

目录

1.	概述	7
1.1.	建设项目背景及任务由来	7
1.2.	建设项目的特点	9
1.3.	建设项目环境影响评价的工作过程	10
1.4.	评价工作程序	11
1.5.	评价主要结论	12
2.	总则	13
2.1.	编制依据	13
2.2.	评价对象	18
2.3.	评价目的及原则	18
2.4.	评价因子及评价重点	19
2.5.	环境功能区划及评价标准	21
2.6.	评价工作等级及评价范围	27
2.7.	环境保护目标	33
3.	现有工程问题分析	35
3.1.	现有工程基本情况	36
3.2.	现有工程产品方案	44
3.3.	现有工程主要生产原料消耗	44
3.4.	现有工程主要生产设备	62
3.5.	现有工程工艺流程及产污环节情况	75
3.6.	现有工程污染物排放情况	97
3.7.	现有工程污染物排放汇总	103
3.8.	现有工程总量控制指标	104
3.9.	现有工程存在环保问题	104
4.	本次扩建项目工程分析	106

4.1.	本次扩建项目概况.....	106
4.2.	本次扩建工程生产工艺及产污环节.....	141
4.3.	清洁生产分析.....	229
5.	环境现状调查与评价	236
5.1.	自然环境概况.....	236
5.2.	区域污染源调查.....	240
6.	环境质量现状监测与评价	242
6.1.	环境空气质量现状监测与评价	242
6.2.	地表水环境质量现状与评价	243
6.3.	地下水环境质量现状监测与评价	243
6.4.	声环境质量现状监测与评价	249
6.5.	土壤环境质量现状评价	251
7.	环境影响预测与评价	260
7.1.	施工期环境影响分析.....	260
7.2.	运营期环境影响预测与评价	261
8.	环境保护措施及其可行性论证	338
8.1.	施工期污染防治措施及技术可行性论证.....	338
8.2.	运营期污染防治措施及技术可行性论证.....	339
8.3.	环保措施汇总及投资费用	351
8.4.	环保“三同时”措施验收内容	353
9.	环境影响经济损益分析	356
9.1.	社会经济效益分析.....	356
9.2.	环境经济损益分析.....	357
9.3.	环境经济损益分析结论	358
10.	环境管理及监测计划	360
10.1.	环境管理.....	360
10.2.	污染物排放清单.....	363
10.3.	环境监测计划	370

11.	污染物总量控制分析	375
12.	政策、规划符合性与厂址选择合理性分析与论证	377
12.1.	与相关政策、规划相符性分析	377
12.2.	厂址的环境可行性分析	413
13.	环境影响评价结论	416
13.1.	项目概况	416
13.2.	产业政策及规划相容性分析	416
13.3.	环境质量现状	417
13.4.	污染物排放情况	418
13.5.	主要环境影响	421
13.6.	环境影响经济损益分析	422
13.7.	环境管理与监测计划	423
13.8.	公众意见采纳情况	423
13.9.	总结论	423
13.10.	建议	423

附图：

附图 1 项目地理位置示意图

附图 2 周围环境示意图

附图 3 项目在生物医药产业园 B 区内位置图

附图 4 项目区域水系图

附图 5 项目厂区平面图

附图 6 项目环境现状监测布点示意图

附图 7《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 8 污水处理厂收水范围图

附图 9《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》产业布局规划图

附图 10 项目 17 号楼、18 号楼 1 层分区防渗图

附图 11 环境质量监测计划点位示意图

附图 12 现场照片

附件：

附件 1：环评委托书

附件 2：项目备案证明

附件 3：园区建设用地规划许可证

附件 4：园区不动产权证

附件 5：园区环评批复

附件 6：园区（一期）竣工自主验收

附件 7：郑州豫港生物医药科技园有限公司与郑州创泰生物技术服务有限公司关于郑州临空生物医药园区资产委托经营管理协议

附件 8：现有工程环评批复及排污许可证

附件 9：执行标准确认函

附件 10：建设单位营业执照及法人身份证

附件 11：环境质量现状监测报告

1. 概述

1.1. 建设项目背景及任务由来

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

目前，郑州创泰生物技术服务有限公司在临空生物医药产业园 B 区在建有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目、小分子 CMC 制剂研究平台项目、药物评价平台（动物房）项目、新药筛选检测平台项目、细胞技术服务平台项目。

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位于临空生物医药产业园 B 区 9#楼，《郑州创泰生物技术服务有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影响报告书》已于 2020 年 1 月 17 日取得批复，批复文号：郑港环审（2020）1 号。该项目主要建设多种单克隆抗体原液生产线及多种单克隆抗体注射液生产线、QC/QA 质检功能区及研发功能区。目前，该项目已基本建设完成，未正式投入运行，排污许可证已申领，尚未进行验收。

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

郑州创泰生物技术服务有限公司药物评价平台（动物房）项目位于临空生物医药产业园 B 区 23#楼，《郑州创泰生物技术服务有限公司药物评价平台（动物房）项目环境影响报告表》已于 2021 年 10 月 12 日取得批复，批复文号：郑港环审（2021）37 号。该项目不涉及生产，主要接收制药公司及其他医药医疗机构委托，对提供的样品进行试验检测，主要建设有生物分析实验室、饲料间、动物实验室、解剖室、PCR 实验室等。目前，该项目正在建设中。

郑州创泰生物技术有限公司新药筛选检测平台项目位于临空生物医药产业园 B 区 1#楼 2 层和 3 层，《郑州创泰生物技术有限公司新药筛选检测平台项目环境影响报告表》已于 2021 年 10 月 12 日取得批复，批复文号：郑港环审（2021）36 号。该项目主要接受制药公司委托，对其提供的样品进行筛选检测服务，不涉及生产。主要建设内容有核磁实验室、紫外/红外检测间、X 射线多晶衍射间、气相检测室、液相检测室、分子实验室、细胞实验区、细胞培养区等。目前，该项目正在建设中。

郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目位于临空生物医药产业园 B 区 16#楼，《郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目环境影响报告书》已于 2021 年 10 月 14 日取得批复，批复文号：郑港环审（2021）3 号。该项目主要建设 2 条质粒生产线、2 条病毒生产线、2 条细胞生产线及研发中心、质检实验室等。目前，该项目正在建设中。

本次工程大分子中试及大规模生产服务平台二期项目是郑州临空生物医药园五大公共技术服务平台“新药筛选检测平台、动物药物评价平台、大分子中试及大规模生产服务平台、小分子 CMC 制剂研究平台、细胞技术服务平台”的重要组成部分，本项目以郑州临空生物医药园 9#楼 3 层预留区、18#楼、17#楼作为载体，计划建成 2 条 2000L 规模原液生产线、500L（兼有 2000L）规模灌流工艺生产线、高速灌包线以及基因药物中试生产平台，利用稳定细胞系筛选技术、原核真核发酵工艺、细胞大规模培养工艺、大分子纯化工艺，可用于重组蛋白疫苗等生物药的研发、中试以及商业化生产，以补充大分子平台供给，促进港区医药行业发展。

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于“鼓励类”中“十三、医药，2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”。项目已于 2021 年 1 月 28 日在郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）经济发展局（安全生产监督管理局）备案，项目代码为：

2021-410173-04-01-441774。因此，本项目的建设符合国家和地方相关产业政策。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（部令第 16 号），本项目属于“二十四、医药制造业 27，47、化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276”中的“全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，应编制环境影响报告书。

受郑州创泰生物技术服务有限公司的委托，河南吴威环保科技有限公司承担了该项目的环境影响评价工作。评价单位在进行实地踏勘，类比调研、收集资料的基础上，结合有关的技术资料和技术规范要求，本着“科学、严谨、客观、公正”的态度编制了本项目环境影响报告书。根据现场调查，项目尚未开工建设。

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

1.2. 建设项目的特点

根据现场勘查以及对项目建设内容、生产工艺分析，本项目具有以下特点：

（1）本项目为扩建项目，建设地点位于郑州航空港实验区规划工业一路以南，规划生物科技二街以东，利用现有一期工程 9 号楼 3 层预留区以及租用临空生物医药产业园 17#楼（全四层）、18#楼厂房（全四层）进行建设。本项目占地为工业用地，符合郑州航空港经济综合实验区的用地规划要求。

（2）本项目质粒、工具酶以大肠杆菌，腺相关病毒、腺病毒、慢病毒以 HEK 293 细胞作为生产种子细胞来源，利用稳定细胞筛选技术、原核真核发酵工艺、细胞大规模培养工艺、大分子纯化工艺、腺病毒/腺相关病毒纯化工艺，建成后用于重组蛋白疫苗、基因治疗和抗体等生物药的研发中试以及商业化生产。本项目不设置动物房。

（3）生物安全防护实验室是指实验室的结构和设施、安全操作规程、安全设备能够确保工作人员在处理含有致病微生物及其毒素时，不受实验对象侵染，

周围环境不受污染。根据微生物及其毒素的危害程度不同，分为四级，一级最低，四级最高。生物安全防护一级实验室一般适用于对健康成年人无致病作用的微生物；二级适用于对人和环境有中等潜在危害的微生物；三级适用于主要通过呼吸途径使人传染上严重的甚至是致死疾病的致病微生物或其毒素；四级适用于对人体具有高度的危险性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明、尚无有效疫苗或治疗方法的致病微生物或其毒素。本项目使用的大肠杆菌、HEK 293 细胞、腺病毒种子，均不含病毒的 DNA 分子，无致病性和传染性，生物安全风险较低。经对照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《实验室生物安全手册》（第三版世卫组织）等，本项目实验室为基础实验室，所使用的生物安全柜是二级，生物安全防护水平为二级，本项目在现有生产和研发范围内，仅涉及腺病毒和腺相关病毒两类活性病原微生物，根据《人间传染的病原微生物名录》（中华人民共和国卫生部，2006 年 1 月 11 日）的分类，均属于第三类，适用于 BLS-2 级防护。在培养过程中，可能产生的环境风险为发酵染菌，有杂菌混入，主要为金黄色葡萄球菌、酵母菌、芽孢杆菌等，属于人和环境有中等潜在危害的微生物，不涉及病原性微生物，生物风险等级为 2 级。正常实验研究过程中不会引起生物安全危害。对照实验室设计原则及基本要求、管理要求等，本项目实验室，不属于 P3、P4 实验室。

（4）项目废气、废水、噪声、固废均能得到有效治理。项目废水经生物医药产业园 B 区污水处理设施处理达标后，经航空港第三污水处理厂二次处理后排入梅河，汇入双泊河。

1.3. 建设项目环境影响评价的工作过程

（1）2021 年 8 月 14 日，郑州创泰生物技术服务有限公司委托我公司开展环境影响评价工作；

（2）2021 年 8 月 20 日在大河网进行了项目环境影响评价的第一次网上公示，网址为 <http://www.dahe.com.co/cj/2021/08-20/3103.html>；

（3）评价期间项目组对项目所在区域进行了详细的踏勘和资料收集；

（4）通过工程分析，对本项目的环境影响因素进行了识别，对评价因子进

行了筛选，并明确了评价重点和环境保护目标：

(5) 本项目环境质量现状引用《郑州创泰生物技术服务有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影响报告书》、《郑州创泰生物技术服务有限公司细胞技术服务平台项目环境影响报告书》、《郑州航空港经济综合实验区环境评价区域评估报告》中空气质量、地表水、地下水、土壤以及声环境质量现状监测数据。2021 年 10 月 30 日~2021 年 10 月 31 日，河南鼎晟检测技术有限公司对地下水及声环境质量现状进行监测；

(6) 经过项目资料分析、工程内容分析、数据分析和预测计算等工作，完成了各专题的环境影响分析与评价；

(7) 提出了环境保护措施、开展了经济技术论证，并提出污染防治的可行方案，并编制完成了环评报告征求意见稿。

(8) 2021 年 12 月 20 日~2021 年 12 月 31 日在大河网进行了第二次网络公示，网址为 <http://www.dahe.com.cn/cj/2021/12-20/3275.html>；期间于在河南本地发行量较大的报纸《河南经济报》进行了两次信息公开，日期为 2021 年 12 月 21 日和 12 月 25 日，同时在第二次网络公示期间在本项目所在地周边公众易于知悉的场所进行了张贴公示；

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

1.4. 评价工作程序

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



图 1.4-1 建设项目环境影响评价工作程序图

1.5. 评价主要结论

郑州创泰生物技术服务有限公司大分子中试及大规模生产服务平台二期项目建设符合国家的产业政策和环保政策，满足区域“三线一单”管控要求，与地区规划和环境功能相符；项目采取的环保措施切实可行、可靠且有效；污染物能达标排放，不会降低所在区域的大气环境、水环境、声环境及土壤的环境现状等级；在全面落实环境管理及风险事故防范措施后，环境风险处于可以接受的水平。在切实落实环评报告的环保措施和风险防控措施的前提下，从环保角度分析，本项目是可行的。

2. 总则

2.1. 编制依据

2.1.1. 法律、法规依据

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订，2018 年 12 月 29 日起施行）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月修订，2018 年 1 月 1 日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年修订，2018 年 10 月 26 日起施行）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年修订，2018 年 12 月 29 日起施行）；
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月 1 日起施行）；
- (7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订，2020 年 9 月 1 日起施行）；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012 年 7 月 1 日起施行）；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》（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) 《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）；
- (27) 《制药工业污染防治技术政策》（环发[2012]18号）；
- (28) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评[2016]114号文）。

2.1.2. 地方规章、文件依据

- (1) 《河南省大气污染防治条例》（2018年3月1日起施行）；
- (2) 《河南省水污染防治条例》（2019年10月1日起施行）；

- (3) 《河南省固体废物污染环境防治条例》（2012 年 1 月 1 日）；
- (4) 《关于加强建设项目危险废物环境管理工作的通知》（豫环办[2012]5 号）；
- (5) 《河南省危险废物规范化管理工作指南（试行）》（豫环文[2012]18 号）；
- (6) 《河南省减少污染物排放条例》（2014 年 1 月 1 日实施）；
- (7) 《河南省清洁土壤行动计划》（豫政〔2016〕13 号）；
- (8) 《河南省蓝天工程行动计划》（豫政办[2014]32 号）；
- (9) 《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）；
- (10) 《河南省人民政府办公厅关于印发<河南省城市集中式饮用水水源保护区划>的通知》（豫政办[2007]125 号）；
- (11) 《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）；
- (12) 《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）；
- (13) 《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）；
- (14) 《河南省人民政府关于印发河南省“十四五”生态环境保护 and 生态经济发展规划的通知》（豫政〔2021〕44 号）；
- (15) 《河南省人民政府关于印发河南省“十四五”水安全保障和水生态环境保护规划的通知》（豫政〔2021〕42 号）；
- (16) 《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）；
- (17) 《关于印发郑州市 2021 年大气、水、土壤、农业农村污染防治攻坚

战实施方案的通知》（郑办[2021]15号）；

（18）《郑州市 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》；

（19）《关于印发郑州航空港经济综合实验区 2022 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〔2022〕63 号）；

（20）《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（豫政〔2020〕37 号）；

（21）《郑州“三线一单”生态环境准入清单（试行）》（郑环函[2021]99 号）；

（22）《河南省生态环境分区管控总体要求（试行）》（豫环函〔2021〕171 号）；

（23）《郑州市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（郑政[2021]13 号）；

（24）《河南省重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（2021 年修订版）》（河南省生态环境厅，2021 年 7 月）。

2.1.3. 技术规范

（1）《建设项目环境影响评价技术导则—总纲》（HJ/T2.1-2016）；

（2）《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）；

（3）《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3-2018）；

（4）《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）；

（5）《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ/T2.4-2021）；

（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）《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；

- (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）。

2.1.4. 相关规划

- (1) 《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025 年）》及环境影响篇章；
- (2) 《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》及规划环评。

2.1.5. 项目文件

- (1) 《郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试及大规模生产服务平台二期项目》备案确认书；
- (2) 《郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试及大规模生产服务平台二期项目》环评委托书；
- (3) 郑州航空港经济综合实验区建设局（郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局）《关于郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试及大规模生产服务平台二期项目环境影响评价执行标准的意见》；
- (4) 《郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影响报告书（报批版）》及其环评批复（郑港环审（2020）1号）；
- (5) 《郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台项目环境影响报告表（报批版）》及其环评批复（郑港环审（2021）15 号）；
- (6) 《郑州创泰生物技术有限公司药物评价平台（动物房）项目环境影响报告表》及其环评批复（郑港环审（2021）37 号）；
- (7) 《郑州创泰生物技术有限公司新药筛选检测平台项目环境影响报告表》及其环评批复（郑港环审（2021）36 号）；
- (8) 《郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目环境影响报

告书》及其环评批复（郑港环审（2021）3号）；

（9）郑州创泰生物技术服务有限公司提供的项目其他相关资料。

2.2. 评价对象

本次评价对象郑州创泰生物技术服务有限公司生物大分子中试及大规模生产服务平台二期项目。本工程建设性质为扩建。

2.3. 评价目的及原则

2.3.1. 评价目的

通过现状调查及收集资料，掌握拟建工程厂址周围区域的自然环境、社会环境及环境质量现状，为环境影响评价提供基础资料；通过工程分析，查清污染物排放点、排放量等排污特征，通过对环境空气、水体、声环境和固体废物的影响预测，分析项目运行期间对环境的影响程度；掌握项目产生的“三废”污染物的种类和数量；评价该项目建设地址和厂区布局的合理性及污染控制方案的可靠性，并提出防治或减缓污染的措施建议；对项目进行环境风险评价，提出切实可行的环境风险防范措施并制定相应的应急预案。以期把工程建设对环境产生的影响降到最低程度，以保证本区域环境环境质量良好状态；通过评价，增强企业单位的环保意识，完善其环保手续；推进区域经济可持续发展。客观、公正的给出拟建项目对各环境要素的综合影响，从环境保护的角度给出项目建设可行性的明确结论，为上级主管部门和环境管理部门进行决策、地方环境管理部门和建设单位进行环境管理提供科学依据。

2.3.2. 评价工作原则

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

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

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

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

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

2.4. 评价因子及评价重点

2.4.1. 环境影响因素识别

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

表2.4-1 环境影响因子识别一览表

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

备注：影响程度：1-轻微；2-一般；3-显著影响时段：S-短期；L-长期

影响范围：P-局部；W-大范围影响性质：+有利；-不利

2.4.2. 评价因子

根据环境影响要素识别结果、区域特征及敏感因子、本工程产生的主要污

染物，进行评价因子筛选，结果见下表。

表2.4-2 评价因子一览表

环境要素	项目	评价因子
大气环境	现状评价	SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5}
	影响分析	HCl、甲醇、非甲烷总烃、NO _x 、硫酸雾、TVOC ¹ 、氨、臭气浓度
地表水	现状评价	COD、氨氮、总磷
	影响评价	对依托污水处理设施的环境可行性进行评价
地下水	现状评价	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚类、氯化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、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、以及K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 的浓度
	影响评价	耗氧量、氨氮
声环境	现状评价	等效A声级
	影响评价	等效A声级
固体废物	影响评价	危险废物：废耗材 ² 、生物安全柜废高效过滤器、不合格产品、废样品、发酵废液、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 一般固废：纯化水系统废砂、废滤芯、废活性炭、废树脂、废反渗透膜、废滤膜以及废包装材料、废UV灯管（不含汞）、废催化板、废中高效过滤器、废耗材（液体培养基配制废过滤器、废配液袋）、生活垃圾
土壤环境	现状评价	铅、铜、镉、铬（六价）、汞、砷、锰、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、菲并[1,2,3-cd]、苈、萘、pH、石油烃
	影响评价	非甲烷总烃、TVOC等污染物大气沉降对土壤环境的影响

注：¹根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“根据企业的原料、生产工艺过程，生产的产品、副产品，结合附录B和有关环境管理要求等，筛选确定计入TVOC的物质”，经筛选确定，本项目使用甲醇、乙酸、乙醇、乙醇异丙醇、正己烷等均计入TVOC；

²废耗材主要包括生产、研发及实验过程中产生的废瓶瓶、废一次性生物反应袋、废移液管、一次性塑料瓶头、废过滤器、废层析柱填料、废除病毒的滤膜、废超滤膜、废滤液袋、废配液袋、废中空纤维、废离心管、废冻存管、废试剂盒等

2.4.3. 评价重点

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

2.5. 环境功能区划及评价标准

2.5.1. 环境功能区划

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

2.5.2. 评价标准

本次评价执行郑州航空港经济综合实验区建设局（郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局）《关于郑州创泰生物技术服务有限公司生物大分子中试及大规模生产服务平台二期项目环境影响评价执行标准的意见》中的相关规定。

2.5.2.1. 环境质量标准

(1) 环境空气

项目所在区域属于二类功能区，具体标准值见下表。

表2.5-1 环境空气质量标准

污染物名称	标准值		标准来源
SO ₂	年平均	60 μ g/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	24 小时平均	150 μ g/m ³	
	1 小时平均	500 μ g/m ³	
CO	24 小时平均	4mg/m ³	
	1 小时平均	10mg/m ³	
PM ₁₀	年平均	70 μ g/m ³	
	24 小时平均	150 μ g/m ³	
NO ₂	年平均	40 μ g/m ³	
	24 小时平均	80 μ g/m ³	
	1 小时平均	200 μ g/m ³	
O ₃	日最大 8 小时平均	160 μ g/m ³	
	1 小时平均	200 μ g/m ³	
PM _{2.5}	年平均	35 μ g/m ³	
	24 小时平均	75 μ g/m ³	
NOx	年平均	50 μ g/m ³	
	24 小时平均	100 μ g/m ³	
	1 小时平均	250 μ g/m ³	
氯化氢	1 小时平均	90 μ g /m ³	《环境影响评价技术导则— 大气环境》（HJ2.2—2018）
甲醇	1 小时平均	3000 μ g /m ³	

	日平均	1000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	附录 D
氯	1h 平均	200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
硫酸雾	1 小时平均	300 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	日平均	100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
TVOC	8h 平均	600 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	参考《大气污染物综合排放标准详解》
非甲烷总烃	一次浓度	2000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	

(2) 地表水

项目废水经过园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。根据区域水系图（附图 4），项目属于淮河流域，水域规划功能为Ⅳ类。执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的Ⅳ类标准，有关标准值见下表。

表2.5-2 地表水环境质量标准单位: mg/L（pH除外）

评价标准	pH	COD	$\text{NH}_3\text{-N}$	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2.5-3 地下水质量标准

标准名称及类(类)别	项目	标准值	
		单位	数值
《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) Ⅲ类标准	pH	无量纲	6.5-8.5
	氨氮	mg/L	0.5
	硝酸盐		20
	亚硝酸盐		1
	挥发酚类		0.002
	氯化物		0.05
	砷		0.01
	汞		0.001
	六价铬		0.05
	总硬度		450
	锰		0.01
	氟化物		1
	铁		0.3
	锰		0.1
	铜		0.005
	溶解性总固体		1000

	耗氧量		3
	硫酸盐		250
	氯化物		250
	总大肠菌群		3
	细菌总数		100

(4) 声环境

项目所在区域属声环境 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

项目位置土壤评价标准执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值标准，见下表 2.5-4。

表2.5-4 土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准

序号	污染物名称	风险筛选值（mg/kg）	标准来源
1	镉	65	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中第二类用地
2	汞	38	
3	砷	60	
4	铬	800	
5	铜	18000	
6	锰	900	
7	钴（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	960
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	菲并(1,2,3-c,d) 芘	15
45	萘	70

2.5.2.2. 污染物排放标准

(1) 废水

本项目废水不直接排入环境水体，经预处理后排入生物医药产业园 B 区污水处理站，经生物医药产业园 B 区污水处理站处理后排入港区第三污水处理厂进行处理，污水经梅河进入双泊河，最终进入贾鲁河。因此本项目废水污染物排放执行生物医药产业园 B 区污水处理站进水水质要求，废水经园区污水处理站处理后进入港区第三污水处理厂进一步处理，执行港区第三污水处理厂进水水质要求。近期园区拟对污水处理站进行扩建，扩建工程已于 2022 年 1 月 4 日取得环评批复，批复文号为郑港环审（2022）1 号，根据该环评报告及批复，园区污水处理站拟扩建规模为 650m³/d，同时新建清净水回收系统，扩建完成后园区污水处理规模为 800 m³/d。扩建后污水处理站进水水质不变，出水水质满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及航空港区第三污水处理厂进水水质要求。目前园区污水处理站进水水质和出水水质要求如下：

表2.5-5 废水污染物排放标准

执行标准	指标	标准限值	单位
污水处理站进水水质	COD	800	mg/L

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

(2) 废气

本项目所有涉及微生物和细胞的操作均在生物安全柜中进行，A2 级生物安全柜尾气经过滤后在车间内排放，随车间内空气一同进入换风系统经车间中高效过滤器排出，B2 级生物安全柜上方出气口与管道连接，生物安全柜尾气经管道收集后车间外排放；生产过程产生的废气以及消毒废气以无组织形式排放。质检实验室挥发性有机废气、酸性废气等收集后通过 1 套“碱液喷淋+UV 光氧催化氧化+活性炭吸附”装置处理，处理后通过排气筒排放。17 号楼质粒发酵废气和 17 号楼质检实验室废气共用 1 套“碱喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理废气，工具酶发酵废气经罐体自带电热器+深度除菌过滤装置去除后随车间内废气一同经换风系统经车间中高效过滤器排出。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2.5-6 大气污染物排放标准

污染源	污染物	执行标准
实验室	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
	TVOC	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准：100 mg/m ³
	甲醇	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2标准：150 mg/m ³ ， 11.4kg/h 《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：20 mg/m ³
	硫酸雾	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2标准：45mg/m ³ ，3.47kg/h
	NOx	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2标准：240 mg/m ³ ， 1.735kg/h
发酵罐	臭气浓度	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中25m排气筒排放量标准值： 6000（无量纲）
	氨	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准：20mg/m ³
厂房	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2标准：4.0mg/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：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 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822—2019）有机废气无组织排放的相关要求
	氯化氢	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4标准：0.2mg/m ³
	甲醇	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2标准：12mg/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：1.0 mg/m ³
	硫酸雾	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2标准：1.2mg/m ³
	NOx	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2标准：0.12mg/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）
	氨	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1厂界标准值：1.5mg/m ³

备注：根据企业使用的原料，结合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录B，筛选确定计入TVOC的物质。

废气排气筒高度27m，按内插法计算甲醇、NOx和硫酸雾最高允许排放速率。

现有工程废气排放口编号为DA001~DA012，因此，本项目排气筒编号为DA013、DA014。

根据《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）“6.1.2凡在表2所列两种高度之间的排气筒，采用四舍五入方法计算其排气筒的高度。”本项目排气筒高度为27m，四舍五入为30m，因《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中恶臭浓度无30m排气筒排放量要求，本项目从严执行25m排气筒排放量限值。

《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中发酵尾气无氨排放标准，且因发酵尾气与实验室废气通过一根排气筒排放，根据《生态环境标准管理办法》（生态环境部部令第17号）“同属国家污染物排放标准的，行业型污染物排放标准优先于综合型和通用型污染物排放标准”，因此，《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）优先于《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），本项目氨有组织排放限值参照“生物药品制品制造”工序氨排放限值20mg/m³执行。

(3) 噪声

项目施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。标准具体数值见表 2.5-7~2.5-8。

表2.5-7 建筑施工场界环境噪声排放限值

昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))
70	55

表2.5-8 工业企业厂界环境噪声排放标准

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

(4) 固体废物

①危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单中的相关规定。

2.6. 评价工作等级及评价范围

2.6.1. 地表水环境影响评价等级及范围

项目废水包括：设备及器具清洗废水、设备器具使用前清洗废水、膜冲洗废水、缓冲废水、纯化水及注射水制备废水、清洁废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉蒸气冷凝废水、碱喷淋废气处理设施喷淋废水、生活污水等，经园区污水站处理达标后通过市政污水管网排入郑州航空港区经济综合实验区第三污水处理厂进一步处理，不直接排入地表水体。根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018）中“水污染影响型建设项目评价等级判定”，排放方式为间接排放的评价等级为三级 B。

2.6.2. 地下水环境影响评价等级及范围

2.6.2.1. 地下水环境影响评价等级

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

表2.6-1 地下水环境敏感程度分级

分级	项目场地的地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区；除集中式饮用水水源地以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源地，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其它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，评价区内的村庄已拆迁，安置区的生活用水主要采取集中供水，不再采用分散水井供水。因此本项目地下水环境敏感程度为“不敏感”。

建设项目地下水环境影响评价工作等级划分依据见下表。

表2.6-2 评价工作等级分级表

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

综上所述，本项目地下水环境影响评价工作等级为二级评价。

2.6.2.2. 地下水环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中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：西北侧（上游）扩展约 1km，东南侧（下游）扩展约 2.5km，西南侧扩展约 2km，东北侧扩展约 2km，确定评价范围约为 14km²，见图 2.6-1。

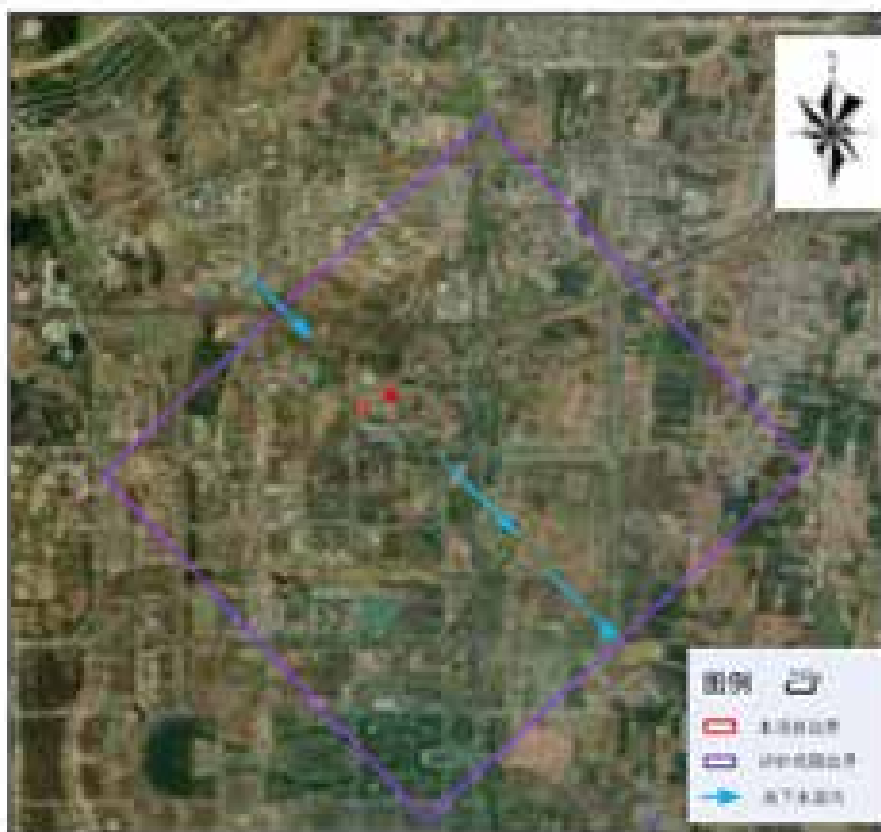


图 2.6-1 本项目地下水评价范围示意图

2.6.3. 大气环境影响评价等级及范围

2.6.3.1. 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， $P_{max}<1\%$ ，因此环境空气评价工作确定为三级评价。计算结果见下表。

表2.6-3 废气估算模式计算结果表

类型	排放源	污染物	最大落地浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	最大落地距离 (m)
点源	DA013	TVOC	0.0363	1.2	0.003	218
		非甲烷总烃	0.0363	2	0.0018	218
		氯化氢	4.23E-04	0.05	0.0012	218
		甲醇	1.04E-03	3	3.46E-05	218
		硫酸雾	1.95E-04	0.3	6.5E-05	218
		NO _x	5.87E-04	0.25	2.35E-04	218
		氨	0.48817	0.2	0.2441	218

	DA014	TVOC	0.0156	1.2	0.0013	218
		非甲烷总烃	0.0156	2	7.78E-04	218
		氯化氢	6.23E-04	0.05	0.0013	218
		甲醇	0.0010	3	3.47E-05	218
		硫酸雾	1.95E-04	0.3	6.5E-05	218
		NOx	5.87E-04	0.25	2.34E-04	218
面源	94楼生产车间	非甲烷总烃	3.946	2	0.1973	25
		TVOC	3.946	1.2	0.3288	25
	17#楼生产车间	非甲烷总烃	11.7156	2	0.5858	67
		TVOC	11.7156	1.2	0.9763	67
		氯化氢	0.0023	0.05	0.0046	67
		甲醇	0.0033	3	1.08E-04	67
		硫酸雾	6.79E-04	0.3	2.26E-04	67
		NOx	3.39E-04	0.25	1.36E-04	67
		氨	1.6936	0.2	0.8468	67
	18#楼生产车间	非甲烷总烃	13.5851	2	0.6792	67
		TVOC	11.5851	1.2	0.9654	67
		氯化氢	0.0023	0.05	0.0045	67
		甲醇	0.0032	3	1.08E-04	67
		硫酸雾	6.77E-04	0.3	2.26E-04	67
		NOx	3.38E-04	0.25	1.35E-04	67

2.6.3.2. 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三级，不需设置评价范围。

2.6.4. 声环境影响评价工作等级及范围

根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）判定本项目声环境影响评价工作等级：

①项目所在地声环境功能区划适用于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类区域；

②建设项目建成后，受影响的噪声人口分布变化不大。

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》（HJ2.4-2009）确定本次声环境影响评价范为：厂界外200m的范围，具体范围见下图。



图 2.6-2 声环境影响评价范围示意图

2.6.5. 环境风险评价等级与评价范围

2.6.5.1. 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2.6-4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 (kg)	临界量 (t)	Q 值
盐酸	5.72	7.5t	0.0008
甲醇	1006.2	10t	0.1006
乙醇	15.8	10t	0.0016
异丙醇	1.57	10t	0.0002
硫酸	39.33	10t	0.0039
硫酸	2	10t	0.0002
硫酸	1	7.5t	0.0001
乙醇	92.2	10t	0.0092
氨水	250	10t	0.0250
硫酸铜	3773	10t	0.3773
合计		/	0.5146

本项目 $Q=0.5146<1$ 时，本项目环境风险潜势为 I。

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

表2.6-5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。

2.6.5.2 环境风险评价范围

本项目的环境风险为简单分析，不需设置评价范围。

2.6.6 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（ $\leq 5\text{hm}^2$ ）。本项目占地面积为 0.3161hm^2 ，占地规模为小型。本项目位于郑州航空港经济综合实验区临空生物医药产业园内，占地性质为工业用地，周边规划为工业用地和公用设施用地，土壤敏感程度为“不敏感”。

表2.6-6污染影响性敏感程度分级表

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

表2.6-7污染影响型评价等级判定表

占地规模 敏感程度	I类			II类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级

较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作

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，本项目为扩建，土壤评价范围为现有工程和本次扩建工程占地范围内及占地范围 0.2km。



图 2.6-2 土壤环境评价范围示意图

2.7. 环境保护目标

本项目位于郑州航空港经济综合实验区临空生物医药产业园（以下简称“生物医药产业园”）B 区 9#楼三层、17#楼、18#楼。项目周边最近距离敏感点为项目西南 725m 的河东第八安置区。

本项目所在 9 号楼三层预留区，9 号楼其他楼层均为创基现有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目生产厂房。9 号楼西侧隔规划生物科技二街为郑州国际生物医药科技园 A 区（拟建），东侧为园区 10 号楼（生产厂房）。

暂空)，南侧为园区 8 号楼（展示中心），北侧为 23 号楼（动物房等公共设施）。

本项目所在 17 号楼北侧、东侧为园区北边界（场界外为空地），南侧为 16 号楼（生产厂房，暂空），西侧为本项目 18 号楼。

本项目所在 18 号楼北侧为园区北边界（场界外为空地），南侧为 15 号楼（创泰现有小分子 CMC 制剂研究平台项目，建设中），西侧为 19 号楼（郑大干细胞库和高泰生物），东侧为本次扩建项目 17 号楼。

项目西北约 3225m 处为南水北调中线一期工程总干渠，距离项目最近的地表水体为东侧约 800m 处的梅河。周边环境情况见附图 4。

表2.7-1项目周边环境风险敏感目标

类别	环境敏感特征					
环境空气	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	保护对象	环境功能区
	1	河东第八安置区	西南	725	居民区	二类区
	2	绿地香湖湾	西南	1600	居民区	二类区
	3	河东第七安置区	北	1040	居民区	二类区
	4	河东第六安置区	西北	1430	居民区	二类区
	5	河东第五安置区	东北	1490	居民区	二类区
	6	郑州市第一三〇中学	西南	780	学校师生	二类区
地表水	序号	受纳水体	受纳水域环境功能		24h 内流经范围/km	
	1	梅河	Ⅳ类		其他	
地下水	项目周围 6km ² 范围内无敏感点					

表2.7-2 其他环境敏感保护目标

环境要素	环境保护对象名称	方位	距离（m）	保护目标及保护等级
声环境	项目周围 200m 范围内无敏感点			《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	3225	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅱ类标准
	梅河	东	800	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准

3. 现有工程回顾分析

郑州创泰生物技术有限公司在临空生物医药产业园 B 区在建有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目、小分子 CMC 制剂研究平台项目、药物评价平台（动物房）项目、新药筛选检测平台项目、细胞技术服务平台项目，目前生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目已基本建设完成，未正式投入运行，排污许可证已申领，尚未进行验收。其他项目均正在建设中。

现有工程具体构成及环保手续履行情况见下表。

表3.1-1 现有工程构成及环保手续履行情况一览表

序号	项目名称	环评单位	环评批复时间	环评批复文件	排污许可证	环保验收文件
1	郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目	河南昊威环保科技有限公司	2020 年 1 月 17 日	郑港环审（2020）1 号	排污许可证已申领	项目已建设完成，尚未进行验收
2	郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台项目	河南首创环保科技有限公司	2021 年 4 月 26 日	郑港环审（2021）15 号	正在建设中，尚未申报排污许可证及验收	
3	郑州创泰生物技术有限公司药物评价平台（动物房）项目	河南首创环保科技有限公司	2021 年 10 月 12 日	郑港环审（2021）37 号		
4	郑州创泰生物技术有限公司新药筛选检测平台项目	河南昊威环保科技有限公司	2021 年 10 月 12 日	郑港环审（2021）36 号		
5	郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目	河南昊威环保科技有限公司	2021 年 10 月 14 日	郑港环审（2021）3 号		

根据《郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影响报告书》及其批复（郑港环审（2020）1 号）、《郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台项目环境影响报告表》及其批复（郑港环审（2021）15 号）、《郑州创泰生物技术有限公司药物评价平台（动物房）项目环境影响报告表》（郑港环审（2021）37 号）、《郑州创泰生物技术有限公司新药筛选检测平台项目环境影响报告表》（郑港环

审（2021）36号）以及《郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目》（郑港环审（2021）3号），并结合实际情况对项目现有工程（生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目、小分子 CMC 制剂研究平台项目、药物评价平台（动物房）项目、新药筛选检测平台项目、细胞技术服务平台项目）概况、污染情况以及环境问题分析如下：

3.1. 现有工程基本情况

现有工程概况见表 3.1-2 和表 3.1-3，工程基本组成情况见表 3.1-4~3.1-6。

表3.1-2 生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目、小分子CMC制剂研究平台项目基本情况一览表

序号	名称	生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目	小分子 CMC 制剂研究平台项目
1	建设地点	郑州航空港经济综合实验区郑州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 B 区 9#、15#楼	
2	占地面积	合计 4522.885m ²	
3	建设单位	郑州创泰生物技术有限公司	
4	劳动定员	合计 264 人	
5	主要建设内容	多种单克隆抗体原液生产线及多种单克隆抗体注射液生产线(9#楼 2、3 层)、QC/QA 质检功能区及研发功能区(9#楼 4 层)	小容量注射剂生产车间及口服液生产车间(15#楼 2 层)、固体制剂生产车间(15#楼 3 层)、QA/QC 质检功能区(15#楼 4 层)
6	工作制度	年工作 300 天，每班 8h，细胞培养、制剂等岗位每天三班制，其余岗位每天一班制	年工作 300 天，动力中心以及口服液生产线、注射剂生产线实行四班三运转（人员分 4 班，每天三班制，每班 8h），其余岗位实行单班 8h 工作制

表3.1-3 药物评价平台（动物房）项目、新药筛选检测平台项目、细胞平台项目基本情况一览表

序号	名称	药物评价平台（动物房）项目	新药筛选检测平台项目	细胞技术服务平台项目
1	建设地点	郑州航空港经济综合实验区郑州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 B 区 23#楼	郑州航空港经济综合实验区郑州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 B 区 1#楼 2-3 层	郑州航空港经济综合实验区郑州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 B 区 16#楼
2	占地面积	合计 5130.95m ² （投影面积）		
3	建设单位	郑州创泰生物技术有限公司		
4	劳动定员	合计 215 人		
5	主要建设内容	1 层（办公区）、2 层（生物分析实验室）、3 层（饲料间、犬实验	小分子药物筛选平台、大分子药物筛选平台（主要建设	1 楼实验区、2 楼、3 楼为原粒、慢病

		室、菌实验室、菌实验室、解剖室)、4层(饲料、垫料间、饲养室、操作间、实验室、解剖间)、5层(P2实验室、兔、豚鼠实验室、PCR实验室)	核磁共振实验室、紫外/红外检测间、数据处理室、细胞实验区等)	毒、溶瘤病毒、CAR-T细胞生产区域,4楼为研发中心区域
6	工作制度	单班制,每班8小时,年工作220天	单班制,每班8小时,年工作日300天	单班制,每班8小时,年工作日300天

表3.1-4 生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目、小分子CMC制剂研究平台项目基本组成一览表

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

环保工程	纯水装置	1 台, 制纯水设备规模 7t/h	1 台, 制纯水设备规模 5t/h; 超纯水机 1 台, 10L/h
	注射水制备装置	1 台, 规模 1t/h	1 台, 规模 1t/h
	纯蒸汽发生器	1 台, 规模 0.75t/h	1 台, 规模 1t/h
	供电	港区市政供电	
	供热、制冷	中央空调	
	供蒸汽	依托生物医药产业园 B 区燃气锅炉	
废水	废水	在 1 层活性废水处理间设 3 台(1 台储存, 2 台天洁)蒸汽天洁罐(5m ³ /台), 全厂含生物活性的废水经管道收集至天洁罐, 经天洁预处理的废水与其他废水一起进入园区污水处理站	注射剂洗瓶废水、水浴灭菌废水、设备清洗废水、冷凝水、灭菌锅灭菌废水、纯水及注射水制备废水、碱性喷淋系统废水、循环冷却水定期排入经管道收集排入园区污水处理站; 实验器具清洗废水经“中和调节+絮凝沉淀”预处理后排入园区污水处理站; 生活污水经化粪池预处理后排入污水处理站; 园区污水处理站处理后废水排入市政管网, 进入航空港区第三污水处理厂
		在厂区东侧空地设 1 座 15m ³ 冷却水池, 用于高温废水冷却	
	废气	细胞呼吸废气经生物反应器罐体自带电热器+深度除菌过滤装置去除后随车间内废气一同经新风系统经车间中高效过滤器排出; 研发平台及实验室挥发性有机废气通过集气罩或通风橱收集后由高效过滤器过滤后通过楼顶 UV 光氧催化氧化+活性炭吸附+排气筒 1 套排放。	注射剂生产线称量以及配液罐投料废气; 1 套袋式除尘器 (TA001)+27m 排气筒 DA001 排放; 口服液生产线称量以及配液罐投料废气; 1 套袋式除尘器 (TA002)+27m 排气筒 DA002 排放; 包衣工序废气; 一套自带除尘机组 (TA003)“袋式除尘器+中效过滤器”+一套有机废气处理措施 (TA004)“UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”+27m 排气筒 DA003 排放; 干燥工序废气; 一套自带除尘机组 (TA005)“袋式除尘器+中效过滤器”+一套有机废气处理措施 (TA004)“UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”+27m 排气筒 DA003 排放; 干法制粒、整粒、总混工序废气; 袋式除尘器 (TA006)+27m 排气筒 DA002 排放; 称量配料、粉碎、压片、胶囊填充工序废气; 1 套袋式除尘器 (TA007)+27m 排气筒 DA002 排放; 颗粒剂投料工序废气; 1 套袋式除尘器 (TA008)+27m 排气筒 DA002 排放; 实验废气以及药品柜挥发废气; 1 套“碱喷淋系统+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置” (TA009)+27m 排气筒 DA004 排放
	噪声	对高噪声设备设置基础减震、隔声措施, 合理布置设备	对高噪声设备设置基础减震、隔声措施, 合理布置设备。
	固废	危险废物: 9#楼 3 层建设 1 间危险废物暂存间 10m ² 。 一般固废: 9#楼 1 层建设 1 间一般固废间 10m ² 。	危险废物: 15#楼 1 层楼梯间 15m ² 。 一般固废: 15#楼二层设置 1 间一般固废间 5.35m ² 、三层设置 1 间一般固废间 3.61m ²

表3.1-5 药物评价平台（动物房）项目及新药筛选检测平台项目基本组成一览表

项目类别	药物评价平台（动物房）项目		新药筛选检测平台项目	
	工程名称	工程内容	工程名称	工程内容
主体工程	23#楼1楼（办公区）	储物间，办公室4间，会议室3间。	1#楼2层	建筑面积1604.53m ² ，主要包括核磁实验室（89.31m ² ）、实验室（147.43m ² ）、紫外/红外检测间（39.72m ² ）、X射线多晶衍射间（45.44m ² ）、数据处理室（65.56m ² ）、气相检测室（92.21m ² ）、液相检测室（86.22m ² ）、办公区（135.08m ² ）、样品间（94.01m ² ）、样品间（11.18m ² ）、废水灭活间（19.89m ² ）等，主要对样品进行核磁、紫外/红外、气相、液相等实验检测
	23#楼2楼（生物分析实验室）	6间，建筑面积79.63m ² ，设置生物安全柜、涡旋仪、磁力搅拌器、天平、冰箱、高压灭菌柜、超声仪等仪器，用于供试品管理、储存、给药制剂称量和配制等。		
		2间，建筑面积39.92m ² ，设置生物安全柜、涡旋仪、冰箱、CO ₂ 培养箱、离心机等仪器，用于细胞培养和细胞相关实验。		
		7间，建筑面积163.87m ² ，设置标本柜、切片机等仪器，用于病理检测样本处理、检测和样本保存等。		
		2间，建筑面积91.63m ² ，设置流式细胞仪、质谱分析仪、冰箱、离心机等仪器，用于样品的质谱分析和细胞分析。		
		3间，建筑面积62.53m ² ，设置HPLC、冰箱、通风橱等仪器，用于供试品的分析和返还制剂的储存、处理。		
	23#楼3楼（包括饲料间、犬实验室、猪实验室、猴实验室、解剖室）	原辅料外清间（18.97m ² ，包含缓冲间29.22m ² ）、原辅料暂存间（10.25m ² ）、辅机室（8.41m ² ）、粉碎间（13.28m ² ）、称量配料间（25.24m ² ）、前室③（8.54m ² ）。	1#楼3层	建筑面积1929.62m ² ，主要包括分子实验室（188.22m ² ）、化学实验室（188.04m ² ）、细胞实验区（167.55m ² ）、细胞培养区（102.87m ² ）、办公区（245.25m ² ）、冷库（83.5m ² ）、其他辅助配套设施区域等，主要对样品进行分子、化学、细胞等实验检测，其中细胞培养区及细胞实验室设置C级洁净区
		建筑面积180.34m ² ，设置犬笼架、离心机等，用于犬的饲养和实验操作。		
		建筑面积74.01m ² ，设置猪笼架、离心机等，用于猪的饲养和实验操作。		
		建筑面积105.26m ² ，设置猴笼架、离心机等，用于猴的饲养和实验操作。		
		1间，建筑面积27.47m ² ，设置解剖台、离心机等，用于犬动物解剖和取材操作。		
	23#楼4楼（饲料、垫料间、饲养室、操作间、实验室、解剖间）	2间，建筑面积34.61m ² ，设置货架，用于动物饲料及垫料的储存。		
		10间，建筑面积126.44m ² ，设置IVC笼架、平板架等，用于动物饲养。		
		2间，建筑面积96.64m ² ，设置离心机等仪器，用于动物实验操作。		
		1间，建筑面积56.84m ² ，设置CO ₂ 麻醉处死、解剖台等，用于动物安乐死及解剖取材。		

	23#楼5楼 (P2实验室、兔、豚鼠实验室、PCR实验室)	建筑面积 101.51m ² , 设置生物安全柜、涡旋仪、冰箱、培养箱、离心机等仪器, 用于涉及病原微生物相关实验。 建筑面积 195.41m ² , 设置冰箱、兔、豚鼠饲养笼架等仪器, 用于兔和豚鼠相关实验。 5 间, 建筑面积 65.54m ² , 设置冰箱、PCR 仪、离心机等仪器, 用于 PCR 检测相关实验。		
辅助工程	综合办公区、文印室	位于 23#楼 1 楼	/	/
公用工程	给水系统	市政供水, 制纯水设备规模 0.2m ³ /h, 1 台, 位于 1 层	供电	由港区市政供电
	供电系统	市政供电	供水	由航空港区一水厂供水, 配套建设有加压水泵
	供热、制冷	空调	供热、制冷	项目办公区、实验室等采用中央空调进行供暖、制冷, 项目样品及部分原辅材料(如培养基等)采用冰袋冷藏, 项目灭活罐及纯化水箱巴氏消毒所需蒸汽由全厂电加热蒸发器提供
	工业蒸汽系统	依托生物医药产业园 B 区已建锅炉(3 台 10t/h 燃气锅炉(2 用 1 备))	排水	本项目含生物活性废水经灭活罐灭活处理后与其他废水依托园区污水站进行处理, 处理达标后排入市政污水管网, 后进入郑州航空港区第三污水处理厂
	空调系统	满足生产车间洁净度需求, 洁净系统(洁净区)设计换气 25 次/h, 普通环境设计换气 15 次/h	空调净化系统	细胞培养区、细胞实验室设置 C 级洁净区
环保工程	废气	三楼动物房产生的恶臭和三楼危废间危废产生的恶臭, 非甲烷总烃, 经密闭负压收集后废气通过 UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置+30 米高排气筒 (DA006) 排放 (1 套)	废气	通风橱废气负压收集后与经万向罩收集的检测设备产生的废气通过管道一同经 1 套“二级碱喷淋系统+除雾器+UV 光氧催化+二级活性炭吸附装置”后通过 15m 高排气筒 (DA011) 排放
		四楼动物房产生的恶臭和四楼危废间危废产生的恶臭, 非甲烷总烃, 经密闭负压收集后废气通过 UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置+30 米高排气筒 (DA007) 排放 (1 套)		
		五楼动物房产生的恶臭, 经密闭负压收集后通过 UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置+30 米高排气筒 (DA008) 排放 (1 套)		
		五楼 P2 实验室内动物房产生的恶臭, 经密闭负压收集后通过 UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置+30 米高排气筒 (DA009) 排放 (1 套)		
		二楼实验室甲醇挥发产生的废气和实验有机废气经通风橱集气罩收集后通过 UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置+30 米高排气筒 (DA010) 排放 (1 套)		
	废水	工业蒸汽冷凝水由园区污水管道排入园区污水处理站, 生活污水经过	废水	本项目含生物活性废水经灭活罐灭活处理后与其他废水

		化粪池预处理后排入园区污水处理站；实验室清洗废水中 P2 实验室的清洗废水收集后由高压灭菌柜灭菌后，与灭菌后动物房笼具清洗废水、纯水制备产生的浓水、实验室清洗废水通过污水管道排入园区污水站；废水处理达到郑州航空港区经济综合实验区第三污水处理厂收水水质要求后，排入市政管网。		依托园区污水站进行处理，处理达标后排入市政污水管网，后进入郑州航空港区第三污水处理厂
	噪声	选用低噪声设备、厂房隔声，基础减振。	噪声	采用减振、隔声等综合治理措施
	固废	生活垃圾收集后由环卫部门统一处理	固废	1 座 5m ² 一般固废间 1 座 9.27m ² 危废暂存间
		药物外包装外售成品回收站		
		纯水制备工段产生的废滤芯、废反渗透膜等，与生物安全柜、空调系统初、中、高效过滤器的废滤芯，以及处理动物房恶臭产生的活性炭和 UV 灯管交由厂家回收处理。		
		在 3、4 楼西北角污物电梯井东侧外室各设一个 10m ² 危废暂存间，在三楼西北角污物电梯井东侧房间内设置一座 6.44m ² 医疗废物暂存间，在四楼西北角污物电梯井东侧房间内设置一座 4.94m ² 医疗废物暂存间。		

表3.1-6细胞平台项目基本组成一览表

项目类别	细胞平台项目	
	工程名称	工程内容
主体工程	1层	为质检实验室区域、仓储区域、门厅、制冷机房、卫生间、办公室、危废暂存间、总更衣、空调机房、一般固废间等。
	2层	为细胞制备区域、动力中心、气瓶间、空调机房、换鞋间、中央控制室、洗衣房。其中细胞制备区域主要设置1条手动细胞生产线、1条自动细胞生产线；动力中心包括空压机房、配电间、压缩空气、注射用水、纯蒸汽发生器、纯水制备装置。
	3层	分为质粒、病毒生产区域、空调机房等，其中质粒、病毒生产区域设置有质粒制备区、慢病毒制备区、溶瘤病毒制备区、换鞋间、洁具间等，内设2条质粒生产线、1条慢病毒制备生产线及1条溶瘤病毒生产线。
	4层	分为行政办公区域、研发中心区域、耗材暂存间、空调机房，其中研发中心区域主要为质粒研发区、病毒研发区、细胞研发区。
公用工程	给水系统	由航空港区一水厂供水，配套建设有加压水泵
	冷冻系统	供空调系统和冷库使用，离心式冷水机组2台，位于1层制冷机房
	冷却系统	冷却塔2台，冷却水流量306m ³ /h，位于楼顶
	空压系统	1套，含空压机、缓冲罐、冷干机、一级、二级过滤器，提供压缩空气，空压机房设置于2层动力中心内
	空调净化系统	满足生产车间洁净度需求，空调净化机组设置于各层空调机房内
	纯水制备装置	1台，制纯水设备规模60t/h，位于2层动力中心内
	注射水制备装置	1台，规模0.4t/h，由纯水制备注射用水，位于2层动力中心内
	纯蒸汽发生器	1台，规模1t/h，用于洁净区B区消毒，位于2层动力中心内
	供电	由区域电网提供
	供热、制冷	中央空调
	供蒸汽	依托生物医药产业园B区燃气锅炉
环保工程	废气	发酵废气经发酵罐罐体自带过滤器处理后，经集气罩收集后与实验室通风橱废气后经管道进入1套“UV光氧催化氧化+活性炭吸附”装置处理，处理后通过排气筒（DA042）排放
		洁净区内设置生物安全柜，所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行，A2级生物安全柜尾气经过滤后在车间内排放，随车间内空气一同进入换风系统经车间中高效过滤器排出，B2级生物安全柜上方出气口与管道连接，生物安全柜尾气经管道收集后车间外排放
		生产区、研发区有机废气均在A2级生物安全柜内产生，A2级生物安全柜内废气柜体上部排出，在车间内排放，随车间内空气一同进入洁净区通风系统排出，产生有机废气无组织排放
		由于消毒点分散于整个车间，无法收集，而且各车间均为不同等级的洁净区，设置有空调系统，消毒挥发产生的有机废气最终经空调系统换风后车间外无组织排放
	废水	在本项目厂房外西侧设2台蒸汽灭活罐（5m ³ /台），本项目含生物活性的废水经收集至灭活罐，进行灭活后再经管道排入园区污水处理站；
		经灭活罐处理的废水与其他废水一起进入园区污水处理站
	噪声	选用低噪声设备、厂房隔声、基础减振。
	固废	1间一般固废间10m ² ，位于1楼西北角
		1间危废暂存间20m ² ，位于1楼西北角

3.2. 现有工程产品方案

现有工程主要产品方案见表 3.2-1。

表3.2-1现有工程产品方案一览表

项目	产品名称		生产能力	
生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目	多种单克隆抗体原液		抗体蛋白量 60kg/年	
	多种单克隆抗体注射液		2400L/年	40000 支（2mL（水针））
				20000 支（4mL（水针））
				8000 支（10mL（水针））
				4000 支（20mL（粉针））
				4000 支（20mL（水针））
小分子 CMC 制剂研究平台项目	固体制剂	非布司他片	11900 万片	
		奥拉西坦胶囊	7800 万粒	
		氯化钾颗粒	300 万袋	
	注射剂	盐酸右美托咪定注射液	1500 万支	
	口服液	普萘洛尔口服液	180 万支	
匹多莫德口服液		1020 万支		
细胞技术服务平台项目	质粒		780g（156 万支）	
	慢病毒		48 万支（240g）	
	溶瘤病毒		6 万支（60g）	
	临床 CAR-T 细胞		（30mL）500 袋、（8mL）500 袋	
	非注册临床样品（CAR-T 细胞）		（30mL）1500 袋、（8mL）1500 袋	
药物评价平台（动物房）项目	项目不涉及生产，主要接收制药公司及其他医药医疗机构委托，对提供的样品进行试验检测，其中药物代谢实验设计能力 400 项/年，体外研究实验设计能力 140 项/年			
新药筛选检测平台项目	项目不涉及生产，主要接受制药公司委托，对其提供的样品进行筛选检测服务，其中小分子药物筛选检测能力 200 批次/年，大分子药物筛选检测能力 50 批次/年			

3.3. 现有工程主要生产原料消耗

现有工程主要生产原料消耗见表 3.3-1。

表3.3-1现有工程主要原料消耗一览表

产品名称	序号	名称		规格	年用量	最大存储量	备注
一、生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目							
多种单克隆抗体原液	1	种子细胞		/	/	/	委托单位提供，本项目不生产
	2	培养基	CD CHO 014 干粉	/	742.8 kg	247.6 kg	细胞培养
	3		CD Feed 002 干粉	/	298.4 kg	100 kg	细胞培养
	4	PF68		/	24 kg	8 kg	细胞培养
	5	Feed B		/	480 kg	160 kg	细胞培养
	6	氢氧化钠		/	1560 kg	520 kg	配制各溶液
	7	葡萄糖		/	720 kg	240 kg	用于补糖
	8	消泡剂		/	30 kg	10 kg	细胞培养
	9	一水柠檬酸		/	360 kg	120 kg	纯化

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

研发中心	26	正丁醇	500ml/瓶	0.5L	0.5L	质量检测		
	27	高氯酸	500ml/瓶	0.5L	0.5L	配置滴定溶液		
	28	冰醋酸	500ml/瓶	2L	0.5L	缓冲液组分		
	29	氢氧化钾	500g/瓶	0.25kg	0.5kg	质量检测		
	30	乙醇	500ml/瓶	10L	3L	质量检测		
	31	可溶性淀粉	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	指示剂		
	32	酚酞	25g/瓶	0.1kg	0.1kg	指示剂		
	33	碱性品红	25g/瓶	0.075kg	0.075kg	指示剂		
	34	甲基红指示剂	25g/瓶	0.1kg	0.1kg	指示剂		
	35	溴麝香草酚蓝指示剂	25g/瓶	0.1kg	0.1kg	指示剂		
	36	二甲胺	100g/瓶	0.3kg	0.5kg	指示剂		
	37	硝酸钾	500g/瓶	1kg	1kg	质量检测		
	38	对氨基苯磺酰胺	100g/瓶	0.3kg	0.5kg	纯化水水质检测		
	39	盐酸苯乙二胺	10g/瓶	0.1kg	0.1kg	纯化水水质检测		
	40	亚硝酸钠	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	质量检测		
	41	碘化钾	500g/瓶	2.5kg	2.5kg	指示剂		
	42	氯化铵	500g/瓶	3kg	3kg	细胞培养		
	43	醋酸铵	500g/瓶	3kg	3kg	质量检测		
	44	氨水	500ml/瓶	2.5L	1.5L	质量检测		
	45	硝酸锕	100g/瓶	0.3kg	0.3kg	配置比色用溶液		
	46	75%乙醇	500ml/瓶	50L	15L	质量检测		
	47	双氧水	500ml/瓶	20L	10L	质量检测		
	48	苯二甲酸氢钾	5.1g/袋	0.2kg	0.1kg	配置滴定溶液		
	49	硼砂	1.91g/袋	0.5kg	0.1kg	配置滴定溶液		
	50	金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌	冻干粉	500mg	500mg	阳性菌对照		
		1	种子细胞	/		/	委托单位提供	
		2	培养基	CD CHO 014 干粉	/	3 kg	1 kg	细胞培养
		3		CD Feed 002 干粉	/	2.5 kg	1 kg	细胞培养
		4	PF68	/		10 kg	3 kg	细胞培养
		5	CHO Feed 1	/		2 kg	1 kg	细胞培养
		6	MTX 甲氨蝶呤	/		25mg	25mg	细胞培养
		7	氯化钾	/		1 kg	0.5 kg	细胞培养
		8	碳酸钠	/		5 kg	1 kg	细胞培养
		9	氯化钠	/		5kg	1 kg	细胞培养、纯化
		10	消泡剂	/		2L	0.5L	细胞培养
		11	氢氧化钠	/		3kg	1 kg	配制各溶液
		12	38%盐酸	/		1L	0.5L	配制各溶液
		13	葡萄糖	/		20 kg	6 kg	用于补糖

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

二、小分子 CMC 制剂研究平台项目

非布司他片	1	非布佐司他	25kg/桶	2406kg	/	粉料，治疗活性成份，制粒时加入
	2	乳糖	25kg/桶	10225kg	/	粉料，片剂赋形剂，制粒时加入
	3	部分预胶化淀粉	25kg/袋	767kg	/	粉料，作稀释和崩解作用，制粒时加入
	4	羟丙基纤维素	25kg/桶	341kg	/	粉料，起粘合和崩解作用，制粒时加入
	5	交联羟甲基纤维素钠	25kg/桶	341kg	/	粉料，起崩解作用，制粒时加入
	6	硬脂酸镁	25kg/袋	85.2kg	/	粉料，润滑剂，总混加入

	7	95%乙醇	500ml/瓶	20.5kg	/	溶解包衣粉
	8	包衣粉	25kg/桶	120kg	/	粉料，包衣剂，包衣时加入
奥拉西坦胶囊	1	奥拉西坦	25kg/袋	31720kg	/	粉料，治疗活性成份，直接填充胶囊
氯化钾颗粒	1	氯化钾	25kg/桶	4718kg	/	粉料，治疗活性成份，制粒时加入
	2	蔗糖	25kg/袋	25785kg	/	粉料，稀释、赋味，制粒时加入
	3	10%乙醇	500ml/瓶	5120kg	/	液体，加入压力加浆罐
盐酸右美托咪定注射液	1	盐酸右美托咪	1kg/桶	3.1kg	/	粉料，治疗活性成份，配制时加入
	2	氯化钠	25kg/桶	177.2kg	/	粉料，辅料调节渗透压，配制时加入
	3	注射水	/	30800kg	/	配液时加入
	4	氮气	200L/瓶	616L	/	惰性气体，生产时使用
	5	二氧化碳	200L/瓶	205L	/	
普萘洛尔口服液	1	普萘洛尔	25kg/桶	90.5kg	/	粉料，治疗活性成份，配制时加入
	2	羟乙基纤维素	25kg/桶	784.2kg	/	粉料，起稳定、增稠、助悬等，配制时加入
	3	草莓香精	1kg/桶	404.2kg	/	粉料，赋味，配制时加入
	4	一水柠檬酸	1kg/桶	20.1kg	/	粉料，起赋味、抗氧增效剂等作用，配制时加入
	5	纯化水	/	60333kg	/	配液时加入
匹多莫德口服液	1	匹多莫德	25kg/桶	2046kg	/	粉料，治疗活性成份，配制时加入
	2	氢氧化钠	25kg/桶	10.01kg	/	粉料，调 pH 值，配制时加入
	3	山梨醇	25kg/桶	8015kg	/	粉料，赋味，配制时加入
	4	纯化水	/	103452kg	/	配液时加入
QA/QC 质检功能区	1	磷酸氢二钾	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分，调节缓冲液 pH 值
	2	磷酸二氢钾	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分，调节缓冲液 pH 值
	3	氯化钾	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	渗透压调节剂

4	氯化钠	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	电解质补充药
5	氢氧化钠	500g/瓶	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分、调节缓冲液 pH 值
6	盐酸	500mL/瓶	1L	0.5L	缓冲液组分、调节缓冲液 pH 值
7	甲醇	500mL/瓶	300L	200 瓶	质量检测
8	乙醇	500mL/瓶	300L	200 瓶	质量检测
9	异丙醇	500mL/瓶	1L	0.5L	质量检测
10	硫酸	500mL/瓶	1L	0.5L	质量检测
11	高锰酸钾	500g/瓶	0.25kg	0.5kg	质量检测
12	硫代硫酸钠	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	配置滴定溶液
13	硝酸	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	质量检测
14	硝酸银	500g/瓶	0.25kg	0.5kg	配置滴定溶液
15	氯化银	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	配置滴定溶液
16	过硫酸铵	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	质量检测
17	正丁醇	500mL/瓶	0.5L	0.5L	质量检测
18	高氯酸	500mL/瓶	0.5L	0.5L	配置滴定溶液
19	冰醋酸	500mL/瓶	2L	0.5L	缓冲液组分
20	氢氧化钾	500g/瓶	0.25kg	0.5kg	质量检测
21	乙醇	500mL/瓶	10L	5L	质量检测
22	硝酸钾	500g/瓶	1kg	1kg	质量检测
23	亚硝酸钠	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	质量检测
24	碘化钾	500g/瓶	2.5kg	2.5kg	指示剂
25	氯化铵	500g/瓶	3kg	3kg	培养
26	醋酸铵	500g/瓶	3kg	3kg	质量检测
27	氨水	500mL/瓶	2.5L	1.5L	质量检测
28	75%乙醇	500mL/瓶	50L	15L	质量检测
29	双氧水	500mL/瓶	20L	10L	质量检测
30	苯二甲酸氢钾	5.1g/袋	0.2kg	0.1kg	配置滴定溶液
31	硼砂	1.91g/袋	0.5kg	0.1kg	配置滴定溶液
32	碳乙醇酸甘油体培养基	/	1.1kg	10kg	为成品脱水培养基。使用前取一定量，加纯化水，加热溶解，分装，121℃高压灭菌 15min。
33	胰酪大豆胨液体培养基	/	8.2kg		
34	沙氏葡萄糖琼脂	/	4.2kg		
35	麦康凯液体培养基	/	4.5kg		
36	麦康凯琼脂培养基	/	2 kg		
37	R2A 琼脂培养基	/	1.1kg		
38	碳乙醇酸甘油体培养基	/	1.1kg		

三、药物评价平台（动物房）项目

原辅料	1	福尔马林中性固定液	500ml	20L	/	外购
	2	抗坏血酸	100g	100g	/	外购
	3	无水乙酸	500g	5kg	/	外购
	4	氯化钠	500g	300g	/	外购
	5	乙二胺四乙酸	250g	250g	/	外购
	6	肝素钠	5g	5g	/	外购
	7	八四消毒液	500ml	800L	/	外购
	8	百草杀	500ml	600L	/	外购
	9	过氧乙酸	500ml	60L	/	外购
	10	甲醇	4L	1200L	/	外购
	11	乙醇	25L	2500L	/	外购
	12	乙腈	4L	1200L	/	外购
	13	生理盐水	250ml	200L	/	外购
	14	苯扎溴胺	500ml	500ml	/	外购

四、新药筛选检测平台项目

小分子药物筛选	1	乙酸乙酯	4.8kg/桶	810kg	120kg	外购
	2	石油醚	3.6kg/桶	610kg	72kg	外购
	3	无水甲醇	4.2kg/桶	170kg	42kg	外购
	4	无水乙醇	4.2kg/桶	110kg	42kg	外购
	5	N,N-二甲基甲酰胺(DMF)	3L/桶	75L	25L	外购
	6	石油醚和乙酸乙酯混合溶剂(高浓度)	1kg/桶	60kg	12kg	外购
	7	无水四氢呋喃	10kg/桶	20kg	10kg	外购
	8	甲基叔丁基醚	4kg/桶	20kg	4kg	外购
	9	硫酸钠	500g/瓶	20kg	4kg	外购
	10	氯化钠	500g/瓶	18kg	4kg	外购
	11	甲醇	500ml/瓶	18L	10L	外购
	12	工业盐	1kg/瓶	14kg	5kg	外购
	13	次氯酸钠	5kg/桶	10kg	5kg	外购
	14	甲苯	500ml/瓶	10L	5L	外购
	15	2-甲基四氢呋喃	15kg/桶	15kg	15kg	外购
	16	乙腈(HPLC 级)	4L/桶	16L	4L	外购
	17	乙醇	500ml/瓶	8L	5L	外购
	18	1,4-二氧六环	10L/桶	10L	10L	外购
	19	异丙醇	10L/桶	20L	10L	外购
	20	二(三甲基硅)氨基锂 1.0M 四氢呋喃	500ml/瓶	6L	2L	外购
	21	氢氧化钠	500g/瓶	5kg	2kg	外购
	22	正庚烷	500ml/瓶	5L	2L	外购
	23	二甲基硅油	5kg/桶	5kg	5kg	外购
	24	液氮	1L/桶	3L	1L	外购
	25	N,N-二异丙基乙胺	1kg/瓶	3kg	1kg	外购
	26	甲基锂 1.5M 二乙氧甲烷溶液	1L/瓶	3L	1L	外购
	27	磷酸钾	1kg/瓶	3kg	1kg	外购

28	三氟乙酸	500g/瓶	2kg	1kg	外购
29	正己烷	200mL/瓶	2L	1L	外购
30	乙二醇	500mL/瓶	2L	1L	外购
31	二乙基特甲苯溶液	500mL/瓶	1.5L	0.5L	外购
32	正丁基锂 2.5M 正己烷溶液	1L/瓶	1.5L	1L	外购
33	BOC 酸酐	1kg/瓶	1.5kg	1kg	外购
34	乙二醇二甲醚	500mL/瓶	1.2L	0.5L	外购
35	吡啶	500mL/瓶	1.2L	0.5L	外购
36	叔丁醇	500mL/瓶	1L	0.5L	外购
37	正戊烷	100mL/瓶	1L	0.3L	外购
38	乙酸钾	500g/瓶	1kg	0.5kg	外购
39	氯碘代甲烷	1kg/瓶	1kg	1kg	外购
40	三氟甲磺酸酐	500g/瓶	0.8kg	0.5kg	外购
41	氧氯化磷	500mL/瓶	1L	0.5L	外购
42	三溴甲烷	100mL/瓶	1L	0.3L	外购
43	碘甲烷	1kg/瓶	1.4kg	1kg	外购
44	甲烷磺酰氯	100mL/瓶	1.4L	100mL	外购
45	水合肼	500g/瓶	1.3kg	500g	外购
46	硝基甲烷	500mL/瓶	1L	500mL	外购
47	2-氯乙醇	20mg/瓶	0.8kg	0.12kg	外购
48	甲酸乙酯溶液	500mL/瓶	0.5L	500mL	外购
49	丙酸乙酯	500mL/瓶	0.5L	500mL	外购
50	氯甲酸乙酯	500mL/瓶	0.5L	500mL	外购
51	硫酸(二)甲酯	500mL/瓶	0.5L	500mL	外购
52	三光气	500g/瓶	0.3kg	500g	外购
53	丙酸甲酯	500g/瓶	0.3kg	500g	外购
54	三丁基(1-乙氧基乙基)膦	100g/瓶	0.2kg	100g	外购
55	氯乙醇 40%水溶液	500g/瓶	0.2kg	500g	外购
56	氯甲基	500g/瓶	0.2kg	500g	外购
57	三正丁基偶氮	500g/瓶	0.18kg	500g	外购
58	亚磷酸三乙酯	500mL/瓶	0.1L	500mL	外购
59	二甲胺盐	250g/瓶	0.1kg	250g	外购
60	一氯丙酮	100g/瓶	0.09kg	100g	外购
61	羧代乙酸钾	100g/瓶	0.08kg	100g	外购
62	甲酸 2M 四氢呋喃溶液	1L/瓶	0.04L	1L	外购
63	三正丁基氯化锡	100g/瓶	0.04kg	100g	外购
64	甲基锂钠	500g/瓶	0.03kg	500g	外购
65	烯丙基三丁基锡	100g/瓶	0.02kg	100g	外购
66	羧基乙酸甲酯	100g/瓶	1.6kg	0.3kg	外购
67	六亚甲基四胺	500g/瓶	1.5kg	0.5kg	外购
68	六甲基二胺烷	25g/瓶	1.2kg	1kg	外购
69	六丁基二胺	100g/瓶	2.6kg	0.5kg	外购
70	氯甲酸氯甲酯	100g/瓶	2.6kg	0.5kg	外购

	71	石英砂	1kg/桶	90kg	15kg	外购
	72	盐酸	500mL/瓶	60L	10L	外购
	73	氨水	500mL/瓶	13L	2L	外购
	74	液溴	500g/瓶	12kg	2kg	外购
	75	磷酸盐	1kg/瓶	8kg	1kg	外购
	76	高锰酸钾	500g/瓶	2.4kg	500g	外购
	77	锌粉	500g/瓶	2.4kg	500g	外购
	78	过氧化氢	500mL/瓶	0.8L	500mL	外购
	79	硼氢化钠	100g/瓶	0.8kg	100g	外购
	80	金属钠	250g/瓶	0.2kg	250g	外购
	81	氯磺酸	250mL/瓶	0.25L	250mL	外购
	82	叠氮钠	100g/瓶	150g	100g	外购
	83	铁屑	250g/瓶	110g	250g	外购
	84	硝酸钾	100g/瓶	90g	100g	外购
	85	硝酸银	100g/瓶	80g	100g	外购
	86	硼氢化锂	100g/瓶	25g	100g	外购
	87	升华硫	500g/瓶	15g	500g	外购
	88	药物样品	/	20kg	/	由委托公司提供
大分子 药物筛 选	1	基础培养基	10L/瓶	100L	10L	外购
	2	乙醇	500mL/瓶	10L	30L	外购
	3	异丙醇	1L/瓶	5L	30L	外购
	4	氯仿	500mL/瓶	1L	500mL	外购
	5	浓硫酸	500mL/瓶	1L	500mL	外购
	6	氢氧化钠	500g/瓶	500g	10kg	外购
	7	盐酸	500mL/瓶	1L	10L	外购
	8	氯化钠	500g/瓶	1kg	30kg	外购
	9	葡萄糖	10kg/桶	10kg	10kg	外购
	10	氯化钾	500g/瓶	500g	500g	外购
	11	磷酸二氢钾	500g/瓶	500g	500g	外购
	12	磷酸氢二钠	500g/瓶	500g	500g	外购
	13	三羟甲基氨基甲烷	500g/瓶	1kg	500g	外购
	14	乙二胺四乙酸	1kg/瓶	1kg	1kg	外购
	15	醋酸	500mL/瓶	1L	500mL	外购
	16	醋酸钠	500g/瓶	1kg	500g	外购
	17	柠檬酸钠	1kg/瓶	1kg	1kg	外购
	18	乙二醇	500mL/瓶	2L	3.5L	外购
	19	正庚烷	500mL/瓶	1L	8L	外购
	20	ELISA 发光显色液	100mL/瓶	1L	500mL	外购
	21	ExpiCHO™ Expression Medium	1L/桶	1L	1L	外购
	22	ExpiFectamin ™ CHO TransfectionKit	1L/桶	15L	5L	外购
	23	抗体亲和层析凝胶	/	15 盒	5 盒	外购
	24	梯度 SDS-PAGE 凝 胶	/	20 盒	5 盒	外购

	25	药物样品	1ml/管	1000ml	/	由委托公司提供
	26	75%酒精	2.5kg/瓶	30kg	9kg	外购
	27	中国仓鼠细胞	1ml/管	50 管	3 管	外购
细胞技术服务平台项目						
质粒	1	胰蛋白酶	500g/瓶	11.16kg	10 瓶	瓶装室温储存
	2	酵母提取物	500g/瓶	7.92kg	10 瓶	瓶装室温储存
	3	甘油	500ml/瓶	59.4kg	100 瓶	瓶装通风室温储存
	4	氯化钠	500g/瓶	43.2kg	10 瓶	瓶装室温储存
	5	无水磷酸氢二钠	500g/瓶	0.72kg	10 瓶	瓶装室温储存
	6	无水磷酸二氢钾	500g/瓶	1.08kg	10 瓶	瓶装室温储存
	7	七水硫酸镁	500g/瓶	0.36kg	10 瓶	瓶装室温储存
	8	氨水	500ml/瓶	9kg	10 瓶	瓶装通风阴凉处储存
	9	琼脂粉	250g/瓶	0.54kg	10 瓶	瓶装室温储存
	10	乙二胺四乙酸 (EDTA)	500g/瓶	6.3kg	10 瓶	瓶装室温储存
	11	Tris 碱	500g/瓶	26.28kg	10 瓶	瓶装室温储存
	12	硫酸铵	500g/瓶	337.68kg	20 瓶	瓶装室温、干燥储存
	13	乙酸钾	500g/瓶	159.12kg	15 瓶	瓶装室温、干燥储存
	14	十二烷基硫酸钠 (药用)	500g/瓶	5.4kg	10 瓶	瓶装室温、干燥储存
	15	乙酸	500g/瓶	72kg	100 瓶	瓶装室温储存
	16	氢氧化钠 (药用)	500g/瓶	15.12kg	10 瓶	瓶装阴凉干燥处储存
	17	甘油菌	/	150 支	/	-80℃液氮罐储存
	18	葡萄糖	500g/瓶	5.76kg	10 瓶	瓶装室温储存
	19	异丙醇	500ml/瓶	180kg	200 瓶	瓶装室温储存
	20	注射水	/	5700kg	/	由注射水制备系统提供
慢病毒	1	293T 细胞	/	170 支	/	冻存管 -80℃液氮罐储存
	2	谷氨酰胺	500g/瓶	0.68kg	10 瓶	瓶装室温储存
	3	PEI (DNA 转染试剂)	100ml/瓶	1.02kg	20 瓶	瓶装避光室温储存
	4	SM6293-TII 培养基	1000ml/瓶	209.1L	200 瓶	瓶装 2-8℃储存
	5	OPM-293CD3 培	1000ml/瓶	209.1L	200 瓶	瓶装 2-8℃储

		培养基				存
	6	人血白蛋白	500ml/瓶	34 瓶	100 瓶	瓶装 2-8℃储存
	7	Benzonase 酶	500ml/瓶	15.3L	30 瓶	瓶装-20℃储存
	8	0.9%氯化钠注射液	500ml/瓶	120 瓶 (60L)	300 瓶	瓶装室温储存
	9	质粒	0.5mg/0.5ml	10.4g	/	由厂内质粒 生产线制备 提供
	10	表达质粒载体	0.5mg/0.5ml	10g	2g	外购
	11	注射水	/	2000kg	/	由注射水制 备系统提供
溶瘤病毒	1	溶瘤病毒种子	/	30 支	/	冻存管 -80℃液氮罐 储存
	2	胰蛋白酶	500g/瓶	2.8kg	10 瓶	瓶装室温储存
	3	酵母提取物	500g/瓶	1.98kg	10 瓶	瓶装室温储存
	4	甘油	500ml/瓶	14.85kg	100	瓶装通风室 温储存
	5	氯化钠	500g/瓶	10.8kg	10 瓶	瓶装室温储存
	6	无水磷酸氢二钠	500g/瓶	0.18kg	10 瓶	瓶装室温储存
	7	无水磷酸二氢钾	500g/瓶	0.27kg	10 瓶	瓶装室温储存
	8	七水磷酸镁	500g/瓶	0.36kg	10 瓶	瓶装室温储存
	9	氨水	500ml/瓶	2.25kg	10 瓶	瓶装通风阴 凉处储存
	10	琼脂粉	250g/瓶	0.14kg	10 瓶	瓶装室温储存
	11	葡萄糖	500g/瓶	1.44kg	10 瓶	瓶装室温储存
	12	异丙醇	500ml/瓶	45kg	200 瓶	瓶装室温储存
	13	注射水	/	400kg	/	由厂内注射 水制备系统 提供
临床 CAR-T 细胞	1	淋巴细胞分离液 (Ficoll)	100ml/瓶	375 瓶(37.5L)	100 瓶	瓶装室温储存
	2	Anti-CD3 (抗原的 APC 多克隆抗体)	1ml/支	35 支(35mL)	10 支	室温储存
	3	RetroNectin (重组 人纤维蛋白片段)	2.5ml/支	60 支 (0.15L)	25 支	室温储存
	4	CliniMACS CD3 Reagent (CliniMACS 细胞 分离试剂)	7.5ml/支	2 支	有效期限, 不存 储	/
	5	乙二胺四乙酸 (EDTA)	500g/瓶	12g	10 瓶	室温储存
	6	Polybrene(聚凝胺)	1mg/瓶	45mg	15mg	室温储存
	7	0.9%氯化钠注射液	500ml/瓶	1125 瓶 (562.5L)	300 瓶	瓶装室温储存

	8	灭菌注射用水	500ml/瓶	50 瓶 (25L)	300 瓶	瓶装室温储存
	9	X-VIVO-15 培养基 (无酚红、抗生素)	1000ml/瓶	750 瓶 (750L)	200 瓶	瓶装 2-8℃储存
	10	重组人白介素-2	10 万 IU/瓶	2625 瓶 (2.625L)	800 瓶 (1mg/瓶)	瓶装 2-8℃储存
	11	肝素钠注射液	2ml/瓶	375 瓶 (0.75L)	100 瓶	瓶装 2-8℃储存
	12	人血白蛋白	50ml/瓶	375 瓶 (18.75L)	100 瓶	瓶装 2-8℃储存
	13	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	500ml/瓶	375 瓶 (187.5L)	100 瓶	瓶装室温储存
	14	葡萄糖氯化钠注射液	500ml/瓶	375 瓶 (187.5L)	100 瓶	瓶装室温储存
	15	复方电解质注射液	500ml/瓶	375 瓶 (187.5L)	100 瓶	瓶装室温储存
	16	CryoSure-DM50 (二甲基亚砷)	10ml/瓶	750 瓶 (7.5L)	200 瓶	瓶装室温储存
	17	慢病毒	0.5mg/支	1g	/	由厂内慢病毒生产线制备提供
	18	患者血液	/	500 袋	/	采集于医疗机构
非注册临床样品 (CAR-T 细胞)	1	淋巴细胞分离液 (Ficoll)	100ml/瓶	1125 瓶 (112.5L)	100 瓶	瓶装室温储存
	2	Anti-CD3 (抗原的 APC 多克隆抗体)	1ml/支	115 支 (115ml)	10 支	室温储存
	3	RetroNectin (重组人纤维蛋白片段)	2.5ml/支	190 支 (0.475L)	25 支	室温储存
	4	CliniMACS CD3 Reagent (CliniMACS 细胞分离试剂)	7.5ml/支	4 支	有效期限, 不存储	室温储存
	5	乙二胺四乙酸 (EDTA)	500g/瓶	38g	10 瓶	室温储存
	6	Polybrene(聚凝胺)	1mg/瓶	125mg	15mg	室温储存
	7	0.9%氯化钠注射液	500ml/瓶	3375 瓶 (1687.5L)	300 瓶	瓶装室温储存
	8	灭菌注射用水	500ml/瓶	150 瓶 (75L)	300 瓶	瓶装室温储存
	9	X-VIVO-15 培养基 (无酚红、抗生素)	1000ml/瓶	2250 瓶 (2250L)	200 瓶	瓶装 2-8℃储存
	10	重组人白介素-2	10 万 IU/瓶	7875 瓶 (7.875L)	800 瓶 (1mg/瓶)	瓶装 2-8℃储存
	11	肝素钠注射液	2ml/瓶	1125 瓶 (2.25L)	100 瓶	瓶装 2-8℃储存
	12	人血白蛋白	50ml/瓶	1125 瓶 (56.25L)	100 瓶	瓶装 2-8℃储存
	13	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	500ml/瓶	1125 瓶 (562.5L)	100 瓶	瓶装室温储存
	14	葡萄糖氯化钠注射液	500ml/瓶	1125 瓶 (562.5L)	100 瓶	瓶装室温储存
	15	复方电解质注射液	500ml/瓶	1125 瓶 (562.5L)	100 瓶	瓶装室温储存

	16	CryoSure-DMSO (二甲基亚砜)	10ml/瓶	2250 瓶 (22.5L)	200 瓶	瓶装室温储 存
	17	慢病毒	0.5mg/支	3g	/	由厂内慢病 毒生产线制 备提供
	18	患者血液	/	1500 袋	/	/
实验室	1	PE anti-human IgG Fc Antibody (PE 试 剂)	25ug/盒	2 ug	1 盒	室温储存
	2	Benzonase (苯并 酶) 酶残留检测试 剂盒	96tests*5/盒	20 Tests (试 验)	1 盒	室温储存
	3	SENTENK Human 残留 DNA 片段分 析检测试剂盒 (PCR-荧光探针 法)	3*100Reactions/盒	30 Reactions (反应)	30 盒	室温储存
	4	Dnase/Rnase-Free 去离子水	5ml/瓶, 5 瓶/包	5 ml	1 瓶	室温储存
	5	SENTENK Human 残留 DNA 检测试 剂盒 (PCR-荧光探 针法)	100Reactions/盒	30 Reactions (反应)	1 盒	室温储存
	6	0.2%台盼蓝	200ml/瓶	15 ml	1 瓶	室温储存
	7	0.22um 水相滤膜	0.22um	6 个	2 个	室温储存
	8	1.5ml 离心管	(空白)	5 个	5 个	室温储存
	9	1kb Ladder DNA Marker (DNA 标 记试剂)	200 次(250ul*4 支)	40 ul	1 支	室温储存
	10	2*Super TaqMan Mixture (荧光定量 检测试剂)	1ml/支	2 ml	1 支	室温储存
	11	2.5%胰酶 (10X)	100ml/瓶	1 ml	1 瓶	室温储存
	12	24 孔板(康宁 Corning)	1/pack (包), 100/Case (箱)	2 pack (包)	1 pack (包)	室温储存
	13	50xTAE 电泳缓冲 液	500ml/瓶	6 ml	1 瓶	室温储存
	14	6xRNA/DNA Loading Buffer (缓 冲液)	1ml*5 支	0.03 ml	1 支	室温储存
	15	96 孔板(康宁 Corning)	1/pack,100/Case	1 pack	1 pack	室温储存
	16	96 孔黑色可拆酶 标板	1/pack,100/Case	1 pack	1 pack	室温储存
	17	AgeI-HF (内切酶)	/	20 Units (单 位)	20 units	室温储存
	18	APC Mouse Anti-Human CD8 Clone RPA-T8 (RUO) (APC 鼠 标抗人 CD8 克隆 RPA-T8 (RUO))	2ml/瓶	0.08 ml	1 瓶	瓶装 2-8℃储 存
	19	APC Mouse IgG1, κ Isotype Control Clone MOPC-21 (RUO) (鼠标 IgG1 等型控制, APC(克	2ml/瓶	0.04 ml	1 瓶	瓶装 2-8℃储 存

		段: MOPC-21))				
20	Aving Biotinylated Human BCMA-FcTag (蛋白质)	150ul	4ul	4ul	2-8℃储存	
21	BamHI-HIP (缓冲液)	/	20 Units (单位)	20 Units (单位)	室温储存	
22	BM15000 DNA Marker (标记试剂)	200 次(250ul*4 支)	20 ul	1 支	室温储存	
23	Cyto Tox96 Non-Radio Cytotoxicity Assay (检测试剂盒)	1000assays/盒	30 Assays (次试验)	1 盒	室温储存	
24	Cyto Tox96 Non-RadioactiveCytotoxicity Assay (检测试剂盒)	1000assays/盒	30 Assays (次试验)	1 盒	室温储存	
25	DMEM (500ml) (DMEM 培养基)	500ml/瓶	5550 ml	2 瓶	室温储存	
26	DNase/Rnase 去离子水	5ml/瓶, 5 瓶/包	130 ml	1 包	室温储存	
27	DnaseI (脱氧核糖核酸酶)	1000u/支	2000 u	1 支	2-8℃储存	
28	E.coli 残留 DNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	1 盒	5 盒	1 盒	室温储存	
29	E.coli 总 RNA 残留检测试剂盒 (RT-PCR 荧光探针法)	1 盒	4 盒	1 盒	室温储存	
30	E.coli 残留 HCP 检测试剂盒	1 盒	4 盒	1 盒	室温储存	
31	EcoRI-HIP (限制性内切酶)	/	20 units	20 units	2-8℃储存	
32	FBS (胎牛血清)	500ml/瓶	1083 ml	1 瓶	瓶装 2-8℃储存	
33	FITC Mouse Anti-Human CD3 Clone HIT3a (RUO) (检测试剂)	2ml/瓶	0.16 ml	1 瓶	室温储存	
34	FITC Mouse IgG2a, κ Isotype Control Clone G155-178 (RUO) (检测试剂)	2ml/瓶	0.08 ml	2 瓶	室温储存	
35	Golden View 核酸染料	1ml/支	5 ul	1 支	室温储存	
36	HEK 293 HCP ELISA kit (ELISA 检测试剂)	96tests/盒	20 tests	1 盒	室温储存	
37	IL-2 (1000IU/ml) (白介二)	100 万 IU/瓶	1 瓶	1 瓶	瓶装 2-8℃储存	
38	KANAMYCIN ELISA KIT (卡那霉素残留检测试剂盒)	1 盒	4 盒	1 盒	室温储存	
39	Lenti-X P24 Rapid Titer Kit (Lenti-X™ p24	96tests/盒	220 rxn (片比)	1 盒	室温储存	

