

目录

1.	概述	1
1.1.	建设项目背景及任务由来	1
1.2.	建设项目的特点	4
1.3.	建设项目环境影响评价的工作过程	6
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	29
3.	建设项目工程分析	32
3.1.	项目概况	32
3.2.	工艺流程及产污环节	78
3.3.	清洁生产分析	122
4.	环境现状调查与评价	128
4.1.	自然环境概况	128
4.2.	区域污染源调查	132
5.	环境质量现状监测与评价	134
5.1.	环境空气质量现状监测与评价	134
5.2.	地表水环境质量现状与评价	137
5.3.	地下水环境质量现状监测与评价	137
5.4.	声环境质量现状监测与评价	142
5.5.	土壤环境质量现状评价	143
6.	环境影响预测与评价	150
6.1.	施工期环境影响分析	150
6.2.	运营期环境影响预测与评价	151

7.	环境保护措施及其可行性论证	199
7.1.	施工期污染防治措施及技术可行性论证	199
7.2.	运营期污染防治措施及技术可行性论证	200
7.3.	环保措施汇总及投资费用	210
8.	环境风险评价及生物安全评价	213
8.1.	环境风险评价	213
8.2.	生物安全评价	225
8.3.	分析结论	237
9.	环境影响经济损益分析	238
9.1.	社会经济效益分析	238
9.2.	环境经济损益分析	239
9.3.	环境经济损益分析结论	240
10.	环境管理及监测计划	242
10.1.	环境管理	242
10.2.	污染物排放清单及总量控制	245
10.3.	环境监测计划	249
11.	政策、规划符合性与厂址选择合理性分析与论证	254
11.1.	与相关政策、规划相符性分析	257
11.2.	厂址的环境可行性分析	275
12.	环境影响评价结论	277
12.1.	项目概况	277
12.2.	产业政策及规划相容性分析	277
12.3.	环境质量现状	278
12.4.	污染物排放情况	279
12.5.	主要环境影响	281
12.6.	环境影响经济损益分析	282
12.7.	环境管理与监测计划	283
12.8.	公众意见采纳情况	283
12.9.	总结论	283
12.10.	建议	283

附图：

- 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 本项目平面布置图
- 附图 6 项目土壤、噪声现状监测点位示意图
- 附图 7 项目地下水、环境空气现状监测点位示意图
- 附图 8 《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》用地规划图
- 附图 9 《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 10 污水处理厂收水范围图
- 附图 11 项目分区防渗图
- 附图 12 环境质量监测计划
- 附图 13 现场照片

附件：

- 附件 1：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：园区环评批复
- 附件 6：园区（一期）竣工自主验收
- 附件 7：郑州豫港生物医药科技园有限公司与郑州创泰生物技术有限公司关于郑州临空生物医药园区资产委托经营管理协议
- 附件 8：现有工程环评批复
- 附件 9：标准执行函

附件 10: 建设单位营业执照及法人身份证

附件 11: 监测报告

1. 概述

1.1. 建设项目背景及任务由来

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

目前，郑州创泰生物技术有限公司在临空生物医药产业园 B 区在建有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目和小分子 CMC 制剂研究平台项目。

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位于临空生物医药产业园 B 区 9#楼，《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》已于 2020 年 1 月 17 日取得批复，批复文号：郑港环审（2020）1 号。该项目主要建设多种单克隆抗体原液生产线及多种单克隆抗体注射液生产线、QC/QA 质检功能区及研发功能区。目前，该项目已基本建设完成，未正式投入运行，排污许可证正在申领中，尚未进行验收。

郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台项目位于临空生物医药产业园 B 区 15#楼，《郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台项目环境影响报告表》已于 2021 年 4 月 26 日取得批复，批复文号：郑港环审（2021）15 号。该项目主要建设小容量注射剂生产车间及口服液生产车间、固剂生产车间、QA/QC 质检功能区。目前，该项目正在建设中。

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的临空生物医药园是由政府主导投资建设、河南省内在建的最大规模的生命科学与生物技术研发生产创新创业基地，计划投资建设“新药筛选检测平台、动物药物评价平台、大分子中试及大规模生产服务平台、小分子 CMC 制剂研究平台、细胞技术服务平台”五大公共技术服务平台，为入园企业提供全流程的创新研发生产支撑。

郑州创泰生物技术有限公司拟投资 13000 万元，租用临空生物医药产业园 B 区 16#楼整栋厂房（共四层），建设郑州创泰生物技术有限公司细

胞技术服务平台项目。

本次工程细胞技术服务平台是郑州临空生物医药园五大公共技术服务平台的重要组成部分，细胞试验技术是生命科学研究领域的一种最基本、最重要、应用最广泛的研究技术之一。对于郑州临空生物医药园而言，为了保证医药园入驻企业进行细胞制品研发及完成其他各类药物临床前细胞学评价工作的顺利进行，建立一个设施完善、配套齐全的综合性的细胞技术服务平台至关重要，建立完备的细胞种子库，提供细胞质料产品研发生产平台，是医药园公共服务平台不可或缺的也是最基础的重要一环。

临空生物医药园即郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区。郑州豫港生物医药科技园有限公司为河南省临空产业园发展有限公司（河南省临空产业园发展有限公司为郑州航空港兴港投资集团有限公司的子公司）的子公司，负责园区的筹备建设。2018 年 5 月郑州航空港经济综合实验区(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。郑州航空港兴港投资集团有限公司成立了郑州创泰生物技术有限公司（本项目建设单位），并由郑州豫港生物医药科技园有限公司与郑州创泰生物技术有限公司签订了郑州临空生物医药园区资产委托经营管理协议（见附件 7）。

本项目主要建设符合美国 FDA（Food and Drug Administration，食品药品监督管理局）和中国 CFDA（National Medical Products Administration，国家药品监督管理局）、cGMP（Current Good Manufacture Practices，动态药品生产管理规范）标准的细胞技术服务平台。主要包括 2 条质粒生产线、2 条病毒生产线及 2 条细胞生产线。利用菌体发酵，质粒纯化及分装，病毒包装、纯化及分装，细胞分离、磁珠纯化、细胞发酵培养等工艺，建成具有面向国际市场服务能力的细胞及基因治疗药物 CRO 和 CMO 体系。项目建成后可年产 150 批次质粒、150 批次病毒、500 人次细胞（临床样品）及 1500 批次非注册临床及医疗技术样品。

本项目主要分为三个区域：生产区域、研发区域、实验区域。

生产区域：位于厂房 2 层和 3 层，2 层为细胞制备区域，设置有 1 条手动细胞生产线及 1 条自动细胞生产线，主要将血液（由委托单位提供）中 T 细胞进行分选、感染、培养、收集、洗涤得到 CAR-T 细胞；3 层为病毒制备及质粒制备区，设置有 2 条质粒生产线、1 条慢病毒制备生产线及 1 条溶瘤病毒生产线，主要将甘油菌、293TS 细胞、溶瘤病毒种子（由委托单位提供种子细胞）放大培养，再分离纯化得到对应的质粒、慢病毒、溶瘤病毒。

研发区域：位于厂房 4 层，主要为质粒、病毒、细胞制备研发，研发的原理、原辅料和生产区域基本相同，区别在于研发过程中侧重对工艺参数的优化，工艺参数在一定的范围内进行调节优化，无明显的调整和变动。

实验区域：位于厂房 1 层，主要为原辅材料和成品进行质量检测，包括产品的外观、纯度、表面菌、残余抗生素活性、DNA 残留等进行检测。

本项目生产的质粒、慢病毒可作为 CAR-T 细胞原辅料，溶瘤病毒作为一种有效的肿瘤疫苗，可以在肿瘤细胞中大量繁殖，最终让肿瘤细胞裂解，从而治疗达到肿瘤的目的，CAR-T 细胞可用于白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤等病种的治疗。

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于“鼓励类”中“十三、医药，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 2019 年 11 月 18 日在郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）经济发展局（安全生产监督管理局）备案，项目代码为：2019-410173-27-03-064124。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 27，47、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）”，应编制环

境影响报告书。

受郑州创泰生物技术有限公司的委托，河南昊威环保科技有限公司承担了该项目的环境影响评价工作。评价单位在进行实地踏勘，类比调研、收集资料的基础上，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，项目尚未开工建设。

我公司（河南昊威环保科技有限公司）及项目编制主持人、主要编制人员均已在全国环境影响评价信用平台注册，注册上传信息真实准确、完整有效。本单位和上述编制人员申报时未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

1.2. 建设项目的特点

根据现场勘查以及对项目建设内容、生产工艺分析，本项目具有以下特点：

（1）本项目为扩建项目，建设地点位于郑州航空港实验区规划工业一路以南，规划生物科技二街以东，租用临空生物医药产业园 16#楼厂房（共四层）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。

（2）本项目质粒、慢病毒、溶瘤病毒以甘油菌、293TS 细胞、溶瘤病毒作为生产种子来源，CAR-T 细胞以血液中 T 细胞作为生产种子来源，不设置动物房。

（3）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。

项目实验室、生产区域生物安全级别依据本项目涉及的微生物种类进行确

定。本项目使用的甘油菌、293TS 细胞（人肾胚细胞）、溶瘤病毒种子，均不含病毒的 DNA 分子，无致病性和传染性，生物安全风险较低，生物安全等级为 BSL-1。依据《人间传染的病原微生物名录》，本项目金黄色葡萄球菌、慢病毒为第三类病原微生物，生物安全等级为 BSL-2。因此，本项目实验室、慢病毒制备区为二级生物安全防护实验室，无 P3、P4 级别区域。

（4）项目生产过程所需供热供蒸汽由生物医药产业园 B 区（一期）锅炉提供。根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，本项目拟设置 B 级（主要为阳性细胞制备间）、C 级（主要涉及质粒、慢病毒、溶瘤病毒、CAR-T 细胞制备区域，以及洗衣间）和 D 级（主要涉及质检实验室、研发中心区域、以及一更室）三个等级的洁净区，同时设置 CNC 区域（主要为废弃物处理间）以及一般区。

（5）项目废气、废水、噪声、固废均能得到有效治理。

①在厂房外西侧设 2 台蒸汽灭活罐（5m³/台），全厂含生物活性的废水经收集至灭活罐，进行高温灭活后与其他废水一起进入园区污水处理站处理，经园区污水处理站处理达标后，通过市政污水管网进入郑州航空港区第三污水处理厂处理，郑州航空港区第三污水处理厂出水排入梅河，最终汇入双泊河。

②发酵罐细胞代谢未使用完的 O₂ 和呼吸作用产生的臭气、CO₂、水蒸气经罐体自带过滤器处理后随车间内空气一同进入换风系统经车间中高效过滤器排出；生产区所有涉及微生物的操作均在生物安全柜内进行，生物安全柜内置的高效过滤器气溶胶去除效率达到 99.99%以上，A2 级生物安全柜尾气经过滤后在车间内排放，随车间内空气一同进入换风系统经车间中高效过滤器排出，B2 级生物安全柜上方出气口与管道连接，生物安全柜尾气经管道收集后车间外排放；生产区、研发区产生有机废气以及消毒废气以无组织形式排放；实验室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，收集废气经 1 套“UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后，通过 1 根 27m 高的排气筒排放。

③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。

④本项目运营期间产生固废分为危险废物、一般固废、生活垃圾。

本项目运营期间产生危险废物为废液、废耗材、废培养基、不合格产品、剩余样品、废活性炭、废过滤器、化学品包装物等，废液、废培养基、不合格产品、剩余样品、废过滤器经高温灭活后和废耗材、废活性炭、化学品包装物一起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、废树脂、废反渗透膜、废滤膜、废弃包装材料、废 UV 灯管（不含汞）、废催化板、废中高效过滤器，纯化水系统废砂、废滤芯、废活性炭、废树脂、废反渗透膜、废滤膜、废中高效过滤器定期更换由厂家回收，废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购后回收利用，废 UV 灯管（不含汞）、废催化板经集中收集后定期外售。

生活垃圾由当地环卫部门定期清运。

1.3. 建设项目环境影响评价的工作过程

（1）2021 年 1 月 2 日，郑州创泰生物技术有限公司委托我公司开展环境影响评价工作；

（2）2021 年 1 月 5 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/2021/01-05/3006.html>；

（3）2021 年 1 月 5 日~2021 年 1 月 8 日，对项目所在区域进行了详细的踏勘和资料收集；

（4）2021 年 1 月 8 日~2021 年 1 月 12 日，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）2021 年 1 月 12 日~2021 年 1 月 13 日，河南松筠检测技术有限公司对区域土壤及声环境质量现状进行监测；

（6）2021 年 1 月 12 日~2021 年 4 月 30 日，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）2021 年 4 月 30 日~2021 年 6 月 14 日，提出了环境保护措施、开展

了经济技术论证，提出了污染防治的可行方案，并编制完成了环评报告公示稿；

（8）2021年6月15日~2021年6月28日在大河网<http://www.dahe.com.co/cj/2021/06-15/3007.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6月25日和6月26日，同时在第二次网络公示期间在本项目所在地周边公众易于知悉的场所进行了张贴公示，张贴地点为绿地香湖湾、河东第八安置区；

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

1.4. 评价工作程序

本项目环境影响评价工作分为三个阶段，即调查分析和工作方案制定阶段，分析论证和预测评价阶段，环境影响报告书编制阶段，具体流程见下图。

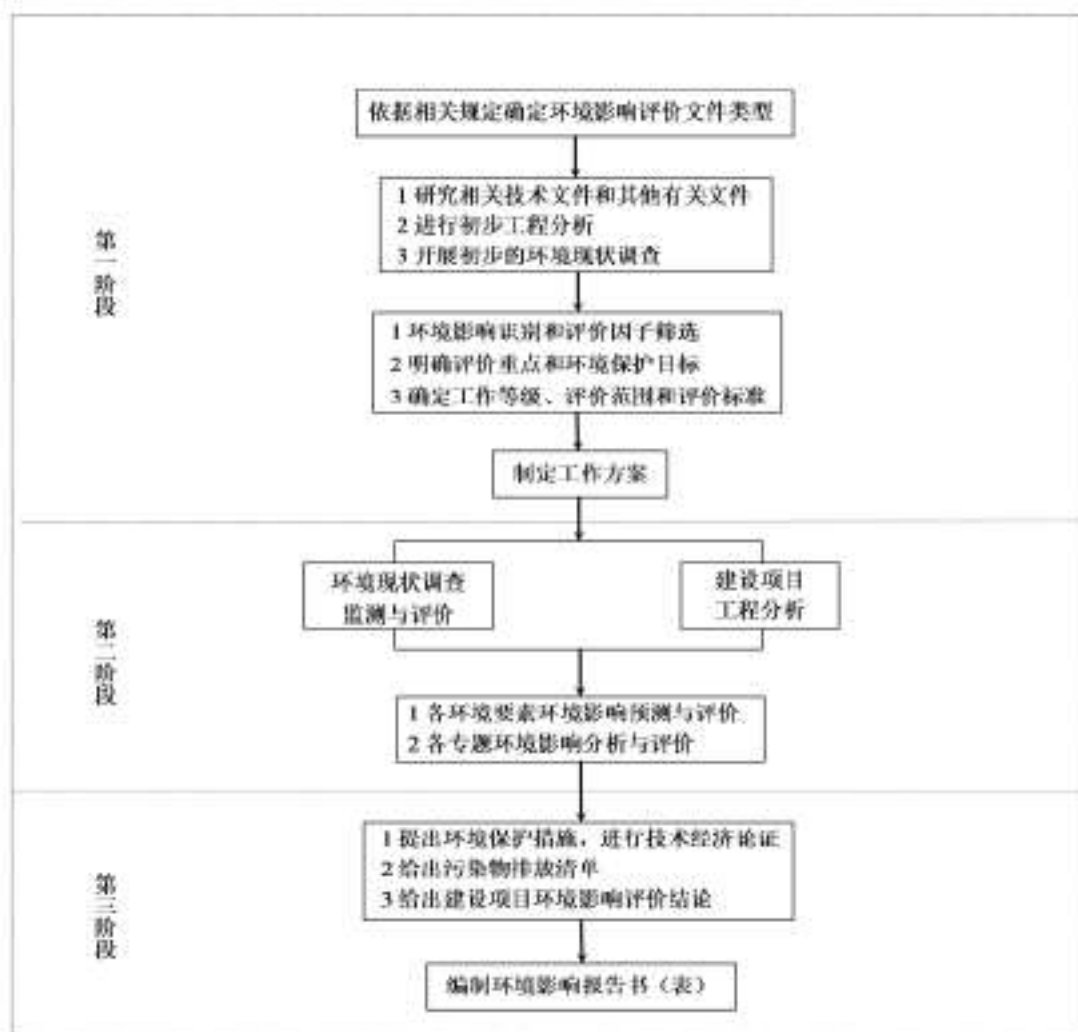


图 1.4-1 建设项目环境影响评价工作程序图

1.5. 评价主要结论

郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目建设符合国家的产业政策和环保政策，满足区域“三线一单”管控要求，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》（国令第 682 号，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)《重点行业挥发性有机物综合治理方案》(环大气[2019]53 号)；

(29)《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) 《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）；
- (12) 《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）；
- (13) 《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）；
- (14) 《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）；
- (15) 《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）；
- (16) 《郑州市“十三五”生态环境保护规划》（2016-2020 年）；
- (17) 《关于印发郑州市 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）；
- (18) 《郑州市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（郑政[2021]13 号）；
- (19) 《郑州航空港经济综合实验区“十三五”发展规划》；

(20) 《关于印发郑州航空港经济综合实验区 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》（郑港办〔2021〕42 号）。

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) 《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）；
- (11) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；
- (12) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单；
- (13) 《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）；
- (14) 《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）；
- (15) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）；
- (16) 《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）。

2.1.4. 相关规划

- (1) 《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；
- (2) 《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》及规划环评。

2.1.5. 项目文件

- (1) 《郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台》备案确认书；

(2) 《郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目》环评委托书；

(3) 郑州航空港经济综合实验区建设局（郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局）《关于郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目环境影响评价执行标准的意见》；

(4) 《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（报批版）》及其环评批复（郑港环审（2020）1号）；

(5) 《郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台项目环境影响报告表（报批版）》及其环评批复（郑港环审（2021）15号）；

(6) 郑州创泰生物技术有限公司提供的项目其他相关资料。

2.2. 评价对象

本次评价对象为郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目。

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						+2LP
	农业							
	交通							

济 环 境	公众健康			-1LP				
	生活质量			-1LP				+2LP
	就业							+2LP

备注：影响程度：1-轻微；2-一般；3-显著 影响时段：S-短期；L-长期

影响范围：P-局部；W-大范围 影响性质：+有利；-不利

2.4.2. 评价因子

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

表2.4-2 评价因子一览表

环境要素	项目	评价因子
大气环境	现状评价	SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、非甲烷总烃、TVOC
	影响分析	非甲烷总烃、TVOC
地表水	现状评价	pH、COD、BOD ₅ 、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
	影响评价	对依托污水处理设施的环境可行性进行评价
地下水	现状评价	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚类、氟化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、镉、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	生活垃圾； 危险废物：废液、废耗材、废培养基、不合格产品、剩余样品、废活性炭、废过滤器、化学品包装物； 一般固废：纯化水系统废砂、废滤芯、废活性炭、废树脂、废反渗透膜、废滤膜、废弃包装材料、废 UV 灯管（不含汞）、废催化板、废中高效过滤器
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、萘、pH、石油烃
	影响评价	非甲烷总烃、TVOC

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、地表水、地下水和事故风险影响分析，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；
- (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建设局（郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局）《关于郑州创泰生物技术服务有限公司细胞技术服务平台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	60 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及其 2018 年修改单二级标准
	24 小时平均	150 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	1 小时平均	500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
CO	24 小时平均	4 mg/m^3	
	1 小时平均	10 mg/m^3	
PM ₁₀	年平均	70 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	24 小时平均	150 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
NO ₂	年平均	40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	24 小时平均	80 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	1 小时平均	200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
O ₃	日最大 8 小时平均	160 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	1 小时平均	200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
PM _{2.5}	年平均	35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	24 小时平均	75 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
非甲烷总烃	一次浓度	2000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	参考《大气污染物综合排放标准详解》
总挥发性有机物 (TVOC)	8h 平均	600 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	《环境影响评价技术导则— 大气环境》(HJ2.2—2018) 附录 D

(2) 地表水

项目废水经过园区污水处理站处理后通过市政污水管网进入郑州航空港区第三污水处理厂，污水处理厂出水排入梅河，梅河汇入双泊河，双泊河后汇入贾鲁河。根据区域水系图（附图4），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

评价标准	项目	单位	标准值
《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV类	pH	无量纲	6-9
	COD	mg/L	≤30
	BOD ₅		≤6
	氨氮		≤1.5
	总氮		≤1.5
	总磷		≤0.3
	石油类		≤0.5
	阴离子表面活性剂		≤0.3
	氟化物		≤1.5
	铜		≤1.0
	挥发酚		≤0.01
	锌		≤2.0
	镉		≤0.005
	六价铬		≤0.05
	镍		≤0.02

(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
	氟化物		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 2 类声环境功能区，项目区执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准：昼间≤60dB（A）、夜间≤50dB（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（试行）》（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（试行）》(GB36600-2018)中第二类用地筛选值
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)花	1.5
40	苯并(b)荧蒽	15
41	苯并(k)荧蒽	151
42	蒽	1293
43	二苯并(a,b)蒽	1.5
44	茚并(1,2,3-c,d)花	15
45	蔡	70
46	石油烃	4500

2.5.2.2. 污染物排放标准

(1) 废水

本项目废水不直接排入环境水体，经预处理后排入园区污水处理站，经园区污水处理站处理后排入港区第三污水处理厂进行处理，港区第三污水处理厂出水经梅河进入双泊河，最终进入贾鲁河。因此，本项目排放废水污染物执行园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，园区污水处理站进水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
园区污水处理站进水水质	COD	800	mg/L
	BOD ₅	400	

	SS	400	
	NH ₃ -N	60	
	COD	80	
园区污水处理站出水水质	BOD ₅	20	mg/L
	SS	150	
	NH ₃ -N	8	
港区第三污水处理厂收水标准	COD	350	mg/L
	BOD ₅	150	
	SS	250	
	NH ₃ -N	35	

(2) 废气

实验过程需要使用少量有机溶剂，质检实验涉及挥发性化学试剂的所有操作均在通风橱内进行，收集废气经1套“UV光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后，通过1根27m高（项目所在楼高24m）排气筒排放；生产区、消毒产生的有机废气以无组织形式排放。本项目产生废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准要求，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）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

污染源		污染物	执行标准
实验室通风橱废气	DA001	非甲烷总烃	①《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准：60 mg/m ³ ； ②《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）医药制造行业：60mg/m ³ ，建议去除效率90%
		TVOC	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准：100 mg/m ³
厂房	无组织	非甲烷总烃	①《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2无组织排放周界外浓度最高点：4.0mg/m ³ ； ②《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）医药制造行业工业企业边界挥发性有机物排放建议值：2.0 mg/m ³ ，生产车间或生产设备边界挥发性有机物排放建议值（本建议值仅在排气筒去除效率不满足要求的情况下执行）：4.0 mg/m ³ ； ③《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822—2019）有机废气无组织排放的相关要求

(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。标准具体数值见下表。

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

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

项目废水包括：设备及器具清洗废水、纯化水及注射水制备废水、清洁废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭活/菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉蒸气冷凝废水、洗瓶废水、生活污水等，经园区污水站处理达标后通过市政污水管网排入郑州航空港区经济综合实验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

项目不在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范围内，也不在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）中调查评价范围确定中的查表法，同时依据本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：西北侧（上游）扩展约 1km，东南侧（下游）扩展约 2.5km，西南侧扩展约 2km，东北侧扩展约 2km，确定评价范围约为 14km²，具体见下图。

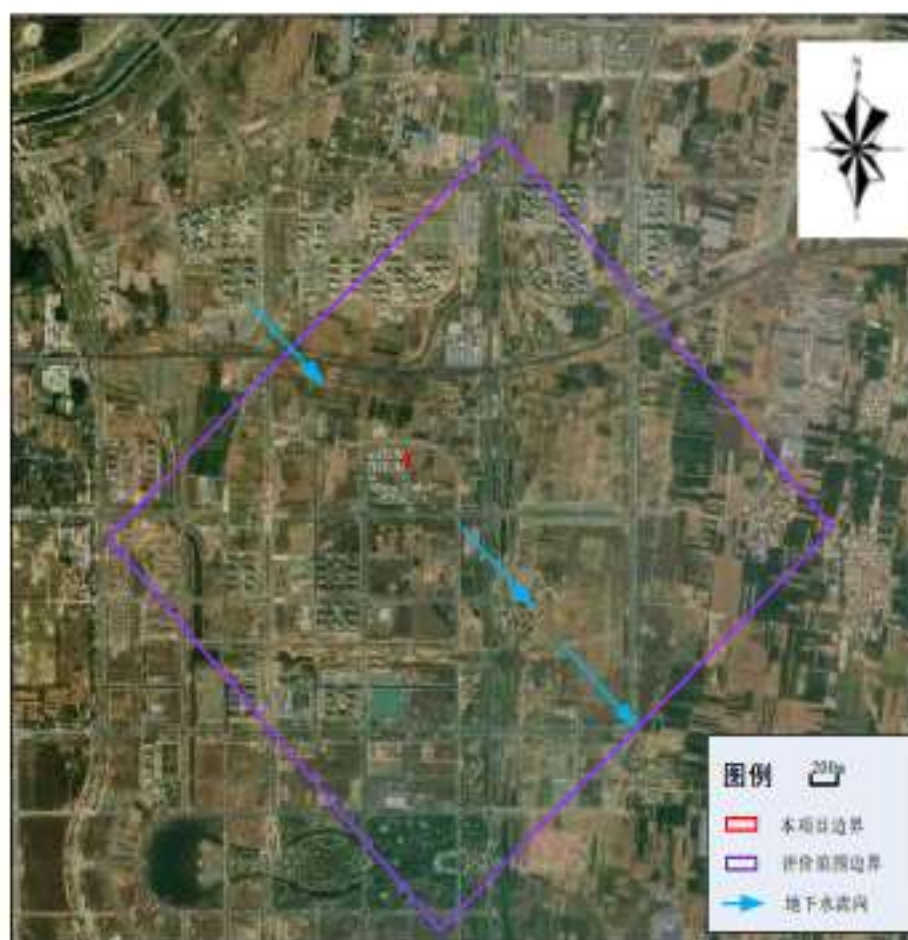


图 2.6-1 本项目地下水评价范围示意图

2.6.3. 大气环境影响评价等级及范围

2.6.3.1. 评价因子和评价标准筛选

根据工程分析和污染源调查确定的评价因子，选取有环境空气质量标准的评价因子作为预测因子，确定本项目的预测因子为非甲烷总烃、TVOC。本次评价标准详见表 2-6-3。

表2.6-3 评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值 (mg/m ³)	标准来源
非甲烷总烃	1 次浓度	2	《大气污染物综合排放标准详解》
TVOC	8h 平均	0.6	《环境影响评价技术导则—大气环境》 (HJ2.2—2018) 附录 D

2.6.3.2. 评价工作等级确定

选择《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）中推荐估算模式对本项目的大气环境评价工作进行分级。结合项目的工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，计算各污染物最大地面浓度占标率 P_i ，从而确定评价等级， P_i 计算公式如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

式中： P_i —第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i —采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度， mg/m^3 ；

C_{0i} —污染物评价标准， mg/m^3 。

评价工作等级划分依据见表 2.6-4。

表 2.6-4 评价工作等级判定依据

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

本项目位于临空生物医药产业园，周边 3km 半径范围内均为郑州航空港经济综合实验区规划范围，因此，估算模式计算“城市/农村选项”选取城市。估算模式中计算参数选取见表 2.6-5。估算模式计算结果如表 2.6-6 所示。

表 2.6-5 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/ $^{\circ}\text{C}$		42.3
最低环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		-17.9
区域湿度条件		中等湿度气候
土地利用类型		城市
是否考虑地形	考虑地形	☒ 是 ☐ 否
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑海岸线熏烟	考虑海岸线熏烟	☐ 是 ☒ 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/ $^{\circ}$	/

表2.6-6 废气估算模式计算结果表

类型	排放源	污染因子	最大落地浓度 (mg/m ³)	评价标准 (mg/m ³)	占标率 (%)	最大落地位置 (m)
点源	DA001	非甲烷总 烃	1.02E-07	2	0.0000051	264
		TVOC	1.02E-07	1.2	0.0000085	264
面源	生产车间	非甲烷总 烃	9.45E-02	2	4.73	50

根据上表可知,本项目排放污染物最大占标率 $P_{\max}$ 为 4.73%, 即 $1\% \leq P_{\max} < 10\%$, 根据表 2.6-4, 本项目大气环境评价等级为二级。

2.6.3.3. 大气环境影响评价范围

本项目大气环境评价等级为二级, 根据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018) 中相关规定, 本项目评价范围为以厂址为中心区域, 边长约 5km 的矩形区域, 具体范围见下图。



图 2.6-2 本项目大气环境影响评价范围示意图

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。

根据现场勘查，本项目周边 200m 范围内无声环境敏感点。因此，本项目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范为：项目厂界外 200m 的范围，具体范围见下图。



图 2.6-3 本项目声环境影响评价范围示意图

2.6.5. 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《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），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（ $\leq 5\text{hm}^2$ ）。本项目占地面积为 0.167328hm^2 ，占地规模为小型。本项目位于郑州航空港经济综合实验区临空生物医药产业园内，占地性质为工业用地，周边规划为工业用地和公用设施用地，土壤敏感程度为“不敏感”。

表2.6-7 污染影响性敏感程度分级表

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

表2.6-8 污染影响型评价等级判定表

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

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作

由上表可知，本项目土壤环境影响评价工作等级为二级。

本项目属于污染影响型项目，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，具体见下图。



图 2.6-4 本项目土壤环境影响评价范围示意图

2.6.6. 环境风险评价等级与评价范围

2.6.6.1. 环境风险评价工作等级

本项目异丙醇、硫酸铵、氨水、乙酸临界量根据《建设项目环境风险评价导则》(HJ169-2018)附录 B 确定,氢氧化钠、乙醇临界量根据《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)附录 A 确定。本项目危险物质 Q 值计算见下表。

表 2.6-9 本项目危险物质 Q 值计算结果一览表

物质名称	CAS	最大储存量 (t)	临界量 (t)	Q 值
异丙醇	67-63-0	0.079	10	0.0079
硫酸铵	7783-20-2	0.01	10	0.001

氨水	1336-21-6	0.0045	10	0.00045
乙酸	64-19-7	0.05	10	0.005
氢氧化钠	1310-73-2	0.005	100	0.00005
乙醇	64-17-5	0.3162	500	0.00063
合计				0.01503

本项目 $Q=0.01503 < 1$ 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2.6-10 风险评价工作级别

环境风险潜势	IV、IV ^a	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。只需描述危险物质、影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

2.6.6.2. 环境风险评价范围

本项目的环境风险为简单分析，不需设置评价范围。

2.7. 环境保护目标

本项目位于郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园（以下简称“生物医药产业园”）16#楼。距离本项目最近的敏感点为项目西北 610m 的郭家村临时安置点。项目西侧为 15#楼（小分子 CMC 制剂研究平台项目，在建），北侧隔园区道路为 17#楼（生产厂房，暂空）和 18#楼（生产厂房，暂空），南侧隔园区道路为 7#楼（生产厂房，暂空），东侧隔园区道路为规划为工业用地、公用设施用地。项目西北约 3415m 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 780m 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	113.847885	34.420877	居民区	居民	二类区	西南	725
郑州市第一三〇中学	113.844682	34.420880	学校	居民	二类区	西南	935

双鹤湖壹号	113.832049	34.409051	居民区	居民	二类区	西南	2680
绿地香湖湾	113.833895	34.421711	居民区	居民	二类区	西南	1870
河东第五安置区	113.864279	34.439049	居民区	居民	二类区	东北	1485
陈楼村临时安置点	113.866478	34.436806	居民区	居民	二类区	东北	1480
安新庄临时安置点	113.870158	134.444596	居民区	居民	二类区	东北	1975
万家村临时安置点	113.880115	34.442611	居民区	居民	二类区	东北	2760
坡赵村临时安置点	113.875544	34.448125	居民区	居民	二类区	东北	2900
郭家村临时安置点	113.84627	34.430187	居民区	居民	二类区	西北	610
河东第七安置区	113.851019	34.438620	居民区	居民	二类区	北	1100
寺前陈临时安置点	113.845482	34.437418	居民区	居民	二类区	西北	1120
寺后李临时安置点	113.849602	34.442546	居民区	居民	二类区	西北	1560
铁李村	113.855623	34.447696	居民区	居民	二类区	北	2070
安老庄临时安置点	113.858421	34.442739	居民区	居民	二类区	东北	1485
河东第六安置区	113.839645	34.438534	居民区	居民	二类区	西北	1475
二甲张临时安置点	113.833036	34.440036	居民区	居民	二类区	西北	2145
西戎家	113.874063	34.407635	居民区	居民	二类区	东南	2620

表2.7-2 项目周边环境风险敏感目标调查结果

类别	环境敏感特征						
	序号	敏感目标名称	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
环境空气	1	河东第八安置区	居民区	居民	二类区	西南	725
	2	郑州市第一三〇中学	学校	居民	二类区	西南	935
	3	双鹤湖壹号	居民区	居民	二类区	西南	2680
	4	绿地香湖湾	居民区	居民	二类区	西南	1870
	5	河东第五安置区	居民区	居民	二类区	东北	1485
	6	陈楼村临时安置点	居民区	居民	二类区	东北	1480
	7	安新庄临时安置点	居民区	居民	二类区	东北	1975
	8	万家村临时安置点	居民区	居民	二类区	东北	2760
	9	坡赵村临时安置点	居民区	居民	二类区	东北	2900
	10	郭家村临时安置点	居民区	居民	二类区	西北	610
	11	河东第七安置区	居民区	居民	二类区	北	1100
	12	寺前陈临时安置点	居民区	居民	二类区	西北	1120
	13	寺后李临时安置点	居民区	居民	二类区	西北	1560
	14	铁李村	居民区	居民	二类区	北	2070

	15	安老庄临时安置点	居民区	居民	二类区	东北	1485
	16	河东第六安置区	居民区	居民	二类区	西北	1475
	17	二甲张临时安置点	居民区	居民	二类区	西北	2145
	18	西戎家	居民区	居民	二类区	东南	2620
地表水	序号	受纳水体	受纳水域环境功能			环境敏感性	
	1	梅河	IV类			低敏感 F3	
地下水	区域浅层地下水						

备注：项目废水经园区污水处理站处理后排入港区第三污水处理厂进一步处理，港区第三污水处理厂出水排入梅河。因此，本项目地表水环境风险敏感目标为梅河。

表2.7-3 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 范围内无声环境敏感点			《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准
地下水环境	区域浅层地下水			《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017) III类标准
土壤环境	项目周围 200m 范围内均规划为工业用地			《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 第二类用地筛选值
地表水环境	南水北调干渠	西北	3415	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II 类标准
	梅河	东	780	《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. 现有工程

郑州创泰生物技术服务有限公司于 2019 年委托河南昊威环保科技有限公司编制完成了《郑州创泰生物技术服务有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影响报告书》，并于 2020 年 1 月 17 日取得批复，批复文号：郑港环审（2020）1 号。该项目已基本建设完成，未正式投入运行，排污许可证正在申领中，尚未进行验收。

2021 年郑州创泰生物技术服务有限公司进行扩建，委托河南首创环保科技有限公司编制完成了《郑州创泰生物技术服务有限公司小分子 CMC 制剂研究平台项目环境影响报告表》，并于 2021 年 4 月 26 日取得批复，批复文号：郑港环审（2021）15 号，该项目正在建设中。

现有工程具体构成及环保手续履行情况见下表。

表 3.1-1 现有工程构成及环保手续履行情况一览表

序号	项目名称	环评单位	环评批复文件	排污许可证	环保验收文件
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	河南昊威环保科技有限公司	郑港环审（2020）1 号	排污许可证正在申领中	尚未进行验收
2	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	河南首创环保科技有限公司	郑港环审（2021）15 号	正在建设中，尚未申报排污许可证及验收	

3.1.1. 现有工程基本情况

现有工程概况见表 3.1-2，工程基本组成情况见表 3.1-3。

表 3.1-2 现有工程基本情况一览表

序号	名称	生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目	小分子 CMC 制剂研究平台项目
1	建设地点	郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 B 区 9#、15#楼	
2	占地面积	合计 4522.885m ²	
3	建设单位	郑州创泰生物技术服务有限公司	

4	劳动定员	合计 264 人		
5	主要建设内容	多种单克隆抗体原液生产线及多种单克隆抗体注射液生产线(9#楼 2、3 层)、QC/QA 质检功能区及研发功能区(9#楼 4 层)	小容量注射剂生产车间及口服液生产车间(15#楼 2 层)、固剂生产车间(15#楼 3 层)、QA/QC 质检功能区(15#楼 4 层)	
6	公用工程	动力中心(冷水机组、空压机房)、冷却系统、纯水制备装置、纯蒸汽发生器、注射水制备装置、空调净化系统 供电由港区市政供电,蒸汽依托生物医药产业园 B 区蒸汽锅炉供给,供水由市政供水	动力中心(冷水机组、空压机房)、冷却系统、纯水制备装置、纯蒸汽发生器、注射水制备装置、空调净化系统	
7	环保工程	废水	在 1 层活性废水处理间设 3 台(1 台储存,2 台天活)蒸汽天活罐(5m ³ /台),全厂含生物活性的废水经管道收集至天活罐,经天活罐处理的废水与其他废水一起进入园区污水处理站 在厂区东侧空地设 1 座 15m ³ 冷却水池,用于高温废水冷却	注射剂洗瓶废水、水浴灭菌废水、设备清洗废水、冷凝水、实验废水、纯水及注射水制备废水、生活污水经管道收集排入园区污水处理站处理后与循环冷却水定期排污一同排入市政管网,进入航空港区第三污水处理厂
		废气	细胞呼吸废气经生物反应器罐体自带电热器+深度除菌过滤装置去除后随车间内废气一同经换风系统经车间中高效过滤器排出; 研发平台及实验室挥发性有机废气通过集气罩或通风橱收集后由高效过滤器过滤后通过楼顶 UV 光催化氧化+活性炭吸附+排气筒 1 套排放。	包衣工序粉尘:自带袋式除尘器(TA001)+中效过滤器(TA002)处理后经高于楼顶 3m 排气筒(DA001)排放;干燥工序粉尘:自带袋式除尘器(TA003)+中效过滤器(TA004)处理后经高于楼顶 3m 排气筒(DA001)排放;总混室、整粒室、整粒前室、干法制粒间、干法制粒间前室进行密闭,并设置集气管道,收集粉尘经袋式除尘器(TA005)处理后经高于楼顶 3m 排气筒(DA001)排放;前室、原辅料暂存间、原辅料粉碎间、原辅料称量配料间、胶囊填充间前室、胶囊填充间、压片间前室、压片间进行密闭,并设置集气管道,收集粉尘经袋式除尘器(TA006)处理后经高于楼顶 3m 排气筒(DA001)排放;颗粒包装间进行密闭,并设置集气管道收集粉尘经袋式除尘器(TA007)处理后经高于楼顶 3m 排气筒(DA001)排放; 集气管道对通风橱(万向罩)的废气进行收集,收集后的废气经 1 套“UV 光解催化氧化(TA008)+活性炭吸附装置(TA009)”净化处理后经高于楼顶 3m 的排气筒(DA002)排放;
		固废	危险废物:依托生物医药产业园 B 区已建危废暂存间,位于 9#楼北侧 50m,总面积为 498.51m ² ,可利用其中一个 60m ² 隔间。 一般固废:9#楼 1 层建设 1 间一般固废间 10m ² 。	危险废物:1 层楼梯间 15m ² 。 一般固废:15#楼二层设置 1 间一般固废间 5.35m ² 、三层设置 1 间一般固废间 19.64m ²
8	工作制度	年工作 300 天,每班 8h。细胞培养、制剂等岗位每天三班制,其余岗位每天一班制	年工作 300 天,动力中心以及口服液生产线、注射剂生产线实行四班三运转(人员分 4 班,每天三班倒,单班 8h),其余岗位实行单班 8h 工作制	

表 3.1-3 现有工程基本组成一览表

项目类别		生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目		小分子 CMC 制剂研究平台项目	
		工程内容			
主体工程	9#楼 1 层	为更衣、仓储、动力中心等区域（车间根据功能需要分为 C 级和普通区域） 仓储区域包括仓库、不合格品间、废品储存间等。	15#楼 1 层	主要包含收发货区、空调机房、仓库、办公室、动力中心、配电室、洗衣间、卫生间、更衣间、危废暂存间以及电梯等。	
	9#楼 2 层	GMP 车间（中试），中试车间主要设置 1 条 500L 原液生产线及 1 条制剂灌装线（车间根据功能需要分为 B 级、C 级、D 级洁净区、受控非洁净区域和非受控区域）	15#楼 2 层	小容量注射剂生产线	1 套自动配液系统、1 条洗灌封生产线、器具清洗灭菌区、更衣室、洁具室、洗衣室、一般固废暂存间、原辅料暂存区等。
			口服液生产线	1 套自动配液系统、1 条小容量灌封生产线、1 条大容量灌封生产线、器具清洗区、口服液生产线其他辅助设施、办公室、空调机房以及楼梯、电梯等	
	9#楼 3 层	GMP 车间，1 条 2000L 原液生产线（车间根据功能需要分为 C 级、D 级洁净区、受控非洁净区域和非受控区域）	15#楼 3 层	颗粒剂、片剂、胶囊剂配料区；片剂、颗粒剂制粒、整粒、总混区；片剂压片、包衣区；胶囊填充区；包装区；其他配套设施（更衣室、洗衣室、办公室、固废暂存间、器具间等）	
	9#楼 4 层	四层除行政办公区以外，主要为 QC/QA 质检功能区及研发功能区（车间根据功能需要分为 C 级、D 级洁净区、受控非洁净区域和非受控区域）	15#楼 4 层	质检功能区、其他配套设施（办公室、设备间、更衣室、电梯、楼梯等）	
辅助工程	各类仓库	9#楼 1 层，包括常温库、冷库、一般仓库等	15#楼 1 层，包括常温库、阴凉库、耗材库等		
	动力中心	9#楼 1 层，包括空压机房、配电间、压缩空气、注射用水、纯蒸汽发生器、纯水制备装置以及气瓶间（包括氧气、二氧化碳、氮气储罐）	15#楼 1 层，包括压缩空气制备、注射用水制备、纯蒸汽制备、纯化水制备、气瓶间（氮气、二氧化碳气瓶）、色水泵、色水罐、补水机组、冷水机组、热水机组等		
公用工程	给水系统	由航空港区一水厂供水，配套建设有加压水泵			
	冷冻系统	供空调系统和冷库使用，离心式冷水机组 2 台。位于 9#楼 1 层动力中心		供空调系统和工艺设备使用，离心式冷水机组 2 台。位于 15#楼 1 层动力中心	
	冷却系统	冷却塔 2 台，位于 9#楼楼顶		冷却塔 1 台，位于 15#楼楼顶	
	空压系统	2 台，设置于 1 层动力中心内		2 台，设置于 15#楼 1 层动力中心内	
	空气净化系统	满足生产车间洁净度需求，空调净化机组设置于各层夹层空调机房内		满足生产车间洁净度需求，空调净化机组设置于各层夹层空调机房内	
	纯水装置	1 台，制纯水设备规模 7t/h		1 台，制纯水设备规模 5t/h；超纯水机 1 台，10L/h	
	注射水制备装置	1 台，规模 3t/h		1 台，规模 1t/h	

纯蒸汽发生器	1 台, 规模 0.75t/h	1 台, 规模 1t/h
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 区燃气锅炉	

3.1.2. 现有工程产品方案

现有工程主要产品方案见表 3.1-4。

表 3.1-4 现有工程产品方案一览表

项目	产品名称		生产能力	
生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目	多种单克隆抗体原液		抗体蛋白量 60kg/年	
	多种单克隆抗体注射液		2400L/年	40000 支 (2mL (水针))
				20000 支 (4mL (水针))
				8000 支 (10mL (水针))
				4000 支 (20mL (粉针))
小分子 CMC 制剂研究平台项目	固体制剂	非布司他片	11900 万片	
		奥拉西坦胶囊	7800 万粒	
		氯化钾颗粒	300 万袋	
	注射剂	盐酸右美托咪定注射液	1500 万支	
	口服液	普萘洛尔口服液	180 万支	
		匹多莫德口服液	1020 万支	

3.1.3. 现有工程主要生产原料消耗

现有工程主要生产原料消耗见表 3.1-5。

表 3.1-5 现有工程主要原料消耗一览表

产品名称	序号	名称		规格	年用量	最大存储量	备注
一、生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目							
多种单克隆抗体原液	1	种子细胞		/	/	/	委托单位提供, 本项目不生产
	2	培养基	CD CHO 014 干粉	/	742.8 kg	247.6 kg	细胞培养
	3		CD Feed 002 干粉	/	298.4 kg	100 kg	细胞培养
	4	PF68		/	24 kg	8 kg	细胞培养
	5	Feed B		/	480 kg	160 kg	细胞培养
	6	氢氧化钠		/	1560 kg	520 kg	配制各溶液
	7	葡萄糖		/	720 kg	240 kg	用于补糖
	8	消泡剂		/	30 kg	10 kg	细胞培养

	9	一水柠檬酸	/	360 kg	120 kg	纯化
	10	二水柠檬酸钠	/	600 kg	200 kg	纯化
	11	三羟甲基氨基甲烷	/	120 kg	40 kg	纯化
	12	氯化钠	/	4080 kg	1360 kg	纯化
	13	精氨酸盐酸	/	600 kg	200 kg	纯化
	14	吐温 80	/	6.5 kg	6.5 kg	纯化
	15	无水乙醇	/	250 kg	80 kg	设备擦拭
	16	氧气	/	34800 kg	2 瓶杜瓦瓶	细胞培养
	17	二氧化碳	/	6000 kg	2 瓶杜瓦瓶	细胞培养
	18	氮气	/	3000 kg	2 瓶杜瓦瓶	细胞培养
质检实验室	1	磷酸氢二钾	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分、 调节缓冲液 pH 值
	2	磷酸二氢钾	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	
	3	氯化钾	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	渗透压调节剂
	4	氯化钠	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	电解质补充药
	5	氢氧化钠	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分、 调节缓冲液 pH 值
	6	盐酸	500mL/瓶	1L	0.5L	缓冲液组分、 调节缓冲液 pH 值
	7	2-(N-吗啉)乙磺酸一水合物	500g/瓶	5kg	1.5kg	缓冲液组分
	8	磷酸二氢钠	500g/瓶	2.5kg	1kg	细胞培养
	9	磷酸氢二钠	500g/瓶	2.5kg	1kg	细胞培养
	10	甲醇	500mL/瓶	5L	1.5L	质量检测
	11	乙醇	500mL/瓶	30L	10L	质量检测
	12	异丙醇	500mL/瓶	1L	0.5L	质量检测
	13	硫酸	500mL/瓶	1L	0.5L	质量检测
	14	高锰酸钾	500g/瓶	0.25kg	0.5kg	质量检测
	15	氯化汞	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	纯化水水质检测
	16	吡啶	500mL/瓶	0.5L	0.5L	溶剂，配置溶液
	17	硫酸铜结晶	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	配置比色用溶液
	18	硫代硫酸钠	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	配置滴定溶液
	19	比色用氯化钴溶液液	100mL/瓶	0.1L	0.1L	比色用溶液
	20	硝酸	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	质量检测
	21	硝酸银	500g/瓶	0.25kg	0.5kg	配置滴定溶液
	22	氯化钡	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	配置滴定溶液
	23	五氧化二磷	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	干燥剂
	24	无水氯化钙	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	细胞培养

	25	过硫酸铵	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	质量检测	
	26	正丁醇	500mL/瓶	0.5L	0.5L	质量检测	
	27	高氯酸	500mL/瓶	0.5L	0.5L	配置滴定溶液	
	28	冰醋酸	500mL/瓶	2L	0.5L	缓冲液组分	
	29	氢氧化钾	500g/瓶	0.25kg	0.5kg	质量检测	
	30	乙腈	500mL/瓶	10L	3L	质量检测	
	31	可溶性淀粉	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	指示剂	
	32	酚酞	25g/瓶	0.1kg	0.1kg	指示剂	
	33	碱性品红	25g/瓶	0.075kg	0.075kg	指示剂	
	34	甲基红指示剂	25g/瓶	0.1kg	0.1kg	指示剂	
	35	溴麝香草酚蓝指示剂	25g/瓶	0.1kg	0.1kg	指示剂	
	36	二甲胺	100g/瓶	0.3kg	0.3kg	指示剂	
	37	硝酸钾	500g/瓶	1kg	1kg	质量检测	
	38	对氨基苯磺酰胺	100g/瓶	0.3kg	0.3kg	纯化水水质检测	
	39	盐酸萘乙二胺	10g/瓶	0.1kg	0.1kg	纯化水水质检测	
	40	亚硝酸钠	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	质量检测	
	41	碘化钾	500g/瓶	2.5kg	2.5kg	指示剂	
	42	氯化铵	500g/瓶	3kg	3kg	细胞培养	
	43	醋酸铵	500g/瓶	3kg	3kg	质量检测	
	44	氨水	500mL/瓶	2.5L	1.5L	质量检测	
	45	硝酸铅	100g/瓶	0.3kg	0.3kg	配置比色用溶液	
	46	75%乙醇	500mL/瓶	50L	15L	质量检测	
	47	双氧水	500mL/瓶	20L	10L	质量检测	
	48	苯二甲酸氢钾	5.1g/袋	0.2kg	0.1kg	配置滴定溶液	
	49	硼砂	1.91g/袋	0.5kg	0.1kg	配置滴定溶液	
	50	金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌	冻干粉	500mg	500mg	阳性菌对照	
研发中心	1	种子细胞	/	/	/	委托单位提供	
	2	培养基	CD CHO 014 干粉	/	3 kg	1 kg	细胞培养
	3		CD Feed 002 干粉	/	2.5 kg	1 kg	细胞培养
	4	PF68	/	10 kg	3 kg	细胞培养	
	5	CHO Feed 1	/	2 kg	1 kg	细胞培养	
	6	MTX 甲氨蝶呤	/	25mg	25mg	细胞培养	
	7	氯化钾	/	1 kg	0.5 kg	细胞培养	
	8	碳酸钠	/	5 kg	1 kg	细胞培养	
	9	氯化钠	/	5kg	1 kg	细胞培养、纯化	

	10	消泡剂	/	2L	0.5L	细胞培养
	11	氢氧化钠	/	3kg	1 kg	配制各溶液
	12	38%盐酸	/	1L	0.5L	配制各溶液
	13	葡萄糖	/	20 kg	6 kg	用于补糖
	14	醋酸	/	0.5L	0.5L	纯化
	15	醋酸钠	/	0.5kg	0.5 kg	纯化
	16	一水柠檬酸	/	0.5kg	0.5 kg	纯化
	17	二水柠檬酸钠	/	0.5kg	0.5 kg	纯化
	18	三羟甲基氨基甲烷	/	1kg	0.5 kg	纯化
	19	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	/	1kg	0.5 kg	纯化
	20	精氨酸盐酸盐	/	1kg	0.5 kg	纯化
	21	精氨酸	/	1kg	0.5 kg	纯化
	22	无水乙醇	/	5L	2L	设备擦拭
多种单克隆抗体注射液	1	一水柠檬酸	/	1kg	0.5kg	pH 缓冲盐
	2	二水柠檬酸钠	/	12.7kg	2kg	pH 缓冲盐
	3	精氨酸盐酸盐	/	70.8kg	6kg	蛋白保护剂和渗透压调节剂
	4	吐温 80	/	1kg	0.5kg	供注射用
	5	西林瓶	/	约 7.6 万支	/	包括 2mL、4mL、10mL、20mL 等型号
	6	胶塞	/	约 7.6 万个	/	
	7	铝盖	/	约 7.6 万个	/	
其他耗材	1	各规格无菌移液管	/	60 包	/	/
	2	各规格硅胶管	/	144 包	/	/
	3	空气过滤器	/	1200 包	/	/
	4	各规格一次性无菌细胞培养袋	/	36 袋	/	/
	5	各规格无菌生物过程储液袋	/	600 袋	/	/
	6	各规格配液衬袋	/	360 袋	/	/
	7	滤芯	/	600 只	/	/
	8	膜包	/	48 套	/	/
	9	取样袋	/	720 件	/	/
	10	其他消耗品（包括手套、一次性器具等耗材）	/	1200 箱	/	/

二、小分子 CMC 制剂研究平台项目

非布司他片	1	非布佐司他	25kg/桶	2406kg	/	粉料，治疗活性成份，制粒时加入
	2	乳糖	25kg/桶	10225kg	/	粉料，片剂赋形剂，制粒时加入
	3	部分预胶化淀粉	25kg/袋	767kg	/	粉料，作稀释和崩解作用，

						制粒时加入
	4	羟丙基纤维素	25kg/桶	341kg	/	粉料，起粘合和崩解作用，制粒时加入
	5	交联羧甲基纤维素钠	25kg/桶	341kg	/	粉料，起崩解作用，制粒时加入
	6	硬脂酸镁	25kg/袋	85.2kg	/	粉料，润滑剂，总混加入
	7	95%乙醇	500mL/瓶	20.5kg	/	溶解包衣粉
	8	包衣粉	25kg/桶	120kg	/	粉料，包衣剂，包衣时加入
奥拉西坦胶囊	1	奥拉西坦	25kg/袋	31720kg	/	粉料，治疗活性成份，直接填充胶囊
氯化钾颗粒	1	氯化钾	25kg/桶	4718kg	/	粉料，治疗活性成份，制粒时加入
	2	蔗糖	25kg/袋	25785kg	/	粉料，稀释、矫味，制粒时加入
	3	10%乙醇	500mL/瓶	5120kg	/	液体，加入压力加浆罐
盐酸右美托咪定注射液	1	盐酸右美托咪	1kg/桶	3.1kg	/	粉料，治疗活性成份，配制时加入
	2	氯化钠	25kg/桶	277.2kg	/	粉料，辅料调节渗透压，配制时加入
	3	注射水	/	30800kg	/	配液时加入
	4	氮气	200L/瓶	616L	/	惰性气体，生产时使用
	5	二氧化碳	200L/瓶	205L	/	
普萘洛尔口服液	1	普萘洛尔	25kg/桶	90.5kg	/	粉料，治疗活性成份，配制时加入
	2	羟乙基纤维素	25kg/桶	784.3kg	/	粉料，起稳定、增稠、助悬等，配制时加入
	3	糖精钠	1kg/桶	404.2kg	/	粉料，矫味，配制时加入
	4	草莓香精	1kg/桶	404.2kg	/	
	5	一水柠檬酸	1kg/桶	20.1kg	/	粉料，起矫味、抗氧增效剂等作用，配制时加入
	6	纯化水	/	60333kg	/	配液时加入
匹多莫德口服液	1	匹多莫德	25kg/桶	2044kg	/	粉料，治疗活性成份，配制时加入
	2	氢氧化钠	25kg/桶	10.01kg	/	粉料，调 pH 值，配制时加入
	3	山梨醇	25kg 桶	8015kg	/	粉料，矫味，配制时加入

