

目 录

概 述	1
一、项目由来及特点	1
二、环境评价工作过程	3
三、分析判定相关情况	4
四、项目关注的环境问题	8
第一章 总 则	10
1.1 编制依据	10
1.2 评价对象	14
1.3 评价目的及原则	14
1.4 评价因子及评价重点	15
1.5 环境功能区划及评价标准	17
1.6 评价工作等级及评价范围	23
1.7 环境保护目标	30
第二章 建设项目工程分析	34
2.1 拟建项目工程分析	34
2.2 项目各种产品生产工艺及产污环节	85
2.3 公用工程工艺流程及产污环节分析	106
2.4 平衡计算	124
2.5 施工期污染源分析	132
2.6 项目运营期污染源强分析	132
2.7 非正常工况排放	175
2.8 清洁生产分析	176
2.9 总量控制	181
第三章 区域环境概况	184

3.1 自然环境现状调查与评价	184
3.2 环境质量现状调查与评价	189
3.3 相关规划及政策	207
3.4 区域污染源调查	241
第四章 环境影响预测与评价	244
4.1 施工期环境影响分析	244
4.2 运营期环境影响预测与评价	244
第五章 环境保护措施及其可行性分析	291
5.1 运营期环境污染防治措施	291
5.2 工程环保设施投资分析	310
5.3 环保竣工验收	312
第六章 环境经济损益分析	315
6.1 环保投资估算	315
6.2 工程环境损益分析	315
6.3 工程经济效益分析	316
6.4 工程社会效益分析	317
6.5 环境经济损益分析结论	318
第七章 环境管理与监测计划	319
7.1 环境管理	319
7.2 环境监测计划	323
第八章 评价结论与建议	328
8.1 评价结论	328
8.2 对策建议	333

附图：

附图一 项目地理位置图

附图二 项目周围环境概况图

附图三 项目平面布置图

附图四 项目监测点位分布图

附图五 郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）用地规划图

附图六 郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014~2040）的产业布局规划图

附图七 郑州航空港区污水处理厂收水范围图

附图八 项目分区防渗图

附图九 项目现状照片

附件：

附件一 委托书

附件二 项目备案

附件三 土地使用证

附件四 会议纪要

附件五 规划许可证

附件六 项目标准执行函

附件七 现状环境质量监测报告

概 述

一、项目由来及特点

1、项目由来

郑州鸿运华宁生物医药有限公司由鸿运华宁（杭州）生物医药有限公司全资控股，专业从事抗体创新药物中试放大、规模化生产和销售。目前鸿运华宁（杭州）生物医药有限公司是一家处于临床开发阶段，致力于心血管、代谢系统及癌症等重大疾病领域，具有“全球首创”和“同类最优”潜质的抗体新药研究与开发的创新型企业。公司建有省级企业研究院和博士后工作站，配备有国际先进的高端仪器设备和一流的实验室，是中国乃至全球唯一专注 GPCR（G 蛋白偶联受体）原创抗体新药研发的企业。

郑州鸿运华宁生物医药有限公司拟通过设计、购置、安装“生物反应器、下游纯化设备、过滤设备、制剂罐装设备”，建设商业化生产规模 cGMP 生产线，用于“治疗 2 型糖尿病抗体新药 GMA102”、“治疗肥胖症抗体新药 GMA105”、“治疗肺动脉高压抗体新药 GMA301”等重磅原创新药的产业化。项目建成后年生产 GMA102/105 单抗制剂 1800 万支、生产 GMA301 单抗制剂 320 万支。届时，上述 3 个国际领先、具有突破性疗效的抗体创新药将销往全球，为全世界的糖尿病、肥胖症以及肺动脉高压患者提供新的、更好的治疗方案。

本项目选址位于郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南、规划生物科技二街以西，在《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》的生物医药产业园内，项目建设符合郑州航空港经济综合实验区总体规划产业定位及规划环评要求。项目已经郑州航空港经济综合实验区经济发展局（统计局）备案，项目代码为 2108-410173-04-01-895605，备案文件见附件二。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》等

有关法律法规和《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“二十四、医药制造业 27”中“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）”，应编写环境影响报告书。受郑州鸿运华宁生物医药有限公司委托（见附件一），我单位承担了本项目的环评工作。接受委托后，我单位立即成立了项目工作组，在对项目厂址及周围环境状况进行现场踏勘的基础上，认真分析了项目特点、性质及所在区域的自然环境概况，通过工程分析、环境影响预测等，按照相关的环保法规、标准和环境影响评价技术导则等有关技术文件，对项目建设过程以及建成后可能产生的环境问题进行分析论证，提出减轻或消除不利影响的环保措施和建议，完成了《郑州鸿运华宁生物医药有限公司创新抗体药大规模生产线一期建设项目环境影响报告书》的编制。

2、项目特点

（1）本工程属于新建项目，采用生物培养的技术，然后通过捕获、深层过滤、阴离子层析、病毒灭活、阳离子层析、过滤、超滤、分装等工艺生产单抗制剂药品。

（2）本项目生产车间按照 GMP 要求及相关生物安全法规和规范进行建设。

（3）本项目新建污水处理站，产生的生产废水经自建污水处理站处理后排入港区第三污水处理厂进行深度处理。

3、环境特点

项目选址位于郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南、规划生物科技二街以西，经现场踏勘，项目东侧为生物科技二街，隔生物科技二街为临空生物医药园，南侧为空地，南 396m 处为河东第八棚户区，西南 407m 处为郑州市第九初级中学，西南 719m 处为郑州航空港区科技一街小学，西侧紧邻为空地，西侧 470m 处为在建居民楼，西北 42m 处为郭家村（已拆除），北侧为农田，东北 542m 处为小左村。项目最近的地表水体为西侧约 1.1km 处的梅河。

二、环境评价工作过程

接受委托后，我单位首先进行了现场踏勘，之后开始搜集资料，研究国家和地方的法律法规、规划和其他有关的技术资料。在以上工作的基础上，开展了项目的初步工程分析，进行了项目所在区域的环境现状调查，之后对项目做了进一步工程分析、环境现状监测，在工程分析的基础上，重点对生产环节排放的废气进行了预测和评价，同时对厂区周边地下水环境、土壤环境和可能存在的环境风险进行预测评价，结合项目实际情况提出了环境保护措施；论证项目环保措施在技术上的可行性和经济上的合理性，提出进一步减轻或防治污染的建议。最后通过汇总、分析，给出了项目从环保角度出发的建设可行性，编制完成了该项目的环境影响报告书。具体工作程序如图 1 所示。

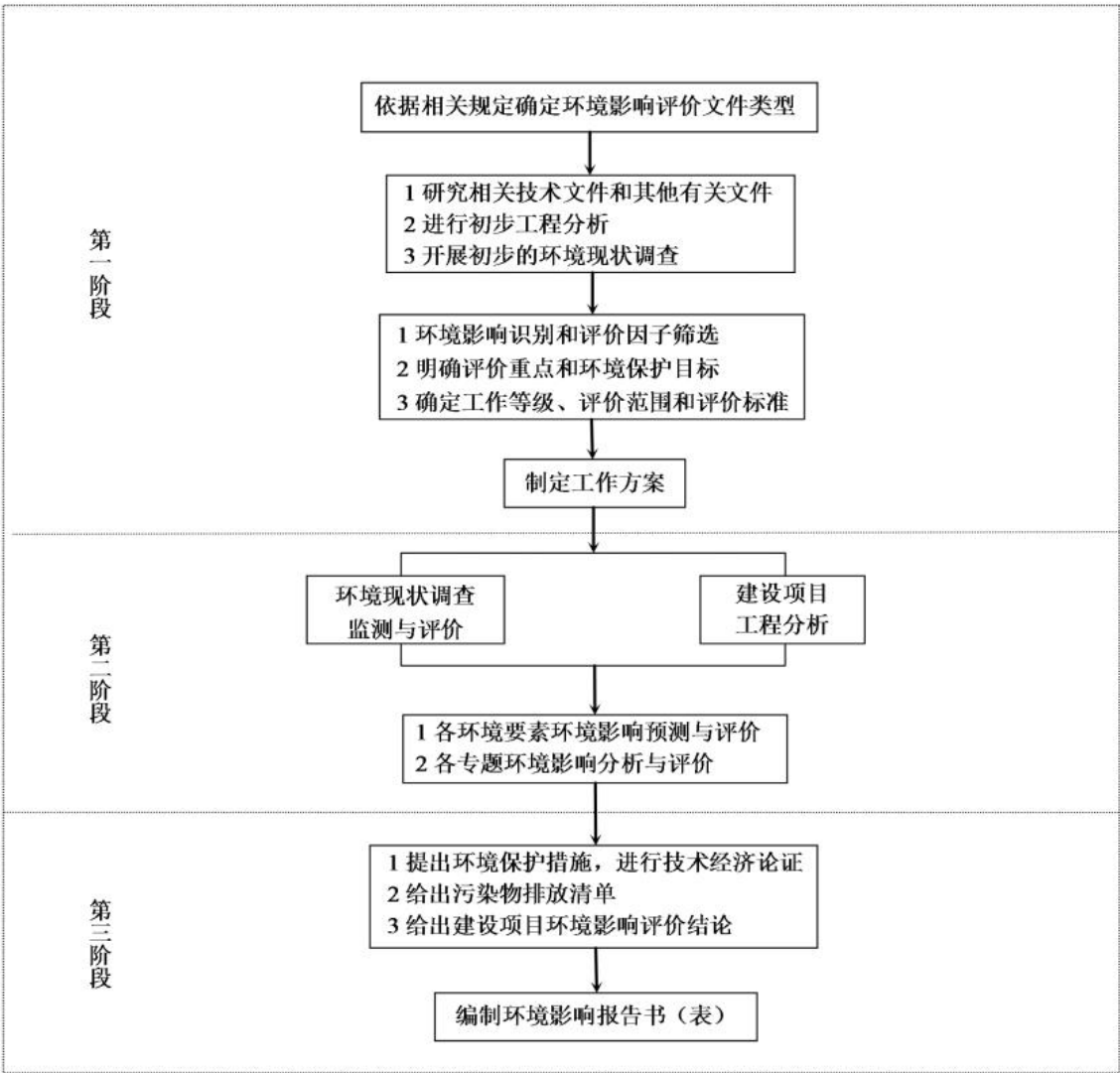


图1 建设项目环境影响评价工作程序图

三、分析判定相关情况

1、产业政策相符性判定

项目建设 cGMP 生产线，生产 GMA102/GMA105 单抗制剂（用于治疗糖尿病和肥胖症患者）和 GMA301 单抗制剂（用于治疗肺动脉高压患者）。根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》本项目属于“第一类鼓励类”中的“十三医药”中的“2、重大疾病防治疫苗、抗体药物”，符合国家相关的产业政策要求。

2、规划相符性分析

项目位于郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南、规划生物科技二街以西，根据《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》，项目规划用地性质为工业用地，且位于生物医药产业园区内，符合《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》。

3、规划环评相符性分析

根据《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》，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。本项目属于国家鼓励重大疾病防治抗体药物项目，不在上述产业之列。

4、与“三线一单”相容性判定

（1）生态保护红线

郑州航空港实验区生态功能区主要包括南水北调中线干渠保护区，其一级保护区为一类管控区，二级保护区为二类管控区。本项目不在南水北调一级及二级保护区范围内。本项目位于郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南、规划生物科技二街以西，厂址周围主要为空地、道路，无需特殊保护的生态保护区，不属于生态敏感区，区域生态功能不会受到影响。

（2）资源利用上线

水资源利用上线：根据港区规划环评，郑州航空港经济综合试验区水资源利用总量的近期新鲜水用量为32万m³/d，再生水用量为16万m³/d，远期新鲜水用量为80万m³/d，再生水用量为34万m³/d。单位GDP用水量近期新鲜水用量为10m³/万元，远期新鲜水用量为5m³/万元。单位工业增加值用水量近期新鲜水用量为8m³/万元，远期新鲜水用量为6m³/万元。本项目新鲜用水量为2577.71m³/d，符合水资源利用上线要

求。

土地资源利用上线：航空港实验区土地资源利用上线为264.7km²，占区域整体面积的73.12%，本项目占地面积135157.74m²，在土地资源利用上线范围之内。

（3）环境质量底线

本项目生产废水和生活污水经处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准和航空港区第三污水处理厂进水水质要求后，通过市政污水管网排入到港区第三污水处理厂进行处理，港区第三污水处理厂出水水质满足《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）标准要求；本项目建成后，工艺废气和污水处理站排放废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），锅炉废气排放满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021），食堂餐饮废气满足《餐饮业油烟污染物排放标准》（DB41/1604-2018）要求；项目建成后，厂界噪声能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。因此，项目建设满足环境质量底线要求。

对照《河南省生态保护红线划定方案》，本项目不占用生态保护红线区域，不会对生态保护区造成不良影响，满足河南省生态保护红线的要求。

本次项目位于郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园，厂址占地现状为工业用地，厂址区域人为活动较多，无大型兽类，活动的动物以鸟类和鼠、兔等啮齿类动物为主。

项目位置范围内不涉及特殊、重点生态保护红线，均为一般生态保护区域。因此，符合生态红线要求。

本项目废气、噪声排放不改变区域环境质量功能区划，环境影响可接受。在落实本次评价提出的各项污染防治措施后，经预测，项目对周边大气环境、地表水环境、地下水环境、声环境、土壤环境均能满足相应环境质量要求。

（4）环境准入负面清单

根据《河南省生态环境准入清单》，本项目位于郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园，属于重点管控单元 1，其管控要求如下：

表 1 郑州航空港经济综合试验区环境管控单元生态环境准入清单

环境 管控 单元 编码	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
ZH4 1018 4200 01	郑州 航空 港产 业集 聚区 （新 郑片 区）	重点 管控 单元 1	大气 高排 放区； 水环 境工 业污 染重 点管 控区	空间 布局 约束	1、禁止新建利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目，纯化学合成制药项目，利用生物过程制备的原料药进一步化学修饰的半合成制药项目；禁止新建独立电镀项目和设立电镀专业园区；禁止新建各类燃煤锅炉。2、区域内乡镇地下水一级水源保护区内禁止建设与水源保护无关的设施。	本项目通过细胞培养、捕获、层析、过滤、灭活、灌装等工艺生产生物制剂，不属于禁止类项目，项目不在饮用水源保护区范围内。	相符
				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。	项目厂区设计雨污分流，废水全部收集处理后排入港区第三污水处理厂，不涉及重金属。项目 VOCs 排放实施倍量削减替代。	相符

					4、产业集聚区新建涉高VOCs排放的工业涂装等重点行业企业实行区域内VOCs排放等量或倍量削减替代。新建、改建、扩建涉VOCs排放项目应加强废气收集，安装高效治理设施。全面取缔露天和敞开式喷涂作业，有条件情况下建设集中喷涂工程中心。 5、新改扩建项目主要污染物排放应满足区域替代削减要求。		
				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，制定环境风险应急预案，配备必要的应急设施和应急物资，并定期进行应急演练。	项目建成后将制定环境风险应急预案，配备必要的应急设施和应急物资，并定期进行应急演练。	相符
				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。	项目使用区域自来水，不取用地下水。	相符

四、项目关注的环境问题

本项目运营期的主要环境影响因素为生物制剂生产过程中产生的氯化氢气体、非甲烷总烃、燃气锅炉废气、污水处理站废气、工艺废水、各类固体废物及设备运行产生的噪声等。根据项目特点以及周围环境保护目标分布，本次环境影响评价主

要关注的问题为：

（1）通过对项目建设区域环境质量现状的调查、监测和分析，了解区域环境空气、地表水、地下水、环境土壤、声环境质量现状。

（2）分析预测项目建成后污染因子、排放源强、排放方式及排放规律，特别是废水、废气的污染源强。预测项目建成后污染物排放对周围环境可能造成的影响和范围。

（3）结合工程分析与污染物源强估算结果，提出废水、废气及噪声的污染防治措施，分析项目各项污染防治措施的可行性；

（4）从总量控制的角度出发，制定减少污染的对策和环保管理措施，促进项目社会效益与环境效益的协调发展，为项目优化方案设计和环保管理提供科学依据。

五、环境影响评价结论

郑州鸿运华宁生物医药有限公司创新抗体药大规模生产线一期建设项目位于郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南、规划生物科技二街以西，该项目的建设符合国家产业政策，符合生态保护红线、资源利用上线、环境质量底线和环境准入负面清单等“三线一单”相关要求；本项目建设和营运过程中将不可避免地带来一些环境的负面影响，但只要严格实施本评价提出的污染防治措施，同时严格执行“三同时”政策，加强环境管理，确保环保设施正常运行，可将项目对环境的不利影响降至最低程度，从环境影响角度分析，本项目建设可行。

第一章 总 则

1.1 编制依据

1.1.1 法律、法规依据

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

号)；

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

(15) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》(国发[2013]37号)；

(16) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》(国发[2015]17号)；

(17) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》(国发[2016]31号)；

(18) 《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》(环办[2014]30号)；

(19) 《关于京津冀大气污染物传输通道城市执行大气污染物排放限值的公告》(2018年第9号)；

(20) 《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令第4号)；

(21) 《关于印发<建设项目环境影响评价信息公开机制方案>的通知》(环发[2015]162号，2015年12月10日)；

(22) 《关于发布<建设项目危险废物环境影响评价指南>的公告》(环境保护部公告2017年第43号，2017年8月29日)；

(23) 《危险废物污染防治技术政策》(环发[2001]199号，2001年12月17日)；

(24) 《关于印发<建设项目环境保护事中事后监督管理办法(试行)>的通知》(环发[2015]163号，2015年12月10日)；

(25) 《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》(环发[2015]178号，2015年12月30日)；

(26) 《制药工业污染防治技术政策》(环发[2012]18号)；

(27) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》(环办环评[2016]114号文)。

1.1.2 地方规章、文件依据

- (1) 《河南省大气污染防治条例》（2018 年 3 月 1 日起施行）；
- (2) 《河南省水污染防治条例》（2019 年 10 月 1 日起施行）；
- (3) 《河南省固体废物污染环境防治条例》（2012 年 1 月 1 日）；
- (4) 《关于加强建设项目危险废物环境管理工作的通知》（豫环办[2012]5 号）；
- (5) 《河南省危险废物规范化管理工作指南（试行）》（豫环文[2012]18 号）；
- (6) 《河南省减少污染物排放条例》（2014 年 1 月 1 日实施）；
- (7) 《河南省生态环境厅审批环境影响评价文件的建设项目目录（2019 年本）》（河南省环境保护厅公告 2019 年 6 号）；
- (8) 《河南省清洁土壤行动计划》（豫政〔2016〕13 号）；
- (9) 《河南省蓝天工程行动计划》（豫政办[2014]32 号）；
- (10) 《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）；
- (11) 《河南省生态环境厅关于印发河南省工业大气污染防治 6 个专项方案的通知》（豫环文[2019]84 号）；
- (12) 《河南省人民政府办公厅关于印发<河南省城市集中式饮用水源保护区划>的通知》（豫政办[2007]125 号）；
- (13) 《河南省人民政府办公厅关于印发<河南省县级集中式饮用水水源保护区划>的通知》（豫政办[2013]107 号）；
- (14) 《河南省人民政府办公厅关于印发<河南省乡镇集中式饮用水水源保护区划的>通知》（豫政办[2016]23 号）；
- (15) 《关于印发南水北调中线一期工程总干渠（河南段）两侧饮用水水源保护区划的通知》（豫调办[2018]56 号）；
- (16) 《郑州市 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》；

(17) 《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》。

1.1.3 技术规范

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则—总纲》(HJ/T2.1-2016)；
- (2) 《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)；
- (3) 《环境影响评价技术导则—地表水环境》(HJ2.3-2018)；
- (4) 《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016)；
- (5) 《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ2.4-2021)；
- (6) 《环境影响评价技术导则—生态影响》(HJ19-2022)；
- (7) 《环境影响评价技术导则—制药建设项目》(HJ611-2011)；
- (8) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)；
- (9) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)；
- (10) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；
- (11) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单；
- (12) 《一般固体废物分类与代码》(GB/T39198-2020)；
- (13) 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)；
- (14) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)；
- (15) 《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ 1256-2022)；
- (16) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ 992-2018)；
- (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) 《人间传染的病原微生物分类名录》。

1.1.4 相关规划

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

1.1.5 项目文件

(1) 《郑州鸿运华宁生物医药有限公司创新抗体药大规模生产线一期建设项目》备案确认书；

(2) 《郑州鸿运华宁生物医药有限公司创新抗体药大规模生产线一期建设项目》环评委托书；

(3) 郑州航空港经济综合实验区建设局（郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局）《关于郑州鸿运华宁生物医药有限公司创新抗体药大规模生产线一期建设项目环境影响评价执行标准的意见》（郑港环标【2022】5号）。

1.2 评价对象

本次评价对象郑州鸿运华宁生物医药有限公司创新抗体药大规模生产线一期建设项目，建设性质为新建。

1.3 评价目的及原则

1.3.1 评价目的

通过现状调查及收集资料，掌握拟建工程厂址周围区域的自然环境及环境质量现状，为环境影响评价提供基础资料；通过工程分析，查清污染物排放点、排放量等排污特征，通过对环境空气、水体、声环境、土壤和固体废物的影响预测，分析项目运行期间对环境的影响程度；掌握项目产生的“三废”污染物的种类和数量；评价该项目建设地址和厂区布局的合理性及污染控制方案的可靠性，并提出防治或减缓污染的措施建议；对项目进行环境风险评价，提出切实可行的环境风险防范措施

并制定相应的应急预案。以期把工程建设对环境产生的影响降到最低程度，以保证本区域环境环境质量良好状态；通过评价，增强企业单位的环保意识，完善其环保手续；推进区域经济可持续发展。客观、公正的给出拟建项目对各环境要素的综合影响，从环境保护的角度给出项目建设可行性的明确结论，为上级主管部门和环境管理部门进行决策、地方环境管理部门和建设单位进行环境管理提供科学依据。

1.3.2 评价工作原则

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

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

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

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

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

1.4 评价因子及评价重点

1.4.1 环境影响因素识别

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

表 1.4-1 环境影响因子识别一览表

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

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

表 1.4-2 评价因子一览表

环境要素	项目	评价因子
大气环境	现状评价	SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、NH ₃ 、H ₂ S、HCl、臭气浓度、非甲烷总烃、TVOC
	影响分析	HCl、非甲烷总烃、NO ₂ 、SO ₂ 、颗粒物、氨、硫化氢
地表水	现状评价	COD、氨氮、总磷
	影响评价	对污水处理设施的环境可行性进行评价
地下水	现状评价	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟、铁、锰、镉、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、以及 K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 的浓度
	影响评价	氨氮、耗氧量
声环境	现状评价	等效 A 声级
	影响评价	等效 A 声级

固体废物	影响评价	危险废物：废摇瓶、废转种瓶、废移液管、废塑料枪头、废取样袋、废反应袋、废培养基储存袋、废滤膜、废包装袋、实验室废液、废活性炭、试剂空瓶、废化学试剂等 一般固废：摇瓶包装袋、移液管包装纸、塑料瓶、取样袋外包装、废滤芯、废树脂、废反渗透膜以及废包装材料、废中高效过滤器、废耗材等
土壤环境	现状评价	铅、铜、镉、铬（六价）、汞、砷、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]、芘、萘、pH、石油烃
	影响评价	/

1.4.3 评价重点

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

1.5 环境功能区划及评价标准

1.5.1 环境功能区划

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

1.5.2 评价标准

本次评价执行郑州航空港经济综合实验区建设局（郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局）《关于郑州鸿运华宁生物医药有限公司创新抗体药大规模生产线一期建设项目环境影响评价执行标准的意见》中的相关规定。

1.5.2.1 环境质量标准

(1) 环境空气

项目所在区域属于二类功能区，具体标准值见下表。

表 1.5-1 环境空气质量标准

污染物名称	标准值		标准来源
SO ₂	年平均	60μg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	24 小时平均	150μg/m ³	
	1 小时平均	500μg/m ³	
CO	24 小时平均	4mg/m ³	
	1 小时平均	10mg/m ³	
PM ₁₀	年平均	70μg/m ³	
	24 小时平均	150μg/m ³	
NO ₂	年平均	40μg/m ³	
	24 小时平均	80μg/m ³	
	1 小时平均	200μg/m ³	
O ₃	日最大 8 小时平均	160μg/m ³	
	1 小时平均	200μg/m ³	
PM _{2.5}	年平均	35μg/m ³	《环境影响评价技术导则 —大气环境》 (HJ2.2—2018) 附录 D
	24 小时平均	75μg/m ³	
氯化氢	1 小时平均	50μg /m ³	
	日平均	15μg /m ³	
硫化氢	1 小时平均	10μg /m ³	
氨	1h 平均	200μg /m ³	参考《大气污染物综合排放 标准详解》
TVOC	8h 平均	600μg /m ³	
非甲烷总烃	一次浓度	2000μg /m ³	

(2) 地表水

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

表 1.5-2 地表水环境质量标准 单位: mg/L (pH 除外)

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

(3) 地下水

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

表 1.5-3 地下水质量标准

标准名称及级(类)别	项目	标准值	
		单位	数值
《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) III类标准	pH	无量纲	6.5-8.5
	氨氮	mg/L	0.50
	硝酸盐		20
	亚硝酸盐		1
	挥发酚类		0.002
	氰化物		0.05
	砷		0.01
	汞		0.001
	铬(六价)		0.05
	总硬度		450
	铅		0.01
	氟化物		1
	镉		0.005
	铁		0.3
	锰		0.1
	溶解性总固体		1000
	耗氧量		3
	硫酸盐		250
	氯化物		250
	总大肠菌群		3
	细菌总数		100

(4) 声环境

项目所在区域属声环境 2 类区域, 项目区执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)

中的 2 类标准：昼间≤60dB（A）、夜间≤50dB（A）。

（5）土壤环境质量标准

项目土壤评价标准执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值标准，见下表 1.5-4。

表 1.5-4 土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准

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

27	氯苯	270
28	1,2-二氯苯	560
29	1,4-二氯苯	20
30	乙苯	28
31	苯乙烯	1290
32	甲苯	1200
33	间对-二甲苯	570
34	邻-二甲苯	640
35	硝基苯	76
36	苯胺	260
37	2-氯酚	2256
38	苯并(a)蒽	15
39	苯并(a)芘	1.5
40	苯并(b)荧蒽	15
41	苯并(k)荧蒽	151
42	蒽	1293
43	二苯并(a,h)蒽	1.5
44	茚并(1,2,3-c,d)芘	15
45	萘	70
46	pH	/

1.5.2.2 污染物排放标准

(1) 废水

本项目生产废水经由厂内污水处理站处理，处理后的废水与生活污水和清净水一起经市政污水管网排入港区第三污水处理厂进行处理，污水经梅河进入双泊河，最终进入贾鲁河。因此本项目废水污染物排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准及港区第三污水处理厂进水水质要求，具体标准值如下：

表 1.5-5 废水污染物排放标准

执行标准	指标	标准限值	单位
《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 三级标准	COD	500	mg/L
	BOD ₅	300	

港区第三污水处理厂收水标准	SS	400
	NH ₃ -N	/
	COD	350
	BOD ₅	150
	SS	250
	NH ₃ -N	35

(2) 废气

本项目废气主要为细胞摇瓶培养过程中产生的气溶胶和微量臭气，生物反应器培养过程中产生的 VOCs、臭气和气溶胶，质检和实验室废气主要为试剂添加过程中产生的氯化氢气体及实验环节产生的非甲烷总烃气体，本项目产生废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996），参照执行《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）工业企业挥发性有机物排放建议值。

表 1.5-6 大气污染物排放标准

污染源		污染物	执行标准
生产车间	DA003	非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准：60 mg/m ³ 《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）医药制造行业：60mg/m ³ ，建议去除效率 90%
		氯化氢	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准：30mg/m ³
锅炉房	DA001、DA002	颗粒物	《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021）：5mg/m ³
		二氧化硫	《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021）：10mg/m ³
		氮氧化物	《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021）：30mg/m ³
污水处理站	DA004	硫化氢	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准：5mg/m ³
		氨	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准：20mg/m ³
厂	无组织	非甲烷总	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 标准：4.0mg/m ³

界	烃	《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162号）医药制造行业：2.0 mg/m ³ 生产车间或生产设备边界挥发性有机物排放建议值（本建议值仅在排气筒去除效率不满足要求的情况下执行）：4.0 mg/m ³
	氯化氢	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准：0.2mg/m ³
	臭气浓度	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1厂界标准值：20（无量纲）

（3）噪声

项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。标准具体数值见表1.5-7。

表 1.5-7 工业企业厂界环境噪声排放标准

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

（4）固体废物

①一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；

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

1.6 评价工作等级及评价范围

1.6.1 地表水环境影响评价等级及范围

项目废水包括：设备器具清洗废水、CIP系统清洗废水、工艺废水、西林瓶清洗废水、地面清洁废水、冷却塔排水、洗衣废水、生产人员清洁废水等生产废水，经厂区污水站处理达标后与生活污水及其他清下水通过市政污水管网排入郑州航空港区经济综合实验区第三污水处理厂进一步处理，不直接排入地表水体。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中“水污染影响型建设项目评价等级判定”，排放方式为间接排放的评价等级为三级B。

1.6.2 地下水环境影响评价等级及范围

1.6.2.1 地下水环境影响评价等级

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

表 1.6-1 地下水环境敏感程度分级

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

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

项目不位于集中式饮用水水源准保护区及除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区内，也不位于无集中式饮用水水源准保护区以外的补给径流区。因此本项目地下水环境敏感程度为“不敏感”。

建设项目地下水环境影响评价工作等级划分依据见下表。

表 1.6-2 评价工作等级分级表

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

综上所述，本项目地下水环境影响评价工作等级为二级评价。

1.6.2.2 地下水环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中关于调查评价范围确定内容以及拟建项目周边水文地质条件和地下水环境保护目标分布情况，在项目边界周围扩展一定的范围，即：上游扩展约 1km，下游扩展约 2km，西侧扩展约 1km，东侧扩展约 1km，确定评价范围约为 6km²，见图 1.6-1。

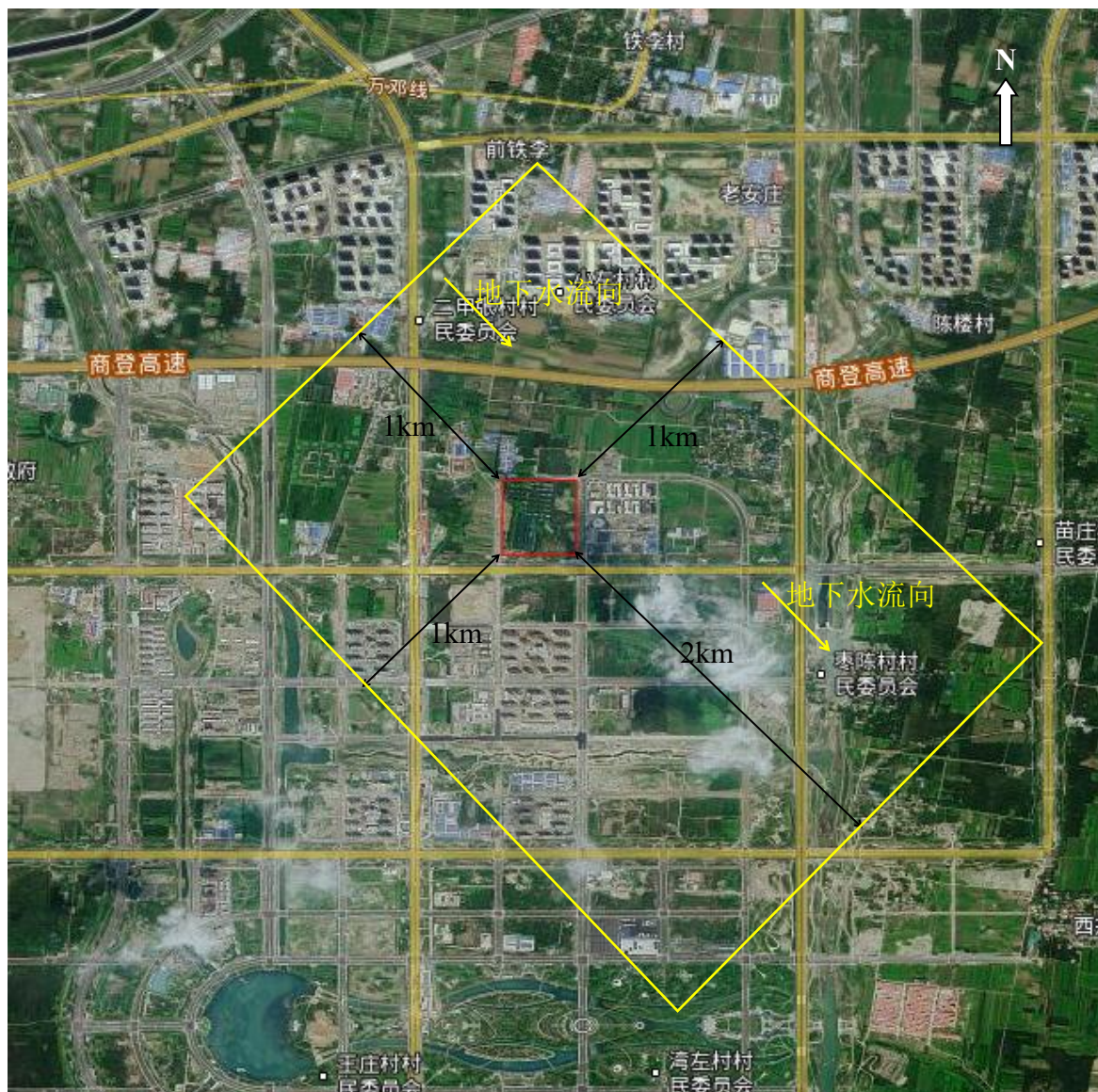


图 1.6-1 本项目地下水评价范围示意图

1.6.3 大气环境影响评价等级及范围

1.6.3.1 大气环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中有关大气环境影响评价工作等级划分原则，通过对本次工程污染物排放情况的计算， $P_{\max} < 10\%$ ，因此环境空气评价工作确定为二级评价。计算结果见下表。

废气估算模式计算结果表

分类	污染源名称	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	$C_{\max}$ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	$P_{\max}$ (%)	$D_{10\%}$ (m)	评价等级
有组织	北区锅炉房 (DA001)	PM_{10}	450	1.01	0.40	/	三级
		SO_2	500	2.02	0.22	/	三级
		NO_2	200	6.05	3.02	/	二级
	南区锅炉房 (DA002)	PM_{10}	450	0.54	0.12	/	三级
		SO_2	500	1.08	0.21	/	三级
		NO_2	200	3.19	1.60	/	二级
	质检和实验室 (DA003)	HCl	50	5.41E-04	0.00	/	三级
		NMHC	2000	2.91E-03	0.00	/	三级
	污水处理站 (DA004)	NH_3	200	1.47	0.73	/	三级
		H_2S	10	0.003	0.03	/	三级
无组织	污水处理站	NH_3	200	7.03	3.52	/	二级
		H_2S	10	1.77E-02	0.18	/	三级
	质检和实验室	HCl	50	1.20E-04	0.00	/	三级
		NMHC	2000	5.80E-04	0.00	/	三级
	车间消毒	NMHC	2000	4.74	0.24	/	二级

1.6.3.2 大气环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中相关规定，本项目大气评价范围为二级，评价范围为以厂址为中心区域，边长为 5km 的矩形区域。

1.6.4 声环境影响评价工作等级及范围

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）5.1.3 规定：建设项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 1 类、2 类地区，或建设项目建设前后评价范围

内声环境保护目标噪声级增量达 3dB (A)~5dB (A)，或受噪声影响人口数量增加较多时，按二级评价。本项目所在地声环境功能区划适用于《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 2 类区域，建设项目建成后，受影响的噪声人口分布变化不大。因此声环境影响评价等级为二级。根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)确定本次声环境影响评价范围为：厂界外 200m 的范围，具体范围见下图。



声环境评价范围示意图

1.6.5 环境风险评价等级与评价范围

1.6.5.1 环境风险评价工作等级

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

表 1.6-4 本项目危险物质 Q 值计算结果一览表

物质名称	最大储存量	临界量 (t)	Q 值
盐酸	351kg	7.5t	0.0468
乙酸	250kg	10t	0.025
乙腈	10kg	10t	0.001
异丙醇	10kg	10t	0.001
磷酸	1kg	10t	0.0001
二氯甲烷	1kg	10t	0.0001
乙酸	1kg	10t	0.0001
合计	/	/	0.0741

本项目 $Q=0.0741 < 1$ ，本项目环境风险潜势为 I。

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

表 1.6-5 风险评价工作级别

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

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

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

1.6.5.2 环境风险评价范围

本项目的环境风险为简单分析，评价范围为项目周边 3km。

1.6.6 土壤环境评价工作等级及评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 确定

本建设项目为生物、生化制品制造，所属的土壤影响评价项目类别为 I 类。

根据导则，建设项目占地规模分为大型（ $\geq 50\text{hm}^2$ ）、中型（ $5\sim 50\text{hm}^2$ ）、小型（ $\leq 5\text{hm}^2$ ）。本项目占地面积 135157.74m^2 ，合 13.52hm^2 ，规模为中型。项目位于郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园，占地性质为工业用地，土壤敏感程度为不敏感。

表 1.6-6 污染影响性敏感程度分级表

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

表 1.6-7 污染影响型评价等级判定表

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

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作

由上表可知，本项目土壤环境影响评价工作等级为二级。

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



图 1.6-3 土壤环境评价范围示意图

1.6.7 生态环境评价工作等级及评价范围

根据《环境影响评价技术导则 生态环境》（HJ19-2022）6.1 评价等级判定原则，本项目不涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境、生态保护红线、天然林、公益林、湿地等生态保护目标，项目位于已批准规划环评的产业园区且符合规划环评要求，为不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

1.7 环境保护目标

本项目位于郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南、规划生物科技二街

以西。项目周边最近距离敏感点为项目南侧 396m 的河东第八安置区。

根据现场勘查，本项目东侧隔规划生物科技二街为郑州国际生物医药科技园 B 区，南侧为黄海路，隔路为河东第八安置区，西南侧 407m 处为郑州市第九初级中学，西侧为空地，北侧为荒地。

项目西北 2.9km 处为南水北调中线一期工程总干渠，距离项目最近的地表水体为西侧约 1.1km 处的梅河。周边环境情况见附图二。

表 1.7-1 其他环境敏感保护目标

环境要素	环境保护对象名称	方位	距离	保护目标及保护等级
声环境	项目周围 200m 范围内无敏感点			《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准
地下水环境	项目周围 6km ² 范围内无敏感点			《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III 类标准
土壤环境	项目周围 200m 范围内无敏感目标			《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》
地表水环境	南水北调干渠	西北	2.9km	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II 类标准
	梅河	西	1.1km	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准

表 1.7-2 项目环境保护目标一览表

环境空气保护目标									
序号	名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对距离/m	
		X	Y						
1	河东第八棚户区	113.8478	34.4210	居住区、学校	人群	二类区	S	396	
2	郑州市第九初级中学	113.8448	34.4214				SW	407	
3	郑州航空港区科技一街小学	113.8449	34.4181				SW	718	
4	郭家村（已拆）	113.8459	34.4303				NW	42	
5	小左村	113.8572	34.4309				NE	542	
6	龙安社区五号院	113.8502	34.4399				N	958	

7	龙祥社区六号院	113.8397	34.4385				NW	1065	
8	龙祥社区一号院	113.8292	34.4383				NW	1800	
9	绿地香湖湾	113.8310	34.4273				W	1530	
10	绿地香湖湾二期	113.8294	34.4210				SW	1640	
11	仁弘嘉园	113.8397	34.4209				SW	570	
12	仁政嘉园	113.8398	34.4126				SW	1325	
13	郑州外国语学校航空港校区	113.8374	34.4134				SW	1430	
14	连鹤苑	113.8323	34.4090				SW	2045	
15	仁兴嘉园	113.8479	34.4127				S	1260	
16	远洋中能荣府	113.8513	34.4145				SE	1120	
17	郑州中医骨伤病医院港区医院	113.8519	34.4128				SE	1265	
18	园博美丽佳苑	113.8648	34.4392				NE	1706	

地表水环境保护目标

环境类别	目标名称	方位	距离	功能	保护级别
地表水环境	南水北调干渠	NW	2.9km	饮用水源保护区	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II 类标准
	梅河	W	1.1km	景观水体	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV 类标准

地下水环境保护目标

环境类别	目标名称	方位	距离	功能	保护级别
地下水环境	评价范围内分散式饮用水井	/	/	饮用	《地下水环境质量标准》(GB/T14848-2017) III 类

土壤环境保护目标

环境类别	目标名称	方位	距离	功能	保护级别
土壤环境	评价范围内生态用地	N	200m	生态用地	《土壤环境质量标准 农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB15618-2018)

	项目占地	/	/	工业用地	《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》 (GB36600-2018)

第二章 建设项目工程分析

2.1 拟建项目工程分析

2.1.1 项目基本情况

2.1.1.1 项目概况

(1) 项目名称：郑州鸿运华宁生物医药有限公司创新抗体药大规模生产线一期建设项目

(2) 建设单位：郑州鸿运华宁生物医药有限公司

(3) 建设性质：新建

(4) 生产规模：项目建成后年生产 GMA102/105 单抗制剂 1800 万支、生产 GMA301 单抗制剂 320 万支。

(5) 用地面积：135157.74 平方米

(6) 总建筑面积：190549.145 平方米

(7) 项目总投资：150000 万元

(8) 建设地点：郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南，规划生物科技二街以西。

(9) 排水去向：生产废水经由污水管网进入厂内污水处理站进行处理，然后与生活污水及其他清下水经由市政管网进入港区第三污水处理厂进行深度处理。

(10) 其他事项说明：本项目基地标准化厂房、洁净工程和相关配套设施由兴港投资集团或其下属公司建设，基地标准化厂房建成后暂按 5 年期限租赁给郑州鸿运华宁生物医药有限公司使用，鸿运华宁承诺在第六年之前一次性回购该基地，具体见附件四。

2.1.1.2 项目主要产品及生产规模

本项目产品方案见表 2.1-1。

表 2.1-1 项目产品方案及规模一览表

序号	产品名称	产品规格	灌装浓度	设计生产规模	批产量	阶段	年生产批次	单批次生产时间
1	GMA102/105 原液	/	/	18t/a	150kg/批	/	120 批	30d
	GMA102/105 针剂	1ml	40mg/ml	1800 万支	15 万支	Phase1a	60 批	30d
						Phase1b	60 批	30d
2	GMA301 原液	/	/	63.9t/a	710kg/批	/	90 批	14d
	GMA301 针剂	20ml	25mg/ml	320 万支	3.55 万支	Phase1a	45 批	14d
						Phase1b	45 批	14d

2.1.1.3 项目产品单抗药物的性质

抗体是人体内起免疫作用的一类糖蛋白标记物，由抗体识别出的物质会被巨噬细胞吞噬并清除出体外。单抗产品的“精确”在治疗过程中降低副反应的同时增强了作用效果。免疫性疾病的治疗是单抗产品应用的另一大领域，目前上市的产品主要针对类风湿关节炎，免疫性皮肤病疾病方面的治疗。

本项目建成后年生产 GMA102/105 单抗制剂 1800 万支、生产 GMA301 单抗制剂 320 万支，可治疗 50 万个糖尿病和肥胖症患者、10 万个肺动脉高压患者，并将成为中原地区首个符合国际 cGMP 标准的以哺乳细胞培养为主的大规模生物药“单克隆抗体类药物”生产线。

2.1.1.4 主要经济技术指标

本项目总建筑面积约为 190549.145m²（其中地上总建筑面积 176006.815m²，地下车库总建筑面积 14542.33m²）。通过设计、购置、安装“生物反应器，下游纯化设备，过滤设备，制剂灌装设备”等，建设生物反应器容量为 1500L 连续灌流(Perfusison)和 5000L 批次流加(Fedbatch)的生产线。本项目主要经济技术指标表 2.1-2，平面布置图及功能区划详见附图三。

表 2.1-2 项目主要经济技术指标一览表

项目			数值	单位	备注
用地面积			135157.74	m²	/
总建筑面积			229138.532	m²	/
计容建筑面积			238676.55	m²	/
其中	厂房建筑面积		201816.93	m²	8#、10#、12#首层双倍计容，6#,11#部分双倍计容
	配套建筑面积		34256.8	m²	/
	其他辅助配套设施		2602.82	m²	/
地上总建筑面积			207291.852	m²	/
其中	配套面积	1#配套楼	32222.46	m²	1、1#配套楼包含员工宿舍 21650m²，员工食堂及餐厅健身 4429.75m²， 1#西侧首二层设置物业管理用房,两层面积合计 135.72m²，大于物业管理用房所需最小面积 80+（32025.9-20000）*0.004=128.10m²；1#首层西侧设置变配电室 93.87m²。 2 、1#占地面积 5538.33m²， 7#占地面积 1191.59m²，配套总占地面积 6729.92m²，占园区总用地面积 4.98%<5% ； 配套总建筑面积 34256.80m²；占园区总建筑面积 14.95%<15%；符合工业用地配套规划指标要求。
		6# 配套楼	2034.34	m²	
	厂房建筑面积	2#厂房	15637.06	m²	10 层高层厂房，2#首层北侧设置三处变配电室，面积分别为 217.87m²， 112.05m²，217.87m²。
		3# 厂房	16072.32	m²	10 层高层厂房， 3#首层东北角设置变配电室，面积 136.05m²。
		5#厂房	33222	m²	包括 5A#和 5B#厂房，南区开闭所设置于 5A 首层西北角，面积 128m²；开闭所东侧设置变配电室，面积 128m²。5B#首层西北角也设置变配电室，面积 128m²。
		7#厂房	21463.69	m²	原液楼，计容面积 28607.66m²，首层双倍计容，首层西侧设置有变配电室，面积共 195.6m²。

		8# 厂房	24894.48	m ²	包括高层技术转移楼和多层质检楼裙房，首层双倍计容，首层西侧设置变配电室和消防控制室，面积分别为 173.61m ² 和 113.68m ² 。
		9# 厂房	20693.47	m ²	制剂楼， 制剂楼计容面积 27581.96m ² ，首层双倍计容； 首层西侧设置变配电室面积 195.68m ² 。
		10#厂房	12165.19	m ²	高架库，低架库首层双倍计容，高架库夹层双倍计容， 计容面积共 18736.92m ² 。低架库房三层北侧设置变配电室，面积 67.12m ² 。
		11#厂房	21463.69	m ²	原液楼,计容面积 28607.66m ² ，首层双倍计容，首层西侧设置有变配电室，面积共 195.68m ²
		12# 厂房	3889.18	m ²	包含动力中心，固废站，生活垃圾收集点， 开闭所及消防控制室。 固废站，消防控制室和开闭所位于动力中心西侧，面积分别为 149m ² ，85.36m ² 和 142m ² 。动力中心内部首层西侧设置有高压配电室和变配电室，面积分别为 122.43m ² 和 101.81m ² 。
		15# 厂房	298.72	m ²	危险品库房，甲类库房
		16# 厂房	550.68	m ²	污水处理站房
	其他 辅助 配套 设施	厂房连廊 1#	1576.71	m ²	位于北侧生产厂房之间
		厂房连廊 2#	240.48	m ²	位于北侧生产厂房之间
		厂房连廊 3#	645.80	m ²	位于 5A#和 5B#之间
		门卫房 1#	18.00	m ²	园区主入口
		门卫房 2#	18.00	m ²	园区东侧次入口
		门卫房 3#	18.00	m ²	园区北侧货运入口
		门卫房 4#	18.00	m ²	园区西侧出入口
		其他（机动车出入口、 出地面楼梯间、人防出	296.98	m ²	包括人防出入口/地下车库出入口/景观轴出地面楼梯间，地下车库出入口按一半计入地上建筑面积，但不计入建筑密度和容积率。

	入口)			
地下车库总建筑面积		21846.68	m ²	/
地下室	地下机动车库	6460.82	m ²	位于 9#及中央绿化带地下，包含人防地库 2320.91m ² ， 非人防地库 4139.93m ² 。人防和非人防地库共停车 293 辆。
	1#楼地下室	10321.27	m ²	内部包括消防泵房，消防水池和生活水泵房等共计 1007.63m ² 。
	5#楼地下室	1437.41	m ²	厂房设备用房
	8#楼地下室	974.23	m ²	厂房设备用房
	12#楼地下室	974.23	m ²	厂房设备用房
	15#地下室	1678.72	m ²	内部包括雨污水提升泵房 154.96m ² ， 消防水泵房 424.72m ² ，生活水泵房 446.14m ² 。
总建筑占地面积		57113.71	m ²	
容积率		1.766		>1.6, <3.0
建筑密度		42.26%	%	>35%
建筑高度		74.7	m	<80m, 且须符合机场关于项目核准净空高度的复函
绿地面积		21679.13	m ²	
绿地率		16.04%	%	<20%
机动车停车位	总停车位数	1043	个	厂房按照 0.4 辆/百平米计算停车指标配建,配套按照 1 辆/百平米计算停车指标配建,共需要配建停车位 1024 辆,其中充电停车位 106 个,全部设置在地上。
	地上停车位数	750	个	
	地下停车位数	293	个	
非机动车位	总停车位数	1040	个	非机动车停车指标按照 3 辆/百平米配套面积配建,共需配建非机动车 1028 辆;其中充电停车位 156 个,全部设置在地上。
	地上停车位数	640	个	
	地下停车位数	400	个	
备注				1、雨污水提升泵房和消防水泵房设在 12#和 1#地下室,其中雨污水提升泵房面积

	205.78m²，消防泵房面积两处合计 460.52m²。 2、变配电所共设 14 处，其中 1#，3#，5A#、5B#、7#、8#、9#、10#、11#各设一处，2#设有三处，12#设有两处，面积合计 1571.19m²。 3、开闭站共设两处，分别位于 5A#和 12#楼首层，面积合计 269.68m²。 4、园区生活垃圾收集点设置在 12#西侧固废站内部，面积 34.20m²。 5、地上非机动车停车场位于场地东侧主入口附近以及 2#，3#楼之间，面积合计 1214.23m²。

2.1.1.5 平面布置图

本项目位于郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南，规划生物科技二街以西。项目厂区分分为南北两部分，南区和北区。项目厂区总平面布局图见附图 3。

南区共建设 7 栋建筑，自南向北分三排。最南侧第一排自东向西分布为 1#配套裙房（19F/3F，主楼/裙房，为员工生活区）、2#厂房（6F，为备用厂房）、3#厂房（7F，为备用厂房）；第二排自东向西分布为 6#厂房（3F，为备用厂房）、5B#厂房（2F，为备用厂房）、5A#厂房（3F，为备用厂房）；第三排西侧分布为 7#厂房（2F，为备用厂房）。

北区共建设 8 栋建筑，自南向北分两排。南侧第一排自东向西分布为 10#厂房（制剂楼）、9#厂房（8F/4F，主楼/裙房，为质检楼&技术转移楼）、8#厂房（3F，为备用厂房“原液楼”）；第二排自动向西分布为 11#厂房（3F/1F，为低架仓库/高架仓库）、12#厂房（3F，为原液楼）、15#厂房（3F，动力中心和固废站）、16#厂房（1F，危品库）、17#厂房（1F，污水处理站）。

项目总平面布置紧凑合理，符合工艺流程及运输要求，节约用地，因此，从环保角度分析，项目平面布局合理。

2.1.1.6 主要建设内容

拟建项目建设内容见表 2.1-3。

表 2.1-3 拟建项目主要建设内容一览表

工程类别	功能分区	功能		层数	栋数	建筑面积	备注
主体工程	厂房	8#厂房	技术转移楼	8F(主楼)	1	16966m ²	其中技术转移楼高 44.95m，质检楼裙房高 23.95m。 2F 为 QC 区和洗衣间， 3F 为层 AD 实验室和 QC 办公， 4F 为 200L 和 PC Lab 实验室，以及 QA 办公室， 5F（技术专业楼）为 TT 楼办公区。
			质检楼	4F(裙房)		8123.56m ²	
		9#厂房	制剂楼	3F	1	20693.47m ²	制剂楼，高 23.95m。计容面积 27581.96m ² ，主要进行灌装和包装。其中一层主要进行包装，二层主要进行灌装，共建设 2 条 GMA102/105 灌装线（Phase1a 和 Phase1b 阶段各一条相同产能的灌装线）和 1 条 GMA301 灌装线（同时满足 Phase1a 和 Phase1b 两阶段产能要求）。
		11#厂房	原液楼 1	3F	1	21463.69m ²	原液楼，高 23.95m。首层双倍计容，计容面积 28607.66m ² 。其中： 1F 布置 GMA301 产品线（分两阶段进行建设，Phase1a 和 Phase1b，其中 Phase1b 为 Phase1a 的复制）、空调机房、洁净工程间，2-8℃冷库及灭活间； 2F 布置 GMA102/105 产品线（分两阶段进行建设，Phase1a 和 Phase1b，其中 Phase1b 为 Phase1a 的复制），GMA301 缓冲液储罐

							间及灭活间； 3F 主要为 GMA102/105 缓冲液配制、GMA301 缓冲液配制及 GMA102/105 缓冲液储存，
储运工程	10#厂房	高架仓库	1F	1	12165.19m²	高架仓库高 23.95m。高架仓库局部双倍计容，计容面积 18736.92m²。 高架仓库为自动立体库。其中靠南侧部分常温库约 1500m² 作为仓库。共 4 排。 低价仓库高 23.95m。 其中： 1F 主要为收发货区； 2F 西南部主要布局为称量间和冷库，面积 142m²。 3F 主要为空调机房，面积 772.9m²。	
		低架仓库	3F				
		15#厂房	危险品库	1F	1	450m²	危险品库房，甲类库房
配套用房	12#厂房	动力中心	3F	1	4723.05m²	主要包括动力中心（包含生产区蒸汽锅炉房等），开闭所及消防控制室等	
辅助工程	1#配套楼	员工宿舍		19F/3F （主楼/裙房）	1	21650m²	配套占地面积 5538.33m²，占园区总建筑面积 14.72%，符合工业用地配套规划指标（<15%）要求。其中裙房 1~2 层作为餐厅使用、裙房 3 层作为文体中心使用、公寓 4~19 层作为员工宿舍使用。物业管理用房位于二层，面积 120m²。
		员工食堂/健身房				4429.75m²	
	厂房连廊 1#			2F	1	1576.71m²	分别位于北侧生产厂房之间
	厂房连廊 2#			2F	1	240.48m²	
	厂房连廊 3#			2F	1	645.8m²	位于 5A#和 5B#之间
	门卫房 1#			1	1	18m²	园区主入口
	门卫房 2#			1	1	18m²	园区东侧次入口
	门卫房 3#			1	1	18m²	园区北侧货运入口

	门卫房 4#		1	1	18m ²	园区西侧出入口
	其他（机动车出入口、出地面楼梯间、人防出入口）		/	/	296.98m ²	其中地下车库出入口按一半计入地上建筑面积，但不计入建筑密度和容积率。
公用工程	供电		港区市政供电			
	给水		由港区市政供水管网供给，配套建设有加压水泵			
	供气		由港区市政天然气管网供应			
	供热		燃气锅炉提供。生活区建设有 1 台 1400kW/h（2t/h）热水锅炉（为厂区人员日常生活提供热水）和 1 台 1050kW/h（1.5t/h）热水锅炉（用于生活区冬季供暖使用）。			
	制冷系统		空调系统和冷库使用，分别采用氟立昂 R134a 作为制冷剂；冰箱自带冷源；部分冷冻水采用 R507 作为制冷剂进行制冷，主要用于原液生物反应器制冷等。			
	空压系统		3 台，分别位于 11#原液楼 1F 和 2F，及质检楼 1F			
	空气净化系统		根据车间功能区划，配备了低效、中效、高效空气净化系统，满足生产车间洁净度需求，空调净化机组设置于各层空调机房内。			
	纯水制备装置		共 4 台，其中：11#厂房（原液楼 1）2 台、9#厂房（制剂楼）1 台、8#厂房（质检和技术转移大楼）1 台。峰值制备效率 24.5m ³ /h。			
	注射水制备装置		共 4 台，其中：11#厂房（原液楼 1）2 台、9#厂房（制剂楼）1 台、8#厂房（质检和技术转移大楼）1 台。峰值制备效率 11m ³ /h。			
	纯蒸汽发生器		共 4 台，其中：11#厂房（原液楼 1）2 台、9#厂房（制剂楼）1 台、8#厂房（质检和技术转移大楼）1 台。峰值制备效率 1600kg/h。			
	工业蒸汽		位于 12#厂房动力中心，由蒸汽锅炉提供。			
	冷却塔		冷却塔 8 台。其中动力中心 6 台（单台循环流量 1100m ³ /h），1200RT 离心机；11#厂房（原液楼）顶部 2 台，单台循环流量 130m ³ /h，150RT 乙二醇配制冷却塔。			
环保	绿化面积		项目总绿化面积 21679.13m ²			
	废水治理	16#厂房（污水站）	共 1F，建筑面积 252m ² ，用于厂区生产和生活污水治理。			

工程			生物废水	项目灭菌车间建设有灭活罐，含活毒废水经液体灭活系统（蒸汽灭活）后，入厂区内污水处理站处理。其他生产废水直接经由厂区污水管网进入厂区污水处理站处理，经处理后的生产废水与生活污水及清净水下水一起经市政污水管网进入港区第三污水处理厂进行深度处理。项目厂内污水处理厂处理规模1200m³/d，污水处理工艺为“调节池+水解酸化+A/O+沉淀”。	
			生产废水		
			生活废水		
	废气治理			称量粉尘	项目称量于负压称量罩内进行称量，经车间空气净化系统过滤后内循环不排放。
				摇瓶废气	摇瓶废气主要为气溶胶和微量的臭气，废气经由“高效过滤器”过滤处理后，经由排气筒（DA006）排放。
				生物反应器废气	生物反应器废气主要为 VOCs、臭气和气溶胶，经生物反应器配备的“高效过滤”过滤处理后，引入“活性炭吸附”装置进行处理，然后经由排气筒（DA006）排放。
				质检和实验室废气	酸性和有机废气经由管道输送至 1 套“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”（TA006）进行处理，然后通过 1 根 47m 高（高于楼顶 3m）的排气筒（DA003）排放。生物安全柜产生的废气（气溶胶和微量臭气）经由“高效过滤器”过滤处理后，经由排气筒（DA003）排放
				污水处理站废气	1 套“生物滤池除臭装置”（TA011）进行处理，去除废气臭味，达标尾气通过 15m 高排气筒（DA004）排放。
				锅炉废气	项目共建设 5 套燃气锅炉。其中包括北区配备 3 台 15t/h 蒸汽锅炉（两用 1 备），项目南区配备 1 台 2t/h 热水锅炉和 1 台 1.5t/h 热水锅炉。锅炉燃烧废气分别经“低氮燃烧装置和循环烟气燃烧装置”（TA001-TA005），项目北区锅炉废气通过 8m 高排气筒（DA001）排放，项目南区锅炉废气通过 20m 高排气筒（DA002）排放。
				危废暂存间废气	经由集气管道输送至“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”（TA012）处理后，然后通过 15m 高排气筒（DA005）排放。
				食堂废气	食堂废气经由 1 套高效油烟净化装置（集气罩+静电式餐饮油烟净化器）处理后，然后通过专用烟道引至楼顶排放。
	噪声治理措施			基础减振、厂房隔音等。	
	固废治理	一般	固废站	项目 12#厂房建设有固废站，用于分类存放一般固体废物，及生活垃圾临时性存放（生活垃圾原则日	

	固体废物		产日清）。	
		废过滤器（未接触药品）	空气过滤产生的废过滤器	分类临时暂存于车间内固废间，定期外售，综合利用
		废包装袋（未接触危险化学品）	一般物料及化学原料包装物	
		废离子交换树脂	由厂家负责回收。	
		污水处理站污泥	收集后后交由环卫部门处置。	
		生活垃圾	经收集后，交由环卫部门进行处置	
		餐厨垃圾	委托餐厨垃圾处置单位进行处置	
		危险废物	1 座 40m ² 危险废物暂存间。危险废物经分类收集后，存放于密闭容器内，定期交由有资质单位进行处置。	
地下水污染防治		对灭活废水处理区、事故水池（容积约 500m ³ ）及危废暂存间进行重点防渗。		
工作制度	项目劳动定员约 800 人，提供食宿，年工作 300 天。原液生产线、制剂生产线、质检及实验、仓储实行每天 3 班，生产劳动定员约 640 人，每班 8 小时工作制，全年 7200 小时。其他岗位实行单班 8h 工作制，劳动定员约 160 人。			
预留厂房	其中 2#厂房、3#厂房、5#厂房（包括 5A#和 5B#厂房）、6#配套楼、7#厂房（原液楼 2）、8#厂房（1F 、6～8F）、9#厂房（3 楼）、11#厂房（3 楼部分），作为预留标准化厂房使用。			

2.1.1.7 工程生物安全防护等级及建筑工程

本项目为生物单抗制剂生产项目，根据相关要求，生物安全防护等级判定及建筑工程建设分析如下。

(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。

本项目产品为抗体或重组蛋白，生产原液制备环节所采用的哺乳动物细胞不在《人间传染的病原微生物分类名录》名录里面，本项目所采用的哺乳动物细胞属于BSL-1级，一般不会对操作人员产生健康威胁。对于活性细胞操作区的废弃物，如种子间、细胞培养间、收获间，均通过灭活后再处理，确认排放物对环境不会有不利影响。项目根据所涉及生物安全防护级别，拟建设生产和质检实验构筑物情况见下表。

表 2.1-4 项目生物安全等级建筑情况

序号	建筑物	生物安全等级	数量	位置
1	生产车间	BSL-1	1	原液楼1原液制备车间
2	质检室	BSL-1	1	质检和技术转移楼、实

3	实验室			验室中心

(2) 项目工程建筑及装饰工程

本项目实验楼建设严格按照《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)相关要求建设。该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。BSL-1 区吊顶及墙面全面采用双玻镁岩棉彩钢板结构(面板为不锈钢材质),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用可靠的密闭措施,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。

(3) 项目各楼层设置

本项目严格按照《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)及《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)等相关要求进行建设。具体各层功能详见表 2.1-5。

表 2.1-5 工程各楼层功能一览表

车间		楼层	功能
11#厂房(原液楼 1)		1F	主要为 GMA301 原液生产
		2F	主要为 GMA102/105 原液生产
		3F	缓冲液配制及储存车间
9#厂房(制剂楼)		1F	主要为产品包装车间
		2F	主要为 GMA102/105 和 GMA301 产品灌装车间
		3F	三层作为备用标准化厂房。
10#厂房 (仓库)	低架仓库(北侧)	1F	收发货区
		2F	称量取样间、-40℃冷库
		3F	空调机房
	高架仓库(南侧)	1F	常温、2-8℃高架库
8#厂房(质检中心及技术转移楼)		2F	QC 实验室及洗衣车间
		3F	实验室及洗衣车间

	4F	实验室及 QA 办公区

(4) 工程区域清洁度要求

项目生产区域洁净度共划分为 4 个级别，C 级洁净区、D 级洁净区、CNC 区（受控但非洁净区）和 NC 区域，洁净区与相邻房间（缓冲间）压力差一般为 0~50Pa，能够保障车间生产区域物质不会扩散至车间外部。

