目　录

概述

一 项目由来 1

二 项目特点- 2

三 评价工作过程 4

四 分析判定情况 6

五 关注的主要环境问题 8

六 环境影响报告书结论 8

第一章 总论

1.1 编制依据 1-1

1.2 评价总体思路 1-4

1.3 评价对象 1-5

1.4 环境影响因素识别及评价因子筛选 1-5

1.5 评价等级和评价范围 1-7

1.6 评与相关政策、规划相符性分析 1-13

1.7 环境保护目标 1-45

1.8 评价标准 1-47

1.9 评价重点及专题设置 1-51

1.10 环境条件可行性分析 1-52

第二章 工程分析

2.1 现有工程环保执行情况 2-1

2.2 项目各工程建设内容简述 2-9

2.3 项目工程分析 2-93

2.4 项目全厂“三废”产品情况汇总 2-203

2.5 清洁生产 2-204

2.6 总量控制 2-209

第三章 环境现状调查与评价

3.1 自然环境概况 3-1

3.2 区域污染源调查 3-5

3.3 环境质量现状监测/调查与评价 3-5

第四章 环境影响预测与评价

4.1 环境空气质量影响预测与评价 4-1

4.2 地表水环境影响分析 4-51

4.3 地下水环境影响分析 4-55

4.4 声环境质量影响分析 4-92

4.5 固体废物环境影响分析 4-96

4.6 土壤环境影响分析 4-100

4.7 施工期环境影响分析 4-108

附表 1 建设项目大气环境影响评价自查表 4-111

附表 2 地表水环境影响自查表 4-112

附表 3 土壤环境影响自查表 4-114

第五章 污染防治措施分析

5.1 营运期污染防治措施 5-1

5.2 施工期污染防治措施 5-28

5.3 工程污染治理措施汇总和相关费用分析 5-30

第六章 环境风险评价

6.1 环境风险分析工作流程 6-1

6.2 风险调查 6-3

6.3 环境风险潜势初判及评价等级 6-4

6.4 风险识别 6-6

6.5 环境风险防护措施 6-9

6.6 生物安全防范措施 6-15

6.7 项目环境风险应急预案 6-23
6.8 设置三级生物屏障 6-26
6.9 风险防范措施及费用估算 6-27
6.10 环境风险评价结论 6-27
附表 本工程所涉及的危险化学品理化性能指标及危险特性表 6-29
第七章 环境影响经济损益分析
7.1 工程社会效益分析 7-1
7.2 工程经济损益分析 7-1
7.3 工程环境损益分析 7-2
7.4 环境经济损益分析结论 7-5
第八章 环境管理与监测计划
8.1 环境管理 8-1
8.2 环境监测计划 8-33
8.3 “三同时”竣工验收内容 8-35
第九章 环境影响评价结论
9.1 建设项目概况 9-1
9.2 建设项目所在区域环境质量现状 9-2
9.3 环境保护措施及污染物达标排放情况 9-3
9.4 主要环境影响 9-14
9.5 公众参与调查符合要求 9-18
9.6 环境经济损益分析 9-18
9.7 环境管理与监测计划 9-19
9.8 污染物排放总量 9-19
9.9 评价总结论 9-19

概 述

1 项目由来

建设单位郑州德迈药业有限公司成立于 2021 年 5 月 10 日，统一社会信用代码：91410100MA9GT1KY4K。经营范围包括：药品生产、药品批发、药品零售、货物进出口、技术进出口等。郑州安图实业集团股份有限公司（以下简称安图生物）是郑州德迈药业有限公司（以下简称：德迈）的控股股东。德迈公司是专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务的生物医药高新技术企业，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。

安图生物在国内的体外诊断产业领域中技术水平、创新能力、产品品种、生产能力和销售渠道等方面的综合实力均名列行业前茅。截止 2020 年底，安图生物已获产品注册证 528 项，322 项产品获欧盟 CE 认证，产品涵盖免疫、微生物、生化等检测领域，同时在分子检测等领域积极布局。免疫检测产品方面：涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病等多个方向；微生物检测产品方面：涉及泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病以及细菌分离培养、鉴定和药敏分析等多个方向；生化检测产品方面：涉及肝脏疾病、肾脏疾病、心血管病、糖代谢疾病、免疫性疾病、胰腺类疾病、胃筛查、凝血与纤溶障碍、微量元素及离子等多个方向。其中微生物培养基产品和技术及市场份额位居国内市场首位；自主研发高端诊断设备全自动微生物质谱检测系统 Autof ms1000 技术国际领先，并配套全球最大的微生物蛋白指纹图谱库，装机量国内领先。截至 2020 年底，公司承担了 40 余项国家、省、市重大科技项目（包括国家“863 计划”项目、国家发改委等四部委的产业链项目等），完成科学技术成果鉴定（评价）10 项，参与 83 项行业标准制定，已获专利 557 项，其中包含国际专利 39 项，实现免疫诊断试剂产品的核心原材料自给率 75.8%。建有国家级企业技术中心、免疫检测自动化国家地方

联合工程实验室、河南省免疫诊断试剂工程技术研究中心等国家和省级的科技创新平台。

德迈公司作为安图生物子公司，利用安图生物技术，在郑州航空港经济综合实验区雍州路以东、生物科技二街以西、规划工业十二路以南拟征地 800 亩，分两期建设郑州德迈药业产业园项目。其中一期占地 300 亩，二期占地 500 亩，项目总投资 40 亿（其中一期投资 15 亿）。项目于 2021 年 6 月在郑州航空港经济综合实验区经济发展局进行备案，备案号为 2106-410173-04-01-676021。本次环评仅涉及一期工程。德迈公司一期项目拟建设诊断试剂类、化学药品制剂类、生物制剂类等三大类产品生产，其中化学药品制剂类涵盖激素类和非激素类吸入粉剂、抗肿瘤类和非抗肿瘤类片剂、胶囊剂、口溶膜剂类等 31 种产品，诊断试剂类涵盖培养基平板、干化学、胶体金和液体试剂等四大类上百种诊断试剂品种，生物制剂涵盖单抗类、mRNA 疫苗类、灭活疫苗类、重组蛋白疫苗类等 10 多种产品。另外项目还建设研发中心，进行疫苗和抗病毒类药品的研发、实验，项目配套建设质检中心，对化药和生物类药品进行检验，同时配套建设仓库、锅炉房、冷冻库等公用工程。本次工程属于新建性质。

本项目达产后，年销售收入 13.15 亿元，年利润总额 3.2 亿元，项目具有良好的经济效益和社会效益。

2 项目特点

2.1 工程特点

（1）本项目产品种类较多，主要为诊断试剂类、化学药制剂类和生物制剂类，分别属于 C27-272 化学药品制剂制造和 C27-276 生物生化制品制造。其中化学药品制剂制造（含诊断试剂类）生产工艺主要为来料复配，生物制药为细菌培养、增殖、灭活、提纯和制剂。项目产品种类多，原辅料类型较多，有机溶剂使用量小，生产过程中产生 VOCs 废气量很小。

（2）本项目所有产品工艺均利用安图生物研发成熟工艺，企业在研发阶段对制备工艺进行多次小试和中试，项目产品生产工艺稳定可靠。

（3）项目生物制剂类运营期产生的废气主要为含细菌、病毒气溶胶以及含恶臭的工艺尾气，动物中心饲养动物过程中产生的恶臭等，经高效过滤器+稀酸喷淋+碱液喷淋+活性炭吸附治理措施治理后，可满足环保标准达标排放。化药制剂类产品运营期产生的废气主要为粉尘，经设备自带袋式除尘器除尘后，达标排放，其中含抗肿瘤类药物粉尘在袋式除尘基础上增加一级次钠吸收，灭活其中有效成分后，再满足相应环保标准达标排放。项目拟建设 4 台燃气锅炉，均采用低氮燃烧和循环烟气技术。项目废气中主要污染物排放浓度均可满足相应环保标准中特别排放限值要求。

（4）项目废水分为含病原体（活毒废水）、活性药物成分（抗肿瘤类药物）废水和一般废水，其中含活毒和药物活性成分废水先经灭活预处理后，再和一般废水混合并送入生化处理，项目废水处理后可满足相应环保标准达标排放，经实验区纳污管网收集后，送入实验区第三污水处理厂进一步处理后，排入梅河，最终汇入双洎河。

（5）项目产生的危险固废有病毒培养过程使用的废微载体、提纯工序产生的废凝胶、离子交换树脂、废滤包，以及动物尸体、废活性炭等。危险固废经本次新建的危废暂存间和医疗废物暂存间妥善暂存后，委托有处理资质的单位处理。项目产生的一般固废为污水处理站污泥、生活垃圾等，在一般固废暂存间暂存后卫生填埋。

（6）项目建设采用国内先进技术和生产设备，项目建成后清洁生产水平为国内先进水平。

2.2 环境特点

（1）本项目厂址位于郑州航空港经济综合实验区，占地属于工业用地。

（2）距本工程厂界最近的环境敏感点为厂址南侧 850m 的大李村，西南 880m 小李庄、东 400m 八千乡双楼村等。经预测本项目不需设置大气环境防护距离。

（3）本工程厂址不在郑州市集中式饮用水源保护区范围内，也不在南水北调干渠一二级保护区范围内。

（4）本工程评价范围内无自然野生动植物，不涉及文物古迹、自然遗迹和风景名胜区等环境敏感区。

（5）本工程厂址地处淮河流域，地表水水域规划功能属Ⅳ类。项目所在地郑州市属于“2+26”通道城市，项目应执行大气污染物特别排放限值要求。

3 评价工作过程

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》，项目应开展环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）项目属于“二十四、医药制造业27——47 化学药品制剂制造 272；生物药品制品制造 276，中“全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，本项目应当编制环境影响报告书。郑州德迈药业有限公司于 2021 年 7 月委托河南省化工研究所有限责任公司进行“ 郑州德迈药业有限公司郑州德迈药业产业园项目（第一期）”的环境影响评价工作。

按照要求，本项目的环境影响评价报告书应由郑州航空港经济综合实验区建设局（郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局）审批。评价单位经多次实地踏勘、委托监测单位于 2021 年 11 月 27 日至 12 月 3 日对区域环境空气、地表水、地下水、土壤和声环境质量现状进行了监测；评价单位调研和收集分析资料，对工程污染因素、污染防治措施、环境风险等进行了分析与评价；以建设单位为主体，依据《环境影响评价公众参与暂行办法》（生态环境部令第 4 号）的要求，于 2021 年 12 月 29 日-2022 年 1 月 6 日在商都网进行了项目公示。于 2021 年 12 月 30 日及 12 月 31 日在河南日报进行了不少于 2 次的纸质媒体公示。项目整个公众参与调查程序符合生态环境部第 4 号令《环境影响评价公众参与暂行办法》有关规定。公示期间均未收到附近群众及代表的意见和建议。评价单位与 2022 年 1 月编制完成了《郑

州德迈药业产业园项目（第一期）环境影响报告书》。

按照《环境影响评价技术导则 总纲》要求，环境影响评价工作流程分为三个阶段，即调查分析和工作方案制定阶段、分析论证和预测评价阶段、环境影响报告书编制阶段，具体流程详见下图：

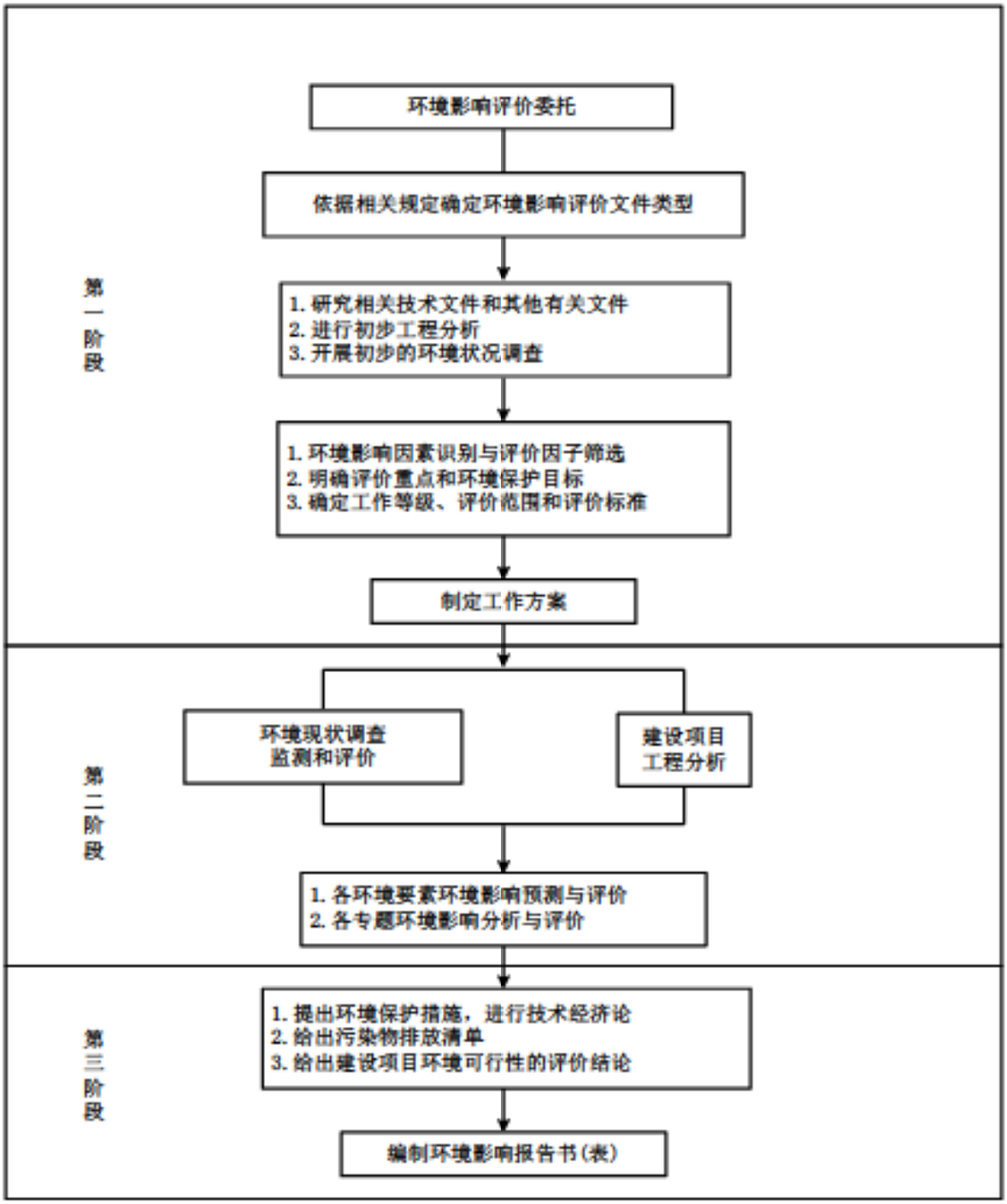


图1-1 评价工作程序示意图

4 分析判定项目情况

4.1 产业政策相符性

项目为化药制剂类和生物制剂类生产，主要产品为抗肿瘤类药物和各类原液抗体、疫苗、重组蛋白抗体等，属于《产业结构调整指导目录》（2019年本）鼓励类中“十三、医药 “1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，……..原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”和“2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，……..采用现代生物技术改造传统生产工艺”，本项目为鼓励类项目。

根据国家和省内对“两高”项目的限定“煤电、石化、化工、煤化工、钢铁、焦化、建材、有色等8个行业年综合能耗（等价值）5万吨标准煤及以上的项目；二是8个行业中22个细分行业高耗能高排放环节年综合能耗（等价值）1-5万吨标准煤的项目，主要包括钢铁（长流程钢铁）、铁合金、氧化铝、电解铝、铝用碳素、铜铅锌硅冶炼（含原生和再生冶炼）、水泥、石灰、陶瓷、砖瓦（有烧结工序的）、耐火材料（有烧结工序的）、刚玉、平板玻璃、煤电、炼化、焦化（含兰炭）、甲醇、氮肥、醋酸、氯碱、电石、沥青防水材料等。”本项目不属于“两高”项目。

4.2 与相关规划相符性

本项目厂址位于郑州航空港经济综合实验区内，本项目属于生物医药制造，项目符合郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）的相关要求，不属于《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》负面清单内容，符合规划环境准入要求。项目厂址用地性质为工业用地，符合实验区用地规划。项目符合与河南省“三线一单”省级生态环境准入清单和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中相关准入要求。

4.3 选址可行性

本项目位于郑州航空港经济综合实验区内，项目厂址用地性质为工业用地，项目建设符合郑州航空港经济综合实验区内产业定位，在严格落实环评提出的污染防

治措施和环境风险防范措施的基础上，本工程建设对周围环境影响较小，项目建设不会改变区域环境功能级别，从环保角度分析，项目建设和选址可行。

5 关注的主要环境问题

结合项目工程特点和环境特征，本次环评工作应重点关注的环境问题：

（1）根据郑州市2020年环境状况公报中的监测数据，郑州市环境空气中PM_{10}、$PM_{2.5}$和O_3因子均有超标情况，属于环境空气质量不达标区。本次评价监测污染物HCl、甲醇、NH_3、H_2S、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度均等均能够满足相应标准要求。根据《郑州市蓝天保卫战三年行动计划》、《郑州航空港经济综合实验区2021年大气污染防治攻坚战方案》等系列文件，将通过产业结构和布局优化、区域污染物削减等措施，改善区域环境空气质量。按照要求，本项目废气应采取严格可靠的污染防护措施，在确保稳定达标排放的基础上，最大限度减少污染物的排放量。

（2）项目纳污水体为梅河，最终汇入双洎河，梅河水体规划功能为地表水IV类。根据本次监测结果和梅河新郑市八千监测断面2020年8月至2021年3月常规监测统计数据，梅河水体规划功能可满足地表水IV类标准。

6 环境影响报告书结论

郑州德迈药业有限公司郑州德迈药业产业园项目（第一期）符合当前国家产业政策，工程选址符合《郑州航空港经济综合实验区总体发展规划》（2014-2040）及规划环评的相关要求，用地性质为工业用地，不在集中式饮用水源地保护范围内，项目在认真落实评价提出的各项污染物防治措施后，各项污染物能够达标排放或合理处置，不改变区域环境功能，经预测，项目污染物排放不需设置大气环境防护距离。在认真落实评价提出的各项风险防范措施基础上，项目环境风险水平可以接受。项目建设可以实现社会效益、经济效益和环境效益的协调发展。评价认为该项目在认真落实环评提出的各项环保措施及风险防范措施的基础上，从环保角度分析，本项目在拟选厂址建设可行。

第一章 总则

1.1 编制依据

1.1.1 法律、法规、政策

（1）《中华人民共和国环境保护法》，（2015 年 1 月 1 日施行）；

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》，（2018 年 12 月 29 日实施）；

（3）《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 年 10 月 26 日修正)

（4）《中华人民共和国水污染防治法》，（2017 年 6 月 27 日修订）；

（5）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，（2020 年 9 月 1 日修正）；

（6）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，（2018 年 12 月 29 日修正）；

（7）《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月 1 日施行）；

（8）《中华人民共和国清洁生产促进法》，（2012 年 7 月 1 日施行）；

（9）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）；

（10）《危险化学品安全管理条例》（2011 年 12 月 1 日施行）；

（11）《环境影响评价公众参与暂行办法》（生态环境部令第 4 号）；

（12）《产业结构调整指导目录》(2019 年本)；

（13）《关于进一步加强环境评价管理防范环境风险的通知》（国家环保部环发[2012]77 号）；

（14）《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（国家环境保护部环发[2012]98 号）；

（15）《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4 号）；

（16）《危险化学品目录》（2018 版）；

（17）《国家危险废物名录》（2021 年版）和《医疗废物分类目录》（2021 年版）

（18）《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环保部文件，环发[2015]162 号）；

（19）《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》；

（20）关于印发《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知（环大气[2020]33 号）。

1.1.2 地方法规政策

（1）《河南省建设项目环境保护管理条例》（2016 年 3 月 29 日修正）；

（2）《河南省水污染防治条例》（修订版，2019 年 10 月 1 日）；

（3）《河南省环保厅关于加强环评管理防范环境风险的通知》（豫环文[2012] 159 号）；

（4）《关于印发河南省 2021 年大气、水、土壤污染防治攻坚战实施方案的通知》（豫环攻坚办[2021]20 号）；

（5）《河南省生态环境厅关于印发河南省工业大气污染防治 6 个专项方案的通知》（豫环文[2019]84 号）；

（6）《河南省人民政府关于印发河南省污染防治攻坚战三年行动计划(2018—2020 年)的通知》（豫政〔2018〕30 号）；

（7）《关于印发河南省乡镇集中式饮用水水源保护区划的通知》（河南省人民政府办公厅，豫政办[2016]23 号）；

（8）《关于加强建设项目危险废物环境管理工作的通知》（豫环办[2012]5 号）；

（9）《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）；

（10）《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）

（11）《河南省生态环境厅关于发布<河南省生态环境分区管控总体要求（试行）》的函>(豫环函〔2021〕171 号)；

（12）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

（13）《河南省工业和信息化厅关于印发河南省部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录的通知》（豫工信产业[2019] 190 号）；

（14）《河南省人民政府关于印发河南省清洁土壤行动计划的通知》（豫政

[2017]13 号）；

（15）《河南省城市集中式饮用水源保护区划》（豫政办[2007]125 号）；

（16）《河南省县级集中式饮用水源保护区划》（豫政办[2013]107 号）；

（17）《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）；

（18）《河南省 2021 年工业企业大气污染物全面达标提升行动方案》；

（19）河南省生态环境厅关于发布《河南省生态环境分区管控总体要求（试行）》的函（豫环函[2021]171 号）；

（20）河南省人民政府办公厅关于印发河南省坚决遏制“两高”项目盲目发展行动方案的通知（豫政办〔2021〕65 号）；

（21）《河南省生态环境厅关于加强“两高”项目生态环境源头防控的实施意见》（豫环文〔2021〕100 号）；

（22）《关于做好“两高”项目会商联审有关事项的通知》河南省发展改革委员会。

1.1.3 技术导则、规范

（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)；

（2）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）；

（3）《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

（4）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）；

（5）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2009）；

（6）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

（7）《精细化工企业设计防火规范》(GB51283-2020)；

（8）《石油化工防渗工程技术规范》(GB/T 50934-2013)；

（9）《建设项目危险废物环境影响评价指南》(2017 年 10 月 1 日执行)；

（10）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》(试行)；

（11）排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造（HJ 1062—2019）

（12）排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造（HJ 1063-2019）

（13）《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018）；

（14）《污染源源强核算技术指南 锅炉》（HJ991-2018）

（15）《制药工业污染防治技术政策》；

（16）《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）。

（17）《实验室 生物安全通用要求》（GB 19489-2008）

（18）《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）

（19）《病原微生物实验室生物安全管理条例》

（20）《医疗废物集中处置技术规范（试行）》

1.1.4 项目相关文件

（1）项目委托书（附件一）；

（2）项目备案确认书（附件二）；

（3）郑州航空港经济综合实验区建设局（郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局）规划市政建设环保局《关于“郑州德迈药业有限公司郑州德迈药业产业园项目（第一期）”环境影响评价执行标准的意见》；

（4）《郑州航空港经济综合实验区总体发展规划》（2014-2040）及规划环评；

（5）《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；

（6）建设单位提供的与建设方案有关的其他工程技术资料。

1.2 评价总体思路

针对该项目的工程特点，结合区域环境特征，本次评价的总体思路为：

（1）按照国家有关环保法规要求，本次评价遵循“清洁生产、达标排放、总量控制”的原则，分析是否存在环境问题。重点对本次新建工程进行污染物产排分析。

（2）在资料搜集、相关产排污系数以及工艺设备方提供的经验数据的基础上，

确定工程废水、废气、噪声及固体废物的产生源强，同时依据工程的产污情况，提出相应的防污减污措施，并进行可行性、可靠性论证及污染物排放的达标分析。

（3）对工程所在区域环境质量现状进行调查和监测，对区域内环境状况作出结论性评价。在对评价区域内其它污染源调查了解的基础上，结合工程分析内容预测工程运行后对区域内环境质量的影响程度。

（4）指导企业通过网络、报纸公示等方式，告知公众建设项目概况、真实有效的获取公众对项目建设的意见和建议。企业将公众参与相关资料独立装订成册，与环评报告一并报送至审批部门。

（5）根据项目产污特点，在吸收同类先进企业环境管理经验的基础上，提出本次新建工程运行管理要求，制定和完善本次工程环境监测计划，为环保设计、环境管理部门决策提供科学依据。

（6）参照项目危险物质使用情况，分析本次新建工程可能产生环境风险的环节，并根据工程特点确定事故排放源强，通过定量预测事故影响后果，制定事故风险防范措施，并提出对应急预案的要求。

（7）依据上述分析，结合本次新建工程建设环境经济效益，从环保角度分析论证项目建设及平面布局的可行性，对工程建设的可行性给出明确结论。

1.3 评价对象

本次工程评价对象为：郑州德迈药业有限公司郑州德迈药业产业园项目（第一期）。

1.4 环境影响因素识别与评价因子筛选

1.4.1 环境影响识别

根据项目所在位置、周围环境敏感点的分布情况、对环境可能造成的影响因素及特点，对项目的环境影响因素进行了识别，具体识别结果见表 1.4-1。

表 1.4-1　　环境影响因子分析表

影响因素		施工期	运行期					
类别			工程排水	工程排气	固废	噪声及振动	运输	效益
自	地表水		-1LP					

类别	影响因素	施工期	运行期					
			工程排水	工程排气	固废	噪声及振动	运输	效益
自然生态环境	地下水		-1LP					
	大气环境	-1SP		-2LP			-1LP	
	声环境	-1SP				-1LP	-1LP	
	地表	-1SP			-1LP			
	土壤	-1SP	-1LP		-1LP			
	植被							
社会经济环境	工业	-1SP						+2LP
	农业	-1LP	-1LP					
	交通	-1SP						
	公众健康	-1SP	-1LP	-1LP				
	生活质量		-1LP	-1LP				+1LP
备注：影响程度：1-轻微；2-一般；3-显著　　影响时段：S-短期；L-长期 影响范围：P-局部；W-大范围　　影响性质：+-有利；--不利								

1.4.2 评价因子筛选

根据工程各类特征污染物产生情况，结合周围区域环境，筛选出本次工程污染源评价因子和环境影响评价因子见表 1.4-2。

表 1.4-2　　环境影响评价因子

环境要素	评价类别	评价因子
大气环境	现状评价	SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3、HCl、甲醇、NH_3、H_2S、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度。
	影响评价	颗粒物（PM_{10}）、二氧化硫、氮氧化物、甲醇、氯化氢、氨、硫化氢、非甲烷总烃、TVOC。
地表水环境	现状评价	pH、COD、氨氮、SS、总磷、总氮、粪大肠菌群。
	影响评价	定性分析。
地下水环境	现状评价	K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO^{3-}、SO_4^{2-}、Cl^-及pH、总硬度、溶解性总固体、耗氧量、氨氮、亚硝酸盐、硝酸盐、细菌总数、氯化物、钠、粪大肠杆菌等。
	影响分析	耗氧量、氨氮。
声环境	现状评价	等效连续 A 声级
	影响分析	
土壤环境	现状评价	GB36600-2018 表 1 全部 45 项因子及 pH。
	影响评价	颗粒物
固废环境	影响分析	一般工业固废，危险废物、生活垃圾。

1.5 评价等级和评价范围

1.5.1 评价等级

（1）大气环境评价工作等级

本次评价采用《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）AERSCREEN模型，计算项目主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i、污染物地面空气质量浓度达到标准值10%时所对应的最远距离其出现距离 $D_{10\%}$，确定预测等级。依据《环境影响评价技术导则》(HJ2.2-2018)中最大地面浓度占标率的计算公式：

$$P_i=C_i\times100\%/C_{oi}$$

式中：P_i——第 i 个污染物最大地面浓度占标率，%；

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

Coi——第 i 个污染物环境空气质量标准，mg/m3。

评价工作等级判据见表 1.5-1，估算结果见表 1.5-2。

表 1.5-1 评价工作等级判别表

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	$P_{max}\geq10\%$
二级	$1\%\leq P_{max}\leq10\%$
三级	$P_{max}<1\%$

表 1.5-2 环境空气评价等级判别表

排放源	污染物因子	最大地面浓度出现的下风距离（m）	最大地面浓度（$\mu g/m^3$）	最大占标率 P_{max}%	$D_{10\%}$（m）	评价等级
P1	PM_{10}	234	0.4467	0.10	未出现	三级
P2	PM_{10}	141	0.1050	0.02	未出现	三级
P3	甲醇	184	0.2393	0.01	未出现	三级
	TVOC	184	1.2189	0.10	未出现	三级
	非甲烷总烃	184	0.2032	0.01	未出现	三级
	HCl	184	0.0813	0.16	未出现	三级
P4	PM_{10}	332	0.5600	0.12	未出现	三级
P5	PM_{10}	244	1.0742	0.24	未出现	三级
	TVOC	244	0.1683	0.01	未出现	三级
	非甲烷总烃	244	0.0286	0.001	未出现	三级
P6	PM_{10}	152	3.1363	0.70	未出现	三级

	TVOC	152	0.2457	0.02	未出现	三级
	非甲烷总烃	152	0.0418	0.002	未出现	三级
P7	PM_{10}	109	1.1100	0.25	未出现	三级
	NH_3	109	6.1050	3.05	未出现	二级
	H_2S	109	1.9425	19.43	300	一级
P8	PM_{10}	111	1.0851	0.24	未出现	三级
	NH_3	111	3.7979	1.90	未出现	二级
	H_2S	111	1.0851	10.85	125	一级
P9	PM_{10}	193	1.3396	0.30	未出现	三级
	甲醇	193	0.1518	0.01	未出现	三级
	TVOC	193	0.4465	0.04	未出现	三级
	非甲烷总烃	193	0.0893	0.004	未出现	三级
	HCl	193	0.0112	0.02	未出现	三级
P10	PM_{10}	301	0.6095	0.14	未出现	三级
	甲醇	301	0.3047	0.01	未出现	三级
	TVOC	301	0.9447	0.08	未出现	三级
	非甲烷总烃	301	0.1585	0.01	未出现	三级
	HCl	301	0.0152	0.03	未出现	三级
P11	NH_3	111	0.7728	0.39	未出现	三级
	H_2S	111	0.0155	0.15	未出现	三级
P12	SO_2	321	2.7607	0.55	未出现	三级
	NO_2	321	8.6502	4.33	未出现	二级
	PM_{10}	321	1.3804	0.31	未出现	三级
P13	非甲烷总烃	237	2.5959	0.13	未出现	三级
化药制剂 1	TVOC	229	4.2085	0.35	未出现	三级
化药制剂 2	TVOC	154	4.4541	0.37	未出现	三级
诊断试剂 1	TVOC	333	12.4140	1.03	未出现	二级
诊断试剂 2	TVOC	344	12.2340	1.02	未出现	二级
生物制药 1	TVOC	152	8.9210	0.74	未出现	三级
生物制药 2	TVOC	236	8.3660	0.70	未出现	三级
研发中心	TVOC	166	11.6820	0.97	未出现	三级
	非甲烷总烃	166	0.3271	0.02	未出现	三级
质检中心	TVOC	287	19.0590	1.59	未出现	二级
	非甲烷总烃	287	0.5337	0.03	未出现	三级

根据上表中的计算结果可知，本工程排放污染物最大地面浓度占标率为P_{max}=19.43%>10%，最远影响距离$D_{10\%}$=300m<5km。根据评价等级判断标准，确定该项目的评价等级为一级。

（2）地表水环境评价工作等级

本项目为水污染影响型建设项目，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），水污染型影响型建设项目地表水评价等级判定见表 1.5-3。

表 1.5-3　　水污染影响型建设项目评价等级的判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q/（m^3/d）；水污染物当量数 W/（无量纲）
一级	直接排放	Q≥200 且 W≥600000
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	Q<200 且 W<6000
三级 B	间接排放	—

本次工程生产、生活废水由厂区自建污水处理站处理达标，再排入实验区第三污水处理厂进一步处理后排入梅河，最终汇入双洎河。项目废水排放属于间接排放。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中有关地表水评价等级划分原则，本次项目地表水评价等级为三级 B，具体见表 1.5-4。

表 1.5-4　　地表水环境影响评价级别划分表

项　　目	判定结果
排放方式	间接排放
评价等级	三级 B

本报告中主要进行水环境质量现状评价及对实验区污水处理厂接纳项目废水可行性进行分析。

（3）地下水环境评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），评价工作等级划

分应依据项目行业分类和地下水环境敏感程度分级进行判定，确定本次工程地下水环境评价等级如下。

①建设项目行业分类

本次工程属于“M 医药，90、化学药品制造；生物、生化制品制造”中的“生物、生化药品制造”，属于 I 类建设项目，应编制地下水环境影响报告书。

②地下水环境敏感程度

本项目位于郑州航空港经济综合实验区，城区地下水径流的下游，项目区下游有大李等村庄，村中仍有部分分散水源井分布。经分析可知，本项目在非正常工况下可能会对下游村庄分散水井产生影响。依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中地下水环境敏感程度分级表，将建设项目场地的地下水环境敏感程度分级确定为“较敏感”。地下水环境影响评价等级划分见表 1.5-5。

表 1.5-5 地下水环境评价等级划分表

指标	内容
建设项目行业分类	I 类项目
地下水环境敏感程度	较敏感
评价等级	一级

综上所述，通过分析建设项目地下水评价工作等级划分指标可知，本次项目地下水环境评价工作等级为一级。

（4）声环境评价工作等级

按照《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2009）中声环境影响评价级别划分原则，确定本次工程声环境影响评价等级为二级。详见下表。

表 1.5-6 声环境影响评价等级划分一览表

项 目	指 标
建设项目所在环境功能区	2 类
建设前后敏感目标处噪声级别变化程度	＜3dB(A)
受噪声影响人口	少
评价等级	二级

（5）土壤环境

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）的相关要求，评价工作等级划分见表 1.5-7。

表 1.5-7 土壤环境影响评价等级划分一览表

评价工作等级 / 占地规模 / 敏感程度	Ⅰ类			Ⅱ类			Ⅲ类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-
注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作									

本次新建工程土壤环境影响评价等级确定如下：

①根据项目行业类别，对照导则附录 A，本项目属于“制造业-石油化工-化学药品制造、生物、生化制品制造”，项目类别划分为Ⅰ类。

②本项目占地面积为 300 亩（折合 20hm^2），占地规模属 5～50hm^2，为“中型”。

③本次工程用地性质属工业用地，位于郑州航空港经济综合实验区，项目敏感程度为“不敏感”。

对照《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）的相关规定，本项目土壤环境影响评价等级为二级。

土壤环境影响评价等级划分依据详见表 1.5-8。

表 1.5-8 建设项目土壤环境影响评价工作等级划分

等级划分指标	建设项目情况	分级情况
建设项目行业分类	制造业-石油化工-化学药品制造、生物、生化制品制造	Ⅰ类
土壤环境敏感程度	位于郑州航空港经济综合实验区。	不敏感
占地规模	20hm^2	中型
评价等级：二级		

（6）环境风险评价等级

本项目涉及的危险化学品主要包括甲醇、乙腈、乙醇等，根据项目环境风险分析，本项目危险物质数量与临界量比值 Q<1，项目环境风险潜势为 I。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），评价工作级别划分标准见表 1.5-9。

表 1.5-9　　评价工作级别判定依据

环境风险潜势	Ⅳ、Ⅳ+	Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ
评价工作等级	一	二	三	简单分析*
*相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。				

根据环境风险评价工作等级划分标准，本次环境风险评价工作级别判定为简单分析。

（7）本次工程各专题评价等级汇总

本次各专题评价等级汇总情况见表 1.5-10。

表 1.5-10　　本次工程各专题评价等级一览表

类别	大气	地表水	地下水	声	土壤	风险评价
评价等级	一级	三级 B	一级	二级	二级	简单分析

1.5.2 评价范围

根据建设项目污染物排放特点及当地气象条件、自然环境状况，确定各环境要素评价范围见表 1.5-11。

表 1.5-11　　本次工程评价范围表

评价内容	评价范围
大气	从项目厂界向东、西、南、北各延伸 2.5km，总计 25km^2 矩形区域
地表水	简要分析
地下水	项目区域浅层地下水，总计 32.25km^2
噪声	厂界外 200m 范围内
土壤环境	厂址和厂址外 0.2Km 范围，共计 79.31hm^2。
风险评价	简单分析，不需设置环境风险评价范围

1.6 与相关政策、规划相符性分析

1.6.1 与《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）相符性分析

根据《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年）（以下简称《技术政策》），本项目与其相符性分析见表 1.6-1。

表 1.6-1 本项目与《制药工业污染防治技术政策》的相符性分析

项目	技术政策	本项目情况	相符性
总则	要防止化学原料药生产向环境承载力弱的地区转移；鼓励制药工业园区创建国家新型工业化产业示范基地；新（改、扩）建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划，并根据当地的自然条件和环境敏感区域的方位，确定适宜的厂址。	本项目位于郑州航空港经济综合实验区，项目建设符合实验区产业定位。	相符
	限制大宗低附加值、难以完成污染治理目标的原料药生产项目，防止低水平产能的扩张，提高原料药深加工水平，开发下游产品，延伸产品链，鼓励发展新型高端制剂产品。	本项目不属于大宗低附加值、难以完成污染治理目标的原料药生产项目。	相符
	对制药工业产生的化学需氧量、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。	①本次工程生产过程产生的挥发性有机物、发酵尾气、污水处理站恶臭，经过处理后均能够达标排放。 ②项目废水经厂内污水处理站处理后进入实验区第三污水处理厂处理，各污染物均能满足相关标准要求。	相符
	制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。	本次工程拟进行源头控污，加强精细化管理，废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。	相符
	制药企业应优化产品结构，采用先进的生产工艺和设备，提升污染防治水平；淘汰高耗能、高耗水、高污染、低效率的落后工艺和设备。	本次工程生产工艺及设备不属于限制类和淘汰类。	相符
清洁生产	鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用。	本次工程原辅材料涉及部分有机溶剂的使用，多用甲醇、乙醇等，且使用量很小。	相符
	生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。	本次工程设备、原料输送管道均为密闭。投料工序均可在密闭环境下进行。	相符
	有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率。	项目不涉及。	相符
	鼓励回收利用废水中有用物质、采用膜分离或多效蒸发等技术回收生产中使用的铵盐等盐类物质，减少废水中的氨氮及硫酸盐等盐类物质。	项目不涉及。	相符

	提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝结水、洗瓶水的回收利用率。	项目蒸汽凝结水可大部分回用至循环水系统，洗瓶水可部分套用减少洗瓶次数，降低废水排放量。	相符
水污染防治	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	本项目废水分类收集、分质处理，含有药物活性废水预处理后再进入污水处理站。项目废水经自建污水处理站处理达标后，再进入实验区第三污水处理厂二次处理。	相符
	烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。	本项目不涉及	相符
	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。	本项目废水经预处理后均不含药物活性成份。	不涉及
	高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。	1、项目具有药物活性废水经单独收集并预处理灭活后再送污水处理站。 2、项目废水为低浓度有机废水，项目采用“水解酸化+AO”处理工艺。	相符
	可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行厌氧(或水解酸化-好氧”生化处理及深度处理。		相符
	毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理。		
	低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化-好氧生化”工艺进行处理。		
	接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化-消毒”组合工艺进行处理。	本项目活毒（含病毒、细菌）废水送灭活罐中，加入蒸汽灭活后，再和其他废水一起送“水解酸化+AO”组合处理工艺。	相符
	实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统。	本项目实验室废水、动物房废水均单独收集，并进行灭菌、灭活处理后，再进入污水处理系统。	相符
大气污染防治	粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。	本项目粉碎、包装等含尘废气采用自带脉冲袋式除尘器进行处理。	相符
	有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附-冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法等进行处理。	项目有机溶剂为实验、研发过程中采用的少量乙醇、甲醇等溶剂，其使用量很小，不具有回收价值，操作过程中产生的挥发经通风柜收集后送碱液喷淋+活性炭二次处理设施。项目动物中心和动物观察室等产生恶臭环节，均采用高效过滤+稀酸喷淋+碱液喷淋+活性炭吸附治理措施，恶臭可满足相应环保要求达标排放。	相符
	产生恶臭的生产车间应设置除臭设施。		

固体废物处置和综合利用	制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯膜等。	本项目产生的危险废物均在厂内危废暂存间暂存后送有资质单位进行处理。本项目实验动物尸体经在医疗废物暂存间冷冻保存后送有资质单位无害化处置。	相符
	药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。		
	中药、提取类药物生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用。	不涉及	不涉及
二次污染防治	废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理。	污水站污水处理站恶臭经碱液喷淋+活性炭装置处理后达标排放。	相符
	废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用。	本项目污水均灭活后送污水处理站处理，废水中不含病原微生物，污水处理站产生污泥为生化污泥，属于一般固废，可经脱水后进行卫生填埋处置。。	相符
	有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体，应作为危险废物处置。	本项目有机废气处理产生的废活性炭为危险废物，委托有资质单位进行处理。	相符
	除尘设施捕集的不可回收利用的药尘，应作为危险废物处置。	本项目袋式除尘器收集药尘作为危废处置。	相符
运行管理	企业应按照有关规定，安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网。	本项目建议企业废水总排口安装流量、COD、氨氮在线监测装置，并与当地环保主管部门联网。	相符
	企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施。	本次评价要求企业建立生产装置和污染防治设施运行及维修规程和台帐日常管理制度，建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施。	相符
	企业应加强厂区环境综合整治，厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施；优化企业内部管网布局，实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。	本项目地下管道、污水井、废气水喷淋塔、污水沟、危废暂存间、等均为重点防渗区；厂区实现清污分流、雨污分流。	相符
	溶剂类物料、易挥发物料（氨、盐酸等）应采用储罐集中供料和储存，储罐呼吸气收集后处理；应加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换，杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。	本项目所有液体物料使用量很小，均为桶装。本次评价建议企业加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换，杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。	相符

由上表分析可知，本项目建设与《制药工业污染防治技术政策》的要求相符。

1.6.2 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性分析

根据《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）（以下简称《审批原则》），本项目与其相符性分析见表 1.6-2。

表 1.6-2 本项目与《审批原则》的相符性分析一览表

序号	审批原则	本项目情况	相符性
1	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目属于 C27-272 化学药品制剂制造和 C27-276 生物生化制品制造。	相符
2	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	对照《产业结构指导目录（2019年本）》，本项目属于鼓励类，符合国家现行产业政策要求。	相符
3	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目位于郑州航空港经济综合实验区，项目建设符合实验区规划要求。项目选址不涉及自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。	相符
4	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目清洁生产水平达到国内先进水平。	相符
5	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目位于郑州航空港经济综合实验区，根据郑州市常规数据，空气质量和新郑八千监测断面水质呈逐步改善趋势。本项目污染物排放量有区域削减替代源。	相符
6	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。 按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目采用实验区集中供水；厂内按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、分质预处理与混合处理系统；废水经厂内污水站处理达标后排入实验区第三污水处理厂进一步处理。项目不涉及第一类污染物。项目涉含毒和药物活性废水预先经灭活后再和其他工艺废水一起送污水处理站生化处理环节。项目外排废水水质均可满足相应环保标准要求达标排放。	相符

7	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。	本项目设备、物料输送均为密闭；各项废气均经收集处理后达标排放。本项目生产涉及少量有机废气排放，根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。 发酵尾气经高效过滤+活性炭吸附+碱液喷淋治理措施治理后，主要污染物 TVOC、NMHC 和恶臭因子均可满足相应环保要求达标排放。项目动物房封闭，并设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	相符
8	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18597-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单。本项目不产生中药渣及动植物提取残渣，厂区污水站生化污泥不具有病原微生物和药物活性成分，属于一般固废。	相符
9	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	项目生产过程中不产生重金属及持久性有机污染物等，拟将建设场地划分为重点污染防治区、一般污染防治区和简单污染防治区，防渗设计应根据污染防治分区采取相应的防渗方案；项目已设置地下水监控和应急方案。	相符
10	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	本项目选用低噪声设备，经预测厂界噪声可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。	相符
11	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事	本项目根据厂内风险源提出了有效的风险防范措施，并设置800m^{3}事故水池，确保事故废水能有效收集；本次提出了突发环境	相符

	件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	事件应急预案编制要求，并建立区域联动机制。	
12	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目生物制药废气均采用高效过滤器减少生物气溶胶可能带来的风险。项目涉及生物安全性风险的固体废物均通过蒸汽杀菌或医疗废物暂存间冷冻保存后再送有资质单位无害化处置。项目活毒废水和含有抗肿瘤药物废水均经过预处理灭活后，再送污水处理站。项目风险等级为I级。项目在可能存在生物安全性风险的环节，已设置生物安全柜进行操作；可能具有生物活性的废液及固废均采用高温高压灭活预处理后进一步无害化处置。	不涉及
13	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目属于新建项目不涉及相关问题。	相符
14	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	①项目区域环境质量现状不能满足环境功能区要求。郑州航空港经济综合实验区已提升大气环境攻坚和污染物减排措施。 ②本次新建项目污染物排放量有区域替代源。 ③根据大气预测，本项目不需设置环境防护距离。	相符
15	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目按照要求制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，提出了运营期周边环境质量的自行监测计划，明确了监测点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求；评价建议按照规范设置污染物排放口、固体废物暂存间。	相符
16	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目按照规定开展了信息公开和公众参与。	相符

由上表分析可知，本项目建设与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的要求相符。

1.6.3 与本项目与《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）和《关于印发郑州航空港经济综合实验区2021年大气、水、土壤、农业农村污染防治攻坚战实施方案的通知》（郑港办(2021)42号）的相符性

（1）与郑办[2021]15号相符性

中共郑州市委办公厅 郑州市人民政府办公厅于2021年5月23日印发了《关于印发郑州市2021年大气、水、土壤、农业农村污染防治攻坚战实施方案的通知》（郑办[2021]15号），本项目与其相符性分析如下：

《郑州市2021大气污染防治攻坚战实施方案》

30.严格执行国家和我省大气污染物排放标准和锅炉污染物排放特别限值，将烟气在线监测数据作为执法依据。开展飞行检查，对不能稳定达标排放、达不到无组织控制要求的企业，依法实施停产治理。

《郑州市2021年水污染防治攻坚战实施方案》

19.严格环境准入。推进“三线一单”生态环境分区管控要求落地应用，严控新建高耗水、高排放工业项目。按照《排污许可管理条例》要求，加强对排污许可的事中事后监管，严禁无证排污或不按许可证规定排污。

《郑州市2021年土壤污染防治攻坚战实施方案》

3.严格危险废物管理。落实危险废物“三个能力”提升方案，制定危险废物集中处置设施建设规划，推进危险废物集中处置设施建设，健全危险废物收运体系，开展废铅蓄电池收集试点工作。深入开展危险废物规范化环境管理与专项整治，危险废物产生和经营单位规范化管理考核合格率均达到92%以上，动态更新危险废物

“四个清单”，强化危险废物信息化管理。

8.落实“三线一单”建设用地分区管控要求。严控不符合土壤环境管控要求的项目落地，严格建设项目土壤环境影响评价制度。

本项目排放废气满足制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准要求，同时满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）限值要求。根据上文可知本项目满足区域“三线一单”管控要求。本项目运营期间产生危险废物为废液、废耗材、废培养基、不合格产品、剩余样品、废活性炭、废过滤器、化学品包装物、废高效过滤器等，废液、废耗材、废培养基、不合格产品、剩余样品、废过滤器经高温灭活后和废活性炭、化学品包装物、废中高效过滤器一起委托有资质单位处置。动物尸体等医疗废物在医疗废物暂存间冷冻保存后，由有资质单位无害化处置。因此，本项目的建设符合《关于印发郑州市 2021 年大气、水、土壤、农业农村污染防治攻坚战实施方案的通知》（郑办[2021]15 号）相关要求。

本项目与《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）的相符性分析见下表。

表 1.6-3 本项目与“郑港办(2021) 42 号”文的相符性分析一览表

主要内容		本项目情况	相符性
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	四、重点工作		
	(二)优化产业结构 ：5. 5 月底前，对省、市明确的落后生产工艺装备和落后产品进行排查摸底， 10 月底前完成淘汰验收。6. 持续开展"散乱污"企业动态清零。	对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目为鼓励类，符合国家现行产业政策要求。项目采用设备均为目前国内化学药品制剂制造和生物生化制品制造先进生产设备	相符
	(三)调整能源结构 7. 持续控制煤炭能源消费。按照市定节能降耗工作要点，完成能耗"双控"目标和煤炭消费总量目标。	项目采用天然气为供热能源。	不涉及
	(六)加强扬尘污染防治 20. 建立控尘治尘的长效机制，对施工工地实施精细化分类管理，工地智慧化建设实现全覆盖。2021 年 6 月 30 日前，完成 153 个房屋建筑工程工地智慧化建设的前端设备安装和联网工作，并适时传输数据。2021 年 9 月 30 日前，完成 15 个其他项目(除市管水利工程和房屋建筑工程外)智慧化建设。2021 年 9 月 30 日前，完成 77 个工地在线监控监测设备提升改造 61 个其他项目(除市管水利工程和房屋建筑工程外)智慧化建设。	本项目土建施工工程中严格按照相关要求进行。	相符
	(七)深化工业企业大气污染综合治理 23. 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。 24. 推进重点行业绩效分级管理。2021 年底前，重点行业绩效分级 A 、B 级企业力争不低于 20% ，全区范围内基本消除D 级。环境分局) 30. 加强监测监管体系建设。2021 年 9 月底前，化工、包装印刷、工业涂装等 voc 排放重点源，大气重点排污单位，实行排污许可重点管理的涉气排污单位，排污许可要求自动监测的涉气排污单位及其他符合河南省污染源自动监控设施建设条件的排污单位，符合上述任何一个条件的，应完成污染源自动监控设施建设，并与生态环境部门联网。应急管控清单内不具备安装自动监控设施的排污单位，要完成用电监管设备安装和联网。全区 4 蒸吨以上(含 4 蒸吨)燃气锅炉全部安装在	1、项目执行国家、省大气污染物排放标准和锅炉污染物排放特别限值，且均能满足相关要求达标排放。 2、项目属于化学药物制剂制造、生物药品制剂制造，不属于化学原料药制造，不属于重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（二十一、制药工业）适用范围内。 3、项目燃气锅炉安装在线监控设备。	相符

	线监控。		
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	三、重点工作		
	(五)突出黄河流域水生态环境保护 13. 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。 15. 持续实施产业结构转型升级。全面推行清洁生产，依法实施强制性清洁生产审核。严格落实国家、省产业指导目标，淘汰涉水企业落后生产工艺和产能；按计划推进区内污染较重企业的搬迁改造或依法关闭工作。	1、本项目为化学药物制剂和生物制剂项目，项目为鼓励类，项目符合"三线一单"，项目不属于高排放工业项目，项目废水均能满足相关要求达标排放，经实验区第三污水处理厂进一步处理后排入地表水体。 2、项目建设严格按照GMP要求，项目清洁生产水平为国内先进水平。	相符
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	三、重点任务		
	(二)分类实施土壤污染源头防治 2. 严格控制涉镉等重金属企业污染物排放。逐步推进将涉铅等重金属行业企业纳入大气、水污染物重点排污单位名录，对大气颗粒物排放、废水中镉等重金属排放实行自动监测；以监测数据核算颗粒物、重金属等排放量，并依法纳入执行报告，上报全国排污许可证管理信息平台并公开。持续开展涉锯等重金属行业企业排查整治活动，坚持边排查边整治，2021年底前更新排查清单和整治清单，2022年底前完成整治任务。 3. 严格危险废物管理。落实危险废物"三个能力"提升方案，健全危险废物收运体系，开展废铅蓄电池收集试点工作。深入开展危险废物规范化环境管理与专项整治，危险废物产生单位规范化管理考核合格率均达到92%以上，动态更新危险废物"四个清单"，强化危险废物信息化管理。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。	1、本项目不涉及重金属。 2、项目危废严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求进行暂存和处置。	相符
	(八)保障地下水环境安全 25. 强化地下水环境质量目标管理。建立地下水污染场地清单并开展修复试点。配合省、市部门公布环境风险大、严重影响公众健康的地下水污染场地清单，开展修复试点。 26. 保障地下水型饮用水水源环境安全。加强对地下水型饮用水的日常监管，配合郑州市做好城镇饮水安全状况信息依法每季度向社会公开。	1、项目制定长期地下水监测计划，定期对监控点位进行监测。 2、经预测项目对地下水环境影响很小。	相符

由上表可知，本项目的建设符合郑港办(2021)42号相关内容要求。

1.6.4 与《关于印发河南省2022年大气、水、土壤污染防治攻坚战及农业农村污染治理攻坚战实施方案的通知》（豫环委办【2022】9号）相符性

本项目与豫环委办【2022】9号相符性分析见下表。

表1.6-4 本项目与豫环委办【2022】9号相符性分析

主要内容		本项目情况	相符性
河南省2022年大气污染防治攻坚战实施方案	（一）调整优化产业结构，推动绿色低碳转型发展		
	3. 推进绿色低碳产业发展。落实国家产业规划、产业政策、‘三线一单"、规划环评，以及产能置换、煤炭消费减量替代、区域污染物削减等相关要求，积极支持节能环保、新能源等战略性新兴产业发展，坚决遏制高耗能、高排放项目盲目建设。落实"两高"项目会商联审机制，强化项目环评及"三同时"管理，重点行业企业新建、扩建项目达到A级绩效水平，改建项目达到B级以上绩效水平。严禁新增钢铁、电解铝、水泥熟料、平板玻璃、煤化工(甲醇、合成氨)、氧化铝、焦化、铸造、铝用碳素、烧结砖瓦、铁合金等行业产能。禁止耐火材料、铅绊冶炼(含再生铅)行业单纯新增产能。水泥行业产能置换项目应实现矿石皮带廊密闭运输，大宗物料产品清洁运输。	经对比《河南省“三线一单”省级生态环境准入清单（试行）》《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》，项目选址及建设内容符合上述环境准入要求。项目属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中鼓励类建设项目。项目不属于“两高”。	相符
河南省2022年水污染防治攻坚战实施方案	（五）统筹做好其它水污染防治攻坚工作		
	15. 推动企业绿色发展。在造纸、焦化、氮肥、农副食品加工、皮革、印染、有色、原料药制造、电镀等重点水污染物排放行业，推动清洁生产改造，减少单位产品耗水量和单位产品排污量。结合水环境容量、地表水环境目标、排污许可证要求，对直排企业污水处理设施适时进行提标改造。推进工业水循环利用和水循环梯级利用，在高耗水行业开展水效"领跑者"行动。电力企业严格落实环评审批的使用再生水要求。到2022年年底，万元工业增加值用水量较2020年下降约2%。	本项目清洁生产为国内先进水平。	相符
河南省2022年土壤污染防治攻坚战实施方案	（三）防范工矿企业用地新增土壤污染		
	7. 推动实施绿色化改造。推进工业企业绿色升级，加快实施钢铁、石化、化工、皮革、有色金属矿采选及冶炼、电镀等行业绿色化改造。土壤污染隐患排查中发现问题的土壤污染重点监管单位，可根据情况实施管道化、密闭化改造，重点区域防腐防渗改造，物料、污水、废气管线架空建设和改造，从源头上防范土壤污染。聚焦重有色金	本项目符合省、市“三线一单”相关管控要求；项目环评期间严格按照导则要求开展土壤环境的现状及影响评价，并提出防范土壤污染的措施。	相符

	属采选手口冶炼、涉重金属无机化工等重点行业，严格实施清洁生产审核进一步减少污染物排放。		
	(六)强化土壤地下水污染协同防控		
	19. 加强重点污染源风险管控。督促化学品生产企业、尾矿库、垃圾填埋场、危险废物处置场、产业集聚区、矿山开采区等地下水重点污染源采取防渗漏措施，建设地下水水质监测井并进行监测。鼓励有条件的省辖市开展重点污染源防渗漏排查，针对存在地下水污染风险的化学品生产企业、危险废物处置场和生活垃圾填埋场等，实施地下水污染风险管控，阻止污染扩散。持续推进废弃井排查登记工作，根据环境敏感程度，有序推进封井回填，消除环境隐患。	项目分区防渗，重点防渗和一般防渗区域均按相关要求进行建设。项目制定地下水监测井并定期监测。	

因此，本项目建设符合豫环攻坚办[2022] 9 号文件相关要求。

1.6.5 与《河南省生态环境厅关于发布<河南省生态环境分区管控总体要求（试行）》的函>(豫环函〔2021〕171 号)相符性分析

相符性详见表 1.6-5。

表1.6-5 本项目与豫环函〔2021〕171号准入要求相符性分析

产业发展	准入要求	项目情况	相符性
通用	1.不断促进全省产业高质量发展。培育壮大人工智能及新能源等新兴产业；持续巩固提升装备、 食品、新型材料、汽车、电子信息等五大制造业主导产业优势地位；做好产业链、创新链、供应链、价值链、制度链“五链”耦合，把新基建、新技术、新材料、新装备、新产品、新业态作为高质量发展的主攻方向。2. 禁止新改扩建《产业结构调整指导目录（2019 年本）》明确的淘汰类项目；禁止引入《市场准 入负面清单（2020 年版）》禁止准入类事项。3. 重点区域严禁新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、电解铝、氧化铝、煤化工产能，严控新增炼油产能；禁止建设生产和使用高VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目；全面取缔露天和敞开式喷涂作业；重点区域原则上禁止新建露天矿山建设项目。4. 严把“两高”项目生态环境准入关，严格限制“两高”项目盲目发展。新改扩建“两高”项目须符合 生态环境保护法律法规和相关法定规划，符合产业政策、国土空间规划、“三线一单”、能耗“双控”、煤炭消费减量替代、碳排放强度、污染物区域削减替代等约束性要求，按照《河南省淘汰落后产能综 合标准体系（2020 年本）》，严格执行能耗、环保、质量、安全、技术等法规标准。	2、项目为《产业结构调整指导目录（2019 年本）》鼓励类，不属于《市场准入负面清单（2020 年版）》禁止准入类。3、本项目均不涉及。4、本项目不属于“两高”。	相符
化工	17.化工园区外危险化学品生产企业不得进行改建、扩建（涉及环保、安全、节能技术改造项目除外）。原则上不再核准（备案）一次性固定资产投资额低于 3 亿元（不含土地费用）的危险化学品生产建设项目（符合国家《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》的项目，高新技术化工产业项目，涉及环保、安全、节能技术改造项目除外）。 18. 新建化工项目必须进入以化工为主导产业的产业集聚区或化工专业园区；严格限制尿素、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱、磷	17. 项目属于化学药品制剂和生物制剂生产，位于郑州航空港经济综合实验区内生物医药产业园；一次性固定资产投资额大于 3 亿；	相符

	铵等过剩行业新增产能，对符合政策要求的先进工艺改造提升项目实行等量或减量置换。	18.本项目符合集聚区主导产业。	
河南省大气环境总体管控要求			
空间布局约束	1.集中供暖区禁止新改扩分散燃煤供热锅炉，已建成的不能达标排放的燃煤供热锅炉，应当期限内拆除；在保证电力、热力、天然气供应前提下，加快推进热电联产机组供热半径 30 公里范围内 燃煤锅炉及落后燃煤小热电关停整合；城市建成区生物质锅炉实施超低排放改造，燃气锅炉实施低氮改造；对不能稳定达标排放、改造升级无望的污染企业，依法依规停产限产、关停退出。 2.不符合城市建设规划、行业发展规划、生态环境功能定位的重点污染企业退出城市建成区； 城市建成区、人群密集区的重污染企业和危险化学品等环境风险大的企业搬迁改造、关停退出；重点地区要严格限制石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目；新建涉 VOCs 排放的工业企业要入园区；实行区域内 VOCs 排放等量或倍量削减替代。	1、项目采用燃气锅炉。且采用低氮燃烧和循环烟气技术。项目位于产业集聚区，项目 VOCS 排放量很小有替代来源。	相符
污染物排放管控	3. 实施工业低碳行动。推进钢铁、水泥、铝加工、平板玻璃、煤化工、煤电、有色金属等产业绿色、减量、提质发展，开展全流程清洁化、循环化、低碳化改造，加快建设绿色制造体系；对具有一定规模、符合条件的钢铁企业实施超低排放改造；煤化工企业全面完成 VOCs 治理；水泥企业生产工序达到超低排放标准。 4. 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；综合整治 VOCs 排放，新改扩建涉 VOCs 排放项目，应加强废气收集，安装高效治理设施；对确有必要新 建或改造升级的高端铸造建设项目，原则上应使用天然气或电力等清洁能源；所有产生颗粒物或 VOCs 的工序应配备高效收集和处理装置；县级以上建成区餐饮企业全部安装油烟净化设施并符合河南省《餐饮业油烟污染物排放标准》（DB41/1604-2018）。 5. 强化项目环评及“三同时”管理，国家、省绩效分级重点行业的新改扩建项目达到 B 级以上要求。6. 积极发展铁路运输，完善干线铁路布局，加快铁路专用线建设。推动铁路专用线直通大型工矿企业和物流园区，实现“点到点”铁路运输；新改扩建涉及大宗物料运输的建设项目，原则上不得利用公路运输；以推动大宗物料及粮油等农副产品运输“公转铁”为重点，鼓励钢铁、电力、焦化、电解铝、水泥、汽车制造等大型生产企业新建或改扩建铁路专用线；支持煤炭、钢铁、建材等大型专业化物流园区、交易集散基地新建或改扩建铁路专用线。 7. 鼓励工业炉窑使用电、天然气等清洁能源或由周边热电厂供热；大力推广优质能源替代民用散煤；农村地区综合推广使用生物质成型燃料、沼气、太阳能等清洁能源，减少散煤使用。	3、本项目不涉及。 4、本项目执行大气污染物特别排放限值，且能达标排放。 5、6、7 本项目均不涉及。	相符
河南省水环境总体管控要求			
空间布局约束	1. 在属于水污染防治重点控制单元的区域内，不予审批耗水量大、废水排放量大的煤化工、化学原料药及生物发酵制药、制浆造纸、制革及毛皮鞣制、印染等行业单纯新建和单纯扩大产能的项目。 2. 在省辖黄河和淮河流域干流沿岸，严格控制石油化工、化学原料和化学制品制造、制浆造纸、 医药制造、化学纤维制造、有色	1、本项目不涉及。 2、本项目位于实验区。 3、项目不涉及。	相符

	金属冶炼、纺织印染等项目环境风险，合理布局生产装置及危险化学 品仓储等设施。 3. 城市建成区内现有的钢铁、有色金属、造纸、印染、原料药制造、化工等污染较重的企业，应有序搬迁改造或依法关闭。		
污染物排放管控	4. 新改扩建造纸、焦化、氮肥、农副食品加工、毛皮制革、印染、有色金属、原料药制造、电镀等重点水污染物排放行业建设项目实行主要污染物排放等量或减量置换。 5. 鼓励钢铁、纺织印染、造纸、石油石化、化工、制革等高耗水企业废水深度处理回用。 6. 新建、升级产业集聚区（园区）要同步规划、建设污水集中处理等设施；现有省级产业集聚区建成区域实现管网全配套，污水集中处理设施稳定达标运行，同时安装自动在线监控装置。 7. 新建城区的污水处理设施和污水管网，要与城市发展同步规划、同步建设，做到雨污分流；新建或提升改造的城镇污水处理厂须达到或优于一级 A 排放标准；具备条件的污水处理厂应建设尾水人工湿地；限制含重金属工业废水进入城市生活污水处理厂。 8. 按照“减量化、稳定化、无害化、资源化”要求，加快推进城镇污水处理厂污泥无害化处理处置 和资源化利用；依法查处取缔非法污泥堆放点，禁止重金属等污染物不达标的污泥进行土地利用；2021 年年底，全省城市和县城污泥无害化处置率分别达到 95%以上和 85%以上。	本项目不涉及	相符
环境风险防控	严格限制并逐步淘汰、替代高风险化学品生产、使用（涉及高风险化学品生产、使用的行业包括石油加工、炼焦、化学原料及化学制品制造、医药制造、有色金属冶炼及压延加工、毛皮皮革、有色金属矿采选、铅蓄电池制造等）。加强“一废一库一品”监管，鼓励尾矿综合利用。 集中式饮用水水源地突发环境事件应急预案，建立饮用水水源地污染来源预警、水质安全应急处理和水厂应急处理三位一体的饮用水水源地应急保障体系。依法清理饮用水水源保护区内违法建筑和排污口。完善四大流域上、下游政府及相关部门之间的联防联控、信息共享、闸坝调度机制，落实应急防范措施，强化应急演练，避免发生重、特大水污染事件。	本项目不生产、不使用高风险化学品。其他不涉及。	相符
重点区域大气生态环境管控要求			
“2+26”城市地区（郑州、开封、安阳、鹤壁、新乡、焦作、濮阳、济	1. 关停退出治理设施工艺落后、热效率低下、规模小、无组织排放突出的工业炉窑；清理整顿燃煤锅炉。 2. 禁燃区内禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新改扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的应当限期整改，采用清洁能源替代。 3. 强化电力、煤炭、钢铁、化工、有色、建材等重点行业煤炭消费减量措施，淘汰落后产能；全面落实超低排放要求、无组织排放特别控制要求。 4. 严格执行火电、钢铁、石化、化工、有色、水泥行业以及工业锅炉等重点行业二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 大气污染物特别排放限值，推进重点行业污染治理设施升级改造，强化施工扬尘污染治理。 5. 推进燃气锅炉低氮改造，执行河南省《锅炉大气污染物排放标	1、本项目供热由燃气供给。 2、本项目不涉及。 3、本项目无组织排放执行特别控制要求。 4、本项目执行大气污染物特别排放限值。 5、项目燃气锅炉采用低氮燃烧技	相符

源示范区）	准》（DB41/2089-2021）；基本取缔燃煤热风炉，基本淘汰热电联产供热管网覆盖范围内的燃煤加热、烘干炉（窑）；淘汰炉膛直径3米以下燃料类煤气发生炉；集中使用煤气发生炉的工业园区，暂不具备改用天然气条件的，原则上应建设统一的清洁煤制气中心；禁止掺烧高硫石油焦。6. 控制煤炭消费总量。对标钢铁、水泥行业超低排放要求；落实 VOCs 无组织排放特别控制要求，实现 VOCs 集中高效处置；加快淘汰国三及以下重型柴油货车。7. 加大天然气、液化石油气、煤制天然气、太阳能等清洁能源的供应和推广力度，逐步提高城市清洁能源使用比重；加强油品质量监督检查，严厉打击非法生产、销售不合格油品 行为。8. 落实“车、船、路、港”千家企业低碳交通运输专项行动，重点抓好营运黄标车治理、 道路扬尘治理、“公转铁”政策实施等。9. 推进城市建成区重污染工业企业搬迁改造，实施传统产业兼并重组、退城入园和优化 布局，改变“小、散、乱”状况，加快企业规模化、产业集群化和装备大型化。	术。 6、项目 VOCs 无组织排放执行特别控制要求，项目实现 VOCs 集中高效处置。 7-9、不涉及。	
重点流域水生态环境管控要求			
省辖淮河流域	1. 深入开展城镇污水收集和处理设施建设，推进污水管网全覆盖、全收集、全处理，加快城市建成区排水管网清污分流、污水处理厂提质增效。 2. 严格执行流域洪河、惠济河、贾鲁河、清潩河流域水污染物排放标准，控制排放总量。 3. 加强跨界污染风险防范，建立上下游水污染防治联动协作机制；对具有通航功能的重点河流加强船舶污染物防控，防治事故性溢油和操作性排放的油污染。 4. 采取闸坝联合调度、生态补水、水资源置换等措施，合理安排闸坝下泄水量和泄流时段，继续维持河湖基本生态用水需求，改善贾鲁河、惠济河、黑河等流量保障情况；开展其他断流河流生态流量保障机制。 5. 推进沙河、颍河等淮河重要支流和引江济淮工程（河南段）沿线水环境综合治理。 6. 重点推进南水北调受水区地下水压采工作，加快公共供水管网建设，逐步关停自备井。 7. 积极推广管道输水灌溉、喷灌、微灌等高效节水灌溉技术，组织开展灌区现代化改造试点；实现农业种植结构优化调整、农业用水方式由粗放式向集约化转变。 8. 完善鼓励和淘汰的用水工艺、技术和装备目录。重点开展火电、钢铁、石化、化工、纺织、造纸、食品等高耗水工业行业节水技术改造，大力推进工业水循环利用，推进节水型企业、节水型工业园区建设。 9. 大力推进雨水、再生水、矿井水、苦咸水等非常规水源利用，将非常规水源纳入区域水资源统一配置；鼓励省辖淮河流域钢铁、造纸、化工、制革等高耗水企业废水深度处理回用。	项目废水由自建污水处理站处理后，由实验区纳污管网收集至实验区第三污水处理厂进一步处理，处理后再进入双洎河。项目排水量很小，不会改变控制断面现状。	相符

综上分析，本项目符合豫环函〔2021〕171 号文中有关要求。

1.6.6 本项目与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相符性分析

项目与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相符性对比情况详见表 1.6-6.

表 1.6-6　与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相符性

环境管控单元名称	管控单元分类	环境要素类别	管控要求		本项目	相符性
郑州航空港产业集聚区（新郑片区）	重点管控单元1	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。	1、本项目属于C27-272 化学药品制剂制造和C27-276 生物生化制品制造，不属于禁止建设项目类别； 2、本项目不在饮用水源保护区范围内	符合
			污染物排放管控	1、新建、升级省级产业集聚区要同步规划、建设雨水、污水、垃圾集中收集等设施。 2、产业集聚区内企业废水必须实现全收集、全处理，涉重行业企业综合废水排放口重金属污染物应达到国家污染物排放标准限值要求，区内企业废水排入产业集聚区集中污水处理厂的执行相关行业排放标准，无行业排放标准的应符合产业集聚区集中处理设施的接纳标准。园区依托或配套集中污水处理厂尾水排放执行《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）表 1 标准，远期对污水处理厂进行提标改造，提高出水水质（其中 COD≤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、新改扩建设项目主要污染物排放应满足区域替代消减要求。	1、本项目废水经预处理后进入实验区第三污水处理厂，郑州航空港区第三污水处理厂出水执行相关标准要求； 2、本项目不属于涉高 VOCs 排放的工业涂装等重点行业； 3、本项目排放污染物满足区域替代要求	符合
			环境风险防控	1、园区管理部门应制定完善的事故风险应急预案，建立风险防范体系，具备事故应急能力，并定期进行演练。 2、园区设置相关产业的事故应急池，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。	本项目建成后制定应急预案，并与园区应急预案联动	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。	本项目供水为园区给水管网统一供给，清洁生产水平可达到国内先进水平	符合

1.6.7《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040 年）》相符性分析与《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025 年）》及环境影响篇章的相符性分析

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

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

本项目属于 C27-272 化学药品制剂制造和 C27-276-2762 生物生化制品制造中基因工程药物和疫苗制造的项目，项目对建设生产过程产生的废水、废气、固废进行全面严格处理，处理后污染物能够满足达标排放要求及总量控制要求，建设符合环境准入条件。综上，本项目符合《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025 年）》及环境影响篇章要求。

（2）与《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》和《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》环境影响报告书相符性分析

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

内容如下（节选）：

I、规划范围

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

II、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。

III、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

IV、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。

V、总体布局

空港核心区：主要发展航空枢纽、保税物流、临港服务、航空物流等功能。

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

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

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

本项目位于郑州航空港经济综合实验区内，项目为 C27-272 化学药品制剂制造和 C27-276-2762 生物生化制品制造中基因工程药物和疫苗制造的项目，符合实验区主导产业发展规划。目前项目所处地块为二类工业用地，虽然该地块实验区目前未规划其使用功能，但根据实验区用地规划图，项目区域均为工业用地，项目附近无居住用地的相关规划，经实验区产业发展工作领导小组同意，该项目入住实验区，并出具了该项目符合实验区准入的相关意见（详见附件和附图）。

VI、公用工程

A、给水工程

航空港实验区现有 1 座水厂，联网供水，供水规模为 20 万立方米/日，用地面积为 10 公顷，水源为南水北调水及黄河水，规划保持现状；规划第二水厂位于滨河东路与机场至新密快速通道东南角，规划近期一期工程建设，供水规模为 20 万立方

米/日，远期总供水规模为80 万立方米/日，规划用地面积为27 公顷，水源为南水北调水和黄河水，据了解，第二水厂现已于2017 年建成投运。本次规划近期新建应急调蓄水库1 座，规划库容为280 万立方米，位于滨河东路与机场至新密快速通道东南角。供水工程规划见附图。项目采用实验区集中供水，目前其供水管网敷设较为完善，可采用集中供水。

B、污水工程

排水体制采用雨、污分流制。

⑴污水处理厂规划

污水排放分为3 个系统（见图3.1-8）：第一污水厂系统、第二污水厂系统、第三污水厂系统，近期规划处理规模分别为8 万m3/d、15 万m3/d、15 万m3/d，远期第一污水厂处理规模保持8 万m3/d，第二污水厂、第三污水厂规划规模分别为35 万m3/d、30 万m3/d。规划新建2 座污泥处理厂，分别处理第二污水厂、第三污水厂配套建设，处理规模分别为480 吨/日、360 吨/日。

⑵污水管网规划

按污水厂分三个污水管网系统：

①第一污水处理厂污水管网系统

四港联动大道-凌空路规划d800~d1000 污水管自北向南排放第一污水处理厂，苑陵西路规划d1400 污水管自南向北排入第一污水处理厂。

②第二污水处理厂污水管网系统：龙中公路规划d1800~d2200 污水管自西向东排入第二污水处理厂；鲅龙路规划d1000~d1800 污水管自南向北排入第二污水处理厂；人文路规划d800~d1000 污水管自南向北排入第二污水处理厂；文通路规划d800~d1500 污水管自南向北排入第二污水处理厂。

③第三污水处理厂污水管网系统：炎黄大道规划d900~d2000 污水管排入第三污水处理厂；雁鸣路规划d1000~d2000 污水管自北向南排入第二污水处理厂。

项目目前位于第三污水处理厂纳水范围内，目前纳污管网已敷设至厂址位置，项目废水可由实验区纳污管网进入第三污水处理厂二次处理。详见附图。

C、电力工程

2040 年规划范围内用电总负荷为 875.99 万千瓦。考虑重点协调区的需求，用电总负荷为961.80 万千瓦。电源来自郑州都市区的供电网，以 1000 千伏特高压、800 千伏哈密直流、500 千伏高压大电网和地区电厂为供电电源。项目用电完全可由实验区供给。

D、热力工程

郑州航空港经济综合实验区内仅有港北热源厂一个集中供热热源，位于四港联动大道与盛祥路交叉口，目前实际安装 2×58MW 燃气锅炉，主要供应富士康厂区生产车间冬季采暖、生产工艺过程及配套生活服务区采暖。新郑机场的自备燃气锅炉房合计 42MW。航空港实验区其它各类燃气锅炉 72 台共计 438.3t/h。其中纯采暖锅炉 33 台共计 182t/h。生产加采暖锅炉 39 台 256.3t/h。目前航空港实验区内无其它大型集中供热热源。

规划区域近期供热负荷需求 3591 万 m2，中远期分别达到 1.1 亿和 1.47 亿 m2。近期采暖供热负荷为 1447MW，中期采暖供热负荷 4333MW，远期采暖供热负荷 5754MW。

⑴集中热源

航空港实验区规划扩建 1 座热源厂，新建 3 座热源厂。

①港北热源厂

扩建港北热源厂，位于航空港实验区四港联动大道与盛祥路交叉口，占地约 5.5 公顷。现装机规模 2×58 兆瓦，主要向新郑机场供热；规划港北热源厂二期扩建装机 5×58 兆瓦。

②新建东北热源厂、港南热源厂、东南热源厂

新建东北热源厂规划位于航空港实验区新 G107 与郑港六路西侧，占地约 6.1 公顷。规划燃气锅炉房总容量 290 兆瓦，拟安装 5×58 兆瓦燃气热水锅炉。新建港南

热源厂规划位于航空港实验区四港联动大道与新港九路交叉口东北角，占地约 5 公顷。规划燃气锅炉房总容量 290 兆瓦，拟安装 5×58 兆瓦燃气热水锅炉。新建东南热源厂规划位于航空港实验区商登高速与雁鸣路西南，占地约 6.7 公顷。规划燃气锅炉房总容量 290 兆瓦，拟安装 5×58 兆瓦燃气热水锅炉。

项目厂址位于东南热源厂供热范围内，目前东南热源厂未建设，厂址无供热管网，项目自建燃气锅炉作为生产热源，待东南热源厂建成且供热管网敷设完善后，企业改为实验区集中供热，已建设锅炉作为备用。供热范围详见附图。

E、燃气工程

预测规划范围内用气总负荷为 23.49 亿立方米/年，统筹考虑重点协调区范围内需求，用气总负荷为 26.56 亿立方米/年。规划气源为西气东输一线、西气东输二线平泰支线、薛博高压管线和中开线复线。项目厂址供气管线已敷设完毕，项目天然气可采用实验区集中供给。

P、供热规划

目前，航空港区根据区域发展，供热方案在总体发展规划的基础上进行了相应调整，根据《郑州航空港经济综合实验区供热规划（2017~2035）》，区域目前规划的供热方案如下：

中、远期（2035 年）将形成裕中电厂和南部、北部燃气热电厂联合运行的集中供热格局，通过大热网形成热源统一调配和事故情况下的互为备用，利用分布式燃气热源作为调峰，其它清洁能源供热方式（污水源热泵、浅层地热、深层地热、燃气分布式能源）做为局部补充。

近期（2020）将在未引入裕中电厂前，利用燃气热源供热，引入裕中电厂作为集中供热热源后，燃气热源与热力站结合作为集中热源的分布式调峰，并因地制宜地规划其它清洁能源供热方式（污水源热泵、浅层地热、深层地热、燃气分布式能源）做为重要补充。

根据供热分区划分，规划近期本次评估区域的高铁南站片区属于分散小燃气锅炉供热分区，双鹤湖片区的西北区域属于华润分布式能源站供热分区，东北区域属于分散小燃气锅炉供热区域，其它区域属于裕中电厂长输热源供热分区。

规划中远期本次评估区域的高铁南站片区属于分布式能源站（会展）分区，双鹤湖片区的西北区域属于华润分布式能源站供热分区，其它区域属于港南热电厂供热分区，同时区域建设地源热泵等其它热源作为补充。

本项目厂址所在地为中远期供热规划范围，在供热设施和供热管网建设完毕后，企业采用集中供热，在此之前企业建设燃气锅炉作为生产供热源。

Ⅶ、环境准入负面清单

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

表 1.6-7　本项目与郑州航空港区环境准入负面清单对照分析一览表

序号	类别	负面清单	本项目情况	是否属于负面清单
1	基本要求	不符合产业政策要求，属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）中禁止类项目禁止入驻。	本项目属于鼓励类，符合国家产业政策	不属于
2		不符合实验区规划主导产业，且属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）中限制类的项目禁止入驻（属于省重大产业布局项目，市政、民生项目除外）	本项目位于高端制造业集聚区，属于主导产业中的生物医药业	不属于
3		入驻企业应根据污染物排放标准和相关环境管理要求，适时对企业生产及治污设施进行改造，满足达标排放、总量控制等环保要求，否则禁止入驻。	本项目建成后污染物能够满足达标排放要求、总量控制等环保要求	不属于
4		入驻企业的生产工艺、设备、污染治理技术、清洁生产水平均需达到同行业国内先进水平，否则禁止入驻。	本项目各项指标能够达到国内先进水平	不属于
5		投资强度不符合《工业项目建设用地控制指标》（国土资发〔2008〕24 号文件）要求的项目禁止入驻。	本项目投资强度为 7500 万元/公顷，符合国土资发〔2008〕24 号文件要求	不属于
6		禁止新建选址不符合规划环评空间管控要求的项目。	本项目位于航空港综合实验区，符合规划环评空间管制要求	不属于

7		入驻企业必须符合相应行业准入条件的要求，污染物应符合达标排放的要求，项目必须满足其卫生防护距离的要求.	本项目无行业准入条件，污染物均达标排放，无大气防护距离要求	不属于
8		入驻项目新增主要污染物排放，应符合总量控制的相关要求.	本项目新增污染物符合总量控制要求	不属于
9	行业限制	禁止新建利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目.	本项目属于 C27-272 化学药品制剂制造和 C27-276-2762 生物生化制品制造中基因工程药物和疫苗制造的项目，不属于行业限制类别中的行业.	不属于
10		禁止新建纯化学合成制药项目.		不属于
11		禁止新建利用生物过程制备的原料药进行进一步化学修饰的半合成制药项目.		不属于
12		禁止新建独立电镀项目，禁止设立电镀专业园区.		不属于
13		禁止新建各类燃煤锅炉.		不属于
14	能耗物耗	禁止新建单位工业增加值综合能耗大于 0.5t/万元（标煤）的项目	本项目不属于园区禁止新建项目，单位工业增加值综合能耗 0.1 t/万元（标煤）、单位工业增加值综合新鲜水耗 0.4m^3/万元、单位工业增加值废水产生量 0.2m^3/万元，均满足要求.	不属于
15		禁止新建单位工业增加值新鲜水耗大于 8m^3/万元的项目		不属于
16		禁止新建单位工业增加值废水产生量大于 6m^3/万元的项目		不属于
17	污染控制	对于按照有关规定计算的卫生防护距离范围涉及居住区或未搬迁村庄等环境敏感点项目，禁止新建	本项目无卫生防护距离要求	不属于
18		对于废水处理难度大，会对污水处理厂造成冲击，影响污水处理厂稳定运行达标排放的项目，禁止入驻	本项目废水经园区内污水处理站处理达标后，排入第三污水处理厂处理，不会对污水处理厂造成冲击	不属于
19		入驻实验区企业废水需通过污水管网排入集聚区污水处理厂处理，在不具备接入污水管网的区域，禁止入驻涉及废水直接排放的企业.	郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂（一期）工程已建成运行，项目配套的市政管网也已建设完成	不属于
20		涉及重金属污染排放的项目，应满足区域重金属指标替代的管理要求，否则禁止入驻.	本项目不涉及	不属于
21	生产工艺与技术装备	禁止包括含塔式重蒸馏水器；无净化设施的热风干燥箱；劳动保护、三废质量不能达到国际标准的原料药生产装置的项目.	本项目不涉及	不属于
22		禁止涉及有毒有害、易燃易爆等风险物质的储存、生产、转运和排放，即环境风险较大的工艺.	本项目不涉及环境风险较大的工艺.	不属于
23		禁止物料输送设备、生产车间非全密闭且未配置收尘设施.	本项目生产车间均全封闭 GMP 车间	不属于
24		禁止堆料场未按“三防”（防扬尘、防流失、	本项目按照“三防”要求	不属于

		防渗漏）要求建设	建设原料库	
25		禁止建设未配备防风抑尘设施的混凝土搅拌站。	本项目不涉及	不属于
26	环境风险	水源一级保护区内禁止新建任何与水源保护无关的项目，关闭已建项目，严格遵守禁建的相关规定。	本项目不在水源一级保护区内	不属于
27		项目环境风险防范措施未严格按照环境影响评价文件要求落实的，应停产整改。	本项目将严格落实风险防范措施	不属于
28		涉及危险化学品、危险废物及可能发生突发环境事件的污染物排放企业，应按照突发环境事件应急预案备案管理办法的要求，制定完善的环境应急预案，并报环境管理部门备案管理。未落实有关要求的，应停产整改。	本项目涉及到危险废物，建议企业制定完善的环境应急预案，落实相关要求	不属于

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

1.6.8 与区域饮用水源保护的相符性

（一）南水北调中线工程

根据河南省南水北调中线工程建设领导小组办公室、河南省环境保护厅、河南省水利厅、河南省国土资源厅《关于印发南水北调中线一期工程总干渠（河南段）两侧饮用水水源保护区划的通知》（豫调办[2018]56 号），文件规定南水北调中线一期工程总干渠在河南省境内的工程类型分为建筑物段和总干渠明渠段。

（1）建筑物段（渡槽、倒虹吸、暗涵、隧洞）。一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 50 米，不设二级保护区。

（2）总干渠明渠段。根据地下水位与总干渠渠底高程的关系，分为以下几种类型：

①地下水水位低于总干渠渠底的渠段。一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 50 米；二级保护区范围自一级保护区边线外延 150 米。

②地下水水位高于总干渠渠底的渠段。

●微～弱透水性地层

一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 50 米；二级保护区范围自一级保护区边线外延 500 米。

●弱～中透水性地层

一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 100 米；二级保护区范围自一级保护区边线外延 1000 米。

●强透水性地层

一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 200 米；二级保护区范围自一级保护区边线外延 2000 米、1500 米。

根据《关于印发南水北调中线一期工程总干渠（河南段）两侧饮用水水源保护区划的通知》（豫调办[2018]56 号），该渠段一级保护区为 100m，二级保护区范围为自一级保护区边线外延 1000m。

本项目位于郑州航空港经济综合实验区雍州路以东、生物科技二街以西、规划工业十二路以南，位于南水北调中线一期工程总干渠东南侧，本项目距南水北调中线总干渠管理范围边线的距离约约为 7.6Km，不在南水北调干渠一级和二级保护区范围内。

（二）集中式饮用水源地

根据《河南省人民政府办公厅关于印发河南省城市集中式饮用水源保护区划的通知》（豫政办〔2007〕125 号）以及《河南省人民政府办公厅关于印发河南省乡镇集中式饮用水水源保护区划的通知》（豫政办〔2016〕23 号），郑州航空港经济综合实验区附近集中式饮用水源如下：

（1）新郑市八千乡地下水井(共 1 眼井)

一级保护区范围：水厂厂区及外围西 27 米、北 25 米的区域。

（2）新郑市龙王乡地下水井(共 1 眼井)

一级保护区范围：取水井外围 30 米的区域。

（3）新郑市和庄镇地下水井(共 1 眼井)

一级保护区范围：取水井外围 30 米的区域。

（4）新郑市孟庄镇地下水井群(共 10 眼井)

一级保护区范围：水厂厂区及外围 40 米的区域(1、2 号取水井),3～10 号取水井外围 30 米的区域。

（5）新郑市薛店镇地下水井群(共 3 眼井)

一级保护区范围:取水井外围 30 米的区域。

（6）中牟县三官庙镇地下水井群(共 2 眼井)

一级保护区范围：水厂厂区及外围西、北 30 米的区域(1 号取水井)，2 号取水井外围 50 米的区域。

本项目位于郑州航空港经济综合实验区南片区，距离本项目最近的饮用水源地为八千乡地下水井 2.08km。因此，本项目不在航空港经济综合实验区乡镇集中式饮用水源地保护区范围内。

综上所述，本项目不在饮用水源保护区范围之内。

1.6.9 本项目与《河南省生态环境分区管控总体要求（试行）》（豫环函〔2021〕171 号）相符性分析

表 1.6-8　本项目与《河南省生态环境分区管控总体要求（试行）》要求相符性分析

项目	准入要求	相符性分析	结论
通用	1. 不断促进全省产业高质量发展。培育壮大人工智能及新能源等新兴产业；持续巩固提升装备、食品、新型材料、汽车、电子信息等五大制造业主导产业优势地位；做好产业链、创新链、供应链、价值链、制度链“五链”耦合，把新基建、新技术、新材料、新装备、新产品、新业态作为高质量发展的主攻方向。 2. 禁止新改扩建《产业结构调整指导目录（2019 年本）》明确的淘汰类项目；禁止引入《市场准入负面清单（2020 年	项目属于《产业结构调整指导目录(2019年本)》中鼓励类。项目不属于“两高”项目。	相符

		版）》禁止准入类事项。 3. 重点区域严禁新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、电解铝、氧化铝、煤化工产能，严控新增炼油产能；禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目；全面取缔露天和敞开式喷涂作业；重点区域原则上禁止新建露天矿山建设项目。 4. 严把“两高”项目生态环境准入关，严格限制“两高”项目盲目发展。新改扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，符合产业政策、国土空间规划、“三线一单”、能耗“双控”、煤炭消费减量替代、碳排放强度、污染物区域削减替代等约束性要求，按照《河南省淘汰落后产能综合标准体系（2020 年本）》，严格执行能耗、环保、质量、安全、技术等法规标准。		
河南省大气生态环境总体准入要求	空间布局约束	1. 集中供暖区禁止新改扩分散燃煤供热锅炉，已建成的不能达标排放的燃煤供热锅炉，应当期限内拆除；在保证电力、热力、天然气供应前提下，加快推进热电联产机组供热半径 30 公里范围内燃煤锅炉及落后燃煤小热电关停整合；城市建成区生物质锅炉实施超低排放改造，燃气锅炉实施低氮改造；对不能稳定达标排放、改造升级无望的污染企业，依法依规停产限产、关停退出。 2. 不符合城市建设规划、行业发展规划、生态环境功能定位的重点污染企业退出城市建成区；城市建成区、人群密集区的重污染企业和危险化学品等环境风险大的企业搬迁改造、关停退出；重点地区要严格限制石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目；新建涉 VOCs 排放的工业企业要入园区；实行区域内 VOCs 排放等量或倍量削减替代。	本项目属于 C27-272 化学药品制剂制造和 C27-276 生物生化制品制造，不涉及该项内容要求。项目位于郑州航空港经济综合实验区，项目总量有明确等量替代源。	相符
	污染物排放管控	3. 实施工业低碳行动。推进钢铁、水泥、铝加工、平板玻璃、煤化工、煤电、有色金属等产业绿色、减量、提质发展，开展全流程清洁化、循环化、低碳化改造，加快建设绿色制造体系；对具有一定规模、符合条件的钢铁企业实施超低排放改造；煤化工企业全面完成 VOCs 治理；水泥企业生产工序达到超低排放标准。 4. 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；综合整治 VOCs 排放，新改扩建涉 VOCs 排放项目，应加强废气收集，安装高效治理设施；对确有必要新建或改造升级的高端铸造建设项目，原则上应使用天然气或电力等清洁能源；所有产生颗粒物或 VOCs 的工序应配备高效收集和处理装置；县级以上建成区餐饮企业全部安装油烟净化设施并符合河南省《餐饮业油烟污染物排放标准》（DB41/1604-2018）。 5. 强化项目环评及“三同时”管理，国家、省绩效分级重点行业的新改扩建项目达到 B 级以上要求。 6. 积极发展铁路运输，完善干线铁路布局，加快铁路专用线建设。推动铁路专用线直通大型工矿企业和物流园区，实现“点到点”铁路运输；新改扩建涉及大宗物料运输的建设项目，原则上不得利用公路运输；以推动大宗物料及粮油等农副产品运输“公转铁”为重点，鼓励钢铁、电力、焦化、电解铝、水泥、汽车制造等大型生产企业新建或改扩建铁路专用线；支持煤炭、钢铁、建材等大型专业化物流园区、交易集散基地新建或改扩建铁路专用线。	本项目废气排放标准均执行大气污染物特别排放限值，且均能满足相关标准要求达标排放；项目能源均采用天然气和电力等清洁能源；项目所有产生颗粒物的工序均配备袋式除尘器。 项目不涉及大宗物料运输。	相符

		7. 鼓励工业炉窑使用电、天然气等清洁能源或由周边热电厂供热；大力推广优质能源替代民用散煤；农村地区综合推广使用生物质成型燃料、沼气、太阳能等清洁能源，减少散煤使用。		
河南省水生态环境总体准入要求	空间布局约束	1. 在属于水污染防治重点控制单元的区域内，不予审批耗水量大、废水排放量大的煤化工、化学原料药及生物发酵制药、制浆造纸、制革及毛皮鞣制、印染等行业单纯新建和单纯扩大产能的项目。 2. 在省辖黄河和淮河流域干流沿岸，严格控制石油化工、化学原料和化学制品制造、制浆造纸、医药制造、化学纤维制造、有色金属冶炼、纺织印染等项目环境风险，合理布局生产装置及危险化学品仓储等设施。 3. 城市建成区内现有的钢铁、有色金属、造纸、印染、原料药制造、化工等污染较重的企业，应有序搬迁改造或依法关闭。	项目不涉及该项要求。	相符
	污染物排放管控	4. 新改扩建造纸、焦化、氮肥、农副食品加工、毛皮制革、印染、有色金属、原料药制造、电镀等重点水污染物排放行业建设项目实行主要污染物排放等量或减量置换。 5. 鼓励钢铁、纺织印染、造纸、石油石化、化工、制革等高耗水企业废水深度处理回用。 6. 新建、升级产业集聚区（园区）要同步规划、建设污水集中处理等设施；现有省级产业集聚区建成区域实现管网全配套，污水集中处理设施稳定达标运行，同时安装自动在线监控装置。 7. 新建城区的污水处理设施和污水管网，要与城市发展同步规划、同步建设，做到雨污分流；新建或提升改造的城镇污水处理厂须达到或优于一级 A 排放标准；具备条件的污水处理厂应建设尾水人工湿地；限制含重金属工业废水进入城市生活污水处理厂。 8. 按照“减量化、稳定化、无害化、资源化”要求，加快推进城镇污水处理厂污泥无害化处理处置和资源化利用；依法查处取缔非法污泥堆放点，禁止重金属等污染物不达标的污泥进行土地利用； 2021 年年底，全省城市和县城污泥无害化处置率分别达到95%以上和 85%以上。	项目废水经自建污水处理站处理达标后，经实验区纳污管网排至第三污水处理厂进一步处理。项目建成后对全厂定期进行清洁生产审核，不断提高清洁生产水平，尽可能对项目废水进行利用。	相符
	环境风险防控	9. 严格限制并逐步淘汰、替代高风险化学品生产、使用（涉及高风险化学品生产、使用的行业包括石油加工、炼焦、化学原料及化学制品制造、医药制造、有色金属冶炼及压延加工、毛皮皮革、有色金属矿采选、铅蓄电池制造等）。 10. 建立集中式饮用水水源地突发环境事件应急预案，建立饮用水水源地污染来源预警、水质安全应急处理和水厂应急处理三位一体的饮用水水源地应急保障体系；依法清理饮用水水源保护区内违法建筑和排污口。 11. 完善四大流域上、下游政府及相关部门之间的联防联控、信息共享、间坝调度机制，落实应急防范措施，强化应急演练，避免发生重、特大水污染事件。	项目设计阶段已考虑采用无毒、无害或低毒化学品替代高毒、高风险化学品。	相符
河南省土壤生态环	建设用地	5. 严控新增重金属污染物排放量，在重有色金属矿（含伴生矿）采选业（铜、铅锌、镍钴、锡、锑和汞矿采选业等）、重有色金属冶炼业（铜、铅锌、镍钴、锡、锑和汞冶炼等）、铅蓄电池制造业、皮革及其制品业（皮革鞣制加工等）、化	项目为新建性质，项目征地为实验区规划生物制药用地，项目建设符合实验区	相符

境总体准入要求		学原料及化学制品制造业（电石法聚氯乙烯行业、铬盐行业等）、电镀行业等重点行业实施重点重金属减量替代。 6. 污染地块未经治理与修复，或者经治理与修复但未达到相关规划用地土壤环境质量要求的，有关生态环境主管部门不予批准选址涉及该污染地块的建设项目环评，自然资源部门不得核发建设工程规划许可证；列入建设用地土壤污染风险管控和修复名录的地块，禁止开工建设任何与风险管控、修复无关的项目。 7. 对列入污染地块名录的地块，土地使用权人应当根据风险评估结果，并结合污染地块相关开发利用计划，有针对性地实施风险管控，对暂不开发利用的污染地块，实施以防止污染扩散为目的的风险管控；对拟开发利用为居住用地和商业、学校、医疗、养老机构等公共设施用地的污染地块，实施以安全利用为目的的风险管控；对拟开发利用为居住用地和商业、学校、医疗、养老机构等公共设施用地的污染地块，经风险评估确认需要治理与修复的，土地使用权人应当开展治理与修复。 8. 对列入污染地块名录的地块及时移除或者清理污染源；采取污染隔离、阻断等措施，防止污染扩散；开展土壤、地表水、地下水、空气环境监测，发现污染扩散的，及时采取有效补救措施；污染地块治理与修复期间应当采取有效措施防止对地块及其周边环境造成二次污染，治理与修复过程中产生的废水、废气和固体废物按照国家有关规定进行处理或者处置，并达到相关环境标准和要求。 9. 对列入疑似污染地块名单的地块，未经土壤污染状况调查确定为未污染地块的，不得进入用地程序。 10. 鼓励土壤污染重点监管单位向工业园区集聚发展。重点单位新改扩建项目用地应当符合国家或者地方有关建设用地土壤污染风险管控标准；重点单位在隐患排查、监测等活动中发现工矿用地土壤和地下水存在污染迹象的，应当排查污染源，查明污染原因，采取措施防止新增污染；重点单位拆除设施、设备或者建筑物、构筑物的，应当制定包括应急措施在内的土壤污染防治工作方案，报地方人民政府生态环境、工业和信息化主管部门备案并实施。 11. 优先对集中式饮用水水源地上游和永久基本农田周边地区的现役尾矿库，通过采取覆膜、压土、排洪、堤坝加固等隐患治理，以及提等改造、工艺升级和强化保障等措施，开展整治工作，对已闭库的，及时开展尾矿库用地复垦或生态恢复；重点监管的尾矿库所属企业要完成环境安全隐患排查和风险评估，完善污染治理设施，储备应急物资，按规定编制、报备环境应急预案。 12. 严格规范生活垃圾处理设施运行管理，坚决查处渗滤液直排和超标排放行为，完善生活垃圾填埋场防扬散等措施。 13. 生产、使用、贮存、运输、回收、处置、排放有毒有害物质的单位和个人，应当采取有效措施，防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散，避免土壤受到污染。 14. 强化产业园区的整体土壤与地下水污染防控，强化园区规划环评及具体项目环评对土壤污染的影响分析和风险防控措施；涉重或化工产业园区或园区内企业应定期对园区内土壤环境质量进行监 测，发现污染情形时及时上报当地生态环境主管部门，并立	规划要求。 项目运营阶段制定土壤监测计划和监测点位，项目对全厂按照要求进行防渗处理，详见运营对土壤环境影响很小。	

		即采取风险管控措施。		
河南省资源利用效率总体准入要求	能源	1. 控制高硫高灰煤开发和销售，推进煤炭清洁化利用，煤炭入选率提高到 80%。 2. 新建高耗煤项目单位产品（产值）能耗要达到国内先进水平；到 2025 年，通过实施节能降碳行动，钢铁、电解铝、水泥、平板玻璃行业能效达到标杆水平的产能比例超过 30%，行业整体能效水平明显提升，碳排放强度明显下降，绿色低碳发展能力显著增强。 3. 禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。 4. 禁燃区内，鼓励有条件的工业窑炉开展煤改气、煤改电；鼓励符合条件的区域建设大型风电基地，因地制宜推动分散式风电开发；鼓励新型工业、高技术企业利用天然气，深入推进城镇天然气利用工程，扩大天然气利用规模和提升供气保障能力。	项目采用天然气和电等清洁能源。	相符
	水资源	1. 在生态脆弱、严重缺水和地下水超采地区，严格控制高耗水新改扩建项目。 2. 新改扩建设计规模 5 万立方米以上的污水处理厂，应当配套建设再生水利用系统。 3. 对取用水总量已经达到或超过控制指标的地方，暂停审批建设项目新增取水，对取用水总量接近控制目标的地方，限制审批建设项目新增取水。 4. 到 2025 年，高效节水灌溉面积达到 4000 万亩，农田灌溉水有效利用系数提高到 0.63，万元工业增加值用水量较 2020 年降低 10%；到 2035 年，全省用水总量控制在 302 亿立方米以内。 5. 严格控制开采深层承压水，地热水、矿泉水开发严格实施取水许可和采矿许可。 6. 在地下水禁采区内，除应急供水外严禁新凿取水井，停止新增地下水取水许可；对禁采区内已有地下水用户要加强取水许可管理，对取水许可证到期的，无特殊情况不再核发取水许可证，促进地下水用户转换水源。 7. 在地下水限采区内，城市供水管网覆盖范围内除应急供水外，严禁新凿取水井；对已批准开采地下水的用户，要根据超采程度逐步核减地下水开采总量和年度取水指标，逐步实现地下水采补平衡；对城市供水管网覆盖范围外，无其他替代水源、确需取用地下水的，要严格论证审批，加强日常监督管理，严控新增取用地下水。	项目不涉及该项要求。	相符
	土地资源	1. 禁止在国土空间规划确定的禁止开垦的范围内从事土地开发活动。 2. 推动化肥使用量零增长行动，全面推广测土配方施肥技术，有机肥替代，加强免耕机械种肥异位同播技术研究与推广。 3. 闭矿后的涉重金属矿区，参照建设用地开展土壤环境调查评估，合理确定复垦后的土地用途；在灵宝、新密、登封、桐柏等地，将土壤污染治理纳入矿山生态环境恢复治理验收内容，未开展土壤污染治理的，验收不予通过。 4. 主题公园用地要优先利用存量和低效建设用地，严格控制新增建设用地，禁止占用耕地（亦不得通过先行办理分批次	项目不涉及该项要求。	相符

		农用地转用等形式变相占用耕地）、天然林地、国家级公益林地和城镇公园绿地。		
重点区域大气生态环境管控要求	“2+26”城市地区（郑州、开封、安阳、鹤壁、新乡、焦作、濮阳、济源示范区）	1. 关停退出治理设施工艺落后、热效率低下、规模小、无组织排放突出的工业炉窑；清理整顿燃煤锅炉。 2. 禁燃区内禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新改扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的应当限期整改，采用清洁能源替代。 3. 强化电力、煤炭、钢铁、化工、有色、建材等重点行业煤炭消费减量措施，淘汰落后产能；全面落实超低排放要求、无组织排放特别控制要求。 4. 严格执行火电、钢铁、石化、化工、有色、水泥行业以及工业锅炉等重点行业二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 大气污染物特别排放限值，推进重点行业污染治理设施升级改造，强化施工扬尘污染治理。 5. 推进燃气锅炉低氮改造，执行河南省《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021）；基本取缔燃煤热风炉，基本淘汰热电联产供热管网覆盖范围内的燃煤加热、烘干炉（窑）；淘汰炉膛直径 3 米以下燃料类煤气发生炉；集中使用煤气发生炉的工业园区，暂不具备改用天然气条件的，原则上应建设统一的清洁煤制气中心；禁止掺烧高硫石油焦。 6. 控制煤炭消费总量。对标钢铁、水泥行业超低排放要求；落实 VOCs 无组织排放特别控制要求，实现 VOCs 集中高效处置；加快淘汰国三及以下重型柴油货车。 7. 加大天然气、液化石油气、煤制天然气、太阳能等清洁能源的供应和推广力度，逐步提高城市清洁能源使用比重；加强油品质量监督检查，严厉打击非法生产、销售不合格油品行为。 8. 落实“车、船、路、港”千家企业低碳交通运输专项行动，重点抓好营运黄标车治理、道路扬尘治理、“公转铁”政策实施等。 9. 推进城市建成区重污染工业企业搬迁改造，实施传统产业兼并重组、退城入园和优化布局，改变“小、散、乱”状况，加快企业规模化、产业集群化和装备大型化。	项目采用电和天然气等清洁能源。项目燃气锅炉采用低氮燃烧工艺，且执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021）	相符
重点流域水生态环境管控要求	省辖淮河流域	11. 深入开展城镇污水收集和处理设施建设，推进污水管网全覆盖、全收集、全处理，加快城市建成区排水管网清污分流、污水处理厂提质增效。 2. 严格执行流域洪河、惠济河、贾鲁河、清潩河流域水污染物排放标准，控制排放总量。 3. 加强跨界污染风险防范，建立上下游水污染防治联动协作机制；对具有通航功能的重点河流加强船舶污染物防控，防治事故性溢油和操作性排放的油污染。 4. 采取闸坝联合调度、生态补水、水资源置换等措施，合理安排闸坝下泄水量和泄流时段，继续维持河湖基本生态用水需求，改善贾鲁河、惠济河、黑河等流量保障情况；开展其他断流河流生态流量保障机制。 5. 推进沙河、颍河等淮河重要支流和引江济淮工程（河南段）沿线水环境综合治理。 6. 重点推进南水北调受水区地下水压采工作，加快公共供水管网建设，逐步关停自备井。 7. 积极推广管道输水灌溉、喷灌、微灌等高效节水灌溉技术，组织开展灌区现代化改造试点；实现农业种植结构优化调	项目符合产业政策要求，且为鼓励类项目。项目工艺、设备均为国内先进水平。项目蒸汽冷凝水可回用于循环水冷却水补水系统。项目建成后，定期进行清洁生产审核，不断提高水循环利用率。	相符

		整、农业用水方式由粗放式向集约化转变。 8. 完善鼓励和淘汰的用水工艺、技术和装备目录。重点开展火电、钢铁、石化、化工、纺织、造纸、食品等高耗水工业行业节水技术改造，大力推进工业水循环利用，推进节水型企业、节水型工业园区建设。 9. 大力推进雨水、再生水、矿井水、苦咸水等非常规水源利用，将非常规水源纳入区域水资源统一配置；鼓励省辖淮河流域钢铁、造纸、化工、制革等高耗水企业废水深度处理回用。		

1.6.9 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》的符合性分析

本项目挥发性有机物主要为车间清洁消毒及质检和研发实验室用到的有机溶剂，无组织排放控制要求按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37823-2019）有关规定执行。

表 1.6-9　　与《挥发性有机物无组织排放控制标准》相符性

源项	控制环节	控制要求		本项目情况	符合性
VOCS 物料储存	物料储存	1、VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、 储罐、储库、料仓中； 2、盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室 内、或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的 专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在 非取用状态时应加盖、封口，保持密闭；3、 VOCs 物料储罐应密封良好；4、VOCs 物料储库、料仓应满足 3.6 条对密闭 空间的要求		本项目在生产车间消毒及检测、研发实验室使用少量的有机溶剂试剂均采用瓶装或桶装储存，存放于危险化学品仓库内，在非使用状态时加盖封口，保持密闭，符合要求。	符合
VOCs 物料转移和输送	基本要求	液 态 VOCs 物	应采用管道密闭输送。采用非管道输 送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用 密闭容器、罐车。	项目涉及的液态 VOCs 物料均采用瓶装或桶装储存，运输过程不打开，符合要求。	符合
		粉状、粒状 VOCs 物料	应采用气力输送设备、管状带式输送 机、螺旋输送机等密闭输送方式，或 者采用密闭的包装袋、容器或罐车进 行转移。	本项目不涉及粉状、粒状 VOCs 物料	符合
工艺过程 VOCs 无组织排放	VOCs 物料投加和卸放	无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进 行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集 处理系统。		项目物料均可密闭投加	符合
	含 VOCs 产品的使用过程	1、调配、涂装、印刷、粘结、印染、干燥、 清洗等过程中使用 VOCs 含量大于等于 10%的 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空 间内操作，或采取局部气体收集措施；废气应 排至 VOCs 废气收集处理系统。 2、有机聚合物产品用于制品生产的过程，在（混合/混炼、塑炼/塑化/熔化、加工成型（挤出、注射、压制、压延、发泡、纺		项 目 对 涉 及 使 用 VOCs 物料的车间及实验室进行密闭。QC 检测和研发实验室产生的有机废气（VOCs）经通风橱或集气罩负压收集、再经碱液喷淋+活性炭吸附装置处理后达标排放，符合要求。	VOCs 产品的使 用过程

		丝等）等作业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，或采取局部气体收集措施；废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。		
	其他要求	1、企业应建立台帐，记录含 VOCs 原辅材料和 含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废气 量、去向以及 VOCs 含量等信息。台帐保存期 限不少于 3 年。 2、通风生产设备、操作工位、车间厂房等应 在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提 下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁 净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通 风量。 3、工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应 按要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	1、本评价要求企业建立台帐，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的相关信息。 2、企业根据相关规范设计密闭车间、通风柜及集气罩规格，符合要求。 3、设置危废暂存间储存，并将含 VOCs 废料（渣、液）交由有危险废物经营许 可 证的 单 位 处理。	其他要求
VOCs 无 组 织 废 气收集处理系统	基本要求	VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步 运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检 修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检 修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停 止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应 急处理设施或采取其他替代措施。	项目 VOCs 废气收集 系统与生产工艺设备同步运行。若废气处理系统发生故障或检修时，生产设备会停止运行。	符合
	废气收集系统要求	1、企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性 质、处理方法等因素，对 VOCs 废气进行分类 收集。 2、废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T16758 的规定，采用外部排 风 罩 的 ， 应 按 GB/T16758 、AQ/T4274-2016 规定的方法测量控制风速，测量点应选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不应低于 0.3m/s（行业相关规范有具体规定的，按相关规定执行）。	1、本项目对VOCs废气 进 行 分 类 收集：QC 检测和研发实 验 室 产 生 的 有 机 废 气（VOCs）经通风橱或集气罩负压收集、再经碱液喷淋+活性炭吸附装置处理后达标排放。 2、项目工序通风柜及集气罩控制风速大于 0.3m/s，符合要求。	符合
	VOCs 排放 控制要求	1、收集的废气中 NMHC 初始排放速率≥3kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低 于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，应配置 VOCs 处理 设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除 外。 2、排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有 特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围 建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价 文件确定。 3、当执行不同排放控制要求的废气合并排气 筒排放时，应在废气混合前进行监	项 目 对 涉 及 使 用 VOCs 物料的车间及 实验室进行密闭。 QC 检测和研发实 验 室 产 生 的 有 机 废 气（VOCs）经通风橱或集气罩负压收集，再经碱液喷淋+活性炭吸附装置处理后达标排放。其对 VOCS 去除效率可达 80%以上。废气排气筒均＞15m。	符合

		测，并执行 相应的排放控制要求；若可选择的监控位置只 能对混合后的废气进行检测，则应按各排放控 制要求中最严格的规定执行。		
	记录要求	企业应建立台帐，记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息，如运行时 间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附 剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期 和更换量、吸附液 pH 值等关键运行参数。台 帐保存期限不少于 3 年。	本次评价要求企业 建立台帐记录相关 信息。	符合

1.6.10 本项目建设与《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南（2021 年修订版）》相符性分析

相符性分析详见表 1.6-10。

表 1.6-10　　与《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南（2021 年修订版）》相符性分析

涉及行业	基本要求	项目实施情况
涉 PM 企业	1、物料装卸：车辆运输的物料应采取封闭措施。粉状、粒状、块状散装物料在封闭料场内装卸，装卸过程中产尘点应设置集气除尘装置，料堆应采取有效抑尘措施。 不易产尘的袋装物料宜在料棚中装卸，如需露天装卸应采取防止破袋及粉尘外逸措施。	项目为制剂生产，无露天存放和装卸物料。项目车辆运输物料均为密闭设计，无散装物料和料堆。
	2、物料储存：一般物料。粉状物料应储存于密闭/封闭料仓中；粒状、块状物料应储存于封闭料场中，并采取喷淋、清扫或其他有效抑尘措施；袋装物料应储存于封闭/半封闭料场中。封闭料场顶棚和四周围墙完整，料场内路面全部硬化，料场货物进出大门为硬质材料门或自动感应门，在确保安全的情况下，所有门窗保持常闭状态。不产尘物料（如钢材、管件）及产品如露天储存应在规定的存储区域码放整齐。 危险废物。应有符合规范要求的危险废物储存间，危险废物储存间门口应张贴标准规范的危险废物标识和危废信息板，建立台账并挂于危废间内，危险废物的记录和货单保存 3 年以上。危废间内禁止存放除危险废物和应急工具外的其他物品。	项目为药物制剂生产，不存在大量的物料储存，主要药物原料和辅料均在专用密闭仓库存放，且严格按照 GMP 设计要求，项目不涉及粉尘物料存放过程中粉尘的产生。项目危废均在规范的危废暂存间存放，且满足相应规范设计及要求。
	3、物料转移和输送：粉状、粒状等易产尘物料厂内转移、输送过程应采用气力输送、密闭输送，块状和粘湿粉状物料采用封闭输送；无法封闭的产尘点（物料转载、下料口等）应采取集气除尘措施，或有效抑尘措施。	项目涉及粉尘物料输送均采用气流输送，且在密闭环境下进行，涉粉尘尾气均由袋式除尘器除尘后排放。
	4、成品包装：卸料口应完全封闭，如不能封闭应采取局部集气除尘措施。卸料口地面应及时清扫，地面无明显积尘。	项目包装为密闭全自动设计。
	5、工艺过程：各种物料破碎、筛分、配料、混料等过程应在封闭厂房内进行，并采取局部收尘/抑尘措施。破碎筛分设备在进、出料口和配料混料过程等产尘点应设置集气除尘设施。 各生产工序的车间地面干净，无积料、积灰现象。 生产车间不得有可见烟粉尘外逸。	项目总混和粉碎工段均为密闭设计，项目车间为GMP车间。
涉 VOC s 企业	1、物料储存 涂料、稀释剂、清洗剂等原辅材料密闭存储。盛装过VOCs物料的包装容器、含VOCs废料（渣、液）、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭储存；生产车间内涉VOCs物料应密闭储存。	项目在研发和质检工序涉及少量 VOCS 物料，均采用瓶装，位于专用化学品存放间，其使用过程均在密闭环境下进行。
	2、物料转移和输送 采用密闭管道或密闭容器等输送。	项目物料转移和输送均在密闭管道下进行。
	3、工艺过程 原辅材料调配、使用（施胶、喷涂、干燥等）、回收等过程采用密闭设备或在密闭空间内操作。涉VOCs原料装卸、储存、转移和输送、工艺过程等环节的废气全部收集引至VOCs处理系统。	项目研发和质检使用 VOCS 物料均在密闭操作间内进行，产生 VOCS 废气可由操作间集气系统输送至 VOCS 治理装置。
其他基本要求	1、运输方式 ①公路运输。物料公路运输使用达到国五及以上排放标准重型载货车辆（重型燃气车辆达到国六排放标准）或新能源车辆比例（A级100%，B级不低于80%），其他车辆达到国四排放标准	项目运输方式可满足 B 级要求

	（重型燃气车辆达到国五及以上排放标准）； ②厂内运输车辆。达到国五及以上排放标准（重型燃气车辆达到国六排放标准）或使用新能源车辆的比例（A级100%，B级不低于80%），其他车辆达到国四排放标准（重型燃气车辆达到国五及以上排放标准）； ③危险品及危废运输。国五及以上或新能源车辆（A级/B级100%）； ④厂内非道路移动机械。国三及以上排放标准或使用新能源机械（A级/B级100%）。	
	2、运输监管 厂区货运车辆进出大门口：日均进出货物150吨（或载货车辆日进出10辆次）及以上（货物包括原料、辅料、燃料、产品和其他与生产相关物料）的企业，或纳入我省重点行业年产值1000万及以上的企业，拟申报A、B级企业时，应参照《重污染天气重点行业移动源应急管理技术指南》建立门禁视频监控系统和电子台账；其他企业建立电子台账。安装高清视频监控系统并能保留数据6个月以上。	项目运输监管满足B级要求
	3、环保档案资料齐全 ①环评批复文件和竣工验收文件/现状评估文件； ②废气治理设施运行管理规程； ③一年内废气监测报告； ④国家版排污许可证，并按要求开展自行监测和信息披露；	项目环保档案资料齐全，满足相应要求。
	4、台账记录信息完整 ①生产设施运行管理信息（生产时间、 运行负荷、产品产量等）； ②废气污染治理设施运行管理信息（除尘滤料、活性炭等更换量和时间）； ③监测记录信息（主要污染排放口废气排放记录（手工监测和在线监测）等）； ④主要原辅材料、燃料消耗记录（A、B级企业必需）； ⑤电消耗记录（已安装用电监管设备的A、B级企业必需）。	项目台账记录信息完整，满足相应要求。
	5、人员配置合理 配备专/兼职环保人员，并具备相应的环境管理能力（学历、培训、从业经验等）。	项目人员配置合理，
	6、生产工艺和装备 不属于《产业结构调整指导目录（2019年版）》淘汰类，不属于省级和市级政府部门明确列入已经限期淘汰类项目。	项目为鼓励类。
	7、污染治理副产物 除尘器应设置密闭灰仓并及时卸灰，除尘灰应通过气力输送、罐车、袋子等封闭方式卸灰，不得直接卸落到地面。除尘灰如果转运应采用气力输送、封闭传送带方式，如果直接外运应采用罐车或袋装后运输，并在装车过程中采取抑尘措施，除尘灰在厂区内应密闭/封闭储存；脱硫石膏和脱硫废渣等固体废物在转运过程中应采取抑尘措施并应封闭储存。	项目不涉及。
	8、用电量/视频监管 按照《河南省涉气排污单位污染治理设施用电监管技术指南（试行）》要求安装用电监管设备（有自动在线监控系统的企业除外），用电监管数据直接上传至省、市生态环境部门的污	项目按照相关要求进行用电量/视频监管

	染治理设施用电监管平台服务器；未安装自动在线监控和用电量监管拟申报A、B级企业，应在主要生产设备（投料口、卸料口等位置）安装视频监控设施，相关数据保存三个月以上。	
	10、厂容厂貌 厂区内道路、原辅材料和燃料堆场等路面应硬化。厂区内道路采取定期清扫、洒水等措施，保持清洁，路面无明显可见积尘。其他未利用地优先绿化，或进行硬化，无成片裸露土地。	项目厂房均为GMP设计，厂区绿化、硬化，满足相应要求。
涉锅炉/炉窑排放差异化管控要求	锅炉和各类工业炉窑，主要污染物为PM、SO2、NOx有组织和无组织排放。在满足通用行业基本要求后，企业应按照表2-1绩效分级指标要求进行分级，并按照评定结果采取相应的应急减排措施。	参考表1.6-11　，项目可满足A级要求

表1.6-11　　涉锅炉/炉窑企业绩效分级指标

差异化指标		A级企业	B级企业	项目采用
能源类型		以电、天然气为能源	其他	
生产工艺		1.属于《产业结构调整指导目录（2019年版）》鼓励类和允许类；2.符合相关行业产业政策；3.符合河南省相关 政策要求；4.符合市级规划。		项目为鼓励类
污染治理技术		1燃气锅炉/炉窑： （1）PM[1]采用袋式除尘、静电除尘、湿电 除尘等高效除尘技术； （2）NOx[2]采用低氮燃烧或SNCR/SCR 等 技术。 3.其他工序（非锅炉/炉窑）： PM 采用覆膜袋式除尘或其他先进除尘工艺。	1.电窑、燃气锅炉/炉窑： 未达到A 级要求。	项目燃气锅炉采用低氮燃烧技术，满足A级
排放限值	锅炉	PM、SO_2、NOx 排放浓度分别不高于： 燃气：5、10、50/30[4] mg/m^3 （基准含氧量：3.5%）	PM、SO_2、NOx 排放浓度分别不高于： 燃煤/生物质：10、35、50mg/m^3 燃油：10、20、80mg/m^3 燃气：5、10、50/30[4] mg/m^3 （基准含氧量：燃煤/生物质/燃油/燃气：9%/9%[5]/3.5%/3.5%）	PM、SO_2、NOx 排放浓度分别不高于：燃气：5、10、30mg/m^3 满足A级
	其他工序	PM 排放浓度不高于10mg/m^3		项目粉尘排放均低于10mg/m^3 满足A级

1.7 环境保护目标

根据现场勘查情况，本次工程主要环境保护目标见表 1.7-1。

表 1.7-1　　本工程周围 5km 以内环境保护目标一览表

序号	保护对象		相对厂址方位及距离		保护内容	保护目标
1.	环境空气		厂区及周围村庄		环境空气质量	二级标准
2.	声环境		厂界外 1m 以及 200m 内敏感点		声环境	3 类标准
3.	双洎河		/		地表水	IV 类标准
4.	评价区域地下水		/		地下水	III 类标准
5.	双楼小学	200 人	E	390 m	人群健康	环境空气质量符合二级标准
6.	德弘嘉园	1500 人	N	400 m		
7.	德瑞嘉园	1800 人	N	400 m		
8.	德慧嘉园	1100 人	N	537 m		
9.	河东九区安置房	3000 人	N	752 m		
10.	德畅嘉园	1500 人	N	1100 m		
11.	德智嘉园	1500 人	N	1110 m		
12.	双鹤湖中央公园	/	N	2000 m		
13.	郑州中医院	2000 人	NW	440 m		
14.	梧桐华府	2000 人	NW	1350 m		
15.	河南水利与环境职业学院	2000 人	W	1360 m		
16.	陈庄	1000 人	W	2250 m		
17.	吕槐小学	600 人	W	1820 m		
18.	八千乡	42000 人	W	1450 m		
19.	郑州宇华实验学校	800 人	W	2180 m		
20.	蛮陈	1500 人	WSW	790 m		
21.	八千乡中心校	1000 人	WSW	1600 m		
22.	蝎子岗	1000 人	WSW	1650 m		
23.	魏庄	1000 人	WSW	2280 m		
24.	君赵完全小学	600 人	SW	1420 m		
25.	君赵村	1000 人	SW	1780 m		
26.	太会庙	1000 人	SW	1950 m		
27.	小李庄	2000 人	SW	880 m		
28.	小合庄	1000 人	SW	1240 m		
29.	斩龙岗	1000 人	SW	2250 m		
30.	沙张村	2000 人	SW	2350 m		
31.	新花园	1500 人	SW	3300 m		
32.	大李	1000 人	S	850 m		
33.	敬庄	1000 人	S	1900 m		
34.	香炉朱村	1500 人	SE	1220 m		

35.	小闫庄	1500 人	SE	2000 m		
36.	新庄	1500 人	E	2250 m		
37.	备注	项目距敏感点距离为厂界至敏感点距离				

1.8 评价标准

根据项目厂区所在区域环境功能情况，郑州航空港经济综合实验区建设局（郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局）出具了项目运营期应执行的环境影响评价标准。

1.8.1 环境质量评价标准

环境质量评价执行的标准见表 1.8-1。《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）、《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 15618-2018）限值分别见表 1.8-2、1.8-3。

表 1.8-1　　环境质量评价标准

环境要素	标准名称	项　目		标准值	
				单位	数值
环境空气	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级	PM_{10}	24 小时平均	μg/m³	150
			年平均	μg/m³	70
		CO	24 小时平均	μg/m³	4000
			1 小时平均	μg/m³	10000
		SO_2	24 小时平均	μg/m³	150
			1 小时平均	μg/m³	500
			年平均	μg/m³	60
		$PM_{2.5}$	24 小时平均	μg/m³	75
			年平均	μg/m³	35
		O_3	日最大 8 小时平均	μg/m³	160
			1 小时平均	μg/m³	200
		NO_2	日平均	μg/m³	80
			1 小时平均	μg/m³	200
			年平均	μg/m³	40
	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D	甲醇	24 小时平均	μg/m³	1000
			1 小时平均	μg/m³	3000
		HCl	24 小时平均	μg/m³	15

			1 小时平均	μg/m³	50
		NH_3	1 小时平均	μg/m³	200
		H_2S	1 小时平均	μg/m³	10
		TVOC	8h 平均	μg/m³	600
	《大气污染物综合排放标准》详解中 NMHC 推荐值	NMHC	1 小时平均	mg/m³	2
地表水环境	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类	pH		/	6~9
		COD		mg/L	30
		BOD_5		mg/L	6
		氨氮		mg/L	1.5
		总磷		mg/L	0.3
		总氮		mg/L	1.5
		粪大肠杆菌		个/L	20000
地下水环境	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类	pH		/	6.5-8.5
		氨氮（以 N 计）		mg/L	0.50
		硝酸盐		mg/L	20.0
		亚硝酸盐		mg/L	1.0
		挥发性酚类（以苯酚计）		mg/L	0.002
		砷		mg/L	0.01
		汞		mg/L	0.001
		铬（六价）		mg/L	0.05
		总硬度		mg/L	450
		溶解性总固体		mg/L	1000
		钠		mg/L	200
		铝		mg/L	0.20
		铜		mg/L	
		锌		mg/L	
		氟化物		mg/L	1.0
		锰		mg/L	0.1
		耗氧量（COD_{Mn}法，以O_2计）		mg/L	3.0
		硫酸盐		mg/L	250
		氯化物		mg/L	250
		总大肠菌群		(MPN/100mL）1 或 CFU/100ml）	3
		细菌总数		CFU/mL	100
声环	《声环境质量标准》	昼间		dB（A）	60

境	（GB3096-2008）2 类	夜间	dB（A）	50

表 1.8-2　　建设用地土壤污染风险筛选值(基本项目)

《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 第二类用地筛选值　(单位：除 pH 外均为 mg/kg)					
序号	污染物	筛选值	序号	污染物	筛选值
1	pH 值	/	25	1,2,3-三氯丙烷	0.5
2	砷	60	26	氯乙烯	0.43
3	镉	65	27	苯	4
4	六价铬	5.7	28	氯苯	270
5	铜	18000	29	1,2-二氯苯	560
6	铅	800	30	1,4-二氯苯	20
7	汞	38	31	乙苯	28
8	镍	900	32	苯乙烯	1290
9	四氯化碳	2.8	33	甲苯	1200
10	氯仿	0.9	34	间二甲苯-对二甲苯	570
11	氯甲烷	37	35	邻二甲苯	640
12	1.1-二氯乙烷	9	36	硝基苯	76
13	1.2-二氯乙烷	5	37	苯胺	260
14	1,1-二氯乙烯	66	38	2-氯酚	2256
15	顺-1,2-二氯乙烯	596	39	苯并[a]蒽	15
16	反-1,2-二氯乙烯	54	40	苯并[a]芘	1.5
17	二氯甲烷	616	41	苯并[b]荧蒽	15
18	1,2-二氯丙烷	5	42	苯并[k]荧蒽	151
19	1,1,1,2-四氯乙烷	10	43	䓛	1293
20	1,1,2,2-四氯乙烷	6.8	44	二苯并[a,h]蒽	1.5
21	四氯乙烯	53	45	茚并[1,2,3-cd]芘	15
22	1,1,1-三氯乙烷	840	46	萘	70
23	1,1,2-三氯乙烷	2.8		/	/
24	三氯乙烯	2.8		/	/

表 1.8-3　农用地土壤污染风险筛选值(基本项目)　(单位：除 pH 外均为 mg/kg)

《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 15618-2018）表 1					
序号	污染物	风险筛选值			
		pH≤5.5	5.5＜pH≤6.5	6.5＜pH≤7.5	pH＞7.5

1	镉	0.3	0.3	0.3	0.6
2	汞	1.3	1.8	2.4	3.4
3	砷	40	40	30	25
4	铅	70	90	120	170
5	铬	150	150	200	250
6	铜	50	50	100	100
7	镍	60	70	100	190
8	锌	200	200	250	300

1.8.2 污染物排放标准

本次工程各类污染物排放所执行的污染物排放标准见表 1.8-4。

表 1.8-4　　评价执行的污染物排放标准

污染物	标准名称及级(类)别		污染因子		标准限值
废气	燃气锅炉	《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021）	单位：mg/m³		
			颗粒物		5
			SO_2		10
			NO_x		30
	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）		单位：mg/m³		
			工艺废气	NMHC	60
				TVOC	100
				HCl	30
				氨	20
				硫化氢	5
				颗粒物	20
	《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）中郑州市 2019 年工业企业深度治理专项工作方案		颗粒物有组织排放		10 mg/m³
	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2	有组织排放	臭气浓度		2000(无量纲)，15m高排气筒
					6000(无量纲)，25m高排气筒
			氨		4.9kg/h，15m高排气筒
					14kg/h，25m高排气筒
			硫化氢		0.33kg/h，15m高排气筒
					0.9kg/h，25m高排气筒
		无组织排放	单位：mg/m³		
			氨		1.5
			硫化氢		0.06
	《关于全省开展工业挥发性有机		单位：mg/m³		

	物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162号）		甲醇	医药制造工业-有机废气排放口：20
				厂界浓度 1.0
			NMHC	厂界浓度 2.0
	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）		HCL	厂界浓度 0.2
废水	污水综合排放标准（GB8978-1996）三级		pH	6~9
			COD	500mg/L
			BOD_5	300mg/L
			SS	400 mg/L
	实验区第三污水处理厂进水水质（本项目执行废水排放标准）		COD	350 mg/L
			BOD_5	150 mg/L
			SS	250 mg/L
			氨氮	35 mg/L
			总氮	45 mg/L
			总磷	5 mg/L
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	2 类	噪声	昼间：60dB(A) 夜间：50dB(A)
	《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）	/	噪声	昼间：70dB(A) 夜间：55dB(A)
固体废物	一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准（GB 18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单。			

1.9 评价重点及专题设置

本次评价设置以下 9 个专题，根据本次工程的特点及环境保护的要求，确定本次评价工作重点为：建设项目工程分析、环境影响预测与评价、环境风险评价、环境保护措施及其可行性论证。

（1）总则

（2）建设项目工程分析

（3）环境现状调查与评价

（4）环境影响预测与评价

（5）环境保护措施及其可行性论证

（6）环境风险评价

（7）环境影响经济损益分析

（8）环境管理与监测计划

（9）环境影响评价结论

1.10 环境条件可行性分析

本项目厂址环境地质条件、环境自然条件、气象气候条件、水文条件、基础设施以及环境敏感点等方面均满足工程建设条件，可行性分析见表 **1.10-1**。

表 1.10-1　　本项目厂址环境条件可行性分析

序号	项目		内容
1	厂址		郑州航空港经济综合实验区雍州路以东、生物科技二街以西、规划工业十二路以南，项目占地约 300 亩。
2	占地类型		工业用地。
3	与规划相符性		本项目建设符合《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040 年）》相关规划要求。
4	文物保护		厂址周边无文物古迹及重点保护单位。
5	大气环境防护距离		本项目运营期内厂界浓度预测值满足相应标准限值要求，区域网格点未出现超标现象，不需要设置大气防护距离。
6	饮用水源地		本项目厂址不在饮用水水源保护区之内，不在南水北调干渠一级和二级保护区范围内，符合饮用水源保护规划的要求。
8	交通条件		项目位于郑州航空港经济综合实验区内，周围交通便利
9	基础设施	供水	利用郑州航空港经济综合实验区供水管网供给。
10		供电	郑州航空港经济综合实验区供给。
11		排水	工程废水经厂内污水站处理，达标后排入实验区第三污水处理厂，进一步处理后排入双洎河。
12		供汽	自建燃气锅炉供热。
13	环境影响分析	环境空气	根据环境空气预测结果，各环境空气敏感点废气污染物最大地面小时（日、年）浓度预测值均能满足环境质量标准，叠加背景值后，各敏感点均能满足环境空气质量标准。
14		地表水	根据地表水环境影响分析，本项目排水对区域地表水环境质量影响较小，不会改变区域水环境功能。
15		地下水	根据地下水环境影响分析，本项目在采取分区防渗、地下水井监测监控、加强日常管理等措施后，对地下水环境的影响较小。
16		声环境	根据声环境影响预测，项目运营期厂界噪声可满足相应环境标准，居民区距离本项目较远，不会产生噪声扰民。
17	环境风险分析		根据环境风险分析，项目在严格落实环境影响评价中提出的各项风险防范措施及事故应急预案的基础上，项目环境风险可控。
18	公众意见		根据企业进行公众参与调查的结果，在公众参与公示过程中未收到反馈意见。同时企业应严格落实各项污染防治措施和风险防范措施，加强日常环境管理工作。项目建成后能促进当地经济发展，解决当地就业问题。
19	与周围企业相容性		项目厂址位于郑州航空港经济综合实验区，项目周围多为生物制药企业，项目选址与周围企业相容。
20	与周围环境相容性		根据项目与郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）之用地规划关系图，项目周围均为工业用地，项目南厂界外面约 30m 高压走廊，项目周围未规划建设居住、商业、教育等，项目周围均为工业用地，项目建设与周围环境相容。详见附图。
21	分析结果		从环境保护角度综合分析，本项目选择可行。

第二章 工程分析

2.1 项目概况

2.1.1 项目基本情况

郑州德迈药业产业园项目属于新建项目，拟选厂址位于郑州航空港经济综合实验区雍州路以东、生物科技二街以西、规划工业十二路以南，项目总占地 800 亩。本次评价对象为郑州德迈药业产业园项目一期，二期项目另行评价。郑州德迈药业产业园项目一期工程基本情况详见表 2.1-1.

表 2.1-1 本项目基本情况

序号	项 目	内容		
1	项目名称	郑州德迈药业产业园项目（一期）		
2	建设单位	郑州德迈药业有限公司		
3	建设地点	郑州航空港经济综合实验区		
4	建设性质	新建		
5	行业类别	C27 医药制造业		
6	投资	项目总投资 40 亿，本次一期工程投资 15 亿。		
7	占地	53.3 万平方米（约 800 亩）其中本次一期工程占地 300 亩		
8	建设内容	主要包括化药制剂车间、生物药制剂车间、诊断试剂（IVD）生产车间、动物中心、研发实验大楼、物流中心、锅炉房、办公大楼等。		
9	产品规模	诊断试剂	培养基平板	170 万箱/年
			干化学	23330 箱/年
			胶体金	26660 箱/年
			液体试剂	401785 箱/年
		化学药制剂	吸入剂	0.8 亿粒/年
			固体制剂	9.85 亿片（粒）/年
			口溶膜剂	1.33 亿片/年
			粉针剂、注射剂	0.93 亿支（袋）/年

		生物药制剂	生物原液	1634kg 蛋白/年
			预充针	1.16 亿支/年
			水针制剂	2.16 亿支/年
			粉针制剂	165 万支/年
		生物研发用品（位于动物中心）	生物原料	1208L/年
10	主要原辅材料	大小鼠、兔子、抗体、抗原、碳酸氢钠、蛋白、碳酸盐、微载体、激素类原药、微晶纤维素、共聚维酮 K28、氢氧化钠、磷酸氢二钠、柠檬酸、氯化钠等		
11	劳动定员	2780 人		
12	工作制度	年工作 300 天，每天 3 班，每班 8 小时，全年 7200 小时		
13	排水	含活毒废水（蒸汽灭活）和抗肿瘤类药物（次钠灭活）活性成分废水经灭活后，再和其他工艺废水一起进入项目自建污水处理站经生化处理达标后，自实验区纳污管网进入第三污水处理厂，二次处理后，就近排入地表水体梅河，最终汇入双洎河。		

2.1.2 项目生物安全防护等级

2.1.2.1 生物安全防护等级

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018 年 3 月 19 日修正版）》，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。生物安全防护级别与其拟从事的实验活动相适应。

根据《实验室　生物安全通用要求》(GB19489-2008)，生物安全防护水平为三级的实验室适用于操作能够引起人类或动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或动物疾病，但一般情况下对人、动物或环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4、表示仅从事体外操作的实验室的相应生物安全水平；以 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4 表示包括从事动物活体操作的实验室的相应生物安全防护水平。

本项目原液及抗体疫苗生产、研发均需病毒培养及动物感染实验，根据《人间

传染的病原微生物分类名录》，项目研发实验中心主要涉及实验病毒名称及对应实验室安全级别详见表 2.1.2-1。

表 2.1.2-1　　研发实验中心主要涉及病原微生物名称

序号	名　称	危害程度分类	实验活动所需生物安全实验室级别			
			大量活菌操作[a]	动物感染实验[b]	样本检测[c]	非感染性材料的实验[d]
1	B 族链球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
2	EB 病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
3	艾滋病毒（I 型和 II 型）	第二类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
4	巴西诺卡菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
5	白喉棒杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
6	白假丝酵母菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
7	白色假丝酵母菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
8	百日咳博德特菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
9	百日咳杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
10	伴放线放线杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
11	鲍氏不动杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
12	鼻病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
13	变异链球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
14	表皮葡萄球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
15	丙型肝炎病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
16	苍白（梅毒）密螺旋体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
17	产碱普罗威登斯菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
18	产气肠杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
19	产气肠杆菌 / 阴沟肠杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
20	产气荚膜梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
21	产酸克雷伯菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
22	产紫青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
23	肠道病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
24	肠道病毒-71 型	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
25	肠杆菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
26	肠沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
27	迟钝爱德华菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
28	串珠镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
29	创伤弧菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
30	纯绿青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
31	脆弱拟杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
32	大肠杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
33	大肠弯曲菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
34	丹毒丝菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
35	单纯疱疹病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
36	单端孢霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
37	单核细胞增生李斯特菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1

38	岛青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
39	地霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
40	杜氏气单胞菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
41	多杀巴斯德菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
42	多枝毛菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
43	肺炎克雷伯菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
44	肺炎链球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
45	肺炎衣原体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
46	肺炎支原体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
47	粪肠球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
48	风疹病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
49	副百日咳博德特菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
50	副流感病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
51	刚果嗜皮菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
52	戈氏放线菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
53	构巢曲霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
54	冠状病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
55	光滑假丝酵母	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
56	龟分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
57	禾谷镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
58	红色毛癣菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
59	呼吸道合胞病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
60	化脓链球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
61	化脓性链球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
62	黄绿青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
63	黄曲霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
64	火鸡沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
65	极小棒杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
66	寄生曲霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
67	甲、乙、丙型副伤寒沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
68	甲流病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
69	甲型肝炎病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
70	甲型流感病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
71	甲型流行性感冒病毒 H2N2 亚型	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
72	甲乙丙型副伤寒沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
73	假结核棒杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
74	假结核耶尔森菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
75	尖孢镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
76	艰难梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
77	交链孢霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
78	节菱孢霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
79	解脲脲原体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
80	解脲支原体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
81	金黄色葡萄球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
82	金氏金氏菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1

83	近平滑念珠菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
84	桔青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
85	巨细胞病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
86	卡氏枝孢霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
87	卡他莫拉菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
88	柯萨奇病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
89	克柔念珠菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
90	空肠弯曲菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
91	狂犬病毒（固定毒）	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
92	溃疡棒杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
93	蜡样芽胞杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
94	雷氏普罗威登斯菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
95	类志贺气单胞菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
96	梨孢镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
97	链球菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
98	淋病奈瑟菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
99	淋病耐瑟菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
100	流感嗜血杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
101	流行性感冒病毒（非 H2N2 亚型）	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
102	鲁氏不动杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
103	轮状病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
104	罗伊氏乳杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
105	麻疹病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
106	马杜拉放线菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
107	马红球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
108	马内菲青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
109	毛霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
110	毛样枝孢霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
111	摩氏摩根菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
112	木霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
113	木丝霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
114	木贼镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
115	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
116	脑膜炎黄杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
117	脑膜炎奈瑟菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
118	内氏放线菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
119	拟枝孢镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
120	酿(化)脓放线菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
121	酿脓链球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
122	鸟肠球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
123	鸟分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
124	啮蚀艾肯菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
125	牛型放线菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
126	偶发分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
127	佩氏着色霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1

128	彭氏变形菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
129	皮诺卡菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
130	皮炎外瓶霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
131	破伤风梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
132	普雷沃菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
133	普通变形菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
134	奇异变形菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
135	茄病镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
136	侵肺巴斯德菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
137	人副流感病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
138	人巨细胞病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
139	人类免疫缺陷病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
140	人疱疹病毒 6 型	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
141	人疱疹病毒 7 型	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
142	人疱疹病毒 8 型	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
143	人偏肺病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
144	人乳头瘤病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
145	人型分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
146	溶血孪生球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
147	溶血葡萄球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
148	溶血梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
149	溶血隐秘杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
150	溶组织梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
151	肉色诺卡菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
152	腮腺炎病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
153	三线镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
154	伞枝犁头霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
155	沙眼衣原体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
156	沙眼支原体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
157	伤寒沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
158	申克孢子细菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
159	屎肠球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
160	嗜肺军团菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
161	嗜刚果皮菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
162	嗜麦芽窄食单胞菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
163	嗜热乳酸链球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
164	嗜水变形菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
165	嗜水气单胞菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
166	嗜酸乳杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
167	鼠伤寒沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
168	索氏梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
169	胎儿弯曲菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
170	藤黄微球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
171	铜绿假单胞菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
172	头孢霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1

173	土曲霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
174	豚鼠耳炎诺卡菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
175	唾液弯曲菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
176	戊型肝炎病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
177	细小病毒 B19	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
178	腺病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
179	腺热埃里希体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
180	小孢子菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
181	小肠结肠炎耶尔森菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
182	新生隐球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
183	新星诺卡菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
184	新型冠状病毒	第二类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
185	星状诺卡菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
186	絮状表皮癣菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
187	雪腐镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
188	亚利桑那沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
189	烟曲霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
190	厌氧消化链球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
191	洋葱克霍尔德菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
192	液化沙雷菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
193	伊氏李斯特菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
194	衣氏放线菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
195	乙流病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
196	乙型肝炎病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
197	乙型流感病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
198	阴道加德纳菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
199	阴沟肠杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
200	幽门螺杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
201	圆弧青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
202	杂色青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
203	粘质沙雷菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
204	展开青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
205	赭曲霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
206	着紧密色霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
207	支气管炎博德特菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
208	志贺菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
209	致病性大肠埃希菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
210	皱褶青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
211	猪红斑丹毒丝菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
212	猪霍乱沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
213	猪链球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1

为了满足项目病毒培养、研发及相关疫苗生产需要，项目根据所涉及生物安全防护级别，拟建设生产和研发构筑物情况见表 2.1.2-2.

表 2.1.2-2　　项目生物安全等级建筑情况

序号	建筑物	生物安全级别	数量	位置
1	实验室	BSL -2	2	研发实验中心
2	生产车间	BSL -2	2	位于 2#生物药制剂车间
3	实验室	ABSL-2	2	动物中心
4		BSL -2	2	质检中心

2.1.2.2 清洁度要求

项目涉及 P2 实验室、生产车间（P2）清洁度要求详见表 2.1.2-3。

表 2.1.2-3　　本项目实验室功洁净度一览表

区域		洁净区要求	空调系统/正压/负压
生产车间（涉及 P2）	培养单元	洁净级别 C 级；局部 A（毒种制备间）；生物安全级别 BSL-2/3（涉活性病毒区）；负压区；正压区	负压区域：JK2-H02 正压区域：JK2-H01、JK2-H04、JK2-H05、
	纯化单元	洁净级别 C 级；A/B 级（精纯间）；生物安全级别 BSL-2/3（涉活性病毒区）；负压区；正压区	正压区域：JK2-H01、JK2-H03 负压区域：JK2-H02
	准备单元	洁净级别 D 级；生物安全级别无；正压区	正压区域：JK2-H06、JK2-H01
	培养灭活区	洁净级别 C 级；涉及 BSL-3 为负压区；其他为正压区	正压区域：JK2-H01、JK2-H03
	待检区	洁净级别 D 级；涉及 BSL-3 为负压区；其他为正压区	负压区域：JK2-H02
	检验研究区	洁净级别 D 级；涉及 BSL-2 为负压区；其他为正压区	正压区域：JK2-H01、JK2-H03
P2 实验室		8 级	负压 -30Pa
其他	一般控制区	无洁净级别；生物安全级别无；压差无	无压差要求： K2-G1

2.1.2.3 建筑及装饰工程

本项目严格按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）及《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）相关要求进行建设。

实验室及实验室区建筑的所有围护结构均为无毒、无放射性材料，内墙面光滑平

整，易于消毒、清洗。地面光滑、耐磨、无渗漏。室内装饰材料耐水、耐腐蚀。实验室吊顶及墙面全面采用双玻镁岩棉彩钢板结构，地面敷设橡胶卷材；其他房间墙面和吊顶全部采用彩钢板结构，地面敷设 PVC 卷材；洁净室门窗、墙壁、顶棚、地面的构造和施工缝隙均采取可靠的密闭措施，洁净室内的密闭门朝空气洁净度高的房间开启；本项目由专业施工单位或材料生产厂家专业施工队施工，以确保其符合有关规范标准和设计要求。

2.2 项目各工程建设内容简述

项目建设主要分为化学制剂类工程、生物制药工程、诊断用试剂类工程，研发和质检工程，动物中心，公用及环保工程等。

2.2.1.化学制剂类工程内容

2.2.1.1 化学制剂类工程主要建设内容和布局

项目建设3座化学制剂生产车间，为3层、GMP设计，项目化学制剂类产品生产含部分产品研发均位于该车间内，项目化学制剂生产车间建设规格及各层功能情况详见表2.2.1-1，各产品生产线布局情况见表2.2.1-2.

