断试剂、医疗器械、生物诊断固体试剂、生物诊断液体试剂的生产、加工和销售。项目建成后将形成年产新型体外诊断试剂 20000 盒、医疗器械 5000 台、生物诊断固体试剂 1 亿片、生物诊断液体试剂 10000 瓶的生产规模。

1.医疗器械生产工艺流程：

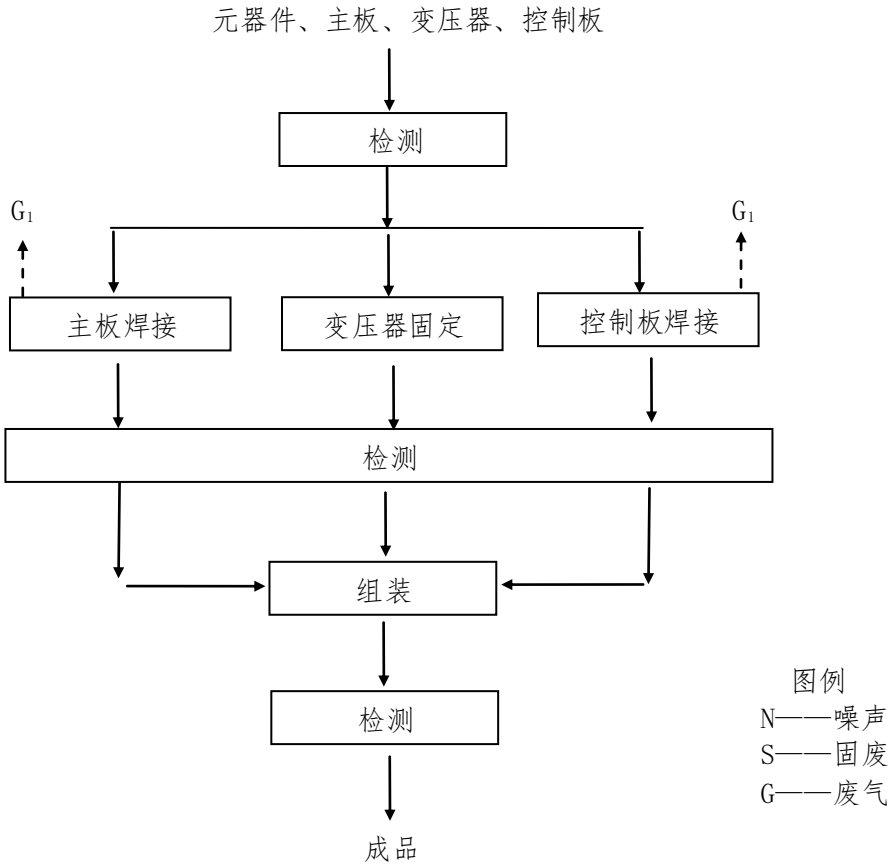

图 1 医疗器械生产工艺流程图

医疗器械生产工艺简介：

对外购的元器件、主板、变压器、控制板进行检测，不合格产品返修。对主板、控制板分别进行焊接，固定变压器，然后分别进行检测，不合格部分返修，全部合格后进行组装，再次检测，不合格产品返修，合格后即为成品。跟个工艺中，焊接过程中会产生少量的焊接烟尘（G_1），焊渣、废焊材（S_1）。

