

一、建设项目基本情况

建设项目名称	郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台		
项目代码	2019-410173-27-03-064129		
建设单位联系人	丁苏源	联系方式	18625779799
建设地点	河南省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园 15#楼		
地理坐标	(113 度 51 分 52.55 秒, 34 度 25 分 33.89 秒)		
国民经济行业类别	化学药品制剂制造 (C2720) 检 验 检 疫 服 务 (M7451)	建设项目行业类别	“二十四、医药制造业”中“47、化学药品制剂制造 (272)”中“仅化学药品制剂制造”以及“四十六、研究和试验发展”中“98、专业实验室、研发 (试验) 基地”“其他 (不产生实验废气、废水、危险废物的除外)”
建设性质	☐ 新建 (迁建) ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批 (核准/备案) 部门 (选填)	/	项目审批 (核准/备案) 文号 (选填)	/
总投资 (万元)	13000	环保投资 (万元)	108
环保投资占比 (%)	0.83	施工工期	6 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是	用地 (用海) 面积 (m ²)	1662.885
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划文件《郑州航空港经济综合实验区总体规划 (2014-2040)》		
规划环境影响评价	《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》由江苏环保产业技术研究院股份公司于 2018 年 1 月编制完成, 2018 年 3 月 1 日河南省环境保护厅出具了《河南省环境保护厅关于郑州航空港综合实验区总体规划 (2014-2040) 环境影响报告书的审查意见》, 审查文号: 豫环函 (2018)		

情况	35 号。
规划及规划环境影响评价符合性分析	《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。

（6）生物医药产业

根据《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“10.4.3.2 生物医药行业”相关内容如下（节选）：

①产业选择的合理性

生物医药产业在郑州航空港综合经济实验区具有一定的产业基础，符合相关产业政策，并可依托区位优势和航空物流的便捷，产业选择总体合理。

表 1 生物医药涉及行业一览表

序号	大类	行业类别
1	医药制造业	化学药品原药制造
2		化学药品制剂制造
3		中药饮品加工
4		中成药制造
5		兽用药品制造
6		生物药品制造
7		卫生材料及医药用品制造
8	专用设备制造业	制药专用设备制造
9		医疗诊断、监护及治疗设备制造
10		口腔科用设备及器具制造

11		医疗实验室及医用消毒设备和器具制造
12		医疗、外科及兽医用器械制造
13		机械治疗及病房护理设备制造
14		假肢、人工器官及植（介）入器械制造
15		其他医疗设备及器械制造
16	食品制造业	保健食品制造
17		食品及饲料添加剂制造
18	化学原料和化学制品制造业	生物化学农药及微生物农药制造
19	橡胶和塑料制品业	日用及医用橡胶制品制造

②关于生物医药产业发展的有关建议

根据《郑州市航空港综合经济实验区总体规划（2020-2040）》，航空港实验区重点发展以高端药业、高端医疗设备、新型医疗器械等为主的生物医药产业，主要依托生物科学技术，包括细胞工程、基因工程、发酵工程、酶工程等，发展附加值、技术含量较高的生物技术药物、现代中药、化学创新药产业，评价认为规划对实验区生物医药产业的发展定位是适合的。但从环境保护的角度看，由于生物医药产业范畴较广，涉及医药制造、专用设备制造、食品制造、化学原料和化学制品制造等行业，有约 20 个细分行业涉及生物医药，而其中一些行业分支环境污染程度较高，因此航空港实验区在生物医药产业相关项目引进和入驻时，需予以严格限制。具体禁止新建的行业类型包括：

- 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。

本项目租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园 15#楼进行建设。根据《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》，用地类型为工业用地（附图 6）；根据建设用地规划许可证（许可证号：郑规第字第 4101002018490165 号）（附件 3），用地性质为一类工业用地；根据中华人民共和国不动产权证书（证书号：豫（2019）郑港区不动产权第 0000951 号）（附件 4），用地性质为工业用地。项目行业类别属于规划中“生物医药产业”中“医药制造业”中“化学药品制剂制造”，项目

	生产工艺为单纯药品复配，不涉及纯化学合成制药项目，不属于航空港实验区禁止入驻项目，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。			
其他符合性分析	1、《产业结构调整指导目录（2019 年本）》相符性 根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目不属于“鼓励类”“限制类”“淘汰类”项目，属于“允许类”。项目工艺或所用设备无目录中规定淘汰类工艺设备，项目符合国家产业政策。项目已于 2019 年 11 月 18 日在郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）经济发展局（安全生产监督管理局）备案，项目代码为：2019-410173-27-03-064129。			
	2、项目与备案相符性分析			
	表 2 本项目与备案相符性分析			
	名称	备案内容	项目实际建设内容	相符性
	项目名称	郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台	郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台	相符
	项目代码	2019-410173-27-03-064129	2019-410173-27-03-064129	相符
	建设单位	郑州创泰生物技术有限公司	郑州创泰生物技术有限公司	相符
	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园 15#楼	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园 15#楼	相符
	建设性质	新建	扩建	不相符
	建设内容	该项目租用标准化厂房 6651.54 平方米，主要建设符合美国 FDA 和中国 NMPA GMP 标准的小分子 CMC 制剂研究平台，项目建成后可年产 20000 万制剂单位固体制剂、1500 万制剂单位注射剂、1200 万制剂单位口服液、60 个中试项目及 1000 批次检测	该项目租用标准化厂房 6651.54 平方米，主要建设符合 GMP 标准的注射剂生产车间、口服液生产车间、固体制剂生产车间以及 QC/QA 质检功能区，项目建成后可年产 20000 万制剂单位固体制剂、1500 万制剂单位注射剂、1200 万制剂单位口服液以及进行 1000 批次检测	不相符
主要设备	通过购买一条制粒线（包含湿法制粒线、料斗提升混合机、干法	通过购买一条制粒线（包含湿法制粒线、料斗提升混合机、干法	相符	

	制粒机等设备)、一条注射剂生产线(包括安瓿瓶洗烘灌装联动线、配液系统等设备)、2条口服液生产线(大容量口服液联动线、小容量口服液联动线及配液系统等设备)等	制粒机等设备)、一条注射剂生产线(包括安瓿瓶洗烘灌装联动线、配液系统等设备)、2条口服液生产线(大容量口服液联动线、小容量口服液联动线及配液系统等设备)等	
项目名称、建设单位、建设地点、建筑面积、主要设备等均与备案相符,因项目已在临空生物医药产业园B区9#楼建设了《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》,项目实际建设性质应为扩建;项目实际建设内容为生产车间以及质检功能区,与备案基本相符。 3、《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3 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均进行处理后再排放(废水依托园区污水处理厂,VOC经光氧催化+活性炭)	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第三污水处理厂处理达标后排放。	符合
5	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活	本项目不产生涉及活性成分的废水	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+消毒”组合工艺进行处理。	本项目为化学药品制剂制造不涉及病毒、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。	质检实验室废水经园区污水处理站进行处理后，排入港区第三污水处理厂。	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。	项目不涉恶臭气体产生；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。	本项目依托生物医药产业园B区已建成的危废暂存间，分类收集暂存后，委托有资质单位定期进行处置	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。	本项目纯水制备过程产生的废活性炭由厂家回收再利用、废气处理装置产生的废活性炭按照危险废物处理；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。			

3、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》相符性分析			
表4 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》符合性分析			
序号	原则要求	本项目情况	相符性
第一条	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目涉及化学药品制造,适用于本文件	相符
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求,符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目不属于“鼓励类”“限制类”“淘汰类”项目,属于“允许类”。项目工艺或所用设备无目录中规定淘汰类工艺设备,项目符合国家产业政策。	相符
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求	项目符合实验区规划,符合实验区产业发展方向,选址不涉及生态保护红线等敏感区域。	相符
	新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区,并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。	本项目不属于化学原料药和生物生化制品建设项目	相符
	不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	项目选址不涉及自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。	相符
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备,单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	采用先进技术、工艺和装备,单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	相符
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	污染物排放总量满足国家和地方相关要求。	相符
第六条	强化节水措施,减少新鲜水用量。严	项目用水由航空港区一水厂	相符

	条	格控制取用地下水、取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。	供给。	
		按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	项目生产废水不涉及第一类污染物，不涉及活性成分，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。	相符
		依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求	项目废水经园区内综合污水处理站处理后排入航空港区第三污水处理厂，污染物浓度满足相应排放标准和航空港区第三污水处理厂进水水质要求。	相符
	第七 条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。	项目对粉状物原料采用封闭的储存，生产过程中的颗粒物通过集气管道集气经除尘设施处理后排放。	相符
		对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。	本项目挥发性有机物收集后治理采用“UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”，可有效减少 VOCs 排放。	相符
		动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。	本项目不涉及动物房，不涉及恶臭气体的产生。	相符
	第八 条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污	一般固废分类存储，危险固废暂存在危废暂存间交由有资质的单位处理。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一	相符

		染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。	般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单。	
		含有药物活性成分的污泥,须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等,应进行危险废物鉴别,在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目废水处理依托园区内污水处理站,不涉及含药物活性成分的污泥,不涉及中药渣。	相符
	第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施,制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井,并定期实施监测、及时预警,保障饮用水水源地安全。	项目不涉及重金属、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。	相符
	第十条	优化厂区平面布置,优先选用低噪声设备,高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	优化厂区平面布置,优先选用低噪声设备,高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	相符
	第十一条	重大环境风险源合理布局,提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理事故池,确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求,制定有效的环境风险管理制度,合理配置环境风险防控及应对处置能力,与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接,建立区域突发环境事件应急联动机制。	车间、库房等区域因地制宜地设置容积合理事故池,确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求,制定有效的环境风险管理制度,合理配置环境风险防控及应对处置能力,与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接,建立区域突发环境事件应急联动机制。	相符
	第十二条	对生物生化制品类企业,废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性	本项目不涉及生物生化制品。	相符

	因素。		
第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为扩建项目，已全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求	相符
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区。	挥发性有机物已采取了倍量替代削减，区域不新增污染物。项目无需设置大气环境防护距离，项目不涉及有毒有害气体，无需设置卫生防护距离。	相符
第十五条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目不需进行信息公开和公众参与	相符

4、《“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 5 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，本项目的建设符合《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》的相关要求。

5、《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6 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，淘汰喷淋式给料；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。	本项目生产均全封闭车间，粉状物原料采用封闭的储存	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 光解催化氧化+活性炭吸附”处理装置	相符

综上所述，本项目的建设符合《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的相关要求。

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疗。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 光氧催化氧化技术、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。

项目研发平台和 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 4 楼楼顶，经 1 套“UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后经高于楼顶 3m 的排气筒排放，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。

7、河南省污染防治攻坚战领导小组办公室《关于印发河南省 2020 年大气、水、土壤污染防治攻坚战实施方案的通知》（豫环攻坚办〔2020〕7 号）

根据河南省污染防治攻坚战领导小组办公室文件《关于印发河南省 2020 年大气、水、土壤污染防治攻坚战实施方案的通知》豫环攻坚办〔2020〕7 号要求，本项目与其对比分析情况见表 7。

表 7 本项目与豫环攻坚办〔2020〕7 号文相符性分析

类别	实施方案要求	本项目	相符性
大气污染防治攻坚战实施方案	（七）深化挥发性有机物污染治理 38. 加强废气收集和处理推进治理设施升级改造，通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。提高废气收集率，遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制，采用密闭空间作业的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量；采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按照规定执行。车间或生产设施收集排放的废气，VOCs 初始排放速率大于等于 2 千克/小时，应加大控制力度，除确保排	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 4 楼楼顶，经 1 套“UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后经高于楼顶 3m 的排气筒排放，收集效率及治理措施能够满足相关要求。	符合

		放浓度稳定达标外，还应实行去除效率控制，去除效率不低于 80%。		
		强化设施运行管理。企业应系统梳理 VOCs 排放主要环节和工序，包括启停机、检维修作业等，制定具体操作规程，落实到具体责任人。健全内部考核制度。加强人员能力培训和技术交流。建立管理台账，记录企业生产和治污设施运行的关键参数，在线监控参数要确保能够实时调取，相关台账记录至少保存三年。	企业制定 VOCs 废气排放主要环节和工序，包括启停机、检维修作业等，制定具体操作规程，落实到具体责任人。健全内部考核制度。加强人员能力培训和技术交流。建立管理台账，记录企业生产和治污设施运行的关键参数，在线监控参数要确保能够实时调取，相关台账记录至少保存三年。	符合
水污染防治攻坚战实施方案		进一步提升重点区域流域水质，郑州、洛阳、许昌、漯河、南阳、信阳 6 市，要加快实施全域水质整体改善措施，突出重点、克难攻坚，力争 2020 年底国考断面水质全部达到或优于Ⅲ类；	项目废水在厂区内处理达标后排入航空港区第三污水处理厂，处理后通过排水管入梅河，不会对区域地表水造成太大影响。	符合
土壤污染防治攻坚战实施方案		1、着力排查整治涉镉等重金属重点行业企业，严格防控耕地周边涉重企业污染；2、深化重金属污染防治监管和重点区域综合整治；3、持续推进固体废物堆存场所排查整治。	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。	符合

8、《郑州市 2020 年大气、水、土壤污染防治攻坚战实施方案的通知》

表 8 与《郑州市 2020 年大气、水、土壤污染防治攻坚战实施方案的通知》相符性分析

序号	文件要求	本项目	相符性
1	实施源头替代。所有生产、使用涂料、油墨、胶粘剂的产品 VOCs 含量必须达到限值要求。推广低 VOCs 含量用涂料、油墨、胶粘剂，在技术成熟行业全面推进水性替代。	本项目不涉及生产、使用涂料、油墨、胶粘剂的产品。	相符
2	强化重点行业 VOCs 治理。开展全 VOCs	本项目 VOCs 经 UV 光氧	相符

	企业排放现状排查；鼓励“亩均论英雄”B类以上企业开展 VOCs “一企一策”深度治理。鼓励对重点行业推行强制性清洁生产审核。	催化+活性炭处理后经高于楼顶 3m 排气筒排放	
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。 9、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 15#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已投入使用，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 6-7。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 15#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，由前文分析可知，项目符合航空港区规划，符合国家产业政策，为单纯复配的化学药品制剂制造，不涉及抗生素、维生素类药物。因此本项目符合生物医药产业园 B 区要求。 10、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 3373m,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、“三线一单”相符性分析 ①生态保护红线
--	--

郑州航空港实验区生态功能区主要包括南水北调中线干渠保护区，其一级保护区为一类管控区，二级保护区为二类管控区。本项目不在南水北调一级及二级保护区范围内。本项目场址周围主要为空地、道路，无需特殊保护的生态保护区，不属于生态敏感区，区域生态功能不会受到影响。

②资源利用上线

本项目新增新鲜水用量为 $17.882\text{m}^3/\text{d}$ ，占郑州航空港经济综合实验区规划环评中“近期水资源利用总量 32 万 m^3/d ”较小，符合水资源利用上线要求。

③环境质量底线

项目生活污水和生产废水经处理后能够达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和航空港区污水处理厂进水水质要求，通过市政污水管网排入到郑州航空港区第三污水处理厂进行处理，航空港区污水处理厂出水水质满足《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）标准要求；本项目建成后，厂界噪声能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准要求。

④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 9 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	是否属于负面清单
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	不属于
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）	项目不属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）中限制类的项目	不属于
3		入驻企业应根据污染物排放标准和相	本项目建成后污染	不属于

			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。	物能够满足达标排放要求, 总量控制等环保要求	
	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	不属于
	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78172万元/公顷, 符合国土资发〔2008〕24号文件要求	不属于
	6		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	不属于
	7		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	不属于
	8		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	不属于
	9	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化学药品制造, 不属于行业限制类别中的行业。	不属于
	10		禁止新建纯化学合成制药项目。		不属于
	11		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。		不属于
	12		禁止新建独立电镀项目, 禁止设立电镀专业园区。		不属于
	13		禁止新建各类燃煤锅炉。		不属于
	14	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耗、单位工业增加值废水产生量	不属于
	15		禁止新建单位工业增加值新鲜水耗大于8m ³ /万元的项目		不属于
	16		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		不属于

			生量均满足要求。	
17		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	本项目无需设置卫生防护距离	不属于
18	污染控制	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	不属于
19		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	不属于
20		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	不属于
21		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	不属于
22	生产工艺与技术装备	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。	不属于
23		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车间	不属于
24		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	不属于
25		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	不属于
26	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	不属于
27		项目环境风险防范措施未严格按照	本项目将严格落实	不属于

			环境影响评价文件要求落实的，应停产整改。	风险防范措施	
	28		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	不属于

二、建设项目工程分析

建设内容	1、项目概况 1.1 项目基本情况 本次扩建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 15#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（河南省临空产业园发展有限公司为郑州航空港兴港投资集团有限公司的子公司）的子公司，负责园区的筹备建设。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)（附件 5）并于 2019 年 7 月 24 日完成了《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（一期）项目竣工保护验收》（验收意见以及公示截图见附件 6）。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。为对园区进行运营管理，郑州航空港兴港投资集团有限公司于 2012 年 8 月成立了郑州创泰生物技术有限公司（建设单位），并由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签订了郑州临空生物医药园区资产委托经营管理协议（见附件 7）。 郑州创泰生物技术有限公司于 2019 年委托河南昊威环保科技有限公司编制完成了《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报告书》（以下简称“现有工程”）并于 2020 年 1 月 17 日取得批复，批复文号：郑港环审（2020）1 号。该项目投资 30000 万元，位于临空生物医药产业园 B 区 9#楼（全四层），主要建设内容为一条中试规模生产线、一条灌包线、一条大规模生产线及工艺研发及实验平台。现有工程现已基本建设完成，排污许可证正在申领中，未进行验收。 现由于企业发展需要，建设单位拟投资 13000 万元于临空生物产业园 B 区 15#楼（全四层）建设郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台，主要建设内容为 1 条制粒生产线、1 条注射剂生产线、2 条口服液生产线以及
------	---

QC/QA 质检功能区。项目建成后可年产 20000 万制剂单位固体制剂、1500 万制剂单位注射剂、1200 万制剂单位口服液以及进行 1000 批次检测（以下简称“本项目”）。

表 10 基本情况一览表

序号	名称	现有工程内容	本项目内容	扩建后全厂内容
1	项目名称	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	郑州创泰生物技术服务有限公司小分子 CMC 制剂研究平台	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、郑州创泰生物技术服务有限公司小分子 CMC 制剂研究平台
2	建设单位	郑州创泰生物技术服务有限公司	郑州创泰生物技术服务有限公司	郑州创泰生物技术服务有限公司
3	建设性质	新建	扩建	
4	产品方案	年产单克隆抗体 60kg（纯量），单克隆抗体注射液 2400L	年产 20000 万制剂单位固体制剂、1500 万制剂单位注射剂、1200 万制剂单位口服液	年产单克隆抗体 60kg（纯量）、单克隆抗体注射液 2400L、20000 万制剂单位固体制剂、1500 万制剂单位注射剂、1200 万制剂单位口服液
5	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	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园 15#楼	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园 9#楼、15#楼
6	占地面积	2860m ²	新增占地 1662.885m ²	4522.885m ²
7	总投资	30000 万元	13000 万元	43000 万元
8	建设周期	/	2020 年 5 月~2021 年 11 月	/
9	工作制度	年工作 300 天，每班 8h。细胞培养、制剂等岗位每天三班制，其余	年工作 300 天，动力中心以及口服液生产线、注射剂生	年工作 300 天，动力中心、细胞培养、制剂等生产线每天 3 班制，其

		岗位每天一班制。	产线实行四班三运转（人员分4班，每天三班倒，单班8h），其他岗位实行单班8h工作制。	余岗位每天一班制。
10	职工人数	200人	新增劳动定员64人	264人
11	食宿	不设宿舍，员工用餐依托园区餐厅	不设宿舍，员工用餐依托园区餐厅	不设宿舍，员工用餐依托园区餐厅

1.2 本项目周围环境概况

项目位于郑州航空港经济综合实验区凉州大道与黄海路交叉口临空生物医药园15#楼，项目所在位置东侧为园区内16#楼，北侧为18#楼，西侧为14#楼，经现场勘查，现均为空厂房；项目位置南侧为生物医药产业园A区。项目在生物医药产业园B区内位置见附图2，项目周围环境敏感点见附图4。

项目所在区域属于淮河流域，距离本项目最近的地表水体为梅河，位于本项目东侧780m，水质目标为IV类。

2、本项目建设内容

项目租赁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园15#楼（整栋，全4层）进行建设，单层建筑面积为1662.885 m²，主要建设符合GMP标准的小容量注射剂生产车间、口服液生产车间、固剂生产车间、QA/QC质检功能区。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。

产品将在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。本项目实验室按照GMP级进行建设，不属于P3、P4实验室。

主要工程内容见表11。

表 11 本项目工程内容一览表

项目类别		工程内容	备注
主体	1层（层高4.8m，	主要为C级区域和CNC区域，主要包含收发货区（32.15m ² ）、空调机房（30.42m ² ）、动力中心（255.71m ² ）、配电室（44.07	新建

	工程	主要为动力车间和仓储等)	m ²)、洗衣间(18.66m ²)、卫生间(36.82m ²)、操作室(23.32m ² , 用于办公)、更衣间(57.86 m ²)、设备用房 01 (73.82m ² , 用于原辅材料及成品常温储存)、设备用房 02 (95.90m ² , 用于原辅材料及成品常温储存)、设备用房 03 (91.19m ² , 用于原辅材料及成品常温储存)、设备用房(阴凉库, 27.15m ² , 用于原辅材料低温储存, 如胶囊壳等)、耗材设备用房(25.29m ² , 用于耗材储存)、取样室(23.32m ² , 对原辅材料及内包材按取样规则进行取样)等		
		2 层, GMP 车间, 层高 7.2m, 主要为小容量注射剂及口服液生产车间(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)	小容量注射剂生产线	1 套自动配液系统包含: 配料间(C 级, 21.12m ²)、称量间(C 级, 9.28m ²)	新建
				1 条洗灌封生产线包含: 上瓶间(14.32m ²)、洗瓶室(31.29m ²)、灌装室(19.82m ²)、灯检室(29.53m ²)、外包室(81.84m ²)	
				器具清洗灭菌包含: 器具存放室(7.72m ²)、器具清洗室(7.44m ²)、灭菌间(25.63m ²)等	
				其他辅助设施(101.52m ²)包含: 更衣室、洁具室、消毒室、洗衣室、IPC(, 用于中间产品检测)、一般固废暂存间、原辅料外清室、物料暂存室	
			口服液生产线	1 套自动配液系统包含: 配料间(14.49m ²)、称量间(7.33m ²)	
				1 条小容量灌封生产线、1 条大容量灌封生产线: 包含大容量灌封理瓶室(14.49m ²)、大容量灌封灌装室(21.94m ²)、小容量灌封理瓶室(16.36m ²)、小容量灌封灌装室(20.69m ²)、贴标灯检室(92.30m ²)、水浴灭菌室(31.35m ²)、包材暂存室(9.46 m ²)、外包室(119.01m ²)	
				器具清洗包含: 器具存放室(16.54m ²)、器具清洗室(17.38m ²)	
				其他辅助设施(53.29m ² , 包含: 更衣室、洁具室、缓冲间、洗衣室、更衣室)、操作室(43.31m ² , 用于车间办公)、空调机房(76.70m ²)	
		3 层, GMP 车间, 层高 7.2m, 主要为固体	配料	原辅料外清间(9.75m ²)、原辅料暂存间(10.25m ²)、辅机室(8.41m ²)、原辅料粉碎过筛(13.28m ²)、原辅材料配料(25.24m ²)	新建
			制粒	整粒(11.47m ²)、总混(55.53m ²)、干法制粒间(13.14m ²)、电控柜室(14.72m ²)、制粒干燥室	

		制剂生产车间（车间根据功能需要分为D级洁净区、受控非洁净区域和非受控区域）		(46.50m ²)	
			片剂	压片间 (24.07m ²)、片剂包衣间 (20.69m ²)	
			胶囊	胶囊填充间 (26.48m ²)、胶囊暂存间 (D级, 15.91m ²)	
			包装	铝塑包装 (26.67m ²)、颗粒包装 (29.16m ²)、瓶装 (68.56m ²)、外包装 (111.21m ²)、外包装材暂存室 (11.94m ²)	
	4层, 层高4.8m, 主要为QA/QC质检功能区（根据功能需要分为B级、C级洁净区、受控非洁净区域和非受控区域）		其他配套设施	环境监测室 (33.34m ² , 用于监测车间内环境, 如车间内洁净程度是否达标)、工艺监控室 (39.24m ²)、内包材暂存室 (14.62m ²)、洁具 (5.61m ²)、模具间 (18.98m ² , 用于存放片剂模具)、IPC (19.13m ² , 用于中间产品监测)、中间站 (25.90m ²)、器具间 (18.17m ²)、器具清洗 (26.92m ²)、备用间 (3.61m ²)、洁具 (3.56m ²)、更衣室 (45.75m ²)、洗衣整衣 (D级, 32.32m ²)、操作室 (44.74m ² , 用于车间办公)、一般固废暂存间 (19.46m ²)、技术间 (15.86m ² , 用于放置除尘设施) 等	新建
			质检功能区	样品接收室 (11.58m ²)、天平室 (14.72m ²)、微生物准备室 (28.70m ²)、培养室 (10.38m ²)、气相室 (9.15m ²)、仪器分析室 (61.63m ²)、理化实验室 (53.05m ²)、配液室 (26.34m ²)、试剂存储 (10.07m ²)、稳定性实验室 (26.40m ²)、实验室 (43.39m ²)、阳性对照室 (14.68m ²)、微生物限度 (13.17m ²)、无菌检测室 (13.70m ²)、内毒素检测室 (18.18m ²)、清洗灭菌间 (24.82m ²)、高温室 (18.66m ² , 用于放置高温仪器设备)、留样室1 (25.10m ²)、留样室2 (24.45m ²)	
			其他配套设施	三层车间空调机房 (194.78m ²)、四层车间空调机房 (29.09m ²)、排烟机房 (31.75m ²)、操作间 (73.47m ² , 用于实验室人员办公)、制粒干燥辅机室 (47.49m ²)、QA档案室 (76.76m ²)、控制室 (19.76m ²)、更衣室 (39.95m ²)、氢氧发生器室 (10.72m ²)、管道连接至2楼, 用于注射剂熔封) 等	
	辅助工程	各类仓库	1层, 包括常温库、阴凉库、耗材库等		新建
		动力中心	1层, 包括配电间、压缩空气制备、注射用水制备、纯蒸汽制备、纯化水制备、气瓶间 (氮气、二氧化碳气瓶) 等		新建
		卫生间	1层卫生间 (36.82m ²)、4层卫生间 (33.59m ²)		新建

