

一、建设项目基本情况

建设项目名称	郑州创泰生物技术服务有限公司新药筛选检测平台项目		
项目代码	2107-410173-04-01-679087		
建设单位联系人	宣红霞	联系方式	188-398158
建设地点	郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口郑州临空生物医药园1#楼2-3层		
地理坐标	(经度: 114°42'36.480", 纬度: 34°15'35.521")		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	98、专业实验室、研发(试验)基地
建设性质	☐ 新建(迁建) ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目备案部门	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)	项目备案文号	2107-410173-04-01-679087
总投资(万元)	3000	环保投资(万元)	50
环保投资占比(%)	1.67	施工工期	4个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是:	用地面积(m ²)	1929.62(投影面积)
专项评价设置情况	无(根据《建设项目环境影响报告表编制指南》(污染影响类), 本项目排放废气不含有毒有害污染物气体, 不属于工业废水直排建设项目, 危险物质存储量不超过临界量, 不涉及对生态和海洋污染, 不涉及特殊地下水资源保护区; 故本项目不需要设置专项评价。)		
规划情况	《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		
规划环境影响评价情况	《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》于2018年3月1日获得河南省环境保护厅的审查意见, 审查意见文号为豫环函[2018]35号。《郑州航空港经济综合实验区发展规划(2013-2025年)》中设有环境保护篇章, 该规划于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		
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、《郑州航空港经济综合实验区发展规划(2013-2025年)》及环境影响篇章的相符性分析 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，建设项目符合环境准入条件。综上，本次扩建项目符合《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025年）》及环境影响篇章中的相关要求。 2、与《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025年）》批复相符性分析 《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。批复内容如下： 一、原则同意《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013—2025年）》（以下简称《规划》），请认真组织实施。 二、《规划》实施要高举中国特色社会主义伟大旗帜，以邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导，紧紧围绕国际航空物流中心、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的战略定位，进一步解放思想、抢抓机遇，大胆探索、先行先试，着力推进高端制造业和现代服务业集聚，着力推进产业与城市融合发展，着力推进对外开放合作和体制机制创新，探索以航空港经济促进发展方式转变的新模式，努力把实验区建设成为全国航空港经济发展先行区，为中原经济区乃至中西部地区开放发展提供强有力支撑。 三、河南省人民政府要切实加强对《规划》实施的组织领导，完善工作机制，落实工作责任，扎实推进各项建设任务，要按照《规划》确定的战略定位、发展目标、空间布局和重点任务，坚持统筹规划、
--	---

	生态优先、节约集约、集聚发展，有序推进重大项目建设，积极开展先行先试，探索体制机制创新。《规划》实施中涉及的重要政策和重大建设项目要按规定程序报批。 四、国务院有关部门要结合各自职能，强化工作指导，在政策实施、项目安排、体制创新等方面加大支持力度。发展改革委要加强对《规划》实施情况的跟踪分析和督促检查，协调解决有关重大问题，重要事项及时向国务院报告。民航局要加强业务指导，积极支持实验区建设和在民航管理领域开展先行先试。 建设郑州航空港经济综合实验区，对于优化我国航空货运布局，推动航空港经济发展，带动中原经济区新型城镇化、工业化和农业现代化协调发展，促进中西部地区全方位扩大开放具有重要意义。各有关方面要以《规划》实施为契机，开拓创新，扎实工作，密切配合，推动郑州航空港经济综合实验区科学发展。 相符性分析：本项目为专业实验室建设项目，位于郑州国际生物医药科技园B区内，项目产生的废水、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，建设项目符合相关要求。 综上，本项目与《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025年）》批复中要求相符。 3、《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（以下简称“实验区”）是郑（州）汴（开封）一体化区域的核心组成部分，包括郑州航空港、综合保税区和周边产业园区，规划南至炎黄大道，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）。规划期为2014-2040年。 （1）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。
--	--

	(2) 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。北京市统计局结合现代服务业的特点，将9个行业门类确定为现代服务业：①信息传输、计算机服务和软件业；②金融业；③房地产业；④租赁和商务服务业；⑤科学研究、技术服务和地质勘查业；⑥水利、环境和公共设施管理业；⑦教育；⑧卫生、社会保障和社会福利业；⑨文化、体育和娱乐业。 (3) 空间结构与总体布局 ①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。 ②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。主要有电子信息产业园、生物医药产业园、精密仪器制造园等园区。 本次扩建项目位于郑州国际生物医药科技园 B 区内，根据郑州国际生物医药科技园 B 区内不动产证明，项目用地为工业用地，同时根据《郑州航空港经济综合实验区总体规划(2014-2040 年)》用地规划图及产业布局规划图，项目位于生物医药产业园，所在区域规划为工业用地。因此，项目的建设符合符合郑州航空港地区总体规划的相关要求。 本次扩建项目位于郑州航空港经济综合实验区的规划范围内，根据《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》，对空间管制相关内容进行相符性分析。 ①空间管制 项目与郑州航空港经济综合实验区空间管制划分及要求的相符性分析见下表。
--	--

规划及规划环境影响评价符合性分析	表1 项目与郑州航空港经济综合实验区空间管制划分及要求相符性分析						
	区域	序号	划分结果	管控要求	管控措施	本项目	相符性
	禁建区	1	南水北调工程总干渠一级保护区	作为禁建区，除必要的科学实验、教学研究以及供水、防洪等民生工程需要外，禁止任何形式与生态保护无关的开发建设活动。	一类管控区内应逐步清退与生态保护无关的项目，并恢复生态功能，其中对生态保护存在不利影响、具有潜在威胁的项目，应立即清退。	不在该区域范围内	相符
		2	乡镇集中式饮用水水源一级保护区	在上述水井仍作为集中供水水源时，其一级保护区为禁建区，禁止开展任何与水源保护无关的项目	在水井仍作为集中供水水源时，需按豫政办〔2016〕23号文要求，划定禁建区，设置禁建标识，设置严格的管理制度。	项目距离最近的乡镇集中式饮用水水源为东北侧龙王乡地下水井，距离为3.8km，不位于其保护区内	相符
		3	区域内河流水系	采取最严格的土地保护措施，加强生态环境保护，严禁与设施功能相关的建设活动	开展“河长制”管理制度，保障河流水系水质要求	本次扩建项目位于郑州国际生物医药科技园B区内，不涉及河流、文物、大型基础设施及控制地带	相符
		4	文物保护单位		按照文物保护单位规划，划定核心保护区，设置标识牌，避免开发建设对文物产生不利影响		
		5	大型基础设施及控制带		按照本次规划要求，禁止在控制带内开展其他项目，保障基础设施正常运行		
	特殊限制开发区	1	南水北调工程总干渠二级保护区	作为限建区，禁止对主导生态功能产生破坏的开发建设活动	二类管控区内，实行负面清单管理制度，根据红线区主导生态功能维护需求，制定禁止性和限制性开发建设活动清单，确保二类管控区保护性质不转换、生态功能不降低、空间范围不减少	不在该区域范围内	相符
		2	机场70db(A)噪声等值线、净空保护区范围内区域	机场噪声预测值大于70分贝的区域内，严禁规划建设居民住宅区、学校、医院等噪声敏感建筑，并严格遵循机场限高要求	合理规划布局，禁止新建噪声敏感建筑物，对于已有敏感点，加快防噪措施的落实	本项目不在机场70db(A)噪声等值线、净空保护区范围内，符合要求	相符
	一般限制开	1	文物保护单位建设控制地带	除必要的文物保护、生态保育、市政交通及养护设施外，严格限制大规模城市开发建设，因特殊情况需要进行开发建设的，必须经严格的法定程序审批；不符合限制建设区	划定一般限制开发区，限制不符合要求的开发建设	本次扩建项目位于郑州国际生物医药科技园B区内，不涉及文物保护单位、生态廊道、河流水系防护区及大型绿地	相符
		2	生态廊道、河流水系防护区及				

	发 区		大型绿地	要求的现状建设用地，应逐步清退 并按要求进行复绿。			
	根据与空间管制划分及要求相符性分析，不在郑州航空港经济综合实验区空间管制范围内，不属于航空港区禁止入驻的项目。 综上，本次扩建项目符合《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》及环境影响报告书中要求。						

其他符合性分析	1、与南水北调中线一期工程总干渠保护区划的相符性分析 根据《南水北调中线一期工程总干渠（河南段）两侧水源保护区划》（豫调办〔2018〕56号），南水北调中线总干渠分别划分一级和二级水源保护区。明渠段根据地下水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 ①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。 ②弱-中等透水性地层 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。 ③强透水性地层 一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 200 米；二级保护区范围自一级保护区边线外延 2000 米、1500 米。 本项目位于郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口郑州临空生物医药园 1#楼 2-3 层，位于南水北调中线一期工程总干渠右岸，距离本项目较近渠段为总干渠明渠段弱-中等透水性地层，一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）向外延 100m；二级保护区范围由一级保护区边线外延 1000m。本项目距南水北调中线一期工程总干渠管理范围边线的距离最近为 3450m，本项目不在南水北调干渠二级保护区范围内。 2、与“三线一单”相符性分析 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。 （1）生态保护红线 根据《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》，郑州航空港经济综合实验区土地空间划分为禁止建设区、限制建设区、已建设区和适宜建设区四大类型管制分区。本次扩建项目位于郑州国际生物医药科技园B区内，根据《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》空间管制图（见附图7），项目位于适宜建设区，不在禁建区、特殊限制开发区、一般限制开发区内。根据调查，本项目不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内，不在环境功能区划等相关文件划定的生态保护红线范围内，满足生态保护红线要求。 （2）资源利用上线 本项目供水由市政给水管网统一供给，供电采用市政公用电网供电，天然气由市政供应。项目建成运行后通过内部管理、设备选择、废物回收利用、污染治理等多方面采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染。项目的水、电等资源利用不会突破区域的资源利用上线。 （3）环境质量底线 本次评价收集了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年常规监测数据，同时引用《郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影
--	--

响报告书》中河南宏达检测技术有限公司2019年9月4日~9月10日对河东第八安置区的氯化氢、甲醇环境质量现状监测数据、《郑州航空港经济综合实验区环境评价区域评估》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、甲苯、硫酸雾、TVOC环境质量现状监测数据和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八千梅河断面水质监测数据。

本项目所在区域SO₂年均浓度、CO₂4h平均浓度均可满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其2018年修改单二级标准,PM₁₀年均浓度、PM_{2.5}年均浓度、NO₂年均浓度、O₃8h均值浓度均超标,氯化氢、甲醇、甲苯、硫酸雾浓度均能够满足《环境影响评价技术导则大气环境(HJ2.2-2018)》附录D其它污染物空气质量浓度参考限值要求;非甲烷总烃浓度能满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值要求。

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。

根据工程分析,项目采取污染治理措施后,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。

(4) 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2 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	符合性
郑州航空港产业集聚区(新郑片区)	重点管控单元1	大气高排放区;水环境工业污染重点管控区	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。	本项目属于实验室建设项目,不在地下水水源保护区内,不属于上述禁止类	符合
		污染物排放	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	本次扩建项目位于郑州国际生物医药科技园B区内,周边已建设雨水、污水、垃圾集中收集等设	符合

			管 控	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≤30mg/L，氨氮≤1.5mg/L，总磷≤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、新改扩建建设项目主要污染物排放应满足区域替代削减要求。	施：项目废水依托园区污水站处理后可满足港区第三污水处理厂进水水质要求，经市政管网排入港区第三污水处理厂进一步处理；本项目产生的非甲烷总烃经“碱喷淋系统+UV光催化+活性炭吸附装置”处理后，可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2二级标准要求，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[2017]162号）其他企业标准要求	
			环 境 风 险 管 控	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态应急池，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。	本项目不属于园区建设	符合
			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。	本项目用水为市政给水管网统一供给，清洁生产水平可达到国内先进水平	符合
根据上表，本项目符合生态环境分区管控要求。同时，根据郑州国际生物医药科技园 B 区内不动产证明，项目用地为工业用地，同时根据《郑州航空港经济综合实验区总体规划(2014-2040 年)》，项目位于生物医药产业园，所在区域规划为工业用地。因此，项目的建设符合符合郑州航空港地区						

总体规划的相关要求。

综上，本项目总体上能够符合“三线一单”的管理要求。

3、与河南省乡镇级集中式饮用水水源保护区划相符性分析

根据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内乡镇集中式饮用水水源位置情况见下表。

表3 郑州航空港经济综合实验区乡镇集中式饮用水水源位置一览表

序号	饮用水源	水井位置、经纬度	一级保护区范围
1	八岗镇地下水井群 (共2眼井)	1#取水井：万三路南100m，常店村北500m， 113.923244°E、34.600305°N	水厂厂区及外围南40m的区域
		2#取水井：水厂南300m， 113.900790°E、34.597250°N	取水井外围50m的区域
2	三官庙镇地下水井群	1#取水井、3#备用水水井：水厂南300m， 1# 113.919122°E、34.511492°N， 3# 113.918990°E、34.511490°N	水厂厂区及外围西、北30m的区域
		2#取水井：113.919510°E、34.511569°N	取水井外围50m的区域
		4#取水井：113.920230°E、34.516370°N	未划定（未包含在豫政办〔2016〕23号）
		5#取水井：113.919030°E、34.507790°N	
3	龙王乡地下水井	1#取水井：113.856460°E、34.459672°N	取水井外围30m的区域
4	八千乡地下水井	1#取水井：113.826535°E、34.378930°N	水厂厂区及外围西27m、北25m的区域
		2#水井：113.823390°E、34.379010°N	未划定（未包含在豫政办〔2016〕23号）
		废弃水井：113.829566°E、34.376126°N	/

根据调查，距离本项目最近的集中式饮用水水源地为项目东北侧3.8km处的龙王乡地下水井，项目不位于乡镇集中式饮用水水源保护区范围内。

4、与《关于印发郑州市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》（郑办〔2021〕15号）相符性分析

对照《关于印发郑州市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》（郑办〔2021〕15号）相关要求，具体情况如下：

（1）与《郑州市2021年大气污染防治攻坚战实施方案》相符性分析

深化工业企业大气污染综合治理。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。

	本项目属于专业实验室建设项目，项目产生的大气污染物中各因子非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇、甲苯满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 二级标准要求；氨满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）中表 2 要求。非甲烷总烃、甲苯同时可满足《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[2017]162 号）其他企业标准要求。 （2）与《郑州市 2021 年水污染防治攻坚战实施方案》相符性分析 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。 本项目属于专业实验室建设项目，项目用水量及排水量均较小，不属于高耗水、高排放工业项目。 （3）与《郑州市 2021 年土壤污染防治攻坚战实施方案》相符性分析 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。 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。 本项目属于专业实验室建设项目，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委托有资质单位处置。 综上，本项目符合《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）文件中相关要求。 5、与《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）相符性分析 对照《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）相关要求，具体情况如下： （1）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》相符性分析 深化工业企业大气污染综合治理。严格执行国家、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。 本项目属于专业实验室建设项目，项目产生的大气污染物中各因子非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇、甲苯满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 二级标准要求；氨满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）中表 2 要求。非甲烷总烃、甲苯同时可满足《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[2017]162 号）其他企业标准要求。 （2）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》相符性分析 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。 本项目属于专业实验室建设项目，项目用水量及排水量均较小，不属于高耗水、高排放工业项目。 （3）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》相符性分析 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。2021 年 10 月 30 日前，完成 6 家 2020 年产废 10 吨以上单位规范化检查，要求全部合格。 推进固体废物处理处置及综合利用。以“无废城市”创建为抓手，通过推动全区形成绿色发展方式和生活方式，持续推进固体废物源头减量和资源化利用。 本项目属于专业实验室建设项目，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委托有资质单位处置，一般固废均得到合理处置。 综上，本项目符合《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）文件中相关要求。
--	--

二、建设项目工程分析

建设内容	1、本项目概况 本次扩建项目位于郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口郑州临空生物医药园 1#楼 2-3 层，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负责园区的筹备建设，2018 年 5 月郑州航空港经济综合试验区(郑州新郑综合保税区)规划市政建设环保局出具《关于郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区项目环境影响报告表(报批版)的批复》(郑港环表(2018)18 号)(附件五)并于 2019 年 7 月 24 日完成了《郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区(一期)项目竣工保护验收》(公示截图见附件六)。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，园区建设完成后，河南省临空产业园发展有限公司对园区名称进行了调整，变更为临空生物医药产业园。同时对园区进行运营管理，郑州航空港兴港投资集团有限公司于 2012 年 8 月成立了郑州创泰生物技术有限公司(建设单位)，并由郑州豫港生物医药科技园有限公司与郑州创泰生物技术有限公司签订了郑州临空生物医药园区资产委托经营管理协议(见附件七)。 郑州创泰生物技术有限公司于 2019 年委托河南昊威环保科技有限公司编制完成了《郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影响报告书》(以下简称“在建工程”)并于 2020 年 1 月 17 日取得批复，批复文号：郑港环审(2020)1 号。该项目位于 9#楼，现已基本建设完成，排污许可证正在申领中，未投入使用。 2021 年郑州创泰生物技术有限公司进行扩建，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，该项目位于 15#楼，项目正在建设中。 缺乏化合物筛选能力是我国创新药物研究中最为突出的薄弱环节，也是制约我国医药工业从仿制向创新转型的“瓶颈”之一，为改变目前市场上寻找新药的方法，郑州创泰生物技术有限公司拟投资 3000 万元在郑州临空生物医药园 1#楼 2-3 层建设郑州创泰生物技术有限公司新药筛选检测平台，引进高通量及高内涵筛选方法，为园区乃至全省创新药研究提供相应的检测服务。 受郑州创泰生物技术有限公司委托，我单位承担了本项目的环境影响评价工作。接受委托后，我单位组织有关技术人员，在现场调查和收集有关资料的基础上，本着“科学、公正、客观、严谨”的态度，编制了本项目的环境影响报告表。X 射线多晶衍射辐射影响不在本
------	--

次评价范围内，需另行评价。

我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”。

2、建设内容

生物医药园 B 区 1#楼地上建筑面积 36521.32m²，共 16 层，本项目利用生物医药园 B 区 1#楼 2 层、3 层进行建设，主要建设内容见下表。

表4 项目建设内容一览表

类别	名称	内容或规模
主体工程	1#楼 2 层	建筑面积 1604.53m ² ，主要包括核磁实验室（89.31m ² ）、实验室（147.43m ² ）、紫外/红外检测间（39.72m ² ）、X 射线多晶衍射间（45.44m ² ）、数据处理室（65.56m ² ）、气相检测室（92.21m ² ）、液相检测室（86.22m ² ）、办公区（135.08m ² ）、样品间（94.01m ² ）、样品间（11.18m ² ）、废水灭活间（19.89m ² ）等，主要对样品进行核磁、X 射线多晶衍射、紫外/红外、气相、液相等实验检测
	1#楼 3 层	建筑面积 1929.62m ² ，主要包括分子实验室（188.22m ² ）、化学实验室（188.04m ² ）、细胞实验区（167.55m ² ）、细胞培养区（102.87m ² ）、办公区（245.25m ² ）、库房（83.5m ² ）、其他辅助配套设施区域等，主要对样品进行分子、化学、细胞等实验检测，其中细胞培养区及细胞实验室设置 C 级洁净区
公用工程	供电	由港区市政供电
	供水	由航空港区一水厂供水，配套建设有加压水泵
	供热、制冷	项目办公区、实验室等采用中央空调进行供暖、制冷，项目样品及部分原辅材料（如培养基等）采用冰箱冷藏，项目灭活罐及纯化水箱巴氏消毒所需蒸汽由企业电热蒸发器提供
	排水	本项目含生物活性废水经灭活罐灭活处理后与其他废水依托园区污水站进行处理，处理达标后排入市政污水管网，后进入郑州航空港区第三污水处理厂
环保工程	废气	通风橱废气负压收集后与经万向罩收集的检测设备产生的废气通过管道一同经 1 套“碱喷淋系统+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”（TA011）后通过 15m 高排气筒（DA006）排放
	废水	本项目含生物活性废水经灭活罐灭活处理后与其他废水依托园区污水站进行处理，处理达标后排入市政污水管网，后进入郑州航空港区第三污水处理厂
	噪声	采用减振、隔声等综合治理措施
	固体废物	1 座 5m ² 一般固废间 危废暂存间：二层设置 1 间 9.37m ² 、三层设置一间 8.97m ² 。

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第424号）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分为4级。其中：

生物安全等级P1安全一级：进行试验研究用的物质都是已知的，所有特性都已清楚并且已证明不会导致疾病的物质。

生物安全等级P2安全二级：进行试验研究用的物质是一些已知的中等程度危险性的并且

与人类某些常见疾病相关的物质。

生物安全等级P3安全三级：进行试验研究的物质一般都是本土或者外来的有通过呼吸传染使人们致病或者有生命危险可能的物质。

生物安全等级P4安全四级：进行试验研究的物质是一些非常高危险性并且可以致命的有毒物质，可以通过空气传播并且现今并没有有效的疫苗或者治疗方法来处理。

本项目实验室属于P2级生物安全防护实验室，即本项目实验室涉及进行试验研究用的物质都是已知的，进行试验用的物质是一些已知的中等程度危险性的并且与人类某些常见疾病相关的物质，项目检测过程中严格按照P2生物实验室安全操作规程进行操作。

3、建设规模

本项目主要接受制药公司委托，对其提供的样品进行筛选检测服务，不涉及生产及研发，本项目实验规模见下表。

表5 项目实验规模一览表

序号	分类	检测项目	设计能力	每次检测样品量
1	小分子药物筛选	HPLC含量/杂质分析、纯化水检测、水分、灰分、干失、酸值、碱值、皂化值、重金属残留、溶剂残留等60多种检测项目	100批/年	0.2kg
2	大分子药物筛选	血药浓度、抗药抗体、生物标记物浓度、中和抗体等检测项目	50批/年	20mg