表 2.2.1-1　　化学制剂生产车间建设规格及各层功能情况

建筑名称	规格				占地面积 m^2	建筑面积 m^2	各层功能及布局	
	长	宽	高	层数				
1#化学药品车间	84	60	7.2	3	5040	15120	一层	注射剂中试生产线 1 条（水针/冻干）；（普通化药） 注射剂大生产线 1 条（水针）（普通化药） 注射剂大生产线 1 条（粉针）（普通化药） 研发
							二层	口溶膜剂中试线 1 条；（普通化药） 口溶膜剂大生产线 1 条；（普通化药） 吸及粉雾剂生产线 1 条（不含激素）； 吸及粉雾剂生产线 1 条（含激素）；
							三层	口服固体制中试线 1 条；（普通化药） 口服固体制剂大生产线 2 条 （普通化药）

2#化学药品车间	84	60	7.2	3	5040	15120	一层	注射剂中试生产线 1 条（水针/冻干）；（细胞毒类） 注射剂大生产线 1 条（水针）（细胞毒类） 注射剂大生产线 1 条（粉针）（细胞毒类） 研发
							二层	固体制剂试 1 条；（细胞毒类） 口服固体制剂大生产线 2 条（细胞毒类）
							三层	固体制剂 1 条；（替尼类） 口服固体制剂大生产线 2 条（替尼类）
3#化学药品车间	84	60	7.2	3	5040	15120	一层	双室注射液生产线一条
							二层	预留
							三层	预留

表 2.2.1-2　　各产品生产线布局及生产规模情况

剂型	说明	批量	批次	设计最大年产能	单位
胶囊型干粉吸入剂	非激素线	40	100	4000	万粒
	激素线	40	100	4000	万粒
片剂/胶囊剂	中试线（普通线）	30	150	4500	万片/粒
	大生产 1 线（普通线）	150	210	31500	万片/粒
	大生产 2 线（普通线）	150	210	31500	万片/粒
	中试线（肿瘤线-细胞毒性）	30	150	4500	万片/粒
	中试线（肿瘤线-替尼类）	30	150	4500	万片/粒
	大生产 1 线（肿瘤线-细胞毒类）	50	210	10500	万片/粒
	大生产 2 线（肿瘤线-细胞毒类）	50	210	10500	万片/粒
	大生产 3 线（肿瘤线-替尼类）	50	210	10500	万片/粒
	大生产 4 线（肿瘤线-替尼类）	50	210	10500	万片/粒
口溶膜剂	中试线	20	150	3000	万片
	大生产 1 线	50	250	13000	万片
注射剂	中试线（普通线，水针/粉针）	5	150	750	万支
	小容量注射剂 1 线（普通线）	20	200	4000	万支
	冻干粉针 1 线（普通线）	10	200	2000	万支
	中试线（细胞毒类，水针/粉针）	2	150	300	万支
	小容量注射剂 1 线（细胞毒类）	10	200	2000	万支
	冻干粉针 1 线（细胞毒类）	10	200	2000	万支
	中试线（普通线，水针/粉针）	5	150	750	万支
	小容量注射剂 1 线（普通线）	20	200	4000	万支
	冻干粉针 1 线（普通线）	10	200	2000	万支
	中试线（细胞毒类，水针/粉针）	2	150	300	万支
	小容量注射剂 1 线（细胞毒类）	10	200	2000	万支
	冻干粉针 1 线（细胞毒类）	10	200	2000	万支
	双室注射剂线	1.2	250	300	万袋

2.2.1.2 化学制剂类工程产品方案、规模及标准

化学制药制剂类工程产品方案、规模详见表 2.2.1-3。

表 2.2.1-3 化学制药制剂类工程产品方案、规模一览表

项目		剂型	产品名称	单位	总产能	规格		单批次产能	批次/年
						mg	ml		
化学药品制剂	胶囊型干粉吸入剂	非激素线	卽达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂	万粒	2000	0.1/0.05		40	50
			噻托溴铵吸入粉雾剂	万粒	2000	0.018		40	50
		激素线	卽达特罗糠酸莫米松吸入粉雾剂	万粒	2800	0.15/0.08		40	70
			卽达特罗格隆溴铵糠酸莫米松吸入粉雾剂	万粒	1200	0.046-0.136		40	30
			合计		8000				200
	片剂/胶囊剂		甲苯磺酸索拉非尼片	万片	1750	200	/	50	35
			吉非替尼片	万片	3000	250	/	50	60
			甲磺酸奥希替尼片	万片	3500	40/80	/	50	70
			磷酸卢可替尼片	万片	1750	5/15/20	/	50	35
			甲磺酸仑伐替尼胶囊	万粒	750	4	/	50	15
			克唑替尼胶囊	万粒	3500	200	/	50	70
			舒尼替尼胶囊	万粒	1750	12.5	/	50	35
			伊布替尼胶囊	万粒	4000	70/140	/	50	80
			卡培他滨片	万片	4500	500	/	30	150
			奥拉帕利片	万片	750	150	/	50	15
			瑞卢戈利片	万片	750	40	/	50	15
			恩杂鲁胺片	万片	750	40	/	50	15
			替吉奥胶囊	万片	5000	5.8/19.6/20	/	50	100
			替莫唑胺胶囊	万片	3500	20	/	50	70
			枸橼酸伊沙佐米胶囊	万片	1750	4	/	50	35
			瑞戈非尼片	万片	5250	40	/	150	35
			来曲唑片	万片	5250	2.5	/	150	35
			达比加群酯胶囊	万片	10500	110/150	/	150	70
			塞来昔布胶囊	万片	15000	200	/	150	100
			布洛芬缓释胶囊	万片	20250	300	/	150	135
			哌柏西利胶囊	万片	5250	100	/	150	35
			合计		98500				
	口溶膜剂		他达拉非口溶膜	万片	2500	10/20	/	50	50
			达泊西汀口溶膜	万片	900	30	/	30	30

			他达拉非达泊西汀口溶膜	万片	900	10/30	/	30	30
			地氯雷他定口溶膜	万片	3000	5	/	50	60
			昂丹司琼口溶膜	万片	3000	8	/	50	60
			孟鲁斯特钠口溶膜	万片	3000	5	/	50	60
			合计		13300				
	注射剂	抗肿瘤药	多西他赛注射液	万支	500	20	0.5	25	20
			紫杉醇注射液	万支	200	30	5	10	20
			盐酸伊立替康注射液	万支	400	40	2	10	40
						100	5		
			盐酸多柔比星注射液	万支	100	20	10	10	10
			奥沙利铂注射液	万支	500	40	20	10	50
			注射用盐酸吉西他滨	万支	1000	1000/200	25/5	10	100
			注射用培美曲塞二钠	万支	1000	100/500	4/20	10	100
			注射用硼替佐米	万支	100	1	3.5	10	10
			注射用地西他滨	万支	100	50	/	10	10
			注射用雷替曲塞	万支	100	2	/	10	10
			注射用阿扎胞苷	万支	100	100	/	10	10
			合计	万支	4100	/	/	/	380
		普药	苯黄顺阿曲库铵注射液	万支	300	10	5	20	15
			法舒地尔注射液	万支	300	30	2	20	15
			硫辛酸注射液	万支	500	150	6	10	50
			帕洛诺司琼注射液	万支	1000	0.25	5	20	50
			帕拉米韦氯化钠注射液	万支	500	150	15	10	50
			注射用帕瑞昔布钠	万支	500	40	/	10	50
			注射用泮托拉唑	万支	300	40	/	10	30
			注射用埃索美拉唑	万支	300	40	/	10	30
			注射用兰索拉唑	万支	500	30	/	10	50
			注射用阿奇霉素	万支	500	250	/	10	50
			注射用右雷佐生	万支	200	250	/	10	20
			合计	万支	4900	/	/	/	490
		双室注射剂	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	万袋	96	/	100	1.2	80
			注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液	万袋	96	/	100	1.2	80
			注射用头孢他啶/氯化钠注射液	万袋	108	/	100	1.2	90
			小计	万袋	300				

由于相关工艺对空气洁净度的要求，企业将部分化药产品研发放置在化学制药制剂类 1#、2#车间一层。其研发方向主要为抗肿瘤类药物等，包括仑伐替尼、伊

布替尼、奥拉帕利、瑞卢戈利等 10 多种药物研发。年研发批次不超过 100 批次。

化学制药制剂类工程主要产品标准详见表 2.2.1-4（1）至表 2.2.1-4（16）。

表2.2.1-4（1）　　奥拉帕利质量标准

奥拉帕利质量标准（暂定）		
项目		接受标准
性状		白色至微黄色结晶粉末
溶解度		几乎不溶于水，难溶于乙腈和乙醇（99.5），微溶于甲醇，略溶于二甲基甲酰胺
熔点		药典标准
粒径分布		激光衍射法
鉴别		本品的红外吸收光谱与对照图谱一致
检查	有关物质	未知单杂不大于 0.1%，其他待定
	晶型含量	NIR
	残留溶剂	参考 ICH 规定
	水分	KF
	炽灼残渣	0.1
	重金属	药典标准
含量		98.0%～102.0%

表2.2.1-4（2）　　奥拉帕利片质量标准

奥拉帕利片质量标准（暂定）		
项目		接受标准
性状		100mg：黄色至深黄色，椭圆形双凸薄膜衣片； 150mg：绿色至灰绿色，椭圆形双凸薄膜衣片；
鉴别		UPLC 或 HPLC、UV
检查	有关物质	未知单杂不大于 0.2%，其他待定
	晶型含量	NIR
	含量均匀度	药典标准
	水分	KF
	溶出度	篮法
	片重差异	药典标准
	硬度	药典标准
	脆碎度	药典标准
含量		95.0%～105.0%
溶出曲线		f_2＞50

表2.2.1-4（3）　　伊布替尼质量标准

伊布替尼质量标准（暂定）		
项目		接受标准
性状		白色至类白色粉末
溶解度		易溶于二甲基亚砜，溶于甲醇，几乎不溶于水
熔点		药典标准
比旋度		溶剂：二甲基亚砜
粒径分布		激光衍射法
鉴别		本品的红外吸收光谱与对照图谱一致；主峰保留时间一致
检查	有关物质	未知单杂不大于 0.1%，其他待定
	手性	暂定不大于 0.1%，
	残留溶剂	参考 ICH 规定
	水分	KF
	炽灼残渣	药典标准
	重金属	药典标准
含量		98.0%-102.%

表2.2.1-4（4）　　伊布替尼胶囊质量标准

伊布替尼胶囊质量标准（暂定）		
项目		接受标准
性状		浅红色杏仁状薄膜衣片
鉴别		应符合规定
		与对照品溶液图谱保留时间一致
检查	含量均匀度	高效液相色谱法（通则 0512）
	溶出度	溶出度与释放度测定法（通则 0931）
	异构体	高效液相色谱法（通则 0512）
	有关物质	未知单杂不大于 0.2%，其他待定
	水分	水分测定法（通则 0832）
	微生物限度	需氧菌总数不得过 10^3cfu/g，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu/g，每 1g 不得检出大肠埃希菌
含量		98.0%～102.0%

表2.2.1-4（5）　　瑞卢戈利质量标准

瑞卢戈利质量标准（暂定）		
项目		接受标准
性状		白色至类白色粉末
溶解度		暂定易溶于二甲基亚砜和苯甲醇，略溶于四氢呋喃，微溶于甲醇、乙腈和乙醇（99.5），水中几乎不溶
鉴别		UV/IR
检查	结晶性	应符合规定
	水分	水分测定法（通则 0832）
	有关物质	单杂≤0.1% 总杂≤1.0% 纯度应符合规定
	残留溶剂	溶剂待定，各溶剂限度均应符合 ICH 规定
	微生物限度	需氧菌总数不得过 10^3cfu/g，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu/g
含量		按干燥品计算，含 $C_{29}H_{27}F_2N_7O_5S$ 应为 98.0%～102.0%

表2.2.1-4（6）　　瑞卢戈利片质量标准

瑞卢戈利片质量标准（暂定）		
项目		接受标准
性状		浅红色杏仁状薄膜衣片
鉴别		紫外分光光度法（通则 0401）
		与对照品溶液图谱保留时间一致
检查	含量均匀度	高效液相色谱法（通则 0512）
	溶出度	溶出度与释放度测定法（通则 0931）
	有关物质	未知单杂不大于 0.2%，其他待定
	水分	水分测定法（通则 0832）
	微生物限度	需氧菌总数不得过 10^3cfu/g，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu/g，每 1g 不得检出大肠埃希菌
含量		按无水物计算，本品含瑞卢戈利（$C_{29}H_{27}F_2N_7O_5S$）应为标示量的 90.0%～110.0%

表2.2.1-4（7）　　阿帕他胺质量标准

阿帕他胺质量标准（暂定）		
项目		接受标准
性状	外观	白色至淡黄色粉末
	溶解度	根据合成工艺中所用溶剂、检测方法涉及溶剂类型等确定考察溶剂，并依据多批原料药实际溶解度试验情况确定可接受标准。
	熔点	194~196℃
鉴别		本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致
		供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。
检查	有关物质	未知单杂不大于 0.1%，其他待定
	残留溶剂	参考 ICH 规定
	水分	水分测定法（通则 0832 第一法）
	炽灼残渣	0.1%
	微生物限度	需氧菌总数不得过 10^3cfu/g， 霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu/g
含量测定		98.0%~102.0%

表2.2.1-4（8）　　阿帕他胺片质量标准

阿帕他胺片质量标准（暂定）		
项目		接受标准
性状		浅黄色至灰绿色椭圆形薄膜衣片
鉴别		本品的紫外光吸收图谱应与对照品的图谱一致
		供试品溶液主峰保留时间与对照品溶液的一致
检查	有关物质	未知单杂不大于 0.2%，其他待定
	水分	水分测定法（通则 0832 第一法）
	溶出度	Q＝80%（30min）
	含量均匀度	高效液相色谱法（通则 0512）
	微生物限度	需氧菌总数不得过 10^3cfu/g， 霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu/g， 每 1g 不得检出大肠埃希菌
含量测定		高效液相色谱法（通则 0512）　90.0%~110.0%

表2.2.1-4（9）　　甲磺酸仑伐替尼质量标准

甲磺酸仑伐替尼质量标准（暂定）		
项目		接受标准
性状		白色至浅红黄色粉末
溶解度		未知单杂不大于 0.1%，其他待定
熔点		221～224℃（分解）
粒径分布		激光衍射法（ChP 2020 通测 0982）
鉴别		本品的红外吸收光谱与对照图谱一致；
		与对照品溶液主峰保留时间一致
晶型		与对照图谱一致
检查	有关物质	未知单杂不大于 0.2%，其他待定
	基因毒性	1.5μg/天
	残留溶剂	参考 ICH 规定
	水分	待定
	炽灼残渣	0.1%~0.2%
	重金属	20ppm
含量		98.0%～102.0%
微生物	需氧菌总数 霉菌和酵母菌总数	需氧菌总数　　$\leq 10^3$cfu/g 霉菌和酵母菌总数　　$\leq 10^2$cfu/g
	控制菌	大肠埃希菌　　不得检出

表2.2.1-4（10）　　甲磺酸仑伐替尼胶囊质量标准

甲磺酸仑伐替尼胶囊质量标准（暂定）		
项目		接受标准
性状		内容物白色颗粒
鉴别		HPLC、UV
检查	有关物质	未知单杂不大于 0.2%，其他待定
	含量均匀度	应符合规定
	水分	≤2.0%
	溶出度	20minQ≥85
含量		90.0%～110.0%
微生物	需氧菌总数 霉菌和酵母菌总数	需氧菌总数　　$\leq 10^3$cfu/g 霉菌和酵母菌总数　　$\leq 10^2$cfu/g
	控制菌	大肠埃希菌　　不得检出

表2.2.1-4（11）　　茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂质量标准

茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊质量标准		
性状		本品为透明硬胶囊，内容物为白色至类白色粉末，无可见异物。
鉴别		（1）供试品溶液所显两个主斑点的位置和颜色应分别与对照品溶液所显两个主斑点相同。 （2）在含量项下的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应分别与对照 品溶液两主峰的保留时间一致。
检查	茚达特罗对映异构体	不得过 1.0%
	格隆溴铵杂质 3	不得过 1.0%
	有关物质	茚达特罗的单个杂质≤0.5% 茚达特罗降解产物总量（含对映异构体）≤2.0% 格隆溴铵的杂质 I≤1.0% 格隆溴铵的单个杂质≤0.5% 格隆溴铵降解产物总量（含杂质 3）≤ 2.0%。
	含量均匀度	应符合规定
	递送剂量均一性	10 粒胶囊含格隆溴铵按格隆铵计，递送量的均值应为 37~49ug，含马来酸茚达特罗以茚达特罗计，递送量的均值应为 73~97ug，其中超过目标递送量±25%的不得过 1 粒，且不得超过平均值的±35%；如有 2~3 粒的结果超过目标递送量的±25%，但不超过目标递送量的±35%，应量取 20 粒进行复试，每粒更换一个吸入装置。初、复试 30 粒胶囊含格隆溴铵以格隆铵计释放量的平均值应为 37~49ug，含马来酸茚达特罗以茚达特罗计释放量的平均值应为 73~97ug，其中超过目标递送量±25%的不得过 3 个，且不得过目标递送量的±35%。
	微细粒子剂量	递送总量应为平均递送剂量（递送剂量均一性的均值）的 75%~125%。茚达特罗微细粒子剂量应为 38~60μg，格隆铵微细粒子剂量应为 19~35μg。
	水分	取本品 28~29 粒胶囊内容物 2.0~2.2g，打开胶囊，将内容物和空胶囊壳平铺在卤素干燥器样品盘上，精密称定。天平稳定后，立即开始干燥程序，干燥温度 80℃，固定干燥时间为 20 分钟。含水分应为 3.2%~5.0%。
	微生物限度	1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^2cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^1cfu，不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和耐胆盐革兰阴性菌。
含量测定		含马来酸茚达特罗按茚达特罗（$C_{24}H_{28}N_2O_3$）计，格隆溴铵以格隆铵（$C_{19}H_{28}NO_3$）计均应为标示量的 95.0%~105.0%。
贮藏		密封，防潮，不超过 25℃保存。

表2.2.1-4（12） 噻托溴铵粉吸入剂质量标准

噻托溴铵粉吸入剂质量标准（暂定）		
性状		本品为硬胶囊，内容物为白色粉末。
鉴别		（1）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰保留时间应与对照品溶液主峰保留时间一致 （2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰在 220~400nm 的波长范围内紫外光吸收图谱应与对照品溶液主峰的紫外光吸收图谱一致。
检查	有关物质 1	杂质 A≤2.5% 杂质 F≤0.2% 其他单个杂质≤0.5%
	有关物质 2	杂质 G≤2.5% 杂质 H≤0.3% 杂质 G 与杂质 H 总和≤2.5% 其他单个杂质≤0.5%
	有关物质 3	DTG-LM-PEG 酯≤1.0% 未知杂质 A≤1.0% 总杂≤5.0%
	含量均匀度	应符合规定
	水分	应为 8.7%~10.2%
	微粒	每粒胶囊中含最长轴小于 10μm 的微粒不得过 90000 粒，含最长轴不小于 10μm 的微粒不得过 900 粒，含最长轴大于 25μm 的微粒不得过 35 粒。
	递送剂量均一性	每粒胶囊释放量（以噻托铵计）的目标值为 10.2mg：10 粒胶囊释放量的平均值应在目标值的±20%范围内，其中超出目标值±25%的不得过 1 粒，且不得有 1 粒超过目标值的±35%，否则，应另取 20 粒复试。初、复试的 30 粒中，超出目标值±25%的不得过 3 粒，并不得有 1 粒超出目标值的±35%，且平均释放量应在目标值的±20%范围内
	微细粒子剂量	两次测定结果的平均值应为递送剂量均一性平均值的 75%~125%；2~7 级冲击器和过滤器收集的每粒样品（5μm 以下粒子）的含量之和，两次测定结果的平均值应为 1.6~4.8μg。
	微生物限度（委外）	1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^2cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^1cfu，不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和耐胆盐革兰阴性菌。
含量测定		含噻托溴铵一水合物按噻托铵($C_{19}H_{22}NO_4S_2$)计，应为标示量的 90.0%~105.0% 。
贮藏		保存于 25℃以下，不得冷冻。

表2.2.1-4（13） 他达拉非质量标准

他达拉非原料药质量标准（暂定）		
检查项目		检验标准
性状	外观	白色或类白色粉末
	溶解度	本品在水中几乎不溶，在二甲基亚砜中易溶，在二氯甲烷中微溶。
	比旋度	+78.0 至+84.0
鉴别	红外鉴别	本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致
	液相鉴别	在异构体测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。
检查	有关物质	单个最大杂质不得过 0.10% 总杂质不得过 0.3%
	异构体	杂质 A≤0.15% 杂质 B≤0.10% 杂质 C≤0.10%
	残留溶剂	根据供应商路线及研究情况确定要研究的溶剂种类
	干燥失重	105℃干燥 3 小时，减失重量不得过 0.5%
	炽灼残渣	不得过 0.1%
	重金属	不得过 20ppm
	微生物限度	每 1g 供试品中，需氧菌总数不得过 1000cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu，大肠埃希菌不得检出
含量测定		以干燥品计，含他达拉非（$C_{22}H_{19}N_3O_4$）应为 97.5%~102.0%

表2.2.1-4（14） 他达拉非口溶膜质量标准

他达拉非口溶膜质量标准（暂定）		
检查项目		标准限度
性状		本品应为白色片状薄膜，表面光滑
鉴别	红外鉴别	红外光吸收图谱应与他达拉非对照品同法处理获得的图谱一致
	液相鉴别	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致
检查	有关物质	单个杂质≤0.2% 总杂≤0.3%
	含量均匀度	A+2.2S≤15.0
	溶出度	30 分钟，限度为标示量的 80%
	溶化时限	应在 1 分钟内全部溶化，并通过筛网
	水分/水活度	≤4.0%
	微生物限度	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu，不得检出大肠埃希菌
含量测定		本品含他达拉非（$C_{22}H_{19}N_3O_4$）应为标示量的 90.0%~110.0%

表2.2.1-4（15）　　盐酸达泊西汀质量标准

盐酸达泊西汀质量标准（暂定）		
检查项目		入厂检验标准（暂定）
性状	外观	白色或类白色粉末
	溶解度	根据供应商提供标准进行确认
鉴别	红外鉴别	本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致
	液相鉴别	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。
检查	有关物质	杂质 A≤0.1% 杂质 B≤0.1% 杂质 C≤0.1% 杂质 D≤0.1% 杂质 E≤0.1% 杂质 F≤0.1% 其他单杂≤0.10% 总杂≤0.3%
	对映异构体	R-异构体≤0.2%
	残留溶剂	根据供应商路线及研究情况确定要研究的溶剂种类
	干燥失重	105℃干燥 3 小时，减失重量不得过 0.5%
	炽灼残渣	不得过 0.1%
	重金属	不得过 20ppm
	微生物限度	每 1g 供试品中，需氧菌总数不得过 1000cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu，大肠埃希菌不得检出
含量测定		以干燥品计，含盐酸达泊西汀（$C_{22}H_{19}N_3O_4$·HCl）应为 98.0%~102.0%

表2.2.1-4（16）　　盐酸达泊西汀口溶膜质量标准

盐酸达泊西汀口溶膜质量标准（暂定）		
检查项目		标准限度
性状		本品应为白色片状薄膜，表面光滑
鉴别	液相鉴别	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致
	紫外鉴别	取溶出度项下溶液，在 240~400nm 波长范围内进行全波长扫描，在 292nm 与 319nm 波长处应有最大吸收；在 249nm 与 317nm 波长处应有最小吸收。
检查	有关物质	杂质 A≤0.2% 杂质 B≤0.2% 杂质 C≤0.2% 杂质 D≤0.2% 杂质 E≤0.2% 杂质 F≤0.2% 其他单杂≤0.2% 总杂≤0.5%

盐酸达泊西汀口溶膜质量标准（暂定）		
检查项目		标准限度
	对映异构体	R-异构体≤0.2%
	含量均匀度	A+2.2S≤15.0
	溶出度	30 分钟，限度为标示量的 80%
	溶化时限	应在 1 分钟内全部溶化，并通过筛网
	水分/水活度	≤4.0%
	微生物限度	每 1g 供试品中，需氧菌总数不得过 10^3cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu，大肠埃希菌不得检出
含量测定		含达泊西汀（$C_{22}H_{19}N_3O_4$）应为标示量的 90.0%~110.0%

2.2.1.3 化学制剂类工程原材料消耗情况

化学制剂类工程原材料消耗情况详见表 2.2.1-5 至表 2.2.1-8。研发消耗详见表 2.2.1-9。

表2.2.1-5 胶囊型干粉吸入剂类原材料消耗情况

序号	项目	名称	包装规格	单位	年消耗量	备注（用途）
1	噻托溴铵吸入粉雾剂	噻托溴铵	/	kg	0.36	活性成分
		一水乳糖	25kg/袋	kg	50	载体
2	茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂	茚达特罗	/	kg	2	活性成分
		格隆溴铵	/	kg	0.552	活性成分
		一水乳糖	25kg/袋	Kg	600	载体
3	茚达特罗糠酸莫米松吸入粉雾剂	茚达特罗	/	Kg	4.2	活性成分
		糠酸莫米松	/	kg	4.2	活性成分
		一水乳糖	25kg/袋	Kg	400	载体
4	茚达特罗格隆溴铵糠酸莫米松吸入粉雾剂	茚达特罗	/	Kg	1.63	活性成分
		格隆溴铵糠酸莫米松	/	Kg	1.63	活性成分
		一水乳糖	25kg/袋	kg	260	载体
5	内包材	HPMC 囊壳	/	万粒	6000	囊壳
		明胶囊壳	/	万粒	2000	囊壳
6	配件	吸入装置	HANDIHALER	万套	200	装置/器械
		吸入装置	NEOHALER	万套	70	装置/器械

表2.2.1-6　　片剂/胶囊剂类原材料消耗情况

序号	项目	名称	包装规格	单位	年消耗量	备注（用途）
1	甲苯磺酸索拉非尼片	甲苯磺酸索拉非尼	20kg/桶	kg	3500	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	30000	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	15000	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	45000	辅料
2	吉非替尼片	吉非替尼	20kg/桶	kg	7500	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	40000	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	10000	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	55000	辅料
3	甲磺酸奥希替尼片	甲磺酸奥希替尼	10kg/桶	kg	280	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	3000	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	1000	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	5500	辅料
4	磷酸芦可替尼片	磷酸芦可替尼	10kg/桶	kg	350	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	3200	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	1100	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	6000	辅料
5	瑞戈非尼片	瑞戈非尼	10kg/桶	kg	2100	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	4500	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	2100	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	14000	辅料
6	来曲唑片	来曲唑	10kg/桶	kg	131.25	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	270	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	140	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	970	辅料
7	卡培他滨片	卡陪他滨	10kg/桶	kg	22500	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	32000	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	11000	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	150000	辅料
8	奥拉帕利片	奥拉帕利	10kg/桶	kg	1125	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	2250	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	1100	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	7900	辅料
9	瑞卢戈利片	瑞卢戈利片	10kg/桶	kg	300	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	600	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	300	辅料

		淀粉	25kg/桶	Kg	2100	辅料
10	恩杂鲁胺片	恩杂鲁胺	10kg/桶	kg	300	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	600	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	300	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	2100	辅料
11	替吉奥胶囊	替加氟	10kg/桶	kg	1000	活性成分
		吉美嘧	10kg/桶	kg	900	活性成分
		奥替拉西钾	10kg/桶	kg	1000	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	6000	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	3000	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	21000	辅料
12	替莫唑胺胶囊	替莫唑胺	10kg/桶	kg	700	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	1500	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	700	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	5000	辅料
13	枸橼酸伊沙佐米胶囊	枸橼酸伊沙佐米	10kg/桶	kg	70	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	140	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	70	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	490	辅料
14	甲磺酸仑伐替尼胶囊	甲磺酸仑伐替尼	10kg/桶	kg	30	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	320	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	110	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	600	辅料
15	克唑替尼胶囊	克唑替尼	10kg/桶	kg	7000	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	20000	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	10000	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	60000	辅料
16	舒尼替尼胶囊	舒尼替尼	10kg/桶	kg	218.75	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	2200	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	1000	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	6000	辅料
17	伊布替尼胶囊	伊布替尼	20kg/桶	kg	5600	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	20000	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	10000	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	51000	辅料
18	达比加群酯胶囊	达比加群酯	10kg/桶	kg	15750	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	36000	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	18000	辅料

		淀粉	25kg/桶	Kg	105000	辅料
19	塞来昔布胶囊	塞来昔布	10kg/桶	kg	30000	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	60000	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	30000	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	215000	辅料
20	布洛芬缓释胶囊	布洛芬	25kg/桶	kg	60750	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	125000	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	62000	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	705000	辅料
21	哌柏西利胶囊	哌柏西利	20kg/桶	kg	5250	活性成分
		微晶纤维素	20kg/桶	Kg	15000	辅料
		乳糖	25kg/袋	Kg	5300	辅料
		淀粉	25kg/桶	Kg	32000	辅料
22	内包材	羟丙甲纤维素空心胶囊	/	kg	10000	辅料
		明胶空心胶囊	/	kg	10000	辅料
		70%乙醇	/	L	30000	辅料
		药品包装用铝箔	/	kg	25000	包装材料
		PVC 硬片	/	kg	100000	包装材料
		高密度聚乙烯/聚丙烯药用塑料瓶	/	个	100000	包装材料

表2.2.1-7　　口溶膜剂类原材料消耗情况

序号	项目	名称	包装规格	单位	年消耗量（kg）	备注（用途）
1	他达拉非口溶膜	他达拉非	5kg/桶	kg	500	活性成分
		羟丙甲纤维素	10kg/桶	kg	300	辅料
		甲基纤维素	20kg/桶	kg	300	辅料
		己基纤维素	20kg/桶	kg	300	辅料
		山梨醇	20kg/桶	kg	300	辅料
2	达泊西汀口溶膜	达泊西汀	5kg/桶	kg	270	活性成分
		羟丙甲纤维素	10kg/桶	kg	200	辅料
		甲基纤维素	20kg/桶	kg	200	辅料
		己基纤维素	20kg/桶	kg	200	辅料
		山梨醇	20kg/桶	kg	200	辅料
3	他达拉非达泊西汀口溶膜溶膜	他达拉非	5kg/桶	kg	270	活性成分
		达泊西汀	5kg/桶	kg	270	活性成分
		羟丙甲纤维素	10kg/桶	kg	200	辅料
		甲基纤维素	20kg/桶	kg	200	辅料
		己基纤维素	20kg/桶	kg	200	辅料
		山梨醇	20kg/桶	kg	200	辅料

4	地氯雷他定口溶膜	地氯雷他定	5kg/桶	kg	150	活性成分
		羟丙甲纤维素	10kg/桶	kg	150	辅料
		甲基纤维素	20kg/桶	kg	200	辅料
		己基纤维素	20kg/桶	kg	200	辅料
		山梨醇	20kg/桶	kg	200	辅料
5	昂丹司琼口溶膜	昂丹司琼	5kg/桶	kg	240	活性成分
		羟丙甲纤维素	10kg/桶	kg	300	辅料
		甲基纤维素	20kg/桶	kg	300	辅料
		己基纤维素	20kg/桶	kg	300	辅料
		山梨醇	20kg/桶	kg	300	辅料
6	孟鲁斯特钠口溶膜	孟鲁斯特钠	5kg/桶	kg	150	活性成分
		羟丙甲纤维素	10kg/桶	kg	150	辅料
		甲基纤维素	20kg/桶	kg	200	辅料
		己基纤维素	20kg/桶	kg	200	辅料
		山梨醇	20kg/桶	kg	200	辅料

表2.2.1-8　　注射剂类原材料消耗情况

序号	名称	包装规格	单位	年消耗量（kg）	备注（用途）
1	多西他赛	10kg/桶	kg	100	原料
2	紫杉醇	5kg/桶	kg	60	原料
3	盐酸伊立替康	10kg/桶	kg	200	原料
4	盐酸多柔比星	1kg/桶	kg	6	原料
5	奥沙利铂	10kg/桶	kg	120	原料
6	盐酸吉西他滨	10kg/桶	kg	120	原料
7	培美曲塞二钠	5kg/桶	kg	50	原料
8	硼替佐米	200g/桶	kg	0.5	原料
9	地西他滨	1kg/桶	kg	10	原料
10	雷替曲塞	0.5kg/桶	kg	1	原料
11	阿扎胞苷	5kg/桶	kg	30	原料
12	苯黄顺阿曲库铵	5kg/桶	kg	30	原料
13	法舒地尔	10kg/桶	kg	90	原料
14	硫辛酸	20kg/桶	kg	3000	原料
15	帕洛诺司琼	0.5kg/桶	kg	2.5	原料
16	帕拉米韦	20kg/桶	kg	1500	原料
17	帕瑞昔布钠	20kg/桶	kg	400	原料
18	泮托拉唑	20kg/桶	kg	400	原料
19	埃索美拉唑	20kg/桶	kg	400	原料
20	兰索拉唑	10kg/桶	kg	150	原料

21	阿奇霉素	20kg/桶	kg	1250	原料
22	右雷佐生	20kg/桶	kg	500	原料
23	头孢唑林钠	/	kg	960	原料
24	头孢呋辛钠	/	kg	960	原料
25	头孢他啶	/	kg	1080	原料
26	乳糖	20kg/桶	kg	500	辅料
27	甘露醇	20kg/桶	kg	3	辅料
28	L-苏氨酸	10kg/桶	kg	200	辅料
29	聚山梨醇	10kg/桶	kg	500	辅料
30	柠檬酸二钠	10kg/桶	kg	200	辅料
31	氯化钠	20kg/桶	kg	3200	辅料
32	聚山梨酯 80	10kg/桶	kg	200	辅料
33	枸橼酸	10kg/桶	kg	200	辅料
34	无水乙醇	10kg/桶	kg	1000	辅料
35	聚氧乙烯蓖麻油	10kg/桶	kg	500	辅料
36	盐酸	500ml/瓶	L	20	PH 调节剂
37	氢氧化钠	500mg/瓶	kg	200	PH 调节剂
38	注射用水	/	t	2000	稀释液

表2.2.1-9 化药研发原材料消耗情况

序号	名称	包装规格	单位	年消耗量 Kg
1.	无水乙酸钠	500g/瓶	kg	0.1
2.	硫酸钾	500g/瓶	kg	0.1
3.	邻苯二甲酸氢钾	500g/瓶	kg	0.1
4.	柠檬酸	500g/瓶	kg	0.1
5.	无水碳酸钠	500g/瓶	kg	0.1
6.	磷酸氢二钠	500g/瓶	kg	0.5
7.	磷酸二氢钠	500g/瓶	kg	0.5
8.	碳酸氢铵	500g/瓶	kg	0.1
9.	氯化钾	500g/瓶	kg	0.5
10.	磷酸二氢铵	500g/瓶	kg	0.5
11.	硝酸钾	500g/瓶	kg	0.1
12.	甲酸铵	500g/瓶	kg	0.1
13.	硫酸铜	500g/瓶	kg	0.1
14.	草酸三氢钾	500g/瓶	kg	0.1
15.	无水对氨基苯磺酸	500g/瓶	kg	0.1
16.	己烷磺酸钠	500g/瓶	kg	0.1
17.	庚烷磺酸钠	500g/瓶	kg	0.1

18.	戊烷磺酸钠	500g/瓶	kg	0.1
19.	辛烷磺酸钠	500g/瓶	kg	0.1
20.	碘化钠	500g/瓶	kg	0.1
21.	冰乙酸	500g/瓶	kg	30.0
22.	N-甲基-2-吡咯烷酮	500g/瓶	kg	49.3
23.	异丙醇	500ml/瓶	kg	180.0
24.	二甲基亚砜	500g/瓶	kg	120.0
25.	三乙胺	500ml/瓶	kg	0.9
26.	磷酸	500g/瓶	kg	0.2
27.	液体石蜡	500ml/瓶	kg	0.1
28.	N,N-二甲基乙酰胺	500ml/瓶	kg	45.0
29.	30%过氧化氢	500ml/瓶	kg	0.1
30.	甲酸	500ml/瓶	kg	0.1
31.	正己烷	500ml/瓶	kg	66.0
32.	四氢呋喃	500ml/瓶	kg	375.0
33.	甲基叔丁基醚	500ml/瓶	kg	7.4
34.	环己烷	500ml/瓶	kg	0.1
35.	吡啶	500ml/瓶	kg	2.3
36.	三氟乙酸	500ml/瓶	kg	0.1
37.	甲基叔丁基醚	500ml/瓶	kg	7.4
38.	甲醇	500ml/瓶	kg	290.0
39.	乙腈	500ml/瓶	kg	240.0
40.	二氯甲烷	500ml/瓶	kg	265.0
41.	乙酸乙酯	500ml/瓶	kg	445.0
42.	丙酮	500ml/瓶	kg	160.0
43.	氢氧化钾	500g/瓶	kg	0.5
44.	氢氧化钠	500g/瓶	kg	3.2
45.	盐酸	500ml/瓶	kg	200
46.	硫酸	500ml/瓶	kg	0.2
47.	甲醇	500ml/瓶	kg	300.0
48.	乙腈	500ml/瓶	kg	400.0
49.	N,N-二甲基甲酰胺	500ml/瓶	kg	15.2

2.2.1.4 化学制剂类工程主要生产设备情况

化学制剂类工程主要生产设备情况见表 2.2.1-10 和表 2.2.1-11。

表2.2.1-10 化学制剂类工程主要生产设备情况

序号	设备名称	规格型号	数量（台/套）	备注（位置和用途）
一	胶囊型干粉吸入剂			
1	气流粉碎机	AS50	2	原辅料微粉化
2	DPI 高效混合机	Cyclomix	2	混合
3	三维摇摆式混合机	TURBULA T10B	2	混合
4	TRP 高速剪切混合机	10L	2	混合
5	微量填充机	Xcelodose 600	2	充填
6	双铝泡罩包装机	DPH-280	2	包装
7	分析天平	ME204E/02	2	称量
8	分析天平	ME4001E/02	2	称量
9	台秤	BBA238-8BB30R/S	2	称量
二	口服固体制剂（普通线）中试车间			
1	电子秤	WS-8CC150	1	称量室
2	电子秤	WS-8B30	1	称量室
3	气流粉碎机	AS50	1	粉碎室
4	粉碎机	F-10	1	粉碎室
	振动筛	ZS515	2	粉碎室
5	高效湿法混合制粒机（自带整粒机）	GM-80	1	制粒室
6	干法制粒机	LG100 型	1	制粒室
7	多功能流化床	FBG-60	1	制粒室
8	自动提升料斗混合机	HZD100	1	混合室
9	固定料斗混合机	HGD-300 型	1	混合室
10	旋转式压片机	GZPK	2	压片室
11	筛片机	SZ-30 型	2	压片室
12	高效包衣机	BGB-80C	2	包衣室
13	全自动胶囊充填机	CFM-300	1	胶囊填充室
14	胶囊抛光机	YPJ-Ⅱ型	1	胶囊填充室
15	自动铝塑包装机	DPH-350	1	泡罩包装间
	多功能装盒机	HD300A	1	
	自动检重秤	S2 型	1	
16	自动理瓶机	BZ-120Ⅲ	1	瓶装间
	光电数片机	HW-8120CVⅡ	1	
	高速塞纸机	BSZ-120Ⅱ	1	
	高速旋盖机	BXG-120Ⅱ	1	
	电磁感应铝箔封口机	KF01-B	1	
17	不干胶贴标机	BTB-120	1	外包间
18	自动装盒机	HD120 型	1	
19	监管码系统	/	1	

三	口服固体制剂（普通线）生产车间（2 条生产线）			
1	电子秤	WS-8CC150	4	称量室
2	电子秤	WS-8B30	4	称量室
3	气流粉碎机	AS50	1	粉碎室
4	粉碎机	F-30	2	粉碎室
5	振动筛	ZS515	2	粉碎室
6	高效湿法混合制粒机（自带整粒机）	GM-600	3	制粒室
7	干法制粒机	LG100 型	1	制粒室
8	多功能流化床	FBG-600	3	制粒室
9	固定料斗混合机	HGD-3000 型	4	混合室
10	自动提升料斗混合机	HZD1000	1	混合室
11	高速旋转式压片机	GZPK-3045 型	8	压片室
12	筛片机	SZ-300 型	8	压片室
13	高效包衣机	BGB-150C	4	包衣室
14	全自动胶囊充填机	CFM-3000	4	胶囊填充室
15	胶囊抛光机	YPJ-Ⅱ型	4	胶囊填充室
16	自动铝塑包装机	DPH-350	4	泡罩包装间
	多功能装盒机	HD300A	4	
	自动检重秤	S2 型	4	
17	自动理瓶机	BZ-120Ⅲ	4	瓶装间
	光电数片机	HW-8120CVⅡ	4	
	高速塞纸机	BSZ-120Ⅱ	4	
	高速旋盖机	BXG-120Ⅱ	2	
	电磁感应铝箔封口机	KF01-B	2	
18	不干胶贴标机	BTB-120	2	外包间
19	自动装盒机	HD120 型	2	
20	监管码系统	/	2	
四	口服固体制剂（肿瘤线-替尼类）中试车间			
1	电子秤	WS-8CC150	2	称量室
2	电子秤	WS-8B30	2	称量室
3	气流粉碎机	AS50	1	粉碎室
4	粉碎机	F-10	1	粉碎室
5	高效湿法混合制粒机（自带整粒机）	GM-80	1	制粒室
6	多功能流化床	FBG-60	1	制粒室
7	固定料斗混合机	HGD-300 型	2	混合室
8	干法制粒机	LG100 型	1	制粒室
9	热熔挤出机	Pharma 12	1	制粒室
10	离心造丸机	WL100	1	制粒室
11	高速旋转式压片机	GZPK	2	压片室

12	筛片机	SZ-30 型	2	压片室
13	高效包衣机	BGB-80C	1	包衣室
14	全自动胶囊充填机	CFM-300	1	胶囊填充室
15	胶囊抛光机	YPJ-Ⅱ型	1	胶囊填充室
16	自动铝塑包装生产线			
	自动铝塑包装机	DPH-350	1	泡罩包装间
	多功能装盒机	HD300A	1	
	自动检重秤	S2 型	1	
17	自动塑瓶包装生产线			
	自动理瓶机	BZ-120Ⅲ	1	瓶装间
	光电数片机	HW-8120CVⅡ	1	
	高速塞纸机	BSZ-120Ⅱ	1	
	高速旋盖机	BXG-120Ⅱ	1	
	电磁感应铝箔封口机	KF01-B	1	
18	不干胶贴标机	BTB-120	1	外包间
19	自动装盒机	HD120 型	1	
20	监管码系统	/	1	
五	口服固体制剂（肿瘤线-替尼类）生产车间（2 条生产线）			
1	电子秤	WS-8CC150	4	称量室
2	电子秤	WS-8B30	4	称量室
3	气流粉碎机	AS50	1	粉碎室
4	粉碎机	F-30	2	粉碎室
5	高效湿法混合制粒机（自带整粒机）	GM-600	4	制粒室
6	多功能流化床	FBG-600	4	制粒室
7	固定料斗混合机	HGD-3000 型	5	混合室
8	干法制粒机	LG100 型	1	制粒室
9	热熔挤出机	Pharma 18	1	制粒室
10	离心造丸机	WL100	1	制粒室
11	高速旋转式压片机	GZPK-3045 型	10	压片室
12	筛片机	SZ-300 型	10	压片室
13	高效包衣机	BGB-150C	4	包衣室
14	全自动胶囊充填机	CFM-3000	4	胶囊填充室
15	胶囊抛光机	YPJ-Ⅱ型	4	胶囊填充室
16	自动铝塑包装机	DPH-350	4	泡罩包装间
	多功能装盒机	HD300A	4	
	自动检重秤	S2 型	4	
17	自动理瓶机	BZ-120Ⅲ	4	瓶装间
	光电数片机	HW-8120CVⅡ	4	
	高速塞纸机	BSZ-120Ⅱ	4	
	高速旋盖机	BXG-120Ⅱ	4	

	电磁感应铝箔封口机	KF01-B	4	
18	不干胶贴标机	BTB-120	4	外包间
19	自动装盒机	HD120 型	4	
20	监管码系统	/	4	
六	口服固体制剂（肿瘤线-细胞毒类）中试车间			
1	电子秤	WS-8CC150	2	称量室
2	电子秤	WS-8B30	2	称量室
3	气流粉碎机	AS50	1	粉碎室
4	粉碎机	F-10	1	粉碎室
5	高效湿法混合制粒机（自带整粒机）	GM-80	1	制粒室
6	多功能流化床	FBG-60	1	制粒室
7	固定料斗混合机	HGD-300 型	2	混合室
8	干法制粒机	LG100 型	1	制粒室
9	热熔挤出机	Pharma 11	1	制粒室
10	离心造丸机	WL100	1	制粒室
11	高速旋转式压片机	GZPK	2	压片室
12	筛片机	SZ-30 型	2	压片室
13	高效包衣机	BGB-80C	1	包衣室
14	全自动胶囊充填机	CFM-300	1	胶囊填充室
15	胶囊抛光机	YPJ-Ⅱ型	1	胶囊填充室
16	自动铝塑包装机	DPH-350	1	泡罩包装间
	多功能装盒机	HD300A	1	
	自动检重秤	S2 型	1	
17	自动理瓶机	BZ-120Ⅲ	1	瓶装间
	光电数片机	HW-8120CVⅡ	1	
	高速塞纸机	BSZ-120Ⅱ	1	
	高速旋盖机	BXG-120Ⅱ	1	
	电磁感应铝箔封口机	KF01-B	1	
18	不干胶贴标机	BTB-120	1	外包间
19	自动装盒机	HD120 型	1	
20	监管码系统	/	1	
七	口服固体制剂（肿瘤线-细胞毒类）生产车间（2 条生产线）			
1	电子秤	WS-8CC150	4	称量室
2	电子秤	WS-8B30	4	称量室
3	气流粉碎机	AS50	1	粉碎室
4	粉碎机	F-30	2	粉碎室
5	高效湿法混合制粒机（自带整粒机）	GM-600	4	制粒室
6	多功能流化床	FBG-600	4	制粒室
7	固定料斗混合机	HGD-3000 型	5	混合室
8	干法制粒机	LG100 型	1	制粒室

9	热熔挤出机	Pharma 24	1	制粒室
10	离心造丸机	WL100	1	制粒室
11	高速旋转式压片机	GZPK-3045 型	10	压片室
12	筛片机	SZ-300 型	10	压片室
13	高效包衣机	BGB-150C	4	包衣室
14	全自动胶囊充填机	CFM-3000	4	胶囊填充室
15	胶囊抛光机	YPJ-Ⅱ型	4	胶囊填充室
16	自动铝塑包装机	DPH-350	4	泡罩包装间
	多功能装盒机	HD300A	4	
	自动检重秤	S2 型	4	
17	自动理瓶机	BZ-120Ⅲ	4	瓶装间
	光电数片机	HW-8120CVII	4	
	高速塞纸机	BSZ-120II	4	
	高速旋盖机	BXG-120II	4	
	电磁感应铝箔封口机	KF01-B	4	
18	不干胶贴标机	BTB-120	4	外包间
19	自动装盒机	HD120 型	4	
20	监管码系统	/	4	
八	口溶膜剂中试车间主要设备一览表（含 1 条线）			
1	电子秤	/	2	称量间
2	气流粉碎机	JET-4	1	API 粉碎
3	配液系统	50L/100L	2	药液的配制
4	真空脱气机	/	1	脱气
5	布膜干燥一体机	MBCD1.3	1	布膜、干燥
6	膜分割包装机	PML100	1	切割、包装
九	生产车间（口溶膜剂）主要设备一览表（含 1 条线）			
1	电子秤	/	2	称量间
2	气流粉碎机	JET-4	1	API 粉碎
3	配液罐	300L/500L	2	药液的配制
4	真空脱气机	/	1	脱气
5	布膜干燥一体机	PA540-8.5M	1	布膜、干燥
6	膜分割包装机	PMK150	1	切割、包装
7	自动数片装盒机	MKT	1	外包间
十	注射剂中试车间主要设备一览表（含 2 条线）			
1	电子秤	MAPPIC-30ED	4	称量间
2	配液系统	50L/100L	4	配制间
3	立式超声波洗瓶机	FWR-10/24URO	2	洗瓶间
4	隧道烘箱	FTL-10/60SRO	2	洗瓶间
5	自动灌装加塞机	FFP-10/03NL0	2	灌装间
6	水浴灭菌柜	/	2	灭菌间
7	自动进出料系统	R&R-AL-1000-09/12	2	灌装间
8	冻干机	LYO-7.5(SIP,CIP) 7m2	4	冻干间
9	轧盖机	FCP-10-10/180RO	2	轧盖间
10	灯检机	A35 型	2	灯检间
11	不干胶贴签机	SHL-2570 型	2	外包间

12	打码机	DataFlex 53 型	2	
13	脉动真空灭菌柜	XG1. GWE-0.6	2	灭菌间
14	胶塞清洗机	KJQS-12E 型	2	胶塞清洗
15	冻干机 CIP	/	2	/
16	配液 CIP	/	2	/
十一	生车间（冻干粉针）主要设备一览表（含 5 条线）			
1	电子秤	BBA228-8A15 型	10	称量间
2	配液系统	500L/1000L	10	配制间
4	立式超声波洗瓶机	KQCL100 型	5	洗瓶间
5	隧道烘箱	KSZ920/100L	5	洗瓶间
6	自动灌装加塞机	KGS12-X6 型	5	灌装间
7	自动进出料系统	R&R-AL-1000	5	灌装间
8	冻干机	DG-20/30，20m2/30m2	10	冻干间
9	轧盖机	FCP-10-10/180RO	5	轧盖间
10	灯检机	A35 型	5	灯检间
11	不干胶贴签机	SHL-2570 型	5	外包间
12	打码机	DataFlex 53 型	5	
13	脉动真空灭菌柜	XG1. GWE-1.2	10	灭菌间
14	胶塞清洗机	KJQS-12E 型	5	胶塞清洗
15	冻干机 CIP	/	5	/
16	配液 CIP	/	5	/
十二	生产车间（小容量注射剂）主要设备一览表（含 4 条线）			
1	电子秤	BBA228-8A15 型	8	称量间
2	配液系统	500L/1000L/2000L	8	配液间
4	立式超声波洗瓶机	KQCL100 型	4	洗瓶间
5	隧道烘箱	KSZ920/100L	4	洗瓶间
6	自动灌装加塞机	KGS12-X6 型	4	灌装间
7	轧盖机	ZG400	4	轧盖间
8	水浴灭菌柜	PSMD-DC-5	4	灭菌间
9	灯检机	A35 型	4	灯检间
10	不干胶贴签机	SHL-2570 型	4	外包间
11	打码机	DataFlex 53 型	4	
12	脉动真空灭菌柜	XG1.GWE-1.2	8	灭菌室
13	胶塞清洗机	KJQS-12E 型	4	胶塞清洗
14	配液 CIP	/	4	/
十三	双室注射剂主要设备			
1	非 PVC 软袋大输液生产线	/	1	灌装
2	自动拆叠盘机	/	1	传送
3	通风干燥灭菌器	/	1	灭菌
4	粉剂分装机	/	1	分装
5	枕式包装机	/	1	包装

表2.2.1-11 化药研发设备情况

序号	设备名称	型号	数量
1	集热式恒温磁力搅拌浴	HWCL-3	1
2	集热式恒温磁力搅拌浴	HWCL-5	1
3	旋转蒸发仪	R-3001	1
4	多用真空泵（立式）	SHB-IV 双 A	1
5	超声波清洗仪	XM-P06H	1
6	多用真空泵（立式）	SHB-B95T	1
7	冰箱	BCD-220WMGL	1
8	低温冷却液循环泵	DLSB-5L/20	1
9	低温恒温反应浴	DFY-10L/40	1
10	气流烘干器	C30	1
11	氮气钢瓶	40L 黑色氮气钢瓶	1
12	磁力搅拌器	82-2A	1
13	智能恒温定时磁力搅拌器	B13-3	1
14	电动搅拌机	HD2010W	1
15	旋片式真空泵	2XZ-4	1
16	鼓风干燥箱	DHG-9055A	1
17	电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	1
18	真空干燥箱	DZF-6032	1
19	循环冷却器	DL30-2500	1
20	双层玻璃反应釜	YSF-Ex-100L	1
21	双层玻璃反应釜	YSF-Ex-30L	1
22	高低温循环装置	GDSZ-100/35Ex	1
23	电子天平（台秤）	TC10K	1
24	双层玻璃反应釜	YSF-Ex-50L	1

2.2.2 诊断试剂工程内容

2.2.2.1 诊断试剂类工程主要建设内容和布局

项目建设二座诊断试剂生产车间（IVD车间），为4层、GMP设计，项目诊断试剂类产品生产均位于该车间内，项目诊断试剂生产车间建设规格及各层功能情况详见表2.2.2-1。

表2.2.2-1 诊断试剂生产车间建设规格及各层功能情况

建筑名称	规格				占地面积 m^2	建筑面积 m^2	各层功能及布局	
	长	宽	高	层数				
1#诊断试剂车间	99m	59.4m	5.8	4	5991.97	24719.81	一层	仓储及生产
							二层	仓储及生产
							三层	仓储及生产
							四层	仓储和实验区
2#诊断试剂车间	99m	59.4m	5.8	4	5991.97	24719.81	一层	仓储及生产
							二层	仓储及生产
							三层	仓储及生产
							四层	仓储和实验区

2.2.2.2 诊断试剂类工程产品方案、规模及标准

诊断试剂制药工程产品方案、规模详见表 2.2.2-2。

表2.2.2-2 诊断试剂工程产品方案、规模一览表

序号	产品名称	最小包装规格	包装规格	生产规模	
				数量	单位
1	普通培养基	70mm 5 块/包	108 包/箱	170	万箱/年
		90mm 5 块/包	64 包/箱		
2	显色培养基	70mm 5 块/包	4 包/盒*12 盒/箱		
		90mm 5 块/包			
3	干化学	100 块/盒	30 盒/箱	23330	箱/年
4	胶体金	50 条/盒	30 盒/箱	26660	箱/年
5	液体试剂盒	2 瓶/盒	28 盒/箱	401785	箱/年

2.2.2.3 诊断试剂类工程原材料消耗情况

诊断试剂工程原材料消耗情况详见表 2.2.2-3。

表2.2.2-3　　诊断试剂原辅料消耗一览表

序号	产品名称	类别	物料名称	单位/批	物料量	单位/年	物料量	总批数/年	总产能
1	培养基平板	原料	化学试剂	kg	12	t	3.24	270	170 万箱/年
			纯化水	ml	265400	m^3	71.658		
			琼脂粉	kg	3.2	t	0.864		
		辅料	空平皿	块	15000	万块	405		
			动物血	L	25	m^3	6.75		
		包材	热缩膜	kg	6.5	t	1.755		
			泡沫箱	个	47	万个	1.269		
			通用圆膜	kg	2.5	t	0.675		
2	干化学	原料	化学试剂	kg	2.26	t	0.3164	140	23330 箱/年
			纯化水	ml	3240	m^3	0.4536		
		辅料	卡底	块	50000	万块	700		
			卡面	块	50000	万块	700		
		包材	复合膜	kg	19	t	2.66		
			干燥剂	kg	10	t	1.4		
			纸箱	个	17	万个	0.238		
			纸盒	个	500	万个	7		
3	胶体金	原料	化学试剂	kg	5.2	t	0.52	100	26660 箱/年
			纯化水	ml	20000	m^3	2		
		辅料	卡底	块	150000	万块	1500		
			卡面	块	150000	万块	1500		
		包材	复合膜	kg	150	t	15		
			干燥剂	kg	150	t	15		
			纸箱	个	100	万个	1		
			纸盒	个	3000	万个	30		
4	液体试剂	原料	化学试剂	kg	100	t	20	200	401785 箱/年
			纯化水	ml	5000000	m^3	1000		
		包材	瓶子	个	250000	万个	5000		
			包装盒	个	125000	万个	2500		
			纸箱	个	4464	万个	89.28		

2.2.2.4 诊断试剂类工程主要生产设备情况

诊断试剂类工程主要生产设备情况见表 2.2.2-4。

表2.2.2-4 诊断试剂类工程主要生产设备情况

品类	设备名称	规格型号	数量（台）
平板	60L 制备器	Master clave 60	9
	120L 制备器	Mediaprep-120L	3
	300L 制备器	300L	6
	480L 制备器	480L	1
	5 通道平板灌装机	916-1918	2
	8 通道平板灌装机	968-1655	1
	10 通道平板灌装机	916-2102	3
	平板包装机	1255:SPC-250B	4
胶体金	全自动高速枕式包装机	FW3200B	5
	连续点膜机	R5DD	3
	点金标机 V1.0	G3	3
	划膜机	HGS101-2	3
	连续划膜仪	HM8000	3
	双联检测卡全自动生产组装设备	H-BSD-QTYK-E	6
	XYZ 三维大平面划膜喷金仪	HM3230	3
	数控高速斩切机	ZQ3500	6
	精密贴膜机	LCI300-110701	3
	裁条机	CT300	3
	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9623A	12
干化学	加样机	定制	6
	纸片填充机	定制	5
	卡型包装机	FW3200BS-B	2
	真空干燥箱	VDS34-AS	2
	联检高速自动生产线（在线加样、干燥、连线包装）	定制	1
试剂类	磁微粒灌装贴标一体机	DTGXY-I	10
	生物安全柜	BSC-1304IIB2	10
	冻干机及配套降温水系统	LYO-3(CIP)	5
	超净工作台	定制	5
	超声波清洗机	SB4200D	10
	全自动灌封贴一体机	KGS-2	10
	全自动装盒机	ARE26120	5

2.2.3 生物制药工程内容

2.2.3.1 生物制药主要建设内容和布局

生物制药工程主要建设内容为2座3层GMP设计的生物制药车间。生物制药工程各产品在生物制药车间布局情况详见表 2.2.3-1，各产品生产线布局情况详见表2.2.3-2。

表2.2.3-1　　各产品在生物制药车间布局情况

建筑名称	规格				占地面积 m^2	建筑面积 m^2	各层功能及布局	
	长	宽	高	层数				
1#生物药品车间	93.4	61	7.2	3	5697.4	17092.2	一层	制剂生产线：水针、预充针、2条原液生产线
							二层	2条原液生产线和1条中试线
							三层	2条原液生产线和1条中试线
2#生物药品车间	93.4	61	7.2	3	5697.4	17092.2	一层	制剂生产线：水针、冻干粉针
							二层	原液生产线：灭活、重组
							三层	原液生产线：MRNA

表2.2.3-2　　生物制药工程生产线内容及布局情况

产线类别	产品类别	产线规模	单批产能	产线数量	批次
原液线	抗体	3*2000L	4kg	4	180
		3*5000L	10kg	2	90
	mRNA	2*200L	100万剂	1	100
	重组疫苗	3*1000L	222万剂	1	45
	灭活疫苗	2*200	20万剂	1	100
制剂线	水针	400pcs/min	19.2万支	2	500
	粉针	2万支/批	2万支/批	1	80
	预充针	8000支/h	8000支/h，6.4万支/批	1	250

2.2.3.2 生物制药工程产品方案、规模及标准

生物制药工程产品方案、规模及标准详见表2.2.3-3和表2.2.3-4。

表2.2.3-3　　生物制药工程产品方案、规模　（1）

项目	剂型	产品名称	单位	总产能	规格		单批次产能	批次/年
					mg	ml		
生物制剂	单抗	2000L 原液生产线	kg	720	/	/	4.0	180
		5000L 原液生产线	kg	900	/	/	10.0	90
		500L 原液中试生产线	kg	10	/	/	1.0	10
		200L 原液中试生产线	kg	4	/	/	0.40	10
		预充针生产线	万支	1600	300	2	6.4	250
		水针生产线	万支	9600	100-200	1-5	19.2	500
		粉针生产线	万支	165	180	0.5-6	2.1	80
	mRNA 疫苗	预充针生产线	万支	10000	/	0.3	100.0	100
		原液生产线	kg	32500	/	/	325.0	100
	灭活疫苗	原液生产线	kg	10000	/	/	100.0	100
		水针生产线	万支	2000	/	0.5	20.0	100
	重组蛋白疫苗	2500L 原液生产线	kg	5000	/	/	111.1	45
		水针生产线	万支	10000	/	0.5	222.2	45

表 2.2.3-3　　生物制药工程产品方案、规模　（2）

名称	产能	剂型	规格
达雷妥尤单抗注射液	9600 万剂/年	水针	5mL：100mg
贝伐珠单抗注射液		水针	4mL：100mg
呼吸道合胞病毒中和抗体		水针	4mL：100mg
乙肝中和抗体		水针	1.33mL：200mg
度普利尤单抗注射液	1600 万剂/年	预充式注射器	2mL：300mg
注射用卡那奴单抗	165 万剂/年	粉针	6mL：180mg
重组带状疱疹疫苗	1 亿剂/年	水针	0.5mL/剂
重组新型冠状病毒疫苗			25μg/0.5mL/瓶
mRNA 新型冠状病毒疫苗	1 亿剂/年	水针	0.3mL/剂
肠道病毒 71 型灭活疫苗	2000 万剂/年	水针	0.5mL/支

2.2.3.3 生物制药工程原材料及动能消耗情况

生物制药工程原材料消耗情况详见表 2.2.3-5 至表 2.2.3-13。

表2.2.3-5 原液中试生产线原材料消耗情况（200L和500L）

序号	名称	包装规格	单位	年消耗量	备注（用途）
1	工作种子库冻存细胞	1ml/支	kg	15 支	细胞培养
2	培养基	1kg/瓶	kg	350	细胞培养
3	L-谷氨酸	1kg/瓶	kg	52	细胞培养
4	D-（+）-葡萄糖	10kg/桶	kg	520	细胞培养
5	碳酸钠	1kg/瓶	kg	130	细胞培养
6	氢氧化钠	25kg/桶	kg	2080	细胞培养、蛋白纯化
7	37%盐酸	500mL/瓶	kg	260	细胞培养
8	磷酸二氢钠	25kg/桶	kg	104	蛋白纯化、西林瓶制剂
9	磷酸氢二钠	25kg/桶	kg	104	蛋白纯化、西林瓶制剂
10	醋酸钠	25kg/桶	kg	182	蛋白纯化、西林瓶制剂
11	二水合枸橼酸钠	25kg/桶	kg	26	蛋白纯化、西林瓶制剂
12	三羟甲基氨基甲烷（Tris 盐）	25kg/桶	kg	78	蛋白纯化
13	无水醋酸钠	25kg/桶	kg	1560	蛋白纯化
14	乙酸	500mL/瓶	kg	780	蛋白纯化
15	甘氨酸	20kg/桶	kg	260	蛋白纯化、西林瓶制剂
16	组氨酸	500g/瓶	kg	1.82	蛋白纯化、西林瓶制剂
17	氯化钠	20kg/桶	kg	2600	蛋白纯化
18	纯水	/	t	29.2	/
19	注射水	/	t	58.3	/

表2.2.3-6 2000L原液生产线原材料消耗情况

序号	名称	包装规格	单位	年最大消耗量 Kg	度普利尤单抗最大消耗量 Kg	注射用卡那奴单抗最大消耗量 Kg	备注（用途）
1	工作种子库冻存细胞	1ml/支	支	100	80	20	细胞培养
2	培养基	1kg/瓶	kg	18000	16317	1683	细胞培养
3	L-谷氨酸	1kg/瓶	kg	360	326	34	细胞培养
4	D-（+）-葡萄糖	10kg/桶	kg	3600	3263	337	细胞培养
5	碳酸钠	1kg/瓶	kg	900	816	84	细胞培养
6	氢氧化钠	25kg/桶	kg	14400	13054	1346	细胞培养、蛋白纯化
7	37%盐酸	500mL/瓶	kg	1800	1632	168	细胞培养
8	磷酸二氢钠	25kg/桶	kg	720	653	67	蛋白纯化
9	磷酸氢二钠	25kg/桶	kg	720	653	67	蛋白纯化
10	醋酸钠	25kg/桶	kg	1260	1142	118	蛋白纯化

11	二水合枸橼酸钠	25kg/桶	kg	180	163	17	蛋白纯化
12	三羟甲基氨基甲烷（Tris 盐）	25kg/桶	kg	540	490	50	蛋白纯化
13	无水醋酸钠	25kg/桶	kg	10800	9790	1010	蛋白纯化
14	乙酸	500mL/瓶	kg	5400	4895	505	蛋白纯化
15	甘氨酸	20kg/桶	kg	1800	1632	168	蛋白纯化
16	组氨酸	500g/瓶	kg	12.6	11	1	蛋白纯化
17	氯化钠	20kg/桶	kg	18000	16317	1683	蛋白纯化
18	纯水		t	1500	/	/	稀释
19	注射水		t	3000	/	/	稀释
20	乙醇		kg		/	/	

表2.2.3-7 5000L原液生产线原材料消耗情况

序号	名称	包装规格	单位	年最大消耗量 Kg	达雷妥尤单抗年最大消耗量 Kg	贝伐珠单抗年最大消耗量 Kg	呼吸道合胞病毒中和抗体年最大消耗量 Kg	乙肝中和抗体年最大消耗量 Kg	备注（用途）
1	工作种子库冻存细胞	1ml/支	支	350	44	88	88	131	细胞培养
2	培养基	1kg/瓶	kg	22500	2813	5625	5625	8438	细胞培养
3	L-谷氨酸	1kg/瓶	kg	450	56	113	113	169	细胞培养
4	D-（+）-葡萄糖	10kg/桶	kg	4500	563	1125	1125	1688	细胞培养
5	碳酸钠	1kg/瓶	kg	675	84	169	169	253	细胞培养
6	氢氧化钠	25kg/桶	kg	18000	2250	4500	4500	6750	细胞培养、蛋白纯化
7	37%盐酸	500mL/瓶	kg	2250	281	563	563	844	细胞培养
8	磷酸二氢钠	25kg/桶	kg	900	113	225	225	338	蛋白纯化
9	磷酸氢二钠	25kg/桶	kg	900	113	225	225	338	蛋白纯化
10	醋酸钠	25kg/桶	kg	1575	197	394	394	591	蛋白纯化
11	二水合枸橼酸钠	25kg/桶	kg	225	28	56	56	84	蛋白纯化
12	三羟甲基氨基甲烷（Tris 盐）	25kg/桶	kg	675	84	169	169	253	蛋白纯化
13	无水醋酸钠	25kg/桶	kg	13500	1688	3375	3375	5063	蛋白纯化
14	乙酸	500mL/瓶	kg	6750	844	1688	1688	2531	蛋白纯化
15	甘氨酸	20kg/桶	kg	2250	281	563	563	844	蛋白纯化
16	组氨酸	500g/瓶	kg	15.75	2	4	4	6	蛋白纯化
17	氯化钠	20kg/桶	kg	22500	2813	5625	5625	8438	蛋白纯化
18	纯水		t	1875.0	/	/	/	/	稀释
19	注射水		t	3750.0	/	/	/	/	稀释

表2.2.3-8 原液预充针生产线原材料消耗情况

序号	名称	包装规格	单位	年消耗量	备注（用途）
1	抗体蛋白稀释液	/	kg	1800	配液
2	山梨糖醇	25Kg/桶	kg	139.59	配液
3	醋酸盐	500g/瓶	kg	4.14	配液
4	聚山梨酯 20	500g/瓶	kg	0.297	配液
5	注射用水	/	kg	3060	配液
6	标签	/	kg	180	包材
7	说明书	/	kg	180	包材
8	纸盒	/	kg	180	包材
9	一次性注射器	2mL	kg	180	包材
10	拧杆	/	kg	180	

表2.2.3-9 原液水针生产线原材料消耗情况

序号	名称	包装规格	单位	年消耗量	备注（用途）
1	抗体蛋白稀释液	/	kg	9000	配液
2	氯化钠	25Kg/桶	kg	4.5	配液
3	甘氨酸	20kg/桶	kg	0.9	配液
4	组氨酸	20kg/桶	kg	35.1	配液
5	注射用水	/	kg	9000	配液
6	标签	/	kg	900	包材
7	说明书	/	kg	900	包材
8	纸盒	/	kg	900	包材
9	西林瓶	2mL	kg	900	包材
10	胶塞	/	kg	900	包材
11	铝盖	/	kg	900	包材

表2.2.3-10 原液冻干制剂生产线原材料消耗情况

序号	名称	包装规格	单位	年消耗量	备注（用途）
1	抗体蛋白	/	kg	5400	配液
2	蔗糖	25Kg/桶	kg	387.99	配液
3	L-盐酸组氨酸	20Kg/桶	kg	7.425	配液
4	L-组氨酸	20Kg/桶	kg	4.86	配液
5	聚山梨酯 20	500g/瓶	kg	1.35	配液
6	注射用水	/	kg	5400	配液
7	标签	/	kg	540	包装
8	说明书	/	kg	540	包装
9	纸盒	/	kg	540	包装
10	西林瓶	2mL	kg	540	包装
11	胶塞	/	kg	540	包装
12	铝盖	/	kg	540	包装

表2.2.3-11 mRNA新冠疫苗生产线原材料消耗情况

序号	阶段	成分	单批用量	全年使用量	单位
1	上游质粒生产	Glycerin（甘油）	50	5000	ml
2		Yeast extract（酵母提取物）	600	60000	g
3		$MgSO_4·7H_2O$	10	1000	g
4		$NH_4NaHPO_4·4H_2O$	10	1000	g
5		$Na_3C_6H5O_7·2H_2O$（柠檬酸钠）	5	500	g
6		KH_2PO_4	20	2000	g
7		K_2HPO_4	15	1500	g
8		NH_4Cl	12	1200	g
9		盐酸硫胺	17	1700	g
10		$FeCl_3.6H_2O$	3	300	g
11		NaCl	9	900	g
12		$MnCl_2·4H_2O$	1	100	g
13		$ZnSO_4.7H_2O$	2	200	g
14		$CuSO_4·5H_2O$	0.5	50	g
15		$Na_2MoO_4·2H_2O$（钼酸钠）	0.3	30	g
16		H_3BO_3	0.2	20	g
17		Ammonia（氨水）	10	1000	ml
18		antifoam204（消泡剂 204）	20	2000	ml
19		盐酸 (36%-38%)	30	3000	ml
20		NaOH	500	50000	g
21		D-(+)-葡萄糖	200	20000	g
22		EDTA 二钠	30	3000	g
23		三羟甲基氨基甲烷	10	1000	g
24		氢氧化钠	200	20000	g
25		十二烷基硫酸钠	30	3000	g
26		乙酸钾	5	500	g
27		冰乙酸	50	5000	ml
28		盐酸 (36%-38%)	10	1000	ml
29		EDTA 二钠	36	3600	g
30		三羟甲基氨基甲烷	10	1000	g
31		氯化钠	30	3000	g
32		硫酸铵	89	8900	g
33		NaOH	500	50000	g
34	下游原液	Bsal 内切酶	4	800	g
35		10×Bsal 内切酶 buffer	/	/	/
36		盐酸 (36%-38%)	20	4000	ml
37		EDTA 二钠	40	8000	g
38		三羟甲基氨基甲烷	50	10000	g
39		氯化钠	90	18000	g

40		硫酸铵	200	40000	g
41		NaOH	500	100000	g
42		RNA 酶抑制剂	60	12000	ml
43		rNTP	50	10000	g
44		10×IVT 缓冲液	200	40000	ml
45		MgCl2	45	9000	g
46		DTT（二硫苏糖醇）	78	15600	g
47		Ppase（焦磷酸化酶（酵母）	9	1800	g
48		NaCl	90	18000	g
49		线性化质粒	10	2000	g
50		T7 RNA 聚合酶	34	6800	g
51		补加 DNA 酶	9	1800	g
52		氯化锂	3	600	g
53		70%乙醇	10	2000	L
54		NaOH	500	100000	g
55		RNA 酶抑制剂	6	1200	g
56		10×Capping 缓冲液	2000	400000	ml
57		GTP	4	800	g
58		SAM	10	2000	g
59		加帽酶	6	1200	g
60		甲基化酶	3	600	g
61		氯化锂	8	1600	g
62		70%乙醇	20	4000	L
63		NaOH	500	100000	g
64		胆固醇	8	1600	g
65		DMG-PEG2000	12	2400	g
66		二硬脂酰基磷脂酰胆碱	16	3200	g
67		9001	4	800	g
68		无水乙醇	10	2000	L
69		二水合枸橼酸钠	56	11200	g
70		一水合枸橼酸	35	7000	g
71		十二水合磷酸氢二钠	23	4600	g
72		十二水合磷酸氢二钠	87	17400	g
73		磷酸二氢钾	34	6800	g
74		氯化钠	90	18000	g
75		无水乙醇	20	4000	L
76		NaOH	500	100000	g

表2.2.3-12 肠道病毒71型灭活疫苗生产线原材料消耗情况

序号	原辅料名称	规格	单位	年用量 t
1	DMEM 培养基	134.8g/瓶	瓶	25
2	新生牛血清	500ml/瓶	瓶	75
3	氯化钠	500g/瓶	瓶	29.5
4	氯化钾	500g/瓶	瓶	0.15
5	十二水合磷酸氢二钠	500g/瓶	瓶	18.7
6	磷酸二氢钾	500g/瓶	瓶	0.15
7	碳酸氢钠	500g/瓶	瓶	8.5
8	氢氧化钠	500g/瓶	瓶	27.8
9	Trypsin 1:250（胰蛋白酶）	100g/瓶	瓶	0.15
10	乙二胺四乙酸二钠	250g/瓶	瓶	0.712
11	聚乙二醇 6000	500g/瓶	瓶	6
12	甘氨酸（药用）	20kg/桶	桶	1.2
13	十二水合磷酸氢二钠（药用）	500g/瓶	瓶	0.9
14	氯化钠（药用）	1000g/袋	袋	2.5
15	磷酸二氢钾（药用）	500g/瓶	瓶	0.1
16	氯化钾（药用）	1000g/袋	袋	0.1
17	氢氧化钠（药用）	500g/瓶	瓶	1.6
18	盐酸	500ml/瓶	瓶	0.45
19	95%乙醇	2500ml/瓶	瓶	25
20	β-丙内酯（药用）	25ml/瓶	瓶	0.5
21	微载体	2.5kg/瓶	瓶	2
22	盐酸（药用）	500ml/瓶	瓶	0.15
23	氯化铝（药用）	--	--	1.5
24	84 消毒液	500ml/瓶	瓶	100
25	新洁尔灭	500ml/瓶	瓶	750
26	二水磷酸二氢钠	500ml/瓶	瓶	500
27	细胞复苏液	--	--	1.25
28	Vero 细胞	--	--	3.75
29	毒种：EV71 病毒	--	--	37.5
30	层析凝胶	--	--	162.5
31	注射用水	--	--	2600

表2.2.3-13 重组蛋白疫苗生产线原材料消耗情况

序号	名称	年最大用量(kg)	重组带状疱疹疫苗年最大用量(kg)	重组新型冠状病毒疫苗年最大用量(kg)	年用量(kg)
1	葡萄糖	1040	500	540	发酵培养
2	硫酸铵	3900	2000	1900	纯化
3	碳酸钠	195	95	100	发酵培养
4	碳酸氢钠	520	250	270	发酵培养
5	氯化钠	1950	800	1150	纯化配缓冲液
6	磷酸二氢钠	325	160	165	纯化配缓冲液
7	磷酸氢二钠	7800	3600	4200	纯化配缓冲液
8	TRIS-(三羟甲基氨基甲烷)	1560	750	810	纯化配缓冲液
9	甲醛（36%）	65	30	35	纯化
10	盐酸（36%）	52	20	32	调节缓冲液的酸碱度
11	化学成分限定培养基（氨基酸）	5200	2600	2600	发酵培养
12	甘氨酸	325	160	165	发酵培养
13	氢氧化钠	6500	3000	3500	调节 pH 及清洁
14	氯化铝	455	230	225	配制佐剂
15	吐温 80	325	120	205	纯化配缓冲液
16	柠檬酸	520	230	290	纯化配缓冲液
17	硫代硫酸钠	130	60	70	处理生产用水
18	液氧(O2)	88920	40000	48920	细胞培养
19	二氧化碳(CO2)	3510	2000	1510	细胞培养
20	除菌过滤膜包	3640 个	/	/	过滤
21	胶塞	14000 万个	/	/	包材
22	铝塑复合盖	14000 万个	/	/	包材
23	西林瓶	14000 万个	/	/	包材
24	标签	14000 万个	/	/	包材
25	说明书	14000 万个	/	/	包材
26	包装盒	14000 万个	/	/	包材
27	注射水	500t	/	/	稀释

2.2.3.4 生物制药工程主要生产设备情况

生物制药工程主要生产设备情况见表 2.2.3-14 至表 2.2.3-22。

表2.2.3-14　　原液中试设备一览表（200L和500L）

序号	设备名称	规格型号	数量
1	实验室生物反应器	Finesse G3	1
2	层析系统	GEAKTA™anant150	1
3	层析系统	GEAKTA™anant pureM	3
4	6mm 层析系统	GEAKTA™anant process	1
5	500L 生物反应器	Thermo Bioreactor	1
6	200L 生物反应器	Thermo Bioreactor	1
7	超微量分光光度计	ImplenNano-photometer P330	1
8	蠕动泵	Peristaltic Pump	5
9	2-8℃冷藏冰箱	海尔	2
10	2-8℃层析冷柜	海尔	2
11	-20℃冰箱	赛默飞世尔	3
12	-80℃冰箱	赛默飞世尔	4
13	离心机	/	2
14	超声波清洗水槽	/	1
15	磁力搅拌器	/	1
16	液氮罐	（亚西牌）YSD-10-80F	3
17	金属浴	（上海一恒）TU-10	1
18	超净台	（双人单面）SW-CJ-2FD	1
19	细胞培养箱	/	1
20	离心机	/	1
21	显微镜	/	1
22	细胞计数仪	/	1
23	血气分析仪	/	1
24	生化分析仪	/	1
25	接管机（小）	/	1
26	接管机（大）	/	1
27	封管机	/	1
28	六联生物罐	/	1
29	工业冷水机	/	1
30	灭菌锅	/	1
31	干燥箱	/	1
32	干热灭菌箱	/	1
33	pH 计	/	1
34	台秤	30kg	1
35	冰箱	/	2
36	蠕动泵	/	3
37	浊度仪	/	1
38	高精度计量泵	/	1
39	pH/电导率仪	/	1
40	桌面式纯水系统	100L/h	1
41	磁力搅拌器	/	1

表2.2.3-15 原液设备一览表（2000L）

序号	设备名称	规格型号	数量	备注（位置和用途）
1	生物反应器	5000L 不锈钢生物反应器	8	细胞培养
2	生物反应器	300L 不锈钢生物反应器	2	细胞培养
3	生物反应器	25LWAVE	9	细胞培养
4	配液罐	2000L 不锈钢配液罐	2	细胞培养基配制
5	配液罐	400L 不锈钢配液罐	2	细胞培养基配制
6	配液罐	50L 不锈钢配液罐	2	细胞培养基配制
7	二氧化碳摇床	318L 不锈钢 CO2 摇床	4	种子细胞生产培育
8	生物反应器	500L 一次性生物反应器	2	细胞培养
9	生物反应器	200L 一次性生物反应器	1	细胞培养
10	配液罐	500L 一次性配液袋	1	细胞培养基配制
11	配液罐	50L 一次性配液袋	1	细胞培养基配制
12	配液罐	200L 一次性配液袋	1	细胞培养基配制
13	配液罐	50L 一次性配液袋	1	细胞培养基配制
14	层析系统	流速 1200L/h	2	三步层析
15	层析柱	直径 1000mm*1 个	2	三步层析
16	层析柱	直径 800mm*2 个	2	三步层析
17	超滤系统	超滤膜孔径 30KD、面积 12m2	1	超滤浓缩置换
18	除病毒过滤	过滤膜孔径 20nm	2	两步去除病毒
19	储配液罐系统	5000L 不锈钢罐	1	下游全部工艺环节
20	储配液罐系统	2000L 不锈钢罐	3	下游全部工艺环节
21	储配液罐系统	1500L 不锈钢罐	2	下游全部工艺环节
22	储配液罐系统	1000L 不锈钢罐	7	下游全部工艺环节
23	储配液罐系统	500L 不锈钢罐	4	下游全部工艺环节
24	储配液罐系统	300L 不锈钢罐	2	下游全部工艺环节
25	层析系统	流速 500L/h	2	三步层析
26	层析柱	直径 600mm	1	三步层析
27	层析柱	直径 450mm	2	三步层析
28	超滤系统	超滤膜孔径 30KD	1	超滤浓缩置换
29	一次性配液系统	不锈钢衬桶 650L	1	下游全部工艺环节
30	一次性配液系统	不锈钢衬桶 500L	2	下游全部工艺环节
31	一次性配液系统	不锈钢衬桶 200L	3	下游全部工艺环节
32	叉车	3 吨	1	维修维护
33	层析柱装柱站	流速 10000L/h	1	层析柱装填
34	层析柱装柱站	流速 2500L/h	1	层析柱装填

表2.2.3-16 原液设备一览表（5000L）

序号	设备名称	规格型号	数量	备注（位置和用途）
一、细胞培养				
1	液氮罐	LN2	4	工作细胞解冻
2	液氮箱	/	1	工作细胞解冻
3	水浴锅	5L	1	工作细胞解冻
4	超净工作台	SER1ESA2	4	接种
5	细胞培养摇床	ISF1-XC	2	接种
6	移液枪	1mL	1	接种
7	移液枪	20uL	1	接种
8	2-8℃冷藏冰箱	/	2	接种
9	高速离心机	Thermo	3	接种
10	生物反应器	25L	4	细胞培养
11	生物反应器	50L	4	细胞培养
12	生物反应器	500L	4	细胞培养
13	生物反应器	2000L	12	细胞培养
14	灌流系统	ATF	1	细胞培养
15	接管/封管机	TC /Sealer	4	细胞培养
16	完整性测试仪	Sartochec	3	细胞培养
17	百分天平	MettlerA ,g	1	细胞培养
18	细胞计数仪	Counter	3	检测
19	pH 计	pH	5	检测
20	生化分析仪	Cedex	2	检测
21	定量检测仪	RL	2	检测
22	移液枪	100uL	1	检测
23	高速离心机	SORVALL ST16	1	检测
24	总有机碳检测仪	TOC	1	检测
25	浊度仪	Turbity	1	检测
26	电导仪	/	1	检测
27	上游配液系统	1L-1000L UM	1	配液
28	上游储液系统	1L-1000L UC	1	配液
29	下游配液系统	1L-1000L DM	1	配液
30	下游储液系统	1L-1000L DC	1	配液
31	搅拌系统	/	1	配液
32	集气罩	/	2	配液
33	电动移液器、支架	50mL	2	配液
34	深层过滤器	/	1	收获

35	深层过滤夹具	与过滤器配套	1	收获
36	蠕动泵	0.5m/h	2	收获
37	连续流离心机	/	1	称量
38	分析天平	0.0001g,200g	1	称量
39	电子天平	0.1g,1000kg	1	称量
40	台秤	10g，30kg	1	称量
41	高压灭菌锅	0.2m3	3	消毒灭菌
42	干热灭菌柜	0.2m3	2	灭活
43	封口机	/	1	封口
二、纯化				
1	装柱工作站	Master	2	粗、洗纯化
2	搅拌系统	/	2	粗、洗纯化
3	纯化系统	AKTA process	3	粗、洗纯化
4	纯化仪	AKTA avant	1	粗、洗纯化
5	层析柱	Column	8	粗、洗纯化
6	低 pH 系统	VI	1	粗、洗纯化
7	超滤设备	UF	2	粗、洗纯化
8	纳滤系统	VF	1	粗、洗纯化
9	冻融系统	FT	1	粗、洗纯化
10	完整性测试仪	Sartochec	1	粗、洗纯化
11	移液器	15-50mL	2	粗、洗纯化
12	-80℃冰箱	赛默飞世尔	8	原液存储
13	封口机	/	1	封口
14	脉动真空灭菌器	/	1	灭菌

表2.2.3-17 原液预充针设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量	备注（位置和用途）
1	配液罐	500L	3	配液
2	配液罐	200L	2	配液
3	配液罐	10L	1	配液
4	湿热灭菌柜	/	2	器具、衣物灭菌
5	自动拆包机	/	1	拆包
6	灌装加塞机	/	1	灌装
7	拧杆贴标机	/	1	拧杆贴标
8	装盒机	/	1	装盒

表2.2.3-18　　原液无菌水针主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量	备注（位置和用途）
1	配液罐	500L	3	配液
2	配液罐	200L	2	配液
3	配液罐	10L	1	配液
4	湿热灭菌柜	/	3	器具、衣物灭菌
5	洗瓶机	/	1	洗瓶
6	隧道烘箱	/	1	除热原
7	灌装加塞机	/	1	灌装
8	轧盖机	/	1	轧盖
9	贴标机	/	1	贴标
10	装盒机	/	1	装盒

表2.2.3-19　　原液无菌冻干粉针主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量	备注（位置和用途）
1	配液罐	500L	3	配液
2	配液罐	200L	2	配液
3	配液罐	10L	1	配液
4	湿热灭菌柜	/	3	器具、衣物灭菌
5	洗瓶机	/	1	洗瓶
6	隧道烘箱	/	1	除热原
7	灌装加塞机	/	1	灌装
8	冻干机	20m2	2	冻干
9	轧盖机	/	1	轧盖
10	贴标机	/	1	贴标
11	装盒机	/	1	装盒

表2.2.3-20 mRNA疫苗设备一览表

序号	类别	名称	数量	单位
1	质粒生产系统	深冷冰箱	2	台
2		液氮罐	4	个
4		立式全温振荡培养箱	2	台
5		生物安全柜	3	套
6		移动小车	5	辆
7		洁净传递窗	4	套
8		50L 种子罐	1	个
9		500L 发酵罐	1	个
11		光学显微镜	2	台
15		50L 裂解罐	2	个
16		杯式离心机	4	台
17		层流罩	2	个
18		蠕动泵	6	台
19		超滤模块	4	套
20		精密天平	2	台
21		500L 中间产品储存器	2	个
22		100L 中间产品储存器	2	个
23		囊氏过滤器	6	个
24		层析控制单元	1	套
25		凝胶过滤层析柱	2	只
26		PlasmidSelect Xtra 层析柱	2	只
27		阴离子层析柱	2	只
30		100L 中间产品储存器	2	个
31		0.2um 滤器	3	个
32		分光光度计	7	台
33		装柱机	2	台
42		生物安全柜	1	套
46		30L 种子罐	1	个
47		500L 发酵罐	1	个
51		洁净传递窗	1	套
52		30L 裂解罐	2	个
58		500L 中间产品储存器	2	个
59		100L 中间产品储存器	1	个
61		层析控制单元	1	套
72		VHP 传递窗	1	套
74	制剂系统	500L 储液小车	2	辆
75		蠕动泵	9	台

76		包封模块	3	套
77		10L 脂质工作液缓冲罐	3	个
78		500L 磷酸盐缓冲生理盐水 PBS 缓冲罐	2	个
79		1000L 配料罐	3	个
80		350L 储液小车	3	辆
81		超滤模块	3	套
82		0.45um 滤器	4	个
83		0.2um 滤器	4	个
84		50L 储液袋小车	7	辆
85		100L 储液袋小车	3	辆
86		封管机	3	台
87		200L 储液小车	2	辆
91		200L 磷酸盐缓冲生理盐水 PBS 缓冲罐	1	个
112	原液制备系统	蠕动泵	8	台
113		超滤模块	6	套
114		层流罩	8	个
115		卧式全温振荡培养箱	6	台
116		精密天平	5	台
117		层析控制单元	2	套
118		亲和层析柱	2	只
119		阴离子层析柱	2	只
122		0.2um 滤器	4	个
134		50L 储液袋小车	2	辆
136		杯式离心机	10	台
152		0.45um 滤器	1	个
164	上游配液系统	称量室	2	台
165		台秤	2	台
166		地秤	2	台
167		分析天平	2	台
168		精密天平	2	台
169		500L 培养基配制罐	1	个
170		200L 缓冲液配制罐	2	个
171		600L NaOH 缓冲液配制罐	2	个
172		2000L 层析缓冲液配制罐	1	个
173		0.2um 滤器	3	个
174		完整性测试仪	2	台
175		WFI 换热器	2	套
176		升降机	3	座
177		升降机	3	座
178		1000L 淋洗罐	2	个
179		1000L 清洗罐	2	个

180		1000L 润洗罐	2	个
186		500L 培养基配制罐	1	个
189		1000L 层析缓冲液配制罐	1	个
197	下游配液系统	称量室	2	台
198		台秤	2	台
199		地秤	2	台
200		分析天平	2	台
201		精密天平	2	台
202		600L 缓冲液配制罐	1	个
203		600L NaOH 缓冲液配制罐	1	个
204		2000L 20mM 枸橼酸钠缓冲液配制罐	2	个
205		3000L 磷酸盐缓冲生理盐水 PBS 配制罐	2	个
206		3000L 磷酸盐缓冲生理盐水 PBS 储罐	2	个
207		600L 0.5mM 磷酸钠缓冲液配制罐	2	个
208		0.2um 滤器	10	个
209		完整性测试仪	2	台
210		WFI 换热器	2	套
211		300L 乙醇配制罐	1	个
212		300L 乙醇储存罐	1	个
213		200L 脂质工作液配制罐	1	个
214		200L 脂质工作液缓冲罐	1	个
215		隔膜泵	1	个
217		100L 储液袋小车	1	辆
219		1000L 淋洗罐	2	个
220		1000L 清洗罐	2	个
221		1000L 润洗罐	2	个
228		300L 缓冲液配制罐	1	个
233		0.2um 滤器	6	个
239	公用房间	深冷冰箱	1	台
240		冰箱	4	台
242		洗槽	2	个
243		干热灭菌柜	2	台
244		脉动真空灭菌柜	1	台
245		制药用器具清洗干燥机	1	台
246		桌子	2	张
247		VHP 传递窗	3	套
248		脉动真空灭菌柜	3	台
250		干热灭菌柜	3	台
251		脉动真空灭菌柜	3	台
252		制药用器具清洗干燥机	3	台

表2.2.3-21 灭活疫苗设备一览表

序号	设备名称	型号	数量（台/套）
一	质检设备		
1	净化工作台	HVS-1800	1
2	无菌隔离器	HTY-1800G4	1
3	净化工作台	SW-CJ-2F	1
4	冷冻冷藏柜	HYCD-282	1
5	2-8 ℃冰箱	HYC-890F	1
6	净化工作台	SW-CJ-2FD	2
7	生物安全柜	HFsafe-1500LC	2
8	生物安全柜	HFsafe-1500LC	1
9	恒温培养箱	IGS180	1
10	生物安全柜	HFsafe-1500LC B2	1
11	恒温培养箱	IGS180/	2
12	2-8 ℃冰箱	HYC390F	1
13	污物灭菌锅	GF120DA	1
14	生物安全柜	HFsafe-1200LC	1
15	-20℃冰柜	DW-40L508J	1
16	CO2 培养箱	Heracell VIOS 160i	2
17	生物安全柜	HFsafe-1500LC	1
18	CO2 培养箱	Heracell VIOS 160i/CB170	2
19	恒温培养箱	KB720	1
20	净化工作台	SW-CJ-2F	1
21	干热灭菌柜	GDH-0.8	1
22	湿热灭菌柜	SGLH-RB1D	1
23	清洗机	Q950	1
24	干烤箱	WGLL-625BE	2
25	洗衣机	--	1
26	低温冰柜（-70℃）	DW-86L828J	1
27	2-8 ℃冰箱	HYC-890F	3
28	百分之一天平	PG5002-S	1
29	千分之一天平	XS1003S	1
30	万分之一天平	MSA524S-100-DA	1
31	十万分之一天平	MSA225S-100-DA	1
32	气相色谱仪	7890A	1
33	液相色谱仪	2695	1
34	生物安全柜	HFsafe-1200LC	1
35	培养箱	IGS180	2
36	冷冻冷藏箱	HYCD-282	1
37	生物安全柜	HFsafe-1500LC B2	1
38	清洗机	Q620	1

39	-20℃冰柜	DW-40L508J	1
40	2-8 ℃冰箱	HYC-1378	
41	液氮罐	/	
42	恒温恒湿箱	KB 250	
43	培养箱（含 45 位转瓶机架）	ZPX-02-40（ZP-01-45）	
44	CO2 培养箱	Heracell VIOS 160i	
二	生产设备		
1	显微镜	XDS-1B	3
2	PH 计	FE28-STANDARD	2
3	PH 计打印机	RS-P25	2
4	蠕动泵	BT600-2J	7
5	磁力搅拌器	C-MAG MS 10	4
6	水浴锅	HHS-21-6	3
7	恒温水浴锅	HH-600	4
8	移动层流车	--	1
9	洁净工作台	BCM1600A	2
10	液氮罐	95L(YDS-95-216-7)+Smartcap LT-216	3
11	电脑	台式电脑整机 I7-9700	1
12	二氧化碳培养箱	4111	5
13	大容量离心机	Sorvall Lynx 6000	6
14	复苏细胞离心机	Sorvall ST 16R	1
15	低温冰箱（-30°C）	海尔 DW-30L818BP	2
16	-70°C 冰箱	海 DW-86L829BP	3
17	2~8°C 冰箱	HYC940	4
18	2-8°C 医用冷藏箱	HYCD-282A	2
19	2~8°C 冷藏柜	HYC1378	7
20	2~8°C 层析柜	HYC940C	2
21	电子称 2KG	QUINTIX2102-1CN	4
22	电子称 6KG	MW1S1C-6DC-I-A31	3
23	电子称 30KG	MW1S1C-30ED-I-A31	3
24	电子称 60KG	MW1S1C-60FE-I-A31	1
25	电子天平打印机	YDP60-0CEV1	11
26	电子称 150KG	ES150K	3
27	打印机	PT57-1	3
28	深层过滤系统	Millistak+pilot Holder	1
29	生物安全柜	A2	8
30	生物安全柜	A2	2
31	温度监控系统	--	1
32	显微镜	--	1

表2.2.3-22 重组蛋白疫苗设备一览表

序号	设备名称	单位	数量	规格/型号
一	质检设备			
1	高效液相色谱仪	台	2	Waters ARC HPLC
2	单人单面超净工作台	台	1	中科圣杰 BBS-SDC
3	双人双面超净工作台	台	1	中科圣杰 ZKSJ-2FCS
4	生物安全柜	台	1	中科圣杰 A2
5	紫外分光光度计	台	2	Shimadzu UV-1900i
6	毛细管电泳仪	台	1	Agilent 7100
7	垂直电泳槽	台	1	BioRad 1658001
8	电泳仪	台	2	北京六一
9	液氮罐	台	1	Thermo CY509108CN
10	二氧化碳培养箱	台	1	PHCbi MCO-18AC
11	集菌仪	台	1	杭州标迈 BMS-6001
12	水浴锅	台	1	JOANLAB BHS-2
13	磁力搅拌器	台	1	INTLLAB MS-500
14	脱色摇床	台	1	SCILOGEX SLK-03000-S
15	隔膜真空泵	台	1	上海沪析 HG-30
16	漩涡混合仪	台	2	JOANLAB VM-300
17	多功能酶标仪	台	1	Tecan/MD
18	荧光定量 PCR 仪	台	1	THERMO
19	冰点渗透压测定仪	台	1	天津天河
20	微粒子计数	台	1	天津天河
21	倒置显微镜	台	2	OLYMPUS
22	超低温冰箱	台	1	海尔
23	恒温培养箱	台	2	上海一恒
24	电子天平	台	2	梅特勒
25	离心机	台	1	安亭

26	澄明度检测仪	台	1	天大天发
二	生产主要用设备			
1	2500L 发酵罐	上海格洛斯生物工程有限公司	2	细胞培养
2	500L 发酵罐	上海	2	细胞培养
3	100L 发酵罐	上海	2	细胞培养
4	细胞培养摇床	瑞士阿道夫-可耐	2	细胞培养
5	显微镜	OLYMPUS	2	细胞培养
6	深层滤器板框	美国 3M	2	细胞培养
7	大型微滤系统	美国 PALL、MERCK	2	细胞培养
8	超滤系统	美国 PALL、ERCK	4	纯化
9	色谱系统	东富龙	4	纯化
10	色谱柱	东富龙	4	纯化
11	高压蒸汽灭菌柜	山东新华	6	消毒
12	配液罐	上海日泰	35	配液
13	全自动灌装线	楚天	1	制剂
14	百级净化罩(灌装间)	楚天	1	制剂
15	包装线	楚天、东富龙	1	制剂
16	中间品库（2-8℃）	艾科泰	2	制剂

2.2.4 项目研发实验中心内容简述

2.2.4.1 项目研发实验中心建设内容

项目研发涵盖化学药品研发、生物药品研发等。项目建设一座研发实验中心，为 4 层设计，其中生物研发部分为生物安全二级实验室，部分为一级实验室。项目研发实验中心建设内容详见表 2.2.4-1。

表2.2.4-1　　项目研发实验中心建设内容

建筑名称	规格				占地面积 m^2	建筑面积 m^2	各层功能及布局	
	长	宽	高	层数				
研发中心	187.3	44	4.8	4	8241.2	32964.8	一层	化药研发实验室
							二层	生物药研发实验室
							三层	生物药研发实验室包括 2 座 ABSL-2 和 2 座 BSL -2
							四层	仓库、办公

2.2.4.2 项目研发实验设备情况

项目研发实验设备详见表 2.2.4-2。

表2.2.4-2 项目研发实验设备

序号	设备名称	规格型号	数量	备注（位置和用途）
1	电子天平		5	用于称量
2	高剪切湿法制粒机	MINI-CG	2	制粒
3	多功能制粒包衣机	FLZB-3.0	2	制粒、微丸包衣
4	移动式整粒机	/	1	整粒
5	压片机	S60	2	压片
6	料斗式混合机	HSD-10	1	混合
7	胶囊充填机	MINI-LAB	2	胶囊填充
8	配液系统	/	2	配液
9	灭菌柜	/	2	水针灭菌
10	冻干机	Lyo-0.5	2	冻干
11	吹灌封机	/	1	吸入溶液成型
12	气流粉碎机	JET-4	2	API 粉碎
13	电子天平	XSR105DU/A	6	用于称量
14	电位滴定仪	ZDJ-400DY	2	用于检测含量
15	紫外可见分光光度计	EvoLution 201	2	用于鉴别、检测含量
16	原子吸收光谱仪	ZEEnit 700	2	用于检测金属元素含量
17	高效液相色谱仪	Agilent1260	40	用于检测含量
18	溶出仪	RC8MD	10	用于检测溶出
19	气相色谱仪	7890B	10	用于检测残留溶剂
20	台式高速离心机	TG16-WS	10	用于离心
21	加热磁力搅拌器	/	2	用于加热搅拌
22	微粒检测仪	GWJ-16	2	用于检测微粒
23	傅里叶红外光谱仪	IS10	2	用于检测红外谱图
24	智能崩解仪	ZB-1C	2	用于检测崩解时限
25	脆碎度检查仪	FT-2000A	2	用于检测脆碎度
26	精密鼓风干燥箱	DHG-9140A	10	用于干燥
27	冰点渗透压仪	/	2	用于检测冰点
28	片剂硬度仪	YD-20KZ	2	用于检测硬度
29	稳定性试验箱	BSC-400	20	用于稳定性实验
30	总有机碳分析仪	HTY-DI1000	2	用于检测有机碳
31	pH 计	S210	5	用于检测 pH
32	二氧化碳培养箱	/	2	抗体活性分析

33	低速台式离心机	/	1	离心
34	漩涡混匀仪	/	1	混合
35	多通道乳化仪	/	1	乳化
36	酶标仪	/	1	纯度分析
37	金属浴	/	1	纯化专用
38	隔水式恒温培养箱	/	1	种子培养
39	超净工作台	/	2	提供无菌环境
40	电融合仪	/	1	分析
41	凝胶成像分析系统	/	1	细胞库构建
42	微量紫外分光光度计	/	1	分析
43	鼓风干燥箱	/	2	干燥
44	多点磁力搅拌器	/	1	搅拌
45	科耐-细胞培养摇床	/	2	细胞培养
46	自动细胞计数仪	/	1	细胞计数
47	生物安全柜	/	6	防止生物污染
48	生物反应器	5L	2	提供反应条件
49	涂层过滤器	5 寸	2	过滤
50	层析系统	AKTA avant 150	1	层析
51	层析柜	/	1	纯化专用
52	pH 计	FE28-TRIS	2	纯化专用
53	梅特勒电导率仪	FE38-Standard	1	纯化专用
54	蠕动泵	BT600-2J	2	纯化专用
55	电泳仪--蛋白电泳	/	1	分析
56	脱色摇床	TS-1000	2	纯化专用
57	IVC 系统	64 位	3	
58	倒置显微镜	ibe2001	2	/
59	迷你台式离心机	mimisin	1	/
60	低速大容量离心机	湘仪 L550	1	/
61	灭菌锅	B75L	2	/
62	酶标仪	genids	1	/
63	微生物发酵罐	HC10-50L	1	/
64	紫外分析仪	9403C	1	/
65	DNA 扩增仪	ptc-220	1	/
66	DNA 扩增仪	ptc-220	1	/

2.2.4.4 项目研发实验原材料消耗

项目研发实验原材料消耗详见表 2.2.4-3.

表2.2.4-3 研发实验原材料消耗

序号	名称	包装规格	单位	年消耗量 Kg
一	单抗和 mRNA 产品研发			
1	氨水（氢氧化铵）	500mL/瓶	kg	8
2	乙醇（95%）	500mL/瓶	kg	20
3	丙三醇（甘油）	500mL/瓶	kg	10
4	过氧化氢 30%	500mL/瓶	kg	20
5	37%盐酸	500mL/瓶	kg	30
6	乙酸酐	500mL/瓶	kg	4
7	三氯甲烷	500mL/瓶	kg	4
8	无水乙醚	500mL/瓶	kg	4
9	正丁醇	500mL/瓶	kg	4
10	乙酸乙酯	500mL/瓶	kg	4
11	吡啶	500mL/瓶	kg	4
12	二氯甲烷	500mL/瓶	kg	4
13	乙腈	4L/瓶	kg	160
14	正丙醇	500mL/瓶	kg	4
15	乙酸	500mL/瓶	kg	20
16	无水乙醇	500mL/瓶	kg	10
17	丙酮	500mL/瓶	kg	10
18	水杨酸	250mL/瓶	kg	1
19	DNA 提取试剂盒	1mL/瓶	kg	0.004
20	荧光定量试剂	1mL/瓶	kg	0.004
21	灭菌注射用水	500mL/瓶	kg	2
22	蛋白酶 K	500mL/瓶	kg	0.004
23	Goldview 核酸染料	500mL/瓶	kg	0.004
24	三氟乙酸	200mL/瓶	kg	0.8
25	异丙醇	4L/瓶	kg	40
26	氢氧化钾溶液	500mL/瓶	kg	2
27	氢氧化钠（50%）	500mL/瓶	kg	2
28	SDS 凝胶缓冲液	100mL/瓶	kg	0.4
29	β-巯基乙醇	100mL/瓶	kg	0.4
30	三乙基四胺	10mL/瓶	kg	0.04
31	pI 标记（pI=4.1、5.5、7.0、9.5、10.0）	1mL/瓶	kg	0.004
32	0.5%甲基纤维素	100mL/瓶	kg	0.4
33	1%甲基纤维素	100mL/瓶	kg	0.4
34	电极液试剂盒	100mL/瓶	kg	1

35	交叉免疫电聚焦胶溶液	100mL/瓶	kg	1
36	两性电解质（pH3.0-10.0）	1mL/瓶	kg	4
二	重组蛋白疫苗产品研发			
1	胰胳大豆胨蛋白培养基	500g/瓶	kg	26
2	硫乙醇酸盐流体培养基	500g/瓶	kg	39
3	沙氏葡萄糖培养基	500g/瓶	kg	39
4	R2A 琼脂培养基	500g/瓶	kg	6.5
5	硫酸钾	500g/瓶	kg	1.3
6	硫酸铜	500g/瓶	kg	6.5
7	盐酸羟胺	500g/瓶	kg	13
8	氯化钠	500g/瓶	kg	13
9	氯化钾	500g/瓶	kg	6.5
10	酒石酸钾钠	500g/瓶	kg	6.5
11	碳酸氢钠	500g/瓶	kg	6.5
12	磷酸二氢钠	500g/瓶	kg	13
13	磷酸氢二钠	500g/瓶	kg	13
14	氯化钠	500g/瓶	kg	6.5
15	无水碳酸钠	500g/瓶	kg	1.3
16	硫代硫酸钠	500g/瓶	kg	0.65
17	盐酸奈乙二胺	500g/瓶	kg	0.65
18	对氨基苯磺酰胺	500g/瓶	kg	0.65
19	二苯胺	500g/瓶	kg	6.5
20	甘氨酸	500g/瓶	kg	6.5
21	TRIS-(三羟甲基氨基甲烷）	500g/瓶	kg	1.3
22	十二烷基硫酸钠	250g/瓶	kg	0.65
23	考马斯亮蓝 R250	100g/瓶	kg	0.13
24	甲基红	50g/瓶	kg	0.13
25	溴麝香草酚草蓝	50g/瓶	kg	0.13
26	溴酚蓝	50g/瓶	kg	0.13
27	溴甲酚绿	50g/瓶	kg	0.13
28	铬黑 T	50g/瓶	kg	0.13
29	酚酞	50g/瓶	kg	0.13
30	甲基橙	50g/瓶	kg	0.13
31	石蕊	50g/瓶	kg	1.3
32	硫代乙酰胺	100g/瓶	kg	0.65
33	碘化钾	100g/瓶	kg	0.65
34	氯化亚锡（二氯化锡）	500g/瓶	kg	6.5
35	碳酸钙	500g/瓶	kg	1.3

36	氯化铵	500g/瓶	kg	1.3
37	乙酸铵	500g/瓶	kg	0.13
38	双丙烯酰胺	100g/瓶	kg	3.9
39	丙烯酰胺	500g/瓶	kg	6.5
40	亚硝酸钠	500g/瓶	kg	0.65
41	高锰酸钾	500g/瓶	kg	0.65
42	硝酸铅	500g/瓶	kg	0.65
43	硝酸钾	500g/瓶	kg	0.65
44	氧化锌	50g/瓶	kg	6.5
45	氢氧化钾	500g/瓶	kg	1.3
46	过硫酸铵	500g/瓶	kg	6.5
47	氢氧化钠	500g/瓶	kg	2.6
48	硫酸铜	500g/瓶	kg	3.25
49	福林酚试剂	500mL/瓶	kg	19.5
50	硝酸（65%）	500mL/瓶	kg	2.6
51	盐酸（36%）	500mL/瓶	kg	65
52	乙醇	500mL/瓶	kg	32.5
53	乙酸	500mL/瓶	kg	6.5
54	甘油	500mL/瓶	kg	0.26
55	2-巯基乙醇	100mL/瓶	kg	2.6
56	异丙醇	500mL/瓶	kg	2.6
57	氨水（25%）	500mL/瓶	kg	65
58	甲醇	2500mL/瓶	kg	65
59	乙腈	2500mL/瓶	kg	26
三	灭活疫苗研发			
1	DMEM	134.8g/瓶	kg	75
2	MEM	134.8g/瓶	kg	75
3	新生牛血清	500ml/瓶	kg	125
4	碳酸氢钠	500g/瓶	kg	125
5	氯化钠	500g/瓶	kg	125
6	磷酸二氢钾	500g/瓶	kg	125
7	十二水合磷酸氢二钠	500g/瓶	kg	125
8	氯化钾	500g/瓶	kg	125
9	二水合磷酸二氢钠	500g/瓶	kg	125
10	碳酸钠	500g/瓶	kg	125
11	氢氧化钠	500g/瓶	kg	125
12	酒石酸钾	500g/瓶	kg	125
13	五水硫酸铜	500g/瓶	kg	125

14	醋酸钠	500g/瓶	kg	125
15	EDTA·2Na	500g/瓶	kg	125
16	碘化钾	500g/瓶	kg	125
17	氯化钡	500g/瓶	kg	125
18	十二烷基硫酸钠	500g/瓶	kg	125
19	牛血清白蛋白	1kg/瓶	kg	50
20	Tris	1kg/瓶	kg	50
21	碘	25g/瓶	kg	12.5
22	支原体肉汤培养基	500g/瓶	kg	250
23	支原体半流体培养基	500g/瓶	kg	250
24	胰酪大豆胨液体培养基	500g/瓶	kg	250
25	硫乙醇酸盐流体培养基	500g/瓶	kg	250
26	高氯酸	500ml/瓶	kg	125
27	Triton X-100	100ml/瓶	kg	25
28	二乙醇胺	500ml/瓶	kg	25
29	浓硫酸	500ml/瓶	kg	62.5
30	盐酸	500ml/瓶	kg	12.5
31	ProClin200	100ml/瓶	kg	6.25
32	甲醇	4L/瓶	kg	200
33	95%乙醇	2L/瓶	kg	50
34	鲎试剂	10 支/盒	盒	750
35	细菌内毒素检查用水	10 支/盒	盒	750
36	细菌内毒素工作标准品	10 支/盒	盒	250 盒
37	Vero 残留量检查试剂盒	——	盒	625 盒
38	BSA 残留量检查试剂盒	——	盒	625 盒
39	Vero 细胞 DNA 定量国家参考品	——	支	250 盒
40	地高辛杂交检测试剂盒 I	——	盒	500 盒
41	Hyb 高效杂交液	50ml/瓶	瓶	500 盒
42	血清白蛋白（牛）国家标准品	——	支	250 盒
四	化药研发			
50.	无水乙酸钠	500g/瓶	kg	0.1
51.	硫酸钾	500g/瓶	kg	0.1
52.	邻苯二甲酸氢钾	500g/瓶	kg	0.1
53.	柠檬酸	500g/瓶	kg	0.1
54.	无水碳酸钠	500g/瓶	kg	0.1
55.	磷酸氢二钠	500g/瓶	kg	0.5
56.	磷酸二氢钠	500g/瓶	kg	0.5
57.	碳酸氢铵	500g/瓶	kg	0.1
58.	氯化钾	500g/瓶	kg	0.5
59.	磷酸二氢铵	500g/瓶	kg	0.5
60.	硝酸钾	500g/瓶	kg	0.1

61.	甲酸铵	500g/瓶	kg	0.1
62.	硫酸铜	500g/瓶	kg	0.1
63.	草酸三氢钾	500g/瓶	kg	0.1
64.	无水对氨基苯磺酸	500g/瓶	kg	0.1
65.	己烷磺酸钠	500g/瓶	kg	0.1
66.	庚烷磺酸钠	500g/瓶	kg	0.1
67.	戊烷磺酸钠	500g/瓶	kg	0.1
68.	辛烷磺酸钠	500g/瓶	kg	0.1
69.	碘化钠	500g/瓶	kg	0.1
70.	冰乙酸	500g/瓶	kg	30.0
71.	N-甲基-2-吡咯烷酮	500g/瓶	kg	49.3
72.	异丙醇	500ml/瓶	kg	180.0
73.	二甲基亚砜	500g/瓶	kg	120.0
74.	三乙胺	500ml/瓶	kg	0.9
75.	磷酸	500g/瓶	kg	0.2
76.	液体石蜡	500ml/瓶	kg	0.1
77.	N,N-二甲基乙酰胺	500ml/瓶	kg	45.0
78.	30%过氧化氢	500ml/瓶	kg	0.1
79.	甲酸	500ml/瓶	kg	0.1
80.	正己烷	500ml/瓶	kg	66.0
81.	四氢呋喃	500ml/瓶	kg	375.0
82.	甲基叔丁基醚	500ml/瓶	kg	7.4
83.	环己烷	500ml/瓶	kg	0.1
84.	吡啶	500ml/瓶	kg	2.3
85.	三氟乙酸	500ml/瓶	kg	0.1
86.	甲基叔丁基醚	500ml/瓶	kg	7.4
87.	甲醇	500ml/瓶	kg	290.0
88.	乙腈	500ml/瓶	kg	240.0
89.	二氯甲烷	500ml/瓶	kg	265.0
90.	乙酸乙酯	500ml/瓶	kg	445.0
91.	丙酮	500ml/瓶	kg	160.0
92.	氢氧化钾	500g/瓶	kg	0.5
93.	氢氧化钠	500g/瓶	kg	3.2
94.	盐酸	500ml/瓶	kg	1.5
95.	硫酸	500ml/瓶	kg	0.2
96.	甲醇	500ml/瓶	kg	300.0
97.	乙腈	500ml/瓶	kg	400.0
98.	N,N-二甲基甲酰胺	500ml/瓶	kg	15.2

2.2.4.5 项目研发实验内容及规模

项目研发实验涵盖生物药研发、化药研发，其中生物研发内容主要为：分子设计平台、药物筛选平台（噬菌体库、单B细胞）、工艺开发平台、分析表征平台、药物评价平台、制剂开发平台（含大分子吸入制剂开发平台），以及疫苗的新型佐剂开发平台。化药研发内容主要为：吸入制剂、口溶膜剂、口服固体制剂（肿瘤、非肿瘤）、注射剂（肿瘤、非肿瘤），同时建设缓控释、脂质体、固体分散体等高端制剂平台。

项目化药研发方向主要为抗肿瘤类药物等。年研发批次不超过200批次。生物药研发主要还是单抗、mRNA疫苗、灭活疫苗、重组蛋白疫苗的研发，年研发批次不超过100批次。

2.2.5 产品质检工程内容

2.2.5.1 项目产品质检中心建设内容

项目产品质检包括化学制剂类、诊断试剂类和生物药的物化性质及活性成分检测，企业建设一座产品质检中心，为 4 层，项目产品质检中心建设内容及功能布局详见表 2.2.5-1。

表2.2.5-1　　项目产品质检中心建设内容及功能布局

建筑名称	规格				占地面积 m^2	建筑面积 m^2	各层功能及布局	
	长	宽	高	层数				
质检中心	106	32	4.7	5	3438	12530	一层	各化药产品检测科室
							二层	各生物药产品检测科室
							三层	办公等
							四层	药品库等

2.2.5.2 项目产品质检设备情况

项目产品质检设备情况见表 2.2.5-2。

表2.2.5-2 项目产品质检设备情况

序号	名称	参考型号	数量	备注
一	化药质检			
1	高效液相色谱仪	U-3000	30	全自动 DAD/VWD
2	高效液相-质谱联用仪	单四级杆	2	全自动 DAD/MS
3	高效气相色谱仪	Trace-1310	4	全自动 FID/ECD
4	N2 发生器	/	1	
5	溶出仪	708 DS+850 DS	8	全自动+手动
6	脱气机	天大天发/华容	2	
7	UV	UV-1800	1	
8	天平	十万分之一、千分之一	8	
9	水分测定仪	V20s 或 V30S	1	
10	电位滴定仪	T5	1	
11	pH 计	STARTER2100、S220K	2	
12	稳定性试验箱	SHH-SSD-2ST	20	或者步入式
13	马弗炉（箱式炉）	SX2-4-10NP	1	
14	干燥箱	DHG-9245A	8	
15	冰箱	冷藏/冷冻\冷藏展示	8	
16	恒温震荡箱	HZQ-F160A	1	
17	高速离心机	FC5706	1	
18	旋涡振荡仪	VXMNDG	1	
19	超声波清洗仪	KQ5200DV	4	
20	隔膜真空泵（油泵）	GM-0.33A	2	
21	超纯水器	Milli-Q Reference	2	
22	旋光仪	SGW-537	1	
23	熔点仪	WRS-3A	1	
24	原子吸收光谱	240 或 280	1	
25	IR	Nicolet iS5	1	
26	总有机碳分析仪	HTY-DI1000	1	辅料检测
27	差示扫描量热仪 DSC	DSC 3	1	原料检测用
28	热重分析仪（TGA）	/	1	
29	激光粒度仪	马尔文/ 丹东百特 2600	1	
30	智能崩解仪	/	1	膜剂：崩解
31	万能材料试验机	WDW-30	1	膜剂：机械性能
32	数显千分尺	SATA91531	1	膜剂：厚度

33	DUSA 管/改良玻璃漏斗	/	1	粉雾剂-递送剂量均一性
34	NGI	/	1	粉雾剂-微细粒子量
二	生物药质检			
1	脉动真空灭菌柜	XG1. GWE-0.6	1	微生物室
2	生物安全柜	BHC-1000IIA2	2	微生物室
3	超净工作台	SW-CJ-2FD	4	微生物室
4	全自动菌落计数器	Scan4000	1	微生物室
5	生物显微镜	CX23	1	微生物室
6	集菌仪	EZ-FitTM	4	微生物室
7	超净工作台	SW-CJ-2FD	2	微生物室
8	细菌内毒素测定仪	BET-48G	1	微生物室
9	涡旋仪	VORTEX	1	微生物室
10	生化培养箱	SHC-250	10	微生物室
11	霉菌培养箱	MJP-250	10	微生物室
12	冰箱	/	4	微生物室
13	冰箱	-20℃以下	2	微生物室
14	高压灭菌器	LMQ.C-100E	1	微生物室
15	电子称	YP1002N	4	微生物室
16	PH 计	FE-20	2	微生物室
17	鼓风干燥箱	DHG-9243A	2	微生物室
18	数显恒温水浴锅	/	2	微生物室
19	激光粒子计数器	LasairIII-5100	1	微生物室
20	浮游菌采样器	Mobile	1	微生物室
21	风速仪	Kanomax	1	微生物室
三	诊断试剂质检			
A	胶体金			
1	温箱	/	1	/
2	生物安全柜	/	3	/
3	实验台中央台	/	2	/
4	电脑	/	3	/
5	胶体金判读仪	/	2	/
6	冰箱（试剂暂存）	/	1	/
7	自动加样机	/	2	/
8	POCT（全自动化学发光免疫分析仪）	/	9	/

9	sigma 离心机	/	6	/
10	振荡器	/	6	
B	干化			
1	全自动生殖道分泌物工作站	/	4	/
2	血检仪	/	2	/
3	电脑	/	2	/
4	冰箱	/	1	/
5	温箱	/	1	/
6	womo	/	1	/
7	孵育器	/	2	/
8	80 度孵育器	/	1	/
9	涡旋混匀器	/	1	/
10	酶标仪	/	2	/
C	微生物			
1	质构仪	/	1	/
2	电脑	/	6	/
3	智能外观测试系统	/	2	/
4	外观检测仪	/	5	/
5	PH 计	/	7	/
6	温箱/温房（无菌和稳定性）	/	91	/
7	二氧化碳培养箱	/	7	/
8	霉菌培养箱	/	2	/
9	全自动接种仪（2 台 70 3 台 90）	/	5	/
10	质谱仪	/	1	/
11	生物安全柜	/	4	/
12	BC120	/	10	/
13	2-8 度冰箱（菌种）	/	1	/
14	培养箱	/	28	/
15	二氧化碳培养箱	/	2	/
16	灭菌锅	/	2	/
17	药敏加样机	/	4	/
18	显微镜	/	2	/
19	血瓶加样器	/	2	/
20	生物安全柜（B2 型）	/	1	/
21	全自动接种仪	/	1	/

22	温箱	/	2	/
23	激光尘埃粒子计数器	/	18	/
24	浮游菌采集器	/	21	/
25	多功能声级计	/	3	/
26	照度计	/	3	/
27	压差计	/	3	/
28	风量仪	/	3	/
29	紫外辐射照度计	/	6	/
30	手持式热式风速仪	/	6	/
31	手持式臭氧检测仪	/	12	/
32	微生物限度仪	/	3	/
33	电导率仪	/	3	/
34	ph 计	/	3	/
35	电子天平	/	3	/
36	总有机碳分析仪	/	6	/
37	TOC 自动取样装置	/	3	/
38	T 系列微型打印机	/	3	/
39	浊度计	/	3	/
40	水质硬度仪	/	3	/
41	水污染指数检测仪	/	3	/
42	余氯检测仪	/	3	/
43	氨氮快速测定仪	/	3	/
44	COD 快速测定仪	/	3	/
45	消解器	/	3	/
46	红外测温仪	/	3	/
47	混匀仪	/	3	/
48	过滤器完整性测试仪	/	3	/
49	电热恒温干燥箱	/	3	/
50	电炉	/	12	/
51	水浴锅	/	6	/
52	澄清度检测仪	/	2	/
53	熔点仪	/	2	/
54	旋光仪	/	2	/
55	图像测量仪	/	2	/
56	电脑	/	15	/
57	视觉识别检测系统	/	2	/
58	打印机	/	1	/
59	紫外分光光度计	/	2	/

60	酶标仪	/	1	/
61	HPLC	/	2	/
62	灭菌锅	/	2	/
63	PH 计	/	2	/
64	通风橱	/	2	/
65	水浴锅	/	4	/
66	生物安全柜	/	2	/
67	旋盖机	/	1	/
68	真空干燥箱	/	2	/
69	色差仪	/	2	/
70	高度规	/	2	/
71	鼓风干燥箱	/	1	/
72	电子防潮柜	/	1	/
73	样品货架	/	3	/
74	平整度测试仪	/	3	/
75	可程式箱式电组炉	/	1	/
D	血质控净化操作间			
1	生物安全柜	/	9	/
2	移动架（辅助物品）	/	9	/
3	培养基制备器	/	9	/
4	水循环系统（1 顿）10L/分	/	3	/
5	振荡器	/	9	/
6	热合机	/	9	/
E	其他公用			
1	货架（3 平/个）	/	30	/
2	电子天平	/	3	/
3	PH 计	/	2	/
4	危化品试剂柜	/	1	/
5	2-8 度冰箱	/	2	/
6	生物安全柜	/	2	/
7	生物安全柜	/	2	/
8	生物安全柜	/	1	/
9	负 80 度冰柜	/	1	/
10	负 20 度菌种柜	/	2	/

2.2.5.3 项目产品质检原材料消耗

项目产品质检所需原材料消耗详见表 2.2.5-3。

表2.2.5-3（1） 项目产品质检所需原材料消耗 （化学制剂类）

序号	名称	级别	规格	年用量（kg或L）	备注
1	无水乙酸钠	分析纯	500g/瓶	4	固体试剂
2	醋酸铵	色谱纯	500g/瓶	20	
3	磷酸氢二钠	分析纯	500g/瓶	2	
4	磷酸二氢钠	分析纯	500g/瓶	2	
5	氢氧化钠	分析纯	500g/瓶	2	
6	氢氧化钾	分析纯	500g/瓶	2	
7	磷酸氢二钾	分析纯	500g/瓶	2	
8	磷酸二氢钾	分析纯	500g/瓶	2	
10	庚烷磺酸钠	色谱纯	500g/瓶	4	
11	其他固体试剂	分析纯	/	20	
固体试剂（kg/年）				60	
12	乙腈	色谱纯	4L/瓶	4110	1L/批
13	甲醇	色谱纯	4L/瓶	4110	1L/批
14	正己烷	分析纯	4L/瓶	822	0.2L/批
15	乙醇	色谱纯	4L/瓶	822	0.2L/批
16	异丙醇	分析纯	4L/瓶	822	0.2L/批
17	N,N-二甲基甲酰胺	分析纯	4L/瓶	411	0.1L/批
18	N,N-二甲基乙酰胺	分析纯	4L/瓶	411	0.1L/批
19	N-甲基-2-吡咯烷酮	分析纯	4L/瓶	411	0.1L/批
20	二甲基亚砜	色谱纯	4L/瓶	411	0.1L/批
21	四氢呋喃	分析纯	4L/瓶	16	用量相对较少
22	二氯甲烷	分析纯	4L/瓶	16	
23	乙酸乙酯	分析纯	4L/瓶	16	
24	甲基叔丁基醚	分析纯	4L/瓶	16	
25	三乙胺	分析纯	500mL/瓶	4	
26	甲酸	分析纯	100mL/瓶	8	
27	三氟乙酸	分析纯	100mL/瓶	8	
28	盐酸	分析纯	500mL/瓶	20	
29	冰乙酸	分析纯	500mL/瓶	20	
30	醋酸酐	分析纯	500mL/瓶	20	
31	磷酸	分析纯	500mL/瓶	8	
32	硫酸	分析纯	500mL/瓶	2	
33	30%过氧化氢	分析纯	500mL/瓶	2	
34	其他液体试剂	分析纯	/	10	
液体试剂年用量汇总（L/年）				12496	

表2.2.5-3（2） 项目产品质检所需原材料消耗 （诊断试剂和生物制剂类）

相关试剂/耗材	规格/瓶	数量/年（瓶/袋）
电导率仪校准用氯化钾标准溶液	100ml	12 瓶
TOC 校准用试剂（适用性试验用）	250mg/瓶	12 瓶
甲基红/溴麝香草酚蓝（药品）	50g/瓶	12 瓶
余氯检测试剂	5ml	12 瓶
氨氮试剂	100ml	12 瓶
COD 试剂	500ml	12 瓶
金黄色葡萄球菌(三类)	1ml/瓶	60 瓶
流感嗜血杆菌(三类)	1ml/瓶	50 瓶
白色念珠菌(三类)	1ml/瓶	50 瓶
淋球菌(三类)	1ml/瓶	30 瓶
表皮葡萄球菌(三类)	1ml/瓶	50 瓶
铜绿假单胞菌(三类)	1ml/瓶	50 瓶
克柔念珠菌 (三类)	1ml/瓶	50 瓶
热带念珠菌(三类)	1ml/瓶	50 瓶
粪肠球菌(三类)	1ml/瓶	50 瓶
肺炎克雷伯菌(三类)	1ml/瓶	50 瓶
腐生葡萄球菌(三类)	1ml/瓶	50 瓶
艰难梭菌(三类)	1ml/瓶	50 瓶
大肠杆菌(三类)	1ml/瓶	60 瓶
副溶血弧菌(三类)	1ml/瓶	20 瓶
溶藻弧菌(三类)	1ml/瓶	20 瓶
普通拟杆菌(三类)	1ml/瓶	50 瓶
肠球菌（三类）	1ml/瓶	50 瓶
卡他莫拉菌（三类）	1ml/瓶	30 瓶
近平滑念珠菌（三类）	1ml/瓶	50 瓶
烟曲霉（三类）	1ml/瓶	20 瓶
肺炎链球菌（三类）	1ml/瓶	20 瓶
化脓性链球菌（三类）	1ml/瓶	20 瓶
藤黄微球菌（三类）	1ml/瓶	20 瓶
细菌内毒素工作标准品	1ml/支	12 支
庆大霉素药敏纸片	10 片/支	10 支
氨曲南药敏纸片	10 片/支	10 支
复方新诺明药敏纸片	10 片/支	6 支
鲎试剂	1ml/瓶	12 瓶
亮氨酸氨基肽酶	1ml/瓶	12 瓶

羟丙基甲基纤维素	5ml/瓶	12 瓶
抗坏血酸氧化酶	5ml/瓶	12 瓶
邻苯二甲酸盐标准缓冲液	500ml/瓶	6 瓶
硼酸盐标准缓冲液	500ml/瓶	6 瓶
磷酸盐标准缓冲液	500ml/瓶	6 瓶
固体洗涤剂	25kg/桶	6 瓶
尿激酶	1g/瓶	12 瓶
氯化钠	500g/瓶	12 瓶
Brij 35	500g/瓶	12 瓶
异丙醇（L）	500ml/瓶	12 瓶
盐酸	500ml/瓶	6 瓶
全氟辛酸	500ml/瓶	12 瓶
葡萄糖（核酸）	500g/瓶	12 瓶
柠檬色	500g/瓶	12 瓶
氯化锌	500g/瓶	6 瓶
磷酸二氢钠	500g/瓶	12 瓶
乙酸乙酯（C）	2.5L/瓶	1 瓶
盐酸	500ml/瓶	1 瓶
乙腈	500ml/瓶	1 瓶
烟酸	500ml/瓶	1 瓶
石油醚	500ml/瓶	1 瓶
三氯甲烷	500ml/瓶	1 瓶
尿素	500ml/瓶	1 瓶
硫酸	500ml/瓶	1 瓶
甲醇	500ml/瓶	1 瓶
血清	150ml/瓶	1 瓶
血浆	150ml/瓶	1 瓶

2.2.6 项目动物中心内容

2.2.6.1 项目动物中心功能

项目动物中心含实验兔饲养中心、实验大、小鼠饲养中心、细胞培养中心。鼠和兔子主要用于药品研发实验和细胞培养。工程动物中心设施、环境、工艺布局及污水、废弃物和动物尸体处理要求，严格按照《实验动物 环境及设施》（GB 14925-2010）中的要求进行。

实验兔饲养及实验中心、实验小鼠、大鼠饲养及实验中心规划建设动物隔离检疫、动物饲养、动物免疫、清洗消毒区、废物暂存区等功能实验室，其饲养及实验室需要达到SPF级动物屏障饲养条件。

动物中心为四层设计，其规格及各层功能详见表2.2.6-1.

表2.2.6-1 动物中心建设规格及各层功能

建筑名称	规格				占地面积 m^2	建筑面积 m^2	各层功能及布局	
	长	宽	高	层数				
动物中心	89	28	5.7	4	2492	9968	一层	动物饲养，预留实验室
							二层	化学制药及生物制药实验动物中心，涉及啮齿类动物（大小鼠等）、实验兔饲养及实验等。
							三层	主要含动物饲养中心（、办公、细胞培养无菌间、辅助实验室等
							四层	主要为主要含动物饲养中心（小鼠）、仓储等

2.2.6.2 项目动物中心功能布局

中心设置包括办公室、维修室、库房、饲料室、各功能室和一般走廊，淋浴室、工作人员休息室、更衣室等。动物中心各功能室设置情况详见表2.2.6-2。

表2.2.6-2 动物中心各功能室设置情况

功能分区	功能间	用途	备注
动物饲养中心	隔离室	疾病动物隔离	
	检疫室	外购动物隔离检疫	
	普通动物房	饲养普通级动物	小鼠、兔子
	SPF 级动物房	饲养 SPF 级动物	小鼠/大鼠
辅助区域	仓库	饲料、物料存放	
	洗消间	清洗、消毒	
	废物暂存	危废、动物尸体暂存	
	动物免疫室	动物免疫、采血	
	解剖室	尸体解剖，病理切片	
单抗实验室	实验辅助间	细胞培养相关实验、腹水处理	
	无菌间	细胞培养	
	高压间	细胞耗材高压灭菌	
	洗刷间	实验器皿洗刷	
药理实验室	实验室	研究药物与机体相互作用	
	洁具间	存放洁具	
	准备间	术前准备	
	手术室	活体动物手术	
	观察室	用药或手术处理后留观	

2.2.6.3 项目动物中心建设规模

动物中心饲养动物部分用于药理实验，大部分用于腹水生产，小部分供给实验研发使用。项目动物中心饲养动物数量及存栏量详见表2.2.6-3。

表2.2.6-3　　动物中心饲养动物数量及存栏量

动物品系	单位	Kg/只（平均）	饲养量/年	最大存栏量/月
小鼠	万只	0.02	20	6.4
大鼠	万只	0.3	1.2	0.4
兔子	只	3	3000	2000

2.2.6.4 项目动物中心原材料消耗

动物中心原材料消耗见表 2.2.6-4。

表2.2.6-4　　动物中心原材料消耗

序号	名称	包装规格	年消耗量	备注（用途）
一	动物饲养			
1	动物饲料	20kg/箱	240T	实验动物饲养
2	动物垫料	15kg/袋	225T	实验动物饲养
二	原液生产			
1	石蜡	500ml/瓶	200 瓶	实验用
2	培养基	250ml/瓶	2500 瓶	外购原料，实验室配制
3	注射用水	/	15	消毒洗刷用

2.2.6.5 项目动物中心主要设备

动物中心主要设备见表2.2.6-5.

表2.2.6-5　　动物中心主要设备

序号	设备名称	规格型号	数量	备注（位置和用途）
1	洗瓶机	XPJ-Ⅱ	2 台	用于笼具清洗
2	离心机	TDL-40B	8 台	用于腹水离心
3	-20℃冰柜	BD/BC-518C	4 台	用于腹水保存
4	二氧化碳培养箱	HERAcall 240i	10 台	用于细胞培养
5	超净工作台	SW-CJ-2F	8 台	用于细胞实验操作
6	显微镜	IX73	2 台	用于细胞观察
7	离心机	TDL-40B	8 台	用于细胞实验离心

2.2.7 项目公用工程内容

项目公用工程涵盖药品仓库、锅炉房、原料仓库、危险品库、循环水站、纯

水站、制冷中心以及办公、宿舍楼等。环保工程为污水处理站、各生产单元废气处理设施以及一般、危险固废以及医疗废物存放仓库等。

2.2.7.1 项目公用工程、环保工程建设情况

项目公用工程主要设施建设内容详见表2.2.7-1.

表2.2.7-1 公用工程主要设施

建筑名称		规格				占地面积 m^2	建筑面积 m^2
		长	宽	高度	层数		
物流仓储	危险品库	38	16.2	4.8	1	615.6	615.6
		38	16.2	4.8	1	615.6	615.6
	1#物流中心	141	31	7.2	3	4371	13113
	2#物流中心	141	31	7.2	3	4371	13113
空分动力、制水和制冷	公用工程中心	99	30	6	2	2970	5940
环保工程	污水处理站	100	30		1	3000	3000
	一般固废存放间	10	10	5	1	100	100
	固体危废存放间	25	12	4.8	1	342	342
	医疗垃圾存放间	9	12	4.8	1	150	150
	应急事故池	30	15		1	450	450
	雨水池	30	15		1	450	450
职工生活	办公楼	61	20	4.8	4	1220	4880
	餐厅	43	40	4.8	3	1720	5160
	职工宿舍 1#	45	18	3.2	11	810	8910
	职工宿舍 2#	26	15	3.2	11	390	4290
	职工宿舍 3#	26	15	3.2	11	390	4290
	职工宿舍 4#	45	18	3.2	11	810	8910
	职工宿舍 5#	38	15	4.8	6	570	3420
	职工宿舍 6#	52	30	3.2	4	1560	6240
	职工宿舍 7#	52	30	3.2	4	1560	6240

2.2.7.2 项目公用工程、环保工程主要设备情况

项目公用工程、环保工程主要设备情况详见表2.2.7-2。

表2.2.7-2　　公用工程、环保工程主要设备情况

序号	设备名称	规格型号	数量
1	燃气锅炉	10t/h	2
2		15t/h	2
3	纯水制备系统	20t/h	1
4		10t/h	3
5	多效蒸馏水机	12t/h	2
6	活毒废水灭活系统	100m³/d	1
9	含抗肿瘤类药物废水灭活罐	5m³	2
10		1 m³	1
11	高效过滤器	/	16
12	污水处理系统（水解酸化+AO+絮凝沉淀+消毒）	900m³/d	1
13	备用发电机	/	1
14	危废暂存间	300m²	1
15	医疗废物暂存间（冷冻库）	150m²	1
16	一般固废暂存间	100m²	1

2.2.7.3 项目公用工程及环保工程内容及规模

1、供电

项目所在厂区内设有中心配电室，装机总容量为 25000KVA。由航空港区供电管网供给，项目配备有一台 500KW 柴油发电机组，可满足本项目用电需要。此外，为保证本项目重要设备和系统在市电发生故障时能正常运行，本项目设置有 UPS 不间断电源。

2、供水

本工程用水包括自来水、纯水、注射用水三种，纯水采用双级反渗透+EDI 制水工艺，注射用水由纯水进入蒸汽发生器，纯蒸汽冷凝后制备注射用水。

自来水主要为制备纯水用水、器皿清洗用水、洗手用水、洗衣用水、地面清洁用水及生活用水等，用水量为 1665.4m³/d，由郑州航空港经济综合实验区集中供应，

其供水能够满足本项目工程需要。

本项目纯水用量 925.1m³/d，本项目设置总能力为 50t/h 纯水制备系统，采用双级反渗透+EDI 制水工艺，能够满足本项目需求并有一定的富余量。本项目注射用水量 154.9m³/d，本项目设置 1 套 12t/h 注射水制备系统，采用蒸馏法制水工艺。

3、排水

含活毒和抗肿瘤类药物活性成分废水经蒸汽或次钠灭活后，再和其他工艺废水一起进入项目自建污水处理站经生化处理达标后，自实验区纳污管网进入第三污水处理厂，二次处理后，就近排入地表水体梅河，最终汇入双洎河。目前实验区纳污管网敷设较为完善，项目废水完全可由已敷设的纳污管网进入第三污水处理厂。第三污水处理厂收水范围涵盖项目厂址位置，详见附图 7.本项目完成后全厂废水排放量分别为 1138.44m³/d。本项目一期工程完成后全厂水平衡详见图 2.2.7-1。

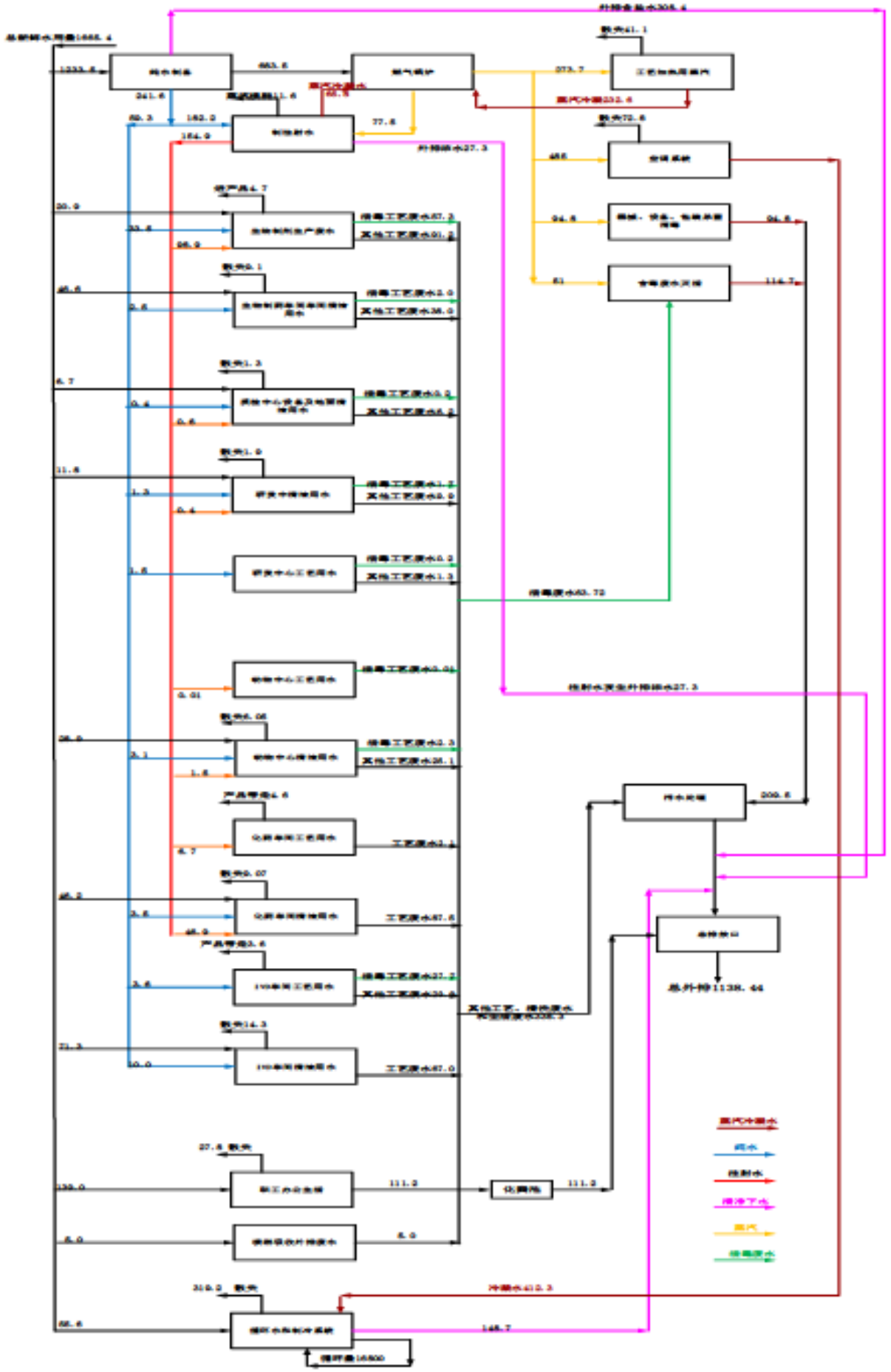


图 2.2.7-1　　本项目全厂水平衡图　　单位 m^3/d

4、供热

实验区新建规划东北热源厂位于航空港实验区新 G107 与郑港六路西侧，占地约 6.1 公顷。规划燃气锅炉房总容量 290 兆瓦，拟安装 5×58 兆瓦燃气热水锅炉。新建港南热源厂规划位于航空港实验区四港联动大道与新港九路交叉口东北角，占地约 5 公顷。规划燃气锅炉房总容量 290 兆瓦，拟安装 5×58 兆瓦燃气热水锅炉。新建东南热源厂规划位于航空港实验区商登高速与雁鸣路西南，占地约 6.7 公顷。规划燃气锅炉房总容量 290 兆瓦，拟安装 5×58 兆瓦燃气热水锅炉。

项目厂址位于东南热源厂供热范围内，目前东南热源厂未建设，厂址无供热管网，项目自建燃气锅炉作为生产热源，待东南热源厂建成且供热管网敷设完善后，企业改为实验区集中供热，已建设锅炉作为备用。供热范围详见附图。

本项目所需的蒸汽，用于药用注射水制作、生产纯蒸汽、设备清洁灭菌和活毒废水的灭活。蒸汽来源为项目拟建设的 2 台 10t/h 和 2 台 15t/h 燃气锅炉，项目完成后全厂蒸汽最大用量为 40.91t/h。项目全厂蒸汽用量详见表 2.2.7-3，全厂蒸汽平衡图见图 2.2.7-2。

表2.2.7-3 全厂蒸汽消耗一览表

序号	单体	饱和蒸汽（工艺）		饱和蒸汽（暖通：车间用气及相应供暖）	
		t/h	t/d	t/h	t/d
1	研发中心	1.2	28.8	0.845	20.29
2	检验中心	0.5	12	0.37	8.88
3	1#IVD 生产车间	2.5	60	1	24
4	2#IVD 生产车间	2.5	60	1	24
5	1#化学药生产车间	2	48	3	72
6	2#化学药生产车间	2	48	3	72
7	1#生物药生产车间	4.5	108	3	72
8	2#生物药生产车间	4.5	108	3	72
9	1#物流中心	0	0	1	24
10	2#物流中心	0	0	1	24
11	动物中心	1	24	3	72
12	合计	20.7	496.8	20.21	485.04

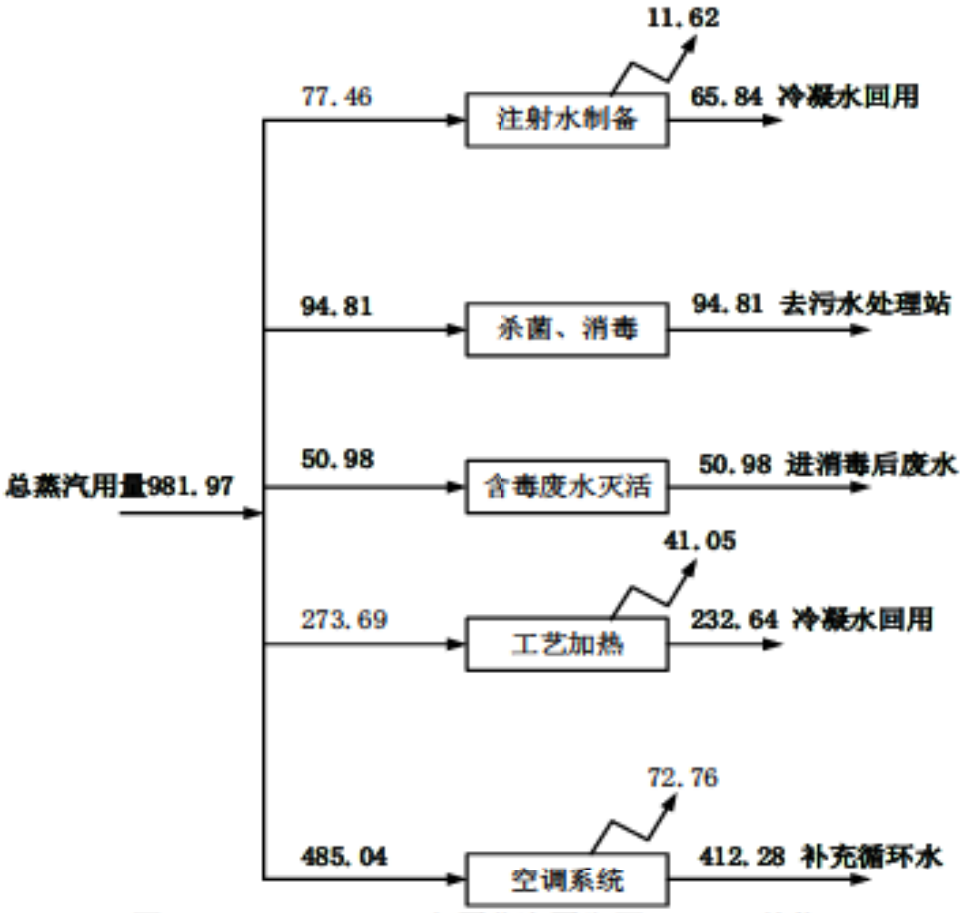


图 2.2.7-2　　全厂蒸汽平衡图　　单位：t/d

5、供气

项目区域天然气由港区天然气公司供给。气源供量和质量稳定可靠，能够满足厂区内项目需要。项目总需天然气量为 2209.44 万 m^3/a，所用天然气成分分析见表 2.2.7-4。

表2.2.7-4　　工程使用天然气成分一览表

项目	高位发热量(MJ/m^3)	总硫（以硫计）(mg/m^3)	硫化氢(mg/m^3)	二氧化碳 y，%
数据	≥31.4	≤200	20	3
备注	来源《中华人民共和国国家标准--天然气》（GB17820-2012），二类天然气技术指标			

6、空调系统

本项目按照 GMP 要求设计厂房。车间、实验室通排风系统采用内循环和部分外排形式，新风系统安装初中高效过滤器、排风系统安装高效过滤器。项目在各个

环节涉及到细胞培养的设备器具均配备除菌过滤器，过滤后的废气排入室内，随排风系统高效过滤器后从楼顶高空排放。室内采用顶部送风，下侧排风，从下侧排出的风通过排风管道从楼顶排放。为保证空调系统高效过滤器灭活效果，项目洁净区净化空调系统压力监控采用定变风量阀，定风量阀自带测量装置，能够实现闭环风量控制要求；变风量阀自带测量装置，能够依据房间压差状态参数实现闭环风量控制要求，实现房间压差的有效控制。排风经高效过滤器过滤后排放，高效率过滤器符合最新国标《高效空气过滤器》（GB/T13554）要求，可实现高效率过滤器原位消毒和检漏，检漏不合格及时则更换高效过滤器，以保证排出的气体不含有药物活性。

空气洁净度是洁净环境中空气含悬浮粒子量的多少的程度。通常空气中含尘浓度低，则空气洁净度高，含尘浓度高则空气洁净度低。医药工业药品生产工序的洁净级别和洁净区的划分，应参照《药品生产质量管理规范》（2010 年修订版）中有关药品生产内容及环境区域划分而定。项目洁净区包括 A-D 级。详细划分详见表 2.2.7-5。

表2.2.7-5 车间洁净等级及通排风系统表

项目	车间名称	洁净等级	换气次数次/h
生物药生产车间	细胞复苏及培养	D-C	25
	纯化、提取、灭活	C	25-35
	配液及其他辅助	C	25-35
	灌装车间	B-A	50
化药生产车间	配置、灌装、包装	A-C	20-50
诊断试剂	配置、包装	D	20-50
质检	/	B-C	25
研发	/	B-C	30
动物中心	/	C	20-50

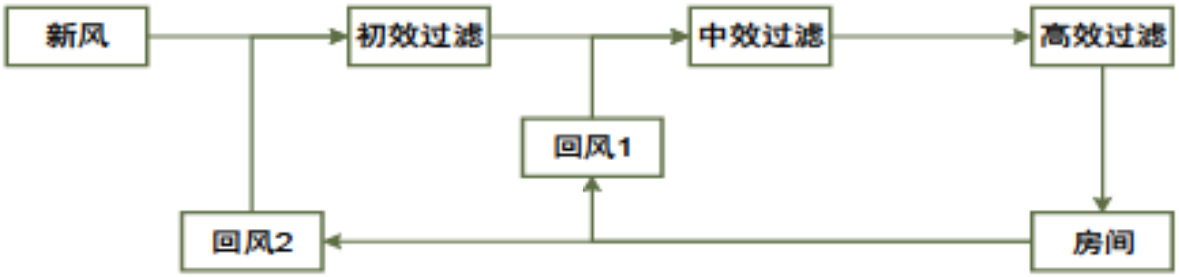


图 2.2.7-3　　B\ C\D 级洁净车间净化流程图(正压)

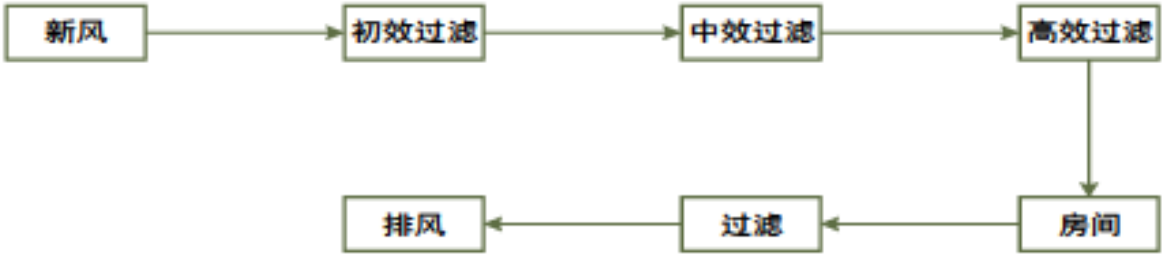


图 2.2.7-4　　C 级洁净车间净化流程图（负压）

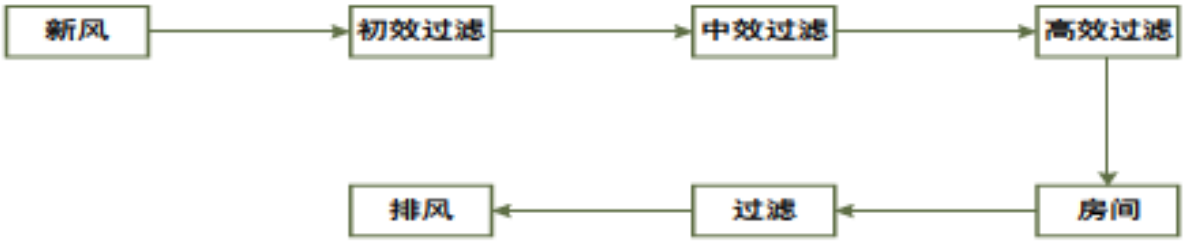


图 2.2.7-5　　C 级洁净车间净化流程图（动物房）

7、制冷

本项目根据生产要求，空调冷水机组冷媒采用R22，风冷式冷（热）水机组冷媒采用R410A，系统控制水温为7℃冷冻水；

超低温机组冷媒采用R22，冷冻水循环介质采用35%乙二醇的混合水，采用闭式循环，不设储存容器。

冷库包括：成品库设置2-8℃冷库3个（其中面积650平方米库2个，面积150平方米库1个），成品库设置-20℃冷冻库1个（面积45平方米）；生物制剂车间设置2-8℃冷库2个（单个面积50平方米库）。

8、自动控制系统

为保证 P2 生产区和实验区的可靠性和安全性，采用完备的监视控制系统，对每个涉及 P2 区进行监视和控制。监控系统采用具有高可靠性和稳定性的集散式 DDC 控制

系统，该系统具有以下功能：

①净化空调系统控制

对送风机及排风机进行逻辑顺序启停控制，并具有必须的安全联锁保护，保证负压区的负压环境及空调器安全运行；依据设定点，通过变频器控制送风风量及排风风量，保证洁净风量，并节约能源；依据设定点，精确控制送风温度及湿度； 监视高效过滤器压差；对各参数异常情况发出报警，自动记录，并启动应急程序；在监控计算机上，可清晰、完整地显示流程图、参数趋势曲线、风机各个状态、阀位值及各类报警指示、送／回风温度、湿度、压力和设定值等，并可打印必要的数据和报警；能够修改相关参数和设定值，便于监视和控制。

②控制区监视系统

控制区内应对温度、湿度、压力等各个参数及控制人流和物流的状态进行实时监控，超过设定值时能及时报警并记录，以便相关人员进行维护、调整，保证室内环境符合工艺要求。同时对关键设备和重要设施也应进行状态监视，避免由于设备故障造成的危险和重大损失。在监控计算机上能清晰、完整地显示生产区系统平面图及相应的各种相关参数和各种状态，一旦超过报警限时及时报警；能记录、打印相关数据；显示压力、温度控制的流程图及相关参数；能调整、修改控制参数和设定值，便于控制和监视。中央监控室设在二层中控室。

③闭路电视监控系统

在中控室内进行集中监控，监控室内设有闭路电视监控机柜。机柜内包括矩阵切换器、存储设备、配套电源等。对一些敏感部位设置长期图像记录功能，其余部位可随时切换监视。

④活毒废水处理系统

本项目废水灭活系统采用 PLC 控制系统，对灭活全过程自动控制。收集罐与灭活罐上还设有温度表、压力传感器及液位传感器，并通讯连接 PLC 控制器，进气管、排气管和清洗管上均设有气动截止阀，PLC 控制器驱动连接进水水泵及各个气

动截止阀。

9、活毒废水收集和处理系统

I、活毒废水收集系统

项目生物制剂工程、生物制剂研发（P2 实验室）在生产运营过程中，于细胞培养、增殖、及提纯环节产生的工艺废水和地面、设备、器皿等清洗废水，动物中心在动物腹水提取，注射药物动物观察、解剖等操作过程产生地面和设备、器皿等清洗废水，均存在含有病原体等活性成分的可能，此部分废水属于活毒废水。

根据企业设计，涉及含毒废水产生环节均位于单独的操作间内，此类操作间为专用涉细胞培养、增殖、腹水抽取、解剖、细胞小鼠和兔子观察等操作。其中含毒工艺废水可通过专用管线排放至活毒废水灭活罐中。设备清洗废水操作为设备自带清洗系统，在 DLC 控制下全自动操作，清洗设备后产生的废水可直接由密闭管线输送至灭活罐。单独器皿、仪器、以及层析柱等无法自动清洗的设备，则集中在专用清洗间内，放置在专用清洗容器中进行清洗，清洗后产生的清洗废水则由专用管线输送至灭活罐中。地面清洗废水在每个单独操作间均设置截水措施，确保地面清洗废水不外溢，且此类操作间与普通操作间之间有间隔走廊，可确保含毒地面清洗废水不与普通清洗废水混合，含毒地面清洗废水由操作间地漏收集后，自专用管线输送至灭活罐。

II、活毒废水处理系统

企业建设一套 100m^3 活毒废水处理系统，由约 10 个 10m^3 灭活罐组成，每个涉及活毒废水产生车间、研发中心、质检中和和动物中心分别布置 2 个灭活罐。生物制剂车间、研发中心、动物中心产生的活毒废水均由专用管线输送至灭活罐，直接加入蒸汽，121℃高温湿热灭菌处理，灭菌后再送至污水处理站。

10、含病原微生物的气溶胶废气收集系统

项目在涉细胞培养、增殖、发酵培养、研发（P2 实验室）、诊断试剂中涉及动物血液操作，动物中心细胞小鼠、兔子观察、解剖等环节均会产生含病原微生物

的气溶胶废气。

细胞培养、增殖、发酵培养均位于密闭容器中进行，且此类操作均位于单独专用密闭操作间，操作间采用送风系统不回风，容器中产生的废气由专用风管收集，操作间废气则由专用送风系统，将此类含病原微生物的气溶胶废气一起送往高效过滤器过滤处理。

研发和诊断试剂中涉及动物血液操作均位于生物柜中，且设计此类操作均位于专用密闭操作间内。生物柜为密闭设计，自带集气系统，操作间通风系统为送风不回风设计，生物柜中产生的废气由专用风管收集，操作间废气则由专用送风系统，将此类含病原微生物的气溶胶废气一起送往高效过滤器过滤处理。

动物中心解剖间、细胞兔、鼠观察、解剖、腹水抽取均位于专用操作间中，操作间为密闭采用送风设计，将运行过程产生的含病原微生物的气溶胶废气一起送往高效过滤器过滤处理。

11、含 VOCs 废气收集系统

工程含 VOCs 废气分为两部分，一部分为化学制剂研发、质检过程中 VOCs 排放，另一部分为车间消毒、设备消毒过程使用 70%乙醇，产生的 VOCS 排放。

研发、质检过程中 VOCs 均来自使用的甲醇、乙醇等溶剂，其操作均在密闭设备和操作柜中进行，其中密闭设备中的 VOCs 排放采用设备自带风管收集后，自操作间风管送 VOCS 处理系统。实验柜有集气设计，操作过程中涉及的 VOCS 挥发由集气设施收集后，自操作间风管送 VOCs 处理系统。

工程车间、设备采用 70%乙醇消毒为一天两次，均位于一个班次结束后，下一班次开始前进行，在此期间生产为停止生产状态，需消毒车间通风系统操作为上送风下排风，将消毒过程中产生少量的乙醇无组织挥发由排风系统直接排出车间外。

2.2.8 项目全厂产品方案及生产参数汇总

项目生产涉及化学药品、生物药品和 IVD 诊断试剂的生产，其中化学药品生产涵盖小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、冻干粉针、混悬吸入剂、干粉吸入剂 6 大类

共 54 种产品生产，生物药品生产涵盖生物原液、无菌冻干制剂、预充针剂、无菌水针制剂等 4 大类共 10 种产品的生产，IVD 诊断试剂生产涵盖胶体金类、微生物培养类、干化学卡式、生化项目、血球及血凝、抗原抗体材料等 6 大类产品的生产。工程生产产品方案详见表 2.2.8-1.

表2.2.8-1 工程产品方案及规模

项目		剂型	产品名称	单位	年总产能	规格		单批次产能	批次/年
						mg	ml		
化学药品制剂	胶囊型干粉吸入剂	非激素线	卩达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂	万粒	2000	0.1/0.05		40	50
			噻托溴铵吸入粉雾剂	万粒	2000	0.018		40	50
		激素线	卩达特罗糠酸莫米松吸入粉雾剂	万粒	2800	0.15/0.08		40	70
			卩达特罗格隆溴铵糠酸莫米松吸入粉雾剂	万粒	1200	0.046-0.136		40	30
		合计			8000				200
	片剂/胶囊剂		甲苯磺酸索拉非尼片	万片	1750	200	/	50	35
			吉非替尼片	万片	3000	250	/	50	60
			甲磺酸奥希替尼片	万片	3500	40/80	/	50	70
			磷酸芦可替尼片	万片	1750	5/15/20	/	50	35
			甲磺酸仑伐替尼胶囊	万粒	750	4	/	50	15
			克唑替尼胶囊	万粒	3500	200	/	50	70
			舒尼替尼胶囊	万粒	1750	12.5	/	50	35
			伊布替尼胶囊	万粒	4000	70/140	/	50	80
			卡培他滨片	万片	4500	500	/	30	150
			奥拉帕利片	万片	750	150	/	50	15
			瑞卢戈利片	万片	750	40	/	50	15
			恩杂鲁胺片	万片	750	40	/	50	15
			替吉奥胶囊	万片	5000	5.8/19.6/20	/	50	100
			替莫唑胺胶囊	万片	3500	20	/	50	70
			枸橼酸伊沙佐米胶囊	万片	1750	4	/	50	35
			瑞戈非尼片	万片	5250	40	/	150	35
			来曲唑片	万片	5250	2.5	/	150	35
			达比加群酯胶囊	万片	10500	110/150	/	150	70
			塞来昔布胶囊	万片	15000	200	/	150	100
			布洛芬缓释胶囊	万片	20250	300	/	150	135

		哌柏西利胶囊	万片	5250	100	/	150	35
		合计		98500				
	口溶膜剂	他达拉非口溶膜	万片	2500	10/20	/	50	50
		达泊西汀口溶膜	万片	900	30	/	30	30
		他达拉非达泊西汀口溶膜	万片	900	10/30	/	30	30
		地氯雷他定口溶膜	万片	3000	5	/	50	60
		昂丹司琼口溶膜	万片	3000	8	/	50	60
		孟鲁斯特钠口溶膜	万片	3000	5	/	50	60
		合计		13300				
	注射剂	肿瘤药 多西他赛注射液	万支	500	20	0.5	25	20
		紫杉醇注射液	万支	200	30	5	10	20
		盐酸伊立替康注射液	万支	400	40	2	10	40
					100	5		
		盐酸多柔比星注射液	万支	100	20	10	10	10
		奥沙利铂注射液	万支	500	40	20	10	50
		注射用盐酸吉西他滨	万支	1000	1000/200	25/5	10	100
		注射用培美曲塞二钠	万支	1000	100/500	4/20	10	100
		注射用硼替佐米	万支	100	1	3.5	10	10
		注射用地西他滨	万支	100	50	/	10	10
		注射用雷替曲塞	万支	100	2	/	10	10
		注射用阿扎胞苷	万支	100	100	/	10	10
		合计	万支	4100	/	/	/	380
		非肿瘤药 苯黄顺阿曲库铵注射液	万支	300	10	5	20	15
		法舒地尔注射液	万支	300	30	2	20	15
		硫辛酸注射液	万支	500	150	6	10	50
		帕洛诺司琼注射液	万支	1000	0.25	5	20	50
		帕拉米韦氯化钠注射液	万支	500	150	15	10	50
		注射用帕瑞昔布钠	万支	500	40	/	10	50
		注射用泮托拉唑	万支	300	40	/	10	30
		注射用埃索美拉唑	万支	300	40	/	10	30
		注射用兰索拉唑	万支	500	30	/	10	50
		注射用阿奇霉素	万支	500	250	/	10	50
		注射用右雷佐生	万支	200	250	/	10	20
		合计	万支	4900	/	/	/	490
		双室注射剂 注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	万袋	96	/	100	1.2	80
		注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液	万袋	96	/	100	1.2	80
		注射用头孢他啶/氯化钠注射液	万袋	108	/	100	1.2	90

		小计	万袋	300				
生物制剂	单抗	2000L 原液生产线	kg	720	/	/	4.0	180
		5000L 原液生产线	kg	900	/	/	10.0	90
		500L 原液中试生产线	kg	10	/	/	1.0	10
		200L 原液中试生产线	kg	4	/	/	0.40	10
		预充针生产线	万支	1600	/	/	6.4	250
		水针生产线	万支	9600	/	/	19.2	500
		粉针生产线	万支	165	/	/	2.1	80
	mRNA 疫苗	预充针生产线	万支	10000	/	0.3	100.0	100
		原液生产线	kg	32500	/	/	325.0	100
	灭活疫苗	原液生产线	kg	10000	/	/	100.0	100
		水针生产线	万支	2000	/	0.5	20.0	100
	重组蛋白疫苗	原液生产线	kg	5000	/	/	111.1	45
		水针生产线	万支	10000	/	0.5	222.2	45
动物中心	动物原液	鼠腹水上清	L	1100	/	/	/	/
		兔血清	L	108	/	/	/	/
		合计	L	1208				
诊断试剂	培养基平板		万箱	170				
	干化学		万箱	2.33				
	胶体金		万箱	2.67				
	液体试剂		万箱	40.18				

2.2.9 项目全厂水电汽等能耗汇总

项目全厂水电汽等能耗汇总详见表 2.2.9-1.

表2.2.9-1 项目全厂水电汽等能耗汇总

序号	名称	规格	单位	年用量
1	电	380V/10kV，50Hz	万 KWh/a	2500.00
2	蒸汽	0.6MPa	万 t/a	29.46
3	天然气		万 m^3/a	2209.44
4	新鲜水		万 m^3/a	49.96
5	循环水	33/41°C，0.5/0.3MPa	万 m^3/a	504.00
6	纯水		万 m^3/a	27.75
7	蒸馏水		万 m^3/a	4.65

2.2.10 项目全厂各生产单元规格及功能汇总

项目全厂各生产单元规格及功能汇总见表 2.2.10-1.

表2.2.10-1　　项目全厂各生产单元规格及功能汇总

建筑名称	占地面积 m^2	建筑面积 m^2	各层功能及布局	
1#化学药品车间	5697.4	17092.2	一层	注射剂中试生产线 1 条（水针/冻干）；（普通化药）
				注射剂大生产线 1 条（水针）（普通化药）
				注射剂大生产线 1 条（粉针）（普通化药）
			二层	口溶膜剂中试线 1 条；（普通化药）
				口溶膜剂大生产线 1 条；（普通化药）
				吸及粉雾剂生产线 1 条（不含激素）；
				吸及粉雾剂生产线 1 条（含激素）；
			三层	口服固体制中试线 1 条；（普通化药）
				口服固体制剂大生产线 2 条 （普通化药）
1#化学药品车间	5697.4	17092.2	一层	注射剂中试生产线 1 条（水针/冻干）；（细胞毒类）
				注射剂大生产线 1 条（水针）（细胞毒类）
				注射剂大生产线 1 条（粉针）（细胞毒类）
			二层	口服固体制中试 1 条；（细胞毒类）
				口服固体制剂大生产线 2 条（细胞毒类）
			三层	口服固体制中试 1 条；（替尼类）
				口服固体制剂大生产线 2 条（替尼类）
1#诊断试剂车间	5991.97	24719.81	一层	仓储及生产
			二层	仓储及生产
			三层	仓储及生产
			四层	仓储和实验区
2#诊断试剂车间	5991.97	24719.81	一层	仓储及生产
			二层	仓储及生产
			三层	仓储及生产
			四层	仓储和实验区
1#生物药品车间	5697.4	17092.2	一层	制剂生产线：水针、预充针、原液
			二层	2 条原液生产线
			三层	2 条原液生产线（预留）
2#生物药品车间	5697.4	17092.2	一层	制剂生产线：水针、冻干粉针
			二层	原液生产线：灭活、重组
			三层	原液生产线：MRNA
研发中心	8241.2	32964.8	一层	化药研发实验室
			二层	生物药研发实验室
			三层	生物药研发实验室包括 2 座 ABSL-2 和 2 座 BSL -2
			四层	仓库、办公

质检中心	3816	15264	一层	各化药产品检测科室
			二层	各生物药产品检测科室
			三层	办公等
			四层	药品库等
动物中心	2492	9968	一层	动物饲养，预留实验室
			二层	化学制药及生物制药实验动物中心，涉及啮齿类动物（大小鼠等）、实验兔饲养及实验等。
			三层	主要含动物饲养中心（、办公、细胞培养无菌间、辅助实验室等
			四层	主要为主要含动物饲养中心（小鼠）、仓储等
公用工程中心	2970	5940	负一层	250m3 蓄水池 2 座，800m3 消防水池 2 座
			一层	锅炉房
			二层	制冷及水处理
危险品库	615.6	615.6	一层	危险化学品存放
	615.6	615.6	一层	危险化学品存放
1#物流中心	4371	13113	三层	产品暂存转运
2#物流中心	4371	13113	三层	产品暂存转运
污水处理站	3000	3000	一层	废水处理
一般固废存放间	100	100	一层	一般固废暂存
固体危废存放间	300	300	一层	危险固废暂存
医疗垃圾存放间	150	150	一层	医疗废物冷冻保存
应急事故池	450	450	一层	/
雨水池	450	450	一层	/
办公楼	1220	4880	四层	办公等
餐厅	1720	5160	三层	职工就餐
职工宿舍 1#	810	8910	十一层	居住、倒班等
职工宿舍 2#	390	4290	十一层	居住、倒班等
职工宿舍 3#	390	4290	十一层	居住、倒班等
职工宿舍 4#	810	8910	十一层	居住、倒班等
职工宿舍 5#	570	3420	六层	居住、倒班等
职工宿舍 6#	1560	6240	四层	居住、倒班等
职工宿舍 7#	1560	6240	四层	居住、倒班等

2.2.11 项目主要原料化学性质

工程化学药品、生物药品、IVD试剂以及研发过程中涉及的主要原料化学性质详见表2.2.11-1.

表 2.2.11-1　工程主要原料化学性质实验研发平台主要原辅材料物化性质

序号	化学品名称	物化性质
1	人血白蛋白	人血白蛋白是从健康人的血液中提取的，可直接静脉注射到病人体内，主要用于失血创伤、烧伤引起的休克，脑水肿及损伤引起的颅压升高，肝硬化及肾病引起的水肿或腹水，癌症术后恢复等方面的治疗，是临床急救的一种特殊药品。
2	磷酸氢二钠	分子式：Na_2HPO_4，分子量：141.96。理化性质：分无水与结晶品两种。结晶品含十二结晶水。无色至白色斜方晶系或单斜晶系结晶。相对密度 1.52。加热至 34～35℃时溶解于结晶水中，常温时放置于空气中失去约 5mol(25%)结晶水。加热至 240℃以上，成为焦磷酸钠。与空气中二氧碳反应生成磷酸二氢钠和碳酸氢钠。易溶于水（12/100ml，25℃）3.5%水溶液的 pH 值 9.0～9.4。无水品为白色粉末，具吸湿性，放于空气中可逐渐成为七水盐。溶于水（9.3g/100ml,20℃），呈碱性。不溶于乙醇。
3	磷酸二氢钠	分子式：$NaH_2PO_4·2H_2O$，分子量：156.01。理化性质：无色柱状结晶，无臭，稍有潮解性。相对密度 2.04，熔点 60℃。易溶于水，不溶于乙醇。100℃以下加热，可溶于结晶水形成一水盐。加热至 100℃失去结晶水而成无水物，继续加热则变为偏磷酸钠。
4	氯化钠	分子式：NaCl，食盐的主要成分。白色立方晶体或细小的结晶粉末。相对密度 2.165（25℃）、熔点 801℃、沸点 1413℃、味碱、中性。有杂质存在时潮解。溶于水和甘油，难溶于乙醇。
5	氢氧化钠	别称烧碱、火碱、苛性钠；为一种具有很强腐蚀性的强碱，一般为片状或颗粒形态，易溶于水(溶于水时放热)并形成碱性溶液，另有潮解性，易吸取空气中的水蒸气(潮解)和二氧化碳(变质)。分子式 NaOH，分子量 40.01，无机强碱，熔点 318°C (591 K) ，沸点 1388 °C (1663 K)，水溶性 111 g (20 ℃)，密度 2.130 g/cm³，闪点 176-178℃
6	磷酸二氢钾	分子式：KH_2PO_4，分子量：136.09，无色四方晶体或白色结晶性粉末。相对密度 2.338。熔点 252.6℃。溶于水（90℃时为 83.5g/100ml 水），水溶液呈酸性，加热至 400℃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。工业上用作缓冲剂、培养剂；农业上用作高效磷钾复合肥；食品级用作食品改良添加剂 。
7	β-丙内酯	别名丙内酯、β-丙酰内酯，无色有刺激气味的液体，用作药物、树脂和纤维改性剂的中间体，也用作血浆、疫苗的杀菌消毒剂，其衍生物 β-巯基丙酸是 PVC 稳定剂和医药的原料。β-丙内酯可由环氧乙烷羰基化反应制备，通常采用羰基钴/3-羟基吡啶络合物为催化剂，反应条件为 6.0MPa、80℃。
8	DMEM 培养基	主要成分为无机盐、维生素、氨基酸等。
9	微载体	是指直径在 60~250μm，能适用于贴壁细胞生长的微珠，是由天然葡聚糖聚合物组成。
10	乙醇	分子式 C_2H_6O；CH_3CH_2OH，分子量 46.07,有酒香的无色液体，蒸汽压 5.33kPa/19℃ 闪点：12℃；熔 点-114.1℃ 沸点：78.3℃；与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂，相对密度(水=1)0.79；相对密度(空气=1)1.59，危险标记:7(易燃液体)，主要用于制酒工业、有机合成、消毒以用作溶剂。

11	乙腈	分子式 C2H3N(CH3CN)；分子量 41，无色透明液体，有类似醚的异香。闪点：6℃；熔 点-45.7℃ 沸点：81-82℃；可与水、甲醇、醋酸甲酯、丙酮、乙醚、氯仿、四氯化碳和氯乙烯混溶。相对密度(水=1)0.79；危险标记:7(易燃液体)，用于制备许多典型含氮化合物，是一个重要的有机中间体。
12	甲醇	无色澄清液体，有刺激性气味；分子量：32.04；蒸气压：13.33kPa/21.2℃；闪点：11℃；熔点：-97.8℃；沸点：64.8℃；溶解性：溶于水，可混溶于醇、醚等多数有机溶剂；密度：相对密度(水=1)0.79；相对密度(空气=1)1.11；稳定性：稳定；危险标记：7(易燃液体)；主要用途：主要用于制甲醛、香精、染料、医药、火药、防冻剂等。毒性：属中等毒类。 急性毒性：LD_{50}5628mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}82776mg/kg，4 小时(大鼠吸入)；危险特性：易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。
13	乙酸	分子量：60.05；外观与性状：无色透明液体，有刺激性酸臭；熔点：16.7℃ 沸点：118.1℃；相对密度：相对密度(水=1)1.05；相对密度(空气=1)2.07；溶解性：溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳；危险标记 20(酸性腐蚀品)；用途：用于制造醋酸盐、醋酸纤维素、医药、颜料、酯类、塑料、香料。毒性：属低毒类。 急性毒性：LD_{50}3530mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}5620ppm，1 小时(小鼠吸入)； 危险特性：其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与强氧化剂可发生反应。
14	双氧水	分子式：H_2O_2，分子量 34.01，水溶液为无色透明液体，溶于水、醇、乙醚，不溶于苯、石油醚。纯过氧化氢是淡蓝色的粘稠液体，熔点-0.43 ℃，沸点 150.2 ℃，过氧化氢对有机物有很强的氧化作用，一般作为氧化剂使用。
15	84 消毒液	84 消毒液(Ⅱ型)含氯量(5.0%)是主要用于环境和物体表面消毒的含氯消毒剂，含有强力去污成份，可杀灭大肠杆菌，适用于家庭，宾馆，医院，饭店及其它公共场所的物体表面消毒。

2.3 项目工程分析

2.3.1 项目化学制剂类程产排污及达标情况分析

2.3.1.1 项目化学制剂类工程生产工艺简述

项目化学制剂类工程包括口服固体制剂类药品（片剂、胶囊）、胶囊型干粉吸入剂类药品、口溶膜剂类药品、小容量注射剂类药品的制备。

（1）口服固体制剂类药品（片剂、胶囊）生产工艺简介

A、胶囊

a.粉碎、筛分：按原料粒度要求对原料进行粉碎处理，在此过程中会产生粉尘污染。

b.称量:按处方称取所需的原料和辅料，备用。

c.制粒：首先将原料、辅料按照一定比例和顺序投加，并同时加入配制好的粘合剂（采用纯水或者乙醇和粘合剂按照一定比例搅拌混合制得，在制作的过程中保持

恒温，热源为电源），制成合适大小的颗粒；

d.干燥：制好的湿颗粒送入流化床内进行干燥（干燥为热风干燥，由锅炉提供的水蒸气对空气加热，热空气由送风设备送入到干燥设备内）；

e.整粒:安装合适筛网，将干燥好的颗粒进行整粒；

f.总混：将不同批次制成的颗粒和外加辅料进行混合均匀；

g.胶囊充填:总混后的颗粒通过输送带进入全自动胶囊充填机内进行胶囊填充，并采用胶囊抛光机对填充后的胶囊表面进行抛光处理，提高表面的光洁度，同时去除空壳和碎胶囊；

h.称重检选:按目检操作规程，将有瑕疵的粒子剔除；

i.内包:采用专用的包装设备对片剂进行内包装，内包装之后需要进行成品检验，合格后进行外包装；

j.外包:装盒、装箱；

k.入库:成品入库。

胶囊类药品生产过程中废气为整粒、包装过程中产生的粉尘，废水为设备清洗废水，固废为废弃包装等。胶囊类药品生产工艺流程示意图见图2.3.1-1.

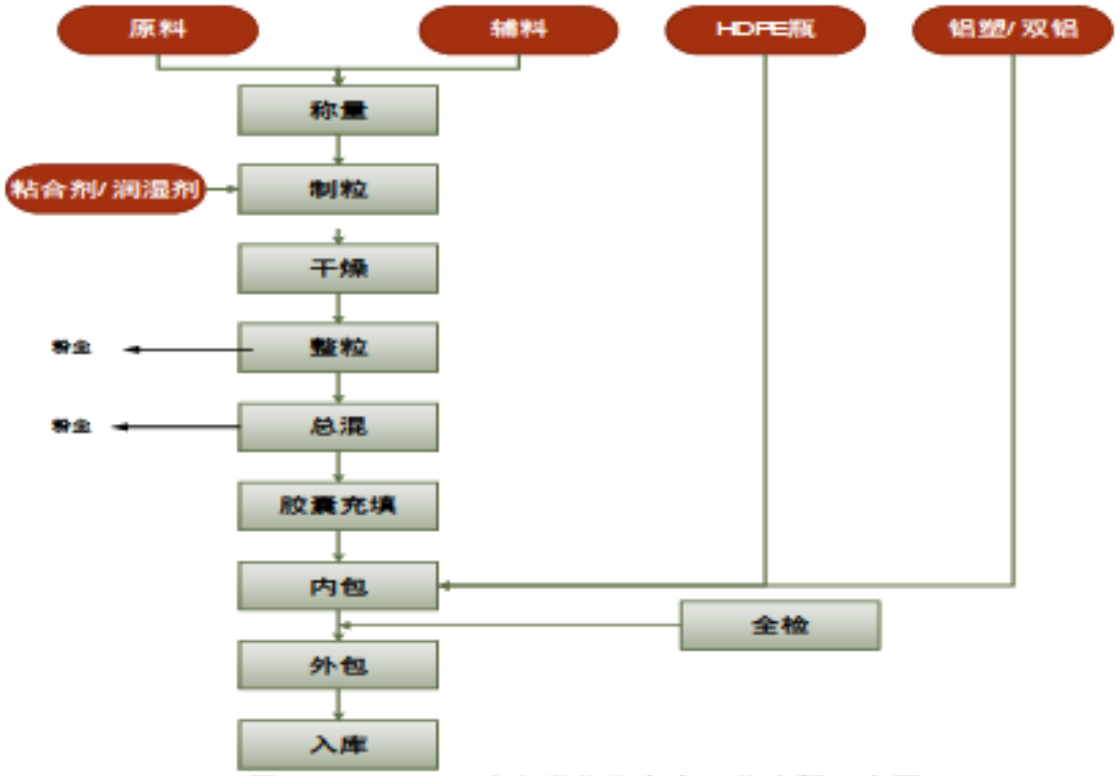


图 2.3.1-1　　胶囊类药品生产工艺流程示意图

B、片剂

a.粉碎、筛分：按原料粒度要求对原料进行粉碎处理，在此过程中会产生粉尘污染。

b.称量:按处方称取所需的原料和辅料，备用

c.制粒：首先将原料、辅料按照一定比例和顺序投加，并同时加入配制好的粘合剂（采用纯水或者乙醇和粘合剂按照一定比例搅拌混合制得，在制作的过程中保持恒温，热源为电源），制成合适大小的颗粒；

d.干燥：制好的湿颗粒送入流化床内进行干燥（干燥为热风干燥，由锅炉提供的水蒸气对空气加热，热空气由送风设备送入到干燥设备内）；

e.整粒:按装合适筛网，将干燥好的颗粒进行整粒；

f.总混：将不同批次制成的颗粒和外加辅料进行混合均匀；

g.压片：将混匀后的颗粒进行压片，根据不同药品的产品要求使用压片机将颗粒压制成片；

h.包衣：在高效包衣机中将包衣液均匀喷涂在药片表面，形成薄膜，随后自然晾晒24h左右，直至药片干燥；

i.目检:按目检操作规程，将有瑕疵的粒子剔除。

j.内包:采用专用的包装设备对片剂进行内包装，内包装之后需要进行成品检验，合格后进行外包装。

k.外包:装盒、装箱

l.入库:成品入库.