		快速滴定检测试剂盒)				
40	Mettler pH 缓冲液 4.01	(空白)	2 ml	1 ml	室温储存	
41	Mettler pH 缓冲液 7.00	(空白)	4 ml	2 ml	室温储存	
42	Mettler pH 缓冲液 9.20	(空白)	2 ml	2 ml	室温储存	
43	OPM-293 C103 DPM (培养基)	1000ml/瓶	5 ml	1 瓶	瓶装 2-8℃储存	
44	OPM-293 C105 培养基	1000ml/瓶	10 ml	200 瓶	瓶装 2-8℃储存	
45	PBS (磷酸盐缓冲液)	500ml/瓶	1875 ml	1 瓶	室温储存	
46	PE Mouse Anti-Human CD4 Clone RPA-T4 (RUO) (PE 检测试剂盒)	2ml/瓶	0.08 ml	1 瓶	室温储存	
47	PE Mouse IgG1, κ Isotype Control Clone MOFC-21 (RUO) (PE 检测试剂盒)	2ml/瓶	0.04 ml	2 瓶	室温储存	
48	PH7.0 氯化钠蛋白酶缓冲液	250ml/瓶	12 瓶	4 瓶	室温储存	
49	Quant-iTPicoGreen dsDNA Assay Kit (检测试剂盒)	2000assays(化验), 100ul/支, 10 支/包	40 Assays(次化验)	1 支	室温储存	
50	RPMI Medium Modified (500ml) (培养基)	500ml/瓶	50 ml	1 瓶	瓶装 2-8℃储存	
51	RPMI 培养基	500ml/瓶	200ml	1 瓶	瓶装 2-8℃储存	
52	Sample Dilution Buffer, 500ML (宿主蛋白残留检测试剂盒)	500ml/瓶	155ml	1 瓶	室温储存	
53	SDM 293-TII 培养基	1000ml/瓶	5 ml	200 瓶	瓶装 2-8℃储存	
54	SV40LTA&ELA 残留 DNA 检测试剂盒(多重 PCR-荧光探针法)	100Reactions/盒	180 Reactions	1 盒	室温储存	
55	T-175(Corning)(培养瓶)	5 个/包, 10 包/箱	25 个	1 箱	室温储存	
56	Tris (三羟甲基氨基甲烷)	1000g/瓶	5 g	1 瓶	室温储存	
57	TSA 培养基	(空白)	3 个	2 个	室温储存	
58	TSKgel DNA-NPR 色谱柱	4.6mm*7.5cm, 2.5um	4.5 h	4.5 h	室温储存	
59	TSKgelguardcolumn DNA-NPR 保护柱	4.6mm*0.5cm	4.5 h	4.5 h	室温储存	
60	X-VIVO15 培养基 (无酚红)	1000ml/瓶	200 ml	1 瓶	瓶装 2-8℃储存	
61	定标溶液	(空白)	4 ml	2 ml	室温储存	
62	定标溶液 300	(空白)	2 ml	1 ml	室温储存	

63	定标溶液 800	(空白)	2 ml	1 ml	室温储存
64	红细胞裂解液	1000ml/瓶	20 ml	1 瓶	瓶装 2-8℃储存
65	集菌培养器(三联)	105 套/箱	21 套	1 箱	室温储存
66	金黄色葡萄球菌	(空白)	3 支	1 支	冻存管 -80℃储存
67	空安瓶 (5ml/支)	10 支/盒, 100 盒/件	90 支	1 件	室温储存
68	离心管 1.5ml Biologix	500 管/包	1545 个	1 包	室温储存
69	离心管 15ml Corning	50/袋, 500/箱	10/bag (袋)	5 袋	室温储存
70	离心管 250ml Corning	6/袋, 102/箱	6/bag (袋)	3 袋	室温储存
71	离心管 50ml Corning	25/袋, 500/箱	22/bag (袋)	11 袋	室温储存
72	流式管 5ml	125 个/包, 1000 个/箱	15 个	1 包	室温储存
73	硫乙醇酸盐液体培养基	200ml/瓶	4 瓶	2 瓶	瓶装 2-8℃储存
74	硫乙醇酸盐培养基	200ml/瓶	2 瓶	1 瓶	瓶装 2-8℃储存
75	氯化钠粉末	500g/瓶	60 g	10 瓶	室温储存
76	凝胶成像试剂	0.1ml, 0.12EU/ML	270 支	45 支	室温储存
77	宿主细胞残留 DNA 样本前处理 试剂盒(磁珠法)(I)	100Extracts/盒	60 Reactions (反应)	1 盒	室温储存
78	宿主细胞残留 DNA 样本前处理 试剂盒(磁珠法) (II)	100Extracts/盒	60 Reactions (反应)	1 盒	室温储存
79	宿主细胞残留 DNA 样本前处理 试剂盒(磁珠法) (III)	100Extracts/盒	60 Reactions (反应)	1 盒	室温储存
80	探针	100µl/支	24 µl	1 支	室温储存
81	无热原枪头 (1ml/200ul)	(空白)	4 包	2 包	室温储存
82	无水乙醇	500ml/瓶	200 ml	1 瓶	室温储存
83	细胞计数板	50 个/盒	7 个	1 盒	室温储存
84	细菌内毒素标准溶液	(空白)	12 支	3 支	室温储存
85	细菌内毒素检查用水	5ml/支	22 支	5 支	室温储存
86	胰酪大豆琼脂培养基	100ml/瓶	2 瓶	1 瓶	瓶装 2-8℃储存
87	胰酪大豆琼脂液体培养基	100ml/瓶	4 瓶	2 瓶	瓶装 2-8℃储存
88	移液管 10ml	50/袋, 200/箱	15 袋	10 袋	室温储存
89	移液管 25ml	25/袋, 200/箱	10 袋	5 袋	室温储存
90	移液管 5ml	50/袋, 200/箱	15 袋	10 袋	室温储存
91	引物	100µl/支	72 µl	1 支	室温储存
92	支原体检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) (赛默飞)	100Reactions/盒	6 Reactions (反应)	1 盒	室温储存

	93	专用 EP 管	(空白)	5 个	2 个	室温储存
	94	组织/细胞基因组 DNA 快速提取 试剂盒	1ml/支, 100 次	26 次	1 支	室温储存
	95	组织/细胞基因组 DNA 快速提取试 剂盒	100 次/盒	6 次	1 盒	室温储存
研发中心 (质粒)	1	胰蛋白酶	500g/瓶	0.7kg	10 瓶	瓶装室温储 存
	2	酵母提取物	500g/瓶	0.5kg	10 瓶	瓶装室温储 存
	3	甘油	500ml/瓶	4kg	100 瓶	瓶装通风室 温储存
	4	氯化钠	500g/瓶	3kg	10 瓶	瓶装室温储 存
	5	氨水	500ml/瓶	0.6kg	10 瓶	瓶装通风阴 凉处储存
	6	无水磷酸氢二钠	500g/瓶	0.05kg	10 瓶	瓶装室温储 存
	7	无水磷酸二氢钾	500g/瓶	0.01kg	10 瓶	瓶装室温储 存
	8	注射水	/	1000kg	/	由注射水制 备系统提供
	9	乙二醇四乙酸	500g/瓶	1kg	10 瓶	瓶装室温储 存
	10	Tris-碱	500g/瓶	2kg	10 瓶	瓶装室温储 存
	11	硫酸铵	500g/瓶	20kg	20 瓶	瓶装室温、干 燥储存
	12	乙酸钾	500g/瓶	10kg	15 瓶	瓶装室温、干 燥储存
	13	氢氧化钠 (药用)	500g/瓶	10kg	10 瓶	瓶装阴凉干 燥储存
	14	十二烷基硫酸钠 (药用)	500g/瓶	0.4kg	10 瓶	瓶装室温、干 燥储存
	15	乙酸	500g/瓶	10kg	100 瓶	瓶装室温储 存
	16	葡萄糖	500g/瓶	1kg	10 瓶	瓶装室温储 存
	17	异丙醇	500ml/瓶	20kg	200 瓶	瓶装室温储 存
	18	甘油菌	/	10 支		-80℃液氮罐 储存
	19	七水硫酸镁	500g/瓶	0.02kg	10 瓶	瓶装室温储 存
	20	琼脂粉	250g/瓶	0.03kg	10 瓶	瓶装室温储 存
研发中心 (慢病 毒)	1	SMM-293TII 无血 清培养基	1000ml/瓶	15L	200 瓶	瓶装 2-8℃储 存
	2	OPM-293 CIO3 培 养基	1000ml/瓶	15L	200 瓶	瓶装 2-8℃储 存
	3	谷氨酰胺	500g/瓶	0.2kg	10 瓶	瓶装室温储 存
	4	PEI 转染试剂	100ml/瓶	0.5L	20 瓶	瓶装避光室 温储存

	5	谷氨酰胺	500g/瓶	5kg	10 瓶	瓶装室温储存
	6	Benzonase 酶	500ml/瓶	5ml	30 瓶	瓶装-20℃储存
	7	0.9%氯化钠注射液	500ml/瓶	20 瓶	300 瓶	瓶装室温储存
	8	注射水	/	500kg	/	由注射水制备系统提供
	9	质粒	/	0.5g	/	由厂内质粒研发区提供
	10	表达质粒载体	/	0.3g	/	外购
研发中心 (CAR-T 细胞)	11	293T 细胞	/	10 支	/	冻存管 -80℃液氮罐储存
	1	淋巴细胞分离液 (Ficoll)	100ml/瓶	15 瓶	100 瓶	瓶装室温储存
	2	Anti-CD3 (抗原的 APC 多克隆抗体)	1ml/支	2 支	10 支	室温储存
	3	RetroNectin (重组人纤维蛋白片段)	2.5ml/支	3 支	25 支	室温储存
	4	CliniMACS CD3 Reagent (CliniMACS 细胞分离试剂)	7.5ml/支	1 支	有效期短, 不存储	/
	5	乙二胺四乙酸 (EDTA)	500g/瓶	2g	10 瓶	室温储存
	6	Polybrene(聚凝胺)	1mg/瓶	8mg	15mg	室温储存
	7	0.9%氯化钠注射液	500ml/瓶	55 瓶	300 瓶	瓶装室温储存
	8	灭菌注射用水	500ml/瓶	3 瓶	300 瓶	瓶装室温储存
	9	X-VIVO-15 培养基 (无酚红、抗生素)	1L/瓶	30 瓶	200 瓶	瓶装 2-8℃储存
	10	重组人白介素-2	10 万 IU/瓶	30 瓶 (1mg/瓶)	800 瓶 (1mg/瓶)	瓶装 2-8℃储存
	11	肝素钠注射液	2ml/瓶	5 瓶	100 瓶	瓶装 2-8℃储存
	12	人血白蛋白	500ml/瓶	15 瓶	100 瓶	瓶装 2-8℃储存
其他耗材	13	慢病毒	/	0.1g	/	由厂内慢病毒研发区提供
	1	消毒剂 (75%乙醇)	500ml/瓶	瓶	2400	800
	2	手套	/	双	42400	15000
	3	一次性耗材 (离心管、移液管、注射器、摇瓶、培养瓶、六孔板等)	/	套	3840	960
	4	1µm 微孔滤器	/	270	个	35
	5	0.5µm 微孔滤器	/	150	个	35
	6	方形培养基瓶	/	个	1000	250
	7	层析柱	/	根	12	3
	8	Core 700 填料柱	/	跟	6	1
	9	0.22µm 滤膜	/	个	6	1
	10	中空纤维膜	/	个	2	1

11	细胞冻存袋	/	个	4000	100
12	细胞培养袋	/	个	2000	50
13	西林瓶	/	个	80 万	5 万
14	氧气瓶(储存氧气)	/	个	80	10
15	二氧化碳瓶(储存CO ₂)	/	个	60	6

3.4. 现有工程主要生产设备

现有工程主要设备见下表。

表3.4-1现有工程主要生产设备

楼层	工序	设备	数量(台)	备注
一、生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目				
9#楼 1层	仓库及公用区域	干热灭菌柜	1	200-300L, 体积
		灭活罐	3	5m ³ /台
9#楼 2层	细胞库	液氮罐	1	种子库
	细胞接种、扩增培养、培养基配置	配液系统	2	100L/500L, 配液桶
		CO ₂ incubator	2	/
		金属浴	1	/
		蠕动泵	2	/
		浊度仪	1	/
		生物安全柜	2	/
		储液车	6	100L/200L/500L/1000L
		一次性生物反应器	1	25L Wave
		细胞计数系统	2	/
		深层过滤器系统	1	/
		渗透压测定仪	1	/
		生化分析仪	1	/
		血气分析仪	1	/
		细胞计数仪	1	/
		完整性测试仪	1	/
		生物反应器	3	分别为 50L、200L、500L
	提纯、缓冲液配置	配液系统	2	100L/500L, 配液桶
		pH/电导率仪	3	
		磁力搅拌器	1	搅拌
		蠕动泵	6	/
		储液罐	22	100L/200L/500L/
		配液车	2	50L/100L
		阴离子及阳离子共用层析系统	1	/
		ProA 层析系统	1	/

		除病毒过滤系统	1	/
		超滤系统	1	/
	灌装线	储液车+配液系统	1	100L, 配液罐
		pH电导率仪	1	/
		磁力搅拌器	1	搅拌
		西林瓶灌装线	1	博世
		二合一预灌封	1	东富龙
		自动进出料系统	1	东富龙
		冻干机	1	东富龙
		层流罩	2	东富龙
		蠕动泵	3	/
		双扉器具洗烘一体机	1	/
		VHP 灭菌器	2	/
		VHP 灭菌柜	1	/
		超级循环水浴锅	1	/
9#楼 3层	细胞库	液氮罐	1	种子库
	细胞接种、扩增培养、培养基配置	搅拌系统	6	50L/100L/200L/500L
		CO ₂ 摇床	2	/
		pH电导率仪	2	/
		磁力搅拌器	1	搅拌
		蠕动泵	2	/
		浓度仪	1	/
		生物安全柜	1	/
		储液桶	18	100L/200L/500L/1000L
		一次性生物反应器	1	25L Wave
		生化分析仪	1	/
		血气分析仪	1	/
		细胞计数仪	1	/
		生物反应器	3	分别为 50L、500L、2000L
	提纯、缓冲液配置	搅拌系统	4	100L/500L/1000L
		蠕动泵	6	/
		储液罐	1	2000L
		pH电导率仪	3	/
		磁力搅拌器	1	搅拌
		储液桶	17	100L/200L/500L/1000L
		Ispak 层析柱	3	630 x 500 x 450
		STS-I 装柱工作站	1	I 型, 50L/min 流速
		Copriime 层析系统	2	/

		深层过滤系统	1	/
		除病毒过滤系统	1	/
		超滤系统	1	/
		完整性测试仪	1	/
		灭菌器	6	/
9#楼 4层	质检实验	CO ₂ 培养箱	2	培养箱
		ELISA 洗板机	1	洗板机
		pH/电导率仪	2	/
		超净工作台	4	超净工作台
		微量分光光度计	1	光度计
		渗透压测定仪	1	测试
		电热恒温水槽	3	/
		金属浴	2	/
		生化培养箱	8	培养箱
		生物安全柜	3	生物安全柜
		数控超声波清洗机	2	清洗仪
		细菌内毒素定量检测仪	1	测试
		压力蒸汽灭菌锅(灭菌/灭活)	2	灭菌
		摇板机	4	/
		荧光定量 PCR 仪（带电脑）	1	PCR
		液氮罐	3	液氮罐
		真空离心浓缩仪	1	浓缩仪
		蒸汽品质检测仪	1	/
		制冰机	1	/
		转速仪	1	验证
		浊度仪	1	浊度仪
		紫外可见分光光度计	1	光度计
		紫外光强度测试仪	1	/
		细胞计数仪	1	计数
		不溶性微粒检测仪	1	测试
		尘埃粒子计数器	2	验证
		澄明度检测仪	1	测试
		纯水喷雾发生器/摄像机	1	验证
		超纯水仪	1	超纯水仪
		超高效液相色谱仪	1	液相
		氮吹仪	1	氮吹仪
		多功能型酶标仪	1	酶标仪
		干热灭菌柜	1	灭菌

		高效液相色谱仪	3	液相
		隔离器（含集菌仪）	1	隔离器
		恒温恒湿箱	4	/
		红外光谱仪	1	光谱
		粗糙度仪	1	验证
		流式细胞仪	1	流式细胞仪
		毛细管电泳仪	1	电泳
		霉菌培养箱	2	培养箱
		密封测试仪	1	验证
		万向罩	20	/
		通风橱	4	/
	研发平台	50L 配液桶	2	配液
		15L 玻璃罐体	2	反应器
		CO ₂ 培养箱	1	培养箱
		CO ₂ 摇床	4	摇床
		pH电导率仪	3	/
		超净工作台	1	超净工作台
		微量分光光度计	1	光度计
		磁力搅拌器	3	搅拌
		电热恒温水槽	1	/
		金属浴	2	/
		蠕动泵	10	蠕动泵
		生物安全柜	3	生物安全柜
		完整性测试仪	1	测试
		细胞截留系统（ATF2）	2	ATF
		数控超声波清洗机	1	清洗仪
		生物反应器控制器	12	反应器
		生物分子相互作用分析仪	1	分析
		血气分析仪	1	分析
		液氮罐	4	液氮罐
		浊度仪	1	浊度仪
		紫外可见分光光度计	1	光度计
		细胞计数仪	1	计数
		电热鼓风干燥箱	1	干燥箱
		连续纯化	1	纯化
		蛋白纯化仪	2	纯化
		蛋白电泳系统	1	电泳
		渗透压测定仪	1	测试

		高效液相色谱仪	2	液相
		生化分析仪	1	分析
		细胞计数仪	1	计数
公用设备		纯水制备设备	1	7t/h, 制备率为 70%
		注射用水制备设备	1	3t/h, 产水率约 95%
		臭氧发生器	3	2 台 100g/h, 1 台 50g/h
		纯蒸汽发生器	1	0.75t/h
		蒸汽灭菌罐	3	1 台储存, 2 台灭菌, 5m ³ /台
		离心式冷水机组	2	/
		冷却塔	2	冷却水流量 350m ³ /h
		空压机	2	2.5-6.2m ³ /min

二、小分子 CMC 制剂研究平台项目

楼层	工序	设备	数量 (台)	备注
15#楼 2 层	小容量注射剂生产线 (含中试)	蒸汽灭菌器	1	器具等干热灭菌
		干热灭菌器	1	
		称量罩	1	原辅料配料称量
		台秤	1	
		注射液自动配液系统	1	称量配液 (含配液罐 300 升 2 台, 500 升 1 台;)
		洗瓶机	1	洗烘灌联动线, 灌装灭菌
		隧道式灭菌干燥机	1	
		安瓿灌封机	1	
		安瓿水浴灭菌器	1	药品灭菌
		灯检台	2	样品可见异物等检测
		臭氧发生器	1	/
	口服液生产线 (含中试)	称量罩	1	原辅料配料称量
		地秤	1	
		台秤	1	
		口服液自动配液系统	1	口服液配液 (含配液罐 300 升、500 升、1000 升各 1 台)
		细长瓶灌装机	1	小容量灌装线
		直线洗瓶机	1	
		口服液陶瓷泵灌装灭菌机	1	
		人工灯检机	1	
		卧滚式贴标机	1	
		口服液检漏灭菌器	1	灭菌
		理瓶机	1	大容量灌装线

		气洗瓶机	1	
		直线式陶瓷泵灌装机	1	
		回转瓷盖机	1	
		铝箔封口机(水冷)	1	
		上量杯机	1	
		人工灯检机	1	
		立式不干胶贴标机	1	
15#楼 3 层	片剂、颗粒剂、 胶囊剂	称量罩	1	原辅料以及物料称量
		地秤	2	
		台秤	2	
	片剂	气流粉碎机	1	粉碎
		三光振动筛	1	选粒
		干法制粒机（含振动筛分机）	1	干法制粒
		压片机	1	压片
		包衣机	1	片剂包衣（含清洗站）
	颗粒剂	粉碎整粒机	1	粉碎
		湿法制粒机	1	湿法制粒
		流化床	1	颗粒干燥
		压力加浆罐	1	加粘合剂
		热风循环烘箱	1	颗粒干燥
		喷雾干燥仪	1	喷雾制粒干燥
		热风循环烘箱	1	器具清洗干燥
		提升干整粒机	1	干颗粒整粒
	颗粒剂、片剂	六列颗粒包装机	1	颗粒剂包装
		料斗提升混合机	1	颗粒总混
	胶囊剂	胶囊填充机	1	胶囊填充
	片剂、颗粒剂	自动理瓶机	1	自动瓶装联动线
		全自动电子数粒机	1	
		裹纸机	1	
		直线式旋盖机	1	
		电磁感应铝箔封口机	1	
		立式圆瓶贴标机	1	
		铝塑铝泡罩包装机	1	铝塑包装
15#楼 4 层	质检设备	分析天平 1	9	百万分之一/十万分之一/万分之一
		天平 1	10	千分之一/百分之一
		冰箱	4	/
		水分仪 1	2	容量法/库仑法

		水路锅	2	/
		电位滴定仪	1	/
		熔点仪	1	/
		粘度计	1	/
		澄明度仪	1	/
		旋蒸仪	1	/
		紫外分光光度计	1	/
		冰点渗透压仪	1	/
		不溶性微粒仪	1	/
		荧光仪	1	/
		铝塑包装密封度测试仪	1	/
		粒度分析仪	1	/
		显微镜（带偏光）	1	/
		通风橱	2	/
		密封检漏仪	1	/
		超声波清洗仪	2	/
		摇床	2	/
		卤素水分测定仪	1	/
		溶出实验仪	4	12 杯手动
		高效液相色谱仪	7	/
		电感耦合等离子质谱仪	1	/
		气相色谱仪	1	顶空进样（FID）
		氮气发生器	2	/
		氮空一体机	1	/
		稳定性试验箱	6	/
		酶计	4	
		崩解仪	2	/
		脆碎仪	2	/
		除湿机	2	/
		灭菌锅（微生物室）	1	/
		超声波清洗仪	2	/
		微生物培养箱	2	/
		生物安全柜	2	/
		超净工作台	2	/
		滤器完整性检测仪	2	/
		离心机	2	/
		超纯水机	1	10L/h
		振荡器（摇床）	2	/

		马弗炉	1	/
		减压干燥箱	1	/
		烘箱	3	/
		磁力搅拌	5	/
		试剂瓶	4	0.9m×0.5m×2m
15#楼1层	其他辅助设备	软化水处理系统	1	纯化水预处理
		纯化水系统	1	纯化水系统
		注射用水系统	1	注射用水系统
		纯蒸汽发生器	1	提供纯蒸汽
		色水泵	1	提供色水
		色水箱	1	
		空压系统	2	空压系统
		热水机组	1	含输送泵和热交换器
		冷水机组	2	冷水系统
		洗衣机	6	普通工作服清洗/洁净服清洗
15#楼2、3层	其他辅助设备	地秤	2	仓库收发货物称量
原料材料库、固废库		台秤	2	
15#楼1层		超净工作台	1	样品取样
15#楼2-4层		臭氧发生器	7	用于洁净厂房杀菌消毒

三、药物评价平台（动物房）项目

序号	设备仪器名称	型号	数量
1	标签机	PT-2700	2
3	磁力搅拌器	GL-3250B	3
5	电动吸液器	7A23D	4
6	IVC 独立通风笼具	1H5	10
7	二氧化碳培养箱	311	10
8	鼓风干燥箱	DHG-9055A	2
9	离心机	/	27
10	麻醉机	91805060	2
11	酶标仪	Synergy HT	2
12	上皮细胞电阻仪	Millicell ERS-2	2
13	水浴锅	/	9
14	酸度计	PHSJ-4A	2
15	天平	/	29
16	微量振荡器	MTS	2
17	涡旋仪	Vortex-6	10
18	显微镜	1D	2

19	液氮罐	YD8-175-216	2
20	游标卡尺	CD-6" CX	6
21	制冰机	IMS-30	2
22	注射泵	MR-301	10
23	自动细胞计数器	CHQ281	2
24	高压灭菌柜	XG1.型	4
25	生物安全柜	/	15

四、新药筛选检测平台项目

序号	设备仪器名称	型号	数量
1	标签机	PT-2700	2
2	超声仪	KQ5200DB	2
3	磁力搅拌器	GL-3250B	3
4	电冰箱	/	28
5	电动吸引器	7A23D	4
6	IVC 独立通风笼具	1B5	10
7	二氧化碳培养箱	311	10
8	鼓风干燥箱	DHG-9055A	2
9	离心机	/	27
10	磨粉机	91805060	2
13	水浴锅	/	9
15	天平	/	29
17	涡旋仪	Vortex-6	10
18	显微镜	HD	2
19	液氮罐	YD8-175-216	2
21	制冰机	IMS-30	2
22	注射泵	MR-301	10
23	自动细胞计数器	CHQ281	2
24	高压灭菌柜	XG1.型	4
25	生物安全柜	/	15

五、细胞技术服务平台项目

质粒线	1	落地台秤	5Kg	2
	2	落地台秤	20Kg	1
	3	电子天平（千分之一）	/	2
	4	电子天平（百分之一）	/	1
	5	pH 计	/	2
	6	电导率仪	/	2
	7	电动吸引器	/	2
	8	数显恒温水浴锅	/	1
	9	灭菌锅	50L	2
	10	标签打印机	/	2
	11	无菌隔离器（分装机、蠕动泵+	/	1

		离心机)		
	12	台式双扉灭活柜(灭活弃物)	260L	1
	13	A2 生物安全柜	1.2m	3
	14	B2 生物安全柜	1.2m	1
	15	医用冰箱	2-8℃-500L±30L	2
	16	医用冰箱	2-8℃-690L±40L	1
	17	医用低温箱	-25℃-450L±50L	1
	18	微生物培养箱	150L	1
	19	超声波清洗机	/	1
	20	台式恒温振荡培养箱	/	2
	21	Krosflo KR2s 切向流过滤系统	/	2
	22	研动泵驱动器	/	2
	23	紫外可见分光光度计	/	2
	24	微量分光光度计	/	2
	25	超微量分光光度计	/	2
	26	大容量冷冻离心机	/	2
	27	台式微量离心机	/	2
	28	质粒裂解全自动进液系统	/	2
	29	AKTA Pilot (全自动层析系统)	/	2
	30	冷水机	/	2
	31	发酵罐	20L	2
假病毒生产线	1	双人单面超净工作台(垂直流)	/	2
	2	落地台秤	5Kg	1
	3	电子天平(千分之一)	/	2
	4	pH 计	/	2
	5	电导率仪	/	1
	6	电动吸引器	/	1
	7	电热恒温水浴箱	/	2
	8	灭菌锅	50L	1
	9	标签打印机	/	2
	10	无菌隔离器(分装机、研动泵+离心机)	/	1
	11	台式双扉灭活柜(灭活弃物)	260L	1
	12	A2 生物安全柜	1.2m	4
	13	医用冰箱	2-8℃-500L±30L	1
	14	医用冰箱	2-8℃-690L±40L	1
	15	医用低温箱	-25℃-450L±50L	2
	16	超声波清洗机	/	1
	17	CO ₂ incubator	/	2
	18	智能生物泵	/	2
	19	大容量离心机	/	1
	20	台式离心机	/	1
	21	荧光细胞计数仪	/	2
	22	AKTA Pilot (全自动层析系统)	/	1
	23	便携式封管机(病毒)	/	1
	24	无菌接管机(病毒)	/	1
	25	WAVE 生物反应器	10L	1
溶瘤病毒生产线	1	双人单面超净工作台(垂直流)	/	2
	2	落地台秤	20Kg	1
	3	电子天平(千分之一)	/	2
	4	电子天平(百分之一)	/	1
	5	pH 计	/	1
	6	电导率仪	/	1
	7	电动吸引器	/	1

	8	电热恒温水浴箱	/	2
	9	灭菌锅（定制款）	/	1
	10	标签打印机	/	2
	11	无菌分离器（冻干机+分装机、蠕动泵+扎盖机）	/	1
	12	台式双扉灭菌柜（灭菌废物）	260L	1
	13	A2 生物安全柜	1.2m	4
	14	微生物培养箱	150L	1
	15	超声波清洗机	/	2
	16	智能生物泵	/	2
	17	大容量冷冻离心机	/	1
	18	荧光细胞计数仪	/	1
	19	AKTA Readyflux（层析系统）	/	1
	20	AKTA Flux 6（过滤系统）	/	1
	21	冷水机	/	1
	22	发酵罐	10L	1
细胞自动线	1	洗脱烘一体机（洗一般工作服）	/	3
	2	洗脱烘一体机（洗洁净服）	/	6
	3	电子天平（千分之一）	/	1
	4	电子天平（百分之一）	/	2
	5	pH 计	/	1
	6	电热恒温水浴箱	/	1
	7	灭菌锅	50L	1
	8	标签打印机	/	1
	9	无菌分离器（配液用）	/	1
	10	台式双扉灭菌柜（灭菌废物）	260L	1
	11	台式单扉灭菌柜（灭菌净服）	650L	1
	12	A2 生物安全柜	1.2m	1
	13	CO ₂ 培养箱	/	8
	14	超声波清洗机	/	1
	15	倒置荧光显微镜	/	2
	16	荧光细胞计数仪	/	2
	17	WAVE 生物反应器（细胞）	3L	4
	18	PRODIGY 多功能细胞处理系统	/	2
	19	CliniMACS® Plus 细胞制备系统	/	2
	20	LOVO 自动化细胞处理系统	/	2
	21	Scyx C-Pro 细胞处理系统	/	2
	22	程控降温仪	/	2
	23	便携式封管机	/	3
	24	无菌移液机	/	3
	25	金属检测仪	/	1
	26	浓度分析仪	/	1
细胞手动线	1	电热恒温水浴箱	/	3
	2	标签打印机	/	2
	3	VHP 灭菌传递窗	/	2
	4	台式双扉灭菌柜（灭菌废物）	260L	2
	5	台式双扉灭菌柜（灭菌器具）	260L	1
	6	B2 生物安全柜	1.2m	8
	7	CO ₂ 培养箱	/	26
	9	超声波清洗机	/	1
	10	多功能台式离心机	/	8
	11	倒置荧光显微镜（不配拍照）	/	8
	12	荧光细胞计数仪	/	8
	13	磁力分选器 A	/	8

QA 监测 设备	1	干雾（雾化）过氧化氢灭菌机	/	5
	2	便捷式生成粒子计数器	/	3
	3	便捷式浮游菌采样器	/	3
	4	压缩空气高压扩散器	/	1
	5	压缩空气微生物浮游菌采样器	/	1
	6	风速计	/	1
	7	风量罩	/	1
	8	照度计	/	1
	9	声级计	/	1
	10	紫外辐照计	/	1
	11	气胶光度计	/	1
	12	气溶胶发生器	/	1
	13	水雾发生器	/	1
	14	有线温度验证仪系统	/	1
	15	无线温度验证仪系统	/	1
	16	精密型温湿度仪	/	1
	17	转速仪	/	1
	18	压缩空气质量检测仪	/	1
	19	便捷式露点测量仪	/	1
	20	蒸汽取样冷凝器	/	1
	21	手持式二氧化碳测试仪 GM70 主机+扩散式 CO ₂ 探头	/	1
	22	起始点试验完整性测试仪	/	3
	23	SCADA 系统	/	1
QC 检测 设备	1	电动移液器	100ml	41
	2	多通道移液器（8 道）	(10-100ul)	5
	3	多通道移液器（8 道）	(1-10ul)	5
	4	可调移液器	(0.1-3ul)	70
	5	可调移液器	(0.2-2ul)	50
	6	可调移液器	(0.5-10ul)	60
	7	可调移液器	(100-1000ul)	180
	8	可调移液器	(10-100ul)	180
	9	可调移液器	(1-10ul)	120
	10	可调移液器	(20-200ul)	90
	11	可调移液器	(2-20ul)	170
	12	可调移液器	(30-300ul)	60
	13	可调移液器	(50-300ul)	70
	14	IP 空调	/	1
	15	微波炉	/	1
	16	微生物限度检测仪	/	1
	17	恒温振荡培养器	/	3
	18	回旋式摇床	/	1
	19	通风柜(橱)	/	1
	20	双人单面超净工作台（垂直流）	/	4
	21	电子天平（十万分之一）	/	1
	22	电子天平（万分之一）	/	1
	23	电子天平（千分之一）	/	1
	24	pH 计	/	1
	25	电导率仪	/	1
	26	电动吸引器	/	1
	27	电热恒温水浴箱	/	1
	28	数显恒温水浴锅	/	1
	29	混匀仪	/	14
	30	小型制冰机	/	1

	31	磁力搅拌器	/	1
	32	双稳定时电泳仪电源	/	1
	33	琼脂糖电泳仪	/	1
	34	药品稳定性实验箱	/	2
	35	灭菌锅	50L	2
	36	灭菌锅	80L	1
	37	台式双座灭菌柜（灭菌废物）	260L	1
	38	A2 生物安全柜	1.2m	9
	39	B2 生物安全柜	1.2m	7
	40	CO ₂ 培养箱	/	12
	41	微生物培养箱	150L	6
	42	微生物培养箱	400L	4
	43	生化培养箱	300L	11
	44	干式高温烘箱	/	2
	45	干式恒温器	/	3
	46	超声波清洗机	/	1
	47	微量分光光度计	/	1
	48	台式冷冻离心机	/	3
	49	多功能离心机 A	/	2
	50	多功能离心机 B	/	2
	51	密封多功能离心机	/	1
	52	PC 管离心机	/	4
	53	超纯水仪	/	1
	54	气相色谱仪	/	1
	55	液相液氮罐	/	7
研发中心设备	1	落地台秤	/	1
	2	超净工作台	/	1
	3	灭菌锅	/	1
	4	CO ₂ 培养箱	/	3
	5	多功能台式离心机	/	3
	6	A2 生物安全柜	/	3
	7	A2 生物安全柜	/	1
	8	离心机	/	1
	9	大容量离心机	/	1
	10	CO ₂ 培养箱	/	4
	11	AKTA Pilot（全自动层析系统）	/	1
	12	WAVE 生物反应器	1L	1
	13	落地台秤	/	1
	14	颗粒溶解全自动进液系统	/	1
	15	大容量冷冻离心机	/	1
	16	超净工作台	/	2
	17	微生物培养箱	/	1
	18	台式恒温振荡培养箱	/	1
	19	灭菌锅	/	1
	20	发酵罐	1L	1
	21	AKTA Pilot（全自动层析系统）	/	1
	22	灭菌锅	/	1
公用设备	1	灭菌罐	5m ³	2
	2	纯水制备系统	6t/h	1
	3	注射水系统	0.5t/h	1
	4	纯蒸汽制备系统	1t/h	1
	5	臭氧发生器	250g/h 150g/h	1 1

		100g/h	2
		60g/h	2
6	离心式冷水机组	冷冻水进出口温度 12/7℃, 冷却水进出口 温度 32/37℃	2
7	冷却塔	循环水量为 300m ³ /h	2
8	压缩空气制备系统	2.2m ³ /min	1
9	液氮罐	/	65

3.5 现有工程工艺流程及产污环节情况

现有工程为生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目、小分子 CMC 制剂研究平台项目、药物评价平台（动物房）项目、新药筛选检测平台项目以及细胞技术服务平台项目，其中生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目的主要产品有多种单克隆抗体原液、多种单克隆抗体注射液，小分子 CMC 制剂研究平台项目的产品有注射剂（盐酸右美托咪定注射液）、口服液（替苯洛尔口服液、匹多莫德口服液）、胶囊剂（奥拉西坦胶囊）、片剂（非布司他片）、颗粒剂（氯化钾颗粒），细胞技术服务平台项目主要产品有质粒、慢病毒、溶瘤病毒、临床 CAR-T 细胞、非注册临床样品（CAR-T 细胞），药物评价平台（动物房）项目主要接收制药公司及其他医药医疗机构委托，对提供的样品进行试验检测，新药筛选检测平台项目主要接受制药公司委托，对其提供的样品进行筛选检测服务，药物评价平台（动物房）项目和新药筛选检测平台项目均不涉及生产。

3.5.1 生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目

（1）原液生产线工艺流程及产污环节分析

1) 液体培养基配制

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



图 3.5-1 液体培养基制备工艺流程图

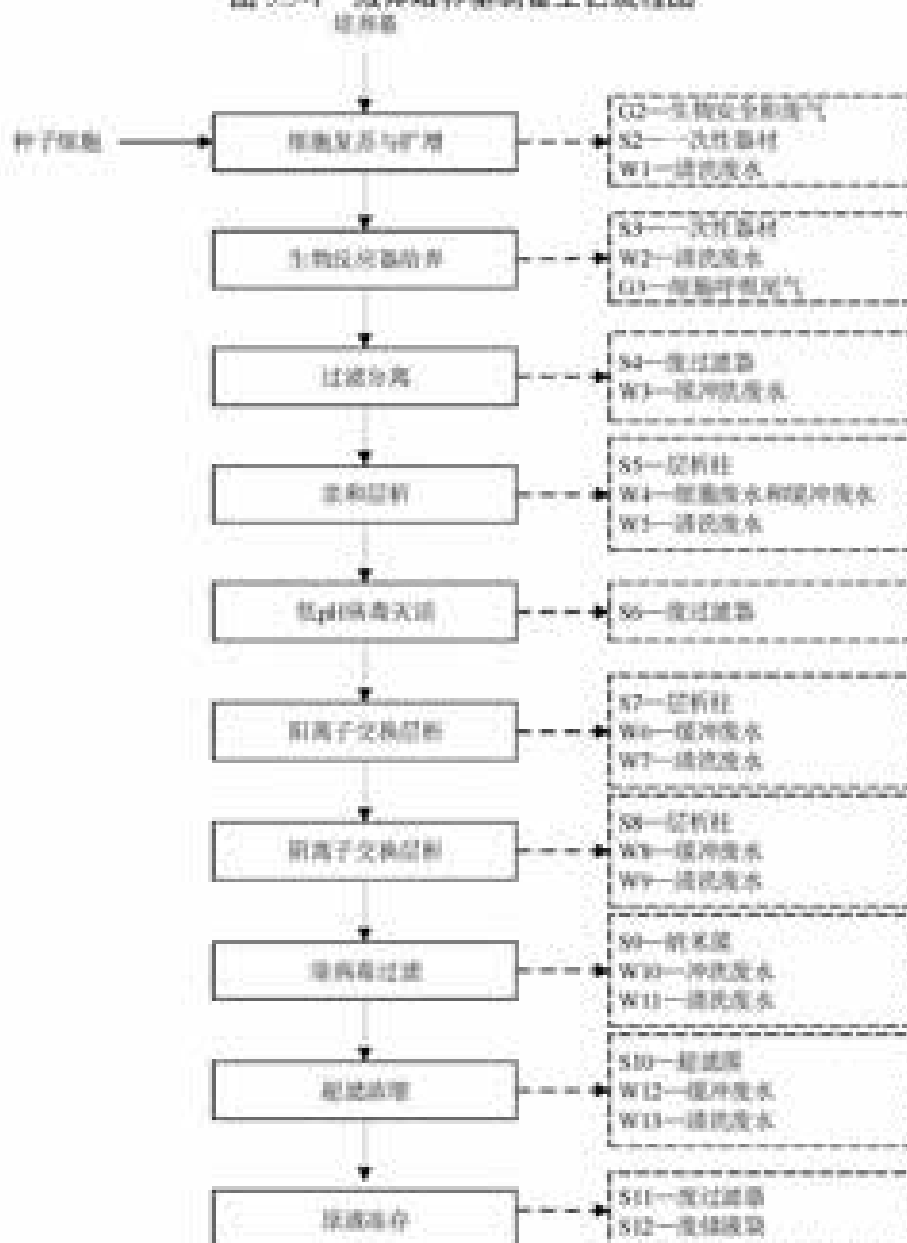


图 3.5-2 原液生产流程及产污节点图

2) 原液生产工艺流程简述

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

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

放大培养后的细胞进入生物反应器中加入培养基进行培养，在生物反应器培养期间，对生物反应器的搅拌速度、温度、溶氧、pH 进行控制。培养过程中根据培养参数继续加入液体培养基。

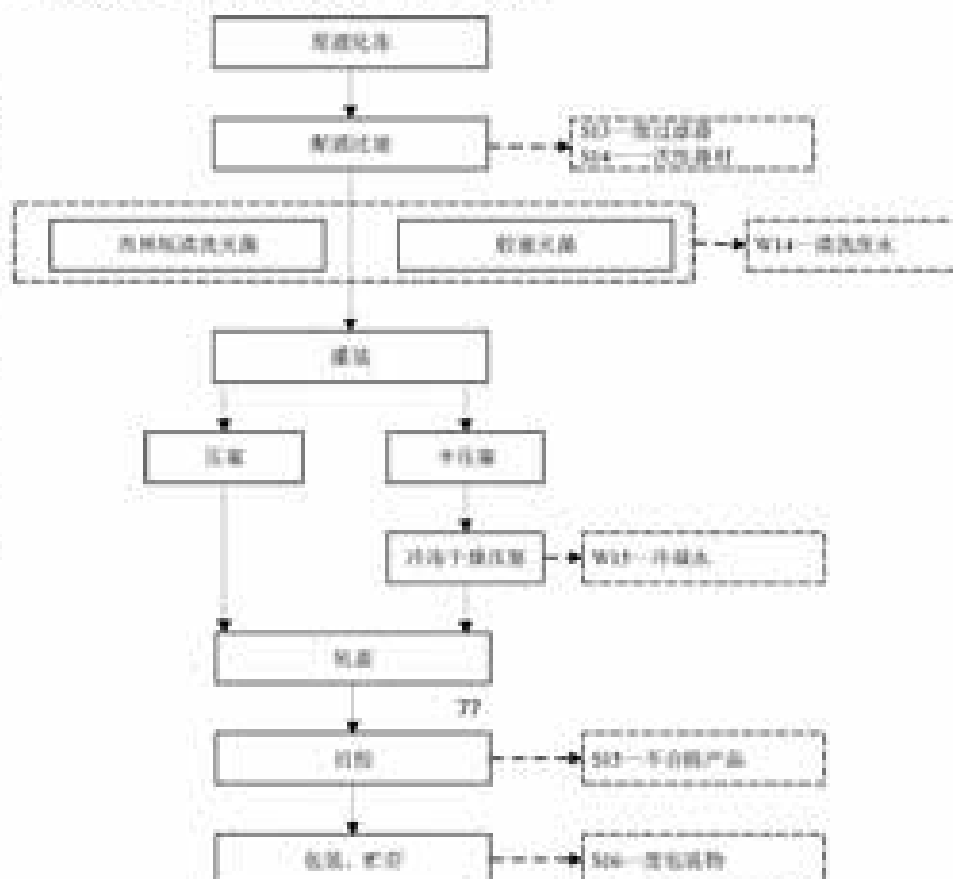
后采用孔径比细胞直径小的过滤器，将细胞截留在过滤器内。将分离后的抗体在亲和层析柱中进行初步的纯化，经亲和层析捕获及浓缩后的产物溶液经低 pH 处理，以灭活病毒颗粒。经过一次性过滤器过滤后，通过密闭管道输送到容器中暂存。

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

最终将浓缩液经 0.22μm 的过滤器进行除菌过滤，得到无菌的蛋白原液产品，即为半成品。

(2) 制剂车间工艺流程及产污环节分析

图
3.5-3
制剂
车间
生产
流程
及产
污节
点



1) 配液过滤

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

2) 包装材料处理

灌装系统在生产操作前进行在位清洗和 VHP 灭菌。

3) 灌装压塞

灌装分为粉针和水针两类，使用同一台灌装设备。

①粉针

将除菌过滤后的药液经液体灌装机灌入西林瓶内，使用冻干机冷冻干燥。

②水针

将除菌过滤后的药液经液体灌装机灌入西林瓶内。

4) 目检与贴签

轧盖完成后直接进入目检工序，挑出不合格品。目检后贴签。

(5) 装与贮存

贴签后的半成品在包装工作台上进行包装，成品送入成品冷库暂存。

(3) 研发平台及质检 (QC) 实验室工艺及产污环节

1) 质检实验室

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

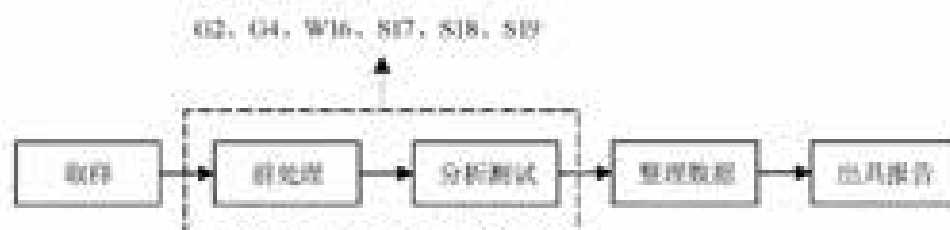


图 3.5-4 质检实验工艺及产污节点

2) 研发平台



图 3.5-5 研发工艺及产污节点

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

（4）生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目产污环节分析

表3.5-1生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目产污环节分析

类别	代码	产污环节	主要污染物	排放特征	措施、去向
废气	G1	称量	颗粒物	间断	负压称量罩+中高效过滤器，车间内无组织排放
	G2	生物安全柜	气溶胶	间断	高效过滤器，无组织排放
	G3	细胞呼吸废气	CO ₂ 、微量细胞	连续	自带过滤器+车间高效过滤器，车间内无组织排放
	G4	研发平台及实验	HC1、甲醇、TVOC、非甲烷总烃	间断	UV光氧催化氧化+活性炭+27m 排气筒排放
	G5	设备清洁	少量乙醇（以非甲烷总烃计）	间断	车间内无组织排放
废水	W1-W5	上游废水	残留营养物质、细胞、细胞代谢物等	间断	经管道进入灭活罐，灭活后排入污水站
	W6-W13	下游废水	细胞代谢物、少量纯化用原料	间断	污水站
	W14-W15	制剂	清洗、冷凝废水	间断	污水站
	W16	实验室	器皿后续清洗产生的清洗废水	间断	污水站
	W17	纯化水制备	无机盐	间断	污水站
	W18	注射水制备、纯蒸汽制备	冷凝水	间断	污水站
	W19	冷却塔排水	冷却水	间断	污水站
	W20	灭活罐	危险废物和废水灭活冷凝水	间断	污水站
	W21	其它器械、设备等清洗	清洗废水	间断	污水站
	W22	生活污水	生活污水	间断	经化粪池后排入污水站
固废	S2、S3、S12、S14	细胞扩增、细胞培养、原液制备、配液过滤	一次性器材	间断	委托有资质单位处理（其中S2、S3、S4需高温蒸汽灭活预处理）
	S1、S4、S6、S11、S13	液体培养基配制、过滤分离、低pH病毒灭活、原液制备、配液过滤	废过滤器	间断	
	S5、S7、	亲和层析、阳离子	层析柱	间断	

S8	交换层析，阴离子交换层析			
S9、S10	除病毒过滤，超滤浓缩	滤膜	同断	
S11	质检	不合格产品	同断	
S16	产品包装	包装材料	同断	废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购后回收利用，其他交由固废处置单位清运
S17	研发平台及实验	不合格原液，已制液等	同断	
S18	研发平台及实验	试剂空瓶，废一次性容器、废玻璃仪器及一次性耗材等	同断	委托有资质单位处理（有生物活性的废物需经过灭活预处理）
S19	研发平台及实验	废液（包括实验室超滤清洗液废水）、废化学试剂	同断	
S20-S23	纯化水制备	废砂、废活性炭、废滤芯、废滤膜、废树脂	同断	厂家回收
S24	全工序	废手套、其他一次性器具	同断	
S25	废气处理	废活性炭	同断	委托有资质单位处理
S26		废催化板	同断	
S27		废UV灯管	同断	
S28	职工生活	生活垃圾	同断	委托环卫部门定期清运

3.5.2 小分子 CMC 制剂研究平台项目

(1) 注射剂

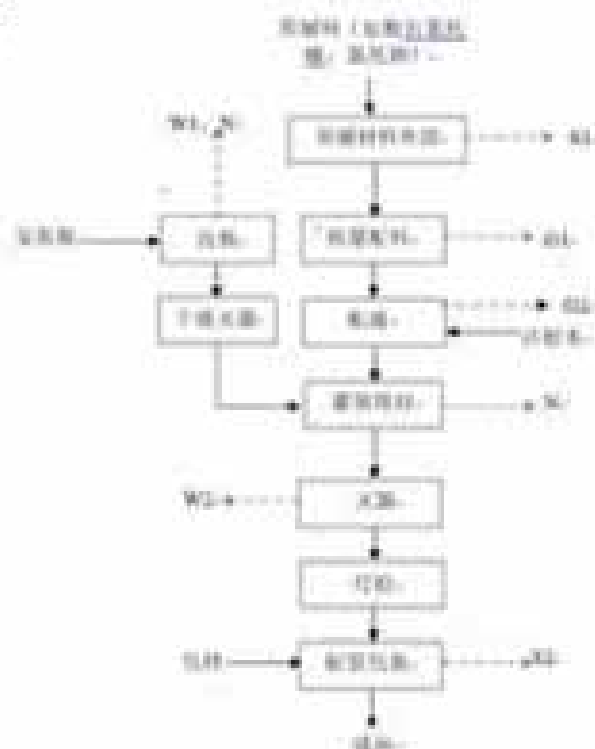


图 3.5-6 注射剂生产工艺及产污流程图

注射剂生产工艺流程简述

①原辅材料外清：将原辅材料外包装清理后用推车推入物料暂存间暂存。

②称量：将带有塑料袋包装的原料放入负压称量罩内称量出所需的原辅材料量。

③配液：准确称量后的原辅材料人工投入配液罐内后封闭配液罐配液。

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

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

⑥天蘭：灌封好的安瓶經安瓶水浴天蘭器天蘭。

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

⑧贴签包装：灯检合格的产品进行印字或贴标，然后进行外包装。

(2) 口服清工艺流程及产污环节

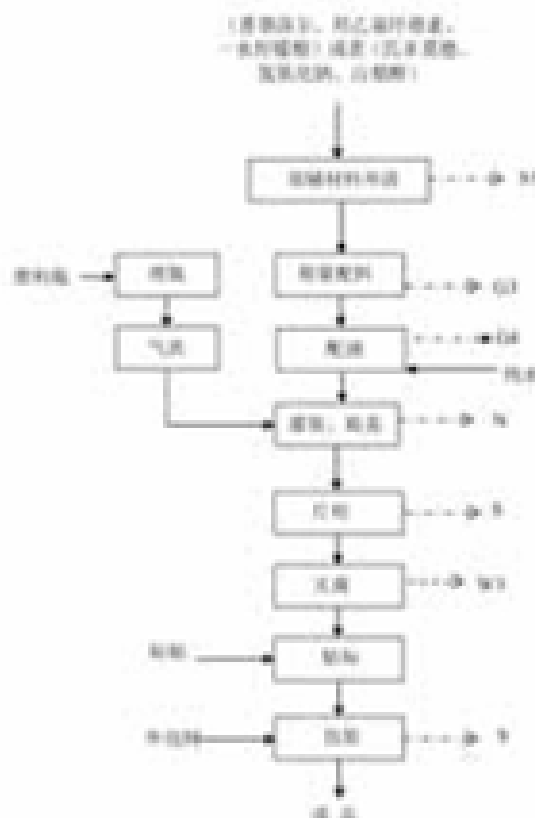


图 3.5-7 口服液生产工艺及产污流程图

口服液生产工艺流程简述

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

（3）固体制剂工艺流程及产污环节

1) 胶囊剂生产工艺及产污环节

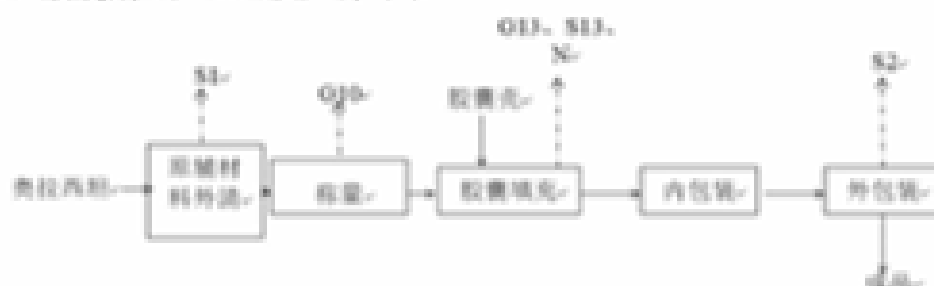


图 3.5-8 胶囊剂生产工艺及产污流程图

胶囊剂生产工艺流程简述

固剂生产属非无菌制剂，主要生产区为 D 级洁净区。

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

2) 片剂生产及产污环节

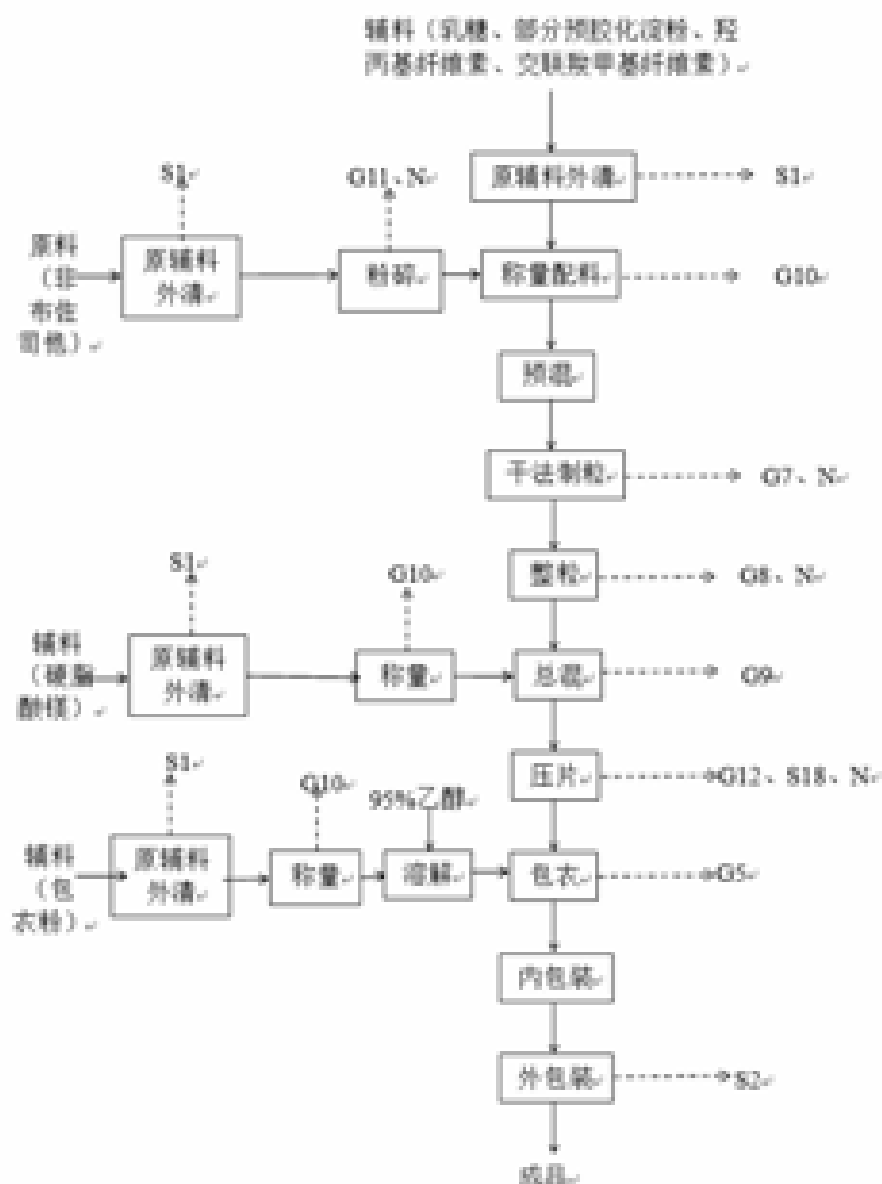


图 3.5-9 片剂生产工艺及产污流程图

片剂生产工艺流程简述

固剂生产属非无菌制剂，主要生产区为D级洁净区

⑥原辅材料外清：将原辅材料外包装清理后进入洁净区。

②粉碎：将较度粗的物料进行粉碎。

③称量配料：将带有塑料袋包装的原料放入负压称量罩内称量出所需的原辅材料量。

④預混：將批量的原料、輔料按工藝要求進行預混合。

(5)干法制粒：将配料、称重后原辅料加入干法混合制粒机料斗内进行挤

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

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

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

⑧压片：素片颗粒暂存，检验合格后，转运至压片间经压片机进行压片。

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

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

3) 颗粒剂生产及产污环节

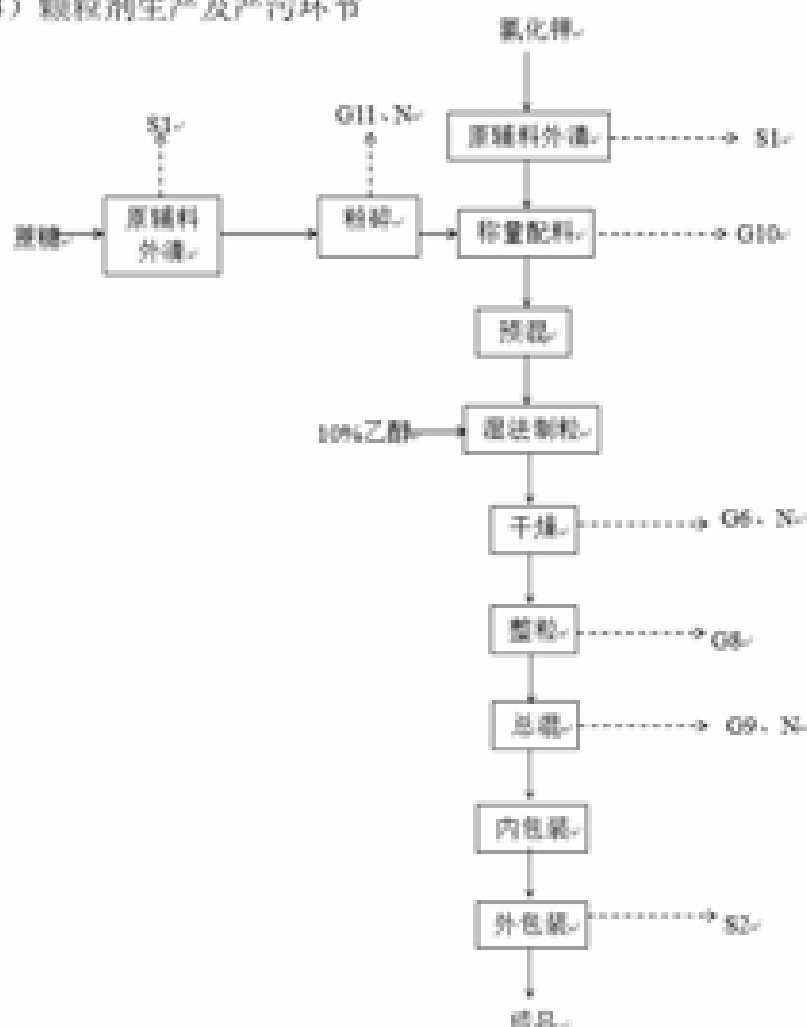


图 3.5-10 颗粒剂生产工艺及产污流程图

颗粒剂生产工艺流程简述

固剂生产属非无菌制剂，主要生产区为D级洁净区

①原辅材料外清：将原辅材料外包装清理后进入洁净区。

②粉碎：利用将粒度粗的物料经行粉碎过筛，选用粉碎整粒机机械粉碎。

③称量配料：将带有塑料袋包装的原料放入负压称量罩内称量出所需的原辅材料量。

④预混：将批量的原料、辅料按工艺要求进行预混合。

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

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

⑦总混：使用混合机混合均匀，不合格颗粒返回湿法制粒工段。

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

(4) 质检实验室工艺及产污环节

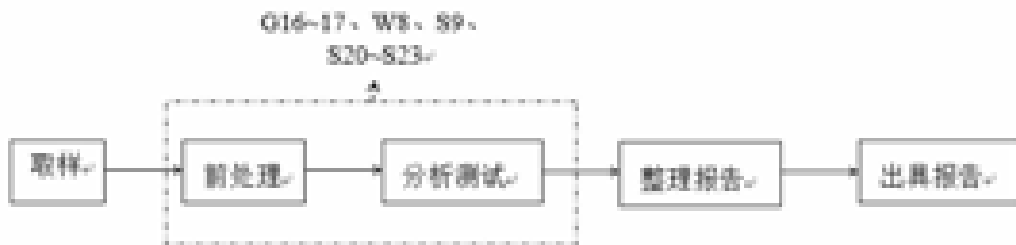


图 3.5-11 质检实验工艺及产污流程图

(5) 小分子CMC制剂研究平台项目产污环节分析

表3.5-2小分子CMC制剂研究平台项目产污环节分析

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

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

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

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

3.5.3 药物评价平台（动物房）项目工艺流程及产污环节

(1) 工艺流程

①药物代谢实验流程

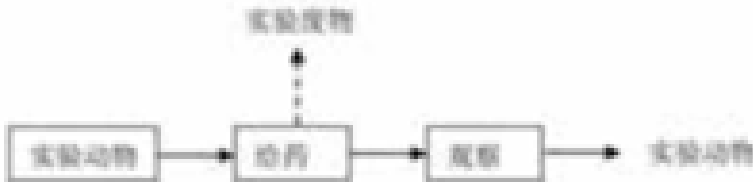


图 3.5-12 药物代谢实验流程及产污环节图

②体外研究工艺流程

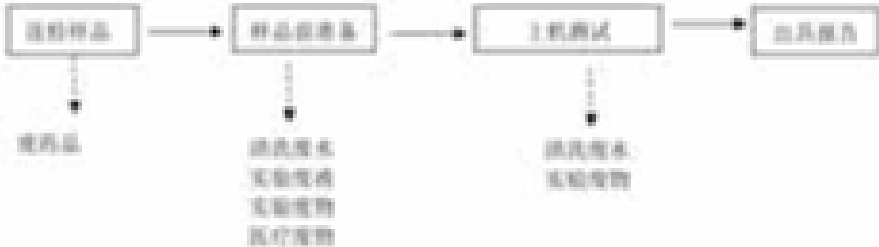


图 3.5-13 体外研究工艺流程及产污环节图

(2) 产污环节

表3.5-3药物评价平台（动物房）项目产污环节分析

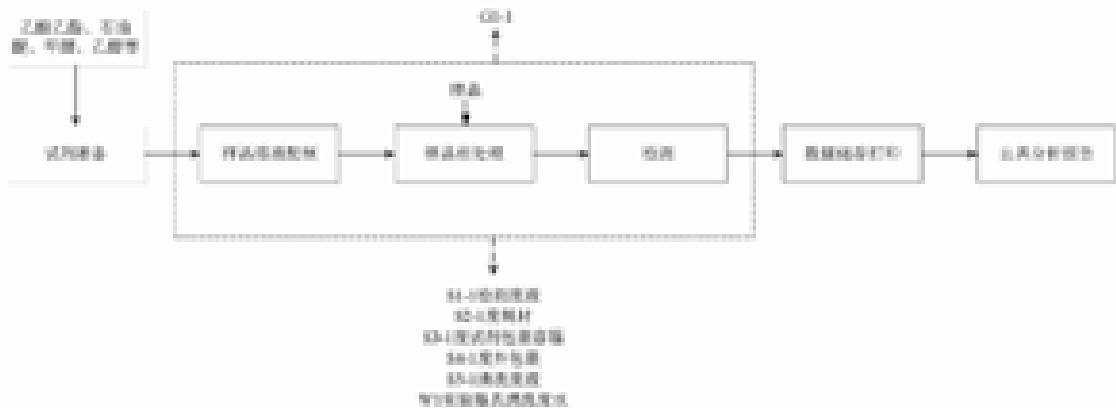
类别	污染工序		主要污染物	治理措施及去向
废气	动物房恶臭	动物粪便	氨、硫化氢、臭气浓度	三楼动物房产生的恶臭和三楼危废间危废产生的恶臭，非甲烷总烃，经密闭负压收集后废气通过 UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置+30 米高排气筒（DA006）排放（1 套）
				四楼动物房产生的恶臭和四楼危废间危废产生的恶臭，非甲烷总烃，经密闭负压收集后废气通过 UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置+30 米高排气筒（DA007）排放（1 套）
				五楼动物房产生的恶臭，经密闭负压收集后通过 UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置+30 米高排气筒（DA008）排放（1 套）
				五楼 P2 实验室动物饲养产生的恶臭，经密闭负压收集后通过 UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置+30 米高排气筒（DA009）排放（1 套）
	实验室废气	实验室废气	非甲烷总烃	二楼实验室甲醇挥发产生的废气和其他有机试剂产生的有机废气经通风橱集气罩收集后通过 UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置+30 米高排气筒（DA010）排放（1 套）
废水	动物房笼具冲洗废水	动物饲养	COD、SS、NH ₃ -N、BOD ₅	经高压灭菌釜灭菌后进入园区污水站后由园区总排口排入市政污水管网，经航空港区第三污水处

				理厂处理
	浓水	纯水制备	COD、SS	进入园区污水站后由园区总排口排入市政污水管网，进航空港区第三污水处理厂处理
	普通实验室清洗废水	实验过程	COD、SS、NH ₃ -N、BOD ₅	
	生活污水	员工生活	COD、SS、NH ₃ -N、BOD ₅	经化粪池预处理后进入园区污水站后由园区总排口排入市政污水管网，进航空港区第三污水处理厂处理
	工业蒸汽冷凝水	空调调湿、灭菌	COD、SS	经污水管道，由园区总排口排入市政污水管网，进航空港区第三污水处理厂处理
	P2 实验室废水	实验过程	COD、SS、NH ₃ -N、BOD ₅	收集后由高压灭菌桶灭菌，经废水管道排入园区污水站处理，最后进航空港区第三污水处理厂处理
固废	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	收集后由环卫部门处理
	药物外包装	实验过程	原辅材料、药品外包装	分类收集后外售
	动物组织及尸体	实验过程	动物组织及尸体	在 3 楼西北角污物电梯井东侧内室设置一座 6.44m ² 医疗废物暂存间、在 4 楼西北角污物电梯井东侧内室设置一座 4.94m ² 医疗废物暂存间。动物尸体及组织和废垫料在医疗废物暂存间暂存后及时交由资质单位处理。
	废垫料、大动物粪便尿液	动物饲养	动物粪便	
	药品内包装	实验过程	原辅材料、药品内包装	在 3、4 楼西北角污物电梯井东侧外室各设一个 10m ² 危废间暂存间。药品内包装、一次性实验废物、实验室废液、有机废气处理装置产生的废活性炭等危险废物在危废暂存间密闭暂存后，定期交由有资质的单位处理
	一次性实验废物	实验过程	注射器等	
	实验室废液	实验过程	实验室废液	
	实验器具清洗废水	实验过程	OD、氨氮、SS、BOD ₅ 、废试剂	
	废活性炭	有机废气处理装置	废活性炭	
	废活性炭	恶臭气体处理装置	废活性炭	定期由设备厂家更换，交由厂家回收再生处理
	纯水制备	纯水制备	废砂、废滤芯、废反渗透膜、废滤膜、废树脂	
	废 UV 灯管	实验过程	废 UV 灯管	
	废滤芯	生物安全柜、空调净化系统	初、中、高效过滤器废滤芯	
	噪声	动物叫声、设备噪声	噪声	厂房隔声，基础减振，低噪声设备

3.5.4 新药筛选检测平台项目工艺流程及产污环节

(1) 工艺流程

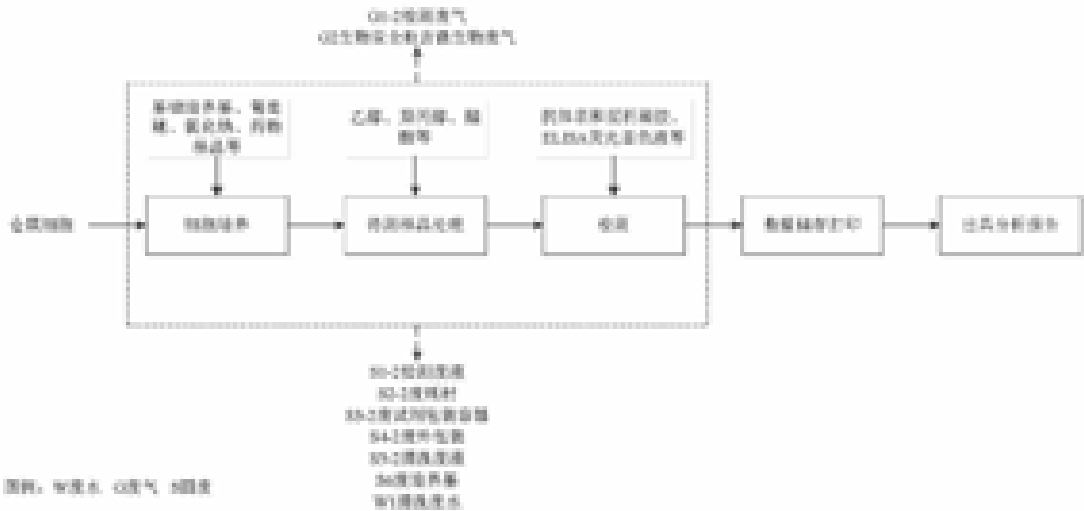
①小分子药物筛选工艺流程及产物环节



图例：W废水，G废气，S固废

图 3.5-14 小分子药物筛选工艺流程及产污节点图

②大分子药物筛选工艺流程及产物环节



图例：W废水，G废气，S固废

图 3.5-15 大分子药物筛选工艺流程及产污节点图

(2) 产污环节

表3.5-4新药筛选检测平台项目产污环节分析

类别	产污环节		污染因子	治理措施
废气	溶液配制、样品前处理、检测	检测废气 G1	非甲烷总烃、氨、氯化氢、硫酸雾、甲苯、甲醇	1套“二级碱喷淋系统+除雾器+UV光氧催化+二级活性炭吸附装置”+15m排气筒(DA011)
	细胞培养实验	生物安全柜含微生物废气 G2	微生物气溶胶	车间内无组织排放
	洁净区消毒	洁净区消毒废气 G3	乙醇（以非甲烷总烃计）	无组织排放
	危废暂存间	危废暂存间废气 G4	/	危废暂存间密闭负压收集，与检测废气进入1套“二级碱喷淋系统+除雾器+UV光氧催化+二级活性炭吸附装置”+15m排气筒(DA011)
废水	实验器具清洗	实验器具清洗废水 W1	COD、NH ₃ -N、SS、TP	细胞培养及实验器具清洗废水经灭活罐灭活处理后与其他实验器具清洗废水一同进入园区污水处理站处理，处理后由园区总排口排

				入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理
	纯水制备系统	纯水制备废水 W2	COD、SS	依托园区污水处理站处理，处理后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理
	废气处理装置	碱喷淋系统废水 W3	COD、NH ₃ -N、SS	
	全工序	工作服清洗废水 W4	COD、NH ₃ -N、SS	
	电热蒸汽器	电热蒸汽器排水 W5	COD、SS	
	实验室地面清洗	地面清洗废水 W6	COD、NH ₃ -N、SS	
	职工生活	生活污水 W7	COD、NH ₃ -N、SS、TP	经园区化粪池处理后进入园区污水处理站进一步处理后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理
噪声	空压机、纯水制备系统、风机等	噪声	等效 A 声级	选用基础减震、建筑物隔声
固废	样品检测		检测废液 S1	涉及细胞培养及实验的检测废液经高压灭菌锅灭菌处理后与其他检测废液分类收集，在危废暂存间暂存，委托有资质单位处理
			废耗材 S2	在危废暂存间暂存后，委托有资质单位处理
			废试剂包装容器 S3	
	原材料接收		废外包装 S4	外售综合利用
	实验器具清洗		清洗废液 S5	细胞培养及实验器具清洗废液经高压灭菌锅灭菌处理后与其他实验器具清洗废液分类收集，在危废暂存间暂存，委托有资质单位处理
	样品检测		废培养基 S6	经高压灭菌锅灭菌后在危废暂存间暂存，委托有资质单位处理
	纯水制备系统		废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废滤膜、废树脂等 S7-S10	委托有相应处置资质的一般工业固废单位外运处置
	废气处理装置		废活性炭 S11	在危废暂存间暂存后，委托有资质单位处理
			废 UV 灯管 S12	由厂家回收
			废催化板 S13	
	生物安全柜		废过滤器 S14	经高压灭菌锅灭菌后在危废暂存间暂存，委托有资质单位处理
	空调净化系统		废中高效过滤器 S15	由厂家回收
	库房		废过期试剂 S16	在危废暂存间暂存后，委托有资质单位处理
	职工生活		生活垃圾 S17	由环卫部门定期清运

3.5.5 细胞技术服务平台项目工艺流程及产污环节

(1) 质粒工艺流程及产污环节分析

质粒制备工艺包括生物培养发酵、质粒纯化、过滤分装等，具体如下：

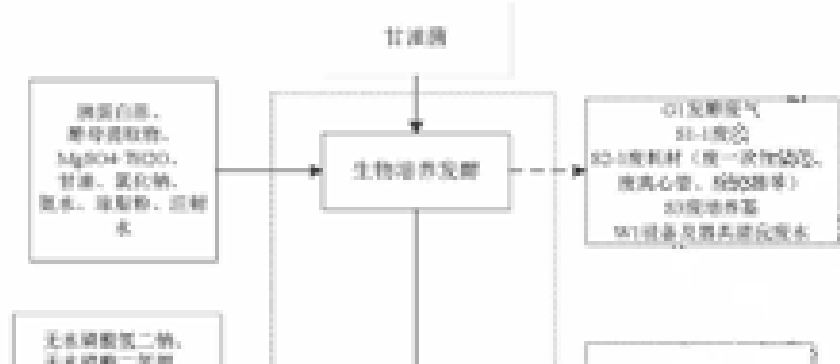


图 3.5-16 质粒生产工艺流程图及产污环节

(2) 慢病毒工艺流程及产污环节分析

慢病毒工艺包括细胞复苏与扩增、病毒包装、病毒纯化、过滤分装等，具体如下：

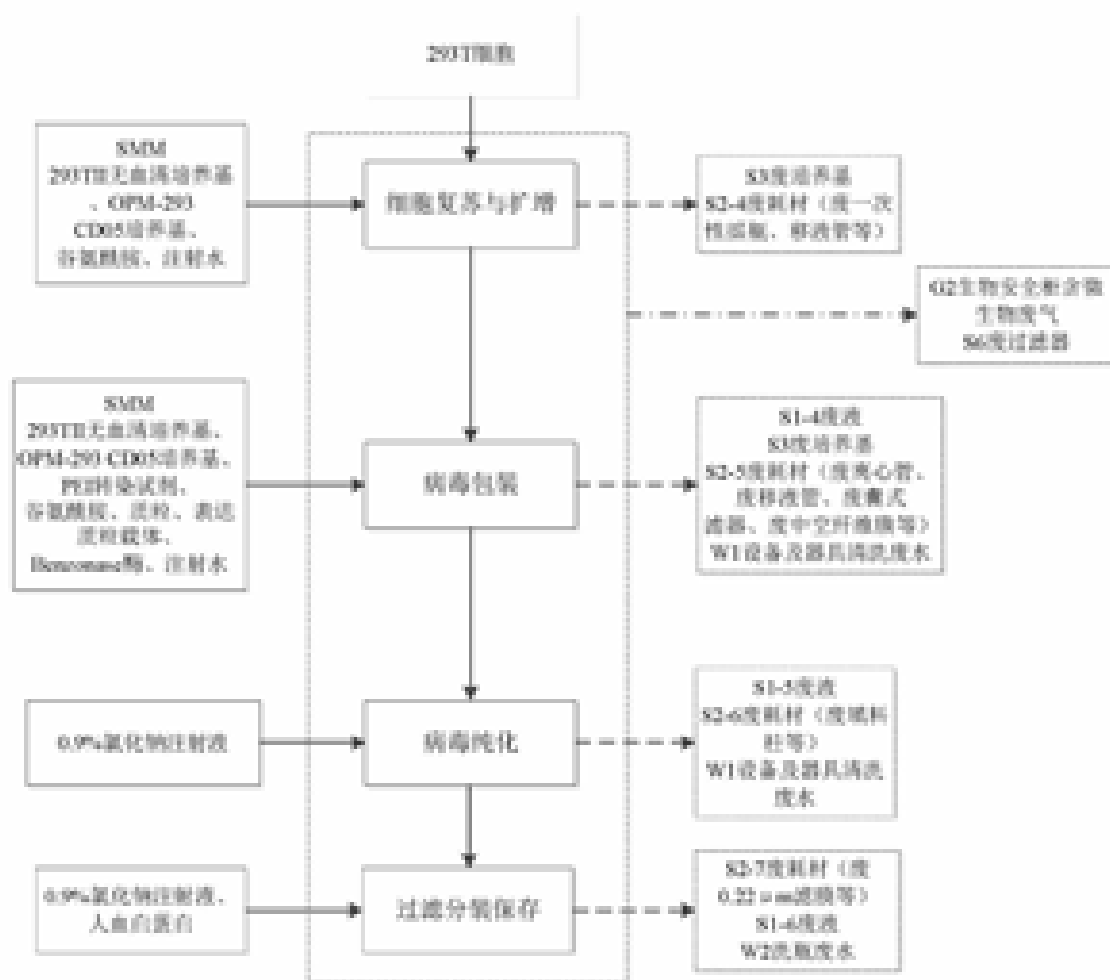


图 3.5-17 慢病毒生产工艺流程图及产污环节

（3）溶瘤病毒工艺流程及产污环节分析

溶瘤病毒制备工艺包括溶瘤病毒培养发酵、溶瘤病毒纯化、过滤分装等，具体如下：



图 3.5-18 溶瘤病毒生产工艺流程图及产污环节

(4) CAR-T 细胞工艺流程及产污环节分析

本项目生产 CAR-T 细胞分为临床 CAR-T 细胞和非注册临床 CAR-T 细胞，区别在于外售后用途不一致，其余生产工艺、原辅料等均一致。

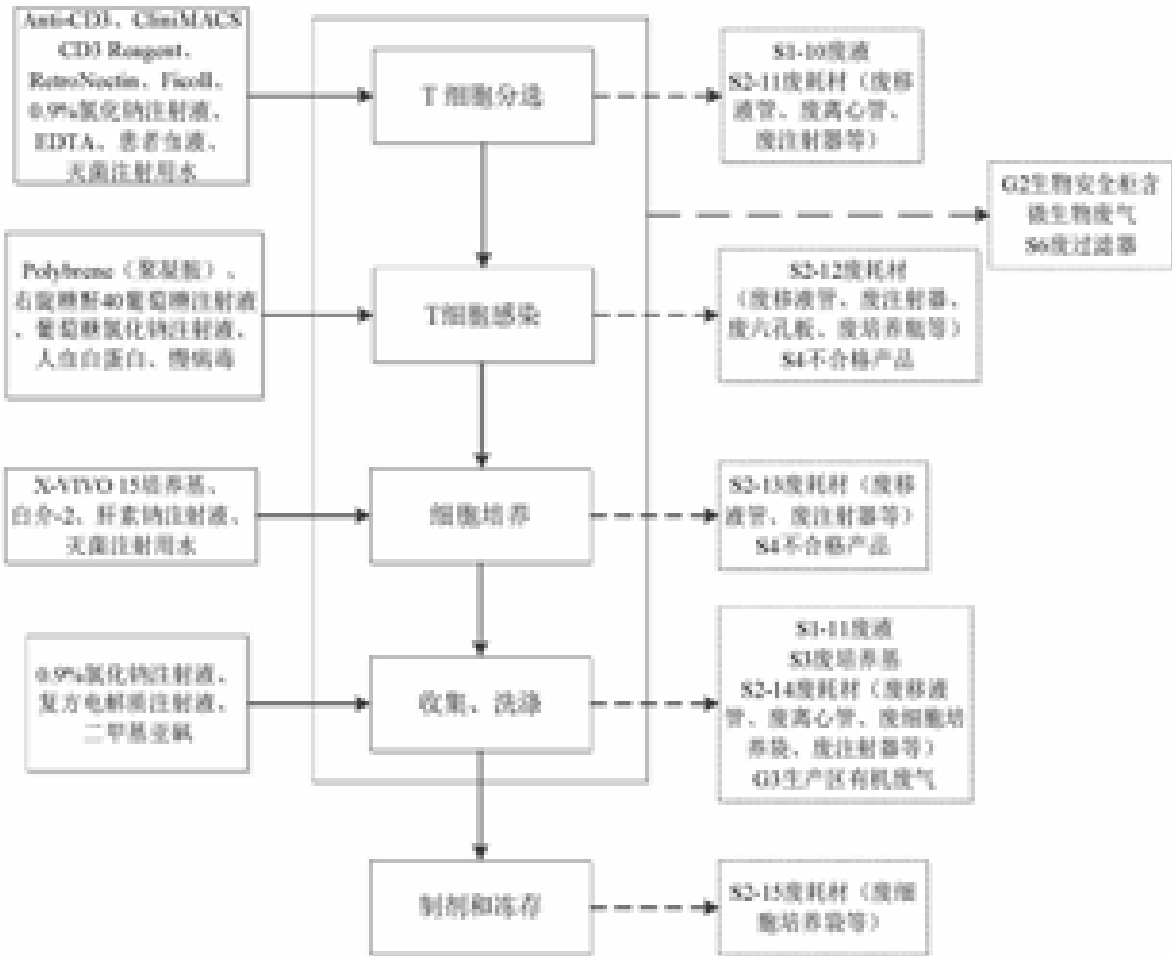


图 3.5-19 CAR-T 细胞生产工艺流程图及产污环节

(5) 产污环节

表3.5-6细胞技术服务平台项目产污情况一览表

类别	代码	产污环节	主要污染物	排放特征	措施、去向
废气	G1	发酵罐	生物气溶胶、 CO ₂ 、水蒸气、 氨、臭气浓度	连续	经发酵罐罐体自带过滤器处理后，经集气罩收集后与实验室通风橱废气后经管道进入1套“UV光氧催化氧化+活性炭吸附装置”处理，处理后通过排气筒（DA012）排放
	G2	生物安全柜	生物气溶胶、 CO ₂ 等	间断	均设置高效过滤器，A2级生物安全柜尾气经过滤后在车间内排放，随车间内空气一同进入换风系统经车间中高效过滤器排出，B2级生物安全柜上方排气口与管道连接，生物安全柜尾气经管道收集后车间外排放
	G3	生产区	非甲烷总烃、 TVOC	间断	车间内无组织排放
	G4	质检实验	非甲烷总烃、	间断	与发酵废气经1套“UV光氧催化

			TVOC		氧化+活性炭吸附装置"~27m 排气筒 (DA012) 排放
	G5	研发区	非甲烷总烃、TVOC	间断	车间内无组织排放
	G6	消毒	非甲烷总烃、TVOC	间断	车间内无组织排放
废水	W1	设备及器具清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	间断	设备及器具使用后清洗废水先接入灭活罐进行处理，后与设备及器具使用前清洗废水混合进入园区污水处理站
	W2	洗瓶废水	COD、SS	间断	进入园区污水处理站
	W3	纯化水制备	COD、SS	间断	进入园区污水处理站
	W4	注射水制备	COD、SS	间断	进入园区污水处理站
	W5	园区锅炉冷凝废水	COD、SS	间断	进入园区污水处理站
	W6	纯蒸汽冷凝废水	COD、SS	间断	进入园区污水处理站
	W7	冷却塔排水	COD、SS	间断	进入园区污水处理站
	W8	灭活/留柜冷却排水	COD、SS	间断	进入园区污水处理站
	W9	员工及车间清洁	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	间断	含活毒、活菌区域清洗废水先接入灭活罐进行处理，后与一般区域清洁废水混合进入园区污水处理站
	W10	工作服清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	间断	进入园区污水处理站
	W11	生活污水	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	间断	经化粪池处理后排入园区污水站
固废	S1	质粒、慢病毒、溶瘤病毒、CAR-T 细胞制备生产；实验及研发	废渣	间断	委托有资质单位处理（其中 S1、S2、S3、S4、S5、S6 需高温蒸汽灭活处理）
	S2		废耗材	间断	
	S3		废培养基	间断	
	S4		不合格产品	间断	
	S5		剩余样本	间断	
	S6		废过滤器	间断	
	S7	原辅料包装	化学品包装物	间断	
	S8-S11	纯化水制备	废砂、废活性炭、废滤芯、废滤膜、废树脂、废离子交换膜、废反渗透膜	间断	委托有相应处置资质的一般工业固废单位外运处置
	S12	产品包装	废包装材料	间断	定期外售综合利用
	S13	废气处理	废活性炭	间断	委托有资质单位处理
	S14		废催化板	间断	委托有相应处置资质的一般工业固废单位外运处置
	S15		废 UV 灯管(不含汞)	间断	

	S16	空调净化系统	废中高效过滤器	间断	委托有资质单位处理
	S17	职工生活	生活垃圾	间断	由环卫部门定期清运

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

3.6. 现有工程污染物排放情况

现有工程均未验收，现有工程污染物排放情况引用《郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影响报告书》、《郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台项目环境影响报告表》、《郑州创泰生物技术有限公司药物评价平台（动物房）项目环境影响报告表》以及《郑州创泰生物技术有限公司新药筛选检测平台项目环境影响报告表》、《郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目环境影响报告书》中数据进行分析和评价。

3.6.1. 废气

小分子 CMC 制剂研究平台项目（15#楼）废气主要为注射剂生产线称量以及配液罐投料废气；口服液生产线称量以及配液罐投料废气；包衣、干燥工序废气；固剂生产线干法制粒、整粒、总混、称量配料、粉碎、压片、胶囊填充、颗粒剂袋装工序废气；质检实验室废气；设备及人员消毒废气。

生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目（9#楼）废气主要为研发平台及实验室废气、其他消毒废气。

药物评价平台（动物房）项目（23#楼）废气主要为动物房恶臭和实验室有机废气。

新药筛选检测平台项目（1#楼 2-3 层）废气主要为生物安全柜含微生物废气、检测废气、洁净区消毒废气。

细胞技术服务平台项目（16#楼）废气主要为发酵废气、生物安全柜含微生物废气、生产区有机废气、实验室通风橱废气、研发区有机废气以及其他消毒废气。

现有工程污染物源产排情况一览表见下表。

表3.6-1 现有工程污染源排放情况一览表

位置	污染源		污染物	排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)
9#楼	研发及实验室废气排放口		氯化氢	0.2333	9.72×10 ⁻⁵	0.0180
			甲醇	0.072	3×10 ⁻⁵	0.0056
			TVOC	1.4276	5.95×10 ⁻⁴	0.1102
			非甲烷总烃	1.4276	5.95×10 ⁻⁴	0.1102
	无组织		氯化氢	0.0324	1.35×10 ⁻⁵	/
			甲醇	0.04	1.67×10 ⁻⁵	/
			非甲烷总烃	254.7931	0.1062	/
			颗粒物	4.6	1.92×10 ⁻⁵	/
13#楼	注射剂生产线称量以及配液罐投料工序废气排放口		颗粒物	0.2	0.0003	0.335
	口服液生产线称量以及配液罐投料工序废气；固体制剂生产线干法制粒、整粒、总混、称量配料、粉碎、压片、胶囊填充、颗粒剂装瓶工序废气排放口		颗粒物	12.2	0.014	2.165
	包衣、干燥工序废气排放口	颗粒物	4.4	0.0025	0.6225	
		非甲烷总烃	53.15	0.0295	3.685	
	质检实验室废气排放口		氯化氢	0.008	0.0134g/h	0.0022
			硫酸雾	0.028	0.0468g/h	0.0078
			硝酸雾	0.0062	0.0102g/h	0.0018
			氨	0.0404	0.0734g/h	0.0122
			甲醇	4.266	7.11g/h	1.185
			非甲烷总烃	6.0424	10.0708g/h	1.6784
	无组织		颗粒物	62.2	0.0403	/
			氯化氢	0.009	0.015g/h	/
			硫酸雾	0.0312	0.052g/h	/
			硝酸雾	0.0068	0.0114g/h	/
			氨	0.045	0.075g/h	/
			甲醇	4.74	7.9g/h	/
			非甲烷总烃	260.7138	0.1086	/
23#楼	动物房恶风	三楼排气筒 (DA006)	氨	13	0.0015	0.060
			氯化氢	2.1	0.0002	0.008
			臭气浓度	8.625（无量纲）	/	/
		四楼排气筒 (DA007)	氨	3.7	0.0004	0.014
			氯化氢	0.06	0.0000068	0.0002
			臭气浓度	96.583（无量	/	/

