

目录

1.	概述	1
1.1.	建设项目背景及任务由来	1
1.2.	建设项目的特点	2
1.3.	建设项目环境影响评价的工作过程	3
1.4.	评价主要结论	4
2.	总则	5
2.1.	编制依据	5
2.2.	评价对象	9
2.3.	评价目的及原则	9
2.4.	评价因子及评价重点	10
2.5.	环境功能区划及评价标准	12
2.6.	评价工作等级及评价范围	18
2.7.	环境保护目标	24
3.	建设项目工程分析	25
3.1.	项目概况	25
3.2.	工艺流程及产污环节	41
3.3.	清洁生产分析	80
4.	环境现状调查与评价	83
4.1.	自然环境概况	83
4.2.	区域污染源调查	87
5.	环境质量现状监测与评价	89
5.1.	环境空气质量现状监测与评价	89
5.2.	地表水环境质量现状与评价	93
5.3.	地下水环境质量现状监测与评价	95
5.4.	声环境质量现状监测与评价	98
5.5.	土壤环境质量现状评价	99
6.	环境影响预测与评价	104
6.1.	施工期环境影响分析	104
6.2.	运营期环境影响预测与评价	105

7.	环境保护措施及其可行性论证	140
7.1.	施工期污染防治措施及技术可行性论证	140
7.2.	运营期污染防治措施及技术可行性论证	143
7.3.	环保措施汇总及投资费用	151
8.	环境风险评价及生物安全评价	153
8.1.	环境风险评价	153
8.2.	生物安全评价	162
8.3.	分析结论	176
9.	环境影响经济损益分析	178
9.1.	社会经济效益分析	178
9.2.	环境经济损益分析	179
9.3.	环境经济损益分析结论	180
10.	环境管理及监测计划	182
10.1.	环境管理	182
10.2.	污染物排放清单及总量控制	185
10.3.	环境监测计划	189
10.4.	环保“三同时”措施验收内容	192
11.	政策、规划符合性与厂址选择合理性分析与论证	194
11.1.	与相关政策、规划相符性分析	194
11.2.	厂址的环境可行性分析	212
12.	环境影响评价结论	214
12.1.	项目概况	214
12.2.	产业政策及规划相容性分析	214
12.3.	环境质量现状	215
12.4.	污染物排放情况	216
12.5.	主要环境影响	218
12.6.	环境影响经济损益分析	219
12.7.	环境管理与监测计划	219
12.8.	公众意见采纳情况	220
12.9.	总结论	220
12.10.	建议	220

附图：

附图 1 项目地理位置示意图

附图 2 项目在生物医药产业园 B 区内位置图

附图 3 项目区域水系图

附图 4 项目周边环境敏感点分布

附图 5 项目厂区平面图

附图 6 项目环境现状监测布点示意图

附图 7 本项目卫生防护距离范围示意图

附图 8 《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》用地规划图

附件：

附件 1：环评委托书

附件 2：项目备案证明

附件 3：园区建设用地规划许可证

附件 4：执行标准确认函

附件 5：园区环评批复

附件 6：园区（一期）竣工自主验收

附件 7：郑州豫港生物医药科技园有限公司与郑州创泰生物技术有限公司关于郑州临空生物医药园区资产委托经营管理协议

附件 8：环境质量现状监测报告

附件 9：建设单位营业执照及法人身份证

附件 10：资料确认书

1. 概述

1.1. 建设项目背景及任务由来

郑州创泰生物技术服务有限公司成立于 2012 年 8 月，为郑州航空港兴港投资集团有限公司的控股子公司。

生物医药产业是 21 世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业。生物医药与医疗信息以及高性能医疗器械同列为“十三五”期间重点发展的三大领域。面对良好的市场环境和政策环境，郑州创泰生物技术服务有限公司拟于郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园（以下简称“生物医药产业园”）B 区 9#楼，建设“郑州创泰生物技术服务有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目”。项目已在郑州航空港经济综合实验区经济发展局备案，项目代码为：2018-410151-27-03-008016。

单克隆抗体（简称单抗）是由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体。在疾病治疗上具有广阔的应用前景，已被成功用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和移植排斥反应等多种疾病，成为生物制药的最大产品类别之一。

郑州创泰生物技术服务有限公司开发单抗类药物，采用 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）作为生产来源。CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的生产单抗类的动物细胞。该细胞经过多年使用，证实安全稳定，其表达的单抗属于蛋白质，在体外不具有生物活性，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，因此，不存在安全风险。

郑州创泰生物技术服务有限公司拟投资 30000 万元，建设符合美国 FDA（Food and Drug Administration，食品药品监督管理局）和中国 CFDA（China Food and Drug Administration，国家食品药品监督管理总局）、cGMP（Current Good Manufacture Practices，动态药品生产管理规范）标准的生物大分子中试工艺开发及生产服务平台。主要包括建设一条中试规模生产线（含灌包线）、一条大规模生产线及工艺研发及实验平台。

需要说明的是：本项目分为合同加工外包(CMO)和合同研究组织(CRO)。CMO，主要是接受制药公司的委托，提供原液生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂等）及包装、临床试验用药及上市药品委托生产等服务。

CRO 是指接受制药公司的委托，提供提供产品临床研究时需要的处方筛选、制备工艺、剂型选择、理化性质及纯度、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理等服务。

本项目的 CMO 仅限于使用 CHO 细胞的单克隆抗体生产，即将 CHO 细胞放大培养，再分离纯化得到 CHO 细胞分泌在细胞体外的单克隆抗体蛋白

本项目的 CRO 仅限于对产品的工艺进行优化。中试使用的原辅料与生产使用的原辅料类似，中试工艺与生产工艺类似，仅培养至 500L 反应器即可。使用的细胞是 CHO 细胞。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部令 44 号）及关于修改《建设项目环境影响评价分类管理名录》部分内容的决定（生态环境部令 1 号）的规定，本项目属于管理名录中的“十六、医药制造业，40 化学药品制造；生物、生化制品制造”，应编制环境影响报告书。受郑州创泰生物技术有限公司的委托，河南昊威环保科技有限公司承担了该项目的环境影响评价工作。评价单位在进行实地踏勘，类比调研、收集资料的基础上，根据现场调查结果，结合有关的技术资料和技术规范要求，本着“科学、严谨、客观、公正”的态度编制了本项目环境影响报告书。

1.2. 建设项目的特点

根据现场勘查以及对项目建设内容、生产工艺分析，本项目具有以下特点：

（1）本项目为新建项目，建设地点位于郑州航空港实验区（综保区）规划工业一路以南，规划生物科技二街以东。本项目占地为工业用地，符合郑州航空港经济综合实验区的用地规划要求。

（2）本项目单克隆抗体蛋白药物的生产工艺主要为原液生产，采用 CHO 细胞作为生产（种子）来源，项目不设置动物房。

（3）生产获得的单克隆抗体产品将在与 QC 实验区进行阳性对比试验。阳

性对比采用的微生物涉及金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等，储存于菌种存放区，用于检测实验，均属于第三类微生物，生物风险等级为 2 级。依据《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017），QC 实验区微生物的风险最高为 2 类，应为二级生物安全保护级别。

（4）项目制冷供热有中央空调提供，生产过程所需供热供蒸汽由生物医药产业园 B 区锅炉提供。

（5）项目废气、废水、噪声、固废均能得到有效治理。项目废水经生物医药产业园 B 区污水处理设施处理达标后，经航空港第三污水处理厂二次处理后排入梅河，汇入双泊河。

（6）郑州航空港实验区不属于二氧化硫重点控制区。

1.3. 建设项目环境影响评价的工作过程

（1）2019 年 3 月 11 日，郑州创泰生物技术有限公司委托我公司开展环境影响评价工作；

（2）2019 年 3 月 14 日在大河网进行了项目环境影响评价的第一次网上公示，网址为 <http://www.dahe.com.co/cj/2019/03-14/1641.html>；

（3）评价期间项目组对项目所在区域进行了详细的踏勘和资料收集；

（4）通过工程分析，对本项目的环境影响因素进行了识别，对评价因子进行了筛选，并明确了评价重点和环境保护目标；

（5）2019 年 9 月 4 日~9 月 10 日，河南宏达检测技术有限公司对区域环境空气、地下水、土壤及声环境质量现状进行监测；

（6）经过项目资料分析、工程内容分析、数据分析和预测计算等工作，完成了各专题的环境影响分析与评价；

（7）提出了环境保护措施、开展了经济技术论证，并提出污染防治的可行方案；

（8）2019 年 10 月 10 日~2019 年 10 月 23 日在大河网 <http://www.dahe.com.co/cj/2019/10-10/2184.html> 进行了第二次网络公示，期间于在河南本地发行量较大的报纸——《河南商报》进行了两次信息公开，日期为

2019年10月21日和10月22日；

(9) 在以上环评工作的基础上，项目组编制完成了本环境影响报告书。

1.4. 评价主要结论

郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目建设符合国家的产业政策和环保政策，与地区规划和环境功能相符；项目采取的环保措施切实可行、可靠且有效；污染物能达标排放，不会降低所在区域的大气环境、水环境、声环境及土壤的环境现状等级；在全面落实环境管理及风险事故防范措施后，环境风险处于可以接受的水平。在切实落实环评报告的环保措施和风险防控措施的前提下，从环保角度分析，本项目是可行的。

2. 总则

2.1. 编制依据

2.1.1. 法律、法规依据

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订，2018 年 12 月 29 日起施行）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月修订，2018 年 1 月 1 日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年修订，2018 年 10 月 26 日起施行）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年修订，2018 年 12 月 29 日起施行）；
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月 1 日起施行）；
- (7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016 年 11 月 7 日修正）；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012 年 7 月 1 日起施行）。
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日起实施）；
- (10) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2018 年 4 月 28 日修订）；
- (11) 《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正版）（国发改第 21 号令，2013 年 2 月 16 日实施）；
- (12) 《国家危险废物名录》（环保部令第 39 号，2016 年 8 月 1 日实施）；
- (13) 《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）；
- (14) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98 号）；
- (15) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发[2013]37 号）；
- (16) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发[2015]17 号）；

- (17) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发[2016]31 号）；
- (18) 《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》（（生态环境部部令第 3 号）；
- (19) 《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》（环办[2014]30 号）；
- (20) 《关于京津冀大气污染物传输通道城市执行大气污染物排放限值的公告》（2018 年第 9 号）；
- (21) 《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）；
- (22) 《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发[2018]22 号）；
- (23) 《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第 4 号）；
- (24) 《关于印发《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》的通知》（环发[2015]162 号，2015 年 12 月 10 日）；
- (25) 《关于发布<建设项目危险废物环境影响评价指南>的公告》（环境保护部公告 2017 年第 43 号，2017 年 8 月 29 日）；
- (26) 《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199 号，2001 年 12 月 17 日）；
- (27) 《关于印发<建设项目环境保护事中事后监督管理办法（试行）>的通知》（环发[2015]163 号，2015 年 12 月 10 日）；
- (28) 《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》（环发[2015]178 号，2015 年 12 月 30 日）；
- (29) 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环境保护部 2013 年公告第 31 号，2013 年 5 月 24 日实施）；
- (30) 《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气[2017]121 号）；
- (31) 《重点行业挥发性有机物综合整治方案》（生态环境部 2019.6.26）。

2.1.2. 地方规章、文件依据

- (1) 《河南省大气污染防治条例》（2018 年 3 月 1 日起施行）；

- (2) 《河南省水污染防治条例》（2019 年 10 月 1 日起施行）；
- (3) 《河南省固体废物污染环境防治条例》（2012 年 1 月 1 日）；
- (4) 《关于加强建设项目危险废物环境管理工作的通知》（豫环办[2012]5 号）；
- (5) 《河南省危险废物规范化管理工作指南（试行）》（豫环文[2012]18 号）；
- (6) 《河南省减少污染物排放条例》（2014 年 1 月 1 日实施）；
- (7) 《河南省环境保护厅关于深化建设项目环境影响评价审批制度改革的实施意见》（豫环文[2015]33 号）；
- (8) 《河南省生态环境厅审批环境影响评价文件的建设项目目录（2019 年本）》（河南省环境保护厅公告 2019 年 6 号）；
- (9) 《河南省“十三五”生态环境保护规划》（2016~2020 年）；
- (10) 《河南省清洁土壤行动计划》（豫政〔2016〕13 号）
- (11) 《河南省蓝天工程行动计划》（豫政办[2014]32 号）
- (12) 河南省人民政府《关于印发河南省污染防治攻坚战三年行动计划（2018—2020 年）的通知》（豫政〔2018〕30 号）；
- (13) 《河南省 2019 年大气污染防治攻坚战实施方案》（豫环攻坚办[2019]25 号）；
- (14) 《河南省 2019 年水污染防治攻坚战实施方案》（豫环攻坚办[2019]31 号）；
- (15) 《河南省 2019 年土壤污染防治攻坚战实施方案》（豫环攻坚办〔2019〕32 号）；
- (16) 《河南省生态环境厅关于印发河南省工业大气污染防治 6 个专项方案的通知》（豫环文[2019]84 号）；
- (17) 《河南省人民政府办公厅关于印发<河南省城市集中式饮用水源保护区划>的通知》（豫政办[2007]125 号）；
- (18) 《河南省人民政府办公厅关于印发<河南省县级集中式饮用水水源保护区划>的通知》（豫政办[2013]107 号）；
- (19) 《河南省人民政府办公厅关于印发<河南省乡镇集中式饮用水水源保护区划>的通知》（豫政办[2016]23 号）；
- (20) 《关于印发南水北调中线一期工程总干渠（河南段）两侧饮用水水源

保护区划的通知》（豫调办[2018]56 号）；

（21）《郑州市“十三五”生态环境保护规划》（2016-2020 年）；

（22）《郑州市打赢蓝天保卫战三年行动计划（2018-2020）》（郑办[2018]38 号）；

（23）《郑州市打好碧水保卫战三年行动计划（2018-2020 年）》；

（24）《郑州市净土保卫战三年行动计划（2018-2020 年）》（郑办〔2018〕37 号）；

（25）《郑州市 2019 年土壤污染防治攻坚战实施方案》；

（26）《郑州市土壤污染防治工作方案》（郑政文〔2017〕224 号）；

（27）《郑州航空港经济综合实验区“十三五”发展规划》；

（28）《郑州航空港经济综合实验区打赢蓝天保卫战三年行动计划（2018~2020 年）》；

（29）《郑州航空港经济综合实验区 2018—2019 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》。

2.1.3. 技术规范

（1）《建设项目环境影响评价技术导则—总纲》（HJ/T2.1-2016）；

（2）《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）；

（3）《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3-2018）；

（4）《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）；

（5）《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ/T2.4-2009）；

（6）《环境影响评价技术导则—生态影响》（HJ19-2011）；

（7）《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ611-2011）；

（8）《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；

（9）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

（10）《制订地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）；

（11）《制定地方水污染物排放标准的技术原则与方法》（GB3839-83）；

（12）《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；

（13）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单；

(14) 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及修改单;

(15) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》国务院令 424 号;

(16) 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008);

(17) 《医疗废物集中处置技术规范(试行)》(2003.12.26)。

2.1.4. 相关规划

《郑州航空港经济综合实验区总体规划(2014-2040)》及规划环评。

2.1.5. 项目文件

(1) 《郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台》备案确认书;

(2) 《郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目》环评委托书;

(3) 郑州航空港经济综合实验区(郑州新郑综合保税区)规划市政建设环保局《关于郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影响评价执行标准的意见》;

(4) 项目区岩土工程勘察报告, 化工部郑州地质工程勘察院。

2.2. 评价对象

本次评价对象为郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目。本工程建设性质为新建。

2.3. 评价目的及原则

2.3.1. 评价目的

通过现状调查及收集资料, 掌握拟建工程厂址周围区域的自然环境、社会环境及环境质量现状, 为环境影响评价提供基础资料; 通过工程分析, 查清污染物排放点、排放量等排污特征, 通过对环境空气、水体、声环境和固体废物的影响预测, 分析项目运行期间对环境的影响程度; 掌握项目产生的“三废”

污染物的种类和数量；评价该项目建设地址和厂区布局的合理性及污染控制方案的可靠性，并提出防治或减缓污染的措施建议；对项目进行环境风险评价，提出切实可行的环境风险防范措施并制定相应的应急预案。以期把工程建设对环境产生的影响降到最低程度，以保证本区域环境环境质量良好状态；通过评价，增强企业单位的环保意识，完善其环保手续；推进区域经济可持续发展。客观、公正的给出拟建项目对各环境要素的综合影响，从环境保护的角度给出项目建设可行性的明确结论，为上级主管部门和环境管理部门进行决策、地方环境管理部门和建设单位进行环境管理提供科学依据。

2.3.2. 评价工作原则

(1) 认真贯彻执行国家和地方的环保法律、法规、国家标准、评价导则及产业政策，以此指导评价工作。

(2) 认真坚持“达标排放”、“总量控制”、“增产不增污”的原则，始终贯彻“清洁生产”的精神和“可持续发展”战略思想。

(3) 充分考虑拟建项目对环境污染的特点，正确评价工程对环境的影响，提出切实可行的改善和减缓污染的防治措施，使评价工作对项目运行期的环境管理起到指导作用。

(4) 坚持实事求是的科学态度，报告书力求做到内容全面、重点突出、评价结果明确可信，防治措施切实可行。

(5) 在满足评价要求前提下，充分利用评价区已有环评资料、监测数据等，以节省资金，缩短环评周期。

2.4. 评价因子及评价重点

2.4.1. 环境影响因素识别

根据拟建项目的工艺特点、排放污染物的种类、数量并结合评价区的环境特征，按项目施工期、运营期两个时段对主要环境影响因素、影响类型和影响程度进行识别，见下表。

表2.4-1 环境影响因子识别一览表

类别	影响因素	施工期 (装修、设备安装)	运行期					
			工程排水	工程排气	固废	噪声及振动	运输	效益
自然生态环境	地表水		-1LP					
	地下水		-1LP					
	大气环境	-1SP		-1LP			-1LP	
	声环境	-1SP				-1LP	-1LP	
	土壤		-1LP					
	植被			-1LP				
社会经济环境	工业	+1SP						+1LP
	农业							+2LP
	交通							
	公众健康			-1LP				
	生活质量			-1LP				+2LP
	就业							+2LP

备注：影响程度：1-轻微；2-一般；3-显著 影响时段：S-短期；L-长期

影响范围：P-局部；W-大范围 影响性质：+-有利；--不利

2.4.2. 评价因子

根据环境影响要素识别结果、区域特征及敏感因子、本工程产生的主要污染物，进行评价因子筛选，结果见下表。

表2.4-2 评价因子一览表

环境要素	项目	评价因子
大气环境	现状评价	SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、TSP、HCl、甲醇、VOCs
	影响分析	HCl、甲醇、VOCs
地表水	现状评价	COD、氨氮、总磷
	影响评价	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮
地下水	现状评价	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟、铁、锰、镉、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、以及 K ⁺ +Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 的浓度
	影响评价	耗氧量、氨氮
声环境	现状评价	等效 A 声级
	影响评价	等效 A 声级
固体废物	影响评价	危险废物：包括废培养瓶、废培养袋（包含一次性移液管、一次性塑料枪头等一次性耗材）、细胞残渣、废层析填料、废过滤介质，质检中产生的废有机溶剂、废试剂瓶等； 一般固废：制纯水产生的废滤芯、废滤膜和废活性炭，原料及产品产生废包装物；员工办公生活产生生活垃圾

土壤环境	现状评价	铅、铜、镉、铬（六价）、汞、砷、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]蒽、苯并[k]蒽、茈、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]、芘、萘。
生态环境	影响评价	土地利用、植物、水土流失等

2.4.3. 评价重点

根据项目生产排污特征及项目所在地环境状况，确定评价重点为大气、地下水事故风险影响分析，兼评固体废物及噪声的环境影响。

2.5. 环境功能区划及评价标准

2.5.1. 环境功能区划

- (1) 环境空气质量功能区分类为二类区；
- (2) 地表水的水域功能为 IV 类水标准功能区要求。
- (3) 声环境功能类别为 2 类。

2.5.2. 评价标准

本次评价执行郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）规划市政建设环保局《关于郑州创泰生物技术服务有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影响评价执行标准的意见》（附件 4）中的相关规定。

2.5.2.1. 环境质量标准

(1) 环境空气

项目所在区域属于二类功能区，具体标准值见下表。

表2.5-1 环境空气质量标准

污染物名称	标准值		标准来源
SO ₂	年平均	60μg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	24 小时平均	150μg/m ³	
	1 小时平均	500μg/m ³	
CO	24 小时平均	4mg/m ³	
	1 小时平均	10mg/m ³	
PM ₁₀	年平均	70μg/m ³	

	24 小时平均	150 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	《环境影响评价技术导则— 大气环境》（HJ2.2—2018） 附录 D
NO ₂	年平均	40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	24 小时平均	80 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	1 小时平均	200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
O ₃	日最大 8 小时平均	160 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	1 小时平均	200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
PM _{2.5}	年平均	35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	24 小时平均	75 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
TSP	年平均	200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	24 小时平均	300 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
氯化氢	1 小时平均	50 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
甲醇	1 小时平均	3000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	日平均	1000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
TVOC	8h 平均	600 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	

（2）地表水

项目废水经过园区污水处理站处理后排入港区第三污水处理厂后进入梅河，最终经双泊河汇入贾鲁河。根据区域水系图（附图 3），项目属于淮河流域，水域规划功能为Ⅳ类。执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的Ⅳ类标准，有关标准值见下表。

表2.5-2 地表水环境质量标准 单位: mg/L（pH除外）

评价标准	pH	COD	NH ₃ -N	总磷
《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类	6-9	30	1.5	0.3

（3）地下水

地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准，具体见下表。

表2.5-3 地下水质量标准

标准名称及级(类)别	项目	标准值	
		单位	数值
《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) Ⅲ类标准	pH	无量纲	6.5-8.5
	氨氮	mg/L	0.5
	硝酸盐		20
	亚硝酸盐		1
	挥发酚类		0.002
	氰化物		0.05
	砷		0.01
	汞		0.001
	六价铬		0.05

	总硬度		450
	铅		0.01
	氟化物		1
	铁		0.3
	锰		0.1
	镉		0.005
	溶解性总固体		1000
	耗氧量		3
	硫酸盐		250
	氯化物		250
	总大肠菌群		3
	细菌总数		100

(4) 声环境

项目所在区域属声环境 2 类区域，项目区执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准：昼间 $\leq 60\text{dB}(\text{A})$ 、夜间 $\leq 50\text{dB}(\text{A})$ 。

(5) 土壤环境质量标准

项目位置土壤评价标准执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值标准，见下表 2.5-4。

表2.5-4 土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准

序号	污染物名称	风险筛选值 (mg/kg)	标准来源
1	镉	65	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)中第二类用地
2	汞	38	
3	砷	60	
4	铅	800	
5	铜	18000	
6	镍	900	
7	铬（六价）	5.7	
8	四氯化碳	2.8	
9	氯仿	0.9	
10	氯甲烷	37	
11	1,1-二氯乙烷	9	
12	1,2-二氯乙烷	5	
13	1,1-二氯乙烯	66	
14	顺-1,2-二氯乙烯	596	
15	反-1,2-二氯乙烯	54	
16	二氯甲烷	616	
17	1,2-二氯丙烷	5	
18	1,1,1,2-四氯乙烷	10	
19	1,1,2,2-四氯乙烷	6.8	

20	四氯乙烯	53
21	1,1,1-三氯乙烷	840
22	1,1,2-三氯乙烷	2.8
23	三氯乙烯	2.8
24	1,2,3-三氯丙烷	0.5
25	氯乙烯	0.43
26	苯	4
27	氯苯	270
28	1,2-二氯苯	560
29	1,4-二氯苯	20
30	乙苯	28
31	苯乙烯	1290
32	甲苯	1200
33	间对-二甲苯	570
34	邻-二甲苯	640
35	硝基苯	76
36	苯胺	260
37	2-氯酚	2256
38	苯并(a)蒽	15
39	苯并(a)芘	1.5
40	苯并(b)荧蒽	15
41	苯并(k)荧蒽	151
42	蒽	1293
43	二苯并(a,h)蒽	1.5
44	茚并(1,2,3-c,d)芘	15
45	萘	70

2.5.2.2. 污染物排放标准

(1) 废水

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）内容“本标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为。企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。”

拟建项目产品单克隆抗体药物，属于生物工程类药物种类为其他类，产品的单位产品基准排水量为 80m³/kg。

拟建项目废水排入生物医药产业园 B 区污水处理站，经生物医药产业园 B 区污水处理站处理后排入港区第三污水处理厂进行处理，污水经梅河进入双洎

河，最终进入贾鲁河。因此本项目废水污染物排放执行生物医药产业园 B 区污水处理站进水水质要求。

表2.5-5 废水污染物排放标准

执行标准	指标	标准限值	单位
污水处理站进水水质	COD	800	mg/L
	BOD ₅	400	
	SS	400	
	NH ₃ -N	60	
污水处理站出水水质	COD	80	mg/L
	BOD ₅	20	
	SS	150	
	NH ₃ -N	8	
港区第三污水处理厂收水标准	COD	350	mg/L
	BOD ₅	150	
	SS	250	
	NH ₃ -N	35	

(2) 废气

①实验过程需要使用有机溶剂，其中如乙醇、甲醇、丙酮、异丙醇等易挥发的有机溶剂，在使用过程中会有少量挥发，废气通过厂房屋顶排放高度 27m 排气筒排放（项目所在楼高 24m）；称量过程及清洁擦拭过程会产生颗粒物及 VOCs 的无组织排放废气。本项目产生废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准及表 4 企业边界大气污染物浓度限值要求，以及《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准。参照执行《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）工业企业挥发性有机物排放建议值。

表2.5-6 大气污染物排放标准

标准名称及级(类)别	污染因子		标准值	
			单位	数值
《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 表 2 标准	TVOC	排放限值	mg/m ³	100
	氯化氢	排放限值	mg/m ³	30
《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 表 4 标准	氯化氢	企业边界污染物浓度限值	mg/m ³	0.2
《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)	甲醇	排放浓度	mg/m ³	190
		排放速率	kg/h	22.88
		排放高度	m	27
		无组织排放监	mg/m ³	12

		控浓度限值		
	颗粒物	无组织排放监控浓度限值	mg/m ³	1.0
《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162号）医药制造工业	甲醇	建议排放浓度	mg/m ³	20
		工业企业边界挥发性有机物排放建议值	mg/m ³	1.0

注：根据《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）“7.1 排气筒高度除须遵守表列排放速率标准值外，还应高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上，不能达到该要求的排气筒，应按其高度对应的表列排放速率标准值严格 50% 执行。”，本项目排气筒高度无法满足高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上，因此甲醇排放速率严格 50% 执行，限值为 11.44 kg/h。

②细胞培养废气：拟建项目生产过程中的废气主要为生物制品制造过程中细胞培养工序产生的废气，细胞培养废气由细胞呼吸产生，主要成分为 CO₂、H₂O，属于无毒、无刺激性气体。

（3）噪声

项目施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。标准具体数值见表 2.5-7~2.5-8。

表2.5-7 建筑施工场界环境噪声排放限值

昼间（dB（A））	夜间（dB（A））
70	55

表2.5-8 工业企业厂界环境噪声排放标准

厂界外声环境功能类别	昼间（dB（A））	夜间（dB（A））
2 类	60	50

（4）固体废物

①一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）等 3 项国家污染物控制标准修改单（环境保护部 2013 年第 36 号）；

②危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单中的相关规定。

2.6. 评价工作等级及评价范围

2.6.1. 地表水环境影响评价等级及范围

项目所产废水包括：生产工艺废水、设备清洗废水、制剂工艺废水、循环冷却水系统排水、纯水制备排水、注射水机和蒸汽发生器冷凝水和生活污水等。上述废水除清浄下水外的其他废水经园区污水站处理达标后与清浄下水一起汇入厂总排口，最后经市政污水管网排入航空港区第三污水处理厂进一步处理，不直接排入地表水体。根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018）中“水污染影响型建设项目评价等级判定”，排放方式为间接排放的评价等级为三级 B。

2.6.2. 地下水环境影响评价等级及范围

2.6.2.1. 地下水环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中附录 A “地下水环境影响评价行业分类表”，该项目行业类别属于“医药”中 90 化学品制造；生物、生化制品制造。项目类别为 I 类。

表2.6-1 地下水环境敏感程度分级

分级	项目场地的地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区；除集中式饮用水水源地以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中水式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 a。
不敏感	上述地区之外的其它地区

注：a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区

项目不位于集中式饮用水水源准保护区及除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区内，也不位于无集中式饮用水水源准保护区以外的补给径流区，评价区内的村庄已拆迁，安置区的生活用水主要采取集中供水，不再采用分散水井供水。因此本项目地下水环境敏感程度为“不敏感”。

建设项目地下水环境影响评价工作等级划分依据见下表。

表2.6-2 评价工作等级分级表

项目类别 环境敏感程度	I 类项目	II 类项目	III类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

综上所述，本项目地下水环境影响评价工作等级为二级评价。

2.6.2.2. 地下水环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中关于调查评价范围确定内容，当建设项目所在水文地质条件相对简单，且所掌握的资料能够满足公式计算法的要求时，应采用公式计算法确定。

公式计算法：

$$L=\alpha \times K \times I \times T / n e$$

式中：L—下游迁移距离，m；

a—变化系数， $\alpha \geq 1$ ，一般取 2；

K—渗透系数，m/d，根据本项目岩土工程勘察报告取 1；

I—水力坡度，无量纲，本项目 0.0027。

T—质点迁移天数，取值不小于 5000d；

ne—有效孔隙度，无量纲，根据本项目岩土工程勘察报告 0.62。

计算得出，下游迁移距离约为 43.5m；评价区内的村庄已拆迁，无重要的地下水环境保护目标。

依据拟建项目周边水文地质条件和地下水环境保护目标分布情况，在项目边界周围扩展一定的范围，即：上游扩展约 1km，下游扩展约 2km，西侧扩展约 1km，东侧扩展约 1km，确定评价范围约为 6km²，见图 2.6-1。

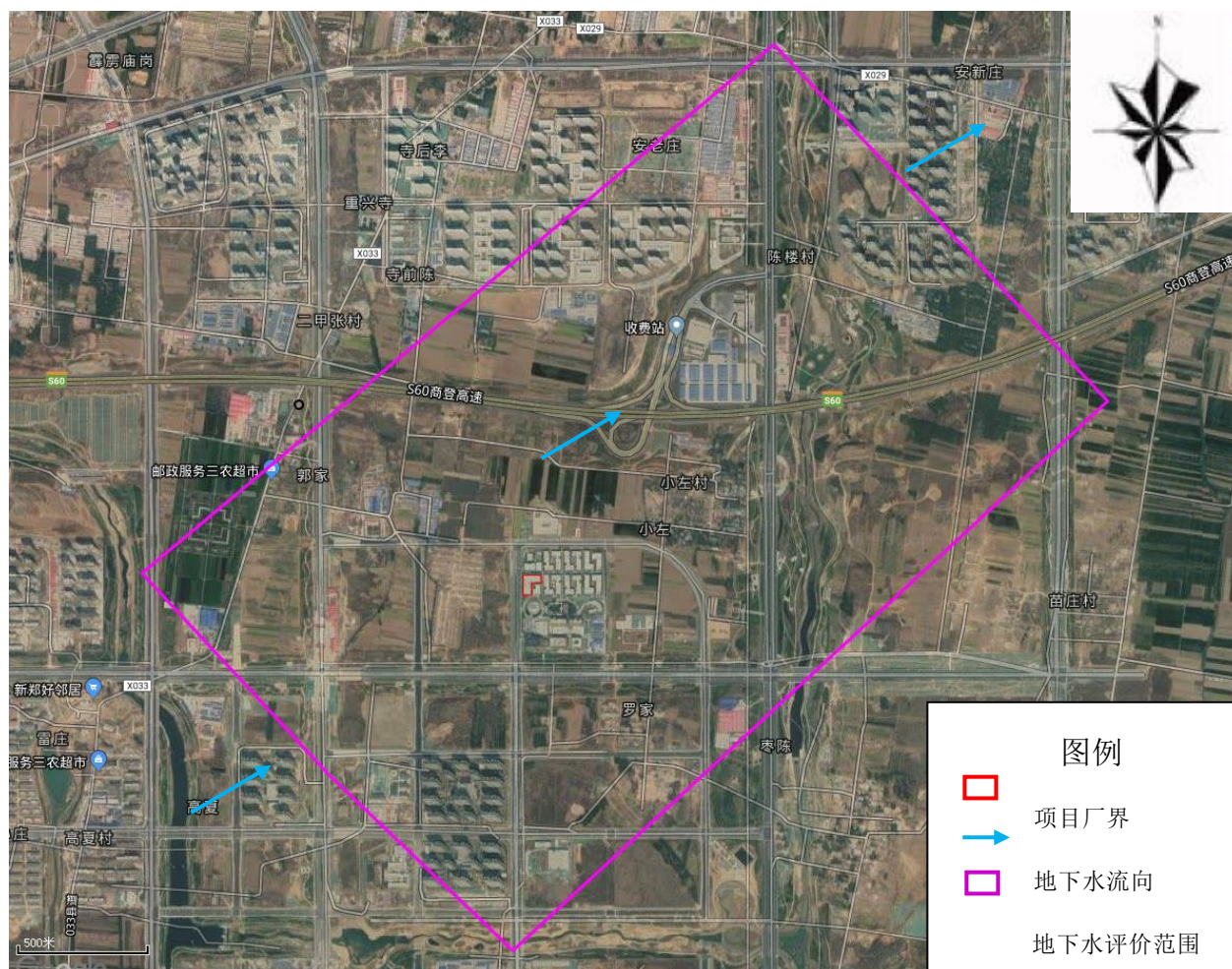


图 2.6-1 本项目地下水评价范围示意图

2.6.3. 大气环境影响评价等级及范围

2.6.3.1. 大气环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中有关大气环境影响评价工作等级划分原则，通过对本次工程污染物排放情况的计算， $P_{max} < 1\%$ ，因此环境空气评价工作确定为三级评价。计算结果见下表。

表2.6-3 废气估算模式计算结果表

类型	排放源	污染因子	最大落地浓度 (mg/m ³)	评价标准 (mg/m ³)	占标率 (%)	最大落地位置 (m)
点源	研发及实验室	VOCs	2.96×10^{-6}	1.2	0.00	28
		氯化氢	9.62×10^{-7}	0.05	0.00	28
		甲醇	2.97×10^{-7}	3	0.00	28
面源	生产车间	VOCs	4.58×10^{-3}	1.2	0.38	48
		氯化氢	5.83×10^{-7}	0.05	0.00	48
		甲醇	7.25×10^{-7}	3	0.00	48
		PM ₁₀	1.94×10^{-3}	0.45	0.43	48

2.6.3.2. 大气环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中相关规定，本项目大气评价范围为三级，不需设置评价范围。

2.6.4. 声环境影响评价工作等级及范围

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）判定本项目声环境影响评价工作等级：

①项目所在地声环境功能区划适用于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类区域；

②建设项目建成后，受影响的噪声人口分布变化不大。

因此声环境影响评价等级为二级。

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）确定本次声环境影响评价评价范为：项目厂界外200m的范围。

2.6.5. 生态环境评价工作等级与评价范围

2.6.5.1. 生态环境评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2011），生态环境评价工作等级划分判定标准见下表。

表2.6-4 生态环境评价工作等级划分标准

影响区域生态敏感性	工程占地（水域）范围		
	面积 $\geq 20\text{km}^2$ 或长度 $\geq 100\text{km}$	面积 $2\text{km}^2 \sim 20\text{km}^2$ 或长度 $50\text{km} \sim 100\text{km}$	面积 $\leq 2\text{km}^2$ 或长度 $\leq 50\text{km}$
特殊生态敏感区	一级	一级	一级
重要生态敏感区	一级	二级	三级
一般区域	二级	三级	三级

本项目占地 2860m²，生态影响评价定为三级。

2.6.5.2. 生态环境评价范围

本项目所在位置不涉及特殊、重要生态敏感区，属于一般区域，因此生态评价工作等级为三级，项目占地面积较小，项目区生态系统结构简单，不涉及敏感生态区域或生态保护目标，生态影响是局部的，短时的，根据项目对生态因子的影响方式、影响程度和生态因子之间的相互影响和相互依存关系，确定本项目生态评价范围为项目厂界外扩 500m 范围。

2.6.6. 环境风险评价等级与评价范围

2.6.6.1. 环境风险评价工作等级

根据《建设项目环境风险评价导则》（HJ169-2018）附录 B 临界量来进行筛选。本项目危险物质 Q 值计算见下表。

表2.6-5 本项目危险物质Q值计算结果一览表

物质名称	最大储存量	临界量 (t)	Q 值
盐酸	1kg	7.5t	0.0001
甲醇	1.5kg	10t	0.00015
乙醇	92kg	500t	0.00018
异丙醇	0.5kg	10t	0.00005
硫酸	0.5kg	10t	0.00005
硝酸	0.5kg	7.5t	0.00007
五氧化二磷	0.5kg	10t	0.00005
冰醋酸	1kg	10t	0.00001
乙腈	3kg	10t	0.0003
合计			0.00096

本项目 $Q=0.00096 < 1$ 时，本项目环境风险潜势为 I。

依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），建设项目环境风险评价工作级别按下表内容进行划分。

表2.6-6 风险评价工作级别

环境风险潜势	IV、IV ⁺	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 ^a

a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A。

根据工作级别判定依据，确定本项目风险评价工作级别为简单分析级。只

需描述危险物质、影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

2.6.6.2. 环境风险评价范围

本项目的环境风险为简单分析，不需设置评价范围。

2.6.7. 土壤环境评价工作等级及评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 确定本建设项目为生物、生化制品制造，所属的土壤影响评价项目类别为 I 类。

根据导则，建设项目占地规模分为大型（ $\geq 50\text{hm}^2$ ）、中型（ $5\sim 50\text{hm}^2$ ）、小型（ $\leq 5\text{hm}^2$ ）。本项目占地规模为小型。本项目位于生物医药产业园 B 区内，占地性质为工业用地，厂址周围评价范围内不存在耕地、园林、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标，土壤敏感程度为不敏感型。

表2.6-7 污染影响性敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

表2.6-8 污染影响型评价等级判定表

占地规模 评价等级 敏感程度	I 类			II 类			III 类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作

由上表可知，本项目土壤环境影响评价工作等级为二级。

本项目属于污染影响性项目，土壤环境影响评价工作等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）要求，二级评价现状调查范围为占地范围内及占地范围外 0.2km 范围内。

2.7. 环境保护目标

本项目位于郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园（以下简称“生物医药产业园”）B区9#楼。项目周边最近距离敏感点为项目西南620m的河东第八棚户区。项目西侧隔规划生物科技二街为郑州国际生物医药科技园A区（拟建），东侧为园区10号楼（生产厂房，暂空）；南侧为园区8号楼（展示中心）；北侧为23号楼（动物房等公共设施）。项目西北约3225m处为南水北调中线一期工程总干渠，距离项目最近的地表水体为东侧约1000m处的梅河。周边环境情况见附图4。

表2.7-1 环境空气保护目标

名称	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					
河东第八棚户区	113.849032	34.421748	居民区	居民	二类区	西南	620
绿地香湖湾	113.832734	34.426111	居民区	居民	二类区	西	1600
河东第七棚户区	113.849382	34.437924	居民区	居民	二类区	北	1100
河东第六棚户区	113.839467	34.437821	居民区	居民	二类区	西北	1400
河东第五棚户区	113.873239	34.438654	居民区	居民	二类区	东北	2300
西戎家	113.872336	34.409189	居民区	居民	二类区	东南	2800

表2.7-2 其他环境敏感保护目标

环境要素	环境保护对象名称	方位	距离 (m)	保护目标及保护等级
声环境	项目周围 200m 范围内无敏感点			《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准
地下水环境	项目周围 6km ² 范围内无敏感点			《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类标准
土壤环境	项目周围 200m 范围内无敏感点			《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》
地表水环境	南水北调干渠	西北	3225	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类标准
	梅河	东	1000	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准

3. 建设项目工程分析

3.1. 项目概况

3.1.1. 项目基本情况

项目名称：郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目

建设单位：郑州创泰生物技术有限公司

建设性质：新建

建设地点：郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 B 区 9#楼（全 4 层）

项目投资：总投资 30000 万元

建设规模：年产单克隆抗体 60kg（纯量），单克隆抗体注射液 2400L。

建筑面积：总建筑面积 11440m²，共 4 层，每层 2860m²。

职工人数：劳动定员 200 人。

作业制度：年工作 300 天，三班制，每班 8h。

3.1.2. 项目组成、建设规模及产品方案

本项目属于服务平台，分为合同加工外包（CMO）和合同研究组织（CRO）。

CMO，主要是接受制药公司的委托，提供原液生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂等）及包装、临床试验用药及上市药品委托生产等服务。

CRO，是指接受制药公司的委托，提供提供产品临床研究时需要的处方筛选、制备工艺、剂型选择、理化性质及纯度、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理等服务。

本项目的 CMO 仅限于使用 CHO 细胞的单克隆抗体生产，即将 CHO 细胞放大培养，再分离纯化得到 CHO 细胞分泌在细胞体外的单克隆抗体蛋白。

本项目的 CRO 仅限于对产品的工艺进行优化。中试使用的原辅料与生产使用的原辅料类似，中试工艺与生产工艺类似，仅培养至 500L 反应器即可。使用

的细胞是 CHO 细胞。

建设单位的单克隆抗体药物采用 CHO 细胞作为生产来源,由委托单位提供,建设单位不参与细胞基因修饰及基因提取等研发内容。建设单位将含特定基因序列的种子细胞放大培养,收获目的蛋白,该目的蛋白即为单克隆抗体药物原液;同时,也可根据受外单位委托,将单克隆抗体药物原液进行灌装成为单克隆抗体注射液。

根据委托单位的不同要求,本项目可生产多种单克隆抗体,产品包括治疗黑色素瘤、肺癌、膀胱癌、肺动脉高压、糖尿病等疾病的多种单克隆抗体。不同种类的抗体仅特定基因序列的种子细胞不同,生产工艺是相同的。由于单克隆抗体种类不同,不同种类的抗体原液生产的时间有所区别,本次环评依据建设单位提供的设备最大生产能力为准,产品方案见下表。

表3.1-1 项目产品方案一览表

序号	产品名称	设计生产规模	生产线	批产量	年生产批次	每批生产时间
1	多种单克隆抗体原液	抗体蛋白量 60kg/年(纯量)	1条500L原液生产线 (二层)	1kg	12	25天
			1条2000L原液生产线 (三层)	4kg	12	25天
2	多种单克隆抗体注射液	2400L/年	规格2mL(水针)	40000支	9	9到10天
			规格4mL(水针)	20000支	6	9到10天
			规格10mL(水针)	8000支	6	9到10天
			规格20mL(粉针)	4000支	4	9到10天
			规格20mL(水针)	4000支	5	9到10天

备注:1、本项目根据产品种类采用2000L生产线或500L生产线进行生产,两种生产线可以同时生产。
2、注射液产品包括西林瓶水针及冻干粉针,包括2mL、4mL、10mL、20mL等4个规格,可按照委托单位的不同要求进行不同规格的灌装。灌装线的设计生产能力为2400L/年。
3、本项目生产出的单克隆抗体(细胞原液)为药物中间产品,非最终药物成品,将全部返回客户,不会外售。也可根据客户要求,将单克隆抗体原液灌装成制剂。建设单位按照抗体含量25mg/mL进行估算,本项目生产的60kg原液可全部灌装为2400L制剂。

3.1.3. 主要建设内容

本项目利用郑州航空港经济综合实验区临空生物医药产业园B区9#楼整栋(全4层)进行建设,项目主要建设内容见表3.1-2。

表3.1-2 项目主要工程一览表

项目类别		工程内容	备注	
主体工程	1 层	为更衣、仓储、动力中心等区域（车间根据功能需要分为 C 级和普通区域）	新建	
		仓储区域包括 CRO 常温库（270m ² ）、CMO 常温库（290m ² ）、普通常温库（45m ² ）、普通冷库（80m ² ）、CRO 冷库（22m ² ）、CMO 冷库（48m ² ）、CMO 原辅料低温储存间（48m ² ）、不合格品间、废品储存间等	新建	
	2 层	GMP 车间（中试），中试车间主要设置 1 条 500L 细胞扩增生产线、1 条细胞纯化生产线及 1 条小规模制剂灌装线（车间根据功能需要分为 B 级、C 级、D 级洁净区、受控非洁净区域和非受控区域）	新建	
	3 层	GMP 车间，1 条 2000L 细胞扩增生产线、1 条细胞纯化生产线（车间根据功能需要分为 C 级、D 级洁净区、受控非洁净区域和非受控区域）	新建	
	4 层	四层除行政办公区以外，主要为 QC/QA 质检功能区及研发功能区（车间根据功能需要分为 C 级、D 级洁净区、受控非洁净区域和非受控区域）	新建	
辅助工程	各类仓库	1 层，包括常温库、冷库、一般仓库等	新建	
	动力中心	1 层，包括配电间、压缩空气、注射用水、纯蒸汽发生器、纯水制备装置以及气瓶间（包括氧气，二氧化碳，氮气储罐）	新建	
公用工程	给水系统		由航空港区一水厂供水，配套建设有加压水泵	新建
	冷冻系统		供空调系统和冷库使用，离心式冷水机组 2 台，冷冻水进出水温度 12/7℃，冷却水进出水温度 32/37℃。	新建
	冷却系统		冷却塔 2 台，进水 32℃，出水 28℃，冷却水流量 350m ³ /h	新建
	空压系统		2 台，提供压缩空气	新建
	空调系统		满足生产车间洁净度需求	新建
	纯水装置		制纯水设备规模 7t/h，1 台	新建
	注射水制备装置		1 台，规模 3t/h，由纯水制备注射用水	新建
	纯蒸汽发生器		1 台，规模 0.75t/h，用于衣物、工艺设备及耗材灭菌消毒	新建
	供电		港区市政供电	新建
	供热、制冷		中央空调	新建
	供蒸汽		依托生物医药产业园 B 区已建锅炉房内 2 台 10t/h 燃气锅炉	依托
环保设备	废水处理		在 1 层活性废水处理间设 3 台（1 台储存，2 台灭活）蒸汽灭活罐（5m ³ /台），全厂含生物活性的废水经管道收集至灭活，进行灭活后再经管道排入园区污水处理站	新建
			在厂区东侧空地设 1 座 15m ³ 冷却水池，用于高温废水冷却	新建
			经灭活预处理的废水与其他废水一起进入园区污水处理站	依托
	废气处理	生产车间	细胞呼吸废气经罐体自带电热器+深度除菌过滤装置去除后随车间内废气一同经换风系统经车间中高效过滤器排出	新建
		研发及 QC 实验室	研发及实验室挥发性有机废气通过集气罩或通风橱收集后由高效过滤器过滤后通过楼顶 UV 光氧催化氧化+活性炭吸附+排气筒 1 套排放	新建
	固废处置	一般固废	1 层建设 1 间一般固废间 10m ²	新建
		危险废物	依托生物医药产业园 B 区已建危废暂存间，位于本项目北侧 50m，总面积为 498.51m ² ，可利用其中 60m ²	依托
噪声		对高噪声设备设置基础减震、隔声措施、合理布置设备	新建	

3.1.4. 总平面布置

本项目位于生物医药园 9#楼（共 4 层），其中 1 层规划有：门厅、总更衣、访客接待、仓储中心、动力中心等功能，2 层与 3 层分别规划为 CRO 中试线及 CMO 生产线，四层规划有质检功能区、研发功能区。每层平面布置见附图 5。以下是每层的详细规划：

（1）1 层规划方案如下：

左上角（西北角）临近园区内两条主干道，规划了物料出入口及货梯；南侧（下部）建筑外墙短边的正中央，规划了人员出入口（门厅）；进入建筑物（门厅）后，生产及仓储人员直接进入总更衣区域，将个人服装更换为厂服，然后去往各自的工作区域；进入建筑物（门厅）后，研发、质检人员通过右下角（东南角）楼梯及客梯，去往第四层工作区域；进入建筑物（门厅）后的访客，可以先到访客接待区休息、洽谈，然后去往其他区域；为减小物料竖向运输强度，将仓储区规划在 1 层，且贴临总更衣功能区，以便于仓储人员更衣后，就近进入工作场所；因动力设备的重量（荷载）均较大，将动力中心规划在 1 层。

（2）2 层规划方案如下：

整个楼层规划为外包研发（CRO）功能区。

楼层右上部（东北部）区域规划为无菌灌装中试生产区，设备构建侧重于：小批量、多剂型。该区域规划侧重点包括了：便于参观、便于设备进入、便于物料运输；楼层正上部（北部）区域规划为外包装中试生产区，为应对小批量、多剂型的灌装中试生产；楼层正下部（南部）区域规划为单抗原液中试线，规模为 500L（细胞培养液），可应对不同客户对于 CRO 的产能需求。该区域规划侧重点包括了：便于参观、便于设备进入、便于物料运输。

（3）3 层规划方案如下：

整个楼层规划为外包生产（CMO）功能区。

楼层右上部（东北部）区域规划为预留区域；楼层正下部（南部）区域规划为单抗原液生产线，规模为 2000L（细胞培养液）。该区域规划侧重点包括了：便于参观、便于设备进入、便于物料运输。

(4) 4 层规划方案如下：

楼层上部（北部）为质检（QC）功能区；楼层下部（南部）为研发功能区，用于细胞培养、产品分离纯化的研发实验。

厂房布设以满足生产及运输要求，合理布局，使流程、管线及道路短捷通畅。在设计中结合防火防爆、安全卫生、交通运输等方面的因素，力求布置紧凑，整体协调，布局美观，为企业今后的发展留有余地。

3.1.5. 主要原辅材料消耗

本项目所需的原辅材料大部分是国外进口，少数为本地采购，不涉及 ODS 受控物质、POPs 物质、“三致”物。生产所用原辅料中，生产的原辅料以袋装/瓶装的形式存放在 1 层仓库内，研发与实验室的药剂分别存放在实验室内。

表3.1-3 原液生产过程使用的主要原辅材料

序号	名称		状态	年用量（kg）	最大存储量（kg）	备注
1	培养基	CD CHO 014 干粉	固态	742.8	247.6	细胞培养
2		CD Feed 002 干粉	固态	298.4	100	细胞培养
3	PF68		固态	24	8	细胞培养
4	Feed B		液态	480	160	细胞培养
5	氢氧化钠		固态	1560	520	配制各溶液
6	葡萄糖		固态	720	240	用于补糖
7	消泡剂		液态	30	10	细胞培养
8	一水柠檬酸		固态	360	120	纯化
9	二水柠檬酸钠		固态	600	200	纯化
10	三羟甲基氨基甲烷		固态	120	40	纯化
11	氯化钠		固态	4080	1360	纯化
12	精氨酸盐酸		固态	600	200	纯化
13	吐温 80		液态	6.5	6.5	纯化
14	无水乙醇		液态	250	80	设备擦拭