2. 新型体外诊断试剂生产工艺流程：

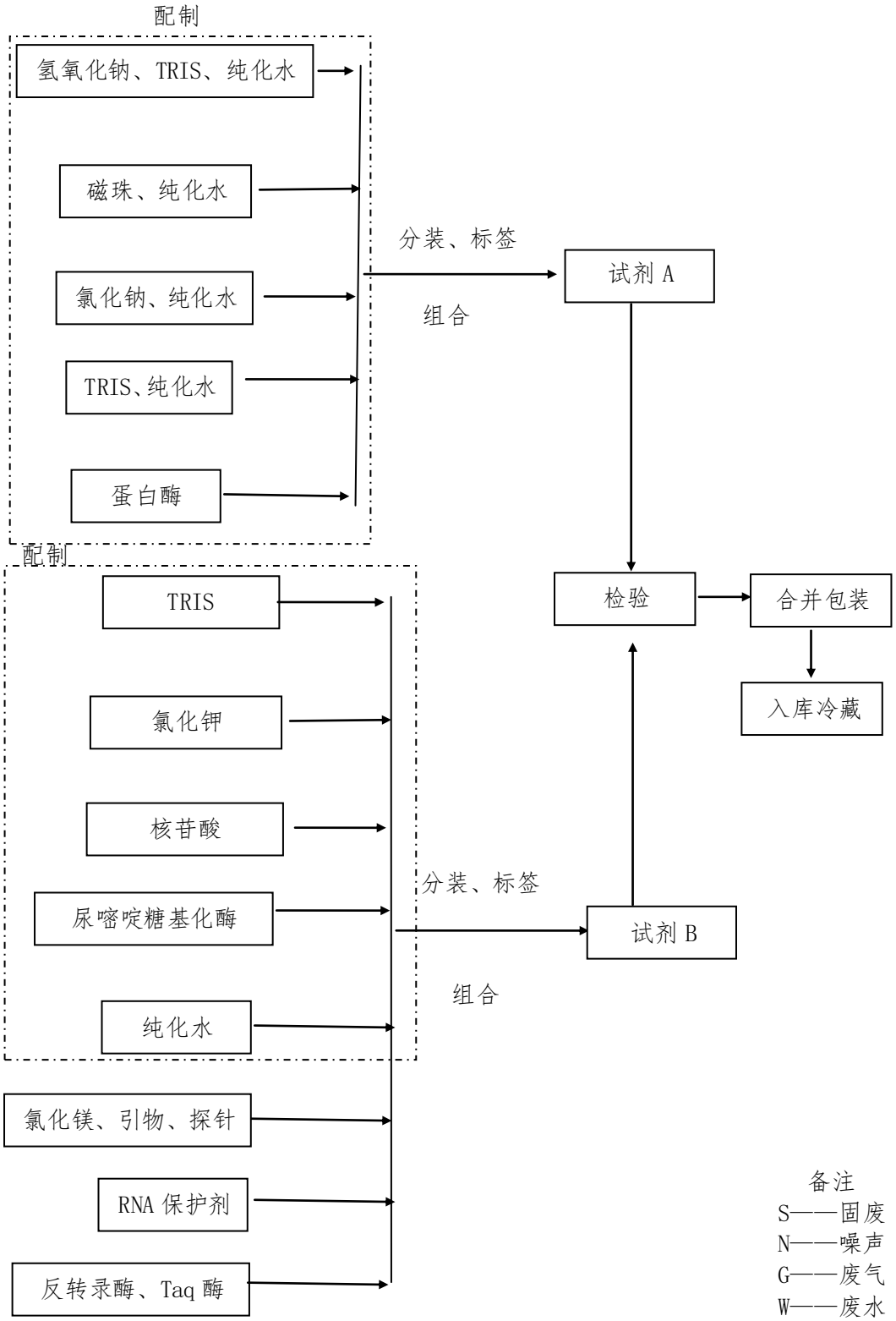

图 2　新型体外诊断试剂生产工艺流程图

新型体外诊断试剂生产工艺简介：

配制：各原材料按一定比例通过蠕动泵和移液器量取、配置，配制好的溶液盛装在大的塑料管内，塑料管（S_2）为一次性消耗品，不重复使用，作为危险废物委托处理。

分装：将配置好的溶液和蛋白酶、RNA 保护剂、反转录酶、Taq 酶按比例通过蠕动泵和移液器量取、分装进小塑料瓶；

贴签：在瓶子外面粘贴 PET 标签；

组装：各组分（塑料瓶装）分别放入纸盒 A 和试剂盒 B 中；

合并包装、入库：试剂盒 A 和试剂盒 B 合并包装好入成品库储存，储存温度为 2-8℃、-18℃。

蠕动泵上的吸液管为硅胶管，使用前后均需要用纯水清洗，清洗过程产生少量清洗废水 W_1。

移液器是通过加样枪头(Tip 头)吸液，加样枪头（S_2）为一次性消耗品，不重复使用，作为危险废物委托处理。

3、生物诊断固体制剂生产工艺流程

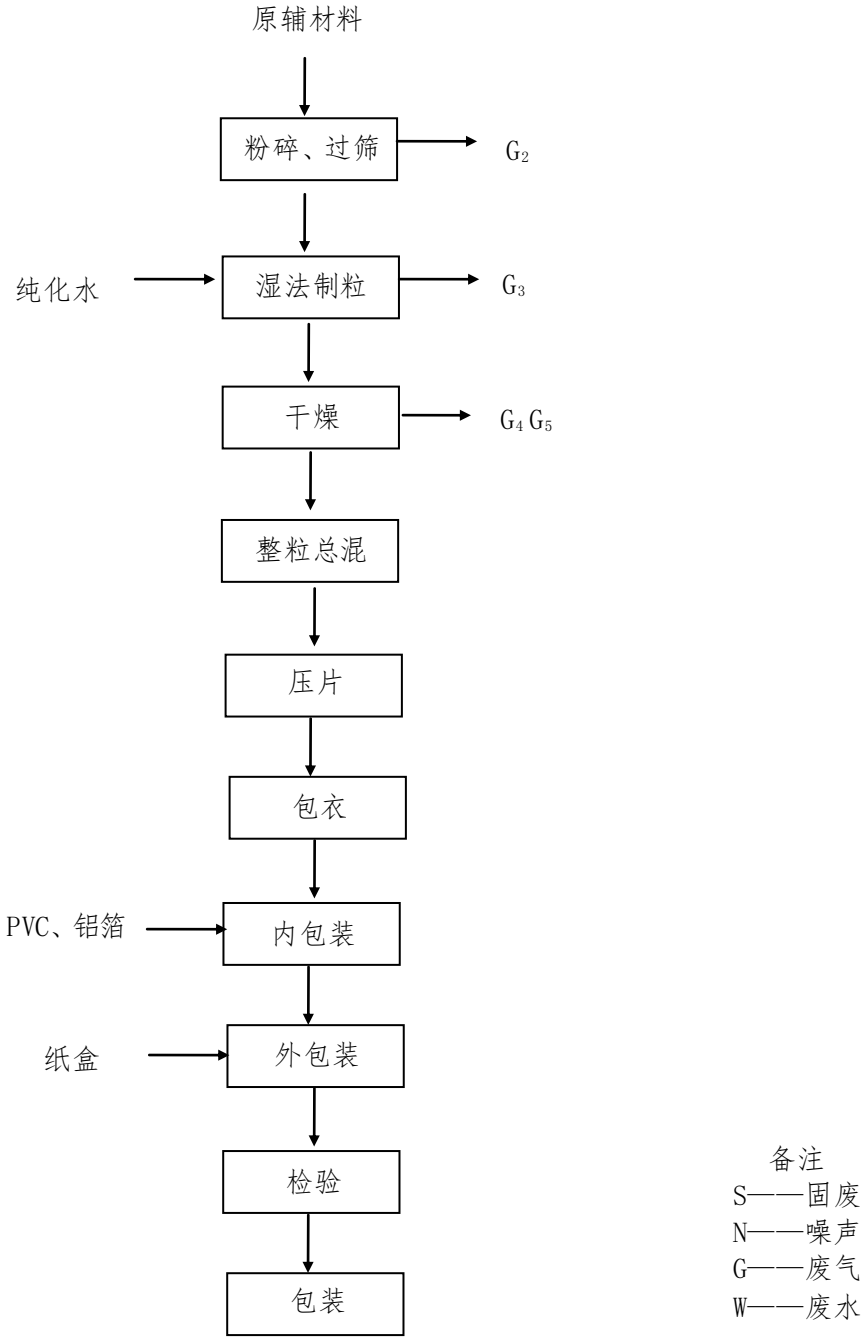

图 3　生物诊断固体制剂生产工艺流程图

生物诊断固体制剂工艺简介：

将原辅材料清楚外包装后进入清洁生产区，按照产品工艺要求，经粉碎后过筛达到合格的粒度备用，然后加入纯化水进行整粒，制造出符合要求的湿颗粒，再用电加热的烘箱进行干燥处理，干燥温度为 55-60℃，烘干时间为 4 小时，控制颗粒水分不得超过 3%，干燥后进行整粒总混，然后压片或者胶囊填充，压完的片子包衣处理，最好经铝塑包装出清洁区，经过外包装后进行检验工序，合格品入库暂存。该过程中，在原料粉碎过程中会产生粉尘废气 G2,在进行湿法制粒过程中也会产生粉尘废气 G3,在物料干燥过

程中，原料中的水分以水蒸气G3以及部分组分挥发废气G4产生。在生产过程中，定期需要对设备进行清洗，清洗过程中产生清洗废水W_2。

4、生物诊断液体试剂生产工艺流程图

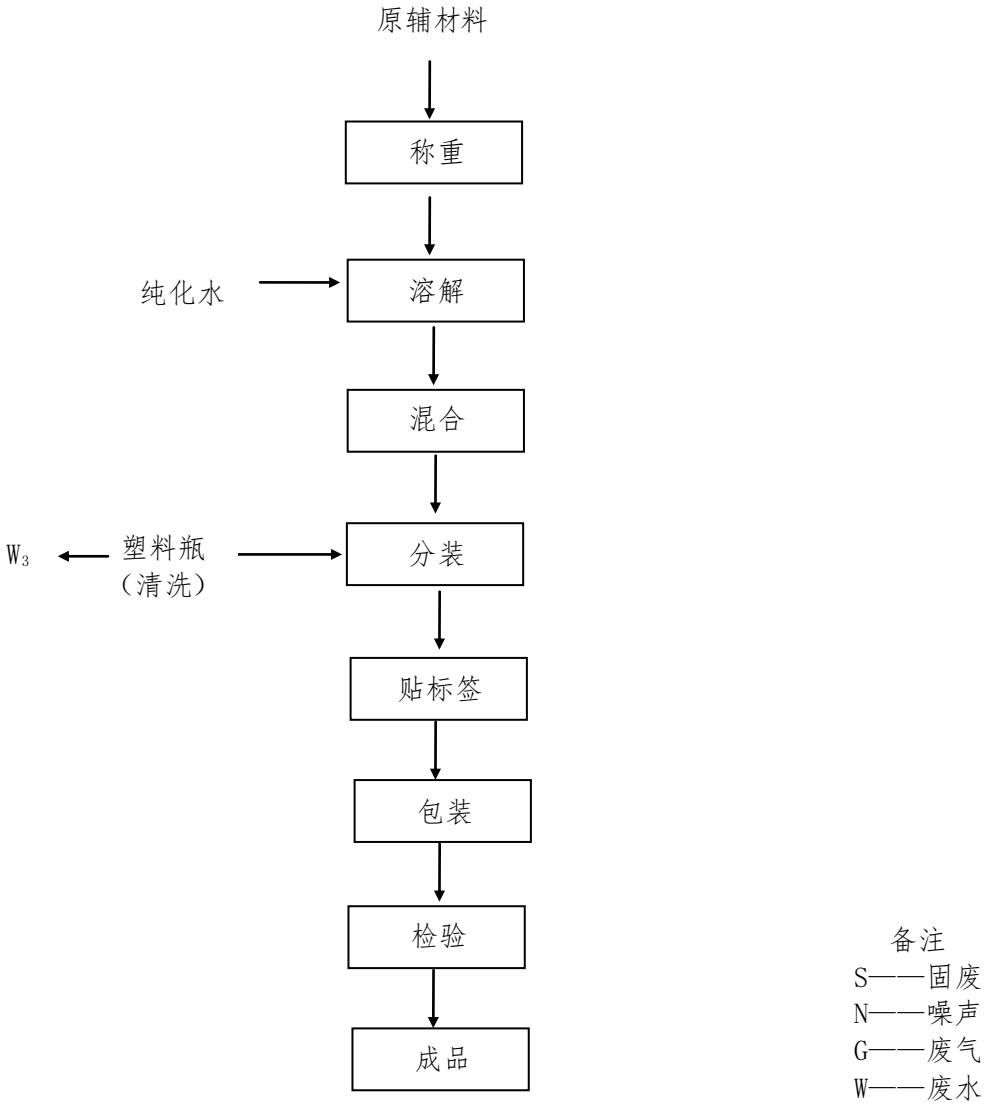

图4　生物诊断液体试剂生产工艺流程图

生物诊断液体试剂生产工艺简介：

原料按一定的配比分别称重，然后分别在溶解用的塑料桶中制备号的纯水进行充分溶解，搅拌，然后将溶解完全的原料溶液充分混合，混合均匀后得到半成品，将半成品溶液用清洗好的玻璃瓶进行分组，然后贴上标签，检查，合格品入库，不合格品委托处置。