	4	纯化水	/	103452kg	/	配液时加入
QA/QC 质检功 能区	1	磷酸氢二钾	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分、 调节缓冲液 pH 值
	2	磷酸二氢钾	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分、 调节缓冲液 pH 值
	3	氯化钾	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	渗透压调节剂
	4	氯化钠	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	电解质补充药
	5	氢氧化钠	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分、 调节缓冲液 pH 值
	6	盐酸	500mL/ 瓶	1L	0.5L	缓冲液组分、 调节缓冲液 pH 值
	7	甲醇	500mL/ 瓶	300L	200 瓶	质量检测
	8	乙醇	500mL/ 瓶	300L	200 瓶	质量检测
	9	异丙醇	500mL/ 瓶	1L	0.5L	质量检测
	10	硫酸	500mL/ 瓶	1L	0.5L	质量检测
	11	高锰酸钾	500g/瓶	0.25kg	0.5kg	质量检测
	12	硫代硫酸钠	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	配置滴定溶液
	13	硝酸	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	质量检测
	14	硝酸银	500g/瓶	0.25kg	0.5kg	配置滴定溶液
	15	氯化钡	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	配置滴定溶液
	16	过硫酸铵	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	质量检测
	17	正丁醇	500mL/ 瓶	0.5L	0.5L	质量检测
	18	高氯酸	500mL/ 瓶	0.5L	0.5L	配置滴定溶液
	19	冰醋酸	500mL/ 瓶	2L	0.5L	缓冲液组分
	20	氢氧化钾	500g/瓶	0.25kg	0.5kg	质量检测
	21	乙腈	500mL/ 瓶	10L	3L	质量检测
	22	硝酸钾	500g/瓶	1kg	1kg	质量检测
	23	亚硝酸钠	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	质量检测
	24	碘化钾	500g/瓶	2.5kg	2.5kg	指示剂
	25	氯化铵	500g/瓶	3kg	3kg	培养
	26	醋酸铵	500g/瓶	3kg	3kg	质量检测
	27	氨水	500mL/ 瓶	2.5L	1.5L	质量检测
	28	75%乙醇	500mL/ 瓶	50L	15L	质量检测
	29	双氧水	500mL/ 瓶	20L	10L	质量检测
	30	苯二甲酸氢钾	5.1g/袋	0.2kg	0.1kg	配置滴定溶液

	31	罐砂	1.91g/袋	0.5kg	0.1kg	配置测定溶液
	32	硫乙醇酸盐流体培养基	/	1.1kg	10kg	为成品脱水培养基,用前取一定量,加纯化水,加热溶解,分装。121℃高压灭菌 15min。
	33	胰酪大豆胨流体培养基	/	8.2kg		
	34	沙氏葡萄糖琼脂	/	4.2kg		
	35	麦康凯液体培养基	/	4.5kg		
	36	麦康凯琼脂培养基	/	2 kg		
	37	R2A 琼脂培养基	/	1.1kg		
	38	硫乙醇酸盐流体培养基	/	1.1kg		
其他耗材	1	铝箔	10 片/板	300kg	/	/
	2	PVC	10 片/板	600kg	/	/
	3	说明书	1 张/盒	1980 万张	/	/
	4	小盒	1 板/盒	1917.9 万个	/	/
	5	纸箱	300 盒/箱	11.4275 万只	/	/
	6	标签	1 张/瓶	1567 万张		
	7	胶囊壳	0.4g/粒	7840 万粒	/	/
	8	塑料瓶	24 粒/瓶	330 万只	/	/
	9	复合膜袋	10g/袋	800kg	/	/
	10	安瓿	2ml/支	1257 万支	/	/
	11	30ml 口服液瓶	30ml/瓶	190 万只	/	/
	12	10ml 口服液瓶	10ml/支	1052 万支	/	/
	13	滤芯	5 吋	100 只	/	/
	14	膜包	/	24 只	/	/
	15	取样袋	100 只/件	720 件	/	/
	16	其他消耗品(包括手套、一次性器具等耗材)	100 双/箱	200 箱	/	/

3.1.4. 现有工程主要生产设备

表 3.1-6 现有工程主要生产设备

楼层	工序	设备	数量(台)	备注
一、生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目				
9#楼1层	仓库及公用区域	干热灭菌柜	1	200-300L 体积
		灭活罐	3	5m ³ /台
9#楼2层	细胞库	液氮罐	1	种子库
	细胞接种、扩增培养、培养基配置	配液系统	2	100L/500L, 配搅拌
		CO ₂ 摇床	2	/
		pH/电导率仪	2	/
		磁力搅拌器	1	搅拌
		接管机	2	/

		封管机	3	/
		金属浴	1	/
		封口机	1	/
		蠕动泵	2	/
		浊度仪	1	/
		生物安全柜	2	/
		储液车	6	100L/200L/500L/1000L
		一次性生物反应器	1	25L W/ave
		细胞截留系统	2	/
		深层过滤器系统	1	/
		渗透压测定仪	1	/
		生化分析仪	1	/
		血气分析仪	1	/
		细胞计数仪	1	/
		完整性测试仪	1	/
		生物反应器	3	分别为 50L、200L、500L
	提纯、缓冲液配置	配液系统	2	100L/500L, 配搅拌
		pH/电导率仪	3	
		磁力搅拌器	1	搅拌
		蠕动泵	6	/
		储液罐	22	100L/200L/500L/
		配液车	2	50L/100L
		阴离子及阳离子共用层析系统	1	/
		ProA 层析系统	1	/
		除病毒过滤系统	1	/
		超滤系统	1	/
		完整性测试仪	1	/
	灌装线	储液车+配液系统	1	100L, 配搅拌
		pH/电导率仪	1	/
		磁力搅拌器	1	搅拌
		西林瓶灌装线	1	博世
		二合一预灌封	1	东富龙
		自动进出料系统	1	东富龙
		冻干机	1	东富龙
		层流罩	2	东富龙
		蠕动泵	3	/
		完整性测试仪	2	/
		双扉器具洗烘一体机	1	/

9#楼3层		VHP 灭菌器	2	/
		VHP 灭菌柜	1	/
		透明度检测仪	6	/
		超级循环水浴锅	1	/
		洁净度在线监控系统	1	/
	细胞库	液氮罐	1	种子库
	细胞接种、扩增培养、培养基配置	搅拌系统	6	50L/100L/200L/500L
		CO ₂ 摇床	2	/
		pH/电导率仪	2	/
		磁力搅拌器	1	搅拌
		接管机	2	/
		封管机	3	/
		金属浴	1	/
		封口机	1	/
		蠕动泵	2	/
		浊度仪	1	/
		生物安全柜	1	/
		储液桶	18	100L/200L/500L/1000L
		一次性生物反应器	1	25L Wave
		渗透压测定仪	1	/
		生化分析仪	1	/
		血气分析仪	1	/
		细胞计数仪	1	/
		完整性测试仪	1	/
		生物反应器	3	分别为 50L、500L、2000L
	提纯、缓冲液配置	搅拌系统	4	100L/500L/1000L
		蠕动泵	6	/
		储液罐	1	2000L
		pH/电导率仪	3	/
		磁力搅拌器	1	搅拌
		蠕动泵	6	/
		储液桶	17	100L/200L/500L/1000L
		Isopak 层析柱	3	630 x 500 x 450
		STS-I 装柱工作站	1	1 型, 50L/min 流速
		Coprime 层析系统	2	/
		深层过滤系统	1	/
		除病毒过滤系统	1	/
		超滤系统	1	/

		完整性测试仪	1	/
		灭菌器	6	/
9#楼4层	质检实验	CO ₂ 培养箱	2	培养箱
		ELISA洗板机	1	洗板机
		pH/电导率仪	2	/
		超净工作台	4	超净工作台
		超微量分光光度计	1	光度计
		磁力搅拌器	2	搅拌
		渗透压测定仪	1	测试
		电热恒温水槽	5	/
		金属浴	2	/
		生化培养箱	8	培养箱
		生物安全柜	3	生物安全柜
		数控超声波清洗机	2	清洗仪
		数字式密度计	1	测试
		细菌内毒素定量检测仪	1	测试
		压力蒸汽灭菌锅(灭菌/灭活)	2	灭菌
		摇板机	4	/
		移动式浮游菌采样器	2	验证
		荧光定量PCR仪(带电脑)	1	PCR
		液氮罐	3	液氮罐
		噪音计	1	/
		温度巡检仪	1	/
		照度计	1	/
		真空离心浓缩仪	1	浓缩仪
		蒸汽品质检测仪	1	/
		制冰机	1	/
		转速仪	1	验证
		浊度仪	1	浊度仪
		紫外可见分光光度计	1	光度计
		紫外光强度测试仪	1	/
		TOC仪	1	TOC
		细胞计数仪	1	计数
		不溶性微粒检测仪	1	测试
		尘埃粒子计数器	2	验证
		透明度检测仪	1	测试
		纯水烟雾发生器/摄像机	1	验证
		超纯水仪	1	超纯水仪

		超高效液相色谱仪	1	液相
		氮吹仪	1	氮吹仪
		多功能酶标仪	1	酶标仪
		干热灭菌柜	1	灭菌
		高效液相色谱仪	3	液相
		隔离器（含集菌仪）	1	隔离器
		恒温恒湿箱	4	/
		红外光谱仪	1	光谱
		粗糙度仪	1	验证
		流式细胞仪	1	流式细胞仪
		露点仪	2	验证
		毛细管电泳仪	1	电泳
		霉菌培养箱	2	培养箱
		密封测试仪	1	验证
		万向罩	20	/
		通风橱	4	/
	研发平台	50L 配液桶	2	配液
		15L 玻璃罐体	2	反应器
		CO ₂ 培养箱	1	培养箱
		CO ₂ 摇床	4	摇床
		pH/电导率仪	3	
		超净工作台	1	超净工作台
		超微量分光光度计	1	光度计
		磁力搅拌器	3	搅拌
		接管机	1	/
		封管机	2	/
		封口机	2	封口机
		电热恒温水槽	1	/
		金属浴	2	/
		蠕动泵	10	蠕动泵
		生物安全柜	3	生物安全柜
		完整性测试仪	1	测试
		细胞截留系统（ATF2）	2	ATF
		数控超声波清洗机	1	清洗仪
		生物反应器控制器	12	反应器
		生物分子相互作用分析仪	1	分析
		血气分析仪	1	分析
		液氮罐	4	液氮罐

		浊度仪	1	浊度仪
		紫外可见分光光度计	1	光度计
		细胞计数仪	1	计数
		单克隆细胞筛选系统	1	单克隆验证
		电热鼓风干燥箱	1	干燥箱
		连续纯化	1	纯化
		蛋白纯化仪	2	纯化
		蛋白电泳系统	1	电泳
		渗透压测定仪	1	测试
		高效液相色谱仪	2	液相
		生化分析仪	1	分析
		电转仪	1	转染
		隔膜泵	1	隔膜泵
		细胞计数仪	1	计数
		纯水制备设备	1	7t/h, 制备率为 70%
公用设备		注射用水制备设备	1	3t/h, 产水率约 95%
		臭氧发生器	3	2 台 100g/h, 1 台 50g/h
		纯蒸汽发生器	1	0.75t/h
		蒸汽灭活罐	3	1 台储存, 2 台天活, 5m ³ /台
		离心式冷水机组	2	/
		冷却塔	2	冷却水流量 350m ³ /h
		空压机	2	2.5-6.2m ³ /min

二、小分子 CMC 制剂研究平台项目

15#楼 2 层	小容量注射剂生产线 (含中试)	蒸汽灭菌器	1	器具等干燥灭菌
		干热灭菌器	1	
		称量罩	1	原辅料配料称量
		地秤	1	
		台秤	1	
		注射液自动配液系统	1	称量配液 (含配液罐 300 升 2 台、500 升 1 台;)
		洗瓶机	1	洗烘灌联动线, 灌装灭菌
		隧道式灭菌干燥机	1	
		安瓿灌封机	1	
		安瓿水浴灭菌器	1	药品灭菌
		灯检台	2	样品可见异物等检测
		氢氧发生器	1	/
	口服液生产线 (含中试)	称量罩	1	原辅料配料称量
		地秤	1	

		台秤	1	
		口服液自动配液系统	1	口服液配液(含配液罐 300 升、500 升、1000 升各 1 台)
		细长瓶理瓶机	1	小容量灌装线
		直线洗瓶机	1	
		口服液陶瓷泵灌装旋盖机	1	
		人工灯检机	1	
		卧滚式贴标机	1	
		口服液检漏灭菌器	1	灭菌
		理瓶机	1	大容量灌装线
		气洗瓶机	1	
		直线式陶瓷泵灌装机	1	
		回转旋盖机	1	
		铝箔封口机(水冷)	1	
		上量杯机	1	
		人工灯检机	1	
		立式不干胶贴标机	1	
15#楼 3 层	片剂、颗粒剂、 胶囊剂	称量罩	1	原辅料以及物料称量
		地秤	2	
		台秤	2	
	片剂	气流粉碎机	1	粉碎
		三元振荡筛	1	选粒
		干法制粒机(含振动筛分机)	1	干法制粒
		压片机	1	压片
		包衣机	1	片剂包衣(含清洗站)
	颗粒剂	粉碎整粒机	1	粉碎
		湿法制粒机	1	湿法制粒
		流化床	1	颗粒干燥
		压力加浆罐	1	加粘合剂
		热风循环烘箱	1	颗粒干燥
		喷雾干燥仪	1	喷雾制粒干燥
		热风循环烘箱	1	器具清洗干燥
		提升干整粒机	1	干颗粒整粒
	颗粒剂、片剂	六列颗粒包装机	1	颗粒剂包装
		料斗提升混合机	1	颗粒总混
	胶囊剂	胶囊填充机	1	胶囊填充
	片剂、颗粒剂	自动理瓶机	1	自动瓶装联动线
		全自动电子数粒机	1	

		裹纸机	1	铝塑包装
		直线式旋盖机	1	
		电磁感应铝箔封口机	1	
		立式圆瓶贴标机	1	
		铝塑铝泡罩包装机	1	
15#楼 4 层	质检设备	分析天平 1	9	百万分之一/十万分之一/ 万分之一
		天平 1	10	千分之一/百分之一
		冰箱	4	/
		水分仪 1	2	容量法/库仑法
		水浴锅	2	/
		电位滴定仪	1	/
		熔点仪	1	/
		粘度计	1	/
		澄明度仪	1	/
		旋蒸仪	1	/
		紫外分光光度计	1	/
		冰点渗透压仪	1	/
		不溶性微粒仪	1	/
		旋光仪	1	/
		铝塑包装密封度测试仪	1	/
		粒度分析仪	1	/
		显微镜（带偏光）	1	/
		通风橱	2	/
		密封检漏仪	1	/
		超声波清洗仪	2	/
		摇床	2	/
		卤素水分测定仪	1	/
		溶出实验仪	4	12 杯手动
		高效液相色谱仪	7	/
		电感耦合等离子质谱仪	1	/
		气相色谱仪	1	顶空进样（FID）
		氮气发生器	2	/
		氢空一体机	1	/
		稳定性留样箱	6	/
		PH 计	4	
		崩解仪	2	/
		脆碎仪	2	/

		除湿机	2	/
		硬度仪	1	/
		灭菌锅（微生物室）	1	/
		超声波清洗仪	2	/
		微生物培养箱	2	/
		生物安全柜	2	/
		超净工作台	2	/
		滤器完整性检测仪	2	/
		离心机	2	/
		超纯水机	1	10L/h
		振荡器（摇床）	2	/
		马弗炉	1	/
		减压干燥箱	1	/
		烘箱	3	/
		磁力搅拌	5	/
		试剂柜	4	0.9m×0.5m×2m
15#楼 1 层	其他辅助设备	软化水处理系统	1	纯化水预处理
		纯化水系统	1	纯化水系统
		注射用水系统	1	注射用水系统
		纯蒸汽发生器	1	提供纯蒸汽
		色水泵	1	提供色水
		色水罐	1	
		空压系统	2	空压系统
		热水机组	1	含输送泵和热交换器
		冷水机组	2	冷水系统
		洗衣机	6	普通工作服清洗/洁净服清洗
15#楼 2、3 层	原辅材料库、阴凉库	地秤	2	仓库收发货物称量
		台秤	2	
15#楼 1 层		超净工作台	1	样品取样
15#楼 2-4 层		臭氧发生器	7	用于洁净厂房杀菌消毒

3.1.5. 现有工程公用工程

3.1.5.1. 给水

（1）新鲜水

现有工程新鲜用水量 61483.633m³/a，全部由市政自来水管网供给。

（2）纯水和注射水

生产过程中使用的纯水和注射水分别由企业自备的纯水系统和注射水系统制备。

① 纯水

现有工程设置 1 台 7t/h、1 台 5t/h 纯水制备设备，纯化水的生产均采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，制备率为 70%。超纯水机 1 台 10L/h，用于实验室用纯水制备。

② 注射水

现有工程设置 1 台 3t/h、1 台 1t/h 注射用水制备设备，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%。

3.1.5.2. 排水

现有工程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；现有工程生产废水（工艺废水、设备清洗废水、冷凝水等）、研发平台实验废水、纯化水注射水制备废水、碱喷淋系统废水等及生活污水（合计 9844.603m³/a）进入园区污水站进行处理，处理达标后同冷却塔循环水定期排污（2680m³/a）一起从园区总排口排入市政污水管网。

3.1.5.3. 供电

现有工程用电负荷为 1280 万 kWh/a，由国家电网提供。

3.1.5.4. 蒸汽

现有工程蒸汽依托生物医药产业园 B 区已建天然气燃气蒸汽锅炉。其中生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目使用量为 5.83t/h，小分子 CMC 制剂研究平台项目使用量为 3.46t/h。

3.1.6. 现有工程工艺流程及产污环节情况

现有工程为生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目以及小分子 CMC 制剂研究平台项目，其中生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目的主要产品有多种单克隆抗体原液、多种单克隆抗体注射液，小分子 CMC 制剂研究平台项目的产品有注射剂（盐酸右美托咪定注射液）、口服液（普萘洛尔口服液、匹多莫德口服液）、胶囊剂（奥拉西坦胶囊）、片剂（非布司他片）、颗粒剂（氯化钾颗粒）。

3.1.6.1. 生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目

1、原液生产线工艺流程及产污环节分析

(1) 液体培养基配制

在生产车间内设置各自的培养基称量间在负压称量罩内按比例称量所需各类干粉培养基、葡萄糖等原辅料。称量好的物料分装好，送入车间的培养基配制间。将称量好的物料和一定比例的注射用水加入配液罐内，将营养物质溶解，配制成水样培养基。

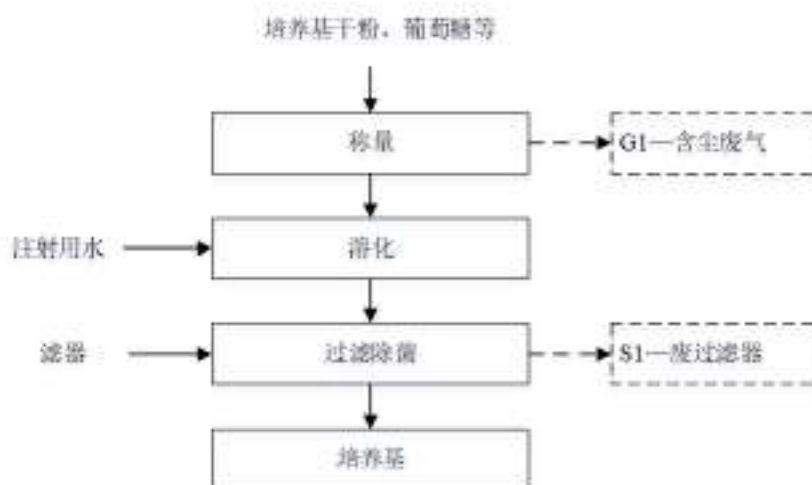


图 3.1-1 液体培养基制备工艺流程图

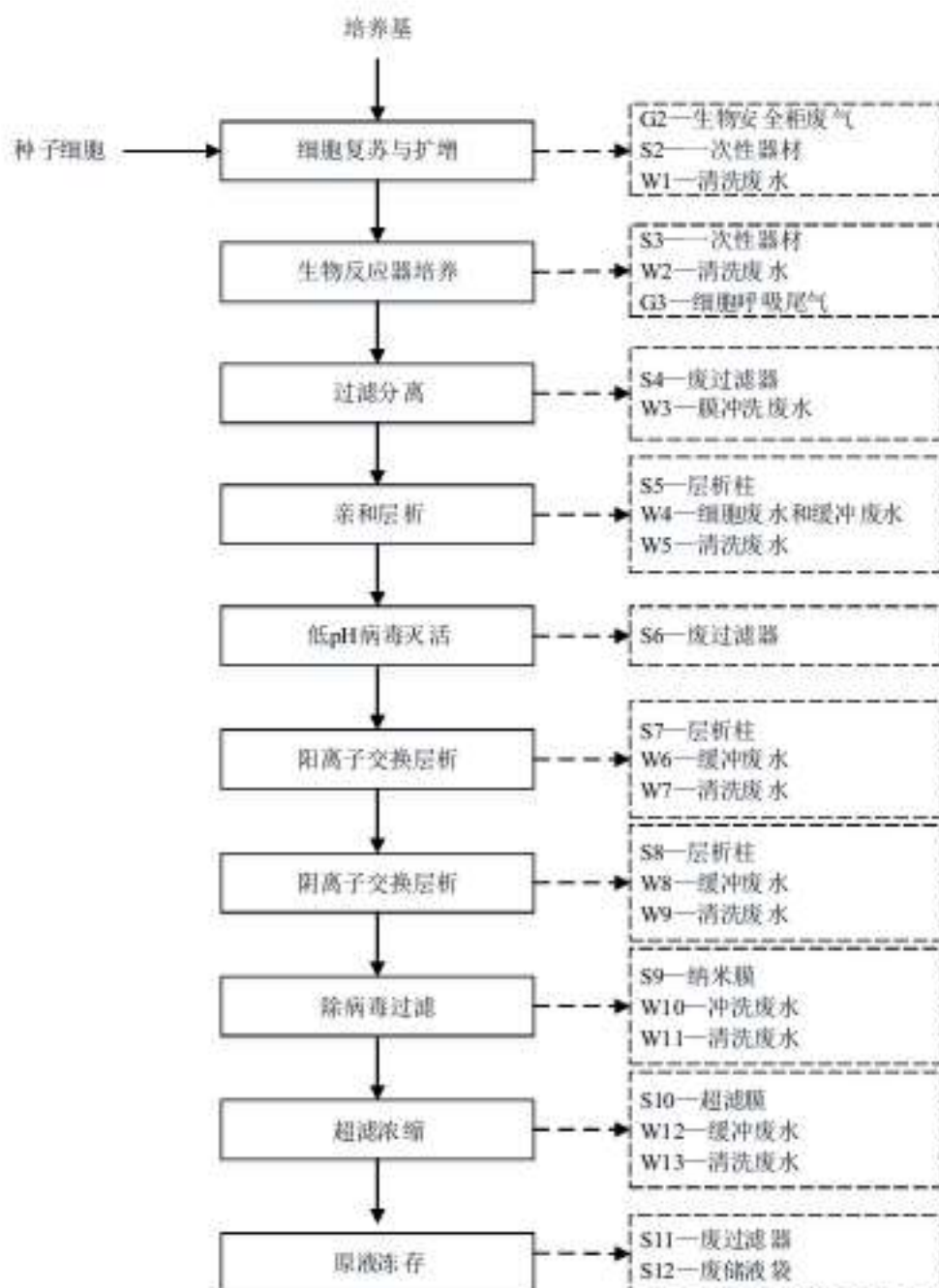


图 3.1-2 原液生产流程及产污节点图

(2) 原液生产工艺流程简述

将委托单位提供的种子单克隆细胞从种子库中取出，37℃水浴解冻，加入摇瓶中，放入二氧化碳摇床中培养，使其复苏。

复苏的细胞进行扩增，经扩增后的细胞被转入不同规格的培养袋内扩增培养，加入相应需求量的培养基液。

放大培养后的细胞进入生物反应器中加入培养基进行培养，在生物反应器

培养期间，对生物反应器的搅拌速度、温度、溶氧、pH 进行控制。培养过程中根据培养参数继续加入液体培养基。

后采用孔径比细胞直径小的过滤器，将细胞截留在过滤器内。将分离后的抗体在亲和层析柱中进行初步的纯化，经亲和层析捕获及浓缩后的产物溶液经过低 pH 处理，以灭活病毒颗粒。经过一次性过滤器过滤后，通过密闭管道输送到容器中暂存。

收集液继续进入阳离子交换层析装置进行进一步提纯，阴离子交换层析原理与阳离子交换层析相同，仅将离子交换剂的离子换为阴性。后利用超滤将最终纯化好的抗体液进行浓缩，将多余的缓冲液等分离出，提高有效成分的含量。

最终将浓缩液经 $0.22\mu\text{m}$ 的过滤器进行除菌过滤，得到无菌的蛋白原液产品，即为半成品。

2、制剂车间工艺流程及产污环节分析

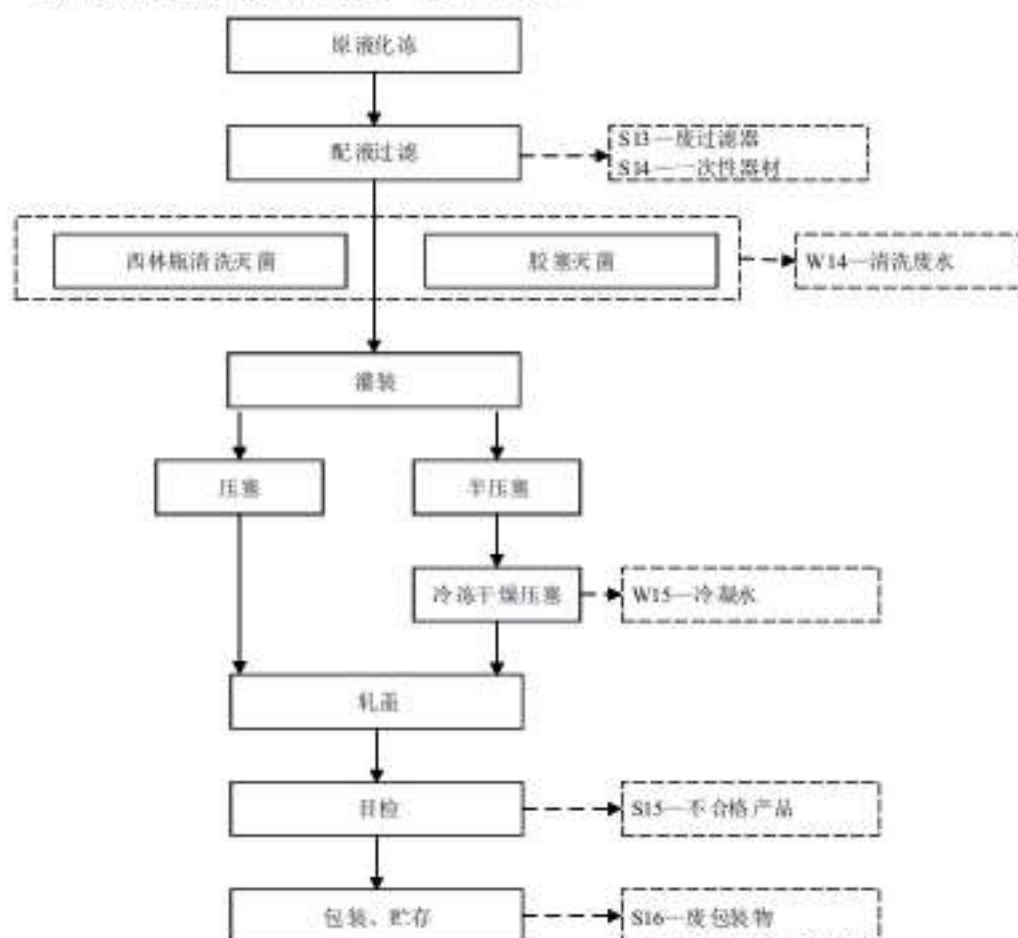


图 3.1-3 制剂车间生产流程及产污节点

(1) 配液过滤

制剂车间所需的主要原料为贮存在原料低温库的原液以及稀释液，将稀释液中加入原液混匀，经 $0.22\mu\text{m}$ 过滤器过滤后输送至灌装机。

(2) 包装材料处理

灌装系统在生产操作前进行在位清洗和 VHP 灭菌。

(3) 灌装压塞

灌装分为粉针和水针两类，使用同一台灌装设备。

①粉针

将除菌过滤后的药液经液体灌装机灌入西林瓶内，使用冻干机进行冷冻干燥。

②水针

将除菌过滤后的药液经液体灌装机灌入西林瓶内。

(4) 目检与贴签

轧盖完成后直接进入目检工序，挑出不合格品。目检后贴签。

(5) 包装与贮存

贴签后的半成品在包装工作台上进行包装，成品送入成品冷库暂存。

3、研发平台及质检（QC）实验室工艺及产污环节

(1) 质检实验室

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



图 3.1-4 质检实验工艺及产污节点

(2) 研发平台

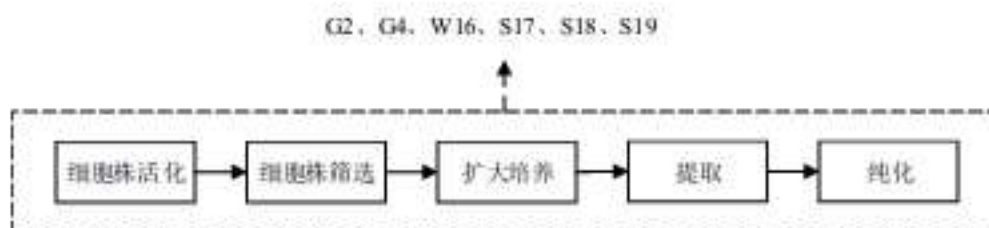


图 3.1-5 研发工艺及产污节点

简述研发工艺流程如下：将种子细胞冷冻管在生物安全柜中进行活化，再放入摇床内，按照设定好的条件进行培育。培育结束后，部分高温蒸汽（100℃，30 分钟）灭活，去除生物活性后做检测分析，筛选出最佳的培育条件，然后将细胞转移至生物反应器内，添加培养基，进行扩大培养。培育结束后灭活进行固液分离，根据目标产物特性，进行提纯、结晶。产品再进行下一步检测，过程如质检实验室。

4、生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目产污环节分析

表 3.1-7 生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目产污环节分析

类别	代码	产污环节	主要污染物	排放特征	措施、去向
废气	G1	称量	颗粒物	间断	负压称量罩+中高效过滤器，车间内无组织排放
	G2	生物安全柜	气溶胶	间断	高效过滤器，无组织排放
	G3	细胞呼吸废气	CO ₂ 、微量细胞	连续	自带过滤器+车间高效过滤器，车间内无组织排放
	G4	研发平台及实验	HCl、甲醇、TVOC、非甲烷总烃	间断	UV 光氧催化氧化+活性炭+27m 排气筒排放
	G5	设备清洁	少量乙醇（以非甲烷总烃计）	间断	车间内无组织排放
废水	W1-W5	上游废水	残留营养物质、细胞、细胞代谢物等	间断	经管道进入灭活罐，灭活后排入污水站
	W6-W13	下游废水	细胞代谢物、少量纯化用原料	间断	污水站
	W14-W15	制剂	清洗、冷凝废水	间断	污水站
	W16	实验室	器皿后续清洗产生的清洗废水	间断	污水站
	W17	纯化水制备	无机盐	间断	污水站
	W18	注射水制备、纯蒸汽制备	冷凝水	间断	污水站
	W19	冷却塔排水	冷却水	间断	污水站
	W20	灭活罐	危险废物和废水灭活冷凝水	间断	污水站
	W21	其它服装、设备等清洗	清洗废水	间断	污水站
	W22	生活污水	生活污水	间断	经化粪池后排入污水站
固废	S2、S3、S12、S14	细胞扩增、细胞培养、原液制备、配液过滤	一次性器材	间断	委托有资质单位处理（其中 S2、S3、S4 需高温蒸汽灭活预处理）
	S1、S4、S6、S11、S13	液体培养基配制、过滤分离、低 pH 病毒灭活、原液制备、配液过滤	废过滤器	间断	

S5、S7、S8	亲和层析、阳离子交换层析、阴离子交换层析	层析柱	间断	废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购后回收利用。其他交由固废处置单位清运
S9、S10	除病毒过滤、超滤浓缩	废膜	间断	
S15	质检	不合格产品	间断	
S16	产品包装	废包装材料	间断	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）
S17	研发平台及实验	不合格原液、注射液等	间断	
S18	研发平台及实验	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	间断	
S19	研发平台及实验	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂	间断	厂家回收
S20-S23	纯化水制备	废砂、废活性炭、废滤芯、废滤膜、废树脂	间断	
S24	全工序	废手套、其他一次性器具	间断	
S25	废气处理	废活性炭	间断	委托有资质单位处理
S26		废催化板	间断	
S27		废 UV 灯管	间断	
S28	职工生活	生活垃圾	间断	委托环卫部门定期清运

3.1.6.2. 小分子 CMC 制剂研究平台项目

1、注射剂生产工艺流程及产污环节

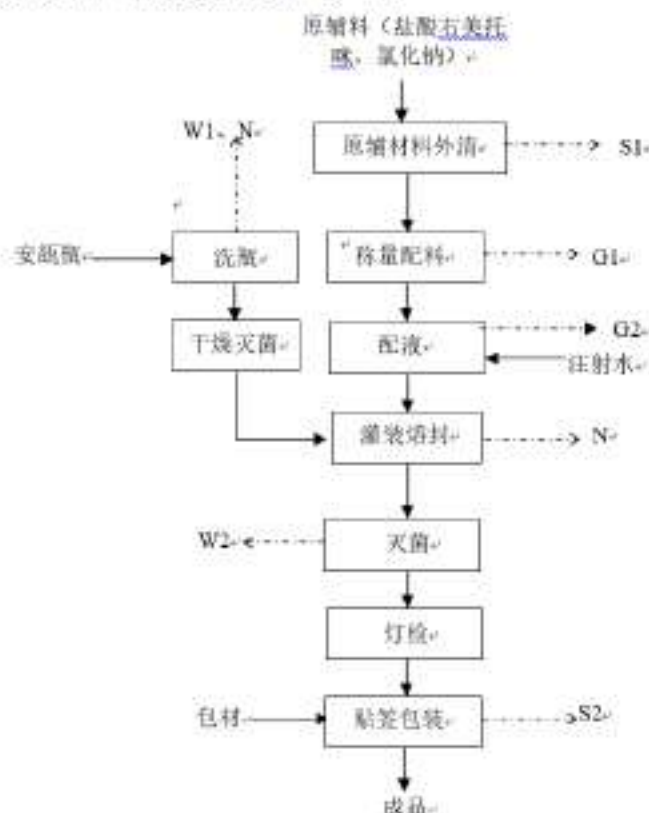


图 3.1-6 注射剂生产工艺及产污流程图

注射剂生产工艺流程简述

①原辅材料外清：将原辅材料外包装清理后用推车推入物料暂存间暂存。

②称量：将带有塑料袋包装的原料放入负压称量罩内称量出所需的原辅材料量。

③配液：准确称量后的原辅材料人工投入配液罐内后封闭配液罐配液。

④洗瓶、干燥灭菌：灌装使用的安瓿瓶在洗瓶间经过安瓿瓶立式超声波洗瓶机洗瓶，洗瓶后经隧道式热风循环烘箱灭菌，进入灌封间。

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

⑥灭菌：灌封好的安瓿经安瓿水浴灭菌器灭菌。

⑦灯检：经灭菌检漏的安瓿送去外包装岗位在灯检机上进行检验，剔除该工序不合格产品。

⑧贴签包装：灯检合格的产品进行印字或贴标，然后进行外包装。

2、口服液工艺流程及产污环节

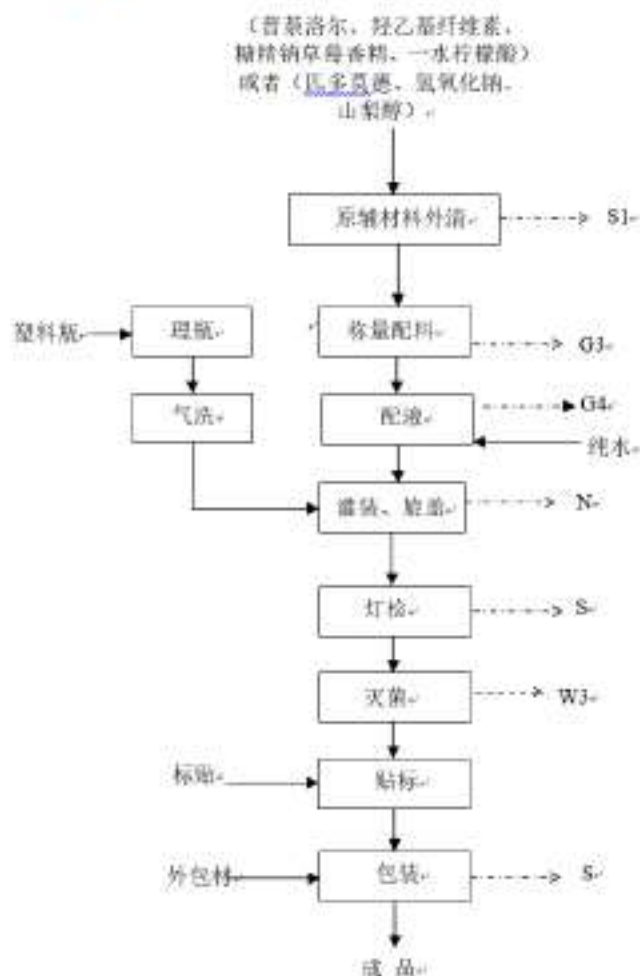


图 3.1-7 口服液生产工艺及产污流程图

口服液生产工艺流程简述

- ①原辅材料外清：将原辅材料外包装清理后用推车推入物料暂存间暂存。
- ②称量：将带有塑料袋包装的原料放入负压称量罩内称量出所需的原辅材料量。
- ③配液：准确称量后的原辅材料人工投入浓配罐内后封闭配液罐配液。
- ④理瓶：塑料瓶经理瓶（将瓶子排列整齐，瓶口朝上）后输送至洗瓶间。
- ⑤气洗：用洁净压缩空气将瓶子里颗粒性杂质气吹出来。
- ⑥灌装、旋盖：输送至灌装机，灌装药液后旋盖。
- ⑦灯检、灭菌：经过灯检机检测检漏，经水浴灭菌后贴标或直接贴标；
- ⑧包装：灯检合格的药品进行印字或贴标，然后进行装盒、装箱、赋码等操作。

3、固体制剂工艺流程及产污环节

（1）胶囊剂生产工艺及产污环节



图 3.1-8 胶囊剂生产工艺及产污流程图

胶囊剂生产工艺流程简述

固剂生产属非无菌制剂，主要生产区为 D 级洁净区。

- ①原辅材料外清：将原辅材料外包装清理后用推车推入物料暂存间暂存。
- ②称量：将带有塑料袋包装的原料放入负压称量罩内称量出所需的原辅材料量。
- ③胶囊填充：将原料用料勺添加至上料仓中，关闭料仓后进行胶囊填充。
- ④包装：内包装：可选择瓶装铝塑包装或瓶装；外包装：贴签后产品进行装盒、装箱、赋码等操作。

（2）片剂生产及产污环节

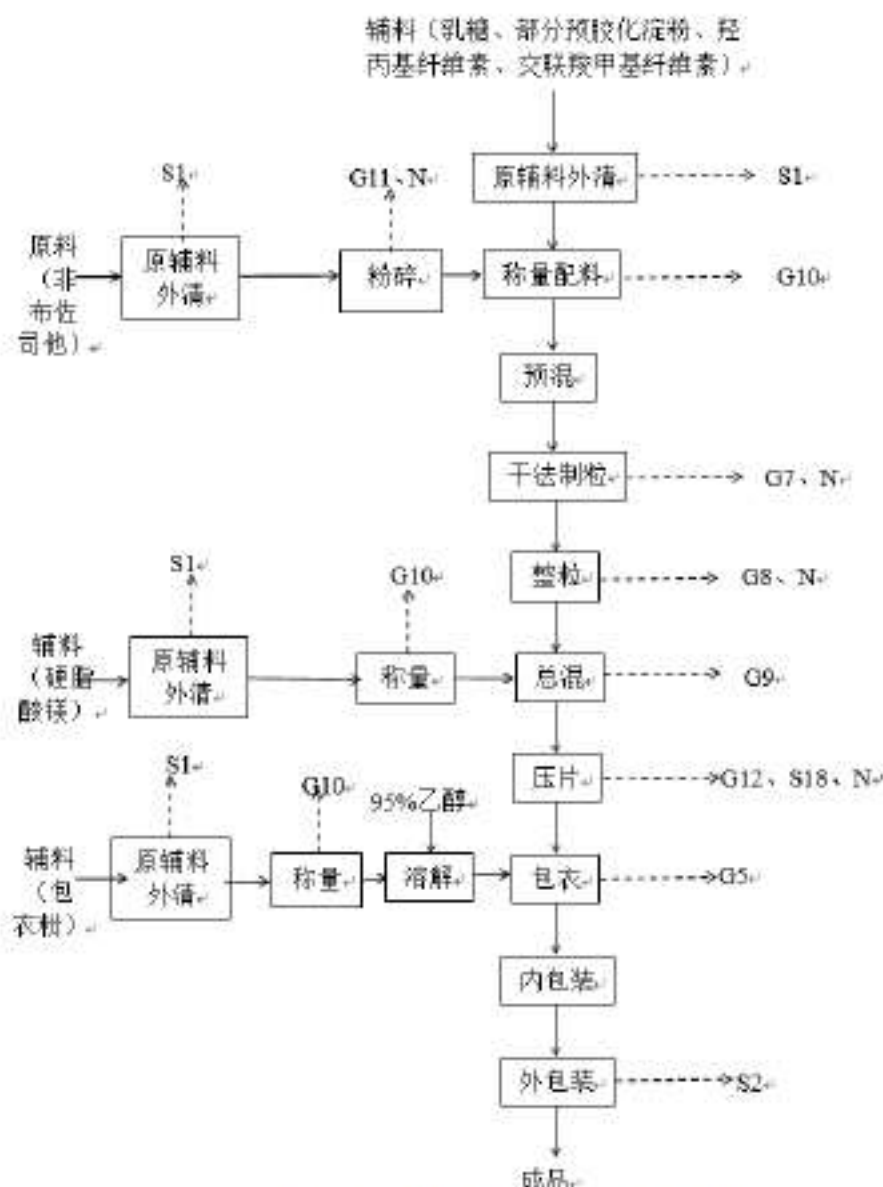


图 3.1-9 片剂生产工艺及产污流程图

片剂生产工艺流程简述

固剂生产属非无菌制剂，主要生产区为 D 级洁净区

①原辅材料外清：将原辅材料外包装清理后进入洁净区。

②粉碎：将粒度粗的物料进行粉碎。

③称量配料：将带有塑料袋包装的原料放入负压称量罩内称量出所需的原辅材料量。

④预混：将批量的原料、辅料按工艺要求进行预混合。

⑤干法制粒：将配料、称重后原辅料加入干法混合制粒机料斗内进行挤压，

形成片状或饼状，之后再通过干法混合制粒机上的粉碎功能进行粉碎，形成不规则的细小干颗粒。

⑥整粒：将经干燥的颗粒加到快速整粒机上进行整粒，剔除不合格的颗粒，返回干法制粒工段。

⑦总混：将细小干颗粒置于混合机中加入一定量的硬脂酸镁。混合 10~15 分钟，同时检验颗粒是否合格，将不合格的颗粒返回干法制粒工段。

⑧压片：素片颗粒暂存，检验合格后，转运至压片间经压片机进行压片。

⑨包衣：按产品工艺要求配制包衣液并不断搅拌，之后将药片投入高效包衣机锅体内，喷洒液体进行干燥形成保护膜。

⑩包装：内包装：片剂可进行铝塑包装或者瓶装。外包装：贴签后产品进行装盒、装箱、赋码等操作。

(3) 颗粒剂生产及产污环节

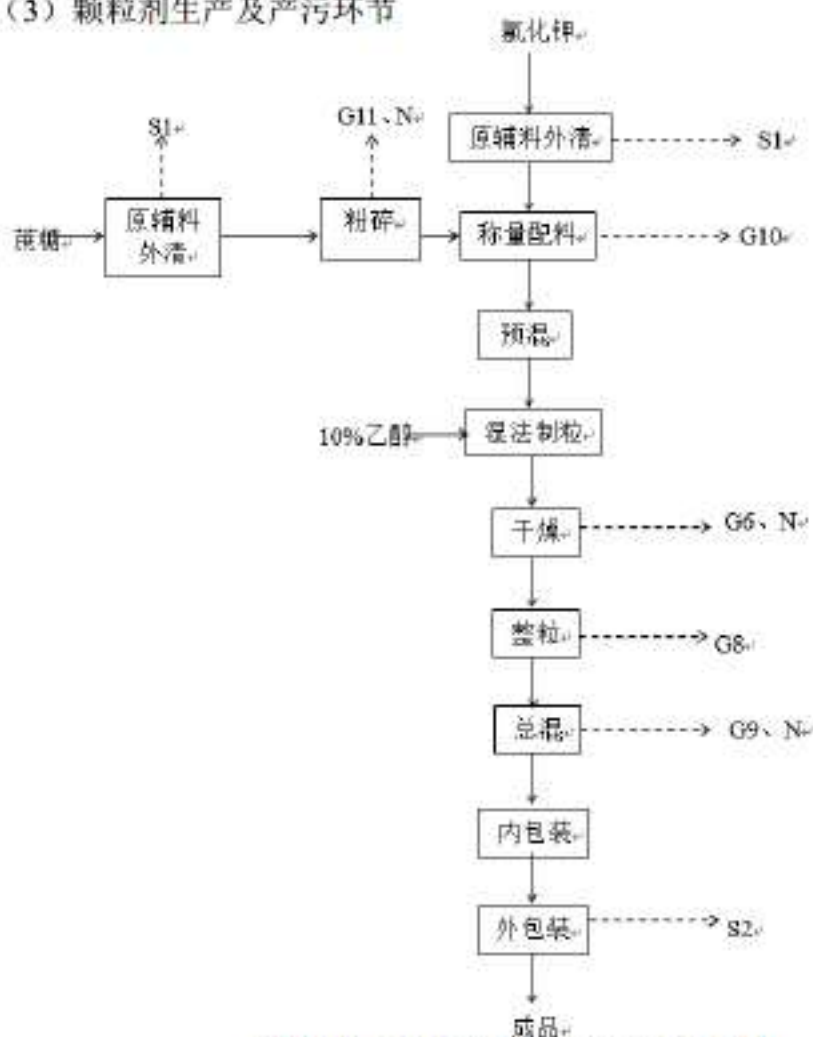


图 3.1-10 颗粒剂生产工艺及产污流程图

颗粒剂生产工艺流程简述

固剂生产属非无菌制剂，主要生产区为 D 级洁净区

①原辅材料外清：将原辅材料外包装清理后进入洁净区。

②粉碎：利用将粒度粗的物料经行粉碎过筛，选用粉碎整粒机机械粉碎。

③称量配料：将带有塑料袋包装的原料放入负压称量罩内称量出所需的原辅材料量。

④预混：将批量的原料、辅料按工艺要求进行预混合。

⑤湿法制粒：在加浆罐中，加入液体粘合剂（10%乙醇），在湿法制粒机中靠粘合剂（10%乙醇）的粘合作用使粉末聚集在一起，接着进入湿法制粒机制粒后经管道输送至流化床进行干燥。

⑥整粒：在快速整粒机上备用，将经干燥的颗粒加到快速整粒机上进行整粒，不合格颗粒返回湿法制粒工段。

⑦总混：使用混合机混合均匀，不合格颗粒返回湿法制粒工段。

⑧包装：内包装：颗粒剂经多颗粒包装机进行袋装；外包装：贴签后产品进行装盒、装箱、赋码等操作。

4、质检实验室工艺及产污环节



图 3.1-11 质检实验工艺及产污流程图

5、小分子 CMC 制剂研究平台项目产污环节分析

表 3.1-8 小分子 CMC 制剂研究平台项目产污环节分析

类别	污染工序		主要污染物	治理措施及去向
废气	注射剂生产线	G1、G2	注射剂生产线称量以及配液罐投料工序	颗粒物
	口服液生产线	G3、G4	口服液生产线称量以及配液罐投料工序	颗粒物
	固剂生产线	G5	包衣工序	颗粒物、非甲烷总烃
				对注射剂生产线称量间进行密闭后负压集气、配液罐侧上方设置集气罩+袋式除尘器（TA001）+27m 排气筒 DA001
				对口服液生产线称量间进行密闭后负压集气、配液罐侧上方设置集气罩+袋式除尘器（TA002）+27m 排气筒 DA002
				一套自带除尘机组（TA003）“袋式除尘器+中效过滤器”+一套有机废气处理措施（TA004）“UV 光解催化氧化+活性炭吸附

废水					装置”+27m 排气筒 DA003
	G6	干燥工序	颗粒物、非甲烷总烃	一套自带除尘机组（TA005）“袋式除尘器+中效过滤器”+一套有机废气处理措施（TA004）“UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”+27m 排气筒 DA003	
	G7、G8、G9	干法制粒、整粒总混工序	颗粒物	分别对总混室、整粒室、整粒前室、干法制粒间、干法制粒间前室进行密闭后负压集气+袋式除尘器（TA006）+27m 排气筒 DA002	
	G10、G11、G12、G13	称量配料、粉碎、压片、胶囊填充工序	颗粒物	分别对前室、原辅料暂存间、原辅料粉碎间、原辅料称量配料间、胶囊填充间前室、胶囊填充间、压片间前室、压片间进行密闭后负压集气+袋式除尘器（TA007）+27m 排气筒 DA002	
	G14	颗粒剂袋装工序	颗粒物	对颗粒包装间进行密闭后负压集气+袋式除尘器（TA008）+27m 排气筒 DA002	
	G15	铝塑包装工序	/	/	
	质检实验室	G16、G17	质检实验室（实验、试剂存放）	盐酸雾、硫酸雾、硝酸雾、甲醇、氨、非甲烷总烃	通风橱以及药品柜废气负压收集后通过管道、检验设备通过集气罩+1 套“碱喷淋系统+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”（TA009）+27m 排气筒 DA004
	消毒	G18	洁净区房间消毒	臭氧	/
		G19	设备及人员消毒	非甲烷总烃	/
	空调系统	G20	空调净化系统	非甲烷总烃、颗粒物	初效、中效、高效过滤器三级过滤
	危废暂存间	G21	危废暂存间废气	盐酸雾、硫酸雾、硝酸雾、甲醇、氨、非甲烷总烃、臭气浓度、颗粒物	/
	生产	W1	注射剂洗瓶废水	COD、SS	进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进航空港区第三污水处理厂处理
		W2、W3	水浴灭菌废水	COD、SS	
		W4-W6	设备清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	
		W7	冷凝水	COD、SS	
		W12-W14	纯水及注射水制备废水	COD、SS	
		W9	灭菌锅灭菌废水	COD、SS	
		W16	碱喷淋系统废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	
		W11	冷却塔循环水定期排污	COD、SS	
	实验	W8	实验器具清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	设置 1 座容积为 1m ³ 的沉淀池（中和调节池 0.5m ³ +絮凝沉淀池 0.5m ³ ）经“中和调节+絮凝沉淀”预处理后，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

员工办公生活	W15	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	经园区化粪池处理后进入园区污水处理站进一步处理后由园区总排口排入市政污水管网，进航空港区第三污水处理厂处理
固废	S28	员工生活	生活垃圾	收集后由环卫部门处理
	S1	原辅材料外清	原辅材料外包装	分类收集后外售
	S2	产品外包装	产品外包装	
	S3-S8	纯化水制备	废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废滤膜、废树脂	厂家回收
	S9	质检实验	灭活后培养基	交由固废处置单位清运
	S10、S11	废气处理	废UV灯管、废催化板	
	S12	原辅材料外清	原辅材料内包装	委托有资质单位处理
	S13	胶囊填充	废胶囊	
	S14	注射剂灯检	废安瓿瓶	
	S15	注射剂灯检	废注射剂	
	S16	口服液灯检	废口服液瓶	
	S17	口服液灯检	废口服液	
	S18	压片	废片剂	
	S19	废气处理	除尘设施收集到的医药尘	
	S20	质检实验	实验后剩余样品	
	S21	质检实验	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	
	S22	质检实验	实验室废液	
	S23	全工序	废手套、其他一次性器具	
	S24	废气处理	废活性炭	
	S25	废水处理	预处理污泥	
	S26	生物安全柜、除尘机组、空调净化系统	初、中、高效过滤器废滤芯	

	S27	配液	废管式滤芯	
噪声		高噪声设备	噪声	消声、隔声、距离衰减等措施

3.1.7. 现有工程污染物排放情况

现有工程均未验收，现有工程污染物源强的确定引用《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小分子 CMC 制剂研究平台项目环境影响报告表》中数据进行分析。

1、废气

现有工程废气主要为 15 号楼注射剂生产线称量以及配液罐投料废气；口服液生产线称量以及配液罐投料废气；包衣、干燥工序废气；固剂生产线干法制粒、整粒、总混、称量配料、粉碎、压片、胶囊填充、颗粒剂袋装工序废气；质检实验室废气；设备及人员消毒废气。

