

郑港环表〔2021〕15号

郑州航空港经济综合实验区建设局(郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局)
**关于郑州创泰生物技术服务股份有限公司小分子
CMC 制剂研究平台环境影响报告表（报批版）
的批复**

郑州创泰生物技术服务股份有限公司：

你公司（统一社会信用代码 91410100053358794A）上报的由河南首创环保科技有限公司编制的《郑州创泰生物技术服务股份有限公司小分子 CMC 制剂研究平台环境影响报告表（报批版）》（以下简称《报告表》）收悉，该项目环评审批事项已在我区管委会网站公示期满。经研究，批复如下：

一、项目位于临空生物医药产业园 B 区 15 号楼 1-4 层，主要建设 1 条制粒生产线、1 条注射剂生产线、2 条口服液生产线、

质检实验室（不涉及 P3、P4 实验室）以及仓库等配套工程，建成后预计年产固体制剂 20000 万片（粒/袋）、注射剂 1500 万支、口服液 1200 万支，进行 60 个中试项目生产（仅为化学药品制剂中试生产，不涉及研发调试及后期效果实验）和 1000 批次检测。

二、该《报告表》内容符合国家有关法律法规要求和建设项目环境管理规定，评价结论基本可信，我局原则同意你公司按照《报告表》所列项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺及环境保护措施进行项目建设。

三、你公司应向社会公众主动公开已经批准的《报告表》，并接受相关方的咨询。

四、你公司应全面落实《报告表》提出的各项环保投资和环保措施，确保各项环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，各项污染物稳定达标排放。

（一）向设计单位、施工单位提供《报告表》和本批复文件，确保项目设计符合环境保护设计规范要求，落实防治环境污染和生态破坏的措施以及环保设施投资概算。

（二）项目运营过程中应重点做好以下工作：

1. 废气。注射剂、口服液生产线称量间密闭并设置负压集气装置，投料口产生的粉尘收集后分别经袋式除尘器处理后，由两根 27 米高排气筒分别排放；固体制剂生产线包衣及干燥工序产生的粉尘及有机废气分别经“袋式除尘器+中效过滤器+UV 光解催化氧化+活性炭吸附”装置处理后由 27 米高排气筒排放；固体制剂车间其它工段产生的粉尘分别经配套的袋式除尘器处理

后共同由 27 米高排气筒排放。外排废气中颗粒物排放浓度应满足《关于印发郑州市 2019 年大气污染防治攻坚战 12 个专项工作方案的通知》（郑环攻坚〔2019〕3 号）相关要求（颗粒物排放浓度小于 $10\text{mg}/\text{m}^3$ ），非甲烷总烃排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 及《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）相关要求。

实验室涉及微生物操作均在生物安全柜内进行，产生的微生物废气经安全柜自带高效过滤器处理后排放；实验室废气经收集后引入“碱喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸附”装置处理后由 27 米高排气筒排放，废气中非甲烷总烃、氨及氯化氢排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求；硫酸雾、硝酸雾、甲醇排放浓度及排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准要求；其中非甲烷总烃、甲醇排放应同时满足《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）文件要求。

厂界无组织排放废气中颗粒物、硫酸雾、硝酸雾的排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值要求；氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 边界污染物浓度限值要求；非甲烷总烃、甲醇排放浓度满足《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）要求；氨排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级厂界标准要求。

2. 废水。实验室清洗废水经“中和调节+絮凝沉淀”预处理后与其它废水一并排入园区污水处理站处理，废水排放浓度应满足园区污水处理站设计进水水质要求。

3. 噪声。运营期采取安装基础减振、厂房隔声、距离衰减等降噪措施，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 类标准限值要求。

4. 固废。严格按照《报告表》要求对项目产生的各类固体废弃物分类收集、妥善处置，严禁随意丢弃处置。运营期产生的一般工业固废贮存应按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单进行控制；危险固废临时贮存应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单进行控制，并定期交由有危废处理资质的单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运至生活垃圾填埋场集中处置。

（三）本项目新增主要污染物排放量为：COD $\leq$ 0.2150t/a，氨氮 $\leq$ 0.0161t/a，VOCs $\leq$ 0.3199t/a，项目新增 COD、氨氮区域内等量削减替代，VOCs 倍量削减替代。扩建完成后，全厂主要污染物排放量为：COD $\leq$ 0.5009t/a，氨氮 $\leq$ 0.0375t/a，VOCs $\leq$ 0.5761t/a。

五、你公司应严格按《报告表》要求落实各项环境风险防范措施，制定环境风险应急预案，严防环境污染事故发生。

六、项目的环境影响评价文件经批准后，若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批本工程的环境影响评价文件。如果今后国家或我省颁布污染物排放限值的新标准，届时你公司应按新的排放标准执行。

七、批复有效期为 5 年。如该项目逾期方开工建设，其《报告表》应报我局重新审核。项目建成后应及时办理排污许可和环保竣工验收手续，经环保竣工验收合格后方可正式投入运行。

八、本项目日常环保监督检查工作由郑州航空港经济综合实验区生态环境综合行政执法支队负责。

2021 年 4 月 26 日

主办：生态保护与环境影响评价处

抄送：郑州航空港经济综合实验区生态环境综合行政执法支队、河南首创环保科技有限公司

郑州航空港经济综合实验区建设局（郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局）综合处 2021年4月26日印发