该过程中，对塑料瓶进行清洗会产生一定的清洗废液W_3。

主要污染工序：

1、废气

一、有组织废气

建设项目焊接工序产生少量的焊接烟尘，主要污染物因子以颗粒物统计，本项目焊丝的用量为 0.3t/a，根据陈祝年主编的《焊接工程师手册》（机械工业版社，2002 年版），电焊、氩弧焊机烟尘产生系数为 6.5kg/t，经计算得本项目焊接烟尘产生量为 0.002t/a，产生时间以 1000h/a 计。由于建设项目产品规格较小巧，废气比较容易收集，因此考虑设置移动式烟尘收集器对废气进行收集处理，移动式烟尘收集器轻便小巧，下部配有滚轮，可以随着焊接点位的变动在车间内随意移动。且配备柔性吸气臂，柔性吸气臂管可将吸风口随意停留于三维空间，便于接近烟气发生源，从而达到良好的吸尘效果，使吸风装置对焊接废气的捕集效率做到 90%以上。经烟尘收集器净化处置后的废气与吸风罩未捕集的废气一起在车间内无组织排放。

建设项目大气污染物具体产生情况见表 15。

表 15　建设项目废气产生情况

污染工序	污染物名称	废气量（Nm^3/h）	产生量（t/a）	产生浓度（mg/m^3）	产生速率（kg/h）	治理措施
焊接工序	颗粒物	1000	0.0018	1.8	0.0018	移动式烟尘收集器+无组织排放

二、无组织废气

建设项目主要无组织废气为在生产生物诊断固体制剂时，对物料进行粉碎、过筛以及在湿法制粒过程中均会有一定粉尘产生及对经整粒后的湿粒进行烘干，部分物料受热挥发，产生极少量的挥发性有机废气。

建设项目在生产生物诊断固体制剂时，对物料进行粉碎、过筛以及在湿法制粒过程中均会有一定粉尘产生，产生量按物料总量的百分之一计算，经计算本项目粉尘产生量为 0.1t/a，产生时间以 1000h/a 计，产生量较小，且不便收集，故考虑无组织排放。

建设项目在生产生物诊断固体制剂时，对经整粒后的湿粒进行烘干，部分物料受热挥发，产生极少量的挥发性有机废气，约为 0.1t/a，污染物因子以非甲烷总烃计，产生时间以 1000h/a 计，产生量较小，且不便收集，故考虑无组织排放。

建设项目无组织废气排放情况见表 16。

表 16 建设项目无组织废气产生情况

污染工序	污染物名称	废气量（Nm^3/h）	产生量（t/a）	产生浓度（mg/m^3）	产生速率（kg/h）	治理措施
吸风罩未捕集废气	颗粒物	—	0.0002	—	0.0002	无组织排放
粉碎、过筛及湿法制粒	颗粒物	—	0.1	—	0.1	无组织排放
干燥废气	非甲烷总烃	—	0.1	—	0.1	无组织排放

污染物具体产生情况见表 17

表 17 建设项目废气产生情况

污染工序	污染物名称	废气量（Nm^3/h）	产生量（t/a）	产生浓度（mg/m^3）	产生速率（kg/h）	治理措施
焊接工序	颗粒物	1000	0.0018	1.8	0.0018	移动式烟尘收集器+无组织排放
吸风罩未捕集废气	颗粒物	—	0.0002	—	0.0002	无组织排放
粉碎、过筛及湿法制粒	颗粒物	—	0.1	—	0.1	
干燥废气	非甲烷总烃	—	0.1	—	0.1	

2、废水

建设项目总用水为 4625t/a，其中员工生活用水 4500t/a，制备纯化水用水 125t/a，均来自当地自来水管网。

建设项目实行雨污分流制、清污分流。员工生活污水 4050t/a，废水中的主要污染物为 COD400mg/L、SS200mg/L、氨氮 25mg/L 和磷酸盐 4mg/L，经化粪池预处理后接管至江城污水处理厂集中处理。纯水制备装置新增浓水 25t/a，浓水主要是 Ca^{2+}、Mg^{2+}等浓度较高，不含酸碱废水，接管进入港区江城污水处理厂集中处理。建设项目制备纯水 100t/a，其中 2t/a 用于清洗生物诊断液体试剂包装塑料瓶，废水中主要污染物为 COD100mg/l，SS200mg/l，接管进入港区江城污水处理厂集中处理，建设项目在生产过程中，需要对生产设备及蠕动泵上的吸液管需要定期清洗，产生清洗废液 50t/a，废水主要是 COD、BOD、及盐分较高，经三效蒸发后进入厂区污水处理站处理达接管标准后接管江城污水处理厂；其中纯化水 8t/a 用于配置药液，其中 6t/a 进入产品，2t/a 在烘干过程中进入环境大气；其中 40t/a 用于清洗地面，产生废水主要污染为 COD200mg/l，SS200mg/l，接管进入港区江城污水处理厂集中处理。