表3.1-4 质检实验室使用的主要原辅材料

序号	名称	是否为危化品	规格	年用量	最大存储量
1	磷酸氢二钾	否	500g/瓶	2.5kg	0.5kg
2	磷酸二氢钾	否	500g/瓶	2.5kg	0.5kg
3	氯化钾	否	500g/瓶	2.5kg	0.5kg
4	氯化钠	否	500g/瓶	2.5kg	0.5kg
5	氢氧化钠	危化	500g/瓶	2.5kg	0.5kg
6	盐酸	危化	500mL/瓶	1L	0.5L
7	2-(N-吗啉)乙磺酸一水合物	否	500g/瓶	5kg	1.5kg
8	磷酸二氢钠	否	500g/瓶	2.5kg	1kg
9	磷酸氢二钠	否	500g/瓶	2.5kg	1kg
10	甲醇	危化	500mL/瓶	5L	1.5L
11	乙醇	危化	500mL/瓶	30L	10L
12	异丙醇	危化	500mL/瓶	1L	0.5L
13	硫酸	危化	500mL/瓶	1L	0.5L
14	高锰酸钾	危化	500g/瓶	0.25kg	0.5kg
15	硫酸汞	危化	500g/瓶	0.5kg	0.5kg
16	吡啶	危化	500mL/瓶	0.5L	0.5L
17	硫酸铜结晶	否	500g/瓶	0.5kg	0.5kg
18	硫代硫酸钠	否	500g/瓶	0.5kg	0.5kg
19	比色用氯化钴液	危化	100mL/瓶	0.1L	0.1L
20	硝酸	危化	500g/瓶	0.5kg	0.5kg
21	硝酸银	危化	500g/瓶	0.25kg	0.5kg
22	氯化钡	危化	500g/瓶	0.5kg	0.5kg
23	五氧化二磷	危化	500g/瓶	0.5kg	0.5kg
24	无水氯化钙	否	500g/瓶	0.5kg	0.5kg
25	过硫酸铵	危化	500g/瓶	0.5kg	0.5kg
26	正丁醇	危化	500mL/瓶	0.5L	0.5L
27	高氯酸	危化	500mL/瓶	0.5L	0.5L
28	冰醋酸	危化	500mL/瓶	2L	0.5L
29	氢氧化钾	危化	500g/瓶	0.25kg	0.5kg
30	乙腈	危化	500ml/瓶	10L	3L
31	可溶性淀粉	否	500g/瓶	0.5kg	0.5kg
32	酚酞	否	25g/瓶	0.1kg	0.1kg
33	碱性品红	否	25g/瓶	0.075kg	0.075kg

表3.1-5 研发过程使用的主要原辅材料

序号	名称		状态	年用量	最大存储量	备注
1	培养基	CD CHO 014 干粉	固态	3 kg	1 kg	细胞培养
2		CD Feed 002 干粉	固态	2.5 kg	1 kg	细胞培养
3	PF68		固态	10 kg	3 kg	细胞培养
4	CHO Feed 1		固态	2 kg	1 kg	细胞培养
5	MTX 甲氨蝶呤		固态	25mg	25mg	细胞培养
6	氯化钾		固态	1 kg	0.5 kg	细胞培养
7	碳酸钠		固态	5 kg	1 kg	细胞培养
8	氯化钠		固态	5kg	1 kg	细胞培养、纯化
9	消泡剂		液态	2L	0.5L	细胞培养
10	氢氧化钠		固态	3kg	1 kg	配制各溶液
11	38%盐酸		液态	1L	0.5L	配制各溶液
12	葡萄糖		固态	20 kg	6 kg	用于补糖
13	醋酸		液态	0.5L	0.5L	纯化
14	醋酸钠		固态	0.5kg	0.5 kg	纯化
15	一水柠檬酸		固态	0.5kg	0.5 kg	纯化
16	二水柠檬酸钠		固态	0.5kg	0.5 kg	纯化
17	三羟甲基氨基甲烷		固态	1kg	0.5 kg	纯化
18	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐		固态	1kg	0.5 kg	纯化
19	精氨酸盐酸盐		固态	1kg	0.5 kg	纯化
20	精氨酸		固态	1kg	0.5 kg	纯化
21	无水乙醇		液态	5L	2L	设备擦拭

表3.1-6 主要原辅材料理化性质一览表

序号	名称	理化特性	毒性毒理及燃烧爆炸性
1	培养基	供微生物、植物组织和动物组织生长和维持用的人工配制的养料，一般都含有碳水化合物、含氮物质、无机盐（包括微量元素）以及维生素和水等	无
2	葡萄糖	白色结晶或结晶性粉末，无臭，味甜。相对密度 1.752(无水物)，1.524(二水物)，熔点 225~227℃(无水物)，218℃(二水物)，沸点 319℃。溶于水(25℃，14g/100mL；60℃，28g/100mL)，微溶于乙醇、冰醋酸、乙二醇和甘油，不溶于乙醚、丙酮和氯仿。	毒性低，将其溶液快速静脉注射会引起糖尿症，超过糖利用率时会发生高血糖症，糖尿及多尿。LD50 大鼠经口 25800 mg/kg。非致癌物质。

3	氢氧化钠	白色不透明固体，易潮解。熔点 318.4℃，沸点 1390℃；易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。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。	急性毒性：LD50：40mg/kg（小鼠腹腔）。不燃
6	柠檬酸	分子量 192.14。熔点 153℃，沸点 175℃分解，闪点 100℃。密度 1.6650g/cm ³ 。溶于水，白色结晶粉末。化学名称 3-羟基-1,3,5-戊三酸。引燃温度 1010℃（粉末）。是一种重要的有机酸，又名枸橼酸，无色晶体，常含一分子结晶水，无臭，有很强的酸味，易溶于水。	可燃。粉体与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。
7	三羟甲基氨基甲烷	白色结晶或粉末。熔点 171-172℃，沸点 219-220℃/1.3kPa，溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性。	本品可引起低血糖、低血压、恶心、呕吐，亦可抑制呼吸，甚至使呼吸停止。
8	氯化钠	无色至白色立方体结晶。相对密度 2.16。纯品的吸湿性很小(临界温度 73%，25℃)，如含不纯物氯化镁，则吸湿性较大。熔点 800℃。水溶液呈中性，冰点在 -20℃ 以下。易溶于水(1g/2.8ml，25℃；或 1g/2.7ml，沸水)及甘油(1g/10ml)，微溶于乙醇，不溶于盐酸。	急性毒性：LD50：3000mg/kg（口服）。可燃性危险特性：不可燃烧；火场产生有毒含氯化物，氧化钠烟雾。
9	乙醇	无色透明、易燃易挥发液体。相对分子质量 46.07，沸点 78℃，闪点 12℃，有酒的气味和刺激性辛辣味。溶于水、甲醇、乙醚和氯仿。能溶解许多有机化合物和若干无机化合物。	毒性：中毒 急性毒性：LD50：7650mg/kg（口服）。爆炸物危险特性：与空气混合形成爆炸性混合物。易燃。
10	吐温 80	聚氧乙烯失水山梨醇脂肪酸酯，是非离子型表面活性剂，有异臭，温暖而微苦，系一系列聚氧乙烯去水山梨醇的部分脂肪酸酯。广泛用作乳化剂和油类物质的增溶剂。对电解质、弱酸和弱碱稳定；遇强酸强碱逐渐皂化。其又酸枝易被氧化。有吸湿性，必要时干燥。储存时间过长会产生过氧化物。	聚山梨酯通常被认为是无毒、无刺激性的材料。
11	精氨酸盐酸	白色菱形结晶(从水中析出，含 2 分子结晶水)或单斜片状结晶(无结晶水)，无臭，味苦；相对分子量 174.2，熔点 222℃，易溶于水(0℃水中溶解度为 83g/L，50℃水中溶解度为 400g/L)，极微溶于乙醇，不溶于乙醚。	毒性：中毒 急性毒性：LD50：3793mg/kg（大鼠腹腔）。可燃
12	磷酸氢二钾	白色结晶或无定形白色粉末，易溶于水，水溶液呈微碱性，微溶于醇，有吸湿性，温度较高时自溶。相对密度为 2.338，204℃时分子内部脱水转化为焦磷酸钾。	/
13	磷酸二氢钾	白色粉末，沸点 158℃，熔点 257.6℃，密度 2.238g/cm ³ ；溶于水，不溶于乙醇	/
14	氯化钾	一种无色细长菱形或成一立方晶体，或白色结晶小颗粒粉末，外观如同食盐，无臭、味咸。沸点：1420℃，熔点 770℃，密度 1.98g/cm ³	/
15	盐酸	透明无色或黄色，有刺激性气味和强腐蚀性。易溶于水、乙醇、乙醚和油等。浓盐酸为含 38%氯化氢的水溶液，相对密度 1.19，熔点-112℃，沸点 -83.7℃。	腐蚀性、LD50：900mg/kg（兔经口）

16	磷酸二氢钠	分无水物与二水物，二水物为无色至白色结晶或结晶性粉末，无水物为白色粉末或颗粒。相对分子量 119.98，易溶于水，几乎不溶于乙醇。100℃失去结晶水后继续加热，则生成酸性焦磷酸钠。	急性毒性：LD50：250mg/kg（小鼠腹注）。 不燃
17	甲醇	无色透明易燃易挥发的极性液体。纯品略带乙醇气味，粗品刺鼻难闻。相对分子质量 32.04，沸点 65.4℃，闪点 8.9℃，能与水、乙醇、乙醚、苯、酮类和大多数其他有机溶剂混溶。	毒性：低毒 急性毒性：LD50：5628mg/kg（大鼠口服）。易燃
18	异丙醇	无色透明可燃性液体，有似乙醇的气味。相对分子量 60.1，熔点-89.5℃，沸点 82℃，与水、乙醇、乙醚、氯仿混溶。	毒性：中毒 急性毒性：LD50：5045mg/kg（大鼠口服）。易燃
19	硫酸	纯品为无色透明油状液体，无臭。相对分子量 90.08，熔点 10℃，沸点 200℃。与水混溶。	毒性：高毒 急性毒性：LD50：2140mg/kg（大鼠口服）。可燃
20	高锰酸钾	深紫色细长斜方柱状结晶，有金属光泽。正交晶系。熔点(℃)：240，密度：1.01g/mL（25℃）。	不燃。LD50：1090mg/kg（大鼠经口）
21	硫酸汞	白色晶体，有毒。密度 6.47g/cm ³ 。与少量水形成一水合物。与大量水（特别是在加热情况下）分解形成碱式盐和硫酸。溶于酸，不溶于乙醇。	剧毒，LD50：57mg/kg（大鼠经口）
22	吡啶	无色液体。凝固点-42℃，沸点 115-116℃，相对密度 0.9780（25/4℃），折光率 1.5092。闪点 20℃，能与水、醇、醚、石油醚、油类混溶。与 3 分子水形成共沸物，沸点 92-93℃。具弱碱性和吸潮性。恶臭，有辛辣味。	易燃。LD50：1580mg/kg（大鼠经口）
23	氯化钴	粉红色至红色结晶，无水物为蓝色。微有潮解性，易溶于水、乙醇、乙醚、丙酮和甘油。	不燃。高毒
24	硝酸	纯硝酸为无色液体，易溶于水密度：1.42g/cm ³ ；熔点：-42° C 沸点：122° C；	大鼠吸入 LC50 49ppm/4h
25	硝酸银	无色透明斜方晶系片状晶体，易溶于水和氨水，溶于乙醚和甘油，微溶于无水乙醇，几乎不溶于浓硝酸。其水溶液呈弱酸性。硝酸银溶液由于含有大量银离子，故氧化性较强，并有一定腐蚀性	助燃。LD5050mg/kg（小鼠，经口）
26	氯化钡	白色的晶体，易溶于水，微溶于盐酸和硝酸，难溶于乙醇和乙醚，相对密度 3.86。熔点 963℃，沸点 1560℃。	不燃。LD50：118mg/kg（大鼠经口）
27	五氧化二磷	白色无定形粉末或六方晶体。易吸湿。360℃升华。溶于水产生大量热并生成磷酸，对乙醇的反应与水相似。相对密度 2.39。熔点 569℃。为酸性氧化物有腐蚀性，不可用手直接触摸或食用，也不可直接闻气味。该品具有强腐蚀性	不燃。高毒，吸入-大鼠 LC50：1217mg/m ³ 1 小时：
28	无水氯化钙	无色立方结晶体，白色或灰白色，有粒状、蜂窝块状、圆球状、不规则颗粒状、粉末状。微毒、无臭、味微苦。吸湿性极强，暴露于空气中极易潮解。易溶于水，同时放出大量的热（氯化钙的溶解焓为-176.2cal/g），其水溶液呈微酸性。溶于醇、丙酮、醋酸。	LD50：1mg/kg（大鼠经口）
29	过硫酸铵	无色单斜晶体，有时略带浅绿色，有潮解性。易溶于水	助燃。LD50：820 mg/kg（大鼠经口）

30	正丁醇	一种无色透明、有酒气味的液体密度：0.8098g/cm ³ ；熔点：-88.9° C 沸点：117.25° C；闪点：35° C 燃烧热：2673.2KJ/mol	易燃。LD50：4360mg/kg (大鼠经口)
31	高氯酸	无色透明的发烟液体。沸点 130℃，熔点-122℃。强腐蚀性	助燃。LD50：1100mg/kg 大鼠经口)
32	冰醋酸	无色液体，有刺鼻的醋酸味。沸点(℃)：117.9；凝固点(℃)：16.6；相对密度(水为1)：1.050；粘度(mPa.s)：1.22 (20℃) 20℃时蒸气压(KPa)：1.5。	LD50：3310mg/kg (大鼠经口)
33	氢氧化钾	白色粉末或片状固体。熔点 380℃，沸点 1324℃，相对密度 2.04g/cm ³ ，折射率 n ₂₀ /D _{1.421} ，蒸汽压 1mmHg (719℃)。其性质与烧碱相似，具强碱性及腐蚀性	LD50：1230mg/kg (大鼠经口)
34	乙腈	外观与性状：无色液体，有刺激性气味。熔点(℃)：-45.7；沸点(℃)：81.1 饱和蒸汽压：13.33 (27℃)；闪点(℃)：2 引燃温度(℃)：524；密度(水=1)：0.79 爆炸极限%(V/V)：3~16 溶解性：与水混溶，溶于醇等多数有机溶剂。 禁配物：酸类、碱类、强氧化剂、强还原剂、碱金属。	易燃。LD50：2730mg/kg (大鼠经口)
35	醋酸	熔点(℃)：16.7；沸点(℃)：118.1 饱和蒸汽压：1.52 (20℃)；闪点(℃)：39 引燃温度(℃)：463；密度(水=1)：1.05 爆炸极限%(V/V)：4.0~17.0 溶解性：溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。	易燃。LD50：3530mg/kg (大鼠经口)
36	醋酸钠	为无色透明或白色颗粒结晶。 易溶于水，微溶于乙醇，不溶于乙醚。 沸点：400℃，熔点：58℃ 密度：1.45g/cm ³ ，闪点(℃)：>250	可燃。D50：3530mg/kg (大鼠经口)

3.1.6. 主要设备

表3.1-7 本项目主要设备一览表

楼层	工序	设备	数量(台)	备注
1 层	仓库及公用区域	干热灭菌柜	1	200-300L 体积
		灭活罐	3	5m ³ /台
2 层	细胞库	液氮罐	1	种子库
	细胞接种、扩增培养、培养基配置	配液系统	2	100L/500L，配搅拌
		CO ₂ 摇床	2	
		pH/电导率仪	2	
		磁力搅拌器	1	搅拌
		接管机	2	
		封管机	3	
		金属浴	1	
		封口机	1	
		蠕动泵	2	
		浊度仪	1	

		生物安全柜	2	
		储液车	6	100L/200L/500L/1000L
		一次性生物反应器	1	25L Wave
		细胞截留系统	2	
		深层过滤器系统	1	
		渗透压测定仪	1	
		生化分析仪	1	
		血气分析仪	1	
		细胞计数仪	1	
		完整性测试仪	1	
		生物反应器	1	50L
		生物反应器	1	200L
		生物反应器	1	500L
	提纯、缓冲液配置	配液系统	2	100L/500L, 配搅拌
		pH/电导率仪	3	
		磁力搅拌器	1	搅拌
		蠕动泵	6	
		储液罐	22	100L/200L/500L/
		配液车	2	50L/100L
		阴离子及阳离子共用层析系统	1	
		ProA 层析系统	1	
		除病毒过滤系统	1	
		超滤系统	1	
		完整性测试仪	1	
	灌装线	储液车+配液系统	1	100L, 配搅拌
		pH/电导率仪	1	
		磁力搅拌器	1	搅拌
		西林瓶灌装线	1	博世
		二合一预灌封	1	东富龙
		自动进出料系统	1	东富龙
		冻干机	1	东富龙
		层流罩	2	东富龙
		蠕动泵	3	
		完整性测试仪	2	
		双扉器具洗烘一体机	1	
		VHP 灭菌器	2	
		VHP 灭菌柜	1	
		澄明度检测仪	6	
		超级循环水浴锅	1	
		洁净度在线监控系统	1	
3 层	细胞库	液氮罐	1	种子库
	细胞接种、扩增培养、培养基配置	搅拌系统	6	50L/100L/200L/500L
		CO ₂ 摇床	2	

4 层		pH/电导率仪	2	
		磁力搅拌器	1	搅拌
		接管机	2	
		封管机	3	
		金属浴	1	
		封口机	1	
		蠕动泵	2	
		浊度仪	1	
		生物安全柜	1	
		储液桶	18	100L/200L/500L/1000L
		一次性生物反应器	1	25L Wave
		渗透压测定仪	1	
		生化分析仪	1	
		血气分析仪	1	
		细胞计数仪	1	
		完整性测试仪	1	
		生物反应器	1	50L
		生物反应器	1	500L
		生物反应器	1	2000L
	提纯、缓冲液配置	搅拌系统	4	100L/500L/1000L
		蠕动泵	6	
		储液罐	1	2000L
		pH/电导率仪	3	
		磁力搅拌器	1	搅拌
		蠕动泵	6	
		储液桶	17	100L/200L/500L/1000L
		Isopak 层析柱	3	630 x 500 x 450
		STS-I 装柱工作站	1	I 型, 50L/min 流速
		Coprime 层析系统	2	
		深层过滤系统	1	
		除病毒过滤系统	1	
		超滤系统	1	
		完整性测试仪	1	
		灭菌器	6	
	质检实验	CO ₂ 培养箱	2	培养箱
		ELISA 洗板机	1	洗板机
		pH/电导率仪	2	
		超净工作台	4	超净工作台
		超微量分光光度计	1	光度计
		磁力搅拌器	2	搅拌
		渗透压测定仪	1	测试
		电热恒温水槽	5	
		金属浴	2	

		生化培养箱	8	培养箱
		生物安全柜	3	生物安全柜
		数控超声波清洗机	2	清洗仪
		数字式密度计	1	测试
		细菌内毒素定量检测仪	1	测试
		压力蒸汽灭菌锅(灭菌/灭活)	2	灭菌
		摇板机	4	
		移动式浮游菌采样器	2	验证
		荧光定量 PCR 仪（带电脑）	1	PCR
		液氮罐	3	液氮罐
		噪音计	1	
		温度巡检仪	1	
		照度计	1	
		真空离心浓缩仪	1	浓缩仪
		蒸汽品质检测仪	1	
		制冰机	1	
		转速仪	1	验证
		浊度仪	1	浊度仪
		紫外可见分光光度计	1	光度计
		紫外光强度测试仪	1	
		TOC 仪	1	TOC
		细胞计数仪	1	计数
		不溶性微粒检测仪	1	测试
		尘埃粒子计数器	2	验证
		澄明度检测仪	1	测试
		纯水烟雾发生器/摄像机	1	验证
		超纯水仪	1	超纯水仪
		超高效液相色谱仪	1	液相
		氮吹仪	1	氮吹仪
		多功能型酶标仪	1	酶标仪
		干热灭菌柜	1	灭菌
		高效液相色谱仪	3	液相
		隔离器（含集菌仪）	1	隔离器
		恒温恒湿箱	4	
		红外光谱仪	1	光谱
		粗糙度仪	1	验证
		流式细胞仪	1	流式细胞仪
		露点仪	2	验证
		毛细管电泳仪	1	电泳
		霉菌培养箱	2	培养箱
		密封试验仪	1	验证
	研发平台	50L 配液桶	2	配液
		15L 玻璃罐体	2	反应器

	CO ₂ 培养箱	1	培养箱
	CO ₂ 摇床	4	摇床
	pH/电导率仪	3	
	超净工作台	1	超净工作台
	超微量分光光度计	1	光度计
	磁力搅拌器	3	搅拌
	接管机	1	
	封管机	2	
	封口机	2	封口机
	电热恒温水槽	1	
	金属浴	2	
	蠕动泵	10	蠕动泵
	生物安全柜	3	生物安全柜
	完整性测试仪	1	测试
	细胞截留系统（ATF2）	2	ATF
	数控超声波清洗机	1	清洗仪
	生物反应器控制器	12	反应器
	生物分子相互作用分析仪	1	分析
	血气分析仪	1	分析
	液氮罐	4	液氮罐
	浊度仪	1	浊度仪
	紫外可见分光光度计	1	光度计
	细胞计数仪	1	计数
	单克隆细胞筛选系统	1	单克隆验证
	电热鼓风干燥箱	1	干燥箱
	连续纯化	1	纯化
	蛋白纯化仪	2	纯化
	蛋白电泳系统	1	电泳
	渗透压测定仪	1	测试
	高效液相色谱仪	2	液相
	生化分析仪	1	分析
	电转仪	1	转染
	隔膜泵	1	隔膜泵
	细胞计数仪	1	计数

3.1.7. 公用工程主要设备

3.1.7.1. 给水

（1）自来水

本项目新鲜用水量 30726.1104t/a，全部由来自市政自来水管网。

（2）纯水和注射水

生产过程中使用的纯水和注射水分别由企业自备的纯水系统和注射水系统制备。

①纯水

本项目设置纯水制备设备 1 台 7t/h，纯化水的生产采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，制备率为 70%。纯水用于制备注射用水、实验用水、研发用水和部分设备清洗。

②注射水

本项目设置注射用水制备设备 1 台 3t/h，注射水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，产水率约 95%。注射用水用于培养基配制、缓冲液配制、设备清洗。

3.1.7.2. 排水

本项目排水严格实行雨污分流、清污分流，雨水管道收集后进入市政雨水管网；本项目生产实验研发过程废水、纯化水、注射水制备系统排水及生活污水（合计 4628.35732m³/a）进入园区污水站进行处理，处理达标后同冷却塔循环水定期排污（2520m³/a）一起从园区总排口排入市政污水管网。

3.1.7.3. 供电

本工程用电负荷为 480 万 kWh/a，由国家电网提供。

3.1.7.4. 贮运

原辅料及成品的运输均采用公路汽车运输，项目所用氧气、二氧化碳、氮气储罐均采用气瓶储存，气瓶间位于一层动力站内。液氮罐中的液氮由液氮厂家定期补充，不在本项目厂内储存。

3.1.7.5. 空调净化系统

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，本项目拟设置 B 级、C 级和 D 级三个等级的洁净区。洁净区各级别空气悬浮粒子的标准见下表。

表3.1-8 洁净区各级别空气悬浮粒子的标准

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/m ³			
	静态		动态	
	≥0.5μm	≥5μm	≥0.5μm	≥5μm
B 级	3520	29	352000	2900
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不作规定	不作规定

本项目的净化空调系统及一般实验室区域的舒适性空调系统采用全空气风道式中央空调系统。净化空调系统空气经初效、中效、高效过滤器三级过滤后送入室内。净化空调系统通过对系统内各区域的送风、回风及排风风量的合理设计和调节来达到不同房间之间以及室内外压差要求。洁净区一般压差控制要求：洁净区与非洁净区之间的静压差不小于 10-15Pa；静压差值最大一般不超过 50Pa。

洁净区空气洁净度控制：净化空调系统的送风经过初、中、高效三级过滤，空气的初、中效过滤由组合式空调机组负担，新风经初效、中效过滤，与回风混合后，经中效过滤送出，房间送风口为高效过滤器（补集效率为 0.3um、99.97%以上）送风口。

洁净区房间排风经高效过滤器（补集效率为 0.3um、99.97%以上）排放，达到防室外空气倒灌要求，同时也对外排气进行了处理。2 层设置 11 个排风口，3 层设置 7 个排风口，4 层设置 6 个排风口。

为对洁净区房间进行定期消毒，分别在 2 层、3 层、4 层新风进口处各设置 1 台臭氧发生器（共 3 台，其中 2 台 100g/h，1 台 50g/h）。每批次生产结束后通过新风系统向洁净区房间内送入臭氧进行杀菌消毒，每次消毒时间为 30 分钟。

3.1.7.6. 蒸汽

本项目蒸汽依托生物医药产业园 B 区已建锅炉房内 2 台 10t/h 天然气燃气蒸汽锅炉。工艺设备灭菌用纯蒸汽来自于本项目新建的纯蒸汽发生器。本项目设置纯蒸汽制备装置 1 台，采用的热交换器工艺，用锅炉蒸汽将纯水加热成纯蒸汽，制备纯蒸汽 0.75t/h。

3.1.7.7. 制冷

本项目制冷系统选用 2 台高效离心式冷水机组，单台冷水机组工况下制冷量 1582kW。2 台冷却塔（1 用 1 备），单台循环水量为 350m³/h。冷冻水供水温度 7℃，回水温度 12℃。

项目生产过程需要使用含制冷剂的制冷设备，制冷剂采用 R134A。R134A（1，1，1，2-四氟乙烷）：是一种使用最广泛的中低温环保制冷剂，不含氯元素，不会与臭氧发生反应，即不会破坏臭氧层。其制冷量与效率与 R-12（二氯

二氟甲烷，氟利昂）非常接近，是目前国际公认的 R-12 最佳的环保替代品，是当前世界绝大多数国家认可并推荐使用的环保制冷剂。

3.2. 工艺流程及产污环节

3.2.1. 施工期工程分析

本项目利用生物医药产业园 B 区 9#楼（全 4 层）现有厂房，施工期在现有厂房内进行安装生产设备，施工期环境影响主要是设备调试中产生的噪声，由于施工期较短，安装结束，噪声随之消失，对环境的影响较小。

3.2.2. 营运期工程分析

3.2.2.1. 原液生产线工艺流程及产污环节分析

单抗产品采用 CHO 细胞作为生产（种子）来源。本项目对不同的细胞株放大培养收获目的蛋白。在不同产品中转入的目的基因不同但宿主细胞完全相同，均为 CHO 细胞，因此细胞培养工艺及产污相同。

（1）液体培养基配制

在生产车间内设置各自的培养基称量间，按生产部门提供的所用细胞的营养需求，在负压称量罩内按比例称量所需各类干粉培养基、葡萄糖等原辅料。称量过程产生 G1 粉状物料称量、分装过程中产生的含尘废气。称量好的物料分装好，送入车间的培养基配制间。使用将称量好的物料和一定比例的注射用水加入配液罐内，将营养物质溶解，配制成水样培养基。培养基经 0.22 μ m 膜过滤除菌即为制备好的培养基，滤膜通过完整性检测可无需做无菌检测。该过程会产生废过滤器 S1。

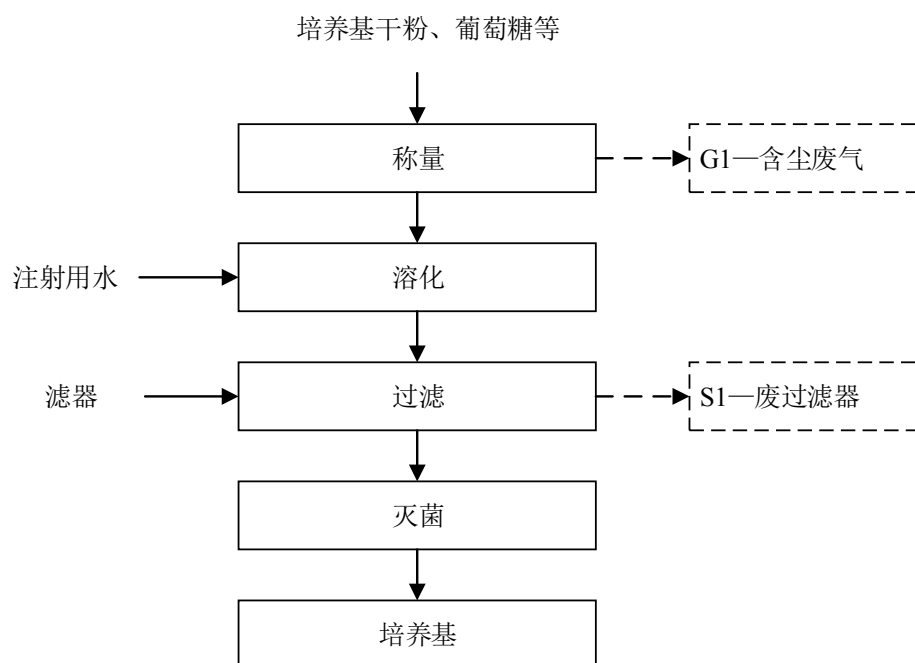


图 3.2-1 液体培养基制备工艺流程图

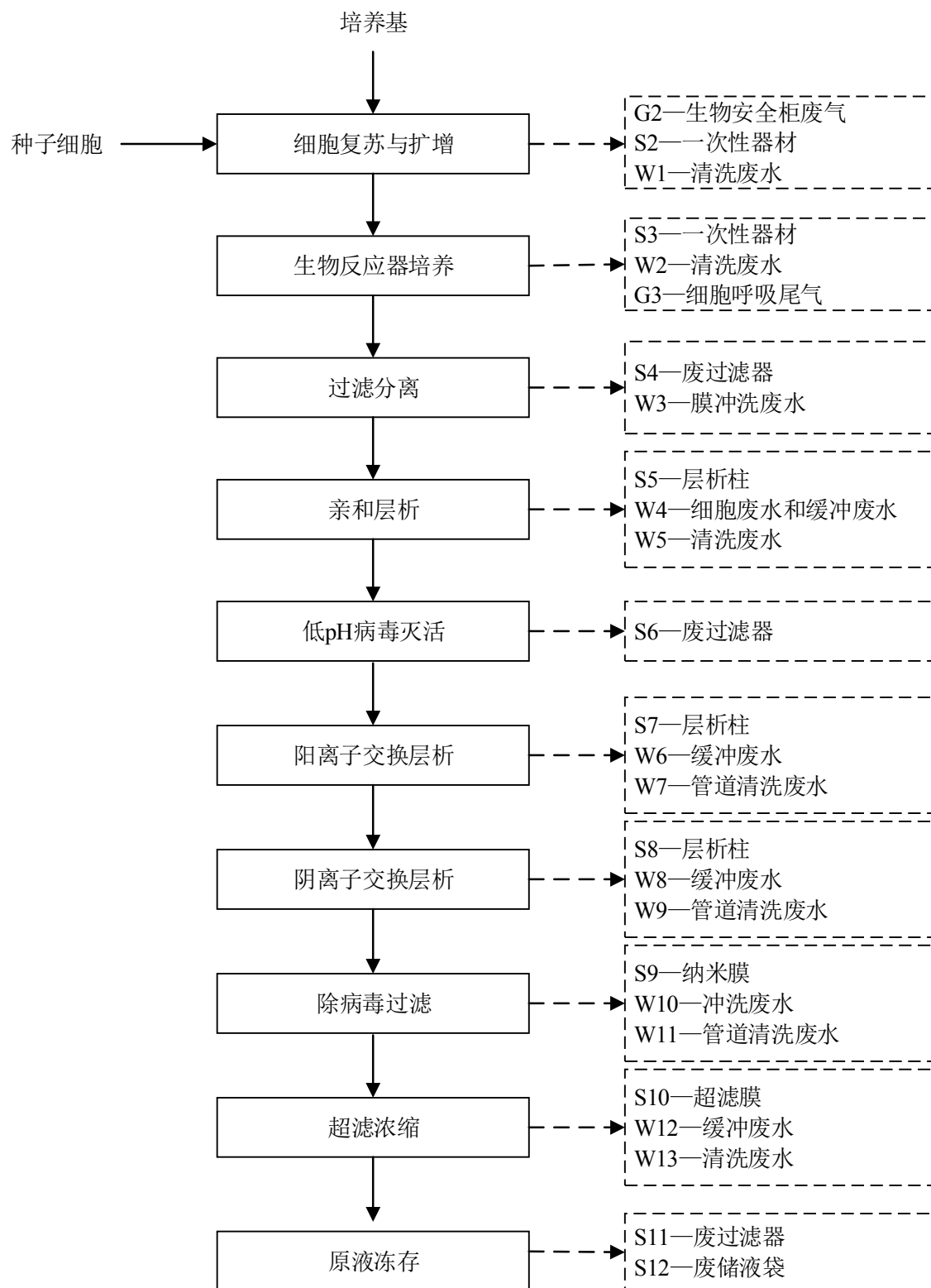


图 3.2-2 原液生产流程及产污节点图

（2）细胞复苏与扩增

将种子单克隆细胞从种子库中取出，37℃水浴解冻，在生物安全柜内接种到一次性摇瓶中，摇瓶中加入少量培养基，放入二氧化碳摇床中培养，控制培养温度和二氧化碳浓度在一定条件范围之内，使其复苏。

复苏的细胞经过初步培养后，分配到多个一次性摇瓶中进行扩增，靠细胞自然分殖。经扩增后的细胞被转入不同规格（根据该细胞株被批准的培养工艺进行设定）的培养袋内扩增培养，加入相应需求量的培养基液。在细胞培养同时，加入培养基，通入压缩空气、O₂ 和 CO₂，以使细胞能够正常繁殖并产生抗体。反应器之间通过管道连接。

本项目洁净区内设置生物安全柜，要求所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行。生物安全柜设计采用 A2 型生物安全柜，安装有高效过滤器，柜内的实验平台相对柜外环境处于负压状态，气流在生物安全柜内得到有效控制，杜绝实验过程中产生的气溶胶从生物安全柜的操作窗口外逸。含微生物的气溶胶只能经生物安全柜的高效过滤器过滤后从柜体上部排出。而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.5μm 以上的气溶胶去除效率达到 99.99%。排气过程中微生物可被彻底去除。因此，本项目不考虑生物安全柜废气（G2）对环境的影响。

摇瓶、反应器等一次性器材（S2）高温蒸汽灭活后作为危废处置，清洗水（W1）经灭活罐灭活后进入污水处理站处理。

（3）生物反应器培养

放大培养后的细胞进入生物反应器中加入培养基进行培养，生物反应器是一种生物功能模拟机，主要为细胞代谢提供一个适宜的生长环境，使细胞能够快速增殖并形成表达所需的生物药品的主要组份。按照不同产品不同细胞的生产工艺要求，可先接种小规模生物反应器，再一步步扩大培养，最大限度地生产抗体药物。在生物反应器培养期间，对生物反应器的搅拌速度、温度、溶氧、pH 进行控制。培养过程中根据培养参数继续加入液体培养基。当培养达到收获的接受标准，培养终止，细胞培养液全部进入细胞收获工段。

培养过程，需控制氧气和 CO₂ 浓度，保证细胞正常呼吸代谢。在细胞正常呼吸代谢过程中，没有恶臭气体产生。细胞呼吸尾气 G3（CO₂ 和水蒸气）通过

生物反应器排气口处的小型过滤器排出。该小型过滤器设在生物反应器的通气口和排气口处，可预防细菌进入培养系统。细胞繁殖排出未代谢使用完的 O_2 和呼吸作用产生的 CO_2 、水蒸气，排放量较小，其进入环境不会影响室内外空气质量，故不作为废气进行收集和处理。

生物反应器为不锈钢桶装，在培养时里面套装一次性无菌培养袋，培养结束后废培养袋（包含一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材）高温蒸汽灭活后作为危废处置（S3）。清洗水（W2）经灭活罐灭活后进入污水处理站处理。

（4）过滤分离

细胞培养液中含有 CHO 细胞、CHO 细胞碎片和抗体蛋白。利用离心机将 CHO 细胞、CHO 细胞碎片和抗体蛋白分离开来，再利用过滤器的空隙，将大分子（CHO 细胞和 CHO 细胞碎片）截留在过滤器中，抗体蛋白进入滤液。

过滤器在使用中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生含细胞的冲洗废水（W3），过滤好的滤液便含有抗体进入下一工序，而细胞在离心过程中可能部分已经坏死，无论是坏死的还是存活的细胞均被截留在深层过滤器里，成为废过滤器（S4），高温蒸汽灭活后作为危废处置。

在上游细胞培养工艺中，工艺操作人员会对细胞密度、细胞成活率、产品滴度、pH、溶解氧以及培养基内的代谢物浓度进行有计划的检测。培养基配制在负压称量罩内进行，其余涉及到敞口操作的均在生物安全柜内进行，转移过程均通过密闭管道输送，管道连接采用接管机进行无菌对接。

（5）亲和层析

将分离后的抗体在层析液中进行初步的纯化，需要加入一定量的缓冲液以防止抗体变性，层析后有不含抗体的细胞废水和缓冲废水产生。亲和层析原理：将具有特殊结构的亲和分子制成固相吸附剂放置在层析柱中，当含有目的蛋白的混合液通过层析柱时，与吸附剂具有亲和能力的目的蛋白就会被吸附而滞留在层析柱中，用缓冲液将其洗出，产生含目的蛋白的洗脱液进入下一工序。那些没有亲和力的杂质蛋白质由于不被吸附，直接流出从进入废水而与目的蛋白分开。

层析柱采用有机树脂，可再生循环使用，当洗脱结束后，可连续用大量的洗脱液彻底洗涤柱子，接着再用平衡缓冲液使层析柱重新平衡。经过这样处理

的柱子可再次上样，进行第二次层析。一般层析柱都可以反复使用多次，定期更换（约 1 次/3 年）按固废（S5）处置。细胞废水和缓冲废水 W4 包括层析柱的含细胞的冲洗废水、再生清洗废水、不含抗体的细胞废水和缓冲废水，同管道清洗废水（W5）送污水处理站处理。

（6）低 pH 病毒灭活

经 ProteinA 捕获及浓缩后的产物溶液经过低 pH 处理，以灭活极小概率可能存在的病毒颗粒。经过 0.22 μ m 膜过滤后，通过密闭管道输送到容器中暂存。此过程会产生过程会产生废过滤器 S6。

（7）阳离子交换层析

收集液继续进入阳离子交换层析装置进行进一步提纯。层析过程仍需要加入一定量的缓冲液，层析后有不需要的缓冲废水产生。离子交换层析的基本反应过程就是离子交换剂平衡离子与待分离物质、缓冲液中离子间的交换，以将不需要的离子进行去除。层析柱可再生循环使用，当洗脱结束后，可连续用大量的洗脱液彻底洗涤柱子，接着再用平衡缓冲液使层析柱重新平衡。经过这样处理的柱子可再次上样，进行第二次层析。一般层析柱都可以反复使用多次，定期更换（约 1 次/3 年）按固废处置（S7）。

缓冲废水 W6 包括层析柱的清洗废水（包括再生清洗废水）和缓冲废水，同管道清洗废水（W7）送污水处理站处理。

（8）阴离子交换层析

阴离子交换层析原理与阳离子交换层析相同，仅将离子交换剂的离子换为阴性。

对抗体液进行深度纯化，去除不需要的阴离子。层析过程仍需要加入一定量的缓冲液，层析后有不需要的缓冲废水（W8）产生。层析柱可再生循环使用，当洗脱结束后，可连续用大量的洗脱液彻底洗涤柱子，接着再用平衡缓冲液使层析柱重新平衡。经过这样处理的柱子可再次上样，进行第二次层析。一般层析柱都可以反复使用多次，定期更换（约 1 次/3 年）按固废处置（S8）。

缓冲废水 W8 包括层析柱的清洗废水（包括再生清洗废水）和缓冲废水，同管道清洗废水（W9）送污水处理站处理。

（9）除病毒过滤

本项目的纳滤工艺是法规要求，采用一次性除病毒纳滤膜，以去除使用的原辅材料、操作环境、生产细胞潜在的等可能带入的病毒为目的，有效保证产品的安全性。生物大分子药物通常采用 20nm 孔径的纳滤膜，可以去除绝大多数的已知和潜在病毒，其过滤工艺同深层过滤工艺相同，但体积较小。

过滤介质在进行中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生冲洗废水和缓冲废水，纳米膜可重复使用，定期更换（约 1 次/2 年）按固废（S9）处理。管道清洗废水（W11）、冲洗废水（W10）送污水站处理。

（10）超滤浓缩

利用超滤将最终纯化好的抗体液进行浓缩，将多余的缓冲液等分离出，提高有效成分的含量，超滤介质在一次超滤进行中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生冲洗废水和缓冲废水（W12），超滤膜可重复使用，定期更换（约 1 次/2 年）按固废（S10）处理。管道清洗废水（W13）、冲洗废水和缓冲废水（W12）送污水站处理。

（11）原液制备

在 A 级层流罩下，将浓缩液经 0.22μm 的过滤器进行除菌过滤，得到无菌的蛋白原液产品，即为半成品，放置于冷库低温保存。该过程产生的废过滤器（S11）和废储液袋（S12）作为固废处置。

此外在生产过程中会使用酒精对设备进行擦拭，产生挥发性有机废气 G5。

3.2.2.2. 制剂车间工艺流程及产污环节分析

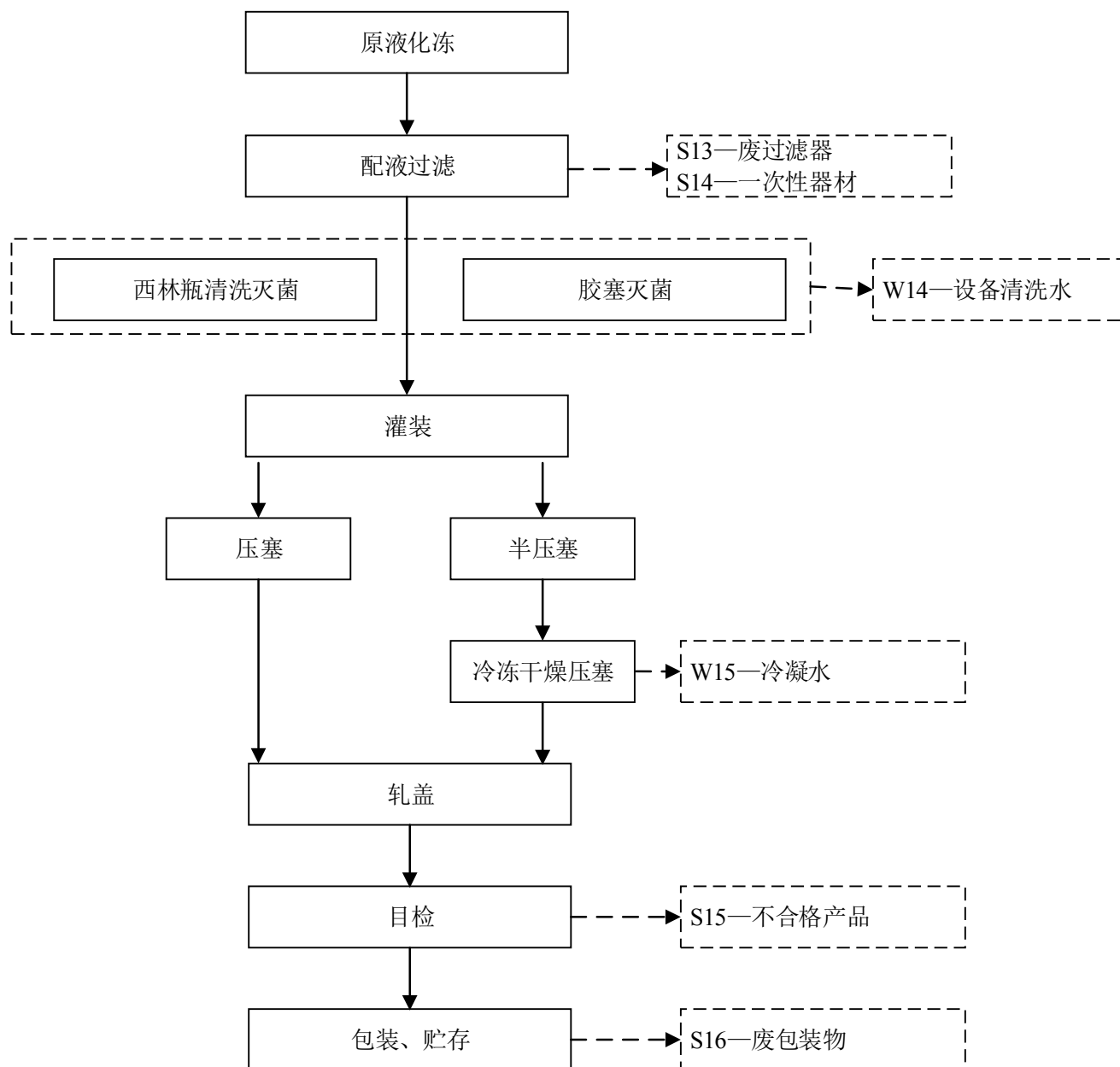


图 3.2-3 制液车间生产流程及产污节点

（1）配液过滤

制剂车间所需的主要原料为贮存在原料低温库的原液以及稀释液。将一水柠檬酸、二水柠檬酸钠、精氨酸盐酸、吐温 80 等辅料在称量后，在一次性配液罐中加入注射用水，冷却后边搅拌边投入称量好的辅料。将配置好的辅料加入原液中混匀，经 0.22 μ m 过滤器过滤后输送至灌装机。该过程产生废过滤器(S13)和一次性配液袋（S14）。

（2）包装材料处理

灌装系统在生产操作前进行在位清洗和 VHP 灭菌，在位清洗使用的是注射用水，清洗隔离器设备内表面，产生设备清洗废水（W14）。VHP 灭菌为灌装系统自带的气化装置将双氧水气化进行消毒。

（3）灌装压塞

灌装分为粉针和水针两类，使用同一台灌装设备。

①粉针

将除菌过滤后的药液经液体灌装机灌入西林瓶内，使用灭菌后胶塞半压塞后，送入冻干机内先低温预冻，然后进行冷冻干燥，胶塞压紧后出箱送入轧盖机，进行轧盖工序。西林瓶内的药液在冷冻干燥过程中液体被蒸发冷凝，产生冷凝水 W15，水质简单，无特征污染物，经设备自带冷凝器冷凝后排入污水处理站。

②水针

将除菌过滤后的药液经液体灌装机灌入西林瓶内，使用灭菌后胶塞全压塞后，送入轧盖机，直接轧盖。

（4）目检与贴签

轧盖完成后直接进入目检工序，进行目检，挑出不合格品。目检后半成品经贴签机进行贴签。该过程产生不合格产品（S15）。

（5）包装与贮存

贴签后的半成品在包装工作台上进行包装，成品送入成品冷库暂存。该过程产生废包装（S16）。

3.2.2.3. 研发平台及 QC 实验室工艺及产污环节

4 层设置研发平台及实验室。

(1) 实验室

本项目 QC 质检包括生产所用原辅料检测、生产用纯化水、注射用水和纯蒸汽检验、中间过程产品检测、原液检测和成品检测。

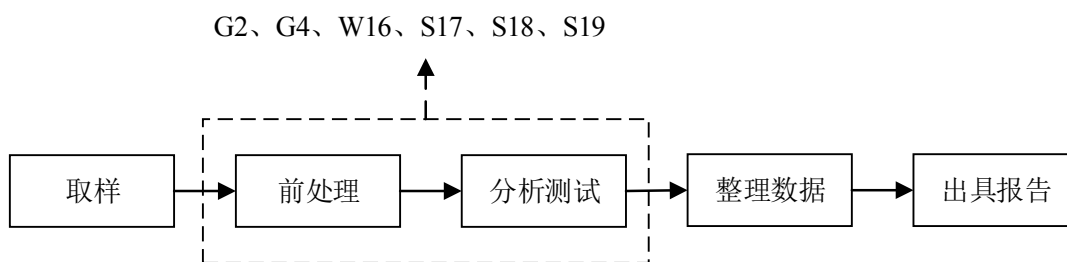


图 3.2-4 质检实验工艺及产污节点

检验所采用的方法大部分采用《中国药典》（2015 年版）规定的方法进行，未在药典中规定的方法采用研发阶段确定的方法经验证后使用。质检过程所用的少量乙腈、异丙醇、甲醇等有机化学品均用于高效液相色谱分析仪检测产品含量、纯度、结构以及色谱柱再生等过程。检验所产生的含有有机溶剂、重金属废液及容器头道清洗废水单独收集委托有资质单位处理，后道清洗水接入厂区污水站进行处理。原辅料、生产用水、原液和成品检验均涉及到微生物限度和无菌检验，所检验项目由《中国药典》规定，所使用的菌株涉及到金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等（生物安全防护等级为二级），仅用于阳性对照实验以及培养基灵敏性实验，相关实验室按生物安全二级实验室标准建设，并固定使用场所为阳性对照室；使用量为 500mg/a（冻干粉），向资质单位订购。在细胞检测室设置 2 台生物安全柜，阳性菌检测室设置 1 台生物安全柜，生物安全柜废气经生物安全柜的高效过滤器过滤后从柜体上部排出。

(2) 研发平台

4 层设研发平台进行单克隆抗体药物工艺开发工作，为中试（2 层）放大进行工艺设计，由于都是小规模实验，所以用水量和产废都非常小。

本项目研发平台主要进行产品工艺路线的研究和样品检测，包括产品目的

基因的构建和提取,细胞株的构建和筛选,通过优化培养条件和分离纯化条件,得到合适的用于产品生产的小试工艺,筛选优化过程的样品进行分析检测及分析检测方法的初步建立。其中细胞株的筛选、扩增及生产工艺优化所用原辅材料基本与生产所用原辅材料相同。

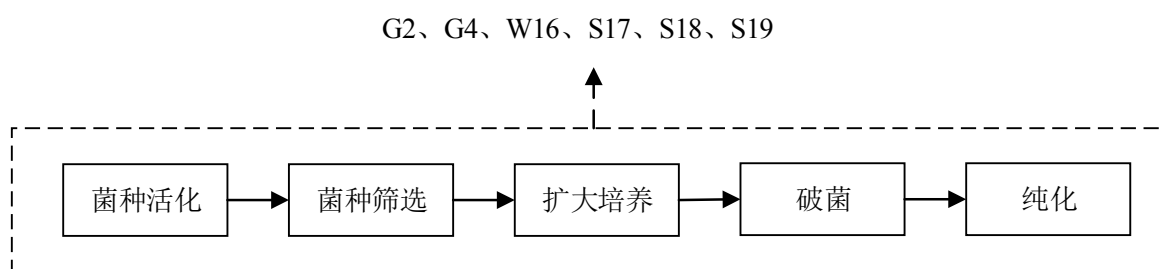


图 3.2-5 研发工艺及产污节点

简述研发工艺流程如下：将菌种冷冻管在生物安全柜中进行活化，再放入摇床内，设定好条件进行培育。

培育结束后，一部分放入低温冰箱中留种，一部分灭活后做检测分析，筛选出最佳的培育菌种，将筛选出的最佳菌种转移至药品或发酵罐内，添加培养基，进行扩大培养。培育结束后灭活进行固液分离，根据目标产物特性，进行提纯、结晶。产品再进行下一步检测，过程如质检实验室。

具体操作工艺流程如下：

- 1、根据研发目标设计具体实验方案。
- 2、纯化研究：采用先进的筛选方法及设备，摸索可靠稳定的色谱层析参数及条件。
- 3、细胞株构建及筛选：构建细胞株，通过先进筛选方法获得目标稳定细胞株。
- 4、细胞培养研究：采用先进原核细胞培养技术及设备，摸索可靠稳定的细胞培养参数及条件。
- 5、小样分装试制：在洁净环境的条件下，手工分装小样试制的样品供质量研究使用。
- 6、质量研究：采用先进的仪器及分析方法研究试制样品的质量属性，考察其是否具有药用价值，是否符合药品注册申请条件。

在研发平台设置 3 台生物安全柜，生物安全柜废气经生物安全柜的高效过滤器过滤后从柜体上部排出。

(3) 产污环节

表3.2-1 实验室生产工艺产污情况一览表

项目	产污工序	污染物名称	代号	主要成分
废气	生物安全柜	生物安全柜废气	G2	气溶胶
	研发平台、QC 实验室通风橱	药剂产生的挥发性废气	G4	挥发性废气
废水	实验	清洗废水	W16	实验室器皿后续清洗产生的实验室废水
固废	检验	废药品	S17	不合格原液、注射液等
	实验	沾染化学物质的其他固体废物废弃物	S18	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等
	实验	实验室废液	S19	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂

3.2.2.4. 公辅工程工艺流程及产污环节分析

(1) 纯化水制备污染物排放

本项目纯化水的生产采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，纯化水制备能力为 7t/h，制备率为 70%。

EDI（Electrodeionization 的缩写）是电去离子，其将电渗析膜分离技术与离子交换技术有机地结合起来的一种新的制备超纯化水（高纯化水）的技术，它利用电渗析过程中的极化现象对填充在淡水室中的离子交换树脂进行电化学再生。