片剂类药品生产过程中废气为整粒、包装过程中产生的粉尘，废水为设备清洗废水，固废为废弃包装等。片剂类药品生产工艺流程示意图见图2.3.1-2。

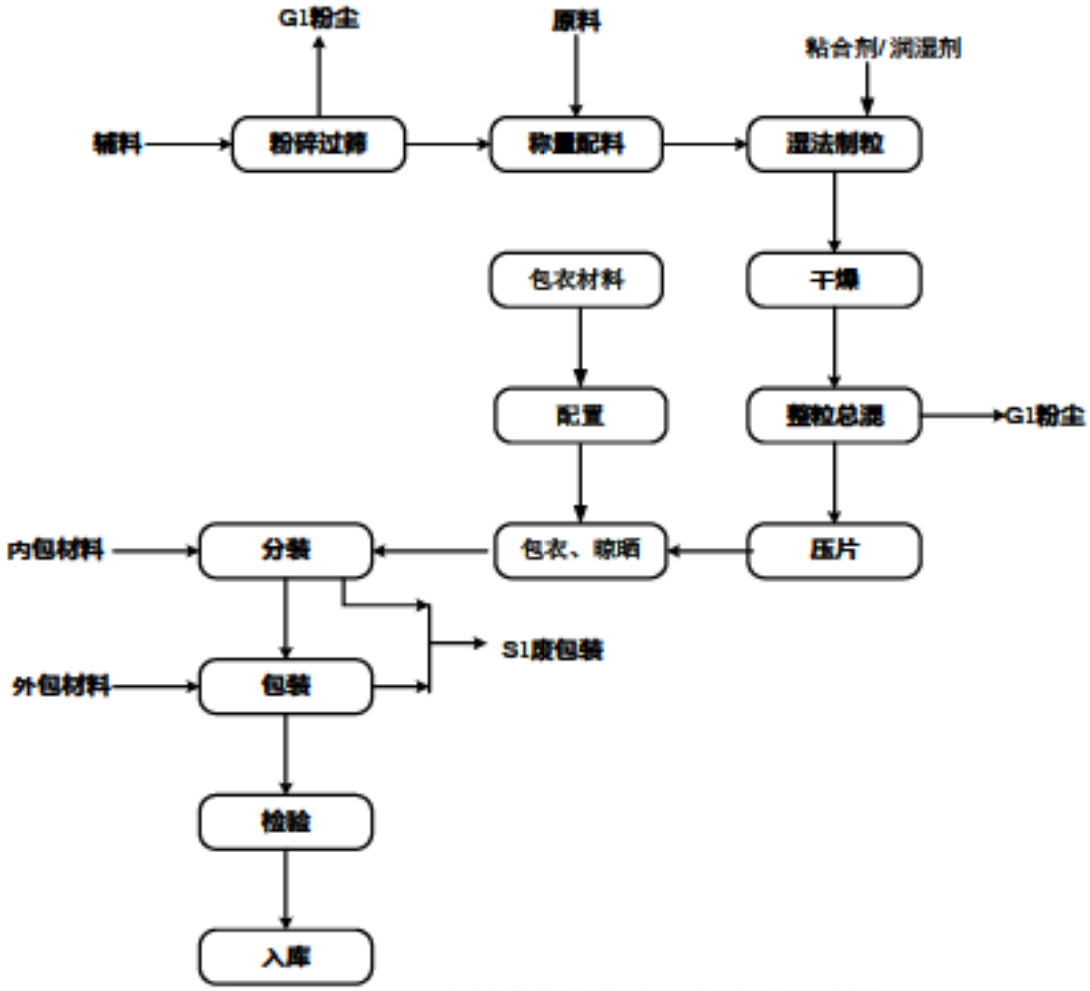


图 2.3.1-2　　片剂类药品生产工艺流程示意图

（2）胶囊型干粉吸入剂类药品生产工艺简介

a. 称量：根据处方称取各原辅料；

b. 混合：将API和辅料混合均匀；

c. 灌装：将混合均匀的药粉通过自动化灌装线装入铝箔药带中，形成药卷盘；

d. 分切卷绕：将整卷药带分切成长度60泡的单条药带，通过卷绕把单条药带装入预组装好的干粉吸入器中；

e. 枕包：将全部组装好的干粉吸入器进行外包装；

f.入库:成品入库.

胶囊型干粉类药品生产过程中废气为整粒、总混过程中产生的粉尘，废水为设备清洗废水，固废为废弃包装等。胶囊型干粉吸入剂类药品生产工艺流程示意图见图2.3.1-3。

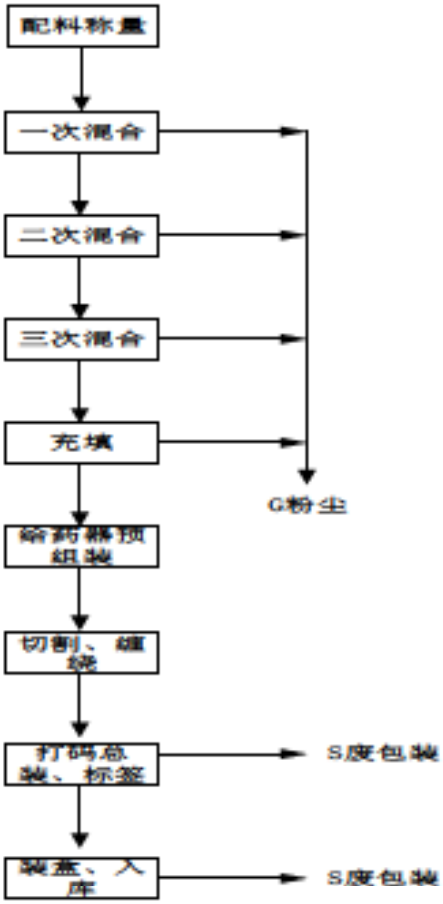


图2.3.1-3　　胶囊型干粉吸入剂类药品生产工艺流程示意图

（3）口溶膜剂类药品生产工艺简介

口溶膜剂类药品为药物与适宜的成膜材料经加工制成的膜装制剂，供口服或粘膜使用的药品。其优点为：携带方便，不需用水送服，特别适合儿童、老年患者以及卧床吞咽困难的病人；药品生产能耗少、粉尘少，辅料少；一条涂膜生产线即可满足大、中、小批量生产，包装线可根据需要分割计量包装，利于全自动化生产；可发挥高效和速效的作用。

口溶膜剂类药品生产工艺分为溶剂涂布法和溶剂挤出法。本工程采用溶剂涂布法生产口溶膜剂类药品，其生产工艺简介如下：

A、研磨：所需药材原料和高分子材料经气流粉碎合格后，送入涂布液制备。粉碎工序会有少量粉尘产生。

B、涂布液制备：粉碎加工好的原料在配液系统加入丙二醇、甘油等粘合剂制成涂布液。

C、脱泡、涂布、干燥：涂布液在真空脱气机中脱除气泡。然后送入布膜干燥一体机中，干燥成膜。

D、卷集、分割、包装：成品口溶膜剂在膜分割包装机和自动数片装盒机中自动切片并包装入库。

口溶膜剂类药品生产过程中废气为粉碎过程中产生的粉尘，废水为设备清洗废水，固废为废弃包装等。口溶膜剂类药品生产工艺流程示意图见图2.3.1-4。

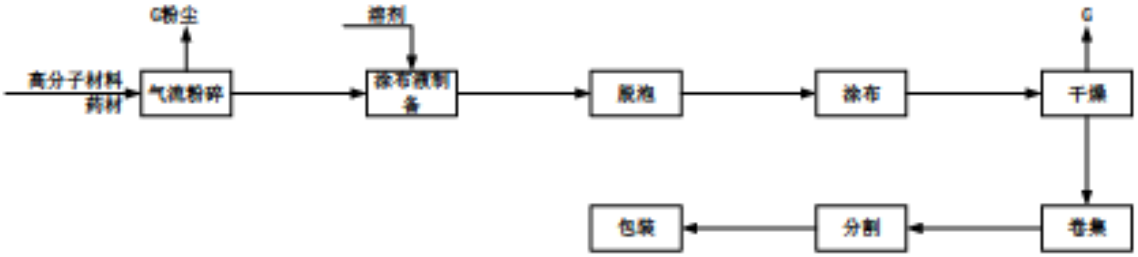


图 2.3.1-4　　口溶膜剂类药品生产工艺流程示意图

（4）小容量注射剂类药品生产工艺简介

a.称量 按处方称取所需的原料和辅料，备用；

b.药液配制：将称量好的原料、辅料按照一定顺序投到已加入注射用水的配制罐内，搅拌溶解，定容，混合均匀后，经0.45um滤器初滤，然后经0.22um滤器过滤除菌，过滤后溶液，送至无菌储液罐内暂存。

c.西林瓶及胶塞和瓶盖的清洗：❶西林瓶清洗：首先通过超声波洗瓶机进行精洗（注射用水清洗），注射水淋洗（压力 0.1Mpa），洗后进入隧道烘箱（热源为电源，隧道窑内含预热、烘干、冷却工段，烘干工段温度为 330℃，烘干时间为 10min，冷却工段为风冷）干燥，进入远红外隧道灭菌，灭菌后经百级过滤的洁净空气冷却后供液体灌装使用。❷胶塞清洗：采用胶塞清洗机对外购硅化后的成品胶塞进行清洗，包括淋洗、汽水混洗和漂洗（纯水+注射用水清洗），清洗完成后进入恒温烘干臭氧消毒柜进行烘干、消毒处理；铝盖清洗：采用铝盖清洗机对外购成品铝盖进行清理，灭菌+干燥（蒸汽）。

d.灌封：配制合格的料液在液体灌装加塞机进行灌装、全加塞，经自动线传至轧盖间用轧盖机轧盖。

e.灭菌 将轧盖后的制剂，按验证后的装载方式，装入灭菌柜内，按验证后的程序

灭菌。

f.灯检 灭菌后的制剂送至灯检岗位进行灯检，剔除不合格品，合格品转入印字、包装岗位。

g.印字、包装：灯检后的冻干粉针经印字贴标并经装盒、装箱、捆扎。

h.入库 成品入库

小容量注射剂类药品生产过程中废水主要为设备清洗废水以及西林瓶及胶塞和瓶盖清洗产生的废水，以及利用蒸汽灭菌消毒产生的冷凝水。固废为废包装、废西林瓶、废瓶塞、铝盖。小容量注射剂类药品生产工艺流程示意图见图2.3.1-5，冻干粉剂工艺流程见图2.3.1-6。

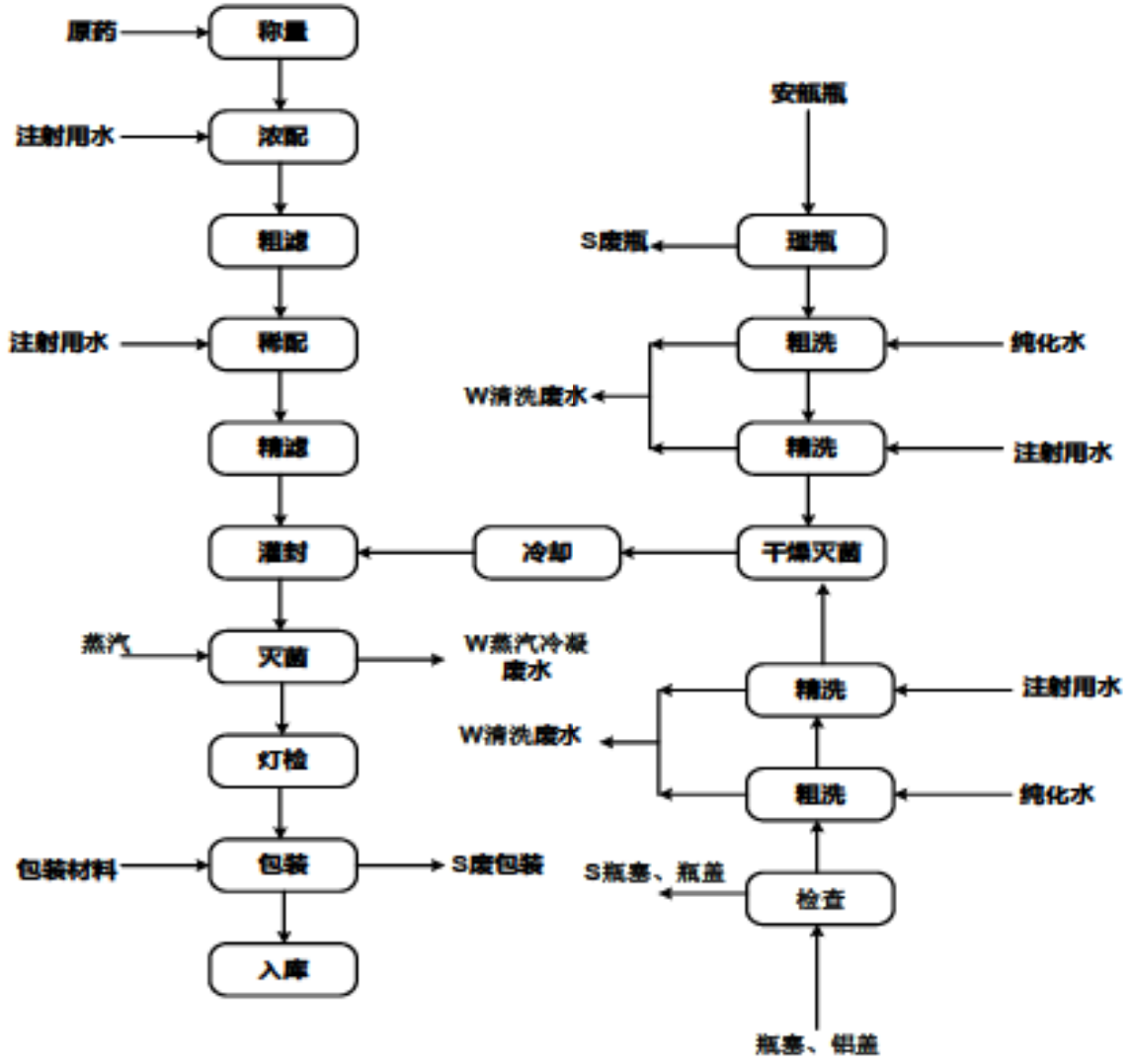


图2.3.1-5　　小容量注射剂类药品生产工艺流程示意图

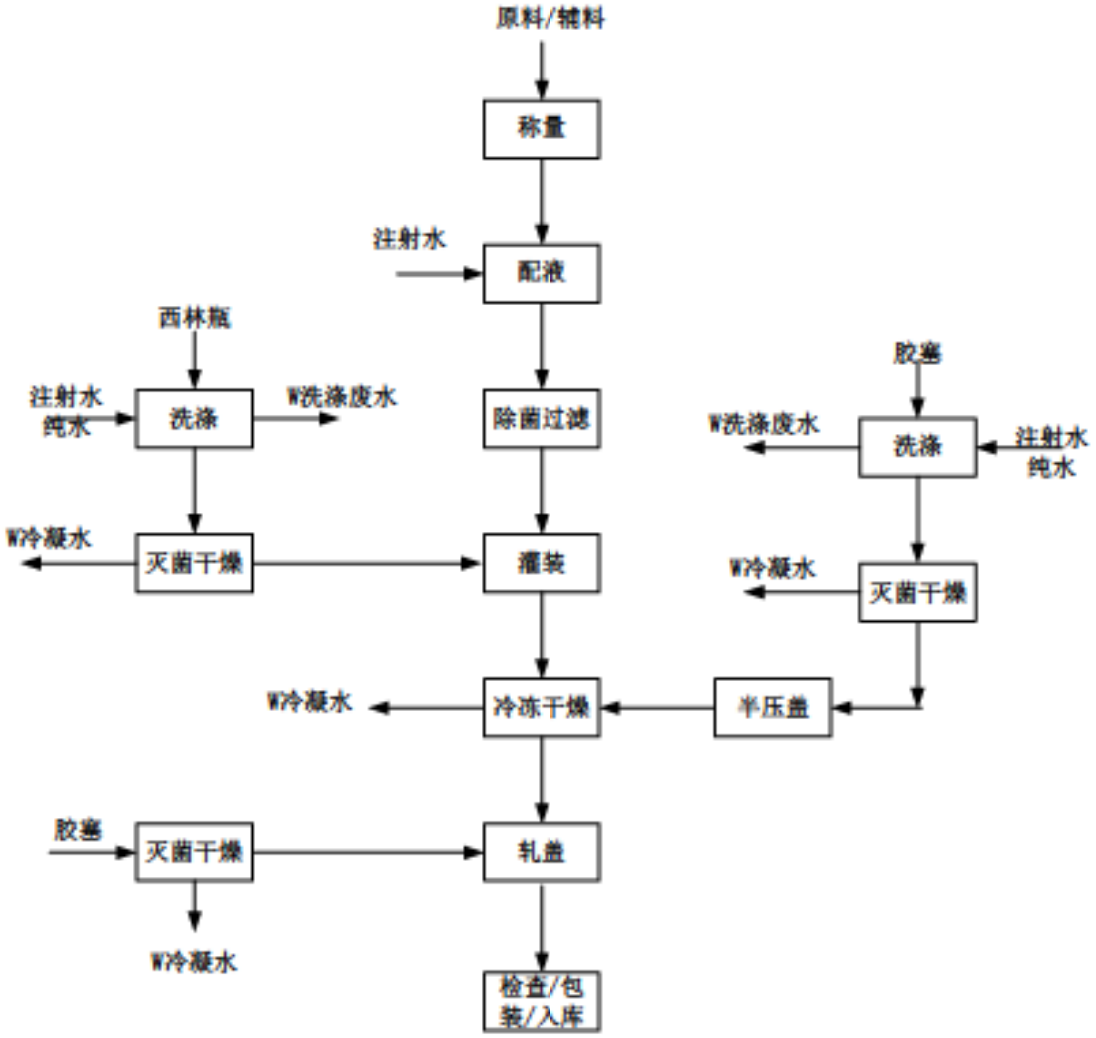


图 2.3.1-6　　冻干粉针生产工艺流程示意图

（5）粉液双腔袋大容量注射剂工艺简介

在大输液包装形式发展中，主要经历了以下阶段：玻璃瓶大输液——塑料瓶大输液——PVC 软袋大输液——非 PVC 软袋大输液——液液双室袋大输液——液液多室袋大输液——粉液双室袋大输液。最后出现在市场中的粉液双室袋大输液，是目前国际上最先进的输液产品。粉液双室袋，专用名称叫即配型粉液双腔输液软袋，是用特定工艺，以非 PVC 多层共挤膜为包装材料，将药物粉剂与注射用溶剂包装于同一包装袋的两个腔室内，在使用前通过挤压实现混合。药品配比据临床需要出厂前设定，能有效避免粉针与输液混合操作中发生错误，混合过程完全密闭，杜绝了污

染风险。产品还有节约存储空间、安全环保、操作方便等优点，适用于急症处置、抢险救灾、野外与战争救护等，是输液产品发展的重要方向之一。

其操作流程如下：

制袋：将非 PVC 软膜制成软袋并分割成两室。

罐液：将氯化钠注射液灌入液室腔内，封口。

灭菌：将灌液后的软袋灭菌。

灌粉：将药粉灌入粉室腔内，封口。

灯检：观察产品性状及有无异物。

贴签，包装。

其工艺流程详见图2.3.1-7.



图2.3.1-7　　粉液双腔袋大容量注射剂工艺流程示意图

（6）化学制剂类药物研发

项目在 1#和 2#化药制剂车间分别布设一套化药研发装置，研发方向主要为抗肿瘤类药物等，包括仑伐替尼、伊布替尼、奥拉帕利、瑞卢戈利等 10 多种。年研发批

次不超过 100 批次。按 5 天一个研发周期，每天研发工作时间为 8h，则研发工作时间为 4000h/a。研发通用工艺详见图 2.3.1-8.

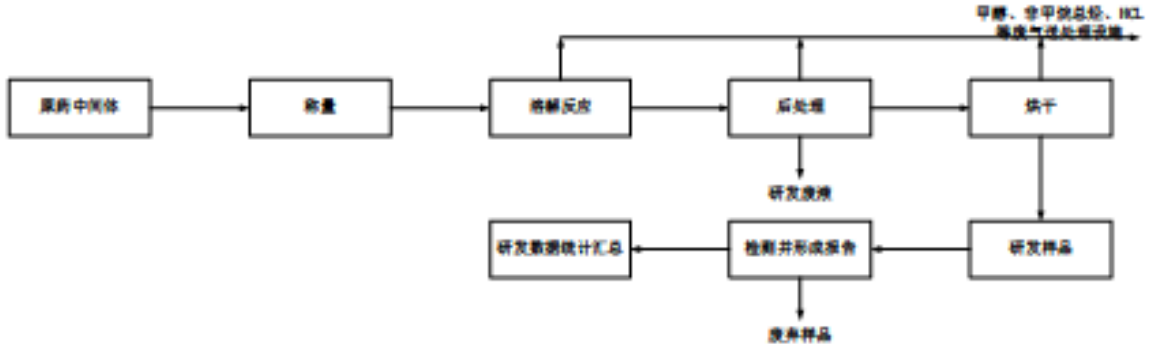


图2.3.1-8　　化药研发通用工艺

2.3.1.2 项目化学制剂类工程产污环节分析

项目化学制剂类工程产污环节详见表 2.3.1-1。

表2.3.1-1　　项目化学制剂类工程产污环节

类别	产污环节	主要污染物		处理措施
废气	粉碎、总混含尘尾气	其他药物	粉尘	经设备自带袋式除尘器收尘后，自一座 15m 排气筒排放。
		涉肿瘤类药物	粉尘	经设备自带袋式除尘器收尘后，再由一级 2-5%次钠喷淋后，自一座 15m 排气筒排放。
	化药研发尾气	含 VOCS 废气	甲醇、NMHC 和 TVOC	碱液喷淋+活性炭吸附后自一座 25m 排气筒排放。
	车间、设备消毒和实验研发	乙醇		由车间通风系统抽出后，无组织排放。
废水	更换产品批次或设备维修保养过程中产生的冲洗废水	pH、COD、BOD、SS、总磷、氨氮、总氮		涉及抗肿瘤类药物设备、器械清洗以及冻干针剂冷凝水先经 2-5%次钠灭活后，再和其他产品废水一起入厂内污水处理站处理
	冻干针剂冷冻干燥工序产生的冷凝水	pH、COD、BOD、SS、总磷、氨氮、总氮		
	西林瓶、安瓿瓶、瓶塞、铝盖等包装器材清洗废水	pH、COD、BOD、SS、氨氮、总氮		

	包装器材、容器杀菌消毒产生冷凝废水	COD、SS	
	车间地面清洗废水	COD、BOD、SS	
固废	废药品内包材料	废包装	危废、送有资质单位处置
	破损包装容器等	破损玻璃瓶、瓶塞、瓶盖等	一般固废，由废品收购站或生产厂家回收
	除尘器收尘	药尘	危废、送有资质单位处置
	研发废液	有机溶剂及少量原料	危废、送有资质单位处置
	研发废弃样品	废弃原料药中间体等	危废、送有资质单位处置
噪声	空调机组、泵、风机等	机械噪声	减震隔声等

2.3.1.3 项目化学制剂类工程物料平衡

项目化学制剂类工程物料平衡详见表 2.3.1-2 至表 2.3.1-4。化学制剂类工程水平衡见图 2.3.1-9。

表2.3.1-2　　项目片剂、胶囊剂口膜剂、干粉吸入剂物料平衡

投加			产出		
投加原料名称		投加量 t/a	产出物料名称		产出量 t/a
原料药和辅料	片剂、胶囊剂	667.5	产品	片剂、胶囊剂	826.6
	口膜剂	7.4		口膜剂	7.4
	干粉吸入剂	2.6		干粉吸入剂	2.6
	纯水	20.9	/	/	/
胶囊壳等包装材料	/	145.0	废气	粉尘	6.7
合计		843.3	合计		843.3

表2.3.1-3　　项目注射剂物料平衡

投加			产出		
投加原料名称		投加量 t/a	产出物料名称		产出量 t/a
原料药和辅料	注射剂	12.4	产品	产品带走	1384.2
	注射用水	2000.0	废水	冻干冷凝水	628.3
合计		2012.4	合计		2012.4

表2.3.1-4　　化学制剂类产品水物料平衡

投加		产出		
加入	投加量 t/a	产出物料名称		产出量 t/a
纯水	1078.9	产品带走水份	片剂、胶囊剂带走	20.9
注射用水	16056.5		注射剂带走	1371.7
新鲜水	240.0	废水	洗涤废水	15354.5
/	0.0		污冷凝水	628.3
合计	17375.4	合计		17375.4

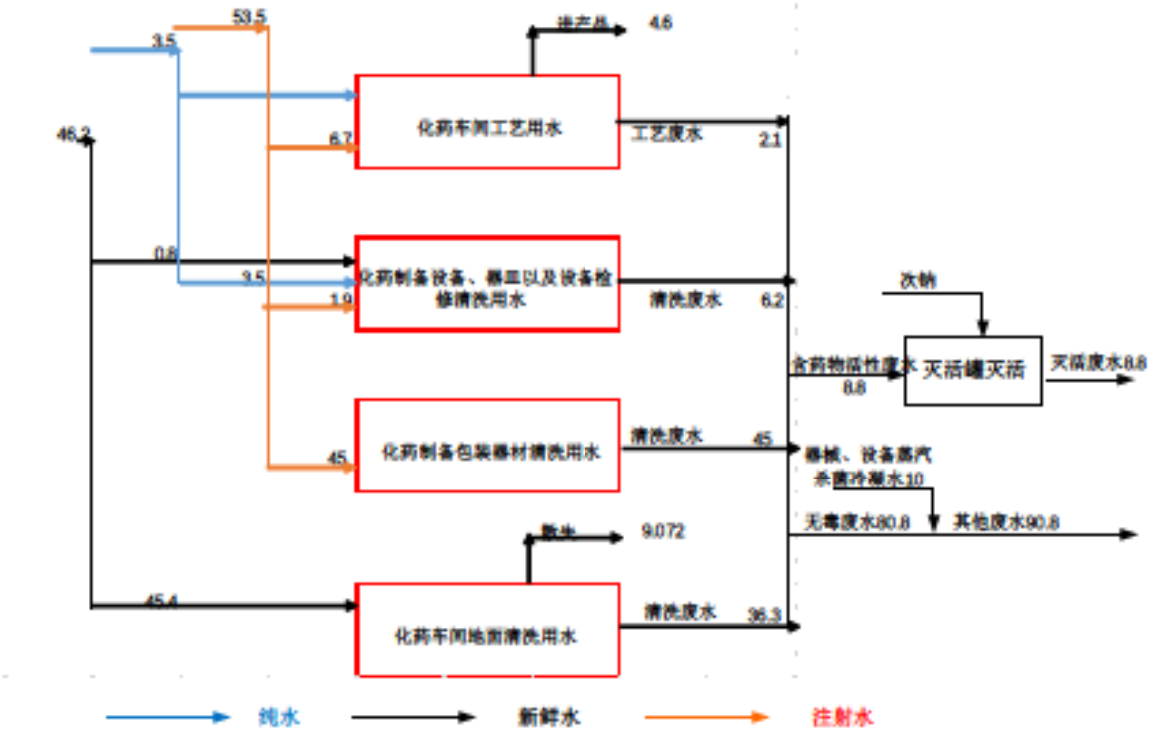


图 2.3.1-9　　化学制剂类工程水平衡图　　单位：m^3/d

2.3.1.4 项目化学制剂类工程污染物产排及达标情况

（1）废气

A、含尘废气

项目片剂、胶囊等化学制剂类产品在原料粉碎、混合、分装工序会有药物粉尘产生，其排放方式为间歇排放。由于片剂、胶囊等化学制剂类产品主要产生粉尘的设备均配套安装了收尘设施，其收尘效率均可在 99%以上，同时各 GMP 车间内为保证空气清洁度要求，均安装有高效空气净化系统（除尘效率≥99%）和排风系统。因此经过以上措施处理后可极大地避免了粉尘的扬散，最大限度减少粉尘排放。

根据企业设计资料本次化学制剂类物料损失率可控制在 1%以下，评价以最大1%损失率计。项目设置两座化学制剂车间，其中抗肿瘤类产品位于 2#化药制剂车间，抗肿瘤类产品胶囊和片剂生产过程中产生粉尘经设备自带袋式除尘器除尘后，再经一级 5%次钠喷淋吸收后，自一座 25m 排气筒排放（安装于楼顶）。

1#化药制剂车间为其他非抗肿瘤类产品生产，其生产过程中产生粉尘经设备自带袋式除尘器除尘后，经一座 25m 排气筒排放（安装于楼顶）。

B、含 VOCs 废气

本项目化药车间研发有机废气VOCs 主要来自实验过程有机溶剂的挥发，项目有机溶剂用量不大，根据企业提供的原辅材料清单，实验过程中可能产生的挥发性有机溶剂使用量见下表。

表2.3.1-5 化药车间研发过程中有机溶剂和酸预计使用情况

序号	名称	单位	年用量（折百）
1	冰乙酸	kg	30
2	N-甲基-2-吡咯烷酮	kg	49.3
3	异丙醇	kg	180
4	二甲基亚砜	kg	120
5	三乙胺	kg	0.9
6	N,N-二甲基乙酰胺	kg	45
7	甲酸	kg	0.1
8	正己烷	kg	66
9	四氢呋喃	kg	375
10	甲基叔丁基醚	kg	7.4
11	环己烷	kg	0.1
12	吡啶	kg	2.3
13	三氟乙酸	kg	0.1
14	甲基叔丁基醚	kg	7.4
15	甲醇	kg	590
16	乙腈	kg	640
17	二氯甲烷	kg	265
18	乙酸乙酯	kg	445
19	丙酮	kg	160
20	N,N-二甲基甲酰胺	kg	15.2
21	合计	kg	2998.8
22	盐酸	kg	200

根据上表所示，本项目研发实验有机溶剂年用量为2.99t/a，研发过程涉及VOCs溶剂环节多在实验柜中进行，根据郑州安图生物有限公司位于郑州经开十五大街199号体外诊断试剂用原料研发平台项目运行情况（该平台研发工艺与本项目实验、研发工艺类似，实验有机溶剂多为醇类，具有可类比性），研发平台实验过程中挥发的有机废气(以VOCs 作为评价量)最大产生量不超过使用量的20%，本次评价以20%损失量为计算依据，经计算实、研发过程中VOCs产生量为0.599t/a。

化药和生物药研发实验使用的盐酸浓度为31%，均为质量浓度，上述浓酸稀释使用时会挥发产生HCl。研发实验过程盐酸挥发量按20%计，则HCl挥发量为0.04t/a。

化药研发实验过程中操作主要在溶解釜和通风橱中进行，通风橱对挥发VOCs集气效率可达90%，集气后送VOCs治理设施。溶解釜和烘干尾气均经真空泵抽出后送VOCs治理设施。项目1#和2#化药制剂车间一层均设置一套研发装置，其产生的研发尾气经车间风管收集后，送一座“碱液喷淋+气雾分离+活性炭吸附装置”装置治理后，自一座25m排气筒排放。经计算项目化药制剂车间研发尾气中有组织废气产生量为VOCs 0.54t/a、HCl 0.072t/a；无组织废气产生量为VOCs0.059t/a、HCl0.008t/a。

项目研发实验使用有机溶剂大部分为醇类等易溶于水的有机溶剂，碱液喷淋吸收对其有一定的去除效果，项目采用“碱液喷淋+气雾分离+活性炭吸附装置”对有机废气去除效率可≥80%，对酸性废气去除率可≥90%。经治理后NMHC、TVOC、HCL排放浓度均可满足制药工业大气污染物排放标准 （GB37823-2019）中相关要求。

另外化药制剂车间每天需对部分操作间墙壁、地面和部分设备、器皿进行消毒处理，保洁人员采用抹布和拖把配合70%乙醇进行操作间消毒，消毒后再采用纯水进行清洗。部分需消毒处理的设备、器皿则先用70%乙醇冲洗，然后再采用纯水清洗。化药制剂车间在采用70%乙醇消毒过程中，会形成含乙醇挥发，由车间通风系统抽出车间外排放。其排放形式为无组织排放，根据企业提供设计参数，化药制剂车间消毒用乙醇无组织排放量为0.14t/a。化药制剂车间VOCs无组织排放总量为VOCs0.2t/a。

项目化学制剂类产品生产过程中废气产排及达标情况详见表2.3.1-6。

表2.3.1-6　　项目化学制剂类产品生产过程中废气产排情况

项目	工序	污染源	污染物	核算方法	产生速率 kg/h	产生量 t/a	治理措施	治理效率	排放速率 kg/h	排放量 t/a	运行时间
化药1车间	粉碎、总混	粉碎、总混尾气	粉尘	类比	1.245	8.963	设备自带脉冲带式除尘器除尘	99%	0.012	0.090	7200
	研发实验	研发实验尾气	甲醇	产污系数	0.013	0.053	碱液喷淋+活性炭吸附	80%	0.003	0.011	4000
			TVOC	产污系数	0.067	0.270		80%	0.013	0.054	
			NMHC	产污系数	0.011	0.045		80%	0.002	0.009	
			HCL	产污系数	0.009	0.036		90%	0.001	0.004	
	车间消毒及研发实验	无组织排放	TVOC	类比	0.026	0.102	/	/	0.026	0.1	7200
			HCL	类比	0.001	0.004	/	/	0.001	0.004	
化药2车间	粉碎、总混	粉碎、总混尾气	粉尘	类比	1.867	13.445	设备自带脉冲带式除尘器除尘+次钠喷淋	100%	0.002	0.013	7200
	研发实验	研发实验尾气	甲醇	产污系数	0.013	0.053	碱液喷淋+活性炭吸附	80%	0.003	0.011	4000
			TVOC	产污系数	0.067	0.270		80%	0.013	0.054	
			NMHC	产污系数	0.011	0.045		80%	0.002	0.009	
			HCL	产污系数	0.009	0.036		90%	0.001	0.004	
	车间消毒及研发实验	无组织排放	TVOC	类比	0.026	0.102	/	/	0.026	0.1	7200
			HCL	类比	0.001	0.004	/	/	0.001	0.004	

（2）废水

项目化学制剂类和诊断试剂类生产过程中废水主要为更换产品或设备维修保养过程中产生的冲洗废水，西林瓶、安倍瓶、瓶塞、铝盖等包装器材清洗废水，包装器材、容器杀菌消毒产生冷凝废水，各车间地面清洗废水。

项目化药制剂设备清洗废水、包装清洗废水、蒸汽消毒冷凝水、地面清洗废水水质参考《制药混装制剂类废水排放标准 编制说明》中固体制剂类和注射剂类生产废水水质，见编制说明中表4-1和表4-7，根据编制说明可知，注射剂类制药企业生产排放的水污染物主要有pH、COD、BOD5、SS 等，其中COD 浓度范围在63.27～300 mg/L，BOD 浓度范围在30～80 mg/L，SS 浓度范围在51～85mg/L。固体制剂类制药企业生产排放的废水属中低浓度有机废水（其中COD 浓度范围在68.1～1480 mg/L，大多数厂家在500 mg/L以下，BOD浓度范围在36.95～660 mg/L，大多数厂家在300mg/L以下，SS 浓度范围在68～700 mg/L，大多数厂家在300 mg/L 以下），水

污染物主要有pH、COD、BOD5、SS 等。

含肿瘤类药物废水次钠处理失活后水质为类比企业肿瘤类研发基地同类废水次钠灭活后监测数据，根据企业提供，此部分废水水质主要为COD10000-12000mg/l，BOD2000-5000mg/l，SS 50-200mg/l，氨氮3-5mg/l左右。

A、设备清洗废水

化学制剂类生产线在更换产品批次时，需对设备进行清洗，另外设备定期检修过程中也许进行清洗，其中产品更换设备清洗频次与各产品生产批次一致，设备停工检修设备清洗频次为一次/季，设备清洗采用“纯水+注射水”清洗方式。化学制剂类产品更换以及停工检修对设备清洗废水总量为6.2m^3/d。其中涉及抗肿瘤类产品清洗废水量为2.1m^3/d。经类比同类制剂企业该项废水水质为pH6-9、COD2200mg/L、BOD1000mg/L、SS250mg/L、总磷10mg/L、氨氮5mg/L、总氮6mg/L、TOC660 mg/L，涉及抗肿瘤类产品清洗废水送灭活罐加入2-5%次钠灭活后，再和其他清洗废水一起送污水处理站。

B、包装器材、容器清洗废水

项目注射剂生产过程中需对西林瓶、安倍瓶、瓶塞、铝盖等包装器材进行清洗，清洗方式采用“纯水+注射用水”清洗，清洗废水总量为54.05m^3/d，此部分废水中主要污染物浓度为pH6-9、COD400mg/L、SS200mg/L、TOC120 mg/L，送污水处理站。

C、蒸汽消毒冷凝水

项目化学制剂类设备、西林瓶、安倍瓶、瓶塞、铝盖等器材清洗后采用蒸汽消毒，消毒后产生冷凝水量为10m^3/d，此部分废水水质为pH6-9、COD100mg/L、SS60mg/L、TOC30mg/L，送污水处理站。。

D、车间地面清洗废水

项目化学制剂类车间地面一天清洗1次。根据《建筑给水排水设计手册》（中国建筑工业出版社），车间地面冲洗废水产生量为1.0～1.5L/m^2·次，取最大值1.5L/m^2·次。经计算化学制剂类车间地面清洗废水按20%损耗，地面清洗废水外排量为36.02m^3/d。其中涉及抗肿瘤类药物地面清洗废水量为6.0 m^3/d。根据类比同类企业检测数据，工程车间地面清洗废水水质为COD500mg/l、BOD200 mg/l、SS100mg/l、

TOC150mg/L。涉及抗肿瘤类产品车间地面清洗废水送灭活罐加入0.5%次钠灭活后，再和其他车间地面清洗废水一起送污水处理站。

E、冷冻干燥工序冷凝水

项目小容量注射剂中含有部分冻干粉针剂，配好的液体料经冷冻干燥机干燥后得到成品粉针剂，冷冻干燥过程中水蒸气经设备自带冷凝器冷凝后，冷凝水产生量约为2.1m³/d，其中涉及抗肿瘤类冻干粉针剂药物冻干冷凝水量为0.7m³/d。此部分废水中主要污染物浓度为COD1200mg/l，BOD500mg/l，SS50mg/l，氨氮30mg/l，总磷20mg/l、总氮60mg/l、 TOC360mg/L。涉及抗肿瘤类小容量注射剂冷冻干燥工序冷凝水送灭活罐加入0.5%次钠灭活后，再和其他产品冷冻干燥工序冷凝水一起送污水处理站。

F、抗肿瘤类药物灭活废水

项目涉及肿瘤类药物设备、车间地面清洗废水以及冻干粉针剂产生冷凝废水经独立管线收集后送2座5m³灭活罐，加入2-5%次钠溶液灭活处理处理，灭活后再送污水处理站，灭活后抗肿瘤类药物灭活废水产生总量为8.8m³/d，其水质为COD12000mg/l，BOD5000mg/l，SS200mg/l，氨氮5mg/l，总磷10mg/l、总氮10mg/l、TOC3600mg/L，送污水处理站。

项目化学制剂类产品生产过程中废水产生量及水质情况详见表2.3.1-7。

表2.3.1-7 项目化学制剂类产品生产过程中废水产生量及水质情况

项目	排放量	污染物浓度 mg/l							
	m³/d	PH	COD	BOD	氨氮	总氮	SS	总磷	TOC
设备清洗废水	4.1	6-9	2200	1000	5	10	250	6	660
包装器材、容器清洗废水	54.1	6-9	400	/	/	/	200	/	120
蒸汽消毒冷凝水	10	6-9	100.0	/	/	/	60.0	/	30
其他产品冷冻干燥工序冷凝水	1.4	6-9	1200	500	30	60	50	20	360
其他产品车间地面清洗废水	30.2	6-9	500	200	/	/	100	/	150
含抗肿瘤类药物灭活废水	8.8	6-9	12000	5000	5	10	200	10	3600

（3）固废

依据《固体废物鉴别标准通则》和《国家危险废物名录（2021年版）》，化

学制剂类产品生产固废产生情况、性质判定及处理措施详见表2.3.1-8。

表2.3.1-8　　项目化学药制剂类产品固废产生情况

序号	固废名称	固废判定依据	产生工序	形态	属性	产生量 t/a	危废类型	危废代码	危险特性	去向
1	药品内包材料	《固体废物鉴别标准通则》4.1	投料、包装	固态	危废	2	HW49	900-041-49	T/In	送至有资质的无害化处置中心集中作无害化处理
2	除尘器、过滤器收尘	《固体废物鉴别标准通则》4.2-h	除尘器、高效过滤器	固态	危废	22.3	HW02	272-005-02	T	
3	破损玻璃瓶、瓶塞、瓶盖	《固体废物鉴别标准通则》4.2-a	清洗过程	固态	一般固废	1	/	/	/	由废品收购站或生产厂家回收
4	实验废液	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l	研发后处理	液态	危废	3	HW49	900-047-49	T/C/I/R	危废暂存间暂存后送有资质单位无害化处置
5	实验废弃物	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l	研发样品检测	固态	危废					

（4）噪声

化学制剂类工程噪声源主要为空调冷却系统设备运行过程中产生的机械噪声，项目首先选用低噪音设备，并且设备均位于室内，经安装基础减振，采用隔音等降噪措施后，其噪声值可消减10-20 dB(A)。

项目化学制剂类和诊断试剂类工程噪声治理及排放情况见表2.3.1-9。

表2.3.1-9　　化学制剂类工程噪声治理及排放情况

工序	噪声源	数量	声源类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放量	
				核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果 dB(A)	核算方法	噪声值 dB(A)
片剂/胶囊剂	风机	24	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	气流粉碎机	15	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
	制粒机	19	频发	类比法	85	减震隔音	20	类比法	65
	压片/筛分机	68	频发	类比法	85	减震隔音	20	类比法	65
口溶膜剂	气流粉碎机	2	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
	真空脱气机	2	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
	风机	8	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
胶囊型干粉吸入剂	混合机	4	频发	类比法	80	减震隔音	10	类比法	70
	气流粉碎机	2	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
注射剂	风机	18	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	4	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
研发实验	真空泵	3	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70

2.3.2 项目诊断试剂类工程产排污及达标情况分析

2.3.2.1 项目诊断试剂类工程生产工艺简述

项目诊断试剂类药品包括胶体金类、干化学卡式、微生物平板类、试剂类产品。

（1）胶体金类诊断试剂

胶体金类产品主要用于新冠、艾滋、丙肝、梅毒、乙肝、TORCH 等的快速检测检测。工艺简述：

I、根据产品种类的不同准备所需的原材料；按照试剂配方计算每种物料的用量，并用天平准确称量每种物料。按照固定配方将称好的物料倒入配制容器中，进行搅拌溶解并混匀，配制多种液体组份主要包括包被液、 胶体金溶液/量子点溶液、缓冲溶液等；

II、采用喷膜机、划膜机等将包被液包被至 NC 膜上，并干燥，形成包被膜；采用点金标机将标记物溶液涂布至聚酯膜上，并干燥，形成标记物垫；将缓冲液涂布至玻璃纤维上，并干燥，形成样品垫；

III、将制备好的包被膜、标记物垫、样品垫与 PVC 板、棉浆纸进行组装， 裁切成条状，压入检测卡内，配上干燥剂，进行包装，即为成品。

IV、使用质控品对产品的性能进行抽检。

工艺流程及产污环节示意图见图2.3.2-1。

胶体金类产品工艺流程图

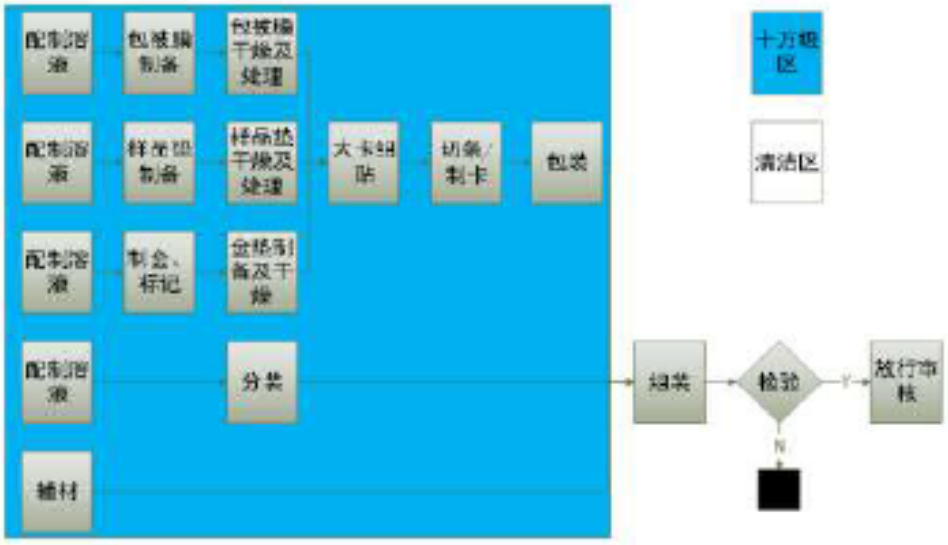


图 2.3.2-1　　胶体金类诊断试剂工艺流程示意图

（2）干化学卡式诊断试剂

干化学卡式产品主要用于检测人泌尿生殖系统分泌物中的细菌、酶、PH 等。工艺简述如下：

I、根据产品种类的不同准备所需的原材料；按照试剂配方计算每种物料的用量，并用天平准确称量每种物料。按照固定配方将称好的物料倒入配制容器中，进行搅拌溶解并混匀，配制多种液体组份主要包括稀释液、终止液、包被液等。

II、将吸水纸按照 5.5mm 直径的规格冲掉，装入干净的自封袋中，将冲好的 5.5mm 直径的吸水纸纸片放入六孔卡底中，将卡面扣上，推入压壳机，压合后的卡无明显缝隙。

III、拿到包被液后都要先用 240 目的滤布过滤一遍，连接加样机进行加样，加完样放入真空干燥箱进行干燥。干燥完成检查板贴外观是否有异常，卡孔方向是否一致，确认无误后，开启贴标机进行贴标。之后放入包装机进行包装。

IV、将包装好的卡壳和分装好的试剂组装成试剂盒。

V、使用质控品对产品的性能进行抽检。

干化学卡式诊断试剂工艺流程示意图见图 2.3.2-2.

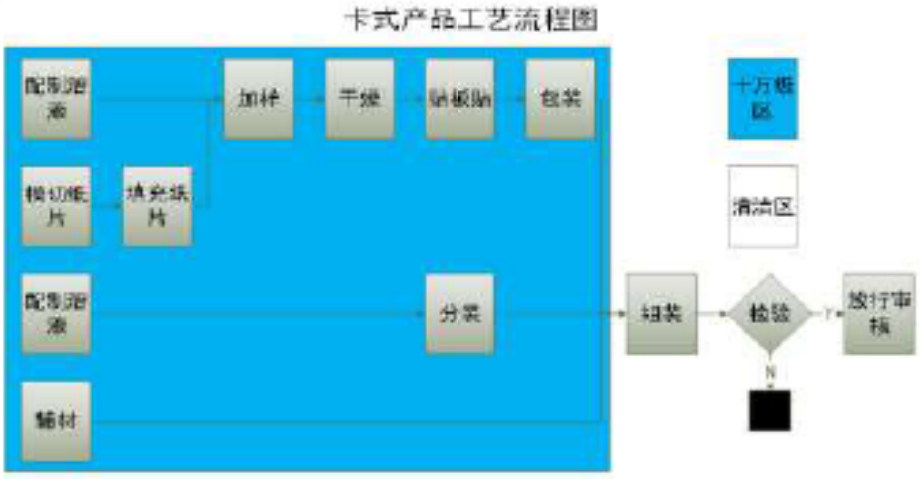


图 2.3.2-2　干化学卡式诊断试剂工艺流程示意图

（3）微生物平板类诊断试剂

微生物平板类产品主要用于细菌、真菌等微生物的培养、分离和鉴定。工艺简述如下：

I、培养基配制：使用洁净的容器和配套器具，按照配方进行配制，准确称量所需原料，然后加入一定量的纯化水，搅拌混合均匀备用。

II、培养基制备：核对试剂信息后转移至培养基制备器内，确认容器干净，试剂混合均匀，试剂内无异物。设置培养基制备器的程序参数。

III、培养基灌装：按比例准备灌装需要的其他物料，在培养基全自动灌装生产线上面，将培养基和其他物料进行灌装。然后喷码，转移至包装间等待包装。

IV、包装：领取相关辅材，对平板进行包装。

V、使用质控品对产品的性能进行抽检。

微生物平板类诊断试剂工艺流程示意图见图 2.3.2-3.

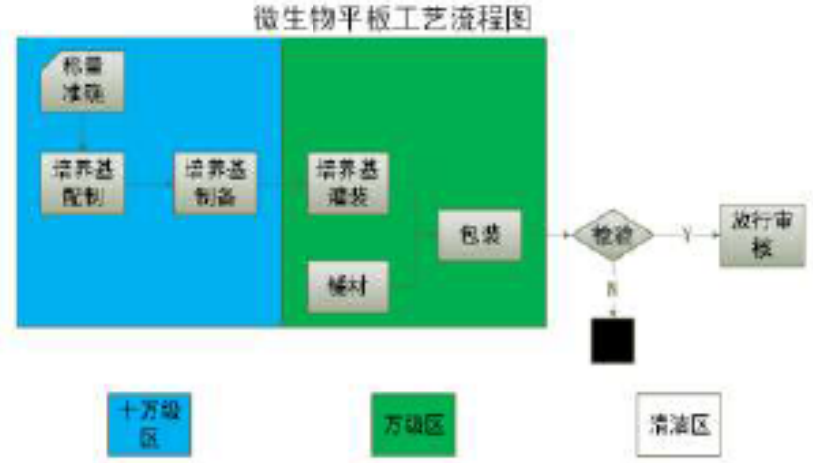


图 2.3.2-3　微生物平板类诊断试剂工艺流程示意图

（4）试剂类检测产品

试剂类检测产品工艺简述如下：

I、根据产品种类的不同准备所需的原材料；按照试剂配方计算每种物料的用量，并用天平准确称量每种物料。按照固定配方将称好的物料倒入配制容器中，进行搅拌溶解并混匀，配制多种液体组份主要包括磁微粒混悬液、酶结合物、校准品、稀释液等。

II、领料试剂分装所需的物料，将所需物料(瓶子、瓶盖、加样枪、分装管等)传入分装车间，用全自动液体灌装机进行分装。

III、领取相关辅材，对分装好的试剂进行组装。

IV、使用质控品对产品的性能进行抽检。

试剂类检测产品工艺流程示意图见图 2.3.2-4。

试剂类生产工艺流程图

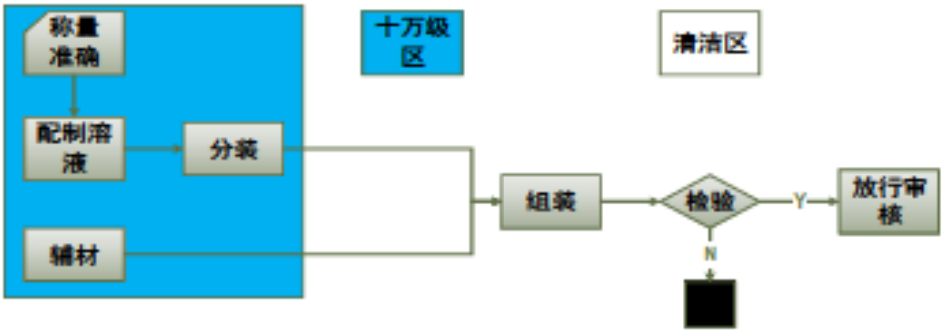


图 2.3.2-4　　试剂类检测产品工艺流程示意图

2.3.2.2 项目诊断试剂工程产污环节分析

项目诊断试剂工程产污环节详见表 2.3.2-1。诊断试剂工程水平衡见图 2.3.2-5。

表2.3.2-1　　项目诊断试剂工程产污环节

类别	产污环节	主要污染物	处理措施
废水	更换产品批次设备清洗废水	pH、COD、BOD、SS、氨氮、总氮	入厂内污水处理站处理
	包装器材、容器杀菌消毒产生冷凝废水	COD、SS	
	车间地面清洗废水	COD、BOD、SS	
废气	车间、设备消毒	乙醇	由车间通风系统抽出后，无组织排放。
固废	上料、投料	药品内包材料	危废，有资质单位处置
	包装工序	破损玻璃器皿等	一般固废，由废品收购站或生产厂家回收
噪声	空调机组、风机等	机械噪声	减震隔声等

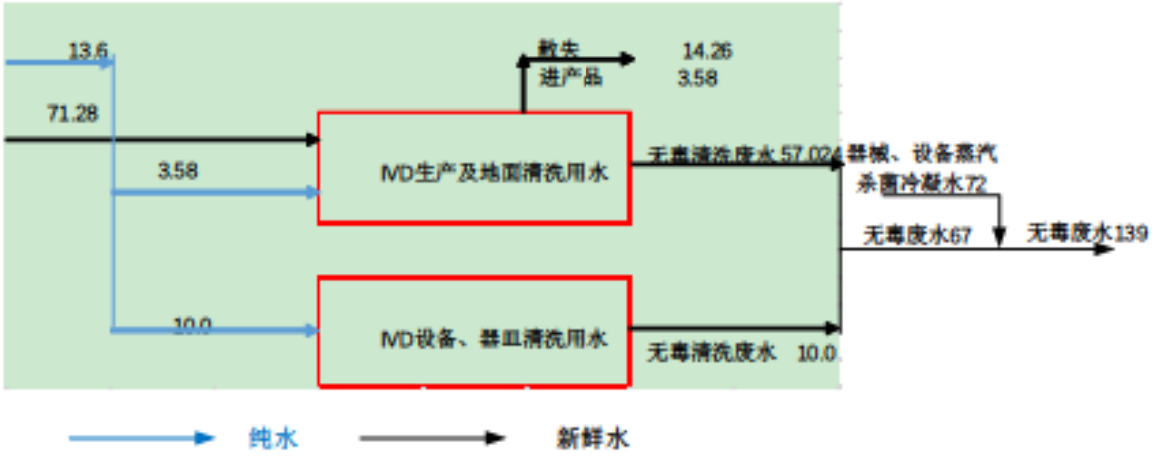


图 2.3.2-5　　诊断试剂工程水平衡图　　单位：m^3/d

2.3.2.3 项目诊断试剂类工程污染物产排及达标情况

（1）废气

A、含 VOCS 废气

诊断试剂车间每天需对部分操作间墙壁、地面和部分设备、器皿进行消毒处理，保洁人员采用抹布和拖把配合70%乙醇和新洁尔灭溶液进行操作间消毒，消毒后再采用纯水进行清洗。部分需消毒处理的设备、器皿则先用70%乙醇冲洗，然后再采用纯水清洗。

综上，诊断试剂车间在采用70%乙醇和新洁尔灭溶液消毒过程中，会形成含乙醇挥发，由车间通风系统抽出车间外排放。其排放形式为无组织排放，根据企业提供设计参数，诊断试剂车间消毒用VOC_s无组织排放总量为0.16t/a。

B、生物柜废气

微生物平板制备过程中，部分产品需要加入动物血，其加入操作过程在生物柜进行，生物安全柜及负压隔离器是专用器材，在其设计功能上充分考虑到生物操作过程中可能产生的生物逃逸，柜里或箱里的平台相对内环境处于负压状态，气流在其内得到有效控制，几乎杜绝生产过程中产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从生物安全柜或负压隔离器上部的排风口经高效过滤后外排，该高效过滤器具有在线检漏、在线消毒等功能，对气溶胶去除效率达到99.99%以上，排气中的病原微生物可被彻底去除，从而在结构设计上切断病原微生物的传播途径，确保室内排出的气体对环境的安全。经处理后生物柜废气由楼顶安装的25m排气筒排放。

（2）废水

项目诊断试剂类产品生产过程中采用免冲洗包装容器，因此无包装容器清洗废水产生。诊断试剂类产品生产废水主要为更换产品或设备维修保养过程中产生的冲洗废水，包装器材、容器杀菌消毒产生冷凝废水以及车间地面清洗废水。诊断试剂工程废水参考化学制剂类工程同类废水水质。

A、设备清洗废水

诊断试剂类生产线在更换产品批次时，需对设备进行清洗，其中产品更换设备清洗频次与各产品生产批次一致，设备清洗采用纯水清洗方式。诊断试剂类产品更换对设备清洗废水总量为10m³/d。经类比同类GMP制剂企业该项废水水质为pH6-9、COD2200mg/L、BOD1000mg/L、SS250mg/L、总磷10mg/L、氨氮5mg/L、总氮6mg/L、TOC660 mg/L，全部送污水处理站。

B、蒸汽消毒冷凝水

诊断试剂类产品生产过程中设备、包装、器皿等在使用前需采用蒸汽消毒，确保在无菌环境下进行生产，消毒后产生冷凝水量为72m³/d，此部分废水水质为pH6-9、COD100mg/L、SS60mg/L、TOC30mg/L，全部送污水处理站。

C、车间地面清洗废水

项目诊断试剂类车间地面一天清洗1次。根据《建筑给水排水设计手册》（中国建筑工业出版社），车间地面冲洗废水产生量为1.0～1.5L/m²·次，取最大值1.5L/m²·次。经计算诊断试剂类1#和2#车间地面清洗废水按20%损耗，地面清洗废水外排量为46.08m³/d。车间地面清洗废水水质为COD200mg/l、SS100mg/l、TOC60mg/L。

项目诊断试剂类产品生产过程中废水产生量及水质情况详见表2.3.2-2。

表2.3.2-2 诊断试剂类产品生产过程中废水产生量及水质情况表

项目	排放量	污染物浓度 mg/l							
	m3/d	PH	COD	BOD	氨氮	总氮	SS	总磷	TOC
设备清洗废水	10	6-9	2200.0	1000.0	5.0	10.0	250.0	6.0	660.0
车间地面清洗废水	46.08	6-9	200.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	60.0
消毒冷凝废水	72	6-9	100.0	0.0	0.0	0.0	60.0	0.0	30.0

（3）固废

依据《固体废物鉴别标准通则》和《国家危险废物名录（2021年版）》，诊断试剂类产品生产固废产生情况、性质判定及处理措施详见表2.3.2-3。

表2.3.2-3 项目诊断试剂类产品固废产生情况

序号	固废名称	固废判定依据	产生工序	形态	属性	产生量 t/a	危废类型	危废代码	危险特性	去向
1	药品内包材料	《固体废物鉴别标准通则》4.1	投料、包装	固态	危废	1	HW49	900-041-49	T/In	送至有资质的无害化处置中心集中作无害化处理
2	玻璃器皿、包装盒、包装袋等	《固体废物鉴别标准通则》4.2-a	灌装、包装	固态	一般固废	0.5	/	/	/	由废品收购站或生产厂家回收

（4）噪声

诊断试剂类工程噪声源主要为空调冷却系统设备运行过程中产生的机械噪声，项目首先选用低噪音设备，并且设备均位于室内，经安装基础减振，采用隔音等降噪措施后，其噪声值可消减10-20 dB(A)。

项目诊断试剂类工程噪声治理情况见表2.3.2-4。

表2.3.2-4 诊断试剂类工程噪声治理情况

工序	噪声源	数量	声源类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放量	
				核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果 dB(A)	核算方法	噪声值 dB(A)
诊断试剂类	风机	24	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	4	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70

2.3.3 项目生物制剂类工程产排污及达标情况分析

项目生物制剂类工程涵盖单抗原液及制剂、mRNA 疫苗、灭活疫苗、重组蛋白疫苗。

2.3.3.1 项目生物制剂类工程生产工艺简述

（1）单抗原液及制剂工艺简述

原液是指用于制造最终配制物(Final Formulation) 或半成品(Final Bulk) 的均一物质，生产出来之后根据产品性质的不同，输送至不同的制剂生产线，制成不同的剂型，如冻干粉针、无菌水针等。

单抗药品生产首先进行生物原液制备，得到生物原液并稀释后，进一步制成预充针剂、冻干粉针和水针剂。

项目单抗药品中生物原液制备分为4条2000L、2条5000L生产线同时包括1条200L和1条500L中试生产线。中试生产线和2000L、5000L生产线工艺完全相同。

项目单抗产品主要为达雷妥尤单抗、贝伐珠单抗、呼吸道合胞病毒中和单抗、乙肝中和单抗、度普利尤单抗、卡那奴单抗，其工艺流程，辅料均相同，仅为培养抗体种类不同，其典型工艺流程简述如下（以度普利尤单抗和达雷妥尤单抗工艺为例）：

A、单抗原液

I、细胞复苏与扩增：从细胞库中取出经检定合格的低温冻存的细胞株一支于37℃水浴溶解后在生物安全柜中接种至无血清的种子培养基中进行细胞复苏及种子扩增。种子扩增至合乎标准时，将种子液无菌转移至含有基础培养基的生物反应器中。

II、细胞培养：细胞在生物反应器中进行培养，并适时添加补料培养基、稀盐酸、基础培养基、葡萄糖等维持细胞正常生长。培养条件通常为：37℃，pH7.0,培养时间在14天左右。

III、细胞收获与澄清：首先用注射用水对过滤器进行润洗，之后细胞培养液经过已经被润洗过的过滤器进行澄清过滤，之后使用磷酸氢二钾和磷酸二氢钾的平衡对抗体进行顶出得到深层过滤液，过滤后培养液上清，经0.22μm培养液过滤器进行除菌过滤，得到富含抗体蛋白的深层过滤收集液。

IV、亲和层析与低pH灭活： 澄清过滤收获的收集液放入层析柱中，通过层析，目标蛋白附着在层析柱上，使用和清洗过程中使用的成分一致的缓冲液对目标蛋白进行洗脱，使目标蛋白溶于层析液中，之后洗脱液进入低pH灭活，根据目标蛋白的种类，在富含目标蛋白的洗脱液中添加柠檬酸溶液或者氨基丁三醇溶液调节pH值达到规定值，从而使其他蛋白失活保留目标蛋白。

V、深层过滤：低pH灭活后富含目标蛋白的洗脱液，经深层过滤器进行深层过滤以除掉微小不溶颗粒，得到富含目标蛋白的收集液进入下一工段。

VI、阴离子层析：在富含目标蛋白的收集液进入阴离子层析柱之前，先使用氢氧化钠溶液、含氯化钠的柠檬酸钠缓冲液、不含氯化钠的柠檬酸钠缓冲液对阴离子层析柱进行润洗，之后将富含抗体蛋白的收集液放入阴离子层析柱中，经过层析柱的富含目标蛋白的收集液中的大块蛋白被去除。

VII、阳离子层析：经阴离子层析后得到的目标蛋白洗脱收集液。先使用氢氧化钠溶液、不含氯化钠的柠檬酸钠缓冲液、柠檬酸钠缓冲液对阳离子层析柱进行清洗平衡，之后将目标蛋白洗脱收集液放入阳离子层析柱中，经过层析柱的目标蛋白附着在层析柱上。

VIII、除病毒过滤：采用除病毒预过滤器和截留率为20nm的除病毒过滤器以除去病毒，合乎法规要求。

VIII、超滤及除菌过滤：目标蛋白洗脱液经超滤系统进行蛋白浓缩和换液，并经0.22μm过滤器进行除菌过滤，抗体原液被残留在膜外从而得到抗体原液产品。在洗脱过程中，根据产品抗体种类的不同，使用醋酸、海藻糖和吐温20配置好的溶液对洗脱液进行浓缩处理，之后将得到的抗体原液置于低温冷库中保存，之后进入后续针剂类生产。

2000L、5000L以及200L和500L中试单抗原液生产工艺均相同，其流程示意图详见图2.3.3-1。

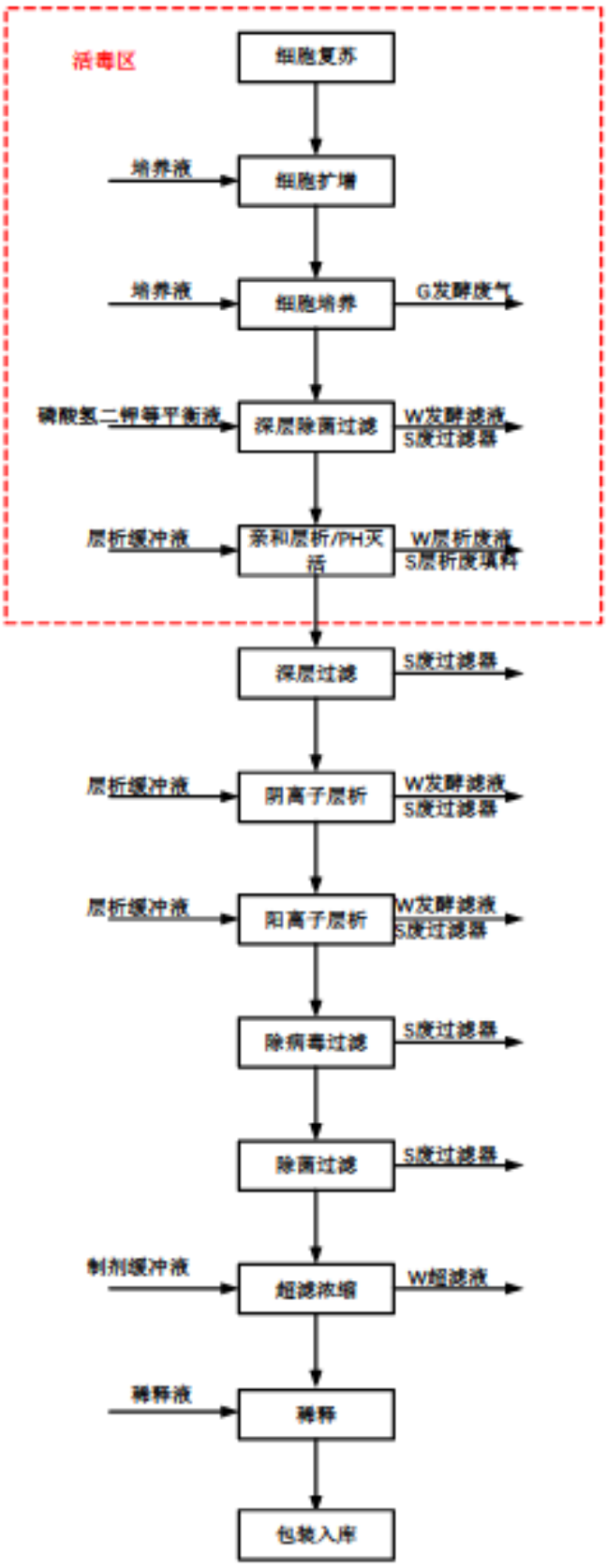


图2.3.3-1　典型单抗原液生产工艺流程示意图（度普利尤单抗和达雷妥尤单抗）

B、单抗预充针工艺简介

预充针是指把药液提前注入注射器里，包装的时候同注射器一起包装在包装盒内，和无菌水针或冻干粉针相比，采用预填充方式可大大提高效率，患者使用时拔掉针套直接打针，方便快捷，还可防止交叉感染。

I、传送：预填充生产线自动拆封及传送免洗预灌封注射器、胶塞，并通过无菌开包后，把 100 支/盘的预灌封注射器传送到灌装处。

II、灌装：预填充灌装生产线按预先设置的剂量对原液进行自动灌装。

装盘及拧杆：灌装完毕后转入到装盘工序，该生产线自动传输推杆,完成各注射器的拧杆工序。

III、上护套：灌装好的注射器进行上套保护。

IV、灯检：通过灯检仪检测注射器是否有可见异物、外观缺陷等。

V、入库：灯检合格后，产品送入贴签、包装、待检（检查包装完整性）入库。

单抗预充针工艺流程示意图详见图 2.3.3-2。



图2.3.3-2　　单抗预充针工艺流程示意图

C、无菌水针工艺简介

无菌水针是指药物经过提取、精制、配制等步骤，而制成灭菌溶液，装入西林

瓶，供皮下、肌肉、静脉注射用。具有作用迅速，给药方便，药效不受消化液和食物的影响，能直接进入人体组织等优点。

I、无菌过滤（洁净车间 A 级区）：抗体原液在 A 级洁净车间内，经无菌过滤后，送至联动线进行灌装。

II、清洗、灭菌（洁净车间 D 级区）：将来自仓库的西林瓶由联动线用注射用水进行洗涤、干燥、灭菌、冷却后排至灌装机，西林瓶清洗后采用隧道烘箱干热灭菌（电加热，温度 320℃）

III、灌装、加塞（洁净车间 A 级区）：将无菌过滤后的抗体原液经联动线灌装和加塞。

IV、轧盖（洁净车间 A 级区）：将铝盖通过联动线封在胶塞外面进行密封。

V、灯检：通过灯检仪检测封口是否不良、可见异物、外观缺陷等。

VI、灯检合格后，产品送入贴签、包装、待检（检查包装完整性）入库。

单抗无菌水针工艺流程示意图详见图 2.3.3-3.



图2.3.3-3　单抗无菌水针工艺流程示意图

D、无菌冻干粉针工艺简介

冻干粉针是将药用成分（原液）及辅助成分（辅料），用溶媒（例如水）溶解后，配制成一定浓度的溶液，分装于西林瓶等容器中，在无菌密闭环境中，低温下冻结，再通过降低环境气压，缓慢升高制品温度的方法使制品中的溶媒（例如水）升华，留下固体形态的疏松块状或粉末状药物而成的制剂。在使用时，需要加入溶媒（如水），将药物溶解成溶液再用于注射或输液治疗疾病。

I、无菌过滤（洁净车间 A 级区）：抗体原液在 A 级洁净车间内，经无菌过滤后，送至联动线进行灌装。

II、清洗、灭菌（洁净车间 D 级区）：将来自仓库的西林瓶由联动线用注射用水进行洗涤、干燥、灭菌、冷却后排至灌装机，西林瓶清洗后采用隧道烘箱干热灭菌（电加热，温度 320℃），免洗胶塞去除外包装后用脉动真空灭菌柜进行湿热灭菌后待用。

III、灌装、半加塞（洁净车间 A 级区）：将无菌过滤后的抗体原液经联动线灌装和半加塞。

IV、冻干（洁净车间 A 级区）：此过程通过冻干机急速降温（操作温度一般控制在-55℃~25℃），使西林瓶内抗体水分直接升华，原液成为固态。

V、轧盖（洁净车间 A 级区）：将铝盖通过联动线封在胶塞外面进行密封。

VI、灯检：通过灯检仪检测封口是否不良、可见异物、外观缺陷等。灯检合格后，产品送入贴签、包装、待检（检查包装是否完整）入库。

单抗无菌冻干粉针工艺流程示意图详见图



图2.3.3-4　单抗无菌冻干粉针工艺流程示意图

（2）mRNA 疫苗生产工艺简述

mRNA疫苗主要为新型冠状病毒疫苗，其生产包含质粒生产、原液制备、制剂生产和分包装工艺，各阶段工艺简介如下：

A、质粒生产

①、培养液配制

溶液、试剂配制需满足以下要求，部分溶液配制系统设计可与整个工艺配液系统共用，溶液使用前需要用 0.2 微米过滤器过滤。

②、菌种复苏

工作种子制备：领取冻存的主种子置于工作台上，室温下进行化冻。化冻后成为可使用菌种。

③、摇瓶培养（一级种子制备）

过程使用的器材经过灭菌处理；在无菌的摇瓶加入培养液，接入主种子于摇瓶，

将摇瓶中的种子混匀，开启全温振荡培养箱，将摇瓶放入全温振荡培养箱卡座上固定好，运行全温振荡培养箱至培养结束。将摇瓶中的培养液摇匀后，取样进行 OD 值检测、镜检，检测合格后转种。

④、种子罐发酵培养（二级种子制备）（30L 发酵罐）

完成种子罐 CIP 清洗，确认完成电极校准并排空罐体及管路后，将用于二级种子制备的培养基打入种子罐内，进行培养基灭菌。培养基灭菌结束后，进行接种管路灭菌；灭菌结束后，设置好种子罐参数，将一级种子泵入种子罐，完成接种；接种完成后，开始二级种子的培养，过程需进行补料。过程中应监测 OD、pH、溶解氧、罐压等参数。当 OD 值到达目标值后，可进行转种，转种前应完成转种管路灭菌。转种完成后，进行罐体和管路的 CIP 和 SIP 清洗。发酵周期为 24h。

⑤、发酵罐发酵培养（200L 发酵罐）

完成发酵罐 CIP 清洗，确认完成电极校准并排空罐体及管路后，将用于发酵培养的培养基从配制罐打入发酵罐，进行培养基灭菌。培养基灭菌后，进行接种管路灭菌。灭菌结束后，将种子罐中二级种子培养液打入 200L 发酵罐。设置发酵参数后，开始发酵培养，发酵过程中需进行补料。培养过程需进行 pH、溶解氧、OD、罐压等监控；培养结束后，需进行镜检，合格后可进行放罐收集菌体。放罐完成后，进行发酵罐的 CIP 和 SIP 清洗。

⑥、菌体收集

使用离心机进行菌体收集。将发酵液从发酵罐转移至离心机的操作应在层流保护下进行，预计使用一次性离心袋进行发酵液离心，离心完成后菌泥收集应在生物安全柜或层流保护下进行。菌泥可使用一次性袋子分装后封存。

⑦、菌体储存

菌体储存于-80℃冰箱，可长期储存。

⑧、菌体裂解

裂解系统 CIP 应先用 NaOH 清洗，然后用纯化水和 WFI 清洗；清洗完成后，使用裂解液 A 重悬菌体，重悬完成后，缓慢加入裂解液 B，最后加入裂解液 C，终止裂解反应。裂解结束后使用 CIP 清洗。

⑨、澄清过滤 1-2

使用滤器进行过滤，收集过滤后的样品，并用 WFI 清洗滤器，继续收集清洗液，混匀。进行两次该工序操作。

⑩、超滤

用 0.5mol/L NaOH、纯化水、WFI 依次清洗系统及超滤膜；并完成水通量测试。

将澄清过滤 2 的样品转移至超滤循环罐，浓缩，使用 WFI 换液，换液结束后，收集超滤后的样品。完成超滤使用 CIP 清洗。

⑪、层析 1-3

使用凝胶过滤层析，将超滤 1 收集液上样至层析柱，上样完成后，使用一定体积层析缓冲液 A 清洗层析柱，收集第一个峰，收集完成后，混匀。

使用 PlasmidSelect 填料，将层析 1 收集液上样至层析柱，上样完成后，使用层析缓冲液 B 清洗层析柱至第一个峰与基线平行，第一个峰不收集，继续使用层析缓冲液 C 清洗至第二个峰下降至与基线平行，收集第二个峰。计算收集液体积。

使用阴离子交换层需用电导调节液调节上样液电导。将层析 2 收集液上样至层析柱，上样完成后，使用层析缓冲液 D 清洗层析柱，继续使用缓冲液 D 与缓冲液 C 梯度清洗层析柱，收集此洗脱峰。计算收集液体积。

⑫、超滤 2

本步使用 100kD 超滤膜进行超滤；用 0.5mol/L NaOH\纯化水、WFI 依次清洗系统及超滤膜；并完成水通量测试。将层析 3 的样品转移至超滤循环罐，使用 TE 缓

冲液换液，换液结束后，收集超滤后的样品。完成超滤后使用 CIP 清洗。

⑬、过滤

使用滤器进行过滤，收集过滤后的样品，并用 TE 缓冲液清洗滤器，继续收集清洗液，混匀。

⑭、质粒储存

用-80℃冰箱储存。

B、原液制备

①、超滤（100kD 超滤膜）

使用 0.5mol/L 氢氧化钠进行超滤系统清洗，清洗完成后，分别使用纯化水，注射用水以及超滤缓冲液 1 进行系统清洗及平衡，清洗及平衡完成后排空系统。将-80℃冰箱保存的质粒取出后，常温融化，用蠕动泵转移到超滤循环罐中，用 WFI 换液，将体积浓缩，收集浓缩液。

②、质粒线性化

此步骤使用的试剂、溶液需冷冻保存，恢复至室温后使用。需使用自带加热功能的反应容器，温度范围 30~50 摄氏度，精度±1℃，同时开启层流保护。

在层流保护下向反应容器中按比例依次加入质粒，Bsal，DTT，WFI 搅拌混匀。将反应容器开启控温，反应。再补加一定比例的 BSE，DTT，搅拌混匀， 继续控温反应。反应结束后，收集反应液进行上样前样品调节。中间产品存储采用 2-8℃冰箱。

③、层析 1-2

使用分子筛层析填料，将上一步反应液上样至层析柱，上样完成后，使用一定体积平衡缓冲液 1 清洗层析柱，收集此洗脱峰，洗脱完成后收集层析液。中间产品存储采用 2-8℃冰箱。

使用阴离子交换填料使用电导调节液 1，调节本步骤上样液电导。将上一步反应

液上样至层析柱，上样完成后，使用一定体积平衡缓冲液 2 清洗层析柱，完成清洗后，使用平衡缓冲液 2 与洗脱缓冲液 2 进行梯度洗脱，收集此洗脱峰洗脱液。中间产品存储采用 2~8℃冰箱。

④、超滤（100kD 超滤膜）

将层析 2 收集的样品泵入循环罐，使用超滤缓冲液换液，将样品浓缩，收集浓缩液。

⑤、过滤 1

使用 0.2 微米滤器进行样品过滤，收集过滤后的样品，用少量的超滤缓冲液 1 清洗滤器，继续收集清洗液，混匀。中间产品存储采用 2~8℃冰箱。

⑥、体外转录

此步骤使用的试剂、溶液需冷冻保存，恢复至室温后使用。需使用自带加热功能的反应容器，温度范围 30~50 摄氏度，精度±1℃，同时开启层流保护。

在层流下按照比例向反应容器中分别加入 WFI，RNA 酶抑制剂，T7RNA 聚合酶，线性化质粒，DTT，搅拌混匀。开启控温，在 30~50℃温度范围内反应。

⑦、消化 DNA

体外转录反应结束后，在层流下加入少量的 DNA 酶。在 30~50℃温度范围内消化。收集反应结束后的中间产品，收集消化液。

⑧、过滤 2-3

收集结束后使用 0.65 微米滤器过滤收集过滤后的样品，并用 WFI 清洗滤器，继续收集清洗液，混匀。收集过滤液。0.65 微米过滤后收集的滤液再使用 0.2 微米滤器过滤，收集过滤后的样品， 并用 WFI 清洗滤器，继续收集清洗液，混匀。中间产品储存使用 2~8 摄氏度冰箱。

⑨、沉淀离心 1

将上一步收集的中间产品中加入 LiCl 溶液，混匀，出现浑浊，并于 2~8℃ 冰箱中放置。使用落地离心机离心，收集离心沉淀物。

10、清洗 1-2

在离心沉淀中加入 70%乙醇清洗液，混匀。离心，收集离心沉淀物。重复清洗 1 步骤。

11、溶解 1

向清洗 2 收集的离心沉淀物中加入 WFI，在 2-8℃冰箱中储存，过夜溶解。

12、浓度调节：

溶解完成后，将溶解液混匀，取样用 Nanodrop one 检测 RNA 浓度，将溶解液转移至用于 RNA 加帽反应的反应容器中，此操作须在层流保护下进行。并用 WFI 调节 RNA 浓度。

13、mRNA 加帽

需使用自带加热和降温功能的反应容器，温度范围 30~80 摄氏度，精度±1℃，同时开启层流保护。mRNA 变性：50-80 摄氏度反应后迅速降温。加帽反应：在层流保护下 50L 反应容器中按比例加入 RNA 酶抑制剂，SAM，甲基化酶，GTP，加帽酶，10×Capping 缓冲液，混匀。反应完成后用 100L 一次性存储袋收集中间产品。

14、沉淀离心

在上一步收集的中间产品中加入 LiCl 溶液，混匀，出现浑浊，并于 2-8℃ 冰箱中放置一段时间后。再使用落地离心机离心，收集离心沉淀。

15、清洗 3-4

在离心沉淀中加入 70%乙醇清洗液，混匀。离心后，收集离心沉淀物。重复清洗 3 步骤。

16、溶解 2

向清洗 2 收集的离心沉淀物中加入 WFI，在 2-8℃冰箱中储存，过夜溶解。

⑦、过滤 5

使用 0.2 微米滤器进行样品过滤，收集过滤后的样品，混匀。中间产品存储可采用 2-8℃或-20℃冰箱。随后进行原液指标检测，合格后移交制剂工序。

C、制剂生产工艺

①、mRNA 原液稀释

确认 mRNA 原液信息后，根据 mRNA 含量计算原液稀释所需的 100mmol/L 枸橼酸缓冲液和 WFI 用量，将 mRNA 原液转移至 mRNA 料液配制罐或存储袋，用 100mmol/L 枸橼酸钠缓冲液和注射用水稀释 mRNA 料液到目标浓度，稀释完成后计量体积。

②、mRNA 包封

将混合泵 1 管道置于混合脂质工作溶液中；将混合泵 2 管道置于 mRNA 稀释液中；将蠕动泵 1 管道置于 20mmol/L 枸橼酸缓冲液中；将蠕动泵 2 管道置于磷酸缓冲生理盐水中；调节两个蠕动泵转速，使流速达到预期。运行蠕动泵 1，观察至液体从收集管中稳定流出。运行蠕动泵 2，观察至液体从收集管中以明显更快的速度稳定流出。

将收集管置入废液储液器，同时运行混合泵 1 和 2 开始包封，待两个泵压力均显示稳定后，将收集管切换至收集容器中，收集 mRNA 纳米脂球（制剂中间产品）。待包封结束，将收集管转移至废液储液器，停止混合泵，停止蠕动泵。

③、pH 调节

搅拌制剂中间体，用 0.5mol/L 磷酸钠缓冲溶液调节制剂中间产品 pH 至目标 pH。

④、过滤 1

使用 0.45μm 囊式过滤器过滤调节 pH 后的制剂中间产品，用存储袋收集过滤后的中间产品，过滤完成后用一定量磷酸盐缓冲生理盐水清洗滤器，继续收集清洗液并混匀。

⑤、超滤

脂球超滤，将超滤前中间体接入 TFF 系统，运行 TFF，调节 TMP 至目标范围，浓缩超滤前中间产品。连接 PBS 储液器与 TFF 循环罐，开始稀释超滤。

当 PBS 换液完成后，断开 PBS 储液器与 TFF 循环罐连接，开始浓缩超滤，浓缩中间产品。将中间产品收集至存储袋，用少量 PBS 冲洗超滤膜，收集清洗液，并混匀。

⑥、过滤 2

使用 0.2μm 囊式过滤器过滤超滤后中间产品，用存储袋收集过滤后的中间产品，过滤完成后用一定量磷酸盐缓冲生理盐水清洗滤器，继续收集清洗液并混匀。得到 ARCoV 中间体 1。

⑦、稀释、装袋、冷藏

取样测量中间产品的 mRNA 浓度和密度，并称量中间产品的重量。计算稀释中间产品所需的 PBS 量，并加入 PBS 稀释中间产品至目标浓度，得到 ARCoV 中间体 2。取样测量中间产品浓度，符合要求后使用 200L 储液袋装袋冷藏移交罐装部门。

质粒生产、原液制备、制剂工序完成 CIP 清洗，还需要进行纯蒸汽灭菌。

D、分包装工艺流程

主要工艺为：将 mRNA 疫苗半成品除菌过滤，除菌过滤后的半成品移交至分装工序进行灌装，灌装出来的制品由物理外观检查工序进行物理外观检查后， 对制品进行拧杆贴签、包装后即得成品。

mRNA新型冠状病毒疫苗生产工艺流程示意图见图2.3.3-5。

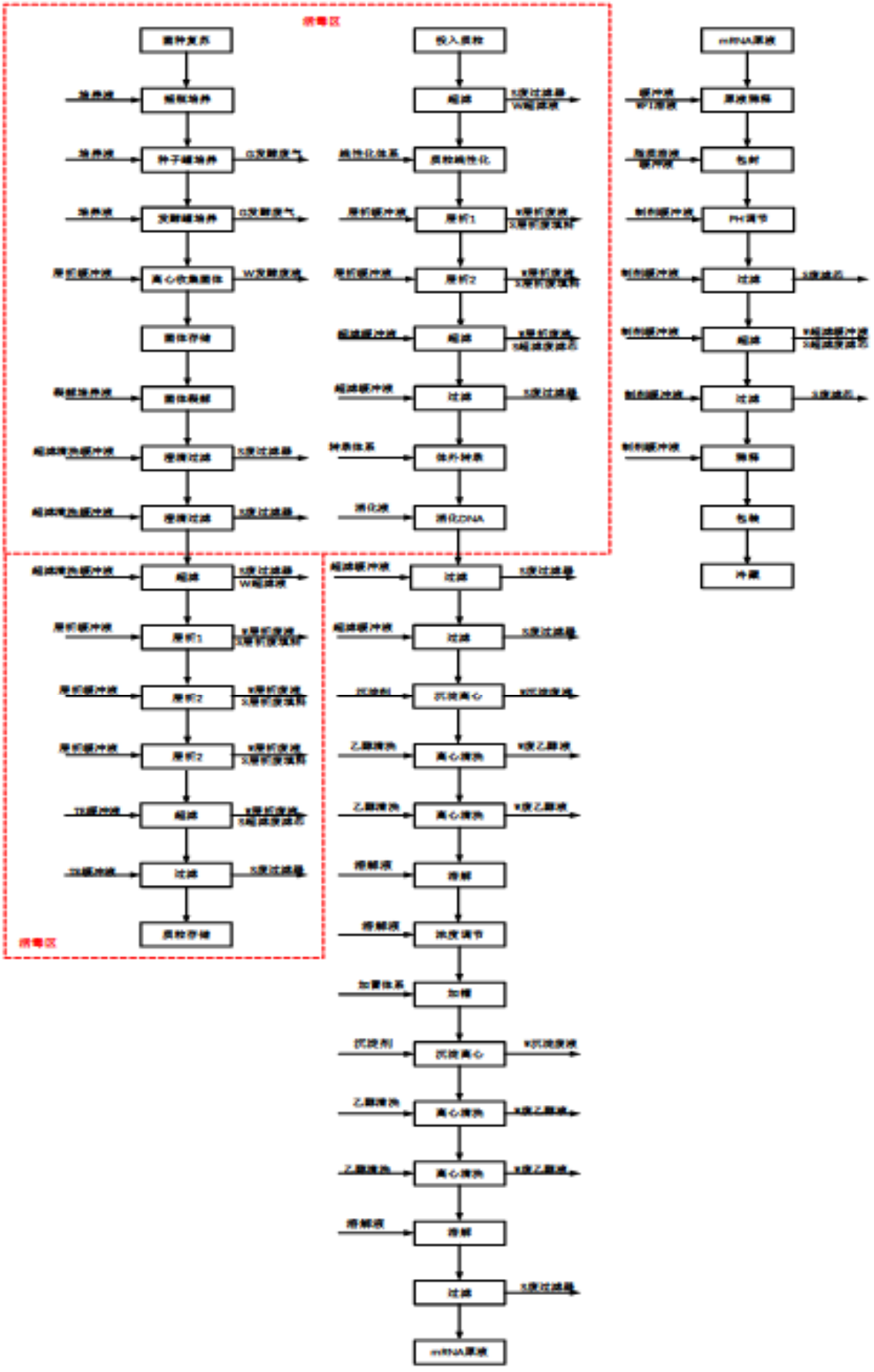


图 2.3.3-5　mRNA 疫苗生产工艺流程示意图

（3）灭活疫苗生产工艺简述

灭活疫苗原液主要为肠道病毒71型疫苗原液，其生产分为三个主要工序，分别为细胞培养、病毒培养及纯化、原液制备工序。

培养基、原液缓冲液配制：配制细胞生长液（成分：DEME培养基、碳酸氢钠、新生牛血清、盐酸）和病毒维持液（成分：DMEM 培养基、碳酸氢钠、盐酸）。

A、细胞培养工序

①、细胞复苏：将Vero 细胞工作代冻存的一支细胞，置于水浴锅中待管中液体完全融化后，无菌操作吹打沉淀使细胞分散，将细胞悬液转移至25cm^2 细胞培养瓶，加入适量培养基置于培养箱内静置培养。

②、方瓶扩增培养、细胞工厂扩增：待复苏的细胞生长为致密单层后，弃去瓶中培养基，加入适量胰酶溶液消化细胞，用吸管或吹打管将细胞从培养瓶上吹打下来，为细胞悬液。依照培养面积计算将细胞悬液分至所需数量的培养瓶或细胞工厂中，培养至所需要代次。

③、反应器扩增培养：待细胞工厂内的细胞生长为致密单层后，弃去其中培养基，加入适量胰酶溶液消化细胞，用震荡的方式将细胞自培养面震荡下来为细胞悬液，将细胞细胞悬液接种至生物反应器中，开启缓慢搅拌进行细胞吸附，待细胞吸附到微载体后，加入细胞生长液，依照工艺规程设定生物反应器各项控制参数，进行细胞培养。

B、病毒培养及纯化

①、病毒培养：待反应器中微载体上细胞生长为致密单层后，依照细胞数量计算所需的病毒数量。将反应器内细胞生长液排出，加入病毒维持液，将病毒接种至反应器内，缓慢搅拌进行病毒吸附，吸附结束后依照工艺规程设定反应器各项控制参数，进行病毒培养。待微载体上细胞病变超过80%后，进行收获为病毒收获液。

②、澄清：将病毒收获液经过过滤器过滤，去除细胞碎片。

③、超滤：将过滤后的病毒收获液经超滤膜包进行浓缩，然后加入超滤缓冲液进行多次超滤，去除培养基成分及各项杂质蛋白。

④、沉淀：向超滤收获液中加入适量的PEG 溶液，持续搅拌均匀后，经高速离心机离心收获PEG 沉淀，用缓冲溶液复溶。

⑤、层析：将复溶后的PEG 沉淀进行适度稀释，经浴法吸附后，收集上清液体，将样品适当稀释后，按照工艺规程规定的条件，进行病毒层析纯化，去除牛血清白蛋白、Vero 细胞蛋白等杂质。收集洗脱峰为病毒纯化样。

C、原液制备

①、灭活：依照比例向纯化样中加入β-丙内酯，灭活病毒不低于96小时，将灭活的病毒液置于37℃ 水浴放置，使β-丙内酯水解。

②、超滤：将病毒灭活液浓缩并加入缓冲溶液进行超滤。将超滤后的液体经除菌滤器过滤即为灭活疫苗原液，取样进行原液相关检项的质量检定，取样后原液置于2-8 摄氏度条件下保存。

肠道病毒 71 型灭活疫苗生产工艺流程示意图见图 2.3.3-6。

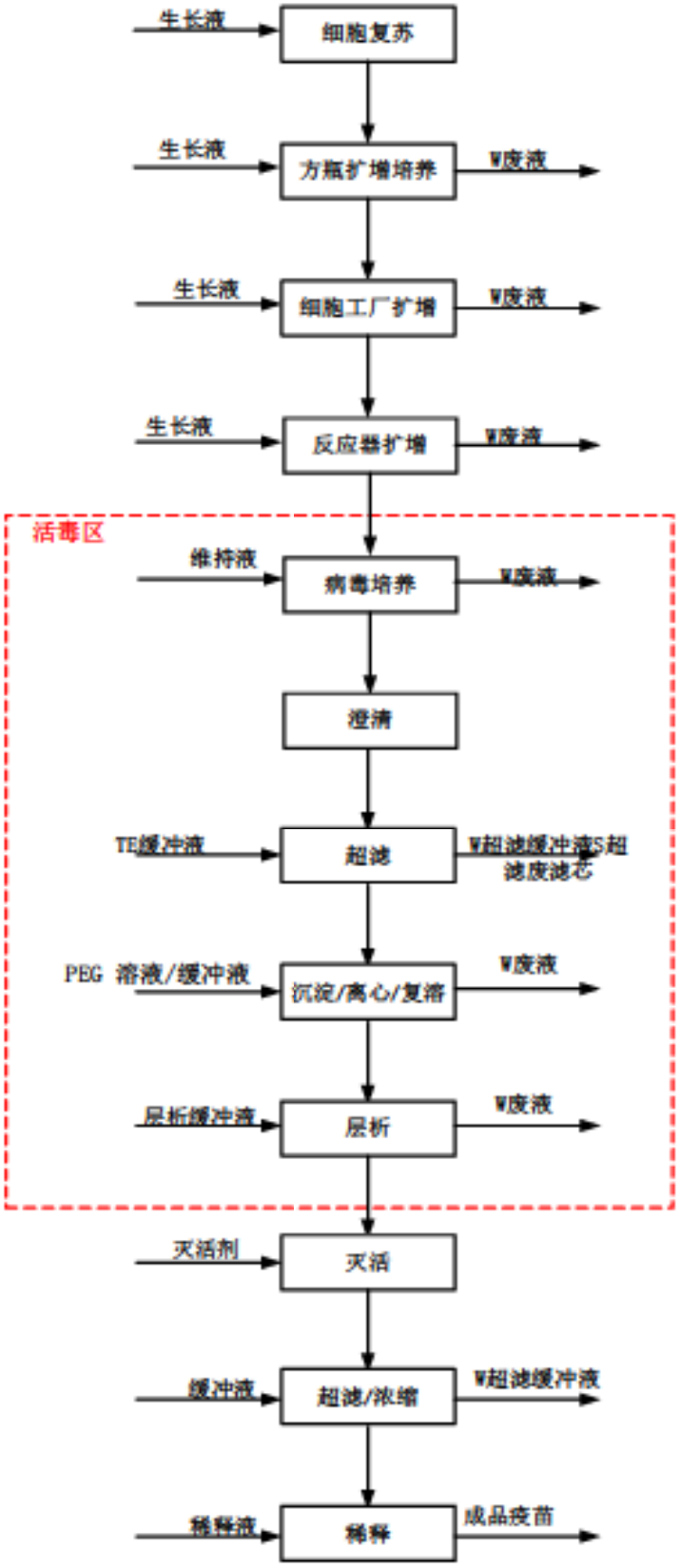


图2.3.3-6　肠道病毒71型灭活疫苗生产工艺流程示意图

（4）重组蛋白疫苗生产工艺简述

重组蛋白疫苗主要包括重组带状疱疹疫苗和重组新型冠状病毒疫苗，其生产工艺相同，辅料相同，仅为细菌培养种类不同。其中重组带状疱疹疫苗工艺简述如下：

①、菌种培养：将鉴定正确的重组质粒和空载体分别转化新鲜制备的大肠杆菌BL21（DE3）感受态细胞中，37℃过夜培养。次日分别挑取单菌落于5 mL LB培养基中培养过夜；

②、摇瓶：选取鉴定正确的含有重组质粒的培养物按1:100转接于含相应抗生素的LB液体培养基中摇瓶培养，将菌种活化后在37℃恒温摇瓶中培养过夜，转速150-200转/分，工作菌种浓度为1-2个OD，制备工作种子；

③、发酵罐高密度培养：将摇瓶中的工作种子按1:100 接于基础培养基中，高密度发酵培养，温度控制在37度，溶解氧控制在30%，pH控制在7左右，发酵周期为10-12小时，OD在25左右，且SDS电泳检测有明显目的的蛋白。发酵周期为18h。

④、离心收集菌体：发酵结束后，离心机高速离心，10000rpm/分，10分钟，弃上清，留沉淀收集菌体；

⑤、高压匀浆破壁：将菌体用缓冲液重悬，用高压均质机进行破碎菌体，800-1000bar，循环三次，菌体溶液由浑浊到半透明即可；

⑥、离心收集上清：高速离心收集上清，10000rpm/分，离心20分钟；

⑦、调PH值、上清加热：离心后上清调PH值，后于70度水浴加热30分钟，主要目的为加热去杂；

⑧、降温：水浴后室温静置降温；

⑨、离心再次收集上清：降温后样品，10000rpm/分，离心20分钟，收集上清，弃沉淀；

⑩、第一步层析：上清上层析柱纯化，收集流穿液；

①1、流穿液处理：调PH到后，10000rpm/分，离心20分，收集上清，弃沉淀；

①2、第二步层析：上清上第二根层析柱，用不同浓度的buffer洗脱，在位去除内毒素，收集相应浓度的洗脱液，得到较纯的目的蛋白；

①3、蛋白冻干：纯化后蛋白原液定量后分装，按照设定的冻干曲线进行冻干，主要目的为了样品的长期保存，此过程约需40小时左右；

①4、蛋白复溶液制备：按照一定比例制备蛋白复溶液，分装备用。该环节需在无菌环境中进行，无菌分装，装量0.6ml/支；

①5、疫苗制备：将冻干蛋白用蛋白复溶液溶解，二者结合在一起制备成疫苗。

重组蛋白疫苗生产工艺流程示意图见图2.3.3-7。

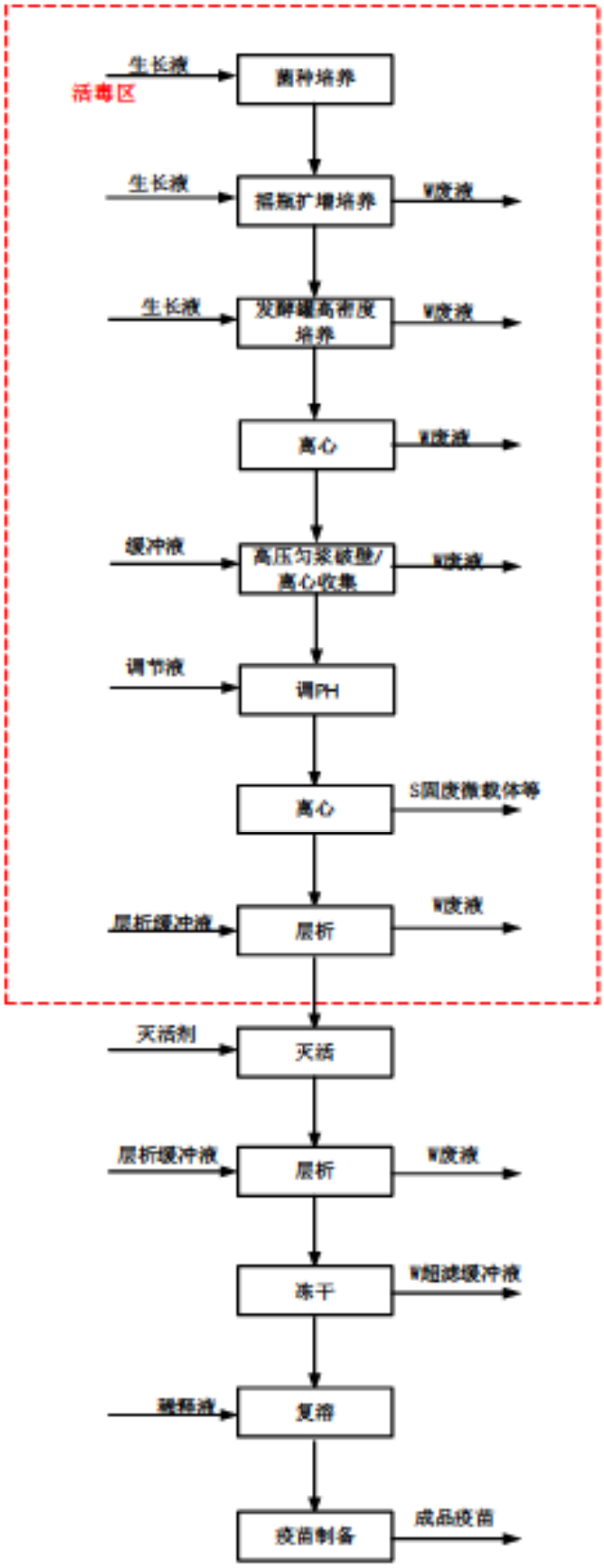


图2.3.3-7　重组带状疱疹疫苗生产工艺流程示意图

2.3.3.2 项目生物制药类产污环节分析

项目生物制剂产污环节详见表 2.3.3-1。

表2.3.3-1　　项目生物制药产污环节

类别	产污环节		主要污染物	处理措施	
废气	车间含毒尾气		含有病原微生物的气溶胶	高效过滤器过滤	共用一座25m 排气筒排放，楼顶安装。
	发酵尾气		含有病原微生物的气溶胶、NMHC 和臭气浓度	经高效过滤器过滤后，再送至一级碱液+气液分离+活性炭吸收后排放。	
	层析柱等设备醇洗、层析液、缓冲液等配置过程中有机废气挥发，以及车间消毒过程中 VOC_S 挥发。		乙醇、VOC_S	车间通风系统抽出后，无组织排放。	
废水	活毒区废水	细胞、病毒培养提纯、过滤等生产过程中产生的工艺废水	pH、COD、BOD、SS、总磷、氨氮、总氮、TOC	活毒区产生的工艺废水先经蒸汽灭菌后再和一般区工艺废水一起去污水处理站	
		细胞、病毒培养提纯、过滤等工序设备、器皿清洗废水			
		细胞、病毒培养提纯、过滤等工序地面清洗废水			
		细胞、病毒培养提纯、过滤等工序操作人员洗手、洗衣废水			
	一般区废水	其他生产工序批次更换或维修保养过程中产生的设备冲洗废水	pH、COD、BOD、SS、总磷、氨氮、总氮、TOC	去污水处理站	
		单抗制剂中冻干针剂冷冻干燥工序产生的冷凝水	pH、COD、BOD、SS、总磷、氨氮、总氮、TOC		
		西林瓶、瓶塞、铝盖等包装器材清洗废水	pH、COD、BOD、SS、氨氮、总氮、TOC		
		非活毒区操作人员洗衣、洗手、淋浴废水	pH、COD、BOD、SS、氨氮、总氮、TOC		

		包装器材、容器杀菌消毒产生冷凝废水	COD、SS、TOC	
		非活毒区车间地面清洗废水	COD、BOD、SS、TOC	
固废	废层析柱		树脂、凝胶等	危废，蒸汽杀菌消毒后送有资质单位处置
	废微载体		含水微载体	危废，蒸汽杀菌消毒后送有资质单位处置
	废乙醇		乙醇	危废，送有资质单位无害化处置
	破损包装容器等		破损玻璃瓶、瓶塞、瓶盖等	一般固废，由废品收购站或生产厂家回收
	废滤芯		滤芯	危废，蒸汽杀菌消毒后送有资质单位处置
噪声	空调机组、风机等		机械噪声	减震隔声等

2.3.3.3 项目生物制剂类工程物料平衡及源强确定依据

项目生物制剂类工程物料衡算详见表 2.3.3-2 至表 2.3.3-11。各产品物料平衡见图 2.3.3-8 至图 2.3.3-12。由于项目生物制剂类产品较多，各大类产品生产批次和工艺相同，仅培养菌种不同，其他各工序工艺和投加原料基本相同，因此项目生物制剂类产品物料平衡以各大类产品原料最大消耗量为基准进行计算。生物制剂类各产品水平衡详见图 2.3.3-13

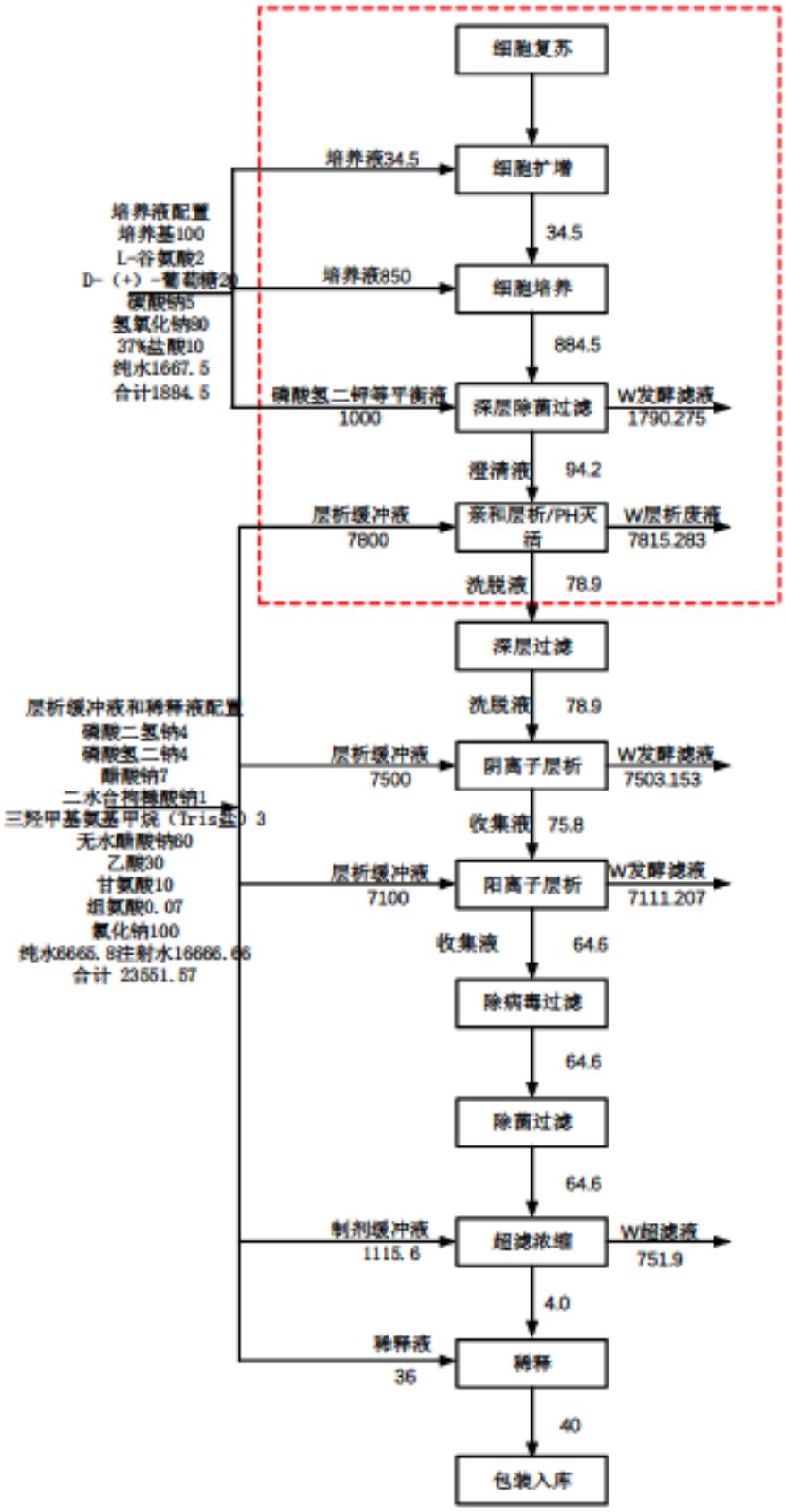


图2.3.3-8　　2000L原液物料平衡　　单位：kg/批

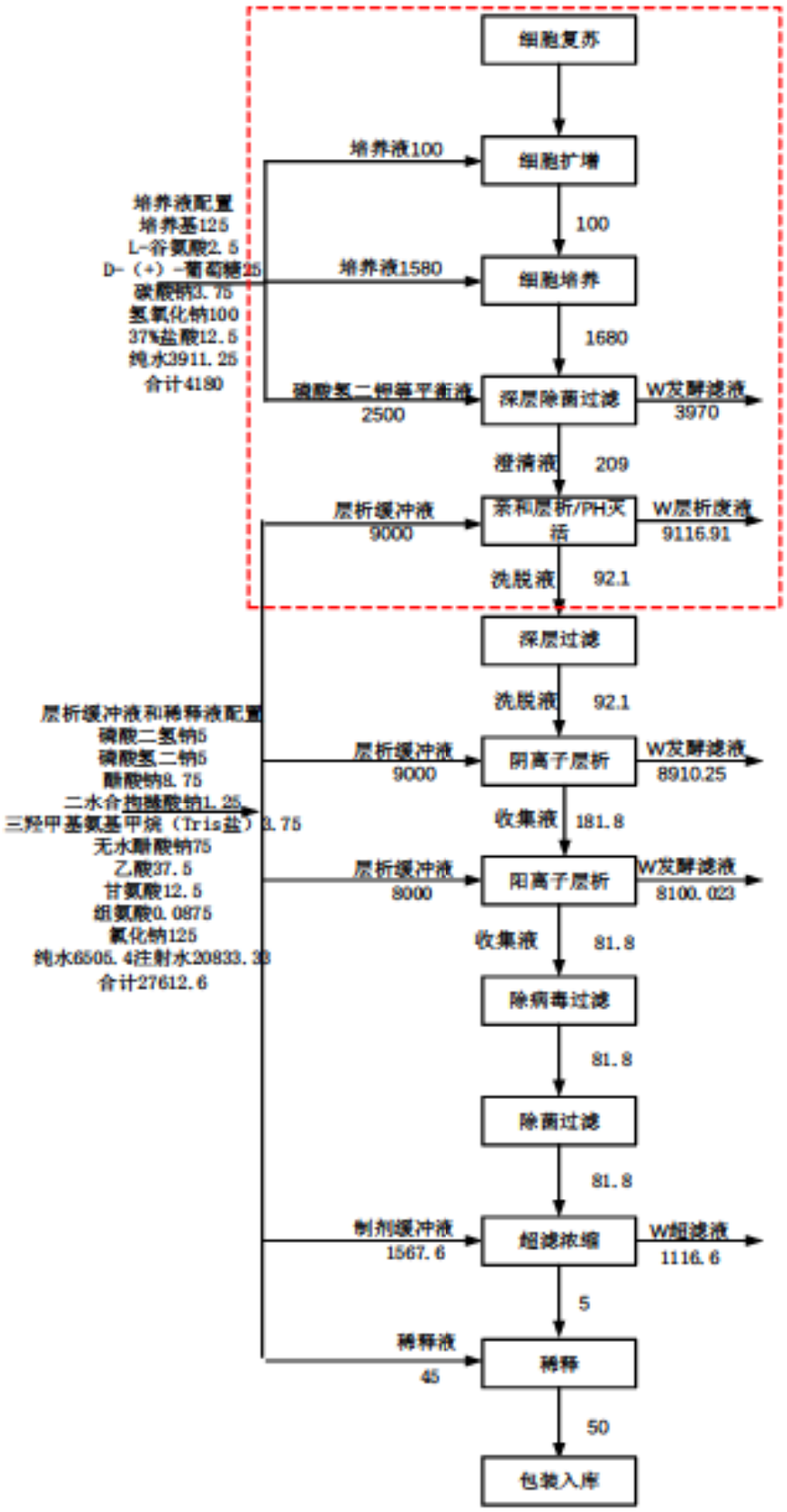


图2.3.3-9　　5000L原液物料平衡　　单位：kg/批

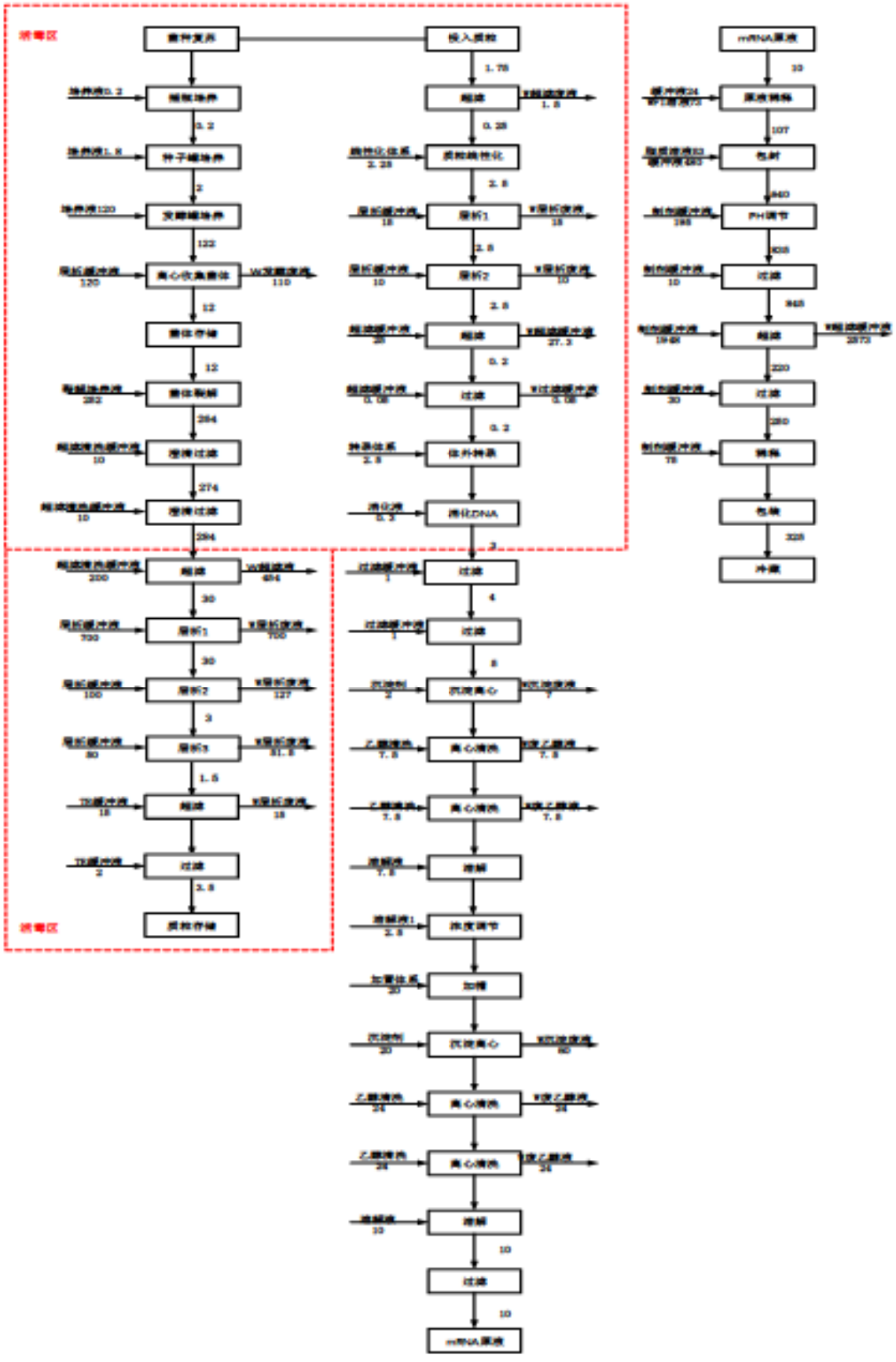


图2.3.3-10　　mRNA疫苗物料平衡　　单位：kg/批

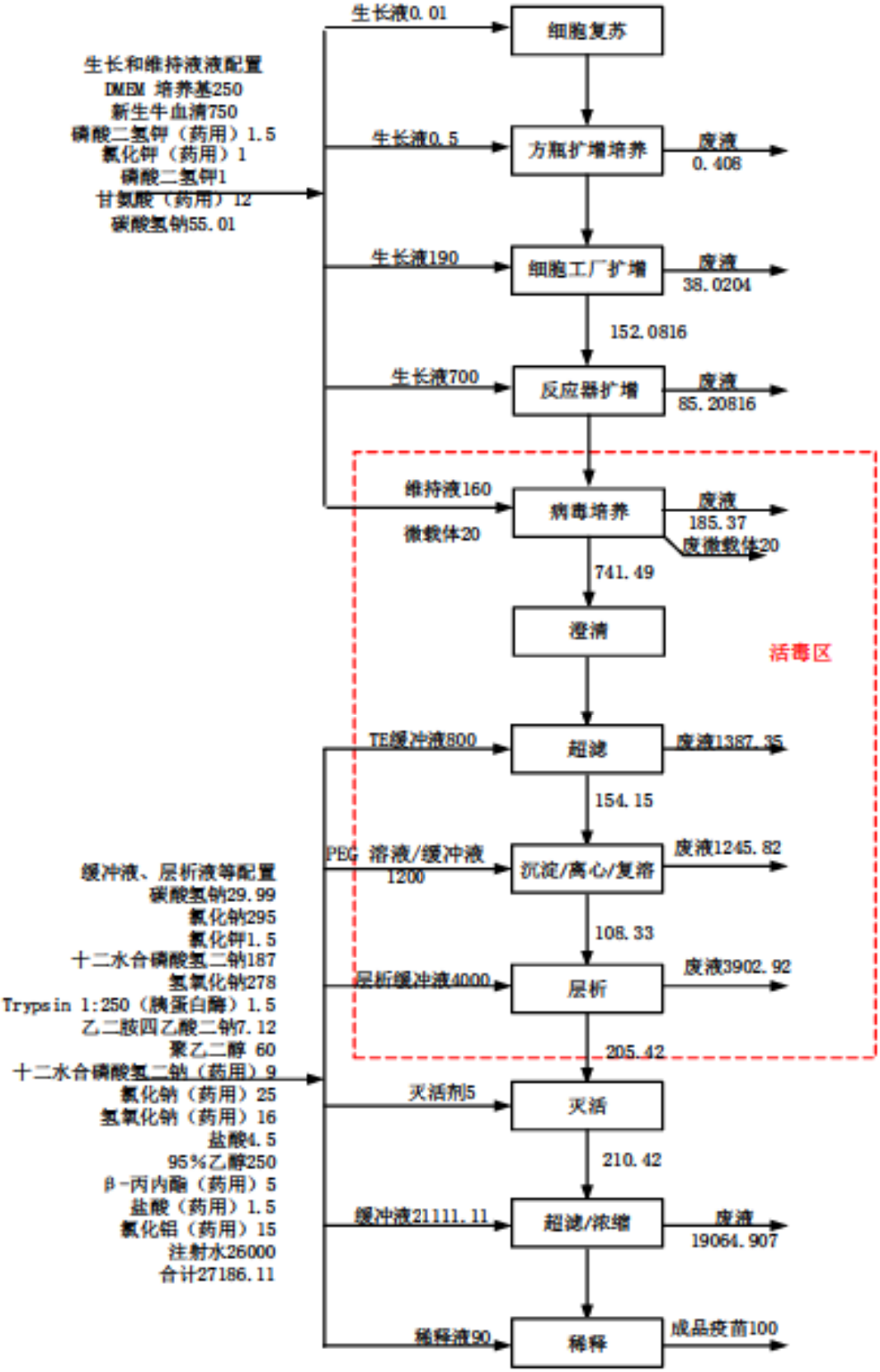


图 2.3.3-11　　灭活疫苗物料平衡　　单位：kg/批

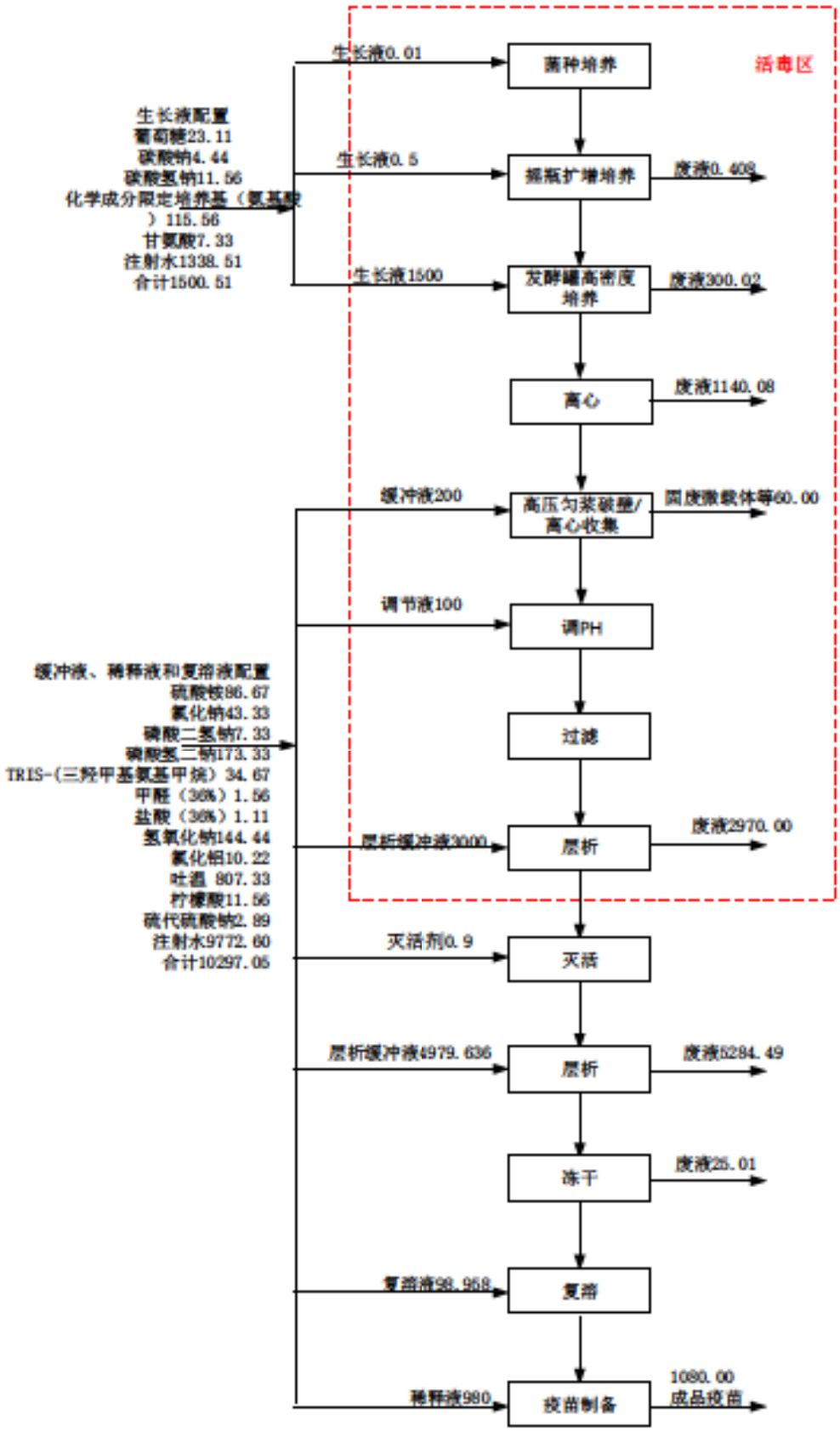


图2.3.3-12　　重组蛋白疫苗物料平衡　　单位：kg/批

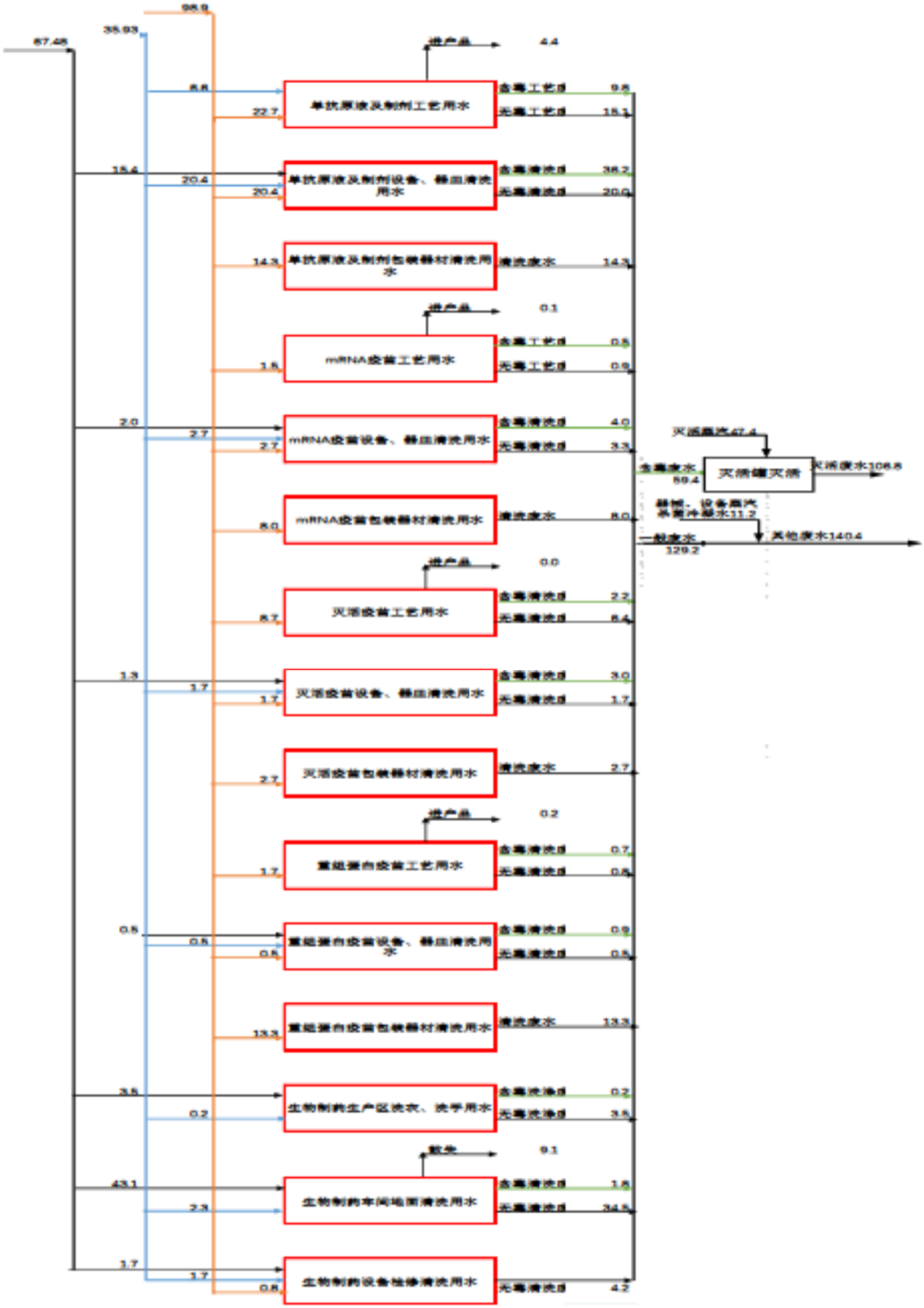


图 2.3.3-13　　生物制剂类产品水平衡　　单位：m^3/d

表2.3.3-2 2000L原液线物料平衡

投料			出料			
名称	投加量		名称		产出量kg/a	
	kg/批	kg/a			kg/批	kg/a
培养基	100	18000	产品	抗体蛋白	4.00	720.00
L-谷氨酸	2	360		稀释液等	36.00	6480.00
D-（+）-葡萄糖	20	3600	废水	水（L）	24972.12	4494982.44
碳酸钠	5	900		盐类	265.88	47857.56
氢氧化钠	80	14400		有机物	158.07	28452.60
37%盐酸	10	1800	/	/	/	/
磷酸二氢钠	4	720		/	/	/
磷酸氢二钠	4	720	/	/	/	/
醋酸钠	7	1260		/	/	/
二水合枸橼酸钠	1	180	/	/	/	/
三羟甲基氨基甲烷（Tris 盐）	3	540	/	/	/	/
无水醋酸钠	60	10800	/	/	/	/
乙酸	30	5400	/	/	/	/
甘氨酸	10	1800	/	/	/	/
组氨酸	0.07	12.6	/	/	/	/
氯化钠	100	18000	/	/	/	/
小计	436.07	78492.60	/	/	/	/
纯水	8333.33	1500000.00	/	/	/	/
注射水	16666.67	3000000.00	/	/	/	/
合计		4578492.60		合计		4578492.60

表2.3.3-3 5000L原液线物料平衡

投料			出料				
名称	投加量		名称		产出量kg/a		
	kg/批	kg/a			kg/批	kg/a	t/a
培养基	125.00	22500.0	产品	抗体蛋白	5.00	900.00	0.90
L-谷氨酸	2.50	450.0		稀释液等	45.00	8100.00	8.10
D-（+）-葡萄糖	25.00	4500.0	废水	水（m3）	31215.16	5618728.05	5618.73
碳酸钠	3.75	675.0		盐类	329.84	59371.95	59.37
氢氧化钠	100.00	18000.0		有机物	197.59	35565.75	35.57
37%盐酸	12.50	2250.0	/	/	/	/	/
磷酸二氢钠	5.00	900.0		/	/	/	/
磷酸氢二钠	5.00	900.0	/	/	/	/	/
醋酸钠	8.75	1575.0		/	/	/	/

二水合枸橼酸钠	1.25	225.0	/	/	/	/	/
三羟甲基氨基甲烷（Tris 盐）	3.75	675.0	/	/	/	/	/
无水醋酸钠	75.00	13500.0	/	/	/	/	/
乙酸	37.50	6750.0	/	/	/	/	/
甘氨酸	12.50	2250.0	/	/	/	/	/
组氨酸	0.09	15.8	/	/	/	/	/
氯化钠	125.00	22500.0	/	/	/	/	/
小计	542.59	97665.75		/	/	/	/
纯水	10416.66	1874999.25		/	/	/	/
注射水	20833.34	3750000.75		/	/	/	/
合计	/	5722665.75		合计	/	5722665.75	/

表2.3.3-4 200L原液中试生产线

投料			出料				
名称	投加量		名称		产出量 kg/a		
	kg/批	kg/a			kg/批	kg/a	t/a
原料	13.93	2506.52	产品	抗体蛋白	0.40	4.00	0.004
纯水	4.63	833.33		稀释液等	3.60	36.00	0.04
注射水	9.26	1666.67	废水	水（m3）	2502.44	25024.35	25.02
		0.00		盐类	197.51	1975.07	1.98
		0.00		有机物	55.71	557.09	0.56
合计		27596.52		合计		27596.52	

表2.3.3-5 500L原液中试生产线

投料			出料				
名称	投加量		名称		产出量 kg/a		
	kg/批	kg/a			kg/批	kg/a	t/a
原料	34.81	6266.30	产品	抗体蛋白	1.00	10.00	0.01
纯水	11.57	2083.33		稀释液等	9.00	90.00	0.09
注射水	23.15	4166.67	废水	水（m3）	6256.09	62560.89	62.56
		0.00		盐类	493.77	4937.68	4.94
		0.00		有机物	139.27	1392.73	1.39
合计		68991.30		合计		68991.30	

表2.3.3-6 预充针物料平衡表

输入，kg			输出，kg		
名称	批次，kg	年，kg	名称	批次，kg	年，kg
抗体蛋白生物原液	7.20	1800.00	单抗（预充针）	20.02	5004.03
山梨糖醇	0.56	139.59		0.00	0.00
醋酸盐	0.02	4.14		0.00	0.00
聚山梨酯 20	0.00	0.30		0.00	0.00
注射用水	12.24	3060.00		0.00	0.00
总计	20.02	5004.03	总计	20.02	5004.03

表2.3.3-7 水针物料平衡表

输入，kg			输出，kg		
名称	批次，kg	年，kg	名称	批次，kg	年，kg
抗体蛋白生物原液	18	9000	单抗（水针）	36.081	18040.5
山梨糖醇	0.009	4.5	/	/	/
醋酸盐	0.0018	0.9	/	/	/
聚山梨酯 20	0.0702	35.1	/	/	/
注射用水	18	9000	/	/	/
总计	36.081	18040.5	总计	36.081	18040.5

表2.3.3-8 冻干粉针物料平衡表

输入，kg			输出，kg		
名称	批次/kg	年/kg	名称	批次/kg	年/kg
抗体蛋白生物原液	67.50	5400.00	单抗（粉针）	12.09	967.28
蔗糖	4.85	387.99	冻干冷凝水	67.50	5400.00
L-盐酸组氨酸	0.09	7.43	/	/	/
L-组氨酸	0.06	4.86	/	/	/
聚山梨酯 20	0.34	27.00	/	/	/
注射用水	6.75	540.00	/	/	/
总计	79.59	6367.28	总计	79.59	6367.28

表2.3.3-9 mRNA疫苗物料平衡表

投料			出料				
名称	投加量		名称		产出量 kg/a		
	g/批	kg/a			g/批	kg/a	t/a
Glycerin（甘油）	50	5	产品	mRNA 原液	325000.0	32500.0	32.5
Yeast extract（酵母提取物）	600	60	废水	水（m3）	42161.0	421610.0	421.6
MgSO4·7H2O	10	1		盐类	36.9	369.4	0.4
NH4NaHPO4·4H2O	10	1		有机物	37.3	372.5	0.4
Na3C6H5O7·2H2O（柠檬酸钠）	5	0.5	/	/	/	/	/
KH2PO4	54	5.4	/	/	/	/	/
K2HPO4	15	1.5	/	/	/	/	/
NH4Cl	12	1.2	/	/	/	/	/
微量元素	33	3.3	/	/	/	/	/
Ammonia（氨水）	10	1	/	/	/	/	/
antifoam204（消泡剂 204）	20	2	/	/	/	/	/
盐酸 (36%-38%)	60	6	/	/	/	/	/

NaOH	2700	270	/	/	/	/	/
D-(+)-葡萄糖	200	20	/	/	/	/	/
EDTA 二钠	30	3	/	/	/	/	/
三羟甲基氨基甲烷	70	7	/	/	/	/	/
十二烷基硫酸钠	30	3	/	/	/	/	/
乙酸钾	5	0.5	/	/	/	/	/
冰乙酸	50	5	/	/	/	/	/
EDTA 二钠	36	3.6	/	/	/	/	/
氯化钠	300	30	/	/	/	/	/
硫酸铵	289	28.9	/	/	/	/	/
EDTA 二钠	40	4	/	/	/	/	/
RNA 酶抑制剂	60	6	/	/	/	/	/
rNTP	50	5	/	/	/	/	/
10×IVT 缓冲液	200	20	/	/	/	/	/
MgCl2	45	4.5	/	/	/	/	/
DTT（二硫苏糖醇）	78	7.8	/	/	/	/	/
线性化质粒	10	1	/	/	/	/	/
T7 RNA 聚合酶	34	3.4	/	/	/	/	/
补加 DNA 酶	9	0.9	/	/	/	/	/
氯化锂	11	1.1	/	/	/	/	/
70%乙醇	30	3	/	/	/	/	/
RNA 酶抑制剂	6	0.6	/	/	/	/	/
10×Capping 缓冲液	2000	200	/	/	/	/	/
胆固醇	8	0.8	/	/	/	/	/
DMG-PEG2000	12	1.2	/	/	/	/	/
DSPC（二硬脂酰基磷脂酰胆碱）	16	1.6	/	/	/	/	/
无水乙醇	30	3	/	/	/	/	/
二水合枸橼酸钠	56	5.6	/	/	/	/	/
一水合枸橼酸	35	3.5	/	/	/	/	/
十二水合磷酸氢二钠	110	11	/	/	/	/	/
小计	7429	742.9	/	/	/	/	/
注射水	4541100	454110	/	/	/	/	/
合计	4541.1	454852.9		合计	4541.1	454852.9	0

表2.3.3-10 灭活疫苗物料平衡表

投入量			出料			
物料名称	kg/批	t/a	名称		产出量 kg/a	
DMEM 培养基	250	25			kg/批	t/a
新生牛血清	750	75	产品	抗体蛋白	10.00	1.00
氯化钠	295	29.5		稀释液等	90.00	9.00
氯化钾	1.5	0.15	废水	水（m3）	25910.00	2591.00
十二水合磷酸氢二钠	187	18.7		盐类	912.00	91.20
磷酸二氢钾	1.5	0.15		有机物	1354.62	135.46
碳酸氢钠	85	8.5	/	/	/	/
氢氧化钠	278	27.8		/	/	/
Trypsin 1:250（胰蛋白酶）	1.5	0.15	/	/	/	/
乙二胺四乙酸二钠	7.12	0.712		/	/	/
聚乙二醇 6000	60	6	/	/	/	/
甘氨酸（药用）	12	1.2	/	/	/	/
十二水合磷酸氢二钠（药用）	9	0.9	/	/	/	/
氯化钠（药用）	25	2.5	/	/	/	/
磷酸二氢钾（药用）	1	0.1	/	/	/	/
氯化钾（药用）	1	0.1	/	/	/	/
氢氧化钠（药用）	16	1.6	/	/	/	/
盐酸	4.5	0.45	/	/	/	/
95%乙醇	250	25	/	/	/	/
β-丙内酯（药用）	5	0.5	/	/	/	/
微载体	20	2	/	/	/	/
盐酸（药用）	1.5	0.15	/	/	/	/
氯化铝（药用）	15	1.5	/	/	/	/
注射用水	26000	2600	/	/	/	/
合计	28276.62	2827.662	合计	/	28276.62	2827.662

表2.3.3-11 重组蛋白疫苗物料平衡表

投入量			出料			
物料名称	kg/批	t/a	名称		产出量 kg/a	
葡萄糖	23.1	1.04			kg/批	t/a
硫酸铵	86.7	3.9	产品	抗体蛋白	111.11	5.00
碳酸钠	4.4	0.2		稀释液等	1000.00	45.00
碳酸氢钠	11.6	0.52	废气	CO2	2054.00	92.43
氯化钠	43.3	1.95				
磷酸二氢钠	7.3	0.33	废水	水（m3）	10000.00	450.00
磷酸氢二钠	173.3	7.8		盐类	520.00	23.40
TRI	34.7	1.56		有机物	166.44	7.49
甲醛（36%）	1.6	0.07	/	/	/	/
盐酸（36%）	1.1	0.05				
化学成分限定培养基	115.6	5.2	/	/	/	/
甘氨酸	7.3	0.33	/	/	/	/
氢氧化钠	144.4	6.5	/	/	/	/
氯化铝	10.2	0.46	/	/	/	/
吐温 80	7.3	0.33	/	/	/	/
柠檬酸	11.6	0.52	/	/	/	/
硫代硫酸钠	2.9	0.13	/	/	/	/
液氧(O2)	1976.0	88.92	/	/	/	/
二氧化碳(CO2)	78.0	3.51	/	/	/	/
注射水	11111.1	500	/	/	/	/
合计	13851.6	623.32	合计		13851.56	623.32

项目生物制药类产品生产过程中发酵废气中TVOC源强参考第二次全国污染源普查中“276生物药品制造行业系数手册--生物药品制造行业系数表（续表7）中参数”计算。臭气浓度类比同类发酵制药企业发酵尾气中臭气浓度。

项目废水水质均类比华兰生物制药现有工程监测数据。华兰生物制药现有工程主要进行新冠疫苗、狂犬病疫苗、流感疫苗等人用疫苗的生产，其细菌、病毒培养、纯化、提取工艺与本项目生物制药工艺类似，且采用的原辅材料也基本相同，为基础培养、葡糖糖、盐酸、氯化钠、乙酸、Tris 盐、 醋酸钠、磷酸二氢钠等。对于含毒废水灭活工艺也相同，均为蒸汽灭活，因此华兰生物现有工程灭活废水水质、蒸

汽冷凝水废水水质、设备清洗废水水质和本项目同类废水水质具有可类比性。

2.3.3.3 项目生物制药类工程污染物产排及达标情况

（1）废气

A、病原微生物的气溶胶废气

本项目细胞的分离、培养、检测等操作均在生物安全柜中或负压隔离器中进行，生物安全柜及负压隔离器是专用器材，在其设计功能上充分考虑到生物操作过程中可能产生的生物逃逸，柜里或箱里的平台相对内环境处于负压状态，气流在其内得到有效控制，几乎杜绝生产过程中产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从生物安全柜或负压隔离器上部的排风口经高效过滤后外排，该高效过滤器具有在线检漏、在线消毒等功能，对气溶胶去除效率达到 99.99%以上，排气中的病原微生物可被彻底去除，从而在结构设计上切断病原微生物的传播途径，确保室内排出的气体对环境的安全。

其他工艺过程中使用灭菌注射用水、血清、葡萄糖注射液、少量试剂等，试剂采用微量试管或注射器滴加方式，溶液用量少，反应温和，该废气与一般医药制剂生产车间废气成分类似，但考虑到生物安全性，该废气统一经车间空气三级过滤系统过滤后，自一座25m排气筒排放（安装于楼顶），该过滤器同样具有在线检漏、在线消毒等功能。

B、发酵尾气

项目在mRNA疫苗和重组蛋白疫苗细菌培养工序采用发酵工艺（该生产工艺位于2#生物制剂车间），发酵过程中会有发酵尾气产生，主要成分为二氧化碳和水，通过设备自带的高效过滤器过滤后经灌顶的排气孔排出，过滤效率可以达到99.9%，可以保证排气中不含有生物活性物质。

由于发酵过程中使用少量含氮、S营养物质（营养液），因此在发酵过程中会有少量臭气也会随着发酵尾气排出。项目mRNA疫苗和重组蛋白疫苗中蛋白质量百分比含量分别为0.1%和1.042%，参考“276生物药品制造行业系数手册--生物药品制造行业系数表（续表7）中参数”，发酵规模等级＜1000kg/年，挥发性有机物排放系数为“5819.22克/千克*产品”，经计算得发酵尾气中TVOC产生量为0.17t/a。发酵尾气经管

线收集后，通过高效过滤器过滤后，再送入一级碱液喷淋塔（15%氢氧化钠）+气液分离+一级活性炭吸附处理后，再经25m排气筒排放。

发酵尾气和病原微生物的气溶胶废气共用一座25m排气筒。

C、醇洗、消毒尾气

项目层析柱在使用和封存过程均采用70%药用乙醇清洗，mRNA疫苗和灭活疫苗在部分生产环节采用70%乙醇和无水乙醇对生产器械进行清洗消毒。在醇洗和消毒过程中会有少量乙醇挥发，由车间通风系统抽出车间外排放。其排放形式为无组织排放，根据企业提供设计参数，生物制剂车间乙醇无组织排放总量为0.32t/a。

项目生物制剂车间废气产生及排放情况见表2.3.3-12。

表2.3.3-12 项目生物制剂车间废气产生及排放情况

项目	工序	污染源	污染物	核算方法	产生速率 kg/h	产生量 t/a	治理措施	治理效率	排放速率 kg/h	排放量 t/a	运行时间
生物制剂1车间	发酵尾气	种子发酵培养	TVOC	产污系数	0.024	0.085	高效过滤器+活性炭吸附+碱液喷淋	80%	0.005	0.017	3600
			臭气浓度（无量纲）	类比	/	2000.000		85%	300.000	/	
	无组织		乙醇	类比	/	0.16	/	/	/	0.4	7200
生物制剂2车间	发酵尾气	种子发酵培养	TVOC	产污系数	0.024	0.085	高效过滤器+活性炭吸附+碱液喷淋	80%	0.005	0.017	3600
			臭气浓度（无量纲）	类比	/	2000.000		85%	300.000	/	
	无组织		乙醇	类比	/	0.16	/	/	/	0.4	7200

（2）废水

生物制药类生产过程中废水主要包括活毒区废水和一般区废水。相关废水水质均类比华兰基因工程有限公司相关废水监测数据。华兰基因工程有限公司（以下建成华兰）位于新乡市平原示范区华兰生物医药产业园内，现有工程有地诺单抗、伊匹单抗、帕尼单抗、赫赛汀（曲妥珠）单抗、利妥昔单抗、贝伐珠单抗、重组抗Claudin18.2全人源单克隆抗体注射液、重组PDL1和TGFβ双功能融合蛋白注射液、以及新型冠状病毒灭活疫苗，其生物制剂类工程生产工艺与本工程基本相同，相关废水水质具有

可类比性。

A、活毒区废水

项目mRNA疫苗生产从菌种复苏至质粒消化DNA工序产生，生物原液生产从细胞复苏至灭活工序，灭活疫苗和重组蛋白疫苗生产从病毒培养至灭活前工序，均属于含活毒区。其他生产区域为一般区域。

活毒区各工序外排工艺废水主要成分为生长液、废维持液、废缓冲液等，根据物料水平衡可知此部分工艺废水量为13.2m^3/d。活毒区设备、器皿清洗采用"碱洗+纯水洗涤+注射水"三道清洗工艺，每批料生产前均需对设备、器皿进行清洗一次，活毒区人员进出均需用纯水进行洗手，人员退出时进行强制性淋浴，新鲜水淋浴10min以上，活毒区车间地面采用纯水清洗，活毒区人员、设备以及地面清洗废水量总为46.1m^3/d。项目生物制药活毒区废水总产生量为59.4m^3/d，此部分废水进入灭活罐，加入蒸汽进行灭活后，此部分废水灭活用蒸汽量为47.5t/d，采用蒸汽和废水直接接触灭菌，蒸汽冷凝水和灭活后的废水一起送污水处理站。经类比华兰生物制药新冠疫苗工程活毒区废水灭活后水质检测情况（华兰活毒区废水灭活后监测水质为PH 6-9、COD780mg/L、BOD260mg/L、氨氮30mg/L、总磷20mg/L、总氮50mg/L、SS250mg/L 、TOC234 mg/L），本项目此部分废水水质为PH 6-9、COD1000mg/L、BOD350mg/L、氨氮40mg/L、总磷20mg/L、总氮60mg/L、SS400mg/L 、TOC300 mg/L。

B、一般区废水

I、一般区工艺废水

项目除活毒区以外工序废水主要为外排的缓冲液、过滤液等，以及冻干针剂生产过程中产生的冷凝水，项目一般区工艺废水产生量为23.2m^3/d，其中主要成分为配置缓冲液、层析液所用的盐类、有机溶剂等，经类比华兰一般区工艺废水监测数据可知，此部分废水水质为PH 6-9、COD18000mg/L、BOD7000mg/L、氨氮250mg/L、总磷300mg/L、总氮300mg/L、SS400mg/L 、TOC5400 mg/L。

II、一般区设备、器皿清洗废水和停工检修设备清洗废水

项目一般区设备、器皿清洗采用"碱洗+纯水+注射水"三道清洗工艺，每批料生产

前均需对设备、器皿进行清洗一次，另外项目生物药设备定期停工检修，频率为一季一次，清洗方式也为“碱洗+纯水+注射水”三道清洗工艺，单次清洗废水量为125 m^3/次，项目一般区设备、器皿清洗废水和停工检修设备清洗废水量为29.7m^3/d，经类比华兰设备清洗废水水质情况（COD200mg/L、BOD100mg/L、氨氮2mg/L、SS100mg/L、总磷2mg/L、总氮5mg/L），本工程设备清洗废水水质为PH 6-9、COD500mg/L、BOD100mg/L、氨氮10mg/L、总磷5mg/L、总氮25mg/L、SS100mg/L 、TOC150 mg/L。

III、一般区操作人员洗手、洗衣废水

项目人员洗手及洗衣均采用新鲜水清洗，此部分清洗废水量为3.5m^3/d，水质为PH 6-9、COD350mg/L、BOD200mg/L、氨氮30mg/L、总磷10mg/L、总氮65mg/L、SS100mg/L 、TOC105mg/L。

IV、一般区地面清洗废水

根据《建筑给水排水设计手册》（中国建筑工业出版社），车间地面冲洗废水产生量为1.0～1.5L/m^2·次，取最大值1.5L/m^2·次，按20%损耗，经计算生物制药一般地面清洗废水量为34.5m^3/d。根据类比同类华兰检测数据，工程车间地面清洗废水水质为COD200mg/l、SS100mg/l。全部送污水处理站。

V、包装、器械、设备灭菌蒸汽消毒冷凝废水

项目在每批产品生产前均需对设备、器皿进行蒸汽杀菌消毒处理，另外生物制剂产品生产过程中，对西林瓶、铝盖、胶塞等采用蒸汽杀菌消毒处理，杀菌消毒过程中产生的蒸汽冷水水量为11.2m^3/d，废水水质为COD100mg/l、SS60mg/l。全部送污水处理站。

VI、包装器材清洗废水

生物制药制剂类产品生产过程中，采用西林瓶、胶塞、铝盖等包装材料，在使用前采用注射水洗涤，洗涤废水产生量为38.3m^3/d，废水水质为COD150mg/l、SS100mg/l、TOC45mg/L。全部送污水处理站。

生物制药工程废水产生情况汇总详见表2.3.3-13。

表2.3.3-13　　生物制药工程废水产生情况汇总

项目	排放量	污染物浓度 mg/l						
	m3/d	PH	COD	BOD	氨氮	总氮	SS	总磷	TOC
活毒区灭活废水	106.8	6-9	1000.0	350.0	40.0	60.0	400.0	20.0	300.0
一般区工艺废水	23.2	6-9	18000.0	7000.0	250.0	300.0	400.0	300.0	5400.0
一般区设备、器皿清洗废水和停工检修设备清洗废水	29.7	6-9	500.0	100.0	10.0	25.0	100.0	5.0	150.0
一般区操作人员洗手、洗衣废水	3.5	6-9	350.0	200.0	30.0	65.0	100.0	10.0	105.0
一般区地面清洗废水	34.5	6-9	200.0	/	/	/	100.0	/	60.0
包装、器械、设备灭菌蒸汽消毒冷凝废水	11.2	6-9	100.0	/	/	/	60.0	/	30.0
包装器材清洗废水	38.3	6-9	150.0	/	/	/	100.0	/	45.0

（3）固废

依据《固体废物鉴别标准通则》和《国家危险废物名录（2021年版）》，生物制药运行期间固废产生情况、性质判定及处理措施详见表2.3.3-14。

表2.3.3-14　　生物制药工程固废产生及处置情况一览表

序号	固废名称	固废判定依据	产生工序	形态	主要成分	属性	产生量 t/a	危废类型	危废代码	危险特性	去向
1	废滤芯 废滤包	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l	过滤超滤	固态	滤芯、滤包、细菌等	危废	6	HW02	276-004-02	T	蒸汽灭活后送有资质单位处置
2	废树脂	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l	离子层析纯化	固态	树脂、细菌等	危废	3				
3	废凝胶	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l	凝胶层析纯化	固态	凝胶、细菌等	危废	2				
4	废微载体	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l	病毒收获	固态	含水废微载体	危废	20				
5	剩余培养基和固体沉渣	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l	病毒收获	固/液	培养基、细菌等	危废	3				
6	废一次性耗材	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l	细胞扩增、培养	固态	废培养袋、过滤器、枪头、试剂管等	危废	10	HW49	900-041-49		
7	废乙醇	《固体废物鉴别标准通则》4.1-c	层析柱保养、保存及部分器皿清洗	液态	70%-95%乙醇	危废	13.97	HW06	900-402-06	T/ I/R	送有资质单位处置

（4）噪声

生物制药工程高噪声设备主要为空调机组、送排风机组、机泵等，本项目首先选用低噪音设备，并且设备均位于室内，经安装基础减振，采用隔音等降噪措施后，厂界噪声可以达标排放。工程噪声治理及排放情况见表 2.3.3-15。

表2.3.3-15 生物制药工程高噪声设备一览表

工序	噪声源	数量	声源类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放量	
				核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果 dB(A)	核算方法	噪声值 dB(A)
单抗原液及制剂	空调机组	20	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
	隔膜泵	4	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
	风机	12	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
mRNA疫苗	空调机组	10	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
	风机	10	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
灭活疫苗	空调机组	6	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
	风机	12	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
重组蛋白疫苗	空调机组	8	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
	风机	10	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70

2.3.4 项目研发实验工程产排污及达标情况分析

2.3.4.1 项目研发实验工艺简述

本项目研发实验工程分为有机合成实验室、生化实验室(P2 级)和普通实验室三大模块，主要用于材料、生物医药、环境等相关领域的实验室和基础研究以及技术开发。

本项目实验研发涉及医药中间体、微生物培养以及研发产品的理化分析。实验均为研发、小试实验，通过对工艺流程的不同工艺条件进行对比、摸索，优化工艺条件，记录分析实验数据，形成技术报告，为企业后期生产积累相关数据及资料。

化药研发设计有机合成实验化学反应类型有氧化、还原、取代、合成等，反应所需试剂量很小，主要为毫克或克，反应过程可控。由于项目属于研发性质，实验类型具有不确定性。

（1）化药研发实验工艺

化药研发通用路线详见图 2.3.4-1，化药研发通用工艺详见图 2.3.4-2。

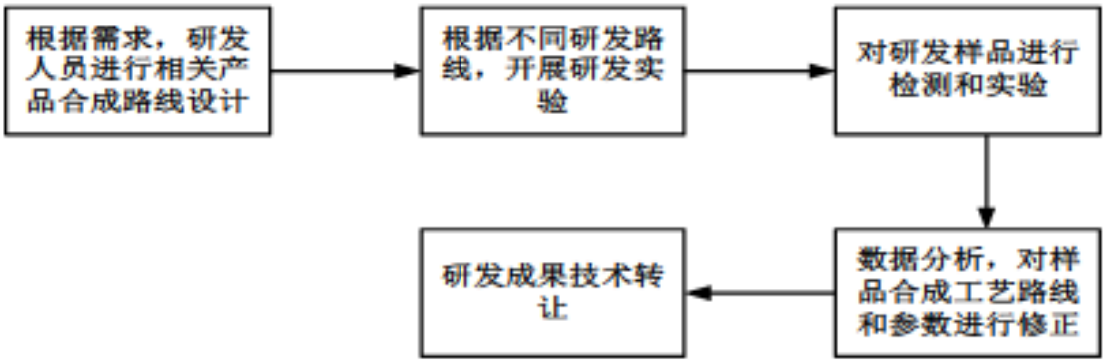


图 2.3.4-1 化药研发通用路线

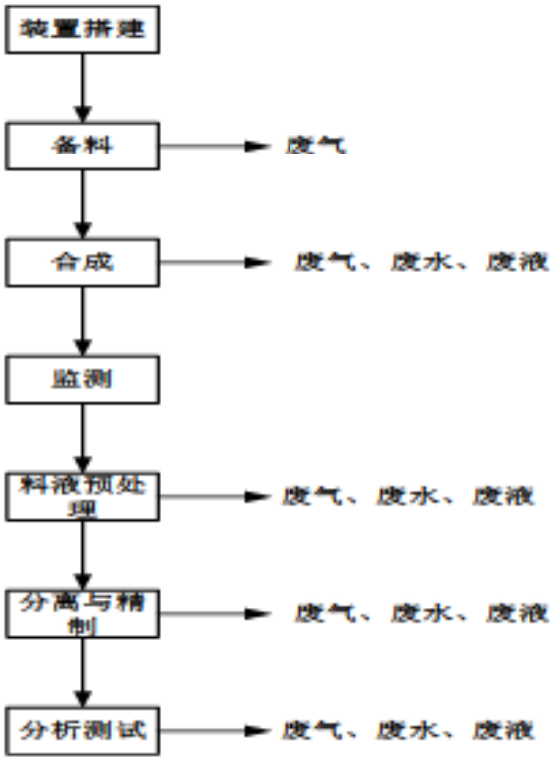


图 2.3.4-2 化药研发通用工艺

（2）生物药研发实验工艺

项目生物药研发实验工程主要从事生物原液、mRNA疫苗、灭活疫苗和重组蛋白疫苗的研发，其工艺与生物药制剂产品生产工艺基本类似，包括疫苗研发和病毒

培养。（所涉及生物安全级别为P2级别）

A、细菌性疫苗研发流程

一般细菌性疫苗的研发工艺过程主要为：菌种开启、菌种传代，罐培养、灭活、去菌体、纯化、原液及半成品制备、分装和冻干等，具体工艺操作流程简介如下：

I、菌种开启、菌种传代

项目采购合格的原代种子进行扩增传代，经接种一代培养基上，置 35~37℃二氧化碳培养箱培养不超过 72 小时；再接种至二代培养基中，置 35~37℃摇床振荡培养不超过 72 小时；二代培养液离心收集菌体，经冻干制得合格菌种库，以满足后续生产需要。

从原始种子批传代、扩增至第三代冻干保存为主种子批。从主种子批传代，扩增至第三代冻干保存为工作种子批。主种子批和工作种子批的各种特性应与原始种子批一致。工作种子批用于生产。

II、罐培养

经过菌种扩增传代后，将菌种接入发酵罐进行菌种的发酵培养，同时增加一部分培养基以利于发酵。发酵采用深层通气发酵，同时使用电加热使温度保持在 35℃~37℃。发酵过程会产生发酵废气。

本项目产品为细菌性疫苗，发酵废气主要成分为 CO_2、H_2O、气溶胶，以及微量的挥发性有机酸。发酵废气经罐子上部装有空气除菌滤芯的呼吸器除菌后排放，气体随空调系统进入高效过滤器处理后可以有效去除气溶胶和细菌，之后通过车间空调回风系统回至车间。

III、灭活

对发酵完成的菌种添加灭活剂（如甲醛溶液）进行灭活。灭活过程全密闭，灭活完成后密闭输送入下一道工序，因此，评价认为灭活剂基本不挥发至大气。灭活剂在灭活的过程中大部分与培养液中的蛋白质等结合消耗，其他部分随物料进入去菌体程序，之后进入粗制纯化的超滤废水。

IV、去菌体

对灭活后的发酵液进行离心分离去除菌体，菌体沉淀如不使用将经高压灭菌后废弃，上清液进入下一道工序。

V、粗制纯化

上清液采用超滤膜超滤浓缩，透过液为废水，浓缩液直接添加注射水再经过超滤膜超滤浓缩（此过程称为洗滤），透过液为废水。超滤膜定期更换。

VI、精制纯化

将粗制纯化后的料液通过柱层析的方法，进一步的提纯、分离，最终制备出含有效抗原成分且纯度较高的原液。

层析步骤：层析前先用缓冲液对装有层析介质的层析柱进行上样前的冲洗、平衡处理。平衡结束后，将料液泵入层析柱内进行上样操作。再用缓冲液洗脱，顶出柱内未结合到层析介质上的蛋白；根据紫外峰吸收值收集目标蛋白峰，即得到目标抗原成分。然后使用 4%的 NaOH 溶液、5.85%的 NaCl 溶液对层析柱内介质进行再生处理，目的是去除层析柱内介质上残留的蛋白和杂质，为下一次层析柱的使用做准备。层析柱做再生处理后，用 20%的乙醇溶液封存，下次层析重复平衡、上样、洗脱、再生、封存操作。该步骤中所有层析柱使用溶液均从柱内流出产生废水，层析介质定期更换。

收集的层析液采用超滤膜进行超滤浓缩，透过液为废水，浓缩液直接经 0.85%的氯化钠溶液倍倍洗滤，再经过超滤膜超滤浓缩（此过程称为洗滤），透过液为废水，超滤膜定期更换。

VII、原液制备

将洗滤液经除菌过滤后，即为细菌性疫苗的原液。除菌过滤器每批次更换一次。

VIII、半成品制备

细菌性疫苗的原液检定合格后，加入适量 30%蔗糖溶液、3%氯化钠溶液和注射水，稀释原液抗原至固定的浓度，并调节 pH。经除菌过滤后，即为疫苗半成品。除菌过滤器定期更换。

IX、分装、冻干

将疫苗半成品进行分装和冻干，即为细菌性疫苗成品。

冻干是利用升华的原理进行干燥的一种技术，是将被干燥的物质在低温下快速冻结，然后在适当的真空环境下使冻结的水分子直接升华成为水蒸气逸出的过程，该过程称作冻干。冻干机真空抽出的水蒸汽在非真空时凝结成为废水。其工艺流程示意图见图 2.3.4-3。

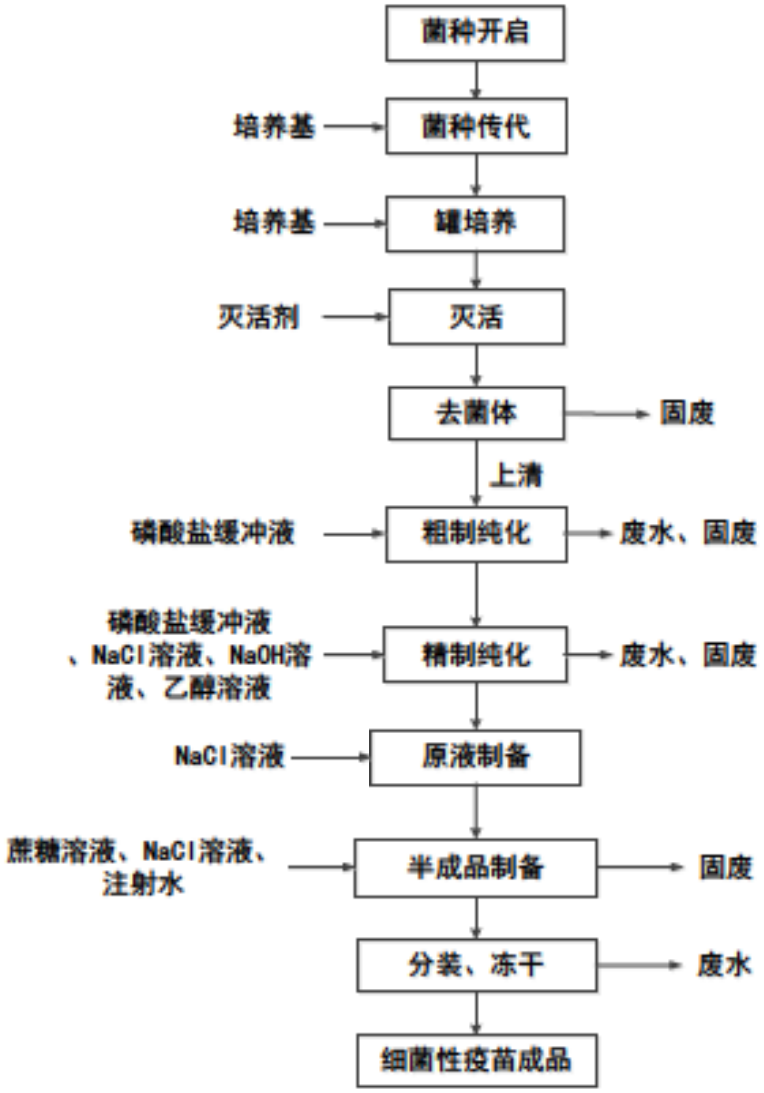


图 2.3.4-3　　细菌性疫苗研发操作流程及产污环节图

B、病毒性疫苗研发流程

项目病毒性疫苗研发生物安全级别较低，均在二级以下，具体操作流程为：病毒疫苗原型病毒株，接种细胞，经培养收获病毒液，再经灭活病毒、超滤浓缩、纯化后制备而成病毒性疫苗。具体操作流程如下：

I、细胞培养：取工作库中细胞 1 支，并加入生长液，在一代方瓶内复苏细胞，8 小时后弃去废液；再加入生长液，培养结束后弃去废液；加入消化液，消化后弃去废液。

II、二代细胞培养：将一代培养的细胞转入二代方瓶中，继续加入生长液及消化液，培养及消化后弃去废液。

III、三代细胞培养：将二代培养的细胞转入三代细胞工厂中，继续加入生长液及消化液，培养及消化后弃去废液。

IV、生物反应器细胞培养：将细胞转入反应器中，连续加入生长液和 $NaHCO_3$，培养结束消化后弃去废液。

V、生物反应器病毒培养：接种病毒，连续加入维持液和 $NaHCO_3$，培养结束后弃去废液，收获病毒液。

VI、澄清过滤：对病毒收获液进行澄清过滤，收集样品。

VII、灭活：加入灭活剂，对样品进行灭活，收集样品。

VIII、超滤浓缩：使用超滤罐和膜包对制品进行超滤浓缩，浓缩后收集制品。

IX、离子层析：对样品进行层析，弃去废液，收集样品。

X、凝胶过滤层析：加入 PBS，对样品进行层析，收集样品。

2.3.4.2 项目研发工程产污环节分析

项目研发工程产污环节详见表 2.3.4-1。研发中心水平衡图见图 2.3.4-4。

表2.3.4-1　　项目研发工程产污环节

类别	产污环节	主要污染物	处理措施	
废气	化药、生物药研发实验酸性废气和含 VOCS 废气	含甲醇、HCl、NMHC、TVOC 等	碱液吸收+活性炭吸附	公用一座 15m 排气筒
	生物药研发实验病原微生物的气溶胶废气	病原微生物	高效过滤器	
废水	研发实验工艺废水	pH、COD、BOD、SS、总磷、氨氮、总氮	其中活毒区废水灭活后和无毒区废水一起进入厂区污水处理站.涉抗肿瘤类药物研发过程中产生工艺废水经次钠氧化灭活后,送污水处理站.	
	设备、器械冲洗废水、地面清洗、消毒废水			
固废	工艺废物	废滤芯、废滤包、废凝胶、废微载体等	高温蒸汽灭菌后,暂存于危废暂存间,定期交有资质单位进行处理.	
	实验室废液	废弃化学试剂	有资质单位进行处理.	
	实验室废弃物	废弃防护服、注射器、器皿、试剂瓶等	高温蒸汽灭菌后,按一般固废管理、处置和运输	
噪声	空调机组、风机等	机械噪声	减震隔声等	

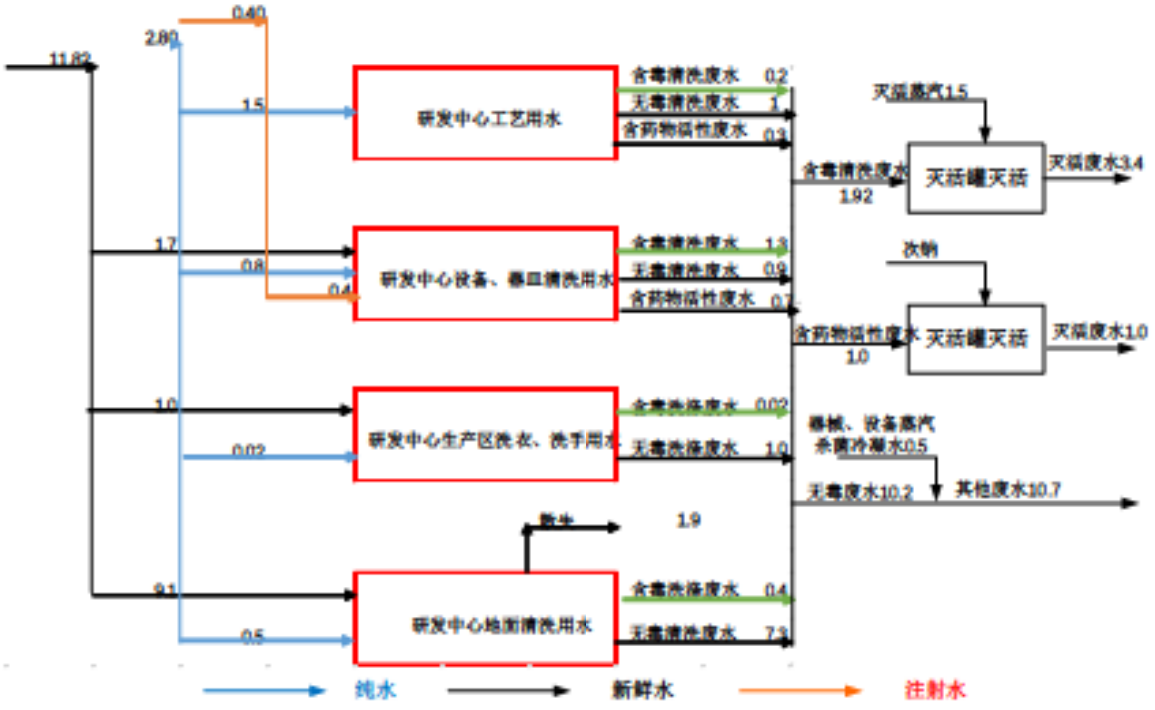


图2.3.4-4　　项目研发中心水平衡图　　单位：m^3/d

2.3.4.3 项目研发实验中心污染物产排及达标情况

（1）废气

A、药品研发过程中酸性废气和含VOCS废气

本项目实验室有机废气VOCs 主要来自于实验过程，实验过程有机溶剂的用量不大，根据企业提供的原辅材料清单，实验过程中可能产生的挥发性有机溶剂使用量见下表。

表2.3.4-2　　项目研发过程中有机溶剂和酸预计使用情况

序号	名称	单位	年用量（折百）
一	有机溶剂		
1	乙醇	t	0.22
2	甲醇	t	1.36
3	乙腈	t	1.06
4	异丙醇	t	0.18
5	二甲基亚砜	t	0.12
7	四氢呋喃	t	0.38
8	乙酸乙酯	t	0.45
	其他	t	1.11
	合计		4.87
二	酸类		
1	盐酸	t	0.1

根据上表所示，本项目研发实验有机溶剂年用量为4.87t/a，参考郑州安图生物有限公司体外诊断试剂用原料研发平台项目运行情况，研发过程中挥发的有机废气(以VOCs 作为评价量)挥发在10%-20%之间，评价取10%作为计算依据，经计算产生量为0.487t/a。

化药和生物药研发实验使用的盐酸浓度为31%，均为质量浓度，上述浓酸稀释使用时会挥发产生HCl。研发实验过程盐酸挥发量按20%计（体外诊断试剂用原料研发平台实际运行参数），则HCl挥发量为0.02t/a。

化药和生物药研发实验操作均在通风橱内进行，集气效率90%，则有组织废气产生量为VOCs 0.438t/a、HCl 0.018t/a；无组织废气产生量为VOCs0.049t/a、HCl0.002t/a。本项目在各研发实验环节均配备风机，对有机废气和酸性废气进行收集，收集后统一送至碱液喷淋+气雾分离+活性炭吸附装置。

项目研发实验使用有机溶剂大部分为醇类等易溶于水的有机溶剂，碱液喷淋吸收对其有一定的去除效果，项目采用“碱液喷淋+气雾分离+活性炭吸附装置”对有机废气去除效率可≥80%，对酸性废气去除率可≥90%。经治理后NMHC、TVOC、HCL排放浓度为0.0003mg/m^3，均可满足制药工业大气污染物排放标准 （GB37823-2019）中相关要求，自一座15m排气筒达标排放。

B、病原微生物的气溶胶废气

项目在实验室（本项目生物药研发实验室为 P2 级别）进行生物药品研发实验过程中，可能会产生含有病原微生物的气溶胶，主要来源于在生物反应器和生物安全柜，其可能会含有致病性病原微生物。

本项目 BSL-2 实验室细菌培养在生物反应器中进行，培养过程中产生的含病原微生物的气溶胶可由反应器呼吸孔通过管线输送至高效过滤器中。细菌分离、检测等操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜是专门为生物实验设计的专用实验器材，在其设计功能上充分考虑到生物实验过程中可能产生的生物逃逸，柜里的实验平台

相对实验室内环境处于负压状态，气流在其内得到有效控制，几乎杜绝实验过程中产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从生物安全柜上部的排风口经高效过滤后外排。

实验室排风口设置的高效过滤器具有在线检漏、在线消毒等功能，对气溶胶去除效率达到99.99%以上，排气中的病原微生物可被彻底去除，从而在结构设计上切断病原微生物的传播途径，确保实验室排出的气体对环境的安全。

综上，实验室可能含有病原微生物的气溶胶经“高效过滤器”治理后由一座 20m 排气筒排放（楼顶安装）。

C、动物恶臭

项目 ABSL-2 实验室的小鼠、大鼠、兔子由动物中心供给，不在研发中心饲养，且效力检验观察、安全检验观察等也均位于动物中心观察室进行，研发中心不设置此类功能室，因此研发中心生物药研发过程中不涉及动物恶臭。

项目研发实验废气产排情况详见表2.3.4-3。

表2.3.4-3 项目研发实验废气产排情况

项目	工序	污染源	污染物	核算方法	产生速率 kg/h	产生量 t/a	治理措施	治理效率	排放速率 kg/h	排放量 t/a	运行时间
研发实验	研发实验	实验室废气	甲醇	产污系数	0.017	0.123	碱液喷淋+活性炭吸附	80%	0.003	0.025	7200
			TVOC	产污系数	0.061	0.438		80%	0.012	0.088	
			NMHC	产污系数	0.010	0.073		80%	0.002	0.015	
			HCL	产污系数	0.003	0.018		90%	0.000	0.002	
	无组织		甲醇	产污系数	0.002	0.014	/	/	0.002	0.014	
			TVOC	产污系数	0.007	0.049	/	/	0.007	0.049	
			NMHC	产污系数	0.001	0.008	/	/	0.001	0.008	
			HCL	产污系数	0.000	0.002	/	/	0.000	0.002	

（2）废水

本项目研发实验中心废水分为活毒区废水和一般区废水。

A、活毒区废水

活毒区废水主要为生物制剂研发、实验过程中，在细菌培养、分离和提取等环节产生的工艺废水、设备器械清洗废水、操作人员洗手、洗衣、淋浴废水以及地面清洗废水等。

活毒区各工序外排工艺废水主要成分为生长液、废维持液、废缓冲液等，此部分工艺废水量为0.2m³/d。活毒区设备、器皿清洗采用“一级碱洗+一级纯水洗涤+以及注射水”三道清洗工艺，每次实验前和结束后均需对设备、器皿进行清洗一次；活毒区人员进出均需用纯水进行洗手，人员退出时进行强制性淋浴，新鲜水淋浴10min以上；活毒区地面采用纯水清洗，活毒区清洗废水总量为1.7m³/d。项目生物药研发实验活毒区废水总产生量为1.9m³/d，此部分废水进入灭活罐，加入蒸汽进行灭活，此部分废水灭活用蒸汽量为1.5t/d，采用蒸汽和废水直接接触灭菌，蒸汽冷凝水和灭活后的废水一起送污水处理站。经类比华兰活毒区废水灭活后水质检测情况，此部分废水水质为PH 6-9、COD1000mg/L、BOD350mg/L、氨氮40mg/L、总磷20mg/L、总氮60mg/L、SS400mg/L 、TOC300mg/L。

B、一般区废水

一般区废水包括生物药研发实验中，细菌、病毒灭活后的各生产环节外排工艺废水，设备、器皿清洗废水，以及地面清洗废水等。同时也包括化药研发实验各生产环节外排工艺废水，设备、器皿清洗废水，地面清洗废水。根据企业提供参数，一般区工艺废水排放量为1.3m³/d，设备、器皿清洗采用“一级碱洗+一级纯水洗涤+以及注射水”三道清洗工艺，每次实验前和结束后均需对设备、器皿进行清洗一次，此部分清洗废水量为1.6m³/d；一般区地面采用纯水清洗，清洗废水产生量为7.3m³/d。实验室配有高压蒸汽灭菌锅，在器具使用前先进行灭菌消毒处理，其中消毒用蒸汽冷凝水量为0.5 m³/d。一般区实验人员生活污水主要为洗衣及盥洗用水等，产生量约为1.0 m³/d。一般区废水总量为11.7m³/d，其中1m³/d为涉及抗肿瘤药物活性成分废水，送一座1m³灭活罐加入2-5%次钠灭活后，再和其他一般区废水一起送污水处理站。

部项目研发实验一般区废水混合水质为PH 6-9、COD2679.4mg/L、BOD1005.9mg/L、氨氮16.5mg/L、总磷13.8mg/L、总氮40.2mg/L、SS119.6mg/L 、TOC803.8mg/L。全部送污水处理站。（类比郑州安图生物有限公司研发平台外排混合水质监测

数据）

含抗肿瘤药物废水灭活后水质为COD12000mg/l，BOD5000mg/l，SS200mg/l，氨氮5mg/l，总磷10mg/l、总氮10mg/l、 TOC3600mg/L，送污水处理站。

本项目研发实验中心废水水质汇总情况见表 2.3.4-4。

表 2.3.4-4　　项目研发工程废水水质和水量汇总情况

项目	排放量	污染物浓度 mg/l							
	m^3/d	PH	COD	BOD	氨氮	总氮	SS	总磷	TOC
活毒区废水	3.4	6-9	1000.0	350.0	40.0	60.0	400.0	20.0	300.0
一般区区废水	10.7	6-9	2679.43	1005.98	16.45	40.20	119.63	13.84	803.83
抗肿瘤药物废水灭活后水质	1	6-9	12000	5000	5	10	200	10	3600

（3）固废

依据《固体废物鉴别标准通则》、《国家危险废物名录（2021年版）》和《医疗废物分类目录》（2021年版），研发实验中心运行期间固废产生情况、性质判定及处理措施详见表2.3.4-5。

表2.3.4-5　　研发实验中心固废产生及处置情况一览表

序号	固废名称	固废判定依据	产生工序	形态	主要成分	属性	产生量 t/a	危废类型	危废代码	危险特性	去向
1	工艺废物	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l	实验过程	固态	废滤芯、废滤包、废凝胶、废微载体、废耗材等	危废	1.5	HW49	900-047-49	T	有资质单位处置
2	实验室废液	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l		液态	废弃化学试剂等	危废	0.2	HW49	900-047-49	T	有资质单位处置
3	实验室废弃物	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l		固态	废弃防护服等防护用具	危废	0.3	HW49	900-041-49	T/In	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置
4				固态	注射器、废弃的病原体培养基、标本，菌种和毒种保存液及其容器、血清等感染性废物	危废	0.3	HW49	900-041-49	T/In	

（4）噪声

研发试验中心噪声源主要为空调冷却系统设备和风机运行过程中产生的机械噪声，项目首先选用低噪音设备，并且设备均位于室内，经安装基础减振，采用隔音等降噪措施后，其噪声值可消减10-20 dB(A)。

项目研发试验中心噪声治理情况见表2.3.4-6。

表2.3.4-6　　项目研发试验中心噪声治理情况

工序	噪声源	数量	声源类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放量	
				核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果 dB(A)	核算方法	噪声值 dB(A)
研发实验中心	风机	4	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70

2.3.5 项目质检工程产排污及达标情况分析

2.3.5.1 项目质检工程流程简述

项目质检通用工艺流程详见图 2.3.5-1.