		配电室	4 层配电室 (19.18m ²)、3 层配电室 (19.76m ²)	新建
		其他	每层, 电梯间、排烟井、弱电井、消防电井、强电井、楼梯间等	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	依托
		冷冻系统	供空调系统和工艺设备使用, 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℃。位于 1 层动力中心	新建
		冷却系统	冷却塔 1 台, 进水 32℃, 出水 28℃, 冷却水流量 350m ³ /h, 位于楼顶	新建
		空压系统	2 台, 提供压缩空气, 空压机房设置于 1 层动力中心内	新建
		空调系统	满足生产车间洁净度需求, 空调净化机组设置于各层夹层空调机房内	新建
		纯水装置	制纯水设备规模 5t/h, 1 台, 位于 1 层动力中心内; 超纯水机 1 台, 10L/h, 位于 4 层 QA/QC 质检实验室	新建
		注射水制备装置	1 台, 规模 1t/h, 由纯水制备注射用水, 位于 1 层动力中心内	新建
		纯蒸汽发生器	1 台, 规模 0.75t/h, 用于工艺设备、耗材灭菌消毒、空调系统加湿等	新建
		供电	港区市政供电	依托
		供热、制冷	中央空调	新建
		冷却池	在厂区西侧空地设 1 座 15m ³ 冷却水池, 用于高温废水冷却	
		供蒸汽	依托生物医药产业园 B 区 (一期) 已建锅炉房内 2 台 10t/h 燃气锅炉	依托
	环保工程	废水	注射剂洗瓶废水、水浴灭菌废水、设备清洗废水、冷凝水、实验废水、纯水及注射水制备废水、生活污水经管道收集排入园区污水处理站 (处理规模为 150m ³ /d) 处理后与循环冷却水定期排污一同排入市政管网, 进入航空港区第三污水处理厂	依托
		废气	固剂生产车间 包衣工序粉尘: 自带袋式除尘器 (TA001) + 中效过滤器 (TA002) 处理后经高于楼顶 3m 排气筒 (DA001) 排放; 干燥工序粉尘: 自带袋式除尘器 (TA003) + 中效过滤器 (TA004) 处理后经高于楼顶 3m 排气筒 (DA001) 排放; 总混工序粉尘、整粒工序粉尘、干法制粒工序粉尘: 分别对总混室、整粒室、整粒前室、干法制粒间、干法制粒间前室进行密闭, 并设置集气管道, 收集粉尘经袋式除尘器 (TA005) 处理后经高于楼顶 3m 排气筒 (DA001) 排放; 称量配料工序粉尘、粉碎工序粉	新建

			尘、压片工序粉尘、胶囊填充工序粉尘：分别对前室、原辅料暂存间、原辅料粉碎间、原辅料称量配料间、胶囊填充间前室、胶囊填充间、压片间前室、压片间进行密闭，并设置集气管道，收集粉尘经袋式除尘器（TA006）处理后经高于楼顶 3m 排气筒（DA001）排放；颗粒包装工序粉尘：对颗粒包装间进行密闭，并设置集气管道收集粉尘经袋式除尘器（TA007）处理后经高于楼顶 3m 排气筒（DA001）排放	
		质检功能区	集气管道对通风橱（万向罩）的废气进行收集，收集后的废气经 1 套“UV 光解催化氧化（TA008）+活性炭吸附装置（TA009）”净化处理后经高于楼顶 3m 的排气筒（DA002）排放	新建
		固废	一般固体废物暂存间：二层设置 1 间 5.35m ² 、三层设置一间 19.64m ² ，	新建
			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 200m，总面积为 498.51m ² ，可利用其中一个 20m ² 隔间。	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

《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》验收范围为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）项目主体工程及其环保设施。因项目内不涉及生产项目，故燃气锅炉及配套设备、污水处理站及动物房配套环保设施不在其验收范围内，随二期工程验收。仅对一期工程内标准化厂房进行验收。园区二期工程未进行验收。

本项目蒸汽来源依托于园区内已建 2 台 10t/h 燃气锅炉，废水处理依托园区内已建 150m³/d 污水处理站，危废暂存间依托于园区内已建危废暂存间。其中 2 台 10t/h 燃气锅炉以及 150m³/d 污水处理站未验收，企业承诺在其验收前不运行。

3、项目主要产品方案及生产规模

3.1 本项目主要产品方案及生产规模

项目建成后拟生产 20000 万制剂单位固体制剂，1500 万制剂单位注射剂，1200 万制剂单位口服液，项目具体产品方案见表 12。

表 12 项目产品方案

产品方案名称	单位	年产量	年生产批次	规格	备注
固 非布司他片	万片	11900	170	20mg	汽运

体制剂	奥拉西坦胶囊	万粒	7800	130	0.4g/粒	汽运
	氯化钾颗粒	万袋	300	100	10g/袋	汽运
注射剂	盐酸右美托咪定注射液	万支	1500	125	2ml:0.2mg($C_{13}H_{16}N_2$ 计)	汽运
口服液	普萘洛尔口服液	万支	180	60	30ml:50mg	汽运
	匹多莫德口服液	万支	1020	170	10ml:0.2g	汽运

3.2 本项目完成后全厂产品方案

表 13 本项目完成后全厂产品方案一览表

产品名称		现有工程年产量		本项目	增减情况（年产量）
多种单克隆抗体原液		抗体蛋白量 60kg/年（纯量）	1kg	/	/
			4kg	/	/
多种单克隆抗体注射液		2400L/年	40000 支	/	/
			20000 支	/	/
			8000 支	/	/
			4000 支	/	/
			4000 支	/	/
固体制剂	非布司他片	/	11900 万片	+11900 万片	
	奥拉西坦胶囊	/	7800 万粒	+7800 万粒	
	氯化钾颗粒	/	300 万袋	+300 万袋	
注射剂	盐酸右美托咪定注射液	/	1500 万支	+1500 万支	
口服液	普萘洛尔口服液	/	180 万支	+180 万支	
	匹多莫德口服液	/	1020 万支	+1020 万支	

4、主要原辅材料

4.1 本项目生产过程主要原辅材料

表 14 本项目生产过程主要原辅材料用量一览表

产品	原料名称	规格	耗量	备注
非布司他片	非布佐司他	25kg/桶	2400kg/年	粉料, 治疗活性成份, 制粒时加入
	乳糖	25kg/桶	10200kg/年	粉料, 片剂赋形剂, 制粒

					时加入
		部分预胶化淀粉	25kg/袋	765kg/年	粉料, 作稀释和崩解作用, 制粒时加入
		羟丙基纤维素	25kg/桶	340kg/年	粉料, 起粘合和崩解作用, 制粒时加入
		交联羧甲基纤维素钠	25kg/桶	340kg/年	粉料, 起崩解作用, 制粒时加入
		硬脂酸镁	25kg/袋	85kg/年	粉料, 润滑剂, 总混加入
		纯化水	/	20.4kg/年	溶解包衣粉
		包衣粉	25kg/桶	119kg/年	粉料, 包衣剂, 包衣时加入
	奥拉西坦胶囊	奥拉西坦	25kg/袋	31600kg/年	粉料, 治疗活性成份, 直接填充胶囊
	氯化钾颗粒	氯化钾	25kg/桶	4700kg/年	粉料, 治疗活性成份, 制粒时加入
		蔗糖	25kg/袋	25700kg/年	粉料, 稀释, 矫味, 制粒时加入
		纯化水	/	5100kg/年	湿法制粒时加入
	盐酸右美托咪定注射液	盐酸右美托咪定	1kg/桶	3kg/年	粉料, 治疗活性成份, 配制时加入
		氯化钠	25kg/桶	270kg/年	粉料, 辅料调节渗透压, 配制时加入
		注射水	/	30000kg/年	配液时加入
		氮气	200L/瓶	600L/年	惰性气体, 生产时使用
		二氧化碳	200L/瓶	200L/年	
	普萘洛尔口服液	普萘洛尔	25kg/桶	90kg/年	粉料, 治疗活性成份, 配制时加入
		羟乙基纤维素	25kg/桶	780kg/年	粉料, 起稳定、增稠、助悬等, 配制时加入
		糖精钠	1kg/桶	402kg/年	粉料, 矫味, 配制时加入
		草莓香精	1kg/桶	402kg/年	
		一水柠檬酸	1kg/桶	20kg/年	粉料, 起矫味、抗氧增效剂等作用, 配制时加入
		纯化水	/	60000kg/a	配液时加入
	匹多莫德口服液	匹多莫德	25kg/桶	2040kg/年	粉料, 治疗活性成份, 配制时加入

	氢氧化钠	25kg/桶	10kg/年	粉料, 调 pH 值, 配制时加入
	山梨醇	25kg 桶	8000kg/年	粉料, 矫味, 配制时加入
	无水乙醇	5kg/桶	2050kg/年	液体, 调味, 抑菌, 配制时加入
	纯化水	/	101200kg/年	配液时加入

4.2QC/QA 质检功能区主要原辅材料清单

表 15 本项目 QA/QC 质检功能区主要原辅材料用量及能耗一览表

序号	名称	规格	年用量	最大存储量	备注
1	磷酸氢二钾	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分、调节缓冲液 pH 值
2	磷酸二氢钾	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分、调节缓冲液 pH 值
3	氯化钾	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	渗透压调节剂
4	氯化钠	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	电解质补充药
5	氢氧化钠	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分、调节缓冲液 pH 值
6	盐酸	500mL/瓶	1L	0.5L	缓冲液组分、调节缓冲液 pH 值
7	甲醇	500mL/瓶	300L	200 瓶	质量检测
8	乙醇	500mL/瓶	300L	200 瓶	质量检测
9	异丙醇	500mL/瓶	1L	0.5L	质量检测
10	硫酸	500mL/瓶	1L	0.5L	质量检测
11	高锰酸钾	500g/瓶	0.25kg	0.5kg	质量检测
12	硫代硫酸钠	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	配置滴定溶液
13	硝酸	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	质量检测
14	硝酸银	500g/瓶	0.25kg	0.5kg	配置滴定溶液
15	氯化钡	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	配置滴定溶液
16	过硫酸铵	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	质量检测
17	正丁醇	500mL/瓶	0.5L	0.5L	质量检测
18	高氯酸	500mL/瓶	0.5L	0.5L	配置滴定溶液

19	冰醋酸	500mL/瓶	2L	0.5L	缓冲液组分
20	氢氧化钾	500g/瓶	0.25kg	0.5kg	质量检测
21	乙腈	500mL/瓶	10L	3L	质量检测
22	硝酸钾	500g/瓶	1kg	1kg	质量检测
23	亚硝酸钠	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	质量检测
24	碘化钾	500g/瓶	2.5kg	2.5kg	指示剂
25	氯化铵	500g/瓶	3kg	3kg	培养
26	醋酸铵	500g/瓶	3kg	3kg	质量检测
27	氨水	500mL/瓶	2.5L	1.5L	质量检测
28	75%乙醇	500mL/瓶	50L	15L	质量检测
29	双氧水	500mL/瓶	20L	10L	质量检测
30	苯二甲酸氢钾	5.1g/袋	0.2kg	0.1kg	配置滴定溶液
31	硼砂	1.91g/袋	0.5kg	0.1kg	配置滴定溶液
32	硫乙醇酸盐流体培养基	/	1.1kg	10kg	为成品脱水培养基,用前取一定量,加纯化水,加热溶解,分装,121℃高压灭菌15min.
33	胰酪大豆胨流体培养基	/	8.2kg		
34	沙氏葡萄糖琼脂	/	4.2kg		
35	麦康凯液体培养基	/	4.5kg		
36	麦康凯琼脂培养基	/	2 kg		
37	R2A 琼脂培养基	/	1.1kg		
38	硫乙醇酸盐流体培养基	/	1.1kg		

(3) 其他耗材能源

表 16 其他耗材能源一览表

类型	产品	原料名称	规格	单位	年用量
耗材	非布司他片	铝箔	10 片/板	kg	300
		PVC	10 片/板	kg	600
		说明书	1 张/盒	万张	1200
		小盒	1 板/盒	万个	1200
		纸箱	300 盒/箱	万只	4

	奥拉西坦 胶囊	胶囊壳	0.4g/粒	万粒	7840
		塑料瓶	24 粒/瓶	万只	330
		标签	24 粒/瓶	万张	330
		说明书	24 粒/瓶	万张	330
		小盒	1 瓶/盒	万个	330
		纸箱	200 盒/箱	只	16250
	氯化钾颗 粒	复合膜袋	10g/袋	kg	800
		小盒	10 袋/盒	万个	30.2
		纸箱	30 盒/箱	只	10500
	盐酸右美 托咪定注 射液	安瓿	2ml/支	万支	1257
		说明书	1 张/盒	万张	160
		小盒	10 支/盒	万个	160
		纸箱	100 盒/箱	只	16000
	普萘洛尔 口服液	30ml 口服液瓶	30ml/瓶	万只	190
		标签	1 张/瓶	万张	185
		说明书	1 张/瓶	万张	185
		小盒	1 瓶/盒	万个	185
		纸箱	100 瓶/箱	只	18500
	匹多莫德 口服液	10ml 口服液瓶	10ml/支	万支	1050
		标签	10ml/瓶	万张	1050
		说明书	1 张/盒	万张	105
		小盒	10 瓶/盒	万个	10.5
		纸箱	80 盒/箱	只	13000
	其他	滤芯	5 吋	只	100
		膜包	/	套	24
		取样袋	100 只/件	件	720
		其他消耗品（包括手套、一次性器具等耗材）	100 双/箱	箱	200
	能源	水	/	吨	31278.785
		电	/	kwh/a	800 万
		工业蒸汽	/	吨	9000

5、主要原辅材料理化性质

5.1 本项目生产过程主要原辅材料理化性质

表 17 生产过程原辅材料理化性质一览表

产品名称	原辅材料名称	理化性质
非布司他片	非布佐司他	白色粉末状，遮光密封，常温 15~30℃ 保存；其化学名为 2-[(3-氨基-4-异丁氧基)苯基]-4-甲基-5-噻唑羧酸，为黄嘌呤氧化酶 (XO) 抑制剂，适用于具有痛风症状的高尿酸血症的长期治疗。其分子式为： $C_{16}H_{16}N_2O_5S$ ，分子量：316.37。
	乳糖	乳糖是人类和哺乳动物乳汁中特有的碳水化合物，是由葡萄糖和半乳糖组成的双糖，乳糖主要用于制造婴儿食品和配制药剂，例如制药片、药粉时用作稀释剂。外观为白色晶体或结晶粉末，分子式为 $C_{12}H_{22}O_{11}$ ，类别为二糖，存在于哺乳动物乳汁，分子量 342.3，水溶性 0.216g/ml，CAS 登录号 63-42-3，EINECS 登录号 200-559-2，熔点 222.8℃，沸点 667.9℃，闪点 357.8℃，密闭储存。
	部分预胶化淀粉	是玉米淀粉物理变性后制得的保水性高的天然添加物，最为药物稳定剂，造粒辅助剂，崩解剂被广泛应用，预胶化淀粉有自润滑作用，与其他辅料合用时需加入硬脂酸镁做润滑剂。本品无毒、无刺激性，但大量口服有害。CAS 号：9005-25-8；成分：一般而言，预胶化淀粉含有 5% 的游离直链淀粉，15% 的游离支链淀粉，80% 未改性淀粉。分子式： $(C_6H_{10}O_5)_n, n=300\sim1000$ ；酸碱度：PH=4.6-7.0【10% (W/V) 水溶液】；休止角：40.7°；松密度：0.586g/cm ³ ；真密度：1.516g/cm ³ ；流动性：18%-23% (Carr 可压性指数)；稳定性：稳定但易吸潮，应保存于密闭容器内，放于阴凉干燥处；配伍禁忌：无；溶解度：在有机溶剂中不溶，依胶化度不同微溶或可溶于冷水中。将预胶化淀粉筛如搅拌的冷水中即得淀粉糊，部分预胶化淀粉在冷水中可溶 10%-20%；安全性：广泛应用于口服固体制剂，无毒、无刺激性。但大量口服有害。
	羟丙基纤维素	简称 HPC，白色或类白色粉末，无味，可燃。常温下难溶于苯和乙醚，溶于水、甲醇、乙醇、异丙醇等极性有机溶剂。本品是一种非离子型纤维素衍生物。热塑性、成膜性能、粘结性、乳胶稳定性及分散性均好，灰分极少。化学式： $C_{36}H_{70}O_{19}$ ；分子量：806.9296；CAS 登录号：9004-64-2；颗粒度：100 目，通过率大于 98.5%，80 目，通过率 100%；炭化温度：280-300℃；视密度：0.25-0.7/cm ³ (通常在 0.5g/cm ³ 左右)；比重：1.26-1.31；变色温度：190-200℃；表面张力：42-56dyn/cm(2% 水溶)；溶解性：包装贮运：用纸板桶内衬聚乙烯膜袋封装，密封、严禁日晒雨淋、防潮、严禁与酸碱接触。

		交联羧甲基纤维素钠	无味，白色或灰白色粉末。在片剂、胶囊剂和颗粒剂中用作崩解剂，通常被视为基本无毒、无刺激性的辅料。在片剂中常用量 0.5%~5.0%。黏合指数：0.0456；脆碎指数：0.1000；松密度：0.529 g/cm ³ (Ac-Di-Sol)；休止角：44°；溶解度：不溶于水，但与水接触后体积迅速膨胀至原体积的 4-8 倍，在无水乙醇、乙醚、丙酮或甲苯中不溶；比表面积：0.81-0.83 m ² /g；稳定性：性质稳定，但有吸湿性。贮藏：应置于密闭容器内，于阴凉干燥处保存。
		硬脂酸镁	外观与性状：白色轻松无砂性的细粉，微有特臭，与皮肤接触有滑腻感；CAS 号：557-04-0；分子式：C ₃₆ H ₇₀ MgO ₄ ；分子量：591.24；密度：1.028g/cm ³ ；熔点：88.5°C；沸点：359.4°Cat760mmHg；闪点：162.4°C；折射率：1.45 (25°C)；水溶性：能溶于热醇，不溶于水；储存条件：室温储存，密封阴凉干燥通风处保存本品在水、乙醇或乙醚中不溶，主要用作润滑剂、抗粘剂、助流剂。特别适宜油类、浸膏类药物的制粒，制成的颗粒具有很好的流动性和可压性。在直接压片中用作助流剂。还可作为助滤剂、澄清剂和滴泡剂，以及液体制剂的助悬剂、增稠剂。
		包衣粉	薄膜包衣粉即薄膜包衣预混剂，是用于进行薄膜包衣的原材料，是各种成分经过科学合理配伍，有些成分还要进行预处理，经过充分混合的预混剂。使用时用适宜的溶剂溶解包衣粉后，喷施于片剂上面成为薄膜包衣片。
	奥拉西坦胶囊	奥拉西坦	英文名：Oxiracetam；化学名称：4-羟基-2-氧代-1-吡咯烷乙酰胺；分子式：C ₆ H ₁₀ N ₂ O ₃ ；分子量：158.1552；CAS：62613-82-5；密度：1.416mg/m ³ ；熔点：165-168°C。
	氯化钾颗粒	氯化钾	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。常用于低钠盐、矿物质水的添加剂。氯化钾是临床常用的电解质平衡调节药，临床疗效确切，广泛运用于临床各科。化学式 KCl；熔点：770°C；CAS 号：7447-40-7；沸点：1500°C（部分会升华）；溶解性：1g 溶于 2.8ml 水、1.8ml 沸水、14ml 甘油、约 250ml 乙醇，不溶于乙醚、丙酮和盐酸，氯化镁、氯化钠能降低其在水中溶解度；分子量：74.551。毒性：口服过量氯化钾有毒；半数致死量约为 2500mg/kg（与普通盐毒性近似）。
		蔗糖	性状：本品为无色结晶或白色结晶性的松散粉末；无臭，味甜；溶解性：极易溶于水、苯胺、氯苯、乙酸乙酯、酒精与水的混合物。不溶于汽油、石油、无水酒精、CHCl ₃ 、CCl ₄ ；水中溶解

		度：每克水可以溶解 2.1 g 蔗糖即溶解度为 210g(25℃)。是一种高溶解度的糖类；熔点：186℃；热量：17 千焦/克；无毒，可做食品添加剂；熔点：190-192℃；蔗糖及蔗糖溶液在热、酸、碱、酵母等的作用下，会产生各种不同的化学反应。反应的结果不仅直接造成蔗糖的损失，而且还会生成一些对制糖有害的物质。
盐酸右美托咪定注射液	盐酸右美托咪	本品为无色或几乎无色的澄明液体。是 α_2 -肾上腺素受体激动剂，其化学名为：(+)-4-(S)-[1-(2,3-二甲基苯基)乙基]-1H-咪唑盐酸盐。分子式：C ₁₃ H ₁₆ N ₂ ·HCl 分子量：236.7。
	氯化钠	是一种无机离子化合物，化学式 NaCl，氯化钠是白色无臭结晶粉末。熔点 801℃，沸点 1465℃，微溶于乙醇、丙醇、丁烷，在和丁烷互溶后变为等离子体，易溶于水，水中溶解度为 35.9g（室温）。NaCl 分散在酒精中可以形成胶体，其水中溶解度因氯化氢存在而减少，几乎不溶于浓盐酸。无臭味咸，易潮解。易溶于水，溶于甘油，几乎不溶于乙醚。不纯的氯化钠在空气中有潮解性。稳定性比较好，其水溶液呈中性，工业上一般采用电解饱和氯化钠溶液的方法来生产氢气、氯气和烧碱（氢氧化钠）及其他化工产品（一般称为氯碱工业）也可用于矿石冶炼（电解熔融的氯化钠晶体生产活泼金属钠），医疗上用来配置生理盐水，生活上可用于调味品。
	普萘洛尔	中文别名：1-异丙基氨基-3-(萘-1-氧基)丙-2-醇；心得安，CAS 号：525-66-6；分子式：C ₁₆ H ₂₁ NO ₂ ；分子量：259.343；精确质量：259.15700；PSA：41.49000LogP：2.96840；外观与性状：白色无气味的结晶粉末。在水或乙醇中溶解，在氯仿中微溶；密度：1.093g/cm ³ ；熔点：163-164℃；沸点：434.9℃ at 760 mmHg；闪点：216.8℃；稳定性：对热稳定，对光不稳定；储存条件：保存在避光、阴凉、干燥、密封的容器中。
普萘洛尔口服液	羟乙基纤维素	CAS 号：9004-62-0；化学式：(C ₂ H ₆ O ₂) _n ；熔点：288-290℃（dec.）；密度：0.75 g/mL at 25℃（lit.）；软化温度：135-140℃；表现密度：0.35-0.61g/ml；分解温度：205-210℃，燃烧速度较慢；平衡含水量：23℃；50%rh 时 6%，84%rh 时 29%；溶解度：H ₂ O：≤5 wt.% at 20℃ 易溶于水。不溶于一般有机溶剂。具有增稠、悬浮、粘合、乳化、分散、保持水分等性能。可制备不同粘度范围的溶液。对电解质具有异常好的盐溶性；外观性状：白色至淡黄色纤维状或粉状固体，无毒、无味、易溶于水。不溶于一般有机溶剂；由碱性纤维素和环氧乙烷（或氯乙醇）经醚化反应制备，属非离子型可溶纤维素醚类。PH 值在 2-12 范围内