1#楼	实验废气	五楼排气筒 (DA008)	氨	12	0.0014	0.06
			氯化氢	2	0.0002	0.0085
			臭气浓度	6.9 (无量纲)	/	/
		五楼 P2 排气筒 (DA009)	氨	0.095	0.00001	0.0011
			氯化氢	0.018	0.000002	0.0002
			臭气浓度	23.016 (无量纲)	/	/
		二楼实验室 (DA010)	甲醇	17	0.019	8.33
			非甲烷总烃 (含甲醇)	71	0.081	35.53
		无组织	氨	47.958	0.0055	/
			氯化氢	6.7864	0.00077	/
			非甲烷总烃 (含甲醇)	39.2	0.0074	/
			甲醇	9.6	0.0018	/
1#楼 2-3 层	检测废气 DA011		氯化氢	0.7	0.0003	0.0094
			硫酸雾	0.018	7.5×10^{-6}	0.0003
			氨	0.7	0.0003	0.0104
			甲醇	1.7	0.0007	0.0240
			甲苯	0.1	3×10^{-5}	0.0010
			非甲烷总烃	17.7	0.0074	0.2559
	无组织		氯化氢	0.7	0.0003	/
			硫酸雾	0.02	8.3333×10^{-6}	/
			氨	0.1	4.1667×10^{-5}	/
			甲醇	1.8	0.0008	/
			甲苯	0.1	4.1667×10^{-5}	/
			非甲烷总烃	49.6	0.0207	/
16#楼	实验、发酵废气排气口 (DA012)		非甲烷总烃	0.0018	7.5×10^{-7}	0.0001
			TVOC	0.0018	7.5×10^{-7}	0.0001
			氨	6.399	0.0027	0.3375
	无组织		非甲烷总烃	112.5421	0.0469	/
			氨	1.185	0.0005	/

由上表可知，氯化氢、TVOC、非甲烷总烃、颗粒物、氨、甲苯排放浓度均可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气的氯化氢 30mg/m³、TVOC100mg/m³、非甲烷总烃 60mg/m³、颗粒物 20mg/m³、氨 20mg/m³、苯系物 40mg/m³的浓度限值要求，甲醇、硫酸雾、硝

酸雾排放速率及排放浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 二级标准；同时非甲烷总烃、甲醇排放浓度能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办〔2017〕162 号)医药制造工业非甲烷总烃建议排放浓度 $60\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲醇建议排放浓度 $20\text{mg}/\text{m}^3$ ；同时颗粒物排放浓度满足《关于印发郑州市 2019 年大气污染防治攻坚战 12 个专项行动方案的通知》(郑环攻坚〔2019〕3 号)中颗粒物排放浓度为 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 的限值要求。氨、硫化氢、臭气浓度的排放速率均满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)(硫化氢 $1.3\text{kg}/\text{h}$ ，氨 $20\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度 10500)要求。

3.6.2. 废水

现有工程生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目(9#楼)、小分子 CMC 制剂研究平台项目(15#楼)、药物评价平台(动物房)项目(23#楼)、新药筛选检测平台项目(1#楼)、细胞技术服务平台项目(16#楼)分别位于医药产业园不同楼栋，均设有单独的废水预处理设施，各项目废水分别经各自项目污水预处理设施处理后，分别经园区管道排入园区污水处理站处理。

小分子 CMC 制剂研究平台项目(15#楼)废水主要为注射洗瓶废水、水浴灭菌废水、设备清洗废水、冷凝水、实验器具清洗废水、灭菌锅灭菌废水、注射水制备废水、纯水制备废水、生活污水、碱喷淋系统废水、冷却塔定期排污水，废水排放总量为 $5376.153\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷，实验器具清洗废水经一套微型废水处理设施(处理工艺“中和调节+絮凝沉淀”)处理后与其他废水混合后，废水污染物浓度为 COD $146.741\text{mg}/\text{L}$ 、SS $47.078\text{mg}/\text{L}$ 、氨氮 $5.357\text{mg}/\text{L}$ 、总磷 $1.116\text{mg}/\text{L}$ ，可满足园区污水处理站进水水质要求。

生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目(9#楼)废水主要为设备清洗废水、瓶冲洗废水、亲和层析细胞废水和缓冲废水、阳离子层析缓冲废水、阴离子层析缓冲废水、纳滤除病毒冲洗废水、超滤浓缩缓冲废水、冷凝水、实验废水、纯水制备废水、注射水制备废水、生活污水、冷却塔定期排污水，废水排放总量为 $7148.45\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 COD、 BOD_5 、SS、氨氮、总磷，废水污染物浓度分别为 $405.5\text{mg}/\text{L}$ 、 $187.7\text{mg}/\text{L}$ 、 $103.1\text{mg}/\text{L}$ 、 $34.6\text{mg}/\text{L}$ 、 $7.6\text{mg}/\text{L}$ ，可满足园区

污水处理站进水水质要求。

药物评价平台（动物房）项目（23#楼）废水主要为生活污水、纯水制造浓水、动物房清洗废水、实验用水、实验室清洗用水、工业蒸汽冷凝水等，废水排放总量为 16422.6m³/a，主要污染物为 COD、BOD₅、SS、氨氮，废水污染物浓度分别为 468mg/L、189mg/L、125mg/L、25.1mg/L，可满足园区污水处理站进水水质要求。

新药筛选检测平台项目（1#楼 2-3 层）废水主要为实验器具清洗废水、纯化水制备废水、碱喷淋系统废水、生活污水、工作服清洗废水及电热蒸发器排污水等，废水排放总量为 1889.307m³/a，主要污染物为 COD、BOD₅、SS、氨氮，废水污染物浓度分别为 350.6mg/L、250.9mg/L、15.9mg/L、2.9mg/L，可满足园区污水处理站进水水质要求。

细胞技术服务平台项目（16#楼）废水主要为设备及器具清洗废水、纯化水及注射水制备废水、清洁废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭活/菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉蒸汽冷凝废水、洗瓶废水、生活污水等，废水排放总量为 25419.54m³/a，主要污染物为 COD、BOD₅、SS、氨氮，废水污染物浓度分别为 305mg/L、250.9mg/L、214mg/L、25mg/L，可满足园区污水处理站进水水质要求。

表3.6-2 现有工程废水污染物排放情况一览表

项目	废水量 (m ³ /a)	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	氨氮 (mg/L)	SS (mg/L)
生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目	7148.45	405.5	187.7	7.6	34.6
小分子 CMC 制剂研究平台项目	16422.6	146.74	/	5.357	47.078
新药筛选检测平台项目	1889.307	350.6	250.9	2.9	15.9
药物评价平台（动物房）项目	16422.6	468	189	25.1	125
细胞技术服务平台项目	25419.54	305	250.9	25	214
园区污水处理站进水水质		800	400	60	400

现有工程废水均依托园区污水处理站进行处理，处理达标后经园区总排口进入市政管网，进入航空港区第三污水处理厂进一步处理。

3.6.3. 噪声

现有工程噪声污染源主要来自空调净化机组、冷水机、冷却塔、压缩机、风机及动物叫声等。采用低噪声设备、基础减振、隔声、消声等措施。现有工程各项目所在1#楼、9#楼、15#楼、16#楼、23#楼四周厂界噪声昼间和夜间预测值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。

3.6.4. 固废

固体废物产生量及处理处置措施见下表。

表3.6-2现有工程固体废物产生量及处理处置措施

序号	污染物名称	固废性质	产生及处理量 (t/a)	处置措施
1	职工生活垃圾	生活垃圾	69.25	由环卫部门定期清运
2	原材料、产品外包装	一般固废	9.4	由废品收购单位收购后回收利用
3	纯净水制备系统废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废滤膜、废树脂		5.6	一般固废暂存间暂存后交由固废处置单位清运
4	灭菌后培养基		22.2	经灭菌后交由固废处置单位清运
5	废 UV 灯管、废催化板		0.087	由厂家回收处理
6	空调净化系统废标、中、高效过滤器		1.947	由厂家回收处理
7	废活性炭		0.178	由厂家回收处理
合计		一般固废	108.66	/
8	原材料内包装、废试剂包装容器	危险废物	0.89	定期委托有资质单位安全处理
9	废胶囊		0.158	
10	废安瓿瓶		0.3	
11	废注射液		0.15	
12	废口服液瓶		0.3	
13	废口服液		0.506	
14	废片剂		0.06	
15	除虫设施收集到的医药尘		0.3218	

16	实验后剩余样品		0.051	
17	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器及一次性耗材等		0.84	
18	实验检测废液（包括实验室初道清洗废水）、废化学试剂等		30.684	
19	废手套、一次性器具		4.9	
20	废活性炭		1.096	
21	预处理污泥		0.01	
22	初、中、高效过滤器废滤芯		0.37	
23	废管式滤芯		0.006	
24	废过滤器		1.253	
25	层析柱		0.16	
26	废膜		0.16	
27	不合格产品		0.1	
28	废树脂		0.6	
29	废 UV 灯管		0.012	
30	废催化板		0.004	
31	废耗材		4.3	
32	废培养基		4.005	
33	动物组织、血液样品及动物尸体		2	
34	含小动物（大、小鼠）粪便尿液的废垫料和大动物粪便		5	
35	废渣		16.559	
36	剩余样品		0.001	
合计		危险废物	74.4988	/

3.7. 现有工程污染物排放汇总

现有工程污染物排放汇总见下表。

表3.7-1现有工程污染物排放情况汇总表

项目		污染物	产生量	削减量	排放量 [*]
废水 [*] (t/a)		废水量 (m ³ /a)	56256.05	0	56256.05
		COD	18.1562	13.7896	4.3666
		BOD ₅	8.1394	7.2126	0.9268
		氨氮	1.353	0.9248	0.4282
		SS	9.0153	1.9025	7.1128
废气 (kg/a)	有组织	氯化氢	6.8722	5.9309	0.9413
		甲醇	146.02	122.982	23.038
		非甲烷总烃、TVOC	1128.7805	979.4587	149.3218
		颗粒物	338.6	321.8	16.8
		硫酸雾	0.4604	0.4144	0.046
		硝酸雾	0.0612	0.055	0.0062
		氯	204.101	168.1666	35.9344
		硫化氢	27.1456	22.9676	4.178
		甲苯	0.8	0.7	0.1
	无组织	氯化氢	0.7414	0	0.7414
		甲醇	16.18	0	16.18
		非甲烷总烃、TVOC	716.849	0	716.849
		颗粒物	66.8	0	66.8
		硫酸雾	0.0512	0	0.0512
		硝酸雾	0.0068	0	0.0068
		氯	49.288	0	49.288
		硫化氢	6.7864	0	6.7864
		甲苯	0.1	0	0.1
固废 (t/a)		危险废物	74.8078	74.8078	0
		一般工业固废	39.302	39.302	0
		生活垃圾	69.25	69.25	0

注：^{*}废水以出园区总排口进行核算

3.8. 现有工程总量控制指标

现有工程已批复总量控制指标为 COD_r 2.2503t/a、氨氮_r 0.1688t/a、VOCs_r 0.8661t/a。

3.9. 现有工程存在环保问题

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

项目目前已建设完成，已申领排污许可，尚未正式生产，暂未验收，郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台项目、郑州创泰生物技术有限公司药物评价平台（动物房）项目、郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目和郑州创泰生物技术有限公司新药筛选检测平台项目目前均正在建设中，企业严格按照环评报告及环评批复对现有工程进行建设，经现场勘查，暂未发现有关环保方面的问题。

4. 本次扩建项目工程分析

4.1. 本次扩建项目概况

4.1.1. 项目基本情况

项目名称：郑州创泰生物技术有限公司大分子中试及大规模生产服务平台二期项目

建设单位：郑州创泰生物技术有限公司

建设性质：扩建

建设地点：郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 B 区 9#楼（3 层预留区）、17#楼（全 4 层）、18#楼（全 4 层）

项目投资：总投资 25000 万元

建筑面积：总建筑面积 13821.38m²，其中 9#楼 3 层预留区建筑面积 1089 m²，17#楼（共 4 层）建筑面积 5994 m²，18#楼（共 4 层）建筑面积 6651 m²

职工人数：新增劳动定员 330 人

作业制度：年工作 300 天，每班 8h

4.1.2. 本次扩建项目组成、建设规模及产品方案

本次扩建项目为大分子中试及大规模生产服务平台，主要是接受制药公司以及生物技术公司的委托，提供工艺开发、工艺优化、工艺验证以及定制生产服务等。

根据非临床、临床、商业化生产等目的不同，采用不同规模生物反应器进行生产，一般非临床和临床，样品需求量小，多采用 50L 到 500L 进行生产，为与 2000L 及以上生产规模的商业化区分，通常把 50 到 500L 规模统称为中试或中试工艺开发，2000L 及以上为商业化大规模生产。

本次扩建项目建设符合 GMP 标准的大分子中试及大规模生产服务平台。主要包括 2 条 2000L 规模原液生产线、1 条 500L（兼 2000L）规模灌装工艺生

产线、1 条高速灌包线以及基因药物中试生产平台，利用稳定细胞系筛选技术、原核真核发酵工艺、细胞大规模培养工艺、大分子纯化工艺、腺病毒/腺相关病毒纯化工艺，建成后用于重组蛋白疫苗、基因治疗和抗体等生物药的研发中试以及商业化生产。本次环评依据建设单位提供的设备最大生产能力为准，产品方案见下表。

表4.1-1 项目产品方案一览表

楼层	产品名称	设计生产规模	生产线	批产量	年生产批次	每批生产时间
9号楼3层	预灌封产品类制剂	1000 万支/年	1 条 500L（兼 2000L）规模灌流工艺生产线，9 号楼 3 楼预留区	10 万支/批	100	3 d
17号楼	腺病毒制剂	33 万支/年	1 条制剂灌包线，17 号楼 2 楼（腺病毒、腺相关病毒和慢病毒共用）	0.33 万支/批	33	3d
	腺相关病毒制剂	33 万支/年		0.33 万支/批	33	3d
	慢病毒制剂	33 万支/年		0.33 万支/批	33	3d
	腺病毒原液	0.33 万 L/年	1 条 500L 原液中试线，17 号楼 2 楼（腺病毒、腺相关病毒和慢病毒共用）	170L/批	7	15 d
	腺相关病毒原液	0.33 万 L/年		170L/批	7	15 d
	慢病毒原液	0.33 万 L/年		170L/批	7	15
	工具酶	蛋白量 10Kg/年（纯量）	1 条 500L 原液中试线，17 号楼 3 楼	500g/批	20	15 d
	质粒	40g/年（纯量）	1 条 100L 原液中试线，17 号楼 3 楼	2g/批	20	15 d
18号楼	腺病毒疫苗原液	16 万 L/a	2 条 2000L 原液生产线，18 号楼 2 楼、3 楼	2000L	80*	9d

注：*腺病毒疫苗原液为 2 条生产线，每条生产线年生产 40 批次，2 条生产线共为 80 批次/年

表4.1-2 项目产品简介

产品大类	简要描述
质粒	病毒表达载体，包含了包装、转染、稳定整合所需要的遗传信息。病毒包装质粒可提供所有的转录并包装 Δ RNA 到重组的假病毒载体所需要的所有辅助蛋白。为产生高滴度的病毒颗粒，需要利用表达载体和包装质粒同时共转染细胞，在细胞中进行病毒的包装，包装好的假病毒颗粒分泌到细胞外的培养基中，离心取得上清液后，可以直接用于宿主细胞的感染，目的基因进入到宿主

	细胞之后，经过反转录，整合到基因组，从而高水平的表达效应分子。本项目生产质粒部分用于本项目腺相关病毒和慢病毒生产，剩余部分根据客户订单需求生产后外售
腺病毒	腺病毒（Adenovirus）是一种线性双链DNA病毒，直径为70-90nm，呈二十面体。腺病毒具有感染细胞范围广、表达滴度高、基因容量大、不整合到宿主细胞基因组上等优点，由腺病毒改造而成的溶瘤病毒已成为肿瘤领域研究的热点。本项目17号楼生产的腺病毒主要用于生产溶瘤病毒。
腺相关病毒	腺相关病毒是基因传递和表达的一个重要工具，可以稳定整合至宿主基因组，并且可以在特定基因产物存在的条件下整合至人类19号染色体中的特定位点。它能对分裂期及非分裂期细胞进行感染。其包装片段至多8kb，浓缩滴度至多为10 ¹¹ -10 ¹³ TFU/mL。片段越大，滴度越低。腺相关病毒可以应用Tet-on等诱导表达系统，表达水平也是比较高的。
慢病毒	慢病毒载体（Lentiviral vector, LVs）是在HIV-1（人类免疫缺陷型病毒）基础上改造而成的一类基因治疗载体，作为CAR-T 细胞生产过程中的重要中间产品。其质量对 CAR-T 细胞具有重要影响。
工具酶	基因工程的关键技术是脱氧核糖核酸的连接和重组。在此过程中一些酶起着至关重要的作用。这些酶被称为基因工程工具酶。工具酶种类繁多，功能各异，主要包括限制酶、聚合酶、连接酶、修饰酶和核酸酶五大类。其中，以限制性核酸内切酶和DNA连接酶在分子克隆中的作用最为突出。这些酶具有特异性的序列识别能力以及高效的生物催化活性，在一定的条件下可以对核酸分子进行切割、连接、扩增以及修饰等。同时工具酶的反应条件温和且具有出色的生物相容性。基于这些优势，工具酶被广泛地应用于核酸、蛋白质和小分子等生物活性分子的分析检测。
腺病毒疫苗	腺病毒疫苗属于新型疫苗中的载体疫苗，它是以腺病毒作为载体，将保护性抗原基因重组到腺病毒基因组中，使用能表达保护性抗原基因的重组腺病毒制成的疫苗。载体疫苗既有足够的安全性，又能产生良好的免疫效果

4.1.3. 主要建设内容

本项目利用郑州航空港经济综合实验区临空生物医药产业园B区9#楼3层、17#楼整栋（全4层）和18#楼整栋（全4层）进行建设，每栋楼为单独的区域，项目主要建设内容分别见下表。

表4.1-39#楼3层主要工程一览表

项目类别		工程内容	备注
主体工程	9号楼3层预留区域	1条预灌封生产线。主要包括灌装间、包装间、配液室、灭菌室、称量间、器具间等，洁具间，更衣间，原液暂存间、包材间、监控室等。（车间根据功能需要分为C级、D级洁净区和一般区域。其中C级洁净区为灌装间配液室、灭菌室、称量间等。D级洁净区为上述C级洁净区的更衣室）	新建
	公用工程		
	给水系统	由航空港区一水厂供水。配套建设有加压水泵	新建
	冷冻系统	供空调系统和冷库使用。离心式冷水机组2台，冷冻水进出水温度12/7℃，冷却水进出水温度32/37℃。位于1层动力中心	依托现有

	冷却系统		冷却塔 2 台，进水 32℃，出水 28℃，冷却水流量 350m ³ /h，位于楼顶	依托现有
	空压系统		2 台，提供压缩空气，空压机房设置于 1 层动力中心内	依托现有
	空调净化系统		满足生产车间洁净度需求，空调净化机组设置于楼层夹层空调机房内	新建
	纯水装置		制纯水设备规模 7m ³ /h，1 台	依托现有
	注射水制备装置		1 台，规模 3m ³ /h，由纯水制备注射用水	依托现有
	纯蒸汽发生器		1 台，规模 0.75m ³ /h，用于衣物、工艺设备及耗材灭菌消毒	依托现有
	供电		港区市政供电	依托现有
	供热、制冷		中央空调	新建
	供蒸汽		依托生物医药产业园 B 区天然气锅炉	依托园区锅炉提供蒸汽
环保设备	废水处理		纯化水制备废水进入园区纯净水循环回收系统进行综合利用，其他废水进入园区污水处理站	依托园区污水处理站
	废气处理		车间消毒废气无组织排放	/
	固废处置	一般固废	依托现有 1 层一般固废间（1 间 10m ² ）	依托现有
		危险废物	依托现有 2 层危废间（1 间 10m ² ）	依托现有
	噪声		对高噪声设备设置基础减震、隔声措施，合理布置设备	新建

表4.1-4 17#楼主要工程一览表

项目类别		工程内容	备注
主体工程	1 层	主要设置有开闭所、空调空压机房、冷库、常温仓库、气瓶间、冰箱间、冷冻机房、制水间、废水天沟间	新建
	2 层	主要设置有空调机房、配液间、种子培养间、器具清洗间、上游生产间、下游纯化间、天活室、原液库、菌种库、灌装间、灯检室、包装间、更衣间、洗衣房、毒种建库区等（车间根据功能需要分为 C 级、D 级洁净区，其中 C 级洁净区主要为种子培养间、器具清洗间、上游生产间、下游纯化间、天活室、原液库、菌种库、灌装间、灯检室、包装间毒种建库区等，D 级区域主要为更衣间等）	新建
	3 层	主要设置有空调机房、配液间、超滤浓缩间、纯化间、原液分装、发酵室、废物天沟间、培养基配置间，（车间根据功能需要分为 C 级、D 级洁净区，受控非洁净区域和非受控区域，C 级主要为配液间、超滤浓缩间、纯化间、原液分装、发酵室、废物天沟间、培养基配置间等，D 级洁净区为上述 C 级洁净区的更衣室）	新建
	4 层	为质检实验室区域、卫生间、办公室，其中：质检实验室区域主要包括样品接收室、总更、留样室、精密仪器室、水分室、毛细管电泳室、内毒素检测室、菌种库、毒种库、配液室、称量室、洁具间、生	新建

		化检测室、稳定性考察室、理化检测室、气相室、红外检测室、高温室、PCR 室、细胞检测室、微生物检测室、清洗灭菌室、电泳室、废弃物灭菌室、易制毒品库、不溶性微粒检测室。其中细胞检测室和微生物检测室为 C 级洁净区，其余为普通区。		
公用工程	给水系统	由航空港区一水厂供水，配套建设有加压水泵	新建	
	冷冻系统	供空调系统和冷库使用，离心式冷水机组 2 台，单台冷水机组工况下制冷量 1309kW。冷冻水进出水温度 12/7℃，冷却水进出水温度 32/37℃	新建	
	冷却系统	冷却塔 2 台，进水 32℃，出水 28℃，冷却水流量 660m³/h，位于楼顶	新建	
	空压系统	2 台，提供压缩空气，空压机房设置于 1 层	新建	
	空调净化系统	满足生产车间洁净度需求，空调净化机组设置于各层夹层空调机房内	新建	
	纯水装置	制纯水设备规模 54h，1 台	新建	
	注射水制备装置	1 台，规模 24h，由纯水制备注射用水	新建	
	纯蒸汽发生器	1 台，规模 0.84h，用于衣物、工艺设备及耗材灭菌消毒	新建	
	供电	港区市政供电	新建	
	供热、制冷	中央空调	新建	
	供蒸汽	依托生物医药产业园 B 区（一期）已建锅炉	依托	
环保设备	废水处理	在 17 号楼 1 层设置活性废水处理间设 2 台蒸汽灭菌罐（5m³/台），含生物活性的废水经管道收集至灭菌，进行灭菌后再经管道排入园区污水处理站，纯化水制备废水进入园区总净循环水回收系统进行综合利用	新建	
		经灭菌预处理的废水与其他废水一起进入园区污水处理站	依托园区污水站	
	废气处理	质粒发酵废气和实验室废气共用 1 套“碱喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理废气，工具桶发酵废气经罐体自带电热器+深度除菌过滤装置去除后随车间内废气一同经换风系统经车间中高效过滤器排出；细胞呼吸废气经生物反应器自带电热器+深度除菌过滤装置处理后随车间内空气一同进入换风系统经车间中高效过滤器排出；洁净区内设置生物安全柜，所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行，A2 级生物安全柜尾气经过滤后在车间内排放，随车间内空气一同进入换风系统经车间中高效过滤器排出，B2 级生物安全柜上方出口与管道连接，生物安全柜尾气经管道收集后车间外排放；生产区产生有机废气以及车间消毒废气无组织排放；实验室挥发性有机废气通过通风橱收集后由高效过滤器过滤后通过楼顶 1 套“碱喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸附”装置处理，处理后通过 1 根 27m 排气筒排放	新建	
	固废处置	一般固废	在 17 号楼 1 层建设 1 间一般固废间 10m²	新建
		危险废物	在 17 号楼和 18 号楼中间空地建设 1 间危废暂存间 15m²	新建
	噪声	对高噪声设备设置基础减震、隔声措施、合理布置设备	新建	

表4.1-518#楼主要工程一览表

项目类别	工程内容	备注
------	------	----

主体工程	1 层	主要设置有冷冻机房、制冰间、气瓶间、控制工艺室、废水灭活间、包材区、超低温暂存间、不合格品库、标签库、冷库、常温库、空调机房	新建
	2 层	主要更衣区、准备间、器具清洗间、菌种室、细胞培养间、培养基配置间、接种室、冰箱间、发酵间、缓冲液配置间、初滤间、精滤间以及毒种室、空调机房、楼梯电梯间等（车间根据功能需要分为 C 级、D 级洁净区、受控非洁净区域和非受控区域，其中 C 级为准备间、器具清洗间、菌种室、细胞培养间、培养基配置间、接种室、冰箱间、发酵间、缓冲液配置间、初滤间、精滤间以及毒种室，D 级洁净区为上述 C 级洁净区的更衣室）	新建
	3 层	主要更衣区、准备间、器具清洗间、菌种室、细胞培养间、培养基配置间、接种室、冰箱间、发酵间、缓冲液配置间、初滤间、精滤间以及毒种室、空调机房、楼梯电梯间等（车间根据功能需要分为 C 级、D 级洁净区、受控非洁净区域和非受控区域，其中 C 级为准备间、器具清洗间、菌种室、细胞培养间、培养基配置间、接种室、冰箱间、发酵间、缓冲液配置间、初滤间、精滤间以及毒种室，D 级洁净区为上述 C 级洁净区的更衣室）	新建
	4 层	常温库、冰箱间、实验室（培养间、接种间、灭菌间、菌种间、纯化间、分子室）以及办公区域	新建
公用工程	给水系统	由航空港区一水厂供水，配套建设有加压水泵	新建
	冷冻系统	供空调系统和冷库使用，离心式冷水机组 2 台，单台冷水机组工况下制冷量 1360kW，冷冻水进出水温度 12/7℃，冷却水进出水温度 20/7℃，位于 1 层	新建
	冷却系统	冷却塔 2 台，进水 32℃，出水 28℃，冷却水流量 660m ³ /h，位于楼顶	新建
	空压系统	2 台，提供压缩空气，空压机房设置于 1 层	新建
	空调净化系统	满足生产车间洁净度需求，空调净化机组设置于各层夹层空调机房内	新建
	纯水装置	制纯水设备规模 54h，1 台	新建
	注射水制备装置	1 台，规模 34h，由纯水制备注射用水	新建
	纯蒸汽发生器	1 台，规模 0.84h，用于衣物、工艺设备及耗材灭菌消毒	新建
	供电	港区市政供电	新建
	供热、制冷	中央空调	新建
环保设备	废水处理	在 18 号楼 1 层设置活性废水处理间设 2 台蒸汽灭活罐（5m ³ /台），含生物活性的废水经管道收集至灭活，进行灭活后再经管道排入园区污水处理站，纯化水制备废水进入园区纯净水循环回收系统进行综合利用	新建
		经灭活预处理的废水与其他废水一起进入园区污水处理站	依托园区污水站

废气处理		细胞呼吸废气经生物反应器自带电热器+深度除菌过滤装置处理后随车间内空气一同进入换风系统经车间中高效过滤器排出，洁净区内设置生物安全柜，所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行，A2级生物安全柜尾气经过滤后在车间内排放，随车间内空气一同进入换风系统经车间中高效过滤器排出，B2级生物安全柜上方出气口与管道连接，生物安全柜尾气经管道收集后车间外排放；生产区产生有机废气以及车间消毒废气无组织排放；实验室挥发性有机废气通过通风橱收集后由高效过滤器过滤后通过楼顶1套“碱喷淋+UV光氧催化氧化+活性炭吸附”装置处理，处理后通过1根27m排气筒排放	新建
固废处置	一般固废	在18号楼1层建设1间一般固废间10m ²	新建
	危险废物	在17号楼和18号楼中间空地建设1间危废暂存间15m ² ，17号楼和18号楼共用	新建
噪声		对高噪声设备设置基础减震、隔声措施、合理布置设备	新建

4.1.4. 本次扩建工程总平面布置

本次扩建项目位于生物医药产业园B区9#楼（3层预留区）、17#楼（全4层）、18#楼（全4层），其中9号楼3层预留区主要布置为预灌封产品类制剂线，17号楼主要布置为腺相关病毒原液和制剂生产线以及质粒和工具酶生产线及相关配套设施，18号楼主要布置为腺病毒疫苗疫苗原液和制剂生产线及相关配套设施。每层平面布置见附图5。以下是每栋楼的详细规划：

（1）9号楼3层预留区平面布置

本次扩建项目3层预留区主要布置为预灌封产品类制剂线，主要为制剂的灌装和包装等，位于9号楼三层的北部。区域内北部从右至左依次布置为灌装间和包装间。中部主要布置为配液室、灭菌室、称量间、器具间等。区域南部由右至左依次布置为器具间、洁具间、更衣间、原液暂存间、包材间、监控室等。

（2）17号楼平面布置

1）1层规划方案如下：

出入口设置于楼栋的北侧临近园区主干道，进入门厅后卫生间布置在楼层北部的中西侧。楼层北部东北角规划为开闭所，开闭所南侧制水间、制水间北侧为工艺水分配间和空压机房。制水间南侧为冷冻机房。1层中部为废水灭活间、冷库、气瓶间、冰箱间以及常温库。南部规划了空调机房、取样间、管理间及货厅等。

2) 2 层规划方案如下:

二层南部规划有空调机房、前室、楼梯间等,中部主要规划为腺病毒、腺相关病毒、慢病毒生产线,包括器具清洗间、配液间、种子培养间、上游生产车间、下游纯化间、中间暂存间、灭活间等。楼层北部的东侧规划为制剂车间,主要布置有灌装车间、配液间、器具清洗间、称量间、灯检室、包装室以及毒种库、细胞库等,楼层北部的西侧规划为研发区域,主要包括细胞操作间、病毒操作间、纯化间、配液间等。楼层北部的北侧中部规划有洗衣房。

3) 3 层规划方案如下:

3 层南部规划为空调机房和前室,楼层的中部和北部的东侧分别布置一条工具酶和质粒生产线,工具酶和质粒生产工艺相似,生产线布置也基本相同,均主要包括培养基配制间、培养间、在线检测间、发酵间、配液间、超滤浓缩间、纯化间、原液分装间、器具清洗间以及废物灭活间。楼层北部的西侧布置有空调机房、更衣室、研发实验室等。

4) 4 层规划方案如下:

在楼层的西部布置有办公区。楼层其余区域规划为 QC 实验室,主要包括样品接收室、总更、留样室、精密仪器室、水分室、毛细管电泳室、内毒素检测室、菌种库、毒种库、配液室、称量室、洁具间、生化检测室、稳定性考察室、理化检测室、气相室、红外检测室、高温室、PCR 室、细胞检测室、微生物检测室、清洗灭菌室、电泳室、废弃物灭菌室、试剂储存间、不溶性微粒检测室。

(3) 18 号楼平面布置

1) 1 层规划方案如下:

出入口设置于楼栋的南侧临近园区主干道,进入门厅后左边为冷冻机房,右边为楼梯间和电梯间,门厅北侧从西向东依次为工艺制水间、控制室、仓库、气瓶间以及废水灭活间。1 层中部主要为仓储区域,主要包括包材区、超低温暂存间、不合格品库、标签库、耗材区、冷库、原辅料区、液体库、阴凉库、备用仓库等仓储设施。仓储区的北部布置为空调机房、取样室、更衣室、货厅、前厅以及管理间。

2) 2 层、3 层规划方案如下：

2 层和 3 层均为腺病毒疫苗生产车间，分别布置有 1 条 2000L 规模的腺病毒原液生产线，2 层和 3 层平面布局一致。楼层南部设置有更衣区、准备间、器具清洗间、菌种室等生产前的准备区域。员工更衣准备后进入车间，准备区域的北侧为细胞培养间、培养基配置间、接种室、冰箱间等。再往北部位原液生产线，主要布置由南向北依次为发酵间、缓冲液配置间、初纯间、精纯间以及毒种室等生产车间。生产区北侧布置为空调机房和楼梯电梯间。

4) 4 层规划方案如下：

4 层主要规划为办公区域和质检区域。其中楼层南部规划为办公区，中部及北部规划为质检区。质检区从南向北、从西向东主要布置有更衣区、成品留样间、生化实验室、精密仪器室、称量室、试剂室、菌种室、理化试验室、培养基配制室、热烘室、培养室、无菌检查室、限度检查室、清洗间、稳定性实验室、细胞检测室、留样室、阳性实验室、洗消间、收样室、内毒素实验室等质检实验室。质检区北侧布置为空调机房和楼梯电梯间。

厂房布设以满足生产及运输要求，合理布局，使流程、管线及道路短捷通畅。在设计中结合防火防爆、安全卫生、交通运输等方面的因素，力求布置紧凑，整体协调，布局美观，为企业今后的发展留有余地。

4.1.5. 本次扩建工程与现有工程依托关系

本次扩建工程位于生物医药产业园 B 区 9#楼（3 层预留区）、17#楼（全 4 层）、18#楼（全 4 层）。其中 17#楼（全 4 层）、18#楼（全 4 层）生产设备、其余辅助设施等均为新建，新增劳动定员，与现有工程不存在依托关系。9 号楼 3 层预留区生产部分设施依托现有 9 号楼生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目。本次扩建工程与现有工程依托关系及依托可行性见下表。

表4.1-6本次扩建工程与现有工程依托关系及依托可行性

序号	项目	依托关系	依托可行性
1	工程用地	本次预灌封产品类制剂生产依托现有工程 9 号楼 3 层预留区域	预灌封产品类制剂生产依托现有工程 9 号楼 3 层预留区，根据设计资料，该区域为预留区域，目前为空厂房，本次扩建工程预灌封产品类制剂生产线设置依托预留区域可行

3	生产用水	纯水	本次预灌封产品类制剂生产依托现有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目的纯水制备设施	9号楼现有工程1层纯水生产采用RO+EDI型纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，纯化水制备能力为7t/h，制备率为70%，9号楼现有工程纯水用量为0.25t/h，本次扩建项目9号楼3层预留区纯水用量为2.64t/h，现有工程纯水制备设施剩余制备能力能够满足本次扩建项目9号楼3层预留区纯水用水需求，依托可行。
		注射水	本次预灌封产品类制剂生产依托现有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目的注射水制备设施	9号楼现有工程1层注射水制备能力为7t/h，9号楼现有工程注射水用量为0.25t/h，本次扩建项目9号楼3层预留区注射水用量为1.33t/h，现有工程注射水制备设施剩余制备能力能够满足本次扩建项目9号楼3层预留区注射水用水需求，依托可行
		纯蒸汽	本次预灌封产品类制剂生产依托现有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目的纯蒸汽制备设施	现有工程设有1台0.75t/h的纯蒸汽发生器，现有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目纯蒸汽用量为0.11t/h，本次扩建项目9号楼3层预留区纯蒸汽用量为0.123，现有纯蒸汽发生器剩余供汽能力可满足本次扩建3层预留区需求，依托可行
4	一般固废暂存		预灌封产品类制剂依托现有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目的一般固废暂存间	依托现有1层一般固废间（1间10m ² ），现有工程9号楼产生固废约为1.8t，现有一般固废暂存间贮存能力为7t，剩余储存能力可满足本项目9号楼3层需求，因此本次扩建9号楼3层预留区一般固废依托现有一般固废暂存间可行
5	危废暂存		依托现有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目的危废暂存间	依托现有3层危废暂存间（1间10m ² ），本次扩建项目9号楼3层危废产生量约为0.234t/a，现有工程9号楼产生固废约为8.126t，现有危废暂存间贮存能力为10t，且危废贮存周期为3个月，因此剩余储存能力可满足本项目9号楼3层需求，因此本次扩建9号楼3层预留区危废依托现有危废暂存间可行
6	空调冷却系统		预灌封产品类制剂依托现有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目空调冷却系统	现有工程9号楼楼顶设有2座冷却塔，本次预灌封产品类制剂生产位于9号楼3层预留区，净化空调系统为单独设置不依托现有工程，仅依托现有空调冷却塔，进水32℃，出水28℃，单台冷却水流量350m ³ /h

4.1.6. 本次扩建工程主要原辅材料消耗

本项目所需的原辅材料大部分是国外进口，少数为本地采购，不涉及 ODS 受控物质、POPs 物质、“三致”物。

表4.1-79#楼制剂生产使用的主要原辅材料

产品	名称	状态	年用量	最大储量	用途
制剂	配液袋	固态	40 个	40 个	取样储存
	离心管	固态	4000 个	4000 个	
	冻存管	固态	2000 个	2000 个	
	PETG 瓶	固态	400 个	400 个	

	氢氧化铝佐剂	液体	200L	200L	溶液配置
	氯丁三醇	固态	100 kg	100 kg	
	氯丁三醇盐酸盐	固态	50 kg	50 kg	
	氯化钠	固态	200 kg	200 kg	
	储液袋	固态	200 个	200 个	
	1ml 标准预充针	固态	1000 万支	1000 万支	包装
	75%乙醇	液态	50kg	50kg	表面消毒

表4.1-8 17#楼产品生产过程使用的主要原辅材料

产 品	名称	状态	年用量	最大存储量	用途
腺 相 关 病 毒、 腺 病 毒、 慢 病 毒 和 制 剂	HEK293 细胞	固态	12 支	12 支	扩增
	质粒	固态	12 支	12 支	转染
	腺病毒毒株 WVTr(ΔAd5-S-Cov 2ΔAd5-S-Cov 2)	1ml/支	12 支	12 支	毒种制备
	氢氧化钠	固态	650kg	650kg	缓冲液配制
	CDM4HEK293 培养基	固态	500L	500L	细胞培养用
	泊洛沙姆 188	固态	100kg	100kg	培养基成分之一
	L-谷氨酰胺	液态	500g	500g	培养基成分之一
	碳酸氢钠	固态	1kg	1kg	培养液成分之一； 细胞反应器培养阶段调 控 pH
	无水葡萄糖	固态	500kg	500kg	用在病毒感染和收集阶 段
	96%乙醇	液态	10L	10L	配制 20%乙醇、超滤、成 品 Buffer 成分之一
	75%乙醇	液态	200kg/a	200 kg/a	表面消毒
	氯化钠	液态	500L	500L	用于酶切反应、浓缩、超 滤等的缓冲液成分之一
	聚山梨酯 20	液态	1L	1L	用于裂解
	六水合氯化镁	固态	560kg	560kg	用于裂解、浓缩、超滤等 的缓冲液成分之一
	全能核酸内切酶	液态	400L	400L	用于酶切反应
	核酸酶检测试剂盒	固态	1 盒	1 盒	酶残留检测
	吐温 80	液态	700L	700L	浓缩、超滤等的缓冲液成 分之一
	三羟甲基氨基甲烷缓冲 液, tris buffer	液态	3L	3L	下游缓冲液、制剂处方成 分
	37%盐酸	液态	1.5L	1.5L	调 pH

蔗糖	固态	1500kg	1500kg	缓冲液成分之一
EDTA	液态	6L	6L	超滤、制剂处方
填料 Chromatographic sorbent Capto Core 700	固态	25kg	25kg	层析填料
填料 Chromatographic sorbent Q Sepharose Fast Flow	固态	180kg	180kg	层析填料
300 kDa PES ultrafiltration cassette 超滤膜包	固态	4 个	4 个	超滤浓缩 1
300 kDa PES ultrafiltration cassette 超滤膜包	固态	1 个	1 个	超滤浓缩 2
0.2 µm PES membrane filter (sterilizing filtration)	固态	10 个	10 个	除菌过滤
0.45 µm PES membrane filter (sterilizing filtration)	固态	2 个	2 个	澄清过滤
E16E07A06605P02A 深层膜包	固态	13 个	13 个	澄清过滤
一次性包材（28 小瓶、瓶塞、瓶帽）	固态	24000000 个	24000000 个	制剂包材
扩增细胞培养和病毒载体达所需体积的材料（培养塑料瓶、硅胶管、热塑管、连接器）	固态	1 个	1 个	细胞培养
50L WAVE 一次性反应袋	固态	20 个	20 个	细胞培养反应袋
200L 一次性反应袋	固态	2 个	2 个	细胞培养反应袋
50L 一次性配液袋	固态	8 个	8 个	中试放大规模配液袋
200L 一次性配液袋	固态	12 个	12 个	中试放大规模配液袋
500L 一次性配液袋	固态	8 个	8 个	中试放大规模配液袋
1000L 一次性配液袋	固态	2 个	2 个	中试放大规模配液袋
10kg 投料袋	固态	26 个	26 个	中试放大规模储液袋
25kg 投料袋	固态	10 个	10 个	中试放大规模储液袋
10L 一次性储液袋	固态	6 个	6 个	中试放大规模储液袋
20L 一次性储液袋（样品）	固态	50 个	50 个	中试放大规模储液袋
50L 一次性储液袋（样品）	固态	52 个	52 个	中试放大规模储液袋
200L 一次性储液袋（样品）	固态	6 个	6 个	中试放大规模储液袋
100L 一次性储液袋（缓	固态	4 个	4 个	中试放大规模储液袋

	冲液)				
	200L 一次性储液袋 (缓冲液)	固态	8 个	8 个	中试放大规模储液袋
	500L 一次性储液袋 (缓冲液)	固态	6 个	6 个	中试放大规模储液袋
	1000L 一次性储液袋 (缓冲液)	固态	2 个	2 个	中试放大规模储液袋
	电极灭菌套袋	固态	4 个	4 个	中试放大规模耗材
	无菌取样袋 (5 连袋)	固态	4 个	4 个	中试放大规模耗材
	无菌取样袋 (10 连袋)	固态	6 个	6 个	中试放大规模耗材
	一次性细胞种植瓶	固态	4 个	4 个	中试放大规模耗材
	Midiset2000 空气过滤器	固态	20 个	20 个	中试放大规模耗材
质粒	大肠杆菌	/	/	/	种子菌种
	葡萄糖	固态	554kg	554kg	配制培养基
	甘油	液态	111Kg	111Kg	配制培养基
	氢氧化钠	固态	500Kg	500Kg	配制各种溶液
	酵母浸粉	固态	166Kg	166Kg	配制培养基
	硫酸镁	固态	25Kg	25Kg	配制培养基及溶液
	氯化钠	固态	1230Kg	1230Kg	用于配制培养基及纯化
	咪唑	固态	50kg	50kg	用于蛋白纯化
	三羟甲基氨基甲烷	固态	150kg	150kg	用于蛋白纯化
	醋酸钠	固态	21kg	21kg	用于蛋白纯化
	醋酸	固态	20L	20L	蛋白纯化
	蛋白酶	固态	11kg	11kg	配制培养基
	磷酸	液态	50L	50L	配制培养基及溶液
	硫酸钙	固态	5kg	5kg	配制培养基
	硫酸钾	固态	28kg	28kg	配制培养基
	氢氧化钾	固态	11kg	11kg	配制培养基
	氨水	液态	250kg	250kg	调节 pH
	硫酸铁	固态	250kg	250kg	蛋白纯化
	消泡剂	液态	1000ml	1000ml	配制培养基
	甲醇	液态	1263L	1263L	补料
	无水乙醇	液态	190L	190L	配液
	山梨醇	固态	150kg	150kg	配制培养基
工具酶	大肠杆菌	/	/	/	种子菌种
	蛋白酶	固态	14 kg	14 kg	配制培养基
	葡萄糖	固态	446 kg	446 kg	配制培养基
	甘油	液态	89 kg	89 kg	配制培养基
	酵母浸粉	固态	134 kg	134 kg	配制培养基

	磷酸钙	固态	2 kg	2 kg	配制培养基
	磷酸钾	固态	22 kg	22 kg	配制培养基
	氢氧化钾	固态	9 kg	9 kg	配制培养基
	消泡剂	液态	1000ml	1000ml	配制培养基
	山梨醇	固态	67 kg	67 kg	配制培养基
	氯化钠	固态	990 kg	990 kg	用于配制培养基及纯化
	三羟甲基氨基甲烷	固态	1600 kg	1600 kg	用于蛋白纯化
	尿素	固态	900 kg	900 kg	配液
	乙二醇四乙酸二钠	固态	22.38 kg	22.38 kg	配液
	硫酸铵	固态	3525 kg	3525 kg	配液
研 发 实 验 室	葡萄糖	固态	50kg	25Kg	配制培养基
	氢氧化钠	固态	100Kg	25Kg	配制各种溶液
	酵母浸粉	固态	50Kg	25Kg	配制培养基
	硫酸镁	固态	5kg	2Kg	配制培养基及溶液
	消泡剂	液态	500ml	500ml	配制培养基
	氯化钠	固态	150kg	50kg	配制培养基及溶液
	硝酸	液态	2L	1L	配液
	硫酸	液态	2L	1L	配液
	磷酸	液态	10L	3L	配液
	磷酸氢二钾	固态	20Kg	6Kg	配液
	磷酸氢二钠	固态	20Kg	6Kg	配液
	正己烷	液态	4L	2L	衍生化
	三乙胺	液态	4L	2L	衍生化
	无水乙醇	液态	100L	25L	配液
	醋酸钠	固态	10kg	10kg	用于蛋白纯化
	醋酸	液态	20L	10L	蛋白纯化
	三羟甲基氨基甲烷	固态	50kg	20kg	用于蛋白纯化
质 检	磷酸氢二钾	固态	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分、调节缓冲液 pH 值
	磷酸二氢钾	固态	2.5kg	0.5kg	
	氯化钾	固态	2.5kg	0.5kg	渗透压调节剂
	氯化钠	固态	2.5kg	0.5kg	电解质补充药
	氢氧化钠	固态	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分、调节缓冲液 pH 值
	盐酸	液体	1L	0.5L	缓冲液组分、调节缓冲液 pH 值
	2-(26-吗啉)乙磺酸一水合 物	固态	5kg	1.5kg	缓冲液组分
	磷酸二氢钠	固态	2.5kg	1kg	细胞培养

磷酸氢二钠	固态	2.5kg	1kg	细胞培养
甲醇	液体	5L	1.5L	质量检测
乙醇	液体	30L	10L	质量检测
异丙醇	液体	1L	0.5L	质量检测
硫酸	液体	1L	0.5L	质量检测
高锰酸钾	固态	0.25kg	0.5kg	质量检测
氯化汞	固态	0.5kg	0.5kg	纯化水水质检测
吡啶	液体	0.5L	0.5L	溶剂，配置溶液
硫酸铜结晶	固态	0.5kg	0.5kg	配置比色用溶液
碘代硫酸钠	固态	0.5kg	0.5kg	配置滴定溶液
比色用氯化钴溶液液	液体	0.1L	0.1L	比色用溶液
硝酸	固态	0.5kg	0.5kg	质量检测
硝酸钡	固态	0.25kg	0.5kg	配置滴定溶液
氯化钡	固态	0.5kg	0.5kg	配置滴定溶液
五氧化二磷	固态	0.5kg	0.5kg	干燥剂
无水氯化钙	固态	0.5kg	0.5kg	细胞培养
过硫酸铵	固态	0.5kg	0.5kg	质量检测
正丁醇	液体	0.5L	0.5L	质量检测
高氯酸	液体	0.5L	0.5L	配置滴定溶液
冰醋酸	液体	2L	0.5L	缓冲液组分
氢氧化钾	固态	0.25kg	0.5kg	质量检测
乙醚	液体	10L	3L	质量检测
可溶性淀粉	固态	0.5kg	0.5kg	指示剂
酚酞	固态	0.1kg	0.1kg	指示剂
碱性品红	固态	0.075kg	0.075kg	指示剂
甲基红指示剂	固态	0.1kg	0.1kg	指示剂
溴麝香草酚蓝指示剂	固态	0.1kg	0.1kg	指示剂
二甲苯	固态	0.3kg	0.3kg	指示剂
硝酸钾	固态	1kg	1kg	质量检测
对氨基苯磺酰胺	固态	0.3kg	0.3kg	纯化水水质检测
吡啶羧乙二胺	固态	0.1kg	0.1kg	纯化水水质检测
亚硝酸钠	固态	0.5kg	0.5kg	质量检测

	碘化钾	固态	2.5kg	2.5kg	指示剂
	氯化铵	固态	50g	50g	细胞培养
	醋酸铵	固态	50g	50g	质量检测
	氨水	液体	2.5L	1.5L	质量检测
	硝酸铅	固态	0.3kg	0.3kg	配置比色用溶液
	75%乙醇	液体	50L	15L	质量检测
	双氧水	液体	20L	10L	质量检测
	苯二甲酸氢钾	固态	0.2kg	0.1kg	配置滴定溶液
	硼砂	固态	0.5kg	0.1kg	配置滴定溶液
	移液管	50 支/包	50 包	75 包	移液
	一次性管道	50 支/包	80 包	120 包	移液
	离心管	50 支/包	100 包	150 包	离心
	冻存管	50 支/包	200 包	300 包	冻存

表4.1-9 18#楼产品生产过程使用的主要原辅材料

产品	名称	状态	年用量	最大储量	用途
腺病毒疫苗原液	HEK293 细胞	1ml/支	80 支	400 支	细胞培养
	腺病毒毒株 WV10(rAd26-S-Cov-2/rAd5-S-Cov-2)	1ml/支	80 支	400 支	毒种制备
	氢氧化钠	固态	400kg	10400kg	缓冲液配制
	CD344HEK293 培养基	固态	200000L	200000L	细胞培养用
	泊洛沙姆 188	固态	400kg	400kg	培养基成分之一
	L-谷氨酰胺	液态	400kg	400kg	培养基成分之一
	碳酸氢钠	固态	800kg	800kg	细胞反应器培养阶段调控 pH
	无水葡萄糖	固态	2000kg	2000kg	用在病毒感染和收集阶段
	96%乙醇	液态	800L	800L	配制 20%乙醇、超滤、成品 Buffer 成分之一
	75%乙醇	液态	200kg	200kg	表面消毒
	氯化钠	液态	4000kg	4000kg	用于酶切反应、浓缩、超滤等的缓冲液成分之一
	聚山梨酯 20	液态	800kg	800kg	用于裂解
	氯化铵六水合物	固态	452kg	452kg	用于裂解、浓缩、超滤

					等的缓冲液成分之一
全能核酸内切酶	液态	320000KU	320000KU		用于酶切反应
聚山梨酯 80	液态	560kg	560kg		浓缩、超滤等的缓冲液成分之一
三羟甲基氨基甲烷缓冲液, tris buffer	液态	2400kg	2400kg		下游缓冲液、制剂处方成分
蔗糖	固态	2400kg	2400kg		缓冲液成分之一
EDTA	液态	4.8kg	4.8kg		超滤、制剂处方
填料 Chromatographic sorbent Capto Core 700	固态	40L	40L		层析填料
填料 Chromatographic sorbent Q Sepharose Fast Flow	固态	400L	400L		层析填料
300 kDa PES ultrafiltration cassette 超滤膜包	固态	100m ²	100m ²		超滤浓缩 1
300 kDa PES ultrafiltration cassette 超滤膜包	固态	100m ²	100m ²		超滤浓缩 2
0.2 µm PES membrane filter (sterilizing filtration)	固态	400m ²	400m ²		除菌过滤
0.45 µm PES membrane filter (sterilizing filtration)	固态	800m ²	800m ²		澄清过滤
E16E07A0608P02A 深层膜包	固态	3000m ²	3000m ²		澄清过滤
50L WAVE 一次性反应袋	固态	300 个	300 个		细胞培养反应袋
2000L 一次性反应袋	固态	60 个	60 个		
200L 一次性反应袋	固态	120 个	120 个		
50L 一次性配液袋	固态	500 个	500 个		中试放大规模配液袋
200L 一次性配液袋	固态	400 个	400 个		
500L 一次性配液袋	固态	600 个	600 个		
2000L 一次性配液袋	固态	200 个	200 个		
10kg 投料袋	固态	1000 个	1000 个		中试放大规模配液耗材
25kg 投料袋	固态	900 个	900 个		
10L 一次性储液袋	固态	400 个	400 个		中试放大规模储液袋
20L 一次性储液袋 (样品)	固态	200 个	200 个		
50L 一次性储液袋 (样品)	固态	800 个	800 个		
200L 一次性储液袋 (样品)	固态	400 个	400 个		
100L 一次性储液袋 (缓冲	固态	600 个	600 个		

	液)				
	200L 一次性储液袋 (缓冲液)	固态	400 个	400 个	
	500L 一次性储液袋 (缓冲液)	固态	1000 个	1000 个	
	1000L 一次性储液袋 (缓冲液)	固态	800 个	800 个	
	电极灭菌套装	固态	200 套	200 套	
	无菌取样袋 (5 连袋)	固态	600 个	600 个	
	无菌取样袋 (10 连袋)	固态	400 个	400 个	
	一次性细胞转接瓶	固态	30000 个	30000 个	
	Medisart2000 空气过滤器	固态	20000 个	20000 个	中试放大规模耗材
	磷酸氢二钾	固态	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分、调节缓冲液 pH 值
	磷酸二氢钾	固态	2.5kg	0.5kg	
	氯化钾	固态	2.5kg	0.5kg	渗透压调节剂
	氯化钠	固态	2.5kg	0.5kg	电解质补充药
	氢氧化钠	固态	2.5kg	0.5kg	缓冲液组分、调节缓冲液 pH 值
	盐酸	液体	1L	0.5L	缓冲液组分、调节缓冲液 pH 值
	2-(N-吗啉)乙磺酸一水合物	固态	5kg	1.5kg	缓冲液组分
	磷酸二氢钠	固态	2.5kg	1kg	细胞培养
	磷酸氢二钠	固态	2.5kg	1kg	细胞培养
	甲醇	液体	5L	1.5L	质量检测
	乙醇	液体	30L	10L	质量检测
	异丙醇	液体	1L	0.5L	质量检测
	硫酸	液体	1L	0.5L	质量检测
	高锰酸钾	固态	0.25kg	0.5kg	质量检测
	氯化汞	固态	0.5kg	0.5kg	纯化水水质检测
	吡啶	液体	0.5L	0.5L	溶剂、配置溶液
	硫酸铜结晶	固态	0.5kg	0.5kg	配置比色用溶液
	硫代硫酸钠	固态	0.5kg	0.5kg	配置滴定溶液
	比色用氯化钴溶液液	液体	0.1L	0.1L	比色用溶液
	硝酸	固态	0.5kg	0.5kg	质量检测

硝酸银	固态	0.25kg	0.5kg	配置滴定溶液
氯化铜	固态	0.5kg	0.5kg	配置滴定溶液
五氧化二磷	固态	0.5kg	0.5kg	干燥剂
无水氯化钙	固态	0.5kg	0.5kg	细胞培养
过硫酸铵	固态	0.5kg	0.5kg	质量检测
正丁醇	液体	0.5L	0.5L	质量检测
高氯酸	液体	0.5L	0.5L	配置滴定溶液
冰醋酸	液体	2L	0.5L	缓冲液组分
氢氧化钾	固态	0.25kg	0.5kg	质量检测
乙醇	液体	10L	3L	质量检测
可溶性淀粉	固态	0.5kg	0.5kg	指示剂
酚酞	固态	0.1kg	0.1kg	指示剂
碱性品红	固态	0.075kg	0.075kg	指示剂
甲基红指示剂	固态	0.1kg	0.1kg	指示剂
溴麝香草酚蓝指示剂	固态	0.1kg	0.1kg	指示剂
二甲苯	固态	0.3kg	0.5kg	指示剂
硝酸钾	固态	1kg	1kg	质量检测
对氨基苯磺酰胺	固态	0.3kg	0.5kg	纯化水水质检测
盐酸萘乙二胺	固态	0.1kg	0.1kg	纯化水水质检测
亚硝酸钠	固态	0.5kg	0.5kg	质量检测
碘化钾	固态	2.5kg	2.5kg	指示剂
氯化铵	固态	5kg	3kg	细胞培养
醋酸铵	固态	5kg	3kg	质量检测
氨水	液体	2.5L	1.5L	质量检测
硝酸铝	固态	0.5kg	0.5kg	配置比色用溶液
75%乙醇	液体	50L	15L	质量检测
双氧水	液体	20L	10L	质量检测
苯二甲酸氢钾	固态	0.2kg	0.1kg	配置滴定溶液
硼砂	固态	0.5kg	0.1kg	配置滴定溶液
移液管	50 支/包	50 包	75 包	移液
一次性管道	50 支/包	80 包	120 包	移液
离心管	50 支/包	100 包	150 包	离心

	冻存管	50 支/包	200 包	300 包	冻存
--	-----	--------	-------	-------	----

表4.1-10主要原辅材料理化性质一览表

序号	名称	理化特性	毒性毒理
1	培养基	供微生物、植物组织和动物组织生长和维持用的人工配制的养料，一般都含有碳水化合物、含氮物质、无机盐（包括微量元素）以及维生素和水等	无
2	葡萄糖	白色结晶或结晶性粉末。无臭，味甜，相对密度 1.532(无水物)，1.524(二水物)，熔点 225~227℃(无水物)，218℃(二水物)，沸点 319℃，溶于水(25℃，14g/100mL，60℃，28g/100mL)，微溶于乙醇、冰醋酸、乙二醇和甘油，不溶于乙醚、丙酮和氯仿。	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。
3	氢氧化钠	白色不透明固体，易潮解，熔点 318.4℃，沸点 1390℃，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。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。	急性毒性：LD ₅₀ 40mg/kg（小鼠腹腔），不燃
4	柠檬酸	分子量 192.14，熔点 153℃，沸点 175℃分解，闪点 100℃，密度 1.6650g/cm ³ ，溶于水，白色结晶粉末，化学名称 3-羟基-1,3,5-戊三酸，引燃温度 1010℃（粉末），是一种重要的有机酸，又名枸橼酸，无色晶体，常含一分子结晶水，无臭，有极强的酸味，易溶于水。	可燃，粉体与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。
5	三羟甲基氨基甲烷	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。	本品可引起低血糖、低血压，恶心、呕吐，亦可抑制呼吸，甚至使呼吸停止。
6	氯化钠	无色至白色立方体结晶，相对密度 2.16，纯品的吸湿性很小(临界湿度 73%，25℃)，如含不纯物氯化镁，则吸湿性较大，熔点 800℃，水溶液呈中性，冰点在 -20℃以下，易溶于水(1g/2.8mL，25℃；或 1g/2.7mL，沸水)及甘油(1g/10mL)，微溶于乙醇，不溶于盐酸。	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，氯化钠烟雾。
7	乙醇	无色透明，易燃易挥发液体，相对分子质量 46.07，沸点 78℃，闪点 12℃，有酒的气味和刺激性辛辣味，溶于水、甲醇、乙醚和氯仿，能溶解许多有机化合物和若干无机化合物。	毒性：中毒急性毒性：LD ₅₀ 7650mg/kg（口服），爆炸物危险特性：与空气混合形成爆炸性混合物，易燃。
8	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，属一系列聚氧乙烯失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。
9	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（无水结晶水），无臭，味苦，相对分子量 174.2，熔点 222℃，易溶于水(0℃水中溶解度为 83g/L，50℃水中溶解度为 400g/L)，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

10	磷酸氢二钾	白色结晶或无定形白色粉末。易溶于水。水溶液呈微碱性。微溶于醇。有吸湿性。温度较高时自溶。相对密度为2.338。204℃时分子内部脱水转化为焦磷酸钾。	/
11	磷酸二氢钾	白色粉末。沸点158℃。熔点257.6℃。密度2.238g/cm ³ 。溶于水。不溶于乙醇。	/
12	氯化钾	一种无色细长菱形或立方晶体。或白色结晶小颗粒粉末。外观如同食盐。无臭。味咸。沸点：1420℃。熔点770℃。密度1.98g/cm ³	/
13	盐酸	透明无色或黄色。有刺激性气味和强腐蚀性。易溶于水、乙醇、乙醚和油等。浓盐酸为含38%氯化氢的水溶液。相对密度1.19。熔点-112℃。沸点-83.7℃。	腐蚀性。LD ₅₀ : 900mg/kg (兔经口)
14	磷酸二氢钠	分无水物与二水物。二水物为无色至白色结晶或结晶性粉末。无水物为白色粉末或颗粒。相对分子量119.98。易溶于水。几乎不溶于乙醇。100℃失去结晶水后继续加热。则生成酸性焦磷酸钠。	急性毒性: LD ₅₀ : 250mg/kg (小鼠腹腔)。不燃
15	六水合氯化镁	又名水氯石化学式MgCl ₂ ·6H ₂ O。分子量: 203.3。无色结晶体。外观白色片状、颗粒状、粉末状。俗称卤片、卤粒、卤粉。易溶于水和乙醇。116~118℃热熔分解。	急性毒性: LD ₅₀ : 2800 mg/kg(大鼠经口)
16	甲醇	无色透明易燃易挥发的极性液体。纯品略带乙醇气味。粗品刺鼻难闻。相对分子质量32.04。沸点65.4℃。闪点8.9℃。能与水、乙醇、乙醚、苯、酮类和大多数其他有机溶剂混溶。	毒性: 低毒急性毒性: LD ₅₀ : 5628mg/kg (大鼠口服)。易燃
17	异丙醇	无色透明可燃性液体。有似乙醇的气味。相对分子量60.1。熔点-89.5℃。沸点82℃。与水、乙醇、乙醚、氯仿混溶。	毒性: 中毒急性毒性: LD ₅₀ : 5045mg/kg (大鼠口服)。易燃
18	硫酸	纯品为无色透明油状液体。无臭。相对分子量98.08。熔点10℃。沸点200℃。与水混溶。	毒性: 高毒急性毒性: LD ₅₀ : 2140mg/kg (大鼠口服)。可燃
19	碳酸氢钠	分子式为NaHCO ₃ 。是一种无机盐。呈白色结晶性粉末。无臭。味碱。易溶于水。	毒性: 大鼠经口半数致死量LD ₅₀ : 4220 mg/kg。
20	硫酸镁	是一种含镁的化合物。分子式为MgSO ₄ 。是一种常用的化学试剂及干燥试剂。为无色或白色晶体或粉末。无臭。味苦。有潮解性。相对分子量120.36%。沸点270℃。易溶于水。微溶于乙醇、甘油、乙醚。不溶于丙酮。	毒性: 小鼠皮下: LD ₅₀ : 645 mg/kg (小鼠皮下); 小鼠腹腔: 670-733mg/kg
21	咪唑	分子式为C ₃ H ₄ N ₂ 。是一种有机化合物。咪唑具有酸性。也具有碱性。可与强碱形成盐。咪唑的化学性质可以归纳与吡啶与吡咯的综合。这两个结构单元恰恰在酶中羧基酸作为酰基转移试剂在类脂水解的催化中起重要作用。相对分子量68.0773。熔点88-91℃。沸点257℃。用作分析试剂。也用于有机合成	有毒。对小鼠经口LD ₅₀ : 18.80mg/kg

22	硫酸铵	硫酸铵是一种无机物，化学式为 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ ，无色结晶或白色颗粒，无气味。280℃以上分解。不溶于乙醚和丙酮。熔点：230-280℃	/
23	硝酸	纯硝酸为无色液体，易溶于水密度：1.42g/cm ³ ，熔点：-42℃ 沸点：122℃；	大鼠吸入 LC ₅₀ -49ppm/4h
24	磷酸	透明无色液体，不易挥发，不易分解，几乎没有氧化性。其酸性比盐酸、硫酸、硝酸弱，熔点 42℃，沸点 261℃（分解）。磷酸无强氧化性，无强腐蚀性，属于较为安全的酸，属低毒类，有刺激性。	毒性：低毒 LD ₅₀ 1530mg/kg（大鼠经口）； 2740mg/kg（兔经皮）
25	硫酸	纯品为无色透明油状液体，无臭。相对分子量 98.08，熔点 10℃，沸点 200℃。与水混溶。	毒性：高毒急性毒性：LD ₅₀ 2140mg/kg（大鼠口服），可燃
26	硫酸钙	是一种无机物，化学式为CaSO ₄ ·2H ₂ O，白色单斜结晶或结晶性粉末。无气味。有吸湿性。128℃失去1分子结晶水，163℃全部失水。微溶于水，微溶于酸，微溶于酸和少量溶液，溶于400份水。在热水中溶解较少，极微溶于甘油，不溶于乙醇和多数有机溶剂。相对密度2.32。有刺激性。	/
27	硫酸钾	是一种无机盐，化学式为K ₂ SO ₄ ，呈白色结晶性粉末。分子量：174.26，熔点：1063℃，沸点：1689℃。可与可溶性铜盐溶液反应生成硫酸铜沉淀。	急性毒性：LD ₅₀ 4000mg/kg（大鼠经口）； 4720mg/kg（兔经皮），LC ₅₀ 9400mg/m ³ ，2小时（小鼠吸入）
28	山梨醇	分子式是C ₆ H ₁₂ O ₆ ，是蔷薇科植物的主要光合作用产物。为白色吸湿性粉末或结晶粉末，片状或颗粒，无臭。依结晶条件不同，熔点在88~102℃范围内变化，相对密度约1.49。易溶于水（1g溶于约0.45mL水中），微溶于乙醇和乙酸。	/
29	正己烷	正己烷是一种有机化合物，高度挥发性无色液体，有汽油味。熔点-95℃，沸点69℃，几乎不溶于水，易溶于氯仿、乙醚、乙醇。	毒性：低毒急性毒性：LD ₅₀ 25g/kg（大鼠经口），LC ₅₀ 48000ppm（大鼠吸入，4h）， 易燃
30	三乙胺	是一种有机化合物，分子式为C ₆ H ₁₅ N，为无色油状液体，有强烈氨臭，易燃。微溶于水，溶于乙醇、乙醚等有机溶剂。	LD ₅₀ 460mg/kg（大鼠经口）； 570μL 416.1mg/kg（兔经皮） LC ₅₀ 6g/m ³ （小鼠吸入）
31	冰醋酸	无色液体，有刺鼻的醋酸味。沸点（℃）：117.9；凝固点（℃）：16.6；相对密度（水为1）：1.050；粘度(mPa.s)：1.22（20℃）20℃时蒸气压（KPa）：1.5。	LD50：3310mg/kg(大鼠经口)
32	氢氧化钾	白色粉末或片状固体。熔点 380℃，沸点 1324℃，相对密度 2.04g/cm ³ ，折射率 n ₂₀ D(42)：1.411，蒸气压 1mmHg（719℃），其性质与烧碱相似，具强碱性及腐蚀性	LD50：1230mg/kg(大鼠经口)
33	乙醚	外观与性状：无色液体，有刺激性气味。熔点（℃）：-45.7；沸点（℃）：34.1 饱和蒸气压：13.33（27℃）；	易燃，LD ₅₀ ：2730mg/kg （大鼠经口）

		闪点(℃)：2 引燃温度(℃)：524；密度(水=1)：0.79 爆炸极限%(V/V)：3~16 溶解性：与水混溶，溶于醇等多数有机溶剂。 禁配物：酸类、碱类、强氧化剂、强还原剂、碱金属。	
34	三氟乙酸	化学式为 CF_3COOH ，分子量为114.02，加与二氧化碳合用，可溶解蛋白质。熔 点-15.2℃，沸 点72.4℃。三氟乙酸(TFA)是一种强酸， $pK_a=0.23$ ，只有轻微的毒性，TFA 经历微生物降解产生温室气体 CHF_4 。	LD_{50} 200mg/kg (大鼠经口)， LC_{50} 1000mg/m ³ (大鼠吸入)
36	磷酸三丁酯	是一种有机化合物，化学式为 $C_{12}H_{27}O_4P(C_4H_9)_3PO_4$ ，是一种无色、无臭液体。沸点：(180-183)℃ (2.87 kPa)，熔点<79℃。难溶于水，水中溶解性为 0.1%(25℃)。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
37	氨水(18%)	主要成分为 NH_4H_2O ，是氨的水溶液，无色透明且具有刺激性气味。氨气易溶于水、乙醇，易挥发，具有部分碱的通性，沸点 38℃。氨水由氨气通入水中制得。氨气有毒，对眼、鼻、皮肤有刺激性和腐蚀性，能使人窒息。	急性毒性， LD_{50} 350mg/kg(大鼠经口)
38	醋酸	熔点(℃)：16.7；沸点(℃)：118.1 饱和蒸气压：1.52 (20℃)；闪点(℃)：39 引燃温度(℃)：463；密度(水=1)：1.05 爆炸极限%(V/V)：4.0~17.0 溶解性：溶于水，醚、甘油，不溶于二氧化碳。	易燃， LD_{50} 3530mg/kg (大鼠经口)
39	醋酸钠	为无色透明或白色颗粒结晶。 易溶于水，微溶于乙醇，不溶于乙醚。 沸点：400℃，熔点：58℃ 密度：1.45g/cm ³ ，闪点(℃)：>250	可燃， D_{50} 3530mg/kg (大鼠经口)
40	PF68	泊洛沙姆 188(pharonic P68, PF68)，是一类由聚氧乙烯(PEO)、聚氧丙烯(PPO)组成的聚氧乙烯-聚氧丙烯嵌非离子型三嵌段共聚物。是一种新型的高分子非离子表面活性剂，白色或微黄色半透明固体，微有异臭，药用辅料。	无生理活性，无溶血性，对皮肤无刺激性，毒性小
41	Food B	为提高 CHO 细胞生长和生产性能专门设计的一种高效配方，其含有丰富的氨基酸和维生素等营养物质，可以满足细胞高密度培养和产物高表达时的营养需求。	/
42	无水乙醇	乙醇和水的混合物，一般为 99.5%的乙醇溶液，无色液体，具有特殊香味。熔点：-114℃，沸点：78℃，易挥发，与水以任意比互溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。	毒性：中毒急性毒性： LD_{50} 7650mg/kg (口服)， 爆炸物危险特性：与空气混合形成爆炸性混合物，易燃。

4.1.7. 本次扩建工程主要设备

表4.1-11 9号楼3层主要设备一览表

楼层	设备	规格/型号	数量（台）
9号楼3层	储液车+配液系统	/	1
	pH/电导率仪	/	1
	磁力搅拌器	/	1
	预密封设备	/	1
	自动进出料系统	/	1
	层流罩	/	2
	蠕动泵	/	3
	完整性测试仪	/	2
	VI型 灭菌器	/	2
	VI型 灭菌柜	/	3
	透明度检测仪	/	6
	超滤循环水浴锅	/	1
	洁净度在线监控系统	/	1

表4.1-12 17号楼主要设备一览表

楼层	设备	规格/型号	数量（台）
17号楼1-2层	CO ₂ incubator	/	4
	大容量台式水平离心机	/	4
	水浴锅	/	1
	生物安全柜	/	2
	BioSTAT STR 500	/	1
	BioSTAT STR 50	/	1
	pH/电导率仪	/	5
	1000kg/50g 地秤	/	2
	150kg/5g 台秤	/	2
	25L 一次性转流式反应器	/	1
	无菌接管机 ID1/8-3/4"	/	3
	无菌封管机 1/8-1/4" 固定头	/	2
	无菌封管机 1/4-3/4" 固定头	/	3
	深层过滤器系统	/	1
	小型高速离心机	/	1
	单样品渗透压测定仪	/	1
	倒置显微镜	/	2
	生化分析仪	/	1
	血气分析仪	/	1
	全自动细胞计数仪	/	2
	蒸汽灭菌器	/	3
	完整性测试仪	/	3
	-80℃超低温冰箱	/	2

一次性层析系统	单波长 280nm 流速≤600L/h, 双泵	1
不锈钢层析系统	流速≤180L/h, 双泵	1
一次性超滤系统	流速≤1200L/h	1
蠕动泵	最大流速 6L/min, 需推车	2
蠕动泵	最大流速 1L/min, 需推车	1
多参数测试仪	pH 及电导, 打印机	2
超净工作台		1
100kg 台秤	100kg	1
磁力搅拌器	20L	1
循环冷却机	500L 及以下	2
500g/0.001 分析天平	/	2
6kg/0.01g 工业天平	/	10
60kg/2g 台秤	/	9
封口机	/	2
蠕动泵	量程 0-300ml/min 蠕动泵	8
蠕动泵	量程 0-2L/min 蠕动泵	3
蠕动泵	量程 0-10L/min 蠕动泵	1
悬吊式搅拌器	500L	2
600kg/50g 地秤		1
小型搅拌器	台面上, 适合无配液系统的≤5L	2
中型搅拌器	地上, 适合无配液系统的≤50L	2
蠕动泵	最大流速 10L/min, 需推车	1
磁力搅拌器 (带加热)	/	3
迷你离心机	/	1
多样品渗透压测定仪	/	1
生化分析仪	/	1
血气分析仪	/	1
细胞计数器	/	1
520g/0.1mg 天平	/	1
12kg/1g 台秤	/	2
生物反应器附罐体	/	4
电热恒温水槽	/	1
液氮罐	/	1
电热鼓风干燥箱	/	2
数控超声波清洗机	/	2
隔膜真空泵	/	2
涡旋振荡器	/	3
小型高速冷冻离心机	/	1
超微量分光光度计	/	1
紫外可见分光光度计	/	1
蛋白电泳系统+成像脱染系统	/	1
生物智能隔膜泵	/	1
冰度仪	/	1

	220g0.1mg 天平	万分之一	1
	3200.01mg 天平	十万分之一	1
	蛋白纯化仪	/	2
	高效液相色谱仪	/	1
	超净工作台	/	1
	金属浴	/	2
	三孔恒温水槽	/	1
	抽滤装置套裝	/	2
	恒温恒湿箱	/	1
	酶标仪	/	1
	温湿度记录仪	/	1
	电子天平 520g (配砝码、打印机)	/	1
	20L 蠕动泵	/	1
	200L 蠕动泵	/	1
	器具清洗机 (单座)	/	1
	脉动真空灭菌柜 (单座)	/	4
	封口机	/	1
	多功能联动线 (带隔离器)	/	1
	自动手套检测仪	/	1
	A 级在线粒子监测系统(4 个位置)	/	1
	透明度监测仪	/	2
	双座洗烘一体机	/	1
	配液	50L	1
	配液	100L	3
	配液	200L	2
	配液	500L	1
	配液	650L	2
	配液	1000	1
	储液	100L	4
	储液	200L	7
	储液	500L	5
	储液	1000	2
	2-8℃立式医用冷藏箱	2-8℃立式医用冷藏箱	10
	-80℃超低温冰箱	-80℃超低温冰箱	7
	-20℃冰箱	-20℃冰箱	1
17 号楼 3-4 层	发酵系统	/	3
	生产级中空纤维系统	/	3
	板式过滤分离器	/	1
	全自动超滤系统	/	4
	DN10 全自动层析系统	/	2
	层析柱	/	9
	DN15 全自动层析系统	/	1
	超滤膜包夹具	/	2

蛋白酶仪	/	2
pH 计	/	8
电导率仪	/	4
电子天平及地秤	/	8
悬臂式搅拌器	/	6
蠕动泵	/	6
称量台	/	2
倒置显微镜	/	3
洁净工作台	/	4
紫外可见光光度计	/	6
高速分散机	/	1
2-8℃+20℃冰箱	/	9
2-8℃冰箱		18
超低温-80℃冰箱		4
低温-20℃冰箱		14
CO ₂ 培养箱		5
生化培养箱		7
霉菌培养箱		2
厌氧菌培养箱		2
生物指示剂培养箱		1
离心机		7
迷你离心机		3
96 孔板离心机		2
八连排 per 管离心机		1
普通 PCR 仪		1
荧光定量 PCR 仪		1
dPCR 仪		1
杂交箱		1
脱色摇床		2
蛋白电泳仪		1
蛋白转印系统		1
等电聚焦电泳仪		1
水平电泳槽		1
核酸电泳仪		1
凝胶成像仪		1
切胶仪		1
LC-MS (高分辨率质谱)		1
超高压相色谱仪		2
高效液相色谱仪		2
毛细管电泳仪		1
全柱成像毛细管电泳仪		1
酶标仪		1
紫外可见光光度计		1

	透射电镜		1
	倒置显微镜		6
	正置显微镜		2
	生物安全柜		11
	超净工作台		4
	全自动细胞计数仪		3
	隔离器		1
	薄膜过滤系统		2
	革兰氏染色仪		1
	微生物鉴定仪		1
	稳定性试验箱（加光照）		3
	通风橱		2
	超滤装置+隔膜真空泵		2
	超纯水仪		2
	称量台		2
	负压称量罩		1
	电子天平		3
	不溶性微粒检测仪		1
	卡尔费休滴定仪		1
	TOC 检测仪		1
	凝胶法测定仪		1
	风量罩		1
	浮游菌检测仪		1
	尘埃粒子计数器		2
	悬浮粒子计数器	/	1
	完整性测试仪		1
	移动式 VIP 灭菌器		1
	露点检测仪	/	1
	含油量检测仪	/	1
	密封性测试仪		1
	浊度仪		3
	pH 计	/	3
	电导率仪	/	2
	透明度检测仪	/	2
	渗透压仪		1
	微孔板振荡器	/	2
	洗板机	/	1
	恒温培养振荡器	/	4
	微孔板振荡器	/	1
	涡旋混合器	/	8
	蠕动泵	/	6
	磁力搅拌器	/	2
	磁力搅拌器（加热型）	/	2

	恒温水浴锅	/	6
	电融炉	/	1
	封口机	/	4
	雪花制冰机	/	1
	鼓风干燥箱	/	2
	烘干机	/	6
	手消毒器	/	6
	超声波清洗机	/	1
	双座器具清洗机	/	1
	蒸汽灭菌器（大容量）	/	1
	高压蒸汽灭菌器	/	1
	双座洗烘一体机（含送回风单元）	/	2

表4.1-13 18号楼主要设备一览表

楼层	设备	规格/型号	数量（台）
18 号楼	CO ₂ incubator	/	2
	大容量台式水平离心机	/	2
	金属浴	/	2
	生物安全柜	/	2
	定制的试用 GE 牌子的 500L 夹套	/	1
	pH/电导率仪	/	2
	1000kg/50g 地秤	/	2
	60kg/2g 台称	/	3
	150kg/5g 台称	/	2
	无菌接管机 ID1/8-3/4"	/	2
	深层过滤器系统	/	2
	磁力搅拌器（带加热）	/	2
	悬臂式搅拌器	/	1
	浊度仪（便携式）	/	1
	蠕动泵	量程 0-10L/min 蠕动泵	1
	蠕动泵	量程 0-20L/min 蠕动泵	1
	500g/0.001 分析天平	/	1
	6kg/0.01g 工业天平	/	3
	无菌接管机 ID1/8-3/4"	/	1
	封口机	/	1
	小型高速离心机	/	1
	单样品渗透压测定仪	/	1
	倒置显微镜	/	1
	生化分析仪	/	1
	血气分析仪	/	1
	全自动细胞计数仪	/	1
	多参数测试仪	/	3
	磁力搅拌器	20L	2

磁力搅拌器	5L 及以下	2
悬臂式搅拌器	100L	2
蠕动泵	1500L/h	2
蠕动泵	9000/h	1
地秤	150kg	1
蠕动泵	200L/h	2
深层过滤夹具	/	1
紫外分光光度计	/	1
超净工作台	/	2
台称	15kg	1
蠕动泵	8000/h	2
100kg 台称	100kg	1
完整性测试仪	/	2
循环冷却机	1000L 以下（风冷）	3
-80℃超低温冰箱	/	4
脉动真空灭菌器	/	2
蒸汽灭菌器	/	1
配液	50L	2
配液	100L	1
配液	200L	4
配液	500L	2
配液	650L	2
配液	1000L	9
配液	1500L	2
配液	2000	3
储液	100L	2
储液	200L	12
储液	500L	14
储液	1000L	2
25L 一次性流液式反应器	/	1
BioSTAT STR 500	/	2
BioSTAT STR 200	/	2
BioSTAT STR 2000	/	2
全自动层析系统	/	3
全自动层析柱	/	3
装柱工作站	/	1
纳滤系统	/	2
切向流过滤系统	/	1
匀浆罐	/	1
细胞截流系统（ATF2）	/	2
细胞截流系统（ATF6）	/	1
细胞截流系统（ATF10）	/	1
2-8℃立式医用冷藏箱	/	6

	-20℃冰箱	/	1
	摇床箱（16#、25#）	/	5
	60kg/2g 台秤（显示器带立杆）	/	2
	细胞转运小型液氮罐（4L）	/	1
	6kg/0.01g 工业天平	/	1
	悬臂式搅拌器	/	2
	3M 深层过滤头具	/	3
	酶标仪	/	1
	Trans-blot turbo 转印系统	/	1
	化学发光成像系统	/	1
	SDS-PAGE 染色脱色系统	/	1
	国产蛋白纯化仪	/	2
	超净工作台	/	2
	台式鼓风干燥箱	/	1
	恒温恒湿箱	/	1
	迷你离心机	/	1
	分光光度计	/	1
	生物智能隔膜泵	/	1
	超净工作台	/	2
	-80℃超低温冰箱	/	6

4.1.8. 本次扩建工程公用工程

4.1.8.1. 给水

（1）自来水

本工程新鲜用水量 $98049.94\text{m}^3/\text{a}$ ($326.83\text{m}^3/\text{d}$)，全部由来自市政自来水管网。

（2）纯水制备

本次扩建项目分别位于 9 号楼 3 层预留区、17 号楼、18 号楼，其中 9 号楼 3 层预留区不设置纯水制备设施，依托 9 号楼现有工程制水设施。17 号楼和 18 号楼分别设置 1 套纯水制备系统。

本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区依托 9 号楼现有工程 1 层纯水制备设施提供，9 号楼现有工程 1 层纯水生产采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，纯化水制备能力为 7t/h ，制备率为 70%，9 号楼现有工程纯水用水量为 0.25t/h ，本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区纯水用量为 3.4t/h ，现有工程纯水制备设施剩余制备能力能够满足本次扩建项目目 9 号楼 3 层预留区纯水

用水需求，依托可行。

17 号楼设置纯水制备设备 1 台 5t/h，采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，制备率为 70%。纯化水用于制备注射用水、设备及器具清洗使用后清洗用水、车间清洁、实验室实验用水、纯蒸汽制备和工作服清洗。

18 号楼设置纯水制备设备 1 台 5t/h，采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，制备率为 70%。纯化水用于制备注射用水、设备及器具清洗使用后清洗用水、车间清洁、实验室实验用水、纯蒸汽制备和工作服清洗。

（3）注射用水制备

注射水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，产水率约 95%。注射用水主要用于生产研发培养基及溶液配制、实验室溶液配制、设备和器具使用前清洗用水、生产工艺用水。

本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区不设置注射水制备设施，依托 9 号楼现有工程注射水制备设施。17 号楼和 18 号楼分别设置 1 套注射水制备系统。

本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区依托 9 号楼现有工程 1 层注射水制备设施提供，9 号楼现有工程 1 层注射水制备能力为 3t/h，9 号楼现有工程注射水用水量为 0.25t/h，本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区注射水用量为 1.86t/h，现有工程注射水制备设施剩余制备能力能够满足本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区注射水用水需求，依托可行。

17 号楼设置注射水制备设备 1 台 2t/h，18 号楼设置纯水制备设备 1 台 3t/h。

（4）纯蒸汽制备

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

纯蒸汽发生器包括 1 套供水泵，1 套纯蒸汽发生器和预热换热器以及相关附属部件。纯蒸汽生产用的原料水为 20℃左右的纯化水。在发生器中，锅炉蒸汽使纯化水蒸发成 3bar(g)洁净蒸汽。纯蒸汽发生器产生纯蒸汽并供应至纯蒸汽分配系统，再由分配系统供应至最终使用点。

现有工程现有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目设有 1 台 0.75t/h 的纯蒸汽发生器，纯蒸汽用量为 0.11t/h，本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区纯蒸汽用量为 0.125，现有纯蒸汽发生器剩余供汽能力可满足本次扩建 3 层预留区需求。

17 号楼和 18 号楼分别设置纯蒸汽发生器设备，规模均为 1 台 0.8t/h，用于衣物、工艺设备及耗材灭菌消毒。

4.1.8.2. 排水

本次扩建项目排水严格实行雨污分流，雨水经雨水管道收集后进入市政雨水管网；本项目设备及器具清洗废水、膜冲洗废水、缓冲废水、纯化水及注射水制备废水、清洁废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉蒸汽冷凝废水、碱喷淋废气处理设施喷淋废水、生活污水等，本项目废水产生量共计 58736.92m³/a (195.79m³/d)，其中纯水制备废水 10626.73 m³/a (35.42m³/d) 进入园区纯净水回收系统综合利用，其他废水共 48112.19m³/a (160.37m³/d) 进入园区污水处理站处理，处理达标后从园区总排口排入市政污水管网。

4.1.8.3. 供电

本工程用电负荷为 960 万 kWh/a，由国家电网提供。

4.1.8.4. 贮运

原辅料及成品的运输均采用公路汽车运输，项目所用氧气、二氧化碳、氮气储罐等均采用气瓶储存，气瓶存放于气瓶间内。其中 HEK 293 细胞、大肠杆菌、腺病毒毒株等使用专用气相液氮罐-80℃低温保存，液氮用完由厂家过来添加，车间内不设液氮储罐。

4.1.8.5. 空调净化系统

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》、《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2019）的要求，医药工业洁净室和洁净区是以微粒和微生物为主要控制对象，同时还对其环境温湿度压差、照度、噪声等作出规定。医药工业药品生产工序的洁净级别和洁净区的划分，应参照《药品生产质量管理规范》（2010 年修订版）中原料药工艺内容及环境区域划分而定，药品生产洁净室的空气洁净度划分为四个等级，分别是 A 级、B 级、C 级和 D 级，每一级

别的生产洁净室均对该室内悬浮粒子最大允许数作出了具体的规定。洁净区的设计必须符合相应的洁净度要求，包括达到“静态”和“动态”的标准。

本项目根据实际情况，本次扩建项目拟设置 B 级、C 级和 D 级三个等级的洁净区以及一般区。

洁净区空气洁净度级别及要求见下表。

表4.1-14洁净区空气洁净度级别及要求

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/m ³			
	静态		动态	
	≥0.5μm	≥5μm	≥0.5μm	≥5μm
B 级	3520	29	352000	2900
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不作规定	不作规定

本项目的净化空调系统及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。

洁净区空气洁净度控制：净化空调系统的送风经过初、中、高效三级过滤，初、中效过滤由组合式空调机组负担，新风经初效、中效过滤与回风混合后，进入送风管道，而房间送风口设置高效过滤器（过滤粒径为 0.3μm 以上、捕集效率为 99.99%以上），保证洁净区空气洁净度的要求。

洁净区房间排风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 1~5um，过滤效率 60~95%，还可作为高效空气过滤器的前端过滤，以减少高效空气过滤器的负荷，延长其使用寿命。高效空气过滤器膜孔径为 0.3μm（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.5μm），过滤效率可以达到 99.99%以上，经过高效过滤器膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

为对洁净区房间进行定期消毒，分别在 9 号楼 3 层预留区、17 号楼（2 层、3 层、4 层）、18 号楼（2 层、3 层、4 层）洁净区新风进口处各设置 1 台臭氧发