项目洁净度要求详见表 2.1-6。

表 2.1-6 工程各区域洁净度一览表

厂房编号	楼层	区域	洁净区要求
11#厂房（原液楼）（Drug Substance Building）	DS1-1F	物流气闸、前缓冲间、人流气闸间、精纯间、粗纯间、洁具间、接种间。	C 级
		收获间、培养间、样品暂存间、清洗间、废弃物气闸间、灭菌间、洁净暂存间、过程控制间、洁具间、耗材暂存间、物料暂存间、小体积缓冲液、培养基配制间、缓冲间、二更进房间等	D 级
		洁具间、灭活间、2-8℃冷库、物流气闸间、物料暂存间、物流电梯厅、货梯间、GMA301 返回走廊、CIP 站、客梯间、总更间、访客更衣间、氮气补给间、工作细胞库、楼梯间等	CNC 区
		新风小室、前室、消防控制室、货梯间、楼梯间、空调机房、洁净工程间、门厅、生物废水灭活间、公用工程间、变电所、电气间、IT 机房、报警阀间、接待室、会议室等	NC
	DS1-2F	接种间、收获间、粗纯间、精纯间、人流气闸进/出、物流气闸进/出、洁具间	C 级
		培养基配制间、培养间、灭菌间、洁净暂存间、清洗间、样品暂存间、废弃物气闸间、耗材暂存间、物料暂存间、缓冲间、二更进/出、GMA102/5 供给走廊、备用间、过程控制间、生产区供给走廊等	D 级
		GMA102/105 返回走廊、货梯间、客梯间、物流电梯厅、301 缓冲液储罐间、2-8℃冷库、工作细胞库、物料暂存间、CIP 站、走廊、前室、传递间、洁具间、灭活间、灭活卸载间、小体积缓冲液间、总控室、气闸间、氮气补给间、准备间、总控室等	CNC 区
		空调机房、楼梯间、洁具间、备用间、电气间、IT 机房、废物暂存间、前厅、过厅、盥洗室等	NC
	DS1-3F	GMA102 缓冲液配制间、GMA301 缓冲液配制间、二更进间、物流气阀间、洁具间、缓冲间、废物暂存间、废弃物气闸间、清洗间、等灭菌间、洁净暂存间、物料存放间、生产区走廊	D 级
		走廊、GMA102 缓冲液储罐间、CIP 站、货梯间、物流电梯厅、洁具间、备用间、物流电梯厅等	CNC 区
		空调机房、预留区、废物暂存间、UPS 供电间、排烟机房、洁具间、楼梯间、电气间、IT 机房、设备管理系统间、备件库、耗材储存间、换热机房、办公区等	NC

9#厂房（制剂楼） (Drug Product Building)	DP-1F	电梯厅、人工目检间、货梯间、物流走道、包装办公室、暂存间、洁具间、工具间、总更间、客梯间、耗材存储间、产品走道、预充针组装间、包装线、包装间、成品走道、访客更衣间	CNC 区
		CU 机房、空调机房、楼梯间、门厅间、消防控制室、报警阀间、IT 机房、门厅、备用间、变电所、配电间、盥洗室、废弃物电梯、废弃物暂存间、电梯厅、接待及会议室等	NC
	DP-2F	物流气阀间、人流气阀间、模具/工具储存间、消毒液配制间、物料暂存间、废气气阀间、洁具间、清洗间、灭菌间、称量间、配液间、灌装间、瓶盖/胶塞暂存间、备用间、生产区走廊	C 级
		二更间、疏散走道	D 级
		物流电梯厅、货梯间、走廊、客梯间、楼梯间、部件暂存间、样品暂存间、备用间、原液暂存间、部件暂存间、准备间、一更间、物流气阀间、洁具间、技术间、走廊、灯检间、半成品暂存间、备用间、废物暂存间、更衣间等	CNC 区
		楼梯间、电气间、过道、UPS 供电间、空调机房、洁具间、IT 机房、BMS 设备管理系统机房、换热机房、盥洗室、办公区、休息区等	NC
	DP-3F	货梯间、物流电梯厅、客梯厅、楼梯间等	CNC 区
		楼梯间、电气间、UPS 间、过道、洁具间、IT 机房、BMS 设备管理系统间、换热机房、电梯厅等	NC
10#厂房（仓库） (Warehouse)	仓库 1F	货梯间、废物暂存间、洁具间、报警阀门间、档案室、会议室、办公室、BMS 设备管理系统间、电气间、总更、收获气阀间、收发货区、收货气阀、自动托盘清洗区、冰箱间、退货暂存间、标签间、物流通道等	CNC 区
		IT 机房、门厅、楼梯间、货梯、登记间、司机室、收货站台、备用间、常温高架库、常温仓库、2-8℃冷库、冷库前厅、集中电源室	NC
	仓库 2F	称量间及走廊、取样间、工具间、洁具间、灭菌间、物流气阀间、二更间、缓冲间、清洗间、洁净暂存间、储存区走廊	C 级

		一更间、物流气闸、	D 级
		分拣区、程序降温室、备料间、缓冲间、总更等	CNC 区
		中转区、控制间、冰箱间、电气间、备用间、客梯间、IT 机房、楼梯间、不合格品存储间、氮气补给间、-40℃冷库、冷库前厅、主细胞库、货梯间等	NC
	仓库 3F	楼梯间、废物暂存间、洁净公用工程间、洁具间、备用间、工具间、UPS 间、电气间、服务器间、走廊、公用工程间、空调机房、排烟机房、换热机房等	NC
8#厂房（质检中心&技术转移楼（QC&TD）	QC &TD -1F	接种间、精纯间、粗纯间、人流气闸进、粗纯间、物流气闸进、阳性检测间及气闸、二更、微生物限度室、无菌测试室及更衣间、	C 级
		收获间、培养基制备间、缓冲间、接种间、细胞培养间、物料暂存间、走道、气闸间、缓冲液制备和暂存间、洁净暂存间、灭菌间、清洗间、物流气闸、	D 级
		物料气闸间、备用间、液氮供给间、灭活卸载间、下游 IPC 间，工作细胞间、样品暂存间、二更、前室、物流气闸出、2-8℃冷库、更衣间、CIP 站、CNC 走廊等	CNC 区
		洁具间、废弃物暂存间、前室、楼梯间、废弃物电梯、盥洗室、货梯间、前室、IT 机房、电气室、空调机房、气瓶间、变电站、CU 机房、消防控制室、展厅、门厅、客梯间等	NC
	QC &TD -2F	C 级洗衣间、理衣间、洁具间、人员气闸间、无菌测试间阳性检测间、微生物限度室 C 级；	C 级
		洁净服干燥区、洁净服更衣灭菌区、细胞测试间 1、细胞测试间 2、	D 级
		AVG 维修间、备用间、CNC 更衣区、CNC 工服清洗区、CNC 走廊、洁净服清洗区、洁净服发放区、洁具间、更衣间、缓冲间、前室、走廊、脏衣接收间、储藏室、洗衣管理室、水分测试滴定、对照品存放间、清洗干燥间、样品接收间、DNA 准备 1 间、DNA 准备 2 间、DNA 测试间、样品暂存间、理化试验室、暗室、天平间、包装测试间、生化准备间、生化实验室、细胞库、溶剂间、精密仪器室、废物暂存间、阳性细胞培养间、细胞鉴定间、一更间、内毒素间、洁具间、培养间、微生物准备间、洗消间、数据分析间、更衣室、红外线室、溶剂间、易制毒间、高温室、	CNC 区

		物流货梯、（缓冲间）方可更衣间等	
		楼梯间、废弃物电梯间、门厅、前室、空调机房、EMS 间、UPS 间、货梯间、楼梯间、IT 机房、电气间、走廊、办公区、客梯间、IT 机房、货梯（消防电梯）等	NC
	QC-3F （Layout-QC &TD -3F）	样品留样间、走廊、试剂间、走廊、稳定实验室、	CNC 区
		废弃物暂存室、生化实验室、废弃物暂存间、前室、理化试验室、气相室、楼梯间、废弃物电梯、气相室、数据处理间、液相室、电梯机房、客梯、盥洗室、走廊、洗衣房、备用间、培养基开发实验室（预留）、总更、IT 机房、货梯（消防电梯）、空调机房、电气室、QC 办公室、办公区等	NC
	QC &TD -4F	冷库、物流缓冲、培养基配制、走廊、种子/细胞培养、小试更衣间、纯化水制水、物流缓冲间、清洗/灭菌间等	CNC 区
		耗材间、会议室、纯化小试间、前室、楼梯间、废弃物电梯、纯化小试更衣间、备用间、客梯、盥洗室、废液暂存间、IT 机房、货梯（消防电梯）、门厅、电气室、文档室、办公区等	NC
	QC &TD -5F	QA 办公区、楼梯间、前室、废弃物电梯、储藏室、电气室、货梯（消防电梯）、IT 机房、电梯机房、排烟机房等	NC
	QC &TD -6~8F	预留区、废弃物电梯、前室、楼梯间、备用间、IT 机房、盥洗室、新风机房等	NC

2.1.1.8 项目主要原辅材料消耗

本项目使用的主要原辅材料如下表。

表 2.1-7 主要原辅材料一览表

产品	名称	包装规格	年用量	用途	备注
GMA301 产 品	GMA301 培养基配制原料				
	CD CHO 024	3kg/袋	9.7t	培养基配制	粉末, 袋装
	Cellboost 7a	1.8kg/桶	16.54t	培养基配制	粉末, 桶装
	Cellboost 7b	1.8kg/桶	0.77t	培养基配制	粉末, 桶装
	Feed B(100X)	500ml/瓶	7.74kg	培养基配制	液体, 瓶装
	葡萄糖	25kg/袋	0.81t	配制葡萄糖母液	粉末, 袋装
	碳酸钠	5kg/桶	0.1t	配制碳酸钠母液	粉末, 桶装
	消泡剂	5L/袋	900kg	细胞培养	液体, 袋装
	盐酸	2.5L/瓶	300kg	培养基配制	液体, 瓶装
	氢氧化钠	5kg/桶	0.9t	培养基配制	液体, 桶装
	泊洛沙姆	102kg/桶	0.31kg	培养基配制	颗粒, 桶装
	氧气	/	265t	细胞培养	气体, 罐装
	压缩空气	/	245t	细胞培养	气体, 罐装
	二氧化碳	/	38t	细胞培养	气体, 罐装
	GMA301 缓冲液配制原料				
	名称	包装规格	年用量	用途	备注
	三羟甲基氨基甲烷	25kg/桶	9.49t	亲和淋洗、低 pH 中和等缓冲液配制	颗粒, 桶装
	氯化钠	25kg/桶	54.47t	亲和淋洗、阳离子洗脱、再生溶液等缓冲液配制	粉末, 袋装
	乙酸	2.5L/瓶	6.94t	亲和淋洗、亲和洗脱、亲和保存液、洗脱等缓冲液配制	液体, 瓶装
	氢氧化钠	25kg/桶	19.33t	亲和淋洗、亲和保存液、洗脱等缓冲液配制	粉末, 桶装
	苯甲醇	2.5L/瓶	1.44t	亲和保存液配制	液体, 瓶装
	一水柠檬酸	25kg/桶	0.21t	淋洗、辅料母液等缓冲液配制	颗粒, 桶装
	二水柠檬酸钠	25kg/桶	2.06t	淋洗、辅料母液等缓冲液配制	颗粒, 桶装
	精氨酸盐酸盐	25kg/桶	14.6t	淋洗缓冲液、辅	颗粒, 桶装

				料母液等配制	
	泊洛沙姆 188	L/桶	30L	辅料母液等配制	液体, 桶装
	聚山梨酯 80	500g/桶	45g	辅料母液配制	液体, 瓶装
	Eshmuno A 树脂	20L/桶	1080kg	用作亲和层析填料	液体, 桶装
	POROS 50HQ 树脂	20L/桶	350kg	用作阴离子层析填料	液体, 桶装
	POROS XS 树脂	20L/桶	400kg	用作阳离子层析填料	液体, 桶装
	GMA301 产品灌装材料				
	名称	规格	年用量	单位	用途
	西林瓶	5000 个/箱	320 万个	个	用于 GMA301 产品西林瓶分装
	西林瓶胶塞	1000 个/袋	320 万个	个	用于 GMA301 产品西林瓶分装
	铝盖	4500 个/袋	640 万个	个	用于 GMA301 产品分装
GMA102/105 产品	GMA102/105 培养基配制原料				
	名称	包装规格	年用量	用途	备注
	CD CHO 014	3kg/袋	148.6t	培养基配制	粉末, 袋装
	谷氨酰胺	10kg/袋	0.7t	培养基配制	粉末, 瓶装
	葡萄糖	25kg/袋	10.8t	用于补糖	粉末, 袋装
	氯化钠	25kg/袋	84.15t	溶液配制	粉末, 袋装
	碳酸钠	5kg/桶	0.51t	溶液配制	粉末, 桶装
	消泡剂	5L/袋	2400kg	细胞培养	液体, 袋装
	盐酸	2.5L/瓶	400kg	调节培养基酸碱 性	液体, 瓶装
	氢氧化钠	5kg/桶	51.7t	调节培养基酸碱 性	液体, 桶装
	泊洛沙姆	102kg/桶	4.81t	培养基配制	颗粒, 桶装
	氧气	/	1786t	细胞培养	气体, 罐装
	压缩空气	/	48360t	细胞培养	气体, 灌装
	氮气	/	78.08t	细胞培养	气体, 罐装
	二氧化碳	/	257.05t	细胞培养	气体, 罐装
	GMA102/105 缓冲液配制原料				
	名称	包装规格	年用量	用途	备注
	三羟甲基氨基甲烷	25kg/桶	10.7t	亲和淋洗缓冲液、淋洗缓冲液、表面活性剂等缓冲液配制	颗粒, 桶装

	三羟甲基氨基甲烷盐 酸盐	25kg/桶	10.16t	亲和淋洗、淋洗、 表面活性剂等缓 冲液配制	颗粒，桶装
	氯化钠	25kg/桶	84.15t	亲和淋洗等缓冲 液配制	颗粒，桶装
	精氨酸盐酸盐	25kg/桶	65.67t	亲和淋洗、清河 洗脱、阳离子洗 脱等缓冲液配制	颗粒，桶装
	一水柠檬酸	25kg/桶	6.52t	亲和淋、阳离子 洗脱等缓冲液配 制	颗粒，桶装
	二水合柠檬酸钠	25kg/桶	7.82t	亲和淋洗、阳离 子洗脱等缓冲液 配制	颗粒，桶装
	精氨酸	25kg/桶	27.1t	亲和淋洗缓冲 液、透析缓冲液、 辅料母液等配制	颗粒，桶装
	氢氧化钠	25kg/桶	51.7t	亲和保存缓冲液 等配制	颗粒，桶装
	乙酸	2.5L/瓶	0.25t	亲和保存缓冲液 配制	液体，瓶装
	苯甲醇	2.5L/瓶	1.7kg	亲和保存缓冲液	液体，瓶装
	组氨酸	25kg/桶	3.16t	透析缓冲液、辅 料母液等配制	颗粒，桶装
	天冬氨酸	25kg/桶	19.69t	透析缓冲液、辅 料母液等配制	颗粒，桶装
	泊洛沙姆 188	102kg/桶	0.48t	辅料母液配制	颗粒，桶装
	吐温 80	/	15t	表面活性剂配制	桶装
	磷酸三丁酯	0.5L/瓶	4.5t	表面活性剂配制	液体，桶装
	曲拉通	5L/瓶	200kg	主要用于蛋白提 取	液体，瓶装
	金胶粒子测试液	0.5L/瓶	100kg	主要用于诊断使 用	液体，瓶装
	AT Protein A Diamond (AC) 树脂	20L/桶	150kg	用于亲和层析填 料	液体，桶装
	POROS 50HQ 树脂	20L/桶	35kg	用于阴离子层析 填料	液体，桶装
	Esmuno CPX	20L/桶	90kg	用于阳离子层析 填料	液体，桶装
GMA102/105 产品灌装材料					
	名称	规格	年用量	单位	用途

	预充针	160 支/盒	1800 万支	支	用于 GMA102/105 产品分装
	预充针胶塞	4450 个/盒	1800 万个	个	用于 GMA102/105 产品分装
GMA102/105 产品 QC 检测试剂与耗材	GMA102/105 产品 QC 检测试剂与耗材				
	名称	规格	年用量	单位	检项
	Protein A 检测试剂盒	96 孔	1500	孔	Protein A 检测
	CHO DNA 提取试剂盒	100 孔	1200	孔	HCD 检测
	CHO DNA 定量试剂盒	100 孔	1200	孔	
	异丙醇	500mL	450	ml	
	无水乙醇	500mL	300	ml	
	CHO HCP 检测试剂盒	96 孔	1500	ml	HCP 检测
	DMEM/F12 培养基	500mL/瓶	1500	ml	生物学活性检测
	FBS	500mL/瓶	480	ml	
	HT Supplement 100X	50mL/瓶	48	nl	
	BSA	100G/瓶	8	g	
	Bright-Glo Luciferase	一盒：1 瓶粉末+1 瓶 100mL 的 Buffer	90	ml	
	Puromycin Dihydrochloride	25MG/瓶	0.05	g	
	G418	1g/瓶	2	g	
	1X PBS	500mL/瓶	900	ml	
	0.5M EDTA 溶液	100mL/瓶	0.2	L	
	无菌 96 孔细胞培养板	96 孔	2880	孔	
	96 孔白色酶标板	96 孔	2880	孔	
	hGLP-1R-NT-hFc-NanoLuc	10μL/支	30	支	相对结合活性检测
	11D11	10μL/支	30	支	
	Nano-Glo-Luciferase	130μL/支	30	支	
	Tween 20	1L/瓶	30	ml	
	酪蛋白	500g/瓶	600	g	
	氯化钾	2.5kg/瓶	60	g	
	NaCl	500g/瓶	2400	g	
	NaOH	500g/瓶	120	g	
	磷酸二氢钾	2.5kg/瓶	60	g	
	Na ₂ HPO ₄ •7H ₂ O	500g/瓶	231	g	

96 孔白色酶标板	96 well	30	块	
1X PBS	500mL/瓶	600	ml	
国产无菌 U96 孔 V 型加样板	96 well	30	块	
鲎试剂 0.06 EU/mL	0.06 EU/mL	240	支	细胞内毒素-Chp 检测
细胞内毒素工作标准品	10EU/支	30	支	
无热原吸头 250uL,1000uL	450 支/包	600	支	
无热原试管 15mm*100mm	10 支/盒	600	支	
BET 水	5mL/支	90	支	
cIEF Gel	100ml/瓶	90	ml	等电点 (cIEF) BECKMAN 检测
氢氧化钠	500ml/瓶	150	ml	
亚氨酸二乙酸	50g/瓶	2.7	g	
85%磷酸 (备用)	50ml/瓶	6.85	ml	
精氨酸	20g/瓶	8.7	g	
尿素	500g/瓶	120	g	
两性电解质	/	0.36	ml	
Maker	/	0.06	ml	
涂层毛细管	50 根/包	1	根	纯度 (CE-SDS) BECKMAN 检测
冰乙酸	100ml/瓶	12	ml	
SDS-MW Analysis Kit(含 SDS 样品缓冲液、凝胶分离缓冲液、0.1M 盐酸、氢氧化钠)	50ml/瓶	1.95	ml	
山梨醇	50g/瓶	15	g	
碘乙酰胺	20g/瓶	2.25	g	
β-巯基乙醇	10ml/瓶	0.15	ml	
碘乙酰胺	10g/瓶	1500	mg	
DTT (二硫代苏糖醇)	10g/瓶	1500	mg	还原肽图检查检测
乙腈(HPLC 级别)	500ml/瓶	15000	ml	
TFA(三氟乙酸)	100ml/瓶	30	ml	
盐酸胍	100g/瓶	229.2	g	
EDTA	20g/瓶	37.2	g	
尿素	500g/瓶	48	g	
浓盐酸	500ml/瓶	333.2	ml	
三羟甲基氨基甲烷	50g/瓶	9.6	g	
磷酸二氢钾	100g/瓶	336	g	纯度

	磷酸氢二钾	100g/瓶	615	g	(SEC-HPLC) 检测
	氯化钾	100g/瓶	558	g	
	NaCl	500g/瓶	876.6	g	
	MES (吗啉乙磺酸)	50g/瓶	270	g	电荷异构体 (WCEX-HP LC) 色谱方法 检测
	聚山梨酯 80 标准品	10g/瓶	0.4	g	泊洛沙姆 188 含量检测
	硝酸钴, 六水	10g/瓶	12	g	
	TCA	50g/瓶	100	g	
	硫氰酸铵	50g/瓶	80	g	
	Na ₂ HPO ₄ ·7H ₂ O	100g/瓶	245.4	g	Titer 测定
	浓盐酸	500ml/瓶	30	ml	
	NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O	100g/瓶	81	g	
	NaCl	500g/瓶	450	g	
	Na ₂ HPO ₄ ·7H ₂ O	100g/瓶	69.6	g	蛋白含量检测
	NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O	100g/瓶	19.6	g	
	pH 校准液(1.679,4.01, 7.00, 9.21,11.0)	20mL/袋	80	ml	Ph 值检测
	福尔马肼浑浊度标准 物质 400NTU	100mL/1 瓶	400	ml	澄清度检测
	StablCal 校准套件	1 瓶	50	ml	
	渗透压标准液	5mL/Reagecon	150	ml	渗透压检测
	微粒标准物质	25ml/1 瓶	300	ml	不溶性微粒检 测
GMA301 产 品 QC 检测 试剂与耗材	GMA301 产品 QC 检测试剂与耗材				
	名称	规格	年用量	单位	检项
	Protein A 检测试剂盒	96 孔	960	孔	Protein A 检测
	残留 DNA 提取试剂 盒	100 孔	960	孔	HCD 检测
	CHO DNA 检测试剂 盒	100 孔	960	孔	
	异丙醇	500mL	360	ml	
	无水乙醇	500mL	192	ml	
	CHO HCP 检测试剂 盒	96 孔	960	孔	HCP 检测
	样品稀释液	500mL/瓶	360	ml	
	DMEM/F12 培养基	500mL/瓶	960	ml	生物学活性 (钙流法) 检 测
	无酚红 DMEM/F12	500ml/瓶	1440	ml	
	D-FBS (透析胎牛血 清)	500ml/瓶	9.6	ml	

0.5M EDTA 溶液	100mL/瓶	1	ml	
1X PBS	500mL/瓶	720	ml	
Zeocin (博来霉素)	8×1.25ml (100mg/ml)	0.1	ml	
ET-1 (内皮素-1)	0.1mg/支	48	ml	
Coelenterazine-h	250ug/瓶	65	ml	
96 孔无菌, 黑色, 透明底细胞培养板	/	48	块	
FBS	500ml/瓶	96	ml	相对结合活性 (FACS) 检测
FITC goat Anti-mouse Ig	500ul/支	1.44	ml	
流式细胞仪清洗液	100ml/瓶	24	ml	
透析胎牛血清	500ml/瓶	120	ml	
PBS (1×)	500ml/瓶	4800	ml	
DMEM/F12	500ml/瓶	1200	ml	
2mM EDTA	NA	48	ml	
15F3	NA	0.48	ml	
圆底 U 型 96 孔板	96 孔板	24	孔	
鲎试剂 0.06 EU/mL	0.06 EU/mL	192	支	细胞内毒素 -Chp 检测
细胞内毒素工作标准品	10EU/支	24	支	
无热原吸头 250uL,1000uL	450 支/包	360	支	
无热原试管 15mm*100mm	10 支/盒	480	支	
BET 水(单分子层水)	5mL/支、10 支/盒	72	支	
鲎试剂	0.06EU/mL	24	瓶	细胞内毒素 -USP 检测
细胞内毒素工作标准品	0.5μg/支	24	瓶	
凝胶法专用碱石灰玻璃反应试管	52 支/包	192	支	
BET 水(单分子层水)	50mL/瓶或同 ChP	72	支	
无热原吸头 250uL,1000uL	450 支/包	360	支	
无热原试管 15mm*100mm	10 支/盒	480	支	
cIEF Gel (水凝胶)	100ml/瓶	72	ml	等电点 (cIEF) 检测
氢氧化钠	500ml/瓶	180	ml	
亚氨酸二乙酸	50g 瓶	3.24	g	
85%磷酸 (备用)	100ml/瓶	8.22	ml	
精氨酸	50g/瓶	10.44	g	

	尿素	500g/瓶	144	g	
	两性电解质	10ml/瓶	0.288	ml	
	涂层毛细管	10 根/包	2	根	
	冰乙酸	50ml/瓶	12	ml	
	SDS-MW Analysis Kit (含 SDS 样品缓冲液、凝胶分离缓冲液、0.1M 盐酸、氢氧化钠)	10ml/瓶	1.56	ml	纯度 (CE-SDS)检测
	山梨醇	50g/瓶	12	g	
	碘乙酰胺	50g/瓶	1.776	g	
	β -巯基乙醇	10ml/瓶	0.12	ml	
	胰蛋白酶	/	0.096	g	
	碘乙酰胺	20g/瓶	2.4	mg	
	DTT (二硫代苏糖醇)	20g/瓶	2.4	mg	
	乙腈(HPLC 级别)	2L/瓶	12000	ml	
	TFA(三氟乙酸)	100ml/瓶	24	ml	
	盐酸胍	100g/瓶	229.2	g	还原肽图检查 检测
	EDTA (乙二胺四乙酸)	100g/瓶	37.2	g	
	尿素	100g/瓶	48	g	
	浓盐酸	500ml/瓶	333.2	ml	
	三羟甲基氨基甲烷	50g/瓶	9.6	g	
	磷酸二氢钾	100g/瓶	268.8	g	
	磷酸氢二钾	100g/瓶	492	g	纯度 (SEC-HPLC))检测
	氯化钾	500g/瓶	446.4	g	
	氯化钠	500g/瓶	140.16	g	电荷异构体 (WCEX-HP LC)检测
	MES (吗啉乙磺酸)	100g/瓶	240	g	
	聚山梨酯 80 标准品	20g/瓶	0.4	g	
	硝酸钴, 六水	50g/瓶	12	g	
	无水乙醇	20ml/瓶	0.4	ml	聚山梨酯 80 含量检测
	氯化钠	500g/瓶	0.4	g	
	硫氰酸铵	100g/瓶	80	g	
	二氯甲烷	100ml/瓶	48	ml	
	$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	100g/瓶	196.32	g	
	浓盐酸	500ml/瓶	24	ml	滴度测定检测
	$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$	100g/瓶	64.8	g	
	NaCl	500g/瓶	384	g	

	Na ₂ HPO ₄ •7H ₂ O	100g/瓶	69.6	g	蛋白含量检测
	NaH ₂ PO ₄ •H ₂ O	100g/瓶	19.6	g	
	pH 校准液 (1.679,4.01,7.00,9.21, 11.0)	20mL/袋	80	ml	pH 值检测
	福尔马肼浑浊度标准 物质 400NTU	100mL/1 瓶	400	ml	澄清度检测
	StablCal 校准套件	1 瓶	1	瓶	
	渗透压标准液	5mL/Reagecon	120	支	渗透压检测
	微粒标准物质	25ml/1 瓶	300	ml	不溶性微粒检测
产品	名称	包装规格	年用量	用途	备注
质检实验室 和质检原材料	培养基配制原料				
	CD CHO 024	3kg/袋	0.39t	培养基配制	粉末, 袋装
	Cellboost 7a	1.8kg/桶	0.66t	培养基配制	粉末, 桶装
	Cellboost 7b	1.8kg/桶	0.03t	培养基配制	粉末, 桶装
	Feed B(100X)	500ml/瓶	0.31L	培养基配制	液体, 瓶装
	葡萄糖	25kg/袋	0.03t	配制葡萄糖母液	粉末, 袋装
	碳酸钠	5kg/桶	4kg	配制碳酸钠母液	粉末, 桶装
	消泡剂	5L/袋	36L	细胞培养	液体, 袋装
	盐酸	2.5L/瓶	12L	培养基配制	液体, 瓶装
	氢氧化钠	5kg/桶	0.04t	培养基配制	液体, 桶装
	泊洛沙姆	102kg/桶	0.01kg	培养基配制	颗粒, 桶装
	氧气	/	11t	细胞培养	气体, 罐装
	压缩空气	/	10t	细胞培养	气体, 罐装
	二氧化碳	/	1.5t	细胞培养	气体, 罐装
	缓冲液配质原料				
	名称	包装规格	年用量	用途	备注
	三羟甲基氨基甲烷	25kg/桶	0.38t	亲和淋洗、低 pH 中和等缓冲液配制	颗粒, 桶装
	氯化钠	25kg/桶	2.18t	亲和淋洗、阳离子洗脱、再生溶液等缓冲液配制	粉末, 袋装
	乙酸	2.5L/瓶	0.28t	亲和淋洗、亲和洗脱、亲和保存液、洗脱等缓冲液配制	液体, 瓶装

	氢氧化钠	25kg/桶	0.78t	亲和淋洗、亲和保存液、洗脱等缓冲液配制	粉末，桶装
	苯甲醇	2.5L/瓶	0.06t	亲和保存液配制	液体，瓶装
	一水柠檬酸	25kg/桶	0.01t	淋洗、辅料母液等缓冲液配制	颗粒，桶装
	二水柠檬酸钠	25kg/桶	0.08t	淋洗、辅料母液等缓冲液配制	颗粒，桶装
	精氨酸盐酸盐	25kg/桶	0.6t	淋洗缓冲液、辅料母液等配制	颗粒，桶装
	泊洛沙姆 188	L/桶	1.2L	辅料母液等配制	液体，桶装
	聚山梨酯 80	500g/桶	1.8g	辅料母液配制	液体，瓶装
	Eshmuno A 树脂	20L/桶	43.2L	用作亲和层析填料	液体，桶装
	POROS 50HQ 树脂	20L/桶	14L	用作阴离子层析填料	液体，桶装
	POROS XS 树脂	20L/桶	16L	用作阳离子层析填料	液体，桶装
辅助器材	辅助器材				
	名称	规格	年用量	单位	用途
	深层过滤器	1 个/箱	7000 个	个	/
	病毒过滤器	1 个/箱	2520 个	个	/
	空气过滤器	1 个/箱	13000 个	个	/
	除菌滤芯	1 个/箱	18000 个	个	/
	混合袋	1 个/箱	1560 个	个	/
	储液袋	1 个/箱	1560 个	个	用于 GMA102/105、GMA301 原液灌装
	15ml 离心管	20 个/包	6000 个	个	/
	50L 离心管	20 个/包	6000 个	个	/
	125ml 一次性摇瓶	50 个/包	220 个	个	/
	500ml 一次性摇瓶	50 个/包	200 个	个	/
	RM 一次性反应袋	1 个/包	200 个	个	/
	200L 一次性生物反应袋	1 个/包	100 个	个	/
	500L 一次性生物反应器	1 个/包	50 个	个	用于 GMA301 产品生物培养
	2ml 移液管	100 根/包	6000 个	个	/
	5ml 移液管	50 根/包	1000 个	个	/

	50ml 移液管	25 根/包	1000 个	个	/
其他辅料	五、其他辅料				
	电	200	万 kWh	港区市政电网	
	天然气	1240.32	万 m ³	港区市政燃气管网	
	制冷剂 (R134a)	800	kg	项目冷库采用风冷型制冷系统	
	制冷剂 (R507)	300	kg	项目冷冻水制备, 用于生物反应器控温	
	杀孢子剂 (Spor-klenz)	2385	L	用于车间内部空间消毒	
	酸酚	750	L	用于车间常规表面、地板、墙面、天花板、门、把手、高通过量区等消毒	
	碱酚	750	L		
	水	773321	t/a	港区市政供水管网	

2.1.1.9 主要原辅材料性质

项目主要原辅材料性质见下表。

表 2.1-8 主要原辅材料性质一览表

名称	主要理化性质	毒性毒理
氯化钠	白色立方晶体或细小结晶粉末, 味咸。熔点 801℃, 沸点 1413℃, 相对密度 (水=1): 2.135, 溶于水和甘油, 难溶于乙醇。	急性毒性: LD ₅₀ : 3000mg/kg (口服)。可燃性危险特性: 不可燃烧; 火场产生有毒含氯化物, 氧化钠烟雾。
葡萄糖	白色结晶, 为还原糖。有甜味。水溶液可由于受热、放置或碱的催化发生变旋现象。熔点 146.5℃ (分解), 溶解性: 溶于水; 微溶于醇、丙酮; 不溶于醚。	毒性低, 将其溶液快速静脉注射会引起糖尿症, 超过糖利用率时会发生高血糖症, 糖尿及多尿。LD ₅₀ 大鼠经口 25800 mg/kg。非致癌物质。
泊洛沙姆	泊洛沙姆(Poloxamer)商品名为普兰尼克(Pluronic), 是一类新型的高分子非离子表面活性剂, 分子式是 HO·(C ₂ H ₄ O) _m ·(C ₃ H ₆ O) _n ·H, 为聚氧乙烯聚氧丙烯醚嵌段共聚物。在水或乙醇中易溶, 在无水乙醇、乙酸乙酯、氯仿中溶解, 在乙醚或石油醚中几乎不溶, 具有一定的起泡性。2.5%水溶液的 pH 值在 5.0~7.5 之间, 注射用的 pH 值在 6.0~7.0。水溶液在空气中较稳定, 遇光则使 pH 值下降。本品对酸碱水溶液	无生理活性, 无溶血性, 对皮肤无刺激性, 毒性小。

	和金属离子稳定。	
谷氨酰胺	白色结晶或晶性粉末，能溶于水，不溶于甲醇、乙醇、醚、苯、丙酮、氯仿和乙醇乙酯，无臭，稍有甜味。在中性溶液中不稳定，在醇、碱或热水中易分解成谷氨醇或丙酯化为吡咯羧醇，无臭，有微甜味。谷氨酰胺具有重要的免疫调节作用，它是淋巴细胞分泌、增殖及其功能维持所必需的。作为核酸生物合成的前体和主要能源，谷氨酰胺可促使淋巴细胞、巨噬细胞的有丝分裂和分化增殖，增加细胞因子 TNF、IL-1 等的产生和磷脂的 mRNA 合成。提供外源性谷氨酰胺可明显增加危重病人的淋巴细胞总数、T 淋巴细胞和循环中 CD4/CD8 的比率，增强机体的免疫功能。	危险品标志：Xi 1、急性毒性：男人经口 TDLo：27mg/kg/1W-I；大鼠经口 LD₅₀：7500mg/kg；小鼠经口 LD₅₀：21700mg/kg； 2、其它多剂量毒性：大鼠经口 TDLo：260mg/kg/30D-I； 3、致突变性：姐妹染色单体 exchangeTEST 系统：人类淋巴细胞：10mg/L
氢氧化钠	白色不透明固体，易潮解，分子量 40.01，蒸汽压 0.13kpa（739℃），熔点 318.4℃，沸点 1390℃，相对密度（水=1）2.12，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮，有强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔；皮肤和眼直接接触可引起灼伤；误服可造成消化道灼伤，粘膜糜烂、出血和休克。	该品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液；与酸发生中和反应并放热；具有强腐蚀性；危害环境。 燃烧(分解)产物：可能产生有害的毒性烟雾。
盐酸（37%）	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味，蒸汽压 30.66kPa(21℃)，熔点-114.8℃/纯 沸点 108.6℃/20%，相对密度(水=1)1.20；相对密度(空气=1)1.26，与水混溶，溶于碱液急性毒性：LD ₅₀ 900mg/kg(兔经口)；LC ₅₀ 3124ppm，1 小时(大鼠吸入)	急性毒性：LD₅₀900mg/kg(兔经口)；LC₅₀3124ppm，1 小时(大鼠吸入) 危险特性：能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有强腐蚀性。 燃烧(分解)产物：氯化氢。
苯甲醇	无色透明液体。稍有芳香气味。可燃。熔点-15.4℃，沸点 205.4℃，189℃（66.67kPa），141℃（13.33kPa），93℃（1.33kPa），相对密度 1.0419（24/4℃），折射率 1.53955，闪点 100.4℃，自燃点 436℃。稍溶于水（1 份苯甲醇可溶于 40 份水），能与乙醇、乙醚、氯仿等混溶。天然存在于素馨花香油、伊兰伊兰油、月下香油等物质中，以游离态或酯类形式存在。	健康危害：具有麻醉作用，对眼、上呼吸道、皮肤有刺激作用。摄入引起头痛、恶心、呕吐、胃肠道刺激、惊厥、昏迷。燃爆危险：该品可燃，有毒，具刺激性。
醋酸	无色透明液体。熔点 16.635℃，沸点 117.9℃，相对密度 1.0492(20/4℃)折射率 1.3716，闪点（开杯）	易燃。LD₅₀：3530mg/kg（大鼠经口）

	57℃，自燃点 465℃，粘度 11.83mPa·s（20℃）。 纯乙酸在 16℃以下时，能结成冰状固体，故称冰醋酸。与水、乙醇、苯和乙醚混溶，不溶于二硫化碳。当水加到乙酸中，混合后的总体积变小，密度增加。分子比为 1：1，进一步稀释，不再发生上述体积的改变。有刺激性气味。	
一水柠檬酸	柠檬酸（5949-29-1）的性状：无水柠檬酸为无色晶粒或白色粉末。 熔点 153~154℃。相对密度 1.67。结晶柠檬酸为白色透明晶粒或白色结晶性粉末。熔点 100~133℃。相对密度 1.542。无臭，有强酸味，易溶于水和乙醇。小白鼠经口 LD ₅₀ 5040~5790mg / kg，大白鼠经口 LD ₅₀ 11700mg / kg。	具刺激作用。在工业使用中，接触者可能引起湿疹。本品可燃，爆炸上限%(V/V) 8.0(65℃)。具刺激性。
二水合柠檬酸钠	常温时在空气中稳定，加热至 150℃时失去结晶水，继续加热则分解，闪点 173.9℃。不溶于乙醇，易溶于水，5%的水溶液 pH 值为 7.6~8.6。易溶于水和甘油，微溶于乙醇、乙醚。150℃失去两个结晶水。具有极好的溶解性能，并且溶解性随水温升高而增加。具有良好的 pH 调节及缓冲性能。柠檬酸钠是一种弱酸强碱盐，与柠檬酸配伍可组成较强的 pH 缓冲剂，因此在某些不适宜 pH 大范围变化的场合有其重要用处。另外，柠檬酸钠还具有优良的缓凝性能及稳定性能。	特别危险性:无资料。
三羟甲基氨基甲烷	熔点：167-172℃，沸点：219-220℃，水溶性 550G/L（25℃）。白色结晶或粉末。熔点 171-172℃，沸点 219-220℃/1.3kPa，溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性。	危险代码:Xi 危险等级:36 安全等级:26
三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	白色结晶，溶于水，熔点 148-152℃，密闭阴凉干燥保存。三羟甲基氨基甲烷盐酸盐缓冲液（Tris-HCl 缓冲液）不仅被广泛用作核酸和蛋白质的溶剂，还有许多重要用途。	无毒，具有刺激性。用于生物缓冲液
精氨酸	性状:白色斜方晶系(二水物)晶体或白色结晶性粉末。熔点 244℃。经水重解结晶后，于 105℃失去结晶水。其水溶液呈强碱性，可从空气中吸收二氧化碳。溶于水(15%，21℃)，不溶于乙醚，微溶于乙醇。熔点 244℃(分解)。经水重结晶后，于 105℃失去结晶水。其水溶性呈强碱性，可从空气中吸收二氧化碳。溶于水(15%,21℃),不溶于乙醚，微溶于乙醇。	无毒，具有刺激性。用于各类肝昏迷忌用谷氨酸钠者和病毒性肝类谷丙转氨酶异常者。

精氨酸盐酸	白色菱形结晶 (从水中析出, 含 2 分子结晶水)或单斜片状结晶(无结晶水), 无臭, 味苦; 相对分子量 174.2, 熔点 222°C, 易溶于水(0°C水中溶解度为 83g/L, 50°C水中溶解度为 400g/L), 极微溶于乙醇, 不溶于乙醚。	毒性: 中毒 急性毒性: LD ₅₀ : 3793mg/kg (大鼠腹腔)。可燃
天冬氨酸	天冬氨酸熔点在 230°C以上, 没有确切的熔点, 熔融时分解并放出 CO ₂ ; 都能溶于强酸和强碱溶液中; 天冬氨酸均溶于水, 难溶于乙醇和乙醚。能与酸结合成盐, 也能与碱结合成盐。从天冬氨酸的结构可以看出, 由于天冬氨酸的分子中有不对称的碳原子, 所以具有旋光性。对于哺乳动物, 天冬氨酸是非必需的, 因其可由转氨基作用从草酰乙酸制造。对于植物和微生物, 天冬氨酸是数种氨基酸的原料, 包括 4 种必不可少的: 蛋氨酸、苏氨酸、异亮氨酸、赖氨酸。	无毒。用作营养增补剂
聚山梨酯	本品为淡黄色至橙黄色的粘稠液体; 微有特臭, 味微苦略涩, 有温热感。该产品用做注射液及口服液的增溶剂或乳化剂; 胶囊剂用分散剂; 软膏剂用乳化剂和基质; 栓剂用基质等。在食品工业中用做乳化剂。本品无毒、难燃, 把一般化学品运输, 遮光, 密封保存。	本品无毒、难燃, 把一般化学品运输, 遮光, 密封保存。
磷酸三丁酯	是一种有机化合物, 化学式为 C ₁₂ H ₂₇ O ₄ P/(C ₄ H ₉) ₃ PO ₄ , 是一种无色、无臭液体。沸点: (180-183)°C (2.87 kPa), 熔点 <-79°C。难溶于水, 水中溶解性为 0.1%(25°C)。能与多种有机溶剂混溶。	急性毒性: LD ₅₀ 3000mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ 1.3g/m ³
吐温 80	聚氧乙烯失水山梨醇脂肪酸酯, 是非离子型表面活性剂, 有异臭, 温暖而微苦, 系一系列聚氧乙烯去水山梨醇的部分脂肪酸酯。广泛用作乳化剂和油类物质的增溶剂。对电解质、弱酸和弱碱稳定; 遇强酸强碱逐渐皂化。其又酸枝易被氧化。有吸湿性, 必要时干燥。储存时间过长会产生过氧化物。	聚山梨酯通常被认为是无毒、无刺激性的材料。
R134a	R134a (1, 1, 1, 2-四氟乙烷): 是一种使用最广的中低温环保制冷剂, 不含氯元素, 不会与臭氧发生反应, 即不会破坏臭氧层。其制冷量与效率与 R-12 (二氯二氟甲烷, 氟利昂) 非常接近, 是目前国际公认的 R-12 最佳的环保替代品, 是当前世界绝大多数国家认可并推荐使用的环保制冷剂。	安全级别: A1(无毒不可燃)

2.1.1.10 项目主要生产设备

项目各厂房主要生产设备见表 2.1-9、表 2.1-10、表 2.1-11、表 2.1-12、表 2.1-13。

表 2.1-9 11#厂房（原液楼 1）主要生产设备一览表

厂房编号	楼层	工序	设备	数量 (台/ 套)	规格/型号
11#原液 楼 1(DS1)	DS1-1F	培养制配制	1200L 不锈钢储罐	1	/
			3500L 不锈钢储罐	1	/
		摇瓶培养	离心机	2	/
			电加热水浴锅	2	/
			生物安全柜	4	/
			细胞计数仪	2	/
			CO ₂ 摇床培养箱	4	/
		生物反应器 培养	50L WAVE 反应器	2	/
			蠕动泵	2	/
			转移瓶	2	/
			200L 一次性生物反应器	2	/
			800L 不锈钢生物反应器	2	/
			1000L 不锈钢生物反应器	2	/
			5000L 不锈钢生物反应器	6	/
		离心、深层 过滤	碟式离心机	2	/
			深层过滤系统	2	/
			不锈钢缓冲罐	2	500L
			不锈钢产品罐	2	6500L
		阴离子层 析、阳离子 层析	层析系统	6	1.5inch
			层析柱	6	1000mm
			除病毒系统	2	/
			不锈钢产品罐	4	550L
			不锈钢产品罐	4	2500L
		除病毒过 滤、超滤	超滤系统	2	/
			原液分装系统	2	/
			不锈钢产品罐	2	2500L
			不锈钢产品罐	2	1000L
			生物安全柜	2	/
			层流罩	2	/

		辅助	清洗机	2	/
			地秤	10	/
			蠕动泵	10	/
			无菌封管机	2	/
			无菌接管机	2	/
			CIP 站	6	/
			灭菌柜（蒸汽灭菌）	2	/
	DS1-1F （公用设备）	洁净工程设备	纯化水制备	2	24.5m³/h
			注射水制备	2	11m³/h
			软化水制备	1	/
			纯蒸汽制备	2	1.6t/h
			螺杆冷水机组	5	4220kW，单台循环水量 500m³/h
			工艺冷冻水机组	1	1400kW，单台循环水量 230m³/h
	DS1-2F	培养基配制	不锈钢储液罐	1	6000L
			不锈钢储液罐	8	6000L
		工作细胞复苏、摇瓶培养	离心机	2	/
			生物安全柜	4	/
			细胞计数仪	2	/
			CO ₂ 摇床培养箱	4	/
		生物反应器培养	50L WAVE 反应器	2	/
			500L 一次性生物反应器	2	/
			1500L 不锈钢生物反应器	6	/
		捕获间	连续捕获层析系统	4	6mm
			层析柱	16	20cm
			不锈钢产品罐	10	2000L
			深层过滤系统	2	11m²
		阴离子层析、阳离子层析	层析系统	4	1.5inch
			层析柱	4	1000
			不锈钢产品罐	4	2500L
		除病毒过滤	除病毒系统	2	/
		超滤	超滤系统	2	/
			原液分装系统	2	/
			不锈钢产品罐	2	1500L

			不锈钢产品罐	2	200L
			生物安全柜	2	Maxisafe 2030i
			层流罩	2	/
		辅助	自动清洗机	2	/
			地秤	10	/
			蠕动泵	10	/
			无菌封管机	2	/
			CIP 站	7	/
			灭菌柜	2	/
		GMA301 缓冲液储罐	不锈钢储罐	4	1500L
	DS1-3F	GMA301 缓冲液配制罐	不锈钢配制罐	1	1500L
				2	3500L
				1	5000L
		GMA102 缓冲液配制罐	不锈钢配制罐	2	3000L
				2	5000L
		碱液配制罐	不锈钢配制罐	1	1000L
				1	3000L
		GMA102 缓冲液储罐	不锈钢储罐	28	6000L
		辅助设备	清洗机	1	/
			CIP 站	4	/
			灭菌柜	1	/

表 2.1-10 9#厂房（制剂楼）项目主要生产设备一览表

厂房编号	楼层	工序	设备	数量(台/套)	规格/型号
9#厂房（制剂楼）	DP-1F	产品包装线	一体化全自动包装设备	6	/
		制水设施	纯化水制备	1	24.5m³/h
			注射水制备	1	11m³/h
			纯蒸汽制备	1	1.6t/h
	DP-2F	西林瓶灌装线	洗瓶机	2	/
			铝盖清洗机	2	/
			隧道烘箱（电加热）	2	/
			灌装机+隔离器	2	/
			轧盖机	2	/

		预充针灌装线	预充针灌装线+隔离器	4	/
		辅助设备	灯检机	6	/
			后包装线	2	/
			预充针组装	2	/

表 2.1-11 8#厂房 2-4F（质检实验室）主要设备一览表

厂房编号	楼层	工序	设备	数量(台/套)	规格/型号
8#技术转移和质检楼 (QC&TD)	QC&TD-2F	QC 设施	气象色谱仪 (GC)	2	/
			红外光谱仪	1	/
			高性能毛细管电泳仪	3	/
			毛细管等电聚焦电泳	2	/
			超高效液相色谱仪	3	/
			高效液相色谱仪	10	/
			紫外分光光度计	2	/
			可变光程紫外分光光度计	1	/
			超纯水仪	4	/
			超声清洗仪	2	/
			pH 计	6	/
			导电测试	1	/
			通风柜	3	/
			天平	4	百级
			天平	3	万级
			天平	1	十万级
			氮吹仪	1	/
			真空离心浓缩仪	1	/
			TOC 仪	2	/
			电热恒温水槽	3	/
			金属浴	3	/
			数字式密度计	1	/
			浊度仪	2	/
			超净工作台	4	/
			不溶性微粒仪	2	/
			渗透压	2	/
			超微量分光光度计	1	/

			密封试验仪	1	需配空压机
			紧急冲淋洗眼器	1	/
			澄明度检测仪	2	/
			精密程式烘箱	4	/
			电热鼓风干燥箱（电加热）	2	/
			医药包装撕拉力测试仪	1	/
			圆跳动测试仪	1	/
			壁厚测厚仪	1	/
			药用铝箔耐破度测试仪	1	/
			偏光应力仪	1	/
			玻璃瓶耐内压测试仪	1	/
			玻璃瓶耐热冲击试验仪	1	/
			直立式超低温保存箱	3	-80℃
			直立式超低温保存箱	3	-40℃
			直立式超低温保存箱	3	-20℃
			实验室冷藏箱	3	4℃
			水分测定仪	2	/
			数控超声波清洗机	2	/
			玻璃仪器气流烘干器	2	/
			自净传递窗	1	/
			涡旋振荡器	2	/
			小型高速离心机	2	/
			迷你离心机	1	/
			荧光定量 PCR 仪	2	/
			液氮罐	8	/
			多功能型酶标仪	2	/
			流式细胞仪	1	/
			化学发光读板机	2	/
			摇板机	4	/
			洗板机	1	/
			涡旋振荡器	4	/
			大容量台式冷冻水平离心机	1	/
			小型高速冷冻离心机	1	/
			实验室冷冻箱	1	/

			实验室冷藏箱	2	/
			多参数测试仪	1	/
			天平	1	2100g/0.01g
			尘埃粒子检测仪	1	/
			浮游菌检测仪	1	/
			沉降菌检测仪	1	/
			薄膜过滤系统	3	/
			自动取膜器	1	/
			隔离器	2	/
			集菌仪	2	/
			生物安全柜	2	/
			灭活柜	1	/
			生化培养箱	2	/
			霉菌培养箱	2	/
			倒置显微镜	2	/
			细胞鉴定仪	1	/
		2F-洗衣区	洗衣机	7	/
			烘衣机	4	/
			干衣机	3	/
			洗鞋机	2	/
			烘鞋机	2	/
			灭菌柜	2	/
			层流罩	1	/
	QC&TD-3F	AD 实验室	气相色谱仪	18	G3440B
			液相色谱	15	1260
			2-8℃ 冰箱	1	/
			-80℃ 冰箱	1	TSX70086V
		QC	直立式超低温保存箱 (-20℃)	10	TSX2320EA
			直立式超低温保存箱 (-40℃)	10	Revco™ Dx F
			直立式超低温保存箱 (-80℃)	10	TSX70086V
			box 恒温恒湿箱 (4℃)	22	KBF720
			box 恒温恒湿箱 (25℃)	10	KBF720

			实验室冷藏箱（4℃）	5	PLR1006
	3F-洗衣区		CNC 区洗衣机	2	/
			CNC 区烘衣机	1	/
QC&TD-4F		二氧化碳培养箱		2	Heracell™ 150i
		25/50L 波浪式反应器		4	HyPerforma™
		生物安全柜		3	1383
		细胞计数仪		1	ViCell BLU
		显微镜		1	/
		磁力搅拌单元		3	/
		一次性生物反应器		1	SUB50
	1			SUB250	
		细胞截留系统		1	/
		深层过滤系统		2	/
		pH 计		3	S220
		蠕动泵		18	/
		无菌焊管机		1	/
		完整性测试仪		2	Sartocheck® 5
		生物反应器		20	3L
	8			15L	
		台式离心机		2	/
		浊度仪		1	AQ4500
		生化分析仪		1	Cedex Bio
		血气分析仪		1	348EX
		台秤		14	/
		地秤		2	/
		冰箱		4	2-8℃
		-80℃ 冰箱		6	TSX70086V
		层析		10	ÄKTA pure 25 L
		蛋白纯化系统		10	AKTA awant 25L
		蛋白纯化层析系统		10	AKTA awant 125L

		超滤夹具	2	/
		超滤系统	1	/
		超微量分光光度计	1	/
		导电率测试	1	/
		浊度仪	1	/
		超净工作台	1	/
		隔膜泵	3	/
		碱缸	4	/
		电子天平	4	/
		分析天平	2	/
		烘箱	1	/
		高压蒸汽灭菌器	1	/
		层析柱	8	/
		混合罐	7	/
		储存罐	12	/
		纯化水系统	1	24.5m³/h
		注射水制备	1	11m³/h
		纯蒸汽制备	1	1.6t/h

表 2.1-12 10#厂房（仓库）主要生产设备一览表

厂房编号	楼层	工序	设备	数量(台/套)	规格/型号
10#厂房 (仓库)	仓库 1F	装卸设施	提升机	4	/
	仓库 2F	称量	负压称量罩	4	/
			灭菌柜	2	/
			烘箱	2	/
			清洗机	2	/
		冷库	冰箱	80	/

表 2.1-13 项目公用工程设备一览表

厂房编号	楼层	设备	数量(台/套)	规格/型号
其他	1#配套楼 -1F	热水锅炉	1	2.0t/h
		热水锅炉	1	1.5t/h
		低氮燃烧系统	2	/
		烟囱 (DA002)	1	0.3m

	12#动力中心	锅炉	蒸汽锅炉	3	WNS15-1.25-Q
			低氮燃烧系统	3	DB12 SM VGD40.100+ 45KW 风机
			烟囱 (DA001)	1	Φ1.9m
		空压系统	氧气储罐	1	30m ³ /罐
			氮气储罐	1	5m ³ /罐
			二氧化碳储罐	1	15m ³ /罐

2.1.1.11 劳动定员及工作制度

项目劳动定员 800 人，年工作 300 天。其中原液 1 楼、制剂楼、仓库、质检及技术转移楼生产人员约 640 人，实行每天 3 班，每班 8 小时工作制，全年 7200 小时。其他工作人员约 160 人，岗位实行单班 8h 工作制。

2.1.2 公辅工程

2.1.2.1 供电系统

项目由港区市政电网集中供电，项目厂区建设 14 处变配电所。其中 1#、3#、5A#、5B#、7#、8#、9#、10#、11#各厂房设一处，2#厂房设有三处，12#厂房设有两处，面积合计 1571.19m²。能够满足厂区生产和生活用电需求。项目开闭站共设两处，分别位于 5A#和 12#楼首层，面积合计 269.68m²。此外，为保证项目重要设备和系统在市电发生故障时能正常运行，项目设置有 UPS 不间断电源。

2.1.2.2 给水系统

本工程新鲜用水量 773321m³/a，全部由来自市政自来水管网。能够满足项目生产及生活需求。项目用水分为生产工艺用水、实验用水、CIP 系统清洗用水、设备清洗用水、车间地面清洁用水、生产人员清洁用水、冷却塔用水、锅炉用水水及绿化用水等。生活用水包括生产人员用水、员工生活用水和洗衣用水。生产用水主包括原水（自来水）、软水、纯水、注射水、工业蒸汽、纯蒸汽及冷冻水等。项目用水

环节具体内容包括：

1、工艺用水

项目工艺用水量约为 $127.33\text{m}^3/\text{d}$ ($38198.9\text{m}^3/\text{a}$) ,主要用于培养基配制、缓冲液配制、西林瓶冲洗、生物废水灭活等环节。

①培养基配制用水：

项目 GMA102/105 产品和 GMA301 产品培养基使用注射水进行配制，注射水使用量分别为 $39.4502\text{m}^3/\text{批}$ ($15.78\text{m}^3/\text{d}$ 、 $4737.0265\text{m}^3/\text{a}$) 和 $4.952\text{m}^3/\text{批}$ ($1.4856\text{m}^3/\text{d}$ 、 $445.6776\text{m}^3/\text{a}$)。

②缓冲液配制用水：

项目 GMA102/105 产品和 GMA301 产品缓冲液使用注射水进行配制，注射水使用量分别为 $110\text{m}^3/\text{批}$ ($44\text{m}^3/\text{d}$ 、 $13200\text{m}^3/\text{a}$) 和 $65.4514\text{m}^3/\text{批}$ ($19.6354\text{m}^3/\text{d}$ 、 $5890.6276\text{m}^3/\text{a}$)。

③西林瓶及瓶塞清洗用水：

项目 GMA301 产品西林瓶及瓶塞使用注射水进行预冲洗，注射水使用量 $6\text{m}^3/\text{批}$ ($1.8\text{m}^3/\text{d}$ 、 $540\text{m}^3/\text{a}$)。

2、设备器具清洗用水

设备器具清洗主要是指各生产区设备和器具、实验室的设备等清洗及灭菌等，设备清洗为间歇性用水，一般在车间生产产品更换或产品批次生产完之后对生产设备进行清洗。项目设备器具清洁用水总类包括原水、软水、纯水、注射水、纯蒸汽等。其中原水使用量约为 $20\text{m}^3/\text{d}$ ($6000\text{m}^3/\text{a}$)、软水使用量约为 $29.16\text{m}^3/\text{d}$ ($8748\text{m}^3/\text{a}$)、纯水使用量约为 $30.68\text{m}^3/\text{d}$ ($9204\text{m}^3/\text{a}$)、注射水使用量约为 $111.3\text{m}^3/\text{d}$ ($33390\text{m}^3/\text{a}$)、纯蒸汽使用量约为 $0.554\text{m}^3/\text{d}$ ($166.2\text{m}^3/\text{a}$)、工业蒸汽使用量约为 $1.493\text{t}/\text{d}$ ($447.9\text{m}^3/\text{a}$)。

3、锅炉用水

①锅炉补水：生产区所使用锅炉为蒸汽锅炉，根据企业提供的资料蒸汽补水量约占蒸汽使用量的 2%，项目北区锅炉补水量约为 $7.2\text{m}^3/\text{d}$ ($2160\text{m}^3/\text{a}$)，项目暖通（空

调加试) 补水量约为 $25.87\text{m}^3/\text{d}$ ($7661\text{m}^3/\text{a}$)；项目南区生活用热水锅炉和供暖锅炉补水量分别为 $40\text{t}/\text{d}$ ($12000\text{m}^3/\text{a}$)、 $0.36\text{t}/\text{d}$ ($43.2\text{m}^3/\text{a}$)。

②锅炉排水：为保证锅炉正常运行，锅炉平均日排污水量约占日产蒸汽量的 1%，根据项目锅炉房实际运行情况，项目北区锅炉排水量约为 $7.2\text{m}^3/\text{d}$ ($2160\text{m}^3/\text{a}$)；南区热水锅炉排水量约为 $0.4\text{m}^3/\text{d}$ ($120\text{m}^3/\text{a}$)；供暖锅炉供暖时长按正常 $120\text{d}/\text{a}$ 计，锅炉废水排水量约为 $43.2\text{m}^3/\text{a}$ ($0.144\text{m}^3/\text{d}$)。

4、CIP 系统清洗用水

项目生产环节配制有 CIP 清洗系统，对生产过程中固定的、大的不锈钢设备，如生物反应器、储罐、配液罐、中间品罐等；固定的不锈钢管线；可进行在线清洗的设备，如超滤、高效液相、灌装机等；对于体积较小的可移动不锈钢罐的清洗，设置固定清洗位，接入 CIP 供应管道和 CIP 回水管道进行自动清洗，CIP 清洗程序根据产品特性和清洗目标制定。项目同时在 CIP 主管道上接入纯蒸汽，对清洗后的目标直接进行在线灭菌。CIP 系统清洗用水包括软水、纯水、注射水和纯蒸汽，其中软水消耗量约为 $0.31\text{m}^3/\text{d}$ ($93\text{m}^3/\text{a}$)、纯水消耗量约为 $162.6\text{m}^3/\text{d}$ ($48780\text{m}^3/\text{a}$)、注射水消耗量约为 $75.3\text{m}^3/\text{d}$ ($22590\text{m}^3/\text{a}$)、纯蒸汽消耗量约为 $2.35\text{m}^3/\text{d}$ ($705\text{m}^3/\text{a}$)。

5、实验室用水

项目 8#厂房（质检和技术转移楼）2~4F 主要进行质检和实验。实验室用水主要为注射水，注射水的使用量约为 $0.1\text{m}^3/\text{d}$ ($30\text{m}^3/\text{a}$)。

6、洗衣用水

本项目 8#厂房（质检和技术转移楼）2F 和 3F 配套建设有洗衣房，包括洁净洗衣房（D 级）和普通洗衣房（CNC 级）。集中洗衣房服务于全厂的衣物清洗，不同级别的衣物或不同生产区域的衣物采用不同的清洗设备进行清洗、干燥。项目安排专人收集各生产区域的脏衣物，运至清洗间清洗。清洗后的干净衣物整理后装袋密封，需要灭菌的衣服装入呼吸袋进行灭菌。洗衣用水包括软水、纯水和纯蒸汽。其中软水使用量约为 $32.6\text{m}^3/\text{d}$ ($9780\text{m}^3/\text{a}$)、纯水使用量约为 $25.2\text{m}^3/\text{d}$ ($7560\text{m}^3/\text{a}$)、

纯蒸汽使用量约为 $3.136\text{m}^3/\text{d}$ ($940.8\text{m}^3/\text{a}$)。

7、冷却塔补水

项目共建设 8 台冷却塔,其中 6 台布置于动力中心屋面,单台循环流量 $1100\text{m}^3/\text{h}$,采用 1200RT 离心机;2 台布置于 12#厂房(原液楼 1)屋面,单台循环流量 $130\text{m}^3/\text{h}$,采用 150RT 乙二醇配制冷却塔。总循环水量为 $6860\text{m}^3/\text{h}$,主要为原水。根据企业提供的资料,冷却塔冷却水蒸发量按照循环量水量 0.83%,加上漂水量,冷却塔蒸发量按总循环水量 1%计,约为 $68.6\text{m}^3/\text{h}$,则冷却塔循环系统补水量约为 $1646.4\text{m}^3/\text{d}$ ($493920\text{m}^3/\text{a}$)。

8、地面清洗用水

项目厂房需要地面清洗区域面积约 20070m^2 ,根据不同车间地面清洁用水差异,地面清洁用水包括原水、软水和纯水,每平方米清洁用水量按 0.5kg 进行计算,项目需原水清洁面积约为 2000m^2 ,原水使用量约为 $1.5\text{m}^3/\text{d}$ ($450\text{m}^3/\text{a}$);需软水清洁面积约 1000m^2 ,软水使用量约为 $5.5\text{m}^3/\text{d}$ ($1650\text{m}^3/\text{a}$);项目需纯水清洁面积约 6500m^2 ,纯水使用量 $12.535\text{m}^3/\text{d}$ ($3760.5\text{m}^3/\text{a}$)。

9、生活用水

项目劳动定员 800 人,年工作 300 天,厂区提供食宿。根据河南省地方标准《工业与城镇生活用水定额》(DB41/T 385-2020),I 型大型城市人均生活用水定额按 $130\text{L}/\text{人}\cdot\text{d}$ 计(其中生活热水日使用量按 50L 计),按则新鲜水用量约为 $130\text{m}^3/\text{d}$ ($31200\text{m}^3/\text{a}$)。

10、生产人员清洁用水

项目生产人员进入生产区域需要预先使用软水进行清洗,根据企业提供资料,清洗用水量约 $1\text{kg}/\text{d}\cdot\text{人}$,项目生产人员约 640 人,则生产人员软水使用量约 $0.64\text{m}^3/\text{d}$ ($192\text{m}^3/\text{a}$)。

11、生物废水灭活蒸汽消耗

项目产品培养、纯化过程、质检实验、及设备器具清洗中有部分生物废水产生,

生物废水采用工业蒸汽进行灭活，工业蒸汽的使用量约为 $11.004\text{m}^3/\text{d}$ ($3301.2\text{m}^3/\text{a}$)，灭活方式为直接接触灭活。

12、绿化用水

项目绿化面积 21679.13m^2 。根据河南省地方标准《工业与城镇生活用水定额》(DB41/T 385-2020)，豫中区(含郑州)“绿地浇灌”用水定额为 $0.6\text{m}^3/(\text{m}^2\cdot\text{a})$ ，则项目绿化用水量约为 $0.1188\text{m}^3/\text{d}$ ($43.3583\text{m}^3/\text{a}$)。

2.1.2.3 供气

项目用天然气由港区市政燃气管道供给。气源供量和质量稳定可靠。能够满足厂区内项目需要。项目总天然气量为 $1480\text{万 m}^3/\text{a}$ ，所用天然气成分分析见下表。

表 2.1-14 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 (%)
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			