4、主要设备

本项目主要检测设备见下表。

表6 项目建设主要检测设备一览表

序号	名称	规格/型号	数量
1	差示扫描量热仪	DSC250	1台
2	热重分析仪	TGA550	1台
3	激光粒度分析仪	MASTERSIZER 3000	1台
4	高效液相色谱仪	UltiMate 3000	1台
5	半制备液相色谱仪	UltiMate 3000	1台
6	超高效液相色谱-串联四级杆质谱联用仪	TSQ Endura	1台
7	气相色谱-质谱联用仪	7890B-5977B	1台
8	溶出度仪	708DS	1台
9	液相色谱-质谱联用仪	1260II-6120	1台
10	紫外光谱仪	Cary 60	1台
11	红外光谱仪	Cary 60	1台
12	X射线多晶衍射仪	D8 DISCOVER	1台
13	X射线单晶衍射仪	D8 QUEST	1台
14	400M核磁共振谱仪	AVANCE III HD 400MHz	1台
15	恒温水浴	一台 RT2；一台 RT4	2台

16	动态水蒸气吸附分析仪	DVS intrinsic	1 台
17	快速纯化制备色谱系统	CHEETAH® MP 200 FS-9200T	3 台
18	电子天平	XSE105DU	1 台
19	低温防爆冰箱	BL-240/241L	2 台
20	旋转蒸发器	RE2000E	10 台
21	氢气发生器	HF-500	1 台
22	加氢摇摆反应釜	Parr3911EF	1 台
23	气相色谱仪	GC-2010 Plus	1 台
24	多功能酶标仪	/	1 台
25	电化学发光免疫分析仪	/	1 台
26	通风橱	/	21 台
27	纯水制备系统	1.2 t/h	1 套
28	空压机	/	1 台
29	A2 生物安全柜	/	4 台
30	高压灭菌锅	/	2 台
31	CO ₂ 恒温培养箱	/	4 台
32	电热蒸发器	额定功率 90KW, 蒸发量 129kg/h	1 台

5、主要原辅材料及能源消耗

本项目主要原辅材料及能耗见下表。

表7 主要原辅材料及能耗一览表

序号	名称	规格	年用量	最大储量	来源	储存地点
一、小分子药物筛选						
1	乙酸乙酯	4.8kg/桶	810kg	120kg	外购	库房
2	石油醚	3.6kg/桶	610kg	72kg	外购	库房
3	无水甲醇	4.2kg/桶	170kg	42kg	外购	库房
4	无水乙醇	4.2kg/桶	110kg	42kg	外购	库房
5	N,N-二甲基甲酰胺(DMF)	5L/桶	75L	25L	外购	库房
6	石油醚和乙酸乙酯混合溶剂(蒸馏级)	1kg/桶	60kg	12kg	外购	库房
7	无水四氢呋喃	10kg/桶	20kg	10kg	外购	库房
8	甲基叔丁基醚	4kg/桶	20kg	4kg	外购	库房
9	硫酸钠	500g/瓶	20kg	4kg	外购	库房
10	氯化钠	500g/瓶	18kg	4kg	外购	库房
11	甲醇	500mL/瓶	18L	10L	外购	库房
12	工业盐	1kg/瓶	14kg	5kg	外购	库房
13	次氯酸钠	5kg/桶	10kg	5kg	外购	库房

14	甲苯	500mL/瓶	10L	5L	外购	库房
15	2-甲基四氢呋喃	15kg/桶	15kg	15kg	外购	库房
16	乙腈(HPLC级)	4L/桶	16L	4L	外购	库房
17	乙醇	500mL/瓶	8L	5L	外购	库房
18	1,4-二氧六环	10L/桶	10L	10L	外购	库房
19	异丙醇	10L/桶	20L	10L	外购	库房
20	二(三甲基硅)氨基锂	500mL/瓶	6L	2L	外购	库房
21	氢氧化钠	500g/瓶	5kg	2kg	外购	库房
22	正庚烷	500mL/瓶	5L	2L	外购	库房
23	二甲基硅油	5kg/桶	5kg	5kg	外购	库房
24	液氮	1L/桶	3L	1L	外购	库房
25	N,N-二异丙基乙胺	1kg/瓶	3kg	1kg	外购	库房
26	甲基锂 1.5M 二乙氧甲烷溶液	1L/瓶	3L	1L	外购	库房
27	碳酸钾	1kg/瓶	3kg	1kg	外购	库房
28	甲基叔丁基醚	500g/瓶	2kg	1kg	外购	库房
29	三氟乙酸	500g/瓶	2kg	1kg	外购	库房
30	正己烷	200mL/瓶	2L	1L	外购	库房
31	乙二醇	500mL/瓶	2L	1L	外购	库房
32	二乙基锌甲苯溶液	500mL/瓶	1.5L	0.5L	外购	库房
33	正丁基锂 2.5M 正己烷溶液	1L/瓶	1.5L	1L	外购	库房
34	BOC 酸酐	1kg/瓶	1.5kg	1kg	外购	库房
35	乙二醇二甲醚	500mL/瓶	1.2L	0.5L	外购	库房
36	吡啶	500mL/瓶	1.2L	0.5L	外购	库房
37	叔丁醇	500mL/瓶	1L	0.5L	外购	库房
38	正戊烷	100mL/瓶	1L	0.3L	外购	库房
39	乙酸钾	500g/瓶	1kg	0.5kg	外购	库房
40	氯碘代甲烷	1kg/瓶	1kg	1kg	外购	库房
41	三氯甲磺酸酐	500g/瓶	0.8kg	0.5kg	外购	库房
42	氯氯化磷	500mL/瓶	1L	0.5L	外购	库房
43	三溴甲烷	100mL/瓶	1L	0.3L	外购	库房
44	碘甲烷	1kg/瓶	1.4kg	1kg	外购	库房
45	甲烷磺酰氯	100mL/瓶	1.4L	100mL	外购	库房
46	水合肼	500g/瓶	1.3kg	500g	外购	库房
47	硝基甲烷	500mL/瓶	1L	500mL	外购	库房

48	2-氯乙醇	20mg/瓶	0.8kg	0.12kg	外购	库房
49	甲苯乙醇溶液	500mL/瓶	0.5L	500mL	外购	库房
50	丙烯酸乙酯	500mL/瓶	0.5L	500mL	外购	库房
51	氯甲酸乙酯	500mL/瓶	0.5L	500mL	外购	库房
52	硫酸(二)甲酯	500mL/瓶	0.3L	500mL	外购	库房
53	三光气	500g/瓶	0.3kg	500g	外购	库房
54	丙烯酸甲酯	500g/瓶	0.3kg	500g	外购	库房
55	三丁基(1-乙氧基乙烯)锡	100g/瓶	0.2kg	100g	外购	库房
56	氯乙醛 40%水溶液	500g/瓶	0.2kg	500g	外购	库房
57	氯甲醚	500g/瓶	0.2kg	500g	外购	库房
58	三正丁基锡氢	500g/瓶	0.18kg	500g	外购	库房
59	亚磷酸三乙酯	500mL/瓶	0.1L	500mL	外购	库房
60	二甲硫醚	250g/瓶	0.1kg	250g	外购	库房
61	一氯丙酮	100g/瓶	0.09kg	100g	外购	库房
62	硫代乙酸钾	100g/瓶	0.08kg	100g	外购	库房
63	甲胺 2M 四氢呋喃溶液	1L/瓶	0.04L	1L	外购	库房
64	三正丁基氯化锡	100g/瓶	0.04kg	100g	外购	库房
65	甲硫醇钠	500g/瓶	0.03kg	500g	外购	库房
66	烯丙基三丁基锡	100g/瓶	0.02kg	100g	外购	库房
67	苄基乙酸甲酯	100g/瓶	1.6kg	0.3kg	外购	库房
68	六亚甲基四胺	500g/瓶	1.5kg	0.5kg	外购	库房
69	六甲基二锡烷	25g/瓶	1.2kg	1kg	外购	库房
70	六丁基二锡	100g/瓶	2.6kg	0.5kg	外购	库房
71	氯甲酸氯甲酯	100g/瓶	2.6kg	0.5kg	外购	库房
72	石英砂	1kg/桶	90kg	15kg	外购	库房
73	盐酸	500mL/瓶	60L	10L	外购	库房
74	氨水	500mL/瓶	13L	2L	外购	库房
75	液溴	500g/瓶	12kg	2kg	外购	库房
76	碳酸钡	1kg/瓶	8kg	1kg	外购	库房
77	高锰酸钾	500g/瓶	2.4kg	500g	外购	库房
78	锌粉	500g/瓶	2.4kg	500g	外购	库房
79	过氧化氢	500mL/瓶	0.8L	500mL	外购	库房
80	硼氢化钠	100g/瓶	0.8kg	100g	外购	库房
81	硝酸	500mL/瓶	0.6L	500mL	外购	库房
82	金属钠	250g/瓶	0.2kg	250g	外购	库房
83	发烟硝酸	250mL/瓶	0.25L	250mL	外购	库房

84	氯磺酸	250mL/瓶	0.25L	250mL	外购	库房
85	叠氮钠	100g/瓶	150g	100g	外购	库房
86	铁屑	250g/瓶	110g	250g	外购	库房
87	硝酸钾	100g/瓶	90g	100g	外购	库房
88	硝酸银	100g/瓶	80g	100g	外购	库房
89	硼氢化锂	100g/瓶	25g	100g	外购	库房
90	升华硫	500g/瓶	15g	500g	外购	库房
91	样品	/	20kg	/	由委托公司提供	样品间
二、大分子药物筛选						
1	基础培养基	10L/瓶	100L	10L	外购	库房
2	乙醇	500mL/瓶	10L	30L	外购	库房
3	异丙醇	1L/瓶	5L	30L	外购	库房
4	氯仿	500mL/瓶	1L	500mL	外购	库房
5	浓硫酸	500mL/瓶	1L	500mL	外购	库房
6	氢氧化钠	500g/瓶	500g	10kg	外购	库房
7	盐酸	500mL/瓶	1L	10L	外购	库房
8	氯化钠	500g/瓶	1kg	30kg	外购	库房
9	葡萄糖	10kg/桶	10kg	10kg	外购	库房
10	氯化钾	500g/瓶	500g	500g	外购	库房
11	磷酸二氢钾	500g/瓶	500g	500g	外购	库房
12	磷酸氢二钠	500g/瓶	500g	500g	外购	库房
13	三羧甲基氨基甲烷	500g/瓶	1kg	500g	外购	库房
14	乙二醇四乙酸	1kg/瓶	1kg	1kg	外购	库房
15	醋酸	500mL/瓶	1L	500mL	外购	库房
16	醋酸钠	500g/瓶	1kg	500g	外购	库房
17	柠檬酸钠	1kg/瓶	1kg	1kg	外购	库房
18	乙二醇	500mL/瓶	2L	3.5L	外购	库房
19	正庚烷	500mL/瓶	1L	8L	外购	库房
20	ELISA 荧光显色液	100mL/瓶	1L	500mL	外购	库房
21	ExpiCHO™ Expression Medium	1L/桶	1L	1L	外购	库房
22	ExpiFectamin™ CHO Transfection Kit	1L/桶	15L	5L	外购	库房
23	抗体亲和层析凝胶	/	15 盒	5 盒	外购	库房
24	辅助噬菌体	/	5 盒	5 盒	外购	库房
25	梯度 SDS-PAGE 凝胶	/	20 盒	5 盒	外购	库房

26	生物样品	1mL/管	1000mL	/	由委托公司提供	样本间
27	75%酒精	2.5L/瓶	60L	5L	外购	库房
表8 主要耗材及能源消耗一览表						
序号	原辅料名称	年消耗量	包装规格	备注		
一、主要耗材						
1	一次性薄膜手套	5000 付	100付/袋	暂存于库房内		
2	移液枪枪头	4000 个	1000个/袋	暂存于库房内		
3	一次性塑料滴管	4000 个	250个/袋	暂存于库房内		
4	离心管	2500 个	500个/袋	暂存于库房内		
5	乳胶手套	2300 付	50付/盒	暂存于库房内		
6	反口橡皮塞	1000 个	100个/袋	暂存于库房内		
7	丁腈手套	1000 付	50付/盒	暂存于库房内		
8	一次性注射器	950 个	10个/袋	暂存于库房内		
9	有机相针头式过滤器	2000 个	100个/袋	暂存于库房内		
10	透明螺纹口样品瓶	1000 个	100个/盒	暂存于库房内		
11	自封袋	810 个	100个/袋	暂存于库房内		
12	防护口罩	200 个	25个/盒	暂存于库房内		
13	玻璃试管	500 个	1个/盒	暂存于库房内		
二、能源						
1	水	2361.565m ³	/	由市政自来水管网供给		
2	电	20万kwh	/	由港区市政供电		
表9 原辅材料理化性质一览表						
序号	名称及化学式	理化特性	毒性	CAS 号		
1	乙酸乙酯 (C ₄ H ₈ O ₂)	熔点-83℃，沸点 77℃，相对密度 0.902。是无色透明液体，低毒性，有甜味，浓度较高时有刺激性气味，易挥发，对空气敏感，能吸水分，使其缓慢水解而呈酸性反应。能与氯仿、乙醇、丙酮和乙醚混溶，溶于水 (10%ml/ml)。	对眼、鼻、咽喉有刺激作用。高浓度吸入可引起进行性麻醉作用，急性肺水肿，肝、肾损害。	67-56-1		
2	石油醚 (C ₅ H ₁₂ 、C ₆ H ₁₄ 、C ₇ H ₁₆)	石油醚是无色透明液体，有煤油气味。主要为戊烷和己烷的混合物。不溶于水，溶于无水乙醇、苯、氯仿、油类等多数有机溶剂。易燃易爆，与氧化剂可强烈反应。主要用作溶剂和油脂处理。通常用铂重整抽余油或直馏汽油经分馏、加氢或其他方法制得。一般有 30-60℃、60-90℃、90-120℃等沸程规格。本项目使用 60-90℃沸程规格。	蒸气或雾对眼睛、粘膜和呼吸道有刺激性。中毒表现可有烧灼感、咳嗽、喘息、喉炎、气短、头痛、恶心和呕吐。该品可引起周围神经炎。对皮肤有强烈刺激性。	8032-32-4		
3	甲醇(CH ₃ OH)	熔点-97.8℃，沸点 64.7℃，相对密度 (水=1) 0.79，闪点 12℃。是无色有酒精气味易挥发的液体溶于水，可混	对中枢神经系统有麻醉作用；对视神经和视网膜有特殊	67-56-1		

		溶与醇类、乙醚等多数有机溶剂。	选择作用，引起病变；可致代谢性酸中毒。	
4	乙醇 (C_2H_5O)	密度 $0.789g/cm^3(20^\circ C)$ ，气体密度 $1.59kg/m^3$ ，沸点 $78.3^\circ C$ ，熔点 $-114.1^\circ C$ 。一种易燃、易挥发的无色透明液体，能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。	为中枢神经系统抑制剂。首先引起兴奋，随后抑制。有刺激性。	97-59-6
5	N,N-二甲基甲酰胺(DMF) (C_3H_7NO)	一种透明液体，能和水及大部分有机溶剂互溶。它是化学反应的常用溶剂。纯二甲基甲酰胺是有特殊臭味，工业级或变质的二甲基甲酰胺则有鱼腥味，因其含有二甲基胺的不纯物。名称来源是由于它是甲酰胺（甲酸的酰胺）的二甲基取代物，而两个甲基都位于 N（氮）原子上。二甲基甲酰胺是高沸点的极性（亲水性）非质子性溶剂，能促进 SN_2 反应机理的进行。二甲基甲酰胺是利用甲酸甲酯和二甲基胺制造的。二甲基甲酰胺在强碱如氢氧化钠或强酸如盐酸或硫酸的存在下是不稳定的（尤其在高温下），并水解为甲酸与二甲胺。	呼吸道吸入后一般经 6-12 小时左右发生急性中毒；皮肤侵入，潜伏期可较长，也有在皮肤灼伤基本愈合后再出现中毒的报道。亚急性中毒病例，自接触至发病为 2-4 周时间。	68-12-2
6	四氢呋喃 (C_4H_8O)	一种无色、可与水混溶、在常温常压下有较小粘稠度的有机液体。这种环状醚的化学式可写作 $(CH_2)_4O$ 。由于它的液态范围很长，所以是一种常用的中等极性非质子性溶剂。它的主要用途是作高分子聚合物的前体。尽管 THF 的气味和化学性质与乙醚很相似，但是麻醉效果却很差。	对皮肤和粘膜有刺激作用。高浓度有麻醉作用，麻醉浓度与致死浓度相差不多。高剂量时尚有肝脏毒性。	109-99-9
7	甲基叔丁基醚 ($C_5H_{12}O$)	一种高辛烷值汽油添加剂，化学含氧量较甲醇低得多，利于暖车和节约燃料，蒸发潜热低，对冷启动有利，常用于无铅汽油和低铅油的调合。也可以重新裂解为异丁烯，作为橡胶及其它化工产品的原料。质量最好的甲基叔丁基醚，可以用作医药，是医药中间体。	MTBE 主要经呼吸道吸收，也可以经皮肤和消化道吸收，动物在高浓度的 MTBE 中可致癌。对人体的影响主要表现在上呼吸道、眼睛粘膜的刺激反应，长期接触可使皮肤干燥。	1634-04-4
8	硫酸钠 (Na_2SO_4)	是硫酸根与钠离子化合生成的盐，硫酸钠溶于水且其水溶液呈中性，溶于甘油而不溶于乙醇。无机化合物，高纯度、颗粒细的无水物称为元明粉。元明粉，白色、无臭、有苦味的结晶或粉末，有吸湿性。外形为无色、透明、大的结晶或颗粒性小结晶。硫酸钠暴露于空气中易吸水，生成十水合硫酸钠，又名芒硝。	对眼睛和皮肤有刺激作用。低毒。	7757-82-6
9	次氯酸钠 ($NaClO$)	熔点 $-16^\circ C$ ，沸点 $111^\circ C$ ，密度 $1.25g/ml$ 。无色或淡黄色液体。具有刺激气味。易溶于水生成烧碱和次氯酸。	其溶液有腐蚀性，能伤害皮肤。	7681-52-9
10	甲苯 (C_7H_8)	能与乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶，极微溶于水。相对密度 0.866 。凝固点 $-95^\circ C$ 。沸点 $110.6^\circ C$ 。折光率 1.4967 。闪点（闭杯）	短时间内吸入较高浓度该品可出现眼及上呼吸道明显的刺激症状、眼结膜	108-88-3

		4.4℃。易燃。蒸气能与空气形成爆炸性混合物，爆炸极限 1.2%~7.0%（体积）。低毒，半数致死量（大鼠，经口）5000mg/kg。高浓度气体有麻醉性。有刺激性。	及咽部充血、头晕、头痛、恶心、呕吐、胸闷、四肢无力、步态踉跄、意识模糊。重症者可有躁动、抽搐、昏迷。	
11	乙腈 (C ₂ H ₃ N)	无色液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味，有优良的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质。有一定毒性，与水与醇无限互溶。乙腈能发生典型的腈类反应，并被用于制备许多典型含氮化合物，是一个重要的有机中间体。	乙腈急性中毒发病较氢氰酸慢，可有数小时潜伏期。主要症状为衰弱、无力、面色灰白、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胸闷、胸痛；严重者呼吸及循环系统紊乱，呼吸浅、慢而不规则，血压下降，脉搏细而慢，体温下降，阵发性抽搐，昏迷。可有尿频、蛋白尿等。	75-05-8
12	1,4-二氧六环 (C ₄ H ₈ O ₂)	无色液体，稍有香味。属微毒类，对皮肤、眼部和呼吸系统有刺激性，并且可能对肝、肾和神经系统造成损害，急性中毒时可能导致死亡。主要用作溶剂、乳化剂、去垢剂等。	二恶烷通过吸入、食入、经皮吸收进入体内。有麻醉和刺激作用，在体内有蓄积作用。接触大量蒸气引起眼和上呼吸道刺激，伴有头晕、头痛、嗜睡、恶心、呕吐等。可致肝、皮肤损害，甚至发生尿毒症。	204-661-8
13	异丙醇 (C ₃ H ₈ O)	一种有机化合物，正丙醇的同分异构体，别名二甲基甲醇、2-丙醇，行业中也作 IPA。它是无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。溶于水，也溶于醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。	生理作用与乙醇相似，在体内几乎无蓄积，毒性、麻醉性以及对上呼吸道黏膜的刺激都比乙醇强，但不及丙醇。	67-63-0
14	盐酸 (HCl)	属于一元无机强酸，工业用途广泛。盐酸的性状为无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。浓盐酸（质量分数约为 37%）具有极强的挥发性，因此盛有浓盐酸的容器打开后氯化氢气体挥发，与空气中的水蒸气结合产生盐酸小液滴，使瓶口上方出现酸雾。	/	4039-32-1
15	二(三甲基硅)氨基锂 1.0M 四氢呋喃 (C ₄ H ₁₀ LiSi ₂)	二氨基锂是一种有机硅化合物，化学式为[(CH ₃) ₃ Si] ₂ NLi。这种无色固体是一种非亲核性的强碱，可用于去质子化反应并可用作配体。无溶剂时，这种化合物在溶液是双聚体，而在固体中为三聚体。	/	4039-32-1
16	氢氧化钠 (NaOH)	熔点 318.4℃。沸点 1390℃，密度 2.130g/cm ³ 。纯品是无色透明的晶体。易溶于水，溶于乙醇和甘油，不溶于丙醇、乙醚。	有强烈刺激和腐蚀性	7722-84-1
17	正庚烷 (C ₇ H ₁₆)	无色易挥发液体，熔点-90.5℃，沸点 98.5℃	对皮肤有轻度刺激性	142-82-5