9 号楼研发平台及实验室废气及其他消毒废气。

现有工程污染物源产排情况一览表见下表。

表 3.1-9 现有工程污染物源排情况一览表

项目	产污环节	污染物	排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)
9 号楼	研发及实验室废气排放口	氯化氢	0.2333	9.72×10^{-5}	0.0180
		甲醇	0.072	3×10^{-5}	0.0056
		TVOC	1.4276	5.95×10^{-4}	0.1102
		非甲烷总烃	1.4276	5.95×10^{-4}	0.1102
	无组织	氯化氢	0.0324	1.35×10^{-5}	/
		甲醇	0.04	1.67×10^{-5}	/
		非甲烷总烃	254.7931	0.1062	/
		颗粒物	4.6	1.92×10^{-2}	/
15 号楼	注射剂生产线称量以及配液罐投料工序废气排放口	颗粒物	0.2	0.0003	0.335
	口服液生产线称量以及配液罐投料工序废气；固剂生产线干法制粒、整粒、总混、称量配料、粉碎、压片、胶囊填充、颗粒剂袋装工序废气排放口	颗粒物	12.2	0.04	2.165

	包衣工序废气排放口	颗粒物	4.4	0.0025	0.6225
		非甲烷总烃	53.15	0.0295	3.685
	质检实验室废气排放口	氯化氢	0.008	0.0134g/h	0.0022
		硫酸雾	0.028	0.0468g/h	0.0078
		硝酸雾	0.0062	0.0102g/h	0.0018
		氨	0.0404	0.0734g/h	0.0122
		甲醇	4.266	7.11g/h	1.185
		非甲烷总烃	6.0424	10.0708g/h	1.6784
	无组织	颗粒物	62.2	0.0403	/
		氯化氢	0.009	0.015g/h	/
		硫酸雾	0.0312	0.052g/h	/
		硝酸雾	0.0068	0.0114g/h	/
		氨	0.045	0.075g/h	/
		甲醇	4.74	7.9g/h	/
		非甲烷总烃	260.7138	0.1086	/

由上表可知，各工序排放口废气中氯化氢、颗粒物、TVOC、氨、非甲烷总烃排放浓度均可满足《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 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 、颗粒物 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $100\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 、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 $60\text{mg}/\text{m}^3$ ，同时颗粒物排放浓度满足《关于印发郑州市 2019 年大气污染防治攻坚战 12 个专项行动方案的通知》（郑环攻坚（2019）3 号）中颗粒物排放浓度为 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 的限值要求。甲醇、硫酸雾、硝酸雾排放速率及排放浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 二级标准，同时甲醇能够满足《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、废水

现有工程废水主要为 15 号楼注射洗瓶废水、水浴灭菌废水、设备清洗废水、冷凝水、实验器具清洗废水、灭菌锅灭菌废水、注射水制备废水、纯水制备废水、生活污水、碱喷淋系统废水、冷却塔定期排污水，废水产生量为 $5376.153\text{m}^3/\text{a}$ ，

主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷，产生浓度分别为 146.741mg/L、47.078mg/L、5.357mg/L、1.116mg/L，产生量分别为 0.789t/a、0.253t/a、0.029t/a、0.006t/a，废水产生浓度可满足园区污水处理站进水水质要求（COD800mg/L、SS400mg/L、氨氮 60mg/L）。

9 号楼废水主要为设备清洗废水、膜冲洗废水、亲和层析细胞废水和缓冲废水、阳离子层析缓冲废水、阴离子层析缓冲废水、纳滤除病毒冲洗废水、超滤浓缩缓冲废水、冷凝水、实验废水、纯水制备废水、注射水制备废水、生活污水、冷却塔定期排污水。

其中设备清洗废水、膜冲洗废水、亲和层析细胞废水和缓冲废水、阳离子层析缓冲废水、阴离子层析缓冲废水、纳滤除病毒冲洗废水、超滤浓缩缓冲废水、冷凝水、实验废水、纯水制备废水、注射水制备废水、生活污水废水产生总量为 4468.45m³/a，主要污染物为 COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷，产生浓度分别为 631mg/L、300mg/L、156mg/L、55mg/L、12mg/L，产生量分别为 2.8180t/a、1.3415t/a、0.6965t/a、0.2474t/a、0.0541t/a，废水产生浓度可满足园区污水处理站进水水质要求（COD800mg/L、BOD₅400mg/L、SS400mg/L、氨氮 60mg/L）。

此部分废水与 15 号楼废水均依托园区污水处理站进行处理，处理达标后与 9 号楼冷却塔定期排污水一同经园区总排口进入市政管网，进入航空港区第三污水处理厂进一步处理。

3、噪声

现有工程噪声污染源主要来自空调净化机组、冷水机、冷却塔、压缩机、废气处理设施风机等。采用低噪声设备，基础减振及隔声等措施。四周厂界噪声昼间和夜间预测值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。

4、固废

固体废物产生量及处理处置措施见下表。

表 3.1-10 现有工程固体废物产生量及处理处置措施

序号	污染物名称	固废性质	产生及处理量 (t/a)	处置措施
1	职工生活垃圾	一般固废	39.6	由废品收购单位收购后回收利用
2	原辅材料外包装		5.3	由废品收购单位收购后回收利用
3	产品外包装		0.1	经板框压滤机处理后, 在污泥暂存间暂存, 定期清运
4	纯水制备系统废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废滤膜、废树脂		4.7	一般固废暂存间暂存后由厂家定期回收
5	灭活后培养基		22.2	经灭菌后交由固废处置单位清运
6	废 UV 灯管、废催化板		0.032	经收集后交由固废处置单位清运
7	原辅材料内包装	危险废物	0.53	定期委托有资质的危险废物处理单位安全处理
8	废胶囊		0.158	
9	废安瓿瓶		0.3	
10	废注射液		0.15	
11	废口服液瓶		0.3	
12	废口服液		0.506	
13	废片剂		0.06	
14	除尘设施收集到的医药尘		0.3218	
15	实验后剩余样品		0.05	
16	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等)		0.04	
17	实验废液		3	
18	废手套、其他一次性器具		1.5	
19	废活性炭		0.02	
20	预处理污泥		0.01	
21	初、中、高效过滤器废滤芯		0.32	
22	废管式滤芯		0.006	
23	废过滤器		1.1	
24	层析柱		0.16	

25	废膜		0.16	
26	不合格产品		0.05	
27	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂		2.6	
28	废活性炭		0.02	

3.1.8. 现有工程污染物排放汇总

现有工程污染物排放汇总见下表。

表 3.1-11 现有工程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 (m³/a)	12524.603	0	12524.603
		COD	3.6874	2.8195	0.8679
		BOD ₅	1.3415	1.2521	0.0894
		氨氮	0.2764	0.1977	0.0787
		SS	0.9897	0.0262	0.9635
废气 (kg/a)	有组织	氯化氢	0.3722	0.1309	0.2413
		甲醇	43.02	38.682	4.338
		TVOC	7.1379	5.7103	1.4276
		非甲烷总烃	599.0625	538.4425	60.62
		颗粒物	338.6	321.8	16.8
		硫酸雾	0.2804	0.2524	0.028
		硝酸雾	0.0612	0.055	0.0062
		氨	0.404	0.3636	0.0404
	无组织	氯化氢	0.0414	0	0.0414
		甲醇	4.78	0	4.78
		非甲烷总烃	515.5069	0	515.5069
		颗粒物	154.2	87.4	66.8
		硫酸雾	0.0312	0	0.0312
		硝酸雾	0.0068	0	0.0068
		氨	0.0045	0	0.0045
固废 (t/a)		危险废物	15.3778	15.3778	0
		一般工业固废	31.616	31.616	0
		生活垃圾	39.6	39.6	0

3.1.9. 现有工程总量控制指标

现有工程总量控制指标为 COD: 0.5009t/a、氨氮: 0.0375t/a、VOCs: 0.5761t/a。

3.1.10. 本次扩建项目与现有工程依托关系

本次扩建项目在生物医药产业园 B 区内租赁厂房（16#楼）进行建设，本次扩建项目生产设备、其余辅助设施等均为新建，新增劳动定员，与现有工程不存在依托关系。

3.2. 本次扩建项目概况

3.2.1. 项目基本情况

项目名称：郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目

建设单位：郑州创泰生物技术有限公司

建设性质：扩建

建设地点：郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药园 16#楼（共 4 层）

项目投资：总投资 13000 万元

建设规模：质粒 150 批次/年，病毒 150 批次/年，临床 CAR-T 细胞 500 人次/年，非注册临床样品（CAR-T 细胞）1500 批次/年

建筑面积：总建筑面积 6651.54m²，共 4 层

职工人数：新增劳动定员 80 人

作业制度：年工作 300 天，每班 8h，每天一班制

3.2.2. 本次扩建项目组成、建设规模及产品方案

本次扩建项目为细胞服务平台项目，主要是接受制药公司以及生物技术公司的委托，提供工艺开发、工艺优化、工艺验证以及定制生产服务等。

服务平台主要分为三个区域：生产区域、研发区域、实验区域，其中 2 楼、3 楼为质粒、慢病毒、溶瘤病毒、CAR-T 细胞生产区域，主要是接受制药公司的委托，对提供的样品种子细胞进行代工生产等。

1 楼为实验区域主要为原辅材料和成品进行质量检测，包括产品的外观、纯度、表面菌、残余抗生素活性、DNA 残留等进行检测。

4 楼为研发中心区域。研发中心主要进行质粒、慢病毒、CAR-T 细胞工艺

研发、优化工作，研发的原理和原辅料与规模化生产基本相同，不同点在于研发过程中侧重对工艺参数的优化，仅在一定的范围内进行参数调节优化，并无明显的调整和变动。

本次扩建项目产品方案见下表。

表3.2-1 项目产品方案一览表

序号	位置	产品名称	设计生产规模	生产线	产品规格	批产量	年产量	年生产批次	去向
1	生产车间 2、3楼	质粒	150 批次/年	2 条质粒生产线	0.5mg/0.5ml	5.2g	780g	150 批	其中 10.4g/a 用于慢病毒的生产，其余均外售
2		慢病毒	150 批次/年	1 条慢病毒生产线	0.5mg/支	4000 支 (2g)	48 万支 (240g)	120 批	其中 4g/a 用于 CAR-T 细胞的生产，其余均外售
3		溶瘤病毒		1 条溶瘤病毒生产线	1mg/支	2000 支 (2g)	6 万支 (60g)	30 批	外售
4		临床 CAR-T 细胞	500 人次/年	2 条细胞生产线	30ml/袋	1 袋	500 袋	500 批	外售
					8ml/袋	1 袋	500 袋		
5		非注册临床样品 (CAR-T 细胞)	1500 批次/年	2 条细胞生产线	30ml/袋	1 袋	1500 袋	1500 批	外售
					8ml/袋	1 袋	1500 袋		

注：1、质粒制备设两条生产线，总生产批次为150批，每条线生产年生产批次为75批，每条线生产规模及产品规格一致，两种生产线可以同时生产。

2、CAR-T细胞设两条生产线，其中1条手动生产线，1条自动生产线，均进行临床CAR-T细胞与非注册临床样品CAR-T细胞的生产，均可同时生产30ml、8ml各一袋，工艺流程及生产产品规格均一致。

表3.2-2 项目产品简介

产品大类	简要描述
质粒	病毒表达载体，包含了包装、转染、稳定整合所需要的遗传信息。病毒包装质粒可提供所有的转录并包装shRNA到重组的假病毒载体所需要的所有辅助蛋白。为产生高滴度的病毒颗粒，需要利用表达载体和包装质粒同时共转染细胞，在细胞中进行病毒的包装，包装好的假病毒颗粒分泌到细胞外的培养基中，离心取得上清液后，可以直接用于宿主细胞的感染，目的基因进入到宿主细胞之后，经过反转录，整合到基因组，从而高水平的表达效应分子。
慢病毒	慢病毒 (Lentivirus) 载体是以 HIV-1 (人类免疫缺陷病毒) 为基础发展起来的基因治疗载体。区别一般的逆转录病毒载体，它对分裂细胞和非分裂细胞均具有感染能力。该载体可以将外源基因有效地整合到宿主染色体上，从而达到持久性表达。在感染能力方面可有效地感染神经元细胞、肝细胞、心肌细胞、肿瘤细胞、内皮细胞、干细胞等多种类型的细胞，从而达到良好的基因治疗效果。
溶瘤病毒	溶瘤病毒 (Oncolytic Virus) 是一类倾向于感染肿瘤细胞，在肿瘤细胞中大量繁殖，最

	终止肿瘤细胞裂解，并进一步激发机体抗肿瘤免疫反应的病毒。溶瘤病毒可增强抗体依赖的细胞毒性（ADCC）及补体依赖的细胞杀伤（CDC）及靶向肿瘤细胞的靶向治疗。主要是溶瘤病毒可引起自噬，免疫淋巴细胞，吞噬细胞的激活，还会分泌炎症细胞因子，最终促使溶瘤病毒可作为一种有效的肿瘤疫苗。
CAR-T细胞	CAR-T细胞制剂是细胞疗法的产品之一，它是以特异性过继免疫细胞为主，用于白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤等病种的治疗，CAR-T则是在T细胞中通过基因工程转入能够产生嵌合抗原受体（CAR）的序列，使T细胞识别更加具有特异性并且不受HLA（人类白细胞抗原）限制，从而有效的消灭肿瘤细胞。主要用于医院和医疗机构的肿瘤科室的肿瘤治疗。

3.2.3. 本次扩建项目主要建设内容

本次扩建项目租用郑州航空港经济综合实验区临空生物医药产业园 B 区 16#楼整栋（全 4 层）进行建设，项目主要建设内容见表 3.2-3。

表3.2-3 项目主要工程一览表

项目类别	工程内容	备注
主体工程	1 层 分为质检实验室区域、仓储区域、门厅、制冷机房、卫生间、办公室、危废暂存间、总更室、空调机房、一般固废间等。其中：质检实验室区域主要包括 QC 综合实验室、无菌检查室、PCR 检测室、微生物限度检查室、流式细胞室、RCL 阴性操作室等；仓储区域包括细胞储存间（100m²，用于 293T 细胞-80℃储存）、种子细胞储存间（65m²，用于溶瘤病毒种子-80℃储存）、QC 检测用菌和毒种库（25m²，用于 QC 检测用菌、毒种等-80℃储存）、原辅料暂存库（28m²，生产原辅料及耗材储存）、程序降温 and 冰箱间（33m²，培养基、试剂、产品等 2-8℃储存、-80℃储存）、备用间（23m²，用于其他原辅材料-80℃储存）、备品备件间（26m²，用于其他原辅材料常温储存）、阳性样品接收室（用于阳性样品接收 2-8℃储存）。车间根据功能需要分为 C 级、D 级洁净区和一般区域，其中 C 级洁净区为质检实验室区域的微生物限度检查室、无菌检查室、流式细胞室、RCL 阴性操作室等，D 级洁净区为上述 C 级洁净区的更衣室	新建
	2 层 分为细胞制备区域、动力中心、气瓶间、空调机房、更衣室、中央控制室、洗衣房，其中细胞制备区域主要设置 1 条手动细胞生产线、1 条自动细胞生产线；动力中心包括空压机房、配电间、压缩空气、注射用水、纯蒸汽发生器、纯水制备装置。车间根据功能需要分为 B 级、C 级、D 级洁净区、受控非洁净区域和一般区域，其中 B 级洁净区为手动细胞生产线，C 级洁净区为自动细胞生产线，D 级洁净区为上述 B、C 级洁净区的更衣室，受控非洁净区域为废弃物灭活间（灭活柜所在房间）	新建
	3 层 分为质粒、病毒生产区域、空调机房等，其中质粒、病毒生产区域设置有质粒制备区、慢病毒制备区、溶瘤病毒制备区、换鞋间、洁具间等，内设 2 条质粒生产线、1 条慢病毒制备生产线及 1 条溶瘤病毒生产线。车间根据功能需要分为 C 级、D 级洁净区、受控非洁净区域和一般区域，其中 C 级洁净区主要为质粒制备区、慢病毒制备区、溶瘤病毒制备区，D 级洁净区，D 级洁净区为上述 C 级洁净区的更衣室，受控非洁净区域为废弃物灭活间（灭活柜所在房间）	新建

公用工程	4 层		分为行政办公区域、研发中心区域、耗材暂存间、空调机房，其中研发中心区域主要为质粒研发区、病毒研发区、细胞研发区。车间根据功能需要分为 D 级洁净区和一般区域，D 级洁净区主要为研发中心	新建
	给水系统		由航空港区一水厂供水，配套建设有加压水泵	新建
	冷冻系统		供空调系统和冷库使用，离心式冷水机组 2 台，位于 1 层制冷机房	新建
	冷却系统		冷却塔 2 台，冷却水流量 306m³/h，位于楼顶	新建
	空压系统		1 套，含空压机、缓冲罐、冷干机、一级、二级过滤器，提供压缩空气，空压机房设置于 2 层动力中心内	新建
	空调净化系统		满足生产车间洁净度需求，空调净化机组设置于各层空调机房内	新建
	纯水制备装置		1 台，制纯水设备规模 6t/h	新建
	注射水制备装置		1 台，规模 0.5t/h，由纯水制备注射用水	新建
	纯蒸汽发生器		1 台，规模 1t/h，用于洁净区 B 区消毒	新建
	供电		由区域电网提供	新建
	供热、制冷		中央空调	新建
环保设备	供蒸汽		依托生物医药产业园 B 区燃气锅炉	依托
	废水处理		在本项目厂房外西侧设 2 台蒸汽灭活罐（5m³/台），本项目含生物活性的废水经收集至灭活罐，进行灭活后再经管道排入园区污水处理站；	新建
			经灭活预处理的废水与其他废水一起进入园区污水处理站	依托
	废气处理	发酵废气	经发酵罐罐体自带过滤器处理后，在车间内洁净区直接排放，随车间内空气一同进入洁净区通风系统经车间中高效过滤器排出	新建
		生物安全柜含微生物废气	洁净区内设置生物安全柜，所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜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%以上，A2 级生物安全柜尾气经过滤后在车间内排放，随车间内空气一同进入换风系统经车间中高效过滤器排出，B2 级生物安全柜上方出气口与管道连接，生物安全柜尾气经管道收集后车间外排放	
		生产区、研发区有机废气	生产区、研发区有机废气均在 A2 级生物安全柜内产生，A2 级生物安全柜内废气柜体上部排出，在车间内排放，随车间内空气一同进入洁净区通风系统排出，产生有机废气无组织排放	
		车间消毒废气	由于消毒点分散于整个车间，无法收集，而且各车间均为不同等级的洁净区，设置有空调系统，消毒挥发产生的有机废气最终经空调系统换风后车间外无组织排放	
		实验室通风橱废气	橱收集后由高效过滤器过滤后通过楼顶 1 套“UV 光氧催化氧化+活性炭吸附”装置处理，处理后通过排气筒排放	
	固废处置	一般固废	建设 1 间一般固废间 10m²	新建
		危险废物	建设 1 间危废暂存间 20m²	新建
	噪声		对高噪声设备设置基础减震、隔声措施、合理布置设备	新建

3.2.4. 总平面布置

本项目位于生物医药园 16#楼（共 4 层），其中 1 层规划有：质检实验室区域、仓储区域、门厅、制冷机房、办公室、总更室、空调机房、危废暂存间等区域；2 层主要规划为细胞制备区域、动力中心、气瓶间、空调机房、更衣

室、中央控制室、洗衣房，细胞制备区域设置 1 条手动细胞生产线及 1 条自动细胞生产线；3 层规划为质粒、病毒生产区域（包括质粒制备区、慢病毒制备区、溶瘤病毒制备区）、空调机房等；四层规划有行政办公区域、研发中心区域、耗材暂存间、空调机房。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：

北侧（上部）建筑外墙左侧，规划了人员出入口（门厅）；进入建筑物（门厅）后，质检人员及仓储人员直接进入总更衣区域，将个人服装更换为厂服，然后去往各自的工作区域。生产、研发人员通过左上角（西北角）楼梯及客梯，去往第二、三、四层工作区域。进入建筑物（门厅）后的访客，通过左上角（西北角）楼梯及客梯，前往四层访客接待区休息、洽谈，然后去往其他区域。仓储区域规划在 1 层，左下角（西南角）临近园区内主干道，规划了物料出入口及货梯，便于物料运输、搬运；因项目仓储区域位于 1 层，制冷机房主要用于原辅料冷藏，故制冷机房设置在 1 层，便于使用。同时制冷机房南侧设置 1 座危废暂存间及 1 座一般固废间。

（2）2 层规划方案如下：

楼层之间物料运输主要依靠楼层南侧（下部）货梯进行，为减少物料运输强度，2 层从南向北（从下往上）、从东到西（从右往左），分别规划有气瓶室、空调机房、细胞制备区域（包括手动细胞生产线、自动细胞生产线）、洗衣房、动力中心、空调机房、洁具间、中央控制室、换鞋间。

气瓶间主要储存氧气，二氧化碳，氮气等气瓶。细胞制备区域共设置 1 条手动细胞生产线、1 条自动细胞生产线，主要进行 CAR-T 细胞制备。手动细胞制备区、自动细胞制备区东侧设置通道，便于参观、便于设备进入、便于物料运输。洗衣房主要用于员工工作服的清洗。洁具间主要储存车间清洁所用洁具。中央控制室主要设置监控设备，了解各区域内各电气设备和电力系统运行情况等。

动力中心主要配套项目生产，内设置纯水制备装置、注射水制备装置、空压系统等，项目主要生产区域位于车间 2、3 层，为减小动力输送长度，动力中

心设置在 2 层，规划位于 2 层北侧西部。

(3) 3 层规划方案如下：

整个楼层规划为质粒、病毒生产区域、空调机房。

从南向北（从下往上）、从东到西（从右往左），分别规划为空调机房、溶瘤病毒制备区、慢病毒制备区、质粒制备区、空调机房，质粒制备区设置两条质粒生产线；慢病毒制备区设置 1 条慢病毒生产线；溶瘤病毒制备区设置 1 条溶瘤病毒生产线。

(4) 4 层规划方案如下：

楼层上部（北部）行政办公区域；楼层下部（南部）为研发中心区域、耗材暂存间、空调机房。

研发中心区域从南向北（从下往上）、从东到西（从右往左），主要布置质粒研发区、病毒研发区、细胞研发区，研发中心区域用于质粒、慢病毒、CAR-T 细胞的研究。

厂房布设满足生产及运输要求，布局合理，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。

3.2.5. 本次扩建项目主要原辅材料消耗

此部分内容涉及企业机密，不进行公开

3.2.6. 本次扩建项目主要设备

此部分内容涉及企业机密，不进行公开

3.2.7. 公用工程

3.2.7.1. 给水

(1) 新鲜水

本项目新鲜用水量 34938.1m³/a，全部由市政自来水管网供给。

(2) 纯化水、注射水和灭菌注射水

生产过程中使用的纯化水和注射水分别由企业自备的纯化水制备设备和注

射用水制备设备制备。

①纯化水

本项目设置 1 台 6t/h 纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，制备率为 70%。纯化水用于制备注射用水、设备及器具清洗使用后清洗用水、车间和人员清洁、实验室实验用水、纯蒸汽制备和工作服清洗。

②注射水

本项目设置 1 台 0.5t/h 注射用水制备设备，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%。注射用水主要用于质粒、慢病毒、溶瘤病毒生产研发培养基及溶液配制、实验室溶液配制、设备和器具使用前清洗用水、生产工艺用水。

③灭菌注射水

本项目 CAR-T 细胞生产、研发过程中培养基及溶液配制使用灭菌注射水，灭菌注射水均为外购。

3.2.7.2. 排水

本项目排水严格实行雨污分流，雨水经雨水管道收集后进入市政雨水管网；本项目设备及器具清洗废水、含活毒、活菌区域清洁废水经灭活罐处理后与一般区域清洁废水、纯化水及注射水制备废水、工作服清洗废水、纯蒸汽冷凝废水、灭菌/活柜冷却水排水、冷却塔循环水排水、园区锅炉蒸气冷凝废水、洗瓶废水及生活污水（合计 25419.54m³/a，84.732m³/d）一同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。

3.2.7.3. 供电

本工程用电负荷为 480 万 kWh/a，由区域电网提供。

3.2.7.4. 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，气瓶存放于二层气瓶间内。其中 293T 细胞、甘油菌、溶瘤病毒种子等使用专用气相液氮罐 -80℃ 低温保存，液氮用完由厂家过来添加，车间内不设液氮储罐。

3.2.7.5. 空调净化系统

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》、《医药工业洁净厂房设

计规范》（GB50457-2019）的要求，医药工业洁净室和洁净区是以微粒和微生物为主要控制对象，同时还对其环境温湿度压差、照度、噪声等作出规定。医药工业药品生产工序的洁净级别和洁净区的划分，应参照《药品生产质量管理规范》（2010年修订版）中原料药工艺内容及环境区域划分而定，药品生产洁净室的空气洁净度划分为四个等级，分别是A级、B级、C级和D级，每一级别的生产洁净室均对该室内悬浮粒子最大允许数作出了具体的规定。洁净区的设计必须符合相应的洁净度要求，包括达到“静态”和“动态”的标准。

本项目根据实际情况，拟设置B级（主要为手动细胞生产线）、C级（主要涉及质粒、慢病毒、溶瘤病毒、CAR-T细胞制备区域、质检实验室以及洗衣间）和D级（主要涉及研发中心区域、以及更衣室）三个等级的洁净区，同时设置CNC区域（主要为废弃物灭活间）以及一般区。

洁净区空气洁净度级别及要求见下表。

表3.2-14 洁净区空气洁净度级别及要求

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CNC区域、一般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，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，进入送风管道，而房间送风口设置高效过滤器（过滤粒径为0.3μm以上、捕集效率为99.99%以上），保证洁净区空气洁净度的要求。

洁净区房间排风排风口处设置中效过滤器或中效+高效过滤器，经净化后排

风。中效过滤器过滤粒径 $1\sim 5\mu\text{m}$ ，过滤效率 $60\sim 95\%$ ，还可作为高效空气过滤器的前端过滤，以减少高效空气过滤器的负荷，延长其使用寿命。高效空气过滤器膜孔径为 $0.3\mu\text{m}$ （病毒与气溶胶结合最小直径为 $0.5\mu\text{m}$ ），过滤效率可以达到 99.99% 以上，经过高效过滤器膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

为对洁净区房间进行定期消毒，分别在 1 层、2 层、3 层、4 层洁净区新风进口处各设置 1 台臭氧发生器（共 6 台，其中 1 台 250 g/h ，1 台 150 g/h ，2 台 60 g/h ，2 台 100 g/h ）。每批次生产结束后通过新风系统向洁净区房间内送入臭氧进行杀菌消毒，每次消毒时间为 30 分钟。

3.2.7.6. 蒸汽

本项目蒸汽依托生物医药产业园 B 区 3 台 10 t/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 3.2-15 本项目蒸汽使用情况表

序号	单项	用蒸汽量 kg/h	备注
1	空调机组	770	室内恒湿恒温
2	灭菌灭活	800	蒸汽灭活，灭菌
3	用于注射水制备	45	用于注射水制备
4	用于制备纯蒸汽	1200	用于制备纯蒸汽
合计		2815	/



根据上表所示，本项目蒸汽使用量约为 2.815 t/h ，根据生物医药产业园 B 区环评报告，B 区设置 3 座 10 t/h （2 用 1 备）天然气燃气蒸汽锅炉为园区提供

蒸汽，园区目前已批复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 3.46t/h），郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目（蒸汽用量为 0.077t/h），锅炉剩余蒸汽量约为 10.633t/h，园区锅炉剩余蒸汽量能够满足本项目使用。

3.2.7.7. 制冷

本项目制冷系统选用 2 台高效离心式冷水机组，单台冷水机组工况下制冷量 1504kW，冷冻水进出水温度 12/7℃，冷却水进出水温度 32/37℃。2 台冷却塔（1 用 1 备），单台循环水量为 306m³/h。

项目高效离心式冷水机组制冷剂采用 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。

3.3. 本次扩建项目工艺流程及产污环节

3.3.1. 施工期工程分析

本项目利用生物医药产业园 B 区 16#楼（共 4 层）现有厂房，施工期在现有厂房内进行安装生产设备，不涉及土建施工。施工期间对周围环境主要污染为：装修废气、施工人员生活污水、设备安装噪声、施工人员生活垃圾及施工建筑垃圾。

3.3.2. 营运期工程分析

3.3.2.1. 质粒工艺流程及产污环节分析

此部分内容涉及企业机密，不进行公开

3.3.2.2. 慢病毒工艺流程及产污环节分析

此部分内容涉及企业机密，不进行公开

3.3.2.3. 溶瘤病毒工艺流程及产污环节分析

此部分内容涉及企业机密，不进行公开

3.3.2.4. CAR-T 细胞工艺流程及产污环节分析

此部分内容涉及企业机密，不进行公开

3.3.2.5. 质检实验室、研发中心工艺及产污环节

(1) 质检实验室

本项目质检在一层的实验室区域进行，设有 QC 综合实验室、无菌检查室、PCR 检测室、微生物限度检查室、流式细胞室、RCL 阴性操作室等，主要对质粒、慢病毒、溶瘤病毒、CAR-T 细胞的半成品样本和产品样本以及研发区域样本进行质量检测，包括产品的外观、纯度、表面菌、残余抗生素活性、DNA 残留等进行检测。项目涉及的检测实验步骤及污染物产生情况见下表。

表 3.3-1 实验室生产工艺产污情况一览表

实验室类型	检测项目	使用的主要原辅料	废气	固废
QC 综合实验室	外观	/	/	废耗材、剩余样本
	鉴别	EcoRI-HF、BamHI-HF、50xTAE 电泳缓冲液、6×RNA/DNA Loading Buffer、Golden View 核酸染料、1kb Ladder DNA Marker、Agel-HF	/	废耗材、剩余样本、废液
	纯度	50xTAE 电泳缓冲液、Golden View 核酸染料、BM15000 DNA Marker、6×RNA/DNA Loading Buffer、Tris、氯化钠粉末、无水乙醇、TSKgel DNA-NPR 色谱柱、TSKgel guardcolumn DNA-NPR 保护柱、0.22um 水相滤膜	乙醇	废耗材、剩余样本、废液
	E.coli 宿主蛋白残留	E.coli 残留 HCP 检测试剂盒、Sample Dilution Buffer、500ML、离心管 50ml Corning、离心管 250ml Corning、离心管 1.5ml Biologix	/	废耗材、剩余样本、废液
	残余抗生素活性	KANAMYCIN ELISA KIT (卡那霉素残留检测试剂盒)、离心管 1.5ml Biologix	/	废耗材、剩余样本、废液
	pH	Mettler pH 缓冲液 7.00、Mettler pH 缓冲液 9.20、Mettler pH 缓冲液 4.01	/	废耗材、剩余样本、废液
	渗透压摩尔浓度	定标溶液、定标溶液 300、定标溶液 800、专用 EP 管	/	废耗材、剩余样本、废液
	物理滴度 p24	Lenti-X P24 Rapid Titer Kit、OPM-293 CD05 培养基、SMM 293-TII 培养基、离心管 50ml Corning、离心管 250ml Corning、离心管 1.5ml Biologix	/	废耗材、剩余样本、废培养基
	293TS 宿主蛋白残留	HEK 293 HCP ELISA kit、Sample Dilution Buffer、500ML、离心管 50ml Corning、离心管 1.5ml Biologix	/	废耗材、剩余样本、废液
	外源 DNA 残留	Quant-iT PicoGreen dsDNA Assay Kit、离心管 1.5ml Biologix、96 孔黑色可拆酶	/	废耗材、剩余样本、废液

		标板、DNase/RNase 去离子水		
	Benzonase 酶残留	Benzonase 酶残留检测试剂盒、离心管 50ml Corning、离心管 1.5ml Biologix	/	废耗材、剩余样本、废液
	目的基因结构鉴定	50xTAE 电泳缓冲液、1kb Ladder DNA Marker、6xRNA/DNA Loading Buffer、组织/细胞基因组 DNA 快速提取试剂盒、RPMI Medium Modified (500ml)、FBS (胎牛血清)、PBS、0.2%台盼蓝、24 孔板(Corning)	/	废耗材、剩余样本、废液
	细胞杀伤	Cyto Tox96 Non-Radio Cytotoxicity Assay、Cyto Tox96 Non-Radioactive Cytotoxicity Assay、IL-2 (1000IU/ml)、X-VIVO15 培养基 (无酚红)、RPMI 培养基、FBS (胎牛血清)、PBS、96 孔板、96 孔板(Corning)、离心管 15ml Corning、离心管 50ml Corning、移液管 5ml、移液管 10ml、移液管 25ml	/	废耗材、剩余样本、废培养基
	细胞数量/活率	1.5ml 离心管、细胞计数板、0.2%台盼蓝	/	废耗材、剩余样本、废液
	CAR 基因拷贝数	组织细胞基因组 DNA 快速提取试剂盒、无水乙醇、2*Super TaqMan Mixture、离心管 1.5ml Biologix、引物、探针、DNase/RNase 去离子水	乙醇	废耗材、剩余样本、废液
无菌检查室	无菌检查	金黄色葡萄球菌、集菌培养器 (三联)、pH7.0 氯化钠蛋白胨缓冲液、硫乙醇酸盐流体培养基、胰酪大豆胨液体培养基、TSA 培养皿	/	废耗材、剩余样本、废培养基
PCR 检测室	E.coli DNA 残留	E.coli 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)、离心管 1.5ml Biologix、DNase/RNase 去离子水、DNaseI、E.coli 总 RNA 残留检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	/	废耗材、剩余样本、废液
	宿主细胞 DNA 残留	宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (磁珠法) (I)、宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (磁珠法) (II)、宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (磁珠法) (III)、SHENTEK Human 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)、离心管 1.5ml Biologix、Dnase/Rnase-Free 去离子水	/	废耗材、剩余样本、废液
	DNA 片段分布大小	宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (磁珠法) (I)、宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (磁珠法) (II)、宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒 (磁珠法) (III)、SHENTEK Human 残留 DNA 片段分析检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)、离心管 1.5ml Biologix	/	废耗材、剩余样本、废液
	LTA&EIA 宿主转移 (5 次)	DMEM (500ml)、FBS (胎牛血清)、PBS、0.2%台盼蓝、T-175(Corning)、SV40LTA&EIA 残留 DNA 检测试剂盒 (多重 PCR-荧光探针法)、组织/细胞基因组 DNA 快速提取试剂盒、离心管 1.5ml Biologix、DNase/RNase 去离子水	/	废耗材、剩余样本、废液
微生物限度检查	细菌内毒素	凝胶法试剂、细菌内毒素检查用水、细菌内毒素标准溶液、空安瓿 (5ml/支)	/	废耗材、剩余样本、废液
流式细胞室	转导滴度	DMEM (500ml)、2.5%胰酶 (10X) FBS (胎牛血清)、PBS、0.2%台盼蓝、	/	废耗材、剩余样本、废液

		Avitag Biotinylated Human BCMA, FcTag, PE anti-human IgG Fc Antibody, 24 孔板(Corning), 流式管 5ml		
	CD3 阳性率-单采血	FITC Mouse Anti-Human CD3 Clone HIT3a (RUO), FITC Mouse IgG2a, κ Isotype Control Clone G155-178 (RUO), FBS (胎牛血清)、PBS、红细胞裂解液, 流式管 5ml	/	废耗材、剩余样本、废液
	CAR 阳性率	FBS (胎牛血清)、PBS、0.2%台盼蓝、细胞计数板、PE anti-human IgG Fc Antibody、Avitag Biotinylated Human BCMA, FcTag、流式管 5ml	/	废耗材、剩余样本、废液
	CD3 阳性率、CD4/CD8	FBS (胎牛血清)、PBS、0.2%台盼蓝、细胞计数板、FITC Mouse Anti-Human CD3 Clone HIT3a (RUO), FITC Mouse IgG2a, κ Isotype Control Clone G155-178 (RUO), PE Mouse Anti-Human CD4 Clone RPA-T4 (RUO), PE Mouse IgG1, κ Isotype Control Clone MOPC-21 (RUO), APC Mouse Anti-Human CD8 Clone RPA-T8 (RUO), APC Mouse IgG1, κ Isotype Control Clone MOPC-21 (RUO), 流式管 5ml	/	废耗材、剩余样本、废液
RCL 阴性操作室	RCL	FBS (胎牛血清)、PBS、0.2%台盼蓝、T-175(Corning)、Lenti-X P24 Rapid Titer Kit、组织/细胞基因组 DNA 快速提取试剂盒、OPM-293 CD05 培养基、OPM-293 CD03 DPM、离心管 50ml Corning、离心管 250ml Corning、离心管 1.5ml Biologix、DMEM (500ml)、无水乙醇、2*Super TaqMan Mixture、引物探针、DNase/RNase 去离子水	乙醇	废耗材、剩余样本、废培养基

检验所采用的方法大部分采用《中国药典》(2015 年版)规定的方法进行。

原辅料和成品检验均涉及到微生物限度和无菌检验, 所检验项目由《中国药典》规定, 所使用的菌株涉及到金黄色葡萄球菌(生物安全防护等级为二级), 仅用于无菌检查实验阳性对照间, 无菌检查实验阳性对照间按生物安全二级实验室标准建设, 并固定使用场所为无菌检查实验阳性对照间。

(2) 研发中心

4 层设研发中心进行质粒、慢病毒、CAR-T 细胞工艺研发工作, 研发主要产品为质粒、慢病毒及 CAR-T 细胞, 为生产过程进行工艺参数的优化研究, 包括优化培养条件和分离纯化条件等, 筛选优化过程的样品进行分析检测及分析检测方法的初步建立。据建设单位介绍, 本项目研发的原理和原辅料与生产基本相同, 区别在于研发过程中侧重对工艺参数的优化, 在一定的范围内进行参数调节优化, 无明显的调整和变动。由于都是小规模研发, 所以用水量和产废

都非常小。研发产品工艺与本项目质粒、慢病毒、CAR-T 细胞生产工艺基本一致，本次不再赘述，研发产品用于实验室内检测，过程如质检实验室。研发中心产生的污染物主要为废液 S1、废耗材 S2、废培养基 S3、设备及器具清洗废水 W1、发酵废气 G1、生物安全柜含微生物废气 G2、研发中心有机废气 G5。

(3) 产污环节

表3.3-2 实验室及研发中心产污情况一览表

项目	产污工序	污染物名称	代码	主要成分
废气	研发中心发酵罐	发酵罐废气	G1	生物气溶胶、CO ₂ 、水蒸气
	研发中心及质检实验室生物安全柜	生物安全柜含微生物废气	G2	生物气溶胶
	实验室通风橱	乙醇	G4	挥发性废气
	研发中心	非甲烷总烃	G5	乙酸、异丙醇
废水	研发中心及质检实验室	设备及器具清洗废水	W1	设备和器具使用前清洗废水、设备和器具使用后清洗废水
固废	研发中心及质检实验室	废液	S1	废液（包括实验及研发废液）
		废培养基	S3	废细胞培养液
	质检实验室	剩余样本	S5	用于质检实验的剩余样本，主要为细菌、细胞物质、注射水等
	质检实验室	不合格产品	S4	主要为细菌、细胞物质、注射水等
	研发中心及质检实验室	废耗材	S2	试剂空瓶、废一次性容器、废玻璃仪器等

3.3.2.6. 公辅工程工艺流程及产污环节分析

(1) 纯化水制备污染物排放

本项目纯化水的生产采用 RO 反渗透+EDI 型纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，纯化水制备能力为 6t/h，制备率为 70%。

RO 反渗透是借助压力使水分子强迫透过对水分子有选择透过作用的反渗透膜，即是反渗透净水的原理，这种装置为反渗透装置根据各种物料的不同渗透压，可以大于渗透压的反渗透法进行分离、提取、纯化和浓缩。可除去水中的溶解性盐类和胶体、微生物、微粒和有机物等。

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

EDI 膜堆主要由交替排列的阳离子交换膜、浓水室、阴离子交换膜、淡水

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

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

①工艺流程及产污环节

纯化水制备工艺流程及产污环节见下图。

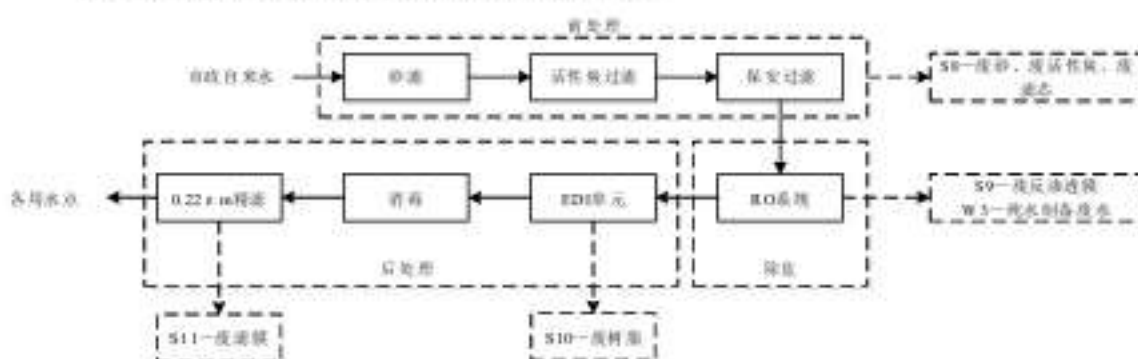


图 3.3-5 纯化水制备流程及产污节点

工艺流程简述：市政自来水先经砂滤、活性炭及保安过滤去除水中的悬浮物或杂质颗粒物以及洗涤剂、细菌、病毒及放射性等污染物质，后经 RO 反渗透系统除去水中的溶解盐类、胶体、微生物、有机物等，经 EDI 系统进行深度净化除盐，后使用紫外线进行消毒，最后经 0.22 μm 滤膜过滤除菌。纯水制备过程产生的污染物主要为纯水制备废水（W3）以及纯水制备产生的一般固废废砂、废活性炭、废滤芯、废反渗透膜、废滤膜（S8~S11）等。

（2）注射用水制备

项目配备一台 0.5t/h 注射用水制备系统，采用纯水二次蒸馏后再通过除菌过滤器过滤进行制备注射用水，以锅炉蒸汽为热源，主要去除原水中的有机物、

无机物，包括悬浮物、胶体、细菌、病毒、热原等杂质，制备效率 90%。蒸发剩余废水（W4）、园区锅炉工业蒸气冷凝废水（W5）直接排入园区污水处理站。

（3）纯蒸汽制备

纯蒸汽制备工艺比较简单，以纯水作为原水，以园区锅炉蒸汽为热源，经纯蒸汽发生器产生无菌无热原的纯蒸汽。

纯蒸汽发生器包括 1 套供水泵，1 套纯蒸汽发生器和预热交换器以及相关附属部件。纯蒸汽生产用的原料水为 20°C 左右的纯化水。在发生器中，锅炉蒸汽使纯化水蒸发成 3bar(g) 洁净蒸汽。纯蒸汽发生器产生纯蒸汽并供应至纯蒸汽分配系统，再由分配系统供应至最终使用点，主要用于项目灭菌锅及 B 级洁净区灭菌使用。纯蒸汽制备过程使用工业蒸汽，此过程会有冷凝水产生（W5），纯蒸汽灭菌后会有冷凝水（W6）产生。

园区锅炉工业蒸气冷凝废水（W5）及纯蒸汽冷凝水（W6）直接排入园区污水处理站。

（4）冷却系统用水

本项目空调系统设 2 座冷却塔（一用一备），循环水量约为 306t/h，根据企业设计资料，循环损耗量为循环水量的 1.2%，定期排放量为循环水量的 0.3%，冷却塔补充水量为 11016m³/a。定期排污水（W7）直接排入园区污水处理站。

（5）灭活系统

项目在生产过程中产生的部分固废/废液和废水含有活性，需进行灭活后方可进一步处理，其灭活过程如下：



图 3.3-6 项目灭活流程图

①含活固废/废液灭活方式

项目对生产过程中产生的含活固废，产生后均装入专用灭菌袋，废液使用

废液桶收集，统一由高压灭活柜经 121℃、压力不小于 103kPa、30 min 灭菌后暂存于危险废物暂存间。本项目使用园区锅炉蒸气用于高压灭活柜灭活，每个灭活柜配备一台水环真空泵，用于灭活柜间接冷却，产生的冷凝废水（W5）及冷却废水（W8）直接排入园区污水处理站。

②含活废水灭活方式

项目生产过程产生的含活废水需进行消毒灭活后进入园区污水处理站进一步处理。本项目在西侧厂房外设置 2 台灭活罐（5m³/台），对生物活毒废水/废液采用蒸汽灭菌法，利用高温使细菌的菌体变性或凝固酶失去活性而使细菌死亡，而病毒在高温下 DNA、RNA 中的化学吸收热量导致键断裂，使蛋白质变性或凝固，杀死微生物（121℃、压力不小于 103kPa、30 min）。

（6）员工及车间清洁

根据企业洁净度要求，员工进出更衣室需洗手消毒，车间需使用新鲜水、纯水定期清洁整理，此过程会产生清洁废水（W9），同时根据企业洁净度及生产分区，项目清洁废水分为含活毒、活菌区域清洁废水和一般区域清洁废水。

（7）工作服清洗

由于制药车间标准的要求，车间工人穿着的工作服需使用新鲜水、纯水进行清洗，洗涤采用不含 N、P 的洗衣液，此过程会产生工作服清洗废水（W10）。

（8）办公生活污染物

员工办公和生活主要产生生活废水（W11）和生活垃圾。

表3.3-3 本项目主要产污环节及治理措施一览表

类别	代码	产污环节	主要污染物	排放特征	措施、去向
废气	G1	发酵罐	生物气溶胶、CO ₂ 、水蒸气	连续	经罐体自带电热器+深度除菌过滤装置处理后随车间内空气一同进入换风系统经车间中高效过滤器排出
	G2	生物安全柜	生物气溶胶	间断	均设置高效过滤器，A2 级生物安全柜尾气经过滤后在车间内排放，随车间内空气一同进入换风系统经车间中高效过滤器排出，B2 级生物安全柜尾气与车间排风系统连接，收集后经高效过滤器过滤后车间外排放
	G3	生产区	异丙醇、二甲基亚	间断	车间内无组织排放

			氨、乙酸（以非甲烷总烃计）		
	G4	质检实验	少量乙醇（以非甲烷总烃计）	间断	UV 光氧催化氧化+活性炭+27m 排气筒（DA001）排放
	G5	研发区	异丙醇、乙酸（以非甲烷总烃计）	间断	车间内无组织排放
	G6	消毒	乙醇（以非甲烷总烃计）	间断	车间内无组织排放
废水	W1	设备及器具清洗	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、	间断	设备及器具使用后清洗废水先接入灭活罐进行处理，后与设备及器具使用前清洗废水混合进入园区污水处理站
	W2	洗瓶废水	COD _{Cr} 、SS	间断	进入园区污水处理站
	W3	纯化水制备	COD _{Cr} 、SS	间断	进入园区污水处理站
	W4	注射水制备	COD _{Cr} 、SS	间断	进入园区污水处理站
	W5	园区锅炉冷凝废水	COD _{Cr} 、SS	间断	排入市政管网，进入郑州航空港区第三污水处理厂
	W6	纯蒸汽冷凝废水	COD _{Cr} 、SS	间断	进入园区污水处理站
	W7	冷却塔排水	COD _{Cr} 、SS	间断	排入市政管网，进入郑州航空港区第三污水处理厂
	W8	灭活/菌柜冷却排水	COD _{Cr} 、SS	间断	进入园区污水处理站
	W9	员工及车间清洁	COD _{Cr} 、SS	间断	含活毒、活菌区域清洁废水先接入灭活罐进行处理，后与一般区域清洁废水混合进入园区污水处理站
	W10	工作服清洗	COD _{Cr} 、SS	间断	进入园区污水处理站
	W11	生活污水	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	间断	经化粪池处理后排入园区污水站
固废	S1	质粒、慢病毒、溶瘤病毒、CAR-T 细胞制备生产；实验及研发	废液	间断	委托有资质单位处理（其中 S1、S2、S3、S4、S5、S6 需高温蒸汽灭活预处理）
	S2		废耗材	间断	
	S3		废培养基	间断	
	S4		不合格产品	间断	
	S5		剩余样本	间断	
	S6		废过滤器	间断	
	S7	原辅料包装	化学品包装物	间断	厂家更换回收
	S8-S11	纯化水制备	废砂、废活性炭、废滤芯、废滤膜、废树脂	间断	
	S12	产品包装	废包装材料	间断	定期外售综合利用
	S13	废气处理	废活性炭	间断	委托有资质单位处理
	S14		废催化板	间断	外售综合利用

	S15		废 UV 灯管(不含汞)	间断	
	S16	空调净化系统	废中高效过滤器	间断	厂家更换回收
	S17	职工生活	生活垃圾	间断	由环卫部门定期清运

注：废耗材主要包括项目生产、研发及实验过程中产生的废离心管、废一次性摇瓶、废囊式滤器、废层析柱、废 0.22 μm 滤膜、废注射器、废移液管、废中空纤维膜、废填料柱、废六孔板、废培养瓶、废细胞培养袋、试剂空瓶、废一次性容器、废玻璃仪器、废手套等

3.3.3. 物料平衡

此部分内容涉及企业机密，不进行公开

3.3.4. 水平衡

3.3.4.1. 用水

1、生产车间、实验室及研发中心用水

本项目生产、实验室及研发中心用水主要为生产工艺用水、实验及研发用水、设备及器具清洗用水、西林瓶洗瓶用水、员工及车间清洁用水、工作服清洗用水。

(1) 生产工艺用水

项目生产工艺用水主要为培养基及溶液配制用水，根据企业实际生产经验，项目质粒生产用水来源为注射水，由注射水制备系统提供，用水量为 5.7t/a；慢病毒生产用水来源为注射水，由注射水制备系统提供，用水量为 2t/a；溶瘤病毒生产用水来源为注射水，由注射水制备系统提供，用水量为 0.4t/a；CAR-T 细胞生产用水来源为灭菌注射水，灭菌注射水为外购，用水量为 0.1t/a。

综上，生产工艺注射水用量为 8.1t/a，灭菌注射水用量为 0.1t/a。

(2) 实验及研发用水

实验及研发用水主要为培养基及溶液配制用水，根据企业实际生产经验，项目实验室实验用水来源为纯水，用水量为 2t/a；研发中心研发用水来源为注射水及灭菌注射水，其中灭菌注射水为外购，主要用于 CAR-T 细胞研发区，用量为 0.01t/a，注射水由注射水制备系统提供，主要用于质粒、慢病毒研发区，用量为 1.5t/a。

综上，实验及研发纯水用量为 2t/a，注射水用量为 1.5t/a，灭菌注射水用量为 0.01t/a。

(3) 设备及器具清洗用水

本项目一次性移液配液等一次性耗材无需清洗，质粒、病毒、溶瘤病毒生产及研发过程配液器具每次使用后进行清洗，生产和研发用的发酵罐、生物反应器、离心机、纯化仪等及锥形瓶等实验、质检器具在使用前后均要清洗。

因此，设备及器具清洗用水主要分为设备及器具使用前清洗用水、设备及器具使用后清洗用水。

①设备及器具使用前清洗用水

生产及研发用的发酵罐、离心机、纯化仪等设备使用前先使用纯化水冲洗 2~3 次，最后用注射水润洗 2 次。

锥形瓶等实验、质检器具使用前先使用纯化水冲洗 3 次。

根据企业实际生产经验，设备和器具使用前纯水每天用量约为 10m^3 ，注射水每天用量约为 2m^3 ，则设备和器具使用前清洗用水纯水用量约 $3000\text{m}^3/\text{a}$ ，注射水用量约为 $600\text{m}^3/\text{a}$ 。

②设备及器具使用后清洗用水

本项目 CAR-T 细胞生产使用材料均为一次性耗材，无需清洗。

本项目质粒、病毒生产及研发过程配液器具每次使用后进行清洗，先使用新鲜水冲洗 3 遍，后使用超声波清洗机，使用纯水进行清洗，清洗后使用注射水冲洗 2 遍，根据企业实际生产经验，新鲜水每天用量约为 2m^3 ，纯水每天用量约为 0.5m^3 ，注射水每天用量约为 1m^3 ，则新鲜水用水量约 $600\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水用水量约 $150\text{m}^3/\text{a}$ ，注射水用水量约 $300\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目发酵罐、生物反应器每批次使用后需先使用纯水冲洗 3 遍，再用注射水冲洗 3 遍。质粒制备过程中使用 2 个发酵罐，每批次用纯水 720L、注射水 720L，质粒每年生产 150 批，则纯水和注射水用水量均为 $112.5\text{m}^3/\text{a}$ ；慢病毒制备过程中使用 1 个生物反应器，每批次用纯水 480L、注射水 480L，每年生产 120 批，则纯水和注射水用水量均为 $57.6\text{m}^3/\text{a}$ ；溶瘤病毒制备过程中使用 1 个发酵罐，每批次用纯水 360L、注射水 360L，每年生产 30 批，则纯水和注射水用水量均为 $10.8\text{m}^3/\text{a}$ ，研发中心研发过程中使用 1 个发酵罐及 1 个生物反应器，纯水用水量约为 $9\text{m}^3/\text{a}$ ，注射水用水量约为 $9\text{m}^3/\text{a}$ 。则纯水总用量约 $189.9\text{m}^3/\text{a}$ ，注射水总用量约 $189.9\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目使用的离心机、层析系统等设备直接用注射水进行清洗，根据企业实际生产经验，注射水用量约为 $2.6\text{m}^3/\text{d}$ ， $780\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目锥形瓶等实验、质检器具使用结束后，使用新鲜水冲洗 3 遍，最后再使用纯化水冲洗 3 遍，根据企业提供资料，新鲜水每天用量约为 21m^3 ，纯化水每天用量约为 5.5m^3 ，则新鲜水用水量约 $6300\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水用水量约 $1650\text{m}^3/\text{a}$ 。

项目设备及器具使用后清洗用水新鲜水用水量为 $6900\text{m}^3/\text{a}$ ($23\text{m}^3/\text{d}$)，纯水用水量为 $1989.9\text{m}^3/\text{a}$ ($6.633\text{m}^3/\text{d}$)，注射水用量约为 $1269.9\text{m}^3/\text{a}$ ($4.233\text{m}^3/\text{d}$)。