			粘度变化较小,但超过此范围粘度下降。具有增稠、悬浮、粘合、乳化、分散、保持水分及保护胶体等性能。可制备不同粘度范围的溶液。常温常压下不稳定,避免湿,热,高温,对电介质具有异常好的盐溶性,其水溶液中允许含有高浓度的盐类而稳定不变。
		糖精钠	学名邻磺酰苯酰亚胺钠盐,化学式为 $C_6H_4SO_2NNaCO$,通常含有两分子的结晶水,呈无色结晶,易风化失去约一半结晶水而成为白色粉末。甜度为蔗糖的 200~500 倍,一般为 300 倍,甜味阈值约为 0.00048%。易溶于水,略溶于乙醇,水溶液呈微碱性。其在水溶液中的热稳定性优于糖精,于 100℃ 加热 2h 无变化。水溶液长时间放置,甜味慢慢降低。无水物分子量 205.17。
		草莓香精	液体,常温储存
		一水柠檬酸	一种有机化合物,分子式为 $C_6H_{10}O_8$;分子量:210.14。性状:无色结晶或白色晶状粉末,无臭;性质:密度 1.54,熔点 135-152℃,闪点 173.9℃,水溶性 1630g/L (20℃);溶解性:溶于水、乙醇、乙醚,不溶于苯,微溶于氯仿。主要用于食品、饮料行业作为酸味剂、调味剂及防腐剂、保鲜剂。还在化工行业、化妆品行业及洗涤行业中用作抗氧化剂、增塑剂、洗涤剂。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。
	匹多莫德口服液	匹多莫德	CAS 号:121808-62-6;分子式: $C_9H_{12}N_2O_4S$;分子量:244.26800;精确质量:244.05200;外观与性状:近乎于白色至白色结晶粉末;密度:1.53g/cm ³ ;熔点:194-198℃ (dec.);沸点:663℃ at 760 mmHg;闪点:354.8℃;是免疫调节剂,适用于机体免疫功能低下的患者,并可用于预防急性感染,缩短病程,减少疾病的严重程度,可作为急性感染期的辅助用药。
		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。
		山梨醇	化学式 $C_6H_{14}O_6$;分子量 182.17;CAS 登录号 50-70-4;熔点约 88 至 102℃;沸点 295℃;水溶性:易溶于水;密度 1.489 g/cm ³ ;外观:白色结晶粉末;闪点:约 100℃;安全性描述 S8、S26、S36;危险性符号 Xi: Irritant (刺激物);危险性描述 R36/37/38;性状:无臭,有清凉甜味,易溶于水,难溶于有机溶剂,它耐

		酸,耐热性能好,与氨基酸、蛋白质等不易起美拉德反应:本品为 50%或 70%山梨醇水溶液,呈黏稠状透明液体,有旋光性,略有甜味,具有吸湿性,能溶解多种金属,高温下不稳定。能参与酞化、酯化、醚化、氧化、还原和异构化等反应,并能与多种金属形成络合物。
5.2 本项目 QC/QA 质检功能区主要原辅材料理化性质		
表 18 实验室主要原辅材料理化性质一览表		
原辅材料名称	理化性质	
磷酸氢二钾	一种无机化合物,化学式为 K_2HPO_4 ; 分子量: 174.18; CAS 登录号: 7758-11-4; 性状: 白色结晶或无定形粉末; 密度 (g/mL , $25^{\circ}C$): 2.44; 熔点 ($^{\circ}C$): 340; 溶解性(mg/mL): 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。204 $^{\circ}C$ 时分子内部脱水转化为焦磷酸钾。1%水溶液的 pH 值为 8.9。主要用于医药,发酵,细菌培养及制取焦磷酸钾等。毒理性数据: 急性毒性: LD50: 4000mg/Kg (大鼠经口); 4720mg/Kg (兔经皮); LC50: 9400mg/ m^3 , 2 小时 (小鼠吸入)	
磷酸二氢钾	化学式为 KH_2PO_4 ; 分子量: 136.09; CAS 登录号: 7778-77-0; 熔点: 257.6 $^{\circ}C$; 外观: 无色结晶或白色颗粒状粉末; 性状: 有潮解性。加热至 400 $^{\circ}C$ 时熔化而成透明的液体,冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。在空气中稳定,溶于水,不溶于乙醇; 密度: 2.238g/ cm^3 ; 闪点: 不可燃。应用于配制缓冲液,测定砷、锑、磷、铝和铁,配制磷标准液,配制培养基。毒理学数据: 午餐肉、熟猪前腿肉、熟火腿、熟肉末 3g/kg; 低倍浓缩奶、甜炼乳、稀奶滑油 2g/kg; 奶粉、奶油粉 5g/kg; 加工干酪 9g/kg; 速冻黑线鲈、鲈、鳊科鱼、无须鳕的鱼肉片 5g/kg; 即食肉汤、羹 1000mg/kg; 冷饮 2g/kg。生态学数据: 对水是稍微危害的,若无政府许可,勿将材料排入周围环境。贮存方法: 1、应贮存在通风、干燥、阴凉、清洁的库房内,包装要密封、防潮。2、不得与有毒物品和其他污染物品共贮混运。3、运输时要防雨淋和烈日暴晒。装卸时要小心轻放,防止包装破损。4、失火时,可用水、沙土、各种灭火器进行扑救。	
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 $^{\circ}C$),如含不纯物氯化镁,则吸湿性较大。熔点 800 $^{\circ}C$ 。水溶液呈中性,冰点在-20 $^{\circ}C$ 以下。易溶于水(1g/2.8ml, 25 $^{\circ}C$; 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。	
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 $^{\circ}C$, 熔点 770 $^{\circ}C$, 密度 1.98g/ cm^3 。	

氢氧化钠	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。
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）。
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。
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。
异丙醇	无色透明可燃性液体，有似乙醇的气味。相对分子质量 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。
硫酸	纯品为无色透明油状液体，无臭。相对分子质量 98.08，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。
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）。
硫代硫酸钠	又名大苏打、海波，是常见的硫代硫酸盐，化学式为 Na ₂ S ₂ O ₃ ，分子量为 158.108。熔点：48℃；沸点：100℃；稳定性：稳定。与强酸、强氧化剂、碘、汞不相容；该物质为无色、透明的结晶或结晶性细粒；无臭，味咸；在干燥空气中有风化性，在湿空气中有潮解性；水溶液显微弱的碱性反应。该物质在水中极易溶解，在乙醇中不溶。密封保存。
硝酸	纯硝酸为无色液体，易溶于水密度：1.42g/cm ³ ；熔点：-42℃ 沸点：122℃；C：大鼠吸入 LC50 49ppm/4h。
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）。
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)。
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)。
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)。
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)。
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)。
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)。
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)。
硝酸钾	俗称火硝或土硝，分子式为 KNO ₃ ，是指钾的硝酸盐；分子量 101.10；CAS 登录号 7757-79-1；熔点: 334℃；密度: 2.11g/cm ³ ；闪点 400℃；为无色透明斜方晶体或菱形晶体或白色粉末，无臭、无毒，有咸味和清凉感。在空气中吸湿微小，不易结块，易溶于水，能溶于液氨和甘油，不溶于无水乙醇和乙醚，溶于水时吸热，溶液温度降低。可参与氧化还原反应，在酸性环境下具有氧化性，加热分解生成氧气，该品与有机物、磷、硫接触或撞击加热能引起燃烧和爆炸，具刺激性。
亚硝酸钠	是亚硝酸根离子与钠离子化合生成的无机盐，分子式为 NaNO ₂ ，分子量 68.995；CAS 登录号: 7632-00-0；熔点 271℃；沸点 320℃ (分解)；密度 2.17g/cm ³ ；水溶性 82g/100ml (20℃)；易潮解，易溶于水和液氨，其水溶液呈碱性，微溶于乙醇、甲醇、乙醚等有机溶剂。亚硝酸钠有咸味，有时被用来制造假食盐。亚硝酸钠暴露于空气中会与氧气反应生成硝酸钠。若加热到 320℃ 以上则分解，生成二氧化氮、一氧化氮和氧化钠。接触有机物易燃烧爆炸。亚硝酸钠有毒，半数致死量(大鼠，经口) 180mg/kg。亚硝酸钠属强氧化剂又有还原性，在空气中会逐渐氧化，表面则变为硝酸钠，加热至 320℃ 以上分解，也能被氧化剂所氧化；遇弱酸分解放出棕色二氧化氮气体；与有机物、还原剂接触能引起爆炸或燃烧，并放出有毒的刺激性

	的氧化氮气体；遇强氧化剂也能被氧化，特别是铵盐，如与硝酸铵、过硫酸铵等在常温下，即能互相作用产生高热，引起可燃物燃烧。有氧化性，与有机物接触能燃烧和爆炸，并放出有毒和刺激性的过氧化氮和氧化氮的气体。
碘化钾	碘化钾是一种无机物，化学式为 KI，分子量为 166.003；CAS 登录号 7681-11-0；熔点：723℃；沸点：1330℃。是白色半透明的六角形结晶或白色颗粒状粉末，无臭，味咸带苦，溶于水和乙醇；水溶液见光变暗，并游离出碘；微有引湿性，吸潮遇光分解析出游离碘变黄色、棕黄色。变色后不可供内服。碘化钾可与许多物质发生化学反应，这些反应都是通过 KI 中的 I⁻进行的。在卤素离子中 I⁻的半径最大，变形性最大，因此，I⁻易与过渡金属离子和 d 区金属离子形成络合物；I⁻的还原性比 Br⁻、Cl⁻强，又容易被氧化为 I₂ 单质；碘化物的溶解性和氯化物、溴化物相似，Ag⁺、Hg²⁺、Cu⁺、Hg²⁺、Pb²⁺的碘化物难溶，沉淀大都有颜色。
氯化铵	简称氯铵，是一种无机物，化学式为 NH₄Cl，分子量 53.49，CAS 登录号 12125-02-9，熔点 340℃，沸点 520℃，密度 1.527g/cm³。易溶于水，水溶液呈弱酸性，加热时酸性增强。对黑色金属和其它金属有腐蚀性，特别对铜腐蚀更大，对生铁无腐蚀作用。微溶于乙醇，溶于液氨，不溶于丙酮和乙醚。盐酸和氯化钠能降低其在水中的溶解度，其水中溶解度在 0℃ 时为 29.4g，10℃ 为 33.2g，20℃ 为 37.2g，30℃ 为 41.4g，40℃ 为 45.8g，50℃ 为 50.4g，60℃ 为 55.3g，70℃ 为 60.2g，80℃ 为 65.6g，90℃ 为 71.2g，100℃ 为 77.3g。加热至 100℃ 时开始分解，337.8℃ 时可以完全分解为氨气和氯化氢气体，遇冷后又重新化合生成颗粒极小的氯化铵而呈现为白色浓烟，不易下沉，也极不易再溶解于水。：水溶液的 pH：因为在水中电离出的铵根离子水解使溶液显酸性，常温下饱和氯化铵溶液 PH 值一般在 5.6 左右。25℃ 时，1% 为 5.5，3% 为 5.1，10% 为 5.0。氯化铵本身可以作为铋、锑的稳定试剂（提供氯离子进行配位，使用时将其化合物与氯化铵共溶于稀盐酸中）。无色晶体或白色颗粒性粉末，是一种强电解质，溶于水电离出铵根离子和氯离子，氨气和氯化氢化合生成氯化铵时会有白烟。无气味。味咸凉而微苦。吸湿性小，但在潮湿的阴雨天气也能吸潮结块。粉状氯化铵极易潮解，合格品尤甚，吸湿点一般在 76% 左右，当空气中相对湿度大于吸湿点时，氯化铵即产生吸潮现象，容易结块。能升华（实际上是氯化铵的分解和重新生成的过程）而无熔点。相对密度 1.5274。折光率 1.642。低毒，半数致死量（大鼠，经口）1650mg/kg。有刺激性。加热至 350℃ 升华，沸点 520℃。
醋酸铵	又称乙酸铵，是一种有机化合物，结构简式为 CH₃COONH₄，分子量为 77.083，CAS 登录号 631-61-8，熔点 112℃，沸点：易分解，不详。密度 1.17kg/m³。乙酸铵是一种有乙酸气味的白色三角晶体，可作为分析试剂和肉类防腐剂。溶于水和乙醇，不溶于丙酮，水溶液显中性！是强电解质，

		在水中完全电离。由于醋酸根和铵离子的水解程度相差不大,所以溶液 pH 在 7 左右,显中性。其具有吸水性,易潮解,因此乙酸铵需要干燥保存,取用时应在干燥的环境中进行。
	氨水	氨水又称阿摩尼亚水,可写作 $\text{NH}_3(\text{aq})$ 是氨的水溶液,无色透明且具有刺激性气味。具有挥发性:氨水易挥发出氨气,随温度升高和放置时间延长而挥发率增加,且随浓度的增大挥发量增加;腐蚀性:氨水有一定的腐蚀作用,碳化氨水的腐蚀性更加严重。对铜的腐蚀比较强,钢铁比较差,对水泥腐蚀不大。对木材也有一定腐蚀作用;弱碱性:氨水中存在些化学平衡,因此仅有一小部分氨分子与水反应而成铵离子和氢氧根离子 OH^- ,故呈弱碱性。另外,氨水的弱碱性,能使无色酚酞试液变红色,能使紫色石蕊试液变蓝色,能使湿润红色石蕊试纸变蓝。实验室中常用此法检验 NH_3 的存在。还能与酸反应,生成铵盐。浓氨遇到与挥发性酸(如浓盐酸和浓硝酸)就会产生白烟,如果遇到不挥发性酸(如硫酸、磷酸)就不会有这种现象;沉淀性:氨水是很好的沉淀剂,它能与多种金属离子反应,生成难溶性弱碱或两性氢氧化物;络合性:与 Ag^+ 、 Cu^{2+} 、 Cr^{3+} 、 Zn^{2+} 等发生络合反应。不稳定性:见光受热易分解成 NH_3 和水。实验室氨水应密封在棕色或深色试剂瓶中,并放在冷暗处;还原性:氨水有弱的还原性,可用于 SNCR 或 SCR 工艺,也可被强氧化剂氧化;燃烧和爆炸:接触下列物质能引发燃烧和爆炸:三甲胺、氨基化合物、醇类、醚类、有机酸酐、烯基氧化物等。
	双氧水	即过氧化氢(hydrogen peroxide)的水溶液。分子式 H_2O_2 ; 相对分子质量:34.01, 主要成分:30% H_2O_2 ; 外观与性状:无色透明液体,有微弱的特殊气味。纯过氧化氢是淡蓝色的黏稠液体。熔点($^{\circ}\text{C}$): -2; 沸点($^{\circ}\text{C}$): 158(无水); 相对密度(水=1): 1.46; 溶解性:溶于水,醇,醚,不溶于苯,石油醚; 稳定性:不稳定,避光保存; 避免接触的条件(禁忌物): 强酸,强碱,酰基氯,醇类,胺类,易燃或可燃物。
	苯二甲酸氢钾	苯二甲酸氢钾是一种有机物,分子式为 $\text{C}_8\text{H}_5\text{O}_4\text{K}$, 分子量为 204.22, CAS 号为 877-24-7。无色单斜结晶或白色结晶性粉末。在空气中稳定,能溶于水,微溶于醇。溶于约 12 份冷水、3 份沸水,微溶于乙醇。溶液呈酸性。25 $^{\circ}\text{C}$ 0.05mol/L 水溶液的 pH 为 4.005。密度: 1.636 kg/m^3 ; 熔点:295~300 $^{\circ}\text{C}$ 。 可用作分析试剂、标定碱的基准物、配制缓冲溶液。
	硼砂	一种无机化合物,一般写作 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$, 分子量为 381.37。硼砂是非常重要的含硼矿物及硼化合物。通常为含有无色晶体的白色粉末,易溶于水。它无臭,味咸,易溶于水和甘油,不溶于乙醇和酸,水溶液呈弱碱性。其密度为 1.73 g/cm^3 ,在干燥空气中风化。在高于 56 $^{\circ}\text{C}$ 时,自溶液中析出五水盐; 低于 56 $^{\circ}\text{C}$ 时,则析出十水盐; 加热至 350~400 $^{\circ}\text{C}$,完全失水成为无水盐; 加热至 878 $^{\circ}\text{C}$,熔化为玻璃状物。熔化的硼砂能溶解许多金属氧化物,生成具有特征颜色的偏硼酸的复盐,硼砂的这一性质被称为“硼砂珠试验”

6、项目主要设备

6.1 本项目主要生产设备

项目主要生产设备位于 2-3 层，见表 19。

表 19 项目主要生产设备一览表

楼层	车间	设备名称	规格型号	数量	备注
2 层	小容量注射剂生产线	蒸汽灭菌器	SCLAHE-RA1D	1 台	器具等干燥灭菌
		干热灭菌器	GCB-1.2	1 台	
		称量罩	定制	1 台	原辅料配料称量
		地秤	MP100KD-1	1 台	
		台秤	YP10KN	1 台	
		注射液自动配液系统	定制	1 套	称量配液(含配液罐 300 升 2 台、500 升 1 台；)
		洗瓶机	AQCL20/4	1 台	洗烘灌联动线，灌装灭菌
		隧道式灭菌干燥机	KSZ620/43B	1 台	
		安瓿灌封机	AGFG16/10	1 台	
		氢氧发生器	T6300DW-A	1 台	用于灌装熔封
		安瓿水浴灭菌器	WASABG-PK1D	1 台	药品灭菌
		灯检台	/	1 台	样品可见异物等检测
			/		
	口服液生产线	称量罩	定制	1 台	原辅料配料称量
		地秤	MP100KD-1	1 台	
		台秤	YP10KN	1 台	
		口服液自动配液系统	定制	1 台	口服液配液(含配液罐 300 升、500 升、1000 升各 1 台)
		细长瓶理瓶机	LXCP	1 台	小容量灌装线
		直线洗瓶机	GZXP	1 台	
		口服液陶瓷泵灌装旋盖机	KZYG12/12	1 台	
		人工灯检机	DJ/6	1 台	
		卧滚式贴标机	WT	1 台	
		口服液检漏灭菌器	BKQJSG-2.5	1 台	灭菌
		理瓶机	LP200-1000	1 台	大容量灌装线
		气洗瓶机	QX-24	1 台	
		直线式陶瓷泵灌装	YGS/16	1 台	

3 层			机			
			回转旋盖机	XG/12	1 台	
			铝箔封口机(水冷)	FL-4000	1 台	
			量杯机	LB200 上	1 台	
			工灯检机	DJ/6 人	1 台	
			立式不干胶贴标机	LT	1 台	
	固体 制剂 车间	称量罩	定制		1 台	原辅料称量配料
			地秤	MP100KD-1	1 台	
			台秤	YP10KN	1 台	
		粉碎整粒机	U10		1 台	原辅料粉碎过筛
			气流粉碎机	J-150 型	1 台	
		湿法制粒机	HLSG300		1 台	湿法制粒
		流化床	LGLM060		1 台	颗粒干燥
		压力加浆罐	/		1 台	加粘合剂
		热风循环烘箱	CT-C-1 防爆		1 台	颗粒干燥
		喷雾干燥仪	B290		1 台	喷雾制粒干燥
		提升干整粒机	/		1 台	干颗粒整粒
		台秤	YP10KN		1 台	称量
		干法制粒机(含振动筛分机)	DG150		1 台	干法制粒
		料斗提升混合机	HTD1000		1 台	颗粒总混
		三元振荡筛	S49-800 型 2S		1 台	选粒
		热风循环烘箱	CT-C-1		1 台	器具清洗干燥
		六列颗粒包装机	DXDK10DC		1 台	颗粒包装
		压片机	GZPK-26		1 台	压片
		包衣机	BGK150		1 台	片剂包衣(含清洗站)
		地秤	MP100KD-1		1 台	物料称量
		自动理瓶机	LYZ-50		1 台	自动瓶装联动线
		全自动电子数粒机	SLDS-16D		1 台	
		塞纸机	LSZ-150H		1 台	
		直线式旋盖机	LXG-150		1 台	
		电磁感应铝箔封口机	LFK-150B		1 台	
		立式圆瓶贴标机	LTB-200A		1 台	
		胶囊填充机	Z40		1 台	胶囊填充

		铝塑铝泡罩包装机	DPP260F111	1 台	铝塑包装
6.2 本项目主要项目主要质检设备					
表 20 项目主要质检设备一览表					
仪器名称	规格	型号	单位	数量	
分析天平 1	百万分之一	XPR2	台	1	
分析天平 2	十万分之一	XPR105DR	台	2	
分析天平 3	万分之一	XSR204	台	6	
天平 1	千分之一	ME503T	台	6	
天平 2	百分之一	ME1002T	台	4	
冰箱	/	DW-25L262	台	4	
水分仪 1	容量法	V10S	台	1	
水分仪 2	库仑法	C10S	台	1	
水浴锅	/	HH.S21-4	台	2	
电位滴定仪	/	G20S	台	1	
熔点仪	/	YRT-3	台	1	
粘度计	/	LVDVNext	台	1	
澄明度仪	/	YB-2	台	1	
旋蒸仪	/	EV241	台	1	
紫外分光光度计	/	SPECORD50Plus	台	1	
冰点渗透压仪	/	STY-1ADK	台	1	
不溶性微粒仪	/	GWJ-16	台	1	
旋光仪	/	MCP4100	台	1	
铝塑包装密封度测试仪	/	C660B	台	1	
粒度分析仪	/	Bettersize2600	台	1	
显微镜（带偏光）	/	DM750P	台	1	
通风厨	/	TFG-1500	台	2	
密封检漏仪	/	MFY-01A	台	1	
超声波清洗仪	/	KQ-500GDV	台	2	
摇床	/	ZHSY-50V	台	2	

卤素水分测定仪	/	HX204	台	1
溶出实验仪	12 杯手动	SYSTEM	台	1
溶出实验仪	12 杯手动	ADFC1207DP	台	2
溶出实验仪	12 杯手动	860DLA	台	1
高效液相色谱仪	UHPLC-UV	1260 Infinity II Prime	台	4
高效液相色谱仪	UHPLC-PDA	1260 Infinity II Prime	台	2
高效液相色谱仪	UHPLC+UV+CAD	1260 Infinity II Prime	台	1
电感耦合等离子质谱仪	/	ICP-MS7800	台	1
氮气发生器	/	SPN-300	台	1
气相色谱仪	顶空进样（FID）	8890	台	1
氮气发生器	/	SPN-300	台	1
氢空一体机	/	HA-300	台	1
稳定性留样箱	/	HPP750	台	6
PH 计		S400K	台	4
崩解仪	/	ZB-1E	台	2
脆碎仪	/	FT-2000AE	台	2
除湿机	/	MS-956B	台	2
硬度仪	/	YD-20KZ	台	1
灭菌锅（微生物室）	/	BXM-50VE	台	1
超声波清洗仪	/	KQ-500GDV	台	2
微生物培养箱	/	BXS-250	台	2
生物安全柜	/	BSC-1304 II A2	台	2
超净工作台	/	SW-CJ-2FD	台	2
滤器完整性检测仪	/	V6.0	台	2
离心机	/	TG16.5	台	2
超纯水机	10L/h	Milli-Q IQ7010	台	1
振荡器（摇床）	/	ZHSY-50V	台	2
马弗炉	/	SX2-12-10NP	台	1

减压干燥箱	/	BZF-50	台	1
烘箱	/	BXH-130	台	3
磁力搅拌	/	WH260-R	台	5

6.3 本项目其他辅助设备

表 21 项目其他辅助设备一览表

单元	设备名称	规格	型号	数量	备注
1 层动力车间	软化水处理系统	10 吨/小时	Pre-treatment10000	1 台	纯化水预处理
	原水箱	2000L	/	1 台	
	软水罐	5000L	/	1 台	
	纯化水机	5 吨/小时	Osmotron Pro 5000	1 台	纯化水系统
	纯化水罐	5000L	/	2 台	
	纯化水分配系统	15m ³ /h	PWLOOP0150CH	2 台	
	多效蒸馏水机	1000L/h	MS750-4	1 台	注射用水系统
	注射用水罐	3000L	/	1 台	
	注射用水分配系统	5m ³ /h	WFILOOP050H	1 台	
	纯蒸汽发生器	1000L/h	PSG2000	1 台	提供纯蒸汽
	色水泵	/	/	1 个	提供色水
	色水罐	5000kg	/	1 个	
	无油空气压缩机	10m ³ /min	ZT55VSD-8.6	2 台	空压系统
	空气储罐	5000L	SS 2-10	2 台	
	无热吸附式干燥机	/	CD180	2 台	
	热水机组	定制	/	1 套	含输送泵和热交换器
	冷水机组	/	L1,2-VFD	2 台	冷水系统
	冷冻水泵	155m ³ /h	/	3 台	
	冷却水泵	220m ³ /h	/	3 台	

		工艺冷冻水箱	/	/	4 台	
		工艺冷冻水泵	/	/	4 台	
		补水机组	/	/	1 套	
	楼顶	冷却塔	/	/	1 台	
		风冷模块	/	/	1 台	
	洗衣间 109	洗衣机	/	G100018B12G	2 台	普通工作服清洗
	洗衣室 216	洗衣机	/	XTH300ZQ	1 台	洁净服清洗
	整衣洗衣室 243	洗衣机	/	XTH300ZQ	1 台	洁净服清洗
	整衣洗衣室 303	洗衣机	/	XTH300ZQ	2 台	洁净服清洗
	原辅材料库 12、 阴凉库 126	地秤	/	MP100KD-1	2 台	仓库收发 货物称量
		台秤	/	YP10KN	2 台	
	取样间 135	超净工作台	/	SW-CJ-2FD	1 台	样品取样
	四层空调机房	臭氧发生器	40g/h	TLCF-G-2-4B	1 台	用于洁净 厂房杀菌 消毒
		臭氧发生器	60g/h	TLCF-G-2-60B	1 台	
	三层空调机房	臭氧发生器	120g/h	TLCF-G-2-120B	1 台	
		臭氧发生器	200g/h	TLCF-G-2-200B	1 台	
		臭氧发生器	250g/h	TLCF-G-2-250B	1 台	
	二层空调机房	臭氧发生器	300g/h	TLCF-G-2-300B	2 台	

7、本项目厂区平面布置图

本项目位于生物医药园 15#楼（共 4 层），其中 1 层规划有：门厅、总更衣、动力中心、收发货区、仓储等功能；2 层设置 GMP 小容量注射剂生产车间和 GMP 口服液生产车间；3 层设置 GMP 固剂生产车间；4 层规划有质检功能区。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：

