

国环评证乙字
第2563号

郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目

环境影响报告书



编制单位：河南灵威环保科技有限公司

委托单位：郑州晟斯生物科技有限公司

编制日期：二〇二一年六月

编制单位和编制人员情况表

项目编号	4kq88o		
建设项目名称	郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目		
建设项目类别	24--047化学药品原料药制造; 化学药品制剂制造; 兽用药品制造; 生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告书		
一、建设单位情况			
单位名称(盖章)	郑州晟斯生物科技有限公司		
统一社会信用代码	91410100MA474RUN5Q		
法定代表人(签章)	WANG YALI		
主要负责人(签字)	任子甲		
直接负责的主管人员(签字)	周义		
二、编制单位情况			
单位名称(盖章)	河南昊诚环保科技有限公司		
统一社会信用代码	91410104MA3XBTA3XQ		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
付运河	11354143511410100	BH004348	付运河
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
付运河	概述、总则、建设项目工程分析、环境影响预测与评价、环境保护措施及其可行性论证、结论与建议	BH004348	付运河
李伟	环境概况及环境质量现状评价、环境影响经济损益分析、环境管理与监测计划、政策规划符合性与厂址选择合理性分析与论证、附图、附件、附表	BH004357	李伟



营业执照

(副本) 1-2

扫描二维码
下载企业信用
信息公示系统
了解更多信息
国家、市场、监
管信息。



名称 河南吴威环保科技有限公司

注册资本 壹仟万圆整

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2016年07月12日

法定代表人 邓胜利

营业期限 长期

经营范围 环保技术推广服务; 建设项目环境影响评价; 设计; 施工; 环保设备、仪器、材料、公用工程设计与施工; 环保设备、仪器、材料、销售; 安装与维护; 建设项目竣工环境保护验收服务; 排污许可咨询服务; 突发环境事件风险评估及应急响应咨询服务; 环境风险评估、调查、检测、服务; 环保工程服务; 工业场地环境调查、检测、评估及修复服务; 生态环境保护规划编制服务; 环境工程监理服务; 污染物的设施运营、维护; 清洁生产审核咨询服务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)

住所 郑州市管城区东明路47号707



登记机关

2020年 08月 07日

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人员通过国家统一组织的考试，取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China



Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China



持证人: 付运河
Signature of the Bearer



姓名: 付运河
Full Name
性别: 男
Sex
出生年月: 1981.08
Date of Birth
专业类别: /
Professional Type
批准日期: 2011.05
Approval Date

签发单位盖章
Issued by
签发日期: 2011年2月11日
Issued on



管理编号: 11354143511410100
File No: 0011356

目录

1.	概述	4
1.1.	建设项目背景及任务由来	4
1.2.	建设项目的特点	6
1.3.	建设项目环境影响评价的工作过程	7
1.4.	评价主要结论	8
2.	总则	9
2.1.	编制依据	9
2.2.	评价对象	13
2.3.	评价目的及原则	13
2.4.	评价因子及评价重点	14
2.5.	环境功能区划及评价标准	16
2.6.	评价工作等级及评价范围	21
2.7.	环境保护目标	27
3.	建设项目工程分析	29
3.1.	项目概况	29
3.2.	工艺流程及产污环节	39
3.3.	清洁生产分析	67
4.	环境概况及环境质量现状评价	71
4.1.	自然环境概况	71
4.2.	环境质量现状评价	75
4.3.	区域污染源调查	90
5.	环境影响预测与评价	91
5.1.	施工期环境影响预测与评价	91
5.2.	运营期环境影响预测与评价	92
6.	环境保护措施及其可行性论证	147

6.1.	施工期污染防治措施及技术可行性论证.....	147
6.2.	运营期污染防治措施及技术可行性论证.....	148
6.3.	环保措施汇总及投资费用	155
6.4.	环保“三同时”措施验收内容	156
7.	环境影响经济损益分析	159
7.1.	社会经济效益分析.....	159
7.2.	环境经济损益分析.....	159
7.3.	环境经济损益分析结论	161
8.	环境管理及监测计划	162
8.1.	环境管理	162
8.2.	污染物排放清单及总量控制	165
8.3.	环境监测计划.....	170
9.	政策、规划符合性与厂址选择合理性分析与论证	174
9.1.	与相关政策、规划相符性分析	174
9.2.	厂址的环境可行性分析	188
10.	环境影响评价结论	190
10.1.	项目概况	190
10.2.	产业政策及规划相容性分析.....	190
10.3.	环境质量现状	191
10.4.	污染物排放情况	192
10.5.	主要环境影响	194
10.6.	环境影响经济损益分析	195
10.7.	环境管理与监测计划	195
10.8.	公众意见采纳情况	196
10.9.	总结论	196
10.10.	建议	196

附图：

附图 1 项目地理位置示意图

附图 2 项目周边环境敏感点分布图

附图 3 项目在生物医药产业园 B 区内位置图

附图 4 项目区域水系图

附图 5 项目厂区平面图

附图 6 项目环境现状监测布点示意图

附图 7《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》用地规划图

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

附图 9 污水处理厂收水范围图

附图 10 生态功能分区图

附图 11 现场照片

附件：

附件 1：环评委托书

附件 2：项目备案证明

附件 3：园区建设用地规划许可证

附件 4：园区不动产权证

附件 5：执行标准确认函

附件 6：环境质量现状监测报告

附件 7：园区环评批复

附件 8：园区（一期）竣工自主验收

附件 9：郑州豫港生物医药科技园有限公司与郑州创泰生物技术服务有限公司关于郑州临空生物医药园区资产委托经营管理协议

附件 10：租赁协议

附件 11：建设单位营业执照及法人身份证

1. 概述

1.1. 建设项目背景及任务由来

生物医药产业是 21 世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业。生物医药与医疗信息以及高性能医疗器械同列为“十三五”期间重点发展的三大领域。面对良好的市场环境和政策环境，郑州晟斯生物科技有限公司拟于郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园（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）（以下简称“生物医药产业园”）B 区 20 号楼 B 栋，建设“郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目”。

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实验区(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)。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。

郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目拟投资 6000 万元，主要建设细胞培养工艺研发实验室、蛋白纯化研发实验室、制剂工艺开发实验室以及分析方法学开发和验证实验室等，利用细胞培养工艺、相应的蛋白纯化和制剂工艺，从事研发试验，研发方向为多种 CHO 细胞表达的重组蛋白药物。

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。本项目主要为 1~15L 规模的小试和 200L 规模的中试工艺开发。

生物创新药的研发一般包括，候选药物研究确定，临床前研究（药学研究

和非临床研究），临床试验（I 期，II 期，III 期），上市申请等主要步骤。本项目建设完成后，最终目的是进行重组蛋白类生物创新药物的临床前药学研究，具体工作为药学工艺开发和放大，及进行相应的检测分析方法开发。在本项目场所完成工艺开发放大后，再通过商务合作或集团内部转让的方式，将该工艺转让给其他具备生产条件的单位。本项目以完成药物技术开发为目的，从事药物技术转移服务，并不进行药物本身的销售。本项目的建设规模和设计均按照工艺研发的标准进行，并不满足药品生产和销售的标准。此外，在药物工艺开发和放大过程中，为满足技术开发的目的，需要产出一些供分析检测等研究用的样品，郑州晟斯生物科技有限公司郑重承诺，根据我国《药品管理办法》有关规定，该样品仅用于科学研究使用，绝不用于药品销售目的。

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于第一类鼓励类：十三、医药中的：2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺。项目已于 2021 年 2 月 7 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：2102-410173-04-05-258359。因此，本项目的建设符合国家和地方相关产业政策。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（部令第 16 号），本项目属于“二十四、医药制造业，47、化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276”，中生物药品制品制造的全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的），本项目主要为中试和小试规模的研发，应编制环境影响报告书。受郑州晟斯生物科技有限公司的委托，河南昊威环保科技有限公司承担了该项目的环评评价工作。评价单位在进行实地踏勘，类比调研、收集资料的基础上，根据现场调查结果，结合有关的技术资料和技术规范要求，本着“科学、严谨、客观、公正”的态度编制了本项目环境影响报告书。根据现场调查，项目部分实验用操作台、管道等在房屋装修时已安装，均未投入使用。

1.2. 建设项目的特点

(1) 项目产品主要为重组蛋白药物，为 21 世纪生物技术的热点，大力发展生物技术和生物制药产业成为建设新型国家的重大战略举措，该领域涵盖了抗体、重组蛋白、核酸、多肽等类药物，本项目重组蛋白药物的研发符合当前时代的发展方向。

(2) 本项目主要建设细胞培养工艺研发实验室、蛋白纯化研发实验室、制剂工艺开发实验室以及分析方法学开发和验证实验室等，研发方向为蛋白药物，主要进行小试和中试规模的研究，不包括规模化的商业生产。

(3) 本项目不涉及种子细胞的基因筛选修饰、抗体激活等内容。本项目仅将含种子细胞放大培养，收获目的蛋白，该目的蛋白即为蛋白药物原液；同时，将蛋白药物原液进行冻干、灌装成为冻干针剂。

(4) 生物安全防护实验室是指实验室的结构和设施、安全操作规程、安全设备能够确保工作人员在处理含有致病微生物及其毒素时，不受实验对象侵染，周围环境不受污染。根据微生物及其毒素的危害程度不同，分为四级，一级最低，四级最高。生物安全防护一级实验室一般适用于对健康成年人无致病作用的微生物；二级适用于对人和环境有中等潜在危害的微生物；三级适用于主要通过呼吸途径使人传染上严重的甚至是致死疾病的致病微生物或其毒素；四级适用于对人体具有高度的危险性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明、尚无有效疫苗或治疗方法的致病微生物或其毒素。

经对照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《实验室生物安全手册》（第三版世卫组织）、《实验动物环境及设施》（GB14925-2010）等，本项目实验室为基础实验室，所使用的生物安全柜是二级，生物安全防护水平为二级，对照实验室设计原则及基本要求、管理要求等。本项目实验室按照 GMP 级进行建设，不属于 P3、P4 实验室。

(5) 本项目运营期所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在 3 层的 QC 实验室通风橱（万向罩）中进行，收集后通过楼顶碱喷淋+UV 光氧催化氧化+活性炭吸附处理后通过 24m 排气筒排放；称量分装废气经负压称量罩收集后经称量罩自带中高效过滤器过滤后无组织排放。

废水主要包括研发废水（工艺废水、清洗废水、冷凝水）、纯化水注射水制备废水、生活污水、**碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水**等，含生物活性的废水经管道收集至灭活罐，进行灭活后再经管道排入园区污水处理站，工艺废水中的纯化废水经厂区内预处理装置处理后再经管道排入园区污水处理站，其他不含有生物活性废水经管道进入园区污水处理站处理后经园区总排口进入市政管网，排入港区第三污水处理厂处理。

项目产生的一般固废纯化水系统废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜，以及废气处理设施产生的废催化板、废灯管均由厂家上门更换回收。生活垃圾收集后由环卫部门清运。

危险废物包括一次性器材、废过滤器、层析柱废树脂填料、废膜、不合格原液注射液、废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂、试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等、废手套、其他一次性器具、废活性炭、废样品及废西林瓶、生物安全柜废高效过滤器等，在 1 层危废暂存间暂存后委托有资质单位处置。

本项目噪声污染源主要来自空调净化机组、冷水机、压缩机、废气处理设施风机等。采用低噪声设备，采取基础减振、消声、隔声措施后对环境的影响较小。

（6）本项目为新建项目，租赁郑州临空生物医药产业园 20#楼 B 栋全四层进行建设，本项目占地为工业用地，符合郑州航空港经济综合实验区的用地规划要求。

1.3. 建设项目环境影响评价的工作过程

（1）2021 年 3 月 30 日，郑州晟斯生物科技有限公司委托我公司开展环境影响评价工作；

（2）2021 年 4 月 4 日在大河网进行了项目环境影响评价的第一次网上公示，网址为 <http://www.dahe.com.co/cj/2021/04-04/2914.html>；

（3）评价期间项目组对项目所在区域进行了详细的踏勘和资料收集；

（4）通过工程分析，对本项目的环境影响因素进行了识别，对评价因子进

行了筛选，并明确了评价重点和环境保护目标：

(5) 本项目环境质量现状引用《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》、《郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目》、《恒大新能源汽车（河南）有限公司年产 30 万件汽车零部件项目环境影响报告书》中空气质量、地表水、地下水、土壤以及声环境质量现状监测数据。

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

(7) 提出了环境保护措施、开展了经济技术论证，并提出污染防治的可行方案；

(8) 2021 年 5 月 7 日~2021 年 5 月 20 日在大河网 <http://www.dahe.com.co/cj/2021/05-07/2967.html> 进行了第二次网络公示，期间于在河南本地发行量较大的报纸——《河南商报》、《河南经济报》进行了两次信息公开，日期为 2021 年 5 月 19 日和 5 月 20 日；

(9) 在以上环评工作的基础上，项目组编制完成了本环境影响报告书（送审版）。

1.4. 评价主要结论

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

2. 总则

2.1. 编制依据

2.1.1. 法律、法规依据

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订，2018 年 12 月 29 日起施行）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月修订，2018 年 1 月 1 日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年修订，2018 年 10 月 26 日起施行）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年修订，2018 年 12 月 29 日起施行）；
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月 1 日起施行）；
- (7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订，2020 年 9 月 1 日起施行）；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012 年 7 月 1 日起施行）；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日起实施）；
- (10) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）》（部令第 16 号）（2021 年 1 月 1 日实施）；
- (11) 《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 29 号，2020 年 1 月 1 日实施）；
- (12) 《国家危险废物名录（2021 年版）》（2021 年 1 月 1 日实施）；
- (13) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77 号）；
- (14) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98 号）；

- (15) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发[2013]37号）；
- (16) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发[2015]17号）；
- (17) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发[2016]31号）；
- (18) 《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》（环办[2014]30号）；
- (19) 《关于京津冀大气污染物传输通道城市执行大气污染物排放限值的公告》（2018年第9号）；
- (20) 《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》（国发[2016]65号）；
- (21) 《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发[2018]22号）；
- (22) 《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）；
- (23) 《关于印发《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》的通知》（环发[2015]162号，2015年12月10日）；
- (24) 《关于发布<建设项目危险废物环境影响评价指南>的公告》（环境保护部公告2017年第43号，2017年8月29日）；
- (25) 《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199号，2001年12月17日）；
- (26) 《关于印发<建设项目环境保护事中事后监督管理办法（试行）>的通知》（环发[2015]163号，2015年12月10日）；
- (27) 《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》（环发[2015]178号，2015年12月30日）；
- (28) 《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气[2017]121号）；
- (29) 《重点行业挥发性有机物综合整治方案》（生态环境部2019.6.26）；
- (30) 《制药工业污染防治技术政策》（环发[2012]18号）；
- (31) 《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53号）；
- (32) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评[2016]114号文）。

2.1.2. 地方规章、文件依据

- (1) 《河南省大气污染防治条例》（2018年3月1日起施行）；
- (2) 《河南省水污染防治条例》（2019年10月1日起施行）；
- (3) 《河南省固体废物污染环境防治条例》（2012年1月1日）；
- (4) 《关于加强建设项目危险废物环境管理工作的通知》（豫环办[2012]5号）；
- (5) 《河南省危险废物规范化管理工作指南（试行）》（豫环文[2012]18号）；
- (6) 《河南省减少污染物排放条例》（2014年1月1日实施）；
- (7) 《河南省生态环境厅审批环境影响评价文件的建设项目目录（2019年本）》（河南省环境保护厅公告2019年6号）；
- (8) 《河南省“十三五”生态环境保护规划》（2016~2020年）；
- (9) 《河南省清洁土壤行动计划》（豫政〔2016〕13号）；
- (10) 《河南省蓝天工程行动计划》（豫政办[2014]32号）；
- (11) 《关于印发河南省2021年大气、水、土壤污染防治攻坚战及农业农村污染治理攻坚战实施方案的通知》（豫环攻坚办[2021]20号）；
- (12) 《河南省生态环境厅关于印发河南省工业大气污染防治6个专项方案的通知》（豫环文[2019]84号）；
- (13) 《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水源保护区划>的通知》（豫政办[2007]125号）；
- (14) 《河南省人民政府办公厅关于印发<河南省县级集中式饮用水水源保护区划>的通知》（豫政办[2013]107号）；
- (15) 《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）；
- (16) 《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）；
- (17) 《郑州市“十三五”生态环境保护规划》（2016-2020年）；
- (18) 《郑州市打赢蓝天保卫战三年行动计划（2018-2020）》（郑办[2018]38号）；
- (19) 《郑州市打好碧水保卫战三年行动计划（2018-2020年）》；

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

(21) 《郑州市 2020 年大气污染防治攻坚实施方案》

(22) 《郑州市土壤污染防治工作方案》(郑政文〔2017〕224 号)；

(23) 《郑州航空港经济综合实验区“十三五”发展规划》；

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

2.1.3. 技术规范

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则—总纲》(HJ/T2.1-2016)；

(2) 《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)；

(3) 《环境影响评价技术导则—地表水环境》(HJ2.3-2018)；

(4) 《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016)；

(5) 《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ/T2.4-2009)；

(6) 《环境影响评价技术导则—生态影响》(HJ19-2011)；

(7) 《环境影响评价技术导则—制药建设项目》(HJ611-2011)；

(8) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)；

(9) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)；

(10) 《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)；

(11) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单；

(12) 《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；

(13) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 第 424 号)；

(14) 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)；

2.1.4. 相关规划

《郑州航空港经济综合实验区总体规划(2014-2040)》及规划环评。

2.1.5. 项目文件

- (1) 《郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目》备案确认书；
- (2) 《郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目》环评委托书；
- (3) 郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）规划市政建设环保局《关于郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目环境影响评价执行标准的意见》；
- (4) 项目区岩土工程勘察报告，化工部郑州地质工程勘察院。

2.2. 评价对象

本次评价对象为郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目。本工程建设性质为新建。

2.3. 评价目的及原则

2.3.1. 评价目的

通过现状调查及收集资料，掌握拟建工程厂址周围区域的自然环境、社会环境及环境质量现状，为环境影响评价提供基础资料；通过工程分析，查清污染物排放点、排放量等排污特征，通过对环境空气、水体、声环境和固体废物的影响预测，分析项目运行期间对环境的影响程度；掌握项目产生的“三废”污染物的种类和数量；评价该项目建设地址和厂区布局的合理性及污染控制方案的可靠性，并提出防治或减缓污染的措施建议；对项目进行环境风险评价，提出切实可行的环境风险防范措施并制定相应的应急预案。以期把工程建设对环境产生的影响降到最低程度，以保证本区域环境环境质量良好状态；通过评价，增强企业单位的环保意识，完善其环保手续；推进区域经济可持续发展。客观、公正的给出拟建项目对各环境要素的综合影响，从环境保护的角度给出项目建设可行性的明确结论，为上级主管部门和环境管理部门进行决策、地方环境管理部门和建设单位进行环境管理提供科学依据。

2.3.2. 评价工作原则

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

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

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

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

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

2.4. 评价因子及评价重点

2.4.1. 环境影响因素识别

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

表2.4-1 环境影响因子识别一览表

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

环境 境	生活质量			-1LP				+2LP
	就业							+2LP

备注：影响程度：1-轻微；2-一般；3-显著 影响时段：S-短期；L-长期

影响范围：P-局部；W-大范围 影响性质：+有利；-不利

2.4.2. 评价因子

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

表2.4-2 评价因子一览表

环境要素	项目	评价因子
大气环境	现状评价	SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、HCl、甲醇、非甲烷总烃
	影响分析	HCl、甲醇、非甲烷总烃
地表水	现状评价	COD、氨氮、总磷
	影响评价	定性分析
地下水	现状评价	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚类、氯化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟、铁、锰、铜、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、以及K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 的浓度
	影响评价	耗氧量、氨氮
声环境	现状评价	等效 A 声级
	影响评价	等效 A 声级
固体废物	影响评价	危险废物：包括废一次性器材、废过滤器、层析柱废树脂填料、废膜、不合格原液注射液、实验室废液、试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等、废手套、其他一次性器具、废气处理产生的废活性炭、废样品及废西林瓶、生物安全柜废高效过滤器等； 一般固废：制纯水产生的废滤芯、废滤膜和废活性炭，废催化板、废 UV 灯管；员工办公生活产生生活垃圾
土壤环境	现状评价	铅、铜、镉、铬（六价）、汞、砷、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]、芘、蔡
	影响评价	定性分析

2.4.3. 评价重点

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

2.5. 环境功能区划及评价标准

2.5.1. 环境功能区划

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

2.5.2. 评价标准

本次评价执行郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）规划市政建设环保局《关于郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目环境影响评价执行标准的意见》中的相关规定。

2.5.2.1. 环境质量标准

(1) 环境空气

项目所在区域属于二类功能区，具体标准值见下表。

表2.5-1 环境空气质量标准

污染物名称	标准值		标准来源
SO ₂	年平均	60μg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	24 小时平均	150μg/m ³	
	1 小时平均	500μg/m ³	
CO	24 小时平均	4mg/m ³	
	1 小时平均	10mg/m ³	
PM ₁₀	年平均	70μg/m ³	
	24 小时平均	150μg/m ³	
NO ₂	年平均	40μg/m ³	
	24 小时平均	80μg/m ³	
	1 小时平均	200μg/m ³	
O ₃	日最大 8 小时平均	160μg/m ³	
	1 小时平均	200μg/m ³	
PM _{2.5}	年平均	35μg/m ³	
	24 小时平均	75μg/m ³	
氯化氢	1 小时平均	50μg/m ³	《环境影响评价技术导则— 大气环境》(HJ2.2—2018) 附录 D
甲醇	1 小时平均	3000μg/m ³	
	日平均	1000μg/m ³	参考《大气污染物综合排放标准 详解》
非甲烷总烃	一次浓度	2000μg/m ³	

(2) 地表水

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

表2.5-2 地表水环境质量标准 单位: mg/L (pH除外)

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

(3) 地下水

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

表2.5-3 地下水质量标准

标准名称及级(类)别	项目	标准值	
		单位	数值
《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) Ⅲ类标准	pH	无量纲	6.5-8.5
	氨氮	mg/L	0.5
	硝酸盐		20
	亚硝酸盐		1
	挥发酚类		0.002
	氰化物		0.05
	砷		0.01
	汞		0.001
	六价铬		0.05
	总硬度		450
	铅		0.01
	氟化物		1
	铁		0.3
	锰		0.1
	铜		0.005
	溶解性总固体		1000
	耗氧量		3
	硫酸盐		250
	氯化物		250
	总大肠菌群		3
	细菌总数		100

(4) 声环境

项目所在区域属声环境 2 类区域，项目区执行《声环境质量标准》

(GB3096-2008)中的2类标准:昼间 $\leq 60\text{dB(A)}$ 、夜间 $\leq 50\text{dB(A)}$ 。

(5) 土壤环境质量标准

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

表2.5-4 土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准

序号	污染物名称	风险筛选值 (mg/kg)	标准来源
1	镉	65	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》 (GB36600-2018)中第二类用地
2	汞	38	
3	砷	60	
4	铅	800	
5	铜	18000	
6	镍	900	
7	铬(六价)	5.7	
8	四氯化碳	2.8	
9	氯仿	0.9	
10	氯甲烷	37	
11	1,1-二氯乙烷	9	
12	1,2-二氯乙烷	5	
13	1,1-二氯乙烯	66	
14	顺-1,2-二氯乙烯	596	
15	反-1,2-二氯乙烯	54	
16	二氯甲烷	616	
17	1,2-二氯丙烷	5	
18	1,1,1,2-四氯乙烷	10	
19	1,1,2,2-四氯乙烷	6.8	
20	四氯乙烯	53	
21	1,1,1-三氯乙烷	840	
22	1,1,2-三氯乙烷	2.8	
23	三氯乙烯	2.8	
24	1,2,3-三氯丙烷	0.5	
25	氯乙烯	0.43	
26	苯	4	
27	氯苯	270	
28	1,2-二氯苯	560	
29	1,4-二氯苯	20	
30	乙苯	28	
31	苯乙烯	1290	
32	甲苯	1200	
33	间对-二甲苯	570	
34	邻-二甲苯	640	

35	硝基苯	76
36	苯胺	260
37	2-氯酚	2256
38	苯并(a)蒽	15
39	苯并(a)芘	1.5
40	苯并(b)荧蒽	15
41	苯并(k)荧蒽	151
42	蒽	1293
43	二苯并(a,h)蒽	1.5
44	茚并(1,2,3-c,d)芘	15
45	萘	70
46	石油烃	4500

2.5.2.2. 污染物排放标准

(1) 废水

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

本项目废水不直接排入环境水体，经预处理后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，废水经园区污水处理站处理后进入港区第三污水处理厂进一步处理，执行港区第三污水处理厂进水水质要求。

表2.5-5 废水污染物排放标准

执行标准	指标	标准限值	单位
污水处理站进水水质	COD	800	mg/L
	BOD ₅	400	
	SS	400	
	NH ₃ -N	60	
污水处理站出水水质	COD	80	mg/L
	BOD ₅	20	
	SS	150	

	<u>NH₃-N</u>	<u>8</u>	
<u>港区第三污水处理厂收水标准</u>	<u>COD</u>	<u>350</u>	<u>mg/L</u>
	<u>BOD₅</u>	<u>150</u>	
	<u>SS</u>	<u>250</u>	
	<u>NH₃-N</u>	<u>35</u>	

(2) 废气

①QC 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,**废气通过厂房屋顶排放高度 24m 排气筒排放(项目所在楼高 21m)**;称量过程及清洁擦拭过程会产生颗粒物及非甲烷总烃的无组织排放废气。本项目产生废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)。参照执行《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办(2017)162 号)工业企业挥发性有机物排放建议值。

表2.5-6 大气污染物排放标准

标准名称及级(类)别	污染因子		标准值	
			单位	数值
《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 标准	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、表 C.1 标准	氯化氢	企业边界污染物浓度限值	mg/m ³	0.2
	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	mg/m ³	20
《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)	甲醇	排放浓度	mg/m³	190
		排放速率	kg/h	8.38[*]
		排放高度	m	24
		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	mg/m ³	4.0

		下执行。)		
《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822—2019)	非甲烷总烃	有机废气无组织排放的相关要求		

注：“根据《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)“7.1 排气筒高度除须遵守表列排放速率标准值外，还应高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上，不能达到该要求的排气筒，应按其高度对应的表列排放速率标准值严格 50% 执行。”，本项目排气筒高度无法满足高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上，因此甲醇排放速率严格 50% 执行，限值为 8.38 kg/h。

(3) 噪声

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

表2.5-7 建筑施工场界环境噪声排放限值

昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))
70	55

表2.5-8 工业企业厂界环境噪声排放标准

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

(4) 固体废物

①一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及 2013 年修改单；

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

2.6. 评价工作等级及评价范围

2.6.1. 地表水环境影响评价等级及范围

项目所产废水包括：研发废水（工艺废水、清洗废水、冷凝水）、纯化水注射水制备废水、生活污水、**碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水**等。上述废水经园区污水站处理达标后经园区总排口进入市政管网，最后经市政污水管网排入航空港区第三污水处理厂进一步处理，不直接排入地表水体。根据《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ2.3-2018) 中“水污染影响型建设项目评价等级判定”，排放方式为间接排放的评价等级为三级 B。

2.6.2. 地下水环境影响评价等级及范围

2.6.2.1. 地下水环境影响评价等级

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

表2.6-1 地下水环境敏感程度分级

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

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

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

建设项目地下水环境影响评价工作等级划分依据见下表。

表2.6-2 评价工作等级分级表

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

综上所述，本项目地下水环境影响评价工作等级为二级评价。

2.6.2.2. 地下水环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中关于调查评价范围确定内容，同时依据拟建项目周边水文地质条件和地下水环境保护目标分布情况，在项目边界周围扩展一定的范围，即：上游扩展约 1km，下游扩展约 2km，西侧扩展约 1km，东侧扩展约 1km，确定评价范围约为 6km²，见图

2.6-1。



图 2.6-1 本项目地下水评价范围示意图

2.6.3. 大气环境影响评价等级及范围

2.6.3.1. 大气环境影响评价等级

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

表2.6-3 废气估算模式计算结果表

类型	排放源	污染因子	最大落地浓度 (mg/m^3)	评价标准 (mg/m^3)	占标率 (%)	最大落地位置 (m)
点源	DA001	非甲烷总烃	0.000091	2	0.00455	220
		氯化氢	0.000053	0.05	0.0106	220
		甲醇	0.000027	3	0.0009	220

面源	20#楼 B 栋	非甲烷总烃	0.004768	2	0.24	23
		氯化氢	0.000022	0.05	0.0044	23
		甲醇	0.000065	3	0.0022	23
		PM ₁₀	0.000065	0.45	0.0144	23

2.6.3.2. 大气环境影响评价范围

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

2.6.4. 声环境影响评价工作等级及范围

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

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

②建设项目建成后，受影响的噪声人口分布变化不大。

因此声环境影响评价等级为二级。

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



图 2.6-2 声环境评价范围示意图

2.6.5. 环境风险评价等级与评价范围

2.6.5.1. 环境风险评价工作等级

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

表2.6-4 本项目危险物质Q值计算结果一览表

物质名称	最大储存量 (kg)	临界量 (t)	Q 值
盐酸	37.76	7.5t	0.005
甲醇	63.19	10t	0.0063
异丙醇	25.07	10t	0.0025
硫酸	4.8	10t	0.00048
硝酸	3.5	7.5t	0.00047
磷酸	4.7	10t	0.00047
丙酮	3.94	10t	0.00039
甲苯	0.433	10t	0.00004
乙腈	49.7	10t	0.00497
正己烷	22.14	10t	0.002214
二氯甲烷	42.43	10t	0.004243
乙酸	25.2	10t	0.00252

合计	282.863	/	0.029597
----	---------	---	----------

本项目 $Q=0.029597 < 1$ 时, 本项目环境风险潜势为 I。

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

表2.6-5 风险评价工作级别

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

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

根据工作级别判定依据, 确定本项目风险评价工作级别为简单分析级。只需描述危险物质、影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

2.6.5.2. 环境风险评价范围

本项目的环境风险为简单分析, 不需设置评价范围。

2.6.6. 土壤环境评价工作等级及评价范围

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

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

表2.6-6 污染影响性敏感程度分级表

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

表2.6-7 污染影响型评价等级判定表

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

不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-
-----	----	----	----	----	----	----	----	---	---

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作

由上表可知，本项目土壤环境影响评价工作等级为二级。

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



图 2.6-3 土壤环境评价范围示意图

2.7. 环境保护目标

本项目位于郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 B 区 20#楼 B 栋。项目周边最近距离敏感点为项目西南 790m 的河东第八安置区。项目西侧为园区 21 号楼（郑州大医微创技术有限公司），东侧为园区 19 号楼（郑大干细胞库）；南侧为园区 20 号楼 A 栋（瑞宇科技有限公司）；北侧为园区北边界，场界外为空地。项目西北约 3265m 处为南水北调中

线一期工程总干渠，距离项目最近的地表水体为东侧约 1000m 处的梅河。周边环境情况见附图 2。

表2.7-1 环境空气保护目标

名称	坐标 (°)		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y					
河东第八安置区	113.849032	34.421748	居民区	居民	二类区	西南	790
绿地香湖湾	113.832734	34.426111	居民区	居民	二类区	西南	1783
河东第七安置区	113.849382	34.437924	居民区	居民	二类区	北	1040
河东第六安置区	113.839467	34.437821	居民区	居民	二类区	西北	1450
河东第五安置区	113.873239	34.438654	居民区	居民	二类区	东北	1570
西戎家	113.872336	34.409189	居民区	居民	二类区	东南	2840

表2.7-2 其他环境敏感保护目标

环境要素	环境保护对象名称	方位	距离(m)	保护目标及保护等级
声环境	项目周围 200m 范围内无敏感点			《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准
地下水环境	项目周围 6km ² 范围内无敏感点			《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017) III 类标准
土壤环境	项目周围 200m 范围内农田			《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》
地表水环境	南水北调干渠	西北	3265	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II 类标准
	梅河	东	1000	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV 类标准

3. 建设项目工程分析

3.1. 项目概况

3.1.1. 项目基本情况

项目名称：郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目

建设单位：郑州晟斯生物科技有限公司

建设性质：新建

建设地点：郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园 20 号楼 B 栋

项目投资：总投资 6000 万元

建设内容：主要建设细胞培养工艺研发实验室、蛋白纯化研发实验室、制剂工艺开发实验室以及分析方法学开发和验证实验室等，研发方向为多种 CHO 细胞表达的重组蛋白药物。本项目主要为 1~15L 规模的小试和 200L 规模的中试工艺开发。不包括规模化的商业生产。

建筑面积：总建筑面积 3078.83m²，共 4 层，每层 769.5m²。

职工人数：劳动定员 51 人。

作业制度：年工作 300 天，每班 8h。

3.1.2. 项目组成、建设规模及研发规模

项目利用 CHO 细胞做为种子细胞研发蛋白药物，CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的动物细胞，该细胞经过多年使用，证实安全稳定，其表达的单抗属于蛋白质，在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染物质，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，因此 CHO 细胞的生物安全风险很小。

本项目不涉及种子细胞的基因筛选修饰、抗体激活等内容。本项目仅将含种子细胞放大培养，收获目的蛋白，该目的蛋白即为蛋白药物原液；同时，将蛋白药物原液进行冻干、灌装成为冻干针剂。

本项目研发出的样品，约 20%用于内部检测和稳定性考察，80%用于委托

外部单位进行检测分析或动物实验，不涉及生产。检测剩余样品和废弃的西林瓶，委托有资质的第三方危废处理公司进行处理。

本项目可进行多个 CHO 细胞表达的重组蛋白药物的研发工作，主要为重组长效和超长效的凝血因子产品（八因子、九因子和七因子）等以及其他多种 CHO 细胞表达的重组蛋白药物。不同种类的重组蛋白药物仅特定基因序列的种子细胞不同，主要原辅料基本一致，研发工艺基本相同，产生的各类废物数量和种类也基本一致。由于项目研发阶段不同，不同项目原液生产的时间有所区别，本次环评依据建设单位提供的设备最大研发能力为准。

本项目研发样品方案详见表 3.1-1。

表3.1-1 本项目研发实验内容及规模情况

研发项目	研发样品	研发级别	研发规模		备注
			单批次	年批次	
重组蛋白药物	多种 CHO 细胞表达的重组蛋白原液	研发中试规模	200L	3	制备的蛋白原液全部用于后续制剂
	重组蛋白原液冻干粉针剂		/	0.5 万瓶	规格 3ml，装量 1ml
			/	0.5 万瓶	规格 10ml，装量 3ml
	多种 CHO 细胞表达的重组蛋白药物	研发小试规模	1-15L	/	/
QC 质检	包括对蛋白原液、制剂以及研发实验室所用原辅料检测、生产用纯化水、注射用水检验、中间过程产品检测，以及成品蛋白含量、纯度、杂质、细菌、稳定性等质量控制项目的测定	/	/	/	/

备注：1、本项目根据产品种类中试采用 200L 反应器进行研发，小试采用 1-15L 反应器进行研发。
2、注射液产品主要为冻干粉针，包括 3ml、10ml 等 2 个规格，3ml 规格装量 1ml 冻干粉，10ml 规格装量 3ml 冻干粉针剂。

3.1.3. 主要建设内容

本项目利用郑州航空港经济综合实验区临空生物医药产业园 B 区 20#楼 B 栋（全 4 层）进行建设，项目主要建设内容见表 3.1-2。

表3.1-2 项目主要工程一览表

项目类别	工程内容
主体工程 1 层	主要设置有更衣洗衣间、空调空压机房、配液间、废水灭活处理间、稳定性考察室（冷藏储存样品，定期抽检送 QC 质检实验室检测药品稳定性）以及行政办公

		等区域（1层均为普通区域）
	2层	主要设置有纯化中试间、细胞中试间、细胞工艺间、细胞实验室、冻干间、配液间、液氮储罐仓库（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），其中C级为细胞中试间、细胞工艺间、细胞实验室、液氮储罐仓库等，D级为纯化中试间、冻干间、配液间等
	3层	三层主要为行政办公区和为QC质检功能区（3层均为普通区域）
	4层	主要布置有细胞种子实验室、纯化实验室、配液室、常温仓库（4层均为普通区域）
辅助工程	仓库	2层，包括液氮储罐仓库；4层，包括常温一般仓库
	空压机空调机房	1层空压机空调机房、4层空调机房
	注射用水、纯水制备间	1层，注射用水、纯水制备
	气瓶间	1层，气瓶储存（包括氧气、二氧化碳、氮气储罐）
	废水灭活设备间	1层，设2台（1台储存，1台灭活）蒸汽灭活罐（0.3m ³ /台）
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
	冷却系统	供制水设备、冻干机、细胞生物反应器罐体降温使用，离心式冷水机组1台，冷却水进出水温度12/7℃，冷却水进出水温度32/37℃。位于1层空调空压机房
	空压系统	1台，提供压缩空气，空压机设置于1层空调空压机房
	空调净化系统	满足生产车间洁净度需求，设置于1层空调空压机房
	纯水装置	制纯水设备规模0.5t/h，1台，主要工艺为：市政自来水→石英砂过滤→活性炭过滤→一级RO系统→保安过滤器→中间水箱（加氢氧化钠调PH值）→二级反渗透→紫外线消毒→超滤→用水点
	注射水制备装置	1台，规模0.2t/h，利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备
	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3台10t/h燃气锅炉（2用1备）
环保设备	废水处理	在1层废水灭活间设2台（1台储存，1台灭活）蒸汽灭活罐（0.3m ³ /台），全厂含生物活性的废水经管道收集至灭活罐，进行灭活后再经管道排入园区污水处理站，灭活罐采用蒸汽对有生物活性废水进行灭活（100℃，30分钟） 蛋白原液纯化废水经一套“酸碱中和+絮凝沉淀”预处理后经管道送至园区污水处理站，其他不含有生物活性的研发废水（工艺废水、清洗废水、冷凝水）、纯化水注射水制备废水、生活污水、 碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水 等经管道进入园区污水处理站处理后经园区总排口进入市政管网，排入港区第三污水处理厂处理
	废气处理	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 称量分装废气经负压称量罩收集后经称量罩自带中高效过滤器过滤后无组织排放 生物安全柜废气经内置的高效过滤器过滤含微生物的气溶胶后从柜体上部排出。生物安全柜内置的高效过滤器对粒径0.5μm以上的气溶胶去除效率达到99.99%
	研发实验室废气	