综上，项目设备及器具清洗用水新鲜水用水量为 $6900\text{m}^3/\text{a}$ ($23\text{m}^3/\text{d}$)，纯水用水量为 $4989.9\text{m}^3/\text{a}$ ($16.633\text{m}^3/\text{d}$)，注射水用量约为 $1869.9\text{m}^3/\text{a}$ ($6.233\text{m}^3/\text{d}$)。

(4) 西林瓶洗瓶用水

项目质粒、慢病毒、溶瘤病毒使用西林瓶分装，西林瓶使用前需进行清洗，主要使用注射水进行清洗，根据企业提供资料，注射水使用量约为 $20\text{m}^3/\text{a}$ 。

(5) 员工及车间清洁用水

根据企业洁净度及生产分区，项目清洁用水分为含活毒、活菌区域清洁用水和一般区域清洁用水。

①含活毒、活菌区域清洁用水

含活毒、活菌区域清洁用水点主要为一更室洗手及区域清洁。

A、一更室洗手

一更室包括实验室支原体检测区一更室 (D 级区域)、RCL 区一更室 (D 级区域)、阳性检测区一更室 (D 级区域)、细胞操作区一更室 (D 级区域)；细胞生产阳性细胞制备区一更室 (D 级区域)、质粒制备种子区一更室 (D 级区域)、质粒发酵区一更室 (D 级区域)、慢病毒包装区一更室 (D 级区域)、溶瘤病毒纯化区及慢病毒制备研发区一更室 (D 级区域)。

根据企业提供资料及实际生产经验，一更室每人每次用水量为 1L，实验室区域一更室每天用水总人数为 6 人，其余区域一更室每天用水总人数为 19 人，每天洗手次数为 4-6 次 (实验室区域为 6 次，其余区域为 4 次，进、出均需清洗)，用水来源为纯水，一更室用水量为 $33.6\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.112\text{m}^3/\text{d}$ 。

B、区域清洁

区域清洁主要为清洗灭菌间清洁 (一般区域)、质粒发酵区清洁 (C 级区域)、慢病毒包装区清洁 (C 级区域)、溶瘤病毒纯化区清洁 (C 级区域)、研发区清洁 (一般区域)。

根据企业提供资料及实际生产经验，上述 C 级区域以及研发区每天清洁 1 次，清洗灭菌间每天清洁 3 次，根据《给水排水设计手册》，用水量按照 $2.0\text{L}/\text{m}^2$

计算。上述 C 级区域建筑面积约为 439.12m^2 ，则用水量约 $0.878\text{m}^3/\text{次}$ ， $263.4\text{m}^3/\text{a}$ ，用水来源为纯水。

清洗灭菌间建筑面积约为 25.77m^2 ，则用水量约 $0.052\text{m}^3/\text{次}$ ， $0.156\text{m}^3/\text{d}$ ， $46.8\text{m}^3/\text{a}$ ，用水来源为新鲜水。

研发区建筑面积约为 338.37m^2 ，则用水量约 $0.677\text{m}^3/\text{次}$ ， $203.1\text{m}^3/\text{a}$ ，用水来源为新鲜水。

综上，本项目含活毒、活菌区域清洁用水来源为新鲜水、纯水，新鲜水用水量为 $249.9\text{m}^3/\text{a}$ ($0.833\text{m}^3/\text{d}$)，纯水用水量为 $297\text{m}^3/\text{a}$ ($0.99\text{m}^3/\text{d}$)。

②一般区域清洁用水

一般区域清洁用水点主要为一更室、换鞋间、总更室洗手以及区域清洁。

A、一更室、换鞋间、总更室洗手

一更室、换鞋间包括实验室微限区一更室 (D 级区域)、无菌检查区及取样区一更室 (D 级区域)；洗衣区一更室 (D 级区域)、细胞自动线一更室 (D 级区域)、细胞制备区一更室 (D 级区域)、阳性细胞制备区一更室 (D 级区域)、质粒纯化区一更室 (D 级区域)、慢病毒细胞培养区一更室 (D 级区域)、溶瘤病毒培养区及细胞制备研发区一更室 (D 级区域)、细胞制备区换鞋间 (一般区域)、质粒制备区及病毒制备区换鞋间 (一般区域)。

根据企业提供资料及实际生产经验，一更室每人每次用水量为 1L，其中微限区、无菌检查区、取样区、洗衣区、细胞自动线及细胞制备区一更室每天用水总人数为 23 人，每天洗手次数为 6 次 (进、出均需清洗)，其余区域一更室每天用水总人数为 19 人，每天洗手次数为 4 次 (进、出均需清洗)，用水来源为纯水，一更室用水量为 $64.2\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.214\text{m}^3/\text{d}$ 。

换鞋间每人每次用水量为 1L，每天用水总人数为 29 人，每天洗手次数为 6 次 (进、出均需清洗)，用水来源为新鲜水，用水量为 $52.2\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.174\text{m}^3/\text{d}$ 。

总更室包括 1 楼、4 楼总更室 (一般区域)，总更室每人每次用水量为 1L，1 楼总更室每天用水总人数为 30 人，每天洗手次数为 6 次 (进、出均需清洗)，4 楼总更室每天用水总人数为 6 人，每天洗手次数为 4 次 (进、出均需清洗)，用水来源均为新鲜水，总更室用水量为 $61.2\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.204\text{m}^3/\text{d}$ 。

B、区域清洁

区域清洁主要为细胞自动线（C 级区域）、细胞手动线制备区（B 级区域）、质粒纯化区（C 级区域）、慢病毒细胞培养区（C 级区域）、溶瘤病毒细胞培养区（C 级区域）及质检实验室区域、仓储区域等其他区域清洁。

根据企业提供资料及实际生产经验，上述区域每天均清洁 1 次，根据《给水排水设计手册》，用水量按照 $2.0\text{L}/\text{m}^2$ 计算。

其中上述 B、C 级区域建筑面积约为 1817.04m^2 ，则用水量约 $3.634\text{m}^3/\text{次}$ ， $1090.2\text{m}^3/\text{a}$ ，用水来源为纯水。质检实验室区域、仓储区域等其他区域建筑面积约为 2146.79m^2 ，则用水量约 $4.294\text{m}^3/\text{次}$ ， $1288.2\text{m}^3/\text{a}$ ，用水来源为新鲜水。

本项目一般区域清洁用水来源为新鲜水、纯水，新鲜水用水量为 $1401.6\text{m}^3/\text{a}$ （ $4.672\text{m}^3/\text{d}$ ），纯水用水量为 $1154.4\text{m}^3/\text{a}$ （ $3.848\text{m}^3/\text{d}$ ）。

综上，本项目清洁用水新鲜水用量为 $1651.5\text{m}^3/\text{a}$ （ $5.505\text{m}^3/\text{d}$ ），纯水用水量为 $1451.4\text{m}^3/\text{a}$ （ $4.838\text{m}^3/\text{d}$ ）。

（6）工作服清洗用水

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，一楼、二楼、三楼、四楼洁净区员工穿着的工作服使用纯水进行清洗，一般区域员工穿着的工作服使用新鲜水清洗。项目工作服每天清洗一次，其清洗用水量参照《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）中洗衣房用水定额，用水量按照 $60\text{L}/\text{kg}$ 干衣计算，根据企业提供资料，洁净区员工人数约 53 人，工衣重量按 25kg 计，其他一般区域员工人数约为 22 人，工衣重量按 11kg 计。则洁净区洗衣用水量为 $1.5\text{m}^3/\text{d}$ ，一般区域洗衣用水量为 $0.66\text{m}^3/\text{d}$ ，洁净区工衣清洗用水用水量为 $450\text{m}^3/\text{a}$ （纯水），一般区员工清洗用水用水量为 $198\text{m}^3/\text{a}$ （新鲜水）。

2、纯化水及注射水制备用水

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

纯化水主要用于生产、制备纯蒸汽、准备注射用水、研发用水等。本项目

各环节纯化水、注射水用量及新鲜水用量见下表。

表 3.3-9 纯化水用水量一览表 (m^3/a)

用水项目	新鲜水用量	产水量		
		合计	去向	
制备纯化水	13132.6	9192.8	生产质检等	6893.3
			制备纯蒸汽	300
			制备注射水	1999.5

表 3.3-10 注射水用水量一览表 (m^3/a)

纯化水用量	产注射水量
1999.5	1899.5

3、纯蒸汽制备用水

纯蒸汽制备工艺比较简单，以纯化水作为原水，以生物医药产业园 B 区锅炉蒸汽为热源，经纯蒸汽发生器产生无菌无热原的纯蒸汽。项目纯蒸汽用量为 $300\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水用量为 $300\text{m}^3/\text{a}$ ($1\text{m}^3/\text{d}$)。

4、冷却塔补充水量

本项目空调系统设 2 座冷却塔（一用一备），循环水量约为 $306\text{t}/\text{h}$ ，间接循环水系统循环过程由于蒸发和风吹飞散会造成损失；另外，由于冷却水循环过程中因蒸发等损失引起冷却水浓缩，导致循环冷却水盐度升高，必须排掉部分循环冷却水。结合一般冷却水塔的实际经验系数、《工业循环冷却水处理设计规范》(GB/T50050-2017)以及企业设计资料，循环损耗量为循环水量的 1.2%，定期排放量为循环水量的 0.3%，冷却塔补充水量为 $11016\text{m}^3/\text{a}$ ($36.72\text{m}^3/\text{d}$)。

5、灭活/菌柜冷却用水

项目共设置 7 台灭活柜，2 台灭菌柜，每个灭活/菌柜配备一台水环真空泵，用于灭活/菌柜间接冷却，根据企业设计资料，每台用水量 $0.4\text{m}^3/\text{d}$ ，年工作 300 天，总用水量为 $1080\text{m}^3/\text{a}$ ($3.6\text{m}^3/\text{d}$)。

6、生活用水

本项目劳动定员 80 人，项目不设宿舍，员工只在园区用餐，不在园区住宿。根据《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019)，办公生活用水定额宜采用 30L (人·班)~ 50L (人·班)，本项目取 40L (人·班)，据此核算本项目员工生活的用水量为 $3.2\text{m}^3/\text{d}$ ($960\text{m}^3/\text{a}$)。

3.3.4.2. 排水

本项目生产、实验及研发过程培养基及溶液配制产生的废培养基、废缓冲溶液等作为危险废物，使用收集桶收集密封经灭菌、灭活后作为废液委托有资质单位处置，不作为废水排放。

运营期废水包括设备及器具清洗废水、纯化水及注射水制备废水、清洁废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭活/菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉蒸气冷凝废水、洗瓶废水、生活污水等。

(1) 设备及器具清洗废水 (W1)

由于生物制药对仪器的要求较高，项目每批次操作前后均需对设备器具进行清洗，一次性移液配液耗材无需清洗。主要为设备及器具使用前清洗、设备使用后清洗，此过程会产生清洗废水。

根据企业提供资料，项目质检实验室主要使用血清、试剂盒、菌种等检测，不使用酸碱等溶剂，因此实验器具使用后清洗废水经灭活后可进入园区污水站进行处理。

设备及器具使用后清洗用水总量为 $10159.8\text{m}^3/\text{a}$ ，考虑 10% 损耗，设备及器具使用后清洗废水产生量为 $9143.82\text{m}^3/\text{a}$ ($30.480\text{m}^3/\text{d}$)，此部分废水可能含有活毒、活菌等生物，灭活后再排入园区污水处理站。

设备及器具使用前清洗废水用水量为 $3600\text{m}^3/\text{a}$ ，考虑 10% 损耗，设备及器具使用前清洗废水产生量为 $3240\text{m}^3/\text{a}$ ($10.8\text{m}^3/\text{d}$)，此部分废水较清洁，直接经园区管网进入园区污水处理站。

(2) 洗瓶废水 (W2)

项目质粒、慢病毒、溶瘤病毒使用西林瓶包装，西林瓶使用前需进行清洗，主要使用注射水进行清洗，根据企业提供资料，注射水使用量约为 $20\text{m}^3/\text{a}$ ，考虑 10% 损耗，洗瓶废水产生量为 $18\text{m}^3/\text{a}$ ($0.06\text{m}^3/\text{d}$)。

(3) 纯化水及注射水制备废水 (W3~W4)

本项目纯水用量 $9192.8\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水制备效率为 70%，则需使用新鲜水量为 $13132.6\text{m}^3/\text{a}$ ，产生纯水制备浓水约 $3939.8\text{m}^3/\text{a}$ ($13.133\text{m}^3/\text{d}$)。

项目注射用水总用量为 $1899.5\text{m}^3/\text{a}$ ，项目配备一台 0.5t/h 注射用水制备系

统，采用纯水二次蒸馏后再通过除菌滤器过滤进行制备注射用水，主要去除原水中的有机物、无机物，包括悬浮物、胶体、细菌、病毒、热原等杂质，制备效率 95%，则需消耗纯水 1999.5m³/a，废水产生量为 100m³/a（0.333m³/d）。

 表3.3-11 纯化水用排量一览表（m³/a）

用水项目	新鲜水用量	产水量			排水量
		合计	去向		
制备纯化水	13132.6	9192.8	生产质检等	6893.3	3939.8
			制备纯蒸汽	300	
			制备注射水	1999.5	

 表3.3-12 注射水用排量一览表（m³/a）

纯化水用量	产注射水量	排水量
1999.5	1899.5	100

（4）园区锅炉蒸气冷凝废水（W5）

本项目使用园区锅炉工业蒸气主要用于灭活/菌柜、纯蒸汽制备系统、注射水制备系统、空调机组，蒸气使用量约为 2.815m³/h，年用量约为 2340m³/a（7.8m³/d），损耗按 25%计，产生冷凝水 1755m³/a（5.85m³/d）。

（5）纯蒸汽冷凝废水（W6）

项目纯蒸汽使用纯蒸汽发生器制备，用于 B 级洁净区和灭菌锅灭菌，纯蒸汽制备量为 300m³/a，产生蒸汽冷凝水量为 225m³/a（0.75m³/d）。

（6）冷却塔循环水排水（W7）

本项目空调系统设 2 座冷却塔（一用一备），循环水量约为 306t/h，由于冷却水循环过程中因蒸发等损失引起冷却水浓缩，导致循环冷却水盐度升高，必须排掉部分循环冷却水，结合一般冷却水塔的实际经验系数、《工业循环冷却水处理设计规范》（GB50050）以及企业设计资料，定期排放量为循环水量的 0.3%，冷却塔循环水排水量为 2203.2m³/a（7.344m³/d）。

（7）灭活/菌柜冷却水排水（W8）

项目共设置 7 台灭活柜，2 台灭菌柜，每个灭活/菌柜配备一台水环真空泵，用于灭活/菌柜间接冷却，根据企业设计资料，每台用水量 0.4t/d，冷却水总用量为 1080m³/a（3.6m³/d），每天排放一次，用水损耗按 5%计，冷却排水量为 1026m³/a（3.42m³/d）。

(8) 清洁废水 (W9)

根据企业洁净度及生产分区,项目清洁废水分为含活毒、活菌区域清洁废水和一般区域清洁废水。

①含活毒、活菌区域清洁废水

含活毒、活菌区域清洁用水量为 $546.9\text{m}^3/\text{a}$, 考虑 20% 损耗, 含活毒、活菌区域清洁废水产生量为 $437.52\text{m}^3/\text{a}$ ($1.458\text{m}^3/\text{d}$), 此部分废水含有活毒、活菌等生物, 灭活后再排入园区污水处理站。

②一般区域清洁废水

一般区域清洁用水量为 $2556\text{m}^3/\text{a}$, 考虑 20% 损耗, 一般区域清洁废水产生量为 $2044.8\text{m}^3/\text{a}$ ($6.816\text{m}^3/\text{d}$), 此部分废水与经灭活后的含活毒、活菌区域清洁废水一同排入园区污水处理站。

(9) 工作服清洗废水 (W10)

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, 二楼、三楼洁净区员工穿着的工作服使用纯水进行清洗, 质检实验室、研发中心及仓库员工穿着的工作服使用新鲜水清洗。工作服清洗用水用水总量为 $648\text{m}^3/\text{a}$, 用水损耗按 20% 计, 工作服清洗废水产生量为 $518.4\text{m}^3/\text{a}$ ($1.728\text{m}^3/\text{d}$)。

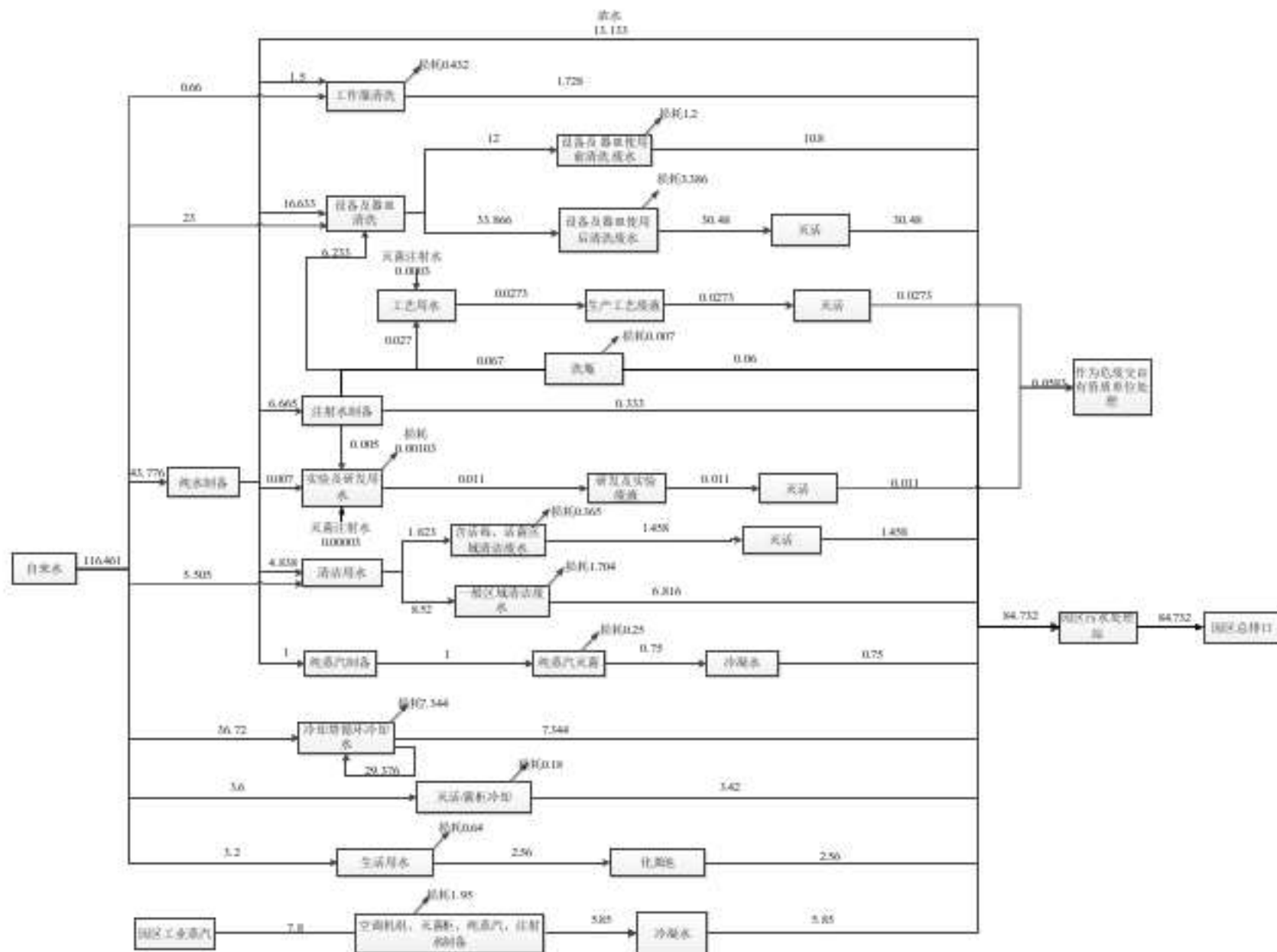
(10) 生活污水 (W11)

本项目劳动定员 80 人, 项目不设宿舍, 员工只在园区用餐, 不在园区住宿, 本项目员工生活的用水量为 $960\text{m}^3/\text{a}$ ($3.2\text{m}^3/\text{d}$)。排污系数按 0.8 计, 则生活污水产生量为 $768\text{m}^3/\text{a}$ ($2.56\text{m}^3/\text{d}$)。

3.3.4.3. 本项目用排水平衡

本项目新鲜水用量总计为 $34938.1\text{m}^3/\text{a}$ ($116.461\text{m}^3/\text{d}$)。本项目废水排水量分别为设备及器具清洗废水 $12383.82\text{m}^3/\text{a}$ ($41.28\text{m}^3/\text{d}$)、纯化水及注射水制备 $4039.8\text{m}^3/\text{a}$ ($13.466\text{m}^3/\text{d}$)、清洁废水 $2482.32\text{m}^3/\text{a}$ ($8.274\text{m}^3/\text{d}$)、工作服清洗废水 $518.4\text{m}^3/\text{a}$ ($1.728\text{m}^3/\text{d}$)、冷却塔循环水排水 $2203.2\text{m}^3/\text{a}$ ($7.344\text{m}^3/\text{d}$)、灭活/菌柜冷却水排水 $1026\text{m}^3/\text{a}$ ($3.42\text{m}^3/\text{d}$)、纯蒸汽冷凝废水 $225\text{m}^3/\text{a}$ ($0.75\text{m}^3/\text{d}$)、园区锅炉蒸气冷凝废水 $1755\text{m}^3/\text{a}$ ($5.85\text{m}^3/\text{d}$)、洗瓶废水 $18\text{m}^3/\text{a}$ ($0.06\text{m}^3/\text{d}$) 及

生活用水排水量 $768\text{m}^3/\text{a}$ ($2.56\text{m}^3/\text{d}$)，共计 $25419.54\text{m}^3/\text{a}$ ($84.732\text{m}^3/\text{d}$)，全厂水平衡图见 3.3-7。


 图 3.3-7 水平衡图 单位: m^3/d

3.3.5. 施工期污染源分析

施工期间对周围环境主要污染为装修废气、施工人员生活污水、设备安装噪声、施工员生活垃圾及施工建筑垃圾。

(1) 噪声

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

(2) 废气

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，施工期废气主要为厂房装修过程产生的废气。建议企业采用环保水性油漆等装饰材料，可以减少或避免装修废气的产生。

(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，生活污水中的主要污染物及浓度为 COD 约为 400mg/L，BOD₅ 约为 200mg/L，SS 约为 200mg/L，NH₃-N 约为 45mg/L。根据建设单位提供的资料，施工高峰期施工人员约为 20 人，按平均每人每天用水量 60L 计算，污水排放量按用水量的 85% 计算，则施工期生活污水排放量约为 1.02m³/d。

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

(4) 固体废物

施工期产生的固体废物主要有建筑垃圾和生活垃圾。

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

3.3.6. 运营期污染源分析

3.3.6.1. 水污染源分析

本项目生产、实验及研发过程产生的废培养基、废缓冲溶液等作为危险废物，使用收集桶收集密封经灭菌、灭活后委托有资质单位处置，不作为废水排放。根据企业提供资料，项目质检实验室主要使用试剂盒、菌种等检测，不使用酸碱等溶剂，因此实验器具使用后清洗废水经灭活后可进入园区污水站进行处理。

运营期废水包括设备及器具清洗废水、纯化水及注射水制备废水、清洁废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭活/菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉蒸气冷凝废水、洗瓶废水、生活污水等。

上述废水水量由前述给排水平衡可知，废水污染物源强按照《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992—2018）及《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）要求，利用类比法进行分析。

（1）设备及器具清洗废水（W1）

由于生物制药对仪器的要求较高，项目每批次操作前后均需对设备器具进行清洗，一次性移液配液耗材无需清洗。主要为设备及器具使用前清洗，设备使用后清洗，此过程会产生清洗废水。

设备及器具清洗废水主要为设备及器具使用前清洗废水及使用后清洗废水。

设备及器具使用后清洗废水可能含有微量培养基及细胞等，故采取先接入灭活罐进行处理。

设备及器具使用前清洗废水产生量为 $3240\text{m}^3/\text{a}$ ($10.8\text{m}^3/\text{d}$)。

设备及器具使用后清洗废水 ($9143.82\text{m}^3/\text{a}$ ($30.480\text{m}^3/\text{d}$)) 主要污染物为：COD、 BOD_5 、SS、氨氮，经过灭活罐 (121°C ，30 分钟) 处理后与设备及器具使用前清洗废水再一起共计 $12383.82\text{m}^3/\text{a}$ ($41.28\text{m}^3/\text{d}$) 进入园区污水处理站进行处理，根据本项目原辅料使用情况，生产过程使用的培养液主要以营养成分、盐分为主，无有毒、有害的有机试剂，设备及器具清洗废水主要污染因子为

COD、BOD₅、SS、氨氮。

(2) 清洁废水 (W9)

根据企业洁净度及生产分区，项目清洁废水分为含活毒、活菌区域清洁废水和一般区域清洁废水。

含活毒、活菌区域清洁废水产生量为 437.52m³/a (1.458m³/d)，此部分废水含有活毒、活菌等生物，先接入灭活罐进行处理。

一般区域清洁废水产生量为 2044.8m³/a (6.816m³/d)，此部分废水与经灭活后的含活毒、活菌区域清洁废水一同共计 2482.32m³/a (8.274m³/d) 排入园区污水处理站，清洁废水主要污染因子为 COD、BOD₅、SS、氨氮。

(3) 工作服清洗废水 (W10)

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 518.4m³/a (1.728m³/d)，此部分废水主要污染物为 COD、BOD₅、SS、氨氮。

综上，上述清洗废水（设备及器具清洗废水、清洁废水、工作服清洗废水）产生总量为 15384.54m³/a、51.282m³/d。

通过类比《苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗中心项目》竣工验收监测报告中监测数据，苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗中心项目主要生产和研发质粒、慢病毒、CAR-T 细胞，CAR-T 细胞最大规模为 1800 批/年，其生产工艺与本项目一致，原辅材料与本项目基本相同或相似，具有可类比性。苏州药明巨诺生物科技有限公司 2020 年 8 月 4 日~8 月 5 日对清洗废水进口进行监测，监测数据见下表。

表 3.3-13 苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗中心项目监测数据

废水类别	监测日期	监测点位	污染物浓度 (单位: mg/L)			
			COD	BOD ₅	SS	氨氮
清洗废水	2020.8.4	出口	350~357	212~223	314~330	37.1~37.7
	2020.8.5		353~361	210~225	296~318	38.0~38.5

本项目清洗废水（设备及器具清洗废水、清洁废水、工作服清洗废水）污

染物浓度取上述监测值的整数倍，即 COD 产生浓度取 360mg/L，BOD₅ 产生浓度取 230mg/L，SS 产生浓度取 330mg/L，氨氮产生浓度取 40mg/L。

综上，本项目清洗废水（设备及器具清洗废水、清洁废水、工作服清洗废水）主要污染物浓度为 COD360mg/L、BOD₅230mg/L、SS330mg/L、氨氮 40mg/L。

（4）洗瓶废水（W2）

项目质粒、慢病毒、溶瘤病毒使用西林瓶包装，西林瓶使用前需进行清洗，主要使用注射水进行清洗，根据企业提供资料，注射水使用量约为 20m³/a，考虑 10%损耗，洗瓶废水产生量为 18m³/a（0.06m³/d），主要污染因子为 COD、SS，类比同类项目，主要污染物浓度为 COD50mg/L、SS30mg/L，经园区管网排入园区污水处理站进行处理。

（5）纯化水及注射水制备废水（W3~W4）

本项目纯化水制备率约为 70%，需要的新鲜水量 13132.6m³/a，产生纯化水 9192.8m³/a，排水量 3939.8m³/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 1999.5m³/a（6.665m³/d），产生的注射水量 1899.5m³/a，排水量 100m³/a（0.333m³/d）。

本项目纯水制备系统排水（3939.8m³/a）及注射水制备废水（100m³/a），共计 4039.8m³/a（13.466m³/d）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。纯化水及注射水制备废水主要污染因子为 COD、SS，类比同类项目，主要污染物浓度为 COD30mg/L、SS15mg/L。

（6）园区锅炉蒸气冷凝废水（W5）

本项目使用园区锅炉工业蒸气对灭活/菌柜、纯蒸汽制备系统、注射水制备系统、空调机组供热，产生冷凝水 1755m³/a（5.85m³/d），主要污染因子为 COD、SS，类比同类项目，主要污染物浓度为 COD50mg/L、SS30mg/L，经园区管网排入园区污水处理站进行处理。

（7）纯蒸汽冷凝废水（W6）

项目纯蒸汽使用纯蒸汽发生器制备，用于 B 级洁净区和灭菌锅灭菌，产生蒸汽冷凝水量为 225m³/a（0.75m³/d），主要污染因子为 COD、SS，类比同类项目，主要污染物浓度为 COD100mg/L、SS80mg/L，经园区管网排入园区污水

处理站进行处理。

(8) 冷却塔循环水排水 (W7)

本项目冷却塔有少量的定期排污约 $2203.2\text{m}^3/\text{a}$ ($7.344\text{m}^3/\text{d}$)，主要污染因子为 COD、SS，类比同类项目，主要污染物浓度为 COD 30mg/L 、SS 15mg/L ，污染物浓度极低，属于清净下水，经园区管网排入园区污水处理站进行处理。

(9) 灭活/菌柜冷却水排水 (W8)

项目共设置 7 台灭活柜，2 台灭菌柜，每个灭活/菌柜配备一台水环真空泵，用于灭活/菌柜间接冷却，冷却排水量为 $1026\text{m}^3/\text{a}$ ($3.42\text{m}^3/\text{d}$)。主要污染因子为 COD、SS，类比同类项目，主要污染物浓度为 COD 50mg/L 、SS 100mg/L ，经园区管网排入园区污水处理站进行处理。

(10) 生活污水 (W11)

本项目劳动定员 80 人，项目不设宿舍，员工只在园区用餐，不在园区住宿。根据《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019)，办公生活用水定额宜采用 $30\text{L}(\text{人}\cdot\text{班})\sim 50\text{L}(\text{人}\cdot\text{班})$ ，本项目取 $40\text{L}(\text{人}\cdot\text{班})$ ，据此核算本项目的用水量为 $3.2\text{m}^3/\text{d}$ ($960\text{m}^3/\text{a}$)。排污系数按 0.8 计，则生活污水产生量为 $2.56\text{m}^3/\text{d}$ ($768\text{m}^3/\text{a}$)。主要污染物为 COD、 BOD_5 、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ ，浓度分别为 300mg/L 、 200mg/L 、 200mg/L 、 25mg/L 。经园区化粪池处理后进入园区污水处理站进一步处理。

(11) 园区污水处理站设置

目前生物医药产业园 B 区已建设有处理能力为 $150\text{m}^3/\text{d}$ 的污水处理站 1 座，处理工艺为水解酸化+A/O+沉淀，同时近期园区拟在现有 $150\text{m}^3/\text{d}$ 污水处理站基础上进行扩建，扩建完成后园区污水处理站处理能力为 $800\text{m}^3/\text{d}$ ，其处理工艺及进、出水水质不变。

项目污水经园区污水处理后能够达到郑州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3.3-14 拟建项目废水污染源及污染物排放情况表

废水		核算方法	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
清洗废水（设备及器具清洗废水、清洁废水、工作服清洗废水）		类比法	15384.54	360	5.5384	230	3.5384	330	5.0769	40	0.6154
纯化水及注射水制备废水		类比法	4039.8	30	0.1212	/	/	15	0.0606	/	/
灭活/菌柜冷却水排水		类比法	1026	50	0.0513	/	/	100	0.1026	/	/
纯蒸汽冷凝废水		类比法	225	100	0.0225	/	/	80	0.018	/	/
冷却塔定期排污水		类比法	2203.2	30	0.0661	/	/	15	0.033	/	/
园区锅炉蒸气冷凝废水		类比法	1755	50	0.0878	/	/	30	0.0527	/	/
洗瓶废水		类比法	18	50	0.0009	/	/	30	0.0005	/	/
生活污水		类比法	768	300	0.2304	200	0.1536	200	0.1536	25	0.0192
合计（园区污水处理站）	清洗废水、纯化水及注射水制备废水、灭活/菌柜冷却水排水等混合后进入水	类比法	25419.54	241	6.1186	145	3.6920	216	5.4979	25	0.6346
	园区污水处理站进水水质要求	/	/	800	/	400	/	400	/	60	/
	园区污水处理站出水水质要求	/	/	80	/	20	/	150	/	8	/
	出水	类比法	25419.54	80	2.0336	20	0.5084	150	3.8129	8	0.2034

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。

3.3.6.2. 大气污染源分析

项目废气主要包括：发酵废气（G1）、生物安全柜含微生物废气（G2）、生产区有机废气（G3）、实验室通风橱废气（G4）、研发区有机废气（G5）以及其他消毒废气（G6）。

本项目源强核算方法根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）文件要求以及结合本项目特点进行核算。

为对洁净区房间进行定期消毒，在新风进口处均设置臭氧发生器对洁净区房间进行杀菌消毒，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，因此不再考虑臭氧对环境的影响。

粉状物料称量过程中为防止空气中气流对称量数据的影响，物料称量主要采用密封式电子天平称量，称量过程中基本无粉尘产生。

危废暂存间内各类危废均采用袋或桶密封储存，原辅料暂存库内的试剂均为未拆封包装完整的瓶装或桶装试剂，因此，危废暂存和试剂储存过程中无废气产生。

（1）发酵废气（G1）

本项目质粒及溶瘤病毒制备发酵罐中，需通入氮气、氧气和 CO_2 ，以保证细胞正常呼吸代谢，发酵培养过程中需加入氨水，主要用于调节发酵液的 pH 及提供氮源，在发酵液 pH 降低或氮源不足时，直接使用蠕动泵或生物泵将氨水通入发酵罐发酵液内，此过程在密闭状态下进行，基本不会有氨的挥发。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少量生物气溶胶、水蒸气、二氧化碳和极少量的臭气产生，在发酵罐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），可对排气过程中微生物有效去除，该部分废气排出量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，因此不作为废气进行收集和处理，在车间内洁净区直接排放，

而且生产期间，洁净区通风系统正常运行，该区域主要为 C 级及 D 级洁净区，换气次数不小于 12 次/h，能有效的清除有异味的气体，对操作人员无伤害。从相关行业公司调研，目前发酵废气均采用直接排放在车间，洁净区通风系统经车间中高效过滤器排放。

(2) 生物安全柜含微生物废气 (G2)

本项目洁净区内设置生物安全柜，所有涉及微生物和细胞的操作均在生物安全柜中进行。

生物安全柜设计采用 A2、B2 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。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% 以上。排气过程中病原微生物可被去除，不会对周围环境空气产生不利影响。

(3) 生产区有机废气 (G3) 及研发区有机废气 (G5)

项目生产及研发过程中需加入异丙醇、乙酸、二甲基亚砜，上述试剂在配液过程中会有少量挥发，以非甲烷总烃计，此过程均在 A2 级生物安全柜内进行。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019) 中式 (4)。

$$D_i = \frac{P_i V}{RT} M_i$$

式中： D_i ——核算期内投料过程挥发性有机物 i 的产生量，kg；

P_i ——温度为 T 的条件下，挥发性有机物 i 的蒸气压，kPa；

V ——投料过程中置换出的蒸气体积，即投料量， m^3 ；

R ——理想气体常数， $8.314 \text{ J}/(\text{mol} \cdot \text{K})$ ；

T ——充装液体的温度，K；

M_i ——挥发性有机物 i 的摩尔质量， g/mol 。

本项目乙酸、异丙醇、二甲基亚砜配液过程中均为取定量物料，后加入水等进行等比例配比，属于向空容器内加入纯物质，液体温度均为常温 ($25^\circ\text{C}=298.15\text{K}$)，根据《兰氏化学手册第 11 版》，乙酸的饱和蒸气压为 2.10KPa

(25℃)，异丙醇的饱和蒸气压为 6.021 KPa (25℃)，二甲基亚砜的饱和蒸气压为 0.075KPa (25℃)。

本项目生产及研发过程中异丙醇年用量为 245kg (约 0.245m³)、乙酸年用量为 82kg (约 0.082m³)、二甲基亚砜年用量为 30kg (约 0.03m³)。

根据查询资料，乙酸摩尔质量为 60.05g/mol，异丙醇摩尔质量为 60.1g/mol，二甲基亚砜摩尔质量为 78.13g/mol。

根据上式计算，乙酸挥发量为 0.004kg/a，异丙醇挥发量为 0.036kg/a，二甲基亚砜挥发量为 0.0001kg/a，则非甲烷总烃（包括异丙醇、乙酸、二甲基亚砜）产生量为 0.0401kg/a。

上述生产区、研发区有机废气均在 A2 级生物安全柜内产生，生物安全柜为箱型空气净化负压安全装置，能防止实验操作处理过程中某些含有危险性或未知性生物微粒发生气溶胶散逸，A2 级生物安全柜内废气只能从柜体上部排出，在车间内排放，随车间内空气一同进入洁净区通风系统排出车间外。则本项目生产区、研发区有机废气无组织排放。

综上，车间无组织排放乙酸挥发量为 0.004kg/a，异丙醇挥发量为 0.036kg/a，二甲基亚砜挥发量为 0.0001kg/a，则非甲烷总烃（包括异丙醇、乙酸、二甲基亚砜）产生量为 0.0401kg/a。

(4) 实验室通风橱废气 (G4)

本项目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。实验室设有 1 个通风橱，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，根据《空气污染物排放和技术手册 工业污染源调查与研究 第二期》（美国环境保护局编制），实验室操作过程中实际挥发量约为用量的 10%，本项目实验室主要废气产生量为 TVOC、非甲烷总烃：0.02kg/a（主要为乙醇）。

表3.3-15 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	乙醇	0.2	0.02	TVOC、非甲烷总烃：0.02

质检实验室位于 1 层，配液间内设置 1 个通风橱，质检实验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，1 层实验室设置 1 套风机（风量约为 1800m³/h）及管道对通风橱的废气进行收集，评价要求风机管道排口设置 1 套“UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”处理废气，处理

后经 1 根 27m 高（高于楼顶 3m）的排气筒排放，废气排放量为 $1800\text{m}^3/\text{h}$ ，废气收集率 90%，则有组织排放量为 $0.0036\text{kg}/\text{a}$ 、排放速率为 $1.5\times 10^{-6}\text{kg}/\text{h}$ 、排放浓度为 $0.0008\text{mg}/\text{m}^3$ ，无组织排放量为 $0.002\text{kg}/\text{a}$ 。

（5）其他消毒废气（G6）

CAR-T 细胞、慢病毒、溶瘤病毒、质粒生产中仪器器具、培养袋等消毒使用 70%酒精，同时生物安全柜内及人员手部使用 75%酒精进行消毒。根据企业提供资料及实际生产经验，75%酒精用量约为 $1200\text{kg}/\text{a}$ ，在消毒过程中会有乙醇挥发出来产生有机废气，挥发比例按 100%计，由于消毒点分散于整个车间，无法收集，而且各车间均为不同等级的洁净区，设置有空调系统，消毒挥发产生的有机废气最终经空调系统换风后车间外无组织排放，经核算项目消毒乙醇（以非甲烷总烃计）无组织排放量为 $1200\text{kg}/\text{a}$ 。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 $8\text{h}/\text{d}$ 计，则年累计有效挥发时间为 2400h ，项目厂房 1~4 层均分散有消毒点，因此本项目以整栋厂房作为无组织排放源。

表3.3-16 有组织大气污染物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		
实验室通风橱废气	非甲烷总烃	产污系数法	1800	0.0042	7.5×10 ⁻⁶	UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置	90	80	产污系数法	1800	0.0008	1.5×10 ⁻⁶	2400	0.0036
	TVOC	产污系数法	1800	0.0042	7.5×10 ⁻⁶				产污系数法	1800	0.0008	1.5×10 ⁻⁶	2400	0.0036

表 3.3-17 无组织大气污染物源强核算结果及相关参数一览表

污染源	产污环节	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	生产区有机废气、研发区有机废气、消毒废气	非甲烷总烃	物料衡算法	1200.0421	0.5	物料衡算法	1200.0421	0.5	2400	71	23.6	24	1673

综上，实验室通风橱非甲烷总烃有组织排放浓度为 $0.0008\text{mg}/\text{m}^3$ ，TVOC 有组织排放浓度为 $0.0008\text{mg}/\text{m}^3$ ，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非甲烷总烃 $60\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $100\text{mg}/\text{m}^3$ 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 $60\text{mg}/\text{m}^3$ 。

3.3.6.3. 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、冷却塔、压缩机、离心机、风机等。主要噪声源、控制措施及噪声强度见下表。

表3.3-18 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(个/套)	位置	降噪措施	降噪效果(dB(A))
空调净化机组	75	6	各楼层空调机房	低噪声设备、减震措施、消声设备、室内安装	15~25
冷水机组	70	2	一层制冷机房	低噪声设备、减震措施、室内安装	15~25
离心机	85	25	各楼层实验、研发及生产区域	低噪声设备、减震措施、室内安装	15~25
冷却塔	75	2	楼顶	低噪声设备、减震措施	15~25
空压机	85	2	二层空压机房	低噪声设备、减震措施、室内安装、安装消声器等	20~30
风机	80	21	风机主要设置于吊顶或夹层内	低噪声设备、减震措施、安装消声器等	20~30

3.3.6.4. 固体废物污染源分析

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，依据下图程序，对所有单元的产生物进行判定，并进一步判定危险属性。产生物属性判定表见表 3.3-19，危险废物属性判定见表 3.3-20。

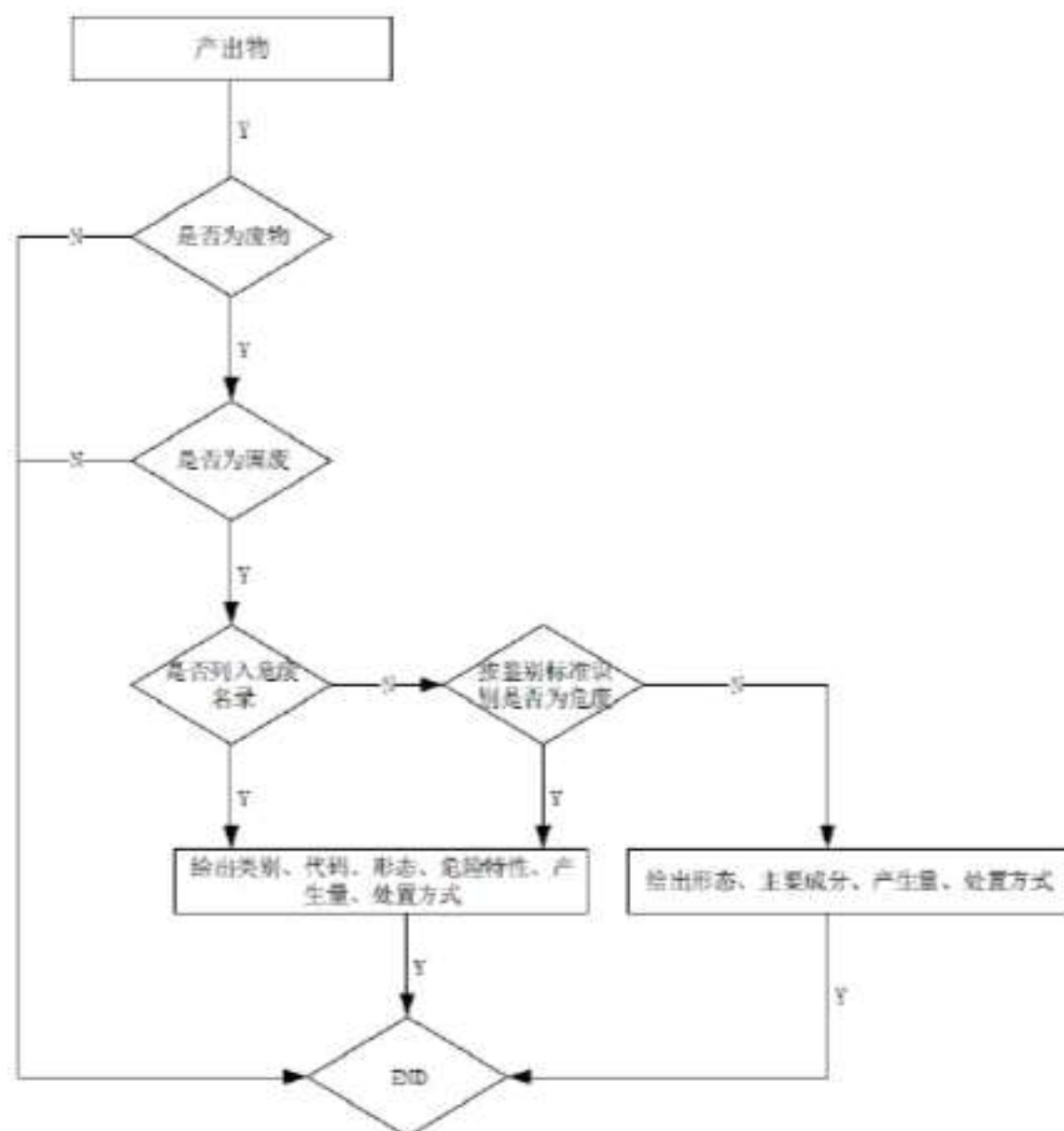


图 3.3-8 固体废物属性判定程序图

表3.3-19 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
S1	质粒、慢病毒、溶瘤病毒、CAR-T 细胞制备；实验及研发	废液	液体	废缓冲液、层析废液、发酵液、裂解过滤废液、废血液等	是	丧失原有利用价值
S2	质粒、慢病毒、溶瘤病毒、CAR-T 细胞制备；实验及研发	废耗材	固体	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、有机溶剂等	是	丧失原有利用价值
S3	质粒、慢病毒、溶瘤病毒、CAR-T 细胞制备；实验及研发	废培养基	固体	废生物、细胞培养液等	是	丧失原有利用价值
S4	生产及质检	不合格产品	液体	细胞物质、菌体碎片、水等	是	丧失原有利用价值
S5	质检实验室	剩余样品	液体	细胞物质、菌体碎片、水等	是	丧失原有利用价值
S6	生物安全柜及发酵罐	废过滤器	固体	玻璃纤维、有机溶剂、活性物质等	是	丧失原有利用价值
S7	原辅料包装	化学品包装物	固体	废化学品包装、有机溶剂等	是	丧失原有利用价值
S8-S11	纯化水制备	废砂、废活性炭、废滤芯、废反渗透膜、废滤膜、废树脂	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
S12	产品包装	废包装材料	固体	纸、玻璃等	是	丧失原有利用价值
S13	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
S14	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
S15	废气处理	废 UV 灯管	固体	石英等	是	丧失原有利用价值
S16	空气净化系统	废中高效过滤器	固体	高分子化学材料、粉尘	是	丧失原有利用价值

表3.3-20 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
S1	废液	废缓冲液、层析废液、发酵液、裂解过滤废液、废血液等	废缓冲液、层析废液、发酵液、裂解过滤废液、废血液等	是	危险废物名录	T	HW02	276-002-02	经过灭活预处理后,委托有资质单位处置
S2	废耗材	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、有机溶剂等	沾染物料、培养基废物、有机溶剂等	是	危险废物名录	T/C/L/R	HW49	900-047-49	经过灭活预处理后,委托有资质单位处置
S3	废培养基	废生物、细胞培养液等	废生物、细胞培养液等	是	危险废物名录	T	HW02	276-002-02	经过灭活预处理后,委托有资质单位处置
S4	不合格产品	细胞物质、水等	细胞物质、菌体碎片	是	危险废物名录	T	HW02	276-005-02	经过灭活预处理后,委托有资质单位处置
S5	剩余样品	细胞物质、水等	细胞物质、菌体碎片	是	危险废物名录	T	HW02	276-005-02	
S6	废过滤器	玻璃纤维、有机溶剂、活性物质等	有机溶剂、活性物质等	是	危险废物名录	T/C/L/R	HW49	900-041-49	经过灭活预处理后,委托有资质单位处置
S7	化学品包装物	废化学品包装、有机溶剂等	有机溶剂等	是	危险废物名录	T	HW49	900-041-49	委托有资质单位处置
S8	废砂	砂、SS	无	否	不具有危废特性	/	其它轻工化工废物	276-999-49-(0001)	由厂家回收
	废活性炭	活性炭、SS	无	否	不具有危废特性	/			
	废滤芯	高分子化学材料、SS	无	否	不具有危废特性	/			

S10	废树脂	高分子化学材料、无机盐	无	否	不具有危废特性	/			
S9、S11	废反渗透膜、废滤膜	高分子化学材料、无机盐	无	否	不具有危废特性	/			
S12	废包装材料	纸、玻璃等	无	否	不具有危废特性	/	其它轻工化工废物	276-999-49-(0002)	废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购后回收利用。
S13	废活性炭	活性炭、有机物	有机物	是	危险废物名录	T	HW49	900-039-49	委托有资质单位处置
S14	废催化板	聚酯、玻璃纤维、二氧化钛	二氧化钛	否	不具有危废特性	/	其它轻工化工废物	276-999-49-(0003)	定期外售
S15	废UV灯管	石英	无	否	不具有危废特性	/	其它轻工化工废物	276-999-49-(0004)	定期外售
S16	废中高效过滤器	高分子化学材料、粉尘	无	否	不具有危废特性	/	其它轻工化工废物	276-999-49-(0005)	由厂家回收

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《国家危险废物名录（2021年版）》以及《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019），对危险废物属性进行判定。同时根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（2017年10月1日施行），本项目危险废物产生量采用物料衡算法进行核算，本项目固废产生及处置情况如下：

（1）废液（S1）

项目废液主要为质粒、慢病毒、溶瘤病毒、CAR-T细胞生产中产生的废缓冲液、层析废液、废发酵液、废裂解液、血细胞、血浆、细胞洗涤液、质检实验室产生的实验废液、研发中心产生的废液等，主要成份为血液、缓冲液、层析液、发酵液、菌体碎片、细胞碎片等，灭活后作为危废处置，根据本项目工程分析及物料平衡，废液产生量约为15.869t/a，经过灭活预处理，同其余危废一同委托有危废处理资质单位处置。

（2）废耗材（S2）

项目生产及实验、研发中废耗材，包括废离心管、废一次性摇瓶、废囊式滤器、废层析柱、废0.22 μ m滤膜、废注射器、废移液管、废中空纤维膜、废填料柱、废六孔板、废培养瓶、废细胞培养袋、试剂空瓶、废一次性容器、废玻璃仪器、废手套等，灭活后作为危废处置，根据同类企业生产经验及建设单位提供资料，废耗材产生量约为4t/a，归类为危险废物（HW49：900-047-49）。

（3）废培养基（S3）

项目废培养基主要来源为生产及实验、研发过程中，主要成份为废生物、细胞培养液等，灭活后作为危废处置，根据本项目工程分析及物料平衡，废培养基产生量约为3.9t/a，经过灭活预处理，同其余危废一同委托有危废处理资质单位处置。

（4）不合格产品（S4）

生产过程中间环节及质检实验室对产品的pH，无菌、内毒素、存活率等项目进行检查，检查不合格的灭活后作为危废处置。根据建设提供资料，不合格品产生量为0.05t/a（包含各类盛装不合格品的耗材重量），归类为危险废物

(HW02: 276-005-02)，经过灭活预处理后委托有危废处理资质单位处置。

(5) 剩余样品 (S5)

主要来自质检实验室各类检测工序，产生量为 0.001t/a (包含各类盛装剩余样品的耗材重量)，归类为危险废物 (HW02: 276-005-02)，经过灭活预处理后，委托有危废处理资质单位处置。

(6) 废过滤器 (S6)

本项目细胞等培养发酵在发酵罐内进行，其余涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行，发酵罐及生物安全柜均安装高效过滤器，过滤活性物质等有害物质，主要材质为玻璃纤维，定期进行更换，预计 2 年更换一次，产生废过滤器 0.3t/2a，归类为危险废物 (HW49: 900-041-49)，灭活后委托有资质单位处置。

(7) 化学品包装物 (S7)

主要为项目化学品原辅料的包装材料，根据建设提供资料，化学品包装物产生量为 0.1 t/a，归类为危险废物 (HW49: 900-041-49)，委托有危废处理资质单位处置。

(8) 废活性炭 (S13)

主要来自废气处理，产生量为 0.004t/a，每吸附 1g 有机废气约需 3.3g 活性炭，则年更换量为 0.03kg，属于危废 (HW49 其它废物非特定行业)，其中废活性炭废物代码为 900-039-49。

本项目危险废物分类及危害汇总表详见下表。

表3.3-21 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
S1	废液	HW02	276-002-02	15.869	质粒、慢病毒、溶瘤病毒、CAR-T细胞制备；实验及研发	液体	废缓冲液、层析废液、发酵液、裂解过滤废液、废血液、菌体碎片等	血液、缓冲液、层析液、菌体碎片等	每批次	T	经过灭活预处理后，分类收集、在危废暂存间分类密闭储存，定期委托有资质单位处置
S2	废耗材	HW49	900-047-49	4	质粒、慢病毒、溶瘤病毒、CAR-T细胞制备；实验及研发	固体	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、有机溶剂等	沾染物料、培养基废物、有机溶剂等（防治传染性物质）	每批次	T/C/I/R	
S3	废培养基	HW02	276-002-02	3.9	质粒、慢病毒、溶瘤病毒、CAR-T细胞制备；实验及研发	固体	废生物、细胞培养液等	废生物、细胞培养液等	每批次	T	
S4	不合格产品	HW02	276-005-02	0.05	CAR-T细胞制备	液体	细胞物质、菌体碎片、水等	细胞物质、菌体碎片	每批次	T	
S5	剩余样品	HW02	276-005-02	0.001	质检实验室	液体	细胞物质、菌体碎片、水等	细胞物质、菌体碎片	每批次	T	
S6	废过滤器	HW49	900-041-49	0.15	生物安全柜及发酵罐	固体	玻璃纤维、有机溶剂、活性物质等	有机溶剂、活性物质等	2年	T/C/I/R	委托有资质单位处置
S7	化学品包装物	HW49	900-041-49	0.1	原辅料包装	固态	废化学品包装、有机溶剂等	有机溶剂等	每批次	T	
S13	废活性炭	HW49	900-039-49	0.000003	废气处理	固体	活性炭、有机物	有机物	半年	T	
合计				24.07	/	/	/	/	/	/	/