项目南侧、北侧紧邻园区内两条主干道，在南侧规划人员出入口（门厅）以及客梯、楼梯，方便人员出入；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；为减小物料竖向运输强度，将仓储区规划在 1 层，且紧临总更衣功能区，以便于仓储人员更衣后，就近进入工作场所；将收发货区设置在南侧紧邻园区主干道并在旁边设置货梯、楼梯，方便货品运输；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： 2 层设置小容量注射剂生产区域、口服液生产区域以及空调机房、操作室等其他配套区域。 北侧设置口服液生产区域、操作室及其他配套区域，口服液生产区域中间设置 T 型 D 级洁净走廊。走廊南侧由西向东分别设置原辅材料外清室、物料暂存室、包材暂存室以及更衣室、洗衣整衣等；原料在原材料外清室进行清理后在物料暂存室暂存，产品包装材料暂存于包材暂存室；洁净走廊北侧设置主要生产线，原料经称量配液、器具清洗、理瓶灌装、贴标、包装，完成生产。工艺流程流畅合理。 南侧设置小容量注射剂生产线区域，区域内设置 C 级洁净走廊，区域东侧设置更衣、洁具、洗衣、整衣等配套区域，区域中间设置器具清洗灭菌区域，区域南侧由南向西依次是上瓶、洗瓶、隧道烘箱、称量配液、灌装、灭菌、灯检、外包。 （3）3 层规划方案如下： 3 层主要生产片剂、胶囊、颗粒状药品。设置制粒生产线、配料生产线、片剂生产线，胶囊生产线，包装线及其他配套设施。 项目设置 D 级洁净走廊，走廊北侧为包装线、环境监测室和工艺监控室；包装线包含铝塑包装线车间、颗粒包装线车间、瓶装线车间、外包车间。 走廊西侧由北向南依次设置片剂生产线包含包材外清、压片间等；胶囊生产线包含胶囊间、胶囊暂存间等；配料生产线包含原辅料外清间、原辅料暂存间、原辅料粉碎过筛间、原辅料配料间等。 3 层南侧走廊北设置更衣室、洗衣整衣室。 西侧由北向南依次为包材暂存室、模具间、包衣技术间、IPC、中间站 2、器具清洗间、器具间、中间站 1、整粒车间、总混车间、干法制粒车间和湿法制粒

车间。

(4) 4层规划方案如下:

4层设置 QC/QA 质检功能区、空调机房、QA 档案室、卫生间、更衣室、辅机室等

走廊西侧由北向南依次为天平室、样品接收室、微生物准备室、气相室、UPS 室、培养室、仪器分析室、理化实验室、3 层包衣辅机室、氢氧发生器室、试剂储存室、稳定性实验室、实验室、操作间、空调机房等。

走廊东侧由北向南依次为阳性对照室、更衣间、微生物限度、无菌检测室、更衣室、内毒检测室、清洗灭菌间、高温室、溶出室、留样室、更衣室等。

4层东南侧设置有 QA 档案室、3 层制粒干燥辅机室、配电室、控制室、卫生间等。

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。

8、主要公辅设施

8.1 供电

依托当地电网,项目用量为 800 万 kwh/a。

8.2 给水

(1) 自来水

本项目新鲜用水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 5t/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、部分设备清洗、产品配液等;超纯水机 1 台 10L/h,用于实验室用纯水制备。

② 注射水

本项目设置注射用水制备设备 1 台 1t/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%。注射用水用于缓冲液配制、注射剂配液、注射剂洗瓶、注射剂部分设备清洗。

8.3排水

本项目排水严格实行雨污分流、清污分流，雨水经雨水管道收集后进入市政雨水管网；本项目废水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，一起从园区总排口排入市政污水管网。

8.4贮运

原辅料及成品的运输均采用公路汽车运输，项目所用二氧化碳、氮气等均采用气瓶储存，气瓶间位于一层动力中心内。

8.5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 22 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（捕集效率为 0.3μm、99.97%以上）送风口。

洁净区房间排风经高效过滤器（捕集效率为 0.3μm、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。1 层设置 9 个排风口，2

	层设置 15 个排风口，3 层设置 6 个排风口，4 层设置 7 个排风口，楼顶设置 15 个排风口。 8.6 蒸汽 本项目蒸汽依托生物医药产业园 B 区（一期）已建锅炉房内 2 台 10t/h 天然气燃气蒸汽锅炉；本项目纯蒸汽以纯化水为原水，以锅炉蒸汽为热源，经 1 套纯蒸汽发生器制备而来。 8.7 制冷 本项目制冷系统选用 2 台高效离心式冷水机组，冷冻水进出水温度 12/7℃，冷却水进出水温度 32/37℃。1 台冷却塔，单台循环水量为 350m³/h 进水 32℃，出水 28℃。 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。
--	---

（一）施工期工艺流程简述及图示

本项目租赁已建成厂房进行建设，项目施工期仅为设备安装及厂房结构调整，本次评价不对施工期进行预测分析

（二）运营期工艺流程及产物环节分析

1、运营期流程简述（图示）

1.1注射剂生产工艺流程及产污环节

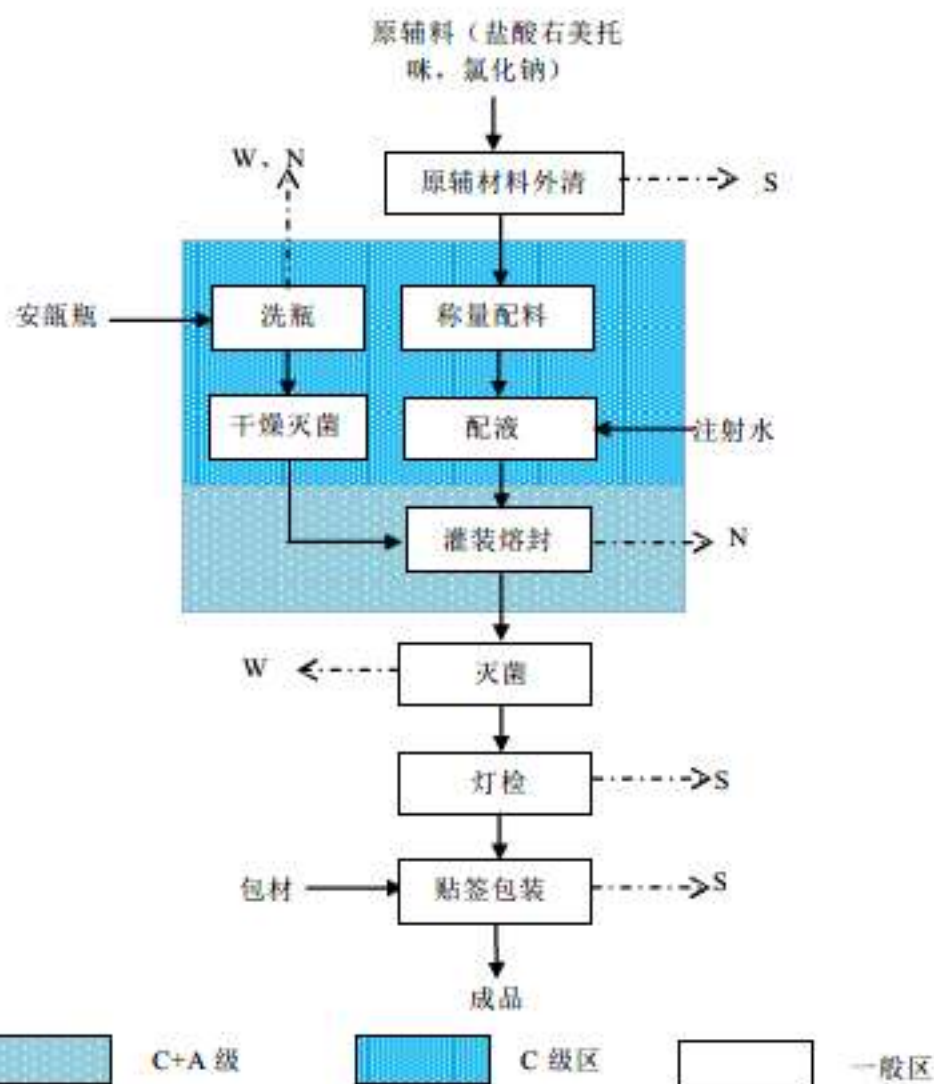


图1 注射剂生产工艺及产污流程图

注射剂生产工艺流程简述

①原辅材料外清：将原辅材料外包装清理后进入物料暂存间进行暂存。

②称量：根据配方在负压称量罩内准确称量批量的原辅料。

③配液：准确称量后的原辅材料与注射水（70℃以上循环，使用时利用冷冻水对其进行降温）按比例投入配液罐进行搅拌溶解，经过滤器过滤（三次过滤），配液检验合格后通过输送泵输送至灌封缓冲罐。

④洗瓶、干燥灭菌：灌装使用的安瓿瓶在洗瓶间经过安瓿瓶立式超声波洗瓶机洗瓶（三水（注射用水）三气（洁净压缩空气）），洗瓶后经隧道式热风循环烘箱灭菌（180~200℃），进入灌封间。

⑤灌装熔封：来自配料岗位的料液经除菌过滤，在氮气/二氧化碳气体保护下经拉丝灌装封口机进行灌装、封口。

⑥灭菌：灌封好的安瓿经安瓿水浴灭菌器（纯化水），根据不同工艺要求，设置相应灭菌条件进行水浴灭菌（纯化水），灭菌后纯化水排放后经色水泵泵入色水，密封不严的安瓿瓶中会进入色水。

⑦灯检：经灭菌检漏的安瓿送烘干间，祛湿存放，然后去外包装岗位在灯检机上进行检验，检查装量、可见异物、玻璃屑、白点（块）、纤维、色块、残破瓶等，剔除该工序不合格产品。

⑧贴签包装：灯检合格的产品进行印字或贴标，然后进行外包装。

1.2 口服液工艺流程及产污环节

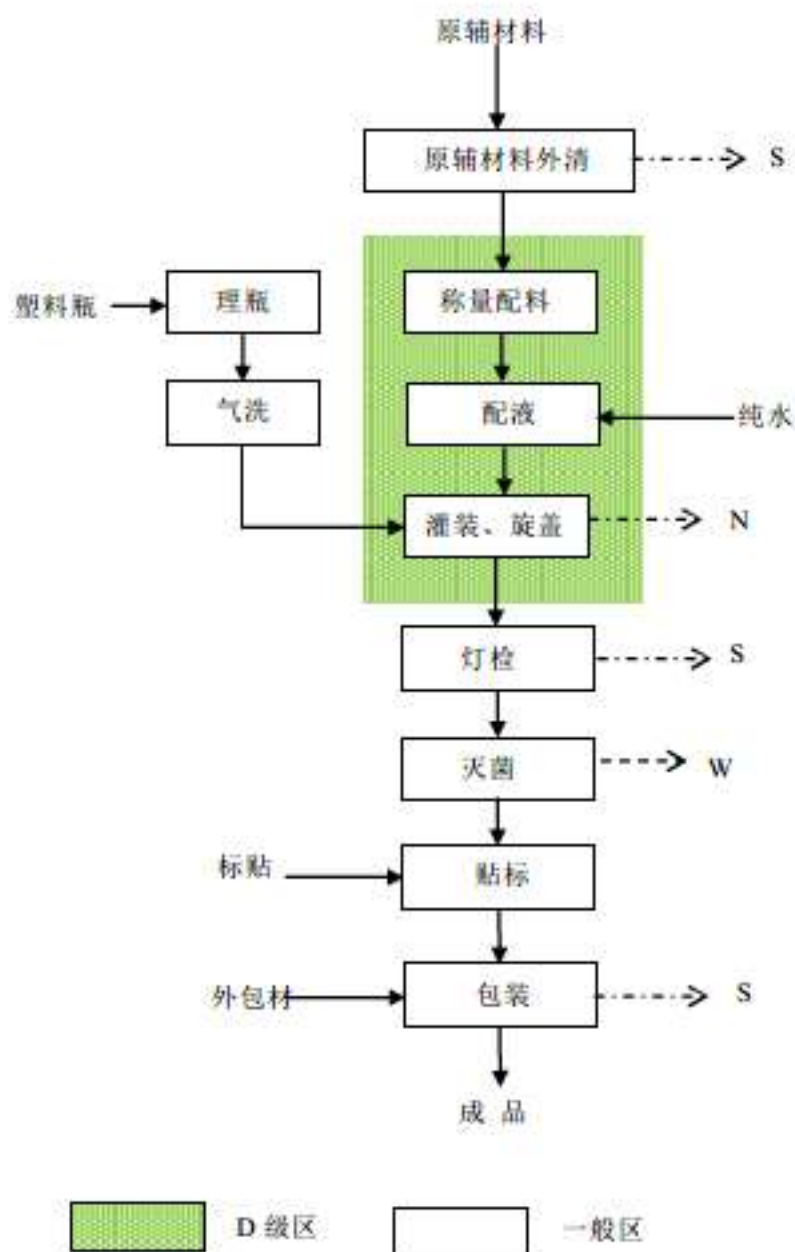


图2 口服液生产工艺流程及产污环节图

口服液生产工艺流程简述

- ①原辅材料外清：将原辅材料外包装清理后进入物料暂存间进行暂存。
- ②称量：根据配方在负压称量罩里准确称量批量的原辅料。
- ③配液：按工艺、操作文件要求进行配液按比例投入浓配罐，在搅拌状态下升至一定温度进行浓配，配料合格后经过滤器过滤，由浓配输送泵输送至稀配罐内。配制合格的料液泵入稀配罐后，根据工艺配方，再加入相应的原辅料，在搅拌状态下升温，将药液调整到要求的浓度，检验合格后由稀配输送泵经精过滤器和除菌过滤器过滤后：药液输送至灌封缓冲罐。
- ④理瓶：塑料瓶（洁净厂房内生产）经理瓶（将瓶子排列整齐，瓶口朝上）。
- ⑤气洗：用洁净压缩空气将瓶子里颗粒性杂质气吹出来。
- ⑥灌装、旋盖：输送至灌装机（通过计量泵将一定量液体注射至塑料瓶中），灌装药液后旋盖（或旋盖封口）。
- ⑦灯检、灭菌：经过灯检机检测检漏，经水浴灭菌（小容量口服液需灭菌，大容量口服液不需要灭菌）后贴标或直接贴标；
- ⑧包装：灯检合格的药品进行印字或贴标，然后进行装盒、装箱、赋码等操作。

1.3 固体制剂工艺流程及产污环节

(1) 胶囊剂生产工艺及产污环节

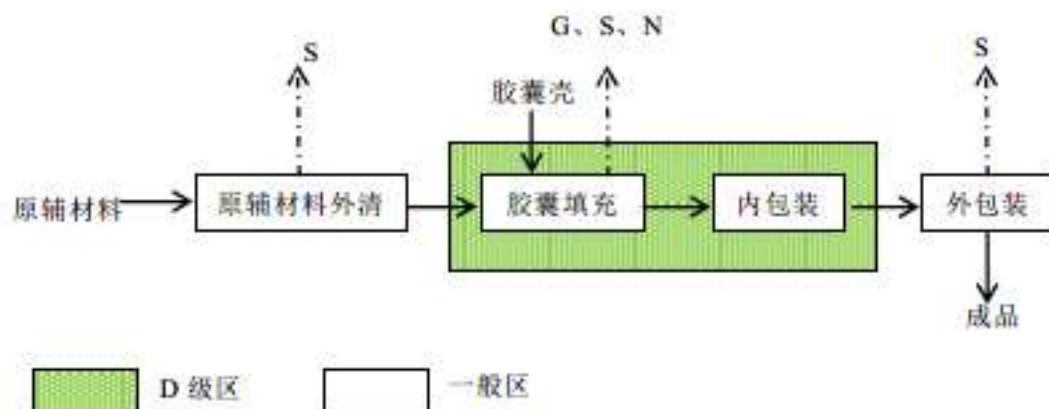


图3 胶囊剂生产工艺流程及产污环节图

胶囊剂生产工艺流程简述

固剂生产属非无菌制剂，主要生产区为D级洁净区。

①原辅材料外清：将原辅材料外包装清理后进入洁净区。

②胶囊填充：将原料直接送入胶囊填充间进行胶囊填充，配备电子计数装置，自动完成胶囊的播囊、分囊、充填、废囊剔除、锁囊、出囊等工作。

③包装：内包装：可选择瓶装铝塑包装；外包装：贴签后产品进行装盒、装箱、赋码等操作。

(2) 片剂生产及产污环节

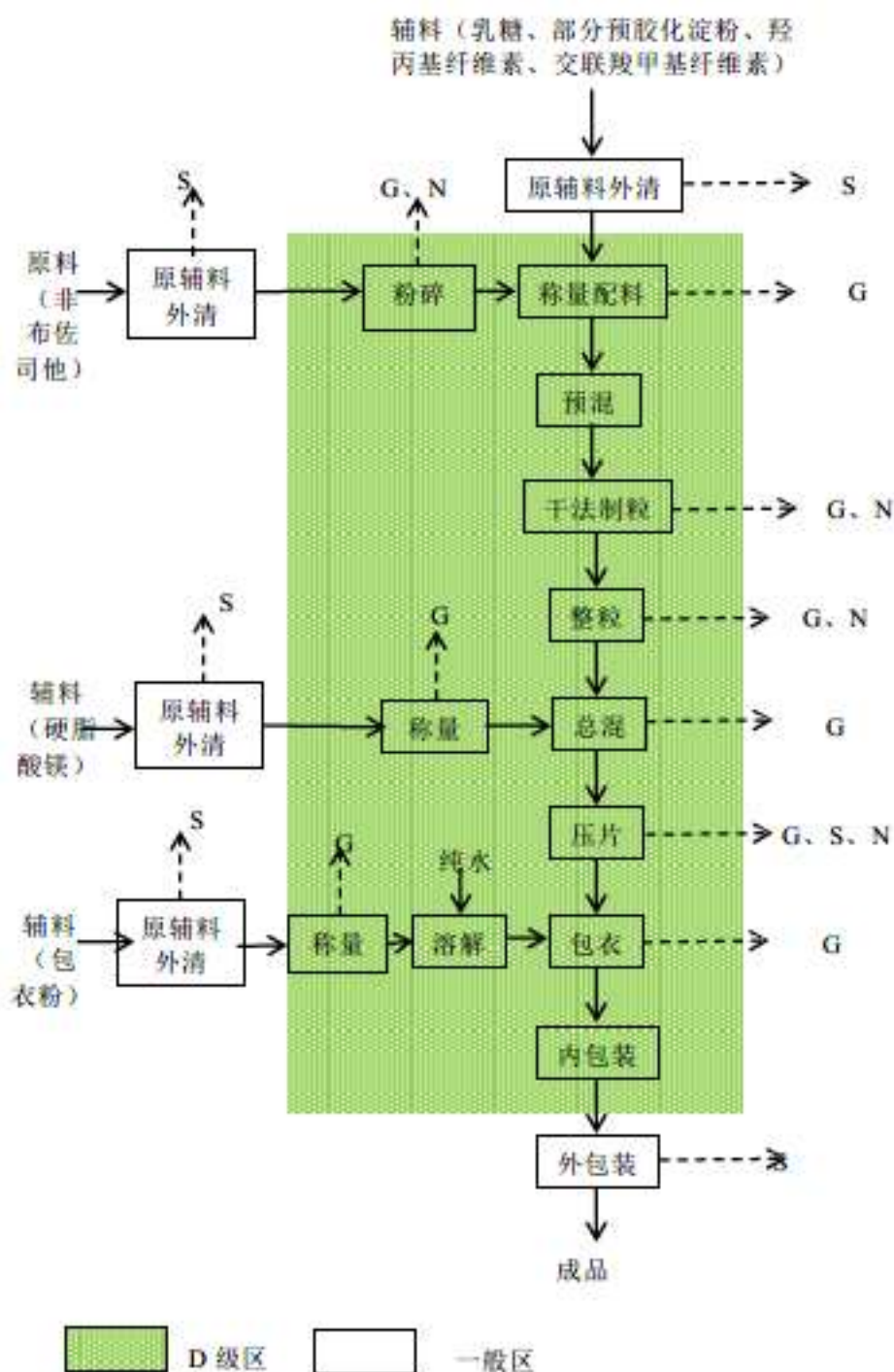


图 4 片剂生产工艺流程及产污环节图

片剂生产工艺流程简述

固剂生产属非无菌制剂，主要生产区为 D 级洁净区

①原辅材料外清：将原辅材料外包装清理后进入洁净区，乳糖、部分预胶化淀粉、羟丙基纤维素、交联羧甲基纤维素、包衣粉、硬脂酸镁直接进入称量配料，非布佐司他进入粉碎过筛间。

②粉碎：利用将粒度粗的物料经行粉碎过筛，选用气流粉碎机利用高速气流进行粉碎。

③称量配料：根据配方准确在负压称量罩里批量称量。

④预混：将批量的原料、辅料按工艺要求进行预混合。

⑤干法制粒：干式制粒机是利用物料中的结晶水直接将粉料制成颗粒的设备。根据产品的工艺要求，将配料、称重后原辅料加入干法混合制粒机料斗内进行挤压，形成片状或饼状，之后再通过干法混合制粒机上的粉碎功能进行粉碎，形成不规则的细小干颗粒。

⑥整粒：按该品种工艺规程的规定，选择符合规定的筛网安装在快速整粒机上备用，将经干燥的颗粒加到快速整粒机上进行整粒，剔除不合格的颗粒，返回干法制粒工段。

⑦总混：将细小干颗粒置于混合机中加入一定量的硬脂酸镁使制成的颗粒具有很好的流动性和可压性。混合 10~15 分钟，使之充分混合均匀，同时检验颗粒是否合格，将不合格的颗粒返回干法制粒工段。

⑧压片：素片颗粒暂存，检验合格后，转运至压片间经压片机进行压片，根据下达应压片重的规定，调整压片机片重调节装置，选择合适的模具，进行试压和检查片重、硬度、压力、外观和崩解度，必要时测含量，溶出度、均匀度直至在规定范围内中限，符合要求后，予以固定，正式开车压片。

⑨包衣：按产品工艺要求配制包衣液并不断搅拌，之后将药片投入高效包衣机锅体内进行预热，此时锅体不转或点动，减少药片的磨损，待药片达到工艺要求的温度时，高效包衣机锅体并打开喷枪，将配好的液体喷洒在药片的表面，同时进行干燥处理，将喷洒在药片表面的液体干燥形成保护膜。

⑩包装：内包装：待包装产品按产品规格要求，片剂可进行铝塑包装（按照该品种工艺规程规定，PVC 通过加热，经模具及压缩空气吹泡，形成胶囊泡罩，

将胶囊用平板式自动泡罩包装机定量包成 PVC 复合铝箔板) 或者瓶装。外包装: 贴签后产品进行装盒、装箱、赋码等操作。

(3) 颗粒剂生产及产污环节

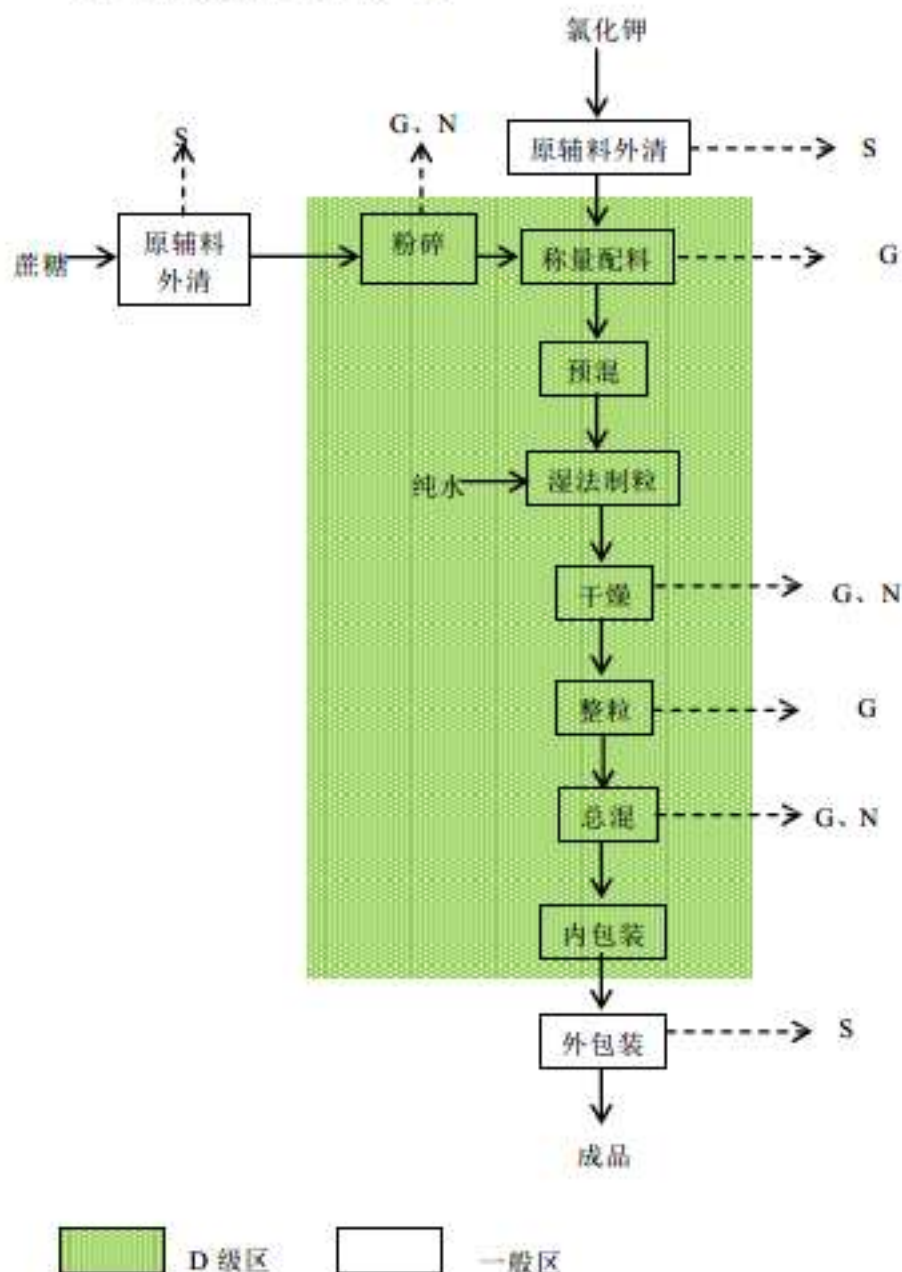


图 5 颗粒剂生产工艺流程及产污环节图

颗粒剂生产工艺流程简述

固剂生产属非无菌制剂, 主要生产区为 D 级洁净区

①原辅材料外清：将原辅材料外包装清理后进入洁净区，氯化钾直接进入称量配料，蔗糖需进入粉碎过筛间，进行粉碎。

②粉碎：利用将粒度粗的物料经行粉碎过筛，选用粉碎整粒机机械粉碎。

③称量配料：根据配方准确在负压称量罩里批量称量。

④预混：将批量的原料、辅料按工艺要求进行预混合。

⑤湿法制粒：在加浆罐中，在药物粉末中加入液体粘合剂（纯水），靠粘合剂（纯水）的粘合作用使粉末聚集在一起，接着进入湿法制粒机制粒后进入流化床进行干燥。

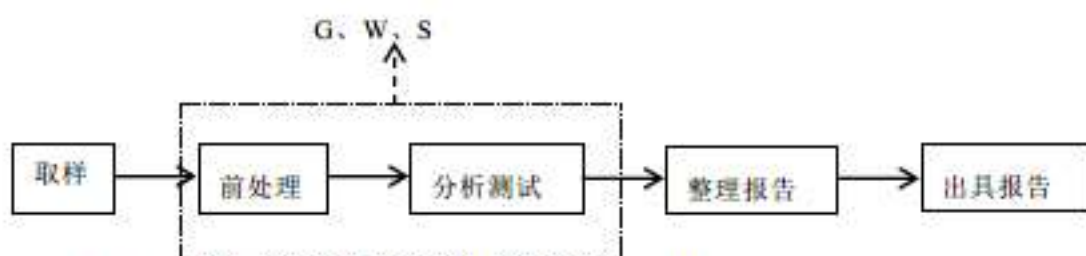
⑥整粒：按该品种工艺规程的规定，选择符合规定的筛网安装在快速整粒机上备用，将经干燥的颗粒加到快速整粒机上进行整粒，剔除不合格的颗粒。