18	二甲基硅油 ($(C_2H_5OSi)_n$)	一种疏水类的有机硅物料。在药品、日化用品、食品、建筑等各领域均有应用，它的衍生物已达数百种，常用的聚硅氧烷主要有：聚二甲基硅氧烷，环甲基硅氧烷，氨基硅氧烷，聚甲基苯基硅氧烷，聚醚聚硅氧烷共聚物。	/	9006-65-9
19	液氮 (He)	无色无味，不可燃气体，空气中的含量约为百万分之 5.2。化学性质不活泼，通常状态下不与其它元素或化合物结合。	/	275-187-7
20	N,N-二异丙基乙胺 ($C_8H_{19}N$)	有机化学中常用的有机碱	本品对眼睛、皮肤、粘膜和上呼吸道有刺激作用。吸入后引起喉、支气管的炎症、水肿、痉挛、化学性肺炎、肺水肿。接触后可引起烧灼感、咳嗽、喘息、气短、头痛、恶心和呕吐。	7087-68-5
21	碳酸钾 (K_2CO_3)	白色结晶粉末，密度 $2.428g/cm^3$ ，熔点 $891^\circ C$ ，沸点时分解，相对分子量 138.21。溶于水，水溶液呈碱性，不溶于乙醇、丙酮和乙醚。吸湿性强，暴露在空气中能吸收二氧化碳和水分，转变为碳酸氢钾，应密封包装。水合物有一水物、二水物、三水物。碳酸钾水溶液呈碱性。不溶于乙醇及醚。	/	584-08-7
22	三氟乙酸 (CF_3COOH)	许多有机化合物的良好溶剂，如与二硫化碳合用，可溶解蛋白质。它也是有机反应的优良溶剂，可获得在一般溶剂中难以获得的结果，例如噻啉在一般溶剂中催化氢化时，吡啶环优先氢化，但在三氟乙酸中苯环优先氢化。三氟乙酸在苯胺存在下分解成氟仿和二氧化碳。	/	76-05-1
23	正己烷 (C_6H_{14})	低毒、有微弱的特殊气味的无色液体。是一种化学溶剂，主要用于丙烯等烯烃聚合时的溶剂、食用植物油的提取剂、橡胶和涂料的溶剂以及颜料的稀释剂	具有一定的毒性，会通过呼吸道、皮肤等途径进入人体，长期接触可导致人体出现头痛、头晕、乏力、四肢麻木等慢性中毒症状，严重的可导致晕倒、神志丧失、癌症甚至死亡。	110-54-3
24	乙二醇 ($(CH_2OH)_2$)	最简单的二元醇，无色无臭、有甜味液体，能与水、丙酮互溶，但在醚类中溶解度较小。用作溶剂、防冻剂以及合成涤纶的原料。	对动物有毒性，人类致死剂量约为 $1.6g/kg$	107-21-1
25	BOC 酸酐 ($C_{10}H_{19}O_5$)	有机合成中用来引入叔丁氧羰基保护基团。特别运用于氨基酸的氨基保护，广泛应用于医药、蛋白质及多肽合成，生物化学食品，化妆品等多种产品的合成中。	吸入有极高毒性。刺激眼睛、呼吸系统和皮肤。与皮肤接触可能致敏。	24424-99-5
26	乙二醇二甲醚	无色液体。熔点 $-58^\circ C$ ($-71^\circ C$)，沸点	吸入和经口属低毒	110-71-4

		(C ₄ H ₁₀ O ₂)	84℃, 相对密度 0.8665 (20/4℃); 折光率 1.3796, 闪点 0℃。能与水、醇混溶, 溶于烃类溶剂。有强烈醚样气味。	类。吸入高浓度蒸气时, 对肺、肝、肾等器官都有损害。	
27	哌啶 (C ₅ H ₁₁ N)		无色液体。能与水混溶, 溶于乙醇、乙醚、丙酮及苯。35%哌啶的恒沸水溶液沸点为 92.8℃; pKa11.1; 碱性略强于吡啶。与酸成盐, 化学性质与脂肪仲胺相似一种强有机碱, 与无机酸作用生成盐。能与蒸汽一同挥发。	中等毒性, 对眼睛和皮肤有强烈刺激性并是升压剂。小剂量可刺激交感和副交感神经节, 大剂量反而有抑制作用, 误服后可引起虚弱、恶心、流涎、呼吸困难、肌肉瘫痪和窒息。	110-89-4
28	氨水 (NH ₃ ·H ₂ O)		主要成分为 NH ₃ ·H ₂ O, 是氨的水溶液, 无色透明且具有刺激性气味。氨气熔点-77℃, 沸点 36℃, 密度 0.91g/cm ³ 。氨气易溶于水、乙醇。易挥发, 具有部分碱的通性, 氨水由氨气通入水中制得。	有毒, 对眼、鼻、皮肤有刺激性和腐蚀性, 能使人窒息, 空气中最高容许浓度 30mg/m ³ 。	1336-21-6
29	液溴 (Br ₂)		一种颜色深红棕色液体, 容易挥发, 气温低时能冻结成固体。	有极强烈的毒害性与腐蚀性	7726-95-6
30	叔丁醇 (C ₄ H ₁₀ O)		无色透明液体或无色结晶, 易过冷, 在少量水存在时则为液体。有类似樟脑的气味, 有吸湿性。	吸入对身体有害。对眼睛、皮肤、黏膜和呼吸道有刺激作用。	75-65-0
31	正戊烷 (C ₅ H ₁₂)		正戊烷有 2 种同分异构体: 异戊烷 (沸点 28℃) 和新戊烷 (沸点 10℃), “戊烷”一词通常指正戊烷, 即其直链异构体。	亚急性与慢性毒性动物吸入 25.2, 116, 332, 800 毫克每立方米, 117d, 未见中毒反应。	109-66-0
32	乙酸钾 (C ₂ H ₃ KO ₂)		是一种化学药剂, 白色粉末状, 用作分析试剂, 调节 PH 值。也可用于用作干燥剂, 制造透明玻璃, 医药工业。还能用作缓冲剂。利尿药、织物和纸的柔软剂、催化剂等。	/	127-08-2
33	三氟甲磺酸酐 (C ₂ F ₆ O ₅ S ₂)		一个有机合成中应用非常广泛的试剂, 常用于三氟甲磺酸酯类化合物的合成, 如三氟甲磺酸酯、三氟甲磺酰胺等。	/	358-23-6
34	碳酸铯 (C ₅₅ CO ₃)		一种无机化合物, 常温常压下为白色固体, 极易溶于水, 在空气中放置迅速吸湿。碳酸铯水溶液呈强碱性, 可以和酸反应, 产生相应的铯盐和水, 并放出二氧化碳。	/	534-17-8
35	三氯化磷 (POCl ₃)		无色透明发烟液体。熔点 2℃, 沸点 105.3℃。相对密度 1.675。易挥发, 有强烈的刺激气味。露于潮湿空气中, 水解为磷酸和氯化氢, 发生白烟。易被水和乙醇分解, 并放出大量热和氯化氢。有强腐蚀性。	/	10025-87-3
36	三溴甲烷 (CHBr ₃)		又称溴仿, 主要用作有机合成的中间体和药物制造。	人体短期接触三溴甲烷会引起流泪。该物质刺激眼睛、皮肤和呼吸道。蒸气可能对中枢神经	75-25-2

			系统和肝有影响，导致功能损伤。反复或长期与皮肤接触可能引起皮炎。	
37	高锰酸钾 (KMnO ₄)	黑紫色、细长的棱形结晶或颗粒，带蓝色的金属光泽；无臭；与某些有机物或易氧化物接触，易发生爆炸，溶于水、碱液，微溶于甲醇、丙酮、硫酸，分子式为 KMnO ₄ ，分子量为 158.03400。熔点为 240℃，稳定，但接触易燃材料可能引起火灾。要避免的物质包括还原剂、强酸、有机材料、易燃材料、过氧化物、醇类和化学活性金属。	高锰酸钾有毒，且有一定的腐蚀性。吸入后可引起呼吸道损害。溅落眼睛内，刺激结膜，重者致灼伤。刺激皮肤后呈棕黑色。浓溶液或结晶对皮肤有腐蚀性，对组织有刺激性。	7722-64-7
38	锌粉 (Zn)	深灰色的粉末状的金属锌，可作颜料。延展力极强。具有很好的防锈及耐大气侵蚀的作用。常用以制造防锈漆。强还原剂等。	吸入呼吸道引起咳嗽，呼吸困难，出汗。	7440-66-6
39	碘甲烷 (CH ₃ I)	是甲烷的一碘取代物。室温下为密度大的挥发性液体，偶极矩 1.59D，折射率 1.5304 (20℃, D)、1.5293 (21℃, D)。碘甲烷可与常见的有机溶剂混溶，纯品无色，暴露于阳光下会分解出碘单质而带紫色，可通过加入金属铜去除。碘甲烷少量存在于稻田中。	/	74-88-4
40	甲烷磺酰氯 (C H ₃ ClO ₂ S)	一种无色或微黄色液体，不溶于水，溶于乙醇、乙醚，熔点 -32℃ 沸点：164℃，有腐蚀性，主要用作分析试剂。是生产甲磺酸的原料。制备的甲基磺酰胺是一种重要的精细化工产品中间体。	本品对粘膜、上呼吸道、眼和皮肤有强烈的刺激性。吸入可因喉和支气管的痉挛、水肿、炎症。	124-63-0
41	水合肼 (N ₂ H ₄ ·H ₂ O)	无色透明的油状液体，有淡氨味，在湿空气中冒烟，具有强碱性和吸湿性。常压下，肼可以和水形成共沸（共沸物中肼含量约为 69%）。水合肼液体以二聚物形式存在，与水 and 乙醇混溶，不溶于乙醚和氯仿。	吸入该品蒸气，刺激鼻和上呼吸道。此外，尚可出现头晕、恶心中枢神经系统兴奋。液体或蒸气对眼有刺激作用，可致眼的永久性损害。对皮肤有刺激性；长时间皮肤反复接触，可经皮肤吸收引起中毒；某些接触者可发生皮炎。口服引起头晕、恶心。	7803-57-8
42	硝基甲烷 (CH ₃ NO ₂)	无色油状液体，略有讨厌的刺激气味。溶于乙醇、乙醚和二甲基甲酰胺，部分溶于水。	/	75-52-5
43	过氧化氢 (H ₂ O ₂)	熔点 -0.43℃，沸点 158℃，密度 1.13g/ml。无色透明液体。	高浓度过氧化氢有强烈的腐蚀性。	7722-84-1
44	硼氢化钠 (NaBH ₄)	常温常压下稳定，硼氢化钠碱性溶液呈棕黄色，最常用的还原剂之一。对空气中的水气和氧较稳定，操作处理容易，适用于工业规模。因为溶解性的问题，通常使用甲醇、乙醇作为溶剂。通常情况下，硼氢化钠无法还原。	与硼氢化钠接触后有咽喉痛、咳嗽、呼吸急促、头痛、腹痛、腹泻、眩晕、眼结膜充血、疼痛等症状。吸入或者	16940-66-2

		酯、酰胺、羧酸及腈类化合物，但当酯的羰基 α 位有杂原子存在时例外，可以将酯还原。	皮肤接触该试剂对人体有害。	
45	2-氯乙醇 (C_2H_5ClO)	重要的有机溶剂和有机合成原料。用于制造环氧乙烷、合成橡胶、染料、医药及农药等，也用作有机溶剂。	高浓度蒸气对眼、上呼吸道有刺激性。高浓度吸入出现头痛、头晕、嗜睡、恶心、呕吐、继之乏力、呼吸困难、紫绀、共济失调、抽搐、昏迷。重者发生脑和肺水肿。可因循环和呼吸衰竭而死亡。皮肤接触，可出现皮肤红斑；可经皮吸收引起中毒。口服可致死。慢性影响有头痛、乏力、胃纳减退、血压降低和消瘦等。	107-07-3
46	丙烯酸乙酯 ($C_5H_8O_2$)	无色液体。密度 0.9405。折射率 1.404。熔点 -72℃，沸点 99.8℃。微溶于水，乙醇和乙醚。易聚合，也能与其他单体共聚。用于制备塑料、树脂等高聚物，也可用作有机合成中间体。	对呼吸道有刺激性，高浓度吸入引起肺水肿。有麻醉作用。眼直接接触可致灼伤。对皮肤有明显的刺激和致敏作用。口服强烈刺激口腔及消化道，可出现头晕、呼吸困难、神经过敏。	140-88-5
47	硝酸 (HNO_3)	一种具有强氧化性、腐蚀性的强酸，属于一元无机强酸，是六大无机强酸之一，也是一种重要的化工原料。	吸入硝酸气雾产生呼吸道刺激作用，可引起急性肺水肿。口服引起腹部剧痛，严重者可致胃穿孔、腹膜炎、喉痉挛、肾损害、休克以及窒息。眼和皮肤接触引起灼伤。慢性影响长期接触可引起牙齿酸蚀症。	7697-37-2
48	氯甲酸乙酯 ($C_3H_5ClO_2$)	有机化合物，无色液体，有刺激性气味。不溶于水，溶于苯、氯仿、乙醚等多数有机溶剂。主要用于有机合成及用作溶剂。	人接触后主要中毒表现为眼及上呼吸道刺激；高浓度时可发生肺水肿。涂于豚鼠皮肤引起深度坏死及形成焦痂。与兔眼接触造成永久性角膜损害。	/
49	硫酸(二)甲酯 (CH_3SO_3OH)	一种油性的、能溶于水的液体	对皮肤、眼睛和黏膜组织有强烈的刺激作用。	75-93-4

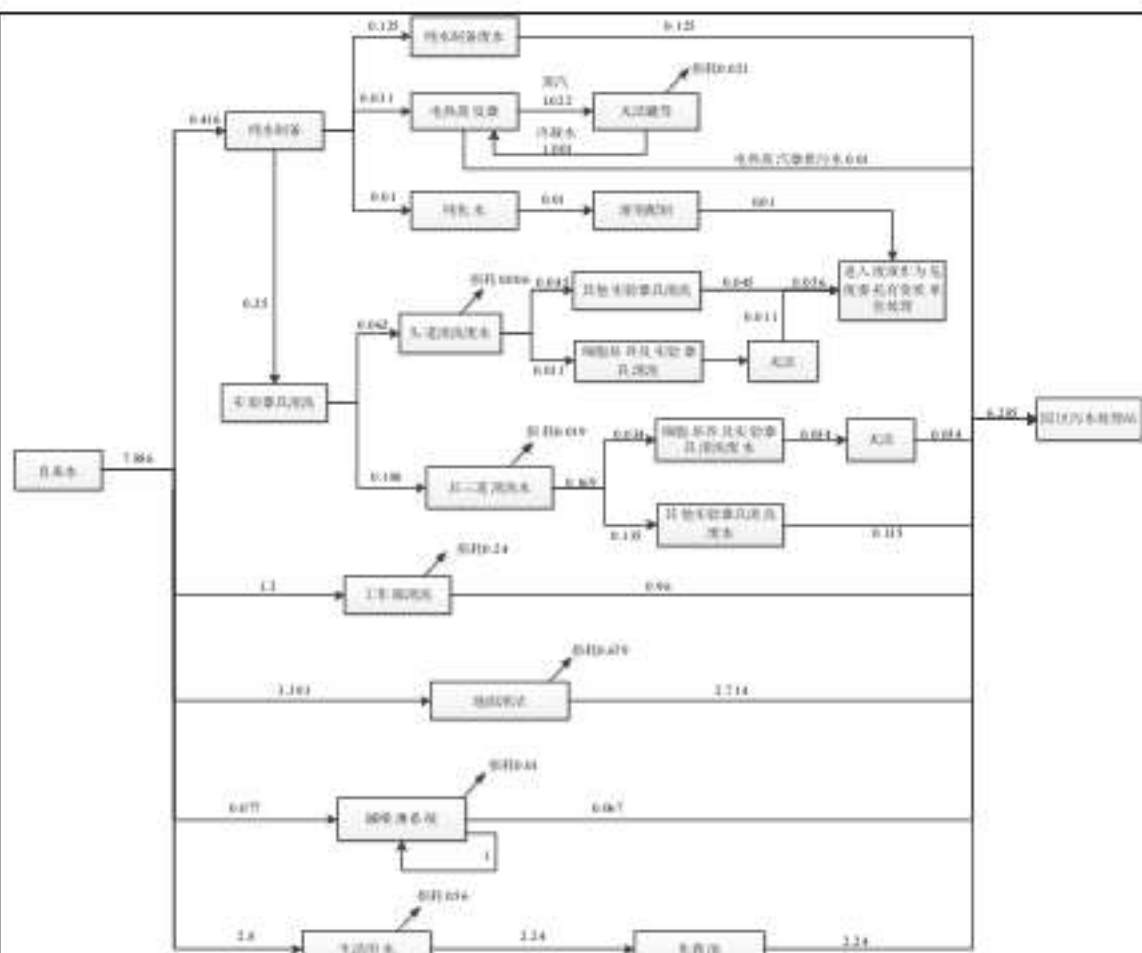
50	三光气 ($C_3Cl_6O_3$)	白色晶体,类似光气的气味。稳定性较强,在沸点时仅有少量分解,生成氯甲酸三氯甲酯和光气。	/	32315-10-9
51	丙烯酸甲酯 ($C_4H_6O_2$)	无色液体。有辛辣气味,溶于乙醇、乙醚、丙酮及苯,微溶于水。储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。	对眼、皮肤、黏膜有较强的刺激和腐蚀作用,并可能经皮肤吸收而引起中毒	96-33-3
52	金属钠 (Na)	碱金属元素的代表,质地柔软,能与水反应生成氢氧化钠,放出氢气,化学性质较活泼。	/	录号 7440-23-5
53	氯磺酸 (HSO_3Cl)	一种无色或淡黄色的液体,具有辛辣气味,在空气中发烟,是硫酸的一个-OH 基团被氯取代后形成的化合物。	其蒸气对粘膜和呼吸道有明显刺激作用。临床表现有气短、咳嗽、胸痛、咽干痛以及流泪、流涕、痰中带血、恶心、无力等。吸入高浓度可引起化学性肺炎。甚至可发展为肺水肿。皮肤接触液体可致重度灼伤。	7790-94-5
54	三丁基(1-乙氧基乙基)锡 ($C_{16}H_{34}OSn$)	一种化工中间体	/	97674-02-7
55	叠氮钠 (NaN_3)	白色六方系晶体,无味,无臭,纯品无吸湿性。不溶于乙醚,微溶于乙醇 (25℃ 时 0.3),溶于液氨 (0℃ 时 50.7) 和水	/	26628-22-8
56	镁屑 (Mg)	一种银白色的轻质碱土金属,化学性质活泼,能与酸反应生成氢气,具有一定的延展性和热消散性。	/	/
57	亚磷酸三乙酯 ($C_6H_{15}O_3P$)	无色透明液体,有特异臭气。不溶于水,易溶于乙醇、乙醚,在水中久之会水解成亚磷酸二乙酯。	/	122-52-1
58	二甲硫醚 (C_2H_6S)	最简单的硫醚,甲醚的硫类似物二甲硫醚规定为允许使用的食用香料,主要用于配制玉米、番茄、土豆、奶制品、菠萝和橘子类果香及青香型香精	蒸气对鼻、喉有刺激性,引起咳嗽和胸部不适。持续或高浓度吸入出现头痛、恶心和呕吐。液体或雾对眼有刺激性,可引起皮炎。	75-18-3
59	硝酸钾 (KNO_3)	俗称火硝或土硝。相对分子质量为 101.10。为无色透明斜方晶体或菱形晶体或白色粉末,无臭、无毒,有咸味和清凉感。在空气中吸湿微小,不易结块。熔点为 334℃,易溶于水,溶解度随温度升高而迅速增大。能溶于液氨和甘油,不溶于无水乙醇和乙醚。	吸入该品粉尘对呼吸道有刺激性,高浓度吸入可引起肺水肿。大量接触可引起高铁血红蛋白血症,影响血液携氧能力,出现头痛、头晕、紫绀、恶心、呕吐。重者引起呼吸紊乱、虚脱,甚至死亡。	7757-79-1
60	一氯丙酮 ($ClCH_2COCH_3$)	无色液体,有极强的刺激性气味和催泪性	本品在日光的作用下分解而生成催泪性极强的气体,是	78-95-5

			一种催泪性毒剂，误服与吸入会中毒。	
61	硫代乙酸钾 (C ₂ H ₃ KOS)	/	/	10387-40-3
62	硝酸银 (AgNO ₃)	一种无色晶体，易溶于水。纯硝酸银对光稳定	误服硝酸银可引起剧烈腹痛、呕吐、血便，甚至发生胃肠道穿孔。可造成皮肤和眼的灼伤。	7761-88-8
63	三正丁基氯化锡 (C ₁₂ H ₂₇ ClSn)	无色液体。溶于乙醇、庚烷、苯和甲苯。不溶于冰水，在热水中水解。	/	1461-22-9
64	甲磺醇钠 (CH ₃ NaS)	无色透明的液体，有臭味，为强碱性液体，可作为农药、医药、染料中间体的原料	/	5188-07-8
65	硼氢化锂 (LiBH ₄)	无色粉末。不溶于烃类、苯、溶于乙醚、液氨。加热分解，水溶液易水解，加酸反应迅速。用作制氢原料和有机合成还原剂。	该品对粘膜、上呼吸道、眼睛及皮肤有强烈刺激性。吸入后，可因喉及支气管的痉挛、炎症、水肿，化学性肺炎或肺水肿而致死。中毒表现有烧灼感、咳嗽、喘息、喉炎、气短、头痛、恶心和呕吐等。	16949-15-8
66	烯丙基三丁基锡 (C ₁₅ H ₃₂ Sn)	制药界的万能合成剂。具有化学选择性、部位选择性、立体选择性能功能。	/	24850-33-7
67	巯基乙酸甲酯 (C ₃ H ₆ O ₂ S)	无色至淡绿色透明液体，熔点-24℃，沸点 106.14℃	刺激眼睛、呼吸系统和皮肤	2365-48-2
68	六亚甲基四胺 (C ₆ H ₁₂ N ₄)	白色吸湿性结晶粉末或无色有光泽的菱形结晶体。可燃。熔点 263℃，如超过此熔点即升华并分解，但不熔融。	生产条件下，主要引起皮炎和湿疹。皮疹多为多形性，奇痒，初起局限于接触部位，以后可蔓延，甚至遍及全身。	100-97-0
69	升华硫 (S)	黄色结晶性粉末；有微臭，在水或乙醇中几乎不溶。	/	/
70	氯甲酸氯甲酯 (C ₂ H ₂ Cl ₂ O ₂)	无色液体，有臭味，剧毒。可溶于乙醇、乙醚等多种有机溶剂。	/	22128-62-7
71	氯仿 (CHCl ₃)	无色透明液体。有特殊气味。味甜。高折光，不燃，质重，易挥发。纯品对光敏感，遇光照会与空气中的氧作用，逐渐分解而生成剧毒的光气（碳酰氯）和氯化氢。可加入 0.6%~1% 的乙醇作稳定剂。能与乙醇、苯、乙醚、石油醚、四氯化碳、二硫化碳和油类等混溶。25℃时 1ml 溶于 200ml 水。相对密度 1.4840。凝固点-63.5℃。沸点 61~62℃。折光率 1.4476。	急性中毒：LD50：908mg/kg（大鼠经口）；LC50：47702mg/m ³ （4 小时大鼠吸入）。	67-66-3
72	浓硫酸 (H ₂ SO ₄)	无色无味油状液体，与水混合会大量放热。着火时也不能用于干粉。沸点（℃）：290。熔点（℃）：10。相对	LD50 为 2140mg/kg（大鼠经口）	7664-93-9