生器。每批次生产结束后通过新风系统向洁净区房间内送入臭氧进行杀菌消毒，每次消毒时间为 30 分钟。

4.1.8.6. 蒸汽

本次扩建工程蒸汽依托生物医药产业园 B 区（一期）已建锅炉房内 3 台 10t/h 天然气燃气蒸汽锅炉（2 用 1 备）。根据建设单位提供的设计资料，本项目蒸汽用量设计见下表。

表4.1-15本项目蒸汽使用情况表

序号	单 项		用 蒸 汽 量	
			t/a	t/h
1	9 号楼 3 层预留区	灭菌	60.96	0.025
2		空调机组	126.7968	0.053
3		洗烘一体机	4.8768	0.002
4		纯化水、注射水制备	950.976	0.396
5		纯蒸汽制备	292.608	0.122
6	17 号楼	空调机组	182.88	0.076
7		缠绕式换热机组	907.0848	0.378
8		洗烘一体机	48.768	0.020
9		灭菌灭菌	1011.936	0.422
10		纯化水、注射水制备	1304.544	0.544
11		纯蒸汽制备	585.216	0.244
12	18 号楼	空调机组	134.112	0.056
13		缠绕式换热机组	907.0848	0.378
14		洗烘一体机	48.768	0.020
14		灭菌灭菌	1011.936	0.422
15		纯化水、注射水制备	1202.352	0.538
16		纯蒸汽制备	487.68	0.203
合计			9358.58	3.899

根据上表所示，本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区、17 号楼以及 18 号楼蒸汽使用量一共约为 3.89t/h，根据生物医药产业园 B 区环评报告，B 区设置 3 座 10t/h（2 用 1 备）天然气燃气蒸汽锅炉为园区提供蒸汽，园区目前已入驻项目有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（蒸汽用量为 5.83t/h），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（蒸汽用量为 3.46t/h），郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目（蒸汽用量为 0.077t/h），郑州创泰生物技术服务有限公司动物房项目（最大蒸

汽用量为 3.88t/h)，郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目（蒸汽用量为 2.815t/h），锅炉剩余蒸汽量约为 3.93t/h，园区锅炉剩余蒸汽量能够满足本项目使用。

4.1.8.7. 制冷

本工程 9 号楼 3 层预留区制冷依托现有一期工程制冷系统，17 号楼和 18 号楼制冷系统分别选用 2 台高效离心式冷水机组，单台冷水机组工况下制冷量 1582kW，分别设置 2 台冷却塔（1 用 1 备），单台循环水量为 660m³/h，冷冻水供水温度 7℃，回水温度 12℃。

项目生产过程需要使用含制冷剂的制冷设备，制冷剂采用 R134A。R134A（1，1，1，2-四氟乙烷）：是一种使用最广泛的中低温环保制冷剂，不含氟元素，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。

4.2. 本次扩建工程生产工艺及产污环节

4.2.1. 施工期工程分析

本项目利用生物医药产业园 B 区 9#楼三层、17#楼（共 4 层）、18#楼（共 4 层）现有厂房，施工期在现有厂房内进行装修、安装生产设备，不涉及土建施工。施工期间对周围环境主要污染为：装修废气、施工人员生活污水、设备安装噪声、施工人员生活垃圾及施工建筑垃圾。

4.2.2. 营运期工程分析

根据建设单位提供资料和查阅相关资料，生物反应器可用于哺乳动物细胞、植物细胞、昆虫细胞、真菌的培养。发酵罐可用于大肠杆菌、毕赤酵母、杆状病毒的培养，以及传统的需氧菌和厌氧菌的培养。

本次扩建项目腺相关病毒、慢病毒以及腺病毒疫苗采用生物反应器对 HEK 293 细胞等进行培养，使细胞能够快速增殖并形成表达所需的生物药品的主要组份。本次扩建项目质粒和工具酶采用发酵罐对大肠杆菌进行培养，使微生物

能够快速增殖并形成表达所需的生物药品的主要组份。

本项目产生的废水、废气、固废等污染物较多，为便于区分，分别按照以下规则进行编号。

废气：运营期废气主要分为以下 6 个大类，设备清洁消毒废气（G1）、生物安全柜废气（G2）、细胞呼吸尾气（G3）、发酵罐废气（G4）、生产区废气（G5）、质检研发实验室废气（G6）。

编号以每个类别废气加“-序号”进行依次排序，如：G1-1 即代表第一个设备清洁消毒废气，后续产生的设备清洁消毒废气依次向下排号“G1-2、G1-3……”。如：整个项目仅有一处产生某种废气，则不再加“-序号”编号，以大类表示。

废水：运营期废水主要分为以下 14 个大类，设备及器具清洗废水（W1）、膜冲洗废水（W2）、缓冲废水（W3）、纯化水及注射水制备废水（W4）、清洁废水（W5）、工作服清洗废水（W6）、冷却塔循环水排水（W7）、灭菌柜冷却水排水（W8）、纯蒸汽冷凝废水（W9）、园区锅炉蒸气冷凝废水（W10）、洗瓶废水（W11）、生活污水（W12）、碱喷淋废气处理设施喷淋废水（W13）、设备器具使用前清洗废水（W14）等。

编号以每个类别废水加“-序号”进行依次排序，如：W1-1 即代表第一个设备及器具清洗废水，后续产生的设备器具清洗废水依次向下排号“W1-2、W1-3……”。如：洗瓶废水仅有一处产生，则不再加“-序号”编号，以大类 W11 表示。

固废：运营期固废主要分为废手套、其他一次性器具（S1）、废耗材（S2）、生物安全柜废过滤器（S3）、不合格产品（S5）、发酵废液（S6）、超滤浓缩置换废液（S7）、废上清液（S8）、实验室废液（包含初道清洗水）（S9）、试剂空瓶、废化学试剂（S10）、废样品（S11）、质检产生的废耗材（S12）、纯水系统废砂（S13）、纯化水系统废滤芯（S14）、纯化水系统废活性炭（S15）、纯化水系统废反渗透膜（S16）、纯化水系统废树脂（S17）、纯化水系统废滤膜（S18）、生活垃圾（S19）、废活性炭（S20）、废催化板（S21）、废 UV 灯管（S22）、废包装材料（S23）。

编号以每个类别固废加“-序号”进行依次排序，如：S2-1 即代表第一个产生的废耗材，后续产生的废耗材依次向下排号“S2-2、S2-3……”。如：废手套、其他一次性器具全工序均产生，则不再加“-序号”编号，以大类 S1 表示。

4.2.2.1. 9 号楼 3 层预灌封制剂产品工艺流程及产污环节分析

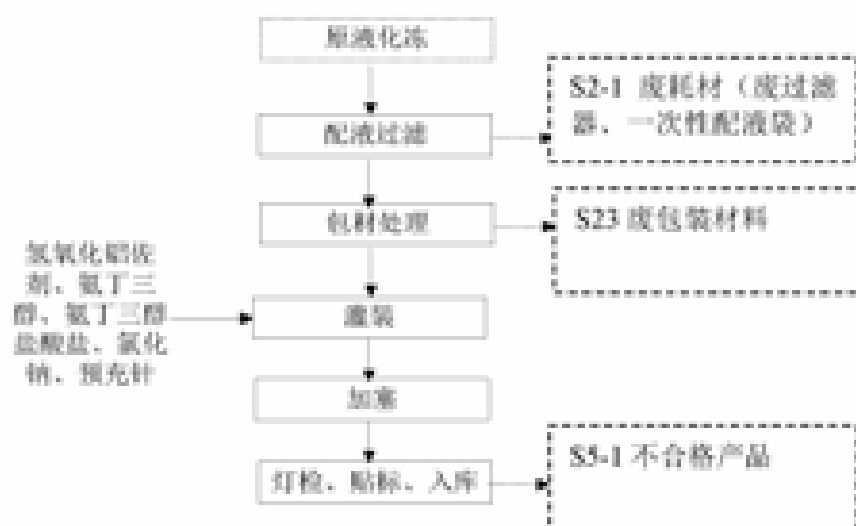


图 4.2-1 预灌封制剂产品生产工艺流程及产污节点

1) 配液过滤

制剂车间所需的主要原料为贮存在原料低温库的原液以及稀释液，原液来源以订单客户提供为准，主要为重组蛋白疫苗、基因治疗和抗体等生物药的制剂生产。稀释液是将氢氧化铝佐剂、氨丁三醇、氨丁三醇盐酸盐、氯化钠等辅料称量后，在一次性配液罐中加入注射用水，冷却后边搅拌边投入称量好的辅料。将配置好的稀释液中加入原液混匀，经 0.22 μ m 过滤器过滤后输送至灌装机储液罐内。该过程产生废耗材 S2-1（废 0.22 μ m 过滤器、一次性配液袋）。

2) 包装材料处理

制剂生产使用 1ml 标准预充针进行灌装生产，免洗免灭胶塞和 10*10 盒盒装 1ml 标准预充针。该过程产生废包装（S23）。

3) 灌装、轧盖

将配置的混合液在灌装线进行灌装，然后立即进行加塞密封。

4) 灯检、贴签、入库

加塞后通过传送带，输送至灯检机在线进行脱果灯检，不合格品做为危废处置（S5-1），合格品送入贴标机贴标签。灯检完成后进入包装工序，进行拧盖贴标、装小盒说明书、裹包装箱等操作，所有产品包装完成后入库冷藏保存。

4.2.2.2 17 号楼产品生产工艺流程及产物环节

17 号楼 2 楼主要为腺病毒、腺相关病毒和慢病毒原液以及制剂的生产，设有 1 条 500L 原液线和 1 条灌包线，三种产品生产工艺基本相同，根据建设单位提供资料，三种产品共用 1 条原液生产线和制剂灌包线。

工艺中所用到缓冲液根据工艺需求配置不同成分和配比，主要原料为氢氧化钠、氯化钠、六水合氯化镁、聚山梨酯、蔗糖、尿素、乙二胺四乙酸二钠等。

（1）液体培养基配制

腺病毒、腺相关病毒、慢病毒，质粒和工具酶均需进行细胞培养，培养基在各白的培养基称量间，按所用细胞的营养需求，用密封式电子天平称量按比例称量所需各类干粉培养基、葡萄糖等原辅料。培养基配置工艺均相同。

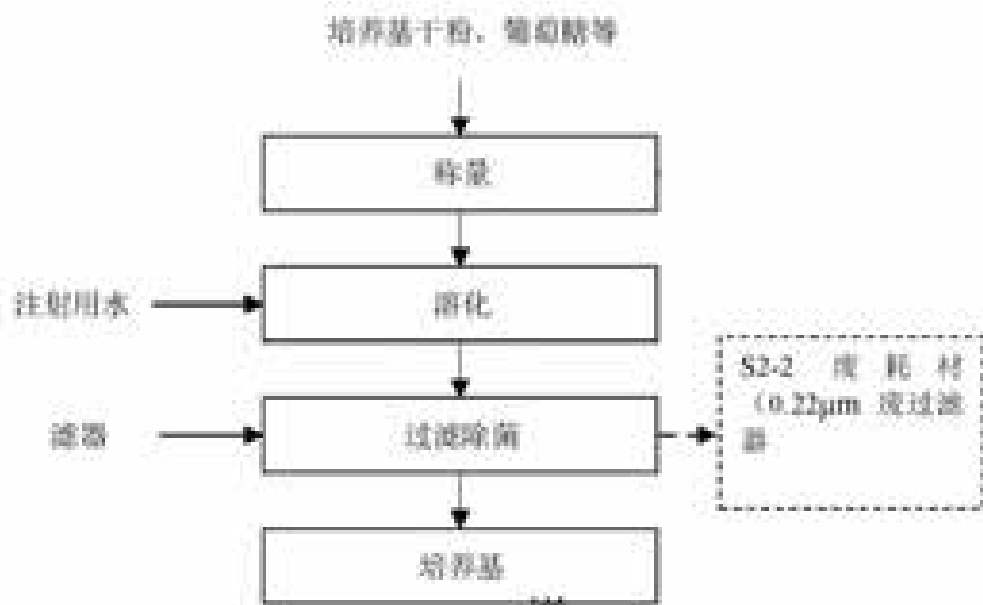


图 4.2-2 液体培养基制备工艺流程图

称量好的物料分装好，送入培养基配制间。将称量好的物料和一定比例的注射用水加入配液罐内，将营养物质溶解，配制成水样培养基。培养基经一次性过滤器（内含 $0.22\mu\text{m}$ 膜）过滤除菌即为制备好的培养基，该过程会产生一般固废废耗材 S2-2（ $0.22\mu\text{m}$ 废过滤器）。

（2）腺相关病毒、慢病毒原液工艺流程及产污环节分析

本项目腺相关病毒和慢病毒生产工艺基本相同，不同之处在于转染所用的质粒基因序列不同，腺相关病毒和慢病毒生产工艺如下。

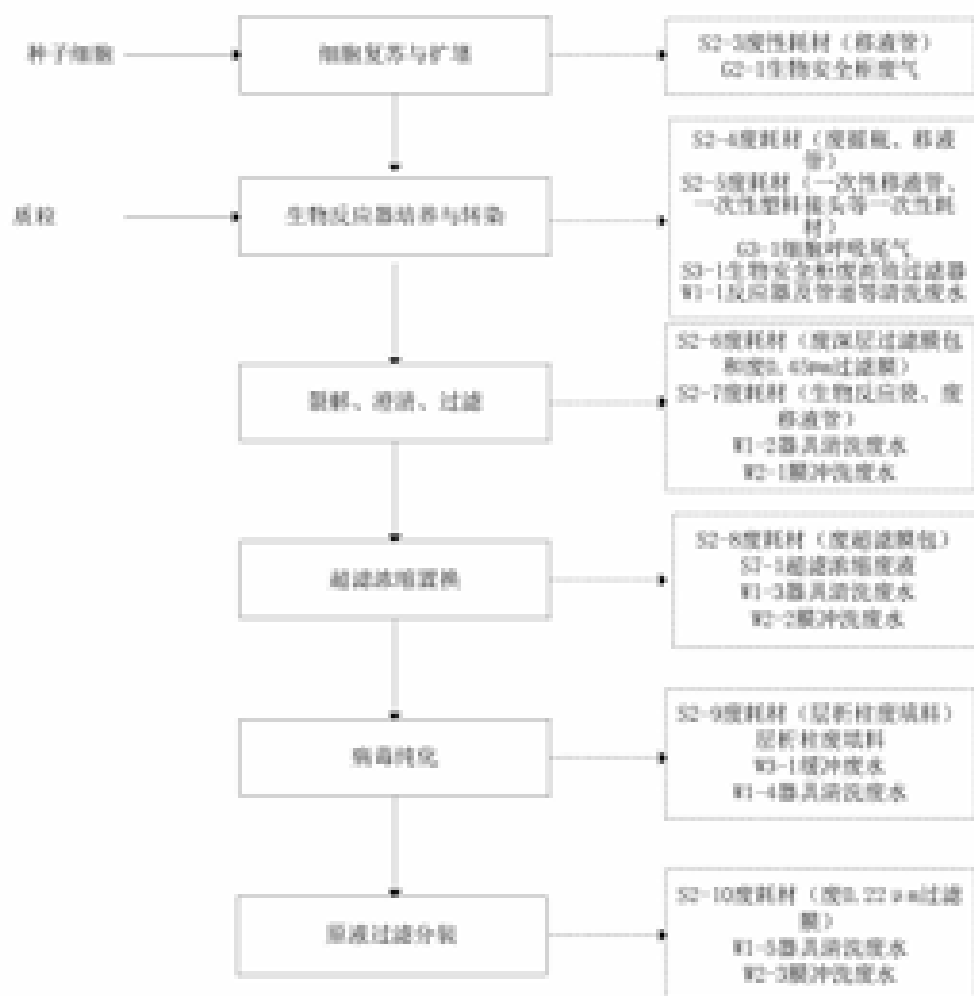


图 4.2-3 腺相关病毒、慢病毒原液工艺流程及产污环节示意图

① 细胞复苏与扩增

将 HEK293 细胞由液氮罐取出，电热恒温水浴箱 37℃ 迅速融化，将复苏的细胞在生物安全柜中采用移液管接种至含有培养基的摇瓶中，放置于接种间的摇床中扩大培养。该过程产生的污染物主要为 S2-3 废耗材（移液管）。

② 生物反应器培养和转染

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 Wave25L 生物反应器、XDR50L 生物反应器、XDR200L、XDR500L 生物反应器内进行培养。

生物反应器培养后将摇瓶依次取出，在生物安全柜中将摇瓶中的 HEK293 细胞培养液用移液枪转移至接种瓶中，接种瓶底预先接好一段无菌管及无菌接头。该过程产生的污染物主要为 S2-4 废耗材（废摇瓶、移液管）。

将构建好的重组质粒样品与病毒包装质粒（自产，使用病毒的蛋白质外壳来包装质粒，借用病毒外壳的膜特异识别机制进入宿主细胞）共转染至接种瓶内的 HEK293 细胞，在细胞中进行重组病毒的包装。

生物反应器培养结束后废耗材 S2-5（一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材）高温蒸汽灭活后作为危废处置。反应器及管道等清洗废水（W1-1）经灭活罐灭活（1 层灭活罐，100℃，30 分钟）后进入污水处理站处理。

生物反应器培养过程中需控制氧气和 CO_2 浓度（根据发酵液中的溶氧量，通入氧气、 CO_2 等），保证细菌正常呼吸代谢，细胞呼吸尾气（G3-1）（ CO_2 和水蒸气）通过生物反应器排气口处的小型过滤器排出。该小型过滤器设在生物反应器的通气口和排气口处，可预防细菌进入培养系统。细胞繁殖排出未代谢使用完的 O_2 和呼吸作用产生的 CO_2 、水蒸气，排放量较小，其进入环境不会影响室内外空气质量，故不作为废气进行收集和处理。

本项目腺相关病毒、慢病毒在 2 层生产区域设置有生物安全柜，要求所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行。生物安全柜设计采用 B2 型生物安全柜，均安装有高效过滤器，柜内的实验平台相对柜外环境处于负压状态，气流在生物安全柜内得到有效控制，杜绝实验过程中产生的气溶胶从生物安全柜的操作窗口外逸。而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 $0.5\mu\text{m}$ 以上的气溶胶

去除效率达到 99.99%以上。排气过程中病原微生物可被去除。因此，本项目不考虑生物安全柜含微生物废气（G2-1）对环境的影响。生物安全柜的高效过滤器定期更换，生物安全柜废高效过滤器经高温灭活后作为危废处置（S3-1）。

③ 澄清、过滤

包装好的假病毒颗粒分泌到细胞外的培养液中。转染 48h 后收集样品，进行离心，收集上清液并用 0.45 μ m 过滤膜和深层过滤膜包进行过滤。

深层过滤膜包和 0.45 μ m 滤膜等在使用中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生含细胞的膜冲洗废水（W2-1）和器具清洗废水（W1-2）经灭活罐灭活（1 层灭活罐，100℃，30 分钟）后进入污水处理站处理。而细胞被截留在深层过滤膜包和 0.45 μ m 过滤膜里，产生危废废耗材 S2-6（废深层过滤膜包和废 0.45 μ m 过滤膜），在上一步细胞培养过程中大部分培养基被细胞生长消耗掉，残余的培养基杂质同样被截留在废过滤膜中，S2-6 经高温灭活后作为危废处置。废耗材 S2-7（生物反应袋、废移液管）等经高温灭活后作为危废处置。

④ 超滤浓缩置换

向过滤后的澄清液中加入核酸内切酶进行酶切反应，然后将酶处理后的溶液用 300kDaPES 超滤膜包进行超滤浓缩，浓缩后用培养基进行换液。

超滤介质在一次超滤进行后需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生膜冲洗废水（W2-2）和此工序器具清洗废水（W1-3），超滤膜包可重复使用，定期更换（约 1 次/2 年）按废耗材 S2-8（废超滤膜包）处理。冲洗废水经灭活罐灭活（1 层灭活罐，121℃，30 分钟）后进入污水处理站处理。超滤浓缩产生的废液按危险废物处置（S7-1）。

⑤ 病毒纯化

将浓缩换液后的细胞培养液（上清液）为样品，使用配制好的缓冲液，预装层析柱，层析系统，进行重组病毒纯化，得到纯度合格的样品。

层析进一步纯化病毒，去除 DNA、去除细胞碎片和颗粒性物质、HCP、内毒素等多种类型杂质。层析过程需要加入一定量的缓冲液，层析柱可再生循环使用，当洗脱结束后，可用注射水洗涤柱子，接着再用缓冲液使层析柱重新平衡。经过这样处理的柱子可再次上样，进行第二次层析。一般层析柱都可以反复使用

多次，树脂填料定期更换（约 1 次/3 年）按危废处置，废耗材 S2-9（层析柱废填料）。此过程有缓冲废水（W3-1）产生，包括层析柱的清洗废水和缓冲废液，同此工序器具清洗废水（W1-4）进入污水处理站处理。

⑥ 过滤分装

将纯化后的原液通过 0.22 μ m 滤膜进行除菌过滤，装入储液袋贴上标签低温保存。过滤膜可重复使用，定期更换（约 1 次/2 年），该过程产生的危废废耗材 S2-10（废 0.22 μ m 过滤膜）。过滤器在一次过滤进行中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生膜冲洗废水（W2-3）和此工序器具清洗废水（W1-5），进入污水处理站处理。

（3）腺病毒原液工艺流程及产污环节分析

本项目 17 号楼和 18 号楼均生产腺病毒原液，根据腺病毒用途不同，用于溶瘤的腺病毒称为溶瘤腺病毒，腺病毒用作疫苗称为腺病毒疫苗。本项目 17 号楼生产腺病毒原液主要用作溶瘤，也称作溶瘤腺病毒，18 号楼腺病毒用作制备疫苗。17 号楼和 18 号楼腺病毒原液生产工艺相同。

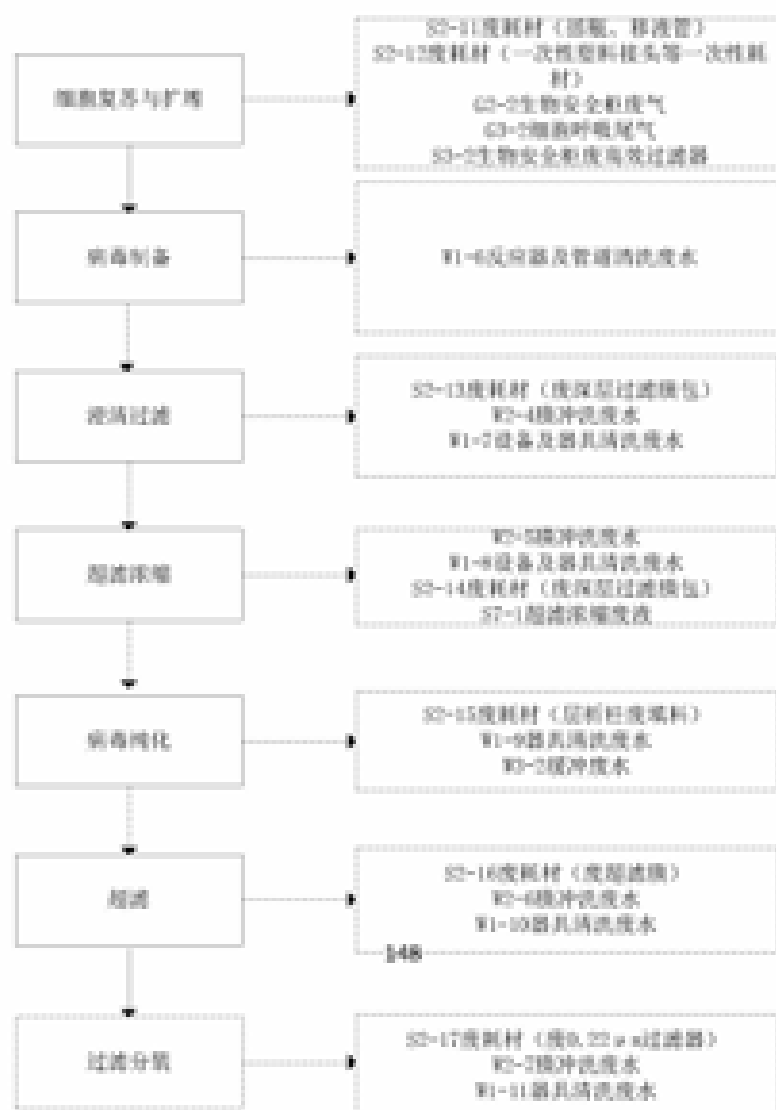


图 4.2-4 腺病毒原液生产流程及产污节点图

①细胞复苏与扩增

将 HEK 293 细胞由液氮罐取出，电热恒温水温箱 37℃ 迅速融化，将复苏的细胞在生物安全柜中采用移液管接种至含有培养基的摇瓶中，放置于接种间的摇床中扩大培养。该过程产生的污染物主要为 S2-11 废耗材（废摇瓶、移液管）。

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 Wave25L 生物反应器、XDR50L 生物反应器、XDR500L 生物反应器，当细胞数量及细胞活率满足反应器批次培养接种时，进行 2000L 生物反应器接种培养。

生物反应器预先接好一段无菌管及无菌接头。该过程产生的污染物主要为 S2-12 废耗材（一次性塑料接头等一次性耗材）。生物反应器培养过程中需控制氧气和 CO_2 浓度保证细菌正常呼吸代谢，保证细胞正常呼吸代谢。在细胞正常呼吸代谢过程中，没有恶臭气体产生。细胞呼吸尾气（G3-2）（ CO_2 和水蒸气）通过生物反应器排气口处的小型过滤器排出。该小型过滤器设在生物反应器的通气口和排气口处，可预防细菌进入培养系统。细胞繁殖排出未代谢使用完的 O_2 和呼吸作用产生的 CO_2 、水蒸气，排放量较小，其进入环境不会影响室内外空气质量，故不作为废气进行收集和处理。

本项目腺病毒在 2 层生产区域设置有生物安全柜，要求所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行。生物安全柜设计采用 B2 型生物安全柜，均安装有高效过滤器，柜内的实验平台相对柜外环境处于负压状态，气流在生物安全柜内得到有效控制，杜绝实验过程中产生的气溶胶从生物安全柜的操作窗口外逸。而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 $0.5\mu\text{m}$ 以上的气溶胶去除效率达到 99.99% 以上。排气过程中病原微生物可被去除。因此，本项目不考虑生物安全柜含微生物废气（G2-2）对环境的影响。生物安全柜的高效过滤器定期更换，生物安全柜废高效过滤器经高温灭活后作为危废处置（S3-2）。

②病毒制备

将腺病毒毒株接种至生物反应器内感染 HEK 293 细胞，在细胞中进行重组病毒的包装。病毒感染 42 h 后，加入裂解缓冲液，关闭 DO 与 pH 控制，保持搅拌，37℃。病毒制备由 200ml 至 2000L 逐步扩增。当病毒原液密度达到 (0.8~2.5) mln/ml，活率为 40%~80% 时进行收毒处理。此工序会产生设备及器具清洗废水 (W1-6)。

③澄清过滤

培养结束后收获的病毒原液采用深层过滤膜包进行澄清处理，收获上清液用于纯化工序。

深层过滤膜包在使用中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生含细胞的膜冲洗废水 (W2-4) 和器具清洗废水 (W1-7) 经灭活罐灭活 (1 层灭活罐，100℃，30 分钟) 后进入污水处理站处理。而细胞被截留在深层过滤膜包和里，产生危废废耗材 S2-13 (废深层过滤膜包)，在上一步细胞培养过程中大部分培养基被细胞生长消耗掉，残余的培养基杂质同样被截留在废过滤膜中。S2-13 经高温灭活后作为危废处置。

④超滤浓缩

向过滤后的澄清液中加入核酸内切酶进行进行酶解，然后将酶处理后的溶液用 300kDaPES 超滤膜包进行超滤浓缩，浓缩后用缓冲液进行换液。

超滤介质在一次超滤进行后需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生膜冲洗废水 (W2-5) 和此工序器具清洗废水 (W1-8)，超滤膜包可重复使用，定期更换 (约 1 次/2 年) 按废耗材 S2-14 (废超滤膜包) 处理。冲洗废水经灭活罐灭活 (1 层灭活罐，121℃，30 分钟) 后进入污水处理站处理。超滤浓缩产生的废液按危险废物处置 (S7-1)。

⑤病毒纯化

将浓缩换液后的细胞培养液 (上清液) 为样品，使用配制好的缓冲液，预装层析柱，层析系统，进行病毒纯化，得到纯度合格的样品。

腺病毒纯化工艺采用阴离子层析为初纯捕获，以复合模式层析为精纯层析。层析前处理能降解掉大片段游离的 DNA、去除细胞碎片和颗粒性物质、浓缩滤

液和置换缓冲液。阴离子交换层析可进一步纯化病毒，去除 DNA 等杂质。复合模式层析可进一步去除 DNA、HCP、内毒素等多种类型杂质。

层析柱可再生循环使用，当洗脱结束后，可用注射水洗涤柱子，接着再用缓冲液使层析柱重新平衡。经过这样处理的柱子可再次上样，进行第二次层析。一般层析柱都可以反复使用多次，树脂填料定期更换（约 1 次/3 年）按危废处置，废耗材 S2-15（层析柱废填料）。此过程有缓冲废水（W3-2）产生，包括层析液的清洗废水和缓冲废液，同此工序器具清洗废水（W1-9）进入污水处理站处理。

⑥超滤浓缩

层析结束后，利用超滤将最终纯化好的原液进行浓缩，将多余的缓冲液等分离出，提高有效成分的含量。超滤介质在一次超滤进行中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，超滤膜可重复使用，定期更换（约 1 次/2 年）按废耗材 S2-16（废超滤膜）处理。膜冲洗废水（包含膜冲洗废水和少量缓冲废液）（W2-6）和器具清洗废水（W1-10）进入污水处理站处理。

⑦过滤分装

将浓缩后的原液通过 0.22 μ m 滤膜进行除菌过滤，装入储液袋贴上标签低温保存。过滤膜可重复使用，定期更换（约 1 次/2 年），该过程产生的危废废耗材 S2-17（废 0.22 μ m 过滤膜）。过滤器在一次过滤进行中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生膜冲洗废水（W2-7）和此工序器具清洗废水（W1-11），进入污水处理站处理。

（4）腺病毒、腺相关病毒、慢病毒制剂生产工艺流程及产污环节分析

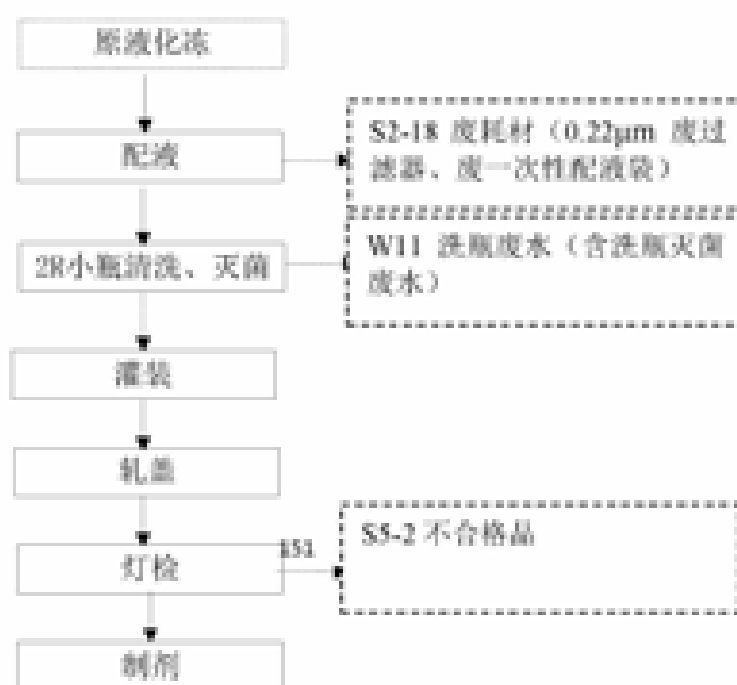


图 4.2-5 腺病毒、腺相关病毒、慢病毒制剂生产工艺流程及产污节点

① 配液

制剂所需的主要原料为腺相关病毒、腺病毒、慢病毒原液以及稀释液。稀释液是将三羟甲基氨基甲烷缓冲液、EDTA 等辅料称量后，在一次性配液袋中加入注射用水，冷却后边搅拌边投入称量好的辅料。将配置好的稀释液中加入原液混匀后经 0.22 μ m 过滤器过滤后送至灌装车间进行灌装，该过程产生废耗材 S2-18（0.22 μ m 废过滤器、废一次性配液袋）。

② 包装材料处理

2R 小瓶在灌装前需要使用注射用水进行清洗并灭菌，灭菌采用立式高压蒸汽灭菌器进行灭菌。该过程会产生洗瓶废水（包含洗瓶、灭菌废水）（W11），进入园区污水处理站处理。

③ 灌装、轧盖

将配置的腺相关病毒原液灌入 2R 瓶内，然后出箱送入轧盖机，进行轧盖工序。

④ 灯检与贴签

轧盖完成后直接进入灯检工序，挑出不合格品做为危废处置（S5-2），合格品送入包装车间人工贴标签。

⑤ 制剂入库

贴签后的半成品在包装工作台上进行包装即为成品，成品冷藏暂存。

（5）质粒工艺流程及产污环节分析

质粒生产采用大肠杆菌作为生产（种子）来源，工艺包括生物培养、发酵、裂解、澄清浓缩、纯化、过滤、原液冻存等，具体如下：

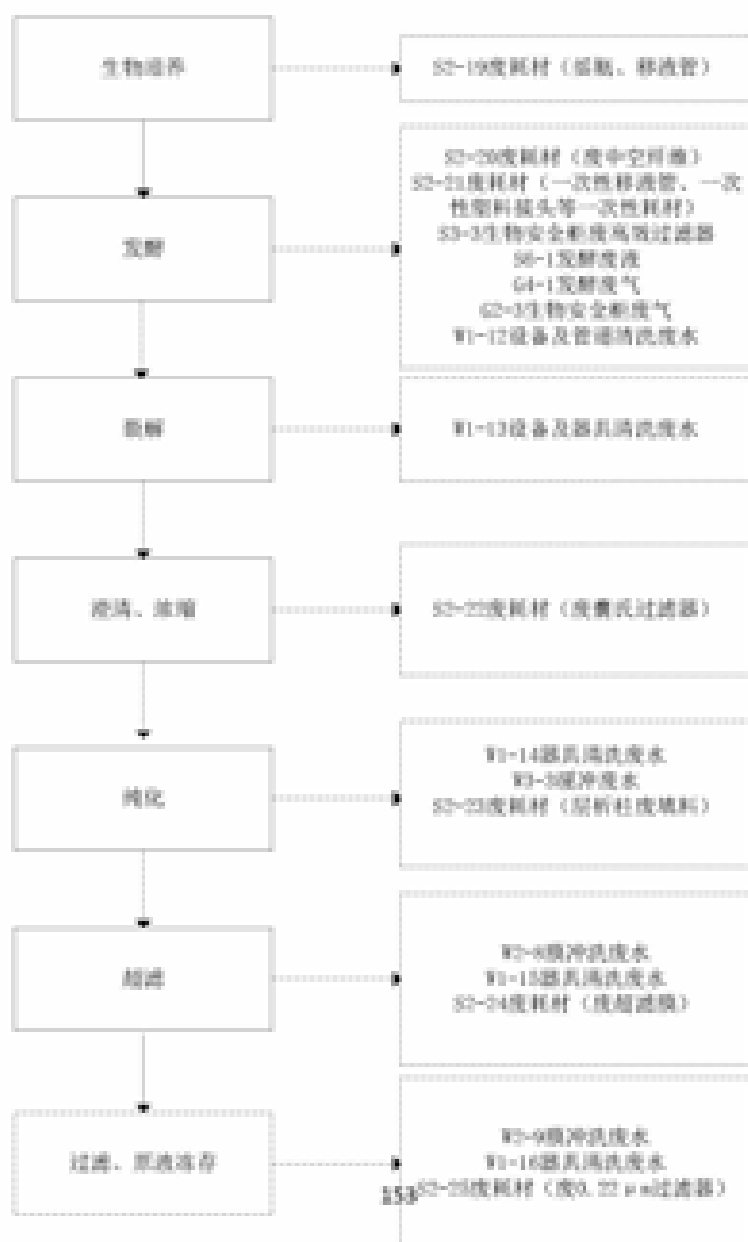


图 4.2-6 质粒生产工艺流程图及产污环节

① 生物培养

从工作种子库中取出工作种子大肠杆菌，使用电热恒温水浴锅（电加热）37℃迅速融化复苏，复苏后采用移液管接种至含有培养基的摇瓶中，放入恒温震荡培养箱中 37℃、250 rpm 震荡培养，培养时间为 6-12h。该过程会产生废耗材 S2-19（摇瓶、移液管）高温灭活后作为危废处置。

② 发酵

将培养好的菌种（按发酵培养基体积的 5%进行接种培养）倒入发酵罐内，发酵时间 10-14h。发酵罐为微生物代谢提供一个适宜的生长环境，使微生物能够快速增殖并形成表达所需的生物药品的主要组份。按照不同产品不同微生物的生产工艺要求，接种小规模生物反应器，再一步步扩大培养，最大限度地生产所需蛋白。在生物反应器培养期间，对生物反应器的搅拌速度、温度、溶氧、pH 进行控制。培养过程中根据培养参数继续加入补料培养基。当培养达到收获的标准，培养终止，培养液全部进入收获工段。结束发酵后，使用中空纤维将发酵液置换至缓冲液中，弃上清液，收集湿菌，-20℃保存。该过程会产生废耗材 S2-20（废中空纤维）、发酵废液 S6-1 高温灭活后作为危废处置。

发酵罐培养结束后废耗材 S2-21（包含一次性移液管、注射器等一次性耗材）高温蒸汽灭活后作为危废处置。设备及管道等清洗废水（W1-12）经灭活罐灭活（1 层灭活罐，121℃，30 分钟）后进入污水处理站处理。

发酵罐发酵培养过程中需控制氧气浓度、pH 等（根据发酵液中的溶氧量，通入空气、氧气、CO₂、氨水等），保证细菌正常呼吸代谢，主要为发酵废气 G4-1（少量生物气溶胶、CO₂、水蒸气、氨和臭气浓度等）。

本项目在 3 层生产区域设置生物安全柜，要求所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行。生物安全柜设计采用 B2 型生物安全柜，均安装有高效过滤器，柜内的实验平台相对柜外环境处于负压状态，气流在生物安全柜内得到有效控制，杜绝实验过程中产生的气溶胶从生物安全柜的操作窗口外逸。而生

物安全柜内置的高效过滤器对粒径 $0.5\mu\text{m}$ 以上的气溶胶去除效率达到 99.99% 以上。排气过程中病原微生物可被去除。因此，本项目不考虑生物安全柜含微生物废气（G2-3）对环境的影响。生物安全柜的高效过滤器定期更换，S3-3 废耗材（生物安全柜废高效过滤器）经高温灭活后作为危废处置。

③ 裂解

取出湿菌，使用电热恒温水浴锅（电加热） 37°C 迅速融化复苏，待菌体融化后用高压均质机高压将细菌完全破碎，加入裂解液（主要为吐温 20、氯化钠）进行裂解，裂解液高 pH 会使细胞壁破裂，染色体 DNA 和蛋白质变性，将质粒 DNA 释放到上清液中。该过程会有（W1-13）设备及器具清洗废水经灭活罐灭活（灭活罐， 121°C ，30 分钟）后进入污水处理站处理。

④ 澄清、浓缩

将裂解后的菌液进行澄清，收集上清液。用 $1\mu\text{m}$ 囊式过滤器过滤上清液，进行浓缩，浓缩倍数控制在 10-20 倍，浓缩结束后用 $0.5\mu\text{m}$ 囊式过滤器过滤。该过程产生的污染物主要为危废 S2-22 废耗材（废囊式过滤器）。

⑤ 纯化

将浓缩后产品利用全自动层析系统进行纯化，依次进行分子筛层析、亲和层析、离子筛层析。

分子筛层析：将准备好的分子筛层析柱连接到全自动层析系统正确的柱位上，并用缓冲液平衡至少一个柱体积。层析柱平衡后开始上样，待读数升高至 100mAU 左右时开始收集层析透过液，当经过读数最高点后回落至 100mAU 左右时或下一次出峰拐点处停止收样，继续用缓冲液进行冲洗，待紫外回归基线后可进行下一循环。

亲和筛层析：把准备好的亲和筛层析柱连接到全自动层析系统柱位，先用缓冲液进行平衡，待上样结束后继续用缓冲液进行平衡，待紫外回归基线后继续冲洗至少一个柱体积，用缓冲液进行洗杂，待读数经过最高点回落至基线后继续用缓冲液冲洗至少一个柱体，用缓冲液进行洗脱，待读数升高至 100mAU 左右时开始收集洗脱液，待读数经过最高点回落至 100mAU 左右时停止收集。

离子筛层析：取出亲和筛层析洗脱液，并用缓冲液稀释到原体积的三倍，

并调整 pH 值至 7.5，将准备好的离子筛层析柱连接到全自动层析系统柱位，并用缓冲液进行平衡，层析柱平衡后开始进行上样，上样结束后继续用缓冲液进行平衡，用缓冲液进行洗脱，待读数升高至 100mAU 左右时开始收集洗脱液，待读数经过最高点回落至 100mAU 左右时停止收集。

该过程产生的污染物主要为缓冲废水（W3-3），包括层析柱的清洗废水和缓冲废液，同此工序器具及设备清洗废水（W1-14）进入污水处理站处理。一般层析柱都可以反复使用多次，树脂填料定期更换（约 1 次/3 年）按危废废耗材 S2-16（层析柱废填料）处置。

② 超滤

将层析纯化后的质粒原液通过超滤膜进行过滤，超滤介质在一次超滤进行后需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生膜冲洗废水（W2-8）和此工序器具清洗废水（W1-15）经灭活罐灭活（灭活罐，121℃，30 分钟）后进入污水处理站处理。超滤膜可重复使用，定期更换（约 1 次/2 年）按危废废耗材 S2-24（废超滤膜）处理。

③ 过滤及原液冻存

将超滤后的原液经 0.22μm 的过滤器进行除菌过滤，得到无菌的质粒原液产品，过滤后的原液用一次性储液袋按不同规格分装后放置于冷库低温保存。过滤器可重复使用，定期更换（约 1 次/2 年），该过程产生的危废废耗材 S2-25（废 0.22μm 过滤器）。过滤器在一次过滤进行中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生膜冲洗废水（W2-9）和此工序器具清洗废水（W1-16），进入污水处理站处理。

（6）工具酶工艺流程及产污环节分析

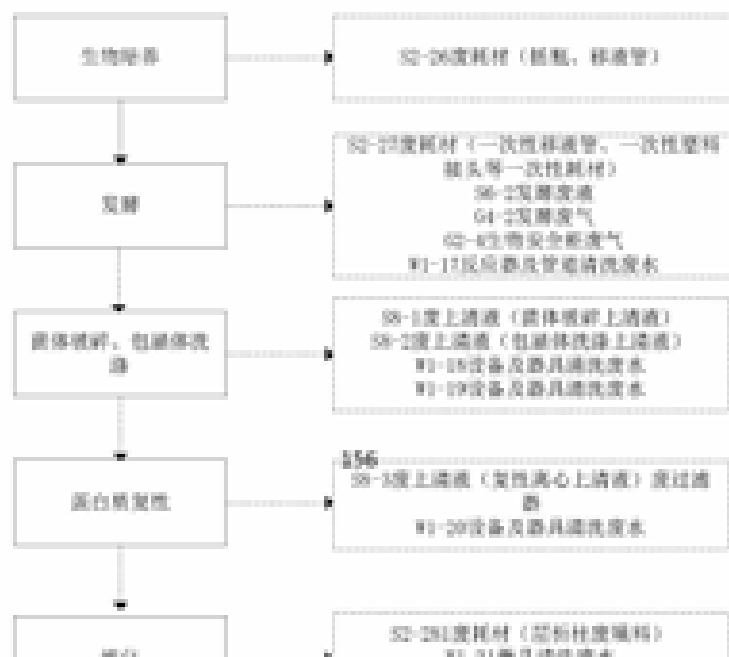


图 4.2-7 工具酶生产工艺流程图及产污环节

① 生物培养

从工作种子库中取出工作种子大肠杆菌，使用电热恒温水浴锅（电加热）37℃迅速融化复苏，复苏后采用移液管接种至含有培养基的摇瓶中，放入恒温振荡培养箱中 37℃、250 rpm 振荡培养。该过程会产生废耗材 S2-26（摇瓶、移液管）高温灭活后作为危废处置。

② 发酵

将培养好的菌种（按发酵培养基体积的5%进行接种培养）倒入发酵罐（生物反应器）内，发酵时间10-14h。生物反应器为微生物代谢提供一个适宜的生长环境，使微生物能够快速增殖并形成表达所需的生物药品的主要组份。按照不同产品不同微生物的生产工艺要求，接种小规模生物反应器，再一步步扩大培养，最大限度地生产所需蛋白。在生物反应器培养期间，对生物反应器的搅拌速度、温度、溶氧、pH进行控制。培养过程中根据培养参数继续加入补料培养基。当培养达到收获的接受标准，培养终止，培养液全部进入收获工段。结束发酵后进行离心分离，弃上清液，沉淀物冷冻保存。该过程会产生发酵废液（S6-2）高温灭活后作为危废处置。

发酵罐培养结束后 S2-27（包含一次性移液管、注射器等一次性耗材）高温

蒸汽灭活后作为危废处置。反应器及管道等清洗废水（W1-17）经灭活罐灭活（1层灭活罐，121℃，30分钟）后进入污水处理站处理。

发酵罐发酵培养过程中需控制氧气和 CO_2 浓度（根据发酵液中的溶氧量，通入氧气、 CO_2 等），保证细菌正常呼吸代谢，主要为发酵废气 G4-2（少量生物气溶胶、 CO_2 和水蒸气）。

③ 菌体破碎

将沉淀物取出待菌体融化后加入溶菌酶用高压均质机高压将细菌完全破碎，离心弃上清，收集的沉淀即为包涵体。废上清液（菌体破碎上清液）（S8-1）经高压蒸汽灭菌后按危废处理。设备器具等清洗废水（W1-18）经灭活罐灭活（1层灭活罐，121℃，30分钟）后进入污水处理站处理。

包涵体是指细菌表达的蛋白在细胞内凝集，形成无活性的固体颗粒。一般含有50%以上的重组蛋白，其余为核糖体元件、RNA聚合酶、内毒素、外膜蛋白ompC、ompF和ompA等，环状或缺口的质粒DNA，以及脂体、脂多糖等，大小为0.5-1 μm ，具有很高的密度（约1.3mg/ml），无定形，呈非水溶性。

④ 包涵体洗涤

包涵体内的重组蛋白是大肠杆菌的异源蛋白，由于缺乏真核生物中翻译后修饰所需酶类和辅助因子，如折叠酶和分子伴侣等，致使中间体大量积累，容易形成包涵体沉淀。为了除去包涵体上粘附的杂质，如膜蛋白或核酸，加入浓度较低的变性剂，2M尿素在50mM Tris, pH7.0-8.5, 1mM EDTA中洗涤包涵体，使包涵体的纯度达到50%以上。离心弃上清，沉淀物进入下一步工序。废上清液S8-2（包涵体洗涤上清液）经高压蒸汽灭菌后按危废处理。设备器具等清洗废水（W1-19）经灭活罐灭活（1层灭活罐，121℃，30分钟）后进入污水处理站处理。

⑤ 复性

由于包涵体中的重组蛋白缺乏生物学活性，加上剧烈的处理条件，使蛋白的高级结构破坏，因此需对包涵体中的重组蛋白进行复性。将包涵体中加入缓

冲液（氯化钠、三羟甲基氨基甲烷）对其复性，复性后离心弃上清，沉淀物进入下一步工序。废上清液S8-3（复性离心上清液）经高压蒸汽灭菌后按危废处理。设备及器具清洗废水W1-20经灭活罐灭活（1层灭活罐，121℃，30分钟）后进入污水处理站处理。

⑤纯化

将沉淀后的原液利用全自动层析系统依次进行亲和层析、离子层析、疏水层析。

亲和层析：把准备好的亲和层析柱连接到AKTA纯化仪柱位，先用缓冲液一进行平衡，待上样结束后继续用缓冲液进行平衡洗杂，并收集洗脱液，洗脱液进入下一步工序。

离子层析：取出亲和层析洗脱液，并用缓冲液稀释到原体积的三倍，并调整pH值至7.5，将准备好的离子层析柱连接到全自动层析系统柱位，并用缓冲液进行平衡，层析柱平衡后开始进行上样，上样结束后继续用缓冲液进行平衡，用缓冲液进行洗脱，待读数升高至100mAU左右时开始收集洗脱液，待读数经过最高点回落至100mAU左右时停止收集。洗脱液进入下一步工序。

疏水层析：取出离子层析洗脱液，调整pH值至7.5，将准备好的疏水层析柱连接到层析系统柱位，利用蛋白和疏水层析介质疏水表面可逆的相互作用来分离蛋白。并用缓冲液进行平衡，层析柱平衡后开始进行上样，上样结束后继续用缓冲液进行平衡，用缓冲液进行洗脱，待读数升高至100mAU左右时开始收集洗脱液，待读数经过最高点回落至100mAU左右时停止收集。洗脱液进入下一步工序。

该过程产生的污染物主要为缓冲废水（W3-4），包括层析柱的清洗废水和缓冲废液，同此工序器设备具清洗废水（W1-21）经灭活罐灭活（灭活罐，121℃，30分钟）后进入污水处理站处理。一般层析柱都可以反复使用多次，树脂填料定期更换（约1次/3年）按危废废耗材S2-28（层析柱废填料）处置。

④ 超滤

将层析纯化后的含蛋白的洗脱液通过超滤膜进行过滤，超滤介质在一次超滤进行后需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生膜冲洗废水（W2-10）和此工序器具清洗废水（W1-22）进入污水处理站处理。超滤膜可重复使用，定期更换（约1次/2年）按危废废耗材 S2-29（废超滤膜）处置。

⑤ 过滤及原液冻存

将超滤后的原液经 $0.22\mu\text{m}$ 的过滤器进行除菌过滤，得到无菌的原液产品，过滤后的原液用一次性储液袋按不同规格分装后放置于冷库低温保存。过滤器可重复使用，定期更换（约1次/2年），该过程产生的危废废耗材 S2-30（废 $0.22\mu\text{m}$ 过滤器）。过滤器在一次过滤进行中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生膜冲洗废水（W2-11）和此工序器具清洗废水（W1-23）进入污水处理站处理。

（4）17 号楼质检实验室工艺及产污环节

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

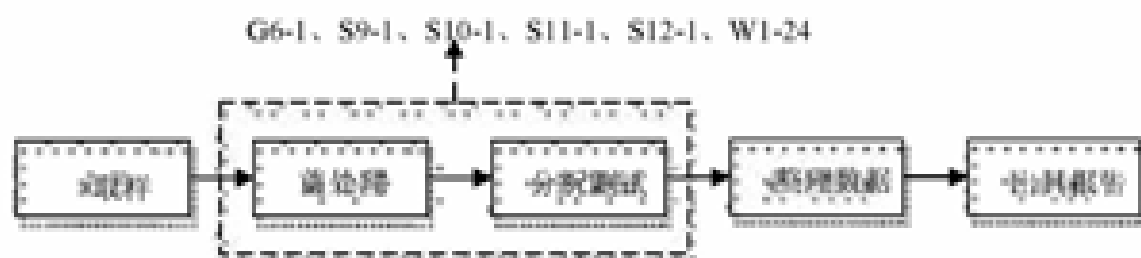


图 4.2-8 检测实验工艺及产污节点

检验所采用的方法大部分采用《中国药典》（2020 年版）规定的方法进行，质检过程所用的少量乙腈、异丙醇、甲醇等有机化学品均用于高效液相色谱分析仪检测产品含量、纯度、结构以及色谱柱再生等过程。

实验过程产生的酸碱废液用收集桶单独收集中和（酸性废液可用氢氧化钠进行中和，碱性废液可用盐酸进行中和）后，与产生的含有有机溶剂、重金属废液及容器初道清洗废水作为危废单独收集委托有资质单位处理，后道清洗水接入厂区污水站进行处理。样品检验均涉及到微生物限度和无菌检验，所检验

项目由《中国药典》规定，所使用的菌株涉及到金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等（生物安全防护等级为二级），仅用于阳性对照实验以及培养基灵敏度实验，相关实验室按生物安全二级实验室标准建设，并固定使用场所为阳性对照室。

检测实验室产生的污染物主要为试剂挥发性废气（G6-1），实验过程产生的实验室废液（含初道清洗废水）（S9-1）、废化学试剂及废试剂空瓶（S10-1）、废样品（S11-1）、实验室废耗材（移液管、离心管、冻存管、试剂盒等）（S12-1）等作为危废单独收集委托有资质单位处理，后道清洗水（W1-24）接入厂区污水站进行处理。

（5）研发实验室工艺及产污环节

2 层设有细胞培养实验室和纯化实验室进行腺相关病毒、腺病毒以及慢病毒的研发，3 层设研发实验室进行质检、工具酶工艺研发工作，据建设单位介绍，本项目研发的原理和原辅料与生产基本相同，区别在于研发过程中侧重对工艺参数的优化，在一定的范围内进行参数调节优化，无明显的调整和变动。由于都是小规模研发，所以用水量和产废都非常小，研发产品工艺与本项目质检、慢病毒、腺病毒、腺相关病毒、工具酶生产工艺基本一致，本次不再赘述。

研发产品工艺与本项目腺相关病毒、腺病毒、慢病毒、质检、工具酶生产工艺基本一致，本次不再赘述，研发产品用于实验室内检测，过程如质检实验室。研发产生的污染物主要为生物安全柜废气以及发酵废气，研发过程产生的废水和固废类别与生产车间相同。由于产废量较小，计入生产过程产污，不再单独计算。

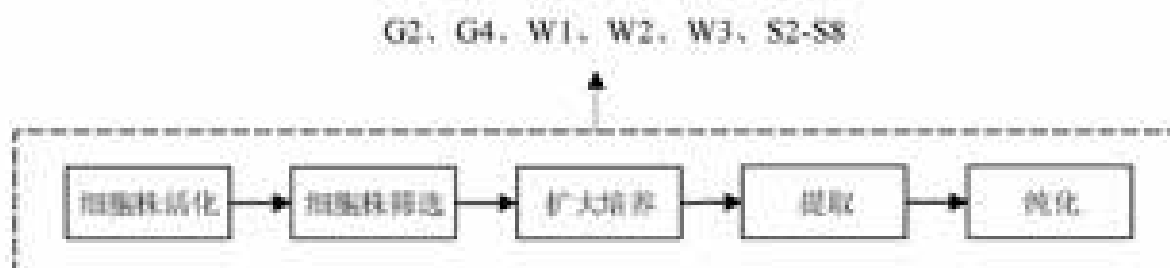


图 4.2-9 研发工艺及产污节点

4.2.2.3. 18 号楼产品工艺流程和产污环节

根据腺病毒用途不同，本项目 18 号楼腺病毒用作制备疫苗。工艺中所用到缓冲液根据工艺需求配置不同成分和配比，主要原料为氢氧化钠、氯化钠、氯化镁六水合物、聚山梨酯、蔗糖等。

(1) 腺病毒疫苗原液工艺流程及产污环节分析

1) 液体培养基配制

在生产车间内设置各自的培养基称量间，按所用细胞的营养需求，用密封式电子天平称量按比例称量所需各类干粉培养基、葡萄糖等原辅料。称量好的物料分装好，送入车间的培养基配制间。将称量好的物料和一定比例的注射用水加入配液罐内，将营养物质溶解，配制成水样培养基。培养基经一次性过滤器（内含 $0.22\mu\text{m}$ 膜）过滤除菌即为制备好的培养基。该过程会产生一般固废废耗材 S2-31（ $0.22\mu\text{m}$ 度过滤器、废配液袋）。

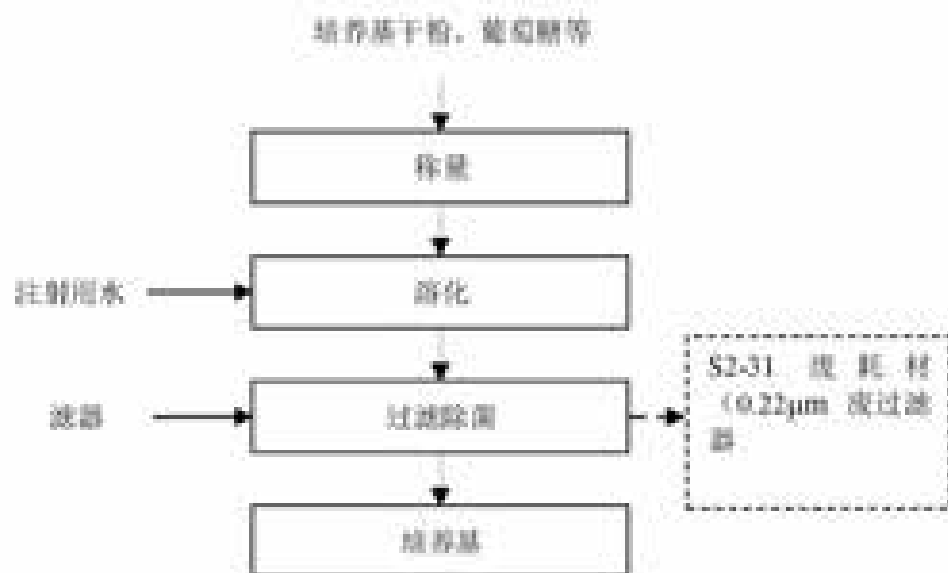


图 4.2-10 液体培养基制备工艺流程图

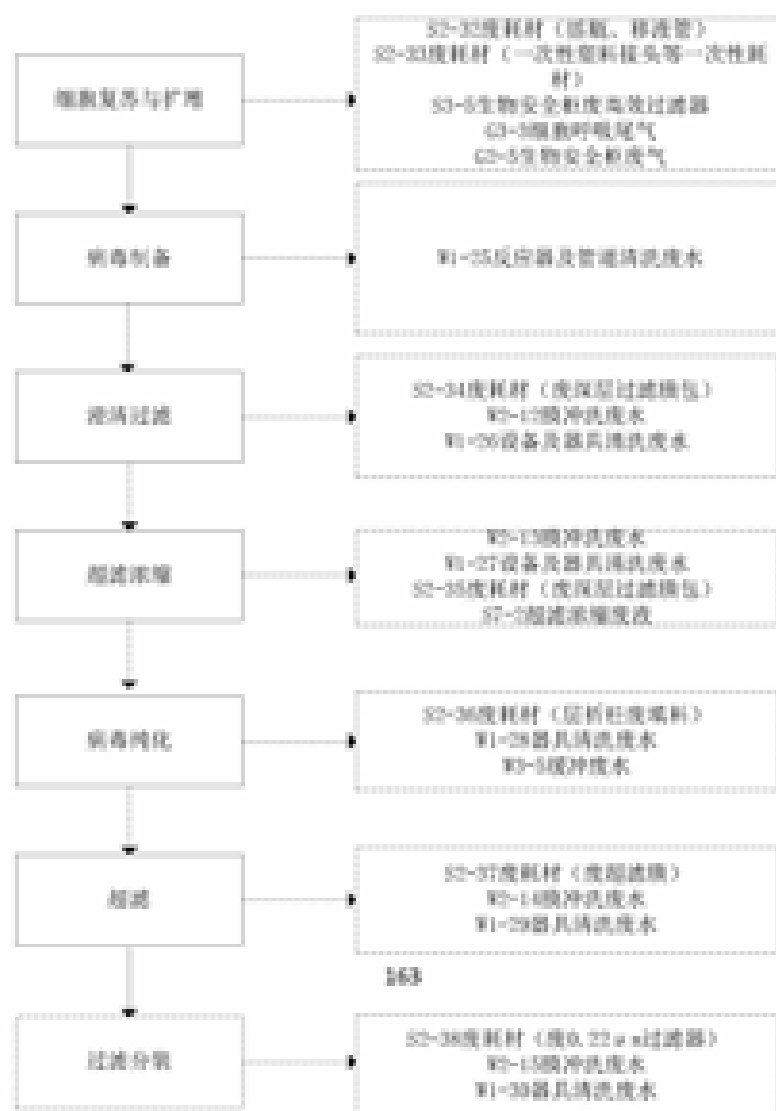


图 4.2-11 腺病毒疫苗原液生产流程及产污节点图

2) 细胞复苏与扩增

将 HEK 293 细胞由液氮罐取出，电热恒温水温箱 37℃ 迅速融化，将复苏的细胞在生物安全柜中采用移液管接种至含有培养基的摇瓶中，放置于接种间的摇床中扩大培养。该过程产生的污染物主要为 S2-32 废耗材（废摇瓶、移液管）。

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 Wave25L 生物反应器、XDR50L 生物反应器、XDR500L 生物反应器，当细胞数量及细胞活率满足反应器批次培养接种时，进行 2000L 生物反应器接种培养。

生物反应器预先接好一段无菌管及无菌接头。该过程产生的污染物主要为 S2-33 废耗材（一次性塑料接头等一次性耗材）。生物反应器培养过程中需控制氧气和 CO₂ 浓度，保证细菌正常呼吸代谢，保证细胞正常呼吸代谢。在细胞正常呼吸代谢过程中，没有恶臭气体产生。细胞呼吸尾气（G3-3）（CO₂ 和水蒸气）通过生物反应器排气口处的小型过滤器排出。该小型过滤器设在生物反应器的通气口和排气口处，可预防细菌进入培养系统。细胞繁殖排出未代谢使用完的 O₂ 和呼吸作用产生的 CO₂、水蒸气，排放量较小，其进入环境不会影响室内外空气质量，故不作为废气进行收集和处理。

本项目腺病毒疫苗在 2 层、3 层生产区域设置有生物安全柜，要求所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行。生物安全柜设计采用 B2 型生物安全柜，均安装有高效过滤器，柜内的实验平台相对柜外环境处于负压状态，气流在生物安全柜内得到有效控制，杜绝实验过程中产生的气溶胶从生物安全柜的操作窗口外逸。而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.5μm 以上的气溶胶去除效率达到 99.99% 以上。排气过程中病原微生物可被去除。因此，本项目不考虑生物安全柜含微生物废气（G2-5）对环境的影响。生物安全柜的高效过滤器定期更换，生物安全柜废高效过滤器经高温灭活后作为危废处置（S3-5）。

3) 病毒制备

将腺病毒毒株接种至生物反应器内感染 HEK 293 细胞，在细胞中进行重组病毒的包装。病毒感染 42 h 后，加入裂解缓冲液，关闭 DO 与 pH 控制，保持搅拌，37℃。当病毒原液密度达到 (0.8~2.5) mln/ml，活率为 40%~80% 时进行收毒处理。此工序会产生设备及器具清洗废水 (W1-25)。

4) 澄清过滤

培养结束后收获的病毒原液采用深层过滤膜包进行澄清处理，收获上清液用于纯化工序。

深层过滤膜包在使用中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生含细胞的膜冲洗废水 (W2-12) 和器具清洗废水 (W1-26) 经灭活罐灭活 (1 层灭活罐，100℃，30 分钟) 后进入污水处理站处理。而细胞被截留在深层过滤膜包和里，产生危废废耗材 S2-34 (废深层过滤膜包)，在上一步细胞培养过程中大部分培养基被细胞生长消耗掉，残余的培养基杂质同样被截留在废过滤膜中，经高温灭活后作为危废处置。

4) 超滤浓缩

向过滤后的澄清液中加入核酸内切酶进行进行酶解，然后将酶处理后的溶液用 300kDaPES 超滤膜包进行超滤浓缩，浓缩后用缓冲液进行换液。

超滤介质在一次超滤进行后需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生膜冲洗废水 (W2-13) 和此工序器具清洗废水 (W1-27)，超滤膜包可重复使用，定期更换 (约 1 次/2 年) 按废耗材 S2-35 (废超滤膜包) 处理。冲洗废水经灭活罐灭活 (1 层灭活罐，121℃，30 分钟) 后进入污水处理站处理。超滤浓缩产生的废液按危险废物处置 (S7-2)。

5) 病毒纯化

将浓缩换液后的细胞培养液 (上清液) 为样品，使用配制好的缓冲液，预装层析柱，层析系统，进行病毒纯化，得到纯度合格的样品。

腺病毒疫苗纯化工艺采用阴离子层析为初纯捕获，以复合模式层析为精纯层析。层析前处理能降解掉大片段游离的 DNA、去除细胞碎片和颗粒性物质、浓缩滤液和置换缓冲液。阴离子交换层析可进一步纯化病毒，去除 DNA 等杂

质。复合模式层析可进一步去除 DNA、HCP、内毒素等多种类型杂质。

层析柱可再生循环使用，当洗脱结束后，可用注射水洗涤柱子，接着再用缓冲液使层析柱重新平衡，经过这样处理的柱子可再次上样，进行第二次层析。一般层析柱都可以反复使用多次，树脂填料定期更换（约 1 次/3 年）按危废处置，废耗材 S2-36（层析柱废填料）。此过程有缓冲废水（W3-5）产生，包括层析柱的清洗废水和缓冲废液，同此工序器具清洗废水（W1-28）进入污水处理站处理。

6) 超滤浓缩

层析结束后，利用超滤将最终纯化好的原液进行浓缩，将多余的缓冲液等分离出，提高有效成分的含量。超滤介质在一次超滤进行中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，超滤膜可重复使用，定期更换（约 1 次/2 年）按废耗材 S2-37（废超滤膜）处理。膜冲洗废水（包含膜冲洗废水和少量缓冲废液）（W2-14）和器具清洗废水（W1-29）进入污水处理站处理。

7) 过滤分装

将浓缩后的原液通过 0.22 μ m 滤膜进行除菌过滤，装入储液袋贴上标签低温保存。过滤膜可重复使用，定期更换（约 1 次/2 年），该过程产生的危废废耗材 S2-38（废 0.22 μ m 过滤膜）。过滤器在一次过滤进行中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生膜冲洗废水（W2-15）和此工序器具清洗废水（W1-30），进入污水处理站处理。

(2) 质检

18 号楼 4 层设置质检实验室，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。



图 4.2-12 质检实验工艺及产污节点

检验所采用的方法大部分采用《中国药典》（2020 年版）规定的方法进行，质检过程所用的少量乙醚、异丙醇、甲醇等有机化学品均用于高效液相色谱分

析仪检测产品含量、纯度、结构以及色谱柱再生等过程。

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（G6-2），实验过程产生的实验室废液（含初道清洗废水）（S9-2）、废化学试剂及废试剂空瓶（S10-2）、废样品（S11-2）、废耗材（移液管、离心管、冻存管、试剂盒等）（S12-2）等作为危废单独收集委托有资质单位处理，后道清洗水（W1-31）接入厂区污水站进行处理。

4.2.2.1. 公用工程工艺流程及产污环节分析

（1）纯化水制备污染物排放

本次扩建项目分别位于 9 号楼 3 层预留区、17 号楼、18 号楼，其中 9 号楼 3 层预留区不设置纯水制备设施，依托 9 号楼现有工程制水设施。17 号楼和 18 号楼分别设置 1 套纯水制备系统。

本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区依托 9 号楼现有工程 1 层纯水制备设施提供，9 号楼现有工程 1 层纯水生产采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，纯化水制备能力为 7t/h，制备率为 70%，9 号楼现有工程纯水用水量为 0.25t/h，本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区纯水用量为 2.6t/h，现有工程纯水制备设施剩余制备能力能够满足本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区纯水用水需求，依托可行。17 号楼和 18 号楼分别设置 1 台 5t/h 纯水制备设备，均采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，制备率为 70%。

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

EDI 膜堆主要由交替排列的阳离子交换膜、浓水室、阴离子交换膜、淡水室和正、负电极组成。在直流电场的作用下，淡水室中离子交换树脂中的阳离子和阴离子沿树脂和膜构成的通道分别向负极和正极方向迁移，阳离子透过阳离子交换膜，阴离子透过阴离子交换膜，分别进入浓水室形成浓水。同时 EDI 进水中的阳离子和阴离子跟离子交换树脂中的氢离子和氢氧根离子交换，形成超纯化水（高纯化水）。超极限电流使水电解产生的大量氢离子和氢氧根离子

对离子交换树脂进行连续的再生。传统的离子交换，离子交换树脂饱和后需要化学间歇再生。而 EDI 膜堆中的树脂通过水的电解连续再生，工作是连续的，不需要酸碱化学再生。

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

纯化水制备工艺流程及产污环节见下图。

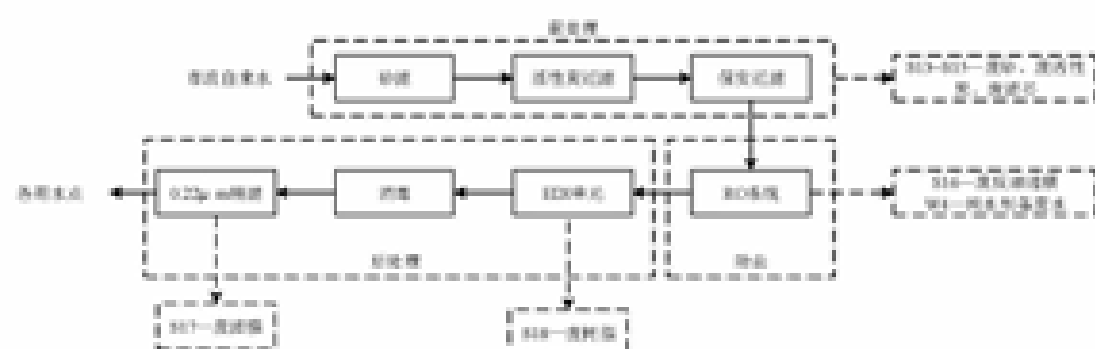


图 4.2-12 纯化水制备流程及产污节点

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

（2）注射用水制备

本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区不设置注射水制备设施，依托 9 号楼现有工程注射水制备设施。17 号楼和 18 号楼分别设置 1 套注射水制备系统。

本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区依托 9 号楼现有工程 1 层注射水制备设施提供，9 号楼现有工程 1 层注射水制备能力为 7t/h，9 号楼现有工程注射水用水量为 0.25t/h，本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区注射水用量为 1.33t/h，现有工程注射水制备设施剩余制备能力能够满足本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区注射水用水需求，依托可行。17 号楼设置注射水制备设备 1 台 2t/h，18 号楼设

置纯水制备设备 1 台 3t/h。注射水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，产水率约 95%。注射水制备过程产生的污染物主要为蒸发剩余废水（W4-1、W4-2、W4-3）、园区锅炉工业蒸气冷凝废水（W10-1、W10-2、W10-3）直接排入园区污水处理站。

（3）纯蒸汽制备

纯蒸汽制备工艺比较简单，以纯化水作为原水，以锅炉蒸汽为热源，经纯蒸汽发生器产生无菌无热源的纯蒸汽。

纯蒸汽发生器包括 1 套供水泵，1 套纯蒸汽发生器和预热交换器以及相关附属部件。纯蒸汽生产用的原料水为 20℃左右的纯化水。在发生器中，锅炉蒸汽使纯化水蒸发成 3bar(g)洁净蒸汽。纯蒸汽发生器产生纯蒸汽并供应至纯蒸汽分配系统，再由分配系统供应至最终使用点。

现有工程现有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目设有 1 台 0.75t/h 的纯蒸汽发生器，纯蒸汽用量为 0.11t/h，本次扩建项目 9 号楼 3 层预留区纯蒸汽用量为 0.125，现有纯蒸汽发生器剩余供汽能力可满足本次扩建 3 层预留区需求。

17 号楼和 18 号楼分别设置纯蒸汽发生器设备，规模均为 1 台 0.8t/h，用于衣物、工艺设备及耗材灭菌消毒。纯蒸汽制备过程产生的污染物主要为园区锅炉工业蒸气冷凝废水（W10-1、W10-2、W10-3）及纯蒸汽冷凝水（W9-1、W9-2、W9-3）直接排入园区污水处理站。

（4）冷却系统用水

本次扩建工程 9 号楼 3 层预留区依托现有 9 号楼现有空调冷却系统，不再单独设置冷却塔。结合一般冷却水塔的实际经验系数，《工业循环冷却水处理设计规范》（GB/T50050-2017）以及企业设计资料，定期排放量为循环水量的 0.3%，本次预留区新增冷却塔排水量为（W7-1）31.5m³/a 直接排入园区污水处理站。

17 号楼空调系统设置 2 座冷却塔（一用一备），循环水量均为 660m³/h，根据企业设计资料，循环损耗量为循环水量的 1.2%，定期排放量为循环水量的 0.3%，冷却塔补充水量为 23760m³/a。定期排污水（W7-2）4752m³/a 直接排入

园区污水处理站。

18 号楼空调系统设置 2 座冷却塔（一用一备），循环水量均为 $660\text{m}^3/\text{h}$ ，根据企业设计资料，循环损耗量为循环水量的 1.2%，定期排放量为循环水量的 0.3%，冷却塔补充水量为 $23760\text{m}^3/\text{a}$ 。定期排污水（W7-3） $4752\text{m}^3/\text{a}$ 直接排入园区污水处理站。

（5）危险废物和废水灭活

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：

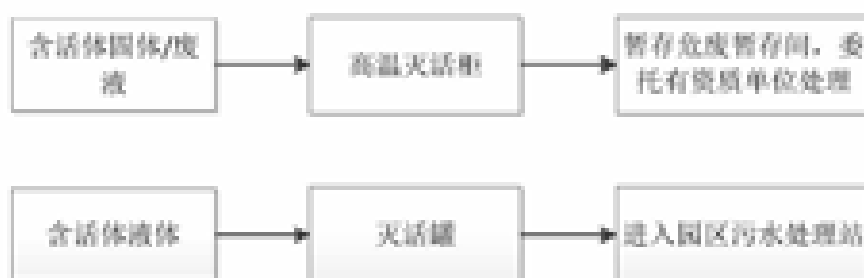


图 4.2-13 项目灭活流程图

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°C 、压力不小于 103kPa 、 30min 灭菌后暂存于危险废物暂存间。本项目使用园区锅炉蒸气用于高压灭活柜灭活，每个灭活柜配备一台水环真空泵，用于灭活柜间接冷却，产生的冷却废水（W8-1、W8-2、W8-3）直接排入园区污水处理站。

②含活废水灭活方式

项目生产过程产生的含活废水需进行消毒灭活，对生物活毒废水/废液采用蒸汽灭菌法，利用高温使细菌的菌体变性或凝固酶失去活性而使细菌死亡，而病毒在高温下 DNA、RNA 中的化学吸收热量导致键断裂，使蛋白质变性或凝固，杀死微生物（ 121°C 、压力不小于 103kPa 、 30min ）。此过程产生的蒸汽冷凝水（W10-4、W10-5、W10-6）由管道送至污水处理站进行处理。

本次扩建工程 9 号楼 3 层预留区依托现有 9 号楼 1 层灭活罐，不再单独设置灭活罐。17 号楼在 1 层设置 2 台灭活罐（ $5\text{m}^3/\text{台}$ ），18 号楼在 1 层设置 2 台

灭活罐（5m³/台）。

（6）车间清洁

根据企业洁净度要求，车间需使用自来水、纯水定期清洁整理，此过程会产生清洁废水（W5-1、W5-2、W5-3），同时根据企业洁净度及生产分区，项目清洁废水分为含活毒、活菌区域清洁废水和一般区域清洁废水。

（7）工作服清洗

由于制药车间标准的要求，车间工人穿着的工作服、无菌服需使用自来水、纯水进行清洗，洗涤采用不含 N、P 的洗衣液，此过程会产生工作服清洗废水（W6-1、W6-2、W6-3）。

（8）办公生活污染物

员工办公和生活主要产生生活废水（W11-1、W11-2、W11-3）和生活垃圾（S19-1、S19-2、S19-3）。

表4.2-1本次扩建工程主要产污环节及治理措施一览表

类别	楼号	代码	产污环节	主要污染物	排放特征	措施、去向
废气	9号楼3层预留区（制剂）	G1-1	设备清洁	少量乙醇（以非甲烷总烃计）	间断	车间内无组织排放
	17号楼（腺病毒、腺相关病毒、慢病毒、质粒、工具酶）	G1-2	设备清洁	少量乙醇（以非甲烷总烃计）	间断	车间内无组织排放
		G2-1、G22、G2-3、G2-4	生物安全柜	气溶胶	间断	高效过滤器，无组织排放
		G3-1、G-2	生物反应器细胞呼吸废气	CO ₂ 和水蒸气	间断	经生物反应器排气口处设有小型过滤器排出，不进行收集和处理
		G4-1	质粒发酵罐	CO ₂ 、水、臭气浓度、氨	连续	自带过滤器+车间高效过滤器，车间内无组织排放
		G4-2	工具酶发酵罐	CO ₂ 、水	连续	自带过滤器+车间高

废水	18 号楼(腺病毒疫苗)						效过滤器, 车间内无组织排放
		G5		生产车间废气	乙醇、乙酸、甲醇(以非甲烷总烃计)	间断	高效过滤器, 无组织排放
		G6-1		质检实验室废气	TVOC、非甲烷总烃计(包含甲醇)、HCl、硫酸雾、硝酸雾(以 NO _x 计)	间断	碱喷淋+UV 光氧化催化氧化+活性炭+27m 排气筒排放
		G1-3		设备清洁	少量乙醇(以非甲烷总烃计)	间断	车间内无组织排放
		G2-5		生物安全柜	气溶胶	间断	高效过滤器, 无组织排放
		G3-3		生物反应器细胞呼吸废气	CO ₂ 和水蒸气	间断	经生物反应器排气口处设有小型过滤器排出, 不进行收集和处理
		G6-2		质检实验室废气	TVOC、非甲烷总烃计(包含甲醇)、HCl、硫酸雾、硝酸雾(以 NO _x 计)	间断	碱喷淋+UV 光氧化催化氧化+活性炭+27m 排气筒排放
	9 号楼 3 层预留区(制剂)	W4-1		纯化水制备、注射水制备	无机盐	间断	污水站
		W5-1		车间清洁废水	COD、BOD ₅ 、SS	间断	洁净区清洁无菌服清洗后废水先经灭活后和其他清洗废水一起进入污水处理站
		W6-1		工作服清洗废水	COD、BOD ₅ 、SS	间断	
		W7-1		冷却塔循环水排水	COD、SS	间断	
		W8-1		灭菌柜冷却水排水	COD、SS	间断	污水站
		W9-1		纯蒸汽冷凝废水	COD、SS	间断	污水站
		W10-1		园区锅炉蒸汽冷凝废水	COD、SS	间断	污水站
		W12-1		生活污水	COD、BOD ₅ 、SS	间断	经化粪池后排入污水站
		W14-1		设备器具使用前清洗水	COD、BOD ₅ 、SS	间断	污水站
	17 号楼	腺相关病毒、慢病毒原液	W1-1、W1-2、W1-3、W2-1、	生物反应器培养和转染、澄清、过滤、超滤浓缩置换	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、残留营养物质、细胞、细胞代谢物等	间断	经管道进入灭活罐, 灭活后排入污水站

			W2-2				
			W1-4, W1-5, W3-1, W2-3	超滤浓缩置换、病毒纯化、过滤分装	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、少量纯化用原料	间断	污水站
		脱病毒原液	W1-6, W1-7, W1-8, W2-4, W2-5	细胞复苏与扩增、病毒制备、澄清过滤、超滤浓缩	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、残留营养物质、细胞、细胞代谢物等	间断	经管道进入灭活罐，灭活后排入污水站
			W3-2, W1-9, W1-10、 W1-11、 W2-6、 W2-7	病毒纯化、超滤、过滤分装	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、少量纯化用原料	间断	污水站
		脱病毒、脱相关病毒、性病毒制剂	W11	包装材料处理洗瓶灭菌废水	COD、SS	间断	污水站
		质粒	W1-12, W1-13	发酵、裂解	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、残留营养物质、细胞、细胞代谢物等	间断	经管道进入灭活罐，灭活后排入污水站
			W1-14, W1-15, W1-16, W2-8, W2-9, W3-3	纯化、超滤、过滤及原液冻存	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、少量纯化用原料	间断	污水站
		工具酶	W1-17, W1-18, W1-19, W1-20	发酵、菌体破碎、包涵体洗涤、复性	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、残留营养物质、细胞、细胞代谢物等	间断	经管道进入灭活罐，灭活后排入污水站
			W1-21, W1-22, W1-23, W2-10, W2-11, W3-4	纯化、超滤、过滤及原液冻存	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、少量纯化用原料	间断	污水站
		W1-24		质检后道清洗水	COD、BOD ₅ 、SS	间断	污水站
		W13-1		碱喷淋废气处理设施喷淋废水	SS	间断	污水站
		W4-2		纯化水制备、注射水制备	COD、SS	间断	污水站
		W5-2		车间清洁废水	COD、BOD ₅ 、SS	间断	洁净区清洁无菌服清洗后废水先经灭活后和其他清洗废水一起进入污水处理站
		W6-2		工作服清洗废水	COD、BOD ₅ 、SS	间断	
		W7-2		冷却塔循环水排水	COD、SS	间断	污水站
		W8-2		灭菌柜冷却水排水	COD、SS	间断	污水站
		W9-2		纯蒸汽冷凝废水	COD、SS	间断	污水站
		W10-2		园区锅炉蒸汽冷凝	COD、SS	间断	污水站

18 号 楼(腺 病毒 疫苗 原液)			废水				
	W12-2		生活污水	COD、BOD ₅ 、SS	间断	经化粪池后排 入污水站	
	W14-2		设备器具使用前清 洗水	COD、BOD ₅ 、SS	间断	污水站	
	W1-25、W1-26、 W1-27、W2-12、 W2-13		细胞复苏与扩增、 病毒制备、澄清过 滤、超滤浓缩	COD、BOD ₅ 、 SS、氨氮、残留营 养物质、细胞、细 胞代谢物等	间断	经管道进 入天洁罐， 天洁后排 入污水站	
	W3-5、W1-28、 W1-29、W1-30、 W2-14、W2-15		病毒纯化、超滤、 过滤分装	COD、BOD ₅ 、 SS、氨氮、少量纯 化用原料	间断	污水站	
	W1-31		质检后道清洗水	COD、BOD ₅ 、SS	间断	污水站	
	W13-2		碱喷淋废气处理设 施喷淋废水	SS	间断	污水站	
	W4-3		纯化水制备、注射 水制备	COD、SS	间断	污水站	
	W5-3		车间清洁废水	COD、BOD ₅ 、SS	间断	洁淨区清 洁无菌服 清洗后废 水先经天 洁后和其 他清洗废 水一起进 入污水处 理站	
	W6-3		工作服清洗废水	COD、BOD ₅ 、SS	间断		
	W7-3		冷却塔循环水排水	COD、SS	间断	污水站	
	W8-3		灭菌柜冷却水排水	COD、SS	间断	污水站	
	W9-3		纯蒸汽冷凝废水	COD、SS	间断	污水站	
	W10-3		园区锅炉蒸汽冷凝 废水	COD、SS	间断	污水站	
	W12-3		生活污水	COD、BOD ₅ 、SS	间断	经化粪池 后排入污 水站	
	W14-3		设备器具使用前清 洗水	COD、BOD ₅ 、SS	间断	污水站	
	固 废	S1		全工序	废手套、其他一次 性器具	间断	委托有资 质单位处 理
		9 号楼 3 层预 留区 (制 剂)	S2-1	制剂配液过滤	废耗材(0.22µm 废 过滤器、一次性配 液袋)	间断	委托有资 质单位处 理
			S23	包装材料处理	废包装	间断	外售回收 公司
S5-1			灯检、贴签、入库	不合格产品	间断	天洁后委 托有资质 单位处置	
S19-1			员工生活	生活垃圾	间断	委托环卫 部门定期 清运	
17 号 楼		腺相关病 毒、慢病 毒原液	S2-2	液体培养基配置	废耗材(0.22µm 废 过滤器、废配液袋)	间断	外售回收 公司
			S2-3	细胞复苏与扩增	废性耗材(移液管)	间断	天洁后委

			S2-4	生物反应器培养和转染	废耗材（废瓶瓶、移液管）	同断	托有资质单位处置
			S2-5	生物反应器培养和转染	废耗材（一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材）	同断	
			S6-1	生物反应器培养和转染	发酵废液	同断	
			S3-1	生物反应器培养和转染	生物安全柜或高效过滤器	同断	
			S2-6	澄清、过滤	废耗材（废深层过滤膜机或0.45 μ m 过滤膜）	同断	
			S2-7	澄清、过滤	废耗材（生物反应袋、废移液管）	同断	
			S2-8	超滤浓缩置换	废耗材（废超滤膜包）	同断	
			S7-1	超滤浓缩置换	超滤浓缩废液	同断	
			S2-9	病毒纯化	废耗材（层析柱废填料）	同断	委托有资质单位处置
			S2-10	过滤分装	废耗材（废0.22 μ m 过滤膜）	同断	
	腺病毒原液		S2-11	细胞复苏与扩增	废耗材（瓶瓶、一次性生物反应袋）	同断	灭活后委托有资质单位处置
			S2-12	细胞复苏与扩增	废耗材（一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材）	同断	
			S2-13	澄清过滤	废耗材（废深层过滤膜机）	同断	
			S2-14	超滤浓缩	废耗材（废超滤膜）	同断	
			S3-2	细胞复苏与扩增	生物安全柜或高效过滤器	同断	
			S7-1	超滤浓缩废液	废液	同断	
			S2-15	病毒纯化	废耗材（层析柱废填料）	同断	委托有资质单位处置
			S2-16	超滤	废耗材（废超滤膜）	同断	
			S2-17	过滤分装	废耗材（0.22 μ m 废过滤器）	同断	
	腺病毒、腺相关病毒、慢病毒制剂		S2-18	制剂配液	废耗材（0.22 μ m 废过滤器、废一次性配液袋）	同断	委托有资质单位处置
			S5-2	制剂灯检	不合格产品	同断	
	质粒		S2-19	生物培养	废耗材（废瓶瓶、移液管）	同断	灭活后委托有资质单位处置
			S2-20	发酵	废耗材（废中空纤维）	同断	
			S6-1	发酵	发酵废液	同断	
			S2-21	发酵	废耗材（一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材）	同断	
			S3-3	生物培养	生物安全柜或高效	同断	

					过滤器		委托有资质单位处置
			S2-22	澄清、浓缩	耗材材(度菌氏过滤器)	同断	
			S2-23	纯化	耗材材(层析柱度填料)	同断	
			S2-24	超滤	耗材材(度超滤膜)	同断	
			S2-25	过滤及原液冻存	耗材材(度 0.22µm 过滤器)	同断	
		工具间	S2-26	生物培养	耗材材(度瓶瓶、移液管)	同断	灭活后委托有资质单位处置
			S6-2	发酵	发酵废液	同断	
			S2-27	发酵	耗材材(一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材)	同断	
			S8-1	菌体破碎	废上清液(菌体破碎上清液)	同断	
			S8-2	包涵体洗涤	废上清液(包涵体洗涤上清液)	同断	
			S8-3	复性	废上清液(复性离心上清液)	同断	
			S2-28	纯化	耗材材(层析柱度填料)	同断	委托有资质单位处置
			S2-29	超滤	耗材材(度超滤膜)	同断	
			S2-30	过滤及原液冻存	耗材材(度 0.22µm 过滤器)	同断	
			S9-1	质检	实验室废液(含初通清洗废水)	同断	委托有资质单位处置
			S10-1		废化学试剂及废试剂空瓶	同断	
			S11-1		废样品	同断	
			S12-1		耗材材(移液管、离心管、冻存管、试剂盒等)	同断	
			S13-1	纯化水制备	废砂	同断	厂家更换回收
			S14-1		废活性炭	同断	
			S15-1		废滤芯	同断	
			S16-1		废反渗透膜	同断	
			S17-1		废滤膜	同断	
			S18-1		废树脂	同断	
			S19-2	员工生活	生活垃圾	同断	委托环卫部门定期清运
			S20-1	废气处理	废活性炭	同断	委托有资质单位处理
			S21-1		废催化板	同断	厂家回收
			S22-1		废 UV 灯管	同断	厂家更换回收
	18 号		S2-31	液体培养基配置	耗材材(0.22µm 度	同断	外售回收