EDI 膜堆主要由交替排列的阳离子交换膜、浓水室、阴离子交换膜、淡水室和正、负电极组成。在直流电场的作用下，淡水室中离子交换树脂中的阳离子和阴离子沿树脂和膜构成的通道分别向负极和正极方向迁移，阳离子透过阳离子交换膜，阴离子透过阴离子交换膜，分别进入浓水室形成浓水。同时 EDI 进水中的阳离子和阴离子跟离子交换树脂中的氢离子和氢氧根离子交换，形成超纯化水（高纯化水）。超极限电流使水电解产生的大量氢离子和氢氧根离子对离子交换树脂进行连续的再生。传统的离子交换，离子交换树脂饱和后需要化学间歇再生。而 EDI 膜堆中的树脂通过水的电解连续再生，工作是连续的，不需要酸碱化学再生。

综上所述，反渗透（RO）+电除盐（EDI）组合工艺全面解决了超纯化水生产的酸碱消耗、环境污染、自动化程度差、系统复杂等一系列问题。

2、工艺流程

一级 RO+EDI 型纯化水制备系统的制水工艺流程：市政自来水→砂滤→活性炭过滤→RO 系统→EDI 单元→紫外线消毒→超滤→用水点。

纯化水制备工艺流程及产污环节见下图。

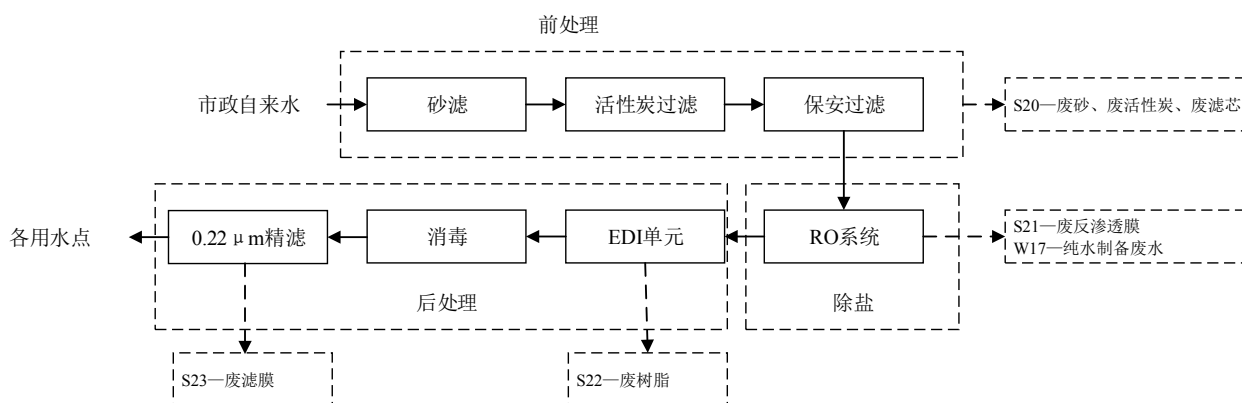


图 3.2-6 纯化水制备流程及产污节点

（2）注射用水制备

注射水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，产水率约 95%。蒸发剩余废水（W18）直接排放园区污水处理站。

（3）纯蒸汽制备

纯蒸汽制备工艺比较简单，以纯化水作为原水，以锅炉蒸汽为热源，经纯蒸汽发生器产生无菌无热源的纯蒸汽。

纯蒸汽发生器包括 1 套供水泵，1 套纯蒸汽发生器和预热换热器以及相关附属部件。纯蒸汽生产用的原料水为 20℃左右的纯化水。在发生器中，锅炉蒸汽使纯化水蒸发成 3bar(g)洁净蒸汽。纯蒸汽发生器产生纯蒸汽并供应至纯蒸汽分配系统，再由分配系统供应至最终使用点。

（4）冷却系统用水

本项目空调系统设 2 座冷却塔（一用一备），循环水量约为 350t/h，冷却塔有少量的定期排污（W19）约 2520t/a，冷却塔补充水量为 25200t/a。

(5) 危险废物和废水灭活冷凝水

本项目在 1 层设置灭活罐采用蒸汽对危险废物或有生物活性废水进行灭活，此过程产生的蒸汽冷凝水（W20）由管道送至污水处理站进行处理

(6) 办公生活污染物

员工办公和生活主要产生生活废水（W21）和生活垃圾。

表3.2-2 拟建项目主要产排污节

类别	代码	产污环节	主要污染物	排放特征	措施、去向
废气	G1	称量	颗粒物	间断	负压称量罩+中高效过滤器，车间内无组织排放
	G2	生物安全柜	气溶胶	间断	高效过滤器，无组织排放
	G3	细胞呼吸废气	CO ₂ 、微量细胞	连续	自带过滤器+车间高效过滤器，车间内无组织排放
	G4	研发及实验	HC1、甲醇、VOCs（包含甲醇）	间断	UV 光氧催化氧化+活性炭+27m排气筒排放
	G5	设备清洁	少量乙醇(以 VOCs 计)	间断	车间内无组织排放
废水	W1~W3	上游废水	残留营养物质、细胞、细胞代谢物等	间断	经管道进入灭活罐，灭活后排入污水站
	W4~W13	下游废水	细胞代谢物，少量纯化用原料	间断	污水站
	W14~W15	制剂	清洗、冷凝废水	间断	污水站
	W16	实验室	器皿后续清洗产生的清洗废水	间断	污水站
	W17	纯化水制备	无机盐	间断	污水站
	W18	注射水制备、纯蒸汽制备	冷凝水	间断	污水站
	W19	冷却塔排水	冷却水	间断	污水站
	W20	灭活罐	危险废物和废水灭活冷凝水	间断	污水站
	W21	生活污水	生活污水	间断	经化粪池后排入污水站
固废	S2、S3、S12、S14	细胞扩增、细胞培养、原液制备、配液过滤	一次性器材	间断	委托有资质单位处理（其中 S2、S3、S4 需高温蒸汽灭活预处理）
	S1、S4、S6、S11、S13	液体培养基配制、过滤分离、低 pH 病毒灭活、原液制备、配液过滤	废过滤器	间断	
	S5、S7、S8	亲和层析、阳离子交换层析、阴离子交换层析	层析柱	间断	
	S9、S10	除病毒过滤、超滤浓缩	废膜	间断	
	S15	质检	不合格产品	间断	

	S16	产品包装	废包装材料	间断	废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购后回收利用。其他交由固废处置单位清运
	S17	研发及实验	不合格原液、注射液等	间断	委托有资质单位处理
	S18	研发及实验	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	间断	
	S19	研发及实验	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂	间断	
	S20~S23	纯化水制备	废砂、废活性炭、废滤芯、废滤膜、废树脂	间断	厂家回收
	S24	全工序	废手套、一次性器具	间断	委托有资质单位处理
	S25	废气处理	废活性炭	间断	
	S26	职工生活	生活垃圾	间断	委托环卫部门定期清运

3.2.3. 物料平衡

根据建设单位提供的资料，500L 及 2000L 两条生产线的产品物料平衡见表 3.2-3 和图 3.2-7。

表3.2-3 生产物料平衡表（500L+2000L两条生产线合计）

序号	进入系统（t/a）		序号	排出系统（t/a）	
	物料名称	数量		物料名称	数量
1	培养基	1.04	1	细胞呼吸废气	0.156
2	氯化钠	4.08384	2	进入废水	889.1484
3	一水柠檬酸	0.36072	3	进入固废	0.66156
4	二水柠檬酸钠	0.6012	4	进入产品原液	0.97188
5	三羟甲基氨基甲烷	0.12		损耗	7.586
6	精氨酸盐酸	0.6012			
7	吐温	0.00648			
8	注射水	891.7104			
合计		898.52384			898.52384

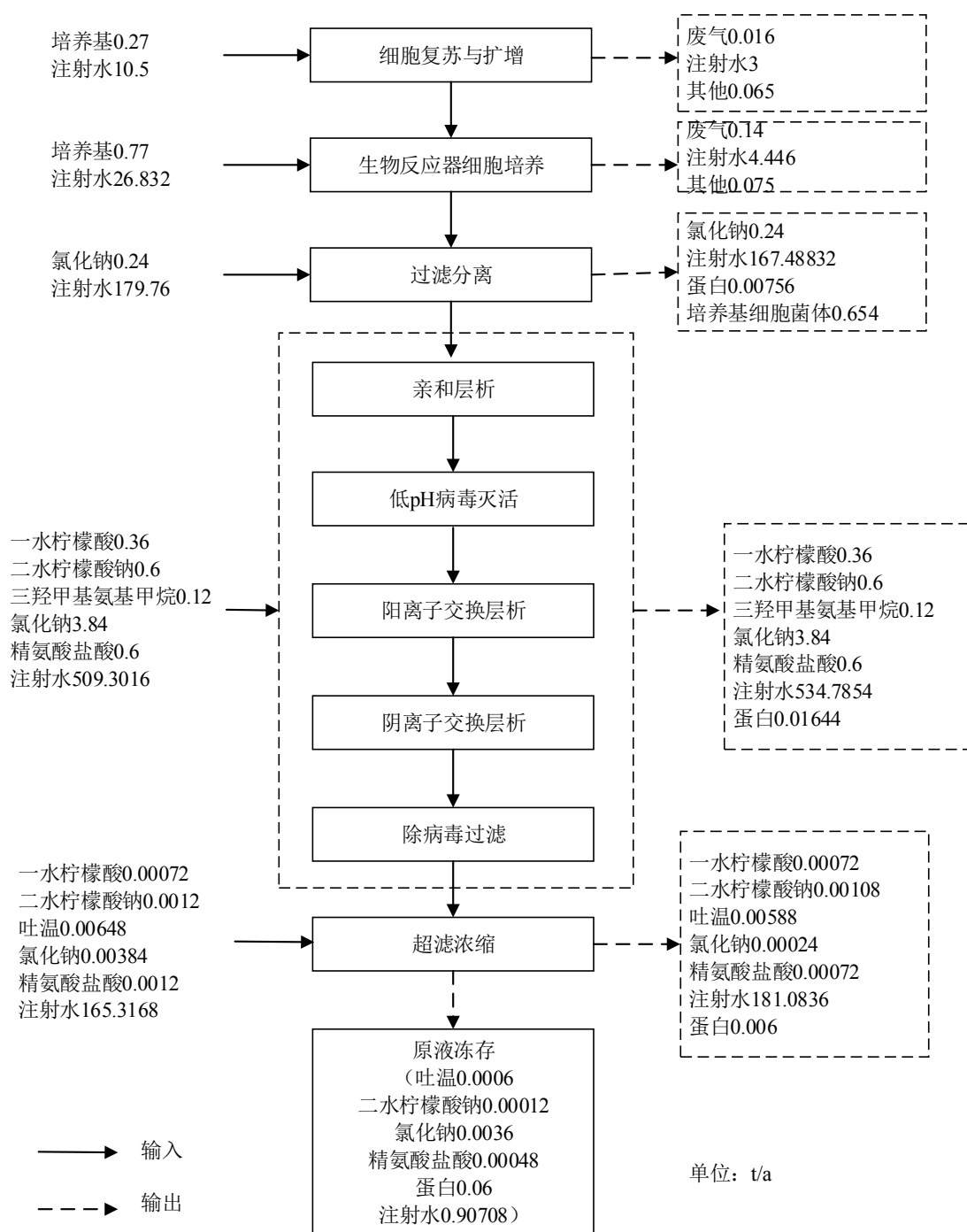


图 3.2-7 原液生产物料平衡图

3.2.4. 水平衡

3.2.4.1. 生产用水估算

年生产水平衡计算结果见下表。

表3.2-4 生产水平衡表（500L+2000L两条生产线合计）

用水项目			用水量	年用水量（m³/a）	
			（L/批次次）	纯化水	注射用水
原液生产	细胞复苏与扩增	培养基配制	875	0	10.5
		反应器、管道清洗	1375	12	4.5
	生物反应器培养	培养基配制	2236	0	26.832
		反应器、管道清洗	1375	12	4.5
	过滤分离	膜包冲洗	7750	0	93
		溶液配制	7230	0	86.76
		器具清洗	1375	12	4.5
	亲和层析	溶液配制	19330.6	0	231.9672
		层析柱装填（清洗、置换、装填）	1562.5	0	18.75
		膜包处理	250	0	3
		器具清洗	2750	24	9
	阳离子交换层析	溶液配制	8579.8	0	102.9576
		层析柱装填（清洗、置换、装填）	1562.5	0	18.75
		器具清洗	1375	12	4.5
	阴离子交换层析	溶液配制	6020.9	0	72.2508
		稀释样品	687.5	0	8.25
		层析柱装填（清洗、置换、装填）	1562.5	0	18.75
		器具清洗	1375	12	4.5
	除病毒过滤	溶液配制	2885.5	0	34.626
		器具清洗	1375	12	4.5
	超滤浓缩	膜包冲洗	5250	0	63
		溶液配制	8526.4	0	102.3168
		器具清洗	1375	12	4.5
灌装	制剂单元	洗瓶	2500	0	75
		胶塞、铝盖清洗	3000	0	90
		溶液配制	/	0	2.4
小计			/	108	1099.6104
其他用水（m³/a）			/	纯化水	注射用水

清洗用水	无菌服清洗	/	200	0
	部分设备表面清洗	/	300	0
实验研发用水	配液	/	0	2.4
	清洗	/	150	0
合计			758	1102.0104
项目		年用蒸汽量 (t/a)		
纯蒸汽灭菌		270.3		

表3.2-5 生产排水平衡表（500L+2000L两条生产线合计）

用水项目			用水量（m³/a）		用水量（m³/a）		进入产品/损耗 （m³/a）	排水情况		去向
			纯化水	注射用水	上一环节产生	进入下一环节		排水类型	排水量 （m³/a）	
原 液 生 产	细胞复苏与扩增	培养基配制	0	10.5	0	7.5	3	/	0	/
		反应器、管道清洗	12	4.5	0	0	0	清洗水 W1	16.5	灭活+污 水站
	生物反应器培养	培养基配制	0	26.832	7.5	29.886	4.446	/	0	/
		反应器、管道清洗	12	4.5	0	0	0	清洗水 W2	16.5	灭活+污 水站
	过滤分离	膜包冲洗	0	93	29.886	42.15768	0	膜冲洗废水 W3	167.48832	灭活+污 水站
		溶液配制	0	86.76	0		0			
		器具清洗	12	4.5	0	0	0		16.5	
	亲和层析	溶液配制	0	231.9672	42.15768	5.33496	0	细胞废水和缓冲 废水 W4	268.78992	污水站
		层析柱装填	0	18.75	0	0	0		18.75	
		膜包处理	0	3	0	0	0		3	
		器具清洗	24	9	0	0	0	清洗废水 W5	33	
	阳离子交换层析	溶液配制	0	102.9576	5.33496	7.3956	0	缓冲废水 W6	100.89696	
		层析柱装填	0	18.75	0	0	0		18.75	
		器具清洗	12	4.5	0	0	0	清洗废水 W7	16.5	
	阴离子交换层析	溶液配制	0	72.2508	7.3956	15.8412	0	缓冲废水 W8	63.8052	
		稀释样品	0	8.25	0	0	0		8.25	
		层析柱装填	0	18.75	0	0	0		18.75	

		器具清洗	12	4.5	0	0	0	清洗废水 W9	16.5		
	除病毒过滤	溶液配制	0	34.626	15.8412	16.67388	0	冲洗废水 W10	33.79332		
		器具清洗	12	4.5	0	0	0	清洗废水 W11	16.5		
	超滤浓缩	膜包冲洗	0	63	16.67388	0.90708	0	缓冲废水 W12	78.7668		
		溶液配制	0	102.3168	0	0	0		102.3168		
		器具清洗	12	4.5	0	0	0	清洗废水 W13	16.5		
	原液冻存	冻存	0	0	0.90708	0	0.90708	/	0		
灌 装	制剂单元	洗瓶	0	75	0	0	0	清洗废水 W14	75		
		胶塞、铝盖清洗	0	90	0	0	0		90		
		溶液配制	0	2.4	0	0	2	冷凝水 W15	0.4		
清洗用水		无菌服清洗	200	0	0	0	180	清洗废水	20		
		部分设备表面清洗	300	0	0	0	225		75		
实验研发用水		配液	0	2.4	0	0	2.4	实验废液	/	危废	
		清洗	150	0	0	0	0	实验废水	150	污水站	
纯蒸汽灭菌			270.3	0	0	0	0	冷凝水	270.3		
合计										1712.55732	

3.2.4.2. 纯化水及注射水制备

本项目纯化水的生产采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，以新鲜水制备纯化水，纯化水制备率为 70%。注射水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，产水率约 95%。

纯化水主要用于生产、制备纯蒸汽、准备注射用水、研发用水等。本项目各环节纯化水、注射水用量及新鲜水用量见下表。

表3.2-6 纯化水用排量一览表 (m³/a)

用水项目	新鲜水用量	产水量			排水量
		合计	去向		
制备纯化水	3126.1104	2188.3104	生产质检等	758	937.8
			制备纯蒸汽	270.3	
			制备注射水	1160.0104	

表3.2-7 注射水用排量一览表 (m³/a)

纯化水用量	产注射水量	排水量
1160.0104	1102.0104	58

3.2.4.3. 冷却塔补充水量

本项目空调系统设 2 座冷却塔（一用一备），循环水量约为 350t/h，冷却塔有少量的定期排污约 2520t/a，冷却塔补充水量为 25200t/a。

3.2.4.4. 生活用水

本项目劳动定员 200 人，项目不设宿舍，员工只在园区用餐，不在园区住宿。根据河南省质量技术监督局发布的《工业与城镇生活用水定额》（DB41/T385-2014），本项目员工用水定额取 40 L/(人·d)，据此核算本项目的用水量为 8m³/d（2400m³/a）。排污系数按 0.8 计，则生活污水产生量为 6.4m³/d（1920m³/a）。

3.2.4.5. 全厂用排水平衡

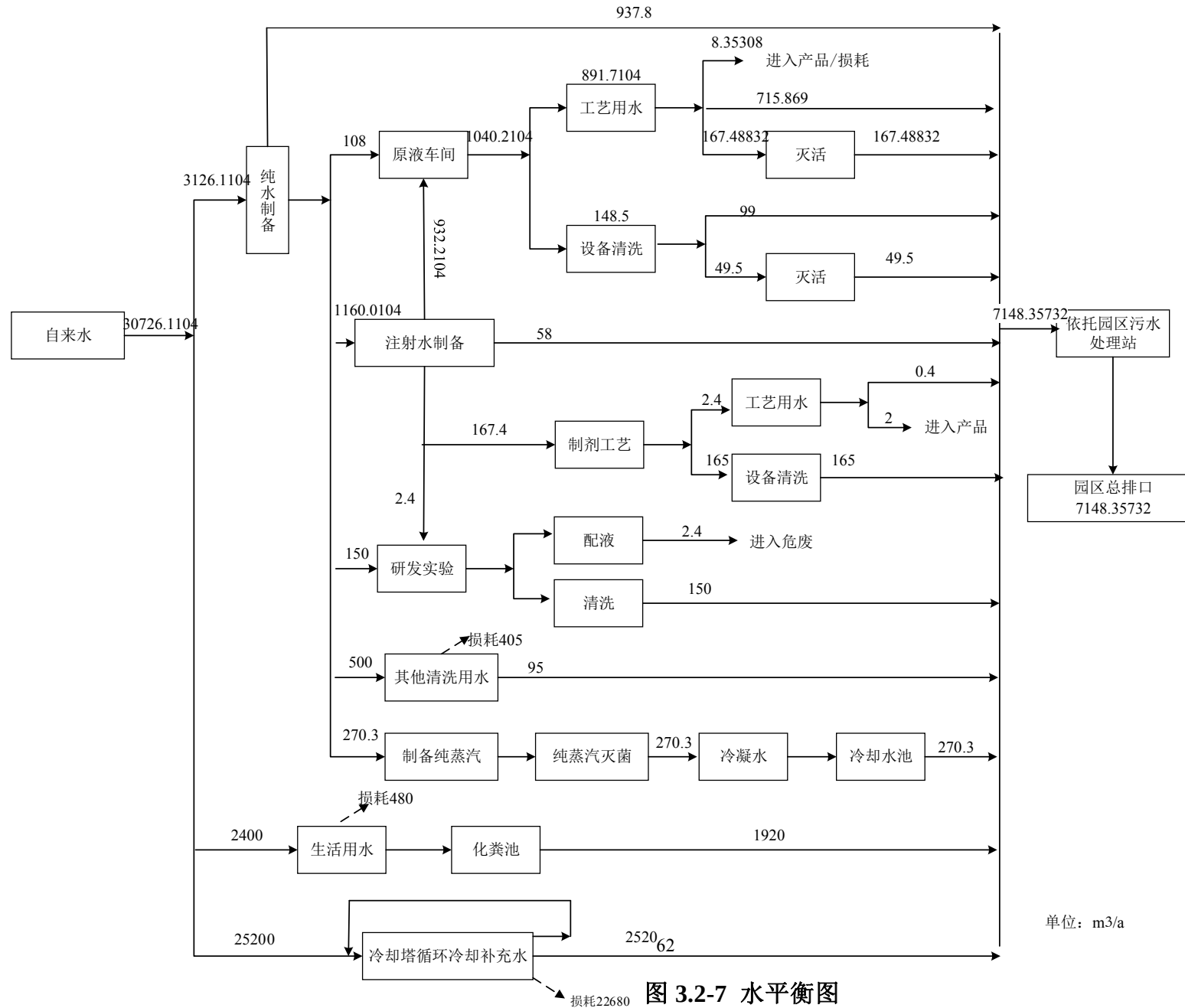


图 3.2-7 水平衡图

3.2.5. 施工期污染源分析

项目施工期的主要污染环节为施工扬尘、机械噪声、废水和固体废物。

(1) 噪声

本项目施工以室内设备安装为主，不涉及大型高噪声施工机械，且有厂房建筑隔声，因此对外界声环境影响很小。

(2) 施工扬尘

本项目施工均在室内，院内道路硬化，不涉及大量土方运输，因此施工几乎无扬尘产生。

(3) 废水

本项目施工期污水施工人员的日常生活如洗漱、厕所产生生活污水为主，生活污水中的主要污染物及浓度为 COD 约为 400mg/L，BOD₅ 约为 200mg/L，SS 约为 200mg/L，NH₃-N 约为 45mg/L。根据建设单位提供的资料，施工高峰期施工人员约为 20 人，按平均每人每天用水量 60L 计算，污水排放量按用水量的 85%计算，则施工期生活污水排放量约为 1.02m³/d。依托现有厕所。

项目施工期约为 6 个月，施工场地高峰期约为 50 人，施工期生活污水来源于施工人员洗漱水，主要污染物是 COD、BOD₅、SS 等。项目施工期施工人员生活用水量按 40L/（人·d）计，生活污水按用水量的 80%计，则生活污水的产生量为 1.6m³/d，废水中主要污染物浓度分别为 300mg/L、200mg/L、25mg/L。依托园区现有化粪池进行处理，然后排入园区污水处理站后，最终排入航空港区第三污水处理厂市政污水管网。

(4) 固体废物

施工期产生的固体废物主要有建筑垃圾和生活垃圾。

建筑施工期产生的建筑垃圾主要废弃建材及边角废料等。生活垃圾主要来自工地的施工人员，生活垃圾按施工人员 50 人计，产生量按 0.5kg/人·d 计算，则每天产生的生活垃圾量约为 25kg。

3.2.6. 运营期污染源分析

3.2.6.1. 水污染源分析

本项目运营期废水包括生产废水、研发实验废水、纯化水注射水制备废水、循环水排水、生活污水等。

根据本项目原辅料使用情况，生产过程使用的培养液主要以营养成分、盐分为主，无有毒、有害的有机试剂。因此，生产废水中主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、总磷等。

由于上游工艺会接触到培养基和细胞，为确保废水的生物安全性，上游工艺废水（W1、W2、W3）经管道输送至 1 层灭活罐灭活后通过管道排入污水处理站。由于上游结束后，细胞被截留在深层过滤器内，过滤膜内径为纳米级，不再进入到下游及灌装等工艺环节，因此正常情况下，下游及灌装等工艺过程废水不存在生物安全问题。

（1）生产废水

①工艺废水

主要包括：膜冲洗产生的废水（W3）、亲和层析工序产生的废水（W4）、阳离子层析工序产生的废水（W6）、阴离子层析产生的废水（W8）、纳滤除病毒工序产生的废水（W10）、超滤浓缩换液工序产生的废水（W12）。污染因子为 COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷，W3 经灭活后与其他废水一起采取经管道收集后送园区污水处理站进行处理。

②设备清洗废水

由于生物制药对仪器的要求较高，每批产品生产完成后需对各仪器设备进行清洗，产生的主要污染物为仪器设备上残留的微量培养基及细胞等（尽管生产中上述物料均储存于一次性器具中，但仍可能会有少量溢出残留于设备上）。

上游工艺 W1、W2 清洗废水中含有少量细胞废液，故采取先接入灭活罐进行处理。

上述废水中主要污染物为：COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷，经过灭活罐处理后的清洗废水（W1、W2）与其他清洗废水（W5、W7、W9、W11、W13、W14）再一起进入园区污水处理站进行处理。

③冷凝水

项目制剂过程产生的冷凝水 W15 以及蒸汽灭活产生的冷凝水 W20, 主要污染物为 COD、SS, 该废水通过管道送入园区污水处理站处理。

④实验设备清洗废水 (W16)

项目设有研发平台及 QC 实验室等, 实验室使用后对一些仪器、器皿用纯水进行清洗, 清洗产生的头道清洗废液中含浓度相对较高的化学物质, 因此将第一道清洗废液专用的危废桶收集, 作为危险废物 S19 实验室废液处理。余下后道清洗废水由管道送至送入园区污水处理站进行处理。

⑤纯水及注射水制备废水

本项目纯水制备系统排水 (W17) 及注射水制备废水 (W18), 除含盐分外, 无其他污染物, 属于清净下水, 由园区总排口排入市政污水管网, 进航空港区第三污水处理厂处理处理。

⑥冷却塔循环水定期排污

空调系统冷却塔循环水定期排污水 W19, 主要污染因子为 COD、SS, 污染物浓度极低, 属于清净下水, 由园区总排口排入市政污水管网, 进航空港区第三污水处理厂处理处理。

上述废水水量由前述给排水平衡可知, 废水水质通过类比已批复的“乐普生物单克隆 PD-1、PDL-1 产业化项目环境影响报告书”、“乐普北京生物单克隆抗体项目环境影响报告书”以及“睿智医药(江苏)有限公司创新生物药一站式研发生产服务平台项目环境影响报告书”, 参考上海龙东大道 1010 号勃林格公司正常运行中的研发实验室小试废水样品的测定结果, 以及建设单位提供的资料确定。上述项目均为单克隆抗体蛋白药物生产项目, 工艺及原辅材料均与本项目类似。废水最终经园区污水站处理达标后经市政管网排入进航空港区第三污水处理厂进一步处理。

(2) 生活污水 (W21)

本项目劳动定员 200 人, 项目不设宿舍, 员工只在园区用餐, 不在园区住宿。根据河南省质量技术监督局发布的《工业与城镇生活用水定额》(DB41/T385-2014), 本项目员工用水定额取 40 L/(人·d), 据此核算本项目的

用水量为 $8\text{m}^3/\text{d}$ ($2400\text{m}^3/\text{a}$)。排污系数按 0.8 计，则生活污水产生量为 $6.4\text{m}^3/\text{d}$ ($1920\text{m}^3/\text{a}$)。主要污染物为 COD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ ，浓度分别为 300mg/L 、 200mg/L 、 25mg/L 。经园区化粪池处理后进入园区污水处理站进一步处理。

(3) 园区污水处理站设置

目前生物医药产业园 B 区（一期）已建成并通过竣工验收，建设有处理能力为 $150\text{m}^3/\text{d}$ 的污水处理站 1 座，处理工艺为混凝沉淀+厌氧/水解酸化+好氧生化+沉淀。

项目污水经园区污水处理后能够达到航空港区第三污水处理厂收水浓度要求，经航空港区第三污水处理厂处理后出水浓度能达到《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）标准要求，处理后的废水经梅河进入双洎河，最后进入贾鲁河。

表3.2-8 拟建项目废水污染源及污染物排放情况表

废水		废水量 (m³/a)	CODcr		BOD ₅		SS		氨氮		总磷	
			浓度 mg/L	排放量 t/a	浓度 mg/L	排放量 t/a	浓度 mg/L	排放量 t/a	浓度 mg/L	排放量 t/a	浓度 mg/L	排放量 t/a
生 产	设备清洗废水 (W1、W2)	1562.55732	1700	2.6563	800	1.25	200	0.3125	80	0.1250	20	0.0313
	膜冲洗废水 (W3)											
	亲和层析 (W4)											
	阳离子层析废水 (W6)、阴离子层析废水 (W8)、 纳滤除病毒废水 (W10)、超滤浓缩废水 (W12)											
	设备清洗废水 (W5、W7、W9、W11、W13、W14)											
	冷凝水 (W15、W20)											
实验设备清洗废水 (W16)		150	500	0.075	200	0.03	250	0.0375	25	0.0038	5	0.0008
纯水制备水 (W17)、注射水制备水 (W18)		995.8	30	0.0299	/	/	15	0.0149	/	/	/	/
生活污水 (W21)		1920	300	0.5760	200	0.384	200	0.3840	25	0.0480	8	0.0154
合 计 (园区污水处理站)	进水	4628.35732	721	3.3372	360	1.6640	162	0.7489	38	0.1768	10	0.0475
	进水水质要求	/	800	/	400	/	400	/	60	/	/	/
	出水	4628.35732	80	0.3703	20	0.0926	150	0.6943	8	0.0370	10	0.0475
冷却塔定期排污水 (W19)		2520	30	0.0756	/	/	15	0.0378	/	/	/	/
合 计 (园区总排口)		7148.35732	62	0.4459	20	0.0926	102	0.7321	8	0.0370	10	0.0475

由上表可知，本项目废水各项水质因子能够满足园区污水处理站进水水质要求；本项目总排水量为 $7148.35732\text{m}^3/\text{a}$ ，产品产量为 $971.88\text{kg}/\text{a}$ ，则单位产品废水排放量为 $7.36\text{m}^3/\text{kg}$ -产品，远低于《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中药物种类为其他类单位产品基准排水量为 $80\text{m}^3/\text{kg}$ -产品。

3.2.6.2. 大气污染源分析

项目废气主要包括：称量分装废气（G1）、生物安全柜废气（G2）、细胞复苏及扩增呼吸废气（G3）、研发及实验室废气（G4）以及其他消毒废气（G5）。

为对洁净区房间进行定期消毒，分别在 2 层、3 层、4 层新风进口处各设置 1 台臭氧发生器（共 3 台，其中 2 台 $100\text{g}/\text{h}$ ，1 台 $50\text{g}/\text{h}$ ）。每批次生产结束后通过新风系统向洁净区房间内送入臭氧进行杀菌消毒，每次消毒时间为 30 分钟。臭氧是利用空气中的氧气产生的，消毒过程中，多余的氧在 30 分钟后又结合成氧分子，不存在任何残留物，解决了消毒剂消毒方法产生的二次污染问题，同时省去了消毒结束后的再次清洁。本项目设计年生产 12 批次，每批次结束消毒 30 分钟，据此核算臭氧发生器的臭氧产生量为 $1.5\text{kg}/\text{a}$ ，臭氧使用量小，且消毒后臭氧快速分解为氧气，因此不再考虑臭氧对环境的影响。

（1）称量分装废气（G1）

项目抗体原液生产过程中，粉状原料称量时会产生称量粉尘。称量在车间或实验室的称量柜进行，项目所采用的称量柜自带中高效过滤器，大部分固体颗粒物被截留，少部分气体在工作区循环，即无组织排放。

项目粉状原料使用量为 $9.2\text{t}/\text{a}$ ，根据建设单位研发统计数据，其称量过程损耗约为原料的 1%左右，本次评价按损耗全部产生为颗粒物计，则项目称量粉尘产生量为 $0.092\text{t}/\text{a}$ 。根据《空气过滤器》（GB/T14295-2008），本项目中高效过滤器过滤效率取值 87%，中效过滤器过滤效率取值 60%，综合过滤效率取 95%。则称量粉尘排放量为 $0.0046\text{t}/\text{a}$ 。称量时间按 $300\text{h}/\text{a}$ 计算，排放速率为 $0.015\text{kg}/\text{h}$ 。

（2）生物安全柜废气（G2）

本项目洁净区内设置生物安全柜，所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行。生物安全柜设计采用 A2 型生物安全柜，安装有高效过滤器，柜内的实验平台相对柜外环境处于负压状态，气流在生物安全柜内得到有效控制，杜

绝实验过程中产生的气溶胶从生物安全柜的操作窗口外逸。含微生物的气溶胶只能经生物安全柜的高效过滤器过滤后从柜体上部排出。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达到 99.99%。排气过程中微生物可被彻底去除。因此，本项目不考虑生物安全柜废气（G2）对环境的影响。

（3）细胞复苏及扩增呼吸废气（G3）

原液车间细胞培养过程，需通入氧气和 CO_2 ，以保证细胞正常呼吸代谢。细胞呼吸代谢后，会生成尾气（ CO_2 和水蒸气）。在生物反应器的通气口和排气口处设小型过滤器（可防止细菌进入培养系统）。细胞繁殖未代谢使用完的 O_2 和呼吸作用产生的 CO_2 、水蒸气经罐体自带电热器+深度除菌过滤装置去除后随车间内废气一同经换风系统经车间中高效过滤器排出，排放量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，故不作为废气进行收集和处理。直接车间内无组织排放。

非正常工况：在细胞正常呼吸代谢过程中，没有恶臭气体产生。一旦出现恶臭，表示该批细胞培养液已经染菌，恶臭可及时发现，可立即灭活处理。并做为废液排入污水处理站。产生的恶臭气体，可通过洁净区的净化系统，经初、中、高效过滤器净化处理后，再工作区循环，不会外排到外环境，不会对环境空气产生影响。

（4）研发及实验室废气（G4）

本项目研发和 QC 实验室均会使用少量有机试剂，有机试剂的少量挥发不可避免。研发和 QC 实验室设有通风橱及万向罩，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱中进行，化学试剂挥发损失约占其使用量的 5%~10%，此类废气的收集效率取 90%。

表3.2-9 研发及实验室使用试剂挥发量表

序号	名称	总用量 (kg/a)	总挥发量 (kg/a)	主要污染物 (kg/a)
1	盐酸	2.36	0.236	氯化氢：0.324
	高氯酸	0.88	0.088	
2	甲醇	4	0.4	甲醇：0.4
3	乙醇	23.67	2.367	以 VOCs（包括甲醇）计，3.986
4	异丙醇	0.785	0.079	
5	吡啶	0.5	0.05	
6	正丁醇	0.4	0.04	
7	冰醋酸	2.6	0.26	

8	乙腈	7.9	0.79	
---	----	-----	------	--

QC 实验区及研发平台均位于 4 层，在仪器室、各类实验室等产生废气的区域均安装通风设备，高效液相色谱仪等仪器运行产生的废气分别通过集气罩收集，其余涉及挥发性化学试剂的所有操作均在实验区的通风橱内进行。根据建设单位提供的资料，4 层实验室设置 2 套风机（分别 3600m³/h、1800m³/h）及管道对通风橱（万向罩）的废气进行处理，评价要求 2 套风机管道排口共设置 1 套“UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理废气，1 根 27m 高（高于楼顶 3m）的排气筒排放。因此废气排放量共为 5400m³/h，废气收集率 90%。

（5）其他消毒废气（G5）

本项目将配制 75%的酒精溶液用于人员、设备的消毒使用，在消毒过程中会有乙醇挥发出来产生有机废气，由于消毒点分散于整个车间，无法收集，故采取车间内无组织排放，由于本项目生产车间的操作特点，各车间均为不同等级的洁净区，均设置有中高效净化系统，经核算项目消毒乙醇（以 VOCs 计）无组织排放量为 254kg/a。

表3.2-10 大气污染物源强核算结果及相关参数一览表

位置	污染物	产生量 kg/a	收集 效率 %	处理 效率 %	运行 时间 h/a	产生 浓度 mg/m ³	有组 织产 生量 kg/a	有组 织产 生速 率 kg/h	排放 浓度 mg/m ³	有组 织排 放量 kg/a	有组 织排 放速 率 kg/h	无组 织排 放量 kg/a
研发 及实 验室	氯化氢	0.324	90	20	7200	0.0075	0.2916	4.05×10 ⁻⁵	0.0060	0.2333	3.24×10 ⁻⁵	0.0324
	甲醇	0.4	90	80		0.0093	0.36	5×10 ⁻⁵	0.0019	0.072	1×10 ⁻⁵	0.04
	VOCs	3.986	90	80		0.0923	3.5874	4.98×10 ⁻⁴	0.0185	0.7175	9.97×10 ⁻⁵	0.3986
其 他	VOCs	254	/	/	300	/	/	/	/	/	/	254
	颗粒物	92	/	/		/	/	/	/	/	/	4.6

经处理后的废气中氯化氢排放浓度为 0.006mg/m³、VOCs 排放浓度 0.0185mg/m³，均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气的氯化氢 30mg/m³、TVOC100mg/m³的浓度限值要求。甲醇排放浓度 0.0019mg/m³，排放速率 1×10⁻⁵kg/h，能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）甲醇排放浓度 190mg/m³，排放速率 11.44kg/h（严格 50%）要求，同时能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有

机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）医药制造工业甲醇建议排放浓度 20mg/m³。

3.2.6.3. 噪声污染源分析

本项目噪声污染源主要来自冷水机、冷却塔、压缩机、风机等。本项目生产设备采用低噪声设备，采用基础减振措施，生产车间为全封闭厂房，噪声污染源均置于建筑物内。

主要噪声源、控制措施及噪声强度见下表。

表3.2-11 本项目噪声污染源统计

主要噪声源	单台噪声源强 (dB (A))	数量	位置	降噪措施	降噪效果 (dB (A))
冷水机	70	2	楼顶	低噪声设备、减震措施、室内安装	15~25
冷却塔	75	2	楼顶	低噪声设备、减震措施	15~25
空压机	85	2	楼顶	低噪声设备、减震措施、室内安装、 安装消声器等	20~30
风机	80	2	楼顶	低噪声设备、减震措施、安装消声 器等	20~30

3.2.6.4. 固体废物污染源分析

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，依据下图程序，对所有单元的产生物进行判定，并进一步判定危险属性。产生物属性判定表见表 3.2-12，危险废物属性判定见表 3.2-13。

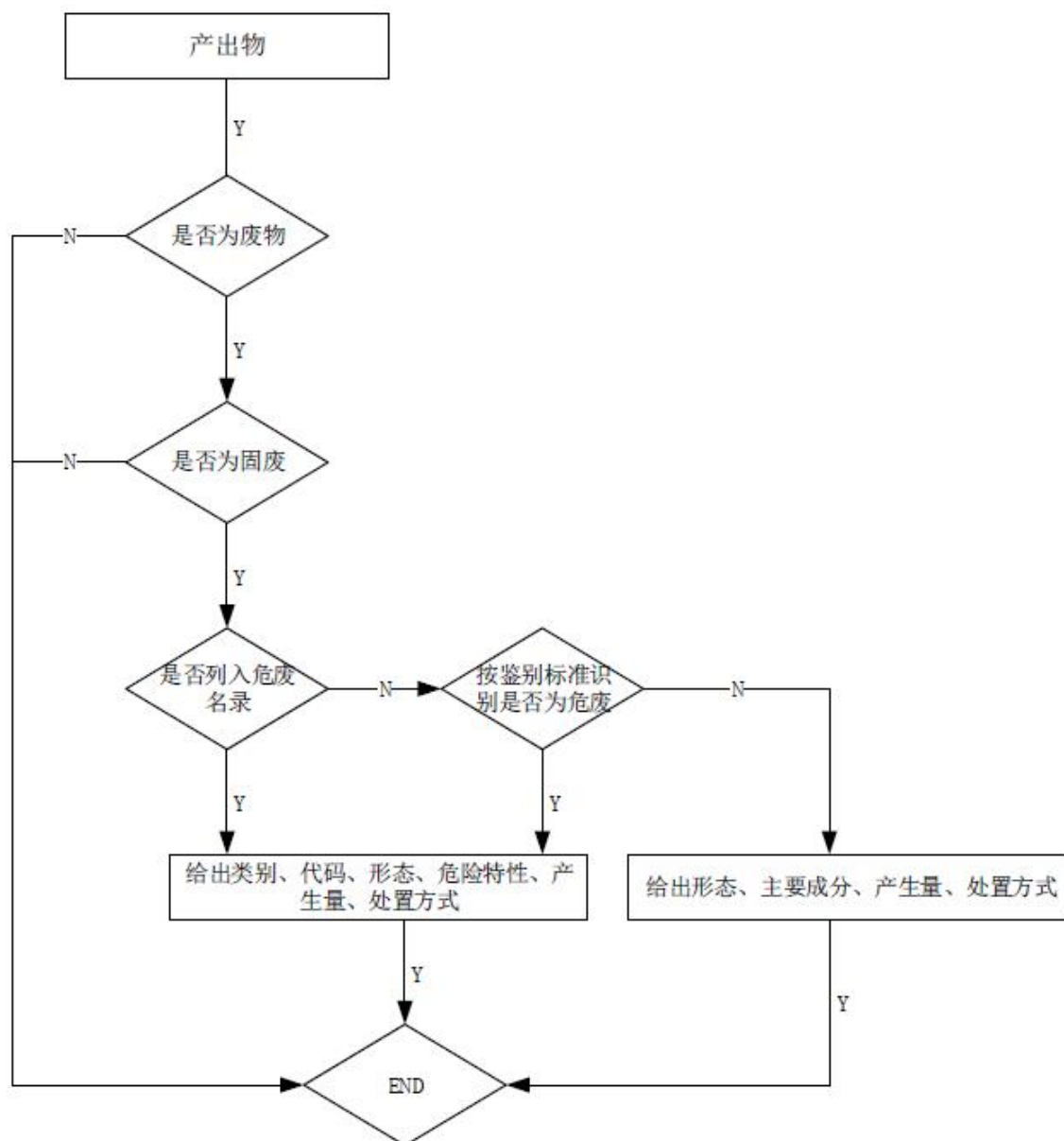


图 3.2-8 固体废物属性判定程序图

表3.2-12 产生物属性判定表

编号	产生工序	产生物名称	形态	主要成分	是否属于固体废物	判定依据
S2、S3、S12、S14	细胞扩增、细胞培养、原液制备、配液过滤	一次性器材	固体	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物	是	丧失原有利用价值
S1、S4、S6、S11、S13	液体培养基配制、过滤分离、低 pH 病毒灭活、原液制备、配液过滤	废过滤器	固体	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	是	丧失原有利用价值
S5、S7、S8	亲和层析、阳离子交换层析、阴离子交换层析	层析柱	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
S9、S10	除病毒过滤、超滤浓缩	废膜	固体	高分子化学材料、培养基废物、菌体碎片	是	丧失原有利用价值
S15	质检	不合格产品	容器装液体	药物	是	丧失原有利用价值
S16	产品包装	废包装材料	固体	纸、玻璃等	是	丧失原有利用价值
S17	研发及实验	不合格产品	液体	不合格原液、注射液等	是	丧失原有利用价值
S18	研发及实验	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	固体	沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
S19	研发及实验	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂	液体	各类化学试剂	是	丧失原有利用价值
S20、S21、S22、S23	纯化水制备	废砂、废活性炭、废滤芯、废滤膜、废树脂	固体	高分子化学材料、无机盐、砂、SS、活性炭	是	丧失原有利用价值
S24	全工序	废手套、一次性器具	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
S25	废气处理	废活性炭	固体	活性炭、沾染有机物	是	丧失原有利用价值

表3.2-13 危险废物判定表

编号	固废名称	主要成分	有害成分	是否属于危废	判定依据	危险特性	类别	代码	处置去向
S2、S3、S12、S14	一次性器材	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物	培养基废物、沾染物料	是	危险废物名录	T	HW02	276-002-02	委托有资质单位处置（S2、S3 经过灭活预处理）
S1、S4、S6、S11、S13	废过滤器	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、培养基废物、菌体碎片	是	危险废物名录	T	HW02	276-002-02	委托有资质单位处置（S4 经过灭活预处理）
S5、S7、S8	层析柱	高分子化学材料、化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T	HW02	276-004-02	委托有资质单位处置
S9、S10	废膜	高分子化学材料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	是	危险废物名录	T	HW49	900-041-49	委托有资质单位处置
S15、S17	不合格产品	药物	药物	是	危险废物名录	T	HW02	276-005-02	委托有资质单位处置
S16	废包装材料	纸、玻璃等	无	否	不具有危废特性	/	/	/	废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购后回收利用。其他交由固废处置单位清运
S18	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	化学药剂、玻璃、塑料等	化学药剂	是	危险废物名录	T	HW49	900-041-49	委托有资质单位处置
S19	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂	化学药剂	化学药剂	是	危险废物名录	T/C/L/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位处置
S20	废砂	砂、SS	无	否	不具有危废特性	/	/	/	厂家回收
	废活性炭	活性炭、SS	无	否	不具有危废特性	/	/	/	

	废滤芯	高分子化学材料、SS	无	否	不具有危废特性	/	/	/	
S21、S23	废反渗透膜、废滤膜	高分子化学材料、无机盐	无	否	不具有危废特性	/	/	/	
S22	废树脂	树脂	树脂、酸碱	是	危险废物名录	T	HW13	900-015-13	委托有资质单位处置
S24	废手套、一次性器具	高分子化学材料、化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T	HW49	900-041-49	委托有资质单位处置
S25	废活性炭	活性炭、有机物	有机物	是	危险废物名录	T	HW49	900-041-49	委托有资质单位处置

根据判定结果，危险废物和一般工业固体废物及生活垃圾产生情况如下。

(1) 危险废物

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（2017年10月1日施行），本项目危险废物分类及危害汇总表详见下表。

表3.2-14 危险废物分类及危害汇总表

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
一次性器材	HW02	276-002-02	1.9	细胞扩增、细胞培养、原液制备、配液过滤	固体	高分子化学材料、沾染物料	培养基废物、沾染物料	每批次	T	定期委托有资质的危险废物处理单位安全处置
废过滤器	HW02	276-002-02	1.1	液体培养基配制、过滤分离、低 pH 病毒灭活、原液制备、配液过滤	固体	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、培养基废物、菌体碎片	每批次	T	
层析柱	HW02	276-004-02	0.16	亲和层析、阳离子交换层析、阴离子交换层析	固体	高分子化学材料、化学试剂	化学试剂	每批次	T	
废膜	HW49	900-041-49	0.16	除病毒过滤、超滤浓缩	固体	高分子化学材料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	每批次	T	

不合格产品	HW02	276-005-02	0.05	质检	液体	药物	药物	每批次	T	
废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂	HW49	900-047-49	2.6	研发及实验	液体	酸、碱、化学药剂等	酸、碱、化学药剂等	实验时	T/C/I/R	
试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	HW49	900-041-49	0.02	研发及实验	固体	化学药剂、玻璃、塑料等	化学药剂	实验时	T	
废树脂	HW13	900-015-13	0.6	纯化水制备	固体	树脂	树脂、酸碱	半年	T	
废手套、一次性器具	HW49	900-041-49	1.5	全工序	固体	高分子化学材料、化学试剂	化学试剂	每批次	T	
废活性炭	HW49	900-041-49	0.01	废气处理	固体	活性炭、有机物	有机物	半年	T/In	

根据《国家危险废物名录》（环境保护部令第 39 号）以及《危险废物鉴别标准》，对危险废物属性进行判定，并根据建设单位提供的资料，确定本项目固废产生及处置情况如下：

（1）危险废物

1、废一次性器材：来自细胞扩增、细胞培养、原液制备、配液过滤等工序，包括废摇瓶、废储液袋、废配液袋、废接种瓶等（即 S2、S3、S12、S14），产生量为 1.9t/a，归类为危险废物（HW02：276-002-02），S2、S3 需经过灭活预处理，同其余危废一同交有危废处理资质单位处置。

2、废过滤器：来自液体培养基配制、过滤分离、低 pH 病毒灭活、原液制备、配液过滤等工序（S1、S4、S6、SW11、S13），产生量为 1.1t/a，归类为危险废物（HW02：276-002-02），S4 需经过灭活预处理，同其余危废一同交有危废处理资质单位处置。

3、废层析柱：来自亲和层析、阳离子交换层析、阴离子交换层析等工序（S5、S7、S8），产生量为 0.16t/a，归类为危险废物（HW02：276-004-02），交有危废处理资质单位处置。

4、废膜：来自除病毒过滤、超滤浓缩等工序（S9、S10），产生量为 0.16t/a，归类为危险废物（HW49：900-041-49），交有危废处理资质单位处置。

5、不合格产品：来自质检、研发及实验等工序（S15、S17），产生量为 0.05t/a，归类为危险废物（HW02：276-005-02），交有危废处理资质单位处置。

6、试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等：来自研发及实验工序（S18），产生量为 0.01t/a，归类为危险废物（HW49：900-041-49），交有危废处理资质单位处置。

7、废树脂：来自纯化水制备（S22），产生量为 0.6t/a，归类为危险废物（HW13：900-015-13），交有危废处理资质单位处置。

8、废手套、一次性器具、废活性炭：来自全工序（S24）及废气处理（S25），产生量为 1.51t/a，归类为危险废物（HW49：900-041-49），交有危废处理资质单位处置。

上述危险废物定期委托有资质的单位进行处置，危险废物做到安全处置。

(2) 一般工业固体废物

本项目产生纯化水系统废砂、纯化水系统废滤芯、纯化水系统废活性炭、废反渗透膜、废弃包装材料约 1.8t/a。废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购后回收利用。其他交由固废处置单位清运。

(3) 生活垃圾

项目产生的生活垃圾主要来自员工的日常生活和工作。本项目员工 200 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人.d 计，则本项目生活垃圾产生量约为 100kg/d，即 30t/a。

厂区设置垃圾筒，生活垃圾由当地环卫部门定期清运。

3.2.6.5. 污染物排放情况汇总

本项目污染物排放情况见下表。

表3.2-15 污染物排放情况汇总表

项目		污染物	产生量	自身消减量	排放量
废水（t/a）		废水量（m³/a）	7148.35732	0	7148.35732
		COD	3.4128	2.9669	0.4459
		BOD ₅	1.664	1.5714	0.0926
		氨氮	0.1768	0.1398	0.0370
		SS	0.7867	0.0546	0.7321
		总磷	0.0475	0	0.0475
废气 (kg/a)	有组织	废气量（万 m³/a）	3888	0	3888
		氯化氢	0.2916	0.0583	0.2333
		甲醇	0.36	0.288	0.072
		VOCs（包括甲醇）	3.5874	2.8699	0.7175
	无组织	氯化氢	0.0324	0	0.0324
		甲醇	0.04	0	0.04
		VOCs（包括甲醇）	254.3986	0	254.3986
		颗粒物	92	87.4	4.6
固废（t/a）		危险废物	8.1	8.1	0
		一般工业固废	1.8	1.8	0
		生活垃圾	30	30	0

3.2.7. 非正常工况污染及应急防范措施

非正常工况排污主要包括两部分：①正常开、停车或部分设备检修时排放的污染物；②其他非正常工况排污指工艺设备或环保设施达不到设计规定运行时的排污。

3.2.7.1. 废气非正常工况排污

由于本项目生产的特殊性（细胞培养不间断）本项目配有双回路电源，因此不会出现因停电而发生的非正常排放。废气非正常排放主要出现在开停车过程和废气处理装置达到不到设计规定运行时的排污。

（1）生产装置开、停车：项目生产停车或停车检修时采取保持废气污染源配套废气处理装置正常运行，直至不再产生废气，再关闭废气处理系统。而项目开车前最先启动废气处理系统，然后再投料生产。因此项目开、停车时不会产生废气量和废气浓度的剧烈波动，各废气污染源的源强均不大于正常工况。