⑦总混：将细小干颗粒置于混合机中混合 10~15 分钟，使之充分混合均匀，同时检验颗粒是否合格。

⑧包装：内包装：待包装产品按产品规格要求，颗粒剂经多颗粒包装机进行袋装；外包装：贴签后产品进行装盒、装箱、赋码等操作。

1.4 质检实验室工艺及产污环节

本项目实验室包括生产所用原辅料检测、包装材料、容器、生产工艺介质（化水、注射用水和纯蒸汽等）、中间过程产品检测、产品检测、环境检测（洁净度等）。项目所涉及实验包括理化实验、微生物实验、仪器分析。



图例：G：废气 N：噪声 W：废水 S：固废

图 6 质检实验工艺及产污节点

检验方法采用《中国药典》或国家批准的有效方法，无法定方法的，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。 实验过程产生的酸碱废液用收集桶单独收集中和（酸性废液可用氢氧化钠进行中和，碱性废液可用盐酸进行中和）后，与产生的含有有机溶剂、重金属废液及容器初道清洗废水作为危废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。 微生物阳性对照实验：在 2 份相同的培养基中分别接种产品和阳性对照菌，同时培养。若接种产品的培养基染菌，则以接种阳性对照菌（金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等）的培养基为基准，判断产品染菌的种类。 微生物限度：微生物限度检查法系检查非规定灭菌制剂及其原料、辅料受微生物污染程度的方法。检查项目包括细菌数、霉菌数、酵母菌数及控制菌检查。微生物限度检查应在环境洁净度 10000 级下的局部洁净度 100 级的单向流空气区域内进行。检验全过程必须严格遵守无菌操作，防止再污染。单向流空气区域、工作台面及环境应定期按《医药工业洁净室(区)悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法》的现行国家标准进行洁净度验证。 无菌检测：无菌检查是指对药典规定的药品、敷料、缝线、无菌器具等品种进行无菌检查的方法。无菌检查在洁净度 A 级单向流空气区域或隔离系统内进行，其全过程应严格遵守无菌操作，防止微生物污染。单向流空气区与工作台面，必须进行洁净度验证。生物制品的无菌检查，应按《中国生物制品规程》中有关无菌检查的规定办理。 内毒素检测：是革兰氏阴性菌细胞壁上的一种脂多糖 (LipopolySaccharide,LPS)和蛋白的复合物，当细菌死亡或自溶后便会释放出内毒素。内毒素大量进入血液就会引起发热反应-“热原反应”。内毒素与多种感染疾病密切相关，病情恶化往往伴随着内毒素含量的增加，病情缓解也常伴随着内毒素含量的减少。因此，快速检测(1 小时)血液、脏器内毒素含量可以为临床相关疾病的诊断预后提供参考。 稳定性实验：考察原料药或者药物制剂在温度，湿度，光线等影响下随时间变化规律的试验方法。 本项目只对药物制剂以及所使用原辅材料进行实验，不含原料药实验内容。

1.5 纯化水制备及产污环节

本项目 1-3 层所使用纯化水利用 1 层动力车间的纯化水机制备；4 层质检功能区所使用纯水利用 4 层超纯水机制备。

① 1 层动力车间纯化水机制备

制备设备的生产采用 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 5t/h，制备率为 70%。

RO (Reverse Osmosis 的缩写) 是利用 RO 膜的选择性，以膜两侧静压差为动力，克服溶剂 (通常是水) 的渗透压，允许溶剂通过而截留离子物质，对液体混合物进行分离的膜过程。进行 RO 分离过程有 2 个必要条件：一是外加压力必须大于溶液的渗透压力 (操作压力一般为 1.5~10.5MPa)；二是必须有一种高透水性、高选择性的半透膜。RO 膜表面微孔孔径一般小于 1nm，对绝大部分无机盐、溶解性有机物、溶解性固体、生物和胶体都有很高的去除率。

RO 膜：RO 膜自身对进水的 pH、温度以及特定的化学物质比较敏感，进水的水质严格要求 pH 值范围 4~10，温度 <40℃，淤泥密度指数 SDI<5，游离氯 <0.1mg·L⁻¹，浊度 <1，含铁量 <0.1mg·L⁻¹ 等。为了满足 RO 膜进水要求，原水在进入 RO 膜系统之前首先要进行预处理 (沉降、混凝、微滤、超滤、活性炭吸收、pH 调节等)，然后经加压泵加压进入膜组件，在压力的作用下原水透过 RO 膜成为产水，而无机盐、有机物及微粒等被 RO 膜截留在膜的另一侧形成浓液。根据具体工艺的需求，浓液可被回收利用或者再处理。RO 可以与超滤、纳滤等膜装置连用，组成集成膜装置。

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。

综上分析，过滤+反渗透（RO）+电除盐（EDI）+精滤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。

工艺流程

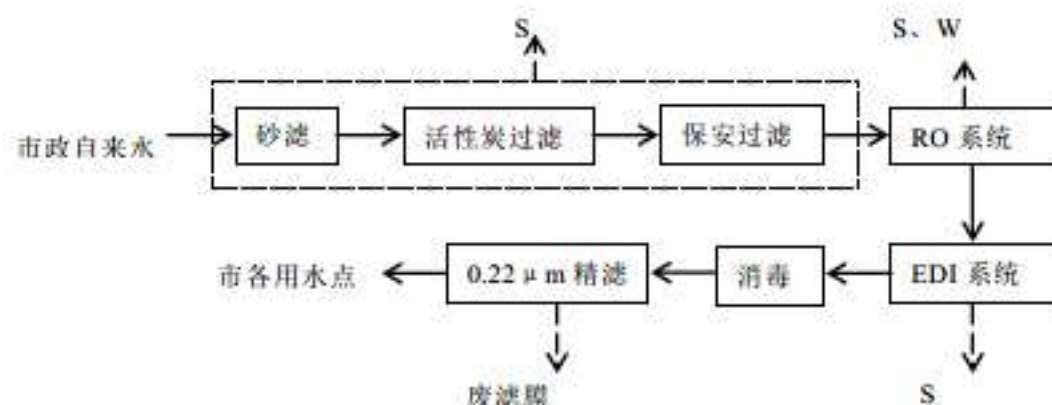
预处理部分：自来水进入到原水罐，通过原水自压泵增压后进入多介质过滤器，过滤器去除水中悬浮颗粒物后进入软化器，通过软化器内阳离子树脂进行离子交换后去除水中钙镁离子，软化后的水进入活性炭过滤器，水中的部分有机物和余氯被吸附。

纯化水部分：经过预处理后的软化水进入纯化水机，经过反渗透膜去除水中离子，再经过电脱盐装置进一步净化去除水中的离子，从而将水净化到更高的纯度。净化合格后的纯化水最终进入到纯化水箱。

分配部分：通过分配模块的纯水泵将纯化水从纯化水箱循环输送至各使用水点，然后再通过换热器回至纯化水箱；消毒时通过换热器加热循环消毒。

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→保安过滤→RO 系统→EDI 单元→紫外线消毒→精滤→用水点。

纯化水制备工艺流程及产污环节见下图。

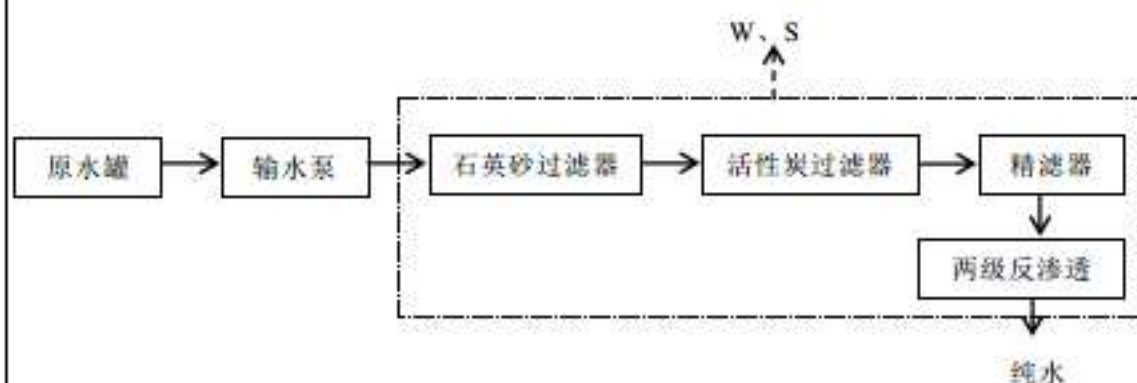


图例：G：废气 N：噪声 W：废水 S：固废

图 7 纯化水制备流程及产污节点

②质检功能区纯水制备

实验室用水采用纯水，纯水由实验室纯水机自制。纯水制备原理为双极反渗透技术，它是依靠大于渗透压的压力作用，通过膜的毛细血管作用完成过滤过程的。反渗透法以脱盐率高，可同时出去细菌，内毒素及其他有机质且运行费用低等优点，对于既有除盐要求又需除去细菌微粒的行业特别适用。其制备工艺见图8。



图例：G：废气 N：噪声 W：废水 S：固废

图8 纯化水制备流程及产污节点

1.6注射用水制备及产污环节

注射水是利用多效整流机加热纯化水（使用1层动力车间制备纯水）后冷凝制备，产水率约95%。蒸发剩余废水直接排放园区污水处理站。

多效蒸馏水机装置用于生产无菌、去热源的注射用水。产生的注射用水是根据最新的美国药典、欧洲药典、中国药典的要求来设计制造的。

设备由垂直安装在一个架子中的一系列换热器（蒸馏塔）和冷凝器组成。预热，蒸发和分离都在蒸馏塔中完成，以最大量的减少外部管道。外部管道用于传输工业蒸汽，原料水供水，冷却水，冷凝液，从塔到塔和到冷凝器之间的纯蒸汽和注射用水。系统中的自动阀门总体上气动操作并由一个基于PLC控制的系统进行操控。设备可以按照验证过的程序进行自动运行，但也可以手动运行。

预热的“降膜”蒸馏方式可以对负载的改变做出快速反应，分离系统为所有流量条件下提供了最优秀的不纯物分离能力。

在蒸馏管的出口处，洁净蒸汽 180 度转弯。未蒸发的原料水以及大的液滴被分离出来并落到蒸馏塔的底部。该水流持续排出到排放口，从分离系统中带走不纯净物。洁净蒸汽低速继续向上通过蒸馏塔的中心管。在重力作用下继续分离重的液滴。蒸汽通过一个切口进入旋风室，在内腔室加速到高速。离心作用将剩余的水滴和杂质从蒸汽中分离出来。分离出来的液滴排放到蒸馏塔的底部。最后，纯蒸汽转弯 180 度，并在蒸馏塔顶部排出。在最后一个蒸馏塔产生的蒸汽在冷凝器中冷凝。冷凝液将热能传给来料水。蒸馏水被纯水冷却下来。然后流经冷却器，由冷却水将注射用水冷却到合适的温度后流进注射用水储罐。

通过分配模块的循环泵将注射用水从注射用水储罐循环输送至各使用水点，通过换热器调节温度回至注射用水储罐；消毒时通过换热器加热循环消毒。

1.7 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交换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。

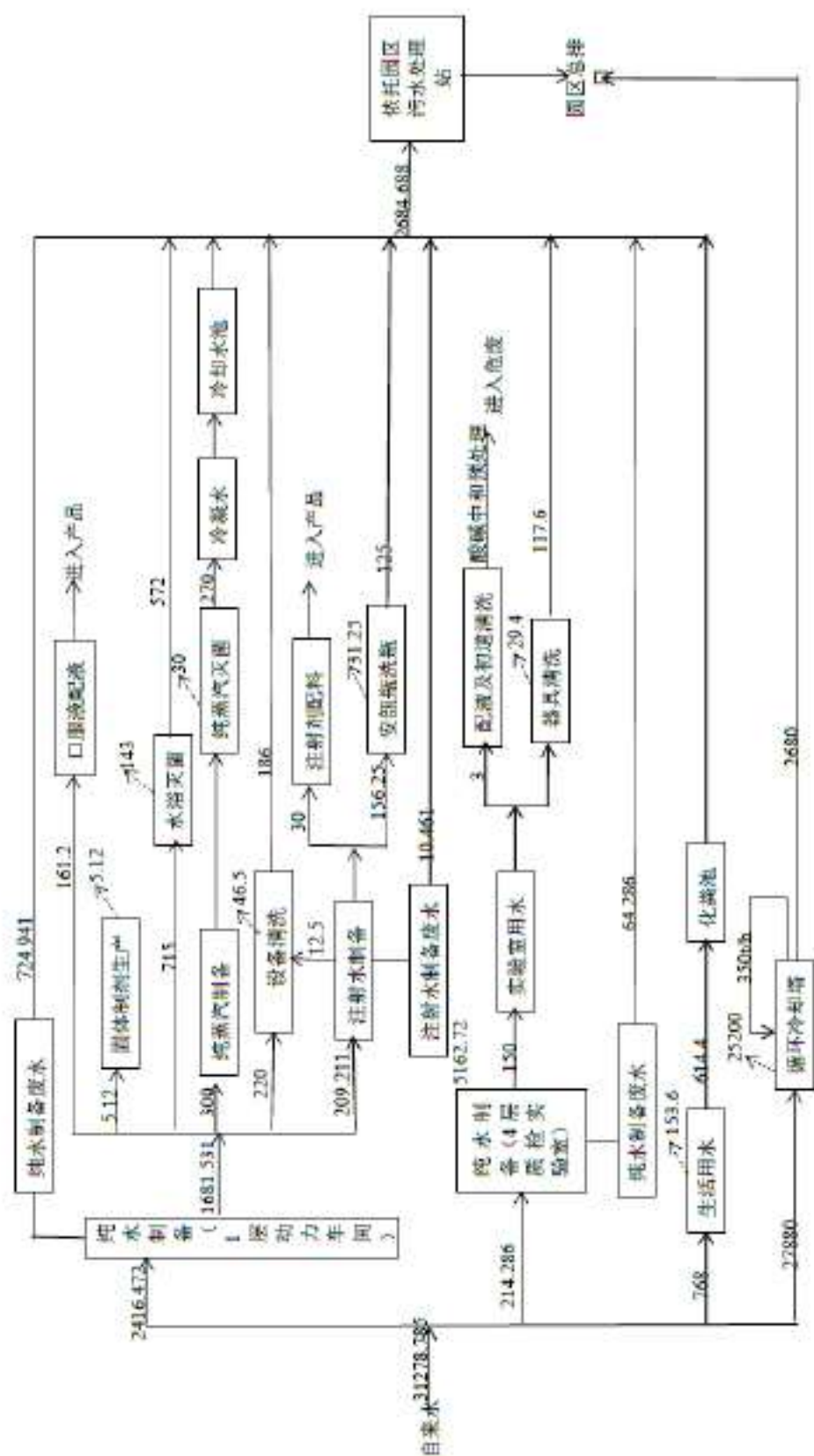
BWT 纯蒸汽发生器用于生产无菌、去热源的纯蒸汽。产生的纯蒸汽是根据最新的美国药典、欧洲药典、中国药典的要求来设计制造的。产出的纯蒸汽可以用来加热和灭菌其他的设备，例如储罐、管道、洗瓶机、过滤器等等。

纯蒸汽发生器由垂直安装在一个架子中的一个换热器（蒸馏塔）和除气系统以及一个取样冷却器组成。预热，蒸发和分离都在蒸馏塔中完成，以最大量的减少外部管道。外部管道用于传输工业蒸汽，原料水供水，冷却水，冷凝液，从塔到除气系统到冷凝器之间的纯蒸汽。系统中的自动阀门总体上气动操作并由一个基于 PLC 控制的系统进行操控。这使得该设备可以按照验证过的程序进行自动运行，但也可以手动运行。

预热的“降膜”蒸馏方式可以对负载的改变做出快速反应，分离系统为所有流量条件下提供了最优秀的不纯物分离能力。

在蒸馏管的出口处，洁净蒸汽 180 度转弯。未蒸发的原料水以及大的液滴被

	分离出来并落到蒸馏塔的底部。该水流持续排出到排放口，从分离系统中带走不纯净物。洁净蒸汽低速继续向上通过蒸馏塔的中心管。在重力作用下继续分离重的液滴。蒸汽通过一个切口进入旋风室，在内腔室加速到高速。离心作用将剩余的水滴和杂质从蒸汽中分离出来。分离出来的液滴排放到蒸馏塔的底部。最后，纯蒸汽转弯 180 度，并在蒸馏塔顶部排出。控制系统对纯蒸汽冷凝液进行持续的监测以保证电导率太高不接受时，自动拒绝纯蒸汽进入分配系统。 在运行中纯蒸汽发生器无需使用任何驱动部件，所以具有安静，安全，及低维护性的特点。 2.2 本项目水平衡
--	---



3、本项目产污环节分析

根据上述工艺分析，拟建工程生产过程中产污环节分析详见表 23。

表 23 项目产污节点一览表

类别	污染工序	主要污染物	治理措施及去向
废气	包衣工序	颗粒物	自带袋式除尘器 (TA001) + 中效过滤器 (TA002) 处理后经高于楼顶 3m 排气筒 (DA001) 排放
	干燥工序	颗粒物	自带袋式除尘器 (TA003) + 中效过滤器 (TA004) 处理后经高于楼顶 3m 排气筒 (DA001) 排放
	总混工序尘、整粒工序、干法制粒工序	颗粒物	别对总混室、整粒室、整粒前室、干法制粒间、干法制粒间前室进行密闭，并设置集气管道，收集粉尘经袋式除尘器 (TA005) 处理后经高于楼顶 3m 排气筒 (DA001) 排放
	称量配料工序、粉碎工序、压片工序、胶囊填充工序	颗粒物	分别对前室、原辅料暂存间、原辅料粉碎间、原辅料称量配料间、胶囊填充间前室、胶囊填充间、压片间前室、压片间进行密闭，并设置集气管道，收集粉尘经袋式除尘器 (TA006) 处理后经高于楼顶 3m 排气筒 (DA001) 排放
	颗粒包装工序	颗粒物	对颗粒包装间进行密闭，并设置集气管道收集粉尘经袋式除尘器 (TA007) 处理后经高于楼顶 3m 排气筒 (DA001) 排放
	质检实验	甲醇、氯化氢、非甲烷总烃、TVOC	集气管道对通风橱 (万向罩) 的废气进行收集，收集后的废气经 1 套“UV 光解催化氧化 (TA008) + 活性炭吸附装置 (TA009)”净化处理后经高于楼顶 3m 的排气筒 (DA002) 排放
	废水		
	注射剂洗瓶废水	COD、SS	进入园区污水处理站后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
	水浴灭菌废水	COD、SS	
	设备清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	
	冷凝水	COD、SS	
	实验废水	COD、SS、NH ₃ -N、	

			TP	
		纯水及注射水制备废水	COD、SS	
		生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	
		冷却塔循环水定期排污	COD、SS	
	固废	员工生活	生活垃圾	收集后由环卫部门处理
		原辅料外清	原辅材料内包装	危废暂存间暂存后定期委托有资质单位处理
		胶囊生产线（胶囊填充）	废胶囊	
		注射剂生产线（灯检）	废安瓿瓶	
			废注射剂	
		口服液生产线（灯检）	废口服液瓶	
			废口服液	
		固剂生产线（压片）	废片剂	
		废气处理	除尘设施收集到的医药尘	危废暂存间暂存后定期委托有资质单位处理
		质检实验	不合格产品	
		质检实验	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	
		质检实验	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂	危废暂存间暂存后定期委托有资质单位处理（有生物活性的废物需经过灭活预处理）
		废气处理	废活性炭	
			废催化板	危废暂存间暂存后定期委托有资质单位处理
			废UV灯管	
		全工序	废手套、其他一次性器具	一般固废暂存间暂存后定期后由厂家回收
		纯化水制备	废砂	
			废活性炭	

		废滤芯	
		废反渗透膜、废滤膜	
		废树脂	
	原辅料外清	原辅材料外包装	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
	产品外包装	产品外包装	
噪 声	高噪声设备	噪 声	消声、隔声、距离衰减等措施

项目有关的原有环境污染问题	郑州创泰生物技术服务有限公司于 2019 年委托河南昊威环保科技有限公司编制完成了《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报告书》并于 2020 年 1 月 17 日取得批复，批复文号：郑港环审〔2020〕1 号。该项目投资 30000 万元，位于临空生物医药产业园 B 区 9#楼（全四层），主要建设内容为一条中试规模生产线、一条灌包线、一条大规模生产线及工艺研发及实验平台。现有工程现已建设完成，未正式投入运行，排污许可证正在申领中，未进行验收。 1、现有工程项目组成、建设规模及产品方案 单克隆抗体（monoclonal antibody）：单一 B 细胞在抗原的刺激下，能够分化、增殖形成具有针对这种抗原分泌特异性抗体的能力。B 细胞的这种能力和量是有限的，不可能持续分化增殖下去，因此产生免疫球蛋白的能力也是极其微小的。将这种 B 细胞与非分泌型的骨髓瘤细胞融合形成杂交瘤细胞，再进一步克隆化，这种克隆化的杂交瘤细胞是既具有瘤的无限生长的能力，又具有产生特异性抗体的 B 淋巴细胞的能力，将这种克隆化的杂交瘤细胞进行培养即可获得大量的高效价、单一的特异性抗体。这种技术即称为单克隆抗体技术。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。 这种杂交瘤细胞（CHO 细胞）即为现有工程生产单克隆抗体药物的种子细胞，由委托单位提供，现有工程不涉及种子细胞的基因筛选修饰、抗体激活等内容。现有工程仅将含委托单位提供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。 现有工程属于服务平台，分为 CRO（2 楼）和 CMO（3 楼）；同时 4 楼设置研发平台及实验室。 （1）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商业化生产服务。本项目的 CMO 仅限于使用 CHO 细胞（由委托单位提供种子细胞）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。 （2）现有工程的 CRO 为接受制药公司的委托，对委托公司提供的样品种子
---------------	--

细胞进行中试规模的生产。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，最大培养规模至 500L 反应器。使用的种子细胞是 CHO 细胞。

根据非临床、临床、商业化生产等目的不同，采用不同规模生物反应器进行生产，一般非临床和临床，样品需求量小，多采用 50L 到 500L 进行生产，为与 2000L 及以上生产规模商业化区分，通常把 50 到 500L 规模统称为中试或中试工艺开发。现有工程中试规模生产线不涉及对生产过程和产品等的实验、调试等内容，仅为中试规模的生产。

(3) 研发平台及实验室

研发的原理和原辅料与规模生产基本相同，不同点在于研发过程中侧重对工艺参数的优化。工艺开发基本采用 25mL 到 10L 等规模的实验研究，所使用的原辅料基本与规模化生产一致，区别在于采用不同品牌供应商的原辅材料，工艺参数也仅在一定的范围内进行参数调节优化，并无明显的调整和变动。

