

一、建设项目基本情况

建设项目名称	郑州深蓝海生物医药科技有限公司小分子制剂研究平台		
项目代码	2110-410173-04-05-802595		
建设单位联系人	刘建军	联系方式	183-5
建设地点	郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园 10 号楼		
地理坐标	(经度: 113°51'3.202", 纬度: 34°25'39.218")		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展, 98、专业实验室、研发(试验)基地
建设性质	☒ 新建(迁建) ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目备案部门	郑州航空港经济综合实验区经济发展局(统计局)	项目备案文号	2110-410173-04-05-802595
总投资(万元)	6150	环保投资(万元)	50
环保投资占比(%)	0.81	施工工期	2 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是:	用地面积(m ²)	771.49
专项评价设置情况	无(根据《建设项目环境影响报告表编制指南》(污染影响类), 本项目排放废气不含有毒有害污染物气体, 不属于工业废水直排建设项目, 危险物质存储量不超过临界量, 不涉及对生态和海洋污染, 不涉及特殊地下水资源保护区, 故本项目不需要设置专项评价)。		
规划情况	《郑州航空港经济综合实验区发展规划(2013-2025 年)》于 2013 年 3 月 7 日获得中华人民共和国国务院批复, 文号为国函〔2013〕45 号。		
规划环境影响评价情况	《郑州航空港经济综合实验区总体规划(2014-2040)环境影响报告书》于 2018 年 3 月 1 日获得河南省环境保护厅的审查意见, 审查意见文号为豫环函[2018]35 号。 《郑州航空港经济综合实验区发展规划(2013-2025 年)》中设有环境保护篇章, 该规划于 2013 年 3 月 7 日获得中华人民共和国国务院批复, 文号为国函〔2013〕45 号。		

规划及规划环境影响评价符合性分析	1、《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025 年）》及环境影响篇章的相符性分析 根据《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025 年）》及环境影响篇章要求，加强区域环境影响评价，严格控制主要污染物排放总量，严格建设项目环境准入，发展循环经济，推进清洁生产，降低排污强度，加大环境风险管控监管力度。推进区域内建立环境质量和重点污染源自动监测系统，加快污水处理等基础设施建设，提高中水回用率。加强大气污染综合防治和噪声管制，实行煤炭消费总量控制，积极开发利用地热能、太阳能、天然气等清洁能源，改善区域大气环境质量。强化工业固体废物和生活垃圾无害化处理设施及收运体系建设，推广垃圾分类收集处理。加强地下水污染防治，加强环境风险防范和应急处置。 本项目产生的废水、废气、固废均进行全面严格处理，处理后污染物能够满足达标排放要求及总量控制要求，建设项目符合环境准入条件。综上，本项目符合《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025 年）》及环境影响篇章中的相关要求。 2、与《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025 年）》批复相符性分析 《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025 年）》于 2013 年 3 月 7 日获得中华人民共和国国务院批复，文号为国函〔2013〕45 号。批复内容如下： 一、原则同意《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013—2025 年）》（以下简称《规划》），请认真组织实施。 二、《规划》实施要高举中国特色社会主义伟大旗帜，以邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导，紧紧围绕国际航空物流中心，以航空经济为引领的现代产业基地、内陆地区对外开放重要门户、现代航空都市、中原经济区核心增长极的战略定位，进一步解放思想、抢抓机遇、大胆探索、先行先试，着力推进高端制造业和现代服务业集聚，着力推进产业与城市融合发展，着力推进对外开放合作和体制机制创新，探索以航空港经济促进发展方式转变的新模式，努力把实验区建设成为全国航空港经济发展先行区，为中原经济区乃至中西部地区开放发展提供强有力支撑。 三、河南省人民政府要切实加强《规划》实施的组织领导，完善工作机制，落实工作责任，扎实推进各项建设任务，要按照《规划》确定的战略定位、发展目标、空间布局和重点任务，坚持统筹规划、生态优先、节约集约、集聚
-------------------------	--

	发展，有序推进重大项目建设，积极开展先行先试，探索体制机制创新。《规划》实施中涉及的重要政策和重大建设项目要按规定程序报批。 四、国务院有关部门要结合各自职能，强化工作指导，在政策实施、项目安排、体制创新等方面加大支持力度。发展改革委要加强对《规划》实施情况的跟踪分析和督促检查，协调解决有关重大问题，重要事项及时向国务院报告。民航局要加强业务指导，积极支持实验区建设和在民航管理领域开展先行先试。 建设郑州航空港经济综合实验区，对于优化我国航空货运布局，推动航空港经济发展，带动中原经济区新型城镇化、工业化和农业现代化协调发展，促进中西部地区全方位扩大开放具有重要意义。各有关方面要以《规划》实施为契机，开拓创新，扎实工作，密切配合，推动郑州航空港经济综合实验区科学发展。 相符性分析：本项目为小分子制剂研发基地建设项目，位于郑州国际生物医药科技园B区内，项目产生的废水、废气、固废进行全面严格处理，处理后污染物能够满足达标排放要求及总量控制要求，符合生态优先的战略目标。 综上，本项目与《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025年）》批复中要求相符。 3、《郑州航空港经济综合实验区总体规划(2014-2040年)》及《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040年）环境影响报告书》相符性分析 郑州航空港经济综合实验区（以下简称“实验区”）是郑（州）汴（开封）一体化区域的核心组成部分，包括郑州航空港、综合保税区及周边产业园区，规划南至炎黄大道，北至双湖大道，西至京港澳高速，东至广惠街（原线位），规划面积约368平方千米（不含空港核心区）。规划期为2014-2040年。 （1）功能定位 郑州航空港经济综合实验区将建成生态智慧航空大都市主体实验区，主要功能为：国际航空物流中心，以航空经济为引领的现代产业基地，内陆地区对外开放重要门户，现代航空都市，中原经济区核心增长极。 （2）产业发展 重点发展具有临空指向性和关联性的高端产业，培育临空高端服务功能和知识创新功能，构筑中原经济区一体化框架下具有明显特色和竞争力的空港产业体系。 航空物流业：以国际中转物流、航空快递物流、特色产品物流为重点，完善分拣转运、仓储配送、交易展示、加工、信息服务等配套服务功能。
--	---

	高端制造业：重点发展电子信息产业、生物医药产业、精密仪器制造业，打造区域临空经济产业发展高地，引领区域产业结构调整与升级。 现代服务业：大力发展专业会展、电子商务、航空金融、科技研发、高端商贸、总部经济等产业，打造为区域服务的产业创新中心、生产性服务中心和外向型经济发展平台。北京市统计局结合现代服务业的特点，将9个行业门类确定为现代服务业：①信息传输、计算机服务和软件业；②金融业；③房地产业；④租赁和商务服务业；⑤科学研究、技术服务和地质勘查业；⑥水利、环境和公共设施管理业；⑦教育；⑧卫生、社会保障和社会福利业；⑨文化、体育和娱乐业。 (3) 空间结构与总体布局 ①空间结构 以空港为核心，两翼展开三大功能布局，整体构建：一核领三区、两廊系三心、两轴连三环的城市空间结构。 一核领三区：以空港为发展极核，围绕机场形成空港核心区，以轴线辐射周边形成北、东、南三区。 两廊系三心：依托南水北调和小清河打造两条滨水景观廊道，形成实验区生态景观骨架。同时结合城市功能形成三大城市中心：北区公共文化航空商务中心、南区生产性服务中心、东区航空会展交易中心。 两轴连三环：依托新 G107、迎宾大道打造城市发展轴带，形成实验区十字形城市发展主轴。同时结合骨干路网体系形成机场功能环、城市核心环、拓展协调环的三环骨架。 ②总体布局 空港核心区：主要发展航空枢纽、保税物流、临港服务、航空物流等功能。 城市综合性服务区：集聚发展商务商业、航空金融、行政文化、教育科研、生活居住、产业园区等功能。 临港型会展交易区：主要由航空会展、高端商贸、科技研发、航空物流、创新型产业等功能构成。 高端制造业集聚区：主要由高端制造、航空物流、生产性服务、生活居住等功能构成。主要有电子信息产业园、生物医药产业园、精密仪器制造园等园区。 本项目位于郑州国际生物医药科技园 B 区内，根据郑州国际生物医药科技园 B 区内不动产证明，项目用地为工业用地，同时根据《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040 年）》用地规划图及产业布局规划图，项目位于
--	--

生物医药产业园，所在区域规划为工业用地。因此，项目的建设符合郑州航空港地区总体规划的相关要求。 本项目位于郑州航空港经济综合实验区的规划范围内，根据《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》，对空间管制相关内容进行相符性分析。 ③空间管制 项目与郑州航空港经济综合实验区空间管制划分及要求的相符性分析见下表。 表1 项目与郑州航空港经济综合实验区空间管制划分及要求相符性分析 <table> <tr> <th>区域</th><th>序号</th><th>划分结果</th><th>管控要求</th><th>管控措施</th><th>本项目</th><th>相符</th></tr> <tr> <td rowspan="5">禁建区</td><td>1</td><td>南水北调工程总干渠一级保护区</td><td>作为禁建区，除必要的科学实验、教学研究以及供水、防洪等民生工程需要外，禁止任何形式与生态保护无关的开发建设活动</td><td>一类管控区内应逐步清退与生态保护无关的项目，并恢复生态功能，其中对生态保护存在不利影响、具有潜在威胁的项目，应立即清退</td><td>本项目不在该区域范围内</td><td>相符</td></tr> <tr> <td>2</td><td>乡镇集中式饮用水水源一级保护区</td><td>在上述水井仍作为集中供水水源时，其一级保护区为禁建区，禁止开展任何与水源保护无关的项目</td><td>在水井仍作为集中供水水源时，需按照豫政办〔2016〕23号文要求，划定禁建区，设置禁建标识，设置严格的管理制度</td><td>本项目距离最近的多镇集中式饮用水水源为东北侧龙王乡地下水井，距离为3.7km，不位于其保护区内</td><td>相符</td></tr> <tr> <td>3</td><td>区域内河流水系</td><td rowspan="3">采取最严格的土地保护措施，加强生态环境保护，严禁与设施功能相关的建设活动</td><td>开展“河长制”管理制度，保障河流水系水质要求</td><td rowspan="3">本项目位于郑州国际生物医药科技园B区内，不涉及河流、文物、大型基础设施及控制地带</td><td rowspan="3">相符</td></tr> <tr> <td>4</td><td>文物保护单位</td><td>按照文物保护规划，划定核心保护区，设置标识牌，避免开发建设对文物产生不利影响</td></tr> <tr> <td>5</td><td>大型基础设施及控制带</td><td>按照本次规划要求，禁止在控制带内开展其他项目，保障基础设施正常运行</td></tr> <tr> <td rowspan="2">特殊限制开发区</td><td>1</td><td>南水北调工程总干渠二级保护区</td><td>作为限建区，禁止对主导生态功能产生破坏的开发建设活动</td><td>二类管控区内，实行负面清单管理制度，根据红线区主导生态功能维护需求，制定禁止性和限制性开发建设活动清单，确保二类管控区保护性质不转换、生态功能不降低、空间范围不减少</td><td>不在该区域范围内</td><td>相符</td></tr> <tr> <td>2</td><td>机场</td><td>机场噪声预测值大</td><td>合理规划布局，禁止</td><td>本项目不在机</td><td>相</td></tr> </table>							区域	序号	划分结果	管控要求	管控措施	本项目	相符	禁建区	1	南水北调工程总干渠一级保护区	作为禁建区，除必要的科学实验、教学研究以及供水、防洪等民生工程需要外，禁止任何形式与生态保护无关的开发建设活动	一类管控区内应逐步清退与生态保护无关的项目，并恢复生态功能，其中对生态保护存在不利影响、具有潜在威胁的项目，应立即清退	本项目不在该区域范围内	相符	2	乡镇集中式饮用水水源一级保护区	在上述水井仍作为集中供水水源时，其一级保护区为禁建区，禁止开展任何与水源保护无关的项目	在水井仍作为集中供水水源时，需按照豫政办〔2016〕23号文要求，划定禁建区，设置禁建标识，设置严格的管理制度	本项目距离最近的多镇集中式饮用水水源为东北侧龙王乡地下水井，距离为3.7km，不位于其保护区内	相符	3	区域内河流水系	采取最严格的土地保护措施，加强生态环境保护，严禁与设施功能相关的建设活动	开展“河长制”管理制度，保障河流水系水质要求	本项目位于郑州国际生物医药科技园B区内，不涉及河流、文物、大型基础设施及控制地带	相符	4	文物保护单位	按照文物保护规划，划定核心保护区，设置标识牌，避免开发建设对文物产生不利影响	5	大型基础设施及控制带	按照本次规划要求，禁止在控制带内开展其他项目，保障基础设施正常运行	特殊限制开发区	1	南水北调工程总干渠二级保护区	作为限建区，禁止对主导生态功能产生破坏的开发建设活动	二类管控区内，实行负面清单管理制度，根据红线区主导生态功能维护需求，制定禁止性和限制性开发建设活动清单，确保二类管控区保护性质不转换、生态功能不降低、空间范围不减少	不在该区域范围内	相符	2	机场	机场噪声预测值大	合理规划布局，禁止	本项目不在机	相
区域	序号	划分结果	管控要求	管控措施	本项目	相符																																													
禁建区	1	南水北调工程总干渠一级保护区	作为禁建区，除必要的科学实验、教学研究以及供水、防洪等民生工程需要外，禁止任何形式与生态保护无关的开发建设活动	一类管控区内应逐步清退与生态保护无关的项目，并恢复生态功能，其中对生态保护存在不利影响、具有潜在威胁的项目，应立即清退	本项目不在该区域范围内	相符																																													
	2	乡镇集中式饮用水水源一级保护区	在上述水井仍作为集中供水水源时，其一级保护区为禁建区，禁止开展任何与水源保护无关的项目	在水井仍作为集中供水水源时，需按照豫政办〔2016〕23号文要求，划定禁建区，设置禁建标识，设置严格的管理制度	本项目距离最近的多镇集中式饮用水水源为东北侧龙王乡地下水井，距离为3.7km，不位于其保护区内	相符																																													
	3	区域内河流水系	采取最严格的土地保护措施，加强生态环境保护，严禁与设施功能相关的建设活动	开展“河长制”管理制度，保障河流水系水质要求	本项目位于郑州国际生物医药科技园B区内，不涉及河流、文物、大型基础设施及控制地带	相符																																													
	4	文物保护单位		按照文物保护规划，划定核心保护区，设置标识牌，避免开发建设对文物产生不利影响																																															
	5	大型基础设施及控制带		按照本次规划要求，禁止在控制带内开展其他项目，保障基础设施正常运行																																															
特殊限制开发区	1	南水北调工程总干渠二级保护区	作为限建区，禁止对主导生态功能产生破坏的开发建设活动	二类管控区内，实行负面清单管理制度，根据红线区主导生态功能维护需求，制定禁止性和限制性开发建设活动清单，确保二类管控区保护性质不转换、生态功能不降低、空间范围不减少	不在该区域范围内	相符																																													
	2	机场	机场噪声预测值大	合理规划布局，禁止	本项目不在机	相																																													