		密度(水-1): 1.83.		
73	葡萄糖 ($C_6H_{12}O_6$)	白色有甜味的固体。溶解性: 极易溶于水、苯胺、氨水、乙酸乙酯、酒精与水的混合物。不溶于汽油、石油、无水酒精、氯仿、四氯化碳。熔点: 186°C	无毒	58367-01-4
74	氯化钾(KCL)	相对密度(固体): 1.98 相对密度(15°C饱和水溶液): 1.172 熔点: 770°C 外观: 白色结晶或结晶性粉末 沸点: 1500°C (部分会升华) 溶解性: 1g 溶于 2.8ml 水、1.8ml 沸水、14ml 甘油、约 250ml 乙醇, 不溶于乙醚、丙酮和盐酸, 氯化镁、氯化钠能降低其在水中溶解度。	/	7447-40-7
75	磷酸二氢钾 (KH_2PO_4)	是无色四方晶体或白色结晶性粉末。相对密度 2.338, 熔点 252.6°C。易溶于水, 90°C 时, 溶解度为 83.5g/100ml 水, 水溶液呈酸性, 1% 磷酸二氢钾溶液的 pH 值为 4.6。不溶于醇。有潮解性, 加热至 400°C 时熔化而成透明的液体, 冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。	无毒	7778-77-0
76	磷酸氢二钠 (NaH_2PO_4)	无色立方结晶或细小结晶粉末, 味咸。外观是白色晶体状, 易溶于水、甘油, 微溶于乙醇(酒精)、液氨; 不溶于浓盐酸。	无毒	7558-79-4
77	三羧甲基氨基甲烷 ($C_4H_9NO_5$)	白色晶体, 熔点>175-176°C (448-449K), 沸点 219°C (492K) 溶于乙醇和水, 微溶于乙酸乙酯、苯, 不溶于乙醚、四氯化碳, 对铜、铝有腐蚀作用, 有刺激性的化学物质。	危险代码: Xi 危险等级: 36 安全等级: 26	77-86-1
78	乙二胺四乙酸 ($C_{10}H_{16}N_2O_8$)	白色无臭无味、无色结晶性粉末, 熔点 250°C (分解)。不溶于醇及一般有机溶剂, 能够溶于冷水(冷水速度较慢)、热水, 溶于氢氧化钠、碳酸钠及氨的溶液中。闪点>400°C	无资料	60-00-4
79	醋酸(CH_3OH)	性状: 无色透明液体, 有刺激性气味。熔点(°C): -97.8, 沸点(°C): 64.7, 相对密度(水-1): 0.79, 相对蒸气密度(空气-1): 1.1, 饱和蒸气压(kPa): 12.3(20°C), 燃烧热(kJ/mol): 726.51, 临界温度(°C): 240, 临界压力(MPa): 7.95, 辛醇/水分配系数: -0.82--0.77, 闪点(°C): 8 (CC): 12.2 (OC), 自燃温度(°C): 436。	人口服中毒最低剂量约为 100mg/kg 体重, 经口摄入 0.3-1g/kg 可致死。	64-19-7
80	醋酸钠 (CH_3COONa)	相对密度 1.45, 熔点为 58°C, 在干燥空气中风化, 在 120°C 时失去结晶水, 温度再高时分解; 无水乙酸钠为无色透明结晶体, 熔点 324°C。易溶于水, 可用于作缓冲剂、媒染剂, 用于铅铜镍铁的测定, 培养基配制, 有机合成, 影片洗印等	无毒	6131-90-4
81	柠檬酸钠($Na_3C_6H_5O_7 \cdot 2H_2O$)	别名枸橼酸钠, 是一种有机化合物, 外观为白色到无色晶体。无臭, 有清凉辛辣味。常温及空气中稳定, 在湿空气中微有溶解性, 在热空气中产生	无毒, 大鼠经腹腔注射 LD50-1549mg/kg	68-04-2

		风化现象。加热至 150℃失去结晶水。易溶于水、可溶于甘油、难溶于醇类及其他有机溶剂，过热分解，在潮湿的环境中微有潮解，在热空气中微有风化，其溶液 pH 值约为 8。		
6、水平衡 项目用水主要为职工生活用水、实验器具清洗用水、检测用水、废气处理设备用水、工作服清洗用水、地面清洁用水、电热蒸发器用水，其中生活用水、废气处理设备用水、工作服清洗用水、地面冲洗用水使用自来水，由市政自来水管网。实验器具清洗用水、电热蒸发器用水及检测用水均为纯水，由企业自备的纯水制备装置提供，本项目设置1台1.2t/h纯水制备设备（RO+EDI型），以新鲜水为原水制备纯化水，制备率为70%。 （1）生活用水 本项目劳动定员 70 人，项目不设宿舍，员工只在园区用餐，不在园区住宿。根据《工业与城镇生活用水定额》（DB41/T 385—2020）及《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），本项目员工用水定额取 40L/(人·d)，据此核算本项目的用水量为 2.8m³/d（840m³/a），排污系数按 0.8 计，则生活污水产生量为 2.24m³/d（672m³/a）。 （2）实验器具清洗用水 根据实验的洁净要求，每次检测过程使用后的器具需进行清洗，清洗用水包括细胞培养及实验器具清洗用水、其他实验器具清洗用水。 ①细胞培养及实验器具清洗用水 根据企业提供资料，培养瓶、培养皿等器具使用后需进行清洗，清洗用水约为容器体积的 50%，整个清洗过程，用纯水清洗 4 次，每次用水量一致，其中头道清洗废水做危废处理，后三道清洗废水经灭活罐处理后排入园区污水处理站，细胞培养及实验器具清洗过程用水量为 0.05m³/d，15m³/a，排污系数按 0.9 计，则清洗废液（细胞培养及实验器具头道清洗废水）产生量为 0.011m³/d，3.375m³/a，细胞培养及实验器具清洗废水产生量为 0.034m³/d，10.125m³/a。 ②其他实验器具清洗用水 根据企业提供资料，锥形瓶等实验器具使用后需进行清洗，清洗用水约为容器体积的 50%，整个清洗过程，用纯水清洗 4 次，每次用水量一致，其中头道清洗废水做危废处理，后三道清洗废水排入园区污水处理站，细胞培养及实验器具清洗过程用水量为 0.2m³/d，60m³/a，排污系数按 0.9 计，则清洗废液（其他实验器具头道清洗废水）产生量为 0.045m³/d，13.5m³/a，其他实验器具清洗废水产生量为 0.135m³/d，40.5m³/a。 综上，本项目实验器具清洗用水量为 0.25m³/d，75m³/a，用水为纯水，由企业自备的纯水制备装置提供，制备率为 70%，则新鲜水用量为 107.14m³/a（0.357m³/d），清洗废液产生量为 0.056m³/d，16.875m³/a（包括细胞培养及实验器具头道清洗废水、其他实验器具头道清				

	洗废水），实验器具清洗废水产生量为 $0.169\text{m}^3/\text{d}$，$50.625\text{m}^3/\text{a}$（包括细胞培养及实验器具清洗废水、其他实验器具清洗废水）。 （3）检测用水 本项目检测用水主要为溶剂的配制，根据企业提供资料，检测用水量为 $0.01\text{m}^3/\text{d}$、$3\text{m}^3/\text{a}$，用水为纯水，由企业自备的纯水制备装置提供，制备率为 70%，则新鲜水用量为 $4.29\text{m}^3/\text{a}$（$0.014\text{m}^3/\text{d}$），检测用水用于溶剂的配制，随溶剂进入废液中作为危废处理。 （4）废气处理设备用水 本项目共设置 1 套碱喷淋系统，碱喷淋系统内吸收液循环量共约为 1m^3，每日蒸发耗散量按照用水量的 1% 核算，则为 $0.01\text{m}^3/\text{d}$（$3\text{m}^3/\text{a}$）。吸收液的最佳 pH 范围为 9.5~10.0，循环使用一段时间后 pH 值将降低，酸雾吸收效率降低，不能满足设计要求，故 pH 低于 9 时应更换吸收液，排放量共为 $1\text{m}^3/\text{次}$，排放周期为 15 天，废水量为 $20\text{m}^3/\text{a}$（$0.067\text{m}^3/\text{d}$），则碱喷淋系统补充水量为 $23\text{m}^3/\text{a}$（$0.077\text{m}^3/\text{d}$）。 （5）工作服清洗用水 由于实验室的要求，除管理人员、行政办公人员外，实验室工作人员穿着的工作服需使用自来水进行清洗，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，实验室工作人员约 40 人，工衣重量按 20kg 计。洗涤采用不含 N、P 的洗衣液，每天清洗一次，工作服清洗用水为 $360\text{m}^3/\text{a}$（$1.2\text{m}^3/\text{d}$），工作服清洗废水以工作服清洗用水量的 0.8 计，则工作服清洗废水为 $288\text{m}^3/\text{a}$（$0.96\text{m}^3/\text{d}$）。 （6）实验室地面清洁用水 本项目实验室地面需定期清洗，根据企业提供的经验数据，项目实验室每周清洗 3 次，用水来源为自来水，根据《给水排水设计手册》，用水量按照 $2.0\text{L}/\text{m}^2$ 计算，本项目实验室建筑面积约为 3534.15m^2，则清洗用水量约 $7.068\text{m}^3/\text{次}$，$1017.835\text{m}^3/\text{a}$，实验室地面清洁废水以实验室地面清洁用水量的 0.8 计，则地面清洁废水为 $814.268\text{m}^3/\text{a}$（$2.714\text{m}^3/\text{d}$）。 （7）电热蒸发器用水 项目设置 1 台电热蒸发器（额定蒸发量 $129\text{kg}/\text{h}$）为天活罐、纯化水箱巴氏消毒等提供蒸汽（间接加热），根据企业提供资料，本项目电热蒸发器每天运行 8 个小时，年运行 300 天，产生蒸汽用于设施加热后冷凝水回流至电加热蒸发器，类比同类电加热蒸发器，在正常运行时，其水汽损失约为 2%，排污量约为 1%，据此核算，本项目电热蒸发器排污量为 $0.010\text{m}^3/\text{d}$，水汽损失为 $0.021\text{m}^3/\text{d}$，电热蒸发器补充水由纯水制备装置提供，则项目电热蒸发量纯水补充量为 $0.031\text{m}^3/\text{d}$，$9.3\text{m}^3/\text{a}$，电热蒸发器排水水量为 $0.010\text{m}^3/\text{d}$，$3\text{m}^3/\text{a}$。 项目水平衡图见下图。
--	--



7. 实验室平面布置

本项目租用生物医药园1#楼2、3层，其中2层主要建设实验室、数据处理室、样品间、办公区、天活间、洗衣间等，本项目2层被过道分割成3个部分，其中北侧部分从西到东分别为核磁实验室、X射线多晶衍射间、实验室、紫外/红外检测室、危废暂存间；中间部分主要为数据处理室、气相检测室、液相检测室；南侧部分从西到东分别为办公区、样品间、废水天活间等。

3层主要建设分子实验室、化学实验室、细胞培养区、细胞实验室、办公区、库房等，本项目3层分为3个部分，其中西侧部分主要为办公区、库房以及辅助功能区等，中间部分主要为分子实验室、化学实验室，东侧部分主要为细胞培养区、细胞实验室、空调机房、制水间、气瓶间、灭菌间等。

实验室布设满足检测及运输要求,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。平面布置情况见附图4。

8. 主要公辅设施

(1) 给水				
本项目新鲜用水全部由市政自来水管网供给，同时园区内建设有供水管线。项目使用的纯水由企业自备的纯水制备装置提供。				
(2) 排水				
本项目含生物活性废水经灭活罐灭活处理后与其他废水进入园区污水站进行处理，处理达标后排入市政污水管网。				
(3) 用电				
本项目用电由港区市政供电，园区内建有配电设施，可满足项目需求。				
(4) 供热、制冷				
本项目办公区、实验室夏季、冬季采用中央空调进行供暖、制冷，项目样品及部分原辅材料（如培养基等）采用冰箱冷藏。项目灭活罐及纯化水箱巴氏消毒采用蒸汽灭活或杀菌，所需蒸汽由企业电热蒸发器提供，根据企业提供资料，本项目蒸汽用量约为0.1t/h，电热蒸发器额定蒸发量为0.129t/h，可满足项目需求。				
(5) 空调净化系统				
本项目根据实际情况，拟设置C级洁净区（细胞培养区、细胞实验室）。				
洁净区空气洁净度级别及要求见下表。				
表10 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
C级	352000	2900	3520000	29000
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1~5μm，过滤效率60~95%，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0.3μm（病毒与气溶胶结合最小直径为0.5μm），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。				
9、工作制度与劳动定员				
本项目劳动定员 70 人，单班制，每班 8 小时，年工作日 300 天。				

1、工艺流程

1.1 施工期

本项目利用生物医药产业园 B 区 1#楼 2、3 层现有厂房进行建设，施工期在现有厂房内进行装修，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。

1.2 运营期

由于药物分为小分子化学药和大分子生物药两类，检测平台不同，故本项目样品检测分为小分子药物筛选分析和大分子药物筛选分析两部分。

(1) 小分子药物筛选工艺流程及产物环节

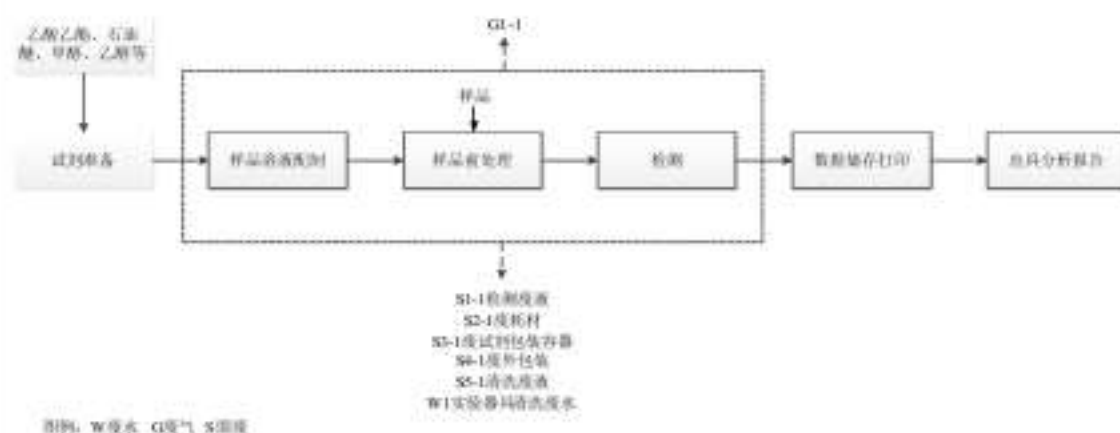


图 2 小分子药物筛选工艺流程及产物环节示意图

小分子药物筛选检测项目主要为 HPLC 含量/杂质分析、纯化水检测、水分、灰分、干失、酸值、碱值、皂化值、重金属残留、溶剂残留等 60 多种，前端工序（试剂准备、样品溶液配制、前处理）流程基本一致，各检测项目样品溶液会根据需求进行调整，后续采用不同设备进行检测。

工艺流程简述：

- ①试剂准备：根据药品需要测量的成分、含量等参数，将相应的试剂从库房内取出备用（主要使用乙酸乙酯、石油醚、甲醇等有机溶剂）。
- ②样品溶液配制：按操作规范取一定量的试剂，在通风橱内进行样品溶液配制。
- ③样品前处理：使用样品溶液对需检测的样品进行前处理（包括蛋白沉淀、萃取、纯化等），将样品溶液按一定的配比加入样品中，便于后续检测。
- ④检测：将处理好的样品进行核磁、气相色谱、液相色谱、X 射线多晶衍射、红外/紫外等检测。
- ⑤数据存储打印、出具分析报告：检测结束后，将检测数据储存并打印，最后出具分析报告。

产污环节：样品溶液配制、样品前处理及检测过程中会产生废气 G1-1（非甲烷总烃、氯化氢、甲苯、甲醇、氨）；检测废液 S1-1（各类有机混合液）、废耗材 S2-1、废试剂包装容器 S3-1、废外包装 S4-1、清洗废液 S5-1；实验器具清洗废水 W1。

（2）大分子药物筛选工艺流程及产物环节



图 3 大分子药物筛选工艺流程及产物环节示意图

大分子药物筛选主要检测项目为血药浓度、抗药抗体、生物标记物浓度、中和抗体等，其前端工序（试剂准备、样品溶液配制（细胞培养））流程基本一致，各检测项目样品溶液会根据需求进行调整，后续采用不同设备进行检测。

工艺流程简述：

①试剂准备：根据药品需要测量的成分、含量等参数，将相应的试剂从库房内取出备用（主要使用基础培养基、乙醇、异丙醇、醋酸等）。

②样品溶液配制（细胞培养）：按操作规范取一定量的试剂，在通风橱内进行样品溶液配制。

如果所检测物质为细胞产生的细胞因子或者细胞分泌物，则需要在细胞培养区培养细胞后取细胞悬液或者细胞上清液，本次细胞培养仅在恒温培养箱内进行，不使用发酵罐和生物反应器，细胞培养、实验不涉及病原微生物（毒）种和样本，细胞培养过程如下：

细胞培养：将取得的组织细胞接入培养瓶或培养板，细胞进入培养器皿后，立即放入培养箱中，使细胞尽早进入生长状态，培养基中可能会依据具体实验加入一些样品药物；取检测物：取细胞培养得到的清液或细胞悬浮液进行后续生物样品检测实验。

③（细胞）酶联检测：按步骤进行酶联免疫反应实验，再使用酶标仪或者 MSD（电化学发光免疫分析仪）等进行分析实验，其中细胞实验室内所有涉及细胞的操作均在生物安全柜中进行。

	④数据存储打印、出具分析报告：检测结束后，将检测数据储存并打印，最后出具分析报告。 产污环节：样品溶液配制（细胞培养），检测过程中会产生检测废气 G1-1（非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾）、G2 生物安全柜含微生物废气；检测废液 S1-2（各类有机混合液以及细胞培养的废缓冲液）、废耗材 S2-2、废试剂包装容器 S3-2、废外包装 S4-2、清洗废液 S5-2（细胞培养及实验器具头道清洗废水、其他实验器具头道清洗废水）、废培养基 S6；实验器具清洗废水 W1（细胞培养及实验器具后三道清洗废水、其他实验器具后三道清洗废水）。涉及细胞培养及实验的废培养基、检测废液、清洗废液需采用高压灭菌锅（电加热）高压灭活措施进行处理。 （3）公辅工程工艺流程及产污环节分析 本项目纯化水的生产采用二级 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 1.2t/h，制备率为 70%。 二级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。 综上所述，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。
--	---

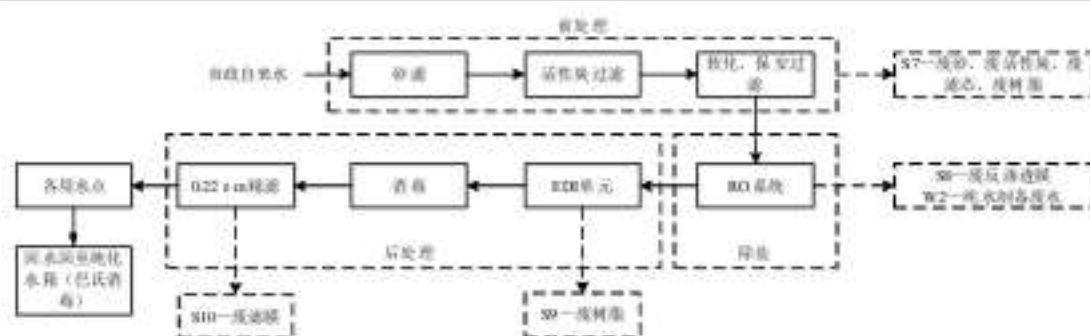


图3 纯化水制备流程及产污节点

工艺流程简述：市政自来水先经砂滤、活性炭、软化及保安过滤去除水中的悬浮物或杂质颗粒以及洗涤剂、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0.22μm滤膜过滤除菌，经管道分配到各用水点，循环管道末端回水回至纯化水箱（巴氏消毒）。巴氏消毒主要以蒸汽为热源，利用换热器加热达到杀菌消毒的目的。纯水制备过程产生的污染物主要为纯水制备废水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、废树脂等。