（2）废气处理装置非正常排放

拟建项目针对生产中所产废气，均配套设置了废气处理装置。针对废气处理装置故障或运行达不到设计规定运行的情况企业采取了如下措施：①建立环保设备定期维修保养计划。安排专人负责环保设备的日常维护，确保环保设备的正常运行。②建立环保设备台账记录制度，安排专人对各个环保设备的运行情况进行记录，记录活性炭的更换时间、更换量等参数，及时更换活性炭。③针对有机废气污染源配备便携式 VOCs 检测仪，定期监测排气筒废气浓度，一旦发现超标后，立即停止生产，组织人员对环保设备进行排查，问题排除后方可重新开始生产。④建立健全环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，定期委托有专业资质的第三方环境检测单位对厂房排放的各类废气污染物进行定期检测。经采取上述措施后可及时有效的发现废气处理装置的故障，并在短时间内得到控制，不会对区域大气产生明显不利影响。

3.2.7.2. 废水非正常工况排污

本项目废水依托园区现有污水处理站，非正常工况排污主要就是园区污水处理站的污水处理设施运行发生故障，出水水质超标。该情况下排水可能会对航空港区第三污水处理厂产生冲击影响。园区于污水站排口设置废水在线监测设施，可时时监控排水是否超标。污水站安排专职环保管理人员，定期对废水站进行巡视，当出现超标时，将及时关闭污水站排口阀门。若污水处理设施不能在短时间内维修正常，将停止生产。因此园区污水处理设施运行故障，不会对下游污水处理厂正常运行产生冲击影响。

3.3. 清洁生产分析

项目的建设应遵循清洁生产的理念，并从工艺的环境友好性、工艺过程的主要产污节点以及末端治理措施的协同性等方面，选择可能对环境产生较大影响的主要因素进行深入分析。

3.3.1. 技术工艺分析

公司拥有强大的研发力量、先进的分离纯化设备以及完备的质控手段，本项目采用国际先进的生产工艺——封闭生产系统，具有产品密封性高、可高质量连续生产、无敞开操作等优点，同时提高了设备利用率及产能，使交叉污染风险最小化，并且降低了运营过程能耗。项目设备之间采用无菌连接，保证了产品生产环境的无菌状态。

项目采用广泛使用的蛋白 A 色谱纯化技术和离子交换色谱技术，配合国际先进的超滤系统实现高效的蛋白分离纯化。项目采用 CHO 细胞作为生产细胞来源，生产单克隆抗体药物产品。CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的动物细胞，该细胞经过多年使用，证实安全稳定，其表达的单抗属于蛋白质，在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染物质，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，因此 CHO 细胞的生物安全风险很小。

为适应项目采用的细胞培养工艺先进技术，结合产品生产规模、工艺特点及物料特性等，项目设备选型规格和材质将严格执行新版 GMP 的质量要求，主要设备选用进口设备，国内采购设备选用品牌企业产品。

上游生产工艺过程所有与样品物质接触的部分，如深层过滤器、液体输送管路等均为一次性用品，按固废处置，避免样品物质批次之间的交叉污染，并可省去清洗工序。

本项目紧跟国际先进技术，配置了相应的 QC 实验室，实验室内配置了大量高精尖仪器设备，确保项目从原材料到产品的每个环节均达到标准要求。项目设有微生物阳性对照实验室，在全密闭的环境中严格控制，且配有相应的生物安全柜，可确保外排生物废气不会对环境产生生物安全风险。

综上所述，本项目选用了先进的生产设备和生产工艺，工艺参数运行稳定。

3.3.2. 原料、产品分析

项目以采用 CHO 细胞作为生产来源，CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的生产单抗类的动物细胞。该细胞经过多年使用，证实安全稳定，其表达的单抗属于蛋白质，在体外不具有生物活性，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，因此，不存在安全风险。

项目使用的原辅材料主要为动物细胞、糖、磷酸钠、氯化钠、有机磷、氨基酸等营养物质，无有毒有害物质用于生产。

经过放大培养、纯化制得产品单克隆抗体，该产品是由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体。在疾病治疗上具有广阔的应用前景，已被成功用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和移植排斥反应等多种疾病，成为生物制药的最大产品类别之一。

3.3.3. 节能措施分析

为了达到节能和提高资源利用率的目的，本项目采取了以下几点措施：①选择设备时选择新型、高效节能产品；②采用自动化的控制技术，节能高效；③所有的热管道，管道附件的热设备均设隔热保温，以减少热能损耗，本项目按 GB4272 “设备及管道保温技术通则”中的有关规定设计。④在平面布置上，充分考虑物料流向，合理布置，节约占地，减少投资；⑤采用低能耗导线，电气设备及元件选用节能型产品，如采用 Y 型系列电机，高效节能灯具等。

3.3.4. 污染物产生指标分析

针对项目产生的废气、废水、噪声、固废均配套采取了完善的污染治理措施，满足综合利用和达标排放的要求，对周围环境影响较小。①本项目大部分设备均为密闭型，且采用自动化、密闭型的输送方式，尽量减少废气的产生和排放。本项目产生的废气量很少，且通过采取有针对性的处理措施，使得废气污染物的排放量大大降低。

②产生的含生物活性的废水和固废，均先收集并在厂内经灭活处理后，再进一步的处置，灭活采用湿热灭活法，灭活效率可靠。

③实验内设有通风橱，所有敞口实验操作均在通风橱或万向罩内进行，挥

发性气体经通风橱或万向罩收集后,由“UV 光氧催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理,最终由楼顶的排气筒排放。

④实验室设废液桶,前道高浓度的实验废液收集在废液桶中,定期送至危废库暂存,定期委外处置,避免含化学成份的污水增加污水处理站的负担。

⑤传统行业采用磷酸清洗,本项目通过技术探索和技术革新,采用柠檬酸进行清洗,减轻了磷浓度过高对下游污水处理设施的压力。

3.3.5. 资源能源利用

本项目生产所需资源能源主要包括给水、蒸汽、氧气、二氧化碳、压缩空气及配电等。为充分利用资源能源,本项目采用符合 GMP 要求的先进设备,不仅可以提高产品质量和生产能力,而且又能减少能源的消耗。此外,将与生产关系密切的公用工程设施集中设在公用工程楼,缩短了公用工程的管道距离,既便于管理同时也节约了能量。

对于空调系统采取以下措施以节约能源:①合理划分及布置净化区域以节约能源;②风管及配管采用保温性能好的保温材料;③对净化区采用合适的温湿度,以节约能源;④空调系统均采用变频送风调节装置以达到节能、安全的目的。空调系统均采用智能型控制器,使空调器全年以最经济的状态运行。

3.3.6. 清洁生产管理

企业拥有丰富的环境管理经验,企业内部制定有严格的环境管理制度,厂内设置有专门的 EHS(环保卫生安全)部门,配备有专业的环境管理人员,并在日常生产中经常对职工进行定期培训。

3.3.7. 结论

综上所述,本项目采用了成熟先进的生产工艺和设备;生产过程中节约了原材料和能源消耗,提高了产品质量及产率;本项目对各类污染物采取了可行的治理措施;制定了严格的环境管理制度。从资源能源利用、工艺过程与设备、末端治理、清洁生产管理等方面都符合清洁生产的要求,可达到国内先进水平。

4. 环境现状调查与评价

4.1. 自然环境概况

4.1.1. 地理位置

本项目位于郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）内，该综保区是围绕着郑州新郑国际机场逐渐发展起来的区域。位于郑州市的东南部，距离郑州市中心城区 20km。是郑州都市区“六城十组团”的重要组成部分，是全省经济社会发展的核心增长极和改革发展综合试验区之一，也是河南省对外开放的重要窗口和基地。郑州航空港经济综合试验区规划面积 415km²，边界东至万三路东 6km，北至郑民高速南 2km，西至京港澳高速，东至炎黄大道。按照“三区两廊”的布局空间规划，包括航空港区、北部城市综合服务区、南部高端制造业集聚区、沿南水北调干渠生态防护走廊、沿新 107 国道生态走廊五个部分。本项目位于航空港综合实验区南片区，项目地理位置见附图 1。

4.1.2. 地形地貌

郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）位于豫西山区向东过度地带，地势西高东低，中部高，南部低。山、丘、岗和平原兼有。西部、西南部为侵蚀低山区，峡谷或谷峰相间。低山外围和西北部为山前坡洪积岗地，京广铁路以东多为沙丘岗地，面积约占全市总面积的 79.1%，岗地地势起伏较大。自新密入境，经武岗、郭店、薛店、苏村，入中牟县三官庙，有带状岗地，长 26km，是郑州市航空干渠地表水和地下水的分水岭。

京广线以东地区，由于受古黄河水流切割，与西部岗地分离，形成南北向的条形岗地与光黄河引流洼地相间的地形特征。京广线以东的古黄河阶地和京广线以西的双洎河、黄水河、漠水河两侧为平原。本项目所处区域属黄河冲积平原，地势略向东北方向倾斜，自然坡度 1-2‰。

本项目所在区域地貌单元属于黄河冲洪积泛滥平原，场地内不存在影响工程安全的诸如滑坡、泥石流等不良地质现象，建设条件较好。

4.1.3. 地质

郑州市航空港地区位于华北地层区的西南部，其西部基岩出露区属豫西地层分区的嵩箕小区；东部第四系覆盖区属华北平原分区的开封小区，区内地层出露比较齐全。在地壳发展的 5 个大的历史时期所形成的地层单元，包括太古界、元古界、古生界、中生界和新生界都有出露，地质构造复杂，类型多样，结构区域性差异显著。

4.1.4. 气候气象

航空港区属暖温带大陆性季风气候，冬半年受冬季风控制，多刮北风，夏半年受夏季风控制，多刮南风，全年平均风速为 2.3m/s。冷暖适中，四季分明，春暖、夏热、秋爽、冬寒。年平均气温 14.4℃，极端最高气温为 42.5℃，极端最低气温为-17.9℃。年平均日照时数为 2114.2 小时。年平均降水量为 676.1mm。年平均霜期为 152 天。

4.1.5. 水文及水资源

4.1.5.1. 地表水

郑州航空港地区没有大的常年性河流，规划区属于淮河流域沙颍河水系，以郑州新郑国际机场所处位置为分水岭，北侧区域内的主要河流有丈八沟，下游汇入贾鲁河；南侧区域内的主要河流有梅河，下游汇入双泊河。丈八沟和梅河属季节型排洪河道。根据调查，梅河、双泊河、贾鲁河、丈八沟规划为Ⅳ类水体。

梅河：发源于薛店镇岳村西北约 200m 处，属颍河水系，境内年平均流量为 0.25m³/s，自西北向东南流经枣岗、庙前刘，至赵楼村出境后，在长葛与双泊河汇合，境内河段长 26.5km，流域面积 106.4km²，河床宽 3~5m，深约 3~10m，无天然径流。

双泊河：属于淮河支流，该河发源于登封市大冶镇马岭山，在新郑市内流经戴湾、人和寨、云弯、泥河寨、小寨、新郑市区、河庄、双龙寨，至梨河乡黄湾村出境入长葛，为新郑市内第一条大河，境内河长 35.5km，流域面积 239.96km²，河床宽 10~30m，岸高 10~25m，近十年最枯流量 0.2m³/s，河底

坡降 1/200~1/1200。

丈八沟：发源于薛店镇文正村，经小韩庄在平庄西被人工修筑的土坝拦截，底宽 1~5m，面宽约 15~25m，长约 300m，深约 2m，蓄水量约 7620m³。

南水北调中线工程航空港区段：工程渠道断面宽 90m，渠道为封闭式渠道，区内雨水不能排入。区内河流水系穿越南水北调干渠时实际采用倒虹以及渡槽的方式。南水北调水体规划为 II 类水体。

4.1.5.2. 地下水

郑州航空港经济综合实验区地表被第四纪地层所覆盖。地下水赋存于粉细砂、细中砂、中粗砂孔隙中。地下水类型归属松散岩类孔隙水。根据地下水埋藏条件及水力特征，结合地下水开采条件将区内地下水划分为浅层水、中深层水。

浅层水含水层为全新统、晚更新统、黄河冲积层。岩性由粉细砂、细砂、中粗砂组成。共有 1~3 层砂分布，底板埋深 55m。区内浅层水富水程度划分为水量中等富水区（500~1000m³/d）和弱富水区（100~500m³/d）。中等富水区分布于薛店-三官庙分水岭一线以北地带，位于飞机场以北孟庄、张庄。含水岩性以全新统细砂，粗中砂为主。地下水位埋深 8-30m，含水层渗透系数约 10m/d。弱富水区分布于薛店-三官庙分水岭一线以南，上部地层为粉质粘土、粘土夹姜石，降水不易渗入，含水层为薄层的泥质砂砾石、中细砂、细砂透镜体。砂层累计厚度 4-16.3m，水位埋深 3-14m。含水层渗透系数 3.64m/d。

中深层水含水层为新近系湖积的细砂、下更新统冲积、冰水湖积层，中更新统冲洪积砂层，岩性由细砂、细中砂及中粗砂砾石组成。含水砂层以下更新统为主。砂层顶板埋深 50~60m，共有 10-15 层，砂层厚度大分布稳定，单层厚 5~10m。区内中深层水富水程度划分为水量丰富区（1000~3000m³/d）和中等富水区（500~1000m³/d）。水量丰富区分布在港区东北部，单位涌水量 2~4m³/h.m，含水层渗透系数 2~4.66m/d，导水系数 160~260m²/d。中等富水区分布在港区西部和南部，单位涌水量 1~2m³/h.m，含水层渗透系数 1~2m/d，导水系数 100~200m²/d。

浅层地下水主要以大气降雨入渗为主，其次为河流、水塘、渠系渗漏、灌溉回渗以及径流补给。港区北部地形较平坦，地表径流迟缓，地表岩性多为粉

土、粉砂，地下水位埋藏浅，有利于降雨入渗补给。南部为南北走向的条形岗地，地形起伏较大，岗洼相间。上部地层为粉质粘土、粘土夹姜石，降水不易渗入。径流总的方向是由西向东运动，由于地下水力坡度较小，径流补给微弱。地下水排泄方式主要为人工开采，主要用于农业、工业及生活用水。

本项目厂址位于郑州航空港经济综合实验区南部浅层水含水层中弱富水区，含水层为薄层的泥质砂砾石、中细砂、细砂透镜体。砂层累计厚度 4~16.3m，水位埋深 3~14m。

4.1.6. 土壤

郑州市土壤属于暖温带落叶阔叶林干旱森林草原棕壤褐土地带——豫西北丘陵黄土区。地表广泛覆盖第四系冲、洪积层、局部为风积层。其土质特征以砂质潮土最多，在陇海线以北以软-硬塑状的亚粘土、亚砂土为主，在陇海线以南以稍湿状沙土及潮湿、半干硬状的黄土状亚砂土、亚粘土为主，局部河床、河漫滩及鱼塘内分布淤泥质亚粘土，整个表层土壤疏松。北部、东部区与黄河现代泛滥平原相连接，土壤较肥沃，地表多被辟为农田、鱼塘、南部区土壤相对贫瘠，地表多被辟为旱地、果园。冬季冻土深度小于 20 厘米。

郑州航空港区土壤类型以褐土、潮土和风砂土 3 个土类为主，下分 8 个亚类、20 个土属、40 个土种。褐土类为地带性土壤，分布在京广线以西的低山丘陵缓岗地带，潮土和风砂土在区域内分布相对较少，为不连续分布。潮土类主要分布在京广线以东地区，风砂土类主要分布在东部地区。

本项目所在区域处于黄河冲积平原，以潮土为主，上部多为第四系全新统冲积层，具有上为粉土和粉质黏土，其粘性土大部软塑、硬塑状态。地下水位于 15m 以下，地基土为中压缩性，强度一般在 100KPa 以上。下部为第四系上更新统粘性土，地基土低压缩性，强度较大，一般在 180KPa 以上。

4.1.7. 动植物资源

本项目所在区域生态系统生产能力一般，物种数目较少，品种单调，多样性较低，致使系统的稳定性不高。但由于人工的有效管理，各群落仍具有一定的稳定性和抵抗干扰的能力，使得整个生态系统可以维持其稳定，并可以保持

持续发展的势头。项目所在区域人为活动频繁，加之城市建设等因素的影响，区内无野生植被，大型野生动物以及受国家保护的动植物种类。评价范围内无重点保护的珍稀野生动植物、重点湿地、自然保护区、风景名胜区和森林公园等生态敏感目标。项目所在区内野生动物栖息的环境适宜度因天然植被的破坏而减少，没有大型脊椎动物分布。在道路沿线的灌草丛内存在少量的爬行类动物，如昆虫、壁虎等。该区域内常见的鸟类主要包括麻雀、燕子、杜鹃等常见鸟类，无国家保护的野生动物。项目周边 500m 内无列入《国家重点保护野生植物名录》和《国家重点保护野生动物名录》的动植物。

4.1.8. 矿产资源

郑州自然资源丰富，已探明矿藏 34 种，主要有煤、铝矾土、耐火粘土、水泥灰岩、油石、硫铁矿和石英砂等，其中煤炭储量达 50 亿吨，居全省第一位；耐火粘土品种齐全，储量达 1.08 亿吨，约占全省总储量的 50%；铝土储量 1 亿余吨，占全省总储量的 30%；天然油石矿质优良，是全国最大的油石基地之一。

本项目所在区域内无矿产资源。

4.2. 区域污染源调查

经调查，本项目毗邻新郑市航空港区南区，距离新郑机场约 5km，与郑州市中心距离较远，达 30 公里。航空港区南区重点发展航空器材及相关零部件制造加工、电子信息产业、生物、医药、精细化工等技术资金密集型产业和高附加值的出口加工业，项目周围主要为道路、树林，工业、农业污染源较少。

目前本项目附近主要的污染源为厂址南侧 950m 左右，正在建设中的河南省越人生物科技有限公司河南省越人生物医药产业园建设项目以及河南中科干细胞基因工程有限公司河南省干细胞库项目，根据《河南省越人生物科技有限公司河南省越人生物医药产业园建设项目环境影响报告书》以及《河南中科干细胞基因工程有限公司河南省干细胞库项目环境影响报告书》，其主要污染物排放情况详见下表。

表4.2-1 评价区域内主要污染源情况一览表

序号	企业名称	污染物排放量 (t/a)				
		SO ₂	粉尘	NO _x	COD	NH ₃ -N
1	河南省越人生物科技有限公司	1.592	1.105	7.446	2.43	0.19
2	河南中科干细胞基因工程有限公司	/	/	/	0.63	0.063

5. 环境质量现状监测与评价

5.1. 环境空气质量现状监测与评价

根据本项目环境特点及《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018), 环境空气质量现状基本污染物采用评价范围内评价基准年连续 1 年的监测数据, 其他污染物进行补充监测。本次大气环境质量现状基本污染物(SO_2 、 NO_2 、 PM_{10} 、 $\text{PM}_{2.5}$ 、 CO 、 O_3) 郑州市生态环境局发布的 2018 年郑州市环境质量状况公报数据进行空气达标区判定, 其他污染物(氯化氢、甲醇、VOCs) 由河南宏达检测技术有限公司于 2019 年 9 月 4 日~9 月 10 日进行补充监测。

5.1.1. 项目所在区域空气质量达标区判定

本次评价根据郑州市生态环境局发布的 2018 年郑州市环境质量状况公报数据进行空气达标区判定, 区域环境空气质量现状评价见下表。

表5.1-1 环境空气质量现状监测统计表(年均值)

监测因子	年均浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	达标情况
SO_2	15	60	达标
NO_2	50	40	超标
$\text{PM}_{2.5}$	63	35	超标
PM_{10}	106	70	超标
CO (24 小时平均百分位数浓度)	1800	4000	达标
O_3 (8h 平均百分位数浓度)	194	160	超标

由上表可知, 本项目所在区域 SO_2 年均浓度、 CO 24 小时平均百分位数浓度满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准要求, 其他监测因子均超标。因此, 项目所在区域属于不达标区。

5.1.2. 其他污染物环境质量监测与评价

根据工程的产污状况, 确定选取氯化氢、甲醇、VOCs 为本次评价环境空气质量现状监测因子。监测期间同步观测风向、风速、气温、气压、总云量、低云量等常规气象要素。

5.1.2.1. 监测布点

航空港区年主导风向为东北偏东风（ENE）。本次监测在项目下风向布设 1 个监测点位。监测点位置、功能特征及方位见下表。

表5.1-2 环境空气质量现状监测布点一览表

监测点名称	相对厂址方位	距厂界距离（m）	功能
河东第八棚户区	西南	620	居住区

5.1.2.2. 监测时间及频率

本项目环境空气质量现状监测连续监测 7 天，各监测因子监测频率见下表。

表5.1-3 环境空气质量现状各监测因子及检测频率一览表

监测因子	监测项目	监测时间及频次	备注
1	氯化氢、甲醇	1 小时平均	同步收集项目位置附近有代表性的，且与各环境空气质量现状监测时间相对应的常规地面气象观测资料，包括风向、风速、气温、总云量、低云量、气压等
2	甲醇	24 小时平均	
3	VOCs	8 小时平均	

5.1.2.3. 监测因子及分析方法

环境空气质量现状各因子分析方法见下表。

表5.1-4 监测因子及分析方法一览表

监测因子		监测方法	方法来源	检出限 (mg/m ³)
1	氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定离子色谱法	HJ 549-2016	0.02
2	甲醇	居住区大气中甲醇、丙酮卫生检验标准方法	GB 11738-1989	0.40
3	VOCs	环境空气挥发性有机物的测定吸附管采样-热脱附 气相色谱-质谱法	HJ 644-2013	/

5.1.2.4. 评价方法

本次评价采用单因子污染指数法进行分析评价，计算公式如下：

$$Si=Ci/Ci0$$

式中：Si——i 污染物的单因子污染指数；

Ci——i 污染物的实测浓度（mg/Nm³）；

Ci0——i 污染物的环境空气质量评价标准（mg/Nm³）。

5.1.2.5. 评价标准

根据郑州航空港区经济综合实验区规划市政建设环保局对本次评价执行标准的批复意见，本次环境空气质量现状评价氯化氢、甲醇执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值，VOCs 参考执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物中 TVOC 空气质量浓度参考限值。

表5.1-5 环境空气质量标准一览表

污染物名称	标准值		标准来源
氯化氢	1 小时平均	50 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	《环境影响评价技术导则— 大气环境》（HJ2.2—2018） 附录 D
甲醇	1 小时平均	3000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	日平均	1000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
TVOC	8h 平均	600 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	

5.1.2.6. 环境空气质量补充监测结果统计与评价

根据环境空气质量现状监测统计结果，本次环境空气质量现状分析结果见下表。

表5.1-6 氯化氢、甲醇小时浓度监测统计一览表 单位： mg/m^3

监测点位	监测内容	监测值范围	标准限值	标准指数范围	最大超标倍数	超标率
河东第八棚户区	氯化氢	<0.02	0.05	0.4	0	0
	甲醇	<0.4	3	0.13	0	0

表5.1-7 甲醇、VOCs监测统计一览表 单位： mg/m^3

监测点位	监测内容	监测值范围	标准限值	标准指数范围	最大超标倍数	超标率
河东第八棚户区	甲醇 (日平均)	<0.4	3	0.13	0	0
	VOCs (8h 平均)	0.14~0.183	0.6	0.23~0.305	0	0

5.1.2.7. 结果分析

根据现状监测统计结果可知：

(1) 根据检测结果，本项目所涉及特征因子氯化氢、甲醇、VOCs 浓度均能够满足《环境影响评价技术导则大气环境（HJ2.2-2018）》附录 D 其它污染物空气质量浓度参考限值要求。

(2) 经调查当地 2018 年全年常规监测数据统计结果， SO_2 年均浓度满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求；CO 百分位日均浓度满

足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求；PM₁₀、PM_{2.5}和NO₂年均浓度不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求；O₃8小时平均质量浓度不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。

本项目拟建厂址属于空气不达标区，由于PM₁₀、PM_{2.5}受气候影响较大，且城市机动车辆较多，交通拥挤造成的汽车尾气排放也会造成区域空气中PM₁₀、PM_{2.5}、NO₂、O₃浓度超标。

根据《河南省2019年大气污染防治攻坚战实施方案》、《郑州市2019年大气污染防治攻坚战实施方案》、《郑州航空港经济综合实验区2019年大气污染防治攻坚战实施方案》，提出的大气环境质量改善主要措施：①打好煤炭消费减量战役；②打好产业布局优化战役；③打好运输结构调整战役；④打好生态扩容提速战役；⑤打好柴油货车治理战役；⑥打好扬尘治理提效战役；⑦打好工业绿色升级战役；⑧打好清洁取暖推进战役；⑨打好监测能力提升战役；⑩打好秋冬污染防治战役；以及中共郑州市委办公厅、郑州市人民政府办公厅下发的关于印发《郑州市打赢蓝天保卫战三年行动计划（2018-2020年）》的通知，通过“（1）调整优化产业结构，推进产业绿色发展；（2）加快调整能源结构，构建清洁低碳高效能源体系；（3）积极调整运输结构，建设绿色交通体系；（4）优化调整用地结构，强化面源污染管控；（5）开展城乡扬尘治理专项行动；（6）开展柴油货车污染治理专项行动；（7）开展工业炉窑污染治理专项行动；（8）开展VOCs综合治理专项行动；（9）开展秋冬季及其他重点时段专项行动；（10）开展环境质量监控全覆盖专项行动。”等措施进行减排，以达到各项污染物在2018~2020各年度目标值。

随着《河南省2019年大气污染防治攻坚战实施方案》、《郑州市2019年大气污染防治攻坚战实施方案》、《郑州航空港经济综合实验区2019年大气污染防治攻坚战实施方案》及《郑州市打赢蓝天保卫战三年行动计划（2018-2020年）》大气污染治理措施的落实，预计郑州市环境空气质量将会逐步改善。

5.2. 地表水环境质量现状与评价

5.2.1. 地表水常规监测数据统计

本项目废水经园区污水处理站处理后排入郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂，处理后通过排水管排入梅河，再进入双泊河，最终汇入贾鲁河。

根据郑州航空港经济综合实验区规划市政建设环保局出具的执行标准，本项目所在区域地表水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准，本次评价收集了梅河老庄尚断面 2017 年 1 月~8 月的常规监测数据，监测因子为 COD、氨氮、总磷，具体情况见下表。

表5.2-1 2017年1月~8月老庄尚村断面水质状况 单位：mg/L

时间	COD	氨氮	总磷
2017 年 1 月	13.4	1.37	0.384
2017 年 2 月	10	0.371	0.23
2017 年 3 月	10	0.939	0.19
2017 年 4 月	17	1.66	0.32
2017 年 5 月	31.3	1.51	0.283
2017 年 6 月	14	0.173	0.17
2017 年 7 月	25	0.097	0.26
2017 年 8 月	20	0.1	0.26
平均浓度	17.59	0.78	0.26
《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准	30	1.5	0.3

根据老庄尚断面 2017 年 1 月~8 月的监测结果，化学需氧量、氨氮及总磷浓度范围分别为 13.4~31.3mg/L、0.173~1.66mg/L 及 0.17~0.384mg/L，部分监测因子超标，其中 COD、氨氮、总磷超标率分别为 12.5%、25%、25%；最大超标倍数分别为 0.043、0.107、0.28。从 1~8 月平均浓度来看，梅河化学需氧量、氨氮、总磷均可满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准。评价分析认为，梅河为航空港区纳污河流，无天然径流，且接纳沿途生产生活废水是造成水质超标的主要原因。

5.2.2. 监测断面布设

本项目废水经园区污水处理站处理后，通过污水管网进入郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂处理，尾水排入梅河，最终经双泊河汇入贾鲁河。根据本项目排水去向及区域地表水环境特征，本次地表水环境质量现状引用《恒

大新能源汽车（河南）有限公司年产 30 万件汽车零部件项目环境影响报告书》中河南博晟检测技术有限公司于 2019 年 6 月 25 日~7 月 1 日的监测数据；监测共布设 1 个监测断面，在该断面上的采样点位按照《地表水河污水监测技术规范（HJ/T91-2002）》相关要求进行了采样。

表5.2-2 地表水监测断面及功能

编号	地表水体	断面名称	断面位置	功能
1	梅河	老庄尚断面	梅河与双泊河交汇处上游 6.5km 处，梅河	监测断面

5.2.3. 监测因子及监测频次

地表水环境质量监测因子为 pH、COD、BOD₅、氨氮、总氮、总磷、SS、石油类、阴离子表面活性剂、氟化物、铜、挥发酚、锌、镉、铬（六价）、镍、水温、流量，连续监测 3 天，每天采样一次，同时记录水温、流量等水体参数。

5.2.4. 监测结果统计与评价

地表水环境质量现状监测结果统计与分析见下表。

表5.2-3 地表水环境质量现状监测及评价结果一览表

监测断面	监测因子	测定范围 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	指数范围	是否达标
老庄尚断面	pH	6.84-7.89	6-9	0.16	达标
	COD	14-18	30	0.47-0.6	达标
	BOD ₅	3.3-4.2	6	0.55-0.7	达标
	氨氮	0.244-0.289	1.5	0.16-0.19	达标
	总氮	0.79-0.82	1.5	0.53-0.55	达标
	总磷	0.09-0.12	0.3	0.3-0.4	达标
	SS	8-9	/	/	/
	石油类	未检出	0.5	/	达标
	阴离子表面活性剂	0.07-0.09	0.3	0.23-0.3	达标
	氟化物	0.68-0.72	1.5	0.45-0.48	达标
	铜	未检出	1.0	/	达标
	挥发酚	未检出	0.01	/	达标
	锌	未检出	2.0	/	达标
	镉	未检出	0.005	/	达标
	六价铬	未检出	0.05	/	达标
	镍	未检出	0.02	/	达标

由监测统计结果可知，监测断面各因子均能满足《地表水环境质量标准》IV 类标准，自航空港实验区开展水攻坚工作后，区域内河流水质改善明显，老庄尚断面水环境质量有一定程度提升，故本次地表水环境现状监测时，地表水环境质量能够满足相关标准要求。

5.3. 地下水环境质量现状监测与评价

5.3.1. 现状监测概述

根据工程的产污状况，确定选取 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数为地下水环境质量现状监测因子，同时记录井深和水位。

5.3.2. 监测点位

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）及项目所在区域的地质及水文地质条件确定监测点位置，分别在其上游、侧向、下游选取 5 个点作为水质监测点位，另设 5 个水位监测点，以了解项目区及周围地下水水质状况。于 2019 年 9 月 5 日~9 月 6 日连续监测 2 天，各监测点每天取样一次。

表5.3-1 地下水监测点布设一览表

监测点位	序号	监测项目	监测项目	监测频次
郭家村	1	水质/水位	K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数，同时记录井深和水位	连续监测 2 天，每天采样 1 次
安老庄	2	水质/水位		
罗家村	3	水质/水位		
小左村	4	水质/水位		
枣陈村	5	水质/水位		
高夏村	6	水位	井深和水位	
坡后吕	7	水位	井深和水位	
刘店村	8	水位	井深和水位	
苗庄村	9	水位	井深和水位	
陈楼村	10	水位	井深和水位	

5.3.3. 监测因子及分析方法

地下水环境质量现状各因子分析方法见下表。

表5.3-2 监测因子及分析方法一览表

监测因子	监测方法	方法来源	检出限 (mg/L)
pH	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB/T 6920-1986	/
总硬度 (以 CaCO ₃ 计)	水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法	GB/T 7477-1987	0.05mmol/L
溶解性总固体	重量法	GB/T 5750.4-2006	/
耗氧量	酸性高锰酸钾滴定法	GB/T 5750.7-2006	0.05
氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025
挥发性酚类 (以苯酚计)	水质挥发酚的测定 4-氨基安替比林萃取分光光度	HJ503-2009	0.0003
氰化物	水质氰化物测定异烟酸-吡唑啉酮分光光度	HJ 484-2009	0.004
六价铬	水质六价铬的测定二苯碳酰二肼分光光度	GB 7467-1987	0.004
氟化物	水质氟化物的测定离子选择电极法	GB/T 7484-1987	0.05
氯化物	水质无机阴离子 (F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻) 的测定离子色谱法	HJ 84-2016	0.007
Cl ⁻			0.007
硫酸盐			0.018
SO ₄ ²⁻			0.018
硝酸盐			0.016
亚硝酸盐	水质亚硝酸盐氮的测定分光光度	GB 7493-1987	0.003
CO ₃ ²⁻ (mmol/L)	酸碱指示剂滴定法	《水和废水监测分析方法》(第四版 增补版)	/
HCO ₃ ⁻ (mmol/L)			/
K ⁺	水质可溶性阳离子(Li ⁺ 、Na ⁺ 、NH ₄ ⁺ 、K ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺)的测定离子色谱法	HJ 812-2016	0.02
Na ⁺			0.02
Ca ²⁺			0.03
Mg ²⁺			0.02
总大肠菌群 (MPN/100mL)	多管发酵法	GB/T 5750.12-2006	2
菌落总数 (CFU/mL)	平皿计数法		/
铁	水质铁、锰的测定火焰原子吸收分光光度法	GB/T11911-1989	0.03
锰	水质铁、锰的测定火焰原子吸收分光光度法	GB/T11911-1989	0.01
汞	水质砷、硒、汞、镉、铊的测定原子荧光法	HJ 694-2014	0.04μg/L
砷	水质 65 种元素的测定电感耦合等离子体质谱法	HJ 700-2014	0.12μg/L
镉	石墨炉原子吸收分光光度法	《水和废水监测分析方法》(第四版 增补版)	0.0001
铅			0.001

5.3.4. 地下水水质监测结果

地下水水质监测结果见下表。

表5.3-3 地下水水质监测结果一览表

采样点位及 检测项目	监测结果										标准限值
	郭家村 1#		安老庄 2#		罗家村 3#		小左村 4#		枣陈村 5#		III 类
pH	7.59	7.55	7.61	7.50	7.48	7.37	7.53	7.45	7.72	7.67	6.5-8.5
耗氧量	0.93	0.87	0.84	0.79	1.11	1.06	0.97	0.90	1.23	1.18	≤3.0
氨氮	0.19	0.20	0.042	0.056	0.23	0.25	0.070	0.081	ND	ND	≤0.5
总硬度	232	241	364	369	227	232	234	241	233	241	≤450
硝酸盐	1.74	1.74	11.5	11.7	11.4	11.4	1.29	1.20	2.36	2.57	≤20
亚硝酸盐	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.044	0.044	ND	ND	≤1.00
挥发酚类	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.002
砷	6.23	6.66	1.29	1.48	1.44	1.66	2.86	1.98	1.17	1.14	≤0.01
	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	
六价铬	ND	ND	ND	ND	0.009	0.010	ND	ND	0.012	0.012	≤0.05
铅	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.01
镉	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.005
溶解性总固体	375	368	582	573	356	343	408	394	386	375	≤1000
硫酸盐	8.56	8.18	27.2	27.5	13.6	13.1	15.7	15.3	8.41	8.61	≤250
汞	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.001
锰	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.10
铁	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.3
细菌总数 (CFU/mL)	32	55	44	27	31	46	28	38	39	59	≤100
总大肠菌群	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤3.0
氯化物	5.04	4.97	51.3	51.8	6.54	6.52	14.1	14.0	36.2	36.3	≤250
氟化物	0.54	0.58	0.92	0.88	0.80	0.83	0.90	0.92	0.92	0.94	≤1.0
氰化物	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.05
K ⁺	1.08	0.90	0.87	0.83	1.14	1.13	0.99	0.95	0.76	0.81	/
Na ⁺	23.0	22.8	21.0	21.1	8.38	8.34	23.1	22.7	11.9	12.2	/
Ca ²⁺	60.7	60.6	89.2	89.3	71.2	71.3	64.0	62.6	50.8	50.8	/
Mg ²⁺	14.2	14.1	30.3	30.3	10.2	10.2	16.3	16.0	22.2	22.2	/
CO ₃ ²⁻ (mmol/L)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	/
HCO ₃ ⁻ (mmol/L)	4.97	4.96	6.01	5.94	4.38	4.41	4.88	4.84	3.77	3.74	/
Cl ⁻	5.04	4.97	51.3	51.8	6.54	6.52	14.1	14.0	36.2	36.3	/
SO ₄ ²⁻	8.56	8.18	27.2	27.5	13.6	13.1	15.7	15.3	8.41	8.61	/

根据上表监测结果可以看出，各点位各监测因子均满足《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。

5.3.5. 地下水水位监测结果

评价工作期间，共布设 10 个地下水水位监测井，各监测井的监测数据记录如下表所示。

表5.3-4 地下水水位监测结果

序号	点位	井深（m）	地下水位（m）
1#	郭家村	150	90
2#	安老庄	30	102
3#	罗家村	15	100
4#	小左村	16	104
5#	枣陈村	18	107
6#	高夏村	17	107
7#	坡后吕	18	109
8#	刘店村	20	93
9#	苗庄村	17	100
10#	陈楼村	32	100

5.4. 声环境质量现状监测与评价

（1）监测点布设

为了解评价区域声环境现状，评价共设置 4 个声环境现状监测点位，选取建设场址四周厂界进行声环境现状监测，监测项目为 $L_{eq}(A)$ 。

表5.4-1 噪声监测点位监测点位

序号	监测点位置	编号	备注
N1	东厂界外 1m	噪声 1#	场界
N2	南厂界外 1m	噪声 2#	场界
N3	西厂界外 1m	噪声 3#	场界
N4	北厂界外 1m	噪声 4#	场界

（2）监测时间和频率

监测时间和频率为昼、夜间各监测 1 次，共监测 2 天，具体时间为 2019 年 9 月 5~6 日。

（3）监测方法

按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中有关规定进行测量。

(4) 监测结果

表5.4-2 声环境现状监测结果 单位: dB(A)

序号	监测点位置	时间	监测值		标准值
			昼间	夜间	
N1	东厂界外 1m	2019.9.5	49.0	43.6	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 中 2 类: 昼间: 60; 夜间 50。
		2019.9.6	49.6	43.3	
N2	北厂界外 1m	2019.9.5	52.0	44.0	
		2019.9.6	51.4	44.6	
N3	西厂界外 1m	2019.9.5	47.9	42.1	
		2019.9.6	47.7	41.7	
N4	南厂界外 1m	2019.9.5	48.2	42.9	
		2019.9.6	48.7	43.2	

从上表看出, 拟建厂址四围厂界昼、夜间噪声监测值满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准要求。

5.5. 土壤环境质量现状评价

5.5.1. 监测点位

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》(试行)(HJ964-2018), 本项目土壤评价等级为二级。本项目位于郑州航空港经济综合实验区, 区域主导风向为东北偏东风, 根据本项目特点及周围环境情况, 本次的土壤环境质量现状监测在厂区占地范围内布设 3 个柱状样点, 1 个表层样点; 占地范围外布设 2 个表层样点, 具体情况见下表。

表5.5-1 土壤环境质量监测布点一览表

监测点 位名称	监测项目			方位	监测因子
项目 厂址	柱状点 (3 个)	1#	上风向	东北	PH、VOCs
		2#			
		3#			
		4#	侧风向	东南	PH、VOCs
		5#			
		6#			
		7#	下风向	西南	PH、VOCs
		8#			
		9#			

	表层样点(1个)	10#	上风向	东北	pH、VOCs、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘
占地范围外	表层样点(2个)	11#	上风向	东北	PH、VOCs
		12#	下风向	西南	PH、VOCs

5.5.2. 监测因子及分析方法

根据本工程特点以及《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）要求，本次土壤质量现状监测因子为：pH、VOCs、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘。

土壤环境质量现状各因子分析方法见下表。

表5.5-2 监测因子及分析方法一览表

监测因子	监测方法	方法来源	检出限 (mg/kg)
pH	土壤检测第2部分：土壤pH的测定	NY/T 1121.2-2006	/
VOCs	土壤和沉积物挥发性有机物的测定吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011	/
六价铬	固体废物六价铬的测定碱消解/火焰原子吸收分光光度法	HJ 687-2014	2
汞	土壤质量总汞、总砷、总铅的测定原子荧光法 第1部分：土壤中总汞的测定原子荧光法	GB/T 22105.1-2008	0.002
砷	土壤和沉积物12种金属元素的测定王水提取-电感耦合等离子体质谱法	HJ 803-2016	0.6
铅			2

镉			0.07
镍			2
铜			0.5
四氯化碳	土壤和沉积物挥发性有机物的测定吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011	1.3µg/kg
氯仿			1.1µg/kg
1,1-二氯乙烷			1.2µg/kg
1,2-二氯乙烷			1.3µg/kg
1,1-二氯乙烯			1.0µg/kg
顺-1,2-二氯乙烯			1.3µg/kg
反-1,2-二氯乙烯			1.4µg/kg
二氯甲烷			1.5µg/kg
1,2-二氯丙烷			1.1µg/kg
1,1,1,2-四氯乙烷			1.2µg/kg
1,1,2,2-四氯乙烷			1.2µg/kg
四氯乙烯			1.4µg/kg
1,1,1-三氯乙烷			1.3µg/kg
1,1,2-三氯乙烷			1.2µg/kg
三氯乙烯	土壤和沉积物挥发性有机物的测定吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011	1.2µg/kg
1,2,3-三氯丙烷			1.2µg/kg
氯乙烯			1.0µg/kg
苯			1.9µg/kg
氯苯			1.2µg/kg
1,2-二氯苯			1.5µg/kg
1,4-二氯苯			1.5µg/kg
乙苯			1.2µg/kg
苯乙烯			1.1µg/kg
甲苯			1.3µg/kg
对间二甲苯			1.2µg/kg
邻二甲苯			1.2µg/kg
氯甲烷			1.0µg/kg
硝基苯	土壤和沉积物半挥发性有机物的测定气相色谱-质谱法	HJ 834-2017	0.09
苯胺			0.10
2-氯酚			0.06
萘	土壤和沉积物多环芳烃的测定高效液相色谱法	HJ 784-2016	3µg/kg
苯并[a]蒽			4µg/kg
蒽			3µg/kg
苯并[b]荧蒽	土壤和沉积物多环芳烃的测定高效液相色谱法	HJ 784-2016	5µg/kg
苯并[k]荧蒽			5µg/kg
苯并[a]芘			5µg/kg
二苯并[a, h]蒽			5µg/kg
茚并[1,2,3-cd]芘			4µg/kg

5.5.3. 监测结果

本项目厂址土壤监测及评价结果见下表。

表5.5-3土壤环境质量监测结果一览表（1） 单位：mg/kg（pH及另注明除外）

监测点位名称	监测项目			断面深度（m）	pH	VOCs
项目厂址	柱状点 (3个)	1#	上风向	0~0.5	8.21	1.8×10^{-3}
		2#		0.5~1.5	8.26	2.5×10^{-3}
		3#		1.5~3.0	7.92	1.8×10^{-3}
		4#	侧风向	0~0.5	8.01	ND
		5#		0.5~1.5	7.94	ND
		6#		1.5~3.0	7.80	ND
		7#	下风向	0~0.5	8.22	ND
		8#		0.5~1.5	7.75	ND
		9#		1.5~3.0	7.94	1.9×10^{-3}
占地范围外	表层样 点(2个)	11#	上风向	0~0.2	7.54	1.7×10^{-3}
		12#	下风向	0~0.2	7.93	ND

表5.5-4土壤环境质量监测结果一览表（2） 单位：mg/kg（pH及另注明除外）

检测项目	项目厂址上风向 10#表层样点	标准值
	监测值	
pH（无量纲）	7.69	/
VOCs	ND	/
砷	10.8	60
镉	0.20	65
铬（六价）	ND	5.7
铜	11.5	18000
铅	10	800
汞	0.0328	38
镍	22	900
四氯化碳	ND	2.8
氯仿	ND	0.9
氯甲烷	ND	37
1,1-二氯乙烷	ND	9
1,2-二氯乙烷	ND	5
1,1-二氯乙烯	ND	66
顺-1,2-二氯乙烯	ND	596
反-1,2-二氯乙烯	ND	54
二氯甲烷	ND	616

1,2-二氯丙烷	ND	5
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	10
1,1,2,2-四氯乙烷	ND	6.8
四氯乙烯	ND	53
1,1,1-三氯乙烷	ND	840
1,1,2-三氯乙烷	ND	2.8
三氯乙烯	ND	2.8
1,2,3-三氯丙烷	ND	0.5
氯乙烯	ND	0.43
苯	ND	4
氯苯	ND	270
1,2-二氯苯	ND	560
1,4-二氯苯	ND	20
乙苯	ND	28
苯乙烯	ND	1290
甲苯	ND	1200
间对-二甲苯	ND	570
邻-二甲苯	ND	640
硝基苯	ND	76
苯胺	ND	260
2-氯酚	ND	2256
苯并(a)蒽	ND	15
苯并(a)芘	ND	1.5
苯并(b)荧蒽	ND	15
苯并(k)荧蒽	ND	151
蒽	ND	1293
二苯并(a,h)蒽	ND	1.5
茚并(1,2,3-c,d)芘	ND	15
萘	3.5×10^{-3}	70

根据统计结果，由于没有 pH、VOCs 的土壤环境质量标准，故本次现状评价仅对其监测结果进行统计，留取本底值，不再对其进行评价，其他各污染物含量均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）建设用地第二类用地风险筛选值要求，满足标准要求。

6. 环境影响预测与评价

6.1. 施工期环境影响分析

6.1.1. 施工期废气环境影响分析

施工期废气污染物主要是施工作业扬尘、运输车辆扬尘和物料堆放扬尘。

本项目施工大部分均在现有厂房内进行，且主要以设备安装为主，因此施工扬尘少，对环境的影响很小。

6.1.2. 施工期废水环境影响分析

施工期废水污染源主要为施工人员的生活污水。施工期生活污水经过园区现有化粪池预处理后排入园区污水处理站处理后进入市政污水管网。项目施工期产生的污水对环境的影响较小。

6.1.3. 施工期噪声环境影响分析

施工机械噪声是项目施工建设中主要污染因子。建筑施工的机械作业一般位于露天，其噪声传播距离远，影响范围大，是重要的临时性声源。本项目施工不涉及大型施工机械，因此噪声影响很小。

6.1.4. 施工期固废环境影响分析

施工期固体废物主要是施工人员生活垃圾、建筑垃圾。

(1) 生活垃圾

生活垃圾如不及时清运处理，则会腐烂变质，滋生蚊虫、苍蝇，产生恶臭，传染疾病，从而对周围环境和作业人员的健康带来不利影响。施工期设置垃圾箱，做到及时清理，送往垃圾中转站统一处理。

(2) 施工建筑垃圾

由于本项目不涉及大规模土建，施工建筑垃圾以废弃建材及边角料为主，对于这些废物，应集中处理，分类收集并尽可能的回收再利用，不能回收利用的则应及时清理出施工现场，按照地方管理要求运送至统一处置场地。

6.1.5. 施工期生态影响分析

本工程占地现状基本无天然植被，无珍贵原始植被和野生动物。项目的建设会对所在场地的土地造成扰动，由于项目周边区域为人工生态环境，区域生态系统敏感程度较低，园区将进行统一绿化管理，增大了区域植被覆盖率，可以减少和削弱对生态系统的影响。

6.2. 运营期环境影响预测与评价

6.2.1. 环境空气影响预测与评价

6.2.1.1. 区域气象条件特征

本项目厂址位于郑州航空港区，郑州市地处北半球中纬度地带、黄淮平原西部，属暖温带大陆性季风气候，最显著的气候特点是光热充足，雨热同期，四季分明。全年气候主要表现为春季干旱多风、夏季炎热多雨、秋季秋高气爽日照长、冬季寒冷雨雪少。全年中，冬夏时间漫长，春秋时间短促，是冬夏的过渡季节。经调查，郑州市近 30 年常规气象特征见下表，风向玫瑰图见图 6.2-1。

表6.2-1 环境空气质量标准

序号	项目	单位	数值	备注
1	多年平均日照时数	H	2340	夏季最长，冬季最短，相差近 5 个小时
2	多年平均气温	℃	14.3	一月气温最低、七月气温最高
3	历年最高气温	℃	42.3	
4	历年最低气温	℃	-17.9	
5	年平均降水量	mm	640.9	降雨多集中在 7~9 月份，占全年雨量的 53%，汛期多从 6 月底 7 月初开始；1、2、12 三个月降水最少，不足全年的 5%
6	最大降雨量	mm	1041.3	
7	最小降雨量	mm	372.0	
8	多年平均蒸发量	mm	1817.2	
9	多年均相对湿度	%	66	具有初霜早，终霜晚的特征
10	无霜期	d	230	
11	多年平均风速	m/s	3	春季风速最大、夏季风速最小
12	最大风速	m/s	20.3	
13	主导风向	/	NE	风向季节性明显，春秋两季风向多变，NE 风频为 9.8%
14	次主导风向	/	S	
15	多年平均气压	hPa	1003.6	/



图 6.2-1 项目所在区域近 30 年风向玫瑰图

6.2.1.2. 环境空气影响预测与评价

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）要求，选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用导则附录 A 推荐模型中估算模型分别计算项目污染源的最大环境影响，然后按照评价工作分级判定进行分级。

（1）评价因子和评价标准筛选

项目评价因子和评价标准筛选见下表。

表6.2-2 评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准来源
PM ₁₀	小时平均	450	根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018），PM ₁₀ 小时浓度按照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准 24h 平均浓度的 3 倍进行折算。
氯化氢	小时平均	50	《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2—2018）附录 D
甲醇	小时平均	3000	
TVOC	小时平均	1200	根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018），TVOC 小时浓度按照附录 D 8 小时平均浓度的 2 倍进行折算。

（2）污染源排放清单

项目产生的废气经收集通过 UV 光催化氧化+活性炭装置处理后排放，未被收集的少量废气以无组织形式排放。本次评价以 9#楼作为无组织排放面源。

表6.2-3 拟建项目点源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标/°		底部海拔高度/m	排气筒高度m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气温度/°C	年排放小时数/h	排放工况	排放速率/(kg/h)		
		X	Y								HCl	甲醇	VOCs
1	DA001	34.42803165	113.85057829	113	27	0.4	12	25	7200	正常	0.0000324	0.000001	0.0000997

表6.2-4 拟建项目面源参数表

编号	名称	面源起始坐标 /°		面源海拔高度 /m	面源长度 /m	面源宽度 /m	与正北向夹角 /°	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								HCl	甲醇	VOCs	PM ₁₀
1	9#楼	34.42743409	113.85024483	113	71	63	0	24	7200	正常	0.0000045	0.0000056	0.03533	0.015

(3) 估算模型参数选择

表6.2-5 估算模型参数表

选项		参数
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数 (城市选项时)	70 万
最高环境温度/°C		42.3
最低环境温度/°C		-17.9
区域湿度条件		中等湿度气候
土地利用类型		城市
是否考虑地形	考虑地形	☒ 是 ☐ 否
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑海岸线熏烟	考虑海岸线熏烟	☐ 是 ☒ 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

(5) 估算模式预测结果

利用 HJ2.2-2018 中推荐的 AREScreen 估算模式进行计算, 结果见下表。

表6.2-6 废气估算模式计算结果表

类型	排放源	污染因子	最大落地浓度 (mg/m ³)	评价标准 (mg/m ³)	占标率 (%)	最大落地位置 (m)
点源	研发及实验室	VOCs	2.96×10^{-6}	1.2	0.00	28
		氯化氢	9.62×10^{-7}	0.05	0.00	28
		甲醇	2.97×10^{-7}	3	0.00	28
面源	生产车间	VOCs	4.58×10^{-3}	1.2	0.38	48
		氯化氢	5.83×10^{-7}	0.05	0.00	48
		甲醇	7.25×10^{-7}	3	0.00	48
		PM ₁₀	1.94×10^{-3}	0.45	0.43	48

根据上表的估算结果, 项目污染物预测的最大落地浓度位于污染源下风向 48m; 各污染因子最大地面浓度均能满足《环境影响评价技术导则环境空气》(HJ2.2-2018) 附录 D 标准相应要求, 最大占标率 $P_{\max} \leq 0.43\%$ 。因此根据估算结果可以看出, 项目产生的废气对项目所在区域的环境空气质量影响较小。

VOCs 无组织排放最大落地浓度 $4.58 \times 10^{-3} \text{mg/m}^3$, 能够满足对比参照《四

《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）中 VOCs 无组织排放监控浓度限值 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ ；氯化氢无组织排放最大落地浓度 $5.83 \times 10^{-7}\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准氯化氢企业边界污染物浓度限值 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ ；甲醇无组织排放最大落地浓度 $7.25 \times 10^{-7}\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）医药制造工业甲醇工业企业边界挥发性有机物排放建议值 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ；颗粒物无组织排放最大落地浓度 $1.94 \times 10^{-3}\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准颗粒物无组织排放监控浓度限值 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。