		70dB(A) 噪声等值线、净空保护区范围内区域	于 70 分贝的区域内，严禁规划建设居民住宅区、学校、医院等噪声敏感建筑，并严格遵循机场净空要求	新建噪声敏感建筑物，对于已有敏感点，加快降噪措施的落实	场 70dB(A)噪声等值线、净空保护区范围内，符合要求	符
一般限制开发区	1	文 物 保 护 单 位 建 设 控 制 地 带	除必要的文物保护、生态保育、市政交通及养护设施外，严格限制大规模城市开发建设，因特殊情况需要进行开发建设的，必须经严格的法定程序审批。不符合限制建设区要求的现状建设用地，应逐步清退并按要求进行复垦	划定一般限制开发区，限制不符合要求的开发建设	本项目位于郑州国际生物医药科技园非区内，不涉及文物保护单位、生态廊道、河流水系防护区及大型绿地	相符
	2	生态廊道、河流水系防护区及大型绿地				
根据与郑州航空港经济综合实验区空间管制划分及要求相符性分析，本项目不在郑州航空港经济综合实验区空间管制范围内，不属于航空港区禁止入驻的项目。						
综上，本项目建设符合《郑州航空港经济综合实验区总体规划(2014-2040 年)》及《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040 年）环境影响报告书》中要求。						
4、与《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》审查意见相符性分析						
《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》于 2018 年 3 月 1 日获得河南省环境保护厅的审查意见，审查意见文号为豫环函[2018]35 号。本项目与《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》审查意见相符性分析见下表。						
表2 本项目与《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》审查意见相符性分析一览表						
序号	主要内容			本项目情况		相符性
1	合理用地布局	加强对应区内南水北调中线工程、南水北调应急备水库、乡镇集中式饮用水水源的保护，确保饮用水安全；加强文物保护，按照相关要求建设项目。		本项目距离南水北调总干渠最近为 3290m，不在其保护范围内；项目距离最近的乡镇集中式饮用水水源为东北侧龙王乡地下水井，距离为 3.7km，不位于其保护区内；本项目不涉及文物保护		相符
		充分考虑机场噪声对周边居住区、学校、医院等环境敏感点的影响，加快现有高噪声影响范围内居民搬迁工作，在机场规划实		本项目不在机场 70dB(A)噪声等值线、净空保护区范围内，符合要求		相符

			施可能产生的高噪声影响范围内，不得规划建设居住区、学校、医院等环境敏感点。		
			区内建设项目的大气环境防护距离内，不得规划新建居住区、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	相符
	2	优化产业结构	入驻项目应遵循循环经济理念，实施清洁生产，逐步优化产业结构，构筑循环经济产业链；鼓励能够延长区域产业链条的、国家产业政策鼓励的项目以及市政基础设施和有利于节能减排的项目入驻；禁止新建利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目，纯化学合成制药项目，利用生物过程制备的原料药进一步化学修饰的半合成制药项目；禁止新建独立电镀项目和设立电镀专业园区；禁止新建各类燃煤锅炉。	本项目属于小分子制剂研发基地建设项目，不属于上述禁止类	相符
	3	尽快完善环保基础设施	按照“清污分流、雨污分流、中水回用”的要求，加快建设中水深度处理回用工程，适时建设新的污水处理厂，完善配套污水管网，确保入区企业外排废水全部经管网收集后进入污水处理厂处理，入区企业均不得单独设置废水排放口，减少对纳污水体的影响。	项目废水依托园区污水站处理后可满足港区第三污水厂进水水质要求，经市政管网排入港区第三污水处理厂进一步处理	相符
按照循环经济的要求，提高固体废物的综合利用率，积极探索固废综合利用途径，提高一般工业固废综合利用率，严禁企业随意弃置；危险固废的收集、贮存应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求，并送有资质的危险废物处置单位处置，危险废物的转运应执行《危险废物转移联单管理办法》的有关规定。			本项目营运期固废均得到合理处置	相符	
4	严格控制污染物排放	严格执行污染物排放总量控制制度，采取调整能源结构、加强污染治理、区域综合整治等措施，加强各类施工及道路扬尘治理和机动车污染防治，严格控制粉尘、二氧化硫、氮氧化物、VOCs等大气污染物的排放。	本项目固体制剂研发工艺颗粒物采用袋式除尘器/自带的除尘机组“袋式除尘器+中效过滤器”进行处理，可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准要求。同时满足《关于印发郑州市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）。本项目产生的非甲烷总烃、氯化氢、氨、甲苯、二甲苯、硫酸雾、硝酸雾、甲醇经“碱喷淋系统+除尘器+UV光氧化+活性炭吸附装置”处理后，可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准要求。同时满足《关于全省开展工	相符	

				业企业挥发性有机物专项治理工作中修改建议的通知》（豫环攻坚[2017]162 号）医药制造工业标准要求																																							
综上，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）环境影响报告书》审查意见的相关要求。																																											
其他符合性分析	1、产业政策相符性分析 根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于鼓励类“十三、医药 1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”。项目于 2021 年 10 月 14 日经郑州航空港经济综合实验区经济发展局（统计局）备案（见附件 2），项目代码：2110-410173-04-05-802595，本项目符合国家有关产业政策。 2、备案相符性分析 项目备案与拟建内容相符性分析见下表。 表3 项目备案内容与拟建内容相符性一览表 <table><tr><th>序号</th><th>项目</th><th>备案内容</th><th>拟建内容</th><th>相符性</th></tr><tr><td>1</td><td>企业名称</td><td>郑州深蓝海生物医药科技有限公司</td><td>郑州深蓝海生物医药科技有限公司</td><td>相符</td></tr><tr><td>2</td><td>项目名称</td><td>郑州深蓝海生物医药科技有限公司小分子制剂研究平台</td><td>郑州深蓝海生物医药科技有限公司小分子制剂研究平台</td><td>相符</td></tr><tr><td>3</td><td>建设地点</td><td>郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园 10 号楼</td><td>郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园 10 号楼</td><td>相符</td></tr><tr><td>4</td><td>建设性质</td><td>新建</td><td>新建</td><td>相符</td></tr><tr><td>5</td><td>总投资</td><td>6150 万元</td><td>6150 万元</td><td>相符</td></tr><tr><td rowspan="2">6</td><td rowspan="2">建设内容</td><td>该项目租用标准化厂房 3857.45 平方米</td><td>该项目租用标准化厂房 3857.45 平方米</td><td>相符</td></tr><tr><td>可以开展固体、液体制剂研发工作，质量研究工作，设计开展的剂型包括口服固体制剂、小水针、口服液、冻干粉针剂、无菌制剂等。拟开展的品种有氨甲环酸注射液、盐酸托莫西汀口服液、头孢他唑粉针、注射用头孢唑肟钠舒巴坦钠粉</td><td>可以开展固体、液体制剂研发工作，质量研究工作，设计开展的剂型包括口服固体制剂、小水针、口服液、冻干粉针剂、无菌制剂等。拟开展的品种有氨甲环酸注射液、盐酸托莫西汀口服液、头孢他唑粉针、注射用头孢唑肟钠舒巴坦钠粉</td><td>相符</td></tr></table>					序号	项目	备案内容	拟建内容	相符性	1	企业名称	郑州深蓝海生物医药科技有限公司	郑州深蓝海生物医药科技有限公司	相符	2	项目名称	郑州深蓝海生物医药科技有限公司小分子制剂研究平台	郑州深蓝海生物医药科技有限公司小分子制剂研究平台	相符	3	建设地点	郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园 10 号楼	郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园 10 号楼	相符	4	建设性质	新建	新建	相符	5	总投资	6150 万元	6150 万元	相符	6	建设内容	该项目租用标准化厂房 3857.45 平方米	该项目租用标准化厂房 3857.45 平方米	相符	可以开展固体、液体制剂研发工作，质量研究工作，设计开展的剂型包括口服固体制剂、小水针、口服液、冻干粉针剂、无菌制剂等。拟开展的品种有氨甲环酸注射液、盐酸托莫西汀口服液、头孢他唑粉针、注射用头孢唑肟钠舒巴坦钠粉	可以开展固体、液体制剂研发工作，质量研究工作，设计开展的剂型包括口服固体制剂、小水针、口服液、冻干粉针剂、无菌制剂等。拟开展的品种有氨甲环酸注射液、盐酸托莫西汀口服液、头孢他唑粉针、注射用头孢唑肟钠舒巴坦钠粉	相符
	序号	项目	备案内容	拟建内容	相符性																																						
	1	企业名称	郑州深蓝海生物医药科技有限公司	郑州深蓝海生物医药科技有限公司	相符																																						
	2	项目名称	郑州深蓝海生物医药科技有限公司小分子制剂研究平台	郑州深蓝海生物医药科技有限公司小分子制剂研究平台	相符																																						
	3	建设地点	郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园 10 号楼	郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园 10 号楼	相符																																						
	4	建设性质	新建	新建	相符																																						
	5	总投资	6150 万元	6150 万元	相符																																						
	6	建设内容	该项目租用标准化厂房 3857.45 平方米	该项目租用标准化厂房 3857.45 平方米	相符																																						
			可以开展固体、液体制剂研发工作，质量研究工作，设计开展的剂型包括口服固体制剂、小水针、口服液、冻干粉针剂、无菌制剂等。拟开展的品种有氨甲环酸注射液、盐酸托莫西汀口服液、头孢他唑粉针、注射用头孢唑肟钠舒巴坦钠粉	可以开展固体、液体制剂研发工作，质量研究工作，设计开展的剂型包括口服固体制剂、小水针、口服液、冻干粉针剂、无菌制剂等。拟开展的品种有氨甲环酸注射液、盐酸托莫西汀口服液、头孢他唑粉针、注射用头孢唑肟钠舒巴坦钠粉	相符																																						

		针、瑞格列奈口服固体制剂、硫酸氢氯吡格雷口服固体制剂、阿伐那非口服固体制剂、阿奇霉素口服固体制剂、阿哌沙班口服固体制剂等	针、瑞格列奈口服固体制剂、硫酸氢氯吡格雷口服固体制剂、阿伐那非口服固体制剂、阿奇霉素口服固体制剂、阿哌沙班口服固体制剂等	
由上表可知，本项目拟建内容与备案在建设地点、建设性质、建设内容等均一致。 3、与生物医药产业园相容性分析 本项目位于郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园 10 号楼，该园区为郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区。 郑州豫港生物医药科技园有限公司负责园区的筹备建设，2018 年 5 月郑州航空港经济综合试验区(郑州新郑综合保税区)规划市政建设环保局出具《关于郑州豫港生物医药科技园有限公司郑州国际生物医药科技园 B 区项目环境影响报告表(报批版)的批复》(郑港环表(2018)18 号)(附件 6)，该园区取得环评批复后开始进行建设，分两期建设，其中一期于 2019 年 5 月进行自主验收，并在全国建设项目环境影响评价管理信息平台公示(公示截图见附件 6)，二期工程于 2021 年 8 月进行自主验收，并在全国建设项目环境影响评价管理信息平台公示(公示截图见附件 7)。 目前园区内各厂房、办公楼、宿舍楼等均建设完成并完成验收，同时设有 1 座 150m³/d 的污水处理站，也均验收并已投入运行。但由于园区污水站负荷较高，园区对污水处理站进行了扩建，增加 1 座 650m³/d 的污水处理站，扩建完成后园区污水处理站处理能力为 800m³/d。《郑州国际生物医药科技园 B 区基础设施技术改造项目环境影响报告书》(包含园区污水处理站扩建工程)于 2021 年 12 月编制完成，并于 2022 年 1 月 4 日经郑州航空港经济综合实验区建设局(郑州市生态环境局郑州航空港经济综合实验区分局)审批(审批文号：郑港环审(2022)1 号)(详见附件 8)，目前园区污水站扩建工程已建设完成，园区排污许可证已变更完成(详见附件 9)，扩建污水处理站尚未进行验收。 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。 本项目为小分子制剂研发基地建设项目，位于郑州国际生物医药科技园 B 区生物医药研发区，属于园区准入条件的“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”，同时项目符合航空港区规划，符合国家产业政策且不属于国家明令淘汰、限制发展的项目。项目的建设符合生物医药产业园 B 区要求。 4、与南水北调中线一期工程总干渠保护区划的相符性分析 根据《南水北调中线一期工程总干渠（河南段）两侧水源保护区划》（豫调办〔2018〕56 号），南水北调中线总干渠分别划分一级和二级水源保护区。明渠段根据地下水水位与总干渠渠底高程的关系，分为以下几种类型： （1）地下水水位低于总干渠渠底的渠段 一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 50 米；二级保护区范围自一级保护区边线外延 150 米。 （2）地下水水位高于总干渠渠底的渠段 ①微-弱透水性地层 一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 50 米；二级保护区范围自一级保护区边线外延 500 米。 ②弱-中等透水性地层 一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 100 米；二级保护区范围自一级保护区边线外延 1000 米。 ③强透水性地层 一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延 200 米；二级保护区范围自一级保护区边线外延 2000 米、1500 米。
--	--