根据委托单位的不同要求，现有工程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，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 24 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	1 条 2400L/年 灌装线	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、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。
本项目为加工平台，根据客户对产品的需求不同，产品包括三种可能性：①可将客户提供的种子细胞生产出单克隆抗体原液，最大生产规模为 60kg/年；②可将客户提供的单克隆抗体原液灌装成制剂，最大灌装规模为 2400L/年；③可将客户提供的种子细胞生产出单克隆抗体原液后灌装成制剂，最大生产能力为 60kg/年原液灌装为 2400L/年制剂。

2、现有工程主要建设内容

现有工程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 25。

表 25 项目主要工程一览表

项目类别		工程内容
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） 仓储区域包括 CRO 常温库（270m ² ，用于 500L 生产线原辅材料 常温储存）、CMO 常温库（290m ² ，用于 2000L 生产线原辅材料 常温储存）、普通常温库（45m ² ，用于其他原辅材料常温储存）、 CRO 冷库（22m ² ，用于 500L 生产线培养基、试剂、产品等 2-8℃ 储存）、CMO 冷库（48m ² ，用于 2000L 生产线培养基、试剂、 产品等 2-8℃ 储存）、普通冷库（80m ² ，用于其他原辅材料 2-8℃ 储存）、CMO 原辅料低温储存间（48m ² ，用于原辅材料-40℃ 左 右低温储存）、不合格品间（保存不合格成品）、废品储存间等。
	2 层	GMP 车间（中试），中试车间主要设置 1 条 500L 原液生产线及 1 条制剂灌装线（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）
	3 层	GMP 车间，1 条 2000L 原液生产线（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）
	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）
	辅助工程	各类仓库 动力中心
		1 层，包括常温库、冷库、一般仓库等 1 层，包括空压机房、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)
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	
	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℃。位于 1 层动力中心	
	冷却系统	冷却塔 2 台，进水 32℃，出水 28℃，冷却水流量 350m ³ /h，位于楼顶	
	空压系统	2 台，提供压缩空气，空压机房设置于 1 层动力中心内	
	空调净化系统	满足生产车间洁净度需求，空调净化机组设置于各层夹层空调机房内	
	纯水装置	制纯水设备规模 7t/h，1 台	
	注射水制备装置	1 台，规模 3t/h，由纯水制备注射用水	
	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	
	供电	港区市政供电	
	供热、制冷	中央空调	
	供蒸汽	依托生物医药产业园 B 区（一期）已建锅炉房内 2 台 10t/h 燃气锅炉	
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
			在厂区东侧空地设 1 座 15m ³ 冷却水池，用于高温废水冷却
			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
	废气处理	生产车间	细胞呼吸废气经生物反应器罐体自带电热器+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
		研发平台及 QC 实验室	研发平台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
	固废处置	一般固废	1 层建设 1 间一般固废间 10m ²
		危险废物	依托生物医药产业园 B 区已建危废暂存间，位于 9#楼北侧 50m，总面积为 498.51m ² ，可利用其中一个 60m ² 隔间。
噪声		对高噪声设备设置基础减震、隔声措施、合理布置设备	
3、现有工程原辅材料能源消耗			
表 26 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）
1	种子细胞	液氮冻存	/

2	培养基	CD CHO 014 干粉	固态	742.8
3		CD Feed 002 干粉	固态	298.4
4	PF68		固态	24
5	Feed B		液态	480
6	氢氧化钠		固态	1560
7	葡萄糖		固态	720
8	消泡剂		液态	30
9	一水柠檬酸		固态	360
10	二水柠檬酸钠		固态	600
11	三羟甲基氨基甲烷		固态	120
12	氯化钠		固态	4080
13	精氨酸盐酸		固态	600
14	吐温 80		液态	6.5
15	无水乙醇		液态	250
16	氧气		气体	34800
17	二氧化碳		气体	6000
18	氮气		气体	3000

表 27 质检实验室使用的主要原辅材料

序号	名称	年用量
1	磷酸氢二钾	2.5kg
2	磷酸二氢钾	2.5kg
3	氯化钾	2.5kg
4	氯化钠	2.5kg
5	氢氧化钠	2.5kg
6	盐酸	1L
7	2-(N-吗啉)乙磺酸一水合物	5kg
8	磷酸二氢钠	2.5kg
9	磷酸氢二钠	2.5kg
10	甲醇	5L
11	乙醇	30L
12	异丙醇	1L
13	硫酸	1L
14	高锰酸钾	0.25kg
15	氯化汞	0.5kg
16	吡啶	0.5L

17	硫酸铜结晶	0.5kg
18	硫代硫酸钠	0.5kg
19	比色用氯化钴溶液	0.1L
20	硝酸	0.5kg
21	硝酸银	0.25kg
22	氯化钡	0.5kg
23	五氧化二磷	0.5kg
24	无水氯化钙	0.5kg
25	过硫酸铵	0.5kg
26	正丁醇	0.5L
27	高氯酸	0.5L
28	冰醋酸	2L
29	氢氧化钾	0.25kg
30	乙腈	10L
31	可溶性淀粉	0.5kg
32	酚酞	0.1kg
33	碱性品红	0.075kg
34	甲基红指示剂	0.1kg
35	溴麝香草酚蓝指示剂	0.1kg
36	二苯胺	0.3kg
37	硝酸钾	1kg
38	对氨基苯磺酰胺	0.3kg
39	盐酸苯乙二胺	0.1kg
40	亚硝酸钠	0.5kg
41	碘化钾	2.5kg
42	氯化铵	3kg
43	醋酸铵	3kg
44	氨水	2.5L
45	硝酸铅	0.3kg
46	75%乙醇	50L
47	双氧水	20L
48	苯二甲酸氢钾	0.2kg
49	硼砂	0.5kg
50	金黄色葡萄球菌、 铜绿假单胞菌	500mg

表 28 研发平台过程使用的主要原辅材料

序号	名称	状态	年用量
1	种子细胞	液氮冻存	/
2	培养基	CD CHO 014 干粉	3 kg
3		CD Feed 002 干粉	2.5 kg
4	PF68	固态	10 kg
5	CHO Feed 1	固态	2 kg
6	MTX 甲氨蝶呤	固态	25mg
7	氯化钾	固态	1 kg
8	碳酸钠	固态	5 kg
9	氯化钠	固态	5kg
10	消泡剂	液态	2L
11	氢氧化钠	固态	3kg
12	38%盐酸	液态	1L
13	葡萄糖	固态	20 kg
14	醋酸	液态	0.5L
15	醋酸钠	固态	0.5kg
16	一水柠檬酸	固态	0.5kg
17	二水柠檬酸钠	固态	0.5kg
18	三羟甲基氨基甲烷	固态	1kg
19	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	固态	1kg
20	精氨酸盐酸盐	固态	1kg
21	精氨酸	固态	1kg
22	无水乙醇	液态	5L

表 29 制剂生产过程使用的主要原辅材料

序号	名称	状态	年用量
1	一水柠檬酸	固态	1kg
2	二水柠檬酸钠	固态	12.7kg
3	精氨酸盐酸盐	固态	70.8kg
4	吐温 80	液态	1kg
5	西林瓶	/	约 7.6 万支
6	胶塞	/	约 7.6 万个
7	铝盖	/	约 7.6 万个

表 30 其他主要耗材

序号	名称	规格	单位	年用量
1	各规格无菌移液管	25 mL, 50 mL, 100 mL	包	60

2	各规格硅胶管	/	包	144
3	空气滤器	/	包	1200
4	各规格一次性无菌细胞培养袋	50 L, 500 L, 2000 L	袋	36
5	各规格无菌生物过程储液袋	20 L, 100 L, 200 L, 500 L, 1000 L, 2000 L	袋	600
6	各规格配液衬袋	100 L, 500 L, 1000 L, 2000 L	袋	360
7	滤芯	/	只	600
8	膜包	/	套	48
9	取样袋	/	件	720
10	其他消耗品(包括手套、一次性器具等耗材)	/	箱	1200

4、现有工程主要设备

表 31 现有工程主要设备一览表

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 W/ave
		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	/
			双座器具洗烘一体机	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	/

3 层		洁净度在线监控系统	1	/
	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	/
		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	/

4 层		质检实验	超滤系统	1	/
			完整性测试仪	1	/
			灭菌器	6	/
			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
			万向罩	20	L
			通风橱	4	L
		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	
		公用设备	纯水制备设备	1	7t/h，制备率为 70%
			注射用水制备设备	1	3t/h，产水率约 95%
臭氧发生器	3		2 台 100g/h，1 台 50g/h		
纯蒸汽发生器	1		0.75t/h		
蒸汽灭活罐	3		1 台储存，2 台灭活， 5m ³ /台		
离心式冷水机组	2		冷冻水进出水温度 12/7℃，冷却水进出水 温度 32/37℃		
冷却塔	2		进水 32℃，出水 28℃， 冷却水流量 350m ³ /h		
空压机	2		2.5-6.2m ³ /min		

5、现有工程工艺流程及产污环节

5.1 原液生产线工艺流程及产污环节



图 10 液体培养基制备工艺流程图



图 11 原液生产流程及产污节点图

5.2 制剂车间工艺流程及产污环节

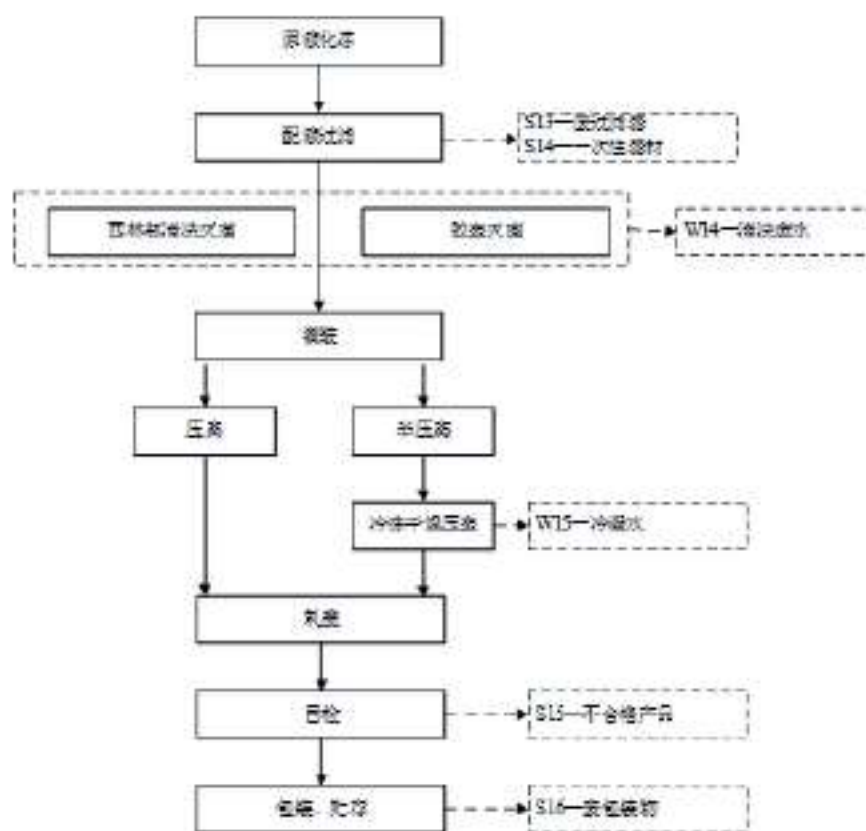


图 12 制剂车间生产流程及产污节点

5.3 研发平台及质检实验室

(1) 质检实验室



图 13 质检实验工艺及产污节点

(2) 研发平台



图 14 研发工艺及产污节点

5.4 公辅工程工艺流程及产污环节分析

(1) 纯化水制备

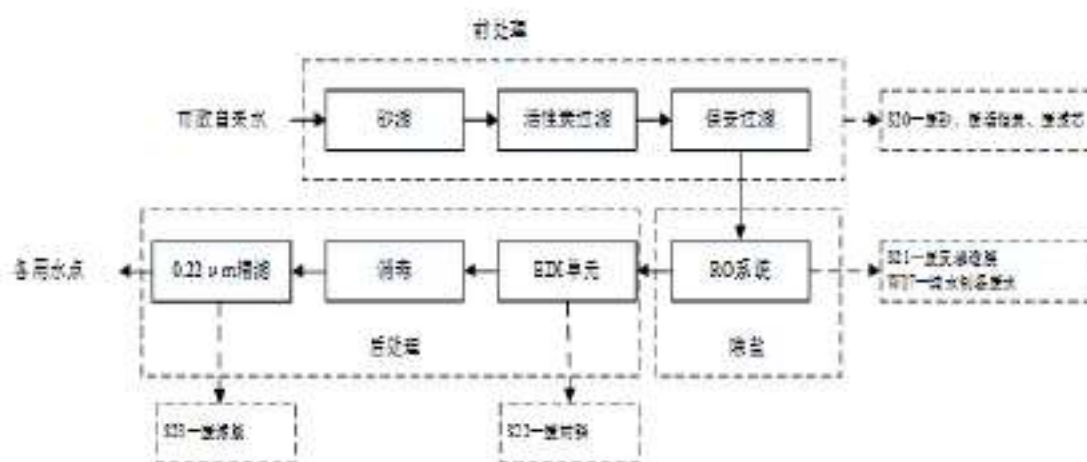


图 15 研发工艺及产污节点

(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交换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（约一个月一次）排污（W19）约 2680m³/a，损耗水量 22520m³/a，冷却塔补充水量为 25200m³/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（1 层灭活罐，100℃，30 分钟），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（W22）和生活垃圾。

6、现有工程产污环节

表 32 现有主要产排污节

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	研发平台及实验	HCl、甲醇、TVOC、非甲烷总烃	间断	UV 光氧化催化氧化+活性炭+27m 排气筒排放
	G5	设备清洁	少量乙醇（以非甲烷总烃计）	间断	车间内无组织排放
废水	W1-W5	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
	W6-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	间断	污水站

				生的清洗废水		
		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	其它服装、设备等清洗	清洗废水	间断	污水站
		W22	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	研发平台及实验	不合格原液、注射液等	间断	委托有资质单位处理(有生物活性的废物需经过灭活预处理)
		S18	研发平台及实验	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	间断	

	S19	研发平台及实验	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、其他一次性器具	间断	委托有资质单位处理
	S25	废气处理	废活性炭	间断	
	S26		废催化板	间断	
	S27		废 UV 灯管	间断	
	S28	职工生活	生活垃圾	间断	委托环卫部门定期清运

7、现有工程污染物排放汇总

表 33 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（m ³ /a）	7148.45	0	7148.45
		COD	2.8984	2.4605	0.4379
		BOD ₅	1.3415	1.2521	0.0894
		氨氮	0.2474	0.2117	0.0357
		SS	0.7367	0.0262	0.7105
		总磷	0.0541	0	0.0541
废气（kg/a）	有组织	废气量（万 m ³ /a）	3888	0	3888
		氯化氢	0.2916	0.0583	0.2333
		甲醇	0.36	0.288	0.072
		TVOC	7.1379	5.7103	1.4276
		非甲烷总烃	7.1379	5.7103	1.4276
	无组织	氯化氢	0.0324	0	0.0324
		甲醇	0.04	0	0.04
		非甲烷总烃	254.7931	0	254.7931
		颗粒物	92	87.4	4.6
		危险废物	8.126	8.126	0
固废（t/a）		一般工业固废	1.8	1.8	0
		生活垃圾	30	30	0

8、达标分析

8.1 废气

现有工程废气主要包括：称量分装废气、研发平台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。研发平台和 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 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 $0.0180\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC 排放浓度 $0.1102\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃排放浓度 $0.1102\text{mg}/\text{m}^3$ ，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 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $100\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $60\text{mg}/\text{m}^3$ 的浓度限值要求，同时非甲烷总烃排放浓度能够满足《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）医药制造工业非甲烷总烃建议排放浓度 $60\text{mg}/\text{m}^3$ 。甲醇排放浓度 $0.0056\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率 $3\times 10^{-5}\text{kg}/\text{h}$ ，能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）甲醇排放浓度 $190\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率 $11.44\text{kg}/\text{h}$ （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 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 。

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（以非甲烷总烃计）。

非甲烷总烃无组织排放最大落地浓度 $4.61\times 10^{-3}\text{mg}/\text{m}^3$ ，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）医药制造工业非甲烷总烃工业企业边界挥发性有机物排放建议值 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 要求，本项目非甲烷总烃去除效率 80%，无组织排放最大落地浓度也可满足 162 号文附件 3 中生产车间或生产设备边界挥发性有机物排放建议值 $4.0\text{mg}/\text{m}^3$ 要求；同时能够满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）非甲烷总烃厂区内无组织排放限值 $6\text{mg}/\text{m}^3$ （监控点处 1h 平均

浓度值)要求。

氯化氢无组织排放最大落地浓度 $1.75 \times 10^{-6} \text{mg/m}^3$, 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 $2.16 \times 10^{-6} \text{mg/m}^3$, 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 。

8.2 废水

运营期废水包括生产废水(工艺废水、设备清洗废水、冷凝水)、研发平台实验废水、纯化水注射水制备废水、冷却塔循环水排水、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。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。

表 34 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	627	305	156	57
设计出水水质	80	20	150	8

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 $7148.45 \text{m}^3/\text{a}$, 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。

8.3 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。

8.4 固废

现有工程生产过程中产生的固废包括一般固废和危险废物。运营期间产生危险废物合计约 8.126t/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、其他一次性器具、废活性炭、废催化板、废 UV 灯管等；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。

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；本项目依托生物医药产业园 B 区已建危废暂存间，距本项目仅 50m，总面积为 498.51m²，可利用其中一个 60m² 隔间，现有工程依托 B 区危废暂存间可行。危险废物在 60m² 危废暂存间暂存后，送有资质单位处理处置。

现有工程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。

9、总量控制

现有工程建成后，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南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 7148.45m³/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 0.2859t/a 和 0.0214t/a。现有工程废气污染物 TVOC 排放量为 0.2562t/a。

10、本项目与现有工程依托关系

本次扩建工程在设备、设施等均为新建，新增劳动定员。与现有工程不存在依托关系。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1、大气环境

1.1 区域环境空气质量达标分析

根据大气功能区划分，项目所在地属于环境空气二类功能区，环境空气质量应执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）中项目所在区域达标判断要求，本项目常规监测因子引用《郑州航空港经济综合实验区环境评价区域评估》中 2019 年数据，相关数据如下：

表 35 区域环境空气环境质量现状评价表

年份	污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (100%)	达标 情况
2019 年	SO ₂	年平均浓度	11	60	18	达标
		24 小时平均第 98 百分位数浓度	30	150	20	达标
	NO ₂	年平均浓度	41	40	103	超标
		24 小时平均第 98 百分位数浓度	84	80	105	超标
	PM ₁₀	年平均浓度	106	70	151	超标
		24 小时平均第 95 百分位数浓度	223	150	149	超标
	PM _{2.5}	年平均浓度	57	35	163	超标
		24 小时平均第 95 百分位数浓度	179	75	239	超标
	CO	24 小时平均第 95 百分位数浓度	1500	4000	38	达标
	O ₃	日最大 8 小时平均第 90 百分位数	187	160	117	超标

由上表可知，项目所在区域中 NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 年均浓度以及相应的百分位 24h 平均浓度均超标，不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中项目所在区域达标判断的相关要求（城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量

达标)判定,项目所在区域为不达标区域。

2019年,航空港区 PM_{10} 年均浓度为 $106\mu g/m^3$, $PM_{2.5}$ 年均浓度为 $57\mu g/m^3$,可以满足《郑州航空港经济综合实验区2019年生态环境工作要点》中提出的环境空气目标要求(全区 PM_{10} 不高于107, $PM_{2.5}$ 平均浓度不高于58)。

根据在2020年4月17日召开的“郑州市2020年污染防治攻坚战动员视频会”,会议要求2020年要坚定目标,坚持标准不降、力度不减,并进一步创新方法、提升水平,争取污染防治工作实现质的飞跃。要着力提高精准化治理水平,以“工地不停工、企业分类管、指标降下来、空气好起来”为目标,把“亩均论英雄”的理念落到实处,研究精准管控措施,做到精准到点、精准施策、精准服务。要着力提高数字化治理水平,把数字技术充分运用到环保治理上来,管到精准处,管到关键处,推动形成以智能防控为主要手段的可靠、稳定、常态化的环保管控体系,在推进“一网管控”上取得明显成效。

针对空气质量不达标的情况,河南省下发《河南省2020年大气、水、土壤污染防治攻坚战实施方案》,郑州市下发《郑州市打赢蓝天保卫战三年行动计划(2018—2020年)》,郑州航空港区制定了“十三五”生态环境保护规划、《郑州航空港经济综合实验区2020—2021年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》等一系列措施,进一步改善区域大气环境质量。

2、特征因子补充数据

根据工程的产污情况,本项目的特征污染物为氯化氢、非甲烷总烃、TVOC。根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)要求,为分析项目评价期内区域环境空气质量现状,项目特征污染物引用《郑州航空港经济综合实验区环境评价区域评估》中双鹤湖片区安新庄(位于项目东北侧2.3km)以及东王马村(位于项目西南侧3km)监测点位的监测数据,空气质量现状监测统计与评价结果见表36、表37。

表 36 各监测因子 1h 平均浓度监测及评价结果一览表

监测点位	监测因子	浓度范围	标准限值	污染指数范	超标	达标
------	------	------	------	-------	----	----

		(mg/m ³)	(mg/m ³)	范围	率	情况
安新庄 (双鹤湖 片区)	非甲烷总烃	0.66~0.96	2.0	0.33~0.48	0	达标
	氯化氢	未检出~0.023	0.05	-0.46	0	达标
东王马村 (双鹤湖 片区)	非甲烷总烃	0.59~0.93	2.0	0. 295~0.465	0	达标
	氯化氢	未检出~0.024	0.05	-0.48	0	达标

表 37 各监测因子日平均/8h 平均浓度监测及评价结果一览表

监测点位	监测因子	浓度范围 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	污染指数范围	超标 率	达标 情况
安新庄 (双鹤湖 片区)	TVOC (8h)	0.0148~0.0308	0.6	0.025~0.051	0	达标
	氯化氢	未检出	0.015	/	0	达标
东王马村 (双鹤湖 片区)	TVOC (8h)	0.0172~0.0315	0.6	0.029~0.053	0	达标
	氯化氢	未检出	0.015	/	0	达标

由上表可知，评估区域的 HCl 的小时浓度以及日均浓度均可以满足《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 浓度限值要求；非甲烷总烃小时浓度可以满足《大气污染物综合排放标准》详解 2.0mg/m³ 的限值要求；TVOC8h 浓度可以满足《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 的限值要求。

2、地表水环境

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，评价区内本项目涉及到的纳污河流为梅河，本次现状评价引用《郑州航空港经济综合实验区环境评价区域评估》收集的梅河老尚庄断面 2019 年的常规监测数据，本项污染因子主要为 COD、氨氮、总磷等，本项目选取 COD、氨氮、总磷、BOD₅，各因子监测数据及评价结果见表，监测点日期为 2019 年 1 月 3 日到 2019 年 12 月 3 日。

表 38 地表水环境质量检测统计一览表 单位：mg/L

监测因子	监测值范围 (mg/L)	标准值 (mg/L)	标准指数	达标情况
COD	19.8~34.0	30	0.660~1.133	超标

氨氮	0.04-0.045	1.5	0.027-0.3	达标
总磷	0.044-0.135	0.3	0.147-0.450	达标
BOD ₅	0.6-6.8	6	0.1-1.133	超标

2019 年梅河老庄尚断面主要超标因子为 COD、BOD₅。其中 COD 超标率为 8.3%，最大超标倍数为 0.133；BOD₅ 超标率为 8.3%，最大超标倍数为 0.133。除上述因子外，其它监测因子均可满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准水质要求。

区域水环境质量改善方案

依据《郑州航空港经济综合实验区生态建设专项规划》、《郑州航空港经济综合实验区生态建设保护三年行动计划（2020-2022）》等相关规划和方案，提出区域水环境质量改善方案。

（1）加强河流水环境整治 进一步强化实验区内沿两河一渠（梅河、丈八沟和南水北调总干渠）周边人口安置密集区排污管网建设。开展沿河排污口排查，发现一个整治一个。对梅河、丈八沟河道采取控源截污、垃圾清理、清淤疏浚、生态修复、滨河景观打造等措施加强整治，切实削减污染负荷。

（2）实施全面达标排放，有效降低工业污染源排放 新建、改建、扩建涉及污染物排放的建设项目应满足水环境质量和污染物总量控制要求，严格控制影响梅河、丈八沟水质的污染物总量。所有企业废水应排入区域集中污水处理厂并满足污水处理厂收水要求。严格监控重点污染行业废水中总磷、总氮等敏感污染物向环境排放，对污染物超标企业进行整改。

（3）加快区域污水处理设施建设与改造，强化生活污水收集处理 加快推进现有污水处理设施稳定化运行及优化运行管理工作，强化脱氮除磷设施处理效果，落实对第一污水处理厂、第二污水处理厂和第三污水处理厂的提标改造工程，配套建设第三污水处理厂再生水项目，同时配套修建南部片区中水管网，处理后的再生水用于园林绿化、道路降尘等。全面开展区内农村生活污水集中处理工作，规划区范围外的村庄做到污水收集，集中排入一体化处理设备。

（4）加强河道水量调度管理，保障河流环境流量 以保障水环境质量达

标为目标，利用污水处理厂尾水和引黄调水工程对实验区重点河流梅河、丈八沟等河道水资源进行优化，通过实施节水措施、控制区内用水量，以期减少实验区河道容纳污水量。持续开展“活水工程”建设，加大梅河、丈八沟等河道生态用水的水源补给，利用再生水和清洁雨水作为补充水源，