此外，对照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822—2019），本项目涉 VOCs 物料储存均为密封容器储存，原料储存过程无 VOCs 产生、含 VOCs 原料配制过程采取局部气体（集气罩或通风橱）收集措施，废气排至 VOCs 废气收集处理装置进行处理，处理效率 80%，均能满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822—2019）控制要求。

综上所述，项目废气经采取环评提出的措施后，对项目所在区域的环境空气质量影响较小。

6.2.1.3. 防护距离的确定

（1）大气环境保护距离

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

根据估算模式预测结果，本项目污染源各污染物下风向最大质量浓度占标率均小于 10%，未超出环境质量浓度限值，根据导则要求，本项目无需设置大气环境保护距离。

（2）卫生防护距离

依据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91)的规定，无组织粉尘排放源所在的生产单元与居住区之间应设置卫生防护距离，其计算

公式为：

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

式中：C_m—标准浓度限值，mg/m³；

L—工业企业所需卫生防护距离，m；

r—有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径，m。根据该生产单元占地面积 S(m²) 计算， $r=(S/p)0.5$ ；

A，B，C，D—卫生防护距离计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近五年平均风速及工业企业大气污染源构成类别确定；

Q_c—工业企业有害气体无组织排放量可以达到的控制水平，kg/h。

本项目各无组织排放污染因子的卫生防护距离计算结果见下表：

表6.2-7 卫生防护距离计算参数及结果

无组织排放源	污染因子	卫生防护距离计算系数				S (m ²)	计算卫生 防护距离(m)	确定卫生 防护距离(m)
		A	B	C	D			
9#楼	HCl	470	0.021	1.85	0.84	2860	0.001	50
	甲醇	470	0.021	1.85	0.84		0.000	50
	VOCs	470	0.021	1.85	0.84		0.691	50
	颗粒物	470	0.021	1.85	0.84		0.842	50

根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）的规定：“卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m；超过 100m，但小于或等于 1000m 时，级差为 100m；当两种或两种以上污染物卫生防护距离在同一级别时，项目卫生防护距离应提高一级”。

根据上述分析，确定本项目卫生防护距离为 100m。结合项目平面布置，本项目的设防范围为：西厂界 100m，东厂界 100m、南厂界 100m、北厂界 100m。根据现场调查及区域用地规划，项目卫生防护范围内无学校、医院、居民区等环境敏感点。项目卫生防护距离示意图见附图 7。

6.2.1.4. 污染物排放量核算

（1）正常工况下有组织排放量核算

根据工程分析，本项目有组织排气筒为 DA001。其有组织排放量核算见下表。

表6.2-8 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度限值/ (mg/m³)	核算排放速率限值/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
一般排放口					
1	DA001	HCl	0.004	0.0000324	2.333×10^{-4}
		甲醇	0.0013	0.00001	7.2×10^{-5}
		VOCs	0.0124	0.0000997	7.175×10^{-4}
一般排放口合计		HCl			2.333×10^{-4}
		甲醇			7.2×10^{-5}
		VOCs			7.175×10^{-4}
全厂有组织排放总计					
全厂有组织排放总计		HCl			2.333×10^{-4}
		甲醇			7.2×10^{-5}
		VOCs			7.175×10^{-4}

(2) 正常工况下无组织排放量核算

根据工程分析,项目无组织排放源主要为 9#楼等。其无组织排放量核算见下表。

表6.2-9 大气污染物无组织排放量核算表

序号	产污环节	污染物种类	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/ (t/a)
				标准名称	浓度限值/ (mg/m³)	
1	9#楼	HCl	密闭厂房	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	0.2	3.24×10 ⁻⁵
		甲醇		《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162号）	1.0	4×10 ⁻⁵
		VOCs		参照《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）	2.0	0.2544
		颗粒物		《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)	1.0	0.0046
全厂无组织排放总计						
全厂无组织排放总计			HCl		3.24×10 ⁻⁵	
			甲醇		4×10 ⁻⁵	
			VOCs		0.2544	
			颗粒物		0.0046	

(3) 正常工况下全厂大气污染物年排放量核算

项目大气污染物排放量包括项目各有组织排放源和无组织排放源在正常排放条件下的预测排放量之和,具体见下表。

表6.2-10 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量/(t/a)
1	HCl	2.657×10^{-4}
2	甲醇	1.12×10^{-4}
3	VOCs	0.2552
4	颗粒物	0.0046

(4) 非正常工况下大气污染物排放量核算

根据工程分析,项目生产时将发生非正常工况:主要为有机废气处理设施故障。污染源非正常工况下排放量核算见下表。

表6.2-11 污染源非正常排放量核算表

序号	排放口 编号	污染源及非正 常原因	污染物	非正常排放浓 度限值/ (mg/m ³)	非正常排放速率/ (kg/h)	单次持续 时间/h	年发生频 次/(次/年)	应对措施
1	DA001	有机废气处理 设施故障	HCl	0.005	4.05×10^{-5}	1	1-2	及时维修故 障部位
			甲醇	0.0063	5×10^{-5}			
			VOCs	0.062	5×10^{-4}			

6.2.1.5. 大气环境影响评价自查表

本次大气环境影响评价完成后,对大气环境影响评价主要内容与结论进行自查,详见下表。

表6.2-12 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级 与范围	评价等级	一级□		二级□			三级☑	
	评价范围	边长=50km□		边长 5～50km□			边长=5km□	
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000 t/a□	500～2000 t/a□			< 500 t/a□		
	评价因子	基本污染物（SO ₂ 、NO _x 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} ） 其他污染物（HCl、甲醇、VOCs）				包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} ☑		
评价标准	评价标准	国家标准☑		地方标准 □		附录 D□		其他标准☑
现状评价	环境功能区	一类区□		二类区☑			一类区和二类区□	
	评价基准年	（ 2018）年						
	环境空气质量 现状调查数据来源	长期例行监测数据□		主管部门发布的数据☑			现状补充监测□	
	现状评价	达标区□				不达标区☑		
污染源 调查	调查内容	本项目正常排放源☑ 本项目非正常排放源☑ 现有污染源□		拟替代的污染源□		其他在建、拟建 项目污染源□		区域 污染源□
大气环境 影响预测	预测模型	AERMOD □	ADMS □	AUSTAL200 0 □	EDMS/AED T □	CALPUF F □	网格 模型 □	其他 □

与评价	预测范围	边长≥ 50 km□		边长 5~50 km □		边长 = 5 km □	
	预测因子	预测因子 (/)				包括二次 PM2.5 □ 不包括二次 PM2.5 □	
	正常排放短期浓度贡献值	C 本项目最大占标率≤100%□				C 本项目最大占标率>100%□	
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C 本项目最大占标率≤10%□		C 本项目最大标率>10% □		
		二类区	C 本项目最大占标率≤30%□		C 本项目最大标率>30% □		
	非正常排放 1 h 浓度贡献值	非正常持续时长 (1) h	C 非正常占标率≤100% □		C 非正常占标率>100%□		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标 □				C 叠加不达标 □	
区域环境质量的整体变化情况	k ≤-20% □				k >-20% □		
环境监测计划	污染源监测	监测因子: (HCl、甲醇、VOCs)		有组织废气监测 ☒ 无组织废气监测 ☒		无监测□	
	环境质量监测	监测因子: (/)		监测点位数 ()		无监测 ☒	
评价结论	环境影响	可以接受 ☒ 不可以接受 □					
	大气环境防护距离	/					
	污染源年排放量	SO ₂ : () t/a		NO _x : () t/a		颗粒物: (0.0046) t/a	VOCs: (0.2552) t/a

注: “□” 为勾选项, 填“√”; “()” 为内容填写项。

6.2.2. 地表水环境影响预测与评价

本项目废水依托园区内污水处理站处理后进入郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂进行进一步处理。因此, 本项目地表水环境质量预测评价为三级 B 评价。根据《环境影响评价技术导则--地表水环境》(HJ 2.3-2018), 三级 B 评价项目可不进行水环境影响预测, 仅对依托污水处理设施的环境可行性进行评价。

(1) 依托园区污水处理站可行性分析

本项目运营期废水包括生产废水、研发实验废水、纯化水注射水制备废水、循环水排水、生活污水等, 生产废水中主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、总磷等。本项目生产研发实验过程废水、纯化水、注射水制备系统排水及生活污水 (合计 4628.35732m³/a, 15.4m³/d) 进入园区污水站进行处理, 处理达标后同冷却塔循环水定期排污 (2520m³/a) 一起从园区总排口排入市政污水管网。

2019 年 6 月 18 日郑州豫港生物医药科技园有限公司对郑州国际生物医药科技园 B 区 (一期) 项目进行竣工环境保护自主验收, 园区已建成污水处理能力 150m³/d (45000m³/a) 的污水处理站一座, 处理工艺为混凝沉淀+厌氧/水解

酸化+好氧生化+混凝沉淀，并安装在线监测设备。

根据 B 区环评报告以及园区提供的资料，园区污水处理站根据项目拟入驻企业相关情况及相关行业排放标准（见表 6.2-13），污水处理站设计进出水设计指标见表 6.2-14。

表6.2-13 相关行业污染物排放标准 单位：mg/L

指标 标准	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
《提取类制药工业水污染物排放标准》 GB21905-2008	100	20	/	15
《中药类制药工业水污染物排放标准》 GB21906-2008	100	20	/	8
《生物工程类制药工业水污染物排放标准》 GB21907-2008	80	20	/	10

表6.2-14 园区污水处理站进出水水质一览表单位：mg/L

指标 项目	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
设计进水水质	800	400	400	60
本项目混合污水水质	721	360	162	38
设计出水水质	80	20	150	8

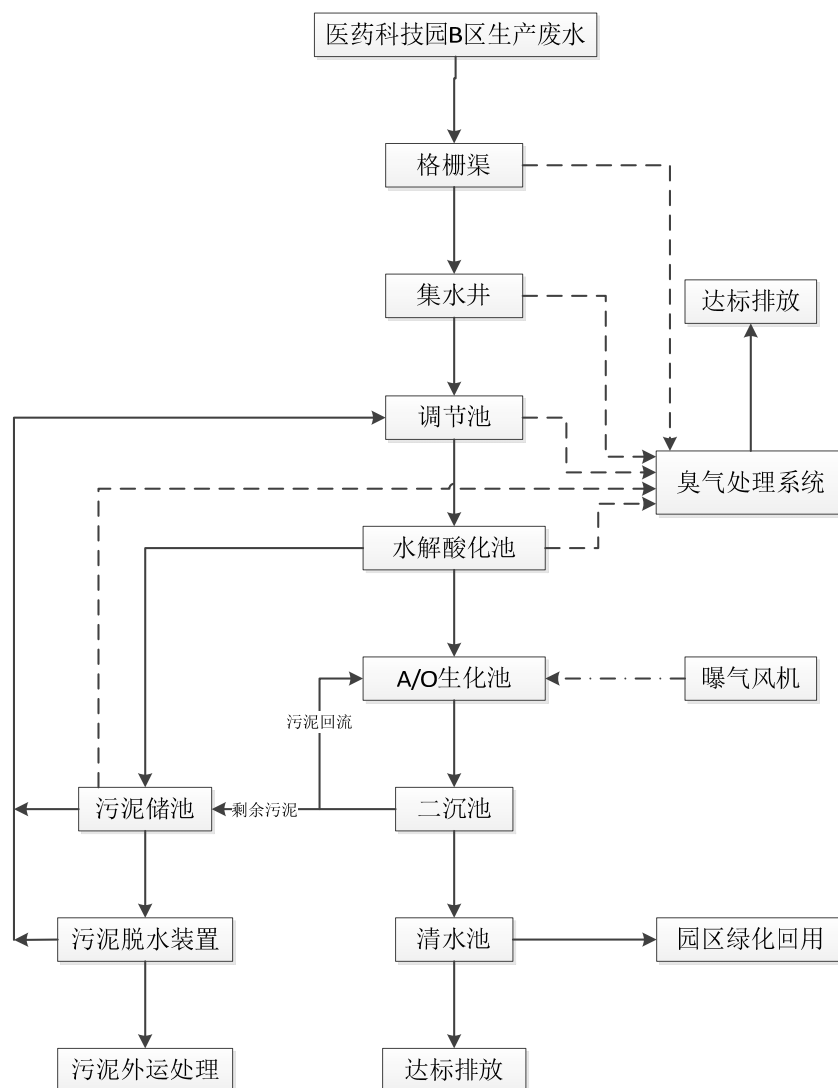


图 6.2-2 园区 150m³/d 污水处理站工艺流程图

根据前文工程分析内容，本项目进入园区污水站废水量及水质均能满足园区污水站进水水质要求，目前园区尚未入驻企业，因此园区污水处理站可以满足本项目废水处理需求，本项目废水进入园区污水处理站处理可行。

（2）进入航空港区第三污水处理厂可行性分析

航空港区第三污水处理厂位于郑州航空港经济综合实验区南部工业十路与电子科技二街交叉口西南角，设计处理总规模 30 万 m³/d，航空港区第三污水处理厂一期工程设计处理规模 10 万 m³/d，根据调查，第三污水处理厂（一期）工程已于 2017 年 12 月开始投入运行，目前处于运营初期，日处理水量 1 万吨。处理工艺为“多模式 AAO+高效沉淀池+纤维转盘滤池+二氧化氯消毒”，

目前正常运行。

本项目位于郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 B 区，属于港区第三污水处理厂收水范围内。根据园区竣工环境保护验收监测报告，目前园区周围市政污水管网已建成，因此，港区第三污水处理厂能接收园区运营期污水。项目污水经园区污水处理站处理后出水浓度能达到《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）中郑州市区排放限值要求： $\text{COD} \leq 40\text{mg/L}$ ， $\text{NH}_3\text{-N} \leq 3\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5 \leq 10\text{mg/L}$ 、 $\text{SS} \leq 10\text{mg/L}$ 。

本项目总排口废水量 $23.8\text{m}^3/\text{d}$ ，占港区第三污水处理厂剩余处理规模的比例较小；总排口废水水质能够满足郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂收水水质要求，不会对污水处理厂正常运行造成影响，因此，从进水水质和水量方面，本项目产生废水进入航空港区第三污水处理厂是可行的。

综上分析，从园区污水站及航空港区第三污水处理厂的处理规模、进水水质、管网情况及建设时间等方面综合分析，项目废水进入污水处理厂处理是可行的。废水经处理后达标排放，对区域地表水环境影响很小。

（3）建设项目水污染物排放信息

①废水类别、污染物及污染治理设施信息

表6.2-15 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	混合废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷	进入园区污水处理站	间接排放	TW001	/	化粪池、园区污水处理站	DW001	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或车间处理设施排放口

②废水间接排放口基本情况

表6.2-16 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	污染物种类	国家或地方污染物浓度排放

										限值/ (mg/L)
1	DW001	113.85 088°E	34.4290 89°N	0.7148	航空 港区 第三 污水 处理 厂	连续 排放, 流量 稳定	/	航空 港区 第三 污水 处理 厂	COD	40
									NH ₃ -N	3
									BOD ₅	10
									SS	10

③废水污染物排放执行标准

表6.2-17 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商议的排放协议(mg/L)
1	DW001	COD	350
		NH ₃ -N	35
		BOD ₅	150
		SS	250

④废水污染物排放信息

表6.2-18 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度（mg/L）	日排放量（t/d）	年排放量（t/a）
1	DW001	COD	62	0.0015	0.4459
2		NH ₃ -N	8	0.0001	0.0370
3		BOD ₅	20	0.0003	0.0926
4		SS	102	0.0024	0.7321
5		总磷	10	0.0002	0.0475
全厂排放口合计		COD			0.4459
		NH ₃ -N			0.0370
		BOD ₅			0.0926
		SS			0.7321
		总磷			0.0475

⑤建设项目地表水环境影响评价自查表

表6.2-19 建设项目地表水环境影响评价自查表

工作内容	自查项目
影响类型	水污染影响型 ☒ ; 水文要素影响型 ☐
水环境保护目标	饮用水水源保护区 ☐ ; 饮用水取水口 ☐ ; 涉水的自然保护区 ☐ ; 重要湿地 ☐ ; 重点保护与珍稀水生生物的栖息地 ☐ ; 重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道等渔业水体 ☐ ; 涉水的风景名胜区 ☐ ; 其他 ☒
影响途径	水污染影响型 ☒
	直接排放 ☐ ; 间接排放 ☒ ; 其他 ☐
影响因子	持久性污染物 ☐ ; 有毒有害污染物 ☐ ; 非持

		久性污染物 ☒ ; pH 值 ☐ ; 热污染 ☐ ; 富营养化 ☐ ; 其他 ☐	流量 ☐ ; 其他 ☐	
评价等级	水污染影响型 ☒		水文要素影响型 ☐	
	一级 ☐ ; 二级 ☐ ; 三级 A ☐ ; 三级 B ☒		一级 ☐ ; 二级 ☐ ; 三级 ☐	
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源
		已建 ☐ ; 在建 ☐ ; 拟建 ☐ ; 其他 ☐	拟替代的污染源 ☐ ;	排污许可证 ☐ ; 环评 ☐ ; 环保验收 ☐ ; 既有实测 ☐ ; 现场监测 ☐ ; 入河排放口数据 ☐ ; 其他 ☐
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源
		丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐		生态环境保护主管部门 ☐ ; 补充监测 ☐ ; 其他 ☐
	区域水资源开发利用情况	未开发 ☐ ; 开发量 40%以下 ☐ ; 开发量 40%以上 ☐		
	水文情势调查	调查时期		数据来源
		丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐		水行政主管部门 ☐ ; 补充监测 ☐ ; 其他 ☐
	补充监测	监测时期		监测因子
丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐		()	监测断面或点位个数 ()	
现状评价	评价范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	评价因子	(COD、氨氮、总磷)		
	评价标准	河流、湖库、河口: I 类 ☐ ; II 类 ☐ ; III 类 ☐ ; IV 类 ☐ ; V 类 ☒ 近岸海域: 第一类 ☐ ; 第二类 ☐ ; 第三类 ☐ ; 第四类 ☐ 规划年评价标准 ()		
	评价时期	丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐		
	评价结论	水环境功能或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况: 达标 ☐ ; 不达标 ☒ 水环境控制单元或断面水质达标状况 ☐ : 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况 ☐ : 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 ☐ : 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 流域(区域)水资源(包括水能资源)与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变情况 ☐		达标区 ☐ 不达标区 ☐
	评价结论			
影响预测	预测范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	预测因子	()		
	预测时期	丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐ 设计水文条件 ☐		
	预测情景	建设期 ☐ ; 生产运行期 ☐ ; 服务期满后 ☐ 正常工况 ☐ ; 非正常工况 ☐ 污染控制和减缓措施方案 ☐ 区(流)域环境质量改善目标要求情景 ☐		
	预测方法	数值解 ☐ ; 解析解 ☐ ; 其他 ☐ 导则推荐模式 ☐ ; 其他 ☐		

影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 ☐ ；替代削减源 ☐				
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 ☐ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☐ 满足水环境保护目标水域水环境质量标准要求 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标 ☐ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 ☐ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 ☐ 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 ☐ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 ☐ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 ☐				
	污染源排放量核算	污染物名称	排放量（t/a）		排放浓度（mg/L）	
		（COD、NH ₃ -N、BOD ₅ 、SS、总磷）	（COD: 0.4459, NH ₃ -N: 0.0370, BOD ₅ : 0.0926, SS: 0.7321, 总磷: 0.0475）		（COD: 62, NH ₃ -N: 8, BOD ₅ : 20, SS: 102, 总磷: 10）	
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量（t/a）	排放浓度（mg/L）
		（ ）	（ ）	（ ）	（ ）	（ ）
	生态流量确定	生态流量：一般水期（ ）m ³ /s；鱼类繁殖期（ ）m ³ /s；其他（ ）m ³ /s 生态水位：一般水期（ ）m；鱼类繁殖期（ ）m；其他（ ）m				
	环保措施	污水处理设施 ☒ ；水文减缓设施 ☐ ；生态流量保障设施 ☐ ；区域削减 ☐ ；依托其他工程措施 ☐ ；其他 ☐				
	监测计划		环境质量		污染源	
		监测方式	手动 ☐ ；自动 ☐ ；无监测 ☐		手动 ☐ ；自动 ☐ ；无监测 ☐	
监测点位		（ ）		（ ）		
监测因子		（ ）		（ ）		
污染物排放清单						
评价结论	可以接受 ☒ ；不可以接受 ☐ ；					
注：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容						

6.2.3. 地下水环境影响预测与评价

6.2.3.1. 工程区域地下水分布及环境水文地质情况

（1）地形地貌

郑州航空港区位于豫西山区向豫东平原过渡地带，地势西高东低，中部高而南北低，山、丘、岗平原兼有，地面坡降 0.06~0.5%，相对高差 705 米，西部及西南部为侵蚀山区，京广铁路以东多为沙丘岗地，京广铁路以西的双洎河、溱水河两侧为平原。山区面积占 5%，沙岗区面积占 47.3%，丘陵区面积占 33.3%，平原区面积占 14.4%。

项目所在地属于平原，地势平坦，相对高差较小。

(2) 岩土性质

区域主要地层为第四系岩土层覆盖。根据园区的岩土工程勘察报告中的钻探、静力触探、标准贯入试验结果，结合室内土工试验资料，对各岩土层的岩性特征自上而下进行分层描述，分述如下。

1 素填土 (Q_4^{PD})：层底埋深 0.2m-1.9m，层底高程 107.42-112.08m，层厚 0.2m-1.9。地层呈黄褐色，以粉土为主。稍湿，结构松散，主要为耕植土，含有大量植物根系。

2 粉土夹粉砂 (Q_4^{al})：层底埋深 1.0-5.5m，层底高程 105.44-110.88m，层厚 0.7m-4.3m。地层呈黄褐色，湿，中密，干强度低，韧性低，摇震反应中等。见少量白色蜗牛壳碎片。局部夹粉砂薄层，稍密。

2-1 粉土 (Q_4^{al})：层底埋深 4.0-6.7m，层底高程 104.07-106.73m，层厚 3.0m-5.9m。地层呈黄褐色，湿，稍密，干强度低，韧性低，摇震反应中等。见少量白色蜗牛壳碎片，稍有腥臭味。局部夹粉质黏土，可塑。

3 粉砂夹粉土 (Q_4^{al})：层底埋深 2.8-8.3m，层底高程 102.22-108.58m，层厚 0.6m-4.2m。地层呈褐黄色，稍湿，中密。主要矿物成分为石英、长石、云母等。局部夹粉土薄层，黄褐色，中密。

4 粉土 (Q_4^{al})：层底埋深 7.0-14.5m，层底高程 96.08-103.54m，层厚 0.8m-9.5m。地层呈灰褐色，湿，稍密，干强度低，韧性低，摇震反应中等。见少量白色蜗牛壳碎片，稍有腥臭味。

4-1 粉土 (Q_4^{al})：层底埋深 7.0-10.3m，层底高程 99.84-104.92m，层厚 0.6m-3.0m。地层呈灰褐色，湿，稍密，干强度低，韧性低，摇震反应中等。砂感强，偶见粒径 0.5-1.0cm 钙质结核。

5 粉砂夹粉土 (Q_4^{al})：层底埋深 12.0-18.7m，层底高程 91.75-98.42m，层厚 2.0-9.7m。地层呈黄褐色，饱和，密实，主要矿物成分为石英、长石、云母等。局部夹粉土，黄褐色，湿，中密-密实。

6 粉土 (Q_4^{al})：层底埋深 15.0-19.6m，层底高程 90.44-95.94m，层厚 0.5-6.6m。地层呈黄褐色，湿，密实。干强度低，韧性低，切面较光滑，稍有腥臭味，局

部夹粉质黏土薄层，可塑。

7 粉土夹粉砂 (Q_4^{al})：层底埋深 20.0-23.5m，层底高程 86.40-90.66m，层厚 1.5-7.7m。地层呈黄褐色，湿，中密-密实，含少量小粒径钙质结核，粒径约 0.5-1.0cm，偶见白色蜗牛壳碎片。夹粉砂薄层，黄褐色，主要矿物成分为石英、长石、云母等。

8 粉质黏土 (Q_3^{al})：层底埋深 31.5-32.5m，层底高程 77.22-79.18m，层厚 8.0-12.0m。地层呈黄褐色，硬塑。干强度中，韧性中，切面较光滑，稍有腥臭味，含有较多粒径 1-2cm 的钙质结核。局部夹粉土薄层。

9 粉质黏土 (Q_3^{al})：本层勘探深度内未揭穿。地层呈黄褐色，红褐色，硬塑。干强度中，韧性中，切面较光滑，含有大量粒径 1-5cm 的钙质结核，局部富集，胶结成层。

场地勘察期间地下水水位埋深约 4.9-7.9m（标高约 104.5m），属第四系松散岩类孔隙潜水，地下水主要补给来源为大气降水入渗补给和地下水径流补给，主要排泄方式为人工开采和地下水径流。地下水位年变幅约 1.0m 左右，近 3-5 年的最高水位 2.4-5.4m 左右（标高约 107.0m），历年最高水位埋深 0.4-3.4m 左右（标高约 109.0m）。

园区内钻孔柱状图见图 6.2-3。

钻孔柱状图

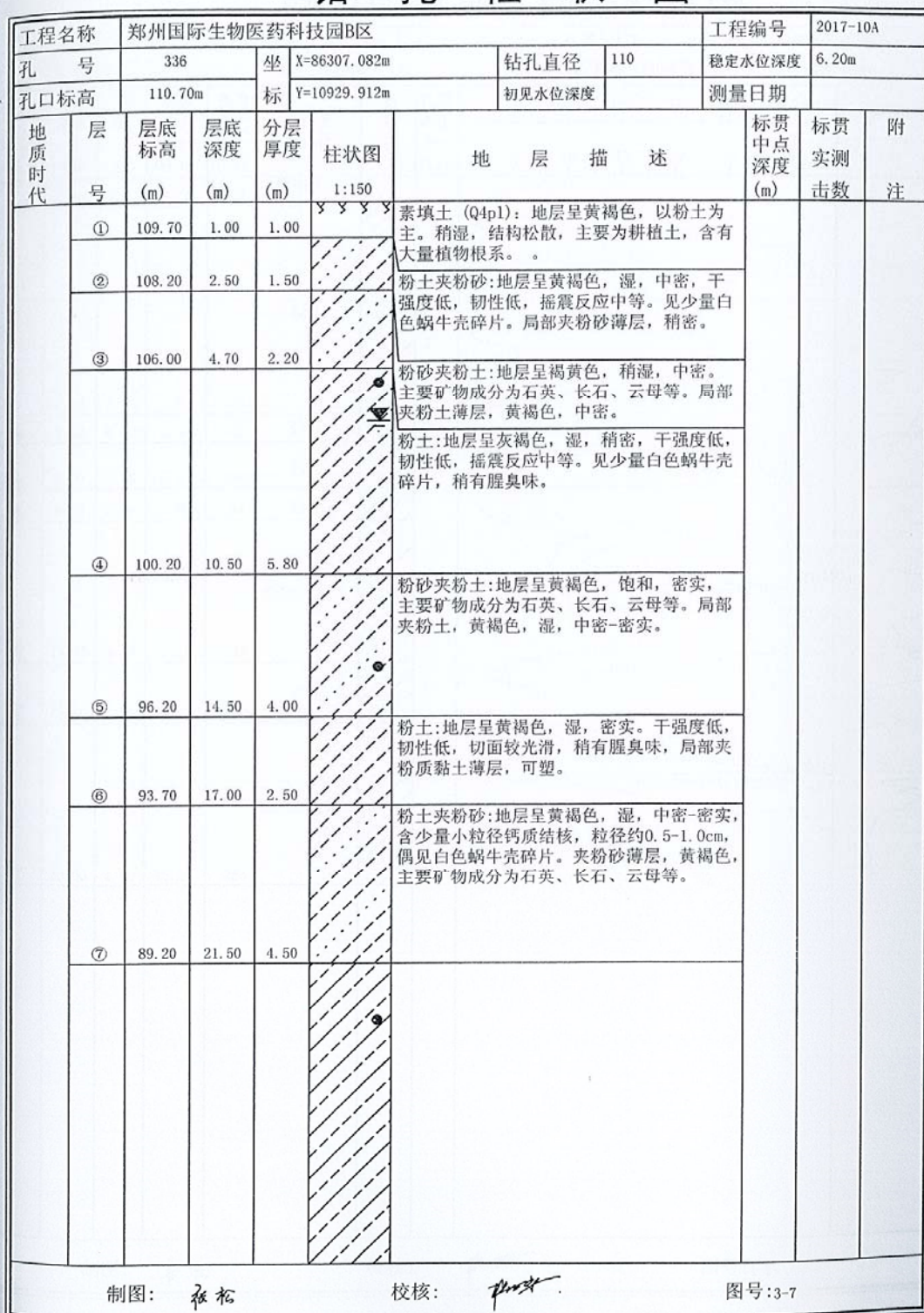


图 6.2-3 (a) 园区钻孔柱状图

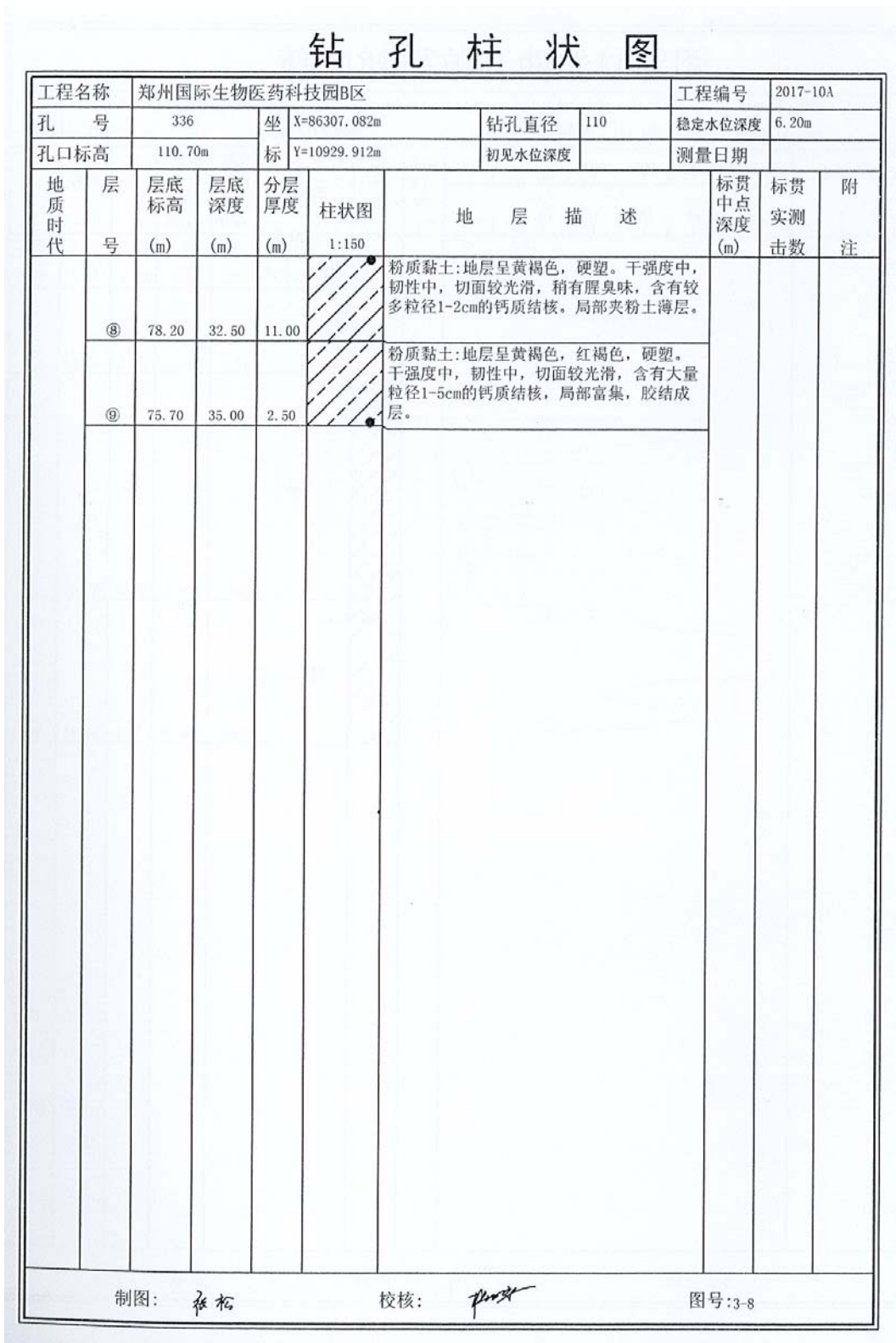


图 6.2-3 (b) 园区钻孔柱状图

6.2.3.2. 区域地下水资源及水质

(1) 地下水类型及富水性

区域地下水稳定，水位（浅层）深度为 2.0m，在丰水期地下水位将上升至地表附近。根据地下水资源的埋藏条件，可将区域地下水划分为浅层潜水及微承压水、中深层承压水和深层承压水。

区域潜水地下水类型为松散岩类孔隙含水岩组，其富水性较弱，浅层地下岩性主要为全新统和中更新统、晚更新统黄河冲积的粉细砂、细中砂、中粗砂，含水层厚度一般为 30~50m，自西向东、自南向北，含水层厚度由薄变厚，含水层颗粒一般由北向南变细，埋深一般在 80m 以内。本项目所在区域含水层为粉土、粉质粘土。

中深层地下水含水层主要有 3 个含水岩组，上层含水岩组为第四系中上更新统，岩性为细砂、粉细砂，厚度 5~25m；中层含水岩组为第四系下更新统，岩性为细砂、中细砂，厚度一般在 10~30m；下层含水岩组为第三系，岩性以细砂、中细砂为主的三层总厚度为 60~80m，埋深一般在 80~350m 以内；深层地下水主要为老第三系泥岩、砂岩互层，埋深一般在 350m 以下。

(2) 地下水补给、径流及排泄条件

① 地下水补给条件

浅层地下水补给水源主要为大气降水入渗，其次为地下水径流补给和地表坑塘下渗补给。区域中深层地下水的补给水源是浅层地下水的越流和周边补给。

② 地下水径流条件

受地形控制，地下水径流方向由西南流向东北，与地表水流向基本一致，受含水层岩性和地形地貌等特征的影响，水力坡度平缓，地下水径流较缓慢。

③ 地下水排泄条件

区域地下水排泄途径以蒸发和人工开采为主。由于区域内地下水位埋藏较浅，因此蒸发排泄是地下水排泄的主要方式；目前人工开采主要为农村生活用水和农田灌溉。

6.2.3.3. 地下水现状调查情况

本次环评对区域地下水进行了现状调查，现状调查结果显示：区域地下水

各监测点位的水质均可以满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准要求，水质较好。评价区内的村庄已拆迁，安置区的生活用水主要采取集中供水，不再采用分散水井供水。

6.2.3.4. 地下水评价等级及评价范围判定

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中附录 A “地下水环境影响评价行业分类表”，该项目行业类别属于“医药”中 90 化学品制造；生物、生化制品制造。项目类别为 I 类。项目不位于集中式饮用水水源准保护区及除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区内，也不位于无集中式饮用水水源准保护区以外的补给径流区，评价区内的村庄已拆迁，安置区的生活用水主要采取集中供水，不再采用分散水井供水。因此本项目地下水环境敏感程度为“不敏感”。本项目地下水环境影响评价工作等级为二级评价。

本项目所在地地貌为平原，水文地质条件相对简单，根据前文分析，水文地质调查范围如下：沿地下水流向，两侧以拟建项目场地向外各延 1km 为界，上游至拟建项目场地 1km 处，下游沿地下水流向向外延 2km，调查评价范围 6km²。

6.2.3.5. 地下水环境影响评价

根据工程分析可知，项目对地下水可能造成影响的污染源主要是废水收集区的地面，主要污染物是废水。根据建设单位提供的厂房工程施工方案，各车间地面构造如下表：

表6.2-20 本项目厂房地面构造情况

序号	房间名称	地面构造做法
1	收发货品、理货厅、普通常温库、CRO 常温库、CMO 常温库、通道（一层）	1.100 厚 C30 混凝土 2.1.5 厚聚合物水泥基防水层 3.100 厚 C20 混凝土垫层兼找平层 4.0.2 厚塑料薄膜 5.300 厚 3: 7 灰土垫层 6.素土夯实

2	楼梯间、工具存放处、门厅、实验室、QC 档案室、司机休息室、仓库管理、车间管理室、走廊、前室 3	1.10 厚地砖铺实拍平 2.20 厚 1: 4 干硬性水泥砂浆 3.水泥浆一道（内掺建筑胶） 4.20 厚 1: 2 水泥砂浆找平层 5.100 厚 C20 细石混凝土垫层 6.素土夯实
3	男卫 1、男卫 2、女卫 1、女卫 2、盥洗间 1、盥洗间 2、盥洗间 3、盥洗间 4、男更衣间 1、女更衣间 1、男更衣间 2、女更衣间 2、前室 2、洗衣房、前室 1	1.10 厚防滑地砖铺实拍平，水泥浆擦缝 2.20 厚 1: 4 干硬性水泥砂浆 3.1.5 厚聚合物水泥基防水层，四周沿墙上 150 高 4.基层处理剂一遍 5.15 厚 1: 2 水泥砂浆找平层 6.50 厚 C20 细石混凝土 7.100 厚 C20 细石混凝土垫层 8.素土夯实
4	机修间、动力中心、前室、变电所、活性废水收集处理、配电间、排烟风机房、空调机房走廊、空调机房、新风室 1、新风室 2、取风、前室（一层）	1.1 厚环氧耐磨面层 2.100 厚 C30 混凝土 3.1.5 厚聚合物水泥基防水层 4.100 厚 C20 混凝土垫层 5.0.2 厚塑料薄膜 6.300 厚 3: 7 灰土垫层 7.素土夯实
5	气瓶间（一层）、气瓶间（四层）防爆前室、试剂储存、防爆门斗、叉车充电区	1.100 厚 C30 混凝土 2.1.5 厚聚合物水泥基防水层 3.100 厚 C20 混凝土垫层 4.0.2 厚塑料薄膜 5.300 厚 3: 7 灰土垫层 6.素土夯实
6	除以上房间的其他房间	1.2~3 环氧树脂自流平面层 2.100 厚 C30 混凝土 3.1.5 厚聚合物水泥基防水层 4.100 厚 C20 混凝土垫层兼找平层 5.0.2 厚塑料薄膜 6.300 厚 3: 7 灰土垫层 7.素土夯实

可以看出，各生产车间及仓库均进行了防水防渗处理。

1、预测情景设置

本项目工艺管道地面、各贮池及设备管道、地面及污水管道地面均应按照《石油化工防渗工程技术规范》（GB/T50934-2013）要求进行防渗，定期进行设备维护，专人管理，在严格按照要求进行防渗并严格管理前提下，若管道老化或腐蚀出现的物料滴漏均落到硬化地面上，可及时发现、及时处理，故在正

常工况下项目对地下水的影响是极微的，本次预测针对非正常情况进行。

由于本项目生产车间位于 2 层、3 层、QC 实验室位于 4 层，各房间均进行防渗处理，废水下渗污染地下水的可能性极小。因此本次非正常情况主要考虑 1 层仓库及活性废水灭活间的废水、废液由于污废水储存、运输设备破裂等原因造成污染物的渗漏，可能会发生污水泄露事故，造成废水渗漏到地下水。

2、预测因子

本项目废水量较少，水质较简单，出现泄露对地下水影响较小。根据建设项目工程分析中污水处理区高浓度工艺废水污染源强分析，拟建设项目高浓度工艺废水中 COD 浓度较高，出现泄漏造成环境污染的影响最大。本次地下水环境影响预测评价中，同时考虑拟建项目特征污染因子和各因子标准指数评价结果，选取 COD、氨氮作为预测因子。

模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，用耗氧量代替 COD，COD 的浓度为 1000mg/L，模拟预测时耗氧量浓度为 210mg/L，氨氮浓度为 60mg/L。

3、预测范围和时段

鉴于潜水含水层较承压含水层更易受到污染，是项目需要考虑的最敏感含水层，因此作为本次影响预测的目的层。预测时长为 30 年；选取节点包括事故发生后 30d、100d、1a、1000d、10a、20a、10000d。

4、预测模型及参数确定

(1) 预测模型

根据调查，本项目所在区域无大规模开采地下水的行为，也无地下水环境敏感区，水文地质条件相对较为简单，污染物主要沿地下水径流方向迁移，因此按照《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016)要求，本次预测采用导则推荐的一维稳定流动一维水动力弥散问题，概化条件为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界。其解析解为：

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc} \left(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}} \right) + \frac{1}{2} e^{\frac{ux}{D_L}} \operatorname{erfc} \left(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}} \right)$$

式中：x—距注入点的距离，m；

t—时间，d；

$C(x, t)$ — t 时刻 x 处的示踪剂浓度, g/L;

C_0 —注入的示踪剂浓度, g/L;

u —水流速度, m/d;

DL —纵向弥散系数, m^2/d ;

$erfc()$ —余误差函数。

(2) 参数确定

①地下水流速

地下水流速可以利用水力坡度及渗透系数求出, 具体计算公式为:

$$U=KI/n$$

式中: U —地下水流速, m/d;

K —渗透系数, m/d, 根据园区的岩土工程勘察报告, K 取 1.0;

I —水力坡度, 无量纲, 本次根据地下水水位监测计算 0.0027;

n —孔隙度, 根据园区的岩土工程勘察报告, n 取 0.62。

则水流速度 U 计算可得 0.0044m/d。

②纵向弥散系数

根据孙训正著《地下水污染——数学模型和数值方法》, 含水层弥散度可参照下表取值。

表6.2-21 含水层弥散度类比取值表

粒径变化范围 (mm)	均匀度系数	指数 m	弥散度 a_L (m)
0.4-0.7	1.55	1.09	3.96×10^{-3}
0.5-1.5	1.85	1.1	5.78×10^{-3}
1-2	1.6	1.1	8.80×10^{-3}
2-3	1.3	1.09	1.30×10^{-2}
5-7	1.3	1.09	1.67×10^{-2}
0.5-2	2	1.08	3.11×10^{-3}
0.5-5	5	1.08	8.30×10^{-3}
0.1-10	10	1.07	1.63×10^{-2}
0.05-20	20	1.07	7.07×10^{-2}

本项目区域主要是粉土, 粒径 0.075mm 左右, 则可计算 $DL=0.00057m^2/d$ 。

根据以上结论, 确定本次地下水预测参数, 详见下表。

表6.2-22 地下水预测参数选取一览表

参数	x (m)	C ₀ (mg/l)	DL (m ² /d)	u (m/d)
取值	0-100	氨氮: 60; 耗氧量: 210	0.00057	0.0044

5、预测结果

预测时不考虑污染物吸附及降解。非正常运行状况下，假设泄露至发现并及时控制大约需 7 天时间），项目地下水影响预测结果详见下表。

表6.2-23 项目地下水影响预测结果一览表 单位: mg/L

污染因子	时间 (d) 距离 (m)	30d	100d	365d	1000d	3650d	7300d	10000d
耗氧量	0	5.945024	1.715083	0.09335276	0.000256097	4.662937E-14	0	0
	1	0.0002791806	2.897339	2.144035	0.009606082	1.09579E-12	0	0
	2	0	0.0002943306	3.701527	0.1443026	3.557821E-11	0	0
	3	0	3.637091E-12	0.5211292	0.8768414	9.749035E-10	0	0
	4	0	0	0.006188096	2.168858	2.095144E-08	0	0
	5	0	0	6.317924E-06	2.192994	3.531939E-07	0	0
	10	0	0	0	3.742749E-06	0.01267944	1.398881E-13	0
	15	0	0	0	0	1.073781	1.516417E-08	0
	20	0	0	0	0	0.2165378	0.0001086728	6.62137E-12
	25	0	0	0	0	0.0001047701	0.03828742	8.150533E-08
	30	0	0	0	0	1.226469E-10	0.6630793	0.000120725
	35	0	0	0	0	0	0.5648997	0.01987774
	40	0	0	0	0	0	0.02369668	0.3636148
	45	0	0	0	0	0	4.901679E-05	0.7389928
	50	0	0	0	0		5.0112E-09	0.1669321
	60	0	0	0	0	0	0	1.172213E-05
	70	0	0	0	0	0	0	1.398881E-13
	80	0	0	0	0	0	0	0
	90	0	0	0	0	0	0	0
	100	0	0	0	0	0	0	0
氨氮	0	1.698578	0.4900236	0.02667222	7.317057E-05	1.332268E-14	0	0
	1	7.976589E-05	0.8278111	0.6125814	0.002744595	3.130829E-13	0	0
	2	0	8.409446E-05	1.057579	0.04122932	1.01652E-11	0	0
	3	0	1.039169E-12	0.1488941	0.2505261	2.785439E-10	0	0
	4	0	0	0.001768027	0.6196737	5.986125E-09	0	0
	5	0	0	1.805121E-06	0.6265697	1.009125E-07	0	0
	10	0	0	0	1.069357E-06	0.003622698	3.996803E-14	0
	15	0	0	0	0	0.3067945	4.332621E-09	0

20	0	0	0	0	0.06186793	3.104936E-05	1.89182E-12
25	0	0	0	0	2.993432E-05	0.01093926	2.328724E-08
30	0	0	0	0	3.504197E-11	0.1894512	3.449286E-05
35	0	0	0	0	0	0.1613999	0.005679354
40	0	0	0	0	0	0.00677048	0.1038899
45	0	0	0	0	0	1.40048E-05	0.2111408
50	0	0	0	0	0	1.431771E-09	0.04769488
60	0	0	0	0	0	0	3.349181E-06
70	0	0	0	0	0	0	3.996803E-14
80	0	0	0	0	0	0	0
90	0	0	0	0	0	0	0
100	0	0	0	0	0	0	0

根据预测可知，项目在未采取防渗措施的前提下，污染物耗氧量和氨氮最大浓度出现在排放泄漏点附近，影响范围随着时间增长而升高；根据模型预测，30 天时扩散到 1m 处，100 天扩散到 3m 处，1 年时将扩散到 5m 处，1000 天时将扩散到 10m 处，10 年时将扩散到 30m 处，20 年时将扩散到 50m 处，10000d 扩散到 70m 处。扩散范围均位于园区范围内。

由上述预测结果可知，在不采取防渗措施前提下，废水通过渗透作用可对地下水造成一定的影响，因此，企业需对主要污染部位如堆放场所、生产区域等采取防渗措施，确保污染物不进入地下水。厂区生产废水采用明管及明管高架方式，因此在落实以上措施后，项目废水不会排入地下水，对地下水环境影响不大。

6.2.4. 声环境影响预测与评价

6.2.4.1. 主要噪声污染源

本项目噪声污染源主要来自冷水机、冷却塔、压缩机、风机等。拟采取的降噪措施包括：选择低噪设备、建筑隔声、安装消声器等。

6.2.4.2. 预测模式

本次评价选用《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）点声源衰减模式进行预测。预测方法采用多声源至受声点声压级估算方法，先用衰减模式分别计算出每个噪声源对某受声点的声压级，然后再叠加，即得到该点的总

声压级。预测公式如下：

①点源衰减模式： $L=L_0-20\lg(r/r_0)$

式中：L—受声点的声压级，dB（A）；

L_0 —厂房外声源源强，dB（A）；

r—厂房外声源与厂界之间的距离，m；

r_0 —距噪声源距离，取 1m。

②噪声叠加模式： $L_A=10\lg(\sum 10^{0.1L_i})$ ，dB(A)

式中： L_A —预测点噪声叠加值，dB（A）；

L_i —第 i 个声源的声压级，dB（A）

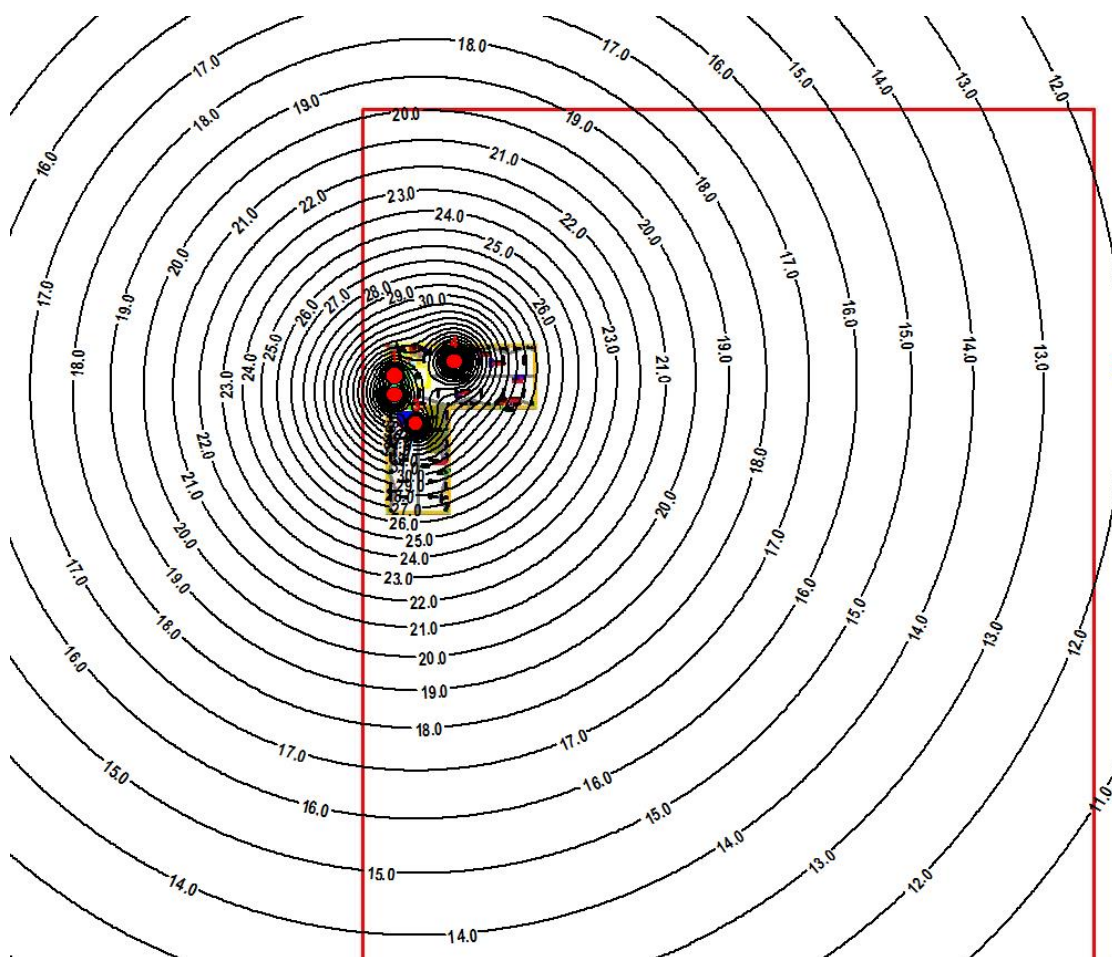


图 6.2-4 噪声预测等值线图

表6.2-24 本项目噪声影响预测一览表

预测点	贡献值 dB (A)	标准值 dB (A)	达标情况
东厂界	12.3	昼间: 60 夜间: 50	达标
南厂界	11.6		达标
北厂界	20.0		达标
西厂界	34.8		达标

由上表可知，本项目贡献值较小，四周厂界噪声均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准（昼间 60dB(A)、夜间 50dB(A)）的要求。评价认为，经采取以上措施，本项目噪声对周围环境影响较小。

