

郑港环审〔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报告书(报批版)的批复**

郑州晟斯生物科技有限公司:

你公司(统一社会信用代码 91410100MA474RUN5Q)上报的由河南昊威环保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报告书(报批版)》(以下简称《报告书》)收悉,该项目环评审批事项已在我区管委会网站公示期满。经研究,批复如下:

一、项目位于临空生物医药产业园 B 区 20 号楼 B 栋 1-4 层,总建筑面积 3078.83 平方米,建设多种 CHO 细胞表达的重组蛋

白药物研发项目，不涉及规模化生产、细胞基因修饰及基因提取、抗体激活等工程。工程建设内容主要包括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质检实验室、各类仓库、办公区等配套辅助设施，不涉及 P3、P4 实验室。建成后年研发中试规模药物 3 个批次、制备冻干粉针剂 1 万瓶、研发小试规模药物 3 个批次。

二、该《报告书》内容符合国家有关法律法规要求和建设项目环境管理规定，评价结论基本可信，我局原则同意你公司按照《报告书》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《报告书》，并接受相关方的咨询。

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

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

（二）项目运营过程中应重点做好以下工作：

1. 废气。粉料称量分装工段产生的粉尘采取自带中高效过滤器处理。涉及微生物操作均在生物安全柜内进行，产生的微生

物废气经安全柜自带高效过滤器处理后排放。实验室有机废气经收集后引入 1 套“碱喷淋+UV 光解催化氧化+二级活性炭吸附”装置处理后由 24 米高排气筒排放，外排废气中氯化氢、非甲烷总烃、苯系物、总挥发性有机物的排放浓度应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准要求；甲醇、硫酸雾、硝酸雾的排放速率及排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准要求，非甲烷总烃、甲醇、丙酮排放应同时满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）要求。

生产车间洁净区采取密闭负压措施，进出风口设置过滤器，尽量减少无组织排放。氯化氢厂界无组织排放浓度限值应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 边界大气污染物浓度限值要求；非甲烷总烃、甲醇、甲苯及丙酮厂界无组织排放浓度限值应满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）要求；硫酸雾、硝酸雾的排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值要求。

2. 废水。运营期，项目生物活性废水、蛋白原液纯化废水分别采取灭活罐、“酸碱中和+絮凝沉淀”预处理后与其它废水一并排入园区污水处理站处理，排放废水水质应满足园区污水处理站

设计进水水质要求。

3. 噪声。运营期，产噪设备采取安装基础减振、厂房隔声等降噪措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准限值要求。

4. 固废。严格按照《报告书》要求对项目产生的各类固体废弃物分类收集、妥善处置，严禁随意丢弃处置。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，收集后送危废间暂存，定期交由有危废处理资质单位处置；一般工业固废合理处置；生活垃圾由环卫部门定期清运至生活垃圾填埋场集中处置。

（三）项目新增主要污染物排放量为： $\text{COD} \leq 0.0319\text{t/a}$ ，氨氮 $\leq 0.0024\text{t/a}$ 。项目化学需氧量、氨氮区域内等量削减替代。

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

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

七、批复有效期为5年。如该项目逾期方开工建设，其《报告书》应报我局重新审核。项目建成后应及时办理排污许可和环

保竣工验收手续，经环保竣工验收合格后方可正式投入运行。本项目日常环保监督检查工作由郑州航空港经济综合实验区生态环境综合行政执法支队负责。

2021 年 7 月 16 日

主办：生态保护与环境影响评价处

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

郑州航空港经济综合实验区建设局（郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局）综合处 2021年7月16日印发