2、产污环节

项目运营期主要产污环节详见下表。

表11 本项目产污环节一览表

类别	产污环节	污染因子	治理措施
废气	溶液配制、样品前处理、检测	检测废气 G1	非甲烷总烃、氨、氯化氢、硫酸雾、甲苯、甲醇
	细胞培养实验	生物安全柜含微生物废气 G2	微生物气溶胶
	洁净区消毒	洁净区消毒废气 G3	乙醇（以非甲烷总烃计）
废水	实验器具清洗	实验器具清洗废水 W1	COD、NH ₃ -N、SS
	纯水制备系统	纯水制备废水 W2	COD、SS
	废气处理装置	碱喷淋系统废水 W3	COD、NH ₃ -N、SS
	全工序	工作服清洗废水 W4	COD、NH ₃ -N、SS
	电热蒸汽器	电热蒸汽器排污水 W5	COD、SS
	实验室地面清洁	地面清洁废水 W6	COD、NH ₃ -N、SS
	职工生活	生活污水 W7	COD、NH ₃ -N、SS

噪声	空压机、纯水制备系统、风机等	噪声	等效 A 声级	网，进入航空港区第三污水处理厂处理
				选用基础减震、建筑物隔声
	样品检测	检测废液 S1 废耗材 S2 废试剂包装容器 S3	检测废液 S1 废耗材 S2 废试剂包装容器 S3	涉及细胞培养及实验的检测废液经高压灭菌锅灭活处理后与其他检测废液分类收集，在危废暂存间暂存，委托有资质单位处理
				在危废暂存间暂存后，委托有资质单位处理
				外售综合利用
	原辅料接收	废外包装 S4	废外包装 S4	外售综合利用
	实验器具清洗	清洗废液 S5	清洗废液 S5	细胞培养及实验器具清洗废液经高压灭菌锅灭活处理后与其他实验器具清洗废液分类收集，在危废暂存间暂存，委托有资质单位处理
	样品检测	废培养基 S6	废培养基 S6	经高压灭菌锅灭活后在危废暂存间暂存，委托有资质单位处理
	纯水制备系统	废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废滤膜、废树脂等 S7-S10	废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废滤膜、废树脂等 S7-S10	由厂家回收
	废气处理装置	废活性炭 S11	废活性炭 S11	在危废暂存间暂存后，委托有资质单位处理
		废 UV 灯管 S12	废 UV 灯管 S12	由厂家回收
		废催化板 S13	废催化板 S13	由厂家回收
	生物安全柜	废过滤器 S14	废过滤器 S14	经高压灭菌锅灭活后在危废暂存间暂存，委托有资质单位处理
	空调净化系统	废中高效过滤器 S15	废中高效过滤器 S15	由厂家回收
	职工生活	生活垃圾 S16	生活垃圾 S16	由环卫部门定期清运

郑州创泰生物技术有限公司于 2019 年委托河南昊威环保科技有限公司编制完成了《郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影响报告书》，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12 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	环评批复文号	排污许可证	环保验收文件
1	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	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	

1、现有工程基本情况

现有工程概况见表 13，工程基本组成情况见表 14。

表13 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	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	
7	环保工程	在 1 层活性废水处理间设 3 台（1 台储存，2 台天活）蒸汽灭活罐（5m ³ /台），全厂含生物活性的废水经管道收集至灭活罐，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	注射剂洗瓶废水、水溶灭菌废水、设备清洗废水、冷却水、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
	废水	在厂区东侧空地设 1 座 15m ³ 冷却水池，用于高温废水冷却	

			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 光氧化催化氧化+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（DA000）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（DA000）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 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14 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#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、受控非洁净区域及非受控区域）	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 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			

2、现有工程产品方案

现有工程主要产品方案见表 15。

表15 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））	
						4000 支（20mL（水针））	
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、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 16。

表 16 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		/	30kg	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	80kg	设备擦拭
	16	氧气		/	34800 kg	2 瓶杜瓦瓶	细胞培养
	17	二氧化碳		/	6000kg	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	氢氧化钠	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

研发中心	38	对氨基苯磺酰胺	100g/瓶	0.3kg	0.3kg	纯化水水质检测	
	39	盐酸苯乙二胺	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	
	43	醋酸铵	500g/瓶	3kg	3kg	质量检测	
	44	氨水	500mL/瓶	2.5L	0.5L	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	
	1	种子细胞	/	/	/	委托单位提供	
	2	培养基	CD CHO 014 干粉	/	3 kg	kg	细胞培养
	3		CD Feed 002 干粉	/	2.5 kg	1 kg	细胞培养
	4	PF68	/	10 kg	3kg	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	1kg	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	/	
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

		5	二氧化碳	200L/瓶	205L	/	产时使用
	普泰洛尔口服液	1	普泰洛尔	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	硼砂	1.91g/袋	0.5kg	0.1kg	配置滴定溶液
32	硫乙醇酸盐流体培养基	/	1.1kg	10kg	为成品脱水土培养基，使用前取一定量，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		

4、现有工程主要生产设备

表17 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	5m³/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	/

			封口机	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	/

9#楼 3层			双座器具洗烘一体机	1	/
			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	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-1 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	/

9#楼 4层			除病毒过滤系统	1	/
			超滤系统	1	/
			完整性测试仪	1	/
			灭菌器	6	/
	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		/
			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
			多功能型酶标仪	1	酶标仪
			干热灭菌柜	1	灭菌
			高效液相色谱仪	3	液相
			隔离器（含集菌仪）	1	隔离器
			恒温恒湿箱	4	/
			红外光谱仪	1	光谱
			粗糙度仪	1	验证
			流式细胞仪	1	流式细胞仪
			露点仪	2	验证
			毛细管电泳仪	1	电泳
			霉菌培养箱	2	培养箱
			密封测试仪	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
			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
		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	

15#楼3层			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	
			塞纸机	1	
			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	

15#楼4层	质检设备	铝塑铝泡罩包装机	1	铝塑包装
		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	/
		通风厨	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

5、现有工程公用工程

5.1 给水

（1）自来水

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%。

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。

5.3 供电

现有工程用电负荷为 1280 万 kWh/a，由国家电网提供。

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）。

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。

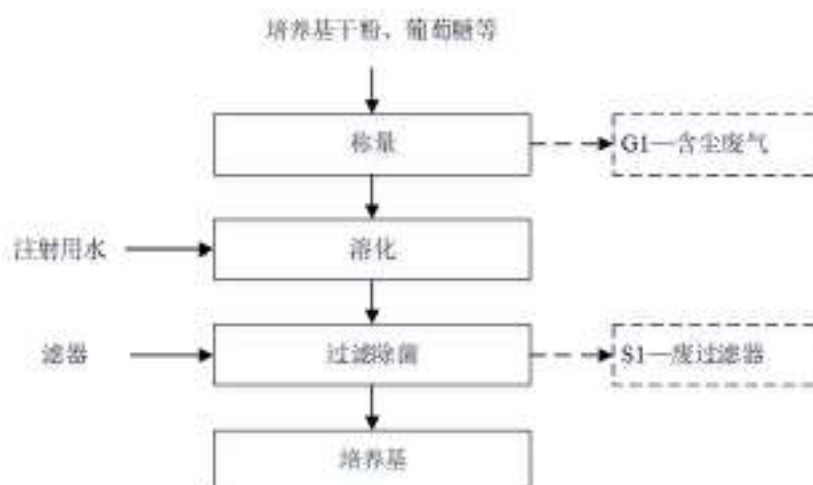


图 5 液体培养基制备工艺流程图

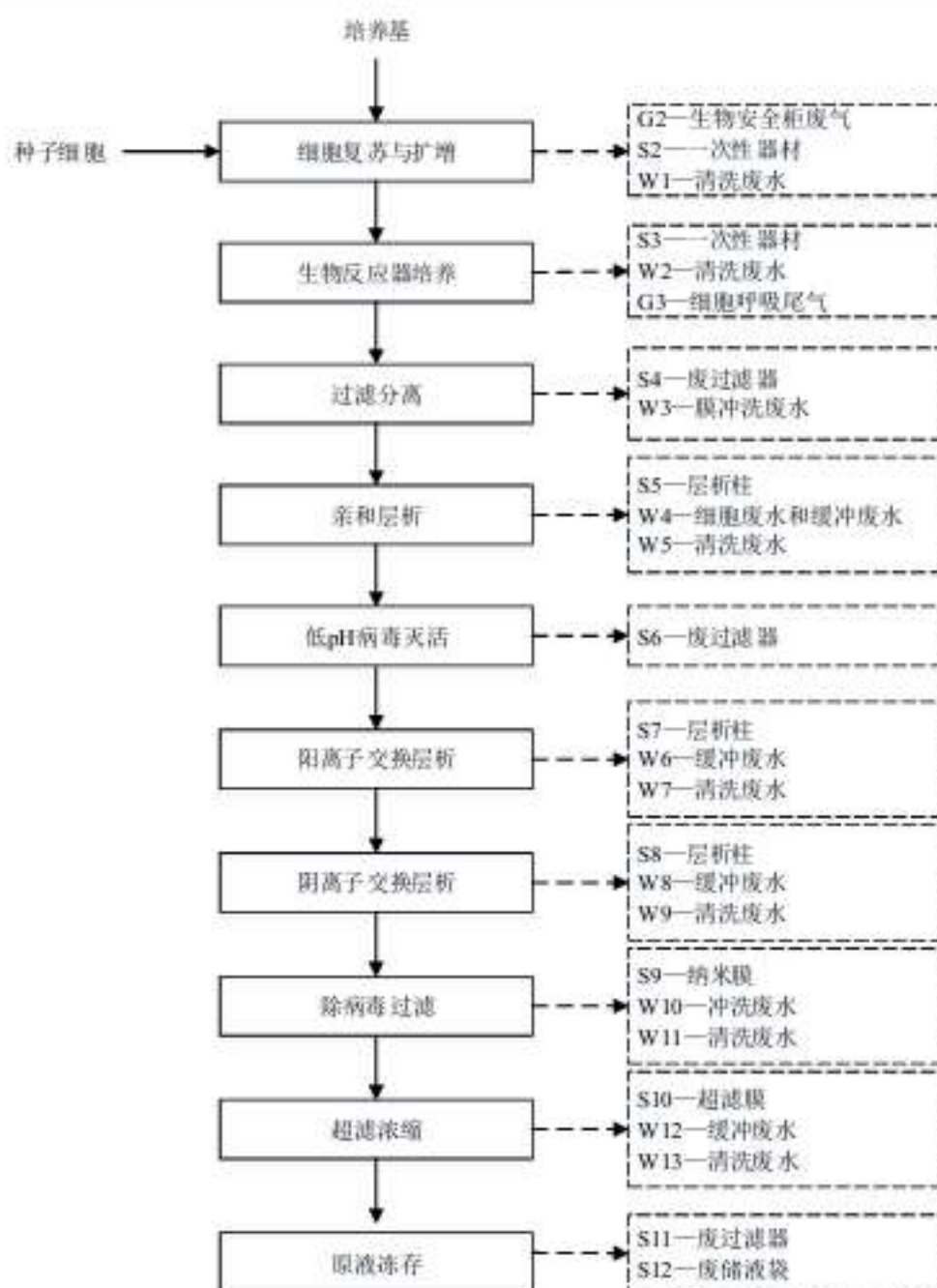


图6 原液生产流程及产污节点图

(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℃水溶解冻，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

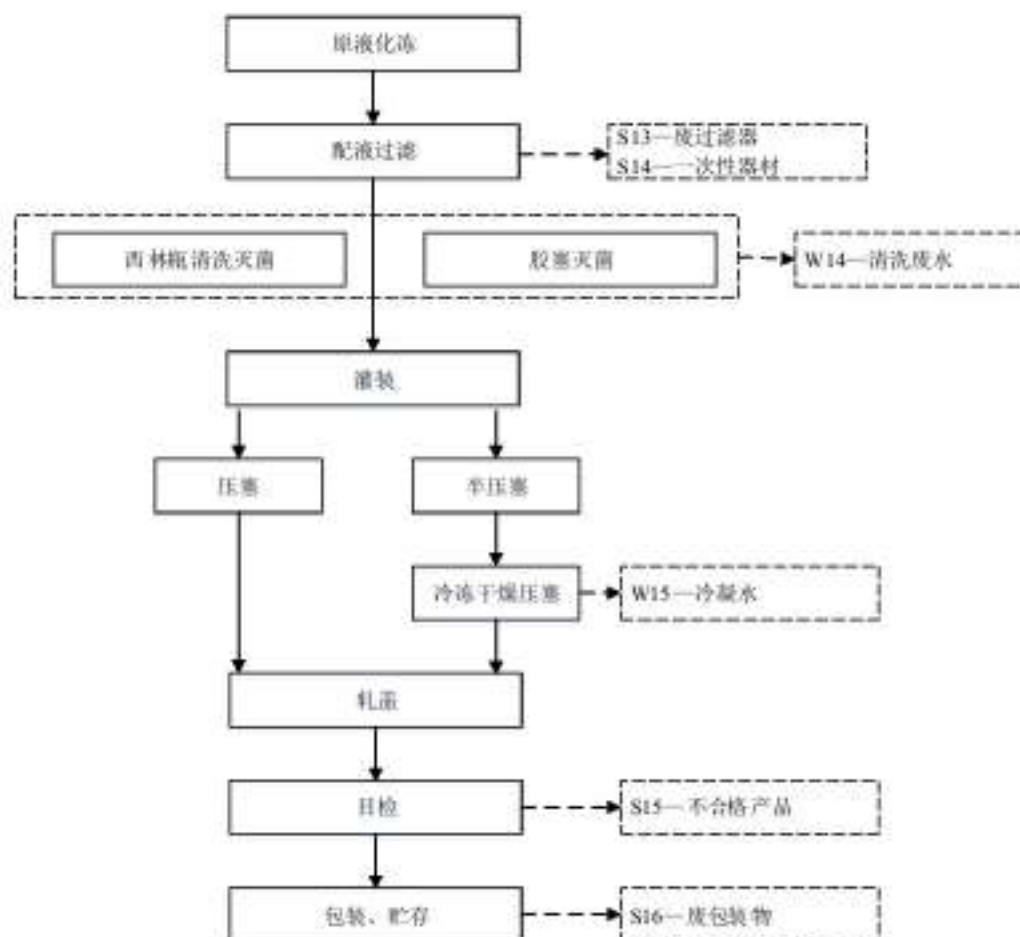


图 7 制剂车间生产流程及产污节点

(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 8 质检实验工艺及产污节点



图 9 研发工艺及产污节点

(2) 研发平台

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18 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	
	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	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
	S16	产品包装	废包装材料	间断	
	S17	研发平台及实验	不合格原液、注射液等	间断	委托有资质单位处理（有生物活性的废物需经过灭活预处理）
	S18	研发平台及实验	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等	间断	
	S19	研发平台及实验	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂	间断	
	S20-S23	纯化水制备	废砂、废活性炭、废滤芯、废滤膜、废树脂	间断	厂家回收

S24	全工序	废手套、其他一次性器具	间断	委托有资质单位处理
S25	废气处理	废活性炭	间断	
S26		废催化板	间断	
S27		废 UV 灯管	间断	
S28	职工生活	生活垃圾	间断	委托环卫部门定期清运

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

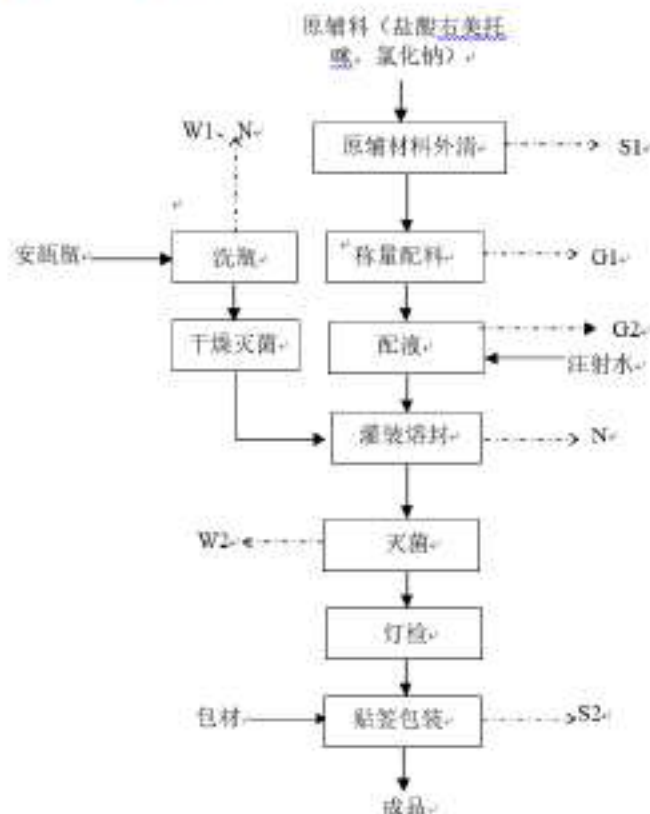


图 10 注射剂生产工艺及产污流程图

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，进入灌装间。

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：灌装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

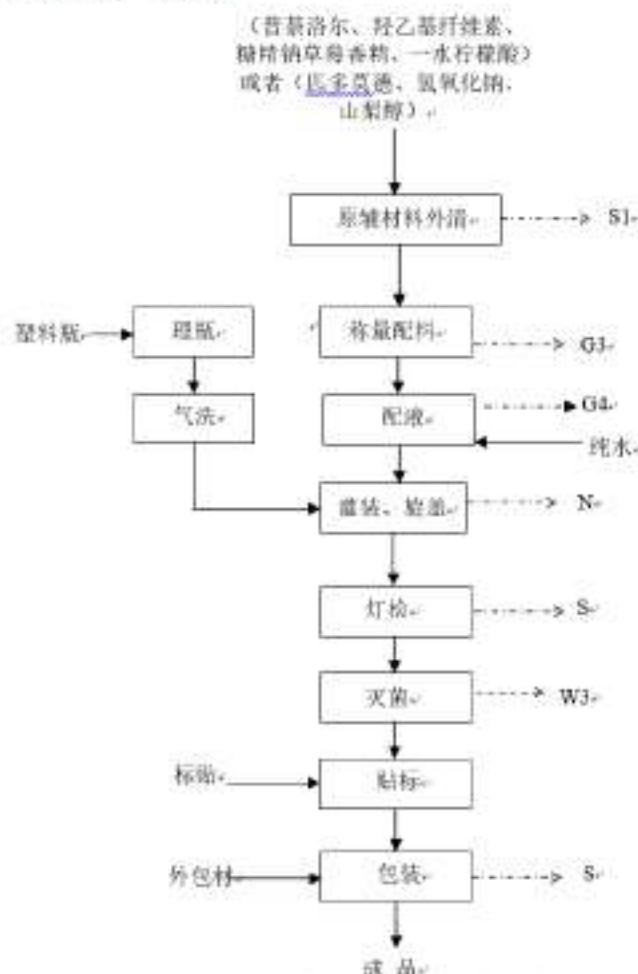


图 11 口服液生产工艺及产污流程图

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 12 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

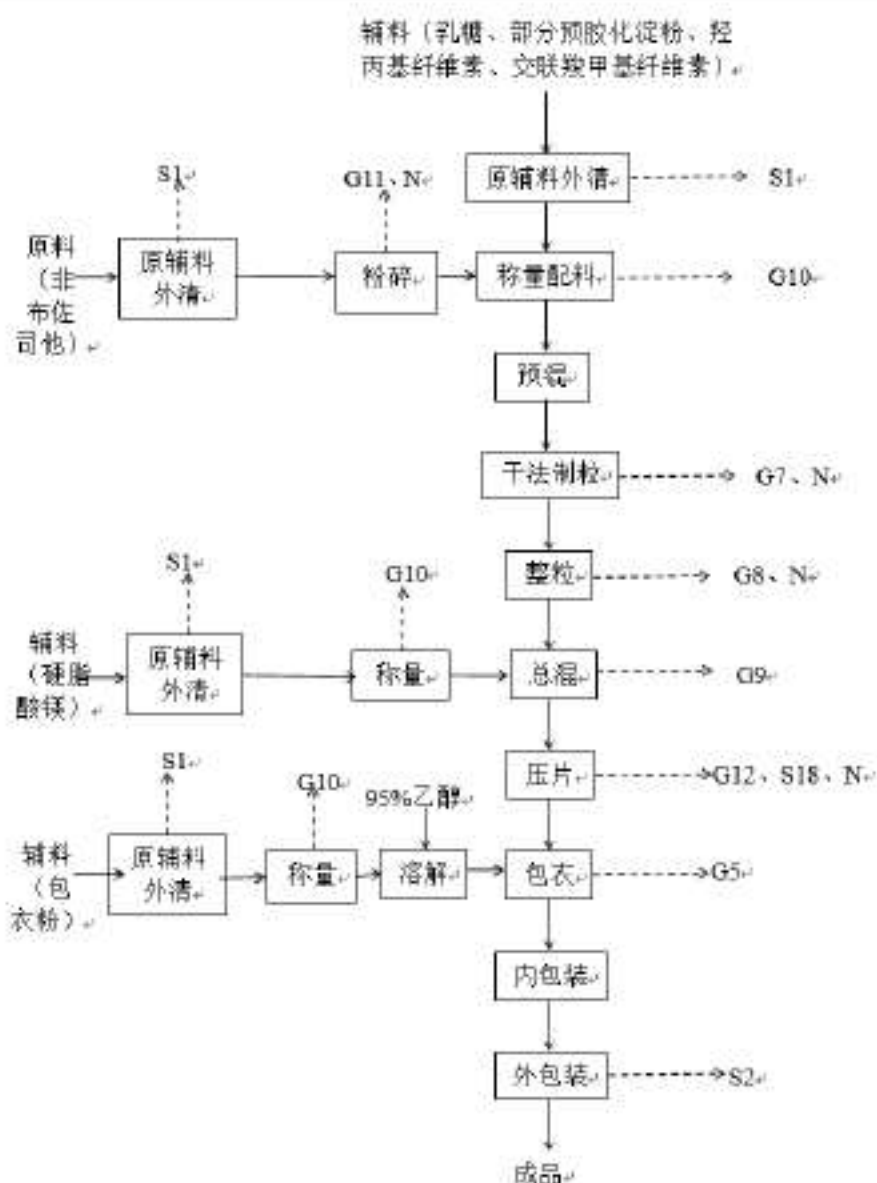


图 13 片剂生产工艺及产污流程图

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：将细小于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