	QC 质检实验室废气	实验室挥发性有机废气通过集气罩收集后通过楼顶碱喷淋+UV 光氧催化氧化+活性炭吸附+排气筒 1 套排放
	其他消毒废气	主要为非甲烷总烃废气，无组织排放
	洁净区消毒废气	2 层洁净区房间采用 1 台臭氧发生器在每批次生产结束后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。臭氧使用量小，且消毒后臭氧快速分解为氧气，无组织排放
	固废	一般固废
	危险废弃物	1 层建设 1 间一般固废间 10m ²
处置	危险废弃物	1 层建设 1 间危废暂存间 15m ²
	噪声	对高噪声设备设置基础减振、隔声措施、合理布置设备

3.1.4. 总平面布置

本项目位于生物医药园 20 号楼 B 栋（共 4 层），其中 1 层规划主要有行政办公区域、更衣洗衣间、动力中心等功能，2 层主要规划为研发中试实验室，3 层主要规划为办公区域及 QC 质检功能区，4 层规划主要有研发小试实验室。每层平面布置见附图 5。以下是每层的详细规划：

（1）1 层规划方案如下：

左上角（西北角）为门厅，临近园区内主干道，进入建筑物（门厅）后，由一条走廊将 1 层区域划分为东西两部分。一层西侧由北向南主要为行政办公区域包括（行政办公室、会议室以及资料室等）、稳定性考察室和废水灭活处理间。进入门厅 1 层东侧规划了物料出入口及客货梯、员工洗衣房以及制水间和空调空压机房。生产及仓储人员由门厅直接进入更衣区域，将个人服装更换为厂服，然后去往各自的工作区域。因动力设备的重量（荷载）均较大，将空调空压机房、制水间等规划在 1 层。

（2）2 层规划方案如下：

楼层左上部（西北部）区域为纯化中试实验室，右上部（东北部）为客货梯以及冻干粉针剂冻干车间。左下部（西南部）为细胞实验室，主要进行细胞培养，设备构建侧重于小批量，用于细胞培养的研发实验。右下部（东南部）主要为细胞中试实验室和细胞工艺实验室，细胞中试实验室主要进行中试规模的研发试验，规模为 200L（细胞培养液）。细胞工艺实验室主要用于细胞培养，为小试规模的试验，规模为 1~15L（细胞培养液）。在 2 层东南角设置有液氮储罐仓库，便于细胞培养小试和中试种子细胞的取用。2 层规划为洁净区，该

区域规划侧重点包括了：便于参观、便于设备进入、便于物料运输，东侧布置有参观走廊。

(3) 3层规划方案如下：

3层主要规划为办公区和QC质检实验室功能区。办公区主要布置在楼层的北半部，QC质检功能区主要布置在楼层的南半部，主要有流动相配置室、液相室、精密仪器室、试剂暂存间、理化检测室以及水分室、留样室等。

(4) 4层规划方案如下：

楼层上部（北部）为办公区，中部主要布置有细胞种子实验室和纯化实验室，用于细胞培养、产品分离纯化的研发试验。楼层南部左侧主要布置有仓库、空调机房以及消防排烟机房，楼层南部右侧为预留车间。

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

3.1.5. 主要原辅材料消耗

本项目所需的原辅材料大部分是国外进口，少数为本地采购，不涉及 ODS 受控物质、POPs 物质、“三致”物。生产所用原辅料与实验室的药剂分别存放在实验室内。

表3.1-3 原液生产过程使用的主要原辅材料

(略)

表3.1-4 QC质检实验室使用的主要原辅材料

序号	名称	是否为危化品	规格	年用量/L	最大存储量/L
1	甲醇	是	4L/瓶	96	80
2	乙醇	是	4L/瓶	32	32
3	乙腈	是	4L/瓶	64	64
4	异丙醇	是	4L/瓶	32	32
5	正己烷	是	4L/瓶	32	32
6	二氯甲烷	是	4L/瓶	32	32
7	盐酸	是	500ml/瓶	24	32
8	硫酸	是	500ml/瓶	2.5	2.5
9	硝酸	是	500ml/瓶	2.5	2.5
10	磷酸	是	500ml/瓶	2.5	2.5

11	丙酮	是	500ml/瓶	5	5
12	甲苯	是	500ml/瓶	0.5	0.5
13	无水乙醇（分析纯）	是	4L/瓶	16	20
14	乙酸	是	500ml/瓶	12	24

表3.1-5 制剂生产过程使用的主要原辅材料

序号	名称	状态	年用量	最大存储量	备注
1	氯化钠	氯化钠	12kg	12kg	配制制剂工艺用缓冲液
2	组氨酸	组氨酸	1.4kg	1.4kg	
3	吐温 80	吐温 80	0.2kg	0.2kg	
4	盐酸精氨酸	盐酸精氨酸	5.1kg	5.1kg	
5	灌装袋	/	3 个	/	包括 3mL、10mL 等型号
6	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	/	3 万个	/	
7	注射用冷冻干燥用溴化丁基橡胶塞	/	3 万个	/	

表3.1-6 主要原辅材料理化性质一览表

序号	名称	理化特性	毒性毒理及燃烧爆炸性
1	培养基	供微生物、植物组织和动物组织生长和维持用的人工配制的养料，一般都含有碳水化合物、含氮物质、无机盐（包括微量元素）以及维生素和水等	无
2	葡萄糖	白色结晶或结晶性粉末，无臭，味甜。相对密度 1.752(无水物)，1.524(二水物)，熔点 225-227℃(无水物)，218℃(二水物)，沸点 319℃，溶于水(25℃，14g/100mL；60℃，28g/100mL)，微溶于乙醇、冰醋酸、乙二醇和甘油，不溶于乙醚、丙酮和氯仿。	毒性低，将其溶液快速静脉注射会引起糖尿症，超过糖利用率时会发生高血糖症，糖尿及多尿。LD50 大鼠经口 25800 mg/kg，非致癌物质。
3	氢氧化钠	白色不透明固体，易潮解。熔点 318.4℃，沸点 1390℃；易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。与酸发生中和反应并放热。具有强腐蚀性。	急性毒性：LD50：40mg/kg（小鼠腹腔）。不燃
4	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(临界湿度 73%，25℃)，如含不纯物氯化镁，则吸湿性较大。熔点 800℃。水溶液呈中性，冰点在 -20℃ 以下。易溶于水(1g/2.8mL，25℃；或 1g/2.7mL，沸水)及甘油(1g/10mL)，微溶于乙醇，不溶于盐酸。	急性毒性：LD50：3000mg/kg（口服）。可燃性危险特性：不可燃烧；火场产生有毒含氯化物，氯化钠烟雾。
5	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。
6	吐温 80	聚氧乙烯失水山梨醇脂肪酸酯，是非离子型表面活性剂，有异臭，温暖而微苦，系一系列聚氧乙烯去水山	聚山梨酯通常被认为是无毒、无刺激性的材料。

		梨醇的部分脂肪酸酯。广泛用作乳化剂和油类物质的增溶剂。对电解质、弱酸和弱碱稳定；遇强酸强碱逐渐皂化。其又酸枝易被氧化。有吸湿性，必要时干燥。储存时间过长会产生过氧化物。	
7	精氨酸盐酸	白色菱形结晶（从水中析出，含2分子结晶水）或单斜片状结晶（无结晶水），无臭，味苦；相对分子量174.2，熔点222℃，易溶于水（0℃水中溶解度为83g/L，50℃水中溶解度为400g/L），极微溶于乙醇，不溶于乙醚。	毒性：中毒 急性毒性：LD50：3793mg/kg（大鼠腹腔）。可燃
8	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）
9	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
10	异丙醇	无色透明可燃性液体，有似乙醇的气味。相对分子量60.1，熔点-89.5℃，沸点82℃，与水、乙醇、乙醚、氯仿混溶。	毒性：中毒 急性毒性：LD50：5045mg/kg（大鼠口服）。易燃
11	硫酸	纯品为无色透明油状液体，无臭。相对分子量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
12	正己烷	正己烷是一种有机化合物，高度挥发性无色液体，有汽油味。熔点-95℃，沸点69℃，几乎不溶于水，易溶于氯仿、乙醚、乙醇。	毒性：低毒 急性毒性：LD50：25g/kg（大鼠经口），LC50：48000ppm（大鼠吸入，4h）。易燃
13	二氯甲烷	二氯甲烷是一种有机物，无色透明液体，具有类似醚的刺激性气味。微溶于水，溶于乙醇和乙醚，熔点-97℃，沸点39.8℃。	毒性：中等毒性 急性毒性：LD50：1.25 g/kg（大鼠经口）；LC50：24929 ppm（小鼠，30分钟）。不可燃
14	磷酸	透明无色液体，不易挥发，不易分解，几乎没有氧化性。其酸性比盐酸、硫酸、硝酸弱，熔点42℃，沸点261℃（分解）。磷酸无强氧化性，无强腐蚀性，属于较为安全的酸，属低毒类，有刺激性。	毒性：低毒 LD50：1530mg/kg（大鼠经口）；2740mg/kg（兔经皮）
15	丙酮	又名二甲基酮，是一种有机物，无色透明液体，有特殊的辛辣气味。易溶于水和甲醇、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等有机溶剂。易挥发，熔点-94.9℃，沸点56.53℃。	急性毒性：LD50：5800mg/kg（大鼠经口）；20000mg/kg（兔经皮）。易燃
16	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℃；	大鼠吸入 LC50 49ppm/4h
17	甲苯	无色、带特殊芳香味的易挥发液体，能与乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶，极微溶于水。熔点-94.9℃，沸点110.6℃	毒性：低毒 急性毒性：LD50 5000mg/kg（大鼠经口）；LC50 12124mg/kg（兔经皮）。易燃
18	乙酸	乙酸，也叫醋酸、冰醋酸，纯的无水乙酸（冰醋酸）是无色的吸湿性固体，凝固点为16.6℃（62°F），凝	急性毒性：LD50：3.3 g/kg（大鼠经口）；1060 mg/kg（兔经

		固后为无色晶体，其水溶液中弱酸性且腐蚀性强，沸点 117.9℃	皮)，不燃
19	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，溶于醇等大多数有机溶剂。 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）
20	无水乙醇	乙醇和水的混合物，一般为 99.5% 的乙醇溶液，无色液体，具有特殊香味，熔点：-114℃，沸点：78℃，易挥发，与水以任意比互溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂。	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。

3.1.6. 主要设备

（略）

3.1.7. 公用工程主要设备

3.1.7.1. 给水

（1）自来水

本项目新鲜用水量 796.7m³/a，全部由来自市政自来水管网。

（2）纯水和注射水

本项目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 0.5t/h，纯化水的生产采二级反渗透纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，制备率为 70%。纯水用于制备注射用水、实验用水和部分设备清洗。

②注射水

本项目设置注射用水制备设备 1 台 0.2t/h，注射水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，产水率约 95%。注射用水用于培养基配制、缓冲液配制、设备清洗。

3.1.7.2. 排水

本项目排水严格实行雨污分流、清污分流，雨水经雨水管道收集后进入市政雨水管网；本项目研发废水 249.96m³/a、纯化水及注射水制备 43.2m³/a、生

活用水排水量 489.6m³/a、碱喷淋装置喷淋废水 9m³/a，共计 791.76m³/a，进入园区污水站进行处理，处理达标后从园区总排口排入市政污水管网。

3.1.7.3. 供电

本工程用电负荷为 5 万 kWh/a，由国家电网提供。

3.1.7.4. 贮运

原辅料及成品的运输均采用公路汽车运输，项目所用氧气、二氧化碳、氮气储罐均采用气瓶储存，气瓶间位于一层气瓶间内。其中生物细胞株（种子细胞）用细胞冻存专用液氮罐-180℃低温保存，项目 2 楼液氮储存间储存液氮罐 14 个。

3.1.7.5. 空调净化系统

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，本项目 2 层拟设置 C 级（主要涉及原液生产上游，即菌种培养放大区域）和 D 级（主要涉及原液生产下游即过滤层析区域，以及其他灌装区域）两个等级的洁净区。洁净区各等级空气悬浮粒子的标准见下表。

表3.1-8 洁净区各等级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 $0.3\mu\text{m}$ 、99.97%以上）排放，达到防室外空气倒灌要求，同时也对外排气进行了处理。2 层洁净区设置 3 个排风口。

为对洁净区房间进行定期消毒，在 1 层空调机房设置 1 台臭氧发生器。定期通过新风系统向洁净区房间内送入臭氧进行杀菌消毒，每次消毒时间为 30 分钟。

3.1.7.6. 蒸汽

本项目蒸汽依托生物医药产业园 B 区（一期）已建锅炉房内 3 台 10t/h 天然气燃气蒸汽锅炉（2 用 1 备）。根据建设单位提供的设计资料，本项目蒸汽用量设计见下表。

表3.1-9 本项目蒸汽使用情况表

序号	单项	用蒸汽量		备注
		t/a	t/h	
1	灭菌灭活	91.34	0.038	蒸汽灭活
2	用于纯水分配系统、注射水制备等	92.565	0.039	用于纯水分配系统、注射水制备等
合计		183.905	0.077	/

根据上表所示，本项目蒸汽使用量约为 0.077t/h ，根据生物医药产业园 B 区环评报告，B 区设置 3 座 10t/h （2 用 1 备）天然气燃气蒸汽锅炉为园区提供蒸汽，园区目前已入驻项目有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（蒸汽用量为 5.83t/h ），郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台项目（蒸汽用量为 1.25t/h ），园区锅炉剩余蒸汽量能够满足本项目使用。

3.1.7.7. 制冷

本项目制冷系统选用 1 台高效离心式冷水机组，单台冷水机组工况下制冷量 14kW 。冷却水供水温度 7°C ，回水温度 12°C 。

项目生产过程需要使用含制冷剂的制冷设备，制冷剂采用 R134A。R134A（1，1，1，2-四氟乙烷）：是一种使用最广泛的中低温环保制冷剂，不含氯元素，不会与臭氧发生反应，即不会破坏臭氧层。其制冷量与效率与 R-12（二氯二氟甲烷，氟利昂）非常接近，是目前国际公认的 R-12 最佳的环保替代品，是

当前世界绝大多数国家认可并推荐使用的环保制冷剂。

3.2. 工艺流程及产污环节

3.2.1. 施工期工程分析

本项目利用生物医药产业园 B 区 20#楼 B 栋（全 4 层）现有厂房，施工期在现有厂房内进行安装生产设备，施工期环境影响主要是设备调试中产生的噪声，由于施工期较短，安装结束，噪声随之消失，对环境的影响较小。

3.2.2. 营运期工程分析

本项目研发方向为多种 CHO 细胞表达的重组蛋白药物，研发规模主要为 1~15L 规模的小试和 200L 规模的中试工艺开发。

（略）

3.2.2.1. 公辅工程工艺流程及产污环节分析

本项目纯化水的生产采用二级反渗透纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，纯化水制备能力为 0.5t/h，制备率为 70%。

纯化水制备工艺流程：市政自来水→石英砂过滤→活性炭过滤→一级 RO 系统→保鲜过滤器→中间水箱（加氢氧化钠调 PH 值）→二级反渗透→紫外线消毒→超滤→用水点。

纯化水制备工艺流程及产污环节见下图。

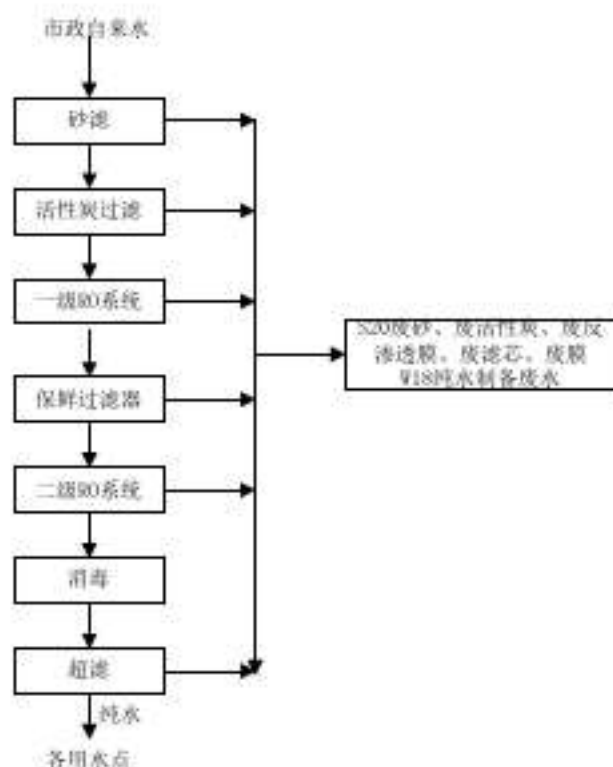


图 3.2-6 纯化水制备流程及产污节点

纯水制备过程产生的污染物主要为纯水制备废水（W18）以及纯水制备产生的废砂、废活性炭、废滤芯、废反渗透膜、废滤膜（S20）等。

（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（W19）直接排放园区污水处理站。

（3）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。

表3.2-2 拟建项目主要产排污节

（略）

3.2.3. 水平衡

3.2.3.1. 用排水量

表3.2-3 全厂水平衡表

(略)

3.2.3.2. 全厂用排水平衡

本项目全厂新鲜水用量总计为 $796.7\text{m}^3/\text{a}$ ($2.66\text{m}^3/\text{d}$)。全厂总排水量为生产废水 $249.96\text{m}^3/\text{a}$ 、纯化水及注射水制备 $43.2\text{m}^3/\text{a}$ 、生活用水排水量 $489.6\text{m}^3/\text{a}$ 、碱喷淋装置喷淋废水 $9\text{m}^3/\text{a}$ ，共计 $791.76\text{m}^3/\text{a}$ ($2.64\text{m}^3/\text{d}$)。全厂水平衡图见 3.2-8。

(略)

图 3.2-8 水平衡图 m^3/d

3.2.4. 施工期污染源分析

项目施工期的主要污染环节为施工扬尘、机械噪声、废水和固体废物。

(1) 噪声

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

(2) 施工扬尘

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

(3) 废水

本项目施工期污水以施工人员的日常生活如洗漱、厕所产生生活污水为主，根据建设单位提供的资料，施工高峰期施工人员约为 20 人，按平均每人每天用水量 60L 计算，污水排放量按用水量的 85% 计算，则施工期生活污水排放量约为 1.02m³/d。废水中主要污染物浓度分别为 300mg/L、200mg/L、25mg/L。依托园区现有化粪池进行处理，然后排入园区污水处理站后，最终排入航空港区第三污水处理厂市政污水管网。

(4) 固体废物

施工期产生的固体废物主要有建筑垃圾和生活垃圾。建筑施工期产生的建筑垃圾主要废弃建材及边角废料等，分类收集并尽可能的回收再利用，不能回收利用的则及时清理出施工现场，按照地方管理要求运送至统一处置场地。生活垃圾定期由环卫部门清运。

综上，本项目施工期对周边环境的影响较小。

3.2.5. 营运期污染源分析

3.2.5.1. 水污染源分析

本项目运营期废水包括研发废水（工艺废水、清洗废水、冷凝水）、纯化水注射水制备废水、生活污水以及碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水等。

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

BOD₅、氨氮、SS 等。

(1) 研发废水

1) 蛋白原液研发废水

据建设单位介绍，本项目蛋白药物小试研发和中试研发原理和原辅料基本相同，不同点在于研发过程中侧重对工艺参数的优化，无明显的调整和变动。产污环节与中试研发基本相同，由于都是小规模试验，所以用水量和产废都非常小。小试和中试蛋白原液研发废水排放情况见表 3.2-3，本次蛋白原液研发废水按照全厂（包含中试和小试）废水量进行统计。主要包括：细胞复苏和扩培工艺产生的器具清洗废水（W1）0.4m³/a、（W2）0.7m³/a，深层过滤和微滤工艺产生的冲洗废水（W3）0.76m³/a，亲和捕获和中度纯化工艺产生的缓冲废水（W4）11.5 m³/a 和器具清洗废水（W5）2 m³/a，病毒灭活和精纯工艺产生的缓冲废水（W6）13.5 m³/a 和器具清洗废水（W7）2 m³/a，超滤和精纯工艺产生的膜包冲洗废水（W8）2m³/a、缓冲废水（W9）13 m³/a 和器具清洗废水（W10）2 m³/a，病毒去除工艺产生的膜冲洗废水（W11）1m³/a 和器具清洗废水（W12）1.5 m³/a，除菌过滤分装工艺产生的膜包冲洗废水（W13）0.5m³/a 和器具清洗废水（W14）1 m³/a。污染因子为 COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷，上游工艺 W1、W2、W3 废水中含有少量细胞废液，故采取先接入灭活罐进行处理，经灭活罐（100℃，30 分钟）灭菌，W4、W5、W6、W7、W8、W9、W10 三级纯化废水先经厂区纯化废水预处理装置处理后和灭活后的废水以及其他废水一起共 51.86m³/a，经管道收集后送园区污水处理站进行处理。

本项目工艺废水中亲和捕获和中度纯化工艺产生的缓冲废水（W4）11.5 m³/a和器具清洗废水（W5）2 m³/a、病毒灭活和精纯工艺产生的缓冲废水（W6）13.5 m³/a和器具清洗废水（W7）2 m³/a、超滤和精纯工艺产生的膜包冲洗废水（W8）2m³/a、缓冲废水（W9）13 m³/a和器具清洗废水（W10）2 m³/a等三级纯化废水，污染因子主要为COD（1500mg/L）、BOD₅（900mg/L）、SS（200mg/L）、氨氮（200mg/L），浓度较高且工程研发排水过程为间歇性，导致水量水质不均衡，污水浓度波动幅度大。

类比同类企业废水处理工艺，企业拟设置1套纯化废水预处理装置处理这部分废水，纯化废水预处理装置采用“酸碱中和+絮凝沉淀”的处理工艺，首先调节水质水量和pH，然后加入絮凝剂进行絮凝沉淀，以降低水中的SS、部分COD和氨氮，减少废水中的生物抑制性物质，并提高废水的可降解性，以利于废水的后续生化处理。

目前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也采用该废水预处理工艺对纯化废水预处理，预处理后排入园区污水处理站。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产品和本项目相似，均为多种CHO细胞表达的蛋白药物，该项目蛋白原液为2000L中试规模的生产，蛋白原液生产工艺和原辅材料与本项目蛋白原液研发工艺基本相同，其废水处理工艺和废水水质具有可类比性。

2) 西林瓶清洗废水

项目冻干粉针剂所用西林瓶和胶塞使用前需用注射水一次冲洗，该过程会产生清洗废水（W15），产生量为3t/a。此部分废水较为洁净，无明显的污染物，主要污染因子为pH、SS。

3) 冻干冷凝水

项目制剂粉针的最终产品为冻干粉状态，浓缩后蛋白+辅料液体中的水分冻干，作为废水排放。产生的冷凝水W16(0.45m³/a)，此部分排水较为洁净，无明显的污染物，主要污染因子为pH。通过管道送入园区污水处理站处理。

4) QC质检实验室废水

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（W17）15m³/a接入厂区污水站进行处理；有生物活性的废物全部经过高温灭活之后再处理。

5) 清洁废水

由于生物制药对仪器的要求较高，每批产品生产完成后需对各仪器设备进

行清洗, 清洁废水产生量为 $15\text{m}^3/\text{a}$, 此部分废水主要污染物为 COD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$, 经园区管网排入园区污水处理站进行处理。

由于制药车间标准的要求, 除管理人员外, 实验室及研发中心工作人员、生产车间员工穿着的工作服需进行清洗, 洗涤采用不含 N、P 的洗衣液, 工作服清洗废水产生量为 $50\text{m}^3/\text{a}$, 此部分废水主要污染物为 COD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$, 经园区管网排入园区污水处理站进行处理。全厂清洁废水 (W21) 量为 $65\text{m}^3/\text{a}$ 。

6) 蒸汽冷凝水

本项目使用园区锅炉工业蒸汽用于废水灭活、注射水制备系统, 产生蒸汽冷凝水 (W20) $114.65\text{m}^3/\text{a}$, 主要污染因子为 COD、SS, 污染物浓度极低, 属于清净下水, 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) 纯水及注射水制备废水

本项目纯化水制备率约为 70%, 需要的新鲜水量 $134.7\text{m}^3/\text{a}$, 产生纯化水 $94.3\text{m}^3/\text{a}$, 排水量 $40.4\text{m}^3/\text{a}$; 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%, 需要的纯化水量为 $56.9\text{m}^3/\text{a}$, 产生的注射水量 $54.1\text{m}^3/\text{a}$, 排水量 $2.8\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目纯水制备系统排水 (W18) $40.4\text{m}^3/\text{a}$ 及注射水制备废水 (W19) $2.8\text{m}^3/\text{a}$, 共计 $43.2\text{m}^3/\text{a}$ 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。

本项目各环节纯化水、注射水用量及新鲜水用量见下表。

表3.2-4 纯化水用排量一览表 (m^3/a)

用水项目	新鲜水用量	产水量			排水量
		合计	去向		
制备纯化水	134.7	94.3	研发质检等	37.4	40.4（W18）
			制备注射水	56.9	

表3.2-5 注射水用排量一览表 (m^3/a)

纯化水用量	产注射水量	排水量
56.9	54.1	2.8 (W19)

本着“分类收集、分质处理”的原则，本项目细胞培养过程产生的废水含活细胞，通过专用管道进行单独收集后进入灭活罐进行处理，纯化废水中 COD、NH₃-N 浓度均较高，排至纯化废水预处理装置，反应沉淀预处理后和灭活后的细胞培养废水以及其他废水一起经管道排至园区污水处理站处理。

(略)

由上表可知，两个类比项目废水在进入污水处理设施处理前，废水浓度与本项目厂区总排口进入园区污水处理站的废水污染物浓度相近，本项目厂区总排口废水污染物浓度可达到园区污水处理站进水水质要求，污水进入经园区污水处理站处理可行。

(3) 碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水

本项目酸性废气 HCl 净化采用碱液喷淋方式进行吸收，碱液采用浓度为 15% 氢氧化钠，喷淋碱液循环使用，采用自动加药装置判断 pH 自动补充，在喷淋洗涤塔顶部设置一套两级除雾器去除大部分的水汽，处理后的废气进入除雾器，去除气体中的水份，出口阀门处于敞开状态，水份接入收集桶，定期补回到喷淋吸收塔，喷淋废水进入循环池后循环利用定期排放。

本项目喷淋装置用水按液气比 $0.3\text{kg}/\text{m}^3$ ，则喷淋循环用水量为 $28.8\text{m}^3/\text{d}$ ，定期排放喷淋废水为 $0.03\text{m}^3/\text{d}$ ($9\text{m}^3/\text{a}$)。经类比同类装置废水中主要污染物为 SS 及盐分，污染物浓度分别为 $300\text{mg}/\text{L}$ 、 $1000\text{mg}/\text{L}$ ，经管道进入园区污水处理站进一步处理。

(4) 生活污水

本项目劳动定员 51 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/T385-2020)，本项目员工用水定额取 $40\text{L}/(\text{人}\cdot\text{d})$ ，据此核算本项目的用水量为 $2.04\text{m}^3/\text{d}$ ($612\text{m}^3/\text{a}$)。排污系数按 0.8 计，则生活污水 (W22) 产生量为 $1.63\text{m}^3/\text{d}$ ($489.6\text{m}^3/\text{a}$)。主要污染物为 COD、SS、NH₃-N，浓度分别为 $300\text{mg}/\text{L}$ 、 $200\text{mg}/\text{L}$ 、 $25\text{mg}/\text{L}$ 。经园区化粪池处理后进入园区污水处理站进一步处理。

(5) 园区污水处理站设置

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

项目污水经园区污水处理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。

表3.2-10 拟建项目废水污染源及污染物排放情况表

废水		废水量 (m³/a)	COD _{Cr}		BOD ₅		SS		氨氮		
			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	
研发废水	细胞培养工艺清洗废水（W1、W2、W3）		1.86	13850	0.0258	8500	0.0158	500	0.0009	157	0.0003
	纯化废水（W4、W5、W6、W7、W8、W9、W10）	产生浓度及产生量	46	700	0.0322	200	0.0092	200	0.0092	30	0.0014
		预处理装置（酸碱中和+絮凝沉淀）	处理效率	20%		20%		50%		20%	
		预处理后浓度及排放量	46	560	0.0258	160	0.0074	100	0.0046	24	0.0011
	膜冲洗废水（W11、W12、W13、W14）		4	700	0.0028	200	0.008	200	0.0008	30	0.0001
	冷凝水（W16、W20）、西林瓶清洗水（W15）		118.1	30	0.0035	/	/	15	0.0018	/	/
	QC 质检实验室废水（W17）		15	500	0.0075	100	0.0015	100	0.0015	30	0.0005
	工作服清洗、设备表面清洁废水（W21）		65	300	0.0195	200	0.013	100	0.0065	30	0.002
纯水制备水（W18）、注射水制备水（W19）		43.2	30	0.0013	/	/	30	0.0014	/	/	
碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水		9	/	/	/	/	300	0.0027	/	/	
合计（园区污水处理站）	研发废水、纯水注射水制备废水、碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水混合后进入水	302.16	285.28	0.0862	151.24	0.0457	66.85	0.0202	13.24	0.004	

	<u>生活污水 (W22)</u>	<u>489.6</u>	<u>300</u>	<u>0.1469</u>	<u>200</u>	<u>0.0979</u>	<u>200</u>	<u>0.0979</u>	<u>25</u>	<u>0.0122</u>
	<u>进水水质要求</u>	<u>∕</u>	<u>800</u>	<u>∕</u>	<u>400</u>	<u>∕</u>	<u>400</u>	<u>∕</u>	<u>60</u>	<u>∕</u>
	<u>出水</u>	<u>791.76</u>	<u>80</u>	<u>0.0633</u>	<u>20</u>	<u>0.0158</u>	<u>150</u>	<u>0.1188</u>	<u>8</u>	<u>0.0063</u>

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。

3.2.5.2. 大气污染源分析

项目废气主要包括：小试和中试研发工艺产生的称量分装废气（G1）、生物安全柜废气（G2）、细胞复苏及扩增呼吸废气（G3）以及 QC 实验室废气（G4）、其他消毒废气（G5）。

为对 2 层洁净区房间进行定期消毒，在 1 层空调空压机房设置 1 台臭氧发生器（100g/h）用于洁净区消毒。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 3 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 0.37kg/a，臭氧使用量小，且消毒后臭氧快速分解为氧气，因此不再考虑臭氧对环境的影响。

（1）称量分装废气（G1）

项目蛋白原液研发过程中，粉状原料称量时会产生称量粉尘。称量在 2 层洁净区中试实验室的负压称量罩进行，项目所采用的称量罩自带中高效过滤器，大部分固体颗粒物被截留，少部分气体在工作区循环，即无组织排放。

项目研发过程粉状原料使用量为 0.1534t/a，根据建设单位研发统计数据，其称量过程损耗约为原料的 1%左右，本次评价按损耗全部产生为颗粒物计，则项目称量粉尘产生量为 0.0015t/a。根据《空气过滤器》（GB/T14295-2008），高效过滤器过滤效率取值 87%，中效过滤器过滤效率取值 60%，综合过滤效率取 95%。则称量粉尘排放量为 0.0001t/a。称量时间按 300h/a 计算，排放速率为 0.0003kg/h。

（2）生物安全柜废气（G2）

本项目 2 层、3 层、4 层共有设置 10 套生物安全柜，蛋白药物研发小试和中试过程中所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行。生物安全柜设计采用 A2 型生物安全柜，安装有高效过滤器，柜内的实验平台相对柜外环境处于

负压状态，气流在生物安全柜内得到有效控制，杜绝实验过程中产生的气溶胶从生物安全柜的操作窗口外逸。含微生物的气溶胶只能经生物安全柜的高效过滤器过滤后从柜体上部排出。而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 $0.5\mu\text{m}$ 以上的气溶胶去除效率达到 99.99%。排气过程中微生物可被彻底去除。因此，本项目不考虑生物安全柜废气（G2）对环境的影响。

（3）细胞复苏及扩增呼吸废气（G3）

细胞中试实验室和小试实验室细胞培养过程，需通入氧气和 CO_2 ，以保证细胞正常呼吸代谢。细胞呼吸代谢后，会生成尾气（ CO_2 和水蒸气）。在生物反应器的通气口和排气口处设小型过滤器（可防止细菌进入培养系统）。含微生物的气溶胶只能经生物安全柜的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。排放量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，故不作为废气进行收集和处理。直接车间内无组织排放。

细胞培养尾气（生物培养废气）中主要成分为细胞有氧呼吸过程中未充分利用的空气和氧气，氧气为医用氧气，空气为洁净压缩空气，两种气体都对人无毒无害；细胞培养基成分主要为：氨基酸、脂类、碳水化合物、核酸、无机盐和维生素等，代谢废气实际上仅有稍许二氧化碳和极少量的氨气等气体产生。生产期间，洁净通风系统正常运行，洁净区的空间体积约有 1230 立方米，且该区域为 C 级和 D 级区，换气次数在 20 次/小时左右，能有效的清除有异味的气体，对操作人员无伤害。从相关单抗制药行业公司调研，目前细胞培养尾气（生物培养废气）均采用直接排放在车间，再通过空调系统排放。

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

如果培养初期发现其它杂菌的污染，采取对培养液重新灭菌并回用的处置方式；如果培养中、后期发现其它杂菌的污染，将培养液进行过滤分离灭活，废过滤器（含滤渣）为危废 HW49：900-041-49，交有资质的单位处理；废水排

入污水站处理达标排放（染菌废水水质与正常培养后的水质相当）。

（4）QC 质检实验室（G4）

本项目 QC 质检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。本项目 3 层 QC 实验室设有 1 个通风橱及 13 个万向罩，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%，此类废气的收集效率取 90%。本项目 QC 质检实验室主要废气产生量为氯化氢 2.832kg/a；甲醇 7.583kg/a；非甲烷总烃（含甲醇）：25.065kg/a。

本项目质检实验过程会涉及使用硫酸、硝酸、磷酸、甲苯、丙酮等，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 4.8kg/a、硝酸 3.5kg/a、磷酸 4.7kg/a、甲苯 0.433kg/a、丙酮 3.94kg/a，用量很小，硫酸、硝酸产生的酸雾、甲苯和丙酮挥发产生的有机废气可忽略不计，磷酸不易挥发。

表3.2-11 QC质检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	28.32	2.832	氯化氢：2.832
2	甲醇	75.83	7.583	甲醇：7.583
3	乙醇	10.24	1.024	以非甲烷总烃计（包含甲醇）： 25.065
4	乙腈	49.7	4.97	
5	异丙醇	25.07	2.507	
6	正己烷	22.14	2.214	
7	二氯甲烷	42.43	4.243	
8	无水乙醇（分析纯）	12.64	1.264	
9	乙酸	12.6	1.26	

QC 质检功能区均位于 3 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万向集气罩收集，其余涉及挥发性化学试剂的所有操作均在通风橱内进行。根据建设单位提供的资料，3 层 QC 质检功能区设置有通风橱 1 套，万向罩 13 个，设置 2 套风机（分别 2000m³/h、10000m³/h）及管道对通风橱和万向罩的废气进行处理，评价要求 2 套风机管道排口共设置 1 套“碱喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸

附装置”净化处理废气，1根24m高（高于楼顶3m）的排气筒排放。因此废气排放量共为12000m³/h，废气收集率90%，废气处理装置对非甲烷总烃去除效率为80%，对HCL的处理效率为90%。

（5）其他消毒废气（G5）

本项目将配制75%的酒精溶液用于人员、设备的消毒使用，酒精用量为50kg/a，在消毒过程中会有乙醇挥发出来产生有机废气，挥发比例类比同类企业及建设单位提供资料，挥发比例约100%，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，经核算项目消毒乙醇（以非甲烷总烃计）无组织排放量为50kg/a。区域采用75%乙醇的清洁消毒时间间歇性贯穿整个工作过程，清洁时间以8h/d计，则年累计有效挥发时间为2400h/a。

表3.2-12 有组织大气污染源强核算结果及相关参数一览表

污染源	污染物	污染物产生				治理措施			污染物排放				年排放时间/h	污染物年排放量/(kg/a)
		核算方法	废气产生量 m³/h	产生浓度 mg/m³	产生量 kg/h	工艺	收集效率%	处理效率%	核算方法	废气排放量 m³/h	排放浓度 mg/m³	排放量 kg/h		
QC 质检 实验室	氯化氢	物料衡算法	12000	0.0885	0.0011	碱喷淋+UV 光解催化氧化 +活性炭吸附 装置	90	90	物料衡算法	12000	0.0088	0.0001	2400	0.2549
	甲醇			0.2333	0.0028						0.0475	0.00057		1.3649
	非甲烷总烃			0.7833	0.0094			80			0.1567	0.0019		4.5117

表 3.2-13 无组织大气污染源强核算结果及相关参数一览表

污染源	污染物	污染物产生			污染物排放			年排放时间/h	面源尺寸			
		核算方法	产生量 kg/a	产生速率 kg/h	核算方法	排放量 kg/a	排放速率 kg/h		长 (m)	宽 (m)	高 (m)	面积 (m²)
厂房	非甲烷总烃	物料衡算法	52.5065	0.0219	物料衡算法	52.5065	0.0219	2400	43	17.9	24	769.5
	氯化氢		0.2832	0.0001		0.2832	0.0001					
	甲醇		0.7583	0.0003		0.7583	0.0003					
	颗粒物		1.5	0.005		0.08	0.0003	300				

经处理后的废气中氯化氢排放浓度为 $0.0088\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃排放浓度 $0.1567\text{mg}/\text{m}^3$ ，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 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 、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 $0.0475\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率 $5.7\times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ，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 $8.38\text{kg}/\text{h}$ （严格 50%执行）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）医药制造业甲醇建议排放浓度 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 。

3.2.5.3. 噪声污染源分析

本项目噪声污染源主要来自空调净化机组、冷水机、压缩机、废气处理设施风机等。本项目研发设备采用低噪声设备，采用基础减振措施，实验室为全封闭厂房，噪声污染源均置于建筑物内。