建设项目完成后全厂用排水平衡图见图 2。

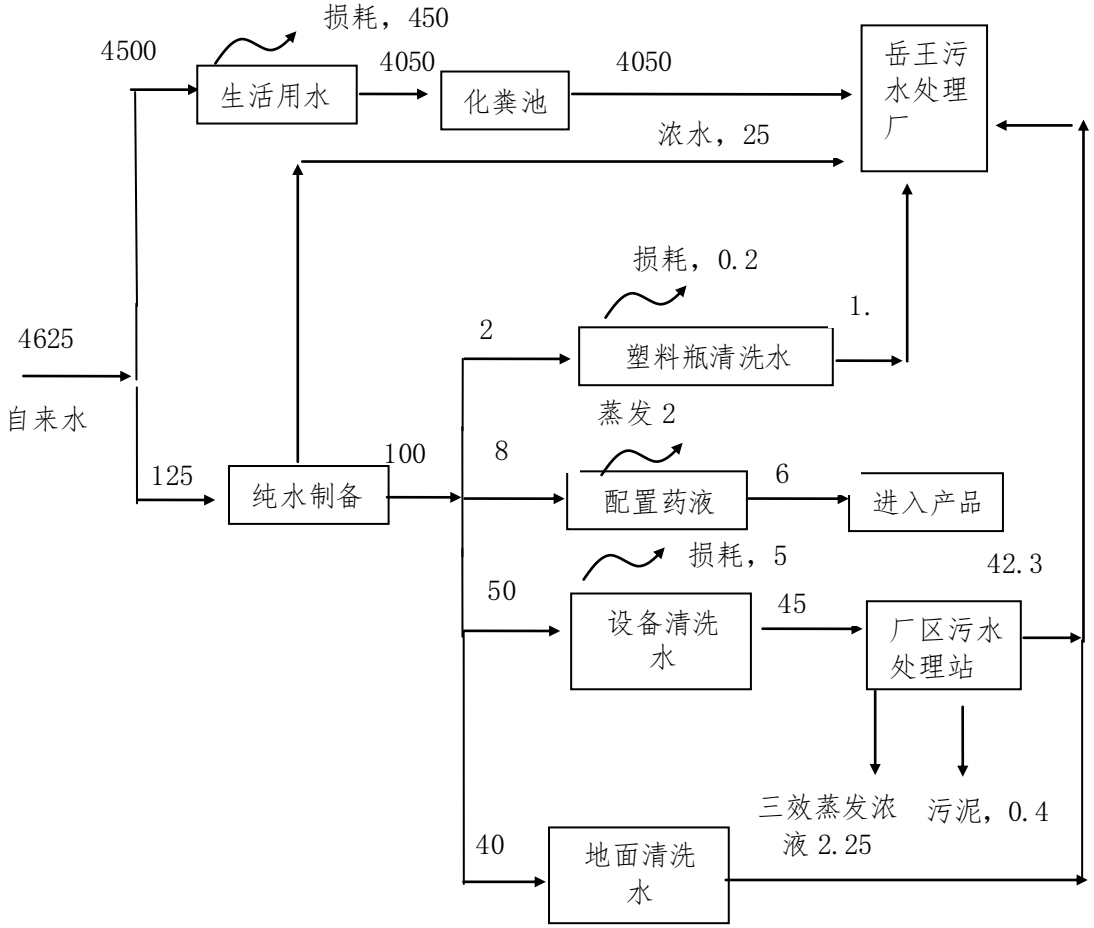

图 5　建设项目全厂用排水平衡图　（单位 t/a）

3、固体废物

建设项目固体废物主要为职工办公、生活产生的生活垃圾 45t/a，属于一般固废；焊接时产生的焊渣 0.03t/a，属于一般工业固体废物；生产过程中使用的塑料管、移液器枪头等一次性用品废弃物 0.05t/a，属于危险固废；检验过程中，不合格产品 0.2t/a，属于危险固废；废水处理过程中产生的三效蒸发浓液 2.25t/a，污泥 0.4t/a，属于危险固废。建设项目副产物产生情况汇总表见表 18、建设项目固废产生情况汇总表见表 19。

表18 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	生活垃圾	职工办公、生活	固体	生活垃圾	1.5 吨/年	√	—	《固体废物鉴别导则（试行）》
2	废焊材、焊渣	焊接	固体	废焊材、焊渣	0.03 吨/年	√	—	
3	一次性移液用	移液	固体	塑料	0.05 吨/年	√	—	

	品							
4	不合格品	检验	固体	药品	0.2 吨/年	√	—	
5	三效蒸发浓液	废水处理	液体	废液	2.25 吨/年	√	—	
6	污泥	废水处理	固体	污泥	0.4 吨/年	√	—	

*注：种类判断，在相应类别下打钩。

表 19 建设项目固废产生情况汇总表

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
1	生活垃圾	一般固废	职工办公、生活	固体	生活垃圾	固体废物编号表	无	其它废物	99	45t/a
2	废焊材、焊渣	一般工业固体废物	焊接	固体	废焊材	固体废物编号表	无	其它废物	86	0.03t/a
3	一次性移液用品	危险固废	移液	固体	塑料	国家危废名录	T	危险固废	HW02	0.05t/a
4	不合格品	危险固废	检验	固体	药品	国家危废名录	T	危险固废	HW02	0.2t/a
5	三效蒸发浓液	危险固废	废水处理	液体	废液	国家危废名录	T	危险固废	HW02	2.25t/a
6	污泥	危险固废	废水处理	固体	污泥	国家危废名录	T	危险固废	HW49	0.4t/a

4、噪声

建设项目完成后全厂主要高噪声设备运行时声级值见表 20。

表 20　全厂噪声产生情况表

序号	设备名称	声级值（dB(A)）	台数	离厂界最近距离（m）	治理措施	所在位置
1	台式干燥箱	75	2	10（北）	减震、厂房隔声	生产车间
2	搅拌机	75	1	10（北）	减震、厂房隔声	生产车间
3	气流粉碎机	75	1	10（北）	减震、厂房隔声	生产车间
4	旋转筛	75	1	10（北）	减震、厂房隔声	生产车间
5	湿法混合制粒机	75	1	10（北）	减震、厂房隔声	生产车间
6	高速压片机	75	1	10（北）	减震、厂房隔声	生产车间
7	高效包衣机	75	1	10（北）	减震、厂房隔声	生产车间
8	包装机	75	1	10（北）	减震、厂房隔声	生产车间
9	封口机	75	1	10（北）	减震、厂房隔声	生产车间

项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排 放 源 （编号）	污染物 名称	处理前产生浓度及产生量（单位）	排放浓度及排放量（单位）
大气污染物	焊接工序	颗粒物	1.8mg/m³，0.0018t/a	0.018mg/m³， 0.000018t/a
	无组织	颗粒物	—，0.1002t/a	—，0.1002t/a
		非甲烷总烃	—，0.1t/a	—，0.1t/a
水污染物	生活污水 4050t/a	COD SS 氨氮 总磷（以P计）	400mg/L，1.62t/a 200mg/L，0.81t/a 25mg/L，0.102t/a 4mg/L，0.0162t/a	400mg/L，1.62t/a 200mg/L，0.81t/a 25mg/L，0.102t/a 4mg/L，0.0162t/a
	浓水 25t/a	COD SS	100mg/l,0.0025t/a 200mg/l，0.005t/a	100mg/l,0.0025t/a 200mg/l，0.005t/a
	地面清洗水 40t/a	COD SS	200mg/l,0.008t/a 200mg/l，0.008t/a	200mg/l,0.008t/a 200mg/l，0.008t/a
	设备清洗废水 45t/a	COD BOD	18000mg/l，0.81t/a 6000mg/l，0.27t/a	500mg/l,0.0225t/a 300mg/l,0.0135t/a
电离辐射和电磁辐射	—	—	—	—

<table>
<tr><td rowspan="6">固体
废物</td><td>职工办公、生活</td><td>生活垃圾</td><td>45t/a</td><td>环卫清运</td></tr>
<tr><td>焊接</td><td>废焊材、焊渣</td><td>0.03t/a</td><td>环卫清运</td></tr>
<tr><td>移液</td><td>一次性移液用品</td><td>0.05t/a</td><td rowspan="4">委托处置</td></tr>
<tr><td>检验</td><td>不合格品</td><td>0.2t/a</td></tr>
<tr><td>废水处理</td><td>三效蒸发浓液</td><td>2.25t/a</td></tr>
<tr><td>废水处理</td><td>污泥</td><td>0.4t/a</td></tr>
<tr><td>噪
声</td><td colspan="4">建设项目建成后全厂主要高噪声设备经过加设减震底座、减震垫，设计隔声达 10dB（A）以上，同时厂房隔声可达 15dB（A），总体消声量为 25dB（A）。厂界噪声影响值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。</td></tr>
<tr><td>其
它</td><td colspan="4">无。</td></tr>
<tr><td colspan="5">主要生态影响（不够时可附另页）：
无。</td></tr>
</table>

环境影响分析

施工期环境影响分析：

建设项目由太仓港生物科技发展有限公司投资80000万元购买位于太仓港经济技术开发区长江路西、银港路北一块面积69473.4m²空地进行建设，总建筑面积90176平方米，，其中新建GMP标准车间60688平方米，孵化楼18688平方米，办公及辅房10800平方米，施工期主要为厂房建设、设备进厂和生产线的安装调试。在施工期对周围环境产生的影响主要有：

1、废气

大气污染物主要来源于场地平整、车辆运输和混凝土搅拌等过程中产生的悬浮微粒和施工粉尘；另外施工机械和车辆排放的尾气也使施工地周围大气质量变差。

2、废水

施工期间的废水污染主要有施工人员的生活污水、施工机械车辆冲洗、混凝土搅拌和冲洗砂等产生的冲洗水，废水中主要污染物为SS、COD、石油类等。

3、噪声

噪声主要是运输机械和施工机械所产生的噪声。在工程施工期间，要严格执行《建设工程施工现场管理规定》及当地环保部门夜间施工许可证制度，禁止夜间进行高噪声机械施工作业，对产生噪声，振动的施工机械采取有效控制措施，使各种施工机械产生的噪声对环境的影响预测值满足GB12523-90《建筑施工场界限值》，以减轻施工期噪声对周围环境的影响。