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

本项目一般工业固体废物主要为纯化水系统废砂、废滤芯、废活性炭、废树脂、废反渗透膜、废滤膜；废弃包装材料；废 UV 灯管（不含汞）；废催化板；废中高效过滤器。

（1）纯化水制备（S8~S11）

本项目产生纯化水系统成套废过滤装置，该装置的主要成分为废砂、纯化水系统废滤芯、纯化水系统废活性炭、废反渗透膜，依据 GB/T39198-2020，更换下的废过滤装置代码为 276-999-49-（0001），产生量约为 0.5t/a，属于一般固废，由厂家上门更换回收。

（2）废弃包装材料（S12）

本项目废包装材料主要为产品包装过程产生的部分废包装材料及原辅材料外包装，依据 GB/T39198-2020，其代码为 276-999-49-（0002），废弃包装材料产生量约为 1t/a，分类收集后定期外售回收利用。

（3）废催化板（S14）

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，依据 GB/T39198-2020，其代码为 276-999-49-（0003），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，则催化剂更换量为 4kg/a，属于一般固体废物，经集中收集后定期外售。

（4）废 UV 灯管（不含汞）（S15）

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 2kw，废气停留时间为 0.3~0.5s。为保证废气处理效率，评价建议每半年更换一次，合计废灯管产生量为 100 个/a（约 0.001 t/a），本项目使用灯管为不含汞灯管，故属于一般废物，依据 GB/T39198-2020，其代码为 276-999-49-（0004），经集中收集后定期外售。

（5）废中高效过滤器（S16）

本项目空调净化系统设有中高效过滤器，过滤器需定期更换，此过程会产生废中高效过滤器，依据 GB/T39198-2020，其代码为 276-999-49-（0005），根

据设计资料,过滤器每 2 年更换一次,定期由厂家上门更换,每次更换产生量为 0.1t,则废中高效过滤器产生量约为 0.05t/a。

本项目一般固体废物产生及处置情况一览表见下表。

表 3.3-22 本项目一般固体废物产生及处置情况一览表

序号	名称	属性	废物代码	产生量 (t/a)	处置措施
1	纯化水制备系统(废砂、 废滤芯、废活性炭、废 树脂、废反渗透膜、废 滤膜)	一般固废	276-999-49- (0001)	0.5	由厂家回收
2	废弃包装材料		276-999-49- (0002)	1	定期外售回收利用
3	废催化板		276-999-49- (0003)	0.004	定期外售
4	废 UV 灯管(不含汞)		276-999-49- (0004)	0.001	
5	废中高效过滤器		276-999-49- (0005)	0.05	由厂家回收
合计				1.555	/

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 80 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 40kg/d,即 12t/a。厂区设置垃圾桶,生活垃圾由当地环卫部门定期清运。

项目固体废物产排情况及处置措施见表 3.3-23。

表 3.3-23 项目固体废物产排情况及处置措施汇总表

序号	名称	属性	废物类别	产生量 (t/a)	处置措施
1	纯化水制备系统(废砂、废滤芯、废活性炭、废树脂、废反渗透膜、废滤膜)	一般固废	其它轻工化工废物	0.5	由厂家回收
2	废弃包装材料		其它轻工化工废物	1	定期外售回收利用
3	废 UV 灯管(不含汞)		其它轻工化工废物	0.001	定期外售
4	废催化板		其它轻工化工废物	0.004	
5	废中高效过滤器		其它轻工化工废物	0.05	由厂家回收
6	废液	危险废物	HW02	15.869	经过灭活预处理后,委托有资质单位处置
7	废耗材		HW49	4	
8	废培养基		HW02	3.9	
9	不合格产品		HW02	0.05	

10	剩余样品		HW02	0.001	
11	废活性炭		HW49	0.000003	委托有资质单位处置
12	废过滤器		HW49	0.15	经过灭活预处理后,委托有资质单位处置
13	化学品包装物		HW49	0.1	委托有资质单位处置
14	生活垃圾	/	/	12	由环卫部门定期清运
合计				37.625	/

3.3.6.5. 污染物排放情况汇总

本项目污染物排放情况见下表。

表3.3-24 污染物排放情况汇总表

项目	污染物	产生量	消减量	排放量
废水 (t/a)	废水量 (m³/a)	25419.54	0	25419.54
	COD	6.1186	4.085	2.0336
	BOD ₅	3.6920	3.1836	0.5084
	氨氮	0.6346	0.4312	0.2034
	SS	5.4979	1.685	3.8129
废气 (kg/a)	有组织	废气量 (万 m³/a)	1800	0
		非甲烷总烃	0.018	0.0144
		TVOC	0.018	0.0144
	无组织	非甲烷总烃	1200.0421	0
固废 (t/a)	危险废物	24.07	24.07	0
	一般工业固废	1.555	1.555	0
	生活垃圾	12	12	0

本次扩建项目完成后全厂污染物排放量见下表。

表 3.3-25 本次扩建完成后全厂主要污染物排放情况一览表

项目	污染物	现有工程排放量	以新带老削减量	本次扩建项目排放量	本次扩建项目完成后全厂排放量	增减量
废水* (t/a)	废水量 m³/a	12524.603	0	25419.54	37944.14	+25419.54
	COD	0.8679	0	2.0336	2.9015	+2.0336
	BOD ₅	0.0894	0	0.5084	0.5978	+0.5084
	氨氮	0.0787	0	0.2034	0.2821	+0.2034
	SS	0.9635	0	3.8129	4.7764	+3.8129
废气 (kg/a)	有组织	氯化氢	0.2413	0	0.2413	0
		甲醇	4.338	0	4.338	0
		TVOC	1.4276	0	0.0036	+0.0036

		非甲烷总烃	60.62	0	0.0036	60.6236	+0.0036
		颗粒物	16.8	0	/	16.8	0
		硫酸雾	0.028	0	/	0.028	0
		硝酸雾	0.0062	0	/	0.0062	0
		氨	0.0404	0	/	0.0404	0
	无组织废气	氯化氢	0.0414	0	/	0.0414	0
		甲醇	4.78	0	/	4.78	0
		非甲烷总烃	515.5069	0	1200.0421	1715.519	+1200.0421
		颗粒物	66.8	0	/	66.8	0
		硫酸雾	0.0312	0	/	0.0312	0
		硝酸雾	0.0068	0	/	0.0068	0
		氨	0.0045	0	/	0.0045	0
	固体废物 (t/a)	危险废物	0	0	0	0	0
		一般工业固废	0	0	0	0	0
		生活垃圾	0	0	0	0	0

注：*废水以出园区总排口进行核算。

3.3.7. 非正常工况污染及应急防范措施

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

3.3.7.1. 废气非正常工况排污

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

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

(2) 废气处理装置非正常排放

拟建项目针对生产中所产废气，配套设置了废气处理装置。

如废气处理装置发生故障，造成废气未经 UV 光氧催化直接进入活性炭处理装置，一般设备故障可由值班人员在 1 个小时内被发现。若 UV 光氧催化失效，有机废气仅经过活性炭吸附，去除率按 60% 计算，故非甲烷总体的非正常排放速率分别为 $7.5 \times 10^{-6} \text{kg/h}$ 。项目非正常工况排放源强见下表。

表 3.3-26 非正常工况污染物排放情况

非正常工况	名称	污染物	废气量	排放情况	持续时间	排气筒参数
工况 1	UV 光氧催化装置发生故障	TVOC、非甲烷总烃	1800Nm ³ /h	$7.5 \times 10^{-6} \text{kg/h}$	1h	DA001

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

3.4. 清洁生产分析

清洁生产作为污染防治的环境战略，是对传统的末端治理手段的根本变革，是污染防治的最佳模式。清洁生产从源头抓起，实行生产全过程控制，最大限度地将污染物消除在生产过程中，不仅能从根本上改善环境状况，而且可降低能源、原材料消耗以及生产成本，提高企业经济效益，增强企业竞争能力，能够实现经济与环境的“双赢”。

本项目所属行业无相应清洁生产评价指标体系，本次根据《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ611-2011）清洁生产内容要求，并结合本项目特点进行分析，本项目涉及到的指标论述如下。

3.4.1. 技术工艺分析

公司拥有强大的研发力量、先进的生产工艺以及完备的质控手段，本项目细胞生产采用一次性生产工艺，具有产品密封性高、可高质量连续生产、无敞开操作等优点，同时提高了设备利用率及产能，使交叉污染风险最小化，并且降低了运营过程能耗。项目设备之间采用无菌连接，保证了产品生产环境的无菌状态。

本项目建成后生产车间将进行 GMP（《药品生产质量管理规范》Good ManufacturePractice）认证。车间根据 GMP 要求设置不同的功能区、洁净度以及检验、仓储、配套设施，项目将区域划分为 B、C、D 级区域及 CNC 区域，均设置独立的空调系统，以避免生产过程中不同区域通过空气交叉污染。车间完全符合 GMP 要求，达到国内先进水平。

CAR-T 细胞培养过程采用了可抛弃式的一次性生物反应器系统，该系统最大的优势是细胞培养袋不再重复使用，省去了清洗消毒以及清洁验证等大量的准备工作，也避免了批次之间交叉污染的风险。

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

综上所述，本项目选用了先进的生产设备和生产工艺，工艺参数运行稳定。

3.4.2. 原料、产品分析

本项目生产所用 293T 细胞、溶瘤病毒种子、人血白蛋白、培养基、微生物菌种等原辅料均向专业机构采购，经过多年使用，证实安全稳定。本项目使用的化学品量均不大，均来自于正规厂家。

本项目原辅材料不涉及列入《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》受控名单中的持久性有机污染物（POPs），亦不涉及《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》规定要淘汰的臭氧层消耗物质（ODS）。

本项目主要产品为质粒、慢病毒、溶瘤病毒、CAR-T 细胞，质粒、慢病毒

均属于生产 CAR-T 细胞原料，CAR-T 细胞治疗产品为 21 世纪生物技术的研究热点，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。目前，全球仅有两款 CAR-T 产品上市，本项目细胞治疗产品符合当前时代的发展的方向，达到国内外先进水平。

3.4.3. 节能措施分析

本项目生产所需资源能源主要包括给水、蒸汽、氧气、二氧化碳及配电等。为充分利用资源能源，本项目采用符合 GMP 要求的先进设备，不仅可以提高产品质量和生产能力，而且又能减少能源的消耗。此外，将与生产关系密切的公用工程设施集中二楼生产区域附近，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。

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。

3.4.4. 污染物产生指标分析

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

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

③实验内设有通风橱，涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱内进行，挥发性气体经通风橱或万向罩收集后，由“UV 光氧催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理，最终由楼顶的排气筒排放。

④项目对产噪设备采用隔声减震等措施有效治理，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准要求，不会改变厂区周围声环境功能。

3.4.5. 生物安全先进性分析

1、本项目严格按照生物安全规定的实验室认证要求建设；在实验环节，所有含细菌的废物必须经灭菌后出生产区域，此环节是实验过程生物安全控制的重要保证。

2、在生产过程中，生产车间采用局部负压净化空调系统，不安装暖气、分体空调，不使用电风扇。

3、本项目选择高温灭活技术，在生产、质检全过程对接触生物活性的生产设备、含有生物活性的废物进行灭活。采取的高温灭活技术包括高压蒸汽灭活罐、高压蒸汽灭活柜等。

4、本项目所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜均安装有高效过滤器，处理操作过程产生的含生物活性的气溶胶，减少生物气溶胶可能带来的风险。

5、除了具备满足生物安全必备的建筑设施和设备外，项目还将对生产和质量管理人员进行严格的专业技能培训和生物安全知识培训，并且按照生物安全规定起草和制订相应的管理办法和标准操作规程。

3.4.6. 环境管理要求

本项目投入运营后将建立和落实以下环境管理措施：

1) 加强宣传教育：从厂方管理人员一直到班组操作工人，从原辅材料进厂、产品生产、包装，直到最终产品出厂的全过程，在每个岗位、每个工段、每个环节树立污染物最小量化意识，通过建立污染物最小量化制度和操作规范，达到污染物削减目的。

2) 实施清洁生产审计

推进企业清洁生产审计，能使企业行之有效地推行清洁生产。通过清洁生产审计，能够核对企业单元操作中原料、产品、水耗、能耗等因素，从而确定

污染物的来源、数量和类型，进而制定污染削减目标，提出相应的技术措施。实施清洁生产审计还能提高企业管理水平，最终提高企业的产品质量和经济效益。

3) 健全和完善设备检修制度，杜绝跑、冒、滴、漏。指定专人巡回检查，加强设备的日常维修。每月由主管厂长组织一次全面检查，与车间的责任考核相结合。

4) 设置专业环保人员，对高压蒸汽灭活罐、高压蒸汽灭活柜、废气处理设施进行管理，每天检查运行情况。

3.4.7. 清洁生产建议

为使企业将清洁生产落到实处，本次评价对本项目提出清洁生产建议方案如下：

1) 使用最新的工艺技术：在保证本项目正常的运行的基础上，经常收集国内外相似的生产工艺信息，不断试验和验证，不断改进工艺，力求使用最新的生产工艺和技术。

2) 污染物控制：在各类污染源实施减少污染物产生的基础上，加强污染防治设施的日常维护与监督管理，确保各种环保设施长期稳定的运行，最大限度地减少各类污染物外排，减轻对周围环境的影响。

3) 生产运行管理：建立对原料到产品健全的全过程生产管理规章制度，加强职工的岗前培训，确保生产全过程安全、稳定进行，制定严格的操作规程，并按操作规程进行生产。

4) 建立和完善清洁生产组织：为使企业在整个生命周期持续地推行清洁生产制度，建议企业设专职人员，负责组织协调并监督实施清洁生产方案，经常性地对职工进行清洁生产教育和培训，负责清洁生产活动的日常管理。

5) 建立完善的清洁生产制度：把清洁生产成果及时纳入企业的日常管理，是巩固清洁生产成效的重要手段，特别是把清洁生产分析产生的无投资和低投资的方案及时纳入企业的日常管理轨道。把清洁生产提出的加强管理的措施形成制度。将清洁生产提出的岗位操作改进措施写入岗位操作规程，并要求严格

遵照执行。把清洁生产提出的工艺过程控制的改进措施纳入企业技术规范。与清洁生产相协调，建立清洁生产奖惩机制，以调动全职工参与清洁生产的积极性。

6) 搞好职工培训工作：清洁生产措施能否顺利落实，清洁生产目标能否达到，与企业职工的素质有很大关系。评价建议企业应加强对职工关于清洁生产方面的培训和教育，同时也要对各级干部、工程技术人员、操作人员进行培训，并把清洁生产的实施具体分配到每一个人，以利于清洁生产目标的实现。

7) 制定持续清洁生产计划：清洁生产并非一朝一夕的事情，需要制定清洁上产计划，是清洁生产在企业中有组织、有计划地进行下去。建议企业开展清洁生产审核，建立环境管理体系并通过认证。

3.4.8. 结论

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

4.环境现状调查与评价

4.1. 自然环境概况

4.1.1. 地理位置

本项目位于郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）内，该综保区是围绕着郑州新郑国际机场逐渐发展起来的区域。位于郑州市的东南部，距离郑州市中心城区 20km。是郑州都市区“六城十组团”的重要组成部分，是全省经济社会发展的核心增长极和改革发展综合实验区之一，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、漠水河两侧为平原。

本项目所处区域属黄河冲积平原，地势略向东北方向倾斜，自然坡度 1-2‰。本项目为租用临空生物医药园现有 16#楼进行建设，不再新建厂房。

4.1.3. 地质

郑州市航空港地区位于华北地层区的西南部，其西部基岩出露区属豫西地层分区的嵩箕小区；东部第四系覆盖区属华北平原分区的开封小区，区内地层出露比较齐全。在地壳发展的 5 个大的历史时期所形成的地层单元，包括太古代、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、云湾、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。

距离本项目最近的地表水为东 780m 的梅河支流。拟建项目废水排入生物医药产业园污水处理站，经生物医药产业园污水处理站处理后排入郑州航空港区经济综合实验区第三污水处理厂进行处理，污水处理厂出水排入梅河，梅河汇入双泊河，双泊河最终汇入贾鲁河。

4.1.5.2. 地下水

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

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

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

布在港区西部和南部，单位涌水量 $1\sim 2\text{m}^3/\text{h}\cdot\text{m}$ ，含水层渗透系数 $1\sim 2\text{m}/\text{d}$ ，导水系数 $100\sim 200\text{m}^2/\text{d}$ 。

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 $4\sim 16.3\text{m}$ ，水位埋深 $3\sim 14\text{m}$ 。

4.1.6. 土壤

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

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

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

4.1.7. 动植物资源

本项目所在区域生态系统生产能力一般，物种数目较少，品种单调，多样性较低，致使系统的稳定性不高。但由于人工的有效管理，各群落仍具有一定的稳定性和抵抗干扰的能力，使得整个生态系统可以维持其稳定，并可以保持持续发展的势头。项目所在区域人为活动频繁，加之城市建设等因素的影响，区内无野生植被，大型野生动物以及受国家保护的动植物种类。评价范围内无重点保护的珍稀野生动植物、重点湿地、自然保护区、风景名胜区和森林公园等生态敏感目标。项目所在区内野生动物栖息的环境适宜度因天然植被的破坏而减少，没有大型脊椎动物分布。在道路沿线的灌草丛内存在少量的爬行类动物，如昆虫、壁虎等。该区域内常见的鸟类主要包括麻雀、燕子、杜鹃等常见鸟类，无国家保护的野生动物。项目周边 500m 内无列入《国家重点保护野生植物名录》和《国家重点保护野生动物名录》的动植物。

4.1.8. 矿产资源

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

本项目所在区域内无矿产资源。

4.2. 区域污染源调查

经调查，本项目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、医药等技术资金密集型产业和高附加值的出口加工业，项目周围主要为道路、树林，工业、农业污染源较少。

目前，本项目附近主要的污染源均为拟建、在建，根据建设项目的环境影响评价报告，其污染物排放情况如下：

表4.2-1 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	/	/	/	0.1787	0.0134
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	/	/	/	0.0266	0.0020
5	郑州美灵生物技术有限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	/	/	/	0.2150	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	/	/	/	0.0256	0.0019
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	/	/	/	0.0187	0.0014
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	/	/	/	0.0335	0.0025
13	河南迈达斯实业有限公司年产20000盒体外诊断试剂生产项目	/	/	/	0.0095	0.0007
14	郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目	/	/	/	0.0319	0.0024
15	郑州泰基鸿诺医药股份有限公司创新型药品研发实验室项目	/	/	/	0.0477	0.0036
16	医药产业园B区自身产生的污水以及园区锅炉产生的废水	0.871	0.802	2.987	0.8647	0.0649

5. 环境质量现状监测与评价

5.1. 环境空气质量现状监测与评价

5.1.1. 项目所在区域空气质量达标区判定

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）中“项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论”。本次评价引用郑州市生态环境局发布的《2020 年郑州市环境质量状况公报》中常规检测数据统计及郑州航空港区经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）官网公布的港区北区指挥部监测点位的 2020 年 3 月 2 日~2021 年 3 月 2 日年常规监测数据统计，空气质量现状监测结果见下表。

表 5.1-1 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) ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
2020 年郑州市环境质量状况公报 监测数据	84	51	9	39	1.4	182
达标情况	超标	超标	达标	达标	达标	超标
超标倍数	0.2	0.46	/	/	/	0.14
港区北区指挥部	98.4	51.7	10	34.3	800	99.3
港区北区指挥部 达标情况	超标	超标	达标	达标	达标	达标
港区北区指挥部 超标倍数	0.41	0.48	/	/	/	/
评价标准	70	35	60	40	4	160

由上表可知，郑州市 2020 年 SO₂ 年均浓度、NO₂ 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，其他监测因子均超标。郑州航空港区经济综合实验区 2020 年 3 月 2 日~2021 年 3 月 2 日 PM₁₀ 年均浓度、PM_{2.5} 年均浓度不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单二级标准要求，其他监测因子均达标。因此，项目所在区域为不达标区。

5.1.2. 其他污染物环境质量监测与评价

本次评价其他污染物（非甲烷总烃、TVOC）引用《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、TVOC 环境质量现状监测数据。

5.1.2.1. 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（西南方向）设置监测点位。

东王马村位于本项目主导风向下风向西南 2940m 处，该点位与本项目所在位置距离较近，区域自然条件及气象条件一致，因此本项目引用该点位监测数据可行。本次评价引用监测数据监测点位置、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 7。

表5.1-2 环境空气质量现状监测布点一览表

监测点名称	相对厂址方位	距厂界距离（m）	功能
东王马村	西南	2940	居住区

5.1.2.2. 监测时间及频率

本项目环境空气质量现状监测连续监测 7 天，各监测因子监测频率见下表。

表5.1-3 环境空气质量现状各监测因子及监测频率一览表

监测因子	监测项目	监测时间及频次
1	非甲烷总烃	1 次值 连续监测 7 天，每天采样时间为 02、08、14、20 时，每次采样时间不少于 45min
2	TVOC	8 小时 连续监测 7 天，每 8 小时至少有 6 小时采样时间

5.1.2.3. 监测因子及分析方法

环境空气质量现状各因子分析方法见下表。

表5.1-4 监测因子及分析方法一览表

监测因子	监测方法	方法来源	检出限 (mg/m ³)
1	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
2	TVOC	室内环境空气质量监测技术规范附录 K 室内空气中总挥发性有机物的测定方法	HJ/T 167-2004 0.5μg/m ³

5.1.2.4. 评价方法

本次评价采用单因子污染指数法进行分析评价，计算公式如下：

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

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/Nm^3 ）；

C_{i0} —— i 污染物的环境空气质量评价标准（ mg/Nm^3 ）。

5.1.2.5. 评价标准

根据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对本次评价执行标准的批复意见，本次环境空气质量现状评价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，TVOC 执行《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2—2018）附录 D 限值要求。

表5.1-5 环境空气质量标准一览表

污染物名称	标准值		标准来源
非甲烷总烃	1 次值	2000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	参考《大气污染物综合排放标准详解》
TVOC	8 小时	600 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2—2018）附录 D

5.1.2.6. 环境空气质量补充监测结果统计与评价

根据环境空气质量现状监测及引用数据统计结果，本次环境空气质量现状分析结果见下表。

表5.1-6 非甲烷总烃监测统计一览表

监测点 位	监测内容	监测值范围 (mg/m^3)	标准限值 (mg/m^3)	标准指数范 围	最大超标倍 数	超标 率(%)
东王马 村	非甲烷总烃（1 次值）	0.59-0.93	2	0.295-0.465	0	0
	TVOC（8 小时）	0.0172-0.0315	0.6	0.029-0.053	0	0

5.1.2.7. 结果分析

根据监测统计结果可知：

（1）根据引用监测数据，本项目所涉及特征因子非甲烷总烃浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值要求，TVOC 浓度满足《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2—2018）附录 D 限值要求。

（2）根据统计结果，郑州市 2020 年 SO_2 年均浓度、 NO_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。郑州航空港区经济综合实验区 2020 年 3 月 2 日~2021 年 3 月 2 日 PM_{10} 年均浓度、 $\text{PM}_{2.5}$ 年均浓度不满足《环

境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单二级标准要求，其他监测因子均达标。因此，项目所在区域为不达标区。

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》（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。

5.2. 地表水环境质量现状与评价

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）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5.2-1 地表水环境质量监测统计一览表

断面	月份	COD (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)	总磷 (mg/L)
新郑市八千梅河	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，梅河新郑市八千监测断面各项监测因子监测结果均能够达到《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。

5.3. 地下水环境质量现状监测与评价

5.3.1. 现状监测概述

本次地下水水环境质量现状监测与评价引用《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 日的监测结果以及《郑州航空港经济综合实验区环境评价区域评估报告》河南博晟检测技术有限公司于 2020 年 5 月 14 日~5 月 20 日对雷庄的监测结果。

5.3.2. 现状监测因子

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

5.3.3. 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。本项目评价范围内无饮用水开发利用价值的含水层。

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》河南博晟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 1080m 处)、罗家村和枣陈村均位于本项目场地的下游(东南 480m 和 1250m 处)，小左村位于本项目场地的东北侧 400m 处，雷庄位于本项目场地的西南侧 1900m 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，并在本项目地下水评价范围内，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 5.3-1 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	监测时间
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、镉、铜、铁、锰、溶解 性总固体、高锰酸盐指数、硫酸 盐、氯化物、总大肠菌群、细菌 总数。同时记录井深和水位	连续监测 2 天,每天采样 1 次	2019 年 9 月 5 日-9 月 6 日
2#	雷庄	西南	水质/水 位			2020 年 5 月 14 日-5 月 20 日
3#	罗家村	东南	水质/水 位			2019 年 9 月 5 日-9 月 6 日
4#	小左村	东北	水质/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#	苗庄村	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。

5.3.4. 监测因子及分析方法

地下水环境质量现状各因子分析方法见下表。

表5.3-2 监测因子及分析方法一览表

监测因子	监测方法	方法来源	检出限 (mg/L)
pH	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB/T 6920-1986	/
总硬度 (以 CaCO ₃ 计)	水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法	GB/T 7477-1987	0.05mmol/L
溶解性总固体	重量法	GB/T 5750.4-2006	/
耗氧量	酸性高锰酸钾滴定法	GB/T 5750.7-2006	0.05
氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025
挥发性酚类 (以苯酚计)	水质挥发酚的测定 4-氨基安替比林萃取分光光度	HJ503-2009	0.0003
氰化物	水质氰化物测定异烟酸-吡啶啉分光光度	HJ 484-2009	0.004
六价铬	水质六价铬的测定二苯碳酰二肼分光光度	GB 7467-1987	0.004
氟化物	水质氟化物的测定离子选择电极法	GB/T 7484-1987	0.05
氯化物	水质无机阴离子(F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、 SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻)的测定离子色谱法	HJ 84-2016	0.007
Cl ⁻			0.007
硫酸盐			0.018
SO ₄ ²⁻			0.018
硝酸盐			0.016
亚硝酸盐	水质亚硝酸盐氮的测定分光光度	GB 7493-1987	0.003
CO ₃ ²⁻ (mmol/L)	酸碱指示剂滴定法	《水和废水监测分 析方法》(第四版 增补版)	/
HCO ₃ ⁻ (mmol/L)			/
K ⁺	水质可溶性阳离子(Li ⁺ 、Na ⁺ 、NH ₄ ⁺ 、K ⁺ 、Ca ²⁺ 、	HJ 812-2016	0.02

Na ⁺	Mg ²⁺ 的测定离子色谱法		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
	电感耦合等离子体发射光谱法	GB/T 5750.6-2006	4.5µg/L
锰	水质铁、锰的测定火焰原子吸收分光光度法	GB/T11911-1989	0.01
	电感耦合等离子体发射光谱法	GB/T 5750.6-2006	0.5µg/L
汞	水质砷、硒、汞、镉、铊的测定原子荧光法	HJ 694-2014	0.04µg/L
砷			0.3µg/L
	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
铜	石墨炉原子吸收分光光度法	《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）	0.0001
铅			0.001

5.3.5. 地下水水质监测结果

地下水水质监测结果见下表。

表5.3-3 地下水水质监测结果一览表

采样点 位及检 测项目	监测结果										标准 限值
	郭家村		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	≤1.0 0
挥发酚类	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.0 02
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	≤0.0 1
六价铬	ND	ND	ND	ND	0.009	0.010	ND	ND	0.012	0.012	≤0.0 5
铅	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.0 1

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
镉	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.0 05
溶解性总 固体	375	368	405	421	356	343	408	394	386	375	≤100 0
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	≤0.0 01
锰	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.1 0
铁	ND	ND	ND	0.00 75	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.3
细菌总 数 (CFU/m L)	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	≤0.0 5
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	/
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。

5.3.6. 地下水水位监测结果

本次评价共引用 10 个地下水水位监测井监测数据，各监测井的监测数据记录如下表所示。

表5.3-4 地下水水位监测结果

序号	点位	井深 (m)	地下水位 (m)
1#	郭家村	150	90
2#	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

5.4. 声环境质量现状监测与评价

(1) 监测点布设

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

表5.4-1 噪声监测点位监测点位

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

(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 1 月 12~13 日。

(3) 监测方法

按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中有关规定进行测量。

(4) 监测结果

表5.4-2 声环境现状监测结果

序号	监测点位置	时间	监测值 (dB(A))		标准值
			昼间	夜间	
N1	东厂界外 1m	2021.1.12	52	42	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 中 2 类: 昼间: 60dB(A); 夜间 50dB(A)。
		2021.1.13	53	42	
N2	北厂界外 1m	2021.1.12	52	42	
		2021.1.13	52	41	
N3	西厂界外 1m	2021.1.12	54	43	
		2021.1.13	55	43	
N4	南厂界外 1m	2021.1.12	51	40	
		2021.1.13	50	40	

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,项目所在区域声环境质量状况良好。

5.5. 土壤环境质量现状评价

5.5.1. 监测点位

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》(试行)(HJ964-2018),本项目土壤评价等级为二级,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。

本项目位于郑州航空港经济综合实验区,区域主导风向为东北偏东风。本项目租赁临空生物医药产业园 B 区 16#楼进行建设,厂房内地面已硬化处理,无法进行取样。

根据 2020 年 8 月 10 日生态环境部部长信箱“关于土壤破坏性监测问题的回复”中“厂区内场地均采用水泥硬化,请问占地范围内可否不进行土壤监测?”回复明确提出“根据建设项目实际情况,如果项目场地已经做了防腐防渗(包括硬化)处理无法取样,可不取样监测,但需要详细说明无法取样原因”。

本项目所在厂房内地面已硬化处理,因此,项目占地范围内不再取样监测。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仅在厂区占地范围外布设 2 个表层样点,具体情况见下表。

表5.5-1 土壤环境质量监测布点一览表

监测点位名称			监测项目	取样深度	方位	监测因子
占地范围外	园区外东北侧	1#	表层样点	0.2m	NE	基本因子：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、pH、总石油烃
	厂外西南侧（园区内）	2#	表层样点	0.2m	SW	pH、总石油烃

5.5.2. 监测因子及分析方法

根据本工程特点以及《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）要求，本次土壤质量现状监测因子为：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、萘、石油烃。

土壤环境质量现状各因子分析方法见下表。

表5.5-2 监测因子及分析方法一览表

检测项目	检测标准（方法）	检测仪器	检出限
砷	土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第2部分：土壤中总砷的测定 GB/T	原子荧光光度计 PF31	0.01mg/kg

	22105.2-2008		
镉	土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法 GB/T 17141-1997	原子吸收分光光度计 TAS-990AFG	0.01mg/kg
铬（六价）	土壤和沉积物 六价铬的测定 碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法 HJ 1082-2019	原子吸收分光光度计 TAS-990AFG	0.5mg/kg
铜	土壤和沉积物 铜、锌、铅、镉、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	原子吸收分光光度计 TAS-990AFG	1mg/kg
铅	土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法 GB/T 17141-1997	原子吸收分光光度计 TAS-990AFG	0.1mg/kg
汞	土壤质量 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法 GB/T 17136-1997	冷原子吸收测汞仪 F732-VJ	0.005mg/kg
镍	土壤和沉积物 铜、锌、铅、镉、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	原子吸收分光光度计 TAS-990AFG	3mg/kg
四氯化碳	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 顶空/气相色谱-质谱法 HJ 642-2013		2.1µg/kg
氯仿			1.5µg/kg
氯甲烷			1.0µg/kg
1,1-二氯乙烷	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 顶空/气相色谱-质谱法 HJ 642-2013	气相色谱质谱联用仪 7890B/M7-300E1	1.6µg/kg
1,2-二氯乙烷			1.3µg/kg
1,1-二氯乙烯			0.8µg/kg
顺-1,2-二氯乙烯			0.9µg/kg
反-1,2-二氯乙烯			0.9µg/kg
二氯甲烷			2.6µg/kg
1,2-二氯丙烷			1.9µg/kg
1,1,1,2-四氯乙烷			1.0µg/kg
1,1,2,2-四氯乙烷			1.0µg/kg
四氯乙烯			0.8µg/kg
1,1,1-三氯乙烷			1.1µg/kg
1,1,2-三氯乙烷			1.4µg/kg
三氯乙烯			0.9µg/kg
1,2,3-三氯丙烷			1.0µg/kg
氯乙烯			1.5µg/kg
苯			1.6µg/kg
氯苯			1.1µg/kg
1,2-二氯苯			1.0µg/kg
1,4-二氯苯			1.2µg/kg
乙苯			1.2µg/kg
苯乙烯			1.6µg/kg
甲苯			2.0µg/kg
间二甲苯+对二甲苯			3.6µg/kg
邻二甲苯			1.3µg/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		0.09mg/kg
苯胺			0.08mg/kg
2-氯酚			0.06mg/kg

苯并[a]蒽	834-2017		0.1mg/kg
苯并[a]芘			0.1mg/kg
苯并[b]荧蒽			0.2mg/kg
苯并[k]荧蒽			0.1mg/kg
蒽			0.1mg/kg
二苯并[a, h]蒽			0.1mg/kg
茚并[1,2,3-cd]芘			0.1mg/kg
萘			0.09mg/kg
石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)	土壤质量 测定烃的范围在 C ₁₀ 的含量至 C ₄₀ 通过气相色谱法 ISO16703-2011	气相色谱仪 3420A	5mg/kg
pH 值	土壤 pH 值的测定 电位法 (HJ962-2018)	酸度计 PHS-3C	/
氧化还原电位	土壤 氧化还原电位的测定 电位法 HJ 746-2015	酸度计 PHS-3C	1mV
阳离子交换量	土壤 阳离子交换量的测定 三氯化六氨合钴浸提-分光光度法 (HJ 889-2017)	紫外可见分光光度计 T6 新世纪	0.8cmol/kg
土壤容重	土壤检测 第 4 部分: 土壤容重的测定 NY/T 1121.4-2006	电子天平 FA2004B	/
饱和导水率	森林土壤渗滤率的测定 LY/T 1218-1999	500mL 量筒	/

5.5.3. 监测结果

本项目厂址土壤监测及评价结果见下表。

表5.5-3 土壤环境质量监测结果一览表 (1)

采样时间	检测因子	单位	园区外东北侧 (E:113.853925° N:34.428335°)	标准限值	样本数	最大值	最小值	均值	标准差	检出率	超标率	最大超标倍数
			0-0.2m									
2021.01.12	砷	mg/kg	8.10	60	1	8.10	8.10	8.10	0	100%	0	0
	锡	mg/kg	0.35	65	1	0.35	0.35	0.35	0	100%	0	0
	铬(六价)	mg/kg	未检出	5.7	1	未检出	/	/	/	0%	0	0
	铜	mg/kg	47	18000	1	47	47	47	0	100%	0	0
	铅	mg/kg	16.9	800	1	16.9	16.9	16.9	0	100%	0	0
	汞	mg/kg	0.034	38	1	0.034	0.034	0.034	0	100%	0	0
	镍	mg/kg	59	900	1	59	59	59	0	100%	0	0
	四氯化碳	mg/kg	未检出	2.8	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	氯仿	mg/kg	未检出	0.9	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	氯甲烷	mg/kg	未检出	37	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,1-二氯乙烷	mg/kg	未检出	9	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,2-二氯乙烷	mg/kg	未检出	5	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,1-二氯乙烯	mg/kg	未检出	66	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	未检出	596	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	未检出	54	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	二氯甲烷	mg/kg	未检出	616	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,2-二氯丙烷	mg/kg	未检出	5	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	未检出	10	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	未检出	6.8	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	四氯乙烯	mg/kg	未检出	53	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	未检出	840	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	未检出	2.8	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	三氯乙烯	mg/kg	未检出	2.8	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	未检出	0.5	1	未检出	/	/	/	0	0	0

氯乙烯	mg/kg	未检出	0.43	1	未检出	/	/	/	0	0	0
苯	mg/kg	未检出	4	1	未检出	/	/	/	0	0	0
氯苯	mg/kg	未检出	270	1	未检出	/	/	/	0	0	0
1,2-二氯苯	mg/kg	未检出	560	1	未检出	/	/	/	0	0	0
1,4-二氯苯	mg/kg	未检出	20	1	未检出	/	/	/	0	0	0
乙苯	mg/kg	未检出	28	1	未检出	/	/	/	0	0	0
苯乙烯	mg/kg	未检出	1290	1	未检出	/	/	/	0	0	0
甲苯	mg/kg	未检出	1200	1	未检出	/	/	/	0	0	0
间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	未检出	570	1	未检出	/	/	/	0	0	0
邻二甲苯	mg/kg	未检出	640	1	未检出	/	/	/	0	0	0
硝基苯	mg/kg	未检出	76	1	未检出	/	/	/	0	0	0
苯胺	mg/kg	未检出	260	1	未检出	/	/	/	0	0	0
2-氯酚	mg/kg	未检出	2256	1	未检出	/	/	/	0	0	0
苯并[a]蒽	mg/kg	未检出	15	1	未检出	/	/	/	0	0	0
苯并[a]芘	mg/kg	未检出	1.5	1	未检出	/	/	/	0	0	0
苯并[b]荧蒽	mg/kg	未检出	15	1	未检出	/	/	/	0	0	0
苯并[k]荧蒽	mg/kg	未检出	151	1	未检出	/	/	/	0	0	0
蒽	mg/kg	未检出	1293	1	未检出	/	/	/	0	0	0
二苯并[a, h]蒽	mg/kg	未检出	1.5	1	未检出	/	/	/	0	0	0
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	未检出	15	1	未检出	/	/	/	0	0	0
萘	mg/kg	未检出	70	1	未检出	/	/	/	0	0	0
pH 值	/	7.69	/	1	7.69	7.69	7.69	0	100%	0	0
石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	mg/kg	40.7	4500	1	40.7	40.7	40.7	0	100%	0	0

表5.5-3 土壤环境质量监测结果一览表(2)

采样时间	检测因子	单位	园区外西南侧 (E:113.852244° N:34.427033°)	标准限值	样本数	最大值	最小值	均值	标准差	检出率	超标率	最大超标倍数
			0-0.2m									
2021.01.12	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	mg/kg	40.6	4500	1	40.6	40.6	40.6	0	100%	0	0
	pH 值	/	7.62	/	1	7.62	7.62	7.62	0	100%	0	0

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地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，区域土壤环境质量状况良好。

6. 环境影响预测与评价

6.1. 施工期环境影响分析

6.1.1. 施工期废气环境影响分析

施工期废气污染物主要是装修废气。

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，施工期废气主要为厂房装修过程产生的废气。建议企业采用环保水性油漆等装饰材料，可以减少或避免装修废气的产生。

6.1.2. 施工期废水环境影响分析

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

6.1.3. 施工期噪声环境影响分析

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

6.1.4. 施工期固废环境影响分析

施工期固体废物主要是施工人员生活垃圾、建筑垃圾。

(1) 生活垃圾

生活垃圾如不及时清运处理，则会腐烂变质，滋生蚊虫、苍蝇，产生恶臭，传染疾病，从而对周围环境和作业人员的健康带来不利影响。施工期生活垃圾依托园区生活垃圾箱，分类收集后，由环卫部门统一清运。

(2) 施工建筑垃圾

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

6.1.5. 施工期生态影响分析

本项目为租用现有厂房进行建设，施工期仅为设备的安装和调试，无土建施工，不会对周边的生态造成扰动，并且项目区域主要以人工生态环境为主，区域生态系统敏感程度较低。因此，本项目对区域生态环境影响较小。

6.2. 运营期环境影响预测与评价

6.2.1. 环境空气影响预测与评价

6.2.1.1. 区域气象条件特征

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

表6.2-1 环境空气质量标准

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



图 6.2-1 项目所在区域近 30 年风向玫瑰图

6.2.1.2. 环境空气影响预测与评价

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

（1）评价因子和评价标准筛选

项目评价因子和评价标准筛选见下表。

表 6.2-2 评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值 (mg/m ³)	标准来源
非甲烷总烃	1 次浓度	2	《大气污染物综合排放标准详解》
TVOC	1h 平均浓度	1.2	《环境影响评价技术导则—大气环境》 (HJ2.2—2018) 附录 D

备注：TVOC1 小时平均浓度按照《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2—2018）附录 D 中 TVOC 8 小时平均浓度的 2 倍进行折算。

（2）污染源排放清单

项目实验及研发过程产生的废气经收集通过 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 16#楼作为无组织排放面源。

表 6.2-3 拟建项目点源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标/m		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/℃	年排放小时数/h	排放工况	排放速率/(kg/h)	
		X	Y								非甲烷总烃	TVOC
1	DA001	34.42803165	113.85057829	113	27	0.2	15.92	25	2400	正常	1.5×10 ⁻⁶	1.5×10 ⁻⁶

表6.2-4 拟建项目面源参数表

编号	名称	面源起始坐标/°		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)
		X	Y								非甲烷总烃
1	16#楼	34.42743409	113.85024483	113	71	23.6	0	24	2400	正常	0.5015

(3) 估算模式预测结果

利用《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中推荐的ARESCREEN 估算模式进行计算,结果见下表。

表6.2-5 废气估算模式计算结果表

下风向距离/m	DA001				无组织	
	非甲烷总烃		TVOC		非甲烷总烃	
	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/%
25	7.14E-09	0.0000004	7.14E-09	0.0000006	7.82E-02	3.91
50	2.36E-08	0.0000012	2.36E-08	0.0000020	9.45E-02	4.73
75	3.10E-08	0.0000016	3.10E-08	0.0000026	9.34E-02	4.67
100	3.17E-08	0.0000016	3.17E-08	0.0000026	9.15E-02	4.58
200	9.38E-08	0.0000047	9.38E-08	0.0000078	7.82E-02	3.91
264	1.02E-07	0.0000051	1.02E-07	0.0000085	6.86E-02	3.43
300	1.01E-07	0.0000051	1.01E-07	0.0000084	6.35E-02	3.18
400	8.99E-08	0.0000045	8.99E-08	0.0000075	5.16E-02	2.58
500	7.71E-08	0.0000039	7.71E-08	0.0000064	4.29E-02	2.15
600	6.60E-08	0.0000033	6.60E-08	0.0000055	3.61E-02	1.8
700	5.69E-08	0.0000028	5.69E-08	0.0000047	3.08E-02	1.54
800	4.96E-08	0.0000025	4.96E-08	0.0000041	2.67E-02	1.34
900	4.36E-08	0.0000022	4.36E-08	0.0000036	2.34E-02	1.17
1000	3.87E-08	0.0000019	3.87E-08	0.0000032	2.08E-02	1.04
1500	2.37E-08	0.0000012	2.37E-08	0.0000020	1.28E-02	0.64
2000	1.64E-08	0.0000008	1.64E-08	0.0000014	8.95E-03	0.45
2500	1.23E-08	0.0000006	1.23E-08	0.0000010	6.73E-03	0.34
最大落地位置 m	264		264		50	

下风向最大质量浓度及占标率	1.02E-07	0.0000051	1.02E-07	0.0000085	9.45E-02	4.73
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 50m，最大占标率 $P_{\max}=4.73\%$ 。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），本项目大气环境影响评价等级为二级。

由上表可知，本项目无组织排放非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织排放周界外浓度最高点 $4.0\text{mg}/\text{m}^3$ 要求，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）医药制造行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。

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，实验室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，收集废气经 1 套“UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后排放，处理效率 90%，均能满足《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、工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求。

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

6.2.1.3. 大气防护距离的确定

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。

根据预测结果，本项目排放的各污染物厂界浓度均满足相应的大气污染物厂界浓度限值，同时，厂界外大气污染物短期贡献浓度未超过环境质量浓度限值，根据导则要求，本项目无需设置大气环境防护距离。

6.2.1.4. 污染物排放量核算

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）要求对污染物排

放量进行核算，具体情况见下表。

表 6.2-6 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m ³)	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (kg/a)
主要排放口					
/	/	/	/	/	/
主要排放口合计		/			/
一般排放口					
1	DA001	非甲烷总烃	0.0008	1.5×10 ⁻⁶	0.0036
		TVOC	0.0008	1.5×10 ⁻⁶	0.0036
一般排放口合计		非甲烷总烃			0.0036
		TVOC			0.0036
有组织排放总计					
有组织排放总计		非甲烷总烃			0.0036
		TVOC			0.0036

项目无组织排放量核算见下表。

表 6.2-7 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口 编号	产污环 节	污染物	主要污染 防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 (kg/a)
					标准名称	浓度限值 (mg/m ³)	
1	生产车间	生产车间无组织	非甲烷总 烃	/	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)	4.0	1200.0421
无组织排放总计							
无组织排放总计				非甲烷总烃		1200.0421	

项目大气污染物年排放量核算见下表。

表 6.2-8 大气污染物年排放量核算表

序号	废气污染物	年排放量 (t/a)
1	非甲烷总烃、TVOC	1.2000

项目非正常排放量核算见下表。

表 6.2-9 污染源非正常排放量核算表

序号	污染源	非正常 排放原因	污染物	非正常排 放浓度 (mg/m ³)	非正常排 放速率 (kg/h)	单次持 续时间 /h	年发 生频 次/次	应对措施
1	DA001	UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置故障发生	非甲烷 总烃、 TVOC	0.0042	7.5×10 ⁻⁶	1	1	及时维修故障部位，维修正常后恢复

		故障						生产
--	--	----	--	--	--	--	--	----

6.2.1.5. 大气环境影响评价自查表

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

表6.2-10 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 () 其他污染物 (非甲烷总烃、TVOC)						包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} □		
评价标准	评价标准	国家标准□		地方标准 □		附录 D□		其他标准 ☒		
现状评价	环境功能区	一类区□		二类区 ☒				一类区和二类区□		
	评价基准年	(2020) 年								
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据□		主管部门发布的数据 ☒				现状补充监测 ☒		
	现状评价	达标区□						不达标区 ☒		
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 ☒ 本项目非正常排放源 ☒ 现有污染源 ☒		拟替代的污染源□		其他在建、拟建项目污染源□		区域污染源 ☒		
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD□ □	ADMS□ □	AUSTAL200□ □	EDMS/AED□ □	CALPUF□ □	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: (非甲烷总烃、TVOC)		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: () t/a		非甲烷总烃、TVOC: (1.2000) t/a			

注: “□” 为勾选项, 填“√”; “()” 为内容填写项。

6.2.2. 地表水环境影响预测与评价

本项目废水依托园区内污水处理站处理后进入郑州航空港经济综合实验区

第三污水处理厂进行进一步处理。因此，本项目地表水环境质量预测评价为三级 B 评价。根据《环境影响评价技术导则--地表水环境》（HJ 2.3-2018），三级 B 评价项目可不进行水环境影响预测，仅对依托污水处理设施的环境可行性进行评价。

（1）依托园区污水处理站可行性分析

本项目运营期废水包括设备及器具清洗废水、纯化水及注射水制备废水、清洁废水、工作服清洗废水、灭活/菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、洗瓶废水、生活污水等，合计 25419.54m³/a，该部分废水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。

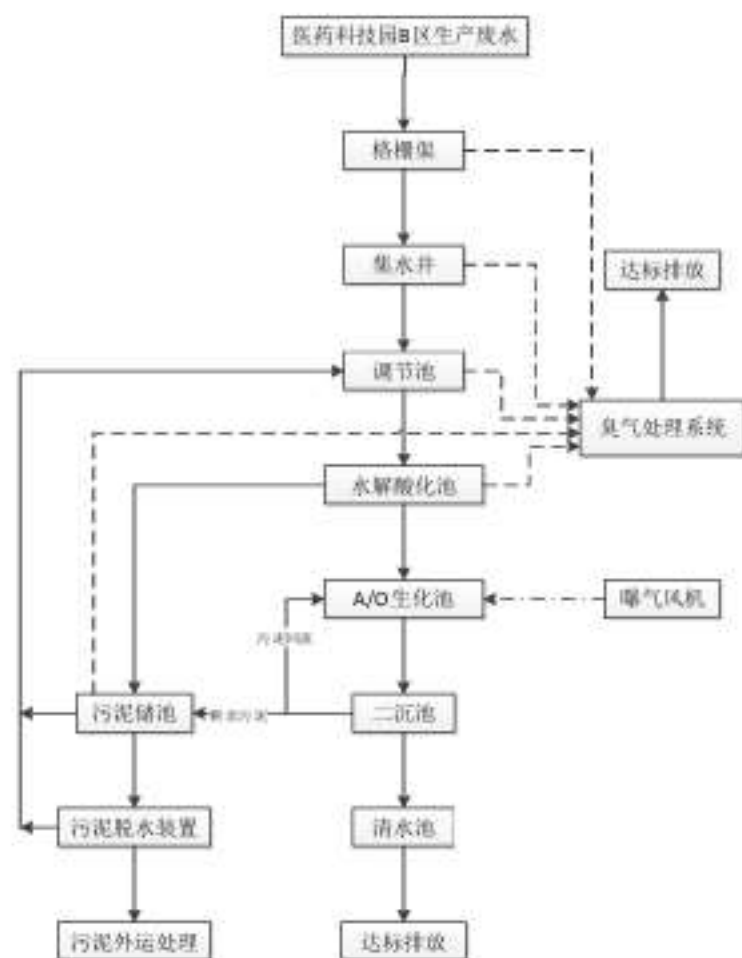
目前郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区（一期）项目已建成并投入使用，园区已建成污水处理能力 150m³/d（45000m³/a）的污水处理站一座，处理工艺为水解酸化+A/O 生化+混凝沉淀，并安装在线监测设备，园区污水处理站处理工艺流程图见图 6.2-2。

园区污水处理站进出水水质要求及本项目进水水质情况见下表。

表6.2-11 园区污水处理站进出水水质要求及本项目进水水质一览表

项目 \ 指标	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)
设计进水水质	800	400	400	60
本项目混合污水水质	241	145	216	25
设计出水水质	80	20	150	8

从上表可知，本项目废水水质满足园区污水处理站设计进水水质要求。


 图 6.2-2 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 5.2-12 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	郑州源创古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	5.3406
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	17.92
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	2.1294
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	1.56
9	郑州瑞宇科技有限公司胰岛素泵、糖尿病周边器械	3.7633

	及其他二类、三类医疗器械生产研发基地	
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	2.792
11	河南迈达斯实业有限公司年产 20000 盒体外诊断试剂生产项目	0.79
12	郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目	2.655
13	郑州泰基鸿诺医药股份有限公司创新型药品研发实验室项目	3.9794
14	医药产业园 B 区自身产生的污水以及园区锅炉产生的废水	72.061
合计		143.3021

目前进入园区污水处理站的废水量共计为 $143.3021\text{m}^3/\text{d}$ ，剩余污水处理能力为 $6.6979\text{m}^3/\text{d}$ 。本项目废水量为 $84.732\text{m}^3/\text{d}$ ，剩余污水处理能力不能满足本项目污水处理的需求。目前，园区拟在现有 $150\text{m}^3/\text{d}$ 污水处理站基础上进行扩建，扩建完成后园区污水处理站处理能力为 $800\text{m}^3/\text{d}$ ，其处理工艺及进、出水水质不变。待园区污水处理站扩建完成后，可以满足本项目污水处理需求。企业承诺，园区污水处理站扩建完成前，本项目不得投入生产运营。

(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 $25419.54\text{m}^3/\text{a}$ ， $84.732\text{m}^3/\text{d}$ ，占郑州航空港区第三污水处理厂剩余处理规模的比例较小；总排口废水水质能够满足郑州航空港经济综

合实验区第三污水处理厂收水水质要求，不会对污水处理厂正常运行造成影响，因此，从进水水质和水量方面，本项目废水进入航空港区第三污水处理厂处理是可行的。

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

（3）建设项目水污染物排放信息

①废水类别、污染物及污染治理设施信息

表6.2-13 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	设备及器具清洗废水、纯化水及注射水制备废水、清洁废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、天活/菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉蒸汽冷凝废水、洗瓶废水、生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、	进入城市污水处理厂	连续排放，流量稳定	TW001	园区污水处理站	水解酸化+A/O生化+混凝沉淀	DW001 (豫港医药园B区废水总排放口)	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或车间处理设施排放口

②园区污水处理站废水间接排放口基本情况

表6.2-14 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 (豫港医药园B区废水总排放口)	113.85088°E	34.429089°N	2.541954	郑州航空港区第三污水处理厂	连续排放，流量稳定	/	郑州航空港区第三污水处理厂	COD	40
									NH ₃ -N	3
									BOD ₅	10
									SS	10

③废水污染物排放执行标准

表6.2-15 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商议的排放协议 (mg/L)	
1	DW001	COD	园区污水处理站出水水质	80
		BOD ₅		20
		SS		150
		NH ₃ -N		8
		COD	郑州航空港区经济综合实验区第三污水处理厂收水标准	350
		BOD ₅		150
		SS		250
		NH ₃ -N		35

④废水污染物排放信息

表6.2-16 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	0.0068	2.0336
2		BOD ₅	20	0.0017	0.5084
3		SS	150	0.0127	3.8129
4		NH ₃ -N	8	0.0007	0.2034
园区污水处理站排放口		COD			2.0336
		BOD ₅			0.5084
		SS			3.8129
		NH ₃ -N			0.2034

⑤建设项目地表水环境影响评价自查表

表6.2-17 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 已建 ☐ ; 在建 ☐ ; 拟建 ☐ ; 其他 ☐	数据来源 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	调查时期	数据来源

水环境质量	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 丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐	数据来源 水行政主管部门 ☐ ; 补充监测 ☐ ; 其他 ☐	
补充监测	监测时期 丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐	监测因子 ()	监测断面或点位 监测断面或点位个数 ()
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	(pH、COD、BOD ₅ 、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)、银、)		
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 ☐		
现状评价	水环境功能或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况: 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况: 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况: 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况: 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 流域(区域)水资源(包括水能资源)与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河 潮演变情况 ☐		达标区 ☒ 不达标区 ☐
预测范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
预测因子	()		
预测时期	丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐ 设计水文条件 ☐		
预测情景	建设期 ☐ ; 生产运行期 ☐ ; 服务期满后 ☐ ; 正常工况 ☐ ; 非正常工况 ☐ 污染控制和减缓措施方案 ☐ ; 区(流)域环境质量改善目标要求情景 ☐		
预测方法	数值解 ☐ ; 解析解 ☐ ; 其他 ☐ ; 导则推荐模式 ☐ ; 其他 ☐		
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价 区(流)域水环境质量改善目标 ☐ ; 替代削减源 ☐		
水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 ☐ ; 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☐ ; 满足水环境保护目标水域水环境质量标准要求 ☐ ; 水环境控制单元或断面水质达标 ☐ ; 满足重点水污染物排放总量控制指标要求, 重点行业建设项目, 主要污染物排放满足等量或减量替代要求 ☐ ; 满足区(流)域水环境质量改善目标要求 ☐ ; 水文要素影		