2.1.2.4 排水系统

本项目废水主要为生产废水、生活污水和清净下水，排放量约为 $848.797\text{m}^3/\text{d}$ ($254639.07\text{m}^3/\text{a}$)。其中生产废水排放量约 $571.585\text{m}^3/\text{d}$ ($171475.56\text{m}^3/\text{a}$)、生活污水排放量约为 $83.2\text{m}^3/\text{d}$ ($24960\text{m}^3/\text{a}$)、清净下水排放量约为 $194.012\text{m}^3/\text{d}$ ($2323.2\text{m}^3/\text{a}$)。生产废水经由污水管网进入场内污水处理站进行处理，然后与生活污水及清净下水一起经由市政污水管网进入港区第三污水处理厂进行深度处理。

项目各环节蒸汽冷凝水回收效率按照 98% 计算；软水制取装置出水效率取 90%；纯水制取装置出水效率取 80%；纯水制取注射用水出水效率按 90%；设备清洗等产污系数按照 90% 计。

(1) 生活污水

本项目劳动定员 800 人，生活用水新鲜水用量约为 $104\text{t}/\text{d}$ ($31200\text{t}/\text{a}$)。生活污水产生系数按 80% 计，则生活废水的产生量约为 $83.2\text{m}^3/\text{d}$ ($24960\text{t}/\text{a}$)。

(2) 生产人员清洗废水

项目生产人员约 640 人，清洗软水使用量约 0.64t/d (192t/a)。清洗废水污水产生系数按 90%，则生产人员清洗废水产生量 0.576t/d (172.8t/a)，人员清洗废水随生产废水经厂区内污水管网进入污水处理厂进行处理。

(3) 洗衣废水

本项目洗衣用水包括软水、纯水、纯蒸汽等，洗衣软水用水量约为 $32.6\text{m}^3/\text{d}$ 、纯水用水量约为 $25.2\text{m}^3/\text{d}$ 、纯蒸汽用水量约为 3.136t/d ，排入污水处理站废水量约为 $54.8424\text{m}^3/\text{d}$ (16452.72t/a)。

(4) 生产废水

本项目生产废水产生过程包括：工艺废水约 $68.9742\text{m}^3/\text{d}$ ($20692.26\text{m}^3/\text{a}$)、生物废水约 $20.908\text{m}^3/\text{d}$ ($6272.4\text{m}^3/\text{a}$)、设备器具清洗废水约 $170.7686\text{m}^3/\text{d}$ (51230.58t/a)、CIP 设备清洗废水约 $237.86\text{m}^3/\text{d}$ (71358t/a)、实验废水约 $0.075\text{m}^3/\text{d}$ (22.5t/a)、地面清洁废水约 $17.581\text{m}^3/\text{d}$ (5274.3t/a)、冷却塔排水约 $5\text{m}^3/\text{d}$ (1500t/a)、软水制取过程产生的废水约 $16.9964\text{m}^3/\text{d}$ ($5098.92\text{m}^3/\text{a}$)、纯水制取过程产生的废水约 $134.1455\text{m}^3/\text{d}$ ($40243.65\text{m}^3/\text{a}$)、注射用水制取过程产生的废水约 $30.1258\text{m}^3/\text{d}$ ($9037.74\text{m}^3/\text{a}$) 等。其中生物废水预先经蒸汽灭活后，再与其他生产废水一起进入项目厂内污水处理站进行处理。

(5) 锅炉排水

锅炉排水就是根据锅炉水质情况，采用连续排放或定期排放的方式排水，以保证炉水内杂质不积累。本项目蒸汽锅炉采用连续排水方式，热水锅炉采用定期排水方式，经类比，锅炉平均日排污水量约占日产蒸汽量的 1%，根据项目锅炉房实际运行情况，项目北区锅炉排水量约为 7.2t/d (2400t/a)；南区热水锅炉排水量约为 $0.4\text{m}^3/\text{d}$ (120t/a)；供暖锅炉供暖时长按正常 120d/a 计，锅炉废水排水量约为 0.144t/d (43.2t/a)。

(6) 排水系统

各建筑物单体均采用分流制的设计原则。清下水直接排入清下水管道，污水

排入污水管道。生产废水经由污水管网进入场内污水处理站进行处理，然后与生活污水及清净水一起经由市政污水管网进入港区第三污水处理厂进行深度处理，就近排入地表水体梅河。项目废水可由已敷设的纳污管网进入第三污水处理厂。

2.1.2.5 蒸汽

项目北区生产区拟新建 3 台 15t/h 天然气蒸汽锅炉（2 用 1 备），工业蒸汽供应量约为 30t/h（9000t/d）。项目工业蒸汽的用量为 43.853t/d（13155.9t/a），工业蒸汽主要用于制备纯蒸汽，部分用于生物废水灭活（直接接触）；项目纯蒸汽的用量为 6.04t/d（1812t/a），由于纯蒸汽与物料有接触，纯蒸汽经冷凝后排污厂区污水处理站进行处理。项目蒸汽供应能够满足项目生产需求。

2.1.2.6 空气净化系统

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

本项目根据实际情况按照 GMP 要求设计厂房间通排风系统，通排风系统采用内循环和部分外排形式。项目拟设置 C 级和 D 级两个等级的洁净区以及 CNC 区洁净区（受控非洁净区域）和 NC 区洁净区（非受控区域）。

洁净区空气洁净度级别及要求见下表。

表 2.1-15 洁净区空气洁净度级别及要求

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/m ³			
	静态		动态	
	≥0.5μm	≥5μm	≥0.5μm	≥5μm
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不作规定	不作规定

本项目的净化空调系统及一般实验室区域的舒适性空调系统采用全空气风道式中央空调系统。净化空调系统空气经初效、中效、高效过滤器三级过滤后送入室内。净化空调系统通过对系统内各区域的送风、回风及排风风量的合理设计和调节来达到不同房间之间以及室内外压差要求。洁净区一般压差控制要求：洁净区与非洁净区之间的静压差不小于 10-15Pa；静压差值最大一般不超过 50Pa。

洁净区送排风方式及风量控制：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，实现车间压差的有效控制。排风经高效过滤器过滤后排放，高效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，检漏不合格及时更换高效过滤器，以保证排出的气体不含有药物活性。

洁净区空气洁净度控制：净化空调系统的送风经过初、中、高效三级过滤，初、中效过滤由组合式空调机组负担，新风经初效、中效过滤与回风混合后，进入送风管道，而房间送风口设置高效过滤器（过滤粒径为 0.3μm 以上、捕集效率为 99.99% 以上），保证洁净区空气洁净度的要求。同时排风口处设置中效过滤器或中效+高效过滤器，经净化后排风，中效过滤器过滤粒径 1~5μm，过滤效率 60~95%，作为高效空气过滤器的前端过滤，以减少高效空气过滤器的负荷，延长其使用寿命。项目在涉及到细胞培养的生物反应器均配备除菌过滤器，过滤后的废气排入室内，随排风系统高效过滤器后排放。

空气净化系统主要为固体废物 S8（废初效、中效、高效过滤器滤布），年更换

量约为 2.0t/a。废过滤器滤布经收集后暂存于危废暂存，定期交由有资质单位进行处理。

空气洁净流程具体见下图 2.1-1、图 2.1-2、图 2.1-3。

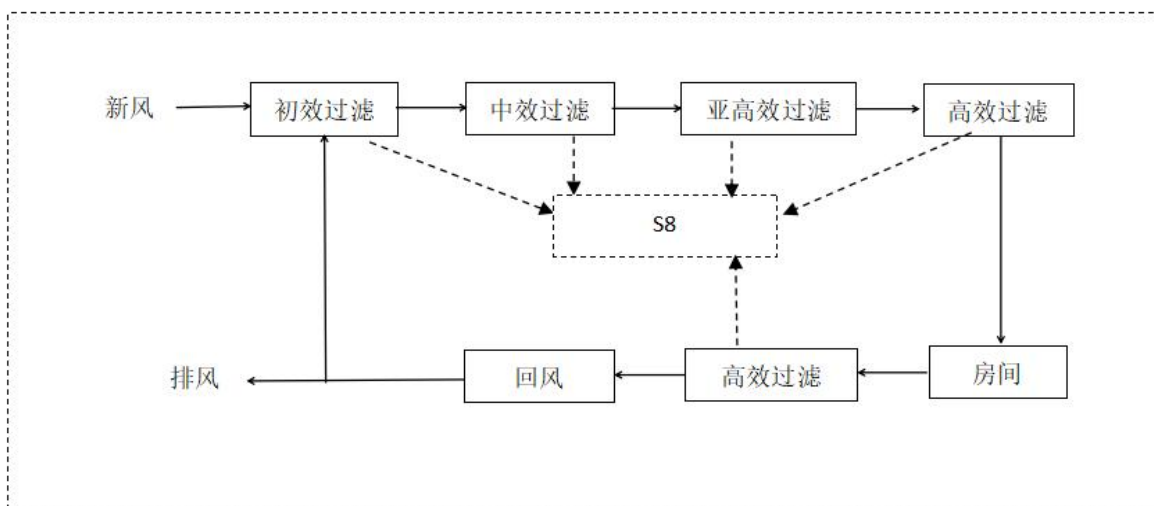


图 2.1-1 C 级洁净区空气洁净流程图

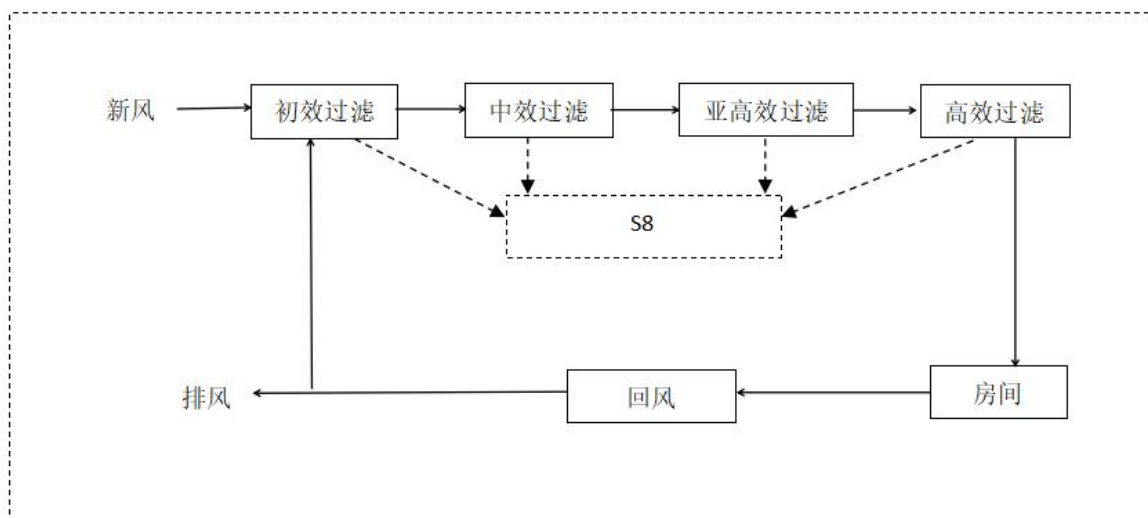


图 2.1-2 D 级洁净区空气洁净流程图

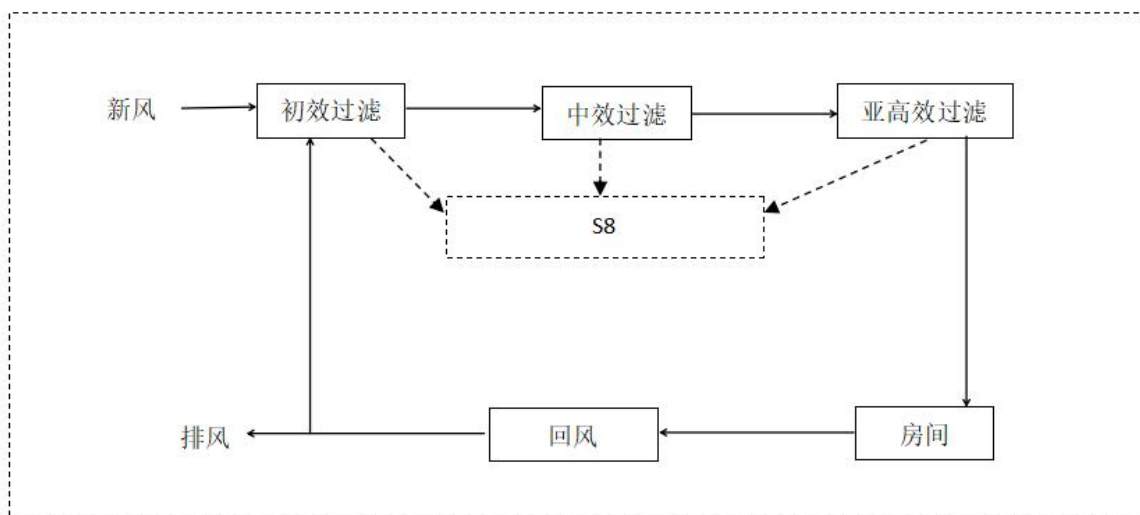


图 2.1-3 CNC（受控非洁净区）走廊空气洁净流程

2.1.2.7 仓储及制冷系统

（1）仓储

结合企业厂区规划，仓库包括常温库、冷库和一般库。北侧为低架仓库，南侧为高架仓库。

低架仓库共 3F，高度 23.95m。一层内容包括收发货区、退货暂存区等；二层内容包括称量间、取样间、-40℃冷库及清洗区等；三层内容包括空调机房及设备间等。

高架仓库共 1F，高度 23.95m。包括常温高架库、常温仓库和 2-8℃冷库等。根据生产规模，项目预计仓库货位共 7000~8000 个（包括 2-8℃冷库），其中冷库区托盘位与常温区托盘位初步按 1: 3 的比例考虑。存货区考虑采用全自动高架库的存储方式，通过仓库管理对物料进出库进行管理跟踪，并对物料的隔离、待检、放行等状态进行自动化管理。

（2）制冷

1) 冷冻水制备：项目细胞培养阶段需要使用冷冻水对反应器进行控温，建设有制冷系统，冷媒采用 R134a 作为制冷剂，制冷剂不含氟，不涉及氨制冷系统。年补充 R134a 约 0.8t/a。

2) 冷库制冷：

为满足项目部分原辅材料、中间品、成品的储存需求，冷媒采用 R507 作为制冷剂对冷库进行控温，采用闭式循环，年需补充 R507 量约 0.3t/a。

2.1.2.8 生物废水收集和处理系统

(1) 生物废水收集系统

项目含有活性的生物废水主要为 GMA102/105 产品 1500L 灌流收获开始每天排放部分细胞培养液，1500L 生物反应器使用后 CIP 预洗水，收获罐使用后 CIP 预洗水，亲和上样流穿液和淋洗 1 流穿液以及细胞培养取样后剩余样品；GMA301 产品原液制备包含 N-1 种子罐和生产罐使用后 CIP 预洗水，叠式离心机、缓冲罐及深层过滤系统使用后 CIP 预洗水，收获罐使用后 CIP 预洗水，亲和上样流穿液和淋洗流穿液，以及细胞培养取样后剩余样品等过程产生的含有活性的生物废水；质检实验环节等过程产生的含有活性的生物废水。根据企业设计，生物废水分别通过专用密闭管线输送至灭活罐中。

(2) 生物废水处理系统

企业于原液楼设置灭活车间，原液制备车间产生的生物废水均由专用管线输送至灭活罐，采用蒸汽直接接触的方式进行灭活，灭活温度 121℃，压力 0.5MPa，保持 5~30min，1m³ 生物废水灭活工业蒸汽使用量约为 0.8~0.9m³，本项目按照 0.9m³ 计，灭活废水蒸汽冷凝水和废水一起经由污水管网送至厂内污水处理站。

2.1.2.9 含 VOCs 废气收集系统

本项目 VOCs 废气主要为产品质检实验、原液制备及车间消毒过程中产生。

质检实验过程中 VOCs 均来自于部分有机溶剂挥发，其操作均在密闭设备和通风橱中进行，其中密闭设备中的 VOCs 排放采用设备自带风管收集后，经操作间风管送入 VOCs 处理系统。通风橱有集气设计，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。生物反应器培养过程中产生的 VOCs

废气经 1 套“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”（TA006）进行处理，然后通过 1 根 47m 高的排气筒（DA003）排放。原液制备过程产生的 VOCs 废气经生物反应器配备的高效除菌过滤装置去除后，引入“活性炭吸附”（TA009）装置，然后经由 27m 高排气筒（DA006）排放。车间消毒过程产生的 VOCs 废气经由车间换风系统外排。

2.2 项目各种产品生产工艺及产污环节

本项目采用生物培养的工艺进行 GMA102/105 和 GMA301 两种产品的生产，其中 GMA102/105 产品年产 120 批次，采用灌流工艺进行培养；GMA301 产品年产 90 批次，采用流加工艺进行培养。按照工艺流程分别建设称量间（位于 10#厂房-仓库 2F）、原液培养间（11#厂房-原液楼 1）、灌装车间（9#厂房-制剂楼），并配套建设灭活车间、生物安全柜等，生产区按 GMP 要求规范建设。

灌流工艺：灌流式培养是把细胞和培养基一起加入反应器后，在细胞增长和产物形成过程中，不断地将部分条件培养基取出，同时又连续不断地灌注新的培养基。生物反应器具有细胞截流装置，细胞截留系统开始多采用微孔膜过滤或旋转膜系统，它采用的中空纤维半透膜，透过小分子量的产物和底物，截流细胞和分子量较大的产物，在连续灌流过程中将绝大部分细胞截留在反应器内。

流加工艺：流加工艺又称“分批补料式培养”是指先将一定量的培养液装入反应器，在适宜的条件下接种细胞，进行培养，使细胞不断生长，产物不断形成，而在此过程中随着营养物质的不断消耗，不断地向系统中补充新的营养成分，使细胞进一步生长代谢，直到整个培养结束后取出产物。该工艺的特点就是能够调节培养环境中营养物质的浓度：一方面，它可以避免在某种营养成分的初始浓度过高时影响细胞的生长代谢以及产物的形成；另一方面，它还能防止某些限制性营养成分在培养过程中被耗尽而影响细胞的生长和产物的形成。

2.2.1 GMA102/105 产品生产工艺及产污环节

本项目 GMA102/105 产品原液采用灌流工艺进行制备。产品原液生产分两阶段（Phase 1a 和 Phase 1b。其中 Phase1a 先行建设，Phase1b 为 Phase1a 的复制）进行建设。Phase 1a 采用 2×1500L 的灌流培养方式，30 天为一个培养周期，每年每个生物反应器可生产 10 批原液（每批拆分为 3 个亚批），两阶段年共生产 GMA102/105 原液共 120 批次。

项目 GMA102/105 产品生产工艺由三部分组成：缓冲液和培养基称量及配制、原液制备、原液灌装。各部分工艺流程及产污环节如下。

2.2.1.1 GMA102/105 产品缓冲液和培养基称量及配制工艺流程及产污环节

项目 GMA102/105 产品所需原料称量于 10#厂房（仓库）2F 集中进行，原料称量工艺流程如下：

（1）物料输入：项目物料存储和运输拟采用自动化的方式，仓库管理系统根据生产订单将需要称量的物料由自动小车运输至称量区的物料气闸处，再由称量人员将物料转移至称量间进行称量、分料。

（2）称量：称量区设置有多个独立的房间，称量间均为 D 级洁净区，可以满足同时称配不同的物料。称量过程在负压称量罩称量，称量罩内装有初效（设计过滤效率≥95%）、高效过滤器（设计过滤效率≥99.5%），该设备通风为内循环，因此称量罩内粉尘及其他挥发气体不对外排放。该过程会产生固废 S1-1（废包装）、S1-3（废包装）和废气 G1-1（颗粒物）、G1-3（颗粒物、HCl 气体）。

（3）物料输出：物料称量好后，将剩余包装密封并转运至物料气闸处，通知仓库管理系统，由自动小车运至仓库存放。称量好的物料在备料区拼盘备料，再由自动小车发货至车间原液楼。

（4）溶化、过滤：项目 GMA102/105 产品培养基配制于 11#厂房（原液楼 1）2F 培养间进行配制，培养间为 D 级洁净间。缓冲液于 11#厂房（原液楼 1）3F 缓冲

液配制间进行配制，配制好的缓冲液经由密闭管道输送至 3F 缓冲液储罐间进行储存。投料工序为全自动化操作，全过程于密闭环境下进行，先将所需比例的注射用水加入配液罐内，然后将称量好的物料注入配液罐中，将营养物质溶解，配制成水样培养基或缓冲液。分别经一次性过滤器过滤除菌即为制备好的培养基或缓冲液，该过程会产生固废 S1-1（废配液袋、废投料袋、废移液管、废过滤器、废滤芯等）。将称量好的物料和一定比例的注射用水加入配液罐内，将营养物质溶解，配制成水样培养基或缓冲液。分别经一次性过滤器过滤除菌即为制备好的培养基或缓冲液。待培养基或缓冲液使用完毕，进行罐体和管路的 CIP 或人工清洗。培养基配制过程中产生的废物主要为固废 S1-2（废配液袋、废投料袋、废移液管、废取样袋、废过滤器等）、S1-4（废过滤器、废投料袋、废移液管、废配液袋、废取样袋等）、废水 W1-1（设备器具清洗废水、废校准液）W1-2（CIP 系统清洗废水、设备器具清洗废水）、W1-3（设备器具清洗废水）、W1-4（CIP 系统清洗废水、设备器具清洗废水）。

负压称量罩工作原理：设备采用垂直单向流的气流形式，回风先要通过初效过滤器进行预过滤，将气流中的大颗粒粉尘粒子处理掉。经过预处理后的空气，再经过中效过滤器进行二次过滤，以起到充分保护高效过滤器的作用。在离心风机提供的压力下，通过高效过滤器，使之达到洁净要求。洁净气流被送至送风箱体内，90%通过均流送风网板，形成均匀的垂直送风气流，10%则通过风量调节板,排出设备。所有气流均经过高效过滤器处理，所以送风，排风均不带残余粉尘，避免了二次污染。由于在工作区域形成稳定的单向流，在此区域中散发的粉尘，会在单向气流的影响下，随着气流而被初、中效过滤器所捕集。设备带有 10%的排风，从而形成相对与外部环境的负压，从一定程度上保证了此区域内的粉尘不会扩散至室外，起到保护外部环境的作用。

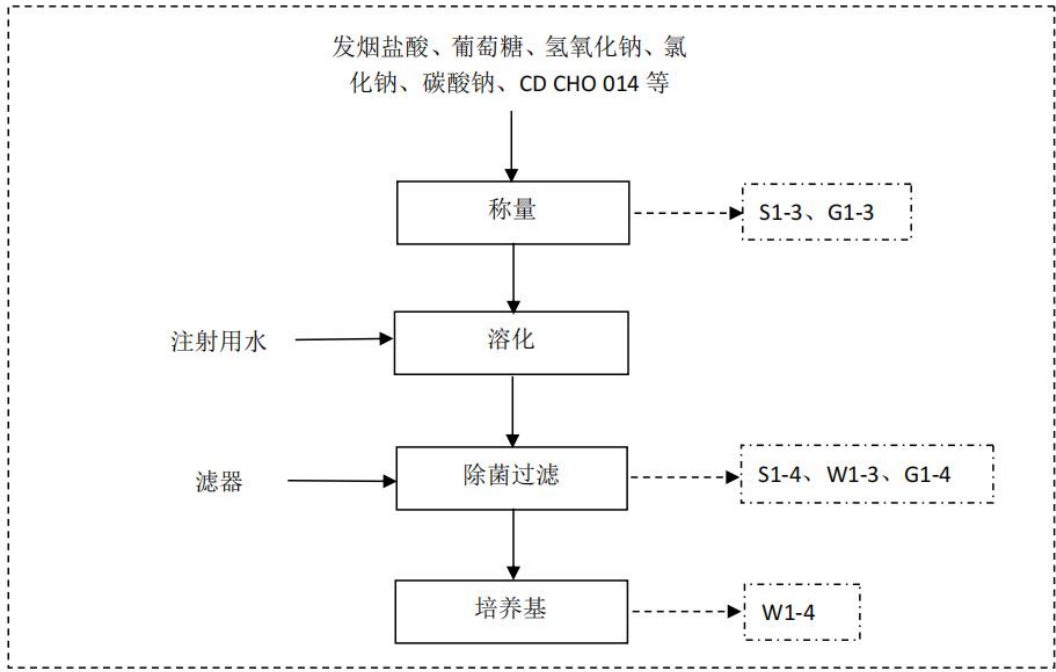


图 2.2-1 GMA102/105 液体培养基制备工艺流程图及产污环节

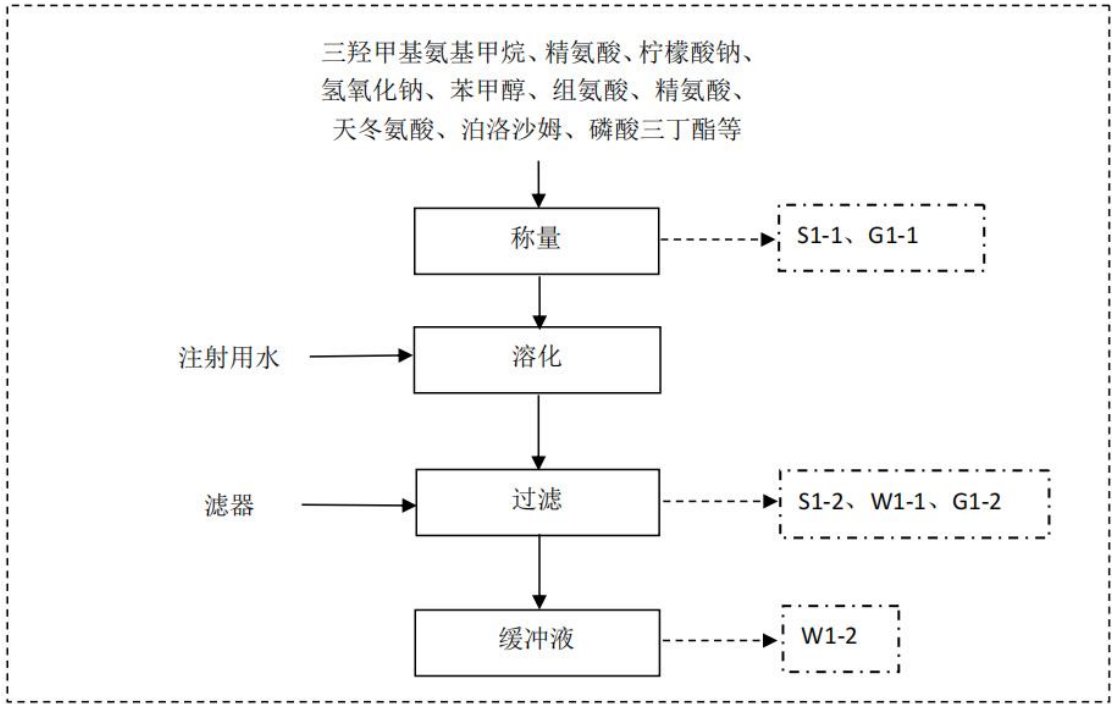


图 2.2-2 GMA102/105 缓冲液制备工艺流程图及产污环节

2.2.1.2 GMA102/105 产品原液制备工艺流程及产污环节

(1) 工作细胞复苏

复苏开始前事先将种子培养基在摇瓶中预热。然后从液氮（-196℃）中取出装有重组细胞（CHO 细胞）的细胞冻存管（1ml）在 37℃水浴锅（细胞复苏仪）中快速解冻，解冻完成之后将细胞液转移到预热好的培养基中，接种操作在生物安全柜内完成，之后将细胞悬液转移到摇瓶，放进摇床中开始培养，摇瓶盖子自带有过滤膜。该过程会产生固废 S1-5（废移液管、废冻存管）和废水 W1-5（器具清洗废水）。

（2）摇瓶培养

复苏后培养的种子液在摇床中逐步扩增。细胞摇瓶培养时长约为 3 天。在细胞培养的同时，加入配制好的细胞培养基和二氧化碳，保证细胞繁殖所需能源及生长环境。扩大培养期间监测温度、二氧化碳浓度及细胞代谢情况等各项参数。该过程会产生废气 G1-5（气溶胶和臭气）。

（3）生物反应器培养

当摇瓶中培养液体积大于 2L 后，依次将摇瓶转移至细胞培养间的 50L 生物反应器、500L 生物反应器、1500L 生物反应器内采用灌流培养技术培养，第 3 天开始灌流，第 5 天开始收获培养液，第 7 天开始放流 300L/天，补充新鲜培养基 1500L/天。采用 ATF10（“ATF”交替切向流细胞截留系统）进行细胞截留。总培养时长 30 天。待培养完成后进行罐体和管路的 CIP 或人工清洗。

摇瓶培养和生物反应器培养过程会产生固废 S1-6（废摇瓶、废移液管、废塑料瓶、废包装、废投料袋、离心管、外包装、硅胶管、混合袋、空气/液体滤芯、校准液废瓶、擦镜子、取样袋、液体塑料桶、废滤芯等）、废水 W1-6（设备器具清洗废水、生物废水、CIP 系统清洗废水、设备器具清洗废水）和废气 G1-6（主要为水蒸气和二氧化碳，及少量的 VOCs、臭气和气溶胶）。

由于生物反应器培养培养过程，培养基组分中含有少 N、S 营养物质，因此生物反应器培养过程中同时伴有微量臭气排出。

（4）ATF 收获

经 ATF 收获之后的澄清液经过消毒和平衡好的亲和树脂，抗体结合到树脂上，

DNA、HCP、病毒等可溶性成分流穿，在经过淋洗液出去抗体片段和聚集体，经过洗脱液洗脱产品到储罐中。洗脱液再经过中和缓冲液调节后转移到储罐中。设备为可连续操作，实现上样操作可连续。该过程主要为缓冲液配制过程中产生固废 S1-7（废投料袋、离心管、外包装、硅胶管、混合袋、空气/液体滤芯、校准液废瓶、擦镜子、取样袋、液体塑料桶、废滤芯等）、废水 W1-8（CIP 系统清洗废水、设备器具清洗废水）。

（5）亲和层析

连续蛋白 A 亲和层析捕获后，收集在混合罐中。收集满约 8 天的洗脱液为一批进行后续纯化，共捕获 3 个亚批。经亲和层析初步纯化后进入离子交换层析装置进行进一步提纯，是基于离子交换层析柱上可电离的离子与目标产物流动液中具有相同电荷的溶质离子进行可逆交换，由于混合液中目的产物与层析柱具有不同的结合力而将其分离。该过程会产生固废 S1-8（废储液袋、校准液废瓶、气体/液体滤芯、热塑管、取样袋等）、废水 W1-9（工艺废水、设备器具清洗废水）。

（5）深层过滤

中和之后的样品经过 WFI 稀释后，经过平衡处理的深层过滤膜包，部分去除沉淀，聚集体、DNA、HCP 等杂质，目的蛋白流穿到收集罐中，再经过缓冲液顶洗膜包收集剩余的蛋白产品。该过程会产生固废 S1-9（废过滤膜包、膜包内外包装等）、废水 W1-10（设备器具清洗废水）。

（6）阴离子层析

过滤后的料液直接上样到经消毒和平衡的阴离子树脂上，目的蛋白直接流穿到产品收集罐中（经过 0.2 μ m 减菌滤器过滤），杂质结合到阴离子树脂上。该过程会产生固废 S1-10（废储液袋、气体/液体滤芯、热塑管、取样袋等）、废水 W1-11（工艺废水（缓冲液废液）、设备器具清洗废水）。

（7）SD 病毒灭活

阴离子流穿液添加表面活性剂，处理 2 小时，除去包膜病毒。

（8）阳离子层析

经过表面活性剂处理的产品上样到经过消毒和平衡的阳离子树脂上，目的蛋白和带负电的杂质结合到阳离子树脂上。淋洗除去结合弱的成分，再经过高盐洗脱液和切峰处理将目的蛋白洗脱到产品收集罐内（经过 0.2 μ m 减菌滤器过滤），去除聚集体及杂质等。该过程会产生固废 S1-11（废储液袋、气体/液体滤芯、热塑管、取样袋）、废水 W1-13（工艺废水、器具清洗废水等）。

（9）除病毒过滤

阳离子洗脱液经过稀释，用泵打入到除病毒预过滤器和过滤器内，经过分子排阻拦截病毒，目的蛋白溶液流穿到产品收集罐内（经过 0.2 μ m 减菌滤器过滤）。该过程会产生固废 S1-12（废过滤器、气体/液体滤芯、取样袋等）、废水 W1-14（工艺废水、器具清洗废水等）。

（10）超滤浓缩/透析

除病毒产品经过消毒和平衡好的超滤膜包，将产品浓缩到一定浓度，然后经过多倍体积的透过液透析处理将产品缓冲液置换，再将产品经过 0.2 μ m 滤器转移到原液罐内。完成超滤工序，对设备器具进行 CIP 或人工清洗。该过程会产生固废 S1-13（废气/液体滤芯、取样袋等）、废水 W1-15（工艺废水、器具清洗废水等）。

（11）原液制剂、分装

超滤透析后的产品通过添加辅料母液和稀释缓冲液，配制到一定浓度。按照 10L/袋规格进行分装。分装后的原液冻存袋由自动小车运至仓库的中间品冷库（-40 $^{\circ}$ C）中暂存。原液需灌装时，由自动小车将待灌装的原液袋运至制剂楼的物料气闸内。该过程会产生固废 S1-14（废原液分装管路、气体/液体滤芯、肖特瓶、储液袋、泊洛沙姆废瓶等）、废水 W1-16（工艺废水、设备清洗废水）。

（13）冻存

结合市场需求，先将 GMA102/105 产品的原液采用冻存袋进行包装，由自动小车运至仓库的中间品冷库中暂存。原液需要灌装时，由自动小车将待灌装的原液袋

运至制剂车间的物料气闸内，待生产完成再由自动小车运至仓库，并由仓库管理系统将其存入高架库的冷库区。低温保存的抗体但被原液在需要时，通过冻融系统进行解冻后再进行后续加工。

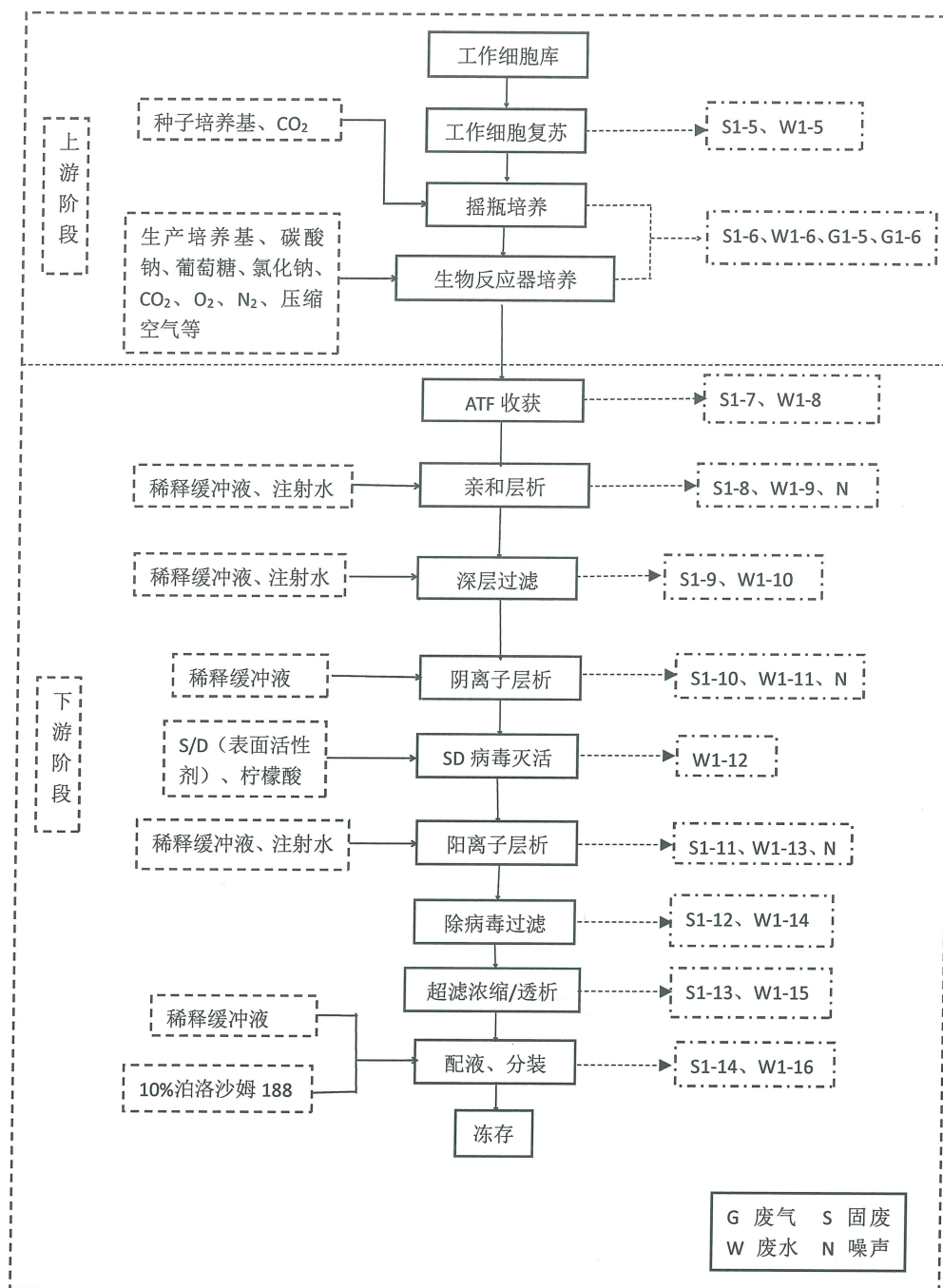


图 2.2-3 GMA102/105 原液制备工艺流程图及产污环节

2.2.1.3 GMA102/105 产品灌装工艺流程及产污环节

产品 GMA102/105 的灌装形式为预充针，包装规格为 1ml/支。采用全隔离器形式灌装，隔离器内待 VHP（汽化双氧水灭菌法汽化双氧水）。包材为无菌包材，自动脱外包和脱内包，合格品自动输送到灯检间进行自动灯检。GMA102/105 产品灌装工艺流程如下：

①转运：待灌装的原液由自动小车从仓库冻存间运至制剂灌装车间；

②化冻：首先进行冷冻袋化冻，将化冻后的原液合并至混合罐中混合均匀；

③过滤灌装：待原液混合均匀后，进行过滤，然后直接进入一体化灌装设备进行灌装（当产品市场需求量高时，原液车间超滤后的原液可以在混匀罐内存放，之后待制剂生产的时候直接混匀过滤灌装）。此过程会产生废过滤材料、一次性硅胶管等。

④灯检、包装：产品的外包装包括灯检(人工)、贴标、装盒、裹包、装箱、码垛等步骤。根据产品需要，在自动灯检后需要进行人工目检，目的检测封口是否不良、可见异物、外观缺陷等，灯检合格的产品送入贴签，再进行外包装。包装在一体化包装机上完成包装工作。对于预充针产品，装盒前需要进行预充针组装（有机器进行组装）。包装后的成品进入成品库暂存(2~8℃)，待检放行。

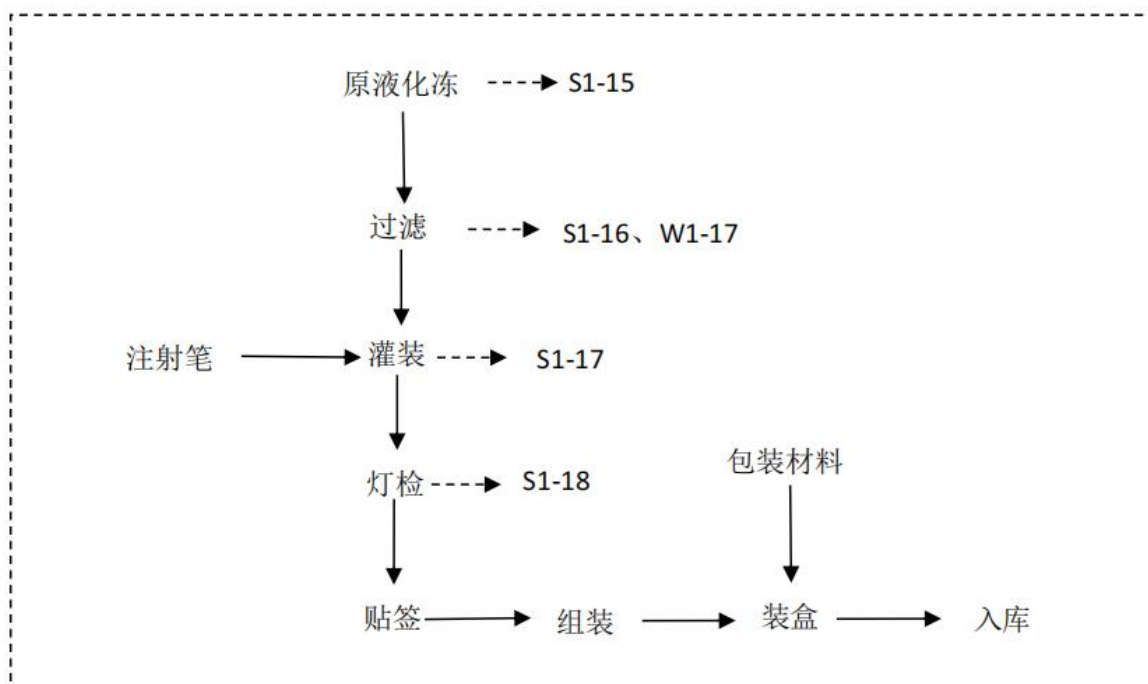


图 2.2-4 GMA102/105 原液灌装生产工艺流程图及产污环节

2.2.2 项目 GMA301 产品工艺流程及产污环节

本项目 GMA301 产品原液采用流加工艺进行制备。产品原液生产分两阶段（Phase 1a 和 Phase 1b。其中 Phase1a 先行建设，Phase1b 为 Phase1a 的复制）进行建设。Phase1a 采用 3×5000L 的流加培养方式，14 天为一个培养周期，每年每个生物反应器可生产 15 批原液，两阶段年共生产 GMA301 原液共 90 批次。

产品 GMA301 产品生产包括三个环节：培养基和缓冲液配制、原液制备和西林瓶灌装。生产工艺和产污环节分别如图 2.2-5、图 2.2-6、图 2.2-7、图 2.2-8。

2.2.2.1 GMA301 产品缓冲液和培养基称量及配制工艺流程及产污环节

项目 GMA301 产品所需原料称量于 10# 厂房（仓库）2F 集中进行，原料称量工艺流程如下：

（1）物料输入：项目物料存储和运输拟采用自动化的方式，仓库管理系统根据生产订单将需要称量的物料由自动小车运输至称量区的物料气闸处，再由称量人员将物料转移至称量间进行称量、分料。此过程中产生的废物主要为固废 S2-1（废包

装)

(2) 称量：称量区设置有多个独立的房间，称量间均为 D 级洁净区，可以满足同时称配不同的物料。称量过程在负压称量罩称量，称量罩内装有初效（设计过滤效率 $\geq 95\%$ ）、高效过滤器（设计过滤效率 $\geq 99.5\%$ ），该设备通风为内循环，因此称量罩内粉尘及其他挥发气体不对外排放。该过程会产生固废 S2-1（废包装）、S2-3（废包装）和废气 G2-1（颗粒物）、G2-3（颗粒物、HCl 气体）。

(3) 物料输出：物料称量好后，将剩余包装密封并转运至物料气闸处，通知仓库管理系统，由自动小车运至仓库存放。称量好的物料在备料区拼盘备料，再由自动小车发货至车间原液楼。

(4) 溶化、过滤：项目 GMA301 产品培养基配制于 11#厂房 1F（原液楼 1）培养间进行配制，培养间为 D 级洁净间，缓冲液于 11#厂房 3F（原液楼 1）缓冲液配制间进行配制，配制好的缓冲液经由密闭管道输送至 2F 缓冲液储罐间进行储存。投料工序为全自动化操作，全过程于密闭环境下进行，先将所需比例的注射用水加入配液罐内，然后将称量好的物料注入配液罐中，将营养物质溶解，配制成水样培养基或缓冲液。分别经一次性过滤器过滤除菌即为制备好的培养基或缓冲液，该过程会产生固废 S2-1（废配液袋、废投料袋、废移液管、废过滤器、废滤芯等）。将称量好的物料和一定比例的注射用水加入配液罐内，将营养物质溶解，配制成水样培养基或缓冲液。分别经一次性过滤器过滤除菌即为制备好的培养基或缓冲液。待培养基或缓冲液使用完毕，进行罐体和管路的 CIP 或人工清洗。培养基和缓冲液配制过程中产生的废物主要为固废 S2-2（废过滤器/废滤芯等）、S2-4（废过滤器/废滤芯等）、废水 W2-2（设备器具清洗废水）、W2-3（CIP 系统清洗废水、设备器具清洗废水）和 W2-4（CIP 系统清洗废水、设备器具清洗废水）及废气 G2-3（颗粒物、HCl 气体）、G2-4（颗粒物）。

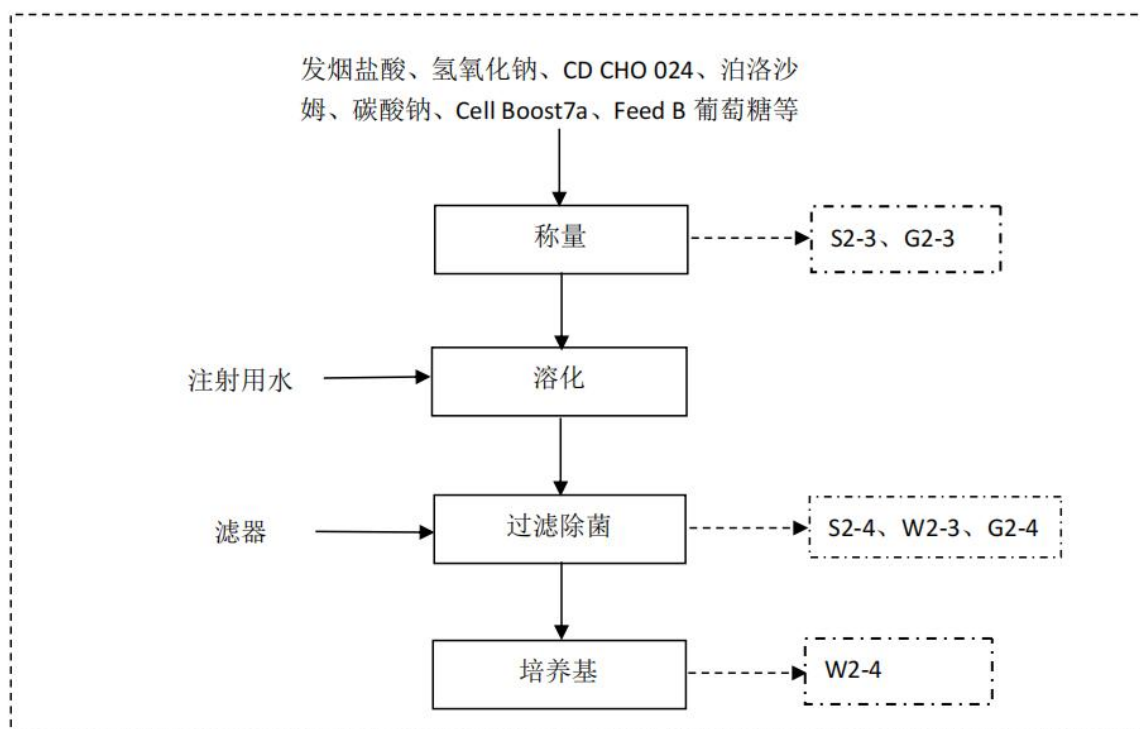


图 2.2-5 GMA301 液体培养基制备工艺流程图及产污环节

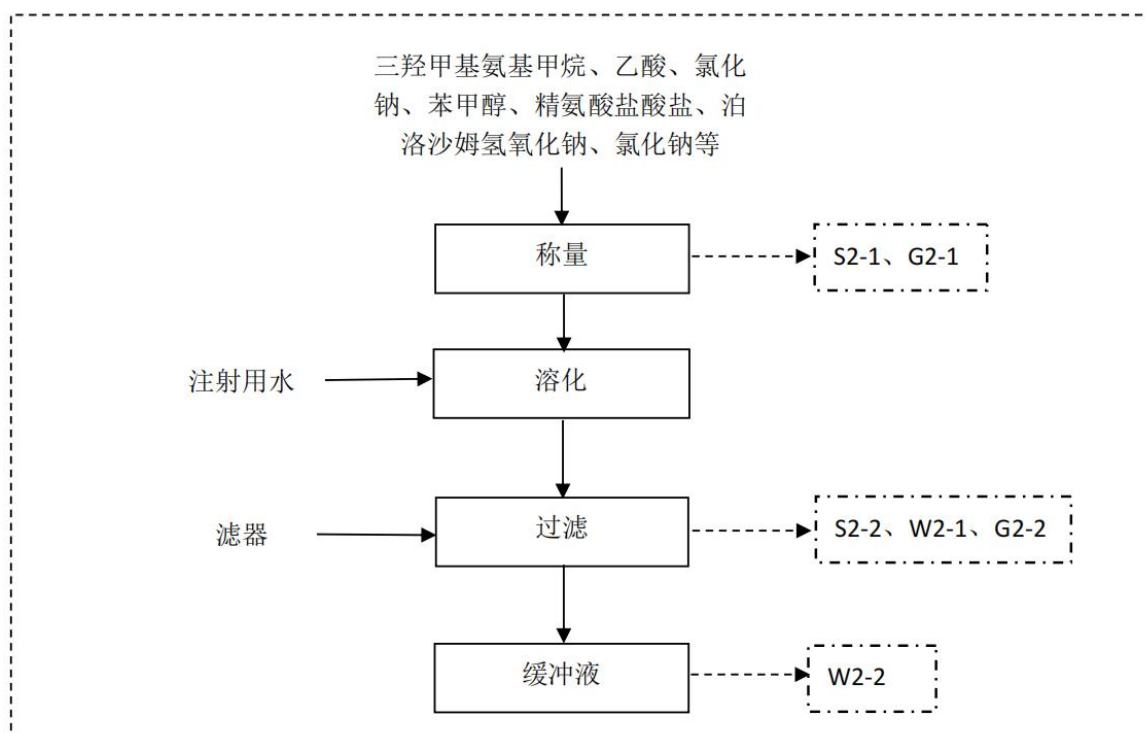


图 2.2-6 GMA301 缓冲液制备工艺流程图及产污环节

2.2.2.2 GMA301 产品原液制备阶段工艺流程

(1) 工作细胞复苏

复苏开始前事先将种子培养基在摇瓶中预热。然后从液氮（-196℃）中取出装有重组细胞（CHO 细胞）的细胞冻存管（1ml）在 37℃水浴锅（细胞复苏仪）中快速解冻，解冻完成之后将细胞液转移到预热好的培养基中，接种操作于生物安全柜内完成，之后将细胞悬液转移到摇瓶，放进摇床中开始培养。该过程会产生固废 S2-5（废冻存管、废移液管、废包装）。

(2) 摇瓶培养

复苏后培养的种子液在摇床中逐步扩增。细胞摇瓶培养时长约为 3 天。在细胞培养的同时，加入配制好的细胞培养基和二氧化碳，保证细胞繁殖所需能源及生长环境。扩大培养期间监测温度、二氧化碳浓度及细胞代谢情况等各项参数。该过程会产生废气 G2-5（气溶胶和臭气）。

(3) 生物反应器培养

当摇瓶中培养液体积大于 2L 后，依次将摇瓶转移至细胞培养间的 50L 生物反应器、200L 生物反应器、1000L 生物反应器、5000L 生物反应器内（事先加入生产培养基）进行批次培养，培养过程中根据情况补充不同的补料培养基、葡萄糖、碱液等。生物反应器培养时长 14 天。待生物反应器培养结束，进行罐体和管路的 CIP 或人工清洗。

摇瓶和生物反应器培养过程会产生固废 S2-6（废摇瓶、废移液管、废塑料瓶、废塑料枪头、废培养基储存袋、废反应袋、废取样袋、废包装袋）、废水 W2-5（CIP 系统清洗废水、管道等清洗废水、生物废水、设备器具清洗废水）和废气 G2-6（主要为二氧化碳和水蒸气，及少量的 VOCs、臭气和气溶胶）。

由于生物反应器培养过程，培养基组分中含有少 N、S 营养物质，因此生物反应器培养过程中同时伴有微量臭气排出。

(4) 收获、深层过滤

培养结束后，培养液经过连续离心机除去细胞，上清液再经过深层过滤后得到收获液，收获液暂存在收获罐中准备后续纯化。该过程会产生固废 S2-7（废过滤膜、废气/液体滤芯、废气样袋、废细胞废渣、废包装、废储液袋、废反应袋、校准液废瓶、废热塑管、废取样袋、离心固渣等）、废水 W2-7（工艺废水（缓冲液废液）、设备器具清洗废水、生物废水、离心固渣等）。

（5）亲和层析

产品 GMA301 的收获液收集在收获罐中，首先进行亲和层析除去大部分杂蛋白。根据细胞培养液中蛋白含量及层析上样载量，确定层析柱装填体积和上样次数。根据目前的计算，亲和层析需上样循环 4 次。该过程会产生固废 S2-8（废过滤膜、废气/液体滤芯、废气样袋、废细胞固渣、废包装、废储液袋、校准液废瓶、废热塑管、废取样袋）、废水 W2-8（工艺废水、设备器具清洗废水、生物废水等）。

（6）低 pH 病毒灭活

收集每次上样后的脱洗液进行低 PH 病毒灭活。

（7）阴离子层析

将 4 次灭活后的料液合并在一个产品收集罐中混合均匀，进一步进行阴离子层析。该过程会产生固废 S2-9（废储液袋、废气/液体滤芯、废热塑管、废取样袋等）、废水 W2-9（工艺废水、设备器具清洗废水）。

（8）阳离子层析

收集阴离子穿流液进行阳离子层析。根据阴离子穿流液中的蛋白含量及层析上样载量，阳离子层析需要上样循环 2 次。该过程会产生固废 S2-10（废气/液体滤芯、废取样袋）、废水 W2-10（工艺废水、设备器具清洗废水）。

（9）除病毒过滤

单独收集每次阳离子层析的洗脱液进行检测，并合并到产品收集罐中混匀进一步除病毒过滤。

（10）超滤

经过除病毒过滤后的滤液经管道输送至超滤分装间的产品收集罐中。产品泵入超滤装置中进行浓缩，进而进行换液，达到要求浓度和电导率后，将料液输送至配制罐进行产品配制，在经除菌过滤输送至另一配制罐进行进一步产品配制。即为半成品。完成超滤工序，对设备器具进行 CIP 或人工清洗。

除病毒过滤和超滤过程会产生固废 S2-11（废气体/液体滤芯、废取样袋等）、废水 W2-11（工艺废水、设备器具清洗废水）。

（11）配液、分装

配制完成后，经无菌过滤输送至料液分装站进行分装。分装站拟采用密闭式的自动分装站进行分装至冻存袋中。分装后的冻存袋运至仓库进行冷冻保存（-40℃）。该过程会产生废水 W2-12（废缓冲液、废吐温 80 等）。

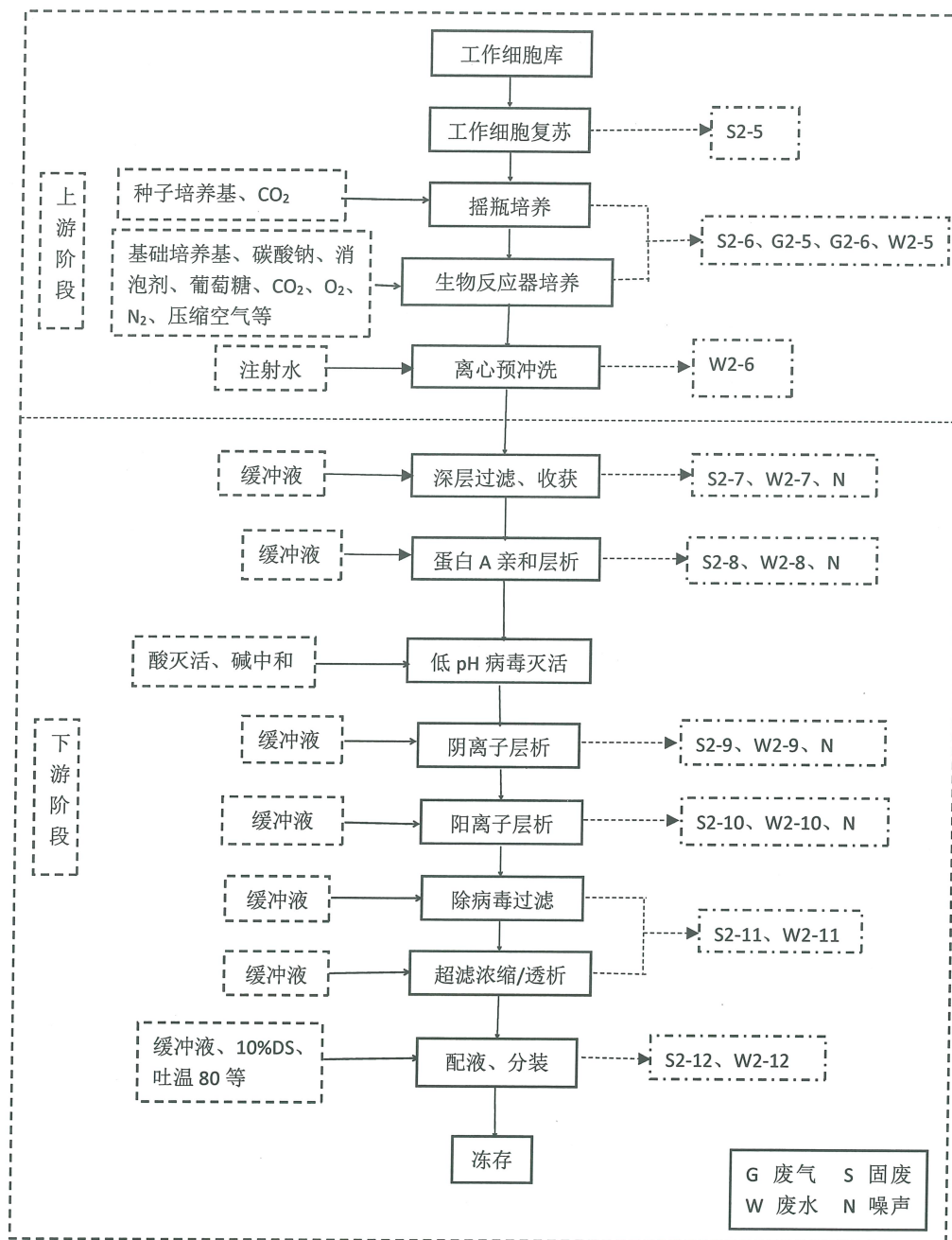


图 2.2-7 GMA301 原液制备生产工艺流程图及产污环节

2.2.2.3 GMA301 产品灌装西林瓶工艺流程

产品 GMA301 的灌装形式为西林瓶，包装规格为 20ml 支西林瓶。整条灌装线均为 C 级背景，采用全隔离器形式灌装，隔离期内待 VHP（汽化双氧水灭菌法汽化

双氧水)。GMA301 产品灌装工艺流程及产污环节如下:

(1) 转运: 待灌装的原液由自动小车从仓库冻存间运至制剂灌装车间。

(2) 化冻: 首先进行冷冻袋化冻, 将化冻后的原液合并至混合罐中混合均匀。此工序会产生固废 S2-12 (废储液袋等)。

(3) 过滤灌装: 待原液混合均匀后, 进行过滤, 然后直接进入一体化灌装设备进行灌装 (当产品市场需求量高时, 原液车间超滤后的原液可以在混匀罐内存放, 之后待制剂生产的时候直接混匀过滤灌装)。此过程会产生废过 S2-13 (废过滤器等)。

(4) 洗瓶: 西林瓶从 C 区上瓶至灌装线的洗瓶机, 用注射用水进行清洗, 经洗瓶和隧道烘干灭菌干燥后进入灌装机进行灌装加塞。同时胶塞进入全自动胶塞清洗机内, 用注射用水清洗干净, 采用湿热蒸汽进行灭菌后, 再用热风干燥至规定的程度, 使用胶塞转移罐转移胶塞至使用工位。铝盖清洗: 采用铝盖清洗机对外购成品铝盖进行清洗并干燥。组合铝盖在一般区域脱包后, 存于铝盖暂存区域备用。

(5) 灌装、全加塞: 在层流罩保护下, 开启设备, 将西林瓶送至灌装针头下, 在人机界面操作屏上设定好灌装数量, 开启灌装程序经药液分装于无菌西林瓶中。装好药液的西林瓶通过传送带输送至全加塞头下, 把胶塞旋转全加入瓶口内。

(6) 轧盖: 将压塞好的西林瓶在层流保护下输送至轧盖机的轧盖刀下。通过导轨自动扣在瓶口胶塞上, 由固定轧刀将口封紧, 装盘转入下工序。

(7) 灯检: 清洗干燥后的产品通过输送带进入灯检室, 在灯检机上去除破瓶、锁扣不紧、有色异物、外观缺陷等, 合格品转入全自动包装线进行贴签包装等工序。此工序会产生固废 S2-14 (残次品)。

(8) 贴签/包装: 产品贴签委托第三方公司进行印刷, 将灯检合格品放自动贴标机上贴上不干胶标签, 由 QA 检查贴签高度和平整性及批号等印字的正确性, 合格后方可进行全部贴签。

(9) 成品入库: 将贴签产品装入托盘中, 放入多功能自动装盒机内装盒封口, 装箱, 包装后的成品进入成品库暂存 (2-8℃), 待检放行。

该过程主要产生污染物为固废 S2-16（废储液袋）、S2-17（废过滤芯）废水、S2-18（不合格产品）和 W2-11（洗瓶废水）。

隧道烘干：隧道灭菌柜用在灌装联动线，瓶子在洗瓶机清洗完后，由变频调速的传送链条式网带送入隧道灭菌的预热段、高温段和冷却段，将瓶子去热源和灭菌后冷却至 40℃出烘箱。高温灭菌段由耐高温高效过滤器、热风机和电加热器组成一个热风循环系统，通过加热器加热使热风循环将瓶子保持在 300℃以上。循环风通过高效过滤器使烘箱中的瓶子始终处于百级层流的保护下。

胶塞灭菌：胶塞灭菌采用湿热蒸汽灭菌方法，其灭菌原理是通过真空泵抽出灭菌柜内冷空气，使其处于负压状态，然后通入饱和纯蒸汽，使其迅速穿透到被灭菌物品内部，如此反复多次。在高温和高压作用力下使微生物蛋白质变性凝固而灭活，从而达到灭菌要求。