4、施工垃圾

施工垃圾主要来自施工所产生的建筑垃圾和施工队伍生活产生的生活垃圾。

为防止建设项目在建设期间产生的上述环境污染物对周围环境产生影响，建议采取以下的污染防治措施：

(1) 对于施工期的粉尘污染，应加强现场管理，建筑材料统一堆放，用洒水或抑尘剂，减少二次扬尘的产生；注意清洁运输，防止在装卸、运输过程中的撒漏、扬尘污染；

(2) 对于冲洗水，应设立沉淀池，防止建筑垃圾流入下水管网，沉淀后的水尽可能回用；

(3) 加强施工管理，合理安排作业时间，尽量避免夜间施工，限制高噪声设备作业时间，夜间不得进行打桩作业；

(4) 加强车辆的管理，建材等运输尽量在白天进行，严格控制车辆鸣笛，车辆运输尽量避开居民生活区；

(5) 对施工垃圾，应尽可能利用或及时运走。

营运期环境影响分析：

1、大气环境影响分析

（一）有组织废气

建设项目焊接工序产生少量的焊接烟尘，主要污染物因子以颗粒物统计，本项目焊材的用量为 0.t/a，根据陈祝年主编的《焊接工程师手册》（机械工业版社，2002 年版），电焊、氩弧焊机烟尘产生系数为 6.5kg/t，经计算得本项目焊接烟尘产生量为 0.002t/a，产生时间以 1000h/a 计。由于建设项目产品规格较小巧，废气比较容易收集，因此考虑设置移动式烟尘收集器对废气进行收集处理，移动式烟尘收集器轻便小巧，下部配有滚轮，可以随着焊接点位的变动在车间内随意移动。且配备柔性吸气臂，柔性吸气臂管可将吸风口随意停留于三维空间，便于接近烟气发生源，从而达到良好的吸尘效果，使吸风装置对焊接废气的捕集效率做到 90%以上。经烟尘收集器净化处置后的废气与吸风罩未捕集的废气一起在车间内无组织排放。

烟尘收集器原理：

通过风机引力作用，焊烟废气经万向吸尘罩吸入设备进风口，设备进风口处设有阻火器，火花经阻火器被阻留，烟尘气体进入沉降室，利用重力与上行气流，首先将粗粒尘直接降至灰斗，微粒烟尘被滤芯捕集在外表面，洁净气体经滤芯过滤净化后，经出风口达标排出。

本项目选择的一体式烟尘净化器由万向吸风罩、柔性吸气臂、防火初效过滤网、滤芯、灰斗、风机、消声器、出风口、滚轮组成。每台一体式烟尘净化器配备的引风机额定风量为 1200-2000m^3/h。

（二）无组织废气

建设项目无组织废气主要为移动式烟尘收集器收集处理后产生的尾气及吸风罩未捕集的废气共计 0.0002t/a，在车间内无组织排放。

建设项目在生产生物诊断固体制剂时，对物料进行粉碎、过筛以及在湿法制粒过程中均会有一定粉尘产生，产生量按物料总量的百分之一计算，经计算本项目粉尘产生量为 0.1t/a，产生时间以 1000h/a 计，产生量较小，且不便收集，故考虑无组织排放。

建设项目在生产生物诊断固体制剂时，对经整粒后的湿粒进行烘干，部分物料受热挥发，产生极少量的挥发性有机废气，约为 0.1t/a，污染物因子以非甲烷总烃计，产生时间以 1000h/a 计，产生量较小，且不便收集，故考虑无组织排放。

根据大气导则 HJ2.2-2008 的要求，本项目采用推荐模式中的大气环境防护距离模式计算无组织源的大气环境防护距离，根据环境保护部环境工程评估中心环境质量模拟重点实验室

发布的大气环境防护距离计算模式软件计算。计算参数和结果见表 21。

表 21　大气环境防护距离计算参数和结果

污染物名称	排放量 t/a	面源高度	面源宽度	面源长度	评价标准	计算结果
颗粒物	0.1002	5m	200m	300m	0.3mg/m^3（日平均）	无超标点
非甲烷总烃	0.1	5m	200m	300m	2mg/m^3（小时平均）	无超标点

根据软件计算结果，本项目生产车间边界范围内无超标点，即在本项目生产车间边界处，污染物浓度不仅满足无组织排放厂界浓度要求，同时已达到其质量标准要求。因此，不需设置大气环境防护距离，故考虑设置卫生防护距离。

按照“工程分析”核算的有害气体无组织排放量，根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201—91）的有关规定，计算卫生防护距离，各参数取值见表 22。

表 22　卫生防护距离计算系数

计算系数	5 年平均风速，m/s	卫生防护距离 L（m）								
		L≤1000			1000＜L≤2000			L＞2000		
		工业大气污染源构成类别								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2-4	700	470*	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	140
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021*			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85*			1.77			1.77		
D	<2	0.78			0.78			0.57		
	>2	0.84*			0.84			0.76		

注：*为本项目计算取值。

（1）计算源强

无组织排放废气其排放源强等参数见表 23。

表 23 无组织排放源强和面积

污染源名称	污染物名称	源强 Q_c(kg/h)	R(m)	小时平均评价浓度限值 (mg/Nm^3)
无组织	颗粒物	0.1002	42.8	0.3
	非甲烷总烃	0.1	42.8	2

（2）卫生防护距离

经计算，各污染物的卫生防护距离见表 24。

表 24　各污染物卫生防护距离计算结果表

污染源名称	无组织排放废气	
污染物名称	非甲烷总烃	颗粒物
卫生防护距离 L(m)	0.195	1.866
确定卫生防护距离 L(m)	100	

根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）进行卫生防护距离计算，确定建设项目的卫生防护距离为：以生产车间为执行边界，设置 50 米的卫生防护距离，卫生防护距离范围内目前无居民点以及其他环境空气敏感保护点，今后在此范围内也不得建设居民点、学校、医院等环境敏感项目。在此条件下，对当地的环境空气质量影响较小，可满足环境管理要求。

建设项目大气污染物产生及处理情况见表 25。

表 25　建设项目废气产生及处理情况

排放源（编号）	污染物名称	污染物产生情况			污染物排放情况			执行标准		排放去向
		产生浓度 mg/m³	产生量 t/a	去除效率（%）	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 Kg/h	
焊接工序	颗粒物	1.8	0.0018	99	0.018	0.000018	0.000018	120	3.5	环境大气
无组织	非甲烷总烃	—	0.1	—	—	0.1	0.1	120	10	
	颗粒物	—	0.1002	—	—	0.1002	0.1002	120	0.3	

综上所述，建设项目废气对周围大气环境影响较小。

2、水环境影响分析

员工生活污水 4050t/a，废水中的主要污染物为 COD400mg/L、SS200mg/L、氨氮 25mg/L 和磷酸盐 4mg/L，经化粪池预处理后接管至江城污水处理厂集中处理。纯水制备装置新增浓水 25t/a，浓水主要是 Ca^{2+}、Mg^{2+}等浓度较高，不含酸碱废水，接管进入港区江城污水处理厂集中处理。建设项目制备纯水 100t/a，其中 2t/a 用于清洗生物诊断液体试剂包装塑料瓶，废水中主要污染物为 COD100mg/l，SS200mg/l，接管进入港区江城污水处理厂集中处理，建设项目在生产过程中，需要对生产设备及蠕动泵上的吸液管需要定期清洗，产生清洗废液 50t/a，废水主要是 COD、BOD、及盐分较高，经三效蒸发后进入厂区污水处理站处理达接管标准后接管江城污水处理厂；其中纯化水 8t/a 用于配置药液，其中 6t/a 进入产品，2t/a 在烘干过程中进入环境大气；其中 40t/a 用于清洗地面，产生废水主要污染为 COD200mg/l，SS200mg/l，接管进入港区江城污水处理厂集中处理。

建设项目水污染物排放情况见表 26。

表 26　建设项目水污染物排放情况

废水名称	废水量(t/a)	污染物名称	污染物产生浓度(mg/L)	污染物产生量(t/a)	处理方式	污染物排放浓度(mg/L)	污染物排放净量(t/a)	排放去向
生活污水	4050	COD SS 氨氮 总磷	400 200 25 4	1.62 0.81 0.102 0.0162	化粪池预处理	400 200 25 4	1.62 0.81 0.102 0.0162	江城污水处理厂
浓水	25	COD SS	100 200	0.00025 0.005	—	100 200	0.00025 0.005	
地面清洗水	40	COD SS	200 200	0.008 0.008	—	200 200	0.008 0.008	
设备清洗废水	45	COD BOD	16000 8000	0.81 0.27	厂区污水处理站处理	500 300	0.0225 0.0135	