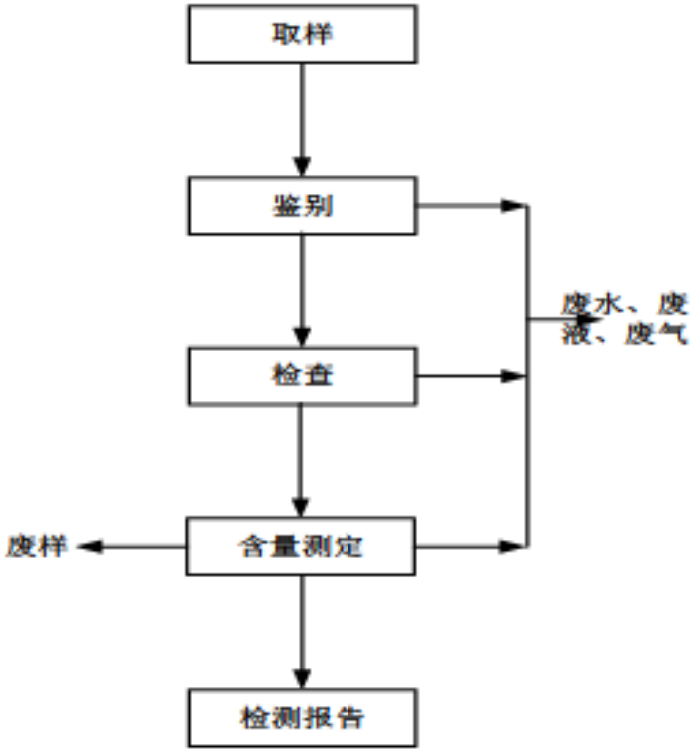


图2.3.5-1　　项目质检通用工艺流程

2.3.5.2 项目质检工程产污环节分析

项目质检工程产污环节详见表 2.3.5-1。质检工程水平衡见图 2.3.5-2。

表2.3.5-1　　项目质检工程产污环节

类别	产污环节及污染源名称	主要污染物	处理措施
废气	药品质量检测过程中酸性废气和含 VOCS 废气	含甲醇、乙醇、HCl 等	碱液吸收+气液分离+活性炭吸附+15m 高排气筒外排
废水	器械、器皿清洗废水	pH、COD、BOD、SS、总磷、氨氮、总氮	进入厂区污水处理站
	地面清洗废水		
固废	废试剂、药品	废试剂和不合格药品等	暂存于危废暂存间，定期交有资质单位进行处理。
	检测废液	废弃化学试剂	
噪声	空调机组、风机等	机械噪声	减震隔声等

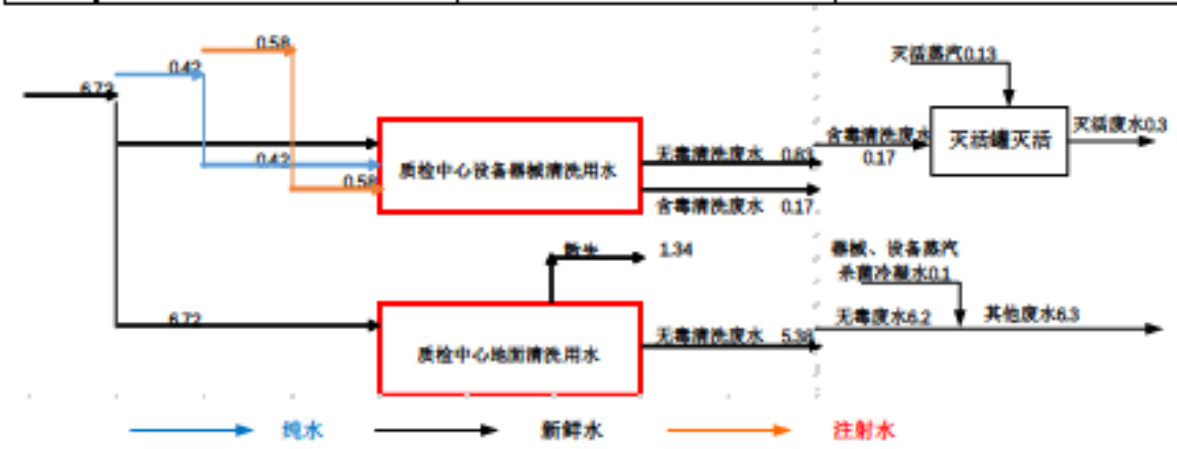


图 2.3.5-2　　质检工程水平衡图　　单位：m^3/d

2.3.5.3 项目质检工程污染物产排及达标情况

（1）废气

A、质检过程中酸性废气和含VOCs废气

本项目质检有机废气VOCs 和酸性废水主要来自于质检过程，质检过程有机溶剂和酸类使用量很小，根据企业提供的原辅材料清单，质检过程中可能产生的挥发性有机溶剂和酸性气体使用量见下表。

表2.3.5-2 项目质检过程中有机溶剂和酸预计使用情况

序号	名称	单位	年用量（折百）
一	有机溶剂		
1	乙腈	t	4.11
2	甲醇	t	4.11
3	正己烷	t	0.822
4	乙醇	t	0.822
5	异丙醇	t	0.822
6	N,N-二甲基甲酰胺	t	0.411
7	N,N-二甲基乙酰胺	t	0.411
8	N-甲基-2-吡咯烷酮	t	0.411
9	四氢呋喃	t	0.411
10	二氯甲烷	t	0.016
11	乙酸乙酯	t	0.016
12	三乙胺	t	0.016
13	甲酸	t	0.016
14	三氟乙酸	t	0.004
15	冰乙酸	t	0.008
16	醋酸酐	t	0.008
17	合计		12.414
二	酸类		
1	盐酸	t	0.2
2	硫酸	t	0.02

根据上表所示，本项目质检中心有机溶剂年用量为12.4t/a，质检过程中挥发的有机废气(以VOCs 作为评价量)按10%计（参考研发情况）。药品研发平台使用的盐酸浓度为31%，为质量浓度，上述浓酸稀释使用时会挥发产生HCl等。研发实验过程盐酸挥发量按20%计。

药品研发实验操作均在通风橱内进行，集气效率90%，则有组织废气产生量为VOCs1.117t/a、HCl 0.036t/a；无组织废气产生量为VOCs0.124t/a、HCl0.004t/a。

本项目在各研发实验环节均配备风机，对有机废气和酸性废气进行收集，收集

后统一送至碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附装置。

项目研发实验使用有机溶剂大部分为醇类等易溶于水的有机溶剂，碱液喷淋吸收对其有一定的去除效果，项目采用“碱液喷淋+气雾分离+活性炭吸附装置”对有机废气去除效率可≥80%，对酸性废气去除率可≥90%。经治理后NMHC、TVOC和HCL排放浓度为均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求，自一座20m排气筒达标排放（楼顶安装）。

B、病原微生物的气溶胶废气

对诊断试剂类产品进行质量检测，加入菌种等操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜及负压隔离器是专用器材，在其设计功能上充分考虑到生物操作过程中可能产生的生物逃逸，柜里或箱里的平台相对内环境处于负压状态，气流在其内得到有效控制，几乎杜绝生产过程中产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从生物安全柜或负压隔离器上部的排风口经高效过滤后外排，该高效过滤器具有在线检漏、在线消毒等功能，对气溶胶去除效率达到99.99%以上，排气中的病原微生物可被彻底去除，从而在结构设计上切断病原微生物的传播途径，确保室内排出的气体对环境的安全。

生物柜尾气经高效过滤器过滤后和治理后的质检过程中酸性、含VOCs废气公用一座20m排气筒排放。

质检中心废气产排情况详见表2.3.5-3。

表2.3.5-3 质检中心废气产排情况

项目	工序	污染源	污染物	核算方法	产生速率 kg/h	产生量 t/a	治理措施	治理效率	排放速率 kg/h	排放量 t/a	运行时间
质检中心	药品检验	质检废气	甲醇	产污系数	0.051	0.370	碱液喷淋+活性炭吸附	80%	0.010	0.074	7200
			TVOC	产污系数	0.155	1.117		80%	0.031	0.223	
			NMHC	产污系数	0.026	0.186		80%	0.005	0.037	
			HCL	产污系数	0.005	0.036		90%	0.001	0.004	
	无组织		甲醇	类比	0.006	0.041	/	/	0.006	0.041	
			TVOC	类比	0.017	0.124	/	/	0.017	0.124	
			NMHC	类比	0.003	0.021	/	/	0.003	0.021	
			HCL	类比	0.001	0.004	/	/	0.001	0.004	

（2）废水

质检中心废水主要为质检过程设备、器皿清洗废水、设备、器皿消毒蒸汽冷凝水以及地面清洗废水。

A、活毒区废水

涉生物类药物质检产生的活毒废水主要为部分质检器皿、设备清洗废水，采用蒸汽灭活，处理后总灭活废水产生量为0.3m^3/d，此部分废水水质为PH 6-9、COD1000mg/L、BOD350mg/L、氨氮40mg/L、总磷20mg/L、总氮60mg/L、SS400mg/L 、TOC300mg/L，全部送污水处理站。

B、一般区废水

质检过程中需定期对质检设备、器皿进行冲洗洗涤方式为纯水冲洗一遍后，再采用注射水洗涤一遍，清洗后外排清洗废水量为0.83m^3/d。经类比同类生产企业，此部分废水水质为PH 6-9、COD1000mg/L、BOD300mg/L、氨氮10mg/L、总磷5mg/L、总氮45mg/L、SS100mg/L 、TOC300 mg/L。全部送污水处理站。

项目质检中心地面一天清洗1次。根据《建筑给水排水设计手册》（中国建筑工业出版社），车间地面冲洗废水产生量为1.0～1.5L/m^2·次，取最大值1.5L/m^2·次。按20%损耗，工程质检中心地面清洗废水产生量为5.38m^3/d。根据类比同类企业检测数据，工程车间地面清洗废水水质为COD200mg/l、SS100mg/l。全部送污水处理站。

项目在生物制剂每批产品质检前均需对设备、器皿进行蒸汽杀菌消毒处理，杀菌消毒过程中产生的蒸汽冷水水量为0.1m^3/d，废水水质为COD100mg/l、SS60mg/l。全部送污水处理站。

（3）固废

依据《固体废物鉴别标准通则》、《国家危险废物名录（2021年版）》和《医疗废物分类目录》（2021年版），质检中心运行期间固废产生情况、性质判定及处理措施详见表2.3.5-4。

表2.3.5-4　　质检中心固废产生及处置情况一览表

序号	固废名称	固废判定依据	产生工序	形态	主要成分	属性	产生量 t/a	危废类型	危废代码	危险特性	去向
1	废药品	《固体废物鉴别标准通则》4.1-c	质检过程	固态	药品有效成分等	危废	1.5	HW03	900-002-03	T	有资质单位处置
2	质检室废液	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l		液态	废弃化学试剂等	危废	10	HW49	900-047-49	T	有资质单位处置
3	不合格品	《固体废物鉴别标准通则》4.1-c		固/液	药品有效成分等	危废	1	HW02	276-005-02	T	有资质单位处置
4	废酶标板、细胞培养板、注射器以及废弃的病原体培养基、标本，菌种和毒种保存液及其容器、血清等感染性废物。			固态	酶标板、细胞培养板、注射器	危废	1	HW49	900-041-49	In	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置

（4）噪声

质检中心噪声源主要为空调冷却系统设备和风机运行过程中产生的机械噪声，项目首先选用低噪音设备，并且设备均位于室内，经安装基础减振，采用隔音等降噪措施后，其噪声值可消减10-20 dB(A)。

质检中心噪声治理情况见表2.3.5-5。

表2.3.5-5　　质检中心中心噪声治理情况

工序	噪声源	数量	声源类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放量	
				核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果 dB(A)	核算方法	噪声值 dB(A)
研发实验中心	风机	3	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70

2.3.6 项目动物中心产排污及达标情况分析

2.3.6.1 项目动物中心工作流程简述

项目建设实验动物房进行实验动物饲养，包括大鼠、小鼠和实验兔，涉及的实验主要包括: 药代研究、药效研究、安全性评价研究（如异常毒性、热源检测、急性毒性等）。

项目动物中心工作流程简述如下：首先对需要饲养的实验动物进行申请，批准后进

行实验动物购买和挑选，之后进入相应的动物房进行饲养与相关实验（例如实验饲养在实验饲养室），对实验淘汰的动物将其尸体暂存于解剖室并进行记录归档。详见图 2.3.7-1。

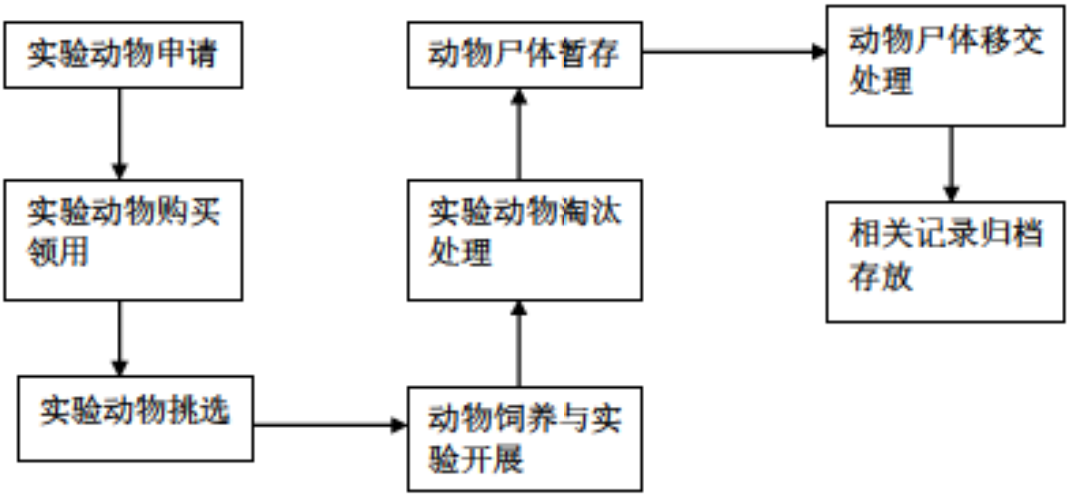


图 2.3.6-1　　动物房中心工作流程示意图

本项目涉及功能室较多，其主要功能和工艺简述如下：

观察室/动物接收室：动物接收→动物选择

检疫观察室：动物接收→动物观察

实验兔/小鼠/大鼠饲养室：动物接收→动物饲养→动物观察→动物选择

实验室：动物选择→动物接收→动物检疫

解剖室：动物淘汰→动物尸体解剖

原液提取室：动物选择→原液制备→注射→动物饲养→抽取

2.3.6.2 项目生物原料生产流程简述

项目动物中心利用大小鼠提取制备 1100L/a 鼠腹水上清，利用兔子提取制备兔血清 108L/a。腹水上清和血清提取后，由郑州伊美诺生物技术有限公司对其进行提纯销售。本项目不再对腹水上清和血清进行提纯处理。项目生物原料提取工艺流程简述如下：

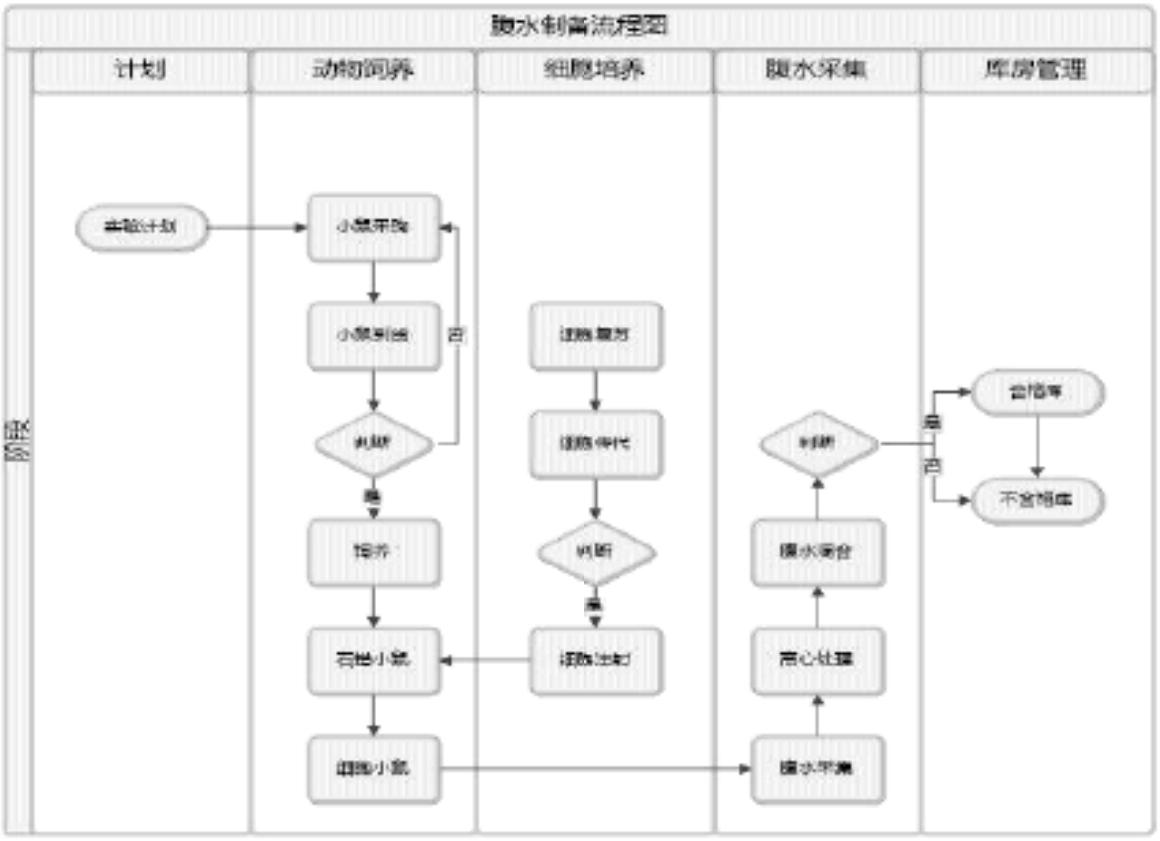


图 2.3.6-2　　鼠腹水上清提取流程示意图

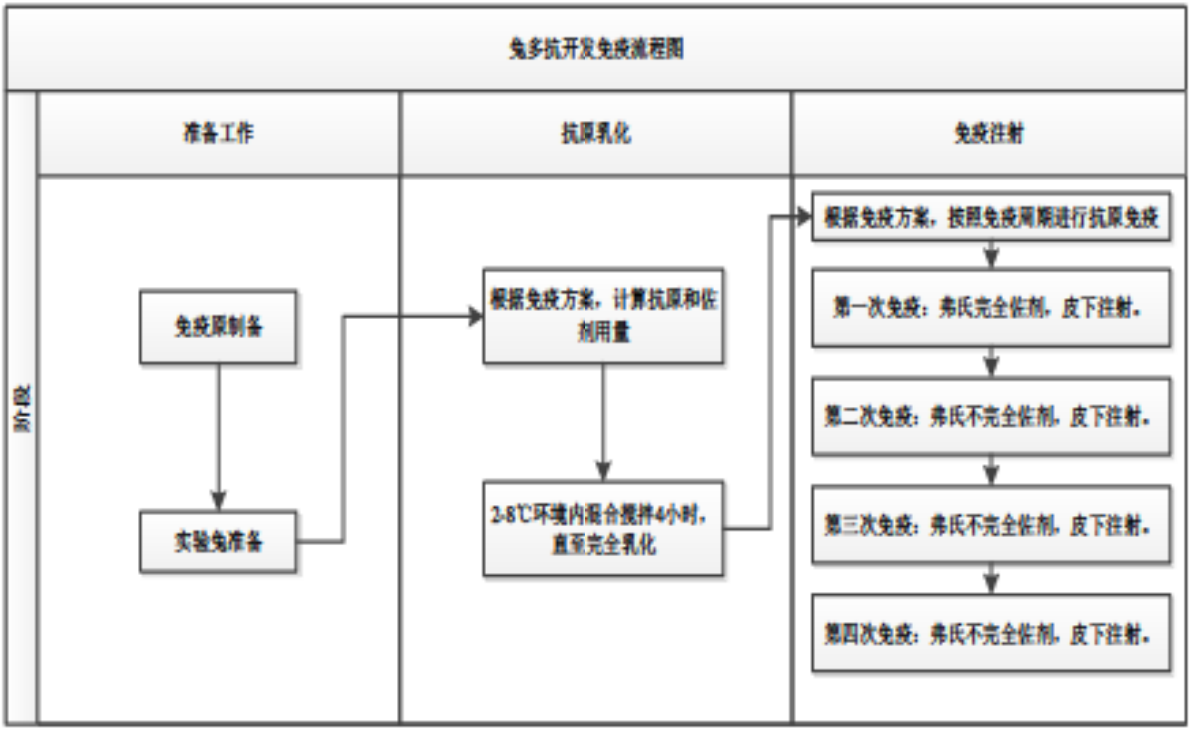


图 2.3.6-3　　兔血清制备流程示意图

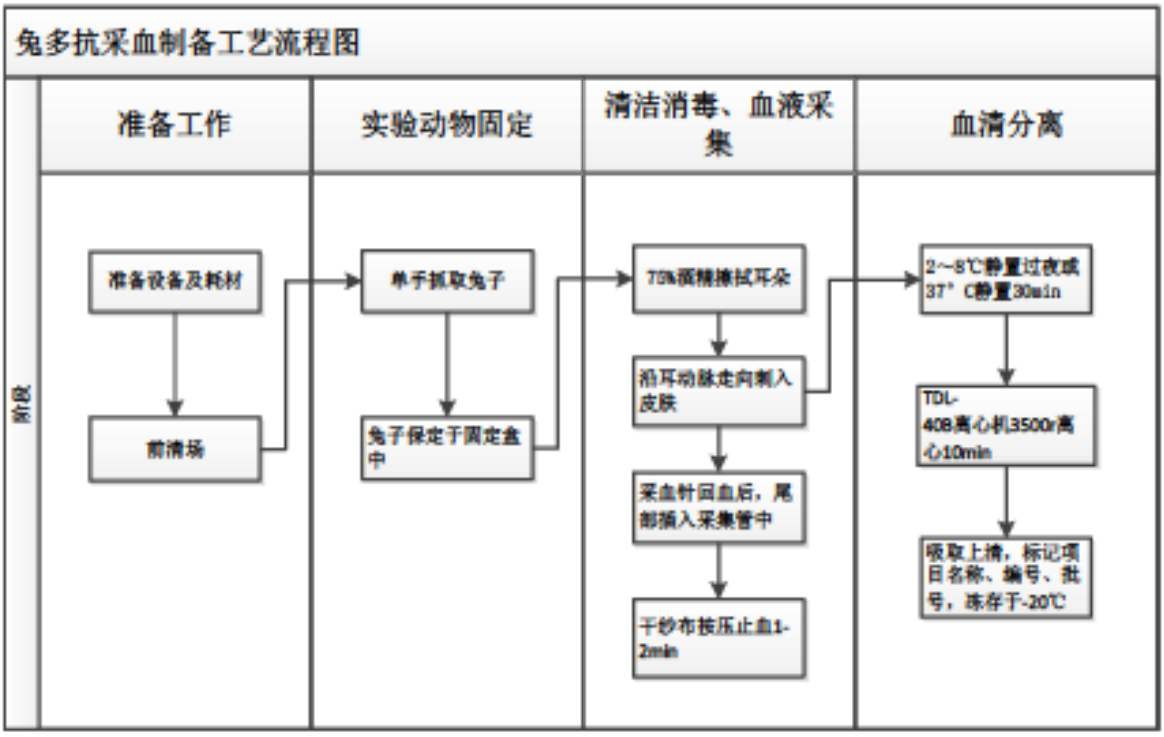


图2.3.6-4　　兔血清提取流程示意图

2.3.6.2 项目动物中心产污环节分析

动物中心产污环节详见表 2.3.6-1。动物中心水平衡见图 2.3.6-2。

表2.3.6-1　　动物中心产污环节

类别	产污环节	主要污染物	处理措施
废气	动物中心动物饲养恶臭	含病原微生物的气溶胶等、H_2S、NH_3	其中攻毒区采用活性炭吸附+高效过滤器+碱液喷淋吸收处理，一般区采用活性炭吸附+碱液喷淋吸收处理，攻毒区和一般区公用一座 15m 高排气筒
废水	设备、器械冲洗废水等	pH、COD、BOD、SS、总磷、氨氮、总氮	其中攻毒区废水采用蒸汽灭活后和一般区废水一起送厂区污水处理站
	免疫、病理技术、生理生化、解剖室清洗废水和洗消间废水等	pH、COD、BOD、SS、总磷、氨氮、总氮	
	其他功能室地面清洗废水	COD、BOD、SS	送厂内污水处理站处理
固废	动物饲养室、检疫观察室、饲料存放室、垫料存放室	动物粪便、饲料包装袋、垫料包装袋、垫料等	蒸汽灭菌消毒后按一般固废处置
	贮存室、配置室、各种实验室	医疗废物	
	解剖室	动物尸体	医疗废物暂存间冷冻暂存后，送至有资质的无害化处置中心集中作无害化处理
噪声	空调机组、风机等	机械噪声	减震隔声等

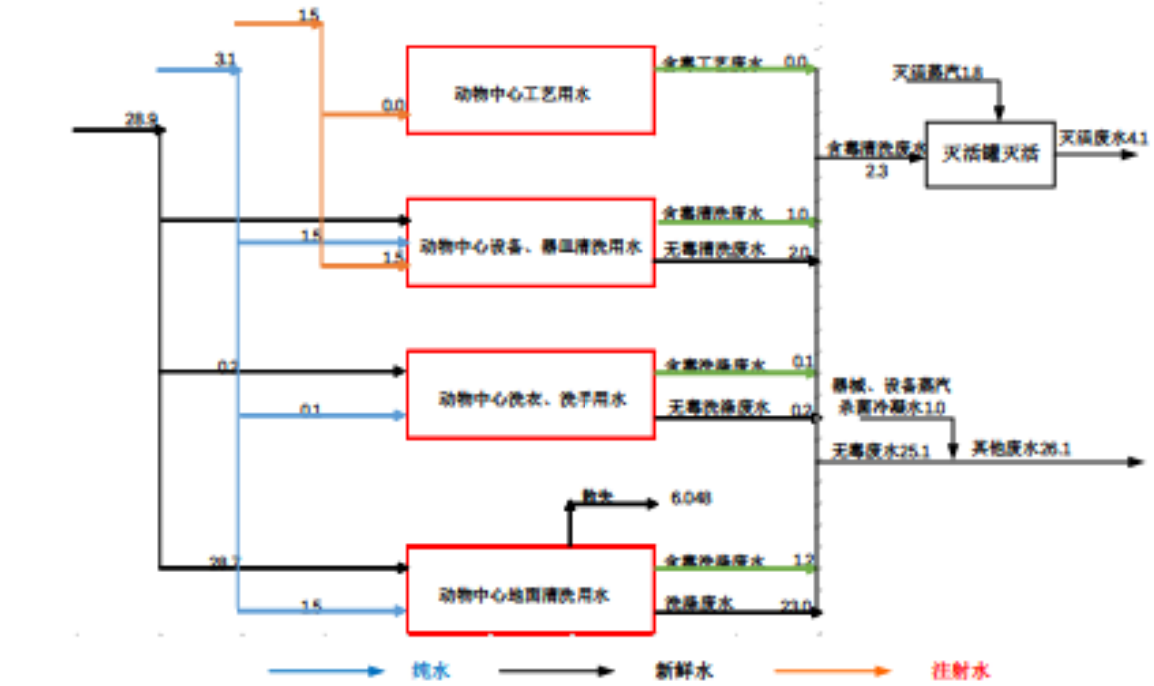


图 2.3.6-5　　动物中心水平衡图　　单位：m^3/d

2.3.6.3 项目动物中心污染物产排及达标情况

（1）废气

动物中心废气主要为动物饲养过程中产生的恶臭。动物中心涉及的动物主要为小鼠、大鼠、兔子。根据《养殖场量化分析及控制对策研究》（2010 年）仔猪氨气、硫化氢排放量分别约为 0.6g/(头·d)、0.2g/(头·d)。项目动物房饲养动物产生的氨气、硫化氢排放量以仔猪的排放量进行类比计算，废气中臭气浓度类比华兰生物动物房检测数据。

根据企业提供设计参数，动物中心动物 60%用于攻毒和原液提取。经计算动物中心攻毒区氨气、硫化氢和臭气浓度产生量分别为 7.56t/a、2.52t/a、20000。一般区氨气、硫化氢和臭气浓度产生量分别为 5.04t/a、1.68t/a、12000。

攻毒区动物臭气由设计的＞8000m^3/h 排风系统接至屋顶，经高效过滤器+一级酸喷淋（稀盐酸）+一级碱液喷淋（15%烧碱）+气液分离+活性炭吸附排放，一般区动物臭气则由设计的＞7000m^3/h 排风系统接至屋顶经“一级酸喷淋+一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附”排放。攻毒区和一般区动物臭气分别经不同治理措施治理后，分别用一座 25m 排气筒排放（楼顶安装）。经计算，项目动物中心动物臭气中主要污染物氨气、硫化氢、臭气浓度产排情况详见表 2.3.6-2。

表2.3.6-2　　本项目动物臭气产排情况一览表

项目	工序	污染源	污染物	核算方法	产生速率 kg/h	产生量 t/a	治理措施	治理效率	排放速率 kg/h	排放量 t/a	运行时间
动物房	动物饲养	攻毒区废气	NH3	产污系数	1.05	7.56	高效过滤器+一级酸喷淋（稀盐酸）+一级碱液喷淋（15%烧碱）+气液分离+活性炭吸附	90%	0.11	0.76	7200
			H2S	产污系数	0.35	2.52		90%	0.04	0.25	
			臭气浓度（无量纲）	类比	/	20000		90%	/	2000	
		一般区废气	NH3	产污系数	0.70	5.04	“一级酸喷淋+一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附”	90%	0.16	1.13	
			H2S	产污系数	0.23	1.68		90%	0.03	0.19	
			臭气浓度（无量纲）	类比	/	12000		90%	/	1200	

（2）废水

动物中心废水分为攻毒区废水和一般区废水。

A、攻毒区废水

攻毒区废水包括仪器设备、器皿每天使用后的清洗废水，各种实验室（免疫、病理技术、生理生化）和洗消间、解剖室产生的废水，以及腹水纯化工艺废水（纯化工艺过程中采用的层析缓冲液、TE缓冲液等），项目动物中心攻毒区废水采用投加过氧化氢消毒剂消毒的方法进行处理，处理后进入厂区污水处理站进行处理，消毒后废水产生总量为4.1m^3/d，经类比华兰生物制药动物房废水监测数据，此部分废水水质为pH6-9、COD242.7mg/L、BOD73.1mg/L、NH_3-N16.9mg/L、总氮25.5mg/L、总磷2.8mg/L、TOC72.8 mg/L。

B、一般区废水

一般区废水包括其他各功能室清洗废水以及设备、容器消毒废水。其他各功能室清洗废水主要包括家兔饲养室、检疫观察室、小鼠、大鼠饲养室、产生的废水，一般区清洗废水产生总量为2m^3/d，直接进入厂区污水处理站进行处理。

仪器设备、器皿每天使用前需要用蒸汽消毒，消毒后产生冷凝水水量为1.0m^3/d。一般区操作人员洗手、洗衣废水排放量为0.2 m^3/d，一般区地面清洗废水排放量为23 m^3/d，均送污水处理站处理。

动物中心废水产生量及水质情况详见表2.3.6-3。

表2.3.6-3　　动物中心废水产生量及水质情况

项目	排放量	污染物浓度 mg/l							
	m^3/d	PH	COD	BOD	氨氮	总氮	SS	总磷	TOC
活毒区废水	4.2	6-9	242.7	73.1	16.9	25.5	55.6	2.8	72.8
一般区设备、器皿清洗废水	2.0	6-9	500.0	100.0	10.0	25.0	100.0	5.0	150.0
一般区操作人员洗手、洗衣废水	0.2	6-9	350.0	200.0	30.0	65.0	100.0	10.0	105.0
一般区地面清洗废水	23.0	6-9	200.0	/	/	/	100.0	/	60.0
设备灭菌蒸汽消毒冷凝废水	1.0	6-9	100.0	/	/	/	60.0	/	30.0

（3）固废

依据《固体废物鉴别标准通则》、《国家危险废物名录（2021年版）》和《医疗废物分类目录》（2021年版），动物中心固废产生情况、性质判定及处理措施详见表2.3.6-4。

表2.3.6-4　动物中心固废产生情况、性质判定及处理措施

序号	固废名称	固废判定依据	产生工序	形态	属性	产生量 t/a	危废类型	危废代码	危险特性	去向
1	动物粪便、垫料	《固体废物鉴别标准通则》4.2-j	饲养室	固态	危废	230	HW01	900-001-01	In	暂存于医疗废物暂存间，冷冻存放，由有资质单位处置。
2	针头、手术刀等损伤性医疗废物	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l	贮存室、配置室、各种实验室（免疫、病理技术、生理生化）	固态	危废	0.5	HW49	900-041-49	T/In	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置
3	注射器、废弃的病原体培养基、标本，菌种和毒种保存液及其容器、血清等感染性废物	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l		固态	危废		HW49	900-041-49	T/In	
4	废滤芯、废凝胶、废微载体	《固体废物鉴别标准通则》4.1	原液制备	固态	危废	0.2	HW49	900-047-49	In	蒸汽杀菌消毒后送危废暂存间
5	动物尸体	/	/	固态	危废	16.6	HW01	841-003-01	In	暂存于医疗废物暂存间，冷冻存放。
6	饲料包装袋、垫料包装袋等	《固体废物鉴别标准通则》4.2-l	饲养室	固态	一般固废	2	/	/	/	由环卫部门定期清理

（4）噪声

动物中心噪声源主要为空调冷却系统设备运行过程中产生的机械噪声，项目首先选用低噪音设备，并且设备均位于室内，经安装基础减振，采用隔音等降噪措施后，其噪声值可消减10-20 dB(A)。

项目动物中心噪声治理及排放情况见表2.3.6-5。

表2.3.6-5　　动物中心噪声治理及排放情况

工序	噪声源	数量	声源类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放量	
				核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果 dB(A)	核算方法	噪声值 dB(A)
动物中心	风机	若干	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70

2.3.7 项目公用工程产排污及达标情况分析

项目公用工程包括制冷、空压、纯水、蒸馏水制备、循环水站、空调系统等。

2.3.7.1 项目公用工程生产工艺简述

（1）纯水、注射水制备工艺简述

项目纯水制备采用两级反渗透+EDI工艺，注射水制备采用两效蒸馏水发生器制备。其中生产过程中使用的一般纯水由两级RO反渗透制得，研发实验过程中所需的18Ω高纯水则由两级反渗透后再经EDI制备，工程纯水制备总收率可达75%以上，注射水制备收率可达85%以上.项目纯水、注射水制备工艺及产污流程示意图见图2.3.7-1。

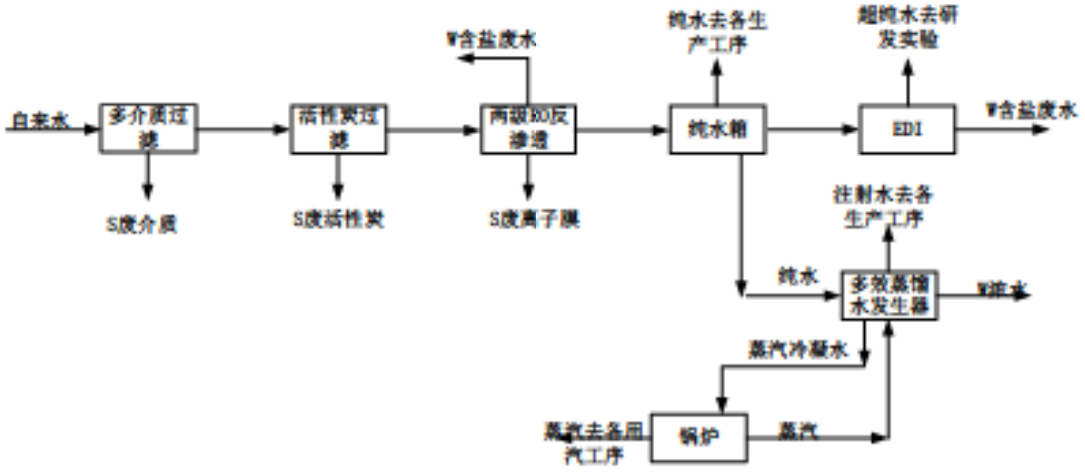


图 2.3.7-1　纯水、注射水制备工艺及产污流程示意图

2.3.7.2 项目公用工程产污环节分析

项目公用工程产污环节详见表 2.3.7-1。

表2.3.7-1 项目公用工程产污环节

类别	产污环节	主要污染物	处理措施
废气	燃气锅炉废气	NO_X、SO_2、烟尘	采用低氮燃烧型锅炉。
	食堂油烟	油烟、NMHC	油烟处理装置收集并处理后自一座 15m 排气筒排放
废水	纯水制备外排含盐废水	COD、SS、TOC	属于清净下水，总排放口排放。
	注射水制备外排浓水	COD、SS、TOC	
	循环水站外排废水	COD、SS、TOC	
	职工日常生活废水	pH、COD、BOD、SS、总磷、氨氮、总氮	送厂内污水处理站处理
固废	纯水装置更换过滤材料	废石英砂、废活性炭、废离子膜	部分回收部分卫生填埋
	废包装袋、包装盒等	包装袋、纸盒、纸箱等	废品回收站收购
噪声	凉水塔、风机等	机械噪声	减震隔声等

2.3.7.3 项目公用工程污染物产排及达标情况

（1）废气

A、锅炉废气

项目建设2台10t/h和2台15t/h燃气锅炉。项目燃气锅炉均采用超低氮燃烧炉型和循环烟气燃烧技术。根据设备厂家提供参数和类比其他同类锅炉验收监测数据，项目完成后燃气锅炉烟气中主要污染物SO_2、烟尘和NOx排放浓度分别为4.5mg/m^3、9.0mg/m^{3}和28mg/m^3，均可满足DB/41 2089—2021《锅炉大气污染物排放标准》中有关标准限值要求，自一座12m排气筒排放。

B、食堂油烟

公司职工2780人，均在厂内食宿，食堂餐厅座位设置约250个，规模属中型，食堂油烟由一套油烟净化系统治理后，自一座15m高排气筒排放，配备的风机通风量22000m^3/h，油烟净化系统油烟去除率约为95%。按照目前居民人均食用油用量30g/人•d的标准估算，类比调查餐饮行业油烟挥发量一般为用油量的2-4%，平均为2.83%左右。灶头每天满负荷运营约为4h，年运营时间为1000h，油烟的产生量为0.38kg/h、

NMHC0.18kg/h，餐饮油烟产生浓度为17.7mg/m³、NMHC为8mg/m³，经油烟净化器治理后油烟和NMHC排放浓度和排放速率分别为0.87mg/m³、0.02kg/h，8mg/m³、0.18kg/h，均可满足《饮食业油烟排放标准》（DB41/1604-2018）限值要求。

（2）废水

A、纯水制备外排含盐废水和注射水制备外排浓水

根据企业提供纯水和注射水制备效率可知，项目全厂纯水制备过程中产生的废水量为308.36m³/d，注射水制备过程中外排浓水水量为27.37m³/d，此部分废水为清净下水直接排放。

B、生活废水

项目拟定员工2780人，基本在均在厂内职工宿舍居住，根据《河南省用水定额》和项目所处位置，项目生活用水按150L/d·人计，排水按用水量的80%计，则项目生活污水排放量为111.2m³/d。生活废水水质为：COD280mg/L、BOD150mg/L、SS150mg/L、N氨氮25mg/L、总氮50mg/l、总磷10 mg/L、TOC84mg/l。生活废水全部进入化粪池处理，处理后和污水处理站生化处理环节出水以及清净下水混合后，由厂总排放口排放。企业设置3座化粪池，完全可满足项目生活废水处理所需。

C、循环水站外排冷却废水

项目全厂循环水用于空分装置、空调以及制冷机等设备降温，工程设计循环量为700m³/h，循环冷却水外排水量为148.7m³/d。全部送污水处理站。本工程循环水除垢采用无磷除垢剂，循环水外排废水水质不再考虑总磷浓度。

项目公用工程废水产生及排放情况详见表2.3.7-2。

表2.3.7-2 项目公用工程废水产生及排放情况

项目	排放量	污染物浓度 mg/l							
	m³/d	PH	COD	BOD	氨氮	总氮	SS	总磷	TOC
职工日常生活废水	111.20	6-9	280	150	25	50	150	10	84
纯水制备系统外排含盐水	308.36	6-9	40	/	/	/	60	/	12
注射水发生器外排浓水	27.37	6-9	40	/	/	/	60	/	12
循环冷却系统外排废水	148.7	6-9	80	/	/	/	100	/	24

（3）固废

依据《固体废物鉴别标准通则》和《国家危险废物名录（2021年版）》，公用工程固废产生情况、性质判定及处理措施详见表2.3.7-3。

表2.3.7-3　公用工程固废产生情况、性质判定及处理措施

序号	固废名称	固废判定依据	产生工序	形态	属性	产生量 t/a	代码	去向
1	废包装	《固体废物鉴别标准通则》4.1-a	各产品包装工序	固态	一般固废	10	270-999-07	废品收购站回收
2	废滤料	《固体废物鉴别标准通则》4.1-d	废石英砂、废活性炭、废离子膜	固态	一般固废	1.5	270-999-99	部分回收部分填埋
3	生活垃圾	《固体废物鉴别标准通则》4.4	职工日常生活、办公	固态	一般固废	126	270-999-99	卫生填埋

（4）噪声

公用工程噪声源主要为空调冷却系统设备、风机、凉水塔运行过程中产生的机械噪声，项目首先选用低噪音设备，经安装基础减振，采用隔音等降噪措施后，其噪声值可消减10-20 dB(A)。

项目公用工程噪声治理及排放情况见表2.3.7-4。

表2.3.7-4　公用工程噪声治理及排放情况

工序	噪声源	数量	声源类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放量	
				核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果 dB(A)	核算方法	噪声值 dB(A)
公用工程	风机	8	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	凉水塔	4	频发	类比法	95	减震隔音	15	类比法	80
	空压机	2	频发	类比法	105	减震隔音	25	类比法	80
	制冷机	2	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75

2.3.8 项目环保工程产排污及达标情况分析

2.3.8.1 项目环保工程工艺简述

1、活毒废水处理系统

本项目在生产过程中产生的含活毒废水包括车间的病毒灭活等生产工序排放的废水、涉活性病毒区的设备、车间地面清洗水和操作工人在车间内的洗手水等。根据生物安全性和 GMP 生产要求，所有含活病毒废水必须首先经高温灭活后才可以进行

下一步的处理。

目前国际上活毒废水的处理方法主要有物理、化学、生物处理法。高温灭活处理法原理是利用高温对病原微生物等的灭活致死作用，属于物理处理法。现已成为世界上处理活毒废水常用方法，技术已经很成熟。高温灭活法有间接加热处理和直接加热处理两种工艺。本项目采用蒸汽直接加热的工艺处理本项目的活毒废水。先将活毒废水收集在活毒废水罐里，废水罐有呼吸阀，呼吸阀配备消毒滤芯，用来阻挡病菌，然后将蒸汽直接通入活毒废水罐里。直通式加热的热效率高，能耗低。其操作流程简述如下：

含活毒废水经过专用的不锈钢密闭管道收集输送至全厂污水处理站活毒废水处理区。含活毒废水采用高温蒸汽灭活，在灭活罐中经 121℃蒸汽高温湿热灭菌 0.5 小时，经检测无毒后，冷却后才能送污水处理工序。灭活罐上部的呼吸阀安装有滤芯，过剩的蒸汽经滤芯过滤后排入空气，保证废水中的活毒不会排入环境空气中。

工程拟建设一套处理能力为 100m^3/d 活毒废水处理装置（涉活毒废水产生车间等分别布设 2 座灭活罐），该装置全自动化控制，灭活罐直通式蒸汽加热灭活。

2、抗肿瘤药物废水灭活系统

项目化药制剂产品部分涉及抗肿瘤类药物的生产，项目研发中心同时开展抗肿瘤药物的研发工作。在抗肿瘤类药物生产和研发过程中产生的部分废水含有抗肿瘤药物的有效成分，需灭活后才能进入污水处理站。

项目在化药制剂车间设置2座5m^3灭活罐，在研发中心设置1座1m^3灭活罐，将生产和研发过程中含抗肿瘤类药物废水分别收集至灭活罐中，加入2-5%次钠后进行灭活，检测其药物有效成分满足废水治理要求后，全部送污水处理站。

3、全厂污水处理系统

企业参考国内同类型疫苗生产厂家污水处理工艺，拟采用“水解酸化+缺氧处理+好氧处理+絮凝沉淀”治理工艺，其中生化处理环节处理能力设计规模为 900m^3/d。本项目需生化处理废水量为 542.8m^3/d。治理流程详见图 2.3.8-1。

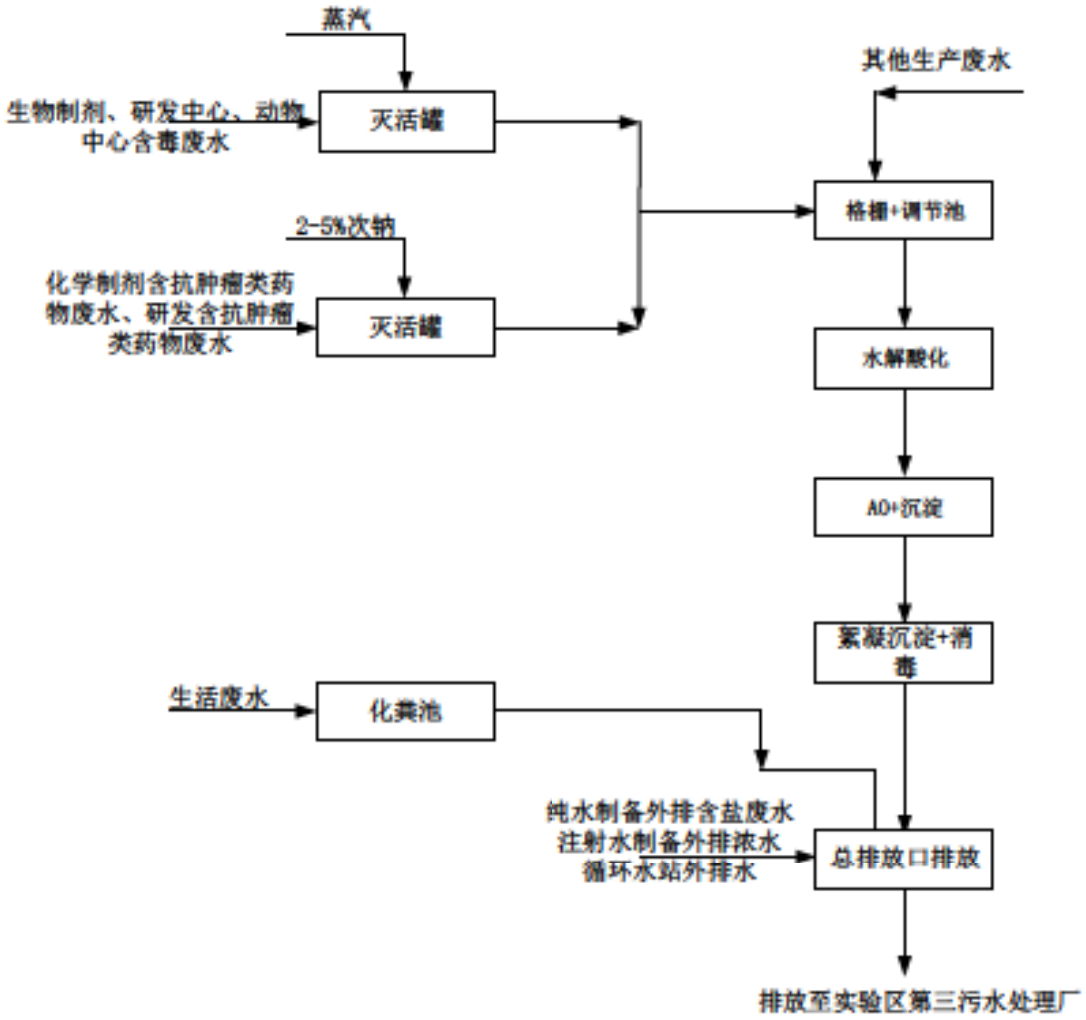


图 2.3.8-1　　项目全厂废水治理流程示意图

4、生物安全柜

本项目在原液生产车间、分子生物学实验室（阳性对照及微生物限度实验室）均设有生物安全柜，涉及微生物危害的操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜是负压保护设计，柜内的空气不会直接流到柜外。生物安全柜自带高效过滤器，柜内的空气回风经自带过滤器处理后车间排放或直接排至室外。涉及生物安全柜操作的步骤以及相关作用见下表。

表2.3.8-1 生物安全柜设置

车间或实验室名称	需要生物安全柜操作的步骤	生物安全柜的作用	废气可能存在生物风险
原液生产车间、生物药研发	种子细胞接种及 培养	保护样品不受污染．保护人员 不接触细胞．	废气经过生物安全柜自配的高效过滤器过滤后排放到房间内．由于废气经过高效过滤器后排放，微生物会被截留，没有生物风险．
	层析，超滤	管道连接在里面进行，保护产品不受污染．	不涉及细胞，微生物操作，没有生物风险．
	微生物检测	保护样品不受污染．保护人员 不接触微生物．	废气经过生物安全柜自配的高效过滤器过滤后排放到房间内．由于废气经过高效过滤器后排放，微生物会被截留，没有生物风险．
	阳性对照间	保护样品不受污染．保护人员 不接触微生物．	废气经过生物安全柜自配的高效过滤器过滤后直接排放到室外，由于废气经过高效过滤器后排放，微生物会被截留，没有生物风险．

5、高效过滤系统

高效空气过滤器一般分为有隔板高效过滤器、无隔板高效过滤器、V-BED 高效滤网和耐高温高效过滤器等几种。根据疫苗生产项目实际情况，工程空调系统排风口处安装的高效过滤器为无隔板高效过滤器。无隔板高效过滤器是用超细玻璃纤维滤料、热熔胶做分隔物，与各类外框装配。其效率高、阻力低、重量轻、厚度薄、安装方便。广泛用于电子、半导体、精密机械、制药、医院、食品等行业中对洁净度要求较高的民用或工业洁净场所的末端过滤；高等级净化设备；净化系统末端过滤部件；局部净化厂设备和洁净厂房。

高效过滤器的原理：病毒微生物直径约为 0.2μm 左右，在空气中不能独立存在，其必须依附空气中尘粒或微粒上形成气溶胶，气溶胶的直径一般为 0.5μm 以上，而高效过滤器对粒径大于或等于 0.3μm 的粒子的捕集效率可达到 99.99%，无隔板高效过滤器目前是通用的生物性废气净化装置，可以保证排出的气体不带有生物活性物质。另外，高效过滤器还可以根据压差的变化，自动监测，自动报警，以保证及时更换新的过滤器。本工程拟选用的无隔板高效过滤器是目前疫苗生产企业普遍采用的过滤器。

本项目在各生物制剂生产车间、生物药研发实验室、动物房均配备高效过滤系统。另外在生物制剂生产采用的生物安全柜也配备了高效过滤装置。项目配备的高效过系统由“初、中、亚高效过滤器”组成，改系统均设置有自动检漏设施，企业并定期对高效过滤器进行过氧化氢原位消毒，以确保排放废气不含病毒。

6、危险固废暂存设施

本项目危废主要为废滤芯、废凝胶、废弃防护用品、器皿等，项目设置的 1 座 300m^2 危废暂存间，可以满足本项目危废暂存要求。

7、一般固废暂存设施

本项目需在一般固废暂存间暂存的固废主要为空调系统产生的无菌滤芯、废包装、纯水制备废物以及生活垃圾等，项目新建一座 1 座 100m^2 一般固废暂存间。

8、医疗废物暂存设施

项目紧邻废暂存设施建设一座 150m^2 医疗废物暂存间，该暂存间为-15℃冷库，存放消毒后动物尸体及医疗器械等废物，其存储能力为 40t，完全可满足本项目医疗废物暂存需求。

2.3.8.2 项目环保工程产污环节分析

项目环保工程产污环节分析详见表 2.3.8-2。

表2.3.8-2　　项目环保工程产污环节分析

类别	产污	主要污染物	处理措施
废气	污水处理站恶臭	H_2S、NH_3 和恶臭	一级碱液喷淋+活性炭吸附+15m 排气筒
废水	各碱液喷淋工序更换废液	COD、BOD、SS、TOC 等	送污水处理站
固废	各高效过滤系统更换废滤芯	废滤芯	部分回收部分卫生填埋
	各活性炭吸附环节更换活性炭	废活性炭、有机物等	废品回收站收购
	生产区人员清洗过程产生固废	清洗用的抹布及员工在生产区废弃的防护用品等	危废，由有资质单位处置
	污水处理站污泥	生化污泥	卫生填埋
噪声	风机等	机械噪声	减震隔声等

2.3.8.3 项目环保工程污染物产排及达标情况

（1）废气

A、污水处理站恶臭废气

污水站运行过程有恶臭气体产生，恶臭气体的主要成分为 H_2S、NH_3、臭气浓度、非甲烷总烃。本项目污水处理系统各恶臭产生单元密封后，将其产生恶臭气体抽至废气治理设施。

根据美国EPA对城市污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，每处理1gBOD_5可产生0.0031gNH_3和0.00012gH_2S。根据工程废水在污水站BOD_5削减量计算，污水站恶臭气体NH_3和H_2S的产生量约为0.25t/a、0.01t/a。项目污水处理站各恶臭产生环节均加盖密封，将污水处理过程中产生恶臭由风机抽至一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附，处理达标后自一座15m排气筒排放。

（2）废水

项目在研发中心化药研发废气处理，生物制剂发酵尾气恶臭处理，化学制剂含抗病毒类药尘废气处理，质检中心废气处理以及动物恶臭废气处理等环节采用了一级稀酸和一级碱液喷淋吸收，吸收液每天更换一次，总更换量为5m^3/d，此部分废水全部送污水处理站，经类比同类化学制剂企业碱液喷淋废水水质，项目碱液喷淋废水水质为COD10000mg/L、BOD2000mg/L、NH_3-N 30mg/L、总氮55 mg/L、TOC4500mg/L。

（3）固废

依据《固体废物鉴别标准通则》和《国家危险废物名录（2021年版）》，生物制药运行期间固废产生情况、性质判定及处理措施详见表2.3.9-3。项目高效过滤器滤芯每半年更换一次，活性炭每季更换一次。

表2.3.8-3　　项目环保工程固废产生及处置情况一览表

序号	固废名称	固废判定依据	产生工序	形态	主要成分	属性	产生量 t/a	危废类型	危废代码	危险特性	去向
1	高效空气过滤废滤芯	《固体废物鉴别标准通则》4.3-l	高效空气过滤工序	固态	含菌高效空气过滤废滤芯	危废	2	HW49	900-041-49	T/In	蒸汽杀菌消毒后送有资质单位处置
2				固态	不含菌高效空气过滤废滤芯	一般固废	4	/	/	/	
3	生产区清洗过程固废	《固体废物鉴别标准通则》4.3-l	生产去清洗环节	固态	清洗用的抹布及员工在生产区废弃的防护用品等	危废	2	HW01	841-001-01	In	有资质单位处置
4	废活性炭	《固体废物鉴别标准通则》4.3-l	废气处理	固态	活性炭	危废	4	HW49	900-039-49	T	有资质单位处置
5	污泥	《固体废物鉴别标准通则》4.3-e))	污水处理站	固态	生化污泥	一般固废	122.5	/	/	/	卫生填埋

（4）噪声

环保工程噪声源主要为风机和泵类运行过程中产生的机械噪声，项目首先选用低噪音设备，经安装基础减振，采用隔音等降噪措施后，其噪声值可消减10-20 dB(A)。

项目公用工程噪声治理及排放情况见表2.3.9-4。

表2.3.9-4　　环保工程噪声治理及排放情况

工序	噪声源	数量	声源类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放量	
				核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果 dB(A)	核算方法	噪声值 dB(A)
环保工程	风机	10	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	泵类	若干	频发	类比法	95	减震隔音	15	类比法	80

2.3.9 项目完成后全厂“三废”及噪声治理及达标情况汇总

2.3.9.1 项目完成后全厂废气治理及达标情况汇总

项目完成后全厂废气治理及达标情况汇总见表 2.3.9-1.

表2.3.9-1　　项目完成后全厂废气治理及达标情况汇总　（点源）

项目	污染源	污染物	核算方法	污染物产生			治理措施		污染物排放	排气筒参数	污染物排放				运行时间
				产生废气量（m^3/h）	产生浓度（mg/m^3）	产生量（kg/h）	治理工艺	效率	排气筒标号	高度（m）/内径（m）/温度(℃)	排放浓度（mg/m^3）	排放量（kg/h）	排放标准		
													mg/m^3	Kg/h	
1#化药车间	粉碎、包装尾气	粉尘	类比	2000	622.45	1.24	设备自带袋式除尘器	99%	P1	25/0.2/30	6.22	1.2E-02	10		7200
2#化药车间	粉碎、包装尾气	粉尘	类比	2000	933.67	1.87	设备自带袋式除尘器+一级碱液吸收	99.9%	P2	25/0.2/30	0.93	1.9E-03	10		7200
1#和2#车间共有	研发尾气	甲醇	类比	3000	8.85	0.03	碱液喷淋+活性炭吸附	80.0%	P3	25/0.3/30	1.77	5.3E-03	20		4000
		TVOC	类比		44.98	0.13		80.0%			9.00	2.7E-02	100		
		NMHC	类比		7.50	0.02		80.0%			1.50	4.5E-03	60		
		HCL	类比		6.00	0.02		90.0%			0.60	1.8E-03	30		
1#诊断试剂车间	生物柜尾气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	/	2000	/	/	高效过滤器	99.9%	P4	25/0.2/30	＜10	＜0.02	10		7200
生物制剂1车间	车间尾气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	/	3000	/	/	高效过滤器	99.99%	P5	25/0.3/30	＜10	＜0.03	10	/	7200
	发酵尾气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	类比		/	/	高效过滤器+活性炭吸附+碱液喷淋	99.99%			＜10	＜0.03	10.00	/	3600
		TVOC	产污系数		7.90	0.02		80.00%			1.58	4.7E-03	100.00	/	
		NMHC	产污系数		1.32	4.0E-03		80.00%			0.26	7.9E-04	60.00	/	

		臭气浓度	类比		/	2000.00		85.00%			/	300.00	6000.00	/	
生物制剂2车间	车间尾气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	/	3000	/	/	高效过滤	99.99%	P6	25/0.3/30	＜10	＜0.03	10	/	7200
	发酵尾气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	类比		/	/	高效过滤器+活性炭吸附+碱液喷淋	99.99%			＜10	＜0.03	10	/	3600
		TVOC	产污系数		7.90	0.02		80%			1.58	0.00	100	/	
		NMHC	产污系数		1.32	0.00		80%			0.26	7.9E-04	60	/	
		臭气浓度	类比		/	2000.00		85%			/	300.00	6000	/	
动物中心	攻毒区废气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	/	8000	/	/	高效过滤器+一级酸喷淋+一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附	99.99%	P7	25/0.5/30	＜10	＜0.02	10.00	/	7200
		NH_3	产污系数		131.25	1.05		90%			13.13	0.11	20	14	
		H_2S	产污系数		43.75	0.35		90%			4.38	3.5E-02	5	0.9	
		臭气浓度（无量纲）	类比		/	20000.00		90%			/	2000.00	6000		
	一般区废气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	/	7000	/	/	一级酸喷淋+一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附	99.99%	P8	25/0.4/30	＜10	＜0.02	10.00	/	
		NH_3	产污系数		100.00	0.70		90%			10.00	0.07	20	14	
		H_2S	产污系数		33.33	0.23		90%			3.33	0.02	5	0.9	
		臭气浓度（无量纲）	类比		/	12000.00		90%			/	1200.00	6000		

研发实验	实验室废气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	/	3000	/	/	高效过滤器	99.99%	P9	20/0.3/30	＜10	＜0.03	10		7200
		甲醇	类比		5.68	0.02	碱液喷淋+活性炭吸附	80%			1.14	3.4E-03	20		
		TVOC	类比		20.29	0.06		80%			4.06	0.01	100		
		NMHC	类比		3.38	0.01		80%			0.68	2.0E-03	60		
		HCL	类比		0.83	2.5E-03		90%			0.08	2.5E-04	30		
质检中心	质检废气	含有病原微生物的气溶胶	/	2000	/	/	高效过滤器	99.99%	P10	20/0.2/30	＜10	＜0.02	10.00		7200
		甲醇	类比		25.69	0.05	碱液喷淋+活性炭吸附	80%			5.14	1.0E-02	20		
		TVOC	类比		77.59	0.16		80%			15.52	3.1E-02	100		
		NMHC	类比		12.93	0.03		80%			2.59	5.2E-03	60		
		HCL	类比		2.50	0.01		90%			0.25	5.0E-04	30		
污水处理站	污水处理站废气	NH_3	产污系数	2000	17.23	3.4E-02	碱液喷淋+活性炭吸附	70%	P11	15/0.2/30	5.17	1.0E-02	20		7200
		H_2S	产污系数		0.67	1.3E-03		85%			0.10	2.0E-04	5		
锅炉房	锅炉房烟气	烟尘	类比	31545	4.50	0.15	低氮燃烧+循环烟气		P12	12/1.0/100	4.50	0.15	5		7200
		SO_2	类比		9.00	0.30					9.00	0.30	10		
		NO_X	类比		28.00	0.94					28.00	0.94	30		
职工食堂	食堂油烟	油烟	产污系数	22000.0	17.4	0.38	油烟净化器	95%	P13	15/0.8/60	0.8683	0.0191	1		1200.0
		非甲烷总烃	类比		8.0	0.18		0%			8	0.176	10		

表 2.3.9-1　　项目完成后全厂废气治理及达标情况汇总　（面源）

污染物	化药制剂一车间		化药制剂二车间		诊断试剂一车间		诊断试剂二车间		生物制药一车间		生物制药二车间		研发中心		质检中心		合计	
	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a
TVOC	0.01	0.07	0.01	0.07	0.02	0.11	0.02	0.11	0.02	0.16	0.02	0.16	0.01	0.05	0.02	0.12	0.12	0.85
HCL	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	2.8E-04	2.0E-03	5.6E-04	4.0E-03	8.3E-04	0.01

由上表可看出，项目运营期废气中主要污染因子 H_2S、NH_3、TVOC、NMHC、HCL 排放浓度以及臭气浓度均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相应标准限值要求；粉尘排放浓度可满足《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）中郑州市 2019 年工业企业深度治理专项工作方案中＜10mg/m^3 的要求；SO_2、NO_X 和烟尘可满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021）中相应标准限值要求。项目废气经治理后均可满足相应环保标准限值要求达标排放。

2.3.9.2 项目完成后全厂废水治理及达标情况汇总

项目完成后全厂废水治理及达标情况详见表 2.3.9-2.

表2.3.9-2　　全厂废水治理及达标情况

项目		排放量	污染物浓度 mg/l							
		m3/d	PH	COD	BOD	氨氮	总氮	SS	总磷	TOC
抗肿瘤类药品生产灭活废水		9.8	6-9	12000	5000	5	10	200	10	3600
各车间活毒区消毒后废水		114.7	6-9	972.7	340.0	39.2	58.8	387.6	19.4	291.8
各车间一般区废水		413.3	6-9	1281.1	456.1	15.7	20.8	93.8	17.8	384.3
碱液、水喷淋吸收废水		5.0	6-9	10000.0	2000.0	30.0	55.0	1000.0	0.0	3000.0
混合进水水质		542.8	6-9	1489.9	527.9	20.6	28.9	166.1	17.9	447.0
水解酸化	进水	542.8	6-9	1489.9	527.9	20.6	28.9	166.1	17.9	447.0
	处理效率	/	/	15%	10%	0%	0%	80%	0%	15%
	出水	542.8	6-9	1266.4	475.1	20.6	28.9	33.2	17.9	379.9
AO+沉淀	进水	542.8	6-9	1266.4	475.1	20.6	28.9	33.2	17.9	379.9
	处理效率	/	/	75%	80%	40%	50%	60%	20%	75%
	出水	542.82	6-9	316.6	95.0	12.4	14.5	13.3	14.3	95.0
絮凝沉淀+消毒	进水	542.82	6-9	316.6	95.0	12.4	14.5	13.3	14.3	95.0
	处理效率	/	/	10.0%	10.0%	0.0%	0.0%	30.0%	80.0%	10.0%
	出水	542.82	6-9	284.9	85.5	12.4	14.5	9.3	2.9	85.5

生活废水		111.20	6-9	300.0	180.0	25.0	50.0	150.0	10.0	90.0
化粪池（生活废水）	进水	111.20	6-9	300.00	180.00	25.00	50.00	150.00	10.00	90.00
	处理效率	/	/	20.0%	30.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	20.0%
	出水	111.20	6-9	240.0	126.0	25.0	50.0	75.0	10.0	72.0
清净下水		484.41	6-9	52.3	0.0	0.0	0.0	72.3	0.0	15.7
出水水质		1138.44	6-9	181.6	53.1	8.3	11.8	42.5	2.3	54.5
总去除效率		/	/	84.7%	88.7%	40.0%	50.0%	97.2%	84.0%	84.7%
标准		/	/	350	150	35	45	250	5	105

由上表可看出，工程废水经处理后，主要污染物去除效率可达COD84%、BOD88%、氨氮40%、总氮50%、总磷84%、TOC84%以上，经治理后厂总排放口水质为COD181.6mg/l、BOD53.1mg/l、氨氮8.3mg/l，总氮11.8mg/l、总磷2.3mg/l、TOC54.5mg/l，可以满足实验区第三污水处理厂进水水质要求。项目废水经实验区纳污管网进入第三污水处理厂，进一步处理后进入梅河，最终汇入双洎河。

2.3.9.3 项目完成后全厂固废治理及达标情况汇总

项目完成后全厂固废治理情况汇总见表2.3.9-3。

表2.3.9-3　　项目完成后全厂固废治理情况

序号	产生环节	固废名称	形态	主要成分	属性	产生量 t/a	危废类型	危废代码	危险特性	去向
1.	化学制剂和IVD	废药品内包材料	固态	内包材料	危废	3.0	HW49	900-041-49	T/In	有资质单位处置
2.		除尘器、过滤器收尘	固态	药尘	危废	22.3	HW02	272-005-02	T	
3.		实验室废液	液态	有机溶剂	危废	3.0	HW49	900-047-49	T/C/I/R	
4.		实验室废弃物	固态	废原料药	危废					
5.	生物制剂	废滤芯、废滤包	固态	滤芯	危废	6	HW02	276-004-02	T	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
6.		废树脂	固态	树脂	危废	3				
7.		废凝胶	固态	凝胶	危废	2				
8.		废微载体	固态	微载体	危废	20				
9.		剩余培养基和固体沉渣	固态	培养基和固体沉渣	危废	3				
10.		废一次性耗材	固态	玻璃皿、针管等	危废	0.5	HW49	900-041-49	T	
11.		废乙醇	液态	乙醇	危废	10	HW06	900-402-06	T/ I/R	有资质单位处置
12.	研发中心	工艺废物	固态	废滤芯、废滤包、废凝胶、废微载体、废耗材等	危废	1.5	HW49	900-047-49	T	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
13.		实验室废液	液态	废弃化学试剂等	危废	10	HW49	900-047-49	T	有资质单位处置
14.		实验室废弃物	固态	废弃防护服等防护用具	危废	0.3	HW49	900-041-49	T/In	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置
15.			固态	注射器、废弃的病原体培养基、标本，菌种和毒种保存液及其容器、血清等感染性废物	危废	0.3	HW49	900-041-49	T/In	
16.	质检中心	废药品	固态	/	危废	1.5	HW03	900-002-03	T	有资质单位处置
17.		质检室废液	液态	/	危废	10	HW49	900-047-49	T	有资质单位处置
18.		不合格品	固态	/	危废	1	HW02	276-005-02	T	有资质单位处置
19.		质检室废弃物	固态	废酶标板、细胞培养板、废弃的病原体培养基、标本、血清等感染性废物	危废	1	HW49	900-041-49	In	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置

20.	动物中心	动物粪便、垫料	固态	粪便、垫料	危废	230	HW01	900-001-01	In	医疗废物暂存库冷冻保存后，由有资质单位处置
21.		医疗废物	固态	针头、手术刀等损伤性医疗废物	危废	0.5	HW01	841-002-01	In	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置
22.			固态	废弃的病原体培养基、标本，菌种和毒种保存液及其容器、血清等感染性废物	危废					
23.		废滤芯、废凝胶、废微载体	固态	滤芯、凝胶等	危废	0.2	HW49	900-047-49	In	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
24.		动物尸体	固态	/	危废	16.6	HW01	841-003-01	In	暂存于医疗废物暂存间，冷冻存放后，由有资质单位处置。
25.	环保工程	高效空气过滤废滤芯	固态	含菌高效空气过滤废滤芯	危废	2	HW49	900-041-49	T/In	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
26.		生产区清洗过程固废	固态	清洗用的抹布及员工在生产区废弃的防护用品等	危废	2	HW49	900-041-49	T/In	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
27.		废活性炭	固态	活性炭	危废	4	HW49	900-039-49	T	
28.	公用工程	破损玻璃瓶、瓶塞、瓶盖	固态	/	一般固废	1.0	/	270-999-07	/	废品收购站收购
29.		玻璃器皿、包装盒、包装袋等	固态	/	一般固废	12.5	/	270-999-07	/	
30.		纯水制备废物	固态	废石英砂、废活性炭、废离子膜	一般固废	1.5	/	270-999-99	/	卫生填埋
31.		生活垃圾	固态	职工日常生活、办公	一般固废	126	/	270-999-99	/	城市垃圾处理场处置
32.		高效空气过滤废滤芯	固态	不含菌高效空气过滤废滤芯	一般固废	4	/	270-999-99	/	废品收购站收购
33.		污泥	固态	活性污泥	一般固废	122.57	/	270-999-99	/	卫生填埋

2.3.9.4 项目完成后全厂噪声治理及达标情况汇总

项目完成后全厂噪声治理及达标情况汇总详见表 2.3.9-4。

表2.3.9-4　　项目完成后全厂噪声治理及达标情况汇总

工序	噪声源	数量	声源类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放量	
				核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果 dB(A)	核算方法	噪声值 dB(A)
化药制剂一车间	风机	32	0	类比法	85	减震	15	类比法	70
	气流粉碎机	17	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
	制粒机	19	频发	类比法	85	减震隔音	20	类比法	65
	压片/筛分机	68	频发	类比法	85	减震隔音	20	类比法	65
	真空脱气机	2	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
	空调机组	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
	真空泵	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
化药制剂二车间	混合机	4	频发	类比法	80	减震隔音	10	类比法	70
	气流粉碎机	2	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
	风机	12	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
	真空泵	1	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
诊断试剂一车间	风机	12	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
诊断试剂车间	风机	12	频发	类比法	85	减震	20	类比法	65
	空调机组	2	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
生物制剂一车间	风机	24	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	隔膜泵	4	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
	空调机组	22	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
生物制剂二车间	风机	20	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	22	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
研发实验中心	风机	4	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
质检中心	风机	3	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
动物中心	风机	20	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	4	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
公用工程	风机	8	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	凉水塔	4	频发	类比法	95	减震隔音	15	类比法	80
	空压机	2	频发	类比法	105	减震隔音	25	类比法	80
	制冷机	2	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
环保工程	风机	10	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	泵类	若干	频发	类比法	95	减震隔音	15	类比法	80

2.3.10 项目非正常工况污染物产排情况分析

非正常工况是指：正常开、停车或部分设备检修及工艺设备或环保设施达不到设计规定指标运行时的工况。

1、停电造成非正常工况

本项目设计采用双回路供电电源，并设置 UPS 不间断电源，而且配电室配备有一台 500KW 柴油发电机组，因此本项目用电可得到有效保证。

2、生物制剂非正常工况

本工程可能存在的非正常工况主要是在培养、收获（发酵工序为细胞增殖和收获）和纯化等过程出现污染，造成生产中断，致使所有的培养液（发酵液）报废，污染废弃物的处理和排放可能会给废水处理系统造成负担。通过评估和采取措施总体风险可控。

培养过程：细胞培养阶段污染，生物反应器微载体细胞（发酵罐发酵液）污染可采取双扉高压灭菌器，灭活完毕后反应器（发酵罐）内废液直接排放至灭活罐中进行处理。所有生物反应器灭活后微载体单独收集，由具有资质的公司集中处理；废液量远小于活毒废水灭活罐的处理能力，可安全排放。

收获过程出现污染：病毒培养收获期间，若收获液出现污染情况，在灭活罐的处理能力内，将收获液分批多次排放至活毒废水，以减小灭活罐处理负担。

纯化过程出现污染：从过滤和超滤到凝胶过滤的整个纯化过程，若出现污染情况，一般储存在罐子内，可排放至活毒废水通过灭活罐处理后排放，废液量远小于灭活罐的处理能力，可安全排放。

企业已充分考虑非正常工况下废水处理及外排的情况，设计处理能力为 100m^3/d 灭活系统，项目非正常工程废液量远小于灭活系统处理能力，并且灭活废水处理系统设置有自动监控系统，可保证废水的安全排放。

3、化学制剂类非正常工况

化学制剂类生产过程中非正常工况主要是某批次产品经检验不合格，处理措施为

将此批次不合格产品全部作为危废，在危废暂存间妥善储存后处置。

抗肿瘤类针剂生产过程中，在成品消毒过程中，如果发生包装瓶破损，造成药物成分进入消毒蒸汽冷凝液中，此情形发生后，将此部分蒸汽冷凝液通过消毒设备自带收集设施收集后，送次钠罐中失活后，再送污水处理站。

4、研发过程非正常工况

化药研发过程中如因工艺操作等造成实验失败的情况下，使用物料全部收集后再密闭容器盛装，作为危废处置。反应器等容器采用氮气吹扫，吹扫尾气通过管线送VOCs处理装置。

如生物制剂研发过程中如因工艺操作等造成实验失败的情况下，应将所有物料送犀高压灭菌器灭菌过滤后，液相送污水处理站，固相作为危废处置，同时整个实验过程涉及器械、设备等清洗废水作为含毒废水进行妥善处置。

综上，本项目采取严格的防护措施及相应的管理制度，通过评估和采取措施本项目总体风险可控。

2.3.11 新增物流污染源分析

本项目原辅物料和产品主要采取汽车公路运输，本项目附近分布有实验区道路和京港澳高速，交通运输较为便利。本项目营运期运输全部采用车辆运输，其中厂区交通部分不再单独考虑，评价重点考虑自京港澳高速收费站出入口至本项目厂区段道路，

根据估算，项目营运后新增物流车辆约为 2 车次/日，均为大型货运车辆，每辆车的载重量在 30 吨左右。该类运输车辆主要使用燃油作为燃料，在运行过程中产生一定的燃烧废气，废气中主要污染物为 CO、NO_X、THC 等。评价按照《公路建设项目环境影响评价规范》(JTGB03-2006)核算物流废气产生源强。具体核算结果见表 2.3.11-1。

表 2.3.11-1　　本项目新增物流废气排放源强

路段	路线长度（km）	车速 km/h	CO（t/a）	NO_x（t/a）	THC（t/a）
物流出口至生物二街至京港澳高速收费站	＜9	＜50	0.03	0.05	0.01

2.4 项目全厂“三废”产品情况汇总

项目全厂“三废”产品情况汇总详见表 2.4-1.

表2.4-1 项目全厂“三废”产品情况汇总

项目名称		产生量(t/a)	削减量(t/a)	排放量(t/a)
废水	废水量(万 m^3/a)	34.15	0.00	34.15
	COD	260.23	198.22	62.01
	氨氮	4.19	1.34	2.85
	总磷	3.24	2.44	0.80
	总氮	6.38	2.36	4.02
废气	废气排放量（万 m^3/a）	48392.62	0.00	48392.62
	粉尘	23.43	22.31	1.13
	SO_2	2.04	0.00	2.04
	NO_2	6.36	0.00	6.36
	氨气	12.85	11.51	1.33
	H_2S	4.21	3.79	0.42
	非甲烷总烃	3.12	1.60	1.52
固废	一般固废	269.67	269.67	0
	危险固废	351.61	351.61	0

2.5 清洁生产

清洁生产强调解决资源环境问题的战略和过程控制，与传统的末端污染治理方法不同之处在于清洁生产要求把污染物消除在它产生之前，通过节约原材料和能源、淘汰有毒有害的原材料，在废物离开生产过程以前，尽最大可能减少它们的排放量和毒性，并要求在整个生命周期过程中尽量减少对人类和环境的影响。由于本项目所属行业国家还未颁布清洁生产标准或评价指标体系，本次评价对本工程的建设过程、生物安全性、工艺技术先进性、设备先进性、自动化水平等方面进行分析。

2.5.1 产品先进性说明

2.5.1.1 生物制剂类

A、mRNA 新冠疫苗

新型冠状肺炎灭活疫苗生产工艺以制品的安全性、有效性及稳定性为研究重点。

项目研发的重组冠状病毒灭活疫苗，依托公司细胞大规模研发与生产平台，使用经主管部门推荐的 SARS-CoV-2 病毒疫苗原型病毒株，接种 Vero 细胞，收获病毒液，经灭活病毒、超滤浓缩、纯化后制备出能有效遏制 CoVID-19 肺的疫苗。使用灭活病毒作为疫苗抗原，获得病毒分离株后易于制备。同时依托公司厂区内生物安全三级实验室及研发平台，进行新型冠状肺炎灭活疫苗的开发。早期研发速度快，可快速实现产业化。公司研发管线成熟，可节省大量工艺研究时间。

B、单抗

达雷妥尤单抗（Daratumumab），研发代码为 JNJ-54767414，最初由 Genmab 公司研发，之后授权给杨森（强生的子公司），于 2015 年 11 月 16 日获得美国食品药品管理局（FDA）批准，2016 年 5 月 20 日获得欧洲药物管理局（EMA）批准，2017 年 9 月 27 日获得日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）批准上市，2019 年 7 月 4 日获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，并由杨森销售，商品名为 Darzalex®/兆珂®。

达雷妥尤单抗是一种能与 CD38 结合的 IgG1κ 人源化单克隆抗体，达雷妥尤单抗可降低髓源性抑制细胞（CD38+MDSCs）、调节 T 细胞（CD38+Tregs）和 B 细胞（CD38+Bregs）。

CD38 是一种造血细胞表面表达的跨膜糖蛋白（48 kDa），包括 MM 细胞和其它细胞及组织，在浆细胞表面高表达，在淋巴细胞、红细胞及血小板表面亦有少量表达。CD38 具有多种功能，例如受体介导的粘附、信号转导以及环化酶、水解酶的活性调节。达雷妥尤单抗注射液获批上市以来，给多发性骨髓瘤治疗带来突破性进展。

度普利尤单抗（Dupilumab）是赛诺菲和再生元共同开发的一种白细胞介素-4 受体(IL-4R)阻断剂，目前已在美国、欧洲、日本、中国获批上市。商品名为Dupixent®。度普利尤单抗获批治疗12岁及以上的中度至重度特应性皮炎、12岁及以上中重度哮喘患者的维持治疗和对于患有鼻息肉的慢性鼻窦炎。

原研产品于2020年6月17日获得中国NMPA批准治疗特应性皮炎。哮喘处于临床III期研发阶段，预计完成时间为2021年9月，之后递交上市申请，预计该扩展适应症

可于2022年内获批上市。度普利尤单抗的药物作用分类：自身免疫系统疾病—抗过敏药/抗炎药—白介素抑制剂。度普利尤单抗是一种全人源IgG4型单克隆抗体，能结合IL-4的α亚基，阻止IL-4和IL-13介导的应答，如促炎性细胞因子、趋化因子、IgE的释放。度普利尤单抗从2017年上市，成为新一代重磅自免疾病抗体药物。

2.5.1.2 化药制剂类

A、抗肿瘤类药物

I、哌柏西利

周期蛋白依赖性激酶 4/6(cyclin-dependent kinase4/6，CDK4/6)是一类丝/苏氨酸激酶，与细胞周期素 D(cyclin D)结合，调节细胞由 G1 期向 S 期转换。在很多肿瘤中，都存在“cyclinD-CDK4/6-INK4-Rb 通路”异常。这条通路的改变，加速了 G1 期进程，使得肿瘤细胞增殖加快而获得生存优势。因此，对其的干预成为一种治疗策略，CDK4/6 已经成为抗肿瘤的靶点之一。

palbociclib 是一种口服、靶向性药物，能够选择性抑制细胞周期蛋白依赖性激酶 4 和 6(CDK4/6)，恢复细胞周期控制，阻断肿瘤细胞增殖。目前，辉瑞已经开展了多项 palbociclib 用于治疗乳腺癌、肝癌、非小细胞肺癌、套细胞淋巴瘤、多发性骨髓瘤、结肠直肠癌的临床研究。FDA 于 2013 年 4 月授予 palbociclib 治疗晚期或转移性 ER+/HER2-乳腺癌的突破性疗法认定。基于 II 期试验数据，辉瑞公司 2014 年三季度向 FDA 递交 palbociclib 的新药申请，2015 年 2 月获得 FDA 加速批准，商品名 IBRANCE，胶囊剂 75、100、125mg，用于晚期乳腺癌的一线治疗。2016 年 2 月 FDA 批准扩展 palbociclib 和氟维司群联用的适应症。2017 年 3 月，FDA 将加速批准转为正式批准，并将适应症从和来曲唑联用扩展为和芳香化酶抑制剂联用。

II、索拉非尼

索拉非尼是第一个能延长晚期肝癌患者生存期的药物。索拉非尼是一种口服的多靶点、多激酶抑制剂，既可通过抑制血管内皮生长因子受体（VEGFR）和血小板源性生长因子受体（PDGFR）阻断肿瘤血管生成，又可通过阻断 Raf/MEK/ERK 信号传导通路抑制肿瘤细胞增殖，从而发挥双重抑制、多靶点阻断的抗肝癌作用。多

项国际多中心 III 期临床研究证明，索拉非尼能够延缓肝癌的进展，明显延长晚期患者生存期，且安全性较好，目前索拉非尼已是外国肝细胞癌治疗指南的一线推荐药物。

除肝癌外，索拉非尼对肾癌也显示出不错的疗效，可显著延长晚期肾癌患者的无进展生存期和总生存期。目前索拉非尼也是外国肾细胞癌治疗指南的一线推荐药物。肝癌是全球第五大癌症，高发于非洲东南部和亚洲，发病率已超过 50/10 万人，在我国肝癌死亡率占恶性肿瘤的死亡率已上升到了第二位，全球 50%以上的肝癌发生在我国。只有 10%～30%晚期肝癌患者能接受根治性切除手术，整体预后很差，一般平均存活时间只有 3 个月左右。索拉非尼在中国市场也逐步成为一线肝癌药物。

B、抗生素注射液

在大输液包装形式发展中，主要经历了以下阶段：玻璃瓶大输液——塑料瓶大输液——PVC软袋大输液——非PVC软袋大输液——液液双室袋大输液——液液多室袋大输液——粉液双室袋大输液。最后出现在市场中的粉液双室袋大输液，是目前国际上最先进的输液产品。粉液双室袋，专用名称叫即配型粉液双腔输液软袋，是用特定工艺，以非PVC多层共挤膜为包装材料，将药物粉剂与注射用溶剂包装于同一包装袋的两个腔室内，在使用前通过挤压实现混合。药品配比据临床需要出厂前设定，能有效避免粉针与输液混合操作中发生错误，混合过程完全密闭，杜绝了污染风险。产品还有节约存储空间、安全环保、操作方便等优点，适用于急症处置、抢险救灾、野外与战争救护等，是输液产品发展的重要方向之一。本次项目生产的注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液、注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液、注射用头孢他啶/氯化钠注射液为目前国内外较为先进的粉液双室袋抗生素注射液。

2.5.2 生产工艺技术的先进性

2.5.2.1 生物药制剂生产工艺

项目毒种库的建立均按《中国药典》疫苗毒种要求进行，包括建立原始毒种、主代毒种和工作代毒种三级毒种库，原液制备采用国内成熟工艺。同时进行非有效成份含量（或者有害杂质残留量）分析并制定相应的限量标准，生产工艺确定以后，

根据多批试制产品的检定结果，用统计学方法分析确定产品的注册标准。目前该疫苗主要采取注射免疫，操作简便易行易于诱导免疫，该公司研制的灭活疫苗、抗肿瘤类药物工艺技术先进、质量优势明显、能快速大规模生产，主要用于预防新型冠状病毒、肠道病毒 71 型、乙肝病毒、流感病毒等感染的疾病，以及对肝癌、肺癌等疾病的治疗。

2.5.2.2 化药制剂生产工艺

本工程化药制剂生产采用目前国内较为先进的全自动生产线。化学制剂工艺技术符合GMP认证和清洁生产要求。

固体制剂设备采用隔离器或密闭生产线进行生产。注射剂生产：西林瓶清洗采用纯化水、注射用水进行清洗，注射用水收集用作循环水，减少清洗水的用量；称量及配制均在隔离器内进行操作，无粉尘扩散；灌装联动线在隔离器内，灌装、装量检测实现自动化操作，减少人为干预；设备清洗采用全自动CIP系统，实现自动化操作。口服固体制剂生产：采用无尘化投料系统，称量、粉碎等操作在隔离器内进行，防止粉尘的扩散；制粒线采用真空输送物料；不同工序间采用密闭料桶，通过密闭阀进行设备对接，实现无尘化物料转移；压片机、胶囊填充机、包衣机等设备采用各自专用的除尘系统，避免粉尘的扩散。排风系统采用BIBO高效过滤器、活性炭过滤器等进行除尘及尾气处理。

2.5.3 清洁原材料

本项目相关的设计按照 P2 生产车间的规格和要求，尽量采用先进的设备和技术，进行建设。建设过程中不使用落后、淘汰工艺生产的建筑材料，严禁使用具有放射性、污染物含量超标的建筑材料和装饰材料。营运中涉及的药品均属中国药品管理部门规定品种，所有原材料进货种类和品质均有较严格的保障，渠道正规，所有药品类制品必须经国家药品监督管理局批准、不含有毒有害物质并检验合格，各项毒理检验指标符合相关规定要求，对环境危害性较小，影响程度已经明确或已得到权威部门公认，保证了疾控中心使用药品、材料的进货关。严禁使用生产证照不全、未经检验或检验不合格原辅材料。

2.5.4 节能降耗

（1）本项目冷却水循环利用，循环水利用率为97%以上，节约了水资源。同时部分蒸汽冷凝水回用于循环水系统和蒸汽发生系统，进一步降低了项目能耗。

（2）车间各装置安装计量仪表，有利于节能。每天对各设备和管道的阀门进行检查，发现问题及时维修、更换，避免跑冒滴漏。

（3）采用大功率变频电机，电器设备采用节能型新产品，车间配管按经济流速选取管径，以减少运行能耗。

（4）活毒废水灭活采用直接蒸汽加热，提高了蒸汽的利用效率。

2.5.5 生产设备先进性

本项目生产车间全部按GMP认证要求进行，以高起点、高水平设计为准则，采购行业内先进生产设备和装备提高生产效率和产品质量。

I、生产设备的设计、制造、检验均严格执行国际上和国家生化企业机械设备制造、检验相关标准及规范的要求；配液罐、生物反应器(细胞反应器)采用不锈钢为材质，三级生物反应器容积为5000L。目前在国内单克隆药物的生产中，5000L的生物反应器属于较大的规模，能够提高产品质量的稳定性。本项目的生物反应器和滤芯均采用国际一流的德国进口设备，保证产品质量和生物安全性，具有国际先进水平。

II、分离纯化工序采用的中压蛋白层析系统、超滤系统是先进的分离提纯设备。

III、在高毒危害的工段设置生物安全柜，穿戴防护服，并装设监控装置，避免人身受到伤害；

IV。设备选型以达到生产能力为原则，避免动力配备过大，减小不必要的能源消耗；

V、各类液体物料的输送管线均为专管专用，不会发生相互干扰影响。溶剂输送选用高效密封隔膜泵，有效地避免物料泄漏；

VI、供汽（热）设备管道采用隔热和保温性能较好的设备及管道，减少散热，提高装置及系统热回收率；冷冻设备及管道要尽量选择冷量散失少的；

VII、采用进口的全自动灌装机和包装机对产品进行灌装和包装。

Ⅷ、采用自动注射用水制备机为生产过程提供用水。

Ⅸ、采用先进的高效净化系统保证车间的空气净化度和排风。

2.5.6 生物安全性

本项目生物制药和研发核心区属于二级生物安全区，本项目应严格按照《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)及《关于印发疫苗生产车间生物安全通用要求的通知》（国卫办科教函【2020】483 号）等相关要求设置相应的硬件防护措施外，并针对各个生产环节采用相应的消毒方法，以保证对病原微生物灭活。同时企业制定了严格的工作及管理制定，可有效的杜绝生物安全风险的发生。

2.5.7 自控系统

本项目采用完备的监视控制系统，主要包括净化空调自动控制系统、废水灭活系统 PLC 控制系统、控制区监视系统、闭路电视监控系统等，可有效保证生产过程的可靠性和安全性。

2.5.8 排水量基准计算

参考生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量，根据工程分析，项目生物制剂类产品外排废水量完全可满足相应要求。

表2.5-1　　与排水基准对比情况

产品	年产生量 kg	生物制剂外排废水量标准要求		核算本项目实际排放情况	
		基准排放量 m^3/kg	基准排水量 m^3/a	实际排放量 m^3/a	基准排放量 m^3/kg
单抗	1634	250	408500	28644.8	17.53
mRNA 疫苗	1000	250	250000	5021.61	5.02
灭活疫苗	1000	250	250000	4791	4.79
重组蛋白疫苗	5000	250	1250000	4855	0.97

2.5.9 清洁生产结论

综上所述，本项目技术先进，生产装备和自动控制水平属于国内领先水平，项目整体清洁生产水平能够达到国内先进水平。

2.6 总量控制

按照环境保护部文件环发（2014）179 号文关于印发《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知和河南省环保厅豫环文（2015）18 号文河南省环境保护厅关于贯彻落实《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知，火电、钢铁、水泥、造纸、印染行业建设项目重点污染物排放总量指标采用绩效方法核定。其他行业依照国家或地方污染物排放标准及单位产品基准排水量（行业最高允许排水量），本项目属于其他行业，应按照地方污染物排放标准及单位产品基准排水量（行业最高允许排水量）核算。

2.6.1 废水中总量控制指标

工程运行时间为 7200h/a，300 天/年。工程完成后，全厂废水排放量为 1138.44m^3/d。

（1）按预测排放浓度计算

工程废水治理后总排放口水质为 COD181.6mg/l、氨氮 8.33mg/l。

COD 总量指标=废水排放量×废水预测排放浓度

=1138.44×300×181.6×10^{-6}=62.01（t/a）

氨氮总量控制指标=废水排放量×废水预测排放浓度

=1138.44×300×8.33×10^{-6}=2.85（t/a）。

（2）按污水处理厂排放水质计算

依据开发区规划，开发区污水处理厂出水水质 CO40mg/L、NH_3-N 3mg/L。

COD 总量控制指标=1138.44×300×40×10^{-6}=13.66（t/a）

氨氮总量控制指标=1138.44×300×3×10^{-6}=1.02（t/a）。

根据核算结果，评价建议工程以实验区第三污水处理厂出水水质为基准计算的总量指标做为该项目的总量控制指标。

2.6.2 废气中总量控制指标

工程 NO_X 和 SO_2 总量来自于燃气锅炉尾气。

工程 NO_X 和 SO_2 总量均来自燃气锅炉燃烧的天然气。其中燃气锅炉消耗天然气量为 **2209.44** 万 m^3/a。根据《排污许可证申请与核发技术规范锅炉》HJ953—2018。工程锅炉烟气量计算为：

Vgy=0.285Qnet+0.343

Qnet，ar，固体/液体燃料收到基低位发热量（MJ/kg）；

Qnet，气体燃料低位发热量（MJ/m^3）；按前三年所有批次燃料低位发热量的平均值进行选取，未投运或投运不满一年的锅炉按设计燃料低位发热量进行选取，投运满一年但未满三年的锅炉按运行周期年内所有批次燃料低位发热量的平均值选取。本次工程天然气低位发热量取 34.886 MJ/m^3。经计算可知，工程锅炉烟气量为 31545m^3/h。

SO_2、烟尘和 NO_X 均按《河南省生态环境厅关于印发河南省工业大气污染防治 6 个专项方案的通知》（豫环文[2019]84 号）文中要求，在基准含氧量 3.5%的条件下烟尘、二氧化硫和氮氧化物排放分别达到 5mg/m^3、10mg/m^3、30mg/m^3 以下,新建燃气锅炉同步安装低氮燃烧装置并达到排放标准要求。

（1）按排放标准计算

燃气锅炉 NO_2 总量控制指标=烟气排放量×污染物允许浓度=（31545×7200×30）×10^{-9}=6.81（t/a）

燃气锅炉 SO_2 总量控制指标=烟气排放量×污染物允许浓度=（31545×7200×10）×10^{-9}=2.27（t/a）

b、按实际排放量计算

燃气锅炉 NO_2 总量控制指标=烟气排放量×污染物实际排放浓度=（31545×28×7200）×10^{-9}=6.36（t/a）（备注：NO_2 排放速率为类别采用低氮燃烧锅炉生产厂家提供参数，出口浓度为 28mg/m^3 计算得出）

燃气锅炉 SO_2 总量控制指标=烟气排放量×污染物实际排放浓度=（31545×9×7200）×10^{-9}=2.04（t/a）（备注：参考同类企业验收监测数据）

（2）VOC_s 总量计算

工程废气涉及总量控制因子为 VOC_s。VOC_s 是挥发性有机物的英文缩写，在通常压力条件下，沸点或初馏点低于或等于 250℃的任何有机化合物。本次工程涉及的 VOC_s 物质为甲醇、乙醇等，根据工程分析内容，工程生产过程中 VOC_s 有组织排放量为 0.456t/a（0.21t/a 为餐厅油烟产生非甲烷总烃，不计入总量），无组织排放量为 0.85t/a。评价建议以 1.306t/a 作为项目 VOC_s 的排放总量控制指标。

2.6.3 全厂总量控制指标

本次工程完成后，全厂废水中 COD 和氨氮、废气中 NO_X、SO_2 和 VOC_s 的总量控制一览表见表 2.6-1。

表 2.6-1 全厂总量控制指标一览表（单位：t/a）

总量控制指标	实际出厂总量	进入外环境总量指标 t/a	需新申请总量 t/a
	指标 t/a		
SO_2	2.04	2.04	2.04
NO_2	6.36	6.36	6.36
VOC_S	1.306	1.306	1.306
COD	62.01	13.66	13.66
氨氮	2.85	1.02	1.02

由上表可看出工程出厂总量指标为 COD62.01t/a，氨氮 2.85t/a、NOx6.36t/a，$SO_2$2.04t/a，VOC_s1.306t/a，进入外环境污染物总量为：COD13.66t/a，氨氮 1.02 t/a、NOx6.36t/a，$SO_2$2.04t/a，VOC_s1.306t/a。本项目新增的污染物排放总量指标需要从郑州航空港经济综合实验区的污染物总量中予以解决，满足区域增产不增污的要求。

2.6.4总量替代来源

郑州德迈药业有限公司郑州德迈药业产业园项目新增主要污染物COD13.66吨/年、氨氮1.02吨/年，从荥阳市清源水务有限公司2021年度减排量中进行替代。新增NOx 6.36吨/年、VOCs1.306吨/年，因郑州市2021年度环境空气质量年平均浓度不达标，分别从登封中联水泥有限公司2021年工业Nox深度治理消减量、郑州双塔涂料有限公司2021年减排量中进行2倍替代，替代量为NOx12.72吨/年、VOCs2.612吨/年。

第三章　环境现状调查与评价

3.1 自然环境概况

3.1.1 地理位置

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

本项目拟建厂址位于郑州航空港经济综合实验区雍州路以东、生物科技二街以北，工业十二路以南，周围多为居住小区，近距离环境敏感点主要为厂址南侧 850m 的大李村，西南 880m 小李庄、东 400m 八千乡双楼村等。本项目具体位置及周围环境分布情况详见附图。

3.1.2 地质地貌

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

郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）位于豫西山区向东过度地带，地势西高东低，中部高，南部低。山、丘、岗和平原兼有。西部、西南部为侵蚀低山区，峡谷或谷峰相间。低山外围和西北部为山前坡洪积岗地，京广铁路以东

多为沙丘岗地，面积约占全市总面积的 79.1%，岗地地势起伏较大。自新密入境，经武岗、郭店、薛店、苏村，入中牟县三官庙，有带状岗地，长 26km，是郑州市航空干渠地表水和地下水的分水岭。京广线以东地区，由于受古黄河水流切割，与西部岗地分离，形成南北向的条形岗地与光黄河引流洼地相间的地形特征。京广线以东的古黄河阶地和京广线以西的双洎河、黄水河、溱水河两侧为平原。本项目所处区域属黄河冲积平原，地势略向东北方向倾斜，自然坡度 1-2‰。

3.1.3 气象气候

郑州航空港区属暖温带大陆性季风气候，冬半年受冬季风控制，多刮北风，夏半年受夏季风控制，多刮南风。冷暖适中，四季分明，春暖、夏热、秋爽、冬寒。具体主要气候特征详见表 3.1-1。

表 3.1-1　　项目所在区域主要气候特征一览表

统计项目	统计值	极值出现时间	极值
多年平均气温（℃）	15.14	/	/
多年极端最高气温（℃）	38.99	2011-6-8	41.50
多年极端最低气温（℃）	-8.87	2008-12-22	-11.80
多年平均气压（hPa）	1002.92	/	/
多年平均相对湿度(%)	64.74	/	/
多年平均年降水量(mm)	616.00	/	/
多年平均最大日降水量(mm)	74.07	2006-07-2	167.90
多年实测极大风速（m/s）	21.46	2008-6-3	26.40，NE
多年平均静风出现频率（%）	10.40	/	/
多年平均风速（m/s）	2.06	/	/
多年主导风向、风向频率(%)	S、9.51%	/	/

3.1.4 水文与水资源

（1）地表水

郑州航空港地区境内没有大的常年性河流，规划区属于淮河流域沙颍河水系。航空港区主要有丈八沟和梅河两大水系组成，其中丈八沟水系位于港区北部，向东北入贾鲁河，梅河水系位于港区南部，向南经新郑汇入双洎河。丈八沟和梅河属季节性排洪河道。根据调查，丈八沟、梅河、双洎河、贾鲁河规划水体均为Ⅳ类。

梅河：发源于薛店镇岳村西北的 200m 处，属颍河水系，境内年平均流量为 0.25m^3/s，自西北向东南经枣岗、庙前刘，至赵楼村出境后，在长葛与双河汇合，境内河段长 26.5km，域而积 106.4km^2，河床宽 3～5m，深约 3～10m，无天然径流。

双洎河：属于淮河支流，该河发源于登封市大治镇马岭山，在新郑市内流经戴湾、人和寨、云弯、泥河寨、小寨、新郑市区、河庄，双龙寨，至梨河乡黄湾村出境入长葛，为新郑市内第一条大河，境内河长 35.5km，域面积 239.96km2，河床宽 10～30m，岸高 10～25m，近十年最枯量 0.2m^3/s，河底坡降 1/200～1/1200。

丈八沟：发源于薛店镇文正村，经小韩庄在平庄西被人工修筑的土坝拦截，底宽 1～5m，面宽 15～25m，长约 300m，深约 2m，蓄水量的 7620m^3。

南水北调中线工程主干渠位于规划区南部。渠道断面宽 90m，沿两侧边界各自划定 200m 为一级保护区范围；沿两侧边界向左、右两侧分别划定 3000m、2500m 为二级保护区范围。本项目距离南水北调中线约 7.5km，不再其保护区范围内。

本项目废水经厂区内污水处理站处理达标后经污水管网排入郑州航空港区经济综合实验区第三污水处理厂进行二次处理后排入梅河，最终汇入双洎河，双洎河最终汇入贾鲁河。

（2）地下水

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

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

中深层水含水层为新近系湖积的细砂、下更新冲积、冰水湖积层，中更新统冲洪积砂层，岩性由细砂、细中砂及中粗砂砾石组成。含水砂层以下更新统为主。砂层顶板埋深 50～60m，共有 10-15 层，砂层厚度大分布稳定，单层厚 5～10m。区内中深层水富水程度划分为水量丰富区(1000～3000m^3/d)和中等富水区(500～1000m^3/d)。水量丰富区分布在港区东北部，单位涌水量 2～4m^3/h.m，含水层渗透系数 2～4.66m/d，导水系数 160～260m^2/d。中等富水区分布在港区西部和南部，单位通水量 1～2m3/h.m，含水层渗透系数 1～2m/d，导水系数 100～200m^2/d。

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

3.1.5 土壤

郑州市土壤属于暖温带落叶阔叶林干旱森林草原壤土地——豫西北丘陵黄土区。地表广泛覆盖第四系冲、洪积层、局部为风积层。其土质特征以砂质潮土最多，

在陇海线以北以软-硬塑状的亚粘土、亚砂土为主，在陇海线以南以稍湿状沙土及潮湿半干硬状的黄土状亚砂土、亚粘土为主，局部河床、河漫滩及鱼塘内分布淤泥质亚粘土，整个表层土壤疏松。北部、东部区与黄河现代泛滥平原相连接，土壤较肥沃，地表多被辟为农田、鱼塘、南部区土壤相对贫瘠，地表多被辟为旱地、果园。冬季冻土深度小于 20cm。

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

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

3.2 区域污染源调查

本项目位于郑州航空港经济综合实验区雍州路以东、生物科技二街以西、规划工业十二路以南，经调查，项目近距离内基本无污染类工业项目，因此本次评价不再进行区域污染源调查。

3.3 环境质量现状监测/调查与评价

为了掌握评价区域环境质量现状，委托光远检测有限公司对本项目拟建厂址区域环境空气、地表水、地下水、土壤及噪声状况进行了现状监测。本次评价现状监测数据来源详见表 3.3-1。

表 3.3-1　　本次评价现状监测数据来源

现状调查项目	监测点位			调查因子	数据来源及监测时间	
环境空气	常规监测数据			PM_{10}、$PM_{2.5}$、SO_2、NO_2、CO、O_3	《2020郑州市年环境质量状况公报》《郑州航空港区经济综合实验区官网2020年常规监测数据》（港区北区指挥监测点）	
					《中国空气质量在线监测分析平台》（2021年郑州市）	
	厂址中心、大李村			HCl、甲醇、NH_3、H_2S、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度	光远检测有限公司于2021年11月27日至12月03日监测	
地表水环境	1#航空港区第三污水处理厂排水入梅河上游500m； 2#梅河入双洎河交汇处，梅河上游500m； 3#梅河入双洎河交汇处，双洎河上游500m； 4#梅河入双洎河交汇处，双洎河下游1000m。			pH、COD、氨氮、SS、总氮、总磷、粪大肠菌群	光远检测有限公司于2021年11月27日至11月29日监测	
	5#梅河新郑市八千监测断面			COD、氨氮、总磷	常规监测数据	2020年全年及2021年第一季度
地下水环境	共10个点位，分别为7个浅层地下水和3个中深层地下水			K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO^{3-}、SO_4^{2-}、Cl^-及pH、总硬度、溶解性总固体、耗氧量、氨氮、亚硝酸盐、硝酸盐、菌落总数、粪大肠杆菌等，共计17项。	光远检测有限公司于2021年11月27日监测	
声环境	厂区四周4个点位			L_{Aeq} [dB(A)]	光远检测有限公司于2021年11月28日至11月29日监测	
土壤	厂址占地范围内	柱状样	本次污水处理站与危化品库1之间	GB36600-2018表1中45项基本因子+PH	光远检测有限公司于2021年11月27日监测	
			1#IVD车间			
			1#生物药生产车间			
		表层样	研发中心附近			
	厂址占地范围外	表层样	厂界外北侧	GB15618-2018表1中8项基本因子		
			厂界外南侧			

3.3.1 环境空气质量现状监测/调查与评价

3.3.1.1.基本污染物环境质量现状

（1）项目所在区域空气质量达标区判定

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(H12.2-2018)中的相关要求，本次评价引用郑州市生态环境局发布的《2020 年郑州市环境质量状况公报》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 年常规监数据，以此来判定项目区域环境质量现状达标情况。具体见表 3.3-2。

表 3.3-2　　区域环境空气质量达标情况分析　　单位：μg/m³（COmg/m³）

项目	PM_{10}（年均值）	$PM_{2.5}$（年均值）	SO_2（年均值）	NO_2（年均值）	CO（24 平均）	O_3（日最大 8h 平均）
2020 年郑州市环境质量状况公报						
浓度	84	51	9	39	1.4	182
达标分析	超标	超标	达标	达标	达标	超标
超标倍数	0.2	0.46	/	/	/	0.14
港区北区指挥部监测点位常规监测数据						
浓度	89	45	10	35	0.8	107
达标分析	超标	超标	达标	达标	达标	达标
超标倍数	0.27	0.48	/	/	/	/
评价标准	70	35	60	40	4	160

由表 3.3-2 可知，郑州市 2020 年 PM_{10}、$PM_{2.5}$ 及 O_3 均不能满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准要求；郑州航空港区经济综合实验区 2020 年 PM_{10} 及 $PM_{2.5}$ 均不满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准要求。因此，项目所在区域判定为不达标区。

（2）基本污染物日均污染物调查

本次评价全年日均浓度数据采用中国空气质量在线监测分析平台（https://www.aqistudy.cn/）发布的郑州市环境监测站 2021 年 1 月~2021 年 12 月的基本污染物日均浓度数据进行分析，因篇幅有限，详细数据不再在报告中显示，仅在数据采集是随机屏幕截取，详见图 3.3-1。

2021年01月郑州空气质量指数日历史数据

日期	AQI	质量等级	PM2.5	PM10	SO2	NO2	CO	O3_8h
2021-01-01	54	良	30	59	9	35	0.6	65
2021-01-02	95	良	71	109	14	63	1	31
2021-01-03	166	中度污染	120	170	20	77	1.9	20
2021-01-04	169	中度污染	149	191	16	71	1.9	22
2021-01-05	103	轻度污染	77	107	16	53	1.3	41
2021-01-06	94	良	46	139	12	37	0.9	62
2021-01-07	65	良	15	80	7	21	0.5	63
2021-01-08	55	良	18	66	10	25	0.6	63
2021-01-09	54	良	21	57	12	31	0.7	59
2021-01-10	50	良	24	55	15	24	0.9	40
2021-01-11	147	轻度污染	45	0	8	19	0.6	69
2021-01-12	107	轻度污染	47	0	10	54	0.7	46
2021-01-13	161	中度污染	0	0	11	53	0.6	62
2021-01-14	162	中度污染	0	0	20	80	1.3	43
2021-01-15	168	中度污染	0	0	13	57	1.2	20
2021-01-16	154	中度污染	0	0	11	52	1.1	37
2021-01-17	77	良	22	0	9	27	0.5	66
2021-01-18	75	良	43	99	14	59	0.7	56
2021-01-19	104	轻度污染	78	147	10	43	1	50
2021-01-20	127	轻度污染	96	133	11	61	1.1	41
2021-01-21	213	重度污染	162	213	10	75	1.4	19
2021-01-22	255	重度污染	205	253	16	55	1.6	79
2021-01-23	249	重度污染	189	237	17	97	2	83
2021-01-24	224	严重污染	204	223	11	68	2	37
2021-01-25	204	重度污染	154	187	10	38	1.4	72
2021-01-26	99	良	73	118	11	41	0.9	76
2021-01-27	166	中度污染	126	166	14	63	1.2	97
2021-01-28	152	中度污染	32	0	6	25	0.5	74
2021-01-29	111	轻度污染	0	0	12	60	0.9	55
2021-01-30	75	良	39	100	13	47	0.7	79

图 3.3-1　本项目区域基本污染物日均浓度数据展示（部分，来自真气网）

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中的相关要求，监测数据的现状评价按 HJ663 中统计方法进行评价，对于超标的污染物，计算其超标倍数和超标率。具体统计结果见表 3.3-3~3.3-4。

表 3.3-3　　2021 年日均污染物环境质量现状

污染物	项目	数值 (μg/m³)	标准 (μg/m³)	占标率 %	超标倍数	达标情况
SO_2	日平均第 98 百分位数	17	150	11.33	/	达标
NO_2	日平均第 98 百分位数	68	80	85.00	/	达标
PM_{10}	日平均第 95 百分位数	146	150	97.33	/	达标
$PM_{2.5}$	日平均第 95 百分位数	102	75	136.00	0.36	不达标
CO	日平均第 95 百分位数	1200	4000	30.00	/	达标
O_3	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数	177	160	110.63	0.11	不达标

表 3.3-4　　项目所在区域超标污染物超标率统计

污染物	项目	总统计个数	浓度值范围（μg/m³）	标准（μg/m³）	最大浓度占标率%	超标个数	超标率%
$PM_{2.5}$	日平均浓度	365	0-284	75	378.67	50	13.70
O_3	日平均浓度		14-286	160	178.75	61	16.71
注：最大浓度占标率和超标频率是相对于环境空气质量标准日平均浓度二级标准限值而言。							

由表 3.3-3 及表 3.3-4 可知，项目所在区域基本污染物日均污染物中仅 $PM_{2.5}$ 和 O_3 出现超标现象，其他因子均无超标现象，环境空气质量较 2020 年有所改善。郑州航空港经济综合实验区(郑州新郑综合保税区)目前正在实施《郑州航空港经济综合试验区 2021 年大气、水、土壤污染防治攻坚战实施方案》，通过加快调整能源消费结构、深化工业大气防治、全面遏制扬尘污染等管理措施，降低污染物排放，改善当地环境质量。

3.3.1.2 其他污染物环境质量现状监测与评价

（1）其他污染物现状调查

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）要求，本次大气评价等级为一级，需在厂址及主导风向下风向 5km 范围内设置 1~2 个监测点位。结合当地主导风向和项目厂址周围环境敏感点分布情况，本次评价共设置 2 个环境空气监测点位，分别为厂址和大李村。根据本项目特点，涉及的其他污染因子主要为 HCl、甲醇、NH_3、H_2S、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度共 7 项。本次评价其他污染物现状监测基本情况具体见表 3.3-5，监测点位具体位置见图 3.3-2。

表 3.3-5　　其他污染物环境现状监测基本情况一览表

序号	监测点位	与厂址相对方位	与厂界距离（m）	调查因子	监测单位及时间
1	厂址中心	/	/	HCl、甲醇、NH_3、H_2S、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度	光远检测有限公司于 2021 年 11 月 27 日至 12 月 03 日监测
2	大李村	S	850		



图 3.3-2　　环境空气监测点位示意图

（2）评价标准

根据郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）规划市政建设环保局对本次环评执行标准的意见，本次环境空气质量其他污染物现状调查评价执行标准见表 3.3-6。

表 3.3-6　　环境空气质量评价执行标准

评价因子		标准限值/最高容许浓度	标准来源
氨	1 小时平均	200 μg/m³	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限制
甲醇	1 小时平均	3000 μg/m³	
	日平均	1000 μg/m³	
硫化氢	1 小时平均	10 μg/m³	
氯化氢	1 小时平均	50 μg/m³	
	日平均	15 μg/m³	
TVOC	8 小时平均	600 μg/m³	
非甲烷总烃	1 小时平均	2.0 mg/m³	参考《大气污染物综合排放标准详解》
臭气浓度	1 小时平均	/	/

（3）监测时间及频率

本次环境空气质量其他污染物现状调查监测因子具体的取值时间和监测频率见表 3.3-7。

表 3.3-7　　环境空气监测时间及频率

监测因子	取值时间	监测频率
氨、H_2S、甲醇、HCl	1 小时平均	连续 7 天，时间：2:00、8:00、14:00、20:00 时各 1 次，每次不少于 45 分钟。
非甲烷总烃、臭气浓度	1 小时平均	连续 7 天，时间：2:00、8:00、14:00、20:00 时各 1 次，
甲醇、氯化氢	日平均	连续 7 天，每天至少有 20 小时平均浓度值或采样时间
TVOC	8 小时平均	连续 7 天，每天至少 8 小时

（4）分析方法

本次环境空气质量其他污染物现状调查分析方法按照相关标准和《空气和废气监测分析方法》（第四版）的有关要求执行，环境空气污染物分析方法见表 3.3-8。

表 3.3-8　　环境空气分析方法

序号	检测项目	检测分析方法	检测依据	分析仪器	检出限
1	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017	GC-4000A 气相色谱仪	0.07 mg/m^3
2	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	T6 新悦可见分光光度计	0.021 mg/m^3
3	硫化氢	环境空气 硫化氢 亚甲基蓝分光光度法	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版		0.001 mg/m^3
4	甲醇	甲醇 变色酸比色法 《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版） 国家环境保护局（2007 年）第六篇 第一章 六（二）	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）	T6 新悦可见分光光度计	小时值 0.075 mg/m^3 日均值 0.075 mg/m^3
5	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549-2016	离子色谱仪 IC6000	小时值 0.02 mg/m^3 日均值 0.001 mg/m^3
6	TVOC	室内空气质量标准 （附录 C 室内空气中总挥发性有机物的检验方法 热解析/毛细管气相色谱法）	GB/T 18883-2002	7890B 气相色谱仪	0.5μg/m^3
7	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法	GB/T 14675-1993	/	/

（5）评价方法

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中 6.4.2.2 和 6.4.3.2 相关要求：补充监测数据的现状评价内容，分别对各监测点位不同污染物的短期浓度进行环境质量现状评价。对于超标的污染物，计算其超标倍数和超标率；对采用补充监测数据进行现状评价的，取各污染物不同评价时段监测浓度的最大值，作为评价范围内环境空气保护目标及网格点环境质量现状浓度。对于有多个监测点位数据的，先计算相同时刻各监测点位平均值，再取各监测时段平均值中的最大值。计算方式见下图。

计算方法见公式：

$$C_{现状（x,y）}=MAX\left[\frac{1}{n}\sum_{j=1}^{n}C_{监测（j,t）}\right]$$

式中：

$C_{现状}$（x，y）-环境空气保护目标及网格点（x，y）环境质量现状浓度，μg/m³；

$C_{监测}$（j，t）-第 j 个监测点位在 t 时刻环境质量现状浓度（包括 1h 平均、8h 平均或日平均质量浓度），μg/m³；

n-现状监测点位数。

同时计算其超标率及最大值占标率。单因子最大值占标率公式如下：

$P_i=C_i/C_0\times100\%$

式中：P_i——i 污染物最大值占标率；

C_i——i 污染物的实测浓度（μg/m³）；

C_0——i 污染物的评价标准值（μg/m³）；

（6）其他污染物环境现状监测结果分析

环境空气现状监测数据统计分析见表 3.3-9，未检出的按检出限一半计算。

表 3.3-9　环境空气现状监测数据统计分析（非甲烷总烃小时）　单位：mg/m³

监测时段		厂址中心	大李村	平均值	最大值	最大值占标率%	标准限值	达标判断
2021/11/27	02:00~03:00	1.04	1.01	1.03	1.13	56.5	2	达标
	08:00~09:00	1.10	1.08	1.09				
	14:00~15:00	1.05	0.97	1.01				
	20:00~21:00	1.11	1.11	1.11				
2021/11/28	02:00~03:00	0.92	1.13	1.03				
	08:00~09:00	1.07	1.07	1.07				
	14:00~15:00	0.91	1.05	0.98				
	20:00~21:00	0.99	0.86	0.93				
2021/11/29	02:00~03:00	1.02	1.06	1.04				
	08:00~09:00	1.12	1.00	1.06				
	14:00~15:00	1.01	0.74	0.88				
	20:00~21:00	1.14	1.12	1.13				
2021/11/30	02:00~03:00	1.05	1.02	1.04				
	08:00~09:00	1.07	1.05	1.06				
	14:00~15:00	0.85	0.94	0.90				
	20:00~21:00	0.94	0.84	0.89				
2021/12/01	02:00~03:00	1.00	1.01	1.01				
	08:00~09:00	0.93	0.90	0.92				
	14:00~15:00	0.82	1.02	0.92				
	20:00~21:00	0.99	1.01	1.00				
2021/12/02	02:00~03:00	1.05	0.89	0.97				
	08:00~09:00	0.91	1.02	0.97				
	14:00~15:00	1.09	0.78	0.94				
	20:00~21:00	0.88	0.92	0.90				
2021/12/03	02:00~03:00	1.01	1.10	1.06				
	08:00~09:00	1.04	1.03	1.04				
	14:00~15:00	0.89	0.87	0.88				
	20:00~21:00	1.02	0.94	0.98				

表 3.3-9 续表　　环境空气现状监测数据统计分析（氨小时）　单位：mg/m^3

监测时段		厂址中心	大李村	平均值	最大值	最大值占标率%	标准限值	达标判断
2021/11/27	02:00~03:00	0.038	0.039	0.039	0.047	23.5	0.2	达标
	08:00~09:00	0.042	0.052	0.047				
	14:00~15:00	0.025	0.034	0.030				
	20:00~21:00	0.037	0.028	0.033				
2021/11/28	02:00~03:00	0.018	0.041	0.030				
	08:00~09:00	0.024	0.035	0.030				
	14:00~15:00	0.029	0.024	0.027				
	20:00~21:00	0.036	0.039	0.038				
2021/11/29	02:00~03:00	0.041	0.026	0.034				
	08:00~09:00	0.023	0.032	0.028				
	14:00~15:00	0.037	0.025	0.031				
	20:00~21:00	0.027	0.037	0.032				
2021/11/30	02:00~03:00	0.042	0.025	0.034				
	08:00~09:00	0.038	0.022	0.030				
	14:00~15:00	0.027	0.033	0.030				
	20:00~21:00	0.023	0.043	0.033				
2021/12/01	02:00~03:00	0.021	0.027	0.024				
	08:00~09:00	0.035	0.035	0.035				
	14:00~15:00	0.028	0.016	0.022				
	20:00~21:00	0.038	0.024	0.031				
2021/12/02	02:00~03:00	0.022	0.028	0.025				
	08:00~09:00	0.04	0.036	0.038				
	14:00~15:00	0.037	0.028	0.033				
	20:00~21:00	0.032	0.016	0.024				
2021/12/03	02:00~03:00	0.025	0.037	0.031				
	08:00~09:00	0.033	0.024	0.029				
	14:00~15:00	0.043	0.037	0.040				
	20:00~21:00	0.026	0.052	0.039				

表 3.3-9 续表　　环境空气现状监测数据统计分析（硫化氢小时）　单位：mg/m^3

监测时段		厂址中心	大李村	平均值	最大值	最大值占标率%	标准限值	达标判断
2021/11/27	02:00~03:00	ND	ND	0.0005	0.0035	35	0.01	达标
	08:00~09:00	ND	0.003	0.0018				
	14:00~15:00	ND	ND	0.0005				
	20:00~21:00	0.002	ND	0.0013				
2021/11/28	02:00~03:00	ND	ND	0.0005				
	08:00~09:00	ND	0.002	0.0013				
	14:00~15:00	ND	ND	0.0005				
	20:00~21:00	ND	ND	0.0005				
2021/11/29	02:00~03:00	0.002	ND	0.0013				
	08:00~09:00	ND	0.004	0.0023				
	14:00~15:00	ND	ND	0.0005				
	20:00~21:00	ND	ND	0.0005				
2021/11/30	02:00~03:00	ND	ND	0.0005				
	08:00~09:00	ND	0.002	0.0013				
	14:00~15:00	ND	0.003	0.0018				
	20:00~21:00	0.003	ND	0.0018				
2021/12/01	02:00~03:00	ND	ND	0.0005				
	08:00~09:00	0.003	ND	0.0018				
	14:00~15:00	ND	0.002	0.0013				
	20:00~21:00	ND	ND	0.0005				
2021/12/02	02:00~03:00	ND	ND	0.0005				
	08:00~09:00	ND	ND	0.0005				
	14:00~15:00	0.004	0.003	0.0035				
	20:00~21:00	ND	ND	0.0005				
2021/12/03	02:00~03:00	ND	ND	0.0005				
	08:00~09:00	0.004	ND	0.0023				
	14:00~15:00	ND	0.002	0.0013				
	20:00~21:00	0.002	ND	0.0013				

表 3.3-9 续表　环境空气现状监测数据统计分析（甲醇、氯化氢小时）　单位：mg/m³

监测时段		厂址中心	大李村	平均值	最大值	最大值占标率%	标准限值	达标判断
甲醇小时								
2021/11/27至2021/12/03	02:00~03:00	ND	ND	0.0375	0.0375	1.25	3	达标
	08:00~09:00	ND	ND	0.0375				
	14:00~15:00	ND	ND	0.0375				
	20:00~21:00	0.002	ND	0.0375				
氯化氢小时								
2021/11/27至2021/12/03	02:00~03:00	ND	ND	0.01	0.01	20	0.05	达标
	08:00~09:00	ND	0.002	0.01				
	14:00~15:00	ND	ND	0.01				
	20:00~21:00	ND	ND	0.01				

表 3.3-9 续表　环境空气现状监测数据统计分析（甲醇、氯化氢日均）　单位：mg/m³

监测时段	厂址中心	大李村	平均值	最大值	最大值占标率%	标准限值	达标判断
甲醇日均							
2021/11/27至2021/12/03	ND	ND	0.0375	0.0375	1.25	1	达标
氯化氢日均							
2021/11/27至2021/12/03	ND	ND	0.0005	0.0005	3.3	0.015	达标

表 3.3-9 续表　环境空气现状监测数据统计分析（TVOC）　单位：μg/m³

监测时段	厂址中心	大李村	平均值	最大值	最大值占标率%	标准限值	达标判断
2021/11/27	33.5	30.1	31.8	31.8	5.3	600	达标
2021/11/28	31.9	27.7	29.8				
2021/11/29	28.8	24.8	26.8				
2021/11/30	30.6	22.5	26.6				
2021/12/01	34.4	21.9	28.2				
2021/12/02	31.3	30.2	30.8				
2021/12/03	36.4	21.6	29.0				

表 3.3-9 续表　环境空气现状监测数据统计结果（臭气浓度）　　单位：无量纲

监测时段		厂址中心	大李村	平均值	最大值	最大值占标率%	标准限值	达标判断
2021/11/27至2021/12/03	02:00~03:00	<10	<10	<10	<10	/	/	/
	08:00~09:00	<10	<10	<10				
	14:00~15:00	<10	<10	<10				
	20:00~21:00	<10	<10	<10				
备注：臭气浓度由于没有标准值，本次不再对其进行达标分析，仅列为背景值作为参考。								

注：ND 表示未检出

由表 3.3-7 可知：各环境空气监测点位中，氯化氢、氨、甲醇、硫化氢、TVOC 均能满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准限值；非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）详解限值。臭气浓度由于没有标准值，本次不再对其进行评价，仅列为背景值作为参考。

3.3.1.3 环境空气质量现状调查/监测分析及结论

综上所述，从基本污染物长期调查结果可以看出项目所在区域环境空气质量已不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准限值要求，区域环境空气首要污染物为 $PM_{2.5}$，其次为 PM_{10}。超标情况大多出现在入冬以后。其他污染物非甲烷总烃、NH_3、H_2S、甲醇、氯化氢、TVOC 均能满足其对应的标准要求，无超标现象。

结合本次评价环境空气质量现状调查所收集的数据，分析项目所在区域 PM_{10}、$PM_{2.5}$ 浓度出现超标的主要原因一是入冬后气压低，造成空气中的微小颗粒不断聚集，飘浮在空气中。二是道路交通、建筑施工、土地裸露造成的扬尘污染严重，给城市地面带来了大量的灰尘，由于空气干燥、湿度低，人群和车流的活动，又使地面的灰尘飘浮到空气中。

根据《2020 年郑州市环境质量状况公报》，与 2019 年相比，6 项主要污染物

除二氧化硫浓度持平外，其余5项污染物可吸入颗粒物、细颗粒物、二氧化氮、一氧化碳和臭氧浓度均呈下降趋势，优良天数较上年增加53天；重污染天数较上年减少15天。空气质量较上年得到改善。随着《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》及《郑州航空港经济综合试验区2021年大气、水、土壤污染防治攻坚战实施方案》等相关实施方案的实施，项目所在区域环境空气质量将得到持续改善。

3.3.2 地表水环境质量现状监测与分析

3.3.2.1 地表水环境质量现状监测

（1）地表水监测点位及监测因子

项目废水由厂区污水处理站处理达标后进入航空港第三污水处理厂，进行二次处理后排入梅河，后汇入双洎河。本次地表水环境质量现状调查共监测4个断面，监测因子为pH、COD、氨氮、SS、总磷、总氮、粪大肠菌群共计7项，同步测定水温、流量。监测断面见表3.3-10及图3.3-3。

表3.3-10　　地表水监测断面布设情况一览表

断面序号	监测断面位置	采样水体
1#	航空港区第三污水处理厂排水入梅河上游500m	梅河
2#	梅河入双洎河交汇处，梅河上游500m	梅河
3#	梅河入双洎河交汇处，双洎河上游500m	双洎河
4#	梅河入双洎河交汇处，双洎河下游1000m	双洎河



图 3.3-3　　地表水环境质量现状监测断面示意图

（2）监测时间及频率

本项目地表水监测由光远检测有限公司于 2021 年 11 月 27 日～29 日监测，连续监测三天，每天每个断面报一组有效数据。

（3）评价标准及监测方法

根据郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）规划市政建设环保局出具的执行标准，本项目地表水梅河、双洎河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准及《农田灌溉水质标准》（GB5084-2005）表 1 旱作标准，详见表 3.3-11。本次评价地表水监测分析方法见表 3.3-12。

表 3.3-11　　地表水环境评价质量标准

序号	项目	标准值	备注
1	pH	6~9	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准
2	化学需氧量	30 mg/L	
3	氨氮	1.5 mg/L	
4	总磷（以 P 计）	0.3 mg/L	
5	总氮（以 N 计）	1.5 mg/L	
6	粪大肠杆菌	20000 个/L	
13	SS	100 mg/L	《农田灌溉水质标准》（GB5084-2005）表 1 旱作标准

表 3.3-12　　地表水环境监测分析方法

序号	检测项目	检测分析方法	检测依据	分析仪器	检出限
1	pH	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	PHBJ-261L 型便携式 pH 计	/
2	水温	水质 水温的测定 温度计或颠倒温度计测定法	GB/T 13195-1991	水温计	/
3	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	万分之一天平 ME204E/02	4 mg/L
4	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	酸式滴定管	4 mg/L
5	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	T6 新悦可见分光光度计	0.025 mg/L
6	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989		0.01 mg/L
7	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012	双光束紫外可见分光光度计 TU-1901	0.05 mg/L
8	粪大肠菌群	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法	HJ 347.2-2018	/	3 个/L

（4）评价方法

评价方法采用单因子标准指数法，单因子污染指数计算公式为：

$$S_{i,j} = C_{i,j} / C_{s,i}$$

式中：$S_{i,j}$——标准指数；

$C_{i,j}$——评价因子 i 在 j 点的实测浓度值，mg/L；

$C_{s,i}$——评价因子 i 的评价标准限值，mg/L。

对于 pH 值的标准指数的计算公式为：

$$S_{pH,j}=\frac{7.0-pH_j}{7.0-pH_{sd}} \qquad pH_j \leq 7.0$$

$$S_{pH,j}=\frac{pH_j-7.0}{pH_{su}-7.0} \qquad pH_j > 7.0$$

式中：$S_{pH\,j}$——pH 的标准指数；

pH_j——pH 实测值；

pH_{sd}——地表水水质标准规定的 pH 值的下限；

pH_{su}——地表水水质标准规定的 pH 值的上限。

（5）监测结果分析

监测期间各监测断面水质监测结果分析见表 3.3-13。

表 3.3-13　　地表水环境质量现状监测结果　　单位：mg/L，pH 无量纲

调查断面	项目	pH	COD	SS	氨氮	总氮	总磷	粪大肠菌群（个/L）	水温（℃）	流量（m^3/h）
	标准	6~9	30	100	1.5	1.5	0.3	20000	/	/
1#航空港区第三污水处理厂排水入梅河上游 500m	浓度范围	7.1-7.3	24-26	54-74	0.881-0.902	1.32-1.41	0.15~0.21	1140-1450	/	/
	均值	7.2	25.3	64	0.889	1.37	0.17	1283	15.1	2216
	超标（%）	0	0	0	0	0	0	0	/	/
	标准指数	0.05-0.15	0.8-0.87	0.54-0.74	0.59-0.60	0.88-0.94	0.50-0.70	0.057-0.073	/	/
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/	/
2#梅河入双洎河交汇处，梅河上游 500m	浓度范围	7.0-7.4	21-25	61-72	0.742-0.837	1.25-1.42	0.13-0.18	1220-1440	/	/
	均值	7.27	23	65.3	0.797	1.32	0.16	1330	15.4	3852
	超标（%）	0	0	0	0	0	0	0	/	/
	标准指数	0-0.2	0.7-0.83	0.61-0.72	0.49-0.56	0.83-0.95	0.43-0.60	0.061-0.072	/	/
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/	/
3#梅河入双洎河交汇处，双洎河上游 500m	浓度范围	6.8-7.1	20-25	52-58	0.642-0.791	1.24-1.33	0.17-0.19	1040-1290	/	/
	均值	6.93	22.3	55.7	0.719	1.30	0.18	1170	15.6	1311
	超标（%）	0	0	0	0	0	0	0	/	/
	标准指数	0.05-0.2	0.67-0.83	0.52-0.58	0.43-0.53	0.83-0.89	0.57-0.63	0.052-0.065	/	/
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/	/
4#梅河入双洎河交汇处，双洎河下游 1000m	浓度范围	7.1-7.3	19-22	61-66	0.714-0.765	1.33-1.45	0.16-0.20	1220-1320	/	/
	均值	7.2	20.7	64.3	0.748	1.39	0.55	1280	15.4	6559
	超标（%）	0	0	0	0	0	0	0	/	/
	标准指数	0.05-0.15	0.63-0.73	0.61-0.66	0.48-0.51	0.89-0.97	0.53-0.67	0.061-0.066	/	/
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/	/

对照《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水质要求和《农田灌溉水质标准》（GB5084-2005）表 1 旱作标准，由表 3.3-13 可以看出，各监测断面各因子均能满足标准要求，说明区域地表水环境较好。

3.3.2.2 地表水环境质量现状调查

本次评价同时收集了项目所在地表水体梅河 2020 年全年（6 月断流）及 2021 年第一季度在新郑市八千断面的常规监测数据，具体结果见表 3.3-14。

表 3.3-14　　梅河新郑市八千监测断面常规监测数据

断面名称	时间	COD（mg/L）	氨氮（mg/L）	总磷（mg/L）
梅河新郑市八千监测断	2020 年 1 月	11.0	0.190	0.040
	2020 年 2 月	20.8	0.108	0.031
	2020 年 3 月	23.3	0.15	0.043
	2020 年 4 月	24.1	0.10	0.057
	2020 年 5 月	30.4	0.15	0.102
	2020 年 7 月	21.0	0.07	0.146
	2020 年 8 月	19.4	0.12	0.050
	2020 年 9 月	20.0	0.10	0.081
	2020 年 10 月	21.6	0.10	0.128
	2020 年 11 月	27.0	0.21	0.109
	2020 年 12 月	19.4	0.22	0.051
	2021 年 1 月	19.6	0.10	0.090
	2021 年 2 月	19.6	0.42	0.085
	2021 年 3 月	18.1	0.26	0.108
浓度范围	/	11.0-30.4	0.07-0.22	0.031-0.146
浓度均值	/	21.09	0.16	0.08
均值标准指数	/	0.70	0.11	0.27
达标分析		达标	达标	达标
标准值（GB3838-2002）IV 类	/	30	1.5	0.3

由表 3.3-12 可知，项目所在区域梅河八千监测断面 COD、氨氮、总磷均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准要求，说明项目区域地表水环境较好。

3.3.3 地下水环境质量现状监测与分析

3.3.3.1 监测点位

依据调查区水文地质条件、项目区位置和《环境影响评价技术导则地下水环境》（一级评价）（HJ610-2016）有关地下水环境现状监测的要求，分别选取 7 个浅层地下水和 3 个中深层地下水，对调查区内的水质及水位现状进行调查与评价。各监测点位置见图 3.3-4，基本情况见表 3.3-15。

表 3.3-15（1）　　地下水水质现状监测点具体情况表

序号	调查点位	坐标		井深（m）	水位（m）	海拔高度（m）	水温（℃）
		N	E				
1	1#厂区西北（上游）	34°23'26.79"	113°49'32.67"	50	81	94	13.6
2	2#厂区东北（两侧）	34°23'07.93"	113°51'11.57"	60	87	93	13.4
3	3#蛮陈（两侧）	34°22'25.50"	113°49'54.68"	15	74	87	13.8
4	4#小合庄（下游）	34°21'58.06"	113°50'07.75"	25	70	81	13.3
5	5#敬庄（下游）	34°21'38.53"	113°50'40.68"	60	72	80	13.5
6	6#小阎庄（下游）	34°21'33.61"	113°51'51.17"	30	71	80	13.7
7	7#辛庄（下游）	34°22'40.92"	113°52'33.90"	25	71	78	13.6
8	8#厂区内	34°22'54.03"	113°50'56.10"	80	82	92	13.5
9	9#小合庄（下游）	34°22'15.49"	113°50'08.13"	300	76	86	13.4
10	10#香炉朱村（下游）	34°22'01.24"	113°51'55.83"	250	72	82	13.2

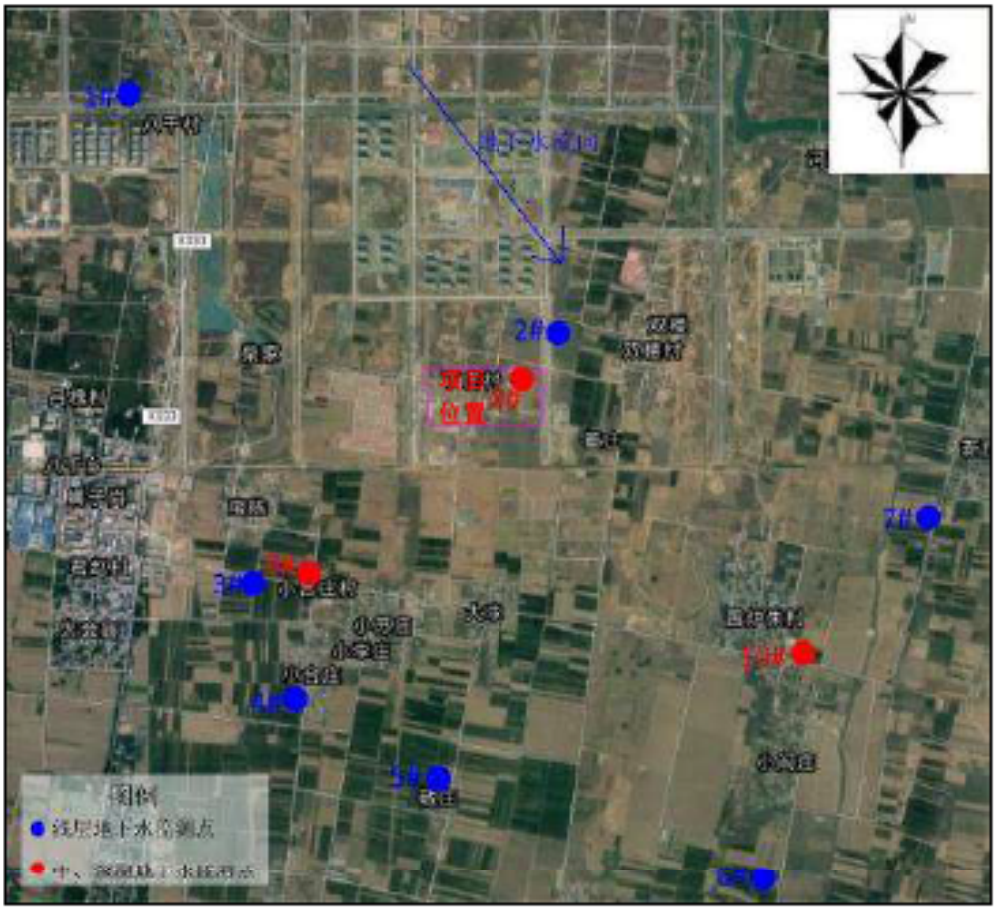


图 3.3-4（1）　项目区域地下水水质现状监测点位置分布图

表 3.3-15（2）　　地下水水位调查统计表

编号	位置	坐标		水位埋深（m）	
		X	Y	丰水期	枯水期
1	灌溉井	484289.59	3806035.81	6.61	7.35
2	双楼村灌溉井	486257.04	3806172.73	5.71	6.40
3	灌溉井	486555.36	3806631.32	3.94	4.65
4	绿化井	483863.69	3807485.79	20.35	20.98
5	蛮陈灌溉井	484569.40	3804830.01	6.98	7.65
6	小合庄灌溉井	484785.24	3804147.98	7.73	8.45
7	小合庄灌溉井	484952.64	3803815.45	7.75	8.45
8	敬庄灌溉井	485540.38	3803648.52	6.74	7.46
9	灌溉井	484550.68	3803152.36	7.56	8.24

10	沙张村灌溉井	484242.04	3803225.95	2.76	3.42
11	梅河村灌溉井	487098.38	3802077.20	2.13	2.85
12	小阎庄灌溉井	487494.11	3803071.59	2.96	3.64
13	新庄灌溉井	488365.36	3805143.75	5.01	5.70
14	大李庄灌溉井	485764.21	3804249.85	5.88	6.55
15	灌溉井	486453.66	3804429.07	3.53	4.26
16	灌溉井	486341.34	3803709.87	3.32	4.06
17	灌溉井	485612.61	3803034.07	3.75	4.46
18	二郎店村灌溉井	486489.11	3802301.45	2.54	3.26
19	敬庄灌溉井	485218.48	3803603.15	4.31	5.02
20	灌溉井	487074.51	3802465.74	2.65	3.33

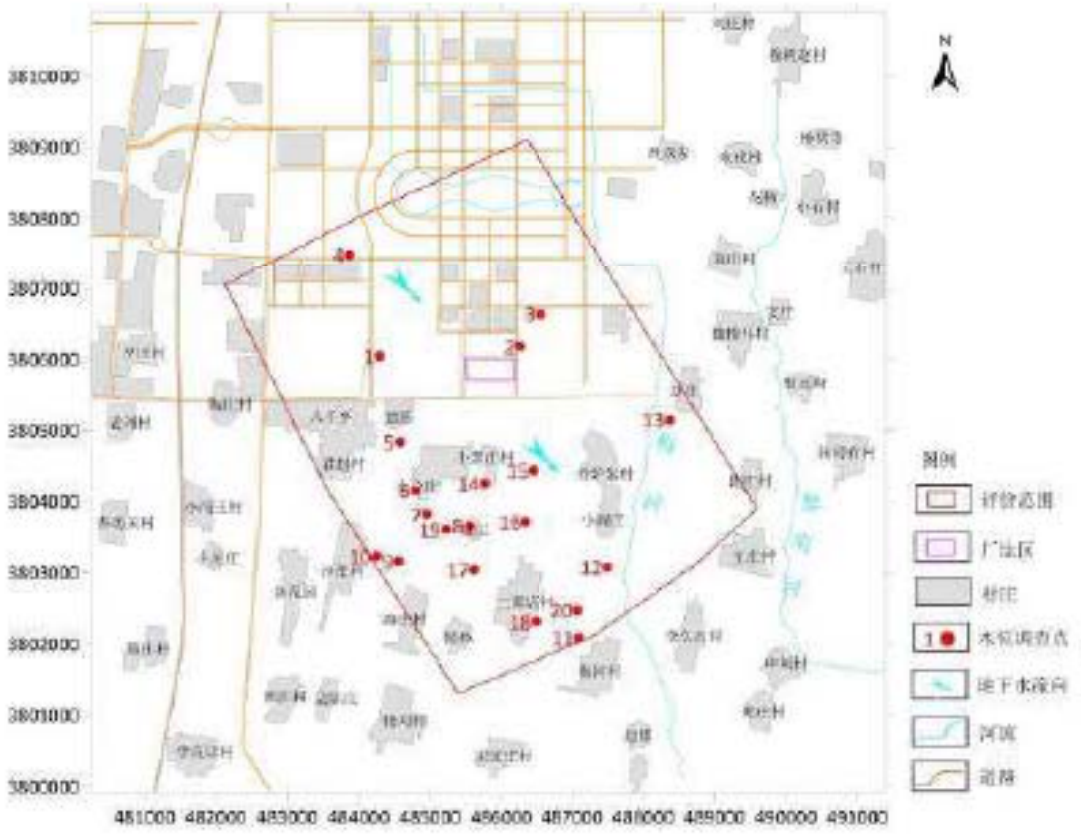


图 3.3-4（2）　项目区域地下水水位现状监测点位置分布图

3.3.3.2 监测因子及监测频率

地下水监测因子为 K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO^{3-}、SO_4^{2-}、Cl^-及 pH、总硬度、溶解性总固体、耗氧量、氨氮、亚硝酸盐、硝酸盐、菌落总数、粪大肠杆菌等 17

项，共同时测定井深、水位、水温。光远检测有限公司于 2021 年 11 月 27 日对项目周边地下水水质进行了现场采样并进行分析检测，监测 1 天，采样 1 次。

3.3.3.3 分析方法

样品的采集、保存、分析与质量控制均按《地下水环境监测技术规范》进行。各监测项目分析方法详见表 3.3-16。

表3.3-16　　监测因子的监测方法及来源

序号	检测项目	检测分析方法	检测依据	分析仪器	检出限
1	钾（K^+）	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776-2015	电感耦合等离子体发射光谱仪 7200 DUO	0.07mg/L
2	钠（Na^+）				0.03 mg/L
3	钙（Ca^{2+}）				0.02 mg/L
4	镁（Mg^{2+}）				0.02 mg/L
5	SO_4^{2-}	水质 无机阴离子（F^-、Cl^-、NO_2^-、Br^-、NO_3^-、PO_4^{3-}、SO_3^{2-}、SO_4^{2-}）的测定 离子色谱法	HJ 84-2016	离子色谱仪 IC6000	0.018 mg/L
6	Cl^-				0.007 mg/L
7	硝酸盐（NO_3^-）				0.016 mg/L
8	亚硝酸盐（NO_2^-）				0.016 mg/L
9	碳酸根	酸碱指示剂滴定法《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2002 年）	《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）	酸式滴定管	/
10	碳酸氢根				/
11	pH	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	PHBJ-261L 型便携式 pH 计	/
12	总硬度	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标(7.1 总硬度 乙二胺四乙酸二钠滴定法)	GB/T 5750.4-2006	酸式滴定管	1.0 mg/L
13	溶解性总固体	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标（8.1 溶解性总固体 称重法）	GB/T 5750.4-2006	万分之一天平 ME204E/02	/
14	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	T6 新悦可见分光光度计	0.025 mg/L
15	耗氧量	生活饮用水标准检验方法 有机物综合指标（1.1 耗氧量 酸性高锰酸钾滴定法）	GB/T 5750.7-2006	酸式滴定管	0.05 mg/L
16	总大肠菌群	生活饮用水标准检验方法 微生物指标 （2.1 总大肠菌群 多管发酵法）	GB/T 5750.12-2006	/	/
17	菌落总数	生活饮用水标准检验方法 微生物指标 （1.1 菌落总数 平皿计数法）	GB/T 5750.12-2006	/	/
18	水温	水质 水温的测定 温度计或颠倒温度计测定法	GB/T 13195-1991	水温计	/

3.3.3.4 评价标准及监测频率

根据郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）规划市政建设环保局出具的执行标准，本次地下水环境质量现状评执行标准为《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类标准，见表 3.3-17。

表 3.3-17　　地下水环境质量评价标准单位：mg/kg

序号	项目	标准值	标准序号
1	钠	≤200mg/L	GB/T 14848-2017 Ⅲ类
2	氯化物	≤250mg/L	
3	硫酸盐	≤250mg/L	
4	pH	6.5～8.5	
5	氨氮（以 N 计）	≤0.50mg/L	
6	硝酸盐（以 N 计）	≤20mg/L	
7	亚硝酸盐（以 N 计）	≤1.0mg/L	
8	总硬度($CaCO_3$ 计)	≤450mg/L	
9	溶解性总固体	≤1000mg/L	
10	耗氧量（COD_{Mn}，以 O_2 计）	≤3.0mg/L	
11	菌落总数	≤100CFU/mL	
12	总大肠菌群	≤3.0MPN/100mL	
13	K^+	-	-
14	Ca^{2+}	-	
15	Mg^{2+}	-	
16	CO_3^{2-}	-	
17	HCO_3^-	-	