(5) 开展水环境治理、水生态修复 在污水处理厂尾水排放处建设生态湿地，对尾水进行深度处理。完成第二污水处理厂湿地和第三污水处理厂湿地建设。净化河道水质，沿河规划生态湿地净化水质，完成梅河商登高速湿地和京珠高速湿地建设。

3、声环境

本项目声环境功能区为2类区，项目厂界四周均执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的2类标准。建设单位委托河南力拓检测技术有限公司于2021年01月21日至2021年01月22日对项目区域环境噪声进行现状监测。(检测报告见附件9)，声环境质量现状监测结果见表39，检测期间气象参数见表40。

表 39 检测结果一览表

检测因子	检测点位	2021.01.21		2021.01.22	
		昼间	夜间	昼间	夜间
等效连续 A 声级[dB(A)]	东厂界	48.4	41.4	48.6	41.6
	南厂界	48.7	41.9	48.5	41.8
	西厂界	48.5	41.7	48.6	41.5
	北厂界	50.3	42.7	50.6	42.4
标准值		昼间：60，夜间：50			

由上表的监测结果可知，项目厂址四周厂界昼、夜噪声监测值均可以满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准要求。

表 40 检测期间气象参数

日期	风向	风速 (m/s)	天气
2021.01.21 (昼)	西风	1.9	多云
2021.01.21 (夜)	东南	2.2	多云
2021.01.22 (昼)	东北	2.0	阴

	2021.01.22（夜）	东北	2.2	多云
备注：“◎”表示该检测项目以及所用方法来源不在计量认证资质范围内，数据仅作参考使用，不具有任何证明作用。 4、生态环境 本项目位于位于生物医药产业园内，生态系统结构和功能比较单一，周边主要为农田、尚未入驻企业的空厂房，人为活动较为频繁，区域内主要以人工生态系统为主。项目周围 500m 范围内未发现列入《国家重点保护野生植物名录》、《国家重点保护野生动物名录》、《河南省重点保护植物名录》及《河南省重点保护野生动物名录》内的动植物。				

环境保护目标	1、地表水环境保护目标						
	表 41 地表水环境保护目标						
	名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对场址方位
		经度	纬度				
	梅河	113.867626	34.426098	水环境	河流	IV类	东侧
	南水北调干渠	113.833894	34.449033	水环境	饮用水	II	西南侧
污染物排放控制标准	1、废气：						
	固剂生产线产生的颗粒物处理后经高于楼顶 3m 排气筒排放；质检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，废气经处理后通过高于楼顶 3m 排气筒排放；消毒产生的非甲烷总烃无组织排放废气。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 42 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	颗粒物	排放限值	mg/m ³	20		
		TVOC	排放限值	mg/m ³	100		
		非甲烷总烃	排放限值	mg/m ³	60		
		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	甲醇	排放浓度	mg/m ³	190		

	放标准》(GB 16297-1996)		排放速率	kg/h	22.88
			排放高度	m	27
			无组织排放监控浓度限值	mg/m ³	12
		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
		非甲烷总烃	建议排放浓度	mg/m ³	60
			建议去除率	%	90
			工业企业边界挥发性有机物排放建议值	mg/m ³	2.0
			生产车间或生产设备边界挥发性有机物排放建议值(本建议值仅在排气筒去除效率不满足要求的情况下执行。)	mg/m ³	4.0
	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)	非甲烷总烃	监控点处1h平均浓度值	mg/m ³	6
			监控点处任意一次浓度值		20

2、废水

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，污水经梅河进入双泊河，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 43 废水污染物排放标准

执行标准	指标	标准限值	单位
园区污水处理站进水水质	COD	800	mg/L
	SS	400	

	NH ₃ -N	60	
园区污水处理站出水水质	COD	80	mg/L
	SS	150	
	NH ₃ -N	8	
港区第三污水处理厂收水标准	COD	350	mg/L
	SS	250	
	NH ₃ -N	35	
《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 三级标准	COD	500	mg/L

备注：行业标准适用于企业向环境水体的排放行为，因此执行园区污水处理站进水水质要求，航空港区第三污水处理厂进水水质要求和（GB8978-1996），另执行行业标准仅基准排水量要求《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB20908-2008）标准《GB20906-2008》对单位产品基准排水量要求均为 300m³/t

3、噪声

运营期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 2 类区对应标准限值要求。

表 44 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	55

注：夜间频发噪声的最大声级超过限值的幅度不得高于 10dB（A）；夜间偶发噪声的最大声级超过限值的幅度不得高于 15dB（A）。

4、固废：

一般工业固体废物：执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染物执行标准》（GB18599-2001）及修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）中的相关规定。

危险废物：执行《危险废物鉴别标准 浸出毒性鉴别》（GB5058.3-2007）中表 1 中相关标准值。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）中的相关规定。

总量 控制 指标	本项目废水量为 0.5365 万 m³/a，经航空港区第三污水处理厂处理后，污水处理厂尾水最终排入梅河，处理后的浓度为：COD40mg/L，NH₃-N3mg/L。经计算可知，本项目污染物排放量为 COD0.2146t/a，NH₃-N0.0161t/a。 本项目不涉及 SO₂、NO_x 的排放，挥发性有机物 VOCs 排放总量为 0.2576t/a。 本次扩建工程申请总量指标废水：COD 0.2146t/a，NH₃-N 0.0161t/a；废气：挥发性有机物（VOCs）0.2576t/a。
-------------------------	--

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	本项目租赁现有厂房进行建设，施工期仅为设备安装和厂房结构调整，本次评价不对施工期进行预测分析。
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	1.废气 项目废气主要包括：固剂生产线含尘废气、生物安全柜废气、实验室废气以及其他消毒废气。 为对洁净区房间进行定期消毒，分别在2层设置2台臭氧发生器（300g/h），3层设置3台臭氧发生器（250g/h, 200g/h, 120g/h），4层设置2台臭氧发生器（40g/h, 60g/h），共7台，合计1270g/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755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479.425kg/a，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。 1.1 固剂生产线含尘废气 项目注射剂和口服制剂生产粉尘主要在称量阶段，因固体分装原料使用量少，称量在称量罩内负压称量，称量罩三面密闭，一面设置软帘，负压称量罩内流速为0.36m/s~0.54m/s，因此，本次不再对注射剂生产线和口服液生产线称量工序进行评价。废气集中产生在三层的固剂生产车间。 项目在称量配料、粉碎、胶囊填充、压片、总混、整粒、干法制粒、干燥、包衣过程会产生粉尘，固剂生产线年工作时间按2400h计。 （1）包衣工序粉尘 片剂在生产后需在包衣机内进行包衣，包衣机自带除尘设施，除尘风量为

4000m³/h，包衣主要为片剂在包衣锅里转动，包衣液均匀喷洒在片剂上，一遍喷洒一边干燥，一部分包衣液会均匀喷洒在片剂上，一部分会经管道输送至除尘系统，包衣粉尘产生量约为原料量的1%，固剂生产线年运行时间按2400h计，原料使用量约为14.1504t/a，产生量约为0.1415t/a（0.0589kg/h，14.725m³/h），烟气温度约为60℃~70℃，该部分废气经袋式除尘器（TA001）+中效过滤器（TA002）处理后经高于楼顶3m排气筒（DA001）排放，综合除尘效率按95%计，则粉尘排放量为0.0071t/a（0.0029kg/h，0.7362m³/h）。除尘器除尘灰约为0.1344t/a。

（2）干燥工序粉尘

项目湿法制粒后使用流化床进行干燥，流化床从下方送风，上方抽风，流化床自带除尘机组，除尘风量为4000m³/h，颗粒剂干燥使用湿法制粒干燥使用流化床，颗粒剂原料约为35.5t/a，粉尘产生系数按原料的1%计，固剂生产线年运行时间按2400h计，则产生量为产生量约为0.355t/a（0.1479kg/h，36.975m³/h），烟气温度约为80℃~90℃，该部分废气经袋式除尘器（TA003）+中效过滤器（TA004）处理后经高于楼顶3m排气筒（DA001）排放，综合除尘效率按95%计，则粉尘排放量为0.0167t/a（0.0074kg/h，1.8488m³/h）。除尘器除尘灰约为0.3383t/a。

（3）总混工序粉尘、整粒工序粉尘、干法制粒工序粉尘

总混、整粒、干法制粒阶段产生粉尘产生系数按原料的1%计，固剂生产线年运行时间按2400h计。片剂、颗粒剂需进行总混，原料量合计为44.445t/a，则粉尘产生量为0.4444t/a（0.1852kg/h）；片剂、颗粒剂需经过整粒阶段，原料量合计为44.445t/a，则粉尘产生量为0.4444t/a（0.1852kg/h）；片剂进行干法制粒，原料量合计为14.045t/a，则粉尘产生量为0.1404t/a（0.0585kg/h）。粉尘合计产生量为1.0292t/a（0.4289kg/h）。

分别对总混室（315）、整粒室（314）、整粒前室（313）、干法制粒间（312）、干法制粒间前室（311）进行密闭，并设置集气管道，集气效率按80%计，收集粉尘经袋式除尘器（TA005）处理后经高于楼顶3m排气筒（DA001）排放，除尘器除尘风量为7000m³/h，则有组织粉尘产生量为0.8234t/a（0.3431kg/h，49.0143mg/m³），除尘效率按95%计，则粉尘排放量为0.0412t/a（0.0017kg/h，2.451mg/m³）。无组织粉尘产生量为0.2058t/a（0.0857kg/h）。

(4) 称量配料工序粉尘、粉碎工序粉尘、压片工序粉尘、胶囊填充工序粉尘
固剂生产线年生产时间按 2400h 计。原辅材料外清后进入称量间进行称量，称量在称量罩内负压称量，称量罩设置有软三面密闭，一面设置软帘，负压称量罩内流速为 0.36m/s~0.54m/s，产生量较小，产生系数按原料的 5%计，项目称量原辅材料总量约为 44.649t/a，产生量为 0.2235t/a (0.0931kg/h)；需粉碎原料为非布佐司他和蔗糖，粉碎总合计为 28.1t/a，产生系数按原料的 1%计，则产生量为 0.281t/a (0.1171kg/h)；片剂需进行压片，原辅材料总量 14.13t/a，压片粉尘产生系数按原料的 1%计，则产生量为 0.1413t/a (0.0589mg/m³)。胶囊填充原辅料合计为 31.2t/g，粉尘产生系数按原料的 1%计，则粉尘产生量为 0.312t/a (0.13kg/h)。综上粉尘产生量合计为 0.9578t/a (0.3391kg/h)

分别对前室 (317)、原辅料暂存间 (319)、原辅料粉碎间 (318)、原辅料称量配料间 (316)、胶囊填充间前室 (330)、胶囊填充间 (328)、压片间前室 (331)、压片间 (332) 进行密闭，并设置集气管道，集气效率按 80%计，收集粉尘经袋式除尘器 (TA006) 处理后经高于楼顶 3m 排气筒 (DA001) 排放，除尘器除尘风量为 6700m³/h，则有组织粉尘产生量为 0.7662t/a (0.3192kg/h, 47.6418mg/m³)，除尘效率按 95%计，则粉尘排放量为 0.0383t/a (0.0156kg/h, 2.3821mg/m³)。无组织粉尘产生量为 0.1916t/a (0.0286kg/h)。

(5) 颗粒包装工序粉尘

颗粒包装为真空上料、充填、封口，通过真空上料 (借助于真空吸力传送颗粒和粉末物料的无尘密闭管道输送设备，利用真空与环境间的气压差，形成管道内气体流动，带动物料运动，从而完场输送)，主要在原料加入加料仓以及充填过程中产生少量粉尘，颗粒包装原料总量为 30.4t/a，其产生系数按 5%计，则粉尘产生量为 0.152t/a (0.0633kg/h)。

对颗粒包装间 (343) 进行密闭，并设置集气管道，集气效率按 80%计，收集粉尘经袋式除尘器 (TA007) 处理后经高于楼顶 3m 排气筒 (DA001) 排放，除尘器除尘风量为 1800m³/h，则有组织粉尘产生量为 0.1216t/a (0.0507kg/h, 28.1667mg/m³)，除尘效率按 95%计，则粉尘排放量为 0.0061t/a (0.0025kg/h, 1.4083mg/m³)。无组织粉尘产生量为 0.0304t/a (0.0127kg/h)。

1.2 生物安全柜废气

本项目实验室内阳性对照室、内毒素检测室分别设置 1 台生物安全柜，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对环境的影响。

1.3 实验废气

本项 QC 实验室会使用少量有机试剂，有机试剂的少量挥发不可避免。所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱（万向罩）中进行，化学试剂挥发损失约占其使用量的 5%~10%，本项目按 10% 计，此类废气的收集效率取 90%。本项目实验室主要废气产生量为氯化氢 0.118kg/a；甲醇 23.7kg/a；TVOC、非甲烷总烃：10.079kg/a（包括甲醇）。

本项目质检实验过程会涉及使用硫酸和硝酸，根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》，“生物技术制药类建设项目的工程分析重点在于进行全面的污染源分析，突出主要污染源，对于其他污染物排放量小且危害较轻的污染源可不进行定量分析”，根据建设单位提供的资料硫酸使用量为 1.84kg/a、硝酸 0.5kg/a，用量很小，其产生的酸雾可忽略不计。

表 45 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	1.18	0.118	氯化氢：0.118
2	甲醇	237	23.7	甲醇：23.7
4	乙醇	90	9	TVOC、非甲烷总烃：10.079 (包括甲醇)
5	异丙醇	0.392	0.0392	
6	正丁醇	0.4	0.04	
7	冰醋酸	2.098	0.2098	

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

质检实验区位于 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 层实验室集气管道对通风橱（万向罩）的废气进行收集，收集后的废气经 1 套“UV 光解催化氧化（TA008）+活性炭吸附装置（TA009）”净化处理后经高于楼顶 3m 的排气筒（DA002）排放。废气集气风量为 6000m³/h，废气收集率 80%，实验室工作时间按 2400h 计。活性炭去除氯化氢的效率约 20%左右，有机物去除效率约 80%。

1.4 其他消毒废气

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（以非甲烷总烃计）无组织排放量为 254kg/a。

表 46 大气污染物源强核算结果及相关参数一览表

位置	产污环节	污染物	产生量	收集效率 %	处理效率 %	处理措施	运行时间 h/a	有组织产生浓度 mg/m ³	有组织产生量	排放浓度 mg/m ³	有组织排放量	无组织排放量
3 楼 固剂生 产车间	包衣工 序	颗 粒 物	0.1 415 t/a	10 0	95	袋式除尘器 (TA001)+ 中效过滤器 (TA002)	24 00	14.72 5	0.14 15t/ a	0.73 62	0.00 71 t /a	0t/a
	干燥工 序		0.3 55t/ a	10 0	95	袋式除尘器 (TA003)+ 中效过滤器 (TA004)	24 00	36.97 5	0.35 5t/a	1.84 88	0.01 67t/ a	0t/a

		总混、 整粒、 干法制粒		1.0 292 t/a	80	95	袋式除尘器 (TA005)	24 00	49.01 43	0.82 34t/ a	2.45 1	0.04 12t/ a	0.20 85t/a
		称量配 料、粉 碎、压 片、胶 囊充填		0.9 578 t/a	80	95	袋式除尘器 (TA006)	24 00	47.64 18	0.76 62t/ a	2.38 21	0.03 83t/ a	0.19 16t/a
		颗粒包 装		0.1 52	80	95	袋式除尘器 (TA007)	24 00	28.16 67	0.12 16t/ a	1.40 83	0.00 61t/ a	0.03 04t/a
	合计（有组织排放 源为 DA001，无组 织排放源为 3 楼固 剂生产车间）			2.6 355 t/a	/	/	/	/	176.5 228	1.90 77t/ a	8.82 64	0.10 94t/ a	0.43 05t/a
	4 楼 实 验 室	实验	氟 化 氢	0.1 18k g/a	80	20	UV 光解催 化氧化（T A008）+活 性炭吸附装 置（TA009 ）	24 00	0.006 6	0.09 44 kg/a	0.00 528	0.07 55k g/a	0.02 36kg /a
			甲 醇	23. 7kg /a	80	80			1.316 7	18.9 6kg/ a	0.26 33	3.79 2 k g/a	4.74 kg/a
			TV OC	10. 079 kg/ a	80	80			0.56	8.06 32k g/a	0.11 2	1.61 26k g/a	2.01 94kg /a
			非 甲 烷 总 烃	10. 079 kg/ a	80	80			0.56	8.06 32k g/a	0.11 2	1.61 26 kg/a	2.01 94kg /a

其他	消毒	非 甲 烷 总 烃	254 kg/ a	/	/	/	72 00	/	/	/	/	254k g/a
----	----	-----------------------	-----------------	---	---	---	----------	---	---	---	---	-------------

经处理后的废气中颗粒物排放浓度为 8.8264mg/m^3 、氯化氢排放浓度为 0.00528mg/m^3 、TVOC 排放浓度 0.112mg/m^3 、非甲烷总烃排放浓度 0.112mg/m^3 ，均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中的颗粒物 20mg/m^3 、氯化氢 30mg/m^3 、TVOC 100mg/m^3 、非甲烷总烃 60mg/m^3 的浓度限值要求，同时非甲烷总烃排放浓度能够满足《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）医药制造工业非甲烷总烃建议排放浓度 60mg/m^3 。甲醇排放浓度 0.2633mg/m^3 ，排放速率 $1.58\times 10^{-3}\text{kg/h}$ ，能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）甲醇排放浓度 190mg/m^3 的要求，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/m^3 。

2、废水

本项目废水主要包括注射剂洗瓶废水、注射剂水浴灭菌废水、水浴灭菌废水、设备清洗废水、冷凝水、实验废水、冷却塔循环水排水、纯化水注射水制备废水、生活污水。

根据本项目原辅料使用情况，生产过程无有毒、有害的有机试剂。因此，生产废水中主要污染物为 pH、COD_{Cr}、氨氮、SS、总磷等。

2.1 注射剂洗瓶废水

查阅资料并根据企业提供资料生产情况，注射剂生产中安瓿瓶清洗三水三气，前三次清洗使用循环水，最后一次清洗使用新鲜注射水，每批生产后排放，注射剂年计划生产 125 批次，注射水使用量为 1.25t/批 （ 156.25t/a ），排污系数取 0.8，则洗瓶废水排放量为 1t/批 （ 125t/a ），废水中主要污染物 COD: 400mg/L 、SS: 80mg/L ，该部分废水进入园区污水处理站后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。

2.2水浴灭菌废水

小容量口服液与注射液需经过水浴灭菌，水浴灭菌水使用纯化水，水浴灭菌后按批次排放，注射液用水量约 3t/批(375t/a)，小容量口服液用水约 2t/批(340t/a)，合计 715t/a，废水排放系数按 0.8 计，则废水产生量为 572t/a，废水中主要污染物 COD:50mg/L、SS:40mg/L，该部分废水进入园区污水处理站后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。

2.3设备清洗废水

本项目在各个生产批次的间隔时间中，需对洁净区内的生产设备进行清洗。

注射剂生产线主要为配液罐、管道、灌装机等设备清洗，需要用纯水清洗，再用注射水清洗，纯水用水量为 200L/批，注射水用水量为 100L/批，注射剂年生产 125 批次，则纯水用水量为 25t/a，注射水用水量为 12.5t/a，产污系数按 0.8 计，则注射剂设备清洗废水产生量为 30t/a。

口服液设备清洗主要为配液罐、灌装机等，设备清洗所需纯水量为 500L/批，口服液年生产批次为 230，则用水量合计为 115t/a，产污系数按 0.8 计，则口服液设备清洗废水产生量为 92t/a。

固剂生产线设备清洗主要为包衣锅、流化床，固体制剂年生产批次为 400，使用纯水量约为 200L/批（80t/a），产污系数按 0.8 计，则固体制剂设备清洗废水产生量为 64t/a。

设备清洗废水合计为 186t/a，该部分废水水质为 COD:400mg/L，SS:100mg/L，NH₃-N:15mg/L，TP:15mg/L。该部分废水进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进航空港区第三污水厂处理。

2.4冷凝水

项目用纯蒸汽对注射剂、口服液配液系统、配液罐、配液管道灭菌消毒，纯水使用量为 300m³/a，冷凝水产生量为 270m³/a，主要污染物为 COD:30mg/L、SS:15mg/L，该废水共计 270m³/a 进入园区污水处理站后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。

2.5 实验废水

实验过程产生的酸碱废液用收集桶单独收集中和（酸性废水可用氢氧化钠进

行中和，碱性废水可用盐酸进行中和）后，与产生的含有有机溶剂及容器初道清洗废水作为危废单独收集委托有资质单位处理，后道清洗水（117.6m³/a）水质为 COD:500mg/L、SS:250mg/L、NH₃-N:25 mg/L、TP: 5 mg/L 进入园区污水处理站后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。

2.6 冷却塔循环水排水

冷却塔循环水量为 350t/h，每天补充新鲜水 84t/d，本项目冷却塔有少量的定期排污约 2680m³/a，污染物浓度极低，属于清净下水，该部分水质为 COD: 30mg/L、SS: 15mg/L，直接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。

2.7 纯水及注射水制备废水

项目注射剂配液用水、安瓿瓶清洗、注射剂生产线设备清洗使用注射用水，注射用水使用量为 198.75t/a，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%。则注射用水需纯水量 290.211t/a，注射水制备废水量 10.461t/a。

1-3 层生产纯水使用 1 层动力车间纯水机制备纯水，纯水合计为 1691.531t/a。纯化水制备率为 70%，则新鲜水使用量为 2416.472t/a，生产用纯水制备废水为 724.941t/a。

4 层实验室用水使用 4 层超纯化机制备，使用量为 150t/a，纯水制备率为 70%，则需新鲜水为 214.286t/a，实验室纯水制备废水为 64.286t/a。

本项目注射水制备废水以及纯水制备废水总量为 799.688m³/a，水质为 COD:30mg/L，SS:15mg/L，该部分废水进入园区污水处理站后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。

2.8 生活污水

本项目劳动定员 64 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 40L/(人·d)，据此核算本项目的用水量为 2.56m³/d（768m³/a）。排污系数按 0.8 计，则生活污水产生量为 2.048m³/d（614.4m³/a）。主要污染物为 COD: 300mg/L、SS: 200mg/L、NH₃-N: 25mg/L、TP: 8mg/L。经园区化粪池处理后进入园区污水处理站进一步处理。

目前生物医药产业园 B 区（一期）已建成，建设有处理能力为 150m³/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站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泊河，最后进入贾鲁河。

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 5364.688m³/a。

表 47 项目水污染源核算表

废水	废水量 (m ³ /a)	CODcr		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
生产	注射剂洗瓶废水	125	400	0.05	80	0.01	/	/	/
	水浴灭菌废	572	50	0.0286	40	0.0229	/	/	/
	设备清洗废	186	2000	0.372	200	0.0372	40	0.0074	5
	冷凝水	270	30	0.0081	/	/	15	0.0041	/
实验废水		117.6	500	0.0588	250	0.0294	25	0.0029	5
注射水制备废水、纯水制备废水		799.688	30	0.024	15	0.012	/	/	/
生活污水		614.4	300	0.1843	200	0.1229	25	0.0154	8
合计 (污水处理站)	进水	2684.688	270.348	0.7258	87.31	0.2344	11.1	0.0298	2.384
	进水水质要求	/	800	/	400	/	60	/	/
	出水	2684.688	80	0.213	150	0.3993	8	0.0213	12
冷却塔定期排水		2680	30	0.0804	15	0.0402	/	/	/

合计（园区总 排口）	5364.68 8	/	0.429 2	/	0.804 7	/	0.042 9	/	0.064 3
---------------	--------------	---	------------	---	------------	---	------------	---	------------

项目产品总量为 244.7t/a，项目年用水量为 5364.688m³/a，则单位产品排水量为 21.923m³/t，符合《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB20908-2008）标准》（GB20906-2008）对单位产品基准排水量要求均为 300m³/t。

2.8 废水处理措施可行性分析

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注射剂洗瓶废水、水浴灭菌废水、设备清洗废水冷凝水、实验废水、冷却塔循环水定期排污、纯水机注射水制备废水、生活污水，废水中主要污染物为 COD_{Cr}、氨氮、SS、总磷等。注射剂洗瓶废水、水浴灭菌废水、设备清洗废水冷凝水、实验废水、纯水机注射水制备废水、生活污水废水合计 2684.688m³/a，8.949m³/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（2680m³/a）一起从园区总排口排入市政污水管网。

目前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）项目已建成并投入使用，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。

本项目排入污水处理站水量约为 2684.688m³/a（8.949 m³/d），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 48，污水处理站设计进出水设计指标见表 49。

表 48 相关行业污染物排放标准 单位：mg/L

指标 标准	COD	SS	NH ₃ -N
《提取类制药工业水污染物排放标准》 GB21905-2008	100	/	15

《中药类制药工业水污染物排放标准》 GB21906-2008	100	/	8
《生物工程类制药工业水污染物排放标准》 GB21907-2008	80	/	10

表 49 园区污水处理站进出水水质一览表 单位: mg/L

指标 项目	COD	SS	NH ₃ -N
设计进水水质	800	400	60
本项目混合污水水质	270.348	87.31	11.1
设计出水水质	80	150	8