主要噪声源、控制措施及噪声强度见下表。

表3.2-14 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))
空调净化机组	75	4	1 层空调空压机房、4 层空调机房	低噪声设备、减振措施、室内安装	20~30
冷水机组	70	1	一层空调空压机房、厂房外东南绿化带内	低噪声设备、减振措施、室内安装、室外加装隔声装置	20~30
空压机	85	1	一层空调空压机房	低噪声设备、减振措施、室内安装、安装消声器等	20~30
风机	80	8	风机主要设置于吊顶或夹层内	低噪声设备、减振措施、安装消声器等	20~30

3.2.5.4. 固体废物污染源分析

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，依据下图程序，对所有单元的产生物进行判定，并进一步判定危险属性。产生物属性判定表见表 3.2-15，危险

废物属性判定见表 3.2-12。

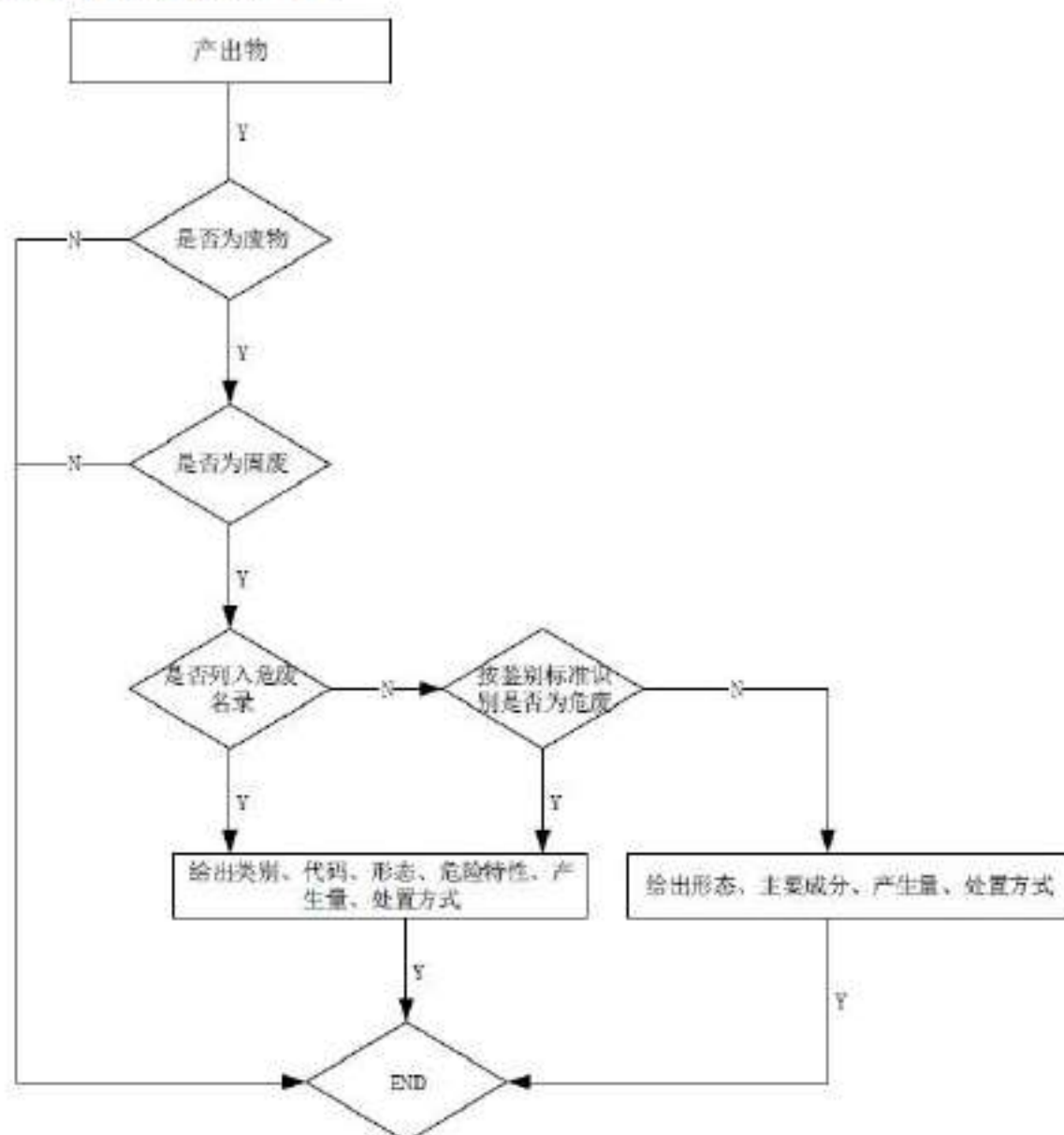


图 3.2-8 固体废物属性判定程序图

表3.2-15 产生物属性判定表

编号	产生工序	产生物名称	形态	主要成分	是否属于固体废物	判定依据
S3、S4、S13、S15	细胞复苏和扩增、除菌过滤分装、配液过滤	一次性器材	固体	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物	是	丧失原有利用价值
S2	生物安全柜	废高效过滤器	固体	高分子化学材料、细菌	是	丧失原有利用价值
S1、S7、S14	液体培养基配制、病毒灭活与精纯、配液过滤	废一次性过滤器	固体	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	是	丧失原有利用价值
S6、S8、S10	亲和捕获、中度纯化、病毒灭活与精纯、超滤和精纯	层析柱废树脂填料	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
S5、S9、S11、S12	深层过滤和微滤、超滤和精纯、病毒去除、除菌过滤分装	废膜	固体	高分子化学材料、培养基废物、菌体碎片	是	丧失原有利用价值
S16	质检和研发小试实验室	不合格原液、注射液	容器装液体	废弃产品	是	丧失原有利用价值
S17	质检	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂	容器装液体	各类化学试剂、实验废液	是	丧失原有利用价值
S18	质检	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	固体	沾染有细胞残渣、有机溶剂、化学物质	是	丧失原有利用价值
S19	质检	废样品及废西林瓶	固体	废弃样品	是	丧失原有利用价值
S20	纯化水制备	废砂、废活性炭、废滤芯、废膜	固体	高分子化学材料、无机盐、砂、SS、活性炭	是	丧失原有利用价值
S21	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
S22	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
S23	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
S24	废气处理	废UV灯管	固体	石英	是	丧失原有利用价值
S25	职工生活	生活垃圾	固体	/	是	丧失原有利用价值

表3.2-16 危险废物判定表

编号	固废名称	主要成分	有害成分	是否属于危废	判定依据	危险特性	类别	代码	处置去向
S3、S4、S13、S15	一次性器材	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物	培养基废物、沾染物料	是	危险废物名录	T	HW49	900-041-49	委托有资质单位处置（S2、S3、S4 经过灭活预处理）
<u>S2</u>	<u>生物安全柜废高效过滤器</u>	<u>高分子化学材料、细菌</u>	<u>细菌</u>	<u>是</u>	<u>危险废物名录</u>	<u>T</u>	<u>HW49</u>	<u>900-041-49</u>	
S1、S7、S14	废一次性过滤器	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、培养基废物、菌体碎片	是	危险废物名录	T	HW49	900-041-49	委托有资质单位处置（S6 经过灭活预处理）
S6、S8、S10	层析柱废树脂填料	废树脂	化学试剂	是	危险废物名录	T	HW02	276-004-02	委托有资质单位处置
S5、S9、S11、S12	废膜	高分子化学材料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	是	危险废物名录	T	HW49	900-041-49	委托有资质单位处置
S16	不合格原液、注射液	药物	药物	是	危险废物名录	T	HW02	276-005-02	委托有资质单位处置
S17	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂	化学药剂、实验废液	化学药剂、实验废液	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位处置
S18	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	细胞残渣、有机溶剂、化学物质、玻璃、塑料等	细胞残渣、有机溶剂、化学物质	是	危险废物名录	T	HW49	900-047-49	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）

S19	废样品及废西林瓶	药物	药物	是	危险废物名录	T	HW02	276-005-02	委托有资质单位处置
S20	废砂	砂, SS	无	否	不具有危废特性	/	/	/	厂家更换回收
	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、滤膜	高分子化学材料、无机盐	无	否	不具有危废特性	/	/	/	
S21	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	危险废物名录	T	HW49	900-047-49	委托有资质单位处置
S22	废活性炭	活性炭、有机物	有机物	是	危险废物名录	T	HW49	900-041-49	委托有资质单位处置
S23	废催化板	聚酯、玻璃纤维、二氧化钛	无	否	不具有危废特性	/	/	/	厂家更换回收
S24	废 UV 灯管	石英(不含汞)	/	否	不具有危废特性	/	/	/	厂家更换回收

根据判定结果, 危险废物和一般工业固体废物及生活垃圾产生情况如下。

(1) 危险废物

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

表3.2-17 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
S3、S4、S13、S15	一次性器材	HW49	900-041-49	0.35	细胞复苏和扩增、除菌过滤分装、配液过滤	固体	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物	培养基废物、沾染物料	每批次	T	定期委托有资质的危险废物处理单位安全处置
S2	生物安全柜 废高效过滤器	HW49	900-041-49	0.05	生物安全柜	固体	高分子化学材料、细菌	细菌	每批次	T	
S1、S7、S14	废一次性过滤器	HW49	900-041-49	0.1	液体培养基配制、病毒灭活与精纯、配液过滤	固体	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、培养基废物、菌体碎片	每批次	T	
S6、S8、S10	层析柱废树脂填料	HW02	276-004-02	0.005	亲和捕获、中度纯化、病毒灭活与精纯、超滤和精纯	固体	层析柱	化学试剂	每批次	T	
S5、S9、S11、S12	废膜	HW49	900-041-49	0.2	深层过滤和微滤、超滤和精纯、病毒去除、除菌过滤分装	固体	高分子化学材料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	每批次	T	
S16	不合格原液、注射液	HW02	276-005-02	0.002	质检和研发小试实验室	液体	药物	药物	每批次	T	
S17	废液（包括实验室初选清洗废水）、废化学试剂	HW49	900-047-49	0.3	质检	液体	化学药剂、实验废液	化学药剂、实验废液	实验时	T/C/E/R	
S18	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	HW49	900-047-49	0.22	质检	固体	细胞残渣、有机溶剂、化学物质、玻璃、塑料等	有机溶剂、化学物质	实验时	T	
S19	废样品及废	HW02	276-005-02	0.05	质检	固体	药物	药物	每批次	T	

	西林瓶										
S21	废手套、其他 一次性器具	HW49	900-047-49	0.05	全工序	固体	高分子化学材料、化学试剂	化学试剂	每批次	T	
S22	废活性炭	HW49	900-041-49	0.06	废气处理	固体	活性炭、有机物	有机物	每三个月	T	

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

（1）危险废物

1）、废一次性器材：来自细胞复苏和扩培、除菌过滤分装、配液过滤等（即 S3、S4、S13、S15），产生量为 0.35t/a，归类为危险废物（HW49：900-041-49），S3、S4 需经过灭活预处理，同其余危废一同交有危废处理资质单位处置。

2）、生物安全柜废过滤器

本项目在 2、3、4 层均设置生物安全柜（共 10 台），生物安全柜设计采用 A2 型生物安全柜，安装有高效过滤器，含微生物的气溶胶经生物安全柜的高效过滤器过滤后从柜体上部排出。生物安全柜中的高效过滤器需定期更换，根据设计资料，每两年更换一次，产生量为 0.05t/a，归类为危险废物（HW49：900-041-49），交有危废处理资质单位处置。

3）、废一次性过滤器：来自液体培养基配制、病毒灭活与精纯、配液过滤等工序（S1、S7、S14），产生量为 0.1t/a，归类为危险废物（HW49：900-041-49），S4 需经过灭活预处理，同其余危废一同交有危废处理资质单位处置。

4）、废层析柱废填料：来自亲和捕获、中度纯化、病毒灭活与精纯、超滤和精纯等工序（S6、S8、S10），产生量为 0.005t/a，归类为危险废物（HW02：276-004-02），交有危废处理资质单位处置。

5）、废膜：来自深层过滤和微滤、超滤和精纯、病毒去除、除菌过滤分装等工序（S5、S9、S11、S12），产生量为 0.2t/a，归类为危险废物（HW49：900-041-49），交有危废处理资质单位处置。

6）、不合格原液、注射液：来自质检和研发小试实验室等工序（S16），产生量为 0.002t/a，归类为危险废物（HW02：276-005-02），交有危废处理资质单位处置。

7）、试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等：来自质检工序（S17），产生量为 0.1t/a，归类为危险废物（HW49：900-047-49），交有危废处理资质单位处置。

8) 废样品及废西林瓶

本项目研发出的样品，约 20%用于内部质检和稳定性考察，80%用于委托外部单位进行检测分析或动物实验。检测剩余样品和废弃的西林瓶（S19），委托有资质单位进行处理，产生量为 0.05t/a。归类为危险废物（HW02：276-005-02），交有危废处理资质单位处置。

9)、废手套、其他一次性器具：来自全工序（S21），产生量为 0.05t/a，归类为危险废物（HW49：900-047-49），交有危废处理资质单位处置。

10)、废活性炭：来自废气处理（S22），根据每吸附 1g 有机废气约需 3.3g 活性炭，为保证废气处理效率，活性炭每年更换三次，一次装填量为 0.02t/a，则年更换量为 0.06t/a。废活性炭属于危废（HW49：900-041-49）。

11)、实验室废液 S17：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；有生物活性的废物全部经过高温灭活之后再处理。S17 产生量 0.3t/a，归类为（HW49：900-047-49，非特定行业在研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物）。

上述危险废物定期委托有资质的单位进行处置，危险废物做到安全处置。

(2) 一般工业固体废物

本项目产生纯化水系统废砂、纯化水系统废滤芯、纯化水系统废活性炭、废反渗透膜约 0.6t/a，由厂家上门更换回收。

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，由厂家上门更换回收。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，**本项目 UV 光氧催化装置总功率为 3kw，废气停留时间为 0.3~0.5s。**为保证废气处理效率，评价建议每年更换一次，合计废灯管产生量为 60 个/a，重量约 200g/个，合 0.012t/a，本项目使用灯管为不含汞灯管，故属于一般废物，经集中收集后定期外售。

(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 51 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 25.5kg/d，即 7.65t/a。厂区设置垃圾筒，生活垃圾由当地环卫部门定期清运。

3.2.5.5. 污染物排放情况汇总

本项目污染物排放情况见下表。

表3.2-18 污染物排放情况汇总表

项目	污染物	产生量	自身削减量	排放量
废水 (t/a)	废水量 (m ³ /a)	791.76	0	791.76
	COD	0.3446	0.2816	0.0633
	BOD ₅	0.1544	0.1387	0.0158
	氨氮	0.023	0.0167	0.0063
	SS	0.1237	0.0029	0.1188
废气 (kg/a)	有组织	废气量 (万 m ³ /a)	2880	0
		氯化氢	2.5488	2.2939
		甲醇	6.8247	5.4598
		非甲烷总烃 (含甲醇)	22.5585	18.0468
	无组织	氯化氢	0.2832	0
		甲醇	0.7583	0
		非甲烷总烃	52.5065	0
		颗粒物	1.5	1.42
固废 (t/a)	危险废物	1.387	1.387	0
	一般工业固废	0.616	0.616	0
	生活垃圾	7.65	7.65	0

3.2.6. 非正常工况污染及应急防范措施

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

3.2.6.1. 废气非正常工况排污

由于本项目的特殊性（细胞培养不间断）本项目配有双回路电源，因此不会出现因停电而发生的非正常排放。废气非正常排放主要为废气处理装置达不到设计规定运行时的排污。

拟建项目针对所产废气，配套设置了废气处理装置。针对废气处理装置故障或运行达不到设计规定运行的情况企业采取了如下措施：①建立环保设备定

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

3.2.6.2. 废水非正常工况排污

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

3.3. 清洁生产分析

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

3.3.1. 技术工艺分析

本项目蛋白药物研发属小试和中试规模，采用的高效的三步纯化，配合先进的超滤系统实现高效的蛋白分离纯化，可以达到较高的综合回收率，并通过不断的研发获得与原研药高度相似的高质量产品。

项目采用广泛使用的蛋白 A 色谱纯化技术和离子交换色谱技术，配合国际先进的超滤系统实现高效的蛋白分离纯化。

为适应项目采用的细胞培养工艺先进技术，结合工艺特点及物料特性等，蛋白药物研发实验室按照 GMP 要求进行设计。主要设备选用进口设备，国内采购设备选用品牌企业产品。

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

本项目紧跟国际先进技术，配置了相应的 QC 实验室，实验室内配置了大量高精尖仪器设备，确保项目从原材料到产品的每个环节均达到标准要求。配有相应的生物安全柜，可确保外排生物废气不会对环境产生生物安全风险。

综上所述，本项目选用了先进的设备和研发工艺，工艺参数运行稳定。

3.3.2. 原料、产品分析

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

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

经过放大培养、纯化制得蛋白药物，在疾病治疗上具有广阔的应用前景，已被成功用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和移植排斥反应等多种疾病，成为生物制药的最大产品类别之一。

3.3.3. 节能措施分析

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

3.3.4. 污染物产生指标分析

针对项目产生的废气、废水、噪声、固废均配套采取了完善的污染治理措施，满足综合利用和达标排放的要求，对周围环境影响较小。

①本项目大部分设备均为密闭型，且采用自动化、密闭型的输送方式，尽量减少废气的产生和排放。本项目产生的废气量很少，且通过采取有针对性的处理措施，使得废气污染物的排放量大大降低。

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

③3层QC质检实验室设有通风橱，所有敞口实验操作均在通风橱或万向罩内进行，挥发性气体经通风橱或万向罩收集后，由“碱喷淋+UV光氧催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理，最终由楼顶的排气筒排放。

④实验室设废液桶，前道高浓度的实验废液收集在废液桶中，送至本项目1层危废暂存间暂存后委托有资质单位处置，避免含化学成份的污水增加污水处理站的负担。

3.3.5. 资源能源利用

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

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

3.3.6. 清洁生产管理

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

3.3.7. 结论

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

4. 环境概况及环境质量现状评价

4.1. 自然环境概况

4.1.1. 地理位置

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

4.1.2. 地形地貌

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

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

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

4.1.3. 地质

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

4.1.4. 气候气象

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

4.1.5. 水文及水资源

4.1.5.1. 地表水

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

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

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

坡降 1/200~1/1200。

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

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

本项目周边最近的水体为项目东侧 1000m 处的梅河。南水北调中线总干渠位于本项目西北 3265m，本项目不在南水北调中线总干渠二级保护区内。

4.1.5.2. 地下水

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

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

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

浅层地下水主要以大气降雨入渗为主，其次为河流、水塘、渠系渗漏、灌溉回渗以及径流补给。港区北部地形较平坦，地表径流迟缓，地表岩性多为粉土、粉砂，地下水位埋藏浅，有利于降雨入渗补给。南部为南北走向的条形岗地，地形起伏较大，岗洼相间。上部地层为粉质粘土、粘土夹姜石，降水不易渗入。径流总的方向是由西向东运动，由于地下水力坡度较小，径流补给微弱。地下水排泄方式主要为人工开采，主要用于农业、工业及生活用水。

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

4.1.6. 土壤

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

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

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

4.1.7. 动植物资源

本项目所在区域生态系统生产能力一般，物种数目较少，品种单调，多样

性较低，致使系统的稳定性不高。但由于人工的有效管理，各群落仍具有一定的稳定性和抵抗干扰的能力，使得整个生态系统可以维持其稳定，并可以保持持续发展的势头。项目所在区域人为活动频繁，加之城市建设等因素的影响，区内无野生植被，大型野生动物以及受国家保护的动植物种类。评价范围内无重点保护的珍稀野生动植物、重点湿地、自然保护区、风景名胜区和森林公园等生态敏感目标。项目所在区内野生动物栖息的环境适宜度因天然植被的破坏而减少，没有大型脊椎动物分布。在道路沿线的灌草丛内存在少量的爬行类动物，如昆虫、壁虎等。该区域内常见的鸟类主要包括麻雀、燕子、杜鹃等常见鸟类，无国家保护的野生动物。项目周边 500m 内无列入《国家重点保护野生植物名录》和《国家重点保护野生动物名录》的动植物。

4.1.8. 矿产资源

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

本项目所在区域内无矿产资源。

4.2. 环境质量现状评价

4.2.1. 环境空气质量现状监测与评价

4.2.1.1 项目所在区域空气质量达标区判定

本次评价引用郑州市环保局发布的《2019 年郑州市环境质量状况公报》及郑州航空港区经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）管网公布的港区北区指挥部监测点位的 2019 年常规监测数据统计，空气质量现状监测结果见下表。

表 4.2-1 环境空气质量现状监测统计表

项目	PM ₁₀ (年均值) ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	PM _{2.5} (年均值) ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	SO ₂ (年均值) ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NO ₂ (年均值) ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	CO (24h 平均) (mg/m^3)	O ₃ (日最大 8h 平均) ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
公报数据	98	58	9	45	1.6	194
公报达标情况	超标	超标	达标	超标	达标	超标

公报超标倍数	0.4	0.66	/	0.125	/	0.21
港区北区指挥部	106	57	11	41	1.5	187
港区北区指挥部 达标情况	超标	超标	达标	超标	达标	超标
港区北区指挥部 超标倍数	0.51	0.63	/	0.03	/	0.17
评价标准	70	35	60	40	4	160

由上表可知，本项目所在区域 SO_2 年均浓度、 CO_{24} 小时平均百分位数浓度满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单二级标准要求，其他监测因子均超标。因此，项目所在区域属于不达标区。

4.2.1.2 其他污染物环境质量监测与评价

本次评价引用《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》中河南宏达检测技术有限公司 2019 年 9 月 4 日~9 月 10 日对河东第八安置区的氯化氢、甲醇环境质量现状监测数据，以及《郑州航空港经济综合实验区环境评价区域评估报告》中河南博晟检测技术有限公司于 2020 年 5 月 14 日~5 月 20 日对东王马村的非甲烷总烃环境质量现状监测数据。

4.2.1.3 监测布点

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中有关补充监测原则“以近 20 年统计的当地主导风向为轴向，在厂址及主导风向下风向 5km 范围内设置 1~2 个监测点”，本项目所在区域主导风向为东北风，需在主导风向的下风向设置监测点位。

河东第八安置区位于本项目下风向西南 790m 处，东王马村位于本项目下风向西南 2900m 处，该点位与本项目所在位置距离均较近，区域自然条件及气象条件一致，且均位于本项目所在位置主导风向的下风向，因此本项目引用该点位监测数据可行。本次评价引用检测数据监测点位置、功能特征及方位见下表。监测点位与本项目位置关系示意图见附图 6。

表 4.2-2 环境空气质量现状监测布点一览表

监测点名称	相对厂址方位	距厂界距离 (m)	功能
河东第八安置区	西南	790	居住区
东王马村	西南	2900	居住区

4.2.1.4 监测时间及频率

本项目环境空气现状监测连续监测 7 天，各监测因子监测频率见下表。

表4.2-3 环境空气质量现状各监测因子及检测频率一览表

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

4.2.1.5 监测因子及分析方法

环境空气质量现状各因子分析方法见下表。

表4.2-4 监测因子及分析方法一览表

监测因子		监测方法	方法来源	检出限 (mg/m ³)
1	氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定离子色谱法	HJ 549-2016	0.02
2	甲醇	居住区大气中甲醇、丙酮卫生检验标准方法	GB 11738-1989	0.40
3	非甲烷总烃	环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017	0.07

4.2.1.6 评价方法

本次评价采用单因子污染指数法进行分析评价，计算公式如下：

$$S_i = C_i / C_{i0}$$

式中：S_i——i 污染物的单因子污染指数；

C_i——i 污染物的实测浓度 (mg/Nm³)；

C_{i0}——i 污染物的环境空气质量评价标准 (mg/Nm³)。

4.2.1.7 评价标准

本次环境空气质量现状评价非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》推荐值。

表4.2-5 环境空气质量标准一览表

污染物名称	标准值		标准来源
氯化氢	1 小时平均	50μg/m ³	《环境影响评价技术导则—大气环境》 (HJ2.2—2018) 附录 D
甲醇	1 小时平均	3000μg/m ³	
	日平均	1000μg/m ³	
非甲烷总烃	1 次值	2000μg/m ³	参考《大气污染物综合排放标准详解》

4.2.1.8 环境空气质量补充监测结果统计与评价

本次环境空气质量现状分析结果见下表。

表4.2-6 氯化氢、甲醇小时浓度监测统计一览表 单位: mg/m³

监测点位	监测内容	监测值范围	标准限值	标准指数范围	最大超标倍数	超标率
河东第八安置区	氯化氢	<0.02	0.05	<0.4	0	0
	甲醇	<0.4	3	<0.13	0	0

表4.2-7 甲醇、非甲烷总监测统计一览表 单位: mg/m³

监测点位	监测内容	监测值范围	标准限值	标准指数范围	最大超标倍数	超标率
河东第八安置区	甲醇 (日平均)	<0.4	3	<0.13	0	0
东王马村	非甲烷总 烃(1次值)	0.59-0.93	2	0.295-0.465	0	0

4.2.1.9 结果分析

根据现状监测统计结果可知:

(1) 根据检测结果及引用检测数据, 本项目所涉及特征因子氯化氢、甲醇、浓度均能够满足《环境影响评价技术导则大气环境 (HJ2.2-2018)》附录 D 其它污染物空气质量浓度参考限值要求; 非甲烷总烃浓度能满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值要求。

(2) 经调查当地 2019 年全年常规监测数据统计结果, SO₂ 年均浓度、CO₂₄ 小时平均百分位数浓度满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其 2018 年修改单二级标准要求; PM₁₀ 年均浓度、PM_{2.5} 年均浓度、NO₂ 年均浓度、O₃ 8 小时平均质量浓度均不能满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其 2018 年修改单二级标准要求。

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

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议”, 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，河南省下发了《关于印发河南省 2021 年大气、水、土壤污染防治攻坚战及农业农村污染治理攻坚战实施方案的通知》（豫环攻坚办[2021]20 号）、郑州市下发了《郑州市打赢蓝天保卫战三年行动计划（2018-2020 年）》、《郑州市 2021 年大气、水、土壤、农业农村污染防治攻坚战实施方案的通知》（郑办〔2021〕15 号）等一系列文件，郑州航空港区制定了“十三五”生态环境保护规划等一系列措施，进一步改善区域大气环境质量。

4.2.2. 地表水环境质量现状与评价

4.2.2.1 地表水常规监测数据统计

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

根据郑州航空港经济综合实验区规划市政建设环保局出具的执行标准，本项目所在区域地表水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准，本次地表水现状评价采用郑州市基层政务公开网航空港经济综合实验区规划市政建设环保局发布的 2020 年 1 月-12 月航空港实验区水环境监测月报平均数据，水质监测结果见下表。

表4.2-8 地表水环境质量检测统计一览表 单位：mg/L

断面	月份	COD (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)	总磷 (mg/L)
梅河新郑市 八千	2020 年平均值	21.63	0.138	0.076
	标准限值	30	1.5	0.3
	达标情况	达标	达标	达标

由上表可知，梅河各项检测因子检测结果均能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准要求，项目所在区域地表水环境质量现状良好。

4.2.2.2 监测断面布设

本项目废水经园区污水处理站处理后，通过污水管网进入郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂处理，尾水排入梅河，最终经双泊河汇入贾鲁河。

根据本项目排水去向及区域地表水环境特征，本次地表水环境质量现状引用《恒大新能源汽车（河南）有限公司年产 30 万件汽车零部件项目环境影响报告书》中河南博晟检测技术有限公司于 2019 年 6 月 25 日~7 月 1 日的监测数据；监测共布设 1 个监测断面，在该断面上的采样点位按照《地表水河污水监测技术规范（HJ/T91-2002）》相关要求进行采样。

表4.2-9 地表水监测断面及功能

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

4.2.2.3 监测因子及监测频次

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

4.2.2.4 监测结果统计与评价

地表水环境质量现状监测结果统计与分析见下表。

表4.2-10 地表水环境质量现状监测及评价结果一览表

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

由监测统计结果可知，监测断面各因子均能满足《地表水环境质量标准》IV 类标准，地表水环境质量良好。

4.2.3. 地下水环境质量现状监测与评价

4.2.3.1 现状监测概述

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

4.2.3.2 监测点位

本项目地下水环境影响评价工作等级为二级评价，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于5个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层2-4个。原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于1个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于2个。

本次地下水水环境质量现状引用《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》中河南宏达检测技术有限公司2019年9月5日~9月6日对郭家村、小左村、罗家村和枣陈村的监测数据以及《郑州航空港经济综合实验区环境评价区域评估报告》中河南博展检测技术有限公司于2020年5月14日~5月20日对雷庄的监测数据。

其中水质监测点位中郭家村位于本项目场地的上游（西北800m处）、罗家村和枣陈村均位于本项目场地的下游（东南450m和1750m处），小左村位于本项目场地的东北侧440m处，雷庄位于本项目场地的西南侧1790m处，各监测点位设置分别位于本项目场地上游、下游以及两侧，满足本项目地下水环境影响评价工作等级要求，地下水监测点位如下：

表4.2-11 地下水监测点布设一览表

序号	监测点位	与本项目方位	监测项目	监测项目	监测频次
1#	郭家村	西北	水质/水位	K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、	连续监测2天，每天采样1次
2#	雷庄	西南	水质/水位		
3#	罗家村	东南	水质/水位		
4#	小左村	东北	水质/水位		

井号	村庄	方位	水质/水位	溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数，同时记录井深和水位
5#	枣陈村	东南	水质/水位	
6#	高夏村	西南	水位	井深和水位
7#	坟后吕	西南	水位	井深和水位
8#	刘店村	东南	水位	井深和水位
9#	董庄村	东南	水位	井深和水位
10#	陈楼村	东北	水位	井深和水位

调查评价范围内的村庄均已拆迁，安置区的生活用水主要采取集中供水，不再采用原分散水井供水。

4.2.3.3 监测因子及分析方法

地下水环境质量现状各因子分析方法见下表。

表4.2-12 监测因子及分析方法一览表

监测因子	监测方法	方法来源	检出限 (mg/L)
pH	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB/T 6920-1986	/
总硬度 (以 CaCO_3 计)	水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法	GB/T 7477-1987	0.05mmol/L
溶解性总固体	重量法	GB/T 5750.4-2006	/
耗氧量	酸性高锰酸钾滴定法	GB/T 5750.7-2006	0.05
氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025
挥发性酚类 (以苯酚计)	水质挥发酚的测定 4-氨基安替比林萃取分光光度法	HJ503-2009	0.0003
氟化物	水质氟化物测定异烟酸-吡啶啉分光光度法	HJ 484-2009	0.004
六价铬	水质六价铬的测定二苯碳酰二肼分光光度法	GB 7467-1987	0.004
氟化物	水质氟化物的测定离子选择电极法	GB/T 7484-1987	0.05
氯化物	水质无机阴离子 (F^- 、 Cl^- 、 NO_2^- 、 Br^- 、 NO_3^- 、 PO_4^{3-} 、 SO_3^{2-} 、 SO_4^{2-}) 的测定离子色谱法	HJ 84-2016	0.007
Cl^-			0.007
硫酸盐			0.018
SO_4^{2-}			0.018
硝酸盐			0.016
亚硝酸盐	水质亚硝酸盐氮的测定分光光度法	GB 7493-1987	0.003
CO_3^{2-} (mmol/L)	酸碱指示剂滴定法	《水和废水监测分析方法》(第四版增补版)	/
HCO_3^- (mmol/L)			/
K^+	水质可溶性阳离子 (Li^+ 、 Na^+ 、 NH_4^+ 、 K^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+}) 的测定离子色谱法	HJ 812-2016	0.02
Na^+			0.02
Ca^{2+}			0.03
Mg^{2+}			0.02
总大肠菌群 (MPN/100mL)	多管发酵法	GB/T 5750.12-2006	2
菌落总数 (CFU/mL)	平板计数法		/
铁	水质铁、锰的测定火焰原子吸收分光光度法	GB/T11911-1989	0.03
锰	水质铁、锰的测定火焰原子吸收分光光度法	GB/T11911-1989	0.01
汞	水质砷、硒、汞、镉、铊的测定原子荧光法	HJ 694-2014	0.04 $\mu\text{g/L}$

砷	水质 65 种元素的测定电感耦合等离子体质谱法	HJ 700-2014	0.12µg/L
镉	石墨炉原子吸收分光光度法	《水和废水监测分析方法》(第四版增补版)	0.0001
铅			0.001

4.2.3.4 地下水水质监测结果

地下水水质监测结果见下表。

表4.2-13 地下水水质监测结果一览表

采样点位及 检测项目	监测结果										标准限值
	郭家村		雷庄		罗家村		小左村		枣陈村		III 类
pH	7.59	7.55	7.69	7.71	7.48	7.37	7.53	7.45	7.72	7.67	6.5-8.5
耗氧量	0.93	0.87	0.45	0.47	1.11	1.06	0.97	0.90	1.23	1.18	≤3.0
氨氮	0.19	0.20	ND	ND	0.23	0.25	0.070	0.081	ND	ND	≤0.5
总硬度	232	241	283	279	227	232	234	241	233	241	≤450
硝酸盐	1.74	1.74	10.8	10.6	11.4	11.4	1.29	1.20	2.36	2.57	≤20
亚硝酸盐	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.044	0.044	ND	ND	≤1.00
挥发酚类	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.002
砷	6.23 × 10 ⁻⁴	6.66 × 10 ⁻⁴	6× 10 ⁻⁴	5× 10 ⁻⁴	1.44 × 10 ⁻⁴	1.66 × 10 ⁻⁴	2.86 × 10 ⁻⁴	1.98 × 10 ⁻⁴	1.17 × 10 ⁻⁴	1.14 × 10 ⁻⁴	≤0.01
六价铬	ND	ND	ND	ND	0.009	0.010	ND	ND	0.012	0.012	≤0.05
铅	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.01
镉	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.005
溶解性总固体	375	368	405	421	356	343	408	394	386	375	≤1000
硫酸盐	8.56	8.18	28.2	28.2	13.6	13.1	15.7	15.3	8.41	8.61	≤250
汞	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.001
锰	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.10
铁	ND	ND	ND	0.0075	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.3
细菌总数 (CFU/mL)	32	55	ND	ND	31	46	28	38	39	59	≤100
总大肠菌群	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤3.0
氯化物	5.04	4.97	24.4	24.3	6.54	6.52	14.1	14.0	36.2	36.3	≤250
氟化物	0.54	0.58	0.86	0.88	0.80	0.83	0.90	0.92	0.92	0.94	≤1.0
氰化物	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.05
K ⁺	1.08	0.90	0.40	0.41	1.14	1.13	0.99	0.95	0.76	0.81	/
Na ⁺	23.0	22.8	15.2	15.3	8.38	8.34	23.1	22.7	11.9	12.2	/
Ca ²⁺	60.7	60.6	67.0	65.2	71.2	71.3	64.0	62.6	50.8	50.8	/
Mg ²⁺	14.2	14.1	27.6	27.7	10.2	10.2	16.3	16.0	22.2	22.2	/
CO ₃ ²⁻ (mmol/L)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	/
HCO ₃ ⁻ (mmol/L)	4.97	4.96	3.96	3.91	4.38	4.41	4.88	4.84	3.77	3.74	/
Cl ⁻	5.04	4.97	24.4	24.3	6.54	6.52	14.1	14.0	36.2	36.3	/

采样点位及 检测项目	监测结果										标准限值
	郭家村		雷庄		罗家村		小左村		枣陈村		III类
SO ₄ ²⁻	8.56	8.18	28.2	28.2	13.6	13.1	15.7	15.3	8.41	8.61	/

注：ND 为未检出

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

4.2.3.5 地下水水位监测结果

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

表4.2-14 地下水水位监测结果

序号	点位	井深（m）	地下水位（m）
1#	郭家村	150	90
2#	雷庄	30	105
3#	罗家村	15	100
4#	小左村	16	104
5#	枣陈村	18	107
6#	高夏村	17	107
7#	坟后吕	18	109
8#	刘店村	20	93
9#	苗庄村	17	100
10#	陈楼村	32	100

4.2.4. 声环境质量现状监测与评价

（1）监测点布设

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

表4.2-15 噪声监测点位监测点位

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

（2）监测时间和频率

监测时间和频率为昼、夜间各监测 1 次，共监测 2 天，具体时间为 2021 年 4 月 15~16 日。

(3) 监测方法

按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中有关规定进行测量。

(4) 监测结果

表4.2-16 声环境现状监测结果 单位：dB(A)

序号	监测点位置	时间	监测值		标准值
			昼间	夜间	
N1	东厂界外 1m	2021.4.15	49	44	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 中 2 类： 昼间：60；夜间 50。
		2021.4.16	50	43	
N2	北厂界外 1m	2021.4.15	52	44	
		2021.4.16	51	45	
N3	西厂界外 1m	2021.4.15	48	42	
		2021.4.16	48	42	
N4	南厂界外 1m	2021.4.15	48	43	
		2021.4.16	49	43	

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

4.2.5. 土壤环境质量现状评价

4.2.5.1 监测点位

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》（试行）（HJ964-2018），本项目土壤评价等级为二级。应在占地范围内设置 3 个柱状样点位，1 个表层样点位，占地范围外设置 2 个表层样点位。

本项目租赁临空生物医药产业园（以下简称“生物医药产业园”）20#楼进行建设，由于厂房内已硬化处理，无法进行取样。因此，根据本项目特点及周围环境情况，本次的土壤环境质量现状监测引用《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》中河南宏达检测技术有限公司 2019 年 9 月 5 日~9 月 6 日的监测结果。创泰大分子中试项目与本项目均位于临空生物医药产业园内，位于本项目西南侧 110m 处的 9#楼，区域土地利用类型、土壤质地、土体构型等于本项目一致，该项目共设置 6 个监测点位，其中占地范围内布设 3 个柱状样点、1 个表层样点，占地范围外（临空医药产业园外）布设 2 个表层样点，布点均位于本项目评价范围内，且点位设置满足本项目布点需求，因此，本次土壤环境质量现状评价引用《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》中的监测数据可行。土壤环境质量现状监测点位布设见附图 6。

土壤环境质量现状监测布点具体情况见下表。

表4.2-17 土壤环境质量监测布点一览表

监测点 位名称	监测项目			方位	监测因子
项目 厂址	柱状点 (3个)	1#	上风向	东北	pH、VOCs
		2#			
		3#			
		4#	侧风向	东南	pH、VOCs
		5#			
		6#			
		7#	下风向	西南	pH、VOCs
		8#			
		9#			
	表层样 点(1个)	10#	上风向	东北	pH、VOCs、砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘
占地范 围外	表层样 点(2个)	11#	上风向	东北	pH、VOCs
		12#	下风向	西南	pH、VOCs