厂区污水处理站处理工艺流畅图：

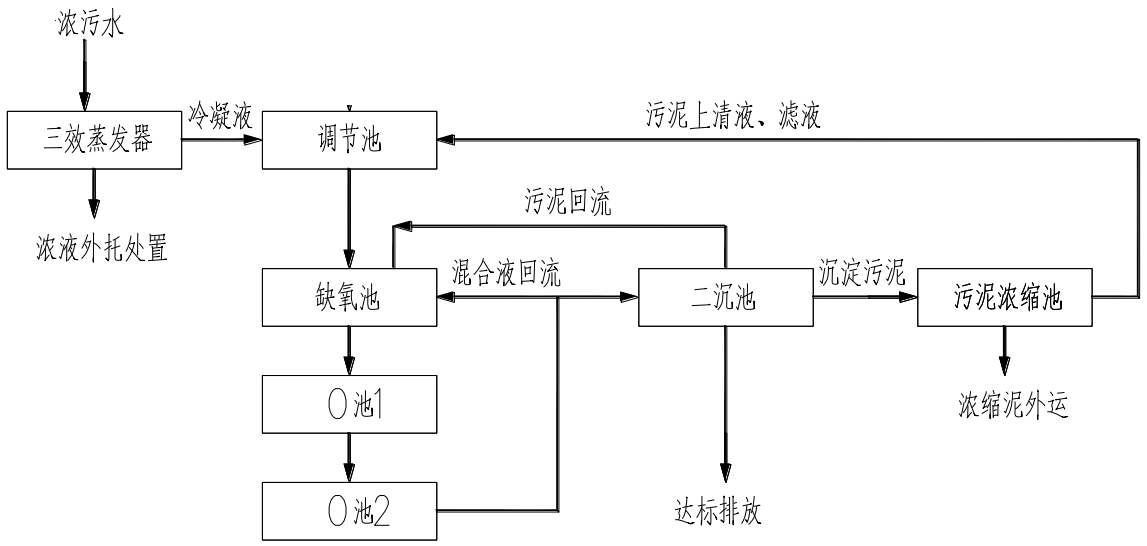

图 6 废水处理工艺流程图

综上所述，建设项目设备清洗废水 45t/a 经厂区污水处理系统处理后，清洗废水尾水可以达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后接管至太仓市江城污水处理厂。

太仓市江城污水处理厂建于太仓市滨江大道与七浦塘交汇处，滨江大道东面，七浦塘北面，占地面积 27600 平方米。污水处理厂拟分期建设，一期设计处理水量 2 万吨/天，远期 10 万吨/天。一期工程已正常运行。

太仓市江城污水处理厂一期工程服务面积为 270 公顷，接纳的废水包括服务范围内的生活污水和不含重金属离子的工业废水，进水水质执行《污水综合排放标准》三级标准，尾水排放口位于长江七丫河口外北侧。

在污水处理厂建设伊始，江城污水厂尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 B 标准，随着江苏省太湖流域城镇污水处理厂提标计划的实施，江城污水处理厂的尾水排放标准提高为执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/T1072-2007）及《城镇污水处理厂污染物排放限值》（GB18918-2002）一级 A 标准。

江城污水处理厂工艺设计时即充分考虑了污水处理系统的脱氮、除磷功能，采用了脱氮除磷效果较好的硅藻精土生物反应池作为主体工艺。从污水厂运行效果来看，污水厂尾水 COD、氨氮、TP 均能达到（DB32/T1072-2007）表 1 城镇污水处理厂 I 排放标准（监测报告见附件），根据污水厂运行的出水效果以及江苏省对于城镇污水处理厂的提标要求，江城污水厂制定了提标计划，主要针对 SS 进行进一步削减，拟在消毒间之前增建一套协管沉淀池和一套 V 型过滤池，使出水 SS 达到（GB18918-2002）一级 A 标准要求。污水厂提标改造工程已于 2010 年完成。

太仓市江城污水处理厂处理工艺流程图见图 7。

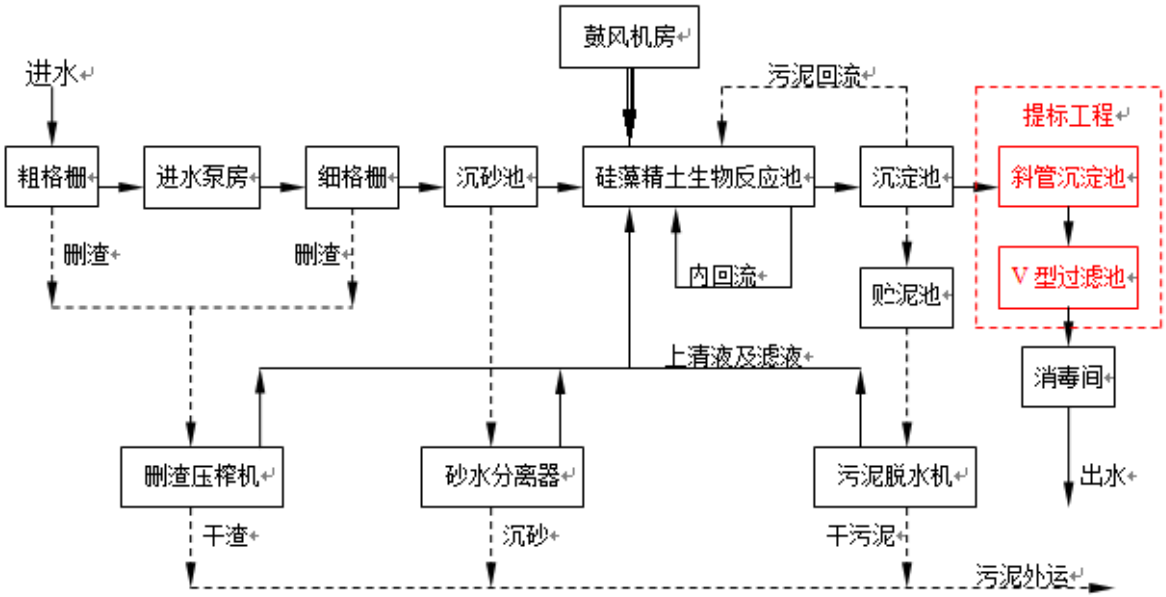

图 7　太仓江城城市污水处理有限公司污水处理工艺流程图

本项目废水排放量为 4160t/a(13.8t/d)，仅为太仓市江城污水处理厂建设规模的 0.01%，废水中各类污染物浓度均低于接管标准，污水处理厂已建成投入运行，污水主管网已经铺设到项目所在地。由此可见，本项目产生的废水接管太仓市江城污水处理厂集中处理是可行的。

因此，建设项目废水对周围水环境影响较小。

3、固体废物环境影响分析

建设项目固体废物主要为职工办公、生活产生的生活垃圾 45t/a，属于一般固废；焊接

时产生的焊渣 0.03t/a，属于一般工业固体废物；生产过程中使用的塑料管、移液器枪头等一次性用品废弃物 0.05t/a，属于危险固废；检验过程中，不合格产品 0.2t/a，属于危险固废；废水处理过程中产生的三效蒸发浓液 2.25t/a，污泥 0.4t/a，属于危险固废。生活垃圾、废焊材、焊渣由环卫部门统一清运，三效蒸发浓液、污泥、不合格品及一次性用品废弃物委托处置。具体固体废物利用处置方式评价见表 27。

表 27 建设项目固废产生情况

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	产生量（吨/年）	利用处置方式	利用处置单位
1	生活垃圾	职工办公、生活	一般固废	99	45t/a	环卫清运	港区环卫所
2	废焊材、焊渣	焊接	一般工业固体废物	86	0.03t/a	环卫清运	
3	一次性移液用品	移液	危险固废	HW02	0.05t/a	委托处置	有资质单位
4	不合格品	检验	危险固废	HW02	0.2t/a		
5	三效蒸发浓液	废水处理	危险固废	HW02	2.25t/a		
6	污泥	废水处理	危险固废	HW49	0.4t/a		