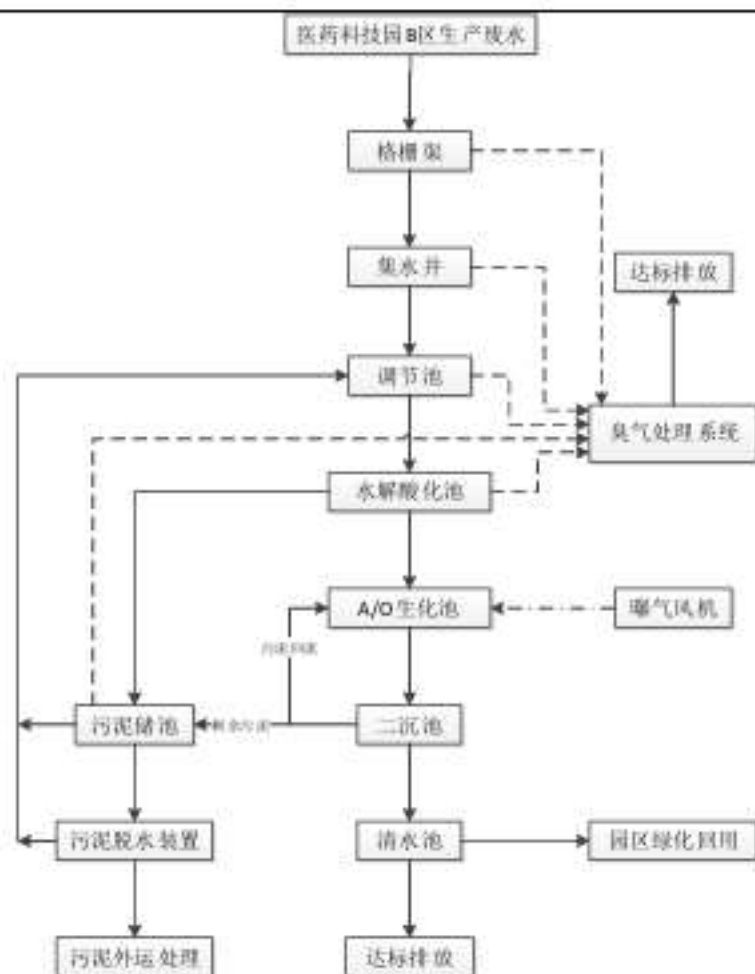


图 16 园区 150m³/d 污水处理站工艺流程图

根据前文工程分析内容，本项目进入园区污水站水质均能满足园区污水站进水水质要求，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。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)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 $5364.688\text{m}^3/\text{a}$ ，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（ $\text{COD} 350\text{mg/L}$ ，氨氮 35mg/L ， $\text{SS} 250\text{mg/L}$ ），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、噪声

3.1 噪声源强与治理措施

本项目噪声污染源主要来自空调净化机组、冷水机、冷却塔、压缩机、废气处理设施风机等。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 50 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))
冷水机组	70	2	一层动力中心	低噪声设备、减振措施、室内安装	15~25
冷却塔	75	1	楼顶	低噪声设备、减振措施	15~25
空压机	85	2	一层空压机房	低噪声设备、减振措施、室内安装、安装消声器等	20~30

风机	80	21	风机主要设置于吊顶或夹层内	低噪声设备、减震措施、安装消声器等	20~30
粉碎整粒机	85	1	位于3层	低噪声设备、减震措施、安装消声器等	15~25
气流粉碎机	85	1	位于3层	低噪声设备、减震措施、室内安装	15~25
干法制粒机（含震动筛分筛）	85	1	位于3层	低噪声设备、减震措施、室内安装	15~25
湿法制粒机	85	1	位于3层	低噪声设备、减震措施、室内安装	15~25
流化床	85	1	位于3层	低噪声设备、减震措施、室内安装	15~25
三元振动筛	85	1	位于3层	低噪声设备、减震措施、室内安装	15~25
胶囊填充机	85		位于3层	低噪声设备、减震措施、室内安装	15~25
压片机	85		位于3层	低噪声设备、减震措施、室内安装	15~25
洗灌封一体机	85	1套	位于2层	低噪声设备、减震措施、室内安装	15~25
口服液灌装线	85	2套	位于2层	低噪声设备、减震措施、室内安装	15~25

3.2 噪声环境影响分析

(1) 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,将每个设备分别作为一个点声源。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：

$$L_s = 10 \lg \left(\sum 10^{L_i/10} \right)$$

式中：L_s—预测点噪声叠加值，dB（A）；

L_i—第i个声源的声压级，dB（A）

3.3 预测内容

拟建项目为扩建项目，本次预测对项目厂界四周噪声贡献值叠加背景值（取现状最大值）作为预测值进行预测分析。

3.4 预测结果及评价

表 51 各厂界昼间噪声预测结果

项目 预测点位	贡献值 dB（A）	标准 dB（A）		达标分析
		昼间	夜间	
东厂界	46.7	60	50	达标
西厂界	46.3			达标
南厂界	40.3			达标
北厂界	42.5			达标

项目产生的噪声经加装减振基础、再经建筑物隔音、距离衰减后，运营期间厂界噪声昼间和夜间预测值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求，且项目周边200m范围内无环境保护目标。综上所述，项目噪声对周围声环境及周围敏感点影响是可接受的。

3.5 噪声监测计划

根据相关规范，项目建成后，厂界环境噪声每季度至少开展一次昼、夜间监测，监测指标为等效连续A声级。项目周边200m范围内无环境保护目标，因此，不再设置敏感点位噪声监测点。

4、固体废物

表 52 产生物属性判定表					
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
原辅材料外清	原辅材料内包装	固体	塑料	是	丧失原有利用价值
原辅材料外清	原辅材料外包装	固体	纸、铝	是	丧失原有利用价值
产品外包装	产品废包装材料	固体	纸	是	丧失原有利用价值
胶囊填充	废胶囊	固体	胶囊壳、药品	是	丧失原有利用价值
注射剂灯检	废安瓿瓶	固体	玻璃	是	丧失原有利用价值
注射剂灯检	废注射剂	液体	药物	是	丧失原有利用价值
口服液灯检	废口服液瓶	固体	塑料	是	丧失原有利用价值
口服液灯检	废口服液	液体	药物	是	丧失原有利用价值
压片	废片剂	固体	药物	是	丧失原有利用价值
废气处理	除尘设施收集到的医药尘	固体	药物	是	丧失原有利用价值
质检实验	不合格产品	固体、液体	药物	是	丧失原有利用价值
质检实验	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	固体	沾染有机溶剂、化学物质	是	丧失原有利用价值
质检实验	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、实验废液	是	丧失原有利用价值
纯化水制备	废砂、废活性炭、废滤芯、	固体	高分子化学材料、无	是	丧失原有利用价值

	废滤膜、废树脂		机盐、砂、SS、活性炭		
全工序	废手套、其他一次性器具	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
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
废气处理	废催化板	固体	聚酯、玻璃纤维、二氧化钛	是	丧失原有利用价值
废气处理	废 UV 灯管	固体	石英、汞	是	丧失原有利用价值

表 53 危险废物判定表

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
原辅材料内包装	塑料	药品	是	国家危险废物名录（2021 年版）	T/In	HW49	900-041-49	委托有资质单位处理
原辅材料外包装	纸、铝	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
产品外包装	纸	无	否	不具有危废特性	/	/	/	
废胶囊	胶囊壳、药物	药物、胶囊壳	是	国家危险废物名录（2021 年版）	T	HW02	272-005-02	委托有资质单位处理
废安瓿瓶	玻璃	药品	是	国家危险废物名录（2021 年版）	T/In	HW49	900-041-49	

	废注射剂	药物	药物	是	国家危险废物名录（2021年版）	T	HW02	272-005-02	
	废口服液瓶	塑料	药物	是	国家危险废物名录（2021年版）	T/In	HW49	900-041-49	
	废口服液	药物	药物	是	国家危险废物名录（2021年版）	T	HW02	272-005-02	
	废片剂	药物	药物	是	国家危险废物名录（2021年版）	T	HW02	272-005-02	
	除尘设施收集到的医药尘	药物	药物	是	国家危险废物名录（2021年版）	T	HW02	272-005-02	
	不合格产品	药物	药物	是	国家危险废物名录（2021年版）	T	HW02	272-005-02	
	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	有机溶剂、化学物质、玻璃、塑料等	有机溶剂、化学物质	是	国家危险废物名录（2021年版）	T/In	HW49	900-041-49	委托有资质单位处理（有生物活性的废物需经过灭活预处理）
	废液（包括实验室初道清洗废水）、	化学药剂、实验废液	化学药剂、实验废液	是	国家危险废物名录（2021年版）	T/C/I/R	HW49	900-047-49	

废化学试剂								
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	/	/	/	
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	/	/	/	
废树脂	树脂	树脂、酸碱	是	国家危险废物名录（2021年版）	T	HW13	900-015-13	委托有资质单位处理
废手套、其他一次性器具	高分子化学材料、化学试剂	化学试剂	是	国家危险废物名录（2021年版）	T/In	HW49	900-041-49	委托有资质单位处理
废活性炭	活性炭、有机物	有机物	是	国家危险废物名录（2021年版）	T/In	HW49	900-041-49	委托有资质单位处理
废催化板	聚酯、玻璃纤	二氧化钛	是	国家危险废物名录（2021年版）	T/In	HW49	900-041-49	委托有资质单位处理

	维、二氧化钛							
度 UV 灯管	石英、汞	汞	是	国家危险废物名录（2021 年版）	T	HW29	900-023-29	委托有资质单位处理

根据判定结果一般工业固体废物、危险废物及生活垃圾产生情况如下。

4.1 一般工业固体废物

（1）原辅材料外包装

原辅材料采用纸桶装或铝桶装运输，根据经验值估算 1 桶/袋约装药品 25kg，桶重量约为 1.5kg/个，项目原辅材料外包装合计约 5.3t/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。

（2）产品外包装

产品在外包装过程中，会有废包装产生，约为 0.1t/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。

（3）废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废滤膜

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、废反渗透膜约 1.7t/a。一般固废暂存间暂存后由厂家定期回收。

4.2 危险废物

（1）原辅材料内包装

原辅材料内包装主要为塑料袋，约为 150g/个，来自原辅材料外清过程中，其产生量约为 0.53t/a，归类为危险废物 HW49（900-041-49，含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质），经危废暂存间收集暂存后交由有资质单位处理。

（2）废胶囊

在胶囊填充过程，会剔除废胶囊，剔除量约为产品量的 5%，胶囊粒约为 0.4g，则产生量约为 0.158t/a。类为危险废物 HW02（272-005-02，化学药品制剂生产过程中产生的废弃产品及原料药），经危废暂存间收集暂存后交由有资质单位处理。

（3）废安瓿瓶、废注射液

在注射剂生产过程中，灯检为检出不合格注射剂产品，含有废安瓿瓶、废注射剂，产生量约为 5%，则废安瓿瓶产生量约为 0.3t/a，归类为危险废物 HW49（900-041-49，含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质），废注射剂产生量约为 0.15t/a，归类为危险废物 HW02（272-005-02，化学药品制剂生产过程中产生的废弃产品及原料药），经危废暂存间收集暂存后交由有资质单位处理。

（4）废口服液瓶、废口服液

在口服液生产中，灯检过程会产生废口服液、废口服液瓶（塑料），产生量约为 5%，则废口服液瓶产生量约为 0.3t/a，归类为危险废物 HW49（900-041-49，含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质），废口服液产生量为 0.506t/a，归类为危险废物 HW02（272-005-02，化学药品制剂生产过程中产生的废弃产品及原料药）。经危废暂存间收集暂存后交由有资质单位处理。

（5）废片剂

在压片过程中会产生废片剂，产生量约为 5‰(0.06t/a)，归类为危险废物 HW02（272-005-02，化学药品制剂生产过程中产生的废弃产品及原料药）。经危废暂存间收集暂存后交由有资质单位处理。

（6）除尘设施收集到的医药尘

除尘设施收集到的医药尘约为 2.098t/a，归类为危险废物 HW02（272-005-02，化学药品制剂生产过程中产生的废弃产品及原料药）。经危废暂存间收集暂存后交由有资质单位处理。

（8）不合格产品

来自质检实验等，产生量为 0.05t/a，归类为危险废物 HW02（272-005-02，化学药品制剂生产过程中产生的废弃产品及原料药）。经危废暂存间收集暂存后交由有资质单位处理。

（9）试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等

来自质检实验室，产生量为 0.02t/a，归类为危险废物 HW49（900-041-49，含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质），经危废暂存间收集暂存后交由有资质单位处理。

(10) 废树脂

来自纯化水制备，产生量为 0.6t/a，归类为危险废物 HW13（900-015-13，湿法冶金、表面处理和制药行业重金属、抗生素提取、分离过程产生的废弃离子交换树脂，以及工业废水处理过程产生的废弃离子交换树脂），经危废暂存间收集暂存后交由有资质单位处理。

(11) 废手套、其他一次性器具

来自全工序，产生量为 1.5t/a，归类为危险废物 HW49（900-041-49，含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质），经危废暂存间收集暂存后交由有资质单位处理。

(12) 废活性炭、废催化板、废 UV 灯管

来自废气处理，产生量为 0.036t/a。本项目设计采用的 UV 光氧催化装置中使用的催化剂为 TiO_2 板，该催化板一般两年更换一次，根据设计情况，一次更换量约为 8kg，则每年催化剂更换量为 4kg/a；每吸附 1g 有机废气约需 3.3g 活性炭，则年更换量为 0.02t/a。均属于危废 HW49（900-041-49，含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质）；UV 光催化氧化装置灯管需定期更换，本项目采用的 UV 灯管使用寿命在 2000h 以上，UV 灯管的数量根据处理设施的风量和灯管的功率装填，为保证废气处理效率，评价建议每半年更换一次，合计废灯管产生量为 60 个/a，重量约 200g/个，合 0.012t/a，分类编号为 HW29（含汞废物 900-023-29 生产、销售及使用过程中产生的废含汞荧光灯管及其他废含汞电光源，及废弃含汞电光源处理过程中产生的废荧光粉、废活性炭和废水处理污泥）。

(13) 实验室废液

实验过程产生的酸碱废液用收集桶单独收集中和，进行中和预处理；产生的含有有机溶剂、重金属废液及容器初道清洗废水作为危废单独收集委托有资质单位处理；含汞废液应单独收集，加石灰固化后作为危废收集委托有资质单位处理；有生物活性的废物全部经过高温灭活之后再处理。产生量 3t/a，归类为危险废物 HW49（900-047-49，非特定行业，生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生

的含氟、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品）。

上述危险废物定期委托有资质的单位进行处理，危险废物做到安全处置。

表 54 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
原辅材料内包装	HW49	900-041-49	0.53	原辅材料外清	固体	塑料	药物	每批次	T/In	定期委托有资质的危险废物处理单位安全处理
废胶囊	HW02	272-005-02	0.158	胶囊生产（胶囊填充）	固体	胶囊壳、药物	胶囊壳、要	每批次	T	
废安瓿瓶	HW49	900-041-49	0.3	注射剂生产（灯检）	固体	玻璃	药物	每批次	T/In	
废注射液	HW02	272-005-02	0.15	注射剂生产（灯检）	液体	药物	药物	每批次	T	
废口服液瓶	HW49	900-041-49	0.3	口服液生产（灯检）	固体	塑料	药物	每批次	T/In	
废口服液（	HW02	272-005-02	0.506	口服液生产（灯检）	液体	药物	药物	每批次	T	
废片剂）	HW02	272-005-02	0.06	片剂生产（压片）	固体	药物	药物	每批次	T	
除尘设施收集到的医药尘	HW02	272-005-02	2.098	废气处理	固体	药物	药物	每批次	T	
不合格产品	HW02	276-005-02	0.05	质检实验	液体/固体	药物	药物	每批次	T	
试剂空瓶、废	HW49	900-041-49	0.02	质检实	固体	有机溶	有机	实验	T/In	

一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等)				验		剂、化学物质、玻璃、塑料等	溶剂、化学物质	时		
废液(包括实验室初道清洗废水)、废化学试剂	HW49	900-047-49	3	质检实验	液体	酸、碱、重金属、化学药剂等	酸、碱、重金属、化学药剂等	实验时	T/C/I/R	
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、其他一次性器具	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/In	
废活性炭	HW49	900-041-49	0.02	废气处理	固体	活性炭、有机物	有机物	半年	T/In	
废催化板	HW49	900-041-49	0.004	废气处理	固态	聚酯、玻璃纤维、二氧化钛	二氧化钛	2年	T/In	
废UV灯管	HW29	900-023-29	0.012	废气处理	固态	石英、汞	汞	半年	T	

4.3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 64 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 0.032t/d，即 9.6t/a。

4.4 固废处置措施及可行性分析

(1) 生活垃圾

生活垃圾一起交由环卫部门统一收集后进行集中处理。

(2) 一般固体废物

一般固废暂存于一般固废暂存间（分别在二层设置 1 间 5.25m^2 的一般固废暂存间，三层设置 1 间 19.46m^2 的一般固体废物暂存间），定期清运。

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。综上所述，建设项目产生的一般工业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。

（3）危险废物

本项目危险废物依托园区内危废暂存间

①危废暂存场所设置情况

生物医药科技园 B 区 24 号楼为园区建设的危废暂存间，总面积为 498.51m^2 ，该危废暂存间已按照《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。

本项目依托生物医药产业园 B 区已建成的危废暂存间，位于项目西南侧 200m ，可利用其中一个 20m^2 隔间，本项目依托 B 区危废暂存间可行。本项目危险废物在 20m^2 危废暂存间暂存后，送有资质单位处理。通过以上的分析，本项目固体废物的临时贮存处置方案可行，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理，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危险废物处理方式可行性分析

本环评要求本项目建设单位在环保竣工验收前应找寻相关危废资质单位签订本项目危废处理协议，若无相关协议，企业不得投入生产运行。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 20m²，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理，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。

5、风险

根据原国家环保部《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（国家环保部环发[2012]77 号）及生态环境部发布的《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）要求，对于涉及有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、储存（包括使用管线输运）的建设项目进行风险评价。

本次环境风险评价的目的在于识别物料生产、贮存、转运过程中的风险因素及可能诱发的环境问题，以突发性事故导致的危险物质环境急性损害防控为目标，对建设项目的环境风险进行分析、预测和评估，提出环境风险预防、控制、减缓措施，明确环境风险监控及应急建议要求，为建设项目环境风险防控提供科学依据，力求将建设项目的环境风险降至可防控水平。

5.2.7.1 风险评价工作等级

（1）环境风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》附录 C.1.1 危险物质数量与临界量比值 (Q) 计算。

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

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

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ --每种危险物质的临界量, t。

当 $Q < 1$ 时, 该项目环境风险潜势为 I。

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

拟建项目涉及的主要风险物质 Q 值确定表见表 55。

表 55 项目危险物质数量与临界量比值 Q 值确定

物质名称	最大储存量	临界量 (t)	Q 值
盐酸	0.598kg	7.5t	0.0000797
甲醇	79kg	10t	0.0079
异丙醇	0.392kg	10t	0.0000392
硫酸	0.9kg	10t	0.00009
硝酸	0.5kg	7.5t	0.0000667
冰醋酸	0.5kg	10t	0.00005
乙腈	3.045kg	10t	0.0003045
氨水	1.335kg	10 t	0.0001335
合计	/	/	0.0086636

经计算, 拟建项目 Q 值为 0.0086636, 故危险物质与临界值比值远远小于 1。该工程环境风险潜势为 I。

(2) 评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169—2018) 评价工作等级划分要求, 确定本项目环境风险进行简要分析。

表 56 环境风险评价工作等级划分依据表

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、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见导则附录 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。

5.2.7.2 环境风险影响分析

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、TVOC、非甲烷总烃超标。火灾爆炸等产生的伴生、次生污染物（如 CO）影响。

5.2.7.3 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置的艰难与复杂，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。同时保证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。

5.2.7.4 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）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，根据事故情形正确配戴个人防护用具，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；根据事故的等级，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。

5.2.7.5应急救援主要内容

为了使突发事故发生后能有条不紊的处理事故，在工程投产之前就应制定好事故应急计划和方案，以备在发生事故后有备无患。突发事故应急预案主要内容见表 57。

表 57 突发事故应急预案

序号	项目	内容及要求
1	危险源概况	危险源类型、数量及分布。
2	应急计划区	生产车间、危废间
3	应急组织	工厂：工厂成立事故应急救援指挥领导小组，下设应急救援办公室。专业救援队伍：成立专业救援队伍，负责事故控制、救援、善后处理。开发区：成立事故应急救援指挥部，负责工厂附近地区全面指挥、救援、管制、疏散。
4	应急状态分类及应急响应程序	按照事故发生的严重程度，规定事故的级别及相应的应急分类响应程序
5	应急设施、设备与材料	①防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料，主要为消防器材。 ②防物质外溢、扩散。③通讯装备：直拨和厂内固定电话、手机。
6	应急通讯、通知和交通	厂区组成通信联络队，并规定应急状态下的通讯方式、通知方式和交通保障、管制

7	应急环境监测及事故后评估	由专业队伍负责对事故现场进行监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据。
8	应急防护措施、清除泄漏措施方法和器材	事故现场：控制事故，防止扩大、蔓延及连锁反应。清除现场泄漏物，降低危害，相应的设施器材配备，事故泄漏及时收集到容器或贮池中，消防水排入消防废水收集池。 邻近区域：控制防火区域，控制和清除污染措施及相应设备配备。
9	应急剂量控制、撤离组织计划、医疗救护与公众健康	事故现场：现场及邻近装置人员撤离组织计划及救护 工厂邻近区：受事故影响的邻近区域人员及公众撤离组织计划及救护。
10	应急状态终止与恢复措施	规定应急状态终止程序；事故现场善后处理，恢复措施； 邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。
11	人员培训与演练	平时安排人员应急救援培训与演练。
12	公众教育和信息	对工厂邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息。
13	记录和报告	设置应急事故专门记录，建档案和专门报告制度，专门部门负责管理。
14	附件	准备和形成与应急事故有关的多种附件材料。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	包衣工序 (DA001)	颗粒物	自带袋式除尘器(TA001)+中效过滤器(TA002)处理后经高于楼顶3m排气筒(DA001)排放	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表2标准
	干燥工序 (DA001)	颗粒物	自带袋式除尘器(TA003)+中效过滤器(TA004)处理后经高于楼顶3m排气筒(DA001)排放	
	总混工序尘、整粒工序、干法制粒工序(DA001)	颗粒物	分别对总混室、整粒室、整粒前室、干法制粒间、干法制粒间前室进行密闭,并设置集气管道,收集粉尘经袋式除尘器(TA005)处理后经高于楼顶3m排气筒(DA001)排放	
	称量配料工序、粉碎工序、压片工序、胶囊填充工序(DA001)	颗粒物	分别对前室、原辅料暂存间、原辅料粉碎间、原辅料称量配料间、胶囊填充间前室、胶囊填充间、压片间前室、压片间进行密闭,并设置集气管道,收集粉尘经袋式除尘器(TA006)处理后经高于楼顶3m排气筒(DA001)排放	
	颗粒包装工序 (DA001)	颗粒物	对颗粒包装间进行密闭,并设置集气管道收集粉尘经袋式除尘器(TA007)处理后经高于楼顶3m排气筒(DA001)排放	
	质检实验 (DA002)	甲醇、氯化氢、非甲烷总烃、	集气管道对通风橱(万向罩)的废气进行收集,收集后的废气经1套“UV	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)

		TVOC	光解催化氧化（TA008）+ 活性炭吸附装置（TA009）”净化处理后经高于楼顶 3m 的排气筒（DA002）排放	）表 2、表 4 标准：《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）；《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；
地表水环境	注射剂洗瓶废水、水浴灭菌废水、设备清洗废水、冷凝水、实验废水、纯水及注射水制备废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	进入园区污水处理站后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	园区污水处理站进水水质：港区第三污水处理厂收水标准：《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准
	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	经园区化粪池处理后进入园区污水处理站进一步处理后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	港区第三污水处理厂收水标准：《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准
	冷却塔循环水定期排污	COD、SS	直接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	
声环境	冷水机组	噪声	低噪声设备、减震措施、室内安装	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准
	冷却塔	噪声	低噪声设备、减震措施	
	空压机	噪声	低噪声设备、减震措施、室内安装、安装消声器等	
	风机	噪声	低噪声设备、减震措施、安装消声器等	
	各类生产设备	噪声	低噪声设备、减震措施、室内安装	
电磁辐射	/			

固体废物	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（分别在二层设置1间5.25m ² 的一般固废暂存间，三层设置1间19.46m ² 的一般固体废物暂存间），定期清运。危险废物依托园区内危废暂存间，经暂存后定期交由有资质单位处理。
土壤及地下水污染防治措施	/
生态保护措施	/
环境风险防范措施	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
其他环境管理要求	/

六、结论

郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台河南省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园 15#楼，该项目的建设符合国家产业政策及相关规划，符合生态保护红线、资源利用上线、环境质量底线和环境准入负面清单等“三线一单”相关要求；项目采取的环保措施可行，能实现达标排放；各类污染物达标排放，环境保护措施可行。

因此，在建设单位加强项目的环境管理，严格遵守“三同时”等环保制度，严格落实本报告书提出的各项环保措施，确保污染防治设施稳定运行和污染物达标排放前提下，从环境保护角度，建设项目环境影响可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产 生量）⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物	0.0046			0.5444	0	0.549	+0.5444
	氯化氢	0.0002657			0.0000991	0	0.0003648	+0.0000991
	甲醇	0.000112			0.008532	0	0.008644	+0.008532
	TVOC	0.2562			0.2576	0	0.5129	+0.2576
	非甲烷总烃	0.2562			0.2576	0	0.5129	+0.2576
废水	COD	0.2859	0.2859		0.2146	0	0.5008	+0.2146
	氨氮	0.0214	0.0214		0.0161	0	0.0375	+0.0161
一般工业 固体废物	一般固体废物	0			0	0	0	0
危险废物	危险废物	0			0	0	0	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①