4.2.5.2 监测因子及分析方法

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

基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、蔡。

土壤环境质量现状各因子分析方法见下表。

表4.2-18 监测因子及分析方法一览表

监测因子	监测方法	方法来源	检出限 (mg/kg)
pH	土壤检测第2部分：土壤pH的测定	NY/T 1121.2-2006	/
VOCs	土壤和沉积物挥发性有机物的测定吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011	/
六价铬	固体废物六价铬的测定碱消解/火焰原子吸收分光光度法	HJ 687-2014	2
汞	土壤质量总汞、总砷、总铅的测定原子荧光法第1部分：土壤中总汞的测定原子荧光法	GB/T 22105.1-2008	0.002
砷	土壤和沉积物12种金属元素的测定王水提取-电感耦合等离子体质谱法	HJ 803-2016	0.6
铅			2
镉			0.07
镍			2
铜			0.5
四氯化碳	土壤和沉积物挥发性有机物的测定吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011	1.3µg/kg
氯仿			1.1µg/kg
1,1-二氯乙烷			1.2µg/kg
1,2-二氯乙烷			1.3µg/kg
1,1-二氯乙烯			1.0µg/kg
顺-1,2-二氯乙烯			1.3µg/kg
反-1,2-二氯乙烯			1.4µg/kg
二氯甲烷			1.5µg/kg
1,2-二氯丙烷			1.1µg/kg
1,1,1,2-四氯乙烷			1.2µg/kg
1,1,2,2-四氯乙烷			1.2µg/kg
四氯乙烯			1.4µg/kg
1,1,1-三氯乙烷			1.3µg/kg
1,1,2-三氯乙烷			1.2µg/kg
三氯乙烯	土壤和沉积物挥发性有机物的测定吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011	1.2µg/kg
1,2,3-三氯丙烷			1.2µg/kg
氯乙烯			1.0µg/kg
苯			1.9µg/kg
氯苯			1.2µg/kg
1,2-二氯苯			1.5µg/kg
1,4-二氯苯			1.5µg/kg
乙苯			1.2µg/kg

苯乙烯			1.1µg/kg
甲苯			1.3µg/kg
对间二甲苯			1.2µg/kg
邻二甲苯			1.2µg/kg
氯甲烷			1.0µg/kg
硝基苯	土壤和沉积物半挥发性有机物的测定气相色谱-质谱法	HJ 834-2017	0.09
苯胺			0.10
2-氯酚			0.06
苯	土壤和沉积物多环芳烃的测定高效液相色谱法	HJ 784-2016	3µg/kg
苯并[a]蒽			4µg/kg
蒽			3µg/kg
苯并[b]荧蒽	土壤和沉积物多环芳烃的测定高效液相色谱法	HJ 784-2016	5µg/kg
苯并[k]荧蒽			5µg/kg
苯并[a]芘			5µg/kg
二苯并[a, h]蒽			5µg/kg
茚并[1,2,3-cd]芘			4µg/kg

4.2.5.3 监测结果

本项目厂址土壤监测及评价结果见下表。

表4.2-19 土壤环境质量监测结果一览表（1）

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

表4.2-19 土壤环境质量监测结果一览表（2）

检测项目	园区内上风向 10#表层样点	标准值
	监测值	
pH（无量纲）	7.69	/
VOCs	ND	/
砷	10.8	60
镉	0.20	65
铬（六价）	ND	5.7
铜	11.5	18000
铅	10	800

汞	0.0328	38
镍	22	900
四氯化碳	ND	2.8
氯仿	ND	0.9
氯甲烷	ND	37
1,1-二氯乙烷	ND	9
1,2-二氯乙烷	ND	5
1,1-二氯乙烯	ND	66
顺-1,2-二氯乙烯	ND	596
反-1,2-二氯乙烯	ND	54
二氯甲烷	ND	616
1,2-二氯丙烷	ND	5
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	10
1,1,2,2-四氯乙烷	ND	6.8
四氯乙烯	ND	53
1,1,1-三氯乙烷	ND	840
1,1,2-三氯乙烷	ND	2.8
三氯乙烯	ND	2.8
1,2,3-三氯丙烷	ND	0.5
氯乙烯	ND	0.43
苯	ND	4
氯苯	ND	270
1,2-二氯苯	ND	560
1,4-二氯苯	ND	20
乙苯	ND	28
苯乙烯	ND	1290
甲苯	ND	1200
间对-二甲苯	ND	570
邻-二甲苯	ND	640
硝基苯	ND	76
苯胺	ND	260
2-氯酚	ND	2256
苯并(a)蒽	ND	15
苯并(a)芘	ND	1.5
苯并(b)荧蒽	ND	15
苯并(k)荧蒽	ND	151
蒽	ND	1293
二苯并(a,h)蒽	ND	1.5
蒽并(1,2,3-c,d)芘	ND	15
蔡	3.5×10^{-3}	70

根据统计结果，由于 pH 没有土壤环境质量标准，故本次现状评价仅对其监测结果进行统计，留取本底值，不再对其进行评价。其他各污染物浓度均满

足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地风险筛选值要求。

4.3. 区域污染源调查

经调查，本项目位于郑州航空港区南区，距离新郑机场约 5km，与郑州市中心距离较远，达 30 公里。航空港区南区重点发展航空器材及相关零部件制造加工、电子信息产业、生物、医药、精细化工等技术资金密集型产业和高附加值的出口加工业，项目周围主要为道路、树林，工业、农业污染源较少。本项目评价区域内拟建、在建的主要污染源见下表。

表4.3-1 评价区域内主要污染源情况一览表

序号	项目名称	污染物排放量 (t/a)				
		SO ₂	粉尘	NO _x	COD	NH ₃ -N
1	河南省越人生物科技有限公司河南省越人生物医药产业园建设项目	1.592	1.105	7.446	2.43	0.19
2	河南中科干细胞基因工程有限公司河南省干细胞库项目	/	/	/	0.63	0.063
3	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	/	/	/	0.5211	0.0367
4	郑州源创吉因实业有限公司体细胞区域细胞制备中心项目	/	/	/	0.0026	0.002
5	郑州美灵生物技术有限责任公司体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产及销售项目	/	/	/	0.0641	0.0048
6	河南尚泰科诺生物科技有限公司临空医药园生物细胞技术开发项目	/	/	/	0.0489	0.0037
7	郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台项目	/	/	/	0.2146	0.0161
8	郑州美港高科生物科技有限公司完全可降解脑血管支架建设项目	/	/	/	0.1094	0.0082
9	河南嘉宝智和医疗科技有限公司遗传与辅助生殖的产、学、研一体化服务平台	/	/	/	0.0150	0.0011
10	郑州嘉宝医学检验实验室有限公司细胞分子遗传学在妇幼健康领域应用的一体化服务平台	/	/	/	0.0150	0.0011
11	郑州瑞宇科技有限公司胰岛素泵、糖尿病周边器械及其他二类、三类医疗器械生产研发基地	/	/	/	0.0452	0.0034
12	河南郑大干细胞库科技有限公司郑大干细胞库建设项目	/	/	/	0.03350	0.0025
13	河南健康广济生物技术有限公司军民共用危及生命创伤性大出血新型壳聚糖系列止血材料的研究	/	/	/	0.0248	0.0019

5. 环境影响预测与评价

5.1. 施工期环境影响预测与评价

5.1.1. 施工期废气环境影响分析

施工期废气污染物主要是施工作业扬尘、运输车辆扬尘和物料堆放扬尘。

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

5.1.2. 施工期废水环境影响分析

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

5.1.3. 施工期噪声环境影响分析

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

5.1.4. 施工期固废环境影响分析

施工期固体废物主要是施工人员生活垃圾、建筑垃圾。

(1) 生活垃圾

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

(2) 施工建筑垃圾

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

5.1.5. 施工期生态影响分析

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

5.2. 运营期环境影响预测与评价

5.2.1. 环境空气影响预测与评价

5.2.1.1. 区域气象条件特征

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

表5.2-1 环境空气质量标准

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



图 5.2-1 项目所在区域近 30 年风向玫瑰图

5.2.1.2. 环境空气影响预测与评价

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

（1）评价因子和评价标准筛选

项目评价因子和评价标准筛选见下表。

表5.2-2 评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准来源
PM_{10}	小时平均	450	根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）， PM_{10} 小时浓度按照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准 24h 平均浓度的 3 倍进行折算。
氯化氢	小时平均	50	《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2—2018）附录 D
甲醇	小时平均	3000	
非甲烷总烃	1 次浓度	2000	《大气污染物综合排放标准详解》

（2）污染源排放清单

项目研发过程产生的废气经收集通过碱喷淋+UV 光氧催化氧化+活性炭装置处理后排放，其他未被收集的少量废气以无组织形式排放。本次评价以 20#楼 B 栋作为无组织排放面源。

表5.2-3 拟建项目点源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标 $^{\circ}$		底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气温度/ $^{\circ}\text{C}$	年排放小时数/h	排放工况	排放速率/(kg/h)		
		X	Y								HCl	甲醇	非甲烷总烃
1	DA001	113.857831	34.427257	113	24	0.4	6.63	25	2400	正常	0.0001	0.00057	0.0019

表5.2-4 拟建项目面源参数表

编号	名称	面源起始坐标 /°		面源海拔高度 /m	面源长度 /m	面源宽度 /m	与正北向夹角 /°	面源有效排放高度 /m	年排放小时数 /h	排放工况	污染物排放速率/ (kg/h)			
		X	Y								HCl	甲醇	非甲烷总烃	PM ₁₀
1	20#楼B栋	113.857911	34.427364	113	43	17.9	0	21	2400	正常	0.0001	0.0003	0.0219	0.0003

(3) 估算模型参数选择

表5.2-5 估算模型参数表

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

(5) 估算模式预测结果

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

表5.2-6 废气估算模式计算结果表 (1)

下风向距离 /m	点源DA001					
	非甲烷总烃		HCl		甲醇	
	预测质量浓度 (μg/m ³)	占标率/%	预测质量浓度 (μg/m ³)	占标率/%	预测质量浓度 (μg/m ³)	占标率/%
50	0.000023	0.00115	0.0000013	0.00026	0.000007	0.000233
75	0.000019	0.00095	0.0000011	0.00022	0.000006	0.0002
100	0.000039	0.00195	0.0000023	0.00046	0.000012	0.0004
200	0.00009	0.0045	0.0000052	0.00104	0.000027	0.0009
300	0.000084	0.0042	0.0000048	0.00096	0.000025	0.000833
400	0.00007	0.0035	0.00004	0.0008	0.000021	0.0007
500	0.000057	0.00285	0.0000033	0.00066	0.000017	0.000567
最大落地位置 m	220		220		220	
下风向最大质量浓度及占标率	0.000091	0.00455	0.0000053	0.00106	0.000027	0.0009
D 10% 最	/		/		/	

远距离/m			
-------	--	--	--

表5.2-6 废气估算模式计算结果表（2）

下风向距离 /m	面源							
	非甲烷总烃		HCl		甲醇		PM ₁₀	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%
50	0.004088	0.20	0.000019	0.0038	0.000056	0.001867	0.000056	0.012444
75	0.003837	0.19	0.000018	0.0036	0.000053	0.001767	0.000053	0.011778
100	0.003603	0.18	0.000016	0.0032	0.000049	0.001633	0.000049	0.010889
200	0.002727	0.14	0.000012	0.0024	0.000037	0.001233	0.000037	0.008222
300	0.002041	0.10	0.000009	0.0018	0.000028	0.000933	0.000028	0.006222
400	0.001586	0.08	0.000007	0.0014	0.000022	0.000733	0.000022	0.004889
500	0.00128	0.06	0.000006	0.0012	0.000018	0.0006	0.000018	0.004
最大落地位置/m	23		23		23		23	
下风向最大 质量浓度及 占标率	0.004768	0.24	0.000022	0.0044	0.000065	0.002167	0.000065	0.014444
D 10% 最 远距离/m	/		/		/			

根据上表的估算结果，项目污染物预测的最大落地浓度位于污染源下风向 23m；各污染因子最大地面浓度均能满足《环境影响评价技术导则环境空气》（HJ2.2-2018）附录 D 标准相应要求，最大占标率 $P_{\max} \leq 0.24\%$ 。因此根据估算结果可以看出，项目产生的废气对项目所在区域的环境空气质量影响较小。

非甲烷总烃无组织排放最大落地浓度 $0.004768\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 标准，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。

氯化氢无组织排放最大落地浓度 $0.000022\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准氯化氢企业边界污染物浓度限值 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ ；甲醇无组织排放最大落地浓度 $0.000065\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《关于

全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162号）医药制造工业甲醇工业企业边界挥发性有机物排放建议值 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ；颗粒物无组织排放最大落地浓度 $0.000065\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准颗粒物无组织排放监控浓度限值 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。

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

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

5.2.1.3. 防护距离的确定

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

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

5.2.1.4. 排气筒高度设置的合理性

本项目QC质检实验室会使用少量有机试剂，主要废气产生量为氯化氢 $2.832\text{kg}/\text{a}$ ；甲醇 $7.583\text{kg}/\text{a}$ ；非甲烷总烃（含甲醇）： $25.065\text{kg}/\text{a}$ 。废气经通风橱和万向罩收集后引入楼顶“碱喷淋+UV+活性炭”装置处理后排放，其中甲醇排放浓度和排放速率执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）限值。

根据《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）“7.1 排气筒高度除须遵守表列排放速率标准值外，还应高出周围200m半径范围的建筑5m以上，

不能达到该要求的排气筒，应按其高度对应的表列排放速率标准值严格 50% 执行。”

本项目位于生物医药产业园 20#楼 B 栋全四层，楼层高度为 21m。经调查和建设单位提供资料，本项目周围 200m 范围内高于本项目的建筑为园区 9#楼、15#楼、16/#楼、17#楼、18#楼，高度均为 24m，高出本项目 3m。本项目拟设置 1 根 24m 排气筒（高于本项目楼顶 3m），排气筒不能高于周围建筑物 5m，因此本项目甲醇排放速率严格 50% 执行，根据工程分析，甲醇排放浓度 0.0475mg/m^3 ，排放速率 $5.7 \times 10^{-4}\text{kg/h}$ ，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 ，排放速率 6.34kg/h （严格 50% 执行）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 的要求。

因此，排气筒高度可满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）中排气筒高度的相关要求，本项目排气筒高度 24m（高于楼顶 3m）设置可行。

5.2.1.5. 大气环境影响评价自查表

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

表5.2-8 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级 与范围	评价等级	一级□		二级□		三级☑		
	评价范围	边长≥50km□		边长 5～50km□		边长<5km□		
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000 t/a□		500～2000 t/a□		<500 t/a□		
	评价因子	基本污染物（SO ₂ 、NO _x 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} ） 其他污染物（HCl、甲醇、非甲烷总烃）				包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} ☑		
评价标准	评价标准	国家标准☑		地方标准□		附录 D☑	其他标准☑	
	环境功能区	一类区□		二类区☑		一类区和二类区□		
现状评价	评价基准年	（2019）年						
	环境空气质量 现状调查数据来源	长期例行监测数据□		主管部门发布的数据☑		现状补充监测☑		
	现状评价	达标区□				不达标区☑		
		调查内容	本项目正常排放源☑ 本项目非正常排放源☑ 现有污染源□		拟替代的污染源□		其他在建、拟建 项目污染源□	区域 污染源□
大气环境 影响预测 与评价	预测模型	AERMOD □	ADMS □	AUSTAL200 0 □	EDMS/AED T □	CALPUF F □	网格 模型 □	其他 □
	预测范围	边长≥50 km□		边长 5～50 km□		边长<5 km□		
	预测因子	预测因子（/）				包括二次 PM _{2.5} □		

			不包括二次 PM _{2.5} □	
	正常排放短期浓度贡献值	C 本项目最大占标率≤100%□		C 本项目最大占标率>100%□
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C 本项目最大占标率≤10%□	C 本项目最大占标率>10%□
		二类区	C 本项目最大占标率≤30%□	C 本项目最大占标率>30%□
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 (1) h	C 非正常占标率≤100%□	C 非正常占标率>100%□
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标 □		C 叠加不达标 □
	区域环境质量的整体变化情况	k ≤ -20% □		k > -20% □
环境监测计划	污染源监测	监测因子: (HCl、甲醇、非甲烷总烃)	有组织废气监测 ☒ 无组织废气监测 ☒	无监测□
	环境质量监测	监测因子: (/)	监测点位数 ()	无监测 ☒
评价结论	环境影响	可以接受 ☒ 不可以接受 □		
	大气环境防护距离	/		
	污染源年排放量	SO ₂ : () t/a	NO _x : () t/a	颗粒物: (0.0001) t/a 非甲烷总烃: (0.057) t/a

注: “□” 为勾选项, 填“√”; “()” 为内容填写项。

5.2.2. 地表水环境影响预测与评价

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

5.2.2.1. 依托园区污水处理站可行性分析

本项目运营期废水包括研发废水(工艺废水、清洗废水、冷凝水)、纯化水注射水制备废水、生活污水以及**碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水等**, 其中研发废水 249.96m³/a、纯化水及注射水制备 43.2m³/a、生活用水排水量 489.6m³/a、**碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水 9m³/a**, 共计 791.76m³/a, 进入园区污水站进行处理, 处理达标后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, 处理工艺为厌氧/水解酸化+好氧生化+混凝沉淀, 并安装在线监测设备。

根据 B 区环评报告以及园区提供的资料, 园区污水处理站根据项目拟入驻企业相关情况及相关行业排放标准(见表 5.2-9), 污水处理站设计进出水设计

指标见表 5.2-10。

表5.2-9 相关行业污染物排放标准 单位: mg/L

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

表5.2-10 园区污水处理站进出水水质一览表单位: mg/L

项目 指标	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	285.28	151.24	66.85	13.24
设计出水水质	80	20	150	8

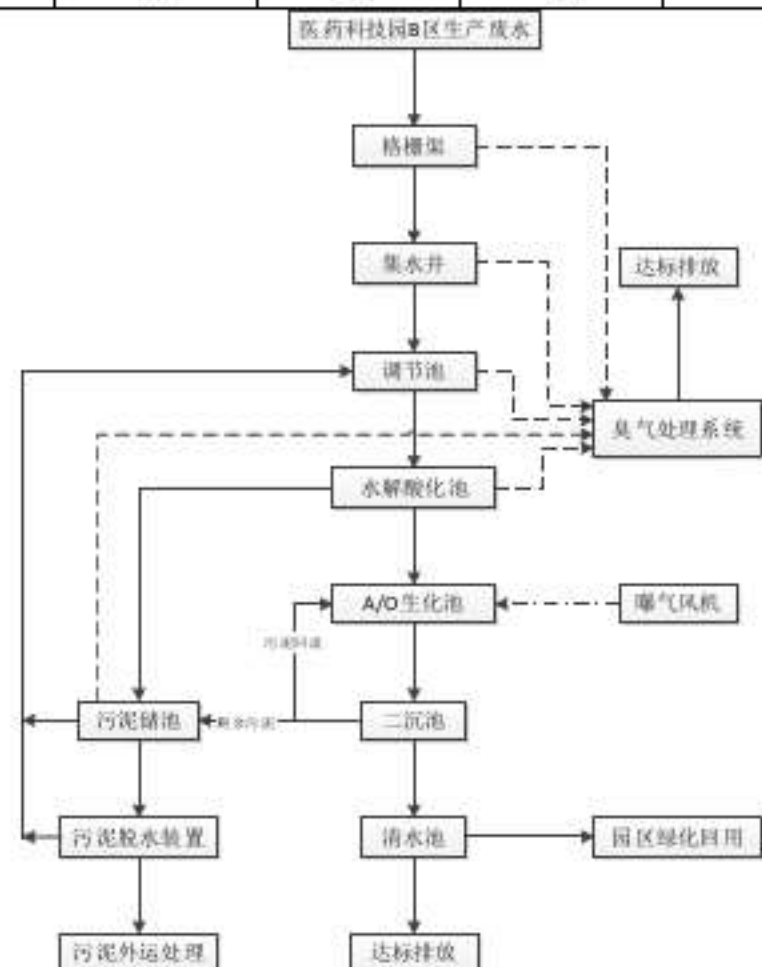


图 5.2-2 园区 150m³/d 污水处理站工艺流程图

根据企业提供资料，园区内已批复项目预计排入园区污水站废水量统计表见下表。

表5.2-11 园区内已批复项目预计排入园区污水站废水量统计表

序号	项目名称	排入园区污水站废水量 (m ³ /d)
1	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	14.8948
2	郑州源创吉因实业有限公司体细胞区域细胞制备中心项目	2.219
3	郑州美灵生物技术有限责任公司体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产及销售项目	3.633
4	河南尚泰科诺生物科技有限公司临空医药园生物细胞技术开发项目	4.0776
5	郑州创泰生物技术服务有限公司小分子 CMC 制剂研究平台项目	8.949
6	郑州美港高科生物科技有限公司完全可降解脑血管支架建设项目	9.12
7	河南嘉宝智和医疗科技有限公司遗传与辅助生殖的产、学、研一体化服务平台	1.0492
8	郑州嘉宝医学检验实验室有限公司细胞分子遗传学在妇幼健康领域应用的一体化服务平台	0.4806
9	郑州瑞宇科技有限公司胰岛素泵、糖尿病周边器械及其他二类、三类医疗器械生产研发基地	3.7633
10	河南郑大干细胞库科技有限公司郑大干细胞库建设项目	2.251
11	河南健康广济生物技术有限公司军民共用危及生命创伤性大出血新型壳聚糖系列止血材料的研究	2.0688
合计		52.5063

目前，医药产业园 B 区自身产生的污水主要为园区管理人员生活污水以及园区锅炉产生的废水，废水量为 64.131m³/d，园区已入驻企业产生的废水量为 52.5063 m³/d，目前进入园区污水处理站的废水量共计为 116.6373 m³/d，剩余污水处理能力为 33.3627 m³/d。本项目废水量为 791.76m³/a，合 2.64m³/d，剩余污水处理能力可以满足本项目污水处理的需求。且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。因此，本项目废水进入园区污水处理站处理可行。

5.2.2.2. 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 m^3/d ，航空港区第三污水处理厂一期工程设计处理规模 10 万 m^3/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 $791.76\text{m}^3/\text{a}$ ，合 $2.64\text{m}^3/\text{d}$ ，占港区第三污水处理厂设计处理规模的 0.026%；总排口废水水质能够满足郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂收水水质要求，不会对污水处理厂正常运行造成影响，因此，从进水水质和水量方面，本项目产生废水进入航空港区第三污水处理厂是可行的。

综合分析，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。

5.2.2.3. 建设项目水污染物排放信息

①废水类别、污染物及污染治理设施信息

表 5.2-11 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	研发废水（工艺废水、清洗废水、冷	COD_{Cr} 、 BOD_5 、氨氮、SS、总磷	进入园区污水处理站	间接排放	TW001	/	化粪池、园区污水处理站	DW001	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或车间处理设施排放口

凝水)、纯化水注射水制备废水、生活污水以及 <u>碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水</u>									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

②园区污水处理站废水间接排放口基本情况

表5.2-12 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(万t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物浓度排放限值/(mg/L)
1	DW001 (园区污水处理站排放口)	113.85088°E	34.429089°N	0.0783	航空港区第三污水处理厂	连续排放,流量稳定	/	航空港区第三污水处理厂	COD	40
									NH ₃ -N	3
									BOD ₅	10
									SS	10

③废水污染物排放执行标准

表5.2-13 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商谈的排放协议(mg/L)	
1	DW001	COD	园区污水处理站出水水质	350
		NH ₃ -N		35
		BOD ₅		150
		SS		250

④废水污染物排放信息

表5.2-14 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	日排放量 (t/d)	年排放量 (t/a)
1	DW001	COD	80	0.0002	0.0633
2		NH ₃ -N	8	0.00002	0.0063
3		BOD ₅	20	0.00005	0.0158
4		SS	150	0.00039	0.1188
园区污水处理站排放口		COD			0.0633

	NH ₃ -N	0.0063
	BOD ₅	0.0158
	SS	0.1188

5.2.2.4. 建设项目地表水环境影响评价自查表

表5.2-15 建设项目地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 ☒ ; 水文要素影响型 ☐	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 ☐ ; 饮用水取水口 ☐ ; 涉水的自然保护区 ☐ ; 重要湿地 ☐ ; 重点保护与珍稀水生生物的栖息地 ☐ ; 重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道等渔业水体 ☐ ; 涉水的风景名胜区 ☐ ; 其他 ☒	
	影响途径	水污染影响型 ☒ 直接排放 ☐ ; 间接排放 ☒ ; 其他 ☐	水文要素影响型 ☐ 水温 ☐ ; 径流 ☐ ; 水域面积 ☐
	影响因子	持久性污染物 ☐ ; 有毒有害污染物 ☐ ; 非持久性污染物 ☒ ; pH 值 ☐ ; 热污染 ☐ ; 富营养化 ☐ ; 其他 ☐	水温 ☐ ; 水位 (水深) ☐ ; 流速 ☐ ; 流量 ☐ ; 其他 ☐
评价等级	水污染影响型 ☒		水文要素影响型 ☐
	一级 ☐ ; 二级 ☐ ; 三级 A ☐ ; 三级 B ☒		一级 ☐ ; 二级 ☐ ; 三级 ☐
现状调查	区域污染源	调查项目	数据来源
		已建 ☐ ; 在建 ☐ ; 拟建 ☐ ; 其他 ☐ ; 拟替代的污染源 ☐	排污许可证 ☐ ; 环评 ☐ ; 环保验收 ☐ ; 既有实测 ☐ ; 现场监测 ☐ ; 入河排放口数据 ☐ ; 其他 ☐
	受影响水体水环境质量	调查时期	数据来源
		丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐	生态环境保护主管部门 ☐ ; 补充监测 ☐ ; 其他 ☐
	区域水资源开发利用情况	未开发 ☐ ; 开发量 40% 以下 ☐ ; 开发量 40% 以上 ☐	
	水文情势调查	调查时期	数据来源
丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐		水行政主管部门 ☐ ; 补充监测 ☐ ; 其他 ☐	
补充监测	监测时期	监测因子	监测断面或点位
	丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐	()	监测断面或点位个数 ()
现状评价	评价范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²	
	评价因子	(COD、氨氮、总磷)	
	评价标准	河流、湖库、河口: I 类 ☐ ; II 类 ☐ ; III 类 ☐ ; IV 类 ☒ ; V 类 ☐ 近岸海域: 第一类 ☐ ; 第二类 ☐ ; 第三类 ☐ ; 第四类 ☐ 规划年评价标准 ()	
	评价时期	丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐	
	评价结论	水环境功能或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况: 达标 ☒ ; 不达标 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况 ☐ : 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况 ☐ : 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 达标区 ☐ 不达标区 ☐	

		对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 ☐ : 达标 ☐ : 不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 流域(区域)水资源(包括水能资源)与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河 湖演变情况 ☐				
影响预测	预测范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²				
	预测因子	()				
	预测时期	丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐ 设计水文条件 ☐				
	预测情景	建设期 ☐ ; 生产运行期 ☐ ; 服务期满后 ☐ 正常工况 ☐ ; 非正常工况 ☐ 污染控制和减缓措施方案 ☐ 区(流)域水环境质量改善目标要求情景 ☐				
	预测方法	数值解 ☐ ; 解析解 ☐ ; 其他 ☐ 导则推荐模式 ☐ ; 其他 ☐				
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区(流)域水环境质量改善目标 ☐ ; 替代削减源 ☐				
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 ☐ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☐ 满足水环境保护目标水域水环境质量标准要求 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标 ☐ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求, 重点行业建设项目, 主要污染物排放满足等量或减量替代要求 ☐ 满足区(流)域水环境质量改善目标要求 ☐ 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 ☐ 对于新设或调整入河(湖库、近岸海域)排放口的建设项目, 应包括排放口设置的环境合理性评价 ☐ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 ☐				
	污染源排放量核算	污染物名称	排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)		
		(COD、NH ₃ -N、BOD ₅ 、SS)	(COD: 0.0633, NH ₃ -N: 0.0063, BOD ₅ : 0.0158, SS: 0.1188)	(COD: 80, NH ₃ -N: 8, BOD ₅ : 20, SS: 150)		
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)
		()	()	()	()	()
	生态流量确定	生态流量: 一般水期 () m ³ /s; 鱼类繁殖期 () m ³ /s; 其他 () m ³ /s 生态水位: 一般水期 () m; 鱼类繁殖期 () m; 其他 () m				
	环保措施	污水处理设施 ☒ ; 水文减缓设施 ☐ ; 生态流量保障设施 ☐ ; 区域削减 ☐ ; 依托其他工程措施 ☐ ; 其他 ☐				
	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方式	手动 ☐ ; 自动 ☐ ; 无监测 ☐	手动 ☐ ; 自动 ☐ ; 无监测 ☐		
监测点位		()	()			
监测因子		()	()			
污染物排放清单	COD, NH ₃ -N, BOD ₅ , SS					
评价结论	可以接受 ☒ ; 不可以接受 ☐ ;					

注: "□"为勾选项, 可v; "()"为内容填写项; "备注"为其他补充内容

5.2.3. 地下水环境影响预测与评价

5.2.3.1. 工程区域地下水分布及环境水文地质情况

(1) 地形地貌

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

项目所在地属于平原，地势平坦，相对高差较小。

(2) 岩土性质

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

园区内钻孔柱状图见图 5.2-3。

钻孔柱状图

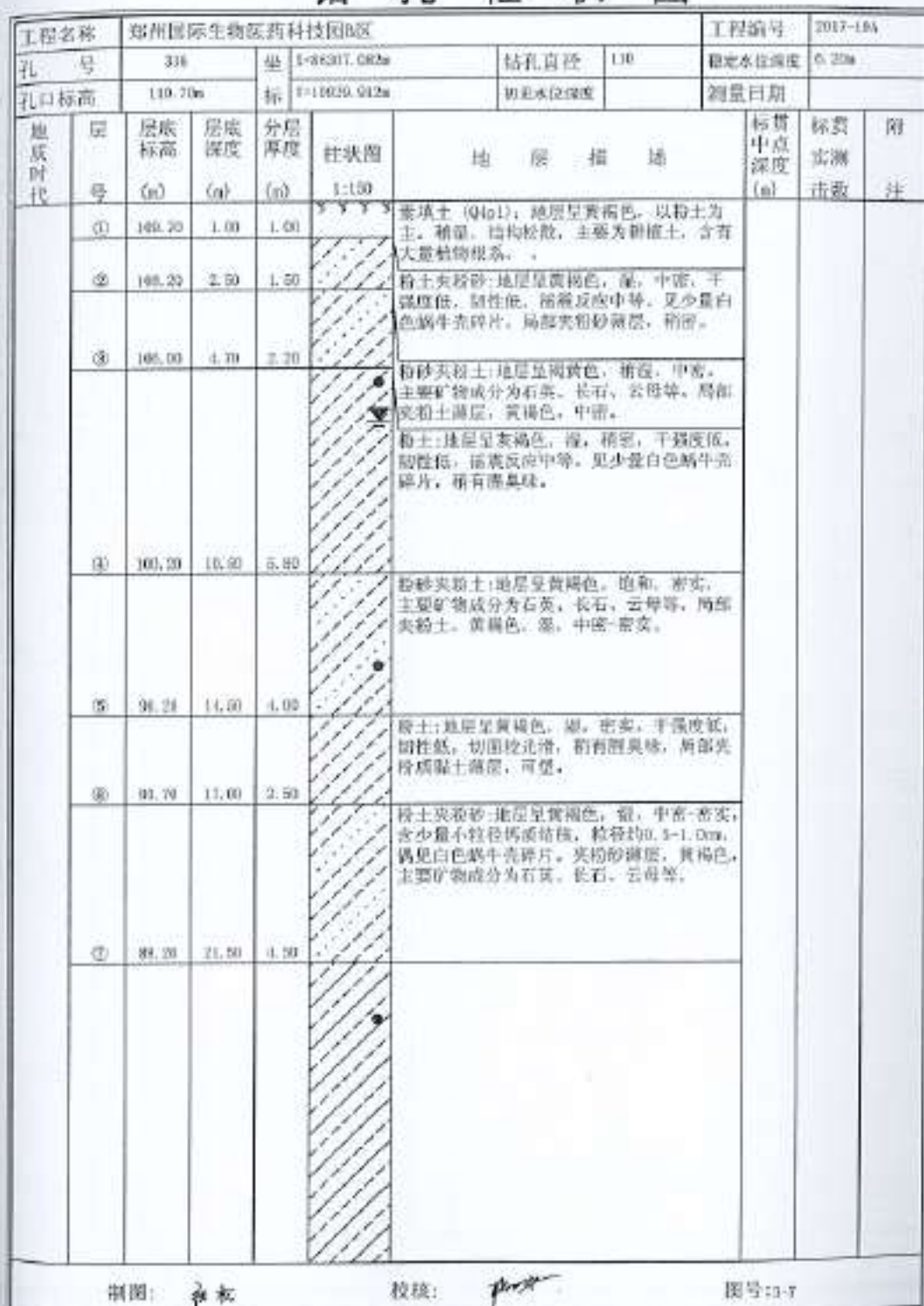


图 5.2-3 园区钻孔柱状图

5.2.3.2. 区域地下水资源及水质

(1) 地下水类型及富水性

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

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

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

(2) 地下水补给、径流及排泄条件

①浅层地下水的补给径流排泄

浅层水的补给以大气降雨入渗为主，其次为河流、水塘、河流及渠系渗漏、灌溉回渗以及径流补给。大气降水补给与降水量大小、降雨强度、包气带岩性、土壤含水层、地形、地下水位埋深及植被等因素有关。本区北部地形较平坦，地表径流迟缓，地表岩性多为粉土、粉砂，地下水位埋藏浅，有利于降雨入渗补给。南部为南北走向的条形岗地，地形起伏较大，岗洼相间。上部地层为粉质粘土、粘土夹姜石，降水不易渗入。人工开采是本区地下水排泄的主要方式，主要用于农业、工业及生活用水。浅层径流总的方向是由西北向东南运动。

②中深层地下水的补给径流排泄

地下水补给来源主要为地下水侧向径流补给，由于其补给条件差，补给区

较远，地下水动态影响因素主要是人工开采。

地下水径流方向总体是由西北向东南运动径流也是排泄的主要方式。

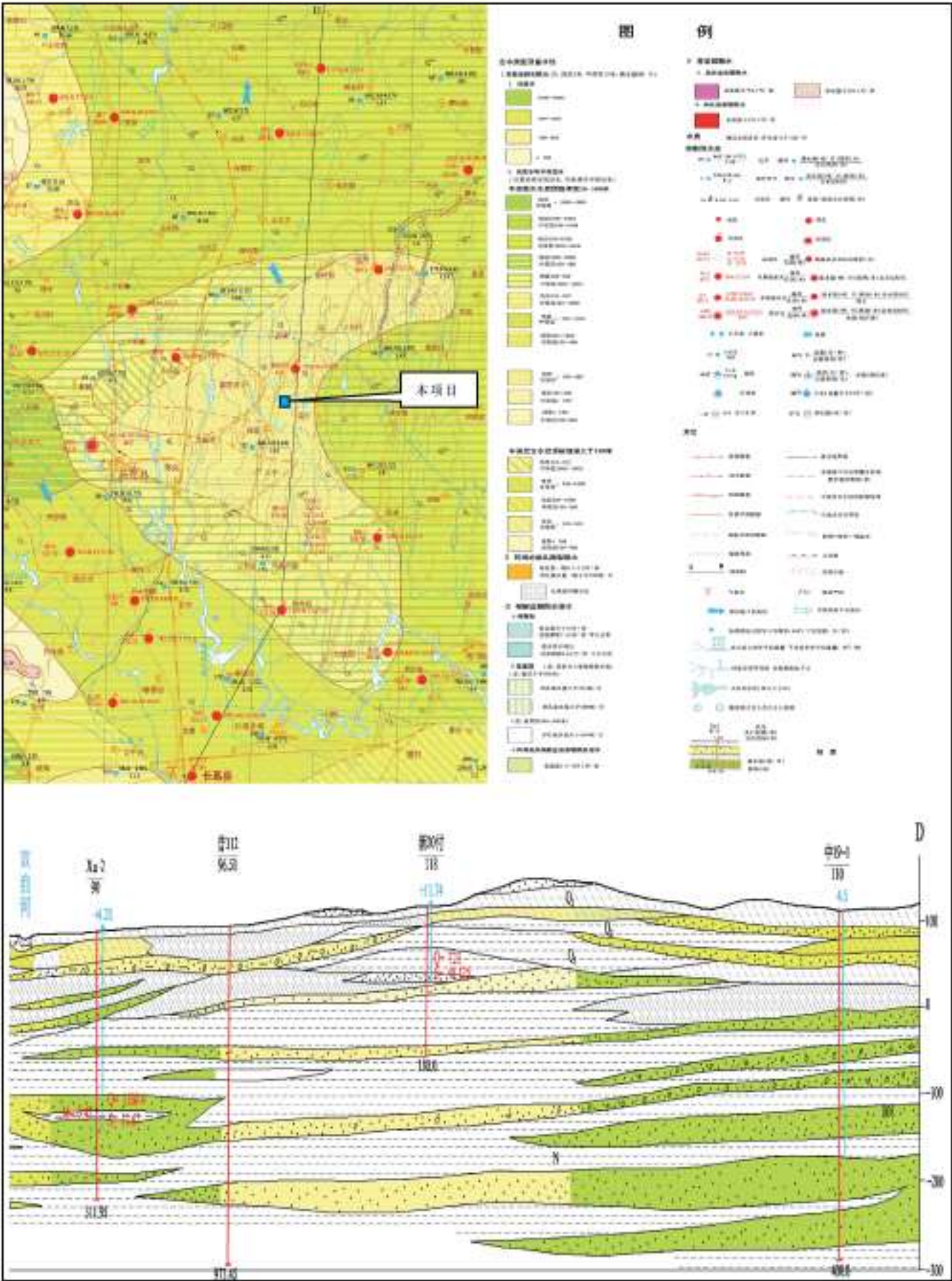


图 5.2-4 区域水文地质图

5.2.3.3. 地下水现状调查情况

本次环评对区域地下水进行了现状调查，现状调查结果显示：区域地下水各监测点位的水质均可以满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准要求，水质较好。**评价范围内的村庄均已拆迁，安置区的生活用水主要采取集中供水，不再采用分散水井供水。**