	本项目位于郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园 10 号楼，位于南水北调中线一期工程总干渠右岸，距离本项目较近渠段为总干渠渠床段弱-中等透水性地层，一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）向外延 100m；二级保护区范围由一级保护区边线外延 1000m。本项目距南水北调中线一期工程总干渠管理范围边线的距离最近为 3290m，本项目不在南水北调总干渠二级保护区范围内。 5、与“三线一单”相符性分析 5.1 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 郑州市人民政府于 2021 年 6 月 30 日发布了《郑州市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（郑政[2021]13 号），主要内容如下： （一）划分生态环境管控单元。按照生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线等相关要求，全市划定生态环境管控单元 113 个，包括优先保护单元 26 个，重点管控单元 81 个，一般管控单元 6 个，实施分类管控。为确保政策协同，划定的各类生态环境管控单元的数量、面积和地域分布依照国土空间规划明确的空间格局、约束性指标等调整确定。 ——优先保护单元。指具有一定生态功能，以生态环境保护为主的区域，主要包括饮用水水源保护区、环境空气一类功能区等。突出空间用途管控，以生态环境保护优先为原则，依法禁止或限制有关开发建设活动，优先开展生态保护修复，提高生态系统服务功能，确保生态环境功能不降低。 ——重点管控单元。指人口密集、资源开发强度较大、污染物排放强度相对较高的区域，主要包括人口密集的城镇规划区和产业集聚园区。主要推动空间布局优化和产业结构转型升级，深化污染治理，提高资源利用效率，减少污染物排放，防控生态环境风险，守住环境质量底线。 ——一般管控单元。一般管控单元，指除优先保护单元、重点管控单元以外的其他区域。主要落实生态环境保护的基本要求，生态环境状况得到保持或优化。 （二）制定生态环境准入清单。基于生态环境管控单元，统筹考虑生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线等要求，从优化空间布局、管控污染物排放、防控生态环境风险、提高资源利用效率等方面提出管控要求，分类制定生态环境准入清单。建立“1+113”生态环境准入清单管控体系，“1”为全市生态环境总体准入要求；“113”为全市各生态环境管控单元准入清单。
--	--

其他符合性分析	5.2 生态环境准入要求			
	根据《河南省生态环境厅关于发布<河南省生态环境分区管控总体要求（试行）>的函》（豫环函〔2021〕171号），本项目与河南省生态环境分区管控总体要求（试行）相关条目相符性分析见下表。			
	表4 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			
	管控要求			本项目情况
	河南省产业发展总体准入要求	通用	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	本项目为《产业结构调整指导目录（2019 年本）》鼓励类
			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	本项目为小分子制剂研发基地建设项目，不属于禁止行业类别
	河南省生态空间总体准入要求	一般生态空间（其他）	对各类保护地未纳入生态保护红线的区域，按照其有关保护法律法规规定执行	本项目不涉及生态红线，符合生态空间总体要求
	河南省大气生态环境总体准入要求	空间布局约束	不符合城市建设规划、行业发展规划、生态环境功能定位的重点污染企业退出城市建成区；城市建成区、人群密集区的重污染企业和危险化学品等环境风险大的企业搬迁改造、关停退出；重点地区要严格限制石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目。新建涉 VOCs 排放的工业企业要入园区，实行区域内 VOCs 排放等量或减量替代	本项目为小分子制剂研发基地建设项目，位于郑州航空港经济综合实验区，区域内 VOCs 排放总量削减替代
		污染物排放管控	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）	本项目颗粒物、VOCs 执行大气污染物特别排放限值；生产实现自动化、密闭化，提高收集效率，采用“碱喷淋系统+除雾器+UV 光催化+活性炭吸附装置”高效 VOCs 处理设施
			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	本项目不属于重污染天气绩效分级重点行业，按照通用行业建设
		空间布局约束	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	本项目为小分子制剂研发基地建设项目，位于郑州航空

	总体准入要求		境风险，合理布局生产装置及危险化学品仓储等设施	港经济综合实验区内，不属于所列环境风险、污染较重项目类别	
			城市建成区内现有的钢铁、有色金属、造纸、印染、原料药制造、化工等污染较重的企业，应有序搬迁改造或依法关闭		
		污染物排放管控	新改扩建造纸、焦化、氮肥、农副食品加工、毛皮制革、印染、有色金属、原料药制造、电镀等重点水污染物排放行业建设项目实行主要污染物排放等量或减量置换	本项目为小分子制剂研发基地建设项目，不属于所列重点水污染物排放行业建设项目	相符
		环境风险防控	严格限制并逐步淘汰、替代高风险化学品生产、使用（涉及高风险化学品生产、使用的行业包括石油加工、炼焦、化学原料及化学制品制造、医药制造、有色金属冶炼及压延加工、毛皮皮革、有色金属矿采选、铅蓄电池制造等）	本项目为小分子制剂研发基地建设项目，不属于所列高风险化学品生产、使用行业建设项目	相符
	河南省土壤生态环境总体准入要求	建设用地	生产、使用、贮存、运输、回收、处置、排放有毒有害物质的单位和个人，应当采取有效措施，防止有毒有害物质渗漏、流失、洒散，避免土壤受到污染	本项目对土壤环境影响较小，评价企业加强管理，从源头控制	相符
			强化产业园区的整体土壤与地下水污染防治，强化园区规划环评及具体项目环评对土壤污染的影响分析和风险防控措施；涉重或化工产业园区或园区内企业应定期对园区内土壤环境质量进行监测，发现污染情形时及时上报当地生态环境主管部门，并立即采取风险管控措施		
	河南省资源利用效率总体准入要求	能源	禁燃区内，鼓励有条件的工业窑炉开展煤改气、煤改电；鼓励符合条件的区域建设大型风电基地，因地制宜推动分散式风电开发；鼓励新型工业、高技术企业利用天然气，深入推进城镇天然气利用工程，扩大天然气利用规模和提升供气保障能力	本项目采用电能，不涉及其他能源	相符
		水资源	在生态脆弱、严重缺水 and 地下水超采地区，严格控制高耗水新改扩建项目	本项目为小分子制剂研发基地建设项目，不属于高耗水项目	相符
		土地资源	禁止在国土空间规划确定的禁止开垦的范围内从事土地开发活动	本项目为小分子制剂研发基地建设项目，位于郑州航空港经济综合实验区内	相符
	重点区域大气生态环境管控要求	“2+26”城市地区（郑州、开封、安阳、鹤壁、新乡、焦作、濮阳、济源示范区）	严格执行火电、钢铁、石化、化工、有色、水泥行业以及工业锅炉等重点行业二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 大气污染物特别排放限值，推进重点行业污染治理设施升级改造，强化施工扬尘污染治理	本项目颗粒物、VOCs 执行大气污染物特别排放限值	相符
			控制煤炭消费总量，对标钢铁、水泥行业超低排放要求，落实 VOCs 无组织排放特别控制要求，实现 VOCs 集中高效处置，加快淘汰国三及以下重型柴油货车	本项目检测废气，以塑包装废气和危废暂存间废气采用“碱喷淋系统+除尘器+UV光氧化+活性炭吸附装置”高效 VOCs 处理设施	相符

		推进城市建成区重污染工业企业搬迁改造,实施传统产业兼并重组,退城入园和优化布局,改变“小、散、乱”状况,加快企业规模化、产业集群化和装备大型化	本项目为小分子制剂研发基地建设项目,位于郑州航空港经济综合实验区内	相符
重点流域水生态环境管控要求	省辖淮河流域	完善鼓励和淘汰的用水工艺、技术和装备目录,重点开展火电、钢铁、石化、化工、纺织、造纸、食品等高耗水工业行业节水技术改造,大力推进工业水循环利用,推进节水型企业、节水型工业园区建设	本项目为小分子制剂研发基地建设项目,位于郑州航空港经济综合实验区内,不属于高耗水项目	相符
根据《郑州市生态环境局关于发布<郑州市“三线一单”生态环境准入清单(试行)>的函》(郑环函〔2021〕99号),本项目与郑州市生态环境总体准入条目相符性分析见下表。				
表5 项目与郑州市生态环境总体准入要求相符性分析				
维度	管控要求		本项目情况	相符性
空间布局约束	1、严禁在黄河干流和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,持续推进黄河流域高耗水、高污染、高风险产业布局优化和结构调整。		本项目为小分子制剂研发基地建设项目,位于郑州航空港经济综合实验区内,不属于“两高一资”项目	相符
	2、饮用水水源一级保护区内禁止新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目,禁止设置排污口,已设置的排污口必须拆除,禁止从事网箱养殖、旅游、游泳、垂钓或者其他可能污染饮用水水体的活动,饮用水水源二级保护区内禁止新建、改建、扩建排放污染物的建设项目,禁止设置排污口。		本项目位于郑州航空港经济综合实验区内,不涉及饮用水源保护区	相符
	3、严格控制新建露天开采矿山,“三区三线”范围内严禁新建露天开采矿山,地质遗迹保护区、各类自然保护区、风景名胜区、军事禁区、国家和省法律法规规定禁止从事矿业活动的区域禁止开采。		本项目为小分子制剂研发基地建设项目,不涉及	相符
	4、全国落实能源消费总量和强度“双控”,推行用能预算管理和区域能评制度,实施煤炭消费替代,所有新建、改建、扩建耗煤项目一律实施煤炭减量或等量替代。		本项目不涉及煤炭消耗	相符
	5、坚决遏制高耗能、高排放项目盲目发展,推动绿色转型和高质量发展,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〕100号)》要求。		本项目不属于“两高”项目	相符
污染物排放管控	1、新、改、扩建项目主要污染物排放要求满足当地总量减排要求。		本项目总量指标满足当地总量减排要求	相符
	2、“十四五”期间,全市水环境国、省控断面水质达到国家、省考核目标要求,稳定劣Ⅴ类水体消除成果,县级以上集中式饮用水水源地取水口水质达标率100%,地下水质量考核点位水质级别保持稳定,县城以上建成区黑臭水体全面消除,南水北调中线干渠水质保持稳定,全市空气质量持续改善,PM _{2.5} 年均浓度等指标完成国家、省考核目标要求。		项目废水依托园区污水站处理后可满足港区第三污水处理厂进水水质要求,经市政管网排入港区第三污水处	相符

			理厂进一步处理	
		3、积极推进污水处理和再生水利用设施建设，进一步提高污水处理厂深度处理和再生水利用水平。新、改、扩建城镇污水处理厂按所在区域其尾水排放达到或优于《河南省黄河流域水污染物排放标准》（DB41/2087-2021）、《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）表1和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准要求。		相符
		4、加快建设农村生活污水收集管网和污水处理设施，处理后的废水须达到《农村生活污水处理设施水污染物排放标准》（DB41/1820-2019）排放限值要求。	本项目不涉及	相符
		5、新建、升级省级产业集聚区要同步规划、建设污水、垃圾集中收集等设施，污水集中处理设施必须做到稳定达标运行，同时安装自动在线监控装置；加快修建其他各类各级园区污水管网和集中处理设施建设。排污单位对污水进行预处理后向污水集中处理设施排放的，应当符合集中处理设施的接纳标准。	项目废水依托园区污水站处理后可满足港区第三污水厂进水水质要求，经市政管网排入港区第三污水处理厂进一步处理	相符
		6、新建、改建、扩建涉 VOCs 排放项目应加强废气收集，安装适宜高效治理设施。	本项目检测废气、铝塑包装废气和危废暂存间废气采用“碱喷淋系统+除雾器+UV 光氧催化+活性炭吸附装置”高效 VOCs 处理设施	相符
		7、巩固提升农用地分类管理和安全利用，有序实施建设用地风险管控和治理修复，“十四五”期间，全市控制农业源氨排放，加强秸秆禁烧与综合利用工作，主要农作物化肥农药施用量保持负增长，化肥、农药利用率均达到 43%以上，规模养殖场粪污处理设施装备全配套，全市基本实现农膜全部回收。	本项目位于郑州航空港经济综合实验区，租赁现有厂房建设	相符
	环境 风险 防控	1、完善集中式饮用水水源地突发环境事件应急预案，建立饮用水水源地污染来源预警、水质安全应急处理和水厂应急处理三位一体的饮用水水源地应急保障体系。	本项目距离饮用水源较远	相符
		2、防范跨界水污染风险，建立黄河干流及支流等河流上下游水污染防治联动协作机制和水污染事件应急处置联动机制，落实应急防控措施，强化应急演练。	本项目距离地表水较远，评价要求企业加强风险防范措施	相符
	资源 开发 效率 要求	1、“十四五”期间，发展绿色低碳能源，提高清洁能源利用比例，全市能耗“双控”指标和煤炭消费总量控制完成国家、省下达目标要求。	本项目使用电能，不涉及燃煤	相符
		2、“十四五”期间，持续推进农业、工业、城镇等重点领域节水，提高水资源利用效率，开展最严格水资源管理制度考核，完善再生水利用管网建设，提升再生水利用率，全市年用水总量控制完成国家、省下达目标要求。	本项目日用水量较小，符合要求	相符
		3、实行严格的耕地保护制度和节约用地制度，提高土地资源利用效率，“十四五”期间，全市受污染耕地安全利用率力争实现 100%，污染地块安全利用率力争实现 100%。	本项目租赁已建厂房建设	相符
本项目位于郑州航空港产业集聚区（新郑片区），属于重点管控单元 1，其管控要求如下：				