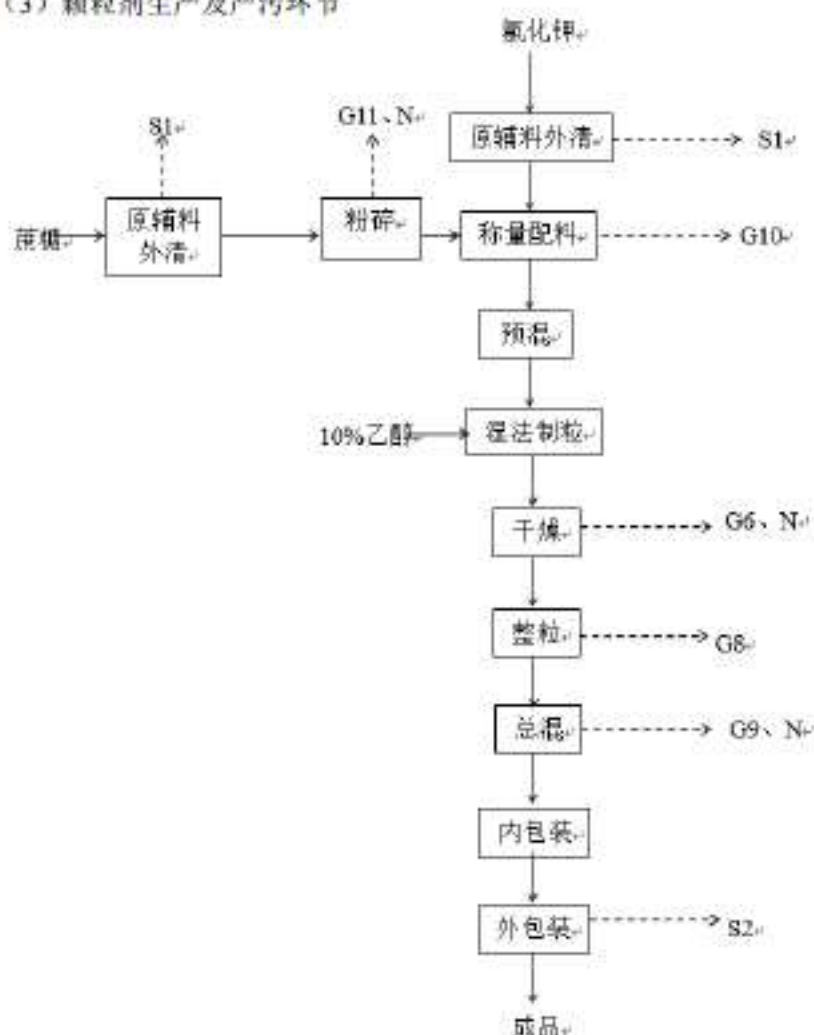


图 14 颗粒剂生产工艺及产污流程图

颗粒剂生产工艺流程简述

①原辅材料外清：将原辅材料外包装清理后进入洁净区。

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

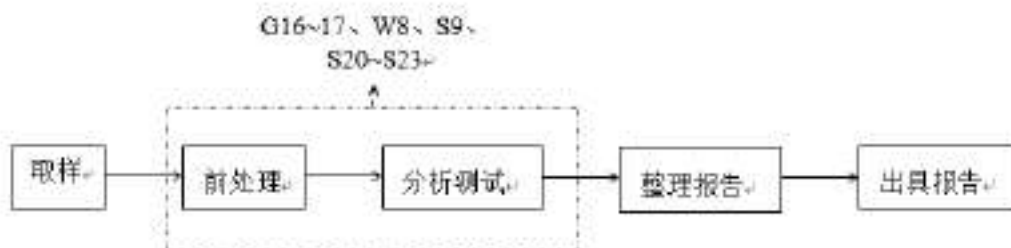


图 15 质检实验工艺及产污流程图

5、小分子 CMC 制剂研究平台项目产污环节分析

表 19 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	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
	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	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
	固剂生产线	G5 包衣工序	颗粒物、非甲烷总烃	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

废水	质控实验室				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	/	/
		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
		G18	洁净区房间消毒	臭氧	/
		G19	设备及人员消毒	非甲烷总烃	/
		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
		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	厂家回收

			透膜、废滤膜、废树脂	
	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	
	S13	胶囊填充	废胶囊	委托有资质单位处理
	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
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。

现有工程污染源产排情况一览表见下表。

表20 现有工程污染源排放情况一览表

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^{-3}	/
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 30mg/m³、颗粒物 20mg/m³、TVOC100mg/m³、氨 20mg/m³、非甲烷总烃 60mg/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 60mg/m³，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 10mg/m³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 20mg/m³。

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 5376.153m³/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21 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	

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22 现有工程污染物排放情况汇总表

项目		污染物	产生量	自身消减量	排放量
废水 (t/a)		废水量 (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
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。				
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（1#楼 2、3 层）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。				
11、现有工程存在环保问题 现有工程目前尚未全部建设完成，建议企业建设过程中及完成后，按三同时要求及《排污许可管理条例》要求进行，并尽快申报排污许可证，并进行竣工验收。				

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	1、环境空气质量现状						
	(1) 基本污染物环境质量现状监测数据						
	根据环境空气质量功能区划分，项目所在地属于环境空气二类功能区，环境空气质量应执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 年修改单中二级标准。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中“常规污染物引用与建设项目距离近的有效数据，包括近 3 年的规划环境影响评价的监测数据，国家、地方环境空气质量监测网数据或生态环境主管部门公开发布的质量数据等。”。本次评价引用环境空气质量模型技术支持服务系统公布的郑州市 2020 年常规监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23 项目区域环境空气质量一览表						
	项目	PM ₁₀ (年均值) (μg/m ³)	PM _{2.5} (年均值) (μg/m ³)	SO ₂ (年均值) (μg/m ³)	NO ₂ (年均值) (μg/m ³)	CO (24h平均) (mg/m ³)	O ₃ (日最大 8h平均) (μg/m ³)
	郑州市2020年常 规检测数据	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 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，项目所在区域为不达标区。							
(2) 其他污染物							
根据工程的产污情况，本项目的其他污染物为氯化氢、非甲烷总烃、硫酸雾、NH₃、甲醇、甲苯等。							
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”，本项目所在地区域主导风向为东北风，需在主导风向下风向（西南方向）设置监测点位。

本次引用本次评价引用《郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影响报告书》中河南宏达检测技术有限公司 2019 年 9 月 4 日-9 月 10 日对河东第八安置区的氯化氢、甲醇环境质量现状监测数据，以及《郑州航空港经济综合实验区环境评价区域评估》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、甲苯、硫酸雾、TVOC 环境质量现状监测数据。

河东第八安置区位于本项目下风向西南 420m 处，东王马村位于本项目下风向西南 2900m 处，该点位与本项目所在位置距离均较近，区域自然条件及气象条件一致，且均位于本项目所在位置主导风向下风向，因此本项目引用该点位监测数据可行。

监测结果见下表。

表24 氯化氢、甲醇小时浓度监测统计一览表 单位：mg/m³

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

表25 甲醇、非甲烷总烃、硫酸雾、甲苯监测统计一览表 单位：mg/m³

监测点位	监测内容	监测值范围	标准限值	标准指数范围	最大超标倍数	超标率(%)
河东第八安置区	甲醇 (日平均)	<0.4	3	<0.13	0	0
东王马村	非甲烷总烃(1次值)	0.59-0.93	2	0.295-0.465	0	0
	甲苯(1小时平均)	未检出	0.2	<0.5	0	0
	硫酸雾(1小时平均)	0.024-0.127	0.3	0.08-0.423	0	0
	硫酸雾(日平均)	0.011-0.019	0.1	0.11-0.19	0	0

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

2、地表水环境质量现状

距离项目附近的地表水体为项目东侧约 960m 的梅河。梅河自西北向东南方向流入双泊河。双泊河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。本项目污水经港区第三污水处理厂处理后排入梅河，然后汇入双泊河。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 月郑州航空港区出境断面水质监测通报统计数据，水质监测结果见下表。

环境保护目标	表26 八千梅河断面地表水水质监测数据				
	断面	类别	COD (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)	总磷 (mg/L)
	八千梅河断面	监测数据	21.64	0.14	0.08
		标准限值	30	1.5	0.3
		最大超标倍数	0	0	0
		达标情况	达标	达标	达标
	由上表可知，本项目所在区域八千梅河断面 COD、NH ₃ -N、总磷平均浓度均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准要求。				
	3、声环境质量现状				
	本项目 50m 范围内没有声环境敏感目标，噪声现状不进行监测分析。				
	郑州国际生物医药科技园 B 区东侧紧邻规划生物科技三街；隔生物科技三街为规划生物医药产业园用地；西侧为生物科技二街，隔路为郑州国际生物医药科技园 A 区，目前尚未开工；北侧为工业一路，隔路为变电站（陈楼变电站）；北侧 560m 处为商登高速；南侧隔双鹤湖路（黄海路）为空地。 本次扩建项目位于郑州国际生物医药科技园 B 区 1#楼 2 层、3 层。距本项目最近的敏感点为西南侧 420m 处为河东第八安置区，距离项目最近的地表水体为东侧约 960m 处的梅河，项目西北约 3450m 处为南水北调中线一期工程总干渠。项目环境保护目标分布见附图 2。 根据现场调查，本项目环境保护目标详见下表。				
表27 项目主要环境保护目标一览表					
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	
环境空气	郭家村临时安置点	西北	490	《环境空气质量标准》 （GB3095-2012） 二级	
	河东第八安置区	西南	420		
地表水环境	梅河	东	960	《地表水环境质量准》 （GB3838-2002） IV类	

污 染 物 排 放 控 制 标 准	1、大气污染物排放标准					
	表28 本项目大气污染物排放标准					
	污染源	标准名称及级(类)别	污染因子		标准值	
					单位	数值
	有组织	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2 二级标准	硫酸雾	最高允许排放浓度	mg/m ³	45
				最高允许排放速率 ^a	kg/h	0.75（排气筒高度15m）
			非甲烷总烃	最高允许排放浓度	mg/m ³	120
				最高允许排放速率 ^a	kg/h	5（排气筒高度15m）
			甲醇	最高允许排放浓度	mg/m ³	190
				最高允许排放速率 ^a	kg/h	2.55（排气筒高度15m）
			氯化氢	最高允许排放浓度	mg/m ³	100
				最高允许排放速率 ^a	kg/h	0.13（排气筒高度15m）
			甲苯	最高允许排放浓度	mg/m ³	40
				最高允许排放速率 ^a	kg/h	1.55（排气筒高度15m）
		《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）	氨	最高允许排放速率	kg/h	4.9（排气筒高度15m）
		《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）其他行业	非甲烷总烃	建议排放浓度	mg/m ³	60
				建议去除效率	%	70
			甲苯与二甲苯合计	建议排放浓度	mg/m ³	40
	无组织	《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）其他企业	非甲烷总烃	工业企业边界挥发性有机物排放建议值	mg/m ³	2.0
			甲苯	工业企业边界挥发性有机物排放建议值	mg/m ³	0.6
			甲醇	工业企业边界挥发性有机物排放建议值	mg/m ³	1.0
		《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）	非甲烷总烃	监控点处1h平均浓度值	mg/m ³	6
				监控点处任意一次浓度值		20
		《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）	硫酸雾	无组织排放监控浓度限值	mg/m ³	1.2
			非甲烷总烃	无组织排放监控浓度限值	mg/m ³	4.0
			甲醇	无组织排放监控浓度限值	mg/m ³	12
			氯化氢	无组织排放监控浓度限值	mg/m ³	0.2

		甲苯	无组织排放监控 浓度限值	mg/m ³	2.4
	《恶臭污染物排放标准》 (GB 14554-1993)	氨	厂界标准值	mg/m ³	1.5

注：a 本项目200m范围内最高的建筑物为生物医药园1#楼，高度为75.45m，项目排气筒高度为15m，则项目污染物排放速率标准值严格50%执行

2、废水污染物排放标准

项目废水排入生物医药产业园B区污水处理站，经生物医药产业园B区污水处理站处理后排入港区第三污水处理厂进行处理，污水经梅河进入双泊河，最终进入贾鲁河。因此本项目废水污染物排放执行生物医药产业园B区污水处理站进水水质要求。

表29 废水污染物排放标准

执行标准	指标	标准限值	单位
园区污水处理站进水水质	COD	800	mg/L
	SS	400	
	NH ₃ -N	60	
园区污水处理站出水水质	COD	80	mg/L
	SS	150	
	NH ₃ -N	8	
港区第三污水处理厂收水标准	COD	350	mg/L
	SS	250	
	NH ₃ -N	35	

3、环境噪声排放标准

本项目施工期厂界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求，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类标准要求，具体标准值见下表。

表30 环境噪声排放标准

序号	标准名称	声环境功能区类	标准限值
1	《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011)	/	70dB(A)
			55dB(A)
2	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2类	2类	60dB(A)
			50dB(A)

4、固废标准

一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的有关规定，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。

总量 控制 指标	项目运营期排放废水主要是实验器具清洗废水、纯化水制备废水、碱喷淋系统废水、生活污水、工作服清洗废水、地面清洁废水及电热蒸发器排污水，其中纯化水制备废水、碱喷淋系统废水、工作服清洗废水、地面清洁废水及电热蒸发器排污水经管道收集排入园区污水处理站；实验器具清洗废水经灭活罐灭活后排入园区污水处理站；生活污水经化粪池预处理后排入污水处理站。本项目废水经园区污水处理站处理后排入市政管网，后进入郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂进一步处理，处理后排入梅河，最终进入贾鲁河。 根据工程分析，废水排放总量为 1885.307m³/a，废水出项目实验室厂界时 COD 浓度为 463.1mg/L、氨氮浓度为 31.7mg/L，则项目厂界总量控制指标为 COD0.8731t/a、氨氮 0.0598t/a，郑州市航空港区第三污水处理厂出水执行河南省地方标准《贾鲁河流域水污染排放标准》（DB41/908-2014）表 1 中标准（COD 40mg/L、NH₃-N3mg/L），则项目最终排放外环境的总量控制指标为 COD0.0754t/a，NH₃-N0.0057t/a。项目废水所需总量指标由中原环保股份有限公司港区水务分公司(港区二污)2017 年度减排量中等量替代支出。 项目不涉及 SO₂、NO_x，运营期产生的废气主要是非甲烷总烃，非甲烷总烃产生量为 0.1151t/a，根据郑州航空港经济综合实验区 VOCs 区域总量替代要求，项目申请 VOCs 排放量两倍替代。 因此，本次扩建项目新增总量控制指标为 COD0.0754t/a、NH₃-N0.0057t/a、VOCs0.1151t/a。项目建成后全厂总量控制指标为 COD0.5763t/a、NH₃-N0.0432t/a、VOCs0.6912t/a。
-------------------------	--

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本项目利用现有厂房进行建设，施工期仅为装修和厂房结构调整，本次评价不对施工期进行预测分析。			
运营期环境影响和保护措施	一、废气			
	1、源强核算			
	本项目废气主要为生物安全柜含微生物废气、检测废气、洁净区消毒废气。			
	危废暂存间内各类危废均采用袋或桶密封储存，库房内的试剂均为包装完整的瓶装或桶装试剂，试剂的取样、调配均在实验室通风橱内进行，因此，危废暂存和试剂储存过程中无废气产生。			
	(1) 生物安全柜含微生物废气			
	本项目细胞实验室内所有涉及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 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 μm 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。			
	(2) 检测废气			
	本项目检测时采用多种溶剂和酸、碱类对样品进行预处理，在处理过程中会有溶剂或酸、碱性物质挥发产生废气。其中无机废气主要为盐酸、硫酸雾、氨等；有机废气主要为乙酸乙酯、石油醚、甲醇、乙醇、甲苯等挥发性有机物，以非甲烷总烃计。			
	根据《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究第二期》（美国环境保护局编），实验室操作过程中实际挥发量约为用量的 10%。			
	本项目使用试剂挥发情况详见下表。			
表31 本项目使用试剂挥发量一览表				
序号	名称	总用量 (t/a)	主要污染物	总挥发量 (t/a)
1	盐酸	0.061	氯化氢	0.0061
2	硫酸	0.001	硫酸雾	0.0001
3	氨水	0.013	氨	0.0014
4	水合肼	0.0013		
5	甲醇	0.188	甲醇	0.0188

	6	甲苯	0.01	甲苯	0.001
	7	乙酸乙酯	0.81	非甲烷总烃(含甲醇、甲苯)	0.1966
	8	石油醚	0.61		
	9	甲醇	0.188		
	10	乙醇	0.118		
	11	石油醚和乙酸乙酯混合溶剂	0.06		
	12	无水四氢呋喃	0.02		
	13	甲基叔丁基醚	0.02		
	14	甲苯	0.01		
	15	2-甲基四氢呋喃	0.015		
	16	乙腈	0.016		
	17	1,4-二氧六环	0.01		
	18	异丙醇	0.02		
	19	二(三甲基硅)氨基锂 1.0M 四氢呋喃	0.006		
	20	正庚烷	0.005		
	21	N,N-二异丙基乙胺	0.003		
	22	甲基叔丁基醚	0.002		
	23	三氟乙酸	0.002		
	24	正己烷	0.002		
	25	乙二醇	0.002		
	26	乙二醇二甲醚	0.0012		
	27	吡啶	0.0012		
	28	叔丁醇	0.001		
	29	正戊烷	0.001		
	30	氯碘代甲烷	0.001		
	31	三溴甲烷	0.001		
	32	碘甲烷	0.0014		
	33	硝基甲烷	0.001		
	34	2-氯乙醇	0.0008		
	35	丙烯酸乙酯	0.0005		
	36	氯甲酸乙酯	0.0005		

37	硫酸(二)甲酯	0.0003		
38	丙烯酸甲酯	0.0003		
39	氯乙醛 40%	0.0002		
40	氯甲醛	0.0002		
41	亚磷酸三乙酯	0.0001		
42	二甲硫醚	0.0001		
43	一氯丙酮	0.00009		
44	巯基乙酸甲酯	0.016		
45	六亚甲基四胺	0.015		
46	氯甲酸氯甲酯	0.0026		
47	氯仿	0.001		
48	醋酸	0.001		
(3) 洁净区消毒废气				
项目洁净区使用 75%酒精对手部和环境进行定时消毒，挥发率按 100%计，由于消毒点分散于整个车间，无法收集，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 60kg/a。区域采用 75%乙醇的清洁消毒时间间歇性贯穿整个工作过程，清洁时间以 8h/d 计，则年累计有效挥发时间为 2400h。				
2、处理措施				
本项目配液、检测过程主要在通风橱内完成，废气主要通过通风橱上方的吸风罩以及排气口进行收集。无需人工操作时，如溶剂静置过程，将通风橱门关闭，通风橱处于密闭状态。				
部分检测工序无法在通风橱内进行指标检验的，主要为溶液配制完成后送至检测设备的检验，主要检测设备包括色谱仪、热重分析仪、差示扫描量热仪、分光光度计等。色谱仪、热重分析仪、差示扫描量热仪等设备上方有通风口，挥发性有机物从设备通风口排放，因此，主要在色谱仪、热重分析仪、差示扫描量热仪等设备通风口设置万向罩，对其产生的废气进行收集。				
根据企业提供资料，本项目 2、3 层共设置通风橱 21 个，万向罩 79 个，同时 2、3 层均设置收集管道，对通风橱及万向罩废气进行收集，收集的废气一同进入 1 套“碱喷淋系统+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”（TA011）进行处理，处理后经 15m 排气筒（DA006）排放，风机风量为 28800m³/h。				
本项目通风橱及万向罩废气收集率按 90%计，有机废气去除效率按 80%计。酸雾去				

	除效率按 90%计，氨的去除效率按 40%计。未收集的废气以无组织方式排放，项目废气产污点分散在整个实验室，因此，本次以整个实验室作为无组织排放源，本项目污染物源产排情况一览表见下表。
--	---

表32 有组织污染物源产排情况一览表													
污染源	污染物	有组织污染物产生情况					处理措施	处理效率(%)	有组织污染物排放情况				
		核算方法	废气产生量(m³/h)	产生量(t/a)	速率(kg/h)	浓度(mg/m³)			核算方法	废气排放量(m³/h)	排放量(t/a)	速率(kg/h)	浓度(mg/m³)
检测废气DA006	氯化氢	产污系数法	28800	0.0055	0.0023	0.0799	1套“碱喷淋系统+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置”(TA011)+15m排气筒DA006	90	产污系数法	28800	0.0006	0.0002	0.008
	硫酸雾	产污系数法		9×10 ⁻⁵	3.75×10 ⁻⁵	0.0013		90	产污系数法		9×10 ⁻⁶	3.75×10 ⁻⁶	0.0001
	氨	产污系数法		0.0013	0.0005	0.0174		40	产污系数法		0.0008	0.0003	0.0104
	甲醇	产污系数法		0.0169	0.0070	0.2431		80	产污系数法		0.0034	0.0014	0.0486
	甲苯	产污系数法		0.0009	0.0004	0.0139		80	产污系数法		0.0002	8×10 ⁻⁵	0.0028
	非甲烷总烃	产污系数法		0.1769	0.0737	2.559		80	产污系数法		0.0354	0.0147	0.5118