因此，建设项目产生的固废均可得到有效处置，对周围环境影响较小。

4、声环境影响分析

建设项目主要高噪声设备为台式干燥箱（1 台）、搅拌机（1 台）、气流粉碎机（1 台）、旋转筛（1 台）、湿法混合制粒机（1 台）、高速压片机（1 台）、高效包衣机（1 台）、包装机（1 台）、封口机（1 台），均位于室内。对车床、铣床、焊机加设减震底座、减震垫，设计隔声达 10dB（A）以上，同时厂房隔声可达 15dB（A），总体消声量为 25dB（A）。移动式烟尘收集器间歇操作，同时厂房隔声可达 15dB（A）。

根据全厂设备布置情况，建设项目高噪声设备对北厂界的影响较大，故将北厂界作为关心点，对噪声的影响值进行预测，计算过程如下：

（1）声级的计算

$$L_{eqg} = 101g\left(\frac{1}{T}\sum_{i} t_i 10^{0.1L_{Ai}}\right)$$

式中：Leqg——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

LAi——i 声源在预测点的 A 声级，dB(A)；

T——预测计算的时间段，s；

ti——i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

（2）预测点的预测等效声级（Leq）计算公式：

$$Leq=10lg（10^{0.1Leqg}+10^{0.1Leqb}）$$

式中：Leqg——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

Leqb——预测点的背景值，d。

（3）声环境影响预测结果

考虑减震、隔声和距离衰减，预测关心点受到的噪声影响，预测结果见表 28。

表 28 关心点的噪声影响预测结果

关心点	噪声源	噪声值 dB(A)	噪声叠加值 dB(A)	隔声、减振 dB(A)	噪声源离关心点距离 m	距离衰减 dB(A)	影响值 dB(A)
北厂界	台式干燥箱（1 台）	75	75	25	10	20	48.5
	搅拌机（1 台）	75	75	25	10	20	
	气流粉碎机（1 台）	75	75	25	10	20	
	旋转筛（1 台）	75	75	15	10	20	
	湿法混合制粒机（1 台）	75	75	25	10	20	
	高速压片机（1 台）	75	75	25	10	20	
	高效包衣机（1 台）	75	75	25	10	20	
	包装机（1 台）	75	75	15	10	20	
	封口机（1 台）	75	75	25	10	20	

通过减震、隔声和距离衰减，建设项目全厂主要高噪声设备对北厂界的噪声影响值为 48.5dB(A)，建设项目厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，即昼间噪声值≤65dB(A)、夜间 22:00—6:00 不生产。因此，建设项目厂界噪声排放达标，对周围环境影响较小。

5、布局合理性分析

建设项目由太仓港生物科技发展有限公司购买位于太仓港经济技术开发区长江路西、银港路北一块面积 69473.4m² 空地进行建设，厂区北侧为生产车间、东侧为办公室，西侧为仓库，分区明确，因此，整个厂区布置合理。

6、清洁生产与循环经济

本项目的生产设备与生产工艺具有一定的先进性，选取的原料以及生产的产品均符合清洁生产原则，通过严格的生产管理，和国内同类型企业相比，本项目万元产值物耗、能耗指标较低，污染物排放量较少，本项目属于行业清洁生产企业，符合清洁生产的要求。

7、污染物排放汇总

建设项目完成后全厂污染物汇总见表 29。

表 29　建设项目染物排放量汇总　　单位：（t/a）

种类	排放源（编号）	污染物名称	产生浓度（mg/m³）	产生量（t/a）	排放浓度（mg/m³）	排放速率 kg/h	排放量（t/a）	排放去向
大气污染物	焊接工序	颗粒物	1.8	0.0018	0.018	0.000018	0.000018	环境大气
	无组织	颗粒物	—	0.1002	—	0.1002	0.1002	
		非甲烷总烃	—	0.1	—	0.1	0.1	
水污染物		污染物名称	废水量 t/a	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放去向
	生活污水	COD SS 氨氮 总磷	4050	400 200 25 4	0.054 0.027 0.0034 0.00054	400 200 25 4	1.62 0.81 0.102 0.0162	江城污水处理厂
	浓水	COD SS	25	100 200	0.00025 0.005	100 200	0.00025 0.005	
	地面清洗水	COD SS	40	200 200	0.008 0.008	200 200	0.008 0.008	
	设备清洗废水	COD BOD	45	16000 8000	0.81 0.27	500 300	0.0225 0.0135	

		产生量 t/a	处理处置量 t/a	综合利用量 t/a	外排量 t/a	备注
固体废物	生活垃圾	45	45	0	0	环卫清运
	废焊材、焊渣	0.03	0.03	0	0	
	一次性移液用品	0.05	0.05	0	0	委托处置
	不合格品	0.2	0.2	0	0	
	三效蒸发浓液	2.25	2.25	0	0	
	污泥	0.4	0.4	0	0	

建设项目固废排放总量为零；废水排放总量包含在太仓市江城污水处理厂的排放总量内；废气排放总量拟在太仓港经济技术开发区范围内平衡，排放总量报太仓市环境保护局审批同意后实施。

8、建设项目“三同时”验收一览表

建设项目环境保护投资估算及“三同时”验收一览表，见表 30。

表 30 “三同时”验收一览表

污染源	环保设施名称	环保投资（万元）	数量	处理能力	处理效果
废气	移动式烟尘收集器	2	1 个	1000m^3/h	达标排放
废水	化粪池	2	1 个	--	生活污水预处理
	规范化接管口	2	1 套	—	
	废水处理装置	100	1 套	1t/d	生产废水达标接管
噪声	隔声减震措施	2	—	单台设备总体消声量 25dB(A)	厂界噪声达标
固废	固废堆场	2	1 座	—	安全暂存
	危废堆场	5	1 座	5m^3	安全暂存
合计		115	--	--	--

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	焊接工序	颗粒物	移动性烟尘收集器+无组织排放	达标排放
	无组织	颗粒物	无组织排放	
		非甲烷总烃	无组织排放	
水污染物	生活污水	COD SS 氨氮 总磷(以P计)	经化粪池预处理后接管至江城污水处理厂	达到环境管理要求
	浓水	COD SS	接管至江城污水处理厂	
	地面冲洗水	COD SS	接管至江城污水处理厂	
	设备清洗水	COD BOD	经厂区污水处理厂处理达标后接管至江城污水处理厂	
电离辐射和电磁辐射	—	—	—	—

<table>
<tr><td rowspan="6">固体废物</td><td>职工办公、生活</td><td>生活垃圾</td><td rowspan="2">环卫清运</td><td rowspan="6">有效处置</td></tr>
<tr><td>焊接</td><td>废焊材、焊渣</td></tr>
<tr><td>移液</td><td>一次性移液用品</td><td rowspan="4">委托处置</td></tr>
<tr><td>检验</td><td>不合格品</td></tr>
<tr><td>废水处理</td><td>三效蒸发浓液</td></tr>
<tr><td>废水处理</td><td>污泥</td></tr>
<tr><td>噪声</td><td colspan="4">建设项目建成后全厂主要高噪声设备经过加设减震底座、减震垫，设计隔声达 10dB（A）以上，同时厂房隔声可达 15dB（A），总体消声量为 25dB（A）。厂界噪声影响值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。</td></tr>
<tr><td>其它</td><td colspan="4">无</td></tr>
<tr><td colspan="5">生态保护措施及预期效果：
无。</td></tr>
</table>

结论与建议

结论

建设项目由太仓港生物科技发展有限公司投资 80000 万元购买位于太仓港经济技术开发区长江路西、银港路北一块面积 69473.4m²空地进行建设，总建筑面积 90176 平方米,，其中新建 GMP 标准车间 60688 平方米，孵化楼 18688 平方米，办公及辅房 10800 平方米。建设项目主要从事新型体外诊断试剂、医疗器械、生物诊断固体试剂、生物诊断液体试剂的生产、加工和销售。项目建成后将形成年产新型体外诊断试剂 20000 盒、医疗器械 5000 台、生物诊断固体试剂 1 亿片、生物诊断液体试剂 10000 瓶的生产规模。建设项目预计 2018 年 6 月投产。

1、厂址选择与规划相容

建设项目购买位于太仓港经济技术开发区长江路西、银港路北一块面积 69473.4m²空地进行建设，用地属于太仓港港口经济开发区工业（生物医药制造业）用地。因此，本项目用地符合城市发展用地规划和总体规划。