表6 郑州航空港经济综合实验区环境管控单元生态环境准入清单

环境管 控单元 名称	管控单 元分类	环境 要素 类别	管控要求		本项目	符合 性
郑州航 空港产 业集聚 区（新郑 片区）	重点管 控单元1	大气 高排 放区； 水环 境工 业污 染重 点管 控区	空间 布局 约束	1、禁止新建利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目，纯化学合成制药项目，利用生物过程制备的原料药进一步化学修饰的半合成制药项目；禁止新建独立电镀项目和设立电镀专业园区；禁止新建各类燃煤锅炉。 2、区域内乡镇地下水一级水源保护区内禁止建设与水源保护无关的设施。	本项目属于小分子制剂研发基地建设项目，不属于利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目等禁止项目；不在地下水水源保护区内，不属于上述禁止类	符合
			污染 物排 放管 控	1、新建、升级省级产业集聚区要同步规划、建设雨水、污水、垃圾集中收集等设施。 2、产业集聚区内企业废水必须实现全收集、全处理，涉重行业企业综合废水排放口重金属污染物应达到国家污染物排放标准限值要求，区内企业废水排入产业集聚区集中污水处理厂的执行相关行业排放标准，无行业排放标准的应符合产业集聚区集中处理设施的纳标标准。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、新建涉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。	本项目位于郑州国际生物医药科技园B区内，周边已建设雨水、污水、垃圾集中收集等设施；项目废水依托园区污水站处理后可满足港区第三污水厂进水水质要求，经市政管网排入港区第三污水处理厂进一步处理；本项目固体制剂研发工艺颗粒物采用袋式除尘器/自带的除尘机组“袋式除尘器+中效过滤器”进行处理，可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准要求，同时满足《关于印发郑州市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）限值要求；本项目产生的非甲烷总烃、氯化氢、氨、甲苯、二甲苯、硫酸雾、硝酸雾、甲醇经“碱喷淋系统+除雾器+UV光氧催化+活性炭吸附装置”处理后，可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准要求，同时满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚〔2017〕162号）医药制造工业标准要求	符合
			环境 风险	1、园区管理部门应制定完善的事故风险应急预案，建立风险防范体系，具备事故应急能力，并定期进行演练。	本项目不属于园区建设	符合

			管控	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企业及其它可能发生突发环境事件的污染排放企业，制定环境风险应急预案，配备必要的应急设施和应急物资，并定期进行应急演练。		
			资源利用效率要求	1、加强水资源开发利用效率，提高再生水利用率，城市再生水利用率达到30%以上。 2、加快区域地表水厂建设，实现园区内生产生活集中供水。逐步取缔企业自备地下水井。 3、企业应不断提高资源能源利用效率，新、改、新建建设项目的清洁生产水平应达到国内先进水平。	本项目用水为市政给水管网统一供给， 清洁生产水平可达到国内先进水平	符合

根据上表，本项目符合生态环境分区管控要求。同时，根据郑州国际生物医药科技园B区内不动产证明（详见附件5），项目用地为工业用地，同时根据《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040年）》，项目位于生物医药产业园，所在区域规划为工业用地。因此，项目的建设符合郑州航空港地区总体规划的相关要求。

综上，本项目符合“三线一单”的管理要求。

其他符合性分析

6、与河南省乡镇级集中式饮用水水源保护区划相符性分析

根据河南省人民政府办公厅《关于印发河南省乡镇集中式饮用水水源保护区划的通知》（豫政办〔2016〕23号），郑州航空港经济综合实验区内乡镇集中式饮用水水源位置情况见下表。

表7 郑州航空港经济综合实验区乡镇集中式饮用水水源位置一览表

序号	饮用水源	水井位置、经纬度	一级保护区范围
1	八岗镇地下水井群（共2眼井）	1#取水井：万三路南100m，官店村北500m，113.923244°E，34.600303°N	水厂厂区及外围南40m的区域
		2#取水井：水厂南300m，113.900790°E，34.597250°N	取水井外围50m的区域
2	三官庙镇地下水井群	1#取水井、3#备用深水井：水厂南300m，1# 113.919122°E，34.511492°N，3# 113.918990°E，34.511490°N	水厂厂区及外围西、北30m的区域
		2#取水井：113.919510°E，34.511569°N	取水井外围50m的区域
		4#取水井：113.920230°E，34.516370°N	未划定（未包含在豫政办〔2016〕23号）
		5#取水井：113.919030°E，34.507790°N	
3	龙王乡地下水井	1#取水井：113.856460°E，34.459672°N	取水井外围30m的区域
4	八千乡地下水井	1#取水井：113.826535°E，34.378930°N	水厂厂区及外围西27m，北25m的区域
		2#水井：113.823390°E，34.379010°N	未划定（未包含在豫政办〔2016〕23号）
		废弃水井：113.829566°E，34.376126°N	/

根据调查，距离本项目最近的集中式饮用水水源地为项目东北侧3.7km处的龙王乡地下水井，项目不位于乡镇集中式饮用水水源保护区范围内。

7、与《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）相符性分析

根据《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）的内容，结合本项目的情况，该方案中涉及到本项目的内容与实际建设的对比情况如下所示：

表8 项目与豫环委办[2022]9号相符性分析

类别	实施方案	本工程情况	相符性
河南省2022年大气污染防治攻坚战实施方案			
3.推进绿色低碳产业发展	落实国家产业规划、产业政策，“三战一单”、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、高排放项目盲目上马。	本项目属于小分子制剂研发基地建设项目，不属于钢铁、电解铝、水泥熟料、平板玻璃、煤化工（甲醇、合	相符

		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、铝用碳素、烧结砖瓦、铁合金等行业产能。禁止耐火材料、铅锌冶炼（含再生铅）行业单纯新增产能。水泥行业产能置换项目应实现矿石皮带密闭运输，大宗物料产品陆路运输。	成氨）、氧化铝、焦化、铸造、铝用碳素、烧结砖瓦、铁合金等行业；本项目不涉及要求进行环评及“三同时”管理，将严格按照生态环境准入要求建设，符合国家产业规划、产业政策、“三线一单”；本项目不属于国家《产能置换重点领域清单》。	
4.提升重点行业节能降耗水平		实施重点用能单位节能降碳改造工程，以钢铁、化工、建材、有色、石化等高耗能行业为重点，对标能效标杆值，组织重点用能单位实施节能降碳改造，2022 年年底前，完成 100 家重点用能单位节能降碳改造，形成节能能力 300 万吨标准煤，制定“十四五”节能目标考核工作方案，优化能耗双控考核方式，严格落实新、改、扩建涉煤项目煤炭消费替代政策，优先审批煤炭替代方案完善的项目，支持已足额替代的项目尽快投产，不得将石油焦等高污染燃料作为煤炭制减量。	本项目属于小分子制氮研发基地建设项目，不属于钢铁、化工、建材、有色、石化等高耗能行业。	相符
河南省 2022 年水污染防治攻坚战实施方案				
14.调整优化产业结构		落实“三线一单”生态环境分区管控体系，加强重点区域、重点流域、重点行业 and 产业布局规划环评，持续推进钢铁、有色、石化、化工、电镀、皮革、造纸、印染、农副食品加工等行业改造转型升级，推动化工、印染、电镀等产业集群提升改造，推动重点行业、重点区域产业布局调整，实施传统产业兼并重组，城市建成区高污染企业退城入园和敏感区域、水污染严重地区高污染企业布局优化，制定实施落后产能淘汰方案，严禁在黄河干流及主要支流沿岸一定范围内新建“两高一资”项目及产业园区。	本项目属于小分子制氮研发基地建设项目，符合“三线一单”生态环境分区管控要求，不属于“两高一资”项目。	相符
15.推动企业绿色发展		在造纸、焦化、氮肥、农副食品加工、皮革、印染、有色、原料药制造、电镀等重点水污染物排放行业，推动清洁生产改造，减少单位产品耗水量和单位产品排污量，结合水环境容量、地表水环境目标、排污许可证要求，对直排企业污水处理设施适时进行提标改造，推进工业水循环利用和水循环梯级利用，在高耗水行业开展水效“领跑者”行动，电力企业严格落实环评审批的使用再生水要求，到 2022 年年底，万元工业增加值用水量较 2020 年下降约 2%。	本项目属于小分子制氮研发基地建设项目，不属于造纸、焦化、氮肥、农副食品加工、皮革、印染、有色、原料药制造、电镀等重点水污染物排放行业。	相符
河南省 2022 年土壤污染防治攻坚战实施方案				
5.全面提升固体废物监管能力		支持各地开展“无废城市”建设，全面加强固体废物治理体系和能力建设，持续开展危险废物专项整治，全面提升危险废物环境监管、利用处置和环境风险防范“三个能力”，推动危险废物监管和利用处置能力改革工作，加快推进医疗废物和危险废物集中处置项目建设，动态更新危险废物产生、自行利用、经营、监管“四个清单”，有序推进固废监管信息化建设，持续开展铅酸蓄电池收集试点工作。	本项目危险废物经收集暂存后委托有资质单位处置，不外排。	相符
7.推动实施绿色化改造		推进工业企业绿色升级，加快实施钢铁、石化、化工、皮革、有色金属矿采选及冶炼、电镀等行业绿色化改造，土壤污染隐患排查中发现问题的土壤污染重点监管单位，可根据情况实施管道化、密闭化改造，重点区域防腐防渗改造，物料、污水、废气管线架空建设和改造，从源头上防治土壤污染，要	本项目属于小分子制氮研发基地建设项目，不涉及重金属，不属于钢铁、石化、化工、皮革、有色金属矿采选及冶炼、电镀等行业。	相符

	重点有色金属采选和冶炼、涉重金属无机化工等重点行业，严格实施清洁生产审核，进一步减少污染物排放		
综上，项目建设符合《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）相关要求。 8、与《关于印发郑州市 2022 年大气、水、土壤、农业农村污染治理攻坚战实施方案的通知》（郑办[2022]27 号）相符性分析 对照《关于印发郑州市 2022 年大气、水、土壤、农业农村污染治理攻坚战实施方案的通知》（郑办[2022]27 号）相关要求，具体情况如下： （1）与《郑州市 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》相符性分析 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，全区严禁新增钢铁、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。 开展低效治理设施全面提标治理，对采用除尘脱硫一体化、简易碱法脱硫、简易氨法脱硫脱硝、湿法脱硝、单一低温等离子、光氧化、光催化以及非水溶性挥发性有机物废气采用单一喷淋吸收等低效治理技术，对无法稳定达标排放的，通过更换适宜高效治理工艺、提升现有治理设施工程质量、清洁能源替代、依法关停等方式实施分类整治，对人工投加脱硫脱硝剂的简易设施实施自动化改造，取缔直接向渠道内喷洒脱硫脱硝剂等敷衍式治理工艺。 本项目属于小分子制剂研发基地建设项目，不属于国家、省绩效分级重点行业。本项目固体制剂研发工艺颗粒物采用袋式除尘器/自带的除尘机组“袋式除尘器+中效过滤器”进行处理，可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准要求，同时满足《关于印发郑州市 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）限值要求；本项目产生的大气污染物非甲烷总烃、氯化氢、氨、甲苯、二甲苯有组织排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准要求，硫酸雾、硝酸雾、甲醇有组织排放速率及排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 二级标准要求。非甲烷总烃、甲醇排放浓度同时可满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工			