5.2.3.4. 地下水评价等级及评价范围判定

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

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

5.2.3.5. 地下水环境影响评价

根据工程分析可知，项目对地下水可能造成影响的污染源主要是废水收集区的地面，主要污染物是废水。为预防项目废水对地下水造成污染影响，针对不同工段的污染特点，并结合《石油化工工程防渗技术规范》(GB/T50934-2013)的要求，本项目按重点污染防治区、一般污染防治区对项目采取防渗防腐措施。具体措施见表 5.2-16。

表5.2-16 本项目厂房地面构造情况

序号	房间名称	地面构造做法
重点 防渗 区	危废暂存间、废水灭活处理间、空调空压机房、洗衣房	1.1 厚环氧耐磨面层 2.100 厚 C30 混凝土 3.1.5 厚聚合物水泥基防水层 4.100 厚 C20 混凝土垫层 5.0.2 厚塑料薄膜 6.300 厚 3: 7 灰土垫层 7.素土夯实
一般 防渗 区	研发区域、质检功能区域、门厅、仓储区域、楼梯间、行政办公区域 男卫、女卫、盥洗间、更衣间 气瓶间	1.2-3 环氧树脂自流平面层 2.100 厚 C30 混凝土 3.1.5 厚聚合物水泥基防水层 4.100 厚 C20 混凝土垫层兼找平层 5.0.2 厚塑料薄膜 6.300 厚 3: 7 灰土垫层

1、预测情景设置

本项目工艺管道地面、设备管道、地面及污水管道地面均应按照《石油化工防渗工程技术规范》(GB/T50934-2013)要求进行防渗,定期进行设备维护,专人管理,在严格按照要求进行防渗并严格管理前提下,若管道老化或腐蚀出现的物料滴漏均落到硬化地面上,可及时发现、及时处理,故在正常工况下项目对地下水的影响是极微的,本次预测针对非正常情况进行。

由于本项目中试、小试实验室位于2层、4层、QC实验室位于3层,各房间均进行防渗处理,废水下渗污染地下水的可能性极小。因此本次非正常情况主要考虑1层活性废水灭活间由于污废水储存、输送管道破裂等原因造成污染物的渗漏,可能会发生污水泄露事故,造成废水渗漏到地下水。

2、预测因子

从污染物的来源可以看出,废水中主要污染物为COD、BOD₅、SS和氨氮,预测因子根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)预测因子识别进行筛选。

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016),将识别出的有环境质量标准的特征因子按照重金属、持久性有机污染物和其他类别进行分类,并对每一类中各因子采用标准指数法进行排序,分别取标准指数最大的因

子作为预测因子。

本项目主要污染因子为COD、SS、NH₃-N等，其中SS在进入地下水之前很容易被包气带土壤吸附，进入地下水中含量很少，可以不作为主要的评价因子。

本次地下水环境影响预测评价中，同时考虑拟建项目特征污染因子和各因子标准指数评价结果，选取COD、氨氮作为预测因子。

模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，用耗氧量代替COD，COD的浓度取13850mg/L，模拟预测时耗氧量浓度为1211mg/L，氨氮浓度为157mg/L。

3、预测范围和时段

鉴于潜水含水层较承压含水层更易受到污染，是项目需要考虑的最敏感含水层，因此作为本次影响预测的目的层。预测时长为5000d年；选取节点包括事故发生后30d、100d、1a、1000d、10a、5000d。

4、预测模型及参数确定

(1) 预测模型

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

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

式中：x—距注入点的距离，m；

t—时间，d；

C(x, t)—t时刻x处的示踪剂浓度，g/L；

C₀—注入的示踪剂浓度，g/L；

u—水流速度，m/d；

DL—纵向弥散系数，m²/d；

erfc()—余误差函数。

(2) 参数确定

①地下水流速

地下水流速可以利用水力坡度及渗透系数求出，具体计算公式为：

$$U=KI/n$$

式中：U—地下水流速，m/d；

K—渗透系数，m/d，根据园区的岩土工程勘察报告，K 取 1.0；

I—水力坡度，无量纲，本次根据地下水水位监测计算 0.0027；

n—孔隙度，根据园区的岩土工程勘察报告，n 取 0.62。

根据《郑州国际生物医药园 B 区岩土工程勘察报告》，项目区域含水层渗透系数取 1m/d (1.15×10^{-3} cm/s)，孔隙度为 0.62。本项目位于生物医药园 B 区内，为同一地质单元，渗透系数和孔隙度参考园区地勘报告数据可行。参考《水文地质手册》，水力坡度根据地下水水位监测值进行计算为 0.0027‰。

则水流速度 U 计算可得 0.0044m/d。

②纵向弥散系数

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

表 5.2-17 含水层弥散度类比取值表

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

本次预测不考虑污染物衰减、吸附解析作用及化学反应，按照最不利情况进行保守预测。D. S. Makuch (2005) 综合了其他人的研究成果，对不同岩性和不同尺度条件下介质的弥散度大小进行了统计，获得了污染物在不同岩性中迁移的纵向弥散度，并存在尺度效应现象。本项目区域主要是粉土，粒径 0.075mm 左右，典型纵向弥散度为 0.0707m。则纵向弥散系数的确定按下列方法取得：

$$D_L = a_L \times U$$

其中：U—地下水实际流速，m/d；

D_L —纵向弥散系数， m^2/d ；

a_L —纵向弥散度。

经计算，确定项目所在区域 $DL=0.00031m^2/d$ 。

根据以上结论，确定本次地下水预测参数，详见下表。

表5.2-18 地下水预测参数选取一览表

参数	x (m)	C_0 (mg/l)	DL (m^2/d)	u (m/d)
取值	0-100	氨氮：157；耗氧量：1211	0.00031	0.0044

5、预测结果

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

表5.2-19 项目地下水影响预测结果一览表 单位：mg/L

污染因子	时间(d) 距离(m)	30d	100d	365d	1000d	3650d	5000d
耗氧量	0	34.28297	9.89031	0.538334	0.001476	2.6889E-13	0
	1	0.001609	16.7079	12.36393	0.055395	6.31905E-12	0
	2	0	0.001697	21.34547	0.83214	2.05167E-10	0
	3	0	2.09738E-11	3.00517	5.056452	5.62194E-09	1.34448E-13
	4	0	0	0.035684	12.90708	1.20819E-07	1.74782E-12
	5	0	0	3.64336E-05	12.64627	2.03675E-06	4.194778E-11
	10	0	0	0	2.15831E-05	0.073118	1.519279E-05
	15	0	0	0	0	6.19213	0.07242
	20	0	0	0	0	1.24870	4.21317
	25	0	0	0	0	0.000604	2.999103
	30	0	0	0	0	7.07263E-10	0.026203
	35	0	0	0	0	0	2.82121E-06
	40	0	0	0	0	0	4.03344E-12
	45	0	0	0	0	0	0
	50	0	0	0	0	0	0
	60	0	0	0	0	0	0
	70	0	0	0	0	0	0
	80	0	0	0	0	0	0
	90	0	0	0	0	0	0

	100	0	0	0	0	0	0
	0	4.444613	1.28228	0.06979	0.00019	3.4861E-14	0
	1	0.000208	2.166106	1.60292	0.00718	8.1923E-13	0
	2	0	0.000220	2.76733	0.10788	2.6598E-11	0
	3	0	2.7191E-12	0.389606	0.65554	7.2885E-10	1.74305E-14
	4	0	0	0.00462	1.62148	1.5663E-08	2.26596E-13
	5	0	0	4.7234E-06	1.63952	2.6405E-07	5.43831E-12
	10	0	0	0	2.7981E-06	0.009479	1.96966E-06
	15	0	0	0	0	0.802779	0.0093899
	20	0	0	0	0	0.161887	0.546216
	25	0	0	0	0	7.83281E-05	0.388818
氨氮	30	0	0	0	0	9.1693E-11	0.003397
	35	0	0	0	0	0	3.65756E-07
	40	0	0	0	0	0	5.22915E-13
	45	0	0	0	0	0	0
	50	0	0	0	0	0	0
	60	0	0	0	0	0	0
	70	0	0	0	0	0	0
	80	0	0	0	0	0	0
	90	0	0	0	0	0	0
	100	0	0	0	0	0	0

根据预测可知，项目在未采取防渗措施的前提下，污染物耗氧量和氨氮最大浓度出现在排放泄漏点附近，影响范围随着时间增长而升高；根据模型预测，30 天时扩散到 1m 处，100 天扩散到 3m 处，1 年时将扩散到 5m 处，1000 天时将扩散到 10m 处，10 年时将扩散到 30m 处，5000d 时将扩散到 40m 处。扩散范围均位于园区范围内。

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

5.2.4. 声环境影响预测与评价

5.2.4.1. 主要噪声污染源

本项目噪声污染源主要来自空调净化机组、冷水机、压缩机、风机等。拟

采取的降噪措施包括：选择低噪设备、建筑隔声、安装消声器、隔声装置等。

主要噪声源、控制措施及噪声强度见下表。

表5.2-10 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))
空调净化机组	75	4	1层空调空压机房、4层空调机房，以及各楼层设备夹层	低噪声设备、减振措施、室内安装	20~30
冷水机组	75	1	1台室内机位于一层空调空压机房内，5台室外机位于空压机房外绿化带内	低噪声设备、减振措施、隔声装置	20~30
空压机	85	1	一层空调空压机房	低噪声设备、减振措施、室内安装	20~30
风机	80	8	风机主要设置于楼顶、吊顶或夹层内	低噪声设备、减振措施、安装消声器等	20~30

5.2.4.2. 预测模式

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

①点源衰减模式： $L=L_0-20\lg(r/r_0)$

式中： L —受声点的声压级，dB(A)；

L_0 —厂房外声源源强，dB(A)；

r —厂房外声源与厂界之间的距离，m；

r_0 —距噪声源距离，取1m。

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

式中： L_A —预测点噪声叠加值，dB(A)；

L_i —第*i*个声源的声压级，dB(A)

5.2.4.3. 预测结果及评价

本次预测对项目厂界四周噪声贡献值进行预测分析。

表5.2-20 本项目噪声影响预测一览表

预测点	高噪声设备	数量	治理后源强 dB(A)	距厂界距离 (m)	噪声贡献值 dB(A)	厂界噪声贡献值 dB(A)	标准值 dB(A)
-----	-------	----	----------------	--------------	----------------	------------------	--------------

东厂界	空调净化机组	4	56	6	40.4	48.4	昼间: 60
	冷水机组	1	56.9	5	42.9		
	空压机	1	60	6	44.4		
	风机	8	63.4	14	40.5		
南厂界	空调净化机组	4	56	10	36	44.08	
	冷水机组	1	56.9	10	36.9		
	空压机	1	60	12	38.4		
	风机	8	63.4	15	39.9		
西厂界	空调净化机组	4	56	20	29.9	42.9	
	冷水机组	1	56.9	21	30.4		
	空压机	1	60	20	33.9		
	风机	8	63.4	12	41.8		
北厂界	空调净化机组	4	56	33	25.6	37.3	
	冷水机组	1	56.9	33	26.5		
	空压机	1	60	31	30.2		
	风机	8	63.4	25	35.4		

由上表可知，本项目贡献值较小，经预测四周厂界噪声均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准（昼间 60dB(A)）的要求。评价认为，经采取以上措施，本项目噪声对周围环境影响较小。

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

5.2.5. 固体废物环境影响分析

5.2.5.1. 固体废物处置原则

本项目对产生的固体废物进行分类收集，区别性质，分别处置。

5.2.5.2. 固体废物贮存场所（设施）环境影响分析

本项目在研发过程中产生的固废包括一般固废和危险废物。本项目运营期间产生危险废物合计约 1.387t/a。危险废物包括一次性器材、废过滤器、层析柱废树脂填料、废膜、不合格原液注射液、废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂、试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等、废手套、

其他一次性器具、废活性炭、废样品及废西林瓶、生物安全柜废高效过滤器等；一般固废主要为项目产生纯化水系统废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废气处理设施产生的废催化板、废 UV 灯管 0.616t/a，以及生活垃圾 7.65t/a。

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

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

(2) 污染大气。固体废弃物中的干物质或轻质随风飘扬，会对大气造成污染。一些有机固体废弃物在适宜的温度和湿度下会被微生物分解，同时释放出有害气体。

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

本项目一般固废在 10m² 一般固废暂存间暂存后，进行合理的处理处置；危险废物在 15m² 危废暂存间暂存后，送有资质单位处理处置；生活垃圾由垃圾筒进行收集，由当地环卫部门定期清运。根据工程分析各固体废物产生量，危险废物及一般固体废物贮存场所的能力可以满足要求。本项目危废暂存间、一般固废暂存间贮存方式均为全密闭，分类、分区贮存，固废贮存场所（设施）对环境的影响较小。

5.2.5.3. 固体废物运输过程的环境影响分析

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

5.2.5.4. 固体废物委托利用或者处置的环境影响分析

本项目生活垃圾由环卫部门定期清运；一般固废在 10m² 一般固废暂存间暂存后，进行合理的处理处置；危险废物在 15m² 危废暂存间暂存后，送有资质单位处理处置；因此，在落实好各固体废物的处置措施及对实验室、仓库、暂存间等防渗工作的前提下，项目降低了固体废物造成的环境污染风险，项目固体废物对厂区及其周围环境影响较小。

5.2.6. 土壤环境影响预测与评价

5.2.6.1. 土壤环境影响识别

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

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

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

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

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

表5.2-21 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

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

服务期满后				
-------	--	--	--	--

表5.2-22 污染影响型建设项目土壤环境影响源与影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
20#楼B栋	研发过程	大气沉降	氯化氢、甲醇、非甲烷总烃	非甲烷总烃	连续

5.2.6.2. 现状调查与评价

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

(2) 土地利用类型及土壤类型调查：

根据现场调查结果及资料收集，评价区土地利用类型现状主要以工业用地为主。

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

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

(3) 土壤现状理化性质调查

表5.2-23 土壤理化性质调查表

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

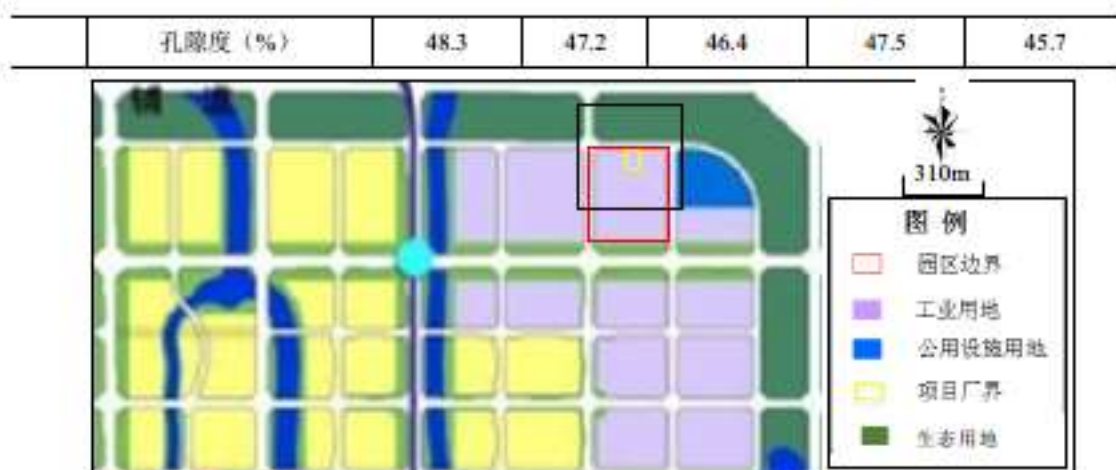


图 5.2-5 本项目周边土地利用现状图

5.2.6.3. 土壤环境影响分析

本项目属于新建项目，根据项目污染物排放特点，项目投运后对土壤的影响途径为大气沉降。本次采用定性方法来分析项目对土壤环境产生的影响及趋势。

根据土壤现状监测结果，项目所在生物医药产业园区内和园区外土壤均满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB3660-2018）的限值要求。根据项目污染物排放特点，项目投运后对土壤影响途径主要为大气沉降，项目主要污染物为非甲烷总烃。可能沉降至评价区周围土壤地面，污染物在土壤中滞留与蓄积，引发土壤理化性质发生改变。

本项目土壤环境影响预测采用类比分析法，类比郑州创泰生物技术有限公司对园区外土壤检测数据，来分析本项目运营后对土壤环境产生的影响趋势。

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于 2020 年开始试运行，主要产品为单克隆抗体蛋白药物和注射液，与本项目均采用 CHO 细胞作为生产何研发来源，仅特定基因序列的种子细胞不同，蛋白药物工艺和原辅材料基本相同，生产规模为中试规模的生产，生产装置与环保措施均匀本项目相同或相似，故评价认为可以类比郑州创泰生物技术有限公司对医药产业园区外土壤的检测数据。

郑州创泰生物技术有限公司拟在园区 16#楼建设郑州创泰生物技术服

务有限公司细胞技术服务平台项目，该项目为创泰公司的扩建项目，2021年1月12日由河南宏达检测技术有限公司对临空医药产业园区外土壤环境质量现状进行了监测，在园区外西南和东北分别设置了1个表层样监测点位。土壤现状监测时创泰生物大分子中试工艺开发及生产服务平台已试运行，因此，本次评价预测项目运行后对土壤环境质量的影响趋势引用创泰公司土壤环境质量现状监测数据可行。

监测因子为：pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、蔡、石油烃。

检测数据分析结果如下表 5.2-24。

表5.2-24 土壤环境质量监测结果一览表

点位	检测因子	单位	数值	标准限值	达标情况
园区外东北侧 (E:113.853925° N:34.428335°)	砷	mg/kg	8.10	60	达标
	镉	mg/kg	0.35	65	达标
	铬（六价）	mg/kg	未检出	5.7	达标
	铜	mg/kg	47	18000	达标
	铅	mg/kg	16.9	800	达标
	汞	mg/kg	0.034	38	达标
	镍	mg/kg	59	900	达标
	四氯化碳	mg/kg	未检出	2.8	达标
	氯仿	mg/kg	未检出	0.9	达标
	氯甲烷	mg/kg	未检出	37	达标
	1,1-二氯乙烷	mg/kg	未检出	9	达标
	1,2-二氯乙烷	mg/kg	未检出	5	达标
	1,1-二氯乙烯	mg/kg	未检出	66	达标
	顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	未检出	596	达标
	反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	未检出	54	达标
	二氯甲烷	mg/kg	未检出	616	达标
	1,2-二氯丙烷	mg/kg	未检出	5	达标
	1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	未检出	10	达标
	1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	未检出	6.8	达标
	四氯乙烯	mg/kg	未检出	53	达标
	1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	未检出	840	达标
	1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	未检出	2.8	达标
	三氯乙烯	mg/kg	未检出	2.8	达标
	1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	未检出	0.5	达标

	氯乙烯	mg/kg	未检出	0.43	达标
	苯	mg/kg	未检出	4	达标
	氯苯	mg/kg	未检出	270	达标
	1,2-二氯苯	mg/kg	未检出	560	达标
	1,4-二氯苯	mg/kg	未检出	20	达标
	乙苯	mg/kg	未检出	28	达标
	苯乙烯	mg/kg	未检出	1290	达标
	甲苯	mg/kg	未检出	1200	达标
	间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	未检出	570	达标
	邻二甲苯	mg/kg	未检出	640	达标
	硝基苯	mg/kg	未检出	76	达标
	苯胺	mg/kg	未检出	260	达标
	2-氟酚	mg/kg	未检出	2256	达标
	苯并[a]蒽	mg/kg	未检出	15	达标
	苯并[a]花	mg/kg	未检出	1.5	达标
	苯并[b]芘	mg/kg	未检出	15	达标
	苯并[k]芘	mg/kg	未检出	151	达标
	蒽	mg/kg	未检出	1293	达标
	二苯并[a, h]蒽	mg/kg	未检出	1.5	达标
	茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	未检出	15	达标
	萘	mg/kg	未检出	70	达标
	pH 值	/	7.69	/	达标
	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₁)	mg/kg	40.7	4500	达标
园区外西南侧 (E:113.852244° N:34.427033°)	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₁)	mg/kg	40.6	4500	达标
	pH 值	/	7.62	/	/

创泰公司大分子项目与本项目特征污染物相同，园区外各监测点位监测因子均大大低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB3660-2018）限值要求，说明创泰公司现有大分子项目正常运行状态下，对土壤生态环境的风险低，一般情况下可以忽略。

本项目当地主导风向为东北，根据用地规划图，项目评价范围内主导风向的下风向主要为工业用地，且本项目非甲烷总烃污染物排放量较小，对区域土壤环境的影响很小。企业严格落实三级防控和分区防渗措施，并通过加强管理等，可以有效减轻对土壤环境的影响。

5.2.6.4. 保护措施与对策

（1）土壤污染防治措施

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

建设单位根据相关环保要求，建立从污染源头、过程处理和最终排放的防控

体系，在原料及产品储存、装卸、运输、研发以及污染治理等过程中，出现事故可能会造成物料、污染物泄露，通过垂直入渗进一步污染土壤。本项目根据场地特性和项目特征，制定分区防渗措施，按照一般污染防治区和重点污染防治区进行防渗处理后，物料或污染物泄露垂直入渗对土壤环境的污染影响较小。

废气经集气罩或通风橱收集（收集率 90%），由排风管道送至 4 楼楼顶，经 1 套“碱喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后，经 1 根 24m 高的排气筒达标排放。

（2）跟踪监测措施

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

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

表5.2-25 土壤跟踪监测点布置一览表

序号	监测点位置	采样深度	监测频率	监测因子
1#	项目废气处理装置区下风向	分层采样，0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3.0m 分别取样，各样品单独分析，不混合	每 5 年监测一次	pH+45 项

5.2.6.5. 结论

根据上述分析，项目所在区域土壤环境现状质量满足《土壤环境质量建设用地土壤 污染风险管控标准（试行）》（GB3660-2018）要求。项目对土壤影响主要为大气沉降，但根据类比分析，项目运营期在落实废气源达标排放、厂区做好分区防渗措施，避免土壤裸露条件下，项目建设对土壤环境的影响可降至最低，不改变区域土壤环境质量现状。同时项目运营期间应定期对土壤进行跟踪监测。从土壤环境影响的角度，项目建设可行。

综合以上分析，本评价认为，项目实施后，工程对周边土壤的累积影响是可接受的。

表5.2-26 土壤环境影响评价自查表

工作内容	完成情况	备注
------	------	----

影响识别	影响类型	污染影响型 ☒ ; 生态影响型 ☐ ; 两种兼有 ☐				
	土地利用类型	建设用地 ☒ ; 农用地 ☐ ; 未利用地 ☐				
	占地规模	(0.0769) hm ²				
	敏感目标信息	敏感目标()、方位()、距离()			无	
	影响途径	大气沉降 ☒ ; 地面漫流 ☐ ; 垂直入渗 ☐ ; 地下水位 ☐ ; 其他()				
	全部污染物	氯化氢、甲醇、非甲烷总烃				
	特征因子	非甲烷总烃				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类 ☐ ; II类 ☒ ; III类 ☐ ; IV类 ☐				
	敏感程度	敏感 ☐ ; 较敏感 ☐ ; 不敏感 ☒				
评价工作等级	一级 ☐ ; 二级 ☒ ; 三级 ☐					
现状调查内容	资料收集	a) ☒ ; b) ☒ ; c) ☐ ; d) ☐			土地利用规划图	
	理化特性	见前文			同附录C	
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	
		表层样点数	1	2	0~20cm	
		柱状样点数	3	/	0~3m	
现状监测因子	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中基本项目以及 pH+45 项基本因子					
现状评价	评价因子	定性分析				
	评价标准	GB 15618 ☐ ; GB 36600 ☒ ; 表 D.1 ☐ ; 表 D.2 ☐ ; 其他()				
	现状评价结论	各监测点各监测项目均满足 GB36600-2018 中风险筛选值				
影响预测	预测因子	/				
	预测方法	附录 E ☒ ; 附录 F ☐ ; 其他()				
	预测分析内容	影响范围(200m) 影响程度(较小)				
	预测结论	达标结论: a) ☒ ; b) ☐ ; c) ☐ 不达标结论: a) ☐ ; b) ☐				
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障 ☐ ; 源头控制 ☒ ; 过程防控 ☒ ; 其他()				
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次		
		1	pH+45 项	每 5 年监测一次		
信息公开指标	/					
评价结论	采取环评提出的措施, 影响可接受。					

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

注 2: 需要分别开展土壤环境影响评级工作的, 分别填写自查表。

5.2.7. 环境风险影响分析与评价

5.2.7.1. 风险调查

(1) 物质危险性识别

据本项目原辅料使用情况, 比照《建设项目环境风险评价技术导则》

(HJ169-2018) 附录 B, 可能产生风险的物质为盐酸、甲醇、异丙醇、硫酸、硝酸、磷酸、乙酸、乙腈、丙酮、甲苯、正己烷、二氯甲烷等。

(2) 研发系统危险性识别

本项目主要进行蛋白药物的研发, 不涉及生产, 细胞培养条件为 30~37℃、常压下反应, 故项目工艺技术反应条件温和。项目风险识别详见表 5.2-27。

表5.2-27 项目各风险单元潜在风险分析

风险环节		主要风险物质	事故类型	原因
设施	危险部位			
废气处理设施	处理装置	HCl、非甲烷总烃、甲醇	事故排放	废气处理设施故障
危险废物	暂存间	实验废液	泄漏	未按规定储存
化学品储存	仓库、实验室	化学试剂	泄漏	人为操作原因

5.2.7.2. 风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价导则》(HJ169-2018) 附录 B 临界量来进行筛选。

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质, 按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目, 按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时, 计算该物质的总量与其临界量比值, 即为 Q。

当存在多种危险物质时, 则按下式计算物质总量与其临界量比值 (Q)。

$$Q = q_1/Q_1 + q_2/Q_2 + \dots + q_n/Q_n$$

式中: q_1 、 q_2 ... q_n — 每种危险物质的最大存在总量, t。

Q_1 、 Q_2 ... Q_n — 每种危险物质相对应的临界量, 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)

$Q \geq 100$

本项目危险物质 Q 值计算见表 5.2-28。

表5.2-28 本项目危险物质Q值计算结果一览表

物质名称	最大储存量 (kg)	临界量 (t)	Q 值
盐酸	37.76	7.5t	0.005

甲醇	63.19	10t	0.0063
异丙醇	25.07	10t	0.0025
硫酸	4.8	10t	0.00048
硝酸	3.5	7.5t	0.00047
磷酸	4.7	10t	0.00047
丙酮	3.94	10t	0.00039
甲苯	0.433	10t	0.00004
乙腈	49.7	10t	0.00497
正己烷	22.14	10t	0.002214
二氯甲烷	42.43	10t	0.004243
乙酸	25.2	10t	0.00252
合计	282.863	/	0.029597

本项目 $Q=0.029597 < 1$ 时, 本项目环境风险潜势为 I。

5.2.7.3. 评价等级

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

表5.2-29 风险评价工作级别

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

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

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

5.2.7.4 环境敏感目标调查

厂区所在区域属大气环境二类功能区, 执行大气环境质量标准的二级标准。大气环境风险受体主要为周边的居民点。根据调查, 在项目所在地附近区域内附近无集中饮用水源保护区, 也没有自然保护区和珍稀水生生物保护区。项目废水经园区污水站处理后通过市政管网进入港区第三污水处理厂处理后, 最终排入梅河。项目周边环境风险敏感目标调查结果见表 5.2-30。

5.2-30 项目周边环境风险敏感目标调查结果

类别	环境敏感特征					
环境空气	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	保护对象	环境功能区
	1	河东第八安置区	西南	790	居民区	二类区

	2	绿地香湖湾	西南	1783	居民区	二类区
	3	河东第七安置区	北	1040	居民区	二类区
	4	河东第六安置区	西北	1450	居民区	二类区
	5	河东第五安置区	东北	1570	居民区	二类区
	6	西戎家	东南	2840	居民区	二类区
地表水	序号	受纳水体	排放点水域环境功能		24h 内流经范围/km	
	1	梅河	Ⅳ类		其他	
地下水	项目周围 6km ² 范围内无敏感点					

5.2.7.4. 环境风险识别

本项目环境风险物质为：盐酸、甲醇、异丙醇、硫酸、硝酸、磷酸、乙酸、乙腈、丙酮、甲苯、正己烷、二氯甲烷等，主要为 3 层 QC 质检功能区所用药剂，分别存放在 3 层的试剂储存间内；危险废物位于本项目 1 层危废暂存间暂存。

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

5.2.7.5. 环境风险分析

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

挥发性物质泄漏可造成小范围大气中氯化氢、甲醇、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。

5.2.7.6. 环境风险防范措施

（1）化学品事故风险防范措施

1) 泄漏风险防范措施

泄漏是本项目环境风险的主要事故，预防物料泄漏的主要措施为：

①严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定安全操作规程制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。

②尽量减少化学试剂的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事故排放源强。

③涉及到化学试剂储存的仓库或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混

合存放。易燃物与毒害物分隔储存，有不同的消防措施。

④在化学试剂储存仓库内，除安装防爆的电气照明设备和排烟设备外，不准安装其他电气设备。如亮度不够或安装防爆灯有困难时，可以在房间外面安装与窗户相对的透光照明灯，或在墙身内设壁龛。

⑤各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放。

⑥涉及到化学试剂储存的地面采用防滑防渗硬化处理。防治液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。

⑦配备大容量的桶槽或置换桶，以防液体化学品发生泄露时可以安全转移。

③化学危险品的养护：化学危险品储存到试剂柜时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；化学危险品储存到试剂柜后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等，应及时处理；储存化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常监测，发现变化及时调整。

@加强作业时巡视检查。建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援、应急程序、事故报告等管理制度。

2) 操作风险防范措施

为防范风险事故的发生以及减缓风险事故造成的环境影响，建立企业管理制度和操作规程是最基本的防范措施。工作人员必须严格执行各自的具体工艺的操纵规程及安全规程，并通过定期培训和宣传，掌握危险化学品的自我防范措施、危险品泄漏的应急措施以及正确的处置方法。

3) 次生风险防范措施

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将含有泄露化学品物质，发生事故时立即关闭雨水管阀门，防治消防废水进入周边地表水。

由于本项目使用的化学品量较少，事故废水中化学品浓度较低，可通过园区污水处理设施处理后，达接管标准后排入市政污水管网。

4) 建立健全的安全环境管理制度

严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存（数量、方式）进行管理。建立化学

品台账，专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单，对化学品进行标识和安全警示，供员工了解其物化特性和防护要点，组织危险化学品安全操作培训。

(2) 废气事故风险防范措施

废气处理装置发生事故的原因主要包括以下几个方面：废气处理系统出现故障，未经处理的废气排入大气环境中；实验过程中由于设备老化、腐蚀、失误操作等原因造成废气浓度超标；公司突然停电，废气处理系统停止工作，致使废气不能及时处理而造成事故排放；对废气治理措施疏于管理，未及时更换吸附介质，使废气处理措施处理效率降低造成废气浓度超标；管理人员的疏忽和失职。

为杜绝事故性废气排放，建议采用以下措施来确保废气达标排放：

a.平时加强废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，并及时进行维修，确保废气处理系统正常运行；

b.建立健全的环保机构，企业不具备监测能力，发生突发环境事件后应委托具有监测资质的专业机构进行环境监测。

(3) 危险废物事故风险防范措施

①加强员工的环保安全意识，确保危险废物安全集中收集，严禁出现将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃现象发生。

②危险废物集中存放于危险废物暂存间暂存，交由有资质的废物处置单位进行安全处置。

③在收集过程中要根据各种危险废物的性质进行分类、分别收集和临时贮存。

④各项危险废物要单独储存，并贴上标签；装载液体、半固体危险废物的容器顶与液面间需要保留 100mm 以上的空间，容器及容器的材质要满足相应强度要求，并必须完整无损。

5.2.7.7 突发环境事件应急预案

本项目实施过程中，建设单位应按照《突发环境事件应急管理办法》、《企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。制订应急预案的原则如下：

- ①确定救援组织、队伍和联络方式；
- ②制定事故类型、等级和相应的应急响应程序；
- ③配备必要的救灾防毒器具及防护用品；
- ④对研发实验室制定应急状态切断终止或自动报警连锁保护程序；
- ⑤岗位培训和演习，设置事故应急学习手册及报告、记录和评估；

⑥制定区域防灾救援方案，厂外受影响人群的疏散、撤离方案，与当地政府、消防、环保和医疗救助等部门加强联系，以便风险事故发生时得到及时救援。

表5.2-31 环境风险应急预案内容

序号	项目	内容及要求
1	应急组织机构、人员	公司应急机构人员，地方政府应急组织人员
2	预案分级响应条件	规定预案的级别及分级响应程序
3	应急救援保障	应急设施、设备与器材等
4	报警、通讯联络方	规定应急状态下的报警通讯方式；交通保障、管制
5	应急环境监测、抢险、救援及控制措施	由环境监测站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根据
6	应急检测、防护措施、清除泄漏措施器材	事故现场、邻近区域、控制防火区域，控制和清除污染措施及相应设备
7	人员紧急撤离、疏散	撤离组织计划及救护，医疗救护与公众健康
8	事故应急救援关闭程序与恢复措施	专业队伍抢救结束后，做好事故现场善后处理，邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施，现场调查、清理、清洗工作恢复生产状态，组织生产
9	应急培训计划	制定计划，安排人员培训与演练

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

表5.2-32 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目				
建设地点	河南省	郑州市	郑州航空港经济综合实验区	/	临空生物医药产业园
地理坐标	经度	113.857911	纬度	34.427364	
主要危险物质及分布	本项目环境风险物质为：盐酸、甲醇、异丙醇、硫酸、硝酸、磷酸、乙酸、乙醚、丙酮、甲苯、正己烷、二氯甲烷等，分别存放在3层的试剂储存间内；危险废物位于本项目1层危废暂存间内				
环境影响途径及危害后果	风险物质（化学品及危险废物）泄漏可能造成大气质量超标，地下水、土壤环境受到污染。挥发性物质泄漏可造成小范围大气中氯化氢、甲醇、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。				

风险防范措施要求	(1) 化学品泄漏风险防范措施 1) 泄漏风险防范措施 ①严格按照相关设计规范和标准落实防护设施,制定安全操作规程制度,加强安全意识教育,加强监督管理,消除事故隐患。 ②尽量减少化学试剂的储存量,加强流通,以降低事故发生的强度,减少事故排放源强。 ③涉及到化学试剂储存的仓库或防爆柜必须通过消防、安全验收,配备专业技术人员负责管理,同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放,禁忌混合存放。易燃物与毒害物分隔储存,有不同的消防措施。 ④在化学试剂储存仓库内,除安装防爆的电气照明设备和排烟设备外,不准安装其他电气设备。如亮度不够或安装防爆灯有困难时,可以在房间外面安装与窗户相对的透光照明灯,或在墙身内设壁龛。 ⑤各类液体危险化学品应包装完好无损,不同化学品之间应隔开存放。 ⑥涉及到化学试剂储存的地面采用防消防渗透硬化处理,防治液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。 ⑦配备大容量的桶槽或置换桶,以防液体化学品发生泄露时可以安全转移。 ⑧化学危险品的养护:化学危险品储存到试剂柜时,应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏;化学危险品储存到试剂柜后应采取适当的养护措施,在贮存期内,定期检查,发现其品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等,应及时处理;储存化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常监测,发现变化及时调整。 ⑨加强作业时巡视检查。建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援、应急程序、事故报告等管理制度。 2) 操作风险防范措施 建立企业管理制度和操作规程是最基本的防范措施。工作人员必须严格执行各自的具体工艺的操纵规程及安全规程,并通过定期培训和宣传,掌握危险化学品的自我防范措施、危险品泄漏的应急措施以及正确的处置方法。 3) 次生风险防范措施 一旦发生火灾、爆炸事故,事故废水中将含有泄露化学品物质,发生事故时立即关闭雨水管阀门,防治消防废水进入周边地表水。 由于本项目使用的化学品量较少,事故废水中化学品浓度较低,可通过园区污水处理设施处理后,达接管标准后排入市政污水管网。 4) 建立健全的安全环境管理制度 严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存(数量、方式)进行管理。建立化学品台账,专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单,对化学品进行标识和安全警示,供员工了解其物化特性和防护要点,组织危险化学品安全操作培训。 (2) 废气事故风险防范措施 a.平时加强废气处理设施的维护保养,及时发现处理设备的隐患,并及时进行维修,确保废气处理系统正常运行; b.建立健全的环保机构,企业不具备监测能力,发生突发环境事件后应委托具有监测资质的专业机构进行环境监测。 (3) 危险废物事故风险防范措施 ①加强员工的环保安全意识,确保危险废物安全集中收集,严禁出现将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃现象发生。 ②危险废物集中存放于危险废物暂存间暂存,交由有资质的废物处置单位进行安全处置。 ③在收集过程中要根据各种危险废物的性质进行分类、分别收集和临时贮存。 ④各项危险废物要单独储存,并贴上标签;装载液体、半固体危险废物的容器顶与液面间需要保留 100mm 以上的空间;容器及容器的材质要满足相应强度要求,并必须完整无损。 填表说明:通过采取以上风险防范措施并根据规范编制风险应急预案后,本项目风险是可防可控的。
----------	---

5.2.7.7. 环境风险评价自查表

本次环境风险评价完成后,对环境风险评价主要内容与结论进行自查,详

见下表。

表5.2-33 建设项目环境风险自查表

工作内容		完成情况												
风险调查	危险物质	名称	盐酸	甲醇	异丙醇	硫酸	硝酸	磷酸	丙酮	甲苯	乙醇	正己烷	二氯甲烷	乙酸
		存在总量/kg	37.76	63.19	25.07	4.8	3.5	4.7	3.94	0.433	49.7	22.14	42.43	25.2
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 <u>0</u> 人					5km 范围内人口数 <u> / </u> 人						
			每公里管段周边 200m 范围内人口数 (最大)								<u> </u> 人			
		地表水	地表水功能敏感性	F1 ☐			F2 ☐			F3 ☒				
			环境敏感目标分级	S1 ☐			S2 ☐			S3 ☒				
		地下水	地下水功能敏感性	G1 ☐			G2 ☐			G3 ☒				
			包气带防污性能	D1 ☐			D2 ☐			D3 ☒				
	物质及工艺系统危险性	Q 值	Q<1 ☒		1≤Q<10 ☐		10≤Q<100 ☐		Q>100 ☐					
		M 值	M1 ☐		M2 ☐		M3 ☐		M4 ☒					
P 值		P1 ☐		P2 ☐		P3 ☐		P4 ☒						
环境敏感程度	大气	E1 ☒		E2 ☐					E3 ☐					
	地表水	E1 ☐		E2 ☐					E3 ☒					
	地下水	E1 ☐		E2 ☐					E3 ☒					
环境风险潜势	IV ⁺ ☐	IV ☐		III ☐			II ☐			I ☒				
评价等级	一级 ☐			二级 ☐			三级 ☐			简单分析 ☒				
风险识别	物质危险性	有毒有害 ☒		易燃易爆 ☐										
	环境风险类型	泄漏 ☒		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 ☒										