3.3.3.5 评价方法

根据地下水监测数据的统计分析结果，采用标准指数法对各评价因子进行评价。未检出项按检出限的一半计算。

标准指数法计算公式如下：

$$P_i=C_i/C_{si}$$

式中：P_i——第 i 个水质因子的标准指数；

C_i——第 i 个水质因子的监测质量浓度值，mg/L；

C_{si}——第 i 个水质因子的标准质量浓度值，mg/L。

pH 的标准指数为：

$$P_{pH}=\frac{7.0-pH}{7.0-pH_{sd}} \qquad (pH\le 7)$$

$$P_{pH}=\frac{pH-7.0}{pH_{su}-7.0} \qquad (pH>7)$$

式中：P_{pH}——pH 的标准指数；

pH_j——pH 监测值；

pH_{sd}——标准中规定 pH 值的下限值；

pH_{su}——标准中规定 pH 值的上限值。

3.3.3.6 数据统计及分析

根据地下水监测数据的统计分析结果，采用标准指数法对各评价因子进行评价，分析地下水水质状况。本项目地下水水质现状检测结果及统计情况见表 3.3-18。

表 3.3-18　　地下水水质现状监测结果及统计分析一览表　　单位：mg/L

项目 / 因子	1# 厂区西北	2# 厂区东北	3# 蛮陈	4# 小合庄	5# 敬庄	6# 小阎庄	7# 辛庄	8# 厂区内	9# 小合庄	10# 香炉朱村	最大值	最小值	均值	检出率%	均值标准指数	标准值	超标率%
pH	7.2	7.3	7.4	7.4	7.1	7.1	7.2	7.3	6.9	7.1	7.4	6.9	7.20	100	0.13	6.5～8.5	0
K^+	1.34	2.44	4.47	0.86	0.68	0.47	1.08	2.76	4.53	0.47	4.53	0.47	1.91	100	/	/	0
Na^+	14.5	0.96	70.7	27.1	4.79	1.34	38.5	9.31	83.6	22.3	83.6	0.96	27.31	100	0.14	200	0
Ca^{2+}	196	76.0	48.0	115	71.6	110	151	85.6	52.8	59.4	196	48.0	96.54	100	/	/	0
Mg^{2+}	32.3	14.9	32.4	28.1	14.0	18.3	28.6	17.7	34.9	11.9	34.9	11.9	23.31	100	/	/	0
CO_3^{2-}	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	/	/	/	0	/	/	/
HCO_3^-	120	128	135	95	97	106	114	87	139	109	139	87	113.00	100	/	/	0
Cl^-	132	22.1	70.3	132	28.0	66.8	145	35.3	59.7	4.89	145	4.89	69.61	100	0.28	250	0
SO_4^{2-}	92.6	32.1	86.0	58.3	21.1	50.5	69.6	60.0	89.4	12.3	92.6	12.3	57.19	100	0.23	250	0
氨氮	0.055	0.081	0.071	0.078	0.089	0.065	0.084	0.073	0.081	0.047	0.089	0.047	0.072	100	0.14	0.5	0
硝酸盐	11.4	10.8	9.22	13.1	13.2	11.4	8.92	8.04	7.52	8.13	13.2	7.52	10.17	100	0.51	20	0
亚硝酸盐	0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	0.008	0.008	0.008	0	0.01	1	0
总硬度	414	256	378	445	241	365	419	286	276	196	445	196	327.60	100	0.73	450	0
溶解性总固体	918	441	604	893	421	786	892	481	501	261	918	261	619.80	100	0.62	1000	0
耗氧量(COD_{Mn})	0.65	0.43	0.52	0.71	0.66	0.62	0.55	0.58	0.49	0.63	0.71	0.43	0.58	100	0.19	3	0
菌群总数（CFU/mL）	26	34	28	33	31	29	28	38	42	35	42	26	32.40	100	0.32	100	0
总大肠菌群(MPN/100mL)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	/	/	/	0	/	3	/

备注：L 表示未检出，按检出限的一般进行计算。

由表 3.3-16 数据统计结果可知：区域地下水各项现状监测因子均能满足《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类标准要求，说明区域地下水环境质量较好。

3.3.4 土壤质量现状监测与评价

3.3.4.1 监测点位及监测因子

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）相关规定，本项目属于污染影响型项目，评价工作等级为二级。本次评价根据导则要求共设置 6 个监测点位，厂内 4 个点位（3 个柱状样、1 个表层样），厂外 2 个表层样点，委托光远检测有限公司于 2021 年 11 月 27 日进行取样监测。土壤监测点位及因子情况详见 3.3-19，监测布点示意图详见图 3.3-5。

表 3.3-19　　土壤环境质量监测点位及监测因子一览表

监测点名称		位置		采样深度	监测因子
		东经	北纬		
厂区占地范围内	1#本次污水处理站与危化品库 1 之间	E113°50'56.40"	N34°22'53.34"	0~0.5m 0.5~1.5m 1.5~3.0m	GB36600-2018 表 1 中 45 项因子+pH
	2# 1#IVD 车间	E113°50'47.04"	N34°22'49.95"		
	3# 1#生物药生产车间	E113°50'50.01"	N34°22'45.61"		
	4#研发中心附近	E113°50'36.24"	N34°22'46.59"	0~0.2 m	
厂区占地范围外	5#厂界外北侧	E113°50'57.82"	N34°22'54.64"		GB15618-2018 表 1 中 8 项基本因子
	6#厂界外南侧	E113°50'57.95"	N34°22'43.10"		

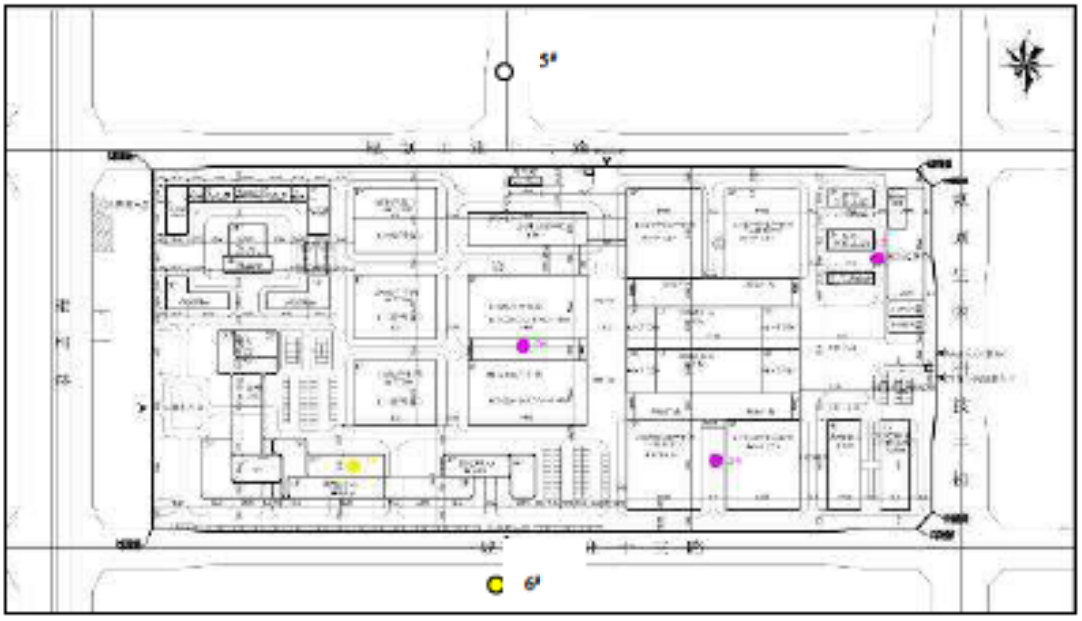


图 3.3-5　土壤环境质量监测布点示意图

3.3.4.2 监测分析方法

本次土壤环境质量监测各因子监测分析方法详见下表 3.3-20。

表 3.3-20　土壤各监测因子及分析方法一览表

序号	检测项目	检测分析方法	检测依据	分析仪器	检出限
1	砷	土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第 2 部分 土壤中总砷的测定	GB/T 22105.2-2008	原子荧光光度计 PF3	0.01 mg/kg
2	镉	土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法（石墨炉法）	GB/T 17141-1997	原子吸收分光光度计 AA-7020 型	0.01 mg/kg
3	铜	土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法	HJ 491-2019		1 mg/kg
4	镍				3 mg/kg
5	铅	土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法	GB/T 17141-1997		0.1 mg/kg
6	六价铬	土壤和沉积物 六价铬的测定 碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法	HJ 1082-2019		0.5 mg/kg
7	汞	土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定　原子荧光法 第 1 部分 土壤中总汞的测定	GB/T 22105.1-2008	原子荧光光度计 PF3	0.002 mg/kg
8	四氯化碳	土壤和沉积物 挥发性有机物的	HJ 605-2011	气相色谱-质谱	1.3 μg/kg

9	氯甲烷	测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法		联用仪 Trace 1300/ISQ QD	1.0 μg/kg
10	氯仿				1.1 μg/kg
11	1,1-二氯乙烷				1.2 μg/kg
12	1,2-二氯乙烷				1.3 μg/kg
13	1,1-二氯乙烯				1.0 μg/kg
14	顺-1,2-二氯乙烯				1.3 μg/kg
15	反-1,2-二氯乙烯				1.4 μg/kg
16	二氯甲烷				1.5 μg/kg
17	1,2-二氯丙烷				1.1 μg/kg
18	1,1,1,2-四氯乙烷				1.2 μg/kg
19	1,1,2,2-四氯乙烷				1.2 μg/kg
20	四氯乙烯				1.4 μg/kg
21	1,1,1-三氯乙烷				1.3 μg/kg
22	1,1,2-三氯乙烷				1.2 μg/kg
23	三氯乙烯				1.2 μg/kg
24	1,2,3-三氯丙烷				1.2 μg/kg
25	氯乙烯				1.0 μg/kg
26	苯				1.9 μg/kg
27	氯苯				1.2 μg/kg
28	乙苯				1.2 μg/kg
29	苯乙烯				1.1 μg/kg
30	甲苯				1.3 μg/kg
31	间,对-二甲苯				1.2 μg/kg
32	邻-二甲苯				1.2 μg/kg
33	1,2-二氯苯	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法	HJ 834-2017	气相色谱-质谱联用仪 Trace 1300/ISQ QD	0.08 mg/kg
34	1,4-二氯苯				0.08 mg/kg
35	2-氯酚				0.06mg/kg

36	硝基苯				0.09 mg/kg
37	苯胺				/
38	苯并[a]蒽				0.1 mg/kg
39	苯并[a]芘				0.1 mg/kg
40	苯并[b]荧蒽				0.2 mg/kg
41	苯并[k]荧蒽				0.1 mg/kg
42	䓛				0.1 mg/kg
43	二苯并[a,h]蒽				0.1 mg/kg
44	茚并[1,2,3-cd]芘				0.1 mg/kg
45	萘				0.09 mg/kg
46	锌	土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法	HJ 491-2019	原子吸收分光光度计 AA-7020 型	1 mg/kg
47	铬				4 mg/kg
48	pH	土壤 pH 的测定	NY/T 1377-2007	实验室 pH 计 pHSJ-4A	/
49	氧化还原电位	土壤 氧化还原电位的测定 电位法	HJ 746-2015	电位计	/
50	阳离子交换量	土壤 阳离子交换量的测定 三氯化六氨合钴浸提-分光光度法	HJ 889-2017	T6 新悦可见分光光度计	0.8 $cmol^+/kg$
51	渗透率	森林土壤渗滤率的测定（2 渗滤筒法）	LY/T 1218-1999	渗滤筒	/
52	土壤容重	土壤检测 第 4 部分：土壤容重的测定	NY/T 1121.4-2006	万分之一天平 E204E/02	/
53	总孔隙度	森林土壤水分-物理性质的测定	LY/T 1215-1999	万分之一天平 E204E/02	/

3.3.4.3 评价标准

根据郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）规划市政建设环保局出具的执行标准，本次土壤环境质量评价对项目厂址占地范围内执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)表 1 建设用地土壤污染风险筛选值和管制值（基本项目）；对项目厂址占地范围外的现状用地执行《土壤环境质量-农用地土壤污染风险管控标准》（GB15618-2018）表 1 农用地土壤污染风险筛选值，执行标准详见表 3.3-21、表 3.3-22。

表 3.3-21　　土壤环境质量评价执行标准　　单位：mg/kg

序号	评价因子	《土壤环境质量-建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)筛选值 第二类用地
1	pH 值 (无量纲)	/
2	镉	65
3	镍	900
4	铅	800
5	六价铬	5.7
6	铜	18000
7	砷	60
8	汞	38
9	四氯化碳	2.8
10	氯仿	0.9
11	氯甲烷	37
12	1,1-二氯乙烷	9
13	1,2-二氯乙烷	5
14	1,1-二氯乙烯	66
15	顺-1,2-二氯乙烯	596
16	反-1,2-二氯乙烯	54
17	二氯甲烷	616
18	1,2-二氯丙烷	5
19	1,1,1,2-四氯乙烷	10
20	1,1,2,2-四氯乙烷	6.8
21	四氯乙烯	53
22	1,1,1-三氯乙烷	840
23	1,1,2-三氯乙烷	2.8
24	三氯乙烯	2.8
25	1,2,3-三氯丙烷	0.5
26	氯乙烯	0.43
27	苯	4
28	氯苯	270
29	1,2-二氯苯	560
30	1,4-二氯苯	20

31	乙苯	28
32	苯乙烯	1290
33	甲苯	1200
34	对、间二甲苯	570
35	邻二甲苯	640
36	硝基苯	76
37	苯胺	260
38	2-氯酚	2256
39	崁	70
40	苯并[a]蒽	15
41	䓛	1293
42	苯并[b]荧蒽	15
43	苯并[k]荧蒽	151
44	苯并[a]芘	1.5
45	二苯并[a,h]蒽	1.5
46	茚并[1,2,3-cd]芘	15

表 3.3-22　　土壤环境质量评价执行标准　　单位：mg/kg

序号	监测因子	《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）			
		pH≤5.5	5.5＜pH≤6.5	6.5＜pH≤7.5	pH＞7.5
1	镉	0.3	0.3	0.3	0.6
2	汞	1.3	1.8	2.4	3.4
3	砷	40	40	30	25
4	铅	70	90	120	170
5	铬	150	150	200	250
6	铜	50	50	100	100
7	镍	60	70	100	190
8	锌	200	200	250	300

3.3.4.4 评价方法

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）要求，本次现状评价采用标准指数法，并进行统计分析，给出样本数量、最大值、最小值、均值、标准差、检出率和超标率、最大超标倍数等。监测结果统计情况详见表 3.3-23～3.3-24。

表 3.3-23　　土壤环境质量监测结果统计与分析　　单位：mg/kg　pH 除外

检测因子	1#本次污水处理站与危化品库 1 之间			2# 1#IVD 车间			3# 1#生物药生产车间			4# 研发中心附近	样本数量	最大值	最小值	均值	标准差	检出率	最大超标倍数	超标率%
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5m~3m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5m~3m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5m~3m	0~0.2m								
pH	7.2	7.4	7.6	7.8	7.9	7.6	7.7	7.5	7.7	7.4	10	7.9	7.2	7.58	0.20	100	0	0
汞	0.039	0.041	0.034	0.033	0.034	0.026	0.029	0.034	0.029	0.028	10	0.041	0.028	0.03	0.005	100	0	0
砷	8.55	7.47	8.89	8.69	8.76	7.29	7.68	8.94	8.11	6.74	10	8.94	6.74	8.11	0.73	100	0	0
铅	21.7	21.4	21.1	18.9	22.0	19.8	20.2	12.6	19.7	19.5	10	22.0	12.6	19.69	2.56	100	0	0
镉	0.15	0.13	0.16	0.08	0.12	0.10	0.12	0.11	0.10	0.12	10	0.16	0.08	0.12	0.02	100	0	0
铜	23	17	24	18	21	25	23	18	22	25	10	25	17	21.60	2.84	100	0	0
镍	18	20	22	18	8	24	15	15	16	9	10	24	8	16.50	4.86	100	0	0
六价铬	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
四氯化碳	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
氯仿	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
氯甲烷	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
1,1-二氯乙烷	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
1,2-二氯乙烷	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
1,1-二氯乙烯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
顺-1,2-二氯乙烯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
反-1,2-二氯乙烯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
二氯甲烷	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
1,2-二氯丙烷	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
1,1,1,2-四氯乙烷	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
1,1,2,2-四氯乙烷	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
四氯乙烯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
1,1,1-三氯乙烷	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0

1,1,2-三氯乙烷	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
三氯乙烯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
1,2,3-三氯丙烷	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
氯乙烯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
苯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
氯苯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
1,2-二氯苯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
1,4-二氯苯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
乙苯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
苯乙烯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
甲苯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
间，对二甲苯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
邻二甲苯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
硝基苯	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
苯胺	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
2-氯酚	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
苯并[a]蒽	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
苯并[a]芘	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
苯并[b]荧蒽	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
苯并[k]荧蒽	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
䓛	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
二苯并[a,h]蒽	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
茚并[1,2,3-cd]芘	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0
萘	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	10	/	/	/	/	0	0	0

由表 3.3-23 可看出，拟建项目厂址占地范围内各监测因子均能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准要求。

本项厂外土壤环境质量现状监测结果见表 3.3-24。

表 3.3-24　　土壤环境质量监测统计分析　单位：mg/kg　pH 除外

检测因子	5# 厂界外北侧	6#厂界外南侧	样本数量	最大值	最小值	均值	标准差	检出率	最大超标倍数	超标率（%）
	0~0.2m	0~0.2m								
pH	7.3	7.1	2	7.3	7.1	7.2	0.10	100	0	0
汞	0.039	0.032	2	0.039	0.032	0.036	0.004	100	0	0
砷	7.52	7.31	2	7.52	7.31	7.42	0.11	100	0	0
铅	19.3	18.3	2	19.3	18.3	18.8	0.50	100	0	0
镉	0.12	0.08	2	0.12	0.08	0.10	0.02	100	0	0
铜	22	15	2	22	15	18.5	3.50	100	0	0
镍	14	27	2	27	14	20.5	6.50	100	0	0
铬	29	27	2	29	27	28.0	1.00	100	0	0
锌	24	29	2	29	24	26.5	2.50	100	0	0

由表 3.3-22 可以看出，拟建项目厂址占地范围外农用地各监测因子均能满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）表 1 农用地土壤污染风险筛选值（基本项目）风险筛选值标准要求。

3.3.4.5 土壤理化性质

土壤壤理化性质调查监测结果见表 3.3-25。

表 3.3-25　　土壤理化特性和土体结构调查表

序号	点位名称			现场记录					实验室测定				
	名称	坐标	采样深度	颜色	结构	质地	砂砾含量	其他异物	阳离子交换量 cmol⁺/kg	氧化还原电位 mV	渗透率（饱和导水率） cm/s	土壤容重 kg/m³	总孔隙度 %
1	1#本次污水处理站与危化品库 1 之间	E113°50′56.40″N34°22′53.34″	0~0.5m	浅棕色	团粒	轻壤土	少量	中量植物根系	3.0	282	1.92×10^{-3}	1.20	62
2			0.5~1.5m	浅棕色	团粒	轻壤土	少量	无根系	3.7	256	1.90×10^{-3}	1.23	63
3			1.5~3.0m	浅棕色	团粒	轻壤土	少量	无根系	4.0	290	1.90×10^{-3}	1.21	64
4	2# 1#IVD 车间	E113°50′47.04″N34°22′49.95″	0~0.5m	浅棕色	团粒	轻壤土	少量	中量植物根系	3.2	274	2.02×10^{-3}	1.26	58
5			0.5~1.5m	浅棕色	团粒	中壤土	少量	无根系	4.1	289	2.05×10^{-3}	1.23	56
6			1.5~3.0m	浅棕色	团粒	轻壤土	少量	无根系	3.5	265	2.00×10^{-3}	1.25	59
7	3# 1#生物药生产车间	E113°50′50.01″N34°22′45.61″	0~0.5m	浅棕色	团粒	轻壤土	少量	中量植物根系	3.8	273	1.75×10^{-3}	1.30	52
8			0.5~1.5m	浅棕色	团粒	轻壤土	少量	无根系	3.2	261	1.79×10^{-3}	1.29	54
9			1.5~3.0m	浅棕色	团粒	轻壤土	少量	无根系	4.7	259	1.70×10^{-3}	1.26	51
10	4#研发中心附近	E113°50′36.24″N34°22′46.59″	0~0.2m	浅棕色	团粒	轻壤土	少量	无根系	3.4	271	1.59×10^{-3}	1.32	58
11	5#厂界外北侧	E113°50′57.82″N34°22′54.64″	0~0.2m	浅棕色	团粒	轻壤土	少量	中量植物根系	3.1	268	1.62×10^{-3}	1.30	59

12	6#厂界外南侧	E113°50'57.95"N34°22'43.10"	0~0.2m	浅棕色	团粒	轻壤土	少量	中量植物根系	3.4	280	1.68×10^{-3}	1.34	62
土体结构（土壤剖面图）													
景观照片				土壤剖面照片					层次				
									0-50cm：浅棕色，团粒、轻壤土； 50-150cm：浅棕色，团粒、轻壤土； 150-300cm：浅棕色，团粒、轻壤土；				

3.3.5 声环境现状监测与评价

3.3.5.1 监测布点及频率

本次评价在拟建厂址四周设置 4 个噪声监测点，由光远检测有限公司于 2021 年 11 月 28 日至 2021 年 11 月 29 日连续监测两天，每天报一组有效数据。

3.3.5.2 评价标准及评价方法

根据郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）规划市政建设环保局出具的执行标准，本项目厂界噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类，具体详见表 3.3-26。

表 3.3-26　　声环境现状监测评价标准

项目	标准值 dB（A）	标准来源
厂界	昼 60、夜 50	《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类

本次声环境质量评价采用与评价标准直接比较的方法，对现状监测结果进行评价。

3.3.5.3 监测结果统计和达标分析

本次声环境现状监测数据统计结果见表 3.3-27。

表 3.3-27　　声环境监测结果统计一览表

采样点位	2021.11.28		2021.11.29	
	昼间	夜间	昼间	夜间
东厂界	53	41	52	40
南厂界	52	41	51	40
西厂界	54	43	51	43
北厂界	51	40	56	41
标准值（GB3096-2008）2 类	60	50	60	50
达标分析	达标	达标	达标	达标

由表 3.3-27 可知：本项目四厂界昼、夜间声环境现状监测值均能满足《声环境质量标准》（GB3096－2008）2 类标准要求，说明厂址周围声环境质量现状较好。

3.3.6 环境质量现状小结

3.3.6.1 环境空气

常规因子 SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3 引用《2020 郑州市年环境质量状况公报》及郑州航空港区经济综合实验区官网 2020 年发布的港区北区指挥监测点常规监测数据，由统计结果可知，项目所在区域属于非达标区，整体而言，区域环境空气质量逐年改善。

本次评价设置了 2 处环境空气质量监测点位，补充监测了 HCl、甲醇、NH_3、H_2S、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度等特征因子。经过统计分析可知：氯化氢、氨、甲醇、硫化氢、TVOC 均能满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准限值；非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）详解限值。臭气浓度由于没有标准值，本次不再对其进行评价，仅列为背景值作为参考。

3.3.6.2 地表水

本次地表水环境共布设四个监测断面：对照《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水质要求和《农田灌溉水质标准》（GB5084-2005）表 1 旱作标准，各监测断面各监测因子均能满足标准要求。同时评价收集了项目所在地表水体梅河 2020 年全年及 2021 年第一季度在新郑市八千断面的常规监测数据，各因子也均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水质要求，说明项目所在区域地表水环境较好。

3.3.6.3 地下水

本次地下水环境共设置 10 个水质监测点位，各监测点位中各监测因子均能满足《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准要求，说明区域地下水环境质量较好。

3.3.6.4 土壤

本项目在拟建厂区内设置 4 处土壤环境监测点位，在厂界外设置 2 处土壤环境监测点位，经统计分析可知：项目拟建厂址占地范围内各监测点位监测因子均能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 及表 2 第二类用地筛选值标准要求；拟建厂址占地范围外农用地各监测因子均能满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）表 1 农用地土壤污染风险筛选值（基本项目）风险筛选值标准要求。说明区域土壤质量较好。

3.3.6.5 声环境

本项目四厂界昼、夜间声环境现状监测值均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准要求，项目区域声环境质量较好。

第四章　环境影响预测与评价

4.1 环境空气质量影响预测与评价

4.1.1 地面气候及气象要素特征

4.1.1.1 评价区域气候特征

郑州航空港区属暖温带大陆性季风气候，冬半年受冬季风控制，多刮北风，夏半年受夏季风控制，多刮南风。冷暖适中，四季分明，春暖、夏热、秋爽、冬寒。

4.1.1.2 多年地面气象要素

（1）气象概况

根据 HJ 2.2-2018 有关要求，本次大气环境影响采用郑州气象站 2000-2020 年（20 年）气象数据进行评价分析，气象观测站站点信息详见表 4.1-1。根据环境保护部环境工程评估中心国家环境保护环境影响评价重点实验室提供的地面气象站点信息，该气象观测站位于本项目拟建厂址北侧约 40.7km，行政区域隶属于郑州市。

表 4.1-1　　多年气象观测站点信息

序号	站点名称	站点编号	站点类型	经纬度	海拔高度
1	郑州	57083	基本站	113°39′46″；34°42′23″	110.4m

表 4.1-2　　气象站多年常规气象项目统计

统计项目	统计值	极值出现时间	极值
多年平均气温（℃）	15.14	/	/
多年极端最高气温（℃）	38.99	2011-6-8	41.50
多年极端最低气温（℃）	-8.87	2008-12-22	-11.80
多年平均气压（hPa）	1002.92	/	/
多年平均相对湿度(%)	64.74	/	/
多年平均年降水量(mm)	616.00	/	/
多年平均最大日降水量(mm)	74.07	2006-07-2	167.90
多年实测极大风速（m/s）	21.46	2008-6-3	26.40，NE
多年平均静风出现频率（%）	10.40	/	/
多年平均风速（m/s）	2.06	/	/
多年主导风向、风向频率(%)	S、9.51%	/	/

（2）多年风观测数据

郑州气象站风速无明显变化趋势。郑州气象站年风向频率统计见表 4.1-3。各月风向频率见表 4.1-1。

表 4.1-3　　郑州气象站月风向频率统计（单位:%）

月份	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C
01	9.61	9.61	5.61	2.97	1.96	3.07	3.86	4.76	7.16	5.66	2.52	2.01	3.85	7.51	8.01	10.96	10.86
02	8.02	10.67	6.87	3.28	2.41	3.82	5.57	6.32	9.67	7.27	2.75	2.25	2.8	4.6	8.02	7.17	8.55
03	5.53	9.68	6.93	3.63	2.48	3.76	4.13	7.18	12.78	11.13	3.68	2.39	2.56	5.03	5.23	7.03	6.83
04	5	9.32	6.11	3.84	2.35	3.95	5.16	7.9	12.9	14.21	4.37	2.66	2.06	4	4.69	5.58	5.9
05	5.31	5.95	5.21	4	3.16	4.42	7.89	6.68	11.47	12.26	4.67	2.26	2.81	4.95	6.68	5.37	6.9
06	4.39	6.03	4.87	4.55	4.5	6.59	7.6	8.92	12.66	11.34	4.92	2.16	1.49	3.29	3.76	4.87	8.06
07	5.27	6.48	5.85	4.85	4.96	6.46	7.01	6.53	12.38	11.22	3.32	1.78	1.58	2.57	3.53	4.9	11.31
08	9.28	11.13	7.18	4.33	3.78	4.43	5.48	4.98	6.58	5.58	2.77	1.71	1.61	4.03	6.88	8.23	12.04
09	8.15	8.6	6.1	3.4	2.9	3.95	4.64	5.1	6.32	5.05	2.16	1.57	2.01	5.05	9.2	11.4	14.4
10	8.71	7.91	4.75	2.61	2.49	2.76	3.91	4.16	7.28	6.56	2.74	1.78	2.46	7.31	9.81	10.56	14.2
11	9.09	10.09	4.84	2.77	2.27	2.57	3.52	3.84	8.54	6.44	2.78	2.31	3.21	7.94	8.44	9.74	11.64
12	9.58	8.88	4.73	2.86	1.98	2.92	3.23	3.93	7.13	5.63	2.48	2.03	3.4	8.53	10.43	11.53	10.75
全年	7.4	8.67	5.76	3.61	2.94	4.01	5.12	5.84	9.51	8.44	3.22	2.08	2.53	5.44	7.11	8.21	9.86

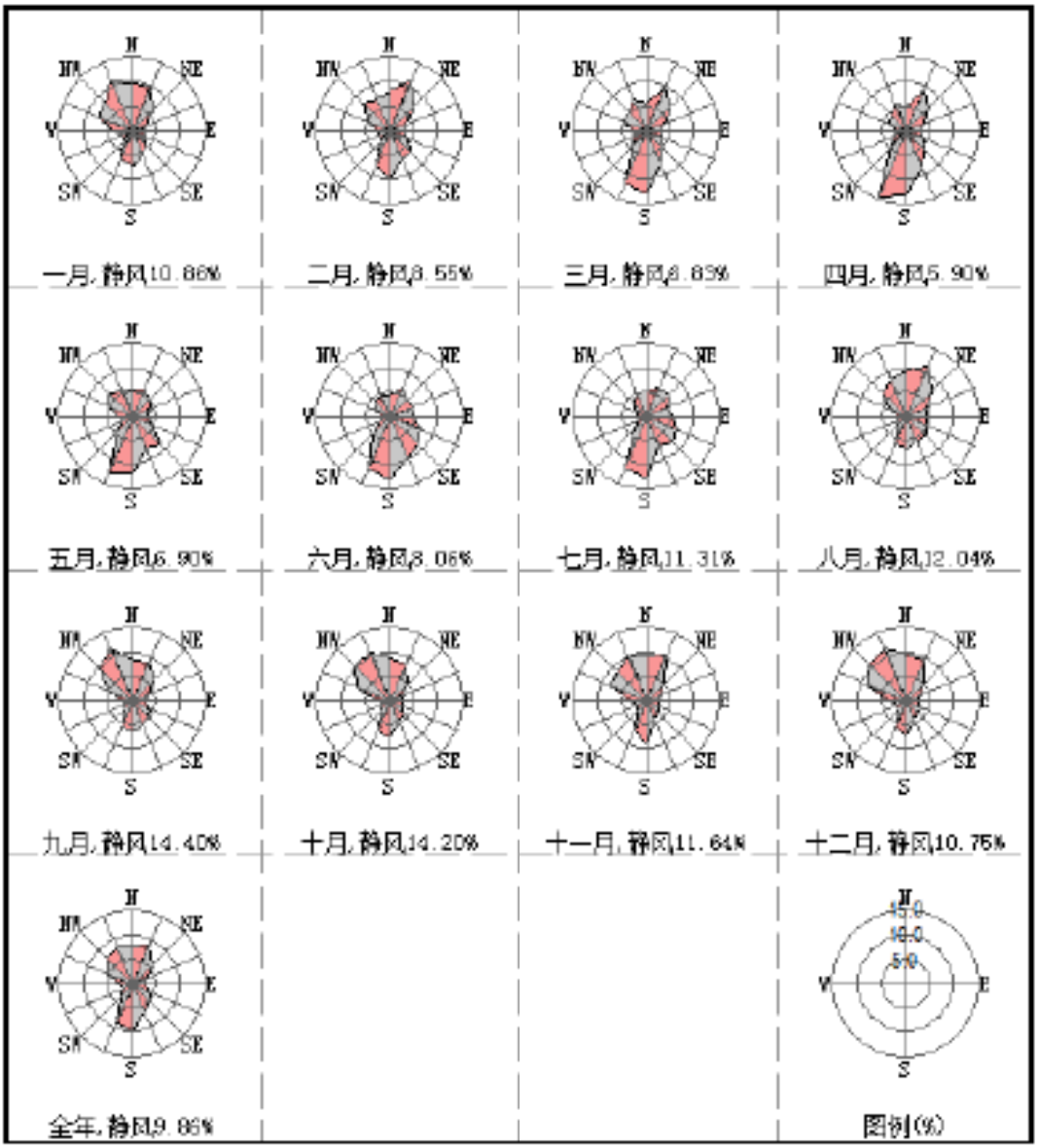


图 4.1-1　郑州多年风向玫瑰图

4.1.1.3 近年地面气象要素

本项目地面气象数据由环境保护部环境工程评估中心国家环境保护环境影响评价重点实验室提供，气象数据时限为 2020 年 1 月 1 日 0 时～2020 年 12 月 31 日 23 时；数据频次为：全年逐日，一日 24 次；数据要素包括小时时序、干球温度、风向、风速、总云量。

表 4.1-4　　地面气象观测站点信息

序号	站点名称	站点编号	站点类型	经纬度	海拔高度
1	新郑	57086	国家气象观测站	113°42′56″，34°22′40″	116.6m

（1）温度

2020 年各月平均气温统计结果分别见表 4.1-5 和图 4.1-2。

表 4.1-5　　平均气温月变化（℃）

月份	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
温度	2.38	6.08	12.17	15.84	24.11	26.55	26.05	27.23	23.95	15.39	10.66	2.79

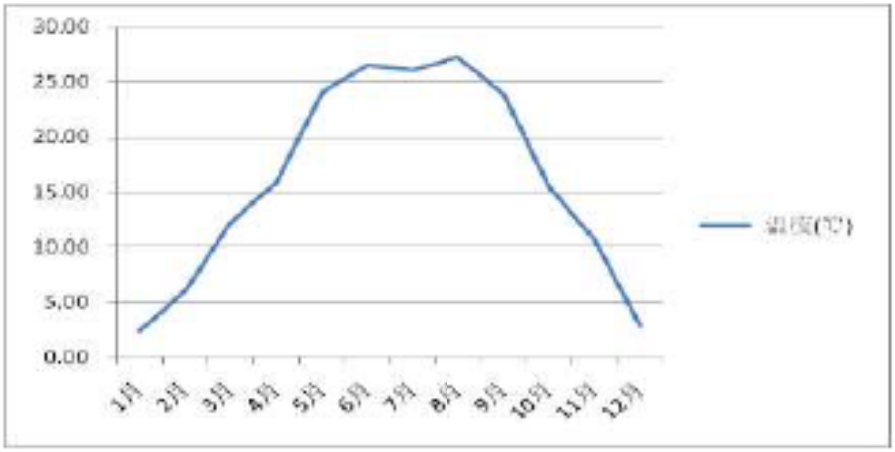


图 4.1-2　平均气温月变化（℃）

（2）风速

2020 年全年及各月平均风速统计结果详见表 4.1-6 和图 4.1-3。

表 4.1-6　　全年及各月平均风速（m/s）

月份	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
风速	1.66	2.24	2.43	2.44	2.43	2.12	1.94	1.98	1.74	1.56	1.83	1.93

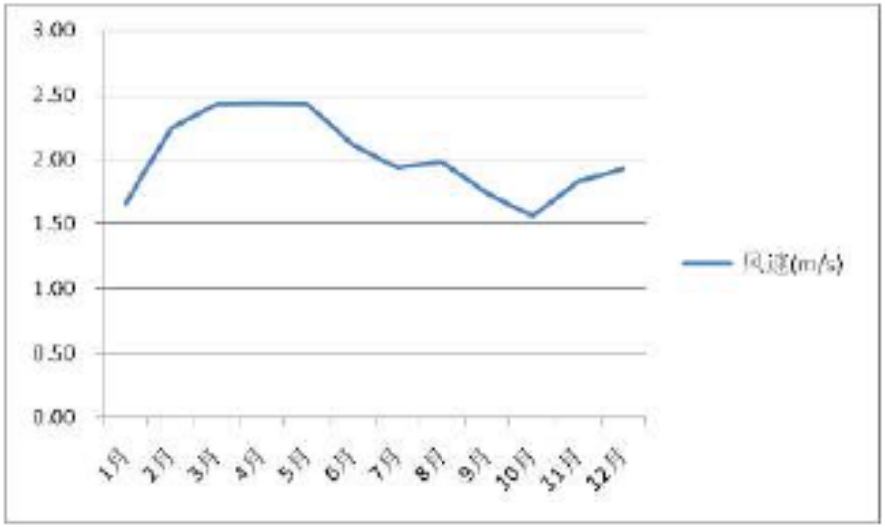


图 4.1-3　平均风速月变化（m/s）

（3）风向、风频

2020年各月风向出现频率结果见表4.1-7，各季度风向统计结果见表4.1-8，全年及各季度的风频玫瑰图见图4.1-4。

表4.1-7　　各月风向出现频率（%）

风向 月份	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C
一月	17.34	6.59	5.91	2.42	4.70	6.18	6.05	5.24	9.27	3.76	2.69	0.40	3.36	5.11	6.72	13.58	0.67
二月	14.37	8.05	5.46	2.16	1.72	1.44	2.59	7.04	19.68	6.47	3.02	1.44	2.73	5.46	6.90	11.21	0.29
三月	7.93	6.45	6.85	2.69	5.78	6.05	5.38	7.26	19.49	7.66	5.38	1.08	3.23	4.44	4.97	5.24	0.13
四月	9.86	5.56	6.67	3.47	4.86	4.17	3.06	6.81	19.72	10.83	2.50	2.22	2.22	4.86	5.14	7.92	0.14
五月	8.60	4.70	6.45	2.55	4.57	5.78	6.85	7.53	15.73	9.27	4.70	2.82	3.63	4.70	4.97	6.99	0.13
六月	11.39	5.69	10.42	7.36	4.72	7.36	7.92	7.78	11.81	5.00	3.75	1.81	1.94	1.81	3.75	7.22	0.28
七月	8.06	2.69	5.11	3.23	6.05	10.08	13.44	11.56	14.65	6.05	1.88	0.94	2.15	2.69	4.30	6.99	0.13
八月	13.17	6.72	6.99	2.15	3.09	4.97	5.38	5.24	13.71	9.68	3.76	2.69	2.02	3.49	6.59	10.08	0.27
九月	12.78	3.89	4.72	2.92	5.00	3.75	4.58	5.97	9.31	6.81	4.86	3.06	3.33	5.28	7.92	15.42	0.42
十月	17.88	7.26	2.69	2.02	3.09	3.49	2.02	5.24	11.29	7.39	3.63	2.15	2.55	6.45	6.85	15.59	0.40
十一月	16.11	6.25	6.39	5.83	6.39	4.44	4.17	8.19	9.03	3.75	2.08	1.39	2.78	5.56	6.94	10.28	0.42
十二月	11.16	6.59	6.85	3.63	2.96	3.23	3.23	4.84	18.01	6.05	3.23	1.48	4.03	5.11	10.35	8.87	0.40

表4.1-8　　全年及各季节风向频率（%）

风向 季度	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C
春季	8.79	5.57	6.66	2.90	5.07	5.34	5.12	7.20	18.30	9.24	4.21	2.04	3.03	4.66	5.03	6.70	0.14
夏季	10.87	5.03	7.47	4.21	4.62	7.47	8.92	8.20	13.41	6.93	3.13	1.81	2.04	2.67	4.89	8.11	0.23
秋季	15.61	5.82	4.58	3.57	4.81	3.89	3.57	6.46	9.89	6.00	3.53	2.20	2.88	5.77	7.23	13.78	0.41
冬季	14.29	7.05	6.09	2.75	3.16	3.66	3.98	5.68	15.57	5.40	2.98	1.10	3.39	5.22	8.01	11.22	0.46
全年	12.37	5.86	6.20	3.36	4.42	5.10	5.41	6.89	14.30	6.90	3.46	1.79	2.83	4.58	6.28	9.94	0.31

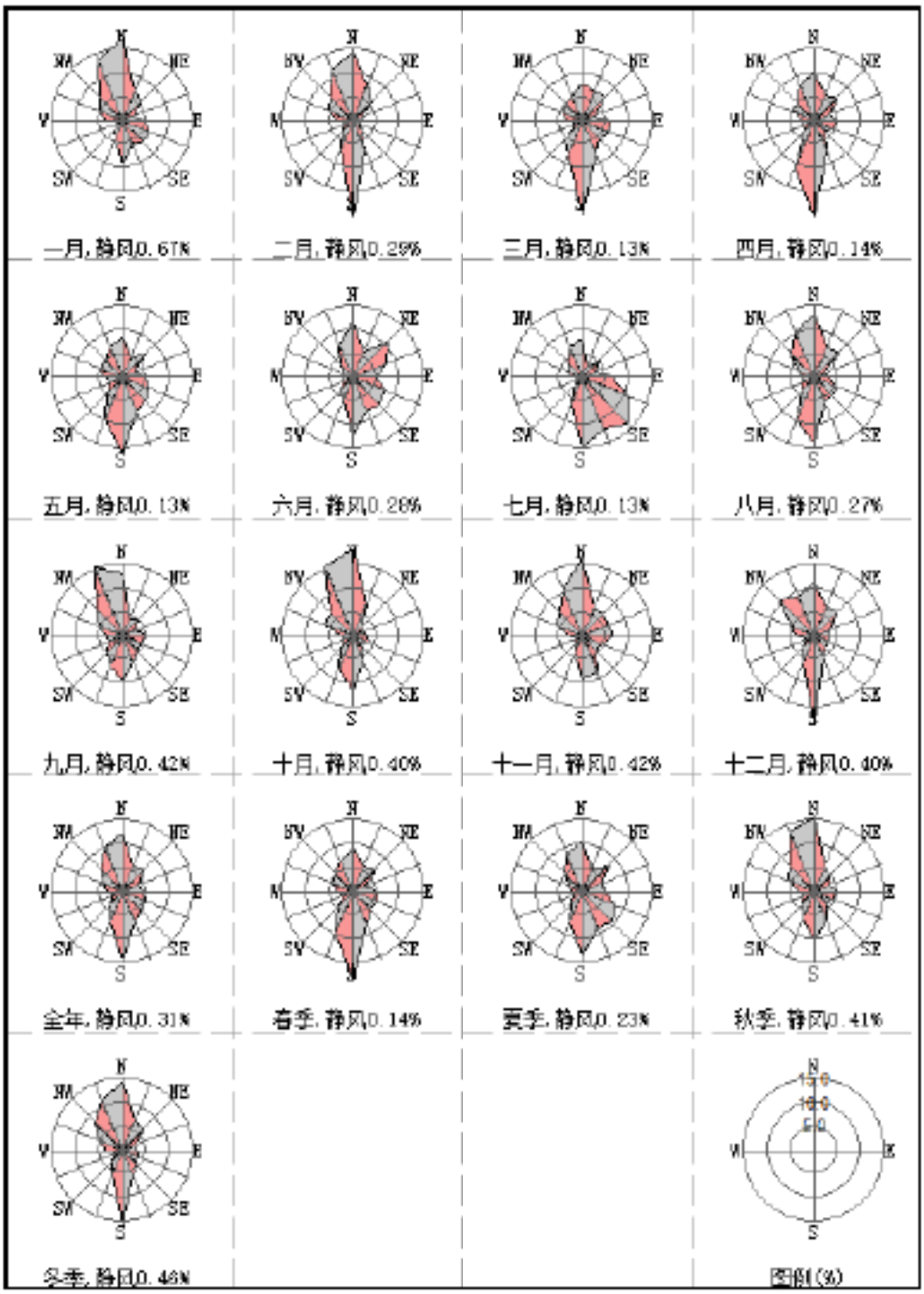


图 4.1-4　2020 全年及各季度的风频玫瑰图

4.1.1.4 常规高空气象探测数据

本次环境空气预测常规高空气象资料采用大气环境影响评价数值模式 WRF 模拟生成。高空探测资料调查时段为 2020 年 1 月至 2020 年 12 月。数据文件有效要素包括点位编号，点位经度，点位纬度，点位平均海拔高度，小时时序，气象数据层数，大气压，距地面高度，温度、风向、风速等。

4.1.2 评价区域内污染源

4.1.2.1 预测因子

根据本项目大气污染物的产排特征，按照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）要求，同时根据工程排污特点，预测 SO_2、NO_x、PM_{10}、甲醇、TVOC、非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S 等作为特征因子。根据工程初步分析，本项目 SO_2、NO_2 年排放量 $SO_2+NO_2 \leq 500t/a$，因此本项目评价因子不涉及二次 $PM_{2.5}$。

4.1.2.2 评价标准

本次评价执行标准详见表 4.1-9。

表 4.1-9　　项目大气预测评价标准

污染物名称	标准限值		标准来源
SO_2	1h平均浓度	500μg/m³	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）
	日均浓度	150μg/m³	
	年均浓度	60μg/m³	
	厂界浓度	0.4mg/m³	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
NO_2	1h平均浓度	200μg/m³	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）
	日均浓度	80μg/m³	
	年均浓度	40μg/m³	
	厂界浓度	0.12mg/m³	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
PM_{10}	日平均	150μg/m³	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）
	年平均	70μg/m³	
	厂界浓度	1.0mg/m³	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
甲醇	小时浓度	3000μg/m³	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D
	日均浓度	1000μg/m³	
	厂界浓度	1.0mg/m³	《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）

HCl	小时浓度	50μg/m³	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D
	日均浓度	15μg/m³	
	厂界浓度	0.2mg/m³	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
TVOC	8h平均浓度	600μg/m³	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D
	折算1h浓度	1200μg/m³	
非甲烷总烃	1h平均浓度	2.0mg/m³	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）详解
	厂界浓度	2.0mg/m³	《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）
NH_3	1h平均浓度	200μg/m³	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D
	厂界浓度	1.5mg/m³	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
H_2S	小时浓度	10μg/m³	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D
	厂界浓度	0.06mg/m³	《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）

4.1.2.3 污染源调查参数

（1）本工程新增污染源强

根据工程分析相关内容，本项目运营期大气污染物排放源情况详见表 4.1-10。

（2）区域内拟/在建项目污染源强

本项目位于郑州航空港经济综合实验区，本次项目评价区内，无拟建、在建项目污染源。

（3）削减污染物源强

本项目位于郑州航空港经济综合实验区，区内多为新建设项目，本次项目评价区内无新增削减项目污染源。位于项目北侧约 3.91km 的“河南省越人生物科技有限公司河南省越人生物医药产业园建设项目”，对其燃气锅炉进行了削减，削减污染物排放参数见表 4.1-10。

表 4.1-10　　区域削减项目污染物排放参数

区域替代污染源	坐标	因子	年排放时间	污染物年排放量
越人生物医药产业园项目	809,4046,106	SO_2	6000h	1.22t/a
		NO_2		5.49t/a
		PM_{10}		0.79t/a



图 4.1-5　区域削减源与本项目位置示意图

（4）非正常工况

本工程可能存在的非正常工况主要是在培养、收获和纯化等过程出现污染，造成生产中断，致使所有的培养液报废，污染废弃物的处理和排放可能会给废水处理系统造成负担。项目采取严格的防护措施及相应的管理制度，通过评估和采取措施本项目总体风险可控。

表 4.1-11　　运营期本项目大气污染物排放源汇总表

名称	坐标（X,Y,Z）	排气筒参数				排放时间/h	排放工况	评价因子源强（kg/h）								
		高度 m	内径 m	温度 ℃	气量 m^3/h			SO_2	NO_2	PM_{10}	甲醇	TVOC	非甲烷总烃	HCl	NH_3	H_2S
P1	414,-30,106	25	0.2	30	2000	7200	连续	/	/	0.012	/	/	/	/	/	/
P2	509,-30,108	25	0.2	30	2000	7200	连续	/	/	0.0019	/	/	/	/	/	/
P3	463,-23,107	25	0.3	30	3000	4000	间歇	/	/	/	0.0053	0.027	0.0045	0.0018	/	/
P4	310,-124,107	25	0.2	30	2000	7200	连续	/	/	0.02	/	/	/	/	/	/
P5	415,-286,106	25	0.3	30	3000	3600	间歇	/	/	0.03	/	0.0047	0.0008	/	/	/
P6	510,-280,108	25	0.3	30	3000	3600	间歇	/	/	0.06	/	0.0047	0.0008	/	/	/
P7	581,-252,109	25	0.5	30	8000	7200	连续	/	/	0.02	/	/	/	/	0.11	0.035
P8	579,-307,109	25	0.4	30	7000	7200	连续	/	/	0.02	/	/	/	/	0.07	0.02
P9	178,-301,105	20	0.3	30	3000	7200	连续	/	/	0.03	0.0034	0.01	0.002	0.00025	/	/
P10	284,-281,105	25	0.2	30	2000	7200	连续	/	/	0.02	0.01	0.031	0.0052	0.0005	/	/
P11	628,-98,111	15	0.2	30	2000	7200	连续	/	/	/	/	/	/	/	0.01	0.0002
P12	332,-62,106	12	1	100	31545	7200	连续	0.30	0.94	0.15	/	/	/	/	/	/
P13	89,-166,105	15	0.8	60	22000	1200	间歇	/	/	/	/	/	0.176	/	/	/
化药制剂 1	428,-63,107	93.4×61×7.2				7200	连续	/	/	/	/	0.01	/	/	/	/
化药制剂 2	508,-61,109	93.4×61×7.2				7200	连续	/	/	/	/	0.01	/	/	/	/
诊断试剂 1	308,-133,107	99×59.4×5.8				7200	连续	/	/	/	/	0.02	/	/	/	/
诊断试剂 2	310,-213,105	99×59.4×5.8				7200	连续	/	/	/	/	0.02	/	/	/	/
生物制药 1	509,-282,108	93.4×61×7.2				7200	连续	/	/	/	/	0.02	/	/	/	/
生物制药 2	424,-281,106	93.4×61×7.2				7200	连续	/	/	/	/	0.02	/	/	/	/
研发中心	151,-302,105	187.3×44×4.8				7200	连续	/	/	/	/	0.01	0.00028	/	/	/
质检中心	270,-282,105	106×32×4.8				7200	连续	/	/	/	/	0.02	0.00056	/	/	/

（5）移动污染源

本项目主要原料外购，拟采用汽车运输。在汽车运输过程中会新增少量的交通运输移动源，主要污染物为汽车尾气，汽车尾气污染因子主要为CO、HC、NOx、PM等，其产生量较小，且易被空气稀释扩散，对周围环境空气质量影响较小。

企业应使用符合国家油品标准要求的汽车进行运输，加强汽车尾气检测，优化运输道路，以减少汽车尾气的排放，并严格管控厂区、内运输车辆的速度以及斗箱的封闭情况。将工程可能造成的移动污染源污染影响降到最低。

项目的交通运输移动源产生量很小，在采取了相应措施，加强管控后对区域环境空气质量影响较小，评价不再对项目交通运输移动源进一步进行影响及预测分析。

4.1.2.4 评价等级判定

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）评价工作等级的划分原则和方法，对项目选取的预测因子，利用附录A推荐模型中的AERSCREEN估算模式对项目的大气环境环境评价工作进行分级，计算工程主要污染源污染物的最大落地浓度及其出现距离，估算模型参数见表4.1-12。

表4.1-12　　估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	农村
	人口数（城市选项时）	/
最高环境温度/℃		41.5
最低环境温度/℃		-11.8
土地利用类型		农作地
区域湿度条件		中等湿度气候
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/m	90m
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/
※根据总体规划图，本项目周边半径范围内一半以上面积属于规划区，但因评价区内现状超过2/3区域均为田地、农村居民地等，本次评价按照最不利的农村计		

评价根据AERSCREEN估算模式分别计算每一种污染物的最大地面质量浓度占标率P_i（第i个污染物），及第i个污染物的地面质量浓度达标准限值10%时所对

应的最远距离 $D_{10\%}$。其中 P_i 定义为：

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

式中：P_i—第 i 个污染物的最大地面质量浓度占标率，%；

C_i—采用估算模式计算出的第 i 个污染物最大地面质量浓度，ug/m^3；

C_{0i}—第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准，ug/m^3。

C_{0i} 一般选用《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值，如项目位于一类环境空气功能区，应选择相应的一级浓度限值；

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），本项目大气环境评价工作等级判据见表 4.1-13。

表 4.1-12　　大气环境评价工作等级判据

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	Pmax≥10%
二级	1%≤Pmax＜10%
三级	Pmax＜1%

根据以上原则，采用 AERSCREEN 估算模式计算结果，从而确定评价等级，计算结果见表 4.1-14。

表 4.1-14　　大气环境评价工作等级判据

排放源	污染物因子	最大地面浓度出现的下风距离（m）	最大地面浓度（μg/m³）	最大占标率 P_{max}%	$D_{10\%}$（m）	评价等级
P1	PM_{10}	234	0.4467	0.10	未出现	三级
P2	PM_{10}	141	0.1050	0.02	未出现	三级
P3	甲醇	184	0.2393	0.01	未出现	三级
	TVOC	184	1.2189	0.10	未出现	三级
	非甲烷总烃	184	0.2032	0.01	未出现	三级
	HCl	184	0.0813	0.16	未出现	三级
P4	PM_{10}	332	0.5600	0.12	未出现	三级
P5	PM_{10}	244	1.0742	0.24	未出现	三级
	TVOC	244	0.1683	0.01	未出现	三级
	非甲烷总烃	244	0.0286	0.001	未出现	三级
P6	PM_{10}	152	3.1363	0.70	未出现	三级

	TVOC	152	0.2457	0.02	未出现	三级
	非甲烷总烃	152	0.0418	0.002	未出现	三级
P7	PM_{10}	109	1.1100	0.25	未出现	三级
	NH_3	109	6.1050	3.05	未出现	二级
	H_2S	109	1.9425	19.43	300	一级
P8	PM_{10}	111	1.0851	0.24	未出现	三级
	NH_3	111	3.7979	1.90	未出现	二级
	H_2S	111	1.0851	10.85	125	一级
P9	PM_{10}	193	1.3396	0.30	未出现	三级
	甲醇	193	0.1518	0.01	未出现	三级
	TVOC	193	0.4465	0.04	未出现	三级
	非甲烷总烃	193	0.0893	0.004	未出现	三级
	HCl	193	0.0112	0.02	未出现	三级
P10	PM_{10}	301	0.6095	0.14	未出现	三级
	甲醇	301	0.3047	0.01	未出现	三级
	TVOC	301	0.9447	0.08	未出现	三级
	非甲烷总烃	301	0.1585	0.01	未出现	三级
	HCl	301	0.0152	0.03	未出现	三级
P11	NH_3	111	0.7728	0.39	未出现	三级
	H_2S	111	0.0155	0.15	未出现	三级
P12	SO_2	321	2.7607	0.55	未出现	三级
	NO_2	321	8.6502	4.33	未出现	二级
	PM_{10}	321	1.3804	0.31	未出现	三级
P13	非甲烷总烃	237	2.5959	0.13	未出现	三级
化药制剂 1	TVOC	229	4.2085	0.35	未出现	三级
化药制剂 2	TVOC	154	4.4541	0.37	未出现	三级
诊断试剂 1	TVOC	333	12.4140	1.03	未出现	二级
诊断试剂 2	TVOC	344	12.2340	1.02	未出现	二级
生物制药 1	TVOC	152	8.9210	0.74	未出现	三级
生物制药 2	TVOC	236	8.3660	0.70	未出现	三级
研发中心	TVOC	166	11.6820	0.97	未出现	三级
	非甲烷总烃	166	0.3271	0.02	未出现	三级
质检中心	TVOC	287	19.0590	1.59	未出现	二级
	非甲烷总烃	287	0.5337	0.03	未出现	三级

根据上表中的计算结果可知，本工程排放污染物最大地面浓度占标率为 P_{max}=19.43%＞10%，最远影响距离 $D_{10\%}$=300m＜5km。根据评价等级判断标准，确定该项目的评价等级为一级。

4.1.2.5 评价范围

根据技术导则的相关规定，本次评价范围确定为项目厂址边界外 2.5km 的矩形区域。具体评价范围见图 4.1-5。

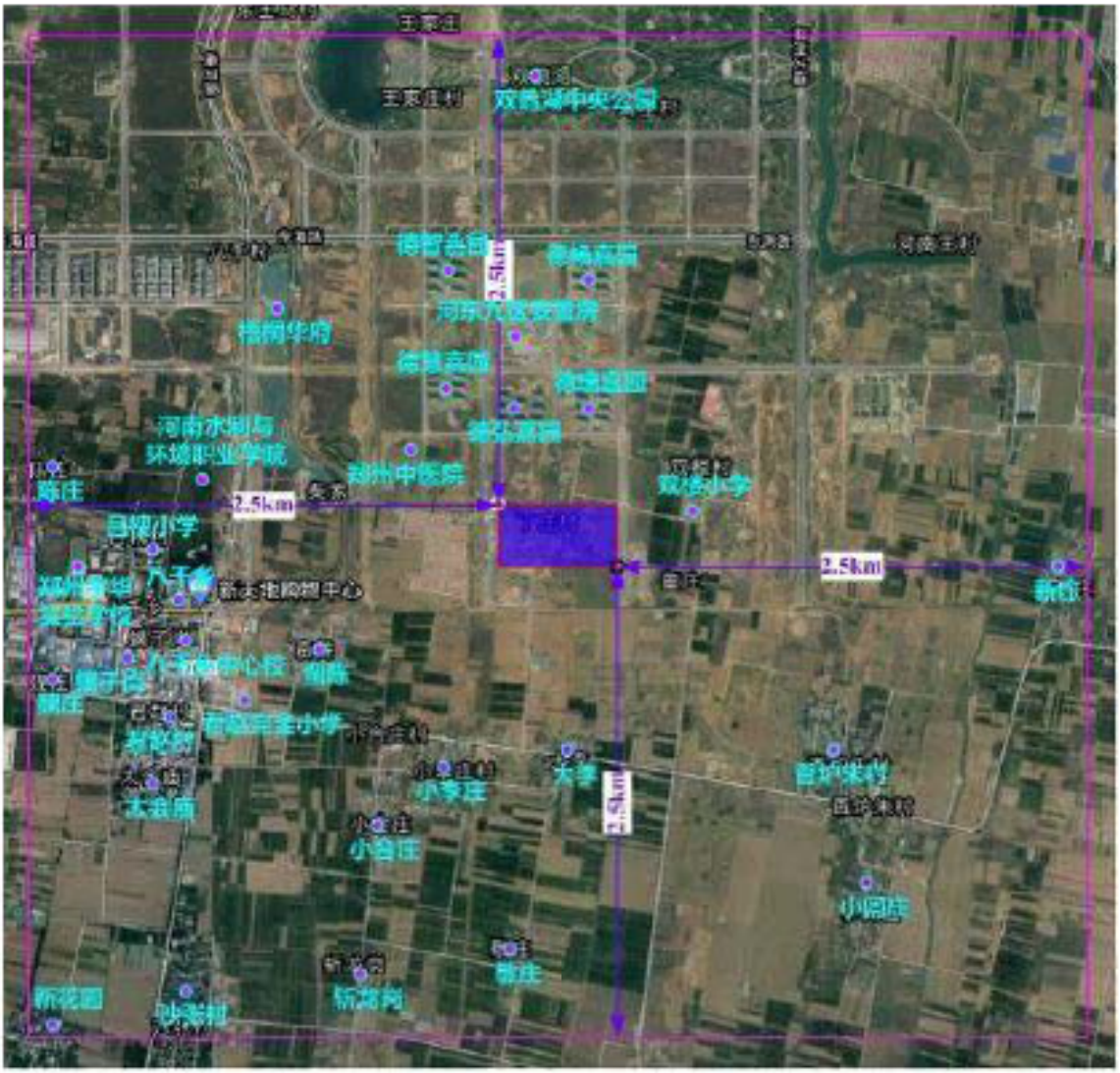


图 4.1-5　大气环境影响评价范围示意图

4.1.2.6 环境保护目标

项目评价范围内环境空气保护目标位置分布情况见表 4.1-15。

表 4.1-15　　本项目评价范围内关心点汇总表

序号	敏感点名称	方位	距离	人数	保护类型	环境功能区	坐标		
							X	Y	Z
1	双楼小学	E	390	200	学校	二类	1041	-18	108
2	德弘嘉园	N	400	1500	居民区	二类	78	516	107
3	德瑞嘉园	N	400	1800	居民区	二类	466	516	107
4	德慧嘉园	N	537	1100	居民区	二类	-287	621	114.9
5	河东九区安置房	N	752	3000	居民区	二类	87	899	108.05
6	德畅嘉园	N	1100	1500	居民区	二类	466	1196	106.63
7	德智嘉园	N	1110	1500	居民区	二类	-269	1246	116.99
8	双鹤湖中央公园	N	2000	/	公园	二类	200	2290	116.79
9	郑州中医院	NW	440	2000	居民区	二类	-473	304	113.8
10	梧桐华府	NW	1350	2000	居民区	二类	-1172	1045	110.65
11	河南水利与环境职业学院	W	1360	2000	学校	二类	-1560	134	110.24
12	陈庄	W	2250	1000	居民区	二类	-2361	201	112.68
13	吕槐小学	W	1820	600	学校	二类	-1827	-237	107.89
14	八千乡	W	1450	42000	居民区	二类	-1688	-504	107
15	郑州宇华实验学校	W	2180	800	学校	二类	-2234	-328	109.97
16	蛮陈	WSW	790	1500	居民区	二类	-953	-753	108.62
17	八千乡中心校	WSW	1600	1000	学校	二类	-1651	-729	106.49
18	蝎子岗	WSW	1650	1000	居民区	二类	-1955	-808	110.01
19	魏庄	WSW	2280	1000	居民区	二类	-2355	-917	110.1
20	君赵完全小学	SW	1420	600	学校	二类	-1360	-1020	105.2
21	君赵村	SW	1780	1000	居民区	二类	-1742	-1117	107.86
22	太会庙	SW	1950	1000	居民区	二类	-1827	-1463	103.11
23	小李庄	SW	880	2000	居民区	二类	-279	-1384	104.33
24	小合庄	SW	1240	1000	居民区	二类	-631	-1694	102.14
25	斩龙岗	SW	2250	1000	居民区	二类	-728	-2490	99.06
26	沙张村	SW	2350	2000	居民区	二类	-1651	-2575	100.81
27	新花园	SW	3300	1500	居民区	二类	-2361	-2751	104.17
28	大李	S	850	1000	居民区	二类	376	-1293	100.77
29	敬庄	S	1900	1000	居民区	二类	61	-2350	98.04
30	香炉朱村	SE	1220	1500	居民区	二类	1785	-1306	98.16
31	小闫庄	SE	2000	1500	居民区	二类	1955	-1992	97.15
32	新庄	E	2250	1500	居民区	二类	2987	-328	98.07

4.1.2.6 预测模型

本次预测使用北京尚云环境公司 EIAPROA2018（版本 2.6.503）进行模型计算，该商业软件内核为 AERMOD 模式，符合导则要求。

4.1.2.7 预测内容

根据郑州市生态环境局发布的《2020 年郑州市环境质量状况公报》，本项目所在郑州市属于不达标区，超标污染物因子为 PM_{10}、$PM_{2.5}$、O_3。按照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）要求，不达标区的评价项目预测内容见表 4.1-16。

表 4.1-16　　大气环境影响预测内容和评价要求

评价对象	污染源	污染源排放形式	预测内容	评价内容
不达标区评价	新增污染源	正常排放	短期浓度长期浓度	最大浓度占标率
	新增污染源-区域削减污染源+其他在建、拟建的污染源	正常排放	短期浓度长期浓度	叠加达标规划目标浓度后的保证率日平均质量浓度和年平均质量浓度的占标率，或短期浓度的达标情况；评价年平均质量浓度变化率
	新增污染源	非正常排放	1h平均质量浓度	最大浓度占标率
大气环境防护距离	全厂污染源	正常排放	短期浓度	大气环境防护距离

本次大气环境预测方案：

（1）建立坐标系，将评价区划分为矩形方格，分别向厂区边界东、南、西和北外各延伸 2.5km，对敏感点、网格点处的地面浓度进行预测和评价。

（2）本项目新增污染源正常排放下，对污染物贡献值短期/长期最大浓度占标率进行达标分析；给出网格浓度分布图；

（3）本项目完成后排放污染物叠加相关区域在建、拟建源以及监测背景值，同时减去区域削减源后的达标分析；

（4）对评价年均浓度变化率 K 值计算分析；

（5）对于非正常工况下污染物因子计算 1h 平均质量最大浓度占标率；

（6）计算正常工况下全厂污染源的大气防护距离。

4.1.3 预测结果

4.1.3.1 新增污染源正常排放下污染物短期/长期最大浓度达标分析

本项目运营期内新增污染源正常排放下，污染物 SO_2、NO_x、PM_{10}、甲醇、TVOC、非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S 短期/长期最大浓度占标率达标分析见表 4.1-17。

表 4.1-17　本项目完成后污染因子最大地面小时浓度预测结果（1）（μg/m³）

环境保护目标	类型	SO_2				NO_2			
		本项目贡献值	占标率%	标准值	达标判断	本项目贡献值	占标率%	标准值	达标判断
双楼小学	1 小时	1.3301	0.27	500	达标	4.1678	2.08	200	达标
	日平均	0.0686	0.05	150	达标	0.2148	0.27	80	达标
	全时段	0.0055	0.01	60	达标	0.0173	0.04	40	达标
德弘嘉园	1 小时	1.5941	0.32	500	达标	4.9949	2.5	200	达标
	日平均	0.1453	0.1	150	达标	0.4551	0.57	80	达标
	全时段	0.0248	0.04	60	达标	0.0778	0.19	40	达标
德瑞嘉园	1 小时	1.4671	0.29	500	达标	4.5969	2.3	200	达标
	日平均	0.1653	0.11	150	达标	0.5181	0.65	80	达标
	全时段	0.0363	0.06	60	达标	0.1137	0.28	40	达标
德慧嘉园	1 小时	1.007	0.2	500	达标	3.1553	1.58	200	达标
	日平均	0.0861	0.06	150	达标	0.2699	0.34	80	达标
	全时段	0.0119	0.02	60	达标	0.0374	0.09	40	达标
河东九区安置房	1 小时	1.0715	0.21	500	达标	3.3573	1.68	200	达标
	日平均	0.0751	0.05	150	达标	0.2352	0.29	80	达标
	全时段	0.0138	0.02	60	达标	0.0433	0.11	40	达标
德畅嘉园	1 小时	1.4167	0.28	500	达标	4.439	2.22	200	达标
	日平均	0.0802	0.05	150	达标	0.2513	0.31	80	达标
	全时段	0.0132	0.02	60	达标	0.0414	0.1	40	达标
德智嘉园	1 小时	0.8592	0.17	500	达标	2.6921	1.35	200	达标
	日平均	0.0596	0.04	150	达标	0.1867	0.23	80	达标
	全时段	0.008	0.01	60	达标	0.0252	0.06	40	达标
双鹤湖中央公园	1 小时	0.8779	0.18	500	达标	2.7509	1.38	200	达标
	日平均	0.0585	0.04	150	达标	0.1831	0.23	80	达标
	全时段	0.0061	0.01	60	达标	0.019	0.05	40	达标
郑州中医院	1 小时	1.0664	0.21	500	达标	3.3412	1.67	200	达标
	日平均	0.1562	0.1	150	达标	0.4893	0.61	80	达标

	全时段	0.0117	0.02	60	达标	0.0368	0.09	40	达标
梧桐华府	1 小时	0.9809	0.2	500	达标	3.0736	1.54	200	达标
	日平均	0.0472	0.03	150	达标	0.148	0.18	80	达标
	全时段	0.0047	0.01	60	达标	0.0148	0.04	40	达标
河南水利与环境职业学院	1 小时	1.0932	0.22	500	达标	3.4252	1.71	200	达标
	日平均	0.0461	0.03	150	达标	0.1445	0.18	80	达标
	全时段	0.0041	0.01	60	达标	0.0128	0.03	40	达标
陈庄	1 小时	0.8642	0.17	500	达标	2.708	1.35	200	达标
	日平均	0.0409	0.03	150	达标	0.1281	0.16	80	达标
	全时段	0.0029	0	60	达标	0.0091	0.02	40	达标
吕槐小学	1 小时	0.7641	0.15	500	达标	2.3942	1.2	200	达标
	日平均	0.0653	0.04	150	达标	0.2046	0.26	80	达标
	全时段	0.0035	0.01	60	达标	0.0109	0.03	40	达标
八千乡	1 小时	0.766	0.15	500	达标	2.4003	1.2	200	达标
	日平均	0.0532	0.04	150	达标	0.1666	0.21	80	达标
	全时段	0.0034	0.01	60	达标	0.0105	0.03	40	达标
郑州宇华实验学校	1 小时	0.6699	0.13	500	达标	2.0991	1.05	200	达标
	日平均	0.0513	0.03	150	达标	0.1608	0.2	80	达标
	全时段	0.0029	0	60	达标	0.0089	0.02	40	达标
蛮陈	1 小时	1.0299	0.21	500	达标	3.2269	1.61	200	达标
	日平均	0.0752	0.05	150	达标	0.2355	0.29	80	达标
	全时段	0.0073	0.01	60	达标	0.023	0.06	40	达标
八千乡中心校	1 小时	0.6603	0.13	500	达标	2.0688	1.03	200	达标
	日平均	0.0561	0.04	150	达标	0.1756	0.22	80	达标
	全时段	0.0035	0.01	60	达标	0.0109	0.03	40	达标
蝎子岗	1 小时	0.6063	0.12	500	达标	1.8997	0.95	200	达标
	日平均	0.0522	0.03	150	达标	0.1636	0.2	80	达标
	全时段	0.0029	0	60	达标	0.009	0.02	40	达标
魏庄	1 小时	0.5489	0.11	500	达标	1.7199	0.86	200	达标
	日平均	0.0497	0.03	150	达标	0.1557	0.19	80	达标
	全时段	0.0024	0	60	达标	0.0076	0.02	40	达标
君赵完全小学	1 小时	0.8256	0.17	500	达标	2.5868	1.29	200	达标
	日平均	0.0641	0.04	150	达标	0.201	0.25	80	达标
	全时段	0.0056	0.01	60	达标	0.0177	0.04	40	达标
君赵村	1 小时	0.7191	0.14	500	达标	2.2532	1.13	200	达标
	日平均	0.0556	0.04	150	达标	0.1743	0.22	80	达标
	全时段	0.0041	0.01	60	达标	0.0129	0.03	40	达标
太会庙	1 小时	0.7613	0.15	500	达标	2.3853	1.19	200	达标

	日平均	0.0523	0.03	150	达标	0.164	0.2	80	达标
	全时段	0.0047	0.01	60	达标	0.0148	0.04	40	达标
小李庄	1 小时	1.0353	0.21	500	达标	3.244	1.62	200	达标
	日平均	0.1257	0.08	150	达标	0.3939	0.49	80	达标
	全时段	0.0114	0.02	60	达标	0.0356	0.09	40	达标
小合庄	1 小时	1.224	0.24	500	达标	3.835	1.92	200	达标
	日平均	0.0957	0.06	150	达标	0.2997	0.37	80	达标
	全时段	0.0087	0.01	60	达标	0.0271	0.07	40	达标
斩龙岗	1 小时	0.6806	0.14	500	达标	2.1324	1.07	200	达标
	日平均	0.0595	0.04	150	达标	0.1863	0.23	80	达标
	全时段	0.0054	0.01	60	达标	0.017	0.04	40	达标
沙张村	1 小时	0.7067	0.14	500	达标	2.2143	1.11	200	达标
	日平均	0.0526	0.04	150	达标	0.1648	0.21	80	达标
	全时段	0.0051	0.01	60	达标	0.0159	0.04	40	达标
新花园	1 小时	0.717	0.14	500	达标	2.2465	1.12	200	达标
	日平均	0.0549	0.04	150	达标	0.1719	0.21	80	达标
	全时段	0.0041	0.01	60	达标	0.0128	0.03	40	达标
大李	1 小时	0.8098	0.16	500	达标	2.5375	1.27	200	达标
	日平均	0.149	0.1	150	达标	0.4668	0.58	80	达标
	全时段	0.0117	0.02	60	达标	0.0367	0.09	40	达标
敬庄	1 小时	0.6896	0.14	500	达标	2.1607	1.08	200	达标
	日平均	0.1093	0.07	150	达标	0.3424	0.43	80	达标
	全时段	0.0068	0.01	60	达标	0.0213	0.05	40	达标
香炉朱村	1 小时	1.044	0.21	500	达标	3.2711	1.64	200	达标
	日平均	0.0883	0.06	150	达标	0.2768	0.35	80	达标
	全时段	0.0046	0.01	60	达标	0.0144	0.04	40	达标
小闫庄	1 小时	1	0.2	500	达标	3.1334	1.57	200	达标
	日平均	0.0899	0.06	150	达标	0.2818	0.35	80	达标
	全时段	0.0041	0.01	60	达标	0.0128	0.03	40	达标
新庄	1 小时	0.7759	0.16	500	达标	2.4311	1.22	200	达标
	日平均	0.0323	0.02	150	达标	0.1013	0.13	80	达标
	全时段	0.0014	0	60	达标	0.0044	0.01	40	达标
网格点	1 小时	3.1201	0.62	500	达标	9.7764	4.89	200	达标
	日平均	0.6763	0.45	150	达标	2.1192	2.65	80	达标
	全时段	0.1194	0.2	60	达标	0.374	0.94	40	达标

续表 4.1-17　本项目完成后污染因子最大地面小时浓度预测结果（2）（μg/m³）

环境保护目标	类型	本项目贡献值	占标率%	评价标准	达标判断
	PM_{10}				
双楼小学	日平均	0.1567	0.104	150	达标
	全时段	0.0126	0.018	70	达标
德弘嘉园	日平均	0.1868	0.125	150	达标
	全时段	0.032	0.046	70	达标
德瑞嘉园	日平均	0.1997	0.133	150	达标
	全时段	0.0458	0.065	70	达标
德慧嘉园	日平均	0.14	0.093	150	达标
	全时段	0.0172	0.025	70	达标
河东九区安置房	日平均	0.1359	0.091	150	达标
	全时段	0.0191	0.027	70	达标
德畅嘉园	日平均	0.1216	0.081	150	达标
	全时段	0.0185	0.026	70	达标
德智嘉园	日平均	0.1028	0.069	150	达标
	全时段	0.0124	0.018	70	达标
双鹤湖中央公园	日平均	0.0923	0.062	150	达标
	全时段	0.0098	0.014	70	达标
郑州中医院	日平均	0.1726	0.115	150	达标
	全时段	0.017	0.024	70	达标
梧桐华府	日平均	0.104	0.069	150	达标
	全时段	0.0072	0.010	70	达标
河南水利与环境职业学院	日平均	0.1027	0.068	150	达标
	全时段	0.0064	0.009	70	达标
陈庄	日平均	0.0894	0.060	150	达标
	全时段	0.0048	0.007	70	达标
吕槐小学	日平均	0.1329	0.089	150	达标
	全时段	0.0056	0.008	70	达标
八千乡	日平均	0.0939	0.063	150	达标
	全时段	0.0056	0.008	70	达标
郑州宇华实验学校	日平均	0.1292	0.086	150	达标
	全时段	0.0047	0.007	70	达标
蛮陈	日平均	0.126	0.084	150	达标
	全时段	0.0101	0.014	70	达标
八千乡中心校	日平均	0.0862	0.057	150	达标
	全时段	0.0055	0.008	70	达标

蝎子岗	日平均	0.0753	0.050	150	达标
	全时段	0.0047	0.007	70	达标
魏庄	日平均	0.068	0.045	150	达标
	全时段	0.0041	0.006	70	达标
君赵完全小学	日平均	0.1027	0.068	150	达标
	全时段	0.0077	0.011	70	达标
君赵村	日平均	0.1013	0.068	150	达标
	全时段	0.0057	0.008	70	达标
太会庙	日平均	0.0782	0.052	150	达标
	全时段	0.0066	0.009	70	达标
小李庄	日平均	0.1811	0.121	150	达标
	全时段	0.0195	0.028	70	达标
小合庄	日平均	0.1498	0.100	150	达标
	全时段	0.0139	0.020	70	达标
斩龙岗	日平均	0.1048	0.070	150	达标
	全时段	0.0085	0.012	70	达标
沙张村	日平均	0.0838	0.056	150	达标
	全时段	0.0074	0.011	70	达标
新花园	日平均	0.077	0.051	150	达标
	全时段	0.0063	0.009	70	达标
大李	日平均	0.236	0.157	150	达标
	全时段	0.0237	0.034	70	达标
敬庄	日平均	0.1806	0.120	150	达标
	全时段	0.0114	0.016	70	达标
香炉朱村	日平均	0.1182	0.079	150	达标
	全时段	0.0083	0.012	70	达标
小闫庄	日平均	0.1361	0.091	150	达标
	全时段	0.007	0.010	70	达标
新庄	日平均	0.0811	0.054	150	达标
	全时段	0.0024	0.003	70	达标
网格	日平均	0.5732	0.382	150	达标
	全时段	0.1376	0.197	70	达标

续表 4.1-17　本项目完成后污染因子最大地面小时浓度预测结果（3）（μg/m³）

环境保护目标	类型	本项目贡献值	占标率%	现状背景	叠加值	占标率	评价标准	达标判断
	甲醇							
双楼小学	1 小时	0.2373	0.008	37.5	37.7373	1.258	3000	达标
	日平均	0.0103	0.001	37.5	37.5103	3.751	1000	达标
德弘嘉园	1 小时	0.2349	0.008	37.5	37.7349	1.258	3000	达标
	日平均	0.0144	0.001	37.5	37.5144	3.751	1000	达标
德瑞嘉园	1 小时	0.3114	0.010	37.5	37.8114	1.260	3000	达标
	日平均	0.0138	0.001	37.5	37.5138	3.751	1000	达标
德慧嘉园	1 小时	0.2335	0.008	37.5	37.7335	1.258	3000	达标
	日平均	0.0106	0.001	37.5	37.5106	3.751	1000	达标
河东九区安置房	1 小时	0.1816	0.006	37.5	37.6816	1.256	3000	达标
	日平均	0.0107	0.001	37.5	37.5107	3.751	1000	达标
德畅嘉园	1 小时	0.1877	0.006	37.5	37.6877	1.256	3000	达标
	日平均	0.0083	0.001	37.5	37.5083	3.751	1000	达标
德智嘉园	1 小时	0.1524	0.005	37.5	37.6524	1.255	3000	达标
	日平均	0.0075	0.001	37.5	37.5075	3.751	1000	达标
双鹤湖中央公园	1 小时	0.1457	0.005	37.5	37.6457	1.255	3000	达标
	日平均	0.0073	0.001	37.5	37.5073	3.751	1000	达标
郑州中医院	1 小时	0.2629	0.009	37.5	37.7629	1.259	3000	达标
	日平均	0.0112	0.001	37.5	37.5112	3.751	1000	达标
梧桐华府	1 小时	0.1881	0.006	37.5	37.6881	1.256	3000	达标
	日平均	0.0079	0.001	37.5	37.5079	3.751	1000	达标
河南水利与环境职业学院	1 小时	0.1767	0.006	37.5	37.6767	1.256	3000	达标
	日平均	0.0074	0.001	37.5	37.5074	3.751	1000	达标
陈庄	1 小时	0.1427	0.005	37.5	37.6427	1.255	3000	达标
	日平均	0.0065	0.001	37.5	37.5065	3.751	1000	达标
吕槐小学	1 小时	0.1568	0.005	37.5	37.6568	1.255	3000	达标
	日平均	0.009	0.001	37.5	37.509	3.751	1000	达标
八千乡	1 小时	0.1062	0.004	37.5	37.6062	1.254	3000	达标
	日平均	0.0069	0.001	37.5	37.5069	3.751	1000	达标
郑州宇华实验学校	1 小时	0.1225	0.004	37.5	37.6225	1.254	3000	达标
	日平均	0.0091	0.001	37.5	37.5091	3.751	1000	达标
蛮陈	1 小时	0.1862	0.006	37.5	37.6862	1.256	3000	达标
	日平均	0.0104	0.001	37.5	37.5104	3.751	1000	达标
八千乡中心校	1 小时	0.1021	0.003	37.5	37.6021	1.253	3000	达标
	日平均	0.0065	0.001	37.5	37.5065	3.751	1000	达标

蝎子岗	1 小时	0.0909	0.003	37.5	37.5909	1.253	3000	达标
	日平均	0.0054	0.001	37.5	37.5054	3.751	1000	达标
魏庄	1 小时	0.0802	0.003	37.5	37.5802	1.253	3000	达标
	日平均	0.0046	0.000	37.5	37.5046	3.750	1000	达标
君赵完全小学	1 小时	0.1537	0.005	37.5	37.6537	1.255	3000	达标
	日平均	0.0073	0.001	37.5	37.5073	3.751	1000	达标
君赵村	1 小时	0.1267	0.004	37.5	37.6267	1.254	3000	达标
	日平均	0.0076	0.001	37.5	37.5076	3.751	1000	达标
太会庙	1 小时	0.1192	0.004	37.5	37.6192	1.254	3000	达标
	日平均	0.0056	0.001	37.5	37.5056	3.751	1000	达标
小李庄	1 小时	0.1909	0.006	37.5	37.6909	1.256	3000	达标
	日平均	0.013	0.001	37.5	37.513	3.751	1000	达标
小合庄	1 小时	0.1726	0.006	37.5	37.6726	1.256	3000	达标
	日平均	0.0098	0.001	37.5	37.5098	3.751	1000	达标
斩龙岗	1 小时	0.1071	0.004	37.5	37.6071	1.254	3000	达标
	日平均	0.0081	0.001	37.5	37.5081	3.751	1000	达标
沙张村	1 小时	0.0724	0.002	37.5	37.5724	1.252	3000	达标
	日平均	0.0053	0.001	37.5	37.5053	3.751	1000	达标
新花园	1 小时	0.0785	0.003	37.5	37.5785	1.253	3000	达标
	日平均	0.0051	0.001	37.5	37.5051	3.751	1000	达标
大李	1 小时	0.1351	0.005	37.5	37.6351	1.255	3000	达标
	日平均	0.016	0.002	37.5	37.516	3.752	1000	达标
敬庄	1 小时	0.0935	0.003	37.5	37.5935	1.253	3000	达标
	日平均	0.0122	0.001	37.5	37.5122	3.751	1000	达标
香炉朱村	1 小时	0.1605	0.005	37.5	37.6605	1.255	3000	达标
	日平均	0.007	0.001	37.5	37.507	3.751	1000	达标
小闫庄	1 小时	0.1402	0.005	37.5	37.6402	1.255	3000	达标
	日平均	0.0079	0.001	37.5	37.5079	3.751	1000	达标
新庄	1 小时	0.137	0.005	37.5	37.637	1.255	3000	达标
	日平均	0.0057	0.001	37.5	37.5057	3.751	1000	达标
网格	1 小时	0.6185	0.021	37.5	38.1185	1.271	3000	达标
	日平均	0.059	0.006	37.5	37.559	3.756	1000	达标
	TVOC							
双楼小学	1 小时	26.8582	2.24	/	26.8582	2.24	1200	达标
	8 小时	4.3353	0.72	31.8	36.1353	6.02	600	达标
德弘嘉园	1 小时	20.7485	1.73	/	20.7485	1.73	1200	达标
	8 小时	5.8318	0.97	31.8	37.6318	6.27	600	达标
德瑞嘉园	1 小时	21.3671	1.78	/	21.3671	1.78	1200	达标

	8 小时	7.7921	1.30	31.8	39.5921	6.60	600	达标
德慧嘉园	1 小时	25.567	2.13	/	25.567	2.13	1200	达标
	8 小时	6.1659	1.03	31.8	37.9659	6.33	600	达标
河东九区安置房	1 小时	24.3996	2.03	/	24.3996	2.03	1200	达标
	8 小时	4.2277	0.70	31.8	36.0277	6.00	600	达标
德畅嘉园	1 小时	23.4143	1.95	/	23.4143	1.95	1200	达标
	8 小时	4.4016	0.73	31.8	36.2016	6.03	600	达标
德智嘉园	1 小时	16.3774	1.36	/	16.3774	1.36	1200	达标
	8 小时	2.543	0.42	31.8	34.343	5.72	600	达标
双鹤湖中央公园	1 小时	12.8749	1.07	/	12.8749	1.07	1200	达标
	8 小时	2.5545	0.43	31.8	34.3545	5.73	600	达标
郑州中医院	1 小时	24.0302	2.00	/	24.0302	2.00	1200	达标
	8 小时	5.9213	0.99	31.8	37.7213	6.29	600	达标
梧桐华府	1 小时	21.6189	1.80	/	21.6189	1.80	1200	达标
	8 小时	3.132	0.52	31.8	34.932	5.82	600	达标
河南水利与环境职业学院	1 小时	14.9394	1.24	/	14.9394	1.24	1200	达标
	8 小时	2.2544	0.38	31.8	34.0544	5.68	600	达标
陈庄	1 小时	10.7593	0.90	/	10.7593	0.90	1200	达标
	8 小时	1.878	0.31	31.8	33.678	5.61	600	达标
吕槐小学	1 小时	20.9718	1.75	/	20.9718	1.75	1200	达标
	8 小时	2.6215	0.44	31.8	34.4215	5.74	600	达标
八千乡	1 小时	14.6297	1.22	/	14.6297	1.22	1200	达标
	8 小时	2.224	0.37	31.8	34.024	5.67	600	达标
郑州宇华实验学校	1 小时	17.7823	1.48	/	17.7823	1.48	1200	达标
	8 小时	2.2228	0.37	31.8	34.0228	5.67	600	达标
蛮陈	1 小时	19.3229	1.61	/	19.3229	1.61	1200	达标
	8 小时	3.4643	0.58	31.8	35.2643	5.88	600	达标
八千乡中心校	1 小时	23.7552	1.98	/	23.7552	1.98	1200	达标
	8 小时	3.4505	0.58	31.8	35.2505	5.88	600	达标
蝎子岗	1 小时	21.9842	1.83	/	21.9842	1.83	1200	达标
	8 小时	2.8565	0.48	31.8	34.6565	5.78	600	达标
魏庄	1 小时	19.9909	1.67	/	19.9909	1.67	1200	达标
	8 小时	2.6026	0.43	31.8	34.4026	5.73	600	达标
君赵完全小学	1 小时	19.2201	1.60	/	19.2201	1.60	1200	达标
	8 小时	3.39	0.57	31.8	35.19	5.87	600	达标
君赵村	1 小时	16.5285	1.38	/	16.5285	1.38	1200	达标
	8 小时	2.7584	0.46	31.8	34.5584	5.76	600	达标
太会庙	1 小时	10.6079	0.88	/	10.6079	0.88	1200	达标
	8 小时	2.4762	0.41	31.8	34.2762	5.71	600	达标
小李庄	1 小时	18.2191	1.52	/	18.2191	1.52	1200	达标
	8 小时	2.7261	0.45	31.8	34.5261	5.75	600	达标

小合庄	1 小时	17.4967	1.46	/	17.4967	1.46	1200	达标
	8 小时	2.8444	0.47	31.8	34.6444	5.77	600	达标
斩龙岗	1 小时	11.7013	0.98	/	11.7013	0.98	1200	达标
	8 小时	1.4627	0.24	31.8	33.2627	5.54	600	达标
沙张村	1 小时	6.3489	0.53	/	6.3489	0.53	1200	达标
	8 小时	0.9161	0.15	31.8	32.7161	5.45	600	达标
新花园	1 小时	13.3143	1.11	/	13.3143	1.11	1200	达标
	8 小时	1.6643	0.28	31.8	33.4643	5.58	600	达标
大李	1 小时	21.3561	1.78	/	21.3561	1.78	1200	达标
	8 小时	5.5907	0.93	31.8	37.3907	6.23	600	达标
敬庄	1 小时	15.1792	1.26	/	15.1792	1.26	1200	达标
	8 小时	2.7101	0.45	31.8	34.5101	5.75	600	达标
香炉朱村	1 小时	15.1008	1.26	/	15.1008	1.26	1200	达标
	8 小时	3.2737	0.55	31.8	35.0737	5.85	600	达标
小闫庄	1 小时	13.4799	1.12	/	13.4799	1.12	1200	达标
	8 小时	2.85	0.48	31.8	34.65	5.78	600	达标
新庄	1 小时	13.8826	1.16	/	13.8826	1.16	1200	达标
	8 小时	1.7353	0.29	31.8	33.5353	5.59	600	达标
网格	1 小时	41.7376	3.48	/	41.7376	3.48	1200	达标
	8 小时	13.5581	2.26	31.8	45.3581	7.56	600	达标
	非甲烷总烃（mg/m^3）							
双楼小学	1 小时	0.0014	0.07	1.03	1.0314	51.57	2	达标
德弘嘉园	1 小时	0.0013	0.065	1.03	1.0313	51.565	2	达标
德瑞嘉园	1 小时	0.0011	0.055	1.03	1.0311	51.555	2	达标
德慧嘉园	1 小时	0.0011	0.055	1.03	1.0311	51.555	2	达标
河东九区安置房	1 小时	0.001	0.05	1.03	1.031	51.55	2	达标
德畅嘉园	1 小时	0.0013	0.065	1.03	1.0313	51.565	2	达标
德智嘉园	1 小时	0.0009	0.045	1.03	1.0309	51.545	2	达标
双鹤湖中央公园	1 小时	0.0008	0.04	1.03	1.0308	51.54	2	达标
郑州中医院	1 小时	0.0012	0.06	1.03	1.0312	51.56	2	达标
梧桐华府	1 小时	0.0011	0.055	1.03	1.0311	51.555	2	达标
河南水利与环境职业学院	1 小时	0.0012	0.06	1.03	1.0312	51.56	2	达标
陈庄	1 小时	0.0009	0.045	1.03	1.0309	51.545	2	达标
吕槐小学	1 小时	0.0009	0.045	1.03	1.0309	51.545	2	达标
八千乡	1 小时	0.0007	0.035	1.03	1.0307	51.535	2	达标
郑州宇华实验学校	1 小时	0.0007	0.035	1.03	1.0307	51.535	2	达标
蛮陈	1 小时	0.0011	0.055	1.03	1.0311	51.555	2	达标
八千乡中心校	1 小时	0.0007	0.035	1.03	1.0307	51.535	2	达标
蝎子岗	1 小时	0.0006	0.03	1.03	1.0306	51.53	2	达标
魏庄	1 小时	0.0006	0.03	1.03	1.0306	51.53	2	达标

君赵完全小学	1 小时	0.001	0.05	1.03	1.031	51.55	2	达标
君赵村	1 小时	0.0007	0.035	1.03	1.0307	51.535	2	达标
太会庙	1 小时	0.0007	0.035	1.03	1.0307	51.535	2	达标
小李庄	1 小时	0.0009	0.045	1.03	1.0309	51.545	2	达标
小合庄	1 小时	0.001	0.05	1.03	1.031	51.55	2	达标
斩龙岗	1 小时	0.0005	0.025	1.03	1.0305	51.525	2	达标
沙张村	1 小时	0.0007	0.035	1.03	1.0307	51.535	2	达标
新花园	1 小时	0.0006	0.03	1.03	1.0306	51.53	2	达标
大李	1 小时	0.0009	0.045	1.03	1.0309	51.545	2	达标
敬庄	1 小时	0.0007	0.035	1.03	1.0307	51.535	2	达标
香炉朱村	1 小时	0.0009	0.045	1.03	1.0309	51.545	2	达标
小闫庄	1 小时	0.0008	0.04	1.03	1.0308	51.54	2	达标
新庄	1 小时	0.0008	0.04	1.03	1.0308	51.54	2	达标
网格	1 小时	0.0025	0.125	1.03	1.0325	51.625	2	达标
	HCl							
双楼小学	1 小时	0.0491	0.1	10	10.0491	20.10	50	达标
	日平均	0.0021	0.01	0.5	0.5021	3.35	15	达标
德弘嘉园	1 小时	0.0379	0.08	10	10.0379	20.08	50	达标
	日平均	0.0021	0.01	0.5	0.5021	3.35	15	达标
德瑞嘉园	1 小时	0.0412	0.08	10	10.0412	20.08	50	达标
	日平均	0.0023	0.02	0.5	0.5023	3.35	15	达标
德慧嘉园	1 小时	0.0349	0.07	10	10.0349	20.07	50	达标
	日平均	0.0015	0.01	0.5	0.5015	3.34	15	达标
河东九区安置房	1 小时	0.0259	0.05	10	10.0259	20.05	50	达标
	日平均	0.0015	0.01	0.5	0.5015	3.34	15	达标
德畅嘉园	1 小时	0.0278	0.06	10	10.0278	20.06	50	达标
	日平均	0.0013	0.01	0.5	0.5013	3.34	15	达标
德智嘉园	1 小时	0.0236	0.05	10	10.0236	20.05	50	达标
	日平均	0.0011	0.01	0.5	0.5011	3.34	15	达标
双鹤湖中央公园	1 小时	0.019	0.04	10	10.019	20.04	50	达标
	日平均	0.0009	0.01	0.5	0.5009	3.34	15	达标
郑州中医院	1 小时	0.0218	0.04	10	10.0218	20.04	50	达标
	日平均	0.0011	0.01	0.5	0.5011	3.34	15	达标
梧桐华府	1 小时	0.0224	0.04	10	10.0224	20.04	50	达标
	日平均	0.0009	0.01	0.5	0.5009	3.34	15	达标
河南水利与环境职业学院	1 小时	0.0243	0.05	10	10.0243	20.05	50	达标
	日平均	0.001	0.01	0.5	0.501	3.34	15	达标
陈庄	1 小时	0.0191	0.04	10	10.0191	20.04	50	达标
	日平均	0.0008	0.01	0.5	0.5008	3.34	15	达标
吕槐小学	1 小时	0.0177	0.04	10	10.0177	20.04	50	达标
	日平均	0.0012	0.01	0.5	0.5012	3.34	15	达标

八千乡	1 小时	0.0108	0.02	10	10.0108	20.02	50	达标
	日平均	0.0007	0	0.5	0.5007	3.34	15	达标
郑州宇华实验学校	1 小时	0.0136	0.03	10	10.0136	20.03	50	达标
	日平均	0.001	0.01	0.5	0.501	3.34	15	达标
蛮陈	1 小时	0.0237	0.05	10	10.0237	20.05	50	达标
	日平均	0.0012	0.01	0.5	0.5012	3.34	15	达标
八千乡中心校	1 小时	0.0126	0.03	10	10.0126	20.03	50	达标
	日平均	0.0011	0.01	0.5	0.5011	3.34	15	达标
蝎子岗	1 小时	0.0106	0.02	10	10.0106	20.02	50	达标
	日平均	0.0009	0.01	0.5	0.5009	3.34	15	达标
魏庄	1 小时	0.0093	0.02	10	10.0093	20.02	50	达标
	日平均	0.0008	0.01	0.5	0.5008	3.34	15	达标
君赵完全小学	1 小时	0.0192	0.04	10	10.0192	20.04	50	达标
	日平均	0.0009	0.01	0.5	0.5009	3.34	15	达标
君赵村	1 小时	0.0162	0.03	10	10.0162	20.03	50	达标
	日平均	0.0007	0	0.5	0.5007	3.34	15	达标
太会庙	1 小时	0.0145	0.03	10	10.0145	20.03	50	达标
	日平均	0.0007	0	0.5	0.5007	3.34	15	达标
小李庄	1 小时	0.0238	0.05	10	10.0238	20.05	50	达标
	日平均	0.0016	0.01	0.5	0.5016	3.34	15	达标
小合庄	1 小时	0.0218	0.04	10	10.0218	20.04	50	达标
	日平均	0.0012	0.01	0.5	0.5012	3.34	15	达标
斩龙岗	1 小时	0.0137	0.03	10	10.0137	20.03	50	达标
	日平均	0.001	0.01	0.5	0.501	3.34	15	达标
沙张村	1 小时	0.0093	0.02	10	10.0093	20.02	50	达标
	日平均	0.0007	0	0.5	0.5007	3.34	15	达标
新花园	1 小时	0.0103	0.02	10	10.0103	20.02	50	达标
	日平均	0.0006	0	0.5	0.5006	3.34	15	达标
大李	1 小时	0.016	0.03	10	10.016	20.03	50	达标
	日平均	0.0021	0.01	0.5	0.5021	3.35	15	达标
敬庄	1 小时	0.0137	0.03	10	10.0137	20.03	50	达标
	日平均	0.0015	0.01	0.5	0.5015	3.34	15	达标
香炉朱村	1 小时	0.0211	0.04	10	10.0211	20.04	50	达标
	日平均	0.0012	0.01	0.5	0.5012	3.34	15	达标
小闫庄	1 小时	0.017	0.03	10	10.017	20.03	50	达标
	日平均	0.0009	0.01	0.5	0.5009	3.34	15	达标
新庄	1 小时	0.018	0.04	10	10.018	20.04	50	达标
	日平均	0.0008	0.01	0.5	0.5008	3.34	15	达标
网格	1 小时	0.0635	0.13	10	10.0635	20.13	50	达标
	日平均	0.0085	0.06	0.5	0.5085	3.39	15	达标
	NH_3							

双楼小学	1 小时	2.735	1.37	33.9	36.635	18.32	200	达标
德弘嘉园	1 小时	2.1503	1.08	33.9	36.0503	18.03	200	达标
德瑞嘉园	1 小时	2.1758	1.09	33.9	36.0758	18.04	200	达标
德慧嘉园	1 小时	2.1337	1.07	33.9	36.0337	18.02	200	达标
河东九区安置房	1 小时	1.6767	0.84	33.9	35.5767	17.79	200	达标
德畅嘉园	1 小时	1.9083	0.95	33.9	35.8083	17.90	200	达标
德智嘉园	1 小时	1.4737	0.74	33.9	35.3737	17.69	200	达标
双鹤湖中央公园	1 小时	0.9761	0.49	33.9	34.8761	17.44	200	达标
郑州中医院	1 小时	1.4007	0.7	33.9	35.3007	17.65	200	达标
梧桐华府	1 小时	1.3048	0.65	33.9	35.2048	17.60	200	达标
河南水利与环境职业学院	1 小时	1.4618	0.73	33.9	35.3618	17.68	200	达标
陈庄	1 小时	1.1809	0.59	33.9	35.0809	17.54	200	达标
吕槐小学	1 小时	1.2898	0.64	33.9	35.1898	17.59	200	达标
八千乡	1 小时	0.9534	0.48	33.9	34.8534	17.43	200	达标
郑州宇华实验学校	1 小时	1.0556	0.53	33.9	34.9556	17.48	200	达标
蛮陈	1 小时	1.0906	0.55	33.9	34.9906	17.50	200	达标
八千乡中心校	1 小时	0.7601	0.38	33.9	34.6601	17.33	200	达标
蝎子岗	1 小时	0.7306	0.37	33.9	34.6306	17.32	200	达标
魏庄	1 小时	0.6765	0.34	33.9	34.5765	17.29	200	达标
君赵完全小学	1 小时	0.9778	0.49	33.9	34.8778	17.44	200	达标
君赵村	1 小时	0.7984	0.4	33.9	34.6984	17.35	200	达标
太会庙	1 小时	0.8524	0.43	33.9	34.7524	17.38	200	达标
小李庄	1 小时	1.5111	0.76	33.9	35.4111	17.71	200	达标
小合庄	1 小时	0.9816	0.49	33.9	34.8816	17.44	200	达标
斩龙岗	1 小时	1.1235	0.56	33.9	35.0235	17.51	200	达标
沙张村	1 小时	0.7449	0.37	33.9	34.6449	17.32	200	达标
新花园	1 小时	0.5806	0.29	33.9	34.4806	17.24	200	达标
大李	1 小时	1.1563	0.58	33.9	35.0563	17.53	200	达标
敬庄	1 小时	0.9672	0.48	33.9	34.8672	17.43	200	达标
香炉朱村	1 小时	1.5524	0.78	33.9	35.4524	17.73	200	达标
小闫庄	1 小时	1.1236	0.56	33.9	35.0236	17.51	200	达标
新庄	1 小时	1.2927	0.65	33.9	35.1927	17.60	200	达标
	H_2S							
双楼小学	1 小时	0.7998	8	1.6	2.3998	24.00	10	达标
德弘嘉园	1 小时	0.5981	5.98	1.6	2.1981	21.98	10	达标
德瑞嘉园	1 小时	0.6346	6.35	1.6	2.2346	22.35	10	达标
德慧嘉园	1 小时	0.5973	5.97	1.6	2.1973	21.97	10	达标

河东九区安置房	1 小时	0.4622	4.62	1.6	2.0622	20.62	10	达标
德畅嘉园	1 小时	0.5485	5.49	1.6	2.1485	21.49	10	达标
德智嘉园	1 小时	0.4064	4.06	1.6	2.0064	20.06	10	达标
双鹤湖中央公园	1 小时	0.284	2.84	1.6	1.884	18.84	10	达标
郑州中医院	1 小时	0.4137	4.14	1.6	2.0137	20.14	10	达标
梧桐华府	1 小时	0.3719	3.72	1.6	1.9719	19.72	10	达标
河南水利与环境职业学院	1 小时	0.4142	4.14	1.6	2.0142	20.14	10	达标
陈庄	1 小时	0.3346	3.35	1.6	1.9346	19.35	10	达标
吕槐小学	1 小时	0.3726	3.73	1.6	1.9726	19.73	10	达标
八千乡	1 小时	0.2795	2.8	1.6	1.8795	18.80	10	达标
郑州宇华实验学校	1 小时	0.3054	3.05	1.6	1.9054	19.05	10	达标
蛮陈	1 小时	0.3027	3.03	1.6	1.9027	19.03	10	达标
八千乡中心校	1 小时	0.2154	2.15	1.6	1.8154	18.15	10	达标
蝎子岗	1 小时	0.2082	2.08	1.6	1.8082	18.08	10	达标
魏庄	1 小时	0.1942	1.94	1.6	1.7942	17.94	10	达标
君赵完全小学	1 小时	0.2721	2.72	1.6	1.8721	18.72	10	达标
君赵村	1 小时	0.2216	2.22	1.6	1.8216	18.22	10	达标
太会庙	1 小时	0.2381	2.38	1.6	1.8381	18.38	10	达标
小李庄	1 小时	0.4324	4.32	1.6	2.0324	20.32	10	达标
小合庄	1 小时	0.2812	2.81	1.6	1.8812	18.81	10	达标
斩龙岗	1 小时	0.3231	3.23	1.6	1.9231	19.23	10	达标
沙张村	1 小时	0.2157	2.16	1.6	1.8157	18.16	10	达标
新花园	1 小时	0.168	1.68	1.6	1.768	17.68	10	达标
大李	1 小时	0.333	3.33	1.6	1.933	19.33	10	达标
敬庄	1 小时	0.276	2.76	1.6	1.876	18.76	10	达标
香炉朱村	1 小时	0.4476	4.48	1.6	2.0476	20.48	10	达标
小闫庄	1 小时	0.3234	3.23	1.6	1.9234	19.23	10	达标
新庄	1 小时	0.3684	3.68	1.6	1.9684	19.68	10	达标

由上表可以看出，项目新增大气污染物因子 SO_2、NO_x、PM_{10}、甲醇、TVOC、非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S 经过预测计算，对环境保护目标短期、长期质量浓度占标率满足相应标准限值要求。正常排放下污染物短期浓度贡献值的最大浓度占标率≤100%；年均浓度贡献值的最大浓度占标率≤30%，其他因子均能满足相应标准要求，未出现超标。各因子短期/长期平均质量浓度分布详见图 4.1-6～4.1-22。

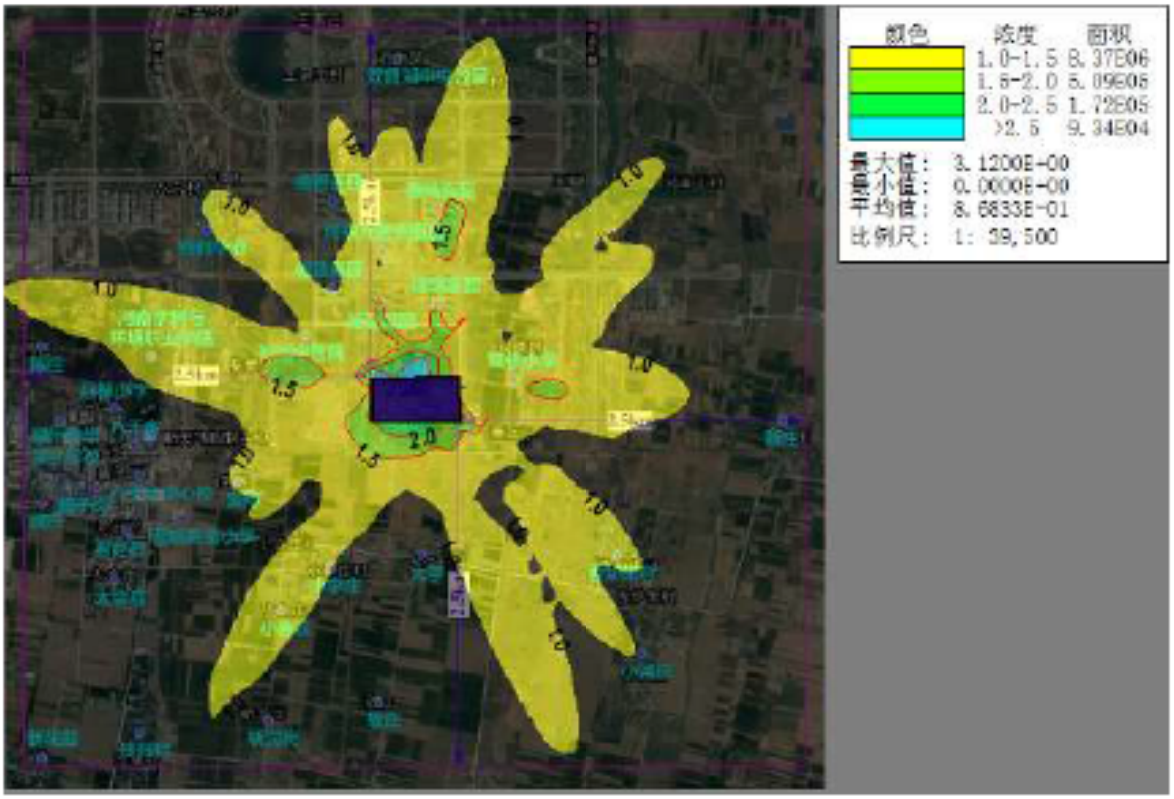


图 4.1-6　本项目 SO_2 小时平均质量浓度分布图（μg/m³）

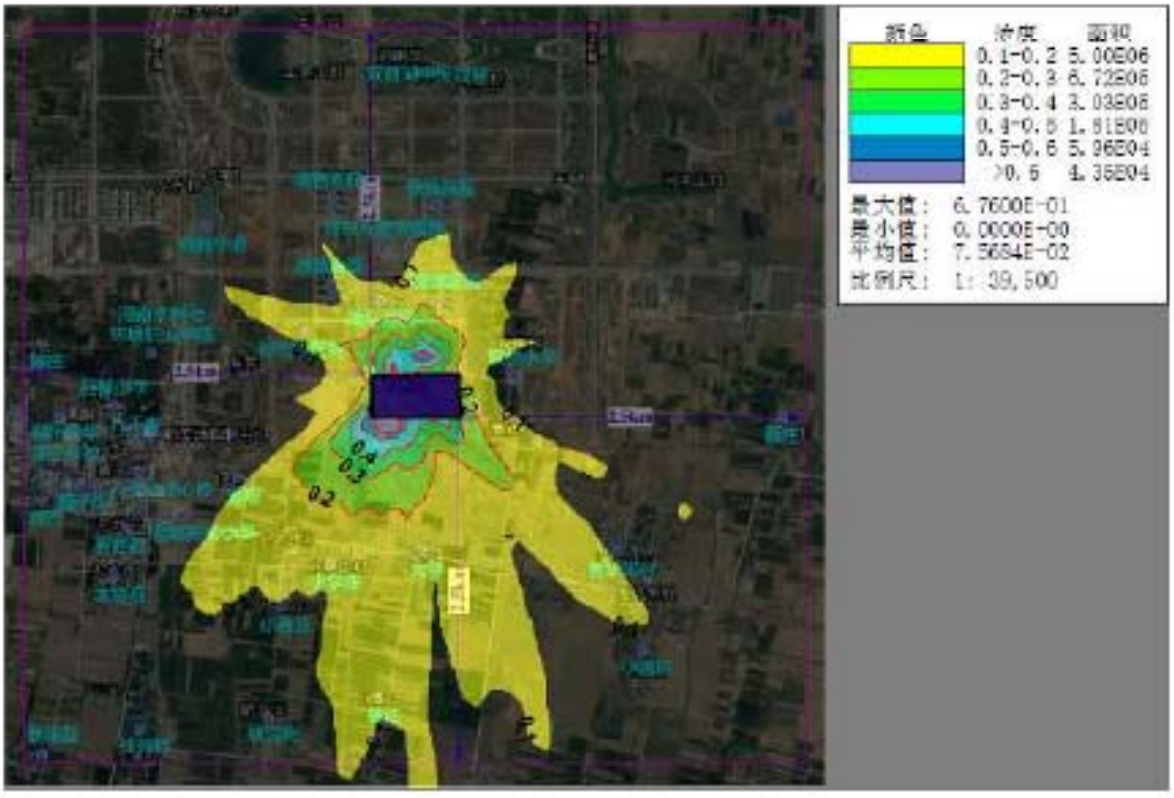


图 4.1-7　本项目 SO_2 日平均质量浓度分布图（μg/m³）

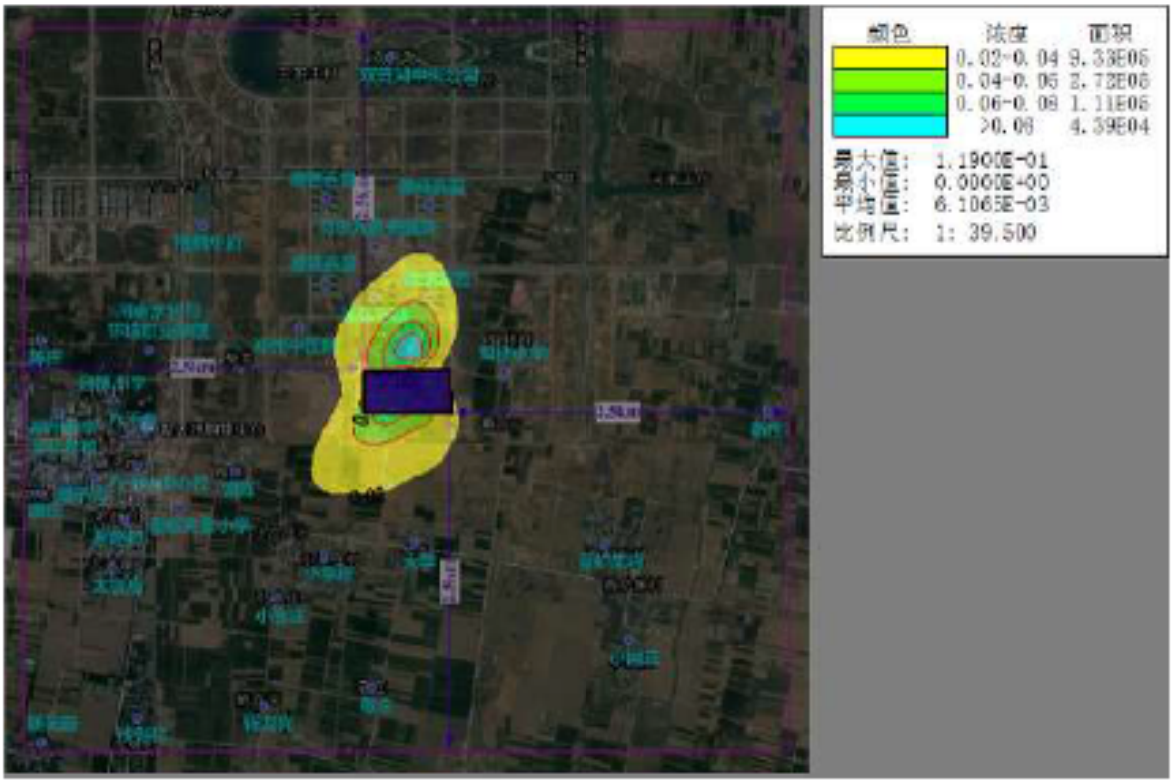


图 4.1-8　本项目 SO_2 年平均质量浓度分布图（μg/m³）

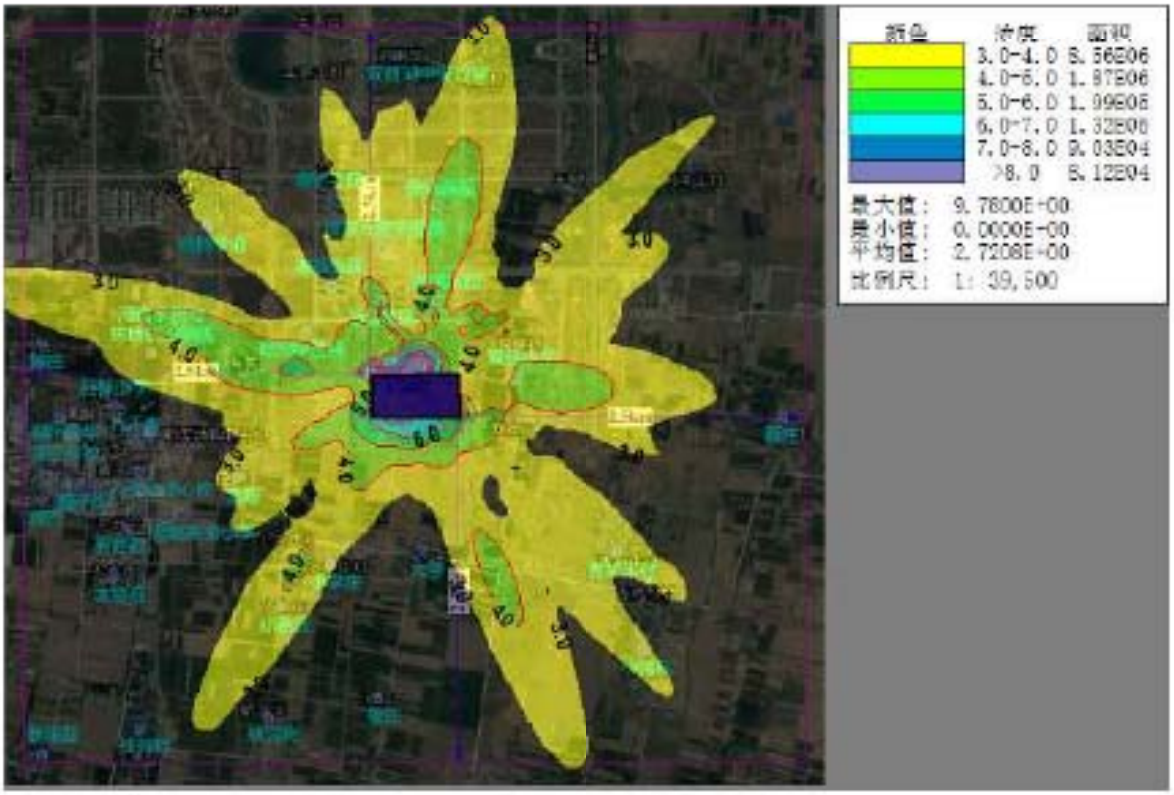


图 4.1-9　本项目 NO_x 小时平均质量浓度分布图（μg/m³）

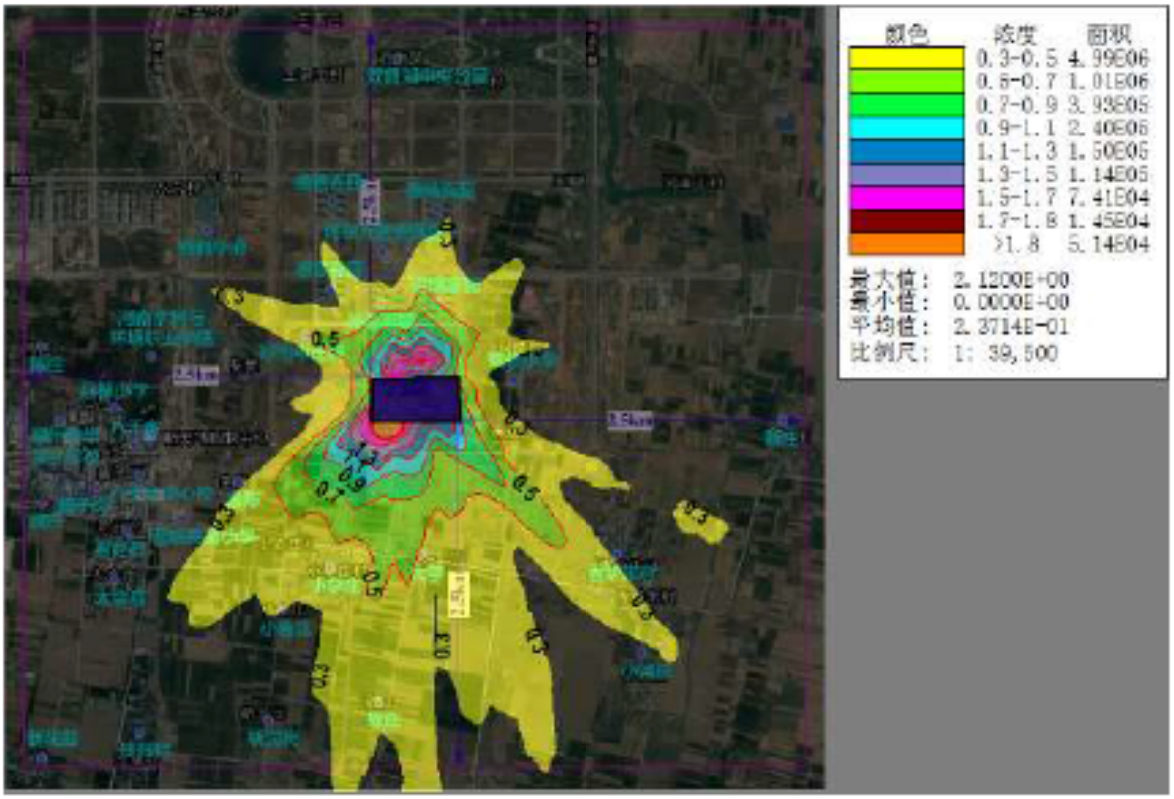


图 4.1-10　本项目 NO_x 日平均质量浓度分布图（μg/m³）

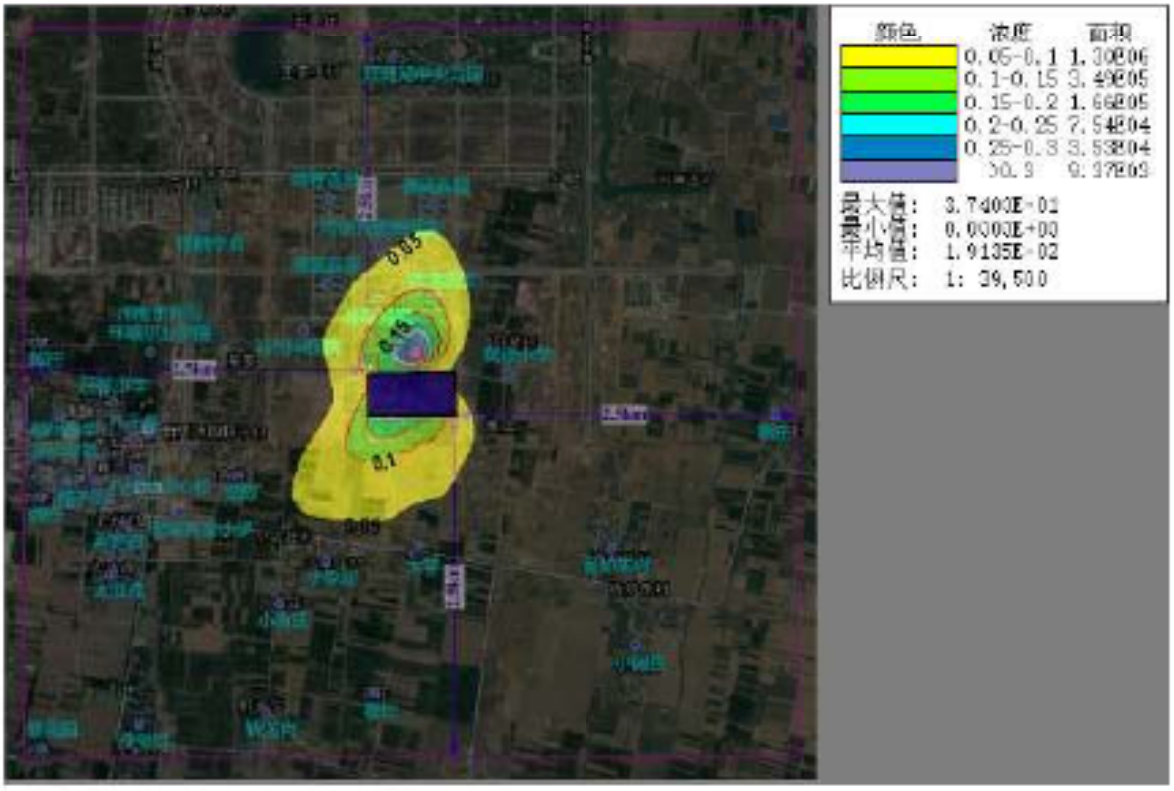


图 4.1-11　本项目 NO_x 年平均质量浓度分布图（μg/m³）

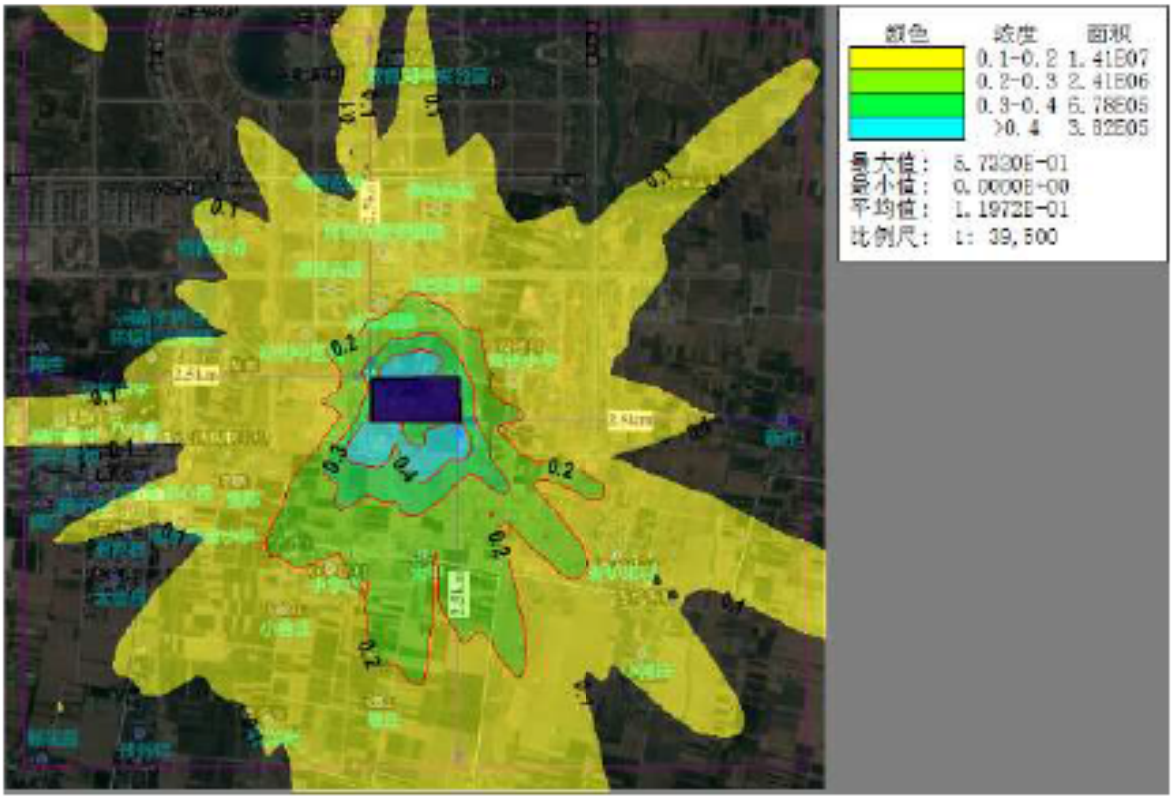


图 4.1-12　本项目 PM_{10} 日平均质量浓度分布图（μg/m³）

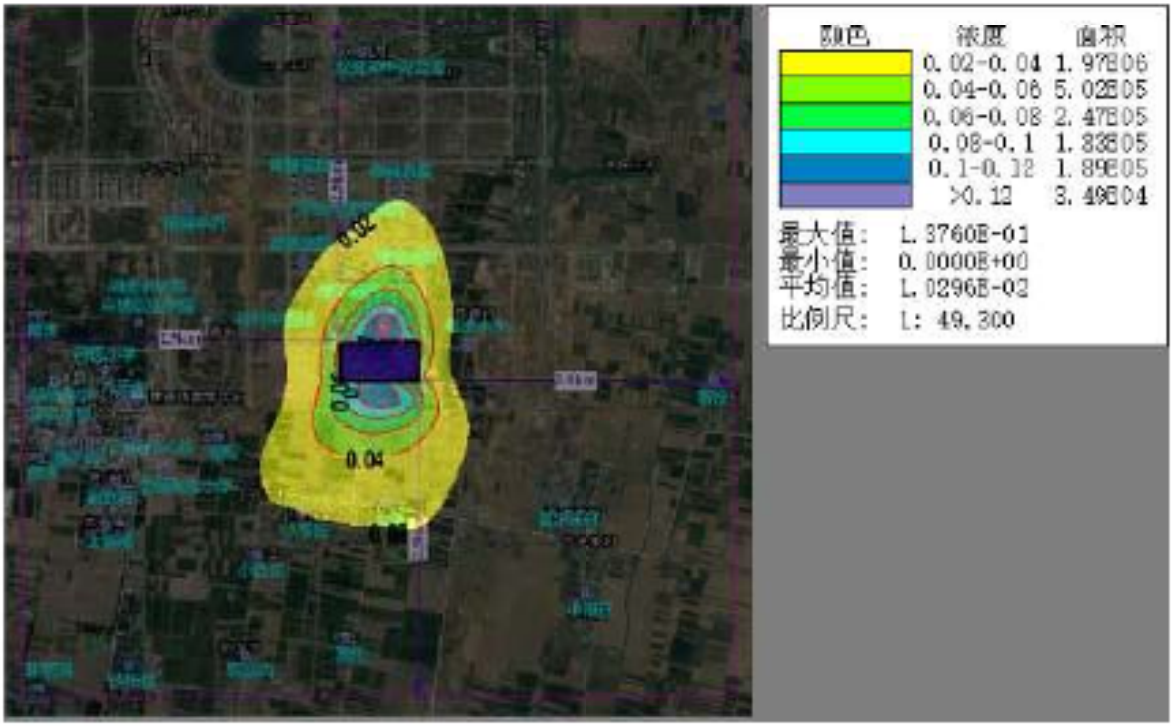


图 4.1-13　本项目 PM_{10} 年平均质量浓度分布图（μg/m³）

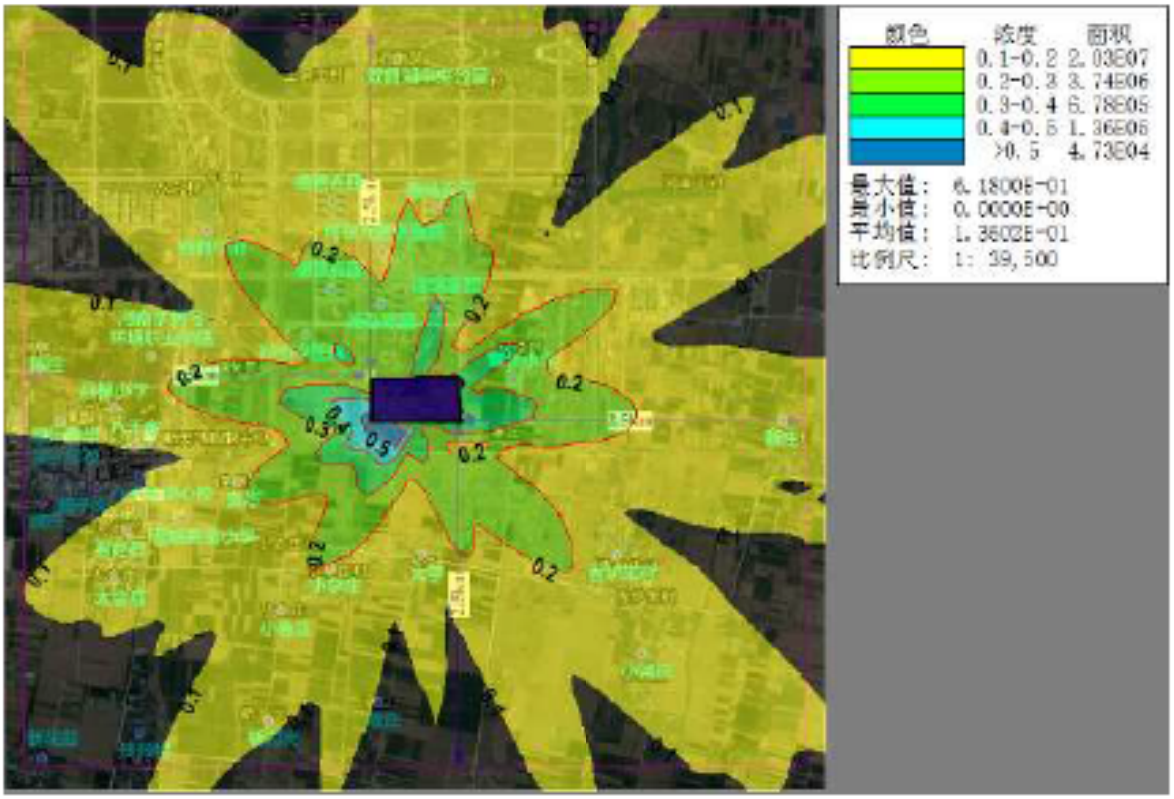


图 4.1-14　本项目甲醇小时平均质量浓度分布图（μg/m³）

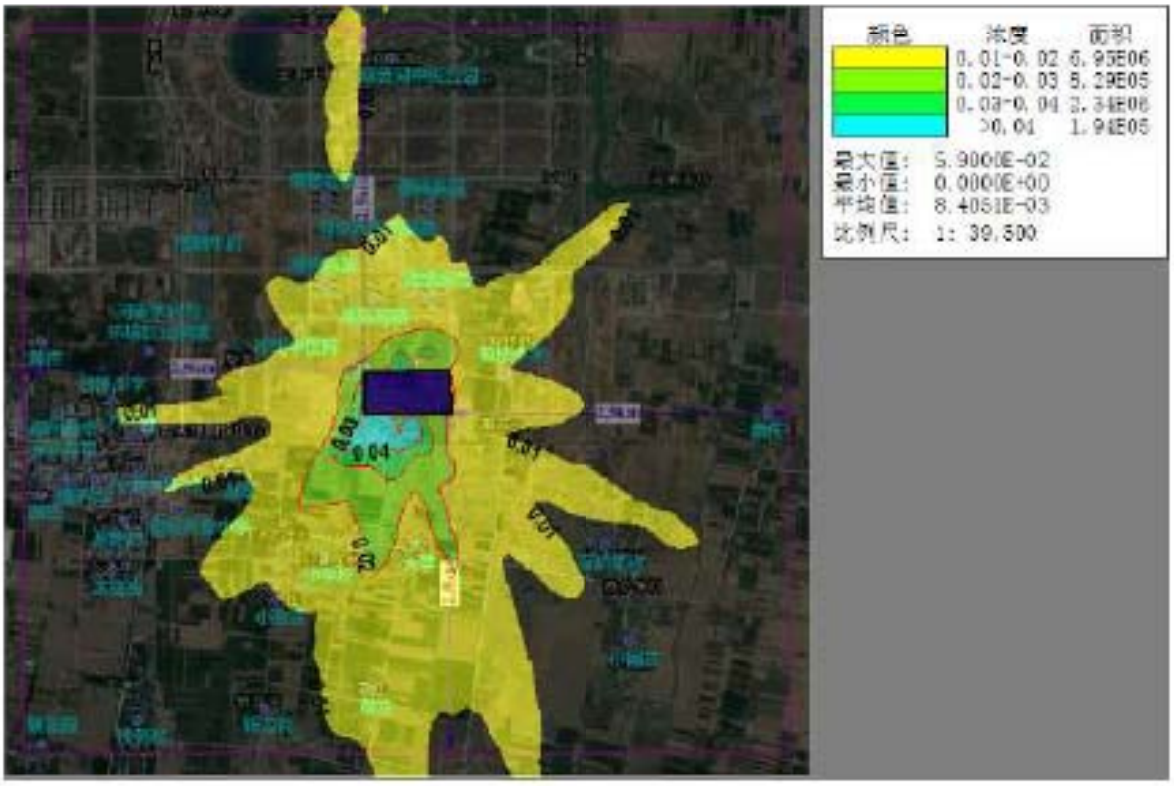


图 4.1-15　本项目甲醇日平均质量浓度分布图（μg/m³）

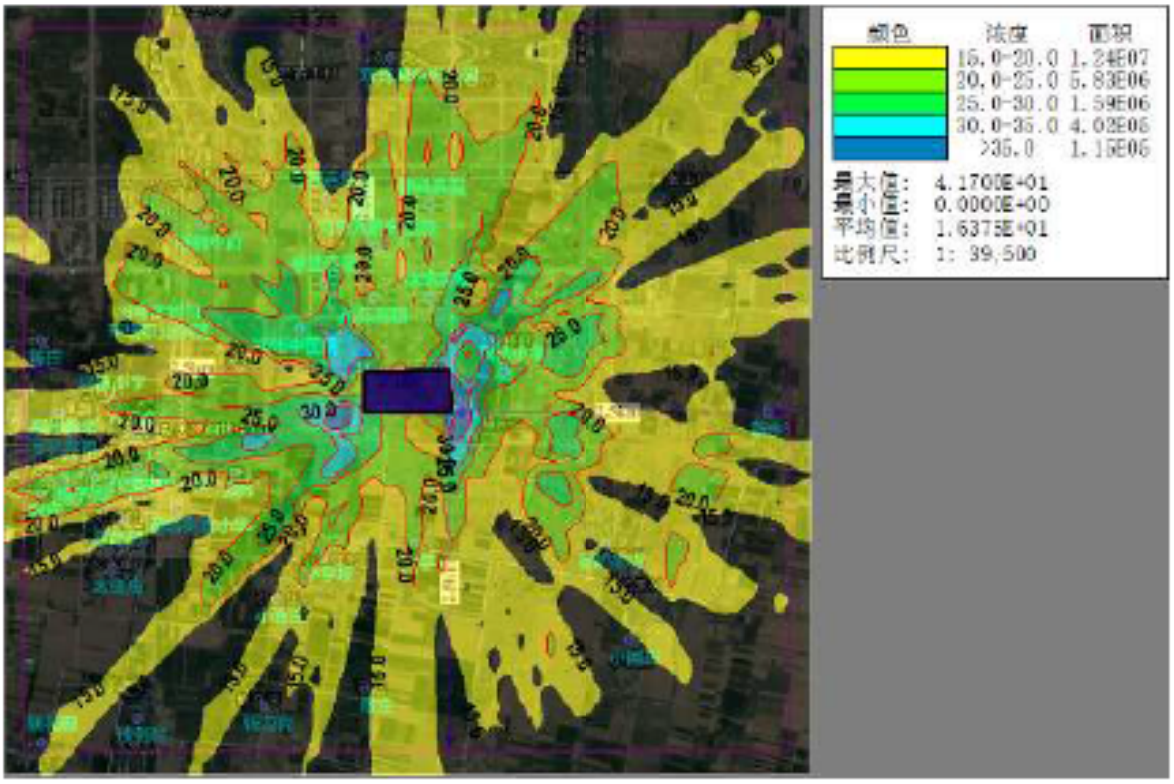


图 4.1-16　本项目 TVOC 小时平均质量浓度分布图（μg/m³）

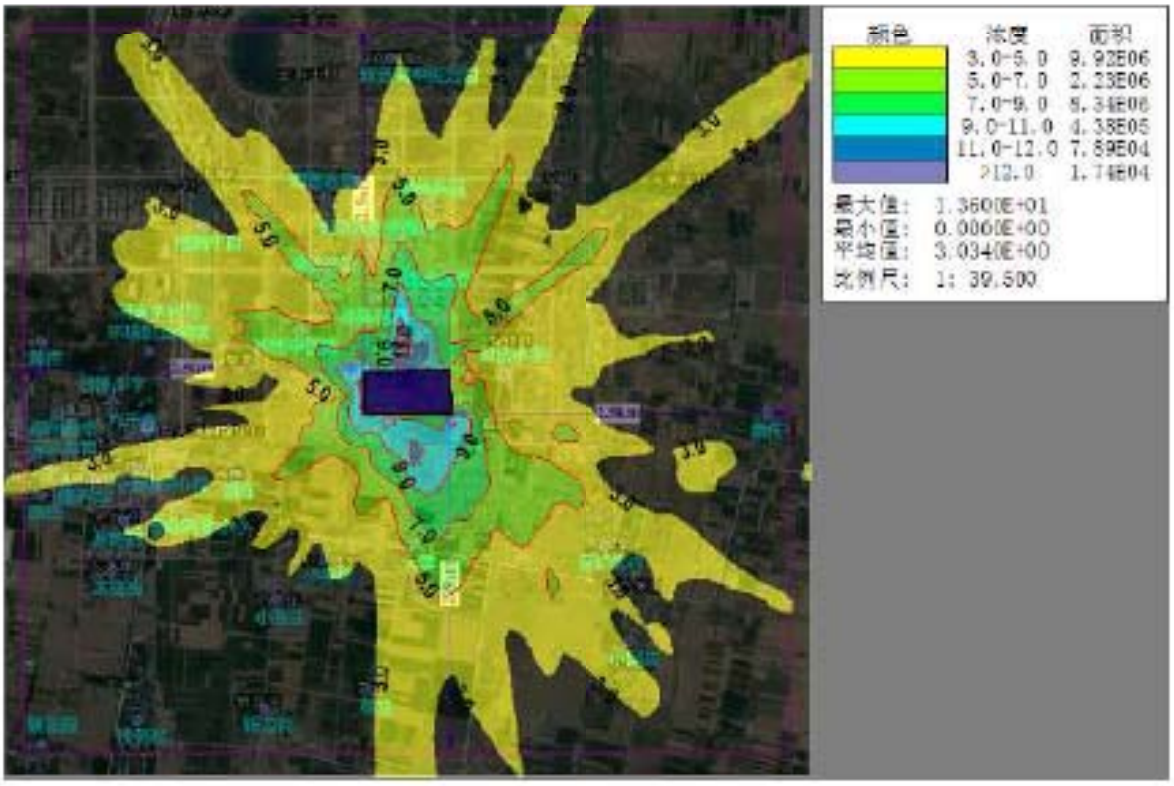


图 4.1-17　本项目 TVOC8 小时平均质量浓度分布图（μg/m³）

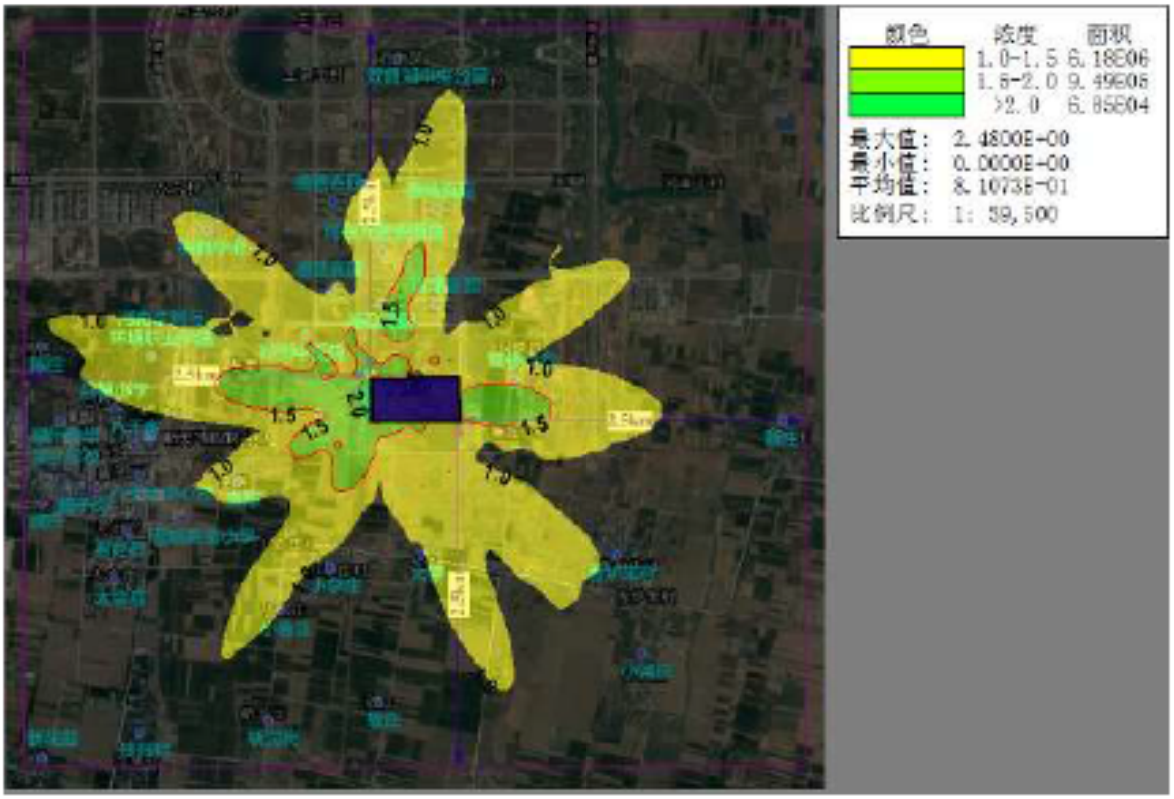


图 4.1-18　本项目非甲烷总烃小时平均质量浓度分布图（μg/m³）

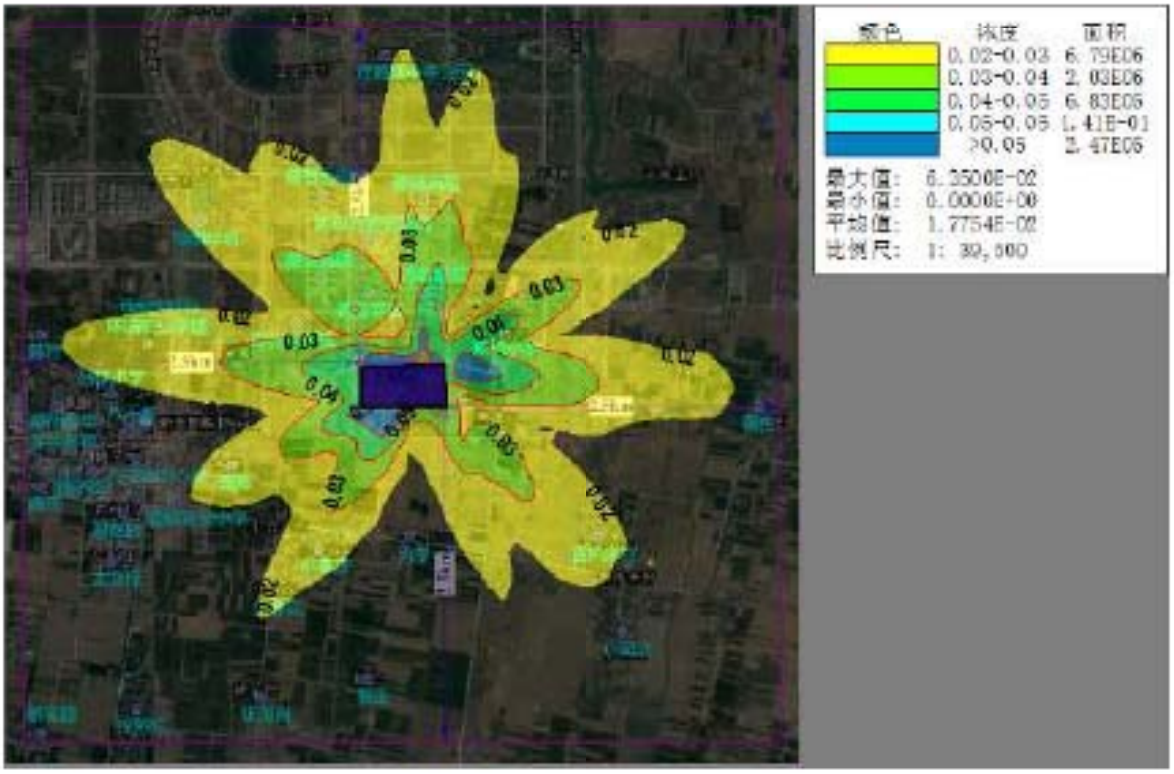


图 4.1-19　本项目 HCl 小时平均质量浓度分布图（μg/m³）

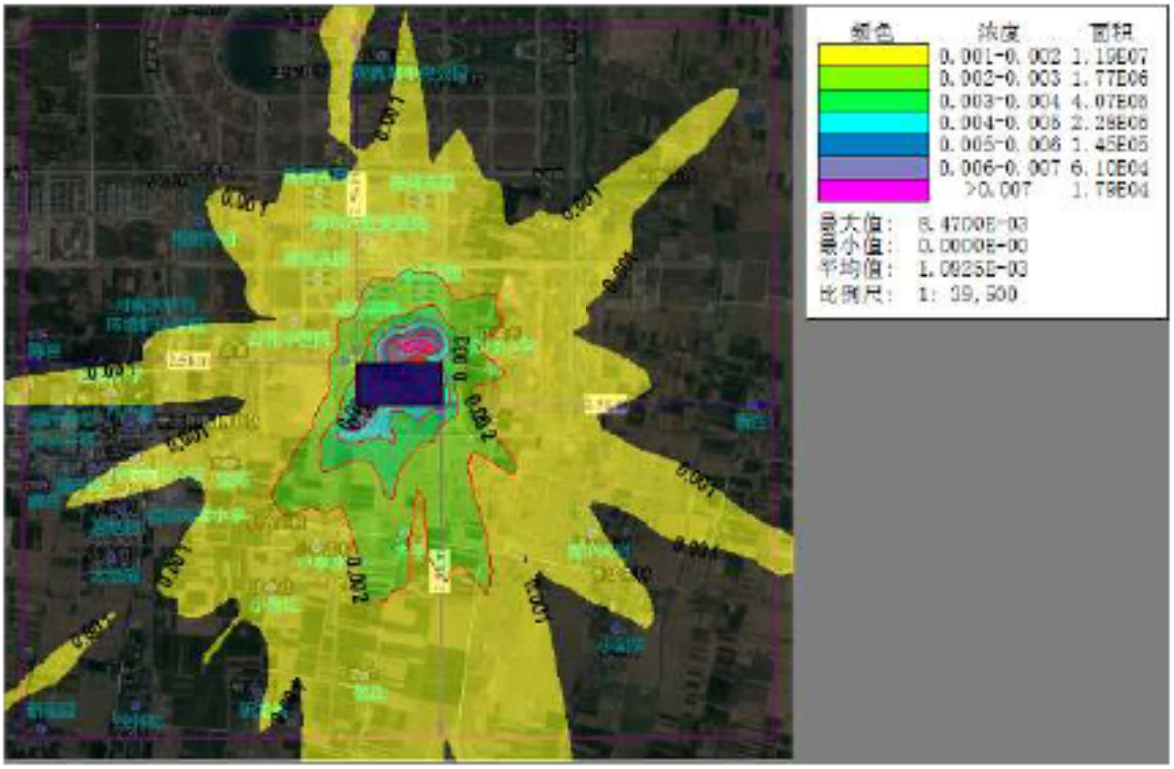


图 4.1-20　本项目 HCl 日平均质量浓度分布图（μg/m³）

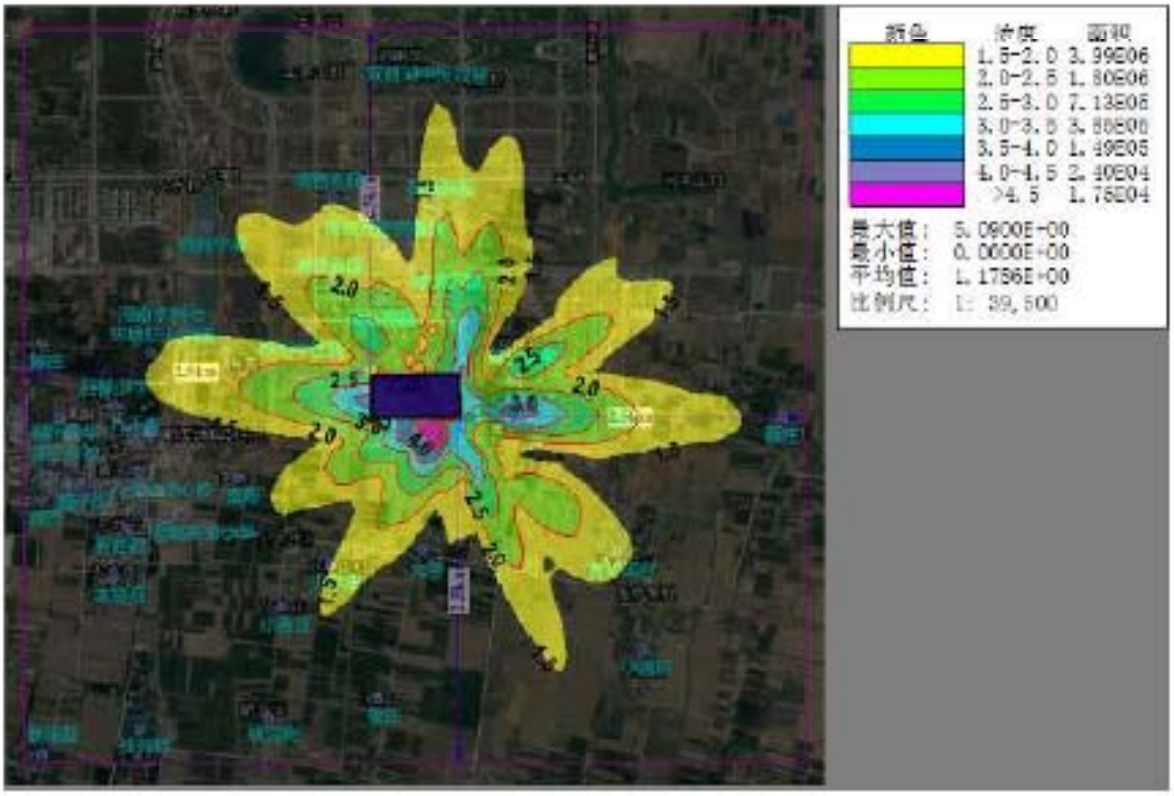


图 4.1-21　本项目 NH_3 小时平均质量浓度分布图（μg/m³）

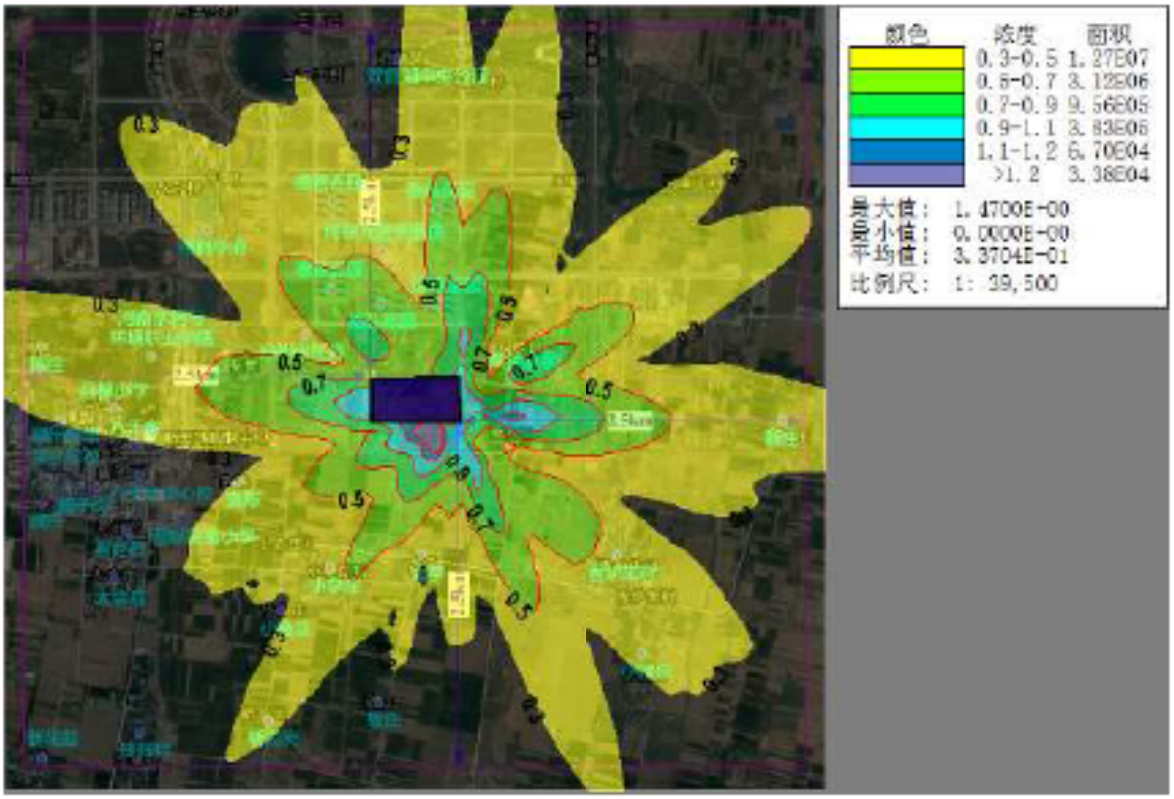


图 4.1-22　本项目 H_2S 小时平均质量浓度分布图（μg/m³）

4.1.3.2 常规因子叠加影响分析

《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2．2－2018）中对不达标区评价项目的环境影响预测提出了明确的要求：项目正常排放情况下，各预测点上应叠加大气环境质量限期达标规划（简称"达标规划"）的目标浓度，并分析达标规划年的保证率日平均质量浓度和年质量浓度的达标情况。

本次评价大气环境环境影响叠加影响主要是分析特征污染物（甲醇、TVOC、非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S）叠加后的小时浓度、日均浓度的达标情况；基本污染物（SO_2、NO_2、PM_{10}）叠加后的保证率日均浓度及年均浓度的达标情况，并进行区域环境质量变化评价。

叠加方法暂参照(HJ2.2-2018)8.8.1 达标区和不达标区环境影响叠加办法进行。公式如下：

达标区：$C_{叠加}=C_{本项目}-C_{区域削减量}+C_{拟在建}+C_{现状}$（1）

不达标区：$C_{叠加}=C_{本项目}-C_{区削减量}+C_{拟在建}+C_{限划}$（2）

其中 $C_{本项目}=C_{新增}$（x，y，t）-C 以新带老（x，y，t）

与本项目相关的基本污染物中 PM_{10} 为不达标因子，叠加影响按公式（2）要求需叠加达标规划年目标浓度，由于本项目所在地区尚未出台达标规划，无法获取达标年目标浓度；本项目位于郑州航空港经济综合实验区，项目评价区内，无拟建、在建项目污染源；同时，评价区内多为近年来新建设项目，本次评价采用项目北侧约 3.91km 的“河南省越人生物科技有限公司河南省越人生物医药产业园建设项目”作为削减项目污染源。

（1）达标因子质量浓度叠加影响分析

a、保证率日平均质量浓度分布情况

按照 HJ2.2-2008 中 8.8.2 规定，SO_2、NO_2 日平均质量浓度的保证率为 98%。计算保证率日平均质量浓度则需对全年日平均浓度现状值进行从小到大排序，找到第 358 个日均浓度现状值（即保证率日现状浓度）；新增污染源叠加全年日均浓度中第 358 个日均浓度（即保证率日叠加贡献值）。从而得到相应关心点的保证率日平均质量浓度。具体叠加结果见表 4.1-18。

表 4.1-18　　各关心点叠加后保证率日平均浓度值（1）　　（单位：μg/m³）

敏感点	保证率日现状浓度	保证率日本项目-区域削减量+拟在建	叠加现状后保证率日平均质量浓度	叠加现状后保证率日平均质量浓度占标率/%	日均标准	达标情况
SO_2 日平均质量浓度保证率 98%						
双楼小学	17	0.0405	17.0405	11.36	150	达标
德弘嘉园	17	0.1103	17.1103	11.41	150	达标
德瑞嘉园	17	0.1462	17.1462	11.43	150	达标
德慧嘉园	17	0.0541	17.0541	11.37	150	达标
河东九区安置房	17	0.0573	17.0573	11.37	150	达标
德畅嘉园	17	0.0631	17.0631	11.38	150	达标
德智嘉园	17	0.043	17.043	11.36	150	达标
双鹤湖中央公园	17	0.0326	17.0326	11.36	150	达标
郑州中医院	17	0.0597	17.0597	11.37	150	达标
梧桐华府	17	0.029	17.029	11.35	150	达标
河南水利与环境职业学院	17	0.0281	17.0281	11.35	150	达标
陈庄	17	0.0239	17.0239	11.35	150	达标
吕槐小学	17	0.0272	17.0272	11.35	150	达标

八千乡	17	0.0241	17.0241	11.35	150	达标
郑州宇华实验学校	17	0.0224	17.0224	11.35	150	达标
蛮陈	17	0.0495	17.0495	11.37	150	达标
八千乡中心校	17	0.0256	17.0256	11.35	150	达标
蝎子岗	17	0.022	17.022	11.35	150	达标
魏庄	17	0.0185	17.0185	11.35	150	达标
君赵完全小学	17	0.0371	17.0371	11.36	150	达标
君赵村	17	0.0286	17.0286	11.35	150	达标
太会庙	17	0.0317	17.0317	11.35	150	达标
小李庄	17	0.064	17.064	11.38	150	达标
小合庄	17	0.0524	17.0524	11.37	150	达标
斩龙岗	17	0.0257	17.0257	11.35	150	达标
沙张村	17	0.0321	17.0321	11.35	150	达标
新花园	17	0.0214	17.0214	11.35	150	达标
大李	17	0.0504	17.0504	11.37	150	达标
敬庄	17	0.0354	17.0354	11.36	150	达标
香炉朱村	17	0.0321	17.0321	11.35	150	达标
小闫庄	17	0.0257	17.0257	11.35	150	达标
新庄	17	0.0136	17.0136	11.34	150	达标
网格点	17	0.2852	17.2852	11.52	150	达标
NO_2 日平均质量浓度保证率 98%						
双楼小学	73	0.1268	73.1268	91.41	80	达标
德弘嘉园	73	0.3456	73.3456	91.68	80	达标
德瑞嘉园	73	0.4581	73.4581	91.82	80	达标
德慧嘉园	73	0.1695	73.1695	91.46	80	达标
河东九区安置房	73	0.1795	73.1795	91.47	80	达标
德畅嘉园	73	0.1977	73.1977	91.50	80	达标
德智嘉园	73	0.1331	73.1331	91.42	80	达标
双鹤湖中央公园	73	0.1018	73.1018	91.38	80	达标
郑州中医院	73	0.1868	73.1868	91.48	80	达标
梧桐华府	73	0.091	73.091	91.36	80	达标
河南水利与环境职业学院	73	0.0879	73.0879	91.36	80	达标
陈庄	73	0.0747	73.0747	91.34	80	达标
吕槐小学	73	0.0835	73.0835	91.35	80	达标
八千乡	73	0.0721	73.0721	91.34	80	达标
郑州宇华实验学校	73	0.07	73.07	91.34	80	达标
蛮陈	73	0.1494	73.1494	91.44	80	达标

八千乡中心校	73	0.072	73.072	91.34	80	达标
蝎子岗	73	0.0625	73.0625	91.33	80	达标
魏庄	73	0.0505	73.0505	91.31	80	达标
君赵完全小学	73	0.116	73.116	91.40	80	达标
君赵村	73	0.0869	73.0869	91.36	80	达标
太会庙	73	0.0994	73.0994	91.37	80	达标
小李庄	73	0.1816	73.1816	91.48	80	达标
小合庄	73	0.1488	73.1488	91.44	80	达标
斩龙岗	73	0.0756	73.0756	91.34	80	达标
沙张村	73	0.0961	73.0961	91.37	80	达标
新花园	73	0.0614	73.0614	91.33	80	达标
大李	73	0.1426	73.1426	91.43	80	达标
敬庄	73	0.0968	73.0968	91.37	80	达标
香炉朱村	73	0.0969	73.0969	91.37	80	达标
小闫庄	73	0.08	73.08	91.35	80	达标
新庄	73	0.0417	73.0417	91.30	80	达标
网格点	73	0.8913	73.8913	92.36	80	达标

由上表可以看出，本工程完成后保证率日叠加贡献值均能达到标准要求。

b、年平均质量浓度影响分析

新增污染源叠加现状年均浓度后的叠加值占标情况见表 4.1-19。

表 4.1-18　　各关心点叠加后年均浓度结果　　（单位：μg/m³）

敏感点	年均现状浓度	本项目-区域削减量+拟在建	叠加现状后年均质量浓度	叠加现状后年平均质量浓度占标率/%	年均标准	达标情况
SO_2 年均质量浓度						
双楼小学	9	(0.0045)	8.9955	14.99	60	达标
德弘嘉园	9	0.0183	9.0183	15.03	60	达标
德瑞嘉园	9	0.0292	9.0292	15.05	60	达标
德慧嘉园	9	0.0052	9.0052	15.01	60	达标
河东九区安置房	9	0.0067	9.0067	15.01	60	达标
德畅嘉园	9	0.0055	9.0055	15.01	60	达标
德智嘉园	9	0.0011	9.0011	15.00	60	达标
双鹤湖中央公园	9	(0.0053)	8.9947	14.99	60	达标
郑州中医院	9	0.0059	9.0059	15.01	60	达标
梧桐华府	9	(0.0006)	8.9994	15.00	60	达标
河南水利与环境职业学院	9	0.0000	9	15.00	60	达标