为了进一步减小项目营运期设备噪声对周围环境的影响，评价建议定期对设备进行检修。

6.2.5. 固体废物环境影响分析

6.2.5.1. 固体废物处置原则

本项目对产生的固体废物进行分类收集，区别性质，分别处置。

6.2.5.2. 固体废物贮存场所（设施）环境影响分析

本项目在生产过程中产生的固废包括一般固废和危险废物。本项目运营期间产生危险废物合计约 8.1t/a。包括废一次性器材、废过滤器、废层析柱、废膜、不合格品、试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等、废树脂、废手套、一次性器具、废活性炭等；一般固废主要为项目产生纯化水系统废砂、纯化水系统废滤芯、纯化水系统废活性炭、废反渗透膜、废弃包装材料约 1.8t/a，以及生活垃圾 30t/a。

本项目固体废物及危险化学品原料中的有害成份通过刮风进行空气传播，经过下雨进入土壤、河流或地下水源，可能造成环境污染为：

（1）污染水体和土壤。当暂存间地下防渗层出现裂缝，固体废物中有害成分可能随溶沥水进入土壤，进而杀死土壤中的微生物，破坏了土壤中的生态平衡，污染严重的地方甚至寸草不生。进入土壤后，从而污染地下水，同时也可能随雨水渗入水体，流入水井、河流以至附近海域，被植物摄入，再通过食物链进入人体，影响人体健康。

（2）污染大气。固体废弃物中的干物质或轻质随风飘扬，会对大气造成污

染。一些有机固体废弃物在适宜的温度和湿度下会被微生物分解，同时释放出有害气体。

(3)侵占土地，影响居民生活。随着工业固体废物及生活垃圾的持续增加，许多城市不得不利用大片土地建设垃圾填埋场用来填埋固体废物，这严重占用了土地，此外，固体废物散发的恶臭气体影响居民的生活质量。

本项目一般固废在 10m² 一般固废暂存间暂存后，进行合理的处理处置；危险废物在 60m² 危废暂存间暂存后，送有资质单位处理处置；生活垃圾由垃圾筒进行收集，由当地环卫部门定期清运。根据工程分析各固体废物产生量，危险废物及一般固体废物贮存场所的能力可以满足要求。本项目危废暂存间、一般固废暂存间贮存方式均为全密闭，分类、分区贮存，固废贮存场所（设施）对环境影响较小。

6.2.5.3. 固体废物运输过程的环境影响分析

本项目从厂区内产生工艺环节运输到贮存场所或处置场所，有可能产生泄漏、散落对大气、土壤环境造成影响，发生泄漏、散落的危险废物也有可能散发的气味引起路人身体不适。本项目危险废物采用封闭式运输，对环境造成的影响的风险较小，且厂区职工产生的生活垃圾采用的垃圾筒收集后由环卫部门定期清运，做到日产日清，能够得到合理处置，对环境影响较小。

6.2.5.4. 固体废物委托利用或者处置的环境影响分析

本项目生活垃圾由环卫部门定期清运；一般固废在 10m² 一般固废暂存间暂存后，进行合理的处理处置；危险废物在 60m² 危废暂存间暂存后，送有资质单位处理处置；因此，在落实好各固体废物的处置措施及对生产区、仓库、暂存间等防渗工作的前提下，项目降低了固体废物造成的环境污染风险，项目固体废物对厂区及其周围环境影响较小。

6.2.6. 土壤环境影响预测与评价

6.2.6.1. 土壤环境影响识别

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 确定本建设项目为生物、生化制品制造，所属的土壤影响评价项目类别为 I 类。

可能造成土壤污染的途径：土壤是一个开放系统，土壤与水、空气、生物、岩石等环境要素之间存在物质交换，污染物进入环境后正是通过与其它环境要素间的物质交换造成土壤污染。

通常造成土壤污染的途径有：污染物随大气传输而迁移、扩散；污染物随地表水流动、补给、渗入而迁移；污染物通过灌溉在土壤中积累；固体废弃物受自然降水时淋溶作用，转移或渗入土壤；固体废弃物受风力作用产生转移。

本项目采取严格的防渗措施，在重点区域防渗后基本不会发生泄漏事故；原料、产品和固废在运输严格控制滴漏、遗撒的产生，建设项目基本上不会从地面漫流、垂直入渗的途径对土壤环境造成影响。

工程营运期产生的废气中的主要污染因子是 VOCs，可能沉降至评价区周围土壤地面，污染物在土壤中滞留与蓄积，可能引发土壤理化性质发生改变，造成土壤中污染物含量过高或超标，对动物、植物、微生物等产生刺激和毒害，诱导生物物种及其数量产生变化，从而破坏了土壤环境原有的生态功能与系统平衡。

表6.2-25 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他
建设期				
运行期	√			
服务期满后				

表6.2-26 污染影响型建设项目土壤环境影响源与影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
车间	实验区及研发平台	大气沉降	氯化氢、甲醇、VOCs	VOCs	连续

6.2.6.2. 现状调查与评价

(1) 调查范围：根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），结合工程情况，土壤现状调查范围为厂界外延 0.2km 范围。

(2) 土地利用类型及土壤类型调查：

根据现场调查结果及资料收集，评价区土地利用类型现状主要以工业用地和建设用地为主。

郑州航空港区土壤类型以褐土、潮土和风砂土 3 个土类为主，下分 8 个亚类、20 个土属、40 个土种。褐土类为地带性土壤，分布在京广线以西的低山

丘陵缓岗地带，潮土和风砂土在区域内分布相对较少，为不连续分布。潮土类主要分布在京广线以东地区，风砂土类主要分布在东部地区。

本项目所在区域处于黄河冲积平原，以潮土为主，上部多为第四系全新统冲积层，具有上为粉土和粉质黏土，其粘性土大部软塑、硬塑状态。

(3) 土壤现状理化性质调查

表6.2-27 土壤理化性质调查表

点号		项目厂址下风向		时间	2019年9月4日	
经度		113°51'0"		纬度	34°25'38"	
层次		0-0.2m	0.2-0.3m	0.3-0.6m	0.6-0.9m	0.9m 以上
现场记录	颜色	浅黄棕	黄棕	黄棕	黄棕	黄棕
	结构	团粒	团粒	团块	团块	团块
	质地	粗砂为主	粉砂为主	粉砂为主	粉砂为主	粉砂为主
	砂砾含量	88%	84%	80%	73%	73%
	其他异物	枯枝、落叶等	无	无	无	无
实验室测定	pH 值	8.69	8.65	8.66	8.42	8.44
	阳离子交换量 cmol/kg	10.7	10.1	9.4	9.2	8.9
	氧化还原电位 (mv)	496	418	302	226	180
	饱和导水率/ (cm/s)	0.005	0.003	0.002	0.0021	0.001
	土壤容重/(kg/m ³)	1.37×10 ³	1.40×10 ³	1.42×10 ³	1.39×10 ³	1.44×10 ³
	孔隙度 (%)	48.3	47.2	46.4	47.5	45.7

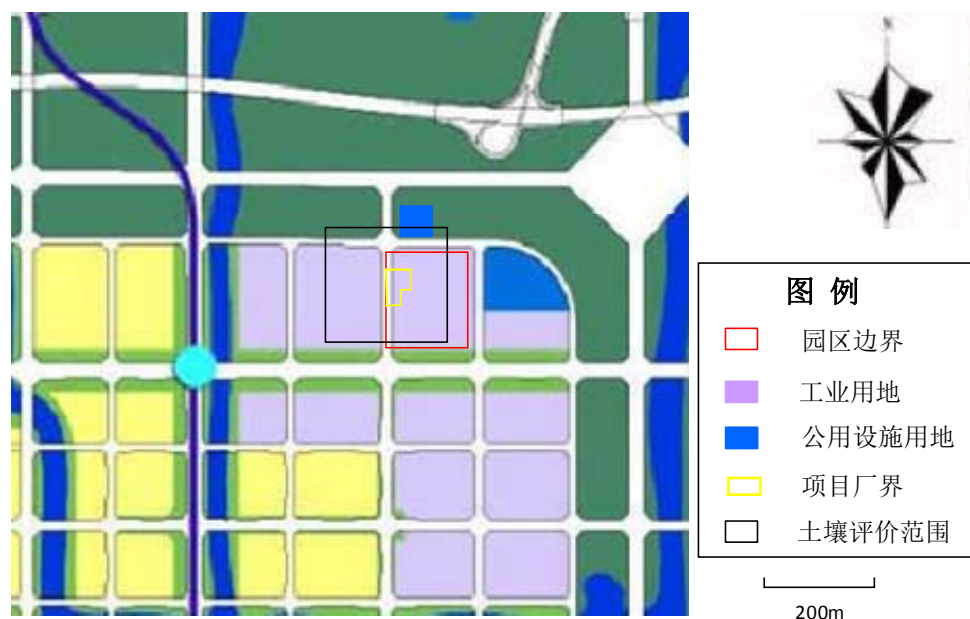


图 6.2-5 本项目周边土地利用现状图

6.2.6.3. 预测模式及参数的选取

(1) 预测模式

本次评价参照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 E 进行预测。

1、单位质量土壤中 VOCs 污染增量计算

预测采用土壤污染累积模式：

$$\Delta S = n (I_s - L_s - R_s) / (\rho_b \times A \times D)$$

式中： ΔS —单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

L_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出量，g；

R_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出量，g；

ρ_b —表层土壤容重，kg/m³；

A —预测评价范围，m²；

D —表层土壤深度，本次评价取 0.2m；

n —持续年份，a；

2、单位质量土壤中 VOCs 预测值计算

$$S=S_b+\Delta S$$

式中：S—单位质量表层土壤中某种物质的预测值，g/kg；

S_b —单位质量表层土壤中某种物质的背景值，g/kg；

(2) 预测参数选取

本项目土壤污染途径仅涉及大气沉降，根据 HJ964-2018，涉及大气沉降影响的，可不考虑输出量。

表6.2-28 相关参数选取

参数名称	单位	取值
I_s	g	根据大气预测落地浓度最大值网格内计算年输入量
L_s	g	涉及大气沉降影响的，可不考虑
R_s	g	
ρ_b	kg/m ³	1370
A	m ²	2500
D	m	0.2

6.2.6.4. 预测结果及分析

根据工程分析对大气污染源的计算结果，VOCs 的最大落地浓度为 $4.58 \times 10^{-3} \text{mg/m}^3$ ，年输入量见下表。

表6.2-29 落地浓度极大值网格内VOCs年输入量

序号	参数	VOCs				
1	落地浓度极大值 (mg/m ³)	4.58×10^{-3}				
2	网格面积 (m ²)	2500				
3	时间 (年)	1	5	10	20	30
4	土壤容重 (kg)	1370				
5	年输入量 (mg/kg)	3.34×10^{-6}	1.67×10^{-5}	3.34×10^{-5}	6.68×10^{-5}	1×10^{-4}

采用土壤中污染累积模式分别计算评价范围内的第 1 年、5 年、第 10 年、第 15 年和第 20 年的污染物增量以及增量与背景值叠加后的预测值，结果见下表。

表6.2-30 土壤中VOCs增量及预测值 (mg/kg)

项目		1a	5a	10a	20a	30a
VOCs	增量	3.34×10^{-6}	1.67×10^{-5}	3.34×10^{-5}	6.68×10^{-5}	1×10^{-4}
	背景值	2.5×10^{-3}	2.5×10^{-3}	2.5×10^{-3}	2.5×10^{-3}	2.5×10^{-3}
	预测值	2.5×10^{-3}	2.52×10^{-3}	2.53×10^{-3}	2.57×10^{-3}	2.6×10^{-3}
	标准值	/				

注：背景值取所有监测点的最大值

由表 6.2-30 可见，由于项目 VOCs 排放量较小，对区域土壤环境的污染物增量趋近于 0，对项目区域土壤环境影响很小。企业严格落实三级防控和分区防渗措施，并通过加强管理、应急演练等，可以有效降低事故发生的概率、减轻土壤环境污染事故风险。

6.2.6.5. 保护措施与对策

(1) 土壤污染防治措施

项目土壤污染防治措施按照“源头控制、过程防控、跟踪监测、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、运移、扩散、应急响应全阶段进行控制。项目主要土壤污染防治措施包括源头控制措施及过程控制措施。

建设单位根据相关环保要求，建立从污染源头、过程处理和最终排放的防控体系，在原料及产品储存、装卸、运输、生产以及污染治理等过程中，出现事故可能会造成物料、污染物泄露，通过垂直入渗进一步污染土壤。本项目根据场地特性和项目特征，制定分区防渗措施，按照一般污染防治区和重点污染防治区进行防渗处理后，物料或污染物泄露垂直入渗对土壤环境的污染影响较小。

废气经集气罩或通风橱收集（收集率 90%），由排风管道送至送至 4 楼楼顶，经 1 套“UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后，经 1 根 27m 高的排气筒达标排放。

(2) 跟踪监测措施

为了及时准确掌握场区及周边土壤环境质量状况和土壤中污染物的动态变化，项目拟建立覆盖全区的土壤环境长期监控系统，包括科学、合理地设置土壤污染监控点，建立完善的监测制度，配备先进的检测仪器和设备，以便及时发现并及时控制。

根据导则要求，结合项目特征，在厂区内布置 1 处土壤跟踪监测点。土壤跟踪监测布置情况见下表。

表6.2-31 土壤跟踪监测点布置一览表

序号	监测点位置	采样深度	监测频率	监测因子
1#	项目废气处理装置区下风向	分层采样，0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3.0m 分别取样，各样品单独分析，不混合	每 5 年监测一次	VOCs

6.2.6.6. 结论

(1) 本次土壤质量现状监测结果显示, 土壤各采样区相关因子均满足相应的标准要求, 项目按照设计要求进行防渗处理, 项目对土壤环境影响程度较小。

(2) 项目建成后的 30 年内, 对区域土壤环境的污染物增量趋近于 0。本工程设有反应废气处理设施, 对废气采取了严格的治理措施, 减缓对土壤环境的影响, 沉降后对周边土壤环境影响可接受的。

综合以上分析, 本评价认为, 项目实施后, 工程对周边土壤的累积影响是可接受的。

表6.2-32 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况				备注
影响识别	影响类型	污染影响型 ☒ ; 生态影响型 ☐ ; 两种兼有 ☐				
	土地利用类型	建设用地 ☒ ; 农用地 ☐ ; 未利用地 ☐				
	占地规模	(0.286) hm ²				
	敏感目标信息	敏感目标 ()、方位 ()、距离 ()				无
	影响途径	大气沉降 ☒ ; 地面漫流 ☐ ; 垂直入渗 ☐ ; 地下水位 ☐ ; 其他 ()				
	全部污染物	氯化氢、甲醇、VOCs				
	特征因子	VOCs				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I 类 ☐ ; II 类 ☒ ; III 类 ☐ ; IV 类 ☐				
	敏感程度	敏感 ☐ ; 较敏感 ☐ ; 不敏感 ☒				
评价工作等级		一级 ☐ ; 二级 ☒ ; 三级 ☐				
现状调查内容	资料收集	a) ☒ ; b) ☒ ; c) ☐ ; d) ☐				土地利用规划图
	理化特性	见前文				同附录 C
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	
		表层样点数	1	2	0~20cm	
		柱状样点数	3	0	0~3m	
现状评价	现状监测因子	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准 (试行)》(GB36600-2018) 中基本项目以及 pH、VOCs				
	评价因子	同监测因子				
	评价标准	GB 15618 ☐ ; GB 36600 ☒ ; 表 D.1 ☐ ; 表 D.2 ☐ ; 其他 ()				
影响预测	现状评价结论	各监测点各监测项目均满足 GB36600-2018 中风险筛选值				
	预测因子	VOCs				
影响预测	预测方法	附录 E ☒ ; 附录 F ☐ ; 其他 ()				

	预测分析内容	影响范围（200m） 影响程度（较小）			
	预测结论	达标结论：a) ☒ ; b) ☐ ; c) ☐ 不达标结论：a) ☐ ; b) ☐			
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障 ☐ ; 源头控制 ☒ ; 过程防控 ☒ ; 其他（ ）			
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	
		1	VOCs	每 5 年监测一次	
		信息公开指标	/		
评价结论		采取环评提出的措施，影响可接受。			

注 1：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。

注 2：需要分别开展土壤环境影响评级工作的，分别填写自查表。

7. 环境保护措施及其可行性论证

7.1. 施工期污染防治措施及技术可行性论证

7.1.1. 施工期环境管理要求

为有效降低施工期污染物排放浓度，保证达标排放，施工中应注意以下内容：

- (1) 合理安排和设计施工活动及施工现场布局，减少施工对周围环境的影响；
- (2) 施工中优先采用环保型设备；
- (3) 将施工过程中产生的建筑垃圾分类回收，进行再利用；
- (4) 施工过程中尽量少破坏周边自然植被、地形地貌，施工结束后对土地植被予以恢复；
- (5) 施工过程中产生的废水经沉淀后尽量回收利用作为场地浇洒用水，以降低施工扬尘；
- (6) 建筑材料选择再生材料和绿色环保型建材。

7.1.2. 大气污染防治措施可行性论证

本项目施工大部分均在现有厂房内进行，且主要以设备安装为主，因此施工扬尘少，对环境影响很小。

针对施工期扬尘污染问题，类比其他施工场地采取的防尘措施，本次评价对施工提出以下防尘措施及要求：

- (1) 工地必须随清除、随洒水、随清运渣土。
- (2) 施工场地定期洒水，防止浮尘产生，在大风日加大洒水量及洒水次数。
- (3) 要在工地出口处对车轮上的泥土进行清除，防止车轮带泥土驶出工地造成二次。
- (4) 扬尘污染。要指定专人清扫、洒水维护工地路面。
- (5) 装卸渣土严禁凌空抛洒，渣土外运严禁沿路遗洒。
- (6) 施工场地要设置临时防尘围挡，围挡设置高度不低于 2m，4 级以上大风天气，停止土方施工，并做好遮掩工作。

(7) 水泥等可能产生尘污染的建筑材料应在库房存放，避免露天堆放，或者严密遮盖或采用洒水、遮盖物或喷洒遮盖剂等措施防止扬尘。

(8) 施工过程中尽量采用预拌混凝土，尽量使用商品水泥和水泥预制件，少使用干水泥。

(9) 运输车辆进入施工场地应低速行驶或限速行驶，减少扬尘量。

(10) 场地内的生活垃圾必须密闭存放，并及时分捡、清运。

根据《关于印发河南省 2019 年大气污染防治攻坚战实施方案的通知》、《郑州市打赢蓝天保卫战三年行动计划（2018-2020 年）》、《郑州航空港经济综合实验区 2019 年大气污染防治攻坚战实施方案》，各类施工工地施工过程中必须做到“八个百分百”：工地周边 100%围挡、各类物料堆放 100%覆盖、土方开挖及拆迁作业 100%湿法作业、出场车辆 100%清洗、施工现场主要场区及道路 100%硬化、渣土车辆 100%密闭运输、建筑面积 5000 平方米以上及涉土石方作业的施工工地 100%安装在线视频监控、工地内非道路移动机械车辆 100%达标。重点做好工地出口两侧各 100 米路面的“三包”（包干净、包秩序、包美化），推行“以克论净”的保洁标准，确保扬尘不出院、车辆不带泥。另外，施工工地应严格落实开复工验收、“三员”（扬尘污染防治监督员、网格员、管理员）管理、扬尘防治预算管理等制度，建成“两个禁止”。

通过上述各项措施，可基本控制建筑施工扬尘的产生，降低施工扬尘对周围环境的影响。

7.1.3. 水污染防治措施可行性论证

施工期废水污染源主要为施工人员的生活污水。施工期生活污水经过园区现有化粪池预处理后排入园区污水处理站处理后进入市政污水管网。项目施工期产生的污水对环境影响较小。

7.1.4. 噪声污染防治措施可行性论证

为减少施工期噪声对周围环境的影响，施工过程须采取以下措施：

(1) 合理安排施工时间

首先，在制订施工计划时，应尽可能避免大量高噪声设备同时施工，此外，

高噪声施工时间尽量安排在日间，减少夜间（22：00~6：00）施工量。

（2）合理布局施工场地

本工程周围没有敏感点，对声环境要求不高，但是施工时也应工程条件允许的前提下，将高噪声设备合理布置，减少对周围环境的影响。

（3）降低设备声级

设备选型上尽量采用低噪声设备，如以液压机械代替燃油机械，振捣器采用高频振捣器等。

固定机械设备与运输机械，可通过排气管消音器和隔离发动机振动部件的方法降低噪声。

对动力机械设备进行定期的维修、养护，维修不良的设备常因松动部件的振动或消声器的损坏而增加其工作时声级。

闲置不用的设备应立即关闭，运输车辆进入现场应减速，并减少鸣笛。

（4）降低人为噪音

对施工人员进行操作培训，严格按照规定操作机械设备。

（5）建立临时声障对位置相对固定的机械设备，能于棚内操作的尽量进入操作间，不能入棚的，可在敏感方向适当建立临时隔声围挡。

（6）建设管理部门应加强对施工场地的噪声管理，施工单位也应对施工噪声进行自律，文明施工，避免因施工噪声产生纠纷。

经采取上述措施，可大大降低施工噪声对施工区域声环境的影响。

7.1.5. 固体废物防治措施可行性论证

（1）生活垃圾

生活垃圾如不及时清运处理，则会腐烂变质，滋生蚊虫、苍蝇，产生恶臭，传染疾病，从而对周围环境和作业人员的健康带来不利影响。施工期设置垃圾箱，做到及时清理，送往垃圾中转站统一处理。

（2）施工建筑垃圾

由于本项目不涉及大规模土建，施工建筑垃圾以废弃建材及边角料为主，对于这些废物，应集中处理，分类收集并尽可能的回收再利用，不能回收利用

的则应及时清理出施工现场，按照地方管理要求运送至统一处置场地。

采取上述措施可有效降低施工期固体废物对周围环境造成的影响。

7.2. 运营期污染防治措施及技术可行性论证

7.2.1. 废气污染防治措施可行性论证

7.2.1.1. 含尘废气

本项目含尘废气污染源特点项目含尘废气来源主要来自原辅料称量过程。根据本项目的特点分析项目含尘废气的特点：①项目原辅材料消耗量低，且项目固体物料中大部分为晶体颗粒，粉末状的较少，故项目称量过程产生的含尘废气中颗粒物的浓度相对较低；②废气量较小；③废气为常温。

一、含尘废气治理措施

(1) 除尘装置分类

除尘器按照除尘机理大致分为四类，即目前针对含尘废气的治理技术包括：机械式除尘、湿式除尘、过滤式除尘、电除尘器。上述各除尘技术分类情况详见下表。

表7.2-1 除尘技术的分类

类别名称	除尘机理	代表性除尘器名称
机械式除尘	重力沉降、惯性碰撞、离心沉降	旋风除尘器
湿式除尘	惯性碰撞形成含水液滴、沉降分离	水膜除尘器
过滤式除尘	惯性碰撞、筛滤等	袋式除尘器、滤筒式除尘器
电除尘	静电沉降	静电除尘器

(2) 除尘装置选择依据

①粉尘性质

由于被捕集粉尘的性质直接影响除尘装置的性能，尤其是粉尘的粒径分布对除尘装置性能影响更大，因此针对除尘器种类的选择应首先根据废气中粉尘的粒径分布和装置的除尘效率进行选择。

②废气温度

净化系统的运行条件，即操作工况（温度、压力等）和气体的性质，也是影响装置性能的重要因素。烟气温度对除尘器性能的影响主要有 3 方面：A、影响气体体积流量。气体体积流量的改变会使含尘浓度改变，并决定装置体积

的大小和设备费用。B、除尘器结构及材料的选择应符合处理烟气温度的需要。各种除尘器因结构材料不同，对温度有一定的适应范围，详见下表。C、影响气体的粘度、密度和粉尘的比电阻等技术参数。如粘度增大将使粉尘的沉降速度减小。

表7.2-2 不同除尘器装置的耐温性

除尘器种类	旋风除尘器	袋式、滤筒除尘器		电除尘器		湿式除尘器
		普通滤料	玻璃丝滤料	干式	湿式	
最高使用温度	400℃	80~120℃	250℃	350℃	80℃	400℃
备注	特高温者（<1000℃）可采用内衬耐火材料以提高耐温性	温度随滤料种类而异	聚四氟乙烯滤料的耐温性和价格与之差不多	高温时易产生粉尘比电阻随温度随变化的问题	温度过高会产生使绝缘部分时效的问题	特高温时在入口内衬的耐火材料由于与水接触，存在因冷却而出现的问题

③废气压力

除尘系统通常在常压下运行，一般说来气体压力对除尘器的影响较小，但当系统运行压力比大气压力高或低很多时，就需要按压力容器来设计除尘器。当生产过程本身产生高压时，可以利用其克服其除尘过程的压力损失，选择高能洗涤器将变得经济可靠。

④气体性质

气体性质也直接影响装置的选择。对于含尘气体中同时含气态污染物时，采用湿式除尘器可同时实现除尘器和脱除气态污染物的双重效果；而对于湿度很大的气体，容易造成机械式除尘器的堵塞，易使袋式除尘器的滤料结块。当处理腐蚀性气体时，则必须考虑装置的防腐问题。

⑤除尘器性能

不同除尘机理的典型除尘器对比详见下表。

表7.2-3 不同除尘器装置优缺点对比

名称	工作机理	优点	缺点
旋风除尘器	使含尘气流作旋转运动，借助于离心力将尘粒从气流中分离并捕集于器壁，再借助重力作用使尘粒落入灰斗。	维护方便。制作、管理十分方便。处理相同风量的情况下体积小，结构简单，价格便宜。作为预除尘器使用时，可以立式安装，使用方便。处理大风量时便于多台并联使用，效率阻力不受影响。可以干法清灰，有利于回收有价值粉尘。	对细小尘粒（<5 μm）的去除效率较低。

湿式除尘器	含尘气体由筒体下部顺切向引入,尘粒旋转上升受离心力作用而被分离,冲击除尘器内壁的水膜,使粉尘被水膜捕获。	可处理含有气态污染物的含尘气体;适用于生产中本身产生高压的含尘废气;适用于高温废气;结构简单,投资低,运行安全,操作维修方便。	除尘器产生二次污染物泥浆需要处理,不适用与疏水性烟尘,运行中要消耗水,冬季要防冻;处理具有腐蚀性气体时,腐蚀性转移到液体中。
袋式、滤筒除尘器	含尘气体通过滤袋(简称布袋)滤去其中粉尘、粒子的分离捕集装置,是过滤式除尘器的一种。	去除率可达 99%。适用捕集多种干性粉尘:特别是高比电阻粉尘。适用含尘气体浓度的范围大。适用废气量可从几 m ³ /h 到几十万 m ³ /h。安装灵活、成本及运行费用低、不易发生故障、操作维护简便。	含水分较多的易导致滤料堵塞,检查和更换滤袋时需进入箱体,承受温度能力较差,在过滤短纤维粉尘时效果相对较差。
电除尘器	利用静电力实现粒子与气流分离的一种除尘装置。	净化效率高,一般高于 99%;能够捕集 0.01 微米以上的细粒粉尘。阻力损失小,设备阻力小、总能耗低。烟气处理量大。可实现操作自动控制。	设备比较复杂,维护管理水平高,对粉尘比电阻有一定的要求,受气体温度、湿度影响较大,投资大。

二、本项目除尘治理措施可行性分析

根据前述对本项目含尘废气特点和除尘器选择原则的分析,并结合本项目含尘废气的特点,本次工程针对含尘废气的处理选用过滤式除尘器。

过滤式除尘器是使含尘气体通过一定的过滤材料来达到分离气体中固体粉尘的一种高效除尘设备。拟建项目过滤式除尘器采用棉、毛或人造纤维等材料加工成滤芯作为滤料,对含尘气体进行过滤。当含尘气流通过滤料孔隙时粉尘被阻留下来,清洁气流穿过滤袋后排出。

过滤式除尘器具有结构简单、操作及维修方便和净化效率、运行安全、使用范围较广等优点。结合本项目含尘废气污染源的特点,经采取上述除尘措施后,可有效净化废气中的颗粒物,减少污染物排放。

综上所述,选用过滤式除尘器从技术角度分析是可行的。此外,该除尘器的投资和运行成本较低,故从经济角度分析是可行的。

7.2.1.2. 有机废气

本项目有机废气主要污染物为甲醇、VOCs,此外还含有少量的废气污染物氯化氢

一、有机废气治理措施对比

对于有机废气一般采用燃烧法、吸附法、吸收法、冷凝法等。其中燃烧法主要包括催化燃烧法、燃烧法。有机废气治理措施对比情况见下表。

表7.2-4 常用有机废气净化治理方法

名称	工作机理	优点
燃烧法	将废气中的有机物作为燃料烧掉或在高温下进行氧化分解，温度范围为 700~900℃。	中、高浓度废气
催化燃烧法	在氧化催化剂的作用下，将碳氢化合物氧化成 CO ₂ 和 H ₂ O，温度范围为 300~400℃。	中、高浓度废气
吸附法	用适当的吸附剂对废气中有机组分进行物理吸附，温度范围常温。	低、中浓度废气
生物净化法	通过反应器内的微生物新陈代谢，将有机废气中污染物转化为简单的无机物（CO ₂ 、H ₂ O 和 SO ₄ ²⁻ ）。	高水溶性+易生物降解废气
冷凝法	采用低温，使有机组分冷却至露点一下，液化回收。	高浓度废气

二、本项目有机废气治理措施分析

根据各有机废气治理方法的特点和适用范围以及本项目有机废气污染源的特点分析：①由于本次项目对废气中的物料不进行回收再利用，故不选用冷凝法。②从投资和运行成本考虑，以及本项目有机废气的浓度相对较低考虑，本次工程不选择燃烧法。③从操作角度考虑，不考虑吸收法，本项目废气处理设施计划设置于车间房顶上，吸收法采用的碱喷淋塔操作中易发生渗漏，且废水收集不方便。

综合考虑，本项目有机废气治理采用活性炭吸附+光催化氧化法。

光催化氧化属于催化氧化法的一种。其工作原理是：利用特制的高能高臭氧 UV 紫外线光束照射废气，裂解废气有机或无机高分子化合物分子链，在 高能紫外线光束照射下，降解转变成低分子化合物，如 CO₂、H₂O 等。相关资料显示，光氧催化分解能够高效去除挥发性有机物、无机物、氨气、硫醇等，VOCs 去除率可达 20~40%以上。

活性炭吸附法属于吸附法的一种，吸附法是利用某些具有吸附能力的物质如活性炭、硅胶、沸石分子筛、活性氧化铝等吸附废气中的有害成分而达到消除有害污染的目的，目前活性炭是处理有机废气使用最多的方法。活性炭对非甲烷总烃等有机废气具有较强的吸附能力，参考《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》编制说明及其它查阅文献资料，活性炭对有机废气吸附效率可达到 85%~99%。

本项目保守考虑取“活性炭吸附+光催化氧化法”处理效率 80%，处理后本项目有机废气污染物排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 中限值要求。综上所述，上述有机废气治理措施可行。

7.2.1.3. 无组织废气

本项目工艺无组织废气主要为称量过程中产生的颗粒物、以及生产过程中产生的有机废气。本项目采取预防为主方针，同时优化工艺设计，尽量最大限度收集有机废气和粉尘，尽量转化成有组织排放，对于无法被收集或收集后仍有少量以无组织形式逸散的废气，评价建议采取下述措施进行控制：

(1) 生产过程中，应加强生产管理，建立生产装置密封点档案，制定严格的巡回检查制度，密封材料从选料、入厂、安装、更换要严格把关，力争把由装置密封不严造成的物料损失降到最低；

(2) 对于生产设备选择时，应尽量选择密闭设备，减少无组织废气的泄露和扩散。

(3) 对于生产设备及管道，应定期做好检修，减少跑冒滴漏现象的发生。一般情况下生产设备容易发生泄露的地方多为封盖处和接头处，管道易发生泄露的地方多在弯头、连接泵等，因此应注意保护和维修。

(4) 应制定必要的废气处理装置的规章管理制度，包括工作责任制、值班人员守则，操作规程、运行记录、故障报告、计划预修、建立通风除尘系统技术档案及防尘工作奖惩制度。各项防尘工作应由专人管理并认真贯彻执行。实施废气处理设备各级岗位人员负责制，生产设备的废气处理装置应指定人员负责运行操作。定期对系统的风量、风压、处理效率进行测定，并计入技术档案，发现问题应及时检查原因，采取措施解决。

另外，企业挥发性有机物无组织排放应满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822—2019) VOCs 物料储存无组织排放控制要求、VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求、工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求、设备与管线组件 VOCs 泄漏控制要求、敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求，以及 VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求、企业厂区内及周边污染监控要求等。

7.2.2. 废水污染防治措施可行性论证

本项目运营期废水包括生产废水、研发实验废水、纯化水注射水制备废水、循环水排水、生活污水等，生产废水中主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、总磷等。本项目生产研发实验过程废水、纯化水、注射水制备系统排水及生活污水（合计 4628.35732m³/a）进入园区污水站进行处理，处理达标后同冷却塔循环水定期排污（2520m³/a）一起从园区总排口排入市政污水管网。

需要说明的是：原液生产过程中部分设备清洗废水、膜冲洗废水等，合计 216.98832m³/a 废水含生物活性，需进行统一收集后进入 1 层活性废水处理间的 3 台灭活罐（5m³/台）进行灭活处理，采用蒸汽加热，控制温度 121℃，废水停留时间 30 分钟，以确保生物活性完全被杀灭。本项目涉及的细胞包括 CHO 细胞，在温度 >80℃ 时，10min 内会死亡；涉及的微生物包括金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等，在温度 >75℃ 时，15min 内会死亡。因此采用“蒸汽温度 121℃，压力 0.5MPa，保持 30 分钟”可以确保生物活性完全被灭杀，措施可行。

7.2.3. 噪声污染防治措施可行性论证

本项目噪声污染源主要来自冷水机、冷却塔、压缩机、风机等，产噪声级在 70~85dB（A）。对于噪声的治理技术方法主要为规划布局、从声源上降低噪声、从传播途径上降低噪声，当单一措施不能起到明显效果时，采用组合方式

本项目拟采取的噪声防治措施：

（1）在满足工艺设计技术要求的条件下，优先选用低噪声、振动小的设备，从声源上降低噪声值。

（2）对高噪声设备（风机、空压机等）加装消音器和设隔音间，将设备外噪声值控制在允许范围之内。

（3）在平面布置上，将噪声较大的辅助车间和设备尽量布置在远离人群集中的地方，并利用绿化带和建筑物等阻止噪声的传播。

（4）通过工程分析可知，该工程完成后，将对各类噪声设备采取相应的消音、减振、隔声降噪措施，有效的控制了噪声的传播。

根据目前各工矿企业的运行实践证明，工程所采取类消音、减振、厂房隔声等降噪措施均是成熟可靠的技术，且简单易行，只要严格管理，勤于维护，均可达到预期的降噪效果。此外根据本次评价噪声影响预测结果分析，工程投产后对各厂界点的贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。因此措施可行。

7.2.4. 固废污染防治措施可行性论证

7.2.4.1. 一般固废处置措施综述

生活垃圾一起交由环卫部门统一收集后进行集中处理。一般固废暂存于一般固废暂存间，定期清运。

一般固废暂存场所分析：

为避免本项目产生的一般工业固废对环境造成的影响，主要是搞好固废的收集、转运等环节。一般固废暂存间按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改清单标准相关要求建设，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，一般固废暂存间渗透系数达 1.0×10^{-7} 厘米/秒，其后定期清运。因此，本项目的一般工业固体废物和生活垃圾基本不会对建设项目周围环境造成明显的不良影响。综上所述，建设项目产生的固体废物通过以上措施处置实现零排放，不会对周围环境产生影响，不会产生二次污染。

7.2.4.2. 危险废物收集污染防治措施分析

本项目运营期间产生危险废物合计约 8.1t/a。包括一次性器材、废过滤器、层析柱、废膜、不合格品、废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂、试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等、废树脂、废手套、一次性器具、废活性炭等。

本项目租赁生物医药产业园 B 区已建危废暂存间，危险废物存放在生物医药产业园 B 区集中设置的危废暂存间内，委托有资质的单位进行处置。对有生物活性的废物，在进入暂存间前用高温灭菌锅（121℃、20min 以上）或化学法灭活。

本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表。

表7.2-5 本项目项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

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
租赁危险废物暂存间	一次性器材	HW02	276-002-02	生物医药产业园B区危废暂存间	60m ²	密闭容器收集，分区存放	长10m,宽6m,高4m	3个月
	废过滤器	HW02	276-002-02					
	层析柱	HW02	276-004-02					
	废膜	HW49	900-041-49					
	不合格产品	HW02	276-005-02					
	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂	HW49	900-047-49					
	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	HW49	900-041-49					
	废树脂	HW13	900-015-13					
	废手套、一次性器具	HW49	900-041-49					
	废活性炭	HW49	900-041-49					

（1）危废暂存场所设置情况 本项目危险废物临时暂存场地须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求进行设计和建设：①贮存设施按《环境保护图形标志(GB15562-1995)》规定设置警示标志；②贮存设施具备防渗、防雨、防漏等防范措施；③贮存设施配备了通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；④贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理；通过以上的分析，本项目固体废物的临时贮存和委托处置方案可行，可实现各类废物的零排放。

（2）运输过程污染防治措施 危险废物必须及时运送至有资质的单位处置，运输过程必须符合国家及河南省对危险废物的运输要求；应当严格驾驶员和押运员等从业人员的专业素质考核，加强其自身的安全意识，尽量避免出现危险状况，而一旦发生危险时应该能够及时辨识，并采取有效措施，第一时间处理现场；加强对车辆及罐体质量的检查监管，使其行业规范化，选择路面状况良好、交通标志齐全、非人口密集的快捷路径，以保证运输安全。行驶路线应选择非人口密集区域，尽量避开敏感点。严格审查企业的运营资质，加大监管力

度和频度，尤其是跨区域运输过程的监控；严格制定相关法规条例，并逐步加以完善与落实，同时加大对危规违法行为的处罚力度。

(3) 危险废物处置方式可行性分析

本环评要求企业在环保竣工验收前应找寻相关危废资质单位签订危废处置协议，若无相关协议，企业不得投入生产运行。本项目产生的危废共计 8.1t/a，本项目在严格遵循危险废物处置的要求后，将不会对外界环境产生不良影响。建设项目危险废物暂存间 60m²，可以满足危废暂存需求，因此，本项目危废暂存间面积满足使用需求，是可行的。综上所述，本项目产生的危险废物存储处置是可行的。

(4) 危险废物管理要求 危险废物收集后必须用容器密封储存，分类存放，并在容器显著位置张贴危险废物的标识。危险废物暂存场所必须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求进行建设，必须设置防渗、防漏、防雨、防火等措施。危险废物必须及时运送至有资质的单位处置，运输过程必须符合国家及河南省对危险废物的运输要求。危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及河南省对危险废物转运的相关规定。

综上所述，本工程完成后，本项目产生的固体废物经采取以上措施后，不会对周围环境产生较大影响，因此评价认为工程所采取的固体废物处置措施是合理可行的。

7.3. 环保措施汇总及投资费用

根据污染防治措施评价分析结果，本项目应落实的污染治理措施详见下表。

表7.3-1 本项目污染治理措施一览表

类别	污染源	治理措施	投资（万元）
废气	称量分装废气	7套负压称量罩+自带中高效过滤器	14
	研发及实验过程有机废气	集气罩/通风橱+1套UV光解催化氧化+活性炭吸附装置+27m高排气筒	10
废水	生产研发实验	部分含生物活性废水首先经过3台灭活罐（5m ³ /台）进行灭活处理后，与其他不含生物活性废水一同进入园区污水处理站	10
	纯化水、注射水制备系统排水	进入园区污水处理站	/

	生活污水	进入园区污水处理站	/
	冷却塔循环水定期排污	排入市政污水管网	/
噪声	空压机、机泵、风机、冷冻机组等	选用低噪设备，车间内布设，减震基础、加装消声器，合理布局。	20
固废	一般固废	设置一般固废暂存间 1 座（10m ² ）	2
	危险固废	租赁园区危废暂存间（60m ² ）	/
	生活垃圾	设置若干垃圾桶，定期清运	1
风险	/	厂区分区、分级防渗措施	50
	/	编制突发环境风险事件应急预案，并进行培训和演练	
	/	配备相应的防护设备、应急物资等	
总计			107

本项目总投资 30000 万元，环保设施投资初步估算约为 107 万元，约占总投资额的 0.36%。

8. 环境风险评价及生物安全评价

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间发生的可预测突发事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害、易燃易爆等物质泄漏，或突发事件产生的新的有毒有害物质，造成对人身安全与环境的影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

项目为生物制药项目，因此本项目风险评价还要分析生物安全评价。

8.1. 环境风险评价

8.1.1. 评价依据

8.1.1.1. 风险调查

据本项目原辅料使用情况，比照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，可能产生风险的物质为盐酸、甲醇、乙醇、异丙醇、硫酸、硝酸、五氧化二磷、冰醋酸、乙腈等。原料类具体使用量见表 3.1-3，质检实验室原辅材料使用量见表 3.1-4，研发过程原辅材料使用量见表 3.1-5，主要原辅材料理化性质见表 3.1-6。

项目生产工艺特点：本项目利用动物细胞作为生产细胞，细胞培养条件为 30~37℃、常压下反应，故项目生产工艺技术反应条件温和。

8.1.1.2. 风险潜势

根据前文分析，本项目 $Q=0.0009 < 1$ 时，本项目环境风险潜势为 I。

8.1.1.3. 评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018）中工作评价等级判定，环境风险潜势为 I，环境风险评价工作等级为“简单分析”。只需描述危险物质、影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

8.1.2. 环境敏感目标概况

项目风险评价等级为简单分析，不需划定评价范围。

8.1.3. 环境风险识别

本项目环境风险物质为：盐酸、甲醇、乙醇、异丙醇、硫酸、硝酸、五氧化二磷、冰醋酸、乙腈等，分别存放于 1 层的仓库以及 3 层、4 层的实验室内；危险废物位于本项目所在 9 号楼北侧 50m 的生物医药产业园 B 区危废暂存间。

可能影响环境的途径为风险物质泄漏以及火灾爆炸等产生的伴生、次生污染物（如 CO）影响。

8.1.4. 环境风险分析

风险物质（化学品及危险废物）泄漏可能造成大气质量超标，地下水、土壤环境受到污染。

挥发性物质泄漏可造成小范围大气中氯化氢、甲醇、VOCs 超标。

火灾爆炸等产生的伴生、次生污染物（如 CO）影响。

8.1.5. 环境风险防范措施及应急要求

8.1.5.1. 环境风险防范措施

一、化学品使用、储存的风险防范措施

危险化学品的突发性环境污染事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处理的艰难与复杂，通过了解一些常见危险化学品的突发性环境污染事故有一定的借鉴作用。当涉及到某一特定的危险化学品时，根据当时当地的具体情况，参照相关处置技术。本评价提出以下具体措施。

（1）确定危险化学品的性质和污染危害情况

当突发性环境污染事故发生时，尽快确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称（或种类）、数量、形式等基本情况，为处置危险化学品的突发性环境污染事故提供第一手资料，这对减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害和损失至关重要。

①对固定源（如生产、使用、贮存危险化学品单位等）可通过对生产、使用、贮存危险化学品单位有关人员（如管理、技术人员和使用人员）的调查询问，以及引发突发性环境污染事故的位置、所用设备、原辅材料、生产的产品等的判断，一般较快地确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称、种

类、数量等信息；也可通过污染事故现场的一些特征，如气味、挥发性、遇水的反应性等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。

②对运输危险化学品所引起的突发性环境污染事故，可通过对运输车辆驾驶员、押运员的询问以及危险化学品的外包装、准运证、上岗证、驾驶证、车号等信息，确定运输危险化学品的名称、数量、来源、生产或使用部门；也可通过污染事故现场的一般特征，如气味、挥发性、遇水的反应等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。

（2）常见几种（类）危险化学品的一些处置方法

处置危险化学品的突发性环境污染事故的一条基本原则，就是将有毒、有害的危险化学品尽可能处理成无毒、无害或毒性较低、危害较小的物质，避免造成二次污染，尽量减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害的损失。可通过物理的（如回收、收集、吸附）、化学的（如中和反应、氧化还原反应、沉淀）等多种方法，进行处置。在可能情况下，用于处置的物质易得、低廉、低毒、不造成二次污染，或易于消除。同时保处置人员及周围群众的人身安全，按规定佩戴必需的防护设备，进入现场进行处置。

二、火灾与爆炸应急防范一般程序

（1）报警：公司员工、值班人员发现火情或爆炸后立即向公司消防中心（设在公司办公室）报警，根据具体情况可直接报“119”火警。

（2）现场紧急处理程序：火灾初期及时采取措施扑救；火灾发展到一定程度无法扑救时立即疏散人员，疏散人员靠右侧撤离；当事故现场有可能引发爆炸的时候，应立即疏散周围人员。

（3）接警：待消防中心接警后，立即向公司领导和消防安全应急指挥部报告，通知各工作小组和义务消防队启动应急预案。

（4）启动应急预案：报警的同时由消防安全应急指挥部总指挥或常务副总指挥宣布启动消防安全应急预案并向当地政府和安全部门报告。

（5）处置：消防安全应急指挥部指挥各工作小组、义务消防队迅速集结，按照职责分工，进入相应的位置开展灭火救援行动。

三、危险废物在收集、暂存等过程的风险防范措施

危险废物的收集、暂存等过程中存在一定的风险，为保证项目产生的危险废物得到有效处置，使其风险减小到最小程度，拟建项目采取以下风险防范措施：

（1）在装卸化学危险物品前，要预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运的工具是否牢固，不牢固的应予以更换或修理。如工具上曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染的，必须清洗后方可使用。

（2）操作人员应根据不同物资的危险特性，分别穿戴相应的防护用具。防护用具包括工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等。操作前应由专人检查用具是否妥善，穿戴是否合适。操作后应进行清洗或消毒，放在专用的箱柜中保管。

（3）化学危险物品撒落在地面、车板上时，应及时扫除，对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。

（4）装卸化学危险物品时，不得饮酒、吸烟。工作完毕后根据工作情况和危险品的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴。必须保持现场空气流通，如果发现恶心、头晕等中毒现象，应立即到新鲜空气处休息，脱去工作服和防护用具，清洗皮肤沾染部分，重者送医院诊治。

（5）尽量减少人体与物品包装的接触，工作完毕后以肥皂和水清洗手脸和淋浴后才可进食饮水。

8.1.5.2. 风险应急预案编制要求

建设单位应按照《突发环境事件应急管理办法》、《业突发环境事件风险评估指南》、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》、《企业突发环境事件应急预案编制指南》编制突发环境事件应急预案，建设单位在以下内容基础上按照前述文件进行细化编制：

1、组织机构与职责

为了降低或避免特殊情况下突发环境事件所造成的损失，确保有组织、有计划、快速地应对突发环境事件，及时地组织抢险和救援，必须建立环境应急组织机构，并明确应急组织机构各成员的职责，应急组织的建立必须遵循应急机构人员职能不交叉的原则。

发生重大事故时，以事故应急救援领导小组为基础，立即成立重大事故应急救援指挥部，指挥部可设置在公司办公室。应急指挥部职责如下：

①贯彻执行国家、当地政府、上级主管部门有关环境安全的方针、政策及规定；

②发布和解除应急救援命令信号；全盘组织指挥应急预案队伍开展事故应急救援行动、善后处理、医疗秩序恢复；

③负责保护现场及相关数据并及时向上级有关部门(公安消防、安监、环保、质检、监)报告发生的事故；

④及时通报友邻单位，告知灾情程度、风向等事故情况，必要时向有关单位发出支援请求；

⑤负责组织或协调上级主管部门对事故的调查处理，事故的整改；

⑥负责应急设施(备)建设，以及应急救援物资储备；检查、监督应急救援设施(备)的日常维护和应急物资的储备；

⑦定期检查突发环境事件预防措施和应急救援的各项准备工作，督促加强防范意识，强化职工应急救援知识；

⑧负责组织环境应急预案的外部评审，负责审批环境应急预案并根据发展定期对其行更新；

⑨积极配合相关部门对环境进行修复、事件调查，对事件进行总结分析；

⑩对职工进行有计划的突发环境事件应急救援知识培训，根据应急预案内容进行相关演练，并向周边居住区提供有关危险物质特性、救援知识等宣传材料。负责筹建并维护突发环境事件应急指挥中心专家咨询系统，建立专家名单及联系方式，并保持正常交流；在事件发生时组织专家开展应急救援咨询工作。专家由与突发环境事件相关的各领域专家组成。

2、监控预警

掌握潜在事故源环境优先污染物的产生、种类及分布情况，针对污染物的特点提出相应的应急措施，做好预防工作。

当发生废水废气严重超标、人员巡视时发现化学品泄漏、卸料过程中发生化学品泄漏、其他火灾、爆炸等紧急情况，启动应急预案。

设置 24 小时联系电话等报警、通讯联络方式。

3、应急响应

应急指挥部接到报警后，立即集中应急小组成员，判断事故预警等级，发出事故预警信号，根据事故状况和预案组织应急抢险，并在当事故范围变化时根据实际情况提升或降低事故预警信号。通知各应急事故处理队伍，并进行事故的核实。在相关部门的指导下，本单位应急指挥部根据事故状况和预案组织下达应急指挥的命令配合环保局对突发环境风险事故进行分析，准确判断和确定事故的等级。同时指导督促各应急事故处理队伍开展突发事故应急处置工作，根据突发事故应急处理需要调集应急物资和设备。同时采取必要的防控措施，防止突发事故再次发生，必要时处于应急准备状态。

4、应急措施

根据污染物的性质，事件类型、可控性、严重程度和影响范围，结合应急预案作出应急响应工作。

①应急抢险组接到通知后，迅速集合队伍奔赴现场，根据事故情形正确佩戴个人防护用具，切断事故源；根据指挥部下达的抢修指令，迅速抢修设备、管道，控制事故，以防扩大，并担负事故的抢险和抢修工作，担负灭火、洗消和抢救伤员任务；组员配戴好防毒面具，携带抢救伤员的器具赶赴现场，查明有无中毒人员及操作者被困，及时使严重中毒者、被困者脱离危险区域；开启现场固定消防装置进行灭火；协助事故发生单位迅速切断事故源和排除现场的易燃易爆物质；

②环境监测组接到通知后,迅速查明有毒有害物的种类，可能引起急性中毒，爆炸的浓度范围，确定警戒区域,设置警示标志,并对进行易燃易爆有毒有害介质堵漏的抢修队员进行气体防护监护，指导抢险抢修人员正确使用防护用具；并同时协调各应急组的相互配合，以确保应急指挥部的命令能确切的执行。在了解事故类型、污染因子后，迅速组织人员，对下风向进行监测，或者对水体下游进行监测，并配合有关部门对污染的消除处理；

③医疗救护组到达现场后立即对送来的伤病人员采取必要的急救措施后送医院抢救，当医院急救力量无法满足需要时，向其他医疗单位申请救援并迅速

转移伤者；

④物资保障组根据生产部门、事故装置查明事故部位管线、法兰、阀门、设备等型号及几何尺寸，对照库存储备，及时准确地提供条件；根据事故的程度,及时向外单位联系，调剂物质、工程器具等；负责抢险救援物质的运输；

⑤疏散警戒组接到报警后，根据事故情景配戴好防毒面具，迅速奔赴现场；根据火灾、爆炸(泄漏)影响范围，设置禁区，布置岗哨，加强警戒，巡逻检查，严禁无关人员进入禁区；并封闭区域，引导外来救援力量进入事故发生点，严禁外来人员入院围观；并指挥抢救车辆行驶路线，指挥群众正确疏散。

⑥通讯联络组在接到报警后，立即通知信息管理员、检修人员及技术人员待命，信息管理人员应确保事故处理外线通畅，应急指挥部处理事故所用电话迅速、准确无误；并迅速通知应急指挥部、各救援专业队及有关部门、车间，查明事故源外泄部位及原因，采取紧急措施,防止事故扩大，下达按应急预案处置的指令；负责向领导报告，向有关部门、单位发布事故警报,做好厂内及周边单位人员疏散信息传递工作。

⑦营运恢复组负责事故达到控制以后，清理现场、处置现场危险物质，设施恢复至正常使用的全过程。

5、应急终止

符合下列条件之一的，即满足急终止条件

- ①事件现场得到控制，事件条件已经消除；
- ②污染源的泄漏或释放已降至规定限值以内；
- ③事件所造成的危害已经被彻底消除，无继发可能；
- ④事件现场的各种专业应急处置行动已无继续的必要。