楼(腺病毒疫苗)			过滤器、废配液袋)		公司
	S2-32	细胞复苏与扩增	废耗材(摇瓶、一次性生物反应袋)	同断	灭活后委托有资质单位处置
	S2-33	细胞复苏与扩增	废耗材(一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材)	同断	
	S2-34	澄清过滤	废耗材(废深层过滤膜包)	同断	
	S2-35	超滤浓缩	废耗材(废超滤膜)	同断	
	S3-5	细胞复苏与扩增	生物安全柜或高效过滤器	同断	
	S7-2	超滤浓缩废液	废液	同断	
	S2-36	病毒纯化	废耗材(层析柱废填料)	同断	委托有资质单位处置
	S2-37	超滤	废耗材(废超滤膜)	同断	
	S2-38	过滤分装	废耗材(0.22μm 废过滤器)	同断	
	S9-2	质检	实验室废液(含初通清洗废水)	同断	委托有资质单位处置
	S10-2		废化学试剂及废试剂空瓶	同断	
	S11-2		废样品	同断	
	S12-2		废耗材(移液管、离心管、冻存管、试剂盒等)	同断	
	S13-2	纯化水制备	废砂	同断	厂家更换回收
	S14-2		废活性炭		
	S15-2		废滤芯		
	S16-2		废反渗透膜		
	S17-2		废滤膜		
	S18-2		废树脂		
	S19-3	员工生活	生活垃圾	同断	委托环卫部门定期清运
	S20-2	废气处理	废活性炭	同断	委托有资质单位处理
	S21-2		废催化板	同断	厂家回收
	S22-2		废 UV 灯管	同断	厂家更换回收

4.2.3. 平衡计算

4.2.3.1 物料平衡

根据建设单位提供的资料，物料平衡见下表。

表4.2-3腺相关病毒、腺病毒、慢病毒、质粒、工具酶生产物料平衡表

输入			输出	
	物料名称	数量(kg/a)	物料名称	数量(kg/a)
腺病毒	氢氧化钠	216.67	成品	3.34
	CDM4HEK293 培养基	200	损耗(CO ₂ 、水等)	1854.33
	泊洛沙姆 188	33.33	进入固废	50
	L-谷氨酰胺	0.17	进入废气	42.7
	碳酸氢钠	0.33	不合格产品	3
	无水葡萄糖	166.67		
	96%乙醇	2.63	/	
	70%乙醇	39.47		
	氯化钠	200		
	聚山梨酯 20	0.37		
	六水合氯化钴合	188.67		
	全能核酸内切酶	121.67		
	吐温 80	280		
	三羟甲基氨基甲烷缓冲液, tris buffer	1.07		
	37%盐酸	0.60		
	蔗糖	500		
	EDTA	1.72		
	合计	1953.37	合计	1953.37
腺相关病毒	氢氧化钠	216.67	成品	3.34
	CDM4HEK293 培养基	200	损耗(CO ₂ 、水等)	1504.33
	泊洛沙姆 188	33.33	进入固废	400
	L-谷氨酰胺	0.17	进入废气	42.7
	碳酸氢钠	0.33	不合格产品	3
	无水葡萄糖	166.67	/	
	96%乙醇	2.63		
	70%乙醇	39.47		
	氯化钠	200		
	聚山梨酯 20	0.37		
	六水合氯化钴合	188.67		
	全能核酸内切酶	121.67		
	吐温 80	280		
	三羟甲基氨基甲烷缓冲液, tris buffer	1.07		
	37%盐酸	0.60		
	蔗糖	500		
	EDTA	1.72		
	合计	1953.37	合计	1953.3
慢病毒	氢氧化钠	216.67	成品	3.34
	CDM4HEK293 培养基	200	损耗(CO ₂ 、水等)	1504.33
	泊洛沙姆 188	33.33	进入固废	400

	L-谷氨酰胺	0.17	进入废气	42.7
	碳酸氢钠	0.33	不合格产品	3
	无水葡萄糖	166.67	/	
	96%乙醇	2.63		
	70%乙醇	39.47		
	异丙醇	3.92		
	氯化钠	200		
	蒙山梨脂 20	0.37		
	六水合氯化镁合	188.67		
	全能核酸内切酶	121.67		
	吐温 80	280		
	三段甲基氨基甲烷缓冲液, tris buffer	1.07		
	37%盐酸	0.60		
	蔗糖	500		
	EDTA	1.72		
	合计	1953.37	合计	1953.37
质粒	葡萄糖	554	成品	0.04
	甘油	111	损耗 (CO ₂ , 水等)	4123.27
	氢氧化钠	500	进入固废	520
	酵母浸粉	166	进入废气	42.7
	硫酸镁	25	不合格产品	3
	氯化钠	1230	/	
	咪唑	50		
	三段甲基氨基甲烷	150		
	醋酸钠	100		
	醋酸	21		
	蛋白胨	11		
	磷酸	39.33		
	硫酸钙	5		
	硫酸钾	28		
	氢氧化钾	11		
	氨水	250		
	硫酸铵	250		
	消泡剂	1kg		
	甲醇	998.2		
	无水乙醇	39.48		
	山梨醇	150		
	合计	4689.01	合计	4689.01
工具酶	蛋白胨	14	成品	10
	葡萄糖	446	损耗 (CO ₂ , 水等)	7463.68
	甘油	89	进入固废	300

	酵母浸粉	134	进入废气	42.7
	硫酸钙	2	不合格产品	3
	硫酸钾	22	/	
	氢氧化钾	9		
	消泡剂	1		
	山梨醇	67		
	氯化钠	990		
	三羟甲基氨基甲烷	1600		
	尿素	900		
	乙二胺四乙酸二钠	22.38		
	硫酸铵	3523		
	合计	7819.38	合计	7819.38

表4.2-4腺病毒疫苗生产物料平衡表

输入			输出	
序号	物料名称	数量(kg/a)	物料名称	数量(kg/a)
1	氢氧化钠	10400	成品	170773
2	CTM400K293 培养基	150000	损耗(CO ₂ 、水等)	3316.9
3	泊洛沙姆 188	400	进入固废	50
4	L-谷氨酰胺	400	进入废气	103.1
5	碳酸氢钠	800	不合格产品	30
6	无水葡萄糖	2000	/	
7	96%乙醇	256		
8	75%乙醇	200		
10	氯化钠	4000		
11	聚山梨酯 20	0.8		
12	氯化钙六水合物	452		
14	聚山梨酯 80	560		
15	三羟甲基氨基甲烷缓冲液, tris buffer	2400		
16	蔗糖	2400		
17	EDTA	4.8		
	合计	174273	合计	174273

4.2.3.2 水平衡

废水：运营期废水主要分为以下 13 个大类，设备及器具清洗废水（W1）、膜冲洗废水（W2）、缓冲废水（W3）、纯化水及注射水制备废水（W4）、清洁废水（W5）、工作服清洗废水（W6）、冷却塔循环水排水（W7）、灭菌柜冷却水排水（W8）、纯蒸汽冷凝废水（W9）、园区锅炉蒸气冷凝废水（W10）、洗瓶废水（W11）、生活污水（W12）、碱喷淋废气处理设施喷淋废水（W13）、

设备器具使用前清洗废水（W14）等。本项目水平衡表如下。

表4.2-5 9号楼3层预留区水平衡表

用水项目		新鲜水 (m ³ /a)	用水量 (m ³ /a)		上一环节 产生水量 (m ³ /a)	进入下一 环节水量 (m ³ /a)	进入产品/ 损耗 (m ³ /a)	排水情况		去向
			纯化水	注射用水				排水类型	排水量 (m ³ /a)	
制剂生产	设备器具使用清洗	7639.95	1833.5	3194.24	0	0	512.78	器具清洗废水 W14-1	4734.46	污水站
清洁用水	地面清洁废水 (一般区域)	159	0	0	0	0	31.8	清洁废水 W3-1	127.2	污水站
	地面清洁废水 (洁净区)	707.14	495	0	0	0	99		396	灭活+污水站
	无菌服清洗	385.71	270	0	0	0	54	工作服清洗废水 W6-1	216	灭活+污水站
	工作服清洗	135	0	0	0	0	27		108	污水站
纯水制备 ^a		0	0	0	0	0	0	纯水注射水制备废 水 W4-1	2683.23	园区总净水循 环回收系统
注射水制备 ^b		0	3362.36	0	0	0	0		168.12	
冷却塔定期排污水		1573	0	0	0	0	1260	冷却塔排污水 W7-1	315	污水站
灭菌柜冷却		120	0	0	0	0	6	灭菌柜冷却水 W8-1	114	
纯蒸汽灭菌		333	300	0	0	0	75	蒸汽冷凝水 W9-1	225	
园区锅炉蒸汽冷凝水 ^c		0	0	0	0	0	0	蒸汽冷凝水 W10-1	1077.17	
生活水		360	0	0	0	0	72	生活污水 W12-1	288	化粪池污水站
合计		11411.8	6260.86	3194.24	/	/	/	/	10450.18m ³ /a (34.84m ³ /d)	进入园区污水 处理站 7766.95 m ³ /a (25.89m ³ /d)

注：“^a”、“^b” 纯水制备和注射水制备新鲜水量已分别在各项用水时分别核算，不再重复；“^c” 园区锅炉蒸汽用新鲜水不属于本项目用水，本项目仅计算本项目用蒸汽产生的冷凝水

表4.2-6 17号楼用排水平衡表

用水项目			新鲜水 (m³/a)	用水量 (m³/a)		上一环节 产生水量 (m³/a)	进入下一 环节水量 (m³/a)	进入产品 /损耗 (m³/a)	排水情况		去向
				纯化水	注射用水				排水类型	排水量 (m³/a)	
腺相关病毒、慢病毒原液	细胞复苏 与扩增	培养基 配制	3.04	0	2	0	1.8	0.2	/	0	/
	生物反应 器培养和 转染	培养基 配制	5.37	0	3.57	1.8	3.33	2.04	/	0	/
		反应器、 管道清 洗	67.67	33.33	13.33	0	0	4.67	器具清洗水 W1-1	42	灭活+污水站
	澄清+过 滤	膜包冲 洗	15.34	0	10.2	3.33	2.8	1.64	膜冲洗废水 W2-1	14.76	灭活+污水站
		溶液配 制	8.52	0	5.67	0	0			0	
		器具清 洗	87.22	40	20	0	0	6	器具清洗水 W1-2	54	
	超滤浓缩 换液	溶液配 制	23.76	0	15.8	2.8	0.33	2.49	膜冲洗废水 W2-2	22.44	
		膜包冲 洗	10.03	0	6.67	0	0	0		0	
		器具清 洗	87.22	40	20	0	0	6	器具清洗废水 W1-3	54	
	病毒纯化	溶液配 制	10.33	0	6.87	0.33	0.47	1.87	缓冲废水 W3-1	16.86	污水站
		层析柱 冲洗	18.05	0	12	0	0	0		0	
		器具清 洗	87.22	40	20	0	0	6	器具清洗废水 W1-4	54	
	过滤分装	膜包冲 洗	4.04	0	2.67	0.47	0.07	0.87	膜冲洗废水 W2-3	7.86	
		溶液配 制	8.52	0	5.67	0	0	0		0	

原病毒原液		器具清洗	63.76	32	12	0	0	4.4	器具清洗废水 W1-5	39.60	
	原液冻存	冻存	0	0	0	0.07	0	0.07	/	0	
	细胞复苏与扩增	培养基配制	1.5	0	1	0	0.9	0.1		0	/
	病毒制备	培养基配制	2.69	0	1.79	0.9	1.67	1.02	/	0	/
		反应器、管道清洗	33.83	16.67	6.67	0	0	2.33	器具清洗废水 W1-6	21	天洁+污水站
	澄清过滤	膜包冲洗	7.67	0	5.1	1.67	1.4	0.82	膜冲洗废水 W2-4	7.38	
		溶液配制	4.26	0	2.83	0	0	0		0	
		器具清洗	43.61	20.00	10	0	0	3	器具清洗废水 W1-7	27	
	超滤浓缩	膜包冲洗	11.88	0	7.90	1.40	0.17	1.25	膜冲洗废水 W2-5	11.22	
		溶液配制	5.01	0	3.33	0	0	0		0	
		器具清洗	43.61	20	10	0	0	3.00	器具清洗废水 W1-8	27	
	病毒纯化	溶液配制	5.16	0	3.43	0.17	0.23	0.94	缓冲废水 W3-2	8.43	污水站
		层析柱冲洗	9.02	0	6	0	0	0		0	
		器具清洗	43.61	20	10	0	0	3	器具清洗废水 W1-9	27	
	超滤	膜包冲洗	0.67	0	0.44	0.08	0.01	0.15	膜冲洗废水 W2-6	1.31	
		溶液配制	1.42	0	0.94	0	0	0		0	

	过滤分装	器具清洗	10.63	5.33	2	0	0	0.73	器具清洗废水 W1-10	6.6	
		膜包冲洗	1.34	0	0.89	0.16	0.02	0.29	膜冲洗废水 W2-7	2.62	
		器具清洗	24.09	10.67	5.89	0	0	0	器具清洗废水 W1-11	13.2	
脱病毒、脱相关病毒、假病毒制剂	洗瓶、灭菌	/	225.56	0	150	0	0	15	洗瓶废水 W11	135	污水站
质粒原液	发酵	培养基配制	9.02	0	6	0	4.2	1.8	/	0	/
		反应器、管道清洗	101.5	50	20	0	0	7	器具清洗废水 W1-12	63	天洁+污水站
	裂解	溶液配制	44.74	5	25	4.2	30.78	3.42	/	0	/
		管道及仪器表面清洗	116.54	50	30	0	0	8	器具清洗废水 W1-13	72	天洁+污水站
	纯化	溶液配制	915.79	0	150	30.78	4	18	缓冲废水 W3-3	200.78	污水站
		层析柱装填	270.68	0	60	0	0	18			
		器具清洗	349.62	150	90	0	0	24	器具清洗废水 W1-14	216	
	超滤	膜包冲洗	60.15	0	40	4	2	4.2	膜冲洗废水 W2-8	37.8	
		溶液配制	90.23	0	60	0	0	6		54	
		器具清洗	116.54	50	30	0	0	8	清洗废水 W1-15	72	
	过滤及原液冻存	膜包冲洗	60.15	0	40	2	0.5	4.15	膜冲洗废水 W2-9	37.35	

工具间废水		器具清洗	116.54	50	30	0	0	8	器具清洗废水 W1-16	72	
		冻存	0	0	0	0.5	0	0.5	/	0	
	发酵	培养基配制	9.02	0	6	0	4.2	1.8	/	0	/
		反应器、管道清洗	95.64	48	18	0	0	6.6	器具清洗废水 W1-17	59.4	灭活+污水站
	破碎	溶液配制	36.32	5	19.4	4.2	26.16	2.44	/	0	/
		管道及仪器表面清洗	116.54	50	30	0	0	8	器具清洗废水 W1-18	72	灭活+污水站
	包涵体洗涤	溶液配制	29.7	5	15	26.16	44.81	1.35	/	0	灭活+污水站
		管道及仪器表面清洗	116.54	50	30	0	0	8	器具清洗废水 W1-19	72	
	复性	溶液配制	29.7	5	15	44.81	62.37	2.44	/	0	
		管道及仪器表面清洗	116.54	50	30	0	0	8	器具清洗废水 W1-20	72	
	纯化	溶液配制	915.79	0	88	62.37	4	15.4	缓冲废水 W3-4	220.97	污水站
		层析柱装填	270.68	0	100	0	0	10			
		器具清洗	349.62	150	90	0	0	8	器具清洗废水 W1-21	72	
	超滤	膜包冲洗	60.15	0	40	4	2	4.2	膜冲洗废水 W2-10	37.8	
		溶液配制	90.23	0	60	0	0	0		60	

	过滤及原液冻存	器具清洗	116.54	50	30	0	0	8	清洗废水 W1-22	72	
		膜包冲洗	60.15	0	40	2	0.5	4.15	膜冲洗废水 W2-11	37.35	
		器具清洗	116.54	50	30	0	0	8	清洗废水 W1-23	72	
		冻存	0	0	0	0.5	0	0.5	/	0	
设备器具使用前清洗		清洗	3281.94	1350	900	0	0	225	设备器具使用前清洗废水 W14-2	2025	污水站
清洁用水		地面清洁废水（一般区域）	1798	0	0	0	0	359.6	清洁废水 W5-2	1438.4	污水站
		地面清洁废水（洁净区）	2568.57	1798	0	0	0	359.6		1438.4	天洁+污水站
		无菌服清洗	1928.57	1350	0	0	0	270	工作服清洗废水 W6-2	1080	
		工作服清洗	675	0	0	0	0	135		540	
实验室用水		初道清洗	5.15	1.5	2	0	0	0	实验废液 S9-1	3.5	危废
		后道清洗	800	350	0	0	0	65	器具清洗废水 W1-24	735	污水站
纯水制备 ^a			0	0	0	0	0	0	纯水注射水制备废水 W4-2	3937.12	园区纯净水循环回收系统
注射水制备 ^b			0	2641.12	0	0	0	0		132.06	
灭菌柜冷却			1080	0	0	0	0	34	灭菌柜冷却水排水 W8-2	1026	污水站

纯蒸汽灭菌	857.14	600	0	0	0	150	蒸汽冷凝水 W9-2	450	
园区锅炉蒸汽冷凝水 ^a	0	0	0	0	0	0	蒸汽冷凝水 W10-2	3030.32	
生活水	1800	0	0	0	0	360	生活污水 W12-2	1440	
冷却塔定期排水	23760	0	0	0	0	19008	冷却塔排水 W7-2	4752	
喷淋设施用水	56.1	0	0	0	0	5.1	喷淋设施喷淋 废水 W13-1	51	
合计	44372.17	9186.62	2509.66	/	/	/	/	24341.63m ³ /a (81.14m ³ /d)	进入园区污水 处理站 20403.91m ³ /a (68.01m ³ /d)

注：^a、^b 纯水制备和注射水制备新鲜水量已分别在各项用水时分别核算，不再重复；“^c” 园区锅炉蒸汽用新鲜水不属于本项目用水，本项目仅计算本项目用蒸汽产生的冷凝水

表4.2-7 18号楼用排水平衡表

用水项目			新鲜水 (m³/a)	用水量 (m³/a)		上 一 环 节 产 生 水 量 (m³/a)	进 入 下 一 环 节 水 量 (m³/a)	进入产品/ 损耗 (m³/a)	排水情况		去向
				纯化水	注射用水				排水类型	排水量 (m³/a)	
腺病毒疫苗原液生产	细胞复苏 与扩增	培养基配 制	15.79	0	10.5	0	7.5	3	/	0	/
		病毒制备	培养基配 制	40.35	0	26.83	7.5	29.88	4.45	/	0
	澄清过滤	反应器、管 道清洗	348.28	168	72	0	0	24	器具清洗水 W1-25	216	灭活+污水站
		膜包冲洗	338.35	0	225	29.88	42.16	18.77	膜冲洗废水 W2-12	280.71	
		溶液配制	130.47	0	86.76	0	0	0			
		器具清洗	174.14	84	36	0	0	12	器具清洗水 W1-26	108	

	超滤浓缩	膜包冲洗	234.59	0	156	10	0	16.62	膜冲洗废水 W2-13	149.38	污水站
		溶液配制	92.32	0	61.39	0	0	0		61.39	
		器具清洗	96	43.2	22.8	0	0	6.8	器具清洗废水 W1-27	65.4	
	病毒纯化	溶液配制	915.54	0	430	54.89	28.57	50.87	缓冲废水 W3-4	405.45	
		反料柱冲洗	902.25	0	510	0	0	58		452	
		器具清洗	739.86	360	150	0	0	51	器具清洗废水 W1-28	459	
	超滤	膜包冲洗	156.59	0	104	6.67	0	11.08	膜冲洗废水 W2-14	99.59	
		溶液配制	61.34	0	40.93	0	0	0		40.93	
		器具清洗	64	28.8	15.2	0	0	4.4	器具清洗废水 W1-29	43.6	
	过滤分装	膜包冲洗	390.98	0	260	15.84	16.67	25.9	膜冲洗废水 W2-15	233.27	
		器具清洗	160	72	38	0	0	11	器具清洗废水 W1-30	109	
	设备器具使用前清洗	/	2187.97	900	600	0	0	150	器具清洗废水 W14-3	1350	
清洁用水		地面清洁废水（一般区域）	1995	0	0	0	0	399	清洁废水 W5-3	1596	灭活+污水站
		地面清洁废水（洁净区）	2850	1995	0	0	0	399		1596	
		无菌服清洗	1928.57	1350	0	0	0	270	工作服清洗废水 W6-3	1080	
		工作服清洗	675	0	0	0	0	135		540	
实验室用水		初道清洗	2.93	1	1	0	0	0	实验废液 S9-3	2	危废

	后道清洗	800	350	0	0	0	65	器具清洗废水 W1-31	735	污水站
纯水制备 ^a		0	0	0	0	0	0	纯水注射水制 备废水 W4-3	4006.38	园区洁净水循环回收 系统
注射水制备 ^b		0	2996.22	0	0	0	0		149.81	
冷却塔定期排水		23760	0	0	0	0	19008	冷却塔排水 W7-3	4752	污水站
灭菌柜冷却		720	0	0	0	0	36	灭菌柜冷却水 W8-3	684	
纯蒸汽灭菌		714.29	500	0	0	0	75	蒸汽冷凝水 W9-3	375	
园区锅炉蒸汽冷凝水 ^c		0	0	0	0	0	0	蒸汽冷凝水 W10-3	2910.6	
生活水		1800	0	0	0	0	360	生活污水 W12-3	1440	化粪池污水站
喷淋设施用水		23.7	0	0	0	0	2.1	喷淋设施喷淋 废水 W13-2	21.6	污水站
合计		42316.97	8848.22	2846.41	/	/	/	/	23960.11m ³ /a (79.87m ³ /d)	进入园区污水处理站 19953.73m ³ /a (66.51m ³ /d)

注： “^a、^b” 纯水制备和注射水制备新鲜水量已分别在各项用水时分别核算，不再重复； “^c” 园区锅炉蒸汽用新鲜水不属于本项目用水，本项目仅计算本项目用蒸汽产生的冷凝水

本项目 9 号楼 3 层预留区新鲜用水量为 $11411.8 \text{ m}^3/\text{a}$ ($38.04\text{m}^3/\text{d}$)，17 号楼本项目 17 号楼腺相关病毒、腺病毒、慢病毒、质粒、工具酶等生产新鲜水用量总计为 $44321.17\text{m}^3/\text{a}$ ($147.74\text{m}^3/\text{d}$)，18 号楼新鲜水用量 $42316.97 \text{ m}^3/\text{a}$ ($141.06\text{m}^3/\text{d}$)，全厂总新鲜用水量为 $98049.94\text{m}^3/\text{a}$ ($326.83\text{m}^3/\text{d}$)，废水排水量分别见下表。

表4.2-8 全厂废水排放量一览表

楼号 废水类型	9 号楼 3 层预留 区 m^3/a	17 号楼 m^3/a	18 号楼 m^3/a	废水产生总量 m^3/a	进入园区污水 处理站废水量 m^3/a
设备及器具 清洗废水 (W1)	0	2086.8	1736	3822.8	3822.8
膜冲洗废水 (W2)	0	331.89	865.27	1197.16	1197.16
纯化水及注 射水制备废 水 (W4)	0	447.04	837.43	1304.49	1304.49
缓冲废水 (W3)	2851.35 (其中 纯水制备废水 2683.23 进入园 区纯净水回收 系统, 168.12 进入园区污水 站)	4069.18 (其中纯 水制备废水 3937.12 进入园 区纯净水回收系 统, 132.06 进入 园区污水站)	4156.19 (其中纯 水制备废水 4006.38 进入园 区纯净水回收系 统, 149.81 进入 园区污水站)	11076.72	449.99
清洁废水 (W5)	523.2	2876.8	3192	6592	6592
工作服清洗 废水 (W6)	324	1620	1620	3564	3564
冷却塔循环 水排水 (W7)	315	4752	4752	9819	9819
灭菌柜冷却 水排水 (W8)	114	1026	684	1824	1824
纯蒸汽冷凝 废水 (W9)	225	450	375	1050	1050
园区锅炉蒸 气冷凝废水 (W10)	1077.17	3050.32	2910.6	7038.09	7038.09
洗瓶废水 (W11)	0	135	0	135	135
生活污水 (W12)	288	1440	1440	3168	3168
碱喷淋废气 处理设施喷 淋废水 (W13)	0	51	7.2	58.2	58.2
设备器具使 用前清洗废 水 (W14)	4734.46	2025	1350	8109.46	8109.46
合计	10450.18 m^3/a (34.84 m^3/d)	24341.03 m^3/a (81.14 m^3/d)	23945.71 m^3/a (79.82 m^3/d)	58736.92 m^3/a (195.79 m^3/d)	48112.19 m^3/a (160.37 m^3/d)

由上表可知，本项目 9 号楼 3 层预留区、17 号楼、18 号楼废水排水量分别为设备及器具清洗废水 $3822.8\text{m}^3/\text{a}$ ($12.74\text{m}^3/\text{d}$)、膜冲洗废水 $1197.16\text{m}^3/\text{a}$ ($3.99\text{m}^3/\text{d}$)、缓冲废水 $1304.49\text{m}^3/\text{a}$ ($4.35\text{m}^3/\text{d}$)、纯化水及注射水制备 $449.99\text{m}^3/\text{a}$ ($1.50\text{m}^3/\text{d}$)、清洁废水 $6592\text{m}^3/\text{a}$ ($21.97\text{m}^3/\text{d}$)、工作服清洗废水 $3564\text{m}^3/\text{a}$ ($11.88\text{m}^3/\text{d}$)、冷却塔循环水排水 $9819\text{m}^3/\text{a}$ ($32.73\text{m}^3/\text{d}$)、灭菌柜冷却水排水 $1824\text{m}^3/\text{a}$ ($6.08\text{m}^3/\text{d}$)、纯蒸汽冷凝废水 $1090\text{m}^3/\text{a}$ ($3.5\text{m}^3/\text{d}$)、园区锅炉蒸气冷凝废水 $7018.09\text{m}^3/\text{a}$ ($23.39\text{m}^3/\text{d}$)、洗瓶废水 $135\text{m}^3/\text{a}$ ($0.45\text{m}^3/\text{d}$)、及生活用水排水量 $3168\text{m}^3/\text{a}$ ($10.56\text{m}^3/\text{d}$)、喷淋设施喷淋废水 $58.2\text{m}^3/\text{a}$ ($0.194\text{m}^3/\text{d}$)、设备及器具使用前清洗废水 $8109.46\text{m}^3/\text{a}$ ($27.03\text{m}^3/\text{d}$)，共计 $48112.19\text{m}^3/\text{a}$ ($160.37\text{m}^3/\text{d}$)。

全厂水平衡图见图 4.2-14。

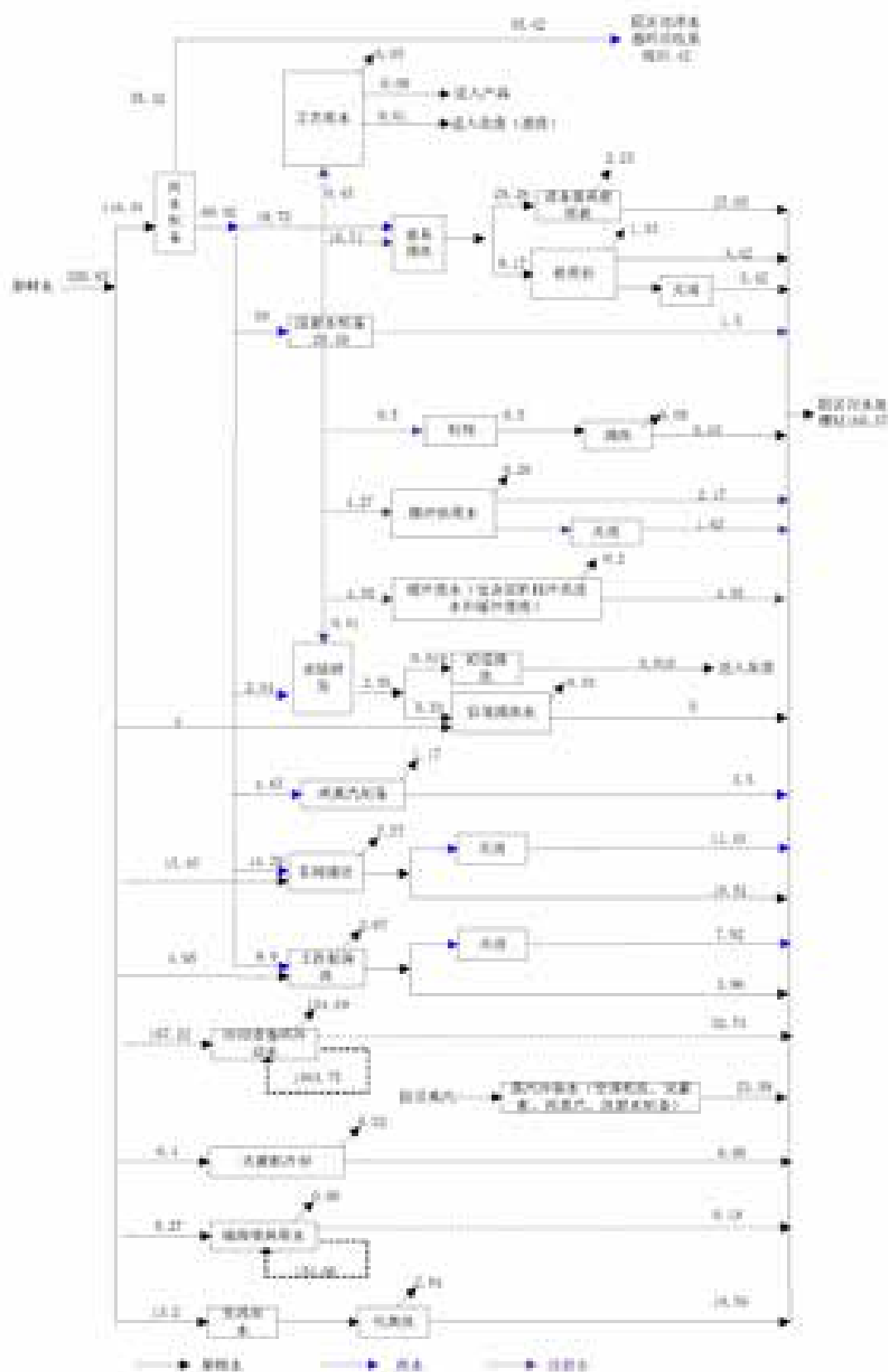


图 4.2-14 本项目水平衡图 m^3/d

4.2.4. 施工期污染源分析

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

(1) 噪声

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

(2) 废气

本项目施工均在室内，院内道路硬化，不涉及大量土方运输，因此施工几乎无扬尘产生，施工期废气主要为厂房装修过程产生的废气。建议企业采用环保水性油漆等装饰材料，可以减少或避免装修废气的产生。

(3) 废水

本项目施工期污水以施工人员的日常生活如洗漱、厕所产生生活污水为主，生活污水中的主要污染物及浓度为 COD 约为 400mg/L，BOD₅ 约为 200mg/L，SS 约为 200mg/L，NH₃-N 约为 45mg/L。根据建设单位提供的资料，施工高峰期施工人员约为 50 人，按平均每人每天用水量 60L 计算，污水排放量按用水量的 80% 计算，则施工期生活污水排放量约为 2.4m³/d。

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

(4) 固体废物

施工期产生的固体废物主要有建筑垃圾和生活垃圾。

建筑施工期产生的建筑垃圾主要废弃建材及边角废料等，施工废料可再生利用的进行回收利用，其它无回收利用价值的，依托当地环卫部门清运，不随意丢弃。生活垃圾主要来自工地的施工人员，生活垃圾按施工人员 50 人计，产

生量按 0.5kg/人d 计算,则每天产生的生活垃圾量约为 25kg,由环卫部门清运。

4.2.5. 运营期污染物产排情况

4.2.5.1 本工程废水污染物产排情况

运营期废水包括设备及器具清洗废水(W1)、膜冲洗废水(W2)、缓冲废水(W3)、纯化水及注射水制备废水(W4)、清洁废水(W5)、工作服清洗废水(W6)、冷却塔循环水排水(W7)、灭菌柜冷却水排水(W8)、纯蒸汽冷凝废水(W9)、园区锅炉蒸汽冷凝废水(W10)、洗瓶废水(W11)、生活污水(W12)、碱喷淋废气处理设施喷淋废水(W13)、设备使用前清洗废水(W14)等。

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

(1) 设备及器具清洗废水(W1)

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

设备及器具清洗废水主要为设备及器具使用前清洗废水及使用后清洗废水。设备及器具使用后清洗废水可能含有微量培养基及细胞等,故对部分工艺可能有活菌的清洗废水采取先接入灭活罐进行处理。

设备及器具使用后清洗废水 $3822.8\text{m}^3/\text{a}$ ($12.74\text{m}^3/\text{d}$),主要污染物为:COD、 BOD_5 、SS、氨氮,其中 $1026\text{ m}^3/\text{a}$ ($3.42\text{m}^3/\text{d}$) 经过灭活罐 (121°C , 30 分钟) 处理后,与其他设备及器具清洗废水一起共计 $10906.26\text{m}^3/\text{a}$ ($36.35\text{m}^3/\text{d}$) 进入园区污水处理站进行处理,根据本项目原辅料使用情况,生产过程使用的培养液主要以营养成分、盐分为主,无有毒、有害物质,设备及器具清洗废水主要污染因子为 COD、 BOD_5 、SS。

(2) 膜清洗废水(W2)

项目腺相关病毒、腺病毒、慢病毒、质粒、工具酶、腺病毒疫苗原液生产

过程中过滤分离工序、除病毒过滤、超滤浓缩等工序均需使用过滤器（膜）或超滤膜包，废水产生量为 $1197.16\text{m}^3/\text{a}$ ($3.99\text{m}^3/\text{d}$)，其中 $546\text{m}^3/\text{a}$ ($1.82\text{m}^3/\text{d}$) 废水可能含有少量细胞废液等生物，经过灭活罐 (121°C ，30 分钟) 处理后，与其他膜冲洗废水一起排入园区污水处理站，这部分废水主要污染因子为 COD、 BOD_5 、SS。

(3) 缓冲废水 (W3)

项目腺相关病毒、腺病毒、慢病毒、质粒、工具酶、腺病毒疫苗原液生产过程中进行层析等纯化过程，有缓冲废水产生，包括层析柱的清洗废水和缓冲废液，废水产生量为 $1304.49\text{m}^3/\text{a}$ ($4.35\text{m}^3/\text{d}$)，此部分废水可能含有少量配置缓冲液等溶液的化学试剂，基本不含活毒、活菌等生物，直接排入园区污水处理站，这部分废水主要污染因子为 COD、 BOD_5 、SS。

(4) 纯化水注射水制备废水 (W4)

本项目纯水制备及注射水制备废水共计 $11076.72\text{m}^3/\text{a}$ ($36.92\text{m}^3/\text{d}$)，其中纯水制备废水 $10626.73\text{m}^3/\text{a}$ 进入园区洁净水循环回收系统后园区进行综合利用，剩余废水 $449.99\text{m}^3/\text{a}$ ($1.5\text{m}^3/\text{d}$) 进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进航空港区第三污水处理厂处理。纯化水及注射水制备废水主要污染因子为 COD、SS。

(5) 清洁废水 (W5)

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

含活毒、活菌区域清洁废水产生量为 $3430.4\text{m}^3/\text{a}$ ($11.43\text{m}^3/\text{d}$)，此部分废水含有活毒、活菌等生物，先接入灭活罐进行处理。

一般区域清洁废水产生量为 $3161.6\text{m}^3/\text{a}$ ($10.54\text{m}^3/\text{d}$)，此部分废水与经灭活后的含活毒、活菌区域清洁废水一同共计 $6592\text{m}^3/\text{a}$ ($21.97\text{m}^3/\text{d}$) 排入园区污水处理站，清洁废水主要污染因子为 COD、 BOD_5 、SS。

(6) 工作服清洗废水 (W6)

由于制药车间标准的要求，员工穿着的工作服需进行清洗，洗涤采用不含 N、P 的洗衣液，工作服清洗废水产生量为 $3564\text{m}^3/\text{a}$ ($11.88\text{m}^3/\text{d}$)，其中无菌

服清洗废水 $2376 \text{ m}^3/\text{a}$ ($7.92\text{m}^3/\text{d}$)，此部分废水含有活菌等生物，先接入灭活罐进行处理，然后与其他工作服清洗废水一起排入污水处理站，主要污染因子为 COD、 BOD_5 、SS。

(7) 冷却塔循环水排水 (W7)

本项目冷却塔有少量的定期排污约 $9819\text{m}^3/\text{a}$ ($32.73\text{m}^3/\text{d}$)，主要污染因子为 COD、SS，类比同类项目，主要污染物浓度为 COD 30mg/L 、SS 15mg/L ，污染物浓度极低，属于清净下水，经园区管网排入园区污水处理站进行处理。

(8) 灭菌柜冷却水排水 (W8)

项目共设置 16 台灭菌柜 (器)，每个灭菌柜配备一台水环真空泵，用于灭菌柜间接冷却，冷却排水量为 $1824\text{m}^3/\text{a}$ ($6.08\text{m}^3/\text{d}$)。主要污染因子为 COD、SS，经园区管网排入园区污水处理站进行处理。

(9) 纯蒸汽冷凝废水 (W9)

项目纯蒸汽使用纯蒸汽发生器制备，用于灭菌柜 (器) 灭菌，产生蒸汽冷凝水量为 $1050\text{m}^3/\text{a}$ ($3.5\text{m}^3/\text{d}$)，主要污染因子为 COD、SS，类比同类项目，主要污染物为 COD、SS，经园区管网排入园区污水处理站进行处理。

(10) 园区锅炉蒸汽冷凝废水 (W10)

本项目灭活罐/灭菌柜、纯蒸汽制备系统、注射水制备系统、空调机组、洗烘一体机使用园区锅炉蒸气，产生冷凝水 $7018.09\text{m}^3/\text{a}$ ($23.39\text{m}^3/\text{d}$)，主要污染因子为 COD、SS，经园区管网排入园区污水处理站进行处理。

(11) 洗瓶废水 (W11)

项目 17 号楼腺相关病毒、慢病毒和腺病毒制剂生产过程中 2R 小瓶使用前需进行清洗，主要使用注射水进行清洗，洗瓶废水产生量为 $135\text{m}^3/\text{a}$ ($0.45\text{m}^3/\text{d}$)，主要污染因子为 COD、 BOD_5 、SS，经园区管网排入园区污水处理站进行处理。

(12) 生活污水 (W12)

本项目劳动定员共计 330 人，项目不设宿舍，员工只在园区用餐，不在园区住宿。根据《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019)，办公生活用水定额宜采用 $30\text{L}(\text{人}\cdot\text{班})\sim 50\text{L}(\text{人}\cdot\text{班})$ ，本项目取 $40\text{L}(\text{人}\cdot\text{班})$ ，排污系数按 0.8 计，则生活污水产生量为 $10.56\text{m}^3/\text{d}$ ($3168\text{m}^3/\text{a}$)。主要污染物为 COD、 BOD_5 、

SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ ，浓度分别为 300mg/L、200mg/L、200mg/L、25mg/L。经园区化粪池处理后进入园区污水处理站进一步处理。

(13) 碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水(W13)

本项目 17 号楼和 18 号楼质检实验产生的酸性废气 HCl、硫酸挥发产生的硫酸雾以及硝酸挥发废气（以 NO_x 计）等酸性废气。净化采用碱液喷淋方式进行吸收，碱液采用浓度为 15% 氢氧化钠，喷淋碱液循环使用，采用自动加药装置判断 pH 自动补充，在喷淋洗涤塔顶部设置一套两级除雾器去除大部分的水汽，处理后的废气进入除雾器，去除气体中的水份，出口阀门处于敞开状态，水份接入收集桶，定期补回到喷淋吸收塔，喷淋废水进入循环池后循环利用定期排放。

本项目 17 号楼和 18 号楼喷淋装置用水按液气比 $1.8\text{kg}/\text{m}^3$ ，则 17 号楼喷淋循环用水量为 $132.48\text{m}^3/\text{d}$ ，定期排放喷淋废水为 $0.17\text{m}^3/\text{d}$ ($51\text{m}^3/\text{a}$)，18 号楼喷淋循环用水量为 $21.6\text{m}^3/\text{d}$ ，定期排放喷淋废水为 $0.024\text{m}^3/\text{d}$ ($7.2\text{m}^3/\text{a}$)。经类比同类装置废水中主要污染物为 SS 及盐分，经管道进入园区污水处理站进一步处理。

(14) 设备及器具清洗废水 (W14)

由于生物制药对仪器的要求较高，项目每批次操作钱均需对设备器具进行清洗，一次性移液配液耗材无需清洗，此过程会产生使用前清洗废水。设备及器具使用前清洗废水产生量为 $8109.46\text{m}^3/\text{a}$ ($27.03\text{m}^3/\text{d}$)，主要污染因子为 COD、 BOD_5 、SS，经园区管网排入园区污水处理站进行处理。

本次扩建项目清洗废水（设备及器具清洗（前、后）废水、膜冲洗废水、缓冲废水、清洁废水、工作服清洗废水）产生总量 $24589.91\text{m}^3/\text{a}$ 、 $81.97\text{m}^3/\text{d}$ ，洗瓶水产生量 $135\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.45\text{m}^3/\text{d}$ ，主要污染因子为 COD、 BOD_5 、SS。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）相关要求，采用类比法进行估算，参考《制药工业水污染物排放标准生物工程类》（编制说明）中表 27 生物制药企业废水污染物浓度参考范围进行确定，保守起见取最大值。

表4.2-8《制药工业水污染物排放标准生物工程类》（编制说明）表27
生物制药类企业废水污染物浓度

废水类别	污染物浓度（单位：mg/L）				
	pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮
设备冲洗水	6-9	150	50	100	/
洗瓶水	6-9	100	50	70	/

参考表 27 生物制药类企业废水污染物浓度确定，本项目清洗废水（设备及器具清洗废水、眼冲洗废水、缓冲废水、清洁废水、工作服清洗废水、设备及器具使用前清洗废水）参照设备冲洗水取值，COD 产生浓度取 150mg/L，BOD₅ 产生浓度取 50mg/L，SS 产生浓度取 100mg/L。洗瓶废水 COD 产生浓度取 100mg/L，BOD₅ 产生浓度取 50mg/L，SS 产生浓度取 70mg/L。

本次扩建项目注射水制备废水、冷凝水（园区锅炉蒸气冷凝废水、纯蒸汽冷凝废水、冻干冷凝水）、冷却塔循环水排水等混合废水主要污染因子为 COD、SS。本次类比《苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗中心项目第一阶段竣工》竣工验收监测报告中降温池废水的监测数据。苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗中心项目第一阶段降温池废水主要为纯水机组制备废水、蒸汽凝结水、冷却系统定排废水等，与本项目类别基本相同，排水种类基本相同，具有可类比性。苏州药明巨诺生物科技有限公司 2021 年 4 月 8 日~4 月 9 日委托江苏玖清玖蓝检测技术有限公司对降温池废水进行监测，监测数据见下表。

表4.2-9苏州药明巨诺生物科技有限公司CAR-T 细胞治疗中心项目监测数据

废水类别	监测日期	监测点 位	污染物浓度（单位：mg/L）	
			COD	SS
降温池	2021.4.8	进口	203~206	18~21
	2021.4.9		204~207	15~19

本次扩建项目化水及注射水制备废水、冷凝水（园区锅炉蒸气冷凝废水、纯蒸汽冷凝废水、冻干冷凝水）、冷却塔循环水排水等混合废水污染物浓度取上述监测值的整数，即 COD 产生浓度取 210mg/L，SS 产生浓度取 25mg/L。上述废水经园区管网排入园区污水处理站进行处理。

本次扩建项目灭菌柜冷却水排水产生量 $1824 \text{ m}^3/\text{a}$ 、 $6.08 \text{ m}^3/\text{d}$ ，主要污染因子为 COD、SS。通过类比《苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗中心项目第一阶段竣工》竣工验收监测报告中灭菌池的监测数据，灭菌池废水主要为灭活/菌柜冷却水排水，根据苏州药明巨诺生物科技有限公司 2021 年 4 月 8 日~4 月 9 日委托江苏玖清玖蓝检测技术有限公司对灭菌池的监测，监测结果如下：COD $19\text{mg/L}\sim 23\text{mg/L}$ ，SS $5\text{mg/L}\sim 9\text{mg/L}$ ，本项目保守起见取上述监测值最大值并取整数值，灭活/菌柜冷却水排水水质为 COD 30mg/L ，SS 10mg/L ，经园区管网排入园区污水处理站进行处理。

本项目废水污染源及污染物产排情况见下表。

表4.2-10拟建项目废水污染源及污染物排放情况表

废水	核算方法	废水量 (m³/a)	COD _{Cr}		BOD ₅		SS		氨氮	
			浓度 mg/L	排放量 t/a	浓度 mg/L	排放量 t/a	浓度 mg/L	排放量 t/a	浓度 mg/L	排放量 t/a
清洗废水 (设备及器具清洗废水、膜冲洗废水、缓冲废水、清洗废水、工作服清洗废水、设备及器具使用前清洗废水)	类比法	24589.91	150	3.6883	50	1.2295	100	2.4590	/	/
注射水制备废水	类比法	449.99	210	0.0945	/	/	25	0.0112	/	/
灭菌柜冷却水排水	类比法	1824	30	0.0547	/	/	10	0.0182	/	/
纯品汽冷凝废水	类比法	1050	210	0.2205	/	/	25	0.0263	/	/
冷却塔定期排水	类比法	9819	210	2.0620	/	/	25	0.2455	/	/
园区锅炉蒸汽冷凝废水	类比法	7018.09	210	1.4738	/	/	25	0.1755	/	/
洗瓶废水	类比法	135	100	0.0135	50	0.0068	70	0.0095	/	/
碱喷淋废气处理设施产生的喷淋废水	类比法	58.2	/	/	/	/	300	0.0175	/	/
生活污水	类比法	3168	300	0.9504	200	0.6336	200	0.6336	25	0.0792
合计 (进入园区污水处理站)	/	48112.19	177.8737	8.5579	38.8643	1.8698	74.7455	3.5962	1.6462	0.0792
园区污水处理站进水水质要求	/	/	800	/	400	/	400	/	60	/
园区污水处理站出水水质要求	/	/	350	/	150	/	250	/	35	/

由上表可知，本项目废水（除生活污水）经管道收集后经厂区总排口排入园区污水处理站，各污染物排放浓度能够满足园区污水站进水水质要求。生活污水经园区化粪池处理后进入园区污水站进一步处理，也可满足园区污水站进水水质要求。

目前生物医药产业园B区已建设有处理能力为 $150\text{m}^3/\text{d}$ 的污水处理站1座，处理工艺为水解酸化+A/O+沉淀，现有污水处理站环评已批复水量为 $150\text{m}^3/\text{d}$ ，目前接近满负荷运行。为保证后期入驻项目排水需求，园区拟对污水处理站进行扩建，扩建工程已于2022年1月4日取得环评批复，批复文号为郑港环审（2022）1号，根据该环评报告及批复，园区污水处理站拟扩建规模为 $650\text{m}^3/\text{d}$ ，处理工艺为“格栅集水井+调节池+水解酸化+缺氧+生物接触氧化”，同时新建清净水回收系统，扩建完成后园区污水处理规模为 $800\text{m}^3/\text{d}$ 。扩建后污水处理站进水水质不变，出水水质满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准及航空港区第三污水处理厂进水水质要求。本项目承诺在污水处理站扩建工程建设完成后生产，排放污水需满足其进水水质要求。

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

4.2.5.2 本工程废气污染物产排情况

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

为对洁净区房间进行定期消毒，在新风进口处均设置臭氧发生器对洁净区房间进行杀菌消毒，臭氧是利用空气中的氧气产生的，消毒过程中，多余的氧在30分钟后又结合成氧分子，不存在任何残留物，解决了消毒剂消毒方法产生的二次污染问题，同时省去了消毒结束后的再次清洁，因此不再考虑臭氧对环境的影响。

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

本次扩建项目废气主要包括：发酵废气、细胞复苏及扩增呼吸废气、生物安全柜废气、生产区有机废气、质检实验室区通风橱废气以及其他消毒废气。

(1) 发酵废气

17 号楼质粒发酵培养过程中需加入氨水，主要用于调节发酵液的 pH 及提供氮源。发酵罐内培养基成分主要为：氨基酸、脂类、碳水化合物、核酸、无机盐和维生素等，不使用有机溶剂，由于发酵液中加入氨水，氨易挥发，此过程会有氨产生，根据项目原辅料使用情况，本项目质粒生产过程中氨水使用总量约为 250kg，本次考虑最不利情况，氨全部挥发，则发酵罐氨产生量为 250kg。发酵废气成分主要为少量生物气溶胶、水蒸气、二氧化碳、氨和少量臭气。

在发酵罐的通气口和排气口处设小型过滤器（可防止细菌进入培养系统），可对排气过程中微生物生物气溶胶有效去除。同时发酵罐上方设置集气罩对发酵罐废气进行收集，和 17 号楼 4 层质检实验室废气共用 1 套“碱喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理废气，1 根 27m 高（高于楼顶 3m）的排气筒（DA013）排放，废气收集率 90%，风机风量为 9200m³/h，氨的去除效率按 90%计，则氨有组织排放量为 22.5kg/a，排放速率为 0.0094kg/h、排放浓度为 1.02mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）（氨排放限值 20mg/m³）标准要求，无组织排放量为 25kg/a（0.0104kg/h）。

根据《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ 992—2018）核算要求，本项目发酵罐臭气浓度类比符合条件的同类企业有效实测数据进行核算，发酵罐臭气浓度采用类比《南京驯鹿生物医药有限公司用于细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目》验收监测报告中监测数据，南京驯鹿生物医药有限公司用于细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目发酵罐臭气浓度成分与本项目臭气浓度成分相似；南京驯鹿生物医药有限公司用于细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目质粒生产使用的原辅料主要为胰蛋白酶、酵母提取物、琼脂粉、氯化钠等，与本项目质粒生产原辅料类型相同；南京驯鹿生物医药有限公司用于细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目发酵罐主要用于生产质粒，质粒生产工艺

主要为培养发酵、收集纯化、过滤分装等，与本项目产品类型、生产工艺相同；南京驯鹿生物医药有限公司用于细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目质粒产量为 1L/a，与本项目质粒生产能力规模差异不超过 30%；南京驯鹿生物医药有限公司用于细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目产生的臭气主要使用活性炭吸附处理，本项目采用“碱液喷淋+UV 光氧化+活性炭吸附”处理，与本项目臭气浓度处理方式类似，本项目废气处理措施优于类比项目，综上，南京驯鹿生物医药有限公司用于细胞治疗药物生产的质粒及病毒产品生产基地和 CAR-T 细胞药物生产基地项目具有可类比性。根据类比项目验收监测报告，其排放口臭气浓度均值为 174(无量纲)，其厂界臭气浓度均值约为 12(无量纲)，满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)标准要求。

工具酶制备发酵罐中，需通入氧气和 CO_2 ，以保证细胞正常呼吸代谢，两种气体都对人无毒无害。培养基成分主要为：氨基酸、脂类、碳水化合物、核酸、无机盐和维生素等，代谢废气实际上仅有稍许二氧化碳和极少量的氨气等气体产生。生产期间，洁净通风系统正常运行，能有效的清除有异味的气体，对操作人员无伤害。未代谢使用完的 O_2 和呼吸作用产生的 CO_2 、水蒸气经罐体自带电热器+深度除菌过滤装置去除后随车间内废气一同经换风系统经车间中高效过滤器排出，排放量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，故不作为废气进行收集和处理。直接车间内无组织排放。

(2) 生物安全柜废气

本项目 17 号楼、18 号楼洁净区内均设置生物安全柜，所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行。生物安全柜设计采用 A2/B2 型生物安全柜，安装有高效过滤器，柜内的实验平台相对柜外环境处于负压状态，气流在生物安全柜内得到有效控制，杜绝实验过程中产生的气溶胶从生物安全柜的操作窗口外逸。含微生物的气溶胶只能经生物安全柜的高效过滤器过滤后从柜体上部排出。而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 $0.5\mu\text{m}$ 以上的气溶胶去除效率达到 99.99%。排气过程中微生物可被彻底去除。因此，本项目不考虑生物安全柜废气对环境的影响。

（3）细胞复苏及扩增呼吸废气

腺相关病毒原液、慢病毒原液、腺病毒疫苗原液生产过程中均需进行细胞培养，细胞培养过程需通入氧气和 CO_2 ，以保证细胞正常呼吸代谢。细胞呼吸代谢后，会生成尾气（ CO_2 和水蒸气）。在生物反应器的通气口和排气口处设小型过滤器（可防止细菌进入培养系统）。细胞繁殖未代谢使用完的 O_2 和呼吸作用产生的 CO_2 、水蒸气经罐体自带电热器+深度除菌过滤装置去除后随车间内废气一同经换风系统经车间中高效过滤器排出，排放量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，故不作为废气进行收集和处理。直接车间内无组织排放。

细胞培养尾气（生物反应器培养废气）中主要成分为细胞有氧呼吸过程中未充分利用的空气和氧气，氧气为医用氧气，空气为洁净压缩空气，两种气体都对人无毒无害；细胞培养基成分主要为：氨基酸、脂类、碳水化合物、核酸、无机盐和维生素等，代谢废气实际上仅有稍许二氧化碳和极少量的氨气等气体产生。生产期间，洁净通风系统正常运行，能有效的清除有异味的气体，对操作人员无伤害。从相关制药行业公司调研，目前细胞培养尾气均采用直接排在车间，再通过空调系统排放。

非正常工况：在细胞正常呼吸代谢过程中，没有恶臭气体产生。一旦出现恶臭，表示该批细胞培养液已经染菌，恶臭可及时发现，可立即灭活处理。产生的恶臭气体，可通过洁净区的净化系统，经过滤器净化处理后，再工作区循环，不会外排到外环境，不会对环境空气产生影响。

如果培养初期发现其它杂菌的污染，采取对培养液重新灭菌并回用的处置方式；如果培养中、后期发现其它杂菌的污染，将培养液采用过滤器（深层过滤膜包）进行过滤分离灭活，废过滤器（含滤渣）为危废 HW49：900-041-49，灭活后交有资质的单位处理；废水排入污水站处理达标排放（染菌废水水质与正常培养后的水质相当）。

（4）生产区有机废气

本项目 17 号楼和 18 号楼生产区主要指腺病毒、腺相关病毒、慢病毒以及质粒、工具酶生产线所在区域。

项目 17 号腺相关病毒、腺病毒、慢病毒生产过程中需加入乙醇，质粒和工

具酶生产线生产过程中需加入乙酸、甲醇、乙醇，18号楼核酸相关病毒生产过程中需加入乙醇，上述试剂在配液过程中会有少量有机废气挥发，此过程均在生物安全柜内进行。

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

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

式中：D_i ——核算期内投料过程挥发性有机物*i*的产生量，kg；

P_i ——温度为*T*的条件下，挥发性有机物*i*的蒸气压，kPa；

V ——投料过程中置换出的蒸气体积，即投料量，m³；

R ——理想气体常数，8.314 J/(mol·K)；

T ——充装液体的温度，K；

M_i ——挥发性有机物*i*的摩尔质量，g/mol。

本项目乙醇、甲醇、乙酸配液过程中均为取定量物料，后加入水等进行等比例配比，属于向空容器内加入纯物质，液体温度均为常温（25℃=298.15K），根据《兰氏化学手册第11版》，乙酸的饱和蒸气压为2.10KPa（25℃），乙醇的饱和蒸气压为7.959KPa（25℃），甲醇的饱和蒸气压为16.67KPa（25℃），

本项目生产过程中17号楼乙醇年用量为157.893kg（约0.2m³），乙酸年用量为21kg（约0.02m³），甲醇年用量为998.2kg（约1m³），18号楼乙醇年用量631kg（约0.799m³）。

根据查询资料，乙酸摩尔质量为60.05g/mol，甲醇摩尔质量为32g/mol，乙醇摩尔质量为46g/mol。

根据上式计算，17号楼乙酸挥发量为0.001kg/a，乙醇挥发量为0.0296kg/a，甲醇挥发量为0.2153kg/a，则甲醇产生量为0.2153kg/a，非甲烷总烃（包括乙醇、乙酸、甲醇）产生量为0.2459kg/a，18号楼乙醇挥发量为0.1183kg/a，非甲烷总烃产生量为0.1183kg/a。

上述生产区有机废气均在生物安全柜内产生，生物安全柜为箱型空气净化负压安全装置，能防止实验操作处理过程中某些含有危险性或未知性生物微粒发生气溶胶散逸，生物安全柜内废气只能从柜体上部排出，在车间内排放。则

本项目生产区有机废气在车间内无组织散逸。

综上，17 号楼生产区车间无组织排放乙酸挥发量为 0.001kg/a，乙醇挥发量为 0.0296kg/a，甲醇挥发量为 0.2153kg/a，则无组织甲醇排放量为 0.2153kg/a，非甲烷总烃（包括乙醇、乙酸、甲醇）排放量为 0.2459kg/a。18 号楼生产区车间无组织排放乙醇挥发量为 0.1183kg/a，则无组织非甲烷总烃排放量为 0.1183kg/a。

（5）研发和质检实验室通风橱废气

17 号楼研发实验室和质检实验室研发和质检过程中需使用少量硫酸、硝酸、乙醇、乙酸、乙腈、异丙醇、甲醇等试剂。18 号楼质检实验室质检过程中需使用少量硫酸、硝酸、乙醇、乙酸、乙腈、异丙醇、甲醇等试剂。有机试剂的少量挥发不可避免。17 号楼 3 楼、4 楼实验室分别有 1 套通风橱、18 号楼 4 楼实验室设有 1 套通风橱，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱（万向罩）中进行，根据《空气污染物排放和技术手册工业污染源调查与研究第二期》（美国环境保护局编制），实验室操作过程中实际挥发量约为用量的 10%，本项目实验室主要废气产生量为 TVOC、非甲烷总烃、硫酸雾、硝酸雾（以 NO_x 计）、甲醇、HCl 等，则本项目研发和质检实验室主要废气产生量见下表。

表4.2-11研发和质检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)
17 号楼 研发和 质检实 验室	盐酸	2.36	0.236	氯化氢：0.324
	高氯酸	0.88	0.088	
	甲醇	4	0.4	甲醇：0.4
	硫酸	1	0.1	硫酸雾：0.1
	硝酸	0.5	0.05	硝酸雾（以 NO _x 计）：0.05
	乙醇	142.02	14.2	TVOC、非甲烷总烃：18.42（包括甲醇）
	异丙醇	0.785	0.079	
	吡啶	0.5	0.05	
	正丁醇	0.4	0.04	
	冰醋酸	28.6	2.86	
	乙腈	7.9	0.79	
18 号楼 质检实 验室	盐酸	2.36	0.236	氯化氢：0.324
	高氯酸	0.88	0.088	
	甲醇	4	0.4	甲醇：0.4
	硫酸	1	0.1	硫酸雾：0.1
	硝酸	0.5	0.05	硝酸雾（以 NO _x 计）：0.05
	乙醇	63.12	6.312	TVOC、非甲烷总烃：7.931（包

	异丙醇	0.785	0.079	括甲醇)
	吡啶	0.5	0.05	
	正丁醇	0.4	0.04	
	冰醋酸	2.6	0.26	
	乙醇	7.9	0.79	

17 号楼质检实验室和研发实验室共设置 2 套通风橱和 31 个万向罩，实验涉及挥发性化学试剂的所有操作均在通风橱内进行。根据建设单位提供的资料，设置 1 套风机（风量约为 $9200\text{m}^3/\text{h}$ ）及管道对通风橱的废气进行收集，评价要求风机管道排口设置 1 套“碱喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理废气，1 根 27m 高（高于楼顶 3m）的排气筒（DA013）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%；碱液喷淋对 HCL 和硫酸雾的处理效率为 90%， NO_x 处理效率为 40%。则有组织非甲烷总烃排放量为 1.6578kg/a 、排放速率为 0.0007kg/h 、排放浓度为 0.075mg/m^3 ，无组织排放量为 1.842kg/a （ 0.0008kg/h ）；甲醇排放量为 0.036kg/a 、排放速率为 0.00002kg/h 、排放浓度为 0.002mg/m^3 ，无组织排放量为 0.04kg/a （ 0.00002kg/h ）；HCL 排放量 0.029kg/a 、排放速率为 0.000012kg/h 、排放浓度为 0.0013mg/m^3 ，无组织排放量为 0.0324kg/a （ 0.000014kg/h ）；硫酸雾排放量为 0.009kg/a 、排放速率为 $3.75\times 10^{-6}\text{kg/h}$ 、排放浓度为 0.0004mg/m^3 ，无组织排放量为 0.01kg/a （ $4.17\times 10^{-6}\text{kg/h}$ ）； NO_x 排放量为 0.027kg/a 、排放速率为 $1.13\times 10^{-5}\text{kg/h}$ 、排放浓度为 0.0012mg/m^3 ，无组织排放量为 0.005kg/a （ $2.08\times 10^{-6}\text{kg/h}$ ）。

18 号楼质检实验室位于 4 层，共设置 1 套通风橱，实验涉及挥发性化学试剂的所有操作均在通风橱内进行。根据建设单位提供的资料，4 层实验室设置 1 套风机（风量约为 $1500\text{m}^3/\text{h}$ ）及管道对通风橱的废气进行收集，评价要求风机管道排口设置 1 套“碱喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理废气，1 根 27m 高（高于楼顶 3m）的排气筒（DA014）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%；碱液喷淋对 HCL 和硫酸雾的处理效率为 90%， NO_x 处理效率为 40%。则有组织非甲烷总烃排放量为 0.7138kg/a 、排放速率为 0.0003kg/h 、排放浓度为 0.2mg/m^3 ，无组织排放量为 0.7931kg/a （ 0.0003kg/h ）；甲醇排放量为 0.036kg/a 、排放速率为

0.00002kg/h、排放浓度为 0.013mg/m³，无组织排放量为 0.04kg/a(0.00002kg/h)；HCl 排放量 0.029kg/a、排放速率为 0.000012kg/h、排放浓度为 0.008mg/m³，无组织排放量为 0.0324kg/a(0.000014kg/h)；硫酸雾排放量为 0.009kg/a、排放速率为 3.75×10^{-6} kg/h、排放浓度为 0.0025mg/m³，无组织排放量为 0.01kg/a(4.17×10^{-6} kg/h)；NO_x 排放量为 0.027kg/a、排放速率为 1.13×10^{-3} kg/h、排放浓度为 0.0075mg/m³，无组织排放量为 0.005kg/a(2.08×10^{-6} kg/h)。

(6) 其他消毒废气 (G6)

本项目将配制 75%的酒精溶液用于人员、设备的消毒使用，其中 9 号楼 3 层酒精用量为 50kg/a、17 号楼酒精用量为 200kg/a、18 号楼酒精用量为 200kg/a，在消毒过程中会有乙醇挥发出来产生有机废气，挥发比例类比同类企业及建设单位提供资料，挥发比例约 100%，由于消毒点分散于整个车间，无法收集，故采取车间内无组织排放，经核算项目消毒乙醇（以非甲烷总烃计）无组织排放量为 9 号楼 3 层 50kg/a、17 号楼 200kg/a、18 号楼 200kg/a。区域采用 75%乙醇的清洁消毒时间间歇性贯穿整个工作过程，清洁时间以 8h/d 计，则年累计有效挥发时间为 2400h/a，因此本项目以 9 号楼 3 层、17 号楼、18 号楼整栋厂房分别作为无组织排放源。

表4.2-12大气污染源强核算结果及相关参数一览表

污染源		污染物	污染物产生				治理措施			污染物排放				年排放 时间/h	污染物 年排放量/ (kg/a)
			核算方 法	废气产 生量 m³/h	产生浓 度 mg/m³	产生量 kg/h	工艺	收集效 率%	处理效 率%	核算方 法	废气排 放量 m³/h	排放浓 度 mg/m³	排放量 kg/h		
17 号楼	质检实 验室	氯化氢	产污系 数	9200	0.013	0.00012	碱喷淋 +UV 光解 催化氧化+ 活性炭吸 附装置+1 根 27m 排 气筒 (DA013)	90	90	产污系 数	9200	0.0013	0.000012	2400	0.029
		甲醇			0.02	0.0002						0.002	0.00002		0.036
		非甲烷 总烃			0.75	0.0069			90			0.075	0.0007		1.6578
		TVOC			0.75	0.0069						0.075	0.0007		1.6578
		硫酸雾			0.004	3.75×10^{-5}						0.0004	3.75×10^{-4}		0.009
		NOx			0.002	1.875×10^{-5}			40			0.0012	1.13×10^{-5}		0.027
	发酵罐	氨	10.2	0.094	40	1.02	0.0094	22.5							
		废气浓 度	类比法	/			/	/	类比法	174（无量纲）				/	
18 号楼质检实 验室	氯化氢	产污系 数	1500	0.08	0.00012	碱喷淋 +UV 光解 催化氧化+ 活性炭吸 附装置+1 根 27m 排 气筒 (DA014)	90	90	产污系 数	1500	0.008	0.000012	2400	0.029	
	甲醇			0.13	0.0002						0.013	0.00002		0.036	
	非甲烷 总烃			2	0.003			90			0.2	0.0003		0.7138	
	TVOC			2	0.003						0.2	0.0003		0.7138	
	硫酸雾			0.025	3.75×10^{-5}			70			0.0025	3.75×10^{-4}		0.009	
	NOx			0.013	1.875×10^{-5}			40			0.0075	1.13×10^{-5}		0.027	

表4.2-13无组织大气污染物源强核算结果及相关参数一览表

污染源	产污环节	污染物	污染物产生			污染物排放			年排放时间h	面源尺寸			
			核算方法	产生量 kg/a	产生速率 kg/h	核算方法	排放量 kg/a	排放速率 kg/h		长（m）	宽（m）	高（m）	面积（m ² ）
9号楼3层预留区	车间消毒废气	非甲烷总烃	物料衡算法	50	0.021	物料衡算法	50	0.021	2400	44.1	24.7	24	1089
17号楼	生产区有机废气、研发质检区有机废气、车间消毒废气	甲醇	物料衡算法	0.2553	0.00002	物料衡算法	0.2553	0.00002	2400	62.6	17.8/34.6	24	1498
		HCl		0.0324	0.000014		0.0324	0.000014					
		硫酸雾		0.01	4.17×10 ⁻⁶		0.01	4.17×10 ⁻⁶					
		NOx		0.005	2.08×10 ⁻⁶		0.005	2.08×10 ⁻⁶					
		非甲烷总烃、TVOC		202.0879	0.0842		202.0879	0.0842					
	发酵罐废气	氨	产污系数法	25	0.0104	产污系数法	25	0.0104					
		臭气浓度	类比法	/		类比法	12（无量纲）						
18号楼	质检实验室、生产区废气、车间消毒废气	甲醇	物料衡算法	0.2553	0.00002	物料衡算法	0.2553	0.00002	2400	71	17.8/34.6	24	1663
		HCl		0.0324	0.000014		0.0324	0.000014					
		硫酸雾		0.01	4.17×10 ⁻⁶		0.01	4.17×10 ⁻⁶					
		NOx		0.005	2.08×10 ⁻⁶		0.005	2.08×10 ⁻⁶					
		非甲烷总烃、TVOC		200.9114	0.08371		200.9114	0.08371					

经处理后 17 号楼排气筒(DA013)废气中氯化氢排放浓度为 $0.0013\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃排放浓度 $0.03\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC 排放浓度 $0.075\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨排放浓度 $1.02\text{mg}/\text{m}^3$ ，均可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气的氯化氢 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $60\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $100\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 浓度限值要求，同时非甲烷总烃排放浓度能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办(2017)162 号)医药制造行业非甲烷总烃建议排放浓度 $60\text{mg}/\text{m}^3$ ，建议去除效率 90%的要求。甲醇排放浓度 $0.002\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $0.00002\text{kg}/\text{h}$ ，硫酸雾排放浓度 $0.00046\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $3.75\times 10^{-6}\text{kg}/\text{h}$ ， NO_x 排放浓度 $0.0012\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $1.13\times 10^{-5}\text{kg}/\text{h}$ ，均能够满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)甲醇排放浓度 $190\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $11.44\text{kg}/\text{h}$ (严格 50%执行)，硫酸雾排放浓度 $45\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $3.47\text{kg}/\text{h}$ (严格 50%执行)， NO_x 排放浓度 $240\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $1.735\text{kg}/\text{h}$ (严格 50%执行)要求，同时甲醇能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办(2017)162 号)医药制造工业甲醇建议排放浓度 $20\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度可满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)标准要求。

经处理后 18 号楼排气筒(DA014)废气中氯化氢排放浓度为 $0.008\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃排放浓度 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC 排放浓度 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ ，均可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气的氯化氢 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $60\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $100\text{mg}/\text{m}^3$ 浓度限值要求，同时非甲烷总烃排放浓度能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办(2017)162 号)医药制造行业非甲烷总烃建议排放浓度 $60\text{mg}/\text{m}^3$ ，建议去除效率 90%的要求。甲醇排放浓度 $0.013\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $0.00002\text{kg}/\text{h}$ ，硫酸雾排放浓度 $0.0025\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $3.75\times 10^{-6}\text{kg}/\text{h}$ ， NO_x 排放浓度 $0.0075\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $1.13\times 10^{-5}\text{kg}/\text{h}$ ，均能够满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)甲醇排放浓度 $190\text{mg}/\text{m}^3$ 、排

放速率 11.44kg/h(严格 50%执行),硫酸雾排放浓度 45mg/m³、排放速率 3.47kg/h (严格 50%执行), NO_x 排放浓度 240mg/m³、排放速率 1.735kg/h (严格 50%执行)要求,同时甲醇能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办(2017)162 号)医药制造工业甲醇建议排放浓度 20mg/m³。

4.2.5.3 本工程噪声污染物产排情况

本项目噪声污染源主要为纯水制备系统、空压机、废气处理设施及空调净化系统风机等,纯水制备系统噪声源主要为水泵,本项目所属行业无相应的污染源源强核算技术指南,但本项目噪声污染源纯水制备系统、空压机、风机等均为通用设备,本次参考《污染源源强核算技术指南农副产品加工工业—制糖工业》及《污染源源强核算技术指南农副产品加工工业—淀粉工业》中附录 C、附录 D 中噪声源源强,噪声源强为 75~85dB(A),通过设置减振基础和安装消声器等措施,可将噪声削减 15~30dB(A)。主要噪声源、控制措施及噪声强度见下表。

表4.2-14本项目噪声污染源统计

主要噪声源		单台噪声源强(dB(A))	数量(台/套)	位置	降噪措施	降噪效果(dB(A))	降噪后源强(dB(A))
9 号楼 3 层	空调净化机组	75	1	楼层夹层空调机房	低噪声设备、减振措施,室内安装	15~25	50
	风机	80	2	风机主要设置于吊顶或夹层内	低噪声设备、减振措施,安装消声器等	20~30	50
17 号楼	空调净化机组	75	4	各楼层夹层空调机房	低噪声设备、减振措施,室内安装	15~25	50
	冷水机组	70	1	一层动力中心	低噪声设备、减振措施,室内安装	15~25	45
	冷却塔	75	2	楼顶	低噪声设备、减振措施	15~25	50
	空压机	85	1	一层空压机房	低噪声设备、减振措施,室内安装,安装消声器等	20~30	55
	风机	80	9	风机主要设置于吊顶或夹层内,有 1 台风机设置于楼顶	低噪声设备、减振措施,安装消声器等	20~30	50
18 号	空调净化机组	75	4	各楼层夹层空调机房	低噪声设备、减振措施,室内安装	15~25	50

楼	冷水机组	70	1	一层动力中心	低噪声设备、减震措施、室内安装	15-25	45
	冷却塔	75	2	楼顶	低噪声设备、减震措施	15-25	50
	空压机	85	1	一层空压机房	低噪声设备、减震措施、室内安装、安装消声器等	20-30	55
	风机	80	9	风机主要设置于品顶或夹层内，有1台风机设置于楼顶	低噪声设备、减震措施、安装消声器等	20-30	50

4.2.5.4 本工程固废污染物产排情况

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。危险废物属性判定见表 4.2-15。

表4.2-15危险废物判定表

楼号	编号	产生环节	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
9号楼3层预留区	S0	全工序	废手套、其他一次性器具	高分子化学材料、络合化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T/ClX	H0049	900-043-49	委托有资质单位处置
	S2-1	制剂配液过滤	废料材(0.22 μ m 废过滤器, 一次性配液袋)	高分子化学材料、络合物料	络合物料、菌体碎片	是	危险废物名录	T/In	H0049	900-041-49	委托有资质单位处置
	S23	包装材料处理	废包装	/	/	否	不具有危险特性	/	其它轻工化工废物	276-059-49-49(01)	外售回收公司
17号楼	S2-1	灯检、贴签、入库	不合格产品	废样品	药物	是	危险废物名录	T	H0002	276-005-02	委托有资质单位处置
	S2-2	液体培养基配置	废料材(0.22 μ m 废过滤器、废配液袋)	高分子化学材料、络合物料	/	否	不具有危险特性	/	其它轻工化工废物	276-059-49-49(02)	厂家回收回收
	S2-3	细胞复苏与扩培	废性耗材(移液管)	高分子化学材料、络合物料、培养基废物、菌体碎片	络合物料、菌体碎片	是	危险废物名录	T/In	H0049	900-041-49	委托有资质单位处置
	S2-4	生物反应器培养基灭菌	废料材(废瓶瓶、移液管)	高分子化学材料、络合物料、培养基废物、菌体碎片	络合物料、菌体碎片	是	危险废物名录	T/In	H0049	900-041-49	委托有资质单位处置
	S2-5	生物反应器培养基灭菌	废料材(一次性移液管、一次性塑料瓶头等一次性耗材)	高分子化学材料、络合物料、培养基废物、菌体碎片	络合物料、菌体碎片	是	危险废物名录	T/In	H0049	900-041-49	委托有资质单位处置
	S6-1	生物反应器培养基灭菌	发酵废液	废液	药物	是	危险废物名录	T	H0002	276-005-02	委托有资质单位处置
	S3-1	生物反应器培养基灭菌	生物安全柜高效过滤器	高分子化学材料、细菌	络合物料、菌体碎片	是	危险废物名录	T/In	H0049	900-041-49	委托有资质单位处置
	S2-6	澄清、过滤	废料材(废深层过滤器包和度 0.45 μ m 过滤器)	高分子化学材料、络合物料、培养基废物、菌体碎片	高分子化学材料、络合物料、培养基废物、菌体碎片	是	危险废物名录	T/In	H0049	900-041-49	委托有资质单位处置
	S2-7	澄清、过滤	废料材(生物反应袋、废移液管)	高分子化学材料、络合物料、培养基废物、菌体碎片	高分子化学材料、络合物料、培养基废物、菌体碎片	是	危险废物名录	T/In	H0049	900-041-49	委托有资质单位处置
	S2-8	超滤液浓缩	废料材(废超滤膜包)	高分子化学材料、络合化学试剂	络合物料	是	危险废物名录	T/In	H0049	900-041-49	委托有资质单位处置
	S7-1	超滤液浓缩	超滤液浓缩液	废液	药物	是	危险废物名录	T	H0002	276-005-02	委托有资质单位处置
	S2-9	病毒纯化	废料材(层析柱废液料)	高分子化学材料、络合化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T	H0002	276-004-02	委托有资质单位处置
	S2-10	过滤分离	废料材(度 0.22 μ m 过滤器)	高分子化学材料、络合化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	T	H0002	276-004-02	委托有资质单位处置
	S2-1	细胞复苏与扩	废料材(瓶瓶、一次性生	高分子化学材料、络合物料、培养基	络合物料、菌体碎	是	危险废物名	T/In	H0049	900-041-49	委托有资质单位处

类 别	序 号	项 目	物反应前	物、固体碎片	片		名				置
试 剂	S2-1 2	生物反应器培 养	废耗材（一次性培养管、 一次性塑料接头等一次 性耗材）	高分子化学材料、沾染物料、培养基废 物、固体碎片	沾染物料、固体碎 片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
	S2-1 3	澄清过滤	废耗材（废微滤过滤膜 板）	高分子化学材料、培养基废物、固体碎 片	沾染物料、固体碎 片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
	S2-1 4	超滤浓缩	废耗材（废超滤膜）	高分子化学材料、培养基废物、固体碎 片	沾染物料、固体碎 片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
	S2-1 5	纯化	废耗材（层析柱废填料）	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	是	危险废物名 录	T	100-02	276-004-02	委托有资质单位处 置
	S2-1 6	超滤	废耗材（废超滤膜）	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
	S2-1 7	过滤分离	废耗材（0.22µm 废过滤 器）	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
	S3-2	细胞复苏与扩 增	生物安全柜废高效过滤 器	高分子化学材料、细菌	沾染物料、固体碎 片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
	S7-1	超滤浓缩	超滤浓缩废液	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、 固体碎片	培养基废物、固体 碎片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
	S2-1 8	制剂配液	废耗材（0.22µm 废过滤 器、或一次性配液袋）	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	100-02	276-004-02	委托有资质单位处 置
试 剂	S5-2	制剂灯检	不合格产品	废样品	药物	是	危险废物名 录	T	100-02	276-005-02	委托有资质单位处 置
试 剂	S2-1 9	生物培养	废耗材（废培养瓶、移液管）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、 固体碎片	培养基废物、固体 碎片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
	S2-2 0	发酵	废耗材（废中空纤维）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、 固体碎片	培养基废物、固体 碎片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
	S6-1	发酵	发酵废液	废液	药物	是	危险废物名 录	T	100-02	276-005-02	委托有资质单位处 置
	S2-2 1	发酵	废耗材（一次性培养管、 一次性塑料接头等一次 性耗材）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、 固体碎片	培养基废物、固体 碎片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
	S3-3	生物培养	生物安全柜废高效过滤 器	高分子化学材料、细菌	培养基废物、固体 碎片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
	S2-2 2	澄清、浓缩	废耗材（废微滤过滤器）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、 固体碎片	沾染物料	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
	S2-2 3	纯化	废耗材（层析柱废填料）	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	100-02	276-004-02	委托有资质单位处 置
	S2-2 4	超滤	废耗材（废超滤膜）	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
	S2-2	过滤及原液清	废耗材（废 0.22µm 过滤	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处

		号	存	器)			类					置
工 具 类		S2-2 6	生物培养	废耗材(废瓶瓶、移液管)	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、 菌体碎片	培养基废物、菌体 碎片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
		S6-2	发酵	发酵废液	废液	药物	是	危险废物名 录	T	100-02	276-005-02	委托有资质单位处 置委托有资质单位 处置
		S2-2 7	发酵	废耗材(一次性移液管、 一次性塑料接头等一次 性耗材)	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、 菌体碎片	培养基废物、菌体 碎片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
		S6-1	菌体破碎	废上清液(菌体破碎上清 液)	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、 菌体碎片	培养基废物、菌体 碎片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
		S6-2	包涵体洗涤	废上清液(包涵体洗涤上 清液)	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、 菌体碎片	培养基废物、菌体 碎片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
		S6-3	复性	废上清液(复性离心上清 液)	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、 菌体碎片	培养基废物、菌体 碎片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
		S2-2 8	纯化	废耗材(层析柱废填料)	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	100-02	276-004-02	委托有资质单位处 置
		S2-2 9	超滤	废耗材(废超滤膜)	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
		S2-2 0	过滤及原液冻 存	废耗材(废0.22µm过滤 器)	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
质 检		S9-1	质检	实验室废液(含初电清洗 废水)	实验废液	实验废液	是	危险废物名 录	T/C/HX	100-49	900-043-49	委托有资质单位处 置
		S10- 1	质检	废化学试剂及废试剂空 瓶	各类化学试剂	化学试剂	是	危险废物名 录	T/C/HX	100-49	900-043-49	委托有资质单位处 置
		S11- 1	质检	废样品	废样品	药物	是	危险废物名 录	T	100-02	276-005-02	委托有资质单位处 置
		S12- 1	质检	废耗材(移液管、离心管、 冻存管、试剂盒等)	化学试剂、实验废液	化学试剂、实验废 液	是	危险废物名 录	T/C/HX	100-49	900-043-49	委托有资质单位处 置
18 号楼 (腺病 毒疫苗)		S2-3 1	液体培养基配 置	废耗材(0.22µm 过滤 器、废配液袋)	高分子化学材料、沾染物料	/	否	不具有危险 特性	/	其它轻工 化工废物	276-059-49-49 (03)	厂家回收回收
		S2-3 2	细胞复苏与扩 增	废耗材(瓶瓶、一次性生 物反应袋)	高分子化学材料、沾染物料、培养基废 物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎 片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
		S2-3 3	生物反应液培 养	废耗材(一次性移液管、 一次性塑料接头等一次 性耗材)	高分子化学材料、沾染物料、培养基废 物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎 片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
		S2-3 4	原液过滤	废耗材(废保压过滤膜 板)	高分子化学材料、培养基废物、菌体碎 片	沾染物料、菌体碎 片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置
		S2-3 5	超滤浓缩	废耗材(废超滤膜)	高分子化学材料、培养基废物、菌体碎 片	沾染物料、菌体碎 片	是	危险废物名 录	T/ln	100-49	900-041-49	委托有资质单位处 置

	S1-2	超滤浓缩	超滤浓缩废液	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	是	危险废物名录	T6	100-49	900-041-49	委托有资质单位处置
	S1-5	细胞复苏与扩培	生物安全柜废液过滤器	高分子化学材料、细菌	培养基废物、菌体碎片	是	危险废物名录	T6	100-49	900-041-49	委托有资质单位处置
	S2-3-6	纯化	废耗材（超析柱废液料）	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	是	危险废物名录	T	100-02	276-004-02	委托有资质单位处置
	S2-3-7	超滤	废耗材（废超滤膜）	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	是	危险废物名录	T6	100-49	900-041-49	委托有资质单位处置
	S2-3-8	过滤分离	废耗材（0.22μm 废过滤器）	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	是	危险废物名录	T6	100-49	900-041-49	委托有资质单位处置
	S9-2	质检	实验室废液（含标准清洗废水）	实验废液	实验废液	是	危险废物名录	TC68	100-49	900-043-49	委托有资质单位处置
	S10-2	质检	废化学试剂及废试剂空瓶	各类化学试剂	化学试剂	是	危险废物名录	TC68	100-49	900-043-49	委托有资质单位处置
	S11-2	质检	废样品	废样品	药物	是	危险废物名录	T	100-02	276-005-02	委托有资质单位处置
	S12-2	质检	废耗材（移液管、离心管、冻存管、试剂盒等）	沾染有细菌核酸、有机溶剂、化学物质	化学试剂、实验废液	是	危险废物名录	TC68	100-49	900-043-49	委托有资质单位处置
	S13-1、S13-2	纯化水制备	废砂	高分子化学材料、无机盐、砂、SS、活性炭	无	否	不具有危险特性	/	其它轻工化工废物	276-099-49-49(06)	厂家更换回收
	S14-1、S14-2	纯化水制备	废活性炭							276-099-49-49(07)	
	S15-1、S15-2	纯化水制备	废滤芯							276-099-49-49(08)	
	S16-1、S16-2	纯化水制备	废反渗透膜							276-099-49-49(07)	
	S17-1、S17-2	纯化水制备	废滤膜							276-099-49-49(08)	
	S18-1、S18-2	纯化水制备	废树脂							276-099-49-49(09)	
	S19-1、S19-2、S19-3	员工生活	生活垃圾	生活垃圾	无	否	不具有危险特性	/	/	/	环卫部门清运
	S20-1、S20-2	废气处理	废活性炭	活性炭、沾染有机物	有机物	是	危险废物名录	T	100-49	900-039-49	委托有资质单位处置
	S21-1、S21-2	废气处理	废催化板	聚酯、玻璃纤维、二氧化钛	无	否	不具有危险特性	/	其它轻工化工废物	276-099-49-49(010)	厂家更换回收
	S22-1、S22-2	废气处理	废UV灯管	石英	/	否	不具有危险特性	/	其它轻工化工废物	276-099-49-49(011)	厂家更换回收

根据判定结果，危险废物和一般工业固体废物及生活垃圾产生情况如下。

(1) 危险废物

根据《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4.2-16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
9号楼3层预留区 17号楼（股相关病毒、质粒）	S1	全工序	废手套、其他一次性器具	高分子化学材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.08	每批次	T/CL/R	HW49	900-047-49	分类收集，在贮存间分类密闭储存，委托资质的危险废物处理单位安全处置
	S2-2	制剂配液过滤	废耗材（0.22µm过滤器、一次性配液袋）	高分子化学材料、沾染物料	沾染物料、菌体碎片	0.2	每批次	T/In	HW49	900-041-49	
	S5-1	灯检、贴签、入库	不合格产品	废样品	药物	0.03	每批次	T/In	HW02	276-005-02	
	S2-3	细胞复苏与扩增	废耗材（移液管）	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎片	0.01	每批次	T/In	HW49	900-041-49	
	S2-4	生物反应器培养和转染	废耗材（废瓶瓶、移液管）	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎片	0.06	每批次	T/In	HW49	900-041-49	
	S2-5	生物反应器培养和转染	废耗材（一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材）	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎片	0.02	每批次	T/In	HW49	900-041-49	
	S6-1	生物反应器培养和转染	发酵废液	废液	药物	0.5	每批次	T	HW02	276-005-02	

、 工 具 器 具	S2-1	生物反应器培养 和转染	生物安全柜、高效 过滤器	高分子化学材料、细菌	沾染物料、固体碎 片	0.1	每批次	T/a	HW49	900-041-49
	S2-6	澄清、过滤	废耗材（废深层过 滤膜包和废0.45μm 过滤膜）	高分子化学材料、沾染物 料、培养基废物、固体碎 片	高分子化学材料、 沾染物料、培养基 废物、固体碎片	0.05	每批次	T/a	HW49	900-041-49
	S2-7	澄清、过滤	废耗材（生物反应 袋、废移液管）	高分子化学材料、沾染物 料、培养基废物、固体碎 片	高分子化学材料、 沾染物料、培养基 废物、固体碎片	0.05	每批次	T/a	HW49	900-041-49
	S2-8	超滤浓缩置换	废耗材（废超滤膜 包）	高分子化学材料、沾染化 学试剂	沾染物料	0.03	每批次	T/a	HW49	900-041-49
	S2-1	超滤浓缩置换	超滤浓缩废液	废液	药物	0.8	每批次	T	HW02	276-005-02
	S2-9	病毒纯化	废耗材（层析柱废 填料）	高分子化学材料、沾染化 学试剂	化学试剂	0.15	每批次	T	HW02	276-004-02
	S2-10	过滤分装	废耗材（废0.22μm 过滤膜）	高分子化学材料、沾染化 学试剂	化学试剂	0.02	每批次	T/a	HW49	900-041-49
	S2-11	细胞复苏与扩增	废耗材（瓶瓶、一次 性生物反应袋）	高分子化学材料、沾染物料、 培养基废物、固体碎片	沾染物料、固体碎片	0.05	每批次	T/a	HW49	900-041-49
	S2-12	生物反应器培养	废耗材（一次性移液 管、一次性耗材接头等 一次性耗材）	高分子化学材料、沾染物料、 培养基废物、固体碎片	沾染物料、固体碎片	0.55	每批次	T/a	HW49	900-041-49
	S2-13	澄清过滤	废耗材（废深层过 滤膜包）	高分子化学材料、培养基废物、 固体碎片	沾染物料、固体碎片	0.05	每批次	T/a	HW49	900-041-49
	S2-14	超滤浓缩	废耗材（废超滤膜）	高分子化学材料、培养基废物、 固体碎片	沾染物料、固体碎片	0.05	每批次	T/a	HW49	900-041-49
	S2-15	纯化	废耗材（层析柱废填 料）	高分子化学材料、沾染化学试 剂	沾染物料	0.1	每批次	T	HW02	276-004-02
	S2-16	超滤	废耗材（废超滤膜）	高分子化学材料、沾染化学试 剂	沾染物料	0.05	每批次	T/a	HW49	900-041-49
	S2-17	过滤分装	废耗材（0.22μm 废过 滤器）	高分子化学材料、沾染化学试 剂	沾染物料	0.05	每批次	T/a	HW49	900-041-49
	S2-2	细胞复苏与扩增	生物安全柜、高效过 滤器	高分子化学材料、细菌	沾染物料、固体碎片	0.15	每批次	T/a	HW49	900-041-49
	S2-4	超滤浓缩	超滤浓缩废液	分子化学材料、沾染物料、培 养基废物、固体碎片	培养基废物、固体碎片	0.05	每批次	T/a	HW49	900-041-49
	S2-18	制剂配液	废耗材（0.22μm 废 过滤器、废一次性 配液袋）	高分子化学材料、沾染化 学试剂	化学试剂	0.02	每批次	T/a	HW49	900-041-49