	响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 ☐ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 ☐ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 ☐				
污染源排放量核算	污染物名称	排放量 (t/a)		排放浓度 (mg/L)	
	COD	2.0336		80	
	BOD ₅	0.5084		20	
	SS	3.8129		150	
	NH ₃ -N	0.2034		8	
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√；“()”为内容填写项；“备注”为其他补充内容

6.2.3. 地下水环境影响预测与评价

6.2.3.1. 工程区域地下水环境水文地质情况

(1) 气象、水文、土壤和植被情况

1) 气象

郑州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。

2) 水文

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

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

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

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

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。

3) 土壤

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。

4) 植被

航空港实验区植被属于暖温带植物区系，其成分以暖温带华北区系为主，兼有少量的亚热带华中区系成分。现有自然植被稀少，仅西南浅山等地残存有少量枫、杨次生灌木林。地表植被主要为农业植被和人工种植的林木，航空港实验区内主要林地处于规划范围北部，以防风固沙、大枣生产功能为主，兼有旅游、林木良种繁育等功能。主要树种有槐树和杨树，树龄多在 40 年以上。森林公园地势起伏、林木茂盛、绿荫蔽日，野趣横生，为区域不可多得的景观资源。灌木主要有毛竹、白腊条、荆条等。野生杂草主要有黄蒿、老驴蒿、牧蒿等。

(2) 地层岩性、地质构造、地貌特征与矿产资源

1) 地层岩性

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^{pl})：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，抗震反应中等。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^{pl})：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，抗震反应中等。见

少量白色蜗牛壳碎片，稍有腥臭味。局部夹粉质黏土，可塑。

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

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

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

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

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

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

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

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

场地勘察期间地下水水位埋深约 4.9-7.9m（标高约 104.5m），属第四系松散岩类孔隙潜水，地下水主要补给来源为大气降水入渗补给和地下水径流补给，

主要排泄方式为人工开采和地下水径流。地下水位年变幅约 1.0m 左右，近 3-5 年的最高水位 2.4-5.4m 左右（标高约 107.0m），历年最高水位埋深 0.4-3.4m 左右（标高约 109.0m）。

园区内钻孔柱状图见图 6.2-3。

钻孔柱状图

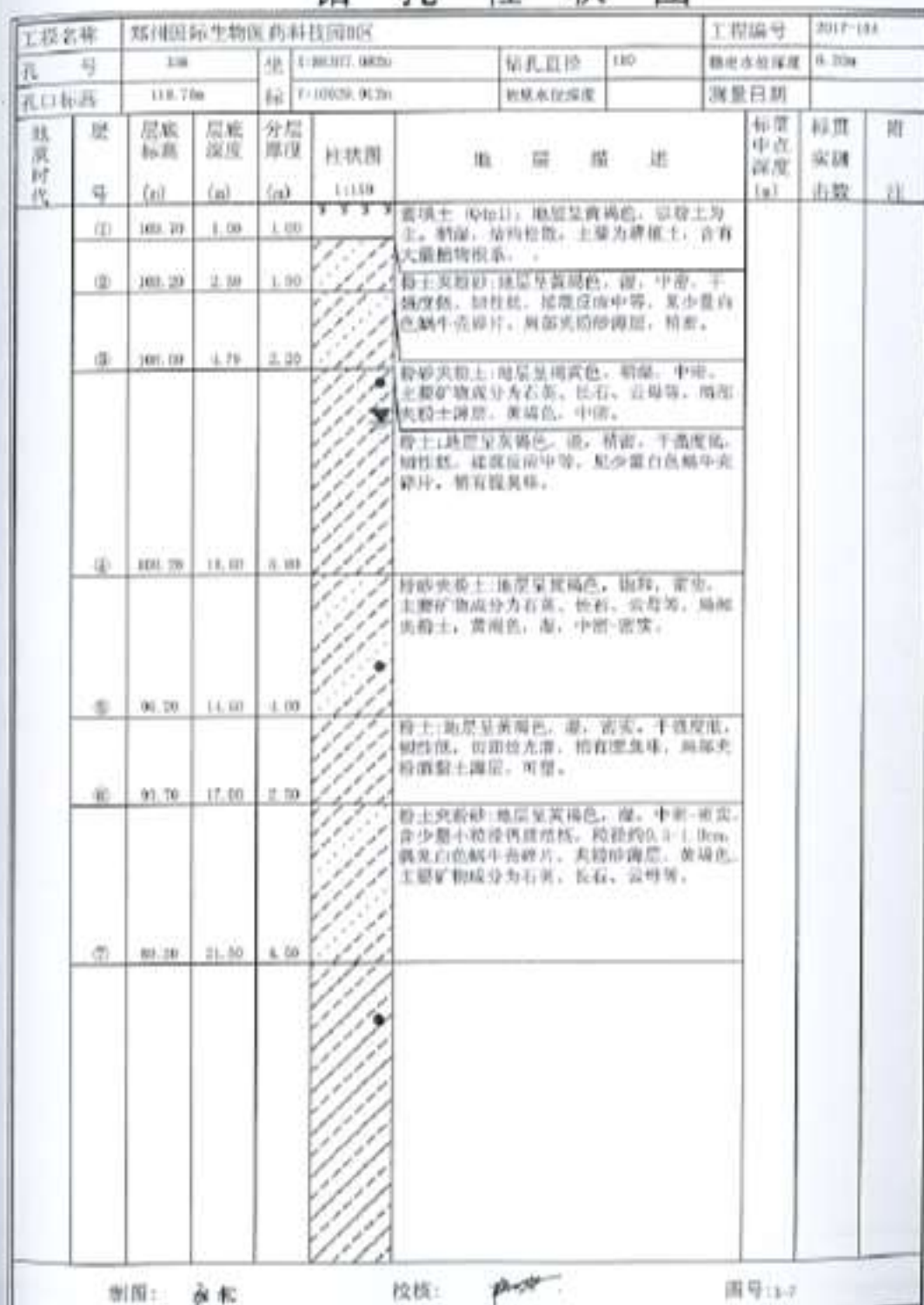


图 6.2-3 (a) 园区钻孔柱状图

钻孔柱状图

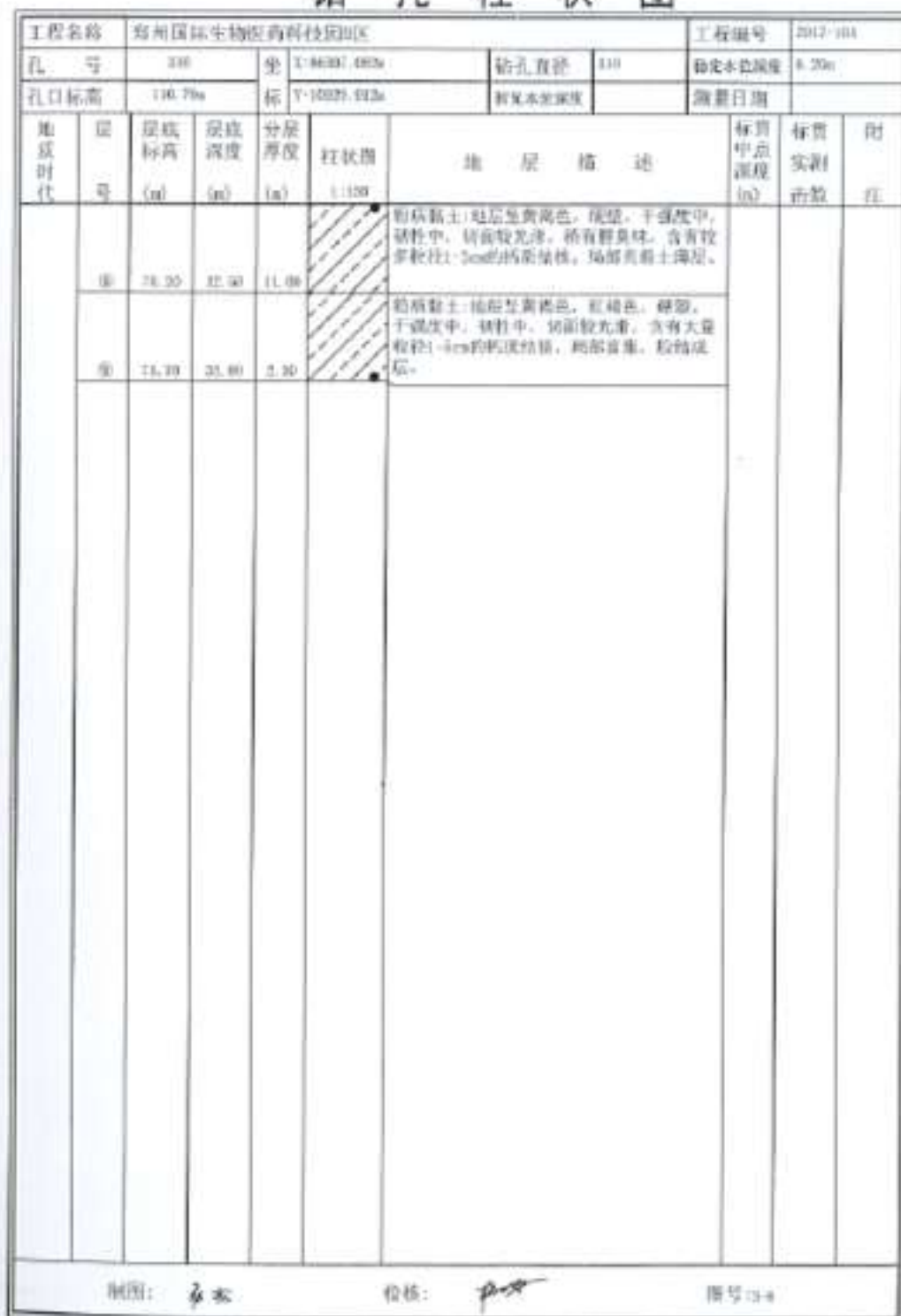


图 6.2-3 (b) 园区钻孔柱状图

2) 地质构造

郑州航空港区在全国自然地理分布中属于二阶台地前沿，秦岭纬向构造东端，在河南省地质构造单元划分中，跨两个地质构造基本单元。西部属于嵩箕台隆，基岩裸露，构成西部山地、丘陵的地质基础；东部属于华北坳陷的通许凸起，第四系松散堆积物覆盖于基岩之上，构成东部平原的地质基础，与地质构造基础相对应。郑州航空港区在河南的地貌格局中，处于豫西山地向豫东平原过度的地带。地势西高东低，中部高，南北低，该区域抗震设防烈度为 7 度，地壳稳定性较好。

3) 地貌特征

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、颍水河两侧为平原。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。

4) 矿产资源

郑州自然资源丰富，品种多，储量大，现已探明的矿产有 34 种，其中部分矿产储量居于全省前列，煤炭储量 48 亿吨，占全省的 21%；铝土矿储量 0.91 亿，占全省的 29%；耐火黏土矿 1.1 亿吨，占全省的 41%；硫铁矿 0.32 亿吨，占全省的 27%；陶土矿 166 万吨，占全省的 40%。根据郑州市矿产资源分布示意图，航空港实验区范围内没有已探明的大型矿产分布。

(3) 包气带岩性、结构、厚度、分布及垂向渗透系数

项目所在区域地形坡度以 2%~5%为主；地表岩性以粉土为主；包气带岩性以粉土、粉质黏土为主；包气带厚度为 4~20m；含水层渗透性弱，局部为中等；含水层厚度小于 5m。

(4) 含水层岩性、分布、结构、厚度、埋藏条件、渗透性、富水程度

新郑市区域上地表被第四纪地层所覆盖。地下水赋存于细砂、细中砂孔隙中。地下水类型归属松散岩类孔隙水。根据地下水埋藏条件，水力特征将区内地下水划分为浅层水、中深层水。浅层水系指埋藏于地表下至第一稳定隔水层

的含水岩组，主要有全新统、上更新统组成，底板埋深一般在 60m 左右；中深层系指埋藏于第一稳定隔水层至 500m 深的含水岩组，主要有中更新统、下更新统和新近系组成。

1) 浅层地下水

浅层地下水埋藏在 60m 以浅，主要分布在河流冲积平原区、山前倾斜平原区及山间洼地区等地貌单元，由于其所处地貌位置不同，含水层单位、含水层岩性、富水程度有较大差异。在双泊河、濮水河等河谷平原区由全新统、上更新统冲洪积形成的一套以砂、砂卵石为主的粗颗粒地层，山前冲洪积平原区由上更新统和中更新统黄土状粉土、砂砾石、砂卵石组成。根据区内已有钻孔和机民井抽水试验资料，浅层含水层的富水程度可分为 1000~3000m³/d、100~1000 m³/d 两级，现详述如下：

①水量丰富区(1000~3000m³/d)

水量丰富区分布在双泊河下游河谷。含水层岩性以砂、砂卵砾石为主。含水层一般厚 5~15m，水位埋深 3~15m，单井涌水量 1000~3000m³/d，渗透系数 20~70m/d。

②水量中等区(100~1000m³/d)

主要分布新郑市冲积平原区内。含水层岩性为全新统、上更新统中细砂层，局部为粉砂，厚 10~20m，顶板埋深 8~20m。单井涌水量 100~1000m³/d，渗透系数 6.76~17.86m/d。

2) 中深层地下水

中深层地下水指埋藏在 60~350m 之间的层状孔隙承压水，所处地貌单元为河流冲洪积平原区、山前倾斜平原区。含水层岩性由中粗砂、细砂为主冲积地层组成。根据区内已有钻孔和机民井抽水试验资料，中深层富水程度可划分为 1000~3000 m³/d、100~1000m³/d 两级，现详述如下：

①水量丰富区(1000~3000m³/d)

含水层岩性以中细砂为主，其次为粗砂、粉细砂，厚度一般 25~50m，最厚可达 104.2m。单井实抽水量 25~118m³/h，降深 4~40.6m，换算水量 1000.77~1878.3m³/d。

②水量中等区($100\sim 1000\text{m}^3/\text{d}$)

含水层岩性为中更新统、下更新统细砂、中砂层，厚度 $10\sim 80\text{m}$ ，水位埋深 $60\sim 100\text{m}$ ，单井涌水量 $100\sim 1000\text{m}^3/\text{d}$ 。

(5) 地下水类型、地下水补径排条件

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，本项目所在区域含水层为粉土、粉质粘土。

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，主要用于农业及工业用水。

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。

(6) 地下水水位、水质、地下水化学类型

区域浅层地下埋深一般在 80m 以内。中深层地下水埋深一般在 $80\sim 350\text{m}$ 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。

地下水类型属 $\text{HCO}_3\text{-Ca}$ 和 $\text{HCO}_3\text{-Na}\cdot\text{Ca}$ 、 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Na}$ 型，矿化度 $0.47\sim 0.89\text{g/l}$ ，总硬度 $51.5\sim 251\text{mg/l}$ ，属低矿化中-硬淡水。

(7) 集中供水水源地和水源井分布

经调查，评价范围内无集中供水水源地和水井分布。

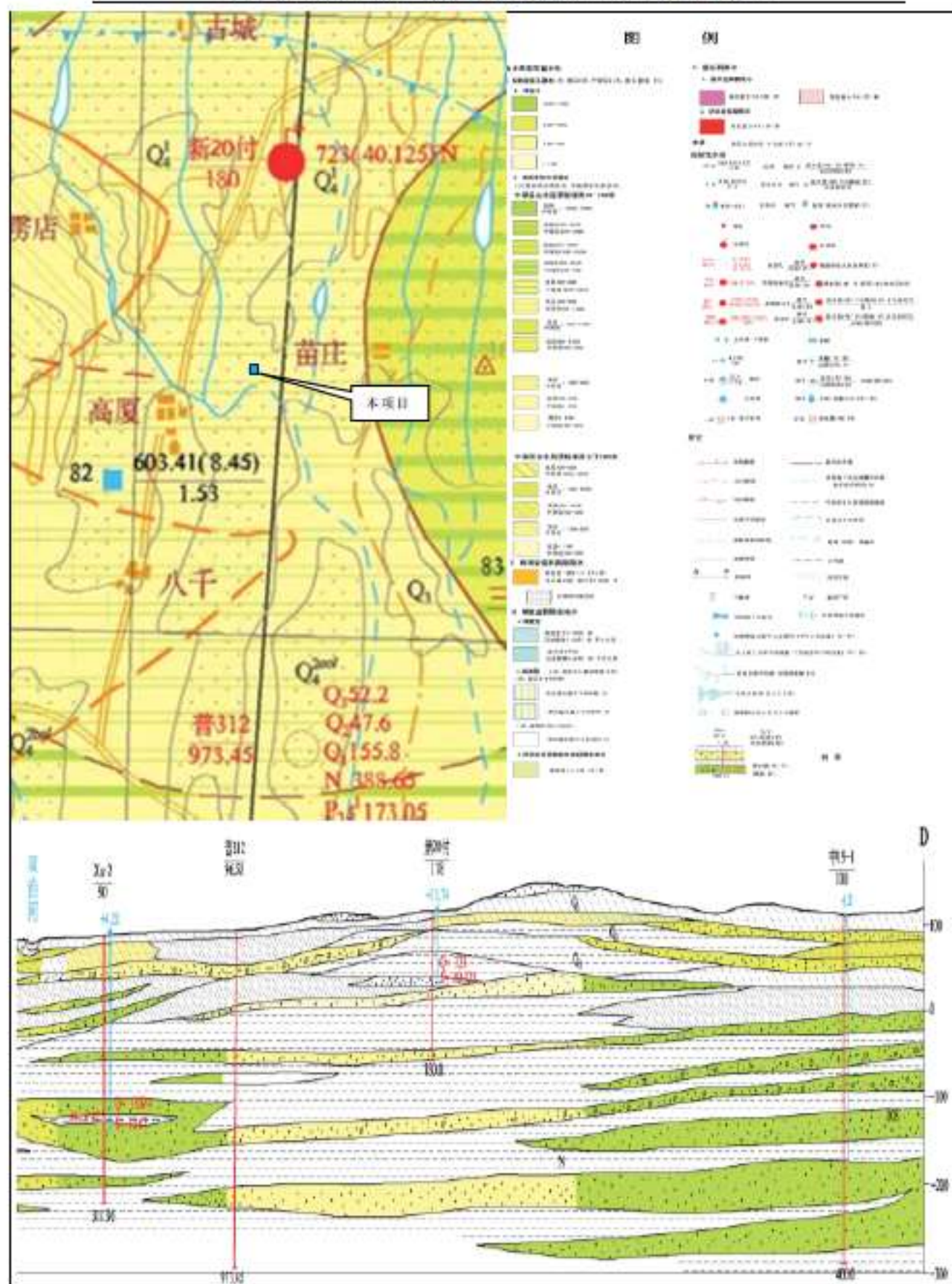
(8) 地下水现状监测井深度及使用功能

根据现状监测，评价范围内地下水现状监测井主要为分散式饮用水井，水井结构主要为混凝土结构，井深为 $15\sim 150\text{m}$ ，原使用功能为居民饮用水，现村

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。

（9）地下水环境现状值

根据“5.3 地下水现状监测与评价”章节，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类标准，项目所在地的地下水环境质量较好。



6.2.3.2. 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。地下水径流方向总体是由西北向东南运动径流。

评价区地下水开发利用现状与规划：根据调查，本项目评价区域内生活用水和工业用水目前均采用集中供水，将不再采用分散式地下水井供水。

6.2.3.3. 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”，“M、医药，90、化学品制造：生物、生化制品制造”，地下水环境影响评价项目类别为 I 类。本项目不在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范围内，也不在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”，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，水文地质调查范围与评价范围一致，即：西北侧（上游）扩展约 1km，东南侧（下游）扩展约 2.5km，西南侧扩展约 2km，东北侧扩展约 2km，确定评价范围约为 14km²。

6.2.3.4. 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非正常工况下废水输送过程中泄漏出的废水，主要污染物是 COD、SS、NH₃-N。

（一）预测情景

本项目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。

本项目 1 层为质检实验室和仓储区域，2 层、3 层为生产区域，4 层为行政办公和研发中心区域。本项目各房间均进行防渗处理，废水下渗污染地下水的可行性极小。因此，本次非正常情况主要考虑 1 层实验室产生的清洁废水、设备及器具清洗废水由于废水输送管道破裂等原因造成废水的渗漏，可能会发生污水泄露事故，造成废水渗漏到地下水。

（二）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，不属于重金属、持久性有机污染物，均为《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中其他类别特征因子，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。因《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中无 COD 因子，COD 为以化学方法测量水样中需要被氧化的还原性物质的量折算成氧的量，与《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中耗氧量表示意义一致，因此，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。

本项目污染地下水的途径主要为非正常情况 1 层实验室产生的清洁废水、设备及器具清洗废水由于废水输送管道破裂等原因造成污染物的渗漏。根据工程分析，清洗废水 COD、氨氮最大浓度分别为 360mg/L、40mg/L，COD 与耗氧量的经验比值约为 3-5，本次评价取 3，则本项目 COD 相对应的耗氧量为：120mg/L。因此，本项目模拟预测时耗氧量浓度为 120mg/L，氨氮浓度为 40mg/L。

（三）预测范围和时段

本项目预测范围与评价范围一致。预测时长为 10000d 年；选取节点包括事故发生后 30d、100d、1a、1000d、10a、20a、10000d。

(四) 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地下水溶质运移解析法中一维稳定流动一维水动力弥散问题，概化条件为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界。其解析解为：

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

式中：x—距注入点的距离，m；

t—时间，d；

C(x, t)—t时刻 x 处的示踪剂浓度，g/L；

C₀—注入的示踪剂浓度，g/L；

u—水流速度，m/d；

D_L—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 (1.15×10⁻³cm/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6.2-18 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6.2-19 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：40；耗氧量：120	0.00031	0.0044

(五) 预测结果

预测时不考虑污染物吸附及降解。企业每月对管道进行检修，因此，非正

常运行状况下,管道破裂,废水发生泄漏至及时发现及时控制时间最长约 30 天,项目地下水影响预测结果详见下表。

表6.2-20 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	10000d
耗氧量	0	3.817691	0.6687397	0.005513874	1.646361E-07	0	0
	1	1.18068E-08	0.6379634	1.165099	0.0001085405	0	0
	2	0	2.035285E-08	2.418256	0.01370802	0	0
	3	0	0	0.05358953	0.3348377	0	0
	4	0	0	1.317299E-05	1.591226	1.332268E-14	0
	5	0	0	3.978817E-11	1.477519	1.34559E-12	0
	10	0	0	0	2.793099E-11	0.0002464761	0
	15	0	0	0	0	0.7452932	0
	20	0	0	0	0	0.03462194	0
	25	0	0	0	0	2.495814E-08	1.199041E-13
	30	0	0	0	0	0	7.021866E-08
	35	0	0	0	0	0	0.000789951
	40	0	0	0	0	0	0.157083
	45	0	0	0	0	0	0.551291
	50	0	0	0	0	0	0.0341569
	60	0	0	0	0	0	7.255796E-10
	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
氨氮	0	1.272564	0.2229132	0.001837958	5.487871E-08	0	0
	1	3.935601E-09	0.2126545	0.3883663	3.618016E-05	0	0
	2	0	6.784284E-09	0.8060853	0.004569341	0	0
	3	0	0	0.01786318	0.1116126	0	0
	4	0	0	4.390863E-06	0.5304087	4.440892E-15	0
	5	0	0	1.326272E-11	0.4925063	4.485301E-13	0
	10	0	0	0	9.31033E-12	8.215869E-05	0
	15	0	0	0	0	0.2484311	0
	20	0	0	0	0	0.01154065	0
	25	0	0	0	0	8.319381E-09	3.996803E-14
	30	0	0	0	0	0	2.340622E-08
	35	0	0	0	0	0	0.000263317
	40	0	0	0	0	0	0.05236099
	45	0	0	0	0	0	0.1837637
	50	0	0	0	0	0	0.01138563
	60	0	0	0	0	0	2.418599E-10
	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

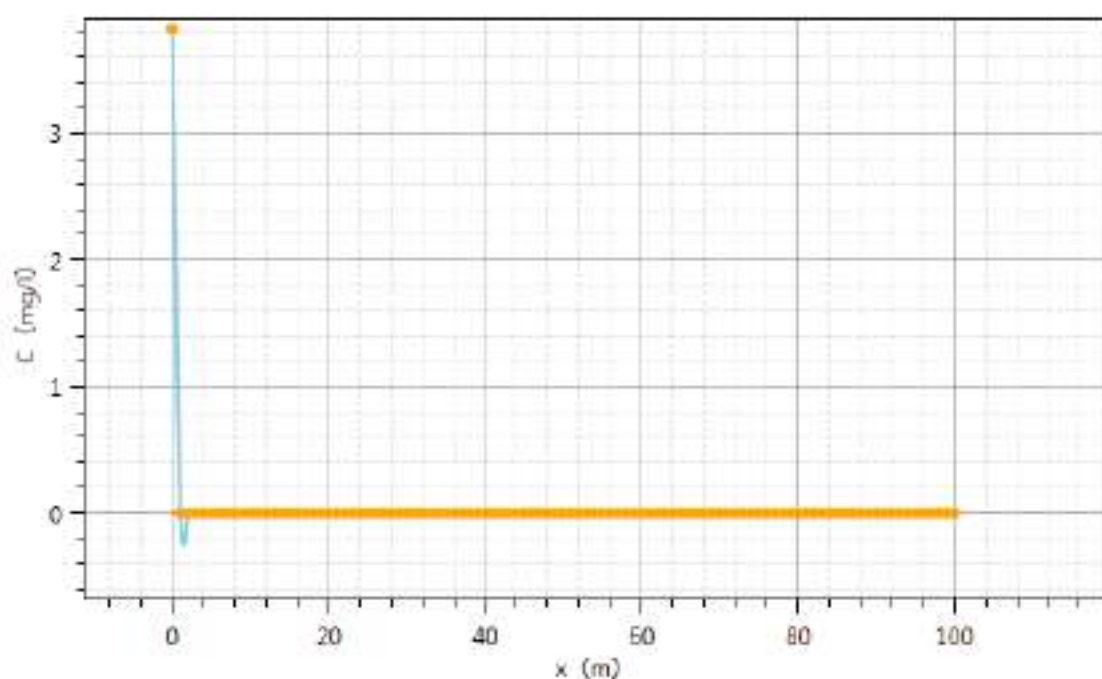


图 6.2-5 30d 地下水浓度变化图（耗氧量）

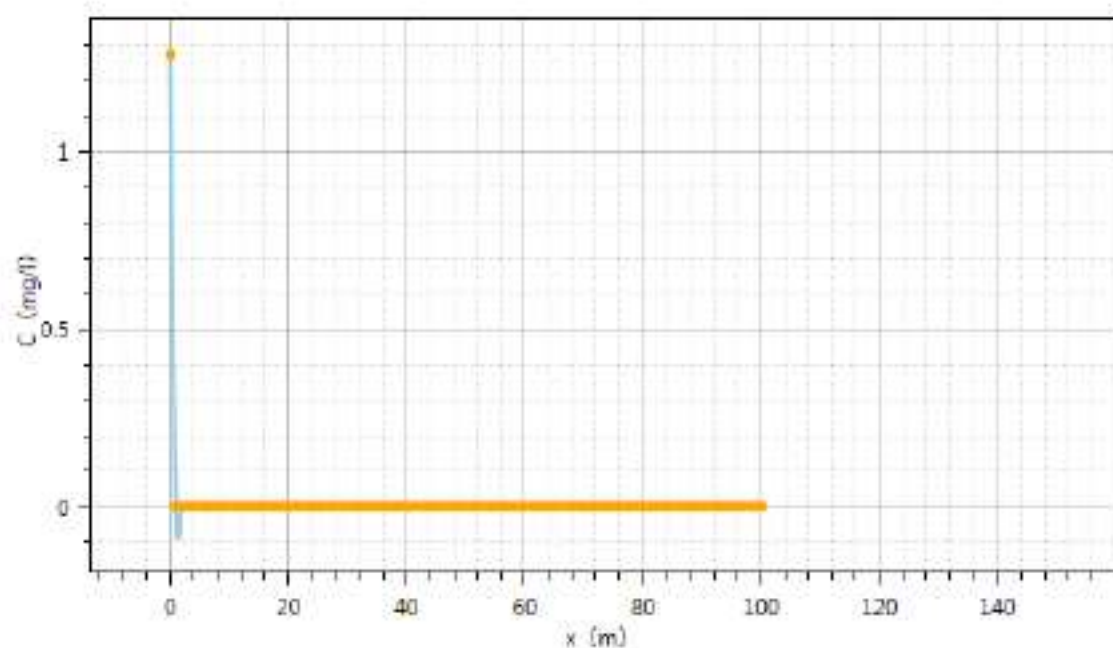


图 6.2-6 30d 地下水浓度变化图（氨氮）

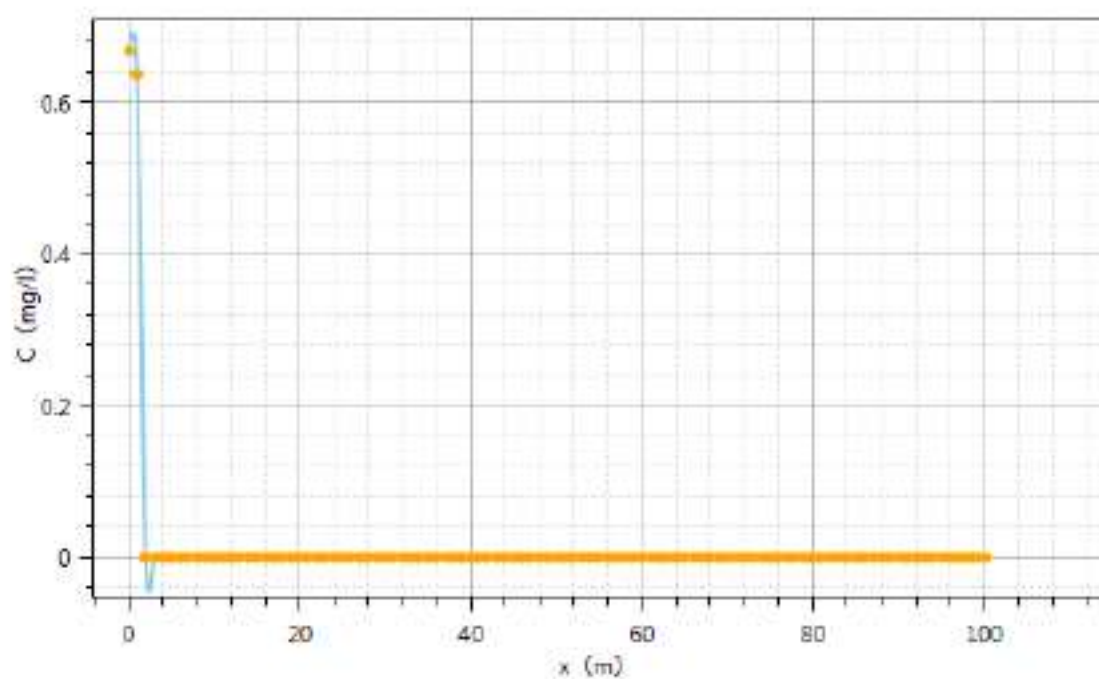


图 6.2-7 100d 地下水浓度变化图（耗氧量）

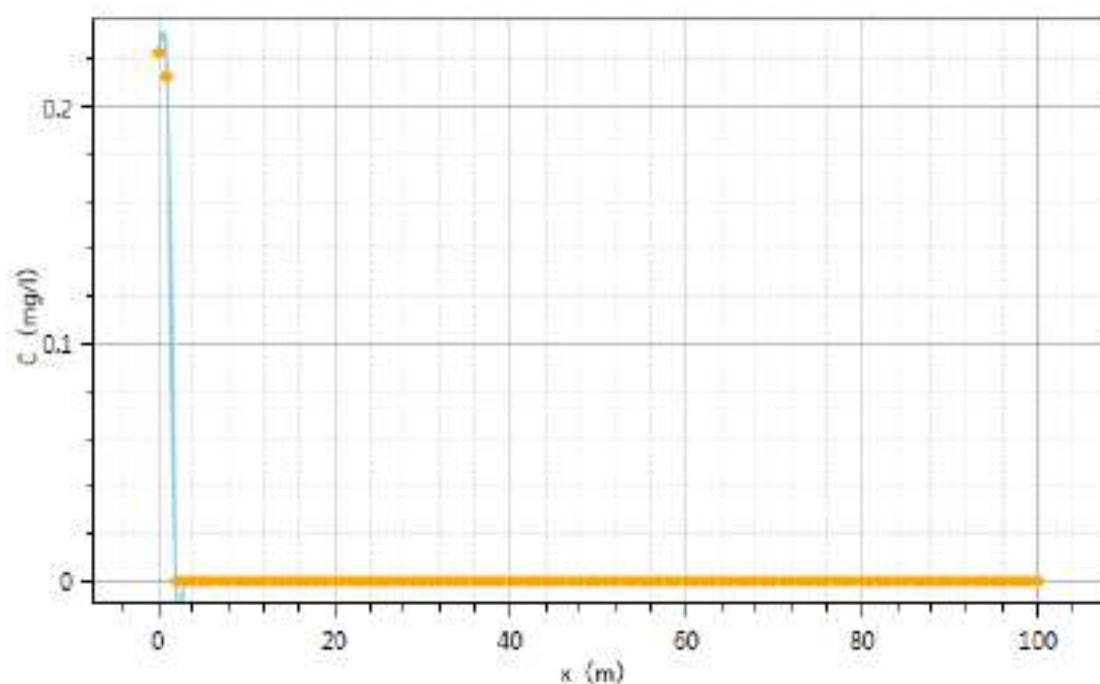


图 6.2-8 100d 地下水浓度变化图（氨氮）

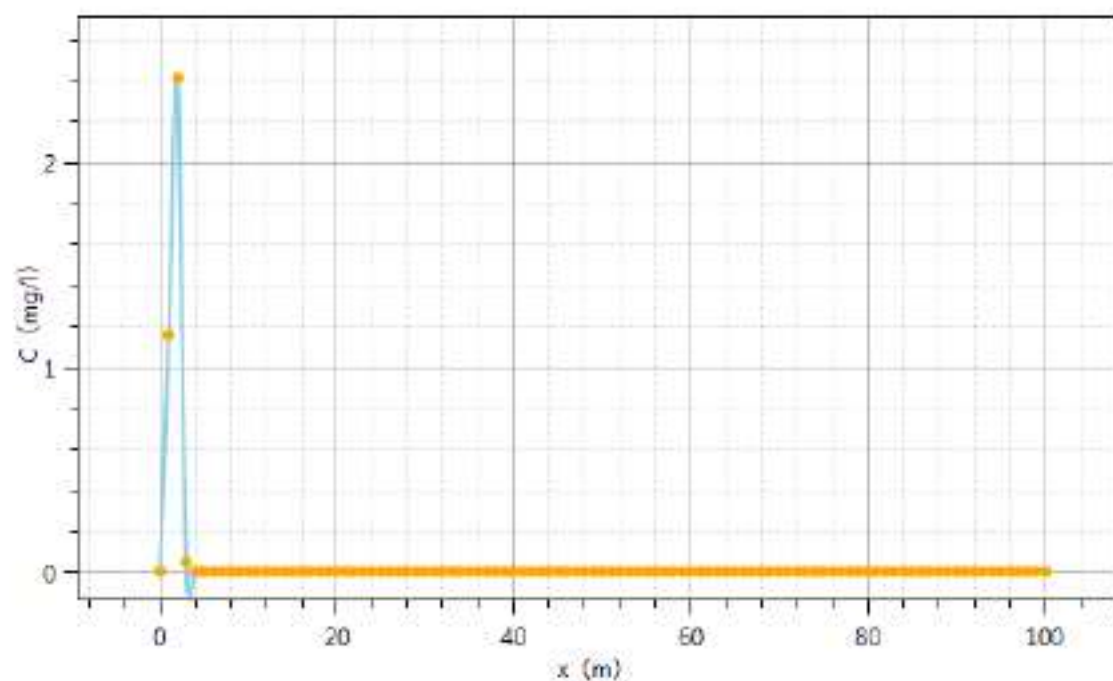


图 6.2-9 365d 地下水浓度变化图（耗氧量）

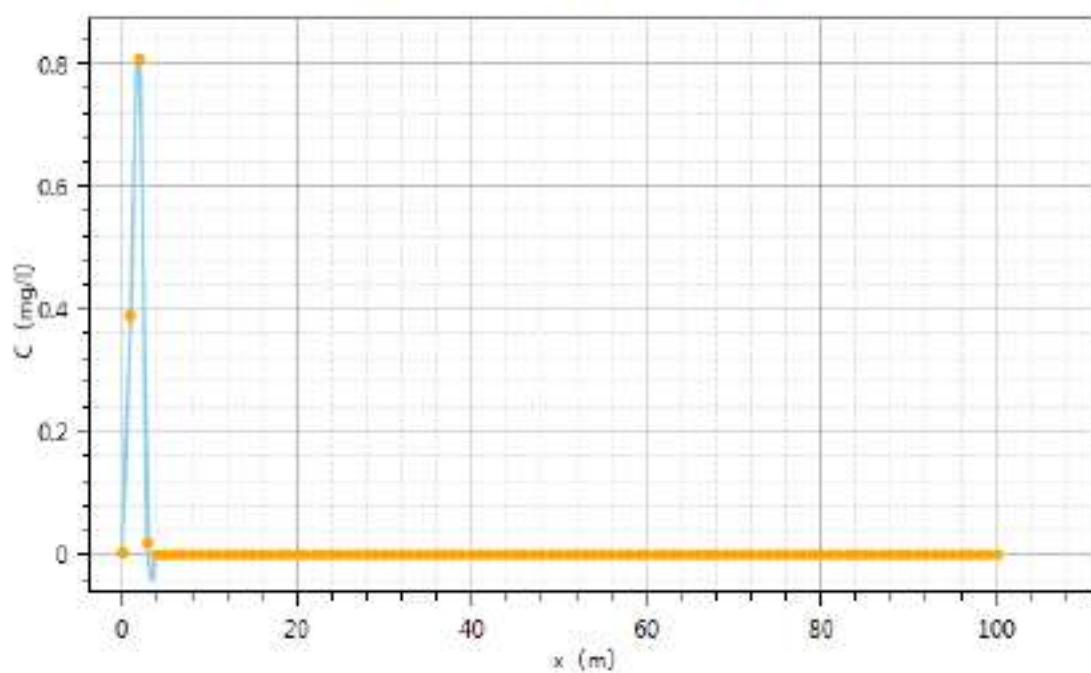


图 6.2-10 365d 地下水浓度变化图（氨氮）

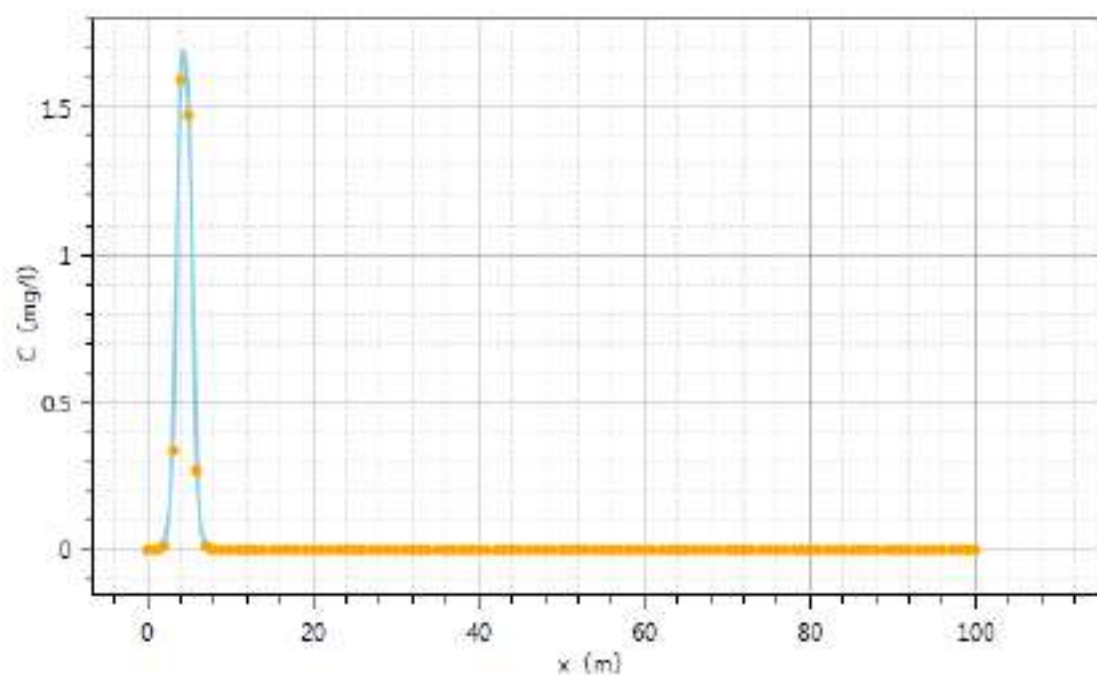


图 6.2-11 1000d 地下水浓度变化图（耗氧量）

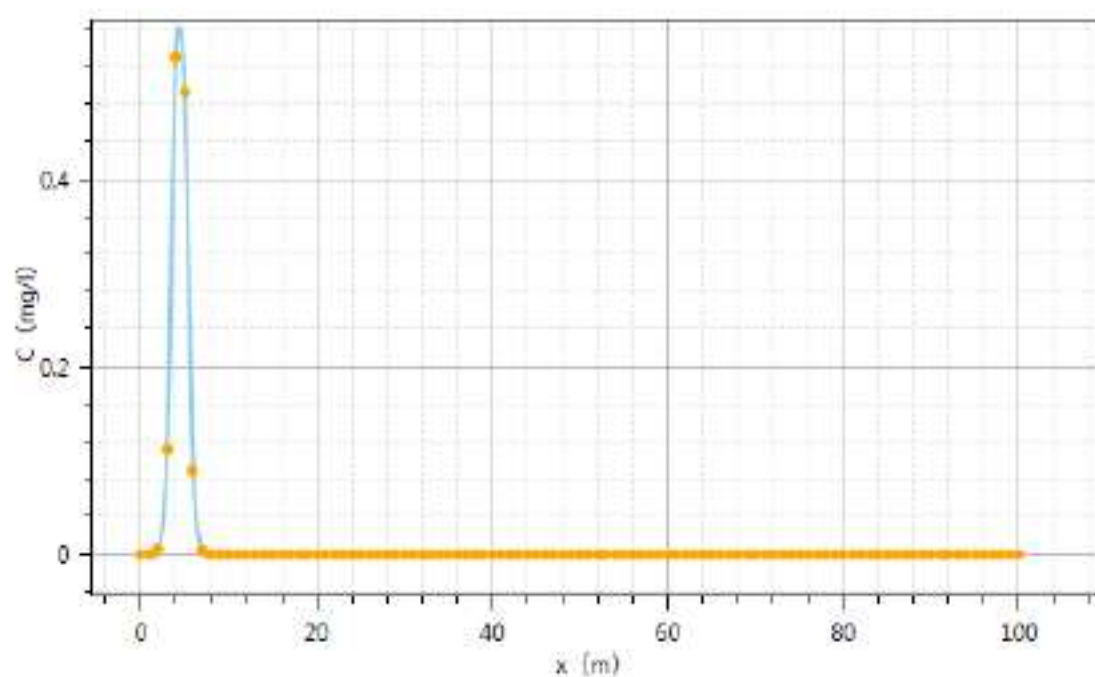


图 6.2-12 1000d 地下水浓度变化图（氨氮）

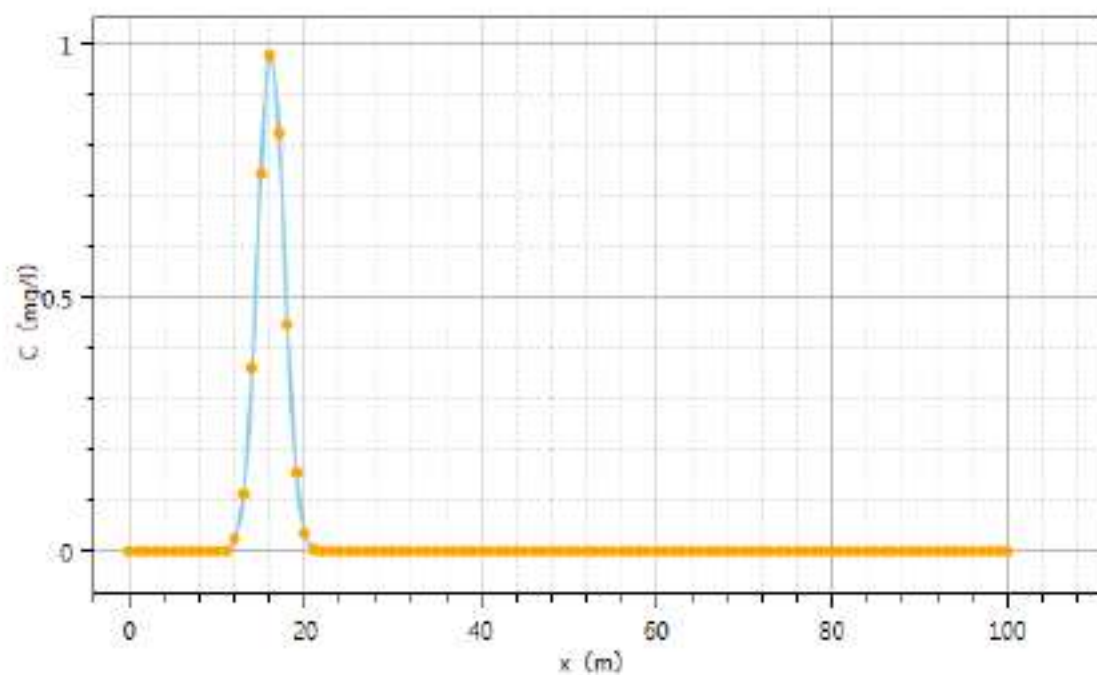


图 6.2-13 3650d 地下水浓度变化图（耗氧量）

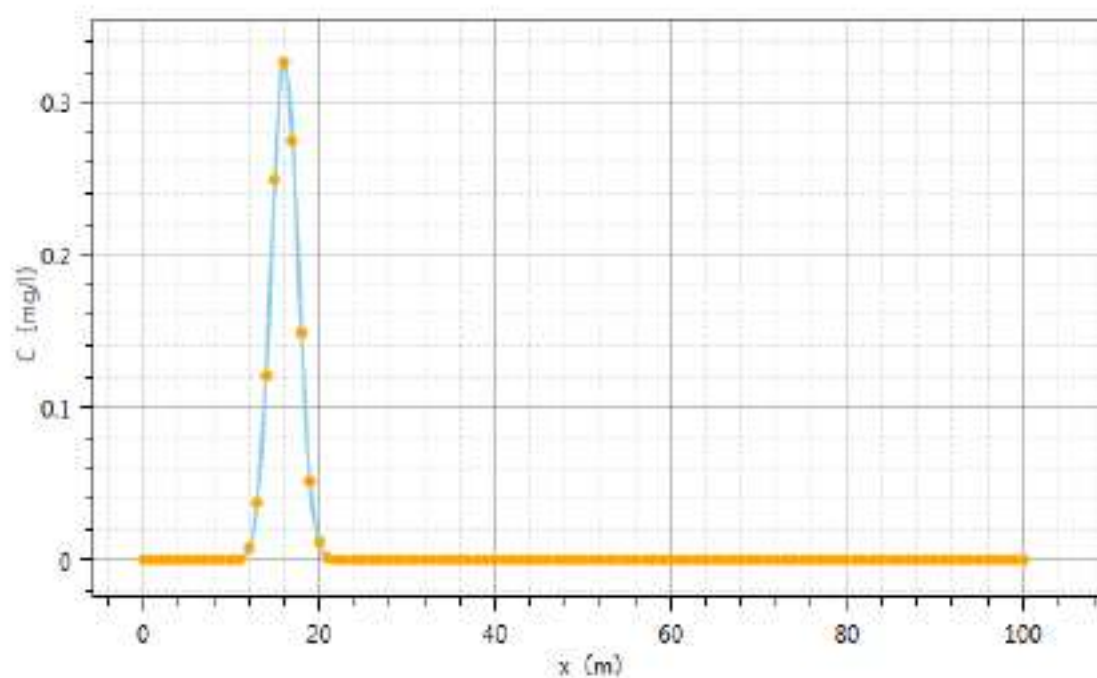


图 6.2-14 3650d 地下水浓度变化图（氨氮）

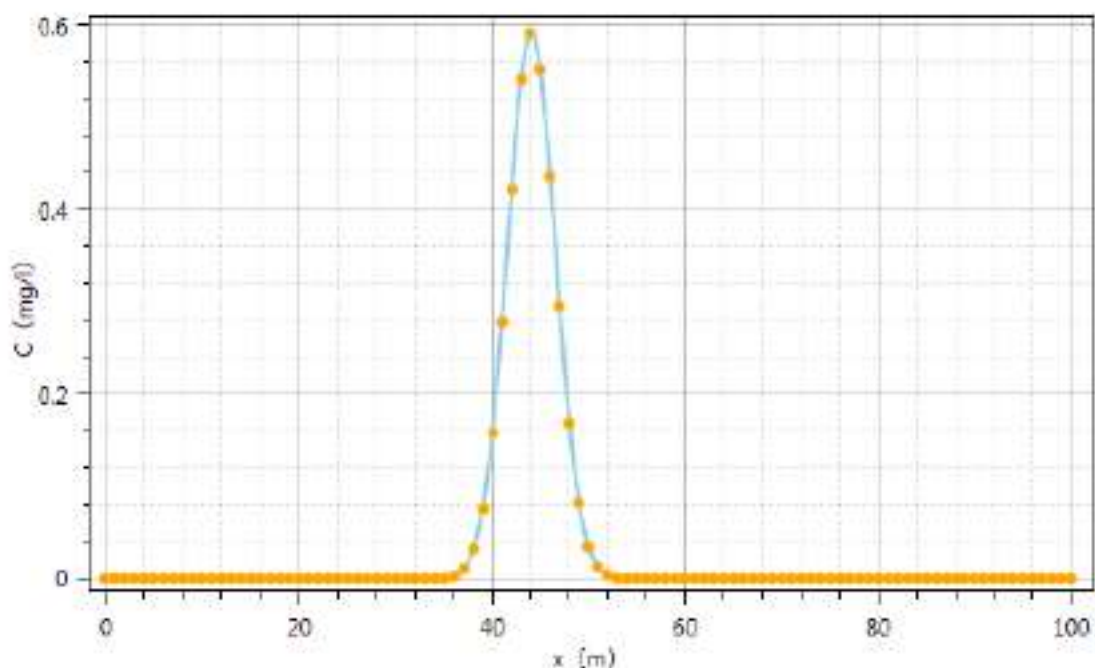


图 6.2-15 100000d 地下水浓度变化图 (耗氧量)

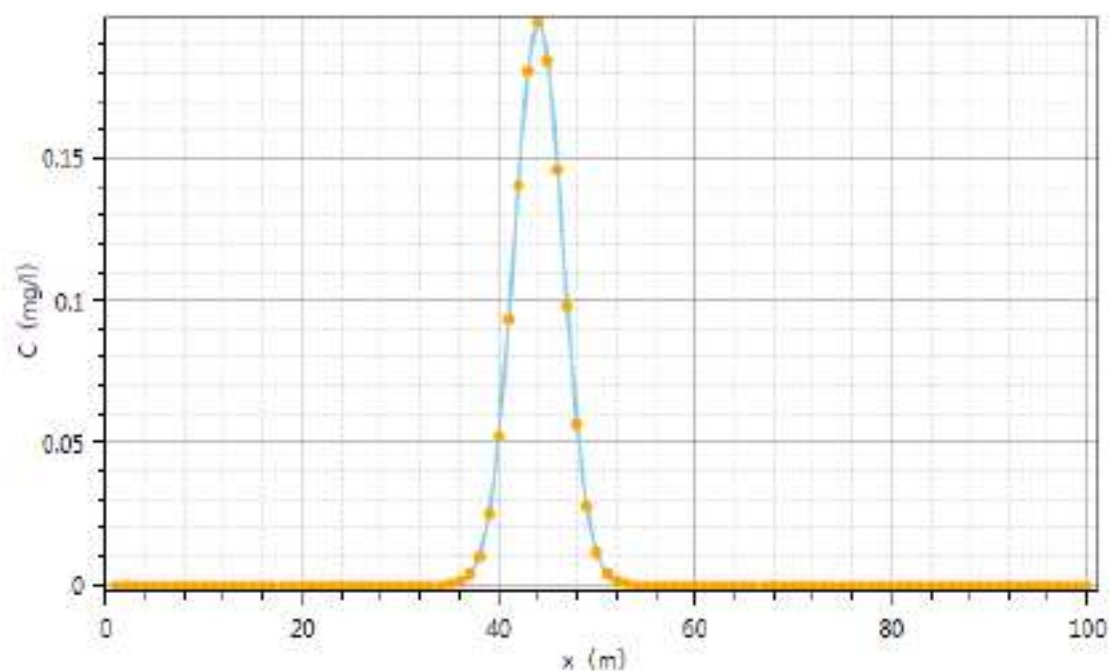


图 6.2-16 100000d 地下水浓度变化图 (氨氮)

根据预测可知，若管道发生破裂，废水泄露进入地下水，污染物耗氧量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扩大。根据模型预测，30 天时扩散到 1m 处，100 天扩散到 2m 处，365 天时将扩散到 5m 处，1000 天时将扩散到 10m 处，3650 天时将扩散到 28m 处，10000d 扩散到 64m 处。

根据预测可知，若管道发生破裂，废水泄露进入地下水，污染物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扩大。根据模型预测，30 天时扩散到 1m 处，100 天扩散到 2m 处，365 天时扩散到 5m 处，1000 天时扩散到 10m 处，3650 天时扩散到 28m 处，10000d 扩散到 64m 处。

本项目耗氧量和氨氮扩散范围内无地下水环境敏感点，扩散范围内耗氧量和氨氮最大浓度均满足《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。

由上述预测结果可知，若管道发生破裂，废水通过渗透作用可对一定范围内的地下水造成一定的影响，因此，企业需对主要污染部位如一层废水管道敷设区域、废水产生区域等采取防渗措施，确保污染物不进入地下水，对地下水环境影响不大。