⑤采取了必要的防护措施以保护公众免受再次危害，并使事件可能引起的中长期影响趋于合理且尽量低的水平。

应急终止后，应急小组应采取以下措施：

①火灾、爆炸、有毒物质泄漏扩散等危险化学品事故的应急处置现场设置围堰，对应急处置现场中暴露的工作人员、应急行动人员和用过的器具进行洗消；对应急处置过程中收集的泄漏物、消防废水等进行集中处理。

②通知周围相关部门、企业(或事业)单位、周边社区、社会关注区及人员事件危险已解除；

③协助周边企业(或事业)单位对现场中暴露的工作人员、应急行动人员和受污染设备进行清洁净化；

④事件情况上报事项；

⑤需向事件调查处理小组移交的相关事项；

⑥事件损失调查与责任认定；

⑦突发环境事件应急处置工作总结报告；

⑧应急预案的修订；

⑨进行应急仪器的维护与保养。

6、应急保障措施

要有应急资金、通讯信息、应急队伍建设、应急物资保障、交通运输等保障措施，要充分识别紧急情况下的环境因素，落实应急处理措施和应急物资，组织职工学习掌握应急处理技能，对应急处理措施应定期进行演练。

应按照环境管理体系的要求做好生产工艺操作、设备的维护保养、操作人员的技能培训，防止和减少环境污染事故发生。

通过采取以上风险防范措施，并根据规范编制风险应急预案后，本项目的风险是可防可控的。

表8.1-1 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目				
建设地点	河南省	郑州市	郑州航空港经济综合实验区	/	临空生物医药产业园
地理坐标	经度	113.85047	纬度	34.42790	
主要危险物质及分布	本项目环境风险物质为：盐酸、甲醇、乙醇、异丙醇、硫酸、硝酸、五氧化二磷、冰醋酸、乙腈等，分别存放于 1 层的仓库以及 3 层、4 层的实验室内；危险废物位于本项目所在 9 号楼北侧 50m 的生物医药产业园 B 区危废暂存间。				
环境影响途径及危害后果	风险物质（化学品及危险废物）泄漏可能造成大气质量超标，地下水、土壤环境受到污染。 挥发性物质泄漏可造成小范围大气中氯化氢、甲醇、VOCs 超标。 火灾爆炸等产生的伴生、次生污染物（如 CO）影响。				
风险防范措施要求	危险化学品的突发性环境污染事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处的艰难与复杂，通过了解一些常见危险化学品的突发性环境污染事故有一定的借鉴作。当涉及到某一特定的危险化学品时，根据当时当地的具体情况，参照相关处置技术。本评价提出以下具体措施。 （1）确定危险化学品的性质和污染危害情况 当突发性环境污染事故发生时，尽快确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称				

	(或种类)、数量、形式等基本情况,为处置危险化学品的突发性环境污染事故提供第一手资料,这对减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害和损失至关重要。 ①对固定源(如生产、使用、贮存危险化学品单位等)可通过对生产、使用、贮存危险化学品单位有关人员(如管理、技术人员和使用人员)的调查询问,以及引发突发性环境污染事故的位置、所用设备、原辅材料、生产的产品等的判断,一般较快地确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称、种类、数量等信息;也可通过污染事故现场的一些特征,如气味、挥发性、遇水的反应性等,有时也可做出初步判断;通过采样分析,确定危险化学品的名称、污染范围等。 ②对运输危险化学品所引起的突发性环境污染事故,可通过对运输车辆驾驶员、押运员的询问以及危险化学品的外包装、准运证、上岗证、驾驶证、车号等信息,确定运输危险化学品的名称、数量、来源、生产或使用部门;也可通过污染事故现场的一般特征,如气味、挥发性、遇水的反应等,有时也可做出初步判断;通过采样分析,确定危险化学品的名称、污染范围等。 (2) 常见几种(类)危险化学品的一些处置方法 处置危险化学品的突发性环境污染事故的一条基本原则,就是将有毒、有害的危险化学品尽可能处理成无毒、无害或毒性较低、危害较小的物质,避免造成二次污染,尽量减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害的损失。可通过物理的(如回收、收集、吸附)、化学的(如中和反应、氧化还原反应、沉淀)等多种方法,进行处置。在可能情况下,用于处置的物质易得、低廉、低毒、不造成二次污染,或易于消除。同时保处置人员及周围群众的人身安全,按规定佩戴必需的防护设备,进入现场进行处置。 8.5.1.2. 火灾与爆炸应急防范一般程序 (1) 报警:公司员工、值班人员发现火情或爆炸后立即向公司消防中心(设在公司办公室)报警,根据具体情况可直接报“119”火警。 (2) 现场紧急处理程序:火灾初期及时采取措施扑救;火灾发展到一定程度无法扑救时立即疏散人员,疏散人员靠右侧撤离;当事故现场有可能引发爆炸的时候,应立即疏散周围人员。 (3) 接警:待消防中心接警后,立即向公司领导和消防安全应急指挥部报告,通知各工作小组和义务消防队启动应急预案。 (4) 启动应急预案:报警的同时由消防安全应急指挥部总指挥或常务副总指挥宣布启动消防安全应急预案并向当地政府和公安部门报告。 (5) 处置:消防安全应急指挥部指挥各工作小组、义务消防队迅速集结,按照职责分工,进入相应的位置开展灭火救援行动。 8.5.1.3. 危险废物在收集、暂存等过程的风险防范措施 危险废物的收集、暂存等过程中存在一定的风险,为保证项目产生的危险废物得到有效处置,使其风险减小到最小程度,拟建项目采取以下风险防范措施: (1) 在装卸化学危险物品前,要预先做好准备工作,了解物品性质,检查装卸搬运的工具是否牢固,不牢固的应予以更换或修理。如工具上曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染的,必须清洗后方可使用。 (2) 操作人员应根据不同物资的危险特性,分别穿戴相应的防护用具。防护用具包括工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等。操作前应由专人检查用具是否妥善,穿戴是否合适。操作后应进行清洗或消毒,放在专用的箱柜中保管。 (3) 化学危险物品撒落在地面、车板上时,应及时扫除,对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。 (4) 装卸化学危险物品时,不得饮酒、吸烟。工作完毕后根据工作情况和危险品的性质,及时清洗手、脸、漱口或淋浴。必须保持现场空气流通,如果发现恶心、头晕等中毒现象,应立即到新鲜空气处休息,脱去工作服和防护用具,清洗皮肤沾染部分,重者送医院诊治。 (5) 尽量减少人体与物品包装的接触,工作完毕后以肥皂和水清洗手脸和淋浴后才可进食饮水。
填表说明	通过采取以上风险防范措施,并根据规范编制风险应急预案后,本项目的风险是可防可控的。

8.1.5.3. 环境风险评价自查表

本次环境风险评价完成后，对环境风险评价主要内容与结论进行自查，详见下表。

表8.1-2 建设项目环境风险自查表

工作内容		完成情况									
风险调查	危险物质	名称	盐酸	甲醇	乙醇	异丙醇	硫酸	硝酸	五氧化二磷	冰醋酸	乙腈
		存在总量/t	0.001	0.0015	0.092	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.001	0.003
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 <u>0</u> 人					5km 范围内人口数 <u> </u> / <u> </u> 人			
			每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）								<u> </u> 人
		地表水	地表水功能敏感性		F1 ☐		F2 ☐		F3 ☒		
			环境敏感目标分级		S1 ☐		S2 ☐		S3 ☒		
		地下水	地下水功能敏感性		G1 ☐		G2 ☐		G3 ☒		
			包气带防污性能		D1 ☐		D2 ☐		D3 ☒		
	物质及工艺系统危险性	Q 值	Q<1 ☒		1≤Q<10 ☐		10≤Q<100 ☐		Q>100 ☐		
		M 值	M1 ☐		M2 ☐		M3 ☐		M4 ☒		
P 值		P1 ☐		P2 ☐		P3 ☐		P4 ☒			
环境敏感程度	大气	E1 ☒		E2 ☐		E3 ☐					
	地表水	E1 ☐		E2 ☐		E3 ☒					
	地下水	E1 ☐		E2 ☐		E3 ☒					
环境风险潜势	IV ⁺ ☐	IV ☐		III ☐		II ☐		I ☒			
评价等级	一级 ☐		二级 ☐		三级 ☐				简单分析 ☒		
风险识别	物质危险性	有毒有害 ☒		易燃易爆 ☐							
	环境风险类型	泄漏 ☒		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 ☒							
	影响途径	大气 ☒		地表水 ☒				地下水 ☒			
事故情形分析	源强设定方法		计算法 ☐		经验估算法 ☐				其他估算法 ☐		
风险预测与	大气	预测模型	SLAB ☐		AFTOX ☐				其他 ☐		
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 <u> </u> m								
		大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 <u> </u> m									
	地表水	最近环境敏感目标 <u> </u> ，到达时间 <u> </u> h									
地下水	下游厂区边界到达时间 <u> </u> d										

评价		最近环境敏感目标_____, 到达时间_____d
重点风险防范措施		详见 8.1.5
评价结论与建议		本项目环境风险是可控的

注：“□”为勾选项，“ ”为填写项。

8.2. 生物安全评价

世界卫生组织（WHO）早就认识到安全，特别是生物安全，是一个重要的国际性问题。因此早在 1983 年就出版了《实验室生物安全手册》第 1 版。该手册鼓励各国接受和执行生物安全的基本概念，并鼓励针对本国实验室和如何安全处理致病微生物制订操作规范。我国随后出台了相应生物安全标准《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008），吸纳了 WHO《实验室生物安全手册》中进行高危生物因子操作实验室的相关内容，同时考虑到我国实验室安全管理整体状况，增强了对该类实验室设施的要求，以确保安全。其中，生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。在生物医药行业，生物实验室的检测以及各类生物制剂的生产过程中均可能涉及传染性、致病性的有害细菌、病毒等微生物或生物活性物质的使用。这些微生物或生物活性物质在储存、使用、运输过程中如不慎泄漏进入外环境，可能会对扩散区域的生物甚至人群造成感染，引起不同程度的健康危害。

8.2.1. 评价对象与目的

项目利用 CHO 细胞生产单抗药物产品，CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的动物细胞，该细胞经过多年使用，证实安全稳定，其表达的单抗属于蛋白质，在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染物质，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，因此 CHO 细胞的生物安全风险很小。根据对本项目研究所涉及的实验内容、主要实验方法、实验用物品分析，研究实验不涉及到病原微生物，实验过程中不存在生物安全影响。本项目在现有研发实验范围内，不涉及活性病原微生物，正常实验研究过程中不会引起生物安全危害，鉴于本项目涉

及抗体研发制取、生物实验等较敏感问题，进行生物安全及环境影响分析。

8.2.2. 生物安全识别

8.2.2.1. 生物安全概念

生物安全概念生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。广义的生态危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产物（来自于各种生物的毒素、过敏原等）对健康、环境、经济和社会生活的现实损害或潜在风险；狭义的生态危害则是由于人为操作或人类活动而导致生物体或其产物对人类健康和生态环境的现实损害或潜在危险，包括基因技术、操作病原体（活的生物体及其代谢产物）和由于人类活动使非土著生物进入特定生态区域即生物入侵等所造成的危害。

生物安全问题具有很大的不确定性，部分生物安全问题可能在短时间内就会爆发，比如传染性、致病微生物的释放引发的公共健康安全问题；部分生物安全问题则在短时间内和发展初期不会造成明显的恶果，很可能随着时间的积累和生物技术的不断发展而逐渐显现出来，比如转基因技术引发的生态问题。

8.2.2.2. 病原微生物分类和生物安全防护级别

《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类，详见下表。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

表8.2-1 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4, IV级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3, III级	三级
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	BSL-2, II级	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	BSL-1, I级	一级

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水

平（biosafety level, BSL）分为 4 级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

8.2.2.3. 项目生物安全识别

依据《人间传染的病原微生物名录》，本项目金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌为第三类病原微生物，生物实验应采取 II 级生物安全保护措施，实验室为二级生物安全防护实验室。按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。虽然一级、二级生物安全实验室涉及的微生物是有限群体危害，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。本报告将对项目的生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度、有关生物安全的污染控制措施等进行分析，并提出确保环境安全的措施和建议，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。

表8.2-2 项目涉及的病原微生物及生物安全等

设计位置	病原微生物类别	危害类别	风险分组	生物安全保护等级
阳性对照实验室	金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌	非致病性微生物	2 类	BSL-2

8.2.2.4. 生物因子风险分析

本项目生产情况是：细胞复苏及扩增、细胞扩增、细胞罐扩增及生产、培养液收获及过滤、纯化等工作，均在公司内部完成。原始的种子细胞从场外购买，储存于冷藏室。因此，不存在种子细胞的生产风险。

在培养生产过程中，可能产生的环境风险为染菌倒罐。

在产品生产过程中如有杂菌混入，杂菌大量消耗营养，干扰种子细胞的正常代谢，改变产品的品质引起倒罐。有些杂菌会使种子细胞自溶，产生大量泡沫，即使添加消泡剂也无法控制逃液，影响培养过程的通气搅拌。有的杂菌会使培养液发臭、发酸，致使 pH 下降，使不耐酸的产品破坏。特别是染芽孢杆菌，由于芽孢耐热，不易杀死，往往一次染菌后会反复染菌。

产品在培养的过程中，一旦污染杂菌，无论死菌、活菌，都应全部灭活处理后废弃。

8.2.2.5. 二级生物安全防护实验室基本要求

根据《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002），二级生物安全实验室应在安全设备和个体防护、实验室设计和建造达到下表中的基本要求。

表8.2-3 项目涉及的病原微生物及生物安全等级

危害程度	生物安全防护水平
1.可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操作均应在生物安全柜(II级生物安全柜为宜)或其他物理抑制设备中进行，并使用个体防护设备。 2.处理高浓度或大容量感染性材料均必须在生物安全柜(II级生物安全柜为宜)或其他物理抑制设备中进行，并使用个体防护设备。上述材料的离心操作如果使用密封的离心机转子或安全离心杯，且它们只在生物安全柜中开闭和装载感染性材料，则可在实验室中进行。 3.当微生物的操作不可能在生物安全柜内进行而必须采取外部操作时，为防止感染性材料溅出或雾化危害，必须使用面部保护装置(护目镜、面罩、个体呼吸保护用品或其他防溅出保护设备)。 4.在实验室中应穿着工作服或罩衫等防护服。离开实验室时，防护服必须脱下并留在实验室内。不得穿着外出，更不能携带回家。用过的工作服应先在实验室中消毒，然后统一洗涤或丢弃。 5.当手可能接触感染材料、污染的表面或设备时应戴手套。如可能发生感染性材料的溢出或溅出，宜戴两副手套。不得戴着手套离开实验室。工作完全结束后方可除去手套。一次性手套不得清洗和再次使用。	1.每个实验室应设洗手池，宜设置在靠近出口处。 2.实验室围护结构内表面应易于清洁。地面应防滑、无缝隙，不得铺设地毯。 3.实验台表面应不透水，耐腐蚀、耐热。 4.实验室中的家具应牢固。为易于清洁，各种家具和设备之间的间隙应易于清洁。 5.实验室如有可开启的窗户，应设置纱窗。 6.应设置实施各种消毒方法的设施，如高压灭菌锅、化学消毒装置等对废弃物进行处理。 7.应设置洗眼装置。 8.实验室门宜带锁、可自动关闭。 9.实验室出口应有发光指示标志。 10.实验室宜有不少于每小时3~4次的通风换气次数。

8.2.3. 生物安全风险防范措施

生物安全管理制度对于病原微生物泄漏可能造成的生物安全风险，公司对包装材料作出相应要求，规定所有外购的病原微生物样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，公司对于病原微生物的购买和接收执行登记制度，并保存备案。

8.2.3.1. 生物安全实验室相关要求

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实

实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2008年11月）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）等规范、条例的要求。

根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，不同生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见下表。

表8.2-4 I级、II级生物安全等级的防范措施

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台洗手池
II级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I级、II级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施。	在以上设施加：高压灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见下表；而本项目涉及的微生物为第三类致病性微生物，危害均不超过二级生物安全水平。本项目共用建筑物、自成一区，同时，设置了可自动关闭的门，因此，本项目设计符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

表8.2-5 生物安全实验室的平面位置要求

实验室级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门。	无要求。
二级	可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门。	新建的宜离开公共场所一定距离。

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜、负压动物隔离器等设备的使用条件。生物安全实验室选用生物安全柜应符合下表的原则。

本项目涉及的微生物危害均不超过二级生物安全水平，从严考虑，本项目生物实验室均按照二级生物安全水平设计，涉及到生物安全的实验室均设置了II级生物安全柜，符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

表8.2-6 生物安全实验室选用生物安全柜的原则

级别	选用原则
一级	一般无须使用生物安全柜，或使用 I 级生物安全柜
二级	当可能产生微生物气溶胶或出现溅出的操作时，可使用 I 级生物安全柜；当处理感染性材料时，应使用部分或全部排风的 II 级生物安全柜。若涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，则只能使用 II-B 级全排风生物安全柜。

8.2.3.2. 生物安全设备和个体防护措施

具体的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

(1) 本项目在可能产生气溶胶的区域，如阳性对照实验室配备了带高效空气过滤器（HEPA）的 II 级生物安全柜，HEPA 对小于 0.3 微米气溶胶的截留不低于 99.999%；

(2) 有独立的废物的贮存间（设置独立的废物储存间），并满足消防安全的要求；

(3) 在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；

(4) 实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和带防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；

(5) 在实验室中用过的一次性实验服和手套，将在实验楼内高压灭活灭菌后送危险废物暂存间暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

8.2.3.3. 实验室设计与建造的防护措施

根据本项目有关设计资料，本项目的设计建造安全防护措施如下：

(1) 在实验室出口处设置专用的洗手池，水龙头采用自动出水感应水龙头；

(2) 实验室台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀；

(3) 实验室易清洁；

(4) 实验室保持负压环境；

(5) 实验楼设玻璃器皿清洗室，室内配置高压灭菌锅和玻璃器皿清洗装置，可能受微生物污染的各物品均进行高压灭活；

(6) 配置了应急洗眼/淋浴装置；

(7) 在实验室入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等级；

(8) 通风系统：通风系统应满足《微生物和生物医学实验室生物安全通用

准则》(WS233-2002)中关于实验室宜有不少于每小时 3-4 次的通风换气次数。

本项目的实验室设计与建造应满足《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)对二级生物安全防护实验室的要求。

8.2.3.4. 染菌倒罐事故防范措施

本项目使用培养器大容量达到 2000L, 在培养的过程中要防止染菌(倒罐)的发生, 防止染菌(倒罐)的对策有以下几点:

(1) 防止种子带菌

①注意接种时的无菌操作;

②子瓶、母瓶的移种和培养;

③无菌室和摇床间都要保持清洁。无菌室内要供到恒温恒湿的无菌空气, 还要装紫外灯用以灭菌, 或用化学药品灭菌。

(2) 无菌室要求

无菌室装有紫外灯, 打开紫外灯, 照半小时, 关灯后 15 分钟再接种。

用消毒药水如新洁而灭配成 1/1000 浓度擦桌子、拖地, 开启超净台的通风, 接种时必须在超净台上操作, 超净台装有风机, 进风口有一粗过滤器, 出风口有高效过滤器, 无菌操作接种人员必须穿无菌服, 戴口罩, 手用酒精棉球擦干净。

①无菌室内无菌度的要求

把无菌培养皿平板打开盖子在无菌室内放置 30 分钟, 根据一般工厂的经验, 长出的菌落在 3 个以下为好。

②种子培养基灭菌的注意事项

★灭菌操作时需要注意排气管是否畅通;

★固体培养基可采用两次灭菌的方法。

③种子摇瓶培养的注意事项

★摇瓶内液体装料不宜过多;

★瓶口包扎的纱布一般为八层以上。

(3) 防止设备渗漏

设备和管件的渗漏指设备和管件由于腐蚀、内应力或其他原因形成微小漏孔发生渗漏现象。

这些漏孔很小, 特别是不锈钢材料形成的漏孔更小, 有时肉眼不能直接觉

察，需要通过一定的试漏方法才能发现。设备上一旦渗漏，就会造成染菌，例如冷却盘管、夹套穿孔渗漏，有菌的冷却水便会通过漏孔而进入发酵罐中招致染菌。阀门渗漏也会使带菌的空气或水进入发酵罐而造成染菌。

（4）防止培养基灭菌不彻底

培养基灭菌前含有大量杂菌，灭菌时如果蒸汽压力不足，达不到要求的温度；灭菌时产生大量泡沫或发酵罐中有污垢堆积，就会窝藏大量杂菌，造成灭菌不彻底。防止蒸汽灭菌时产生大量泡沫的办法是缓慢开启蒸汽阀门，或加入少量消泡剂。灭菌时还会因设备安装或污垢堆积造成一些“死角”，这些死角蒸汽不能有效达到，常会窝藏耐热芽孢杆菌，所以设备安装要注意不能造成死角，培养设备要经常清洗，铲除污垢。

由于罐体和有关管路均需用蒸汽进行灭菌，对于某些蒸汽可能达不到的死角（如阀）要装设与大气相通的旁路。在灭菌操作时，将旁路阀门打开，使蒸汽自由通过。接种、取样和加油等管路要配置单独的灭菌系统，使能在培养罐灭菌后或在发酵过程中单独进行灭菌。

（5）染菌后的措施

首先使用 1MNaOH 溶液对罐内液体进行化学灭活，灭活后的液体后盐酸中和后，再通过管道排入污水处理站进行处理。

（6）可能停电造成的倒罐防范措施

按规定，特种行业的供电需求是不能间断的，若遇电压负荷调整或停电，电力部门应事先通知企业做好应对的准备，避免造成损失。本项目所在园区采用双回路供电，不会产生停电现象，使培养器正常工作，避免细胞的大量死亡，这样可以避免倒罐的发生。

8.2.3.5. 生物安全防护设备风险防范措施

（1）生物安全柜风险防范措施

拟配置的 II 级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联锁功能。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。并且，生物安全柜在使用过程中将定期对高效过滤器进行化学熏蒸消毒。本项目拟采用汽化过氧化氢进行熏蒸，这种方法有广谱杀菌作用，且对环境和人员影响较小。

(2) 高压灭菌锅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。这种培训将每年进行一次。拟执行的操作要点如下：

- 使用前检查密封性、座和垫圈；
- 不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；
- 所有待高压灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行 双层包装；
- 根据蒸汽灭菌器的灭菌方式和类型确定高温维持时间。
- 试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；
- 条件允许的话提供围堤保护；
- 要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；
- 可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；
- 紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；
- 若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝出冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；
- 灭菌结束后，打开锅盖约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；
- 按照要求对已灭活的物品进行储存；
- 具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

8.2.3.6. 病原微生物的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于病原微生物的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何病原微生物都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；

同时保管病原微生物样本应有严格的登记制度；病原微生物样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。

本项目对于病原微生物的储存和运输都有操作规程，收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

8.2.3.7. 废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

为防止废弃物从产生区至处理区转移过程中发生生物交叉污染，采取的风险控制措施如下：①对含活性物质的废弃物如废培养基，不合格抗体等生物，尽量在产生区就地进行高温或碱液灭活，可避免转移过程的生物交叉污染；②确实需要转移后灭活处置的，用专用密闭容器进行转移。

8.2.3.8. 生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

（1）生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

本项目实验过程存在一定的微生物泄漏风险，包括生物安全柜内和生物安全柜外的泼洒泄漏。一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故，实验室的主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

A.生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

- ①首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；
- ②用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭活；
- ③被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂灭活；
- ④化学消毒剂的接触时间不少于 30 分钟。

B.生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

- ①首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；
- ②用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；
- ③采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30 分钟；

④使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并高压灭活；

⑤再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；

⑥所有过程完成后，抛弃用过的个人防护设备作为危险废物处置。

(2) 生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

物质的废弃物等应专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，应随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取灭菌灭活等应急防护措施。

一旦在运输途中发生生物危险物质或其废弃物等意外泄漏、逃逸事故，应根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：

①立即关闭和隔离泄漏源；

②控制有害物质进一步外泄；

③对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

8.2.4. 实验室剧毒药品安全管理规定

8.2.4.1. 目的

通过本制度规范剧毒、易制毒、易制爆化学品管理、使用、安全贮存情况，严格执行“五双”管理，即双人收发、双人记帐、双人双锁、双人运输、双人使用，特制订本管理制度，以保证管制化学品的安全使用。

8.2.4.2. 剧毒、易制毒、易制爆化学品的购买和储存

(1) 剧毒、易制毒、易制爆化学品必须从严申购，严格实行逐级审批制。

(2) 剧毒品、易制毒、易制爆品必须向具有相应资质的供应商购买。

(3) 在收到申购信息后，采购部应首先审核该试剂是否属于剧毒化学品、易制毒化学品或易制爆化学品，并按相应流程进行采购。

(4) 剧毒、易制毒、易制爆化学品的购买，采购部应按要求将相关采购信息报知安全部、提供相关材料并在网上管理系统中提出申请，由安全部处理后办理相关购买凭证，并在取得相应购买凭证后方可进行购买。

(5) 采购部应核实销售单位是否如实填写《剧毒化学品购买凭证》或者《剧毒化学品准购》。

(6) 如填写《剧毒化学品购买凭证》或者《剧毒化学品准购证》回执第一联、回执第二联发生错误确需涂改的，采购部应核实涂改处是否加盖校对章。未按规定在涂改处加盖销售单位印章予以确认的，由公安机关责令改正，处以五百元以上一千元以下罚款。

(7) 剧毒品装卸时必须轻拿轻放，严防破损。防止一切的意外事故发生。

(8) 剧毒化学品入库时，必须进行核查登记，并索取运输证、购买凭证回执第一联等有关证件。

(9) 剧毒、易制毒、易制爆化学品必须放置在专用仓库或保险柜中，做到定点定物、双人保管，双人操作、双人复核、双锁管理。不得私自挪用、使用，不按规定地点摆放。

(10) 仓库定期对剧毒、易制毒、易制爆化学品的管理进行检查，检查结果在安全部备案，确保帐物相符，帐帐相符，安全部不定期抽查现场库存情况。

8.2.4.3. 剧毒、易制毒品的申报、审批、领用、反馈流程

(1) 剧毒、易制毒、易制爆化学品属危险反应申报范围，领用和使用前需进行申报。

(2) 根据实验项目的具体情况，主管通过邮件对是否准予领用给予审核。根据具体情况，安全部结合“实验主管的批准意见”给予批准与否的审核，并将注意事项告知申报人。申报人收到并阅读相关注意事项后，即可前往仓库签字确认《剧毒物品领用申请单》并领用。

(3) 安全部具体审核时间为周一至周五 8:45am~13:00pm，15:30pm~16:30pm，剧毒品领料时间为 9:00am~11:30am，12:30pm~16:30pm。在收到危险反应申报表后，应根据反应实际情况，尽快发送批准与否的审核邮件，对没有达到安全要求和审批未通过的，应当做好整改措施。个别无法进行准确批复的反应，也可以向安全委员会征求意见后再行批复。是否批准最长时间不得超出 3 小时，经安全部审核批准后才能进行投料反应，未经批准一律不得擅自投料。

(4) 剧毒品的领用必须填写专门的《剧毒品领用申请单》由申领人签字，保管员签字确认方可有效。

(5) 填写《剧毒品领用申请单》必须按规定认真填写，字迹清晰，不准随意涂改。原则上申领人必须是使用人，没有特殊情况不能随意换人操作。

(6) 应以“用多少、领多少”为原则，同实验室两人领用同种剧毒、易制毒化学品，不可以合开一张《剧毒品领用申请单》，以免无法核对使用量，影响核对备案。

8.2.4.4. 剧毒、易制毒品的废弃处置

(1) 剧毒品、易制毒品的废液必须由使用人做去毒、无害处理后方可倒入废液桶内。

(2) 剧毒、易制毒化学品的空试剂瓶不得乱扔，应退回剧毒品库，由剧毒品库房管理员作集中去毒处理。

8.2.4.5. 相关防护措施

(1) 一旦剧毒品泄漏，应立即通知主管和安全部，并采取措施控制事态，避免无关人员进入，疏散泄漏现场周围人员。

(2) 若剧毒品化学品溅到身上，应立即脱去被溅到的衣物，用紧急喷淋或洗眼器冲洗身体沾染部位，及时就医。

(3) 如果溅出剧毒化学品属于易燃品，可能有易燃蒸汽挥发的，不要随意操作电器开关，不能在现场使用手机。同时在保证安全的前提下，移走热源。

8.2.5. 应急预案

根据《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（2006），生物实验室应当制定环境污染应急预案，报环境主管部门备案，并定期进行演练。

8.2.5.1. 病原微生物泄漏事故应急程序

若发生任何抗体等微生物泼洒或泄漏事故，将立即启动以下应急程序：

- 立即佩戴防护手套、防护服、呼吸器等个人防护设备；
- 用吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；
- 采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30 分钟；
- 使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并高压灭活；

- 再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；
- 所有过程完成后，抛弃用过的个人防护设备作为危险废物处置。

8.2.5.2. 确保生物安全的措施建议

(1) 生物安全柜为 II 级，使用时应按《微生物和生物医学实验室生物安全通用 准则》(WS233-2002)中附录 B 检验合格。生物安全柜安装后、或每次检修后、或更换过滤器，应由有一定资质的专业人员按照生产商提供的说明，对每一台生物安全柜的运行性能和完整性进行验证，以检查是否符合国家和国际的相关性能标准，以确保安全柜的有效运行和过滤器的截留效率。

(2) 所有的危险废物应该每日定时定点定人进行收集。

8.3. 分析结论

本项目根据实验研究内容，选用安全的实验方法，并按照生物危害性级别采取相应较严格的安全防护措施，严格按照和《生物安全实验室建筑技术规范》要求进行选址、设计和施工，规范建设、合理布局。严格执行《实验室生物安全通用要求》要求，有效控制排污、加强管理和事故防范，保证了从生物实验到实验废弃物的最终处理处置全过程的生物安全性，生物安全风险较小。

9. 环境影响经济损益分析

环境影响经济损益分析即是针对项目的性质和当地的具体情况，确定环境影响因子，从而对项目环境影响范围内的环境作出总体评价。环境影响经济损益分析的重点，是对项目的主要环境影响因子作出投资费用和经济损益的评价，即项目的环境保护措施投资估算(即费用)和经济效益、环境效益和社会效益(即效益)以及项目环境影响费用一效益总体分析评价。

9.1. 社会经济效益分析

9.1.1. 经济效益

根据本项目建设单位提供的相关资料，本项目的关键技术经济指标见下表。

表9.1-1 建设项目主要技术经济指标

序号	名称	指标
1	建设项目总投资	30000 万元
2	投产后年产值预测	17100 万元
3	税后利润预测	16929 万元

根据上表，本项目计划总投资额为 30000 万元，投产后年产预测值约 17100 万元，预计税后利润 16929 万元人民币，投资收益率约为 56.43%。从国民经济效益看，各项效益指标均满足要求，从经济角度出发，该项目的是可行的。

9.1.2. 社会效益

项目建成投产后，将给本地区的居民带来新的就业机会，对维护社会稳定、繁荣当地的经济有一定的贡献，有利于地区经济的持续发展。另外，本项目采用的生产工艺、设备等均属国内先进工艺和生产设备，可为当地同类企业起到示范作用，对促进地区经济持续、健康的发展有重要的意义。总之，本项目的建设具有良好的发展前景和社会经济效益。

9.2. 环境经济损益分析

9.2.1. 环保工程建设投资

根据污染防治措施评价分析结果，本项目完成后环保投资为 107 万元，环保投资费用占建设投资比例为：

环保投资/总投资 $107/30000 \times 100\% = 0.36\%$ 。

9.2.2. 环保工程投资产生的环境效益

本项目正常投产后，只要严格落实环评中提出的污染防治措施，使各项污染物得到有效的治理和合理的综合利用，可产生以下显著的环境效益：

(1) 本项目排放废水经园区污水处理设施处理后排入郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂，因此本项目正常运行后，对区域地表水环境影响较小。

(2) 本项目的各种废气，通过适当处理后排放浓度可以满足相应的大气污染物排放标准要求。

(3) 本项目高噪声设备通过基础减振、加装消声器和隔声等措施后，其声源值能够满足《工业企业设计卫生标准》的限值要求。

(4) 本项目固体废物根据性质建设了相应的固废储存间，并采用了有效的处理处置措施，固废均能够得到有效处理，不会对周围环境产生不利影响。

9.2.3. 运营期环保支出

本项目运营期环保设施运营支出包括环保设施运行费、折旧费、管理费等。

(1) 环保设施年运行费用 C1

参考其它国内企业相关资料，环保治理设施的年运行费用可按环保总投资的 20% 计算。即环保设施运行费用为 21.4 万元/年。

(2) 环保辅助费用 C2

环保辅助费用主要包括相关管理部门的办公费、监测费、技术咨询、学习交流及环境机构所需的资金和人员工资等，根据本项目的实际情况，一般按环保投资的 0.5~0.8% 计。即环保辅助费用为 0.8 万元/年。

(3) 设备折旧年限 C3

$$C3=a \times C0/n=0.95 \times 107/10= 10.2 \text{ 万元/年}$$

式中，a——固定资产形成率，取 95%；

n——折旧年限，取 10 年；

C0——环保投资。

(4) 环保设施运营支出费用为：

$$C=C1+C2+C3= 32.4 \text{ 万元}$$

经计算，本项目环保设施运营支出费用为 32.4 万元。

9.2.4. 环境经济损益分析

(1) 环保建设费用占建设投资比例

$$\text{环保投资/总投资 } 107/30000 \times 100\% = 0.36\%。$$

(2) 环境成本率

环境成本率是指工程单位经济效益所需的环保运行管理费用（工程总经济效益按年均净利润计）。

$$\text{环境成本率} = \text{环保运行管理费用} / \text{工程总经济效益} \times 100\% = 32.4/16929 \times 100\% = 0.19\%$$

(3) 环境系数

环境系数指工程单位产值所需的环保运行管理费用。

$$\text{环境系数} = \text{环保运行管理费用} / \text{总产值} \times 100\% = 32.4/17100 \times 100\% = 0.18\%$$

(4) 项目环境经济总体效益

$$\text{本项目环境经济总体效益} = \text{工程总经济效益} - \text{环保运行管理费用} \\ = 16929 - 32.4 = 16896.6 \text{ 万元/年}。$$

本项目环保投资占建设投资的 0.36%，环境成本率为 0.19%，环境系数为 0.18%，环境经济总体效益为 16896.6 万元。由经济分析结果可以看出，环保运行费用支出在企业可承受范围之内；从经济分析结果可以看出，本工程具有较高的环境经济效益。

9.3. 环境经济损益分析结论

本项目属于鼓励类，项目符合国家产业政策，项目在建设、运营的过程中

通过合理、有效的废水、废气治理措施，达到节约原料、降低成本、减少污染的目的，符合相关环境保护政策。该项目的实施不仅可以带动当地经济发展，增加当地财政收入，同时还可以为当地居民提供一定的就业机会，具有良好的社会效益。该项目市场前景良好，从社会经济角度看是可行的；项目环保费用比例合理，在确保环保投资落实到位的情况下，环境效益明显。综上分析，项目具有较好的社会、经济和环境效益，本项目是可行的。

10. 环境管理及监测计划

根据前述分析和评价，本项目建成后将对周围环境造成一定的影响，因此建设单位应在加强环境管理的同时，定期进行环境监测，以便了解对环境造成影响的情况，采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保目标落到实处。

10.1.环境管理

10.1.1. 环境管理目的

《中华人民共和国环境保护法》明确指出，我国环境保护的任务是保证在社会主义现代化建设中，合理利用自然资源，防止环境污染和生态破坏，为人民创造清洁适宜的生活和劳动环境，保护人民健康，促进经济发展。

为了缓解本项目生产运行期对环境构成的不良影响，在采取环保治理工程措施解决本项目环境影响的同时，必须制定全面的企业环境管理计划，以保证企业的环境保护制度化和系统化，保证企业环保工作持久开展，保证企业能够持续发展生产。

10.1.2. 环境管理机构

根据该项目的建设规模和环境管理的任务，建设期项目筹建处应设一名环保专职或兼职人员，负责工程建设期的环境保护工作；项目建成后应在公司设专职环境监督人员 1-2 名，负责公司的环境保护监督管理及各项环保设施的运行管理工作。

10.1.3. 环境管理内容

项目在生产运行过程中为保证环境管理系统的有效运行应制定环境管理方案。企业环境管理方案主要包括下列内容：

(1) 组织贯彻国家及地方的有关环保方针、政策法令和条例，搞好环境教育和技术培训，提高公司职工的环保意识和技术水平，提高污染控制的责任心。

(2) 制定并实施公司环境保护工作的长期规划及年度污染治理计划，严格控制“三废”的排放。

(3) 负责督促建设项目与环保设施“三同时”的执行情况，检查企业内部各环保设施的运行情况，并定期检查维护环保设施，杜绝不达标排放。

(4) 负责公司的所有环保设施操作规程的制定，监督环保设施的运转，对于违反操作规程而造成的环境污染事故及时进行处理，消除污染，调查事故发生原因，并对有关负责人及操作人员进行处罚，同时提出整治措施，杜绝事故再次发生。

(5) 领导并组织项目运行期间的环境监测工作，掌握污染动态，做好环境统计工作，建立环境监控档案。

(6) 开展环境教育活动，普及环境科学知识，提高企业员工环境意识，加强从领导到职工的清洁生产意识教育，提高企业领导和职工推行清洁生产的自觉性，对生产实施全过程环境管理，使污染防治贯穿到生产的各个环节。

(7) 负责提出、审查有关环境保护的技术改造方案和治理方案，负责提出、审查各项清洁生产方案和组织清洁生产方案的实施。

(8) 负责对企业废水、废气排污口的规范化管理工作。例如，在排放口处设置标志牌，并注明污染物名称以警示周围群众；如实填写《中华人民共和国规范化排污口登记证》的有关内容，由环保主管部门签发登记证；把有关排污情况（如排污口的性质、编号、排污口位置及排放的主要污染物种类、数量、浓度、排放规律、排放走向、污染治理措施的运行情况）建档管理，并报送环保主管部门备案。

(9) 督促企业内部积极开展 ISO14001 环境管理体系认证，对产品从开发、设计、加工、流通、使用、报废处理到再生利用整个生命周期实施评定制度，然后对其中每个环节进行资源和环境影响分析，通过不断审核和评价使体系有效运作。同时，企业在争取认证和保持认证的过程中可以达到提高企业内部环保意识，实施绿色经营，改善管理水平，提高生产效率和经济效益，增强防治污染能力，保证产品绿色品质的目的，最终使企业国际竞争力大为增强，信誉度提高，从而获得冲破国际贸易中“绿色贸易壁垒”的通行证。

10.1.4. 环境管理制度

(1) “三同时”制度

在项目筹备、实施和建设阶段，应严格执行“三同时”，确保各三废处理等环保设施能够和生产工艺“同时设计、同时施工、同时投产使用”。

(2) 定期报告制度

要定期向当地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况。

(3) 污染治理设施的管理制度

本项目建成后，必须确保污染处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企事业单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐。

(4) 奖惩制度 企业应设置环境保护奖惩制度，对爱护环保设施，节能降耗、改善环境者给予奖励；对不按环保要求管理，造成环保设施损坏、环境污染和资源、能源浪费者予以重罚。

(5) 固体废物管理制度

①建设单位应按要求进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

②建设单位作为固体废物污染防治的责任主体，应建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

③项目危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单有关要求张贴标识。

本项目属于生物医药制造，根据国家环保部第 45 号令《固定污染源排污许

可分类管理名录》，本项目属于十四、医药制造业，属于实施重点管理的行业。

10.1.5. 资金保障

工程建设时应保证环保投资落实到位，使各项环保设施达到设计规定的效率和要求。

10.1.6. 环境管理计划

(1) 管理计划

本项目主要针对项目的生产运行阶段制定环境管理计划，具体计划见下表：

表10.1-1 环境管理计划

环境影响	管理措施	实施机构
大气污染	加强管理，定期检查维修废气处理装置，保证废气处理装置稳定运行	建设单位
水污染	加强管理，保证污水处理设施稳定运行	
噪声污染	加强管理，对高噪声设备采取降噪措施，厂区周边绿化等措施，降低噪声污染	
环境监测	按照环境监测技术规范及相关监测标准方法执行	委托监测机构

(2) 应向社会公开内容 建设方应向社会公开的内容主要包括以下几个方面。

- ①建设项目名称及概要；
- ②建设项目建设单位名称及联系方式；
- ③建设项目具体情况简述；
- ④建设项目对环境可能造成影响的概述；
- ⑤预防或者减轻不良环境影响的对策和措施的要点。

10.2. 污染物排放清单及总量控制

10.2.1. 污染物排放清单

本项目污染物排放及拟采取环保措施见下表。

表10.2-1 污染物排放清单

污染物类别	污染源名称	污染物名称	治理措施	运行参数	排污口信息		排放状况				执行标准	
					编号	排污口参数	浓度 mg/m ³	排放量 kg/a	排放速率 kg/h	排放方式		
有组织废气	有机废气	氯化氢	UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置	风量：5400Nm ³ /h； 氯化氢去除率：≥20%； 甲醇去除率：≥80% VOCs 去除率：≥80%	DA001	高度： 27m 内径： 0.4m	0.0060	0.2333	3.24×10 ⁻⁵	正常	30mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)
		VOCs(包括甲醇)					0.0185	0.7175	9.97×10 ⁻⁵		100mg/m ³	
		甲醇					0.0019	0.072	1×10 ⁻⁵		20mg/m ³	《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办(2017)162号)
无组织废气	9号楼	氯化氢	/	/	/	71m×63m×24m(高)	/	0.0324	/	正常	0.2mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)
		颗粒物					/	4.6	/		1.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)
		甲醇					/	0.04	/		12mg/m ³	《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办(2017)162号)
		VOCs					/	254.3986	/		2.0mg/m ³	参照《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》 (DB51/2377-2017)

污废水	设备冲洗、膜冲洗、层析、纳滤、超滤、设备清洗、冷凝水、纯水制备水废水、生活污水	废水量	部分活性废水进行灭活预处理，与其他废水一起进入园区污水处理站/	DW001	/	/	4628.35732t/a	/	正常	/	出水执行园区污水站进水水质要求
		COD				721mg/L	3.3372t/a	/		800	
		BOD ₅				360mg/L	1.6640t/a	/		400	
		NH ₃ -N				38mg/L	0.1768t/a	/		60	
		SS				162mg/L	0.7489t/a	/		400	
		总磷				10mg/L	0.0475t/a	/		/	
	冷却塔循环水定期排污	废水量	/	/	/	/	2520t/a	/	/	市政污水管网进入航空港区第三污水处理厂	
		COD				30mg/L	0.0756t/a	/	/		
		SS				15mg/L	0.0378t/a	/	/		

噪声	噪声		合理布局、绿化、隔声、减震、距离衰减等/	东厂界	/	昼间<60dB（A） 夜间<50dB（A）			正常	昼间 60dB（A） 夜间 50dB（A）	《工厂企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准
				南厂界							
				西厂界							
				北厂界							

危险固废	一次性器材		送有资质单位处理	60m² 危废暂存间	/	/	0	/	正常	/	/
	废过滤器				/		0			/	
	层析柱				/		0			/	
	废膜				/		0			/	

	不合格产品			/			0			/	
	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂			/			0			/	
	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等			/			0			/	
	废树脂			/			0			/	
	废手套、一次性器具			/			0			/	
	废活性炭			/			0			/	
一般工业固废	纯化水系统废砂、纯化水系统废滤芯、纯化水系统废活性炭、废反渗透膜、废弃包装材料	委外综合利用	10m ² 一般固废暂存间	/	/	/	0	/	/	/	
生活垃圾	生活垃圾	环卫部门定期清运	垃圾桶若干	/	/	/	0	/	/	/	

10.2.2. 总量控制指标建议

本项目建成后，项目生产废水和生活污水经园区污水处理设施处理后进入港区污水处理厂进行进一步处理，污水处理厂尾水最终排入梅河，排水执行《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）标准（COD40mg/L，NH₃-N3mg/L）。本项目废水排放量为 7148.35732m³/a，根据工程分析核定，厂界 COD 和氨氮排放为 0.4459t/a 和 0.0370t/a；最终进入外环境的 COD 和氨氮排放量为 0.286t/a 和 0.024t/a。本项目废气污染物 VOCs 排放量为 0.2552t/a。

综上所述，本项目的建设不会降低项目所在地的环境质量功能，项目各项污染物的排放对环境的影响较小。

10.3.环境监测计划

《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中的监测的一般要求如下：

（1）制定监测方案

新建排污单位应当在投入生产或使用并产生实际排污行为之前完成自行监测方案的编制及相关准备工作。

（2）设置和维护监测实施

排污单位应按照规定设施满足开展监测所需要的监测设施。废水排放口，废气（采样）监测平台、监测断面和监测孔的设置应符合监测规范要求。监测平台应便于开展监测活动，应能保证监测人员安全。 废水排放量大于 100 吨/天的，应安装自动测流设施并开展流量自动自行监测。

（3）开展自行监测

排污单位应按照最新的监测方案开展监测活动，可根据自身条件和能力，利用自有人员、场所和设备自行监测；也可委托其他有资质的监测机构代其开展自行监测。

（4）做好监测质量保证与质量控制

排污单位应建立自建监测质量管理制度，按照相关技术规范做好监测质量保证与质量控制。

(5) 记录和保存监测数据

排污单位应做好与监测相关的记录，按照规定进行保存，并依据相关法规向社会公开监测结果。

10.3.1. 监测机构的设立

建立企业环保监测机构，配备专业环保技术人员，按各类监测分析方法的有关规定，购置所需监测仪器。若建设项目自身监测设备不能满足需要时，大气和水质部分因子的监测可委托环境监测第三方专业机构进行监测。

10.3.2. 监测计划

10.3.2.1. 污染物排放监测

本项目建成后，厂内环境监测站应定期对主要污染源进行全面监测，若无监测能力的因子可委托有资质的监测单位进行监测。根据项目实施后企业生产具体情况，监测计划如下：

表10.3-1 监测计划一览表

监测项目	监测点设置	监测内容	监测频率
废气	排气筒	氯化氢、甲醇、VOCs	每半年一次
	厂边界（上风向1个、下风向3个）	颗粒物氯化氢、甲醇、VOCs	每年一次
废水	进园区污水站前	水量、pH、COD、SS、氨氮、TP	每年一次
噪声	厂界	等效连续 A 声级	每季度一次

10.3.2.2. 环境质量监测计划

为了更好地了解项目运行对周边环境保护目标产生的影响，定期对周边环境保护目标进行环境质量监测，环境质量监测计划见下表。

表10.3-2 环境监测计划一览表

监测项目	监测点设置	监测内容	监测频率
环境空气	主导下风向最近敏感点	氯化氢、甲醇、VOCs	每半年一次
地下水	厂址地下水流向下游布设一个污染监测井	水位、COD、氨氮	每年一次
土壤	项目废气处理装置区下风向	VOCs	每5年监测一次

10.3.3. 监测数据分析方法

水质监测采样方法主要按照国标方法、《环境监测技术规范》以及《水和废水监测分析方法》（第四版）推荐方法进行，水质分析按照《地下水环境质

量标准》（GB/T14848-2017）要求进行。环境空气采样方法执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）配套测定方法要求进行，分析方法按国家环境保护总局编制的《空气和废气监测分析方法》要求进行。声环境监测采样方法按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中环境噪声监测的相关要求进行。

10.3.4. 监测管理要求

（1）企业自行监测采用委托检测的，应当委托有计量认证的检测机构或环境保护主管部门所属环境监测机构进行监测。

（2）自行监测记录包含监测各环节的原始记录、委托监测相关记录、自动监测设备运维记录，各类原始记录内容应完整并有相关人员签字，保存三年。

（3）企业应当定期参加环境监测管理和相关技术业务培训。

（4）企业自行监测应当遵守国务院环境保护主管部门颁布的环境监测质量管理规定，确保监测数据科学、准确。

（5）企业应当使用自行监测数据，按照国务院环境保护主管部门有关规定计算污染物排放量，在每月初的 7 个工作日内向环境保护主管部门报告上月主要污染物排放量，并提供有关资料。

（6）企业自行监测发现污染物排放超标的，应当及时采取防止或减轻污染的措施，分析原因，并向负责备案的环境主管部门报告。

（7）企业应于每年 1 月底前编制完成上年度自行监测开展情况年度报告，并向负责备案的环境保护主管部门报送。年度报告应包含以下内容：

①监测方案的调整变化情况；

②全年生产天数、监测天数，各监测点、各监测指标全年监测次数、达标次数、超标情况；

③全年废水、废气污染物排放量；

④固体废弃物的类型、产生数量，处置方式、数量以及去向；

⑤按要求开展的周边环境质量影响情况监测结果。

10.3.5. 信息公开

（1）公开内容

企业应将自行监测工作开展情况及监测结果向社会公众公开，公开内容应包括：

- ① 基础信息：企业名称、法人代表、所属行业、地理位置、生产周期、联系方式、委托监测机构名称等；
- ② 自行监测方案；
- ③ 自行监测结果：全部监测点位、监测时间、污染物种类及浓度、标准限值、达标情况、超标倍数、污染物排放方式及排放去向；
- ④ 未开展自行监测的原因；
- ⑤ 污染源监测年度报告。

（2）公开方式

企业可通过对外网站、报纸、广播、电视等便于公众知晓的方式公开自行监测信息。

（3）公开时限

企业自行监测信息按以下要求的时限公开：

- ① 企业基础信息应随监测数据一并公布，基础信息、自行监测方案如有调整变化时，应于变更后的五日内公布最新内容；
- ② 手工监测数据应于每次监测完成后的次日公布；
- ③ 自动监测数据应实时公布监测结果；
- ④ 每年1月底前公布上年度自行监测年度报告。

10.4.环保“三同时”措施验收内容

按照国家的有关要求，项目建成后须对其环保设施进行“三同时”验收。根据本项目的情况，“三同时”验收内容见下表。

表10.4-1 环保“三同时”验收内容一览表

类别	污染源	治理措施	执行标准
废气	称量分装废气	7套负压称量罩+自带中高效过滤器	无组织排放：氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4标准；VOCs参照《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）无组织排放监控浓度限值；颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准；甲醇参照执行《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162号）
	研发及实验过程有机废气	集气罩/通风橱+1套UV光解催化氧化+活性炭吸附装置+27m高排气筒	有组织排放：氯化氢、TVOC执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准；甲醇参照执行《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162号）
废水	生产研发实验	部分含生物活性废水首先经过3台灭活罐（5m³/台）进行灭活处理后，与其他不含生物活性废水一同进入园区污水处理站	满足园区污水处理站进水水质标准及郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂收水水质要求
	纯化水、注射水制备系统排水	进入园区污水处理站	
	生活污水	进入园区污水处理站	
	冷却塔循环水定期排污	排入市政污水管网	
噪声	空压机、机泵、风机、冷冻机组等	选用低噪设备，车间内布设，减震基础、加装消声器，合理布局。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准
固废	一般固废	设置一般固废暂存间1座（10m²）	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单
	危险固废	租赁园区危废暂存间（60m²）	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单
	生活垃圾	设置若干垃圾桶，定期清运	/
风险	厂区分区、分级防渗措施		/
	编制突发环境风险事件应急预案，并进行培训和演练		
	配备相应的防护设备、应急物资等		

11. 政策、规划符合性与厂址选择合理性分析与论证

11.1. 与相关政策、规划相符性分析

11.1.1. 政策相符性分析

11.1.1.1. 与产业政策的相符性

根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》，本项目属于第一类鼓励类：十三、医药中的：2、现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、细胞培养、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺”。并已在郑州航空港经济综合实验区经济发展局备案，项目代码为：2018-410151-27-03-008016。符合国家产业政策。

11.1.1.2. 项目与技术政策相符性分析

（1）《制药工业污染防治技术政策》

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》等相关法律法规，防治环境污染，保障生态安全和人体健康，促进制药工业生产工艺和污染治理技术的进步，环境保护部于 2012 年制定了《制药工业污染防治技术政策》。本项目建设与《制药工业污染防治技术政策》符合性分析见下表。