S5-2	制剂灯检	不合格产品	废药品	药物	0.015	每批次	T	HW02	276-005-02
S2-19	生物培养	废耗材（废瓶瓶、移液管）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.02	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-20	发酵	废耗材（废中空纤维）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.01	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S6-1	发酵	发酵废液	废液	药物	0.5	每批次	T	HW02	276-005-02
S2-21	发酵	废耗材（一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.02	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S3-3	生物培养	生物安全柜或高效过滤器	高分子化学材料、细菌	培养基废物、菌体碎片	0.1	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-22	澄清、浓缩	废耗材（废囊氏过滤器）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料	0.01	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-23	纯化	废耗材（层析柱废填料）	高分子化学材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.15	每批次	T	HW02	276-004-02
S2-24	超滤	废耗材（废超滤膜）	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.01	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-25	过滤及原液冻存	废耗材（废 0.22 μ m 过滤器）	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.01	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-26	生物培养	废耗材（废瓶瓶、移液管）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.06	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S6-2	发酵	发酵废液	废液	药物	0.15	每批次	T	HW02	276-005-02
S2-27	发酵	废耗材（一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.03	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S8-1	菌体破碎	废上清液（菌体破碎上清液）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.05	每批次	T	HW02	276-005-02
S8-2	包涵体洗涤	废上清液（包涵体洗涤上清液）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.05	每批次	T	HW02	276-005-02
S8-3	复性	废上清液（复性离心上清液）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.05	每批次	T	HW02	276-005-02

18号楼 (腺病毒疫苗)	S2-28	纯化	废耗材(层析柱废填料)	高分子化学材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.03	每批次	T	HW02	276-004-02
	S2-29	超滤	废耗材(废超滤膜)	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.01	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S2-30	过滤及原液冻存	废耗材(废0.22µm过滤器)	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.01	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S9-1	质检	实验室废液(含初选清洗废水)	实验废液	实验废液	3.5	实验时	TC/In	HW49	900-047-49
	S10-1	质检	废化学试剂及废试剂空瓶	各类化学试剂	化学药剂	0.05	实验时	TC/In	HW49	900-047-49
	S11-1	质检	废样品	废样品	药物	0.02	实验时	T	HW02	276-005-02
	S12-1	质检	废耗材(移液管、离心管、冻存管、试剂盒等)	化学药剂、实验废液	化学药剂、实验废液	0.01	实验时	TC/In	HW49	900-047-49
	S2-32	细胞复苏与扩增	废耗材(瓶瓶、一次性生物反应袋)	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎片	0.5	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S2-33	生物反应器培养	废耗材(一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材)	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎片	0.85	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S3-5	细胞复苏与扩增、生物反应器培养	生物安全柜废高效过滤器	高分子化学材料、细菌	培养基废物、菌体碎片	0.1	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S2-34	澄清过滤	废耗材(废深层过滤膜机)	高分子化学材料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎片	0.5	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S2-35	超滤浓缩	废耗材(废超滤膜)	高分子化学材料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎片	0.5	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S7-2	超滤浓缩	超滤浓缩废液	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.5	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S2-36	纯化	废耗材(层析柱废填料)	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.75	每批次	T	HW02	276-004-02
	S2-37	超滤	废耗材(废超滤膜)	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.5	每批次	T/In	HW49	900-041-49

S2-38	过滤分装	废耗材 (0.22 μ m 废过滤器)	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.55	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S9-2	质检	实验室废液 (含初道清洗废水)	实验废液	实验废液	2	每批次	T/C/A/R	HW49	900-047-49
S10-2	质检	废化学试剂及废试剂空瓶	各类化学试剂	化学药剂	0.05	每批次	T/C/A/R	HW49	900-047-49
S11-2	质检	废样品	废样品	药物	0.05	每批次	T	HW02	276-005-02
S12-2	质检	废耗材 (移液管、离心管、冻存管、试剂盒等)	沾染有细胞残渣、有机溶剂、化学物质	化学药剂、实验废液	0.05	每批次	T/C/A/R	HW49	900-047-49
S20-1、S20-2	废气处理	废活性炭	活性炭、沾染有机物	有机物	0.11	每三个月	T	HW49	900-039-49

根据《国家危险废物名录》（环境保护部令第 39 号）以及《危险废物鉴别标准》，对危险废物属性进行判定，并根据建设单位提供的资料，确定本项目固废产生及处置情况如下：

（1）危险废物

1）、废手套、其他一次性器具（S1）

来自全工序，产生量为 0.08t/a，归类为危险废物（HW49：900-047-49），交有危废处理资质单位处置。

2）、废耗材（S2 包括：S2-2~S2-20、S2-33~S2-38）

本项目废耗材主要为废器材、废过滤介质、层析柱废填料、质检实验废一次性耗材等，产生量为 6.03t/a，归类为危险废物。层析柱废填料属于 HW02：276-004-02，其他耗材归为 HW49：900-041-49。其中 S2-3~S2-8、S2-11~S2-14、S2-19~S2-22、S2-26~S2-27、S2-32~S2-35 需经过灭活预处理，同其余危废一同交有危废处理资质单位处置。

3）、生物安全柜废过滤器（S3 包括：S3-1~S3-5）

本项目在 9 号楼 3 层预留区、17 号楼、18 号楼均设置生物安全柜，生物安全柜设计采用 A2 型和 B2 型生物安全柜，安装有高效过滤器，含微生物的气溶胶经生物安全柜的高效过滤器过滤后从柜体上部排出。生物安全柜中的高效过滤器需定期更换，根据设计资料，每两年更换一次，产生量为 0.45t/a，归类为危险废物（HW49：900-041-49），灭活后交有危废处理资质单位处置。

4）、不合格产品、废样品（S5 包括：S5-1~S5-2、S11-1~S11-2）

来自灯检、质检等工序，产生量为 0.085t/a，归类为危险废物（HW02：276-005-02），交有危废处理资质单位处置。

5）、发酵废液（S6 包括：S6-1~S6-2）

来自质粒、工具酶发酵工序，产生量为 0.65t/a，归类为危险废物（HW02：276-005-02），交有危废处理资质单位处置。

6）、超滤浓缩置换废液（S7-1~S7-2）

来自腺病毒超滤浓缩置换工序，产生量为 0.55t/a，归类为危险废物（HW02：276-005-02），交有危废处理资质单位处置。

7)、废上清液 (S8 包括: S8-1、S8-2、S8-3)

来自工具酶菌体破碎、包涵体洗涤、复性等工序,产生量为 0.15t/a,归类为危险废物 (HW02: 276-005-02),交有危废处理资质单位处置。

8)、实验室废液 (含初道清洗水) (S9 包括: S9-1、S9-2)

实验过程产生的酸碱废液用收集桶单独收集中和,进行中和预处理;产生的含有有机溶剂及容器初道清洗废水作为危废单独收集委托有资质单位处理。产生量 5.5t/a,归类为 (HW49: 900-047-49,非特定行业在研究、开发和教学活动中,化学和生物实验室产生的废物)。

9)、试剂空瓶、废化学试剂等 (S10 包括: S10-1、S10-2)

试剂空瓶、废化学试剂等来自质检工序产生量为 0.1t/a,归类为危险废物 (HW49: 900-047-49),交有危废处理资质单位处置。

10)、质检实验废一次性耗材 (S12 包括: S12-1、S12-2)

质检实验废一次性耗材来自质检工序,主要为废移液管、离心管、冻存管、试剂盒等,产生量为 0.1t/a,归类为危险废物 (HW49: 900-047-49),交有危废处理资质单位处置。

11)、废活性炭 (S20-1、S20-2)

来自废气处理,根据每吸附 1g 有机废气约需 3.3g 活性炭,为保证废气处理效率,活性炭每年更换三次,活性炭箱一次装填量为 0.04t/a,则年更换量为 0.12t/a。废活性炭属于危废 (HW49: 900-039-49)。

上述危险废物定期委托有资质的单位进行处置,危险废物做到安全处置。

(2) 一般工业固体废物

本项目产生纯化水系统成套废过滤装置,该装置的主要成分为废砂、纯化水系统废滤芯、纯化水系统废活性炭、废反渗透膜、废树脂、废滤膜 (S13-1~S13-2、S14-1~S14-2、S15-1~S15-2、S16-1~S16-2、S17-1~S17-2、S18-1~S18-2),该部分废物产生量约为 1t/a,由厂家上门更换回收。

本项目设计采用的 UV 光氧化装置中使用的催化剂为 TiO_2 板 (S21-1、S21-2),该催化板一般两年更换一次,根据设计情况,一次更换量约为 16kg,则每年催化板更换量为 8kg/a,由厂家上门更换回收。UV 光催化氧化装置灯管

需定期更换，本项目采用的 UV 灯管使用寿命在 2000h 以上，UV 灯管的数量根据处理设施的风量和灯管的功率装填，本项目 UV 光氧化装置总功率为 3kw，废气停留时间为 0.3~0.5s。为保证废气处理效率，评价建议每年更换一次，合计废灯管（S22-1、S22-2）产生量为 120 个/a，重量约 200g/个，合 0.024t/a，本项目使用灯管为不含汞灯管，故属于一般废物，经集中收集后定期外售。

本项目液体培养基配液过程中产生的配液耗材，该耗材为废耗材（废过滤器、废配液袋）（S2-1、S2-31）。根据设计资料，配液耗材产生量为 0.06t/a，配制培养基原料主要为干粉培养基、注射用水以及葡萄糖等，沾染培养基的一次性配液袋和过滤器不具有危险特性，为一般固废。外售回收公司综合利用。

本项目 9 号楼预充针包装材料处理产生废包装（S23），主要为纸箱、塑料膜等，产生量为 0.2t/a，废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购后回收利用。

（3）生活垃圾

项目产生的生活垃圾主要来自员工的日常生活和工作。本项目员工 330 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人.d 计，则本项目生活垃圾（S19-1、S19-2、S19-3）产生量约为 165kg/d，即 49.5t/a。厂区设置垃圾筒，生活垃圾由当地环卫部门定期清运。

4.2.5.5 本工程污染物排放情况汇总

本工程污染物排放情况见下表。

表4.2-17污染物排放情况汇总表

项目		污染物	产生量	自身削减量	排放量
废水 (t/a)		废水量 (m³/a)	48112.19	0	48112.19
		COD	8.5579	0	8.5579
		BOD ₅	1.8698	0	1.8698
		氨氮	0.0792	0	0.0792
		SS	3.9962	0	3.9962
废气 (kg/a)	有组织	废气量 (万 m³/a)	2568	0	2568
		氯化氢	0.58	0.522	0.058
		甲醇	0.72	0.648	0.072
		非甲烷总烃	23.716	21.3444	2.3716
		TVOC	23.716	21.3444	2.3716
		硫酸雾	0.18	0.162	0.018

		NO _x	0.093	0.039	0.054
		氨	225.6	203.1	22.5
	无组织	甲醇	0.5106	0	0.5106
		HCl	0.0648	0	0.0648
		硫酸雾	0.02	0	0.02
		NO _x	0.01	0	0.01
		非甲烷总烃、TVOC	452.9993	0	452.9993
		氨	25	0	25
固废 (t/a)	危险废物		13.09	13.09	0
	一般工业固废		1.292	1.292	0
	生活垃圾		49.5	49.5	0

本次扩建项目完成后全厂污染物排放量见下表。

表4.2-18本次扩建完成后全厂主要污染物排放情况一览表

项目	污染物	现有工程 排放量	以新带老 削	本次扩建项 目排放量	本次扩建 项目完成 后全厂排 放量	增减量	
			减量				
废水* (t/a)	废水量 m ³ /a	5626.05	0	48112.19	163057.7	48112.19	
	COD	4.3666	0	8.5579	17.6196	8.5579	
	BOD ₅	0.9268	0	1.8698	3.9704	1.8698	
	氨氮	0.4282	0	0.0792	0.9769	0.0792	
	SS	7.1128	0	3.5962	19.5122	3.5962	
废气(kg/a)	有组织	氯化氢 (kg/a)	0.9413	0	0.058	0.9993	0.058
		甲醇 (kg/a)	23.038	0	0.072	23.11	0.072
		非甲烷总烃、 TVOC (kg/a)	149.3218	0	2.3716	151.6934	2.3716
		颗粒物 (kg/a)	16.8	0	0	16.8	0
		硫酸雾 (kg/a)	0.046	0	0.018	0.064	0.018
		硝酸雾 (以 NO _x 计)	0.0062	0	0.054	0.0602	0.054
		氨 (kg/a)	49.288	0	22.5	71.788	22.5
		硫化氢 (kg/a)	4.178	0	0	4.178	0
		甲苯 (kg/a)	0.1	0	0	0.1	0
	无组织	氯化氢 (kg/a)	0.7417	0	0.0648	0.8065	0.0648
		甲醇 (kg/a)	16.18	0	0.5106	16.6906	0.5106
		非甲烷总烃、 TVOC (kg/a)	154.0648	0	452.9993	607.0641	452.9993
		颗粒物 (kg/a)	66.8	0	0	66.8	0
		硫酸雾 (kg/a)	0.0512	0	0.02	0.0712	0.02
		硝酸雾 (以 NO _x 计) (kg/a)	0.0068	0	0.01	0.0168	0.01
		氨 (kg/a)	16.828	0	25	41.828	25

		氯化氢 (kg/a)	6.7864	0	0	6.7864	0
		甲苯 (kg/a)	0.1	0	0	0.1	0
固体废物 (t/a)	危险废物	0	0	0	0	0	0
	一般工业固废	0	0	0	0	0	0
	生活垃圾	0	0	0	0	0	0

注：*废水以出园区总排口进行核算。

4.2.6. 非正常工况污染及应急防范措施

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

4.2.6.1. 废气非正常工况排污

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

表4.2-19污染源非正常排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 (mg/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施
1	DA013	碱液喷淋+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置故障发生故障	非甲烷总烃、TVOC	0.75	0.0069	1	1	及时维修故障部位，维修正常后恢复生产
2	DA014	碱液喷淋+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置故障发生故障	非甲烷总烃、TVOC	2	0.003	1	1	及时维修故障部位，维修正常后恢复生产

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

(2) 废气处理装置非正常排放

拟建项目针对生产中所产废气，均配套设置了废气处理装置。当碱液喷淋装置、UV 光解催化氧化和活性炭吸附装置出现故障时，此时采取停产措施，

考虑非甲烷总烃、TVOC 非正常排放，持续时间约 1 小时，考虑最不利情况，废气处理设施不再具有去除率，则 DA013 非甲烷总烃、TVOC 的排放量为 0.0069kg/h，DA014 非甲烷总烃、TVOC 的排放量为 0.003kg/h。

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

4.2.6.2. 废水非正常工况排污

本项目废水依托园区现有污水处理站，非正常工况排污主要就是园区污水处理站的污水处理设施运行发生故障，出水水质超标。该情况下排水可能会对航空港区第三污水处理厂产生冲击影响。园区于污水站排口设置废水在线监测设施，可时时监控排水是否超标。污水站安排专职环保管理人员，定期对废水站进行巡视，当出现超标时，将及时关闭污水站排口阀门。若污水处理设施不能在短时间内维修正常，将停止生产。因此园区污水处理设施运行故障，不会对下游污水处理厂正常运行产生冲击影响。

4.3. 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。

4.3.1. 技术工艺分析

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

本项目建成后生产车间将进行 GMP（《药品生产质量管理规范》Good ManufacturePractice）认证。车间根据 GMP 要求设置不同的功能区、洁净度以及检验、仓储、配套设施，项目将区域划分为 B、C、D 级区域，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。

4.3.2. 原料、产品分析

项目以采用 HEK 293 细胞、培养基、大肠杆菌、腺病毒毒株等原辅料均向专业机构采购，经过多年使用，证实安全稳定。本项目使用的化学品量均不大，均来自于正规厂家。

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

本项目主要产品为质粒、腺相关病毒、工具酶、腺病毒疫苗等，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的方向，达到国内外先进水平。

4.3.3. 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。

4.3.4. 污染物产生指标分析

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

(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“碱液喷淋+UV 光氧催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理，最终由楼顶的排气筒排放。

(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。

4.3.5. 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，所有含细菌的废物必须经灭菌后出生产区域，此环节是实验过程生物安全控制的重要保证。

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

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

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

5、除了具备满足生物安全必备的建筑设施和设备外，项目还将对生产和质量管理人员进行严格的专业技能培训 and 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。

4.3.6. 环境管理要求

本项目投入运营后将建立和落实以下环境管理措施：

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

2) 实施清洁生产审计

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

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。

4.3.7. 清洁生产建议

为使企业将清洁生产落到实处，本次评价对本项目提出清洁生产建议方案如下：

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

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

3) 生产运行管理：建立对原料到产品健全的全过程生产管理制度，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。

4.3.8. 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。

5. 环境现状调查与评价

5.1. 自然环境概况

5.1.1. 地理位置

本项目位于郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）内，该综保区是围绕郑新国际机场逐渐发展起来的区域。位于郑州市的东南部，距离郑州市中心城区 20km。是郑州都市区“六城十组团”的重要组成部分，是全省经济社会发展的核心增长极和改革发展综合实验区之一，也是河南省对外开放的重要窗口和基地。郑州航空港经济综合实验区规划面积 415km²，边界东至万三路东 6km，北至郑民高速南 2km，西至京港澳高速，东至炎黄大道。按照“三区两廊”的布局空间规划，包括航空港区、北部城市综合服务区、南部高端制造业集聚区、沿南水北调干渠生态防护走廊、沿新 107 国道生态走廊五个部分。本项目位于航空港综合实验区南片区，项目地理位置见附图 1。

5.1.2. 地形地貌

郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）位于豫西山区向东过度地带，地势西高东低，中部高，南部低。山、丘、岗和平原兼有。西部、西南部为侵蚀低山区，峡谷或谷峰相间。低山外围和西北部为山前坡洪积岗地，京广铁路以东多为沙丘岗地，面积约占全市总面积的 79.1%，岗地地势起伏较大。自新密入境，经武岗、郭店、薛店、苏村，入中牟县三官庙，有带状岗地，长 26km，是郑州市航空干渠地表水和地下水的分水岭。

京广线以东地区，由于受古黄河水流切割，与西部岗地分离，形成南北向的条形岗地与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、溱水河两侧为平原。本项目所处区域属黄河冲积平原，地势略向东北方向倾斜，自然坡度 1-2‰。

本项目所在区域地貌单元属于黄河冲洪积泛滥平原，场地内不存在影响工程安全的诸如滑坡、泥石流等不良地质现象，建设条件较好。

5.1.3. 地质

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

5.1.4. 气候气象

航空港区属暖温带大陆性季风气候，冬半年受冬季风控制，多刮北风，夏半年受夏季风控制，多刮南风，全年平均风速为 2.3m/s。冷暖适中，四季分明，春暖、夏热、秋爽、冬寒。年平均气温 14.4℃，极端最高气温为 42.5℃，极端最低气温为-17.9℃，年平均日照时数为 2114.2 小时，年平均降水量为 676.1mm，年平均霜期为 152 天。

5.1.5. 水文及水资源

5.1.5.1. 地表水

郑州航空港地区没有大的常年性河流，规划区属于淮河流域沙颍河水系，以郑州新郑国际机场所处位置为分水岭，北侧区域内的主要河流有丈八沟，下游汇入贾鲁河；南侧区域内的主要河流有梅河，下游汇入双泊河。丈八沟和梅河属季节型排洪河道。根据调查，梅河、双泊河、贾鲁河、丈八沟规划为Ⅳ类水体。

梅河：发源于薛店镇岳村西北约 200m 处，属颍河水系，境内年平均流量为 $0.25\text{m}^3/\text{s}$ ，自西北向东南流经枣岗、庙前刘，至赵楼村出境后，在长葛与双泊河汇合，境内河段长 26.5km，流域面积 106.4km^2 ，河床宽 3~5m，深约 3~10m，无天然径流。

双泊河：属于淮河支流，该河发源于登封市大冶镇马岭山，在新郑市内流经戴湾、人和寨、云弯、泥河寨、小寨、新郑市区、河庄、双龙寨，至梨河乡黄湾村出境入长葛，为新郑市内第一条大河，境内河长 35.5km，流域面积 239.96km^2 ，河床宽 10~30m，岸高 10~25m，近十年最枯流量 $0.2\text{m}^3/\text{s}$ ，河底

坡降 1/200~1/1200。

丈八沟：发源于薛店镇文正村，经小韩庄在平庄西被人工修筑的土坝拦截，底宽 1~5m，面宽约 15~25m，长约 300m，深约 2m，蓄水量约 7620m³。

南水北调中线工程航空港区段：工程渠道断面宽 90m，渠道为封闭式渠道，区内雨水不能排入。区内河流水系穿越南水北调干渠时实际采用倒虹以及渡槽的方式。南水北调水体规划为Ⅱ类水体。

距离本项目最近的地表水为东 800m 的梅河支流。拟建项目废水排入生物医药产业园污水处理站，经生物医药产业园污水处理站处理后排入郑州航空港区经济综合实验区第三污水处理厂进行处理，污水处理厂出水排入梅河，梅河汇入双泊河，双泊河最终汇入贾鲁河。

5.1.5.2. 地下水

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、中粗砂为主，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，上部埧层为粉质粘土、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，砂层厚 5~10m。区内中深层水富水程度划分为水量丰富区（1000~3000m³/d）和中等富水区（500~1000m³/d）。水量丰富区分布在港区东北部，单位涌水量 2~4m³/h.m，含水层渗透系数 2~4.66m/d，导水系数 160~260m²/d。中等富水区分

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

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

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

5.1.6. 土壤

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

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

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

5.1.7. 动植物资源

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

5.1.8. 矿产资源

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

本项目所在区域内无矿产资源。

5.2. 区域污染源调查

经调查，本项目位于郑州航空港区南区，距离新郑机场约 5km，与郑州市中心距离较远，达 30 公里。航空港区南区重点发展航空器材及相关零部件制造加工、电子信息产业、生物、医药等技术资金密集型产业和高附加值的出口加工业，项目周围主要为道路、树林，工业、农业污染源较少。

目前，本项目附近污染源主要为在建，部分已验收并投入运行，根据在建和已建项目环评批复，区域内污染源污染物排放情况如下：

表5.2-1 评价区域内主要污染源情况一览表

序号	项目名称	污染物排放量 (t/a)				
		SO ₂	粉尘	NO _x	COD	NH ₃ -N
1	河南省越人生物科技有限公司河南省越人生物医药产业园建设项目	1.592	1.105	7.446	2.43	0.19
2	河南中科干细胞基因工程有限公司河南省干细胞库项目	/	/	/	0.63	0.063
3	郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目	/	/	/	0.1787	0.0134
4	郑州源创吉因实业有限公司体细胞区域细胞制备中心项目	/	/	/	0.0266	0.0020
5	郑州美灵生物技术有限公司体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产及销售项目	/	/	/	0.0641	0.0048
6	河南尚泰科诺生物科技有限公司临空医药园生物细胞技术开发项目	/	/	/	0.0489	0.0037
7	郑州创泰生物技术有限公司小分子CMC制剂研究平台项目	/	/	/	0.2150	0.0161
8	郑州美港高科生物科技有限公司完全可降解脑血管支架建设项目	/	/	/	0.1094	0.0082
9	河南嘉宝智和医疗科技有限公司遗传与辅助生殖的产、学、研一体化服务平台	/	/	/	0.0256	0.0019
10	郑州嘉宝医学检验实验室有限公司细胞分子遗传学在妇幼健康领域应用的一体化服务平台	/	/	/	0.0187	0.0014
11	郑州瑞宇科技有限公司胰岛素泵、糖尿病周边器械及其他二类、三类医疗器械生产研发基地	/	/	/	0.0452	0.0034
12	河南郑大干细胞库科技有限公司郑大干细胞库建设项目	/	/	/	0.0335	0.0025
13	河南迈达斯实业有限公司年产20000盒体外诊断试剂生产项目	/	/	/	0.0095	0.0007
14	郑州蓝斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目	/	/	/	0.0319	0.0024
15	郑州泰基鸿诺医药股份有限公司创新型药品研发实验室项目	/	/	/	0.0477	0.0036
16	医药产业园D区自身产生的污水以及园区锅炉产生的废水	0.871	0.802	2.987	0.8647	0.0649
17	郑州大医微创技术有限公司50条口罩生产线生产项目	/	/	/	0.0012	0.0009
18	郑州创泰生物技术有限公司药物评价平台(动物房)项目	/	/	/	0.657	0.0493
19	郑州创泰生物技术有限公司新药筛选检测平台项目	/	/	/	0.0756	0.0057
20	郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目	/	/	/	1.0168	0.0763

6. 环境质量现状监测与评价

6.1. 环境空气质量现状监测与评价

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

表6.1-1 郑州市环境空气质量现状监测统计表

项目	PM ₁₀ (年均值) (μg/m ³)	PM _{2.5} (年均值) (μg/m ³)	SO ₂ (年均值) (μg/m ³)	NO ₂ (年均值) (μg/m ³)	CO (24h平均) (mg/m ³)	O ₃ (日最大8h 平均) (μg/m ³)
2020年郑州市环境 质量状况公报 监测数据	84	31	9	39	1.4	182
达标情况	超标	超标	达标	达标	达标	超标
超标倍数	0.2	0.46	/	/	/	0.14
评价标准	70	35	60	40	4	160

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

表6.1-2 港区北区指挥部环境空气质量现状监测统计表

项目	PM ₁₀ (年均值) (μg/m ³)	PM _{2.5} (年均值) (μg/m ³)	SO ₂ (年均值) (μg/m ³)	NO ₂ (年均值) (μg/m ³)	CO (24h平均) (mg/m ³)	O ₃ (日最大8h 平均) (μg/m ³)
港区北区指挥部	98.4	51.7	10	34.3	800	99.3
港区北区指挥部 达标情况	超标	超标	达标	达标	达标	达标
港区北区指挥部 超标倍数	0.41	0.48	/	/	/	/
评价标准	70	35	60	40	4	160

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。针对空气质量不达标的情况，河南省下发了《关于印发河南省 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》（豫环攻坚办[2022]9 号）、郑州市下发了《郑州市 2022 年大气、水、土壤、农业农村污染防治攻坚战实施方案的通知》（郑办〔2021〕15 号）、航空港区下发了《关于印发郑州航空港经济综合实验区 2022 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〔2022〕63 号）等一系列文件，进一步改善区域大气环境质量。

6.2. 地表水环境质量现状与评价

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

根据郑州航空港经济综合实验区建设局（郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局）出具的执行标准，本项目所在区域地表水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准。本次地表水现状评价采用郑州市基层政务公开网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）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6.2-1地表水环境质量检测统计一览表单位：mg/L

断面	月份	COD (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)	总磷 (mg/L)
梅河新郑市 八千	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

COD、氨氮、总磷为水体监测中主要考核指标，由上表可知，梅河 COD、氨氮、总磷等各检测因子检测结果均能够达到《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。

6.3. 地下水环境质量现状监测与评价

本次地下水水环境质量现状监测与评价引用《郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影响报告书》中河南宏

达检测技术有限公司 2019 年 9 月 5 日~9 月 6 日的监测结果以及《郑州航空港经济综合实验区环境评价区域评估报告》河南博晟检测技术有限公司于 2020 年 5 月 14 日~5 月 20 日对雷庄的监测结果。

6.3.1. 现状监测因子

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

6.3.2. 监测点位

本项目地下水环境影响评价工作等级为二级评价，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)，二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于 5 个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层 2-4 个。原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于 1 个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于 2 个。本项目评价范围内无饮用水开发利用价值的含水层。一、二级的改扩建项目，在可能造成地下水污染的主要装置或设施附近开展包气带污染现状调查，对包气带分层取样，一般在 0-20cm 埋深范围内取一个样品，其他取样深度根据污染源特征和包气带岩性、结构特征确定。

本次地下水水环境质量现状引用《郑州创泰生物技术服务有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目环境影响报告书》中河南宏达检测技术有限公司 2019 年 9 月 5 日~9 月 6 日对郭家村、小左村、罗家村和枣陈村的监测数据以及《郑州航空港经济综合实验区环境评价区域评估报告》中河南博晟检测技术有限公司于 2020 年 5 月 14 日~5 月 20 日对雷庄的监测数据。

其中水质监测点位中郭家村位于本项目场地的上游（西北 800m 处）、罗家村和枣陈村均位于本项目场地的下游（东南 450m 和 1750m 处），小左村位

于本项目场地的东北侧 440m 处，雷庄位于本项目场地的西南侧 1790m 处，各监测点位设置分别位于本项目场地上游、下游以及两侧，满足本项目地下水环境影响评价工作等级要求。

本项目为扩建项目，在现有一期工程 9 号楼 1 层北侧废水灭活间附近设置 1 个点位（20cm 深）对包气带污染现状调查。现有一期工程废水灭活间设置 3 台（1 台储存，2 台灭活）灭活罐对有生物活性废水进行灭活后提供管道输送至园区污水处理站进一步处理。项目所在区域包气带岩性以粉土、粉质黏土为主，包气带厚度为 4~20m，含水层渗透性弱，含水层厚度小于 5m。且现有工程工艺管道地面、设备管道、地面及污水管道地面均按照《石油化工防渗工程技术规范》（GB/T50934-2013）要求进行防渗，废水灭活间等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，渗透系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，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，因此现有污染治理设施发生泄漏下渗污染地下水的可能性较小，结合污染源特征和包气带岩性、结构特征等本次包气带污染现状调查设置 1 个监测点位。

表6.3-1 地下水监测点布设一览表

序号	监测点位	与本项目方位	监测项目	监测项目	监测频次
1#	郭家村	西北	水质/水位	$K^+ + Na^+$ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚、氯化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、镉、铜、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数，同时记录井深和水位	连续监测2天，每天采样1次
2#	雷庄	西南	水质/水位		
3#	罗家村	东南	水质/水位		
4#	小左村	东北	水质/水位		
5#	枣陈村	东南	水质/水位		
6#	高夏村	西南	水位	井深和水位	
7#	校后吕	西南	水位	井深和水位	
8#	刘店村	东南	水位	井深和水位	
9#	苗庄村	东南	水位	井深和水位	
10#	陈楼村	东北	水位	井深和水位	
11#	现有一期工程 9#楼北侧	/	浸出液 0-0.2m	浸出液分析 pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚、氯化物、砷、汞、铬(六价)、铅、镉、铜、铁、锰、硫酸盐、氯化物	采样1次

调查评价范围内的村庄均已拆迁，安置区的生活用水主要采取集中供水，不再采用原分散水井供水。

6.3.3. 监测因子及分析方法

地下水环境质量现状各因子分析方法见下表。

表6.3-2 监测因子及分析方法一览表

监测因子	监测方法	方法来源	检出限 (mg/L)
pH	水质 pH 值的测定玻璃电极法	GB/T 6920-1986	/
总硬度 (以 CaCO ₃ 计)	水质钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法	GB/T 7477-1987	0.05mmol/L
溶解性总固体	重量法	GB/T 5750.4-2006	/
耗氧量	酸性高锰酸钾滴定法	GB/T 5750.7-2006	0.05
氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025
挥发性酚类 (以苯酚计)	水质挥发酚的测定 4-氨基安替比林萃取分光光度	HJ503-2009	0.0003
氯化物	水质氯化物测定异烟酸-吡啶肼酮分光光度	HJ 484-2009	0.004
六价铬	水质六价铬的测定二苯砷酸二脒分光光度	GB 7467-1987	0.004
氟化物	水质氟化物的测定离子选择电极法	GB/T 7484-1987	0.05
氯化物	水质无机阴离子 (F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、 PO ₄ ³⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、SO ₃ ²⁻) 的测定离子色谱法	HJ 84-2016	0.007
Cl ⁻			0.007
硫酸盐			0.018
SO ₄ ²⁻			0.018
硝酸盐			0.016
亚硝酸盐	水质亚硝酸盐氮的测定分光光度	GB 7493-1987	0.003
CO ₃ ²⁻ (mmol/L)	酸碱指示剂滴定法	《水和废水监测分 析方法》(第四版 增补版)	/
HCO ₃ ⁻ (mmol/L)			/
K ⁺	水质可溶性阳离子(Li ⁺ 、Na ⁺ 、NH ₄ ⁺ 、K ⁺ 、Ca ²⁺ 、 Mg ₂ ⁺)的测定离子色谱法	HJ 812-2016	0.02
Na ⁺			0.02
Ca ₂ ⁺			0.03
Mg ₂ ⁺			0.02
总大肠菌群 (MPN/100mL)	多管发酵法	GB/T 5750.12-2006	2
菌落总数 (CFU/mL)	平板计数法		/
铁	水质铁、锰的测定火焰原子吸收分光光度法	GB/T11911-1989	0.03
	电感耦合等离子体发射光谱法	GB/T 5750.6-2006	4.5µg/L
锰	水质铁、锰的测定火焰原子吸收分光光度法	GB/T11911-1989	0.01
	电感耦合等离子体发射光谱法	GB/T 5750.6-2006	0.5µg/L
汞	水质砷、硒、汞、铊、铋的测定原子荧光法	HJ 694-2014	0.04µg/L
砷			0.3µg/L
铊	水质 65 种元素的测定电感耦合等离子体质谱法	HJ 700-2014	0.12µg/L
铋	石墨炉原子吸收分光光度法	《水和废水监测分 析方法》(第四版 增补版)	0.0001
硒			0.001

6.3.4. 地下水水质监测结果

地下水水质监测结果见下表。

表6.3-3 地下水水质监测结果一览表 (mg/L) (1)

采样点 位及检 测项目	监测结果										标准 限值
	郭家村		雷庄		罗家村		小庄村		枣园村		III 类
pH	7.59	7.55	7.69	7.71	7.48	7.57	7.53	7.45	7.72	7.67	6.5-8.5
耗氧量	0.93	0.87	0.45	0.47	1.11	1.06	0.97	0.90	1.23	1.18	≤3.0
氨氮	0.19	0.20	ND	ND	0.23	0.25	0.070	0.081	ND	ND	≤0.5
总硬度	232	241	283	279	227	232	234	241	233	241	≤450
硝酸盐	1.74	1.74	10.8	10.6	11.4	11.4	1.29	1.20	2.36	2.57	≤20
亚硝酸盐	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.044	0.044	ND	ND	≤1.0 0
挥发酚类	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.0 02
砷	6.23×10 ⁻⁴	6.66×10 ⁻⁴	6×10 ⁻⁵	5×10 ⁻⁵	1.44×10 ⁻⁴	1.66×10 ⁻⁴	2.86×10 ⁻⁴	1.98×10 ⁻⁴	1.17×10 ⁻⁴	1.14×10 ⁻⁴	≤0.0 1
六价铬	ND	ND	ND	ND	0.009	0.000	ND	ND	0.012	0.012	≤0.0 5
铅	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.0 1
镉	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.0 05
溶解性总 固体	373	368	405	421	356	343	408	394	386	373	≤100 0
硫酸盐	8.56	8.18	28.2	28.2	13.6	13.1	15.7	15.3	8.41	8.61	≤250
汞	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.0 01
锰	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.1 0
铁	ND	ND	ND	0.0075	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.3
细菌总数 (CFU/ml)	32	55	ND	ND	31	46	28	38	39	59	≤100
总大肠 菌群	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤3.0
氯化物	5.04	4.97	24.4	24.3	6.54	6.52	14.1	14.0	36.2	36.3	≤250
氟化物	0.54	0.58	0.86	0.88	0.80	0.83	0.90	0.92	0.92	0.94	≤1.0
氰化物	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.0 5
K ⁺	1.08	0.90	0.40	0.41	1.14	1.13	0.99	0.95	0.76	0.81	/

采样点 位及检 测项目	监测结果										标准 限值
	郭家村		雷庄		罗家村		小左村		李陈村		III 类
Na ⁺	23.0	22.8	15.2	15.3	8.38	8.34	23.1	22.7	11.9	12.2	/
Ca ²⁺	60.7	60.6	67.0	65.2	71.2	71.3	64.0	62.6	50.8	50.8	/
Mg ²⁺	14.2	14.1	27.6	27.7	10.2	10.2	16.3	16.0	22.2	22.2	/
CO ₃ ²⁻ (mmol/ L)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	/
HCO ₃ ⁻ (mmol/ L)	4.97	4.96	3.96	3.91	4.38	4.41	4.88	4.84	3.77	3.74	/
Cl ⁻	5.04	4.97	24.4	24.3	6.54	6.52	14.1	14.0	36.2	36.3	/
SO ₄ ²⁻	8.56	8.18	28.2	28.2	13.6	13.1	15.7	15.3	8.41	8.61	/

注：ND 为未检出

表6.3-4包气带监测结果一览表 (mg/L) (2)

采样时间	采样点位	检测因子	单位	检测结果	标准限值
2021.10.30	现有一期工程 9#楼 北侧 (表层样 0-0.2m) (E:113.85098333° N:34.42825000°)	pH 值	/	7.7	6.5-8.5
		氨氮	mg/L	0.025 (L)	≤0.5
		硝酸盐氮	mg/L	3.85	≤20
		亚硝酸盐氮	mg/L	0.003 (L)	≤1.00
		四苯酚	mg/L	0.0003 (L)	≤0.002
		氟化物	mg/L	0.004 (L)	≤0.05
		砷	mg/L	0.0003 (L)	≤0.01
		汞	mg/L	0.00002 (L)	≤0.001
		铬 (六价)	mg/L	0.004 (L)	≤0.05
		铅	mg/L	0.010 (L)	≤0.01
		氯化物	mg/L	0.33	≤1.0
		镉	mg/L	0.001 (L)	≤0.005
		铁	mg/L	0.03 (L)	≤0.3
		锰	mg/L	0.01 (L)	≤0.10
		硫酸盐	mg/L	37.5	≤250

		氯化物	mg/L	60.1	≤250
注：“L”表示检测结果小于方法检出限。					

根据上表监测结果可以看出，各点位各监测因子均满足《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。

6.3.5. 地下水水位监测结果

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

表6.3-5地下水水位监测结果

序号	点位	井深（m）	地下水位（m）
1#	郭家村	150	90
2#	雷庄	30	105
3#	罗家村	15	100
4#	小左村	16	104
5#	李陈村	18	107
6#	高堤村	17	107
7#	狄后吕	18	109
8#	刘店村	20	93
9#	苗庄村	17	100
10#	陈楼村	32	100

6.4. 声环境质量现状监测与评价

（1）监测点布设

为了解评价区域声环境现状，评价在 9 号楼、17 号楼、18 号楼四周分别设置 1 个声环境现状监测点位，选取场址四周厂界进行声环境现状监测，监测项目为 Leq(A)。

表6.4-1 噪声监测点位监测点位

序号	监测点位置	编号	备注
N1	9 号楼东厂界外 1m	噪声 1#	场界
N2	9 号楼南厂界外 1m	噪声 2#	场界
N3	9 号楼西厂界外 1m	噪声 3#	场界
N4	9 号楼北厂界外 1m	噪声 4#	场界
N5	17 号楼东厂界外 1m	噪声 5#	场界
N6	17 号楼南厂界外 1m	噪声 6#	场界
N7	17 号楼西厂界外 1m	噪声 7#	场界

序号	监测点位置	编号	备注
N8	17号楼北厂界外 1m	噪声 8#	场界
N9	18号楼东厂界外 1m	噪声 9#	场界
N10	18号楼南厂界外 1m	噪声 10#	场界
N11	18号楼西厂界外 1m	噪声 11#	场界
N12	18号楼北厂界外 1m	噪声 12#	场界

(2) 监测时间和频率

监测时间和频率为昼、夜间各监测 1 次，共监测 2 天，具体时间为 2021 年 9 月 8-9 日。

(3) 监测方法

按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中有关规定进行测量。

(3) 监测结果

表6.4-2 声环境现状监测结果单位：dB(A)

序号	监测点位置	时间	监测值		标准值
			昼间	夜间	
N1	9 号楼东厂界外 1m	2021.10.30	53	41	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 中 2 类： 昼间：60，夜间 50
		2021.10.31	53	39	
N2	9 号楼西厂界外 1m	2021.10.30	54	41	
		2021.10.31	52	42	
N3	9 号楼南厂界外 1m	2021.10.30	52	42	
		2021.10.31	50	43	
N4	9 号楼北厂界外 1m	2021.10.30	51	40	
		2021.10.31	54	42	
N5	17 号楼东厂界外 1m	2021.10.30	54	41	
		2021.10.31	52	41	
N6	17 号楼西厂界外 1m	2021.10.30	53	43	
		2021.10.31	54	44	
N7	17 号楼南厂界外 1m	2021.10.30	51	42	
		2021.10.31	55	42	
N8	17 号楼北厂界外 1m	2021.10.30	54	43	
		2021.10.31	54	43	
N9	18 号楼东厂界外 1m	2021.10.30	53	40	
		2021.10.31	52	42	
N10	18 号楼西厂界外 1m	2021.10.30	51	41	
		2021.10.31	54	43	
N11	18 号楼南厂界外 1m	2021.10.30	53	42	
		2021.10.31	54	40	
N12	18 号楼北厂界外 1m	2021.10.30	54	41	
		2021.10.31	53	40	

从上表看出，拟建厂址四围厂界昼、夜间噪声监测值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。

6.5 土壤环境质量现状评价

6.5.1 监测点位

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》（试行）（HJ964-2018），本项目土壤评价等级为二级。应在占地范围内设置 3 个柱状样点位，1 个表层样点位，占地范围外设置 2 个表层样点位。

经现场调查，本项目租赁临空生物医药产业园（以下简称“生物医药产业园”）9 号楼、17 号楼、18 号楼进行建设，厂区内地面均已进行了水泥硬化。根据 2020 年 8 月 10 日生态环境部部长信箱“关于土壤破坏性监测问题的回复”中“厂区内部分场地均采用水泥硬化，请问占地范围内可否不进行土壤监测？”回复明确提出“根据建设项目实际情况，如果项目场地已经做了防腐防渗（包括硬化）处理无法取样，可不取样监测，但需要详细说明无法取样原因”。据此，本次评价不再进行厂区用地范围内土壤现状监测，仅在厂区用地范围外设置 2 个表层样点位。

根据本项目特点及周围环境情况，本次的土壤环境质量现状监测引用《郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目环境影响报告书》中 2021 年 1 月 12 日的检测数据，该项目位于园区 16#楼，在园区外东北、园区内中部分别设置了 1 个表层样监测点位，布点均位于本项目评价范围内，且点位设置满足本项目布点需求，监测因子与本项目特征因子一致，因此，本次土壤环境质量现状评价引用郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目土壤环境质量现状监测数据可行。土壤环境质量现状监测点位布设见附图 6。

土壤环境质量现状监测布点具体情况见下表。

表6.5-1 土壤环境质量监测布点一览表

监测点位名称			监测项目	取样深度	方位	监测因子
占地范围外	园区外东北侧	1#	表层样点	0.2m	NE	基本因子：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、锰；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
	园区内中部	2#	表层样点	0.2m	SW	pH、石油烃

6.5.2. 监测因子及分析方法

根据本工程特点以及《土壤环境质量建设用土地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）要求，本次土壤质量现状监测因子为：pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘、石油烃。

土壤环境质量现状各因子分析方法见下表。

表6.5-2 监测因子及分析方法一览表

检测项目	检测标准（方法）	检测仪器	检出限
砷	土壤质量总汞、总砷、总铅的测定原子荧光法 第2部分：土壤中总砷的测定 GB/T 22103.2-2008	原子荧光光度计 PF31	0.01mg/kg
镉	土壤质量铅、镉的测定石墨炉原子吸收分光光度法 GB/T 17141-1997	原子吸收分光光度计 TAS-990AFG	0.01mg/kg
铬（六价）	土壤和沉积物六价铬的测定碱溶液萃取-火焰原子吸收分光光度法 HJ 1082-2019	原子吸收分光光度计 TAS-990AFG	0.5mg/kg
铜	土壤和沉积物铜、砷、铅、镉、铬的测定火焰原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	原子吸收分光光度计 TAS-990AFG	1mg/kg
铅	土壤质量铅、镉的测定石墨炉原子吸收分光光度法 GB/T 17141-1997	原子吸收分光光度计 TAS-990AFG	0.1mg/kg
汞	土壤质量总汞的测定冷原子吸收分光光度法 GB/T 17136-1997	冷原子吸收测汞仪 F732-V3	0.005mg/kg
镍	土壤和沉积物铜、砷、铅、镉、铬的测定火焰原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	原子吸收分光光度计 TAS-990AFG	3mg/kg
四氯化碳	土壤和沉积物挥发性有机物的测定顶空/气相色谱-质谱法 HJ 642-2013	气相色谱质谱联用仪 7890B/M7-300EI	2.1μg/kg
氯仿			1.5μg/kg
氯甲烷	土壤和沉积物挥发性有机物的测定吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 603-2011		1.0μg/kg
1,1-二氯乙烷	土壤和沉积物挥发性有机物的测定顶空/气相		1.6μg/kg

1,2-二氯乙烷	色谱-质谱法 HJ 642-2013		1.3 μ g/kg
1,1-二氯乙烷			0.8 μ g/kg
顺-1,2-二氯乙烷			0.9 μ g/kg
反-1,2-二氯乙烷			0.9 μ g/kg
二氯甲烷			2.6 μ g/kg
1,2-二氯丙烷			1.9 μ g/kg
1,1,1,2-四氯乙烷			1.0 μ g/kg
1,1,2,2-四氯乙烷			1.0 μ g/kg
四氯乙烯			0.8 μ g/kg
1,1,1-三氯乙烷			1.1 μ g/kg
1,1,2-三氯乙烷			1.4 μ g/kg
三氯乙烯			0.9 μ g/kg
1,2,3-三氯丙烷			1.0 μ g/kg
氯乙烯			1.5 μ g/kg
苯			1.6 μ g/kg
氯苯			1.1 μ g/kg
1,2-二氯苯			1.0 μ g/kg
1,4-二氯苯			1.2 μ g/kg
乙苯			1.2 μ g/kg
苯乙烯			1.6 μ g/kg
甲苯			2.0 μ g/kg
间二甲苯+对二甲苯			3.6 μ g/kg
邻二甲苯			1.3 μ g/kg
硝基苯	土壤和沉积物半挥发性有机物的测定气相色谱-质谱法 HJ 834-2017		0.09mg/kg
苯胺			0.08mg/kg
2-氯酚			0.06mg/kg
苯并[a]蒽			0.1mg/kg
苯并[a]芘			0.1mg/kg
苯并[ghi]荧蒽			0.2mg/kg
苯并[k]荧蒽			0.1mg/kg
蒽			0.1mg/kg
二苯并[a,h]蒽			0.1mg/kg
菲并[1,2,3-cd]芘			0.1mg/kg
萘			0.09mg/kg
石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)	土壤质量测定烃的范围在C ₁₀ 的含量至C ₄₀ 通过气相色谱法 ISO16793-2011	气相色谱仪 3420A	5mg/kg
pH 值	土壤 pH 值的测定电位法 (HJ962-2018)	酸度计 PHS-3C	/
氧化还原电位	土壤氧化还原电位的测定电位法 HJ 746-2015	酸度计 PHS-3C	1mV
阳离子交换量	土壤阳离子交换量的测定三氯化六氨合铈浸提-分光光度法 (HJ 889-2017)	紫外可见分光光度计 T6 新世纪	0.8cmol/kg
土壤容重	土壤检测第 4 部分：土壤容重的测定 NY/T 1121.4-2006	电子天平 FA2004B	/
饱和导水率	森林土壤渗透率的测定 LY/T 1218-1999	500mL 量筒	/

6.5.3. 监测结果

各监测点位采样样本数为一个，占地范围外土壤环境质量现状监测及评价

结果见下表。

表6.5-3土壤环境质量监测结果一览表(1) 单位: mg/kg

采样时间	检测因子	单位	园区外东北侧 (E:113.85392° N:34.42833°)	标准限值	样本数	最大值	最小值	均值	标准差	检出率	超标率	最大超标倍数
			0~0.2m									
2021.01.12	砷	mg/kg	8.10	60	1	8.10	8.10	8.10	0	100%	0	0
	铜	mg/kg	0.35	65	1	0.35	0.35	0.35	0	100%	0	0
	铬(六价)	mg/kg	未检出	5.7	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	铜	mg/kg	47	18000	1	47	47	47	0	100%	0	0
	铅	mg/kg	16.9	800	1	16.9	16.9	16.9	0	100%	0	0
	汞	mg/kg	0.034	28	1	0.034	0.034	0.034	0	100%	0	0
	镉	mg/kg	59	900	1	59	59	59	0	100%	0	0
	四氯化碳	mg/kg	未检出	2.8	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	氯仿	mg/kg	未检出	0.9	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	氯甲烷	mg/kg	未检出	37	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,1-二氯乙烷	mg/kg	未检出	9	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,2-二氯乙烷	mg/kg	未检出	5	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,1-二氯乙烯	mg/kg	未检出	66	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	未检出	596	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	未检出	54	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	二氯甲烷	mg/kg	未检出	616	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,2-二氯丙烷	mg/kg	未检出	5	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	未检出	10	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	未检出	6.8	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	四氯乙烯	mg/kg	未检出	53	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	未检出	840	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	未检出	2.8	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	三氯乙烯	mg/kg	未检出	2.8	1	未检出	/	/	/	0	0	0
	1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	未检出	0.5	1	未检出	/	/	/	0	0	0

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

表6.5-4土壤环境质量监测结果一览表（2）

采样时间	检测因子	单位	园区外西南侧 (E:113.832244° N:34.427033°)	标准限值	样本数	最大值	最小值	均值	标准差	检出率	超标率	最大超标倍数
			0-0.2m									
2021.01.12	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	mg/kg	40.6	4500	1	40.6	40.6	40.6	0	100%	0	0

采样时间	检测因子	单位	园区外西南侧 (E:113.832244° N:34.427033°)	标准限值	样本数	最大值	最小值	均值	标准差	检出率	超标率	最大超标倍数
	pH 值	/	7.62	/	1	7.62	7.62	7.62	0	100%	0	0

根据统计结果，由于 pH 没有土壤环境质量标准，故本次现状评价仅对其监测结果进行统计，留取本底值，不再对其进行评价。其他各污染物浓度均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地风险筛选值要求。

7. 环境影响预测与评价

7.1. 施工期环境影响分析

7.1.1. 施工期废气环境影响分析

施工期废气污染物主要是装修废气。

本项目施工均在室内，院内道路硬化，不涉及大量土方运输，因此施工几乎无扬尘产生，施工期废气主要为厂房装修过程产生的废气。建议企业采用环保水性油漆等装饰材料，可以减少或避免装修废气的产生。

7.1.2. 施工期废水环境影响分析

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

7.1.3. 施工期噪声环境影响分析

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

7.1.4. 施工期固废环境影响分析

施工期固体废物主要是施工人员生活垃圾、建筑垃圾。

(1) 生活垃圾

生活垃圾如不及时清运处理，则会腐烂变质，滋生蚊虫、苍蝇，产生恶臭，传染疾病，从而对周围环境和作业人员的健康带来不利影响。施工期设置垃圾箱，做到及时清理，送往垃圾中转站统一处理。

(2) 施工建筑垃圾

由于本项目不涉及大规模土建，施工建筑垃圾以废弃建材及边角料为主。对于这些废物，应集中处理，分类收集并尽可能的回收再利用，不能回收利用

的则应及时清理出施工现场，按照地方管理要求运送至统一处置场地。

7.1.5. 施工期生态影响分析

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

7.2. 运营期环境影响预测与评价

7.2.1. 环境空气影响预测与评价

7.2.1.1. 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7.2-1。

表7.2-1 郑州市近30年常规气象特征一览表

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	℃	14.3	一月气温最低，七月气温最高
3	历年最高气温	℃	42.3	
4	历年最低气温	℃	-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	/

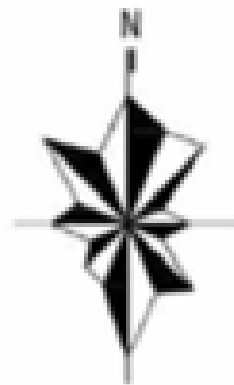


图 7.2-1 项目所在区域近 30 年风向玫瑰图

7.2.1.2. 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7.2-2 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	1 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、TVOC 小时浓度按照附录 D 8 小时平均浓度的 2 倍进行折算。
甲苯	1 小时平均	3000	
TVOC	1 小时平均	1200	
硫酸雾	1 小时平均	300	
氨	1 小时平均	200	
NO_x	1 小时平均	250	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
非甲烷总烃	1 次浓度	2000	《大气污染物综合排放标准详解》

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

（2）污染源排放清单

项目生产及实验过程产生的废气经收集处理后排放，其他未被收集的少量废气以无组织形式排放。本次评价以 9#楼 3 层预留区、17 号楼、18 号楼作为无组织排放面源。

表7.2-3 拟建项目点源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标 ^a		底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气温度/℃	年排放小时数/h	排放工况	排放速率/(kg/h)						
		X	Y								HCl	甲醇	非甲烷总烃	TVOC	硫酸雾	NO _x	氨
1	DA003	113.850578	34.428031	113	27	0.4	5.08	25	2400	正常	0.000012	0.00002	0.0007	0.0007	3.75×10 ⁻⁴	1.13×10 ⁻⁵	0.0094
2	DA004	113.857831	34.427257	113	27	0.3	1.47	25	2400	正常	0.000012	0.00002	0.0003	0.0003	3.75×10 ⁻⁴	1.13×10 ⁻⁵	/

表7.2-4 拟建项目面源参数表

编号	名称	面源起始坐标 ^a		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角 ^a	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)						
		X	Y								HCl	甲醇	非甲烷总烃	TVOC	硫酸雾	氨	NO _x
1	9#楼3层	113.85024483	34.42743409	113	44.1	24.7	0	24	2400	正常	/	/	0.021	0.021	/	/	/
2	17#楼	113.857911	34.427364	113	62.6	34.6	0	24	2400	正常	0.000014	0.00002	0.0842	0.0842	4.17×10 ⁻⁴	0.0104	2.08×10 ⁻⁴
3	18#楼	113.856852	34.427322	113	71	34.6	0	24	2400	正常	0.000014	0.00002	0.08371	0.08371	4.17×10 ⁻⁴	/	2.08×10 ⁻⁴

表7.2-5 非正常工况电源参数表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度(mg/m ³)	非正常排放速率(kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施
1	DA003	碱液喷淋+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置故障发生故障	非甲烷总烃、TVOC	0.75	0.0069	1	1	及时维修故障部位，维修正常后恢复生产
2	DA004	碱液喷淋+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置故障发生故障	非甲烷总烃、TVOC	2	0.003	1	1	及时维修故障部位，维修正常后恢复生产

(3) 估算模型参数选择

表7.2-6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/℃		42.3
最低环境温度/℃		-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/°	/

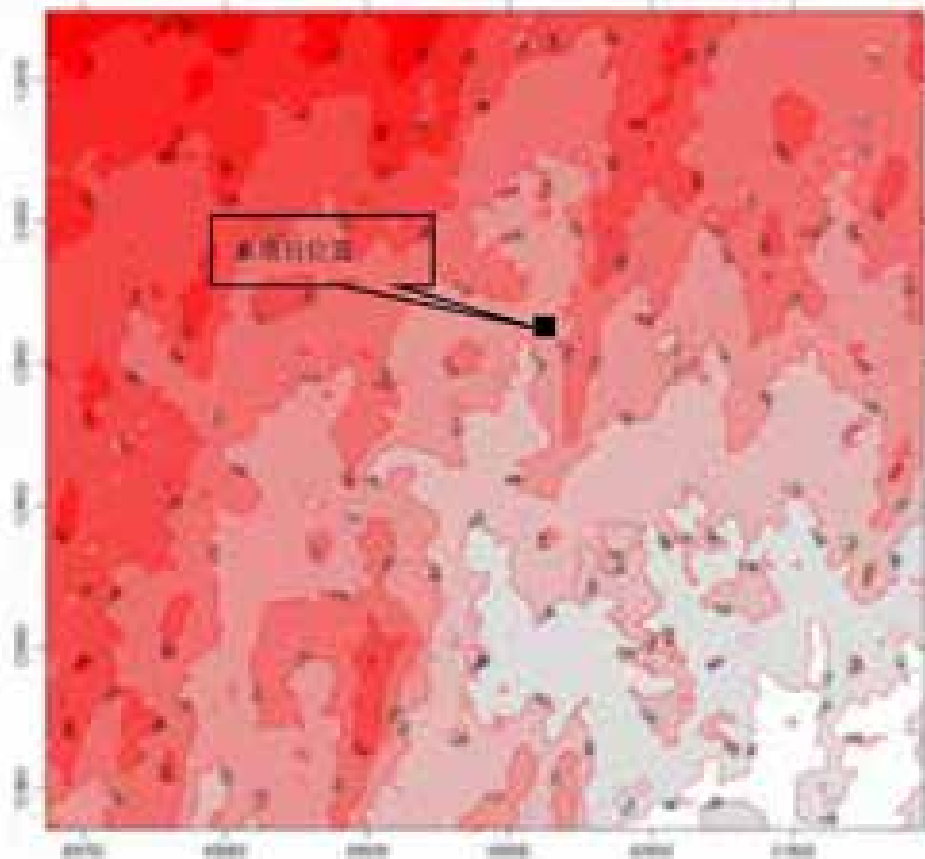


图 7.2-1 项目所在区域地形图

(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7.2-7废气估算模式计算结果表（1）

下风向距离 /m	点源DA013							
	非甲烷总烃		TVOC		HCl		甲醇	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 /%	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 /%	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%
50	0.0102	0.0005	0.0102	0.0009	1.76E-04	0.0004	2.93E-04	9.76E-06
75	0.0087	0.0004	0.0087	0.0007	1.5E-04	0.0003	2.5E-04	8.33E-06
100	0.0155	0.0008	0.0155	0.0013	2.67E-04	0.0005	4.44E-04	1.48E-05
200	0.0361	0.0018	0.0361	0.0030	6.2E-04	0.0012	1.03 E-03	3.45E-05
300	0.0335	0.0017	0.0335	0.0028	5.76E-04	0.0012	9.6E-04	3.3 E-05
400	0.0279	0.0014	0.0279	0.0023	4.79E-04	0.0010	7.99E-04	2.66E-05
500	0.0230	0.0012	0.0230	0.0019	3.96E-04	0.0008	6.66E-04	2.22E-05
最大落地位置 m	218		218		218		218	
下风向最大 质量浓度及 占标率	0.0363	0.0018	0.0363	0.0030	6.23E-04	0.0012	1.04E-03	3.46E-05
D 10% 最 远距离/m	/		/		/		/	

表7.2-8废气估算模式计算结果表（2）

下风向距离 /m	点源DA013					
	硫酸雾		NOx		氨	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%
50	5.5E-05	1.83E-05	1.66E-04	6.64E-05	0.13785	0.0689
75	4.7E-05	1.57E-05	1.41E-04	5.64E-05	0.11748	0.0587
100	8.3E-05	2.77E-05	2.51E-04	1.0E-04	0.20879	0.1044
200	1.94E-04	6.47E-05	5.84E-04	2.34E-04	0.48396	0.2430
300	1.8E-04	6.01E-05	5.42E-04	2.17E-04	0.45113	0.2256
400	1.5E-04	5.01E-05	4.51E-04	1.80E-04	0.37546	0.1877
500	1.24E-04	4.13E-05	3.73E-04	1.49E-04	0.31002	0.1550
最大落地位置 m	218		218		218	
下风向最大 质量浓度及 占标率	1.95E-04	6.5E-05	5.87E-04	2.35E-04	0.48817	0.2441

D 10% 最 远距离/m	L	J	
------------------	---	---	--

表7.2-9废气估算模式计算结果表（3）

下风向距离 /m	点源DA014							
	非甲烷总烃		TVOC		HCl		甲醇	
	预测质量浓 度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 /%	预测质量 浓 度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 /%	预测质量浓 度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓 度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%
50	0.0077	3.84E-04	0.0077	6.40E-04	3.07E-04	6.14E-04	5.13E-04	1.71E-05
75	0.0073	3.64E-04	0.0073	6.06E-04	2.91E-04	5.82E-04	4.86E-04	1.62E-05
100	0.0083	4.12E-04	0.0082	6.87E-04	3.3E-04	6.6E-04	5.5E-04	1.83E-05
200	0.0135	7.77E-04	0.0135	0.0013	6.2E-04	0.0012	0.0010	3.45E-05
300	0.0144	7.19E-04	0.0144	0.0012	5.75E-04	0.0011	9.61E-04	3.20E-05
400	0.0119	5.99E-04	0.0119	9.98E-04	4.79E-04	9.58E-04	8.0E-04	2.67E-05
500	0.0099	4.95E-04	0.0099	8.24E-04	3.95E-04	7.9E-04	6.6E-04	2.2E-05
最大落地位 置 m	218		218		218		218	
下风向最大 质量浓度及 占标率	0.0156	7.78E-04	0.015574	0.0013	6.23E-04	0.0013	0.0010	3.47E-05
D 10% 最 远距离/m	/		/		/		/	

表7.2-10废气估算模式计算结果表（4）

下风向距离 /m	点源DA014			
	硫酸雾		NO _x	
	预测质量浓 度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓 度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%
50	9.6E-05	3.2E-05	2.9E-04	1.12E-04
75	9.1E-05	3.03E-05	2.74E-04	1.09E-04
100	1.03E-04	3.43E-05	3.11E-04	1.24E-04
200	1.94E-04	6.47E-05	5.84E-04	2.34E-04
300	1.8E-04	6.0E-05	5.42E-04	2.17E-04
400	1.3E-04	5.0E-05	4.51E-04	1.80E-04
500	1.24E-04	4.13E-05	3.73E-04	1.49E-04
最大落地位 置m	218		218	
下风向最大 质量浓度及 占标率	1.95E-04	6.5E-05	5.87E-04	2.34E-04
D 10% 最 远距离/m	L		/	

表7.2-11废气估算模式计算结果表（5）

下风向距离/m	面源（9号楼3层）			
	非甲烷总烃		TVOC	
	预测质量浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	占标率/%	预测质量浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	占标率/%
50	3.7825	0.1892	3.7825	0.3152
75	3.6493	0.1825	3.6493	0.3041
100	3.4707	0.1736	3.4707	0.2892
200	2.6685	0.1335	2.6685	0.2224
300	2.008	0.1004	2.008	0.1673
400	1.5592	0.0779	1.5592	0.1299
500	1.2687	0.0635	1.2687	0.1057
最大落地位置m	25		25	
下风向最大质量浓度及占标率	3.946	0.1973	3.946	0.3288
D 10% 最远距离/m	/		/	

表7.2-12废气估算模式计算结果表（6）

下风向距离/m	面源（17号楼）							
	非甲烷总烃		TVOC		HCl		甲苯	
	预测质量浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	占标率/%	预测质量浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	占标率/%	预测质量浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	占标率/%	预测质量浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	占标率/%
50	11.4973	0.5749	11.4973	0.9581	0.0022	0.0045	0.0032	1.07E-04
75	11.6909	0.5845	11.6909	0.9742	0.0023	0.0046	0.0033	1.08E-04
100	11.321	0.5661	11.321	0.9434	0.0022	0.0044	0.0032	1.05E-04
200	8.5286	0.4264	8.5286	0.7107	0.0018	0.0035	0.0025	8.33E-05
300	5.9822	0.2991	5.9822	0.4985	0.0013	0.0027	0.0019	6.32E-05
400	4.2109	0.2105	4.2109	0.3509	0.0010	0.0021	0.0015	4.91E-05
500	3.03234	0.1516	3.03234	0.2527	0.0008	0.0017	0.0012	3.98E-05
最大落地位置m	67		67		67		67	
下风向最大质量浓度及占标率	11.7156	0.5838	11.7156	0.9763	0.0023	0.0046	0.0033	1.08E-04
D 10% 最远距离/m	/		/		/		/	

表7.2-13废气估算模式计算结果表（7）

下风向距离	面源（17号楼）
-------	----------

/m	硫酸雾		NO _x		氨	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%
50	6.68E-04	2.22E-04	3.33E-04	1.33E-04	1.6667	0.8333
75	6.79E-04	2.23E-04	3.38E-04	1.35E-04	1.6905	0.8452
100	6.6E-04	2.21E-04	329E-04	1.31E-04	1.6448	0.8224
200	5.21E-04	1.74E-04	2.6E-04	1.04E-04	1.3	0.65
300	3.95E-04	1.31E-04	1.99E-04	7.88E-05	0.9856	0.4928
400	3.08E-04	1.03E-04	1.53E-04	6.12E-05	0.7669	0.3834
500	2.49E-04	8.31E-05	1.24E-04	4.96E-05	0.6214	0.3107
最大落地位置/m	67		67		67	
下风向最大质量浓度及占标率	6.79E-04	2.26E-04	3.39E-04	1.36E-04	1.6936	0.8468
D 10% 最远距离/m	/		/		/	

表7.2-14废气估算模式计算结果表（8）

下风向距离 /m	面源（18号楼）							
	非甲烷总烃		TVOC		HCl		甲苯	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%
50	11.3507	0.5675	11.3507	0.9459	0.0022	0.0045	0.0032	1.06E-04
75	11.5713	0.5786	11.5713	0.9643	0.0022	0.0045	0.00322	1.08E-04
100	11.2186	0.5609	11.2186	0.9349	0.0022	0.0044	0.0032	1.05E-04
200	8.4678	0.4234	8.4678	0.7057	0.0017	0.0035	0.0025	8.33E-05
300	5.9365	0.2968	5.9365	0.4947	0.0013	0.0026	0.0019	6.32E-05
400	4.1752	0.2088	4.1752	0.3479	0.0010	0.0021	0.0015	4.92E-05
500	3.0029	0.1501	3.0029	0.2502	0.0008	0.0017	0.0012	3.98E-05
最大落地位置/m	67		67		67		67	
下风向最大质量浓度及占标率	11.5851	0.5793	11.5851	0.9654	0.0023	0.0045	0.0032	1.08E-04
D 10% 最远距离/m	/		/		/		/	

表7.2-15废气估算模式计算结果表（9）

下风向距离 /m	面源（18号楼）			
	硫酸雾		NO _x	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%

50	6.65E-04	2.22E-04	3.32E-04	1.33E-04
75	6.76E-04	2.23E-04	3.37E-04	1.35E-04
100	6.59E-04	2.19E-04	3.28E-04	1.31E-04
200	5.21E-04	1.74E-04	2.61E-04	1.04E-04
300	3.95E-04	1.32E-04	1.97E-04	7.88E-05
400	3.08E-04	1.03E-04	1.53E-04	6.12E-05
500	2.49E-04	8.83E-05	1.24E-04	4.95E-05
最大落地位置m	63		63	
下风向最大质量浓度及占标率	6.77E-04	2.26E-04	3.38E-04	1.35E-04
D10% 最远距离/m	/		/	

根据表 7.2-6 至表 7.2-15 的估算结果，项目污染物预测的最大落地浓度位于污染源下风向 218m，最大占标率 $P_{max}=0.97\%$ 。根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），本项目大气环境影响评价等级为三级。

本项目分别位于临空医药产业园 9 号楼 3 层、17 号楼和 18 号楼，每栋楼均有自己单独的边界，本次以 3 栋楼中各污染因子最大落地浓度进行说明：

非甲烷总烃无组织排放最大落地浓度 $11.7156\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，甲醇无组织排放最大落地浓度 $0.0033\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，硫酸雾无组织排放最大落地浓度 $6.79\text{E-}04\mu\text{g}/\text{m}^3$ ， NO_x 无组织排放最大落地浓度 $3.39\text{E-}04\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，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，同时非甲烷总烃、甲醇满足《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，甲醇工业企业边界挥发性有机物排放建议值 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。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。

氯化氢无组织排放最大落地浓度 $0.0023\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准氯化氢企业边界污染物浓度限值 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ 。

氨无组织排放最大落地浓度 $1.6936\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，能够满足《恶臭污染物排放标准》

(GB14554-93) 厂界标准值: $1.5\text{mg}/\text{m}^3$ 。

此外,对照《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822—2019),本项目涉 VOCs 物料储存均为密封容器储存,原料储存过程无 VOCs 产生、含 VOCs 原料配制过程采取局部气体(集气罩或通风橱)收集措施,废气排至 VOCs 废气收集处理装置进行处理,处理效率 90%,均能满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822—2019)控制要求。

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

7.2.1.3. 防护距离的确定

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)要求:对于项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值,但厂界外大气污染物短期贡献浓度超过环境质量浓度限值的,可以自厂界向外设置一定范围的大气环境防护区域,以确保大气环境防护区域外的污染物贡献浓度满足环境质量标准。

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

7.2.1.4. 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7.2-16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 (kg/a)
主要排放口					
/	/	/	/	/	/
主要排放口合计		/			/
一般排放口					
1	DA013	氯化氢	0.0013	0.000012	0.029
		甲醇	0.002	0.00002	0.036
		非甲烷总烃	0.075	0.0007	1.6578
		TVOC	0.075	0.0007	1.6578
		硫酸雾	0.0004	3.75×10 ⁻⁶	0.009
		NOx	0.0012	1.13×10 ⁻⁵	0.027

		氨	1.02	0.0094	22.5
2	DA014	氯化氢	0.008	0.000012	0.029
		甲醇	0.013	0.00002	0.036
		非甲烷总烃	0.2	0.0003	0.7138
		TVOC	0.2	0.0003	0.7138
		硫酸雾	0.0025	3.75×10^{-6}	0.009
		NOx	0.0075	1.133×10^{-3}	0.027
一般排放口合计		氯化氢			0.058
		甲醇			0.072
		非甲烷总烃			2.3716
		TVOC			2.3716
		硫酸雾			0.018
		NOx			0.054
		氨			22.5
有组织排放总计					
有组织排放总计		氯化氢			0.058
		甲醇			0.072
		非甲烷总烃			2.3716
		TVOC			2.3716
		硫酸雾			0.018
		NOx			0.054
		氨			22.5

项目无组织排放量核算见下表。

表7.2-17大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量(kg/a)
					标准名称	浓度限值(mg/m³)	
1	9号楼3层	无组织	非甲烷总烃、TVOC	/	《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)、《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)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	2.0	50
2	17号楼	无组织	非甲烷总烃、TVOC	/		2.0	202.0879
3			氯化氢	/		0.2	0.0324
4			甲醇	/		1.0	0.2553
5			硫酸雾	/		1.2	0.01
6			NOx	/		0.12	0.005
7		氨	/	1.5		25	
8	18号楼	无组织	非甲烷总烃、TVOC	/		2.0	200.9114

9			氯化氢			0.2	0.0324
10			甲醇			1.0	0.2553
11			硫酸雾			1.2	0.01
12			NOx			0.12	0.005

无组织排放总计

无组织排放总计				非甲烷总烃、TVOC		452.9993
				氯化氢		0.0648
				甲醇		0.5106
				硫酸雾		0.02
				NOx		0.01
				氨		25

项目大气污染物年排放量核算见下表。

表7.2-18大气污染物年排放量核算表

序号	废气污染物	年排放量 (kg/a)
1	甲醇	0.5826
2	HCl	0.1228
3	硫酸雾	0.038
4	NOx	0.064
5	非甲烷总烃、TVOC	453.3709
6	氨	47.5

项目非正常排放量核算见下表。

表7.2-19污染源非正常排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 (mg/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间 /h	年发生频次/次	应对措施
1	DA013	碱液喷淋+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置故障发生故障	非甲烷总烃、TVOC	0.75	0.0069	1	1	及时维修故障部位，维修正常后恢复生产
2	DA014	碱液喷淋+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置故障发生故障	非甲烷总烃、TVOC	2	0.003	1	1	及时维修故障部位，维修正常后恢复生产

7.2.1.5. 大气环境影响评价自查表

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

表7.2-20建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容	自查项目
------	------

评价等级 与范围	评价等级	一级□		二级□			三级□	
	评价范围	边长=50km□		边长 5~50km□			边长=5km□	
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000 t/a□		500~2000 t/a□			<500 t/a□	
	评价因子	基本污染物 (CO、O ₃ 、SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5}) 其他污染物 (HCl、NO _x 、硫酸雾、甲醇、TVOC、 非甲烷总烃、氨)					包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} □	
评价标准	评价标准	国家标准□		地方标准 □		附录 D□	其他标准□	
现状评价	环境功能区	一类区□		二类区□			一类区和二类区□	
	评价基准年	(2020) 年						
	环境空气质量 现状调查数据来源	长期例行监测数据□		主管部门发布的数据□			现状补充监测□	
	现状评价	达标区□				不达标区□		
污染源 调查	调查内容	本项目正常排放源□ 本项目非正常排放源□ 现有污染源□		拟替代的污染源□		其他在建、拟建 项目污染源□		区域 污染源□
大气环境 影响预测 与评价	预测模型	AERMOD □	ADMS □	AUSTAL200 □	EDMS/AED T □	CALPUF F □	网格 模型 □	其他 □
	预测范围	边长≥ 50 km□		边长 5~50 km □			边长 = 5 km □	
	预测因子	预测因子 (J)					包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} □	
	正常排放短期浓度 贡献值	C 本项目最大占标率≤100%□					C 本项目最大占标率>100%□	
	正常排放年均浓度 贡献值	一类区	C 本项目最大占标率≤10%□					C 本项目最大标率>10%□
		二类区	C 本项目最大占标率≤20%□					C 本项目最大标率>20%□
	非正常排放 1h 浓 度贡献值	非正常持续时 长 (1) h	C 非正常占标率≤100%□					C 非正常占标率>100%□
	保证率日平均浓度和 年平均浓度叠加值	C 叠加达标 □					C 叠加不达标 □	
区域环境质量的整 体变化情况	k ≤20% □					k>20% □		
环境监测 计划	污染源监测	监测因子：(氯化氢、 甲醇、非甲烷总烃、 氨、臭气浓度、硫酸 雾、NO _x 、TVOC)		有组织废气监测□ 无组织废气监测□			无监测□	
	环境质量监测	监测因子：(J)		监测点位数 ()			无监测□	
评价结论	环境影响	可以接受□ 不可以接受 □						
	大气环境防护距离	/						
	污染源年排放量	SO ₂ : () t/a		NO _x : (0.064) t/a		颗粒物: () t/a		VOCs: (0.4554) t/a

注：“□”为勾选项，填“□”、“()”为内容填写项。

注：“□”为勾选项，填“√”；“()”为内容填写项。

7.2.2. 地表水环境影响预测与评价

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

(1) 依托园区污水处理站可行性分析

本项目运营期废水包括设备及器具清洗废水、膜冲洗废水、缓冲废水、纯化水及注射水制备废水、清洁废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉蒸气冷凝废水、洗瓶废水、碱喷淋废气处理设施喷淋废水、制剂冻干冷凝水、生活污水等，废水产生量共计 $58736.92\text{m}^3/\text{a}$ ($195.79\text{m}^3/\text{d}$)，其中纯水制备废水 $10626.73\text{m}^3/\text{a}$ ($35.42\text{m}^3/\text{d}$) 进入园区纯净水回收系统综合利用不外排，其他废水共 $48112.19\text{m}^3/\text{a}$ ($160.37\text{m}^3/\text{d}$) 进入园区污水处理站处理，处理达标后从园区总排口排入市政污水管网。

目前郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区（一期）项目已建成并投入使用，园区已建成污水处理能力 $150\text{m}^3/\text{d}$ ($45000\text{m}^3/\text{a}$) 的污水处理站一座，处理工艺为水解酸化+A/O 生化+混凝沉淀，并安装在线监测设备，园区污水处理站处理工艺流程图见图 7.2-2。

现有污水处理站环评已批复水量为 $150\text{m}^3/\text{d}$ ，目前接近满负荷运行。为保证后期入驻项目排水需求，园区拟对污水处理站进行扩建，扩建工程已于 2022 年 1 月 4 日取得环评批复，批复文号为郑港环审（2022）1 号，根据该环评报告及批复，园区污水处理站拟扩建规模为 $650\text{m}^3/\text{d}$ ，处理工艺为“格栅集水井+调节池+水解酸化+缺氧+生物接触氧化”，同时新建清净下水回收系统，扩建完成后园区污水处理规模为 $800\text{m}^3/\text{d}$ 。扩建后污水处理站进水水质不变，出水水质满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及航空港区第三污水处理厂进水水质要求。本项目承诺在污水处理站扩建工程建设完成后生产，排放污水需满足其进水水质要求。

根据扩建工程环评，扩建工程进水水质和出水水质要求如下：

表7.2-21园区污水处理站进出水水质要求及本项目进水水质一览表

项目 \ 指标	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)
本项目混合污水水质	117.87	38.86	74.75	1.65
设计进水水质	800	400	400	60
设计出水水质	350	150	250	35

从上表可知，本项目废水水质满足园区污水处理站设计进水水质要求。

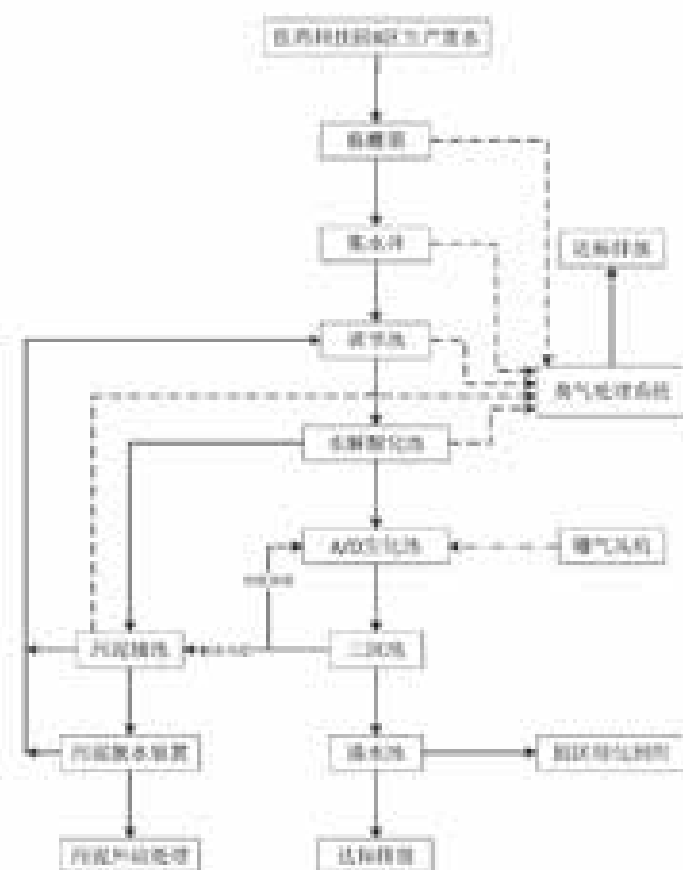
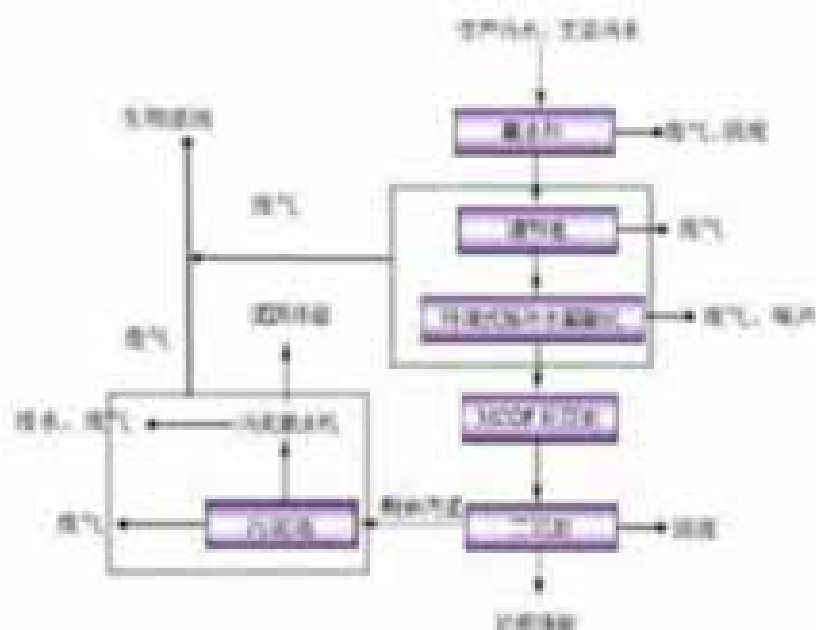


图 7.2-2 园区 150m³/d 污水处理站工艺流程图



根据企业提供资料，园区内已批复项目预计排入园区污水站废水量统计表见下表。

表 7.2-22 园区内已批复项目预计排入园区污水站废水量统计表

序号	项目名称	排入园区污水站废水量 (m ³ /d)
1	郑州创泰生物技术有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目	14.8948
2	郑州源创古园实业有限公司体外细胞区域细胞制备中心项目	2.219
3	郑州美灵生物技术有限责任公司体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产及销售项目	5.3406
4	河南高泰科诺生物科技有限公司临空医药园生物细胞技术开发项目	4.0776
5	郑州创泰生物技术有限公司小分子 CMC 制剂研究平台项目	17.92
6	郑州美通高科生物科技有限公司完全可降解脑血管支架建设项目	9.12
7	河南嘉宝智和医疗科技有限公司遗传与辅助生殖的产、学、研一体化服务平台	2.1294
8	郑州嘉宝医学检验实验室有限公司细胞分子遗传学在妇幼健康领域应用的一体化服务平台	1.56
9	郑州瑞宇科技有限公司胰岛素泵、糖尿病周边器械及其他二类、三类医疗器械生产研发基地	3.36
10	河南郑大干细胞库科技有限公司郑大干细胞库建设项目	2.792
11	河南远达斯实业有限公司年产 20000 盒体外诊断试剂生产项目	0.79
12	郑州晟斯生物科技有限公司生物大分子药研发项目	2.655
13	郑州泰基鸿诺医药股份有限公司创新型药品研发实验室项目	1.9794
14	医药产业园 B 区自身产生的污水以及园区锅炉产生的废水	72.661
15	郑州大医微创技术有限公司 30 条口罩生产线生产项目	1
16	郑州创泰生物技术有限公司药物评价平台（动物房）项目	12.0225
17	郑州创泰生物技术有限公司新药筛选检测平台项目	6.298
18	郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目	84.732
合计		247.3513

目前已批复进入园区污水处理站的废水量共计为 247.3513m³/d，污水处理站现有处理能力无法满足园区内企业处理需求。为保证后期入驻项目排水需求，园区拟对污水处理站进行扩建，扩建工程已于 2022 年 1 月 4 日取得环评批复，批复文号为郑港环审（2022）1 号，根据该环评报告及批复，园区污水处理站拟扩建规模为 650m³/d，处理工艺为“格栅集水井+调节池+水解酸化+缺氧+生物接触氧化”，同时新建清净下水回收系统，扩建完成后园区污水处理规模为 800 m³/d。扩建后污水处理站进水水质不变，出水水质满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及航空港区第三污水处理厂进水水质要求。本项目承诺在污水处理站扩建工程建设完成后生产，排放污水需满足其进水水质要求。园区污水处理站扩建完成验收之前，本项目不生产、不排污。

(2) 进入航空港区第三污水处理厂可行性分析

航空港区第三污水处理厂位于郑州航空港经济综合实验区南部工业十路与电子科技二街交叉口西南角，设计处理总规模 30 万 m^3/d ，航空港区第三污水处理厂一期工程处理规模 10 万 m^3/d ，根据调查，第三污水处理厂（一期）工程已于 2017 年 12 月开始投入运行，目前处于运营初期，日处理水量 1 万吨。处理工艺为“多模式 AAO+高效沉淀池+纤维转盘滤池+二氧化氯消毒”，目前正常运行。

本项目位于郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 B 区，属于港区第三污水处理厂收水范围内。目前园区周围市政污水管网已建成，因此，港区第三污水处理厂能接收园区运营期污水，园区污水处理站扩建完成后总处理规模为 800 m^3/d ，出水水质满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及航空港区第三污水处理厂进水水质要求。

本项目污水经污水处理厂处理后出水浓度能达到《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）中郑州市区排放限值要求： $\text{COD} \leq 40\text{mg/L}$ ， $\text{NH}_3\text{-N} \leq 3\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5 \leq 10\text{mg/L}$ 、 $\text{SS} \leq 10\text{mg/L}$ 。

本项目废水排放量 48112.19 m^3/a （160.37 m^3/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。

综上所述，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7.2-23废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	设备及器具清洗废水、膜冲洗废水、缓冲废水、纯化水及注射水制备废水、清洗废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉废气冷凝废水、洗瓶废水、碱喷淋废气处理设施喷淋废水、生活污水	CODcr、BOD ₅ 、氨氮、SS、	进入城市污水处理厂	间接排放	TW001	园区污水处理站	水解酸化+AO生化+混凝沉淀	DW001（豫港区药园B区废水总排放口）	是 □否	主要排放口-总排口

②园区污水处理站废水间接排放口基本情况

表7.2-24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（园区污水处理站排放口）	113.85088°E	34.429089°N	4.8112	航空港区第三污水处理厂	间断排放	/	航空港区第三污水处理厂	COD	40
									NH ₃ -N	3
									BOD ₅	10
									SS	10

③废水污染物排放执行标准

表7.2-25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谈的排放协议(mg/L)	
1	DW001	COD	园区污水处理站出水水质	350
		NH ₃ -N		35
		BOD ₅		150
		SS		250

④废水污染物排放信息

表7.2-26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	177.87	0.0285	8.5579
2		BOD ₅	38.86	0.0062	1.8698
3		NH ₃ -N	1.6452	0.0003	0.0792
4		SS	74.75	0.012	3.5962
园区污水处理站排放口		COD			8.5579
		BOD ₅			1.8698
		NH ₃ -N			0.0792
		SS			3.5962

⑤建设项目地表水环境影响评价自查表

表7.2-27建设项目地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 ^① ；水文要素影响型 ^②	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 ^③ ；饮用水取水口 ^④ ；涉水的自然保护区 ^⑤ ；重要湿地 ^⑥ ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 ^⑦ ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道等渔业水体 ^⑧ ；涉水的风景名胜区 ^⑨ ；其他 ^⑩	
	影响途径	水污染影响型 ^⑪	水文要素影响型 ^⑫
	影响因子	持久性污染物 ^⑬ ；有毒有害污染物 ^⑭ ；非持久性污染物 ^⑮ ；pH 值 ^⑯ ；热污染 ^⑰ ；富营养化 ^⑱ ；其他 ^⑲	水温 ^⑳ ；径流 ^㉑ ；水域面积 ^㉒ ；流量 ^㉓ ；其他 ^㉔
评价等级		水污染影响型 ^㉕	水文要素影响型 ^㉖
		一级 ^㉗ ；二级 ^㉘ ；三级 A ^㉙ ；三级 B ^㉚	一级 ^㉛ ；二级 ^㉜ ；三级 ^㉝
现状调查	区域污染源	调查项目	
		已建 ^㉞ ；在建 ^㉟ ；拟建 ^㊱ ；其他 ^㊲	拟替代的污染源 ^㊳
	受影响水体水环境质量	数据来源	
		排污许可证 ^㊴ ；环评 ^㊵ ；环保验收 ^㊶ ；既有实测 ^㊷ ；现场监测 ^㊸ ；入河排放口数据 ^㊹ ；其他 ^㊺	
区域水资源	调查时期		
	数据来源		
	丰水期 ^㊻ ；平水期 ^㊼ ；枯水期 ^㊽ ；冰封期 ^㊾ ；春季 ^㊿ ；夏季 [㋀] ；秋季 [㋁] ；冬季 [㋂]		
	生态环境保护主管部门 [㋃] ；补充监测 [㋄] ；其他 [㋅]		
	未开发 [㋆] ；开发量 40% 以下 [㋇] ；开发量 40% 以上 [㋈]		

污染源排放量核算	污染物名称	排放量 (t/a)			排放浓度 (mg/L)
	(COD、NH ₃ -N、BOD ₅ 、SS)	(COD ₂ : 8.5579, NH ₃ -N: 0.0792, BOD ₅ : 1.8698, SS: 3.5962)			(COD ₂ : 177.87, NH ₃ -N: 1.65, BOD ₅ : 38.86, SS: 74.75)
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)
	()	()	()	()	()
生态流量确定	生态流量: 一般水期 () m ³ /s; 鱼类繁殖期 () m ³ /s; 其他 () m ³ /s 生态水位: 一般水期 () m; 鱼类繁殖期 () m; 其他 () m				
环保措施	污水处理设施 ☐ ; 水文减缓设施 ☐ ; 生态流量保障设施 ☐ ; 区域削减 ☐ ; 依托其他工程措施 ☐ ; 其他 ☐				
监测计划		环境质量		污染源	
	监测方式	手动 ☐ ; 自动 ☐ ; 无监测 ☐		手动 ☐ ; 自动 ☐ ; 无监测 ☐	
	监测点位	()		()	
	监测因子	(pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚、氯化物、砷、汞、镉(六价)、总硬度、铅、铜、镍、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)		()	
污染物排放清单	COD、NH ₃ -N、BOD ₅ 、SS				
评价结论	可以接受 ☐ ; 不可以接受 ☐				