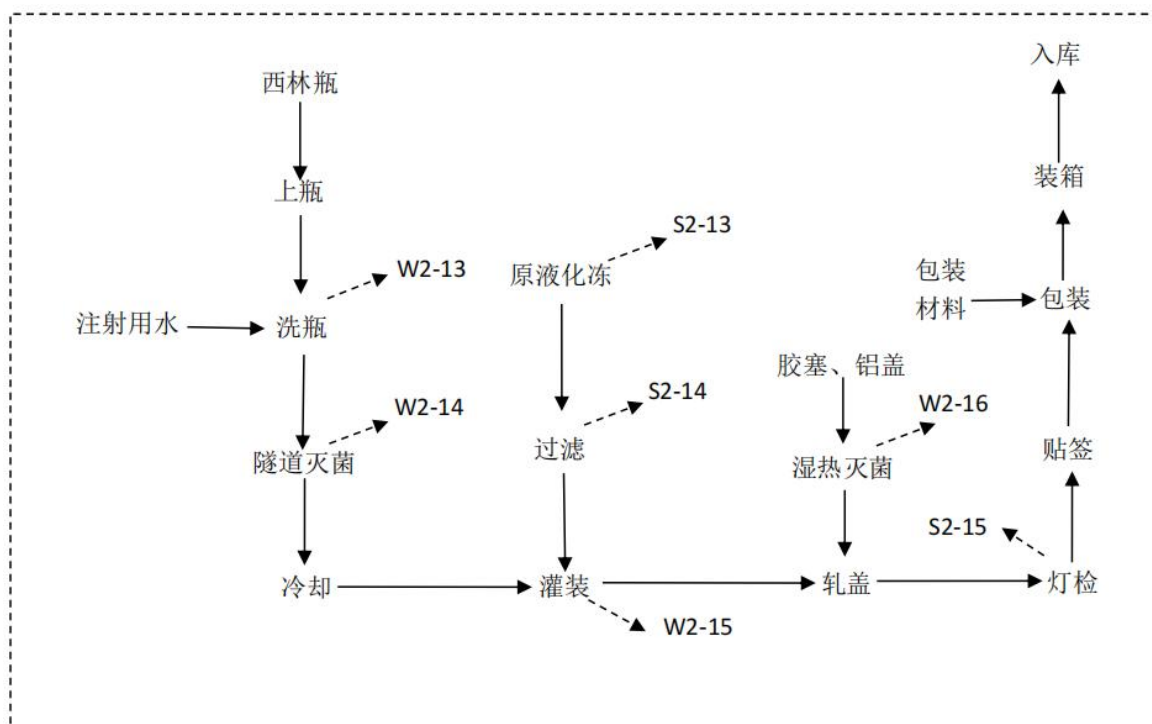


图 2.2-8 GMA301 原液灌装生产工艺流程图及产污环节

2.2.3 质检实验室工艺及产污环节

项目质检实验室工艺及产污节点如下图 2.2-9。

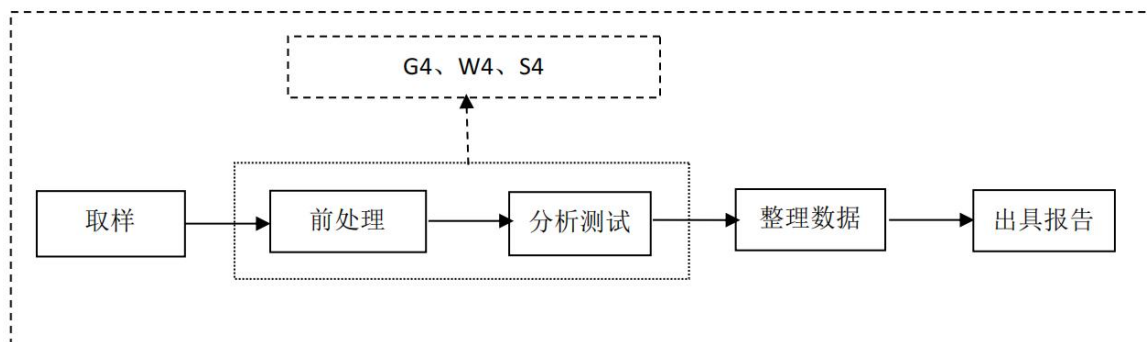


图 2.2-9 质检实验工艺及产污节点

(1) 质检实验室

8#厂房 2F~3F 设置质检实验室，QC 质检包括生产所用原辅料检测、生产用纯化水、注射用水和纯蒸汽检验、中间过程产品检测、原液检测和成品检测。

QC 质检实验室实验过程产生的污染物主要为试剂挥发性废气（G4-1），实验过程产生的 W4-1（清洗废水）、W4-2（实验室不合格原液、注射液等）、W4-3（废液、废化学试剂）、S4-1（废弃移液管、器皿、试剂瓶、废垫料、等）、S4-2（实验室废液）、S4-3（废化学试剂及废试剂空瓶）、S4-4（废样品）、S4-5（废弃防护用具等）等作为危废单独收集委托有资质单位处理，器具清洗水（W4）接入厂区污水站进行处理。

2.2.4 质检实验室

8#厂房 3F 设置质检实验室，质检实验室为生物安全一级（P1 级）实验室。质检实验内容主要为生物药品检验（抗体或重组蛋白）及生产工艺参数的优化研究，包括优化培养条件和分离纯化条件等，筛选优化过程的样品进行分析检测及分析检测方法的初步建立（所涉及生物安全级别为 P1 级别）。项目在生产和质检实验过程中不涉及毒株，所使用的细胞属于 BSL-1 级。据建设单位介绍，工艺开发基本采用 5L 到 50L 等培养及对应纯化规模的实验研究，所使用的原辅料基本一致，区别在于采

用不同供应商物料，工艺参数也仅在一定范围内进行参数调节优化，无明显的调整和变动。由于都是小规模实验，所以用水量和产污量都非常小。

质检和实验产生的污染物主要为实验室废水、实验室废气、实验室固废。

①质检实验室废水

本项目单抗制剂研制过程中会涉及少量实验，所用物料与生产线基本相同，主要目标为工艺条件的调整与优化。实验室实验主要内容为生物制品不同生产工艺条件的菌种检测、DNA 提取、产品检测等。产生的工艺废水与生产线的工艺废水产生的情况相同，与生产线废水一起处理，其产生量较小，一并计入生产线的生产工艺废水产排量核算中。实验过程有少量器具清洗废水产生，实验废水约 $27\text{m}^3/\text{a}$ ($0.09\text{m}^3/\text{d}$)。

②质检实验室废气

本项目为单抗制剂或重组蛋白生产，工艺较为清洁与先进，不大量使用易挥发有机溶剂。实验室需要保护原料、试剂等不受污染的环节在生物安全柜中操作，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溢，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内经高效过滤外排，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%，排气中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。质检实验室可能含有微生物的气溶胶经“高效过滤器”治理后经由排气筒（DA003）排放。

③质检实验室固废

产品实验过程中产生的废培养皿、废容器及废气过滤过程中产生的废活性炭等废材料中。

2.3 公用工程工艺流程及产污环节分析

2.3.1 锅炉工艺流程及产污环节分析

本项目根据需求共需建设 5 台天然气锅炉。其中项目北区建设 3 台 15t/h 的蒸汽锅炉（2 用 1 备）用于厂区生产使用，项目南区建设 1 台 2t/h 热水锅炉（用于员工生活）和 1 台 1.5t/h 热水锅炉（用于冬季供暖期）。锅炉工艺流程及产污环节如下图：

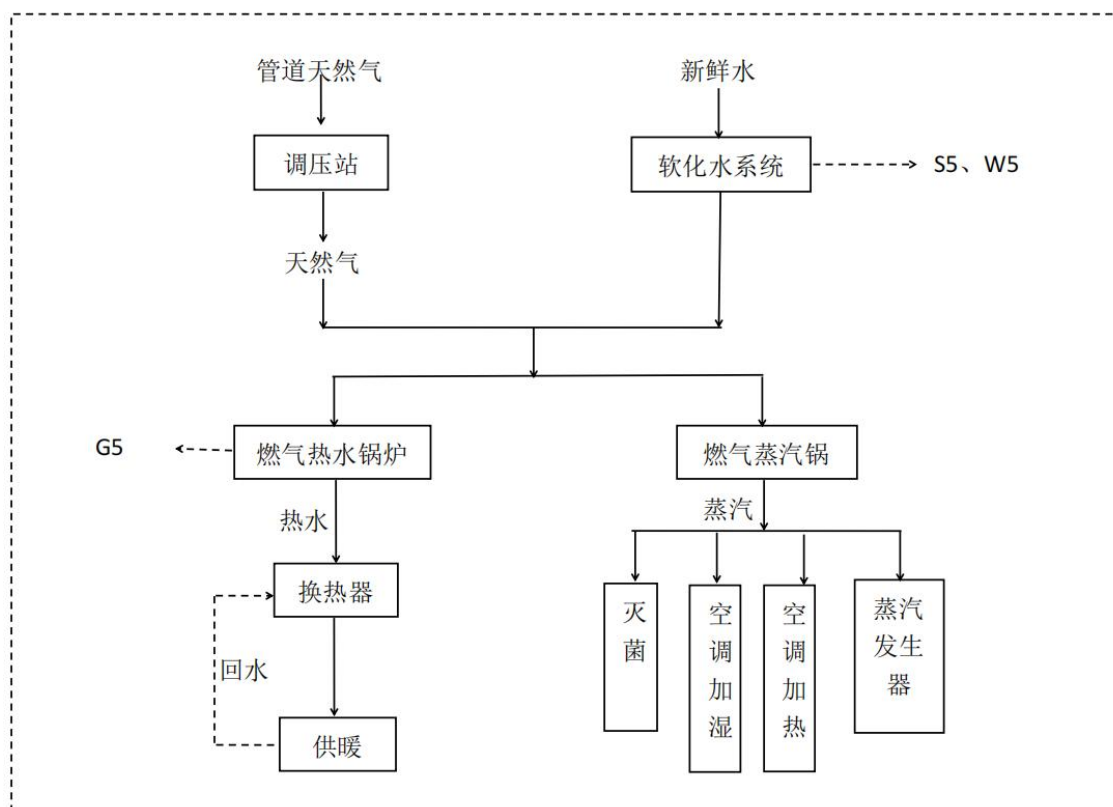


图 2.3-1 锅炉工艺流程及产污环节图

锅炉工艺流程简述：

①燃烧系统：天然气通过管道进厂区，经燃气调压柜调压、计量后供给燃气锅炉。天然气首先进入燃气锅炉房燃烧机，最后经燃烧机调节天然气和所需空气比例送入燃烧室燃烧；锅炉配套有低氮燃烧器和烟气循环系统，燃烧产生的烟气经锅炉内各受热面换热后由各自的排气筒外排。

②低氮燃烧技术是通过改变燃烧设备的燃烧条件降低 NO_x 的形成，具体来说是

通过调节燃烧温度、烟气中的氧的浓度、烟气在高温区的停留时间等方法来抑制 NO_x 的生成或者破坏已产生的 NO_x 。本项目选用的低氮燃烧机采用分段燃烧技术，是将燃料的燃烧过程分阶段来完成。第一阶段燃烧中，将总燃烧空气里的 70~75% 供入炉膛，使燃料在缺氧的富燃料条件下燃烧，能抑制 NO_x 的生成；第二阶段通过足量的空气，使剩余燃料燃尽，此段中氧气过量，但温度低，生产的 NO_x 也较少。这种方法可使烟气中的 NO_x 减少 50%。烟气循环技术是从空气预热器前抽取温度较低的烟气，通过再循环风机将抽取的烟气送入空气烟气混合器，和空气混合后一起送入炉内，这样不但可降低燃烧温度，而且也降低了氧气浓度，进而降低了 NO_x 的排放浓度。

热力系统：锅炉热力系统由锅炉主体和相应辅助设备组成，燃气热水锅炉热水通过管道对生活区构筑物提供热水及供暖使用。

项目南区锅炉和北区锅炉均采用天然气作为燃料，使用过程中产生的污染物主要为废气 G5-1（颗粒物）、G5-2（ SO_2 ）、G5-3（ NO_x ），废水 W5（软水制备和锅炉废水）。

2.3.2 软水制取工艺及产污环节分析

项目软水制备工艺流程图如下：

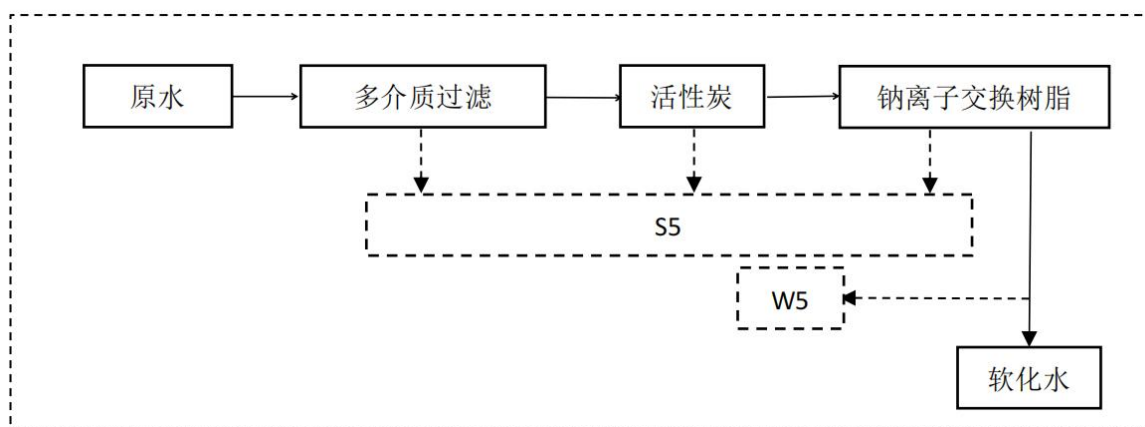
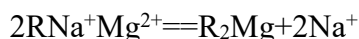
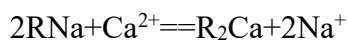


图 2.3-2 项目软水制备工艺流程图

软水制取工艺：通过对自来水进行软化处理，以降低水中离子浓度，防止锅炉内壁结垢，降低锅炉传热性能。即将原子通过钠型阳离子交换树脂，使水中的硬度成分 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 与树脂中的 Na^+ 相交换，从而吸附水中的 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} ，使水得到软化。如以 RNa 代表钠型树脂，其交换过程如下：



交换器内的离子树脂大约一周再生一次，再生方式为采用 8%~10%NaCl 溶液进行正洗和反洗，这部分水属软化废水，其主要污染物为 Na^+ 等，水质简单，且浓度低，属于清净下水，废水经厂区管网与生活污水和处理后的生产废水一起经市政管网进入港区第三污水处理厂进行处理。

根据企业提供的资料，项目纯水制取装置软水出水率约 90%。软水的用途主要包括：设备清洗、洗衣用水、CIP 系统清洗、车间地面清洁、生产人员出入车间清洗及锅炉用水等。

产污环节：软水制取废物主要为废钠型离子交换树脂，树脂一般使用期限是 1 年，1 年后会逐渐失效，废离子交换树脂年产生量约为 0.8t/a，废离子交换树脂定期交厂家回收。软化废水产生量约 $16.9964\text{m}^3/\text{d}$ ($5098.92\text{m}^3/\text{a}$)。软化废水属于清净下水，废水经厂区管网与生活污水和处理后的生产废水一起经市政管网进入港区第三污水处理厂进行处理。

2.3.3 纯水制取工艺及产污环节分析

项目 11#厂房（原液楼 1）、10#厂房（仓库）、9#厂房（制剂楼）和 8#厂房（质检和技术转移楼）都分别建设有纯水制取系统。原水经预处理（采用多介质过滤器、活性炭过滤器、阴阳离子交换树脂、精密过滤作为预处理）后，可有效除去原水中的悬浮物、泥砂、微粒、有机硅胶体、有机物、异味、余氯等杂质，使经过处理后的原水符合反渗透工艺进水要求。然后进入程控二级 RO 装置除去水中的溶解性盐

类物质、细胞、热源等，其产生水电导率 $\leq 2\mu\text{S}/\text{cm}$ ，符合 2000 年版《中国药典》中纯化水各项指标及 GMP 规定要求。纯水可作为配制普通药物制剂的溶剂或实验用水，但不得用于注射剂的配制。项目配制 3 台生产能力 24.5t/h 的纯化水机，每天 24 小时进行工作，全年可制纯水 7350m³/d（176400m³/a），本项目纯水的用水量约 536.5819m³/d（160974.6m³/a）；因此项目纯水制取量可以满足项目建设要求。

根据企业提供的资料，项目采用 RO+EDI 型纯水制取装置，以新鲜水为原水制备纯化水，纯水制备率约 75%~80%。本项目按 80%计。

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

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

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

项目纯水用途主要包括：设备清洗用水、洗衣用水、CIP 系统清洗用水、地面清洁用水等。

纯水制取系统具体工艺及产污环节见图 2.3-3。

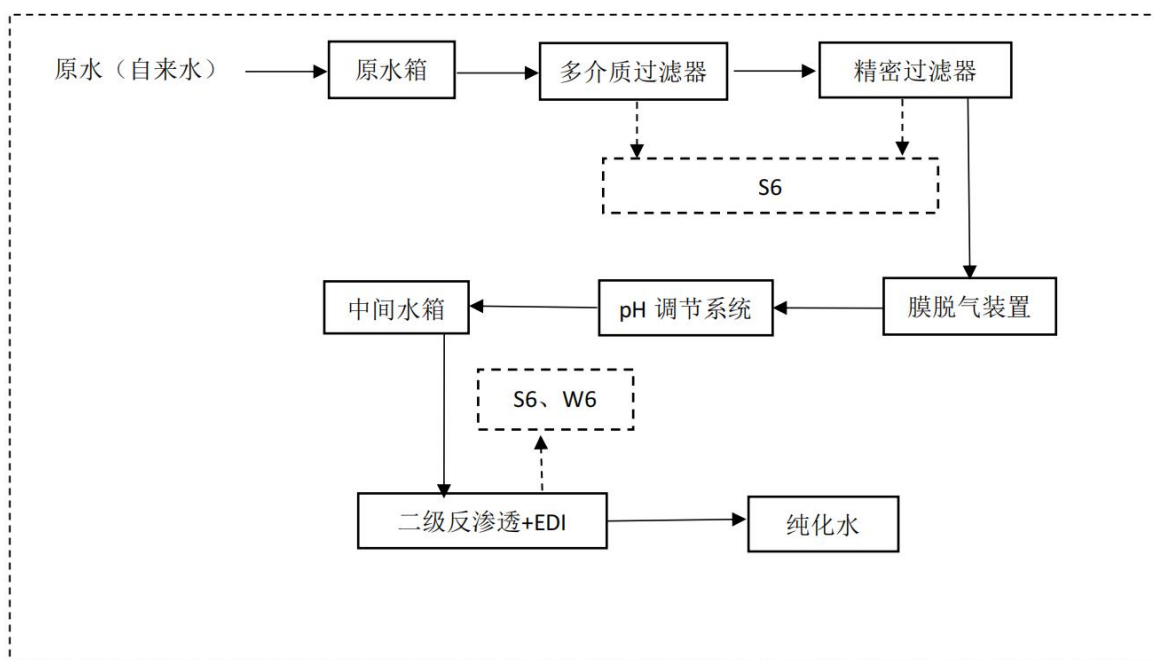


图 2.3-3 纯水制取装置及产污环节图

工艺流程简述：市政自来水先经砂滤、活性炭及保安过滤去除水中的悬浮物或杂质颗粒物以及洗涤剂、细胞、病毒及放射性等污染物质，后经 RO 反渗透系统除去水中的溶解盐类、胶体、微生物、有机物等，经 EDI 系统进行深度净化除盐，后使用紫外线进行消毒，最后经 $0.22\mu\text{m}$ 滤膜过滤除菌。纯水制备过程产生的污染物主要为纯水制备废水（W6）以及纯水制备产生的一般固废 S6，包括 S6-1（废砂）、S6-2（废滤芯）、S6-3（废活性炭）、S6-4（废反渗透膜）、S6-5（废离子交换树脂）、S6-6（废滤膜）等。纯化废水属于清净下水，主要污染物 COD、SS，废水经厂区管网与生活污水和处理后的生产废水等一起经市政管网进入港区第三污水处理厂进行处理。

2.3.4 注射用水制备工艺及产污环节分析

注射水制取工艺：以纯水作为进料水，经“蒸汽发生器+多效蒸馏器”装置、冷凝冷却后经膜过滤制备而得。注射水制备工艺流程及产污环节如下图。

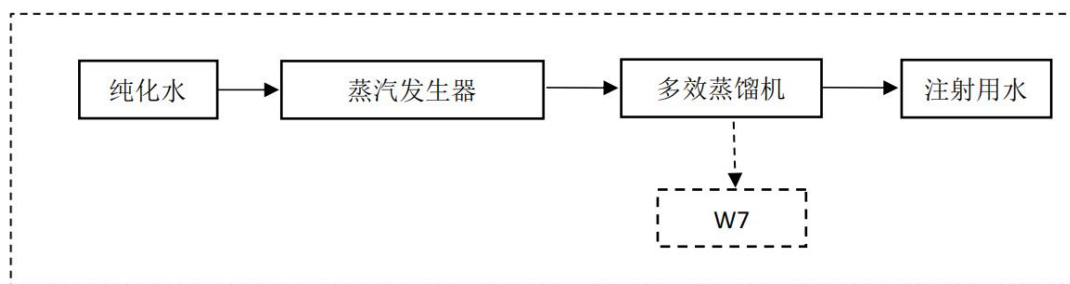


图 2.3-4 生产用注射用水制备工艺流程图

注射水经由纯化水通过注射水制取装置蒸馏制得，纯化水制取注射水的出水效率约 90%。注射水主要用于工艺用水、设备器具清洗用水等。根据企业提供的信息，项目配置 4 套（峰值：11m³/h）注射水制备装置，其中原液楼 2 套、制剂楼 1 套、质检和技术转移大楼 1 套。项目注射水预计最大制取量约为 1056m³/d（316800m³/a），项目平均每天注射水用水量约为 269.4011m³/d（80820.33m³/a），注射水制取量能够满足项目生产需求。注射用水制备工艺会产生废水 W7，产生量约 30.1258m³/d（9037.74m³/a），该废水属于清净下水，污染物浓度较低，废水经厂区管网与生活污水和处理后的生产废水等一起经市政管网进入港区第三污水处理厂进行处理。

2.3.5 纯蒸汽制备工艺及产污环节分析

纯蒸汽制备工艺比较简单，以纯化水作为原水，以锅炉蒸汽（工业蒸汽）为热源，经纯蒸汽发生器产生无菌无热源的纯蒸汽。在发生器中，锅炉蒸汽使纯化水蒸发成 2-6bar(g)洁净蒸汽。纯蒸汽发生器产生纯蒸汽并供应至纯蒸汽分配系统，再由分配系统供应至最终使用点。

纯蒸汽制备过程产生的污染物主要为园区锅炉蒸气冷凝水循环使用。纯蒸汽制备工艺流程如下图。



图 2.3-5 纯蒸汽制备工艺流程

项目共设置 4 台纯蒸汽制备设备，其中：11#厂房（原液楼 1）2 台、9#厂房（制剂楼）1 台、8#厂房（质检和技术转移大楼）1 台。峰值制备效率 1600kg/h。项目纯蒸汽用途主要包括：

1) 用于 11#厂房（原液 1）设备包括 5000L 不锈钢生物反应器、1500L 不锈钢生物反应器、离心机、缓冲罐、收获罐、产品收集罐、注射水储罐、灭菌柜、缓冲液储存罐等设备器具的灭菌消毒。

2) 用于 9#厂房（制剂楼）设备包括灭菌柜、胶塞灭菌机等设备器具的灭菌消毒。

3) 用于 8#厂房（质检和技术转移楼）设备包括双扉湿热灭菌柜-内腔/夹套、收获离心机、CIP 站、清洗机（清洗剂加热换热器）、及洗衣设备的灭菌消毒。

2.3.6 冷却系统用水及污染物排放

项目共建设 8 台冷却塔，其中 6 台布置于动力中心屋面，单台循环流量 1100m³/h，采用 1200RT 离心机；2 台布置于 12#厂房（原液楼 1）屋面，单台循环流量 130m³/h，采用 150RT 乙二醇配制冷却塔。总循环水量为 6860m³/h。

1) 冷却系统补水

根据企业提供的资料，项目所采取用冷却塔蒸发量按总循环水量 1%计，约为 68.6m³/h，则冷却塔循环系统补水量约为 1646.4m³/d（493920m³/a）。

2) 冷却塔排水

根据企业提供的资料，项目所用冷却塔每个月需要进行更换一次冷却废水，更换水量约为 150m³/次·月（1800m³/a）。

2.3.7 危险废物和废水灭活工艺流程

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



图 2.3-6 项目灭活流程图

①含活固废/废液灭活方式

项目对生产过程中产生的含活固废，产生后均装入专用灭菌袋，废液使用废液桶收集，统一由高压灭活柜经 121℃、压力不小于 0.5MPa、5~30 min 灭菌后暂存于危险废物暂存间。本项目使用锅炉蒸气用于高压灭活柜灭活，每个灭活柜配备一台真空泵，用于灭活柜间接冷却，产生的冷却水循环使用，定期更换。

②生物废水灭活方式

项目生产过程产生的生物废水需进行消毒灭活，对生物废水/废液采用蒸汽灭菌法（工业蒸汽间接接触），利用高温使细胞菌体变性或凝固酶失去活性而使细胞死亡，而细胞在高温下 DNA 的化学吸收热量导致键断裂，使蛋白质变性或凝固，杀死细胞（121℃、压力 0.5MPa、5~30 min）。此过程产生的蒸汽冷凝水和灭活废水经由厂内污水管网进入厂内污水处理站进行处理。

本项目 8#厂房（质检和技术转移楼）和 11#厂房（原液楼 1）均建设灭菌间，建设有灭活罐和灭活柜，对生产过程中产生的生物废水和含活固废及时进行灭活处理。

本项目主要产污环节及处理措施如下表。

本项目主要产污环节及处理措施一览表

类别	阶段	代码		产污工序	主要污染物	排放特征	措施、去向
废气	GMA102/ 105 产品 生产	G1	G1-1	GMA102/105 缓冲液配 制原料称量	颗粒物	间歇	称量于负压称量罩内进行，废气经空气净化系 统处理后内循环不排放。
			G1-2	缓冲液物料投料阶段	颗粒物	间歇	物料投料于全密闭环境下完成
			G1-3	GMA102/105 培养基配 制原料称量	颗粒物	间歇	称量于负压称量罩内进行，废气经空气净化系 统处理后内循环不排放。
			G1-4	培养基物料投料阶段	颗粒物、HCl 气体	间歇	物料投料于全密闭环境下完成
			G1-5	摇瓶培养	气溶胶及少量的臭气	间歇	经“高效过滤器”（TA008）过滤后，经由 27m 高排气筒（DA006）排放
			G1-6	生物反应器废气	VOCs、臭气和气溶胶	连续	经生物反应器配备的高效除菌过滤装置去除 后，引入“活性炭吸附”（TA009）装置，然 后经由 27m 高排气筒（DA006）排放
	GMA301 产品生产	G2	G2-1	GMA301 缓冲液配制 原料称量	颗粒物	间歇	称量于负压称量罩内进行，废气经空气净化系 统处理后内循环不排放。
			G2-2	缓冲液物料投料阶段	颗粒物	间歇	物料投料于全密闭环境下完成
			G2-3	GMA301 培养基配制 原料称量	颗粒物、HCl 气体	间歇	称量于负压称量罩内进行，废气经空气净化系 统处理后内循环不排放。
			G2-4	缓冲液物料投料阶段	颗粒物	间歇	物料投料于全密闭环境下完成
			G2-5	摇瓶培养	气溶胶及少量的臭气	间歇	经“高效过滤器”（TA010）过滤后，经由 27m 高排气筒（DA006）排放
			G2-6	生物反应器废气	VOCs、臭气和气溶胶	连续	经生物反应器配备的高效除菌过滤装置去除 后，引入“活性炭吸附”（TA009）装置，然 后经由 27m 高排气筒（DA006）排放

	质检和实验室	G4		质检和实验室废气	非甲烷总烃、HCl	间歇	1套“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”（TA006）进行处理，然后通过1根47m高的排气筒（DA003）排放
					气溶胶、臭气	间歇	经“高效过滤器”（TA007）过滤后，经由排气筒（DA003）排放
	燃气锅炉	G5	G5-1	锅炉运营阶段	颗粒物	连续	生产区燃气锅炉废气经低氮燃烧（TA001-TA003）治理+8m高排气筒（DA001）排放；生活区燃气锅炉经低氮燃烧（TA004-TA005）治理+20m高排气筒（DA002）排放
			G5-2		SO ₂	连续	
			G5-3		NO _x	连续	
	污水处理站	G7	G7-1	污水处理站运营	H ₂ S	连续	臭气经收集管道系统输送到1套“生物滤池除臭装置”（TA011）进行处理，去除废气臭味，达标尾气通过15m高排气筒（DA004）排放。
			G7-2		NH ₃	连续	
	危废暂存间	G8		危险废物贮存	非甲烷总烃	连续	1套“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”（TA012）进行处理，然后通过1根15m高的排气筒（DA005）排放
	消毒	G9		擦拭消毒有机废气	非甲烷总烃	间歇	经由车间空气过滤系统处理，后无组织排放
	食堂	G10		食堂油烟	油烟和非甲烷总烃	间歇	经高效油烟净化器（TA013）处理后，经由专用烟道高空排放。
	机动车辆	G11		汽车尾气	THC、CO、NO _x	间歇	通过环境空气自然流通稀释作用和周围绿化带的吸收作用。
废水	GMA102/105产品生产	W1	W1-1	缓冲液配制	设备器具清洗废水、废校准液	间歇	厂区污水处理站
			W1-2	缓冲液存储	CIP系统清洗废水、设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站

			W1-3	培养基配制	设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站	
			W1-4	培养基存储	CIP 系统清洗废水、 设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站	
			W1-5	上游 生产 区	工作细胞复苏	设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
			W1-6		摇瓶培养	设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
					生物反应器培 养	CIP 系统清洗废水、 设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
						生物废水	间歇	生物废水经灭活后，排污污水处理站
			W1-8		ATF 收获	CIP 系统清洗废水、 设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
			W1-9	下游 生产 区	亲和层析	工艺废水（缓冲液废 液、废校准液）、设 备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
			W1-10		深层过滤	设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
			W1-11		阴离子层析	工艺废水（缓冲液废 液）、设备器具清洗 废水	间歇	厂区污水处理站
			W1-12		SD 病毒灭活	设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
			W1-13		阳离子层析	设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
			W1-14		除病毒过滤	工艺废水（缓冲液废 液）、设备器具清洗 废水	间歇	厂区污水处理站
			W1-15		超滤浓缩/透析	工艺废水（缓冲液废 液）、设备器具清洗 废水	间歇	厂区污水处理站

			W1-16		配液、分装	工艺废水（缓冲液废液）、设备清洗废水	间歇	厂区污水处理站
			W2-1		缓冲液配制	器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
			W2-2		缓冲液储存	CIP 系统清洗废水、设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
			W2-3		培养基配制	器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
			W2-4		培养基储存	CIP 系统清洗废水、设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
				上游生产工序	摇瓶培养	设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
					生物反应器培养	CIP 系统清洗废水、管道等清洗废水	间歇	厂区污水处理站
						生物废水	间歇	生物废水经灭活后，排入厂区污水处理站
		W2	W2-7		离心收获&二级过滤	工艺废水（缓冲液废液）、设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
						生物废水	间歇	生物废水经灭活后，排入厂区污水处理站
			W2-8		蛋白 A 亲和层析	工艺废水（缓冲液废液、废校准液）、设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
				下游生产工序		生物废水	间歇	生物废水经灭活后，排入厂区污水处理站
			W2-9		阴离子层析	工艺废水（缓冲液废液）、设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
			W2-10		阳离子层析	工艺废水（缓冲液废液）、设备器具清洗	间歇	厂区污水处理站

				废水		
		W2-11	除病毒过滤	工艺废水（缓冲液废液）、设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
			超滤	工艺废水（缓冲液废液）、设备器具清洗废水	间歇	厂区污水处理站
		W2-12	分装	工艺废水（缓冲液废液）、废吐温	间歇	厂区污水处理站
质检和实验室	W4	W4-1	实验室设备清洗	实验室（器皿后续清洗产生的清洗废水	间歇	厂区污水处理站
		W4-2	实验室废配制液	实验室不合格原液、注射液等	间歇	厂区污水处理站
		W4-3	实验室废试剂	废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂	间歇	厂区污水处理站
W5		软水制备	软水制备废水	连续	与生活污水和处理后的生产废水一起经市政管网进入港区第三污水处理厂进行处理	
W6		纯水制备	纯水制备废水	连续		
W7		注射水制备	注射水制备废水	连续		
W8		锅炉排水	锅炉排水废水	连续		
W9		冷却塔排水	冷却塔排水废水	间歇		
W10		洗衣	洗衣废水	连续	厂区污水处理站	
W11		生产人员清洁	生产人员清洁废水	间歇	厂区污水处理站	
W12		员工生活	员工生活污水	间歇	与清浄下水及处理后的生产废水一起经市政污水管网进入港区第三污水处理厂进行处理。	

固废	GMA102/ 105 产品 生产	S1	S1-1	缓冲液配制原料称量	废包装	间歇	委托有资质单位处理
			S1-2	缓冲液配制	废配液袋、废投料袋、 废移液管、废取样袋、 废过滤器等	间歇	委托有资质单位处理
			S1-3	培养基配制原料称量	废包装	间歇	委托有资质单位处理
			S1-4	培养基配制	废过滤器、废投料袋、 废移液管、废配液袋、 废取样袋等	间歇	委托有资质单位处理
			S1-5	工作细胞复苏	废移液管、废冻存管	间歇	委托有资质单位处理
			S1-6	摇瓶培养	废摇瓶、废移液管、 废塑料瓶、废包装等	间歇	委托有资质单位处理
				生物反应器培养	废摇瓶、废转种瓶、 废移液管、废塑料枪 头、废取样袋、废反 应袋、废培养基储存 袋、废包装等	间歇	委托有资质单位处理
			S1-7	ATF 收获	废投料袋、离心管、 外包装、硅胶管、混 合袋、空气/液体滤 芯、校准液废瓶、擦 镜子、取样袋、液体 塑料桶、废滤芯等	间歇	委托有资质单位处理
			S1-8	亲和层析	废储液袋、校准液废 瓶、气体/液体滤芯、 热塑管、取样袋等	间歇	委托有资质单位处理

			S1-9	深层过滤	废过滤膜包、膜包内外包装等	间歇	委托有资质单位处理
			S1-10	阴离子层析	废储液袋、气体/液体滤芯、热塑管、取样袋等	间歇	委托有资质单位处理
			S1-11	阳离子层析	废储液袋、气体/液体滤芯、热塑管、取样袋	间歇	委托有资质单位处理
			S1-12	除病毒过滤	废过滤器、气体/液体滤芯、取样袋等	间歇	委托有资质单位处理
			S1-13	超滤浓缩/透析	废气体/液体滤芯、取样袋等	间歇	委托有资质单位处理
			S1-14	配液、分装	废原液分装管路、气体/液体滤芯、肖特瓶、储液袋、泊洛沙姆废瓶等	间歇	委托有资质单位处理
			S1-15	灌装	废储液袋	间歇	委托有资质单位处理
			S1-16		废过滤器	间歇	委托有资质单位处理
			S1-17		废包装	间歇	收集后外售，综合利用
			S1-18		残次品	间歇	委托有资质单位处理
	GMA301 产品生产	S2	S2-1	缓冲液配制原料称量	废包装	间歇	委托有资质单位处理
			S2-2	缓冲液过滤	废过滤器/废滤芯等	间歇	委托有资质单位处理
			S2-3	培养基配制原料称量	废包装	间歇	委托有资质单位处理
			S2-4	培养基储存	废过滤器/废滤芯	间歇	委托有资质单位处理
			S2-5	工作细胞复苏	废冻存管、废移液管、	间歇	委托有资质单位处理

					废包装		
			S2-6	摇瓶培养	废摇瓶、废移液管、废塑料瓶、废包装等	间歇	委托有资质单位处理
				生物反应器培养	废摇瓶、废移液管、废塑料瓶、废塑料枪头、废培养基储存袋、废反应袋、废取样袋、废包装袋	间歇	委托有资质单位处理
			S2-7	收获、深层过滤	废过滤膜、废气/液体滤芯、废气样袋、废细胞废渣、废包装、废储液袋、废反应袋、校准液废瓶、废热塑管、废取样袋、离心固渣等	间歇	委托有资质单位处理
			S2-8	亲和层析	废过滤膜、废气/液体滤芯、废气样袋、废细胞固渣、废包装、废储液袋、校准液废瓶、废热塑管、废取样袋	间歇	委托有资质单位处理
			S2-9	阴离子层析	废储液袋、废气/液体滤芯、废热塑管、废取样袋等	间歇	委托有资质单位处理
			S2-10	阳离子层析	废气/液体滤芯、废	间歇	委托有资质单位处理

					取样袋		
			S2-11	除病毒过滤	废过滤器、废气体/液体滤芯、废取样袋，废原液分装管路、废气体/液体滤芯、废肖特瓶、废储液袋、废吐温 80 瓶	间歇	委托有资质单位处理
			S2-12	西林瓶灌装	废储液袋	间歇	委托有资质单位处理
			S2-13		废过滤器	间歇	委托有资质单位处理
			S2-14		残次品	间歇	委托有资质单位处理
			实验室	S4	S4-1	实验	废弃移液管、器皿、试剂瓶、废垫料、等
	S4-2	质检			实验室废液	间歇	
	S4-3	质检			废化学试剂及废试剂空瓶	间歇	
	S4-4	质检			废样品	间歇	
	S4-5	防护器具			废弃防护用具等	间歇	
	S5	S5-1		软水制备	废滤芯	间歇	厂家更换回收
		S5-2			废活性炭		
		S5-3			废钠离子交换树脂		
	S6	S6-1		纯水制备	废砂		
		S6-2			废滤芯		
		S6-3			废活性炭		
		S6-4			废反渗透膜		
		S6-5			废离子交换树脂		

		S6-6		废滤膜		
	S7	S7-1	实验室废气治理	废活性炭	间歇	委托有资质单位处理
		S7-2		废 SDG	间歇	委托有资质单位处理
		S8	空气净化系统	废初效、中效、高效 过滤器滤布	间歇	铝框返厂家利用加工，无纺布委托环卫部门收集外运处理。
		S3	污水处理站	污水站污泥	连续	脱水后暂存在污泥库房内，定期外运填埋
		S9	员工生活	生活垃圾	间歇	委托环卫部门定期清运

2.4 平衡计算

根据建设单位提供的资料，项目物料平衡如下。

2.4.1 GMA102/105 产品物料平衡。

1、GMA102/105 产品单批次原液制备物料平衡图见下图 2.4-1。

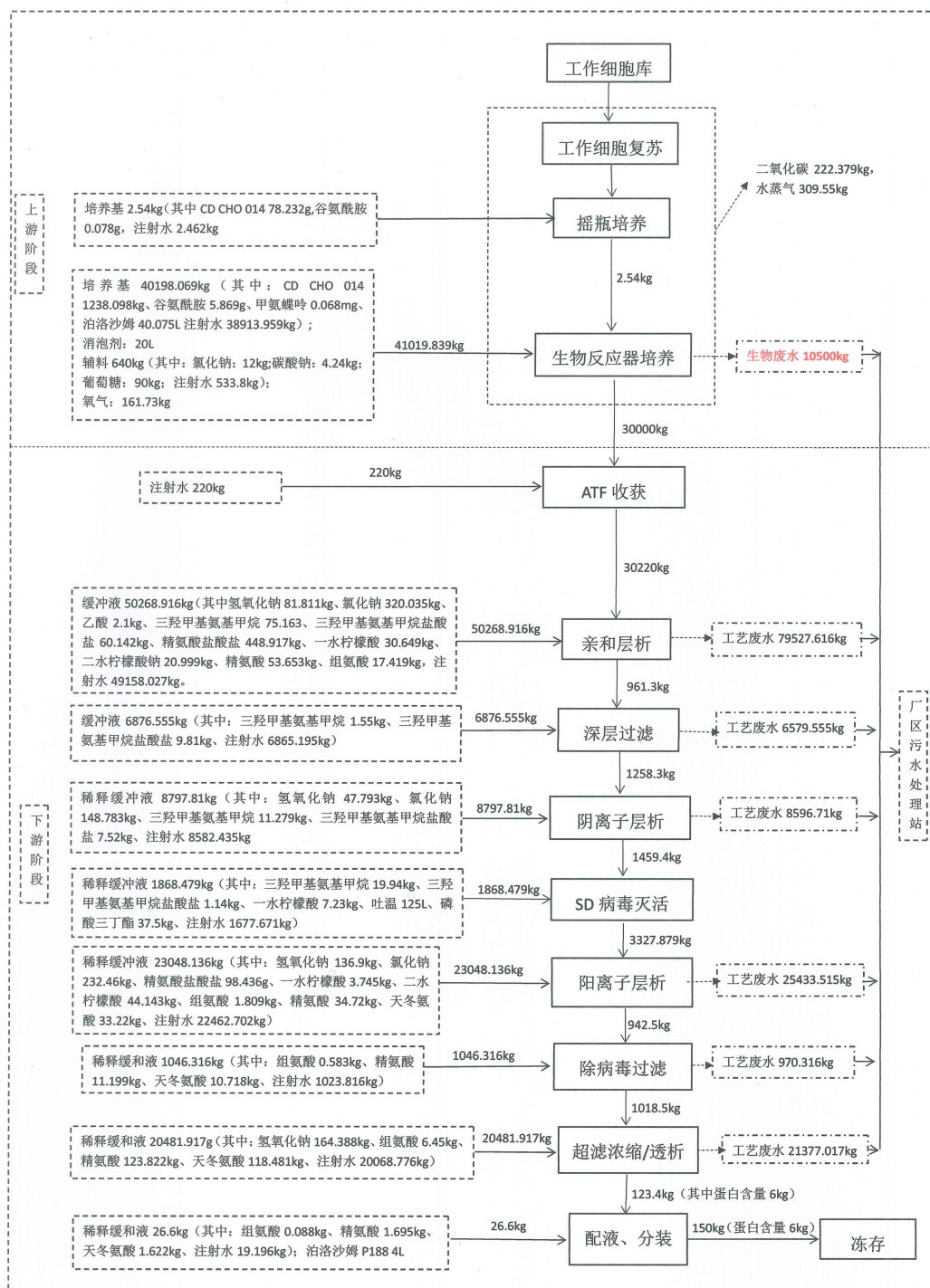


图 2.4-1 项目 GMA102/105 单批产品原液制备物料平衡图 (kg/批)

2、GMA102/105 产品单批次原液制备物料平衡表

表 2.4-1 GMA102/105 产品单批次原液制备物料平衡表

输入			输出	
	物料名称	数量	物料名称	数量
上游生产区	CD CHO 014	1238.2kg	成品（蛋白含量）	150kg（6kg）
	谷氨酰胺	5.9kg	压缩空气	402998kg
	甲氨蝶呤	0.068g	氮气	650.7kg
	泊洛沙姆	40.1kg	氧气	14720.9kg
	氯化钠	12kg	二氧化碳	2364.5kg
	碳酸钠	4.2kg	水蒸气	309.55kg
	葡萄糖	90kg	工艺废水	152984.729kg
	消泡剂	20kg		
	葡萄糖	90kg		
	压缩空气	402998kg		
	氧气	14882.6kg		
	氮气	650.7kg		
	二氧化碳	2142.1kg		
	注射水	39450.221kg		
下游生产区	氢氧化钠	430.86kg		
	氯化钠	701.27kg		
	乙酸	2.1kg		
	三羟甲基氨基甲烷	89.13kg		
	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	84.69kg		
	精氨酸盐酸盐	547.26kg		
	一水柠檬酸	54.34kg		
	二水柠檬酸钠	65.15kg		
	精氨酸	225.08kg		
	组氨酸	26.35kg		
	天冬氨酸	164.05kg		
	Tween 80	125kg		
	TNBP 磷酸三丁酯	37.5kg		
	10%泊洛沙姆	4kg		
	注射水	110000kg		
合计		574180.801kg	合计	
			574180.801kg	

3、GMA102/105 产品单批次原液针剂平衡表

表 2.4-2 GMA102/105 产品原液针剂平衡表

输入			输出		
名称	批次 (kg)	年 (kg)	名称	批次 (kg)	年 (kg)
重组蛋白	6.0	720	抗体 (预充针)	150	18000
组氨酸	0.07	8.4	/	0	0
精氨酸	0.56	67.2	/	0	0
天冬氨酸	0.45	54	/	0	0
泊洛沙姆 188	2.3	276	/	0	0
注射水	140.62	16874.4	/	0	0
总计	150	18000	总计	150	18000

2.4.2 GMA301 产品物料平衡

1、GMA301 产品单批次原液制备物料平衡图见图 2.4-2。

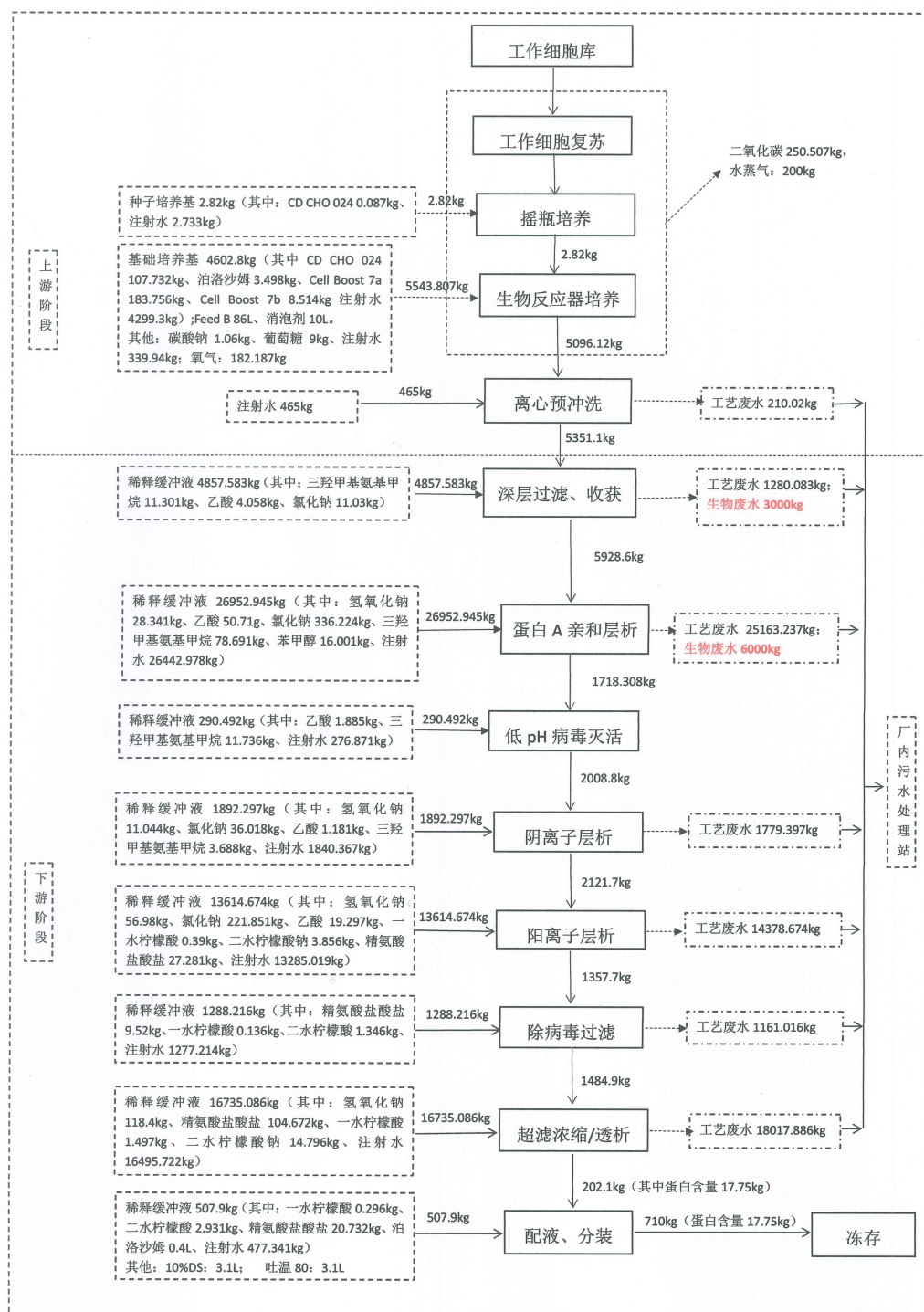


图 2.4-2 GMA301 产品单批次原液制备物料平衡图 (kg/批)

2、GMA301 产品单批次原液制备物料平衡表

表 2.4-3 GMA301 产品单批次原液制备物料平衡表

输入			输出	
物料名称	数量	物料名称	数量	
上游生产区	CD CHO 024	107.8kg	成品（蛋白含量）	710kg（17.75kg）
	泊洛沙姆	3.5kg	压缩空气	2718kg
	Cellboost 7a	183.8kg	氧气	2763.8kg
	Cellboost 7b	8.5kg	废气（二氧化碳）	670.507kg
	Feed B(100X)	86kg	废气（水蒸气）	200kg
	葡萄糖	9kg	工艺废水	70970.313kg
	碳酸钠	1.1kg		
	消泡剂	10kg		
	压缩空气	2718kg		
	二氧化碳	420kg		
	氧气	2946kg		
	注射水	4951.973kg		
	氢氧化钠	214.8kg		
	NaCl	605.2kg		
下游生产区	乙酸	77.2 kg		
	一水柠檬酸	2.3 kg		
	二水柠檬酸钠	22.929kg		
	精氨酸盐酸盐	162.2kg		
	三羟甲基氨基甲烷	105.4kg		
	苯甲醇	16kg		
	注射水	65451.418kg		
	泊洛沙姆 188	0.4kg		
	注射水	70403.391kg		
	合计	78103.52kg	合计	78103.52kg

3、GMA301 产品单批次原液针剂平衡表

表 2.4-4 GMA301 产品原液针剂平衡表

输入			输出		
名称	批次（kg）	年（kg）	名称	批次（kg）	年（kg）
重组蛋白	17.75	1597.5	抗体（针剂）	710	63900

一水柠檬酸	0.23	20.7		0	0
二水柠檬酸钠	2.93	263.7		0	0
精氨酸盐酸盐	16.34	1470.6		0	0
聚山梨醇酯	0.31	27.9		0	0
注射水	117	60519.6		0	0
总计	710	63900	总计	710	63900

2.4.3 项目水平衡

项目全厂水平衡图如下图。

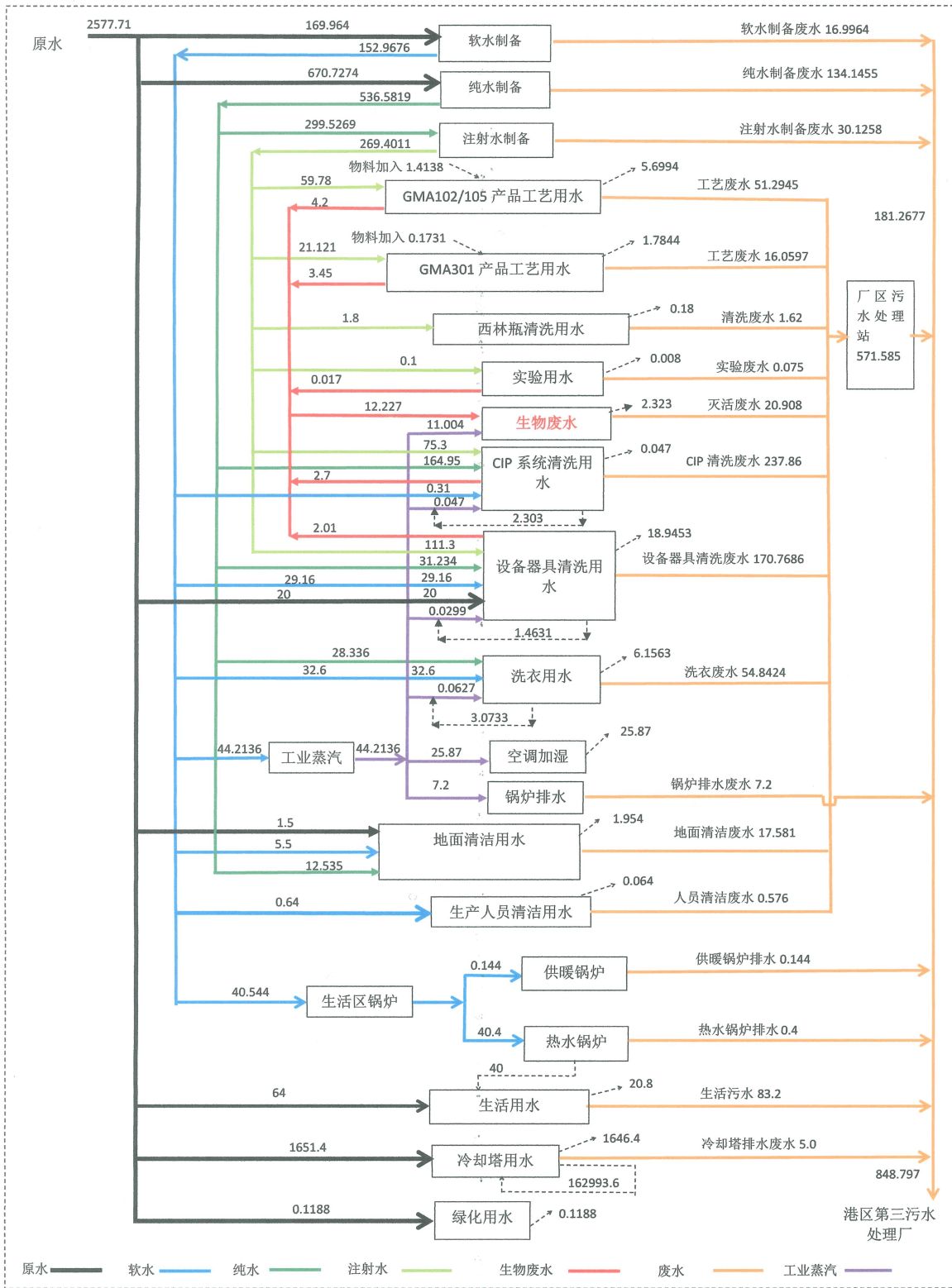


图 2.4-3 项目全厂水平衡图 (m³/d)

2.5 施工期污染源分析

本项目租用郑州航空港兴鸿生物制药科技园有限公司标准化厂房、配套建成的锅炉房及污水处理站进行建设，目前厂区现状为空地，构筑物由郑州航空港兴鸿生物制药科技园有限公司进行建设，本次不再对构筑物建设过程中产生的环境影响进行分析，仅对项目运营过程中产生的环境影响进行评价。

2.6 项目运营期污染源强分析

2.6.1 营运期废气

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）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），生物药品制造项目工艺废气污染源源强核算方法均为优先选用物料衡算法，其次为类比法。

本项目营运期废气主要为物料称量、投料过程产生的粉尘、摇瓶培养工序产生的摇瓶废气（气溶胶和微量臭气）、生物反应器培养阶段产生的生物反应器废气（主要成分 VOCs、臭气和气溶胶）、质检和实验室废气（HCl 气体、VOCs 废气和气溶胶）、锅炉废气、污水处理站废气、食堂油烟、危废暂存间废气等。

2.6.1.1 废气

（1）称量、投料粉尘

称量阶段粉尘：项目称量过程中会产生少量粉尘（G1-1、G1-3、G2-1、G2-3）。项目称量过程在负压称量罩称量，称量罩内装有初效（设计过滤效率 $\geq 95\%$ ）、高效过滤器（设计过滤效率 $\geq 99.5\%$ ），该设备通风为内循环，微量粉尘经空气净化系统处理后内循环不排放。

投料阶段粉尘：项目生产过程物料投料采用全自动化操作，物料输送环节全密闭，投料过程中会产生微量粉尘（G1-2、G1-4、G2-2、G2-4）。配置好的培养基和缓冲液经由密闭管道输送至储罐内进行暂存，根据各生产工序对培养基或缓冲液的需求量进行定量添加。

(2) 摇瓶废气

本项目摇瓶废气（G1-5、G2-5），主要为气溶胶和臭气。项目种子细胞（BSL-1级）复苏、摇瓶培养阶段细胞的传代及转移操作于生物安全柜内进行，可能会产生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%，排气中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。原液制备车间含有微生物的气溶胶经“高效过滤器”（TA008）治理后分别经由 27m 高排气筒（DA006）排放。

(3) 生物反应器废气

本项目生物反应器培养过程需通入氧气和 CO₂，以保证细胞正常呼吸代谢。生物反应器废气（G1-6、G2-6），主要为二氧化碳和水蒸气，及少量 VOCs、臭气和气溶胶。在生物反应器的通气口和排气口处设高效过滤器（可防止细菌进入培养系统），原液制备车间生物反应器废气经生物反应器配备的高效除菌过滤装置去除后，引入“活性炭吸附”（TA009）装置，然后经由 27m 高排气筒（DA006）排放。

(4) 质检和实验室废气

质检和实验室废气 G4 主要为氯化氢气体、VOCs 废气和含微生物气溶胶。

① 质检和实验过程中氯化氢气体和非甲烷总烃

本项目质检和实验均在技术转移和质检楼中进行，质检和实验过程中需使用盐酸、乙酸、精氨酸、异丙醇、尿素、无水乙醇等试剂，用量都不大。有机试剂的挥发不可避免。在试剂添加过程中会产生废气，主要为氯化氢气体和非甲烷总烃，质检和实验室配备有 3 台通风橱，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱中进行，根据《空气污染物排放和技术手册 工业污染源调查与研究 第二期》（美国环境保护局编制），实验室操作过程中实际挥发量约为用量的 10%，本项目质检和实验室主要废气为氯化氢气体和非甲烷总烃，则本项目质检和实验室主要废气产生量见下表。

表 2.6-1 质检和实验室使用试剂挥发量表

序号	名称	总用量 (kg/a)	总挥发量 (kg/a)	主要污染物 (kg/a)
8#厂房 质检和 技术转 移厂房	盐酸	0.267	0.0267	氯化氢: 0.0267
	乙酸	0.012	0.0012	非甲烷总烃: 0.1434
	精氨酸	0.45	0.045	
	异丙醇	0.36	0.036	
	尿素	0.12	0.012	
	无水乙醇	0.492	0.0492	
	盐酸	0.012	0.0012	氯化氢: 0.0012
	三羟甲基氨基 甲烷	0.38t	0.038	非甲烷总烃: 0.437
	氯化钠	2.18t	0.218	
	乙酸	0.28t	0.028	
	氢氧化钠	0.78t	0.078	
	苯甲醇	0.06t	0.006	
	一水柠檬酸	0.01t	0.001	
	二水柠檬酸钠	0.08t	0.008	
	精氨酸盐酸盐	0.6t	0.06	
合计	氯化氢	/	/	0.0279
	非甲烷总烃	/	/	0.5804

评价建议：实验室设置 1 套风机（风量约为 2000m³/h）及集气管道对通风橱的废气进行收集，废气经由管道输送至 1 套“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”（TA006）进行处理，然后通过 1 根 47m 高的排气筒（DA003）排放，废气收集率 90%，废气处理装置去除非甲烷总烃的效率大于 90%，本次评价保守取 90%；“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”（TA006）对 HCl 的处理效率为 90%。则有组织 HCl 排放量为 0.0025kg/a、排放速率为 0.008g/h、排放浓度为 0.01mg/m³，无组织排放量为 0.0028kg/a(0.01g/h)；非甲烷总烃排放量 0.0522kg/a、排放速率为 0.174g/h、排放浓度为 0.09mg/m³，无组织排放量为 0.058kg/a（0.2g/h）。经治理后氯化氢气体和非甲烷总烃排放浓度均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB3823-2019）中相关要求，废气经由排气筒（DA003）排放。

②病原微生物的气溶胶废气

项目在实验室（本项目实验室为 P1 级别）进行实验过程中，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-1 实验室细胞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生物反应器呼吸孔通过管线输送至高效过滤器中，细胞分离、检测、转移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于实验室内环境处于负压状态，气流在其内的得到有效控制，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，质检实验室可能含有病原微生物的气溶胶经 1 套“高效过滤器”（TA007）过滤后，经由排气筒（DA003）排放。

（4）燃气锅炉废气（G5）

本工程拟新建 5 台燃气锅炉，其中北区新建 3 台 15t/h（两用 1 备），南区新建 1 台 2t/h 热水锅炉和 1 台 1.5t/h 热水锅炉，分别安装低氮燃烧器，采用循环烟气燃烧技术。根据企业提供的资料，其中项目北区 1 台 15t/h 燃气锅炉天然气使用量约为 1200m³/h，年运行时间 8000h，运行频率约为 60%，则北区天然气消耗量约为 1152 万 m³/a；项目南区 2t/h 生活锅炉天然气使用量约为 160m³/h，年运行时间 8000h，天然气消耗量约为 76.8 万 m³/a；项目南区 1.5t/h 供暖锅炉天然气使用量约为 120m³/h，每天全负荷运行 8h，年供暖时间按 120d 计，则天然气使用量约为 11.52 万 m³/a。项目天然气消耗总量为 1240.32 万 m³。本项目锅炉天然气使用情况一览表。

表 2.6-2 项目天然气使用情况一览表

区域	型号	数量	燃气用量 量 m ³ /h	运行时间 h/a	运行频率 率%	天然气使用量 万 m ³ /a	备注
北区	15t/h 燃气锅炉	3	1200	8000	60%	1152	1 台备用， 8000h/a
南区	2t/h 燃气锅炉	1	160	8000	60%	76.8	8000h/a
	1.5t/h 燃气锅炉	1	120	960	100%	11.52	120d/a, 8h/d
合计	/	5	1480	/	/	1240.32	/

在氧含量≤3.5%的情况下，烟气中污染物及浓度分别为颗粒物 5mg/m³，二氧化硫 10mg/m³，氮氧化物 30mg/m³，满足河南省地方标准 DB41/2089-2021《锅炉大气污染物排放标准》要求。项目北区锅炉废气经过低氮燃烧装置（TA001-TA003）处理后，通过 8m 高排气筒（DA001）排放，项目南区锅炉废气经过低氮燃烧装置（TA004-TA005）处理后，通过 20m 高排气筒（DA002）排放。锅炉烟气中污染物排放量根据《排污许可证申请与核发技术规范锅炉》（HJ953—2018）进行核算，废气污染物许可排放量依据许可排放浓度限值、排气量和设计燃料用量相乘核定：

$$E_{\text{年许可}} = \sum_{i=1}^n (C_i \times V_i \times R_i \times \delta_i \times 10^{-5})$$

根据经验公式估算法表 5 中燃气锅炉经验公式：

$V_i = 0.285Q_{\text{net}} + 0.343$ ，本项目天然气 Q_{net} 为 33.83208，

则 $V_i = 0.285 \times 33.67161 + 0.343 = 9.9851 \text{ m}^3/\text{m}^3$ ，则

G5-1（颗粒物）排放量 = $5 \text{ mg/m}^3 \times 9.9851 \text{ m}^3/\text{m}^3 \times 1240.32 \text{ 万 m}^3/\text{a} \times 1 \times 10^{-5} = 0.6193 \text{ t/a}$

G5-2（二氧化硫）排放量 = $10 \text{ mg/m}^3 \times 9.9851 \text{ m}^3/\text{m}^3 \times 1240.32 \text{ 万 m}^3/\text{a} \times 1 \times 10^{-5} = 1.2385 \text{ t/a}$

G5-3（氮氧化物）排放量 = $30 \text{ mg/m}^3 \times 9.9851 \text{ m}^3/\text{m}^3 \times 1240.32 \text{ 万 m}^3/\text{a} \times 1 \times 10^{-5} = 3.7155 \text{ t/a}$

（5）污水处理站废气（G7）

项目拟新建一座污水处理站，用于处理生产过程中产生的废水。污水处理站恶臭气主要来自废水调节池、厌氧池、缺氧池、污泥池及压滤车间。由于水流剧烈湍

动或静预曝气，在管网中形成 G7-1 (H_2S)、G7-2 (NH_3) 等恶臭气体散逸到大气中，形成强度较小的臭味。在厌氧池，由于微生物的厌氧降解作用产生了 H_2S 、 NH_3 和代谢硫醇产物，形成恶臭源。在污泥池单元，由于污泥中污染物浓度大，污泥中的大量好氧物质可使其变成厌氧状态，由此发出较强的气味，是污水处理站中强度最大的恶臭源。

根据本项目污水处理站的构筑物特点，拟对废水生化反应池和污泥浓缩池加密封罩密封，把臭气源局部或整体密闭，使臭气扩散被限制在密闭空间内，并使罩内始终保持一定负压，防止污染物外逸，使以上恶臭气体经收集管道系统输送到 1 套“生物滤池除臭装置”（TA011）进行处理，去除废气臭味，达标尾气通过 15m 高排气筒（DA004）排放。废水站废气捕集率为 70%，生物滤池除臭装置去除率取保守值 70%。未捕集的废气作为无组织排放。类比华兰生物抗制药现有工程污水站恶臭气体运行情况，该项目同属生物抗体制药行业，生产废水处理工艺类似，具有可类比性，根据该项目现有工程污水站恶臭气体产生情况并考虑本项目污水量，臭气污染物源强见表 2.6-3。