表11.1-1 与《制药工业污染防治技术政策》符合性分析

序号	《制药工业污染防治技术政策》相关规定	本项目情况	符合性
1	新（改、扩）建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划，并根据当地的自然条件和环境敏感区域的方位，确定适宜的厂址。	本项目为新建项目，符合港区规划和环境功能区划，自然条件和周边外环境对本项目不构成制约因素，选址合理。	符合
2	应对制药工业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。	本项目涉及的污染物主要包括化学需氧量（COD）、氨氮、VOC 等，均对其进行了重点防治。	符合
3	制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。	本项目遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则，注重源头控污，加强精细化管理，废水分类收集、分质处理，采用了先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，加强环境风险防范。	符合

4	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	本项目生产废水排入园区污水处理站进行处理后，经城市污水管网排入港区三污处理达标后排放。	符合
5	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活	本项目涉及活性成份的废水均进行高温蒸汽灭活。	符合
6	接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化一消毒”组合工艺进行处理。	本项目不涉及病毒、活性细菌	符合
7	实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进行污水处理系统。	本项目配备的实验室废水经园区污水处理站进行处理后，排入港区三污处理。	符合
8	产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。	本项目不涉及动物房。	符合
9	制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。	废液、不合格品、废实验器具（沾染有毒有害物质）、废培养基、废膜包/层析柱/过滤膜/过滤器等、废离子交换树脂等危险废物分类收集，采取有效措施后委托有资质单位进行处置	符合
10	药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。	本项目生产过程无废活性炭、无实验动物尸体	符合
11	企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施。	企业建立生产装置和污染防治设施运行、检修规程、台账等日常管理制度，建立环境污染事故应急体系	符合

由上表可知，本项目在生产过程控制、污染物治理等方面均采取有效的保障和控制措施，严格落实污染防治技术政策的要求。

（2）《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气[2017]121号）

环境保护部办公厅于 2017 年 9 月 14 日印发了《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气[2017]121 号），对化工行业有机废气排放提出了以下要求：

加大制药、农药、煤化工（含现代煤化工、炼焦、合成氨等）、橡胶制品、涂料、油墨、胶粘剂、染料、化学助剂（塑料助剂和橡胶助剂）、日用化工等化工行业 VOCs 治理力度。京津冀大气污染传输通道城市 2017 年底前基本完成。

推广使用低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料和产品。农药行业要加快替代轻芳烃等溶剂，大力推广水基化类制剂；制药行业鼓励使用低（无）

VOCs 含量或低反应活性的溶剂；橡胶制品行业推广使用新型偶联剂、粘合剂等产品，推广使用石蜡油等全面替代普通芳烃油、煤焦油等助剂。优化生产工艺方案。农药行业加快水相法合成、生物酶法拆分等技术开发推广；制药行业加快生物酶合成法等技术开发推广；橡胶制品行业推广采用串联法混炼、常压连续脱硫工艺。

参照石化行业 VOCs 治理任务要求，全面推进化工企业设备动静密封点、储存、装卸、废水系统、有组织工艺废气和非正常工况等源项整治。现代煤化工行业全面实施 LDAR，制药、农药、炼焦、涂料、油墨、胶粘剂、染料等行业逐步推广 LDAR 工作。加强无组织废气排放控制，含 VOCs 物料的储存、输送、投料、卸料，涉及 VOCs 物料的生产及含 VOCs 产品分装等过程应密闭操作。反应尾气、蒸馏装置不凝尾气等工艺排气，工艺容器的置换气、吹扫气、抽真空排气等应进行收集治理。

表11.1-2 与《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》相符性分析

环节	文件要求	本项目	相符性
严格建设项目环境准入	提高 VOCs 排放重点行业环保准入门槛，严格控制新增污染物排放量。重点地区要严格限制石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目。新建涉 VOCs 排放的工业企业要入园。未纳入《石化产业规划布局方案》的新建炼化项目一律不得建设。严格涉 VOCs 建设项目环境影响评价，实行区域内 VOCs 排放等量或倍量削减替代，并将替代方案落实到企业排污许可证中，纳入环境执法管理。新、改、扩建涉 VOCs 排放项目，应从源头加强控制，使用低（无）VOCs 含量的原辅材料，加强废气收集，安装高效治理设施。	本项目涉及 VOCs 排放，项目位于郑州航空港经济综合实验区的生物医药产业园 B 区，项目产生的 VOCs 按照相应管理要求进行削减替代，并配套高效收集、治理设施对有机废气进行处理	相符
加快推进化工行业 VOCs 综合治理	参照石化行业 VOCs 治理任务要求，全面推进化工企业设备动静密封点、储存、装卸、废水系统、有组织工艺废气和非正常工况等源项整治。现代煤化工行业全面实施 LDAR，制药、农药、炼焦、涂料、油墨、胶粘剂、染料等行业逐步推广 LDAR 工作。加强无组织废气排放控制，含 VOCs 物料的储存、输送、投料、卸料，涉及 VOCs 物料的生产及含 VOCs 产品分装等过程应密闭操作。反应尾气、蒸馏装置不凝尾气等工艺排气，工艺容器的置换气、吹扫气、抽真空排气等应进行收集治理。	本项目生产过程位于全封闭 GMP 车间，并配套高效收集、治理设施对有机废气进行处理	相符

综上所述，本项目建设内容与《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》的相关要求是相符合的。

(3) 《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）

本项目与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）相符性分析如下：

表11.1-3 与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》相符性分析

序号	文件要求	本项目	相符性
1	提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度。废水储存、曝气池及其之前废水处理设施应按要求加盖封闭，实施废气收集与处理。密封点大于等于 2000 个的，要开展 LDAR 工作。	本项目生产过程位于全封闭 GMP 车间，并配套高效收集、治理设施对有机废气进行处理	相符
2	积极推广使用低 VOCs 含量或低反应活性的原辅材料，加快工艺改进和产品升级。制药、农药行业推广使用非卤代烃和非芳香烃类溶剂，鼓励生产水基化类农药制剂。橡胶制品行业推广使用新型偶联剂、粘合剂，使用石蜡油等替代普通芳烃油、煤焦油等助剂。优化生产工艺，农药行业推广水相法、生物酶法合成等技术；制药行业推广生物酶法合成技术；橡胶制品行业推广采用串联法混炼、常压连续脱硫工艺。	本项目生产过程使用原辅材料 VOCs 含量较低	相符
3	加快生产设备密闭化改造。对进出料、物料输送、搅拌、固液分离、干燥、灌装等过程，采取密闭化措施，提升工艺装备水平。加快淘汰敞口式、明流式设施。重点区域含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式，逐步淘汰真空方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式，淘汰飞溅式给料；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。	本项目生产均在密闭的 GMP 车间	相符
4	实施废气分类收集处理。优先选用冷凝、吸附再生等回收技术；难以回收的，宜选用燃烧、吸附浓缩+燃烧等高效治理技术。水溶性、酸碱 VOCs 废气宜选用多级化学吸收等处理技术。恶臭类废气还应进一步加强除臭处理。	本项目有机废气采用 UV 光解+活性炭吸附处理	相符

综上所述，本项目建设内容与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的相关要求是相符合的。

(4) 《深化建设项目环境影响评价审批制度改革实施意见》

本项目属于医药制造项目，位于郑州航空港经济综合试验区规划工业用地，根据《实施意见》分类，本项目属于工业准入优先区。项目与《河南省环境保护厅关于印发深化建设项目环境影响评价审批制度改革实施意见的通知》（豫环[2015]33 号）的相符性分析详见表。

表11.1-4 与《深化建设项目环境影响评价审批制度改革实施意见》相符性分析

序号	文件要求	本项目	相符性
1	取消部分审批事项。对《建设项目环境影响评价豁免管理名录》（修订）内的所有项目，不需办理环评手续	本项目不属于《建设项目环境影响评价豁免管理名录》（修订）中的项目，应办理环评手续	不涉及
2	简化部分审批程序。依据环保部《建设项目环境影响评价分类管理名录》规定，对填报环境影响登记表的项目，探索环评文件由审批制改为备案制，即报即受理，现场办结；对编制环境影响报告表的项目，简化审批程序，即报即受理。	本项目按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》，应编制环境影响报告书。不在简化部分审批程序之列。	不涉及
3	在属于《水污染防治重点单元》的区域内，不予审批煤化工、化学合成药及生物发酵制药、制浆造纸、制革及毛皮鞣制、印染等行业单纯新建和单纯扩大产能的项目；在属于《大气污染防治重点单元》的区域内，严格燃煤火电项目审批，不予审批煤化工、冶金、钢铁、铁合金等行业单纯新建和单纯扩大产能的项目；在属于《重金属污染防治单元》的区域内，涉及铅、铬、镉、汞、砷等重金属污染物排放的相关项目以“减量替代”为原则，不予审批新增重金属污染物排放量的相应项目。（符合我省重大产业布局的项目除外）	本项目属于生物制药工程中的细胞工程技术制药，不属于大气污染防治重点单元、水污染防治重点单元禁止审批类项目。	相符

由上表分析可知，本项目建设与《河南省环境保护厅关于印发深化建设项目环境影响评价审批制度改革实施意见的通知》（豫环文〔2015〕33 号）的要求相符。

（5）《河南省 2019 年大气污染防治攻坚战实施方案》（豫环攻坚办[2019]25 号）

根据《关于印发河南省 2019 年大气污染防治攻坚战实施方案的通知》（豫环攻坚办[2019]25 号），与本次项目相关的内容介绍如下：

一、工作目标

到 2019 年底，全省 PM_{2.5}（细颗粒物）年均浓度达到 60 微克/立方米以下，PM₁₀（可吸入颗粒物）年均浓度达到 98 微克/立方米以下，全年优良天数比例完成省定目标。

二、主要任务

认真落实党中央、国务院和省委、省政府关于打赢蓝天保卫战系列要求，打好煤炭消费减量、产业布局优化、运输结构调整、生态扩容提速、柴油货车治理、扬尘治理提效、工业绿色升级、清洁取暖推进、监测能力提升、秋冬污染防治 10 个战役。

◆开展 VOCs 专项治理。

2019 年 6 月底前，全省石油化学、石油炼制、表面涂装、印刷、化工、制药等工业企业，全面完成 VOCs 无组织排放治理，原料、中间产品与成品应密闭储存，排放 VOCs 的生产工序要在密闭空间或设备中实施，对产生的含 VOCs 废气进行净化处理，达到河南省工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值要求。8 月底前，全省石油化学、石油炼制企业完成 VOCs 深度治理和第二轮 LDAR（泄漏检测与修复）治理，石油炼制企业 VOCs 排放要达到《石油炼制工业污染物排放标准（GB31570—2015）》特别排放限值要求，石油化学企业 VOCs 排放要达到《石油化学行业污染物排放标准（GB31571—2015）》特别排放限值要求。12 月底前，省辖市建成区全面淘汰开启式干洗机。

本项目位于郑州航空港区综合实验区，涉及有机废气排放。原辅材料全部密闭贮存，有机废气按照相关要求进行处理，能够满足河南省工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值要求。本项目建设符合《河南省 2019 年大气污染防治攻坚战实施方案》相关要求。

（6）《河南省 2019 年挥发性有机物治理方案》

（一）总体要求。以改善环境空气质量为核心，坚持源头控制、过程管理、末端治理和强化减排相结合的全方位综合治理原则，大力推进原辅材料源头替代，深入开展涉 VOCs 重点行业提标改造工作，持续进行 VOCs 整治专项执法检查，逐步推广 VOCs 在线监测设施建设，全面建成 VOCs 综合防控体系，大幅减少 VOCs 排放总量。

（二）工作目标。2019 年 6 月底前，全省石油化学、石油炼制、工业涂装、包装印刷、化工、制药等工业企业，全面完成 VOCs 污染治理；8 月底前，全省石油化学、石油炼制企业完成 VOCs 深度治理和泄漏检测与修复（LDAR）治理；12 月底前，省辖市建成区全面淘汰开启式干洗机。石油炼制企业 VOCs 排放全面达到《石油炼制工业污染物排放标准（GB31570-2015）》特别排放限值要求，石油化学企业 VOCs 排放全面达到《石油化学行业污染物排放标准（GB31571-2015）》特别排放限值要求，其他行业 VOCs 排放全面达到《河南省污染防治攻坚战领导小组办公室关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治

理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162号）要求。

推进化工、医药行业综合治理。强化源头控制，严格过程管理，推广采用先进的干燥、固液分离及真空设备，以连续、自动、密闭生产工艺替代间歇式、敞开式生产工艺，并采取停工退料等措施，加强非正常工况的过程控制。深化末端治理，在涉及 VOCs 排放环节安装集气罩或密闭式负压收集装置，采取回收或焚烧等方式进行治理。参照石化行业 VOCs 治理要求，全面推进化工企业设备动静密封点、储存、装卸、废水系统、有组织工艺废气和非正常工况等源项整治。现代煤化工行业全面实施 LDAR（泄漏检测与修复）治理，制药、农药、炼焦、涂料、油墨、胶粘剂、染料等行业逐步推广 LDAR（泄漏检测与修复）治理工作。反应尾气、蒸馏装置不凝尾气等工艺排气，工艺容器的置换气、吹扫气、抽真空排气等应进行收集治理，低浓度有机废气或恶臭气体采用低温等离子体技术、UV 光催化氧化技术、活性炭吸附技术等两种或两种以上组合工艺，禁止使用单一吸附、催化氧化等处理技术。

项目研发和 QC 实验室均会使用少量有机试剂，实验室均设有通风橱，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱中进行，有机废气经集气罩或通风橱收集（收集率 90%），由排风管道送至送至 4 楼楼顶，经 1 套“UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后，经 1 根 27m 高的排气筒排放，浓度能够达到《河南省污染防治攻坚战领导小组办公室关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）要求，收集效率及治理措施能够满足相关要求。

综上所述，本项目建设符合《河南省 2019 年挥发性有机物治理方案》的相关要求。

（7）《河南省 2018 年持续打好打赢水污染防治攻坚战工作方案》（豫政办〔2018〕15 号）

一、工作目标

到 2018 年年底，全省四大流域水质优良(达到或优于Ⅲ类)比例总体达到 53.2%以上，地表水丧失使用功能（劣Ⅴ类）的水体断面比例降至 15.9%以下，省辖市城市集中式饮用水水源水质达到或优于Ⅲ类比例总体高于 95.6%，南水

北调中线工程水源地丹江口水库及总干渠水质稳定达到Ⅱ类；淮河和海河流域的重点河流环境流量改善机制初步建立；省辖市城市建成区黑臭水体全部消除，实施百城建设提质的县市城区基本完成黑臭水体截污纳管工作；地下水质量考核点位水质级别保持稳定。

二、主要任务

（一）实施流域环境综合治理

1、深入开展城市黑臭水体整治。2018 年年底前，省辖市建成区全面消除黑臭水体，建立长效机制，开展整治后评估及备案工作；实施百城建设提质工程的县市城区基本完成黑臭水体截污纳管工作；其余县城基本完成排污口整治、河道清淤疏浚工作，实现水体无排污口、河道整洁。

2、提高城镇生活污水处理水平。加快城镇污水处理设施建设与改造。继续推进污水处理厂和配套管网建设，新建城镇污水处理厂必须达到或优于一级 A 排放标准；产生有毒、有害污染物的新建、改建、扩建企业工业废水原则上不得进入城镇污水处理设施，确保城镇污水处理设施稳定达标运行。加快雨污分流改造及污水处理设施配套管网建设，提高污水收集率；促进城镇污水再生利用。以安阳、新乡、濮阳、商丘、周口、巩义、登封等缺水城市及水污染较重的区域为重点，加快再生水利用设施建设，提高再生水利用率；加强污水处理厂污泥处理处置。

3、深化工业污染防治。加快淘汰落后产能；严格环境准入。针对不同主体功能区、环境功能区、生态红线区、水污染防治重点控制单元区的生态环境特征和环境承载能力，分区分类实施差别化的环境准入政策；推动工业节水。对电力、化工、钢铁、平板玻璃、石油炼制与焦炭业、食品、造纸、纺织（染整）、皮革、电镀、制药等行业企业用水情况进行摸底调查，建立重点用水企业数据库；实行重污染企业退出。督促各地完善并实施城市建成区内现有钢铁、有色金属、造纸、印染、原料药制造、化工等污染较重的企业搬迁改造或依法关闭方案，完成 2018 年年度任务；提升产业集聚区污水处理水平。产业集聚区要进一步加强污水处理厂建设，完善污水收集管网，做好污泥处理处置，确保污水处理设施稳定达标运行，提升产业集聚区污水处理水平。……

（二）加强饮用水水源和地下水环境保护

1、保障南水北调中线水质安全。

2、加强集中式饮用水水源地保护。保障饮用水源地水环境安全。开展全省县级及以上地表水型集中式饮用水水源地专项排查，在排查基础上对保护区内的污染源开展综合整治，推动集中式饮用水水源保护区界标、警示标志等建设，开展集中式饮用水水源环境状况调查评估。保障农村饮水安全。落实农村饮水安全工程建设、水源保护、水质监测评价“三同时”制度。强化水质净化处理设施建设以及消毒设施设备安装、使用和运行管理。集中式供水工程按要求配备安装水质净化和消毒设施设备。

3、防治地下水污染。加油站等地下油罐应使用双层罐或采取建造防渗池等其他有效措施，并进行防渗漏监测，防止地下水污染。

（三）推动落实河长制相关要求

1、努力保障河流环境流量。开发、利用和调节、调度水资源时，应统筹兼顾，维持河流的合理流量和湖泊、水库以及地下水体的合理水位，保障基本生态用水。做好生态水量闸坝联合调度，对全省闸坝联合调度实施统一管理，努力保障生态用水。优先改善卫河、大沙河、共产主义渠、马颊河、蟒河、金堤河、贾鲁河、沱河、包河、惠济河、洪河、颍河、沙河、澧河等河流的环境流量。2018 年年底，初步建立淮河和海河流域的重点河流环境流量改善机制。

2、开展清河行动。各省辖市、省直管县（市）要按照全面推进河长制有关要求，组织开展对未经处理且直排入河的生活污水、畜禽养殖废水、工业废水等排污口以及直接出省境排污沟渠的排查整治，保障入河排污口合法、达标排放；开展河湖垃圾、杂物、违建清除及水面干净的“三清一净”行动；对河湖管理和保护范围内可能影响水质的厕所、生活垃圾、秸秆、矿渣等进行全面排查整治。

3、节约保护水资源。开展国家节水行动，强力实施水资源费改税工作。加强重点监控用水单位监督管理，建立国家、省、市重点监控用水单位三级名录，2018 年年底将年用水量 100 万立方米以上的工业企业、服务业企业和公共机构，年取水量 300 万立方米以上的城市供水企业，大型和 5 万亩以上重点中型

灌区纳入名录，初步建立重点监控用水单位管理体系。进一步推进实施全省地下水利用与保护规划、地下水超采区治理规划及南水北调中线工程受水区、地面沉降区地下水压采方案。……

（四）加强环境执法监管。

1、严格环境执法监管。严格依法行政，加强对城镇和产业集聚区污水处理厂、涉水工业企业、规模化畜禽养殖场、加油站等涉水污染源的执法监管，特别是加大对氮磷等污染物监管力度，促进工业污染源全面达标排放。开展工业污染源排污许可证专项执法检查，按照“发放一个行业、清理一个行业”的要求，依法查处无证排污、超范围排污等行为。严厉打击非法养殖、非法采砂、非法排污行为。防止不符合国家产业政策的小型造纸、制革、印染、染料、炼焦、炼硫、炼砷、炼油、电镀、农药等严重污染水环境的生产项目死灰复燃。

2、防范水环境风险。认真贯彻落实《河南省流域水污染防治联防联控制度》，建立上下游水污染防治联动协作机制和水污染事件应急处置联动机制，积极防范水环境污染风险。位于省界的安阳、濮阳、南阳、商丘、信阳、周口、驻马店、永城、鹿邑、新蔡、固始等 11 个市(县)要同下游城市加强跨界水污染联防联控工作，切实防范水污染事件发生。

本项目位于郑州航空港经济综合实验区，项目废水经园区污水处理站处理后经园区总排口进入污水管网，进入郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂进一步处理后达标排放，排入梅河，最终汇入贾鲁河。项目废水排放能够满足国家相关标准要求，不会对水环境造成影响；项目厂址不在饮用水源地保护区范围内，项目建设符合《河南省 2018 年持续打好打赢水污染防治攻坚战工作方案》（豫政办[2018]15 号）相关内容要求。

（8）《关于印发河南省清洁土壤行动计划的通知》（豫政[2017]13 号）

根据《河南省清洁土壤行动计划》，与本项目建设相关内容如下：

（一）工作目标

到 2020 年，全省土壤环境质量总体保持稳定，农用地土壤环境得到有效保护，建设用地土壤环境安全得到基本保障，土壤环境风险总体得到管控，土壤污染防治体系基本建立。到 2030 年，全省土壤环境质量稳中向好，农用地

和建设用地土壤环境安全得到有效保障，土壤环境风险得到全面管控，土壤污染防治体系建立健全。

（二）主要任务

1、严格管控建设用地环境风险。

实施污染地块清单化管理。建立调查评估制度。自 2017 年起，对拟变更土地使用权人以及拟变更土地利用方式的重点行业企业用地，由土地使用权人负责委托有资质的专业机构，按照国家有关技术规定开展土壤环境调查评估。

严格用地准入管理。严格用地准入。将建设用地土壤环境管理要求纳入城市规划和供地管理内容，土地开发利用必须符合土壤环境质量要求。各级国土资源、住房城乡建设等部门在编制土地利用总体规划、城市总体规划、控制性详细规划等相关规划时，要充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。符合相应规划用地土壤环境质量要求的地块，方可进入用地程序。

2、强化未污染土壤保护。

防范建设用地新增污染。新（改、扩）建排放涉重金属、持久性有机污染物等可能对土壤环境造成较大影响的项目，在开展环境影响评价时，要对建设用地的土壤和地下水环境质量状况进行调查和风险评估，提出防渗、监测等污染防治措施。

本项目拟建厂址位于航空港经济综合实验区南片区，属于工业用地。项目建设不涉及重金属、持久性有机污染物等可能对土壤环境造成较大影响的污染物。因此，项目建设符合《河南省清洁土壤行动计划》的相关要求。

（9）《郑州市 2019 年大气污染防治攻坚战实施方案》

本项目与《郑州市 2019 年大气污染防治攻坚战实施方案》相符性分析见下表。

表11.1-5 与《郑州市2019年大气污染防治攻坚战实施方案》相符性分析

序号	文件要求	本项目	相符性
1	严格控制涉 VOCs（挥发性有机物）项目建设，新建涉 VOCs 排放的工业企业全部进入园区，实行区域内 VOCs 排放等量或倍量削减替代。新、改、扩建排放 VOCs 的项目，应从源头加强控制，使用低（无）VOCs 含量的原辅材料，配套安装高效收集、治理设施	本项目涉及 VOCs 排放，项目位于郑州航空港经济综合实验区的生物医药产业园 B 区，项目产生的 VOCs 按照相应管理要求进行削减替代，并配套高效收集、治理设施对有机废气进行处理	相符

2	严格执行开复工验收、“三员”管理制度。各类施工工地施工过程中必须做到“八个百分之百”。重点做好工地出口两侧各 100 米路面的“三包”（包干净、包秩序、包美化），城市建成区内严格落实“两个禁止”要求。	严格执行开复工验收、“三员”管理制度。施工工地施工过程中必须做到“八个百分之百”，工地出口两侧各 100 米路面的“三包”（包干净、包秩序、包美化）。	相符
---	--	---	----

因此，本项目严格按照上述文件要求执行，项目采用污染防治措施与上述文件相符。

11.1.2. 规划相符性分析

11.1.2.1. 与郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040 年）相符性分析

《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》已通过河南省环境保护厅审查（规划环评审查意见文号：豫环函【2018】35 号），其规划内容如下（节选）：

（1）规划范围

规划范围为南至炎黄大道，北至双湖大道，西至京港澳高速，东至广惠街（原线位），规划面积约 368 平方千米（不含空港核心区）。

（2）功能定位

郑州航空港经济综合实验区将建成生态智慧航空大都市主体实验区，主要功能为：国际航空物流中心，以航空经济为引领的现代产业基地，内陆地区对外开放重要门户，现代航空都市，中原经济区核心增长极。

（3）空间结构

以空港为核心，两翼展开三大功能布局，整体构建一核领三区、两廊系三心、两轴连三环的城市空间结构。

一核领三区：以空港为发展极核，围绕机场形成空港核心区。以轴线辐射周边形成北、东、南三区。

两廊系三心：依托南水北调和小清河打造两条滨水景观廊道，形成实验区生态景观骨架。同时结合城市功能形成三大城市中心：北区公共文化航空商务中心、南区生产性服务中心、东区航空会展交易中心。

两轴连三环：依托新 G107、迎宾大道打造城市发展轴带，形成实验区十字形城市发展主轴。同时结合骨干路网体系形成机场功能环、城市核心环、拓展

协调环的三环骨架

(4) 产业发展

重点发展具有临空指向性和关联性的高端产业，培育临空高端服务功能和知识创新功能，构筑中原经济区一体化框架下具有明显特色和竞争力的空港产业体系。

航空物流业：以国际中转物流、航空快递物流、特色产品物流为重点，完善分拨转运、仓储配送、交易展示、加工、信息服务等配套服务功能。

高端制造业：重点发展电子信息产业、生物医药产业、精密仪器制造业，打造区域临空经济产业发展高地，引领区域产业结构调整与升级。

现代服务业：大力发展专业会展、电子商务、航空金融、科技研发、高端商贸、总部经济等产业，打造为区域服务的产业创新中心、生产性服务中心和外向型经济发展平台。

(5) 总体布局

空港核心区：主要发展航空枢纽、保税物流、临港服务、航空物流等功能。

城市综合性服务区：集聚发展商务商业、航空金融、行政文化、教育科研、生活居住、产业园区等功能。

临港型商展交易区：主要由航空会展、高端商贸、科技研发、航空物流、创新型产业等功能构成。

高端制造业集聚区：主要由高端制造、航空物流、生产性服务、生活居住等功能构成。

本项目位于郑州航空港经济综合实验区南部高端制造业集聚区，用地类型为工业用地。综上所述，本项目建设符合《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040 年）》相关要求。

(6) 环境准入负面清单

对照《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》中提出的航空港实验区环境准入负面清单，本项目与之相符性分析见下表。

表11.1-6 本项目与郑州航空港区环境准入负面清单对照分析一览表

序号	类别	负面清单	本项目情况	相符性
1	基本要求	不符合产业政策要求,属于《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(2013 年修正)中禁止类项目禁止入驻。	本项目属于鼓励类,符合国家产业政策	相符
2		不符合实验区规划主导产业,且属于《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(2013 年修正)中限制类的项目禁止入驻(属于省重大产业布局项目,市政、民生项目除外)	本项目位于高端制造业集聚区,属于主导产业中的生物医药业	相符
3		入驻企业应根据污染物排放标准和相关环境管理要求,适时对企业生产及治污设施进行改造,满足达标排放、总量控制等环保要求,否则禁止入驻。	本项目建成后污染物能够满足达标排放要求、总量控制等环保要求	相符
4		入驻企业的生产工艺、设备、污染治理技术、清洁生产水平均需达到同行业国内先进水平,否则禁止入驻。	本项目各项指标能够达到国内先进水平	相符
5		投资强度不符合《工业项目建设用地控制指标》(国土资发(2008)24 号文件)要求的项目禁止入驻。	本项目投资强度为104895 万元/公顷,符合国土资发(2008)24 号文件要求	相符
6		河南省环境保护厅关于深化建设项目环境影响评价审批制度改革实施意见(豫环文(2015)33 号)中大气污染防治重点单元、水污染防治重点单元禁止审批类项目禁止入驻。	本项目属于生物制药工程中的细胞工程技术制药,不属于(2015)33 号文中大气污染防治重点单元、水污染防治重点单元禁止审批类项目。	相符
7		禁止新建选址不符合规划环评空间管控要求的项目。	本项目位于航空港综合实验区南部高端制造业集聚区,符合规划环评空间管制要求	相符
8		入驻企业必须符合相应行业准入条件的要求,污染物应符合达标排放的要求,项目必须满足其卫生防护距离的要求。	本项目无行业准入条件,染物均达标排放,满足卫生防护距离的要求	相符
9		入驻项目新增主要污染物排放,应符合总量控制的相关要求。	本项目新增污染物符合总量控制要求	相符
10	行业限制	禁止新建利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目。	本项目属于生物制药工程中的细胞工程技术制药项目,不属于行业限制类别中的行业。	相符
11		禁止新建纯化学合成制药项目。		相符
12		禁止新建利用生物过程制备的原料药进行进一步化学修饰的半合成制药项目。		相符
13		禁止新建独立电镀项目,禁止设立电镀专业园区。		相符
14		禁止新建各类燃煤锅炉。		相符
15	能耗物耗	禁止新建单位工业增加值综合能耗大于 0.5t/万元(标煤)的项目	本项目不属于园区禁止新建项目,单位工业增加值综合能耗、单位工业增加值综合新鲜水	相符
16		禁止新建单位工业增加值新鲜水耗大于 8m ³ /万元的项目		相符

17		禁止新建单位工业增加值废水产生量大于 6m ³ /万元的项目	耗、单位工业增加值废水产生量均满足要求。	相符
18	污染控制	对于按照有关规定计算的卫生防护距离范围涉及居住区或未搬迁村庄等环境敏感点项目，禁止新建	本项目卫生防护距离内不涉及居住区和未搬迁村庄等环境敏感点	相符
19		对于废水处理难度大，会对污水处理厂造成冲击，影响污水处理厂稳定运行达标排放的项目，禁止入驻	本项目废水经园区内污水处理站处理达标后，排入航空港区第三污水处理厂处理，不会对污水处理厂造成冲击	相符
20		入驻实验区企业废水需通过污水管网排入集聚区污水处理厂处理，在不具备接入污水管网的区域，禁止入驻涉及废水直接排放的企业。	郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂（一期）工程已建成运行，项目配套的市政管网也已建设完成	相符
21		涉及重金属污染排放的项目，应满足区域重金属指标替代的管理要求，否则禁止入驻。	本项目不涉及	相符
22	生产工艺与 技术装备	禁止包括含塔式重蒸馏水器；无净化设施的热风干燥箱；劳动保护、三废质量不能达到国际标准的原料药生产装置的项目。	本项目不涉及	相符
23		禁止涉及有毒有害、易燃易爆等风险物质的储存、生产、转运和排放，即环境风险较大的工艺。	本项目不涉及环境风险较大的工艺。	相符
24		禁止物料输送设备、生产车间非全密闭且未配置收尘设施。	本项目生产车间均全封闭 GMP 车间	相符
25		禁止堆料场未按“三防”（防扬尘、防流失、防渗漏）要求建设	本项目按照“三防”要求建设原料库	相符
26		禁止建设未配备防风抑尘设施的混凝土搅拌站。	本项目不涉及	相符
27	环境风险	水源一级保护区内禁止新建任何与水源保护无关的项目，关闭已建项目，严格遵守禁建的相关规定。	本项目不在水源一级保护区内	相符
28		项目环境风险防范措施未严格按照环境影响评价文件要求落实的，应停产整改。	本项目将严格落实风险防范措施	相符
29		涉及危险化学品、危险废物及可能发生突发环境事件的污染物排放企业，应按照突发环境事件应急预案备案管理办法的要求，制定完善的环境应急预案，并报环境管理部门备案管理。未落实有关要求的，应停产整改。	本项目涉及到危险废物，建议企业制定完善的环境应急预案，落实相关要求	相符

根据上述分析，本项目符合郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）的相关要求，不属于《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》负面清单内容，符合规划环境准入要求。

11.1.2.2. 与生物医药产业园相符性分析

本项目位于郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 B 区 9#楼，该园区即郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区。郑州豫港生物医药科技园有限公司为河南省临空产业园发展有限公司的子公司，负责园区的筹备建设。郑州豫港生物医药科技园有限公司于 2016 年 12 月对郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区进行了立项备案，郑州航空港经济综合试验区(郑州新郑综合保税区)经济发展监督管理局出具了备案证明，该项目编号：郑航空制造[2016]30127。2017 年 9 月郑州豫港生物医药科技园有限公司委托北京国寰环境技术有限责任公司编制完成了《郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区项目环境影响报告表》。2018 年 5 月郑州航空港经济综合试验区(郑州新郑综合保税区)规划市政建设环保局出具《关于郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区项目环境影响报告表(报批版)的批复》(郑港环表(2018)18 号)。

该园区取得环评批复后开始进行建设，建设过程中采取分期建设，共分两期，一期建设生物医药楼 8 栋、标准化厂房 4 栋、共享实验平台 2 栋、其他建筑 4 栋、锅炉 2 台、污水处理设置及配套设施等，二期建设 1 栋办公楼、3 栋厂房及地下车库。目前园区一期工程已经建设完成，并于 2019 年 6 月 18 日进行了郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区（一期）项目竣工环境保护验收，该标准化厂房环评批复、验收审查意见及验收公示信息详见附件 5-6。园区一期工程建设完成的标准化厂房（8~25#楼）包括本项目所在 9#楼，且园区的污水处理站、锅炉房以及危废暂存间等配套设施均建设完成。目前园区无其他企业入驻。

园区建设完成后，交由河南省临空产业园发展有限公司进行运营管理，因此园区名称变更为临空生物医药产业园。

根据《郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区项目环境影响报告表》中内容，园区产业布局及建设项目环境保护准入条件如下：

①园区产业布局

郑州国际生物医药科技园 B 区定位为国际化的生物医药服务平台。其产业布局为：公用工程区、生物医药研发区、孵化中心及公共服务区、办公生活区、展示及物业服务区。

②园区准入条件

a、园区优先引进生物工程制药类、中药制药类、提取制药类等类项目及新药研发及技术服务类项目。

b、适当引进其它与生物医药产业相关商务贸易、金融、专利服务等以办公为主的企业。

c、禁止引入不符合航空港区规划及产业政策的项目；杜绝入驻不符合国家产业政策要求或者国家明令淘汰、限制发展的项目。

③园区禁止入驻清单

a、利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目。

b、纯化学合成药制药项目。

c、利用生物过程制备的原料药进行进一步化学修饰的半合成制药项目。

d、不符合行业准入条件及产业政策的项目。

e、不符合航空港规划及园区用地性质的项目。

本项目所在位置为园区的生物医药区，属于园区优先引进的生物工程制药类项目，本项目属于生物制药工程中的细胞工程技术制药项目，不属于园区禁止入驻类项目。因此本项目符合生物医药产业园 B 区要求。

11.1.2.3.与饮用水源保护区相符性分析

（一）南水北调中线工程

根据河南省南水北调中线工程建设领导小组办公室、河南省环境保护厅、河南省水利厅、河南省国土资源厅《关于印发南水北调中线一期工程总干渠（河南段）两侧饮用水水源保护区划的通知》（豫调办[2018]56 号），文件规定南水北调中线一期工程总干渠在河南省境内的工程类型分为建筑物段和总干渠明渠段。

（1）建筑物段（渡槽、倒虹吸、暗涵、隧洞）。一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 50 米，不设二级保护区。

(2) 总干渠明渠段。根据地下水位与总干渠渠底高程的关系，分为以下几种类型：

①地下水水位低于总干渠渠底的渠段。一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 50 米；二级保护区范围自一级保护区边线外延 150 米。

②地下水水位高于总干渠渠底的渠段。

●微～弱透水性地层

一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 50 米；二级保护区范围自一级保护区边线外延 500 米。

●弱～中透水性地层

一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 100 米；二级保护区范围自一级保护区边线外延 1000 米。

●强透水性地层

一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 200 米；二级保护区范围自一级保护区边线外延 2000 米、1500 米。

本项目位于航空港综合实验区，位于南水北调中线一期工程总干渠东南侧，本项目距南水北调中线总干渠管理范围边线的距离为 3225m，不在南水北调干渠二级保护区范围内。

(二) 应急调蓄水库

根据《郑州航空港综合实验区总体规划（2014-2040）》生态工程分区，规划新建应急调蓄水库 1 座，规划库容为 280 万立方米，位于滨河东路与机场至新密快速通道东南角。应急调蓄水库水源保护区为重点保护区，应急调蓄水库属于小型水库，水源来自南水北调，作为航空港经济综合实验区备用水源。根据《郑州航空港综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响评价报告书》中对该水源保护区划定的建议，建议应急调蓄水库保护区划分为：

一级保护区范围为水库正常水位线外延 200m，二级保护区范围参照南水北调水源二级保护区相关划定方案设定，为一级保护区范围外延 1000m。

本项目位于应急调蓄水库南侧 14.2km，距离较远，因此，本项目不在其保护范围内。

（三）集中式饮用水源地

根据《河南省人民政府办公厅关于印发河南省城市集中式饮用水源保护区划的通知》（豫政办〔2007〕125号）以及《河南省人民政府办公厅关于印发河南省乡镇集中式饮用水水源保护区划的通知》（豫政办〔2016〕23号），郑州航空港经济综合实验区附近集中式饮用水源如下：

（1）新郑市八千乡地下水井(共1眼井)

一级保护区范围：水厂厂区及外围西27米、北25米的区域。

（2）新郑市龙王乡地下水井(共1眼井)

一级保护区范围：取水井外围30米的区域。

（3）新郑市和庄镇地下水井(共1眼井)

一级保护区范围：取水井外围30米的区域。

（4）新郑市孟庄镇地下水井群(共10眼井)

一级保护区范围：水厂厂区及外围40米的区域(1、2号取水井),3~10号取水井外围30米的区域。

（5）新郑市薛店镇地下水井群(共3眼井)

一级保护区范围:取水井外围30米的区域。

（6）中牟县三官庙镇地下水井群(共2眼井)

一级保护区范围：水厂厂区及外围西、北30米的区域(1号取水井)，2号取水井外围50米的区域。

本项目位于郑州航空港经济综合实验区南片区，距离本项目最近的饮用水源地为龙王乡地下水井3.5km；八千乡地下水井5.7km。因此，本项目不在航空港经济综合实验区乡镇集中式饮用水源地保护区范围内。

综上所述，本项目不在饮用水源保护区范围之内。

11.2.厂址的环境可行性分析

（1）项目选址位于郑州航空港综合实验区，符合试验区规划及准入要求

本项目位于郑州航空港综合实验区南部，实验区重点发展具有临空指向性和关联性的高端产业，培育临空高端服务功能和知识创新功能，构筑中原经济区一体化框架下具有明显特色和竞争力的空港产业体系。其中高端制造业重点

发展电子信息产业、生物医药产业、精密仪器制造业，打造区域临空经济产业发展高地，引领区域产业结构调整与升级。本项目属于生物医药产业，属于实验区重点发展产业。项目的建设符合本项目符合郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）的相关要求，不属于《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》负面清单内容，符合规划环境准入要求。

（2）项目周边基础设施可利用性较好

本项目位于郑州航空港综合实验区南部，距离港区第三污水处理厂较近。项目生产过程中废水经过处理后直接进入第三污水处理厂处理后排放；实验区污水处理厂已经建成运行，距离本项目厂址较近且有余量处理本项目污水站达标排放的废水。实验区供水厂已经建成，项目可利用供水管网作为水源。因此，本项目厂址所在区域具有良好的基础设施依托条件。

（3）项目对周边环境的影响可以接受

根据估算模式计算结果，本项目大气环境评价等级为三级，各污染源相应污染因子的最大落地浓度占标率均小于 10%，分析预测结果表明，项目对周围大气环境质量影响较小。项目无需设置大气环境保护距离，卫生防护距离为 100m。

本项目废水经园区内污水处理设施处理后排入港区第三污水处理厂进行处理，最终经进入梅河，港区污水处理厂目前已经建成投运，有较大的处理余量，并且项目所在区域收水官网已经建成，因此从收水范围、水量及水质等方面来看，本项目废水进入港区第三污水处理厂是可行的。

本次工程建成后，将对厂区进行分区防渗，对各种固体废物进行规范处理处置，同时制定严格的巡检制度并落实到责任人，杜绝项目厂区地面及各类废水池防渗措施出现渗漏现象，在落实以上各项防渗措施和巡检制度后，本项目地下水环境影响是可以接受的。

本项目实施后，厂界均能满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》2 类标准限值，项目建设对周边区域声环境质量影响较小。

建设单位在严格落实环境影响评价中提出的各项风险防范措施及事故应急预案的基础上，本项目建设的环境风险可接受。

从环保角度综合考虑，本次工程厂址交通便利，项目所产生的污染物对周围的地下水、大气环境、声环境影响较小，项目选址可行。

12. 环境影响评价结论

12.1. 项目概况

郑州创泰生物技术服务有限公司拟投资 30000 万元，利用郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园（以下简称“生物医药产业园”）B 区 9#楼，建设符合美国 FDA 和中国 CFDA、cGMP 标准的生物大分子中试工艺开发及生产服务平台。通过建设一条中试规模生产线（含灌包线）、一条大规模生产线及工艺开发平台，利用稳定细胞系筛选技术、原核真核发酵工艺、细胞大规模培养工艺、大分子纯化工艺建成具有面向国际市场服务能力的生物大分子 CRO/CMO 体系。项目建成后达到年产单克隆抗体 60kg，单克隆抗体注射液 2400L 的生产能力。

12.2. 产业政策及规划相容性分析

本项目为新建项目，建设地点位于郑州航空港实验区（综保区）规划工业一路以南，规划生物科技二街以东。本项目占地为工业用地，符合郑州航空港经济综合实验区的用地规划要求。

根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》，本项目属于第一类鼓励类：十三、医药中的：2、现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、细胞培养、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺”。并已在郑州航空港经济综合实验区经济发展局备案，项目代码为：2018-410151-27-03-008016。本项目实验室按照 GMP 级进行建设，不属于 P3、P4 实验室。

项目建设方案符合《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（公告 2013 年第 31 号）、《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气[2017]121 号）、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）、《河南省 2019 年挥发性有机物治理方案》等政策。

本项目符合郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）的相关要求，不属于《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》负面清单内容，符合规划环境准入要求。且本项目属于临空生物医药产业园优先引进的生物工程制药类项目，本项目属于生物制药工程中的细胞工程技术制药项目，不属于园区禁止入驻类项目。因此本项目符合生物医药产业园 B 区要求。

12.3.环境质量现状

12.3.1. 环境空气

（1）区域基本污染物环境质量现状

经调查当地 2018 年全年常规监测数据统计结果，SO₂ 年均浓度满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级标准要求；CO 百分位日均浓度满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级标准要求；PM₁₀、PM_{2.5} 和 NO₂ 年均浓度不能满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级标准要求；O₃8 小时平均质量浓度不能满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级标准要求。

（2）环境空气质量现状补充监测

本项目所涉及特征因子氯化氢、甲醇、VOCs 均能够满足《环境影响评价技术导则大气环境（HJ2.2-2018）》附录 D 其它污染物空气质量浓度参考限值要求。

12.3.2. 地表水环境

根据老庄尚断面 2017 年 1 月~8 月的监测结果，化学需氧量、氨氮及总磷浓度范围分别为 13.4~31.3mg/L、0.173~1.66mg/L 及 0.17~0.384mg/L，部分监测因子超标，其中 COD、氨氮、总磷超标率分别为 12.5%、25%、25%；最大超标倍数分别为 0.043、0.107、0.28。从 1~8 月平均浓度来看，梅河化学需氧量、氨氮、总磷均可满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准。评价分析认为，梅河为航空港区纳污河流，无天然径流，且接纳沿途生产生活废水是造成水质超标的主要原因。

12.3.3. 地下水环境

根据地下水现状监测及评价结果，本项目评价区域地下水水质较好，各监测因子均可达到《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）III类以上标准，项目所在地的地下水环境质量较好。

12.3.4. 声环境

由监测结果可知，项目厂址四周厂界昼、夜噪声监测值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准的要求。项目所在区域声环境质量现状较好。

12.3.5. 土壤环境

根据统计结果可以看出，土壤各监测因子均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）建设用地第二类用地风险筛选值要求，土壤环境质量较好。

12.4. 污染物排放情况

12.4.1. 废气

项目废气主要包括：称量分装废气、研发及实验室废气以及其他消毒废气。

①实验区及研发平台均位于4层，均会使用少量有机试剂，有机试剂的少量挥发不可避免。研发和QC实验室均设有通风橱，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱中进行，废气经集气罩或通风橱收集后，由排风管道送至送至4楼楼顶，经1套“UV光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后，经1根27m高的排气筒排放。经处理后的废气中氯化氢排放浓度为0.006mg/m³、VOCs排放浓度0.0185mg/m³，均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气的氯化氢30mg/m³、TVOC100mg/m³的浓度限值要求。甲醇排放浓度0.0019mg/m³，排放速率1×10⁻⁵kg/h，能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）甲醇排放浓度190mg/m³，排放速率11.44kg/h（严格50%）要求，同时能够满足《关于开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162号）医药制造工业甲醇建议排放浓度20mg/m³。

③车间无组织废气

本项目称量分装过程会产生颗粒物，生产过程及研发使用酒精擦拭设备，会产生挥发性有机物（以 VOCs 计）。VOCs 无组织排放最大落地浓度 $4.58 \times 10^{-3} \text{mg/m}^3$ ，能够满足对比参照《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）中 VOCs 无组织排放监控浓度限值 2.0mg/m^3 ；氯化氢无组织排放最大落地浓度 $5.83 \times 10^{-7} \text{mg/m}^3$ ，能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准氯化氢企业边界污染物浓度限值 0.2mg/m^3 ；甲醇无组织排放最大落地浓度 $7.27 \times 10^{-7} \text{mg/m}^3$ ，能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）医药制造工业甲醇工业企业边界挥发性有机物排放建议值 1.0mg/m^3 ；颗粒物无组织排放最大落地浓度 $1.94 \times 10^{-3} \text{mg/m}^3$ ，能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准颗粒物无组织排放监控浓度限值 1.0mg/m^3 。

12.4.2. 废水

本项目运营期废水包括生产废水、研发实验废水、纯化水注射水制备废水、循环水排水、生活污水等。

生产废水中主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、总磷等。本项目生产研发实验过程废水、纯化水、注射水制备系统排水及生活污水（合计 $4628.35732 \text{m}^3/\text{a}$ ，部分废水需进行灭活预处理）进入园区污水站进行处理，处理达标后同冷却塔循环水定期排污（ $2520 \text{m}^3/\text{a}$ ）一起从园区总排口排入市政污水管网。本项目进入园区污水站废水量及水质均能满足园区污水站进水水质要求

12.4.3. 噪声

建设项目主要噪声源为各类设备运行时产生的机械噪声、空气动力性噪声，声源强度在 70-85dB(A)，通过采取消声减震，选用低噪音设备，利用建筑物隔声屏蔽，加强操作管理和维护，合理布局等噪声控制治理措施后，能有效地降低主要噪声源对外环境的影响，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。

12.4.4. 固体废物

本项目运营期间产生危险废物合计约 8.1t/a。包括一次性器材、废过滤器、层析柱、废膜、不合格品、废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂、试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等、废树脂、废手套、一次性器具、废活性炭等，委托有资质单位处置；一般固废主要为项目产生纯化水系统废砂、纯化水系统废滤芯、纯化水系统废活性炭、废反渗透膜、废弃包装材料约 1.8t/a，废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购后回收利用。其他交由固废处置单位清运；生活垃圾 30t/a，当地环卫部门定期清运。

12.5.主要环境影响

12.5.1. 大气环境影响预测

由估算模式计算结果可知，本项目建成后各污染物对大气评价范围内的影响较小，不会对项目周边的敏感点造成影响，也不会降低项目所在地的环境功能。

本项目无组织废气采用《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐的大气环境防护距离计算模式来预测，计算结果为无超标点，无组织排放的污染物浓度均在厂界能实现达标排放，不需设置大气环境防护距离。

12.5.2. 水环境影响评价

本项目生活污水和生产废水依托园区内污水处理站处理后进入郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂进行进一步处理，污水处理厂尾水最终排入梅河。废水经处理后达标排放，对区域地表水环境影响很小。

12.5.3. 噪声影响评价

噪声预测结果表明，项目营运期厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求。因此，本项目的建设不会改变周边的声环境功能。

12.5.4. 固废环境影响分析

本项目产生的各项固废均有妥善处置措施，能够实现固体废物的减量化和无害化，不会对环境产生不良影响和二次污染。

12.5.5. 土壤环境影响分析

在严格落实环评提出的各种环保措施、加强管理的前提下，本项目不会对项目区土壤环境的造成影响。

12.5.6. 环境风险评价

本项目环境事故风险发生概率较小，发生事故后，风险评价值在可接受范围内，因此，本项目的环境风险处于可接受水平。

12.5.7. 总量控制

本项目建成后，项目生产废水和生活污水经园区污水处理设施处理后进入港区污水处理厂进行进一步处理，污水处理厂尾水最终排入梅河，排水执行《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）标准（COD40mg/L，NH₃-N3mg/L）。本项目废水排放量为 7148.35732m³/a，根据工程分析核定，厂界 COD 和氨氮排放为 0.4459t/a 和 0.0370t/a；最终进入外环境的 COD 和氨氮排放量为 0.286t/a 和 0.024t/a。本项目废气污染物 VOCs 排放量为 0.2552t/a。

综上所述，本项目的建设不会降低项目所在地的环境质量功能，项目各项污染物的排放对环境的影响较小。

12.6.环境影响经济损益分析

本项目在建设中投入一定比例的环保费用，采取必要的措施对水、气、噪声、固废的污染进行有效的控制，对减轻拟建区域的环境污染、保护环境质量起到了重要的作用。

12.7.环境管理与监测计划

本项目将按相关要求建立健全企业环境管理制度，加强环境管理的，并定期进行环境监测，以便了解对环境造成影响的情况，采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处。

12.8. 公众意见采纳情况

根据郑州创泰生物技术有限公司编制的《郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影响评价公众参与说明》，在环评编制过程中，项目第一次公示于 2019 年 3 月 14 日-3 月 28 日在大河网网站（<http://www.dahe.com.co/cj/2019/03-14/1641.html>）上进行，公示内容为项目概况、建设单位和评价单位名称及联系方式、征求意见的事项。

项目第二次公示，建设单位采用网上公示、现场公示和报纸公开的形式，严格按照《中华人民共和国环境影响评价法》、《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部第 4 号）的相关规定。建设单位于 2019 年 10 月 10 日~2019 年 10 月 23 日在大河网 <http://www.dahe.com.co/cj/2019/10-10/2184.html> 进行了第二次网络公示，期间于在河南本地发行量较大的报纸——《河南商报》进行了两次信息公开，日期为 2019 年 10 月 21 日和 10 月 22 日。因此，本项目环评公众参与工作充分体现了合法性、代表性、真实性和有效性的“四性”原则要求。公示期间均未收到相关人员反对意见。

12.9. 总结论

综上所述，本项目建设符合国家的产业政策和环保政策，与地区规划和环境功能相符；项目采取的环保措施切实可行、可靠且有效；污染物能达标排放，不会降低所在区域的大气环境、水环境、声环境及土壤的环境现状等级；在全面落实环境管理及风险事故防范措施后，环境风险处于可以接受的水平。在切实落实环评报告的环保措施和风险防控措施的前提下，从环保角度分析，本项目是可行的。

12.10. 建议

- （1）切实做好各项污染治理工作，保证各污染物达标排放。
- （2）提高全厂环保意识，建立健全环保管理网络及环保运行台账，加强对各项环保设施的日常维护管理。
- （3）建议项目废气排口及固废堆场应按照相应的环保规定及规范化整理要

求设置，制定严格的管理制度；对企业设备设施维护应纳入平时的工作日程；全厂树立良好的安全和环保意识，并采用严格的管理制度进行监督。

（4）建设单位必须建立完善的安全生产管理系统，建立健全事故防范措施及应急措施。同时，该项目的建设应重视引进和建立先进的环保管理模式，完善管理机制，强化企业职工自身的环保意识。

（5）本环评报告是根据业主提供的生产工艺、技术参数、规模、工艺流程、原辅材料用量及对此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，应由业主按环保部门的要求另行申报。