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

7.2.3. 地下水环境影响预测与评价

7.2.3.1. 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 42.5℃, 极端最低气温为-17.9℃。年平均日照时数为 2114.2 小时。年平均降水量为 676.1mm。年平均霜期为 152 天。

2) 水文

郑州航空港经济综合实验区地表被第四纪地层所覆盖。地下水赋存于粉细砂、细中砂、中粗砂孔隙中。地下水类型归属松散岩类孔隙水。根据地下水埋藏条件

及水力特征，结合地下水开采条件将区内地下水划分为浅层水、中深层水。

浅层水含水层为全新统、晚更新统、黄河冲积层。岩性由粉细砂、细砂、中粗砂组成。共有 1~3 层砂分布，底板埋深 55m。区内浅层水富水程度划分为水量中等富水区（ $500\sim 1000\text{m}^3/\text{d}$ ）和弱富水区（ $100\sim 500\text{m}^3/\text{d}$ ）。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 $10\text{m}/\text{d}$ 。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 $3.64\text{m}/\text{d}$ 。

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（ $1000\sim 3000\text{m}^3/\text{d}$ ）和中等富水区（ $500\sim 1000\text{m}^3/\text{d}$ ）。水量丰富区分布在港区东北部，单位涌水量 $2\sim 4\text{m}^3/\text{h}\cdot\text{m}$ ，含水层渗透系数 $2\sim 4.66\text{m}/\text{d}$ ，导水系数 $160\sim 260\text{m}^2/\text{d}$ 。中等富水区分布在港区西部和南部，单位涌水量 $1\sim 2\text{m}^3/\text{h}\cdot\text{m}$ ，含水层渗透系数 $1\sim 2\text{m}/\text{d}$ ，导水系数 $100\sim 200\text{m}^2/\text{d}$ 。

浅层地下水主要以大气降雨入渗为主，其次为河流、水塘、渠系渗漏、灌溉回渗以及径流补给。港区北部地形较平坦，地表径流迟缓，地表岩性多为粉土、粉砂，地下水位埋藏浅，有利于降雨入渗补给。南部为南北走向的条形岗地，地形起伏较大，岗洼相间。上部地层为粉质粘土、粘土夹姜石，降水不易渗入。径流总的方向是由西向东运动，由于地下水力坡度较小，径流补给微弱。地下水排灌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。根据临空医药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^{FD})：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，主要为桥植土，含有大量植物根系。

②粉土夹粉砂 (Q_4^{d1})：层底埋深 1.0-5.5m，层底高程 105.44-110.88m，层厚 0.7m-4.3m。地层呈黄褐色，湿，中密，干强度低，韧性低，抗震反应中等。见少量白色蜗牛壳碎片。局部夹粉砂薄层，稍密。

③粉土 (Q_4^{d1})：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。

④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。

⑤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。

⑥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。

⑦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。

⑧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。

⑨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。

⑩粉质黏土 (Q_4^{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。

场地勘察期间地下水水位埋深约 4.9-7.9m（标高约 104.5m），属第四系松散岩类孔隙潜水，地下水主要补给来源为大气降水入渗补给和地下水径流补给，主要排泄方式为人工开采和地下水径流。地下水位年变幅约 1.0m 左右，近 3-5 年的最高水位 2.4-5.4m 左右（标高约 107.0m），历年最高水位埋深 0.4-3.4m 左

右（标高约 109.0m）。

生物医药产业园区内钻孔柱状图见图 7.2-3。

钻孔柱状图

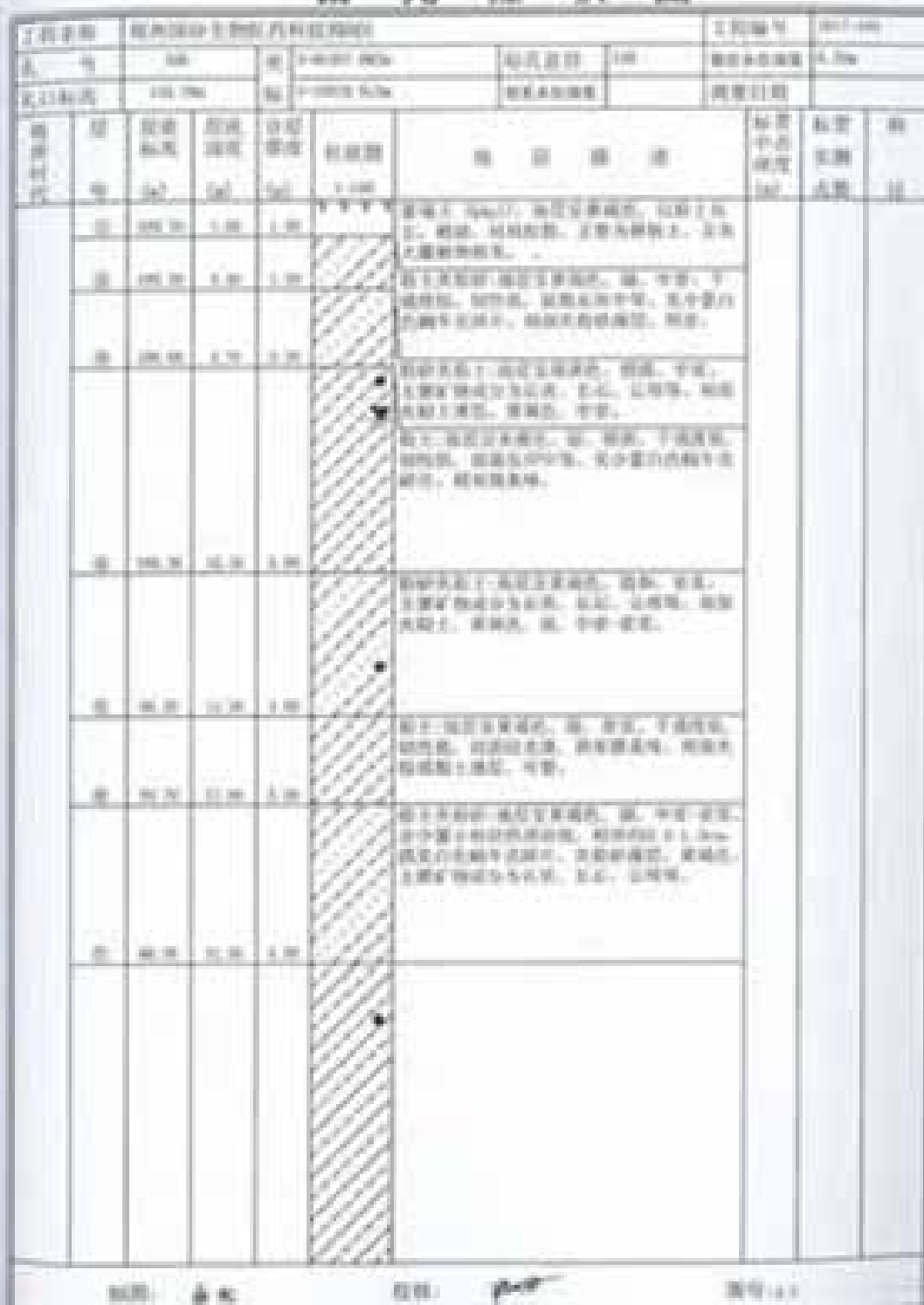


图 7.2-3 园区钻孔柱状图

2) 地质构造

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

3) 地貌特征

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

项目所在地属于平原，地势平坦，相对高差较小。

4) 矿产资源

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

(3) 包气带岩性、结构、厚度、分布及垂向渗透系数

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

(4) 含水层岩性、分布、结构、厚度、埋藏条件、渗透性、富水程度

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。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 $1000\sim3000\text{m}^3/\text{d}$ 、 $100\sim1000\text{m}^3/\text{d}$ 两级，现详述如下：

①水量丰富区($1000\sim3000\text{m}^3/\text{d}$)

水量丰富区分布在双泊河下游河谷。含水层岩性以砂、砂卵砾石为主。含水层一般厚 5~15m，水位埋深 3~15m，单井涌水量 $1000\sim3000\text{m}^3/\text{d}$ ，渗透系数 $20\sim70\text{m}/\text{d}$ 。

②水量中等区($100\sim1000\text{m}^3/\text{d}$)

主要分布冲积平原区内。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 $100\sim1000\text{m}^3/\text{d}$ ，渗透系数 $6.76\sim17.86\text{m}/\text{d}$ 。

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 $1000\sim3000\text{m}^3/\text{d}$ 、 $100\sim1000\text{m}^3/\text{d}$ 两级，现详述如下：

①水量丰富区($1000\sim3000\text{m}^3/\text{d}$)

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 $25\sim118\text{m}^3/\text{h}$ ，降深 4~40.6m，换算水量 $1000.77\sim1878.3\text{m}^3/\text{d}$ 。

②水量中等区($100\sim1000\text{m}^3/\text{d}$)

含水层岩性为中更新统、下更新统细砂、中砂层，厚度 10~80m，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灌

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灌的主要方式，主要用于农业及工业用水。

②中深层地下水的补给径流排灌

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及使用功能

根据现状监测，评价范围内地下水井深为 15-150m，原使用功能为居民饮用水，现村庄均已拆迁，安置区的生活用水主要采取集中供水，不再采用分散水井供水。

(9) 地下水环境现状值

根据地下水现状监测及评价结果 6.3.4-6.3.5 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。

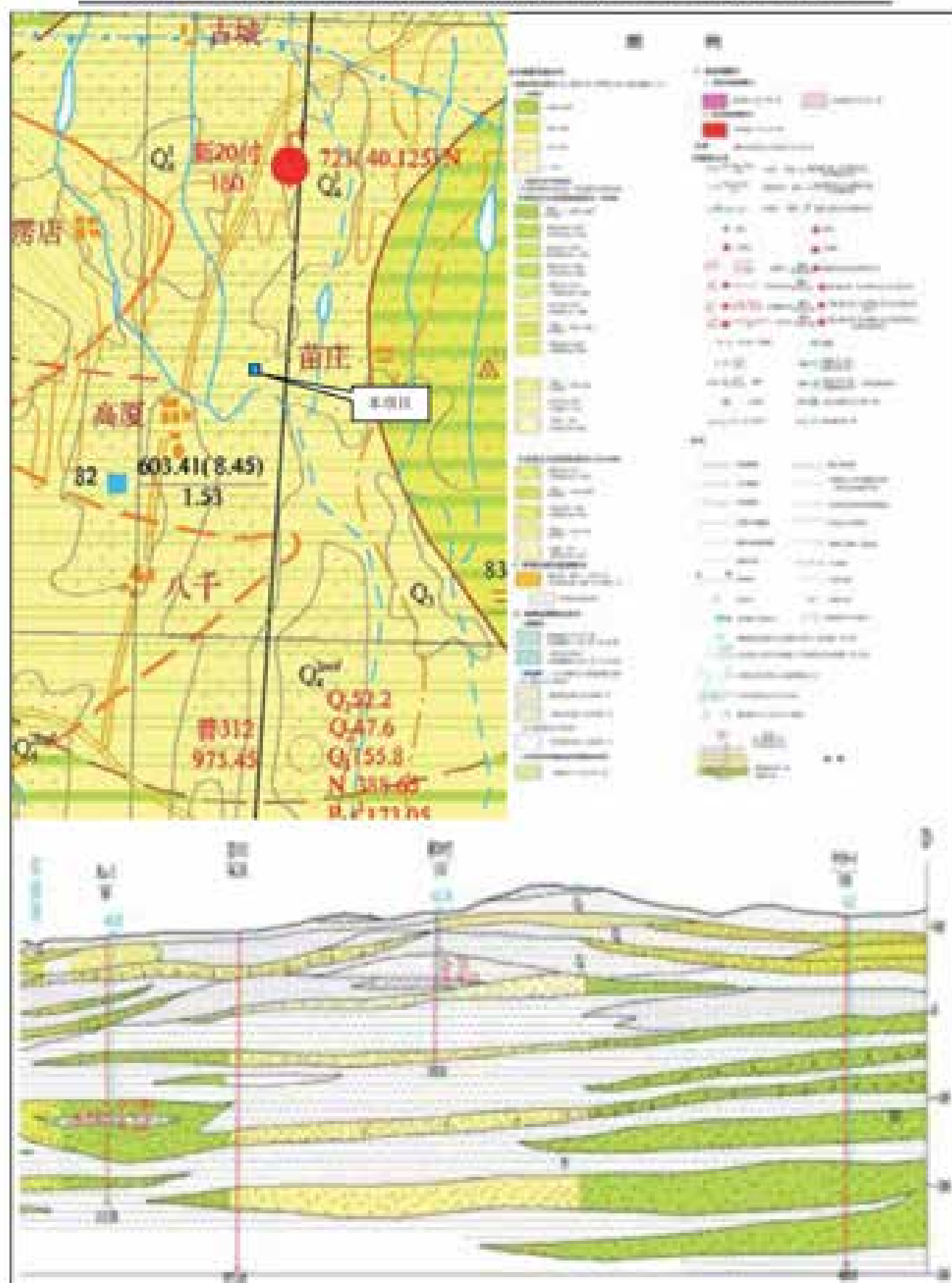


图 7.2-4 区域水文地质图 (比例尺 1:50000)

7.2.3.2. 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。

7.2.3.3. 地下水评价等级及评价范围判定

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)中附录 A“地下水环境影响评价行业分类表”，该项目行业类别属于“医药”中 90 化学药品制造；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，西北侧（上游）扩展约 1km，东南侧（下游）扩展约 2.5km，西南侧扩展约 2km，东北侧扩展约 2km，确定评价范围约为 14km²。

7.2.3.4. 地下水环境影响评价

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

（一）预测情景

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

极微的，本次预测针对非正常情况进行。

本项目位于 9 号楼 3 层、17 号楼和 18 号楼，对地下水可能产生影响的主要为 17 号楼和 18 号楼的 1 层，2 层以上基本不会存在渗漏的可能，且根据平面布置，17 号楼和 18 号楼的 1 层均设置有废水灭活间，本次非正常情况主要考虑 1 层活性废水灭活间由于污废水储存、输送管道破裂等原因造成污染物的渗漏，可能会发生污水泼洒事故，造成废水渗漏到地下水。本项目 17 号楼和 18 号楼 1 层各房间均进行防渗处理，废水下渗污染地下水的可能性极小。

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、BOD₅、SS 和氨氮，预测因子根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）预测因子识别进行筛选。

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

本项目主要污染因子为 COD、SS、NH₃-N，不属于重金属、持久性有机污染物，均为《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中其他类别特征因子，其中 SS 在进入地下水之前很容易被包气带土壤吸附，进入地下水含量很少，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 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，COD 最大浓度分别为 150mg/L、25mg/L，COD 与耗氧量的经验比值约为 3-5，本次评价取 3，则本项目 COD 相对应的耗氧量为：50mg/L。因此，本项目模拟预测时耗氧量浓度为 50mg/L，氨氮浓度为 25mg/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 1000d；选取节点包括事故发生后 30d、100d、1a、1000d。

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；

D_L—纵向弥散系数，m²/d；

erfc()—余误差函数。

(2) 参数确定

①地下水流速

地下水流速可以利用水力坡度及渗透系数求出，具体计算公式为：

$$U=KI/n$$

式中：U—地下水流速，m/d；

K—渗透系数，m/d，根据园区的岩土工程勘察报告，K 取 1.0；

I—水力坡度，无量纲，根据地下水水位监测值计算 0.027；

n—孔隙度，根据园区的岩土工程勘察报告，n 取 0.62。

根据《郑州国际生物医药园 B 区岩土工程勘察报告》，项目区域含水层渗透系数取 1m/d (1.15×10⁻³cm/s)，孔隙度为 0.62。本项目位于生物医药园 B 区内，为同一地质单元，渗透系数和孔隙度参考园区地勘报告数据可行。水力坡

度根据地下水水位监测值进行计算为 0.027‰。

则水流速度 U 计算可得 0.045m/d。

②纵向弥散系数

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

表7.2-28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7.2-29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	纯氧泵：50 氮泵：25	0.00031	0.045

5、预测结果

预测时不考虑污染物吸附及降解。企业每月对管道进行检修，因此，非正

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

表7.2-30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
	0	90	0.3598286	0.02785363	7.556625E-05
耗氧量	1	3.111577E-05	0.3588608	0.6212259	0.002825555
	2	0	2.491719E-05	0.9532428	0.04182512
	3	0	2.374212E-13	0.1115087	0.2476833
	4	0	0	0.004057132	0.5908574
	5	0	0	8.548552E-07	0.5705966
	10	0	0	0	6.915818E-07
	15	0	0	0	0
	20	0	0	0	0
	25	0	0	0	0
	30	0	0	0	0
	35	0	0	0	0
	40	0	0	0	0
	45	0	0	0	0
	50	0	0	0	0
	60	0	0	0	0
	70	0	0	0	0
	80	0	0	0	0
	90	0	0	0	0
	100	0	0	0	0
	500	0	0	0	0
	1000	0	0	0	0
氨氮	0	25	0.360941	0.013027	3.78E-05
	1	1.56E-05	0.20043	0.310613	0.001413
	2	0	1.25E-06	0.476621	0.020613
	3	0	1.19E-13	0.055754	0.120842
	4	0	0	0.000529	0.205429
	5	0	0	4.27E-07	0.285298
	10	0	0	0	3.40E-07
	15	0	0	0	0
	20	0	0	0	0

	25	0	0	0	0
	30	0	0	0	0
	35	0	0	0	0
	40	0	0	0	0
	45	0	0	0	0
	50	0	0	0	0
	60	0	0	0	0
	70	0	0	0	0
	80	0	0	0	0
	90	0	0	0	0
	100	0	0	0	0
	500	0	0	0	0
	1000	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 3m 处，1 年时将扩散到 5m 处，1000 天时将扩散到 10m 处。扩散范围均位于园区范围内，耗氧量和氨氮最大超标距离为 0m，扩散范围内无地下水环境敏感点，经预测耗氧量、氨氮 9 号楼、17 号楼、18 号楼各厂界最大浓度均满足《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准。

由上述预测结果可知，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废水天活间等采取防渗措施，确保污染物不进入地下水，对地下水环境影响不大。

7.2.4. 声环境影响预测与评价

7.2.4.1. 主要噪声污染源

本项目噪声污染源主要来自空调净化机组、冷水机、压缩机、风机等。拟采取的降噪措施包括：选择低噪设备、建筑隔声、安装消声器、隔声装置等。

主要噪声源、控制措施及噪声强度见下表。

表7.2-31本项目噪声污染源统计

主要噪声源		单台噪声源强 (dB (A))	数量	位置	降噪措施	降噪效果 (dB (A))
9#楼3层	空调净化机组	75	1	楼层夹层空调机房	低噪声设备、减振措施、室内安装	15~25
	风机	80	2	风机主要设置于吊顶或夹层内	低噪声设备、减振措施、安装消声器等	20~30
17号楼	空调净化机组	75	4	各楼层夹层空调机房	低噪声设备、减振措施、室内安装	15~25
	冷水机组	70	1	一层动力中心	低噪声设备、减振措施、室内安装	15~25
	冷却塔	75	2	楼顶	低噪声设备、减振措施	15~25
	空压机	85	1	一层空压机房	低噪声设备、减振措施、室内安装、安装消声器等	20~30
	风机	80	9	风机主要设置于吊顶或夹层内,有1台风机设置于楼顶	低噪声设备、减振措施、安装消声器等	20~30
18号楼	空调净化机组	75	4	各楼层夹层空调机房	低噪声设备、减振措施、室内安装	15~25
	冷水机组	70	1	一层动力中心	低噪声设备、减振措施、室内安装	15~25
	冷却塔	75	2	楼顶	低噪声设备、减振措施	15~25
	空压机	85	1	一层空压机房	低噪声设备、减振措施、室内安装、安装消声器等	20~30
	风机	80	9	风机主要设置于吊顶或夹层内,有1台风机设置于楼顶	低噪声设备、减振措施、安装消声器等	20~30

本项目噪声污染源主要来自空调净化机组、冷水机、冷却塔、压缩机、风机等。拟采取的降噪措施包括：选择低噪设备、建筑隔声、安装消声器等。

7.2.4.2. 预测模式

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

①点源衰减模式： $L=L_0-20\lg(r/r_0)$

式中：L—受声点的声压级，dB（A）；

L_0 —厂房外声源源强，dB（A）；

r—厂房外声源与厂界之间的距离，m；

r_0 —距噪声源距离，取 1m。

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

式中： L_A —预测点噪声叠加值，dB（A）；

L_i —第 i 个声源的声压级，dB（A）

本项目为改扩建工程，其中 9 号楼 3 层预留区部分设施依托现有 9 号楼一期工程，一期工程已申请排污许可证尚未进行验收正式投产，17 号楼和 18 号楼生产设施位于不同厂房内，均与现有工程无相互依托，因此，本项目噪声影响预测分析 9 号楼、17 号楼、18 号楼仅预测本次扩建项目噪声贡献值达标性，以本项目所在厂房边界作为厂界。

本项目采取基础减振、消声、墙体隔声等降噪措施，根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）中推荐的预测方法进行预测，本项目厂界昼间噪声预测结果见下表。

表7.2-32本项目噪声影响预测一览表

楼号	预测点	高噪声设备	治理后源强 dB (A)	噪声贡献值 dB (A)	厂界噪声贡献 值 dB (A)	标准值 dB (A)
9 号楼 3 层	东厂界	空调净化机组	50	19.37	24.9	昼间：60
		风机	53.01	23.47		
	南厂界	空调净化机组	50	30	39.54	
		风机	53.01	39.03		
	西厂界	空调净化机组	50	25.9	29.49	
		风机	53.01	26.99		
	北厂界	空调净化机组	50	30	34.77	
		风机	53.01	33.01		
17 号楼	东厂界	空调净化机组	56.02	37.95	50.18	昼间：60
		冷水机组	50	36.02		
		冷却塔	53.01	29.49		
		空压机	55	48.98		
		风机	59.54	41.48		
	南厂界	空调净化机组	56.02	33.74	40.68	
		冷水机组	50	16.02		
		冷却塔	53.01	22.13		

18 号楼		空压机	55	21.02		昼间: 60
		风机	59.54	39.54		
	西厂界	空调净化机组	56.02	31.93	40.87	
		冷水机组	50	25.39		
		冷却塔	53.01	29.49		
		空压机	55	26.37		
		风机	59.54	39.54		
	北厂界	空调净化机组	56.02	23.55	49.3	
		冷水机组	50	20		
		冷却塔	53.01	25.05		
		空压机	55	48.98		
		风机	59.54	36.62		
	东厂界	空调净化机组	56.02	36.94	46.69	
		冷水机组	50	22.04		
		冷却塔	53.01	27.9		
		空压机	55	36.94		
		风机	59.54	45.56		
	南厂界	空调净化机组	56.02	21.06	41.04	
		冷水机组	50	34.44		
冷却塔		53.01	28.4			
空压机		55	20.68			
风机		59.54	39.54			
西厂界	空调净化机组	56.02	49.59	54.53		
	冷水机组	50	36.02			
	冷却塔	53.01	29.49			
	空压机	55	48.98			
	风机	59.54	49.59			
北厂界	空调净化机组	56.02	37.96	43.3		
	冷水机组	50	14.01			
	冷却塔	53.01	19.03			
	空压机	55	39.44			

		风机	59.54	37.96		
--	--	----	-------	-------	--	--

由上表可知，本项目贡献值较小，昼间厂区四周边界噪声值均能满足《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。

为了进一步减小项目营运期设备噪声对周围环境的影响，评价建议定期对设备进行检修。

7.2.5. 固体废物环境影响分析

7.2.5.1. 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。

7.2.5.2. 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、废 UV 灯管（不含汞）、废催化板、液体培养基配制废过滤器、废配液袋共约 1.292t/a，以及生活垃圾 49.5t/a。

本项目 9 号楼 3 层预留区不设一般固废暂存间，依托现有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目的一般固废暂存间（位于 9 号楼 1 层）。17 号楼和 18 号楼分别在 1 层设置有一个 10m²一般固废暂存间，长 3.5m，宽 3m，高 3m，贮存能力分别约为 7t，本次扩建项目贮存场所的能力可以满足本项目一般固废暂存要求。本项目产生一般固废经分类收集，在一般固废暂存间暂存后进行合理的处理处置。生活垃圾由垃圾筒进行收集，由当地环卫部门定期清运。本项目一般固废暂存间贮存方式均为全密闭，分类、分区贮存，一般固废贮存场所（设施）对环境的影响较小。

7.2.5.3. 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

本项目运营期间产生危险废物包括废耗材、生物安全柜废高效过滤器、不合格产品、废样品、发酵废液、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，合计约 15.09t/a。

①选址合理性分析

本项目 9 号楼 3 层预留区不设危废暂存间，依托现有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目的危废暂存间（位于 9 号楼 3 层）。17 号楼和 18 号楼设置一间 15m^2 危废暂存间共用，设置位置在 17 号楼和 18 号楼之间，长 5m，宽 3m，高 3m，贮存能力约为 15t，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下表。

表7.2-3

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
9号楼3层预留区	S1	全工序	废手套、其他一次性器具	高分子化学材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.08	每批次	TC/IR	HW49	900-047-49	分类收集，危暂同类同储存，定期委托资质危险废物处理单位处置
	S2-2	制剂配液过滤	废耗材（0.22 μ m 废过滤器、一次性配液袋）	高分子化学材料、沾染物料	沾染物料、菌体碎片	0.2	每批次	T/In	HW49	900-041-49	
	S5-1	灯检、贴签、入库	不合格产品	废样品	药物	0.03	每批次	T/In	HW02	276-005-02	
	S2-3	细胞复苏与扩增	废耗材（移液管）	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎片	0.01	每批次	T/In	HW49	900-041-49	
	S2-4	生物反应器培养和转染	废耗材（废瓶瓶、移液管）	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎片	0.06	每批次	T/In	HW49	900-041-49	
	S2-5	生物反应器培养和转染	废耗材（一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材）	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎片	0.02	每批次	T/In	HW49	900-041-49	
	S6-1	生物反应器培养和转染	发酵废液	废液	药物	0.5	每批次	T	HW02	276-005-02	
	S3-1	生物反应器培养和转染	生物安全柜废高效过滤器	高分子化学材料、细菌	沾染物料、菌体碎片	0.1	每批次	T/In	HW49	900-041-49	
	S2-6	澄清、过滤	废耗材（废深层过滤膜包和废0.45 μ m 过滤膜）	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	0.05	每批次	T/In	HW49	900-041-49	
	S2-7	澄清、过滤	废耗材（生物反应	高分子化学材料、沾染物	高分子化学材料、	0.05	每批次	T/In	HW49	900-041-49	

		袋、废移液管)	料、培养基废物、固体碎片	沾染物料、培养基废物、固体碎片					
S2-8	超滤浓缩置换	废耗材(废超滤膜包)	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.03	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S7-1	超滤浓缩置换	超滤浓缩废液	废液	药物	0.8	每批次	T	HW02	276-005-02
S2-9	病毒纯化	废耗材(层析柱废填料)	高分子化学材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.15	每批次	T	HW02	276-004-02
S2-10	过滤分装	废耗材(废0.22µm过滤器)	高分子化学材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.02	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-11	细胞复苏与扩增	废耗材(瓶瓶、一次性生物反应袋)	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、固体碎片	沾染物料、固体碎片	0.05	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-12	生物反应器培养	废耗材(一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材)	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、固体碎片	沾染物料、固体碎片	0.55	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-13	澄清过滤	废耗材(废20µm过滤器)	高分子化学材料、培养基废物、固体碎片	沾染物料、固体碎片	0.05	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-14	超滤浓缩	废耗材(废超滤膜)	高分子化学材料、培养基废物、固体碎片	沾染物料、固体碎片	0.05	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-15	纯化	废耗材(层析柱废填料)	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.1	每批次	T	HW02	276-004-02
S2-16	超滤	废耗材(废超滤膜)	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.05	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-17	过滤分装	废耗材(0.22µm过滤器)	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.05	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S3-2	细胞复苏与扩增	生物安全柜废高效过滤器	高分子化学材料、细菌	沾染物料、固体碎片	0.15	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S7-1	超滤浓缩	超滤浓缩废液	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、固体碎片	培养基废物、固体碎片	0.05	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-18	制剂配液	废耗材(0.22µm过滤器、废一次性配液袋)	高分子化学材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.02	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S5-2	制剂灯检	不合格产品	废样品	药物	0.015	每批次	T	HW02	276-005-02
S2-19	生物培养	废耗材(废瓶瓶、移液管)	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、固体碎片	培养基废物、固体碎片	0.02	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-20	发酵	废耗材(废中空纤维)	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、固体碎片	培养基废物、固体碎片	0.01	每批次	T/In	HW49	900-041-49

S6-1	发酵	发酵废液	废液	药物	0.5	每批次	T	HW02	276-005-02
S2-21	发酵	废耗材（一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.02	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S3-3	生物培养	生物安全瓶或高效过滤器	高分子化学材料、细菌	培养基废物、菌体碎片	0.1	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-22	澄清、浓缩	废耗材（废囊式过滤器）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料	0.01	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-23	纯化	废耗材（层析柱废填料）	高分子化学材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.15	每批次	T	HW02	276-004-02
S2-24	超滤	废耗材（废超滤膜）	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.01	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-25	过滤及原液冻存	废耗材（废 0.22 μ m 过滤器）	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.01	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-26	生物培养	废耗材（废瓶瓶、移液管）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.06	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S6-2	发酵	发酵废液	废液	药物	0.15	每批次	T	HW02	276-005-02
S2-27	发酵	废耗材（一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.03	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S8-1	菌体破碎	废上清液（菌体破碎上清液）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.05	每批次	T	HW02	276-005-02
S8-2	包涵体洗涤	废上清液（包涵体洗涤上清液）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.05	每批次	T	HW02	276-005-02
S8-3	复性	废上清液（复性离心上清液）	分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.05	每批次	T	HW02	276-005-02
S2-28	纯化	废耗材（层析柱废填料）	高分子化学材料、沾染化学试剂	化学试剂	0.03	每批次	T	HW02	276-004-02
S2-29	超滤	废耗材（废超滤膜）	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.01	每批次	T/In	HW49	900-041-49
S2-30	过滤及原液冻存	废耗材（废 0.22 μ m 过滤器）	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.01	每批次	T/In	HW49	900-041-49

18号楼 (腺病毒疫苗)	S9-1	质检	实验室废液(含初道清洗废水)	实验废液	实验废液	3.5	实验时	T/C/A/R	HW49	900-047-49
	S10-1	质检	废化学试剂及废试剂空瓶	各类化学试剂	化学药剂	0.05	实验时	T/C/A/R	HW49	900-047-49
	S11-1	质检	废样品	废样品	药物	0.02	实验时	T	HW02	276-005-02
	S12-1	质检	废耗材(移液管、离心管、冻存管、试剂盒等)	化学药剂、实验废液	化学药剂、实验废液	0.01	实验时	T/C/A/R	HW49	900-047-49
	S2-32	细胞复苏与扩增	废耗材(瓶瓶、一次性生物反应袋)	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎片	0.5	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S2-33	生物反应器培养	废耗材(一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材)	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎片	0.85	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S3-5	细胞复苏与扩增、生物反应器培养	生物安全柜或高效过滤器	高分子化学材料、细菌	培养基废物、菌体碎片	0.1	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S2-34	澄清过滤	废耗材(废深层过滤膜机)	高分子化学材料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎片	0.5	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S2-35	超滤浓缩	废耗材(废超滤膜)	高分子化学材料、培养基废物、菌体碎片	沾染物料、菌体碎片	0.5	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S7-2	超滤浓缩	超滤浓缩废液	高分子化学材料、沾染物料、培养基废物、菌体碎片	培养基废物、菌体碎片	0.5	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S2-36	纯化	废耗材(层析柱废填料)	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.75	每批次	T	HW02	276-004-02
	S2-37	超滤	废耗材(废超滤膜)	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.5	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S2-38	过滤分装	废耗材(0.22 μ m 废过滤器)	高分子化学材料、沾染化学试剂	沾染物料	0.55	每批次	T/In	HW49	900-041-49
	S9-2	质检	实验室废液(含初道清洗废水)	实验废液	实验废液	2	每批次	T/C/A/R	HW49	900-047-49
	S10-2	质检	废化学试剂及废试剂空瓶	各类化学试剂	化学药剂	0.05	每批次	T/C/A/R	HW49	900-047-49

	S41-2	质检	废样品	废样品	药物	0.05	每批次	T	HW02	276-005-02
	S42-2	质检	废耗材（移液管、离心管、冻存管、试剂盒等）	沾染有细胞残渣、有机溶剂、化学物质	化学药剂、实验废液	0.05	每批次	T/C/A/R	HW49	900-047-49
S20-1、S20-2		废气处理	废活性炭	活性炭、沾染有机物	有机物	0.11	每三个月	T	HW49	900-039-49

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；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，地面采用防腐性的硬化地面，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。

表 7.2-34 本项目项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所 (设施) 名称	危险废物名称	危险 废物 类别	危险废物代码	位置	占地面 积	贮存 方式	贮存 能力	贮存 周期
9 号楼现有 危险固废暂 存间	废耗材（0.22μm 废过滤器、一次性配液 袋）	HW49	900-041-49	9 号楼 3 层	10m ²	袋装	长 5m， 宽	3 个 月
	不合格产品	HW02	276-005-02			桶装	3m， 高 3m	

17 号楼和 18 号楼共 用危废暂存 间	废耗材（废摇瓶、一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材、废深层过滤膜包、废 0.45μm 过滤膜、生物反应袋、废超滤膜包、0.22μm 废过滤器、废一次性配液袋、废中空纤维、废过滤器、废除病毒纳滤膜、废囊式过滤器、废储液瓶、）、生物安全柜废高效过滤器	HW49	900-041-49	17 号 楼和 18 号 楼中 间空 地	15m ²	袋装	长 5m， 宽 3m， 高 3m
	废耗材（层析柱废填料）	HW02	276-004-02			袋装	
	废耗材（质检实验室一次性移液管、离心管、冻存管、试剂盒等）	HW49	900-047-49			袋装	
	不合格产品、废样品、发酵废液、超滤浓缩废液、废上清液（菌体破碎上清液、包涵体洗涤上清液、复性离心上清液）	HW02	276-005-02			桶装	
	实验室废液（含初道清洗废水）、废化学试剂及废试剂空瓶	HW49	900-047-49			桶装	
	废活性炭	HW49	900-039-49			袋装	

根据分析可知，本项目危废暂存间可满足本项目危险废物贮存要求，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。

7.2.5.4. 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，对环境的影响较小。

7.2.5.5. 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。

7.2.6. 土壤环境影响预测与评价

7.2.6.1. 土壤环境影响识别

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

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

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

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

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

表7.2-35建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

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

表7.2-33污染影响型建设项目土壤环境影响源与影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
车间	实验、生产过程等	大气沉降	TVOC、非甲烷总烃、HCl、硫酸雾	pH+45 项	连续

7.2.6.2. 现状调查与评价

(1) 调查范围：根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），结合工程情况，土壤现状调查范围为本项目现有工程和本次扩建工程厂界外延 0.2km 范围。

(2) 土地利用类型及土壤类型调查：

由于本项目位于郑州航空港经济综合实验区内，土地利用类型以园区土地利用规划图进行判定，根据《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》用地规划图和现场调查，本项目土壤评价范围内土地规划为工业用地、公用设施用地和生态用地。

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

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

(3) 土壤现状理化性质调查

表 7.2-36 土壤理化性质调查表

土壤理化特性调查表			
点位		园区外东北侧	时间 2021.01.12
经纬度		113.853925°	纬度 34.428335°
层次		0~0.2m	
现场记录	颜色	黄色	
	结构	团粒	
	质地	砂土	
	砂砾含量	25%	
	其他异物	少量根系	
实验室测定	pH 值	7.69	
	土壤容重 (g/cm^3)	1.21	
	阳离子交换量 (cmol/kg)	10.4	

f	氧化还原电位 (mV)	285
	饱和导水率 (cm/s)	1.32
	孔隙度 ^a	0.62

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



图 7.2-5 本项目周边土地利用现状图

由上图可知，本项目土壤评价范围内主要为工业用地、公用设施用地和生态用地。

(4) 影响源调查

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

表 7.2-37 评价范围内同种特征因子影响源情况表

序	项目名称	相对本项目	VOCs 排放
---	------	-------	---------

号		位置	量
1	河南郑大干细胞库科技有限公司郑大干细胞库建设项目	西 15m	0.0012
2	郑州瑞宇科技有限公司胰岛素泵、糖尿病周边器械及其他二类、三类医疗器械生产研发基地	西 45m	0.0916
3	河南尚泰科诺科技有限公司真空医药用生物细胞技术开发项目	西 40m	0.288
4	郑州源创吉因实业有限公司体细胞区域细胞制备中心项目	西南 150m	0.072

7.2.6.3. 土壤环境影响分析预测

根据土壤现状监测结果，项目所在生物医药产业园区内和园区外土壤均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB3660-2018）的限值要求。根据项目污染物排放特点，项目投运后对土壤影响途径主要为大气沉降，项目主要污染物为非甲烷总烃、TVOC。可能沉降至评价区周围土壤地面，污染物在土壤中滞留与蓄积，引发土壤理化性质发生改变。

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

1、单位质量土壤中 TVOC、非甲烷总烃污染增量计算

预测采用土壤污染累积模式：

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

式中：ΔS—单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_s—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

L_s—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出量，g；

R_s—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出量，g；

ρ_b—表层土壤容重，kg/m³；

A—预测评价范围，m²；

D—表层土壤深度，本次评价取 0.2m；

n—持续年份，a；

2、单位质量土壤中 TVOC、非甲烷总烃预测值计算

$$S=S_b+\Delta S$$

式中：S—单位质量表层土壤中某种物质的预测值，g/kg；

S_b—单位质量表层土壤中某种物质的背景值，g/kg；

（2）预测参数选取

本项目土壤污染途径仅涉及大气沉降，根据 HJ964-2018，涉及大气沉降影响的，可不考虑输出量。

表7.2-38相关参数选取

参数名称	单位	取值
I_s	g	根据大气预测落地浓度最大值网格内计算年输入量
I_a	g	
R_s	g	
ρ_b	kg/m ³	1210
A	m ²	242382
D	m	0.2

7.2.6.4. 预测结果及分析

根据工程分析对大气污染源的计算结果，废气中 TVOC、非甲烷总烃的总排放量为：0.4554t/a。随废气排放进入环境空气后，通过自然沉降和降水进入周边土壤。根据大气环境影响预测，TVOC、非甲烷总烃小时落地浓度最大贡献值为 0.0137 mg/m³。以最大小时落地浓度点为中心，50m×50m 范围内，年输入量 162.5mg/kg。

通过预测计算得出本项目投产 1 年和不同持续年份（分为 5 年、10 年、20 年）的情形进行土壤增量预测，预测结果见下表。

表7.2-39土壤中TVOC、非甲烷总烃预测结果一览表

项目		1	5	15	20
TVOC、非甲烷总烃	预测值(mg/kg)	162.5	812.5	2437.5	3250
	标准值	由于 TVOC、非甲烷总烃没有土壤环境质量标准，故本次仅预测 TVOC、非甲烷总烃贡献值，不再对其进行达标性评价			

根据预测结果，则本项目 5 年、10 年、15 年、20 年评价范围内 TVOC 和非甲烷总烃累计沉降最大增量均分别为 162.5mg/kg、812.5mg/kg、2437.5mg/kg/3250mg/kg。

7.2.6.5. 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）本项目 5 年、10 年、15 年、20 年评价范围内 TVOC 和非甲烷总烃累计沉降最大增量均分别为 162.5mg/kg、812.5mg/kg、2437.5mg/kg/3250mg/kg。

项目运营期在落实废气源达标排放、厂区做好分区防渗措施，避免土壤裸露条件下，项目建设对土壤环境的影响可降至最低。同时项目运营期间应定期对土壤进行跟踪监测。

综合以上分析，本评价认为项目实施后对周边土壤的累积影响是可接受的。

表7.2-40土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况			备注
影响识别	影响类型	污染影响型☑；生态影响型□；两种兼有□			
	土地利用类型	建设用地☑；农用地□；未利用地□			
	占地规模	(0.425) hm ²			
	敏感目标信息	敏感目标（）、方位（）、距离（）			无
	影响途径	大气沉降☑；地面漫流□；垂直入渗□；地下水包气带☑；其他（）			
	全部污染物	TVOC、非甲烷总烃			
	特征因子	pH+45 项基本因子			
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类□；II类☑；III类□；IV类□			
	敏感程度	敏感□；较敏感□；不敏感☑			
评价工作等级		一级□；二级☑；三级□			
现状调查内容	资料收集	a) ☑；b) ☑；c) □；d) □			土地利用规划图
	理化特性	见前文			同附录C
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	0	2	0~20cm
		柱状样点数	0	0	0~3m
现状评价	现状监测因子	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中基本项目以及 pH、石油烃			
	评价因子	同监测因子			
	评价标准	GB 15618□；GB 36600☑；表 D.1□；表 D.2□；其他（）			
	现状评价结论	各监测点各监测项目均满足 GB36600-2018 中风险筛选值			
影响预测	预测因子	非甲烷总烃、TVOC			
	预测方法	附录 E☑；附录 F□；其他（）			
	预测分析内容	影响范围（200m）			
		影响程度（较小）			
防治措施	预测结论	达标结论：a) ☑；b) □；c) □ 不达标结论：a) □；b) □			
	防控措施	土壤环境质量现状保障□；源头控制☑；过程防控☑；其他（）			
	跟踪监测	监测点数		监测指标	监测频次
		1		pH+45 项基本因子	每 5 年监测一次

信息公开指标	/	
评价结论	采取环评提出的措施，影响可接受。	

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

注 2：需要分别开展土壤环境影响评级工作的，分别填写自查表。

7.2.7. 环境风险影响分析与评价

7.2.7.1. 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》（HJ 69-2018）附录 B，可能产生风险的物质为盐酸、甲醇、异丙醇、硫酸、硝酸、乙酸、乙腈等。

表7.2-41本项目危险物质储存情况一览表

物质名称	CAS	最大储存量 (kg)	储存位置
盐酸	7647-01-0	3.72	主要储存于 17 号楼和 18 号楼 4 楼试剂间内，少量储存于实验室内
甲醇	67-56-1	1006.2	
乙腈	75-05-8	15.8	
异丙醇	67-63-0	1.57	
磷酸	7664-38-2	39.33	
硫酸	7664-93-9	2	
硝酸	7697-37-2	1	
乙酸	64-19-7	32.2	
氨水	1336-21-6	250	
硫酸钠	7783-20-2	3773	
合计		/	

(2) 生产过程危险性识别

项目生产工艺特点：本项目利用大肠杆菌、293T 细胞、腺病毒种子等进行放大培养，再分离纯化后，得到对应的腺病毒、腺相关病毒、慢病毒、质粒、工具酶等。本项目细胞培养条件为 30~37℃、常压下反应，故项目生产工艺技术反应条件温和，无危险工艺系统。

7.2.7.2. 风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价导则》（HJ 69-2018）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）。

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+……+q_n/Q_n$$

式中：q₁、q₂…q_n—— 每种危险物质的最大存在总量，t。

Q₁、Q₂…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≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100（3）

Q≥1=0

本项目危险物质 Q 值计算见下表。

表7.2-42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（kg）	临界量（t）	Q 值
盐酸	5.72	7.5t	0.0008
甲醇	1006.2	10t	0.1006
乙腈	13.8	10t	0.0016
异丙醇	1.57	10t	0.0002
偶胺	39.33	10t	0.0039
硫酸	2	10t	0.0002
硝酸	1	7.5t	0.0001
乙胺	52.2	10t	0.0052
复水	250	10t	0.0250
硫酸铵	3773	10t	0.0075
合计	/	/	0.5146

本项目 Q=0.5146<1 时，本项目环境风险潜势为 I。

7.2.7.3. 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7.2-43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。

7.2.7.4. 环境敏感目标调查

厂区所在区域属大气环境二类功能区，执行大气环境质量标准的二级标准。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。项目废水经园区污水站处理后通过市政管网进入港区第三污水处理厂处理后，最终排入梅河。项目周边环境风险敏感目标调查结果见下表。

表7.2-44项目周边环境风险敏感目标调查结果

类别	环境敏感特征					
环境 空气	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	保护对象	环境功能区
	1	河东第八安置区	西南	725	居民区	二类区
			西南	1240	居民区	二类区
	2	绿地香湖湾	西南	1600	居民区	二类区
	3	河东第七安置区	北	1040	居民区	二类区
	4	河东第六安置区	西北	1450	居民区	二类区
	5	河东第五安置区	东北	1490	居民区	二类区
	6	西戎家	东南	2740	居民区	二类区
7	郑州市第一三〇中学	西南	780	学校师生	二类区	
地表 水	序号	受纳水体	受纳水域环境功能		24h 内流经范围/km	
	1	梅河	Ⅴ类		其他	
地下 水	区域浅层地下水					

7.2.7.5. 环境风险识别

本项目环境风险物质为：盐酸、甲醇、异丙醇、硫酸、硝酸、磷酸、乙酸、乙腈、氨水等，分别存放在试剂储存间内，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。

7.2.7.6. 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，乙酸、乙腈、甲醇、乙醇、异丙醇等有机试剂发生泄露易挥发有机废气等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、甲醇、异丙醇、硫酸、硝酸、磷酸、乙酸、乙腈等储存量均较少，若发生泄露，试剂瓶下方设置有托盘防止液体泄漏后漫流，且试剂主要存放 4 层试剂间内，少量存放于实验室内，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、甲醇、异丙醇、硫酸、硝酸、磷酸、乙酸、乙腈，主要存放于 4 层试剂间内，少量存放于实验室内，实验室均未设置在一层，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。

7.2.7.7. 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，试剂下方设置托盘，防止液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。

⑦配备大容量的桶槽或置换桶，以防液体化学品发生泄露时可以安全转移。

⑧化学危险品的养护：化学危险品储存到试剂柜时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；化学危险品储存到试剂柜后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等，应及时处理；储存化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常监测，发现变化及时调整。

⑨加强作业时巡视检查，建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援、应急程序、事故报告等管理制度。

2) 操作风险防范措施

为防范风险事故的发生以及减缓风险事故造成的环境影响，建立企业管理制度和操作规程是最基本的防范措施。工作人员必须严格执行各自的具体工艺的操纵规程及安全规程，并通过定期培训和宣传，掌握危险化学品的自我防范措施、危险品泄漏的应急措施以及正确的处置方法。

3) 次生风险防范措施

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将含有泄露化学品物质，发生事故时立即关闭雨水管阀门，防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。

7.2.7.8. 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对研发实验室制定应急状态切断终止或自动报警连锁保护程序；

⑤岗位培训和演习，设置事故应急学习手册及报告、记录和评估；

⑥制定区域防灾救援方案，厂外受影响人群的疏散、撤离方案，与当地政府、消防、环保和医疗救助等部门加强联系，以便风险事故发生时得到及时救援。

表7.2-45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恢复措施	专业队伍抢救结束后，做好事故现场善后处理，邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施，现场调查、清理，清洗工作恢复生产状态，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7.2-46建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	郑州创泰生物技术服务有限公司大分子中试及大规模生产服务平台二期项目				
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	113.858733	纬度	34.426983	
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、乙醚等，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，挥发性物质泄漏可能造成小范围大气中氯化氢、甲醇、非甲烷总烃、TVOC 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，禁止混合存放，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风设备外，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。 ⑧化学危险品的养护:化学危险品储存到试剂瓶时,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瓶后应采取适当的养护措施,在贮存期内,定期检查,发现其品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等,应及时处理。储存化学品房间的温度、湿度应严格控制,经常监测,发现变化及时调整。 ⑨加强作业时巡视检查,建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援、应急程序、事故报告等管理制度。 2) 操作风险防范措施 建立企业管理制度和操作规程是最基本的防范措施,工作人员必须严格执行各自的具体工艺的操纵规程及安全规程,并通过定期培训和宣传,掌握危险化学品的自我防范措施、危险品泄漏的应急措施以及正确的处置方法。 3) 次生风险防范措施 一旦发生火灾、爆炸事故,事故废水中将会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,达标接管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。

7.2.7.9. 环境风险评价自查表

本次环境风险评价完成后,对环境风险评价主要内容与结论进行自查,详见下表。

表7.2-47建设项目环境风险自查表

工作内 容		完成情况								
		名称	盐酸	甲醇	异丙醇	硫酸	硝酸	乙醚	正己烷	乙酸

险 调 查	险 物 质	存在 总量 /kg	39.53	276.5	27.3	1.84	1.4	15.7	1.384	31.78
	环 境 敏 感 性	大 气	500m 范围内人口数人				5km 范围内人口数人			
			每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）				人			
		地 表 水	地表水功能敏 感性	F1 □		F2 □		F3 □		
			环境敏感目标 分级	S1 □		S2 □		S3 □		
		地 下 水	地下水功能敏 感性	G1 □		G2 □		G3 □		
包气带防污性 能	D1 □		D2 □		D3□					
物质及 工艺系 统危险 性	Q 值	Q<1 □	1≤Q<10 □		10≤Q<100 □		Q>100 □			
	M 值	M1 □	M2 □		M3 □		M4 □			
	P 值	P1 □	P2 □		P3 □		P4□			
环境敏 感程度	大 气	E1 □	E2 □				E3 □			
	地 表 水	E1 □	E2 □				E3 □			
	地 下 水	E1 □	E2 □				E3 □			
环境风 险潜势	IV ⁺ □	IV □	III □		II □		I □			
评 价 等 级	一 级 □		二 级 □		三 级 □		简 单 分 析 □			
风 险 识 别	物质 危险 性	有毒有害 □		易燃易爆 □						
	环境 风险 类型	泄漏 □		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 □						
	影响 途径	大 气 □		地 表 水 □				地 下 水 □		
事 故 情 形 分 析	源强设定方 法		计 算 法 □	经验估算法 □				其他估算法 □		
风 险 预 测 与 评 价	大 气	预测模型	SLAB □	AFTOX □				其他 □		
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 m							
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 m							
	地 表 水 地 下 水	最近环境敏感目标，到达时间 h								
		下游厂区边界到达时间 d								
		最近环境敏感目标，到达时间 d								
重 点 风 险 防 范 措 施	详见 7.2.7.6									
评 价 结	本项目环境风险是可控的									

论与建 议	
----------	--

注：“□”为勾选项，“—”为填写项。

7.2.8. 生物安全评价

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

7.2.8.1. 评价对象与目的

项目质粒、工具酶使用的大肠杆菌以及腺病毒疫苗、腺相关病毒使用的 HEK 293 细胞等，均为第三类病原微生物，本项目不涉及高致病性病原微生物。活细胞对生长环境具有非常严苛的要求，只有在近似体内环境的温度、酸碱度、渗透压、营养成分（葡萄糖、电解质、氨基酸、维生素等）的条件下该细胞才能生存，一旦脱离该环境，该细胞将立即死亡。该细胞生长过程中还需要严格控制无菌，一旦与外界环境中广泛存在的微生物接触，该细胞也将迅速死亡。项目生产主要原辅料生物安全等级较低。

根据对本项目研究所涉及的实验内容、主要实验方法、实验用物品分析，研究实验不涉及到病原微生物，实验过程中不存在生物安全影响。本项目在现有研发实验范围内，均为第三类病原微生物，本项目不涉及高致病性病原微生物，正常实验研究过程中不会引起生物安全危害，鉴于本项目涉及病毒研发制取、生物实验等较敏感问题，进行生物安全及环境影响分析。

7.2.8.2. 生物安全识别

(1) 生物安全概念

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

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

(2) 病原微生物分类和生物安全防护级别

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

表7.2-50病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4，IV级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3，III级	三级
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗 and 预防措施的微生物。	BSL-2，II级	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	BSL-1，I级	一级

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafety level，BSL）分为4级，I级防护水平最低，IV级防护水平最高。

以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

（3）项目生物安全识别

依据《人间传染的病原微生物名录》，本项目检验对比菌种金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌，生产使用菌种大肠杆菌以及腺病毒均为第三类病原微生物，生物实验应采取 II 级生物安全保护措施，实验室为二级生物安全防护实验室。按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，质粒、工具酶使用的大肠杆菌以及腺相关病毒使用的 HEK 293 细胞等，即：能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。本项目生物安全防护水平为 BSL-2。经对照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《实验室生物安全手册》（第三版世卫组织）等，本项目实验室为基础实验室，所使用的生物安全柜是二级，生物安全防护水平为二级，本项目在现有生产和研发范围内，不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低，在培养过程中，可能产生的环境风险为发酵染菌，有杂菌混入，主要为金黄色葡萄球菌、酵母菌、芽孢杆菌等，属于人和环境有中等潜在危害的微生物，不涉及病原性微生物。正常实验研究过程中不会引起生物安全危害。对照实验室设计原则及基本要求、管理要求等，本项目实验室，不属于 P3、P4 实验室。

虽然一级、二级生物安全实验室涉及的微生物是有限群体危害，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。本报告将对项目的生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度、有关生物安全的污染控制措施等进行分析，并提出确保环境安全的措施和建议，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。

7.2.8.3. 生物因子风险分析

本项目生产均在公司内部完成。原始的种子细胞由委托单位提供，储存于

冷藏室。因此，不存在种子细胞的生产风险。

在培养生产过程中，可能产生的环境风险为染菌倒罐。

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

产品在培养的过程中，一旦污染杂菌，无论死菌、活菌，都应全部灭活处理后废弃。

7.2.8.4. 二级生物安全防护实验室基本要求

根据《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002），二级生物安全实验室应在安全设备和个体防护、实验室设计和建造达到下表中的基本要求。

表7.2-51项目涉及的病原微生物及生物安全等级

危害程度	生物安全防护水平
1.可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操作均应在生物安全柜（II级生物安全柜为宜）或其他物理抑制设备中进行，并使用个体防护设备。 2.处理高浓度或大容量感染性材料均必须在生物安全柜（II级生物安全柜为宜）或其他物理抑制设备中进行，并使用个体防护设备。上述材料的离心操作如果使用密封的离心机转子或安全离心杯，且它们只在生物安全柜中开闭和装载感染性材料，则可在实验室内进行。 3. 当微生物的操作不可能在生物安全柜内进行时必须采取外部操作时，为防止感染性材料溅出或雾化危害，必须使用面部保护装置（护目镜、面罩、个体呼吸保护用品或其他防溅出保护装置）。 4. 在实验室内应穿着工作服或罩衫等防护服。离开实验室时，防护服必须脱下并留在实验室内，不得穿着外出，更不能携带回家。用过的工作服应先在实验室内消毒，然后统一洗涤或丢弃。 5.当手可能接触感染材料、污染的表面或设备时应戴手套。如可能发生感染性材料的溢出或溅出，宜戴两副手套，不得戴着手套离开实验室。工作完全结束后方可除去手套，一次性手套不得清洗和再次使用。	1.每个实验室应设洗手池，宜设置在靠近出口处。 2.实验室围护结构内表面应易于清洁，地面应防滑、无缝隙，不得铺设地毯。 3.实验台表面应不透水，耐腐蚀，耐热。 4.实验室中的家具应牢固，为易于清洁，各种家具和设备之间的间隙应易于清洁。 5.实验室如有可开启的窗户，应设置纱窗。 6.应设置实施各种消毒方法的设施，如高压灭菌锅、化学消毒装置等对废弃物进行处理。 7.应设置洗眼装置。 8.实验室门宜带锁，可自动关闭。 9.实验室出口应有发光指示标志。 10.实验室宜有不少于每小时3~4次的通风换气次数。

7.2.8.5. 生物安全风险防范措施

对于病原微生物泄漏可能造成的生物安全风险，公司对包装材料作出相应

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

7.2.8.6. 生物安全实验室相关要求

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2008 年 11 月）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）等规范、条例的要求。

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

表7.2-52 I 级、II 级生物安全等级的防范措施

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

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

表7.2-53生物安全实验室的平面位置要求

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

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

生物安全实验室选用生物安全柜应符合下表的原则。

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

表7.2-54生物安全实验室选用生物安全柜的原则

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

7.2.8.7. 生物安全设备和个体防护措施

具体的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

具体的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

（1）本项目所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.5 μ m 以上的气溶胶去除效率达到 99.99%以上，排气过程中病原微生物可被去除。

（2）有独立的废物的贮存间（位于一楼西北侧），并满足消防安全的要求；

（3）在工作区域外有足够存放个人衣物的空间；

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

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

7.2.8.8. 设计与建造的防护措施

根据本项目有关设计资料，本项目的设计建造安全防护措施如下：

（1）在实验区域、生产区域、研发区域出口处设置专用的洗手池，水龙头采用自动出水感应水龙头；

（2）操作台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀；

（3）实验区域、生产区域、研发区域各房间内易清洁；

(4) 保持负压环境；

(5) 设玻璃器皿清洗室，室内配置高压灭菌锅和玻璃器皿清洗装置，可能受微生物污染的各物品均进行高压灭菌；

(6) 配置了应急洗眼/淋浴装置；

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

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

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

7.2.8.9. 染菌倒罐事故防范措施

本项目使用培养器大容量达到 2000L，在培养的过程中要防止染菌（倒罐）的发生，防止染菌（倒罐）的对策有以下几点：

(1) 防止种子带菌

①注意接种时的无菌操作；

②细胞移种和培养；

③无菌室和摇床间都要保持清洁。无菌室内要供到恒温恒湿的无菌空气，还要装紫外灯用以灭菌，或用化学药品灭菌。

(2) 无菌室要求

无菌室装有紫外灯，打开紫外灯，照半小时，关灯后 15 分钟再接种。

用消毒药水如新洁而灭配成 1/1000 浓度擦桌子、拖地，开启超净台的通风，接种时必须在超净台上操作，超净台装有风机，进风口有一粗过滤器，出风口有高效过滤器，无菌操作接种人员必须穿无菌服，戴口罩，手用酒精棉球擦干净。

①无菌室内无菌度的要求

把无菌培养皿平板打开盖子在无菌内放置 30 分钟，根据一般工厂的经验，长出的菌落在 3 个以下为好。

②种子培养基灭菌的注意事项

★灭菌操作时需要注意排气管是否畅通；

★固体培养基可采用两次灭菌的方法。

③种子摇瓶培养的注意事项

★摇瓶内液体装料不宜过多；

★瓶口包扎的纱布一般为八层以上。

（3）防止设备渗漏

设备和管件的渗漏指设备和管件由于腐蚀、内应力或其他原因形成微小漏孔发生渗漏现象。

这些漏孔很小，特别是不锈钢材料形成的漏孔更小，有时肉眼不能直接觉察，需要通过一定的试漏方法才能发现。设备上一旦渗漏，就会造成染菌，例如冷却盘管、夹套穿孔渗漏，有菌的冷却水便会通过漏孔而进入反应器中招致染菌。阀门渗漏也会使带菌的空气或水进入反应器而造成染菌。

（4）防止培养基灭菌不彻底

培养基灭菌前含有大量杂菌，灭菌时如果蒸汽压力不足，达不到要求的温度；灭菌时产生大量泡沫或反应器中有污垢堆积，就会窝藏大量杂菌，造成灭菌不彻底。防止蒸汽灭菌时产生大量泡沫的办法是缓慢开启蒸汽阀门，或加入少量消泡剂。灭菌时还会因设备安装或污垢堆积造成一些“死角”，这些死角蒸汽不能有效达到，常会窝藏耐热芽孢杆菌，所以设备安装要注意不能造成死角，培养设备要经常清洗，铲除污垢。

由于罐体和有关管路均需用蒸汽进行灭菌，对于某些蒸汽可能达不到的死角（如阀）要装设与大气相通的旁路。在灭菌操作时，将旁路阀门打开，使蒸汽自由通过。接种、取样和加油等管路要配置单独的灭菌系统，使能在培养罐灭菌后或在过程中单独进行灭菌。

（5）染菌后的措施

如果培养初期发现其它杂菌的污染，采取对培养液重新灭菌并回用的处置方式；如果培养中、后期发现其它杂菌的污染，将培养液进行分离灭活，废过滤器（含滤渣）为危废 HW49：900-041-49，交有资质的单位处理；废水排入污水站处理达标排放（染菌废水水质与正常培养后的水质相当）。

（6）可能停电造成的倒罐防范措施

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

7.2.8.10.生物安全防护设备风险防范措施

(1) 生物安全柜风险防范措施

拟配置的 II 级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯连锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭菌过程中前窗被以外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。并且，生物安全柜在使用过程中将定期对高效过滤器进行化学熏蒸消毒。本项目拟采用汽化过氧化氢进行熏蒸，这种方法有广谱杀菌作用，且对环境和人员影响较小。

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

- 使用前检查密封性、座和垫圈；
- 不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；
- 所有高压灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；
- 根据蒸汽灭菌器的灭菌方式和类型确定高温维持时间。
- 试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；
- 条件允许的话提供围堤保护；
- 要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；
- 可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；
- 紧盖锅盖，注意双锁。待压力稳定后才离开；

- 若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝出冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；
- 灭菌结束后，打开锅盖约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；
- 按照要求对已灭活的物品进行储存；
- 具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

7.2.8.11.病原微生物的储存、运输过程风险防范措施

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

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

7.2.8.12.废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

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

7.2.8.13.生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

(1) 生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

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

对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

A.生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

①首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；

②用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭活；

③被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂灭活；

④化学消毒剂的接触时间不少于 30 分钟。

B.生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

①首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；

②用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；

③采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30 分钟；

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

⑤再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；

⑥所有过程完成后，抛弃用过的个人防护设备作为危险废物处置。

（2）生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

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

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

①立即关闭和隔离泄漏源；

②控制有害物质进一步外泄；

③对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

7.2.8.14.应急预案

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

（1）病原微生物泄漏事故应急程序

若发生任何抗体等微生物泼洒或泄漏事故，将立即启动以下应急程序：

• 立即佩戴防护手套、防护服、呼吸器等个人防护设备；

- 用吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；
- 采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30 分钟；
- 使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并高压灭活；
- 再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；
- 所有过程完成后，抛弃用过的个人防护设备作为危险废物处置。

（2）确保生物安全的措施建议

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

2) 所有的危险废物应该每日定时定点定人进行收集。

7.2.8.15.分析结论

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

8. 环境保护措施及其可行性论证

8.1. 施工期污染防治措施及技术可行性论证

8.1.1. 施工期环境管理要求

为有效降低施工期污染物排放浓度，保证达标排放，施工中应注意以下内容：

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

8.1.2. 大气污染防治措施可行性论证

本项目施工均在室内，园区内道路硬化，不涉及大量土方运输，因此施工几乎无扬尘产生。施工期产生的废气主要为厂房装修过程以及物料、设备等运输车辆产生的废气，针对施工期大气污染问题，本次评价对施工提出以下措施及要求：

- （1）选择专业的施工队伍和施工人员，施工过程中采取严格的防护措施，施工人员应佩戴口罩，保护呼吸系统。
- （2）出现重污染天气时，停止施工作业。
- （3）用完的装修材料废桶等物品应分类回收，严禁涂料乱倒乱放。
- （4）建设单位做好施工现场的交通组织，避免因施工造成的交通阻塞，也可减少运输车辆怠速产生的废气排放。

通过上述各项措施，可降低施工期废气对对周围环境的影响。

8.1.3. 水污染防治措施可行性论证

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

8.1.4. 噪声污染防治措施可行性论证

本项目施工期以室内设备安装为主，不涉及大型高噪声施工机械，且有厂房建筑隔声，因此对外界声环境影响很小。为减少施工期噪声对周围环境的影响，施工过程须采取以下措施：

（1）合理安排施工时间

首先，在制订施工计划时，应尽可能避免大量高噪声设备同时施工，此外，高噪声施工时间尽量安排在日间，减少夜间（22：00-6：00）施工量。

（2）合理布局施工场地

本工程周围没有敏感点，对声环境要求不高，但是施工时也应工程条件允许的前提下，将高噪声设备合理布置，减少对周围环境的影响。

（3）建立临时声障对位置相对固定的机械设备，能于棚内操作的尽量进入操作间，不能入棚的，可在敏感方向适当建立临时隔声围挡。

经采取上述措施，可大大降低施工噪声对施工区域声环境的影响。

8.1.5. 固体废物防治措施可行性论证

（1）生活垃圾

施工期设置垃圾箱，做到及时清理，送往垃圾中转站统一处理。

（2）施工建筑垃圾

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

采取上述措施可有效降低施工期固体废物对周围环境造成的影响。

8.2. 运营期污染防治措施及技术可行性论证

8.2.1. 废气污染防治措施可行性论证

8.2.1.1. 有机废气、酸性废气和氨

本项目有机废气主要污染物为甲醇、TVOC、非甲烷总烃，此外还含有少量的酸性废气废气污染物 HCl、硫酸挥发产生的硫酸雾以及硝酸挥发废气（以

NO_x 计)等酸性废气。

一、有机废气治理措施对比

对于有机废气一般采用燃烧法、吸附法、吸收法、冷凝法等。其中燃烧法主要包括催化燃烧法、燃烧法。有机废气治理措施对比情况见下表。

表8.2-1 常用有机废气净化治理方法

名称	工作原理	优点
燃烧法	将废气中的有机物作为燃料烧掉或在高温下进行氧化分解，温度范围为 760~810℃。	中、高浓度废气
催化燃烧法	在氧化催化剂的作用下，将碳氢化合物氧化成 CO ₂ 和 H ₂ O，温度范围为 300~400℃。	中、高浓度废气
吸附法	用适当的吸附剂对废气中有机组分进行物理吸附，温度范围常温。	低、中浓度废气
冷凝法	采用低温，使有机组分冷却至露点一下，液化回收。	高浓度废气

根据各有机废气治理方法的特点和适用范围以及本项目有机废气污染源的特点分析：①由于本次项目对废气中的物料不进行回收再利用，故不选用冷凝法。②从投资和运行成本考虑，以及本项目有机废气的浓度相对较低考虑，本次工程不选择燃烧法。

光氧催化氧化属于催化氧化法的一种。其工作原理是：利用特制的高能高臭氧 UV 紫外线光束照射废气，裂解废气有机或无机高分子化合物分子链，在高能紫外线光束照射下，降解转变成低分子化合物，如 CO₂、H₂O 等。相关资料显示，光氧催化分解能够高效去除挥发性有机物、无机物、氨气、硫醇等，VOCs 去除率可达 20~40%以上。

活性炭吸附法属于吸附法的一种，吸附法是利用某些具有吸附能力的物质如活性炭、硅胶、沸石分子筛、活性氧化铝等吸附废气中的有害成分而达到消除有害污染的目的，目前活性炭是处理有机废气使用最多的方法。活性炭对非甲烷总烃等有机废气具有较强的吸附能力，参考《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》编制说明及其它查阅文献资料，活性炭对有机废气吸附效率可达到 85%~99%。

二、酸性废气治理措施对比

目前酸性废气的处理方式主要有冷凝法、水吸收法和碱吸收法。冷凝法主要适用于处理高浓度酸性废气，一般结合水吸收法和碱吸收法使用；水吸收法

和碱吸收法主要适用于低浓度的酸性废气。吸收过程可在喷淋吸收塔中进行，氯化氢进入塔内，与喷淋液逆流接触而被吸收，净化后的尾气排至大气，吸收液在循环槽中进行循环吸收。该方法设备简单，工艺成熟，操作方便。

碱喷淋原理是吸收剂碱溶液呈降膜逆流气体接触，对其进行喷淋吸收。碱喷淋工艺在国内有较为成功的运行实例，且有成熟的设备，工艺稳定可靠。

本项目采用 15%氢氧化钠对 HCl、硫酸雾治理，效率可达 90%，经治理后 HCl 排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气的浓度限值要求达标排放。

综合考虑，本项目 17 号楼和 18 号楼采用碱喷淋+UV 光解催化氧化法+活性炭吸附，本项目保守考虑取对甲醇、TVOC、非甲烷总烃、氨废气的处理效率为 90%，对 HCl 和硫酸雾废气的处理效率为 90%，对 NO_x 的去除效率为 40%，处理后本项目 TVOC、非甲烷总烃、氨和 HCl 废气污染物排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中限值要求。甲醇、硫酸雾、氮氧化物污染物排放浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准要求。

综上所述，上述有机废气治理措施可行。

8.2.1.2 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、酸性废气等。本项目采取预防为主方针，同时优化工艺设计，尽量最大限度收集有机废气，尽量转化成有组织排放，对于无法被收集或收集后仍有少量以无组织形式逸散的废气，评价建议采取下述措施进行控制：

（1）生产过程中，应加强生产管理，建立生产装置密封点档案，制定严格的巡回检查制度，密封材料从选料、入厂、安装、更换要严格把关，力争把由装置密封不严造成的物料损失降到最低；

（2）对于生产设备选择时，应尽量选择密闭设备，减少无组织废气的泄露和扩散。

(3) 对于生产设备及管道，应定期做好检修，减少跑冒滴漏现象的发生。一般情况下生产设备容易发生泄露的地方多为封盖处和接头处，管道易发生泄露的地方多在弯头、连接泵等，因此应注意保护和维修。

(4) 应制定必要的废气处理装置的规章管理制度，包括工作责任制、值班人员守则，操作规程、运行记录、故障报告、计划预修、建立通风除尘系统技术档案及防尘工作奖惩制度。各项防尘工作应由专人管理并认真贯彻执行。实施废气处理设备各级岗位人员负责制，生产设备的废气处理装置应指定人员负责运行操作。定期对系统的风量、风压、处理效率进行测定，并计入技术档案，发现问题应及时检查原因，采取措施解决。

8.2.1.3. 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822—2019) 相符性分析

对照《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822—2019)，本项目涉 VOCs 物料储存均为密封容器储存，原料储存过程无 VOCs 产生、含 VOCs 原料配制过程采取局部气体(集气罩或通风橱)收集措施，废气排至 VOCs 废气收集处理装置进行处理，处理效率 90%，均能满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822—2019) 控制要求。

8.2.1.4. 臭氧消毒管控要求

本项目洁净区定期使用臭氧发生器进行消毒，为减小车间消毒过程中臭氧对周围环境造成影响，评价建议采取下述措施进行控制：

- 1、操作人员根据规定灭菌时间进行洁净区空气灭菌，每次消毒时间为 30 分钟，不得过度使用；
- 2、设专职人员日常检查洁净区生产环境监测(包括各车间各操作间的温度、湿度、压差)，发现故障及时维修，保证洁净区相对密闭，预防臭氧泄漏，以确保臭氧在空间均匀分布和作用效率。
- 3、洁净区空气臭氧灭菌操作前，必须先关闭洁净区局部外排风口，调整新风进口保持 10%进风量，使空调系统与洁净区形成内循环状态，较小臭氧的排放。

8.2.2. 废水污染防治措施可行性论证

本项目 9 号楼 3 层预留区、17 号楼、18 号楼废水排水量见下表。

表 8.2-2 本项目废水排放量一览表

楼号 废水类型	9 号楼 3 层预留 区 m ³ /a	17 号楼 m ³ /a	18 号楼 m ³ /a	废水产生总量 m ³ /a	进入园区污水 处理站废水量 m ³ /a
设备及器具 清洗废水 (W1)	0	2086.8	1736	3822.8	3822.8
膜冲洗废水 (W2)	0	331.89	865.27	1197.16	1197.16
纯化水及注 射水制备废 水 (W4)	0	447.04	837.45	1304.49	1304.49
缓冲废水 (W3)	2831.35 (其中 纯水制备废水 2683.23 进入园 区纯净水回收 系统, 168.12 进入园区污水 站)	4069.18 (其中纯 水制备废水 3937.12 进入园 区纯净水回收系 统, 132.06 进入 园区污水站)	4156.19 (其中纯 水制备废水 4006.38 进入园 区纯净水回收系 统, 149.81 进入 园区污水站)	11076.72	449.99
清洗废水 (W5)	323.2	2876.8	3192	6392	6392
工作服清洗 废水 (W6)	324	1620	1620	3564	3564
冷却塔循环 水排水 (W7)	315	4752	4752	9819	9819
灭菌柜冷却 水排水 (W8)	114	1026	684	1824	1824
纯蒸汽冷凝 废水 (W9)	225	450	375	1050	1050
园区锅炉蒸 气冷凝废水 (W10)	1077.17	3030.32	2910.6	7018.09	7018.09
洗瓶废水 (W11)	0	135	0	135	135
生活污水 (W12)	288	1440	1440	3168	3168
碱喷淋废气 处理设施喷 淋废水 (W13)	0	51	7.2	58.2	58.2
设备器具使 用前清洗废 水 (W14)	4734.46	2025	1350	8109.46	8109.46
合计	10450.18m ³ /a (34.84m ³ /d)	24341.03m ³ /a (81.14m ³ /d)	23945.71m ³ /a (79.82m ³ /d)	58736.92m ³ /a (195.79m ³ /d)	48112.19m ³ /a (160.37m ³ /d)

由上表可知, 本项目废水产生量共计 58736.92m³/a (195.79m³/d)。其中纯

水制备废水 $10626.73 \text{ m}^3/\text{a}$ ($35.42 \text{ m}^3/\text{d}$) 进入园区洁净水回收系统进行综合利用不外排, 其他废水共 $48112.19 \text{ m}^3/\text{a}$ ($160.37 \text{ m}^3/\text{d}$) 进入园区污水处理站处理, 处理达标后从园区总排口排入市政污水管网。

需要说明的是: 生产过程中部分含生物活性, 经过管道统一进入废水灭活间的灭活罐进行灭活处理, 采用蒸汽加热, 控制温度 121°C , 废水停留时间 30 分钟, 以确保生物活性完全被杀灭。本项目涉及的细胞或菌种包括 HEK 293 细胞、大肠杆菌等, 在温度 $>80^\circ\text{C}$ 时, 10min 内会死亡, 因此采用“蒸汽温度 121°C , 压力 0.5 MPa , 保持 30 分钟”可以确保生物活性完全被灭杀。本项目水质、水量均能满足园区污水站进入要求, 本项目废水可以依托园区污水站进行处理, 处理后经园区总排口进入市政管网, 最终排放入航空港区第三污水处理厂进一步处理, 详细分析见 7.2.2 小节。

8.2.3. 噪声污染防治措施可行性论证

本项目噪声污染源主要来自空调净化机组、冷水机、压缩机、风机等, 产噪声级在 $70\text{--}85 \text{ dB}(\text{A})$ 。对于噪声的治理技术方法主要为规划布局、从声源上降低噪声、从传播途径上降低噪声, 当单一措施不能起到明显效果时, 采用组合方式。

本项目拟采取的噪声防治措施:

(1) 在满足工艺设计技术要求的条件下, 优先选用低噪声、振动小的设备, 从声源上降低噪声值。

(2) 对高噪声设备(风机、空压机等)加装消音器和设隔音间, 将设备外噪声值控制在允许范围之内。

(3) 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。

根据目前各工矿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。

8.2.4. 固废污染防治措施可行性论证

8.2.4.1. 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。

8.2.4.2. 危险废物收集污染防治措施分析

本项目运营期间产生危险废物合计约 15.09t/a，包括废耗材、生物安全柜废高效过滤器、不合格产品、废样品、发酵废液、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 9 号楼 3 层预留区不设危废暂存间，依托现有生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目的危废暂存间（位于 9 号楼 3 层）。17 号楼和 18 号楼设置一间 15m² 危废暂存间共用，设置位置在 17 号楼和 18 号楼之间，长 5m，宽 3m，高 3m，贮存能力约为 15t，贮存场所的能力可以满足本项目危废暂存要求。对有生物活性的废物，在进入暂存间前经灭活罐灭活。本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表。

表8.2-3本项目项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所 (设施) 名称	危险废物名称	危险废物 类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存 方式	贮存 能力	贮存 周期
9 号楼现有 危险废物暂 存间	废耗材 (0.22μm 废过滤器、一次性配液 袋)	HW49	900-041-49	9 号楼 3 层	10m ²	袋装	长 5m， 宽	3 个 月
	不合格产品	HW02	276-005-02			桶装	3m， 高 3m	

17 号楼和 18 号楼共 用危废暂存 间	废耗材（废瓶瓶、一次性移液管、一次性塑料接头等一次性耗材、废深层过滤膜包、废 0.45 μ m 过滤膜、生物反应袋、废超滤膜包、0.22 μ m 废过滤器、废一次性配液袋、废中空纤维、废过滤器、废除病毒纳滤膜、废囊式过滤器、废储液瓶、）、生物安全柜废高效过滤器	HW49	900-041-49	17 号 楼和 18 号 楼中 间空 地	15m ²	袋装	长 5m， 宽 3m， 高 3m
	废耗材（层析柱废填料）	HW02	276-004-02			袋装	
	废耗材（质检实验室一次性移液管、离心管、冻存管、试剂盒等）	HW49	900-047-49			袋装	
	不合格产品、废样品、发酵废液、超滤浓缩废液、废上清液（菌体破碎上清液、包涵体洗涤上清液、复性离心上清液）	HW02	276-005-02			桶装	
	实验室废液（含初道清洗废水）、废化学试剂及废试剂空瓶	HW49	900-047-49			桶装	
	废活性炭	HW49	900-039-49			袋装	

（1）危废暂存场所设置情况

危废暂存间应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其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 15.09t/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。

8.2.5. 土壤污染防治措施

项目土壤污染防治措施按照“源头控制、过程防控、跟踪监测、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、运移、扩散、应急响应全阶段进行控制。项目主要土壤污染防治措施包括源头控制措施及过程控制措施。

（1）源头控制措施

评价要求项目废气源经相应环保措施处理后做到达标排放，17 号楼、18 号楼废气经集气罩或通风橱收集（收集率 90%），由排风管道送至 4 号楼楼顶，分别经 1 套“碱喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后，分别经 1

根 27m 高的排气筒达标排放。

本项目厂区拟按照规范进行分区防渗，17 号楼一层主要布置有开闭所、空调空压机房、冷库、常温仓库、气瓶间、冰箱间、冷冻机房、制水间、废水灭活间、门厅、货厅、管理间等。主要重点污染防治区包括废水灭活处理间区域，一般污染防治区包括空压机房、工艺制水间、取样间、空调机房、常温库、冷库以及冷冻机房，非防渗区为开闭所、门厅、管理间、货厅。

18 号楼 1 层主要布置为工艺制水间、控制室、仓库、废水灭活间、包材区、超低温暂存间、不合格品库、标签库、耗材区、冷库、原辅料区、液体库、阴凉库、备用仓库、空调机房、取样室、更衣室、货厅、前厅以及管理间等。

主要重点污染防治区包括废水灭活间、超低温暂存间、不合格品库、原辅料区，一般污染防治区包括工艺制水间、控制室、仓库、包材区、标签库、耗材区、冷库、液体库、阴凉库、备用仓库、空调机房，非防渗区为更衣室、货厅、前厅以及管理间。

17 号楼和 18 号楼共用 1 间危废暂存间，设置于 17 号楼和 18 号楼中间，也为重点污染防治区。

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

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

（2）过程控制

本项目污染影响途径主要为大气沉降，项目位于医药产业园区内，园区内裸露地面已基本绿化，除绿化外，园区内其他生产区及办公区路面也已全部硬化。本项目厂区拟按照规范进行分区防渗，重点污染防治区包括危废暂存间、废水灭活处理间等区域，一般防渗区包括一般固废暂存间、卫生间、制冷机房、

空调机房等区域，非防渗区为洗衣房、门厅、楼梯间、行政办公区域。一般防渗区要求等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ，渗透系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$ ；或参照 GB16889 执行，重点防渗区要求等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$ ；或参照 GB18598 执行。项目运营期在落实废气源达标排放、厂区做好分区防渗措施条件下，项目建设对土壤环境的影响可降至最低。本项目运营期内没有垂直入渗进入土壤的途径，对厂址外土壤的影响主要为非甲烷总烃、TVOC 的大气沉降，经预测，20 年 30%、50%和 100%评价范围内 TVOC 和非甲烷总烃累计沉降最大增量均分别为 1363.9mg/kg、818.3mg/kg、409.2mg/kg。项目运营期在落实废气源达标排放、厂区做好分区防渗措施，避免土壤裸露条件下，项目建设对土壤环境的影响可降至最低，不改变区域土壤环境质量现状。

项目应严格执行“三同时”制度，确保各环保设施能够和建设项目“同时设计、同时施工、同时投产使用”。经估算，厂区分区防渗和废气污染治理设施投资为 56 万元。

(3) 跟踪监测措施

为了及时准确掌握场区及周边土壤环境质量状况和土壤中污染物的动态变化，项目拟建立覆盖全区的土壤环境长期监控系统，包括科学、合理地设置土壤污染监控点，建立完善的监测制度，配备先进的检测仪器和设备，以便及时发现并及时控制。

根据导则要求，结合项目特征，在厂区内布置 1 处土壤跟踪监测点。土壤跟踪监测布置情况见下表。

表8.2-4土壤跟踪监测点布置一览表

序号	监测点位置	采样深度	监测频率	监测因子
1#	项目厂址西南方向空地（主导风向向下风向）	0~0.2m	每 5 年监测一次	pH+45 项

8.2.6. 地下水污染防治措施

(1) 污染源及污染途径分析

结合项目平面布局，地下水污染源主要是设置在 17 号楼和 18 号楼 1 层中间的危废暂存间，以及 17 号楼和 18 号楼 1 层的废水灭活处理间等。

污染物能污染地下水的途径主要包括：危废贮存场所防渗措施不到位，在危废贮存、转运过程中操作不当引起泄漏污染土壤和地下水；废水灭活处理间各构筑物 and 排污管线发生渗漏，引起泄漏污染地下水。

（2）分区防渗措施

根据项目各功能单元是否可能对地下水造成污染及其风险程度，将项目划分为重点污染防治区和一般污染防治区。

表8.2-5本项目污染区划分及防渗等级一览表

分区		天然气 带防污性 能	污染控制 难易程度	污染物类型	厂内分区	防渗技术要求
9号楼 3层预 留区	非防 渗区	弱	易	其他类型	全部	一般地面硬化
17号 楼	重点 防渗 区	弱	难	其他类型	废水灭活处理间	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，渗透系数 K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s；或参 照 GB18598 执行
	一般 防渗 区	弱	易	其他类型	空压机房、工艺制水间、取 样间、空调机房、常温库、 冷库以及冷冻机房	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，渗透系数 K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s；或参 照 GB16889 执行
	非防 渗区	弱	易	其他类型	开闭所、门厅、管理间、货 厅	一般地面硬化
18号 楼	重点 防渗 区	弱	难	其他类型	废水灭活间、超低温暂存 间、不合格品库、原料料区、 17号楼和 18 号楼共用 1 间危 废暂存间	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，渗透系数 K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s；或参 照 GB18598 执行
	一般 防渗 区	弱	易	其他类型	工艺制水间、控制室、仓 库、包材区、标签库、耗材 区、冷库、液体库、阴凉 库、备用仓库、空调机房	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，渗透系数 K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s；或参 照 GB16889 执行
	非防 渗区	弱	易	其他类型	更衣室、货厅、前厅以及管 理间	一般地面硬化

（3）地下水污染监控措施

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

本项目地下水环境影响评价工作等级为二级评价，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），地下水跟踪监测点一般不少于 3 个，至少在建设项目场地、上游、下游各布设一个。区域地下水流向为西北向东南，上游和下游分别设置一个监测点位，且在项目厂址布设一个跟踪监测点位。每年至少监测一次，一旦地下水监测结果发生异常，应增加监测频率，监测点位见表 6-5-5 和附图 7。监测层位：潜水含水层；采样深度：水位以下 1.0m 之内；监测因子：pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、阴离子表面活性剂、总大肠菌群等。根据监测结果，掌握地下水污染动态，及时发现和控制污染发展趋势，以避免或减轻对地下水环境的不良影响。

表8.2-6地下水监测计划

编号	位置	监测层位	监测频率	监测因子	备注
1	郭家村	潜水	每年一次	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚、氯化物、总硬度、氟、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物	上游西北侧
2	厂址				东北侧
3	李陈村				下游东南侧

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

综上所述，该项目采取的地下水防渗措施是可行的。

8.3. 环保措施汇总及投资费用

根据污染防治措施评价分析结果，本项目应落实的污染治理措施详见下表。

表8.3-1 本项目污染治理措施一览表

类别	污染源		治理措施	投资（万元）
废气	17 号楼	实验过程有机废气、发酵罐废气	集气罩/通风橱+1套碱喷淋+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置+27m高排气筒	16
	18 号楼	实验过程有机废气	集气罩/通风橱+1套碱喷淋+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置+27m高排气筒	10
废水	9 号楼	设备及器具清洗废水、	进入园区污水处理站	/

	3 层预留区	纯化水及注射水制备废水、清洗废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉废气冷凝废水等		
	17 号楼	设备及器具清洗废水、膜冲洗废水、缓冲废水、纯化水及注射水制备废水、清洗废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉废气冷凝废水、洗瓶废水等	含生物活性废水首先经过 2 座灭活罐（5m ³ ）进行灭活处理后，与其他不含生物活性废水一同进入园区污水处理站	10
		喷淋装置产生的喷淋废水	进入园区污水处理站	/
	18 号楼	设备及器具清洗废水、膜冲洗废水、缓冲废水、纯化水及注射水制备废水、清洗废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉废气冷凝废水等	含生物活性废水首先经过 2 座灭活罐（5m ³ ）进行灭活处理后，与其他不含生物活性废水一同进入园区污水处理站	10
		喷淋装置产生的喷淋废水	进入园区污水处理站	/
	生活污水		进入园区污水处理站	/
	噪声	空压机、机泵、风机、冷水机组等	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。	15
固废	一般固废		9 号楼 3 层预留区依托现有一般固废暂存间，17 号楼和 18 号楼分别设置一般固废暂存间 1 座（10m ² ）	3
	危险固废		9 号楼 3 层预留区依托现有危废暂存间，17 号楼和 18 号楼设置危废暂存间 1 座（15m ² ）	5
	生活垃圾		设置若干垃圾桶，定期清运	1
地下水 土壤	分区防渗，一般防渗区：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：等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，渗透系数 K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB18598 执行			30
风险	/		厂区分区、分级防渗措施，17 号楼和 18 号楼 1 层分为重点防渗区、一般防渗区、非防渗区	30
	/		编制突发环境风险事件应急预案，并进行	

		培训和演练	
	/	配备相应的防护设备、应急物资等	
总计			130

本项目总投资 25000 万元，环保设施投资初步估算约为 130 万元，约占总投资额的 0.52%。

8.4. 环保“三同时”措施验收内容

按照国家的有关要求，项目建成后须对其环保设施进行“三同时”验收。根据本项目的情况，“三同时”验收内容见下表。

表8.4-1 环保“三同时”验收内容一览表

类别	污染源		治理措施	执行标准
废气	17 号楼	实验过程有机废气、发酵罐废气	集气罩/通风橱+1套碱喷淋+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置+27m高排气筒	无组织排放：氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4标准；甲醇、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准。参照执行《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环〔2017〕162）；硫酸雾、NO _x 执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准；氨、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14354-93） 有组织排放：氯化氢、非甲烷总烃、TVOC、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准。非甲烷总烃同时参照执行《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环〔2017〕162）；甲醇、硫酸雾、NO _x 执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准。甲醇同时参照执行《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环〔2017〕162）要求。
	18 号楼	实验过程有机废气	集气罩/通风橱+1套碱喷淋+UV光解催化氧化+活性炭吸附装置+27m高排气筒	
废水	9 号楼3 层预留区	设备及器具清洗废水 纯化水及注射水制备废水、清洁废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、天南柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅	进入园区污水处理站，纯水制备废水进入园区站净水回收循环系统进行综合利用	满足园区污水处理站进水水质标准及郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂收水水质要求