	影响途径	大气 ☒	地表水 ☒		地下水 ☒	
事故情形分析		源强设定方法	计算方法 ☐	经验估算法 ☐	其他估算法 ☐	
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB ☐	AFTOX ☐	其他 ☐	
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围_____m			
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围_____m			
	地表水	最近环境敏感目标_____, 到达时间_____h				
	地下水	下游厂界边界到达时间_____d				
最近环境敏感目标_____, 到达时间_____d						
重点风险防范措施		详见 5.2.7				
评价结论与建议		本项目环境风险是可控的				

注：“☒”为勾选项，“_____”为填写项。

5.2.8. 生物安全影响分析与评价

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

5.2.8.1. 评价对象与目的

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

5.2.8.2. 生物安全识别

5.2.8.2.1 生物安全概念

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

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

5.2.8.2.2 生物安全防护级别

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafety level, BSL）分为 4 级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

5.2.8.2.3 项目生物安全识别

本项目不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。

5.2.8.2.4 生物因子风险分析

本项目研发流程为：细胞复苏及扩增、细胞扩增、细胞罐扩增及生产、培养液收获及过滤、纯化等工作，均在公司内部完成。原始的种子细胞储存于液氮储罐。因此，不存在种子细胞的生产风险。

在培养过程中，可能产生的环境风险为染菌倒罐。

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

产品在培养的过程中，一旦污染杂菌，无论死菌、活菌，都应全部灭活处理后废弃。

5.2.8.3. 生物安全风险防范措施

5.2.8.3.1 生物安全实验室相关要求

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2008 年 11 月）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）等规范、条例的要求。

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

表5.2-35 I 级、II 级生物安全等级的防范措施

安全等级	病原	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I 级	对健康成人已知无致病	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台洗手池

	作用的微生物			
II 级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I 级、II 级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施。	在以上设施加：高压灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见下表；而本项目不涉及致病性微生物，建筑物自成一区，同时，设置了可自动关闭的门，因此，本项目设计符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

表5.2-36 生物安全实验室的平面位置要求

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

5.2.8.3.2 生物安全设备和个体防护措施

具体的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

（1）本项目在可能产生气溶胶的区域配备了带高效空气过滤器（HEPA）的 II 级生物安全柜，HEPA 对小于 0.3 微米气溶胶的截留不低于 99.99%；

（2）有独立的废物的贮存间（设置独立的一般废物储存间和危废暂存间），并满足消防安全的要求；

（3）在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；

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

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

5.2.8.3.3 实验室设计与建造的防护措施

根据本项目有关设计资料，本项目的设计建造安全防护措施如下：

（1）在实验室出口处设置专用的洗手池，水龙头采用自动出水感应水龙头；

（2）实验室台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀；

- (3) 实验室易清洁;
- (4) 实验室保持负压环境;
- (5) 配置了应急洗眼/淋浴装置;
- (6) 在实验室入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等级;

(7) 通风系统: 通风系统应满足《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2002) 中关于实验室宜有不少于每小时 3-4 次的通风换气次数。

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

5.2.8.3.4 染菌倒罐事故防范措施

本项目使用培养器大容量达到 200L, 在培养的过程中要防止染菌(倒罐)的发生, 防止染菌(倒罐)的对策有以下几点:

(1) 防止种子带菌

- ①注意接种时的无菌操作;
- ②细胞移种和培养;
- ③无菌室和摇床间都要保持清洁。无菌室内要供到恒温恒湿的无菌空气, 还要装紫外灯用以灭菌, 或用化学药品灭菌。

(2) 无菌室要求

无菌室装有紫外灯, 打开紫外灯, 照半小时, 关灯后 15 分钟再接种。

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

①无菌室内无菌度的要求

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

②种子培养基灭菌的注意事项

- ★灭菌操作时需要注意排气管是否畅通;
- ★固体培养基可采用两次灭菌的方法。

③种子摇瓶培养的注意事项

★摇瓶内液体装料不宜过多；

★瓶口包扎的纱布一般为八层以上。

(3) 防止设备渗漏

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

这些漏孔很小，特别是不锈钢材料形成的漏孔更小，有时肉眼不能直接觉察，需要通过一定的试漏方法才能发现。设备上一旦渗漏，就会造成染菌，例如冷却盘管、夹套穿孔渗漏，有菌的冷却水便会通过漏孔而进入反应器中招致染菌。阀门渗漏也会使带菌的空气或水进入反应器而造成染菌。

(4) 防止培养基灭菌不彻底

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

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

(5) 染菌后的措施

如果培养初期发现其它杂菌的污染，采取对培养液重新灭菌并回用的处置方式；如果培养中、后期发现其它杂菌的污染，将培养液进行分离灭活，废过滤器（含滤渣）为危废 HW49：900-041-49，交有资质的单位处理；废水排入污水站处理达标排放（染菌废水水质与正常培养后的水质相当）。

(6) 可能停电造成的倒罐防范措施

按规定，特种行业的供电需求是不能间断的，若遇电压负荷调整或停电，

电力部门应事先通知企业做好应对的准备，避免造成损失。本项目所在园区采用双回路供电，不会产生停电现象，使培养器正常工作，避免细胞的大量死亡，这样可以避免倒罐的发生。

5.2.8.3.5 生物安全防护设备风险防范措施

(1) 生物安全柜风险防范措施

拟配置的 II 级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯连锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被以外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。

(2) 高压灭菌锅高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。拟执行的操作要点如下：

- 使用前检查密封性、座和垫圈；
- 不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；
- 所有高压灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；
- 根据蒸汽灭菌器的灭菌方式和类型确定高温维持时间。
- 要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；
- 可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；
- 紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；
- 若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝出冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；
- 灭菌结束后，打开锅盖约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；

5.2.8.3.6 废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

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

5.2.8.3.7 生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

(1) 生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

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

对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

A.生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

①首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；

②用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭活；

③被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂灭活；

④化学消毒剂的接触时间不少于 30 分钟。

B.生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

①首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；

②用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；

③采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30 分钟；

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

⑤再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；

⑥所有过程完成后，抛弃用过的个人防护设备作为危险废物处置。

(2) 生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

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

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

- ①立即关闭和隔离泄漏源；
- ②控制有害物质进一步外泄；
- ③对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

5.2.8.4. 实验室剧毒药品安全管理规定

5.2.8.4.1 目的

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

5.2.8.4.2 剧毒、易制毒、易制爆化学品的购买和储存

- (1) 剧毒、易制毒、易制爆化学品必须从严申购，严格实行逐级审批制。
- (2) 剧毒品、易制毒、易制爆品必须向具有相应资质的供应商购买。
- (3) 在收到申购信息后，采购部应首先审核该试剂是否属于剧毒化学品、易制毒化学品或易制爆化学品，并按相应流程进行采购。

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

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

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

(7) 剧毒品装卸时必须轻拿轻放，严防破损。防止一切的意外事故发生。

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

(9) 剧毒、易制毒、易制爆化学品放置在 4 层实验室的专用保险柜中，做到定点定物、双人保管，双人操作、双人复核、双锁管理。不得私自挪用、使用，不按规定地点摆放。

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

5.8.2.4.3 剧毒、易制毒品的申报、审批、领用、反馈流程

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

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

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

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

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

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

5.2.8.4.4 剧毒、易制毒品的废弃处置

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

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

5.2.8.4.5 相关防护措施

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

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

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

5.2.8.5. 微生物泄漏事故应急程序

若发生任何蛋白产物（产品）微生物泼洒或泄漏事故，将立即启动以下应急程序：

- 立即佩戴防护手套、防护服、呼吸器等个人防护设备；
- 用吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；
- 采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30 分钟；
- 使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并高压灭活；
- 再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；
- 所有过程完成后，抛弃用过的个人防护设备作为危险废物处置。

5.2.8.6. 确保生物安全的措施建议

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

(2) 所有的危险废物应该每日定时定点定人进行收集。

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

6. 环境保护措施及其可行性论证

6.1. 施工期污染防治措施及技术可行性论证

6.1.1. 施工期环境管理要求

为有效降低施工期污染物排放浓度，保证达标排放，施工中应注意以下内容：

- (1) 合理安排和设计施工活动及施工现场布局，减少施工对周围环境的影响；
- (2) 施工中优先采用环保型设备；
- (3) 将施工过程中产生的建筑垃圾分类回收，进行再利用；
- (4) 建筑材料选择再生材料和绿色环保型建材。

6.1.2. 大气污染防治措施可行性论证

本项目施工均在室内，园区内道路硬化，不涉及大量土方运输，因此施工几乎无扬尘产生。施工期产生的废气主要为厂房装修过程以及物料、设备等运输车辆产生的废气，针对施工期大气污染问题，本次评价对施工提出以下措施及要求：

- (1) 选择专业的施工队伍和施工人员，施工过程中采取严格的防护措施，施工人员应佩戴口罩，保护呼吸系统。
- (2) 出现重污染天气时，停止施工作业。
- (3) 用完的装修材料废桶等物品应分类回收，严禁涂料乱倒乱放。
- (4) 建设单位做好施工现场的交通组织，避免因施工造成的交通阻塞，也可减少运输车辆怠速产生的废气排放。

通过上述各项措施，可降低施工期废气对对周围环境的影响。

6.1.3. 水污染防治措施可行性论证

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

6.1.4. 噪声污染防治措施可行性论证

本项目施工期以室内设备安装为主，不涉及大型高噪声施工机械，且有厂房建筑隔声，因此对外界声环境影响很小。为减少施工期噪声对周围环境的影响，施工过程须采取以下措施：

(1) 合理安排施工时间

首先，在制订施工计划时，应尽可能避免大量高噪声设备同时施工，此外，高噪声施工时间尽量安排在日间，减少夜间（22：00~6：00）施工量。

(2) 合理布局施工场地

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

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

经采取上述措施，可大大降低施工噪声对施工区域声环境的影响。

6.1.5. 固体废物防治措施可行性论证

(1) 生活垃圾

施工期设置垃圾箱，做到及时清理，送往垃圾中转站统一处理。

(2) 施工建筑垃圾

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

采取上述措施可有效降低施工期固体废物对周围环境造成的影响。

6.2. 运营期污染防治措施及技术可行性论证

6.2.1. 废气污染防治措施可行性论证

6.2.1.1. 含尘废气

本项目含尘废气污染源特点项目含尘废气来源主要来自原辅料称量过程。根据本项目的特点分析项目含尘废气的特点：①项目原辅材料消耗量低，且项

目固体物料中大部分为晶体颗粒，粉末状的较少，故项目称量过程产生的含尘废气中颗粒物的浓度相对较低；②废气量较小；③废气为常温。

结合本项目含尘废气的特点，本次工程针对含尘废气的处理选用过滤式除尘器。

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

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

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

6.2.1.2. 有机废气和酸性废气

本项目有机废气主要污染物为甲醇、非甲烷总烃，此外还含有少量的酸性废气废气污染物氯化氢。

一、有机废气治理措施对比

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

表6.2-4 常用有机废气净化治理方法

名称	工作原理	优点
燃烧法	将废气中的有机物作为燃料烧掉或在高温下进行氧化分解，温度范围为 700~900℃。	中、高浓度废气
催化燃烧法	在氧化催化剂的作用下，将碳氢化合物氧化成 CO ₂ 和 H ₂ O，温度范围为 300~400℃。	中、高浓度废气
吸附法	用适当的吸附剂对废气中有机组分进行物理吸附，温度范围常温。	低、中浓度废气
冷凝法	采用低温，使有机组分冷却至露点一下，液化回收。	高浓度废气

根据各有机废气治理方法的特点和适用范围以及本项目有机废气污染源的特点分析：①由于本次项目对废气中的物料不进行回收再利用，故不选用冷凝法。②从投资和运行成本考虑，以及本项目有机废气的浓度相对较低考虑，本

次工程不选择燃烧法。

光氧催化氧化属于催化氧化法的一种。其工作原理是：利用特制的高能高臭氧 UV 紫外线光束照射废气，裂解废气有机或无机高分子化合物分子链，在 高能紫外线光束照射下，降解转变成低分子化合物，如 CO_2 、 H_2O 等。相关资料显示，光氧催化分解能够高效去除挥发性有机物、无机物、氨气、硫醇等，VOCs 去除率可达 20~40%以上。

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

二、酸性废气治理措施对比

目前酸性废气的处理方式主要有冷凝法、水吸收法和碱吸收法。冷凝法主要适用于处理高浓度酸性废气，一般结合水吸收法和碱吸收法使用；水吸收法和碱吸收法主要适用于低浓度的酸性废气。吸收过程可在喷淋吸收塔中进行，氯化氢进入塔内，与喷淋液逆流接触而被吸收，净化后的尾气排至大气，吸收液在循环槽中进行循环吸收。该方法设备简单，工艺成熟，操作方便。

碱喷淋原理是吸收剂碱溶液呈降膜逆流气体接触，对其进行喷淋吸收。碱喷淋工艺在国内有较为成功的运行实例，且有成熟的设备，工艺稳定可靠。

本项目采用 15%氢氧化钠对 HCl 治理，效率可达 90%，经治理后 HCl 排放浓度可满足《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 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 的浓度限值要求达标排放。

综合考虑，本项目有机废气和氯化氢废气治理采用碱喷淋+活性炭吸附+光氧催化氧化法。本项目保守考虑取对甲醇和非甲烷总烃废气的处理效率为 80%，对 HCl 废气的处理效率为 90%，处理后本项目非甲烷总烃废气和 HCl 废气污染

物排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中限值要求。综上所述，上述有机废气治理措施可行。

6.2.1.3. 无组织废气

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

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

（2）对于设备选择时，应尽量选择密闭设备，减少无组织废气的泄露和扩散。

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

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

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

6.2.2. 废水污染防治措施可行性论证

本项目运营期废水包括研发废水（工艺废水、清洗废水、冷凝水）、纯化

水注射水制备废水、生活污水以及碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水等，其中研发废水 249.96m³/a、纯化水及注射水制备 43.2m³/a、生活用水排水量 489.6m³/a、碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水 9m³/a，共计 791.76m³/a，进入园区污水站进行处理，处理达标后从园区总排口排入市政污水管网。

需要说明的是：原液研发过程中部分含生物活性，经过管道统一进入 1 层废水灭活间的 1 台灭活罐（0.3m³/台）进行灭活处理，采用蒸汽加热，控制温度 100℃，废水停留时间 30 分钟，以确保生物活性完全被杀灭。本项目涉及的细胞包括 CHO 细胞，在温度 > 80℃ 时，10min 内会死亡，因此采用“蒸汽温度 100℃，压力 0.5MPa，保持 30 分钟”可以确保生物活性完全被灭杀，本项目研发废水需进入灭活罐进行灭活处理的量为 15.36m³/a，本项目设 1 台灭活罐（0.3m³/台）可满足废水灭活需求，措施可行。

原液研发过程中纯化工艺废水经管道统一进入 1 层废水灭活间的 1 套“酸碱中和+絮凝沉淀”预处理措施进行预处理，该装置由酸碱中和和絮凝沉淀两个处理单元组成，处理能力为 200L。本项目研发过程纯化废水需进入预处理装置进行预处理的量为 46m³/a（0.153m³/d），首先调节水质水量和 pH，然后加入絮凝剂进行絮凝沉淀，以降低水中的 SS、部分 COD 和氨氮，减少废水中的生物抑制性物质，并提高废水的可降解性，以利于废水的后续生化处理。本项目设 1 套 200L 预处理装置可满足废水预处理需求，措施可行。

6.2.3. 噪声污染防治措施可行性论证

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

本项目拟采取的噪声防治措施：

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

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

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

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

6.2.4. 固废污染防治措施可行性论证

6.2.4.1. 一般固废处置措施综述

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

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。

6.2.4.2. 危险废物收集污染防治措施分析

本项目运营期间产生危险废物合计约1.387t/a。包括一次性器材、废一次性过滤器、生物安全柜废高效过滤器、层析柱废树脂填料、废膜、不合格原液注射液、废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂、试剂空瓶、废样品及废西林瓶、废一次性容器、废手套、其他一次性器具、废活性炭等。

本项目在1层东南角设1间危废暂存间，面积15m²，危险废物暂存后委托有资质的单位进行处置。对有生物活性的废物，在进入暂存间前经灭活罐灭活。

本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表。

表6.2-5 本项目项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所 (设施) 名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危险废物暂存间	一次性器材	HW49	900-041-49	1层东南角	15m ²	袋装	长 5m, 宽 3m, 高 3m	3个月
	生物安全柜废高效过滤器	HW49	900-041-49			袋装		
	废一次性过滤器	HW49	900-041-49			袋装		
	层析柱废树脂填料	HW02	276-004-02			袋装		
	废膜	HW49	900-041-49			袋装		
	不合格原液、注射液	HW02	276-005-02			桶装		
	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂	HW49	900-047-49			桶装		
	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	HW49	900-047-49			袋装		
	废样品及废西林瓶	HW02	276-005-02			袋装		
	废手套、其他一次性器具	HW49	900-047-49			袋装		
	废活性炭	HW49	900-041-49			袋装		

(1) 危废暂存场所设置情况

危废暂存间应按照《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。

本项目产生的危险废物均使用相应容器规范化存储。项目产生的废物种类有液态、固态等，要求建设单位根据各危废性质、组分等特点在产生点位分别采用密封胶袋、编织袋或桶装包装完成后再运入暂存间内，并注意根据各危废的性质（如挥发性、含湿率等）采取合适的包装材料。危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求进行设计、施工和建设，设置堵截泄漏的裙角，地面与裙角采用坚固、防渗的材料建造，地面采用防腐蚀的硬化地面，设有泄漏液体收集装置；基础采取防渗措施，采用 2mm 厚的高密度聚乙烯，渗透系数不大于 10^{-10} cm/s。

本项目危险废物在 15m² 危废暂存间暂存后，送有资质单位处理处置。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置，运输过程必须符合国家及河南省对危险废物的运输要求；应当严格驾驶员和押运员等从业人员的专业素质考核，加强其自身的安全意识，尽量避免出现危险状况，而一旦发生危险时应该能够及时辨识，并采取有效措施，第一时间处理现场；加强对车辆及罐体质量的检查监管，使其行业规范化，选择路面状况良好、交通标志齐全、非人口密集的快捷路径，以保证运输安全。行驶路线应选择非人口密集区域，尽量避开敏感点。严格审查企业的运营资质，加大监管力度和频度，尤其是跨区域运输过程的监控；严格制定相关法规条例，并逐步加以完善与落实，同时加大对危规违法行为的处罚力度。

(3) 危险废物处置方式可行性分析

本环评要求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置协议，若无相关协议，企业不得投入运行。本项目产生的危废共计 1.427t/a，本项目在严格遵循危险废物处置的要求后，将不会对外界环境产生不良影响。建设项目危险废物暂存间 15m²，可以满足危废暂存需求，因此，本项目危废暂存间面积满足使用需求，是可行的。综上所述，本项目产生的危险废物存储处置是可行的。

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

综上所述，本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。

6.3. 环保措施汇总及投资费用

根据污染防治措施评价分析结果，本项目应落实的污染治理措施详见下表。

表6.3-1 本项目污染治理措施一览表

类别	污染源	治理措施	投资(万元)
废气	称量废气	1套负压称量罩+自带中高效过滤器	2
	研发及实验过程有机废气	集气罩/通风橱+1套碱喷淋+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置+24m高排气筒	10
废水	研发废水	部分含生物活性废水经过1台灭活罐(0.3m ³ /台)进行灭活处理,纯化废水经1套0.2m ³ “酸碱中和+絮凝沉淀”预处理装置预处理,然后与其他不含生物活性废水一同进入园区污水处理站	3
	纯化水、注射水制备废水	进入园区污水处理站	/
	喷淋装置产生的喷淋废水	进入园区污水处理站	/
	生活污水	进入园区污水处理站	/
噪声	空压机、机泵、风机、冷水机组等	选用低噪设备,车间内布设,减振基础、加装消声器、隔声装置,合理布局。	20
固废	一般固废	设置一般固废暂存间1座(10m ²)	1
	危险固废	设置一般固废暂存间1座(15m ²)	5
	生活垃圾	设置若干垃圾桶,定期清运	1
风险	/	厂区分区、分级防渗措施	15
	/	编制突发环境风险事件应急预案,并进行培训和演练	
	/	配备相应的防护设备、应急物资等	
总计			57

本项目总投资 6000 万元,环保设施投资初步估算约为 57 万元,约占总投资额的 0.95%。

6.4. 环保“三同时”措施验收内容

按照国家的有关要求,项目建成后须对其环保设施进行“三同时”验收。根据本项目的情况,“三同时”验收内容见下表。

表6.4-1 环保“三同时”验收内容一览表

类别	污染源	治理措施	执行标准
废气	称量废气	套负压称量罩+自带中高效过滤器	无组织排放:颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准
	研发过程有机废气	集气罩/通风橱+1套碱喷淋+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置+24m高排气筒	无组织排放:氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4标准;非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录C表C.1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）限值；甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）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）。 有组织排放：氯化氢、非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准，非甲烷总烃同时参照执行《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）；甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）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）。
废水	研发废水	部分含生物活性废水经过1台灭活罐（0.3m³/台）进行灭活处理，纯化废水经1套0.2m³“酸碱中和+絮凝沉淀”预处理装置预处理，然后与其他不含生物活性废水一同进入园区污水处理站	满足园区污水处理站进水水质标准及郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂收水水质要求
	纯化水注射水制备废水	进入园区污水处理站	
	碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水	进入园区污水处理站	
	生活污水	进入园区污水处理站	
噪声	空压机、机泵、风机、冷冻机组等	选用低噪设备，车间内布设，减振基础、加装消声器、隔声装置，合理布局。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准
固废	一般固废	设置一般固废暂存间1座（10m²）	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单
	危险固废	设置危废暂存间1座（15m²）	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单
	生活垃圾	设置若干垃圾桶，定期清运	/
风险	厂区分区、分级防渗措施		/
	编制突发环境风险事件应急预案，并进行培训和演练 配备相应的防护设备、应急物资等		

7. 环境影响经济损益分析

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

7.1. 社会经济效益分析

7.1.1. 经济效益

根据本项目建设单位提供的相关资料，本项目的主要技术经济指标见下表。

表7.1-1 建设项目主要技术经济指标

序号	名称	指标
1	建设项目总投资	6000 万元
2	投产后年产值预测	3420 万元
3	利润预测	2182 万元

根据上表，本项目计划总投资额为 6000 万元，投产后年产预测值约 3420 万元，预计利润 2182 万元人民币，投资收益率约为 36.36%。从国民经济效益看，各项效益指标均满足要求，从经济角度出发，该项目的是可行的。

7.1.2. 社会效益

本项目采用的研发工艺、设备等均属国内先进工艺和设备，可为当地同类企业起到示范作用，对促进地区经济持续、健康的发展有重要的意义。总之，本项目的建设具有良好的发展前景和社会经济效益。

7.2. 环境经济损益分析

7.2.1. 环保工程建设投资

根据污染防治措施评价分析结果，本项目完成后环保投资为 57 万元，环保投资费用占建设投资比例为：

环保投资/总投资 $57/6000 \times 100\% = 0.95\%$ 。

7.2.2. 环保工程投资产生的环境效益

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

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

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

(3) 本项目高噪声设备采取基础减振、加装消声器和隔声等措施后厂界达标。

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

7.2.3. 运营期环保支出

本项目运营期环保设施运营支出包括环保设施运行费、折旧费、管理费等。

(1) 环保设施年运行费用 C1

参考其它国内企业相关资料，环保治理设施的年运行费用可按环保总投资的 20% 计算。即环保设施运行费用为 11.4 万元/年。

(2) 环保辅助费用 C2

环保辅助费用主要包括相关管理部门的办公费、监测费、技术咨询、学习交流及环境机构所需的资金和人员工资等，根据本项目的实际情况，一般按环保投资的 0.5~0.8% 计。即环保辅助费用为 0.46 万元/年。

(3) 设备折旧年限 C3

$$C3 = a \times C0 / n = 0.95 \times 57 / 10 = 5.4 \text{ 万元/年}$$

式中，a——固定资产形成率，取 95%；

n——折旧年限，取 10 年；

C0——环保投资。

(4) 环保设施运营支出费用为：

$$C = C1 + C2 + C3 = 17.26 \text{ 万元}$$

经计算，本项目环保设施运营支出费用为 17.26 万元。

7.2.4. 环境经济损益分析

(1) 环保建设费用占建设投资比例

环保投资/总投资 $57/6000 \times 100\% = 0.95\%$ 。

(2) 环境成本率

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

环境成本率 = 环保运行管理费用 / 工程总经济效益 $\times 100\% = 17.26/2182 \times 100\% = 0.79\%$

(3) 环境系数

环境系数指工程单位产值所需的环保运行管理费用。

环境系数 = 环保运行管理费用 / 总产值 $\times 100\% = 17.26/3420 \times 100\% = 0.5\%$

(4) 项目环境经济总体效益

本项目环境经济总体效益 = 工程总经济效益 - 环保运行管理费用
 $= 2182 - 17.6 = 2164.4$ 万元/年。

本项目环保投资占建设投资的 0.95%，环境成本率为 0.79%，环境系数为 0.5%，环境经济总体效益为 2164.4 万元。由经济分析结果可以看出，环保运行费用支出在企业可承受范围之内；从经济分析结果可以看出，本工程具有较高的环境经济效益。

7.3. 环境经济损益分析结论

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

8. 环境管理及监测计划

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

8.1. 环境管理

8.1.1. 环境管理目的

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

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

8.1.2. 环境管理机构

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

8.1.3. 环境管理内容

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

度提高，从而获得冲破国际贸易中“绿色贸易壁垒”的通行证。

8.1.4. 环境管理制度

(1) “三同时”制度

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

(2) 定期报告制度

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

(3) 污染治理设施的管理制度

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

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

(5) 固体废物管理制度

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

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

③项目危险废物贮存场所并按照规定设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单有

关要求张贴标识。

本项目属于生物医药制造，根据国家环保部第 45 号令《固定污染源排污许可分类管理名录》，本项目属于十四、医药制造业，属于实施重点管理的行业。

8.1.5. 资金保障

工程建设时应保证环保投资落实到位，使各项环保设施达到设计规定的效率和要求。

8.1.6. 环境管理计划

(1) 管理计划

本项目主要针对项目的运行阶段制定环境管理计划，具体计划见下表：

表8.1-1 环境管理计划

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

(2) 应向社会公开内容 建设方应向社会公开的内容主要包括以下几个方面。

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

8.2. 污染物排放清单及总量控制

8.2.1. 污染物排放清单

本项目污染物排放及拟采取环保措施见下表。

表8.2-1 污染物排放清单

污染物类别	污染源名称	污染物名称	治理措施	运行参数	排污口信息		排放状况				执行标准	
					编号	排污口参数	浓度 mg/m ³	排放量 kg/a	排放速率 kg/h	排放方式		
有组织废气	通风橱废气	氯化氢	碱喷淋+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置	风量: 12000Nm ³ /h; 甲醇去除率: ≥80% 非甲烷总烃去除率: ≥80% 氯化氢去除率: 0	DA001	高度: 24m 内径: 0.4m	0.0088	0.2549	0.0001	正常	30mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
		非甲烷总烃					0.1567	4.5117	0.0019		60mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《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)
		甲醇					0.0475	1.3649	0.00057		20mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、《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)
无组织废气	其它工序	氯化氢	/	/	/	43m×17.9m×21m(高)	/	0.2832	/	正常	0.2mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4
		颗粒物					/	0.7583	/		1.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
		甲醇					/	0.08	/		12mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB

											16297-1996)、《关于开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办(2017)162号)
		非甲烷总烃				/	52.5065	/		2.0mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1标准、《关于开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办(2017)162号)、
污废水	研发废水(工艺废水、清洗废水、冷凝水)、纯化水注射水制备废水、碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水	废水量	含生物活性废水经过1台灭活罐(0.3m ³ /台)进行灭活处理,纯化废水经1套0.2m ³ “酸碱中和+絮凝沉淀”预处理装置预处理,然后与其他不含生物活性废水一同进入园区污水处理站	DW001	/	/	302.16m ³ /a	/	正常	/	出水执行园区污水站进水水质要求
		COD				285.28mg/L	0.0862 t/a	/		800	
		BOD ₅				151.24mg/L	0.0457t/a	/		400	
		SS				66.85mg/L	0.0202t/a	/		60	
		NH ₃ -N				13.24mg/L	0.004t/a	/		400	
	生活污水	废水量	经园区化粪池处理后进入园区污水处理站			/	489.6 m ³ /a	/	/		
		COD				300mg/L	0.1496 t/a	/	800		
		BOD ₅				200mg/L	0.0979 t/a	/	400		
		SS				200mg/L	0.0979 t/a	/	60		
		NH ₃ -N				25mg/L	0.0122 t/a	/	400		
噪声	噪声	合理布局、绿化、隔声、减振、距东厂界	/	昼间<60dB(A)		正常	昼间 60dB	《工厂企业厂界环境噪声排放标			

		高衰减等		南厂界		夜间<50dB（A）				（A） 夜间 50dB （A）	准》（GB12348-2008）2 类标准
				西厂界							
				北厂界							
危险 固废	一次性器材	送有资质单 位处理	15m ² 危废暂存间	/	/	/	0	/	正常	/	/
	生物安全柜废高效过滤器			/			0			/	
	废过滤器			/			0			/	
	层析柱废树脂填料			/			0			/	
	废膜			/			0			/	
	不合格原液注射液			/			0			/	
	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂			/			0			/	
	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等			/			0			/	
	废样品及废西林瓶			/			0			/	
	废手套、其他一次性器具			/			0			/	
	废活性炭			/			0			/	
一般工业固废	纯化水系统废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废气处理设施废催化板、废 UV 灯管	委外综合利用	10m ² 一般固废暂存间	/	/	/	0	/	/	/	

生活 垃圾	生活垃圾	环卫部门定期清运	垃圾桶若干	/	/	/	0	/	/	/	
----------	------	----------	-------	---	---	---	---	---	---	---	--

8.2.2. 总量控制指标建议

本项目建成后，项目研发废水、注射水纯水制备废水、碱液喷淋装置产生的喷淋废水和生活污水经园区污水处理设施处理后进入港区污水处理厂进行进一步处理，污水处理厂尾水最终排入梅河，排水执行《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）标准（COD40mg/L，NH₃-N3mg/L）。本项目废水排放量为 791.76m³/a，根据工程分析核定，厂界 COD 和氨氮排放为 0.0633t/a 和 0.0063t/a；最终进入外环境的 COD 和氨氮排放量为 0.0317t/a 和 0.0024t/a。本项目废气污染物非甲烷总烃排放量为 0.057t/a、颗粒物 0.0001t/a。

综上，本项目总量控制建议指标为 COD 0.0317t/a、氨氮 0.0024t/a、非甲烷总烃 0.057t/a、颗粒物 0.0001t/a。

8.3. 环境监测计划

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

（1）制定监测方案

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

（2）设置和维护监测实施

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

（3）开展自行监测

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

（4）做好监测质量保证与质量控制

排污单位应建立自建监测质量管理制度，按照相关技术规范做好监测质量

保证与质量控制。

(5) 记录和保存监测数据

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

8.3.1. 监测机构的设立

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

8.3.2. 监测计划

8.3.2.1. 污染物排放监测

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

表8.3-1 监测计划一览表

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

8.3.2.2. 环境质量监测计划

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

表8.3-2 环境监测计划一览表

监测项目	监测点设置	监测内容	监测频率
地下水	厂址地下水流向，上游、侧向及下游各布设一个污染监测井	水位、COD、氨氮	每年一次
土壤	项目废气处理装置区下风向	石油烃	每5年监测一次

8.3.3. 监测数据分析方法

水质监测采样方法主要按照国标方法、《环境监测技术规范》以及《水和

废水监测分析方法》（第四版）推荐方法进行，水质分析按照《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）要求进行。环境空气采样方法执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）配套测定方法要求进行，分析方法按国家环境保护总局编制的《空气和废气监测分析方法》要求进行。声环境监测采样方法按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中环境噪声监测的相关要求进行。

8.3.4. 监测管理要求

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

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

（3）企业应当定期参加环境监测管理和相关技术业务培训。

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

（5）企业应当使用自行监测数据，按照国务院环境保护主管部门有关规定计算污染物排放量，在每月初的 7 个工作日内向环境保护主管部门报告上月主要污染物排放量，并提供有关资料。

（6）企业自行监测发现污染物排放超标的，应当及时采取防止或减轻污染的措施，分析原因，并向负责备案的环境主管部门报告。

（7）企业应于每年 1 月底前编制完成上年度自行监测开展情况年度报告，并向负责备案的环境保护主管部门报送。年度报告应包含以下内容：

①监测方案的调整变化情况；

②全年生产天数、监测天数，各监测点、各监测指标全年监测次数、达标次数、超标情况；

③全年废水、废气污染物排放量；

④固体废弃物的类型、产生数量，处置方式、数量以及去向；

⑤按要求开展的周边环境质量影响情况监测结果。

8.3.5. 信息公开

(1) 公开内容

企业应将自行监测工作开展情况及监测结果向社会公众公开，公开内容应包括：

① 基础信息：企业名称、法人代表、所属行业、地理位置、生产周期、联系方式、委托监测机构名称等；

② 自行监测方案；

③ 自行监测结果：全部监测点位、监测时间、污染物种类及浓度、标准限值、达标情况、超标倍数、污染物排放方式及排放去向；

④ 未开展自行监测的原因；

⑤ 污染源监测年度报告。

(2) 公开方式

企业可通过对外网站、报纸、广播、电视等便于公众知晓的方式公开自行监测信息。

(3) 公开时限

企业自行监测信息按以下要求的时限公开：

① 企业基础信息应随监测数据一并公布，基础信息、自行监测方案如有调整变化时，应于变更后的五日内公布最新内容；

② 手工监测数据应于每次监测完成后的次日公布；

③ 自动监测数据应实时公布监测结果；

④ 每年1月底前公布上年度自行监测年度报告。

9. 政策、规划符合性与厂址选择合理性分析与论证

9.1. 与相关政策、规划相符性分析

9.1.1. 政策相符性分析

9.1.1.1. 与产业政策的相符性

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于第一类鼓励类：十三、医药中的：2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺。并已在郑州航空港经济综合实验区经济发展局备案，项目代码为：2102-410173-04-05-258359。符合国家产业政策。

9.1.1.2. 项目与技术政策相符性分析

（1）《制药工业污染防治技术政策》

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》等相关法律法规，防治环境污染，保障生态安全和人体健康，促进制药工业生产工艺和污染治理技术的进步，环境保护部于 2012 年制定了《制药工业污染防治技术政策》。本项目为研发试验项目，参照《制药工业污染防治技术政策》进行符合性分析。

表9.1-1 与《制药工业污染防治技术政策》符合性分析

序号	《制药工业污染防治技术政策》相关规定	本项目情况	符合性
1	新（改、扩）建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划，并根据当地的自然条件和环境敏感区域的方位，确定适宜的厂址。	本项目为新建项目，符合港区规划和环境功能区划，自然条件和周边外环境对本项目不构成制约因素，选址合理。	符合
2	应对制药工业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。	本项目涉及的污染物主要包括化学需氧量（COD）、氨氮、VOC 等，均对其进行重点防治。	符合
3	制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。	本项目遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则，注重源头控污，加强精细化管理，废水分类收集、分质处理，采用了先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，加强环境风险防范。	符合

4	废水宜分类收集、分质处理：高浓度废水，含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	本项目研发废水排入园区污水处理站进行处理后，经城市污水管网排入港区三污处理达标后排放。	符合
5	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。	本项目涉及活性成份的废水均进行高温蒸汽灭活。	符合
6	接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌，灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化+消毒”组合工艺进行处理。	本项目接触活性成份的废水均进行高温蒸汽灭活后与其他废水一起排入园区污水处理站进行处理。	符合
7	实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进行污水处理系统。	本项目配备的实验室废水经园区污水处理站进行处理后，排入港区三污处理。	符合
8	产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。	本项目不涉及动物房。	符合
9	制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液，生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂，含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、滤芯（膜）等。	废液、不合格品、废实验器具（沾染有毒有害物质）、废培养基、废膜包/层析柱/过滤膜/过滤器等等危险废物分类收集，采取有效措施后委托有资质单位进行处置。	符合
10	药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。	本项目研发过程无废活性炭，无实验动物尸体。	符合
11	企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品事故应急处理设施。	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，本项目在研发过程控制、污染物治理等方面均采取有效的保障和控制措施，严格落实污染防治技术政策的要求。

（2）《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气[2017]121号）

环境保护部办公厅于2017年9月14日印发了《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气[2017]121号），对化工行业有机废气排放提出了以下要求：

加大制药、农药、煤化工（含现代煤化工、炼焦、合成氨等）、橡胶制品、涂料、油墨、胶粘剂、染料、化学助剂（塑料助剂和橡胶助剂）、日用化工等化工行业VOCs治理力度。京津冀大气污染传输通道城市2017年底前基本完成。

推广使用低（无）VOCs含量、低反应活性的原辅材料和产品。农药行业要加快替代轻芳烃等溶剂，大力推广水基化制剂；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9.1-2 与《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》相符性分析