陈庄	9	(0.0005)	8.9995	15.00	60	达标
吕槐小学	9	(0.0004)	8.9996	15.00	60	达标
八千乡	9	(0.0003)	8.9997	15.00	60	达标
郑州宇华实验学校	9	(0.0009)	8.9991	15.00	60	达标
蛮陈	9	0.0030	9.003	15.01	60	达标
八千乡中心校	9	0.0000	9	15.00	60	达标
蝎子岗	9	(0.0004)	8.9996	15.00	60	达标
魏庄	9	(0.0009)	8.9991	15.00	60	达标
君赵完全小学	9	0.0022	9.0022	15.00	60	达标
君赵村	9	0.0009	9.0009	15.00	60	达标
太会庙	9	0.0018	9.0018	15.00	60	达标
小李庄	9	0.0069	9.0069	15.01	60	达标
小合庄	9	0.0042	9.0042	15.01	60	达标
斩龙岗	9	0.0017	9.0017	15.00	60	达标
沙张村	9	0.0021	9.0021	15.00	60	达标
新花园	9	0.0017	9.0017	15.00	60	达标
大李	9	0.0063	9.0063	15.01	60	达标
敬庄	9	0.0028	9.0028	15.00	60	达标
香炉朱村	9	(0.0039)	8.9961	14.99	60	达标
小闫庄	9	(0.0040)	8.996	14.99	60	达标
新庄	9	(0.0079)	8.9921	14.99	60	达标
网格点	9	0.0016	9.0016	15.00	60	达标
NO_2年均质量浓度						
双楼小学	39	(0.0284)	38.9716	97.43	40	达标
德弘嘉园	39	0.0479	39.0479	97.62	40	达标
德瑞嘉园	39	0.0813	39.0813	97.70	40	达标
德慧嘉园	39	0.0069	39.0069	97.52	40	达标
河东九区安置房	39	0.0107	39.0107	97.53	40	达标
德畅嘉园	39	0.0062	39.0062	97.52	40	达标
德智嘉园	39	(0.0064)	38.9936	97.48	40	达标
双鹤湖中央公园	39	(0.0329)	38.9671	97.42	40	达标
郑州中医院	39	0.0104	39.0104	97.53	40	达标
梧桐华府	39	(0.0096)	38.9904	97.48	40	达标
河南水利与环境职业学院	39	(0.0057)	38.9943	97.49	40	达标
陈庄	39	(0.0064)	38.9936	97.48	40	达标
吕槐小学	39	(0.0065)	38.9935	97.48	40	达标
八千乡	39	(0.0063)	38.9937	97.48	40	达标
郑州宇华实验学校	39	(0.0082)	38.9918	97.48	40	达标

蛮陈	39	0.0032	39.0032	97.51	40	达标
八千乡中心校	39	(0.0051)	38.9949	97.49	40	达标
蝎子岗	39	(0.0059)	38.9941	97.49	40	达标
魏庄	39	(0.0075)	38.9925	97.48	40	达标
君赵完全小学	39	0.0021	39.0021	97.51	40	达标
君赵村	39	(0.0019)	38.9981	97.50	40	达标
太会庙	39	0.0016	39.0016	97.50	40	达标
小李庄	39	0.0152	39.0152	97.54	40	达标
小合庄	39	0.0068	39.0068	97.52	40	达标
斩龙岗	39	(0.0001)	38.9999	97.50	40	达标
沙张村	39	0.0023	39.0023	97.51	40	达标
新花园	39	0.0022	39.0022	97.51	40	达标
大李	39	0.0119	39.0119	97.53	40	达标
敬庄	39	0.0030	39.003	97.51	40	达标
香炉朱村	39	(0.0243)	38.9757	97.44	40	达标
小闫庄	39	(0.0238)	38.9762	97.44	40	达标
新庄	39	(0.0381)	38.9619	97.40	40	达标
网格点	39	0.0017	39.0017	97.50	40	达标

由上表可以看出，本工程完成后新增污染源+现状浓度的年均叠加贡献值均能达到标准要求。

（2）不达标因子 PM_{10} 质量浓度叠加影响分析

不达标因子叠加影响主要考虑本项目新增污染源叠加拟、在建污染源以及减去区域削减污染源后的年均贡献值对环境的影响分析，由于现状本身就超标，故不再叠加现状背景值。

a、保证率日平均质量浓度分布情况

按照 HJ2.2-2008 中 8.8.2 规定，PM_{10} 日平均质量浓度的保证率为 95%；叠加源指新增污染源的保证率日叠加贡献值。各关心点 PM_{10} 保证率日平均质量浓度见表 4.1-19。叠加后的保证率日均浓度分布情况图 4.1-27。

b、年平均质量浓度影响分析

本项目敏感点及网格点年平均质量浓度达标分析见表 4.1-20。

表 4.1-19　　各关心点 PM_{10} 叠加后保证率日平均浓度值　　（单位：$\mu g/m^3$）

环境保护目标	PM_{10} 日平均质量浓度保证率 95%				PM_{10} 年均浓度			
	叠加削减后保证率日平均质量浓度	占标率/%	日均标准	达标情况	叠加削减后年均质量浓度	占标率/%	年均标准	达标情况
双楼小学	0.0545	0.04	150	达标	0.0061	0.01	70	达标
德弘嘉园	0.1062	0.07	150	达标	0.0277	0.04	70	达标
德瑞嘉园	0.1531	0.10	150	达标	0.0411	0.06	70	达标
德慧嘉园	0.0646	0.04	150	达标	0.0128	0.02	70	达标
河东九区安置房	0.0704	0.05	150	达标	0.0144	0.02	70	达标
德畅嘉园	0.0757	0.05	150	达标	0.0134	0.02	70	达标
德智嘉园	0.053	0.04	150	达标	0.0078	0.01	70	达标
双鹤湖中央公园	0.039	0.03	150	达标	0.0023	0.00	70	达标
郑州中医院	0.0724	0.05	150	达标	0.0132	0.02	70	达标
梧桐华府	0.0342	0.02	150	达标	0.0037	0.01	70	达标
河南水利与环境职业学院	0.0278	0.02	150	达标	0.0038	0.01	70	达标
陈庄	0.0221	0.01	150	达标	0.0026	0.00	70	达标
吕槐小学	0.0283	0.02	150	达标	0.0031	0.00	70	达标
八千乡	0.0287	0.02	150	达标	0.0032	0.00	70	达标
郑州宇华实验学校	0.024	0.02	150	达标	0.0022	0.00	70	达标
蛮陈	0.0463	0.03	150	达标	0.0072	0.01	70	达标
八千乡中心校	0.0257	0.02	150	达标	0.0032	0.00	70	达标
蝎子岗	0.0246	0.02	150	达标	0.0026	0.00	70	达标
魏庄	0.0225	0.02	150	达标	0.002	0.00	70	达标
君赵完全小学	0.0357	0.02	150	达标	0.0054	0.01	70	达标
君赵村	0.028	0.02	150	达标	0.0036	0.01	70	达标
太会庙	0.0342	0.02	150	达标	0.0047	0.01	70	达标
小李庄	0.0858	0.06	150	达标	0.0166	0.02	70	达标
小合庄	0.0656	0.04	150	达标	0.011	0.02	70	达标
斩龙岗	0.0362	0.02	150	达标	0.006	0.01	70	达标
沙张村	0.0338	0.02	150	达标	0.0054	0.01	70	达标
新花园	0.028	0.02	150	达标	0.0047	0.01	70	达标
大李	0.0893	0.06	150	达标	0.0201	0.03	70	达标
敬庄	0.0429	0.03	150	达标	0.0087	0.01	70	达标
香炉朱村	0.0422	0.03	150	达标	0.0028	0.00	70	达标
小闫庄	0.0295	0.02	150	达标	0.0018	0.00	70	达标
新庄	0.0125	0.01	150	达标	(0.00370)	(0.01)	70	达标
网格点	0.2878	0.19	150	达标	0.0045	0.01	70	达标

本工程完成后新增污染源的保证率日叠加贡献值是达标的；年均浓度贡献值也均能达到标准要求。

4.1.3.3 本项目完成后年均浓度变化情况预测；

根据 HJ 2.2-2018 关于区域环境质量变化评价的要求，如果不能获取非达标区规划达标年的区域污染源清单或预测浓度场时，也可以通过评价区域环境质量的整体变化情况，计算预测范围的年平均质量浓度变化率 k 值，当 k 值≤-20%时，也可判定项目建设后区域环境质量得到整体改善，公式如下：

$$K=\left[\overline{C}_{本项目(a)}-\overline{C}_{区域削减(a)}\right]/\overline{C}_{区域削减(a)}\times 100\%$$

式中：K—预测范围年平均质量浓度变化率,%

$\overline{C}_{本项目(a)}$—本项目对所有网格点的年平均质量浓度贡献值的算术平均值，ug/m^3

$\overline{C}_{区域削减(a)}$—区域削减污染源对所有网格点的年平均质量浓度贡献值的算术平均值，ug/m^3，

评价单位编制环评文件期间，政府及项目所在地生态环境管理部门未出台相关大气环境达标规划，根据 HJ 2.2-2018 关于区域环境质量变化评价的要求，如果不能获取非达标区规划达标年的区域污染源清单或预测浓度场时，也可以通过评价区域环境质量的整体变化情况（计算 k 值）。评价根据郑州市 2020 年及 2021 年空气质量年报 PM_{10} 数据，同时考虑项目周边区域削减源，对其规划削减情况进行分析。

表 4.1-20　　本项目完成后年均浓度变化情况预测结果一览表　（单位：μg/m^3）

项目	PM_{10}
本项目排放源对网格点年平均贡献浓度贡献值的算术平均值	0.01599
项目周边区域削减源对网格点年平均贡献浓度贡献值的算术平均值	0.00934
2020 年 PM_{10} 年均浓度	84
2021 年大气污染防治攻坚 PM_{10} 年均值	76
预测范围年平均质量浓度变化率 K（%）	-99.8%

区域实施削减后预测范围的 PM_{10} 年平均浓度变化率 k 为-99.8%，小于-20%，区域 PM_{10} 的环境质量整体改善。

4.1.3.4 厂界浓度预测结果

项目排放污染物在厂界处影响地面浓度最大值预测结果见表 4.1-21。

表 4.1-21　　污染物厂界浓度预测影响一览表　　（单位：μg/m³）

项目	浓度值	占标率	厂界标准	达标分析	浓度值	占标率	环境质量标准	达标分析
SO_2								
西厂界	2.1	0.53	400	达标	2.1	0.42	500	达标
南厂界	2.1057	0.53		达标	2.1057	0.42		达标
东厂界	2.1814	0.55		达标	2.1814	0.44		达标
北厂界	3.4042	0.85		达标	3.4042	0.68		达标
NO_2								
西厂界	6.6721	5.56	120	达标	6.6721	3.34	200	达标
南厂界	8.8111	7.34		达标	8.8111	4.41		达标
东厂界	6.8568	5.71		达标	6.8568	3.43		达标
北厂界	10.6666	8.89		达标	10.6666	5.33		达标
PM_{10}								
西厂界	5.4876	0.55	1000	达标	5.4876	1.22	450	达标
南厂界	4.7981	0.48		达标	4.7981	1.07		达标
东厂界	4.4549	0.45		达标	4.4549	0.99		达标
北厂界	2.8553	0.29		达标	2.8553	0.63		达标
甲醇								
西厂界	0.5467	0.05	1000	达标	0.5467	0.02	3000	达标
南厂界	0.6088	0.06		达标	0.6088	0.02		达标
东厂界	0.4283	0.04		达标	0.4283	0.01		达标
北厂界	0.3468	0.03		达标	0.3468	0.01		达标
TVOC								
西厂界	30.0648	1.50	2000（参照非甲烷总烃执行）	达标	30.0648	2.51	1200	达标
南厂界	37.1279	1.86		达标	37.1279	3.09		达标
东厂界	39.2946	1.96		达标	39.2946	3.27		达标
北厂界	35.9447	1.80		达标	35.9447	3.00		达标

非甲烷总烃								
西厂界	2.6584	0.13	2000	达标	2.6584	0.13	2000	达标
南厂界	2.0466	0.10		达标	2.0466	0.10		达标
东厂界	1.6785	0.08		达标	1.6785	0.08		达标
北厂界	2.1745	0.11		达标	2.1745	0.11		达标
HCl								
西厂界	0.0541	0.03	200	达标	0.0541	0.11	50	达标
南厂界	0.0626	0.03		达标	0.0626	0.13		达标
东厂界	0.0537	0.03		达标	0.0537	0.11		达标
北厂界	0.0627	0.03		达标	0.0627	0.13		达标
NH_3								
西厂界	3.7857	0.25	1500	达标	3.7857	1.89	200	达标
南厂界	4.2187	0.28		达标	4.2187	2.11		达标
东厂界	3.9961	0.27		达标	3.9961	2.00		达标
北厂界	3.593	0.24		达标	3.593	1.80		达标
H_2S								
西厂界	1.1105	1.85	60	达标	1.1105	11.11	10	达标
南厂界	1.2243	2.04		达标	1.2243	12.24		达标
东厂界	1.1167	1.86		达标	1.1167	11.17		达标
北厂界	1.0632	1.77		达标	1.0632	10.63		达标

本工程完成后全厂排放污染物在各厂界的最大浓度均能满足相应的周界外浓度最高点厂界排放标准要求及环境质量标准要求。

4.1.3.5 大气环境防护距离

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）要求，项目大气环境防护距离以厂界起至超标区域的最远垂直距离作为大气环境防护距离。

本次工程污染物厂界浓度的预测结果，SO_2、NO_2、PM_{10}能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）周界外浓度最高点厂界排放标准要求， HCl能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）周界外浓度最高点厂界排放标准要求，甲醇、TVOC（参照非甲烷总烃）、非甲烷总烃均能够满足《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）周界外浓度最高点厂界排放标准要求，NH_3、H_2S能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）周界外浓度最高点厂界排放标准要求；对照环境质量标准，SO_2、NO_2、PM_{10}能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）标准要求，甲醇、TVOC、HCl、NH_3、H_2S能够满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D要求，非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）详解要求。

本项目各污染物厂界浓度均能满足大气污染物厂界浓度限值，同时满足环境质量浓度限值要求，无须设置大气防护距离。

4.1.4 环境空气预测小结

（1）2020年郑州市环境空气中$PM_{2.5}$、PM_{10}、O_3因子超标，属于环境空气质量非达标区。评价采用导则推荐模式清单中的估算模式计算本项目，最终确定大气环境影响评价等级为一级。评价范围为项目厂址边界外2.5km的矩形区域。

（2）本项目完成后新增大气污染物因子SO_2、NO_x、PM_{10}、甲醇、TVOC、非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S经过预测计算，对环境保护目标短期、长期质量浓度占标率满足相应标准限值要求。正常排放下污染物短期浓度贡献值的最大浓度占标率≤100%；年均浓度贡献值的最大浓度占标率≤30%，其他因子均能满足相应标准要求，未出现超标。

本工程完成后新增污染源的SO_2、NO_2、PM_{10}保证率日叠加贡献值均能够满足标准要求，年均浓度贡献值均可达标。各因子对环境保护目标短期质量浓度占标率满足相应标准限值要求。

（3）评价单位按照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）要求进行计算，区域实施削减后预测范围的PM_{10}年平均浓度变化率k为-99.8%，小于-20%，区域PM_{10}的环境质量整体改善。

（4）根据进一步预测结果，本项目各污染物厂界浓度均能满足大气污染物厂界浓度限值，同时满足环境质量浓度限值要求，无须设置大气防护距离。

综上所述，从大气环境影响评价角度分析该项目环境影响可以接受，项目建设可行。

4.2 地表水环境影响分析

依据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ 2.3-2018），建设项目的地表水环境影响评价分为水污染影响型、水文要素影响型以及两者兼有的复合影响型。通过工程分析，本项目污水经过厂内污水处理装置处理达标后经实验区纳污管网进入第三污水处理厂，进一步处理后进入梅河，最终汇入双洎河。结合 HJ 2.3-2018 可以判断本项目地表水环境影响属于水污染影响。

4.2.1 评价等级的判定

本项目污水排放方式属于间接排放，对照表 4.2-1 可以判定本项目地表水环境影响评价等级为三级 B。

表 4.2-1　　水污染影响型建设项目评价等级的判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q/（m^3/d）;水污染物当量数 W/（无量纲）
一级	直接排放	Q≥200 且 W≥600000
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	Q＜200 且 W＜6000
三级 B	间接排放	—

4.2.2 评价因子的筛选

本项目属于水污染影响型建设项目，结合工程特点，确定外排污水中主要污染物控制因子为 COD、氨氮等。

4.2.3 评价范围的确定

本工程废水经厂内污水处理设施处理后，经实验区纳污管网进入第三污水处理厂，进一步处理后进入梅河，最终汇入双洎河。根据 HJ 2.3-2018，本项目地表水评价范围为第三污水处理厂排入梅河起，到汇入双洎河后下游 100m，河道全长共计 17km。

4.2.4 水环境保护目标

根据环境影响因素识别结果，本次地表水环境评价范围的主要保护目标为梅河及双洎河。本项目排水路线及水环境保护目标位置关系详见图 4.2-1。



图 4.2-1　地表水评价范围示意图

4.2.5 地表水评价标准

根据郑州航空港经济综合实验区（郑州新政综合保税区）规划市政建设环保局出具的评价执行标准，本项目地表水梅河、双洎河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准及《农田灌溉水质标准》（GB5084-2005）表 1 旱作标准。

4.2.6 地表水预测与评价

本项目水污染影响属于三级B，按照HJ 2.3-2018要求可不进行水环境影响预测，因此评价对以下方面进行分析：

4.2.6.1 项目污水处理措施可行性

项目生产过程中废水主要包括活毒区废水和一般区废水。项目拟在厂区建设一座污水处理站，设计处理能力为900m^3/d，处理工艺为“水解酸化+AO+絮凝沉淀+消毒”。含活毒和抗肿瘤类药物活性成分废水经蒸汽或次钠灭活后，再和其他工艺废水一起进入项目自建污水处理站经生化处理达标后，自实验区纳污管网进入第三污水处理厂，二次处理后，就近排入地表水体梅河，最终汇入双洎河。项目外排水质能够满足港区第三污水处理厂接收标准，满足环境管理要求。

郑州航空港区第三污水处理厂位于明港办事处规划雁鸣路以东，河南王村村南，总占地290 亩，设计总规模为30 万m^3/d，收水范围包括南水北调和四港联动大道以东，223 省道以西，机场迎宾大道以南，炎黄大道以北区域，总服务面积约为187平方公里，其中一期工程设计规模10 万吨/天，占地约139 亩，总投资约3.6 亿元（不含厂外管网），以“PPP”模式投资建设，处理工艺采用“多模式AAO+高效沉淀池+纤维束滤池+臭氧催化氧化+二氧化氯消毒”工艺，项目于2017 年12 月正式通水运行，污水处理后达标排放至梅河， 目前处理污水约2 万m^3/d。第三污水处理厂设计进水水质为COD350mg/L，BOD5150mg/ L，SS250mg/L，NH_3-N35mg/ L，总氮45mg/L，总磷5mg/L，出水水质执行《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）表1 郑州市区排放限值（pH6~9，COD40mg/L，BOD510mg/L，SS10mg/L，NH_3-N3mg/L，TN15mg/L，TP0.5mg/L）。项目废水在水质和水量方面均可满足进入第三污水处理厂的要求。

4.2.6.2 项目排水方案可行性分析

（1）本项目排水符合排水规划

本项目厂址位于港区第三污水处理厂设计的收水范围。本项目新建污水处理设施，项目废水经厂内污水处理站处理后排入园区污水管网，园区污水管网依地形而

设，通过园区管网收集后输送至港区第三污水处理厂。因此，本项目排水接入园区管网不存在制约因素。

（2）本项目排水水质符合收水要求

本项目废水经污水处理站处理后排入港区第三污水处理厂作进一步处置，厂区总排口水质见表 4.2-2。

表 4.2-2　　项目外排水水质情况　　单位：mg/L

内容	水量	COD	BOD_5	氨氮	总氮	总磷	TOC
	m^3/d	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
本项目总排口出水水质	1138.44	181.6	53.1	8.3	11.8	2.3	54.5
污水处理厂收水水质	/	350	150	35	45	5	/

运营期内本项目全厂废水排放量为 1138.44m^3/d，根据查阅第三污水处理厂在线运行情况，目前处理污水约 2 万 m^3/d，本项目废水占第三污水处理厂处理能力余额量的 1.4%。该污水处理厂运行情况良好，可稳定满足一级 A 标准。污水处理厂目前富余处理能力可以接纳本项目排水水质、水量不会对集聚区污水处理厂造成冲击。因此，评价认为本项目排外水对区域地表水环境影响较小，项目排水方案可行。

4.2.6.3 区域水体环境质量现状

本项目排水纳污水体为梅河及双洎河，地表水功能区划为IV类水体；各监测断面各监测因子均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水质要求。本次评价收集项目所在地表水体梅河 2020 年 8 月至 2021 年 3 月在新郑市八千断面的常规监测数据，各因子也均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水质要求，说明项目所在区域地表水环境较好。

4.2.6.4 评价结论

本工程废水经厂内污水处理站处理达标后排入园区管网，经园区管网送至港区第三污水处理厂进一步处理，污水处理厂尾水排入梅河后汇入双洎河。

本项目地表水环境影响属于水污染影响，排放方式属于间接排放，结合 HJ 2.3-2018 可以判断本项目地表水环境影响评价等级为三级 B。

本项目新增废水排放量为 1138.44m^3/d，排水水质为 COD181.6mg/L、

BOD53.1mg/L、氨氮 8.3mg/L，总氮 11.8mg/L、总磷 2.3mg/L、TOC54.5mg/L。评价从水质、水量角度分析，本项目排水路线符合区域排水规划，可进入港区第三污水处理厂。排水水质、水量不会对集聚区污水处理厂造成冲击。因此，评价认为本项目排外水对区域地表水环境影响较小，项目排水方案可行。

4.3 地下水环境影响分析

4.3.1 地下水预测评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016），地下水环境影响评价工作等级的划分应依据建设项目行业分类和地下水环境敏感程度分级进行判定。

4.3.1.1 建设项目行业分类

依据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ 610-2016）附录 A 地下水环境影响评价行业分类表，本次建设项目属于“M 医药”中“90、化学药品制造；生物、生化制品制造”项目，项目应编制报告书，因此确定地下水环境影响评价项目类别为I类，见表 4.3-1。

表 4.3-1　　地下水环境影响评价行业分类表

环评类别 项目类别	报告书	报告表	地下水环境影响评价项目类别	
			报告书	报告表
M 医药				
90、化学药品制造；生物、生化制品制造	全部	/	I类	/

4.3.1.2 地下水环境敏感程度

建设项目的地下水敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 4.3-2。

表 4.3-2　　建设项目的地下水环境敏感程度分级表

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

本项目位于郑州航空港经济综合实验区，根据河南省人民政府办公厅豫政办【2007】125号文件《关于印发河南省城市集中式饮用水源保护区划的通知》，八千乡地下水井（共1眼井）集中式饮用水源保护地位于本项目西侧2.05km，其一级保护区范围：水厂厂区及外围西27米、北25米的区域。

根据收集资料和现场调查，调查范围内，拟建场地地下水径流方向下游分布有4处集中式饮用水水源，分别为小合庄村集中式饮用水水源（供小合庄和蛮陈，供水人口1500人）、小李庄村集中式饮用水水源（供大李庄和小李庄，供水人口2500人），二郎店村集中式饮用水水源（供水人口3500人），香炉朱村集中式饮用水水源（供香炉朱村、小阎庄和新庄，供水人口3200人）。上述集中式饮用水水源尚未划分水源地保护区，取水层位为第四系中深层松散岩类孔隙水。

综上所述，建设项目地下水敏感程度为“较敏感”。

4.3.1.3 评价等级划分

根据建设项目所属的地下水环境影响评价项目类别及建设项目的地下水环境敏感程度，综合判定本项目环境影响评价地下水环境影响评价工作等级，各指标分类等级见表4.3-3。

表4.3-3　　项目地下水环境影响评价工作等级分级表

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

依据表4.3-3进行判定，本项目地下水环境影响评价等级为一级。

4.3.2 评价范围及保护目标

4.3.2.1 评价范围

按照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ 610-2016）的规定，一级评价调查评价范围≥20km^2，根据野外调查，结合周边地下水所处的地貌、构造位置、水文特征以及水文地质条件，综合确定本次调查评价区范围：西北边界以平行等水位

线为界，西南边界平行以八千乡-君赵村-路庄村为界，东南边界以二郎店村-王庄村为界、东北边界以路庄村-新庄为界。所确定的调查评价区面积为32.25km²。具体位置参见图4.3-1。

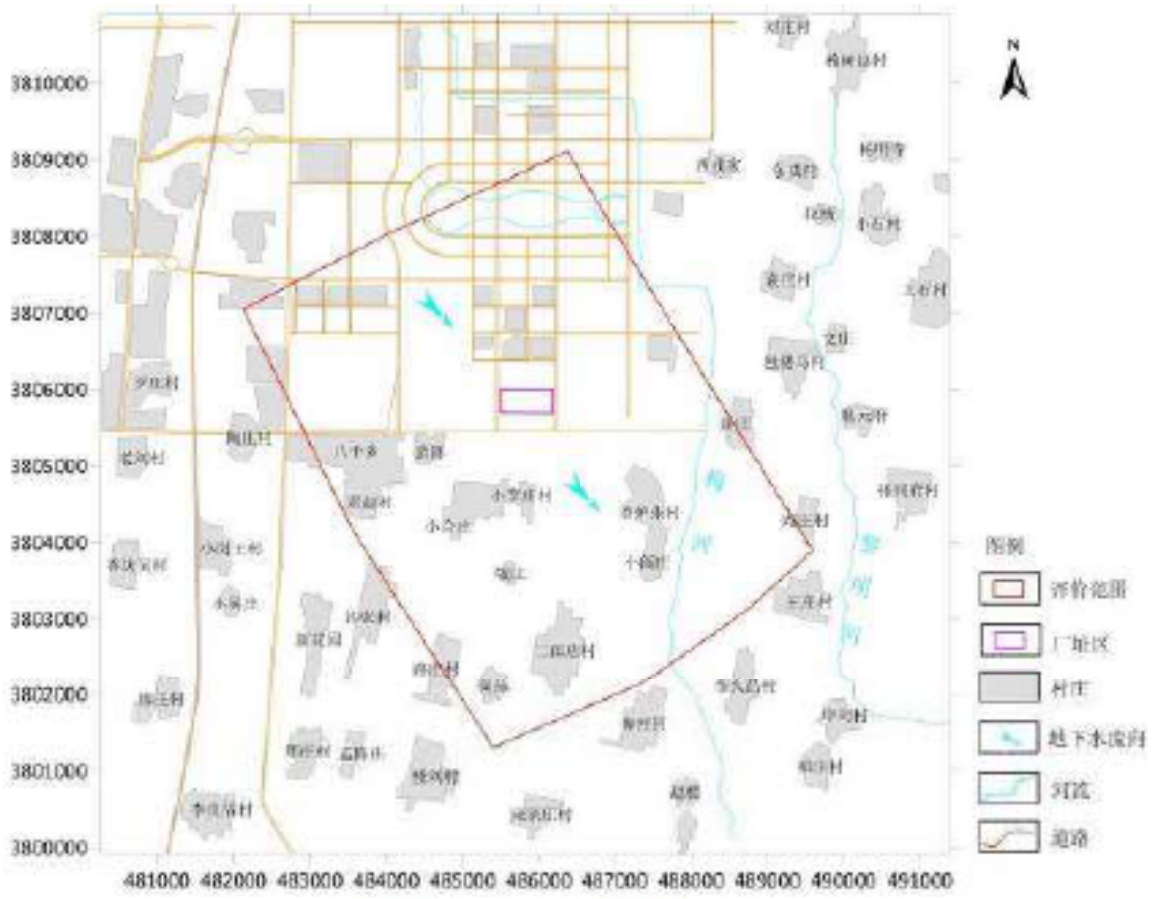


图4.3-1　项目评价范围示意图

4.3.2.2 保护目标

依据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），地下水环境保护目标指潜水含水层和可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层，集中式饮用水水源和分散式饮用水水源地，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。

因此，本项目的保护目标为调查评价范围内厂址两侧及地下水径流方向下游的浅层松散岩类孔隙水含水层和饮用水水源含水层，敏感点为八千乡水厂、小合庄村、小李庄村、二郎店村和香炉朱村共5处集中式饮用水水源。

保护目标和敏感点具体情况见表4.3-4，其与拟建项目位置关系见图4.3-2。

表 4.3-4　　保护目标和敏感点一览表

编号	坐标		成井深度 (m)	取水层位	水井功能	供水人口
	X	Y				
1	484058.07	3805705.39	200	深层	八千乡水厂	40000
2	485410.47	3804655.51	200	深层	小合庄村饮用水井	1500
3	486048.83	3804377.21	200	深层	小李庄村饮用水井	2500
4	487042.61	3802403.70	200	深层	二郎店村饮用水井	3500
5	488169.42	3804220.21	200	深层	香炉朱村饮用水井	3200

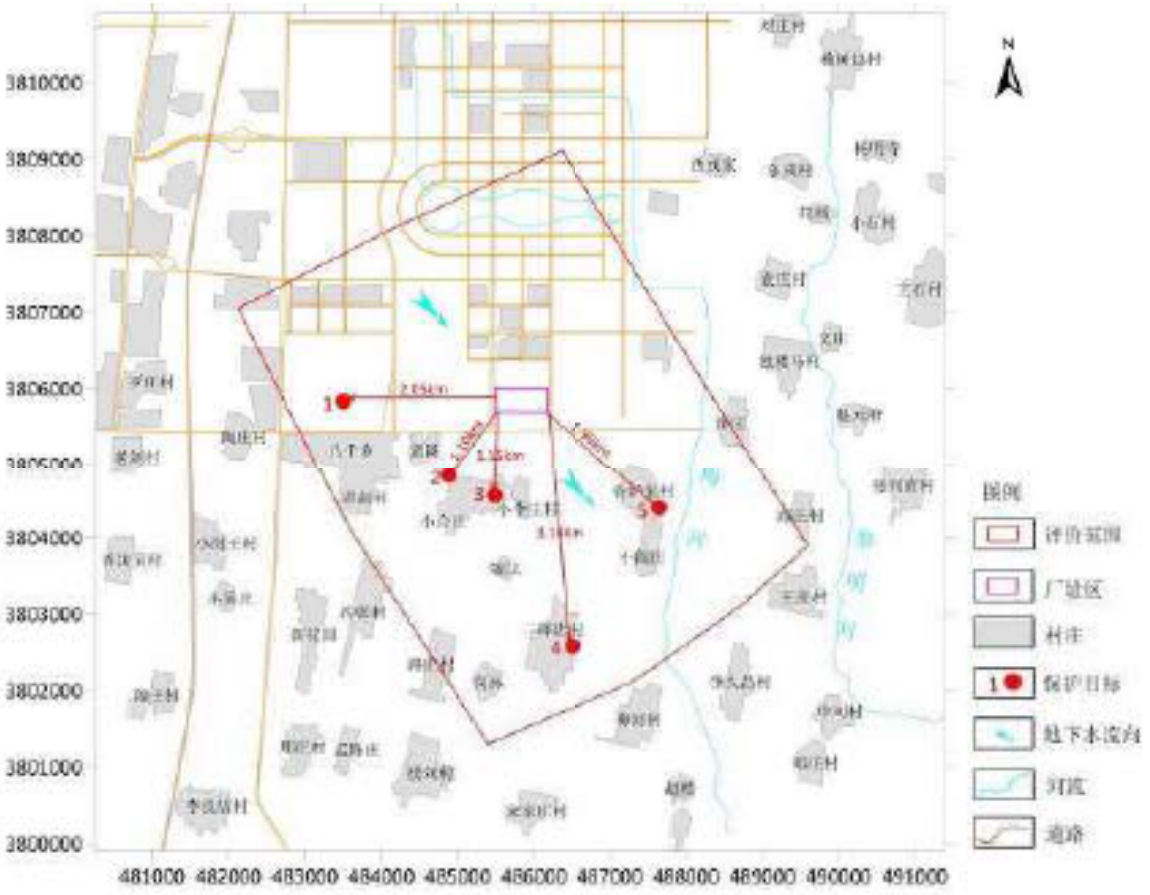


图 4.3-2　　地下水敏感点位图

4.3.3 调查评价区水文地质条件

4.3.3.1 地形地貌

郑州航空港经济综合实验区位于豫西山区向豫东平原过渡地带，地势西高东低，中部高而南北低，山、丘、岗平原兼有，地面坡降 0.06~0.5%，相对高差 705 米，西部及西南部为侵蚀山区，京广铁路以东多为沙丘岗地，京广铁路以西的双洎河、

溱水河两侧为平原。山区面积占5%，沙岗区面积占47.3%，丘陵区面积占33.3%，平原区面积占14.4%。

本项目调查评价区所在地属于平原，地势平坦，相对高差较小。

4.3.3.2 地层岩性

郑州航空港经济综合实验区区内地表全部为第四系松散层覆盖，前新近系地层在港区内均为出露。

新近系以来地层从老到新依次如下：

（1）新近系（N）

未出露，见于钻孔中，隐伏于第四系之下。该层岩性较稳定，沉积厚度总的变化规律由西南向东北逐渐增大（因受构造格局控制，局部略有变化）。为河流-湖泊相沉积。

（2）下更新统（Q_{p1}）

受构造的控制，港区内山前冲洪积平原区，该统缺失；其它地段，钻孔普遍可见本层位。距钻孔揭露，其底板埋深由西南向东北逐渐变大。该统下段地层岩性为棕红、灰绿色厚层粉质粘土夹砖红或锈黄色粉细砂。中段岩性为黄棕、棕、棕红色粉质粘土夹粗、中、细砂层；上段岩性为黄绿、黄棕、浅棕红色粉质粘土及细、中砂。从下更新统的岩性、颜色、构造及孢粉组合可反映出堆积物是在古气候两个冷期夹一个暖期形成的。

（3）中更新统（Q_{p2}）

中更新在平原区内广泛分布，地表未见出露。为河湖相沉积，岩性为褐红、褐黄色粉质粘土、粘土夹灰白、褐黄色细中砂、粉砂；东部及东北部为黄河冲积层，岩性以中砂、细砂为主夹粉质粘土，向东南过渡到以粘性土为主夹细砂、粉细砂，砂层中显层理。该层普遍含钙质结核和少量铁锰质结核，具有古土壤层和淋滤淀积层。

（4）上更新统（Q_{p3}）

为河流相沉积，区内广泛分布，局部出露地表。其底板埋深由西南向东北渐加深，由小于30m增加到150m,厚度一般为15-100m，具上细下粗的沉积韵律。上段为粉土、细砂、中细砂、中粗砂含砾。砂层中央夹粘土或粉土透镜体。砂层中化石贫乏，偶见淡水螺化石。下部淤泥质土层中常见适于池沼环境的玻璃介和小玻璃介化石。

（5）全新统（Q_h）

区内地表广泛被全新统覆盖。受成因控制，全新统沉积厚度由西向东、有西南向东北逐渐增大，区内沉积厚度0.8-16.6m，向东部沉积厚度增大。

黄河古河道高低，是介于黄河泛流平原和山前冲洪积平原之间的过渡地段，主要为全新统下段黄河沉积的浅黄色粉砂、细砂等，沉积厚度一般小于12m。地表分布有大量的风积沙丘。

4.3.3.3 地质构造

根据河南省地质矿产勘察开发局第二地质环境调查院《郑州航空港区地下水水文地质条件分析》，港区地处嵩山、箕山东部，距基岩山区约30km。在基岩山区出露的地层主要是寒武系、奥陶系灰岩，石炭系灰岩、泥岩，二叠系砂岩，三叠系砂岩、泥岩、新近系泥岩、砂岩、泥灰岩和砂砾岩。受构造的影响，向东逐渐隐伏在巨厚的松散层之下。通过勘探调查港区地层以松散岩类为主，主要是新近系和第四系地层。

本项目调查评价区地质结构稳定，未发现地震活动。

4.3.3.4 地下水类型及富水性

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

（1）浅层水含水层

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

本项目调查评价区位于郑州航空港经济综合实验区南部浅层水含水层弱富水区。

（2）中深层水含水层

中深层水含水层为新近系湖积的细砂、下更新统冲积、冰水湖积层，中更新统冲洪积砂层，岩性由细砂、细中砂及中粗砂砾石组成。含水砂层以下更新统为主。砂层顶板埋深 50-60m，共有 10-15 层，砂层厚度分布稳定，单层厚 5-10m。区内中深层水富水程度划分为水量丰富区（1000-3000m^3/d）和中等富水区（500-1000m^3/d）。水量丰富区分布在港区东北部，单位涌水量 2-4m^3/h·m，含水层渗透系数 2-4.66m/d，导水系数 160-260m^2/d。中等富水区分布在港区西部和南部，单位涌水量 1-2m^3/h·m，含水层渗透系数 1-2m/d，导水系数 100-200m^2/d。

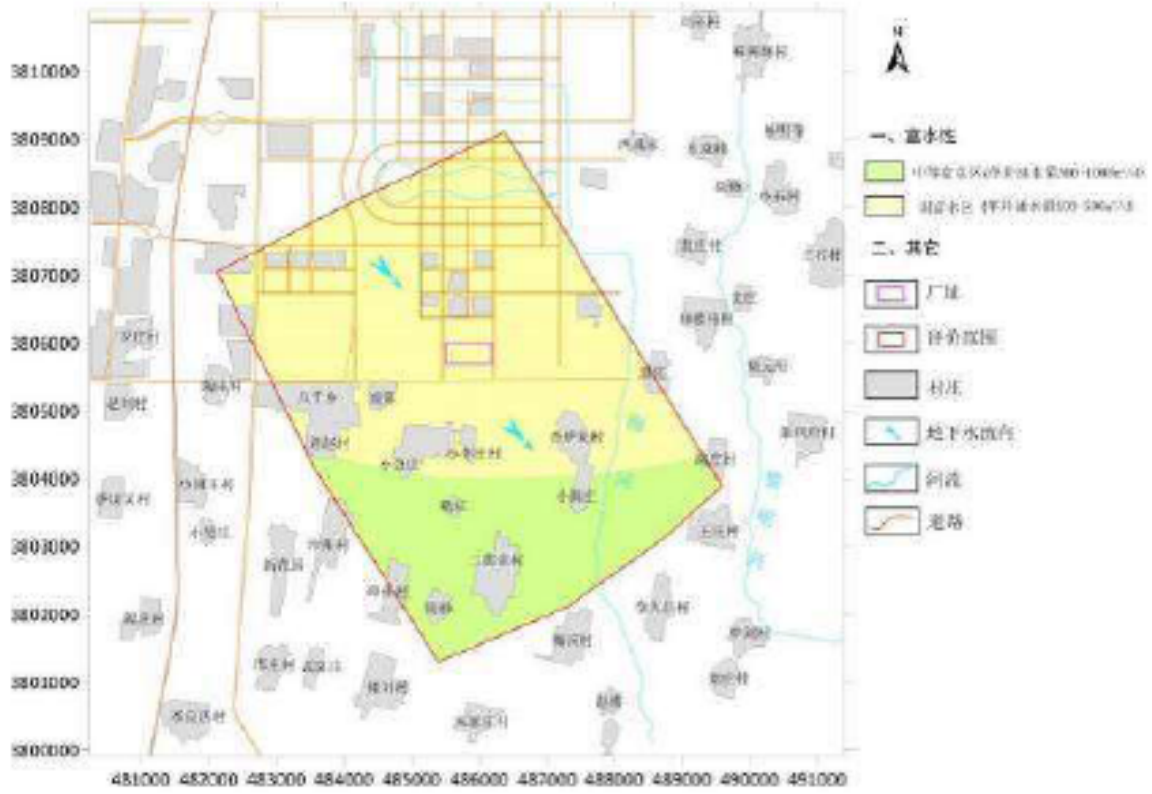


图 4.3-3　　调查评价区水文地质图

4.3.3.5 地下水补径排条件

（1）地下水补给条件

浅层地下水补给水源主要为大气降水入渗，其次为地下水径流补给和地表坑塘下渗补给。区域中深层地下水的补给水源是浅层地下水的越流和周边补给。

（2）地下水径流条件

受地形控制，地下水径流方向由西北流向东南，受含水层岩性和地形地貌等特征的影响，水力坡度平缓，地下水径流较缓慢。

（3）地下水排泄条件

区域地下水排泄途径以蒸发和人工开采为主。由于区域内地下水位埋藏较浅，因此蒸发排泄是地下水排泄的主要方式；目前人工开采主要为农村生活用水和农田灌溉。

4.3.3.6 地下水流场特征

（1）浅层地下水流场特征

项目区地处平原区。按照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），需完成一个连续水文年的枯、丰两期地下水位现状监测。

为掌握评价区地下水流场和流向，于2021年9月（丰水期）和2021年11月（枯水期）对调查评价区进行了水位监测，具体见表4.3-5和图4.3-4，并绘制了浅层地下水丰、枯水期流场图，具体见图4.3-5、图4.3-6。

1）丰水期流场特征

由图4.3-5丰水期浅层地下水等水位线图可知，调查评价区浅层地下水总体流向自西北向东南径流。水力坡度1.2‰-3.7‰。

2）枯水期流场特征

由图4.3-6枯水期浅层地下水等水位线图可知，丰水期浅层地下水流向与枯水期流向基本一致，地下水由西北向东南流动。丰水期与枯水期相比，水位埋深普遍上升。水力坡度1.2‰-3.3‰。

表4.3-5　　地下水水位调查统计表

编号	位置	坐标		水位埋深（m）	
		X	Y	丰水期	枯水期
1	灌溉井	484289.59	3806035.81	6.61	7.35
2	双楼村灌溉井	486257.04	3806172.73	5.71	6.40
3	灌溉井	486555.36	3806631.32	3.94	4.65
4	绿化井	483863.69	3807485.79	20.35	20.98
5	蛮陈灌溉井	484569.40	3804830.01	6.98	7.65
6	小合庄灌溉井	484785.24	3804147.98	7.73	8.45
7	小合庄灌溉井	484952.64	3803815.45	7.75	8.45
8	敬庄灌溉井	485540.38	3803648.52	6.74	7.46
9	灌溉井	484550.68	3803152.36	7.56	8.24
10	沙张村灌溉井	484242.04	3803225.95	2.76	3.42
11	梅河村灌溉井	487098.38	3802077.20	2.13	2.85
12	小阎庄灌溉井	487494.11	3803071.59	2.96	3.64
13	新庄灌溉井	488365.36	3805143.75	5.01	5.70
14	大李庄灌溉井	485764.21	3804249.85	5.88	6.55
15	灌溉井	486453.66	3804429.07	3.53	4.26
16	灌溉井	486341.34	3803709.87	3.32	4.06
17	灌溉井	485612.61	3803034.07	3.75	4.46
18	二郎店村灌溉井	486489.11	3802301.45	2.54	3.26
19	敬庄灌溉井	485218.48	3803603.15	4.31	5.02
20	灌溉井	487074.51	3802465.74	2.65	3.33

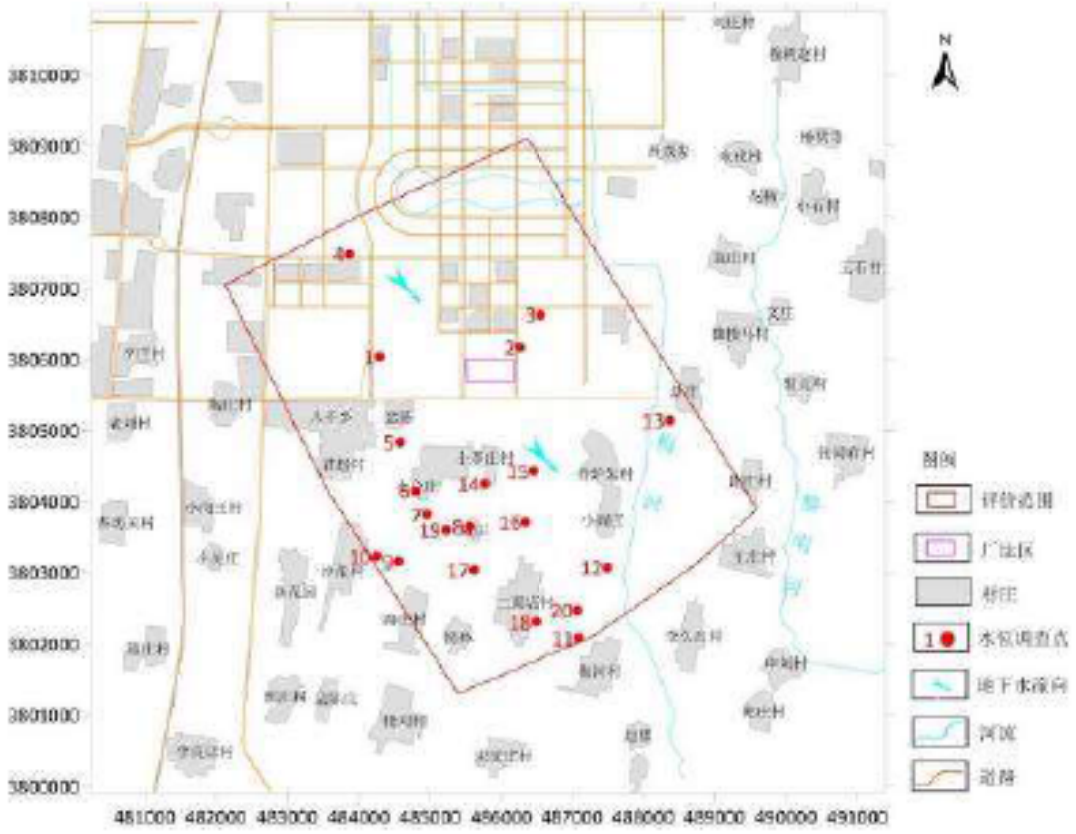


图 4.3-4　调查评价区水位调查点分布图



图 4.3-5　调查评价区丰水期浅层地下水等水位线图

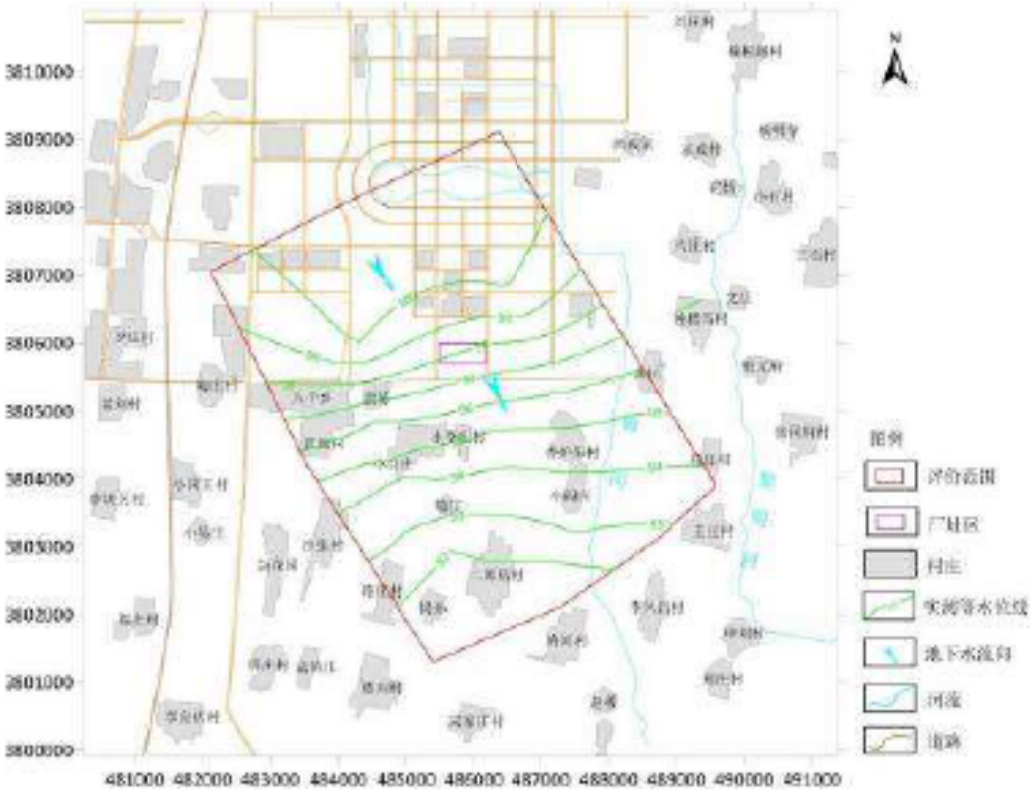


图 4.3-6　调查评价区枯水期浅层地下水等水位线图

（2）中深层地下水流场特征

据野外调查，区内中深层水井较少，主要用于生活饮用。由于调查区中深层地下水水位的埋深受含水层位置、开采时间、开采量等因素制约，因此地下水水位埋深差异较大。

4.3.5 场地水文地质特征

4.3.5.1 场地相对位置

项目场地位于郑州航空港经济综合实验区雍州路以东、生物科技二街以西、规划工业十二路以南，交通便利。

4.3.5.2 场地地形地貌

拟建场地地形略有起伏。根据工程地质勘察资料，场地地貌单一。

4.3.5.3 场地地层岩性特征

根据中化地质河南局集团有限公司 2021 年 10 月出具的《郑州德迈药业产业园项目岩土工程勘察报告中间资料》，结合已完成钻孔揭露，本场地除浅部有薄层填

土外，其下为第四系全新世冲积地层和第四系晚更新世冲积地层，以粉土、粉质黏土为主，自上而下分为7层，详述如下：

层①素填土（Q_h^{al}）：黄褐色为主，主要为耕植土，含有较多植物根系，局部见有少量碎砖块。

层②粉土（Q_h^{al}）：地层呈褐黄色，稍湿，稍密，砂感较强，局部含少量钙质结合，粒径0.3-1.0cm。

层③粉土夹粉砂（Q_h^{al}）：地层呈褐黄色，稍湿～湿，中密～密实。干强度低，韧性低。含蜗牛壳碎片及锈色斑块。局部夹粉砂，褐黄色，稍湿～湿，中密～密实。

层③$_1$粉土（Q_h^{al}）：地层呈褐黄色，稍湿～湿，稍密～中密，干强度低，韧性低。

层④粉土（Q_h^{al}）：地层呈灰褐～黄褐色，湿～很湿，中密，局部含少量钙质结合，粒径0.3-2.5cm。

层⑤粉质黏土（Q_h^{al}）：地层以褐黄色为主，局部灰白色，可塑～硬塑，干强度中等，韧性中等。见有铁锰结合，含较多钙质结核，直径1.0-8.0cm，局部胶结，呈短柱状。

层⑤$_1$粉土（Q_h^{al}）：褐黄色，湿～很湿，中密～密实。

层⑥粉质黏土（Q_p^{3al}）：地层呈褐黄色，可塑～硬塑，切面光滑，干强度中等，韧性中等。见铁锰结合，局部含钙质结核，直径0.5-4.0cm。

层⑦粉质黏土（Q_p^{3al}）：地层呈褐黄色，可塑～硬塑，切面光滑，干强度中等，韧性中等。见青灰色条纹，局部含钙质结核，直径0.5-4.0cm。

部分工程地质剖面图见图4.3-7和4.3-8。

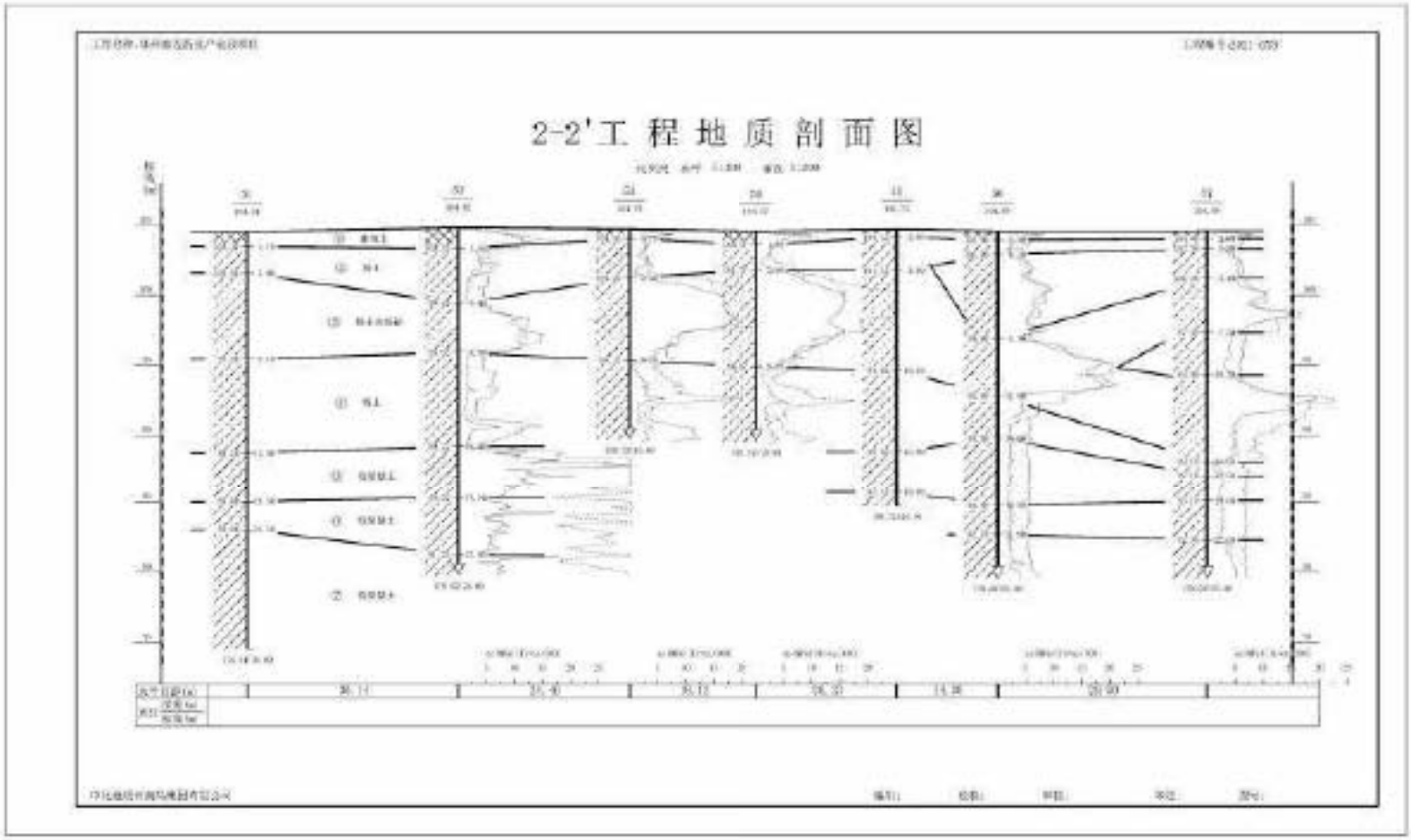


图 4.3-7　2-2'工程地质剖面图

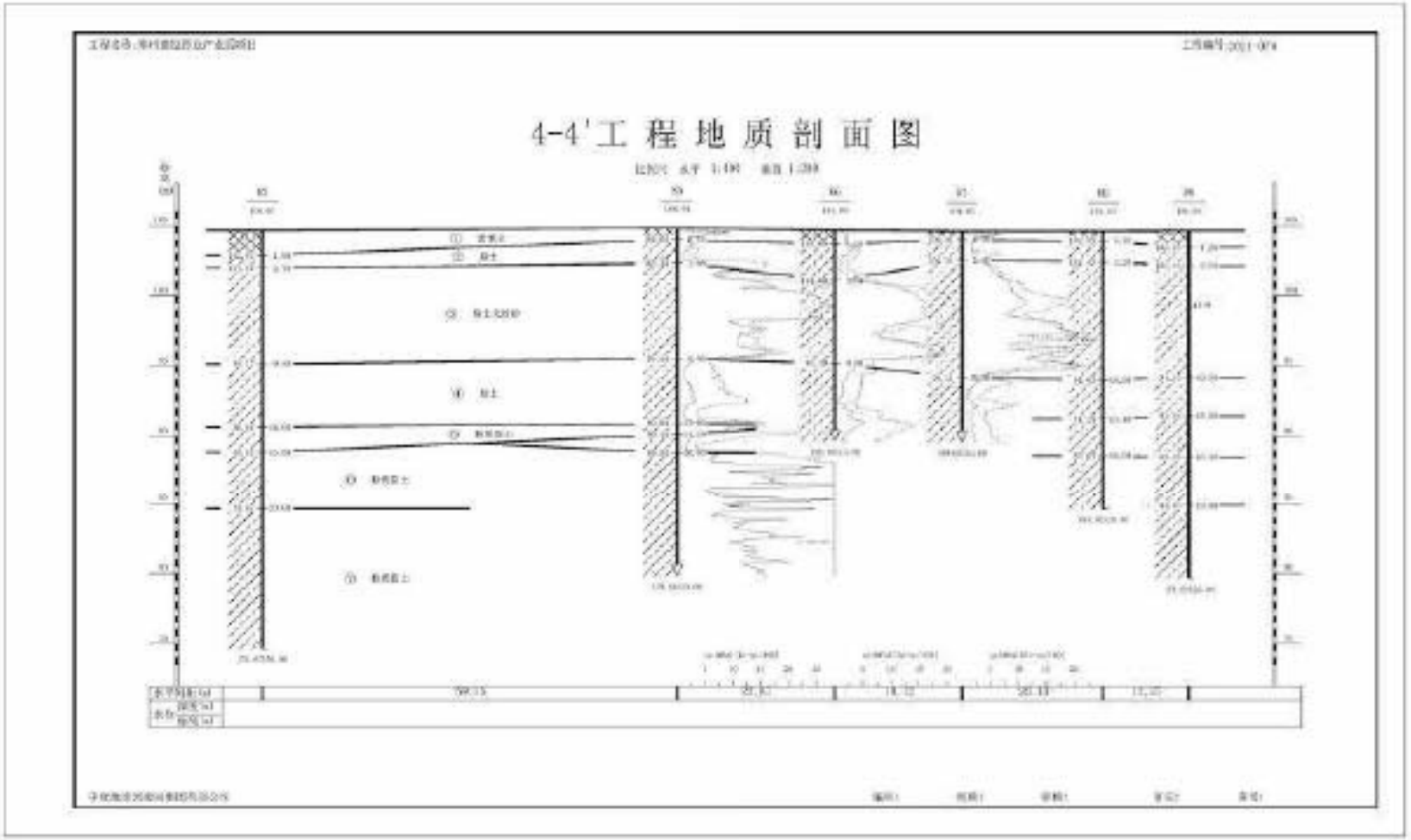


图 4.3-8　4-4'工程地质剖面图

4.3.5.4 场地水文地质特征

（1）包气带的分布及特征

包气带是地下含水层的天然保护层，是地表污染物质进入含水层的垂直过渡带。污染物质进入包气带便与周围介质发生物理化学生物化学等作用，其作用时间越长越充分，包气带净化能力越强。包气带岩土对污染物质吸附能力大小与岩石颗粒大小及比表面积有关，通常粘性土大于砂性土。

根据现场双环渗水实验，厂区粉土的垂向渗透系数在 5.86×10^{-6}cm/s ~9.27×10^{-6}cm/s 之间，平均值为 7.57×10^{-6}cm/s。参照包气带防污性能分级标准，厂区包气带防污能力为“中”。

（2）含水层的分布及特征

项目场地浅层地下水厂址区浅层地下水属松散岩类孔隙水，浅层地下水含水层为粉土层和粉砂层组成，单层厚度 0.9-8.8m，总厚 9.0-14.7m，层底板埋深 13.7-15.8m。

根据项目场地西南方向约 1.3km 的井现场抽水试验资料，降深 1.05m，出水量 480m^3/d，富水性弱。

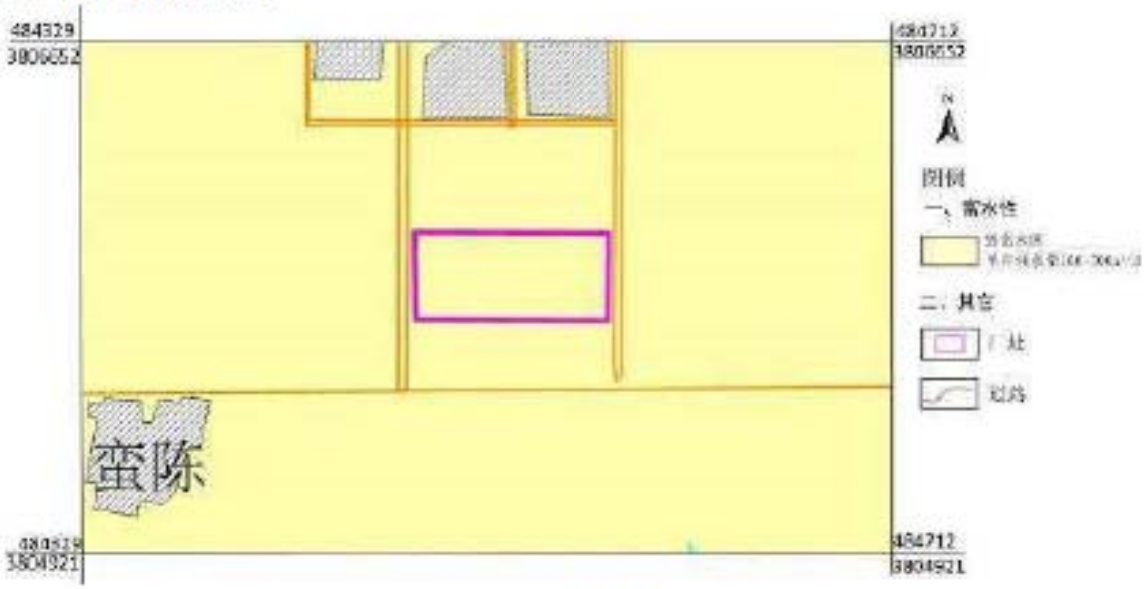


图 4.3-9　场地水文地质图

（3）隔水层的分布及特征

粉质粘土在区内广泛分布，可作为浅层水和中深层水之间隔水层，浅层水与中深层水之间水力联系不密切。

（4）地下水补给、径流、排泄条件

厂址区浅层地下水的主要补给来源大气降水以及地下水径流补给。

由浅层地下水等水位线图可知，厂址区浅层地下水自西北向东南方向径流。

浅层地下水的排泄途径为人工开采和径流排泄。

4.3.5.5 水文地质试验

（1）渗水试验

通过钻探资料分析包气带岩性、厚度和连续性特征，通过试坑渗水试验测试包气带渗透性能，综合分析包气带的天然防渗性能，为地下水污染防止措施的设计提供科学依据。

1）试验点位置

为了查明场地包气带渗透性能，本次工作在拟建厂区共计选取 2 个点进行了渗水试验。试验点基本情况见表 4.3-6，试验点位置见图 4.3-10。

表 4.3-6　　双环渗水试验点基本情况表

位置	编号	坐标		包气带岩性特征
		X	Y	
厂址区	SS1	486638.55	3805793.78	粉土
	SS2	486638.46	3805732.15	粉土



图 4.3-10　场地水文地质试验位置图

2）实验方法

①设备的安装

a 选定试验位置，开挖至试验目的层土后再下挖一个 30cm 的渗水试坑，清平坑底；

b 将直径分别为 25cm 和 50cm 的两个试环按同心圆状压入坑底，深约 5～8cm，确保试环周边不漏水；

c 在内环及内、外环之间铺 2cm 厚的粒径 5～8mm 的粒料作缓冲层。

双环法渗水试验示意图见图4.3-11。

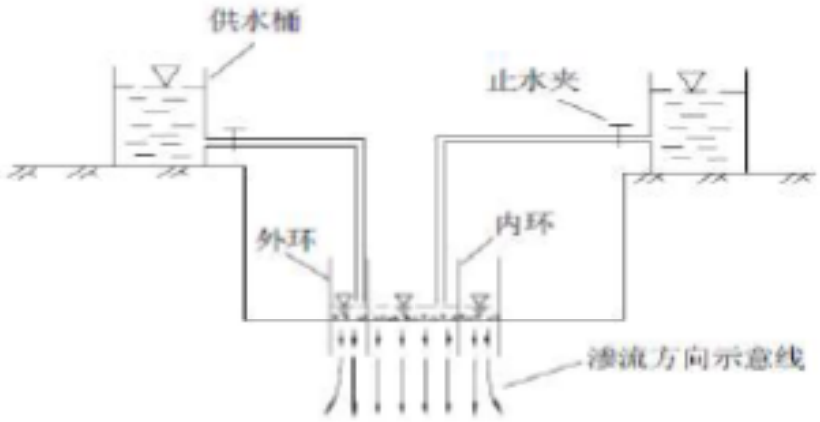


图4.3-11　双环法渗水试验示意图

②试验步骤

a 同时向内环和内、外环之间渗水，保持环内水柱高度均在 10cm 左右，开始进行内环注入流量量测；

b 开始每隔 5min 量测一次渗水量，连续量测 5 次；之后每隔 15min 量测一次，连续量测 2 次；以后每隔 30min 量测一次并持续量测多次；

c 第 n 次和第 n-1 次渗水量之差小于第 n+1 次渗水量的 10%，试验结束；

d 用洛阳铲探明渗水实验的渗入深度。

3）渗透性能计算

试坑双环渗水试验按下列公式计算试验层的渗透系数：

$$K=\frac{16.67QZ}{F(H+Z+0.5H_a)}$$

式中　K——试验土层渗透系数，cm/s；

Q——内环最后一次渗水量，L/min；

F——内环底面积，cm^2；

H——试验水头，cm；

H_a——试验土层毛细上升高度，cm，取经验值；

Z——渗水试验的渗入深度，cm。

4）试验结果

评价区包气带双环渗水试验计算结果见表 4.3-7。

表 4.3-7　　试坑双环渗水试验成果计算表

试验编号	F(cm^2)	H(cm)	Z(cm)	H_a(cm)	Q(L/min)	K(cm/s)	
						计算值	平均值
SS1	490.625	10	23.1	100	9.87E-04	9.27E-06	7.57E-06
SS2			21.5	100	6.54E-04	5.86E-06	

（2）抽水试验

1）为了求取拟建项目场地及周边浅层地下水含水层的渗透系数，在调查评价区布置了 1 组抽水试验，抽水井位于本项目厂址西南方向约 1.3km，地下水类型为松散岩类孔隙水。详细信息见表 4.3-8，试验点位置见图 4.3-16。

表 4.3-8　　调查评价区抽水试验点

编号	位置	X	Y	井深	埋深(m)	井径(mm)	抽水量(m^3/h)
CS1	厂区西南方向 1.3km	484569.40	3804830.01	80.0	7.65	400	20

该井进行了单孔稳定流抽水试验，出水量为 $20m^3/h$，稳定降深 1.05m；停抽后观测水位恢复，直到水位基本恢复到初始水位，停止观测。

2）试验过程

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录 C1 的规定，结合《供水水文地质勘察规范》（GB50027-2001）第六章有关内容，进行稳定流一次性降深抽水试验；观测频率为开始抽水后的第 1、2、3、4、6、8、10、15、20、

25、30、40、50、60、80、100、120、150、180min 进行水位观测，抽水试验持续时间 180min，抽水至水位稳定，在水位稳定前对时间和水位进行持续记录，数水位读数精确到 1cm。抽水试验结束后对抽水孔进行恢复水位观测，观测频率和精度与抽水试验的水位观测相同。

3）试验结果

本次抽水试验为单孔稳定流抽水试验，可采用潜水完整井 Dupuit 公式求取水文地质参数：

$$K=\frac{0.732Q}{(2H-S)S}\ln\frac{R}{r}$$

$$R=2S\sqrt{HK}$$

式中：K—含水层渗透系数（m/d）；

Q—抽水井流量（m^3/d）；

S—抽水井中水位降深（m）；

H—含水层厚度（m）；

R—影响半径（m）；

r—抽水井半径（m）。

表 4.3-9　　单孔稳定流抽水试验成果表

编号	井深（m）	井半径（m）	涌水量（m^3/d）	含水层厚度（m）	降深（m）	渗透系数（m/d）	影响半径（m）
CS1	80.0	0.2	480	72.35	1.05	5.72	42.71

由表 4.3-9 可知，项目场地渗透系数 5.72m/d，影响半径为 42.71m。

4.3.5.6 包气带特征及防污性能

（1）包气带岩性特征

依据水文地质及场地工程地质勘察资料，厂址区 30m 勘探深度范围内，包气带为层①素填土、层②粉土、层③粉土夹粉砂、层④粉土，其中场地基础之下第一岩土层为层①粉土，连续稳定分布。包气带各层岩性特征分述如下：

层①素填土（Q_h^{al}）：黄褐色为主，主要为耕植土，含有较多植物根系，局部见有少量碎砖块。

层②粉土（Q_h^{al}）：地层呈褐黄色，稍湿，稍密，砂感较强，局部含少量钙质结合，粒径 0.3-1.0cm。

层③粉土夹粉砂（Q_h^{al}）：地层呈褐黄色，稍湿～湿，中密～密实。干强度低，韧性低。含蜗牛壳碎片及锈色斑块。局部夹粉砂，褐黄色，稍湿～湿，中密～密实。

层③1 粉土（Q_h^{al}）：地层呈褐黄色，稍湿～湿，稍密～中密，干强度低，韧性低。

层④粉土（Q_h^{al}）：地层呈灰褐～黄褐色，湿～很湿，中密，局部含少量钙质结合，粒径 0.3-2.5cm。

（2）包气带防污性能

建设项目场地的包气带防污性能按包气带中岩（土）层的分布情况分为弱、中、强三级，分类原则见表4.3-10。

表 4.3-10　　包气带防污性能分类

（引自环境影响评价技术导则地下水环境）（HJ610-2016）表 6 天然包气带防污性能分级参照表）

分级	包气带岩土的渗透性能
强	岩(土)层单层厚度 $M_b \geq 1.0m$，渗透系数 $K \leq 10^{-6}cm/s$，且分布连续、稳定
中	岩(土)层单层厚度 $0.5m \leq M_b < 1.0m$，渗透系数 $K \leq 10^{-6}cm/s$，且分布连续、稳定 岩(土)层单层厚度 $M_b \geq 1.0m$，渗透系数 $10^{-6} < K \leq 10^{-4}cm/s$，且分布连续、稳定
弱	岩(土)层不满足上述“强”和“中”条件

包气带为层①素填土、层②粉土、层③粉土夹粉砂、层④粉土。根据包气带渗水试验结果，垂直渗透系数在 $5.86\times10^{-6}cm/s$～$9.27\times10^{-6}cm/s$ 之间，平均值为 $7.57\times10^{-6}cm/s$。

依据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ 610-2016），厂址区包气带防污染性能属“中”。

4.3.6 地下水污染模拟预测

场区水文地质条件简单，主要含水层为第四系松散岩类孔隙水，地下水类型为潜水。下层粘土层的不透水不含水，分布连续、稳定，隔水效果好，故场地内浅层地下水与中深层地下水无水力联系。因此极端工况下建设项目污染物难以直接进入深层含水层，按照《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ 610-2016)的要求，本次采用数值法对地下水环境影响进行预测。

根据工程分析，项目废水主要为抗肿瘤类药品生产灭活废水、各车间活毒区消毒后废水、各车间一般区废水、生活废水和碱液、水喷淋吸收废水，最终都进入污水处理站处理。根据工程设计，各重点区地面、污水处理站等均采取了防渗措施，本次不进行正常状况情景下的预测，仅对非正常状况进行预测。鉴于不同污染因子与地质条件的关系存在差异，如吸附、降解、迁移速度的不同，按污染物在污水中含量大小和危害程度，本次选取耗氧量（COD_{Mn}）、氨氮作为预测因子。

4.3.6.1 概念模型

（1）模拟范围确定

结合评价区水文地质条件与地下水环境保护目标，确定本次模拟对象为潜水含水层。根据潜水含水层分布及地下水流场特征，确定本次模拟范围与地下水评价区范围一致，面积约 32.25km^2，见图 4.3-12。

（2）边界条件

1）水平边界

东南、西北平行等水位线为补给边界，东北、西南边界垂直等水位线，为零通量边界。

2）垂直边界

模型的上边界为潜水含水层的自由水面，整个含水层系统通过这个边界可接受大气降水入渗补给、蒸发排泄等，与外界进行垂向的水力联系。模型的底部边界是粘性土弱透水层，为零流量边界。

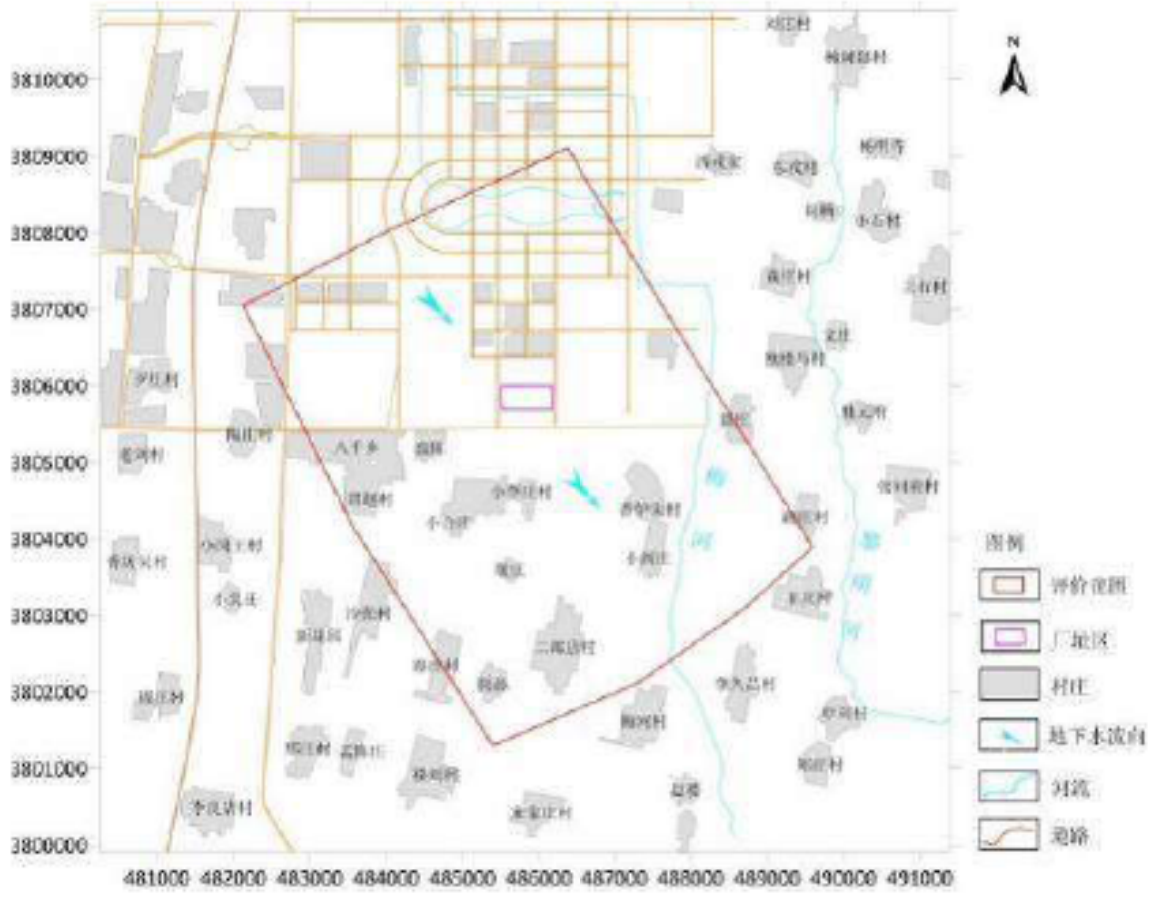


图 4.3-12　模型预测评价范围图

（3）含水层结构概化

区内地下水类型属松散岩类孔隙水，地下水主要赋存于粉土、粉砂地层中。

本次模型含水层为层 1（粉土、粉砂）。

（4）水力特征概化

评价区含水岩组主要有第四系中更新统的粉土、粉砂，为孔隙潜水，局部微承压，以孔隙贮水为特征，地下水的贮存条件、分布特征及其富水性，受含水层（组）分布规律的控制，与含水层的岩性、结构及其厚度有关。因此，地下水流各要素随时间变化，概化为非稳定流。

综上，依据模拟区的地下水水力特征，以及评价区水文地质条件，将本次模拟的含水层系统概化为非均质、各向异性、三维非稳定地下水流系统。

4.3.6.2 地下水流数值模型

（1）数学模型

对于三维、非均质、各向异性、稳定地下水流系统，可用如下偏微分方程的定解问题来描述：

$$\begin{cases} \dfrac{\partial}{\partial x}(K_x\dfrac{\partial h}{\partial x})+\dfrac{\partial}{\partial y}(K_y\dfrac{\partial h}{\partial y})+\dfrac{\partial}{\partial z}(K_z\dfrac{\partial h}{\partial z})+\varepsilon=\mu\dfrac{\partial h}{\partial t} & x,y,z\in\Omega \\ h(x,y,z)=h_0 & x,y,z\in\Omega \\ \mathrm{h}(x,y,z)\big|_{\Gamma_1}=\varphi(x,y,z) & x,y,z\in\Gamma_1 \\ K_n\dfrac{\partial h}{\partial \bar{n}}\Big|_{\Gamma_2}=q(x,y,z) & x,y,z\in\Gamma_2 \end{cases}$$

式中：Ω—渗流区域；

x、y、z—笛卡尔坐标（m）；

h—含水体的水位标高（m）；

t—时间（d）；

$K_{x,y,z}$—分别为x、y、z方向的渗透系数（m/d）；

K_n—边界面法向方向的渗透系数（m/d）；

μ—重力给水度；

ε—源汇项（1/d）；

h_0—初始水位（m）；

Γ_1—一类边界；

Γ_2—二类边界；

ñ—边界面的法线方向；

$\varphi(x,y,z)$—一类边界水头（m）；

q(x,y,z)—二类边界的单宽流量（$m^3/d/m$），流入为正，流出为负，隔水边界为零。

（2）模拟流场及初始条件

源汇项主要包括大气降水、侧向流入、侧向流出等。各项均换算成相应分区上的强度，然后分配到相应单元格。

（3）模拟软件选择及模拟区剖分

本次模拟采用地下水模拟软件 Visual MODFLOW 4.1 进行计算。Visual MODFLOW 4.1 是目前国际上先进的综合性的地下水模拟软件包，由 MODFLOW、MODPATH、MT3D、FEMWATER、PEST、MAP、等模块组成的可视化三维地下水模拟软件包；可进行水流模拟、溶质运移模拟、反应运移模拟；建立三维地层实体，从而可以综合考虑到各种复杂水文地质条件，给模拟者带来极大的方便，同时也有效的提高了模拟的仿真度。Visual MODFLOW 4.1 在美国和世界其它国家得到广泛应用。

Visual MODFLOW 4.1 系统中所包含的 MODFLOW 模块可构建三维有限差分地下水流模型，是由美国地质调查局（USGS）于 80 年开发出的一套专门用于模拟孔隙介质中地下水流动的工具。自问世以来，MODFLOW 已经在学术研究、环境保护、水资源利用等相关领域内得到了广泛的应用。

根据水文地质调查资料分析，构建厂区区域的地下水流动模型，评价区外围均设置为不活动网格，不参与计算。模拟区网格剖分单元格 100m×100m，为了计算更为精确化，对厂区处进行了网格加密，厂址区单元格细化为 50m×50m，垂向按照水文地质条件和参数设置为 1 层，为第四系松散岩类浅层孔隙水。计算单元平面上 110 行 112 列，垂向共 1 层，共 12320 个网格。剖分结果见图 4.3-13。

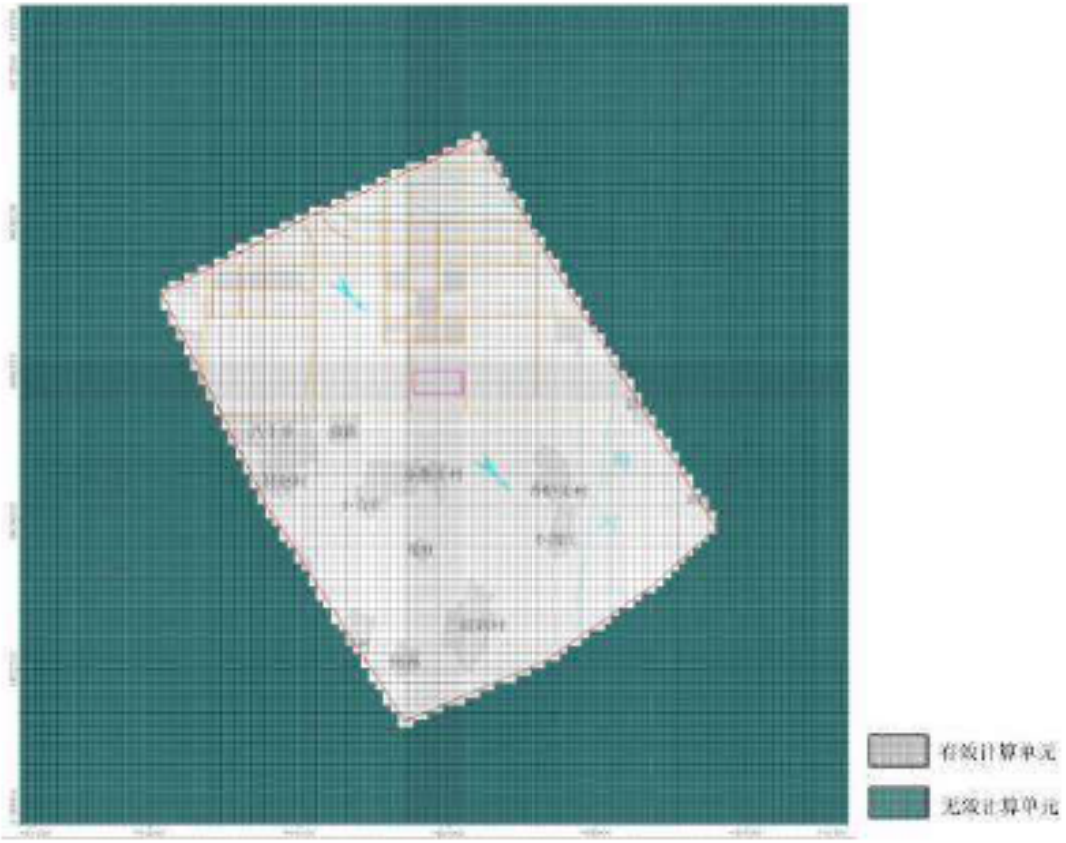


图 4.3-13　模拟区网格剖分图

（4）源汇项的处理

1）降水补给量

大气降水是地下水资源的重要补给源之一，大气降水入渗补给系数（α）是分析计算降水入渗补给量的重要参数，其基本含义是指大气降水入渗补给地下水的水量 Pr 与降水量 P 的比值。其计算方法较多。主要计算方法包括：动态资料推求法、降雨量累计影响值法、水位动态有限差分法、单次降雨量分析法、多因素分析法、基流分割法、同位素法、地中蒸渗仪法、水量均衡发、泉流量汇总法、比拟法等。α 值受多种因素的影响，主要考虑地表岩性、地下水埋深、降水量、地形地貌、植被等因素。

2）蒸发量

潜水蒸发是指潜水（埋深小于 4m 时）在毛细管力的作用下向上运动，最终以参加陆面蒸散发形式散逸到大气中的水分损失量。评价期内潜水埋深均超过了 4m，潜水蒸发量按零计。

3）人工开采量

评价区潜水开采量较少，以开采井的方式带入模型。

4）边界流入、流出

在模型中根据指定水头确定。

（5）地下水水流模型识别验证

模型的识别和验证是整个模拟中极为重要的一步工作，通常要进行反复地调整参数才能达到较为理想的拟合结果。模型识别和验证过程采用的方法也称试估—校正法，属于反求参数的间接方法之一。

运行计算程序，可得到在给定水文地质参数和各均衡项条件下的模拟区地下水流场，通过拟合同时期的统测流场，识别水文地质参数和其它均衡项，使建立的模型更加符合模拟区的水文地质条件。

模型的识别和验证主要遵循以下原则：①模拟的地下水流场要与实际地下水流场基本一致；②从均衡的角度出发，模拟的地下水均衡变化与实际要基本相符；③模拟的水位动态与统测的水位动态一致；④识别的水文地质条件要符合实际水文地质条件。

根据以上原则，对模拟区地下水系统进行了识别和验证。通过反复调整参数，识别了水文地质条件，确定了模型结构、参数和均衡要素。

（6）水文地质参数识别

模拟区含水层岩性主要为粉土和粉砂层，本次在项目区场地附近开展的抽水试验结果显示，浅层地下水含水层渗透系数为 5.75m/d。识别后的渗透系数及分区结果见图 4.3-14 及表 4.3-11。

表 4.3-11　　识别后的水文地质参数

序号	渗透系数 K（m/d）	Ky/Kx
I区	5	1.0
II区	11	1.0

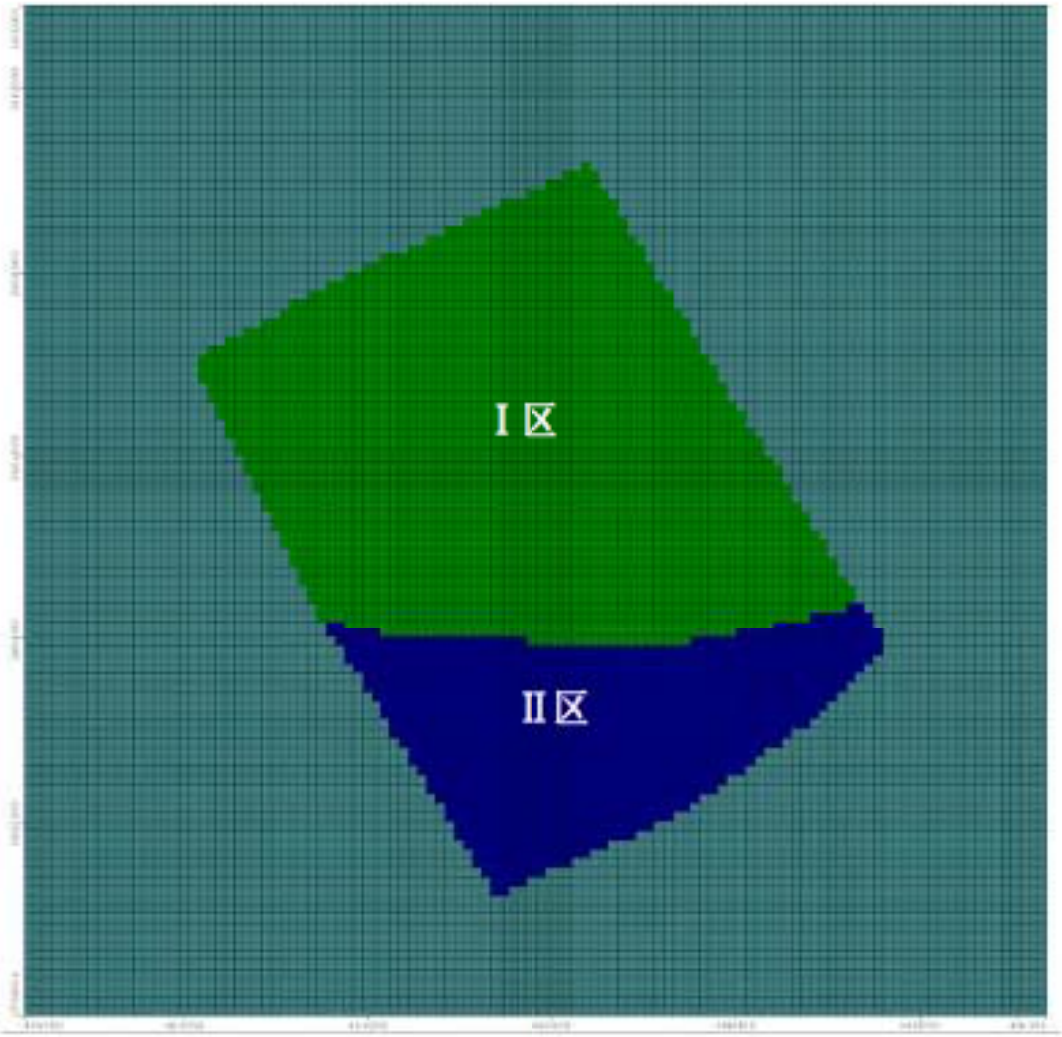


图 4.3-14　　模拟区渗透系数分区图

地下水水位拟合：模拟区地下水初始流场见图 4.3-15，地下水识别流场拟合情况见图 4.3-16。

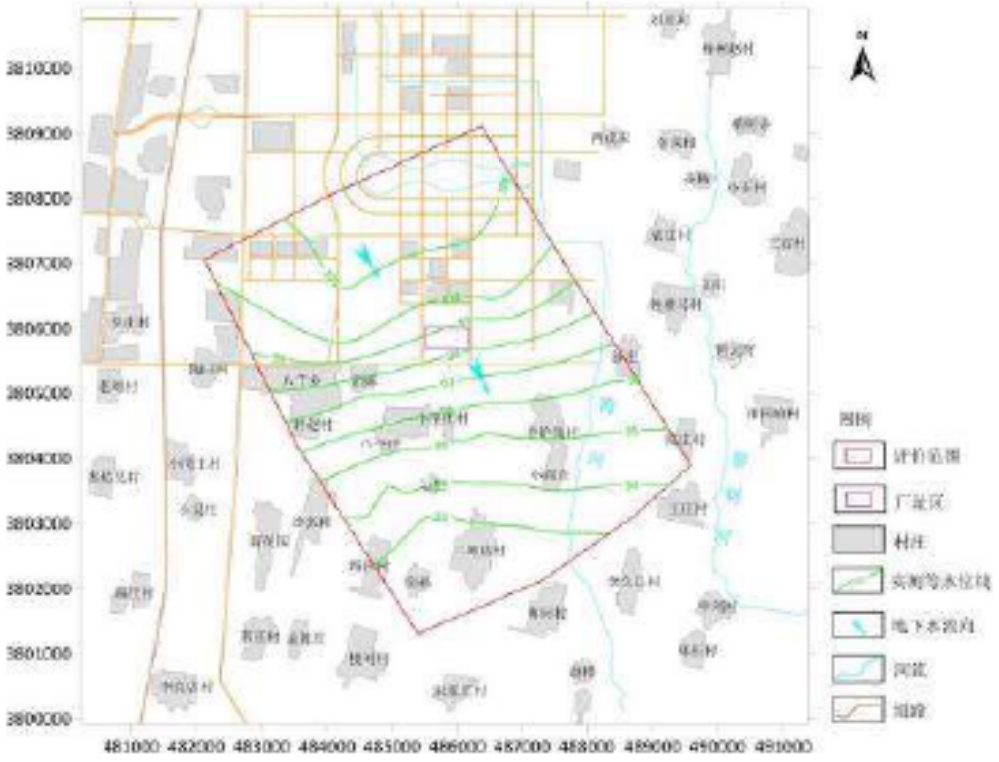


图 4.3-15　　含水层初始流场图

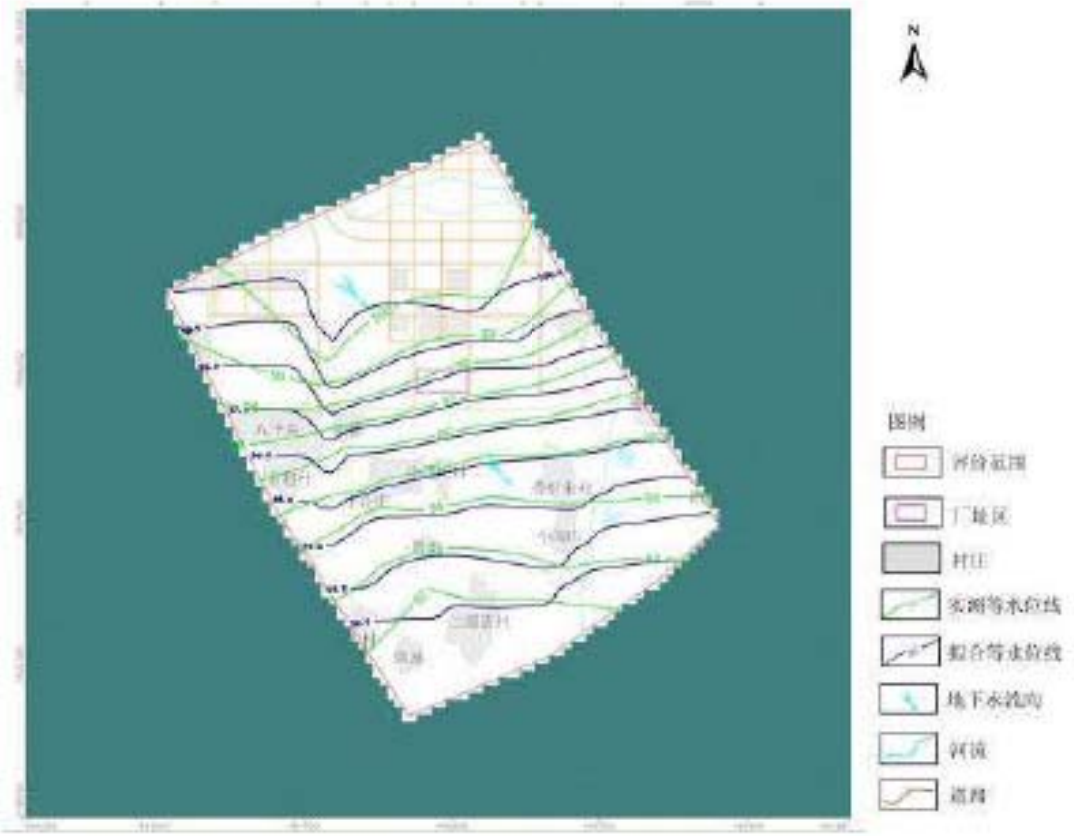


图 4.3-16　　含水层流场拟合图

从流场拟合结果来看，模型建立符合实际水文地质条件，可利用该数值模型进行地下水环境影响预测。

4.3.6.3 地下水溶质运移模型

本次污染物模拟预测过程不考虑污染物在含水层中的吸附、挥发、生物化学反应，模型中各项参数予以保守性考虑。这样选择的理由是：有机污染物在地下水中的运移非常复杂，影响因素除对流、弥散作用以外，还存在物理、化学、微生物等作用，这些作用常常会使污染物总量减少，运移扩散速度减慢。目前国际上对这些作用参数的准确获取还存在一定困难；从保守性角度考虑，假设污染物在运移中不与含水层介质发生反应，可以被认为是保守型污染物，只按保守型污染物来计算，即只考虑运移过程中的对流、弥散作用。在国际上有很多用保守型污染物作为模拟因子的环境影响评价成功实例；保守型考虑符合环境影响评价风险最大的原则。

（1）数学模型

地下水中溶质运移的数学模型可表示为：

$$n_e\frac{\partial C}{\partial t}=\frac{\partial}{\partial x_i}(nD_{ij}\frac{\partial C}{\partial x_j})-\frac{\partial}{\partial x_i}(nCV_i)\pm C'W$$

式中：

$$D_{ij}=\alpha_{ijmn}\frac{V_mV_n}{|V|}$$

α_{ijmn}——含水层的弥散度；

V_m，V_n——分别为 m 和 n 方向上的速度分量；

|v|——速度模；

C——模拟污染质的浓度（mg/L）；

t——时间（d）；

n_e——有效孔隙度；

n——介质孔隙度；

W——源汇单位面积上的通量；

V_i——渗流速度（m/d）。

C′ ——源汇的污染质浓度（mg/L）。

初始条件为：

$$c(x,y,o)=c_0(x,y)\ (x,y)\in\Omega,t=0$$

式中：

$C_0(x,y,z)$——已知浓度分布；

Ω——模型模拟区。

边界条件为：

$$(c\vec{v}-Dgradc)\cdot\vec{n}\big|_{\Gamma_2}=\varphi(x,y,t)\ (x,y)\in\Gamma_2,t\geq 0$$

式中：

Γ_2——通量边界；

Dgradc——浓度梯度。

应用 Visual MODFLOW 4.1 可以对以上数学模型进行数值模拟。

（2）源汇项的处理和边界条件的给定

模拟区内的自然条件相对稳定，主要表现在降雨量、蒸发量等气象要素年际变化不大，模拟区内地下水未来开采量变化不大，可近似等于现状开采量。因此，可认为模拟区地下水系统的源汇项基本不变。

（3）弥散度的确定

据 2011 年 10 月 16 日，环保部环境工程评估中心在北京组织召开了《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2011）专家研讨会，与会水文地质专家一致认为弥散试验的结果受试验场地的尺度效应影响明显，其结果应用受到很大的局限性。因此，一般不推荐开展弥散试验工作。

将世界范围内所收集到的百余个水质模型中所使用的纵向弥散度 α_L 绘在双对数坐标纸上，从图上可以看出纵向弥散度 α_L 从整体上随着尺度的增加而增大。许多研究者都曾用类似的图说明水动力弥散的尺度效应。根据模型所计算出的孔隙介质的纵向弥散度 α_L 及有关资料与参数作出的 $lg\alpha_L$—lgL_s 图示于图 4.3-17。基准尺度 Ls 是

指研究区大小的度量，一般用溶质运移到观测孔的最大距离表示，或用计算区的近似最大内径长度代替。

从保守角度考虑，本次模拟纵向弥散度取 10，横向弥散度取 1。

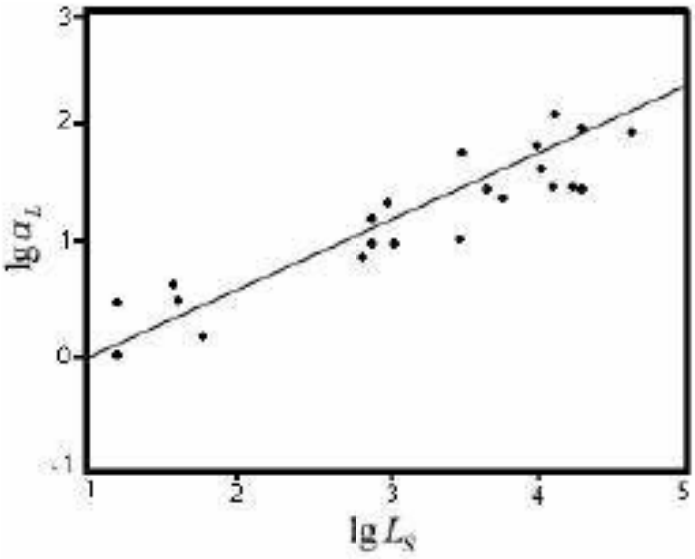


图 4.3-17　孔隙介质 2 维数值模型的 lgαL-lgLs 图

4.3.6.4 地下水环境影响预测与评价

（1）预测情景

1）正常工况

正常工况下，按照项目设计报告，项目建设均按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597）、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）等相关规范的要求进行防渗处理，各生产环节按照设计参数运行，地下水可能的污染来源为各储槽的跑冒漏滴。正常工况下污水处理站调节池采取严格防渗措施，污染源从源头上可以得到控制，污染物不会渗漏进入地下造成污染。因此，本次模拟预测情景主要针对非正常工况进行设定。

2）非正常工况

非正常状况下，工艺设备或地下水环境保护措施因系统老化、腐蚀等原因不能正常运行或保护效果达不到设计要求，从而使防渗层功能降低，污染物进入含水层中，污染地下水。因此非正常状况为本次预测的重点。

根据地下水环境影响识别，污水处理站调节池的污染物浓度最大，因此本次主要选取调节池进行预测评价，预测范围为整个地下水评价范围。

《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ 610－2016）规定地下水环境影响预测时段应选取可能产生地下水污染的关键时段，至少包括污染发生后100d、1000d，服务年限或能反映特征因子迁移规律的其他重要的时间节点。本次预测时间段定为100d、1000d和20a。

（2）预测因子

本项目处理的废水中的污染物主要包括COD、氨氮等污染物。依据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610－2016）中情景设定相关要求，应对每一类别中的各项因子采用标准指数法进行排序，分别取标准指数最大的因子作为预测因子（见下表4.3-12）。

本项目COD浓度为1527.1mg/L，根据《高锰酸盐指数与化学需氧量相关关系探讨》（[文章编号]1008-8059（2010）06-0022-03），COD_{Cr}法与COD_{Mn}法测定值有显著的正相关关系，所以本项目折算成COD_{Mn}（耗氧量）浓度为320.27mg/L。

本次预测对各项因子采用标准指数法进行排序，经对比，本次预测选取氨氮、耗氧量作为预测因子，其浓度分别为20.7mg/L、320.27mg/L。

表4.3-12　　预测因子一览表

特征污染物	浓度（mg/L）	标准限值（mg/L）	标准指数
耗氧量	320.27	3.0	106.76
氨氮	20.7	0.5	41.4

（3）预测源强

为定量评价可能的地下水影响，选取如下有代表性的场景进行预测评价。预测污染物源强计算过程如下：

污水处理站调节池池底地下防渗层破坏，对地下水环境产生影响。

根据本项目实际情况分析，如果调节池腐蚀磨损等原因发生泄漏，若恰好发生泄漏处的地下水防渗层断裂或破坏，导致污水持续泄漏。根据《环境影响评价

技术导则地下水环境》（HJ610-2016）的源强预测要求，项目污水渗漏量按钢筋混凝土结构水池最大允许渗漏量 2L/(m^2•d)计算。调节池面积为 564m^2，非正常状况下，取泄漏面积的 5%，取满水试验允许渗漏量的 10 倍作为渗漏量，假设泄漏量全部通过包气带进入地下水，且持续渗漏，泄漏量为 0.564m^3/d。排放方式：30 天内连续恒定排放。

各情景下污染物泄漏情况见表 4.3-13。

表 4.3-13　　污染物渗漏（泄漏）情况一览表

泄漏位置	情景设定	预测因子	泄漏量（m^3/d）	浓度（mg/L）
污水处理站预处理池	非正常状况	耗氧量	0.564	320.27
	非正常状况	氨氮	0.564	20.7

（4）预测评价标准

综合考虑地下水流向、项目区周围敏感点的分布有针对性的开展模拟计算。模拟结果以红色范围表示地下水污染物超标的浓度范围，蓝色范围表示存在污染但污染不超标的浓度范围，限值为各检测指标的检出限。当预测结果小于检出限时则视同对地下水环境几乎没有影响。标准限值参照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类标准值。各指标具体情况见表 4.3-14。

表 4.3-14　　采用污染物检出下限及其水质标准限值

序号	模拟预测因子	检出下限值（mg/L）	标准限值（mg/L）
1	耗氧量	0.5	3.0
2	氨氮	0.025	0.5

（5）预测时段

地下水环境质量预测时段分别计算 100 天、1000 天、7300 天从泄漏源至交汇处范围内，地下水中各主要特征因子指标的浓度变化情况。分别以影响范围、超标范围、最大影响距离表述污染状况，其中影响范围指预测结果大于检出限的范围，超标范围指预测结果大于标准限值的范围，最大影响距离指大于检出限范围的污染运移的最大距离。

（6）预测结果及评价

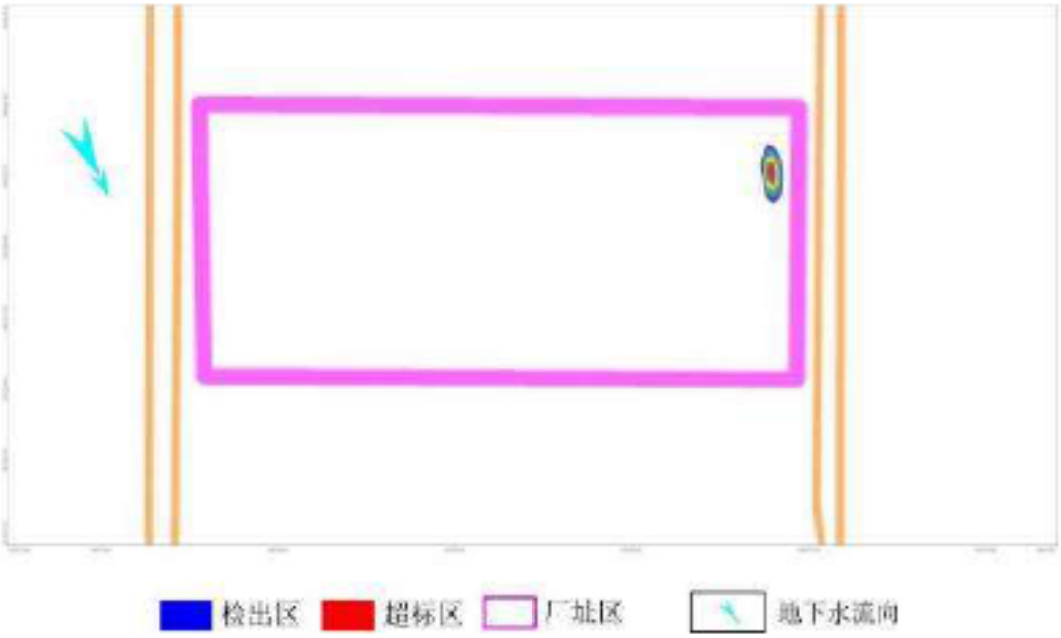
以下根据设定的污染源位置和源强大小，在非正常状况下，对污水处理站调节池发生泄漏产生的地下水影响进行预测，预测结果如下：

1）污水处理站调节池地下防渗层破坏，耗氧量对地下水环境影响预测结果

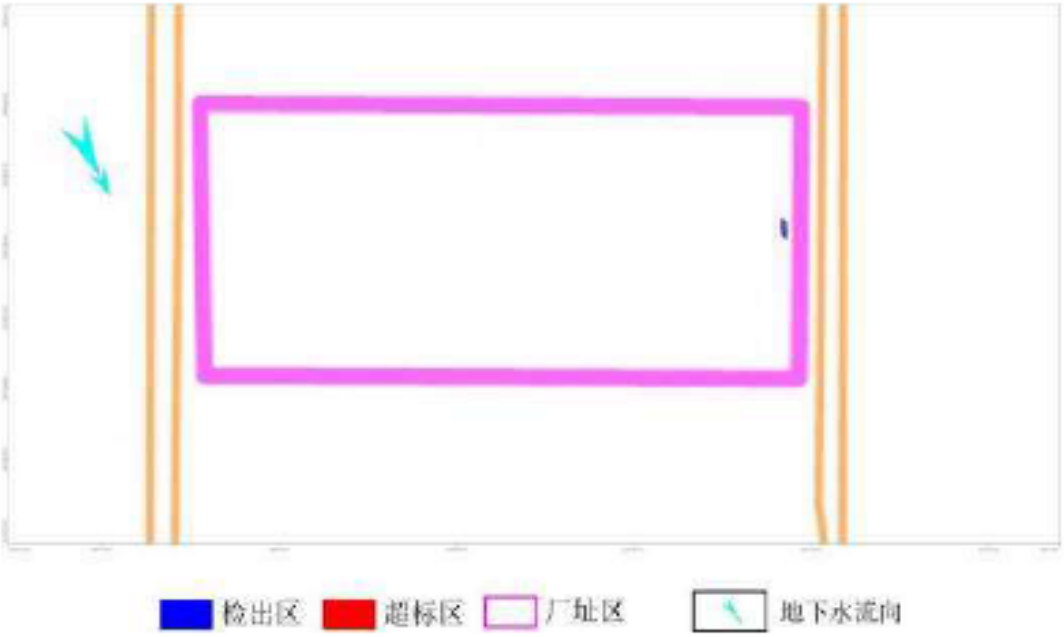
调节池在非正常情况下发生渗漏，地下水耗氧量污染预测结果见图 4.3-18。预测结果表明，渗漏发生 100 天后，含水层耗氧量检出范围 1251.71m^2，超标范围 125.55m^2，最大运移距离 65.60m；渗漏发生 1000 天后，含水层耗氧量检出范围 126.76m^2，未超标；渗漏发生 20 年后，含水层耗氧量未检出，未超标。详见表 4.3-15。

表 4.3-15　调节池池底渗漏地下水耗氧量污染预测结果表

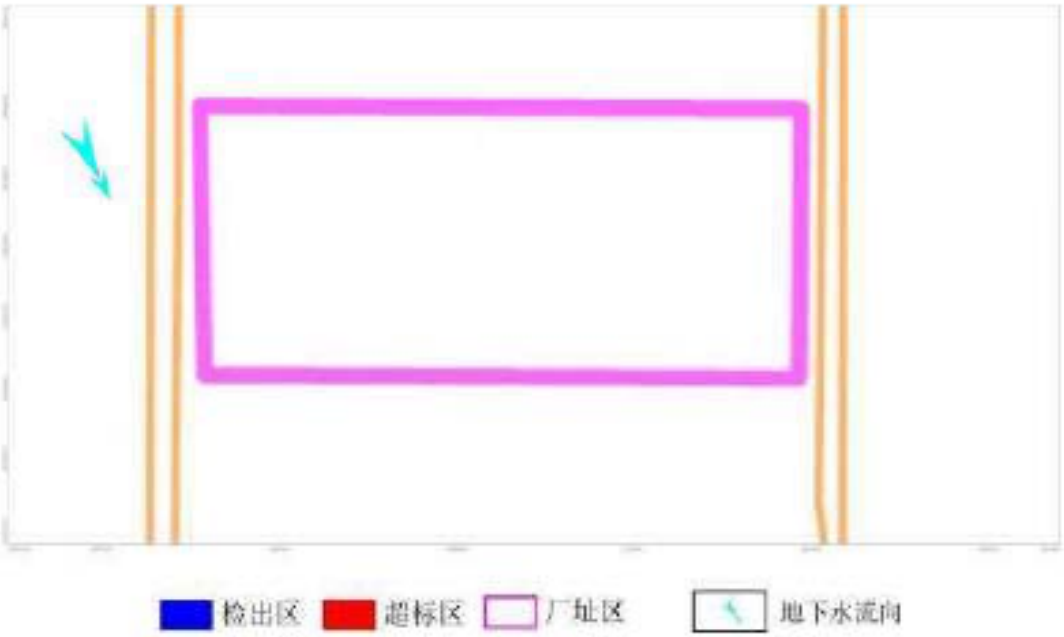
污染年限	检出范围（m^2）	超标范围（m^2）	最大运移距离（m）
100d	1251.71	125.55	65.60
1000d	126.76	0	26.13
20a	0	0	0



（1）100 天污染晕运移分布图



（2）1000 天污染晕运移分布图



（3）20 年污染晕运移分布图

图 4.3-18　污染物耗氧量污染晕迁移示意图单位 mg/L

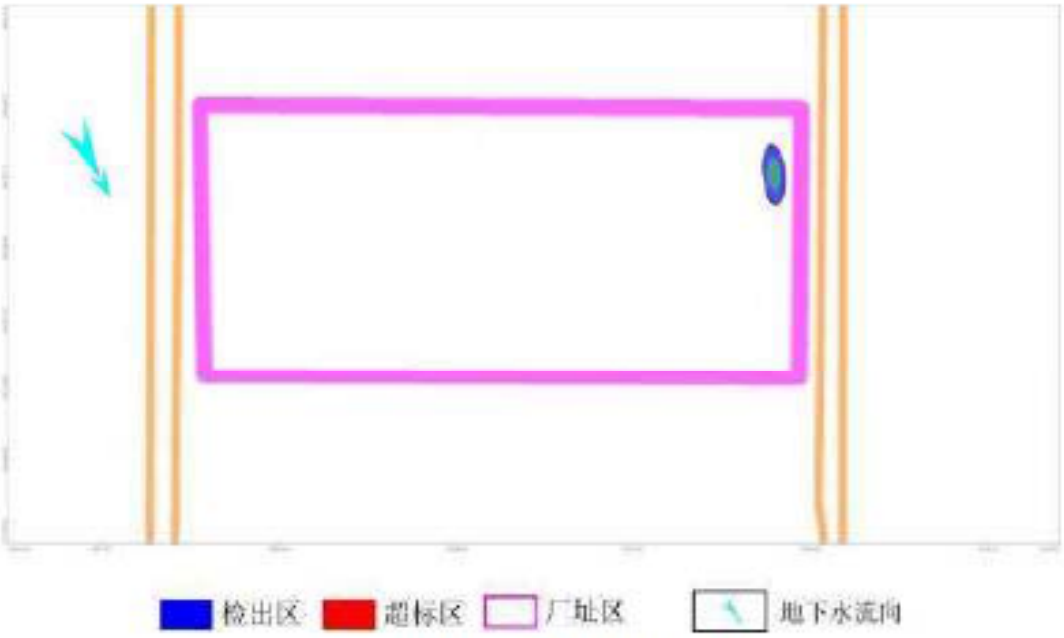
2）污水处理站调节池地下防渗层破坏，氨氮对地下水环境影响预测结果

调节池在非正常情况下发生渗漏，地下水氨氮污染预测结果见图 4.3-19。预测结果表明，渗漏发生 100 天后，含水层氨氮检出范围 1429.63m^2，未超标，最大运移距离 69.83m；渗漏发生 1000 天后，含水层氨氮检出范围 1212.10m^2，

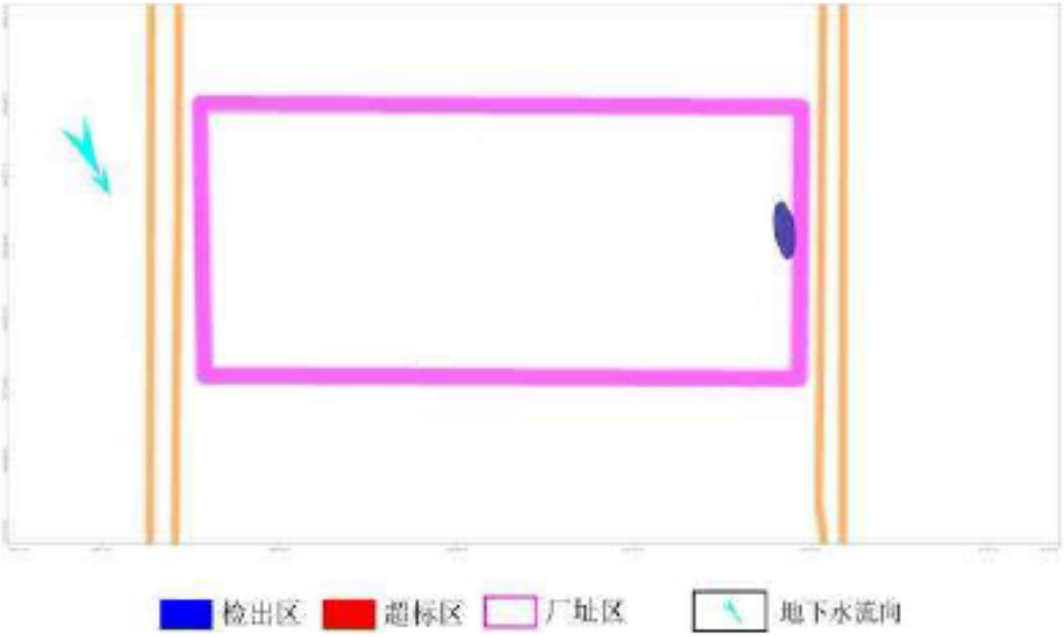
未超标，最大运移距离 66.85m；渗漏发生 20 年后，含水层氨氮未检出，未超标。详见表 4.3-16。

表 4.3-16　　调节池池底渗漏地下水氨氮污染预测结果表

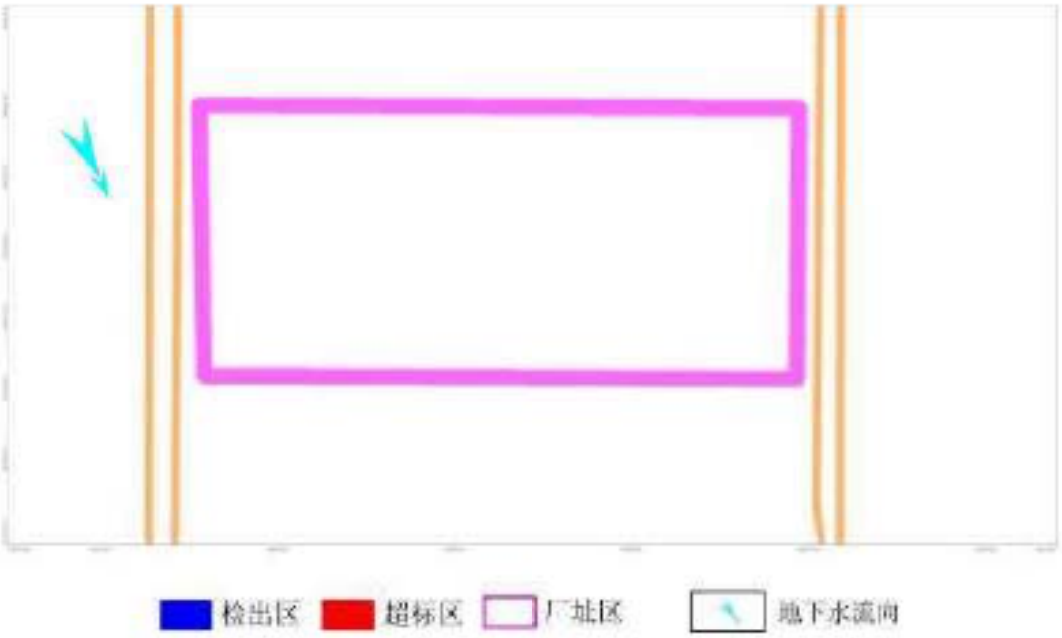
污染年限	检出范围（m^2）	超标范围（m^2）	最大运移距离（m）
100d	1429.63	0	69.83
1000d	1212.10	0	66.85
20a	0	0	0



（1）100 天污染晕运移分布图



（2）1000 天污染晕运移分布图



（3）20 年污染晕运移分布图

图 4.3-19　污染物氨氮污染晕迁移示意图单位 mg/L

3）污染物预测评价结果

综合分析，在非正常工况下，污水处理单元中的调节池池底泄漏，仅污染物耗氧量在 100 天内检测出现超标情况。在水动力弥散作用下，污染晕范围逐渐扩大，但是超标区中心浓度逐渐降低。污水的跑冒滴漏会对泄漏点附近地下水环境造成一

定影响，但均未超出厂界且均未到达周边饮用水水源井，对地下水保护目标没有影响。由于本次预测源强计算采取最不利原则，各污染因子浓度都选取最大值，且假定发生渗漏的污水全部进入含水层，因此，实际状况污水渗漏造成的影响范围不会超过本次预测结果。

从泄漏概率、地面破损概率综合考虑，污水处理站调节池污水渗入地下是概率很小的事件，如果采取适当的预防措施和应急处理措施，可以把对地下水环境的影响控制到地下水环境容量可以接受的程度，因此，建议企业生产项目建设前进行必要的地下水勘察工作，根据勘察成果按行业标准做出合理的工程设计和防渗措施，防止污染物下渗污染地下水。

4.3.7 地下水环境影响评价结论

综上所述，本次拟建项目结合区域水文地质条件、地下水环境质量现状、地下水污染防控措施、地下水预测分析等多方面情况，评价认为建设单位在落实评价各项地下水污染防控措施基础上，项目运营期内对区域地下水环境影响很小，项目建设可行。

4.4 声环境质量影响分析

4.4.1 评价等级及评价范围

根据（HJ 2.4-2009）《环境影响评价技术导则 声环境》相关规定，本次声环境评价等级为二级。声环境影响预测范围为厂址四周厂界外 200m，详见表 4.4-1。

表 4.4-1　　声环境影响评价等级判别表

项目	指标
项目所处的声环境功能区	GB3096-2008　2 类
建设前后噪声级别变化程度	3~5dB(A)[含 5dB(A)]
受噪声影响人口	受噪声影响人口增量较多
评价等级	二级

4.4.2 评价方法

本项目为新建项目，按照导则要求，应以本项目噪声贡献值作为评价量，预测内容为：（1）本项目对周围环境的贡献值；（2）将预测点的等效声级与评价标准相

对照，对厂址四厂界的声环境质量状况进行评价。

4.4.3 预测基础资料

根据工程分析，本项目主要高噪声设备声源情况见表 4.4-2。

表 4.4-2　　本项目主要高噪声设备一览表

项目名称	噪声源	台数	声源位置				治理后（dB(A)）
			西厂界	南厂界	东厂界	北厂界	
化药制剂一车间	风机	32	392	237	191	21	70
	气流粉碎机	17	392	237	191	21	75
	制粒机	19	392	237	191	21	65
	压片/筛分机	68	392	237	191	21	65
	真空脱气机	2	392	237	191	21	75
	空调机组	2	392	237	191	21	70
	真空泵	2	392	237	191	21	70
化药制剂二车间	混合机	4	472	237	110	21	70
	气流粉碎机	2	472	237	110	21	75
	风机	12	472	237	110	21	70
	空调机组	2	472	237	110	21	70
	真空泵	1	472	237	110	21	70
诊断试剂一车间	风机	12	258	189	287	101	70
	空调机组	2	258	189	287	101	70
诊断试剂二车间	风机	12	258	100	287	182	65
	空调机组	2	258	100	287	182	75
生物制剂一车间	风机	24	472	21	109	237	70
	隔膜泵	4	472	21	109	237	75
	空调机组	22	472	21	109	237	70
生物制剂二车间	风机	20	392	21	191	237	70
	空调机组	22	392	21	191	237	70
研发实验中心	风机	4	111	32	451	291	70
	空调机组	2	111	32	451	291	70
质检中心	风机	3	238	52	347	270	70
	空调机组	2	238	52	347	270	70
动物中心	风机	20	557	21	59	237	70
	空调机组	4	557	21	59	237	70
公用工程	风机	8	68	21	21	18	70
	凉水塔	4	68	21	21	18	80
	空压机	2	68	21	21	18	80
	制冷机	2	68	21	21	18	75
环保工程	风机	10	68	21	8	55	70
	泵类	若干	68	21	8	55	80

4.4.4 评价标准

本项目厂界声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准：昼间 60dB(A)，夜间 50dB(A)。

4.4.5 评价方法

将预测点的等效声级与评价标准相对照，按照三期完成后全厂噪声设备对四周厂界的声环境质量影响进行评价。

4.4.6 预测计算

①高噪声源衰减分析方法

设备声源传播到受声点的距离为r，厂房高度为a，厂房的长度为b，对于靠近墙面中心为r距离的受声点声压级的计算（仅考虑距离衰减）：

当$r \leq a/\pi$，噪声传播途径中的声级值与距离无关，基本上没有明显衰减；

当$a/\pi \leq r \leq b/\pi$时，声源面可近似退化为线源，声压级计算公式为：

$$L_r = L_0 - 10\lg(r/r_0)；$$

当$r > b/\pi$时，可近似认为声源退化为一个点源，计算公式为：

$$L_2 = L_1 - 20\lg(r_2/r_1)$$

式中：L_r—距噪声源距离为r处声级值，[dB(A)]；

L_0—距噪声源距离为r_0处声级值，[dB(A)]；

r—关心点距噪声源距离，m；

r_0—距噪声源距离，r_0取 1m。

预测时，根据判定结果，取合适公式进行预测。

②室内声源等效室外声源声功率计算

噪声声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处(或窗户)室内、室外某倍频带的声压级分别为L_{p1}和L_{p2}。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式近似求出: $L_{p2}=L_{p1}-(TL+6)$

式中:TL 一隔墙(或窗户)倍频带的隔声量，dB。

③噪声源叠加影响分析方法

$$L=10\lg\left(\sum_{i=1}^{n}10^{0.1L_i}\right)$$

式中：L—总声压级，[dB(A)]；

L_i—第 i 个声源的声压级，[dB(A)]；

n—声源数量。

④户外声传播衰减计算公式

$$L(r)=L_{ref}(r_0)-(A_{div}+A_{bar}+A_{atm}+A_{exc})$$

式中：A_{div}—几何发散；

A_{bar}—遮挡物衰减；

A_{atm}—大气吸收；

A_{exc}—附加衰减；

4.4.7 预测结果及影响分析

运营期噪声预测结果见表 4.4-3，噪声贡献值等值线分布图见图 4.4-1。

表 4.4-3　　运营期噪声影响预测分析　　单位： dB(A)

声环境关心点	贡献值	标准	达标分析
东厂界	43.4	《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准 昼间 60dB(A)，夜间 50dB(A)	达标
西厂界	39.9		达标
南厂界	43.8		达标
北厂界	44.1		达标

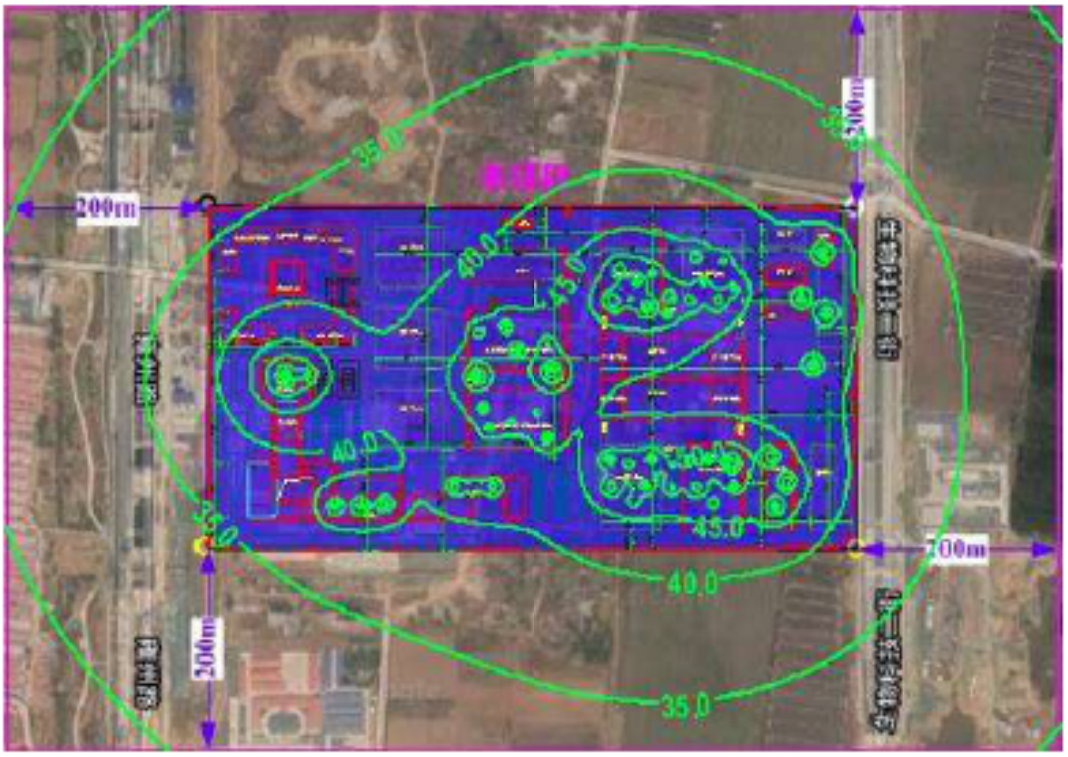


图 4.4-1　运营期本项目噪声等值线预测图 单位 dB(A)

预测结果表明，本次工程完成后四周厂界的贡献值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求，厂界噪声预测结果均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。本次环评针对高噪声设备提出得减震、降噪措施有效可行，从声环境影响角度分析，本项目建设可行。

4.5 固体废物环境影响分析

4.5.1 本项目固体废物产生情况

本项目固体废物产生情况见表 4.5-1。

表 4.5-1　　本项目固体废物产排情况一览表

序号	污染物名称	产生部位	产生量	性质	分类	代码	处置措施
1	废药品内包材料	化学制剂和 IVD	3.0	危废	HW49	900-041-49	危废间暂存，送资质单位处置
2	除尘器、过滤器收尘		23.3	危废	HW02	272-005-02	
3	实验室废液		3.0	危废	HW49	900-041-49	
4	实验室废弃物			危废	HW49	900-041-49	
5	废滤芯、废滤包	生物制剂	6	危废	HW02	276-004-02	蒸汽杀菌后送资质单位处置
6	废树脂		3	危废	HW02	276-004-02	
7	废凝胶		2	危废	HW02	276-004-02	
8	废微载体		20	危废	HW02	276-004-02	
9	剩余培养基和固体沉渣		3	危废	HW02	276-004-02	
10	废一次性耗材		0.5	危废	HW49	900-041-49	
11	废乙醇		10	危废	HW06	900-402-06	危废间暂存，送资质单位处置
12	工艺废物	研发中心	1.5	危废	HW49	900-047-49	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
13	实验室废液		10	危废	HW49	900-047-49	有资质单位处置
14	实验室废弃物		0.3	危废	HW49	900-041-49	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置
15			0.3	危废	HW49	900-041-49	
16	废药品	质检中心	1.5	危废	HW03	900-002-03	危废间暂存，送资质单位处置
17	质检室废液		10	危废	HW49	900-047-49	
18	不合格品		1	危废	HW02	276-005-02	
19	质检室废弃物		1	危废	HW49	900-041-49	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置
20	动物粪便、垫料	动物中心	230	危废	HW01	900-001-01	医疗废物暂存库冷冻保存后，由有资质单位处置
21	医疗废物		0.5	危废	HW49	900-041-49	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置
22				危废	HW49	900-041-49	
23	废滤芯、废凝胶、废微载体		0.2	危废	HW49	900-047-49	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
24	动物尸体		16.6	危废	HW01	841-003-01	暂存于医疗废物暂存间，冷冻存放后，由有资质单位处置
25	高效空气过滤废滤芯	环保工程	2	危废	HW49	900-041-49	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
26	生产区清洗过程固废		2	危废	HW49	900-041-49	
27	废活性炭		4	危废	HW49	900-039-49	危废间暂存，送资质单位处置
28	破损玻璃瓶、瓶塞、瓶盖	公用工程	1.0	一般	/	270-999-07	废品收购站收购
29	玻璃器皿、包装盒、包装袋等		12.5	一般	/	270-999-07	
30	纯水制备废物		1.5	一般	/	270-999-99	卫生填埋
31	生活垃圾		126	一般	/	270-999-99	城市垃圾处理场处置
32	高效空气过滤废滤芯		4	一般	/	270-999-99	废品收购站收购
33	污泥		118.9	一般	/	270-999-99	卫生填埋

4.5.2 本项目固体废物处置及环境影响分析

4.5.2.1 本项目固体废物处置情况

（1）一般固废

项目产生的一般固废主要有：破损玻璃瓶、瓶塞、瓶盖，玻璃器皿、包装盒、包装袋等，纯水制备废物，生活垃圾，高效空气过滤废滤芯、污泥等。破损玻璃瓶、瓶塞、瓶盖，玻璃器皿、包装盒、包装袋等，高效空气过滤废滤芯，送废品收购站收购；纯水制备废物、污泥等卫生填埋；生活垃圾送城市垃圾处理场处置。

（2）危险固废

项目产生的危险固废种类较多，均通过分类密闭贮存，实验室废弃物、质检室废弃物、医疗废物等通过蒸汽杀菌后，按一般固废管理、运输和处置；废滤芯、废滤包、废树脂、废凝胶、研发工艺废物、高效空气过滤废滤芯、生产区清洗过程固废等通过蒸汽杀菌后，分类分区暂存于厂区危废暂存间，定期委托有资质的单位进行安全处置；动物粪便、垫料、动物尸体等，经医疗废物暂存库冷冻保存后，由有资质单位处置；其余危险固废分类分区暂存于厂区危废暂存间，定期委托有资质的单位进行安全处置。

4.5.2.2 固废废物贮存场所（设施）环境影响分析

（1）一般固废贮存

本项目一般固废为废分子筛、废石英砂等。拟建设 1 个 100m^2 的全密闭一般固废临时堆存间。

（2）危险固废贮存

本项目危险废物主要为废滤芯、废滤包、废树脂、废凝胶、废微载体、剩余培养基和固体沉渣、动物尸体以及废活性炭等。拟建设 1 个 300m^2 和一座 150m^2 的全密闭危废暂存间和医疗废物暂存间针对项目危险废物进行储存，其中动物尸体和动物中心注射针头、器皿等医疗废物均存放与医疗废物暂存间中。

危废贮存需满足“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏），暂存间内地面按照《危

险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数≤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≤10^{-10}cm/s。医疗废物暂存间防渗以及施工建设应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)和《医疗废物集中处置技术规范》的相关要求进行。

表 4.5-2　　危险废物贮存场所基本情况

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存周期（d）
1	危废暂存间	废药品内包材料	HW49	900-041-49	厂区东北	300m²	袋装	30
2		除尘器、过滤器收尘	HW02	272-005-02				30
3		废滤芯、废凝胶、废微载体、废滤包、剩余培养基和固体沉渣	HW02	272-005-02			桶装	30
4		废一次性耗材	HW49	900-041-49			桶装	30
5		高效空气过滤废滤芯	HW49	900-041-49			袋装	30
6		废活性炭	HW49	900-039-49			桶装	30
7		废乙醇	HW06	900-402-06			桶装	30
8		研发工艺废物	HW49	900-047-49			桶装	30
9		实验室废液	HW49	900-047-49			桶装	30
10		实验室废弃物	HW49	900-041-49			桶装	30
11		废药品	HW03	900-002-03			袋装	30
12		不合格品	HW02	276-005-02			袋装	30
13		生产区清洗过程固废	HW49	900-041-49			袋装	30
14	医疗废物暂存间	动物尸体	HW01	841-003-01	厂区东北	150	周转箱	10
15		动物粪便、垫料	HW01	900-001-01				10

4.5.2.3 固废转运过程环境影响分析

本项目一般固废暂存间位于厂区东部，危废暂存间位于厂区东北，运输路线避开了办公区，距离生产单元较接近，便于转运。项目产生的固废全部用容器或防渗漏包装袋包装，生产车间地面和一般固废暂存间均采取了相应的硬化和防腐防渗措施，转运过程发生散落、泄漏的几率很低；如果万一发生泄漏，可及时收集，不会对环境产生很大影响。

4.5.2.4 本项目危废贮存对环境保护目标的影响

本项目产生的危险废物在危废暂存间采用专用密闭容器储存，危废暂存间采取防渗和泄漏收集措施，贮存过程中一般情况下不会发生泄漏和渗漏。由于危废暂存间采取了防渗和泄漏收集措施，可以将影响控制在危险品库内。

4.5.2.5 委托利用或者处置的环境影响分析

企业应对固体废物管理规范，选择项目周边有相应资质的固体废物处置单位，处置途径可行。

4.5.2.6 危废运输

企业在危废运输处理过程中应严格按照《危险废物转移联单管理办法》及《危险化学品安全管理条例》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定制定危险废物管理计划，做好记录，办理危险固废转移联单，并向当地环保局申报危险废物的名称、种类、产生量、流向、贮存和处置等有关资料，主动接受当地环保部门及接收固废单位的环保管理的监督。

综上所述，本工程固废能够有效利用或合理处置，并采取相应的固废污染防治措施，预计不会对周边环境产生明显的不良影响。

4.6 土壤环境影响分析

4.6.1 评价工作等级

本项目属于污染影响型项目，根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ 964-2018），首先识别建设项目所属行业的土壤环境影响评价项目类别，再根据建设项目占地规模及周边土壤环境敏感程度划分土壤评价等级。

4.6.1.1 土壤环境影响项目类别

本项目属于 C27-272 化学药品制剂制造和 C27-276 生物生化制品制造，依据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）附录 A 土壤环境影响评价项目类别表，本项目属I类项目。见表 4.6-1。

表 4.6-1　　项目行业类别划分表

行业类别		项目类别			
		I类	II类	III类	IV类
制造业	石油化工	石油加工、炼焦;化学原料和化学制品制造;农药制造;涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造:炸药、火工及焰火产品制造;水处理剂等制造:化学药品制造:生物、生化制品制造	半导体材料、日用化学品制造，化学肥料制造;	其他	/

4.6.1.2 占地规模

本项目所在厂区占地面积 800 亩，本次项目占地约为 300 亩（折合 20hm^2），属于中型，划分依据详见表 4.6-2。

表 4.6-2　　项目占地规模划分

大型	中型	小型
≥50hm^2	5~50hm^2	≤5hm^2

4.6.1.3 环境敏感程度

建设项目所在地周边的土壤环境敏感程度分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 4.6-3。

表 4.6-3　　污染影响型敏感程度分级表

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

项目拟建厂址位于郑州航空港经济综合实验区雍州路以东、生物科技四街以西、规划工业十三路以南，项目位于规划的产业园区内，因此，项目所在地周边土壤环境敏感程度为不敏感。

4.6.1.4 评价等级确定

根据土壤环境影响评价项目类别、占地规模与敏感程度划分评价工作等级，详见表 4.6-4。

表 4.6-4　　土壤环境影响评价工作等级

项目	I类项目			II类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-
注："-"表示可不开展土壤环境影响评价工作									

通过上述判定，项目土壤环境影响评价等级为二级。本项目厂址位于规划的产业园区内，根据导则 HJ964-2018 要求，园区内的建设项目，应重点在建设项目占地范围内开展现状调查工作，并兼顾其可能影响的园区外围土壤环境敏感目标。

4.6.2 土壤环境质量现状调查与评价

4.6.2.1 调查评价范围确定

经现场踏勘，确定本项目土壤现状调查评价范围包括项目建设厂址及厂界外 0.2km 范围，合计 793100m²（79.31hm²）。土壤环境影响调查评价范围划分见表 4.6-5，土壤环境调查评价范围示意图见图 4.6-1。

表 4.6-5　　土壤环境影响调查评价范围

评价工作等级	影响类型	调查范围[a]	
		占地[b]范围内	占地范围外
一级	生态影响型	全部	5km 范围内
	污染影响型		1km 范围内
二级	生态影响型		2km 范围内
	污染影响型		0.2km 范围内
三级	生态影响型		1km 范围内
	污染影响型		0.05km 范围内
a 涉及大气沉降途径影响的，可根据主导风向下风向的最大落地浓度点适当调整 b 矿山类项目指开采区与各场地的占地；改、扩建类的指的是现有工程与拟建工程的占地			

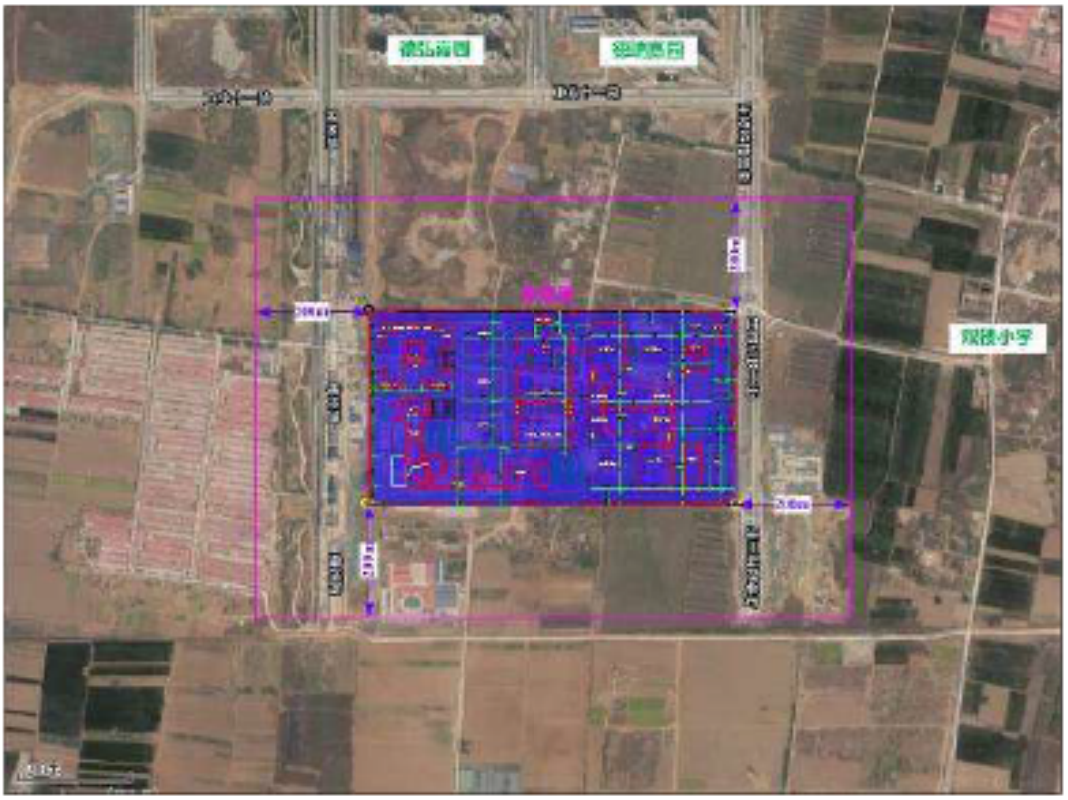


图 4.6-1　土壤环境影响评价范围示意图

4.6.2.2 土壤环境质量现状调查

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）相关规定，本项目属于污染影响型项目，评价工作等级为二级。本次评价根据导则要求共设置 6 个监测点位，厂内 4 个点位（3 个柱状样、1 个表层样），厂外 2 个表层样点，委托光远检测有限公司于 2021 年 11 月 27 日进行取样监测。

项目厂址占地范围内各监测点位监测因子均能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 及表 2 第二类用地筛选值标准要求；厂址占地范围外农用地各监测因子均能满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）表 1 农用地土壤污染风险筛选值（基本项目）风险筛选值标准要求。说明区域土壤质量较好。

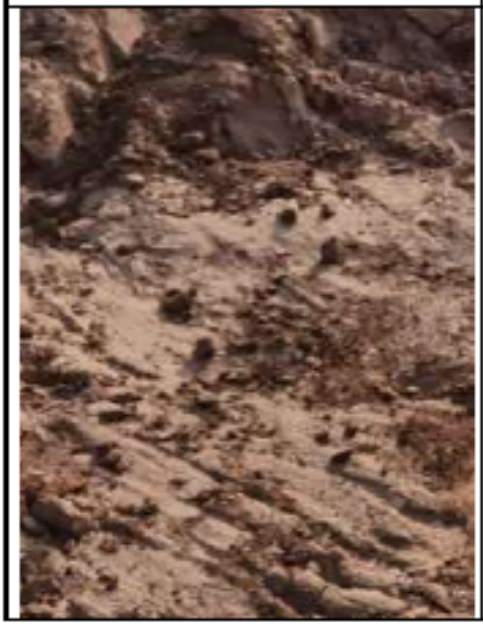
4.6.2.2 土壤理化性质调查

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）相关要求，本次土壤调查由河南省诚建检验检测技术股份有限公司负责完成，土壤理化性质调查详见表 4.6-6~表 4.6-7。

表 4.6-6　　土壤理化性质一览表

采样日期	2021.11.27		
坐标	E113°50'56.40"、N34°22'53.34"		
检测点位	本次污水处理站与危化品库 1 之间		
采样深度 检测项目及结果	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m
颜色	浅棕色	浅棕色	浅棕色
结构	团粒	团粒	团粒
质地	轻壤土	轻壤土	轻壤土
砂砾含量	少量	少量	少量
其他异物	中量植物根系	无根系	无根系
pH 值(无量纲)	7.2	7.4	7.6
土壤渗滤率（cm/s）	1.92×10^{-3}	1.90×10^{-3}	1.90×10^{-3}
土壤容重（kg/cm^3）	1.20	1.23	1.21
阳离子交换量($cmol^+/kg$)	3.0	3.7	4.0
总空隙度（%）	62	63	64
氧化还原电位(mV)	282	256	290

表 4.6-7　　土壤构型（土壤剖面）

景观照片	土壤剖面照片	层次*
		0-50cm：浅棕色、团粒、轻壤土； 50-150cm：浅棕色、团粒、轻壤土； 150-300cm：浅棕色、团粒、轻壤土。

4.6.3 环境影响预测与评价

4.6.3.1 土壤环境影响类型及影响途径识别

本次工程土壤环境影响类型为“污染影响型”。此类项目对土壤造成的污染途径主要是大气沉降、地面漫流和垂直入渗。

（1）大气沉降影响分析

本项目废气主要为生产过程中产生的 SO_2、NO_x、PM_{10}、甲醇、TVOC、非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S 等。根据本项目排放废气物质理化性质，项目运营期内存在大气沉降进入地表土壤的途径。

（2）地面漫流影响分析

本项目各工艺单元和装置区、储存区，大部分为可视场所和设备；在可视场所即使发生泄漏和硬化地面破损，可以被及时发现，建设单位可以及时采取措施，不可能任由物料或污水漫流渗漏，任其渗入土壤。发生地面漫流和垂直入渗几率不大。

（3）垂直入渗影响分析

本项目生产区、装置区、储存区按照相关规范采取硬化及防腐防渗处理措施，正常工况下，本项目不会产生垂直入渗影响。

本项目土壤环境影响类型与影响途径见表 4.6-8。

表 4.6-8　　建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

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

土壤环境影响源及影响因子识别情况见表 4.6-9。

表 4.6-9　　土壤环境影响源及影响因子识别一览表

污染源	污染途径	污染物指标	特征因子	备注
生产区	废气排放源	SO_2、NO_x、PM_{10}、甲醇、TVOC、非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S	PM_{10}、甲醇、TVOC、非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S	正常工况

4.6.3.2 大气沉降污染途径的预测与评价

（1）预测因子

本项目废气主要为生产过程中产生的PM_{10}、甲醇、TVOC、非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S等，对照《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1（基本项目45项）、表2（其他项目40项）所列"建设用地土壤污染风险筛选值和管控值"，同时根据项目特点，本次合并选取颗粒物作为预测因子，对评价范围进行预测与评价。

（2）预测方法

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ 964-2018），污染影响型建设项目，其评价工作等为二级的，预测方法可参见附录E分析。本项目参照附录E土壤环境影响预测方法中的方法一，单位质量土壤中某种物质的增量可用下式计算：$\Delta S=n(I_s-L_s-R_s)/(\rho_b\times A\times D)$

式中：ΔS—单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_s—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

L_s—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，g；

R_s—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量，g；

ρ_b—表层土壤容重，kg/m^3；

A—预测评价范围，m^2；

D—表层土壤深度，一般取0.2m，可根据实际情况适当调整；

n—持续年份，a。

I_s可根据下列公式计算：$I_s=C\times V\times T\times A$

式中：C—污染物的最大落地浓度，g/m^3；

V—污染物的沉降速率，m/s；

T—一年内污染物沉降时间，s；

A—预测评价范围，m^2。

根据大气环境影响预测分析可得知本项目完成后颗粒物的最大落地浓度为5.4413μg/m³；按照《环境化学》（王晓蓉，南京大学出版社，1993）提供的沉降速率公式可计算得知，沉降速率为颗粒物 3.76×10^{-4}m/s；根据工作制度，本项目年运行300天，即T取 2.592×10^{6}s；预测评价范围为793100m²。将各参数带入公式计算可得 I_s=205.57g。

根据附录E，土壤中某种物质的输出量主要包括淋溶或者径流排出，土壤缓冲消耗等两部分，植物吸收量通常较小，不予考虑，涉及大气沉降影响的，可不考虑输出量。因此，本次预测不考虑 L_s、R_s 影响。

表4.6-10　　大气沉降预测参数一览表

污染物	I_s(g)	L_s(g)	R_s(g)	ρ_b (kg/m³)	A(m²)	D(m)	n(a)
颗粒物	205.57	/	/	1.20×10^{6}	793100	0.2	20
ρ_b—本项目表层土壤为轻壤土，根据监测结果，容重经验数值为1.20kg/m³							

各参数带入公式计算可得，单位质量土壤中颗粒物的增量ΔS=2.2×10^{-8}g/kg。

（3）预测结果

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）附录E 土壤环境影响预测方法中的方法一，单位质量土壤中某种物质的预测值可根据其增量叠加现状值进行计算，如式：$S=S_b+\Delta S$

式中：S_b—单位质量土壤中某种物质的现状值，g/kg；

S—单位质量土壤中某种物质的预测值，g/kg。

由于区域土壤背景值可较长时间维持一定值，变化缓慢，故计算可得，单位质量土壤中的预测值 S 为 2.2×10^{-5}mg/kg。对照《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1（基本项目）筛选值二类用地标准限值要求，无该物质标准，项目新增浓度较小，因此本项目运营期内通过大气沉降途径造成土壤污染的影响可以接受。

4.6.3.3 垂直入渗污染途径的预测与评价

（1）预测污染物源强

厂区内污水处理站调节池设计符合《给水排水构筑物工程施工及验收规范》（GB50141-2008）要求，渗漏量需小于等于 2L/d·m^2。非正常工况条件下，调节池因腐蚀、老化造成裂缝渗漏，渗透系数按照无防渗池底天然基础层系数取值 0.076m/d。若调节池底部出现长 1m，宽 2cm 的裂缝，渗漏水量为 1×0.02×0.076×1000=1.52L/d。污染因子耗氧量按最不利情况浓度 320.27mg/L，泄漏发生持续时间按 100d 计算。

因此，非正常工况下，通过调节池半地下非可视部位发生小面积泄漏时，将污染物泄漏位置看做连续注入的点源，致使少量污水通过泄漏部位渗入土壤包气带。无防渗情景时可能进入土壤污染物的预测源强见下表所示。

表 4.4-12　　非正常工况下污染源源强预测

情景设定	泄漏点	特征污染物	泄漏量 L/d	浓度 mg/L	类型
非正常工况	调节池	耗氧量	1.52	320.27	连续点源

（2）数学模型

HYDRUS-1D 软件可以模拟一维水流、二氧化碳、溶质和热在包气带非饱和带介质中的运移，包括有水分运移、溶质运移、热传递和植物根系吸水等几大模块，并具有简便的输入和输出功能。在环境科学、土壤学、水文地质学等领域都得到了广泛的运用。运用 HYDRUS-1D 软件中的数学模型，对包气带构建水流运动和溶质运移模型，模拟厂区污水处理站调节池在非正常情况下，污染物渗漏液进入包气带后特征污染物耗氧量的迁移转化过程，并预测污染物到达潜水含水层时的时间和浓度，为后续制定土壤污染预防管理方案奠定基础。

（3）水流运动方程

包气带中土壤水流数学模型选择各向同性的土壤、不可压缩的液体(水)、一维情形的非饱和土壤水流运动的控制方程，即 HYDRUS-1D 中使用的经典 Richards 方程描述一维平衡水流运动。公式如下：

$$\frac{\partial \theta}{\partial t}=\frac{\partial}{\partial x}\left[K\left(\frac{\partial h}{\partial x}+\cos\alpha\right)\right]-S$$

初始条件

$$\theta(z,t)=\theta_0 \quad t=0，L\leq z<0$$

边界条件

$$\theta(z,t)=\theta_s \quad t\geq 0，z=0$$

式中，h 为压力水头；θ 为体积含水率；t 为模拟时间；S 为源汇项；α 为水流方向与纵轴夹角，本文中认为水流一维连续垂向入渗，故 α=0。K(h)为非饱和渗透系数函数，可由方程 K(h，x)=Ks(x)Kr(h，x)计算得出；其中，Ks 为饱和渗透系数；Kr 为相对渗透系数。θ_0为初始含水量；θ_s为饱和含水率。

根据本建设项目特点，水流模型上边界为可变边界，下边界为自由排水边界。

（4）溶质运移方程

HYDRUS-1D 软件中使用经典对流-弥散方程描述溶质运移。根据《环境影响评价导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）附录 E 方法二，忽略污染物挥发、吸附及微生物降解，不考虑液相中通过对流和弥散作用进行溶质迁移时的化学反应，一维非饱和土壤溶质运行公式如下：

$$\frac{\partial \theta c}{\partial t}=\frac{\partial}{\partial x}\left(\theta D\frac{\partial c}{\partial x}\right)-\frac{\partial qc}{\partial x}$$

式中，c 为土壤液相中溶质的浓度，mg/L。D 为综合弥散系数，代表分子扩散及水动力弥散，反映土壤水中溶质分子扩散和弥散率，m^2/d；由于水动力弥散左右远高于分子扩散，常约等于水动力弥散系数。q 为渗流速率，m/d；z，沿 z 轴的距离；t，时间变量，d；θ，土壤含水率，%。

初始条件

$$c(z,t)=0 \quad t=0，L\leq z<0$$

边界条件：

第一类 Dirichlet 边界条件：

①连续点源 $c(z,t)=c_0$　$t>0$，$z=0$

②非连续点源$c(z,t)=\begin{cases}c_0 & 0<t\le t_0\\ 0 & t>t_0\end{cases}$

第二类 Neumann 零梯度边界：

$$-\theta D\frac{\partial c}{\partial z}=0 \qquad t>0,\ z=L$$

根据本建设项目特点，溶质运移模型上边界为持续定浓度通量边界，下边界为零浓度梯度边界。

（5）建模方法

HYDRUS 是一个运行于 Windows 系统下的环境模拟软件，主要用于变量饱和多孔介质的水流和溶质运移。HYDRUS 包括用于模拟变量饱和多孔介质下的水、热和多溶质运移的二维和三维有限元计算，包括一个参数优化算法，用于各种土壤的水压和溶质运移参数的逆向估计。该模型互动的图形界面，可进行数据前处理、结构化和非结构化的有限元网格生成以及结果的图形展示。HYDRUS-1D 是美国盐土实验室开发的，计算包气带水分、溶质运移规律的软件，用它可以计算在不同边界条件和初始条件下的数学模型。本次评价采用 HYDRUS-1D 软件对垂直入渗情况下污染物在土壤中运移情况进行预测，采用有限元方法将垂向评价区间离散成若干点一次迭代依次迭代求解偏微分方程近似解。该软件以及方法在对饱和-非饱和条件具有较好的模拟效果。

1）本项目预测深度区间为 0-3.0m，将次区间长度离散为 101 个等间隔离散点（节点），并设置从上到下依次为 7 个观测点，距模型顶端距离分别为 0、10、20、40、60、80 和 100cm。

2）若预测深度内污染物随时间推移，一直处于超标状态，则表明循环池废水泄露可能会造成土壤污染，反之则表明在最终运营期满后该处泄露污染物对土壤影响不大，土壤防治可行。

若底部观测点土壤水中污染物预测结果显示有超标存在，则表明评价区间内该污染物可能会影响地下水水质并可能造成地下水污染；若底部观测点土壤水中污染

物预测值均未超标，则表明该污染物在评价年限 20 年之间不会对地下水造成污染，影响较小，土壤防治可行。

（6）初始条件及边界条件

本次模拟目标为调节池，若调节池非可视部分发生不易发现的小面积渗漏，假设检修才发现，故将时间保守设定为 100d。初始条件选定水流模型上边界概化为定含水率边界条件，设定土壤剖面初始压力水头为-120cm；下边界为潜水含水层自由水面，选为自由排水边界。

根据调节池的实际情况，溶质运移模型上边界选择定浓度边界，下边界选择零梯度污染边界。上边界污染物浓度较高，初始条件设定为与渗滤液污染物浓度相同。

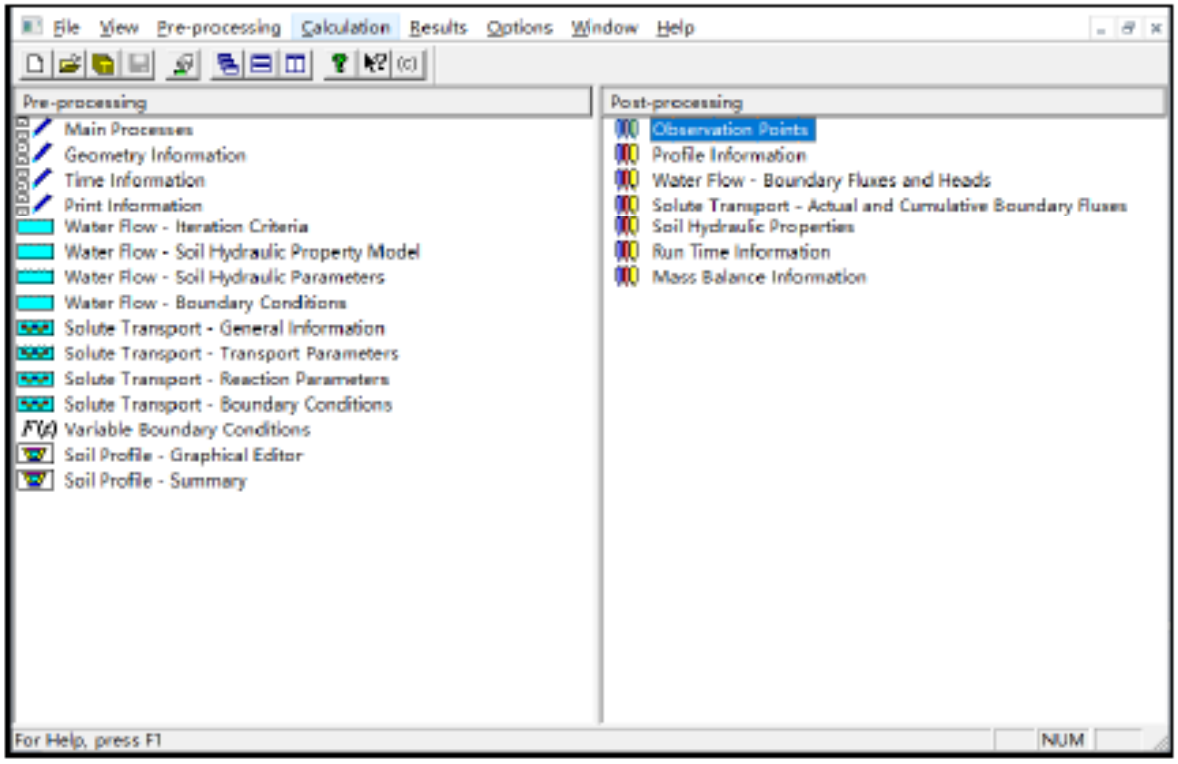


图 5.4-2　HYDRUS-1D 软件操作界面

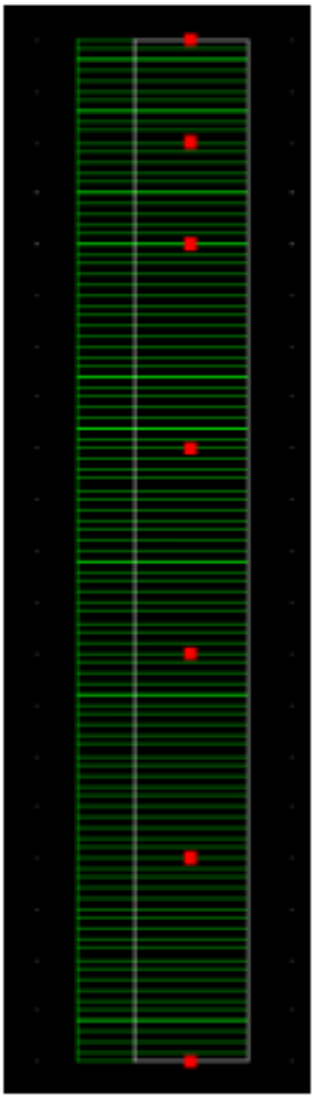


图 5.4-3　HYDRUS-1D 软件评价区（0-3.0m）离散点（101 个）以及观测点

（7）主要参数确定

本次污染物模拟预测过程不考虑污染物在含水层中的吸附、挥发、生物化学反应，模型中各项参数予以保守性考虑，符合环境影响评价风险最大的原则。根据厂区土壤理化性质的调查结果，土壤构型从垂向上按 3cm 进行网格剖分，将研究土壤深度划分为 100 格。预测范围为 0-3.0m 深度范围，土层性质为粉土和壤土。包气带土壤水力参数可根据 van Genuchten 模型应用美国盐渍实验室所编制的 ROSETTA DLL 软件中的传递函数来估算，并结合土壤理化性质调查结果计算等效饱和导水率 K_s 和容重等参数。结果如表 4.4-10 所示。

表 4.4-10　　厂区土壤参数表

土壤层次（cm）	土壤类型	残余含水率 θ_r（cm^3/cm^3）	饱和含水率 θ_s（cm^3/cm^3）	经验参数 $\alpha(cm^{-1})$	曲线形状参数 n	饱和导水率 K_s(cm/d)	经验参数
0~50	轻壤土	0.067	0.45	0.02	1.41	10.8	0.5
50~150	轻壤土	0.067	0.45	0.02	1.41	10.8	0.5
150~300	轻壤土	0.067	0.45	0.02	1.41	10.8	0.5

（8）预测结果

结合企业对污水处理站的检修周期，评价设定事故状态下，污水处理站调节池连续泄漏 100 天后，企业发现并对泄漏点进行检修。污染物耗氧量渗入土壤并逐渐向下运移，初始浓度为 320.27mg/L。

①污染物随时间变化

模拟结果如下图所示，在事故状态下，模拟泄漏期 100 天内土壤不同深度中耗氧量浓度均随时间先增高后趋于平稳。

污染物耗氧量进入土壤后，土壤 2.7m 深处 100d 左右出现最大值，各深度中耗氧量浓度到达高峰浓度后，在无降水的情况下均将保持不变。

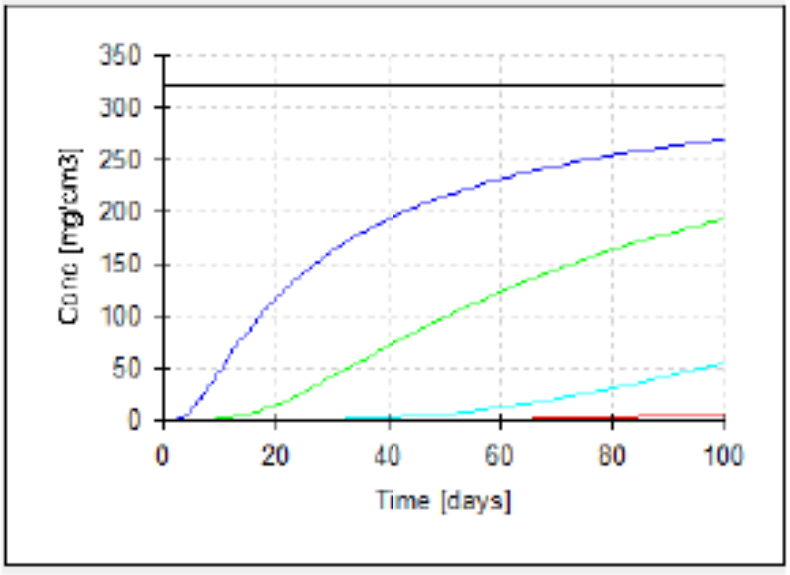


图 4.4-4　观察点处耗氧量浓度与入渗时间关系示意图

②污染物随土壤深度变化

模拟结果如下图所示，污染物耗氧量在土壤中随时间不断向下迁移，且峰值数据不断降低，说明迁移过程中污染物浓度不断降低。污染物迁移至地表以下3.0m，并继续向下运移。

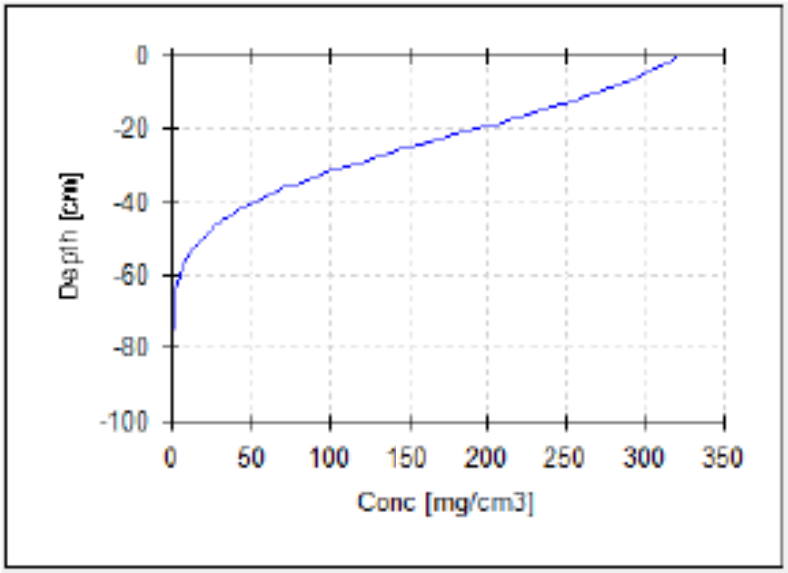


图 4.4-5　耗氧量浓度随入渗深度变化示意图

③小结

本次评价模拟时间段内，污水处理站调节池泄漏后，分析污染物耗氧量浓度随入渗时间、土壤深度变化趋势，表明土壤对污染物的运移有一定的阻滞作用，随着入渗时间增加，土壤受到污染的风险增大。建设单位应加强污水处理设施的运维，利用设备检修期对污水处理单元防渗层进行检查，减少非正常工况下的“跑冒滴漏”。