		炉烟气冷凝废水等		
	17 号 楼	设备及器具清洗废 水、膜冲洗废水、缓 冲废水、纯化水及注 射水制备废水、清洁 废水、工作服清洗废 水、冷却塔循环水排 水、灭菌柜冷却水排 水、纯蒸汽冷凝废 水、园区锅炉烟气冷 凝废水、洗瓶废水、喷 淋废水等	含生物活性废水首先经 过 2 座灭活罐（5m³）进 行灭活处理后，与其他 不含生物活性废水一同 进入园区污水处理站，纯 水制备废水进入园区洁 净水回收循环系统进行 综合利用	
		喷淋装置产生的喷淋 废水	进入园区污水处理站	
	18 号 楼	设备及器具清洗废 水、膜冲洗废水、缓 冲废水、纯化水及注 射水制备废水、清洁 废水、工作服清洗废 水、冷却塔循环水排 水、灭菌柜冷却水排 水、纯蒸汽冷凝废 水、园区锅炉烟气冷 凝废水、喷淋废水等	含生物活性废水首先经 过 2 座灭活罐（5m³）进 行灭活处理后，与其他 不含生物活性废水一同 进入园区污水处理站，纯 水制备废水进入园区洁 净水回收循环系统进行 综合利用	
	生活污水		进入园区污水处理站	
噪声	空压机、机泵、风机、冷水机组 等		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）中的 2 类标准
固废	一般固废		9 号楼 3 层预留区依托现 有一般固废暂存间，17 号楼和 18 号楼分别设置 一般固废暂存间 1 座 （10m²）	合理处置
	危险固废		9 号楼 3 层预留区依托现 有危险暂存间，17 号楼 和 18 号楼设置危险暂存 间 1 座（15m²）	《危险废物贮存污染控制标准》 （GB18597-2001）及修改单
	生活垃圾		设置若干垃圾桶，定期清 运	└
地下水、 土壤	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	厂区分区、分级防渗措施			└

	编制突发环境风险事件应急预案，并进行 培训和演练	
	配备相应的防护设备、应急物资等	

9. 环境影响经济损益分析

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

9.1. 社会经济效益分析

9.1.1. 经济效益

根据本项目建设单位提供的相关资料，本项目的关键技术经济指标见下表。

表9.1-1 建设项目主要技术经济指标

序号	名称	指标
1	建设项目总投资	25000 万元
2	投产后年产值预测	32963.79 万元
3	利润预测	13302.4 万元

根据上表，本项目计划总投资额为 25000 万元，投产后年产预测值的 32963.79 万元，预计利润 13302.4 万元人民币，投资收益率约为 5.32%。从国民经济效益看，各项效益指标均满足要求，从经济角度出发，该项目的是可行的。

9.1.2. 社会效益

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

9.2. 环境经济损益分析

9.2.1. 环保工程建设投资

根据污染防治措施评价分析结果，本项目完成后环保投资为 130 万元，环保投资费用占建设投资比例为：

$$\text{环保投资/总投资 } 130/25000 \times 100\% = 0.52\%。$$

9.2.2. 环保工程投资产生的环境效益

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

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

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

(3) 本项目高噪声设备采取基础减振、加装消声器和隔声等措施后厂界达标。

(4) 本项目固体废物根据性质分别在相应的固废储存间暂存，并采用了有效的处理处置措施，固废均能够得到有效处理，不会对周围环境产生不利影响。

9.2.3. 运营期环保支出

本项目运营期环保设施运营支出包括环保设施运行费、折旧费、管理费等。

(1) 环保设施年运行费用 C1

参考其它国内企业相关资料，环保治理设施的年运行费用可按环保总投资的 20% 计算。即环保设施运行费用为 26 万元/年。

(2) 环保辅助费用 C2

环保辅助费用主要包括相关管理部门的办公费、监测费、技术咨询、学习交流及环境机构所需的资金和人员工资等，根据本项目的实际情况，一般按环保投资的 0.5~0.8% 计。即环保辅助费用为 1 万元/年。

(3) 设备折旧年限 C3

$$C3=a \times C0/n=0.95 \times 130/10=12.35 \text{ 万元/年}$$

式中，a——固定资产形成率，取 95%；

n——折旧年限，取 10 年；

C0——环保投资。

(4) 环保设施运营支出费用为：

$$C=C1+C2+C3=39.35 \text{ 万元}$$

经计算，本项目环保设施运营支出费用为 39.35 万元。

9.2.4. 环境经济损益分析

(1) 环保建设费用占建设投资比例

$$\text{环保投资/总投资 } 130/25000 \times 100\% = 0.52\%$$

(2) 环境成本率

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

$$\text{环境成本率} = \text{环保运行管理费用} / \text{工程总经济效益} \times 100\% = 39.35/13302 \times 100\% = 0.29\%$$

(3) 环境系数

环境系数指工程单位产值所需的环保运行管理费用。

$$\text{环境系数} = \text{环保运行管理费用} / \text{总产值} \times 100\% = 39.35/32963 \times 100\% = 0.12\%$$

(4) 项目环境经济总体效益

$$\text{本项目环境经济总体效益} = \text{工程总经济效益} - \text{环保运行管理费用} \\ = 13302 - 39.35 = 13262.65 \text{ 万元/年。}$$

本项目环保投资占建设投资的 0.52%，环境成本率为 0.29%，环境系数为 0.12%，环境经济总体效益为 13262.65 万元。由经济分析结果可以看出，环保运行费用支出在企业可承受范围之内；从经济分析结果可以看出，本工程具有较高的环境经济效益。

9.3. 环境经济损益分析结论

本项目属于鼓励类，项目符合国家产业政策，项目在建设、运营的过程中

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

10. 环境管理及监测计划

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

10.1.环境管理

10.1.1. 环境管理目的

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

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

10.1.2. 环境管理机构

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

10.1.3. 环境管理内容

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10.1.4. 环境管理制度

(1) “三同时”制度

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

(2) 定期报告制度

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

(3) 污染治理设施的管理制度

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

(4)奖励制度企业应设置环境保护奖励制度，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规定设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照国家《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，根据国家环保部第 45 号令《固定污染源排污许

可分类管理名录》，本项目属于十四、医药制造业，属于实施重点管理的行业。

10.1.5. 资金保障

工程建设时应保证环保投资落实到位，使各项环保设施达到设计规定的效率和要求。

10.1.6. 环境管理计划

(1) 管理计划

本项目主要针对项目的生产运行阶段制定环境管理计划，具体计划见下表：

表10.1-1 环境管理计划

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

(2) 应向社会公开内容建设方应向社会公开的内容主要包括以下几个方面。

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

10.2. 污染物排放清单

本项目污染物排放及拟采取环保措施见下表。

表10.2-1 污染物排放清单

污染物类别	污染源名称	污染物名称	治理措施	运行参数	排污口信息		排放状况				执行标准	
					编号	排污口参数	浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 kg/a	排放方式		
有机废气	17号楼	实验室、发酵罐	碱喷淋 +UV光解 催化氧化 +活性炭 吸附装置	风量：9200Nm ³ /h 甲醇去除率：≥90% TVOC、非甲烷总 烃去除率：≥90% 氯化氢去除率 ≥90% 硫酸雾去除率 ≥90% NOx去除率≥40% 氨去除率≥90%	DA013	高度： 27m 内径： 0.4m	0.0013	0.000012	0.029	正常	30mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表2标准
							0.075	0.0007	1.6578		60mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表2标准、《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)
							0.075	0.0007	1.6578		100 mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表2标准
							0.002	0.00002	0.036		20mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表2标准、《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)
							0.0004	3.75×10 ⁻⁶	0.009		45 mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表2标准
							0.0012	1.13×10 ⁻²	0.027		240 mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB

												16297-1996) 表 2 标准
		氢					1.02	0.0094	22.5		20mg/m ³	(制药工业大气污染物排放标准) (GB37823-2019)
18 号 楼	实验室	氯化氢	碱喷淋 +UV 光解 催化氧化 +活性炭 吸附装置	风量: 1500Nm ³ /h; 甲醇去除率: ≥90% TVOC、非甲烷总 烃去除率: ≥90% 氯化氢去除率 ≥90% 硫酸雾去除率 ≥90% NOx 去除率≥40%	DA014	高度: 27m 内径: 0.3m	0.008	0.000012	0.029	正常	30mg/m ³	(制药工业大气污染物排放标准) (GB37823-2019) 表 2 标准
		非甲烷 总烃					0.2	0.0003	0.7138		60mg/m ³	(制药工业大气污染物排放标准) (GB37823-2019) 表 2 标准、《关 于全省开展工业企业挥发性有机物 专项治理工作中排放建议值的通 知》(豫环攻坚办〔2017〕162 号)
		TVOC					0.2	0.0003	0.7138		100 mg/m ³	(制药工业大气污染物排放标准) (GB37823-2019) 表 2 标准
		甲醇					0.013	0.00002	0.036		20mg/m ³	(大气污染物综合排放标准) (GB 16297-1996) 表 2 标准、《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)
		硫酸雾					0.0025	3.75×10 ⁻⁶	0.009		45 mg/m ³	(大气污染物综合排放标准) (GB 16297-1996) 表 2 标准
		NOx					0.0075	1.13×10 ⁻⁵	0.027		240 mg/m ³	(大气污染物综合排放标准) (GB 16297-1996) 表 2 标准

无组织废气	9号楼 3层预留区	车间消毒废气	非甲烷 总烃、 TVOC	/	/	/	44.1m×24.7m×24m (高)	/	0.021	50	正常	2.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 标准，同时参照执行《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）	
	17号楼	生产区有机废气、研发质检区有机废气、车间消毒废气	氯化氢	/	/	/	62.6m×34.6m×24m (高)	/	0.000014	0.0324		0.2mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4	
			甲醇					/	0.00002	0.2553		1.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 标准、《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）	
			非甲烷 总烃、 TVOC					/	0.0842	202.0879		2.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 标准，同时参照执行《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）	
			硫酸雾					/	4.17×10 ⁻⁴	0.01		1.2 mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 标准	
			NOx					/	2.08×10 ⁻⁴	0.005		0.12 mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 标准	
		发酵罐废气	氨	/	/	/	0.083	25	1.5mg/m ³	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）				
	18号楼	质检实验室有机废气、车间消毒废气	氯化氢	/	/	/	71m×34.6m×24m (高)	/	0.000014	0.0324		正常	2.0mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4
			甲醇					/	0.00002	0.2553			1.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》（GB

												16297-1996)表2标准、《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)
			非甲烷总烃、TVOC				/	0.08371	200.9114		2.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准,同时参照执行《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办(2017)162号)
			硫酸雾				/	4.17×10 ⁻⁴	0.01		1.2 mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准
			NOx				/	2.08×10 ⁻⁴	0.005		0.12 mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准
污废水	设备及器具清洗废水、脱冲洗废水、缓冲废水、纯化水及注射水制备废水、清洗废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉蒸汽冷凝废水、洗瓶废水、制剂冻干冷凝水、生活污水	废水量	含生物活性废水经过灭活罐进行灭活处理,与其他不含生物活性废水一同进入园区污水处理站进行处理,处理达标后从园区总排口排入市政污水管网	DW001	/	/	48112.19m ³ /a	/	正常	/	出水执行园区污水站进水水质要求	
		COD				177.87mg/L	8.5579/a	/		800		
		BOD ₅				38.8643mg/L	1.8698/a	/		400		
		SS				74.7455mg/L	3.5962/a	/		400		
		NH ₃ -N				1.6462mg/L	0.0792/a	/		60		

		水、碱喷淋废气处理设施喷淋废水											
噪声		噪声	合理布局、绿化、隔声、减振、距离衰减等		四厂界	/	昼间<60dB（A） 夜间<50dB（A）			正常	昼间 60dB（A） 夜间 50dB（A）	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准	
危险 废物	9#楼 3 层预 留区	废耗材（0.22μm 过滤器、一次性配液袋）	送有资质 单位处理	依托 9 号楼现有 1 层 10m ² 危废暂存 间	/	/	/	0	/	正常	/	/	
		不合格产品		/	0			/					
	17 号 楼、18 号楼	废耗材（废滤瓶、一次性移液管、一次性塑料接头等 一次性耗材、废深层过滤膜 包、废 0.45μm 过滤膜、生 物反应袋、废超滤膜包、 0.22μm 过滤器、废一次 性配液袋、废中空纤维、废 过滤器、废除病毒纳滤膜、 废囊式过滤器、废储液瓶、 层析柱废填料）、生物安全 柜废高效过滤器	送有资质 单位处理	17 号楼和 18 号楼 共用危废暂存间一 间，15m ²	/	/	/	0	/		/		
		质检实验室一次性移液管、 离心管、冻存管、试剂盒等）			/						0		/
		不合格产品、废样品、发酵 废液、超滤浓缩废液、废上			/						0		/

		清液(菌体破碎上清液,包 括洗涤液上清液、复性离心 上清液)										
		实验室废液(含初道清洗废 水)、废化学试剂及废试剂 空瓶			/			0			/	
		废活性炭			/			0			/	
	废手套、其他一次性器具		送有资质 单位处理		/	/	/	0	/		/	
一般工业固 废		制纯水产生的废砂,废活性 炭、废滤芯、废反渗透膜、 废滤膜、废树脂,废气处理 设施产生的废催化板、废 UV灯管、	厂家上门 更换回收	一般固废暂存间	/		/	0	/	/	/	
		培养基配置废料(废过滤 器、废配液袋)	外售综合 利用									
生活 垃圾	生活垃圾		环卫部门 定期清运	垃圾桶若干	/	/	/	0	/	/	/	

10.3.环境监测计划

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

10.3.1. 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。

10.3.2. 监测计划

10.3.2.1.污染物排放监测

本项目建成后，厂内环境监测站应定期对主要污染源进行全面监测，依照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造》（HJ1062-2019）以及导则要求，若无监测能力的因子可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10.3-1 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	DA013 排气筒出口	氯化氢、甲醇、非甲烷总烃、硫酸雾、NO _x 、TVOC、氨、臭气浓度	每半年一次
	DA014 排气筒出口	氯化氢、甲醇、非甲烷总烃、硫酸雾、NO _x 、TVOC	
	厂边界（上风向1个、下风向3个）	氯化氢、甲醇、非甲烷总烃、硫酸雾、NO _x 、氨、臭气浓度	每半年一次
噪声	厂界	等效连续A声级	每季度一次

注：本项目废水排入园区污水处理厂处理后经园区总排口排入港区第三污水处理厂，园区已申领排污许可证，本项目厂区废水排口不再设置废水监测点位。无组织排放 TVOC 无排放标准，不再监测。

10.3.2.2. 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。本项目位于位于园区 9 号楼 3 层、17 号楼、18 号楼，厂区占地范围内全部进行硬化，无法设置跟踪监测井，因此本项目地下水跟踪监测在厂址上游、侧向及下游各布设一个污染监测井。

表10.3-2 地下水环境监测计划一览表

监测项目	监测点	与本项目位置关系	坐标	井深	监测层位	监测因子	监测频率
地下水	郭家村	西北	113°50'56.09" 34°29'46.95"	15	浅层地下水	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、	每年一次
	厂址	/	113°51'46.77" 34°29'44.53"	16	浅层地下水	挥发性酚、氯化物、总硬度、氯、	每年一次
	枣园村	东南	113°52'08.24" 34°29'07.32"	18	浅层地下水	溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物	每年一次

表10.3-3 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	项目厂址西南方向空地（主导风向下风向）	pH+45 项基本因子	每 5 年监测一次

10.3.3. 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《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）要求进行。环境空气采样方法执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）配套测定方法要求进行，分析方法按国家环境保护总局编制的《空气和废气监测分析方法》要求进行。声环境监测采样方法按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中环境噪声监测的相关要求进行。

10.3.4. 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。

10.3.5. 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。

11. 污染物总量控制分析

现有工程已批复总量控制指标为 COD: 2.2503t/a、氨氮: 0.1688t/a、VOCs: 0.8661t/a。

本项目建成后，项目废水经园区污水处理设施处理后进入郑州航空港区经济综合实验区第三污水处理厂进行进一步处理，污水处理厂尾水最终排入梅河，排水执行《贾鲁河流域水污染物排放标准》(DB41/908-2014)标准(COD40mg/L、NH₃-N3mg/L)。本项目废水排放量为 48112.19m³/a，根据工程分析核定，厂界 COD 和氨氮排放为 8.5579t/a 和 0.0792t/a；最终进入外环境的 COD 和氨氮排放量为 1.9245t/a 和 0.1443t/a。本项目废气污染物非甲烷总烃、TVOC 排放量为 0.4554t/a。

全厂总量控制指标为 COD: 4.1748t/a、氨氮: 0.3131t/a、VOCs: 1.3215t/a。

本项目新增总量控制指标为 COD1.9245t/a、氨氮 0.1443t/a、非甲烷总烃 0.4554t/a。

表11.1-1 本次扩建完成后全厂总量控制指标

污染物	现有工程排放量 t/a	以新带老削减量 t/a	本次扩建项目排放量 t/a	本次扩建项目完成后全厂排放量 t/a	增减量 t/a
COD	2.2503	0	1.9245	4.1748	+1.9245
氨氮	0.1688	0	0.1443	0.3131	+0.1443
非甲烷总烃、TVOC	0.8661	0	0.4554	1.3215	+0.4554

12. 政策、规划符合性与厂址选择合理性分析与论证

12.1.与相关政策、规划相符性分析

12.1.1. 规划相符性分析

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

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

本项目属于重组蛋白疫苗、基因治疗和抗体等生物工程制药项目，对建设生产过程产生的废水、废气、固废进行全面严格处理，处理后污染物能够满足达标排放要求及总量控制要求，建设符合环境准入条件。综上，本项目符合《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025 年）》及环境影响篇章要求。

12.1.1.2.与郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040 年）相符性分析

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

（1）规划范围

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

（2）功能定位

郑州航空港经济综合实验区将建成生态智慧航空大都市主体实验区，主要功能为：国际航空物流中心，以航空经济为引领的现代产业基地，内陆地区对外开放重要门户，现代航空都市，中原经济区核心增长极。

（3）空间结构

以空港为核心，两翼展开三大功能布局，整体构建一核领三区、两廊系三心、两轴连三环的城市空间结构。

一核领三区：以空港为发展极核，围绕机场形成空港核心区。以轴线辐射周边形成北、东、南三区。

两廊系三心：依托南水北调和小清河打造两条滨水景观廊道，形成实验区生态景观骨架。同时结合城市功能形成三大城市中心：北区公共文化航空商务中心、南区生产性服务中心、东区航空会展交易中心。

两轴连三环：依托新 G107、迎宾大道打造城市发展轴带，形成实验区十字形城市发展主轴。同时结合骨干路网体系形成机场功能环、城市核心环、拓展协调环的三环骨架。

（4）产业发展

重点发展具有临空指向性和关联性的高端产业，培育临空高端服务功能和知识创新功能，构筑中原经济区一体化框架下具有明显特色和竞争力的空港产业体系。

航空物流业：以国际中转物流、航空快递物流、特色产品物流为重点，完善分拨转运、仓储配送、交易展示、加工、信息服务等配套服务功能。

高端制造业：重点发展电子信息产业、生物医药产业、精密仪器制造业，打造区域临空经济产业发展高地，引领区域产业结构调整与升级。

现代服务业：大力发展专业会展、电子商务、航空金融、科技研发、高端商贸、总部经济等产业，打造为区域服务的产业创新中心、生产性服务中心和外向型经济发展平台。

(5) 总体布局

空港核心区：主要发展航空枢纽、保税物流、临港服务、航空物流等功能。

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

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

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

本项目位于郑州航空港经济综合实验区南部高端制造业集聚区内的临空生物医药产业园B区，本项目所在位置为医药产业园区的生物医药区，属于园区优先引进的生物工程制药类项目，用地类型为工业用地。综上所述，本项目建设符合《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040年）》相关要求。

(6) 环境准入负面清单

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

表12.1-1本项目与郑州航空港区环境准入负面清单对照分析一览表

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

		评价审批制度改革的实施意见（豫环文〔2015〕33号）中大气污染防治重点单元、水污染防治重点单元禁止审批类项目禁止入驻。	程，不属于〔2015〕33号文中大气污染防治重点单元、水污染防治重点单元禁止审批类项目。	
7		禁止新建选址不符合规划环评空间管控要求的项目。	本项目位于航空港综合实验区南部高端制造业集聚区，符合规划环评空间管制要求	不属于
8		入驻企业必须符合相应行业准入条件的要求，污染物应符合达标排放的要求，项目必须满足其卫生防护距离的要求。	本项目无行业准入条件，污染物均达标排放，满足卫生防护距离的要求	不属于
9		入驻项目新增主要污染物排放，应符合总量控制的相关要求。	本项目新增污染物符合总量控制要求	不属于
10	行业限制	禁止新建利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目。	本项目属于生物制药工程，不属于行业限制类别中的行业	不属于
11		禁止新建纯化学合成制药项目。		不属于
12		禁止新建利用生物过程制备的原料药进行进一步化学修饰的半合成制药项目。		不属于
13		禁止新建独立电镀项目，禁止设立电镀专业园区。		不属于
14		禁止新建各类燃煤锅炉。		不属于
15	能耗物耗	禁止新建单位工业增加值综合能耗大于0.5t/万元（标煤）的项目	本项目不属于园区禁止新建项目。单位工业增加值综合能耗、单位工业增加值综合新鲜水耗、单位工业增加值废水产生量均满足要求。	不属于
16		禁止新建单位工业增加值新鲜水耗大于8m ³ /万元的项目		不属于
17		禁止新建单位工业增加值废水产生量大于4m ³ /万元的项目		不属于
18	污染控制	对于按照有关规定计算的卫生防护距离范围涉及居住区或未搬迁村庄等环境敏感点项目，禁止新建	本项目无卫生防护距离要求	不属于
19		对于废水处理难度大，会对污水处理厂造成冲击，影响污水处理厂稳定运行达标排放的项目，禁止入驻	本项目废水经园区内污水处理站处理达标后，排入航空港区第三污水处理厂处理，不会对污水处理厂造成冲击	不属于
20		入驻实验区企业废水需通过污水管网排入集聚区污水处理厂处理，在不具备接入污水管网的区域，禁止入驻涉及废水直接排放的企业。	郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂（一期）工程已建成运行，项目配套的市政管网也已建设完成	不属于
21		涉及重金属污染排放的项目，应满足区域重金属指标替代的管理要求。否则禁止入驻。	本项目不涉及	不属于
22	生产工艺与技术	禁止包括含塔式重蒸馏水器、无净化设施的热风干燥箱；劳动保护、三废质量不能达到国际标准的原料药生产装置的项目。	本项目不涉及	不属于

23	设备	禁止涉及有毒有害、易燃易爆等风险物质的储存、生产、转运和排放，即环境风险较大的工艺。	本项目不涉及环境风险较大的工艺	不属于
24		禁止物料输送设备、生产车间非全密闭且未配置收尘设施。	本项目生产车间均全封闭车间	不属于
25		禁止堆料场未按“三防”（防扬尘、防流失、防渗漏）要求建设	本项目按照“三防”要求建设原料库	不属于
26		禁止建设未配备防风降尘设施的混凝土搅拌站。	本项目不涉及	不属于
27	环境 风险	水源一级保护区内禁止新建任何与水源保护无关的项目，关闭已建项目，严格遵守禁建的相关规定。	本项目不在水源一级保护区内	不属于
28		项目环境风险防范措施未严格按照环境影响评价文件要求落实的，应停产整改。	本项目将严格落实风险防范措施	不属于
29		涉及危险化学品、危险废物及可能发生突发环境事件的污染物排放企业，应按照突发环境事件应急预案备案管理办法的要求，制定完善的环境应急预案，并报环境管理部门备案管理。未落实有关要求的，应停产整改。	本项目涉及到危险废物，建议企业制定完善的环境应急预案，落实相关要求	不属于

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

12.1.1.3.与生物医药产业园相符性分析

本项目位于郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 B 区 20#楼，该园区即郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区。郑州豫港生物医药科技园有限公司为河南省临空产业园发展有限公司的子公司，负责园区的筹备建设。郑州豫港生物医药科技园有限公司于 2016 年 12 月对郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区进行了立项备案，郑州航空港经济综合实验区(郑州新郑综合保税区)经济发展监督管理局出具了备案证明，该项目编号：郑航空制造[2016]30127。2017 年 9 月郑州豫港生物医药科技园有限公司委托北京国寰环境技术有限责任公司编制完成了《郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区项目环境影响报告表》。2018 年 5 月郑州航空港经济综合实验区建设局（郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局）（原郑州航空港经济综合实验区(郑州新郑综合保税区)规划市政建设环保局）出具《关于郑州豫港生物医

药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区项目环境影响报告表(报批版)的批复》(郑港环表(2018)18 号)。

该园区取得环评批复后开始进行建设，建设过程中采取分期建设，共分两期。目前园区一期工程已经建设完成并已投入使用，该标准化厂房环评批复、验收审查意见及验收公示信息详见附件。园区一期工程建设完成的标准化厂房(8-25#楼)包括本项目所在 9#楼、17#楼、18#楼，且园区的污水处理站、锅炉房等配套设施均建设完成。

园区建设完成后，交由河南省临空产业园发展有限公司进行运营管理，因此园区名称变更为临空生物医药产业园。

根据《郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区项目环境影响报告表》中内容，园区产业布局及建设项目环境保护准入条件如下：

①园区产业布局

郑州国际生物医药科技园 B 区定位为国际化的生物医药服务平台。其产业布局为：公用工程区、生物医药研发区、孵化中心及公共服务区、办公生活区、展示及物业服务区。

②园区准入条件

a、园区优先引进生物工程制药类、中药制药类、提取制药类等类项目及新药研发及技术服务类项目。

b、适当引进其它与生物医药产业相关商务贸易、金融、专利服务等以办公为主的企业。

c、禁止引入不符合航空港区规划及产业政策的项目；杜绝入驻不符合国家产业政策要求或者国家明令淘汰、限制发展的项目。

③园区禁止入驻清单

a、利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目。

b、纯化学合成药制药项目。

c、利用生物过程制备的原料药进行进一步化学修饰的半合成制药项目。

d、不符合行业准入条件及产业政策的项目。

e、不符合航空港规划及园区用地性质的项目。

本项目所在位置为园区的生物医药区，属于园区优先引进的生物工程制药类项目，本项目属于生物工程类制药项目，不属于园区禁止入驻类项目。因此本项目符合生物医药产业园 B 区要求。

12.1.1.4.与饮用水源保护区相符性分析

（一）南水北调中线工程

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

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

（2）总干渠明渠段。根据地下水位与总干渠渠底高程的关系，分为以下几种类型：

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

②地下水水位高于总干渠渠底的渠段。

●微~弱透水性地层

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

●弱~中透水性地层

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

●强透水性地层

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

本项目位于航空港综合实验区，位于南水北调中线一期工程总干渠东南侧，

本项目距南水北调中线总干渠管理范围边线的距离为 3265m，不在南水北调干渠二级保护区范围内。

（二）应急调蓄水库

根据《郑州航空港综合实验区总体规划（2014-2040）》生态工程分区，规划新建应急调蓄水库 1 座，规划库容为 280 万立方米，位于滨河东路与机场至新密快速通道东南角。应急调蓄水库水源保护区为重点保护区，应急调蓄水库属于小型水库，水源来自南水北调，作为航空港经济综合实验区备用水源。根据《郑州航空港综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响评价报告书》中对该水源保护区划定的建议，建议应急调蓄水库保护区划分为：

一级保护区范围为水库正常水位线外延 200m，二级保护区范围参照南水北调水源二级保护区相关划定方案设定，为一级保护区范围外延 1000m。

本项目位于应急调蓄水库南侧 14.2km，距离较远，因此，本项目不在其保护范围内。

（三）集中式饮用水源地

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

（1）新郑市八千乡地下水井(共 1 眼井)

一级保护区范围：水厂厂区及外围西 27 米、北 25 米的区域。

（2）新郑市龙王乡地下水井(共 1 眼井)

一级保护区范围：取水井外围 30 米的区域。

（3）新郑市和庄镇地下水井(共 1 眼井)

一级保护区范围：取水井外围 30 米的区域。

（4）新郑市孟庄镇地下水井群(共 10 眼井)

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

（5）新郑市薛店镇地下水井群(共 3 眼井)

一级保护区范围:取水井外围 30 米的区域。

(6) 中牟县三官庙镇地下水井群(共 2 眼井)

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

本项目位于郑州航空港经济综合实验区南片区, 距离本项目最近的饮用水源地为龙王乡地下水井 3.5km; 八千乡地下水井 5.7km。因此, 本项目不在航空港经济综合实验区乡镇集中式饮用水源地保护区范围内。

综上所述, 本项目不在饮用水源保护区范围之内。

12.1.2 “三线一单”相符性分析

12.1.2.1 生态红线

(1)与河南省《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》(豫政〔2020〕37 号)的相符性分析

为深入贯彻《中共中央国务院关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》, 加快推进生态文明建设, 河南省人民政府发布了《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》(豫政〔2020〕37 号)。本次工程与其相关内容相符性分析见下表。

表 12.1-2 项目与《河南省人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》相符性分析

主要内容			本次工程建设情况	相符性
一、总体要求	(二)基本原则	坚持保护优先。落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线硬约束，实行最严格的生态环境保护制度，持续优化发展格局，筑牢生态安全屏障，促进经济社会高质量发展。 坚持分类管控。根据生态环境功能、自然资源禀赋、经济社会发展实际，聚焦问题和目标，以管控单元为基础，实行差异化空间管控，精准施策，推进生态环境质量持续改善。 坚持统筹协调。坚持省级统筹、上下联动、区域流域协同，建立完善生态环境信息共享体系及成果应用机制。 坚持动态更新。根据经济社会发展形势和生态环境保护要求，结合国土空间规划等相关规划编制实施，区域生态环境质量目标变化及生态保护红线调整等情况，对“三线一单”相关内容进行动态更新。	本项目按照生态环境保护制度要求，对建设、运行过程产生的废气、废水、噪声、固废进行全面严格处理，处理后污染物能够满足达标排放要求及总量控制要求。	相符
二、主要内容	(一)划分生态环境管控单元	按照生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线等相关要求，划定全省优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元三类生态环境管控单元，并实施分类管控。为确保政策协同，划定的各类生态环境管控单元的数量、面积和地域分布按照国土空间规划明确的空间格局、约束性指标等调整确定。 优先保护单元，指具有一定生态功能、以生态环境保护为主的区域。实施空间用途管制，以生态环境保护优先为原则，依法禁止或限制有关开发建设活动，优先开展生态保护修复，提高生态系统服务功能，确保生态环境功能不降低。 重点管控单元，指人口密集、资源开发强度较大、污染物排放强度相对较高的区域。主要推动空间布局优化和产业结构转型升级，深化污染治理，提高资源利用效率，减少污染物排放，防控生态环境风险，守住环境质量底线。 一般管控单元，指除优先保护单元、重点管控单元以外的其他区域。主要落实生态环境保护的基本要求，生态环境状况得到保持或优化。	本项目位于郑州航空港区临空生物医药产业园区，属于（豫政〔2020〕37号）划定的重点管控单元。本项目符合郑州航空港区临空生物医药产业园区规划和产业布局，运行过程产生的废气、废水、噪声、固废进行全面严格处理，处理后污染物能够满足达标排放要求及总量控制要求。	相符
	(二)制定生态环境准入清单	基于生态环境管控单元，统筹考虑生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线等要求，从优化空间布局、管控污染物排放、防控生态环境风险、提高资源利用效率等方面提出管控要求，分类制定生态环境准入清单。 建立“1+3+4+18+N”生态环境准入清单管控体系。“1”为全省生态环境总体准入要求；“3”为黄河流域及周邻地区、汾渭平原、苏皖鲁豫交界地区三大重点区域大气生态环境管控要求；“4”为省辖黄河流域、淮河流域、海河流域、长江流域四大流域水生态环境管控要求；“18”为省辖市（含济源示范区）生态环境总体准入要求；“N”为生态环境管控单元准入清单。	本项目位于郑州航空港区临空生物医药产业园区，属于（豫政〔2020〕37号）划定的重点管控单元。本项目符合郑州航空港区临空生物医药产业园区规划和产业布局，运行过程产生的废气、废水、噪声、固废进行全面严格处理，处理后污染物能够满足达标排放要求及总量控制要求。	相符

根据与空间管制划分及要求相符性分析，本项目符合《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（豫政〔2020〕37号）的相关要求。

（2）与《河南省生态环境分区管控总体要求（试行）》相符性分析

河南省生态环境厅于2021年11月17日以豫环函〔2021〕171号发布了《河南省生态环境分区管控总体要求（试行）》总体要求提出河南省“三线一单”生态环境分区管控体系以生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线为约束，建立了“1+3+4+18+N”的生态环境准入清单。“1”为全省生态环境总体准入要求，“3”为我省京津冀及周边地区（2+26城市地区）、汾渭平原、苏皖鲁豫交界地区三大重点区域大气生态环境管控要求，“4”为省辖黄河流域、淮河流域、海河流域、长江流域四大流域水生态环境管控要求，适用于全省及重点区域、流域。

本次工程与其相关内容相符性分析见下表。

表 12.1-3 项目与《河南省生态环境分区管控总体要求（试行）》相符性分析

主要内容			本次工程建设情况	相符性
河南省产业发展总体准入要求	通用	1. 不断促进全省产业高质量发展。培育壮大人工智能及新能源等新兴产业；持续巩固提升装备、食品、新型材料、汽车、电子信息等五大制造业主导产业优势地位；做好产业链、创新链、供应链、价值链、制度链“五链”耦合，把新基建、新技术、新材料、新装备、新产品、新业态作为高质量发展的主攻方向。 2. 禁止新改扩建《产业结构调整指导目录（2019 年本）》明确的淘汰类项目；禁止引入《市场准入负面清单（2020 年版）》禁止准入类事项。 3. 重点区域严禁新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、电解铝、氧化铝、煤化工产能，严控新增炼油产能。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目；全面取缔露天和敞开式喷涂作业；重点区域原则上禁止新建露天矿山建设项目。 4. 严把“两高”项目生态环境准入关，严格限制“两高”项目盲目发展，新改扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，符合产业政策、国土空间规划、“三线一单”、能耗“双控”、煤炭消费减量替代、碳排放强度、污染物区域削减替代等的约束性要求。按照《河南省淘汰落后产能综合标准体系（2020 年本）》，严格执行能耗、环保、质量、安全、技术等法规标准。	本项目为生物制药项目，不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》明确的淘汰类项目和《市场准入负面清单（2020 年版）》禁止准入类事项；本项目不属于两高项目，项目建设符合产业政策、国土空间规划、“三线一单”等要求	相符
	产业集聚区（园区）	5. 限制发展并逐步退出高耗能、高污染、低附加值的一般制造业，打造引领性强的高新产业集群或与城市功能相协调的产业集群。 6. 加快完善产业集聚区（园区）集中供热、污水集中处理等管网和垃圾收储运体系，推进环保治理、喷涂、印染、电镀等设施集中布局 and 共享，促进企业间资源循环利用和综合利用。	本项目位于航空港区临空医药产业园区，本项目为生物制药项目，不属于高耗能、高污染、低附加值的一般制造业	相符

河南省生态空间总体准入要求	总体要求	1. 除国家重大战略项目外，仅允许对生态功能不造成破坏的有限人为活动。主要包括：零星的原住民在不扩大现有建设用地和耕地规模前提下，修缮生产生活设施，保留生活必需的少量种植、放牧、捕捞、养殖；因国家重大能源资源安全需要开展的战略性能源资源勘查，公益性自然资源调查和地质勘查；自然资源、生态环境监测和执法包括水文水资源监测及涉水违法事件的查处等，灾害防治和应急抢险活动；经依法批准进行的非破坏性科学研究观测、标本采集；经依法批准的考古调查发掘和文物保护活动；不破坏生态功能的适度参观旅游和相关的必要公共设施建设；必须且无法避让，符合县级以上国土空间规划的线性基础设施建设，防洪和供水设施建设与运行维护；重要生态修复工程。	本项目位于郑州航空港区临空生物医药产业园区，属于《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（豫政〔2020〕37号）划定的重点管控单元，本项目符合郑州航空港区临空生物医药产业园区规划和产业布局；运行过程产生的废气、废水、噪声、固废进行全面严格处理，处理后污染物能够满足达标排放要求及总量控制要求。	相符
河南省大气生态环境总体准入要求	空间布局约束	1. 集中供暖区禁止新建扩建散煤供热锅炉，已建成的不能达标排放的燃煤供热锅炉，应当期限内拆除；在保证电力、热力、天然气供应前提下，加快推进热电联产机组供热半径 30 公里范围内燃煤锅炉及落后燃煤小热电关停整合；城市建成区生物质锅炉实施超低排放改造，燃气锅炉实施低氮改造；对不能稳定达标排放、改造升级无望的污染企业，依法依规停产限产、关停退出。 2. 不符合城市规划、行业发展规划、生态环境功能定位的重点污染企业退出城市建成区；城市建成区、人群密集区的重污染企业和危险化学品等环境风险大的企业搬迁改造、关停退出；重点地区要严格限制石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目；新建涉 VOCs 排放的工业企业要入园；实行区域内 VOCs 排放等量或倍量削减替代。	本项目为生物制药项目，建设内容无燃煤锅炉，不属于高 VOCs 排放建设项目	相符

	污染物排放管控	4. 重点行业二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 全面执行大气污染物特别排放限值；综合整治 VOCs 排放，新改扩建涉 VOCs 排放项目，应加强废气收集，安装高效治理设施；对确有必要新建或改造升级的高端铸造建设项目，原则上应使用天然气或电力等清洁能源；所有产生颗粒物或 VOCs 的工序应配备高效收集和处理装置；县级以上建成区餐饮企业全部安装油烟净化设施并符合河南省《餐饮业油烟污染物排放标准》（DB41/1604-2018）。5. 强化项目环评及“三同时”管理，国家、省绩效分级重点行业的新改扩建项目达到 B 级以上要求。	本项目为生物制药项目，建设内容不涉及餐饮油烟，生产过程使用原辅材料 VOCs 含量较低，并配套高效收集、治理设施对有机废气进行处理	相符
河南省水生态环境总体准入要求	空间布局约束	在属于水污染防治重点控制单元的区域内，不予审批耗水量大、废水排放量大的煤化工、化学原料药及生物发酵制药、制浆造纸、制革及毛皮鞣制、印染等行业单纯新建和单纯扩大产能的项目。 在省辖黄河和淮河流域干流沿岸，严格控制石油化工、化学原料和化学制品制造、制浆造纸、医药制造、化学纤维制造、有色金属冶炼、纺织印染等项目环境风险，合理布局生产装置及危险化学品仓储等设施。 城市建成区内现有的钢铁、有色金属、造纸、印染、原料药制造、化工等污染较重的企业，应有序搬迁改造或依法关闭。	本项目不属于水污染防治重点企业，本沿线位于临空医药产业园内，不在省辖黄河和淮河流域干流沿岸，本项目不属于严格控制的环境风险项目	相符

综上所述，本项目符合《河南省生态环境分区管控总体要求（试行）》的相关要求。

（2）与《郑州市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（郑政〔2021〕13 号）相符性分析

为深入贯彻《中共中央国务院关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》（中发〔2018〕17 号）和《河南省人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（豫政〔2020〕37 号）精神，加快推进郑州市生态文明建设，推动黄河流域生态保护和高质量发展,结合郑州市实际，郑州市了制定《郑州市人民政府关于实施“三线一单” 生态环境分区管控的意见》（郑政〔2021〕13 号）。

本次工程与其相关内容相符性分析见下表。

表 12.1-4 项目与《郑州市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》相符性分析

主要内容	主要内容	主要内容	本次工程建设情况	相符性
二、主要内容	(一) 划分生态环境管控单元	按照生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线等相关要求,全市划定生态环境管控单元 113 个,包括优先保护单元 36 个,重点管控单元 81 个,一般管控单元 6 个,实施分类管控。为确保政策协同,划定的各类生态环境管控单元的数量、面积和地域分布依照国土空间规划明确的空间格局、约束性指标等调整确定。 优先保护单元。指具有一定生态功能、以生态环境保护为主的区域,主要包括饮用水水源保护区、环境空气一类功能区等。突出空间用途管控,以生态环境保护优先为原则,依法禁止或限制有关开发建设活动,优先开展生态保护修复,提高生态系统服务功能,确保生态环境功能不降低。 重点管控单元。指人口密集、资源开发强度较大、污染物排放强度相对较高的区域,主要包括人口密集的城镇规划区和产业集聚园区。主要推动空间布局优化和产业结构转型升级,深化污染治理,提高资源利用效率,减少污染物排放,防控生态环境风险,守住环境质量底线。 一般管控单元。指除优先保护单元、重点管控单元以外的其他区域。主要落实生态环境保护的基本要求,生态环境状况得到保持或优化。	本项目位于郑州航空港区临空生物医药产业园区,属于郑州市的重点管控单元。本项目属于生物制药业,符合郑州航空港区临空生物医药产业园区规划和产业布局; 运行过程产生的废气、废水、噪声、固废进行全面严格处理,处理后污染物能够满足达标排放要求及总量控制要求。	相符

综上所述,本项目符合《郑州市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》(郑政〔2021〕13 号)的相关要求。

12.1.2.2 环境质量底线

1) 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,PM₁₀年均浓度、PM_{2.5}年均浓度均超标。

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,PM₁₀年均浓度、PM_{2.5}年均浓度均超标。

2) 根据引用监测数据可知,八千梅河断面COD、NH₃-N、总磷平均浓度满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类标准要求,地表水环境质量状况良好。

3) 根据引用监测数据和现状监测数据可知,各点位各监测因子均满足《地下水环境质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准,区域地下水环境质量状况良好。

4) 根据河南松筠检测技术有限公司检测报告,本项目各土壤监测点位各监测因子均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地风险筛选值要求,区域土壤环境质量状况良好。

本项目采取污染治理等措施后,废气、废水、固废、噪声排放不改变区域环境质量功能区划,环境影响可接受。在落实本次评价提出的环保措施后,日常管理到位的条件下,可以有效避免对周边环境的影响。

12.1.2.3 资源利用上线

土地资源: 本项目租赁临空生物医药产业园现有 9#、17#、18#厂房进行建设,不新增用地。因此,本项目的建设不会突破当地土地资源利用上线。

水资源: 本项目用水量为 98027.54m³/a,全部由来自市政自来水管网,本项目用水量较小,项目建成后,以“节能、降耗、减污”为目标,充分提高水资源循环利用率,尽量减少水资源消耗量,不会突破当地水资源利用上线。

12.1.2.4 生态环境准入清单

生态环境准入清单是基于生态保护红线、环境质量底线和资源利用上线,

以清单方式列出的禁止、限制等差别化环境准入条件和要求。要在规划环评清单式管理试点的基础上，从布局选址、资源利用效率、资源配置方式等方面入手，制定环境准入负面清单，充分发挥负面清单对产业发展和项目准入的指导和约束作用。项目与《河南省生态环境准入清单》、《郑州市“三线一单”生态环境准入清单（试行）》相符性分析见下表。

表 12.1-5 项目与《河南省生态环境准入清单》相符性分析

环境管控单元名称	管控单元分类	环境要素类别	管控要求		本项目	相符性
郑州航空港产业集聚区（新郑片区）	重点管控单元 1	大气高排放区、水环境工业污染重点管控区	空间布局约束	1、禁止新建利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目，除化学合成制药项目、利用生物过程制备的原料药进一步化学修饰的半合成制药项目；禁止新建独立电镀项目和设立电镀专业园区；禁止新建各类燃煤锅炉。 2、区域内乡镇地下水一级水源保护区内禁止建设与水源保护无关的设施。	1、本项目属于生物制药工程中的细胞工程技术制药项目，不属于禁止建设项目类别； 2、本项目不在饮用水源保护区范围内	符合
			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出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。	1、本项目废水经预处理后进入生物医药产业园产业组团 B 区污水处理站，出水进入郑州航空港区第三污水处理厂，郑州航空港区第三污水处理厂出水执行《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）标准要求； 2、本项目不属于涉高 VOCs 排放的工业涂装等重点行业； 3、本项目排放污染物满足区域替代要求	符合
			环境风险防控	1、园区管理部门应制定完善事故风险应急预案，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。	本项目建成后制定应急预案，并与园区应急预案联动	符合

			资源 利用 效率 要求	1、加强水资源开发利用效率，提高再生水利用率，城市再生水利用率达到 30% 以上。 2、加快区域地表水厂建设，实现园区内生产生活集中供水，逐步取缔企业自备地下水井。 3、企业应不断提高资源能源利用效率，新、改、扩建建设项目的清洁生产水平应达到国内先进水平。	本项目供水为园区给水管网统一供给，清洁生产水平可达到国内先进水平	符合
--	--	--	----------------------	--	----------------------------------	----

表 12.1-6 项目与《郑州市生态环境准入清单（试行）》相符性分析

环境 管控 单元 名称	管 控 单 元 分 类	管 控 要 求		本 项 目	相 符 性
郑 州 航 空 港 产 业 集 聚 区	重 点 管 控 单 元	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提取的半合成制药项目；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、新、改、扩建“两高”项目严格落实《生态环境部关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见（环环评〔2021〕45 号）》和《河南省生态环境厅关于加强“两高”项目生态环境源头防控的实施意见（豫环文〔2021〕109 号）》要求。 3、饮用水水源保护区执行《中华人民共和国水污染防治法》等相关要求。	1、本项目属于生物制药工程项目，不属于禁止建设项目类别； 2、本项目不在饮用水源保护区范围内	符合
		污染 物 排 放 管 控	1、新改扩建建设项目主要污染物排放应满足区域替代削减要求。 2、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。 3、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）。 4、重点行业二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 全面执行大气污染物特别排放限值。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	1、本项目废水经预处理后进入生物医药产业园产业园 B 区污水处理站，出水进入郑州航空港区第三污水处理厂，郑州航空港区第三污水处理厂出水执行《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）标准要求； 2、本项目不属于涉高 VOCs 排放的工业涂装等重点行业，本项目 VOCs 废气配套高效收集，治理设施对有机废气进行处理； 3、本项目排放污染物满足区域替代要求	符合

		采取降露天和敞开式喷涂作业。有条件下建设集中喷涂工程中心。		
	环境 风险 防控	1、园区管理部门应制定完善事故风险应急预案，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。	本项目建成后制定应急预案，并与园区应急预案联动	符合
	资源 利用 效率 要求	1、加强水资源开发利用效率，提高再生水利用率，城市再生水利用率达到 30%以上。 2、加快区域地表水厂建设，实现园区内生产生活集中供水，逐步取缔企业自备地下水井。 3、企业应不断提高资源能源利用效率，新、改、扩建建设项目的清洁生产水平应达到国内先进水平。	本项目供水为园区供水管网统一供给，清洁生产水平可达到国内先进水平	符合

本项目为生物工程制药项目，本项目运营期产生的废气、废水、噪声、固废进行全面严格处理，处理后污染物能够满足达标排放要求及总量控制要求。根据《产业结构调整指导目录（2021 年本）》，本项目属鼓励类；本项目符合《河南省人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（豫政〔2020〕37 号），符合《河南省生态环境分区管控总体要求（试行）》，符合《郑州市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（郑政〔2021〕13 号）等相关要求。符合生态环境准入清单要求。不属于河南省、郑州市生态环境准入清单禁止入驻的项目。

综上所述，本项目符合“三线一单”的要求。

12.1.3. 政策相符性分析

12.1.3.1. 与产业政策的相符性

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：十三、医药中的：2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺。并已在郑州航空港经济综合实验区经济发展局备案，项目代码为：2101-410173-04-01-441774。符合国家产业政策。

12.1.3.2. 项目与技术政策相符性分析

（1）《制药工业污染防治技术政策》

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

表12.1-2与《制药工业污染防治技术政策》符合性分析

序号	《制药工业污染防治技术政策》相关规定	本项目情况	符合性
1	新（改、扩）建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划，并根据当地的自然条件和环境敏感区域的方位，确定适宜的厂址。	本项目为扩建项目，符合港区规划和环境功能区划，自然条件和周边外环境对本项目不构成制约因素，选址合理。	符合
2	应对制药工业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。	本项目涉及的污染物主要包括化学需氧量（COD）、氨氮、VOC等，均对其进行了重点防治。	符合
3	制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则，注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理。采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。	本项目遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则，注重源头控污，加强精细化管理，废水分类收集、分质处理。采用了先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，加强环境风险防范。	符合
4	废水宜分类收集、分质处理。高浓度废水，含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	本项目生产废水排入园区污水处理站进行处理后，经城市污水管网排入港区三污处理达标后排放。	符合
5	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。	本项目涉及活性成份的废水均进行高温蒸汽灭活。	符合
6	接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌，灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化+消毒”组合工艺进行处理。	本项目接触活性成份的废水均进行高温蒸汽灭活后与其他废水一起排入园区污水处理站进行处理。	符合
7	实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进行污水处理系统。	本项目配备的实验室废水经园区污水处理站进行处理后，排入港区三污处理。	符合
8	产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。	本项目不涉及动物房。	符合
9	制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂，含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。	本项目危险废物分类收集，采取有效措施后委托有资质单位进行处置。	符合
10	药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。	本项目生产过程无废活性炭，无实验动物尸体。	符合
11	企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度，建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品事故应急处理设施。	企业建立生产装置和污染防治设施运行、检修规程、台账等日常管理制度，建立环境污染事故应急体系。	符合

由上表可知，本项目在生产过程控制、污染物治理等方面均采取有效的保障和控制措施，严格落实污染防治技术政策的要求。

（2）《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53号）

本项目与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53号）

相符性分析如下：

表12.1-3与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》相符性分析

序号	文件要求	本项目	相符性
1	提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度，废水储存、曝气池及其之前废水处理设施应按要求加盖密闭，实施废气收集与处理。密封点大于等于 2000 个的，要开展 LDAR 工作。	本项目生产过程位于全封闭 GMP 车间，并配备高效收集、治理设施对有机废气进行处理	相符
2	积极推广使用低 VOCs 含量或低反应活性的原辅材料，加快工艺改造和产品升级。制药、农药行业推广使用非卤代烃和非芳香烃类溶剂，鼓励生产水基化类农药制剂。橡胶制品行业推广使用新型偶联剂、粘合剂，使用石蜡油等替代普通芳烃油、煤油油等助剂。优化生产工艺，农药行业推广水相法、生物酶法合成等技术；制药行业推广生物酶法合成技术；橡胶制品行业推广采用串联法混炼、常压连续脱硫工艺。	本项目生产过程使用原辅材料 VOCs 含量较低	相符
3	加快生产设备密闭化改造，对进出料、物料输送、搅拌、固液分离、干燥、灌装等过程，采取密闭化措施，提升工艺装备水平。加快淘汰敞口式、明流式设施。重点区域含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式，逐步淘汰真空方式。有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式，淘汰喷溅式给料；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。	本项目生产均在密闭的 GMP 车间	相符
4	实施废气分类收集处理，优先选用冷凝、吸附再生等回收技术；难以回收的，宜选用燃烧、吸附浓缩+燃烧等高效治理技术。水溶性、酸碱性 VOCs 废气宜选用多级化学吸收等处理技术，恶臭类废气还应进一步加强的除臭处理。	本项目有机废气采用 UV 光解+活性炭吸附处理	相符

综上所述，本项目建设内容与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的相关要求是相符合的。

(3) 《河南省污染防治攻坚战领导小组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》（豫环攻坚办〔2022〕9 号）

河南省生态环境保护委员会办公室于 2022 年 4 月 3 日印发了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，本项目与其相符性分析如下：

表12.1-4与豫环攻坚办〔2021〕20号相符性分析

序号	文件要求	本项目	相符性
----	------	-----	-----

与《河南省 2021 年大气污染防治攻坚战实施方案》相符性

1	提升 VOCs 无组织排放治理水平。2022 年 5 月底前，全面排查含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线附件、敞开液面以及工艺过程等环节无组织排放情况，组织开展 VOCs 抽测，开展工业涂装、印刷行业挥发性有机物排放标准执行情况检查，对达不到相关标准要求的问题进行整治。石化、煤化工、制药、农药行业重点治理储罐配件失效、装卸和污水处理密闭收集效果差，装置区废水预处理池、废水储罐废气未收集，LDAR 工作不符合标准规范等问题；焦化行业重点治理酚氨废水处理无密闭、煤气管线及焦炉等装置泄露问题；工业涂装、包装印刷等行业重点治理集气罩收集效果差，含 VOCs 原辅材料和废料储存不密闭等问题。	本项目位于郑州航空港区综合实验区，涉及有机废气排放。原辅材料全部密闭贮存，有机废气按照相关要求进行处理，废气经收集处理后排放。	相符
2	强化 VOCs 日常监管，加强臭氧污染天气下的挥发性有机物排放管理，指导涉 VOCs 污染物排放企业妥善安排生产计划，在夏季减少开停车、放空、开釜等操作，涉 VOCs 防腐、防水、防锈等涂装作业及大中型装修、外立面改造、道路划线、沥青铺设等施工作业，应当避开臭氧污染易发的高温时段。 加强非正常工况废气排放管理，钢铁、焦化、医药、石化、化工等重点行业企业应提前向当地生态环境部门报告开停车、检修计划，火电、煤气放散管应安装引燃设施，配套建设燃烧温度监控、废气流量计、助燃气体流量计等，排放废气热值达不到要求时应及时补充助燃气体。	本项目涉及有机废气排放，有机废气按照相关要求进行处理，能够满足河南省工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值要求。	相符
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 级能效水平，改建项目达到 B 级以上能效水平，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、石墨碳素、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密闭运输，大宗物料产品清渣运输。	本项目不属于重点行业，对照《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），本项目涉及有机废气排放，原辅材料全部密闭贮存，有机废气按照相关要求进行处理，按照通用行业建设。	相符
与《河南省 2021 年水污染防治攻坚战实施方案》相符性			
3	扎实开展城镇和产业集聚区（园区）污水处理厂，以及涉水企业执法监管，建立以排污许可为核心的监管执法体系，依法查处无证排污、不按证排污和伪造篡改监测数据、违规使用药剂或干扰剂、偷	本项目运营期废水进入园区污水站进行处理，处理达标后从园区总排口通过市政污水管网排入港区第三污水处理厂，园	相符

	排放等违法行为	区已申领排污许可证	
与《河南省 2021 年土壤污染防治攻坚战实施方案》相符性			
4	落实危险废物“三个能力”提升方案，制定危险废物集中处置设施建设规划，推进危险废物集中处置设施建设，健全危险废物收运体系，开展废铅蓄电池收集试点工作，深入开展危险废物规范化环境管理与专项整治，危险废物产生和经营单位规范化管理考核合格率均达到 92%以上，动态更新危险废物“四个清单”，强化危险废物信息化管理	本项目设置一间 15m 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	推进“三线一单”生态环境分区管控要求落地应用，严控不符合土壤环境管控要求的项目落地，把好建设项目环境准入关，对可能造成土壤污染的建设项目依法开展环境影响评价，并强化土壤环评相关内容，提出有效的防范措施	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《河南省污染防治攻坚战领导小组办公室关于印发河南省 2021 年大气、水、土壤污染防治攻坚战及农业农村污染治理攻坚战实施方案的通知》（豫环攻坚办〔2021〕20 号）的要求。

（5）《郑州市 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》

对照《郑州市 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》相关要求，具体情况如下：

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。

本项目不属于高耗能、高排放项目，不属于国家、省绩效分级重点行业，对照《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），本项目涉及有机废气排放，原辅材料全部密闭贮存，有机废气按照相关要求收集处理，按照通用行业建设

实施差异化管理。根据工业企业绩效分级结果，对绩效先进企业、A 级企

业、微涉气企业实施自主减排，对其他企业实施差异化减排；施工工地在落实“八个百分之百”和“两个标准”的前提下，民生工程和“绿牌工地”实施差异化管理，对列入省、市重点建设项目的施工工地纳入一类民生工程管理。

本项目施工期严格执行施工管理要求，落实“八个百分之百”和“两个标准”。本项目运营期有机废气按照相关要求进行收集处理，废气经收集处理后排放。因此，本项目的建设符合《郑州市 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》相关要求。

(6) 《关于印发郑州航空港经济综合实验区 2022 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[2022]63 号）

郑州航空港经济综合实验区党政办公室于 2022 年 7 月 27 日印发了《关于印发郑州航空港经济综合实验区 2022 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[2022]63 号），本项目与其相符性分析见下表。

表12.1-6与郑港办[2021]42号相符性分析

序号	文件要求	本项目	相符性
与《郑州航空港经济综合实验区 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》相符性			
1	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。	本项目不属于高耗能、高排放项目，不属于国家、省绩效分级重点行业，对照《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），本项目涉及有机废气排放，原辅材料全部密闭贮存，有机废气按照相关要求收集处理，按照通用行业建设	相符
2	根据工业企业绩效分级结果，对绩效先进企业、A 级企业、微涉气企业实施自主减排，对其他企业实施差异化减排；施工工地在落实“八个百分之百”和“两个标准”的前提下，民生工程和“绿牌工地”实施差异化管理，对列入省、市重点建设项目的施工工地纳入一类民生工程管理。	本项目施工期严格执行施工管理要求，落实“八个百分之百”和“两个标准”。本项目运营期有机废气按照相关要求收集处理，废气经收集处理后排放。	相符
与《郑州航空港经济综合实验区 2022 年水污染防治攻坚战实施方案》相符性			
3	加强水环境风险防控，以涉重金属、危险化学品、有毒有害等行业企业为节点，加强水环境风险日常监管，建设事故调蓄池、应急闸阀等预防性措施。	本项目细胞培养过程产生的有生物活性的废水通过专用管道进行单独收集后进入灭活罐进行处理，其他废水排至园区污水处理站处理，处理达标后从园区总排口排入市政污水管网。本项目不	相符

		涉及第一类污染物。本项目废水中细胞培养工艺废水涉及生物活性，本项目废水不涉及药物活性。涉及生物活性成份的废水均进行高温蒸汽灭活。	
与《郑州航空港经济综合实验区 2022 年土壤污染防治攻坚战实施方案》相符性			
4	推进“无废城市”创建。以“无废城市”创建为抓手，全面提升危险废物环境监管、利用处置和环境风险防范“三种能力”，推动危险废物监管和利用处置能力改革工作。	本项目设置一间 15m ³ 危废暂存间，产生的危险废物在危废暂存间暂存后委托有资质单位处置	相符
5	落实“三线一单”建设用地分区管控要求，严控不符合土壤环境管控要求的项目落地，严格建设项目土壤环境影响评价制度。	本项目满足区域“三线一单”管控要求，针对项目可能对土壤产生的环境影响提出了厂区分区防渗等有效的防范措施	相符

综上，本项目建设满足《关于印发郑州航空港经济综合实验区 2022 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[2022]63 号）的要求。

（6）河南省关于贯彻落实《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知（2020 年 7 月 9 日）

根据河南省关于贯彻落实《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知，与本项目建设相关内容如下：

三、强化无组织排放控制。全面执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）、《工业涂装工序挥发性有机物排放标准》（DB41 1951-2020）、《印刷工业挥发性有机物排放标准》（DB41 1956-2020），落实排放限值控制标准要求，加大标准生效时间、涉及行业及控制要求等宣贯力度。严格排查含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源，督促企业通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。

项目实验室会使用少量有机试剂，实验室设有通风橱，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱中进行，有机废气经集气罩或通风橱收集（收集率 90%），由排风管道送至 4 楼楼顶，经“碱喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”净化处理后，经 27m 高的排气筒排放，浓度能够达到《河南省污染防治攻坚战领导小组办公室关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）要求，收集效率及治理

措施能够满足相关要求。本项目涉 VOCs 物料储存均为密封容器储存，原料储存过程无 VOCs 产生，含 VOCs 原料配制过程采取局部气体（集气罩或通风橱）收集措施，废气排至 VOCs 废气收集处理装置进行处理，处理效率 90%，均能满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822—2019）控制要求。

综上所述，本项目建设符合《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的相关要求。

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

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

表12.1-7与“环办环评[2016]114号文”相符性分析

序号	文件要求	本项目	相符性
1	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目属于生物制药项目,适用于该审批原则。	相符
2	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求,符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合相关的法律法规和政策要求,符合医药行业产业结构调整的相关规定,不使用落后、淘汰设备、工艺等。	相符
3	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、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。	项目符合郑州航空港经济综合实验区总体规划(2014-2040)的相关要求,不属于《郑州航空港经济综合实验区总体规划(2014-2040)环境影响报告书》负面清单内容,符合规划环境准入要求。 本项目为新建项目,位于临空生物医药产业园内,属于园区优先引进的生物工程制药类项目,不属于园区禁止入驻类项目,符合生物医药产业园B区要求。 本项目选址不涉及自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设的区域。	相符
4	采用先进适用的技术、工艺和装备,单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用了成熟先进的生产工艺和设备,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,单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等可达到国内先进水平。	相符
5	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求,暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求,本项目不涉及环境质量改善目标地区新增重点污染物排放。	相符
6	强化节水措施,减少新鲜水用量,严格控制取用地下水,取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。 按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分类处理”原则,设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标。实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水,应单独收集并进行灭菌、灭活预处理;毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集,处理后,再与其他废水一并进入污水处理系统处理。 依托公共污水处理系统的项目,在厂内进行预处理,常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	项目用水均来自市政自来水管网,不直接取用地表水体水和地下水。 本项目排水严格实行雨污分流、清污分流,雨水经雨水管道收集后进入市政雨水管网,细胞培养过程产生的有生物活性的废水通过专用管道进行单独收集后进入灭活罐进行处理,其他废水排至园区污水处理站处理,处理达标后从园区总排口排入市政污水管网。本项目不涉及第一类污染物,本项目废水中细胞培养工艺废水涉及生物活性,本项目废水不涉及药物活性,涉及生物活性成份的废水均进行高温蒸汽灭活。	相符
7	优化生产设备选型,密闭输送物料,采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气,发酵和消毒尾气、干燥废气,反应釜(罐)排气等无组织废气。	项目均采取了相关措施收集处理了项目产生的废气,减少了无组织废气的排放,污染物排放均满足相应国家和地方排放标准要求。本项目VOCs	相符

	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。	排放量较小，经碱液喷淋+UV 催化氧化+活性炭吸附处理后排放，治理措施严格可减少 VOCs 排放。本项目不涉及动物房。	
8	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别。在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目运营期间产生危险废物委托有资质单位处置；一般固废主要为项目产生纯化水系统废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜，废气处理设施产生的废催化板、废 UV 灯管等，由厂家上门更换回收。培养基配液产生的废配液袋，废过滤器外售回收公司综合利用。生活垃圾由当地环卫部门定期清运。项目固体废物处理按照“减量化、资源化、无害化”的原则，废物的处置均满足国家相关标准的要求。	相符
9	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施。制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测，及时预警，保障饮用水水源地安全。	项目厂区采取了严格的分区防渗措施，且制定了有效的地下水监控和应急方案。	相符
10	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	项目优化了设备布置，根据预测，项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)2 类要求。	相符
11	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，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急处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目不涉及重大环境风险源。	相符
12	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放。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。	本项目涉及生物安全性风险的固体废物均按危险废物委托有资质单位处置。所有涉及微生物的操作均在生物安全柜中进行。生物安全柜废气经内置的高效过滤器过滤含微生物的气溶胶后从柜体上部排出。细胞培养基废液均经灭活后再进入园区污水处理站处理。	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	本项目为新建项目，不涉及。	相符

	境修复建设。		
14	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目无需设置大气环境防护距离，本项目采取了严格的废气、废水、噪声环保措施，运营后对现有环境质量影响不大。	相符
15	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台。按规定设置污染物排放口，固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	项目公司内部设有环保管理机构并制定了环境管理及监测计划	相符
16	按相关规定开展了信息公开和公众参与	本项目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。	报告已按编制规范进行编制，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	相符

综上所述，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评[2016]114号文）相关要求。

（8）《河南省人民政府关于印发河南省“十四五”生态环境保护和生态经济发展规划的通知》（豫政〔2021〕44号）

河南省人民政府于2022年02月23日发布了《河南省“十四五”生态环境保护和生态经济发展规划》，规划相关内容如下：

第三章 推动绿色低碳转型，打造黄河流域生态保护和高质量发展示范区

第二节 构建区域绿色发展格局

实施生态环境分区管控。衔接国土空间规划分区和用途管制要求，将生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线的硬约束落实到环境管控单元，建立差别化的生态环境准入清单，加强“三线一单”在地方立法、政策制定、环境准入、园区管理、执法监管等方面的应用。健全以环境影响评价制度为主体的生态环境源头预防体系，严格规划环评审查和建设项目环境准入，开展重大经济技术政策的生态环境影响分析和重大生态环境政策的社会经济影响评价。

加快产业布局优化调整。落实“一企一策”，加快城市建成区、人群密集区的重污染企业和黄河干流及主要支流沿线存在重大环境安全隐患的危险化学品生产企业搬迁改造、关停退出。强化企业搬迁改造安全环保管理，加强腾退土地用途管制、土壤污染风险管控和修复。推动钢铁、建材、有色、石化等原材料产业布局优化和结构调整，持续提高化工、铸造、有色、砖瓦、玻璃、耐火材料、陶瓷、农副产品加工、印染、制革等行业园区集聚水平。推进产业园区和产业集群循环化改造，推动公共设施共建共享、能源梯级利用、资源循环利用和污染物集中安全处置等。

第三节 优化升级绿色发展方式

推进产业体系优化升级。坚决遏制“两高”项目盲目发展，严把准入关口，严格分类处置，落实产能置换、煤炭消费减量替代和污染物排放区域削减等要求，对不符合规定的项目坚决停批停建。依法依规淘汰落后产能和化解过剩产能，支持钢铁、水泥、电解铝、玻璃等重点行业进行产能置换、装备大型化改造、重组整合，鼓励高炉—转炉长流程钢铁企业转型为电炉短流程企业。原则

上禁止新增钢铁、电解铝、水泥、平板玻璃、传统煤化工（甲醇、合成氨）、焦化、铝用炭素、砖瓦窑、耐火材料、铅锌冶炼（含再生铅）等行业产能，合理控制煤制油气产能，严控新增炼油产能。以钢铁、焦化、铸造、建材、有色、石化、化工、工业涂装、包装印刷、电镀、制革、石油开采、造纸、纺织印染、农副食品加工等行业为重点，开展全流程清洁化、循环化、低碳化改造。加快推进工业产品生态设计和绿色制造研发应用，在重点行业推广先进、适用的绿色生产技术和装备。加快建立以资源节约、环境友好为导向的采购、生产、销售、回收和物流体系，发挥汽车、电子电器、通信、大型成套装备等行业龙头企业、大型零售商及网络平台的示范带头作用，积极应用物联网、大数据和云计算等信息技术，加快构建绿色产业链供应链。

第四章 深入打好污染防治攻坚战，持续改善环境质量

第二节 深入打好碧水保卫战

持续深化水污染治理。加强入河排污口排查整治，明确责任主体，建立信息台账，实施分类整治。到 2025 年，完成所有排污口排查。全面推进省级开发区污水处理设施建设和污水管网排查整治。持续开展涉水“散乱污”企业排查整治，加强化工、有色、纺织印染、造纸、皮革、农副食品加工等行业综合治理，促进行业转型升级。以各流域重要干支流氮磷超标河段、重要湖库、重要饮用水水源地等敏感区域为重点，持续推进农业污染防治。加快补齐医疗机构污水处理设施短板，提高污染治理能力。深入开展交通运输业水污染防治，推动船舶污染物港口接收设施与城市公共转运处置设施有效衔接，完善船舶污染物“船—港—城”“收集—接收—转运—处置”全过程衔接和协作。

本项目为生物药品制药建设项目，选址位于郑州航空港经济综合实验区，属于国家产业结构调整指导目录鼓励类项目；符合“三线一单”管控要求；本项目污染物均能达标排放或者合理处置。因此，本项目建设符合《河南省人民政府关于印发河南省“十四五”生态环境保护和生态经济发展规划的通知》（豫政〔2021〕44 号）要求。

（9）《河南省人民政府关于印发河南省“十四五”水安全保障和水生态环境保护规划的通知》（豫政〔2021〕42 号）

河南省人民政府于 2022 年 1 月 21 日，河南省人民政府发布关于印发河南省“十四五”水安全保障和水生态环境保护规划的通知，规划相关内容如下：

第四章 水生态环境保护 第四节 水污染系统治理

一、全面提升城镇污染治理能力

强化污水处理能力建设。按照因地制宜、有序建设、适度超前的原则，科学谋划污水处理设施布局及规模。加快提升新区、新城、污水直排、污水处理厂长期超负荷运行等区域生活污水收集处理能力，到 2025 年，新增污水处理能力 150 万立方米/日，城市和县城污水处理能力基本满足经济社会发展需要，生活污水处理率达到 98%以上。黄河流域内污水处理厂出水稳定达到《河南省黄河流域水污染物排放标准》（DB41/2087—2021）要求。打造一批环境友好、土地节约、运行稳定的高标准污水处理厂，探索绿色低碳污水处理新技术、新模式；具备条件的污水处理厂建设尾水人工湿地；出水排入封闭式水域的污水处理厂要进一步优化除磷脱氮工艺。

加快城镇污水处理厂污泥安全处置。全面推进县级以上城市污泥处置设施建设。按照“减量化、稳定化、无害化、资源化”要求，加快城镇污水处理厂污泥处理设施建设。新建污水处理厂必须有明确的污泥处置途径。在实现污泥稳定化、无害化处置前提下，稳步推进资源化利用。鼓励采用“生物质利用+焚烧”等模式，将垃圾焚烧发电厂、水泥窑、燃煤电厂等协同处置方式作为污泥处置的补充；推广污泥焚烧灰渣建材化利用；依法查处取缔非法污泥堆放点，禁止重金属等污染物不达标的污泥进行土地利用。到 2025 年，省辖市、县级市污泥无害化处理率分别达到 98%、95%。

二、持续推进工业污染防治

推进工业企业绿色升级。培育壮大节能、节水、环保和资源综合利用产业，提高能源资源利用效率；对焦化、有色金属、化工、电镀、制革、石油开采、造纸、印染、农副食品加工等行业，全面推进清洁生产改造或清洁化改造；全面推行清洁生产，依法对重点行业企业实施强制性清洁生产审核。

强化工业园区污染管控。加大现有工业园区整治力度，建立工业园区污水集中处理设施进水浓度异常等突出问题清单，相关市级政府组织排查工业园区污水管网老旧破损、混接错接等情况，查明问题原因并开展整治，实施清单管理、动

态销号。新建、扩建开发区、工业园区同步规划建设污水收集和集中处理设施，强化工业废水处理设施运行管理，确保稳定达标排放。石油化工、石油炼制、磷肥等企业应收集处理厂区初期雨水，鼓励有条件的化工园区开展园区初期雨水污染控制试点示范。全面实施黄河流域水污染物排放标准，进一步提升黄河流域水污染治理水平。

推动工业废水资源化利用。推进企业内部工业用水循环利用、园区内企业间用水系统集成优化。推动缺水地区将市政再生水作为园区工业生产用水的重要来源。重点围绕火电、石化、有色金属、造纸、印染等高耗水行业，组织开展企业内部废水利用，创建一批工业废水循环利用示范企业、园区。

第六章 水治理能力提升第三节 水环境监管服务能力

二、优化产业结构布局

强化“三线一单”落实。严格“三线一单”管控，严守生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线，落实生态环境准入清单；建立“三线一单”动态更新和调整机制，各地根据流域保护目标要求，进一步科学评估水资源、水环境承载能力，细化功能分区，提出差别化生态环境准入清单，强化准入管理和底线约束。

合理确定发展布局、结构和规模。坚持以水定城、以水定地、以水定人、以水定产，严格控制缺水地区、水污染严重地区和敏感区域高污染行业发展，提高化工、有色金属、印染、制革、电镀、冶金等行业园区集聚水平。推动沿黄一定范围内高耗水、高污染企业迁入合规园区，严禁在黄河干流及主要支流沿岸一定范围内新建“两高一资”项目及相关产业园区。

推动重污染企业退出。继续推进城市建成区内现有污染较重的企业有序搬迁改造或依法关闭。到 2025 年，城镇人口密集区现有不符合安全和卫生防护距离要求的危险化学品生产企业就地改造达标、搬迁进入规范化工园区或关闭退出，企业安全 and 环境风险大幅降低。

本项目属于生物制药项目，对建设生产过程产生的废水、废气、固废进行全面严格处理，处理后污染物能够满足达标排放要求及总量控制要求，建设符合“三线一单”管控要求。综上，本项目符合《河南省人民政府关于印发河南省“十四五”水安全保障和水生态环境保护规划的通知》（豫政〔2021〕42 号）。

12.2.厂址的环境可行性分析

(1) 项目选址位于郑州航空港综合实验区，符合实验区规划及准入要求

本项目位于郑州航空港综合实验区南部，实验区重点发展具有临空指向性和关联性的高端产业，培育临空高端服务功能和知识创新功能，构筑中原经济区一体化框架下具有明显特色和竞争力的空港产业体系。其中高端制造业重点发展电子信息产业、生物医药产业、精密仪器制造业，打造区域临空经济产业发展高地，引领区域产业结构调整与升级。本项目属于生物医药产业，属于实验区重点发展产业。项目的建设符合本项目符合郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）的相关要求，不属于《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》负面清单内容，符合规划环境准入要求。

(2) 项目周边基础设施可利用性较好

本项目位于郑州航空港综合实验区南部，距离港区第三污水处理厂较近。项目研发过程中废水经过处理后直接进入第三污水处理厂处理后排放；实验区污水处理厂已经建成运行，距离本项目厂址较近且有余量处理本项目污水站达标排放的废水。实验区供水厂已经建成，项目可利用供水管网作为水源。因此，本项目厂址所在区域具有良好的基础设施依托条件。

(3) 项目对周边环境的影响可以接受

根据估算模式计算结果，本项目大气环境评价等级为三级，各污染源相应污染因子的最大落地浓度占标率均小于 1%，分析预测结果表明，项目对周围大气环境质量影响较小，项目无需设置大气环境保护距离。

本项目废水经园区内污水处理设施处理后排入港区第三污水处理厂进行处理，最终经进入梅河，港区污水处理厂目前已经建成投运，有较大的处理余量，并且项目所在区域收水管网已经建成，因此从收水范围、水量及水质等方面来看，本项目废水进入港区第三污水处理厂是可行的。

本次工程建成后，将对厂区进行分区防渗，对各种固体废物进行规范处理处置，同时制定严格的巡检制度并落实到责任人，杜绝项目厂区地面及各类废水池防渗措施出现渗漏现象，在落实以上各项防渗措施和巡检制度后，本项目地下水环境影响是可以接受的。

本项目实施后，厂界均能满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放

标准》2 类标准限值，项目建设对周边区域声环境质量影响较小。

（4）环境风险的防范措施和应急措施有效

建设单位在严格落实环境影响评价中提出的各项风险防范措施及事故应急预案的基础上，本项目建设的环境风险可接受。

（5）总量指标的合理

本项目总量控制建议指标为 COD1.9245t/a、氨氮 0.1443t/a、非甲烷总烃 0.4554t/a。

（6）公众参与认同

建设单位严格按照《中华人民共和国环境影响评价法》、《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部第 4 号）的相关规定采用网上公示、现场公示和报纸公开的形式，本项目环评公众参与工作充分体现了合法性、代表性、真实性和有效性的“四性”原则要求。公示期间均未收到相关人员反对意见。

综上所述，本项目选址可行。

13. 环境影响评价结论

13.1. 项目概况

郑州创泰生物技术服务有限公司大分子中试及大规模生产服务平台二期项目总投资 25000 万元，利用郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 9#楼 3 层预留区、17 号楼、18 号楼，建设符合美国 FDA 和中国 CFDA、cGMP 标准的细胞技术服务平台。利用稳定细胞系筛选技术、原核真核发酵工艺、细胞大规模培养工艺、大分子纯化工艺、腺病毒/腺相关病毒纯化工艺，建成后用于重组蛋白疫苗、基因治疗和抗体等生物药的研发中试以及商业化生产。

13.2. 产业政策及规划相容性分析

本项目为扩建项目，建设地点位于郑州航空港经济综合实验区梁州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园，为租赁厂房建设，根据生物医药产业园不动产权证书，项目占地为工业用地，符合郑州航空港经济综合实验区的用地规划要求。

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于“鼓励类”中“十三、医药，2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”。项目已于 2019 年 11 月 18 日在郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）经济发展局（安全生产监督管理局）备案，项目代码为：2101-410173-04-01-441774。因此，本项目的建设符合国家和地方相关产业政策。本项目实验室按照 GMP 级进行建设，不属于 P3、P4 实验室。

项目建设方案符合《制药工业污染防治技术政策》（环发[2012]18 号）、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）、《制药建设

项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评[2016]114号文）等政策。

本项目符合郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）的相关要求，不属于《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》负面清单内容，符合规划环境准入要求。且本项目属于临空生物医药产业园优先引进的生物工程制药类项目，本项目属于生物制药工程中的细胞工程技术制药项目，不属于园区禁止入驻类项目。因此本项目符合临空生物医药产业园要求。

13.3. 环境质量现状

13.3.1. 环境空气

根据郑州市生态环境局发布的《2020年郑州市环境质量状况公报》以及郑州航空港区经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）官网公布的港区北区指挥部监测点位的2020年常规监测数据（共计224天），郑州市2020年SO₂年均浓度、NO₂年均浓度、CO₂₄小时平均百分位数浓度满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单二级标准要求，其他监测因子均超标。郑州航空港区经济综合实验区2020年PM₁₀年均浓度、PM_{2.5}年均浓度不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单二级标准要求，其他监测因子均达标。因此，项目所在区域为不达标区。

13.3.2. 地表水环境

根据地表水监测数据统计，梅河各项监测因子监测结果均能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准要求，项目所在区域地表水环境质量现状良好。

13.3.3. 地下水环境

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

13.3.4. 声环境

由监测结果可知，项目厂址四周厂界昼、夜噪声监测值满足《声环境质量

标准》（GB3096-2008）2类标准的要求。项目所在区域声环境质量现状较好。

13.3.5. 土壤环境

根据统计结果可以看出，土壤各监测因子均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）建设用地第二类用地风险筛选值要求，土壤环境质量较好。

13.4. 污染物排放情况

13.4.1. 废气

本次扩建项目废气主要包括：发酵废气、细胞复苏及扩增呼吸废气、生物安全柜废气、生产区有机废气、研发和质检实验室区通风橱废气以及其他消毒废气。

（1）有组织废气

本项目 17 号楼有组织废气为实验室通风橱有机废气和发酵废气。实验室所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱（万向罩）中进行，发酵罐上方设置集气罩，通风橱收集废气和发酵罐集气罩收集废气经 1 套“碱液喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”后，通过 1 根 27m 高（高于楼顶 3m）排气筒（DA013）排放，废气中氯化氢排放浓度为 $0.0013\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃排放浓度 $0.03\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC 排放浓度 $0.075\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨排放浓度 $1.02\text{mg}/\text{m}^3$ ，均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气的氯化氢 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $60\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $100\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 浓度限值要求，同时非甲烷总烃排放浓度能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162 号）医药制造行业非甲烷总烃建议排放浓度 $60\text{mg}/\text{m}^3$ ，建议去除效率 90%的要求。甲醇排放浓度 $0.002\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $0.00002\text{kg}/\text{h}$ ，硫酸雾排放浓度 $0.00046\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $3.75\times 10^{-6}\text{kg}/\text{h}$ ， NO_x 排放浓度 $0.0012\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $1.13\times 10^{-5}\text{kg}/\text{h}$ ，均能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）甲醇排放浓度 $190\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $11.44\text{kg}/\text{h}$ （严格 50%执行），硫酸雾排放浓

度 $45\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $3.47\text{kg}/\text{h}$ （严格 50%执行）， NO_x 排放浓度 $240\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $1.735\text{kg}/\text{h}$ （严格 50%执行）要求，同时甲醇能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办（2017）162 号）医药制造工业甲醇建议排放浓度 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 。臭气浓度可满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准要求。

本项目 18 号楼有组织废气为质检实验室通风橱有机废气。实验室所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱（万向罩）中进行，通风橱收集废气经 1 套“碱液喷淋+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”后，通过 1 根 27m 高（高于楼顶 3m）排气筒（DA014）排放，废气中氯化氢排放浓度为 $0.008\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃排放浓度 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC 排放浓度 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ ，均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气的氯化氢 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $60\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $100\text{mg}/\text{m}^3$ 浓度限值要求，同时非甲烷总烃排放浓度能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办（2017）162 号）医药制造行业非甲烷总烃建议排放浓度 $60\text{mg}/\text{m}^3$ ，建议去除效率 90%的要求。甲醇排放浓度 $0.013\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $0.00002\text{kg}/\text{h}$ ，硫酸雾排放浓度 $0.0025\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $3.75\times 10^{-6}\text{kg}/\text{h}$ ， NO_x 排放浓度 $0.0075\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $1.13\times 10^{-5}\text{kg}/\text{h}$ ，均能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）甲醇排放浓度 $190\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $11.44\text{kg}/\text{h}$ （严格 50%执行），硫酸雾排放浓度 $45\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $3.47\text{kg}/\text{h}$ （严格 50%执行）， NO_x 排放浓度 $240\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $1.735\text{kg}/\text{h}$ （严格 50%执行）要求，同时甲醇能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办（2017）162 号）医药制造工业甲醇建议排放浓度 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 。

（2）无组织废气

生产区有机废气以及消毒废气以无组织形式排放，主要污染物为非甲烷总烃。根据预测，非甲烷总烃无组织排放最大落地浓度 $12.7156\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，甲醇无组织排放最大落地浓度 $0.0033\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，硫酸雾无组织排放最大落地浓度 $6.79\text{E}-04\mu\text{g}$

$/m^3$ ， NO_x 无组织排放最大落地浓度 $3.39E-04\mu g/m^3$ ，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，同时非甲烷总烃、甲醇满足《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 $2.0mg/m^3$ 要求，甲醇工业企业边界挥发性有机物排放建议值 $1.0mg/m^3$ 。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 $4.0mg/m^3$ 要求。氯化氢无组织排放最大落地浓度 $0.0023\mu g/m^3$ ，能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准氯化氢企业边界污染物浓度限值 $0.2mg/m^3$ 。氨无组织排放最大落地浓度 $1.6936\mu g/m^3$ ，能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）厂界标准值： $1.5mg/m^3$ 。

13.4.2. 废水

本项目运营期废水包括设备及器具清洗废水、膜冲洗废水、缓冲废水、纯化水及注射水制备废水、清洁废水、工作服清洗废水、冷却塔循环水排水、灭菌柜冷却水排水、纯蒸汽冷凝废水、园区锅炉蒸气冷凝废水、洗瓶废水、碱喷淋废气处理设施喷淋废水、生活污水等，本项目废水产生量共计 $58736.92m^3/a$ （ $195.79m^3/d$ ）。其中纯水制备废水 $10626.73 m^3/a$ （ $35.42m^3/d$ ）进入园区纯净水回收系统综合利用，其他废水共 $48112.19m^3/a$ （ $160.37m^3/d$ ）进入园区污水处理站处理，处理达标后从园区总排口排入市政污水管网。主要污染物为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、氨氮、SS 等，处理达标后从园区总排口排入市政污水管网。本项目进入园区污水站废水量及水质均能满足园区污水站进水水质要求。

13.4.3. 噪声

建设项目噪声源主要来自空调净化机组、冷水机、冷却塔、压缩机、风机等，声源强度在 70-85dB(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。

13.4.4. 固体废物

本项目在生产过程中产生的固废包括一般固废和危险废物。本项目运营期间产生危险废物合计约 15.09t/a。包括包括废耗材、生物安全柜废高效过滤器、不合格产品、废样品、发酵废液、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，委托有资质单位处置；一般固废主要为项目产生纯化水系统废砂、滤芯芯、废活性炭、废树脂、废反渗透膜、废滤膜以及废包装材料、废 UV 灯管（不含汞）、废催化板、液体培养基配制废过滤器、废配液袋约 1.292t/a，废弃包装材料、废 UV 灯管（不含汞）、废催化板分类收集后由废品收购单位收购后回收利用，其他定期更换由厂家回收；生活垃圾 49.5t/a，当地环卫部门定期清运。

13.5. 主要环境影响

13.5.1. 大气环境影响预测

由估算模式计算结果可知，本项目建成后各污染物对大气评价范围内的影响较小，不会对项目周边的敏感点造成影响，也不会降低项目所在地的环境功能。

本项目无组织废气采用《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐的大气环境防护距离计算模式来预测，计算结果为无超标点，无组织排放的污染物浓度均在厂界能实现达标排放，不需设置大气环境防护距离。

13.5.2. 水环境影响评价

本项目生活污水和生产废水依托园区内污水处理站处理后进入郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂进行进一步处理，污水处理厂尾水最终排入梅河。废水经处理后达标排放，对区域地表水环境影响很小。

13.5.3. 噪声影响评价

噪声预测结果表明，项目营运期厂界噪声预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求。因此，本项目的建设不会改变周边的声环境功能。

13.5.4. 固废环境影响分析

本项目产生的各项固废均有妥善处置措施，能够实现固体废物的减量化和无害化，不会对环境产生不良影响和二次污染。

13.5.5. 土壤环境影响分析

在严格落实环评提出的各种环保措施、加强管理的前提下，本项目不会对项目区土壤环境的造成影响。

13.5.6. 环境风险评价

本项目环境事故风险发生概率较小，发生事故后，风险评价在可接受范围内。因此，本项目的环境风险处于可接受水平。

13.5.7. 总量控制

现有工程已批复总量控制指标为 2.2503t/a、氨氮：0.1688t/a、VOCs：0.8661t/a。

本项目建成后，项目废水经园区污水处理设施处理后进入郑州航空港区经济综合实验区第三污水处理厂进行进一步处理，污水处理厂尾水最终排入梅河，排水执行《贾鲁河流域水污染物排放标准》(DB41/908-2014)标准(COD40mg/L，NH₃-N3mg/L)。本项目废水排放量为 48112.19m³/a，根据工程分析核定，厂界 COD 和氨氮排放为 8.5579t/a 和 0.0792t/a；最终进入外环境的 COD 和氨氮排放量为 1.9245t/a 和 0.1443t/a。本项目废气污染物非甲烷总烃、TVOC 排放量为 0.4554t/a。

全厂总量控制指标为 COD：4.1748t/a、氨氮：0.3131t/a、VOCs：1.3195t/a。

本项目新增总量控制指标为 COD1.9245t/a、氨氮 0.1443t/a、非甲烷总烃 0.4554t/a。

13.6. 环境影响经济损益分析

本项目在建设中投入一定比例的环保费用，采取必要的措施对水、气、噪声、固废的污染进行有效的控制，对减轻拟建区域的环境污染、保护环境质量起到了重要的作用。

13.7. 环境管理与监测计划

本项目将按相关要求建立健全企业环境管理制度，加强环境管理的，并定期进行环境监测，以便了解对环境造成影响的情况，采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处。

13.8. 公众意见采纳情况

根据郑州创泰生物技术服务有限公司编制的《郑州创泰生物技术服务有限公司大分子中试及大规模生产服务平台二期项目环境影响评价公众参与说明》，在环评编制过程中，2021年8月20日在大河网进行了项目环境影响评价的第一次网上公示，网址为 <http://www.dahe.com.co/cj/2021/08-20/3103.html>；2021年12月20日~2021年12月31日在大河网进行了第二次网络公示，网址为 <http://www.dahe.com.co/cj/2021/12-20/3275.html>；期间于在河南本地发行量较大的报纸《河南经济报》进行了两次信息公开，日期为2021年12月21日和12月25日，同时在第二次网络公示期间在本项目所在地周边公众易于知悉的场所进行了张贴公示。因此，本项目环评公众参与工作充分体现了合法性、代表性、真实性和有效性的“四性”原则要求。公示期间均未收到相关人员反对意见。

13.9. 总结论

综上所述，本项目建设符合国家的产业政策和环保政策，与地区规划和环境功能相符；项目采取的环保措施切实可行、可靠且有效；污染物能达标排放，不会降低所在区域的大气环境、水环境、声环境及土壤的环境现状等级；在全面落实环境管理及风险事故防范措施后，环境风险处于可以接受的水平。在切实落实环评报告的环保措施和风险防控措施的前提下，从环保角度分析，本项目是可行的。

13.10. 建议

- (1) 切实做好各项污染治理工作，保证各污染物达标排放。
- (2) 提高全厂环保意识，建立健全环保管理网络及环保运行台账，加强对

各项环保设施的日常维护管理。

(3) 建设项目废气排口及固废堆场应按照相应的环保规定及规范化整理要求设置，制定严格的管理制度；对企业设备设施维护应纳入平时的工作日程；全厂树立良好的安全和环保意识，并采用严格的管理制度进行监督。

(4) 建设单位必须建立完善的安全生产管理系统，建立健全事故防范措施及应急措施。同时，该项目的建设应重视引进和建立先进的环保管理模式，完善管理机制，强化企业职工自身的环保意识。

(5) 本环评报告是根据业主提供的生产工艺、技术参数、规模、工艺流程、原辅材料用量及对此的排污情况为基础进行的。如果生产工艺、规模等发生变化或进行了调整，应由业主按环保部门的要求另行申报。