2、与相关产业政策相符

建设项目不属于国务院《产业结构调整指导目录(2011 年本)》中限制和淘汰类项目，不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（苏政办发[2013]9 号文）中限制和淘汰类项目，不属于《苏州市产业发展导向目录（2007 年本)》中所列禁止、限制和淘汰类项目，亦不属于其它相关法律法规要求淘汰和限制的产业，符合国家产业政策。

3、污染物达标排放

（1）废气

建设项目焊接工序产生少量的焊接烟尘，主要污染物因子以颗粒物统计。由于建设项目产品规格较小巧，废气比较容易收集，因此考虑设置移动式烟尘收集器对废气进行收集处理，移动式烟尘收集器轻便小巧，下部配有滚轮，可以随着焊接点位的变动在车间内随意移动。且配备柔性吸气臂，柔性吸气臂管可将吸风口随意停留于三维空间，便于接近烟气发生源，从而达到良好的吸尘效果，使吸风装置对焊接废气的捕集效率做到 90%以上。经烟尘收集器净化处置后的废气与吸风罩未捕集的废气一起在车间内无组织排放。

建设项目在生产生物诊断固体制剂时，对物料进行粉碎、过筛以及在湿法制粒过程中均会有一定粉尘产生，本项目粉尘产生量为 0.1t/a，无组织排放。

建设项目在生产生物诊断固体制剂时，对经整粒后的湿粒进行烘干，部分物料受热挥发，产生极少量的挥发性有机废气，约为0.1t/a，无组织排放。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2008）中推荐的大气环境防护距离计算软件计算，结果显示无组织排放废气无超标点，因而建设项目不需设置大气环境防护距离。故考虑设置卫生防护距离。

根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）进行卫生防护距离计算，确定建设项目的卫生防护距离为：以生产车间为执行边界，设置100米的卫生防护距离，卫生防护距离范围内目前无居民点以及其他环境空气敏感保护点，今后在此范围内也不得建设居民点、学校、医院等环境敏感项目。在此条件下，对当地的环境空气质量影响较小，可满足环境管理要求。

（2）废水

员工生活污水4050t/a经化粪池预处理后接管至江城污水处理厂集中处理。建设项目制备纯水100t/a，纯水制备装置新增浓水25t/a，接管进入港区江城污水处理厂集中处理。2t/a 用于清洗生物诊断液体试剂包装塑料瓶，接管进入港区江城污水处理厂集中处理；建设项目在生产过程中，需要对生产设备及蠕动泵上的吸液管需要定期清洗，产生清洗废液50t/a，经三效蒸发后进入厂区污水处理站处理达接管标准后接管江城污水处理厂；其中纯化水8t/a用于配置药液，其中6t/a进入产品，2t/a 在烘干过程中进入环境大气；其中 40t/a 用于清洗地面，废水接管进入港区江城污水处理厂集中处理。对环境影响较小。

（3）固废

建设项目固体废物主要为职工办公、生活产生的生活垃圾，属于一般固废；焊接时产生的焊渣，属于一般工业固体废物；生产过程中使用的塑料管、移液器枪头等一次性用品废弃物、检验过程中，不合格产品、废水处理过程中产生的三效蒸发浓液、污泥均属于危险固废。生活垃圾、废焊材、焊渣由环卫部门统一清运，三效蒸发浓液、污泥、不合格品及一次性用品废弃物委托处置建设项目固废均可得到有效处理，对周围环境影响较小。

（4）噪声

建设项目建成后全厂主要高噪声设备经过加设减震底座、减震垫，设计隔声达10dB（A）以上，同时厂房隔声可达15dB（A），总体消声量为25dB（A）。厂界噪声影响值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

4、污染物总量控制指标

建设项目固废排放总量为零;废水排放总量包含在太仓市江城污水处理厂的排放总量内;废气排放总量拟在太仓港经济技术开发区范围内平衡,排放总量报太仓市环境保护局审批同意后实施。

综上所述,建设项目符合相关产业政策和规划要求,选址比较合理,采用的各项环保设施合理、可靠、有效,总体上对区域环境影响较小,本评价认为,从环保角度来讲,建设项目在拟建地建设是可行的。

二、建议

1、加强管理,强化企业职工自身的环保意识。

2、建设单位严格执行 “三同时”制度。

预审意见： 公　章 经办：　　签发：　　年　月　日
下一级环境保护行政主管部门审查意见： 公 章 经办：　　签发：　　年　月　日

审批意见：

公　章

经办：　　签发：　　年　月　日

注　　释

本报告表应附以下附件、附图：

附件一　建设项目环境影响申报表

附件二　环评委托书

附件三　营业执照

附件四　房屋租赁合同

附件五　房产证、土地证明

附件六　发改委备案通知书

附件七　建设单位承诺书

附图一　建设项目地理位置图

附图二　建设项目周边环境概况图

附图三　建设项目平面布置图

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 2 项进行专项评价。

大气环境影响专项评价

水环境影响专项评价（包括地表水和地下水）

生态环境影响专项评价

声影响专项评价

土壤影响专项评价

固体废弃物影响专项评价

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。

建设项目环境保护审批登记表

编号：　　审批经办人：

建设项目名称	太仓港生物科技发展有限公司新建新型体外诊断试剂、医疗器械、生物诊断固体试剂、生物诊断液体试剂生产项目	建设地点	太仓港经济技术开发区长江路西、银港路北		
建设单位	太仓港生物科技发展有限公司	邮编	215400	电话	13913798598
行业类别	C3689 其他医疗设备及器械制造 C2760 生物、生化制品的制造	项目性质	新建		
建设规模	年产新型体外诊断试剂 20000 盒、医疗器械 5000 台、生物诊断固体试剂 1 亿片、生物诊断液体试剂 10000 瓶	报告类别	报告表		
项目设立批准部门	太仓港经济开发区管委会	文号	太港管投备{2016}29 号	时间	
报告表审批部门	太仓市环境保护局	文号		时间	
工程总投资	80000 万元	环保投资	115 万元	比例	0.14%
报告书编制单位	南京师范大学	环评经费			

	环境质量现状	环境质量标准	执行排放标准
大气	环境空气符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中的二级标准
地表水	达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准；《CJ343-2010 污水排入城镇下水道水质标准》一级 B 标准
噪声	达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类区标准	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类区标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准
固废	—	—	—

污 染 物 控 制 指 标

控制项目	原有排放量(1)	新建部分产生量(2)	新建部分处理削减量(3)	以新带老削减量(4)	排放增减量(5)	排放总量(6)	允许排放量(7)	区域削减量(8)	处理前浓度(9)	预测排放浓度(10)	允许排放浓度(11)
废气											
颗粒物（有组织）	0	0.0018	0.001782	0	0.000018	0.000018					
颗粒物（无组织）	0	0.1002	0	0	0.1002	0.1002					
非甲烷总烃（无组织）	0	0.1	0	0	0.1	0.1					
废水	0	0.416	0	0	0.416	*0.416					
COD	0	2.4405	0.7875	0	1.653	*1.653					
SS	0	0.823	0	0	0.823	*0.823					
氨氮	0	0.102	0	0	0.102	*0.102					
总磷	0	0.0162	0	0	0.0162	*0.0162					
固废	0	0.004783	0.004783	0	0	0					
生活垃圾	0	0.0045	0.0045	0	0	0					
废焊材、焊渣	0	0.000003	0.000003	0	0	0					
一次性移液用品	0	0.000005	0.000005	0	0	0					
不合格品	0	0.00002	0.00002	0	0	0					
三效蒸发浓液	0	0.000225	0.000225	0	0	0					
污泥	0	0.00004	0.00004	0	0	0					

单位：废气量：$\times 10^4$标米^3/年；废水、固废量：万吨/年；水中汞、镉、铅、砷、六价铬、氰化物为千克/年，其它项目均为吨/年；废水浓度：毫克/升；废气浓度：毫克/立方米。

注：此表由评价单位填写，附在报告书（表）最后一页。次表最后一格为该项目的特征污染物。
其中：（5）=（2）—（3）—（4）；　　（6）=（2）—（3）＋（1）—（4）
*注：排放量为排入太仓市江城污水处理厂的接管考核量。