4.6.4 土壤环境影响分析结论

本项目厂址土壤环境现状质量满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）要求。本项目采取“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的污染防治措施，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制，在防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏的同时，尽可能从源头上减少污染物排放。项目运营期在落实厂区做好分区防渗措施，强化厂区绿化，避免土壤裸露条件下，项目建设对土壤环境的影响可降至最低，不改变区域土壤环境质量

现状。同时项目运营期间应定期对土壤保护目标进行跟踪监测。从土壤环境影响的角度，项目建设可行。

4.7 施工期环境影响分析

项目在建筑施工过程中主要污染为建筑、运输产生的扬尘、机械噪声及固体废物等。短期内会对环境有一定影响。

4.7.1 大气环境

施工期间对环境空气影响最主要的是扬尘。施工中由于土方挖掘、运输和装卸及堆放场被风吹或扰动产生扬尘；车辆经过裸露路面引起的路面积尘飞扬。施工起尘量的多少随风力的大小、物料的干湿程度、作业的文明程度等因素而变化。另有施工车辆及施工机械运行中产生机动尾气，主要为 CO、NO_x、CH_x 等污染物。这些废气排放局限于施工现场和运输沿线，为非连续性的污染源。

为减轻施工废气的污染程度和影响范围，施工单位必须采取以下措施：

（1）施工场所内 80%以上面积的车行道路必须硬化；任何时候车行道路上都不能有明显的尘土；道路清扫时必须采取洒水措施。

（2）施工现场对外围有影响的方向设置围栏或围墙，缩小施工现场扬尘和尾气扩散范围，建议施工区域四周设置 2.5m 以上围挡且围挡不得有明显破损的漏洞。根据有关资料调查，当有围栏时，在同等条件下施工造成的影响距离粉尘可减少 40%，汽车尾气可减少 30%。

（3）独立裸露地面 80%以上的面积都应采取覆盖措施，覆盖措施的完好率必须在 90%以上。覆盖措施包括：钢板、防尘网（布）、绿化、化学抑尘剂，或达到同等效率的覆盖措施。所有砂石、灰土、灰浆等易扬尘物料都必须以不透水的隔尘布完全覆盖或放置在顶部和四周均有遮蔽的范围内；防尘布或遮蔽装置的完好率必须大于 95%；小批量且在 8 小时之内投入使用的物料除外。

（4）装运土方时控制车内土方低于车厢挡板，减少途中散落，对施工现场抛洒的砂石、水泥等物料应及时清扫。

（5）建议工程施工期使用熟料，减少水泥粉尘产排量。施工现场定期洒水，保证地面湿润，不起尘。

（6）运输车辆和部分施工机械在怠速、减速和加速时产生的污染最为严重。故施工现场运输车辆和部分施工机械一方面应控制车速，使之小于40km/h，以减少行驶过程中产生的道路扬尘；另一方面缩短怠速、减速和加速的时间，增加正常运行时间。运输车辆驶出工地前，应对车轮、车身、车槽帮等部位进行清理或清洗以保证车辆清洁上路。

另外，在风速较大时，应停止施工。施工结束时，应及时对施工占用场地恢复地面道路及植被。

4.7.2 声环境

施工期间，运输车辆和各种施工机械如挖掘机、打桩机、推土机、搅拌机都是主要的噪声源。昼间距打桩机50m以内为施工机械超标范围，夜间打桩机禁止施工，其他施工机械夜间在50m以外可以能达到作业噪声限值。施工车辆的运行噪声短期内将对道路沿线产生一定影响。企业应协调好施工单位，严格控制施工时间及施工作业顺序，防止夜间施工噪声扰民及打扰周边居民休息（如需夜间施工，需按国家有关规定到地方环境保护行政主管部门及时办理夜间施工许可手续，并张贴安民告示。）。施工单位应尽量选用先进的低噪声设备并加强对施工机械的维护保养，在高噪声设备周围设置屏障，以减轻对周围环境的影响，控制施工厂界噪声不得超过《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）。

4.7.3 水环境

施工废水包括机械设备运转的冷却水和洗涤水和施工人员产生的生活污水。

为减小对水环境的影响，施工现场要道路畅通，场地平整，无大面积积水，场内要设置连续的排水系统，合理组织排水。泥浆废水及设备车辆的冲洗水设沉淀池收集后部分回用，少量泼洒场地；施工人员的生活污水排入公司现有污水处理站。

通过采取上述措施，可有效控制施工废水污染，措施是切实可行的。

4.7.4 固体废物

工程施工期固体废物主要有建筑施工垃圾和生活垃圾，防治措施如下：

①土建施工垃圾在施工后尽量及时回填，多余的堆放在当地固定的建筑施工垃圾堆存场处置，以防水土流失和二次扬尘；有效的管理措施有：加强建筑垃圾分类收集的程度；提高建筑垃圾回收利用率；施工现场配备一名工人专门负责垃圾的管理，项目负责人对其进行不定期检查和监督，增强施工人员的环保意识和资源合理利用的观念。各类包装箱、包装袋尽量回收利用。

②安装工程的金属材料施工后应及时回收入库；生活垃圾要做到及时清运。

以上污染因素均伴随施工而产生，且呈间歇式排放。若严格控制作业时间或加强施工管理，可以避免或减缓其对周围环境和人群所产生的不利影响。建设项目完成后，上述环境影响将随之消失。

4.7.5 生态环境

项目厂址在施工期裸露的地表被雨水冲刷后将造成局部范围内的水土流失，建议采取以下防治措施：①根据需要增设必要的临时雨水排水沟道，夯实裸露地面，尽量减缓雨水对泥土的冲刷。②弃土和施工废料及时清运。③施工完成后及时进行路面硬化和绿化，搞好植被的恢复、再造，做到边坡稳定，岩石、表土不裸露。④控制施工作业时间，尽量避免在暴雨季节进行大规模的土石方开挖工作。

以上污染因素均伴随施工而产生，呈间歇式排放。本项目施工区域小，通过加强施工管理，严格控制作业时间，可以避免和减缓其对周围环境和人群所产生的不利影响。建设项目完成后，上述影响将随之消失。

附表 1

建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
评价等级与范围	评价等级	一级 ☑	二级□	三级□	
	评价范围	边长=50km□	边长 5～50km☑	边长=5 km□	
评价因子	SO_2+NO_x排放量	≥2000t/a□	500～2000t/a□	＜500 t/a☑	
	评价因子	基本污染物(SO_2、NO_x、PM_{10}) 其他污染物(甲醇、TVOC、非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S)		包括二次 $PM_{2.5}$□ 不包括二次 $PM_{2.5}$☑	
评价标准	评价标准	国家标准 ☑	地方标准 ☑	附录 D☑	其他标准 ☑
现状评价	环境功能区	一类区□	二类区 ☑	一类区和二类区□	
	评价基准年	（2020）年			
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 ☑	主管部门发布的数据□	现状补充监测 ☑	
	现状评价	达标区□	不达标区 ☑		
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 ☑ 本项目非正常排放源 ☑ 现有污染源□	拟替代的污染源□	其他在建、拟建项目污染源 ☑	区域污染源 ☑
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD ☑	ADMS □	AUSTAL2000 □	EDMS/AEDT □
		CALPUFF □	网格模型 □	其他 □	
	预测范围	边长≥50km□	边长 5～50km ☑	边长= 5km□	
	预测因子	预测因子(SO_2、NO_x、PM_{10}、甲醇、TVOC、非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S)		包括二次 $PM_{2.5}$□ 不包括二次 $PM_{2.5}$☑	
	正常排放短期浓度贡献值	$C_{本项目}$最大占标率≤100%☑		$C_{本项目}$最大占标率＞100%□	
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	$C_{本项目}$最大占标率≤10%□	$C_{本项目}$最大标率＞10%□	
		二类区	$C_{本项目}$最大占标率≤30%☑	$C_{本项目}$最大标率＞30%□	
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长（/）h	$C_{非正常}$占标率≤100%□	$C_{非正常}$占标率＞100%□	
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	$C_{叠加}$达标 ☑		$C_{叠加}$不达标□	
	区域环境质量的整体变化情况	k≤-20%☑		k＞-20%□	
环境监测计划	污染源监测	监测因子：(SO_2、NO_x、PM_{10}、甲醇、TVOC、非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S)		有组织废气监测 ☑ 无组织废气监测 ☑	无监测□
	环境质量监测	监测因子：(SO_2、NO_x、PM_{10}、甲醇、TVOC、非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S)		监测点位数（2）	无监测□
评价结论	环境影响	可以接受 ☑ 不可以接受□			
	大气环境防护距离	/			
	污染源年排放量	SO_2:（2.04）t/a	NO_x:（6.36）t/a	颗粒物:（1.13）t/a	VOC_s:（1.52）t/a

附表 2

地表水环境影响自查表

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="4">自查项目</td></tr>
<tr><td rowspan="6">影响识别</td><td>影响类型</td><td colspan="4">水污染影响型 ☑；水文要素影响型 □</td></tr>
<tr><td>水环境保护目标</td><td colspan="4">饮用水水源保护区 □；饮用水取水口 □；涉水的自然保护区 □；重要湿地 □；
重点保护与珍稀水生生物的栖息地 □；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 □；涉水的风景名胜区 □；其他 ☑</td></tr>
<tr><td rowspan="2">影响途径</td><td colspan="2">水污染影响型</td><td colspan="2">水文要素影响型</td></tr>
<tr><td colspan="2">直接排放 □；间接排放 ☑；其他 □</td><td colspan="2">水温 □；径流 □；水域面积 □</td></tr>
<tr><td>影响因子</td><td colspan="2">持久性污染物 □；有毒有害污染物 □；非持久性污染物 ☑ □；pH 值 □；热污染 □；富营养化 □；其他 □</td><td colspan="2">水温 □；水位（水深） □；流速 □；流量 □；其他 □</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">评价等级</td><td colspan="2">水污染影响型</td><td colspan="2">水文要素影响型</td></tr>
<tr><td colspan="2">一级 □；二级 □；三级 A □；三级 B ☑</td><td colspan="2">一级 □；二级 □；三级 □</td></tr>
<tr><td rowspan="8">现状调查</td><td rowspan="2">区域污染源</td><td colspan="2">调查项目</td><td colspan="2">数据来源</td></tr>
<tr><td>已建 □；在建 □；拟建 □；其他 □</td><td>拟替代的污染源□</td><td colspan="2">排污许可证□；环评 ☑；环保验收□；既有实测□；现场监测□；入河排放口数据□；其他□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">受影响水体水环境质量</td><td colspan="2">调查时期</td><td colspan="2">数据来源</td></tr>
<tr><td colspan="2">丰水期 ☑；平水期 ☑；枯水期 ☑；冰封期 □；春季 □；夏季 □；秋季 □；冬季 □</td><td colspan="2">生态环境保护主管部门 ☑；补充监测 ☑；其他 □</td></tr>
<tr><td>区域水资源开发利用状况</td><td colspan="4">未开发 □；开发量 40%以下 □；开发量 40%以上 □</td></tr>
<tr><td rowspan="2">水文情势调查</td><td colspan="2">调查时期</td><td colspan="2">数据来源</td></tr>
<tr><td colspan="2">丰水期 □；平水期 □；枯水期 □；冰封期；春季 ☑；夏季 □；秋季 □；冬季 □</td><td colspan="2">水行政主管部门 □；补充监测 □；其他 ☑</td></tr>
<tr><td rowspan="2">补充监测</td><td>监测时期</td><td>监测因子</td><td colspan="2">监测断面或点位</td></tr>
<tr><td>丰水期 □；平水期 □；枯水期 ☑；冰封期 □春季 □；夏季 □；秋季 □；冬季 ☑</td><td>水温、流量、pH、COD、氨氮、SS、总氮、总磷、粪大肠菌群</td><td colspan="2">1#航空港区第三污水处理厂排水入梅河上游 500m；2#梅河入双洎河交汇处，梅河上游 500m；3#梅河入双洎河交汇处，双洎河上游 500m；4#梅河入双洎河交汇处，双洎河下游 1000m</td></tr>
<tr><td rowspan="5">现状评价</td><td>评价范围</td><td colspan="4">河流：长度（/）km；湖库、河口及近岸海域：面积（/）km^2</td></tr>
<tr><td>评价因子</td><td colspan="4">COD、氨氮</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td colspan="4">河流、湖库、河口：Ⅰ类 □；Ⅱ类 □；Ⅲ类 □；Ⅳ类 ☑；Ⅴ类□
近岸海域：第一类 □；第二类 □；第三类 □；第四类 □
规划年评价标准（/）</td></tr>
<tr><td>评价时期</td><td colspan="4">丰水期 □；平水期 □；枯水期 □；冰封期 □
春季 ☑；夏季 □；秋季 □；冬季 □</td></tr>
<tr><td>评价结论</td><td colspan="3">水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况 □：达标 ☑；不达标□
水环境控制单元或断面水质达标状况 □：达标 ☑；不达标□
水环境保护目标质量状况 □：达标 ☑；不达标□
对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 □：达标 ☑；不达标□
底泥污染评价 □
水资源与开发利用程度及其水文情势评价 □
水环境质量回顾评价 □
流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 □</td><td>达标区 ☑
不达标区 □</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">影响预测</td><td>预测范围</td><td colspan="5">河流：长度（/）km；湖库、河口及近岸海域：面积（/）km²</td></tr>
<tr><td>预测因子</td><td colspan="5">（/）</td></tr>
<tr><td>预测时期</td><td colspan="5">丰水期 □；平水期 □；枯水期 □；冰封期 □
春季 □；夏季 □；秋季 □；冬季 □
设计水文条件 □</td></tr>
<tr><td>预测情景</td><td colspan="5">建设期 □；生产运行期 □；服务期满后 □
正常工况 □；非正常工况 □
污染控制和减缓措施方案 □
区（流）域环境质量改善目标要求情景 □</td></tr>
<tr><td>预测方法</td><td colspan="5">数值解 □：解析解 □；其他 □
导则推荐模式 □：其他 □</td></tr>
<tr><td rowspan="7">总氮影响评价</td><td>水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价</td><td colspan="5">区（流）域水环境质量改善目标 図；替代削减源 □</td></tr>
<tr><td>水环境影响评价</td><td colspan="5">排放口混合区外满足水环境管理要求 図
水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 □
满足水环境保护目标水域水环境质量要求 □
水环境控制单元或断面水质达标□
满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 □
满足区（流）域水环境质量改善目标要求 □
水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 □
对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 □
满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 □</td></tr>
<tr><td>污染源排放量核算</td><td colspan="2">污染物名称</td><td colspan="2">排放量/（t/a）</td><td>排放浓度/（mg/L）</td></tr>
<tr><td colspan="2">COD</td><td colspan="2">62.01</td><td>181.6</td></tr>
<tr><td colspan="2">氨氮</td><td colspan="2">2.85</td><td>8.3</td></tr>
<tr><td>替代源排放情况</td><td>污染源名称</td><td>排污许可证编号</td><td>污染物名称</td><td>排放量/（t/a）</td><td>排放浓度/（mg/L）</td></tr>
<tr><td>（/）</td><td>（/）</td><td>（/）</td><td>（/）</td><td>（/）</td></tr>
<tr><td>生态流量确定</td><td colspan="5">生态流量：一般水期（）m^3/s；鱼类繁殖期（）m^3/s；其他（）m^3/s
生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m</td></tr>
<tr><td rowspan="4">防治措施</td><td>环保措施</td><td colspan="5">污水处理设施 図；水文减缓设施 □；生态流量保障设施 □；区域削减 □；依托其他工程措施 □；其他 □</td></tr>
<tr><td rowspan="4">监测计划</td><td></td><td colspan="2">环境质量</td><td colspan="2">污染源</td></tr>
<tr><td>监测方式</td><td colspan="2">手动 □；自动 図；无监测 □</td><td colspan="2">手动 図；自动 図；无监测 □</td></tr>
<tr><td>监测点位</td><td colspan="2">梅河入双洎河交汇处下游100m</td><td>废水总排口 図</td><td>雨水排放口 図</td></tr>
<tr><td>监测因子</td><td colspan="2">COD、氨氮</td><td>pH、COD、NH_3-N、总磷、总氮、TOC、流量等</td><td>pH、COD、氨氮</td></tr>
<tr><td>污染物排放清单</td><td colspan="5">図</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="5">可以接受 図；不可以接受 □</td></tr>
<tr><td colspan="7">注：“□”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。</td></tr>
</table>

附表 3

土壤环境影响自查表

工作内容		完成情况				备注
影响识别	影响类型	污染影响型☑；生态影响型□；两种兼有□				
	土地利用类型	建设用地☑；农用地□；未利用地□				土地利用类型图
	占地规模	（20）hm^2				
	敏感目标信息	项目位于郑州航空港经济综合实验区，属于不敏感				
	影响途径	大气沉降☑；地面漫流□；垂直入渗□；地下水位□；其他（　　）				
	全部污染物	GB 36600-2018表1（基本项目）、GB15618-2018表1（基本项目）				
	特征因子	/				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类☑；II类□；III类□；IV类□				
	敏感程度	敏感□；较敏感 □；不敏感☑				
评价工作等级		一级□；二级 ☑；三级 □				
现状调查内容	资料收集	a）□；b）□；c）☑；d）☑				
	理化特性	轻壤土、团粒、浅棕色				同附录 C
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	点位布置图
		表层样点数	1	2	0-20cm	
		柱状样点数	3	/	0~0.5m、0.5~1.5、1.5~3.0m	
	现状监测因子	GB 36600-2018 表 1（基本项目）、GB15618-2018 表 1（基本项目）				
现状评价	评价因子	GB 36600-2018 表 1（基本项目）、GB15618-2018 表 1（基本项目）				
	评价标准	GB 15618☑；GB 36600☑；表D.1□；表 D.2□；其他（　　）				
	现状评价结论	可满足 GB36600-2018 表 1 中筛选值的第二类用地标准				
影响预测	预测因子	颗粒物				
	预测方法	附录E☑；附录F□；其他（　　）				
	预测分析内容	影响范围（厂界外延0.2km　　）　影响程度（较小）				
	预测结论	达标结论：a）☑；b）□；c）□ 不达标结论：a）□；b）□				
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障☑；源头控制☑；过程防控☑；其他（　　）				
	跟踪监测	监测点数	监测指标		监测频次	
		1个	GB 36600-2018表1（基本项目）、pH		每5年一次	
	信息公开指标	制定土壤跟踪监测计划，建立跟踪监测制度				
评价结论		土壤现状达标，防控措施可行，项目运行会对土壤环境影响较小				

第五章　污染防治措施分析

结合区域环境特征及工程特点，明确提出建设项目建设阶段、生产运行阶段拟采取的具体污染防治、生态保护等环保措施，分析论证拟采取措施的技术可行性、经济合理性、长期稳定运行和达标排放的可靠性、满足环境质量改善和排污许可证要求的可行性。

5.1 营运期污染防治措施

5.1.1 废气治理措施评价

5.1.1.1 保护车间内操作人员的安全措施

项目所用生产细胞存放于QC细胞库保存间，存放量均小于150支/库。

生产用工作代种子批领用:根据生产计划，每次生产前在细胞库保存间领取，领取数量1支/批次。

细胞库的管理按照相关的规定和操作规程，保管细胞有严格的登记制度，建立详细的总账及分类账。采取双人双锁管理，领用、运输、分发做到帐物卡明确。

车间内的生物安全柜，细胞培养区，属于有活毒的区域，排风通过高效过滤器过滤，定期进行消毒处理。细胞培养使用后剩余培养液和使用后的器皿需要在车间内用121℃蒸汽密闭高压消毒灭活30分钟后处理。

为了达到生物安全的目的，设置对生物危害采用封闭设备和隔离设施组成安全防护屏障，使操作人员和周围环境得到更加完善的保护。生物安全防护一级屏障由个人防护装备构成，即个人防护服、防护手套、眼镜。二级屏障（生物安全柜，带有罩壳的离心机，超声振荡器等）发挥着主要的屏障作用。生物安全柜是最重要的安全设备，负压的操作环境可以防止病毒对操作人员和工作环境的污染，其自带的高效过滤器对外排废气进行必要处理，形成最主要的防护屏障。

5.1.1.2　防止有毒废气排入外环境控制措施

项目生产车间在接种、收获等工序会产生极少量可能含活毒的废气，项目在设计时就考虑到车间的含病毒废气的排放控制。排风通过高效过滤器过滤，定期进行

消毒。空气过滤系统的维护系统中有初效、中效和高效三级过滤，过滤材料在工作时会沾染粉尘，逐渐造成堵塞，而影响生产车间内的空气质量。初效过滤材料应 2 周至 3 个月更换一次；中效材料 3 至 18 个月更换一次；高效材料一般 1～3 年更换一次。材料更换的次数取决于空气使用量和周围空气的质量。勤换初效和中效材料，可减少对高效材料的更换，因为更换高效过滤材料会在一定时间内造成设施内环境因素的不稳定。车间内部采用定时用福尔马林消毒的措施保证空气中的活毒满足 GMP 认证要求，经过以上措施后，生产车间产生的可能含病毒的废气能够做到安全处理。

高效过滤器主要用于过滤颗粒灰尘。常采用超细石棉纤维或合成纤维滤纸，做成纸状，且纸的孔隙很小(滤料纤维直径一般小于 1μm)。

（1）空气过滤技术主要采用过滤分离方法：通过设置不同性能的过滤器，除去空气中的悬尘埃粒子和微生物，也即通过滤料将尘埃粒子捕集截留下来，以保证送入风量的洁净度要求。它所用的滤料为较细直径的纤维，既能使气流顺利通过，也能有效地捕集尘埃粒子。

（2）洁净技术控制过滤的灰尘一般是 0.1---10μm 的尘埃粒子，粒径较小，包含有固态微粒和液态微粒；大气中悬浮的有机微粒有微生物、花絮与绒毛，微生物一般包括病毒、立克次氏菌、细菌、菌类、原生虫和藻类。空气净化控制的主要是细菌和菌类、病毒。因为微生物主要附着在尘埃粒子上，因此将空气中的尘埃粒子有效地控制，也就能有效地控制空气中的细菌、菌类及病毒。可以满足生物洁净室的过滤净化要求。

（3）过滤器的过滤层捕集微粒的作用主要有 5 种：

①拦截效应：当某一粒径的粒子运动到纤维表面附近时，其中心线到纤维表面的距离小于微粒半径，灰尘粒子就会被滤料纤维拦截而沉积下来。

②惯性效应：当微粒质量较大或速度较大时，由于惯性而碰撞在纤维表面而沉积下来。

③扩散效应：小粒径的粒子布朗运动较强而容易碰撞到纤维表面上。

④重力效应：微粒通过纤维层时，因重力沉降而沉积在纤维上。

⑤静电效应：纤维或粒子都可能带电荷，产生吸引微粒的静电效应，而将粒子吸到纤维表面上。为了提高工作效率，将滤纸多次折叠，并在两层折叠滤纸之间用波纹板分离，以增大迎风面积，提高效率。将更换下来的高效过滤器用塑料袋密闭封存，用专用的高温灭菌柜进行灭菌处理，放置固废暂存间，送往危废处理中心。

目前生物工程类企业基本上采取封闭，定时换气、消毒的方式进行处理。排风换气采用高效过滤器，过滤器由密集的玻璃纤维组成，即使小至 0.3 微米亦能滤除。同时本项目生产车间有独立的空调洁净系统。车间内部采取上送风，下排风的方式，本项目所在车间有 22 套空气调节及过滤系统用于车间的送风、回风和排风，排风通过 1 个排气筒排放。并针对培养单元区域、纯化单元区域、清灭单元区域和外围走廊区域采取了不同等级的过滤措施。具体见以下图 5.3-1 至图 5.3-3。

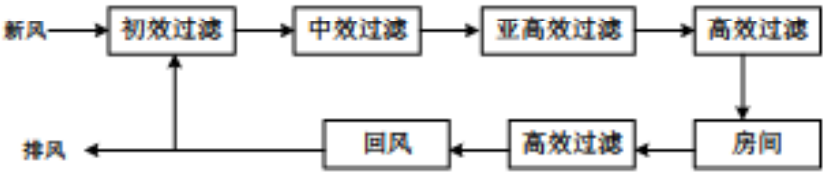


图 5.1-1　　培养单元空气净化流程图

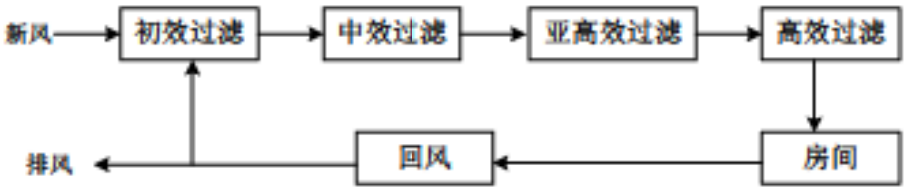


图 5.1-2　　纯化、清灭单元空气净化流程

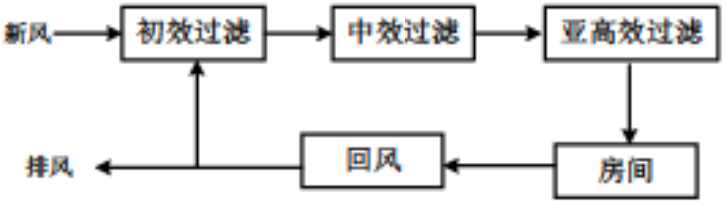


图 5.1-3　　外围走廊空气净化流程

以上措施使含毒区负压废气得到净化，对周围的环境影响很小，评价认为项目所采取的废气治理措施是可行的。上述两种措施属于工程设计中必须纳入的投资内容，不再计入环保投资核算。

5.1.1.3 VOCs废气处理

项目含 VOCs 废气主要为质检中心和研发实验中心对产品检测和新产品研发过程中使用有机溶剂挥发产生，此部分废气由通风橱和管道收集，属于小风量、低浓度有机废气，根据企业提供有机溶剂情况，主要为易溶于水的醇类有机溶剂，同时由于研发、实验或质检过程中会使用少量无机酸，主要为盐酸等，此部分废气中也会含有少量的如 HCl 等酸性物质。

针对此部分废气，企业拟采用“碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附”治理工艺。对于低浓度和小风量有机废气，目前采用的“喷淋+气液分离+活性炭吸附”为国内普遍采用治理工艺。

活性炭吸附装置工艺原理：

活性炭具有微晶结构，微晶排列完全不规则，晶体中有微孔，使它具有很大的内表面。这决定了活性炭具有良好的吸附性，可以吸附废水和废气中的金属离子、有害气体、有机污染物、色素等。工业上应用活性炭还要求机械强度大、耐磨性能好，它的结构力求稳定，吸附所需能量小，以有利于再生。活性炭用于油脂、饮料、食品、饮用水的脱色、脱味，气体分离、溶剂回收和空气调节，用作催化剂载体和防毒面具的吸附剂。碱液喷淋采用15%左右的氢氧化钠溶液，企业定期对碱液喷淋循环液池进行监测，待PH值中性后及时更换碱液，更换废吸收液全部作为废水去污水处理站。

“碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附”在化工企业已得到广泛应用，针对低浓度、小风量，且含有酸性有机废气的治理效果较好，目前该处理技术成熟可靠，因此评价认为该废气治理措施技术可行。

工程采用“碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附”治理工艺对研发、实验和质检过程中产生的 VOCs 废气治理效率可达 80%以上，经治理后废气中主要污染物甲醇、

TVOC 、NMHC 排放浓度可以满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准限值和豫环攻坚办[2017]162 号中相关标准限值。

项目化学药品制剂研发、研发中心和质检中心各一套“碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附”治理设施，装置总投资约 30 万元，运行费用约为 6 万元/年。

5.1.1.4 含病原微生物的气溶胶废气和发酵尾气处理

I、病原微生物的气溶胶废气

项目生物制药生产车间在接种、收获等工序会产生极少量的可能含活毒的废气，项目在设计时就考虑到车间的含病毒废气的排放控制。首先在可能产生含活毒废气的区域的通风系统中设计成负压区或相对负压区，然后通过高效过滤器将有毒废气隔离在负压区域内，定期用 70%乙醇进行消毒处理。空气过滤系统的维护系统中有初效、中效和高效三级过滤，过滤材料在工作时会沾染粉尘，逐渐造成堵塞，而影响生产车间内的空气质量。材料更换的次数取决于空气使用量和周围空气的质量。勤换初效和中效材料，可减少对高效材料的更换，因为更换高效过滤材料会在一定时间内造成设施内环境因素的不稳定。车间内部采用定时用福尔马林消毒的措施保证空气中的活毒满足 GMP 认证要求，经过以上措施后，生产车间产生的可能含病毒的活毒废气能够做到安全处理。

高效过滤器主要用于过滤颗粒灰尘。常采用超细石棉纤维或合成纤维滤纸，做成纸状，且纸的孔隙很小(滤料纤维直径一般小于 1μm)。

（1）空气过滤技术主要采用过滤分离方法：通过设置不同性能的过滤器，除去空气中的悬尘埃粒子和微生物，也即通过滤料将尘埃粒子捕集截留下来，以保证送入风量的洁净度要求。它所用的滤料为较细直径的纤维，既能使气流顺利通过，也能有效地捕集尘埃粒子。

（2）洁净技术控制过滤的灰尘一般是 0.1---10μm 的尘埃粒子，粒径较小，包含有固态微粒和液态微粒；大气中悬浮的有机微粒有微生物、花絮与绒毛，微生物一般包括病毒、立克次氏菌、细菌、菌类、原生虫和藻类。空气净化控制的主要是细菌和菌类、病毒。因为微生物主要附着在尘埃粒子上，因此将空气中的尘埃粒子有

效地控制，也就能有效地控制空气中的细菌、菌类及病毒。可以满足生物洁净室的过滤净化要求。

（3）过滤器的过滤层捕集微粒的作用主要有 5 种：

①拦截效应：当某一粒径的粒子运动到纤维表面附近时，其中心线到纤维表面的距离小于微粒半径，灰尘粒子就会被滤料纤维拦截而沉积下来。

②惯性效应：当微粒质量较大或速度较大时，由于惯性而碰撞在纤维表面而沉积下来。

③扩散效应：小粒径的粒子布朗运动较强而容易碰撞到纤维表面上。

④重力效应：微粒通过纤维层时，因重力沉降而沉积在纤维上。

⑤静电效应：纤维或粒子都可能带电荷，产生吸引微粒的静电效应，而将粒子吸到纤维表面上。为了提高工作效率，将滤纸多次折叠，并在两层折叠滤纸之间用波纹板分离，以增大迎风面积，提高效率。

目前生物工程类企业基本上采取封闭定时换气、消毒的方式进行处理。排风换气采用高效过滤器，过滤器由密集的玻璃纤维组成，即使小至 0.3 微米亦能滤除。同时本项目生产车间有独立的空调洁净系统。车间内部采取上送风，下排风的方式，本项目所在车间有空气调节及过滤系统用于车间的送风、回风和排风，排风通过 1 个排气筒排放。并针对培养单元区域、纯化单元区域、清灭单元区域和外围走廊区域采取了不同等级的过滤措施。

高效过滤器更换流程：

在运行过程中对高效过滤器运行效果监控，保证其在失效以前报警，提醒工作人员及时更换。因此过滤器过滤材料的更换是根据实际使用情况，空气状况，通过运行效果监测结果来决定其更换的频次，过滤器过滤材料具体更换流程如下：

通风控制系统关闭---个体防护---采用过氧化氢气体进行原位消毒---开启袋进袋出过滤器过滤密封箱---移出袋进袋出过滤器---打包密封---移交废弃物处理公司---装入新的袋进袋出过滤器---密封箱关闭---完整性测试。

为正确处理废弃高效空气过滤器，保证消毒灭菌效果，采用以下步骤进行处理：

①联系维护厂家，由维护厂家现场更换高效空气过滤器。

②更换下的高效空气过滤器当场放入有生物安全危险标识的废物袋。

③放入本项目高压灭菌器，121℃，30 分钟。

④待灭菌完毕，高压锅自动停止工作，待压力表降至OMpa, 温度降至60℃ 以下时，打开锅盖，取出灭菌后的高效空气过滤器。

以上措施使含毒区负压废气得到净化，对周围的环境影响很小，评价认为项目所采取的废气治理措施是可行的。目前新乡市平原城乡一体化示范区黄河路甲 1 号的华兰生物基因公司的厂区内建设了 P3 实验室和 P3 生产车间建设过程中，含病原微生物的气溶胶废气均采用高效过滤器对细菌培养、增殖等过程产生的废气进行治理，可确保废气中不含活性物质。

II、发酵尾气处理

项目仅 mRNA 疫苗和重组蛋白疫苗生产有发酵工艺，发酵尾气会含有恶臭以及少量的 VOCs 和含细菌气溶胶。由于项目发酵量很小，其中 VOCs 产生量很小，根据项目特点，项目采用吸收和吸附法对发酵尾气中主要污染因子恶臭和 VOCS 进行治理。

项目 mRNA 疫苗和重组蛋白疫苗的发酵尾气，先经发酵罐配备的高效过滤器过滤后，再通过管线收集后，送“一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附”处理后自一座 25m 排气筒排放。该套治理措施对 VOCs 和恶臭去除效率均可达到 80%以上，经治理后发酵尾气中 VOCs 和恶臭均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中有关标准限值要求。项目生物制剂车间含毒废气和发酵尾气共用一座 25m 排气筒排放。

5.1.1.3 含粉尘废气处理

项目片剂、胶囊等化学制剂类产品在原料粉碎、混合、分装工序会有药物粉尘产生，其排放方式为间歇排放。由于片剂、胶囊等化学制剂类产品主要产生粉尘的设备均配套安装了收尘设施，其收尘效率均可在 99%以上，同时各 GMP 车间内为保证空气清洁度要求，均安装有高效空气净化系统（除尘效率≥99%）和排风系统。因

此经过以上措施处理后可极大地避免了粉尘的扬散，最大限度减少粉尘排放。

根据企业设计资料本次化学制剂类物料损失率可控制在 1%以下，评价以 1%损失率计。项目设置两座化学制剂车间，其中抗肿瘤类产品位于 2#化药制剂车间，抗肿瘤类产品胶囊和片剂生产过程中产生粉尘经设备自带袋式除尘器除尘后，再经一级 2-5%次钠喷淋吸收后，自一座 25m 排气筒排放（安装于楼顶）。1#化药制剂车间为其他非抗肿瘤类产品生产，其生产过程中产生粉尘经设备自带袋式除尘器除尘后，经一座 25m 排气筒排放（安装于楼顶）。

参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造（HJ 1063-2019）》和排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造（HJ 1062—2019）排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造（HJ 1062—2019）中对于粉尘防治要求，袋式除尘器为制药粉尘治理推荐处理工艺。项目片剂、胶囊类制剂产品在碎、混合、分装工序产生粉尘粒径＞1 μm 以上，袋式除尘器对粉尘去除效率可达 99%以上，由于抗肿瘤类药物粉尘具有活性成分，因此经袋式除尘器除尘后，再经一级次钠吸收灭活处理后排放，其对粉尘处理效率可达 99.9%以上。项目含粉尘废气经治理后主要污染物粉尘排放浓度在 0.93-6.22mg/m^3，均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关标准要求达标排放。

5.1.1.4 恶臭废气处理

项目恶臭废气主要为动物中心恶臭，主要为鼠类、兔子饲养过程中产生的 H_2S、NH_3 和臭气浓度。针对活毒区的恶臭废气，由于其可能含有细菌、病毒类气溶胶，其中动物中心攻毒区废气治理措施为“高效过滤器+一级酸喷淋+一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附”，一般区恶臭废气，其治理措施为“一级酸喷淋+一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附”。该套治理工艺对 H_2S、NH_3 和臭气浓度去除效率均可达到 90%以上。

对于污水处理站恶臭废气，主要产生环节为调节池和生化处理环节，项目将恶臭产生环节全部密闭，并设置风机将恶臭废气抽至一座碱液喷淋+活性炭吸附，该套

措施对污水处理站恶臭废气中主要污染因子 H_2S、NH_3 去除效率可达 80%以上。

经治理后项目恶臭废气中主要污染因子 H_2S、NH_3 和臭气浓度均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中有关标准限值要求。

5.1.1.5 食堂油烟

工程职工食堂为中型类食堂，餐饮油烟经收集后采用油烟净化器处理，处理达标后自一座 15m 排气筒排放。

油烟净化器的原理是：采用机械分离和静电净化双重作用，含油烟废气在风机的作用下吸入管道，进入油烟净化器的一级净化分离分衡装置，采用重力惯性净化技术，对大粒径油雾粒子进行物理分离并且衡整流。分离出的大颗粒油滴在自身重力的作用下流入油槽排出。剩余的微小粒径油雾粒子进入高压静电场，高压静电场采用二段式高低压分离的静电工作原理，第一级电离极板的电场使微小粒径油雾粒子荷电，成为带电微粒，这些带电微粒到达第二级吸附极后立刻被吸附且部分炭化。同时高压静电激发的臭氧有效地降解有害成分，起到消毒、除味的作用，最后通过过滤网格栅，排出洁净的空气。

厨房油烟净化器是治理带油而有气味的厨房油烟专业设备，能够使油、烟排放达到无油、无烟、无味，并且安全防火。广泛适用于餐饮行业，及各类工业、化工行业、垃圾处理厂等需要净化油烟气味的场所，净化空气，改善综合环境，帮助解决油、烟、气味的问题。

项目食堂灶头每天满负荷运营约为 4h，年运营时间为 1200h，油烟的产生量为 0.38kg/h、NMHC0.18kg/h，餐饮油烟产生浓度为 17.7mg/m^3、NMHC 为 8mg/m^3，经油烟净化器治理后油烟和 NMHC 排放浓度和排放速率分别为 0.87mg/m^3、0.02kg/h，8mg/m^3、0.18kg/h，均可满足《饮食业油烟排放标准》（DB41/1604-2018）限值要求。

5.1.1.6 无组织废气治理

项目有机溶剂使用量很小，主要在质检中心和研发实验中心采用，项目无组织废气产生环节主要在一下几个方面：

1、研发和质检涉及有机溶剂操作环节均在通风橱进行，通风橱集气效率可达90%以上，经收集后仍有少量的有机溶剂无组织挥发。

2、化学药品制剂车间和生物药品制剂车间消毒采用70%乙醇，消毒过程中会有少量乙醇挥发。

3、生物制剂生产过程中采用＞90%乙醇对层析柱进行定期消毒，消毒过程中会有少量乙醇无组织挥发。

4、危废暂存间中，存放含有机溶剂危废在存放过程中会有少量有机溶剂挥发形成无组织排放。

针对 VOC_s 无组织排放产生环节，依据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）以及《河南省工业大气污染防治6个专项方案》（豫环文[2019]84号）等要求，提出针对性治理措施如下：

A、层析柱消毒等操作在密闭容器中进行。部分生产环节消毒采用 84 消毒液等代替乙醇消毒。优化生产工艺，减少有机溶剂用量，从源头减少有机溶剂无组织挥发量。

B、加强车间通风系统正产使用，保证高效过滤器正常运行；

C、建设项目拟制定严格的设备检修规程，并增加设备检修频次，确保生产设备正常运行，保证设施各道环节的密封性能，防止因设备故障、泄漏导致的污染物失控排放；

D、项目拟制定完善的管理制度，明确各道生产环节负责人，提高操作人员的经验，避免因操作不当造成的环境污染；由专人定期对危化品库和原料仓库进行巡检，避免有机溶剂包装因存储过程操作和管理不当造成的破损，从而导致有机气体无组织排放。

E、危废暂存间密闭并设计集气系统，将危废暂存间废气由车间集气系统收集后，送一座活性炭吸附罐吸附后排放。

F、加强厂区绿化，设置绿化隔离带，以减少无组织排放的气体对周围环境的影响。

实践证明，通过采取以上无组织排放控制措施，可减少本项目的无组织气体的排放，使污染物无组织排放量降低到较低的水平。

5.1.2 废水污染防治措施

5.1.2.1 工程废水特点

工程废水分为活毒区废水、含药物活性成分废水以及一般废水。其中活毒区废水为生物制剂细菌培养、增殖以及提纯环节产生的工艺废水和清洗废水，含药物活性成分废水为抗肿瘤类药物在研发实验过程中产生的工艺废水和清洗废水，其他一般废水为不涉及含毒区生物制剂、药物研发，化学药品制剂等生产过程产生的工艺废水和相关清洗废水。

由于活毒区废水可能含有病原体等，需灭活预处理后再送污水处理站。含药物活性成分废水主要含有抗肿瘤类药物，具有一定的细胞毒性，需灭活药物有效成分后，再送污水处理站。其他废水则可直接送污水处理站。

5.1.2.2 工程废水工艺选择

（1）活毒区废水预处理工艺介绍

项目活毒区废水因含有细胞活性物质，需先经 121℃高温湿热灭菌处理进行灭菌处理，灭菌后方可排入项目污水处理站。

121℃30min 高温湿热灭菌原理：湿热灭菌法是指用饱和水蒸气、沸水或流通蒸汽进行灭菌的方法，以高温高压水蒸气为介质，由于蒸汽潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固，最终导致微生物的死亡，所以该法的灭菌效率比干热灭菌法高，是药物制剂生产过程中最常用的灭菌方法。湿热灭菌法可在较低的温度下达到与干热法相同的灭菌效果，原因为：

①湿热中蛋白吸收水份，更易凝固变性；

②水分子的穿透力比空气大，更易均匀传递热能；

③蒸汽有潜热存在，每 1 克水由气态变成液态可释放出 529 卡热能，可迅速提高物体的温度。根据中国药典灭菌法描述，嗜热脂肪杆菌芽孢菌比其它人间感染病原微生物对高温高湿条件更耐受，故将其作为高温湿热灭菌法是否能完全杀死病原

微生物的指示剂。121℃30min 高温湿热灭菌能确保嗜热脂肪杆菌芽孢菌能被完全杀死，故而能确保本项目病原微生物菌种培养和发酵后经 121℃30min 高温湿热灭菌能被完全杀死。

综上所述，项目含毒区废水经 121℃30min 高温湿热灭菌处理后，可灭杀废水中的细胞活性物质，不会给后续废水治理造成影响。本项目需灭活废水量为 63.72 m^3/d，项目涉及活毒废水系统处理能力为 100m^3/d，完全可满足本项目活毒废水预处理需求。

（2）含药物活性成分废水预处理

项目含药物活性成分废水主要为含有抗肿瘤类药物活性成分，此部分废水如果直接送后续生化处理，由于其具有一定细胞毒性，会对生化处理环节造成影响，使其不能在正常情况下运行，因此需预失活处理。

根据项目采用抗肿瘤类药物种类及有效成分组成，其在 2-5%次钠常温条件下，经 1-2h 氧化反应即可得完全丧失有效活性，得到失活，失活后废水不会对后续治理造成影响。

项目在化学药品制剂车间设置 2 座 5m^3 次钠灭活罐，在研发中心设置 1 座 1m^3 次钠灭活罐，可保证项目含药物活性成分废水得到完全灭活后，再送污水处理站处理。

（3）项目污水处理站处理工艺

项目灭活后的废水和一般废水混合后生化性质较好，废水中 TP 和氨氮浓度较高，因此废水治理工艺选择在考虑生化性同时也应考虑 TP 去除工艺和高氨氮去除工艺。企业类比国内同类型企业污水处理工艺，拟选择“水解酸化+AO+絮凝沉淀+消毒”处理工艺，其设计处理能力为 900m^3/d。

I、生化处理

①水解酸化

从机理上讲，水解和酸化是厌氧消化过程的两个阶段，但不同的工艺水解酸化的处理目的不同。水解酸化-好氧生物处理工艺中的水解目的主要是将原有废水中的

非溶解性有机物转变为溶解性有机物，特别是工业废水，主要将其中难生物降解的有机物转变为易生物降解的有机物，提高废水的可生化性，以利于后续的好氧处理。

②AO 工艺

A/O 生化工艺中，利用兼性微生物的新陈代谢作用将大分子有机物分解和转化为小分子有机物。好氧池是生化处理的核心设施之一，微生物的生物化学过程主要是在好氧池中进行的，本设计采用生物接触氧化法工艺，兼有活性污泥法的特征，但相对于常规的活性污泥法而言，由于所采用的软性填料比表面积大，池内的充氧条件良好，生物接触氧化池内单位容积的生物固体量都高于活性污泥曝气池及生物滤池。因此，生物接触氧化池具有较高的容积负荷，处理效率高，同时由于生物接触氧化法池内生物固体量多，水流属完全混合型，因此生物接触氧化法对水质水量的骤变有较强的适应能力，因此对进水冲击负荷的适应力强，处理时间短，所需装置设备小，占地面积就小，能够克服常规活性污泥法中的污泥膨胀问题，所产生的剩余污泥量少，是一种高效的生化处理方法。

③除磷工艺选择

目前针对高浓度含磷废水的治理措施主要有:化学凝聚沉淀技术、活性污泥技术、气浮技术、反渗透技术等。气浮处理技术主要是通过对水压气压进行一 定程度的调节，以此对上浮的速度进行有效控制。这种高浓度含磷废水治理技术由于其作业难度比其他治理技术难度大 而且对比重大于1的污染物去除率极低， 因此在实际污水治理中很少使用。对溶解氧进行有效控制是活性污泥处理技术的关键但在具体操作中这些技术步骤极难进行掌控。反渗透处理技术最主要的缺点就是成本太高。

因此最常用到的治理技术是化学凝聚沉淀技术，具有操作简便、成本低、治理效果好等特点。化学凝聚沉淀技术主要是利用化学药剂在污染水体中与污染物之间的相互作用，形成不具溶解性的磷酸盐沉淀物， 在固液分离状态下将含磷污染物从废水中进行有效去除。在化学凝聚沉淀技术中主要分为四个过程:沉淀反应、凝聚作用、絮凝作用、固液分离。在治理过程中，必须在一个混合单元内进行沉淀反应和

凝聚作用， 这样可以把化学用剂和高浓度含磷废水进行充分快速地混合。目前最常见的化学凝聚沉淀剂主要有钙盐、铝盐、铁盐及有机复合型絮凝剂等。

通过综合比选，项目采用铁盐凝聚沉淀技术，即三氯化铁混凝沉淀工艺去除废水中的悬浮物和总磷。加碱调节废水 pH>8.5，然后加入三氯化铁絮凝剂，设计反应时间 18min，第二阶段，控制进水 pH 值在 7-8 之间，反应时间约为 18min。三氯化铁絮凝剂和 PAM 混凝沉淀的脱磷效率达到 80%以上。

项目生活区生活废水由划分池处理后，和污水处理站出水以及清净下水混合后，从厂总排放口排放。项目全厂污水处理工艺流程见图 5.1.2-1。处理达标情况详见表 5.1-1.

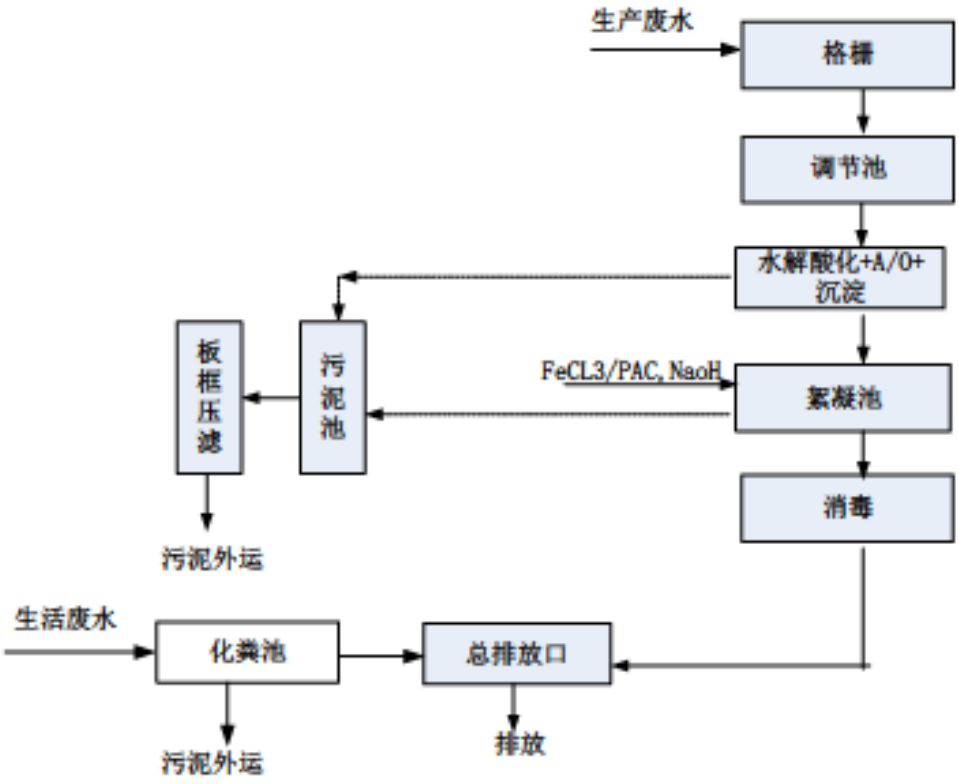


图 5.1-1　　全厂污水处理工艺流程

表 5.1-1　　全厂废水处理达标情况

项目		排放量	污染物浓度 mg/l						
		m^3/d	PH	COD	BOD	氨氮	总氮	SS	总磷	TOC
抗肿瘤类药品生产灭活废水		9.8	6-9	12000	5000	5	10	200	10	3600
各车间活毒区消毒后废水		114.7	6-9	972.7	340.0	39.2	58.8	387.6	19.4	291.8
各车间一般区废水		413.3	6-9	1281.1	456.1	15.7	20.8	93.8	17.8	384.3
生活废水		0.0	6-9	300.0	180.0	25.0	50.0	150.0	10.0	90.0
碱液、水喷淋吸收废水		5.0	6-9	10000.0	2000.0	30.0	55.0	1000.0	0.0	3000.0
混合进水水质		542.8	6-9	1489.9	527.9	20.6	28.9	166.1	17.9	447.0
水解酸化	进水	542.8	6-9	1489.9	527.9	20.6	28.9	166.1	17.9	447.0
	处理效率	/	/	15%	10%	0%	0%	80%	0%	15%
	出水	542.8	6-9	1266.4	475.1	20.6	28.9	33.2	17.9	379.9
AO+沉淀	进水	542.8	6-9	1266.4	475.1	20.6	28.9	33.2	17.9	379.9
	处理效率	/	/	75%	80%	40%	50%	60%	20%	75%
	出水	542.82	6-9	316.6	95.0	12.4	14.5	13.3	14.3	95.0
絮凝沉淀+消毒	进水	542.82	6-9	316.6	95.0	12.4	14.5	13.3	14.3	95.0
	处理效率	/	/	10.0%	10.0%	0.0%	0.0%	30.0%	80.0%	10.0%
	出水	542.82	6-9	284.9	85.5	12.4	14.5	9.3	2.9	85.5

生活废水		111.20	6-9	300.0	180.0	25.0	50.0	150.0	10.0	90.0
化粪池（生活废水）	进水	111.20	6-9	300.00	180.00	25.00	50.00	150.00	10.00	90.00
	处理效率	/	/	20.0%	30.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	20.0%
	出水	111.20	6-9	240.0	126.0	25.0	50.0	75.0	10.0	72.0
清净下水		484.41	6-9	52.3	0.0	0.0	0.0	72.3	0.0	15.7
出水水质		1138.44	6-9	181.6	53.1	8.3	11.8	42.5	2.3	54.5
总去除效率		/	/	84.7%	88.7%	40.0%	50.0%	97.2%	84.0%	84.7%
标准		/	/	350	150	35	45	250	5	105

由上表可看出，工程废水经处理后，主要污染物去除效率可达COD84%、BOD88%、氨氮40%、总氮50%、总磷84%、TOC84%以上，经治理后厂总排放口水质为COD181.6mg/l、BOD53.1mg/l、氨氮8.3mg/l，总氮11.8mg/l、总磷2.3mg/l、TOC54.5mg/l，可以满足实验区第三污水处理厂进水水质要求。项目废水经实验区纳污管网进入第三污水处理厂，进一步处理后进入梅河，最终汇入双洎河。

5.1.2.3 设计规模可行性

项目需生化处理废水量为542.82m³/d，项目污水处理站设计处理能力为900m³/d，完全可满足本项目废水处理所需。

5.1.2.4 项目生活水进化粪池处理可行性

项目生活废水包括两部分，一部分为生活区，主要集中在宿舍楼、办公楼、食堂区域，职工日常生活废水，包括冲厕所、职工洗漱、办公等产生的废水，排放量为 111.2m³/d，此部分废水生化性较好，由独立的一套集水系统收集后送化粪池处理。另一部分为生产区职工洗漱、洗衣废水，产生量为 4.3m³/d，此部分废水分为含毒和一般废水，此部分废水由厂区含毒和一般废水收集系统收集后，送预处理或污水处理站。

郑州安图生物工程股份有限公司体外诊断产业园（一期）项目位于郑州市经济技术开发区经开第十五大街 199 号，主要从事于诊断试剂研发和生产。该项目目前正常运行，该项目办公区生活污水排入化粪池处理，生产废水排入厂区污水处理站处理，处理后的办公区生活污水、生产废水一起排入市政污水管网，该项目目前生产废水处理工艺为“调节池—水解酸化—AO—二沉池—消毒—清水池”，和本项目废水处理工艺以及废水处理方式基本类似。

根据郑州安图生物工程股份有限公司体外诊断产业园（一期）项目例行监测数据可知，采用该处理措施和废水处理方式，总排放口废水水质可满足相应环保标准达标排放（实验区第三污水处理厂纳污标准），办公区（生活区）生活废水进化粪池处理后，和污水处理站处理后的生活废水混合后，再由厂总排放口排放，此废水治理工艺可行。在此建议企业应加强办公生活区废水管网和生产区废水管网的建设，做好“污污分流”和“清污分流”，做好管网日常检修和维护，以及防渗工作。

同类企业监测数据详见表 5.1-2.

表 5.1-2　　同类企业废水监测数据

采样日期	检测项目	厂区废水总排口			
		1	2	3	均值
2021.11.24	pH C 无量纲)	8.3	8.2	8.1	
	总磷（mg/L）	0.27	0.21	0.19	0.22
	总氮（mg/L）	3.15	3.23	3.03	3.14
	氨氮（mg/L）	1 .47	1.09	0.97	1.18
	悬浮物（mg/L）	44	39	35	39
	COD（mg/L）	28	30	24	27
	BOD_5（mg/L）	8.3	7.7	8.2	8.1

5.1.2.4 经济可行性

本工程需要进行高温灭活的废水量为 19116.5m^3/a，废水灭活罐投资已纳入设备投资，根据企业现有项目运行情况，每立方米活毒废水需要 0.8 吨蒸汽，天然气锅炉生产热蒸汽的费用约为 150 元/吨；同时吨废水需电费约 1.5 元/m^3。合计本项目一期工程灭活废水运行费用 232.27 万元。

项目需要进入废水处理装置的废水为 542.82m^3/d，每吨废水的化学药剂处理费用为 2 元，电费 1.25 元，污泥处理费用为 0.21 元。

本项目废水处理工艺废水处理费用核算情况见表 5.1-2。

表 5.1-2　本项目废水处理工艺废水新增处理费用核算一览表

处理设施	全年费用
灭活费用	232.27 万元/年
综合废水处理费用	63.77 万元/年
合计	296.04 万元/年
需要处理的废水总量	196207.22m^3/a
折合	15.1 元/ m^3

本项目废水处理费用每年合计 296 万元，折合每立方米的废水处理成本为 15.1 元。

从以上分析可以看出，本工程污水处理站采取的工艺是可行的，设施的处理规模能够满足工程废水的处理要求。本项目产品附加值高，废水处理费用企业能够承受。从经

济技术上分析均是可行的。

5.1.2.5 管网建设

本工程需要在厂区内修建清污分流、污污分流管网。厂区内的雨水应通过雨水管道直接排出厂外，避免暴雨季节发生内涝；生产工艺废水和生活废水应由专用排水管道排入污水处理站。建设清污分流、污污分流管网需要投资 300 万元。管网维护的费用每年需要 10 万元。均计入工程投资。

5.1.3 地下水污染防治措施

本项目在原辅材料、产品的储存、输送、生产和污水处理过程中，会因场地防渗性能差，如不采取合理的防渗措施或在非正常状况下，会造成渗滤液渗入包气带，从而影响土壤和地下水环境。为针对本项目可能发生的地下水污染，本项目地下水污染防治措施将按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。

5.1.3.1 源头控制

本项目将严格按照国家相关规范要求，对事故池采取相应的措施，在防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏的同时，尽可能从源头上减少污染物排放，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度。

5.1.3.2 分区防渗

工程设计和建设时应针对生产工艺布置、原料、生产成品、废料等的化学性质，按照《石油化工防渗技术工程规范》（GB/T50394-2013）要求进行分类识别，进行地下水防渗工程设计和建设。

本项目分区防渗表见表 5.1-3，分区防渗图见图 5.1-2.

表 5.1-3　　分区防渗表

序号	装置（单元、设施）名称	污染防治区域及部位	防渗分区等级	备注
1	主体工程区			
1.1	地下管道	污水（初期雨水）	重点	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
1.2	各种污水井及污水池	检查井、水封井、检漏井及污水池的底板及壁板	重点	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
1.3	废气治理水喷淋塔	塔底循环吸收液池的底板及壁板	重点	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
1.4	污水沟	机泵边沟等底板及壁板	重点	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
1.5	地面	其它区域的地面	一般	对于接触腐蚀性介质的地面，需要考虑防腐
2	储运工程区			
2.1	危险化学品库	环墙式和护坡式基础	重点	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
		化学品库底板		
2.2	产品装卸站台	装卸栈台界区内的地面	一般	
2.4	地下管道	污水、溶剂等地下管道	重点	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
2.5	系统管廊	系统管廊集中阀门区的地面	一般	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
3	公用工程区			
3.1	污水处理站			
3.1.1	调节池、水解池、生化处理池，排水池等	池子的底板及壁板	重点	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
3.1.2	排水沟及地下水管道	排水沟及管道的底板及壁板	重点	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
3.1.3	水处理厂房	水处理厂房内的地面	一般	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
3.1.4	污泥浓缩池	池子的底板及壁板	重点	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
3.2	循环水站			
3.2.1	排污水池	排污水池的底板及壁板	重点	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s

序号	装置（单元、设施）名称	污染防治区域及部位	防渗分区等级	备注
3.2.2	冷却塔底水池及吸水池	塔底水池及吸水池的底板及壁板	一般	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
3.2.3	加药间	房间内的地面	一般	
3.3	事故水池			
3.3.1	事故水池	事故水池的底板及壁板	一般	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
3.4	危废暂存间和医疗废物暂存间			
3.4.1	危废暂存间	危废暂存间的底板	重点	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
3.4.2	医疗废物暂存间	医疗废物暂存间的底板	重点	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
3.5	一般固废暂存间			
3.5.1	一般固废暂存间	一般固废暂存间的底板	一般	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
4	辅助工程区			
4.1	散装且溶于水的原料及产品仓库	仓库内的地面	一般	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$K \leq 1.0\times10^{-7}$ cm/s
4.2	一般化学品库	化学品库的室内地面	一般	
5	其他			
5.1	办公场所		非污染防治区	地面硬化
5.2	餐厅、浴室等生活用水场所	地面	一般	地面硬化

根据防渗相关标准和规范，结合目前施工过程中的可操作性和技术水平，针对不同的防渗区域，采用典型的防渗措施：

（1）重点防渗区防渗方案

重点防渗区的防渗包括地面防渗、管道防渗、水池防渗，具体如下：

地面防渗层要求：重点污染防治区抗渗混凝土的强度等级不应低于 C25，抗渗等级不应低于 P10，厚度不宜小于 100mm。污染防治区内的汽车装卸及检修作业区地面宜采用抗渗钢筋（钢纤维）混凝土，其厚度不宜小于 200mm。抗渗混凝土地

面应设置缩缝和变形缝，接缝处等细部构造应做防渗处理。

污水管道防渗：污水输送采用明管明沟方式，污水管沟采用抗渗钢筋混凝土管沟或 HDPE 膜防渗层。抗渗钢筋混凝土管沟的强度等级不宜小于 C30；混凝土中应掺加水泥基渗透结晶型防水剂，掺加量宜为 0.8%~1.5%；抗渗钢筋混凝土管沟的渗透系数不应大于 1.0×10^{-10}cm/s；混凝土垫层的强度等级不宜小于 C15；地下抗渗钢筋混凝土管沟顶板的强度等级不宜小于 C30，渗透系数不应大于 1.0×10^{-10}cm/s。

水池主体防渗：污水处理系统所承载的废水浓度相对较高，包括水池底面和四壁防渗，污水处理水池采用抗渗钢筋混凝土管沟或 HDPE 膜防渗层。抗渗钢筋混凝土水池的强度等级不宜小于 C30；混凝土中应掺加水泥基渗透结晶型防水剂，掺加量宜为 0.8%~1.5%；抗渗钢筋混凝土水池的渗透系数不应大于 1.0×10^{-10}cm/s；混凝土垫层的强度等级不宜小于 C15；地下抗渗钢筋混凝土水池顶板的强度等级不宜小于 C30，渗透系数不应大于 1.0×10^{-10}cm/s。

（2）一般防渗区

一般防渗区混凝土防渗层的强度等级不应小于 C20，水灰比不宜大于 0.50；一般污染防治区抗渗混凝土的抗渗等级不宜小于 P8，其厚度不宜小于 100mm；

（3）规格要求

① 粘土防渗层

粘土防渗层应符合下列要求：

- 防渗层的渗透系数不应大于 1.0×10^{-7}cm/s；
- 一般污染防治区粘土防渗层厚度不应小于 1.5m；重点污染防治区粘土防渗层厚度不应小于 6m。

② 混凝土防渗层

混凝土防渗层可采用抗渗素混凝土、抗渗钢筋混凝土和抗渗钢纤维混凝土。混凝土防渗层应符合下列规定：

- 混凝土防渗层的强度等级不应小于C20，水灰比不宜大于0.50；
- 一般污染防治区抗渗混凝土的抗渗等级不宜小于 P8，其厚度不宜小于100mm；
- 重点污染防治区抗渗混凝土的抗渗等级不宜小于 P10，其厚度不宜小于150mm；

③ HDPE膜防渗层应符合下列规定：

- 膜上保护层，可采用长丝无纺土工布，其规格不宜小于600g/m^2；
- HDPE膜层，厚度不宜小于1.5mm，HDPE膜宜在地面以下不小于300 mm；

膜下保护层，可采用长丝无纺土工布，其规格不宜小于600g/m^2，也可采用不含尖锐颗粒的砂层，砂层厚度不宜小于100mm。

设计中可根据实际情况在满足防渗标准的前提下做必要的调整。

5.1.3.3 地下水监测计划

为了及时准确地掌握厂址及其下游地区地下水环境质量状况的动态变化，企业应科学、合理地设置地下水污染监控井，建立完善的监测制度，配备先进的检测仪器和设备，以便及时发现并及时控制。

根据评价区含水层系统和地下水径流系统特征，考虑潜在污染源、环境保护目标等因素，布置地下水常规监测点，一旦发现水质异常，立即启动应急预案。

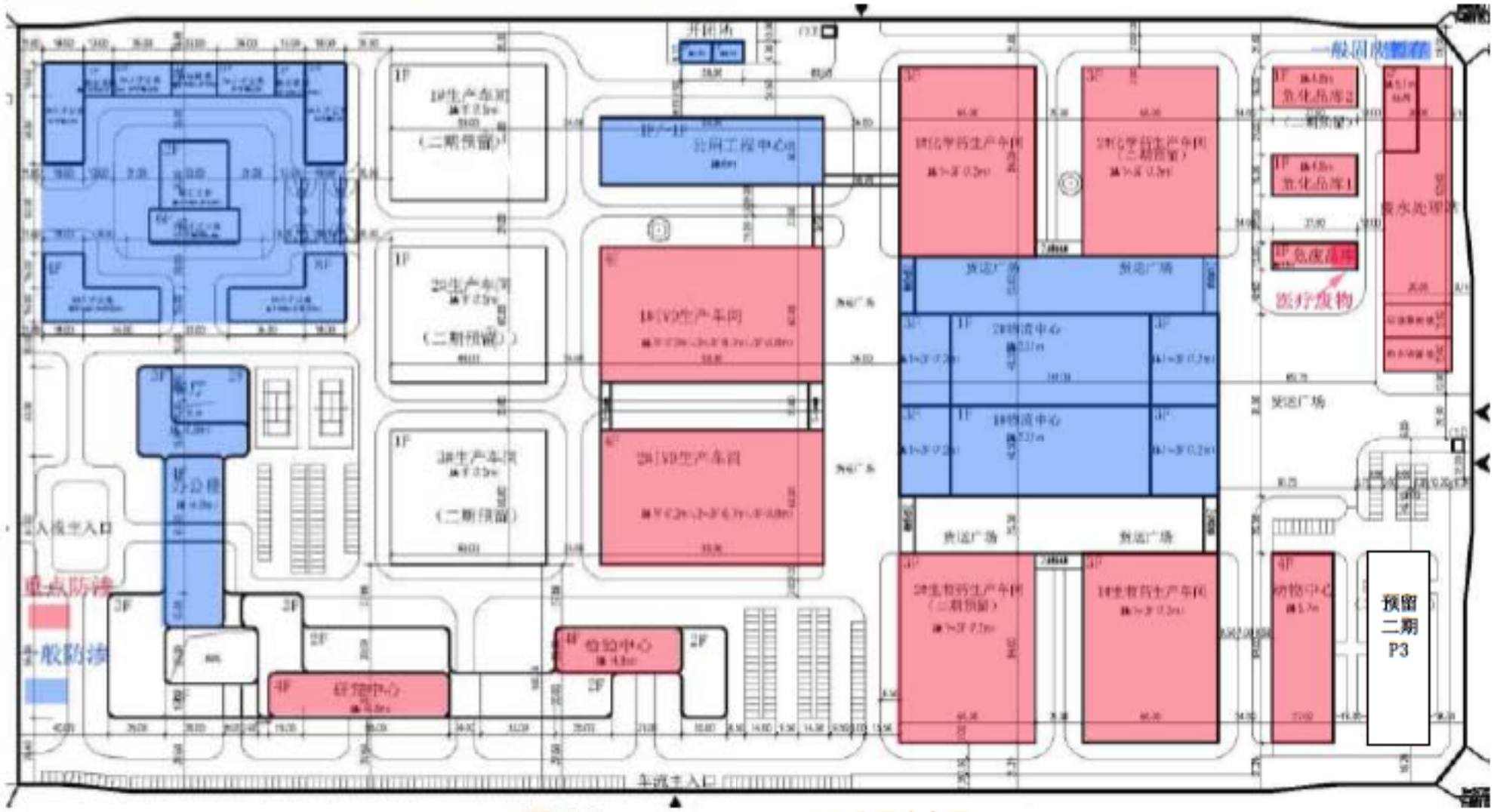


图 5.1-2　　项目分区防渗图

5.1.3.4 地下水污染应急措施

针对应急工作需要，参照“场地环境保护标准体系”的相关技术导则，结合地下水污染治理的技术特点，制定地下水污染应急治理程序见图 5.1.3-2。

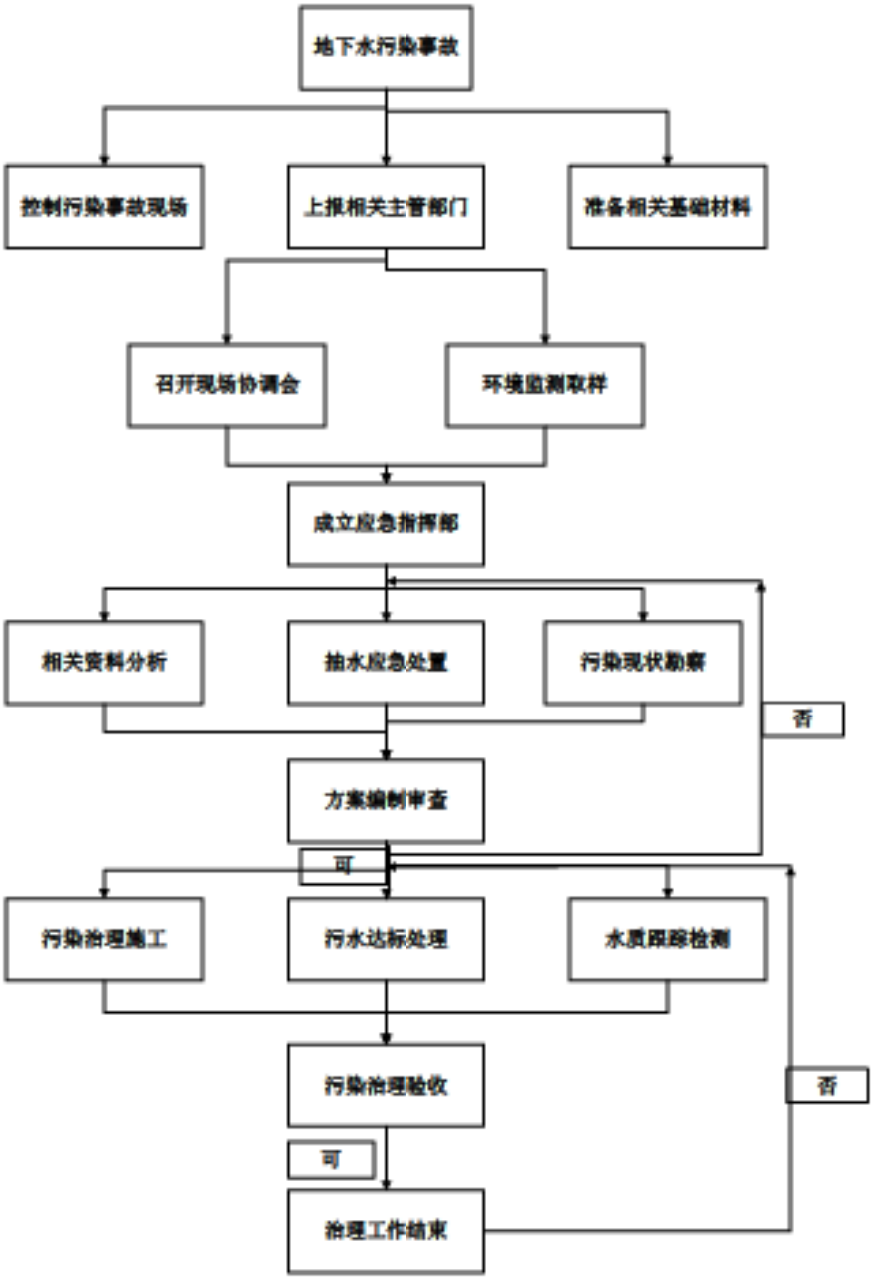


图 5.1-3　　地下水污染应急治理程序框图

5.1.4 固体废物污染防治措施

5.1.4.1 固废处理措施

本次工程固体废物污染防治措施见表 5..1-4。本次工程危险废物产生、贮存情况和污染防治措施见表 5.1-5。

表 5.1-4　　本次工程固废产生及治理情况汇总

序号	产生环节	固废名称	形态	主要成分	属性	产生量 t/a	危废类型	危废代码	危险特性	去向
1.	化学制剂和 IVD	废药品内包材料	固态	内包材料	危废	3.0	HW49	900-041-49	T/In	有资质单位处置
2.		除尘器、过滤器收尘	固态	药尘	危废	2.33	HW02	272-005-02	T	
3.		实验室废液	液态	有机溶剂	危废	3.0	HW49	900-041-49	T/In	
4.		实验室废弃物	固态	废原料药	危废					
5.	生物制剂	废滤芯、废滤包	固态	滤芯	危废	6	HW02	276-004-02	T	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
6.		废树脂	固态	树脂	危废	3				
7.		废凝胶	固态	凝胶	危废	2				
8.		废微载体	固态	微载体	危废	20				
9.		剩余培养基和固体沉渣	固态	培养基和固体沉渣	危废	3				
10.		废一次性耗材	固态	玻璃皿、针管等	危废	0.5	HW49	900-041-49	T	
11.		废乙醇	液态	乙醇	危废	10	HW06	900-402-06	T/ I/R	有资质单位处置
12.	研发中心	工艺废物	固态	废滤芯、废滤包、废凝胶、废微载体、废耗材等	危废	1.5	HW49	900-047-49	T	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
13.		实验室废液	液态	废弃化学试剂等	危废	10	HW49	900-047-49	T	有资质单位处置
14.		实验室废弃物	固态	废弃防护服等防护用具	危废	0.3	HW49	900-041-49	T/In	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置
15.			固态	注射器、废弃的病原体培养基、标本，菌种和毒种保存液及其容器、血清等感染性废物	危废	0.3	HW49	900-041-49	T/In	
16.	质检中心	废药品	固态	/	危废	1.5	HW03	900-002-03	T	有资质单位处置
17.		质检室废液	液态	/	危废	10	HW49	900-047-49	T	有资质单位处置
18.		不合格品	固态	/	危废	1	HW02	276-005-02	T	有资质单位处置
19.		质检室废弃物	固态	废酶标板、细胞培养板、废弃的病原体培养基、标本、血清等感染性废物	危废	1	HW49	900-041-49	In	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置

20.	动物中心	动物粪便、垫料	固态	粪便、垫料	危废	230	HW01	900-001-01	In	医疗废物暂存库冷冻保存后，由有资质单位处置
21.		医疗废物	固态	针头、手术刀等损伤性医疗废物	危废	0.5	HW49	900-041-49	T/In	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置
22.			固态	注射器、废弃的病原体培养基、标本，菌种和毒种保存液及其容器、血清等感染性废物	危废					
23.		废滤芯、废凝胶、废微载体	固态	滤芯、凝胶等	危废	0.2	HW49	900-047-49	In	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
24.		动物尸体	固态	/	危废	16.6	HW01	841-003-01	In	暂存于医疗废物暂存间，冷冻存放后，由有资质单位处置。
25.	环保工程	高效空气过滤废滤芯	固态	含菌高效空气过滤废滤芯	危废	2	HW49	900-041-49	T/In	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
26.		生产区清洗过程固废	固态	清洗用的抹布及员工在生产区废弃的防护用品等	危废	2	HW49	900-041-49	T/In	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
27.		废活性炭	固态	活性炭	危废	4	HW49	900-039-49	T	
28.	公用工程	破损玻璃瓶、瓶塞、瓶盖	固态	/	一般固废	1.0	/	270-999-07	/	废品收购站收购
29.		玻璃器皿、包装盒、包装袋等	固态	/	一般固废	12.5	/	270-999-07	/	
30.		纯水制备废物	固态	废石英砂、废活性炭、废离子膜	一般固废	1.5	/	270-999-99	/	卫生填埋
31.		生活垃圾	固态	职工日常生活、办公	一般固废	126	/	270-999-99	/	城市垃圾处理场处置
32.		高效空气过滤废滤芯	固态	不含菌高效空气过滤废滤芯	一般固废	4	/	270-999-99	/	废品收购站收购
33.		污泥	固态	活性污泥	一般固废	122.57	/	270-999-99	/	卫生填埋

5.1.4.2 固废暂存措施

项目建成后，将对全厂的固废进行集中处置，同时还需单独设置临时固废存放场所。本项目固废主要有危险固废和一般固废，应分别按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)和《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18597-2020)的要求规范进行建设，具体要求如下：

(1) 一般固废贮存措施

本项目一般固废为废分子筛、废石英砂等。拟建设 1 个 100m^2 的全密闭一般固废临时堆存间。临时存放场所应严格按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18597-2020)要求进行设计、施工，地面应硬化，设顶棚和围墙，达到不扬散、不流失和不渗漏的要求，防渗措施采用天然粘土(渗透系数≤1.0×10-7cm/s)或 2mm 厚的单层 HDPE(高密度聚乙烯)防渗膜进行防渗处理。防渗施工完成后利用混凝土(需添加防水添加剂)进行地表硬化，混凝土防渗标准参照《石油化工工程防渗技术规范》(GB/T50934-2013)。

（2）危险废物贮存措施

本项目危险废物主要为废滤芯、废滤包、废树脂、废凝胶、废微载体、剩余培养基和固体沉渣、动物尸体以及废活性炭等。拟建设 1 个 300m^2 和一座 150m^2 的全密闭危废暂存间和医疗废物暂存间针对项目危险废物进行储存，其中动物尸体和动物中心注射针头、器皿等医疗废物均存放与医疗废物暂存间中。

项目危险废物的贮存采取如下措施：

①危废暂存间和医疗废物暂存间应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求建设，危废品库内分区储存不同类型的危废。不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。危废品库地面采用混凝土硬化，并经过耐腐蚀处理，根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求，防渗措施采用至少 1m 厚粘土层(渗透系数≤1.0×10^{-7}cm/s)或 2mm 厚的 HDPE(高密度聚乙烯)防渗膜或 2mm 厚的其他人工材料(渗透系数≤1.0×10^{-10}cm/s)进行防渗处理，在施工过程应严格避免损坏黏土渗透层的完整性。

②医疗废物暂存间防渗以及施工建设应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)和《医疗废物集中处置技术规范》的相关要求进行。

③按照《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》（GB15562.2-1995）标准规定设置环境保护图形标准。危废暂存间内应注明危险废物名称、数量、特性及接受单位等。同时标明不同危险废物在泄漏、火灾及爆炸等事故情况下，紧急处理处置措施，危废暂存间内应配备足够的堵漏及其他消防安全器材，确保固废临时安全储存。

④医疗废物的暂时贮存场所应设置医疗废物警示性标牌，医疗废物转运应做好《危险废物转移联单》（医疗废物专用）和医疗废物处置月报表 等相关记录。

⑤所有的危险废物均应在专用密闭容器中储存，不得混装，废物收集和封装容积应得到接受单位及当地环保部门的认可。收集危险废物应详细列出危险废物的数量和成分，并填写有关资料，设置明显的废物名称及性质标识牌，并在危废暂存间外设置明显的危险废物专用的警示标志。

⑥医疗废物应分类包装后在专用周转箱中储存，按照 GB15562.2 和附录 A 要求设置警示标识，企业应做好医疗废物暂时贮存库房每天消毒杀菌工作。

⑦建设单位应指定专人负责固废及残液的收集、贮存管理工作，明确责任人工作制度，按照管理要求，及时将危废暂存间的危险固废送至有资质的单位处理，不得长期储存或超容量储存。

⑧危废暂存间密闭且设计集气系统，危废间产生废气收集后送污水处理站废气处理措施。

5.1.4.3 危险废物和医疗废物运输过程的污染防治措施

(1) 危险废物和医疗废物内部转运应采取的措施

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》和《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025)以及医疗废物转运车技术要求（试行）（GB 19217-2003）要求，应采取的措施如下：

①危险废物和医疗废物从厂区内产生工艺环节运输到危废品库和医疗废物暂存

库，应有专人负责，专用桶收集、转运，避免可能引起的散落、泄漏。

②危险废物和医疗废物内部转运作业应采用专用的工具，危险废物内部转运应填写《危险废物厂内转运记录表》，危险废物内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上，并对转运工具进行清洗。

(2)外部转移运输环节应采取的措施：

对危险废物和医疗废物的转移运输应按《危险废物转移联单管理办法》的规定报批危险废物转移计划，填写好转运联单，并必须交由有资质的单位承运。做好外运处置废弃物的运输等级登记，认真填写危险废物转移联单(每种废物填写一份联单)，并加盖公司公章，经运输单位核实验收签字后，将联单第一联副联自留存档，将联单第二联交移出地环境保护行政主管部门，第三联及其余联交付运输单位，随危险废物转移运行，将第四联交接收单位，第五联交接收地环保局。

危险废物和医疗废物的运输要求：

①危险废物和医疗废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。

②运输危险公路运输应按照《道路危险货物运输管理规定》(交通部令[2005]年第 9 号)、JT617 以及 JT618 执行。

③运输单位承运危险废物时，应在危险废物包装上按照 GB18597 附录 A 设置标志。

④废物公路运输时，运输车辆应按 GB13392 设置车辆标志。

⑤废物运输时的中转、装卸过程应遵守如下技术要求：

a.卸载区的工作人员应熟悉废物的危险特性，并配备适当的个人防护设备。

b.卸载区应配备必要的消防设备和设施，并设置明显的指示标志

c.危险废物装卸区应设置隔离设施，液态废物卸载区应设置收集槽和缓冲罐。

工程危废存储情况见表 5.1-5。

表 5.1-5　　工程危废存储情况表

储存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积 m^2	储存方式	储存能力	储存周期	处理处置措施
危废暂存间	废药品内包材料	HW49	900-041-49	东北角	300	袋装	300t	30	有资质单位处置
	除尘器、过滤器收尘	HW02	272-005-02					30	
	废滤芯、废凝胶、废微载体、废滤包、剩余培养基和固体沉渣	HW02	272-005-02			桶装		30	蒸汽杀菌消毒后送有资质单位处置
	废一次性耗材	HW49	900-041-49			桶装		30	
	高效空气过滤废滤芯	HW49	900-041-49			袋装		30	
	废活性炭	HW49	900-039-49			桶装		30	
	废乙醇	HW06	900-402-06			桶装		30	有资质单位处置
	研发工艺废物	HW49	900-047-49			桶装		30	
	实验室废液	HW49	900-047-49			桶装		30	
	实验室废弃物	HW49	900-041-49			桶装		30	
	废药品	HW03	900-002-03			袋装		30	
	不合格品	HW02	276-005-02			袋装		30	
	生产区清洗过程固废	HW49	900-041-49			袋装		30	
医疗废物暂存间	动物尸体、针头、手术刀等损伤性医疗废物	HW01	841-003-01		150	周转箱	50	10	冷冻暂存后送有资质单位处置
	动物粪便、垫料	HW01	900-001-01					10	

5.1.5 噪声治理措施评价

本工程高噪声设备主要为空压机、凉水塔、风机、泵类等，噪声源强为80~95dB(A)。本工程针对不同的噪声特性，采取相应的防治措施：

（1）设备选型时向厂家提出降噪要求。

（2）风机、机泵等加装隔声罩。

（3）风机在运行过程中产生空气动力性噪声，工程拟采取风机进出口安装消声器；减振基础、加装减震垫；采用弹性支承或弹性连接以减少振动；安装在密闭车间或设备房内，降低设备运转噪声。

（4）厂房设计考虑隔声降噪效果，在满足采光要求的前提下，尽量减少开窗面积，受噪声影响较大的操作控制室采用隔音材料，采用隔声门、隔声窗。

本工程拟采取的噪声治理措施均比较成熟，可以达到较好的降噪效果，预计厂界噪声满足相应环保标准要求。评价认为噪声防治措施切实可行。

本工程噪声治理投资为20万元。

5.1.6 绿化方案

厂区绿化是建设项目环保措施重要内容之一，搞好厂区绿化工作不仅可以起到吸尘降噪防污的作用，也是改善厂区环境的重要途径。建设单位重视和加强厂区绿化工作，在厂区整体布局上充分考虑绿化用地。物种的选择应根据厂区各功能区的性质及要求有所不同，可按照以下原则选择厂区绿化树种：

- 厂区主干道两侧、四周厂界及生产厂区，宜选择种植常绿乔、灌木和花草等，形成枝叶茂密的乔、灌木，高低搭配，具有较强的降噪吸尘能力。
- 办公区的绿化主要为净化空气、美化环境，故宜选择四季花卉、景观等物种，既能与环境协调，又兼顾采光和通风的要求。
- 污水处理站四周应选择吸附能力较强的绿化树木、花草等进行密植，以减轻噪声、异味对周围环境的不利影响。
- 选择适应当地气候和土壤条件、易于繁殖和便于移栽的树种。

绿化美化投资估算为20万元，管理费用5万元。

5.2 施工期污染防治措施

5.2.1 河南省及地方对施工期扬尘防治要求

工程施工期产生的废气主要为施工扬尘，来自施工挖掘土方、粉状物料的运输和使用、运输车辆的行驶所产生的二次扬尘。扬尘产生点分散，源高一般在 2m 以下，属无组织排放。为减轻项目施工对附近大气环境的影响程度，结合《郑州市 2019 年施工工地扬尘污染防治精细化管理专项行动方案》等文件有关施工期扬尘控制要求，提出以下扬尘防治对策：

（1）施工现场必须设置控制扬尘污染责任标志牌，标明扬尘污染防治措施、主管部门、责任人及环保监督电话等内容。

（2）施工现场必须沿工地四周连续设置稳固、整齐、美观的围挡（墙），围挡(墙)间无缝隙，底部设置防溢座，顶端设置压顶。

（3）施工现场应保持整洁，场区大门口及主要道路、加工区必须做成混凝土地面，并满足车辆行驶要求。其它部位可采用不同的硬化措施，但现场地面应平整坚实，不得产生泥土和扬尘。施工现场围挡(墙)外地面，也应采取相应的硬化或绿化措施，确保干净、整洁、卫生，无扬尘和垃圾污染。

（4）合理设置出入口，采取混凝土硬化。出入口应设置车辆冲洗设施，设置冲洗槽和沉淀池，保持排水通畅，污水未经处理不得进入城市管网。并配备高压水枪，明确专人负责冲洗车辆，确保出场的垃圾、土石方、物料及大型运输车辆 100%清理干净，不得将泥土带出现场。

（5）施工单位在场内转运土石方、拆除临时设施等构筑物时必须科学、合理地设置转运路线，绘制车辆运行平面图，采用有效的洒水降尘措施。土石方工程在开挖和转运沿途必须采用湿法作业。

（6）施工现场应砌筑垃圾堆放池，墙体应坚固。建筑垃圾、生活垃圾集中、分类堆放，严密遮盖，日产日清。

（7）五级以上大风天气或市政府发布空气质量预警时，严禁进行土方开挖、回填等可能产生扬尘的施工，同时覆网防尘。

（8）施工现场严禁熔融沥青、焚烧塑料、垃圾等各类有毒有害物质和废弃物，

不得使用煤、碳、木料等污染严重的燃料。

（9）施工单位应根据工程规模，设置相应人数的专职保洁人员，负责工地内及工地围墙外周边10米范围内的环境卫生。

（10）结合工程项目特点以及施工现场实际情况，单独编制施工扬尘专项控制方案，明确扬尘控制的目标、重点、制度措施以及组织机构和职责等，并将其纳入安全报监资料之中。

（11）严格控制车辆超载，尽量避免沙土洒漏，减少二次扬尘产生的来源。

（12）施工过程的渣土、垃圾、土堆必须有防尘措施并及时清运；建筑材料应存放在临时仓库内，或加盖苫布，防止风致扬尘。

（13）基建完成应及时清理和平整场地，并立即着手项目绿化工作，绿化应与主体工程同步设计、建设和验收。

（14）加强施工工地监管，严格落实“八个百分之百”的扬尘污染防治措施。

5.2.2 本工程应落实的施工期扬尘防治措施

工程作业面不大，结合目前河南省及郑州市对施工期扬尘防治相关要求，提出具体的施工期扬尘防治方案见表5.2-1。

表5.2-1　　施工期扬尘防治方案及投资一览表

序号	作业时段	施工内容	防治措措	投资
1	施工准备期	场地清理	场地表面的建筑垃圾以及植被清理后未能及时外运的应及时采用防尘网进行覆盖。对极易产生扬尘的沙土预期，清理前应采用洒水润湿后方可进行清表工作。	-
		材料准备及堆放	配好防尘网、围挡、喷淋设施、雾炮机、自动冲洗等设施	5万元
		机械设备	严禁渣土车、推土车、挖掘机等施工机械带土上路，保持现场机械整洁。	-
			安排专人对雾炮机、冲洗设备等进行维护	-
2	管理要求	-	制定施工烟尘治理管理制度及惩罚制度	-
3	施工过程	扬尘源控制	道路与管线施工、物料运输、物料堆放、泥地裸露等产生粉尘。重点控制、施工围挡内作业面、物料堆存区、进出车辆控制、建筑垃圾堆存区等需要1-2小时进行喷淋降尘。	-
4	运输过程	建筑物料及垃圾运输	必须委托有运输资格的运输单位进行运输； 运输车量必须按照规定时间上路运营。 运输车辆进出场必须进行冲洗后方可出入。	-

5.2.3 施工期水污染防治对策

（1）施工期冲洗水及混凝土养护水应尽可能回用，避免随意乱排。

（2）宿营地生活废水由开发区下水管网排入开发区污水处理厂。

5.2.4 施工期噪声防治对策

工程土建和设备的安装过程中产生机械噪声，为避免噪声扰民，其防治对策如下：

（1）合理安排施工作业时间，夜间停止进行高噪声施工作业。

（2）选取低噪声施工机械，并对其进行润滑和保养。

本工程建设施工过程中，噪声控制应严格按照《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）执行。因距离声环境敏感点有一定的距离，因此，采取措施后施工噪声不会对环境敏感点造成较大的影响。

5.2.5 施工期固体废物防治对策

（1）工程完工后临时设施拆除时应防止扬尘、噪声及废弃物污染。

（2）搅拌场、储浆池等施工生产用地，应撤离所有设施和部件，四周溢流砂浆的泥土全部挖除；

（3）施工区垃圾堆放点全部拆除并进行消毒；对所有施工工作面和施工活动区进行检查；

（4）将施工废弃物彻底清除处理，移至渣场，或运送至规定的地点进行堆放或填埋，对其中具有利用价值的加以回收，生活垃圾集中收集并统一清运。

综上所述，施工期的环境影响是短期的，并且受人为和自然条件的影响较大，因此应加强对施工现场的管理，并采取有效的防护措施最大限度地减少施工期间对周围环境的影响。

5.3 工程污染治理措施汇总和相关费用分析

根据工程污染防治措施评价分析，本工程施工期、营运期需落实的污染治理措施及相关投资费用分别见表 5.3-1、表 5.3-2。企业应保证环保资金的落实，专款专用，并做到环保与环境风险防范设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

表 5.3-1　　本工程施工期污染防治措施及投资费用一览表

污染源名称		治理措施	治理效果	投资（万元）
废气	施工扬尘	施工现场全封闭设置围挡墙，严禁敞开式作业； 施工现场道路、作业区、生活区进行地面硬化， 施工物料堆应遮盖、洒水、喷洒覆盖剂或其他防尘措施；设置自动喷淋装置。	有效降低了施工场地扬尘及运输扬尘对周边环境的影响	5
	车辆扬尘及车辆、机械尾气	施工工地上的渣土车和粉状物料运输车采取密闭措施，主要扬尘产生点安装视频监控装置，实行施工全过程监控； 出口设置定型化自动冲洗设施，出入车辆必须冲洗干净； 优化行车路线、车辆加盖篷布防散落；定期维修机械，加强设备维护		
废水	生活污水	生活污水进实验区第三污水处理厂。	不会对区域水环境造成影响	1
	施工废水	沉淀处理后道路和现场洒水		
固废	建筑垃圾	及时清运至指定的建筑垃圾堆存场所处置	施工期固体废物均得到了安全合理的处置	1
	装修垃圾	集中收集，定期统一清运至指定的垃圾处置场		
	生活垃圾	委托环卫部门送垃圾填埋场处置		
噪声	施工噪声	①使用低噪声设备； ②合理安排施工时间、施工计划及进度； ③建筑工地四周设围挡； ④对施工工地加强管理； ⑤高噪声设备远离居民点。	施工期噪声对周边环境影响较小	3
合　计				10

表 5.3-2　　“三同时”验收一览表

类别	污染源	污染治理措施			预期治理效果	数量
废气	研发中心（排气筒标号 P9）	含病原体微生物废气	高效过滤器	公用一座 20m 排气筒排放	污染因子均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关标准要求	1 套
		含 VOC_S 废气	一级碱液喷淋+一级活性炭吸收			1 套
	质检中心（排气筒标号 P10）	含 VOC_S 废气	一级碱液喷淋+一级活性炭吸收	一座 20m 排气筒排放		1 套
	1#化药车（排气筒标号 P1）	含粉尘废气	设备自带袋式除尘器收尘	一座 25m 排气筒排放	污染因子均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关标准要求和郑州市 2019 年工业企业深度治理专项工作方案中＜10mg/m³ 的要求	/
	2#化药车间（排气筒标号 P2）		设备自带袋式除尘器收尘+一级碱液喷淋	一座 25m 排气筒排放		1 套
	1#和 2#化药车间共有（排气筒标号 P3）	研发废气	碱液喷淋+活性炭吸附	一座 25m 排气筒排放		
	诊断试剂 1 车间（排气筒标号 P4）	含病原体微生物废气	高效过滤器	一座 25m 排气筒排放	污染因子均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	1 套
	生物制剂 1 车间（排气筒标号 P5）	含病原体微生物废气	高效过滤器	一座 25m 排气筒排放		1 套

	生物制剂2车间（排气筒标号P6）	含病原体微生物废气	高效过滤器	公用一座25m排气筒排放	表2中相关标准要求	1套
		发酵尾气	高效过滤器+一级碱液喷淋+一级活性炭吸收			1套
	动物中心（排气筒标号P7、P8）	攻毒区废气	高效过滤器+一级酸喷淋+一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附	一座25m排气筒排放	污染因子均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中相关标准要求	1套
		一般区废气	一级酸喷淋+一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附	一座25m排气筒排放		1套
	污水处理站（排气筒标号P11）	恶臭废气	碱液喷淋+活性炭吸附	一座15m排气筒排放	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中相关标准要求	1套
	危废暂存间废气		引入污水处理站废气处理措施			
	食堂（排气筒标号P13）	食堂油烟	油烟净化器	一座15m排气筒排放	满足《饮食业油烟排放标准》（DB41/1604-2018）相应标准要求	1套
	锅炉房（排气筒标号P12）	燃气锅炉烟道气	低氮燃烧和循环烟气技术配备锅炉烟气在线监测系统1套	一座12m排气筒排放	满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021）	/
	无组织排放	A、层析柱消毒等操作在密闭容器中进行。部分生产环节消毒采用84消毒液等代替乙醇消毒。优化生产工艺，减少有机溶剂用量，从源头减少有机溶剂无组织挥发量。 B、加强车间通风系统正产使用，保证高效过滤器正常运行； C、建设项目拟制定严格的设备检修规程，并增加设备检修频次，确保生产设备正常运行，保证设施各道环节的密封性能，防止因设备故障、泄漏导致的污染物失控排放； D、项目拟制定完善的管理制度，明确各道生产环节负责人，提高操作人员的经验，避免因操作不当造成的环境污染；由专人定期对危化品库和原料仓库进行巡检，避免有机溶剂包装因存储过程操作和管理不当造成的破损，从而导致有机气体无组织排放。 E、危废暂存间密闭并设计集气系统，将危废暂存间废气由车间集气系统收集后，送一座活性炭吸附罐吸附后排放。 F、加强厂区绿化，设置绿化隔离带，以减少无组织排放的气体对周围环境的影响。			将无组织排放减小到最低限度。	/
		四周厂界监控装置				4套
废水	工程废水	含毒废水	采用121℃30min蒸汽直接加入灭活	处理规模为900m³/d，“水解酸化+AO+絮凝沉淀+消毒”	污染因子均可以满足实验区第三污水处理厂进水水质要求。	1座
		含药物活性成分废水	采用2-5%次钠在失活罐中失活			
		其他工艺废水	送污水处理站			
		清净下水	送放流池和污水处理站出水混合后外排			
		生活废水	化粪池处理后和生化处理系			3座

			统出水以及清净下水混合后外排			
		全厂废水	配备在线监测系统			1 套
地下水	按照《石油化工防渗技术工程规范》（GB/T50394-2013）进行厂区分区防渗	重点防渗区：包括污水处理站、主体车间、医疗废物仓库、危险仓库等。 一般防渗区：包括消防水池、循环水池、消防泵房、事故池等。			减小对地下水影响。	/
固废	危险废物	危废暂存库（300m²）			不对环境造成不良影响	1 座
		医疗废物暂存库（150m²）				1 座
	一般固废	一般固废暂存间（100m²）				1 座
噪声	高噪声设备噪声	隔声、减振及消声等			《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准	/
环境风险防范措施		空气净化系统(配备初、中、高效过滤器)			将事故风险降低至最低限度。	适量
		1 套 100m³/d 的活毒废水处理设施				1 套
		1m³ 灭活罐				1 座
		5m³ 灭活罐				3 座
		高温灭菌柜				适量
		800m³ 事故池				1 座
		生物安全防范装备（自吸式呼吸器、面具、防护服、药物等）				若干
		1 套双回路配电及自备发电机				1 套
		干砂池、干粉灭火器、消火栓等消防设施				适量
		生产装置区、储存区设置火灾自动报警系统及消防灭火系统				适量

表 5.3-3　　本次工程运营期污染治理措施及相关投资费用一览表

类别	污染源	污染治理措施	投资 万元	运行费用 万元
废气	含 VOCs 工艺尾气	“一级碱液喷淋+一级活性炭吸收”共 3 套	30	6
	含尘废气	设备自带袋式除尘器	计入设备投资	
	发酵尾气	高效过滤器+一级碱液喷淋+一级活性炭吸收共一套	40	8
	含恶臭废气	“高效过滤器+活性炭吸附+碱液喷淋” 共 2 套	60	10
		“活性炭吸附+碱液喷淋” 共 1 套	10	4
	食堂油烟	油烟净化器+15m 排气筒	5	1
	锅炉房尾气	低氮燃烧加循环烟气技术	计入设备投资	
	无组织排放	A、层析柱消毒等操作在密闭容器中进行。部分生产环节消毒采用 84 消毒液等代替乙醇消毒。优化生产工艺，减少有机溶剂用量，从源头减少有机溶剂无组织挥发量。	100	40

		B、加强车间通风系统正产使用，保证高效过滤器正常运行；		
		C、建设项目拟制定严格的设备检修规程，并增加设备检修频次，确保生产设备正常运行，保证设施各道环节的密封性能，防止因设备故障、泄漏导致的污染物失控排放；		
		D、项目拟制定完善的管理制度，明确各道生产环节负责人，提高操作人员的经验，避免因操作不当造成的环境污染；由专人定期对危化品库和原料仓库进行巡检，避免有机溶剂包装因存储过程操作和管理不当造成的破损，从而导致有机气体无组织排放。		
		E、危废暂存间密闭并设计集气系统，将危废暂存间废气由车间集气系统收集后，送一座活性炭吸附罐吸附后排放。		
		F、加强厂区绿化，设置绿化隔离带，以减少无组织排放的气体对周围环境的影响。		
		四周厂界监控装置	20	/
废水	工程废水	处理规模为 900m^3/d，“水解酸化+AO+絮凝沉淀+消毒”	950	296
	工程含毒和含药物活性成分废水处理	处理能力 100m^3/d 灭活系统	150	/
		化粪池 3 座	50	/
		5m^3 和 1m^3 灭活罐 3 座	计入工程投资	
地下水	按照《石油化工防渗技术工程规范》（GB/T50394-2013）进行厂区分区防渗：	重点防渗区：包括污水处理站、处置车间、主体车间、储罐区、原料与成品仓库、危险品库、固废仓库等。	计入工程投资	/
		一般防渗区：包括消防水池、循环水池、消防泵房、事故池等。		
固废	危险废物	危废暂存库（300m^2）	500	/
		医疗废物暂存库（150m^2）		/
	一般固废	一般固废暂存间（100m^2）		/
噪声	高噪声设备噪声	隔声、减振及消声等	20	2
环境风险防范措施		空气净化系统(配备初、中、高效过滤器)	600	/
		1m^3 灭活罐		/
		800m^3 事故池		/
		5m^3 灭活罐		/
		高温灭菌柜		/
		生物安全防范装备（自吸式呼吸器、面具、防护服、药物等）	35	/
		1 套双回路配电及自备发电机	10	/
		干砂池、干粉灭火器、消火栓等消防设施	5	/
		生产装置区、储存区设置火灾自动报警系统及消防灭火系统	10	/
		应急求援器材及监测仪器及安全教育培训、应急预案制定、事故应急演练	20	/
合计		/	2615	367.04

第六章　环境风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），环境风险评价是以突发性事故导致的危险物质环境急性损害防控为目标，对建设项目的环境风险进行分析、预测和评估，提出环境风险预防、控制、减缓措施，明确环境风险监控及应急建议要求，为建设项目环境风险防控提供科学依据。

环境风险评价基本内容包括风险调查、环境风险浅势初判、风险识别、风险事故情形分析、风险预测与评价、环境风险管理等。

本项目位于郑州航空港经济综合实验区，本次项目严格按照生物安全防护级别要求、GMP 等相关要求进行建设。本项目运营过程中存在环境风险事故环节主要为化学品使用存在的环境风险和病原微生物外溢产生的生物风险。

6.1 环境风险分析工作流程

本项目环境风险评价具体工作流程详见图6.1-1。

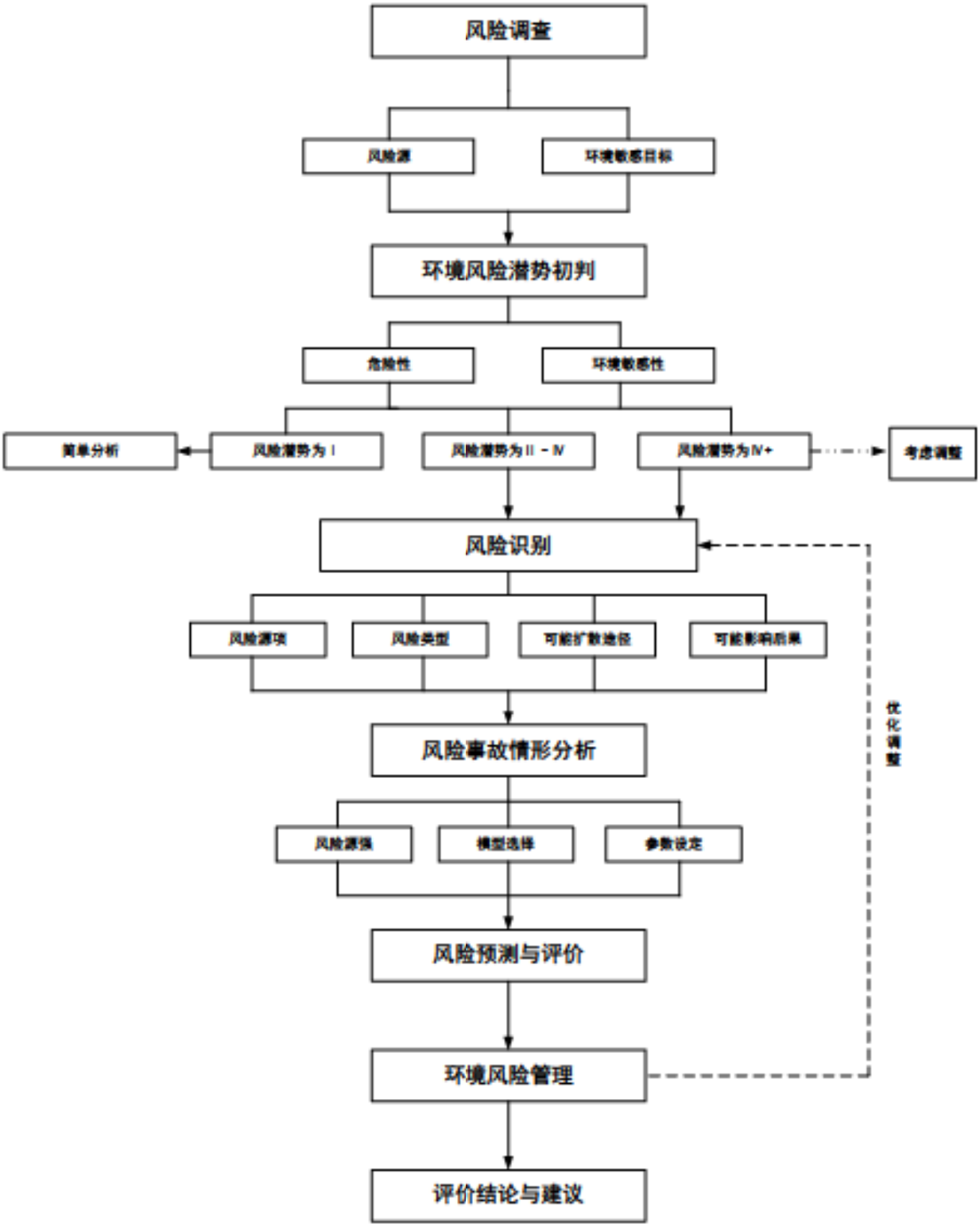


图6.1-1　　本项目风险评价工作流程图

6.2 风险调查

6.2.1 建设项目风险源调查

按照 HJ169-2018 要求，评价单位承接本项目环评编制工作后，与建设单位、设计单位充分沟通，经过收集资料掌握了本项目运营期内涉及到的危险物质数量和分布情况、生产工艺特点，危险物质安全技术说明书等基础资料，完成本项目风险源调查。

6.2.2环境敏感目标调查

本次工程厂址周围环境敏感点目标分别情况见表6.2-1和图6.2-1。

表 6.2-1　　项目环境敏感特征一览表

序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数
1	双楼小学	E	390 m	居住区	200 人
2	德弘嘉园	N	400 m	居住区	1500 人
3	德瑞嘉园	N	400 m	居住区	1800 人
4	德慧嘉园	N	537 m	居住区	1100 人
5	河东九区安置房	N	752 m	居住区	3000 人
6	德畅嘉园	N	1100 m	居住区	1500 人
7	德智嘉园	N	1110 m	居住区	1500 人
8	双鹤湖中央公园	N	2000 m	居住区	/
9	郑州中医院	NW	440 m	居住区	2000 人
10	梧桐华府	NW	1350 m	居住区	2000 人
11	河南水利与环境职业学院	W	1360 m	居住区	2000 人
12	陈庄	W	2250 m	居住区	1000 人
13	吕槐小学	W	1820 m	居住区	600 人
14	八千乡	W	1450 m	居住区	42000 人
15	郑州宇华实验学校	W	2180 m	居住区	800 人
16	蛮陈	WSW	790 m	居住区	1500 人
17	八千乡中心校	WSW	1600 m	居住区	1000 人
18	蝎子岗	WSW	1650 m	居住区	1000 人
19	魏庄	WSW	2280 m	居住区	1000 人
20	君赵完全小学	SW	1420 m	居住区	600 人

21	君赵村	SW	1780 m	居住区	1000 人
22	太会庙	SW	1950 m	办公区	1000 人
23	小李庄	SW	880 m	居住区	2000 人
24	小合庄	SW	1240 m	居住区	1000 人
25	斩龙岗	SW	2250 m	居住区	1000 人
26	沙张村	SW	2350 m	居住区	2000 人
	新花园	SW	3300 m	居住区	1500 人
	大李	S	850 m	居住区	1000 人
	敬庄	S	1900 m	居住区	1000 人
	香炉朱村	SE	1220 m	居住区	1500 人
	小闫庄	SE	2000 m	居住区	1500 人
	新庄	E	2250 m	居住区	1500 人
厂址周边 500 m 范围内人口数小计					5500
厂址周边 3km 范围内人口数小计					小于 5 万



图6.2-1　　项目环境敏感点分布示意图

6.3 环境风险潜势初判及评价等级

6.3.1 环境风险潜势初判

6.3.1.1 危险物质数量与临界量的比值（Q ）

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q= q_1/Q_1+ q_2/Q_2 +…+q_n/Q_n$$

式中：q_1、q_2.....q_n—每种危险物质的最大存在总量，t;

Q_1、Q_2……Q_n—每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为Ⅰ。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q<10，（2）10≤Q<100，（3）Q≥100。

本项目主要进行诊断试剂、化学药制品、生物药制品等的生产，原料涉及的危险物质较多，但其用量较小。对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018) 附录 B 及 《化学品分类和标签规范 第 18 部分：急性毒性》（GB 30000.18）、《化学品分类和标签规范第 28 部分：对水生环境的危害》（GB 30000.28），本项目生产过程中涉及的危险物质主要为乙腈、甲醇、正己烷、异丙醇、N,N-二甲基甲酰胺、二氯甲烷、乙酸乙酯、三乙胺、甲酸、冰乙酸、37%盐酸、醋酸酐、磷酸、硫酸等。根据 HJ 169-2018 要求，本项目 Q 值的计算结果详见表 6.3-1。

表 6.3-1　　本项目危险物质数量与临界量的比值（Q）结果

序号	危险物质名称	CAS 号	临界量 Qn（t）	最大贮存量 qn（t）	Q 值（qn/Qn）
1	乙腈	75-05-8	10	0.5166	0.05166
2	甲醇	67-56-1	10	0.5473	0.05473
3	正己烷	110-54-3	10	0.0822	0.00822
4	异丙醇	67-63-0	40	0.1002	0.00251
5	N,N-二甲基甲酰胺	68-12-2	5	0.0411	0.00822
6	二氯甲烷	75-09-2	10	0.0016	0.00016
7	乙酸乙酯	141-78-6	10	0.0461	0.00461
8	三乙胺	121-44-8	50	0.00169	0.00003
9	甲酸	64-18-6	10	0.0016	0.00016
10	冰乙酸	64-19-7	10	1.2163	0.12163
11	37%盐酸	7647-01-0	7.5	0.457	0.06093
12	醋酸酐	108-24-7	10	0.032	0.0032
13	磷酸	7664-38-2	10	0.0176	0.00176
14	硫酸	7664-93-9	10	0.0037	0.00037
合计					0.31819

由表6.3-1可知，本项目危险物质数量与临界量的比值（Q）为0.31819，即Q＜1，该项目环境风险潜势为Ⅰ 。

6.3.2 评价等级确定

环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照表 6.3-2 确定评价工作等级。

表 6.3-2　　评价工作等级划分

	Ⅳ、Ⅳ+	Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a

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

根据环境风险评价工作等级划分原则，本项目风险潜势为Ⅰ，根据评价级别要求，可开展简单分析。本评价根据导则附录A简单分析基本内容要求进行风险调查、风险潜势初判、评价等级，环境敏感目标概况、环境风险识别、环境风险分析、环境风险防范措施及应急要求等相关内容的分析。

6.4 风险识别

6.4.1物质危险性识别

环境风险物质识别包括主要原辅材料、燃料、中间产品、最终产品、污染物等所有物质。根据《危险化学品目录》(2015版)、《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）、《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）及《企业突发环境事件风险评估指南（试行）》（环办函〔2014〕34号）等，本项目生产过程中涉及的危险化学品主要为乙腈、甲醇、正己烷、异丙醇、N,N-二甲基甲酰胺、二氯甲烷、乙酸乙酯、三乙胺、甲酸、冰乙酸、37%盐酸、醋酸酐、磷酸、硫酸、四氢呋喃、三氟乙酸、乙醇等。其中乙腈、甲醇、正己烷、异丙醇、N,N-二甲基甲酰胺、二氯甲烷、乙酸乙酯、三乙胺、甲酸、冰乙酸、37%盐酸、醋酸酐、磷酸、硫酸等属于《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B中的危险物质。本项目危险化学品与环境风险危险物质识别详见表6.4-1，具体物化性质详见附表。本项目环境风险危险物质除用量较大乙腈、甲醇、冰乙酸储存于危险化学品库外，其他用量较小，均在各自生产车间内贮存，本项目危险物质用量及储存情况详见表6.4-2。

表6.4-1　　本项目危险化学品与环境风险物质识别一览表

序号	名称	危化品序号	CAS 号	UN 号	危险化学品识别	环境风险物质识别
1	乙腈	2622	75-05-8	1648	是	是
2	甲醇	1022	67-56-1	1170	是	是
3	正己烷	2789	110-54-3	1208	是	是
4	异丙醇	111	67-63-0	1219	是	是
5	N,N-二甲基甲酰胺	460	68-12-2	2265	是	是
6	二氯甲烷	541	75-09-2	1593	是	是
7	乙酸乙酯	2651	141-78-6	1173	是	是
8	三乙胺	1915	121-44-8	1296	是	是
9	甲酸	1175	64-18-6	1779	是	是
10	冰乙酸	2630	64-19-7	2789	是	是
11	37%盐酸	2507	7647-01-0	1789	是	是
12	醋酸酐	2634	108-24-7	1715	是	是
13	磷酸	2790	7664-38-2	1805	是	是
14	硫酸	1302	7664-93-9	1830	是	是
15	四氢呋喃	2071	109-99-9	2056	是	否
16	三氟乙酸	1789	76-05-1	2699	是	否
17	乙醇	2568	64-17-5	1170	是	否

表6.4-2　　本项目危险物质数量及分布情况一览表

序号	物质名称	级别	规格	年用量		最大贮存量		主要分布场所
				瓶	吨	瓶	吨	
1	乙腈	色谱纯	4L/瓶	1663	5.166	166	0.5166	危化品库
2	甲醇	色谱纯	4L/瓶	1730	5.473	173	0.5473	危化品库
3	正己烷	分析纯	4L/瓶	297	0.822	30	0.0822	质检中心
4	异丙醇	分析纯	4L/瓶	313	1.002	31	0.1002	质检中心
5	N,N-二甲基甲酰胺	分析纯	4L/瓶	108	0.411	11	0.0411	质检中心
6	二氯甲烷	分析纯	4L/瓶	3	0.016	1	0.0016	质检中心
7	乙酸乙酯	分析纯	4L/瓶	128	0.461	13	0.0461	质检中心
8	三乙胺	分析纯	500mL/瓶	42	0.0169	4	0.00169	质检中心
9	甲酸	分析纯	100mL/瓶	133	0.016	13	0.0016	质检中心
10	冰乙酸	分析纯	500mL/瓶	22115	12.163	2211	1.2163	危化品库
11	37%盐酸	分析纯	1.5L/瓶	2539	4.57	254	0.457	危化品库
12	醋酸酐	分析纯	500mL/瓶	40	0.032	4	0.0032	质检中心
13	磷酸	分析纯	500mL/瓶	16	0.0176	2	0.00176	质检中心
14	硫酸	分析纯	500mL/瓶	4	0.0037	1	0.00037	质检中心

6.4.2 危险单元分布情况

根据本项目工艺流程和平面布置功能区划，危险单元分布情况详见图 6.4-1。

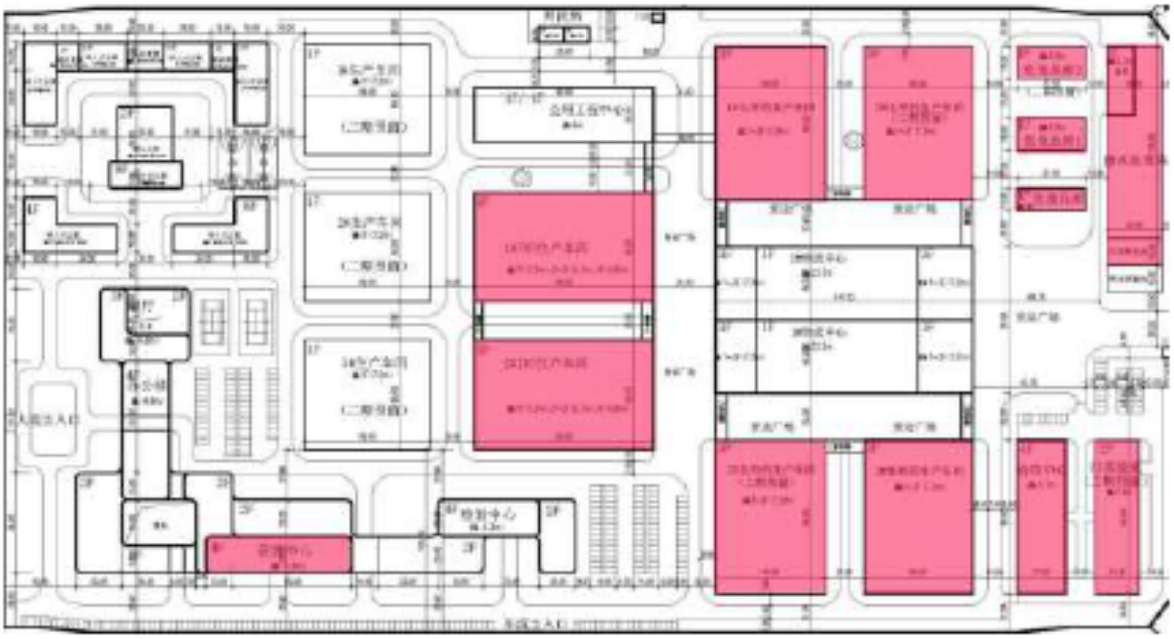


图 6.4-1　　本项目风险单元分布图

根据本项目特点，本次环境风险的重点风险源为危化品库中冰乙酸的泄露。

6.4.3主要环境风险类型及危害分析

6.4.3.1 危险物质泄露产生的环境风险分析

本工程生产过程中所涉及危险物质较多，若发生泄漏后将通过废气形式向大气扩散造成污染。由于本项目各物质均常温常压存储，均为瓶装，无储罐，直接搬运储存即可。搬运过程中可能出现破损等情况，因为搬运过程有专人负责，所以发生破损能及时发现并及时处理。因为物料均为小包装，发生泄漏可用砂土或其它不燃材料吸附或吸收，不会发生大量泄漏。

若泄漏至空气，物料将通过扩散向周边传播，影响周围人群健康，可能会引起人群鼻、眼、粘膜和上呼吸道的刺激症状，本项目室内操作，因此仅会对室内员工或搬运职工健康有所影响，由于操作员工均佩戴口罩、手套等防护用品，因此对其影响较小。

因为物料无储罐，因此不会下渗污染地下水。若大量冲洗可及时送往事故水池，

按情况分批次送污水处理站处理后达标排放，不会对地表水产生影响。

6.4.3.2 生物风险

针对本项目生产过程存在生物风险，主要存在病毒外溢及活毒废水量增大的风险。企业严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物生物安全环境管理办法》、《实验室生物安全通用要求》等相关要求进行建设，并设置有完善的生产监控及检验系统，能杜绝病毒的外溢。若生产中发现染菌，可分批多次排放至活毒废水通过灭活罐处理后排放，废液量远小于灭活罐的处理能力，可安全处理。

6.5 环境风险防护措施

本项目严格按《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物生物安全环境管理办法》、《实验动物环境及设施》、《实验室生物安全通用要求》和GMP认证标准等有关要求进行建设及生产。针对本项目特点，本评价从“三废”防范措施，人员安全、化学品安全管理、仓储管理、储运过程及生物安全（单列一小节）等方面所采取的防护措施进行分析。

6.5.1废水相关风险防范措施

6.5.1.1活毒废水风险防范措施

本项目病毒灭活等生产工序排放的废水、涉活性病毒区的设备、车间地面清洗水和操作工人在车间内的洗手水等均为含活毒废水，属于高浓度的有生物活性的有机废水，需要全部收集进入活毒废水灭活罐进行高温灭活处理。含活毒废水经过专用的不锈钢密闭管道收集输送活毒废水灭活系统进行处理。

该废水处理设施采用 PLC 控制系统，对灭活全过程自动控制。正常情况下，灭活系统为物理高温高压消毒，紧急情况下，加消毒剂进行消毒处理，处理后的废水经检验不含病原微生物。根据微生物消毒学原理，目前自然界存在的微生物在121℃、30分钟以上基本可以全部灭活。因而，含有害微生物的污水在严格执行上述处理措施（高温高压灭菌灭活消毒）后，采用专用灭菌指示卡检测，确保病原微生物灭活后排放，这样可以保证工作区外排污水中无病原微生存活，该设施可有效防止排放

废水中病原微生物的逃逸。同时含毒废水灭活设施配有一套完整的安全报警体系，一旦出现任何异常，废水排放阀将自动关闭，系统自动停止运行，防止未达标的废水外排，保证系统安全、可靠地运行。

6.5.1.2 消防废水及前期雨水收集

本项目生产过程中事故状态下产生的涉及活毒区的废水经废水灭活系统处理后再入污水处理设施进行处理，一般区域废水经收集后入污水处理站进行处理，该污水处理站设计时已考虑其容量要求，因此本项目生产过程仲不会产生水环境风险。本项目水环境风险主要为所用化学品泄漏遇明火发生的燃烧爆炸后的消防废水、前期雨水及泄露物料冲洗废水。

根据《关于印发"水体污染防控紧急措施设计导则"的通知》（中国石化建标[2006]43 号）中相关要求，事故储存设施总有效容积计算公式如下：

$$V_{总}=(V_1+V_2-V_3)_{max}+V_4+V_5$$

注：$(V_1+V_2-V_3)max$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1+V_2-V_3$，取其中最大值。

V_1——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量。储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间储罐计；

V_2——发生事故的储罐或装置的消防水量，m^3；

$V_2=\sum Q_{消} t_{消}$

$Q_{消}$——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量，m^3/h；

$t_{消}$——消防设施对应的设计消防历时，h；

V_3——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，m^3；

V_4——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m^3；

V_5——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m^3；

$V_5=10qF$

q——降雨强度，mm；按平均日降雨量；

q=qa/n

qa——年平均降雨量，mm；

n——年平均降雨日数。

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha；

①消防废水量计算（V_2）

按照《建筑设计防护规范》（GB50160-2008）（2018 年修订版））、《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）以及其他消防规范对消防水量的要求，根据工程建筑物和工艺装置具体情况，其发生火灾时室内最大消防用水量为 10L/s，室外最大消防用水量为 30L/s，火灾延续时间为 2.0h，本项目发生火灾时消防水产生量为 288m^3。

②事故废水量计算（V_4）

本项目所用化学物质用量较小，且均为瓶装，泄漏物料后，一般用砂土或其它不燃材料吸附或吸收，部分物质也可以用大量水冲洗，冲洗量确定为约 3m^3。

③前期雨水量（V_5）

V_5=10qF =10×632.4/ 79.9×6.3=499m^3

据此，V_1-V_3=0，V_2=288m^3，V_4=3m^3，V_5=499m^3，经核算：V 总=790m^3。

本项目拟设置 1 座 800m^3 的事故水池，能够满足本项目需要。工程配套建设相应的收水管网和堵截闸板，确保前期雨水和消防废水经管网进入事故废水储池，在发生火灾后，及时对消防废水进行收集。

6.5.2废气相关风险防范措施

车间内的生物安全柜，细胞培养区，属于有活毒的区域，在通风系统中设计成负压区或相对负压区，然后通过高效过滤器将有毒废气隔离在负压区域内，定期用消毒液进行消毒处理。细胞培养使用后剩余培养液和使用后的器皿需要在车间内用 121℃蒸汽密闭高压消毒灭活 30 分钟后处理。

车间内部采用定时用消毒剂消毒的措施保证空气中的活毒满足 GMP 认证要求，生产区的负压状态，保证整个室内气流组织流向固定，其压力梯度差严格遵守《生

物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。安全柜/隔离器安装有高效空气过滤器，高效过滤器对粒径 0.3um 以上的气溶胶去除效率达到 99.99%以上，病原微生物可被彻底去除，从而在结构设计上切断病原微生物的传播途径，确保实排出的气体对环境的安全。

跨越生产厂房的正压区和负压区的人流与物流都应采用带自净的联锁气闸门和传递窗，这样可以最大限度降低人、物从负压区进入正压区时由尾涡引起的污染。工作区内各入口处显著位置均设置室内压力显示装置，当负压值偏离控制区间时，则通过声、光等手段向工作区内外的人员发出警报。为防止断电引起排风净化系统不工作，供电由市政电网双回路供应，厂区设置一台柴油发电机，而本项目又设置有 UPS 不间断电源，可有效的保证排风净化系统的正常运行。

为防止生产过程中病原微生物通过生产区排气泄露，项目排风系统设置扫描检漏排风高效过滤装置，实现排风效果的及时扫描监测，确保达到净化效果后方可排入大气，排风系统一用一备，一旦运行系统出现问题，可自动切换，高效过滤装置同时进行定期检测。生物安全柜/隔离器、高效过滤器的更换依据室内压差的变化来确定，通过监控系统监视高效过滤器的过滤效率，并对异常情况发出报警，提醒工作人员及时更换。避免在更换高效过滤器时造成生物因子的泄漏，必须根据高效过滤器更换操作规程进行作业。在更换前，废弃的过滤器均先进行在线消毒后，再拆除。废弃的过滤器经双扉灭菌器灭菌后封闭在塑料袋中，危废暂存间暂存，定期有具有相关资质的单位进行回收处理。

6.5.3 固废相关防范措施

本项目对生产过程的固废进行分类密封包装，外套高压袋，表明喷雾消毒，再经双扉高压灭菌锅高温高压灭活处理后，封存于危废暂存间，交由有资质单位处理；动物尸体经高温灭菌后，暂存冰柜，定期交给具有处理资质单位进行处理。

生物安全柜的高效过滤器更换前应消毒，或采用可在密闭袋中进行更换的过滤器，废弃高效过滤器应立即进行消毒灭菌，然后外送处置。每天高效过滤器安装、

更换、维护应按照经确认的方法进行检测，进行后每年至少进行一次检测以确保其性能。

所有污染（有潜在毒性）材料在丢弃前应设置在防渗漏的容器（如有颜色标记的高压灭菌塑料袋）中高压灭菌。高压灭菌后放在专门的运输容器内送至危险固废暂存间委托有资质的单位处理，可重复使用的运输容器要求密闭且防渗漏，运输容器返回实验室前必须进行消毒清洁。

6.5.4操作人员安全防范措施

①加强人员培训。生产人员、辅助人员、后勤保障人员上岗前均须接受严格的生物安全以及相关操作的技术培训，包括生产设施、设备、个体防护、操作等培训。熟悉并严格遵守生产管理规则制度。

②加强毒株管理：菌毒种的管理按照相关的规定和操作规程，保管菌毒种有严格的登记制度，建立详细的总账及分类账。采取双人双锁管理，领用、运输、分发做到帐物卡明确。

③严格准入制度。未经培训并获得安全负责人的许可，任何人员严禁进入核心区。对从事生产活动的人员，必须在身体状况良好的情况下，才能进入。出现下列情况，不能进入：身体出现开放性损伤；患发热性疾病；感冒、上呼吸道感染、或其他导致抵抗力下降的情况；妊娠、或其他原因造成的疲劳状态。

④严格按照标准操作程序开展工作。严格遵守人流、物流分开的原则，未经许可，任何人不得将病毒标本、病毒分离物等带出。

⑤当发生事故时，应封闭被病原微生物污染的操作平台或者可能造成病原微生物扩散的场所，并对其及时全方位封杀消毒。

⑥严格消毒措施。对病毒、细菌标本、分离物、可能被污染的物品等进行二次消毒处理。可在污染区先进行预消毒后，再经双扉高压锅消毒才可退出，任何退出的物品均应消毒处理。每批次操作完成后，对设备等，应及时使用化学消毒剂进行消毒处理后清洁。

⑦建立人员的健康监测档案。对工作操作人员，后勤辅助人员等均进行健康监测。定期进行症状监测。企业对各种意外事故的处理方法进行了规定，任何人员进入工作前，应当熟悉意外事故的处理方法。

6.5.5 化学品安全管理

在生产车间和仓库中，对化学品的存放、处理、使用及处置的规定和程序均应符合良好化学实验室行为标准；应按照相关标准在每个储存容器上标明每个产品的危害性质和风险性，还应在“使用中”材料的容器上清楚标明；对化学、物理及火灾危害应有足够可行的控制措施；应定期对这些措施进行监督以确保其有效可用。应保存监督结果记录；应要求所有人员按安全操作规程工作，包括使用被认为适用于所从事工作的安全装备或装置；对所用的每种化学制品的废弃和安全处置应有明确的书面程序；其应包括对相关法规的充分及详细说明，以保证完全符合其要求。

所有物料应以防止污染工作人员或环境的方式运输；物料应置于安全、防漏的容器中运输；物料在建筑物内运送应遵守安全运输规定；物料运送到外部应遵守现行的有关运输可传染性和其它生物源性材料的法规；物料运输应遵守国际和国家关于道路、铁路和水路运输危险材料的有关要求；按国家或国际标准认为是危险货物的材料拟通过国内或国际空运时，应包装、标记和提供数据，并符合现行国家或国际相关的要求。

6.5.6 仓储管理

（1）仓储区建筑应符合防潮、防火的要求，仓储面积应适用于物料及产品的分类、有序存放。待检、合格、不合格物料及产品应分库保存或严格分开码垛贮存，并有易于识别的明显标记。

（2）仓储区应保持清洁和干燥，照明、通风等设施及温度、湿度的控制应符合储存要求并定期监测。

（3）对温度、湿度有特殊要求的物料或产品应置于能保证其稳定性的仓储条件下储存。

（4）易燃易爆的危险品、废品应分别在特殊的或隔离的仓库内保存。毒性药品、麻醉药品、精神药品应按规定保存。

6.5.7 规范并强化在储运过程中的环境风险预防措施

所有物料应以防止污染工作人员或环境的方式运输；物料应置于安全、防漏的容器中运输；物料在建筑物内运送应遵守安全运输规定；物料运送到外部应遵守现行的有关运输可传染性和其它生物源性材料的法规；物料运输应遵守国际和国家关于道路、铁路和水路运输危险材料的有关要求；按国家或国际标准认为是危险货物的材料拟通过国内或国际空运时，应包装、标记和提供数据，并符合现行国家或国际相关的要求。种毒储存于种毒间，并在无菌室进稀释、调配然后在送到无菌室用于接种。

6.6 生物安全防范措施

本项目不涉及三级或四级生物安全防护，部分生产（研发实验中心、2#生物药品车间、动物中心、质检中心等）涉及二级生物安全防护，生物安全是本项目重点关注的风险问题，为了防止生产过程中风险因素的发生，本项目严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《关于印发疫苗生产车间生物安全通用要求的通知》（国卫办科教函【2020】483 号）等相关规范、条例的要求进行建设。

生物制品生产中潜在的病毒扩散源主要为含病毒区域的排气、排水等，本项目对所有涉及活病毒的生产或质检区均采用独立空调系统，空调系统排风全部经高效过滤器过滤后排放；所有涉及活毒的废液、固废均经高压灭菌柜灭菌处理后排出室外，生产、质检过程中重复使用的接触过活毒的器皿经高压蒸汽灭菌柜灭菌处理后方可洗刷；所有涉及可能含有活病毒的废水经高温灭活灭菌处理后排至厂内污水站；质检实验时涉及活毒的实验在生物安全柜内进行；工作人员在进入涉及活病毒的区域时，更换无菌服，并戴口罩和手套。经采取上述措施后，可有效的杜绝病毒的外溢，根据相关要求，企业需采用的主要生物安全措施简述如下。

6.6.1 毒种管理相关要求

本项目所用菌毒种来源途径合法，并经国务院药品监督管理部门批准，同时企业在生产过程中按现行版本《中华人民共和国药典》检定合格用于疫苗生产，保证了安全性和有效性。针对菌毒种的管理，企业拟采取以下措施：

（1）企业拟建立“菌（毒）种及细胞库管理规程”，规定了三级种子库（原始种子批、主种子批和工作种子批）的系统管理。原始种子批均验明其记录、历史、来源和生物学特性；主种子批和工作种子批均有完整的制备、检定记录。菌毒种的保存管理由质量保证部专人负责，实行双人双锁管理。菌毒种的原始种子、主种子批及工作种子批均在不同建筑中进行备份，防止因设备、电路等故障影响正常生产。

（2）菌毒种的包装容器上均有牢固的标签。标签包括名称、编号、代次、批号、规格、日期等内容。菌毒种的保管和使用有严格的登记制度及台账，内容包括菌毒种编号、学名、株名、批号、数量、代次、接收日期、来源、领用数、结存数等。生产部领用菌毒种时，均填写“菌（毒）种和细胞株领用申请单”，并逐级、逐部门签字批准；菌毒种转运过程中填写“菌（毒）种及细胞株转运记录”，严格领用操作流程，完成记录后，交于质保部存档。菌毒种的销毁由管理员提出销毁申请。报该菌毒种使用部门领导签字后，送交质量保证部经理签署意见，报公司负责此项工作的总经理批准后方可销毁。

6.6.2 生产车间技术要求

6.6.2.1 布局

（1）生物制品企业必须有整洁的生产环境，其空气、场地、水质应符合生产要求。厂区周围不应有影响生物制品质量的污染源；厂区的地面、路面及运输等不应对生物制品生产造成污染；生产、仓储、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍。

（2）厂房应按生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作不得相互妨碍。厂房设计、建设及布局应符合以

下要求：

①生产区域的布局要顺应工艺流程，减少生产流程的迂回、往返；

②洁净度级别高的房间宜设在靠近人员最少到达、干扰少的位置。洁净度级别相同的房间要相对集中。洁净室(区)内不同房间之间相互联系应符合品种和工艺的需要，必要时要有防止交叉污染的措施；

③洁净室(区)与非洁净室(区)之间应设缓冲室、气闸室或空气吹淋等防止污染的设施；

④洁净厂房中人员及物料的出入门应分别设置，物料传递路线应尽量缩短；

⑤物料和成品的出入口应分开；

⑥人员和物料进入洁净厂房要有各自的净化用室和设施，净化用室的设置和要求应与生产区的洁净度级别相适应；

⑦操作区内仅允许放置与操作有关的物料，设置必要的工艺设备，用于生产、贮存的区域不得用作非区域内工作人员的通道。

6.6.2.2 围栏结构

非洁净室(区)厂房的地面、墙壁、天棚等内表面应平整、清洁、无污迹，易清洁。洁净室(区)内表面应平整光滑、耐冲击、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施，地面应平整光滑、无缝隙、耐磨、耐腐蚀、耐冲击，易除尘清洁。

围护结构外围墙体应有适当的抗震和防火能力。

生产车间出口应有在黑暗中可明确辨认的标识。

外围结构不应有窗户；内设窗户应防破碎、防漏气及安全。

生产车间所有出入口处应采用防止节肢动物和啮齿动物进入的设计。

6.6.2.3 送排风系统

应安装独立的送排风系统以控制生产车间气流方向和压力梯度。应确保在使用时气流由清洁区流出，同时确保空气只能通过高效过滤后经专用排风管道排出。

送风口和排风口的布置应该是对面分布，上送下排，应使气流死角和涡流降至最小程度。

送排风系统应为直排式，不得采用回风系统。

由生物安全柜排出的经内部高效过滤的空气可通过系统的排风管直接排出。应确保生物安全柜与排风系统的压力平衡。

生产车间的送风应经初、中、高三级过滤，保证污染区的静态洁净度达到相应级别要求。

生产车间的排风应经高效过滤后向空中排放。外部排风口应远离送风口并设置在主导风的下风向，应至少高出所在建筑2m，应有防雨、防鼠、防虫设计，但不应影响气体直接向上空排放。

高效空气过滤器应安装在送风管道的末端和排风管道的前端。

通风系统、高效空气过滤器的安装应牢固，符合气密性要求。高效过滤器在更换前应消毒，或采用可在气密袋中进行更换的过滤器，更换后应立即进行消毒或焚烧。每台高效过滤器安装、更换、维护后都应按照经确认的方法进行检测，运行后每年至少进行一次检测以确保其性能。

在送风和排风总管处应安装气密型密闭阀，必要时可完全关闭以进行室内化学熏蒸消毒。

应安装风机和生物安全柜启动自动联锁装置，确保生产车间攻毒区内不出现正压和确保生物安全柜内气流不倒流。排风机一备一用。

6.6.2.4 特殊设备装置

有关特殊设备的设置要求具有以下条件：

（1）特殊设备的安装位置应离开污染区入口和频繁走动区域。

（2）污染区内应设置不排蒸汽的高压蒸汽灭菌器或其它消毒装置。

（3）应在生产车间攻毒区入口处的显著位置设置带报警功能的室内压力显示装置显示污染区、半污染区的负压状况。还应设置高效过滤器气流阻力的显示。

（4）应有备用电源以确保实验室工作期间有不间断的电力供应。

（5）应在污染区和半污染区出口处设洗手装置。洗手装置的供水应为非手动开关。供水管应安装防回流装置。不得在实验室内安设地漏。下水道应与建筑物的下水管线完全隔离，且有明显标识。下水应直接通往独立的液体消毒系统集中收集，经有效消毒后处置。

（6）对生物培养尾气加强监控，按照设计要求及时更换优质滤芯，以保证达到设计的阻隔效率，使生物培养尾气中的活毒不能排出生物反应器。在车间内，将所有的生物培养尾气经管道集中到屋顶排放，排放高度为 26m。发现管道有泄漏的现象要及时修理，确保生物安全性。

6.6.3 建立事故监测报警系统

建设单位在负压区废气排放口，建立事故监测报警系统。

含毒废水灭活间配有一套完整的安全报警体系，一旦出现任何异常，废水排放阀将自动关闭，系统自动停止运行，防止未达标的废水外排，保证系统安全、可靠地运行。

综合生产车间、质检室的负压区要设置具报警功能的室内压力显示装置及高效过滤器气流阻力显示器，压力显示装置应显示各功能区的压力状况，特别是负压区的负压状况，当负压值偏离控制区间时应通过声、光等手段向实验室内外的人员发出警报，压力显示及报警设施，严格控制各个功能区的压力。

6.6.4 对易感介质的防范措施

在生产车间周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等要进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入生产车间。本项目应采取如下的措施：

（1）在 GMP 生产车间和实验房的设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。

（2）建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携

带致病因，因此，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。

在空调、通风、净化要求上，空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。在排送风管道咬口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设施，

（3）项目所在区域周边肯定存在鼠、昆虫、鸟类等易感生物体，对这些生物体的防范，结合通常情况下其栖息及活动的生活规律，采取相应的办法，例如定时进行监测，在不破坏生态食物链的基础上进行扑杀。

通过以上措施可以防止病原微生物的传播。

6.6.5 自然灾害防范及风险预案

（1）意外事故方案应当包括以下操作规程

防备自然灾害，如火灾、水灾、地震和爆炸；生物危害的危险度评估；意外泄露的处理和清除污染；人员从现场的紧急撤离；人员暴露和感染的紧急医疗处理；暴露人员的医疗监护；暴露人员的临床处理；流行病学调查。

（2）制定意外事故处理方案

按照不同急性传染病和烈性传染病病原体的生物学特性进行分离、鉴定；高危险区域的地点；明确处于危险的个人和人群；明确责任人员及其责任，如生物安全官员、安全员、地方卫生专家、临床医生、微生物学家、兽医学家、流行病学家以及消防和警务人员；列出能接受暴露或感染人员进行治疗和隔离的单位；暴露或感染人员的转移；列出免疫血清、疫苗、药品、特殊仪器和物资的来源；应急装备的供应，如防护服、消毒和清除污染的器材；

（3）生物安全紧急事故处理

意外注射、切割伤或擦伤受伤人员应当脱下防护服，清洗手部和受伤部位，使用适当的皮肤消毒剂，到急救室进行处理，并通知负责人员受伤原因和相关的微生物。必要时，向医生咨询并按照其建议进行处理。应当保留完整适宜的医疗记录。

潜在危害性物质的意外食入，应脱下受害人的防护服并送到急救室。告诉医生食入的物质并按照其建议进行处理。应当保留完整适宜的医疗记录。

潜在危害性气溶胶的释放（在生物安全柜以外）：所有人员必须立即撤离相关区域，任何暴露人员都应接受医学咨询。应当立即通知负责人。为了使气溶胶排出和使较大的粒子沉降，至少 1 小时内严禁人员入内。如果生产车间没有中央通风系统，则需要推迟至 24 小时后方可进入。在此期间应当张贴“禁止进入”的标志。过了适当时间后，在生物安全官员的指导下来清除污染。在清除污染工作中应穿戴适当的防护服和呼吸防护用具。包括培养物等感染性物质的破碎及溢出应当立即用布或纸巾覆盖受感染性物质污染的破碎物品(包括瓶子或容器)以及溢出的感染性物质(包括培养物)。然后在上面倒上适宜的消毒剂，至少 30 分钟后将布、纸巾以及破碎物品清理掉，玻璃碎片用镊子清理。然后再用消毒剂擦拭污染区域。如果用簸箕清理破碎物，应当对它们进行高压灭菌或放在有效的消毒液内浸泡 24 小时。用于清理的布、纸巾和抹布等应当放在盛放污染性废物的容器内。所有这些操作过程中都应戴手套。如果实验表格或其它打印或手写材料被污染，应将这些信息拷贝到其它载体上，并将原件置于盛放污染性废物的盛器内。未装可封闭吊篮的离心机内盛有潜在危害性物质的离心管，如果发生破裂或机器正在运行时怀疑发生破裂，应关闭机器电源，让机器密闭静置 30 分钟。如果机器停止后发现破裂，应立即将盖子盖上，让机器密闭 30 分钟。发生这两种情况时都应通知生物安全官员。

随后的所有操作都应戴结实的手套（如厚橡胶手套），必要时可在外面戴适当的一次性手套。当清理玻璃碎片时应当用镊子或用镊子夹着的棉花进行。

所有破碎的玻璃碎片、转子等都应放在无腐蚀性的消毒剂内浸泡 24 小时和或高压灭菌，消毒剂应对相关微生物有效。清理时使用的所有材料都应按感染性废物处理。

（4）火灾、水灾和自然灾害

在制订的紧急方案中应包括消防员和其它服务人员。应事先告知他们哪些房间有潜在的感染性物质。如有可能，要安排这些人员参观 GMP 生产车间，让他们熟悉其布局和设备，这都是大有益处的。

发生水灾或其它自然灾害(包括地震)时，应就生产车间内或附近所潜在的危险向当地或国家紧急服务人员提出警告。只有在受过训练的工作人员的陪同下，他们才

能进入这些地区。培养物和感染性物质应收集在防漏的盒子内或结实的可废弃袋内，由安全员依据现场情况决定继续利用或最终废弃。生产车间配备的消防器材为气体灭火器，放置在通道显眼处，并设置明显标志。发生火灾时，不得用水灭火。

（5）恶意破坏

恶意破坏经常是有选择性的（如针对实验房）。结实厚重的门、优质的锁以及严格的准入措施等都是适当的防护措施。包括监窗口和闯入警报器。发生恶意破坏时应按其它紧急事故同样处理。

（6）紧急救助

在所有电话机附近应显著张贴联系对象电话号码及地址：包括生产车间各房间的电话及地址（打电话者或呼叫的服务人员可能不知道详细地址或位置）；生产车间主任；生产车间负责人；生物安全官员；消防队；医院/急救机构；警察；医学官员；负责的技术员；水、气和电的维修部门。

（7）急救装备

急救箱，包括常用的和特殊的解毒剂；担架；合适的灭火器和灭火毯。配备以下设备：全套防护服(连体防护服、手套和头套，用于涉及危险度3级和4级微生物的事故)；带有能有效防护化学物质和颗粒的滤毒罐的全面罩式防毒面具；房间消毒设备，如喷雾器和甲醛熏蒸器；工具，如锤子、斧子、扳手、螺丝刀、梯子和绳子；划分危险区域界限的仪器和标志。

6.6.6 生物安全管理措施

(1)树立环境风险意识

该项目客观上存在着一定的不安全因素，对周围环境存在着潜在的威胁。发生环境安全事故后，对周围环境有难以弥补的损害，所以在贯彻“安全第一，预防为主”的方针同时，应树立环境风险意识，强化环境风险责任，体现出环境保护内容。

(2)实行全面环境安全管理制度

项目在泄漏事故发生后会对环境造成不同程度的危害，因此应该开展全面、全员、全过程的系统安全管理，把环境安全工作的重点放在消除系统的潜在危险上，

并从整体和全局上促进该项目各个环节的环境安全运作，并建立监察、管理、检测、信息系统和科学决策体系，实行环境安全目标管理：

①应当制定科学、严格的管理制度，并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。

②应当加强对质检室日常活动的管理：一切感染性样品如培养物、组织材料和体液样品等在储藏、搬动、运输过程中都要放在不泄漏的容器内，容器外表面要彻底消毒，包装要有明显、牢固的标记；凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志；用过的培养液作为含病毒工艺废水收集，经灭活处理，确保病毒失去活性后，方可排入厂区污水站进行预处理；质检室具有感染性的实验废液和感染材料经灭活处理后作为危险废物集中收集，交有资质的单位处理。

③建立实验档案，加强对病毒灭活、废水处理系统以及废气处理系统的各项操作参数等资料的日常记录及管理废水、废气的监测，及时发现问题并采取减缓危害的措施。

④从事实验活动应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况。可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操作均应在生物安全柜中进行，并使用个体防护设备；处理高浓度或大容量感染性材料均必须在生物安全柜中进行，并使用个体防护设备。

（3）人员管理

每年定期对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核。工作人员经考核合格的，方可上岗。在实验过程中应穿着工作服或罩衫等防护服。离开负压工作区时，防护服必须先在特定区域消毒，然后统一洗涤或丢弃。

6.7 项目环境风险应急预案

为降低环境风险发生时的危害，企业应编制相关的风险应急预案，以在环境风险事故发生时可及时采取相应的措施，将环境风险的危害降至最低。生物安全应急预案编制要求见表 6.7-1。

表 6.7-1　　生物安全突发事故的应急预案编制内容及要求

序号	项目	内容及要求
1	总则	简述生产过程中涉及病毒性质及可能产生的突发事故
2	危险源概况	评述危险源类型、数量及其疫情暴发特征、症状
3	应急计划区	生产区、病毒存放区、邻区
4	应急组织	企业：企业指挥部——负责现场全面指挥 专业救援队伍——负责事故控制、救援、善后处理 地区：地区指挥部——负责企业附近地区全面指挥、救援、管制、疏散 专业救援队伍——负责对企业专业救援队伍的支持
5	应急状态分类及应急响应程序	规定事故的级别及相应的应急分类响应程序
6	应急设施、设备与器材	相应的防疫设施，防疫疫苗，对疫情的监测设备等
7	应急通讯、通知和交通	规定应急状态下的通讯方式、通知方式和交通保障、管制，并在事故发生时要及时通知相关企业，做好防范措施
8	应急环境监测及事故后评估	有专业队伍负责对事故现场进行侦察监测、对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据
9	应急防护措施、清除泄漏措施方法和器材	事故现场：控制事故、防止扩大、蔓延及连锁反应．清除外流病毒，降低危害，相应的设施器材配备 邻近区域：控制病毒区域，控制和清除病毒措施及相应设备配备
10	应急计量控制、撤离组织计划、医疗救护和公众健康	事故现场：事故处理人员对病毒的应急计量控制规定，现场及邻近装置人员撤离组织计划和救护 企业邻近区：受事故影响的邻近区域人员及公众对病毒应急计量控制规定，撤离组织计划及救护，设置隔离区域
11	应急状态终止与恢复措施	规定应急状态终止程序 事故现场善后处理，恢复措施 邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
12	人员培训及演练	应急计划制定后，平时安排人员培训和演练，应急演练的频次为一年一次
13	公众教育和信息记录和报告	对企业邻近地区展开公众教育、培训和发布有关信息 设置应急事故专门纪录，建立档案和专门报告制度，设专门部门和责任管理
14	记录和报告	设置应急事故专门记录，建立档案和专门报告制度，设专门部门和负责管理
15	附件	与应急事故有关的多种附件材料的准备和形成

生物安全风险应急预案内容如下：

(1)应急预案的启动

①生物安全事故发生后，现场的工作人员应立即将有关情况通知应急小组组长。应急小组组长接到报告后启动应急预案，并通知应急小组成员第一时间赶往现场。

②发生保藏、使用的病原微生物菌(毒)种被盗、被抢、丢失和泄漏事件，必须立即向当地公安机关和市、区动物卫生监督部门报告，并立即启动实验室生物安全事故应急处置预案。

③诊断发现疑似重大动物疫病的，立即向辖区动物卫生监督部门报告，及时采取相应的控制措施。

④对人员疫病进行监测，发生实验室感染事故，立即向市农业局和市卫生局报告，并采取控制措施。

(2)应急反应程序

①小组成员到达现场后，对现场进行事故的调查和评估，按实际情况及自己工作职责进行应急处置。处理人员应穿戴可靠防护服后对现场处理。

②发生保藏、使用的病原微生物菌(毒)种被盗、被抢、丢失应立即封锁现场及时采取相应的控制措施，由当地公安机关和市、区动物卫生监督部门处置。

③诊断发现疑似重大动物疫病的，应立即封锁现场。及时采取相应的控制措施，由动物卫生监督部门处置。

④发生泄漏事件立即将泄漏地点及周围半径2米内物品用有效消毒剂进行消毒。在消毒后，所有现场人员立即有序撤离相关污染区域，进行体表消毒和淋浴，封闭实验室。任何现场暴露人员都应接受医学咨询和隔离观察，并采取适当的预防治疗措施。同时应当张贴“禁止进入”的标志。封闭24小时后，按规定进行善后处理。对未破损外包装的其余有价值的微生物样品，可对其外包装用化学消毒剂反复消毒2～3次后装入容器内封口外消毒后移除现场。将已破损的遗洒物和外包装装入消毒容器内封口，外部消毒后送高压灭菌。

⑤对人员疫病进行监测，人员如被沾染人畜共患传染病，立即向市农业局和市卫生局报告，并采取控制措施，马上注射相应生物制品和抗血清，并隔离观察。

⑥在事故发生后24小时内，事件当事人和检验事故经过和危险评价报告呈组长，并记录归档。应急小组立即与人员家长、家庭进行联系，通报情况，做好思想工作，稳定其情绪。

(3)后期处置

①应急小组在事故发生后要对事故原因进行详细调查，做出书面总结，认真吸取教训，做好防范工作。

②事件处理结束后 5 个工作日内，应急小组组长向上级部门做报告。包括事件的基本情况，事件产生的原因、应急处置过程中个阶段采取的主要措施及其功效、处置过程中存在的问题和整改情况，并提出今后对类似事件的防范和处置建议。

6.8 设置三级生物屏障

为了达到生物安全的目的，除了通过生物控制及严格操作技术、高度重视安全教育外，更为常用的方法是精心设计防护设备和实验设施， 对生物危害采用封闭设备和隔离设施组成的屏障来控制，使操作人员和周围环境得到更加完善的保护。在生物安全实验室里设有一级屏障和二级屏障两道防线（确保实验人员的 安全、实验室周围环境的安全及实验对象对环镜的要求），一级屏障（生物安全柜，带有罩壳的离心机，超声振荡器等）发挥着主要的屏障作用，保护操作人员。二级屏障（整个实验室的壁、地坪、天花板等建筑构件和净化系统设施）是一级屏障的外围设施，能够在一级屏障失效或其外部发生意外时，使其他的实验室及周围人群不致暴露于释放的实验材料之中而受到保护。

三级屏障：进出生物培养车间设置紫外消毒设施和吹扫设施，保护操作人员的健康。不允许将穿戴的工作服、工作帽、鞋子带出生物培养车间，必须进行灭活处理或者按照危险固废处置。

6.9 风险防范设施及费用估算

本项目风险防范设施投资详见表 6.9-1。

表 6.9-1　　项目风险防范设施投资估算一览表

序号	主要设施	规模数量	投资（万元）
1	空气净化系统(配备初、中、高效过滤器)	10 套	已计入项目设备投资
2	100m³/d 的活毒废水处理设施	1 套	
3	1m³ 灭活罐	1 座	
4	800m³ 事故池	1 座	
5	5m³ 灭活罐	2 座	
6	高温灭菌柜	若干	
7	生物安全防范装备 （自吸式呼吸器、面具、防护服、药物等）	若干	35
8	1 套双回路配电及自备发电机	1 套	10
9	干砂池、干粉灭火器、消火栓等消防设施	若干	5
10	生产装置区、储存区设置火灾自动报警系统及消防灭火系统	若干	10
11	应急求援器材及监测仪器及安全教育培训、应急预案制定、事故应急演练	若干	20
合　计		/	80

6.10 环境风险结论

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目Q值＜1，环境风险潜势为Ⅰ，根据导则要求，简单分析即可。

本项目在设计、施工、日常运行管理等各个环节严格执行国家关于生物安全实的有关要求、准则、条例、规范，制定严格的管理制度和标准化的操作程序和规程，有害微生物或生物活性物质及其携带者如废弃物或相关物品等由专人专柜保存或看管，确保储存设施密封性能良好，严防外泄或逃逸。涉及有害微生物及生物活性物质储存、生产的车间保持负压，外排气体采用高效过滤器过滤；生产过程中产生的含有害微生物的废水经灭活和处理后、达到排放标准后方排入市政污水管网；凡含有生物危险物质的任何物品、器材及废弃物均经消毒、灭菌处理。 生物危险物质或携带生物危险物质的动物、废弃物等专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，

随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取消毒灭菌等应急防护措施。

建议企业制定相应生物安全防护应急预案和风险管理制度。一旦发生生物危险物质或其携带者如废弃物等意外泄漏、逃逸事故，将根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：立即关闭和隔离泄漏源；控制有害物质进一步外泄；对泄漏物质及感染区域实施消毒、灭菌处理；必要时对可能受影响的人群进行隔离、观察；必要时对感染区域进行隔离，限制人员进出等。

在采取以上措施后，建设单位在认真落实环境风险评价提出的各项风险防范措施的基础上，本项目的环境风险可防控。

环境风险简单分析见表 6.10-1。

表 6.10-1　　环境风险简单分析内容表

项目	郑州德迈药业有限公司郑州德迈药业产业园项目	
建设地点	郑州航空港经济综合实验区雍州路以东、生物科技四街以西、规划工业十三路以南	
地理坐标	经度 113.8426	纬度 34.3816
主要危险物质及分布	乙腈、甲醇、正己烷、异丙醇、N,N-二甲基甲酰胺、二氯甲烷、乙酸乙酯、三乙胺、甲酸、冰乙酸、37%盐酸、醋酸酐、磷酸、硫酸均为瓶装，储存于危化品仓库及生产车间内。	
环境影响途径及危害后果	化学品在使用过程存在包装瓶破损或洒落的风险，生产过程中一定程度上存在的生物安全风险。	
风险防范措施	危化品严格按照《危险化学品安全管理条例》及《常用化学危险品储存通则》等要求进行危险品储存。一旦发生泄漏，可用不燃性吸附剂混合吸收，然后收集运至废物处理场所处置。也可以用水冲洗，经稀释的洗水放入废水系统。 本项目在设计、施工、日常运行管理等各个环节严格执行国家关于生物安全的有关要求、准则、条例、规范进行，并制定严格的管理制度和标准化的操作程序和规程，杜绝生物安全事件的发生。	
填表说明	本项目危险物质使用量较小，其 Q 值为 0.31819<1，该项目风险潜势为 I，风险评价等级为简单分析。	
	各物质均常温常压存储，均为瓶装，如发生泄漏能及时发现，如遇火灾可以及时处理。生产系统中各物质浓度较低，若发生泄漏可水洗或引导进入事故废水池，发生火灾或爆炸的可能性较小。本项目拟设置 800m³ 事故废水池，万一火灾发生或长时间停车时，可将生产设备管道中的物料排入废水池中，可满足项目需要。	

附表　　本工程所涉及的危险化学品理化性能指标及危险特性

乙腈的理化性质及危险特性表

中文名：　乙腈、甲基氰	英文名称：acetonitrile；methle cyanide		CAS 号：75-05-8
分子式：C_2H_3N	分子量：41.05	UN 号：1648	危险货物编号：32159
沸点（℃）	81.1	熔点（℃）	-45.7
饱和蒸气压（kPa）	13.33(27℃)	相对密度（空气=1）	1.42
外观与气味	无色液体，有刺激性气味。	溶解性	与水混溶，溶于醇等多数有机溶剂。

火灾爆炸危险数据			
闪点（℃）	2	爆炸极限	爆炸上限%(V/V)：160　爆炸下限%(V/V)：3.0
灭火剂	抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土。用水灭火无效。		
灭火方法	喷水冷却容器，尽可能将容器从火场移至空旷处。		
危险特性	本品易燃。其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热或氧化剂接触能引起燃烧爆炸的危险。与氧化剂能发生强烈反应。燃烧时有发光火焰。与硫酸、发烟硫酸、氯磺酸、过氯酸盐等反应剧烈。		

反应活性数据			
稳定性	稳定	聚合危险性：聚合	
禁忌物	酸类、碱类、强氧化剂、强还原剂、碱金属。	燃烧（分解）产物	一氧化碳、二氧化碳、氧化氮、氰化氢

健康危害数据		
侵入途径	吸入、食入、经皮吸收	
毒性	LD_{50}：2730mg/kg(大鼠经口)；1250 mg/kg(兔经皮)	LC_{50}：12663 mg/m^3，8 小时(大鼠吸入)

健康危害

乙腈急性中毒发病较轻，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。

急救措施

皮肤接触：脱去污染的衣着，用肥皂水和清水彻底冲洗皮肤。眼睛接触：提起眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗。就医。吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道顺畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。食入：饮足量温水，催吐。用 1:5000 高锰酸钾或 5%硫代硫酸钠溶液洗胃。就医。

储运注意事项

存储于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。防止阳光直射。要特别注意包装完整，防止渗透引起中毒。应与氧化剂、还原剂、酸类、碱类、易(可)燃物、食用化学品分开存放，切忌混储。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。搬运时应轻装轻卸，防止包装和容器损坏。运输时运输车辆应配备相应品种和数量的消防器材及泄露应急处理设备。运输时所用的槽(罐)车应有接地链，槽内可设孔隔板以减少震荡产生静电。严禁与氧化剂、还原剂、酸类、碱类、易燃物或可燃物、食用化学品等混装混运。运输途中应防曝晒、雨淋，防高温。中途停留时应远离火种、热源、高温区。装运该物品的车辆排气管必须配备阻火装置，禁止使用易产生火花的机械设备和工具装卸。运输按规定路线行驶，中途不得停留。

泄漏应急处理

迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防毒服。不要直接接触漏物。尽可能切断泄漏源，防止进入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用活性炭或其它惰性材料吸收。也可用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容；喷雾状水冷却和稀释蒸气、保护现场人员、把泄漏物稀释成不燃物。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

乙醇的理化性质及危险特性表

物质名称：乙醇、酒精	英文名称：ethyl alcohol/ ethanol			CAS NO:64-17-5
分子式:C_2H_6O	分子量：46.07		UN 号：1170	危险货物编号：32061
沸点（℃）	78.3		比重（水＝1）	0.79
饱和蒸气压（kPa）	5.33(19℃)		熔点（℃）	-114.1
蒸气密度（空气＝1）	1.59		溶解性	与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。
外观与气味	无色液体，有酒香。			
火灾爆炸危险数据				
闪点（℃）	12	爆炸极限	爆炸上限%(V/V)：19.0　爆炸下限%(V/V)：3.3	
灭火剂	抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土。			
灭火方法	尽可能将容器从火场移至空旷处。喷水保持火场容器冷却，直至灭火结束。			
危险特性	本品易燃，具刺激性。其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。			
反应活性数据				
稳定性	稳定		聚合危险性：不聚合	
禁忌物	强氧化剂、酸类、酸酐、碱金属、胺类。		燃烧（分解）产物	二氧化碳
健康危害数据				
侵入途径	吸入	√	皮肤	√
急性中毒	LD_{50}：7060 mg/kg(兔经口)；7430 mg/kg(兔经皮)		LC_{50}：37620 mg/m^3，10 小时(大鼠吸入)	
职业接触限值	未制定标准			

健康危害

本品为中枢神经系统抑制剂。首先引起兴奋，随后抑制。急性中毒：急性中毒多发生于口服。一般可分为兴奋、催眠、麻醉、窒息四阶段。患者进入第三或第四阶段，出现意识丧失、瞳孔扩大、呼吸不规律、休克、心力循环衰竭及呼吸停止。慢性影响：在生产中长期接触高浓度本品可引起鼻、眼、粘膜刺激症状，以及头痛、头晕、疲乏、易激动、震颤、恶心等。皮肤长期接触可引起干燥、脱屑、皲裂和皮炎。

急救措施

皮肤接触：脱去污染的衣着，用流动清水冲洗。眼睛接触：提起眼险，用流动清水或生理盐水冲洗。就医。吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。就医。食入：饮足量温水，催吐。就医。

储运注意事项

存储于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。保持容器密封。应与氧化剂、酸类、碱金属、胺类等分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。运输时运输车辆应配备相应品种和数量的消防器材及泄漏应急处理设备。夏季最好早晚运输。运输时所用的槽（罐）车应有接地链，槽内可设孔隔板以减少震荡产生静电。严禁与氧化剂、酸类、碱金属、胺类、食用化学品等混装混运。运输途中应防曝晒、雨淋，防高温。装运该物品的车辆排气管必须配备阻火装置，禁止使用易产生火花的机械设备和工具装卸。公路运输时要按规定路线行驶，勿在居民区和人口稠密区停留。

泄漏应急处理

切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防静电工作服。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用砂土或其它不燃材料吸附或吸收。也可以用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泡沫覆盖，降低蒸气灾害。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

工程控制	密闭操作，全面通风。使用防爆型的通风系统和设备。防止蒸气泄漏到工作场所空气中。避免与氧化剂、酸类、碱金属、胺类接触。灌装时应控制流速，且有接地装置，防止静电积聚。配备相应品种和数量的消防器材及泄漏应急处理设备。倒空的容器可能残留有害物。		
呼吸系统防护	一般不需要特殊防护，高浓度接触时可佩戴过滤式防毒面具（半面罩）。	身体防护	穿防静电工作服。
手防护	戴一般作业防护手套。	眼防护	一般不需特殊防护。
其它	工作场所禁止吸烟。		

四氢呋喃的理化性质及危险特性

标识	中文名：四氢呋喃；氧杂环戊烷；四甲撑氧				危险货物编号：31042	
	英文名：tetrahydrofuran				UN 编号：2056	
	分子式：C_4H_8O		分子量：72.11		CAS 号：109-99-9	
理化性质	外观与性状	无色易挥发液体，有类似乙醚的气味。				
	熔点（℃）	-108.5	相对密度(水=1)	0.89	相对密度(空气=1)	2.5
	沸点（℃）	65.4	饱和蒸气压（kPa）		15.20/15℃	
	溶解性	溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等多数有机溶剂。				
毒性及健康危害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收				
	毒性	LD_{50}：2816mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}：61740mg/m^3，3 小时(大鼠吸入)				
	健康危害	本品具有刺激和麻醉作用。吸入后引起上呼吸道刺激、恶心、头晕、头痛和中枢神经系统抑制。能引起肝、肾损害。液体或高浓度蒸气对眼有刺激性。				
	急救方法	皮肤接触：脱去被污染的衣着，用肥皂水和清水彻底冲洗皮肤。眼睛接触：提起眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗。就医。吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。食入：饮足量温水，催吐，就医				
燃烧爆炸危险性	燃烧性	易燃	燃烧分解物		一氧化碳、二氧化碳。	
	闪点(℃)	-20	爆炸上限（v%）		12.4	
	引燃温度(℃)	230	爆炸下限（v%）		1.5	
	建规火险分级	甲	稳定性	稳定	聚合危害	不聚合
	禁忌物	酸类、碱、强氧化剂、氧。				
	危险特性	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热及强氧化剂易引起燃烧。接触空气或在光照条件下可生成具有潜在爆炸危险性的过氧化物。与酸类接触能发生反应。与氢氧化钾、氢氧化钠反应剧烈。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。				
	储运条件与泄漏处理	储运条件：通常商品加有阻聚剂。储存于阴凉、通风仓间内远离火种、热源；防止阳光直射。包装要求密封，不可与空气接触。应与氧化剂、酸类、碱类分开存放。不可混储混运。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。运输按规定路线行驶。泄漏处理：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿消防防护服。尽可能切断泄漏源。防止进入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用砂土或其它不燃材料吸附或吸收。也可以用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容；用泡沫覆盖，降低蒸气灾害。喷雾状水冷却和稀释蒸气、保护现场人员、把泄漏物稀释成不燃物。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。				
	灭火方法	喷水冷却容器，可能的话将容器从火场移至空旷处。处在火场中的容器若已变色或从安全泄压装置中产生声音，必须马上撤离。灭火剂：泡沫、干粉、二氧化碳、砂土。用水灭火无效。				

N,N-二甲基甲酰胺的理化性质和危险特性

标识	中文名：N,N-二甲基甲酰胺，甲酰二甲胺				危险货物编号：33627	
	英文名：N,N-dimethyl formamide；DMF				UN 编号：2265	
	分子式：C_3H_7NO	分子量：73.10			CAS 号：68-12-2	
理化性质	外观与性状	无色液体，有微弱的特殊臭味。				
	熔点（℃）	-61	相对密度(水=1)	0.94	相对密度(空气=1)	2.51
	沸点（℃）	152.8	饱和蒸气压（kPa）		3.46/60℃	
	溶解性	与水混溶，可混溶于多数有机溶剂。				
毒性及健康危害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收。				
	毒性	LD_{50}：2800mg/kg(大鼠经口)；5000mg/kg（兔经皮） LC_{50}：9400 mg/m^3，2 小时(小鼠吸入)				
	健康危害	急性中毒：主要有眼和上呼吸道刺激症状、头痛、焦虑、恶心、呕吐、腹痛、便秘等。肝损害一般在中毒数日后出现，肝脏肿大，肝区痛，可出现黄疸。经皮肤吸收中毒者，皮肤出现水泡、水肿、粘糙，局部麻木、瘙痒、灼痛。慢性影响：有皮肤、粘膜刺激，神经衰弱综合征，血压偏低。还有恶心、呕吐、胸闷、食欲不振、胃痛、便秘及肝大和肝功能变化。				
	急救方法	①皮肤接触：立即脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗至少 15 分钟。就医。②眼睛接触：立即提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗至少 15 分钟。就医。③吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。④食入：饮足量温水，催吐。就医。				
燃烧爆炸危险性	燃烧性	易燃	燃烧分解物		一氧化碳、二氧化碳、氧化氮。	
	闪点(℃)	58	爆炸上限%（v%）：		15.2	
	自燃温度(℃)	445	爆炸下限%（v%）：		2.2	
	建规火险分级	乙	稳定性	稳定	聚合危害	不聚合
	禁忌物	强氧化剂、酰基氯、氯仿、强还原剂、卤素、氯代烃。				
	危险特性	易燃，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。能与浓硫酸、发烟硝酸猛烈反应，甚至发生爆炸。与卤化物（如四氯化碳）能发生强烈反应。				
	储运条件与泄漏处理	储运条件：储存于阴凉、通风仓间内。远离火种、热源。应与氧化剂、还原剂、卤素等分开存放，切忌混储。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。运输时所用的槽（罐）车应有接地链，槽内可设孔隔板以减少震荡产生静电。严禁与氧化剂、还原剂、卤素、食用化学品等混装混运。装运该物品的车辆排气管必须配备阻火装置，禁止使用易产生火花的机械设备和工具装卸。公路运输时要按规定路线行驶，勿在居民区和人口稠密区停留。 泄漏处理：疏散泄漏污染区人员至安全区，禁止无关人员进入污染区，切断火源。建议应急处理人员戴好放毒面具，穿化学防护服。少量泄漏：用不燃性分散剂制成的乳液刷洗，洗液稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容，用泡沫覆盖，降低蒸气灾害。用防爆泵转移至专用收集器，回收或运到废物处理场所处置。				
	灭火方法	灭火剂：雾状水、抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土。尽可能将容器从火场移至空旷处。喷水保持火场容器冷却，直至灭火结束。				

正己烷的理化性质和危险特性

标识	中文名：正己烷；己烷				危险货物编号：31005	
	英文名：n-hexane；Hexyl hydride				UN 编号：1208	
	分子式：C_6H_{14}	分子量：86.17			CAS 号：110-54-3	
理化性质	外观与性状	无色液体，有微弱的特殊气味。				
	熔点（℃）	-95.6	相对密度(水=1)	0.66	相对密度(空气=1)	2.97
	沸点（℃）	68.7	饱和蒸气压（kPa）		13.33/15.8℃	
	溶解性	不溶于水，溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂。				
毒性及健康危害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收。				
	毒性	LD_{50}：28710mg/kg(大鼠经口)				
	健康危害	本品有麻醉和刺激作用。长时间接触可致周围神经炎。急性中毒：吸入高浓度本品出现头痛、头晕、恶心、共济失调等，重者引起神志丧失甚至死亡。对眼和上呼吸道有刺激性。慢性中毒：长期接触出现头痛、头晕、乏力、胃纳减退；其后四肢远端逐渐发展成感觉异常，麻木，触、痛、震动和位置等感觉减退，尤以下肢为甚，上肢较少受累。进一步发展为下肢无力，肌肉疼痛，肌肉萎缩及运动障碍。神经-肌电图检查示感神经及运动神经传导速度减慢。				
	急救方法	①皮肤接触：脱去被污染的衣着，用肥皂水和清水彻底冲洗皮肤。②睛接触提起眼险，用流动清水或生理盐水冲洗。就医。③吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。④食入饮足量温水，催叶，就医。				
燃烧爆炸危险性	燃烧性	易燃	燃烧分解物		一氧化碳、二氧化碳。	
	闪点(℃)	-25.5	爆炸上限%（v%）：		6.9	
	自燃温度(℃)	244	爆炸下限%（v%）：		1.2	
	建规火险分级	甲	稳定性	稳定	聚合危害	不聚合
	禁忌物	强氧化剂。				
	危险特性	极易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热极易燃爆炸。与氧化剂接触发生强烈反应，甚至引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。				
	储运条件与泄漏处理	储运条件：储存于阴凉、通风的仓间内，远离火种、热源。防止阳光直射:保持容器密封。与氧化剂分开存放。运输时所用的槽(罐)车应有接地链，槽内可设孔隔板以减少震荡产生静电。严禁与氧化剂、食用化学品等混装混运。装运该物品的车辆排气管必须配备阻火装置，禁止使用易产生火花的机械设备和工具装卸。 泄漏处理：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿消防防护服。尽可能切断泄漏源。防止进入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用砂土或其它不燃材料吸附或吸收。也可以用不燃性分散剂制成的乳液刷洗，洗液稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容用泡沫覆盖，降低蒸气灾害。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。				
	灭火方法	喷水冷却容器，可能的话将容器从火场移至空旷处。处在火场中的容器若已变色或从安全泄压装置中产生声音，必须马上撤离。 灭火剂：泡沫、干粉、二氧化碳、砂土。用水灭火无效。				

异丙醇的理化性质和危险特性

标识	中文名：2-丙醇（异丙醇）				危险货物编号：111	
	英文名：2-propanol				UN 编号：1219	
	分子式：C_3H_8O		分子量：60.10		CAS 号：67-63-0	
理化性质	外观与性状	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。				
	熔点（℃）	-88.5	相对密度(水=1)	0.79	相对密度(空气=1)	2.07
	沸点（℃）	80.3	饱和蒸气压（kPa）		4.40/20℃	
	溶解性	溶于水，醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。				
毒性及健康危害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收。				
	毒性	LD_{50}：5045mg/kg(大鼠经口)；12800mg/kg(兔经皮)				
	健康危害	接触高浓度蒸汽出现头痛、倦睡、共济失调以及眼、鼻、喉刺激症状。口服可致恶心、呕吐、腹泻、腹痛、倦睡、昏迷甚至死亡。长期皮肤接触可致皮肤干燥、皲裂。				
燃烧爆炸危险性	燃烧性	易燃	燃烧分解物		一氧化碳、二氧化碳。	
	闪点(℃)	12	燃烧热（kJ/mol）		1984.7	
	引燃温度(℃)	399	爆炸极限限%（v/v）：		2.0%-12.7%	
	建规火险分级	甲	稳定性	稳定	聚合危害	不聚合
	禁忌物	强氧化剂、酸类、酸酐、卤素。				
	危险特性	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触会猛烈反应。在火场中，受热的容器有爆炸的危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。				
	储运条件与泄漏处理	储运条件：储存于阴凉、通风的仓间内，远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。保持容器密封。与氧化剂、酸类、卤素等分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。 泄漏处理：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿消防防护服。尽可能切断泄漏源。防止进入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用砂土或其它不燃材料吸附或吸收。也可以用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泡沫覆盖，降低蒸气灾害。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。				
	灭火方法	尽可能将容器从火场移至空旷处。喷水保持火场容器冷却，直至灭火结束。处在火场中的容器若已变色或从安全泄压装置中产生声音，必须马上撤离。				
	灭火剂	灭火剂：抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土。				

二氯甲烷的理化性质和危险特性

标识	中文名：二氯甲烷				危险货物编号：61552	
	英文名：dichloromethane				UN 编号：1593	
	分子式：CH_2Cl_2	分子量：84.94			CAS 号：75-09-2	
理化性质	外观与性状	无色透明液体，有芳香气味。				
	熔点（℃）	-96.7	相对密度(水=1)	1.33	相对密度(空气=1)	2.93
	沸点（℃）	39.8	饱和蒸气压（kPa）		30.55/10℃	
	溶解性	微溶于水，溶于乙醇、乙醚。				
毒性及健康危害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收。				
	毒性	LD_{50}：1600-2000mg/kg(大鼠经口)；LC50：:88000mg/kg(0.5 小时，大鼠吸入)				
	健康危害	本品有麻醉作用，主要损害中枢神经和呼吸系统。急性中毒：轻者可有眩晕、头痛、呕吐以及眼和上呼吸道粘膜刺激症状；较重者则出现易激动、步态不稳、共济失调、嗜睡，可引起化学性支气管炎。重者昏迷，可有肺水肿。血中碳氧血红蛋白含量增高。慢性影响：长期接触主要有头痛、乏力、眩晕、食欲减退、动作迟钝、嗜睡等。对皮肤有脱脂作用，引起干燥、脱屑和皲裂等。				
	急救措施	皮肤接触：脱去污染的衣着，用肥皂水和清水彻底冲洗皮肤。 眼睛接触：提起眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗。就医。 吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保存呼吸道通畅。如呼吸困难给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。 食入：饮足量温水，催吐。就医。				
燃烧爆炸危险性	爆炸危险	可燃，有毒，具有刺激性	燃烧分解物		一氧化碳、二氧化碳、氯化氢、光气。	
	闪点(℃)	-	燃烧热（kJ/mol）		604.9	
	引燃温度(℃)	615	爆炸极限限%（v/v）：		12%-19%	
	建规火险分级	丙	稳定性		稳定	
	禁忌物	碱金属、铝。				
	危险特性	与明火或者灼热的物体接触时能产生剧毒的光气。遇潮湿空气能水解生成微量的氯化氢，光照亦能促进水解而对金属的腐蚀性增强。				
	储运条件与泄漏处理	**储运条件**：储存于阴凉、通风的库房，远离火种、热源。库温不超过 30℃，相对湿度不超过 80%。保持容器密封。与碱金属、食用化学品分开存放，切忌混储。配备相应品种和数量的消防器材及泄露应急处理设备。储区应备有泄露应急处理设备和合适的收容材料。 **操作注意事项**：密闭操作，局部排风。操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴直接式防毒面具（半面罩），戴化学安全防护眼镜，穿防毒物渗透工作服，戴防化学品手套。防止蒸汽泄漏到工作场所空气中。避免与碱金属接触。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。配备相应品种和数量的消防器材及泄露应急处理设备。倒空的容器可能残留有害物。 **泄漏处理**：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防毒服。小量泄漏：用砂土或其它不燃材料吸附或吸收。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泡沫覆盖，降低蒸气灾害。用泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。				
	灭火方法	消防人员须戴防毒面具、穿全身消防服，在上风向灭火。喷水冷却容器，可能的话将容器从火场移至空旷处。				
	灭火剂	雾状水、泡沫、干粉、二氧化碳、砂土。				

乙酸乙酯的理化性质和危险特性

标识	中文名：乙酸乙酯、醋酸乙酯				危险货物编号：3212	
	英文名：Ethylacetate				UN 编号：1173	
	分子式：$C_4H_8O_2$	分子量：88.1			CAS 号：141-78-6	
理化性质	外观与性状	无色透明水样液体，易挥发；有水果香味 。				
	熔点（℃）	-83.6	相对密度(水=1)	0.90	相对密度(空气=1)	3.04
	沸点（℃）	77.15	饱和蒸气压（kPa）		13.33/27℃	
	溶解性	微溶于水，溶于醇、酮、氯仿、醚等多数有机溶剂。				
毒性及健康危害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收。				
	毒性	LD_{50}：5620mg/kg(大鼠经口)，4940mg/kg(兔经口)； LC50：5760mg/kg(8 小时，大鼠吸入)				
	健康危害	对眼、鼻、咽喉有刺激作业。高浓度吸入可以引起麻醉作用，急性肺水肿，肝、肾损害。持续大量吸入，可致呼吸麻痹。误服者可产生恶心、呕吐、腹痛、腹泻等。有致敏作用，因血管神经障碍而致牙龈出血；可致湿疹样皮炎。慢性影响：长期接触本品有时可致角膜浑浊、继发性贫血、白细胞增多等。				
	急救措施	皮肤接触：脱去污染的衣着，用肥皂水和清水彻底冲洗皮肤。 眼睛接触：提起眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗。就医。 吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保存呼吸道通畅。如呼吸困难给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。 食入：饮足量温水，催吐。就医。				
燃烧爆炸危险性	爆炸危险	易燃	燃烧分解物		一氧化碳、二氧化碳。	
	闪点(℃)	-4	引燃温度(℃)		426	
	稳定性	稳定	爆炸极限限%（v/v）：		2.0%-11.5%	
	聚合危害	不聚合	建规火险分级		甲	
	禁忌物	强氧化剂、碱类、酸类。				
	危险特性	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触会猛烈反应。在火场中，受热的容器有爆炸的危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。				
	储运条件与泄漏处理	储运条件：储存于阴凉、通风的库房，远离火种、热源。保持容器密封。应与氧化剂、酸类、碱类分开存放，切忌混储。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。运输时所用的槽（罐）车应有接地链，槽内可设孔隔板以减少震荡产生静电。严禁与氧化剂、酸类、碱类、食用化学品等混装混运。装运该物品的车辆排气管必须配备阻火装置，禁止使用易产生火花的机械设备和工具装卸。公路运输时要按规定路线行驶，勿在居民区和人口稠密区停留。严禁用木船、水泥船散装运输。 泄漏处理：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿消防防护服。尽可能切断泄漏源，防止进入下水道、排水沟等限制性空间。小量泄漏：用活性炭或其它惰性材料吸收。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泡沫覆盖，降低蒸气灾害。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。				
	操作注意事项	密闭操作，全面通风。操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴直接式防毒面具（半面罩），戴化学安全防护眼镜，穿防静电工作服，戴橡胶耐油手套，远离火种、热源，工作场所严禁吸烟。使用防爆型的通风系统和设备。防止蒸汽泄漏到工作场所空气中。避免与氧化剂、酸类、碱类接触。配备相应品种和数量的消防器材及泄露应急处理设备。倒空的容器可能残留有害物。				
	灭火方法	采用抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土灭火。用水无效，但可用水保持火场中容器冷却。				
	灭火剂	抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土。				

三乙胺的理化性质和危险特性

标识	中文名：三乙胺; N,N-二乙基乙胺				危险货物编号：32168	
	英文名：TRIETHYLAMINE; N,N-Diethylethanamine				UN 编号：1296	
	分子式：$C_6H_{15}N/(C_2H_5)_3N$	分子量：101.2			CAS 号：121-44-8	
理化性质	外观与性状	无色油状液体，有强烈氨臭 .				
	熔点（℃）	-114.8	相对密度(水=1)	0.70	相对密度(空气=1)	3.48
	沸点（℃）	89.5	饱和蒸气压（kPa）		8.80/20℃	
	溶解性	微溶于水，溶于乙醚、乙醇等多数有机溶剂.				
毒性及健康危害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收.				
	毒性	LD_{50}：460mg/kg(大鼠经口)；570mg/kg(兔经皮)； LC50：6000mg/kg(2 小时，小鼠吸入)				
	健康危害	对呼吸道有强烈的刺激性，吸入后可能引起肺水肿甚至死亡．口服腐蚀口腔、食道及胃．眼及皮肤接触和引起化学性灼伤.				
	急救措施	皮肤接触：脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗至少 15 分钟．就医． 眼睛接触：提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗至少 15 分钟．就医． 吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处．保存呼吸道通畅．如呼吸困难给输氧．如呼吸停止，立即进行人工呼吸．就医． 食入：用水漱口，给饮牛奶或蛋清．就医.				
燃烧爆炸危险性	爆炸危险	易燃	燃烧分解物		一氧化碳、二氧化碳、氧化氮.	
	闪点(℃)	小于 0	引燃温度(℃)		249	
	爆炸极限限%（v/v）：		1.2%-8.0%			
	禁忌物	强氧化剂、酸类.				
	危险特性	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物．遇明火、高热能引起燃烧爆炸．与氧化剂接触会强烈反应．其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着回燃．具有腐蚀性.				
	储运条件与泄漏处理	储运注意事项：储存于阴凉、通风的库房，远离火种、热源．库温不超过 30℃．保持容器密封，不可与空气接触．应与氧化剂、酸类分开存放，切忌混储．采用防爆型照明、通风设施．严禁使用易产生火花的机械设备和工具.储区应备有泄露应急处理设备和合适的收容材料. 泄漏处理：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入．切断火源．建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防毒服．从上风向进入现场．尽可能切断泄漏源，防止进入下水道、排水沟等限制性空间．小量泄漏：用沙土或其它不燃材料吸附或吸收．也可以用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统．大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容．用泡沫覆盖，降低蒸气灾害．喷雾状水或泡沫冷却和稀释蒸汽、保护现场人员．用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置.				
	操作注意事项	密闭操作，加强通风．操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程．建议操作人员佩戴导管式防毒面具，穿防毒物渗透工作服，戴橡胶耐油手套，远离火种、热源，工作场所严禁吸烟．使用防爆型的通风系统和设备．防止蒸汽泄漏到工作场所空气中．避免与氧化剂、酸类接触．配备相应品种和数量的消防器材及泄露应急处理设备．倒空的容器可能残留有害物.				
	灭火方法	喷水冷却容器，可能的话将容器从火场移至空旷处.				
	灭火剂	抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土灭火．用水灭火无效.				