	作中排放建议值的通知》（豫环攻坚[2017]162号）医药制造工业标准要求。 （2）与《郑州市 2022 年水污染防治攻坚战实施方案》相符性分析 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重点，加强水环境风险日常监管，建设事故调蓄池、应急闸坝等预防性设施。完善联防联控、信息共享、闸坝调度机制，落实应急防范措施。加强重点饮用水水源地河流、重要跨界河流以及其他敏感水体风险防控，编制“一河一策一图”应急处置方案，强化应急演练，避免重、特大水污染事故发生。 本项目属于小分子制剂研发基地建设项目，项目用水量及排水量均较小，水环境风险可控。 （3）与《郑州市 2022 年土壤污染防治攻坚战实施方案》相符性分析 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。动态更新危险废物产生、自行利用、经营、监管“四个清单”，有序推进固废监管信息化建设。持续开展铅酸蓄电池收集试点工作，力争 2022 年铅酸蓄电池规范收集处理率达到 50%以上。 本项目属于小分子制剂研发基地建设项目，根据上文可知本项目满足区域“三线一单”管控要求，本项目运营期间产生危险废物委托有资质单位处置。 综上，本项目符合《关于印发郑州市 2022 年大气、水、土壤、农业农村污染治理攻坚战实施方案的通知》（郑办[2022]27号）文件中相关要求。 9、与《关于印发郑州航空港经济综合实验区 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》（郑港办[2022]63号）相符性分析 对照《关于印发郑州航空港经济综合实验区 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》（郑港办[2022]63号）相关要求，具体情况如下： （1）与《郑州航空港经济综合实验区 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》相符性分析 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，全区严禁新增钢铁、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。 开展低效治理设施全面提标治理。对采用除尘脱硫一体化、简易碱法脱硫、简易氨法脱硫脱硝、湿法脱硝、单一低温等离子、光氧化、光催化以及非水溶性挥发性有机物废气采用单一喷淋吸收等低效治理技术，对无法稳定达标排放的，通过更换适宜高效治理工艺、提升现有治理设施工程质量、清洁能源替代、依法关停等方式实施分类整治。对人工投加脱硫脱硝剂的简易设施实施自动化改造，取缔直接向渠道内喷洒脱硫脱硝剂等敷衍式治理工艺。 本项目属于小分子制剂研发基地建设项目，不属于国家、省绩效分级重点行业。本项目固体制剂研发工艺颗粒物采用袋式除尘器/自带的除尘机组“袋式除尘器+中效过滤器”进行处理，可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准要求，同时满足《关于印发郑州市 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）限值要求；本项目产生的大气污染物非甲烷总烃、氯化氢、氨、甲苯、二甲苯有组织排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准要求，硫酸雾、硝酸雾、甲醇有组织排放速率及排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 二级标准要求。非甲烷总烃、甲醇排放浓度同时可满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚〔2017〕162 号）医药制造工业标准要求。 （2）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》相符性分析 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重点，加强水环境风险日常监管，建设事故调蓄池、应急闸坝等预防性设施，完善联防联控、信息共享、闸坝调度机制，落实应急防范措施。加强重点饮用水水源地河流、重要跨界河流以及其他敏感水体风险防控，编制“一河一策一图”应急处置方案，强化应急演练，避免重、特大水污染事故发生。 本项目属于小分子制剂研发基地建设项目，项目用水量及排水量均较小，水环境风险可控。 （3）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》相符性分析 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。动态更新危险废物产生、自行利用、经营、监管“四个清单”，有序推进固废监管信息化建设。持续开展铅酸蓄电池收集试点工作，力争 2022 年铅酸蓄电池规范收集处理率达到 50%以上。
--	---

本项目属于小分子制剂研发基地建设项目，根据上文可知本项目满足区域“三线一单”管控要求。本项目运营期间产生危险废物委托有资质单位处置，一般固废均得到合理处置。

综上，本项目建设符合《关于印发郑州航空港经济综合实验区 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》（郑港办[2022]63 号）文件中相关要求。

10、与河南省生态环境厅关于贯彻落实《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知（2020 年 7 月 9 日）相符性分析

根据河南省生态环境厅关于贯彻落实《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知，与本项目建设相关内容如下：

表9 与《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知相符性分析

序号	文件要求	本项目	相符性
1	大力推进源头替代，严格落实国家和地方产品 VOCs 含量限值标准，推进化工、印刷、工业涂装、家具等行业生产和使用低 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原材料。钢制集装箱在箱内涂装、箱外涂装、底架涂装和木地板涂装等工序全面使用水性涂料，印刷行业低（无）VOCs 含量绿色原材料使用比例不低于 60%，塑料软包装行业无溶剂、水性胶等使用比例不低于 60%，家具制造企业环保型涂料使用比例应达到 50%以上，工程机械制造行业使用高固体系、粉末涂料比例达到 50%以上，钢结构制造行业使用高固体系、粉末涂料比例达到 50%以上。各地要督促企业建立原材料台账，记录 VOCs 原材料名称、成分、VOCs 含量、采购量、使用量、库存量、回收方式、回收量等信息，并保存相关证明材料。使用的原材料 VOCs 含量（质量比）低于 10%的工序，可不要求采取无组织排放收集措施	本项目含 VOCs 原材料主要为乙酸乙酯、甲醇、乙醇、二甲苯等实验室有机溶剂，均采用密封包装储存。检测过程中通风橱废气负压收集后与经万向罩收集的检测设备产生的废气通过管道一同经 1 套“碱喷淋系统+除雾器+UV 光氧化+活性炭吸附装置”后通过 25m 高排气筒（DA002）排放	相符
2	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	本项目含 VOCs 原材料均采用密封包装储存。项目实验室设有通风橱、万向罩。配液过程均在通风橱内进行，同时色谱仪等仪器上方设置万向罩，对产生的废气进行收集，收集的废气一同进入 1 套“碱喷淋系统+除雾器+UV 光氧化+活性炭吸附装置”进行处理，处理后经 25m 排气筒（DA002）排放	相符
3	提升综合治理效率，加大制药、农药、煤化工（含现代煤化工、炼焦、合成氨等）、橡胶制品、涂料、油墨、胶粘剂、染料、化学助剂（塑料助剂和橡胶助剂）、日用化工等行业 VOCs 治理力度，全面推进集装箱、汽车、木质家具、船舶、工程机械、钢结构、卷材等制造行业工业涂装 VOCs 排放控制	本项目废气采用 1 套“碱喷淋系统+除雾器+UV 光氧化+活性炭吸附装置”进行处理，对 VOCs 的去除效率可达 90%以上	相符

	综上所述，本项目建设符合河南省生态环境厅关于贯彻落实《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》通知的相关要求。
--	---

二、建设项目工程分析

建设内容	1、本项目概况 郑州深蓝海生物医药科技有限公司拟投资 6150 万元在郑州临空生物医药园 10 号楼建设郑州深蓝海生物医药科技有限公司小分子制剂研究平台项目。 根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）的规定，本项目属于“四十五、研究和试验发展”中“98、专业实验室、研发（试验）基地”，本项目属于小分子制剂研发基地，因此应编制环境影响报告表。 受郑州深蓝海生物医药科技有限公司委托，我单位承担了本项目的环境影响评价工作。接受委托后，我单位组织有关技术人员，在现场调查和收集有关资料的基础上，本着“科学、公正、客观、严谨”的态度，编制了本项目的环境影响报告表。 我公司及项目编制主持人、主要编制人员均已在全国环境影响评价信用平台注册，注册上传信息真实准确、完整有效。本单位和上述编制人员申报时未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。		
	2、建设内容 本项目利用郑州临空生物医药园 B 区 10 号楼 1-5 层进行建设，郑州临空生物医药园 B 区 10 号楼占地面积 771.49m²，地上建筑面积共 3857.45m²，共 5 层。本项目主要建设内容见下表。		
	表10 项目建设内容一览表		
	类别	名称	内容或规模
	主体工程	10 号楼 1 层	主要为制粒间、总混间、包装间、压片间等，建筑面积 771.49m ² 。主要包括 UPS 电源间（32.24m ² ）、货梯厅（44.68m ² ）、制粒间（77.24m ² ）、易制毒库（14.11m ² ）、贵重试剂间（13.45m ² ）、称量配制间（28.60m ² ）、总混间（13.92m ² ）、压片间（47.28m ² ）、包装间（18.45m ² ）、中控室（17.69m ² ）、更衣间（18.46m ² ）、中间体存放间（16.72m ² ）、消防控制室（19.36 m ² ）、数质中心人员办公室（23.71m ² ）等
		10 号楼 2 层	主要为办公区，建筑面积 771.49m ² 。主要包括机房（11.63m ² ）、注册中心办公室（40.00m ² ）、总经理办公室（20.80m ² ）、注册中心资料室（25.74m ² ）、注册总监办公室（12.54m ² ）、会议室（20.80m ² ）、人力资源部（32.54m ² ）、副总经理办公室（19.18m ² ）、财务办（23.07 m ² ）、董事长办公室（50.40m ² ）等其他办公辅助区域
		10 号楼 3 层	主要为办公区和检测室等，建筑面积 771.49m ² 。主要包括水分测定间（11.63m ² ）、危废暂存间（7.49m ² ）、常用试剂间（10.08m ² ）、影响因素考察室（13.21m ² ）、密闭性实验室（32.42m ² ）、天平室（5.29m ² ）、红外室（12.28m ² ）、紫外室（20.62m ² ）、技术总监（7 间，33.45m ² ）、资料室（66.27m ² ）、技术人员办公室（168.45m ² ）等
		10 号楼 4 层	主要为研发检测，建筑面积 771.49m ² ，主要包括雾化特性室（11.63m ² ）、检测室（15.56m ² ）、冻干（21.60m ² ）、灭菌（8.84m ² ）、安瓿熔封（9.14m ² ）、灌装间（14.16m ² ）、配制间（9.46m ² ）、烘箱室（17.53m ² ）、清洗间（2

			间, 26.33m ²)、超声室(6.56m ²)、液相一室(137.47m ²)、实验办公室(16.38m ²)、常规实验室(58.95m ²)、稳定性实验室(111.35m ²)和阴凉实验室(16.38m ²)等
		10号楼5层	主要为研发检测, 建筑面积 771.49m ² , 主要包括烘箱(7.49m ²)、气相室(49.78m ²)、液质室(30.31m ²)、气质室(29.85m ²)、液相二室(121.50m ²)、液相色谱二室(48.60m ²)、清洗间(15.11m ²)、超声(5.12m ²)、天平(16.00m ²)、冰箱室(12.64m ²)、元素分析室(31.77m ²)、化学前处理室(37.66m ²)、常规实验室(75.98m ²)等
	公用工程	供电	由港区市政供电
		供水	由航空港区一水厂供水, 配套建设有加压水泵
		空调系统	空调净化机组设置于各层夹层空调机房内
		纯水装置	纯化水机和超纯水机共 4 台, 单台制备能力为 250L/h, 制备工艺“过滤+反渗透(RO)+电导盐(EDI)+精滤”, 制备率为 70%
		注射水制备装置	1 台, 规模 2.5L/h, 由纯水制备注射用水
		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; 项目样品及部分原材料采用冰箱冷藏。项目不使用蒸汽
		排水	本项目研发洗瓶废水、研发设备清洗废水、碱喷淋系统废水、灭菌锅废水、纯水及注射水制备废水、地面清洗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; 生活污水经化粪池预处理后排入污水处理站, 处理达标后排入市政污水管网, 后进入郑州航空港区第三污水处理厂
	环保工程	废气	本项目固体制剂研发工艺过程颗粒物废气, 对称量间进行密闭后负压集气, 配液罐侧上方设置集气罩+袋式除尘器处理; 干燥、包衣工序分别经设备自带除尘机组“袋式除尘器+中效过滤器”处理; 干法制粒、整粒、混合、粉碎、压片、胶囊填充等工序分别对制粒间、总混间、压片间和包装间进行密闭后负压集气+袋式除尘器(与称量工序共用); 以上废气处理后经同 1 根 25m 高排气筒(DA001)排放; 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、铝塑包装废气和危废暂存间废气通过管道一同经 1 套“碱喷淋系统+除雾器+UV 光氧催化+活性炭吸附装置”后通过 25m 高排气筒(DA002)排放
		废水	本项目研发洗瓶废水、研发设备清洗废水、碱喷淋系统废水、灭菌锅废水、纯水及注射水制备废水、地面清洗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; 生活污水经化粪池预处理后排入污水处理站, 处理达标后排入市政污水管网, 后进入郑州航空港区第三污水处理厂
		噪声	采用减振、隔声等综合治理措施
		固体废物	一般固废暂存间: 三层设置 1 座 5m ² 危废暂存间: 三层设置 1 间 7.49m ²

3、建设规模

(1) 研发样品

本项目为小分子制剂研究平台, 主要开展固体、液体制剂研发工作, 质量研究工作。研发样品用于实验室检测及数据分析, 如经检测分析为不合格品, 对合成工艺进行修正, 继续开展研发实验直到研发出合格品, 从而为后续的产品规模化生产奠定基础。设计开展的剂型包括口服固体制剂、小水针、口服液、冻干粉针剂、无菌制剂等。拟开展的品种有氨甲环酸注射液、盐酸托莫西汀口服液、头孢他啶粉针、注射用头孢哌酮钠舒巴坦

钠粉针、瑞格列奈口服固体制剂、硫酸氢氯吡格雷口服固体制剂、阿伐那非口服固体制剂、阿奇霉素口服固体制剂、阿哌沙班口服固体制剂等，研究内容为药物研发过程中的加料时间、配料比、中间过程控制等，不涉及生产。本项目研发成品经包装后暂存于成品库后全部用于定期质检，各批次研发工艺通过调整不同原辅料配比制成样品。同一批次样品大部分用于实验室检测化验，分别进行稳定性、密闭性等物理性实验和化学检验，剩余存放在成品库，按规定时间进行留存，待检。本项目研发规模见下表。

表11 项目研发规模一览表

序号	分类	规格	研发能力	每批次研发样品量
1	注射用头孢吡肟粉针	2g/支	40批次/年	100g（50支/批次）
2	盐酸托莫西汀口服液	100ml/支	40批次/年	5000ml。（50支/批次）
3	氢甲环酸注射液	3ml/支	40批次/年	500ml。（100支/批次）
4	注射用头孢唑林钠粉针	2g/支	40批次/年	100g（50支/批次）
5	阿哌沙班口服固体制剂	100mg/片	100批次/年	100g（1000片/批次）
6	瑞格列奈口服固体制剂	2mg/片	100批次/年	50g（1000片/批次）
7	硫酸氢氯吡格雷口服固体制剂	75mg/片	100批次/年	75g（1000片/批次）
8	阿伐那非口服固体制剂	100mg/片	100批次/年	100g（1000片/批次）
9	阿奇霉素口服固体制剂	0.25g/粒	100批次/年	250g（1000粒/批次）