6.2.4. 声环境影响预测与评价

6.2.4.1. 评价工作等级

本项目周边 200m 范围内无声环境敏感点，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009），本项目声环境影响评价等级为二级。

6.2.4.2. 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、冷却塔、压缩机、风机等。拟采取的降噪措施包括：选择低噪设备、建筑隔声、安装消声器、减震等。

6.2.4.3. 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：

$$\textcircled{1} \text{点源衰减模式: } L=L_0-20\lg(r/r_0)$$

式中：L—受声点的声压级，dB（A）；

L_0 —厂房外声源源强，dB（A）；

r—厂房外声源与厂界之间的距离，m；

r_0 —距噪声源距离，取 1m。

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

式中： L_A —预测点噪声叠加值，dB(A)；

L_i —第 i 个声源的声压级，dB(A)



图 6.2-17 本项目噪声预测等值线图

本项目为改扩建工程，但与现有工程分别位于不同厂房内，无相互依托，因此，本项目噪声影响预测分析仅预测本次扩建项目噪声贡献值达标性，以本项目所在厂房边界作为厂界。本项目采取基础减振、消声、墙体隔声等降噪措施，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）中推荐的预测方法进行预测，本项目厂界昼间噪声贡献值预测结果见下表。

表6.2-21 本项目噪声影响预测一览表

预测点	贡献值 dB (A)	标准值 dB (A)	达标情况
西厂界	52.0	昼间: 60 夜间: 50	达标
东厂界	48.0		达标
北厂界	45.0		达标
南厂界	39.0		达标

由上表可知，本项目贡献值较小，厂区四周边界噪声均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准（昼间 60dB(A)、夜间 50dB(A)）的要求。

根据现场勘查，本项目周边 200m 范围内无声环境敏感点，因此，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和维护，保证设备运行状态良好，减少设备噪声影响。

6.2.5. 固体废物环境影响分析

6.2.5.1. 固体废物处置原则

本项目对产生的固体废物种类较多，企业应进行分类收集，区别性质，分别处置。

6.2.5.2. 固体废物贮存场所（设施）环境影响分析

（1）一般固废贮存场所（设施）环境影响分析

本项目一般固废主要为纯化水系统废砂、废滤芯、废活性炭、废树脂、废反渗透膜、废滤膜、废弃包装材料、废 UV 灯管（不含汞）、废催化板、废中高效过滤器约 1.555t/a，以及生活垃圾 12t/a。

本项目在一层设置有一个 10m²一般固废暂存间，长 3.5m，宽 3m，高 3m，贮存能力约为 5t，贮存场所的能力可以满足本项目一般固废暂存要求。本项目产生一般固废经分类收集，在一般固废暂存间暂存后进行合理的处理处置。生活垃圾由垃圾筒进行收集，由当地环卫部门定期清运。本项目一般固废暂存间贮存方式均为全密闭，分类、分区贮存，一般固废贮存场所（设施）对环境的影响较小。

6.2.5.3. 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

本项目运营期间产生危险废物包括废液、废耗材、废培养基、不合格产品、

剩余样品、废活性炭、废过滤器、化学品包装物等，合计约 24.07t/a。

①选址合理性分析

本项目设有 1 间危废暂存间（一层西北），选址满足《危险废物贮存污染控制指标》（GB18597-2001）及其修改单的相关要求，具体见下表：

表 5-22 危废暂存间选址分析一览表

《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中选址要求	本项目实际情况	相符性分析
地质结构稳定，地震烈度不超过 7 度的区域内	本项目厂址所在区域地质结构稳定，地震烈度小于 7 度	符合
设施底部必须高于地下水最高水位	危废暂存间底部高于地下水最高位	符合
应避免建在溶洞区或易遭受自然灾害如洪水、滑坡、泥石流、潮汐影响的地区	该区域地质结构稳定，不存在溶洞等地质构造，不会发生滑坡、泥石流、潮汐等自然灾害	符合
应建在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外	本项目仓储区域位于一层南侧，危废暂存间位于一楼西北侧，在易燃、易爆等危险品仓储区防护区域之外，50m 范围内没有高压输电线	符合
基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s	危废暂存间基础防渗层采用高密度聚乙烯（HDPE）膜，厚度不小于 2mm（渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s）	符合

②危废暂存间储存能力的可行性分析

本项目危险废物临时储存时按照危险废物的种类和特性进行分区贮存，本项目危险废物废液、废耗材、废培养基产生量较大，但暂存时间较短，不合格产品、剩余样品、废活性炭、废过滤器、化学品包装物产生量均较少，占地面积小。因此，20m²危废暂存间储存能力能够满足本项目需求。

③危险废物贮存过程对环境的影响分析

本项目周围无环境敏感保护目标，因此，本项目危险废物贮存过程对环境的影响分析主要从以下三个方面进行分析：

A.对环境空气的影响分析

危险废物中的微细颗粒物在长期堆存时，因表面干燥会随风引起扬尘，对周围大气环境造成危害。生产过程产生的危险废物通过密闭运输至危废暂存间贮存，不露天堆置，危废仓库做到四防（防风、防雨、防晒、防渗漏），无组织排放可以得到有效控制。因此，本项危险废物贮存过程中对环境空气质量影响较小。

B.对地表水的环境影响

如果危险废物任意堆放或填埋，经雨水浸淋，其渗出的渗滤液会污染土地、河川、湖泊和地下水。本项目危废暂存间满足“四防”（防风、防雨、防晒、防

渗漏)要求,不会产生淋溶废水。因此,本项目危险废物贮存过程中对周围地表水体无影响。

C.对地下水、土壤环境影响分析

危险废物及其渗滤液中所含有的有害物质能改变土质和土壤结构,影响土壤中微生物的活动,有碍植物的生长,而且使有毒有害物质在植物机体内积蓄。本项目对危险废物堆放场所地面按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单要求进行硬化和防渗漏处理,建设堵截泄漏的裙脚,地面与裙脚采用用坚固防渗的材料建造,设有隔离设施和防风、防雨、防晒设施,同时其地面须为耐腐蚀的硬化地面,且地面无裂隙。通过采取以上措施可确保固体废物贮存过程中不会对地下水、土壤产生影响。

6.2.5.4. 危险废物运输过程的环境影响分析

①厂区内运输环境影响分析

本项目生产过程产生的危险废物按规定的运输路线运至危废暂存间,运输路线避开办公区,因此对周围环境影响较小。

②厂区外运输环境影响分析

危险废物必须及时委托有资质单位处置,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。

因此,本项目危险废物运输过程对环境的影响较小。

6.2.5.5. 危险废物委托利用或者处置的环境影响分析

本项目危险废物在 20m² 危废暂存间暂存后,委托有资质单位处理处置,危险废物处置单位需具备相应的处置能力、资质类别,还应根据与本项目位置关系进行选取,避免长距离路程。

综上所述，本项目危废暂存间选址合理，储存能力能够满足本项目需求，贮存、运输过程对环境的影响较小。

6.2.6. 土壤环境影响预测与评价

6.2.6.1. 土壤环境影响识别

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

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

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

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

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

表6.2-23 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

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

表6.2-24 污染影响型建设项目土壤环境影响源与影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
车间	实验区、生产过程等	大气沉降	非甲烷总烃、TVOC	非甲烷总烃、TVOC	连续

6.2.6.2. 现状调查与评价

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

(2) 土地利用类型及土壤类型调查：

根据现场调查，项目西侧 15m 和北侧 135m 处土地利用现状为农田，南侧和西侧为临空生物医药园园区。由于本项目位于郑州航空港经济综合实验区内，土地利用类型以园区土地利用规划图进行判定，根据《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》用地规划图，本项目土壤评价范围内土地规划为工业用地、公用设施用地和生态用地。

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

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

(3) 土壤现状理化性质调查

表6.2-25 土壤理化性质调查表

土壤理化特性调查表			
点位		园区外东北侧	时间 2021.01.12
经度		113.853925°	纬度 34.428335°
层次		0-0.2m	
现场记录	颜色	黄色	
	结构	团粒	
	质地	砂土	
	砂砾含量	23%	
	其他异物	少量根系	
实验室测定	pH 值	7.69	
	土壤容重 (g/cm ³)	1.21	
	阳离子交换量 (cmol/kg)	10.4	
	氧化还原电位 (mV)	285	
	饱和导水率 (cm/s)	1.32	
/	孔隙度 ^a	0.62	

注：“本项目位于生物医药园B区内，为同一地质单元，根据《郑州国际生物医药园B区岩土工程勘察报告》，项目所在区域孔隙度为0.62

由上表可知，本项目所在区域土壤为砂土，土壤结构为团粒，土壤pH为7.69，土壤容重为 1.21g/cm^3 。

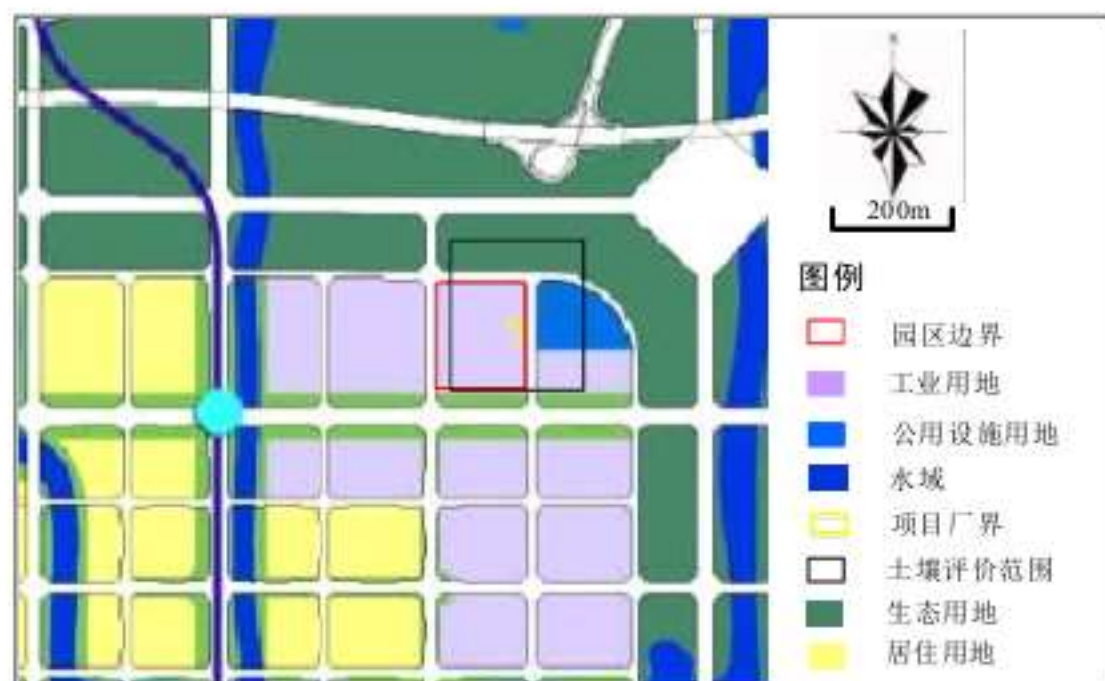


图 6.2-18 本项目周边土地利用规划图

由上图可知，本项目土壤评价范围内土地规划为工业用地、公用设施用地和生态用地。

(4) 影响源调查

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），应调查与建设项目产生同种特征因子或造成相同土壤环境影响后果的影响源。本项目土壤环境影响特征因子为非甲烷总烃、TVOC，经调查，本项目评价范围内同种特征因子影响源如下：

6.2-26 评价范围内同种特征因子影响源情况表

序号	项目名称	相对本项目位置	VOCs排放量
1	河南郑大干细胞库科技有限公司郑大干细胞库建设项目	西北 85m	0.0012
2	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	西北 70m	0.0916
3	河南尚泰科诺科技有限公司临空医药园生物细胞技术开发项目	西北 40m	0.288
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	西侧 150m	0.072

6.2.6.3. 土壤环境影响分析预测

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 建设用地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、TVOC。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。

本次评价参照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 E 进行预测。本项目土壤污染途径主要为大气沉降污染物为 TVOC、非甲烷总烃，因此，本项目选取 TVOC、非甲烷总烃作为评价因子。

1、单位质量土壤中 TVOC、非甲烷总烃污染增量计算

预测采用土壤污染累积模式：

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

式中：ΔS—单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_s—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

L_s—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出量，g；

R_s—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出量，g；

ρ_b—表层土壤容重，kg/m³；

A—预测评价范围，m²；

D—表层土壤深度，本次评价取 0.2m；

n—持续年份，a；

2、单位质量土壤中 TVOC、非甲烷总烃预测值计算

$$S = S_b + \Delta S$$

式中：S—单位质量表层土壤中某种物质的预测值，g/kg；

S_b—单位质量表层土壤中某种物质的背景值，g/kg；

（2）预测参数选取

本项目土壤污染途径仅涉及大气沉降，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），涉及大气沉降影响的，可不考虑输出量。

表6.2-27 相关参数选取

参数名称	单位	取值
Is	g	根据大气预测落地浓度最大值网格内计算年输入量
La	g	涉及大气沉降影响的,可不考虑
Rs	g	
pb	kg/m ²	1210
A	m ²	242382
D	m	0.2

6.2.6.4. 预测结果及分析

本项目的预测评价范围为 242382m² (即调查评价范围,含厂内),根据大气污染物扩散情况,假设 TVOC、非甲烷总烃全部沉降至某一地块,设置不同的地块面积情形(分别占预测评价范围的 30%、50%和100%)和不同持续年份(分为5年、10年、20年)的情形进行土壤增量预测,预测结果见下表。

表6.2-28 土壤中TVOC、非甲烷总烃预测结果一览表

年份	A (m ²)	ΔS (mg/kg)
		非甲烷总烃、TVOC
5年	72714.6	341.0
	121191	204.6
	242382	102.3
10年	72714.6	681.9
	121191	409.2
	242382	204.6
20年	72714.6	1363.9
	121191	818.3
	242382	409.2

注:由于 TVOC、非甲烷总烃没有土壤环境质量标准,故本次仅预测 TVOC、非甲烷总烃贡献值,不再对其进行达标性评价

根据预测结果,按最不利条件所有有机废气全部大气沉降在评价范围的 30%、50%和 100%区域内,则本项目 5 年 30%、50%和 100%评价范围内 TVOC 和非甲烷总烃累计沉降最大增量均分别为 341.0mg/kg、204.6mg/kg、102.3mg/kg, 10 年 30%、50%和 100%评价范围内 TVOC 和非甲烷总烃累计沉降最大增量均分别为 681.9mg/kg、409.2mg/kg、204.6mg/kg, 20 年 30%、50%和 100%评价范围内 TVOC 和非甲烷总烃累计沉降最大增量均分别为 1363.9mg/kg、818.3mg/kg、409.2mg/kg。

6.2.6.5. 结论

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

(2) 本项目 5 年 30%、50%和 100%评价范围内 TVOC 和非甲烷总烃累计沉降最大增量均分别为 341.0mg/kg、204.6mg/kg、102.3mg/kg, 10 年 30%、50%和 100%评价范围内 TVOC 和非甲烷总烃累计沉降最大增量均分别为 681.9mg/kg、409.2mg/kg、204.6mg/kg, 20 年 30%、50%和 100%评价范围内 TVOC 和非甲烷总烃累计沉降最大增量均分别为 1363.9mg/kg、818.3mg/kg、409.2mg/kg。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。同时项目运营期间应定期对土壤进行跟踪监测。

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

表6.2-29 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	(0.167328) hm ²				
	敏感目标信息	敏感目标 ()、方位 ()、距离 ()				
	影响途径	大气沉降 ☒ ; 地面漫流 ☐ ; 垂直入渗 ☐ ; 地下水 ☐ ; 其他 ()				
	全部污染物	非甲烷总烃、TVOC				
	特征因子	非甲烷总烃、TVOC				
	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	见表 6.2-25				同附录 C
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	占地范围内已硬化处理
		表层样点数	0	2	0~20cm	
现状评价	现状监测因子	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 中基本项目以及 pH、石油烃				
	评价因子	同监测因子				
	评价标准	GB 15618 ☐ ; GB 36600 ☒ ; 表 D.1 ☐ ; 表 D.2 ☐ ; 其他 ()				
	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	非甲烷总烃、TVOC				
	预测方法	附录 E ☒ ; 附录 F ☐ ; 其他 ()				
	预测分析内容	影响范围 (200m)				

防治措施		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	非甲烷总烃、TVOC	每5年监测一次	
	信息公开指标	/			
	评价结论	采取环评提出的措施，影响可接受。			

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

注 2：需要分别开展土壤环境影响评级工作的，分别填写自查表。

7. 环境保护措施及其可行性论证

7.1. 施工期污染防治措施及技术可行性论证

7.1.1. 施工期环境管理要求

为有效降低施工期污染物排放浓度，保证达标排放，施工中应注意以下内容：

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

7.1.2. 大气污染防治措施可行性论证

本项目施工均在室内，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。

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。

7.1.3. 水污染防治措施可行性论证

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

7.1.4. 噪声污染防治措施可行性论证

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

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) 尽量采用低噪声施工设备和噪声低的施工方法。

(3) 加强运输车辆的管理，建材等运输尽量在白天进行，并控制车辆鸣笛。

经采取上述措施，可大大降低施工噪声对施工区域声环境的影响。

7.1.5. 固体废物防治措施可行性论证

(1) 生活垃圾

施工期生活垃圾依托园区生活垃圾箱，分类收集后，由环卫部门统一清运。

(2) 施工建筑垃圾

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

采取上述措施可有效降低施工期固体废物对周围环境造成的影响。

7.2. 运营期污染防治措施及技术可行性论证

7.2.1. 废气污染防治措施可行性论证

7.2.1.1. 有机废气

本项目有机废气主要污染物为非甲烷总烃、TVOC。

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、生物净化法、冷凝法等。其中燃烧法主要包括催化燃烧法、燃烧法。有机废气治理措施对比情况见下表。

表7.2-1 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	低、中浓度废气

	围常温。	
生物净化法	通过反应器内的微生物新陈代谢，将有机废气中污染物转化为简单的无机物（CO ₂ 、H ₂ O 和 SO ₄ ²⁻ ）。	高水溶性+易生物降解废气
冷凝法	采用低温，使有机组分冷却至露点一下，液化回收。	高浓度废气

二、本项目有机废气治理措施分析

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

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》中表 B.1 可行性技术，有机废气可行性技术主要为冷凝、吸收、吸附、催化氧化、燃烧，同时根据《河南省 2021 年工业企业大气污染物全面达标提升行动方案》（豫环文〔2021〕59 号）有机废气禁止采用单一治理技术。

综合考虑，本项目有机废气治理采用光氧催化氧化法+活性炭吸附，上述治理措施属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》中可行性技术，可满足《河南省 2021 年工业企业大气污染物全面达标提升行动方案》（豫环文〔2021〕59 号）相关要求。

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 CO₂、H₂O 等。相关资料显示，光氧催化分解能够高效去除挥发性有机物、无机物、氨气、硫醇等，VOCs 去除率可达 20~40%以上。

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

85%~99%。本项目保守考虑取“光氧催化氧化法+活性炭吸附”处理效率 80%，处理后本项目有机废气污染物排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中限值要求。综上所述，上述有机废气治理措施可行。

7.2.1.2. 无组织废气

本项目无组织废气主要为生产及车间消毒过程中的产生的有机废气。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，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）无组织废气主要来源为 75%酒精消毒废气，项目应加强相关管理，建立 75%酒精领取和使用制度，减少不必要的浪费情况产生，使用后及时密闭保存，减小密封不严造成的损失，降低酒精消毒废气的产生量；

（2）实验室内涉及有机废气的配液操作，应尽量设在通风橱内，减少无组织废气的泄露和扩散。

（3）对于管道，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、建立有机废气处理系统技术档案及工作奖惩制度。同时应设专人管理并认真贯彻执行。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，VOCs 物料均储存于密闭的容器内，容器存放于室内，且 VOCs 物料均储存于密闭的容器，实验室内 VOCs 物料使用通风橱（柜）进行收集，收集后经管道排入“UV 光氧催化+活性炭吸附装置”进行处理，生产、实验及研发过程中产生的废培养基、废缓冲溶液等使用收集桶收集密封作为危废，定期委托有资质单位进行处理，不进入废水中。本项目挥发性有机物无组织排放可满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822—2019）控制要求。

7.2.2. 废水污染防治措施可行性论证

本项目运营期废水包括设备及器具清洗废水、纯化水及注射水制备废水、清洁废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉蒸气冷凝废水、洗瓶废水、生活污水等，本项目废水（合计 $25419.54\text{m}^3/\text{a}$ 、 $84.732\text{m}^3/\text{d}$ ）进入园区污水站进行处理。

设备及器具使用后清洗废水：含活毒、活菌区域清洁废水等废水（ $31.938\text{m}^3/\text{d}$ ）含生物活性，经过管道统一进入西侧厂房外的 2 台灭活罐（ $5\text{m}^3/\text{台}$ ）进行灭活处理，采用蒸汽加热，控制温度 121°C ，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 293TS 细胞及溶瘤病毒种子等，在温度 $>80^\circ\text{C}$ 时，10min 内会死亡；涉及的微生物包括金黄色葡萄球菌、甘油菌等，在温度 $>75^\circ\text{C}$ 时，15min 内会死亡，项目灭活罐日处理能力约 160m^3 ，可满足项目处理需求。因此采用“蒸汽温度 121°C ，压力不小于 103kPa ，保持 30 分钟”可以确保生物活性完全被灭杀，措施可行。

根据本文 6.2.2，本项目进入水质、水量均能满足园区污水站处理要求，本项目废水可以依托园区污水站进行处理，处理后经园区总排口进入市政管网，最终排放入航空港区第三污水处理厂进一步处理。

7.2.3. 噪声污染防治措施可行性论证

本项目噪声污染源主要来自空调净化机组、冷水机、离心机、冷却塔、压缩机、风机等，产噪声级在 $70\sim 85\text{dB}(\text{A})$ 。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) 对振动发声设备（冷水机组、空压机等），应设置基础减震措施，减小振动产生的噪声。

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

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

7.2.4. 固废污染防治措施可行性论证

7.2.4.1. 一般固废处置措施分析

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，主要是做好固废的收集、转运等环节。一般固废暂存间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 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，并定期清运。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。

7.2.4.2. 危险废物收集污染防治措施分析

本项目运营期间产生危险废物合计约 24.07t/a。包括废液、废培养基、废耗材、剩余样品、不合格品、化学品包装物、废活性炭、废过滤器等。

本项目在 1 层西北角设 1 间危废暂存间，面积 20m²，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，在进入暂存间前用高温灭活柜灭活。本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表。

表7.2-2 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	废液	HW02	276-002-02	1层西北角	20m ²	桶装	15t	3个月
	废耗材	HW49	900-047-49			袋装		
	废培养基	HW02	276-002-02			桶装		
	不合格产品	HW02	276-005-02			桶装		
	剩余样品	HW02	276-005-02			桶装		
	废活性炭	HW49	900-039-49			桶装		
	废过滤器	HW49	900-041-49			袋装		
	化学品包装物	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2013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。

危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单的要求进行设计、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20m²危废暂存间暂存后，应及时委托有资质单位处理处置，不在危废暂存间内长时间堆放。

危险废物收集要求：

- a、危险废物收集和转运作业人员根据工作需要配备必要的个人防护装备，如手套、防护镜、防护服、防毒面具或口罩等；
- b、在危险废物收集和转运过程中，采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防爆、防火、防泄漏、防飞扬、防雨或其他防治污染环境的措施。

危险废物储存容器储存要求：

- a、必须将危险废物装入容器内；应当使用符合标准的容器盛装危险废物；
- b、禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装；

c、盛装危险废物的容器上必须粘贴符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 所示的标签；

d、装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求；

e、装载危险废物的容器必须完好无损；

f、盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）；

g、必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

h、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或桶装包装完成后再运入暂存间分区暂存，贮存方式见表 7.2-2。

危险废物暂存间储存要求：

a、按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求建造专用的危险废物贮存设施（暂存间）；

b、储存间应采取防风、防雨、防晒、防渗等“四防”措施；

c、企业须建立危险废物收集操作规程、危险废物转运操作规程、危险废物暂存管理规程等相关制度，严格管理；

d、企业须对危险废物储运场所张贴警示标示，危险废物包装物张贴警示标签。

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

本项目危险废物厂内运输主要是指产生点到危废暂存间之间的输送，输送路线全部在厂区内，不涉及环境敏感点。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，防止运输过程物料的挥发、渗漏等影响周边环境。

危险废物必须及时委托有资质单位处置，厂外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，尽量避免敏感点。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

本次环评要求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，企业不得投入生产运行。本项目产生的危废共计 24.07t/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。本项目危险废物暂存间 20m²，长 5m，宽 4m，高 3m，贮存能力约为 15t，危废最大存放周期约为 3 个月，本项目危废暂存间面积满足使用需求。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。危险废物必须及时委托有资质的单位处置，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。

7.2.5. 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。

(1) 源头控制措施

评价要求项目废气源经相应环保措施处理后做到达标排放，废气经集气罩或通风橱收集（收集率 90%），由排风管道送至 4 楼楼顶，经 1 套“UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后，经 1 根 27m 高的排气筒达标排放，从源头上减少污染物的排放量。

(2) 过程控制

本项目污染影响途径主要为大气沉降，项目位于医药产业园区内，园区内裸露地面已基本绿化，除绿化外，园区内其他生产区及办公区路面也已全部硬化。本项目厂区拟按照规范进行分区防渗，重点防渗区包括危废暂存间、质检实验室区域、仓储区域、灭活罐区等区域，一般防渗区包括一般固废暂存间、卫生间、制冷机房、空调机房等区域，简单防渗区包括门厅、楼梯间、总更室、办公室等。一般防渗区要求等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ，渗透系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$ ；或参照 GB16889 执行，重点防渗区要求等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$ ；或参照 GB18598 执行，简单防渗区采用一般地面硬化。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条件下，项目建设对土壤环境的影响可降至最低。本项目运营期内没有垂直入渗进入土壤的途径，对厂址外土壤的影响主要为非甲烷总烃、TVOC 的大气沉降，经预测，20 年 30%、50%和 100%评价范围内 TVOC 和非甲烷总烃累计沉降最大增量均分别为 1363.9mg/kg、818.3mg/kg、409.2mg/kg。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。

项目应严格执行“三同时”制度，确保各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”。经估算，厂区分区防渗和废气污染治理设施投资为 20 万元。环保措施布置图见附图 11。

(3) 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，本项目布置 1 处土壤跟踪监测点。土壤跟踪监测布置情况见下表。

表 7.2-3 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#	项目厂址西南方向空地（主导风向向下风向）	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	非甲烷总烃、TVOC

7.2.6. 地下水污染防治措施

（1）污染源及污染途径分析

污染物能污染地下水的途径主要为非正常工况下主要考虑 1 层实验室产生的清洁废水、设备及器具清洗废水由于废水运输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）分区防渗措施

根据项目各功能单元是否可能对地下水造成污染及其风险程度，将项目划分为重点防渗区、一般防渗区、简单防渗区，具体划分及防渗等级见下表。

表 7.2-4 本项目污染区划分及防渗等级一览表

分区	厂内分区	防渗技术要求
重点防渗区	危废暂存间、质检实验室区域、仓储区域、灭活罐区	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，渗透系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ；或参照 GB18598 执行
一般防渗区	一般固废暂存间、卫生间、制冷机房、空调机房	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，渗透系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ；或参照 GB16889 执行
简单防渗区	门厅、楼梯间、总更室、办公室等	一般地面硬化

（3）地下水污染监控措施

建立项目区的地下水环境监控体系，包括建立地下水监控制度和环境管理体系、制定监测计划、配备必要的检测仪器和设备，以便及时发现问题，及时采取措施。

建议在厂区周边设置 3 个监测井，每年至少监测一次，一旦地下水监测结果发生异常，应增加监测频率，监测点位见表 7.2-5 和附图 12。监测层位：潜水含水层；采样深度：水位以下 1.0m 之内；监测因子：pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、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、阴离子表面活性剂、总大肠菌群等。根据监测结果，掌握地下水污染动态，及时发现和控制污染发展趋势，以避免或减轻对地下水环境的不良影响。本项目位于园区 16 号楼，厂区占地范围内全部进行硬化，无法设置跟踪监测井，因此本项目地下水跟踪监测在厂址上游、侧向及下游各布设一个污染监测井。

表 7.2-5 地下水监测计划

监测项目	监测点	与本项目位置关系	坐标	井深	监测层位	监测因子	监测频率
地下水	郭家村	西北	113°50'56.09" 34°25'46.95"	150	浅层地下水	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、	每年一次
	小左村	东北	113°51'46.77" 34°25'44.53"	16	浅层地下水	挥发性酚、氟化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、	每年一次
	枣陈村	东南	113°52'08.24" 34°25'07.32"	18	浅层地下水	镉、铜、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	每年一次

根据地下水环境污染预测结果，在项目采取防渗措施后，其各种工况下的污染物对地下水的影响能满足地下水环境的要求，本项目防渗目标明确，防渗措施级别较高，防渗的要求较严格，厂区防渗分区明确，能够达到保护地下水环境的目的。

综上所述，该项目采取的地下水防治措施是可行的。

7.3. 环保措施汇总及投资费用

根据污染防治措施评价分析结果，本项目应落实的污染治理措施详见下表。

表 7.3-1 本项目污染治理措施一览表

类别	污染源	治理措施	投资（万元）
废气	实验过程有机废气	通风橱+1套 UV 光解催化氧化+1套活性炭吸附装置+1根 27m 高排气筒	10
废水	设备及器具清洗废水、清洁废水、工作服清洗废水、灭活/菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、冷却塔循环水定期排污、园区锅炉蒸汽冷凝废水、洗瓶废水等	含生物活性废水首先经过 2 台灭活罐（5m³/台）进行灭活处理后，与其他不含生物活性废水一同进入园区污水处理站	10

	生活污水	经园区化粪池处理后进入园区污水处理站	/
噪声	空调机组、冷水机组、离心机、空压机、风机等	选用低噪设备，减震基础、加装消声器，隔声装置，合理布局等措施。	15
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（20m ² ）	3
	生活垃圾	设置若干垃圾桶，定期清运	1
地下水 土壤	分区防渗，一般防渗区（一般固废暂存间、卫生间、制冷机房、空调机房）；等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，渗透系数 K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB16889 执行；重点防渗区（危废暂存间、质检实验室区域、仓储区域、灭活罐区）；等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，渗透系数 K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB18598 执行；简单防渗区（门厅、楼梯间、总更室、行政办公区域）：一般地面硬化		10
风险	/	编制突发环境风险事件应急预案，并进行培训和演练	10
	/	配备相应的防护设备、应急物资等	
总计			60

本项目总投资 13000 万元，环保设施投资初步估算约为 60 万元，约占总投资额的 0.46%。

7.4. 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 7.4-1 本项目污染治理措施一览表

类别	污染源	治理措施	执行标准
废气	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+二级活性炭吸附装置+24m 高排气筒	有组织排放：非甲烷总烃、TVOC 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）；无组织排放：非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准，参照执行《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）；
废水	设备及器具清洗废水、清洁废水、工作服清洗废水、灭活/菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、冷却塔循环水定期排污、园区锅炉蒸汽冷凝废水、洗瓶废水等	含生物活性废水首先经过 2 台灭活罐（5m ³ /台）进行灭活处理后，与其他不含生物活性废水一同进入园区污水处理站	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
	生活污水	进入园区污水处理站	
噪声	空调机组、冷水机组、离	选用低噪设备，减震基础、	《工业企业厂界环境噪声排放标准》

	心机、空压机、风机等	加装消声器、隔声装置，合理布局等措施。	(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(10m ²)	/
	危险固废	设置危废暂存间1座(20m ²)	《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	/
地下水、土壤	厂区分区、分级防渗措施		/
风险	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		

8. 环境风险评价及生物安全评价

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

项目为生物制药项目，因此本项目风险评价还要分析生物安全评价。

8.1. 环境风险评价

8.1.1. 评价依据

8.1.1.1. 风险调查

据本项目原辅料使用情况，比照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018），本项目可能产生风险的物质为异丙醇、硫酸铵、氨水、乙酸、乙醇、氢氧化钠，具体储存情况见下表。

表8.1-1 本项目危险物质储存情况一览表

物质名称	CAS	最大储存量 (t)	储存位置
异丙醇	67-63-0	0.079	主要储存于一楼仓储区域，少量存放于实验室、研发中心内
硫酸铵	7783-20-2	0.01	
氨水	1336-21-6	0.0045	
乙酸	64-19-7	0.05	
氢氧化钠	1310-73-2	0.005	
乙醇	64-17-5	0.3162	

本项目风险物质主要原辅材料理化性质见下表。

表 8.1-2 异丙醇的理化性质指标一览表

标识	中文名称：异丙醇	英文名：Propan-2-ol
	CAS 号：67-63-0	分子式：C ₃ H ₈ O
理化性质	分子量：60.1	外观与性状：无色透明液体。
	气味：有似乙醇的气味	相对蒸汽密度（空气=1）：2.1
	相对密度（水=1）：0.79	蒸汽密度（空气=1）：2.1
	临界压力：4.76MPa	饱和蒸气压：4.40kPa(20℃)
	沸点：82.5℃	熔点/凝固点：-88.5℃
	临界温度：235℃	自燃温度：399℃
	闪点：12℃	爆炸极限[%（体积分数）]：空气中 2%~12%（体积）

毒理学性质	急性毒性	溶解性：混溶于水、乙醇、乙醚、氯仿等
		经口：LD50（大鼠经口）：4797 mg/kg
		吸入：LC50（大鼠吸入 2h）：53mg/L
		经皮：无资料
稳定性和反应性	稳定性	正常环境温度下储存和使用，本品稳定。
	危险反应	高温、长时间暴露于空气中或接触氧气易生成有机过氧化物，极易引发爆炸。接触 2-丁酮会加快有机过氧化物的形成速度。与氧化剂、酸、酸酐、卤素和铝发生剧烈反应。与高氯酸铜反应会形成极易爆炸的化合物。接触三氧化铬和叔丁醇钾会燃烧。铁离子存在时，异丙醇、异丙醇铝和巴豆醛的混合物受热后会发生爆炸
	避免接触的条件	静电放电、热、潮湿等。
	禁配物	酸类、强氧化剂、强还原剂、卤素
消防措施	灭火剂	用水雾、干粉、泡沫或二氧化碳灭火剂灭火。 避免使用直流水灭火，直流水可能导致可燃性液体的飞溅，使火势扩散。
	特别危险性	易燃。蒸气与空气能形成爆炸性混合物，遇明火、高热会引起燃烧爆炸。蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃和爆炸（闪爆）。在火场中，受热的容器或储罐有爆炸危险
	灭火注意事项及防护措施	消防人员必须穿全身防火防毒服，佩戴空气呼吸器，在上风向灭火。尽可能将容器从火场移至空旷处。喷水保持火场容器冷却，直至灭火结束。处在火场中的容器若发生异常变化或发出异常声音，必须马上撤离。
泄漏处理	作业人员防护措施、防护装备和应急处置程序	消除所有点火源。根据液体流动和蒸气扩散的影响区域划定警戒区，无关人员从侧风、上风向撤离至安全区。建议应急处理人员戴正压自给式呼吸器，穿防静电服。作业时使用的设备应接地。禁止接触或跨越泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止泄漏物进入水体、下水道、地下室或限制性空间。小量泄漏：用砂土或其他不燃材料吸收。使用洁净的无火花工具收集吸收材料。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用抗溶性泡沫覆盖，减少蒸发。喷水雾能减少蒸发，但不能降低泄漏物在限制性空间内的易燃性。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内。喷雾状水驱散蒸气、稀释液体泄漏物
	环境保护措施	收容泄漏物，避免污染环境。防止泄漏物进入下水道、地表水和地下水。
	泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料	小量泄漏：尽可能将泄漏液体收集在可密闭的容器中。用沙土、活性炭或其它惰性材料吸收，并转移至安全场所。禁止冲入下水道。 大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。封闭排水管道。用泡沫覆盖，抑制蒸发。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

表 8.1-3 硫酸铵的理化性质指标一览表

标识	中文名称：硫酸铵	英文名：Ammonium sulphate
	CAS 号：7783-20-2	分子式：(NH ₄) ₂ SO ₄
理化性质	分子量：132.14	外观与性状：白色结晶粉末
	相对密度（水=1）：1.77	熔点/凝固点：280℃
	沸点：330℃ at 760 mmHg	
	溶解性：水溶性：767 g/L。温度：25。pH 值：5-6	
毒理学性质	急性毒性	经口：LD50（大鼠经口）：3000mg/kg 腹腔：LD50（小鼠）：610mg/kg
稳定性和反应性	稳定性	正常环境温度下储存和使用，本品稳定
	避免接触的条件	静电放电、热、潮湿等。
消防措施	灭火剂	用水雾、干粉、泡沫或二氧化碳灭火剂灭火。 避免使用直流水灭火，直流水可能导致可燃性液体的飞溅，使火势扩散。
	特别危险性	/
	灭火注意事项及防护措施	消防人员须佩戴携气式呼吸器，穿全身消防服，在上风向灭火。 尽可能将容器从火场移至空旷处。 处在火场中的容器若已变色或从安全泄压装置中发出声音，必须马上撤离。 隔离事故现场，禁止无关人员进入。

泄漏处理		收容和处理消防水，防止污染环境。
	作业人员防护措施、防护装备和应急处置程序	建议应急处理人员戴携气式呼吸器，穿防静电服，戴橡胶耐油手套。 禁止接触或跨越泄漏物。 作业时使用的所有设备应接地。 尽可能切断泄漏源。消除所有点火源。 根据液体流动、蒸汽或粉尘扩散的影响区域划定警戒区，无关人员从侧风、上风向撤离至安全区。
	环境保护措施	收容泄漏物，避免污染环境。防止泄漏物进入下水道、地表水和地下水。
	泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料	小量泄漏：尽可能将泄漏液体收集在可密闭的容器中。用沙土、活性炭或其它惰性材料吸收，并转移至安全场所。禁止冲入下水道。 大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。封闭排水管道。用泡沫覆盖，抑制蒸发。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

表 8.1-4 氨水的理化性质指标一览表

标识		中文名称：氨水溶液（28%于水中）	英文名：Ammonia Water (28% in Water)
		CAS 号：1336-21-6	分子式：NH ₃ ·H ₂ O
理化性质		分子量：17	外观与性状：无色透明液体。
		气味：刺鼻味	蒸汽密度（空气=1）：1.2
		相对密度（水=1）：0.90	熔点/凝固点：-69℃
		自燃温度：651℃	爆炸极限[%（体积分数）]：空气中 16%~27%（体积）
		溶解性：混合	
毒理学性质	急性毒性	经口：ori-cat LDLo:750 mg/kg ori-hmn LDLo:43 mg/kg ori-rat LD50:350 mg/kg 吸入：ihi-hmn LCLo:5000 ppm 经皮：无资料	
	稳定性	稳定性	一般情况下稳定。
稳定性和反应性	避免接触的条件	氧化剂、酸、重金属。	
	灭火剂	干粉，泡沫，雾状水，二氧化碳	
消防措施	特别方法	从上风处灭火，根据周围环境选择合适的灭火方法。非相关人员应该撤离至安全地方。周围一旦着火：如果安全，移去可移动容器。	
	灭火注意事项及防护措施	灭火时，一定要穿戴个人防护用品。	
泄漏处理	作业人员防护措施、防护装备和应急处置程序	使用个人防护用品。远离溢出物/泄露处并处在上风处。确保足够通风。泄露区应该用安全带等围起来，控制非相关人员进入。	
	环境保护措施	小心，切勿排入河流等。因为考虑对环境有负面影响。	
	泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料	用合适的吸收剂(如：旧布，干砂，土，锯屑)吸收泄漏物。一旦大量泄漏，筑堤制。附着物或收集物应该立即根据合适的法律法规弃处置。	

表 8.1-5 乙酸的理化性质指标一览表

标识		中文名称：醋酸	英文名：Acetic acid
		CAS 号：64-19-7	分子式：C ₂ H ₄ O ₂
理化性质		分子量：60.05	外观与性状：无色液体。
		气味：恶心的	蒸汽密度（空气=1）：2.07
		相对密度（水=1）：1.05g/mL 在 25℃	蒸汽压：20.79 百帕在 25℃
		沸点：118℃	熔点/凝固点：16.7℃

毒理学性质	急性毒性	闪点: 39°C-闭杯	自燃温度: 463°C
		溶解性: 602.9 g/L, 在 25°C, 在 1013 百帕完全溶解	
稳定性和反应性	稳定性	经口: LD50 (大鼠经口) 3310mg/kg 吸入: LC50 (小鼠吸入 4h) 2819mg/L	
	避免接触的条件	在建议的贮存条件下是稳定的。	
	禁配物	热、火焰和火花。	
消防措施	灭火剂	氧化剂, 可溶性碳酸盐和硝酸盐, 氢氧化物, 金属, 过氧化物, 高锰酸: 比如高锰酸钾, 胺, 醇类, 硝酸	
	灭火注意事项及防护措施	干粉, 干砂	
泄漏处理	作业人员防护措施、防护装备和应急处置程序	如有必要, 佩戴自给式呼吸器进行消防作业。 喷水冷却未打开的容器。	
	环境保护措施	使用个人防护装备。 避免吸入蒸气、气雾或气体。 保证充分的通风。 消除所有火源。 将人员疏散到安全区域。 注意蒸气积累达到可爆炸的浓度, 蒸气可蓄积在地面低洼处。	
	泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料	如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。 不要让产品进入下水道。	

表 8.1-6 乙醇的理化性质指标一览表

标识	中文名称: 乙醇	英文名: Ethanol
	CAS 号: 64-17-5	分子式: C ₂ H ₆ O
理化性质	分子量: 46.07	外观与性状: 工业乙醇为无色透明液体
	气味: 有酒香味	蒸汽密度 (空气=1): 1.6
	相对密度 (水=1): 786.4 千克/立方米。温度: 25°C。	饱和蒸气压: 57.26 hPa。温度: 19.6°C
	自燃温度: 368.8°C	熔点/凝固点: -114°C。气压: 1 atm
	沸点: 78.29°C。气压: 1 013.25 hPa	闪点: 13°C
	爆炸极限[% (体积分数)]: 空气中 3.3%~19% (体积)	
	溶解性: 混溶于水、乙醇、乙醚、氯仿等	
毒理学性质	急性毒性	经口: LD50 (大鼠) 15010mg/kg 吸入: LC50 (小鼠) 60000ppm 经皮: 无资料
	稳定性	正常环境温度下储存和使用。本品稳定。
稳定性和反应性	危险反应	与浓硫酸、过氧化氢等强氧化剂接触, 会发生燃烧爆炸。与浓过氧化氢接触会发生猛烈爆炸。极易与液氯、次氯酸反应, 生成的次氯酸乙酯低温易分解, 受热或光照条件下会发生爆炸。与醚类和酯类发生剧烈反应, 生成酯。碱催化条件下, 与异氰酸酯的反应应该在惰性溶剂中进行, 否则会发生爆炸。与锂、钠、钾等碱金属反应, 放出易燃易爆的氢气
	避免接触的条件	静电放电、热、潮湿等。
	禁配物	强氧化剂、酸类、碱金属、胺类等
消防措施	灭火剂	用水雾、干粉、泡沫或二氧化碳灭火剂灭火。 避免使用直流水灭火, 直流水可能导致可燃性液体的飞溅, 使火势扩散。
	特别危险性	易燃。蒸气与空气能形成爆炸性混合物, 遇明火、高热能引起燃烧爆炸。蒸气比空气重, 能在较低处扩散到相当远的地方, 遇火源会着火回燃和爆炸 (闪爆)。在火场中, 受热的容器或储罐有爆炸危险
	灭火注意事项及防护措施	消防人员必须穿全身防火防毒服, 佩戴空气呼吸器, 在上风向灭火。尽可能将容器从火场移至空旷处。喷水保持火场容器冷却, 直至灭火结束。处在火场中的容器若发生异常变化或发出异常声音, 必须马上撤离

泄漏处理	作业人员防护措施、防护装备和应急处置程序	消除所有点火源。根据液体流动和蒸气扩散的影响区域划定警戒区，无关人员从侧风、上风向撤离至安全区。建议应急处理人员戴正压自给式呼吸器，穿防静电服。作业时使用的设备应接地。禁止接触或跨越泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止泄漏物进入水体、下水道、地下室或限制性空间。小量泄漏：用砂土或其他不燃材料吸收。使用洁净的无火花工具收集吸收材料。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用抗溶性泡沫覆盖，减少蒸发。喷水雾能减少蒸发，但不能降低泄漏物在限制性空间内的易燃性。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内。喷雾状水驱散蒸气、稀释液体泄漏物。
	环境保护措施	收容泄漏物，避免污染环境。防止泄漏物进入下水道、地表水和地下水。
	泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料	小量泄漏：尽可能将泄漏液体收集在可密闭的容器中。用沙土、活性炭或其它惰性材料吸收，并转移至安全场所。禁止冲入下水道。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。封闭排水管道。用泡沫覆盖，抑制蒸发。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

表 8.1-7 氢氧化钠的理化性质指标一览表

标识	中文名称：氢氧化钠	英文名：Sodium hydroxide
	CAS 号：1310-73-2	分子式：NaOH
理化性质	分子量：40	外观与性状：白色固体
	气味：无气味	比重/密度：2.13
	沸点：1390℃	熔点：318℃
	溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	
毒理学性质	急性毒性	经口：LD50（大鼠）325mg/kg 经皮：LD50（兔）1350mg/kg
	稳定性	正常环境温度下储存和使用，本品稳定。
稳定性和反应性	危险反应	接触酸、可燃液体和有机卤化物，尤其是三氯乙烯，会引发燃烧和爆炸。接触硝基甲烷及类似的硝基化合物，形成对震动敏感的盐类。接触金属如铝、锡、铅和铟能引起腐蚀，放出可燃的氢气；对绝大多数金属有腐蚀作用。
	避免接触的条件	静电放电、热、潮湿等。
	禁配物	酸类、有机卤化物、易可燃物、二氧化碳、金属等。
消防措施	灭火剂	物质不易燃；使用适合扑灭周围火灾的灭火剂。不要采用太强的水汽，因为它可能使火焰蔓延分散。
	特别危险性	不燃。
	灭火注意事项及防护措施	在任何火灾中，佩戴 MSHA/NIOSH(批准或等效)的压力需求的自给式呼吸器和全面的防护装备。热分解会导致刺激性气体和蒸汽的释放。
泄漏处理	作业人员防护措施、防护装备和应急处置程序	使用所需的个人防护设备。将人员疏散至安全地带。避免接触皮肤、眼睛或衣物。
	环境保护措施	不得排放到环境中。防止泄漏物污染地下水系统。不得冲入地表水或污水排放系统。
	泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料	清扫并铲到合适的容器中进行处置。避免粉尘的形成。

项目生产工艺特点：本项目利用甘油菌、293TS 细胞、溶瘤病毒进行放大培养，再分离纯化后，得到对应的质粒、慢病毒、溶瘤病毒；将血液（由委托单位提供）中 T 细胞进行分选、感染、培养、收集、洗涤得到 CAR-T 细胞。本项目细胞培养条件为 30~37℃、常压下反应，故项目生产工艺技术反应条件温

和，无危险工艺系统。

8.1.1.2. 风险潜势

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中规定，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。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 ）：

$$q_1/Q_1 + q_2/Q_2 + q_3/Q_3 + \dots + q_n/Q_n$$

若计算结果大于或等于 1，则定为重大危险源。

式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ —每种危险物质实际存在量（吨）；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ —与各危险物质相对应的临界量（吨）。

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） $Q \geq 100$ 。

本项目异丙醇、硫酸铵、氨水、乙酸临界量根据《建设项目环境风险评价导则》（HJ169-2018）附录 B 确定，氢氧化钠、乙醇临界量根据《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A 确定。本项目风险物质 Q 值计算结果如下：

表 8.1-8 本项目危险物质 Q 值计算结果一览表

物质名称	CAS	最大储存量 (t)	临界量 (t)	Q 值
异丙醇	67-63-0	0.079	10	0.0079
硫酸铵	7783-20-2	0.01	10	0.001
氨水	1336-21-6	0.0045	10	0.00045
乙酸	64-19-7	0.05	10	0.005
氢氧化钠	1310-73-2	0.005	100	0.00005
乙醇	64-17-5	0.3162	500	0.00063
合计				0.01503

根据上表可知，本项目 $Q=0.01503 < 1$ 时，本项目环境风险潜势为 I。

8.1.1.3. 评价等级

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

8.1.2. 环境敏感目标概况

厂区所在区域属大气环境二类功能区，执行大气环境质量的二级标准。大气环境风险受体主要为周边的居民点、学校。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下表。

表8.1-9 项目周边环境风险敏感目标调查结果

类别	环境敏感特征						
	序号	敏感目标名称	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
环境空气	1	河东第八安置区	居民区	居民	二类区	西南	725
	2	郑州市第一三〇中学	学校	居民	二类区	西南	935
	3	双鹤湖壹号	居民区	居民	二类区	西南	2680
	4	绿地香湖湾	居民区	居民	二类区	西南	1870
	5	河东第五安置区	居民区	居民	二类区	东北	1485
	6	陈楼村临时安置点	居民区	居民	二类区	东北	1480
	7	安新庄临时安置点	居民区	居民	二类区	东北	1975
	8	万家村临时安置点	居民区	居民	二类区	东北	2760
	9	坡赵村临时安置点	居民区	居民	二类区	东北	2900
	10	郭家村临时安置点	居民区	居民	二类区	西北	610
	11	河东第七安置区	居民区	居民	二类区	北	1100
	12	寺前陈临时安置点	居民区	居民	二类区	西北	1120
	13	寺后李临时安置点	居民区	居民	二类区	西北	1560
	14	铁李村	居民区	居民	二类区	北	2070
	15	安老庄临时安置点	居民区	居民	二类区	东北	1485
	16	河东第六安置区	居民区	居民	二类区	西北	1475
	17	二甲张临时安置点	居民区	居民	二类区	西北	2145
	18	西戎家	居民区	居民	二类区	东南	2620
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	区域浅层地下水						

8.1.3. 环境风险识别

8.1.3.1. 危险物质及分布情况

本项目环境风险物质为：异丙醇、硫酸铵、氨水、乙酸、乙醇、氢氧化钠，主要存放一层仓储区域，少量存放于实验室、研发中心内；危险废物暂存于一

楼西北侧 20m² 危废暂存间内。

8.1.3.2. 可能影响的途径

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

本项目环境风险识别表如下：

表8.1-10 建设项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要风险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	仓储区域、实验室、研发中心	仓储区域、实验室、研发中心	异丙醇、乙醇	火灾爆炸	风险物质发生火灾，产生的次生污染会通过大气环境进行扩散	下风向居民区
2			异丙醇、硫酸铵、氨水、乙酸、乙醇、氢氧化钠	泄露	风险物质泄露后，可能会通过垂直入渗污染地下水、土壤、地表水	梅河、周边土壤环境、周边土壤环境
3					风险物质泄露后，可能会通过地表漫流进入周边地表水体	梅河

8.1.4. 环境风险分析

8.1.4.1. 对大气环境影响分析

本项目异丙醇、乙醇属于易燃物质，异丙醇、乙醇发生火灾会产生次生污染物一氧化碳，发生火灾后，燃烧废气经大气环境向下风向扩散，会对下风向居民区造成影响。

8.1.4.2. 对地表水环境影响分析

本项目异丙醇、硫酸铵、氨水、乙酸、乙醇、氢氧化钠储存量均较少，若发生泄露，不会漫流至厂界外，不会对周边地表水体造成影响。

8.1.4.3. 对地下水、土壤环境影响分析

本项目异丙醇、硫酸铵、氨水、乙酸、乙醇、氢氧化钠，主要存放一层仓储区域，少量存放于实验室、研发中心内，本项目各房间均进行防渗处理，风险物质泄露下渗污染地下水、土壤的可能性极小。因此，本项目风险物质发生泄露后，对地下水、土壤环境影响较小。

8.1.5. 环境风险防范措施及应急要求

8.1.5.1. 环境风险防范措施

(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涉及到化学试剂存放的仓储区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涉及到化学试剂存放的仓储区，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。防止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

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，防止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，委托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。

8.1.5.2. 风险应急预案编制要求

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8.1-11 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依据
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

9	应急培训计划	产状态，组织生产 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8.1-12 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	郑州创泰生物技术服务有限公司细胞技术服务平台				
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16#楼
地理坐标	经度	113.853309°	纬度		34.427865°
主要危险物质及分布	本项目环境风险物质为：异丙醇、硫酸铵、氨水、乙酸、氢氧化钠等，存放研发中心与实验室的药剂主要存放一层原辅料暂存库，少量存放于实验室、研发中心内；危险废物暂存于一楼西北侧 20m ² 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涉及到化学试剂存放的仓储区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涉及到化学试剂存放的仓储区，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硬化处理。防止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,委托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。

8.1.5.3. 环境风险评价自查表

本次环境风险评价完成后,对环境风险评价主要内容与结论进行自查,详见下表。

表8.1-13 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	异丙醇	硫酸铵	氨水	乙酸	乙醇	氢氧化钠			
		存在总量/t	0.0786	0.01	0.0046	0.05	0.3156	0.005			
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数_____人					5km 范围内人口数_____人			
			每公里管段周边 200m 范围内人口数(最大)_____人								
		地表水	地表水功能敏感性	F1 ☐		F2 ☐		F3 ☐			
			环境敏感目标分级	S1 ☐		S2 ☐		S3 ☐			
		地下水	地下水功能敏感性	G1 ☐		G2 ☐		G3 ☐			
			包气带防污性能	D1 ☐		D2 ☐		D3 ☐			
	物质及工艺系统危险性	Q 值	Q<1 ☒		1≤Q<10 ☐		10≤Q<100 ☐		Q>100 ☐		
		M 值	M1 ☐		M2 ☐		M3 ☐		M4 ☐		
P 值		P1 ☐		P2 ☐		P3 ☐		P4 ☐			
环境敏感程度	大气	E1 ☐		E2 ☐		E3 ☐					
	地表水	E1 ☐		E2 ☐		E3 ☐					
	地下水	E1 ☐		E2 ☐		E3 ☐					
环境风险潜势	IV ⁺ ☐	IV ☐		III ☐		II ☐		I ☒			
评价等级	一级 ☐		二级 ☐		三级 ☐		简单分析 ☒				
风险识别	物质危险性	有毒有害 ☒		易燃易爆 ☒							
	环境风险类型	泄漏 ☒		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 ☒							
	影响途径	大气 ☒		地表水 ☐		地下水 ☐					
事故情形分析	源强设定方法		计算法 ☐		经验估算法 ☐		其他估算法 ☐				