表33 无组织污染物源产排情况一览表									
污染源	污染物	污染物排放			年排放时间/h	面源尺寸			
		核算方法	排放量t/a	排放速率kg/h		长(m)	宽(m)	高(m)	面积(m²)
无组织废气	氯化氢	产污系数法	0.0006	0.0003	2400	59	32.7	14	1930
	硫酸雾	产污系数法	1×10 ⁻⁵	4.1667×10 ⁻⁶					
	氨	产污系数法	0.0001	4.1667×10 ⁻⁵					
	甲醇	产污系数法	0.0019	0.0008					

	甲苯	产污系数法	0.0001	4.1667×10^{-5}					
	非甲烷 总烃	产污系数法	0.0797	0.0332					

3、达标分析

由上表可知，经处理后非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇、甲苯有组织排放速率及排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2二级标准要求；氨有组织排放速率满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）中表2排放标准要求。非甲烷总烃、甲苯排放浓度同时可满足《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[2017]162号）其他企业标准要求。

4、废气处理措施可行性分析

本项目所属行业现无相应的排污许可证技术规范，本项目废气采用1套“碱喷淋系统+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置”进行处理。

其中喷淋塔工作原理：酸雾废气由风机通过布置的风道泵入喷淋塔，气体从下到上高速移动，并从上到下与洗涤液接触。由于塔内装有多层拉环填料，增加了气液接触面积和接触时间，使气液在塔内和塔板表面充分接触，在喷淋过程中，当水与尾气接触时，会发生生化反应，中和HCl等气态污染物，达到良好的处理效果。在整个废气净化过程中，设备无需清洗，所用喷淋水可循环使用，整个处理过程可自动控制，操作简单，酸雾去除率可达90%以上。

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，在紫外光照射下，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%，处理后本项目废气污染物排放可满足相应标准要求。综上所述，上述有机废气治理措施可行。

5、废气排放口基本情况

表34 有组织排放源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标		排气筒高度m	排气筒出口内径/m	烟气温度/℃	年排放小时数/h	排气筒类型
		经度	纬度					
DA006	检测废气	113.85070682	34.42587912	15	0.6	20	2400	一般排放口

6、大气环境影响分析

本项目位于郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口郑州临空生物

医药园 1#楼 2-3 层，根据《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 年常规监测数据，项目所在区域为不达标区。目前，郑州航空港经济综合实验区正在实施《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》等一系列措施，将不断改善区域大气环境质量。

根据现场勘查，距离本项目最近的敏感点为西南侧 420m 处为河东第八安置区，本项目距离敏感点较远，且项目完成后，采取了严格的环保措施，项目废气均达标排放，本项目完成后，对周边环境的影响是可以接受的。

7、自行监测计划

本项目废气监测方案见下表。

表35 有组织废气监测方案

监测点位	监测因子	监测频次	执行排放标准
DA006	非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢、甲醇、甲苯、氨	1 次/半年（委托有资质环保监测单位）	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇、甲苯有组织排放速率及排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 二级标准要求；氨有组织排放速率满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）中表 2 要求。非甲烷总烃、甲苯排放浓度同时满足《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[2017]162 号）其他企业标准要求

表36 无组织废气监测方案

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
实验室上风向 1 个，下风向 3 个	非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢、甲醇、甲苯、氨	1 次/半年（委托有资质环保监测单位）	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇、甲苯厂界浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值要求；氨厂界浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）中厂界标准值要求。非甲烷总烃、甲苯、甲醇厂界浓度同时满足《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[2017]162 号）其他企业标准要求

二、废水

1、废水源强核算

本项目检测过程产生废液以及实验器具头道清洗水作为危险废物，使用密闭容器收集后作为废液委托有资质单位处置，不作为废水排放。

运营期废水包括实验器具清洗废水、纯化水制备废水、碱喷淋系统废水、生活污水、工作服清洗废水及电热蒸发器排污水等。

（1）实验器具清洗废水

根据建设单位提供资料及前文水平衡分析，实验器具清洗废水分为细胞培养及实验器具清洗废水、其他实验器具清洗废水。

细胞培养及实验器具清洗废水产生量为 $10.125\text{m}^3/\text{a}$ ($0.034\text{m}^3/\text{d}$)，此部分废水含活性细胞生物，先接入灭活罐进行处理。其他实验器具清洗废水产生量为 $40.5\text{m}^3/\text{a}$ ($0.135\text{m}^3/\text{d}$) 与经灭活后的细胞培养及实验器具清洗废水进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理。 综上，实验器具清洗废水产生量为 $0.169\text{m}^3/\text{d}$，$50.625\text{m}^3/\text{a}$，废水水质类比《医药研究实验室废水处理工程设计》（孟建平，王声东、张丹、范瑾初）中相关水质参数，实验室清洗废水主要污染物浓度为 $\text{COD} 650\text{mg/L}$、$\text{氨氮 } 25\text{mg/L}$、$\text{SS} 200\text{mg/L}$。 (2) 纯水制备废水 项目检测用水、实验器具清洗用水、电热蒸发器用水由企业纯水制备装置提供，以新鲜水制备纯化水，其中检测用水量为 3t/a，实验器具清洗用水量为 75t/a，电热蒸发器用水量为 9.3t/a，合计纯水用量为 87.3t/a，纯化水制备率为 70%，则新鲜水使用量为 124.714t/a，纯水制备废水为 37.414t/a。 则本项目纯水制备废水总量为 $37.414\text{m}^3/\text{a}$ ($0.125\text{m}^3/\text{d}$)，水质为 $\text{COD: } 30\text{mg/L}$，$\text{SS: } 15\text{mg/L}$，该部分废水进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理。 (3) 生活污水 本项目劳动定员 70 人，项目不设宿舍，员工只在园区用餐，不在园区住宿。根据根据《工业与城镇生活用水定额》（DB41/T 385—2020）及《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），本项目员工用水定额取 $40\text{L}/(\text{人}\cdot\text{d})$，据此核算本项目的用水量为 $2.8\text{m}^3/\text{d}$ ($840\text{m}^3/\text{a}$)。排污系数按 0.8 计，则生活污水产生量为 $2.24\text{m}^3/\text{d}$ ($672\text{m}^3/\text{a}$)。主要污染物为 $\text{COD: } 300\text{mg/L}$、$\text{SS: } 200\text{mg/L}$、$\text{NH}_3\text{-N: } 25\text{mg/L}$。经园区化粪池处理后进入园区污水处理站进一步处理。 (4) 碱喷淋系统废水 本项目共设置 1 套碱喷淋系统，碱喷淋系统内吸收液循环量共为 1m^3，吸收液的最佳 pH 范围为 9.5~10.0，循环使用一段时间后 pH 值将降低，酸雾吸收效率降低，不能满足设计要求，故 pH 低于 9 时应更换吸收液，排放量共为 $1\text{m}^3/\text{次}$，排放周期为 15 天，废水量为 $20\text{m}^3/\text{a}$ ($0.067\text{m}^3/\text{d}$)，此部分水全部排入污水处理站中，废水水质为 $\text{COD: } 240\text{mg/L}$、$\text{SS: } 150\text{mg/L}$、$\text{NH}_3\text{-N: } 25\text{mg/L}$。进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理。 (5) 工作服清洗废水 根据建设单位提供资料及前文水平衡分析，工作服清洗废水产生量为 $0.96\text{m}^3/\text{d}$，$288\text{m}^3/\text{a}$，洗涤采用不含 N、P 的洗衣液，主要污染物为 $\text{COD: } 500\text{mg/L}$、$\text{SS: } 400\text{mg/L}$、$\text{NH}_3\text{-N: } 30\text{mg/L}$。进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港
--

区第三污水处理厂处理。

(6) 地面清洁废水

根据建设单位提供资料及前文水平衡分析，地面清洁废水产生量为 $2.714\text{m}^3/\text{d}$ ， $814.268\text{m}^3/\text{a}$ ，类比同类企业，主要污染物为 COD: 600mg/L 、SS: 400mg/L 、 $\text{NH}_3\text{-N}$: 40mg/L 。进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理。

(7) 电热蒸发器排污水

根据前文水平衡分析，电热蒸发器排污水产生量为 $0.01\text{m}^3/\text{d}$ ， $3\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 COD: 30mg/L 、SS: 15mg/L 。进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理。

项目污水经园区污水处理站处理后能够达到航空港区第三污水处理厂收水浓度要求，经航空港区第三污水处理厂处理后出水浓度能达到《贾鲁河流域水污染物排放标准》(DB41/908-2014) 标准要求，处理后的废水经梅河进入双泊河，最后进入贾鲁河。

表37 项目水污染源核算表

废水	废水量 (m ³ /a)	CODcr		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
实验器具清洗废水	50.625	650	0.0329	200	0.0101	25	0.0013
纯水制备废水	37.414	30	0.0011	15	0.0006	/	/
碱喷淋系统废水	20	240	0.0048	150	0.003	25	0.0005
生活污水	672	300	0.2016	200	0.1344	25	0.0168
工作服清洗废水	288	500	0.144	400	0.1152	30	0.0086
地面清洁废水	814.268	600	0.4886	400	0.3257	40	0.0326
电热蒸发器排污水	3	30	0.00009	15	0.000045	/	/
实验器具清洗废水、纯水制备废水、碱喷淋系统废水等混合废水	1885.307	463.1	0.8731	312.4	0.5890	31.7	0.0598
园区污水处理站	进水水质要求	/	800	/	400	60	/
	出水	1885.307	80	0.1508	150	0.2828	8
港区第三污水处理厂进水水质要求	/	350	/	250	/	35	/
港区第三污水处理厂出水	1885.307	40	0.0754	10	0.0189	3	0.0057

2、废水处理措施及可行性分析

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

(1) 项目灭活罐处置可行性

细胞培养及实验器具清洗废水含生物活性，经过管道进入项目二层废水灭活间的 2 台灭活罐（0.5m³/台）进行灭活处理，采用蒸汽加热，控制温度 121℃，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，在温度 > 80℃ 时，10min 内会死亡，同时含生物活性废水产生量约为 0.034m³/d，灭活罐容积可满足项目需求。因此采用“蒸汽温度 121℃，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。

(2) 依托园区污水处理站可行性分析

本项目运营期废水包括实验器具清洗废水、纯水制备废水、生活污水、碱性喷淋系统废水、工作服清洗废水，废水中主要污染物为 COD_{Cr}、氨氮、SS 等。废水合计 1885.307m³/a（6.285m³/d）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。

目前生物医药产业园 B 区已建设有处理能力为 150m³/d 的污水处理站 1 座，处理工艺为水解酸化+A/O+沉淀，同时近期园区拟对污水处理站进行扩建，在现有 150m³/d 处理能力的基础上进行扩建，扩建完成后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。

本项目排入污水处理站水量约为 1885.307m³/a（6.285m³/d），根据 B 区环评报告以及园区提供的资料，园区污水处理站根据项目拟入驻企业相关情况及相关行业排放标准见表 38，污水处理站设计进出水设计指标见表 39。

表38 园区入驻企业相关行业污染物排放标准 单位：mg/L

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

表39 园区污水处理站进出水水质一览表 单位：mg/L

项目	指标	COD	SS	NH ₃ -N
设计进水水质		800	400	60
本项目混合污水水质		463.1	312.4	31.7
设计出水水质		80	150	8

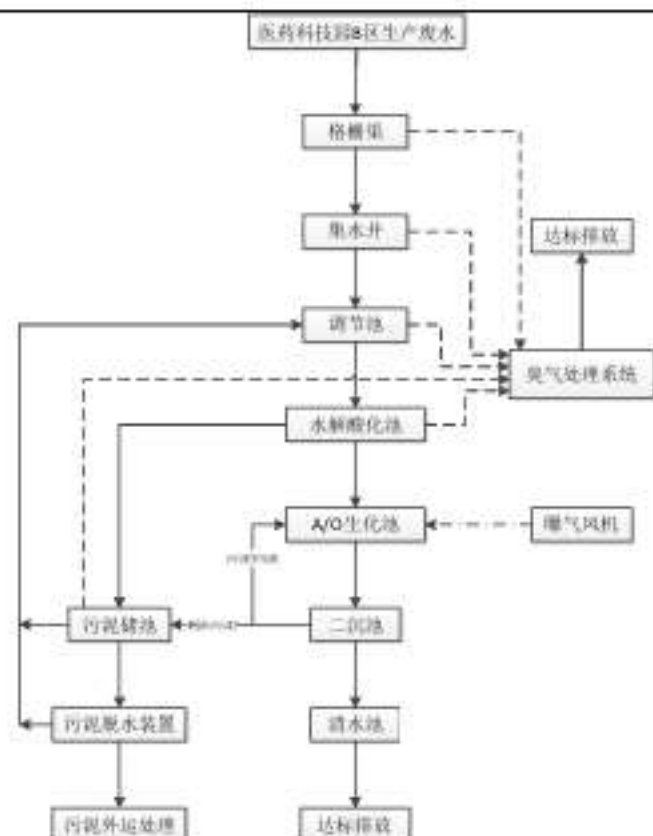


图 16 园区污水处理站工艺流程图

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40 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	郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目	14.8948
2	郑州源创吉因实业有限公司体细胞区域细胞制备中心项目	2.219
3	郑州美灵生物技术有限责任公司体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产及销售项目	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、糖尿病周边器械及其他二类、三类医疗器械生产研发基地	3.7633

10	河南郑大干细胞库科技有限公司郑大干细胞库建设项目	2.792
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 143.3021m³/d。生物医药产业园 B 区污水处理站扩建完成后，污水处理站处理能力为 800m³/d，本项目废水量为 1885.307m³/a（6.285m³/d），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。且根据前文工程分析内容，本项目进入园区污水站水质均能满足园区污水站进水水质要求。因此，本项目废水进入园区污水处理站处理可行。

（2）进入航空港区第三污水处理厂可行性分析

航空港区第三污水处理厂位于郑州航空港经济综合实验区南部工业十路与电子科技二街交叉口西南角，设计处理总规模 30 万 m³/d，航空港区第三污水处理厂一期工程设计处理规模 10 万 m³/d，根据调查，第三污水处理厂（一期）工程已于 2017 年 12 月开始投入运行，目前处于运营初期，日处理水量 1 万吨。处理工艺为“多模式 AAO+高效沉淀池+纤维转盘滤池+二氧化氯消毒”，目前正常运行。

本项目位于郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 B 区，属于港区第三污水处理厂收水范围内。目前园区周围市政污水管网已建成，因此，港区第三污水处理厂能接收园区运营期污水。项目污水经污水处理厂处理后出水浓度能达到《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）中郑州市区排放限值要求：COD≤40mg/L，NH₃-N≤3mg/L，BOD₅≤10mg/L，SS≤10mg/L。

本项目总排口废水量 1885.307m³/a（6.285m³/d），占港区第三污水处理厂剩余处理规模的比例较小；总排口废水水质能够满足郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂收水水质要求（COD350mg/L，氨氮 35mg/L，SS250mg/L），不会对污水处理厂正常运行造成影响，因此，从进水水质和水量方面，本项目产生废水进入航空港区第三污水处理厂是可行的。

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

(4) 废水排放口基本情况

① 废水类别、污染物及污染治理设施信息

表41 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	实验器具清洗废水、纯水制备废水、碱喷淋系统废水、生活污水等	COD、NH ₃ -N、SS	进入城市污水处理厂	间接排放	TW001	生物医药科技园B区污水处理站	水解酸化+A/O+沉淀	DW001	☑是 □否	☑企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口

② 废水间接排放口基本情况

表42 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	113.85623°E	34.427206°N	0.1885	郑州航空港区第三污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	/	郑州航空港区第三污水处理厂	COD	40
									NH ₃ -N	3

③ 废水污染物排放执行标准

表43 废水间接排放口基本情况表

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	生物医药科技园B区污水站环评批复要求出水水质及污水处理厂接管标准 (按严取值)
		NH ₃ -N	

3、废水监测要求

本项目位于生物医药科技园B区1#楼2、3层，项目废水与1#楼其他废水经一套管道排出，无法具体监测本项目废水排放情况，同时本项目废水依托园区污水处理站处理，园区污水处理站设置有在线监控，本次评价不对项目废水监测方案进行要求，利用园区污水站监测数据对其进行要求。

三、噪声

1、噪声源强与治理措施

本项目噪声污染源主要为纯水制备系统、空压机、废气处理设施风机等，通过设置减振基础和安装消声器等措施，可将噪声削减 15~25dB(A)。

主要噪声源、控制措施及噪声强度见下表。

表44 本项目噪声污染源统计

噪声源	数量 (台)	声源 类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放值		持续 时间 /h
			核算方法	噪声值	工艺	降噪 效果	核算方法	噪声值	
纯水制备系统	1	连续	类比法	70	减振措施、室内安装	15	类比法	55	2400
空压机	1	连续	类比法	85	减振措施、室内安装、安装消声器等	20	类比法	65	
风机	5	连续	类比法	80	减振措施、安装消声器等	20	类比法	60	

2、噪声环境影响分析

(1) 预测模式

本次评价选用《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2009)点声源衰减模式进行预测，将每个设备分别作为一个点声源。预测方法采用多声源至受声点声压级估算方法，先用衰减模式分别计算出每个噪声源对某受声点的声压级，然后再叠加，即得到该点的总声压级。预测公式如下：

①点源衰减模式：

$$L = L_0 - 20\lg(r/r_0)$$

式中：L—受声点的声压级，dB(A)；

L_0 —厂房外声源源强，dB(A)；

r—厂房外声源与厂界之间的距离，m；

r_0 —距噪声源距离，取 1m。

②噪声叠加模式：

$$L_{\Sigma} = 10\lg(\sum 10^{L_i/10})$$

式中： L_{Σ} —预测点噪声叠加值，dB(A)；

L_i —第 i 个声源的声压级，dB(A)

(2) 预测内容

本项目为扩建项目，现有工程位于园区内 9#楼、15#楼，距离本项目最近距离为 160m，其噪声产生对本项目噪声预测不构成影响，本次以项目所在楼栋边界为厂界，以项目厂界四周噪声贡献值作为预测值进行预测分析。

(3) 预测结果及评价

表45 各厂界昼间噪声预测结果

预测点位 \ 项目	贡献值 dB (A)	标准 dB (A)		达标分析
		昼间	夜间	
东厂界	45.2	60	50	达标
西厂界	40.1			达标
南厂界	41.3			达标
北厂界	47.4			达标

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

3、噪声监测计划

根据相关规范，项目建成后，厂界环境噪声每季度至少开展一次昼、夜间监测，监测指标为等效连续 A 声级，各厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。项目周边 50m 范围无环境保护目标，因此，不再设置敏感点位噪声监测点。

四、固体废物

本项目产生的固体废物包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。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 45，危险废物属性判定见表 46。

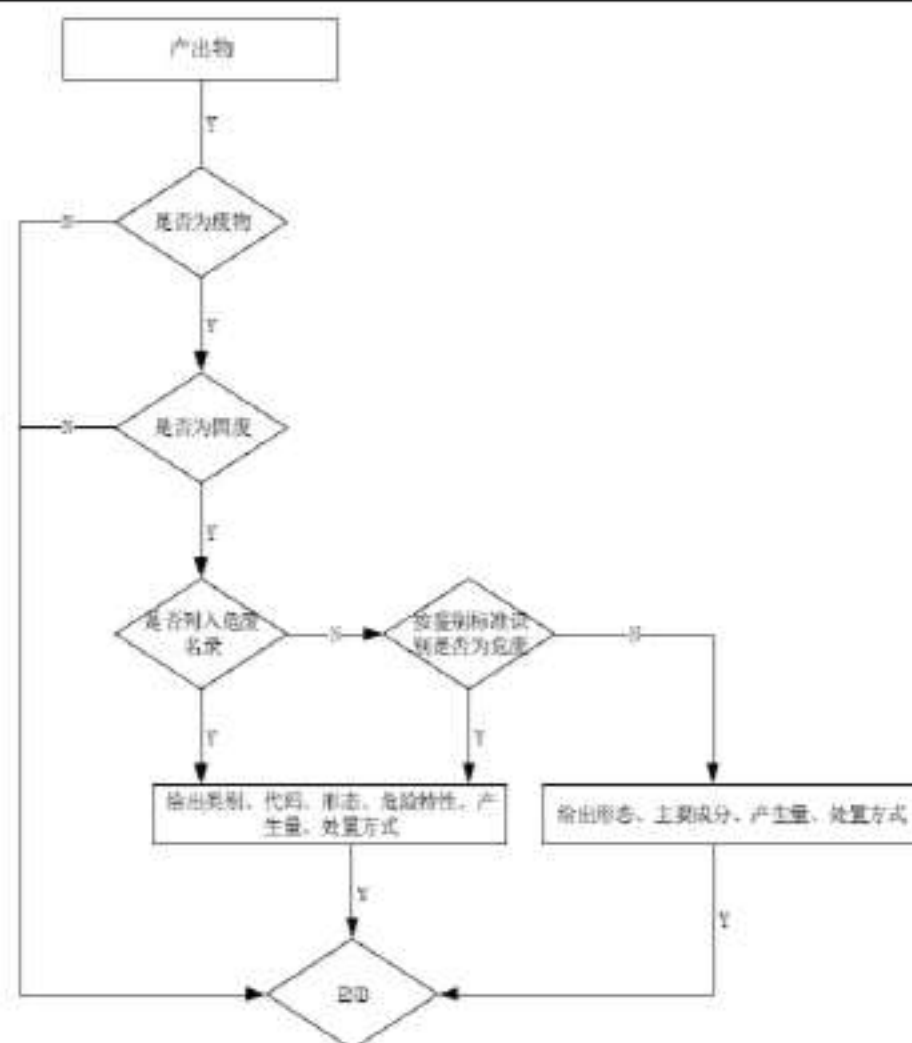


图 17 危废判断程序图

表46 产生物属性判定表

产生工序	产生物名称	形态	主要成分	是否属于固体废物	判定依据
样品检测	检测废液	液体	有机溶剂、残留样品、细胞等	是	丧失原有利用价值
	废耗材	固体	高分子化学材料、玻璃、有机溶剂等	是	丧失原有利用价值
	废试剂包装容器	固体	高分子化学材料、有机溶剂等	是	丧失原有利用价值
实验器具清洗	清洗废液	液体	有机溶剂等	是	丧失原有利用价值
样品检测	废培养基	液体	细胞、培养基等	是	丧失原有利用价值
废气处理装置	废活性炭	固体	活性炭、沾染有机物	是	丧失原有利用价值
	废 UV 灯管	固体	石英等	是	丧失原有利用价值
	废催化板	固	聚醚、玻璃纤维、二	是	丧失原有利用价值