(2) 质检实验内容

项目质检主要为对药品成品进行定期检测，质检主要是利用各种分析仪器对研发样品进行定性定量等分析，包括药物稳定性、溶出度、干燥失重、含量均匀度等理化分析，为研发工艺提供数据支持，检验研发样品是否合格。项目成品质检主要包含对制剂、注射剂、口服液等检测，检验方法采用《中国药典》或国家批准的有效方法，无法定方法的，采用研发阶段确定的方法经验证后使用，检验仅针对本项目生产中的样品，不对外承接检测任务。项目样品检测内容见表12。

表12 项目检测样品数一览表

序号	检测项目	年检测样品数（批）	检测指标
1	片剂	300	理化实验：稳定性、性状、重量差异、干燥失重、崩解时限、发泡量、分散均匀性、含量、溶出度、含量均匀度、脆碎度、释放度、薄层色谱鉴别、高效液相色谱鉴别、有关物质等
			微生物实验（包含微生物限度）：需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、大肠埃希菌、沙门菌、金黄色葡萄球菌
2	胶囊剂		理化实验：稳定性、性状、重量差异、干燥失重、崩解时限、分散均匀性、含量、溶出度、含量均匀度、释放度、薄层色谱鉴别、高效液

	3	颗粒剂		相色谱鉴别等
				微生物实验（包含微生物限度）：需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、大肠埃希菌、沙门菌、金黄色葡萄球菌
				理化实验：稳定性、性状、装量差异、干燥失重、溶化性分散均匀性、含量、含量均匀度、薄层色谱鉴别、高效液相色谱鉴别等
				微生物实验（包含微生物限度）：需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、大肠埃希菌、沙门菌、金黄色葡萄球菌
	4	粉针剂	80	理化实验：稳定性、性状、重量差异、干燥失重、崩解时限、发泡量、分散均匀性、含量、溶出度、含量均匀度、脆碎度、释放度、薄层色谱鉴别、高效液相色谱鉴别、有关物质等
				微生物实验（包含微生物限度）：需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、大肠埃希菌、沙门菌、金黄色葡萄球菌
	5	注射剂	40	理化实验：稳定性、装量、装量差异、可见异物、渗透压摩尔浓度、含量、不溶性微粒、细菌内毒素、释放度、热原、高效液相色谱鉴别等
				微生物实验（包含微生物限度、阳性对照实验、无菌检测）：需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、大肠埃希菌、沙门菌、金黄色葡萄球菌
	6	口服液	40	理化实验：稳定性、装量、装量差异、可见异物、含量、高效液相色谱鉴别等
				微生物实验（包含微生物限度）：需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、大肠埃希菌、沙门菌、金黄色葡萄球菌

4、主要设备

本项目主要设备见下表。

表13 项目建设主要设备一览表

序号	名称	规格/型号	数量	备注
1	天平	/	3	称量
2	天平	/	1	称量
3	电子天平	JA2003	2	称量
4	天平（百分之一）	UTP-313	2	称量
5	电子天平（百分之一）	PR1602/JM1	3	称量
6	天平（千分之一）	JA2003L	2	称量
7	电子天平（千分之一）	PR4232H/E	1	称量
8	电子天平（万分之一）	MS204TS	2	称量
9	电子天平（百万分之一）	XPR2/A	1	称量
10	电子天平（十万分之一）	XSR105	10	称量
11	台秤	TSL	1	称量
12	台秤	TC30K-H	1	称量
13	配液罐	SCM20	2	配制溶液

	14	同旋式振荡器	HY-5A	1	样品配制
	15	干法制粒机	RDC80	1	样品制备
	16	多功能流化床	WBF-2G	1	样品制备
	17	摇摆颗粒机	KCK-90	1	样品制备
	18	喷雾干燥机	6KW	1	样品制备
	19	万能粉碎机	KCW-130	1	样品制备
	20	气流粉碎机	Mini-AJM	1	样品制备
	21	小型粉碎机	/	1	样品制备
	22	恒温磁力搅拌器	WH260-R	3	样品制备
	23	卧式搅拌器	HDQ010W	4	样品制备
	24	方锥混合机	KCLD-10	1	样品制备
	25	三维混合机	KCSH-15	1	样品制备
	26	颗粒分装机	DDX-K80E	1	样品制备
	27	高效包衣机	BGB-3FA	1	样品制备
	28	配液设备	/	1	样品制备
	29	旋转压片机	ZP 10A	1	样品制备
	30	氩氧熔封机	CHY-200A	1	样品制备
	31	全自动真空冷冻干燥机	LYOTK0.5	1	冻干
	32	便携式测氧仪	OX-12B	1	检测
	33	旋转式灭菌柜	TXG-60L	1	样品制备
	34	高速粉碎机	KC-04	2	样品制备
	35	粉碎整粒机	P100	1	样品制备
	36	湿法混合制粒机	G10	1	样品制备
	37	多功能自动薄膜封口机	FR-900	1	样品制备
	38	DDXK80E 系列包装机	DDXK80E	1	样品制备
	39	平板式泡罩包装机	DPP-120	1	样品制备
	40	投料器	/	3	称量配制间
	41	磁力搅拌器	85-2	10	样品制备

	42	双层压片机	4KW	1	压片间
	43	胶囊填充机	5.5KW	1	压片间
	44	挤出滚圆机	6KW	1	样品制备
	45	口服液封口机	KFJ-1035	1	包装间
	46	瓶装封口机	0.5KW	1	包装间
	47	枕式包装机	3KW	1	包装间
	48	多功能瓶盖锁口机	SK-40	1	锁口
	49	氮气发生器	T6300DW-A	1	样品制备
	50	人工灯检机	DA6	2	灯检
	51	氮气发生器	SPN-300	1	灌装、封孔保护
	52	洗灌封一体机	/	1	灌装、封孔
	53	数控超声波清洗机	/	5	清洗仪
	54	真空脱气机	TQ-1A	1	样品检测
	55	崩解仪	/	1	样品检测
	56	智能崩解仪	ZB-1E	1	检测
	57	水分仪（卡尔费休）	V108	2	检测
	58	溶出度测试仪	6KW	6	检测
	59	pH 计	PHE-3C	8	检测酸碱性
	60	pH 计	S200-K	4	检测酸碱性
	61	便携式残氧仪	CX-12B	1	检测残氧量
	62	液相色谱仪	岛津 20AT	6	有关物质、含量检测
	63	液相色谱仪	安捷伦 1260II	44	有关物质、含量检测
	64	液相色谱仪	LC2050C	2	检测
	65	液相色谱仪	LC-20AT	4	检测
	66	液相色谱仪	vanquish	1	检测
	67	液相色谱仪	Waters 2695	8	检测
	68	液相色谱仪	LC-20AD	1	检测
	69	液相色谱仪	LC-21AT	1	检测

	70	紫外分光光度计	UV2700	1	检测
	71	紫外分光光度计	UV-2700	4	检测
	72	澄明度检测仪	YB-III	3	检测
	73	顶空气体分析仪	Classic	2	检测
	74	渗透压摩尔浓度仪	3000-D	1	检测
	75	偏光显微镜	90XB	1	检测
	76	电导率仪	FE38-ST	1	检测
	77	电导率仪	DXS-307A	1	检测
	78	真空干燥箱	DXF6053	1	检测
	79	真空干燥箱	DX-2A	2	干燥失重检测
	80	自动旋光仪	SGW-532	1	检测
	81	自动旋光仪	SGW-3	1	检测
	82	电位滴定仪	G208	1	检测
	83	电位滴定仪	855	3	检测
	84	水分仪	870KF	2	检测
	85	熔点仪	YRT-3	1	检测
	86	熔点仪	WRS-3	1	检测
	87	气相色谱仪	GC-8890	2	检测
	88	快速水分仪	/	1	检测
	89	粉体特性测试仪	BT-1001	1	检测
	90	手持分液器	ET600F	1	检测
	91	药物颜色测定仪	SY-1	1	检测
	92	澄清度测定仪(光度计)	CY-1	1	检测
	93	渗透压测定仪	STY-1	1	检测
	94	不溶性微粒仪	GWJ-16	1	检测
	95	脆度检查仪	FT-2000AF	1	检测
	96	恒温水浴摇床	YC-S30	2	检测
	97	旋转粘度计	NDI-98	1	检测

	98	恒温水浴	HH-6	4	检测
	99	台式离心机	SC-3610	1	检测
	100	箱式电阻炉	SX2-8-10N	1	检测
	101	固有毒出速率仪	FOOT-101G	1	检测
	102	溶出仪	RC1207DP	2	检测
	103	溶出仪	RC12ADK	3	检测
	104	脆碎度仪	/	1	中控室
	105	粉体学测试仪	/	1	中控室
	106	密封性测试仪	/	1	中控室
	107	粒度测试	/	1	中控室
	108	水分测定仪	MB27	1	溶出室
	109	密封性测试仪	MPY-3M	1	溶出室
	110	澄明度测定仪	YB-2	1	溶出室
	111	电热鼓风干燥箱	DHG-9140	5	检测
	112	电热鼓风干燥箱	DHG-9245A	6	稳定性放样
	113	冰箱	TCL	3	稳定性放样
	114	稳定性放样箱	SHB-200GD-2	6	稳定性放样
	115	光照箱	SHB-200GD-3	2	稳定性放样
	116	温湿度稳定性箱	SHB-1008SD-2T	6	质量考察
	117	光照稳定性箱	SHB-300GD-2	2	质量考察
	118	步入式稳定性箱	SHB-47W-SD	1	稳定性考察
	119	步入式稳定性箱	SHB-48W-SD	1	稳定性考察
	120	温湿度稳定性箱	SHB-250SD	2	稳定性考察
	121	全自动双蒸馏水蒸馏器	1810B	1	注射水制备
	122	灭菌锅	BXM-500M	1	灭菌处理
	123	水浴锅	10BS 型	2	水浴加热
	124	纯化水机	UPT-III-200L	1	实验用水制备
	125	真空脱气仪	TQ-1	1	制备脱气仪

126	超纯水机	CASCADE1	1	实验用水制备
127	超纯水机	CSR	2	实验用水制备

5、主要原辅材料及能源消耗

本项目主要原辅材料及能耗见下表。

表14 主要原辅材料及能耗一览表

序号	名称	状态	年用量	最大储量	包装规格/方式	来源
一、注射用头孢他唑粉针						
1	头孢他唑（含磷酸钠）	固体	4kg	1kg	1kg/袋	外购
二、盐酸托莫西汀口服溶液						
1	盐酸托莫西汀	固体	0.08kg	25kg	25kg/桶装	外购
2	苯甲酸钠	固体	0.013kg	1kg	1kg/袋	外购
3	磷酸二氢钠二水合物	固体	0.3kg	0.1kg	500g/瓶	外购
4	磷酸	液体	0.01L	500mL	500mL/瓶	外购
5	山梨醇	固体	0.8kg	1kg	500g/瓶	外购
6	木糖醇	固体	5 kg	2.5kg	500g/瓶	外购
7	覆盆子香精	液体	0.025kg	1kg	1kg/桶	外购
8	三氯蔗糖	固体	0.2kg	1kg	1kg/袋	外购
9	氢氧化钠	液体	0.1kg	0.5kg	500g/瓶	外购
三、氢甲环酸注射液						
1	氢甲环酸原料	固体	0.8kg	1kg	1kg/袋	外购
2	氮气	气体	200L	200L	200L/瓶	外购
3	二氧化碳	气体	100L	200L	200L/瓶	外购
四、注射用头孢唑酮钠舒巴坦钠粉针						
1	头孢唑酮钠	固体	4kg	2kg	1kg/袋	外购
2	舒巴坦钠	固体	4kg	2kg	1kg/袋	外购
五、阿莫沙罗口服固体制剂						
1	微晶纤维素	固体	3kg	5kg	1kg/袋	外购
2	乳糖	固体	10kg	2kg	1kg/袋	外购
3	交联聚维酮	固体	2kg	1kg	500g/瓶	外购

4	羟丙甲纤维素	固体	3kg	1kg	500g/瓶	外购
5	羟丙基纤维素	固体	2kg	1kg	500g/瓶	外购
6	硬脂酸镁	固体	2kg	1kg	1kg/袋	外购
7	红色包衣粉	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
8	粉红色包衣粉	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
六、瑞格列奈口服固体制剂						
1	微晶纤维素	固体	3kg	3kg	1kg/袋	外购
2	淀粉	固体	8kg	3kg	1kg/袋	外购
3	乳糖	固体	10kg	2kg	1kg/袋	外购
4	果糖酮	固体	7kg	3kg	1kg/袋	外购
5	磷酸氢钙	固体	5kg	3kg	1kg/袋	外购
6	黄氧化铁	固体	0.5kg	0.5kg	1kg/袋	外购
7	红氧化铁	固体	1kg	0.5kg	1kg/袋	外购
8	黑氧化铁	固体	0.6kg	0.5kg	1kg/袋	外购
9	硬脂酸镁	固体	2kg	1kg	1kg/袋	外购
10	十二烷基硫酸钠	固体	2kg	0.5kg	500g/瓶	外购
11	葡甲胺	固体	1kg	0.5kg	500g/瓶	外购
七、磷酸氢氯吡格雷口服固体制剂						
1	微晶纤维素	固体	3kg	3kg	1kg/袋	外购
2	山梨醇	固体	2kg	0.5kg	500g/瓶	外购
3	甘露醇	固体	2kg	0.5kg	500g/瓶	外购
4	二氧化硅	固体	2kg	1kg	500g/瓶	外购
5	低取代羟丙纤维素	固体	2kg	1kg	500g/瓶	外购
6	聚乙二醇	固体	4kg	2kg	1kg/袋	外购
7	氢化蓖麻油	固体	1kg	0.5kg	500g/瓶	外购
8	红色包衣粉	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
9	粉红色包衣粉	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
八、阿伐那非口服固体制剂						