风险预测与评价	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	下游厂区边界到达时间_____d			
		最近环境敏感目标_____, 到达时间_____d			
重点风险防范措施		详见 8.1.5			
评价结论与建议		本项目环境风险是可控的			

注：“☐”为勾选项，“_____”为填写项。

8.2. 生物安全评价

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

8.2.1. 评价对象与目的

本项目质粒使用的甘油菌、病毒制备过程使用的 293TS 细胞（人肾胚细胞）及溶瘤病毒制备过程中使用的溶瘤病毒种子，均不含病毒的 DNA 分子，无致病性和传染性。活细胞对生长环境具有非常严苛的要求，只有在近似体内环境的温度、酸碱度、渗透压、营养成分（葡萄糖、电解质、氨基酸、维生素等）的条件下该细胞才能生存，一旦脱离该环境，该细胞将立即死亡。该细胞生长过程中还需要严格控制无菌，一旦与外界环境中广泛存在的微生物接触，该细

胞也将迅速死亡，项目生产主要原辅料生物安全等级较低。

根据对本项目研究所涉及的实验内容、主要实验方法、实验用物品分析，研究实验不涉及到病原微生物，实验过程中不存在生物安全影响。本项目在现有研发实验范围内，不涉及活性病原微生物，正常实验研究过程中不会引起生物安全危害，鉴于本项目涉及病毒研发制取、生物实验等较敏感问题，进行生物安全及环境影响分析。

8.2.2. 生物安全识别

8.2.2.1. 生物安全概念

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

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

8.2.2.2. 病原微生物分类和生物安全防护级别

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

表8.2-1 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4, IV级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3, III级	三级

第三类 病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施微生物。	BSL-2, II级	二级
第四类 病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	BSL-1, I级	一级

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

8.2.2.3. 项目生物安全识别

依据《人间传染的病原微生物名录》，本项目金黄色葡萄球菌、慢病毒为第三类病原微生物，生物实验、慢病毒制备应采取II级生物安全保护措施，实验室、慢病毒制备区为二级生物安全防护实验室。按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，本项目使用的甘油菌、293TS 细胞（人肾胚细胞）、溶瘤病毒种子，均不含病毒的DNA分子，无致病性和传染性，生物安全风险较低，生物安全等级为BSL-1。虽然一级、二级生物安全实验室涉及的微生物是有限群体危害，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。本报告将对项目的生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度、有关生物安全的污染控制措施等进行分析，并提出确保环境安全的措施和建议，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。综上，本项目所涉及的病原微生物及安全生物等级如下：

表8.2-2 项目涉及的病原微生物及生物安全等级

设计位置	病原微生物类别	危害程度分类	生物安全保护等级
质检	金黄色葡萄球菌	第三类	BSL-2
生产区域、研发区域	慢病毒	第三类	BSL-2
	甘油菌	/	BSL-1
	293TS 细胞	/	BSL-1
	溶瘤病毒种子（ARPE-19 细胞）	/	BSL-1

8.2.2.4. 生物因子风险分析

本项目生产情况是：细胞融化、纯化、过滤等工作，均在公司内部完成。原始的种子细胞由委托单位提供，储存于冷藏室。因此，不存在种子细胞的生产风险。

在培养生产过程中，可能产生的环境风险为染菌倒罐。

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

产品在培养的过程中，一旦污染杂菌，无论死菌、活菌，都应全部灭活处理后废弃。

8.2.2.5. 二级生物安全防护实验室基本要求

根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017），二级生物安全实验室应在安全设备和个体防护、实验室设计和建造达到下表中的基本要求。

表8.2-3 项目涉及的病原微生物及生物安全等级

危害程度	生物安全防护水平
1、实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。 2、实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。 3、应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。 4、应在实验室工作区配备洗眼装置，必要时，应在每个工作间配备洗眼装置 5、应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜 6、应按产品的设计、使用说明书的要求安装和使用生物安全柜。 7、如果使用管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出 8、实验室入口应有生物危害标识，出口应有逃生发光指示标识。	1、实验室主入口的门可自动关闭； 2、实验室工作区域外设有存放备用物品的条件； 3、实验室设置有灭菌柜、高压蒸汽灭菌锅； 4、实验室工作区配备有洗眼装置 5、生产区域、实验室、研发中心采用 A2、B2 型生物安全柜； 6、A2 级生物安全柜尾气经过滤后在车间内排放，随车间内空气一同进入换风系统经车间中高效过滤器排出，B2 级生物安全柜上方排气口与管道连接，生物安全柜尾气经管道收集后车间外排放。 7、实验室入口有生物危害标识，出口有逃生发光指示标识。

8.2.3. 生物安全风险防范措施

对于病原微生物泄漏可能造成的生物安全风险，公司对包装材料作出相应

要求，规定所有外购的病原微生物样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，公司对于病原微生物的购买和接收执行登记制度，并保存备案。

8.2.3.1. 生物安全实验室相关要求

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实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）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）等规范、条例的要求。

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

表8.2-4 I级、II级生物安全等级的防范措施

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

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

表8.2-5 生物安全实验室的平面位置要求

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

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

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

表8.2-6 生物安全实验室选用生物安全柜的原则

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

8.2.3.2. 生物安全设备和个体防护措施

具体的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

（1）本项目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%以上，排气过程中病原微生物可被去除。

（2）有独立的废物的贮存间（位于一楼西北侧），并满足消防安全的要求；

（3）在工作区域外有足够存放个人衣物的空间；

（4）对工作人员配备的个体防护设备（PPE）包括防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等。并要求所有进入实验区域、生产区域、研发区域的人员着工作服和带防护眼镜，在操作时佩戴手套以防止接触感染性物质；

（5）使用过的一次性手套，将在实验室内高压灭活灭菌后在危险废物暂存间暂存，委托有资质的危废处理处置。用过的防护服和手套一律不得带出厂区。

8.2.3.3. 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）在实验区域、生产区域、研发区域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）操作台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀；

（3）实验区域、生产区域、研发区域各房间内易清洁；

（4）保持负压环境；

（5）设玻璃器皿清洗室，室内配置高压灭菌锅和玻璃器皿清洗装置，可能

受微生物污染的各物品均进行高压灭活；

(6) 配置了应急洗眼/淋浴装置；

(7) 在实验区域、生产区域、研发区域入口处张贴生物危害标牌并指明区域工作的生物安全等级；

(8) 通风系统：通风系统应满足《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017) 中关于实验室防护区各房间的最小换气次数应不小于 12 次/h。

本项目实验区域、生产区域、研发区域的设计与建造应满足《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011) 的要求。

8.2.3.4. 染菌倒罐事故防范措施

本项目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直内放置 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，将培养液进行灭活，委托有资质的单位处理。

（6）可能停电造成的倒罐防范措施

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

这样可以避免倒罐的发生。

8.2.3.5. 生物安全防护设备风险防范措施

(1) 生物安全柜风险防范措施

拟配置的 II 级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯连锁功能。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。并且，生物安全柜在使用过程中将定期对高效过滤器进行化学熏蒸消毒。本项目拟采用汽化过氧化氢进行熏蒸，这种方法有广谱杀菌作用，且对环境和人员影响较小。

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

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

锅内；

- 按照要求对已灭活的物品进行储存；
- 具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

8.2.3.6. 病原微生物的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于病原微生物的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何病原微生物都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管病原微生物样本应有严格的登记制度；病原微生物样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。

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

8.2.3.7. 废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

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

8.2.3.8. 生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

(1) 生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

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

对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

A.生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

- ①首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；
- ②用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和

相应标识，并进行高压灭活：

③被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂灭活；

④化学消毒剂的接触时间不少于 30 分钟。

B.生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

①首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；

②用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；

③采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30 分钟；

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

⑤再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；

⑥所有过程完成后，抛弃用过的个人防护设备作为危险废物处置。

(2) 生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

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

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

①立即关闭和隔离泄漏源；

②控制有害物质进一步外泄；

③对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

8.2.4. 应急预案

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

8.2.4.1. 病原微生物泄漏事故应急程序

若发生任何抗体等微生物泼洒或泄漏事故，将立即启动以下应急程序：

- 立即佩戴防护手套、防护服、呼吸器等个人防护设备；
- 用吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；
- 采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30 分钟；

- 使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并高压灭活；
- 再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；
- 所有过程完成后，抛弃用过的个人防护设备作为危险废物处置。

8.2.4.2. 确保生物安全的措施建议

(1) 生物安全柜为 II 级，使用时应按《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)中附录 C 检验合格。生物安全柜安装后、或每次检修后、或更换过滤器，应由有一定资质的专业人员按照生产商提供的说明，对每一台生物安全柜的运行性能和完整性进行验证，以检查是否符合国家和国际的相关性能标准，以确保安全柜的有效运行和过滤器的截留效率。

(2) 所有的危险废物应该每日定时定点定人进行收集。

8.3. 分析结论

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

9. 环境影响经济损益分析

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

9.1. 社会经济效益分析

9.1.1. 经济效益

根据本项目建设单位提供的相关资料，本项目的关键技术经济指标见下表。

表9.1-1 建设项目主要技术经济指标

序号	名称	指标
1	建设项目总投资	13000 万元
2	年平均销售收入	5300 万元
3	年总成本费用	4000 万元
4	年平均利润总额	1300 万元
5	投资回收期	10 年

根据上表，本项目计划总投资额为 13000 万元，年平均利润为 1300 万元，投资回收期为 10 年。从国民经济效益看，各项效益指标均满足要求，从经济角度出发，该项目的是可行的。

9.1.2. 社会效益

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

9.2. 环境经济损益分析

9.2.1. 环保工程建设投资

根据污染防治措施评价分析结果，本项目完成后环保投资为 60 万元，环保投资费用占建设投资比例为：

$$\text{环保投资/总投资 } 60/13000 \times 100\% = 0.46\%。$$

9.2.2. 环保工程投资产生的环境效益

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

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

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

(3) 本项目高噪声设备采取基础减振、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。

9.2.3. 运营期环保支出

本项目运营期环保设施运营支出包括环保设施运行费、折旧费、管理费等。

(1) 环保设施年运行费用 C1

参考其它国内企业相关资料，环保治理设施的年运行费用可按环保总投资的 20% 计算。即环保设施运行费用为 12 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 0.48 万元/年。

(3) 设备折旧年限 C3

$$C3=a \times C0/n=0.95 \times 60/10=5.7 \text{ 万元/年}$$

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：

$$C=C1+C2+C3=18.18 \text{ 万元}$$

经计算，本项目环保设施运营支出费用为 18.18 万元。

9.2.4. 环境经济损益分析

(1) 环保建设费用占建设投资比例

$$\text{环保投资/总投资 } 60/13000 \times 100\% = 0.46\%$$

(2) 环境成本率

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

$$\text{环境成本率} = \text{环保运行管理费用} / \text{工程总经济效益} \times 100\% = 18.18/1300 \times 100\% = 1.40\%$$

(3) 环境系数

环境系数指工程单位产值所需的环保运行管理费用。

$$\text{环境系数} = \text{环保运行管理费用} / \text{总产值} \times 100\% = 18.18/5300 \times 100\% = 0.34\%$$

(4) 项目环境经济总体效益

$$\text{本项目环境经济总体效益} = \text{工程总经济效益} - \text{环保运行管理费用} \\ = 1300 - 18.18 = 1281.82 \text{ 万元/年。}$$

本项目环保投资占建设投资的 0.46%，环境成本率为 1.40%，环境系数为 0.34%，环境经济总体效益为 1281.827 万元。由经济分析结果可以看出，环保运行费用支出在企业可承受范围之内；从经济分析结果可以看出，本工程具有较高的环境经济效益。

9.3. 环境经济损益分析结论

本项目属于鼓励类，项目符合国家产业政策，项目在建设、运营的过程中

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

10. 环境管理及监测计划

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

10.1. 环境管理

10.1.1. 环境管理目的

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

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

10.1.2. 环境管理机构

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

10.1.3. 环境管理内容

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10.1.4. 环境管理制度

(1) “三同时”制度

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

(2) 定期报告制度

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

(3) 污染治理设施的管理制度

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

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

本项目属于生物医药制造，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019

年版），本项目属于二十二、医药制造业中生物药品制品制造 2761，属于实施重点管理的行业。

10.1.5. 资金保障

工程建设时应保证环保投资落实到位，使各项环保设施达到设计规定的效率和要求。

10.1.6. 环境管理计划

(1) 管理计划

本项目主要针对项目的生产运行阶段制定环境管理计划，具体计划见下表：

表10.1-1 环境管理计划

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

(2) 应向社会公开内容 建设方应向社会公开的内容主要包括以下几个方面。

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

10.2. 污染物排放清单

本项目污染物排放及拟采取环保措施见下表。

表10.2-1 污染物排放清单

污染物类别	污染源名称	污染物名称	治理措施	运行参数	排污口信息		排放状况				执行标准	
					编号	排污口参数	浓度	排放量	排放速率	排放方式		
有组织废气	实验	非甲烷总烃	UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置	风量: 1800Nm ³ /h; 非甲烷总烃去除率: ≥80%	DA001	高度: 27m 内径: 0.2m	0.0008mg/m ³	0.0036kg/a	1.5×10 ⁻⁶ kg/h	正常	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)
		TVOC					0.0008mg/m ³	0.0036kg/a	1.5×10 ⁻⁶ kg/h		100mg/m ³	
无组织废气	厂房	非甲烷总烃	/	/	/	71m×23.6m×24m(高)	/	1200.0421kg/a	0.5kg/h	正常	4.0	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)、《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办〔2017〕162号)
废水	生产废水、清洁废水、工作服清洗废水、灭活/菌柜冷却水排水、纯	废水量	含生物活性废水首先经过2台灭活罐(5m ³ /台)进行高温灭活处理后,与其他不含生物活性废水一同进入园区污水处理站进行处理,处理达标后从园区总排口排入市政污	DW001	/	/	水量	25419.54m ³ /a	/	正常	/	出水执行园区污水站进水水质要求
		COD					80mg/L	2.0336t/a	/		800	
		BOD ₅					20mg/L	0.5084t/a	/		400	
		NH ₃ -N					8mg/L	0.0007t/a	/		60	

	蒸汽冷凝废水、冷却塔循环水定期排水、园区锅炉蒸汽冷凝废水、洗瓶废水、生活污水	SS	水管网				150mg/L	3.8129t/a	/		400	
噪声	噪声	合理布局、绿化、隔声、减震、距离衰减等/		东厂界 南厂界 西厂界 北厂界	/	昼间<60dB（A） 夜间<50dB（A）			正常	昼间 60dB（A） 夜间 50dB（A）	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准	
危险固废	废液	委托有资质单位处理	20m ² 危废暂存间	/	/	/	0	/	正常	/	/	
	废耗材			/			0			/		
	废培养基			/			0			/		
	不合格产品			/			0			/		
	剩余样品			/			0			/		
	废活性炭			/			0			/		
	废过滤器			/			0			/		
	化学品包装物			/			0			/		

一般工业固废	纯化水系统废砂、废滤芯、废活性炭、废树脂、废反渗透膜、废滤膜、废弃包装材料、废 UV 灯管（不含汞）、废催化板、废中高效过滤器	委外综合利用	10m ² 一般固废暂存间	/	/	/	0	/	/	/	
生活垃圾	生活垃圾	环卫部门定期清运	垃圾桶若干	/	/	/	0	/	/	/	

10.3.环境监测

项目常规环境监测内容包括大气、废水、噪声等，依照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造》（HJ1062-2019）以及导则要求，结合项目实际情况制定具体监测方案。

污染源监测及环境质量监测若企业不具备监测条件，须委托可委托环境监测第三方专业机构进行监测，监测结果以报告形式上报当地环保主管部门。当地环保主管部门应对本项目的环境管理及监测的具体执行情况加以监督。

10.3.1.1.污染源监测计划

本项目污染源监测计划如下：

表10.3-1 监测计划一览表

监测项目	监测点设置	监测内容	执行标准	监测频率
废气	DA001 排气筒出口	非甲烷总烃	《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）	每半年一次
		TVOC	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	每半年一次
	厂边界（上风向1个，下风向3个）	非甲烷总烃	《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）	每半年一次
噪声	厂界	等效连续A声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类	每季度一次

10.3.1.2.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。本项目位于临空生物医药园 16#楼，厂区占地范围内全部进行硬化，无法设置跟踪监测井，因此本项目地下水跟踪监测在厂址上游、侧向及下游各布设一个污染监测井。

表10.3-2 地下水环境监测计划一览表

监测项目	监测点	与本项目位置关系	坐标	井深	监测层位	监测因子	监测频率
地下水	郭家村	西北	113°50'56.09"	150	浅层地下水	pH、氨氮、硝酸	每年一次

			34°25'46.95"			盐、亚硝酸盐、	
	小左村	东北	113°51'46.77" 34°25'44.53"	16	浅层地下水	挥发性酚、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、	每年一次
	枣陈村	东南	113°52'08.24" 34°25'07.32"	18	浅层地下水	氟、铜、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	每年一次

表10.3-2 土壤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
土壤	项目厂址西南方向空地（主导风向下风向）	非甲烷总烃、TVOC	每5年监测一次

10.3.2. 监测数据分析方法

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

10.3.3. 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，各类原始记录内容应完整并有相关人员签字，保存五年。

（3）企业应当定期参加环境监测管理和相关技术业务培训。

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

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

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

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

① 监测方案的调整变化情况；

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

③ 全年废水、废气污染物排放量；

④ 固体废弃物的类型、产生数量，处置方式、数量以及去向；

⑤ 按要求开展的周边环境质量影响情况监测结果。

10.3.4. 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 每年1月底前公布上年度自行监测年度报告。

11. 总量控制指标分析

现有工程污染物排放量为 COD 0.5009t/a、氨氮 0.0375t/a、非甲烷总烃 0.5761t/a、TVOC1.4276t/a、颗粒物 0.0836t/a、氯化氢 0.0002827t/a、甲醇 0.009118t/a、硫酸雾 0.0000592t/a、硝酸雾 0.000013t/a。

本项目建成后，项目废水经园区污水处理设施处理后进入郑州航空港区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，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 25419.54m³/a，根据工程分析核定，厂界 COD 和氨氮排放为 2.0336t/a 和 0.2034t/a；最终进入外环境的 COD 和氨氮排放量为 1.0168t/a 和 0.0763t/a。本项目废气污染物非甲烷总烃、TVOC 排放量为 1.2000t/a。

综上所述，本项目建设完成后，全厂污染物排放量为 COD1.5177t/a、氨氮 0.1138t/a、非甲烷总烃 1.7761t/a、TVOC2.6276t/a、颗粒物 0.0836t/a、氯化氢 0.0002827t/a、甲醇 0.009118t/a、硫酸雾 0.0000592t/a、硝酸雾 0.000013t/a。

因此，本项目新增总量控制指标为 COD1.0168t/a、氨氮 0.0763t/a、非甲烷总烃 1.2000t/a。

12. 政策、规划符合性与厂址选择合理性分析与论证

12.1. 与“三线一单”相符性

12.1.1. “三线一单”生态环境分区管控的意见

郑州市人民政府于 2021 年 6 月 30 日发布了《郑州市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（郑政[2021]13 号），主要内容如下：

（一）划分生态环境管控单元。按照生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线等相关要求，全市划定生态环境管控单元 113 个，包括优先保护单元 26 个，重点管控单元 81 个，一般管控单元 6 个，实施分类管控。为确保政策协同，划定的各类生态环境管控单元的数量、面积和地域分布依照国土空间规划明确的空间格局、约束性指标等调整确定。

——优先保护单元。指具有一定生态功能、以生态环境保护为主的区域，主要包括饮用水水源保护区、环境空气一类功能区等。突出空间用途管控，以生态环境保护优先为原则，依法禁止或限制有关开发建设活动，优先开展生态保护修复，提高生态系统服务功能，确保生态环境功能不降低。

——重点管控单元。指人口密集、资源开发强度较大、污染物排放强度相对较高的区域，主要包括人口密集的城镇规划区和产业集聚园区。主要推动空间布局优化和产业结构转型升级，深化污染治理，提高资源利用效率，减少污染物排放，防控生态环境风险，守住环境质量底线。

——一般管控单元。一般管控单元。指除优先保护单元、重点管控单元以外的其他区域。主要落实生态环境保护的基本要求，生态环境状况得到保持或优化。

（二）制定生态环境准入清单。基于生态环境管控单元，统筹考虑生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线等要求，从优化空间布局、管控污染物排放、防控生态环境风险、提高资源利用效率等方面提出管控要求，分类制定生态环境准入清单。建立“1+113”生态环境准入清单管控体系，“1”为全市生态环境总体准入要求；“113”为全市各生态环境管控单元准入清单。

12.1.2. 相符性分析

12.1.2.1. 生态保护红线

本项目位于郑州航空港经济综合实验区梁州大道和黄海路交叉口临空生物医药园 16#楼，占地为工业用地。根据《河南省生态保护红线划定方案》，本项目选址范围不涉及生态保护红线。

12.1.2.2. 环境质量底线

(1) 郑州航空港区经济综合实验区2020年3月2日~2021年3月2日PM₁₀年均浓度、PM_{2.5}年均浓度不满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其2018年修改单二级标准要求，其他监测因子均达标。根据引用监测点位东王马村监测数据可知，区域非甲烷总烃浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值要求，TVOC浓度满足《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2—2018)附录D限值要求。

(2) 八千梅河断面COD、NH₃-N、总磷平均浓度满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类标准要求。根据引用监测数据可知，梅河老庄尚断面各因子均能满足《地表水环境质量标准》IV类标准，地表水环境质量状况良好。

(3) 根据引用监测数据可知，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，区域地下水环境质量状况良好。

(4) 根据河南松筠检测技术有限公司检测报告，本项目各土壤监测点位各监测因子均满足《土壤环境质量建设用地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，区域土壤环境质量状况良好。

本项目采取污染治理等措施后，废气、废水、固废、噪声排放不改变区域环境质量功能区划，环境影响可接受。在落实本次评价提出的环保措施后，日常管理到位的条件下，可以有效避免对周边环境的影响。

12.1.2.3. 资源利用上线

土地资源：本项目租赁临空生物医药产业园现有 16#楼厂房进行建设，不新增用地。因此，本项目的建设不会突破当地土地资源利用上线。

水资源：本项目用水量为 34938.1m³/a，全部由来自市政自来水管网，本项目用水量较小，项目建成后，以“节能、降耗、减污”为目标，充分提高水资源

循环利用率，尽量减少水资源消耗量，不会突破当地水资源利用上线。

12.1.2.4.环境准入负面清单

根据《河南省生态环境准入清单》，本项目位于郑州航空港产业集聚区（新郑片区），属于重点管控单元1，其管控要求如下：

表 12.1-1 郑州航空港经济综合实验区环境管控单元生态环境准入清单

环境 管控 单元 名称	管 控 单 元 分 类	环 境 要 素 类 别	管 控 要 求	本 项 目	相 符 性
郑州航空港产业集聚区（新郑片区）	重点管控单元 1	空间布局约束	1、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，纯化学合成制药项目，利用生物过程制备的原料药进一步化学修饰的半合成制药项目；禁止新建独立电镀项目和设立电镀专业园区；禁止新建各类燃煤锅炉。 2、区域内乡镇地下水一级水源保护区内禁止建设与水源保护无关的设施。	1、本项目属于生物制药工程中的细胞工程技术制药项目，不属于禁止建设项目类别； 2、本项目不在饮用水源保护区范围内	符合
		大气高排放区；水环境工业污染重点管控区	1、新建、升级省级产业集聚区要同步规划、建设雨水、污水、垃圾集中收集等设施。 2、产业集聚区内企业废水必须实现全收集、全处理，涉重行业企业综合废水排放口重金属污染物应达到国家污染物排放标准限值要求，区内企业废水排入产业集聚区集中污水处理厂的执行相关行业排放标准，无行业排放标准的应符合产业集聚区集中处理设施的接纳标准。园区依托或配套集中污水处理厂尾水排放执行《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）表 1 标准，远期对污水处理厂进行提标改造，提高出水水质（其中 COD $\leq$ 30mg/L，氨氮 $\leq$ 1.5mg/L，总磷 $\leq$ 0.3mg/L）。 3、重点行业二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 全面执行大气污染物特别排放限值。 4、产业集聚区新建涉高 VOCs 排放的工业涂装等重点行业企业实行区域内 VOCs 排放等量或倍量削减替代。新建、改建、扩建涉 VOCs 排放项目应加强废气收集，安装高效治理设施，全面取缔露天和敞开式喷涂作业，有条件情况下建设集中喷涂工程中心。 5、新改扩建项目主要污染物排放应满足区域替代削减要求。	1、本项目废水经预处理后进入生物医药产业园产业园 B 区污水处理站，出水进入郑州航空港区第三污水处理厂，郑州航空港区第三污水处理厂出水执行《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）标准要求； 2、本项目不属于涉高 VOCs 排放的工业涂装等重点行业； 3、本项目排放污染物满足区域替代要求	符合
		环境风险	1、园区管理部门应制定完善的事态风险应急预案，建立风险防范体系，具备事故应急能力，并定期进行演练。 2、园区设置相关产业的事故应急池。	本项目建成后制定应急预案，并与园区应急预案联动	符合

			防 控	并与各企业应急设施建立关联，组成联动风险防范体系。生产、储存、运输和使用危险化学品的企业及其它可能发生突发环境事件的污染排放企业，制定环境风险应急预案，配备必要的应急设施和应急物资，并定期进行应急演练。		
			资源 利用 效率 要求	1、加强水资源开发利用效率，提高再生水利用率，城市再生水利用率达到30%以上。 2、加快区域地表水厂建设，实现园区内生产生活集中供水，逐步取缔企业自备地下水井。 3、企业应不断提高资源能源利用效率，新、改、扩建建设项目的清洁生产水平应达到国内先进水平。		
				本项目供水为园区给水管网统一供给，清洁生产水平可达到国内先进水平		符合

由上表可知，本项目符合《河南省生态环境准入清单》管控要求。

综上所述，本项目满足区域“三线一单”管控要求。

12.2.与相关政策相符性分析

12.2.1. 与产业政策相符性分析

根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目属于鼓励类“十三、医药中，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2019年11月18日在郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）经济发展局（安全生产监督管理局）备案，项目代码为：2019-410173-27-03-064124。因此，本项目的建设符合国家产业政策。

12.2.2. 《制药工业污染防治技术政策》

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

表12.2-1 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。	本项目为扩建项目，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。	本项目产生的污染物不涉及药物活性，涉及的污染物主要包括化学需氧量（COD）、氨氮、VOC等，均对其进行了重点防治。	符合
3	制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。	本项目遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则，注重源头控污，加强精细化管理，废水分类收集、分质处理，采用了先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，加强环境风险防范。	符合
4	废水宜分类收集，分质处理：高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	本项目生产废水排入园区污水处理站进行处理后，经城市污水管网排入港区三污处理达标后排放。	符合
5	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。	本项目涉及活性成份的废水均进行高温蒸汽灭活。	符合
6	接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化—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。	本项目实验室废水作为废液，经灭活后，委托有资质单位处理。	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：高浓度苯残液、基因工程药物过程中的母液，生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。	废液、废培养基，废耗材、剩余样品、不合格品、化学品包装物、废活性炭等危险废物分类收集，采取有效措施后委托有资质单位进行处置。	符合
10	药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。	本项目生产过程无废活性炭，无实验动物尸体。	符合
11	企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施。	企业建立生产装置和污染防治设施运行、检修规程、台账等日常管理制度，建立环境污染事故应急体系。	符合

由上表可知，本项目在生产过程控制、污染物治理等方面均采取有效的保障和控制措施，严格落实污染防治技术政策的要求。

12.2.3. 《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 12.2-2 与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》相符性分析

序号	文件要求	本项目	相符性
1	提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度。废水储存、曝气池及其之前废水处理设施应按要求加盖封闭，实施废气收集与处理。密封点大于等于 2000 个的，要开展 LDAR 工作。	本项目生产过程位于全封闭 GMP 车间，并配套高效收集、治理设施对有机废气进行处理	相符
2	积极推广使用低 VOCs 含量或低反应活性的原辅材料，加快工艺改进和产品升级。制药、农药行业推广使用非卤代烃和非芳香烃类溶剂，鼓励生产水基化类农药制剂。橡胶制品行业推广使用新型偶联剂、粘合剂，使用石蜡油等替代普通芳烃油、煤焦油等助剂。优化生产工艺，农药行业推广水相法、生物酶法合成等技术；制药行业推广生物酶法合成技术；橡胶制品行业推广采用串联法混炼、常压连续脱硫工艺。	本项目生产过程使用原辅材料 VOCs 含量较低	相符
3	加快生产设备密闭化改造。对进出料、物料输送、搅拌、固液分离、干燥、灌装等过程，采取密闭化措施，提升工艺装备水平。加快淘汰敞口式、明流式设施。重点区域含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式，逐步淘汰真空方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式，淘汰喷溅式给料；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。	本项目生产均在密闭的 GMP 车间	相符
4	实施废气分类收集处理。优先选用冷凝、吸附再生等回收技术；难以回收的，宜选用燃烧、吸附浓缩+燃烧等高效治理技术。水溶性、酸碱 VOCs 废气宜选用多级化学吸收等处理技术。恶臭类废气还应进一步加强除臭处理。	本项目有机废气采用 UV 光解+活性炭吸附处理	相符

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

12.2.4. 《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）

本项目与《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）相符性分析如下：

表 12.2-3 与“环办环评[2016]114 号文”相符性分析

序号	文件要求	本项目	相符性
1	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目属于生物制药生产项目，适用于该审批原则。	相符

2	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合相关的法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整的相关规定，不使用落后、淘汰设备、工艺等。	相符
3	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。 新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。 不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	①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本项目位于郑州航空港经济综合实验区临空生物医药园内，符合园区规划。 ③本项目选址不涉及自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设的区域。	相符
4	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用了成熟先进的生产工艺和设备；生产过程中节约了原材料和能源消耗，提高了产品质量及产率；本项目对各类污染物采取了可行的治理措施；制定了严格的环境管理制度，从资源能源利用、工艺过程与设备、末端治理、清洁生产管理等方面都符合清洁生产的要求，可达到国内先进水平。	相符
5	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求，不涉及环境质量改善目标地区新增重点污染物排放。	相符
6	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。 依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	①项目用水均来自市政自来水管网，不直接取用地表水体水和地下水。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。本项目部分含生物活性废水经灭活作为危险废物委托有资质单位处置，部分含生物活性废水首先高温灭活处理后，与其他不含生物活性废水一同进入园区污水处理站处理。本项目排放废水不涉及第一类污染废水物，不涉及毒性大、难降解及高含盐等废水；	相符

		②本项目废水满足园区污水处理站进水水质要求，经园区污水处理站处理后出水满足港区第三污水处理厂收水标准。	
7	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。	项目均采取了相关措施收集处理了项目产生的废气，减少了无组织废气的排放，污染物排放均满足相应国家和地方排放标准要求。本项目研发平台及实验过程有机废气经“光解催化氧化+活性炭吸附装置”处理后排放。本项目不涉及动物房。	相符
8	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。 含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目危险废物包括废液、废耗材、废培养基、不合格产品、剩余样品、废活性炭、废过滤器、化学药品包装物等，委托有资质单位处置；纯化水系统废砂、废滤芯、废活性炭、废树脂、废反渗透膜、废滤膜由厂家回收，废弃包装材料、废 UV 灯管（不含汞）、废催化板、废中高效过滤器定期外售综合利用，废中高效过滤器定期由厂家上门更换。生活垃圾由当地环卫部门定期清运。项目固体废物处理按照“减量化、资源化、无害化”的原则，废物的处置均满足国家相关标准的要求。	相符
9	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	项目厂区内有严格的防渗措施，且制定了有效的地下水监控和应急方案。	相符
10	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	项目优化了设备布置，根据预测，项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)2类要求。	相符
11	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应急处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目不属于重大风险源。	相符
12	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排	本项目涉及生物安全性风险的固体废物均按危险废物进行管理。所有涉及微生物的操作均在生	相符

	放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	物安全柜中进行，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。含菌废水均灭活后再进入厂区污水处理设施处理。	
13	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目现有工程均为在建中，未进行验收，不存在环保问题，与本项目不存在依托关系。	相符
14	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目无需设置大气环境防护距离，本项目采取了严格的废气、废水、噪声环保措施，运营后对现有环境质量影响不大。	相符
15	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确 网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测 管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范 设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	项目公司内部设有环保管理机构并制定了环境管理及监测计划	相符
16	按相关规定开展了信息公开和公众参与	2021 年 1 月 5 在大河网进行了本项目环境影响评价的第一次网上公示；2021 年 6 月 15 日-2021 年 6 月 28 日在大河网进行了本项目环境影响评价的第二次网上公示，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 6 月 25 日和 6 月 26 日。同时在第二次网络公示期间在本项目所在地周边公众易于知悉的场所进行了张贴公示，张贴地点为绿地香湖湾、河东第八安置区、河东第七安置区。建设单位采用的网上公示、现场公示和报纸公开形式，严格按照了《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）的相关规定进行了信息公开和公众参与	相符
17	环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	报告已按编制参考提纲的要求进行，符合环评技术标准要求。	相符

综上所述，本项目符合《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）相关要求。

12.2.5. 河南省生态环境厅关于贯彻落实《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知（2021年7月9日）

根据河南省生态环境厅关于贯彻落实《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知，与本项目建设相关内容如下：

三、强化无组织排放控制。全面执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）、《工业涂装工序挥发性有机物排放标准》（DB41 1951-2020）、《印刷工业挥发性有机物排放标准》（DB41 1956-2020），落实排放限值控制标准要求，加大标准生效时间、涉及行业及控制要求等宣贯力度。严格排查含VOCs物料（包括含VOCs原辅材料、含VOCs产品、含VOCs废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源，督促企业通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减VOCs无组织排放。

项目实验过程均会使用少量有机试剂，实验室均设有通风橱，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱中进行，有机废气经集气罩或通风橱收集（收集率90%），由排风管道送至4楼楼顶，经1套“UV光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后，经1根27m高的排气筒排放，浓度能够达到《河南省污染防治攻坚战领导小组办公室关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162号）要求，收集效率及治理措施能够满足相关要求。

综上所述，本项目建设符合《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》的相关要求。

12.2.6. 《关于印发河南省清洁土壤行动计划的通知》（豫政〔2017〕13号）

根据《河南省清洁土壤行动计划》，与项目建设相关内容如下：

（一）工作目标

到 2020 年，全省土壤环境质量总体保持稳定，农用地土壤环境得到有效保护，建设用地土壤环境安全得到基本保障，土壤环境风险总体得到管控，土壤污染防治体系基本建立。到 2030 年，全省土壤环境质量稳中向好，农用地和建设用地土壤环境安全得到有效保障，土壤环境风险得到全面管控，土壤污染防治体系建立健全。

（二）主要任务

1、严格管控建设用地环境风险。

实施污染地块清单化管理。建立调查评估制度。自 2017 年起，对拟变更土地使用权人以及拟变更土地利用方式的重点行业企业用地，由土地使用权人负责委托有资质的专业机构，按照国家有关技术规定开展土壤环境调查评估。

严格用地准入管理。严格用地准入。将建设用地土壤环境管理要求纳入城市规划和供地管理内容，土地开发利用必须符合土壤环境质量要求。各级国土资源、住房城乡建设等部门在编制土地利用总体规划、城市总体规划、控制性详细规划等相关规划时，要充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。符合相应规划用地土壤环境质量要求的地块，方可进入用地程序。

2、强化未污染土壤保护。

防范建设用地新增污染。新（改、扩）建排放涉重金属、持久性有机污染物等可能对土壤环境造成较大影响的项目，在开展环境影响评价时，要对建设用地的土壤和地下水环境质量状况进行调查和风险评估，提出防渗、监测等污染防治措施。

本项目拟建厂址位于航空港经济综合实验区南片区，属于工业用地。项目建设不涉及重金属，本项目排放有机废气对土壤环境影响较小。因此，项目建设符合《河南省清洁土壤行动计划》的相关要求。

12.2.7. 《关于印发郑州市 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）

中共郑州市委办公厅 郑州市人民政府办公厅于 2021 年 5 月 23 日印发了《关于印发郑州市 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），本项目与其相符性分析如下：

《郑州市 2021 大气污染防治攻坚战实施方案》

30.严格执行国家和我省大气污染物排放标准和锅炉污染物排放特别限值，将烟气在线监测数据作为执法依据。开展飞行检查，对不能稳定达标排放、达不到无组织控制要求的企业，依法实施停产治理。

《郑州市 2021 年水污染防治攻坚战实施方案》

19.严格环境准入。推进“三线一单”生态环境分区管控要求落地应用，严控新建高耗水、高排放工业项目。按照《排污许可管理条例》要求，加强对排污许可的事中事后监管，严禁无证排污或不按许可证规定排污。

《郑州市 2021 年土壤污染防治攻坚战实施方案》

3.严格危险废物管理。落实危险废物“三个能力”提升方案，制定危险废物集中处置设施建设规划，推进危险废物集中处置设施建设，健全危险废物收运体系，开展废铅蓄电池收集试点工作。深入开展危险废物规范化环境管理与专项整治，危险废物产生和经营单位规范化管理考核合格率均达到 92%以上，动态更新危险废物“四个清单”，强化危险废物信息化管理。

8.落实“三线一单”建设用地分区管控要求。严控不符合土壤环境管控要求的项目落地，严格建设项目土壤环境影响评价制度。

本项目排放废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准要求，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）限值要求。根据上文可知本项目满足区域“三线一单”管控要求。本项目运营期间产生危险废物为废液、废耗材、废培养基、不合格产品、剩余样品、废活性炭、废过滤器、化学品包装物等，废液、废培养基、不合格产品、剩余样品、废过滤器经高温灭活后和废耗材、废活性炭、化学品包装物一起委托有资质单位处置。因此，本项目的建设符合《关于印发郑州市 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）相关要求。

12.2.8. 《关于印发郑州航空港经济综合实验区 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》(郑港办[2021]42 号)

郑州航空港经济综合实验区党政办公室于 2021 年 7 月 1 日印发了《关于印发郑州航空港经济综合实验区 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》(郑港办[2021]42 号)，本项目与其相符性分析见下表。

表 12.2-4 与郑港办[2021]42 号相符性分析

序号	文件要求	本项目	相符性
与《郑州航空港经济综合实验区 2021 年大气污染防治攻坚战实施方案》相符性			
1	加强工业企业 VOCs 全过程运行管理，聚焦治理设施“三率”（废气收集率、治理设施同步运行率、治理设施去除率），鼓励企业开展高于现行标准的治理措施；分批对重点企业开展“一企一策”提升整治	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 按照相应管理要求配套高效收集、治理设施对有机废气进行处理	相符
2	推进重点行业绩效分级管理。2021 年底前，重点行业绩效分级 A、B 级企业力争不低于 20%，全区范围内基本消除 D 级企业	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。	相符
与《郑州航空港经济综合实验区 2021 年水污染防治攻坚战实施方案》相符性			
3	强化涉水企业环境监管。优先对排水量较大的涉水污染源开展调研，结合航空港实验区实际出台整治标准，优先考虑节水、提标等措施；加强对重点涉水工业企业的监管，确保设施稳定运行，出水水质稳定达标排放	本项目废水进入园区污水站进行处理，处理达标后从园区总排口通过市政污水管网排入港区第三污水处理厂进一步处理	相符
与《郑州航空港经济综合实验区 2021 年土壤污染防治攻坚战实施方案》相符性			
4	严格危险废物管理。落实危险废物“三个能力”提升方案，健全危险废物收运体系，开展废铅蓄电池收集试点工作。深入开展危险废物规范化环境管理与专项整治，危险废物产生单位规范化管理考核合格率均达到 92% 以上，动态更新危险废物“四个清单”，强化危险废物信息化管理	本项目设置一间 20m ² 危废暂存间，产生的危险废物在危废暂存间暂存后委托有资质单位处置	相符
5	落实“三线一单”建设用地分区管控要求。严控不符合土壤环境管控要求的项目落地，严格建设项目土壤环境影响评价制度。	本项目满足区域“三线一单”管控要求，针对项目可能对土壤产生的环境影响提出了厂区分区防渗等有效的防范措施	相符

综上，本项目建设满足《关于印发郑州航空港经济综合实验区 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》(郑港办[2021]42 号)的要求。

12.3.规划相符性分析

12.3.1. 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。

12.3.2. 与《郑州航空港经济综合实验区总体规划(2014-2040 年)》及《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040 年）环境影响报告书》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中的生物医药产业园 B 区，用地类型为工业用地。综上所述，本项目建设符合《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040 年）》相关要求。

（6）环境准入负面清单

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

表12.3-1 本项目与郑州航空港区环境准入负面清单对照分析一览表

序号	类别	负面清单	本项目情况	是否属于负面清单
1	基本要求	不符合产业政策要求，属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）中禁止类项目禁止入驻。	本项目属于鼓励类，符合国家产业政策	不属于
2		不符合实验区规划主导产业，且属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）中限制类的项目禁止入驻（属于省重大产业布局项目，市政、民生项目除外）	本项目位于高端制造业集聚区，属于主导产业中的生物医药业	不属于
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。	本项目投资强度为 104895 万元/公顷，符合国土资发〔2008〕24 号文件要求	不属于
6		禁止新建选址不符合规划环评空间管控要求的项目。	本项目位于航空港综合实验区南部高端制造业集聚区，符合规划环评空间管制要求	不属于
7		入驻企业必须符合相应行业准入条件的要求，污染物应符合达标排放的要求，项目必须满足其卫生防护距离的要求。	本项目无行业准入条件，污染物均达标排放，无卫生防护距离要求	不属于

8		入驻项目新增主要污染物排放，应符合总量控制的相关要求。	本项目新增污染物符合总量控制要求	不属于
9	行业限制	禁止新建利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目。	本项目属于生物制药工程中的细胞工程技术制药项目，不属于行业限制类别中的行业。	不属于
10		禁止新建纯化学合成制药项目。		不属于
11		禁止新建利用生物过程制备的原料药进行进一步化学修饰的半合成制药项目。		不属于
12		禁止新建独立电镀项目，禁止设立电镀专业园区。		不属于
13		禁止新建各类燃煤锅炉。		不属于
14	能耗物耗	禁止新建单位工业增加值综合能耗大于 0.5t/万元（标煤）的项目	本项目不属于园区禁止新建项目，单位工业增加值综合能耗、单位工业增加值综合新鲜水耗、单位工业增加值废水产生量均满足要求。	不属于
15		禁止新建单位工业增加值新鲜水耗大于 8m ³ /万元的项目		不属于
16		禁止新建单位工业增加值废水产生量大于 6m ³ /万元的项目		不属于
17	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	本项目无卫生防护距离要求	不属于
18		对于废水处理难度大，会对污水处理厂造成冲击，影响污水处理厂稳定运行达标排放的项目，禁止入驻	本项目废水经园区内污水处理站处理达标后，排入航空港区第三污水处理厂处理，不会对污水处理厂造成冲击	不属于
19		入驻实验区企业废水需通过污水管网排入集聚区污水处理厂处理，在不具备接入污水管网的区域，禁止入驻涉及废水直接排放的企业。	郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂（一期）工程已建成运行，项目配套的市政管网也已建设完成	不属于
20		涉及重金属污染排放的项目，应满足区域重金属指标替代的管理要求，否则禁止入驻。	本项目不涉及	不属于
21	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
22		禁止涉及有毒有害、易燃易爆等风险物质的储存、生产、转运和排放，即环境风险较大的工艺。	本项目不涉及环境风险较大的工艺。	不属于
23		禁止物料输送设备、生产车间非全密闭且未配置收尘设施。	本项目生产车间均全封闭 GMP 车间	不属于
24		禁止堆料场未按“三防”（防扬尘、防流失、防渗漏）要求建设	本项目按照“三防”要求建设原料库	不属于
25		禁止建设未配备防风抑尘设施的混凝土搅拌站。	本项目不涉及	不属于
26	环境风险	水源一级保护区内禁止新建任何与水源保护无关的项目，关闭已建项目，严格遵守禁建的相关规定。	本项目不在水源一级保护区内	不属于
27		项目环境风险防范措施未严格按照环境影响评	本项目将严格落实风险	不属于

	价文件要求落实的，应停产整改。	防范措施	
28	涉及危险化学品、危险废物及可能发生突发环境事件的污染物排放企业，应按照突发环境事件应急预案备案管理办法的要求，制定完善的环境应急预案，并报环境管理部门备案管理。未落实有关要求的，应停产整改。	本项目涉及到危险废物，建议企业制定完善的环境应急预案，落实相关要求。	不属于

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。

12.3.3. 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 16#楼，该园区即郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区。郑州豫港生物医药科技园有限公司为河南省临空产业园发展有限公司的子公司，负责园区的筹备建设。郑州豫港生物医药科技园有限公司于 2016 年 12 月对郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区进行了立项备案，郑州航空港经济综合实验区(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，一期建设生物医药楼 8 栋、标准化厂房 4 栋、共享实验平台 2 栋、其他建筑 4 栋、锅炉 2 台、污水处理设置及配套设施等，二期建设 1 栋办公楼、3 栋厂房及地下车库。目前园区一期工程已经建设完成并已投入使用，该标准化厂房环评批复见附件 5，验收公示信息详见附件 6。园区一期工程建设完成的标准化厂房（8~25#楼）包括本项目所在 16#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。

12.3.4. 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。

根据《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），该渠段一级保护区为 100m，二级保护区范围为自一级保护区边线外延 1000m。

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园 16#楼，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 3415m，不在南水北调干渠一级和二级保护区范围内。

（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 14.1km，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 3.525km；八千乡地下水井 5.95km。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。

12.4.厂址选址合理性分析

根据《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ611-2011），本项目厂址选择合理性从以下八个方面进行分析：

（1）总体规划相容性分析

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中的生物医药产业园 B 区，用地类型为工业用地，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《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040 年）》相关要求。

（2）产业布局合理性分析

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，产业布局合理。

（3）选址的环境敏感性

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园 16#楼，位于南水北调中线一期工程总干渠东南侧，距南水北调中线总干渠管理范围边线的距离为 3415m，不在南水北调干渠一级和二级保护区范围内。本项目距离应急调蓄水库 14.1km，不在应急调蓄水库保护范围内。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。本项目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。因此，本项目选址环境敏感性。

4）环境承载力及影响的可接受性

根据估算模式计算结果，本项目大气环境评价等级为二级，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。

本项目废水经园区内污水处理设施处理后排入郑州航空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《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值，项目建设对周边区域声环境质量影响较小。

综上，本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，对环境的影响是可接受的。

（5）环境风险的防范和应急措施可行性分析

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。

（6）公众参与认同分析

建设单位严格按照《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）的相关规定采用网上公示、现场公示和报纸公开的形式，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。

（7）总量指标合理性及可达性

本项目新增总量控制指标为 COD1.0168t/a、氨氮 0.0763t/a，由中原环保股份有限公司港区水务分公司（港区二污）2017 年度减排量等量替代支出，不会超出区域总量控制指标。

综上所述，本项目选址是合理的。

13. 环境影响评价结论

13.1. 项目概况

郑州创泰生物技术有限公司拟投资 13000 万元，利用郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 16#楼，建设符合美国 FDA 和中国 CFDA、cGMP 标准的细胞技术服务平台。主要包括 2 条质粒生产线、2 条病毒生产线及 2 条细胞生产线。利用菌体发酵，质粒纯化及分装，病毒包装、纯化及分装，细胞分离、磁珠纯化、细胞发酵培养等工艺，建成具有面向国际市场服务能力的细胞及基因治疗药物 CRO 和 CMO 体系。项目建成后可年产 150 批次质粒、150 批次病毒、500 人次细胞（临床样品）及 1500 批次非注册临床及医疗技术样品。

13.2. 产业政策及规划相容性分析

本项目为扩建项目，建设地点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，为租赁厂房建设，根据生物医药产业园不动产权证书，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“鼓励类”中“十三、医药，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 2019 年 11 月 18 日在郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）经济发展局（安全生产监督管理局）备案，项目代码为：2019-410173-27-03-064124。因此，本项目的建设符合国家和地方相关产业政策。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《制药工业污染防治技术政策》（环发[2012]18 号）、

《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）、《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）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。因此本项目符合临空生物医药产业园要求。

13.3.环境质量现状

13.3.1. 环境空气

（1）项目所在区域空气质量达标区判定

根据郑州市生态环境局发布的《2020 年郑州市环境质量状况公报》以及郑州航空港区经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）官网公布的港区北区指挥部监测点位的 2020 年 3 月 2 日~2021 年 3 月 2 日年常规监测数据统计，郑州市 2020 年 SO₂ 年均浓度、NO₂ 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，其他监测因子均超标。郑州航空港区经济综合实验区 2020 年 3 月 2 日~2021 年 3 月 2 日 PM₁₀ 年均浓度、PM_{2.5} 年均浓度不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单二级标准要求，其他监测因子均达标。因此，项目所在区域为不达标区。

（2）环境空气质量现状补充监测

本项目所涉及特征因子非甲烷总烃浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值要求，TVOC 浓度满足《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2—2018）附录 D 限值要求。

13.3.2. 地表水环境

根据地表水监测数据统计，梅河各项监测因子监测结果均能够达到《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。

13.3.3. 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。

13.3.4. 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。

13.3.5. 土壤环境

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

13.4. 污染物排放情况

13.4.1. 废气

项目废气主要包括为生产区有机废气、研发区有机废气、实验室通风橱废气以及其他消毒废气。

（1）有组织废气

本项目有组织废气为实验室通风橱有机废气。实验室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，通风橱收集废气经1套“UV光解催化氧化+活性炭吸附装置”后，通过1根27m高（高于楼顶3m）排气筒排放，经处理后的废气中非甲烷总烃、TVOC排放浓度均为0.0008mg/m³，均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气的非甲烷总烃60mg/m³、TVOC100mg/m³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 $60\text{mg}/\text{m}^3$ 。

(2) 无组织废气

生产区、研发区有机废气以及消毒废气以无组织形式排放，主要污染物为非甲烷总烃，根据预测，非甲烷总烃无组织排放最大落地浓度 $9.45\text{E}-02\text{mg}/\text{m}^3$ ，可满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2（无组织排放周界外浓度最高点 $4.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）要求，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）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。

13.4.2. 废水

本项目运营期废水包括设备及器具清洗废水、纯化水及注射水制备废水、清洁废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭活/菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉蒸气冷凝废水、洗瓶废水、生活污水等，合计 $25419.54\text{m}^3/\text{a}$ （ $84.732\text{m}^3/\text{d}$ ），主要污染物为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、氨氮、SS 等。该部分废水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。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。

13.4.3. 噪声

建设项目噪声源主要来自空调净化机组、冷水机、冷却塔、压缩机、风机等，声源强度在 $70\text{--}85\text{dB}(\text{A})$ 。通过采取消声减震，选用低噪音设备，利用建筑物隔声屏蔽，加强操作管理和维护，合理布局等噪声控制治理措施后，能有效地降低主要噪声源对外环境的影响，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。

13.4.4. 固体废物

本项目在生产过程中产生的固废包括一般固废和危险废物。本项目运营期间产生危险废物合计约 $24.07\text{t}/\text{a}$ 。包括废液、废耗材、废培养基、不合格产品、剩余样品、废活性炭、废过滤器、化学品包装物等，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、废树脂、废反渗透膜、废滤膜、废弃包装材料、废 UV 灯管（不含汞）、废催化板、废中高效

过滤器约 1.555t/a，废弃包装材料、废 UV 灯管（不含汞）、废催化板分类收集后由废品收购单位收购后回收利用，其他定期更换由厂家回收；生活垃圾 12t/a，当地环卫部门定期清运。

13.5. 主要环境影响

13.5.1. 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，计算结果为零超标点，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。

13.5.2. 水环境影响评价

本项目生活污水和生产废水依托园区内污水处理站进行处理，园区污水处理站剩余污水处理能力不能满足本项目污水处理的需求。目前，园区拟在现有 150m³/d 污水处理站基础上进行扩建，扩建完成后园区污水处理站处理能力为 800m³/d，其处理工艺及进、出水水质不变。待园区污水处理站扩建完成后，可以满足本项目污水处理需求。企业承诺，园区污水处理站扩建完成前，本项目不得投入生产运营。

本项目废水经园区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。

13.5.3. 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。

13.5.4. 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。

13.5.5. 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。

13.5.6. 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。

13.5.7. 总量控制

现有工程污染物排放量为 COD 0.5009t/a、氨氮 0.0375t/a、非甲烷总烃 0.5761t/a、TVOC1.4276t/a、颗粒物 0.0836t/a、氯化氢 0.0002827t/a、甲醇 0.009118t/a、硫酸雾 0.0000592t/a、硝酸雾 0.000013t/a。

本项目建成后，项目废水经园区污水处理设施处理后进入郑州航空港区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，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 25419.54m³/a，根据工程分析核定，厂界 COD 和氨氮排放为 2.0336t/a 和 0.2034t/a；最终进入外环境的 COD 和氨氮排放量为 1.0168t/a 和 0.0763t/a。本项目废气污染物非甲烷总烃、TVOC 排放量为 1.2000t/a。

综上所述，本项目建设完成后，全厂污染物排放量为 COD1.5177t/a、氨氮 0.1138t/a、非甲烷总烃 1.7761t/a、TVOC2.6276t/a、颗粒物 0.0836t/a、氯化氢 0.0002827t/a、甲醇 0.009118t/a、硫酸雾 0.0000592t/a、硝酸雾 0.000013t/a。

因此，本项目新增总量控制指标为 COD1.0168t/a、氨氮 0.0763t/a、非甲烷总烃 1.2000t/a。

13.6. 环境影响经济损益分析

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

起到了重要的作用。

13.7.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。

13.8.公众意见采纳情况

郑州创泰生物技术服务有限公司按照《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）的要求，建设单位于2021年1月5日在大河网进行了第一次网络公示；2021年6月15日~6月28日，建设单位在大河网进行了第二次公示，同时在周边村民委员会公示栏进行现场张贴环境信息公告；并于2021年6月25日和6月26日分别在河南商报、河南经济报进行了两次报纸公示，征求了区域公众的意见。较深入的征求了区域公众的意见；在公示期间未收到有关公众对变更项目提出任何的意见及建议。

13.9.总结论

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

13.10. 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。