		体	氧化钛		
纯水制备系统	废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废滤膜、废树脂等	固体	高分子化学材料、无机盐、砂、SS、活性炭等	是	丧失原有利用价值
生物安全柜	废过滤器	固体	玻璃纤维、微生物等	是	丧失原有利用价值
空气净化系统	废中高效过滤器	固体	玻璃纤维、颗粒物等	是	丧失原有利用价值
原辅材料接收	废外包装	固体	塑料、纸等	是	丧失原有利用价值

表47 危险废物判定表								
固废名称	主要成分	有害成分	是否属于危废	判定依据	危险特性	类别	代码	处置去向
检测废液	有机溶剂、残余样品、细胞等	有机溶剂、残余样品等	是	国家危险废物名录（2021年版）	T/In	HW49	900-047-49	委托有资质单位处理
废耗材	高分子化学材料、玻璃、有机溶剂等	有机溶剂	是	国家危险废物名录（2021年版）	T/In	HW49	900-047-49	
废试剂包装容器	高分子化学材料、有机溶剂等	有机溶剂	是	国家危险废物名录（2021年版）	T/In	HW49	900-041-49	
废培养基	细胞、培养基等	培养基等	是	国家危险废物名录（2021年版）	T/In	HW49	900-047-49	
清洗废液	有机溶剂等	有机溶剂	是	国家危险废物名录（2021年版）	T/In	HW49	900-047-49	
废活性炭	活性炭、沾染有机物	沾染有机物	是	国家危险废物名录（2021年版）	T/In	HW49	900-039-49	
废过滤器	玻璃纤维、微生物等	微生物等	是	国家危险废物名录（2021年版）	T/In	HW49	900-041-49	
废UV灯管	石英等	无	否	不具有危废特性	/	/	/	由厂家回收
废催化板	聚酯、玻璃纤维、二氧化钛	无	否	不具有危废特性	/	/	/	
废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透	高分子化学材料、无机盐、	无	否	不具有危废特性	/	/	/	

膜、废滤膜、废树脂等	砂、SS、活性炭等							
废中高效过滤器	玻璃纤维、颗粒物等	无	否	不具有危废特性	/	/	/	
废外包装	塑料、纸等	无	否	不具有危废特性	/	/	/	外售综合利用

根据判定结果一般工业固体废物、危险废物及生活垃圾产生情况如下。

1、一般工业固体废物

(1) 废外包装

本项目一次性耗材采用袋、盒、箱包装，其废包装材料为一般固废，部分主要原辅材料两层包装，其中外包装属于一般固废，项目产生废一般包装材料合计约 2t/a，分类收集后外售综合利用。

(2) 废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废滤膜、废树脂

本项目纯水制备系统中过滤介质需定期更换，更换过程中会有废砂、纯化水系统废滤芯、纯化水系统废活性炭、废反渗透膜产生，产生量约 0.5t/a，此部分固废属于一般固体废物，更换后由厂家定期回收。

(3) 废 UV 灯管、废催化板

本项目 UV 光催化氧化装置灯管需定期更换，本项目采用的 UV 灯管使用寿命在 2000h 以上，UV 灯管的数量根据处理设施的风量和灯管的功率装填，为保证废气处理效率，评价建议每半年更换一次，合计废灯管产生量为 60 个/a，重量约 200g/个，合 0.012t/a，UV 灯管采用不含汞的灯管，属于一般固废。

本项目设计采用的 UV 光催化装置中使用的催化剂为 TiO₂ 板，该催化板一般两年更换一次，根据设计情况，一次更换量约为 8kg，则每年催化剂更换量为 4kg/a，属于一般固废，经收集后交由厂家回收。

(4) 废中高效过滤器

本项目空气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，根据设计资料，过滤器每 2 年更换一次，每次更换产生量为 0.01t，则废中高效过滤器产生量约为 0.005t/a，属于一般固废，由厂家更换后回收。

本项目一般固体废物产生及处置情况一览表见下表。

表48 一般固体废物产生及处置情况一览表

序号	名称	属性	产生量	处置措施
1	废外包装	一般工业固体废物	2t/a	外售综合利用
2	废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废滤膜、废树脂		0.5t/a	由厂家回收
3	废 UV 灯管		0.012t/a	

4	废催化板	0.004t/a
5	废中高效过滤器	0.005t/a

2、危险废物

（1）检测废液

本项目样品溶液配制、样品前处理、样品检测过程产生的检测废液，检测废液主要为各类有机混合液以及细胞培养的废缓冲液，结合原辅料用量、试剂挥发量及溶液配制纯水用量，计算本项目检测废液产生量约为 5.209t/a，经查阅《国家危险废物名录（2021 年版）》，检测废液属于非特定行业 HW49 其他废物（900-047-49，生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氟、氯、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等），涉及细胞培养及实验的检测废液经高压灭菌锅灭活处理后与其他检测废液分类收集，在危废暂存间收集暂存（液体试剂用密闭容器存放，有生物活性的应先灭活）后委托有资质单位处理。

（2）废耗材

本项目检测过程中会使用一次性耗材，包括手套、移液枪头、滴管、离心管等，会有废耗材产生，产生量为 0.3t/a，查阅《国家危险废物名录（2021 年版）》，废耗材属于非特定行业 HW49 其他废物（900-047-49，生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氟、氯、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等），经危废暂存间收集暂存后交由有资质单位处理。

（3）废试剂包装容器

本项目检测试剂主要为乙酸乙酯、石油醚等有机溶剂，其包装容器属于危险废物，产生量约为 0.2t/a，查阅《国家危险废物名录（2021 年版）》，废试剂包装容器属于非特定行业 HW49 其他废物（900-041-49，含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质），经危废暂存间收集暂存后交由有资质单位处理。

（4）清洗废液

根据检测实验室洁净度要求，每次检测后实验器具需要进行清洗，清洗用水约为容

器体积的 50%，整个清洗过程，使用自来水清洗 4 次，由于头道清洗废水污染物浓度较高，将其作为危废处理，清洗废液产生量为 16.875t/a，查阅《国家危险废物名录（2021 年版）》，清洗废液属于非特定行业 HW49 其他废物（900-047-49，生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氟、氯、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等）。细胞培养及实验器具清洗废液经高压灭菌锅灭活处理后与其他实验器具清洗废液分类收集在危废暂存间收集暂存（密闭容器内存放）后交由有资质单位处理。 （5）废培养基 本项目细胞培养过程中产生废培养基，结合原辅料用量，废培养基产生量为 0.1t/a，经查阅《国家危险废物名录（2021 年版）》，废培养基属于非特定行业 HW49 其他废物（900-047-49，生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氟、氯、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等），经高压灭菌锅灭活后在危废暂存间暂存，委托有资质单位处理。 （6）废活性炭 本项目废气处理装置会有废活性炭产生，每吸附 1g 有机废气约需 3.3g 活性炭，活性炭吸附有机废气量约为 0.088t/a，需要活性炭量约为 0.292t/a，则废活性炭产生量为 0.38t/a，查阅《国家危险废物名录（2021 年版）》，清洗废液属于非特定行业 HW49 其他废物（900-039-49，烟气、VOCs 治理过程（不包括餐饮行业油烟治理过程）产生的废活性炭，化学原料和化学制品脱色（不包括有机合成食品添加剂脱色）、除杂、净化过程产生的废活性炭），经危废暂存间收集暂存后交由有资质单位处理。 （7）废过滤器 本项目所有涉及细胞实验均在生物安全柜中进行，生物安全柜安装高效过滤器，过滤微生物等有害物质，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 0.01t/2a，查阅《国家危险废物名录（2021 年版）》，废过滤器属于非特定行业 HW49 其他废物（900-041-49，含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容

器、过滤吸附介质），经灭活后在危废暂存间暂存，委托有资质单位处理。

上述危险废物定期委托有资质的单位进行处理，危险废物做到安全处置。

表49 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
检测废液	HW49	900-047-49	5.209	样品检测	液体	有机溶剂等	有机溶剂	每批次	T/In	定期委托有资质的危险废物处理单位安全处理
废耗材	HW49	900-047-49	0.3		固体	高分子化学材料、玻璃、有机溶剂等	有机溶剂	每批次	T/In	
废试剂包装容器	HW49	900-041-49	0.2		固体	高分子化学材料、有机溶剂等	有机溶剂	每批次	T/In	
废培养基	HW49	900-047-49	0.1		液体	细胞、培养基等	培养基等	每批次	T/In	
清洗废液	HW49	900-047-49	16.875	实验器具清洗	液体	有机溶剂等	有机溶剂	每批次	T/In	
废活性炭	HW49	900-039-49	0.38	废气处理装置	固体	活性炭、沾染有机物	有机物	2个月	T/In	
废过滤器	HW49	900-041-49	0.005	生物安全柜	固体	玻璃纤维、微生物等	微生物等	2年	T/In	

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 70 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人.d 计，则本项目生活垃圾产生量约为 0.035t/d，即 10.5t/a。

4、固废环境管理要求

4.1 生活垃圾

生活垃圾一起交由环卫部门统一收集后进行集中处理。

4.2 一般固体废物

针对以上一般固废，评价要求本项目新建一座 5m³ 的一般固废间，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。固废间主体建筑增强其密封性，防止粉尘污染、周边应设置雨水导流渠等设施，地面采取硬化、防渗措施。加强监督管理，一般固废间门口设置环境保护图形标志。

4.3 危险废物

本项目在二层设置 1 间 9.37m² 危废暂存间、三层设置一间 8.97m² 危废暂存间，危险废物在危废暂存间暂存后定期交有资质单位处理。

(1) 危险固废管理要求

根据《国家危险废物名录》（2021 年版）、《河南省环境保护厅印发河南省危险废

物规范化管理工作指南（试行）的通知》，项目危险废物暂存场地的设置应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单中规定要求设置，危废经收集后定期交由资质的单位处理。项目危废暂存间的建设严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单中的相关要求设置，要求做到以下几点： ①贮存设施必须按《环境保护图形标志(GB15562—1995)》的规定设置危险废物警示标志，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，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法，装载危险废物的容器必须完好无损。 ②贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏，贮存设施必须做到四防“防风、防雨、防晒、防渗漏”等防范措施，按要求对危险废物进行贮存、暂存。 ③贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。 ④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。危废暂存间的地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，地面必须硬化、耐腐蚀，且表面无裂缝，并防风、防雨、防晒、防漏。 ⑤存贮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）。装运危险废物的容器应根据危险废物的不同特性而设计，不易破损、变形、老化，能有效地防止渗漏、扩散；装载液体、半固体危险废物的容器内需留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100cm 以上的空间。 ⑥危险废物必须及时运送至相应资质单位处置，不宜在厂内存放时间过长，运输过程必须符合国家及河南省对危险废物的运输要求。 ⑦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。 会对周围环境产生二次污染综上所述，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。 五、地下水、土壤环境分析 本项目位于 1#楼 2、3 层，废液均暂存于 2、3 层危废暂存间，物料暂存间所有试剂均放置在试剂柜中，且实验过程均在试验台上进行。本次要求对物料暂存间、危废暂存间进行地面防渗处理，因此有毒有害物质不存在对地下水、土壤污的污染途径，同时本项目废气均以气态形式存在，沉降性较差，且不涉及土壤污染重点污染物，且排放量较小，因此不会对地下水、土壤环境造成影响。

六、风险 1、风险物质 (1) 风险物质识别 根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B 及工程分析内容,本项目涉及的危险物质为检测试剂(包括乙酸乙酯、石油醚、甲醇、乙醇、N,N-二甲基甲酰胺、甲基叔丁基醚等)、废液等。 (2) 风险源分布情况 根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018),危险单元是“由一个或多个风险源构成的具有独立功能的单元,事故状态下应可实现与其他功能单元的分割”。 本项目涉及环境风险物质的单元为检测区域(2层、3层实验室)、试剂仓储区(试剂及药品储存间)、危废暂存间。 2、环境风险影响途径 (1) 试剂、废液泄露引起的环境风险分析 因不可抗拒因素或操作失误,引起药品容器破碎、泄露,从而进入周围环境,对项目室内环境造成腐蚀污染;危废暂存间内废液随意堆放、盛装容器破裂或人为操作失误导致泄露,可能对室内环境造成一定污染。 (2) 火灾引起的环境风险分析 本项目甲醇、乙醇等风险物质具有一定的可燃性,遇明火、高温和强氧化剂的原辅料会发生火灾的危险,当发生突发性事故火灾后,产生的各类废气直接排入环境中,会对大气造成一定污染。 (3) 废气治理系统故障引起的环境风险分析 本项目废气治理系统由于操作不当或设备的运行不稳定,可能会发生废气处理装置不能正常工作的情况,造成废气高浓度的排放,进而对项目周边环境造成影响。 3、风险防范措施 (1) 实验室安全运行组织管理标准化 主要是要制定实验室安全管理全过程的各项详细的、可操作的管理标准,并在管理中严格贯彻和执行。保证房屋及水、电、气等管线设施规范、完善、研发质检设备及各种附件完好,现场布置合理、通道畅通、整洁卫生,安全标志齐全,醒目直观,安全防护设施齐全可靠,安全事故抢救设施齐全、性能良好,并要依此制定相应的各项标准,以作为建设和检查的依据。 (2) 化学品使用、储存的风险防范措施 ①化学试剂应向专业生产厂家购买,由厂家派专车负责运送,用于危险化学品运输的工具及容器,必须经检测、检验合格,方可使用。
--

	②在在装卸化学危险物品前，要预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运的工具是否牢固，不牢固的应予以更换或修理。如工具上曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染的，必须清洗后方可使用。 ③操作人员应根据不同物资的危险特性，分别穿戴相应的防护用具。防护用具包括工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等。操作前应由专人检查用具是否妥善，穿戴是否合适。操作后应进行清洗或消毒，放在专用的箱柜中保管。 ④化学危险物品散落在地面、车板上时，应及时扫除，对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。 ⑤装卸化学危险物品时，不得饮酒，吸烟。工作完毕后根据工作情况和危险品的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴。必须保持现场空气流通，如果发现恶心、头晕等中毒现象，应立即到新鲜空气处休息，脱去工作服和防护用具，清洗皮肤沾染部分，重者送医院诊治。 ⑥尽量减少人体与物品包装的接触，工作完毕后以肥皂和水清洗手脸和淋浴后才可进食饮水。 ⑦确定危险化学品的性质和污染危害情况，将库房分普通试剂区域、危险化学品区域及易制毒、易制爆区域，库房配设防盗门，实行双人双锁领用制度。易爆炸品、易燃品、腐蚀品应单独存放，平时应关门上锁，剧毒品用后归还库房。 (3) 火灾与爆炸防范措施 在实验过程严禁明火，并配备相应品种和数量的消防器材，同时对实验人员进行安全教育。 如发生火灾，在火灾初期及时采取措施扑救，根据具体情况可直接报“119”火警；火灾发展到一定程度无法扑救时立即疏散人员；当事故现场有可能引发爆炸的时候，应立即疏散周围人员。 (4) 建立危险废物安全管理制度。危险废物应妥善收集并转移至持有危险废物处置许可证的单位进行处置。 七、全文公示 根据《环境保护部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》、《河南省环境保护厅关于加强建设单位环评信息公开工作的公告》中的相关要求，我单位于2021年8月6日在大河网网上对报告表全文进行公开公示，公示链接为：http://www.dahe.com.cn/cj/2021/08-06/3087.html，网上公示截图见附图 10。公示期间未见有当地公众或团体与我建设单位或评价单位联系，未接到有关对本项目环境问题咨询的电话和信函、电子
--	---

	邮件等，没有提出对本报告表或建设项目的不同看法及反对意见。
--	--------------------------------------

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	有组织	检测废气 (DA006)	非甲烷总烃、氨、氯化氢、硫酸雾、甲苯、甲醇 1套“碱喷淋系统+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置”(TA011)+15m排气筒(DA006)	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇、甲苯有组织排放速率及排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表2二级标准要求;氨有组织排放速率满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)中表2要求,非甲烷总烃、甲苯排放浓度同时可满足《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[2017]162号)其他企业标准要求
	无组织	厂界 非甲烷总烃、氨、氯化氢、硫酸雾、甲苯、甲醇	/	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇、甲苯厂界浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中无组织排放监控浓度限值要求;氨厂界浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)中厂界标准值要求。非甲烷总烃、甲苯、甲醇厂界浓度同时可满足《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[2017]162号)其他企业标准要求
地表水环境	生活污水	COD、NH ₃ -N、SS	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,进入航空港区第三污水处理厂处理	满足园区污水处理站进水水质要求
	实验器具清洗废水	COD、NH ₃ -N、SS	细胞培养及实验器具清洗废水经灭活罐灭活处理后与其他实验器具清洗废水	

			一同进入园区污水处理站处理，处理后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理	
	纯水制备废水	COD、SS	依托园区污水处理站处理，处理后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理	
	碱喷淋系统废水	COD、NH ₃ -N、SS		
	工作服清洗废水	COD、NH ₃ -N、SS		
	地面清洁废水	COD、NH ₃ -N、SS		
	电热蒸发器排污水	COD、SS		
声环境	空压机、纯水制备系统、风机等	噪声	选用基础减震、建筑物隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类标准(昼间 6dB(A)、夜间 50dB(A)) 要求
固体废物	生活垃圾一起交由环卫部门统一收集后进行集中处理。一般固废暂存于一般固废暂存间，定期清运。危险废物在危废暂存间内暂存后委托有资质单位处理。			
土壤及地下水污染防治措施	本项目位于1#楼2、3层，废液均暂存于2、3层危废暂存间，物料暂存间所有试剂均放置在试剂柜中，且实验过程均在试验台上进行。本次要求对物料暂存间、危废暂存间进行地面防渗处理，因此有毒有害物质不存在对地下水、土壤污的污染途径，同时本项目废气均以气态形式存在，沉降性较差，且不涉及土壤污染重点污染物，且排放量较小，因此不会对地下水、土壤环境造成影响。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	(1) 实验室安全运行组织管理标准化 主要是要制定实验室安全管理全过程的各项详细的、可操作的管理标准，并在管理中严格贯彻和执行。保证房屋及水、电、气等管线设施规范、完善、研发质检设备及各种附件完好，现场布置合理、通道畅通、整洁卫生，安全标志齐全，醒目直观，安全防护设施齐全可靠，安全事故抢救设施齐全、性能良好，并要依此制定相应的各项标准，以作为建设和检查的依据。 (2) 化学品使用、储存的风险防范措施			

	①化学试剂应向专业生产厂家购买，由厂家派专车负责运送。用于危险化学品运输的工具及容器，必须经检测、检验合格，方可使用。 ②在在装卸化学危险物品前，要预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运的工具是否牢固，不牢固的应予以更换或修理。如工具上曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染的，必须清洗后方可使用。 ③操作人员应根据不同物资的危险特性，分别穿戴相应的防护用具。防护用具包括工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等。操作前应由专人检查用具是否妥善，穿戴是否合适。操作后应进行清洗或消毒，放在专用的箱柜中保管。 ④化学危险物品撒落在地面、车板上时，应及时扫除，对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。 ⑤装卸化学危险物品时，不得饮酒、吸烟。工作完毕后根据工作情况和危险品的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴。必须保持现场空气流通，如果发现恶心、头晕等中毒现象，应立即到新鲜空气处休息，脱去工作服和防护用具，清洗皮肤沾染部分，重者送医院诊治。 ⑥尽量减少人体与物品包装的接触，工作完毕后以肥皂和水清洗手脸和淋浴后才可进食饮水。 ⑦确定危险化学品的性质和污染危害情况，将库房分普通试剂区域、危险化学品区域及易制毒、易制爆区域，库房配设防盗门，实行双人双锁领用制度。易爆炸品、易燃品、腐蚀品应单独存放，平时应关门上锁，剧毒品用后归还库房。 （3）火灾与爆炸防范措施 在实验过程严禁明火，并配备相应品种和数量的消防器材，同时对实验人员进行安全教育。 如发生火灾，在火灾初期及时采取措施扑救，根据具体情况可直接报“119”火警；火灾发展到一定程度无法扑救时立即疏散人员；当事故现场有可能引发爆炸的时候，应立即疏散周围人员。 （4）建立危险废物安全管理制度。危险废物应妥善收集并转移至持有危险废物处置许可证的单位进行处置。
其他环境管理要求	/

六、结论

郑州创泰生物技术有限公司新药筛选检测平台项目符合国家政策要求，选址合理，在认真落实评价提出的各项污染防治措施及评价建议后，各项污染因素对周围环境影响较小，因此，从环保角度分析，评价认为本项目的建设可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物			0.0836	0		0.0836	0
	氯化氢			0.0002827	0.0012		0.0014827	+0.0012
	甲醇			0.009118	0.0053		0.014418	+0.0053
	TVOC			0.0014276	0		0.0014276	0
	非甲烷总烃			0.5761	0.1151		0.6912	+0.1151
	硫酸雾			0.0000592	0.000019		0.0000782	+0.000019
	硝酸雾			0.000013	0		0.000013	0
	氨			0.0000854	0.0009		0.0009854	+0.0009
	甲苯			0	0.0003		0.0003	+0.0003
废水	COD			0.5009	0.0754		0.5763	+0.0754

	氨氮			0.0375	0.0057		0.0432	+0.0057
一般工业 固体废物	一般固体废物			31.616	2.521		34.137	+2.521
危险废物	危险废物			15.3778	23.069		38.4468	+23.069

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①