表 2.6-3 单位面积臭气排放量（单位： $\text{kg}/\text{m}^2\cdot\text{h}$ ）

构筑物	NH_3	H_2S
生化反应池	3.71×10^{-4}	9.36×10^{-7}
污泥浓缩池	2.52×10^{-5}	6.12×10^{-8}

表 2.6-4 污水处理站 NH_3 和 H_2S 产生量一览表

构筑物名称	生化反应池	污泥池浓缩池	合计
面积 (m^2)	120	30	150
NH_3 (t/a)	0.39	0.0066	0.3966
H_2S (t/a)	0.001	1.6×10^{-5}	0.001

本项目污水处理站废气 NH_3 、 H_2S 的收集效率为 70%，其他 30%以无组织形式排放。 NH_3 、 H_2S 无组织的产生量为 0.119t/a，0.0007t/a。

（6）危废暂存间废气（G8）

本项目于 15#厂房设置一座 40m^2 危废暂存间，主要暂存危废包装袋、包装容器、

沾染危险废物的包装袋、包装容器、过滤材料及废活性炭等危险废物，危险废物经分类收集后定期交由有资质单位进行处置。危废暂存过程中可能会有少量的有机废气溢出，为了减少有机废气无组织排放对区域环境的影响。评价建议项目危废暂存间产生的废气经由集气罩收集后，经由集气管道输送至“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”（TA012）处理后，然后通过 15m 高排气筒（DA005）排放。

（7）擦拭消毒有机废气（G9）

本项目各生产车间采用杀孢子剂进行洁净室空气清洁消毒，采用酸酚、碱酚进行洁净室环境清洁消毒。根据原辅料统计，DS 原液生产车间，DP 制剂生产车间，QC 实验室，PD 质检和技术转移车间使用的比例分别为 60%，20%，10%，10%，该过程会有有机废气挥发。

以溶剂全部挥发计算，杀孢子剂 2400L，含挥发性溶剂过氧乙酸 4.5%，约 kg/a；酸酚用量为 750L，含挥发性溶剂邻苯基苯酚 7.7%，对叔戊基苯酚 7.6%，约 kg/a；碱酚用量为 750L，含挥发性溶剂邻苯基苯酚 9.09%，对叔戊基苯酚 7.66%，约 kg/a。挥发性溶剂以非甲烷总烃计，则非甲烷总烃合计排放量为 0.3483t/a。这部分废气量比较少，且危害性较小，拟直接随洁净车间空调排风排放，为无组织排放。根据各车间使用情况，排放情况见下表 2.6-5。消毒方案见表 2.6-6。

表 2.6-5 各车间擦拭消毒工序产生的无组织废气排放情况

污染源	非甲烷总烃	
	排放量 t/a	排放速率 kg/h
DS 原液生产车间	0.209	0.1742
DP 制剂生产车间	0.0697	0.0581
QC 实验室	0.0348	0.029
PD 质检和技术转移车间	0.0348	0.029
合计	0.3483	0.2903

注：相关工序时长以 4h/d，1200h/a 计。

表 2.6-6 项目生产车间消毒方案

使用区域		消毒剂名称	使用频次和 轮换方法	使用方法
C 级 和 D 级区域	洁净 室环境	常规表面	每天一次， 酸酚、碱酚 每月轮换	用聚酯抹布蘸取新鲜的消毒剂，然后擦拭台面，保持表面润湿 10 分钟（约 30ml/平方米）。
		地板	每天一次， 酸酚、碱酚 每月轮换	在双桶系统中，加入消毒剂，把拖把在消毒桶中浸润好取出，擦拭地面，回到涮洗桶中涮洗，压干，再进入消毒桶中浸润，建议重复涮洗 5 次，更换消毒剂和拖把头。擦拭地面注意每次擦拭需要重叠擦拭，保证没有遗漏。注意擦拭墙面地面的拖把头不能混用。
		墙面、天花板	每周一次， 酸酚、碱酚 每月轮换	在双桶系统中，加入消毒剂，把拖把在消毒桶中浸润好取出，擦拭地面，回到涮洗桶中涮洗，压干，再进入消毒桶中浸润，建议重复涮洗 5 次，更换消毒剂和拖把头。擦拭地面注意每次擦拭需要重叠擦拭，保证没有遗漏。注意擦拭墙面地面的拖把头不能混用。
		门、把手、高通过量区	每周一次， 酸酚、碱酚 每月轮换	用聚酯抹布蘸取新鲜的消毒剂，然后擦拭台面，保持表面润湿 10 分钟（约 30ml/平方米）。
	洁净室空气	空间消毒	杀孢子剂 每半月使用一次和不良趋势时	1、将即用型杀孢子剂装入 Spray 喷雾器的罐体中，并将喷雾器放在旋转托盘上，连接好定时器。 2、喷雾浓度为 15-20ml/立方米，喷雾后保持洁净室密闭 5.5 小时。 3、再次进入洁净室前，需打开空调系统进行充分排风。 4、可以直接擦拭消毒。

（8）食堂废气（G10）

食堂废气主要成分为油烟和非甲烷总烃

项目 1#宿舍楼部分裙房拟用作职工餐厅，根据《河南省餐饮业油烟污染物排放标准》（DB41/1604-2018）附录 A 餐饮服务单位规模划分，本项目就餐人数预计 800 人，属于大型餐饮服务单位，项目选用管道天然气。

项目用餐人数预计为 800 人/d, 根据对河南省居民用油情况的类比调查, 目前人均日食用油用量约 15g/人·d, 则食用油用量为 12kg/d (3.6t/a)。根据类比调查计算, 一般油烟挥发量占总耗油量的 2~4%, 平均为 2.83%, 油烟产生量为 0.3396kg/d (0.1019t/a)。食堂食物烹饪、加工过程中油脂、有机质挥发、氧化分解及其加热裂解产生的气态污染物, 以非甲烷总烃计, 产生量占总耗油量的 3.67%, 则非甲烷总烃产生量约为 0.4404kg/d (0.1321t/a)。

食堂提供一日三餐, 日供餐时间以 6h 计, 则油烟产生量为 0.0566kg/h、非甲烷总烃产生量为 0.0734kg/h。

评价建议食堂厨房安装高效油烟净化装置 1 套 (集气罩+静电式餐饮油烟净化器+专用烟道), 安装在厨房吊顶, 油烟净化装置的净化效率不低于 95%, 按 95%计, 配套风机风量为 4000m³/h。废气经净化后通过专用烟道引至楼顶排放。

经计算, 项目食堂油烟排放量 0.0051t/a、排放速率为 0.0028kg/h、排放浓度为 0.8mg/m³; 非甲烷总烃排放量 0.066t/a、排放速率为 0.0037kg/h、排放浓度为 1.0mg/m³, 均可满足《河南省餐饮业油烟污染物排放标准》(DB41/1604-2018) 表 1 大型食堂排放限值要求 (油烟 1.0mg/m³、非甲烷总烃 10.0mg/m³、油烟处理效率≥95%) 的要求。

表 2.6-7 食堂废气收集后的排放情况

污染物	产生工序	产生量 (t/a)	排放量 t/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m³
油烟	食堂	0.1019	0.0051	0.0028	0.8
非甲烷总烃		0.1321	0.066	0.0037	1.0

(9) 汽车尾气 (G11)

本项目规划设置停车位 1043 个。其中地上停车位 750 个、地下机动车停车位 293 个, 地下机动车停车库面积为 6460.82m²。汽车尾气主要是指汽车进出车库及在车库内行驶时, 汽车怠速及慢速 (≤5km/h) 状态下的尾气排放, 包括排气管尾气、曲轴箱漏气及油箱和化油箱等燃料系统的泄漏等。汽车废气中主要污染因子为 CO、

总碳氢（THC）、NO_x等。汽车废气的排放量与车型、车况和车辆数等有关，基本为小型车（轿车和小面包车等），参照《环境保护实用数据手册》有代表性的汽车排出物的测定结果和大气污染物排放系数见（表 2.6-8）。

表 2.6-8 机动车消耗单位燃料大气污染物排放系数（g/L）

污染物 车种	CO	THC	NO _x
轿车（汽油）	191	24.1	22.3

停车场的汽车尾气排放量与汽车在停车场内的运行时间和车流量有关。一般汽车出入停车场的行驶速度要求不大于 5km/h，出入口到泊位的平均距离如按照 50m 计算，汽车从出入口到泊位的运行时间约为 36s；从汽车停在泊位至关闭发动机一般在 1s-3s；而汽车从泊位启动至出车一般在 3s~3min，平均约 1min，故汽车出入停车场与在停车场内的运行时间约为 100s。根据调查，车辆进出停车场的平均耗油速率为 0.20L/km，则每辆汽车进出停车场产生的废气污染物的量可由公式（1）计算：

$$g=f \cdot M \quad (1)$$

其中：M= m·t

式中：f——大气污染物排放系数（g/L 汽油）；

M——每辆汽车进出停车场耗油量（L）；

t——汽车出入停车场与在停车场内的运行时间总和，约为 100s；

m——车辆进出停车场的平均耗油速率，约为 0.20L/km，按照车速 5km/h 计算，可得 2.78×10^{-4} L/s。

由公式（1）计算可知每辆汽车进出停车场一次耗油量为 0.0278L（出入口到泊位的平均距离以 50m 计），每辆汽车进出停车场产生的废气污染物 CO、HC、NO_x 的量分别为 5.31g、0.67g 和 0.62g。

停车库对环境的影响与其运行工况（车流量）直接相关。本次评价取最不利条件，即泊车满负荷状况时，对周围环境的影响。此时停车场内进出车流量相当大，

此类状况出现概率极小，而且时间极短。一般情况下，地下停车场每个车位的每天平均停车次数按 1 次计，估计每天进出车流量可达到 586 次，一年按照 300 天计，则停车场内大气污染物产生情况见表 2.6-9。

表 2.6-9 项目车库汽车废气污染物产生情况

泊位(个)	日车流量(辆/d)	污染物 (t/a)		
		CO	THC	NO _x
293	586	0.6209	0.0796	0.0734

由以上计算结果可知，该项目地下停车场使用时，产生 CO 为 0.6209t/a，THC 为 0.0796t/a，NO_x 为 0.0734t/a。

根据《汽车库建筑设计规范》（JGJ100-98），地下停车场设计机械供排风系统，为了减少对环境的污染，评价建议本项目地下停车场设置 2 个排气口，排气口设置在绿化带旁且背向员工生活办公区域，可设置 2.5m 的灯柱式排气筒，这样起到美化环境的作用，又能节约资源。评价认为，通过环境空气自然流通稀释作用和周围绿化带的吸收作用，不会对周边环境产生影响。

2.6.1.2 废气治理及达标情况汇总

项目废气治理及达标情况汇总表。

表 2.6-10 项目废气治理及达标情况汇总表

类别	污染源	污染物	产生浓度 mg/m ³	产生量		防治措施	处理效率 %	排放浓度mg/m ³	排放量	
				kg/h	t/a				kg/h	t/a
有组织废气	质检和实验废气	HCl	0.04	8×10 ⁻⁵	2.5×10 ⁻⁵	1套“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”（TA006）进行处理，然后通过1根47m高的排气筒（DA003）排放。风量2000m ³ /h	90%	0.01	8×10 ⁻⁶	2.5×10 ⁻⁶
		非甲烷总烃	0.2	1.7×10 ⁻³	5.22×10 ⁻⁴			0.09	1.74×10 ⁻⁴	5.2×10 ⁻⁵
		臭气浓度	/	/	/	1套“高效过滤器”（TA007）过滤处理后，经由排气筒（DA003）排放	85%	/	/	/
		气溶胶	/	/	/		99.99	<10	/	/
	摇瓶废气	气溶胶	/	/	/	生产区：废气分别经“高效过滤器”（TA008、TA010）过滤处理后，然后通过27m高排气筒（DA006）排放	85%	<10	/	/
		臭气浓度	/	/	/		99.99	/	/	/
	生物反应器废气	VOCs	/	/	/	生产区：废气经生物反应器配备的“高效过滤”过滤处理后，引入“活性炭吸附”（TA009）装置进行处理，然后经由27m高排气筒（DA006）排放	90%	<60	/	/
		臭气浓度	/	/	/		85%	/	/	/
		气溶胶	/	/	/		99.99	<10	/	/
	污水处理站废气	NH ₃	10.6	0.0317	0.2776	废气经由集气管道输送至1套“生物滤池除臭装置（TA011）”治理设施进行处理，然后通过15m高排气筒（DA004）排放。风量3000m ³ /h	70%	3.2	0.0095	0.0833
		H ₂ S	0.03	8×10 ⁻⁵	0.0007			0.01	2×10 ⁻⁵	0.0002

	锅炉废气	颗粒物	/	/	/	项目北区锅炉废气经由“低氮燃烧装置+循环烟气燃烧”（TA001-TA003）装置进行处理，然后分别通过8m高排气筒（DA001）排放。项目南区锅炉废气经由“低氮燃烧装置+循环烟气燃烧”（TA004、TA005）装置进行处理，然后分别通过20m高排气筒（DA002）排放		5	/	0.6193
		SO ₂	/	/	/		/	10	/	1.2385
		NO _x	/	/	/		/	30	/	3.7155
	食堂油烟	油烟	14.15	0.0566	0.1019	集气罩+静电式餐饮油烟净化器（TA013）+专用烟道。风量4000m ³ /h	95%	0.8	0.0028	0.0051
		非甲烷总烃	18.35	0.0734	0.1321		95%	1.0	0.0037	0.066
	污水处理站废气	NH ₃	/	0.0136	0.119	生产车间密闭，通道口安装硬质门。	/	/	0.0136	0.119
		H ₂ S	/	3×10 ⁻⁵	0.0003		/	/	3×10 ⁻⁵	0.0003
	质检和实验室废气	HCl	/	/	2.8×10 ⁻⁶		/	/	/	2.8×10 ⁻⁶
		非甲烷总烃	/	/	5.8×10 ⁻⁵		/	/	/	5.8×10 ⁻⁵
无组织废气	车间消毒	DS 原液生产车间	非甲烷总烃	/	0.1742		/	/	/	0.209
		DP 制剂生产车间	非甲烷总烃	/	0.0581		/	/	/	0.0697
		QC 实验室	非甲烷总烃	/	0.029		/	/	/	0.0348
		PD 质检和	非甲烷总烃	/	0.029		/	/	/	0.0348

		技术转移 车间									
合计			NH ₃	/	/	0.3966	/	/	/	0.0095	0.0833
			H ₂ S	/	/	0.001	/	/	/	2×10 ⁻⁵	0.0002
			HCl	/	/	2.78×10 ⁻⁵	/	/	/	/	2.7×10 ⁻⁶
			油烟	/	/	0.1019		/	/	/	0.0051
			非甲烷总烃	/	/	0.3483	/	/	/	/	0.3483
			颗粒物	/	/	/	/	/	/	/	0.6193
			SO ₂	/	/	/	/	/	/	/	1.2385
			NO _x	/	/	/	/	/	/	/	3.7155

2.6.2 营运期废水

运营期废水包括设备器具清洗废水、CIP 系统清洗废水（生物废水部分单独计）、工艺废水、西林瓶清洗废水、地面清洁废水、软水制备废水、纯水制备废水、注射水制备废水、锅炉排水、冷却塔排水、洗衣废水、生产人员清洁废水、员工生活污水及生物废水等。

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

其中项目设备器具清洗废水、CIP 系统清洗废水、地面清洁废水、西林瓶清洗废水水质参考《制药混装制剂类废水排放标准 编制说明》中注射剂类生产废水水质，见编制说明中表 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 63.27~300mg/L，BOD 浓度范围在 30~80mg/L，SS 浓度范围在 51~85mg/L。

本项目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（以下简称“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、赫赛丁单抗、利妥昔单抗、贝伐珠单抗、重组抗 Claudin18.2 全人员单克隆抗体注射液、重组 PDL1 以及新型冠状病毒灭活疫苗，其生物制剂类工程生产工艺于本工程类似相关废水水质具有可类比性。

2.6.2.1 设备器具清洗废水、CIP 系统清洗废水

由于生物制药对仪器的要求较高，项目每批次操作前后均需对设备器具进行清洗，另外设备定期检修过程中也需进行清洗，其中产品更换设备清洗频次与各产品生产批次一致。CIP 系统清洗主要对生产过程中固定的、大的不锈钢设备，如生物反应器、储罐、配液罐、中间品罐等设备进行清洗。设备器具清洗和 CIP 系统清洗均采用“纯水+注射水”清洗方式。根据企业设计资料，设备及器具清洗废水产生量为

51230.58m³/a (170.7686m³/d)，CIP 系统清洗废水产生量为 71358m³/a (237.86m³/d)。经类比华兰生物设备器具及 CIP 清洗废水水质情况，项目设备器具清洗废水、CIP 系统清洗废水水质为 pH6-9、COD200mg/L、BOD100mg/L、SS100mg/L、总磷 2mg/L、氨氮 2mg/L、总氮 5mg/L，设备器具及 CIP 系统使用后清洗废水一起经由污水管网进入厂区污水处理站处理。

2.6.2.2 西林瓶及瓶塞清洗废水

项目注射剂生产过程中需对西林瓶、瓶塞等包装器材进行清洗，清洗方式采用“纯水+注射水”清洗，清洗废水总量为 486m³/a (1.62m³/d)，此部分废水中主要污染物浓度为 pH6-9、COD400mg/L、SS200mg/L，废水经由污水管网进入厂内污水处理站进行处理。

2.6.2.3 工艺废水

工艺废水主要为各生产阶段排水，项目 GMA102/105 产品和 GMA301 产品，同时 GMA301 产品包装西林瓶清洗废水，根据企业设计资料，工艺废水排放量约为 20881.71m³/a (69.6057m³/d)，此部分废水主要为培养基和缓冲液等溶液的化学试剂，其中部分废水中可能含有少量细胞废液等生物，经过灭活罐（121℃，0.5MPa，时间约 5~30 分钟）处理后，与其他生产废水一起排入厂区污水处理站，这部分废水主要污染因子为 COD、BOD₅、SS、氨氮。经类比华兰生物废水水质情况，项目工艺废水水质为 COD18000mg/L、BOD7000mg/L、氨氮 250mg/L、总磷 40mg/L、总氮 300mg/L、SS400mg/L。废水经由污水管网进入厂内污水处理站进行处理。

2.6.2.4 地面清洁废水

根据企业洁净度及生产分区，项目清洁采用不同的水进行地面清洁。地面清洁废水产生量为 5274.6m³/a (17.582m³/d)，清洁废水经由厂区污水管网进入厂区污水处理站进行处理，清洁废水主要污染因子为 COD、BOD₅、SS。类比华兰生物地面清洁废水水质情况，生产车间地面清洗废水水质为 COD200mg/L、BOD100mg/L、SS100mg/L。废水经由污水管网进入厂区污水处理站处理。

2.6.2.5 软化水制备废水

根据项目用水量和制备工艺，软水制备率按 90%计，本项目软水制备制备废水共计 5111.13m³/a（17.0371m³/d），软水水制备废水主要污染因子为 COD、SS、全盐量。类比同类企业检测数据，软化废水水质为 COD50mg/L、SS40mg/L。废水经厂区管网与生活污水和处理后的生产废水一起经市政管网进入港区第三污水处理厂进行处理。

2.6.2.6 纯化水制备废水

根据项目用水量和制备工艺，纯水制备率按 80%计，本项目纯水制备制备废水共计 40322.46m³/a（134.4082m³/d），纯化水制备废水主要污染因子为 COD、SS。类比华兰生物工程项目水质情况，纯化废水水质为 COD40mg/L、SS60mg/L。废水经厂区管网与生活污水和处理后的生产废水一起经市政管网进入港区第三污水处理厂进行处理。

2.6.2.7 注射水制备废水

项目由纯水制备注射水，注射水制备率按 90%计，本项目注射水制备废水共计 9843.3m³/a（31.811m³/d），注射水制备废水主要污染因子为 COD、SS。类比华兰生物工程项目水质情况，注射废水水质为 COD40mg/L、SS60mg/L。废水经厂区管网与生活污水和处理后的生产废水一起经市政管网进入港区第三污水处理厂进行处理。

2.6.2.8 锅炉排水

本项目锅炉废水排放方式为连续排水，其中北区生产用锅炉锅水排放量约为 2160m³/a（7.2m³/d）、南区生活用锅炉锅水排放量约为 120m³/a（0.4m³/d）、南区供暖用锅炉锅水排放量约为 43.2m³/a（0.144m³/d），锅炉排水主要污染因子为 COD、SS，污染物浓度为 COD100mg/L、SS80mg/L。废水经厂区管网与生活污水和处理后的生产废水一起经市政管网进入港区第三污水处理厂进行处理。

2.6.2.9 冷却塔循环水排水

本项目冷却塔有少量的定期排污约 1500m³/a（5m³/d），主要污染因子为 COD、

SS，类比同类项目，主要污染物浓度为 COD30mg/L、SS15mg/L，污染物浓度极低，属于清净下水，废水经厂区管网与生活污水和处理后的生产废水一起经市政管网进入港区第三污水处理厂进行处理。

2.6.2.10 洗衣废水

由于制药车间标准的要求，员工穿着的工作服需进行清洗，根据企业提供的资料，项目洗衣房分为洁净洗衣房（D 级）（洗衣频次 6 次/天）和普通洗衣房（CNC 级）（洗衣频次 3 次/天），不同级别的衣物或不同生产区域的衣物采用不同的清洗设备进行清洗、干燥。企业安排专人收集各生产区域的脏衣服，运至洗衣间清洗。洗衣废水产生量为 16452.72m³/a（54.8424m³/d），洗衣废水经由管网排入厂内污水处理站。清洗后的干净衣服整理后装袋密封，需要灭菌的衣服装入呼吸袋进行灭菌，洁净衣物由专人发放。经类比华兰生物工程洗衣废水水质情况，此部分废水水质为 pH6-9、COD350mg/L、BOD200mg/L、氨氮 30mg/L、总氮 65mg/L、SS100mg/L、总磷 10mg/L。废水经由污水管网进入厂内污水处理厂进行处理。

2.6.2.11 实验废水

项目实验废水产生量约为 22.5m³/a（0.075m³/d），经类比华兰生物工程试验废水水质情况，此部分废水水质为 pH6-9、COD1000mg/L、BOD300mg/L、氨氮 10mg/L、总磷 5mg/L、总氮 65mg/L、SS100mg/L、总磷 5mg/L。废水经由污水管网进入厂内污水处理站进行处理。

2.6.2.12 生产人员清洁废水

由于制药车间标准的要求，生产人员出入生产车间需要进行个人清洁。人员清洁废水产生量约为 172.8m³/a（0.576m³/d）。经类比华兰生物工程生产人员清洁废水水质情况，此部分废水水质为 pH6-9、COD350mg/L、BOD200mg/L、氨氮 30mg/L、总氮 65mg/L、SS100mg/L、总磷 10mg/L。废水经由污水管网进入厂内污水处理站进行处理。

2.6.2.13 生活污水

本项目劳动定员 800 人，项目设宿舍，员工在厂区食宿。根据《工业与城镇生活用水定额》（DB41/T 385-2020）城镇居民生活用水定额，I 型大城市及以上城镇居民生活 130L/人·d。综合考虑员工生活用水定额取 130L/人（其中生活热水使用量取 50L/人计），则生活用水使用量约为 104m³/d（31200m³/a），排污系数按 0.8 计，则生活污水产生量为 83.2m³/d（24960m³/a）。生活废水水质为：COD280mg/L、BOD180mg/L、SS150mg/L、氨氮 25mg/L、总氮 50mg/L、总磷 10mg/L。生活污水全部进入化粪池处理，处理后与清净下水及污水处理站处理后的生产废水一起经由市政污水管网进入港区第三污水处理厂进行深度处理。项目建设化粪池容积能够满足项目生活废水处理所需。

2.6.2.14 生物废水

含有活性的生物废水主要为 GMA102/105 产品 1500L 灌流收获开始每天排放部分细胞培养液，1500L 生物反应器使用后 CIP 预洗水，收获罐使用后 CIP 预洗水，亲和上样流穿液和淋洗 1 流穿液以及细胞培养取样后剩余样品；GMA301 产品原液制备包含 N-1 种子罐和生产罐使用后 CIP 预洗水，叠式离心机、缓冲罐及深层过滤系统使用后 CIP 预洗水，收获罐使用后 CIP 预洗水，亲和上样流穿液和淋洗流穿液，以及细胞培养取样后剩余样品等过程产生的含有活性的生物废水；质检实验环节等过程产生的含有活性的生物废水。经类比华兰生物废水水质情况，此部分废水水质为 pH6-9、COD780mg/L、BOD260mg/L、氨氮 30mg/L、总氮 50mg/L、SS250mg/L、总磷 20mg/L。含有活性的生物废水经高温高压湿热蒸汽灭活处理（采用 121℃、压力 0.5MPa，持续时间 5~30 分钟）后先暂存在车间灭活储罐内，降温后通过管道排入污水处理站暂存池，再通过泵均匀打入综合调节池和其他生产混合后经污水处理站进一步处理。生物废水产生工序及产生量统计如下表：

表 2.6-11 项目生物废水产生工序及产生量

序号	产品	产生工序		产生量 (kg/批)	产生量 (m³/a)	产生量 (m³/d)	处理工 艺
1	GMA10 2/105	原液 制备 阶段	1500L 灌流收获开始每天 排放部分细胞培养液	9300	1116	3.72	经工业 蒸汽灭 活处 理，降 温后通 过管道 排入厂 区污水 处理站 进行处 理。
			细胞培养取样后剩余样品	1200	144	0.48	
		CIP 系 统清 洗	1500L 生物反应器使用后 CIP 预洗水	1500	180	0.6	
			收获罐使用后 CIP 预洗水	1500	180	0.6	
		设备 器具 清洗	亲和上样流穿液、淋洗流 穿液	300	36	0.12	
2	GMA30 1	原液 制备 阶段	深层过滤排水	3000	270	0.9	
			亲和层析排水	6000	540	1.8	
			细胞培养取样后剩余样品 排水	2500	225	0.75	
		CIP 系 统清 洗	种子罐 和生产罐 使用后 CIP 预洗废水	1500	135	0.45	
			缓冲罐使用后 CIP 预洗废 水	1500	135	0.45	
			收获罐使用后 CIP 预洗水	1500	135	0.45	
		设备 器具 清洗	叠式离心机预洗废水	500	45	0.15	
			深层过滤系统使用后预洗 废水	300	27	0.09	
			亲和上样流穿液和淋洗 1 流穿液清洗废水	5500	495	1.65	
3	质检和 实验	涉活废液和涉活设备器具清洗		/	5	0.017	
4	合计			36.1	3668	12.227	/

2.6.2.15 废水治理情况汇总

项目完成后废水治理情况详见表 2.6-12。

表 2.6-12 项目废水治理情况

项目		排放量	污染物浓度 mg/L						
		m³/a	pH	COD	BOD	氨氮	总氮	SS	总磷
生物废水		6272.4	6-9	780	260	30	50	250	20
工艺废水		20692.26	6-9	18000	7000	250	300	400	40
设备及器具清洗废水		51230.58	6-9	200	100	2	5	100	2
CIP 系统清洗废水		71358	6-9	200	100	2	5	100	2
地面清洁废水		5274.3	6-9	200	100	/	/	100	/
洗衣废水		16452.72	/	350	200	30	65	100	10
实验废水		22.5	6-9	1000	300	10	65	100	5
生产人员清洁废水		172.8	6-9	350	200	30	65	100	10
混合进水水质		171475.56	6-9	2383.8	948.2	35.6	47.9	141.7	8.0
调节	进水	171475.56	6-9	2383.8	948.2	35.6	47.9	141.7	8.0
	处理效率	/	/	5%	5%	0%	0%	20%	0%
	出水	171475.56	6-9	2264.6	900.8	35.6	47.9	113.4	8.0
水解酸化	进水	171475.56	6-9	2264.6	900.8	35.6	47.9	113.4	8.0
	处理效率	/	/	20%	20%	0%	0%	10%	0%
	出水	171475.56	6-9	1811.7	720.6	35.6	47.9	102	8.0
A/O+沉淀	进水	171475.56	6-9	1811.7	720.6	35.6	47.9	102	8.0
	处理效率	/	/	88%	94%	88%	90%	83%	30%
	出水	171475.56	6-9	217.4	43.2	4.3	4.8	17.3	5.6

生活污水		24960	/	280	180	25	50	150	5.6
化粪池（生活污水）	进水	24960	/	280	150	25	50	150	10
	处理效率	/	/	20%	30%	0%	0%	50%	0%
	出水	24960	/	224	126	25	50	75	10
清净下水	软水制备废水	5098.92	/	50	/	/	/	40	/
	纯水制备废水	40243.65	/	40	/	/	/	60	/
	注射水制备废水	9037.74	/	40	/	/	/	60	/
	冷却塔定期排污水	1500	/	30	/	/	/	15	/
	锅炉排水	2323.2	/	100	/	/	/	80	/
	混合水量	58203.51	/	43	/	/	/	57.9	/
出水水质		254639.07	6-9	178.2	41.5	5.3	8.1	32.3	4.7

2.6.3 营运期噪声

本工程生产车间新增的空气过滤调节系统风机、离心机、各类泵，锅炉房风机，污水站风机、泵类，制水车间各类泵等高噪声设备产生机械噪声，声源值在80-100dB(A)之间，经采取设基础减振、车间隔音、风机加消音器等措施后，可降低噪声15-25dB(A)，再经距离衰减后，厂界噪声昼间小于60dB(A)，夜间噪声昼间小于50dB(A)，可满足《工业企业厂界环境噪声标准》（GB12348-2008）2类标准要求。详细见表2.6-13。

表 2.6-13 项目设备噪声源值及治理措施一览表（单位：dB(A)）

车间或位置	设别名称	源强	声源类型	噪声治理措施	降噪后源强
生产车间	泵类	75-85	偶发	基础减振、厂房隔音	60-70
	风机	80-90	频发	基础减振、厂房隔音，加装隔声罩	65-75
	离心机	80-90	频发	基础减振、厂房隔音	65-75
污水站	泵类	75-85	频发	基础减振、厂房隔音	60-70
	风机	80-90	频发	基础减振、厂房隔音，加装隔声罩	65-75
锅炉	风机	80-90	频发	基础减振、厂房隔音，加装隔声罩	65-75
制水车间	泵类	75-85	偶发	基础减振	60-70

2.6.4 营运期固废

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，依据下图程序，对所有单元的产生物进行判定，并进一步判定危险属性。产生物属性判定见表 2.6-14，危险废物属性判定见表 2.6-15。

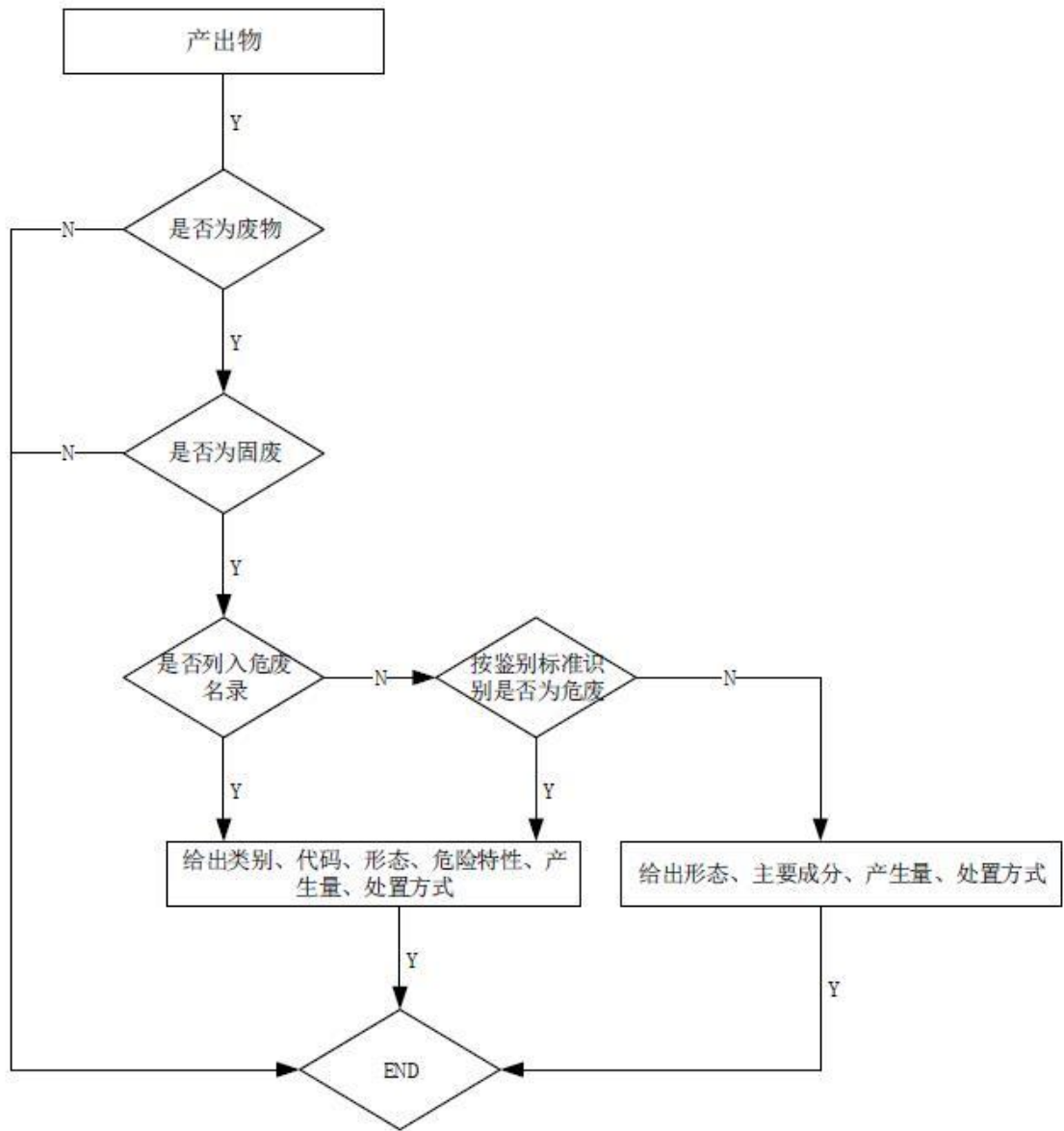


图 2.6-1 固体废物属性判定程序图

2.6.4.1 生产固废

表 2.6-14 产生物属性判定表

位置	编号	产污环节	主要污染物	形态	主要成分	是否属于固体废物	判定依据
10#厂房（仓库 2F）	S1-1	GMA102/105 缓冲液配制原料称量	废包装	固体	/	是	丧失原有利用价值
11#厂房（3F）	S1-2	缓冲液配制	废配液袋、废投料袋、废移液管、废取样袋、废过滤器等	固体	高分子化学材料、沾染物料	是	丧失原有利用价值
10#厂房（仓库 2F）	S1-3	GMA102/105 培养基配制原料称量	废包装	固体	/	是	丧失原有利用价值
11#厂房（原液楼）	S1-4	培养基配制	废过滤器、废投料袋、废移液管、废配液袋、废取样袋等	固体	高分子化学材料、沾染物料	是	丧失原有利用价值
11#厂房（原液楼 1）2F	S1-5	工作细胞复苏	废移液管、废冻存管	固体	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物	是	丧失原有利用价值
	S1-6	摇瓶培养	废摇瓶、废移液管、废塑料瓶、废包装等	固体	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物	是	丧失原有利用价值
		生物反应器培养	废摇瓶、废转种瓶、废移液管、废塑料枪头、废取样袋、废反应袋、废培养	固体	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物	是	丧失原有利用价值

			基储存袋、废包装等				
S1-7	ATF 收获	废投料袋、离心管、外包装、硅胶管、混合袋、空气/液体滤芯、校准液废瓶、擦镜子、取样袋、液体塑料桶、废滤芯等	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值	
S1-8	亲和层析	废储液袋、校准液废瓶、气体/液体滤芯、热塑管、取样袋等	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值	
		亲和填料	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值	
S1-9	深层过滤	废过滤膜包、膜包内外包装等	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值	
S1-10	阴离子层析	废储液袋、气体/液体滤芯、热塑管、取样袋等	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值	
		阴离子填料	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值	
S1-11	阳离子层析	废储液袋、气体/液体滤芯、热塑管、取样袋	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值	
		阳离子填料	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值	
S1-12	除病毒过滤	废过滤器、气体/液体滤	固体	高分子化学材料、沾染化学	是	丧失原有利用价值	

			芯、取样袋等		试剂		
	S1-13	超滤浓缩/透析	废气/液体滤芯、取样袋等	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
			超滤膜包	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
	S1-14	配液、分装	废原液分装管路、气体/液体滤芯、肖特瓶、储液袋、泊洛沙姆废瓶等	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
9#厂房（制剂楼）2F	S1-15	灌装	废储液袋	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
	S1-16		废过滤器	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
9#厂房（制剂楼）1F	S1-17		废包装	固体	/	是	丧失原有利用价值
	S1-18	灯检/灌装	残次品	固体	废样品	是	丧失原有利用价值
10#厂房（仓库 2F）	S2-1	GMA301 缓冲液 配制原料称量	废包装	固体	/	是	丧失原有利用价值
11#厂房（3F）	S2-2	缓冲液过滤	废空气/液体滤芯等	固体	高分子化学材料、沾染物料	是	丧失原有利用价值
10#厂房（仓库 2F）	S2-3	GMA301 培养基 配制原料称量	废包装	固体	/	是	丧失原有利用价值
11#厂房（原液楼）	S2-4	培养基储存	废过滤器、废滤芯	固体	高分子化学材料、沾染物料	是	丧失原有利用价值
11#厂房（原	S2-5	工作细胞复苏	废冻存管、废移液管、废	固体	高分子化学材料、沾染物	是	丧失原有利用价值

液楼 1) 1F			包装		料、培养基废物		
	S2-6	摇瓶培养	废摇瓶、废移液管、废塑料瓶、废包装等	固体	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物	是	丧失原有利用价值
		生物反应器培养	废摇瓶、废移液管、废塑料瓶、废塑料枪头、废培养基储存袋、废反应袋、废取样袋、废包装袋	固体	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物	是	丧失原有利用价值
	S2-7	收获、深层过滤	废过滤膜、废气/液体滤芯、废气样袋、废细胞固渣、废包装、废储液袋、校准液废瓶、废热塑管、废取样袋	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
	S2-8	蛋白 A 亲和层析	废储液袋、校准液废瓶、废气/液体滤芯、废热塑管、废取样袋等	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
			亲和填料	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
	S2-9	阴离子层析	废储液袋、废气/液体滤芯、废热塑管、废取样袋等	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
			阴离子填料	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值

	S2-10	阳离子层析	废气/液体滤芯、废取样袋	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
			阳离子填料	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
	S2-11	除病毒过滤	废过滤器、废气/液体滤芯、废取样袋，	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
	S2-12	配液、分装	废原液分装管路、废气/液体滤芯、废肖特瓶、废储液袋、废吐温 80 瓶	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
9#厂房（制剂楼）2F	S2-13	西林瓶灌装	废储液袋	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
	S2-14		废过滤器	固体	高分子化学材料、沾染化学试剂	是	丧失原有利用价值
	S2-15		残次品	固体	废样品	是	丧失原有利用价值
8#厂房（质检和技术转移大楼）2~4F	S4-1	质检	废弃移液管、离心管、冻存管、试剂盒等耗材	固体	沾染有细胞残渣、有机溶剂、化学物质	是	丧失原有利用价值
	S4-2	质检	实验室废液	液体	各类化学试剂	是	丧失原有利用价值
	S4-3	质检	废化学试剂及废试剂空瓶	固体	实验废液	是	丧失原有利用价值
	S4-4	质检	废样品	固体	废样品	是	丧失原有利用价值
	S4-5	防护器具	废弃防护用具等	固体	废防护用具	是	丧失原有利用价值
8#厂房、9#厂	S5-1	软水制备	废滤芯	固体	高分子化学材料、无机盐、	是	丧失原有利用价值

房、11#厂房、 12#厂房	S5-2		废活性炭	固体	砂、SS、活性炭	是	丧失原有利用价值
	S5-3		废钠离子交换树脂	固体		是	丧失原有利用价值
8#厂房、9#厂 房、11#厂房	S6-1	纯水制备	废砂	固体		是	丧失原有利用价值
	S6-2		废滤芯	固体		是	丧失原有利用价值
	S6-3		废活性炭	固体		是	丧失原有利用价值
	S6-4		废反渗透膜	固体		是	丧失原有利用价值
	S6-5		废离子交换树脂	固体		是	丧失原有利用价值
	S6-6		废滤膜	固体		是	丧失原有利用价值
8#厂房	S7-1	实验室废气治理	废活性炭	固体	沾染有机废气	是	丧失原有利用价值
	S7-2		废 SDG	固体	沾染酸类物质	是	丧失原有利用价值
S8		空气净化系统	废初效、中效、高效过滤器滤布	固体	其他废物	是	丧失原有利用价值
S3		污水处理站	污水站污泥	固体	含有化学物料	是	丧失原有利用价值

表 2.6-15 危险废物判定表

楼号	编号	产污环节	固废名称	主要成分	有害成分	是否属于危废	判定依据	危险特性	类别	代码	处置去向
11# 厂房 (原液楼 1)	S1-1	缓冲液组分称量	废包装	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
	S1-2	缓冲液配制	废配液袋、废投料袋、废移液管、废取样袋、废过滤器等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
	S1-3	培养基配制	废包装	高分子材料、	化学试剂	是	危险废物	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单

	原料称量		沾染化学试剂	剂		物名录				位进行处理
S1-4	培养基配制	废过滤器、废投料袋、废移液管、废配液袋、废取样袋等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
S1-5	工作细胞复苏	废移液管、废冻存管	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
S1-6	摇瓶培养	废摇瓶、废移液管、废塑料瓶、废包装等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
	生物反应器培养	废摇瓶、废转种瓶、废移液管、废塑料枪头、废取样袋、废反应袋、废培养基储存袋、废包装等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
S1-7	ATF 收获	废投料袋、离心管、外包装、硅胶管、混合袋、空气/液体滤芯、校准液废瓶、擦镜子、取样袋、液体塑料桶、废滤芯等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
S1-8	亲和层析	废储液袋、校准液废瓶、气体/液体滤芯、热塑管、取样袋等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
		亲和填料	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T	HW02	276-004-02	委托有资质单位进行处理
S1-9	深层过滤	废过滤膜包、膜包内	高分子材料、	化学试	是	危险废	T	HW02	900-047-49	委托有资质单

		外包装等	沾染化学试剂	剂		物名录				位进行处理
S1-10	阴离子层析	废储液袋、气体/液体滤芯、热塑管、取样袋等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
		阴离子填料	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T	HW02	276-004-02	委托有资质单位进行处理
S1-11	阳离子层析	废储液袋、气体/液体滤芯、热塑管、取样袋	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
		阳离子填料	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T	HW02	276-004-02	委托有资质单位进行处理
S1-12	除病毒过滤	废过滤器、气体/液体滤芯、取样袋等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
S1-13	超滤	废气体/液体滤芯、取样袋	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
		超滤膜包	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T	HW02	276-004-02	委托有资质单位进行处理
S1-14	分装	废原液分装管路、气体/液体滤芯、肖特瓶、储液袋、泊洛沙姆废瓶	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
S1-15	灌装	废储液袋	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
S1-16		废过滤器	高分子材料、	化学试剂	是	危险废物	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理

				沾染化学试剂	剂		物名录				位进行处理
	S1-17		废包装	/	/	否	不具有 危险性	/	其他 轻工 化工 废物	/	收集后外售、 综合利用
	S1-18		残次品	残次品	药物	是	危险废 物名录	T	HW02	276-005-02	委托有资质单 位处置
11# 厂房 (原 液楼 1)	S2-1	缓冲液组分 称量	废耗材(废配液袋、 废投料袋、废移液 管、废取样袋)	高分子材料、 沾染化学试剂	化学试 剂	是	危险废 物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单 位进行处理
	S2-2	缓冲液配制 过滤	废耗材(废过滤器)	高分子材料、 沾染化学试剂	化学试 剂	是	危险废 物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单 位进行处理
	S2-3	培养基组分 称量	废耗材(废配液袋、 废投料袋、废移液 管、废取样袋)	高分子材料、 沾染化学试剂	化学试 剂	是	危险废 物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单 位进行处理
	S2-4	培养基配制 过滤	废耗材(废过滤器)	高分子材料、 沾染化学试剂	化学试 剂	是	危险废 物名录	T	HW02	276-003-02	委托有资质单 位进行处理
	S2-5	工作细胞复 苏	废耗材(废冻存管、 废移液管、废包装)	高分子材料、 沾染化学试剂	化学试 剂	是	危险废 物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单 位进行处理
	S2-6	摇瓶培养	废摇瓶、废移液管、 废塑料瓶、废包装等	高分子材料、 沾染化学试剂	化学试 剂	是	危险废 物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单 位进行处理
		生物反应器 培养	废摇瓶、废移液管、 废塑料瓶、废塑料枪 头、废培养基储存 袋、废反应袋、废取	高分子材料、 沾染化学试剂	化学试 剂	是	危险废 物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单 位进行处理

			样袋、废包装袋								
S2-7	收获、深层过滤	废耗材（废过滤膜、废气/液体滤芯、废气样袋、废细胞固渣等）、废包装	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理	
S2-8	蛋白 A 亲和层析	废耗材（废储液袋、校准液废瓶、废气/液体滤芯、废热塑管、废取样袋）	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理	
		亲和填料	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T	HW02	276-004-02	委托有资质单位进行处理	
S2-9	阴离子层析	废耗材（废储液袋、废气/液体滤芯、废热塑管、废取样袋等）	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理	
		阴离子填料	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T	HW02	276-004-02	委托有资质单位进行处理	
S2-10	阳离子层析	废耗材（废气/液体滤芯、废取样袋）	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理	
		阳离子填料	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T	HW02	276-004-02	委托有资质单位进行处理	

8#厂房	S2-11	除病毒过滤	废耗材（废过滤器、废气体/液体滤芯、废取样袋、废原液分装管路、废肖特瓶、废储液袋、废吐温 80 瓶）	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
		超滤浓缩/透析	废气体/液体滤芯、废取样袋	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
			超滤膜包	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T	HW02	276-004-02	委托有资质单位进行处理
	S2-12	配液、分装	废原液分装管路、废气体/液体滤芯、废肖特瓶、废储液袋、废吐温 80 瓶	高分子化学材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
	S2-13	西林瓶灌装	废储液袋	高分子化学材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
	S2-14		废过滤器	高分子化学材料、沾染化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW02	276-003-02	委托有资质单位进行处理
	S2-15		残次品	废样品	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	276-005-02	委托有资质单位进行处理
8#厂房	S4-1	质检	废弃移液管、离心管、冻存管、试剂盒	沾染有细胞残渣、有机溶剂、	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理

(质检和技术转移楼)			等耗材	化学物质							
	S4-2	质检	实验室废液	各类化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
	S4-3	质检	废化学试剂及废试剂空瓶	实验废液	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有资质单位进行处理
	S4-4	质检	废样品	废样品	化学试剂	是	危险废物名录	T/C/I/R	HW02	276-05-02	
	S4-5	防护器具	废弃防护用具等	废防护用具	沾染物料	是	危险废物名录	T/In	HW49	900-041-49	委托有资质单位进行处理
8#厂房、9#厂房、11#厂房、12#厂房	S5-1	软水制备	废滤芯	高分子化学材料、无机盐、砂、SS、活性炭	无	否	不具有危废特性	/	其他轻工化工废物	/	厂家更换回收
	S5-2		废活性炭								
	S5-3		废钠离子交换树脂								
	S6-1	纯水制备	废砂								
	S6-2		废滤芯								
	S6-3		废活性炭								
	S6-4		废反渗透膜								
	S6-5		废离子交换树脂								
	S6-6		废滤膜								
8#厂房	S7-1	实验室废气治理	废活性炭	活性炭、沾染有机物	有机物	是	危险废物名录	T	HW49	900-039-49	委托有资质单位进行处理
	S7-2		废 SDG	沾染有机物	沾染酸类物质	是	危险废物名录	T	HW50	276-006-50	委托有资质单位进行处理
S8		空气净化系统	废初效、中效、高效过滤器滤布	/	无	否	不具有危废特性	/	其他轻工化工	/	铝框返厂家利用加工，无纺布委托环卫部

								废物		门收集外运处理。
S3	污水处理	污泥	/	无	否	不具有 危废特 性	/	/	/	脱水后暂存在 污泥库房内， 定期外运填埋

根据判定结果，危险废物和一般工业固体废物产生情况如下。

(1) 危险废物

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（2017年10月1日施行），本项目危险废物产生量采用物料衡算法进行核算，本项目产生的危险废物主要为质检实验过程中使用的一次性或非一次性的耗材等，根据耗材的使用量和重量核算固体废物的产生量。本项目危险废物分类及危害汇总表详见下表。

表 2.6-16 危险废物分类及危害汇总表

楼号	编号	产污环节	固废名称	主要成分	有害成分	产生量 t/a	产废 周期	危险特 性	类别	代码	处置去 向
11#厂房 (原液楼 1)	S1-1	缓冲液 组分称 量	废包装	高分子材料、沾 染化学试剂	化学 试剂	1.0	每批 次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	委托有 资质单 位进行 处理
	S1-2	缓冲液 配制	废配液袋、废投料袋、废移液 管、废取样袋、废过滤器等	高分子材料、沾 染化学试剂	化学 试剂	6.26	每批 次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
	S1-3	培养基 配制原	废包装	高分子材料、沾 染化学试剂	化学 试剂	1.0	每批 次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	

		料称量								
S1-4	培养基 配制	废过滤器、废投料袋、废移液管、废配液袋、废取样袋等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	1.619	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
S1-5	工作细胞复苏	废移液管、废冻存管	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.0084	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
S1-6	摇瓶培养	废摇瓶、废移液管、废塑料瓶、废包装等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.18	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
	生物反应器培养	废摇瓶、废转种瓶、废移液管、废塑料枪头、废取样袋、废反应袋、废培养基储存袋、废包装等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.216	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
S1-7	ATF 收获	废投料袋、离心管、外包装、硅胶管、混合袋、空气/液体滤芯、校准液废瓶、擦镜子、取样袋、液体塑料桶、废滤芯等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.216	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
S1-8	亲和层析	废储液袋、校准液废瓶、气体/液体滤芯、热塑管、取样袋等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	2.556	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
		亲和填料	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.15	每批次	T	HW02	276-004-02	
S1-9	深层过滤	废过滤膜包、膜包内外包装等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.18	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
S1-10	阴离子	废储液袋、气体/液体滤芯、热	高分子材料、沾	化学	0.648	每批	T/C/I/R	HW49	900-047-49	

	层析	塑管、取样袋等	染化学试剂	试剂		次				
		阴离子填料	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.035	每批次	T	HW02	276-004-02	
S1-11	阳离子层析	废储液袋、气体/液体滤芯、热塑管、取样袋	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.648	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
		阳离子填料	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.09	每批次	T	HW02	276-004-02	
S1-12	除病毒过滤	废过滤器、气体/液体滤芯、取样袋等	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.588	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
S1-13	超滤	废气/液体滤芯、取样袋	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.198	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
		超滤膜包	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.1	每批次	T	HW02	276-004-02	
S1-14	分装	废原液分装管路、气体/液体滤芯、肖特瓶、储液袋、泊洛沙姆废瓶	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	1.38	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
S1-15	灌装	废储液袋	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.46	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
S1-16		废过滤器	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.05	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
S1-18		残次品	废弃产品	药物	0.02	每批次	T	HW 02	276-005-02	

11#厂房 (原液楼 1)	S2-1	缓冲液 组分称 量	废耗材(废配液袋、废投料袋、 废移液管、废取样袋)	高分子材料、沾 染化学试剂	化学 试剂	1.0	每批 次	T/C/I/R	HW49	900-047-49
	S2-2	缓冲液 配制过 滤	废耗材(废过滤器)	高分子材料、沾 染化学试剂	化学 试剂	4.082	每批 次	T/C/I/R	HW49	900-047-49
	S2-3	培养基 组分称 量	废耗材(废配液袋、废投料袋、 废移液管、废取样袋)	高分子材料、沾 染化学试剂	化学 试剂	1.0	每批 次	T/C/I/R	HW49	900-047-49
	S2-4	培养基 配制过 滤	废耗材(废过滤器)	高分子材料、沾 染化学试剂	化学 试剂	2.32	每批 次	T/C/I/R	HW49	900-047-49
	S2-5	工作细 胞复苏	废耗材(废冻存管、废移液管、 废包装)	高分子材料、沾 染化学试剂	化学 试剂	0.0063	每批 次	T/C/I/R	HW49	900-047-49
	S2-6	摇瓶培 养	废摇瓶、废移液管、废塑料瓶、 废包装等	高分子材料、沾 染化学试剂	化学 试剂	0.135	每批 次	T/C/I/R	HW49	900-047-49
		生物反 应器培 养	废摇瓶、废移液管、废塑料瓶、 废塑料枪头、废培养基储存袋、 废反应袋、废取样袋、废包装 袋	高分子材料、沾 染化学试剂	化学 试剂	0.234	每批 次	T/C/I/R	HW49	900-047-49
	S2-7	收获、深 层过滤	废耗材(废过滤膜、废气体/液 体滤芯、废气样袋、废细胞固	高分子材料、沾 染化学试剂	化学 试剂	0.252	每批 次	T/C/I/R	HW49	900-047-49

			渣等）、废包装							
S2-8	亲和层析	废耗材（废储液袋、校准液废瓶、废气体/液体滤芯、废热塑管、废取样袋）	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.279	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
		亲和填料	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.55	/	T	HW02	276-004-02	
S2-9	阴离子层析	废耗材（废储液袋、废气体/液体滤芯、废热塑管、废取样袋等）	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.144	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
		阴离子填料	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.35	/	T	HW02	276-004-02	
S2-10	阳离子层析	废耗材（废气体/液体滤芯、废取样袋）	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.126	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
		阳离子填料	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.18	/	T	HW02	276-004-02	
S2-11	除病毒过滤	废耗材（废过滤器、废气体/液体滤芯、废取样袋、废原液分装管路、废肖特瓶、废储液袋、废吐温 80 瓶）	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.153	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
	超滤浓缩/透析	废气体/液体滤芯、废取样袋	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.0495	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49	
		超滤膜包	高分子材料、沾	化学	0.2	每批	T	HW02	276-004-02	

				染化学试剂	试剂		次			
	S2-12	配液、分装	废液分装管路、废气/液体滤芯、肖特瓶、储液袋、吐温 80 废瓶、呼吸袋	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	1.872	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49
	S2-13	西林瓶灌装	废储液袋	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.36	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49
	S2-14		废滤芯	高分子材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.018	每批次	T/C/I/R	HW49	900-047-49
	S2-15		残次品	废弃产品	化学试剂	0.063	每批次	T	HW02	276-005-02
8#厂房(质检和技术转移楼)	S4-1	质检	废弃移液管、离心管、冻存管、试剂盒等耗材	沾染有细胞残渣、有机溶剂、化学物质	化学试剂	0.2	年	T/C/I/R	HW49	900-047-49
	S4-2	质检	实验室废液	各类化学试剂	化学试剂	0.1	年	T/C/I/R	HW49	900-047-49
	S4-3	质检	废化学试剂及废试剂空瓶	实验废液	化学试剂	0.1	年	T/C/I/R	HW49	900-047-49
	S4-4	质检	废样品	废样品	化学试剂	0.05	年	T	HW49	900-047-49
	S4-5	防护器具	废弃防护用具等	废防护用具	沾染物料	0.1	年	T/In	HW02	276-005-02

8#厂房	S7-1	实验室 废气治 理	废活性炭	活性炭、沾染有 机物	有机 物	0.5	危险 废物 名录	T	HW49	900-039-49	委托有 资质单 位进行 处理
	S7-2		废 SDG	沾染酸性物质	沾染 化学 物质	0.2	危险 废物 名录	T	HW49	276-006-50	
合计			/	/	/	32.226	t/a	/	/	/	/

表 2.6-17 本项目一般固废产生及处置情况一览表

产污项目	名称		产生量 (t/a)	性质	处理措施
灌装工序	废包装		3.3452	一般固废	定期外售，综合利用
软水制备	S5-1	废滤芯	0.3	一般固废	厂家更换回收
	S5-2	废活性炭	0.5	一般固废	
	S5-3	废钠离子交换树脂	2.0	一般固废	
纯水制备	S6-1	废砂	1.5	一般固废	
	S6-2	废滤芯	1.0	一般固废	
	S6-3	废活性炭	1.0	一般固废	
	S6-4	废反渗透膜	0.6	一般固废	
	S6-5	废离子交换树脂	0.5	一般固废	
	S6-6	废滤膜	0.5	一般固废	
空气净化系统	S8	废初效、中效、高效过滤器滤布	2.0	一般固废	铝框返厂家利用加工，无纺布委托环卫部门收集外运处理。
污水处理站	污水处理站污泥		10	一般固废	脱水后暂存在污泥库房内，定期外运填埋
合计	/	/	23.2452	/	/

2.6.4.2 生活固废

生活固废包括员工生活垃圾和餐厨垃圾。

表 2.6-18 项目生活固废产生量及处置方式一览表

固废名称	产生工序	原料使用量 (t/a)	估算产生量 (t/a)	估算依据	处置方式
生活垃圾	员工生活	/	120	每人 0.5kg/d, 300 天, 800 人	环卫部门清运
餐厨垃圾	员工生活	/	120	每人 0.5kg/d, 300 天, 800 人	委托餐厨垃圾处 置单位进行处置

2.7 非正常工况排放

非正常排放主要指过程中开停车、停电、细胞培养失败、检修、故障停车、洁净系统故障、管道系统破损泄漏、废气处理设施和废水处理设施发生故障时的污染物排放以及物料的无组织泄露等。在无严格控制措施或污染控制措施失效的情况下，污染物的非正常排放往往成为环境污染的重要因素。

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，而且配电室配备有柴油发电机组，因此本项目用电可得到有效保障。

2、生物制剂非正常工况

本项目可能存在的非正常工况主要是在培养、收获和纯化等阶段出现污染，造成生产中断，致使培养失败，污染废弃物的处理和排放可能会给废水处理设施造成负担，通过评估和采取措施总体风险可控。

培养阶段：细胞培养阶段出现培养失败，生物反应器所有液体经由专属管道输送至灭活罐中进行灭活处理。灭活完的废水经由厂内污水管网排入厂内污水处理站进行处理。可保证废水的安全排放。

收获过程中出现污染：细胞培养收获期间，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灭活罐进行灭活，灭活完的废水经由厂内

污水管网排污厂内污水处理站进行处理。可保证废水的安全排放。

纯化过程出现污染：从过滤、超滤等整个纯化过程中，若出现污染情况，废水经由专属管道输送至灭活罐中进行灭活处理。灭活完的废水经由厂内污水管网排污厂内污水处理站进行处理。可保证废水的安全排放。

企业在设计过程中已经综合考虑项目突发情况灭活需求。可以保障废水的安全排放。

2、质检实验过程非正常工况

质检和实验过程中如因工艺操作等造成实验失败的情况下，所使用的物料全部送入双扉高压灭活柜进行细胞灭活处理，然后废气经由厂内污水管网排污厂内污水处理站进行处理。可保证废水的安全排放。

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。

2.8 清洁生产分析

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

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

2.8.1 技术工艺分析

公司拥有强大的研发力量、先进的生产工艺以及完备的质控手段，本项目细胞生产采用一次性生产工艺，具有产品密封性高、可高质量连续生产、无敞开操作等

优点，同时提高了设备利用率及产能，使交叉污染风险最小化，并且降低了运营过程能耗。项目设备之间采用无菌连接，保证了产品生产环境的无菌状态。

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

本项目紧跟国际先进技术，配置了相应的检测实验室，实验室内配置高精尖仪器设备，确保项目产品达到标准要求。项目配有相应的生物安全柜，可确保外排生物废气不会对环境产生生物安全风险。

综上所述，本项目选用了先进的生产设备和生产工艺，工艺参数运行稳定。

2.8.2 原料、产品分析

本项目使用的化学品量均不大，均来自于正规厂家。

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

本项目主要产品为 GMA102/105 和 GMA301 单抗制剂等，细胞治疗产品为 21 世纪生物技术的热点，大力发展生物技术和生物制药产业成为建设新型国家的重大战略举措，该领域涵盖了抗体、重组蛋白、核酸、多肽等类药物。本项目产品符合当前时代的发展方向，达到国内外先进水平。

2.8.3 节能措施分析

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

集中生产区域附近，缩短了公用工程的管道距离，既便于管理同时也节约了能量。

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

2.8.4 污染物产生指标分析

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

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

(2) 实验内设有通风橱，涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱内进行，挥发性气体经通风橱或万向罩收集后，由“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”进行处理，最终由楼顶的排气筒排放。

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

2.8.5 资源能源利用

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

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

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

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

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

2.8.6 环境管理要求

本项目投入运营后将建立和落实以下环境管理措施：

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

2) 实施清洁生产审计

推进企业清洁生产审计，能使企业行之有效地推行清洁生产。通过清洁生产审计，能够核对企业单工序操作中原料、产品、水耗、能耗等因素，从而确定污染物的来源、数量和类型，进而制定污染削减目标，提出相应的技术措施。实施清洁生产审计还能提高企业管理水平，最终提高企业的产品质量和经济效益。

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

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

2.8.7 清洁生产建议

为使企业将清洁生产落实到实处, 本次评价对本项目提出清洁生产建议方案如下:

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

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

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

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

5) 建立完善的清洁生产制度: 把清洁生产成果及时纳入企业的日常管理, 是巩固清洁生产成效的重要手段, 特别是把清洁生产分析产生的无投资和低投资的方案及时纳入企业的日常管理轨道。把清洁生产提出的加强管理的措施形成制度。将清洁生产提出的岗位操作改进措施写入岗位操作规程, 并要求严格遵照执行。把清洁生产提出的工艺过程控制的改进措施纳入企业技术规范。与清洁生产相协调, 建立清洁生产奖惩机制, 以调动全职工参与清洁生产的积极性。

6) 搞好职工培训工作: 清洁生产措施能否顺利落实, 清洁生产目标能否达到,

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

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

2.8.8 结论

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

2.9 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》的通知和河南省生态环境厅豫环文〔2015〕18号文河南省生态环境厅关于贯彻落实《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。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核算。

2.9.1 废水总量控制指标

项目运行时间为 7200h/a，300d/a。工程完成后，项目生产废水产生量为 848.797m³/d（254639.07m³/a）。

（1）按预测排放浓度计算

项目废水治理后总排放口水质为 COD178.2mg/L、氨氮 5.3mg/L。

COD 总量控制指标=废水排放量×废水预测排放浓度

$$=254639.07 \times 178.2 \times 10^{-6} = 45.374 \text{ (t/a)}$$

氨氮总量控制指标=废水排放量×废水预测排放浓度

$$=254639.07 \times 5.3 \times 10^{-6} = 1.357 \text{ (t/a)}$$

(2) 按污水处理厂排放水质计算

航空港区第三污水处理厂出水执行执行 COD40mg/L、NH₃-N3mg/L，据此核算，废水排入外环境总量为：

$$\text{COD 排放量} = \text{废水量} \times \text{浓度} = 254639.07 \text{ m}^3/\text{a} \times 40 \text{ mg/L} \times 10^{-6} = 10.186 \text{ t/a}$$

$$\text{NH}_3\text{-N 排放量} = \text{废水量} \times \text{浓度} = 254639.07 \text{ m}^3/\text{a} \times 3 \text{ mg/L} \times 10^{-6} = 0.764 \text{ t/a}$$