环节	文件要求	本项目	相符性
严格建设项目环境准入	提高 VOCs 排放重点行业环保准入门槛，严格控制新增污染物排放量。重点地区要严格限制石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目。新建涉 VOCs 排放的工业企业要入园。未纳入《石化产业规划布局方案》的新建炼化项目一律不得建设。严格涉 VOCs 建设项目环境影响评价，实行区域内 VOCs 排放等量或倍量削减替代，并将替代方案落实到企业排污许可证中，纳入环境执法管理。新、改、扩建涉 VOCs 排放项目，应从源头加强控制，使用低（无）VOCs 含量的原辅材料，加强废气收集，安装高效治理设施。	本项目涉及 VOCs 排放，项目位于郑州航空港经济综合实验区的生物医药产业园 B 区，项目产生的 VOCs 按照相应管理要求进行削减替代，并配套高效收集、治理设施对有机废气进行处理	相符
加快推进化工行业 VOCs 综合治理	参照石化行业 VOCs 治理任务要求，全面推进化工企业设备动静密封点、储存、装卸、废水系统、有组织工艺废气和非正常工况等源项整治。现代煤化工行业全面实施 LDAR，制药、农药、炼焦、涂料、油墨、胶粘剂、染料等行业逐步推广 LDAR 工作。加强无组织废气排放控制，含 VOCs 物料的储存、输送、投料、卸料，涉及 VOCs 物料的生产及含 VOCs 产品分装等过程应密闭操作。反应尾气、蒸馏装置不凝尾气等工艺排气，工艺容器的置换气、吹扫气、抽真空排气等应进行收集治理。	本项目研发过程位于全封闭 GMP 车间，并配套高效收集、治理设施对有机废气进行处理	相符

综上所述，本项目建设内容与《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》的相关要求是相符合的。

（3）《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）

本项目与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）相符性分析如下：

表9.1-3 与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》相符性分析

序号	文件要求	本项目	相符性
1	提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度。废水储存、曝气池及其之前废水处理设施应按要求加盖封闭，实施废气收集与处理。密封点大于等于 2000 个的，要开展 LDAR 工作。	本项目研发过程位于全封闭 GMP 车间，并配套高效收集、治理设施对有机废气进行处理	相符
2	积极推广使用低 VOCs 含量或低反应活性的原辅材料，加快工艺改进和产品升级。制药、农药行业推广使用非卤代烃和非芳香烃类溶剂，鼓励生产水基化类农药制剂。橡胶制品行业推广使用新型偶联剂、粘合剂，使用石蜡油等替代普通芳烃油、煤焦油等助剂。优化生产工艺，农药行业推广水相法、生物酶法合成等技术；制药行业推广生物酶法合成技术；橡胶制品行业推广采用串联法混炼、常压连续脱硫工艺。	本项目研发过程使用原辅材料 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，淘汰喷溅式给料；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。	本项目研发均在密闭的 GMP 车间	相符
4	实施废气分类收集处理。优先选用冷凝、吸附再生等回收技术；难以回收的，宜选用燃烧、吸附浓缩+燃烧等高效治理技术。水溶性、酸碱 VOCs 废气宜选用多级化学吸收等处理技术。恶臭类废气还应进一步加强除臭处理。	本项目废气采用碱喷淋+UV 光解+活性炭吸附处理	相符

综上所述，本项目建设内容与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的相关要求是相符合的。

（4）《河南省 2021 年大气污染防治攻坚战实施方案》

一、工作目标

全省细颗粒物（PM_{2.5}）平均浓度控制在 53 微克/立方米以下，可吸入颗粒物（PM₁₀）平均浓度控制在 87 微克/立方米以下，臭氧超标率控制在 15%以下，环境空气质量优良天数比例不低于 65%，重污染天数比例控制在 4%以下。

二、主要任务

严格环境准入：落实“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）生态环境分区管控要求，完善生态环境准入清单，

强化项目环评及“三同时”管理，国家、省绩效分级重点行业的新建、改建、扩建项目达到 B 级以上要求。

推进重点行业绩效分级管理：2021 年年底前，重点行业绩效分级 A、B 级企业力争不低于 20%，全省范围内基本消除 D 级企业。落实 A、B 级企业相关鼓励政策，发挥先进示范引领作用；严格执行 C、D 级企业污染管控措施，促进全省工业污染治理水平全面提升

加强工业企业 VOCs 全过程运行管理：巩固 VOCs 综合治理成效，聚焦提升企业废气收集率、治理设施同步运行率和去除率，鼓励企业采用高于现行标准要求的治理措施，取消废气排放系统旁路设置，因安全生产等原因必须保留的，应将旁路保留清单报省辖市生态环境部门备案并加强日常监管。强化 VOCs 无组织排放收集，在保证安全的前提下，实施含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理，实现厂房由敞开变密闭、由常压变负压、由逸散变聚合、空气由污浊变清新的“四由四变”目标。

本项目符合郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）的相关要求，不属于《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》负面清单内容，符合规划环境准入要求。本项目满足国家、省绩效分级重点行业的新建、改建、扩建项目达到 B 级以上要求。本项目位于郑州航空港区综合实验区，涉及有机废气排放。原辅材料全部密闭贮存，有机废气按照相关要求收集处理，能够满足河南省工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值要求。本项目建设符合《河南省 2021 年大气污染防治攻坚战实施方案》相关要求。

（5）《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 整治专项检查，逐步推广 VOCs 在线监测设施建设，全面建成 VOCs 综合防控体系，大幅减少 VOCs 排放总量。

（二）工作目标。2019 年 6 月底前，全省石油化学、石油炼制、工业涂装、

包装印刷、化工、制药等工业企业，全面完成 VOCs 污染治理；8 月底前，全省石油化学、石油炼制企业完成 VOCs 深度治理和泄漏检测与修复（LDAR）治理；12 月底前，省辖市建成区全面淘汰开启式干洗机。石油炼制企业 VOCs 排放全面达到《石油炼制工业污染物排放标准（GB31570-2015）》特别排放限值要求，石油化学企业 VOCs 排放全面达到《石油化学行业污染物排放标准（GB31571-2015）》特别排放限值要求，其他行业 VOCs 排放全面达到《河南省污染防治攻坚战领导小组办公室关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）要求。

推进化工、医药行业综合治理。强化源头控制，严格过程管理，推广采用先进的干燥、固液分离及真空设备，以连续、自动、密闭生产工艺替代间歇式、敞开式生产工艺，并采取停工退料等措施，加强非正常工况的过程控制。深化末端治理，在涉及 VOCs 排放环节安装集气罩或密闭式负压收集装置，采取回收或焚烧等方式进行治理。参照石化行业 VOCs 治理要求，全面推进化工企业设备动静密封点、储存、装卸、废水系统、有组织工艺废气和非正常工况等源项整治。现代煤化工行业全面实施 LDAR（泄漏检测与修复）治理，制药、农药、炼焦、涂料、油墨、胶粘剂、染料等行业逐步推广 LDAR（泄漏检测与修复）治理工作。反应尾气、蒸馏装置不凝尾气等工艺排气，工艺容器的置换气、吹扫气、抽真空排气等应进行收集治理，低浓度有机废气或恶臭气体采用低温等离子体技术、UV 光氧催化氧化技术、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 QC 实验室会使用少量有机试剂，实验室设有通风橱，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“碱喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后，经 1 根 24m 高的排气筒排放，浓度能够达到《河南省污染防治攻坚战领导小组办公室关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）要求，收集效率及治理措施能够满足相关要求。

综上所述，本项目建设符合《河南省 2019 年挥发性有机物治理方案》的相

关要求。

(6) 《郑州市 2020 年大气污染防治攻坚战实施方案》

本项目与《郑州市 2020 年大气污染防治攻坚战实施方案》相符性分析见下表。

表9.1-4 与《郑州市2020年大气污染防治攻坚战实施方案》相符性分析

序号	文件要求	本项目	相符性
1	强化重点行业 VOCs 治理。开展全市涉 VOCs 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。	本项目涉及 VOCs 排放，项目位于郑州航空港经济综合实验区的生物医药产业园 B 区，项目产生的 VOCs 按照相应管理要求进行削减替代，并配套高效收集、治理设施对有机废气进行处理	相符
2	施工工地差异化管理。对工地扬尘环节、治理要求、应急要求分类施策，分 A、B、C 三类进行管理。A 类工地全年达标施工，B 类工地帮助提质达标，C 类工地重点帮扶指导。	本项目租赁生物医药产业园标准化厂房进行建设，施工期仅包括厂房内部装修及设备安装，不涉及土方基建等施工，且施工期较短，施工期对周围环境影响较小。	相符

因此，本项目严格按照上述文件要求执行，项目采用污染防治措施与上述文件相符。

9.1.2. 规划相符性分析

9.1.2.1. 与《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025 年）》及环境影响篇章的相符性分析

《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025 年）》于 2013 年 3 月 7 日获得中华人民共和国国务院批复，文号为国函〔2013〕45 号。根据《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025 年）》及环境影响篇章要求，加强区域环境影响评价，严格控制主要污染物排放总量。严格建设项目环境准入，发展循环经济，推进清洁生产，降低排污强度，加大环境风险管控监管力度。推进区域内建立环境质量和重点污染源自动监测系统。加快污水处理等基础设施建设，提高中水回用率。加强大气污染综合防治和噪声管制，实行煤炭消费总量控制，积极开发利用地热能、太阳能、天然气等清洁能源，改善区域大气环境质量。强化工业固体废物和生活垃圾无害化处理设施及收运体系建设，推广垃圾分类收集处理。加强地下水污染防治，加强环境风险防范和应急处置。

本项目属于生物制药工程中的细胞工程技术制药项目，对建设生产过程产

生的废水、废气、固废进行全面严格处理，处理后污染物能够满足达标排放要求及总量控制要求，建设符合环境准入条件。综上，本项目符合《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025年）》及环境影响篇章要求。

9.1.2.2. 与郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040年）相符性分析

《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》已通过河南省环境保护厅审查（规划环评审查意见文号：豫环函【2018】35号），其规划内容如下（节选）：

（1）规划范围

规划范围为南至炎黄大道，北至双湖大道，西至京港澳高速，东至广惠街（原线位），规划面积约368平方千米（不含空港核心区）。

（2）功能定位

郑州航空港经济综合实验区将建成生态智慧航空大都市主体实验区，主要功能为：国际航空物流中心，以航空经济为引领的现代产业基地，内陆地区对外开放重要门户，现代航空都市，中原经济区核心增长极。

（3）空间结构

以空港为核心，两翼展开三大功能布局，整体构建一核领三区、两廊系三心、两轴连三环的城市空间结构。

一核领三区：以空港为发展极核，围绕机场形成空港核心区。以轴线辐射周边形成北、东、南三区。

两廊系三心：依托南水北调和小清河打造两条滨水景观廊道，形成实验区生态景观骨架。同时结合城市功能形成三大城市中心：北区公共文化航空商务中心、南区生产性服务中心、东区航空会展交易中心。

两轴连三环：依托新G107、迎宾大道打造城市发展轴带，形成实验区十字形城市发展主轴。同时结合骨干路网体系形成机场功能环、城市核心环、拓展协调环的三环骨架。

（4）产业发展

重点发展具有临空指向性和关联性的高端产业，培育临空高端服务功能和知识创新功能，构筑中原经济区一体化框架下具有明显特色和竞争力的空港产

业体系。

航空物流业：以国际中转物流、航空快递物流、特色产品物流为重点，完善分拨转运、仓储配送、交易展示、加工、信息服务等配套服务功能。

高端制造业：重点发展电子信息产业、生物医药产业、精密仪器制造业，打造区域临空经济产业发展高地，引领区域产业结构调整与升级。

现代服务业：大力发展专业会展、电子商务、航空金融、科技研发、高端商贸、总部经济等产业，打造为区域服务的产业创新中心、生产性服务中心和外向型经济发展平台。

(5) 总体布局

空港核心区：主要发展航空枢纽、保税物流、临港服务、航空物流等功能。

城市综合性服务区：集聚发展商务商业、航空金融、行政文化、教育科研、生活居住、产业园区等功能。

临港型商展交易区：主要由航空会展、高端商贸、科技研发、航空物流、创新型产业等功能构成。

高端制造业集聚区：主要由高端制造、航空物流、生产性服务、生活居住等功能构成。

本项目位于郑州航空港经济综合实验区南部高端制造业集聚区内的临空生物医药产业园B区，本项目所在位置为医药产业园区的生物医药区，属于园区优先引进的生物工程制药类项目，用地类型为工业用地。综上所述，本项目建设符合《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040年）》相关要求。

(6) 环境准入负面清单

对照《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》中提出的航空港实验区环境准入负面清单，本项目与之相符性分析见下表。

表9.1-5 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	本项目位于高端制造业	不属于

		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）	集聚区，属于主导产业中的生物医药业	
3		入驻企业应根据污染物排放标准和相关环境管理要求，适时对企业生产及治污设施进行改造，满足达标排放、总量控制等环保要求，否则禁止入驻。	本项目建成后污染物能够满足达标排放要求、总量控制等环保要求	不属于
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。	本项目投资强度符合国土资发〔2008〕24 号文件要求	不属于
6		河南省环境保护厅关于深化建设项目环境影响评价审批制度改革的实施意见（豫环文〔2015〕33 号）中大气污染防治重点单元、水污染防治重点单元禁止审批类项目禁止入驻。	本项目属于生物制药工程中的细胞工程技术制药，不属于〔2015〕33 号文中大气污染防治重点单元、水污染防治重点单元禁止审批类项目。	不属于
7		禁止新建选址不符合规划环评空间管控要求的项目。	本项目位于航空港综合实验区南部高端制造业集聚区，符合规划环评空间管控要求	不属于
8		入驻企业必须符合相应行业准入条件的要求，污染物应符合达标排放的要求，项目必须满足其卫生防护距离的要求。	本项目无行业准入条件，污染物均达标排放，满足卫生防护距离的要求	不属于
9		入驻项目新增主要污染物排放，应符合总量控制的相关要求。	本项目新增污染物符合总量控制要求	不属于
10	行业限制	禁止新建利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目。	本项目属于生物制药工程中的细胞工程技术制药项目，为小试和中试规模的研发，主要研究方向为重组蛋白药物，	不属于
11		禁止新建纯化学合成制药项目。	不属于行业限制类别中的行业。	不属于
12		禁止新建利用生物过程制备的原料药进行进一步化学修饰的半合成制药项目。		不属于
13		禁止新建独立电镀项目，禁止设立电镀专业园区。		不属于
14		禁止新建各类燃煤锅炉。		不属于
15	能耗物耗	禁止新建单位工业增加值综合能耗大于 0.5t/万元（标煤）的项目	本项目不属于园区禁止新建项目，单位工业增加值综合能耗、单位工业增加值综合新鲜水耗、单位工业增加值废水产生量均满足要求。	不属于
16		禁止新建单位工业增加值新鲜水耗大于 8m ³ /万元的项目		不属于
17		禁止新建单位工业增加值废水产生量大于 6m ³ /万元的项目		不属于
18	污染控制	对于按照有关规定计算的卫生防护距离范围涉及居住区或未搬迁村庄等环境敏感点项目，禁止新建	本项目卫生防护距离内不涉及居住区和未搬迁村庄等环境敏感点	不属于
19		对于废水处理难度大，会对污水处理厂造成冲击，影响污水处理厂稳定运行达标排放的项目，	本项目废水经园区内污水处理站处理达标后，	不属于

		禁止入驻	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	
20		入驻实验区企业废水需通过污水管网排入集聚区污水处理厂处理，在不具备接入污水管网的区域，禁止入驻涉及废水直接排放的企业。	郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂（一期）工程已建成运行，项目配套的市政管网也已建设完成	不属于
21		涉及重金属污染排放的项目，应满足区域重金属指标替代的管理要求，否则禁止入驻。	本项目不涉及	不属于
22	生产工艺与技术装备	禁止包括含塔式重蒸馏水器、无净化设施的热风干燥箱、劳动保护、三废质量不能达到国际标准的原料药生产装置的项目。	本项目不涉及	不属于
23		禁止涉及有毒有害、易燃易爆等风险物质的储存、生产、转运和排放，即环境风险较大的工艺。	本项目不涉及环境风险较大的工艺。	不属于
24		禁止物料输送设备、生产车间非全密闭且未配置收尘设施。	本项目生产车间均全密闭 GMP 车间	不属于
25		禁止堆料场未按“三防”（防扬尘、防流失、防渗漏）要求建设	本项目按照“三防”要求建设原料库	不属于
26		禁止建设未配备防风抑尘设施的混凝土搅拌站。	本项目不涉及	不属于
27	环境风险	水源一级保护区内禁止新建任何与水源保护无关的项目，关闭已建项目，严格遵守禁建的相关规定。	本项目不在水源一级保护区内	不属于
28		项目环境风险防范措施未严格按照环境影响评价文件要求落实的，应停产整改。	本项目将严格落实风险防范措施	不属于
29		涉及危险化学品、危险废物及可能发生突发环境事件的污染物排放企业，应按照突发环境事件应急预案备案管理办法的要求，制定完善的环境应急预案，并报环境管理部门备案管理，未落实有关要求的，应停产整改。	本项目涉及到危险废物，建议企业制定完善的环境应急预案，落实相关要求	不属于

根据上述分析，本项目符合郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）的相关要求，不属于《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》负面清单内容，符合规划环境准入要求。

9.1.2.3. 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 20#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

科技园 B 区进行了立项备案，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实验区(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，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 20#楼，且园区的污水处理站、锅炉房等配套设施均建设完成。

园区建设完成后，交由河南省临空产业园发展有限公司进行运营管理，因此园区名称变更为临空生物医药产业园。

根据《郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区项目环境影响报告表》中内容，园区产业布局及建设项目环境保护准入条件如下：

①园区产业布局

郑州国际生物医药科技园 B 区定位为国际化的生物医药服务平台。其产业布局为：公用工程区、生物医药研发区、孵化中心及公共服务区、办公生活区、展示及物业服务区。

②园区准入条件

a、园区优先引进生物工程制药类、中药制药类、提取制药类等类项目及新药研发及技术服务类项目。

b、适当引进其它与生物医药产业相关商务贸易、金融、专利服务等以办公为主的企业。

c、禁止引入不符合航空港区规划及产业政策的项目；杜绝入驻不符合国家

产业政策要求或者国家明令淘汰、限制发展的项目。

③园区禁止入驻清单

- a、利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目。
- b、纯化学合成药制药项目。
- c、利用生物过程制备的原料药进行进一步化学修饰的半合成制药项目。
- d、不符合行业准入条件及产业政策的项目。
- e、不符合航空港规划及园区用地性质的项目。

本项目所在位置为园区的生物医药区，属于园区优先引进的生物工程制药类项目，本项目属于生物制药工程中的细胞工程技术制药项目，不属于园区禁止入驻类项目。因此本项目符合生物医药产业园 B 区要求。

9.1.2.4. 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 3265m，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。

9.2. 厂址的环境可行性分析

(1) 项目选址位于郑州航空港综合实验区，符合实验区规划及准入要求

本项目位于郑州航空港综合实验区南部，实验区重点发展具有临空指向性和关联性的高端产业，培育临空高端服务功能和知识创新功能，构筑中原经济区一体化框架下具有明显特色和竞争力的空港产业体系。其中高端制造业重点发展电子信息产业、生物医药产业、精密仪器制造业，打造区域临空经济产业发展高地，引领区域产业结构调整与升级。本项目属于生物医药产业，属于实验区重点发展产业。项目的建设符合本项目符合郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）的相关要求，不属于《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》负面清单内容，符合规划环境准入要求。

(2) 项目周边基础设施可利用性较好

本项目位于郑州航空港综合实验区南部，距离港区第三污水处理厂较近。项目研发过程中废水经过处理后直接进入第三污水处理厂处理后排放；实验区污水处理厂已经建成运行，距离本项目厂址较近且有余量处理本项目污水站达标排放的废水。实验区供水厂已经建成，项目可利用供水管网作为水源。因此，本项目厂址所在区域具有良好的基础设施依托条件。

(3) 项目对周边环境的影响可以接受

根据估算模式计算结果，本项目大气环境评价等级为三级，各污染源相应污染因子的最大落地浓度占标率均小于 10%，分析预测结果表明，项目对周围大气环境质量影响较小。项目无需设置大气环境保护距离，卫生防护距离为 100m。

本项目废水经园区内污水处理设施处理后排入港区第三污水处理厂进行处理，最终经进入梅河，港区污水处理厂目前已经建成投运，有较大的处理余量，并且项目所在区域收水管网已经建成，因此从收水范围、水量及水质等方面来看，本项目废水进入港区第三污水处理厂是可行的。

本次工程建成后，将对厂区进行分区防渗，对各种固体废物进行规范处理处置，同时制定严格的巡检制度并落实到责任人，杜绝项目厂区地面及各类废水池防渗措施出现渗漏现象，在落实以上各项防渗措施和巡检制度后，本项目地下水环境影响是可以接受的。

本项目实施后，厂界均能满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》2 类标准限值，项目建设对周边区域声环境质量影响较小。

建设单位在严格落实环境影响评价中提出的各项风险防范措施及事故应急预案的基础上，本项目建设的环境风险可接受。

从环保角度综合考虑，本次工程厂址交通便利，项目所产生的污染物对周围的地下水、大气环境、声环境影响较小，项目选址可行。

10. 环境影响评价结论

10.1. 项目概况

郑州晟斯生物科技有限公司拟投资 6000 万元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 20 号楼 B 栋，建设“郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目”。主要建设细胞培养工艺研发实验室、蛋白纯化研发实验室、制剂工艺开发实验室以及分析方法学开发和验证实验室等，利用细胞培养工艺、相应的蛋白纯化和制剂工艺，从事研发试验，研发方向为多种 CHO 细胞表达的重组蛋白药物。

10.2. 产业政策及规划相容性分析

本项目为新建项目，建设地点位于郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园 20 号楼 B 栋。本项目占地为工业用地，符合郑州航空港经济综合实验区的用地规划要求。

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于第一类鼓励类：十三、医药中的：2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺。并已在郑州航空港经济综合实验区经济发展局备案，项目代码为：2102-410173-04-05-258359。本项目实验室按照 GMP 级进行建设，不属于 P3、P4 实验室。

项目建设方案符合《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（公告 2013 年第 31 号）、《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气[2017]121 号）、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）、《河南省 2019 年挥发性有机物治理方案》等政策。

本项目符合郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）的相关要求，

不属于《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》负面清单内容，符合规划环境准入要求。且本项目属于临空生物医药产业园优先引进的生物工程制药类项目，本项目属于生物制药工程中的细胞工程技术制药项目，不属于园区禁止入驻类项目。因此本项目符合生物医药产业园B区要求。

10.3.环境质量现状

10.3.1. 环境空气

（1）区域基本污染物环境质量现状

经调查当地 2019 年全年常规监测数据统计结果，SO₂ 年均浓度满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级标准要求；CO 百分位日均浓度满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级标准要求；PM₁₀、PM_{2.5} 和 NO₂ 年均浓度不能满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级标准要求；O₃8 小时平均质量浓度不能满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级标准要求。

（2）环境空气质量现状补充监测

本项目所涉及特征因子氯化氢、甲醇浓度均能够满足《环境影响评价技术导则大气环境（HJ2.2-2018）》附录 D 其它污染物空气质量浓度参考限值要求；非甲烷总烃浓度能满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值要求。

10.3.2. 地表水环境

根据地表水监测数据统计，梅河各项检测因子检测结果均能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准要求，项目所在区域地表水环境质量现状良好。

10.3.3. 地下水环境

根据地下水现状监测及评价结果，本项目评价区域地下水水质较好，各监测因子均可达到《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）III类以上标准，项目所在地的地下水环境质量较好。

10.3.4. 声环境

由监测结果可知，项目厂址四周厂界昼、夜噪声监测值满足《声环境质量

标准》（GB3096-2008）2类标准的要求。项目所在区域声环境质量现状较好。

10.3.5. 土壤环境

根据统计结果可以看出，土壤各监测因子均低于《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）建设用地第二类用地风险筛选值要求，土壤环境质量较好。

10.4. 污染物排放情况

10.4.1. 废气

项目废气主要包括：称量分装废气、QC 质检实验室废气以及其他消毒废气。

①QC 实验区位于3层，会使用少量有机试剂，有机试剂的少量挥发不可避免。QC 实验室设有通风橱，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“碱喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后，经1根24m高的排气筒排放。经处理后的废气中氯化氢排放浓度为 $0.0088\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃排放浓度 $0.1567\text{mg}/\text{m}^3$ ，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 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 、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 $0.0475\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率 $0.00057\text{kg}/\text{h}$ ，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 $6.34\text{kg}/\text{h}$ 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 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 。

②车间无组织废气

本项目称量分装过程会产生颗粒物，通风橱未收集的废气以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 $0.004768\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《制药工

业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 标准，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。

氯化氢无组织排放最大落地浓度 $0.000022\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准氯化氢企业边界污染物浓度限值 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ ；甲醇无组织排放最大落地浓度 $0.000065\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）医药制造工业甲醇工业企业边界挥发性有机物排放建议值 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。

颗粒物无组织排放最大落地浓度 $0.000065\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准颗粒物无组织排放监控浓度限值 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。

10.4.2. 废水

本项目运营期废水包括研发废水（工艺废水、清洗废水、冷凝水）、纯化水注射水制备废水、生活污水以及碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水等，废水中主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS 等，废水量为 $791.76\text{m}^3/\text{a}$ ，进入园区污水站进行处理后从园区总排口排入市政污水管网。本项目进入园区污水站废水量及水质均能满足园区污水站进水水质要求。

10.4.3. 噪声

建设项目主要噪声源为各类设备运行时产生的机械噪声、空气动力性噪声，声源强度在 70-85dB(A)，通过采取消声减振，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。

10.4.4. 固体废物

本项目运营期间产生危险废物包括一次性器材、废一次性过滤器、生物安全柜废高效过滤器、层析柱废树脂填料、废膜、不合格原液注射液、废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂、试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材、废样品及废西林瓶等、废手套、其他一次性器具、废活性炭、废催化剂等，委托有资质单位处置；一般固废主要为项目产生纯化水系统废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜，废气处理设施产生的废催化板、废 UV 灯管等，由厂家上门更换回收，生活垃圾由当地环卫部门定期清运。

10.5. 主要环境影响

10.5.1. 大气环境影响预测

由估算模式计算结果可知，本项目建成后各污染物对大气评价范围内的影响较小，不会对项目周边的敏感点造成影响，也不会降低项目所在地的环境功能。

本项目无组织废气采用《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐的大气环境防护距离计算模式来预测，计算结果为无超标点，无组织排放的污染物浓度均在厂界能实现达标排放，不需设置大气环境防护距离。

10.5.2. 水环境影响评价

本项目生活污水、纯水注射水制备废水和研发废水依托园区内污水处理站处理后进入郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂进行进一步处理，污水处理厂尾水最终排入梅河。废水经处理后达标排放，对区域地表水环境影响很小。

10.5.3. 噪声影响评价

噪声预测结果表明，项目营运期厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求。因此，本项目的建设不会改变周边的声环境功能。

10.5.4. 固废环境影响分析

本项目产生的各项固废均有妥善处置措施，能够实现固体废物的减量化和

无害化，不会对环境产生不良影响和二次污染。

10.5.5. 土壤环境影响分析

在严格落实环评提出的各种环保措施、加强管理的前提下，本项目不会对项目区土壤环境的造成影响。

10.5.6. 环境风险评价

本项目环境事故风险发生概率较小，发生事故后，风险评价在可接受范围内，因此，本项目的环境风险处于可接受水平。

10.5.7. 总量控制

本项目建成后，项目研发废水、纯水注射水制备废水、碱液喷淋装置喷淋废水和生活污水经园区污水处理设施处理后进入港区第三污水处理厂进行进一步处理，污水处理厂尾水最终排入梅河，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 791.76m³/a，根据工程分析核定，厂界 COD 和氨氮排放为 0.0633t/a 和 0.0063t/a；最终进入外环境的 COD 和氨氮排放量为 0.0317t/a 和 0.0024t/a。本项目废气污染物非甲烷总烃排放量为 0.057t/a、颗粒物 0.0001t/a。

本项目总量控制建议指标为 COD 0.0317t/a、氨氮 0.0024t/a、非甲烷总烃 0.057t/a、颗粒物 0.0001t/a。

10.6. 环境影响经济效益分析

本项目在建设中投入一定比例的环保费用，采取必要的措施对水、气、噪声、固废的污染进行有效的控制，对减轻拟建区域的环境污染、保护环境质量起到了重要的作用。

10.7. 环境管理与监测计划

本项目将按相关要求建立健全企业环境管理制度，加强环境管理的，并定期进行环境监测，以便了解对环境造成影响的情况，采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处。

10.8. 公众意见采纳情况

根据郑州晟斯生物科技有限公司编制的《郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目环境影响评价公众参与说明》，在环评编制过程中，2021年4月4日在大河网进行了项目环境影响评价的第一次网上公示，网址为<http://www.dahe.com.co/cj/2021/04-04/2914.html>；项目第二次公示，建设单位采用网上公示、现场公示和报纸公开的形式，严格按照《中华人民共和国环境影响评价法》、《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部第4号）的相关规定。建设单位于2021年5月7日~2021年5月20日在大河网<http://www.dahe.com.co/cj/2021/05-07/2967.html>进行了第二次网络公示，期间于在河南本地发行量较大的报纸——《河南商报》、《河南经济报》进行了两次信息公开，日期为2021年5月19日和5月20日。因此，本项目环评公众参与工作充分体现了合法性、代表性、真实性和有效性的“四性”原则要求。公示期间均未收到相关人员反对意见。

10.9. 结论

综上所述，本项目建设符合国家的产业政策和环保政策，与地区规划和环境功能相符；项目采取的环保措施切实可行、可靠且有效；污染物能达标排放，不会降低所在区域的大气环境、水环境、声环境及土壤的环境现状等级；在全面落实环境管理及风险事故防范措施后，环境风险处于可以接受的水平。在切实落实环评报告的环保措施和风险防控措施的前提下，从环保角度分析，本项目是可行的。

10.10. 建议

- (1) 切实做好各项污染治理工作，保证各污染物达标排放。
- (2) 提高全厂环保意识，建立健全环保管理网络及环保运行台账，加强对各项环保设施的日常维护管理。
- (3) 建议项目废气排口及固废堆场应按照相应的环保规定及规范化整理要求设置，制定严格的管理制度；对企业设备设施维护应纳入平时的工作日程；

全厂树立良好的安全和环保意识，并采用严格的管理制度进行监督。

(4) 建设单位必须建立完善的安全生产管理系统，建立健全事故防范措施及应急措施。同时，该项目的建设应重视引进和建立先进的环保管理模式，完善管理机制，强化企业职工自身的环保意识。

(5) 本环评报告是根据业主提供的生产工艺、技术参数、规模、工艺流程、原辅材料用量及对此的排污情况为基础进行的。如果生产工艺、规模等发生变化或进行了调整，应由业主按环保部门的要求另行申报。