1	甘露醇	固体	2kg	0.5kg	500g/瓶	外购
2	羧甲基淀粉钠	固体	3kg	1kg	500g/瓶	外购
3	交联羧甲基纤维素钠	固体	2kg	1kg	500g/瓶	外购
4	硬脂酸	固体	5kg	2kg	1kg/袋	外购
5	富马酸	固体	1kg	1kg	1kg/袋	外购
6	磷酸钙	固体	2kg	1kg	1kg/袋	外购
7	滑石粉	固体	3kg	1kg	1kg/袋	外购
8	日落黄	固体	2kg	0.5kg	500g/瓶	外购
九、阿奇霉素口服固体制剂						
1	糊精	固体	3kg	1kg	500g/瓶	外购
2	蔗糖	固体	10kg	5kg	1kg/袋	外购
3	阿拉伯胶	固体	4kg	1kg	500g/瓶	外购
4	黄原胶	固体	1kg	0.5kg	500g/瓶	外购
5	硬脂酸聚烷氧酯	固体	2kg	1kg	1kg/袋	外购
6	滑石粉	固体	3kg	1kg	1kg/袋	外购
7	无水磷酸钠	固体	2kg	0.5kg	500g/瓶	外购
8	无水乙酸钠	固体	2kg	0.5kg	500g/瓶	外购
9	磷酸二氢钠	固体	4kg	1kg	1kg/袋	外购
10	磷酸二氢钾	固体	2kg	0.5kg	500g/瓶	外购
11	磷酸氢二钠	固体	4kg	1kg	1kg/袋	外购
12	香兰素	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
五、检测试剂						
1	乙醇	液体	300kg	50kg	4L/桶	外购
2	甲醇	液体	300kg	42kg	4.2kg/桶	外购
3	乙醇	液体	200kg	42kg	4.2kg/桶	外购
4	乙酸乙酯	液体	5kg	4.8kg	4.8kg/桶	外购
5	正庚烷	液体	7kg	1kg	4L/桶	外购
6	NN-二甲基甲酰胺	液体	10kg	5kg	5L/桶	外购

7	甲基叔丁基醚	液体	1kg	4kg	4kg/桶	外购
8	无水四氢呋喃	固体	50kg	20kg	10kg/桶	外购
9	叔丁醇	液体	1kg	0.5kg	500ml/瓶	外购
10	异丙醇	液体	10kg	5L	500ml/瓶	外购
11	异丙醚	液体	1kg	0.5L	500ml/瓶	外购
12	DMSO(二甲基亚砜)	液体	1kg	0.5L	10ml/瓶	外购
13	三乙胺	液体	10kg	5L	500ml/瓶	外购
14	甲醇钠	液体	0.2kg	0.1L	500ml/瓶	外购
15	氯化亚砷	液体	0.5kg	0.2L	500ml/瓶	外购
16	N-甲基吡咯烷酮	液体	0.5kg	0.2L	500ml/瓶	外购
17	二甲苯	液体	5kg	2L	500ml/瓶	外购
18	甲酸	液体	10kg	5L	500ml/瓶	外购
19	盐酸	液体	50kg	10L	500ml/瓶	外购
20	硝酸	液体	5kg	2L	500ml/瓶	外购
21	甲苯	液体	5kg	2L	500ml/瓶	外购
22	硫酸	液体	5kg	2L	500ml/瓶	外购
23	氨水	液体	0.1kg	0.5L	500ml/瓶	外购
24	高氯酸	液体	0.5kg	0.5L	500ml/瓶	外购
25	高锰酸钾	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
26	过氧化氢	液体	1kg	0.5L	500ml/瓶	外购
27	正丁醇	液体	3kg	0.5L	500ml/瓶	外购
28	硝酸钾	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
29	冰乙酸	液体	10kg	5L	500ml/瓶	外购
30	三氟乙酸	液体	5kg	2.5kg	500g/瓶	外购
31	氢溴酸	液体	0.5kg	0.2L	500ml/瓶	外购
32	亚磷酸	液体	0.5kg	0.2L	500ml/瓶	外购
33	氢氧化钠	固体	25kg	10kg	500g/瓶	外购
34	氢氧化钾	固体	10kg	5kg	500g/瓶	外购

35	碳酸钾	固体	5kg	2kg	1kg/瓶	外购
36	碳酸氢钠	固体	15kg	8kg	1kg/瓶	外购
37	碘化钠	固体	5kg	3kg	100g/瓶	外购
38	吡啶	液体	5 kg	2kg	500ml/瓶	外购
39	氯化钠	固体	25kg	2kg	500g/瓶	外购
40	硫酸钠	固体	10kg	2kg	500g/瓶	外购
41	氯化钙	固体	1 kg	0.5kg	500g/瓶	外购
42	碘化钾	固体	5 kg	2kg	500g/瓶	外购
43	四丁基溴化铵	固体	3 kg	2kg	500g/瓶	外购
44	硫代硫酸钠	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
45	氯化铵	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
46	1, 4-二氧六环	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
47	亚硫酸氢钠	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
48	EDCI (1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺盐) 酸盐	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
49	HOBt(1-羟基苯并三氮唑)	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
50	N,N-二异丙基乙胺	固体	0.5kg	1kg	1kg/瓶	外购
51	1,2-二氯乙烷	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
52	柠檬酸	固体	1 kg	1kg	1kg/瓶	外购
53	微晶纤维素	固体	0.1kg	0.5kg	500g/瓶	外购
54	山梨醇	固体	0.1kg	0.5kg	500g/瓶	外购
55	甘露醇	固体	0.1kg	0.5kg	500g/瓶	外购
56	乳糖	固体	0.1kg	0.5kg	500g/瓶	外购
57	蔗糖	固体	0.1kg	0.5kg	500g/瓶	外购
58	聚乙二醇	固体	0.1kg	0.5kg	500g/瓶	外购
59	无水硫酸钠	固体	2kg	1kg	500g/瓶	外购
60	无水乙酸钠	固体	0.2kg	0.5kg	500g/瓶	外购
61	磷酸二氢钠	固体	5kg	2.5kg	500g/瓶	外购
62	磷酸二氢钾	固体	5kg	2.5kg	500g/瓶	外购

63	十二烷基硫酸钠	固体	0.5kg	0.5kg	500g/瓶	外购
64	磷酸氢二钠	固体	5 kg	2kg	1kg/瓶	外购

表15 主要耗材及能源消耗一览表						
类型	样品	原料名称	规格	单位	年用量	
耗材	固体制剂	铝箔	10 片/瓶	kg	30	
		PVC	10 片/瓶	kg	30	
		胶囊壳	0.4g/粒	万粒	10	
		复合膜袋	10g/袋	kg	800	
	粉针制剂	注射剂瓶	2g/瓶	个	1000	
		西林瓶	2g/瓶	个	1000	
		胶塞	/	个	1000	
		组合盖	/	个	2000	
	氢甲环酯注射液	安瓿瓶	5ml/支	个	1000	
		小盒	10 支/盒	个	100	
	盐酸托莫西汀口服液	100ml 口服液瓶	100ml/支	个	600	
		小盒	10 瓶/盒	个	60	
	其他	聚醚砜微孔折叠滤芯	0.45µm、0.22µm	只	100	
		膜包	/	套	10	
		取样袋	100 只/件	件	300	
		其他消耗品（包括手套、一次性器具等耗材）	100 双/箱	箱	200	
能源		水	/	m³/a	2046.21	
		电	/	kwh/a	40 万	

表16 研发产品原辅材料理化性质一览表					
序号	名称及化学式	理化特性		毒性	CAS 号
1	头孢他啶(含碳酸钠)	是一种头孢菌素及碳青霉烯类性抗生素，本品为白色或类白色结晶性粉末		本品为第三代头孢菌素类抗生素。对大肠埃希菌、肺炎杆菌等肠杆菌科细菌和流感嗜血杆菌、铜绿假单胞菌等有高度抗菌活性。对硝酸盐阴性杆菌、产碱杆菌等亦有良好抗菌作用	/

2	托莫西汀	托莫西汀别名阿托西汀，是一种化学药品。化学名称 (-)-26-甲基-3-苯基-3-(α -甲氧基)-丙烷，分子式为 $C_{17}H_{17}NO$ ，分子量为 255.35500，密度为 $1.023g/cm^3$ ，沸点为 $389^{\circ}C/760mmHg$ ，熔点为 $164.1^{\circ}C$ ，本项目所购买的原料为白色粉末颗粒	托莫西汀可致严重肝损害、皮肤瘙痒、黄疸、尿色深、右上腹部压痛、流行性感胃样症状	83015-26-3
3	苯甲酸钠	苯甲酸钠，也称安息香酸钠，是一种有机物，化学式为 $C_6H_5NaO_2$ ，是一种白色颗粒或晶体粉末，无臭或微带安息香气味，味微甜，有收敛味，相对分子质量为 144.12，在空气中稳定，易溶于水，其水溶液的 pH 值为 8，可溶于乙醇	苯甲酸钠的急性毒性较小，动物最大无作用剂量 (MNL) 为 500mg/kg 体重，但其在人体肠道的酸环境下可转化为毒性较强的苯甲酸，小鼠摄入苯甲酸及其钠盐，会导致体重下降、腹泻、出血、瘫痪甚至死亡。苯甲酸的毒性是通过改变细胞膜的通透性，抑制细胞膜对氨基酸的吸收，并透过细胞膜抑制脂肪酶等酶的活性，使 ATP 合成受阻实现的	532-32-1
4	磷酸二氢钠二水合物	无色至白色结晶或结晶性粉末，相对密度 2.04，熔点 $60^{\circ}C$ ， $100^{\circ}C$ 以下加热，易溶于水， $25^{\circ}C$ 时水中溶解度为 12.14%，不溶于乙醇	大白鼠腹腔注射 LD_{50} 250mg/kg，大白鼠经口 LD_{50} 大于 8290mg/kg	13472-35-0
5	磷酸	磷酸或正磷酸，是一种常见的无机酸，是中强酸，化学式为 H_3PO_4 ，分子量为 97.994，不易挥发，不易分解，几乎没有氧化性，具有酸的通性，是三元弱酸，其酸性比盐酸、硫酸、硝酸弱，但比醋酸、硼酸等强	LD_{50} ：1530mg/kg（大鼠经口）；2740mg/kg（兔经皮）刺激性；兔经皮 595mg/24 小时，严重刺激；兔眼 115mg 严重刺激。接触时注意防止入眼，防止接触皮肤，防止入口即可	7664-38-2
6	山梨醇	化学式 $C_6H_{12}O_6$ ，分子量 182.17，熔点约 88 至 $102^{\circ}C$ ，沸点 $295^{\circ}C$ ；水溶性：易溶于水；密度 $1.489g/cm^3$ ；外观：白色结晶粉末；熔点：约 $100^{\circ}C$ ；安全性描述 S8、S26、S36；性状：无臭，有清凉甜味，易溶于水，难溶于有机溶剂，它耐酸，耐热性能好	危险性符号 Xi, Irritant（刺激物）；危险性描述 R36/37/38	50-70-4
7	木糖醇	木糖醇是一种有机化合物，化学式是 $C_5H_{12}O_5$ ，木糖醇为白色晶体或结晶性粉末，极易溶于水，微溶于乙醇与甲醇，熔点 $92-96^{\circ}C$ ，沸点 $216^{\circ}C$ ，10% 水溶液 pH5.0-7.0	毒性：小鼠经口 LD_{50} 为 22g/kg 体重，安全，ADI 不作特殊规定。在一定程度上也有助于牙齿的清洁度，但是过度的食用也有可能带来腹泻等副作用	87-99-0
8	覆盆子香精	纯净清香的液体，具有鲜明的原天然植物药材芳香，无焦味，不含任何防腐剂	/	/
9	三氯蔗糖	是一种高倍甜味剂，分子式为 $C_{12}H_{16}Cl_3O_6$ ，稳定性高，对光、热、pH 均很稳定，极易溶于水、甲醇和乙醇，微溶于乙醚，10% 水溶液的 pH 为 5-8	啮齿动物急性经口急性毒性实验证明，分别给予小鼠和大鼠 10g/kg 以及 16g/kg 的三氯蔗糖，均未发现致死现象	56038-13-2