根据核算结果，评价建议工程以航空港区第三污水处理厂出水水质为基准计算的总量指标作为本项目的总量控制指标。

2.9.2 废气总量控制指标

本项目 NO_x 和 SO₂ 总量来自于燃气锅炉尾气。

项目 NO_x 和 SO₂ 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 1152 万 m³/a。

$$\text{NO}_x \text{ 排放量} = 30 \text{ mg/m}^3 \times 9.9851 \text{ m}^3/\text{m}^3 \times 1240.32 \text{ 万 m}^3/\text{a} \times 1 \times 10^{-5} = 3.7155 \text{ t/a}$$

$$\text{SO}_2 \text{ 排放量} = 10 \text{ mg/m}^3 \times 9.9851 \text{ m}^3/\text{m}^3 \times 1240.32 \text{ 万 m}^3/\text{a} \times 1 \times 10^{-5} = 1.2385 \text{ t/a}$$

根据工程分析内容，项目生产过程中 VOCs 有组织排放量为 1.3×10⁻⁵t/a（实验室非甲烷总烃排放量 1.3×10⁻⁵t/a 食堂油烟产生非甲烷总烃排放量 0.066t/a，不计入总量），数量值很小。无组织排放非甲烷总烃排放量 0.3483t/a（实验室非甲烷总烃排放量 0.3483t/a）。评价建议以 0.3483t/a 作为项目 VOCs 的排放总量控制指标。

2.9.3 项目总量控制指标

项目运营期，项目废水中 COD、氨氮，废气中 NO_x、SO₂ 和 VOCs 的总量控制

一栏表见下表 2.9-1。

表 2.9-1 项目总量控制指标一览表（单位：t/a）

总量控制指标	进入外环境总量指标 t/a	需新申请总量 t/a
SO ₂	1.2385	1.2385
NO _x	3.7155	3.7155
VOCs	0.3483	0.3483
COD	10.186	10.186
氨氮	0.764	0.764

由上表可知，项目进入外环境污染物总量为：SO₂1.2385t/a、NO_x3.7155t/a、VOCs0.3483t/a、COD10.186t/a、NH₃-N0.764t/a。

第三章 区域环境概况

3.1 自然环境现状调查与评价

3.1.1 地理位置

郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）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 415km²，边界东至万三路东 6km，北至郑民高速南 2km，西至京港澳高速，东至炎黄大道。按照“三区两廊”的布局空间规划，包括航空港区、北部城市综合服务区、南部高端制造业集聚区、沿南水北调干渠生态防护走廊、沿新 107 国道生态走廊五个部分。

本项目位于郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南、规划生物科技二街以西，地理位置见附图一。

3.1.2 地形、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渡地带，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，是郑州市航空港区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古黄河引流洼地相间的地形特征。京广线以东的古黄河阶地和京广线以西的双泊河、黄水河、漠水河两侧为平原。本项目所处区域属黄河冲积平原，地势略向东北方向倾斜，自然坡度 1-2‰。

3.1.3 气候气象

航空港区属暖温带大陆性季风气候，冬半年受冬季风控制，多刮北风，夏半年受夏季风控制，多刮南风，全年平均风速为 2.3m/s。冷暖适中，四季分明，春暖、夏热、秋爽、冬寒。年平均气温 14.4℃，极端最高气温为 43℃，极端最低气温为-17.9℃。年平均日照时数为 2114.2 小时。年平均降水量为 676.1mm。年平均霜期为 152 天。

3.1.4 水文水系

郑州航空港区境内没有大的常年性河流，规划区属于淮河流域。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，向南经新郑汇入双泊河。

丈八沟发源于新郑市，流经张庄、八岗、姚家、韩寺、刁家，在韩寺镇胡辛庄东南出境，在开封县注入贾鲁河，全长 53km，流域面积 360.24km²。

梅河发源于薛店镇大吴庄西北约 200m 处，流向自西北向东南方向，最后流入双泊河，河段全长 26.5km，规划区内河床宽 3-5m，流域面积 106.4km²，河道平均坡降 1/80—1/300。

双泊河：属于淮河支流，该河发源于登封市大冶镇马岭山，在新郑市内流经戴湾、人和寨、云湾、泥河寨、小寨、新郑市区、河庄、双龙寨，至梨河乡黄湾村出境入长葛，为新郑市内第一条大河，境内河长 35.5km，流域面积 239.96km²，河床宽 10~30m，岸高 10~25m，近十年最枯流量 0.2m³/s，河底坡降 1/200~1/1200。

南水北调中线工程航空港区段：工程渠道断面宽 90m，渠道为封闭式渠道，区

内雨水不能排入。区内河流水系穿越南水北调干渠时实际采用倒虹以及渡槽的方式。南水北调水体规划为II类水体。

项目最近水体为西侧 1.1km 处的梅河。本项目位于南水北调中线总干渠东南侧约 2.9km，不在南水北调中线总干渠二级保护区内。

3.1.5 地下水

郑州地处华北地台南缘、秦岭东延部分的嵩箕山前，地表出露地层主要为第四系，地下水类型以松散岩类孔隙水为主，项目所在区域地下水流向为西北向东南。

(1) 地质构造

根据河南省地质矿产勘查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，三叠细砂岩、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。港区地表被第四纪地层所覆盖。

(2) 含水层划分及特征

项目所在区域广泛分布为新生代新近纪和第四纪松散堆积物。松散层中分布有较多的各类砂层，这些砂层构成本区主要含水层，赋存有较丰富的地下水资源。由于各含水层埋藏深度、厚度、形成时代、成因和平面上所处位置不同，使得含水层的岩性、胶结程度、富水性，地下水的化学成份等存在很大差异，由于地下水多赋存于松散层的孔隙中，所以本区地下水的含水类型主要为松散岩类孔隙水。

根据本区含水层的埋藏条件、成因类型、水力性质、开发利用情况等，将第四系和新近系松散岩类孔隙水细分为浅层地下水、中深层地下水。

浅层含水层组主要由第四系全新统、上更新统及中更新统冲积物组成。该含水层组埋藏浅，底板埋深一般在 20~55m，局部大于 60m，为潜水或微承压水类型。含

水层岩性以细砂、中细砂、中粗砂、粉细砂为主，厚度一般 5~45m。浅层地下水富水性较强、易于开采。该层地下水是农业用水的主要开采层，井深 25~60m。浅层水温低于 18℃。

含水层主要为新近系沉积的砂层或砂岩。根据其埋深变化特征，港区内的中深层承压水层向东（港区外）延伸成为黄河冲积平原地貌区的深层承压水层。中深层含水层的特征为：含水层组顶板埋深一般 50~60m，与上部浅层含水层之间有一层分布较连续、厚度为 25~40m 的粘土，具有良好的隔水作用。含水层底板一般埋深 350~450m，局部可达 500m，厚 50~80m。其下粘土层达厚 100~150m。地下水属承压水类型。单位涌水量 $0.5\sim 1\text{m}^3/\text{h}\cdot\text{m}$ 左右。中深层地下水水质好。井深多集中在 300~500m 左右。

（3）地下水类型及富水性

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

区域潜水地下水类型为松散岩类孔隙含水岩组，其富水性较弱，浅层地下岩性主要为全新统和中更新统、晚更新统黄河冲积的粉细砂、细中砂、中粗砂，含水层厚度一般为 30-50m，自西向东、自南向北，含水层厚度由薄变厚，含水层颗粒一般由北向南变细，埋深一般在 80m 以内。本项目所在区域含水层为粉土、粉质粘土。中深层地下水含水层主要有 3 个含水岩组，上层含水岩组为第四系中上更新统，岩性为细砂、粉细砂，厚度 5-25m；中层含水岩组为第四系下更新统，岩性为细砂、中细砂，厚度一般在 10-30m；下层含水岩组为第三系，岩性以细砂、中细砂为主的三层总厚度为 60-80m，埋深一般在 80-350m 以内；深层地下水主要为老第三系泥岩、砂岩互层，埋深一般在 350m 以下。

（4）地下水补给、径流、排泄条件

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，与地表水流向基本一致，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。

3.1.6 土壤

本项目所在区域处于黄河冲积平原，以潮土为主，潮土有潮土、脱潮土、盐化潮土和湿潮土 4 个亚类。其中，潮土亚类（即原黄潮土亚类）面积最大，在平原区广有分布，质地为砂土及砂壤土等，土壤的性能随不同的土属而呈现出较大的差异。土壤的酸碱度普遍呈中性，部分偏碱性，pH 值多在 6.7-8.6 之间，其有机质含量在不同的土壤类型中存在着明显的差异，含量最高的达 2.99%，最低的仅为 0.14%，一般在 0.4-1.3%之间。全氮含量平均为 0.57%，低于《全国土壤养分分级规定》的五级标准；速效磷为 2-15ppM，属重度缺磷；速效钾为 60-150ppM，达到《全国土壤养分分级规定》的三级标准以上。

3.1.7 动植物资源

植物资源：本区在植物区系划分上属于暖温带落叶阔叶林植被区，区内植被类型主要为平原植被，植被类型有乔木、灌木、多年生草本、一年生草本等。

动物资源：本区属于华北动物区系，由于人类活动的影响，区内兽类种类较为贫乏，饲养的家畜主要有牛、马、驴、猪、羊等。项目所在地周围区域内动物资源以人工养殖和伴生动物种类为主，项目区域无国家重点保护动物。

3.2 环境质量现状调查与评价

3.2.1 大气环境质量现状监测与评价

3.2.1.1 达标区判定

项目所在地属环境空气质量二类功能区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。环境空气质量达标区判定包括各评价因子的浓度、标准及达标判定结果等。本次环境空气质量达标区判定引用郑州市生态环境局发布的《2020 年郑州市环境质量状况公报》中常规检测数据统计，统计结果见下表。

表 3.2-1 环境空气质量现状监测统计表

项目	PM ₁₀ 年均值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	PM _{2.5} 年均值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	SO ₂ 年均值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NO ₂ 年均值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	CO ₂₄ 小时平均 (mg/m^3)	O ₃ 日最大 8 小时平均 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
2020 年郑州市环境质量状况公报监测数据	84	51	9	39	1.4	182
达标情况	超标	超标	达标	达标	达标	超标
超标倍数	0.2	0.46	0	0	0	0.14

由上表可知，郑州市 2020 年 SO₂ 年均浓度、NO₂ 年均浓度、CO₂₄ 小时平均百分位数浓度满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单二级标准要求，其他监测因子均超标。因此，项目所在区域为不达标区。

根据在2020年4月17日召开的“郑州市2020年污染防治攻坚战动员视频会”，会议要求2020年要坚定目标，坚持标准不降、力度不减，并进一步创新方法、提升水平，争取污染防治工作实现质的飞跃。要着力提高精准化治理水平，以“工地不停工、企业分类管、指标降下来、空气好起来”为目标，把“亩均论英雄”的理念落到实处，研究精准管控措施，做到精准到点、精准施策、精准服务。要着力提高数字化治理水平，把数字技术充分运用到环保治理上来，管到精准处，管到关键处，推动形成以智能防控为主要手段的可靠、稳定、常态化的环保管控体系，在推进“一网管控”上取得明显成效。

针对空气质量不达标的情况，河南省下发《河南省生态环境保护“十四五”规划》、《河南省打赢蓝天保卫战三年行动计划》、《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》（豫环委办〔2022〕9号），郑州市下发《郑州市打赢蓝天保卫战三年行动计划（2018-2020年）》、《郑州市2022年大气污染防治攻坚战实施方案》、《郑州市人民政府关于印发郑州市大气环境质量限期达标规划的通知》（郑政文〔2020〕14号）等一系列文件，认真贯彻以上文件要求，区域大气环境质量可得到较好的控制，环境空气质量将逐步改善。

3.2.1.2 环境质量现状

1、基本污染物环境质量现状

本次环境空气质量基本污染物检测数据引用郑州航空港区经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）官网公布的港区北区指挥部监测点位的2020年3月2日~2021年3月2日年常规监测数据统计，空气质量现状监测结果见下表。

表 3.2-2 环境空气质量现状监测统计表

项目	PM ₁₀ 年均值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	PM _{2.5} 年均值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	SO ₂ 年均值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NO ₂ 年均值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	CO ₂₄ 小时平均 (mg/m^3)	O ₃ 日最大 8 小时 平均 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
港区北区指挥部	98.4	51.7	10	34.3	0.8	99.3
港区北区指挥部达标情况	超标	超标	达标	达标	达标	达标
港区北区指挥部超标倍数	0.41	0.48	0	0	0	0
评价标准	70	35	60	40	4	160

由上表可知，郑州航空港区经济综合实验区2020年3月2日~2021年3月2日PM₁₀

年均浓度、PM_{2.5}年均浓度不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单二级标准要求，其他监测因子均达标。

2、其他污染物环境质量现状

本次评价其他污染物（非甲烷总烃、TVOC、HCl、NH₃、H₂S）引用《郑州航空港经济综合实验区环境评价区域评估报告》中河南博晟检测技术有限公司于2020年5月14日~5月20日对东王马村（位于本项目西南2.48km）的环境质量现状监测数据。

另外，委托监测单位对东王马村的臭气浓度进行补充监测。

（1）监测布点及监测因子

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

东王马村位于本项目主导风向下风向西南2.48km处，该点位与本项目所在位置距离较近，在本项目的评价范围之内，区域自然条件及气象条件一致，且引用的为该点位近三年的监测数据，在该监测时间之后区域内无新增排放同类污染物的污染源，因此本项目引用该点位监测数据可行。本次评价引用及补充监测点位置、功能特征及方位见下表。监测点位与本项目位置关系示意图见附图7。

表 3.2-3 环境空气质量现状监测布点一览表

监测点名称	相对厂址方位	距厂界距离（m）	监测因子
东王马村	西南	2480	非甲烷总烃、TVOC、HCl、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度

（2）监测时间及频率

本项目环境空气现状监测连续监测7天，各监测因子监测频率见下表。

表 3.2-4 环境空气质量现状各监测因子及监测频率一览表

序号	监测因子	监测项目	监测时间及频次
1	非甲烷总烃	1 小时平均	连续监测 7 天，每日监测 4 次，02、08、14、20 时各监测一次，每次至少有 45 分钟采样时间

2	TVOC	8 小时平均	连续监测 7 天, 每 8 小时至少有 6 小时平均浓度值
3	HCl	1 小时平均	连续监测 7 天, 每日监测 4 次, 02、08、14、20 时各监测一次, 每次至少有 45 分钟采样时间
		日平均	连续监测 7 天, 每日至少有 20 个小时平均浓度值或采样时间
4	NH ₃	1 小时平均	连续监测 7 天, 每日监测 4 次, 02、08、14、20 时各监测一次, 每次至少有 45 分钟采样时间
5	H ₂ S	1 小时平均	连续监测 7 天, 每日监测 4 次, 02、08、14、20 时各监测一次, 每次至少有 45 分钟采样时间
6	臭气浓度	1 小时平均	连续监测 7 天, 每日监测 4 次, 02、08、14、20 时各监测一次, 每次至少有 45 分钟采样时间

(3) 分析方法

环境空气质量现状各因子监测分析方法见下表。

表 3.2-5 环境空气质量现状各监测因子监测分析方法一览表

序号	检测项目	检测分析方法	检测依据	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	0.07mg/m ³
2	TVOC	室内环境空气质量监测技术规范 附录 K 室内空气中总挥发性有机物的测定方法	HJ/T 167-2004	0.5μg/m ³
3	HCl	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549-2016	1h: 0.02mg/m ³ 24h: 0.005mg/m ³
4	NH ₃	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	0.01mg/m ³
5	H ₂ S	亚甲基蓝分光光度法 (B) 空气和废气监测分析方法 (第四版 增补版)	/	0.001mg/m ³
6	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	10 (无量纲)

(4) 评价方法

评价因子采用单因子污染指数法进行评价。具体公式为:

$$Pi = Ci / Coi$$

式中：Pi—i 种污染物的污染指数，无量纲；

Ci—i 种污染物的实测浓度，mg/m³；

Coi—i种污染物的评价标准值，mg/m³。

(5) 评价标准

本次环境空气质量执行《环境影响评价技术导则 大气环境（HJ2.2-2018）》附录 D、《大气污染物综合排放标准》详解等标准文件的污染物空气质量浓度参考限值，具体见下表。

表 3.2-6 环境空气质量执行标准一览表

序号	监测因子	监测项目	浓度限值（mg/m ³ ）	标准来源
1	非甲烷总烃	1 小时平均	2.0	《大气污染物综合排放标准》详解
2	TVOC	8 小时平均	0.6	《环境影响评价技术导则 大气环境》 （HJ2.2-2018）附录 D
3	HCl	1 小时平均	0.05	
		日平均	0.015	
4	NH ₃	1 小时平均	0.2	
5	H ₂ S	1 小时平均	0.01	
6	臭气浓度	1 小时平均	/	/

(6) 监测结果与分析

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

表 3.2-7 环境空气质量现状监测结果一览表

监测点位	监测因子	监测项目	浓度范围（mg/m ³ ）	标准限值（mg/m ³ ）	标准指数范围	最大浓度占标率（%）	最大超标倍数	超标率（%）	达标情况
东王马村	非甲烷总烃	1 小时平均	0.59~0.93	2.0	0.295~0.465	46.5	0	0	达标
	TVOC	8 小时平均	0.0172~0.0315	0.6	0.029~0.053	5.3	0	0	达标
	HCl	1 小时平均	未检出~0.024	0.05	0.01~0.48	48	0	0	达标
		日平均	未检出	0.015	0.167	16.7	0	0	达标
	NH ₃	1 小时平均	0.05~0.099	0.2	0.25~0.495	49.5	0	0	达标
	H ₂ S	1 小时平均	0.002~0.004	0.01	0.2~0.4	40	0	0	达标
	臭气浓度	1 小时平均	<10	/	/	/	/	/	/

根据引用及补充监测数据，本项目所涉及其他污染物非甲烷总烃浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值要求，TVOC、HCl、NH₃、H₂S浓度满足《环境影响评价技术导则一大气环境》（HJ2.2-2018）附录D限值要求。

3.2.2 地表水环境质量现状监测与评价

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

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

表 3.2-8 地表水环境质量监测统计结果一览表

断面	月份	COD（mg/L）	NH ₃ -N（mg/L）	总磷（mg/L）
梅河新郑市八千监测断面	2020 年平均值	21.63	0.138	0.076
	标准限值	30	1.5	0.3
	达标情况	达标	达标	达标

由上表可知，梅河新郑市八千监测断面各项监测因子监测结果均能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准要求，项目所在区域地表水环境质量现状良好。

3.2.3 地下水环境质量现状监测与评价

本次评价部分监测点位引用《郑州航空港经济综合实验区环境评价区域评估报告》中河南博晟检测技术有限公司于2020年5月11日~5月12日对新庄、路化宇村等5个点位的环境质量现状监测数据，另外，又委托监测单位进行了补充监测。

3.2.3.1 监测点位的设置

本项目共设置10个地下水监测点，本项目监测的地下水监测点位设置见表3.2-9。

表 3.2-9 地下水现状监测点位布设一览表

序号	监测点位置	与项目的相对位置	地下水流向方位	监测井类型	监测因子	备注
1#	郭家村	西北	上游	水质-水位监测井	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH、氨氮、亚硝酸盐、硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、井深、水位、水温	补充监测
2#	新庄	东南	下游	水质-水位监测井		引用
3#	路化字村	东南	下游	水质-水位监测井		引用
4#	雷庄	西南	侧向	水质-水位监测井		引用
5#	小左村	东北	侧向	水质-水位监测井		补充监测
6#	二甲张村	西北	上游	水位监测井	井深、水位、水温	补充监测
7#	东王马村	南	侧向	水位监测井		引用
8#	铁李庄	东北	侧向	水位监测井		补充监测
9#	西戎家	东南	下游	水位监测井		引用
10#	陈楼村	东北	侧向	水位监测井		补充监测

3.2.3.2 监测项目、时间

监测项目：K⁺、Na⁺、Ca²⁺、Mg²⁺、CO₃²⁻、HCO₃⁻、Cl⁻、SO₄²⁻、pH值、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、井深、水位、水温。

补充监测时间：河南博睿诚城检测服务有限公司于2022年1月9日-11日进行监测。

3.2.3.3 评价方法

采用单因子污染标准指数法。

3.2.3.4 评价标准

地下水水质现状评价执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的Ⅲ类标准。

3.2.3.5 监测统计及评价结果

地下水环境现状监测统计及评价结果见表3.2-10。

表 3.2-10 地下水监测统计及评价结果一览表 单位: mg/L

监测点	项目	pH	耗氧量	总硬度	溶解性总固体	氯化物	硫酸盐	硝酸盐	氨氮	总大肠菌群 (MPN/100mL)	亚硝酸盐	氰化物	挥发性酚类
GB/T14848-2017 III类标准限制		6.5-8.5	≤3	≤450	≤1000	≤250	≤250	≤20	≤0.5	≤3.0	≤1.0	≤0.05	≤0.002
郭家村	测值范围	7.4~7.6	1.02~1.19	412~423	582~612	55~64	67~71	0.6~0.8	0.099~0.119	未检出	未检出	未检出	未检出
	标准指数	0.27~0.4	0.34~0.40	0.92~0.94	0.58~0.61	0.22~0.26	0.27~0.28	0.03~0.04	0.20~0.24	/	0.0005	0.02	0.075
	超标率	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
新庄	测值范围	7.70~7.71	0.53~0.6	282~286	389~402	58.3~58.7	10.9~11.0	7.01~7.07	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	标准指数	0.467~0.473	0.18~0.2	0.63~0.64	0.39~0.40	0.233~0.235	0.044~0.044	0.351~0.354	0.025	/	0.0005	0.02	0.075
	超标率	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
路化 字村	测值范围	7.61~7.63	0.46~0.48	178~180	544~575	37.2~37.5	107	0.235~0.237	未检出 ~0.029	未检出	未检出	未检出	未检出
	标准指数	0.41~0.42	0.15~0.16	0.396~0.4	0.54~0.58	0.149~0.15	0.428	0.012~0.012	0.025~0.058	/	0.0005	0.02	0.075
	超标率	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

雷庄	测值范围	7.69~7.71	0.45~0.47	279~283	405~421	24.3~24.4	28.2	10.6~10.8	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	标准指数	0.46~0.47	0.15~0.16	0.62~0.63	0.41~0.42	0.097~0.098	0.113	0.53~0.54	0.025	/	0.0005	0.02	0.075
	超标率	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小左村	测值范围	7.5	1.58~1.68	425~442	684~704	125~141	137~151	15.3~17.8	0.164~0.192	未检出	未检出	未检出	未检出
	标准指数	0.33	0.53~0.56	0.94~0.98	0.68~0.70	0.5~0.56	0.55~0.60	0.77~0.89	0.33~0.38	/	0.0005	0.02	0.075
	超标率	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

续表 3.2-10 地下水监测统计及评价结果一览表 单位: mg/L

监测点	项目	氟化物	铅	砷	铬(六价)	汞	铁	锰	镉	细菌总数 (CFU/mL)
GB/T14848-2017 III类标准限制		≤1.0	≤0.01	≤0.01	≤0.05	≤0.001	≤0.3	≤0.10	≤0.005	≤100
郭家村	测值范围	0.63~0.66	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出~0.013	未检出~0.009	未检出	14~20
	标准指数	0.63~0.66	0.05	0.015	0.04	0.02	0.02~0.04	0.04~0.09	0.4	0.14~0.2
	超标率	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	0	0	0
新庄	测值范围	0.60~0.61	未检出	0.0003~0.0005	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	82~84
	标准指数	0.60~0.61	0.05	0.03~0.05	0.04	0.02	0.02	0.04	0.4	0.82~0.84

	超标率	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	0	0	0
路化字 村	测值范围	0.23~0.24	未检出	0.0019	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	61~64
	标准指数	0.23~0.24	0.05	0.19	0.04	0.02	0.02	0.04	0.4	0.61~0.64
	超标率	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	0	0	0
雷庄	测值范围	0.86~0.88	未检出	0.0005~0.0006	未检出	未检出	未检出~0.0075	未检出	未检出	未检出
	标准指数	0.86~0.88	0.05	0.05~0.06	0.04	0.02	0.02~0.025	0.04	0.4	/
	超标率	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小左村	测值范围	0.16~0.17	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出~0.011	未检出~0.028	未检出	19~25
	标准指数	0.16~0.17	0.05	0.015	0.04	0.02	0.02~0.04	0.04~0.28	0.4	0.19~0.25
	超标率	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	0	0	0

续表 3.2-10 地下水监测统计及评价结果一览表

监测项目	单位	标准值	监测结果											
			郭家村			新庄		路化字村		雷庄		小左村		
			2022.1.9	2022.1.10	2022.1.11	2020.5.14	2020.5.15	2020.5.14	2020.5.15	2020.5.14	2020.5.15	2022.1.9	2022.1.10	2022.1.11
K ⁺	mg/L	/	0.38	0.72	0.72	0.46	0.43	2.98	2.97	0.40	0.41	0.92	0.92	0.92
Na ⁺	mg/L	200	35.8	35.4	35.5	15.9	15.8	150	149	15.2	15.3	42.2	42.4	42.4
Ca ²⁺	mg/L	/	147	152	153	84.1	83.1	31.3	31.2	67.0	65.2	197	195	194
Mg ²⁺	mg/L	/	19.6	19.0	18.6	19.4	19.4	24.5	24.7	27.6	27.7	25.0	24.4	24.0
CO ₃ ²⁻	mg/L	/	未检出	未检出	未检出	/	/	/	/	/	/	未检出	未检出	未检出
HCO ₃ ⁻	mg/L	/	415	401	395	/	/	/	/	/	/	343	306	348
Cl ⁻	mg/L	/	58.2	58.8	59.8	58.3	58.7	37.2	37.5	24.4	24.3	134	137	139
SO ₄ ²⁻	mg/L	/	64.6	65.3	66.0	11.0	10.9	107	107	28.2	28.2	140	143	144

续表 3.2-10 地下水监测统计及评价结果一览表

检测点位	采样时间	水温 (°C)	井深 (m)	水位 (m)
郭家村	2022.1.9~1.11	14.2	20	108.2
小左村	2022.1.9~1.11	13.9	20	98
二甲张村	2022.1.9~1.11	13.6	20	96
铁李庄	2022.1.9~1.11	13.8	30	95
陈楼村	2022.1.9~1.11	13.5	40	95

根据表 3.2-10 可知,项目区周边地下水各项因子监测值均能满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准限值的要求。

3.2.4 声环境质量现状监测与评价

3.2.4.1 监测布点、频率及时间

本次评价共设5个声环境监测点,布点位置见表3.2-11。

表 3.2-11 声环境现状监测情况

序号	监测点	监测点位置	功 能	监测因子	监测频率	监测方法
1	东厂界	厂界外1m处	厂界噪声值	等效声级	连续监测两天,每天昼夜各1次	按GB3096-2008 执行
2	西厂界					
3	南厂界					
4	北厂界					
5	郭家村 (现已拆迁)	厂界西北	敏感点			

监测时间:噪声监测由河南博睿诚城检测服务有限公司于2022年1月8日~1月9日进行监测。

3.2.4.2 评价标准

本次项目四周厂界及敏感点声环境质量现状评价执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中2类标准,具体见表3.2-12。

表 3.2-12 声环境质量现状评价标准 单位: dB(A)

项目	昼间	夜间
2 类标准限值	60	50

3.2.4.3 监测结果

监测结果见表3.2-13。

表 3.2-13 声环境现状监测结果统计表 单位: dB(A)

监测点位		昼间		夜间	
		2022.1.8	2022.1.9	2022.1.8	2022.1.9
本项目区	东厂界	55	56	47	47
	南厂界	57	56	48	46
	西厂界	57	57	47	46
	北厂界	55	55	45	45
敏感点	郭家村	56	55	45	44

由表3.2-13的监测结果可知,场址四周厂界噪声监测值均可以满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准要求,周围敏感点监测值可满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准要求。

3.2.5 土壤现状监测与评价

3.2.5.1 监测布点、因子及监测时间

根据场址周围环境特点,土壤环境现状监测设6个采样点,分别为:在厂区内设3个柱状样点、1个表层样点,厂区外设2个表层样点。由河南博睿诚城检测服务有限公司于2022年1月10日进行监测。具体见下表。

表 3.2-14 声环境现状监测结果统计表 单位: dB(A)

序号	监测点位		监测因子	取样类型
1	厂区内	西北部(危品库、污水处理站位置)	pH 值、镉、汞、砷、铜、铅、铬(六价)、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1, 1-二氯乙烷、1, 2-二氯乙烷、1, 1-二氯乙烯、顺-1, 2-二氯乙烯、反-1, 2-二氯乙烯、	柱状样

2		西南部 (厂房位置)	二氯甲烷、1, 2-二氯丙烷、1, 1, 1, 2-四氯乙烷、1, 1, 2, 2-四氯乙烷、四氯乙烯、1, 1, 1-三氯乙烷、1, 1, 2-三氯乙烷、三氯乙烯、1, 2, 3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1, 2-二氯苯、1, 4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1, 2, 3-cd]芘、萘	柱状样
3		东北部 (仓库位置)		柱状样
4		中部 (厂房位置)		表层样
5		西北侧		表层样
6	厂外	东南侧		表层样

3.2.5.2 监测频率

土壤监测1天，对建设项目各监测点位的土壤进行取样。

3.2.5.3 评价标准

土壤现状中各监测因子执行《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相关标准。

3.2.5.4 监测结果及分析

土壤环境质量现状评价采用标准指数法，并进行统计分析，土壤环境现状监测统计结果见表3.2-15。

表 3.2-15 土壤环境现状监测统计结果

检测因子	单位	标准值	检测结果											
			厂区内										厂区外	
			西北部（危品库、污水处理站位置）			西南部（厂房位置）			东北部（厂房位置）			中部（厂房位置）	西北侧	东南侧
			0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3.0m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3.0m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3.0m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m
pH 值	/	/	8.77	8.83	8.72	8.79	8.73	8.78	8.81	8.63	8.11	7.98	8.56	8.52
砷	mg/kg	60	5.17	6.51	4.52	6.00	5.88	4.92	6.30	6.48	4.39	7.23	6.92	6.40
镉	mg/kg	65	0.10	0.09	0.07	0.11	0.12	0.05	0.12	0.09	0.05	0.12	0.09	0.12
铬（六价）	mg/kg	5.7	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	未检出	未检出
铜	mg/kg	18000	28	25	22	26	23	19	24	28	22	25	20	22
铅	mg/kg	800	25.2	23.1	17.8	24.0	26.3	15.9	25.4	20.6	18.5	27.1	24.8	23.2
汞	mg/kg	38	0.103	0.080	0.042	0.088	0.102	0.056	0.063	0.083	0.047	0.097	0.108	0.092
镍	mg/kg	900	32	27	23	28	26	22	25	29	21	26	23	23
四氯化碳	mg/kg	2.8	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	未检出	未检出
氯仿	mg/kg	0.9	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	未检出	未检出
氯甲烷	mg/kg	37	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	未检出	未检出
1,1-二氯乙烷	mg/kg	9	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	未检出	未检出
1,2-二氯乙烷	mg/kg	5	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	未检出	未检出
1,1-二氯乙烯	mg/kg	66	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	未检出	未检出

顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	596	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	未检出	未检出
反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	54	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	未检出	未检出
二氯甲烷	mg/kg	616	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	未检出	未检出
1,2-二氯丙烷	mg/kg	5	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	未检出	未检出
1,1,1,2-四氯乙烯	mg/kg	10	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	未检出	未检出
1,1,1,2-四氯乙烯	mg/kg	6.8	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	未检出	未检出
四氯乙烯	mg/kg	53	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	未检出	未检出
1,1,1-三氯乙烯	mg/kg	840	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	未检出	未检出
1,1,2-三氯乙烯	mg/kg	2.8	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	未检出	未检出
三氯乙烯	mg/kg	2.8	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	未检出	未检出
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	0.5	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	未检出	未检出
氯乙烯	mg/kg	0.43	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	未检出	未检出
苯	mg/kg	4	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	未检出	未检出
氯苯	mg/kg	270	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	未检出	未检出
1,2-二氯苯	mg/kg	560	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	未检出	未检出
1,4-二氯苯	mg/kg	20	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	未检出	未检出
乙苯	mg/kg	28	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	未检出	未检出
苯乙烯	mg/kg	1290	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	未检出	未检出
甲苯	mg/kg	1200	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	未检出	未检出
间+对二甲苯	mg/kg	570	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	未检出	未检出

邻二甲苯	mg/kg	640	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	未检出	未检出
硝基苯	mg/kg	76	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	未检出	未检出
苯胺	mg/kg	260	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	未检出	未检出
2-氯酚	mg/kg	2256	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	未检出	未检出
苯并[a]蒽	mg/kg	15	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	未检出	未检出
苯并[a]芘	mg/kg	1.5	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	未检出	未检出
苯并[b]荧蒽	mg/kg	15	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	未检出	未检出
苯并[k]荧蒽	mg/kg	151	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	未检出	未检出
蒽	mg/kg	1293	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	未检出	未检出
二苯并[a, h]蒽	mg/kg	1.5	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	未检出	未检出
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	15	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	未检出	未检出
萘	mg/kg	70	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	未检出	未检出

由上表可知，各监测点位各项因子均低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36000-2018）第二类用地风险筛选值。

3.3 相关规划及政策

3.3.1 《郑州航空港经济综合实验区总体规划》（2014-2040）》

3.3.1.1 规划总体介绍

郑州航空港经济综合试验区以空港为核心，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。

（1）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，北区为城市综合性服务区、东区为临港型商展交易区、南区为高端制造业集聚区。

（2）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“X”型生态景观骨架。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，是实验区公共服务主中心；南区生产性服务中心，是实验区公共服务副中心；东区航空会展交易中心，是实验区专业服务中心。

（3）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三环骨架：由机场至新密快速通道—滨河西路—S102—振兴路组成机场功能环，以环形通道加强空港核心区与外围交通联系；由双湖大道—新 G107—商登高速辅道—四港联动大道组成城市核心环，串联实验区各个功能片区；由郑民高速辅道—广惠街—炎黄大道—G107 辅道组成拓展协调环，加强实验区与外围城市组团联系。

（4）功能分区

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。由南水北调生态廊道、新 G107 生态廊道划分为 3

个城市组团。

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。由新 G107 生态廊道划分为 2 个城市组团。

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。由南水北调生态廊道、新 G107 生态廊道、商登高速生态廊道划分为 4 个城市组团。

3.3.1.2 规划主体定位及功能定位

实验区规划的主体为生态智慧航空大都市主体实验区。功能定位主要包括以下 5 点：①国际航空物流中心；②以航空经济为引领的现代产业基地；③内陆地区对外开放重要门户；④现代航空都市；⑤中原经济区核心增长极。

3.3.1.3 产业发展方向

①航空物流业

发展策略：以郑州新郑国际机场为依托，打造国际航空物流中心；以综合保税区、公路港、铁路港等平台为基础，建立辐射中原经济区的物联网体系；以物流龙头企业为带动，创新“电商+物流”、“商贸+物流”等物流运营模式，促进商流、物流、信息流、资金流融合发展。

产业门类：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。

②高端制造业

发展策略：高端切入，优先选择高附加值产业门类或者产业链中的核心环节，打造区域临空经济产业发展高地；集群发展，通过示范和带动效应，促进区域产业链互动，引领区域产业结构调整与升级。

产业门类：重点发展以智能终端、新型显示、计算机及网络设备、云计算、物联网、高端软件等为主的电子信息产业，以高端药业、高端医疗设备、新型医疗器械等为主的生物医药产业，以数控机床、半导体、汽车电子产品、电脑研发及制造为主的精密仪器制造业。

③现代服务业

发展策略：增强科技研发，强化创新功能，打造中部地区产业创新中心；推进生产性服务业发展，打造区域产业性服务中心；依托机场优势和政策优势，打造外向型经济发展平台；依托“一路一带”的战略优势，融入全球商贸体系，为郑州市建设现代化国际商都提供支点和战略制高点。

产业门类：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。

本项目为生物药品制品制造项目，属于医药制造业，属于高端制造业，符合郑州航空港经济综合实验区产业定位。

3.3.1.4 产业布局规划

合理布局航空物流业、高端制造业以及现代服务业三大产业工程，形成三大中心、三大板块的产业规划结构。

①三大中心

北部主中心：金融商务综合服务中心。规划在双湖大道以南，南水北调干渠两侧建设，包括航空金融、商务办公、航空发展论坛、商业贸易、航空总部、文化娱乐、体育休闲等工程。

中部专业中心：航空会展交易中心。规划在南水北调干渠以东，迎宾大道两侧建设，包括航空展览、会议论坛、国际会展、全球综合交易中心、世界品牌购物等功能。

南部副中心：生产性服务中心。规划在南水北调干渠与苑陵古城以南建设，包括科技服务、信息服务、金融服务、商务服务、物流运输，商贸流通、总部办公等功能。

②三大板块

北部产业板块：规划四大产业园区，包括外服务产业园、时尚品牌服装产业、智能手机产业园和高端电子产业园。

中部产业板块：在新国道 107 以西主要布局航空物流园、自由贸易园区、综

合保税区等航空核心产业，在新国道 107 以东主要布局国家电子信息产业园，国家生物医药产业园，新材料产业园，新能源产业园等航空偏好型产业园。

南部产业板块：在现状台商工业园的基础上打造高端制造产业园，并规划新建航空设备制造产业园区，电子信息基地、生物医药产业基地、8+1 区域共建园等航空偏好型产业园区。

3.3.1.5 产业用地布局结构

合理布局航空物流业、高端制造业及现代服务业三大产业功能，在规划范围内形成“三中心三板块”的产业空间结构。

①三中心

即北部公共文化航空商务中心、东部航空会展交易中心、南部生产性服务中心。

②三板块

北部产业板块：以城市综合服务为主导功能，规划形成公共文化航空商务中心、商务科研中心、电子商务产业园、航空教育园、软件园、电子信息产业园、冷链物流园、产业配套物流园等功能区。

东部产业板块：以会展、商贸、科研为主导功能，规划形成航空会展交易中心、高端商贸园、科研基地、中小企业孵化园、航空物流园、高科技产业园等功能区。

南部产业板块：以高端制造业为主导功能，规划形成生产性服务中心、电子信息产业园、生物医药产业园、精密仪器制造产业园、航空物流园、信息技术服务园、文化旅游园等功能区。

本项目为生物药品制品制造项目，位于郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南、规划生物科技二街以西，根据郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014~2040）的产业布局规划图，本项目位于南部产业板块中的生物医药产业园，与郑州航空港经济综合实验区的产业用地布局规划相符。

3.3.1.6 本项目与规划环评审查意见相符性分析

《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040 年）环境影响报告书》已于 2018 年 3 月 1 日获得河南省环保厅审查意见（豫环函[2018]35 号）。

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》中提出的内容，本项目与之相符性分析内容如下。

本项目与规划环评审查意见的相符性分析见表 3.3-1。

表 3.3-1 本项目与规划环评审查意见的相符性分析一览表

项目	规划与环评审查意见要求	相符性分析
用地布局	进一步加强与城市总体规划、土地利用总体规划的衔接，保持规划之间一致；优化用地布局，在开发过程中不应随意改变各用地功能区的使用功能，并注重节约集约用地；充分考虑各功能区相互干扰、影响问题，减小各功能区的不利影响，合理布局工业项目，做好规划区域的防护隔离，避免其与周边居住区等环境敏感目标发生冲突，南片区部分工业区位于居住区上风向，应进一步优化调整；加强对区内南水北调中线工程、南水北调应急蓄水库、乡镇集中式饮用水水源的保护，确保饮用水安全；加强文物保护，按照相关要求建设项目；充分考虑机场噪声对周边居住区、学校、医院等环境敏感点的影响，加快现有高噪声影响范围内居民搬迁工作，在机场规划实施可能产生的高噪声影响范围内，不得规划建设居住区、学校、医院等环境敏感点。区内建设项目的大气环境保护范围内，不得规划新建居住区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目规划用地性质为工业用地。
产业结构	入驻项目应遵循循环经济理念，实施清洁生产，逐步优化产业结构，构筑循环经济产业链；鼓励能够延长区域产业链条的，国家产业政策鼓励的项目以及市政基础设施和有利于节能减排的项目入驻；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。	本项目为生物药品制品制造项目，不是利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目，不是纯化学合成制药项目，不是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，符合国家产业政策，项目锅炉为燃气锅炉。
基础设施建设	按照“清污分流、雨污分流、中水回用”的要求，加快建设中水深度处理回用工程，适时建设新的污水处理厂，完善配套污水管网，确保入区企业外排废水全部经管网收集后进入污水处理厂处理，入区企业均不得单独设置废水排放口，减少对纳污水体的影响。进一步优化能源结构，加快集中供热中心及配套管网建设，逐步实现集中供热。 按照循环经济的要求，提高固体废物的综合利用率，积极探索固废综合利用途径，提高一般工业固废综合利用率，严禁企业随意弃置；危险固废的收集、贮存应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)的要求，并送有资质的危险废物处置单位处置，危险废物的转运应执行《危险废物转移联单管理办法》的有关规定。	本项目生产废水和生活污水经处理后满足港区第三污水处理厂收水标准后排入区域污水管网。本项目严格按照固废管理要求，产生固废均能得到安全处置。
严格控制污染物排放	严格执行污染物排放总量控制制度，采取调整能源结构、加强污染治理、区域综合整治等措施，加强各类施工及道路扬尘治理和机动车污染防治，严格控制烟粉尘、二氧化硫、氮氧化物、VOCs等大气污染物的排放。抓紧实施中水回用工程，减少废水排放量，保证污水处理设施的正常运行，确保污水处理厂出水达到《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB411908-2014）表1郑州市区排放限值，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≤1.5mg/L、磷≤0.3mg/L），减少对纳污水体的影响。尽快实现区域集中供水，定期对地下水水质进行监测，发现问题，及时采取有效防治措施，避免对地下水造成污染。	本项目使用天然气、电等清洁能源，项目废气、废水经处理后能够稳定、达标排放。
事故风险防范和应急处置体系	加快环境风险预警体系建设，严格危险化学品管理；建立完善有效的环境风险防控设施和有效的拦截、降污、导流等措施，防止对地表水环境造成危害；制定区域综合环境应急预案，不断完善各类突发环境事件应急预案，有计划地组织应急培训和演练，全面提升区域风险防控和事故应急处置能力。	本项目不涉及环境风险较大的工艺。

综上所述，本项目的建设符合《郑州航空港经济综合实验区总体规划》（2014-2040 年）要求。

3.3.2 郑州航空港经济综合实验区供热规划（2017-2035）

（一）规划范围

本供热规划范围与《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2035）》一致（包含空港核心区），即南至南海大道，北至洪泽湖大道，西至京港澳高速，东至青州大道，规划总面积约 415 平方公里。人口规模与《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2035）》里数据一致，即至 2020 年规划范围内常住人口规模 130 万，至 2030 年常住人口规模 205 万，至 2035 年常住人口规模 260 万。

（二）规划期限

现状：2016 年

近期规划年限：2017 年~2020 年

中期规划年限：2021 年~2030 年

远期规划年限：2031 年~2035 年

（三）供热分区

（1）近期规划供热分区（2020 年）

2020 年根据供热负荷发展利用长距离输送引入裕中电厂的热量 1157MW，能满足 2871 万平方米的供热需求。在第一和第二污水处理厂分别建立污水源热泵站满足 122 万平方米的供热需求。

①长输热源（裕中电厂）供热分区

裕中电厂沿 S102 省道进入航空港实验区，从中继泵站或隔压换热站沿华夏大道向北和向南分别敷设 DN1400 和 DN1200 管线，供热范围包括负荷分区的 A/B/C/D/E 片区。

②分布式能源站供热分区

华电富士康分布式能源站：供热范围主要是富士康航空港经济综合试验区科技园区、省立医院、职工活动中心、实验中学、健康产业园以及富士康智慧小镇等周边在能源站供能覆盖范围内的各类用户的热（冷）负荷需求。

华润分布式能源站：供热范围主要包括航站楼、信息中心、综合交通中心和航空港实验区 B 片区规划热用户，和片区 D 中东海路以北、梅河路以西、京港澳高速公路以东、商登高速公路以南区域的工业热负荷。

③其他供热分区

其他清洁供热包括污水源热泵、地源热泵、地热井、分散燃气锅炉等方式，污水源热泵采用直供方式供暖，考虑到经济性，热用户尽量在热源厂的附近。地热井和地源热泵是根据郑州航空港经济综合实验区的地热潜能分布来布置。分散燃气锅炉主要分布在冀州大道的东部和会展区域。

（2）中期规划供热分区（2030 年）

①长输热源（裕中电厂）供热分区

裕中电厂沿 S102 省道进入航空港实验区，从中继泵站或隔压换热站沿华夏大道向北和向南分别敷设 DN1400 和 DN1200 管线，供热范围包括负荷分区的 A/B/C/E 片区和 G 片区的豫州大道以西、苏秦路以北区域。

②港南热电厂供热分区

南部燃气热电厂出口管线 DN1200 沿孙武路向北敷设，供热范围主要是负荷分区的 D 片区，南海大道以北、商登高速公路以南、京港澳高速以东和冀州路以西区域。

③港北热电厂供热分区

北部燃气热电厂出口管线沿巢湖路向西和向东分别敷设，向西管径 DN1000 变径为 DN800 敷设至北部的职教园区，向东管径 DN1200 变径为 DN800 敷设至青州大道。供热范围包括负荷分区的 F 片区，洪泽湖大道以南、豫州大道以东、燕都大道以北、青州大道以西区域。还包括 G 片区的部分区域，为燕都大道以南、苏秦路以北、吴州路以西、豫州大道以东区域。

④分布式能源站供热分区

华电富士康分布式能源站：供热范围主要是富士康航空港经济综合试验区科技园区、省立医院、职工活动中心、实验中学、健康产业园以及富士康智慧小镇等周边在能源站供能覆盖范围内的各类用户的热（冷）负荷需求。

华润分布式能源站：供热范围主要包括航站楼、信息中心、综合交通中心和航空港实验区 B 片区规划热用户，和片区 D 中东海路以北、梅河路以西、京港澳高速公路以东、商登高速公路以南区域的工业热负荷。

分布式能源站（会展）：主要位于机场的东部区域，迎宾大道以南、豪都路以北、南水北调以东、豫州大道以西区域。

分布式能源站（东部 G1）：供热范围是负荷分区的 G 片区的北部，燕都大道以南、迎宾大道以北、豫州大道以东区域。

分布式能源站（东部 G2）：供热范围是负荷分区的 G 片区的南部，迎宾大道以南、金陵大道以北、豫州大道以东区域。

⑤其他供热分区

其他清洁供热包括污水源热泵、地源热泵、地热井、楼宇燃气热电冷联供等方式，污水源热泵采用直供方式供暖，考虑到经济性，热用户尽量在热源厂的附近。地热井和地源热泵是根据郑州航空港经济综合实验区的地热潜能分布来布置。楼宇燃气热电冷联供主要考虑高铁南站附近的商业地块。

（3）远期规划供热分区（2035 年）

①长输热源（裕中电厂）供热分区

裕中电厂沿 S102 省道进入航空港实验区，沿华夏大道向北和向南分别敷设 DN1400 和 DN1200 管线，供热范围包括负荷分区的 A/B/C/E 片区和 G 片区的豫州大道以西、苏秦路以北区域。

②港南热电厂供热分区

南部燃气热电厂出口管线 DN1200 沿孙武路向北敷设，供热范围主要是负荷分区的 D 片区，南海大道以北、商登高速公路以南、京港澳高速以东和冀州路

以西区域。

③港北热电厂供热分区

北部燃气热电厂出口管线沿巢湖路向西和向东分别敷设，向西管径 DN1200 变径为 DN800 敷设至北部的职教园区，向东管径 DN1200 变径为 DN900 敷设至青州大道。供热范围包括负荷分区的 F 片区，洪泽湖大道以南、豫州大道以东、燕都大道以北、青州大道以西区域。还包括 G 片区的部分区域，为燕都大道以南、苏秦路以北、吴州路以西、豫州大道以东区域。

④分布式能源站供热分区

华电富士康分布式能源站：供热范围主要是富士康航空港经济综合试验区科技园区、省立医院、职工活动中心、实验中学、健康产业园以及富士康智慧小镇等周边在能源站供能覆盖范围内的各类用户的热（冷）负荷需求。

华润分布式能源站：供热范围主要包括航站楼、信息中心、综合交通中心和航空港实验区 B 片区规划热用户，和片区 D 中东海路以北、梅河路以西、京港澳高速公路以东、商登高速公路以南区域的工业热负荷。

分布式能源站（会展）：主要位于机场的东部区域，迎宾大道以南、豪都路以北、南水北调以东、豫州大道以西区域。

分布式能源站（东部 G1）：供热范围是负荷分区的 G 片区的北部，燕都大道以南、迎宾大道以北、豫州大道以东区域。

分布式能源站（东部 G2）：供热范围是负荷片区的 G 片区的南部，迎宾大道以南、金陵大道以北、豫州大道以东区域。

分布式能源站（东部 H）：供热范围是负荷片区的 H 片区，渤海大道以南、南海大道以北、豫州大道以东、尧州路以西区域。

⑤其他供热分区

其他清洁供热方式在中期分区基础上进一步增加和完善。

根据郑州航空港经济综合实验区供热规划（2017-2035），本项目所在位置近期规划为分散小燃气锅炉，中期和远期均位于港南热电厂供热分区，本项目近

期拟自建燃气锅炉用于厂区供热，待南部燃气热电厂建设投产后使用集中供热，与规划相符。

3.3.3 与“三线一单”的相符性分析

（1）生态保护红线

郑州航空港实验区生态功能区主要包括南水北调中线干渠保护区，其一级保护区为一类管控区，二级保护区为二类管控区。本项目不在南水北调一级及二级保护区范围内。本项目位于郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南、规划生物科技二街以西，厂址周围主要为空地、道路，无需特殊保护的生态保护区，不属于生态敏感区，区域生态功能不会受到影响。

（2）资源利用上线

水资源利用上线：根据港区规划环评，郑州航空港经济综合试验区水资源利用总量的近期新鲜水用量为32万m³/d，再生水用量为16万m³/d，远期新鲜水用量为80万m³/d，再生水用量为34万m³/d。单位GDP用水量近期新鲜水用量为10m³/万元，远期新鲜水用量为5m³/万元。单位工业增加值用水量近期新鲜水用量为8m³/万元，远期新鲜水用量为6m³/万元。本项目新鲜用水量为2577.71m³/d，符合水资源利用上线要求。

土地资源利用上线：航空港实验区土地资源利用上线为264.7km²，占区域整体面积的73.12%，本项目占地面积135157.74m²，在土地资源利用上线范围之内。

（3）环境质量底线

本项目生产废水和生活污水经处理后达到《污水综合排放标准》

（GB8978-1996）表4三级标准和航空港区第三污水处理厂进水水质要求后，通过市政污水管网排入到港区第三污水处理厂进行处理，港区第三污水处理厂出水水质满足《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）标准要求；本项目建成后，工艺废气和污水处理站排放废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），锅炉废气排放满足《锅炉大气污染物排放标准》

(DB41/2089-2021)，食堂餐饮废气满足《餐饮业油烟污染物排放标准》(DB41/1604-2018)要求；项目建成后，厂界噪声能够满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准要求。因此，项目建设满足环境质量底线要求。

对照《河南省生态保护红线划定方案》，本项目不占用生态保护红线区域，不会对生态保护区造成不良影响，满足河南省生态保护红线的要求。

本次项目位于郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园，厂址占地现状为工业用地，厂址区域人为活动较多，无大型兽类，活动的动物以鸟类和鼠、兔等啮齿类动物为主。

项目位置范围内不涉及特殊、重点生态保护红线，均为一般生态保护区。因此，符合生态红线要求。

本项目废气、噪声排放不改变区域环境质量功能区划，环境影响可接受。在落实本次评价提出的各项污染防治措施后，经预测，项目对周边大气环境、地表水环境、地下水环境、声环境、土壤环境均能满足相应环境质量要求。

(4) 环境准入负面清单

根据《河南省生态环境准入清单》，本项目位于郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园，属于重点管控单元1，其管控要求如下表。

表 3.3-2 郑州航空港经济综合试验区环境管控单元生态环境准入清单

环境 管控 单元 编码	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
ZH4 1018 4200 01	郑州 航空 港产 业集 聚区 (新 郑片 区)	重点 管控 单元 1	大气 高排 放区； 水环境 工业污 染重点 管控区	空间 布局 约束	1、禁止新建利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目，纯化学合成制药项目，利用生物过程制备的原料药进一步化学修饰的半合成制药项目；禁止新建独立电镀项目和设立电镀专业园区；禁止新建各类燃煤锅炉。2、区域内乡镇地下水一级水源保护区内禁止建设与水源保护无关的设施。	本项目通过细胞培养、捕获、层析、过滤、灭活、灌装等工艺生产生物制剂，不属于禁止类项目，项目不在饮用水源保护区范围内。	相符
				污染 物排	1、新建、升级省级产业集聚区要同步规划、建设雨水、污水、垃	项目厂区设计雨污分流，废	相符

				放管 控	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、新改扩建项目主要污染物排放应满足区域替代削减要求。	水全部收集处理后排入港区第三污水处理厂，不涉及重金属。项目 VOCs 排放实施倍量削减替代。	
				环境 风险 防控	1、园区管理部门应制定完善的事风险应急预案，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风险应急池，并与各企业应急设施建立关联，组成联动风险防范体系。生产、储存、运输和使用危险化学品的企业及其它可能发生突发环境事件的污染排放企业，制定环境风险应急预案，配备必要的应急设施和应急物资，并定期进行应急演练。	项目建成后将制定环境风险应急预案，配备必要的应急设施和应急物资，并定期进行应急演练。	相符
				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	项目使用区域自来水，不取用地下水。	相符

					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。		

3.3.4 南水北调中线工程总干渠郑州航空港经济综合实验区段水源保护范围

根据省南水北调办、省环保厅、省水利厅、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），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。

（一）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。

（二）总干渠明渠段

根据地下水水位与总干渠渠底高程的关系，分为以下几种类型：

1、地下水水位低于总干渠渠底的渠段

一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 50 米；

二级保护区范围自一级保护区边线外延 150 米。

2、地下水水位高于总干渠渠底的渠段

（1）微~弱透水性地层

一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 50 米；

二级保护区范围自一级保护区边线外延 500 米。

（2）弱~中等透水性地层

一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 100 米；

二级保护区范围自一级保护区边线外延 1000 米。

（3）强透水性地层

一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 200 米；

二级保护区范围自一级保护区边线外延 2000 米、1500 米。

本项目距离南水北调总干渠 2.9km，不在南水北调中线总干渠二级保护范围之内。

3.3.5 与河南省乡镇级集中式饮用水水源保护区划相符性分析

根据河南省人民政府办公厅《关于印发河南省乡镇集中式饮用水水源保护区划的通知》（豫政办〔2016〕23 号），按照《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国水法》的有关要求，依据《饮用水水源保护区划分技术规范（HJ/T338-2007）》，划定乡镇级集中式饮用水水源保护区，郑州航空港经济综合实验区乡镇集中式饮用水水源情况见下表。

表 3.3-3 郑州航空港经济综合实验区乡镇集中式饮用水水源位置一览表

序号	所属乡/镇	水井	位置、经纬度	一级保护区保护范围
1	八岗镇	水厂（含 1#水井）	万三路南 100m，常店村北 500m， 厂门 113.923244E，34.600305N	水厂厂区及外围南 40m 的区域
2		2#水井	水厂南 300m 113.900790E，34.597250N	取水井外围 50m 的区域
3	三官庙镇	水厂（含 1#水井、3#备用水井）	水厂南 300m 1# 113.919122E，34.511492N 2# 113.918990E，34.511490N	水厂厂区及外围西、北 30m 的区域
4		2#水井	113.919510E，34.511569N	取水井外围 50m 的区域
5		4#水井	113.920230E，34.516370N	未划定（未包含在豫政办〔2016〕23 号）
6		5#水井	113.919030E，34.507790N	未划定（未包含在豫政办〔2016〕23 号）
7	龙王乡	水井	113.856460E，34.459672N	取水井外围 30m 的区域
8	八千乡	水厂（含 1#水井）	北大附中北 1# 水井 113.826535E，34.378930N	水厂厂区及外围西 27m、北 25m 的区域
9		2#水井	113.823390E，34.379010N	未划定（未包含在豫政办〔2016〕23 号）
10		废弃水井	113.829566E，34.376126N	/

距离本项目最近的地下水井为龙王乡的水井（位于本项目东北3.43km处），项目不在龙王乡地下水井保护范围内。

3.3.6 河南省生态环境保护委员会办公室《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）

本项目与《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）相符性分析见表3.3-4。

表3.3-4 本项目与豫环委办[2022]9号相符性分析一览表

项目	实施方案	本项目情况	相符性
与《河南省2022年大气污染防治攻坚战实施方案》相符性			
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、铅锌冶炼（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。	本项目属于生物药品制品制造项目，严格落实国家产业规划、产业政策、“三线一单”、规划环评，不属于钢铁、电解铝等高能耗、高排放和产能过剩的产业项目。	相符
与《河南省2022年水污染防治攻坚战实施方案》相符性			
14.调整优化产业结构	落实“三线一单”生态环境分区管控体系，加强重点区域、重点流域、重点行业 and 产业布局规划环评。持续推进钢铁、有色、石化、化工、电镀、皮革、造纸、印染、农副食品加工等行业改造转型升级，推动化工、印染、电镀等产业集群提升改造。推	本项目为新建项目，严格落实“三线一单”生态环境分区管控体系，不属于“两高一资”项目。	相符

	动重点行业、重点区域产业布局调整，实施传统产业兼并重组、城市建成区高污染企业退城入园和敏感区域、水污染严重地区高污染企业布局优化，制定实施落后产能淘汰方案。严禁在黄河干流及主要支流临岸一定范围内新建“两高一资”项目及相關产业园区。		
与《河南省2022年土壤污染防治攻坚战实施方案》相符性			
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。聚焦重有色金属采选和冶炼、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。	本项目针对项目可能对土壤产生的环境影响提出了厂区分区防渗等有效的防范措施，从源头上防范土壤污染。	相符

3.3.7 《郑州市 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》

本项目与《郑州市2022年大气污染防治攻坚战实施方案》相符性分析见表3.3-5。

表3.3-5 本项目与豫环委办[2022]9号相符性分析一览表

项目	实施方案	本项目情况	相符性
4.严格控制新增产能	严把高耗能高排放项目准入关口，从严从紧从实控制高耗能、高排放项目建设，全市严禁新增钢铁、电解铝、水泥熟料、平板玻璃、传统煤化工（甲醇、合成氨）、氧化铝、焦化、铸造、铝用碳素及炼钢用石墨电极、烧结砖瓦、铁合金等行业产能。禁止耐火材料、铅锌冶炼（含再生铅）等行业单纯新增产能。禁止新建砖瓦窑、建筑和卫生陶瓷等项目，改、扩建项目严格按照产能置换办法实施减量置换，被置换产能及其配套设施同步关停后，新建项目	本项目属于生物药品制品制造项目，不属于“两高”项目，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。	相符

	方能投产。严格落实“两高”项目会商联审机制，强化项目环评及“三同时”管理，国家、省绩效分级重点行业的新建、扩建项目需达到A级水平，改建项目需达到B级以上水平。		
5.加快淘汰落后低效产能。	加大工作力度，制定政策措施，鼓励高污染、高耗能重点行业限制类工艺设备等低效产能转型升级或退出，对符合条件的企业予以资金奖补。2022年年底，全市砖瓦轮窑企业完成淘汰退出。	本项目属于生物药品制品制造项目，不属于高污染、高耗能及砖瓦轮窑项目。	相符
6.持续优化产业布局	对不符合城市发展要求、生态环境功能定位的企业退出市区。2022年年底，制定出台市区内耐火材料、砖瓦窑、玻璃等炉窑企业关停搬迁政策，有序推动炉窑企业退出市区。	本项目位于《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》的生物医药产业园内，符合城市发展要求、生态环境功能定位。	相符

3.3.8 《关于印发郑州航空港经济综合实验区 2021 年大气、水、土壤、农业农村污染防治攻坚战实施方案的通知》（郑港办[2021]42 号）

郑州航空港经济综合实验区党政办公室于 2021 年 7 月 1 日印发了《关于印发郑州航空港经济综合实验区 2021 年大气、水、土壤、农业农村污染防治攻坚战实施方案的通知》（郑港办[2021]42 号），本项目与其相符性分析见下表。

表3.3-6 本项目与郑港办[2021]42号相符性分析一览表

序号	实施方案	本项目情况	相符性
与《郑州航空港经济综合实验区2021年大气污染防治攻坚战实施方案》相符性			
1	加强工业企业VOCs全过程运行管理，聚焦治理设施“三率”（废气收集率、治理设施同步运行率、治理设施去除率），鼓励企业开展高于现行标准的治理措施；分批对重点企业开展“一企一策”提升整治	本项目生产过程中涉及少量的VOCs排放，本项目生产过程位于全封闭GMP车间，并配套高效收集、治理设施对有机废气进行处理	相符

2	推进重点行业绩效分级管理。2021年底前，重点行业绩效分级A、B级企业力争不低于20%，全区范围内基本消除D级企业	本项目属于生物药品制品制造，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。	相符
与《郑州航空港经济综合实验区2021年水污染防治攻坚战实施方案》相符性			
3	强化涉水企业环境监管。优先对排水量较大的涉水污染源开展调研，结合航空港实验区实际出台整治标准，优先考虑节水、提标等措施；加强对重点涉水工业企业的监管，确保设施稳定运行，出水水质稳定达标排放	本项目废水进入厂区内污水处理站进行处理，处理达标后通过市政污水管网排入港区第三污水处理厂进行进一步处理	相符
与《郑州航空港经济综合实验区2021年土壤污染防治攻坚战实施方案》相符性			
4	严格危险废物管理。落实危险废物“三个能力”提升方案，健全危险废物收运体系，开展废铅蓄电池收集试点工作。深入开展危险废物规范化环境管理与专项整治，危险废物产生单位规范化管理考核合格率均达到92%以上，动态更新危险废物“四个清单”，强化危险废物信息化管理	本项目设置一间40m ² 危废暂存间，产生的危险废物在危废暂存间暂存后委托有资质单位处置	相符
5	落实“三钱一单”“建设用地分区管控要求，严控不符合土壤环境管控要求的项目落地，严格建设项目土壤环境影响评价制度。	本项目满足区域“三线一单”管控要求，针对项目可能对土壤产生的环境影响提出了厂区分区防渗等有效的防范措施	相符

综上，本项目建设满足《关于印发郑州航空港经济综合实验区2021年大气、水、土壤、农业农村污染防治攻坚战实施方案的通知》（郑港办[2021]142号）的要求。

3.3.9 《制药工业污染防治技术政策》

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

表 3.3-7 与《制药工业污染防治技术政策》符合性分析

项目	《制药工业污染防治技术政策》 相关规定	本项目情况	相符性
一、总 则	（二）本技术政策为指导性文件，供各有关单位在建设项目和现有企业的管理、设计、建设、生产、科研等工作中参照采用；本技术政策适用于制药工业（包括兽药）。	本项目属于医药制造业中的生物生化制品制造。	相符
	（四）要防止化学原料药生产向环境承载能力弱的地区转移；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。	本项目为新建项目，不属于化学原料药生产，符合当地规划和环境功能区划。	相符
	（六）应对制药工业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。	本项目将对涉及的COD、氨氮、恶臭物质等污染物进行重点防治。	相符
	（七）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。 废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。	本项目将遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理；废水可以做到分类收集、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。 废水、废气及固体废物的处置均充分考虑了生物安全性因素。	相符