附图 1 项目地理位置示意图



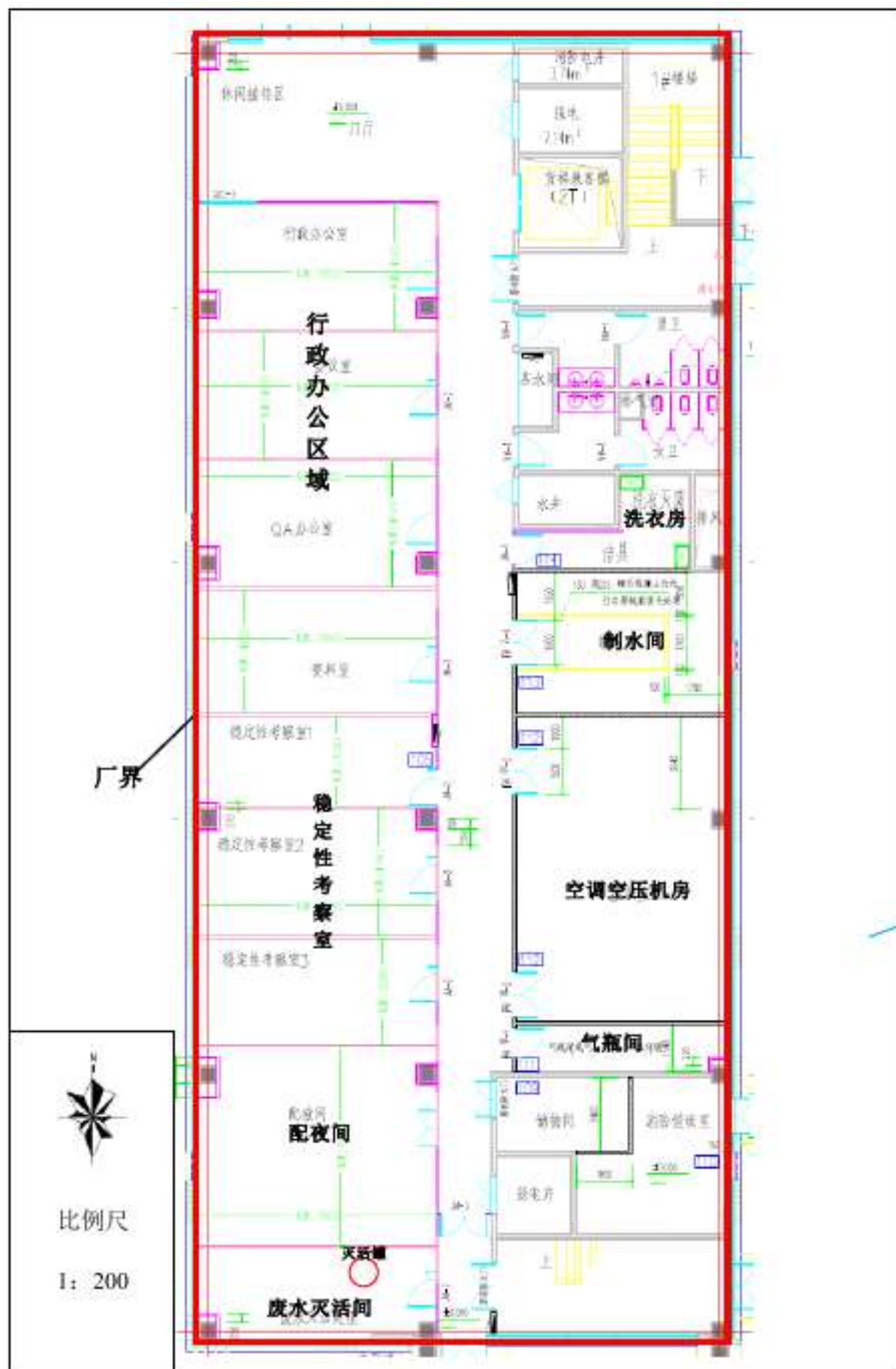
附图 2 项目周围环境概况图



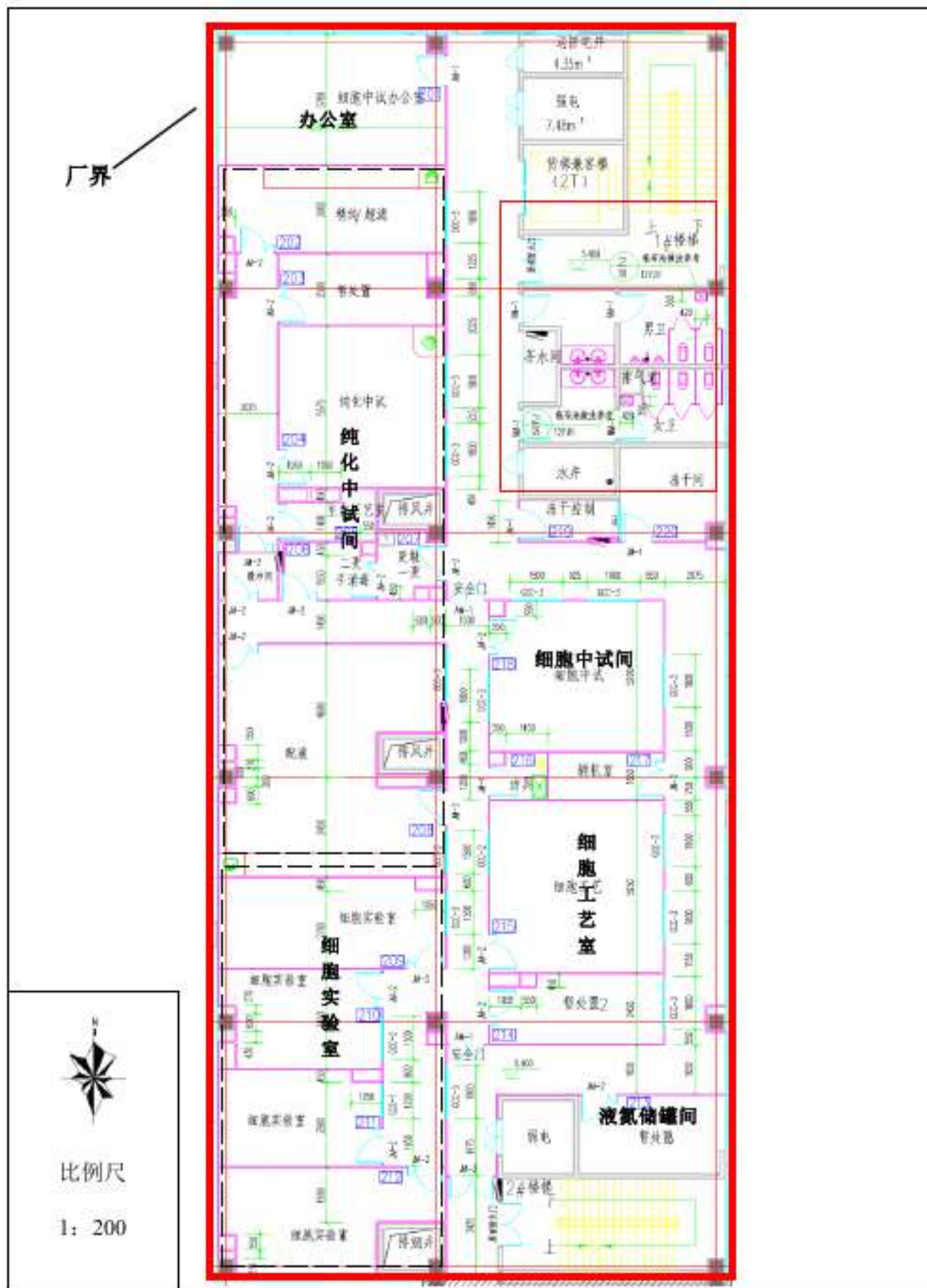
附图 3 本项目在生物医药产业园 B 区内位置图



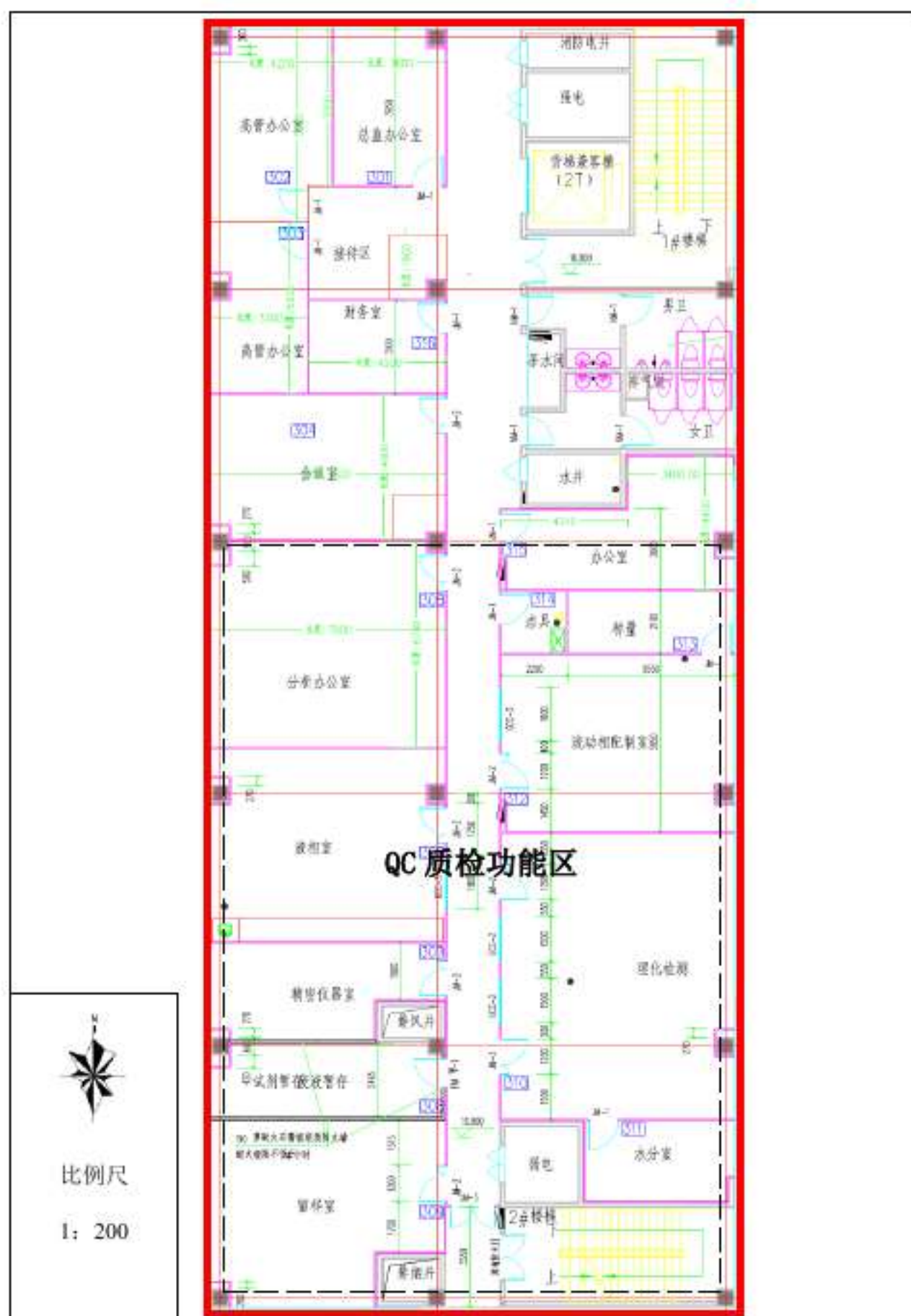
附图 4 项目区域水系图



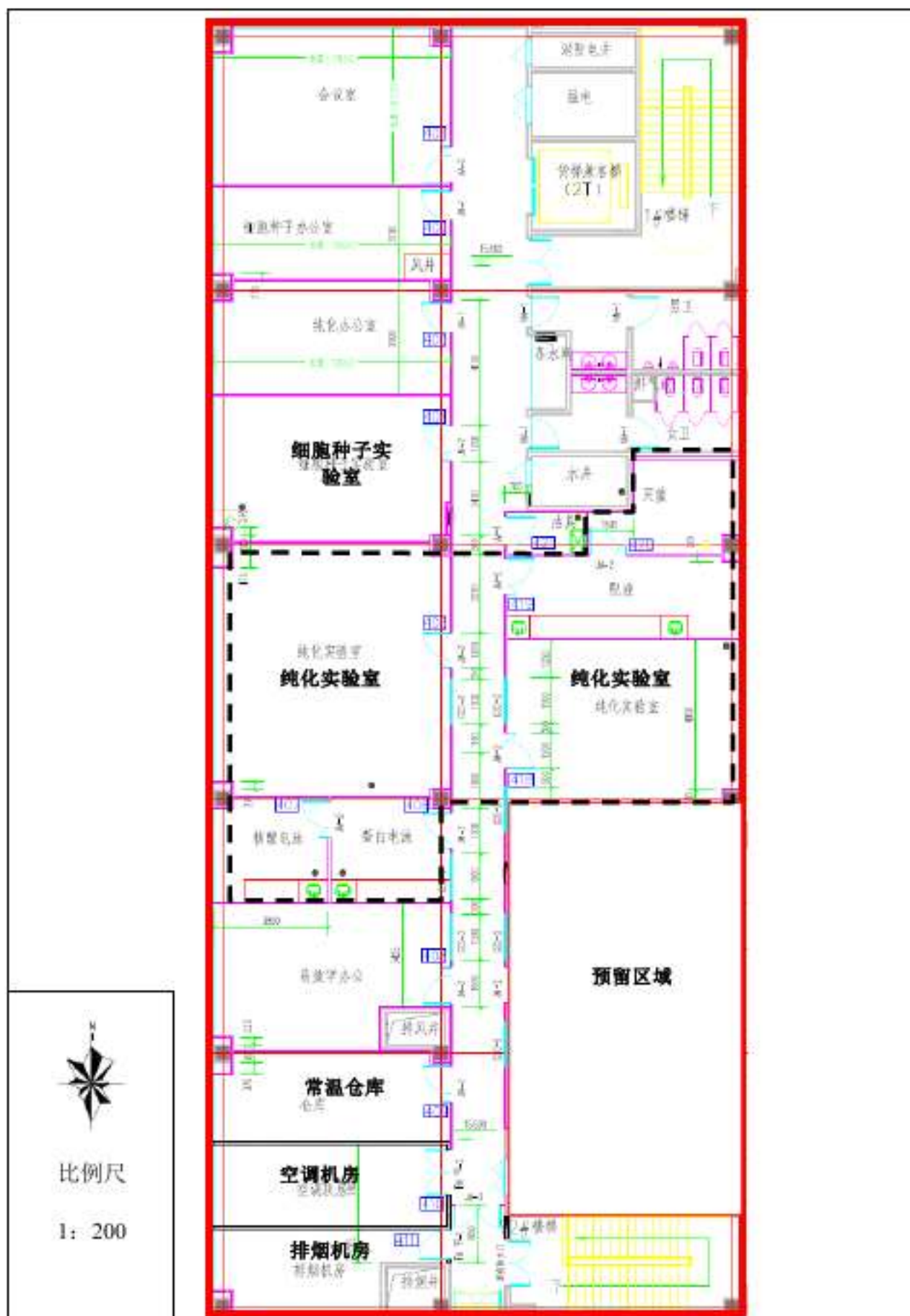
附图 5-1 本项目 1 层平面布置图



附图 5-2 本项目 2 层平面布置图



附图 5-3 本项目 3 层平面布置图



附图 5-4 本项目 4 层平面布置图



附图 6 (1) 项目环境质量现状监测点位示意图 (噪声)



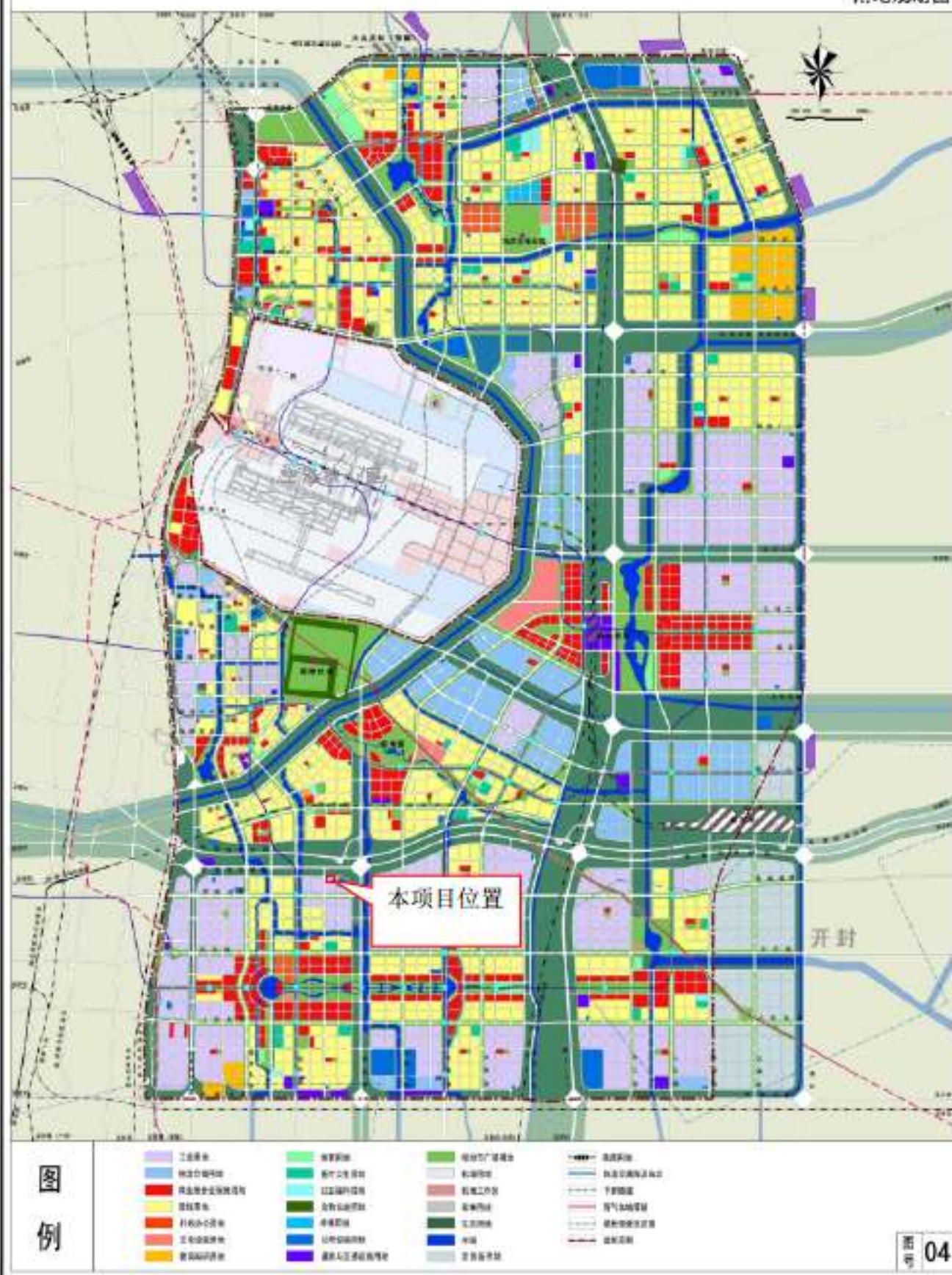
附图 6 (2) 项目环境质量现状监测点位示意图 (环境空气、地下水)



附图 6 (3) 项目环境质量现状监测点位示意图 (土壤)

郑州航空港经济综合实验区总体规划 (2014-2040)

用地规划图



附图 7 《郑州航空港经济综合实验区总体规划(2014-2040)》用地规划图

郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）

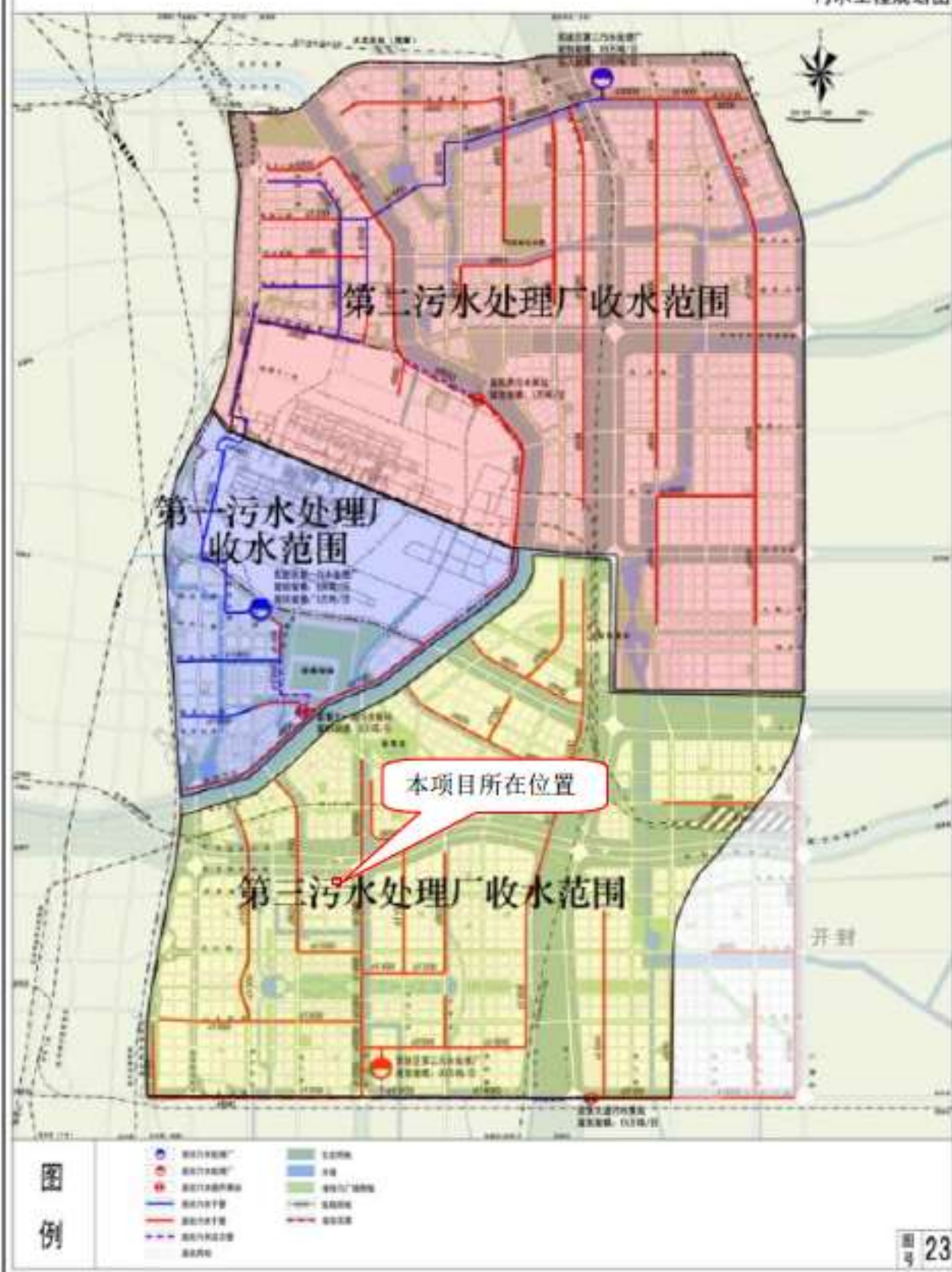
产业布局规划图



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

郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）

污水工程规划图



附图9 污水处理厂收水范围图



附图 10 生态功能分区图



本项目 20 号楼 B 栋



本项目现状



本项目现状（办公区）



本项目现状（实验室）



北侧园区厂界



西侧 21 号楼 A 栋



南侧 20 号楼 A 栋



东侧 19 号楼 A 栋

委托书

河南吴威环保科技有限公司：

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》的有关规定，我单位拟建设的郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目需要编制环境影响报告书，特委托贵公司对该项目进行环境影响评价，望接受委托后尽快开展工作。

郑州晟斯生物科技有限公司

2021 年 3 月 30 日



河南省企业投资项目备案证明

项目代码: 2102-410173-04-05-258359

项 目 名 称: 郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目

企业(法人)全称: 郑州晟斯生物科技有限公司

证 照 代 码: 91410100MA474RUN5Q

企业经济类型: 私营企业

建 设 地 点: 郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园20号楼B栋

建 设 性 质: 新建

建设规模及内容: 该项目租用标准化厂房3078.83平方米, 主要建设细胞培养工艺研发实验室、蛋白纯化研发实验室、制剂工艺开发实验室, 及分析方法学开发和验证实验室。通过购置生物反应器、细胞计数仪、细胞摇床培养箱、二氧化碳培养箱、AKTA蛋白纯化仪、超滤中空纤维、交联设备、完整性测试仪、BPG层析柱、冻干机、血凝仪、酶标仪、高效液相、气相、紫外可见分光光度计等设备, 利用细胞培养工艺、相应的蛋白纯化和制剂工艺。项目建成后提供生物蛋白药工艺开发技术服务, 预计年服务费2000万人民币, 利税300万人民币。

项 目 总 投 资: 6000万元

企业声明: 本项目符合《产业结构调整指导目录2019》为鼓励类第十三条第2款且对项目信息的真实性、合法性和完整性负责。

2021年02月07日

中华人民共和国

建设用地规划许可证

地字第
郑规 4101002018490165 号

根据《中华人民共和国城乡规划法》第三十七、第三十八条规定，经审核，本用地项目符合城乡规划要求，颁发此证。

发证机关

日期



用地单位	郑州豫港生物医药科技园有限公司
用地项目名称	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
用地位置	规划工业一路以南，规划生物科技二街以东
用地性质	一类工业用地
用地面积	S=121071.45 平方米
建设规模	
附图及附件名称	
1. 建设用地规划许可证附件; 2. 建设用地规划红线图。	

遵守事项

- 一、本证是经城乡规划主管部门依法审核，建设用地符合城乡规划要求的法律凭证。
- 二、未取得本证，而取得建设用地批准文件，占用土地的，均属违法行为。
- 三、未经发证机关审核同意，本证的各项规定不得随意变更。
- 四、本证所需附图与附件由发证机关依法确定，与本证具有同等法律效力。

中华人民共和国 建设用地规划许可证附件

郑规地字第 4101002018490165 号

用地单位: 郑州豫港生物医药科技园有限公司

核准建设用地明细表:

建设项目名称		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			用地面积	121071.45 m ²	
用地位置		规划工业一路以南, 规划生物科技二街以东			依据文件	豫郑航空制造[2016] 30127	
投资总额		(万元)			投资类别		
地块编号	用地面积 (m ²)	用地分类	建设用地 (m ²)	建设规模 (m ²)	公用绿地 (m ²)	配套设施用地 (m ²)	其它用地 (m ²)
		一类工业用地	121071.45				
合计							

遵守事项:

1. 本证自核发之日起满一年, 建设单位未申请办理建设用地使用手续的, 该证自行失效。
2. 本证确需延期的, 应该在期限届满三十日前向我局提出申请, 经批准可延期一次。延期期限不得超过六个月。
3. 该地块地下空间的主要使用功能为配建停车、人防工程, 地下空间水平最大投影面积为 112667.08 平方米。

领证人签名:



发证机关: 郑州航空港经济综合实验区 (郑州新郑综合保税区)
规划与建设局

领证日期: 2018.12.5

发证日期: 2018 年 11 月 30 日



建设用地规划许可证（附图）

那坡地字第 (111002018490165) 号

郑州豫光生物医药科技园有限公司

根据《中华人民共和国城乡规划法》、《中华人民共和国土地管理法》、河南省实施《中华人民共和国城乡规划法》办法、河南省实施《土地管理法》办法和《郑州市城乡规划管理条例》核准你单位按本证规定事项和附图所示位置、界限、尺寸、数量、进行用地规划。凭本证向土地管理部门或拆迁管理部门申请办理征用、拆迁手续后，再持该证和土地或拆迁批准证件来我局办理建筑工程审批手续。



核准规划建设用地表

用地位置	规划工业一路以南 经文化街物科街二街以东	建设用地面积	121071.45 m ²
征地区质	新征	用途	工业用地
建设内容		其他	

蘭竹

遵守事項:

1. 本证书自颁发之日起满一年。证书申请人未申请变更登记用地使用性质的, 证书自行失效。
2. 本证书满期届满的, 应当在期限届满三十日前向机构提出申请。经批准, 可延期一次, 延期期限不得超过六个月。
3. 方案设计编制是控制性详细规划, 规划设计方案须与城市建设用地使用权终止意见的要求。
4. 该地使用权地下空间的主要使用功能为配建停车、人防工程。地下空间水平面积总建筑面积为 12667.08 平方米。

（此附件，系因本建设性未脱离，各单位均应按原管理，以相应负责）



站名	I			站长 (m)	II			站长 (m)	I 站	II 站	站长 (m)
	点号	里程	高程		点号	里程	高程				
地界测量表	J1	11213.930	86187.410	0.30	J10	11266.000	86476.114	53.17			
	J2	11213.484	86224.540	0.17	J11	11265.104	86514.401	30.09			
	J3	11213.467	86261.337	0.71	J12	11264.000	86554.467	30.16			
	J4	11213.368	86471.186	0.13	J13	11263.000	86571.467	33.80			
	J5	11213.863	86491.337	0.36	J14	11262.000	86571.467	30.16			
	J6	11212.340	86475.115	19.33	J15	11261.000	86574.467	64.00			
	J7	11208.000	86455.114	30.00	J16	11260.000	86574.467	0.32			
	J8	11200.000	86455.114	30.13	J17	11259.000	86580.000	15.39			
	J9	11230.000	86496.114	185.03	J1	11213.930	86187.410				
	J10	11020.000	86455.114	60.00							
	J11	11035.000	86455.114	375.00							

建设用地规划许可证（附图）

郑规地字第（410002018490165）号

郑州豫港生物医药科技有限公司

根据《中华人民共和国城乡规划法》、《中华人民共和国土地管理法》、河南省实施《中华人民共和国城乡规划法》办法、河南省实施《土地管理法》办法和《郑州市城乡规划管理条例》核准你单位按本证规定事项和附图所示位置、界限、尺寸、数量，进行用地规划。凭本证向土地管理部门或拆迁管理部门申请办理征用、拆迁手续后，再持该证和土地或拆迁批准证件来我局办理建筑工程审批手续。

此证
发证机关：（盖章有效）

2018年11月30日

核准规划建设用地表

用地位置	郑东新区-龙湖镇	地下空间水平最大投影面积	112667.08 M ²
用地性质	新征	余地	M ²
建设内容		其他	M ²

附注

遵守事项：

1. 本证自核发之日起满一年，建设单位未申请办理建设用地使用手续的，该证自行失效。
2. 本证确需延期的，应当在期限届满三十日前向我局提出申请，经批准可延期一次，延期期限不得超过六个月。
3. 方案设计须满足控制性详细规划，规划设计条件及国有建设用地使用权出让合同的要求。

郑规地字第（410002018490165）号

北



（此附件，系核发该证技术档案，各学校均应妥善保管，以便查验）

点号	E	T	边长 (m)	面积	面积	面积	边长 (m)	面积	面积	面积	边长 (m)
11	11207.650	86195.417	63.21	212	10990.906	86122.114	211.71				
12	11287.482	86255.527	30.11	213	10986.888	86181.457	14.30				
13	11200.388	86281.637	154.11	214	10931.209	86091.491	31.15				
14	11208.367	86440.747	30.15	215	10864.262	86171.491	233.281				
15	11206.883	86448.728	35.89	216	11110.146	86171.491	31.15				
16	11206.152	86476.916	14.91	217	11121.1310	86091.491	63.16				
17	11296.720	86587.114	20.88	218	11110.146	86091.491	31.15				
18	11290.311	86481.114	20.15	219	11207.652	86195.417					
19	11230.341	86195.114	399.11								
210	11014.006	86400.114	68.00								
211	11013.098	86422.114	121.99								



中华人民共和国
不动产权证书

不动产权证书



根据《中华人民共和国物权法》等法律法规，为保护不动产权利人合法权益，对不动产权利人申请登记的本证所列不动产权利，经审查核实，准予登记，颁发此证。



登记机构 (章)

2019年01月14日

中华人民共和国国土资源部监制

编号 NO D 41003891264

权 利 人	郑州豫港生物医药科技园有限公司		
共有情况	单独所有		
坐 落	规划工业一路以南,规划生物科技二街以东		
不动产单元号	410184006012GB00001W000000000		
权利类型	国有建设用地使用权		
权利性质	出让		
用 途	工业用地		
面 积	宗地面积121071.45㎡		
使用期限	国有建设用地使用权:	2019年02月08日 起 2069年02月07日 止	
权利其他状况	土地使用权面积: 121071.45㎡;		

含地下空间使用权



宗地图

单位: m, m²

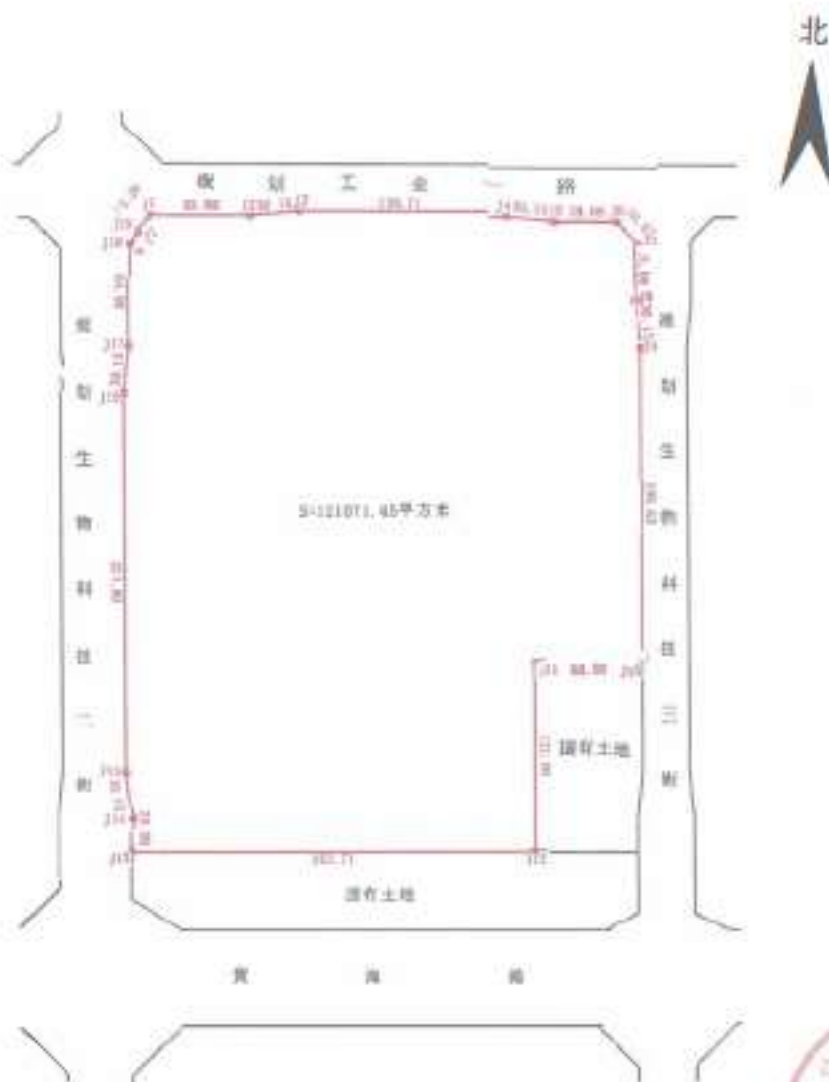
宗地代码: 410184006012GB00001

土地权利人: 郑州豫港生物医药科技园有限公司

所在图幅号: 3811.00-486.25

宗地面积: 121071.45

时
图
页



方
宇
勘
测
有
限
公
司

附注: 地下限制建设深度≤10米



郑州航空港经济综合实验区国土资源局

2019年1月解析法测绘界址点
绘图日期: 2019 年01月04日
审核日期: 2019 年01月04日

1:4000

绘图员: 刘 刚
审核员: 刘永坤



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)

郑港环标(2021)2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) 关于郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药 研发项目环境影响评价执行标准的意见

郑州晟斯生物科技有限公司:

你公司报送的《郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目环境影响评价执行标准申请函》收悉,经研究,该项目环境影响评价执行标准如下:

一、环境质量标准

1. 环境空气:《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准,《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录D其他污染物空气质量浓度参考限值标准,参照执行《大气污染物综合排放标准详解》。

2. 地表水环境:《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准。

3. 地下水环境:《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中III类标准。

4. 声环境:《声环境质量标准》(GB3096-2008)中2类标准。

5. 土壤环境:《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控

标准》(GB36600-2018)中第二类用地标准要求。

二、污染物排放标准

1. 废气：执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准，《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2、表4标准；《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)；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。

2. 废水：满足入驻园区污水处理站进水水质要求。

3. 噪声：施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)表1排放限值要求；运营期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准要求。

4. 固废：一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及修改单(环保部公告2013年第36号)；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单(环保部公告2013年第36号)。





检 测 报 告

河南松筠检测字（ 2021 ）第 018A-62 号

项目名称：郑州晟斯生物科技有限公司

生物大分子药研发项目

委托单位：郑州晟斯生物科技有限公司

检测类别：委托检测

报告日期：2021 年 04 月 20 日



注意事项

- 1、本报告无检测报告专用章、骑缝章及  章无效。
- 2、复制本报告中的部分内容无效。
- 3、复制报告未重新加盖“检验检测专用章”无效。
- 4、报告内容需填写齐全，无编制、审核、签发人签字无效。
- 5、对本报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内向本公司提出，逾期不受理投诉。
- 6、由委托单位自行采集的样品，仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责。无法复现的样品，不受理投诉。
- 7、本报告未经同意不得用于广告宣传。

河南松筠检测技术有限公司

地 址：洛阳市老城区邙山镇苏潭沱村水口路与高速引线西

邮 编：471011

电 话：0379-69985638 13700817219

网 址：www.hnsyjc.com.cn

邮 箱：hnsyjc666@163.com



1 前言

受郑州晟斯生物科技有限公司的委托,河南松筠检测技术有限公司对其所委托的检测项目按照标准规范进行采样。根据检测结果编制本检测报告。

2 检测内容

检测内容见表 2-1。

表 2-1 检测内容一览表

检测类别	采样点位	检测项目	检测频次
噪声	厂界四周	等效声级	连续检测 2 天, 每天昼夜各 1 次

3 检测分析方法

检测过程中采用的分析方法见表 3-1。

表 3-1 检测分析方法一览表

检测类别	检测项目	检测标准(方法)	检测仪器	检出限
噪声	等效声级	声环境质量标准声级计法 GB 3096-2008	多功能声级计 AWA5688	/

4 检测质量保证

本次检测采样及样品分析均严格按照国家相关标准的要求进行,实施全程序质量控制。具体质控要求如下:

4.1 检测:所有项目按国家有关规定及我公司质控要求进行质量控制。

4.2 检测分析方法采用国家颁布的标准(或推荐)分析方法,检测人员经过考核并持有合格证书。

4.3 所有检测仪器经过计量部门检定合格并在有效期内。

4.4 检测数据严格实行三级审核。

5 检测概况

2021 年 04 月 15 日至 04 月 16 日对噪声进行现场采样,04 月 16 日完成全部检测项目。

6 检测分析结果

6.1 噪声检测分析结果详见表 6-1。

表 6-1 噪声检测结果表

采样时间	采样点位	昼 间 [测量值 dB (A)]	夜 间 [测量值 dB (A)]
2021.04.15	东厂界	49	44
	西厂界	48	42
	南厂界	48	43
	北厂界	52	44
2021.04.16	东厂界	50	43
	西厂界	48	42
	南厂界	49	43
	北厂界	51	45

*****报告结束*****

编制人:



审核人:



签发人:



签发日期: 2021 年 4 月 20 日

河南松筠检测技术有限公司

(加盖检验检测专用章)

郑港环表(2018)18号

郑州航空港经济综合实验区(郑州新郑综合保税区)规划市政建设环保局
关于郑州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

郑州豫港生物医药科技园有限公司:

你公司上报的由北京国寰环境技术有限责任公司编制的《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)》(以下简称《报告表》)及主要污染物总量指标备案表(项目编号:4101002198)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、项目位于规划工业一路南侧,规划生物科技二街东侧,占地面积121072m²,总建筑面积363094.93m²,主要建设内容包括标准化厂房、动物实验房、企业孵化中心、办公区、宿舍楼及相关配套设施等。

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,评价结论可信,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》提出的各项环境保护措施,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,确保各项污染物达标排放。

(一)向设计单位提供《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)依据《报告表》和本批复文件,对项目建设过程中产生的废水、废气、固体废物、噪声、振动等污染采取相应的防治措施。

(三)项目外排污染物应满足以下要求:

1、废气。施工期,应严格按照《郑州市控制扬尘污染工作方案的通知》和《郑州航空港经济综合实验区党政办公室关于印发郑州航空港经济综合实验区2018年大气污染防治攻坚战实施方案的通知》要求,严格落实扬尘防治措施,减轻施工期扬尘对周边区域环境的影响。

运营期,新建3台燃气锅炉产生的废气采取脱氮措施后,经27米高排气筒排放,污染物排放浓度应满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3燃气锅炉大气污染物特别排放限值要求(氮氧化物排放浓度 $\leq 30\text{mg}/\text{m}^3$);污水处理站恶臭气体收集经生物滤池处理后以及动物房产生的废气收集经活性炭吸附装置处理后,分别由15米高排气筒排放,外排废气满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2限值要求。厂界无组织排放废气中H₂S、NH₃排放浓度应满足

《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1二级限值要求。

2、废水。施工期,废水经收集沉淀后综合利用,不外排。营运期,废水排放应落实雨、污分流,动物实验房冲洗废水经消毒预处理后与园区生产、生活废水一并排入园区污水处理站集中处理(处理工艺“混凝沉淀+厌氧/水解酸化+好氧生化+沉淀”,处理规模 $300\text{m}^3/\text{d}$,设计进水水质为 $\text{COD}\leq 800\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5\leq 400\text{mg/L}$ 、 $\text{SS}\leq 400\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 60\text{mg/L}$),最终通过市政污水管网排入第三污水处理厂集中处置,外排废水中 $\text{COD}\leq 80\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5\leq 20\text{mg/L}$ 、 $\text{SS}\leq 150\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 8\text{mg/L}$ 。

3、噪声。施工期应合理安排施工时间,尽量使用低噪声机械设备,确保施工场界噪声满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523—2011)要求;营运期配套设备噪声采取基础减震、厂房密闭等降噪措施,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。施工期产生的工程弃土和建筑垃圾及时清运至市政管理部门指定场所;营运期产生的一般工业固体废物临时贮存应按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)进行控制;危险废物临时贮存应按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)进行控制,并定期交由有资质单位安全处置;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。

5、按照国家有关规定设置规范化污染物排放口并设立明显标志,总排口应按相关要求安装废水在线自动监测装置,并与环保部门监控平台联网。

(四)项目主要污染物排放量应满足《建设项目主要污染物总量指标备案表》(项目编号:4101002198)核定要求: $\text{COD}\leq 0.0691\text{t/a}$ (工业),氨氮 $\leq 0.0052\text{t/a}$ (工业), $\text{SO}_2\leq 0.2640\text{t/a}$ (非火电), $\text{NO}_x\leq 1.79\text{t/a}$ (非火电)。

五、项目建成后,你公司应严格按照《报告表》要求引进相关企业,入驻项目建设单位应按照相关规定要求另行办理环评审批手续。

六、本项目卫生防护距离为100米,其中,北厂界外80m、西厂界外20m,该卫生防护距离内不得规划建设医院、学校、住宅等环境敏感点。

七、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、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新标准,你单位应按新标准执行。

八、项目建成经验收合格后方可正式投入使用;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环境监察支队负责。

经办人: 郭伟峰



地区销售经理王德康

謝道賢 劉學華 李俊卿

[illegible]

● 註冊會計師考試題庫

- | 图 1 水力学模型图 |

序号	道路名称	执行标准	环境敏感情况	控制距离	达标情况
1	道路名称: 宝善路 用途: 城市道路	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3类	道路两侧为 宝善路两侧, 距离道路	根据《工业企业厂界环境噪声排放标准》, 宝善路两侧噪声限值为: 昼间: 55-58dB(A), 夜间: 45-48dB(A) 宝善路两侧噪声限值为: 昼间: 55-58dB(A), 夜间: 45-48dB(A) 宝善路两侧噪声限值为: 昼间: 55-58dB(A), 夜间: 45-48dB(A) 宝善路两侧噪声限值为: 昼间: 55-58dB(A), 夜间: 45-48dB(A)	达标

1. <http://www.faircredit.org/>

1 例 4. 已知 $\triangle ABC$ 中, $\angle A = 60^\circ$, $\angle B = 45^\circ$, $\angle C = 75^\circ$, 求 $\triangle ABC$ 的面积。

序号	饲料名称及来源	饲料的组成成分	是否含有抗生素
1	玉米	玉米，麸皮，豆粕	否
2	豆粕	豆粕，麸皮，豆粕	否
3	麸皮	麸皮，豆粕，豆粕	否

【例 4】 完工产品的核算

序号	项目名称及主要内容	建设地点及规模	投资估算及资金来源
1	项目一：XX项目	XX市，XX区，XX镇，XX村，XX路，XX号	投资估算：XX万元，资金来源：XX

- 1486 Saito et al.

		扫描二维码登录 “国家企业信用 信息公示系统” 了解更多登记、 备案、许可、监 管信息。	
统一社会信用代码 91410100MA474BUN5Q		营业执照 (副本) 1-2	
名称	郑州晟斯生物科技有限公司	注册资本	壹仟万圆整
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期	2019年07月22日
法定代表人	WANG YALI	营业期限	2019年07月22日至2049年07月21日
经营范围	医药产品、诊断试剂的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务; 货物或技术进出口; 销售: 医药产品(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)		
住所	郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园20号楼		
		登记机关	
		2019 年12 月19 日	

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

附錄 1 (續)

如何提升才增其值

（地正）Y204

報告人(署名)

[illegible]