甲酸的理化性质和危险特性

标识	中文名：甲酸、蚁酸				危险货物编号：81101	
	英文名：Formic acid				UN 编号：1779	
	分子式：CH_2O_2	分子量：46.03			CAS 号：64-18-6	
理化性质	外观与性状	无色透明发烟液体，有强烈刺激性酸味 .				
	熔点（℃）	-8.2	相对密度(水=1)	1.23	相对密度(空气=1)	1.59
	沸点（℃）	100.8	饱和蒸气压（kPa）		5.33/24℃	
	溶解性	与水混溶，不溶于烃类，可混溶于醇.				
毒性及健康危害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收.				
	毒性	LD_{50}：110mg/kg(大鼠经口)； LC50：15000mg/kg(15 分钟，大鼠吸入)				
	健康危害	主要引起皮肤、粘膜有刺激性症状. 其表现有结膜充血、鼻炎、支气管炎；皮肤接触可引起炎症和溃疡. 误服甲酸可致死（致死量 30g）. 除消化道症状外，常因急性肾功衰竭或呼吸功能衰竭而死亡. 慢性中毒：可有血尿和蛋白尿. 皮肤接触可引起炎症和溃疡. 偶有过敏反应.				
	急救措施	皮肤接触：脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗至少 15 分钟. 就医. 眼睛接触：提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗至少 15 分钟. 就医. 吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处. 保存呼吸道通畅. 如呼吸困难给输氧. 如呼吸停止，立即进行人工呼吸. 就医. 食入：用水漱口，给饮牛奶或蛋清. 就医.				
燃烧爆炸危险性	爆炸危险	可燃	燃烧分解物		一氧化碳、二氧化碳.	
	闪点(℃)	68.9（开杯）	引燃温度(℃)		410	
	爆炸极限限%（v/v）：		18%-57%			
	禁忌物	强氧化剂、强碱、活性金属粉末.				
	危险特性	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物. 遇明火、高热能引起燃烧爆炸. 与氧化剂接触可发生反应. 具有较强的腐蚀性.				
	储运条件与泄漏处理	储运注意事项：储存于阴凉、通风的库房，远离火种、热源. 库温不超过 30℃，相对湿度不超过 85%. 保持容器密封，应与氧化剂、碱类、活性金属粉末分开存放，切忌混储. 配备相应品种和数量的消防器材. 储区应备有泄露应急处理设备和合适的收容材料. 泄漏处理：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入. 切断火源. 建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸工作服. 尽可能切断泄漏源，防止进入下水道、排水沟等限制性空间. 小量泄漏：用沙土或其它不燃材料吸附或吸收. 也可以将地面撒上苏打灰，然后用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统. 大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容. 用泡沫覆盖，降低蒸气灾害. 喷雾状水冷却和稀释蒸汽. 用泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置.				
	操作注意事项	密闭操作，加强通风. 操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程. 建议操作人员佩戴自吸过滤式防毒面具（全面罩），穿橡胶耐酸碱服，戴橡胶耐酸碱手套，远离火种、热源，工作场所严禁吸烟. 使用防爆型的通风系统和设备. 防止蒸汽泄漏到工作场所空气中. 避免与氧化剂、碱类、活性金属粉末接触. 搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏. 配备相应品种和数量的消防器材及泄露应急处理设备. 倒空的容器可能残留有害物.				
	灭火方法	消防人员须穿全是防护服、佩戴氧气呼吸器灭火. 用水保持火场容器冷却，并用水喷淋保护去堵漏的人员.				
	灭火剂	抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳.				

冰乙酸的理化性质和危险特性

标识	中文名：乙酸、醋酸、冰醋酸				危险货物编号：81601	
	英文名：acetic acid				UN 编号：2789	
	分子式：$C_2H_6O_2$	分子量：60.05			CAS 号：64-19-7	
理化性质	外观与性状	无色透明液体，有刺激性酸臭 。				
	熔点（℃）	16.7	相对密度(水=1)	1.05	相对密度(空气=1)	4.1
	沸点（℃）	118.1	饱和蒸气压（kPa）		2.07/20℃	
	溶解性	溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。				
毒性及健康危害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收。				
	毒性	LD_{50}：3530mg/kg(大鼠经口)，1060mg/kg(兔经皮)； LC50：137910mg/kg(1h，小鼠吸入)				
	健康危害	吸入本品蒸汽对鼻、喉和呼吸道有刺激性。对眼有强烈刺激作用。皮肤接触，轻者出现红斑，重者引起化学灼伤。误服浓乙酸，口腔和消化道可产生糜烂，重者可因休克而致死。慢性影响：眼睑水肿、结膜充血、慢性咽炎和支气管炎。长期反复接触，可致皮肤干燥、脱脂和皮炎。				
	急救措施	皮肤接触：脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗至少 15 分钟。就医。 眼睛接触：立即提起眼睑，用大量流动清水冲洗至少 15 分钟。就医。 吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保存呼吸道通畅。如呼吸困难给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。 食入：用水漱口，就医。				
燃烧爆炸危险性	爆炸危险	易燃	燃烧分解物		一氧化碳、二氧化碳。	
	闪点(℃)	39	引燃温度(℃)		463	
	稳定性	稳定	爆炸极限限%（v/v）：		4%-17%	
	聚合危害	不聚合	建规火险分级		甲	
	禁忌物	强氧化剂、碱类。				
	危险特性	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与铬酸、过氧化钠、硝酸或其他氧化剂接触，有爆炸危险。具有腐蚀性。				
	储运条件与泄漏处理	储运注意事项：储存于阴凉、通风的库房，远离火种、热源。冻季应保存库温高于 16℃，以防凝固。应与氧化剂、碱类分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄露应急处理设备和合适的收容材料。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。 泄漏处理：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源，防止进入下水道、排水沟等限制性空间。小量泄漏：用沙土、干燥石灰或苏打灰混合。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。喷雾状水冷却和稀释蒸汽、保护现场人员、把泄漏物稀释成不燃物。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。				
	操作注意事项	密闭操作，加强通风。操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴自吸过滤式防毒面具（半面罩），戴化学安全防护眼镜，穿防酸碱塑料工作服，戴橡胶耐酸碱手套，远离火种、热源，工作场所严禁吸烟。使用防爆型的通风系统和设备。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。配备相应品种和数量的消防器材及泄露应急处理设备。倒空的容器可能残留有害物。				
	灭火方法	用水喷射逸出液体，使其稀释成不燃性混合物，并用雾状水保护消防人员。				
	灭火剂	雾状水、抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳。				

盐酸的理化性质和危险特性

标识	中文名：盐酸、氢氯酸				危险货物编号：81013	
	英文名：Hydrochloricacid　Chlorohydricacid				UN 编号：1789	
	分子式：HCl	分子量：36.46			CAS 号：7647-01-0	
理化性质	外观与性状	无色或微黄色发烟液体，有刺激性酸味。				
	熔点（℃）	-114.8	相对密度(水=1)	1.20	相对密度(空气=1)	1.26
	沸点（℃）	108.6	饱和蒸气压（kPa）		30.66/21℃	
	溶解性	与水混溶，溶于碱液。				
毒性及健康危害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收。				
	毒性	LD_{50}：900mg/kg(兔经口)；LC50：3124PPm(1h，大鼠吸入)				
	健康危害	接引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻、齿龈出血，气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成，有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。眼镜和皮肤可致灼伤。慢性影响：长期接触，引起慢性鼻炎、慢性支气管炎、牙齿酸蚀症及皮肤损害。				
	急救措施	皮肤接触：脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗至少 15 分钟，就医。 眼睛接触：立即提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水冲洗至少 15 分钟。就医。 吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保存呼吸道通畅。如呼吸困难给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。 食入：用水漱口，给饮牛奶或蛋清。就医。				
燃烧爆炸危险性	爆炸危险	不燃	燃烧分解物		氯化氢	
	闪点(℃)	/	引燃温度(℃)		/	
	稳定性	稳定	爆炸极限限%（v/v）：		/	
	聚合危害	不聚合	建规火险分级		戊	
	禁忌物	碱类、胺类、碱金属、易燃或可燃物。				
	危险特性	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与铬酸、过氧化钠、硝酸或其他氧化剂接触，有爆炸危险。具有腐蚀性。				
	储运条件与泄漏处理	**储运注意事项**：储存于阴凉、通风的库房。库温不超过 30℃，相对湿度不超过 85%。保持容器密封。应与碱类、胺类、碱金属、易（可）燃物分开存放，切忌混储。储区应备有泄露应急处理设备和合适的收容材料。 **泄漏处理**：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。小量泄漏：用沙土、干燥石灰或苏打灰混合。也可以用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。				
	操作注意事项	密闭操作，注意通风。操作尽可能机械化、自动化。操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴自吸过滤式防毒面具（全面罩），穿防酸碱服，戴橡胶耐酸碱手套，远离易燃、可燃物。防止蒸汽泄露到工作场所空气中。避免与碱类、胺类、碱金属接触。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。配备泄露应急处理设备。倒空的容器可能残留有害物。				
	灭火方法	用碱性物质如碳酸氢钠、碳酸钠、消石灰等中和。也可用大量水扑救。				

醋酸酐的理化性质和危险特性

标识	中文名：乙酸酐、醋酸酐、醋酐、乙酐				危险货物编号：81602	
	英文名：Acetic anhydride				UN 编号：1715	
	分子式：$C_4H_6O_3$	分子量：102.09			CAS 号：108-24-7	
理化性质	外观与性状	无色透明液体，有刺激性气味，其蒸气为催泪毒气。				
	熔点（℃）	-73.1	相对密度(水=1)	1.08	相对密度(空气=1)	3.52
	沸点（℃）	138.6	饱和蒸气压（kPa）		1.33/36℃	
	溶解性	溶于苯、乙醇、乙醚。				
毒性及健康危害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收。				
	毒性	LD_{50}：1780mg/kg(大鼠经口)，4000mg/kg(兔经皮)； LC50：4170mg/m^3(4h，大鼠吸入)				
	健康危害	吸入后有刺激作用，引起咳嗽、胸痛、呼吸困难。对直接接触可致灼伤；蒸汽对眼有刺激性。皮肤接触可引起灼伤。口服灼伤口腔和消化道，出现腹痛、恶心、呕吐和休克等。慢性影响：受本品蒸汽慢性作用的工人，可风结膜炎、畏光、上呼吸道刺激等。				
	急救措施	皮肤接触：脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗至少 15 分钟，就医。 眼睛接触：立即提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水冲洗至少 15 分钟。就医。 吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保存呼吸道通畅。如呼吸困难给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。 食入：用水漱口，给饮牛奶或蛋清。就医。				
燃烧爆炸危险性	爆炸危险	易燃	燃烧分解物		一氧化碳、二氧化碳。	
	闪点(℃)	49	引燃温度(℃)		316	
	爆炸极限限%（v/v）：		2%-10.3%			
	禁忌物	酸类、碱类、水、醇类、强氧化剂、强还原剂、活性金属粉末。				
	危险特性	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与铬氧化剂接触可发生化学反应。				
	储运条件与泄漏处理	储运注意事项：储存于阴凉、干燥、通风的库房。远离火种、热源。库温不超过 30℃。保持容器密封。应与酸类、碱类、醇类、氧化剂、还原剂、活性金属粉末等分开存放，切记混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄露应急处理设备和合适的收容材料。 泄漏处理：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用沙土、干燥石灰或苏打灰混合。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。喷雾状水冷却和稀释蒸汽、保护现场人员、把泄漏物稀释成不燃物。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。				
	操作注意事项	密闭操作，加强通风。操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴自吸过滤式防毒面具（全面罩），穿防酸碱塑料工作服，戴橡胶耐酸碱手套。远离火种、热源，工作产所严禁吸烟。使用防爆型的通风系统和设备。防止蒸汽泄露到工作场所空气中。避免与酸类、碱类、醇类、氧化剂、还原剂、活性金属粉末等接触。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。配备相应品种和数量的消防器材及泄露应急处理设备。倒空的容器可能残留有害物。				
	灭火方法	用水喷射逸出液体，使其稀释成不燃性混合物，并用雾状水保护消防人员。				
	灭火剂	雾状水、抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳。				

磷酸的理化性质和危险特性

标识	中文名：磷酸				危险货物编号：81501	
	英文名：phosphoric　acid				UN 编号：1805	
	分子式 H_3PO_4		分子量：98		CAS 号：7664-38-2	
理化性质	外观与性状	纯磷酸为无色结晶，无臭，具有酸味。				
	熔点（℃）	42.4	相对密度(水=1)	1.87	相对密度(空气=1)	3.38
	沸点（℃）	260	饱和蒸气压（kPa）		0.67/25℃	
	溶解性	与水混溶，可混溶于乙醇。				
毒性及健康危害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收。				
	毒性	LD_{50}：15530mg/kg(大鼠经口)，2740mg/kg(兔经皮)；				
	健康危害	蒸汽或雾对眼、鼻、喉有刺激性。口服液体可引起恶心、呕吐、腹痛、血便或休克。皮肤或眼接触可致灼伤。慢性影响：鼻粘膜萎缩、鼻中隔穿孔。慢性影响：鼻粘膜萎缩、鼻中隔穿孔。长期反复皮肤接触，可引起皮肤刺激。				
	急救措施	皮肤接触：脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗至少 15 分钟，就医。 眼睛接触：立即提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水冲洗至少 15 分钟。就医。 吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保存呼吸道通畅。如呼吸困难给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。 食入：用水漱口，给饮牛奶或蛋清。就医。				
燃烧爆炸危险性	禁忌物	强碱、活性金属粉末、易燃或可燃物。				
	危险特性	遇金属反应放出氢气，能与空气可形成爆炸性混合物。受热分解产生剧毒的氧化磷烟气。具有腐蚀性。				
	储运条件与泄漏处理	**储运注意事项**：储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。包装密封。应与易（可）燃物、碱类、活性金属粉末等分开存放，切记混储。储区应备有合适的材料收容泄漏物。 **泄漏处理**：隔离泄露污染物，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面罩（全面罩），穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。小量泄漏：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中。大量泄漏：收集回收或运至废物处理场所处置。				
	操作注意事项	密闭操作，注意通风。操作尽可能机械化、自动化。作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴自吸过滤式防毒面具（半面罩），戴化学安全防护眼镜，穿防酸碱塑料工作服，戴橡胶耐酸碱手套。远离易燃、可燃物，避免产生粉尘。避免与碱类、活性金属粉末接触。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。配备泄露应急处理设备。倒空的容器可能残留有害物。稀释或制备溶液时，应小心把酸慢慢加入水中，防止发生过热或飞溅。				
	灭火方法	用雾状水保护火场中容器冷却。用大量水灭火。				
	灭火剂	雾状水、抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳。				

硫酸的理化性质和危险特性

标识	中文名：硫酸				危险货物编号：81007	
	英文名：sulfuric acid				UN 编号：1830	
	分子式 H_2SO_4	分子量：98.08			CAS 号：7664-93-9	
理化性质	外观与性状	纯品为无数透明油状液体，无臭。				
	熔点（℃）	10.5	相对密度(水=1)	1.83	相对密度(空气=1)	3.4
	沸点（℃）	330	饱和蒸气压（kPa）		0.13/145.8℃	
	溶解性	与水混溶。				
毒性及健康危害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收。				
	毒性	LD_{50}：2140g/kg(大鼠经口)。 LC_{50}：510mg/m^3(2h，大鼠吸入)；320mg/m^3(2h，小鼠吸入)。				
	健康危害	对皮肤、粘膜等组织有强烈的刺激和腐蚀作用。蒸汽或雾会引起结膜炎、结膜水肿、角膜浑浊，以致失明。引起呼吸道刺激，重者发生呼吸困难和肺水肿；高浓度引起喉痉挛或声门水肿而知悉死亡。口服后引起消化道灼伤致使溃疡形成；严重者可能有胃穿孔、腹膜炎等。皮肤灼伤轻者出现红斑、重者形成溃疡，愈后瘢痕收缩影响功能。溅入眼内可造成灼伤，甚至角膜穿孔、全眼炎以致失明。慢性影响：牙齿酸蚀症、慢性支气管炎、肺气肿和肺硬化。				
	急救措施	皮肤接触：脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗至少 15 分钟，就医。 眼睛接触：立即提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水冲洗至少 15 分钟。就医。 吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保存呼吸道通畅。如呼吸困难给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。 食入：用水漱口，给饮牛奶或蛋清。就医。				
燃烧爆炸危险性	爆炸危害	本品助燃，具有强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤 燃烧产物：氧化硫。				
	危险特性	遇水大量放热，可发生沸溅，与易燃物（如苯）和可燃物（如糖、纤维素等）接触会发生剧烈反应，甚至引起燃烧。遇电石、高氯酸盐、雷酸盐、硝酸盐、金属粉末等猛烈反应，发生爆炸或燃烧。有强烈的腐蚀性和吸水性。				
	储运条件与泄漏处理	**储运注意事项**：储存于阴凉、通风的库房。库温不超过 35℃，相对湿度不超过 85%。保持容器密封。应与易（可）燃物、还原剂、碱类、活食用化学品等分开存放，切记混储。储区应备有合适的材料收容泄漏物。**泄漏处理**：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。小量泄漏：用沙土、干燥石灰或苏打灰混合。也可以用大量水冲洗，冲洗水稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。				
	操作注意事项	密闭操作，注意通风。操作尽可能机械化、自动化。作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴自吸过滤式防毒面具（全面罩），穿防酸碱塑料工作服，戴橡胶耐酸碱手套。远离热源、火种，避免与还原剂、碱类、碱金属接触。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。配备泄露应急处理设备。倒空的容器可能残留有害物。稀释或制备溶液时，应小心把酸慢慢加入水中，避免沸腾或飞溅。				
	灭火方法	消防人员必须穿全身耐酸碱消防服。				
	灭火剂	干粉、二氧化碳、砂土。避免水流冲击物品，以免遇水会放出大量热量发生喷溅而灼伤皮肤。				

第七章　环境影响经济损益分析

环境影响经济损益分析就是把环境质量作为一种经济形式纳入经济建设渠道进行综合分析，以论证项目建设的可行性。本次评价将对工程建设的社会效益、经济效益和环境效益进行分析，并对环保投资的经济损益进行分析。

7.1 工程社会效益分析

未来是我国疫苗及抗体产业发展的关键期，在这个阶段形成的产业化水平将在相当长时期内主导整体行业走向。因此建设完整的疫苗及抗体产业化生产基地，将有助于我国生物医药行业发展。其意义在于参与国际竞争，抢占未来产业的制高点，必将对加快我国疫苗及抗体产业整体技术水平的提高有着长期而深远的社会效益。

本项目采用的工艺技术先进、设备可靠，处于国内领先水平；市场前景广阔，具有良好的经济效益和社会效益。本项目不仅符合国家产业政策，也符合当地产业发展战略，对增强实验区生物医药行业创新与可持续发展能力的具有重要随着本项目的建成，可解决郑州航空港经济综合实验区内部分人员的就业问题，

7.2 工程经济损益分析

根据项目可行性研究报告的财务分析，本项目工程完成后的经济效益见表 7.2-1。

表 7.2-1　　工程经济效益分析表

序号	项目名称	单位	指标
1	项目工程总投资（一期）	万元	150000
2	年销售收入	万元	131,858.20
3	年利润总额	万元	32,456.12
4	财务内部收益率	%	8.00%
5	投资回收期（税后）	年	11.74 年
6	投资利税率	%	62.43%
7	总投资收益率	%	35.80%

由上表可知，本工程总投资 15000 万元，年均年销售收入为 131,858.20 万元，项目年均利润总额 32,456.12 万元，投资回收期 11.74 年（所得税后）。项目具有较高的盈利能力，财务状况良好，具有较强的抗风险能力。因此，从经济角度来看，项目建设经济效益良好。

7.3 工程环境损益分析

7.3.1 工程环保设施及投资运行费用

本项目环保工程投资估算 2615 万元，环保设施运行费用 367.04 万元。本工程在认真落实环评所提各项污染物处理措施后，各种污染物均可以实现达标排放，本次工程主要环保设施投资及其运行费用见表 7.3-1。

表 7.3-1　　本项目运营期污染治理设施投资及运行费用一览表

类别	污染源	污染治理措施	投资 万元	运行费用 万元
废气	含 VOC_s 工艺尾气	“一级碱液喷淋+一级活性炭吸收”共 3 套	30	6
	含尘废气	设备自带袋式除尘器	计入设备投资	
	发酵尾气	高效过滤器+一级碱液喷淋+一级活性炭吸收共一套	40	8
	含恶臭废气	“高效过滤器+活性炭吸附+碱液喷淋” 共 2 套	60	10
		“活性炭吸附+碱液喷淋” 共 1 套	10	4
	食堂油烟	油烟净化器+15m 排气筒	5	1
	锅炉房尾气	低氮燃烧加循环烟气技术	计入设备投资	
	无组织排放	A、层析柱消毒等操作在密闭容器中进行。部分生产环节消毒采用 84 消毒液等代替乙醇消毒。优化生产工艺，减少有机溶剂用量，从源头减少有机溶剂无组织挥发量。	100	40
		B、加强车间通风系统正产使用，保证高效过滤器正常运行；		
		C、建设项目拟制定严格的设备检修规程，并增加设备检修频次，确保生产设备正常运行，保证设施各道环节的密封性能，防止因设备故障、泄漏导致的污染物失控排放；		
		D、项目拟制定完善的管理制度，明确各道生产环节负责人，提高操作人员的经验，避免因操作不当造成的环境污染；由专人定期对危化品库和原料仓库进行巡检，避免有机溶剂包装因存储过程操作和管理不当造成的破损，从而导致有机气体无组织排放。		
		E、危废暂存间密闭并设计集气系统，将危废暂存间废气由车间集气系统收集后，送一座活性炭吸附罐吸附后排放。		
		F、加强厂区绿化，设置绿化隔离带，以减少无组织排放的气体对周围环境的影响。		
		四周厂界监控装置	20	/
废水	工程废水	处理规模为 900m^3/d，“水解酸化+A0+絮凝沉淀+消毒”	950	296
	工程含毒和含药物活性成分	处理能力 100m^3/d 灭活系统	150	/
		化粪池 3 座	50	/

	废水处理	$5m^3$ 和 $1m^3$ 灭活罐 3 座	计入工程投资	
地下水	按照《石油化工防渗技术工程规范》（GB/T50394-2013）进行厂区分区防渗：	重点防渗区：包括污水处理站、处置车间、主体车间、储罐区、原料与成品仓库、危险品库、固废仓库等。	计入工程投资	/
		一般防渗区：包括消防水池、循环水池、消防泵房、事故池等。		
固废	危险废物	危废暂存库（$300m^2$）	500	/
		医疗废物暂存库（$150m^2$）		/
	一般固废	一般固废暂存间（$100m^2$）		/
噪声	高噪声设备噪声	隔声、减振及消声等	20	2
环境风险防范措施		空气净化系统(配备初、中、高效过滤器)	600	/
		$1m^3$ 灭活罐		/
		$800m^3$ 事故池		/
		$5m^3$ 灭活罐		/
		高温灭菌柜		/
		生物安全防范装备（自吸式呼吸器、面具、防护服、药物等）	35	/
		1 套双回路配电及自备发电机	10	/
		干砂池、干粉灭火器、消火栓等消防设施	5	/
		生产装置区、储存区设置火灾自动报警系统及消防灭火系统	10	/
		应急求援器材及监测仪器及安全教育培训、应急预案制定、事故应急演练	20	/
合计		/	2615	367.04

7.3.2 环境效益

环境效益可分为直接效益和间接效益。直接效益指包括各种资源的综合利用技术而取得的节约型费用，间接效益主要指采用污染治理设施后而减少的费用。

本项目建成投产后在严格落实环评所提各项污染治理措施后所产生的环境效益主要有以下几个方面：

（1）直接经济效益

本项目的直接经济效益主要体现在项目产品市场化，运营期内项目年均年销售收入为 131,858.20 万元，项目年均利润总额 32,456.12 万元，具有良好的经济效益。

（2）间接经济效益

本项目在采取相应的环保措施以后，各类污染物削减情况详见表 7.3-2。

表 7.3-2　　本项目主要污染物消减情况（单位：t/a）

项目名称		产生量(t/a)	削减量(t/a)	排放量(t/a)	消减比例
废水	废水量(万 m^3/a)	34.15	0.00	34.15	0.0%
	COD	260.23	198.22	62.01	76.2%
	氨氮	4.19	1.34	2.85	32.0%
	总磷	3.24	2.44	0.80	75.4%
	总氮	6.38	2.36	4.02	36.9%
废气	废气排放量（万 m^3/a）	48392.62	0.00	48392.62	0.0%
	粉尘	23.43	22.31	1.13	95.2%
	SO_2	2.04	0.00	2.04	0.0%
	NO_2	6.36	0.00	6.36	0.0%
	氨气	12.85	11.51	1.33	89.6%
	H_2S	4.21	3.79	0.42	90.0%
	非甲烷总烃	3.12	1.60	1.52	51.3%
固废	一般固废	269.67	269.67	0	100.0%
	危险固废	335.99	335.99	0	100.0%

由上表可以看出，通过相应的治理措施治理后，项目各类污染物均有了大幅削减，在降低环境污染的同时，为企业减免了排污税费。此外，工程在采取相应的污染治理措施后，对环境和人体健康减少的损失也可视为间接经济效益，这部分环境效益无法准确度量，直接表现为对人们居住生活环境的影响降低到最小程度。

7.3.3 环境损益分析

项目在运营过程中的各种排污需支付一定的补偿性费用，主要表现为环保税的征收。本项目完成后所排污染物包括废气、废水和固废，按照《中华人民共和国环境保护税法》的相关规定，缴纳相关环保税费。

（1）环保设施投资总投资占建设投资比例

本次工程环保投资2615万元，占工程总投资15亿元的1.7%，本工程环保投资占总投资的比例尚可，从经济上分析，企业可以接受。

（2）环保运行费用占工程总经济效益比例

项目环保设施运行费用约为367.04万元/年，占工程年销售收入131,858.20万元的0.3%，占工程年利润总额32,456.12万元的1.1%。

环保设施运行费用所占比例不大，企业盈利资金能够保障环保投资和设施的正常运行，预防和减轻工程对环境的影响，满足环境管理的要求。

7.4 环境经济损益分析结论

本项目符合国家产业政策和环境保护政策，通过严格的管理及控制技术，能够节约能源消耗、降低生产成本。项目的实施在促进地方经济发展的同时又具有良好的社会效益。该项目市场前景良好，并有较好的盈利能力、清偿能力和抗风险能力，从社会经济角度看也是可行的。项目在保证环保投资的前提下，能够做到达标排放，项目新增污染物排放总量可以通过集团内部或区域削减实现，项目可以实现社会效益、经济效益和环境效益的协调发展。

第八章　环境管理与监测计划

环境管理是企业管理中一项重要的专业管理。加强环境监督、管理力度，是实现社会效益，经济效益、环境效益协调发展和走可持续发展道路的重要措施。环境监测是工业污染防治的依据和环境管理的基本手段和信息基础。加强项目污染监控工作，是了解和掌握企业排污特征，研究污染发展趋势，保证环保设施正常运行和提高能源综合利用的有效途径。

8.1 环境管理

8.1.1 环境管理机构情况

为有效地保护环境和防止污染突发事故的发生，企业已设立安全环保部，并配备专职环保管理人员。主要负责运行期环境保护方面的监测、日常监督、突发性环境污染事故以及协调和解决与环保部门及周围公众关系的环境管理工作。同时负责贯彻、落实有关环境保护的政策、法规，本公司日常环境管理和环境监测工作。

8.1.2 不同阶段环境管理要求

环境管理应贯穿于建设项目从筹备到运行的整个过程，并针对建设项目的不同阶段制定相应的环保管理制度，规定不同阶段的环保内容，明确不同阶段各岗位的工作职责。针对该项目的特点，本次评价提出中各个阶段的具体环境管理要求见表8.1-1。

表 8.1-1　　项目建设各阶段的环境管理要求

运行时段		主　要　职　责
筹备期		1 熟悉环保法律法规； 2 审核项目准入条件，确定项目是否符合国家产业政策和环保准入条件； 3 向环保管理部门申报建设项目，内容包括产品规模、生产工艺、采用设备、建设地点等； 4 开展可行性研究和初步设计，进行建设项目环境影响评价，待管理部门批准后进行建设。
建设期		1 请有资质的正规单位按照设计图纸进行规范施工和全过程的施工监理、环境监理，认真执行环评提出的建设期污染治理措施； 2 根据环评及批复的污染防治措施和“三同时”原则落实环保设施的建设； 3 在工程投入试运行前，检查施工现场恢复情况，未恢复的及时恢复。
竣工验收期		1 项目建成后，汇同施工单位、设计单位检查环保设施是否符合“三同时”原则； 2 监测环保设施运行效率与效果； 3 按照建设项目竣工环境保护验收暂行办法开展自主验收工作。
运行期	正常工况	1 制定切实可行的环保管理制度和条例。组织开展环保宣传教育培训； 2 把污染源监督和“三废”排放纳入日常管理工作，并落实到车间班组和岗位，进行全方位管理； 3 实施有效的“三废”综合利用开发措施。收集整理和推广环保技术经验，及时解决运行中出现的环保问题； 4 按照责、权、利实施奖罚制度，对违反法规和制度的行为根据情节给与处罚，对有功者给与奖励； 5 配合当地和上级环保主管部门，认真落实国家环保法规和行政主管部门的规定。接受生态环境管理部门的监督检查和管理； 6 经常性地组织对企业职工进行清洁生产教育和培训，根据企业发展状况，推进清洁生产审核； 7 按照环评及批复要求制订全厂环境监测计划，定期进行污染源和环境监测，整理分析各项监测资料，填报环境监测统计报表、环境指标考核资料，建立环保档案，掌握污染排放情况，分析变化规律。
	非正常工况	1 加强对企业废气、废水排放的非正常工况的监督管理，一旦发生环保设备设施运行不正常，应进行提产检修或者维护，保证废气、废水污染物实现达标排放。 2 制定针对本项目的环境风险应急预案，并定期进行演练。针对工程出现开停车、检修或者污染治理设施不能稳定运行的状况，废水采取事故废水收集池进行暂时收集。同时企业应启动环境风险应急预案，确保事故状态下的合理有序处置，避免造成环境污染事故。 3 针对项目废水处理站的运行情况应制定相关的管理制度，加强对污水处理站的监控，发现异常及时处理如遇不能及时处理应依托事故废水收集池进行暂存，不得私自排放。

根据项目特点，公司拟制定一系列行之有效的环境保护管理规章制度，并编制《突发环境事件应急预案》、建立环境监测报表、台账等。评价建议每年制定环境保护资金计划，拨付足额的资金，确保全厂各项环境保护设施和措施的建设、运行及维护能稳定运行。

8.1.3 污染物排放清单及排放管理要求

在《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）中明确要求在环境

管理与监测计划章节，要给出污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。

8.1.3.1 项目工程情况

根据工程分析，本项目工程基本情况见表 8.1-2，产品方案见表 8.1-3，原辅材料及动力消耗见表 8.1-4 至表 8.1-17。

表 8.1-2　　项目工程组成一览表

序号	项　目	内容		
1	项目名称	郑州德迈药业产业园项目（一期）		
2	建设单位	郑州德迈药业有限公司		
3	建设地点	郑州航空港经济综合实验区		
4	建设性质	新建		
5	行业类别	C27 医药制造业		
6	投资	项目总投资 40 亿，本次一期工程投资 15 亿。		
7	占地	53.3 万平方米（约 800 亩）其中本次一期工程占地 300 亩		
8	建设内容	主要包括化药制剂车间、生物药制剂车间、诊断试剂（IVD）生产车间、动物中心、研发实验大楼、物流中心、锅炉房、办公大楼等。		
9	产品规模	诊断试剂	培养基平板	170 万箱/年
			干化学	23330 箱/年
			胶体金	26660 箱/年
			液体试剂	401785 箱/年
		化学药制剂	吸入剂	0.8 亿粒/年
			固体制剂	9.85 亿片（粒）/年
			口溶膜剂	1.33 亿片/年
			粉针剂、注射剂	0.93 亿支（袋）/年
		生物药制剂	生物原液	1634kg 蛋白/年
			预充针	1.16 亿支/年
			水针制剂	2.16 亿支/年
			粉针制剂	165 万支/年
		生物研发用品（位于动物中心）	生物原料	1208L/年
10	主要原辅材料	大小鼠、兔子、抗体、抗原、碳酸氢钠、蛋白、碳酸盐、微载体、激素类原药、微晶纤维素、共聚维酮 K28、氢氧化钠、磷酸氢二钠、柠檬酸、氯化钠等		
11	劳动定员	2780 人		
12	工作制度	年工作 300 天，每天 3 班，每班 8 小时，全年 7200 小时		
13	排水	含活毒废水（蒸汽灭活）和抗肿瘤类药物（次钠灭活）活性成分废水经灭活后，再和其他工艺废水一起进入项目自建污水处理站经生化处理达标后，自实验区纳污管网进入第三污水处理厂，二次处理后，就近排入地表水体梅河，最终汇入双洎河。		

表 8.1-3　　本项目产品方案一览表

项目		剂型	产品名称	单位	年总产能	规格		单批次产能	批次/年
						mg	ml		
化学药品制剂	胶囊型干粉吸入剂	非激素线	卽达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂	万粒	2000	0.1/0.05		40	50
			噻托溴铵吸入粉雾剂	万粒	2000	0.018		40	50
		激素线	卽达特罗糠酸莫米松吸入粉雾剂	万粒	2800	0.15/0.08		40	70
			卽达特罗格隆溴铵糠酸莫米松吸入粉雾剂	万粒	1200	0.046-0.136		40	30
		合计			8000				200
	片剂/胶囊剂		甲苯磺酸索拉非尼片	万片	1750	200	/	50	35
			吉非替尼片	万片	3000	250	/	50	60
			甲磺酸奥希替尼片	万片	3500	40/80	/	50	70
			磷酸芦可替尼片	万片	1750	5/15/20	/	50	35
			甲磺酸仑伐替尼胶囊	万粒	750	4	/	50	15
			克唑替尼胶囊	万粒	3500	200	/	50	70
			舒尼替尼胶囊	万粒	1750	12.5	/	50	35
			伊布替尼胶囊	万粒	4000	70/140	/	50	80
			卡培他滨片	万片	4500	500	/	30	150
			奥拉帕利片	万片	750	150	/	50	15
			瑞卢戈利片	万片	750	40	/	50	15
			恩杂鲁胺片	万片	750	40	/	50	15
			替吉奥胶囊	万片	5000	5.8/19.6/20	/	50	100
			替莫唑胺胶囊	万片	3500	20	/	50	70
			枸橼酸伊沙佐米胶囊	万片	1750	4	/	50	35
			瑞戈非尼片	万片	5250	40	/	150	35
			来曲唑片	万片	5250	2.5	/	150	35
			达比加群酯胶囊	万片	10500	110/150	/	150	70
			塞来昔布胶囊	万片	15000	200	/	150	100
			布洛芬缓释胶囊	万片	20250	300	/	150	135
			哌柏西利胶囊	万片	5250	100	/	150	35
			合计		98500				
	口溶膜剂		他达拉非口溶膜	万片	2500	10/20	/	50	50
			达泊西汀口溶膜	万片	900	30	/	30	30
			他达拉非达泊西汀口溶膜	万片	900	10/30	/	30	30
			地氯雷他定口溶膜	万片	3000	5	/	50	60
			昂丹司琼口溶膜	万片	3000	8	/	50	60
			孟鲁斯特钠口溶膜	万片	3000	5	/	50	60
			合计		13300				
	注射剂	肿瘤药	多西他赛注射液	万支	500	20	0.5	25	20
			紫杉醇注射液	万支	200	30	5	10	20
			盐酸伊立替康注射液	万支	400	40	2	10	40
						100	5		
			盐酸多柔比星注射液	万支	100	20	10	10	10
			奥沙利铂注射液	万支	500	40	20	10	50

			注射用盐酸吉西他滨	万支	1000	1000/200	25/5	10	100
			注射用培美曲塞二钠	万支	1000	100/500	4/20	10	100
			注射用硼替佐米	万支	100	1	3.5	10	10
			注射用地西他滨	万支	100	50	/	10	10
			注射用雷替曲塞	万支	100	2	/	10	10
			注射用阿扎胞苷	万支	100	100	/	10	10
			合计	万支	4100	/	/	/	380
		非肿瘤药	苯黄顺阿曲库铵注射液	万支	300	10	5	20	15
			法舒地尔注射液	万支	300	30	2	20	15
			硫辛酸注射液	万支	500	150	6	10	50
			帕洛诺司琼注射液	万支	1000	0.25	5	20	50
			帕拉米韦氯化钠注射液	万支	500	150	15	10	50
			注射用帕瑞昔布钠	万支	500	40	/	10	50
			注射用泮托拉唑	万支	300	40	/	10	30
			注射用埃索美拉唑	万支	300	40	/	10	30
			注射用兰索拉唑	万支	500	30	/	10	50
			注射用阿奇霉素	万支	500	250	/	10	50
			注射用右雷佐生	万支	200	250	/	10	20
			合计	万支	4900	/	/	/	490
		双室注射剂	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	万袋	96	/	100	1.2	80
			注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液	万袋	96	/	100	1.2	80
			注射用头孢他啶/氯化钠注射液	万袋	108	/	100	1.2	90
			小计	万袋	300				
生物制剂		单抗	2000L 原液生产线	kg	720	/	/	4.0	180
			5000L 原液生产线	kg	900	/	/	10.0	90
			500L 原液中试生产线	kg	10	/	/	1.0	10
			200L 原液中试生产线	kg	4	/	/	0.40	10
			预充针生产线	万支	1600	/	/	6.4	250
			水针生产线	万支	9600	/	/	19.2	500
			粉针生产线	万支	165	/	/	2.1	80
		mRNA疫苗	预充针生产线	万支	10000	/	0.3	100.0	100
			原液生产线	kg	32500	/	/	325.0	100
		灭活疫苗	原液生产线	kg	10000	/	/	100.0	100
			水针生产线	万支	2000	/	0.5	20.0	100
		重组蛋白疫苗	原液生产线	kg	5000	/	/	111.1	45
			水针生产线	万支	10000	/	0.5	222.2	45
动物中心		动物原液	鼠腹水上清	L	1100	/	/	/	/
			兔血清	L	108	/	/	/	/
			合计	L	1208				
诊断试剂		培养基平板		万箱	170				
		干化学		万箱	2.33				
		胶体金		万箱	2.67				
		液体试剂		万箱	40.18				

表 8.1-4　　本项目化学药制剂类产品原材料消耗一览表　（1）

序号	名称	包装规格	单位	年消耗量	备注（用途）
一	胶囊型干粉吸入剂类				
1	噻托溴铵	/	kg	0.675	活性成分
2	茚达特罗	/	kg	3	活性成分
3	格隆溴铵	/	kg	1.5	活性成分
4	糠酸莫米松	/	kg	4.5	活性成分
5	一水乳糖	25kg/袋	kg	2600	载体
6	硬脂酸镁	10kg/袋	kg	1	润滑剂
7	HPMC 囊壳	/	万粒	5500	囊壳
8	明胶囊壳	/	万粒	2500	囊壳
9	吸入装置	HANDIHALER	万套	200	装置/器械
10	吸入装置	NEOHALER	万套	70	装置/器械
二	片剂/胶囊剂类				
1	甲苯磺酸索拉非尼	20kg/桶	kg	10000	活性成分
2	吉非替尼	20kg/桶	kg	25000	活性成分
3	甲磺酸奥希替尼	10kg/桶	kg	8000	活性成分
4	磷酸芦可替尼	10kg/桶	kg	750	活性成分
5	瑞戈非尼	10kg/桶	kg	2000	活性成分
6	来曲唑	10kg/桶	kg	125	活性成分
7	阿伐那非	10kg/桶	kg	5000	活性成分
8	阿帕他胺	10kg/桶	kg	3000	活性成分
9	富马酸贝达喹啉	10kg/桶	kg	5000	活性成分
10	艾曲波帕乙醇胺	10kg/桶	kg	1250	活性成分
11	卡培他滨	10kg/桶	kg	75000	活性成分
12	奥拉帕利	10kg/桶	kg	3000	活性成分
13	奥拉帕利片	10kg/桶	kg	3000	活性成分
14	瑞卢戈利片	10kg/桶	kg	800	活性成分
15	恩杂鲁胺片	10kg/桶	kg	800	活性成分
16	替加氟	10kg/桶	kg	3000	活性成分
17	吉美嘧	10kg/桶	kg	900	活性成分
18	奥替拉西钾	10kg/桶	kg	3000	活性成分
19	替莫唑胺	10kg/桶	kg	2000	活性成分
20	枸橼酸伊沙佐米	10kg/桶	kg	200	活性成分
21	甲磺酸仑伐替尼	10kg/桶	kg	80	活性成分
22	克唑替尼	10kg/桶	kg	25000	活性成分
23	舒尼替尼	10kg/桶	kg	625	活性成分
24	伊布替尼	20kg/桶	kg	16800	活性成分
25	达比加群酯	10kg/桶	kg	15000	活性成分
26	塞来昔布	10kg/桶	kg	1000	活性成分

27	布洛芬	25kg/桶	kg	30000	活性成分
28	哌柏西利	20kg/桶	kg	6250	活性成分
29	微晶纤维素	20kg/桶	kg	200000	辅料
30	乳糖	25kg/袋	kg	100000	辅料
31	羧甲淀粉钠	20kg/桶	kg	10000	辅料
32	碳酸钙	10kg/桶	kg	10000	辅料
33	羟丙基纤维素	10kg/桶	kg	6000	辅料
34	低取代羟丙基纤维素	10kg/桶	kg	30000	辅料
35	聚维酮 K30	20kg/桶	kg	5000	辅料
36	共聚维酮	20kg/桶	kg	1000	辅料
37	交联羧甲纤维素钠	10kg/桶	kg	10000	辅料
38	十二烷基硫酸钠	10kg/桶	kg	500	辅料
39	淀粉	25kg/袋	kg	30000	辅料
40	硬脂富马酸钠	10kg/桶	kg	600	辅料
41	胃溶型薄膜包衣粉	10kg/桶	kg	10000	辅料
42	硬脂酸镁	20kg/袋	kg	1000	辅料
43	滑石粉	10kg/桶	kg	800	辅料
44	二氧化硅	10kg/袋	kg	1000	辅料
45	甘露醇	20kg/袋	kg	5000	辅料
46	羟丙甲纤维素空心胶囊	/	kg	10000	辅料
47	明胶空心胶囊	/	kg	10000	辅料
48	70%乙醇	/	L	30000	辅料
49	药品包装用铝箔	/	kg	25000	包装材料
50	PVC 硬片	/	kg	100000	包装材料
51	高密度聚乙烯/聚丙烯药用塑料瓶	/	个	100000	包装材料
52	纯化水	/	T	2000	溶剂
53	自来水	/	T	10000	清洗
三	口溶膜剂类				
1	他达拉非	5kg/桶	kg	210	活性成分
2	达泊西汀	5kg/桶	kg	360	活性成分
3	地氯雷他定	5kg/桶	kg	50	活性成分
4	昂丹司琼	5kg/桶	kg	80	活性成分
5	孟鲁斯特钠	5kg/桶	kg	50	活性成分
6	羟丙甲纤维素	10kg/桶	kg	1000	辅料
7	聚乙烯醇	10kg/桶	kg	210	辅料
8	甲基纤维素	20kg/桶	kg	1000	辅料
9	己基纤维素	20kg/桶	kg	1000	辅料
10	山梨醇	20kg/桶	kg	1000	辅料
11	交联羧甲纤维素钠	10kg/桶	kg	300	辅料
12	甘油	20kg/桶	kg	500	辅料
13	丙二醇	20kg/桶	kg	500	辅料
14	TIO2	5kg/桶	kg	100	辅料
15	柠檬酸	5kg/桶	kg	200	辅料

16	枸橼酸	5kg/桶	kg	200	辅料
17	三氯蔗糖	5kg/桶	kg	200	辅料
18	阿司帕坦	5kg/桶	kg	200	辅料
19	食用香精	5kg/桶	kg	200	辅料
20	纯化水		吨	2000	
四	注射剂类				
1	多西他赛	10kg/桶	kg	100	原料
2	紫杉醇	5kg/桶	kg	60	原料
3	盐酸伊立替康	10kg/桶	kg	200	原料
4	盐酸多柔比星	1kg/桶	kg	6	原料
5	奥沙利铂	10kg/桶	kg	120	原料
6	盐酸吉西他滨	10kg/桶	kg	120	原料
7	培美曲塞二钠	5kg/桶	kg	50	原料
8	硼替佐米	200g/桶	kg	0.5	原料
9	地西他滨	1kg/桶	kg	10	原料
10	雷替曲塞	0.5kg/桶	kg	1	原料
11	阿扎胞苷	5kg/桶	kg	30	原料
12	苯黄顺阿曲库铵	5kg/桶	kg	30	原料
13	法舒地尔	10kg/桶	kg	90	原料
14	硫辛酸	20kg/桶	kg	3000	原料
15	帕洛诺司琼	0.5kg/桶	kg	2.5	原料
16	帕拉米韦	20kg/桶	kg	1500	原料
17	帕瑞昔布钠	20kg/桶	kg	400	原料
18	泮托拉唑	20kg/桶	kg	400	原料
19	埃索美拉唑	20kg/桶	kg	400	原料
20	兰索拉唑	10kg/桶	kg	150	原料
21	阿奇霉素	20kg/桶	kg	1250	原料
22	右雷佐生	20kg/桶	kg	500	原料
23	头孢唑林钠	/	kg	960	原料
24	头孢呋辛钠	/	kg	960	原料
25	头孢他啶	/	kg	1080	原料
26	乳糖	20kg/桶	kg	500	辅料
27	甘露醇	20kg/桶	kg	3	辅料
28	L-苏氨酸	10kg/桶	kg	200	辅料
29	聚山梨醇	10kg/桶	kg	500	辅料
30	柠檬酸二钠	10kg/桶	kg	200	辅料
31	氯化钠	20kg/桶	kg	3200	辅料
32	聚山梨酯 80	10kg/桶	kg	200	辅料
33	枸橼酸	10kg/桶	kg	200	辅料
34	无水乙醇	10kg/桶	kg	1000	辅料
35	聚氧乙烯蓖麻油	10kg/桶	kg	500	辅料
36	盐酸	500ml/瓶	L	20	PH 调节剂
37	氢氧化钠	500mg/瓶	kg	200	PH 调节剂
38	注射用水	/	t	2000	稀释液

表 8.1-5　　本项目诊断试剂类产品原材料消耗一览表

序号	产品名称	类别	物料名称	单位/批	物料量	单位/年	物料量	总批数/年	总产能
1	培养基平板	原料	化学试剂	kg	12	t	3.24	270	170 万箱/年
			纯化水	ml	265400	m3	71.658		
			琼脂粉	kg	3.2	t	0.864		
		辅料	空平皿	块	15000	万块	405		
			动物血	L	25	m3	6.75		
		包材	热缩膜	kg	6.5	t	1.755		
			泡沫箱	个	47	万个	1.269		
			通用圆膜	kg	2.5	t	0.675		
2	干化学	原料	化学试剂	kg	2.26	t	0.3164	140	23330 箱/年
			纯化水	ml	3240	m3	0.4536		
		辅料	卡底	块	50000	万块	700		
			卡面	块	50000	万块	700		
		包材	复合膜	kg	19	t	2.66		
			干燥剂	kg	10	t	1.4		
			纸箱	个	17	万个	0.238		
			纸盒	个	500	万个	7		
3	胶体金	原料	化学试剂	kg	5.2	t	0.52	100	26660 箱/年
			纯化水	ml	20000	m3	2		
		辅料	卡底	块	150000	万块	1500		
			卡面	块	150000	万块	1500		
		包材	复合膜	kg	150	t	15		
			干燥剂	kg	150	t	15		
			纸箱	个	100	万个	1		
			纸盒	个	3000	万个	30		
4	液体试剂	原料	化学试剂	kg	100	t	20	200	401785 箱/年
			纯化水	ml	5000000	m3	1000		
		包材	瓶子	个	250000	万个	5000		
			包装盒	个	125000	万个	2500		
			纸箱	个	4464	万个	89.28		

表 8.1-6　　原液中试生产线原材料消耗情况（200L 和 500L）

序号	名称	包装规格	单位	年消耗量	备注（用途）
1	工作种子库冻存细胞	1ml/支	kg	15 支	细胞培养
2	培养基	1kg/瓶	kg	350	细胞培养
3	L-谷氨酸	1kg/瓶	kg	52	细胞培养
4	D-（+）-葡萄糖	10kg/桶	kg	520	细胞培养
5	碳酸钠	1kg/瓶	kg	130	细胞培养
6	氢氧化钠	25kg/桶	kg	2080	细胞培养、蛋白纯化
7	37%盐酸	500mL/瓶	kg	260	细胞培养
8	磷酸二氢钠	25kg/桶	kg	104	蛋白纯化、西林瓶制剂
9	磷酸氢二钠	25kg/桶	kg	104	蛋白纯化、西林瓶制剂
10	醋酸钠	25kg/桶	kg	182	蛋白纯化、西林瓶制剂
11	二水合枸橼酸钠	25kg/桶	kg	26	蛋白纯化、西林瓶制剂
12	三羟甲基氨基甲烷（Tris 盐）	25kg/桶	kg	78	蛋白纯化
13	无水醋酸钠	25kg/桶	kg	1560	蛋白纯化
14	乙酸	500mL/瓶	kg	780	蛋白纯化
15	甘氨酸	20kg/桶	kg	260	蛋白纯化、西林瓶制剂
16	组氨酸	500g/瓶	kg	1.82	蛋白纯化、西林瓶制剂
17	氯化钠	20kg/桶	kg	2600	蛋白纯化
18	纯水	/	t	29.2	/
19	注射水	/	t	58.3	/

表 8.1-7　　2000L 原液生产线原材料消耗情况

序号	名称	包装规格	单位	年消耗量 Kg	备注（用途）
1	工作种子库冻存细胞	1ml/支	支	100 支	细胞培养
2	培养基	1kg/瓶	kg	18000	细胞培养
3	L-谷氨酸	1kg/瓶	kg	360	细胞培养
4	D-（+）-葡萄糖	10kg/桶	kg	3600	细胞培养
5	碳酸钠	1kg/瓶	kg	900	细胞培养
6	氢氧化钠	25kg/桶	kg	14400	细胞培养、蛋白纯化
7	37%盐酸	500mL/瓶	kg	1800	细胞培养
8	磷酸二氢钠	25kg/桶	kg	720	蛋白纯化
9	磷酸氢二钠	25kg/桶	kg	720	蛋白纯化
10	醋酸钠	25kg/桶	kg	1260	蛋白纯化
11	二水合枸橼酸钠	25kg/桶	kg	180	蛋白纯化
12	三羟甲基氨基甲烷（Tris 盐）	25kg/桶	kg	540	蛋白纯化
13	无水醋酸钠	25kg/桶	kg	10800	蛋白纯化
14	乙酸	500mL/瓶	kg	5400	蛋白纯化
15	甘氨酸	20kg/桶	kg	1800	蛋白纯化
16	组氨酸	500g/瓶	kg	12.6	蛋白纯化
17	氯化钠	20kg/桶	kg	18000	蛋白纯化
18	纯水	/	t	1500	/
19	注射水	/	t	3000	/

表 8.1-8　　5000L原液生产线原材料消耗情况

序号	名称	包装规格	单位	年消耗量	备注（用途）
1	工作种子库冻存细胞	1ml/支	支	350 支	细胞培养
2	培养基	1kg/瓶	kg	22500	细胞培养
3	L-谷氨酸	1kg/瓶	kg	450	细胞培养
4	D-（+）-葡萄糖	10kg/桶	kg	4500	细胞培养
5	碳酸钠	1kg/瓶	kg	675	细胞培养
6	氢氧化钠	25kg/桶	kg	18000	细胞培养、蛋白纯化
7	37%盐酸	500mL/瓶	kg	2250	细胞培养
8	磷酸二氢钠	25kg/桶	kg	900	蛋白纯化
9	磷酸氢二钠	25kg/桶	kg	900	蛋白纯化
10	醋酸钠	25kg/桶	kg	1575	蛋白纯化
11	二水合枸橼酸钠	25kg/桶	kg	225	蛋白纯化
12	三羟甲基氨基甲烷（Tris 盐）	25kg/桶	kg	675	蛋白纯化
13	无水醋酸钠	25kg/桶	kg	13500	蛋白纯化
14	乙酸	500mL/瓶	kg	6750	蛋白纯化
15	甘氨酸	20kg/桶	kg	2250	蛋白纯化
16	组氨酸	500g/瓶	kg	15.75	蛋白纯化
17	氯化钠	20kg/桶	kg	22500	蛋白纯化
18	纯水			1875.0	
19	注射水			3750.0	

表 8.1-9　　原液预充针生产线原材料消耗情况

序号	名称	包装规格	单位	年消耗量	备注（用途）
1	抗体蛋白浓缩液	/	kg	1800	配液
2	山梨糖醇	25Kg/桶	kg	139.59	配液
3	醋酸盐	500g/瓶	kg	4.14	配液
4	聚山梨酯 20	500g/瓶	kg	0.297	配液
5	注射用水	/	kg	3060	配液
6	标签	/	kg	180	包材
7	说明书	/	kg	180	包材
8	纸盒	/	kg	180	包材
9	一次性注射器	2mL	kg	180	包材
10	拧杆	/	kg	180	

表 8.1-10　　原液水针生产线原材料消耗情况

序号	名称	包装规格	单位	年消耗量	备注（用途）
1	抗体蛋白浓缩液	/	kg	9000	配液
2	氯化钠	25Kg/桶	kg	4.5	配液
3	甘氨酸	20kg/桶	kg	0.9	配液
4	组氨酸	20kg/桶	kg	35.1	配液
5	注射用水	/	kg	9000	配液
6	标签	/	kg	900	包材
7	说明书	/	kg	900	包材
8	纸盒	/	kg	900	包材
9	西林瓶	2mL	kg	900	包材
10	胶塞	/	kg	900	包材
11	铝盖	/	kg	900	包材

表 8.1-11　　原液冻干制剂生产线原材料消耗情况

序号	名称	包装规格	单位	年消耗量	备注（用途）
1	抗体蛋白浓缩液	/	kg	5400	配液
2	蔗糖	25Kg/桶	kg	387.99	配液
3	L-盐酸组氨酸	20Kg/桶	kg	7.425	配液
4	L-组氨酸	20Kg/桶	kg	4.86	配液
5	聚山梨酯 20	500g/瓶	kg	1.35	配液
6	注射用水	/	kg	5400	配液
7	标签	/	kg	540	包装
8	说明书	/	kg	540	包装
9	纸盒	/	kg	540	包装
10	西林瓶	2mL	kg	540	包装
11	胶塞	/	kg	540	包装
12	铝盖	/	kg	540	包装

表 8.1-12　　mRNA疫苗生产线原材料消耗情况

序号	阶段	名称	成分	单批用量	全年使用量	单位
1	上游质粒生产	发酵培养基	Glycerin（甘油）	50	5000	ml
2			Yeast extract（酵母提取物）	600	60000	g
3			$MgSO_4·7H_2O$	10	1000	g
4			$NH_4NaHPO_4·4H_2O$	10	1000	g
5			$Na_3C_6H5O_7·2H_2O$（柠檬酸钠）	5	500	g
6			KH_2PO_4	20	2000	g
7		CIP 液裂解缓冲液液	K_2HPO_4	15	1500	g
8			NH_4Cl	12	1200	g
9			盐酸硫胺	17	1700	g
10			$FeCl_3.6H_2O$	3	300	g
11			NaCl	9	900	g
12			$MnCl_2·4H_2O$	1	100	g
13			$ZnSO_4.7H_2O$	2	200	g
14			$CuSO_4·5H_2O$	0.5	50	g
15			$Na_2MoO_4·2H_2O$（钼酸钠）	0.3	30	g
16			H_3BO_3	0.2	20	g
17			Ammonia（氨水）	10	1000	ml
18			antifoam204（消泡剂 204）	20	2000	ml
19			盐酸 (36%-38%)	30	3000	ml
20			NaOH	500	50000	g
21			D-(+)-葡萄糖	200	20000	g
22			EDTA 二钠	30	3000	g
23			三羟甲基氨基甲烷	10	1000	g
24			氢氧化钠	200	20000	g
25			十二烷基硫酸钠	30	3000	g
26			乙酸钾	5	500	g
27			冰乙酸	50	5000	ml
28		层析缓冲液	盐酸 (36%-38%)	10	1000	ml
29			EDTA 二钠	36	3600	g
30			三羟甲基氨基甲烷	10	1000	g
31			氯化钠	30	3000	g
32			硫酸铵	89	8900	g
33		CIP 液线性化体系	NaOH	500	50000	g
34	下游原液		BsaI 内切酶	4	800	g
35			10×BsaI 内切酶 buffer	/	/	/

36		层析、超滤缓冲液	盐酸（36%-38%）	20	4000	ml
37			EDTA 二钠	40	8000	g
38			三羟甲基氨基甲烷	50	10000	g
39			氯化钠	90	18000	g
40			硫酸铵	200	40000	g
41		CIP 液转录体系	NaOH	500	100000	g
42			RNA 酶抑制剂	60	12000	ml
43			rNTP	50	10000	g
44			10×IVT 缓冲液	200	40000	ml
45			MgCl2	45	9000	g
46			DTT（二硫苏糖醇）	78	15600	g
47			Ppase（焦磷酸化酶（酵母）	9	1800	g
48			NaCl	90	18000	g
49			线性化质粒	10	2000	g
50			T7 RNA 聚合酶	34	6800	g
51			补加 DNA 酶	9	1800	g
52		沉淀、清洗液	氯化锂	3	600	g
53			70%乙醇	10	2000	L
54		CIP 液	NaOH	500	100000	g
55			RNA 酶抑制剂	6	1200	g
56		mRNA 加帽体系	10×Capping 缓冲液	2000	400000	ml
57			GTP	4	800	g
58			SAM	10	2000	g
59			加帽酶	6	1200	g
60			甲基化酶	3	600	g
61		沉淀、清洗液	氯化锂	8	1600	g
62			70%乙醇	20	4000	L
63		CIP 液	NaOH	500	100000	g
64			胆固醇	8	1600	g
65		脂质溶液	DMG-PEG2000	12	2400	g
66			二硬脂酰基磷脂酰胆碱	16	3200	g
67			9001	4	800	g
68			无水乙醇	10	2000	L
69		枸橼酸钠缓冲液	二水合枸橼酸钠	56	11200	g
70			一水合枸橼酸	35	7000	g
71		磷酸钠缓冲液	十二水合磷酸氢二钠	23	4600	g
72		PBS 生理盐水	十二水合磷酸氢二钠	87	17400	g
73			磷酸二氢钾	34	6800	g
74		CIP 液	氯化钠	90	18000	g
75			无水乙醇	20	4000	L
76			NaOH	500	100000	g

表 8.1-13　　灭活疫苗生产线原材料消耗情况

序号	原辅料名称	规格	单位	年用量 t
1	DMEM 培养基	134.8g/瓶	瓶	25
2	新生牛血清	500ml/瓶	瓶	75
3	氯化钠	500g/瓶	瓶	29.5
4	氯化钾	500g/瓶	瓶	0.15
5	十二水合磷酸氢二钠	500g/瓶	瓶	18.7
6	磷酸二氢钾	500g/瓶	瓶	0.15
7	碳酸氢钠	500g/瓶	瓶	8.5
8	氢氧化钠	500g/瓶	瓶	27.8
9	Trypsin 1:250（胰蛋白酶）	100g/瓶	瓶	0.15
10	乙二胺四乙酸二钠	250g/瓶	瓶	0.712
11	聚乙二醇 6000	500g/瓶	瓶	6
12	甘氨酸（药用）	20kg/桶	桶	1.2
13	十二水合磷酸氢二钠（药用）	500g/瓶	瓶	0.9
14	氯化钠（药用）	1000g/袋	袋	2.5
15	磷酸二氢钾（药用）	500g/瓶	瓶	0.1
16	氯化钾（药用）	1000g/袋	袋	0.1
17	氢氧化钠（药用）	500g/瓶	瓶	1.6
18	盐酸	500ml/瓶	瓶	0.45
19	95%乙醇	2500ml/瓶	瓶	25
20	β-丙内酯（药用）	25ml/瓶	瓶	0.5
21	微载体	2.5kg/瓶	瓶	2
22	盐酸（药用）	500ml/瓶	瓶	0.15
23	氯化铝（药用）	--	--	1.5
24	84 消毒液	500ml/瓶	瓶	100
25	新洁尔灭	500ml/瓶	瓶	750
26	二水磷酸二氢钠	500ml/瓶	瓶	500
27	细胞复苏液	--	--	1.25
28	Vero 细胞	--	--	3.75
29	毒种：EV71 病毒	--	--	37.5
30	层析凝胶	--	--	162.5
31	注射用水	--	--	2600

表 8.1-14　　重组蛋白疫苗生产线原材料消耗情况

序号	名称	年用量(t)	备注
1	葡萄糖	1.04	发酵培养
2	硫酸铵	3.9	纯化
3	碳酸钠	0.2	发酵培养
4	碳酸氢钠	0.52	发酵培养
5	氯化钠	1.95	纯化配缓冲液
6	磷酸二氢钠	0.33	纯化配缓冲液
7	磷酸氢二钠	7.8	纯化配缓冲液
8	TRIS-(三羟甲基氨基甲烷）	1.56	纯化配缓冲液
9	甲醛（36%）	0.07	纯化
10	盐酸（36%）	0.05	调节缓冲液的酸碱度
11	化学成分限定培养基（氨基酸）	5.2	发酵培养
12	甘氨酸	0.33	发酵培养
13	氢氧化钠	6.5	调节 pH 及清洁
14	氯化铝	0.46	配制佐剂
15	吐温 80	0.33	纯化配缓冲液
16	柠檬酸	0.52	纯化配缓冲液
17	硫代硫酸钠	0.13	处理生产用水
18	液氧(O2)	88.92	细胞培养
19	二氧化碳(CO2)	3.51	细胞培养
20	除菌过滤膜包	3640 个	过滤
21	胶塞	10000 万个	包材
22	铝塑复合盖	10000 万个	包材
23	西林瓶	10000 万个	包材
24	标签	10000 万个	包材
25	说明书	10000 万个	包材
26	包装盒	10000 万个	包材
27	注射水	500	稀释液

表 8.1-15　　动物中心原材料消耗

序号	名称	包装规格	年消耗量	备注（用途）
一	动物饲养			
1	动物饲料	20kg/箱	380T	实验动物饲养
2	动物垫料	15kg/袋	225T	实验动物饲养
二	原液生产			
1	石蜡	500ml/瓶	200 瓶	实验用
2	培养基	250ml/瓶	2500 瓶	外购原料，实验室配制
3	注射用水	/	15	消毒洗刷用

表 8.1-16　　项目动力及能耗

序号	名称	规格	单位	年用量
1	电	380V /10kV，50Hz	万 KWh/a	2500.00
2	蒸汽	0.6MPa	万 t/a	29.46
3	天然气		万 m^3/a	2209.44
4	新鲜水		万 m^3/a	49.96
5	循环水	33/41℃，0.5/0.3MPa	万 m^3/a	504.00
6	纯水		万 m^3/a	27.75
7	蒸馏水		万 m^3/a	4.65

8.1.3.2 项目污染源排放清单

根据工程分析及环境保护措施及其可行性论证章节可知，本项目工程废气污染源排放清单见表 8.1-17，废水污染源排放清单见表 8.1-18，固废排放清单见表 8.1-19，噪声排放清单见表 8.1-20。

表 8.1-17（1）　　本次工程主要废气污染源排放清单（点源）

项目	污染源	污染物	核算方法	污染物产生			治理措施		污染物排放	排气筒参数	污染物排放				运行时间
				产生废气量（m^3/h）	产生浓度（mg/m^3）	产生量（kg/h）	治理工艺	效率	排气筒标号	高度（m）/内径（m）/温度(℃)	排放浓度（mg/m^3）	排放量（kg/h）	排放标准		
													mg/m^3	Kg/h	
1#化药车间	粉碎、包装尾气	粉尘	类比	2000	622.45	1.24	设备自带袋式除尘器	99%	P1	25/0.2/30	6.22	1.2E-02	10		7200
2#化药车间	粉碎、包装尾气	粉尘	类比	2000	933.67	1.87	设备自带袋式除尘器+一级碱液吸收	99.9%	P2	25/0.2/30	0.93	1.9E-03	10		7200
1#和2#车间共有	研发尾气	甲醇	类比	3000	8.85	0.03	碱液喷淋+活性炭吸附	80.0%	P3	25/0.3/30	1.77	5.3E-03	20		4000
		TVOC	类比		44.98	0.13		80.0%			9.00	2.7E-02	100		
		NMHC	类比		7.50	0.02		80.0%			1.50	4.5E-03	60		
		HCL	类比		6.00	0.02		90.0%			0.60	1.8E-03	30		
1#诊断试剂车间	生物柜尾气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	/	2000	/	/	高效过滤器	99.9%	P4	25/0.2/30	＜10	＜0.02	10		7200
生物制剂1车间	车间尾气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	/	3000	/	/	高效过滤器	99.99%	P5	25/0.3/30	＜10	＜0.03	10	/	7200
	发酵尾气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	类比		/	/	高效过滤器+活性炭吸附+碱液喷淋	99.99%			＜10	＜0.03	10.00	/	3600
		TVOC	产污系数		7.90	0.02		80.00%			1.58	4.7E-03	100.00	/	
		NMHC	产污系数		1.32	4.0E-03		80.00%			0.26	7.9E-04	60.00	/	
		臭气浓度	类比		/	2000.00		85.00%			/	300.00	6000.00	/	
生物制剂2车间	车间尾气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	/	3000	/	/	高效过滤	99.99%	P6	25/0.3/30	＜10	＜0.03	10	/	7200

	发酵尾气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	类比		/	/	高效过滤器+活性炭吸附+碱液喷淋	99.99%			＜10	＜0.03	10	/	3600
		TVOC	产污系数		7.90	0.02		80%			1.58	0.00	100	/	
		NMHC	产污系数		1.32	0.00		80%			0.26	7.9E-04	60	/	
		臭气浓度	类比		/	2000.00		85%			/	300.00	6000	/	
动物中心	攻毒区废气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	/	8000	/	/	高效过滤器+一级酸喷淋+一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附	99.99%	P7	25/0.5/30	＜10	＜0.02	10.00	/	7200
		NH_3	产污系数		131.25	1.05		90%			13.13	0.11	20	14	
		H_2S	产污系数		43.75	0.35		90%			4.38	3.5E-02	5	0.9	
		臭气浓度（无量纲）	类比		/	20000.00		90%			/	2000.00	6000		
	一般区废气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	/	7000	/	/	一级酸喷淋+一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附	99.99%	P8	25/0.4/30	＜10	＜0.02	10.00	/	
		NH_3	产污系数		100.00	0.70		90%			10.00	0.07	20	14	
		H_2S	产污系数		33.33	0.23		90%			3.33	0.02	5	0.9	
		臭气浓度（无量纲）	类比		/	12000.00		90%			/	1200.00	6000		
研发实验	实验室废气	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	/	3000	/	/	高效过滤器	99.99%	P9	20/0.3/30	＜10	＜0.03	10		7200
		甲醇	类比		5.68	0.02	碱液喷淋+活性炭吸附	80%			1.14	3.4E-03	20		
		TVOC	类比		20.29	0.06		80%			4.06	0.01	100		
		NMHC	类比		3.38	0.01		80%			0.68	2.0E-03	60		
		HCL	类比		0.83	2.5E-03		90%			0.08	2.5E-04	30		

质检中心	质检废气	含有病原微生物的气溶胶	/	2000	/	/	高效过滤器	99.99%	P10	20/0.2/30	＜10	＜0.02	10.00		7200
		甲醇	类比		25.69	0.05	碱液喷淋+活性炭吸附	80%			5.14	1.0E-02	20		
		TVOC	类比		77.59	0.16		80%			15.52	3.1E-02	100		
		NMHC	类比		12.93	0.03		80%			2.59	5.2E-03	60		
		HCL	类比		2.50	0.01		90%			0.25	5.0E-04	30		
污水处理站	污水处理站废气	NH_3	产污系数	2000	17.23	3.4E-02	碱液喷淋+活性炭吸附	70%	P11	15/0.2/30	5.17	1.0E-02	20		7200
		H_2S	产污系数		0.67	1.3E-03		85%			0.10	2.0E-04	5		
锅炉房	锅炉房烟气	烟尘	类比	31545	4.50	0.15	低氮燃烧+循环烟气	/	P12	12/1.0/100	4.50	0.15	5		7200
		SO_2	类比		9.00	0.30		/			9.00	0.30	10		
		NO_X	类比		28.00	0.94		/			28.00	0.94	30		
职工食堂	食堂油烟	油烟	产污系数	22000.0	17.4	0.38	油烟净化器	95%	P13	15/0.8/60	0.8683	0.0191	1		1200.0
		非甲烷总烃	类比		8.0	0.18		/			8	0.176	10		

表 8.1-17（2）　　项目完成后全厂废气治理及达标情况汇总　　（面源）

污染物	化药制剂一车间		化药制剂二车间		诊断试剂一车间		诊断试剂二车间		生物制药一车间		生物制药二车间		研发中心		质检中心		合计	
	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a
TVOC	0.01	0.07	0.01	0.07	0.02	0.11	0.02	0.11	0.02	0.16	0.02	0.16	0.01	0.05	0.02	0.12	0.12	0.85
HCL	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	2.8E-04	2.0E-03	5.6E-04	4.0E-03	8.3E-04	0.01

表 8.1-18　　本项目废水产生情况汇总表

项目		排放量	污染物浓度 mg/l							
		m3/d	PH	COD	BOD	氨氮	总氮	SS	总磷	TOC
抗肿瘤类药品生产灭活废水		9.8	6-9	12000	5000	5	10	200	10	3600
各车间活毒区消毒后废水		114.7	6-9	972.7	340.0	39.2	58.8	387.6	19.4	291.8
各车间一般区废水		413.3	6-9	1281.1	456.1	15.7	20.8	93.8	17.8	384.3
生活废水		0.0	6-9	300.0	180.0	25.0	50.0	150.0	10.0	90.0
碱液、水喷淋吸收废水		5.0	6-9	15000.0	5000.0	30.0	55.0	1000.0	0.0	4500.0
混合进水水质		542.8	6-9	1535.9	555.5	20.6	28.9	166.1	17.9	460.8
水解酸化	进水	542.8	6-9	1535.9	555.5	20.6	28.9	166.1	17.9	460.8
	处理效率	/	/	15%	25%	0%	0%	80%	0%	15%
	出水	542.8	6-9	1305.5	416.6	20.6	28.9	33.2	17.9	391.7
AO+沉淀	进水	542.8	6-9	1305.5	416.6	20.6	28.9	33.2	17.9	391.7
	处理效率	/	/	75%	80%	40%	50%	60%	20%	75%
	出水	542.82	6-9	326.4	83.3	12.4	14.5	13.3	14.3	97.9
絮凝沉淀+消毒	进水	542.82	6-9	326.4	83.3	12.4	14.5	13.3	14.3	97.9
	处理效率	/	/	10.0%	10.0%	0.0%	0.0%	30.0%	80.0%	10.0%
	出水	542.82	6-9	293.7	75.0	12.4	14.5	9.3	2.9	88.1
生活废水		111.20	6-9	300.0	180.0	25.0	50.0	150.0	10.0	90.0
化粪池（生活废水）	进水	111.20	6-9	300.00	180.00	25.00	50.00	150.00	10.00	90.00
	处理效率			20.0%	30.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	20.0%
	出水	111.20		240.0	126.0	25.0	50.0	75.0	10.0	72.0
清净下水		484.41	6-9	52.3	0.0	0.0	0.0	72.3	0.0	15.7
放流池	进水	1138.44	6-9	185.8	48.1	8.3	11.8	42.5	2.3	55.7
	处理效率	/	/	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0%	0.0	0.0
	出水	1138.44	6-9	185.8	48.1	8.3	11.8	42.5	2.3	55.7
出水水质		1138.44	6-9	185.8	48.1	8.3	11.8	42.5	2.3	55.7
总去除效率				84.7%	90.6%	40.0%	50.0%	97.2%	84.0%	84.7%
标准				350	150	35	45	250	5	105

表 8.1-19　　全厂固废治理及排放汇总情况

序号	产生环节	固废名称	形态	主要成分	属性	产生量 t/a	危废类型	危废代码	危险特性	去向
1.	化学制剂和 IVD	废药品内包材料	固态	内包材料	危废	3.0	HW49	900-041-49	T/In	有资质单位处置
2.		除尘器、过滤器收尘	固态	药尘	危废	23.3	HW02	272-005-02	T	
3.		实验室废液	液态	有机溶剂	危废	3.0	HW49	900-041-49	T/In	
4.		实验室废弃物	固态	废原料药	危废					
5.	生物制剂	废滤芯、废滤包	固态	滤芯	危废	6	HW02	276-004-02	T	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
6.		废树脂	固态	树脂	危废	3				
7.		废凝胶	固态	凝胶	危废	2				
8.		废微载体	固态	微载体	危废	20				
9.		剩余培养基和固体沉渣	固态	培养基和固体沉渣	危废	3				
10.		废一次性耗材	固态	玻璃皿、针管等	危废	0.5	HW49	900-041-49	T	
11.		废乙醇	液态	乙醇	危废	10	HW06	900-402-06	T/I/R	有资质单位处置
12.	研发中心	工艺废物	固态	废滤芯、废滤包、废凝胶、废微载体、废耗材等	危废	1.5	HW49	900-047-49	T	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
13.		实验室废液	液态	废弃化学试剂等	危废	10	HW49	900-047-49	T	有资质单位处置
14.		实验室废弃物	固态	废弃防护服等防护用具	危废	0.3	HW49	900-041-49	T/In	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置
15.			固态	注射器、废弃的病原体培养基、标本，菌种和毒种保存液及其容器、血清等感染性废物	危废	0.3	HW49	900-041-49	T/In	
16.	质检中心	废药品	固态	/	危废	1.5	HW03	900-002-03	T	有资质单位处置
17.		质检室废液	液态	/	危废	10	HW49	900-047-49	T	有资质单位处置
18.		不合格品	固态	/	危废	1	HW02	276-005-02	T	有资质单位处置

19.		质检室废弃物	固态	废酶标板、细胞培养板、废弃的病原体培养基、标本、血清等感染性废物	危废	1	HW49	900-041-49	In	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置
20.	动物中心	动物粪便、垫料	固态	粪便、垫料	危废	230	HW01	900-001-01	In	医疗废物暂存库冷冻保存后，由有资质单位处置
21.		医疗废物	固态	针头、手术刀等损伤性医疗废物	危废	0.5	HW49	900-041-49	T/In	蒸汽杀菌消毒后按一般固废管理、运输和处置
22.			固态	注射器、废弃的病原体培养基、标本，菌种和毒种保存液及其容器、血清等感染性废物	危废					
23.		废滤芯、废凝胶、废微载体	固态	滤芯、凝胶等	危废	0.2	HW49	900-047-49	In	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
24.		动物尸体	固态	/	危废	16.6	HW01	841-003-01	In	暂存于医疗废物暂存间，冷冻存放后，由有资质单位处置。
25.	环保工程	高效空气过滤废滤芯	固态	含菌高效空气过滤废滤芯	危废	2	HW49	900-041-49	T/In	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
26.		生产区清洗过程固废	固态	清洗用的抹布及员工在生产区废弃的防护用品等	危废	2	HW49	900-041-49	T/In	蒸汽杀菌后送有资质单位处置
27.		废活性炭	固态	活性炭	危废	4	HW49	900-039-49	T	
28.	公用工程	破损玻璃瓶、瓶塞、瓶盖	固态	/	一般固废	1.0	/	270-999-07	/	废品收购站收购
29.		玻璃器皿、包装盒、包装袋等	固态	/	一般固废	12.5	/	270-999-07	/	
30.		纯水制备废物	固态	废石英砂、废活性炭、废离子膜	一般固废	1.5	/	270-999-99	/	卫生填埋
31.		生活垃圾	固态	职工日常生活、办公	一般固废	126	/	270-999-99	/	城市垃圾处理场处置
32.		高效空气过滤废滤芯	固态	不含菌高效空气过滤废滤芯	一般固废	4	/	270-999-99	/	废品收购站收购
33.		污泥	固态	活性污泥	一般固废	122.57	/	270-999-99	/	卫生填埋

表 8.1-20　　全厂噪声治理及排放汇总情况

工序	噪声源	数量	声源类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放量	
				核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果 dB(A)	核算方法	噪声值 dB(A)
化药制剂一车间	风机	32	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	气流粉碎机	17	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
	制粒机	19	频发	类比法	85	减震隔音	20	类比法	65
	压片/筛分机	68	频发	类比法	85	减震隔音	20	类比法	65
	真空脱气机	2	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
	空调机组	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
	真空泵	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
化药制剂二车间	混合机	4	频发	类比法	80	减震隔音	10	类比法	70
	气流粉碎机	2	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
	风机	12	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
	真空泵	1	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
化药制剂三车间	风机	6	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
诊断试剂一车间	风机	12	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
诊断试剂车间	风机	12	频发	类比法	85	减震	20	类比法	65
	空调机组	2	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75

生物制剂一车间	风机	24	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	隔膜泵	4	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
	空调机组	22	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
生物制剂二车间	风机	20	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	22	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
研发实验中心	风机	4	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
质检中心	风机	3	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	2	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
动物中心	风机	20	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	空调机组	4	频发	类比法	85	减震隔音	15	类比法	70
公用工程	风机	8	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	凉水塔	4	频发	类比法	95	减震隔音	15	类比法	80
	空压机	2	频发	类比法	105	减震隔音	25	类比法	80
	制冷机	2	频发	类比法	90	减震隔音	15	类比法	75
环保工程	风机	10	频发	类比法	85	减震	15	类比法	70
	泵类	若干	频发	类比法	95	减震隔音	15	类比法	80

8.1.3.3　项目污染治理措施情况

项目污染治理措施情况见表 8.1-21。污染源排放点位示意图见图 8.1.3-1.

表 8.1-21　　项目污染治理措施情况一览表

类别	污染源	污染治理措施			预期治理效果	数量
废气	研发中心	含病原体微生物废气	高效过滤器	公用一座 20m 排气筒排放	污染因子均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关标准要求	1 套
		含 VOCS 废气	一级碱液喷淋+一级活性炭吸收			1 套
	质检中心	含 VOCS 废气	一级碱液喷淋+一级活性炭吸收	一座 20m 排气筒排放		1 套
	1#化药车	含粉尘废气	设备自带袋式除尘器收尘	一座 25m 排气筒排放	污染因子均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关标准要求	/
	2#化药车间		设备自带袋式除尘器收尘+一级碱液喷淋	一座 25m 排气筒排放		1 套
	1#和 2#化药车间研发	研发尾气	一级碱液喷淋+一级活性炭吸收	一座 25m 排气筒排放		1 套
	1#诊断试剂车间	含病原体微生物废气	高效过滤器	高效过滤器	污染因子均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相关标准要求	1 套
	生物制剂 1 车间	含病原体微生物废气	高效过滤器	一座 25m 排气筒排放		1 套
	生物制剂 2 车间	含病原体微生物废气	高效过滤器	公用一座 25m 排气筒排放		1 套
		发酵尾气	高效过滤器+一级碱液喷淋+一级活性炭吸收			1 套
	动物中心	攻毒区废气	高效过滤器+活性炭吸附+碱液喷淋	一座 25m 排气筒排放	污染因子均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相关标准要求	1 套
		一般区废气	活性炭吸附+碱液喷淋	一座 25m 排气筒排放		1 套
	污水处理站	恶臭废气	碱液喷淋+活性炭吸附	一座 15m 排气筒排放	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相关标准要求	1 套
	食堂	食堂油烟	油烟净化器	一座 15m 排气筒排放	满足《饮食业油烟排放标准》（DB41/1604-2018）相应标准要求.	1 套
	锅炉房	燃气锅炉烟道气	低氮燃烧和循环烟气技术	一座 12m 排气筒排放	满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021）	/

	无组织排放	A、层析柱消毒等操作在密闭容器中进行。部分生产环节消毒采用 84 消毒液等代替乙醇消毒。优化生产工艺，减少有机溶剂用量，从源头减少有机溶剂无组织挥发量。 B、加强车间通风系统正产使用，保证高效过滤器正常运行； C、建设项目拟制定严格的设备检修规程，并增加设备检修频次，确保生产设备正常运行，保证设施各道环节的密封性能，防止因设备故障、泄漏导致的污染物失控排放； D、项目拟制定完善的管理制度，明确各道生产环节负责人，提高操作人员的经验，避免因操作不当造成的环境污染；由专人定期对危化品库和原料仓库进行巡检，避免有机溶剂包装因存储过程操作和管理不当造成的破损，从而导致有机气体无组织排放。 E、危废暂存间密闭并设计集气系统，将危废暂存间废气由车间集气系统收集后，送一座活性炭吸附罐吸附后排放。 F、加强厂区绿化，设置绿化隔离带，以减少无组织排放的气体对周围环境的影响。			将无组织排放减小到最低限度	/
		四周厂界监控装置				4 套
废水	工程废水	含毒废水	灭活罐采用 121℃30min 蒸汽直接加入灭活	处理规模为 900m³/d，“水解酸化+AO+絮凝沉淀+消毒”	污染因子均可以满足实验区第三污水处理厂进水水质要求	1 座
		含药物活性成分废水	采用 2-5%次钠在灭活罐中灭活			
		其他废水	送污水处理站			
		清净下水	送放流池和污水处理站出水混合后外排			
地下水	按照《石油化工防渗技术工程规范》（GB/T50394-2013）进行厂区分区防渗：	重点防渗区：包括污水处理站、主体车间、医疗废物仓库、危险仓库等。 一般防渗区：包括消防水池、循环水池、消防泵房、事故池等。			减小对地下水影响。	/
固废	危险废物	危废暂存库（300m²）			不对环境造成不良影响	1 座
		医疗废物暂存库（150m²）				1 座
	一般固废	一般固废暂存间（100m²）				1 座
噪声	高噪声设备噪声	隔声、减振等			《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准	/

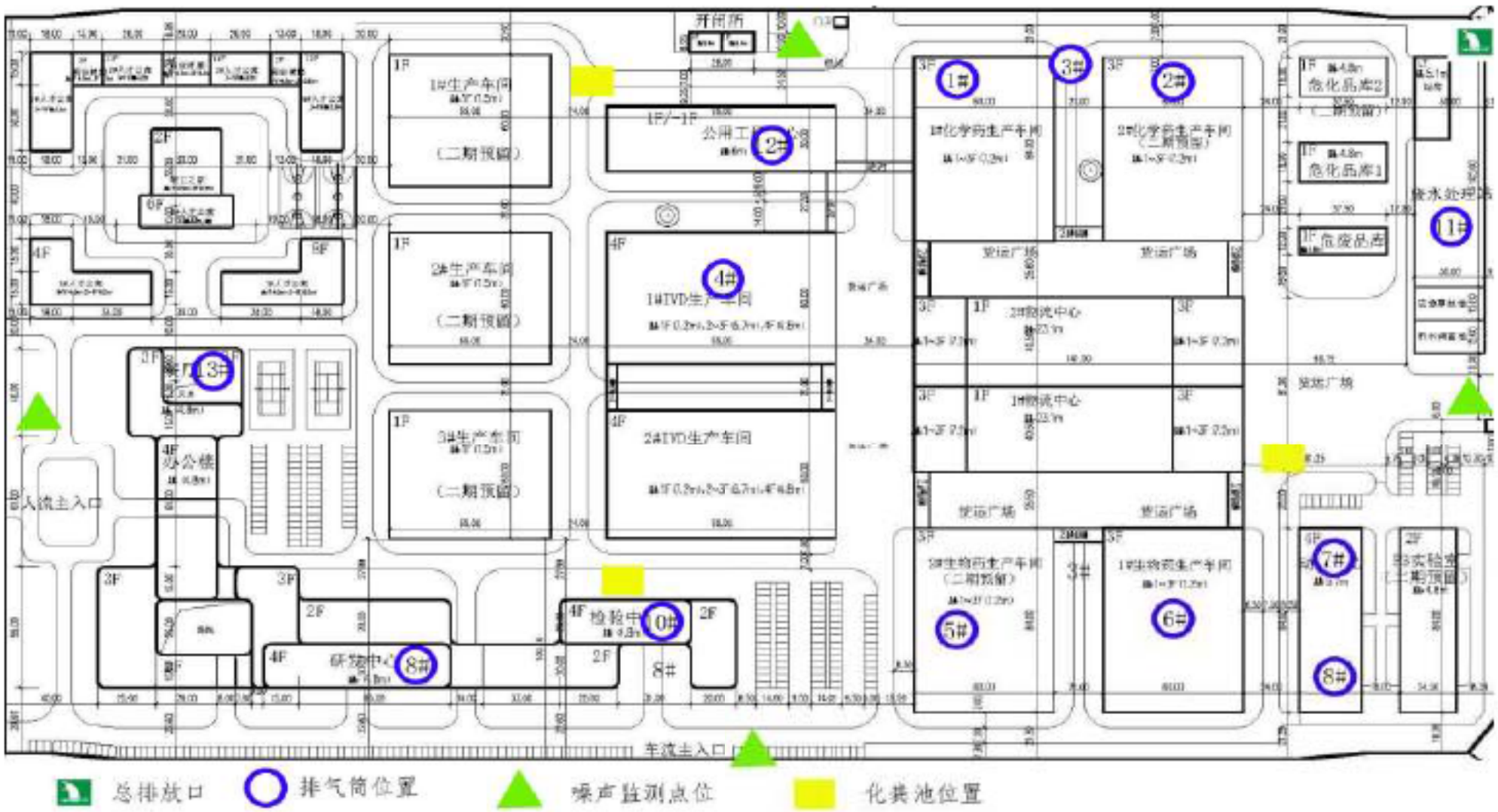


图 8.1.3-1　　污染源排放点位示意图

8.1.3.4　社会公开的信息内容

企业应该按照环境保护部文件环发[2015]162号《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》和河南省环境保护厅公告2016年第7号《关于加强建设项目环境影响评价信息公开工作的公告》的要求向社会公开项目的信息内容，主要内容见表8.1-22。

表8.1-22　　企业应向社会公开信息内容一览表

序号	企业信息公开内容		
1	排污单位基本情况	排污单位基本信息	公司名称、行业类别、投产日期
		主要产品及产能	主要生产工艺、生产设施名称、生产设施参数、产品名称、生产能力和计量单位等。
		主要原辅材料及燃料	原辅材料和燃料用量、规格等
		产排污节点污染物及治理措施	给出生产设施名称、产排污节点、污染物种类、名称排放形式等
2	大气污染物排放信息	有组织排放	排放口地理坐标、排气筒出口内径、污染物排放量、执行标准等
		无组织排放	产污环节、污染物种类、排放量等
		许可排放总量	全厂排污总量情况
3	水污染物排放信息	直接排放	排污口信息、执行标准、受纳水体等信息
		排入污水处理厂	排污口信息、执行标准、受纳水体等信息
		许可排放总量	全厂排污总量情况
4	固废污染物排放信息	固废分类	危险废物和一般固废分类处置最终去向、管理要求
5	环境风险防范相关信息	事故风险的防范措施建设情况	

根据上表的相关内容，企业应按照国家管理要求申请排污许可证，并向社会公开公司建设基本情况和污染物排放清单等相关信息，接受社会监督。

8.1.4 环境管理制度

8.1.4.1 环境管理的原则

根据国家环境保护发展的要求及本公司特点，应遵循以下环境管理原则：

（1）经济效益、社会效益和环境效益高度统一，坚持可持续发展的原则。

（2）预防为主，管治结合的原则。

（3）坚持统筹规划、合理布局、清洁生产、集中控制和污染治理相结合，环保优先的原则。

（4）依靠科技进步，推进清洁生产，节能降耗，降低污染的原则。

（5）专业环保管理与公众参与相结合的原则。加强环保宣传，提高全体员工的环境保护意识，领导重视、公众参与、齐抓共管，推动公司的环境保护工作。

8.1.4.2 组织机构

建设单位环保工作由公司安环部统一管理，安环部主要负责项目建设及生产的环境管理，对建设项目执行有关环保规章制度的情况进行监督检查，协同有关部门解决生产中出现的环境问题，并接受当地生态环境主管部门的技术指导和监督。该部门还负责建立公司环保档案和日常监督管理，针对工程特点，环境管理应遵循生产全过程管理要求，通过严格控制过程参数和处理流程，尽可能减少生产过程中的污染物排放。

8.1.4.3 日常环境管理要求

建设单位安环部主要负责企业日常的环境管理及监测工作，其具体任务如下：

①在项目建设期搞好环保设施的“三同时”及施工现场的环境保护工作；

②负责本厂区的环境保护工作规章制度，建立和落实环保责任制及其奖惩办法；

③负责监督项目污染防治措施的日常运行、污染事故的防范和应急措施的落实及演练；

④对生产装置、部门及操作岗位进行监督与考核；

⑤建立环保档案，包括环评报告、环保工程验收报告、污染源监测报告、环保设施及运行记录以及其他环境统计资料；

⑥收集与管理有关污染和排放标准、环保法规、环保技术资料；

⑦搞好环保设施与生产主体设备的协调管理，使污染防治设施的配备与生产主体设备相适应，并与主体设备同时运行及检修，污染防治设施出现故障时，环境管理机构应立即与生产部门共同采取措施，严防污染扩大，并负责污染事故的处理；

⑧负责处理解决环境污染和扰民的投诉；

⑨定期编制企业的环境报表和年度环境保护工作报告，提交给当地生态环境主管部门。

⑩总公司交给的其他环保工作。

8.1.5 环境设施管理要求

8.1.5.1 危废环境管理要求

针对项目公司危废产生情况，本次报告对项目危险废物收集、贮存、运输、利用、处置各环节的环境监管要求见表 8.1-23。

表 8.1-23　　危废全过程环境管理要求

管理内容	职责
收集环节	严格“三同时”制度，并根据环评提出的危废污染防治措施落实相关 配套环保措施；保证项目建设和环评批复的一致性。 制定危废产生工序危废收集详细的操作管理制度，加强对操作人员培训，规范操作行为，划定危废收集操作范围； 制定危险废物内部转运操作流程及管理制度，严格执行《危险废物厂内转运记录表》。
贮存环节	按照环评及批复要求落实危险废物暂存间的建设，满足三防措施；危险废物贮存间必须要密闭建设，门口内侧设立围堰，地面应做好硬化及“三防”措施，即防扬散、防流失、防渗漏。 危险废物暂存间门口需张贴标准规范的危险废物标识和危废信息板，屋内张贴企业《危险废物管理制度》。 危险废物贮存间需按照“双人双锁”制度管理，即两把钥匙分别由两个危废负责人管理，不得一人管理。 不同种类危险废物应有明显的过道划分，墙上张贴危废名称，液体危废需将成装容器放至防泄漏托盘内并在容器上粘贴危险废物标签，固态危废包装需完好无破损并系挂危险废物标签，并按要求填写。 建立台账并悬挂于危废间内，转入及转出（处置、自利用）需要填写危险废物种类、数量、时间及负责人员姓名。
运输环节	与危险废物处置单位签订委托处理运输合同，承担危险废物运输的单位必须具有危险废物经营许可证或者交通部门颁发的危险货物运输资质，严格落实危险废物转移联单制度。 承担危险废物运输单位应熟悉本单位危险废物特性，严格按照运输要求进行运输，规范操作，不得私自随意倾倒。 公路运输车辆应设置危险废物储量标志。规范收集容器设施，卸车人员应按照危险废物操作流程规范操作，配备相关防护用品。
利用环节	承担本项目危险废物处置利用的单位应具备相应的资质，运营单位在厂里的利用应按照废物种类及特性严格执行规范操作，按照工艺流程合理安排原料贮存、生产再利用或最终处置各个环节的管理制度。
管理要求	本项目构成重大危险源，建议企业建成后严格落实各项环境管理要求，尽可能减少污染物排放对周围环境造成的影响。

8.1.5.2 废水、废气环保设施管理要求

本项目运营期内厂区废水总排口均安装在线监测装置，锅炉房烟气安装在线监测装置。具体设置情况见表 8.1-24。

表 8.1-24　　污染源监控设施设置情况汇总表

污染源		在线监控设施数量	监控因子	执行标准
废气	锅炉房烟气排放口	1 套	烟尘、NO_X、SO_2	满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021）中相应标准限值要求，自一座 12m 排气筒排放。 污染物因子监测频次参照：《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造（HJ 1062—2019）
废水	厂区废水总排口	1 套	流量、pH、COD、氨氮	污染物排放控制标准：实验区第三污水处理厂纳污标准； 污染物因子监测频次参照：《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造（HJ 1062—2019）

8.1.5.3　风险设施管理要求

本项目环境风险防范措施及投资估算情况见表 8.1-25。

表 8.1-25　　环境风险防范措施及投资估算一览表

序号	主要设施	规模数量	投资（万元）
1	空气净化系统(配备初、中、高效过滤器)	适量	已计入项目设备及环保投资
2	1 套 100m^3/d 的活毒废水处理设施	1 套	
3	1m^3 灭活罐	1 座	
4	5m^3 灭活罐	3 座	
5	高温灭菌柜	适量	
6	生物安全防范装备（自吸式呼吸器、面具、防护服、药物等）	若干	35
7	1 套双回路配电及自备发电机	1 套	10
8	干砂池、干粉灭火器、消火栓等消防设施	适量	5
9	生产装置区、储存区设置火灾自动报警系统及消防灭火系统	适量	10
10	应急求援器材及监测仪器及安全教育培训、应急预案制定、事故应急演练	适量	20
合　计		/	155

8.2 环境监测计划

本项目运营期内依托现有化验室，并配备一定量的化验仪器及设备，对项目污染源开展日常监测工作，保证项目运行过程中各项污染物达标排放；拟委托具有相应检测资质的第三方开展项目常规监测工作，本项目环境监测计划包括污染源监测计划和环境质量监测计划两部分。

8.2.1 工程污染源监测计划

工程监测数据采集与处理、采样分析方法参照执行《排污单位自行监测技术指南　总则》（HJ819-2017）、排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造（HJ 1063-2019）和排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造（HJ 1062—2019）等相关技术规范，根据本工程具体排污情况，项目运营期内污染源及环境监测内容及监测频率见表 8.2-1。

表 8.2-1　　本次工程污染源监测方案

污染物类别	污染源名称	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废气（有组织）	化药车间 1#含粉尘—P1	25m 排气筒出口	粉尘	1 次/半年	《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）中郑州市 2019 年工业企业深度治理专项工作方案，＜10mg/m3
	化药车间 2#含粉尘—P2	25m 排气筒出口	粉尘	1 次/半年	
	1#和 2#化药车间研发尾气-P3	25m 排气筒出口	NMHC	1 次/半年	
			甲醇、TVOC、HCL	1 次/年	
	诊断试剂车间 1#废气-P4	25m 排气筒出口	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	半年	
	生物车间 1#废气-P5	25m 排气筒出口	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	半年	
	生物车间 2#废气-P6	25m 排气筒出口	NMHC	1 次/月	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相应标准限值要求。
			含有病原微生物的气溶胶颗粒物	1 次/半年	《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）中郑州市 2019 年工业企业深度治理专项工作方案，＜10mg/m3
			臭气浓度、TVOC	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相应标准限值要求。
	动物中心攻毒区废气-P7	25m 排气筒出口	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	1 次/半年	《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）中郑州市 2019 年工业企业深度治理专项工作方案，＜10mg/m3
			NH_3、H_2S、臭气浓度（无量纲）	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相应标准限值要求。

	动物中心攻毒区废气-P8	25m 排气筒出口	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	1 次/半年	《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）中郑州市 2019 年工业企业深度治理专项工作方案，＜10mg/m3
			NH_3、H_2S、臭气浓度（无量纲）	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相应标准限值要求。
	研发实验废气-P9	20m 排气筒出口	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	1 次/半年	《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）中郑州市 2019 年工业企业深度治理专项工作方案，＜10mg/m3
			NMHC	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相应标准限值要求和《关于全省开展工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）中甲醇＜20mg/m3 要求。
			甲醇、TVOC、HCL	1 次/年	
	质检中心废气-P10	20m 排气筒出口	含有病原微生物的气溶胶颗粒物	1 次/半年	《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）中郑州市 2019 年工业企业深度治理专项工作方案，＜10mg/m3
			NMHC	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相应标准限值要求和《关于全省开展工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）中甲醇＜20mg/m3 要求。
			甲醇、TVOC、HCL	1 次/年	
	污水处理站废气-P11	15m 排气筒出口	NH_3、H_2S、臭气浓度（无量纲）	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相应标准限值要求。
	锅炉房烟气-P12	12m 排气筒出口	NO_X、SO_2、烟尘	自动监测	《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021）中相应标准限值要求。
	食堂油烟—P13	15m 排气筒出口	油烟、非甲烷总烃	1 次/年	河南省地方标准《DB41/1604—2018》餐饮业油烟污染物排放标准
废气（无组织）	根据主导风向，厂界外上风向设置 1 处背景点位，下风向设置 3 处监控点位		氯化氢	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级
			非甲烷总烃		《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）
			氨、硫化氢、臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
废水	厂区废水总排口		流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	在线监测	实验区第三污水处理厂进水水质要求
			总氮、总磷、SS、TOC	1 次/季	
	雨水排放口		pH 值、化学需氧量、氨氮、悬浮物	1 次/日	/
噪声	噪声	厂界	LeqdB（A）	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类

8.2.2 工程环境质量监测计划

为了保护周边环境和人群健康，需要定期对周围环境敏感点进行环境空气、地表水、地下水、声环境、土壤的监测。根据工程内容和周边环境敏感点分布情况，本评价建议制定环境监测计划见表 8.2-2。

表 8.2-2　　环境质量监测方案

监测内容	监测点位	监测指标	监测频次	执行质量标准
环境空气	大李村	氯化氢、甲醇、非甲烷总烃、NH_3、H_2S	每年一次	氯化氢、甲醇、NH_3、H_2S 执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D；非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》；
地下水	小李村（地下水径流下游）、拟建厂址处（跟踪观测井）	pH、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、HCO_3^-、CO_3^{2-}、Cl^-、SO_4^{2-}、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、总硬度、耗氧量、硫酸盐、溶解性总固体、总大肠菌群数、氯化物。	每年一次	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类
声环境	厂界四周	环境噪声	1 次/季度	《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类
土壤	厂区污水处理站（柱状样）	pH 和 GB36600-2018 表 1 中 45 项共 46 项	每三年一次	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）筛选值二类用地标准限值
	大李村（表层样）			

8.3 “三同时”竣工验收内容

本工程“三同时”竣工验收内容见表 8.3-1。

表 8.3-1　　本次工程“三同时”竣工验收内容一览表

类别	污染源	污染治理措施			预期治理效果	数量
废气	研发中心（排气筒标号 P9）	含病原体微生物废气	高效过滤器	公用一座 20m 排气筒排放	污染因子均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关标准要求	1 套
		含 VOC_S 废气	一级碱液喷淋+一级活性炭吸收			1 套
	质检中心（排气筒标号 P10）	含 VOC_S 废气	一级碱液喷淋+一级活性炭吸收	一座 20m 排气筒排放		1 套
	1#化药车（排气筒标号 P1）	含粉尘废气	设备自带袋式除尘器收尘	一座 25m 排气筒排放	污染因子均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关标准要求和郑州市 2019 年工业企业深度治理专项工作方案中＜10mg/m³ 的要求	/
	2#化药车间（排气筒标号 P2）		设备自带袋式除尘器收尘+一级碱液喷淋	一座 25m 排气筒排放		1 套
	1#和 2#化药车间共有（排气筒标号 P3）	研发废气	碱液喷淋+活性炭吸附	一座 25m 排气筒排放		
	诊断试剂 1 车间（排气筒标号 P4）	含病原体微生物废气	高效过滤器	一座 25m 排气筒排放	污染因子均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和	1 套
	生物制剂 1	含病原体微	高效过滤器	一座 25m 排		1 套

	车间（排气筒标号 P5）	生物废气		气筒排放	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相关标准要求	
	生物制剂 2 车间（排气筒标号 P6）	含病原体微生物废气	高效过滤器	公用一座 25m 排气筒排放		1 套
		发酵尾气	高效过滤器+一级碱液喷淋+一级活性炭吸收			1 套
	动物中心（排气筒标号 P7、P8）	攻毒区废气	高效过滤器+一级酸喷淋+一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附	一座 25m 排气筒排放	污染因子均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相关标准要求	1 套
		一般区废气	一级酸喷淋+一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附	一座 25m 排气筒排放		1 套
	污水处理站（排气筒标号 P11）	恶臭废气	碱液喷淋+活性炭吸附	一座 15m 排气筒排放	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相关标准要求	1 套
	危废暂存间废气		引入污水处理站废气处理措施			
	食堂（排气筒标号 P13）	食堂油烟	油烟净化器	一座 15m 排气筒排放	满足《饮食业油烟排放标准》（DB41/1604-2018）相应标准要求	1 套
	锅炉房（排气筒标号 P12）	燃气锅炉烟道气	低氮燃烧和循环烟气技术配备锅炉烟气在线监测系统 1 套	一座 12m 排气筒排放	满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021）	/
	无组织排放	A、层析柱消毒等操作在密闭容器中进行。部分生产环节消毒采用 84 消毒液等代替乙醇消毒。优化生产工艺，减少有机溶剂用量，从源头减少有机溶剂无组织挥发量。 B、加强车间通风系统正产使用，保证高效过滤器正常运行； C、建设项目拟制定严格的设备检修规程，并增加设备检修频次，确保生产设备正常运行，保证设施各道环节的密封性能，防止因设备故障、泄漏导致的污染物失控排放； D、项目拟制定完善的管理制度，明确各道生产环节负责人，提高操作人员的经验，避免因操作不当造成的环境污染；由专人定期对危化品库和原料仓库进行巡检，避免有机溶剂包装因存储过程操作和管理不当造成的破损，从而导致有机气体无组织排放。 E、危废暂存间密闭并设计集气系统，将危废暂存间废气由车间集气系统收集后，送一座活性炭吸附罐吸附后排放。 F、加强厂区绿化，设置绿化隔离带，以减少无组织排放的气体对周围环境的影响。		将无组织排放减小到最低限度。	/
		四周厂界监控装置				4 套

废水	工程废水	含毒废水	采用 121℃30min 蒸汽直接加入灭活	处理规模为 900m³/d，“水解酸化+AO+絮凝沉淀+消毒”	污染因子均可以满足实验区第三污水处理厂进水水质要求。	1 座
		含药物活性成分废水	采用 2-5%次钠在失活罐中失活			
		其他工艺废水	送污水处理站			
		清净下水	送放流池和污水处理站出水混合后外排			3 座
		生活废水	化粪池处理后和生化处理系统出水以及清净下水混合后外排			
		全厂废水	配备在线监测系统			1 套
地下水	按照《石油化工防渗技术工程规范》（GB/T50934-2013）进行厂区分区防渗	重点防渗区：包括污水处理站、主体车间、医疗废物仓库、危险仓库等。 一般防渗区：包括消防水池、循环水池、消防泵房、事故池等。			减小对地下水影响。	/
固废	危险废物	危废暂存库（300m²）			不对环境造成不良影响	1 座
		医疗废物暂存库（150m²）				1 座
	一般固废	一般固废暂存间（100m²）				1 座
噪声	高噪声设备噪声	隔声、减振及消声等			《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准	/
环境风险防范措施		空气净化系统(配备初、中、高效过滤器)			将事故风险降低至最低限度。	适量
		1 套 100m³/d 的活毒废水处理设施				1 套
		1m³ 灭活罐				1 座
		5m³ 灭活罐				3 座
		高温灭菌柜				适量
		800m³ 事故池				1 座
		生物安全防范装备（自吸式呼吸器、面具、防护服、药物等）				若干
		1 套双回路配电及自备发电机				1 套
		干砂池、干粉灭火器、消火栓等消防设施				适量
		生产装置区、储存区设置火灾自动报警系统及消防灭火系统				适量

第九章　环境影响评价结论

9.1 建设项目概况

建设单位郑州德迈药业有限公司成立于 2021 年 5 月 10 日，统一社会信用代码：91410100MA9GT1KY4K。经营范围包括：药品生产、药品批发、药品零售、货物进出口、技术进出口等。郑州安图实业集团股份有限公司（以下简称安图生物）是郑州德迈药业有限公司（以下简称：德迈）的控股股东。德迈公司从事于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务的生物医药高新技术企业，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。

安图生物在国内的体外诊断产业领域中技术水平、创新能力、产品品种、生产能力和销售渠道等方面的综合实力均名列行业前茅。截止 2020 年底，安图生物已获产品注册证 528 项，322 项产品获欧盟 CE 认证，产品涵盖免疫、微生物、生化等检测领域，同时在分子检测等领域积极布局。免疫检测产品方面：涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病等多个方向；微生物检测产品方面：涉及泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病以及细菌分离培养、鉴定和药敏分析等多个方向；生化检测产品方面：涉及肝脏疾病、肾脏疾病、心血管病、糖代谢疾病、免疫性疾病、胰腺类疾病、胃筛查、凝血与纤溶障碍、微量元素及离子等多个方向。其中微生物培养基产品和技术及市场份额位居国内市场首位；自主研发高端诊断设备全自动微生物质谱检测系统 Autof ms1000 技术国际领先,并配套全球最大的微生物蛋白指纹图谱库，装机量国内领先。截至 2020 年底，公司承担了 40 余项国家、省、市重大科技项目（包括国家“863 计划”项目、国家发改委等四部委的产业链项目等），完成科学技术成果鉴定（评价）10 项，参与 83 项行业标准制定，已获专利 557 项，其中包含国际专利 39 项，实现免疫诊断试剂产品的核心原材料自给率 75.8%。建有国家级企业技术中心、免疫检测自动化国家地方联合工程实验室、河南省免疫诊断试剂工程技术研究中心等国家和省级的科技创新平台。

德迈公司作为安图生物子公司，利用安图生物技术，在郑州航空港经济综合实

验区雍州路以东、生物科技二街以西、规划工业十二路以南，分两期建设郑州德迈药业产业园项目。其中一期占地 300 亩，一期投资 15 亿），项目备案号为 2106-410173-04-01-676021。本次环评仅涉及一期工程。德迈公司一期项目拟建设诊断试剂类、化学药品制剂类，生物制剂类等三大类产品生产，其中化学药品制剂类涵盖激素类和非激素类吸入粉剂、抗肿瘤类和非抗肿瘤类片剂、胶囊剂、口溶膜剂类等 35 种产品，诊断试剂类涵盖培养基平板、干化学、胶体金和液体试剂等四大类上百种诊断试剂品种，生物制剂涵盖单抗类、mRNA 疫苗类、灭活疫苗类、重组蛋白疫苗类等 10 多种产品。另外项目还建设研发中心，进行疫苗和抗病毒类药品的研发、实验，项目配套建设质检中心，对化药和生物类药品进行检验，同时配套建设仓库、锅炉房、冷冻库等公用工程。本次工程属于新建性质。

本项目达产后，年销售收入 13.15 亿元，年利润总额 3.2 亿元，项目具有良好的经济效益和社会效益。

9.2 建设项目所在区域环境质量现状结论

9.2.1 环境空气

常规因子 SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3 引用《2020 郑州市年环境质量状况公报》及郑州航空港区经济综合实验区官网 2020 年发布的港区北区指挥监测点常规监测数据，由统计结果可知，项目所在区域属于非达标区，整体而言，区域环境空气质量逐年改善。

本次评价设置了 2 处环境空气质量监测点位，补充监测了 HCl、甲醇、NH_3、H_2S、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度等特征因子。经过统计分析可知：氯化氢、氨、甲醇、硫化氢、TVOC 均能满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准限值；非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）详解限值。臭气浓度由于没有标准值，本次不再对其进行评价，仅列为背景值作为参考。

9.2.2 地表水

本次地表水环境共布设四个监测断面：对照《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质要求和《农田灌溉水质标准》（GB5084-2005）表1旱作标准，各监测断面各监测因子均能满足标准要求。同时评价收集了项目所在地表水体梅河2020年全年及2021年第一季度在新郑市八千断面的常规监测数据，各因子也均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质要求，说明项目所在区域地表水环境较好。

9.2.3 地下水

本次地下水环境共设置10个水质监测点位，各监测点位中各监测因子均能满足《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准要求，区域地下水环境质量较好。

9.2.4 土壤

本项目在拟建厂区内设置4处土壤环境监测点位，在厂界外设置2处土壤环境监测点位，经统计分析可知：项目拟建厂址占地范围内各监测点位监测因子均能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1及表2第二类用地筛选值标准要求；拟建厂址占地范围外农用地各监测因子均能满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）表1农用地土壤污染风险筛选值（基本项目）风险筛选值标准要求。说明区域土壤质量较好。

9.2.5 声环境

本项目四厂界昼、夜间声环境现状监测值均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求，项目区域声环境质量较好。

9.3 环境保护措施及污染物达标排放情况

9.3.1 废气治理措施及排放情况

本次工程废气包括化学制药制剂车间废气、诊断试剂车间废气、生物制药制剂车间废气、质检中心废气、研发试验中心废气、污水处理站恶臭以及燃气锅炉烟气

等。各废气治理措施及排放情况如下：

9.3.1.1 化学制药制剂车间废气

化学制药制剂车间废气包括 1#和 2#车间含粉尘废气以及研发过程中产生的含VOCs废气。

（1）含粉尘废气

项目片剂、胶囊等化学制剂类产品在原料粉碎、混合、分装工序会有药物粉尘产生，其排放方式为间歇排放。由于片剂、胶囊等化学制剂类产品主要产生粉尘的设备均配套安装了收尘设施，其收尘效率均可在99%以上，同时各GMP车间内为保证空气清洁度要求，均安装有高效空气净化系统（除尘效率≥99%）和排风系统。因此经过以上措施处理后可极大地避免了粉尘的扬散，最大限度减少粉尘排放。

根据企业设计资料本次化学制剂类物料损失率可控制在≤1%，评价以最大1%损失率计。项目设置两座化学制剂车间，其中抗肿瘤类产品位于2#化药制剂车间，抗肿瘤类产品胶囊和片剂生产过程中产生粉尘经设备自带袋式除尘器除尘后，再经一级5%次钠喷淋吸收后，自一座25m排气筒排放（安装于楼顶）。

1#化药制剂车间为其他非抗肿瘤类产品生产，其生产过程中产生粉尘经设备自带袋式除尘器除尘后，经一座25m排气筒排放（安装于楼顶）。

经治理后其含粉尘废气中主要污染因子粉尘排放浓度可满足《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）中郑州市2019年工业企业深度治理专项工作方案中＜10mg/m^{3}的要求

（2）含VOCs废气

本项目化药车间研发有机废气VOCs 主要来自实验过程有机溶剂的挥发，项目有机溶剂用量不大，根据企业提供，本项目研发实验有机溶剂年用量为2.99t/a，研发过程中挥发的有机废气(以VOCs 作为评价量)按20%计，产生量为0.599t/a。

化药和生物药研发实验使用的盐酸浓度为31%，均为质量浓度，上述浓酸稀释使用时会挥发产生HCL。研发实验过程盐酸挥发量按20%计，则HCl挥发量为0.04t/a。

化药研发实验过程中操作主要在溶解釜和通风橱中进行，通风橱对挥发VOCs集气效率可达90%，集气后送VOCs治理设施。溶解釜和烘干尾气均经真空泵抽出后送VOCs治理设施。项目1#和2#化药制剂车间一层均设置一套研发装置，其产生的研发尾气经车间风管收集后，送一座“碱液喷淋+气雾分离+活性炭吸附装置”装置治理后，自一座25m排气筒排放。经计算项目化药制剂车间研发尾气中有组织废气产生量为VOCs 0.54t/a、HCl 0.072t/a；无组织废气产生量为VOCs0.059t/a、HCl0.008t/a。

项目研发实验使用有机溶剂大部分为醇类等易溶于水的有机溶剂，碱液喷淋吸收对其有一定的去除效果，项目采用“碱液喷淋+气雾分离+活性炭吸附装置”对有机废气去除效率可≥80%，对酸性废气去除率可≥90%。经治理后 NMHC、TVOC、HCL 排放浓度均可满足制药工业大气污染物排放标准 （GB37823-2019）中相关要求。

9.3.1.2 诊断试剂车间废气

（1）生物柜废气

微生物平板制备过程中，部分产品需要加入动物血，其加入操作过程在生物柜进行，生物安全柜及负压隔离器是专用器材，在其设计功能上充分考虑到生物操作过程中可能产生的生物逃逸，柜里或箱里的平台相对内环境处于负压状态，气流在其内得到有效控制，几乎杜绝生产过程中产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从生物安全柜或负压隔离器上部的排风口经高效过滤后外排，该高效过滤器具有在线检漏、在线消毒等功能，对气溶胶去除效率达到99.99%以上，排气中的病原微生物可被彻底去除，从而在结构设计上切断病原微生物的传播途径，确保室内排出的气体对环境的安全。经处理后生物柜废气由楼顶安装的25m排气筒排放。

9.3.1.3 生物制药制剂车间废气

（1）病原微生物的气溶胶废气

本项目细胞的分离、培养、检测等操作均在生物安全柜中或负压隔离器中进行，生物安全柜及负压隔离器是专用器材，在其设计功能上充分考虑到生物操作过程中

可能产生的生物逃逸，柜里或箱里的平台相对内环境处于负压状态，气流在其内得到有效控制，几乎杜绝生产过程中产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从生物安全柜或负压隔离器上部的排风口经高效过滤后外排，该高效过滤器具有在线检漏、在线消毒等功能，对气溶胶去除效率达到99.99%以上，排气中的病原微生物可被彻底去除，从而在结构设计上切断病原微生物的传播途径，确保室内排出的气体对环境的安全。

其他工艺过程中使用灭菌注射用水、血清、葡萄糖注射液、少量试剂等，试剂采用微量试管或注射器滴加方式，溶液用量少，反应温和，该废气与一般医药制剂生产车间废气成分类似，但考虑到生物安全性，该废气统一经车间空气三级过滤系统过滤后，自一座25m排气筒排放（安装于楼顶）。

（2）发酵尾气

项目在mRNA疫苗和重组蛋白疫苗细菌培养工序采用发酵工艺（该生产工艺位于2#生物制剂车间），发酵过程中会有发酵尾气产生，主要成分为二氧化碳和水，通过设备自带的高效过滤器过滤后经灌顶的排气孔排出，过滤效率可以达到99.9%，可以保证排气中不含有生物活性物质。

由于发酵过程中使用少量含氮、S营养物质（营养液），因此在发酵过程中会有少量臭气也会随着发酵尾气排出。项目mRNA疫苗和重组蛋白疫苗中蛋白质量百分比含量分别为0.1%和1.042%，参考“276生物药品制造行业系数手册--生物药品制造行业系数表（续表7）中参数”，发酵规模等级＜1000kg/年，挥发性有机物排放系数为“5819.22克/千克*产品”，经计算得发酵尾气中TVOC产生量为0.17t/a。发酵尾气经管线收集后，通过高效过滤器过滤后，再送入一级碱液喷淋塔（15%氢氧化钠）+气液分离+一级活性炭吸附处理后，再经25m排气筒排放。

发酵尾气和病原微生物的气溶胶废气共用一座 25m 排气筒。经治理后主要污染因子 TVOC、臭气浓度（无量纲）均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相应标准限值

要求。

9.3.1.4 研发试验废气

（1）药品研发过程中酸性废气和含VOCs废气

本项目实验室有机废气VOCs 主要来自于实验过程，实验过程有机溶剂的用量不大，根据企业提供的原辅材料清单，本项目研发实验有机溶剂年用量为4.87t/a，研发过程中挥发的有机废气(以VOCs 作为评价量)按10%计，产生量为0.487t/a。

化药和生物药研发实验使用的盐酸浓度为31%，均为质量浓度，上述浓酸稀释使用时会挥发产生HCL。研发实验过程盐酸挥发量按20%计，则HCL挥发量为0.02t/a。

化药和生物药研发实验操作均在通风橱内进行，集气效率90%，则有组织废气产生量为VOCs 0.438t/a、HCl 0.018t/a；无组织废气产生量为VOCs0.049t/a、HCl0.002t/a。本项目在各研发实验环节均配备风机，对有机废气和酸性废气进行收集，收集后统一送至碱液喷淋+气雾分离+活性炭吸附装置。

项目研发实验使用有机溶剂大部分为醇类等易溶于水的有机溶剂，碱液喷淋吸收对其有一定的去除效果，项目采用“碱液喷淋+气雾分离+活性炭吸附装置”对有机废气去除效率可≥80%，对酸性废气去除率可≥90%。经治理后NMHC、TVOC、HCL排放浓度为0.0003mg/m^3，均可满足制药工业大气污染物排放标准 （GB37823-2019）中相关要求，自一座15m排气筒达标排放。

（2）病原微生物的气溶胶废气

项目在实验室（本项目生物药研发实验室为 P2 级别）进行生物药品研发实验过程中，可能会产生含有病原微生物的气溶胶，主要来源于在生物反应器和生物安全柜，其可能会含有致病性病原微生物。

本项目 BSL-2 实验室细菌培养在生物反应器中进行，培养过程中产生的含病原微生物的气溶胶可由反应器呼吸孔通过管线输送至高效过滤器中。细菌分离、检测等操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜是专门为生物实验设计的专用实验器材，在其设计功能上充分考虑到生物实验过程中可能产生的生物逃逸，柜里的实验平台

相对实验室内环境处于负压状态，气流在其内得到有效控制，几乎杜绝实验过程中产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从生物安全柜上部的排风口经高效过滤后外排。

实验室排风口设置的高效过滤器具有在线检漏、在线消毒等功能，对气溶胶去除效率达到99.99%以上，排气中的病原微生物可被彻底去除，从而在结构设计上切断病原微生物的传播途径，确保实验室排出的气体对环境的安全。

综上，实验室可能含有病原微生物的气溶胶经“高效过滤器”治理后由一座 20m 排气筒排放（楼顶安装）。

（3）动物恶臭

项目 ABSL-2 实验室的小鼠、大鼠、兔子由动物中心供给，不在研发中心饲养，且效力检验观察、安全检验观察等也均位于动物中心观察室进行，研发中心不设置此类功能室，因此研发中心生物药研发过程中不涉及动物恶臭。

9.3.1.5 质检工程废气

（1）质检过程中酸性废气和含VOCs废气

本项目质检有机废气VOCs 和酸性废水主要来自于质检过程，质检过程有机溶剂和酸类使用量很小，根据企业提供的原辅材料清单，本项目质检中心有机溶剂年用量为12.4t/a，质检过程中挥发的有机废气(以VOCs 作为评价量)按10%计。药品研发平台使用的盐酸浓度为31%，为质量浓度，上述浓酸稀释使用时会挥发产生HCL等。研发实验过程盐酸挥发量按20%计。

药品研发实验操作均在通风橱内进行，集气效率90%，则有组织废气产生量为VOCs1.117t/a、HCL 0.036t/a；无组织废气产生量为VOCs0.124t/a、HCL0.004t/a。

本项目在各研发实验环节均配备风机，对有机废气和酸性废气进行收集，收集后统一送至碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附装置。项目研发实验使用有机溶剂大部分为醇类等易溶于水的有机溶剂，碱液喷淋吸收对其有一定的去除效果，项目采用“碱液喷淋+气雾分离+活性炭吸附装置”对有机废气去除效率可≥80%，对酸性废气去

除率可≥90%。经治理后NMHC、TVOC和HCL排放浓度为均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求，自一座20m排气筒达标排放（楼顶安装）。

（2）病原微生物的气溶胶废气

对诊断试剂类产品进行质量检测，加入菌种等操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜及负压隔离器是专用器材，在其设计功能上充分考虑到生物操作过程中可能产生的生物逃逸，柜里或箱里的平台相对内环境处于负压状态，气流在其内得到有效控制，几乎杜绝生产过程中产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从生物安全柜或负压隔离器上部的排风口经高效过滤后外排，该高效过滤器具有在线检漏、在线消毒等功能，对气溶胶去除效率达到99.99%以上，排气中的病原微生物可被彻底去除，从而在结构设计上切断病原微生物的传播途径，确保室内排出的气体对环境的安全。

生物柜尾气经高效过滤器过滤后和治理后的质检过程中酸性、含 VOCs 废气共用一座 20m 排气筒排放。

9.3.1.6 动物中心废气

动物中心废气主要为动物饲养过程中产生的恶臭。动物中心涉及的动物主要为小鼠、大鼠、兔子。根据《养殖场量化分析及控制对策研究》（2010 年）仔猪氨气、硫化氢排放量分别约为 0.6g/(头·d)、0.2g/(头·d)。项目动物房饲养动物产生的氨气、硫化氢排放量以仔猪的排放量进行类比计算，废气中臭气浓度类比华兰生物动物房检测数据。

根据企业提供设计参数，动物中心动物 60%用于攻毒和原液提取。经计算动物中心攻毒区氨气、硫化氢和臭气浓度产生量分别为 7.56t/a、2.52t/a、20000。一般区氨气、硫化氢和臭气浓度产生量分别为 5.04t/a、1.68t/a、12000。

攻毒区动物臭气由设计的＞8000m^3/h 排风系统接至屋顶，经高效过滤器+一级酸喷淋（稀盐酸）+一级碱液喷淋（15%烧碱）+气液分离+活性炭吸附排放，一般区动

物臭气则由设计的＞7000m³/h 排风系统接至屋顶经“一级酸喷淋+一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附”排放。攻毒区和一般区动物臭气分别经不同治理措施治理后，分别用一座 25m 排气筒排放（楼顶安装）。经治理后主要污染因子均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相应标准限值要求。

9.3.1.7 公用工程废气

（1）锅炉废气

项目建设2台10t/h和2台15t/h燃气锅炉。项目燃气锅炉均采用超低氮燃烧炉型和循环烟气燃烧技术。根据设备厂家提供参数和类比其他同类锅炉验收监测数据，项目完成后燃气锅炉烟气中主要污染物SO_2、烟尘和NO_X排放浓度分别为4.5mg/m³、9.0mg/m³和28mg/m³，均可满足DB/41 2089—2021《锅炉大气污染物排放标准》中有关标准限值要求，自一座12m排气筒排放。

（2）食堂油烟

公司职工2780人，均在厂内食宿，食堂餐厅座位设置约250个，规模属中型，食堂油烟由一套油烟净化系统治理后，自一座15m高排气筒排放，配备的风机通风量22000m³/h，油烟净化系统油烟去除率约为95%。按照目前居民人均食用油用量30g/人•d的标准估算，类比调查餐饮行业油烟挥发量一般为用油量的2-4%，平均为2.83%左右。灶头每天满负荷运营约为4h，年运营时间为1000h，油烟的产生量为0.38kg/h、NMHC0.18kg/h，餐饮油烟产生浓度为17.7mg/m³、NMHC为8mg/m³，经油烟净化器治理后油烟和NMHC排放浓度和排放速率分别为0.87mg/m³、0.02kg/h，8mg/m³、0.18kg/h，均可满足《饮食业油烟排放标准》（DB41/1604-2018）限值要求。

9.3.1.8 环保工程废气

污水站运行过程有恶臭气体产生，恶臭气体的主要成分为 H_2S、NH_3、臭气浓度、非甲烷总烃。本项目污水处理系统各恶臭产生单元密封后，将其产生恶臭气体抽至废气治理设施。

根据美国 EPA 对城市污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，每处理 1gBOD_5 可产生 0.0031gNH_3 和 0.00012gH_2S。根据工程废水在污水站 BOD_5 削减量计算，污水站恶臭气体 NH_3 和 H_2S 的产生量约为 0.25t/a、0.01t/a。项目污水处理站各恶臭产生环节均加盖密封，将污水处理过程中产生恶臭由风机抽至一级碱液喷淋+气液分离+活性炭吸附，处理达标后自一座 15m 排气筒排放。经治理后其污染因子可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相应标准限值要求。

9.3.1.9 无组织排放

项目有机溶剂使用量很小，主要在质检中心和研发实验中心采用，项目无组织废气产生环节主要在一下几个方面：

1、研发和质检涉及有机溶剂操作环节均在通风橱进行，通风橱集气效率可达90%以上，经收集后仍有少量的有机溶剂无组织挥发。

2、化学药品制剂车间和生物药品制剂车间消毒采用 70%乙醇，消毒过程中会有少量乙醇挥发。

3、生物制剂生产过程中采用＞90%乙醇对层析柱进行定期消毒，消毒过程中会有少量乙醇无组织挥发。

4、危废暂存间中，存放含有机溶剂危废在存放过程中会有少量有机溶剂挥发形成无组织排放。

针对 VOC_s 无组织排放产生环节，依据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《河南省工业大气污染防治 6 个专项方案》（豫环文[2019]84 号）以及《河南省制药、农药及其他化工行业挥发性有机物污染控制技术指南》等要求，提出针对性治理措施如下：

A、层析柱消毒等操作在密闭容器中进行。部分生产环节消毒采用 84 消毒液等代替乙醇消毒。优化生产工艺，减少有机溶剂用量，从源头减少有机溶剂无组织挥发量。

B、加强车间通风系统正产使用，保证高效过滤器正常运行；

C、建设项目拟制定严格的设备检修规程，并增加设备检修频次，确保生产设备正常运行，保证设施各道环节的密封性能，防止因设备故障、泄漏导致的污染物失控排放；

D、项目拟制定完善的管理制度，明确各道生产环节负责人，提高操作人员的经验，避免因操作不当造成的环境污染；由专人定期对危化品库和原料仓库进行巡检，避免有机溶剂包装因存储过程操作和管理不当造成的破损，从而导致有机气体无组织排放。

E、危废暂存间密闭并设计集气系统，将危废暂存间废气由车间集气系统收集后，送一座活性炭吸附罐吸附后排放。

F、加强厂区绿化，设置绿化隔离带，以减少无组织排放的气体对周围环境的影响。

实践证明，通过采取以上无组织排放控制措施，可减少本项目的无组织气体的排放，使污染物无组织排放量降低到较低的水平。

9.3.2 工程废水治理措施及达标排放情况

工程废水分为活毒区废水、含药物活性成分废水以及一般废水。其中活毒区废水为生物制剂细菌培养、增殖以及提纯环节产生的工艺废水和清洗废水，含药物活性成分废水为抗肿瘤类药物在研发实验过程中产生的工艺废水和清洗废水，其他一般废水为不涉及含毒区生物制剂、药物研发，化学药品制剂等生产过程产生的工艺废水和相关清洗废水。

由于活毒区废水可能含有病原体等，需灭活预处理后再送污水处理站。含药物活性成分废水主要含有抗肿瘤类药物，具有一定的细胞毒性，需灭活药物有效成分后，再送污水处理站。其他废水则可直接送污水处理站。

项目活毒区废水因含有细胞活性物质，需先经121℃高温湿热灭菌处理进行灭菌处理，灭菌后方可排入项目污水处理站。

121℃30min 高温湿热灭菌原理：湿热灭菌法是指用饱和水蒸气、沸水或流通蒸汽进行灭菌的方法，以高温高压水蒸气为介质，由于蒸汽潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固，最终导致微生物的死亡，所以该法的灭菌效率比干热灭菌法高，是药物制剂生产过程中最常用的灭菌方法。

项目含药物活性成分废水主要为含有抗肿瘤类药物活性成分，此部分废水如果直接送后续生化处理，由于其具有一定细胞毒性，会对生化处理环节造成影响，使其不能在正常情况下运行，因此需预灭活处理。根据项目采用抗肿瘤类药物种类及有效成分组成，其在 2-5%次钠常温条件下，经 1-2h 氧化反应即可得完全丧失有效活性，得到灭活，灭活后废水不会对后续治理造成影响。项目在化学药品制剂车间设置 2 座 5m^3 次钠灭活罐，在研发中心设置 1 座 1m^3 次钠灭活罐，可保证项目含药物活性成分废水得到完全灭活后，再送污水处理站处理。

项目灭活后的废水和一般废水混合后 B/C 比较高，为易生化处理废水，同时由于废水中 TP 和氨氮浓度较高，因此在生化处理选择方面应考虑 TP 去除工艺和高氨氮去除工艺。企业类比国内同类型企业污水处理工艺，拟选择“水解酸化+AO+絮凝沉淀+次钠消毒”处理工艺，其设计处理能力为 900m^3/d。

工程废水经处理后，主要污染物去除效率可达 COD84%、BOD90%、氨氮 40%、总氮 50%、总磷 84%、TOC84%以上，经治理后厂总排放口水质为 COD185.8mg/l、BOD48.1mg/l、氨氮 8.3mg/l，总氮 11.8mg/l、总磷 2.3mg/l、TOC55.7mg/l，可以满足实验区第三污水处理厂进水水质要求。项目废水经实验区纳污管网进入第三污水处理厂，进一步处理后进入梅河，最终汇入双洎河。

9.3.3 工程固废处理措施及排放情况

本项目危险废物主要为废滤芯、废滤包、废树脂、废凝胶、废微载体、剩余培养基和固体沉渣、动物尸体以及废活性炭等。拟建设 1 个 300m^2 和一座 150m^2 的全密闭危废暂存间和医疗废物暂存间针对项目危险废物进行储存，其中动物尸体和动物中心注射针头、器皿等医疗废物均存放与医疗废物暂存间中。

项目危险废物的贮存采取如下措施：

1、危废暂存间和医疗废物暂存间应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求建设，危废品库内分区储存不同类型的危废。不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。危废品库地面采用混凝土硬化，并经过耐腐蚀处理，根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求，防渗措施采用至少 1m 厚粘土层(渗透系数≤1.0×10^{-7}cm/s)或 2mm 厚的 HDPE(高密度聚乙烯)防渗膜或 2mm 厚的其他人工材料(渗透系数≤1.0×10^{-10}cm/s)进行防渗处理，在施工过程应严格避免损坏黏土渗透层的完整性。

2、医疗废物暂存间防渗以及施工建设应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)和《医疗废物集中处置技术规范》的相关要求进行。

评价认为工程固体废物处置措施是可行的。

9.3.4 工程噪声治理及达标情况

本次工程新增高噪声设备主要是真空泵、风机、空调机组等，部分设备声源值超过了《工业企业噪声卫生标准》85 dB(A)的限值。评价建议采取加装隔声罩、减震垫、厂房隔音等降噪措施，以减少工程噪声对厂址周围声环境的影响。

综上所述，本项目生产过程中产生的废气、废水、固废和噪声，经采取有效的环保治理措施后，可以做到达标排放或妥善处置，对区域环境影响较小。

9.4 主要环境影响

9.4.1 环境空气影响预测

（1）2020 年郑州市环境空气中 PM2.5、PM10、O_3 因子超标，属于环境空气质量非达标区。评价采用导则推荐模式清单中的估算模式计算本项目，最终确定大气环境影响评价等级为一级。评价范围为项目厂址边界外 2.5km 的矩形区域。

（2）本项目完成后新增大气污染物因子 SO_2、NOx、PM_{10}、甲醇、TVOC、非甲烷总烃、HCl、NH3、H2S 经过预测计算，对环境保护目标短期、长期质量浓度占标率满足相应标准限值要求。正常排放下污染物短期浓度贡献值的最大浓度占标率

≤100%；年均浓度贡献值的最大浓度占标率≤30%，其他因子均能满足相应标准要求，未出现超标。

本工程完成后新增污染源的 SO_2、NO_2、PM_{10} 保证率日叠加贡献值均能够满足标准要求，年均浓度贡献值均可达标。各因子对环境保护目标短期质量浓度占标率满足相应标准限值要求。

（3）评价单位按照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）要求进行计算，区域实施削减后预测范围的 PM_{10} 年平均浓度变化率 k 为-99.8%，小于-20%，区域 PM_{10} 的环境质量整体改善。

（4）根据进一步预测结果，本项目各污染物厂界浓度均能满足大气污染物厂界浓度限值，同时满足环境质量浓度限值要求，无须设置大气防护距离。

综上所述，从大气环境影响评价角度分析该项目环境影响可以接受，项目建设可行。

9.4.2 地表水影响分析

本项目污水排放方式属于间接排放，对照表5.2-1可以判定本项目地表水环境影响评价等级为三级 B。本项目废水经自建的一座900m^3/d 污水处理站处理达标后，再和循环水排水等清净下水混合由厂总排放口外排，废水中污染因子均可满足实验区第三污水处理厂进水水质指标。

工程废水经实验区纳污管网进入实验区污水处理厂，评价从水质、水量角度分析，排水水质、水量不会对第三污水处理厂造成冲击。因此，评价认为本项目排外水对区域地表水环境影响较小，项目排水方案可行。项目废水经第三污水处理厂二次处理后进入梅河，最终汇入双洎河。工程外排废水对地表水体造成的影响可接受。

9.4.3 地下水预测影响评价

综合分析，在非正常工况下，污水处理单元中的调节池池底泄漏，仅污染物耗氧量在 100 天内检测出现超标情况。在水动力弥散作用下，污染晕范围逐渐扩大，但是超标区中心浓度逐渐降低。污水的跑冒滴漏会对泄漏点附近地下水环境造成一

定影响，但均未超出厂界且均未到达周边饮用水水源井，对地下水保护目标没有影响。由于本次预测源强计算采取最不利原则，各污染因子浓度都选取最大值，且假定发生渗漏的污水全部进入含水层，因此，实际状况污水渗漏造成的影响范围不会超过本次预测结果。

从泄漏概率、地面破损概率综合考虑，污水处理站调节池污水渗入地下是概率很小的事件，如果采取适当的预防措施和应急处理措施，可以把对地下水环境的影响控制到地下水环境容量可以接受的程度，因此，建议企业生产项目建设前进行必要的地下水勘察工作，根据勘察成果按行业标准做出合理的工程设计和防渗措施，防止污染物下渗污染地下水。

综上所述，本次拟建项目结合区域水文地质条件、地下水环境质量现状、地下水污染防控措施、地下水预测分析等多方面情况，评价认为建设单位在落实评价各项地下水污染防控措施基础上，项目运营期内对区域地下水环境影响很小，项目建设可行。

9.4.4 噪声影响分析

预测结果表明，本次工程完成后四周厂界的贡献值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求，厂界噪声预测结果均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。本次环评针对高噪声设备提出得减震、降噪措施有效可行，从声环境影响角度分析，本项目建设可行。

9.4.5 固废影响分析

本项目危险废物主要为废滤芯、废滤包、废树脂、废凝胶、废微载体、剩余培养基和固体沉渣、动物尸体以及废活性炭等。拟建设 1 个 300m^2 和一座 150m^2 的全密闭危废暂存间和医疗废物暂存间针对项目危险废物进行储存，其中动物尸体和动物中心注射针头、器皿等医疗废物均存放与医疗废物暂存间中。

评价建议在厂内危废暂存间和医疗废物暂存间为全封闭设计，并按照《危险废物贮存污染控制标准》要求进行防渗处理，其建设满足危废和医疗废物临时贮存要

求。工程一般固废为废分子筛、废石英砂等，工程一般固废在一座 100m³ 一般固废仓库暂存后妥善处置，企业一般固废仓库按照《一般工业固体废物贮存处置场污染控制标准》（GB 18599-2001）要求进行建设。

企业在危废运输处理过程中应严格按照《危险废物转移联单管理办法》、《医疗废物集中处置技术规范》及《危险化学品安全管理条例》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定制定危险废物管理计划，做好记录，办理危险固废转移联单。

综上所述，本工程固废能够有效利用或合理处置，并采取相应的固废污染防治措施，预计不会对周边环境产生明显的不良影响。

9.4.6 土壤环境影响结论

本项目厂址土壤环境现状质量满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）要求。本项目采取“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的污染防治措施，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制，在防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏的同时，尽可能从源头上减少污染物排放。项目运营期在落实厂区做好分区防渗措施，强化厂区绿化，避免土壤裸露条件下，项目建设对土壤环境的影响可降至最低，不改变区域土壤环境质量现状。同时项目运营期间应定期对土壤保护目标进行跟踪监测。从土壤环境影响的角度，项目建设可行。

9.4.7 环境风险评价

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目Q值＜1，环境风险潜势为Ⅰ，根据导则要求，简单分析即可。

本项目在设计、施工、日常运行管理等各个环节严格执行国家关于生物安全实的有关要求、准则、条例、规范，制定严格的管理制度和标准化的操作程序和规程，有害微生物或生物活性物质及其携带者如废弃物或相关物品等由专人专柜保存或看管，确保储存设施密封性能良好，严防外泄或逃逸。涉及有害微生物及生物活性物

质储存、生产的车间保持负压，外排气体采用高效过滤器过滤；生产过程中产生的含有害微生物的废水经灭活和处理后、达到排放标准后方排入市政污水管网；凡含有生物危险物质的任何物品、器材及废弃物均经消毒、灭菌处理。 生物危险物质或携带生物危险物质的动物、废弃物等专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取消毒灭菌等应急防护措施。

建议企业制定相应生物安全防护应急预案和风险管理制度。一旦发生生物危险物质或其携带者如废弃物等意外泄漏、逃逸事故，将根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：立即关闭和隔离泄漏源；控制有害物质进一步外泄；对泄漏物质及感染区域实施消毒、灭菌处理；必要时对可能受影响的人群进行隔离、观察；必要时对感染区域进行隔离，限制人员进出等。

在采取以上措施后，建设单位在认真落实环境风险评价提出的各项风险防范措施的基础上，本项目的环境风险可防控。

9.5 公众参与调查符合要求

根据《环境影响评价公众参与暂行办法》（生态环境部令第 4 号）的要求，企业于 2021 年 12 月 29 日-2022 年 1 月 6 日在商都网进行了项目公示，于 2021 年 12 月 30 日及 12 月 31 日在河南日报进行了 2 次的纸质媒体公示。项目整个公众参与调查程序符合生态环境部第 4 号令《环境影响评价公众参与暂行办法》有关规定。公示期间均未收到附近群众及代表的意见和建议。

9.6 环境经济损益分析

本次工程的建设符合国家产业政策和环境保护政策的要求，项目实施后年销售收入达到 131,858.20 万元，在促进地方经济发展的同时，为社会提供就业岗位，具有良好的社会效益。该项目市场前景良好，并有较好的赢利能力、清偿能力和抗风险能力，从社会经济角度看是可行的。项目在保证环保投资的前提下，污染物能够达标排放，从环境经济角度来看也是合理可行的。综上所述，从环境与经济分析情况来看，本项目可行。

9.7 环境管理与监测计划

本项目属新建性质，公司应成立环境管理部门，应针对本次项目制定环境管理制度，包括废水、废气处理设施运行维护、环境事故风险应急等相关管理制度，并保证落实到位。另外针对项目环保设施运行制定专门的用款制度，对于设备设施的维护制定专门的财务计划，保障环保设施正常运行的费用及时落实到位。日常监测包括对主要污染产生设施的控制参数检测和记录，对污染物处理设施和排放的监测和记录，不具备监测能力的可委外监测。因此本次技改项目环境管理与监测计划可行。

9.8 污染物排放总量

工程出厂总量指标为 COD62.01t/a，氨氮 2.85t/a、NO_x6.36t/a，$SO_2$2.04t/a，VOCs1.306t/a，进入外环境污染物总量为：COD13.66t/a，氨氮 1.02 t/a、NOx6.36t/a，$SO_2$2.04t/a，VOCs1.306t/a。本项目新增的污染物排放总量指标需要从郑州航空港经济综合实验区的污染物总量中予以解决，满足区域增产不增污的要求。

郑州德迈药业有限公司郑州德迈药业产业园项目新增主要污染物 COD13.66 吨/年、氨氮 1.02 吨/年，从荥阳市清源水务有限公司 2021 年度减排量中进行替代。新增 NOx 6.36 吨/年、VOCs1.306 吨/年，因郑州市 2021 年度环境空气质量年平均浓度不达标，分别从登封中联水泥有限公司 2021 年工业 Nox 深度治理消减量、郑州双塔涂料有限公司 2021 年减排量中进行 2 倍替代，替代量为 NOx12.72 吨/年、VOCs2.612 吨/年。

9.9 评价总结论

本项目的建设符合国家产业政策，厂址选址符合相关规划，在认真落实评价提出的各项污染防治措施和环境风险防范措施后，各种污染物能够达标排放，环境风险可以接受，生产满足清洁生产、达标排放、总量控制的要求。本项目的实施后具有良好的环境效益和经济效益。在严格执行环保“三同时”的情况下，从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。