	(八) 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。	本项目采用先进的生产工艺和设备, 提升污染防治水平	相符
二、清洁生产	(五) 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。	本项目生产过程中密闭操作, 采用密闭设备、密闭原料输送管道; 投料采用泵料或压料技术, 尽量避免采用真空抽料, 以减少无组织排放。	相符
三、水污染防治	(一) 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。	废水可以做到分类收集、分质处理; 含活毒废水经液体灭活系统灭活后, 入厂区内污水处理站处理。企业向城镇排水系统排放废水, 处理后可以达到国家或地方规定的排放标准。	相符
	(三) 含有药物活性成份的废水, 应进行预处理灭活。	含有药物活性成份的废水, 会进行预处理灭活。	相符
	(六) 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。	本项目不涉及	相符
	(八) 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。	接触病毒、活性细菌的工艺废水先进行灭菌灭活后再与其他废水混合, 进入园区污水处理站处理。	相符
	(九) 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。	实验室含活废水经灭活后, 经厂内污水管网进入污水处理系统处理。	相符
	(十) 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。	本项目废水基本均为低浓度, 采用“调节池+水解酸化+A/O+沉淀”工艺进行处理。	相符
四、大气污染防治	(四) 含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理, 含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理。	本项目含氯化氢废气采用干式吸附净化设备进行治理	相符
	(五) 产生恶臭的生产车间应设置除臭设施; 动物房应封闭, 设置集中通风、除臭设施。	原液制备过程生物反应器废气中少量的恶臭气体采取活性炭吸附设施进行处理; 污水处理站废气经“生物滤池除臭”装置处理	相符

		后排放。	
五、固体废物处置和综合利用	(一) 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SDG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。	本项目产生的列入《国家危险废物名录》的废物，均按照危险废物处置，包括：废包装物、废吸附剂、含有或者直接沾染危险废物的废滤芯等。	相符
	(三) 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。	生产过程中产生的废活性炭按照危险废物处置。	相符
六、生物安全性风险防范	(一) 生物工程类制药中接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应灭活、灭菌，优先选择高温灭活技术。	本项目接触病毒或活性菌种的生产、质检实验全过程灭活、灭菌。	相符
	(三) 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。	涉及生物活性的车间均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。	相符
	(四) 涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置。	涉及生物安全性风险的固体废物均采用高温蒸汽灭菌后按照危废进行处理。	相符
七、二次污染防治	(二) 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。	废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用“生物滤池除臭”装置处理后排放。	相符
	(三) 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。	废水处理过程中产生的剩余污泥，不属于危险废物，收集后交由环卫部门处置。	相符
九、运行管理	(一) 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。	本项目拟安装流量、pH、COD、氨氮的在线监测装置，并与生态环境主管部门的污染监控系统联网。	相符
	(二) 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	企业将按要求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、	相符

	故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施。	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。	
	（三）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。	企业无储罐区，厂区、制药车间、污水处理设施地面均采取了相应的防渗、防漏和防腐措施；可以实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。	相符
	（四）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。	本项目易挥发物料均采用密闭瓶装，不产生呼吸气；输料泵、管道、阀门等设备均经常性检查更换，杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。	相符
	（五）鼓励企业委托有相关资质的第三方进行污染治理设施的运行管理。	企业拟设置负责污染治理设施的运行管理部门。	相符
十、监督管理	（一）应重点加强对企业废水处理等工序的日常监测、控制与管理，严防偷、漏排行为发生。加强周边地表水、地下水和土壤污染的监控。	企业拟安装废水在线监测设备，并与环保部门联网，严禁偷、漏排行为。	相符
	（二）应按有关规定，开展清洁生产工作，提高污染防治技术水平，确保环境安全。	企业将按有关规定，开展清洁生产工作，提高污染防治技术水平，确保环境安全。	相符

由上表可知，本项目在生产过程控制、污染物治理等方面均采取有效的保障和控制措施，严格落实污染防治技术政策的要求，符合《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）的相关要求。

3.3.10 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评[2016]114 号文）

本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评[2016]114 号文）相符性分析如下：

表 3.3-8 与环办环评[2016]114 号文相符性分析

序号	文件要求	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。	本项目属于生物生化制品。	相符
2	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求,符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合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相关要求,不属于落后产能。	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。 本项目为新建生物生化制品建设项目,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。 选址在不涉及自然保护区、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同类行业先进水平。	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。	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。本项目区域环境质量正在改善,预期可以满足政府文件规定的质量目标。	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、	本项目用水来自市政自来水管网。 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。不涉及	相符

	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。	第一类污染物，本项目不涉及动物房，毒性大废水单独进行灭菌、灭活处理后，再与其他生产废水一并进入污水处理系统处理。然后与生活污水和清净水下水一起经由市政污水管网进入港区第三污水处理厂进行处理。 本项目废水在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放均满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。	
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)排气等无组织废气经处理后，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。	培养基和缓冲液称量于负压称量罩内进行，废气经空气净化系统处理后内循环不排放；生产过程和实验室酸性和有机废气分别经“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”处理后排放；生产过程及实验过程含气溶胶废气经“高效过滤器”过滤后排放；危废暂存间废气经“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”进行处理后排放。本项目污水处理站恶臭废气经“生物滤池除臭装置”处理后排放，排放的污染物满足《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	本项目按照“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、场所满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单有关要求。无危废焚烧。	相符

	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。		
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。	本项目有对土壤和地下水不利影响的有效防范措施。设有分区防渗措施，在厂区下游设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	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。	本项目厂区平面布置合理，选用低噪声设备，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。	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。	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。本次评价要求企业编制突发环境事件应急预案，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。	相符
12	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，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。	本项目废水、废气及固体废物的处置考虑了生物安全性因素。 本项目不含抗生素制药。	相符
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	本项目为新建项目，不涉及	相符

	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。		
14	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目区域环境质量现状不能满足环境功能区要求，提出了进一步强化的污染防治措施，改善区域环境质量。本项目不需要设置大气环境防护距离。	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。	本次评价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，明确了网点布设、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。	相符
16	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本次评价按相关规定开展了信息公开和公众参与。	相符
17	环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	本次环境影响评价文件按照编制规范编写，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	相符

由上表可知，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相关要求。

3.3.11 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

本项目与《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）》相符性分析详见表3.3-9。

表 3.3-9 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	文件要求	本项目情况	相符性
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。	相符
	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。	相符
	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。	相符
	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。	相符
	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	项目生产车间均为密闭设计，为GMP车间。	相符

	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。		
涉VOCs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。	项目在质检和实验工序涉及少量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。	相符
	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采用密闭管道或密闭容器。	相符
	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。	项目质检和实验使用VOCs物料均在密闭操作间内进行，使用VOCs废气可由操作间集气系统输送至VOCs治理装置。	相符
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（含燃气）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； ②厂内运输车辆。达到国五及以上排放标准（含燃气）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； 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%）。	项目输送方式可满足B级要求。	相符
	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）	项目运输监管可满足B级要求。	相符

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；其他企业建立门禁视频监控系统和台账。安装高清视频监控系统并能保留数据 6 个月以上。		
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，有规范的排气筒监测平台和排污口标识。	项目建成后将按照要求规范环保档案。	相符
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）。	项目建成后将按照要求记录相关台账。	相符
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。	相符
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。	相符
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	项目不涉及。	相符

	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。		
	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。	项目建成后将按照相关要求用电量/视频监控。	相符
	9、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。	相符
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、SO ₂ 、NO _x 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3.3-10，本项目可满足A级要求。	相符

表 3.3-10 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	本项目情况
能源类型	以电、天然气为能源	其他	以电、天然气为能源
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。		本项目为鼓励类
污染治理技术	1.电窑： PM 采用袋式除尘、电袋复合除尘、湿电除尘、静电除尘等高效除尘技术。	1.燃煤/生物质/燃油等锅炉/炉窑： (1) PM 采用覆膜袋式除尘、滤筒除尘、电袋复合除尘、湿电除尘、四电场及以上静电除尘等高效除尘技术（除湿	本项目燃气锅炉采用低氮燃烧技术，满足A级

		2.燃气锅炉/炉窑： (1) PM采用袋式除尘、静电除尘、湿电除尘等高效除尘技术； (2) NO_x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。	电除尘外，设计效率不低于 99%）； (2) SO₂采用石灰/石-石膏、氨法、钠碱法、双碱法等湿法、干法和半干法（设计效率不低于 85%）； (3) NO_x 采用低氮燃烧、SNCR/SCR、湿式氧化法等技术； 2.电窑、燃气锅炉/炉窑： 未达到 A 级要求。 3.其他工序（非锅炉/炉窑）： PM 采用袋式除尘或其他先进除尘工艺。	
排放 限值	锅炉	PM、SO₂、NO_x 排放浓度分别不高于： 燃气：5、10、50/30mg/m³ （基准含氧量：3.5%）	PM、SO₂、NO_x 排放浓度分别不高于： 燃煤/生物质：10、35、50mg/m³ 燃油：10、20、80mg/m³ 燃气：5、10、50/30mg/m³ （基准含氧量：燃煤/生物质/燃油/燃气： 9%/9%/3.5%/3.5%）	PM、SO₂、NO_x 排放 浓度分别不高于：燃 气：5、10、50/30mg/m³ ，满足A级
	其他 工序	PM 排放浓度不高于 10mg/m³		本项目粉尘排放均低 于10mg/m³，满足A级

3.3.12 产业政策相符性分析

本项目为生物药品制品制造项目，属于医药制造业，根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目属于“第一类鼓励类”中的“十三医药”中的“2、重大疾病防治疫苗、抗体药物”，符合国家现行产业政策。

3.3.13 厂址可行性分析

从工程建设的基础设施条件、周围环境现状情况及项目建成后对周围环境的影响，综合分析厂址选择的合理性。厂址环境可行性分析结果见表 3.3-11。

表 3.3-11 厂址环境可行性分析

项 目		内 容
基本情况	厂 址	郑州航空港经济综合实验区
	占地类型	工业用地
	产业政策	项目建设符合《产业结构调整指导目录（2019 年）》，为鼓励类
基础设施	供 水	采用市政自来水
	供 电	由郑州航空港经济综合实验区统一供电
	供 气	由港区市政天然气管网供应
	排 水	本项目生产废水经污水处理站处理达标后通过管网排入港区第三污水处理厂
环境质量影响预测结果	地表水环境影响分析	本项目产生的废水经厂区内污水处理站处理达标后，排入港区第三污水处理厂进一步处理，对区域地表水环境造成的影响较小
	地下水环境影响分析	本项目严格按照相关要求分区防渗，事故发生后对区域地下水环境影响较小
	环境空气影响分析	根据预测结果，本项目废气经处理后，对区域环境空气质量造成的影响较小
	声影响分析	根据预测结果，本项目厂界噪声预测值均能满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中的 2 类及 4 类标准要求
	土壤环境影响分析	根据预测结果，本项目实施后对周边土壤的累积影响是可接受的。

其它	环境风险	本项目环境风险较小,通过采取相应的风险防范措施并根据规范编制风险应急预案后,本项目风险是可防可控的。
	总量控制分析	全厂总量控制建议指标为 COD10.186t/a、氨氮 0.764t/a、VOCs0.3483t/a、氮氧化物 3.7155t/a
	公众参与结论	项目公示期间,无公众提出反对意见
	与当地相关规划及政策相符性	本项目的建设会促进当地经济发展,与相关规划及政策相符
分析结果		从环境保护角度综合分析,本次工程厂址选择可行

由 3.3-8 可以看出,从环境保护角度综合考虑,评价认为项目厂址是可行的。

3.4 区域污染源调查

经调查,本项目位于郑州航空港区南区,距离新郑机场约 9.2km,与郑州市中心距离较远,达 50 公里。航空港区南区重点发展航空器材及相关零部件制造加工、电子信息产业、生物、医药等技术资金密集型产业和高附加值的出口加工业,项目周围主要为道路、树林,工业、农业污染源较少。

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

表 3.4-1 评价区域内主要污染源情况一览表

序号	项目名称	污染物排放量 (t/a)					
		颗粒物	SO ₂	NO _x	VOCs	COD	NH ₃ -N
1	河南省越人生物科技有限公司河南省越人生物医药产业园建设项目	1.105	1.592	7.446	/	2.43	0.19
2	河南中科干细胞基因工程有限公司河南省干细胞库项目	/	/	/	/	0.63	0.063
3	郑州创泰生物技术服务有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目	/	/	/	/	0.1787	0.0134

4	郑州源创吉因实业有限公司体细胞区域细胞制备中心项目	/	/	/	0.072	0.0266	0.0020
5	郑州美灵生物技术有限责任公司体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产及销售项目	/	/	/	/	0.0641	0.0048
6	河南尚泰科诺生物科技有限公司临空医药园生物细胞技术开发项目	/	/	/	0.288	0.0489	0.0037
7	郑州创泰生物技术服务有限公司小分子 CMC 制剂研究平台项目	/	/	/	/	0.2150	0.0161
8	郑州美港高科生物科技有限公司完全可降解脑血管支架建设项目	/	/	/	/	0.1094	0.0082
9	河南嘉宝智和医疗科技有限公司遗传于辅助生殖的产、学、研一体化服务平台	/	/	/	/	0.0256	0.0019
10	郑州嘉宝医学检验实验室有限公司细胞分子遗传学在妇幼健康领域应用的一体化服务平台	/	/	/	/	0.0187	0.0014
11	郑州瑞宇科技有限公司胰岛素泵、糖尿病周边器械及其他二类、三类医疗器械生产研发基地	/	/	/	0.0916	0.0452	0.0034
12	河南郑大干细胞库科技有限公司郑大干细胞库建设项目	/	/	/	0.0012	0.0335	0.0025
13	河南迈达斯实业有限公司年产 20000 盒体外诊断试剂生产项目	/	/	/	/	0.0095	0.0007
14	郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目	/	/	/	/	0.0319	0.0024
15	郑州泰基鸿诺医药股份有限公司创新型药品质检实验室项目	/	/	/	/	0.0477	0.0036
16	医药产业园 B 区自身产生的污水以及园区锅炉产生的废水	0.802	0.871	2.987	/	0.8647	0.0649
17	郑州创泰生物技术服务有限公司新药筛选检测平台项目	/	/	/	/	0.0754	0.0057
18	郑州创泰生物技术服务有限公司药物评价平台（动物房）项目	/	/	/	/	0.684	0.0513
19	郑州创泰生物技术服务有限公司细	/	/	/	/	1.0168	0.0763

	胞技术服务平台						

第四章 环境影响预测与评价

4.1 施工期环境影响分析

项目租用已建成的标准化厂房、锅炉房及污水处理站进行建设，目前厂区现状为空地，构筑物由郑州航空港兴鸿生物医药科技园有限公司进行建设，本次不再对构筑物建设过程中产生的环境影响进行分析，仅对项目运营过程中产生的环境影响进行评价。

4.2 运营期环境影响预测与评价

4.2.1 环境空气影响预测与评价

4.2.1.1 区域气象条件特征

本项目厂址位于郑州航空港区，郑州市地处北半球中纬度地带、黄淮平原西部，属暖温带大陆性季风气候，最显著的气候特点是光热充足，雨热同期，四季分明。全年气候主要表现为春季干旱多风、夏季炎热多雨、秋季秋高气爽日照长、冬季寒冷雨雪少。全年中，冬夏时间漫长，春秋时间短促，是冬夏的过渡季节。经调查，郑州市近 30 年常规气象特征见下表，风向玫瑰图见图 4.2-1。

表 4.2-1 郑州市近 30 年常规气象特征

序号	项目	单位	数值	备注
1	多年平均日照时数	H	2340	夏季最长，冬季最短，相差近 5 个小时
2	多年平均气温	°C	14.3	一月气温最低、七月气温最高
3	历年最高气温	°C	42.3	
4	历年最低气温	°C	-17.9	
5	年平均降水量	mm	640.9	降雨多集中在 7~9 月份，占全年雨量的 53%，汛期多从 6 月底 7 月初开始；1、2、12 三个月降水最少，不足全年的 5%
6	最大降雨量	mm	1041.3	
7	最小降雨量	mm	372.0	
8	多年平均蒸发量	mm	1817.2	
9	多年均相对湿度	%	66	
10	无霜期	d	230	具有初霜早，终霜晚的特征

11	多年平均风速	m/s	3	春季风速最大、夏季风速最小
12	最大风速	m/s	20.3	
13	主导风向	/	NE	风向季节性明显，春秋两季风向多变，NE 风频为 9.8%
14	次主导风向	/	S	
15	多年平均气压	hPa	1003.6	/



图 4.2-1 项目所在区域近 30 年风向玫瑰图

4.2.1.2 环境空气影响预测与评价

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

（1）评价因子和评价标准筛选

项目评价因子和评价标准筛选见下表。

表 4.2-2 评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	标准来源
氯化氢	小时平均	50	《环境影响评价技术导则—大气环境》 （HJ2.2—2018）附录 D
	日平均	15	
氨	1 小时平均	200	
硫化氢	1 小时平均	10	
PM ₁₀	1 小时平均	450	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级 标准
SO ₂	1 小时平均	500	
NO ₂	1 小时平均	200	
TVOC	8h 平均	600	

非甲烷总烃	1 小时平均	2000	《大气污染物综合排放标准》详解

备注：PM₁₀1 小时平均浓度按照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准 24 小时平均浓度的 3 倍进行折算。

（2）污染源排放清单

项目北区和南区锅炉废气分别经“烟气循环+低氮燃烧”（TA001-TA005）处理后，然后分别通过 DA001 和 DA002 排气筒以有组织形式排放；实验过程产生的氯化氢及非甲烷总烃经收集后通过“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”（TA006）处理后通过 DA003 排气筒以有组织形式排放，生物安全柜产生的废气（气溶胶和微量臭气）经由“高效过滤器”（TA007）过滤处理后，经由排气筒（DA003）排放；污水处理站废气经收集后经“生物滤池除臭装置”（TA011）处理后通过 DA004 排气筒以有组织形式排放；危废暂存间废气经收集后经“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”（TA012）由 DA005 排气筒排放；原液制备过程产生的生物反应器废气主要为 VOCs、臭气，分别经生物反应器配备的高效除菌过滤装置去除后，引入“活性炭吸附”（TA009）装置，然后经由 27m 高排气筒（DA006）排放；原液制备生物安全柜产生的气溶胶和臭气经“高效过滤器”（TA008、TA010）过滤后，经由 27m 高排气筒（DA006）排放；食堂油烟经高效油烟净化器（TA013）处理后，经由专用烟道高空排放。

表 4.2-3 拟建项目点源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标/°		底部海拔高度/m	排气筒高度m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气温度/°C	年排放小时数/h	排放工况	排放速率/(kg/h)						
		X	Y								HCl	非甲烷总烃	PM ₁₀	SO ₂	NO ₂	氨	硫化氢
1	DA001	90	334	117	8	1.9	5.08	80	8000	正常	/	/	0.120	0.240	0.719	/	/
2	DA002	282	92	117	15	0.3	6.47	80	8000	正常	/	/	0.014	0.028	0.083	/	/
3	DA003	175	277	117	47	0.4	6.32	25	7200	正常	8×10 ⁻⁶	1.74×10 ⁻⁴	/	/	/	/	/
4	DA004	86	356	117	15	0.3		25	8760	正常	/	/	/	/	/	0.0095	2×10 ⁻⁵

表 4.2-4 拟建项目面源参数表

编号	名称	面源起始坐标/°		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/(t/a)			
		X	Y								氨	硫化氢	氯化氢	非甲烷总烃
1	污水处理站	86	383	117	40	25	0	2	8760	正常	0.119	0.0003	/	/
2	质检和实验室废气	185	303	117	49	45	0	27	7200	正常	/	/	2.8×10 ⁻⁶	5.8×10 ⁻⁵
3	车间消毒	177	289	117	288	172	0	27	7200	正常	/	/	/	0.3483

(3) 估算模型参数选择

表 4.2-5 估算模型参数表

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

(5) 估算模式预测结果

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

表 4.2-6 废气估算模式计算结果表

分类	污染源名称	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	P_{max} (%)	$D_{10\%}$ (m)	评价等级
有组织	北区锅炉房 (DA001)	PM ₁₀	450	1.01	0.40	/	三级
		SO ₂	500	2.02	0.22	/	三级
		NO ₂	200	6.05	3.02	/	二级
	南区锅炉房 (DA002)	PM ₁₀	450	0.54	0.12	/	三级
		SO ₂	500	1.08	0.21	/	三级
		NO ₂	200	3.19	1.60	/	二级
	质检和实验室 (DA003)	HCl	50	5.41E-04	0.00	/	三级
		NMHC	2000	2.91E-03	0.00	/	三级
	污水处理站 (DA004)	NH ₃	200	1.47	0.73	/	三级
		H ₂ S	10	0.003	0.03	/	三级
无组织	污水处理站	NH ₃	200	7.03	3.52	/	二级
		H ₂ S	10	1.77E-02	0.18	/	三级
	质检和实验室	HCl	50	1.20E-04	0.00	/	三级
		NMHC	2000	5.80E-04	0.00	/	三级
	车间消毒	NMHC	2000	4.74	0.24	/	二级

由上表估算结果可知，本项目污染物最大的落地浓度为污水处理站无组织排放的氨气，其最大地面空气质量浓度占标率为3.52%，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的有关规定，大气环境影响评价工作等级为二级。二级评价项目不需设置大气环境保护距离，不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

4.2.1.4 污染物排放量核算

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）要求对污染物排放量进行核算，具体情况见下表。

表 4.2-7 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m³)	核算排放速 率 (kg/h)	核算年排放 量 (t/a)
主要排放口					
1	DA001	颗粒物	5	0.120	0.5752
		SO ₂	10	0.240	1.1503
		NOx	30	0.719	3.4509
2	DA002	颗粒物	5	0.014	0.0441
		SO ₂	10	0.028	0.0882
		NOx	30	0.083	0.2646
主要排放口合计		颗粒物			0.6193
		SO ₂			1.2385
		NOx			3.7155
一般排放口					
3	DA003	氯化氢	0.01	8×10 ⁻⁶	2.5×10 ⁻⁶
		非甲烷总烃	0.09	1.74×10 ⁻⁴	5.2×10 ⁻⁵
4	DA004	氨气	3.2	0.0095	0.0833
		硫化氢	0.01	2×10 ⁻⁵	0.0002
一般排放口合计		氯化氢			2.5×10 ⁻⁶
		非甲烷总烃			5.2×10 ⁻⁵
		氨气			0.0833
		硫化氢			0.0002
有组织排放总计					
有组织排放总计		氯化氢			2.5×10 ⁻⁶

	非甲烷总烃	5.2×10^{-5}
	颗粒物	0.6193
	SO ₂	1.2385
	NO _x	3.7155
	氨气	0.0833
	硫化氢	0.0002

项目无组织排放量核算见下表。

表 4.2-8 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口 编号	产污 环节	污染物	主要污 染防治 措施	国家或地方污染物排放标准		年排放 量 (t/a)
					标准名称	浓度限值 (mg/m ³)	
1	污水处 理站	无组 织	氨	/	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)	1.5	0.119
			硫化氢			0.6	0.0003
2	质检和 实验室 废气	无组 织	氯化氢	/	《制药工业大气污染 物排放标准》 (GB37823-2019)	0.2	2.8×10^{-6}
			非甲烷 总烃			20	5.8×10^{-5}
3	车间消 毒	无组 织	非甲烷 总烃	/	《制药工业大气污染 物排放标准》 (GB37823-2019)	20	0.3483
无组织排放总计							
无组织排放总计				氨		0.119	
				硫化氢		0.0003	
				氯化氢		2.8×10^{-6}	
				非甲烷总烃		0.34835	

项目大气污染物年排放量核算见下表。

表 4.2-9 大气污染物年排放量核算表

序号	废气污染物	年排放量 (t/a)
1	氯化氢	5.3×10^{-6}
2	非甲烷总烃	0.34841
3	颗粒物	0.6193
4	SO ₂	1.2385

5	NO _x	3.7155
6	氨气	0.2023
7	硫化氢	0.0005

项目非正常排放量核算见下表。

表 4.2-10 污染源非正常排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间 /h	年发生频次/次	应对措施
1	DA004	废气处理设施发生故障	氨	0.0317	0.5	1	及时维修故障部位，维修正常后恢复生产
			硫化氢	8×10^{-5}	0.5	1	及时维修故障部位，维修正常后恢复生产

本次大气环境影响评价完成后，对大气环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见附表 1。

4.2.2 地表水环境影响预测与评价

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

（1）厂区污水处理站分析

本项目运营期生产废水和生活污水合计 254639.07m³/a。其中生产废水中设备器具清洗废水、CIP 系统清洗废水、工艺废水、西林瓶清洗废水、地面清洁废水、洗衣废水、生产人员清洁废水等入厂区污水站进行处理；员工生活污水经由化粪池收集处理；经处理后的生产废水、生活污水及软水制备废水、纯水制备废水、注射水制备废水、锅炉排水、冷却塔排水等经由市政污水管网排入市政污水管网。

根据工程分析，项目污水处理站进水水质和出水水质要求如下：

表 4.2-12 厂区污水处理站进出水水质要求一览表

项目	指标	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)
设计进水水质		800	400	400	60
设计出水水质		178.2	41.5	32.3	5.3

(2) 进入航空港区第三污水处理厂可行性分析

航空港区第三污水处理厂位于郑州航空港经济综合实验区南部工业十路与电子科技二街交叉口西南角，设计处理总规模 30 万 m³/d，航空港区第三污水处理厂一期工程设计处理规模 10 万 m³/d，根据调查，第三污水处理厂（一期）工程已于 2017 年 12 月开始投入运行，目前日处理水量约 2 万吨。处理工艺为“多模式 A²O+高效沉淀池+纤维转盘滤池+二氧化氯消毒”，目前正常运行。

本项目位于郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南、规划生物科技二街以西，属于港区第三污水处理厂收水范围内。目前园区周围市政污水管网已建成，因此，港区第三污水处理厂能接收园区运营期污水。项目污水经污水处理厂处理后出水浓度能达到《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）中郑州市区排放限值要求：COD≤40mg/L，NH₃-N≤3mg/L、BOD₅≤10mg/L、SS≤10mg/L。

本项目废水量 254639.07m³/a（848.797m³/d），占港区第三污水处理厂剩余处理规模的比例较小；总排口废水水质能够满足郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂收水水质要求，不会对污水处理厂正常运行造成影响，因此，从进水水质和水量方面，本项目产生废水进入航空港区第三污水处理厂是可行的。

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

(3) 建设项目水污染物排放信息

①废水类别、污染物及污染治理设施信息

表 4.2-13 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	设备器具清洗废水、CIP 系统清洗废水、工艺废水、西林瓶清洗废水、地面清洁废水、洗衣废水、生产人员清洁废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、	进入城市污水处理厂	连续排放，流量稳定	TW001	厂区污水处理站	水解酸化+A/O 生化+混凝沉淀	DW001	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或车间处理设施排放口
2	软水制备废水、纯水制备废水、注射水制备废水、锅炉排水、冷却塔排水				/	/	/			
3	员工生活污水				/	化粪池	/			

②厂区污水处理站废水间接排放口基本情况

表 4.2-14 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/ (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物浓度排放限值/

										(mg/L)
1	DW001	113.85088°E	34.429089°N	254639.07	航空港区第三污水处理厂	连续排放， 流量稳定	/	航空港区第三污水处理厂	COD	40
									NH ₃ -N	3
									BOD ₅	10
									SS	10

③废水污染物排放执行标准

项目生产废水经污水处理站处理后与生活污水及清净下水一起经市政污水管网进入港区第三污水处理厂进行深度处理，经航空港区第三污水处理厂处理后出水浓度能达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2标准并满足《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）标准要求，处理后的废水经梅河进入双洎河，最后进入贾鲁河。郑州航空港区第三污水处理厂收水水质要求如下表所示：

表 4.2-15 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商议的排放协议（mg/L）	
1	DW001	COD	厂区废水出水水质	350
		NH ₃ -N		35
		BOD ₅		150
		SS		250

④废水污染物排放信息

表 4.2-16 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	日排放量 (t/d)	年排放量 (t/a)
1	DW001	COD	350	0.297	89.124
2		NH ₃ -N	35	0.0297	8.9124
污水总排口		COD			10.186
		NH ₃ -N			0.764

建设项目地表水环境影响评价自查表见附表2。

4.2.3 地下水环境影响预测与评价

4.2.3.1 工程区域地下水分布及环境水文地质情况

（1）气象、水文、土壤和植被情况

1）气象

郑州航空港区属暖温带大陆性季风气候，冬半年受冬季风控制，多刮北风，夏半年受夏季风控制，多刮南风，全年平均风速为 2.3m/s。冷暖适中，四季分明，春暖、夏热、秋爽、冬寒。年平均气温 14.4℃，极端最高气温为 42.3℃，极端最低气温为-17.9℃。年平均日照时数为 2114.2 小时。年平均降水量为 676.1mm。年平均霜期为 152 天。

2) 水文

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

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

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

浅层地下水主要以大气降雨入渗为主，其次为河流、水塘、渠系渗漏、灌溉回

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

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

3) 土壤

根据现场调查结果及资料收集，评价区土地利用类型现状主要以工业用地为主。

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

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

4) 植被

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

(2) 地层岩性、地质构造、地貌特征与矿产资源

1) 地层岩性

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

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

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

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

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

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

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

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

6 粉土(Q_4^{al}): 层底埋深 15.0-19.6m, 层底高程 90.44-95.94m, 层厚 0.5-6.6m。

地层呈黄褐色，湿，密实。干强度低，韧性低，切面较光滑，稍有腥臭味，局部夹粉质黏土薄层，可塑。

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

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

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

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

项目相邻区域钻孔柱状图见图 4.2-2。

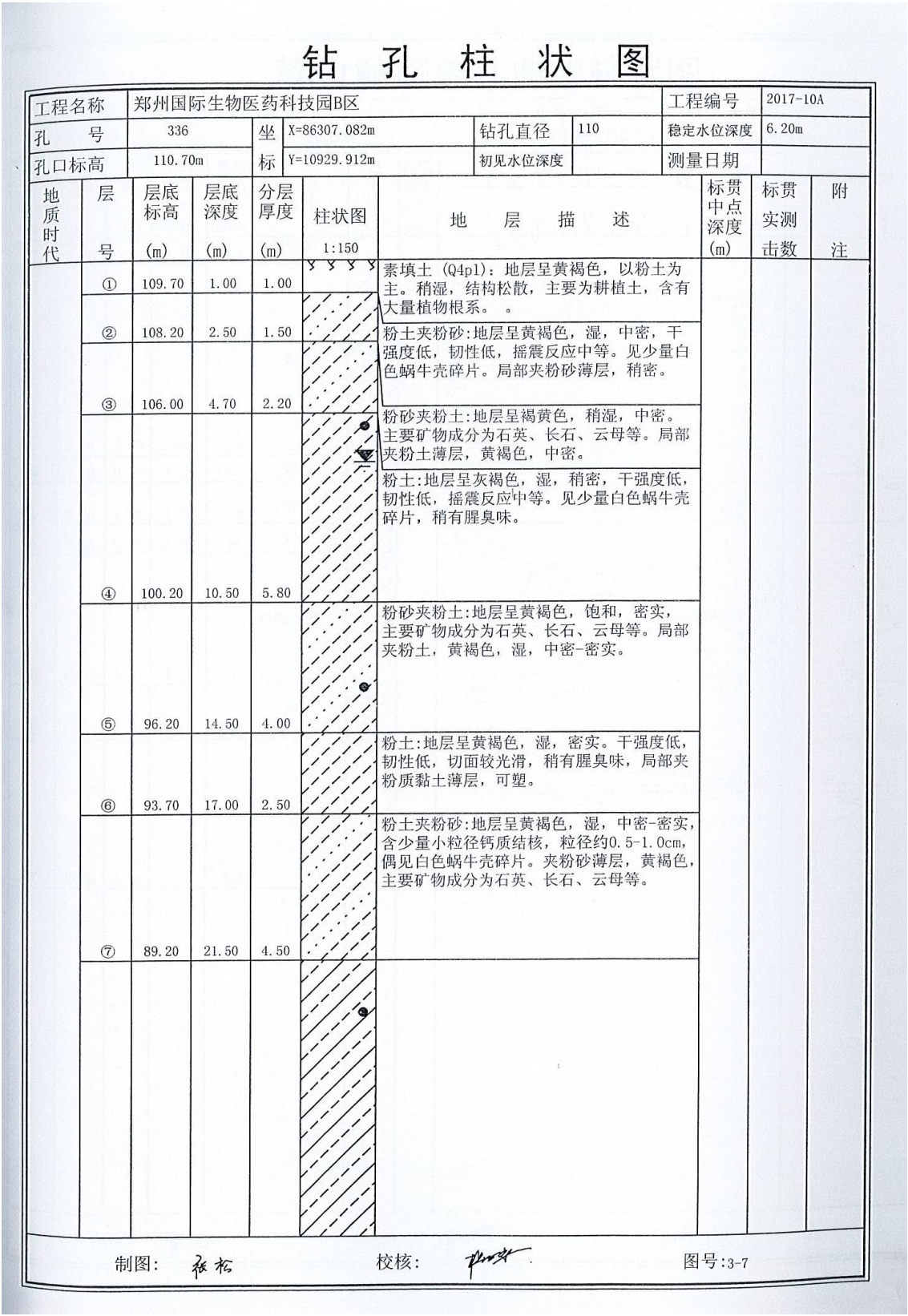


图 4.2-2 钻孔柱状图

2) 地质构造

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

3) 地貌特征

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

项目所在地属于平原，地势平坦，相对高差较小。

4) 矿产资源

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

(3) 包气带岩性、结构、厚度、分布及垂向渗透系数

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

(4) 含水层岩性、分布、结构、厚度、埋藏条件、渗透性、富水程度

新郑市区域上地表被第四纪地层所覆盖。地下水赋存于细砂、细中砂孔隙中。地下水类型归属松散岩类孔隙水。根据地下水埋藏条件，水力特征将区内地下水划分为浅层水、中深层水。浅层水系指埋藏于地表下至第一稳定隔水层的含水岩组，主要有全新统、上更新统组成，底板埋深一般在 60m 左右；中深层系指埋藏于第一稳定隔水层至 500m 深的含水岩组，主要有中更新统、下更新统和新近系组成。

1) 浅层地下水

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

①水量丰富区(1000~3000m³/d)

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

②水量中等区(100~1000m³/d)

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

2) 中深层地下水

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

①水量丰富区(1000~3000m³/d)

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

②水量中等区(100~1000m³/d)

含水层岩性为中更新统、下更新统细砂、中砂层，厚度 10~80m，水位埋深 60~100m，单井涌水量 100~1000m³/d。

(5) 地下水类型、地下水补径排条件

区域潜水地下水类型为松散岩类孔隙含水岩组，其富水性较弱，本项目所在区域含水层为粉土、粉质粘土。

①浅层地下水的补给径流排泄

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

②中深层地下水的补给径流排泄

地下水补给来源主要为地下水侧向径流补给，由于其补给条件差，补给区较远，地下水动态影响因素主要是人工开采。

(6) 地下水水位、水质、地下水化学类型

区域浅层地下埋深一般在 80m 以内。中深层地下水埋深一般在 80~350m 以内；深层地下水主要为老第三系泥岩、砂岩互层，埋深一般在 350m 以下。

地下水类型属 HCO₃-Ca 和 HCO₃-Na·Ca、HCO₃-Ca·Na 型，矿化度 0.47-0.89g/l，总硬度 51.5-251mg/l，属低矿化中-硬淡水。

(7) 集中供水水源地和水源井分布

经调查，评价范围内无集中供水水源地和水井分布。

（8）地下水现状监测井深度

根据现状监测，评价范围内地下水现状监测井主要为分散式饮用水井，水井结构主要为混凝土结构，井深为 20-50m。

（9）地下水环境现状值

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



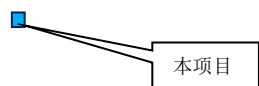


图 4.2-3 区域水文地质图 （比例尺 1:50000）

4.2.3.2 地下水现状调查情况

本次环评对区域地下水进行了现状调查，现状调查结果显示：区域地下水各监测点位的水质均可以满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准要求，水质较好。地下水径流方向总体是由西北向东南运动径流。

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

4.2.2.3 地下水评价等级及评价范围判定

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

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

4.2.2.4 地下水环境影响评价

根据工程分析可知，项目对地下水可能造成影响的污染源主要是非正常工况下废水输送过程中泄漏出的废水，主要污染物是 COD、NH₃-N。

（一）预测情景

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

预测针对非正常情况进行。

本项目各车间均进行防渗处理，废水下渗污染地下水的可能性极小。因此本次非正常情况主要考虑污水处理站由于污废水储存、输送管道破裂等原因造成污染物的渗漏，可能会发生污水泄露事故，造成废水渗漏到地下水。

2、预测因子

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

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

本项目主要污染因子为COD、SS、NH₃-N，不属于重金属、持久性有机污染物，均为《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中其他类别特征因子，其中SS在进入地下水之前很容易被包气带土壤吸附，进入地下水中含量很少，可以不作为主要的评价因子。

本次地下水环境影响预测评价中，同时考虑拟建项目特征污染因子和各因子标准指数评价结果，选取COD和氨氮作为预测因子。因《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中无COD因子，COD为以化学方法测量水样中需要被氧化的还原性物质的量折算成氧的量，与《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中耗氧量表示意义一致，因此，模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，用耗氧量代替COD。

根据工程分析，综合废水COD浓度为2383.8mg/L，氨氮浓度为35.6mg/L，COD与耗氧量的经验比值约为3-5，本次评价取4，则本项目COD相对应的耗氧量为：596mg/L。因此，本项目模拟预测时耗氧量浓度为596mg/L，氨氮浓度为8.9mg/L。

3、预测范围和时段

预测范围与评价范围一致，预测时长为 5000d；选取节点包括事故发生后 30d、100d、1a、1000d、10a、5000d。

4、预测模型及参数确定

(1) 预测模型

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

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

式中：x—距注入点的距离，m；

t—时间，d；

C(x, t)—t 时刻 x 处的示踪剂浓度，g/L；

C0—注入的示踪剂浓度，g/L；

u—水流速度，m/d；

DL—纵向弥散系数，m²/d；

erfc()—余误差函数。

(2) 参数确定

①地下水流速

地下水流速可以利用水力坡度及渗透系数求出，具体计算公式为：

$$U=KI/n$$

式中：U—地下水流速，m/d；

K—渗透系数，m/d，根据岩土工程勘察报告，K 取 1.0；

I—水力坡度，无量纲，本次根据地下水水位监测计算 0.0027；

n—孔隙度，根据岩土工程勘察报告，n 取 0.62。

根据《郑州国际生物医药园 B 区岩土工程勘察报告》，项目区域含水层渗透系

数取 1m/d ($1.15 \times 10^{-3}\text{cm/s}$)，孔隙度为 0.62。本项目与生物医药园 B 区相邻，为同一地质单元，渗透系数和孔隙度参考园区地勘报告数据可行。参考《水文地质手册》，水力坡度根据地下水水位监测值进行计算为 0.0027‰。

则水流速度 U 计算可得 0.0044m/d 。

②纵向弥散系数

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

②纵向弥散系数

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

表 4.2-18 含水层弥散度类比取值表

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

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

$$D_L = a_L \times U$$

其中： U —地下水实际流速， m/d ；

D_L —纵向弥散系数, m^2/d ;

a_L —纵向弥散度。

经计算, 确定项目所在区域 $DL=0.00031m^2/d$ 。

根据以上结论, 确定本次地下水预测参数, 详见下表。

表 4.2-19 地下水预测参数选取一览表

参数	x (m)	C_0 (mg/l)	DL (m^2/d)	u (m/d)
取值	0-100	耗氧量: 596 氨氮: 8.9	0.00031	0.0044

5、预测结果

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

表 4.2-20 项目地下水影响预测结果一览表 单位: mg/L

污 染 因 子	时间 (d) 距离 (m)	30d	100d	365d	1000d	3650d	5000d
耗 氧 量	1	1.366E-07	13.4185	708.2639	761.4979	761.5	761.5
	2	0	1.425E-07	185.2412	760.983	761.5	761.5
	3	0	0	1.2892	732.7901	761.5	761.5
	4	0	0	0.0002	528.6893	761.5	761.5
	5	0	0	4.013E-10	169.8371	761.5	761.5
	10	0	0	0	4.731E-10	761.4786	761.5
	15	0	0	0	0	578.3448	761.4733
	20	0	0	0	0	3.356689	664.0323
	25	0	0	0	0	1.070E-06	33.65922
	30	0	0	0	0	0	0.0021
	35	0	0	0	0	0	6.337E-11
	40	0	0	0	0	0	0
	45	0	0	0	0	0	0
	50	0	0	0	0	0	0
	60	0	0	0	0	0	0
	70	0	0	0	0	0	0

	80	0	0	0	0	0	0
	90	0	0	0	0	0	0
	100	0	0	0	0	0	0
	500	0	0	0	0	0	0
	1000	0	0	0	0	0	0
	2000	0	0	0	0	0	0
氨 氮	1	1.956E-09	0.1921	10.1380	10.9000	10.9	10.9
	2	0	2.039E-09	2.6515	10.8926	10.9	10.9
	3	0	0	0.0184	10.4891	10.9	10.9
	4	0	0	2.643E-06	7.5676	10.9	10.9
	5	0	0	5.746E-12	2.4310	10.9	10.9
	10	0	0	0	6.772E-12	10.89969	10.9
	15	0	0	0	0	8.278343	10.89962
	20	0	0	0	0	0.04804716	9.504862
	25	0	0	0	0	1.532E-08	0.4817931
	30	0	0	0	0	0	3.0155E-05
	35	0	0	0	0	0	9.070E-13
	40	0	0	0	0	0	0
	45	0	0	0	0	0	0
	50	0	0	0	0	0	0
	60	0	0	0	0	0	0
	70	0	0	0	0	0	0
	80	0	0	0	0	0	0
	90	0	0	0	0	0	0
	100	0	0	0	0	0	0
	500	0	0	0	0	0	0
	1000	0	0	0	0	0	0
	2000	0	0	0	0	0	0

根据预测可知，项目在未采取防渗措施的前提下，污染物耗氧量、氨氮最大浓度出现在排放泄漏点附近，影响范围随着时间增长而升高；根据模型预测，30 天时扩散到 1m 处，100 天扩散到 2m 处，1 年时将扩散到 5m 处，1000 天时将扩散到 10m 处，10 年时将扩散到 25m 处，5000d 时将扩散到 35m 处。扩散范围均位于厂区范围

内，经预测耗氧量、氨氮厂区范围外最大浓度均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。本项目耗氧量和氨氮扩散范围内无地下水环境敏感点。

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

4.2.4 声环境影响预测与评价

4.2.4.1 预测范围

本项目声环境预测范围与评价范围相同，取厂界外延 200m 的范围。

4.2.4.2 预测点和评价点的确定

因项目西北侧郭家村已拆迁，本次预测点和评价点选择项目四周厂界。

4.2.4.3 声源数据及环境数据

（1）声源数据

本项目噪声污染源主要包括空调净化机组、冷水机、压缩机、风机等。主要噪声源、控制措施及噪声强度见下表。

表4.2-21 本项目噪声污染源统计

车间或位置	声源名称	空间相对位置			声源源强	声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z			
生产车间	泵类	560	310	1	75-85	基础减振、厂房隔音	全天运行
	风机	596	315	1	80-90	基础减振、厂房隔音，加装隔声罩	全天运行
	离心机	594	301	1	80-90	基础减振、厂房隔音	全天运行
污水站	泵类	428	352	1	75-85	基础减振、厂房隔音	全天运行
	风机	416	347	1	80-90	基础减振、厂房隔音，加装隔声罩	全天运行
锅炉	风机	423	379	1	80-90	基础减振、厂房隔音，加	全天运行

						装隔声罩	
制水车间	泵类	614	358	1	75-85	基础减振	白天运行

(2) 环境数据

项目所在区域的气候数据如下表所示。

表 4.2-22 项目区域气候数据一览表

序号	项目	单位	数值	备注
1	多年平均气温	°C	14.3	一月气温最低、七月气温最高
2	历年最高气温	°C	42.3	
3	历年最低气温	°C	-17.9	
4	多年均相对湿度	%	66	
5	主导风向	/	NE	风向季节性明显，春秋两季风向多变，NE 风频为 9.8%
6	次主导风向	/	S	
7	多年平均气压	hPa	1003.6	/

项目所在区域为平原地区，地形平坦。主要噪声源设置在车间内，声源和厂界间地面为水泥地面。

4.2.4.4 预测方法

本次评价选用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）附录 A 中工业企业噪声计算模式进行计算。公式如下：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right]$$

式中：L_{eqg}—建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T—用于计算等效声级的时间，s；

N—室外声源个数；

t_i—在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M—等效室外声源个数；

t_j—在 T 时间内 j 声源工作时间，s。

噪声预测值计算公示为：

$$L_{eq} = 10 \lg(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

式中： L_{eq} —预测点的噪声预测值，dB；

L_{eqg} —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

L_{eqb} —预测点的背景噪声值，dB。

4.2.4.5 预测和评价内容

本次预测和评价项目运营期在厂界的噪声贡献值，评价其超标和达标情况。

根据以上预测方法进行预测，本项目厂界噪声预测结果见下表。

表 4.2-21 本项目噪声影响预测一览表

序号	位置	评价量	贡献值	标准值	达标情况
1	东厂界	昼间等效 A 声级 (L_d)	24.2	60	达标
		昼间等效 A 声级 (L_n)	24.2	50	达标
2	南厂界	昼间等效 A 声级 (L_d)	25.2	60	达标
		昼间等效 A 声级 (L_n)	25.2	50	达标
3	西厂界	昼间等效 A 声级 (L_d)	29.8	60	达标
		昼间等效 A 声级 (L_n)	29.8	50	达标
4	北厂界	昼间等效 A 声级 (L_d)	30.0	60	达标
		昼间等效 A 声级 (L_n)	30.0	50	达标



图 4.2-10 噪声预测等声级线图

由预测结果可知，本项目贡献值较小，昼间厂区四周边界噪声贡献值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准（昼间 60dB(A)）的要求。评价认为，经采取以上措施，本项目噪声对周围环境影响较小。

4.2.5 固体废物环境影响分析

4.2.5.1 固体废物处置原则

本项目对产生的固体废物进行分类收集，区别性质，分别处置。

4.2.5.2 固体废物贮存场所（设施）环境影响分析

（1）一般固废贮存场所（设施）环境影响分析

本项目一般固废主要为纯化水系统废砂、废滤芯、废活性炭、废树脂、废反渗透膜、废滤膜以及废包装材料、污泥、废初效、中效、高效过滤器滤布等共约 23.2452t/a，以及生活垃圾和餐厨垃圾约 240t/a。

本项目设一般固废暂存间，可以满足本项目一般固废暂存要求。本项目产生一

般固废经分类收集，在一般固废暂存间暂存后进行合理的处理处置。生活垃圾由垃圾筒进行收集，由当地环卫部门定期清运。本项目一般固废暂存间贮存方式均为全密闭，分类、分区贮存，一般固废贮存场所（设施）对环境的影响较小。

4.2.5.2 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

本项目运营期间产生危险废物包括废耗材、不合格产品、废样品、实验室废液、试剂空瓶、废化学试剂、废活性炭、废弃防护用具、其他一次性器具等，合计约 32.226t/a。

项目设危废暂存间一座，贮存场所的能力可以满足本项目危废暂存要求。根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（2017 年 10 月 1 日施行），本项目危险废物分类及危害汇总表详见表 2.6-16。

项目危险废物在危废暂存间暂存后，送有资质单位处理处置；根据工程分析危险废物贮存场所的能力可以满足要求。本项目危废暂存间贮存方式均为全密闭，分类、分区贮存。本项目危险废物收集存放设施应严格按照《危险废物贮存污染控制指标》（GB18597-2001）及其修改单的相关要求建设。危废暂存间的建设要求如下：

①收集、贮存、运输危险废物的设施、场所显著位置张贴危险废物的标识，需根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 和《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）所示标签设置危险废物识别。

②从源头分类：危险废物采用与危废相容的耐腐蚀、高强度的容器贮存，满足《危险废物贮存污染控制标准》中对贮存容器的要求，根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 所示标签在包装容器上设置危险废物识别标志，危险废物包装应能有效隔断危险废物迁移扩散途径，并达到防渗、防漏要求；危险废物按种类分别存放，且不同类废物间有明显的间隔。根据固体废物的特性，危废采用符合要求的包装容器如防腐碳钢包装材质。

③本项目危废暂存间设置堵截泄漏的裙角，地面与裙角采用坚固、防渗的材料建造，地面采用防腐的硬化地面，设有泄漏液体收集装置；基础采取防渗措施，

采用 2mm 厚的高密度聚乙烯，渗透系数不大于 10^{-10}cm/s 。

④建立各种固废的全部档案，从废物特性、数量、倾倒位置、来源、去向等一切文件资料，必须按国家档案管理条例进行整理与管理，保证完整无缺。

本项目设计危废暂存间可满足危险废物贮存要求，且危废暂存场所及地面均防渗处理，确保危险废物不污染土壤和地下水。

4.2.5.3 固体废物运输过程的环境影响分析

(1) 本项目危险废物厂内运输主要是指产生点到危废暂存间之间的输送，输送路线全部在厂区内，不涉及环境敏感点。项目产生的废物种类有液态、固态等，要求建设单位根据各危废性质、组分等特点在产生点位分别采用密封胶袋、编织袋或桶装包装完成后再运入暂存间内，防止运输过程物料的挥发、渗漏等影响周边环境。

(2) 本项目一般固废从厂区内产生工艺环节运输到贮存场所，有可能产生泄漏、散落对大气、土壤环境造成影响。本项目采用封闭式运输，且厂区职工产生的生活垃圾采用的垃圾筒收集后由环卫部门定期清运，做到日产日清，能够得到合理处置，对环境影响较小。

4.2.5.3 固体废物委托利用或者处置的环境影响分析

(1) 一般固废

本项目生活垃圾由环卫部门定期清运；一般固废在一般固废暂存间暂存后，进行合理的处理处置。

(2) 危险废物

本项目危险废物在危废暂存间暂存后，送有资质单位处理处置。在落实好各危险废物的处置措施及对危废暂存间等防渗工作的前提下，项目降低了危险废物造成的环境污染风险。

因此，项目固体废物对厂区及其周围环境影响较小。

4.2.6 土壤环境影响预测与评价

4.2.6.1 土壤环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 确定本建设项目为生物、生化制品制造，所属的土壤影响评价项目类别为 I 类。根据导则，建设项目占地规模分为大型（ $\geq 50\text{hm}^2$ ）、中型（ $5\sim 50\text{hm}^2$ ）、小型（ $\leq 5\text{hm}^2$ ）。本项目占地面积 135157.74m^2 ，合 13.52hm^2 ，规模为中型。项目位于郑州航空港经济综合实验区生物医药产业园，占地性质为工业用地，土壤敏感程度为不敏感。

表 4.2-24 污染影响型评价等级判定表

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

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作

因此，本项目土壤评价等级为二级。

4.2.6.2 评价时段

本项目位于郑州航空港经济综合实验区生物医药产业园，生产厂房为硬化地面，重点预测时段为项目运营期。

4.2.6.3 污染污染途径分析

本项目为污染影响型建设项目，重点分析为运营期对项目地及周边区域土壤环境的影响。

（1）大气沉降型：根据工程分析，项目运营期排放的废气为硫化氢、氨气、氯化氢、非甲烷总烃、二氧化硫、氮氧化物等，对土壤的污染影响主要是通过降雨、自然的沉降等途径落入土壤，由于排放量较小，对土壤影响不明显。

(2) 地表漫流型：本项目采取严格的防渗措施，在重点区域防渗后基本不会发生泄漏事故；原料、产品和固废在运输严格控制滴漏、遗撒的产生，建设项目基本上不会发生地面漫流的土壤污染途径。

(3) 垂直入渗型：项目污水处理站委托有资质单位设计、施工，各建构筑物按要求做好防渗措施；运行期间保证定期维护，确保污水站正常运行。只要各个环节得到良好控制，可以将废水渗漏对土壤的影响降至最低，项目建成后对周边土壤的影响较小。

表 4.2-25 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

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

4.2.6.1 现状调查与评价

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

(2) 土地利用类型及土壤类型调查：

本项目位于郑州航空港经济综合实验区内，土地利用类型以园区土地利用规划图进行判定，根据《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》用地规划图，本项目土壤评价范围内土地规划为工业用地和生态用地。

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

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

(3) 土壤现状理化性质调查

表 4.2-26 土壤理化性质调查表

土壤理化特性调查表				
点位		厂区内西北部	时间	2022.01.10
经度		E:113°50'47.02"	纬度	N:34°25'42.49"
层次		0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m
现场记录	颜色	黄棕	黄棕	黄棕
	结构	颗粒	颗粒	颗粒
	质地	砂壤土	砂壤土	砂壤土
	砂砾含量	无	无	无
	其他异物	无	无	无
实验室测定	pH 值	12.2	10.6	10.9
	土壤容重 (g/cm ³)	326	332	319
	阳离子交换量 (cmol/kg)	0.12	0.15	0.13
	氧化还原电位 (mV)	1.25	1.28	1.31
	饱和导水率 (cm/s)	51.6	51.3	50.8
/	孔隙度	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m

由上图可知，本项目土壤评价范围内土地规划为工业用地和生态用地。

(4) 影响源调查

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

表 4.2-27 评价范围内同种特征因子影响源情况表

序号	项目名称	相对本项目位置	VOCs 排放量
1	河南郑大干细胞库科技有限公司郑大干细胞库建设项目	东 335m	0.0012
2	郑州瑞宇科技有限公司胰岛素泵、糖尿病周边器械及其他二类、三类医疗器械生产研发基地	东 365m	0.0916
3	河南尚泰科诺科技有限公司临空医药园生物细胞技术开发项目	东 360m	0.288
4	郑州源创吉因实业有限公司体细胞区域细胞制备中心项目	东南 470m	0.072

4.2.6.3 土壤环境影响分析预测方法

根据土壤现状监测结果，项目所在生物医药产业园区内和园区外土壤均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB3660-2018）的限值要求。根据项目污染物排放特点，项目投运后对土壤影响途径主要为大气沉降，项目主要污染物为硫化氢、氨气、氯化氢、非甲烷总烃、二氧化硫、氮氧化物。可能沉降至评价区周围土壤地面，污染物在土壤中滞留与蓄积，引发土壤理化性质发生改变。

本项目土壤评价等级为二级，采用定性描述并结合类比分析的方法进行预测。。

4.2.6.4 预测结果及分析

根据本项目特点，项目对土壤的影响表现为大气污染物沉降及污水处理站事故排放对土壤的影响。本项目不涉及重金属，类比《齐鲁制药有限公司生物技术药物改扩建项目》，该项目主要进行生物原液的生产，其生产工艺及产污情况与本次评价项目相似，具有可类比性，根据《齐鲁制药有限公司生物技术药物改扩建项目环境报告书》（2019 年报批版）土壤现状监测结果（2018 年 10 月 27 日、11 月 14 日对项目影响区域进行表层、柱状样点采样监测）可知，项目所在区域 0~3m 土壤环境 45 项基本因子均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）表 1 第二类用地筛选值。因此类比齐鲁制药有限公司生物技术药物改扩建项目环评期间土壤监测结果可知，本项目在采取合理的污染物治理措施和防渗措施的前提下，预计对周边土壤环境影响较小。

4.2.6.5 结论

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

(2) 经类比分析可知, 项目运营期在落实废气源达标排放、厂区做好分区防渗措施, 避免土壤裸露条件下, 项目建设对土壤环境的影响可降至最低。同时项目运营期间应定期对土壤进行跟踪监测。

综合以上分析, 本评价认为项目实施后对周边土壤的累积影响是可接受的。

4.2.7 环境风险影响分析与评价

4.2.7.1 风险调查

(1) 物质危险性识别

据本项目原辅料使用情况, 比照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018) 附录 B, 可能产生风险的物质为盐酸、乙酸、乙腈等。

(2) 生产车间危险性识别

本项目主要进行原液等生物药的商业化生产, 细胞培养条件为 30~37℃、常压下反应, 故项目工艺技术反应条件温和。项目风险识别详见下表。

表 4.2-29 项目各风险单元潜在风险分析

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

4.2.7.2 风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价导则》(HJ69-2018) 附录 B 临界量来进行筛选。计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界

量的比值。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（ Q ）。

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

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

Q_1 、 Q_2 ... Q_n — 每种危险物质相对应的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ （3） $Q \geq 100$

本项目危险物质 Q 值计算见下表。

表 4.2-30 本项目危险物质 Q 值计算结果一览表

物质名称	最大储存量	临界量 (t)	Q 值
盐酸	351kg	7.5t	0.0468
乙酸	250kg	10t	0.025
乙腈	10kg	10t	0.001
异丙醇	10kg	10t	0.001
磷酸	1kg	10t	0.0001
二氯甲烷	1kg	10t	0.0001
乙醇	1kg	10t	0.0001
合计	/	/	0.0741

本项目 $Q=0.0741 < 1$ 时，本项目环境风险潜势为 I。

4.2.7.3 评价等级

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

表 4.2-31 风险评价工作级别

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

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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ）69—2018）中工作评价等级判定，环境风险潜势为I，环境风险评价工作等级为“简单分析”。只需描述危险物质、影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

4.2.7.4 环境敏感目标调查

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

表 4.2-32 项目周边环境风险敏感目标调查结果

类别	环境敏感特征					
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	保护对象	环境功能区
环境 空气	1	河东第八棚户区	S	396	居民区	二类区
	2	郑州市第九初级中学	SW	407	学校师生	二类区
	3	郑州航空港区科技一街小学	SW	718	学校师生	二类区
	4	小左村	NE	542	居民区	二类区
	5	龙安社区五号院	NW	1065	居民区	二类区
	6	龙祥社区六号院	NW	1800	居民区	二类区
	7	龙祥社区一号院	W	1530	居民区	二类区
	8	绿地香湖湾	SW	1640	居民区	二类区
	9	绿地香湖湾二期	SW	570	居民区	二类区
	10	仁弘嘉园	SW	1325	居民区	二类区
	11	仁政嘉园	SW	1430	居民区	二类区
	12	郑州外国语学校航空港校区	SW	2045	学校师生	二类区
	13	连鹤苑	S	1260	居民区	二类区
	14	仁兴嘉园	SE	1120	居民区	二类区
	15	远洋中能荣府	SE	1265	居民区	二类区

16	郑州中医骨伤病医院港区医院	NE	1706	医护人员及病人	二类区
17	园博美丽佳苑	NW	1065	居民区	二类区

4.2.7.5 环境风险识别

本项目环境风险物质为：盐酸、乙酸、乙腈等，分别存放在库房内，少量存放于实验室内；危险废物位于危废暂存间暂存。

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

4.2.7.6 环境风险分析

（1）对大气环境影响分析

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

（2）对地表水环境影响分析

本项目盐酸、乙酸、乙腈等储量均较少，若发生泄露，不会漫流至厂界外，不会对周边地表水体造成影响。

（3）对地下水、土壤环境影响分析

本项目盐酸、乙酸、乙腈，主要存放于仓库内，少量存放于实验室内，本项目一层各房间均进行防渗处理，风险物质泄露下渗污染地下水、土壤的可能性极小。因此，本项目风险物质发生泄露后，对地下水、土壤环境影响较小。

4.2.7.7 环境风险防范措施

（1）化学品事故风险防范措施

1) 泄漏风险防范措施

泄漏是本项目环境风险的主要事故，预防物料泄漏的主要措施为：

①严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定安全操作规程制度，加强

安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。

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

③涉及到化学试剂储存的仓库或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放。易燃物与毒害物分隔储存，有不同的消防措施。

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

⑤各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放。

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

⑦配备大容量的桶槽或置换桶，以防液体化学品发生泄露时可以安全转移。

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

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

2) 操作风险防范措施

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

3) 次生风险防范措施

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

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

4) 建立健全的安全环境管理制度

严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存（数量、方式）进行管理。建立化学品台账，专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单，对化学品进行标识和安全警示，供员工了解其物化特性和防护要点，组织危险化学品安全操作培训。

(2) 废气事故风险防范措施

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

为杜绝事故性废气排放，建议采用以下措施来确保废气达标排放：

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

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

(3) 危险废物事故风险防范措施

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

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

③在收集过程中要根据各种危险废物的性质进行分类、分别收集和临时贮存。

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

4.2.7.8 突发环境事件应急预案

本项目实施过程中，建设单位应按照《突发环境事件应急管理办法》、《企业突发环境事件风险评估指南》、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》、《企业突发环境事件应急预案编制指南》编制突发环境事件应急预案。制订应急预案的原则如下：

- ①确定救援组织、队伍和联络方式；
- ②制定事故类型、等级和相应的应急响应程序；
- ③配备必要的救灾防毒器具及防护用品；
- ④对质检实验室制定应急状态切断终止或自动报警连锁保护程序；
- ⑤岗位培训和演习，设置事故应急学习手册及报告、记录和评估；
- ⑥制定区域防灾救援方案，厂外受影响人群的疏散、撤离方案，与当地政府、消防、环保和医疗救助等部门加强联系，以便风险事故发生时得到及时救援。

表 4.2-33 环境风险应急预案内容

序号	项目	内容及要求
1	应急组织机构、人员	公司应急机构人员，地方政府应急组织人员
2	预案分级响应条件	规定预案的级别及分级响应程序
3	应急救援保障	应急设施、设备与器材等
4	报警、通讯联络方	规定应急状态下的报警通讯方式；交通保障、管制
5	应急环境监测、抢险、救援及控制措施	由环境监测站负责对事故现场进行监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策根据
6	应急检测、防护措施、清除泄漏措施器材	事故现场、邻近区域、控制防火区域，控制和清除污染措施及相应设备
7	人员紧急撤离、疏散	撤离组织计划及救护，医疗救护与公众健康
8	事故应急救援关闭程序与	专业队伍抢救结束后，做好事故现场善后处理，邻近区

	恢复措施	域解除事故警戒及善后恢复措施，现场调查、清理、清洗工作恢复生产状态，组织生产
9	应急培训计划	制定计划，安排人员培训与演练

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

表 4.2-34 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	郑州鸿运华宁生物医药有限公司创新抗体药大规模生产线一期建设项目				
建设地点	河南省	郑州市	郑州航空港经济综合实验区	/	临空生物医药产业园
地理坐标	经度	113.847924	纬度	34.4273282	
主要危险物质及分布	本项目环境风险物质为：盐酸、甲醇、异丙醇、硫酸、硝酸、乙酸、乙腈等，分别存放在试剂储存间内；危险废物位于危废暂存间内				
环境影响途径及危害后果	风险物质（化学品及危险废物）泄漏可能造成大气质量超标，地下水、土壤环境受到污染。 挥发性物质泄漏可造成小范围大气中氯化氢、甲醇、非甲烷总烃等超标。 火灾爆炸等产生的伴生、次生污染物（如 CO）影响。				
风险防范措施要求	（1）化学品泄漏风险防范措施 1）泄漏风险防范措施 ①严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定安全操作规程制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。 ②尽量减少化学试剂的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事故排放源强。 ③涉及到化学试剂储存的仓库或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放。易燃物与毒害物分隔储存，有不同的消防措施。 ④在化学试剂储存仓库内，除安装防爆的电气照明设备和排烟设备外，不准安装其他电气设备。如亮度不够或安装防爆灯有困难时，可以在房间外面安装与窗户相对的透光明灯，或在墙身内设壁龛。 ⑤各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放。 ⑥涉及到化学试剂储存的地面采用防滑防渗硬化处理。防治液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。 ⑦配备大容量的桶槽或置换桶，以防液体化学品发生泄露时可以安全转移。 ③化学危险品的养护：化学危险品储存到试剂柜时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；化学危险品储存到试剂柜后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等，应及时处理；储存化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常监测，发现变化及时调整。 @加强作业时巡视检查。建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援、应急程序、事故报告等管理制度。				

	2) 操作风险防范措施 建立企业管理制度和操作规程是最基本的防范措施。工作人员必须严格执行各自的具体工艺的操纵规程及安全规程, 并通过定期培训和宣传, 掌握危险化学品的自我防范措施、危险品泄漏的应急措施以及正确的处置方法。 3) 次生风险防范措施 一旦发生火灾、爆炸事故, 事故废水中将含有泄露化学品物质, 发生事故时立即关闭雨水管阀门, 防治消防废水进入周边地表水。 由于本项目使用的化学药品量较少, 事故废水中化学品浓度较低, 可通过园区污水处理设施处理后, 达接管标准后排入市政污水管网。 4) 建立健全的安全环境管理制度 严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存(数量、方式)进行管理。建立化学品台账, 专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单, 对化学品进行标识和安全警示, 供员工了解其物化特性和防护要点, 组织危险化学品安全操作培训。 (2) 废气事故风险防范措施 a.平时加强废气处理设施的维护保养, 及时发现处理设备的隐患, 并及时进行维修, 确保废气处理系统正常运行; b.建立健全的环保机构, 企业不具备监测能力, 发生突发环境事件后应委托具有监测资质的专业机构进行环境监测。 (3) 危险废物事故风险防范措施 ①加强员工的环保安全意识, 确保危险废物安全集中收集, 严禁出现将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃现象发生。 ②危险废物集中存放于危险废物暂存间暂存, 交由有资质的废物处置单位进行安全处置。 ③在收集过程中要根据各种危险废物的性质进行分类、分别收集和临时贮存。 ④各项危险废物要单独储存, 并贴上标签; 装载液体、半固体危险废物的容器顶与液面间需要保留 100mm 以上的空间, 容器及容器的材质要满足相应强度要求, 并必须完整无损。
填表说明	通过采取以上风险防范措施并根据规范编制风险应急预案后, 本项目风险是可防可控的。

4.2.7.8 环境风险评价自查表

本次环境风险评价完成后, 对环境风险评价主要内容与结论进行自查, 详见附表 4。

第五章 环境保护措施及其可行性分析

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、生产运营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。

本项目租用郑州航空港兴鸿生物制药科技园有限公司标准化厂房、配套建成的锅炉房及污水处理站进行建设，目前厂区现状为空地，构筑物由郑州航空港兴鸿生物制药科技园有限公司进行建设，本项目不需要新建其他构筑物，施工期主要为生产设备及配套环保设备安装调试，时间比较短暂，通过加强管理，工程施工期不会对环境产生较大的影响，其对环境的影响也将随施工的结束而消失。本次评价将重点分析运营期的污染防治措施的经济技术合理性和可行性。

5.1 运营期环境污染防治措施

5.1.1 废气治理措施评价

5.1.1.1 称量、投料粉尘处理

项目物料称量和投料过程中会有少量粉尘产生，其排放方式为间歇排放。项目称量和投料全自动化操作，称量过程在负压称量罩称量，称量罩内装有初效（设计过滤效率 $\geq 95\%$ ）、高效过滤器（设计过滤效率 $\geq 99.5\%$ ），该设备通风为内循环。同时各 GMP 车间内为保证空气洁净度要求，均安装有高效空气净化系统（除尘效率 $\geq 99\%$ ）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。

项目含粉尘废气经有效治理后主要污染物粉尘排放可满足《制药工业大气污染物综合排放标准》（GB37823-2019）中相关标准要求，达标排放。

5.1.1.2 生物安全柜摇瓶废气处理。

项目摇瓶废气（G1-5、G2-5），主要为气溶胶和臭气。项目种子细胞（BSL-1

级)复苏、摇瓶培养阶段细胞的传代及转移操作于生物安全柜内进行,可能会产生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%,排气中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。原液制备车间含气溶胶废气分别经“高效过滤器”(TA008、TA010)过滤后,经由 27m 高排气筒(DA006)排放。

5.1.1.3 生物反应器废气处理

项目细胞培养过程中产生生物反应器废气(G1-6、G2-6),生物反应器废气主要为 VOCs、臭气和气溶胶。根据项目特点,项目拟采用吸附法对生物反应器废气进行治理。项目生物反应器废气经生物反应器配备的高效除菌过滤装置去除后,引入“活性炭吸附”(TA009)装置,然后经由 27m 高排气筒(DA006)排放。该套治理措施对 VOCs、臭气和气溶胶去除效率均可达到 90%以上,经治理后生物反应器废气中 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 中相关标准限值要求。

5.1.1.4 质检和实验室废气处理

项目质检和实验过程中需使用少量的盐酸、乙酸、精氨酸、异丙醇、尿素、无水乙醇等试剂。在试剂添加过程中会产生少量盐酸气体和有机废气,此部分废气由通风橱和管道收集,属于是小风量、低浓度有机废气和少量无机酸。

针对此部分废气,企业拟采用“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’”治理工艺,对于低浓度和小风量有机废气,该治理工艺应用比较普遍。

干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’工艺原理:干式吸附塔采用 SDG 酸气吸附剂和活性炭作为吸附材料。

SDG 酸气吸附剂:是一种具有较大表面积碱性固体颗粒物,当气体中的酸性分子和水分子靠近吸附剂表面时,便会被吸附剂所吸附,并与吸附剂内的碱性物质发生化学反应,生成钙盐而被固定下来。SDG 吸附剂对酸性废气的净化既有物理吸

附、又有化学吸附和催化氧化作用，这使得 SDG 吸附剂对酸性废气有较高净化效率和吸附容量。通过活性炭吸附对废气中的有机废气进行处理。

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。

本项目所采用“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’”处理工艺现已得到广泛应用，针对低浓度、小风量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。

本项目采用“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’”治理工艺对质检和实验过程中的酸性废气和 VOCs 废气治理，效率可达到 90%以上，对可能含有气溶胶废气和臭气采用经“高效过滤器”（TA007）进行废气治理。经治理后，废气中的 HCl 气体和 VOCs 气体排放浓度可以满足《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。

项目质检实验室设置 1 套“高效过滤器”治理设施（TA007）和 1 套“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’”（TA006）治理设施，用于分别治理质检和实验过程产生的气溶胶和微量恶臭及 VOCs 和 HCl 废气等。危废暂存间设置 1 套“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’”（TA012）治理设施，用于治理危废暂存过程中产生的有机废气等。装置总投资约 34 万元，运维费用约 8 万元/年。

5.1.1.5 燃气锅炉废气处理

本工程拟新建 5 台燃气锅炉，其中北区新建 3 台 15t/h（两用 1 备），南区新建 1 台 2t/h 热水锅炉和 1 台 1.5t/h 热水锅炉，分别安装低氮燃烧器，采用循环烟气燃烧

技术。项目北区锅炉废气经过低氮燃烧装置（TA001-TA003）处理后，通过 8m 高排气筒（DA001）排放，项目南区锅炉废气经过低氮燃烧装置（TA004-TA005）处理后，通过 20m 高排气筒（DA002）排放。烟气中污染物及浓度分别为颗粒物 $5\text{mg}/\text{m}^3$ ，二氧化硫 $10\text{mg}/\text{m}^3$ ，氮氧化物 $30\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足河南省地方标准 DB41/2089-2021《锅炉大气污染物排放标准》要求。该措施是生态环境部推荐的天然气锅炉烟气控制的可行技术，本评价认为是可行的。

5.1.1.6 恶臭废气处理

污水处理站恶臭气主要产生环节为调节池和生化处理环节，项目将把臭气源局部或整体密闭，使臭气扩散被限制在密闭空间内，并使罩内始终保持一定负压，臭气经收集管道系统输送到 1 套“生物滤池除臭装置”（TA007）进行处理，去除废气臭味，达标尾气通过 15m 高排气筒（DA004）排放。

经治理后项目恶臭气体中主要污染因子 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 中有关标准限制要求。

5.1.1.7 食堂废气处理

本项目职工食堂为大型食堂，食堂废气经集气罩收集后，采用静电式餐饮油烟净化器进行处理，然后经专用烟道楼顶排放。

静电式餐饮油烟净化器去除原理：静电式餐饮油烟净化器工作原理，简单来说，就是内部电场在外加静电高压的作用下，含有油烟颗粒的气体在通过时，由于电场放电，油烟颗粒被电离，此时在电场阴极和阳极电板的作用下，负离子和阳离子分别向极板处运动吸附，从而达到分离净化效果。电场的设计使油烟粒子的运动速度较低，一般在零点几秒内便能使油烟粒子荷上足够的电荷，带电粒子在电场中会受到电场力（库仑力）的作用，其结果是油烟粒子被吸附到阳极上。因此电除油烟的除油烟率非常高，而且特别适合捕捉粒径较小和重量较轻的油烟粒子，匹配安装合适的情况下，可以达到 98% 的净化效果。静电式餐饮油烟净化器主要用于宾馆、饭

馆、酒家、餐厅以及学校、机关、工厂等场所的厨房油烟的净化治理；食品油炸、烹饪加工行业；油溅热处理车间、油雾润滑车间、工件焊接车间以及烯油锅炉排放等工业场合，净化空气，改善综合环境，帮助解决油、烟、气味的问题。

本项目食堂提供一日三餐，日供餐时间以 6h 计，油烟产生量为 0.0566kg/h、非甲烷总烃产生量为 0.0734kg/h。经静电式餐饮油烟净化器处理后项目食堂油烟排放量 0.0051t/a、排放速率为 0.0028kg/h、排放浓度为 0.8mg/m³，非甲烷总烃排放量 0.066t/a、排放速率为 0.0037kg/h、排放浓度为 1.0mg/m³，均可满足《河南省餐饮业油烟污染物排放标准》（DB41/1604-2018）表 1 大型食堂排放限值要求（油烟 1.0mg/m³、非甲烷总烃 10.0mg/m³、油烟处理效率≥95%）的要求。

5.1.1.8 无组织废气治理

项目有机溶剂使用量很小，主要在技术转移和质检中心采用，项目无组织废气产生环节主要在以下几个方面：

1、技术转移和质检中心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、DS 原液车间、DP 制剂车间、QC 技术转移和 TD 质检中心消毒采用杀孢子剂、酸酚和碱酚，消毒过程会有少量有机废气无组织挥发。

3、危废暂存间中，危险废物在存放过程中会有少量有机废气以无组织形式排放。

针对 VOCs 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《河南省工业企业大气污染防治 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：

- 1、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；
- 2、加强车间通风系统正常使用，保证高效过滤器正常运行；
- 3、规范设备维修维护制度，确保设备正常运行；
- 4、规范操作流程，避免因操作不当造成的环境污染；
- 5、加强危险废物管控，规范处置、转运、储存等操作流程；

6、加强绿化，减少无组织排放的气体对周围环境的影响。

通过采取以上无组织排放控制措施，可以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。

5.1.1.9 保护车间内操作人员的安全措施

生产用工作细胞领用:根据生产计划，每次生产前从细胞库保存间领取，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 5~30 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。生物安全防护屏障由个人防护装备构成，即个人防护服、防护手套、眼镜等组成。保持负压的操作环境保护车间内操作人员安全。

5.1.1.10 防止含活毒废气排入外环境控制措施

项目生产车间在生物反应器培养、收获等工序可能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活毒废气的排放控制。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活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 $1\mu\text{m}$)。

(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 $0.1\sim 10\mu\text{m}$ 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，用专用的灭菌罐进行灭菌处理，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，过滤器由超细石棉纤维或合成纤维滤纸组成，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，本项目所在生产厂房均设置有空气调节及过滤系统用于车间的送风、回风和排风。并针对称量区域、培养区域、纯化区域、灌装区域、试验区域和外围走廊区域等采取了不同等级的过滤措施。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。

5.1.2 营运期废水污染防治措施分析

本项目在运营期产生的废水包括生产废水和生活污水。其中生产废水中生物废水预先经专用管道送入灭活罐进行灭活，然后再进入厂区污水处理站与其他生产废水一起进行进入厂内污水处理站进行处理。生产废水产生量约 $571.585\text{m}^3/\text{d}$ ，项目厂区污水处理站的污水处理能力约 $1200\text{m}^3/\text{d}$ ，能够满足项目生产废水处理需求。处理后的生产废水与生活污水和清净水一起经由市政污水管网进入港区第三污水处理厂进行深度处理。

5.1.2.1 生物废水工艺选择

目前，国际上生物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生物废水常用方法，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。间接加热处理的灭活罐是密封的，罐体的容积利用率高，安全性好，不会造成有毒病菌逃逸，但是热效率低，能耗偏高。直接加热处理工艺是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。但是由于蒸汽直接进入废水罐，蒸汽直接冷凝在废水罐里，造成罐体的容积利用率低。

企业综合考虑两种工艺的优缺点和现有工程的运行经验，决定采用高温高压湿热蒸汽的工艺处理本项目的生物废水。根据工程分析，本项目在生产过程中产生的生物废水。根据生物安全性和 GMP 生产要求，所有生物废水经过专用的密闭管道收集输送至生物废水灭活罐处理。采用高温高压湿热蒸汽直接灭活，高温 121℃、0.5MPa、持续时间 5~30 分钟，能确保将生物废水中的细胞全部杀灭，不会给后续废水治理造成影响。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。待降温后通过管道排入污水处理站暂存池，再通过泵均匀打入综合调节池和其他生产废水混合后经污水处理站进一步处理。本项目原液制备区均配套设置有灭活车间，灭活罐为全自动化控制，直通式蒸汽加热灭活，拟建设的生物废水灭活设施能够满足本工程需要。

本项目采用的是国内普遍采用的废水灭活的措施，高温 121℃、0.5MPa、持续时间 5~30 分钟，通过严格的操作和监测规程，能够保证杀死废水中的活毒，活毒罐呼吸阀安装的滤芯阻挡了活毒从蒸汽中的逸散，避免活毒对外环境生物的影响。评价认为该措施是可靠的。

5.1.2.2 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。企业类比国内同类型企业污水处理工艺，拟选择处理工艺为“调节池+水解酸化+A/O+沉淀”。

(1) 污水处理站处理工艺流程图如下：

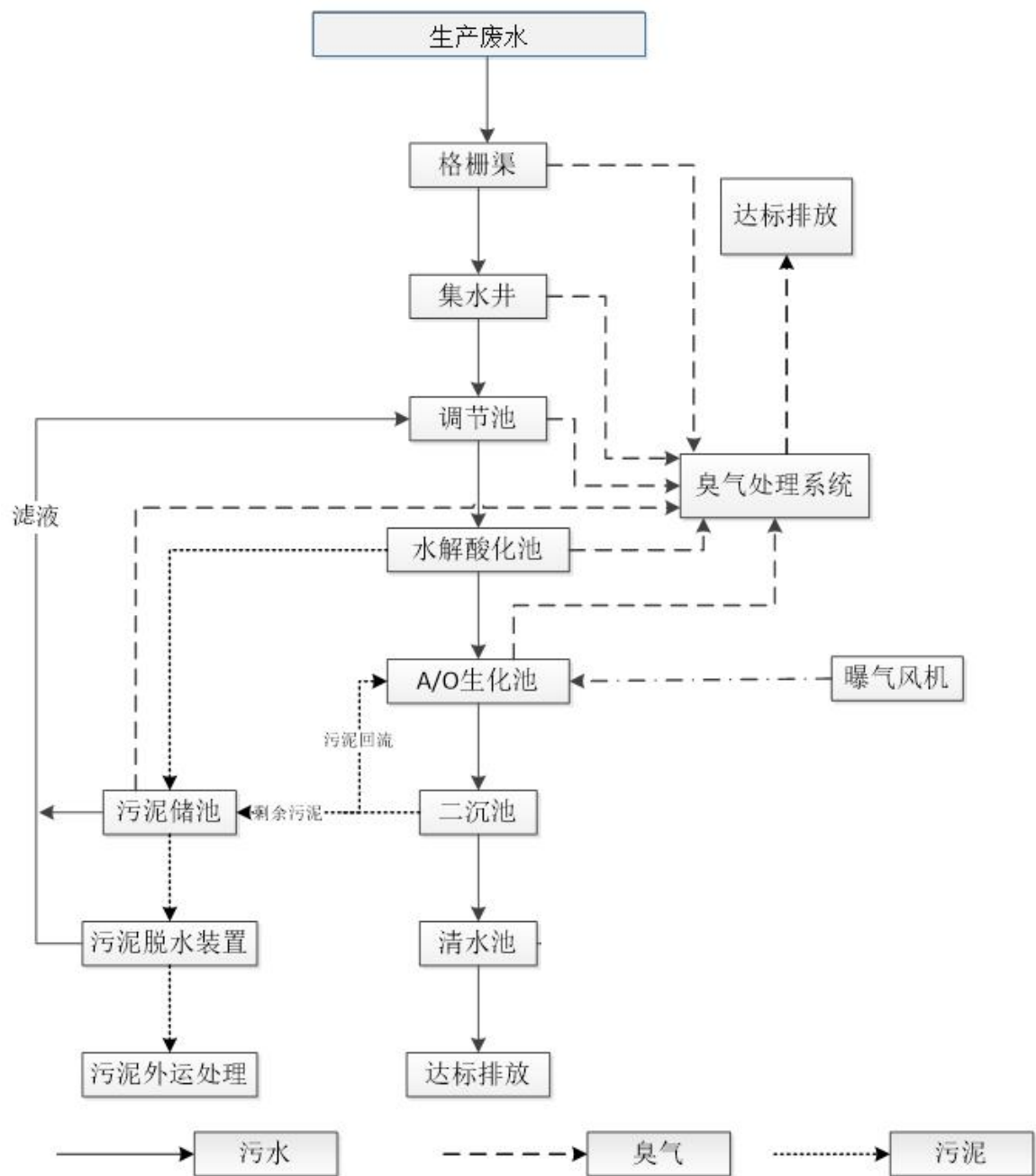


图 5.1-1 废水处理站工艺流程图

(2) 污水处理站工艺流程简述：

厂区生产废水经厂区排水管网进入废水处理设施的格栅渠，经机械格栅的分离作用，去除水中大颗粒悬浮物，如塑料袋、包装袋等大颗粒杂物后，进入调节池。

厂区生产企业排放废水如果超过收水标准，则建议入住企业进行预处理之后，

再次排入园区的污水处理站，进行处理。

在格栅之后增设 1 个集水井，在集水井暂存之后经泵提升进入调节池。废水在调节池内进行水质水量的调节，之后经提升泵提升进入动态水解酸化池。

水解酸化工艺在大量水解细胞、酸化菌作用下将不溶性有机物水解为溶解性有机物，将难生物降解的大分子物质转化为易生物降解的小分子物质的过程，从而改善废水的可生化性，为后续处理奠定良好基础。经过水解酸化池的废水自流进入后端的 A/O 生化池。

A/O 工艺是 Anoxic/Oxic 的缩写，又称缺氧/好氧工艺，A 就是缺氧段，主要用于脱氮；O 就是好氧段，主要用于去除水中的有机物。A/O 工艺将前段缺氧段和后段好氧段串联在一起，A 段 DO(溶解氧)不大于 0.5mg/L，O 段 DO=2~4mg/L。在缺氧段，异养菌将污水中的淀粉、纤维、碳水化合物等悬浮污染物和可溶性有机物水解为有机酸，使大分子有机物分解为小分子有机物，不溶性的有机物转化成可溶性有机物，将蛋白质、脂肪等有机污染物进行氨化(有机链上的 N 或氨基酸中的氨基)游离出氨(NH₃、NH₄⁺)；在好氧段充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将 NH₃-N(NH₄⁺)氧化为 NO₂⁻、NO₃⁻，然后将 O 池硝化液回流至 A 池，在缺氧条件下，异氧菌的反硝化作用将 NO₃⁻还原为分子态氮(N₂)完成 C、N、O 在生态中的循环，实现污水无害化处理。

A/O 工艺好氧段的出水进入二沉池。废水在二沉池内进行泥水分离，之后上清液进入巴歇尔槽达标排放，沉淀下来的污泥部分回流至 A/O 池中的 A 段。

动态水解酸化池及二沉池产生的剩余污泥排入污泥储池。

污泥储池的污泥经提升泵提升进入污泥脱水机脱水，产生的污泥外运处理，滤液及污泥储池的上清液自流进入前端的调节池。

污水处理工艺段中的格栅渠、调节池、动态水解酸化池及污泥储池产生的臭气经封闭收集后，通过除臭专用风机将收集到的臭气吸入喷淋塔内，流经填料层，废气与碱性吸收液进行气液两相充分接触吸收中和反应，以吸附废气中所含的酸性污

物，废气初步得到净化后再通过生物除臭系统处理后达标排放。

项目污水经园区污水处理后能够达到郑州航空港区第三污水处理厂收水浓度要求，经航空港区第三污水处理厂处理后出水浓度能达到《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）标准要求。评价认为该污水措施是可行的。

5.1.2.3 废水治理及达标情况汇总

项目完成后废水治理及达标情况详见表 5.1-1。

表 5.1-1 项目废水治理及达标情况

项目		排放量	污染物浓度 mg/L						
		m³/a	pH	COD	BOD	氨氮	总氮	SS	总磷
生物废水		6272.4	6-9	780	260	30	50	250	20
工艺废水		20692.26	6-9	18000	7000	250	300	400	40
设备及器具清洗废水		51230.58	6-9	200	100	2	5	100	2
CIP 系统清洗废水		71358	6-9	200	100	2	5	100	2
地面清洁废水		5274.3	6-9	200	100	/	/	100	/
洗衣废水		16452.72	/	350	200	30	65	100	10
实验废水		22.5	6-9	1000	300	10	65	100	5
生产人员清洁废水		172.8	6-9	350	200	30	65	100	10
混合进水水质		171475.56	6-9	2383.8	948.2	35.6	47.9	141.7	8.0
调节	进水	171475.56	6-9	2383.8	948.2	35.6	47.9	141.7	8.0
	处理效率	/	/	5%	5%	0%	0%	20%	0%
	出水	171475.56	6-9	2264.6	900.8	35.6	47.9	113.4	8.0
水解酸化	进水	171475.56	6-9	2264.6	900.8	35.6	47.9	113.4	8.0
	处理效率	/	/	20%	20%	0%	0%	10%	0%
	出水	171475.56	6-9	1811.7	720.6	35.6	47.9	102	8.0
A/O+沉淀	进水	171475.56	6-9	1811.7	720.6	35.6	47.9	102	8.0
	处理效率	/	/	88%	94%	88%	90%	83%	30%
	出水	171475.56	6-9	217.4	43.2	4.3	4.8	17.3	5.6

生活污水		24960	/	280	180	25	50	150	5.6
化粪池（生活污水）	进水	24960	/	280	150	25	50	150	10
	处理效率	/	/	20%	30%	0%	0%	50%	0%
	出水	24960	/	224	126	25	50	75	10
清净下水	软水制备废水	5098.92	/	50	/	/	/	40	/
	纯水制备废水	40243.65	/	40	/	/	/	60	/
	注射水制备废水	9037.4	/	40	/	/	/	60	/
	冷却塔定期排污水	1500	/	30	/	/	/	15	/
	锅炉排水	2323.2	/	100	/	/	/	80	/
	混合水量	58203.51	/	43	/	/	/	57.9	/
出水水质		254639.07	6-9	178.2	41.5	5.3	8.1	32.3	4.7
标准		254639.07	/	350	150	35	45	250	5

由上表可看出，项目废水经处理后，厂总排放口水质为 COD178.2mg/L、BOD41.5mg/L、氨氮 5.3mg/L、总氮 8.1mg/L、SS32.3mg/L、总磷 4.7mg/L，可以满足航空港区第三污水处理厂进水水质要求。项目废水经市政污水管网进入航空港区第三污水处理厂进行深度治理后出水浓度能达到《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）标准要求。评价认为该污水措施是可行的。

5.1.3 项目运营期噪声治理措施

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

本项目拟采取的噪声防治措施：

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

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

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

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

本工程噪声治理投资为 20 万元。

5.1.4 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。

5.1.4.1 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。

5.1.4.2 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《石油化工防渗机柜工程规范》（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 5.1-1。

表 5.1-1 分区防渗表

序号	装置名称	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	8#厂房	所处区域的地面	重点	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$
1.2	9#厂房	所处区域的地面	重点	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$
1.3	11#厂房	所处区域的地面	重点	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$
2	储运工程区			
2.1	10#厂房	环墙式和护坡式基础	重点	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$
2.2	15#厂房	化学品库底板	重点	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$
3	配套用房			
3.1	12#厂房	所处区域的地面	一般	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$
3.2	1#配套楼	所处区域的地面	一般	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$
4	辅助工程			
4.1	污水处理站	调节池、生化处理池、排水池等的底板及壁板，污泥浓缩池	重点	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$
		水处理厂房	一般	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$,

				$K \leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$

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，采取典型的防渗措施。

(1) 重点防渗区防渗方案

重点污染防渗区抗渗混凝土的强度等级不低于 C25，抗渗等级不应低于 P10，厚度不易小于 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。

(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，水泥比不宜大于 0.50；一般防渗区抗渗混凝土的抗渗等级不宜小于 P8，其厚度不宜小于 100mm。

5.1.4.3 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。

5.1.5 固体废物污染防治措施

5.1.5.1 一般固废处置措施综述

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

为避免本项目产生的一般工业固废对环境造成的影响，主要是搞好固废的收集、转运等环节。一般固废暂存间地面基础及内墙采取防渗措施（其中内墙防渗层做到 0.5m 高），使用防水混凝土，地面做防滑处理，一般固废暂存间渗透系数达 1.0×10^{-7} 厘米/秒，其后定期清运。综上所述，建设项目产生的一般工业固体废物通过以上措

施处置实现零排放，不会对周围环境产生影响，不会产生二次污染。

5.1.5.2 危险废物收集污染防治措施分析

本项目运营期间产生危险废物合计约 32.226t/a。包括废耗材、生物安全柜废高效过滤器、不含目的蛋白的废液、不合格产品、废样品、废上清液、实验室废液、试剂空瓶、废化学试剂、废活性炭、废手套、其他一次性器具等。

本项目对有生物活性的废物，在进入暂存间前经灭活罐灭活。

(1) 危废暂存场所设置情况

危废暂存间应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求进行建设：①贮存设施按《环境保护图形标志(GB15562-1995)》规定设置警示标志；②贮存设施具备防渗、防雨、防漏等防范措施；③贮存设施配备了通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具。

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

本项目危险废物在危废暂存间暂存后，送有资质单位处理处置。通过以上的分析，本项目固体废物的临时贮存处置方案可行，可实现各类废物的零排放。

(2) 运输过程污染防治措施 危险废物必须及时运送至有资质的单位处置，运输过程必须符合国家及河南省对危险废物的运输要求；应当严格驾驶员和押运员等从业人员的专业素质考核，加强其自身的安全意识，尽量避免出现危险状况，而一旦发生危险时应该能够及时辨识，并采取有效措施，第一时间处理现场；加强对车

辆及罐体质量的检查监管，使其行业规范化，选择路面状况良好、交通标志齐全、非人口密集的快捷路径，以保证运输安全。行驶路线应选择非人口密集区域，尽量避开敏感点。严格审查企业的运营资质，加大监管力度和频度，尤其是跨区域运输过程的监控；严格制定相关法规条例，并逐步加以完善与落实，同时加大对危规违法行为的处罚力度。

(3) 危险废物处置方式可行性分析

本环评要求本项目建设单位在环保竣工验收前应找寻相关危废资质单位签订本项目危废处置协议，若无相关协议，企业不得投入运行。本项目产生的危废共计38.89t/a，本项目在严格遵循危险废物处置的要求后，将不会对外界环境产生不良影响。综上所述，本项目产生的危险废物存储处置是可行的。

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

综上所述，本项目产生的固体废物经采取以上措施后，不会对周围环境产生较大影响，因此评价认为工程所采取的固体废物处置措施是合理可行的。

5.1.6 环境风险防范措施

环境风险评价的目的在于分析、识别项目生产、贮运过程中的风险因素及可能诱发的环境问题，并针对潜在的环境风险，提出相应的预防措施，力求在产品生产过程中，将潜在的事故工况和危害程度降到最低。项目生产过程中的环境风险主要考虑污染治理设施不能正常运行时对周围环境的影响。本项目生产废水经厂区污水处理站处理后与生活污水和清净水一起经市政污水管网进入港区第三污水处理厂处理，厂区出水水质达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准及港区第三污水处理厂收水标准后排入港区第三污水处理厂深度处理。污水处理站一般不会发生泄漏事故，但在事故工况下，如设备和管道损坏，或由于地面沉降等不可预计因

素造成污水处理设施局部破损或开裂等可能会导致少量废水渗漏到地下。项目事故状态下的生产废水将暂时引至厂区内设置的事故池暂存，避免直接外排。根据企业提供的资料，项目事故池容积为 150m³，可满足事故状况下排水收集需要。

5.1.7 生物安全防护措施

本项目除严格按照《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）等要求设置相应的硬件防护措施外，针对各个实验环节制定相应的工作制度及风险应急措施，以有效的杜绝生物安全事故的发生。

5.2 工程环保设施投资分析

本项目基建投资为150000万元，其中用于修建环保设施及环境保护设备的占567万，占用总投资的0.378%，投资分项见下表。

环保投资一览表

项目	类别	环保措施及设施名称	投资额 (万元)
废气治理	称量粉尘	项目称量于负压称量罩内进行称量，经车间空气净化系统（初效、中效、高效）过滤后内循环不排放。	20.0
	生物安全柜废气	2套“高效过滤器”+27m高排气筒（DA006）；	15
	生物反应器废气	高效过滤器（自备）+1套“活性炭吸附”+27m高排气筒（DA006）；	20.0
	质检实验室废气	气溶胶废气经由1套“高效过滤器”+47m高排气筒（DA003）处理； 酸性和有机废气经由1套“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备+1根47m高排气筒”（DA003）处理	22.0
	污水处理站废气	1套“生物滤池除臭装置”+15m高排气筒（DA004）。	18.0
	锅炉废气	北区：3套“低氮燃烧装置和循环烟气燃烧装置”（TA001-TA003）+1根8m高排气筒（DA001），	60.0

项目	类别	环保措施及设施名称	投资额 (万元)
		安装自动监测装置。 南区: 2套“低氮燃烧装置和循环烟气燃烧装置” (TA004-TA005)+1根20m高排气筒(DA002)。	
	危废暂存间废气	集气管道+1套“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备+15m高排气筒(DA005)”排放。	12.0
	食堂废气	集气罩+1套高效油烟净化装置(集气罩+静电式餐饮油烟净化器)+1根专用烟道引至楼顶。 安装自动监控装置	15.0
	无组织废气	优化生产工艺,减少有机溶剂用量,源头控制有机溶剂无组织挥发;加强车间通风系统正常使用;规范并严格设备检修措施,确保设备正常运行;完善管理制度,明确分工,加强对危品库、原料库的巡检;危品库密闭并加装废气收集及废气收集治理。	70.0
污水治理	生物废水	废水经由专用管道进入灭活罐进行灭活,然后进入厂内污水处理厂进行处理	计入工程投资
	生产废水	生产废水经由厂区内污水管网进入污水处理站进行处理。并安装水质在线监控	计入工程投资
	生活污水	1座化粪池,生活污水经化粪池收集后,与清净下水和治理后的生产废水一起经由市政污水管网进入港区第三污水处理厂进行深度治理。	5.0
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、原料和成品仓库、危品库、固废仓库等	计入工程投资
		一般防渗区:包括消防水池、消防泵房、事故池等	计入工程投资
噪声治理	高噪声设备噪声	安装基础减振或隔声罩,设备置于厂房内合理布局,厂房隔音	15
固废治理	一般固废	1座109m ² 一般固废暂存间	计入工程投资

项目	类别	环保措施及设施名称	投资额 (万元)
	危险固废	1 座危废暂存库 40m ²	计入工程投资
环境风险防范措施		空气净化系统（配备初、中、高高效过滤器）	250
		灭火罐	
		1 座 150m ³ 事故池	
		1 套双回路配电及自带发电机	10
		干砂池、干粉灭火器、消防栓等消防设施	5
		自动报警及消防灭火系统	10
		应急救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
总计			567

5.3 环保竣工验收

企业保证环保资金的落实，专款专用，并做到环保和环境风险措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目“三同时”验收具体情况见表 5.3-1。

表 5.3-1 项目“三同时”验收一览表

类别	污染源	治理措施	预期治理效果
废气	称量粉尘	项目称量于负压称量罩内进行称量，经车间空气净化系统（初效、中效、高效）过滤后内循环不排放	满足《制药工业大气污染物综合排放标准》（GB37823-2019）中相关标准要求
	生物安全柜废气	2 套“高效过滤器”+27m 高排气筒（DA006）；	/
	生物反应器废气	高效过滤器（自备）+1 套“活性炭吸附”+27m 高排气筒（DA006）；	/
	质检和实验室废气	气溶胶废气经由 1 套“高效过滤器”+47m 高排气筒（DA003）处理； 酸性和有机废气经由 1 套“干式吸附净	满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2009）、豫

		化‘SDG+活性炭吸附’设备+1根47m高排气筒”(DA003)处理	环攻坚办[2017]162号中相关标准限值中相关标准要求
	污水处理站废气	1套“生物滤池除臭装置”+15m高排气筒(DA004)。	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2中相关标准要求
	锅炉废气	北区:3套“低氮燃烧装置和循环烟气燃烧装置”(TA001-TA003)+1根8m高排气筒(DA001),安装自动监测装置。南区:2套“低氮燃烧装置和循环烟气燃烧装置”(TA004-TA005)+1根20m高排气筒(DA002)。	满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB41/2089-2021)
	危废暂存间废气	废气经集气设施收集后,经由集气管道进入1套“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”处理,然后通过15m高排气筒(DA005)排放。	《大气污染物排放标准》(GB16297-1996)和豫环攻坚办[2017]162号中相关标准限值
	食堂废气	废气经1套高效油烟净化装置(集气罩+静电式餐饮油烟净化器)处置后,经由1根专用烟道引至楼顶排放	满足《饮食业油烟排放标准》(DB41/1604-2018)相应标准要求
	无组织废气	优化生产工艺,减少有机溶剂用量,源头控制有机溶剂无组织挥发;加强车间通风系统正常使用;规范并严格设备检修措施,确保设备正常运行;完善管理制度,明确分工,加强对危品库、原料库的巡检;危品库密闭并加装废气收集及废气收集治理。	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)、《河南省工业企业大气污染防治6个专项方案》(豫环文[2019]84号)等的要求
废水	生物废水	废水经由专用管道进入灭活罐进行灭活,然后进入厂内污水处理厂进行处理	污染因子均可满足航空港区第三污水处理厂进水水质要求。
	生产废水	废水经由厂区内污水管网进入污水处理站进行处理。	
	生活污水、清净下水	1座化粪池,生活污水经化粪池收集后,与清净下水和治理后生产废水一起	

		经由市政污水管网进入港区第三污水处理厂进行深度治理。	
	全厂废水	配备 1 套 COD、氨氮在线监测系统	
噪声	高噪声设备	选用低噪设备, 车间内布设, 减振基础、加装消声器、隔声装置, 合理布局。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)2 类标准
固废	一般固废	1 座 109m ² 一般固废暂存间	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》 (GB18599-2020)
	危险固废	1 座危废暂存库 40m ²	《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2001) 及 2013 年修改单中的相关规定
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, 一般防渗区: 等效黏土防渗层 Mb≥1.5m, 渗透系数 K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s; 或参照 GB16889 执行; 重点防渗区: 等效黏土		减少对地下水和土壤影响
土壤	防渗层 Mb≥6.0m, 渗透系数 K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s; 或参照 GB18598 执行		
风险	空气净化系统(配备初、中、高高效过滤器)		将事故风险降低至最低限度
	灭火罐		
	1 座 150m ³ 事故池		
	1 套双回路配电及自带发电机		
	干砂池、干粉灭火器、消防栓等消防设施		
	自动报警及消防灭火系统		
	应急救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		

第六章 环境经济损益分析

环境影响经济损益分析的主要任务是衡量项目的环保投资所能收到的环境效益和经济效益；建设项目应力争达到社会效益、环境效益、经济效益的统一，这样才能符合可持续发展的要求，实现经济的持续发展和环境质量的不断改善。项目属于生物药品制品制造行业，它的建设在一定程度上会给周围环境带来一些负面影响，因此有必要进行经济效益、社会效益、环境效益的综合分析，使项目的建设论证更加充分可靠，工程的设计和实施更加完善，以实现社会的良性发展、经济的持续增长和环境质量的保持与改善。

6.1 环保投资估算

工程环保投资包括运行期的污染防治措施的总投资，预计该项费用总投资为 567 万元，本项目总投资 150000 万元，环保投资占总投资的比例为 0.378%。本工程在采取相应的废水、废气、固废和噪声等环保措施后，各种污染物达标排放，减轻污染物对周围环境的影响，因此总的来说，该项目的环保投资是合适的。

6.2 工程环境损益分析

6.2.1 水环境影响经济损失

营运期本项目产生的污水主要包括生产废水、生活污水和清净下水，其中生产废水中工艺废水、设备及器具清洗废水、CIP 清洗废水、洗瓶废水、生产人员清洁废水、地面清洁废水、工作服清洗废水等经由厂内污水管网进入厂内污水处理站进行处理，生活污水经由化粪池进行收集处理，经污水处理站处理后的生产废水与生活污水、清净下水（冷却塔循环水排水、软水制备废水、纯化制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽冷凝废水、锅炉蒸气冷凝废水）等，经由市政污水管网输入港区第三污水处理厂统一处理之后达标外排，对环境的影响较小，在此，不再估算水污染造成的经济损失。

6.2.2 环境空气影响经济损失

营运期项目的环境空气影响主要表现在产生的有机废气、酸性气体等使周围敏感点的空气环境质量有所下降，有可能对居民健康产生一定的影响。但是目前尚无环境空气影响经济损失的定量计算方法，环境空气影响造成的损失还难以直接用货币衡量，因此，以下将对环境空气影响损失进行定性分析。

营运期项目产生的废气主要为燃气锅炉废气、摇瓶废气、生物反应器废气、车间净化系统尾气、实验室废气、污水处理站废气和食堂废气，各类废气均通过适当处理后排放，浓度可以满足相应的大气污染物排放标准要求，项目营运期间产生的废气对周围环境影响不大。

6.2.3 噪声影响经济损失

有关噪声影响的人群调查以及流行病学研究发现，在我国，生活在70dB(A)以上环境中居民的人均医疗费用比70dB(A)以下的同类地方高；噪声级在70dB(A)以上环境的居民有66.7%睡眠受到干扰，而睡眠受到干扰的职工会表现出生产效率有所下降。根据噪声预测结果，本项目昼夜间噪声值均未达到70dB(A)，因此本项目的建设不会引起噪声影响经济损失。

6.2.4 生态环境影响经济损失

本项目不占用农田、耕地及其他自然生态系统等用地，因此项目建设将不破坏现有农田生态系统。

6.3 工程经济效益分析

本次工程建设可为公司带来明显的经济效益。本次工程主要经济指标见表 6.3-1。

表 6.3-1 项目主要技术经济指标表

序号	项目名称	单位	数值	备注
1	项目总投资	万元	150000	/

2	年均销售收入	万元	2109258.26	/
3	年均总成本费用	万元	844780.58	/
4	年均利润总额	万元	936968.26	/
5	年均利税总额	万元	1249291.02	/
6	财务内部收益率	%	139.3%	税后
7	财务净现值	万元	3827961.96	税后
8	投资回收期	年	3.5	税后

从上表可以看出，本项目工程总投资 150000 万元，项目建成后年销售收入为 2109258.26 万元，年均利润为 936968.26 万元，投资回收期约为 3.5 年。从以上各项经济指标来看，本次工程项目投资产生的经济效益较好，企业具有较强的抗风险能力，项目建成投产后可获得较稳定的经济效益。项目建设具有良好的发展潜力。因此，本项目具有显著的经济效益，从经济角度讲可行。

6.4 工程社会效益分析

郑州鸿运华宁生物医药有限公司投资 150000 万元在郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南、规划生物科技二街以西地块内建设创新抗体药大规模生产线建设项目，生产 GMA102/GMA105 单抗制剂（用于治疗糖尿病和肥胖症患者）和 GMA301 单抗制剂（用于治疗肺动脉高压患者）。同时配套建设活毒废水处理设施、空气净化系统、污水处理站。本项目产生的社会效益主要体现在以下几个方面：

（1）本项目符合国家的产业政策，选址符合城市规划和国家土地政策。本项目运行投产后，可以增加当地财政收入，提高企业知名度，为企业带来更大效益、增强其市场竞争能力，同时可以增加地方财政收入，对当地社会经济发展具有一定的积极作用。

（2）本项目主要用于 GMA102/GMA105 单抗制剂、GMA301 单抗制剂等单克隆抗体药物的规模化生产。

在全球生物制药市场与研发中，单克隆抗体药物是最重要的品类之一。单抗药

物具备特异性高、靶向性强和毒副作用低等特点，受到了诸多药企的追捧，属于最热门的研发领域之一。GMA102 属于原创一类生物新药，拥有全球发明专利，入选国家十三五“重大新药创制”专项，是全世界唯一的以抗 GLP-1 受体单抗为核心的长效 GLP-1 激动剂；GMA105 为全球第一个直接作用于 GLP-1R 的抗体类药物，具有较高的安全性，为作用时间更长、疗效更好、毒性更低的治疗肥胖症的长效新药；GMA301 属于国家一类生物新药，拥有全球自主发明专利，是世界首个作用于人内皮素受体 A 的单克隆抗体新药。

6.5 环境经济损益分析结论

本项目符合国家产业政策及环境保护政策，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循环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，环境效益比较明显，从环境经济角度来看也是合理可行的。综合分析评价认为，郑州鸿运华宁生物医药有限公司创新抗体药大规模生产线一期建设项目从社会、环境与经济角度分析建设可行。

第七章 环境管理与监测计划

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

7.1 环境管理

7.1.1 环境管理目的

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

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

7.1.2 环境管理机构

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

7.1.3 环境管理内容

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

- (1) 组织贯彻国家及地方的有关环保方针、政策法令和条例，搞好环境教育和技术培训，提高公司职工的环保意识和技术水平，提高污染控制的责任心。
- (2) 制定并实施公司环境保护工作的长期规划及年度污染治理计划，严格控制

“三废”的排放。

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

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

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

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

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

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

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

际贸易中“绿色贸易壁垒”的通行证。

7.1.4 环境管理制度

(1) “三同时”制度

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

(2) 定期报告制度

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

(3) 污染治理设施的管理制度

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

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

(5) 固体废物管理制度

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

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

等。

③项目危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单有关要求张贴标识。

本项目属于生物医药制造，根据国家生态环境部第 11 号令《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目属于“58、生物药品制品制造”中的“生物药品制造 2761”，属于实施重点管理的行业。待项目建设完成后应及时申领排污许可证。

7.1.5 资金保障

工程建设时应保证环保投资落实到位，使各项环保设施达到设计规定的效率和要求。

7.1.6 环境管理计划

（1）管理计划

本项目主要针对项目的生产运行阶段制定环境管理计划，具体计划见下表：

表 7.1-1 环境管理计划

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

（2）应向社会公开内容 建设方应向社会公开的内容主要包括以下几个方面。

- ①建设项目名称及概要；
- ②建设项目建设单位名称及联系方式；
- ③建设项目具体情况简述；

- ④建设项目对环境可能造成影响的概述；
- ⑤预防或者减轻不良环境影响的对策和措施的要点。

7.2 环境监测计划

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

（1）制定监测方案

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

（2）设置和维护监测设施

排污单位应按照规定设置满足开展监测所需要的监测设施。废水排放口，废气（采样）监测平台、监测孔的设置应符合监测规范要求。监测平台应便于开展监测活动，应能保证监测人员安全。

（3）开展自行监测

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

（4）做好监测质量保证与质量控制

排污单位应建立自建监测质量管理体系，按照相关技术规范做好监测质量保证与质量控制。

（5）记录和保存监测数据

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

7.2.1 监测机构的设立

建立企业环保监测机构，配备专业环保技术人员，按各类监测分析方法的有关

规定，购置所需监测仪器。若建设项目自身监测设备不能满足需要时，大气和水质部分因子的监测可委托环境监测第三方专业机构进行监测。

7.2.2 监测计划

7.2.2.1 污染物排放监测

本项目建成后，应定期委托有资质的监测单位进行监测。根据项目实施后企业生产具体情况，监测计划如下：

表 7.2-1 监测计划一览表

监测项目	监测点设置	监测内容	监测频率
废气	DA001~DA002 排气筒出口	NO _x	自动监测
		颗粒物、SO ₂ 、林格曼黑度	1 次/年
	DA003、DA006 排气筒出口	氯化氢、非甲烷总烃、臭气浓度	1 次/半年
	DA004 排气筒出口	硫化氢、氨、臭气浓度、非甲烷总烃	1 次/半年
	厂边界（上风向 1 个、下风向 3 个）	氯化氢、非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度	1 次/半年
废水	厂区废水总排放口（DW001）	流量、pH、COD、氨氮	自动监测
		BOD ₅ 、SS、总磷、总氮、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数	1 次/季度
		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总有机碳、色度、动植物油	1 次/半年
噪声	厂界	等效连续 A 声级	1 次/季度

7.2.2.2 环境质量监测计划

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

表 7.2-2 地下水环境监测计划一览表

监测项目	监测点	与本项目位置关系	监测因子	监测频率
地下水	郭家村	西北	pH、氨氮、亚硝酸盐、硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、	1 次/年
	小左村	东北		
	西戎家	东南		

			硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、苯系物、井深、水位、水温	

表 7.2-3 土壤环境监测计划一览表

监测项目	监测点设置	监测内容	监测频率
土壤	项目厂址东南方向空地	pH 值、镉、汞、砷、铜、铅、铬（六价）、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1, 1-二氯乙烷、1, 2-二氯乙烷、1, 1-二氯乙烯、顺-1, 2-二氯乙烯、反-1, 2-二氯乙烯、二氯甲烷、1, 2-二氯丙烷、1, 1, 1, 2-四氯乙烷、1, 1, 2, 2-四氯乙烷、四氯乙烯、1, 1, 1-三氯乙烷、1, 1, 2-三氯乙烷、三氯乙烯、1, 2, 3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1, 2-二氯苯、1, 4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1, 2, 3-cd]芘、萘、各种酚类化合物	1 次/年

7.2.3 监测数据分析方法

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

7.2.4 监测管理要求

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

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

(3) 企业应当定期参加环境监测管理和相关技术业务培训。

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

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

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

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

①监测方案的调整变化情况；

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

③全年废水、废气污染物排放量；

④固体废弃物的类型、产生数量，处置方式、数量以及去向；

⑤按要求开展的周边环境质量影响情况监测结果。

7.2.5 信息公开

(1) 公开内容

企业应将自行监测工作开展情况及监测结果向社会公众公开，公开内容应包括：

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

② 自行监测方案；

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

④ 未开展自行监测的原因；

⑤ 污染源监测年度报告。

(2) 公开方式

企业可通过对外网站、报纸、广播、电视等便于公众知晓的方式公开自行监测信息。

(3) 公开时限

企业自行监测信息按以下要求的时限公开：

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

② 手工监测数据应于每次监测完成后的次日公布；

③ 自动监测数据应实时公布监测结果；

④ 每年 1 月底前公布上年度自行监测年度报告。

第八章 评价结论与建议

郑州鸿运华宁生物医药有限公司创新抗体药大规模生产线一期建设项目位于郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南、规划生物科技二街以西，占地面积135157.74 万平方米，为新建项目。项目建成后，可年产 GMA102/105 单抗制剂 1800 万支、生产 GMA301 单抗制剂 320 万支，市场效益良好。项目已经郑州航空港经济综合实验区经济发展局（统计局）备案，备案文件见附件二。项目总投资 150000 万元，劳动定员 800 人，年工作日为 300 天。

8.1 评价结论

8.1.1 项目与相关规划相符性

8.1.1.1 产业政策

本项目为生物药品制品制造项目，属于医药制造业，根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目属于“第一类鼓励类”中的“十三医药”中的“2、重大疾病防治疫苗、抗体药物”，符合国家现行产业政策。

8.1.1.2 选址可行性

项目位于郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南、规划生物科技二街以西，根据郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040），项目规划用地性质为工业用地。根据郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）的产业布局规划图（见附图四），本项目位于南部产业板块中的生物医药产业园，与郑州航空港经济综合实验区的产业用地布局规划相符。在采取相应的污染治理措施后，工程污染物排放对周围区域环境影响很小。根据当地公众参与调查，无人提出反对意见。因此评价认为，从环保角度分析，工程所选厂址可行。

8.1.2 环境质量现状

8.1.2.1 环境空气

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》中常规检测数据统计及郑州航空港区经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）官网公布的港区北区指挥部监测点位的2020年3月2日~2021年3月2日年常规监测数据统计，2020年郑州市环境空气质量总体为轻污染，SO₂年均浓度、NO₂年均浓度、CO₂₄小时平均百分位数浓度满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单二级标准要求，其他监测因子均超标。郑州航空港区经济综合实验区2020年3月2日~2021年3月2日PM₁₀年均浓度、PM_{2.5}年均浓度不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单二级标准要求，其他监测因子均达标。因此，项目所在区域为不达标区。

由本次引用及补充监测数据可知，本项目所涉及特征因子非甲烷总烃浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值要求，TVOC、HCl、NH₃、H₂S浓度满足《环境影响评价技术导则一大气环境》（HJ2.2-2018）附录D限值要求。

8.1.2.2 地表水

根据郑州市基层政务公开网航空港经济综合实验区规划市政建设环保局发布的2020年1月~12月航空港实验区水环境监测月报平均数据：梅河新郑市八千监测断面各项监测因子监测结果均能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准要求，项目所在区域地表水环境质量现状良好。

8.1.2.3 地下水

厂区周边村庄地下水环境质量现状均能满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准限值的要求，地下水环境质量较好。

8.1.2.4 声环境

由监测结果表明，项目区域噪声监测值均可以满足《声环境质量标准》

（GB3096-2008）2类标准要求。

8.1.2.5 土壤环境

项目区域土壤监测点位各项因子均低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地风险筛选值，建设用地土壤污染风险低。

8.1.3 环境影响分析结论

8.1.3.1 环境空气

本项目产生的废气主要为燃气锅炉废气、摇瓶废气、生物反应器废气、车间净化系统尾气、实验室废气、污水处理站废气和食堂废气。

（1）有组织废气

本项目有组织废气为燃气锅炉废气、摇瓶废气、生物反应器废气、实验室废气、污水处理站废气。项目北区锅炉废气经由“低氮燃烧装置+循环烟气燃烧”装置进行处理，然后分别通过 8m 高排气筒（DA001）排放，项目南区锅炉废气经由“低氮燃烧装置+循环烟气燃烧”装置进行处理，然后分别通过 8m 高排气筒（DA002）排放，颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放浓度均可满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021）。原液楼原液制备过程中产生的摇瓶废气（气溶胶和微量臭气）经“高效过滤”过滤处理，生物反应器废气（二氧化碳、水蒸气、VOCs 和微量臭气）经由“高效过滤器+活性炭吸附”处理后，一起经排气筒（DA006）排放；气溶胶排放浓度满足《大气污染物排放标准》（GB16297-1996）要求，非甲烷总烃排放浓度均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准。实验室废气经“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备”处理后，通过 47m 高的排气筒（DA003）排放，非甲烷总烃、氯化氢排放浓度均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准。污水处理站恶臭气体经由“生物滤池除臭”治理设施处理后，通过 15m 高排气筒（DA004）排放，氨、硫化氢排放浓度均可满足《制药工

业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。危废暂存间废气经 1 套“干式吸附净化‘SDG+活性炭吸附’设备处理后，通过 15m 高排气筒（DA005）排放，非甲烷总烃排放浓度可满足《大气污染物排放标准》（GB16297-1996）和豫环攻坚办[2017]162 号中相关标准限值要求。

（2）无组织废气

本项目工艺无组织废气主要为生产过程中的产生的有机废气以及污水处理站产生的恶臭气体，主要污染物为非甲烷总烃、氨、硫化氢，根据预测，氨、硫化氢的无组织排放最大落地浓度均能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）厂界浓度限值要求，非甲烷总烃无组织排放最大落地浓度均能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）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）医药制造行业非甲烷总烃工业企业边界挥发性有机物排放建议值 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 要求，非甲烷总烃无组织排放最大落地浓度也可满足 162 号文附件 3 中生产车间或生产设备边界挥发性有机物排放建议值 $4.0\text{mg}/\text{m}^3$ 要求。

8.1.3.2 废水

本项目运营期废水包括设备及器具清洗废水、纯化水及注射水制备废水、清洁废水、洗衣废水、冷却塔循环水排水、灭菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、锅炉蒸气冷凝废水、洗瓶废水、生活污水等，合计 $254639.07\text{m}^3/\text{a}$ （ $848.7969\text{m}^3/\text{d}$ ），生产废水经由厂区污水管网进入厂区污水处理站处理，经处理后的生产废水与生活污水及清净水一起经市政污水管网进入港区第三污水处理厂进行深度处理。

8.1.3.3 地下水

本项目产生的废水输送、排放管道具有良好的封闭性，污水产生和处理单元均做水泥硬化处理，防渗性能良好，可有效防止废水下渗，一般非人为情况是不会发生泄露的，一旦发生泄露可立即发现并采取措施，杜绝了生产废水污染浅层地下水的情况。项目废气排放量小，厂区大部分地面均硬化、绿化，废气污染物仅可能通

过绿化作用进入土壤，经土壤的吸附和微生物分解作用，废气污染物渗入地下水的
可能性很小；固废及危废暂存间按照规范要求建设，有三防措施，不会因淋滤作用
污染浅层地下水。评价认为项目排水对地下水环境影响较小。

8.1.3.4 噪声

建设项目噪声源主要来自空调净化机组、冷水机、冷却塔、压缩机、风机等，
声源强度在 70-85dB(A)。通过采取消声减震，选用低噪音设备，利用建筑物隔声屏
蔽，加强操作管理和维护，合理布局等噪声控制治理措施后，能有效地降低主要噪
声源对外环境的影响，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》
(GB12348-2008) 2 类标准要求。

8.1.3.5 固废

本项目在生产过程中产生的固废包括一般固废和危险废物。一般固废主要为纯
化水系统废砂、废滤芯、废活性炭、废树脂、废反渗透膜、废滤膜以及废包装材料、
废初效、中效、高效过滤器滤布、污水处理站污泥，一般固废经分类收集，在一般
固废暂存间暂存后进行合理的处理处置。危险废物包括废耗材、不合格产品、废样
品、实验室废液、试剂空瓶、废化学试剂、废活性炭、废防护器具、其他一次性器
具等，危险废物在危废暂存间暂存，定期委托有资质单位处置。生活垃圾由当地环
卫部门定期清运，餐厨垃圾委托餐厨垃圾处置单位进行处置。

8.1.4 风险评价结论

本项目不存在重大危险源。本项目环境风险主要表现在污水处理站不能稳定运
行引起的泄漏事故等。建设单位应针对本项目存在的风险隐患，严格落实本评价提
出的防范措施，加强环境风险管理。

8.1.5 总量控制分析结论

根据工程分析及项目建成投产后项目污水处理后排入市政污水管网，本评价建
议全厂总量控制指标 COD10.186t/a、氨氮 0.764t/a。项目废气总量控制指标为

VOCs 0.3483t/a、氮氧化物 3.7155t/a。

8.1.6 公众参与

郑州鸿运华宁生物医药有限公司于 2021 年 12 月 23 日在大河网发布了公示信息，具体网址为：<http://www.dahe.com.co/cj/2021/12-23/3282.html>，于 2022 年 6 月 16 日进行了第二次网上公示，公示网址为：<http://www.dahe.com.co/cj/2022/06-16/3435.html>，同时分别于 2022 年 6 月 17 日和 6 月 23 日在《河南商报》上进行了 10 个工作日内两次环评报告书公示。公众参与期间，无人反对本项目的建设，同意本项目选址和建设。

8.2 对策建议

（1）环保政策及管理建议，严格执行评价中提出的各项污染防治设施，并保证各项污染防治设施稳定达标运行。

（2）切实落实污染防治措施，确保污染物达标排放，加强职工操作培训，提高职工技术水平和安全环保意识，建立健全各项规章制度，注意正确的操作规程。避免因操作失误造成的环境污染。

综上，郑州鸿运华宁生物医药有限公司创新抗体药大规模生产线一期建设项目符合国家产业政策，项目选址可行，通过认真落实评价所提各项环保治理措施，工程排放的各类污染物对周围环境影响可以接受，可以实现其经济效益、社会效益和环境效益的协调发展。因此，从环保角度分析，本工程建设是可行的。

建设项目环境影响报告书审批基础信息表

填表单位（盖章）：

郑州鸿运华宁生物医药有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称		郑州鸿运华宁生物医药有限公司创新抗体药大规模生产线一期建设项目				建设内容		项目拟租用标准厂房进行生产，建设内容包括制剂楼、原液楼、技术转移楼、质检楼、仓库、危险品库及其他配套建筑及设施。						
	项目代码		2108-410173-04-01-895605												
	环评信用平台项目编号														
	建设地点		郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南，规划生物科技二街以西				建设规模		项目建成后年生产GMA102/105单抗制剂1800万支、生产GMA301单抗制剂320万支。						
	项目建设周期（月）		12.0				计划开工时间								
	环境影响评价行业类别		“二十四、医药制造业27”中“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）”				预计投产时间								
	建设性质		新建（迁建）				国民经济行业类型及代码		2761 生物药品制造						
	现有工程排污许可证或排污登记表编号（改、扩建项目）				现有工程排污许可管理类别（改、扩建项目）				项目申请类别		新申报项目				
	规划环评开展情况		有				规划环评文件名		郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040年）环境影响报告书						
	规划环评审查机关		河南省环保厅				规划环评审查意见文号		豫环函[2018]35号						
	建设地点中心坐标（非线性工程）		经度	113.847896	纬度	34.427554	占地面积（平方米）	135157.74	环评文件类别	环境影响报告书					
	建设地点坐标（线性工程）		起点经度		起点纬度		终点经度		终点纬度		工程长度（千米）				
总投资（万元）		150000.00				环保投资（万元）		567.00		所占比例（%）	0.38				
建 设 单 位	单位名称		郑州鸿运华宁生物医药有限公司		法定代表人	JING SHUQIAN		环评编制单位	单位名称		河南可人科技有限公司		统一社会信用代码	91410100395129377C	
					主要负责人	吴全德			编制主持人	姓名	李巧霞		联系电话	66857887	
	统一社会信用代码（组织机构代码）		91410100MA442A3K96		联系电话	18620720072				信用编号	BH005069				
	通讯地址		郑州航空港经济综合实验区规划工业一路以南，规划生物科技二街以西				职业资格证书管理号			2014035410352013411801000026					
						通讯地址		河南省-郑州市-中国（河南）自由贸易试验区郑州片区-商都路北站南路西2号楼1单元9层901号							
污 染 物 排 放 量	污染物		现有工程（已建+在建）		本工程（拟建或调整变更）		总体工程（已建+在建+拟建或调整变更）					区域削减来源（国家、省级审批项目）			
			①排放量（吨/年）	②许可排放量（吨/年）	③预测排放量（吨/年）	④“以新带老”削减量（吨/年）	⑤区域平衡替代本工程削减量（吨/年）	⑥预测排放总量（吨/年）	⑦排放增减量（吨/年）						
	废 水	废水量（万吨/年）			25.464			25.464	25.464						
		COD			10.186			10.186	10.186						
		氨氮			0.764			0.764	0.764						
		总磷			0.000			0.000	0.000						
		总氮			0.000			0.000	0.000						
		铅			0.000			0.000	0.000						
		汞			0.000			0.000	0.000						
		镉			0.000			0.000	0.000						
		铬			0.000			0.000	0.000						
		类金属砷			0.000			0.000	0.000						
	其他特征污染物			0.000			0.000	0.000							
	废 气	废气量（万标立方米/年）			0.000			0.000	0.000						
		二氧化硫			1.239			1.239	1.239						
		氮氧化物			3.716			3.716	3.716						
		颗粒物			0.000			0.000	0.000						
		挥发性有机物			0.348			0.348	0.348						
		铅			0.000			0.000	0.000						
		汞			0.000			0.000	0.000						
		镉			0.000			0.000	0.000						
		铬			0.000			0.000	0.000						
		类金属砷			0.000			0.000	0.000						
其他特征污染物				0.000			0.000	0.000							

项目涉及法律法规规定的保护区情况		影响及主要措施		名称	级别	主要保护对象（目标）	工程影响情况	是否占用	占用面积（公顷）	生态防护措施					
		生态保护目标								☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建（多选）					
		生态保护红线			（可增行）					☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建（多选）					
		自然保护区			（可增行）					☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建（多选）					
		饮用水水源保护区（地表）			（可增行）					☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建（多选）					
		饮用水水源保护区（地下）			（可增行）					☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建（多选）					
		风景名胜区			（可增行）						☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建（多选）				
主要原料及燃料信息		其他			（可增行）					☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建（多选）					
		主要原料								主要燃料					
		序号	名称	年最大使用量		计量单位		有毒有害物质及含量（%）		序号	名称	灰分（%）	硫分（%）	年最大使用量	计量单位
		1	CD CHO 014	148.6		t/a				1	天然气			1240.32	万m3/a
		2	CD CHO 024	19.79		t/a									
		3	三羟甲基氨基甲烷	62.77		t/a									
		4	氯化钠	467.05		t/a									
		5	苯甲醇	7.9		t/a									
6	盐酸	1		t/a											
大气污染治理与排放信息		有组织排放（主要排放口）	序号（编号）	排放口名称	排气筒高度（米）	污染防治设施工艺		生产设施		污染物排放					
			序号（编号）	名称	污染防治设施处理效率	序号（编号）	名称	污染物种类	排放浓度（毫克/立方米）	排放速率（千克/小时）	排放量（吨/年）	排放标准名称			
			DA001	北区锅炉排放口	8	1	“低氮燃烧装置+循环烟气燃烧”装置		1	生产用锅炉（两用一备）	二氧化硫	10		1.2385	《锅炉大气污染物排放标准》 （DB41/2089-2021）
											氮氧化物	30		3.7155	
										颗粒物	5		0.6193		
		无组织排放	序号		无组织排放源名称				污染物种类		排放浓度（毫克/立方米）	排放标准名称			
			1		生产、实验过程				非甲烷总烃		2	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）及《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162号）要求			
			2		生产、实验过程				氯化氢		0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）			
			3		污水处理站				氨		1.5	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）			
4			污水处理站				硫化氢		0.06						
水污染治理与排放信息（主要排放口）		车间或生产设施排放口	序号（编号）	排放口名称	废水类别		污染防治设施工艺			排放去向	污染物排放				
			序号（编号）	名称	污染治理设施处理水量（吨/小时）		污染物种类	排放浓度（毫克/升）	排放量（吨/年）		排放标准名称				
		总排放口（间接排放）	序号（编号）	排放口名称	污染防治设施工艺		污染防治设施处理水量（吨/小时）	名称	编号	受纳污水处理厂排放标准名称	污染物种类	排放浓度（毫克/升）	排放量（吨/年）	排放标准名称	
			DW001	企业污水排放口	“调节池+水解酸化+A/O+沉淀”		50			郑州航空港区第三污水处理厂	COD	350	89.591	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）及港区第三污水处理厂进水水质要求	
											氨氮	35	8.959		
		总排放口（直接排放）	序号（编号）	排放口名称	污染防治设施工艺		污染防治设施处理水量（吨/小时）		受纳水体		污染物排放				
									名称	功能类别	污染物种类	排放浓度（毫克/升）	排放量（吨/年）	排放标准名称	

固体废物信息	废物类型	序号	名称	产生环节及装置	危险废物特性	危险废物代码	产生量 (吨/年)	贮存设施名称	贮存能力(吨/年)	自行利用 工艺	自行处置 工艺	是否外委处 置
	一般工业固体废物	1	废包装	灌装			3.35	固废暂存间				是
		2	废滤芯、废活性炭、废钠离子交换树脂等	软水、纯水制备			7.90					是
		3	废初效、中效、高效过滤器滤布	空气净化系统			2.00					是
		4	污泥	污水处理			10.00					是
	危险废物	1	残次品	灌装	T	276-005-02	0.08	危废暂存间				是
		2	废活性炭	实验室废气治理	T	900-039-49	0.50					是
		3	废SDG	实验室废气治理	T	276-006-50	0.20					
		4	废弃防护用品等	防护器具	T/In	900-041-49	0.40					是
		5	废亲和填料、阴离子填料、阳离子填料、超滤膜包等	纯化环节	T	276-004-02	1.66					
		6	高分子材料、沾染化学试剂废物、培养基废物等	缓冲液、培养基配置、细胞复苏、收获、层析等生产过程及质检过程	T/G/IR	900-047-49	29.69					是