10	氢氧化钠 (NaOH)	熔点 318.4℃, 沸点 1390℃, 密度 2.130g/cm ³ 。纯品是无色透明的晶体, 易溶于水, 溶于乙醇和甘油, 不溶于丙醇、乙醚	有强烈刺激和腐蚀性	7722-84-1
11	氢甲环酸	氢甲环酸 (Tumesamic acid), 又名杨明酸、凝血酸、止血环酸, 分子式为 C ₉ H ₇ NO ₅ , 化学名为反-4-氢甲基环己烷甲酸, 为白色结晶性粉末, 无臭, 无味。在水中易溶, 在乙醇、丙酮、三氯甲烷或乙醚中几乎不溶	急性毒性: 大鼠 (口服) LD ₅₀ >15mg/kg; 大鼠 (静脉) LD ₅₀ =1800mg/kg; 小鼠 (口服) LD ₅₀ >15mg/kg; 小鼠 (静脉) LD ₅₀ =1,600 mg/kg	1197-18-8
12	微晶纤维素	主要成分为以 β-1,4-葡萄糖苷键结合的直链式多糖类物质, 是天然纤维素经稀酸水解至极限聚合度 (LODP) 的可自由流动的极细长的纤维状或粉末状多孔状颗粒, 组成的白色, 无臭, 无味的结晶粉末	/	9004-34-6
13	乳糖 (C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁)	白色晶体或结晶粉末, 密度约为蔗糖的 70%, 比重 1.525 (20℃), 在 120℃ 失去结晶水, 无水物熔点 222.8℃, 可溶于水, 微溶于乙醇, 溶于乙醚和氯仿, 有还原性和右旋光性, 可水解成等分子的葡萄糖和半乳糖	/	/
14	聚维酮 (C ₁₂ H ₁₆ NO) _n	一种非离子型高分子化合物, 白色至淡黄色无定形的潮解性粉末, 密度: 1.144g/cm ³ , 沸点: 217.6℃, 熔点: 130℃, 闪点: 93.9℃, 平均分子量: 8000-700000, 稳定性: 常温常压下稳定, 极易溶于水及含卤代烃类溶剂、醇类、胺类、硝基烷烃及低分子脂肪酸等, 不溶于丙酮、乙醚、松节油、脂肪烃和脂环烃等少数溶剂	/	9003-39-8
15	羟丙甲纤维素	白色或类白色纤维状或颗粒状粉末 稳定性: 固体是易燃的, 与强氧化剂不相容。溶解性能: 溶于水及部分溶剂, 如适当比例的乙醇/水、丙醇/水等, 水溶液具有表面活性。透明性高, 性能稳定, 不同规格的产品凝胶温度不同, 溶解度随粘度而变化, 粘度愈低, 溶解度愈大, 不同规格 HPKAC 其性能有一定差异, HPKAC 在水中的溶解不受 pH 值影响	/	9004-65-3
16	羟丙基纤维素 (C ₃₆ H ₇₀ O ₁₇)	一种白色或类白色粉末, 常温下难溶于苯和乙醚, 溶于水、甲醇、乙醇、异丙醇等极性有机溶剂	/	9004-64-2
17	硬脂酸镁 (C ₁₈ H ₃₅ MgO ₂)	分子量为 591.24, 是一种有机化合物, 为白色无砂性的细粉, 与皮肤接触有滑腻感, 在水、乙醇或乙醚中不溶, 主要用作润滑剂、脱模剂、助流剂	/	557-04-0
18	淀粉 (C ₆ H ₁₀ O ₅) _n	高分子碳水化合物, 是由葡萄糖分子聚合而成的多糖, 其基本构成单位为 α-D-吡喃葡萄糖	/	
19	磷酸氢钙 (CaHPO ₄)	白色单斜晶系结晶性粉末, 无臭无味, 易溶于稀盐酸、稀硝酸、醋酸, 微溶于水 (100℃, 0.025%), 不溶于乙醇, 通常以二水合物 (CaHPO ₄ ·2H ₂ O) 的形式存在, 其二水合物在空气中稳定,	ADI: 0~70mg/kg	7757-93-9

			加热至 75℃开始失去结晶水成为无水物，高温则变为焦磷酸盐		
20	黄氧化铁		黄色粉末，无臭，无味。在水中不溶，在稀盐酸中易溶。取本品约 0.1g，加稀盐酸 5ml，煮沸冷却后，溶液是铁盐的鉴别反应	/	/
21	红氧化铁 (Fe_2O_3)		氧化铁，又称三氧化二铁。本品为暗红色的粉末，无臭，无味。本品在水中不溶，在稀盐酸中易溶	/	/
22	黑氧化铁 (Fe_3O_4)		具有磁性的黑色晶体。熔点为 1597℃，密度为 5.18g/cm ³ ，不溶于水，可溶于酸溶液。在自然界中以磁铁矿的形态出现。常温时具有强的亚铁磁性，与颇高的导电率。此物质不溶于水、碱溶液及乙醇、乙醚等有机溶剂	/	1317-61-9
23	十二烷基硫酸钠 ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_3\text{Na}$)		白色或淡黄色粉状。密度：1.03g/cm ³ ，熔点：206-207℃，易溶于水，微溶于乙醇，几乎不溶于氯仿、乙醚和轻石油	急性毒性：大鼠经口 LD_{50} 1288 mg/kg；大鼠腹腔 LD_{50} 210 mg/kg；大鼠静脉 LD_{50} 118 mg/kg；小鼠腹腔 LC_{50} 250 mg/kg；兔子经皮 LD_{50} 10 mg/kg；小鼠静脉 LC_{50} 118 mg/kg	151-21-3
24	硝甲烷 ($\text{C}_1\text{H}_3\text{NO}_3$)		白色结晶性粉末。熔点 128-129℃，易溶于水，微溶于乙醇（在 100ml 乙醇中，25℃时可溶 1.2g，70℃时可溶 21g），几乎不溶于氯仿。味微甜而带咸涩。分子量为 195.21400，密度为 1.375，熔点为 128-132℃，沸点为 493.4℃ at 760 mmHg	/	6284-40-8
25	山梨醇 ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$)		白色吸湿性粉末或晶状粉末，片状或颗粒，无臭。依结晶条件不同，熔点可在 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，有清凉的甜味，甜度约为蔗糖的一半，热值与蔗糖相近，作为甜味剂使用不会引起龋齿	/	50-70-4
26	甘露醇 ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$)		易溶于水，为白色结晶性粉末，有类似蔗糖的甜味，密度：1.6g/cm ³ ，熔点：167-170℃，沸点：494.9℃，闪点：292.5℃	/	87-78-5
27	二氧化硅 (SiO_2)		密度：2.2 g/cm ³ ，熔点：1723℃，沸点：2230℃，折光率：1.4；受热时的变化：与强碱在加热时溶化，生成硅酸盐；溶解度：不溶于水，能与 HF 作用生成气态 SiF_4 ，化学性质比较稳定，不跟水反应。是酸性氧化物，不跟一般酸反应	无毒，但长期吸入易得硅肺病	14808-60-7
28	聚乙二醇 ($\text{HO}(\text{CH}_2\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$)		无刺激性，味微苦，具有良好的水溶性，并与许多有机物组分有良好的相溶性。具有优良的润滑性、保湿性、分散性、粘接性	LD_{50} 33750mg/kg(大鼠，经口)；急性经口毒性(小鼠) LD_{50} 33~35g/kg；腹膜内毒性 LD_{50} 10~13g/kg，不刺激眼睛，不会引起皮肤的刺激和过敏	25322-68-3

29	氢化蓖麻油	氢化蓖麻油是白色至淡黄色的粉末、块状物或片状物的化学物质；碱值：不大于4.0；熔点：85-88℃；羟值：150-165；碘值：不大于5.0；皂化值：应为176-182	/	/
30	羟甲基纤维素钠 ($[C_6H_7O_2(OH_2COCH_2COO)]_n$)	白色至淡黄色粉末、胶状或纤维状物质，吸湿性强，易溶于水，在中性或碱性时，溶液呈高粘度液，对药品、光、热稳定，但对热是以80℃为限，80℃以上长时间加热，粘性降低，在水中不溶，其相对密度1.60，薄片相对密度1.59，折射率1.515，加热至190~205℃时呈褐色，至235~248℃时炭化，其在水中的溶解度取决于取代度，不溶于酸和醇，遇盐不沉淀	/	9004-32-4
31	硬脂酸 ($C_{18}H_{36}O_2$)	白色蜡状透明固体或微黄色蜡状固体，分子量为284.48，是一种化合物，即十八烷酸，由油脂水解生产，主要用于生产硬脂酸盐；不溶于水，稀溶于冷乙醇，加热时较易溶解，微溶于丙酮、苯，易溶于乙醚、氯仿、热乙醇、四氯化碳、二硫化碳	/	57-11-4
32	富马酸 ($C_4H_4O_4$)	白色粉末或无色晶体，密度：1.63g/cm ³ ，熔点：298-300℃；沸点：333.5℃；溶解性：可溶于乙醇，微溶于水 and 乙醚，难溶于氯仿、四氯化碳、苯	刺激眼睛	110-17-8
33	碳酸钙 ($CaCO_3$)	白色微细结晶粉末，无味、无臭，有无定形和结晶两种形态，结晶型中又可分为斜方晶系和六方晶系（无水碳酸钙为无色斜方晶体，六水碳酸钙为无色单斜晶体），呈柱状或菱形，密度为2.93g/cm ³ ，熔点1339℃（825-896.6℃时已分解），10.7MPa下熔点为1289℃，难溶于水，溶于氯化铵溶液，几乎不溶于水	急性毒性：LD ₅₀ 6450mg/kg（大白鼠经口），对眼睛有强烈刺激作用，对皮肤有中度刺激作用	471-34-1
34	滑石粉 ($Mg_3[Si_4O_{10}(OH)_2]$)	滑石主要成分是滑石含水的硅酸镁，分子式为Mg ₃ [Si ₄ O ₁₀](OH) ₂ ，滑石属单斜晶系，晶体呈假六方或菱形的片状，偶见，通常成致密的块状、叶片状、放射状、纤维状集合体，无色透明或白色，但因含少量的杂质而呈现浅绿、浅黄、浅棕甚至浅红色；解理面上呈珍珠光泽，硬度1，比重2.7~2.8，	/	148073-96-6
35	日落黄 ($C_{16}H_{10}N_2Na_2O_5S_2$)	橙红色粉末或颗粒，熔点：390℃；溶于甘油、丙二醇和水，微溶于乙醇，不溶于油脂	日允许摄入量（ADI）：0-2.5mg/kg（FAO/WHO，1994）；半数死量（LD ₅₀ ）>2.0g/kg（大鼠，经口）	2783-94-0
36	糊精	淀粉在加热、酸或淀粉酶作用下发生分解和水解时，将大分子的淀粉首先转化成为小分子的中间物质	/	/
37	羟甲基淀粉钠	白色或黄色粉末，是能溶于冷水的电解质，是变性淀粉的一种，属醚类淀粉，是一种水溶性阴离子高分子型化	/	/

			合物。它无味、无毒、不易霉变，当取代度大于0.2以上时易溶于水		
38	蔗糖 (C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁)	蔗糖极易溶于水，其溶解度随温度的升高而增大，溶于水后不导电。蔗糖属结晶性物质。纯蔗糖晶体的比重为1.5879，蔗糖溶液的比重依浓度和温度的不同而异。蔗糖的比旋度为+66.3°至+67.6°	无毒，可作为食品添加剂，入眼应立即清洗	57-50-1	
39	阿拉伯胶	一种安全无害的增稠剂。并在空气中自然凝固而成的树胶。浅白色至淡黄褐色半透明块状，或为白色至橙棕色粒状或粉末，是分子量为22-30万的高分子电解质。无臭，无味，易燃。在水中可逐渐溶解成呈酸性的粘稠状液体。经过一些时间则粘度减低。溶解度的50%(W/V)。不溶于乙醇。与明胶或清蛋白形成稳定的凝聚层。用酸性醇使其沉淀，则得游离阿拉伯酸	/	9000-01-5	
40	黄原胶	黄原胶为浅黄色至白色可流动粉末，稍有臭味。易溶于水，热水中，溶液中性。耐冻结和解冻。不溶于乙醇。遇水分散、乳化变成稳定的亲水性粘稠胶体	/	/	
41	硬脂酸单硬脂酯	白色或淡黄色蜡状固体状，无臭，在水、乙醇或乙醚中溶解。在乙二醇中不溶	/	/	
42	无水碳酸钠 (Na ₂ CO ₃)	白色无气味的粉末或颗粒。有吸水性，露置空气中逐渐吸收1mol/L水分(约=15%)	LD ₅₀ 4090 mg/kg (大鼠经口)；LC ₅₀ 2300 mg/m ³ , 2小时 (大鼠吸入)	497-19-8	
43	无水乙酸钠 (C ₂ H ₃ NaO ₂)	白色粉末，有吸湿性。易溶于水。溶于乙醇。相对密度1.528。熔点324℃。折光率1.464	低毒。半数致死量(大鼠，经口)3530mg/kg	127-09-3	
44	磷酸二氢钠 (NaH ₂ PO ₄)	熔点：69℃；沸点：109℃；密度：1.40g/cm ³ ；外观：白色结晶性粉末；溶解性：易溶于水，不溶于乙醇	/	7558-80-7	
45	磷酸二氢钾 (KH ₂ PO ₄)	白色粉末；密度：2.238；熔点：237.6℃；有潮解性。加热至400℃时熔化而成透明的液体，冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。在空气中稳定，溶于水，不溶于乙醇	/	7778-77-0	
46	磷酸氢二钠 (Na ₂ HPO ₄)	白色粉末；熔点：243-245℃；密度：1.664 g/cm ³ ；溶解性：易溶于水，水溶液呈碱性；不溶于醇	/	7558-79-4	
47	香兰素 (C ₈ H ₈ O ₃)	又名香草醛。化学名称为3-甲氧基-4-羟基苯甲醛。是从芸香科植物香荚兰豆中提取得的一种有机化合物，为白色至微黄色结晶或块状粉末，微甜，溶于热水、甘油和酒精。在冷水及植物油中不易溶解。香气稳定，在较高温度下不易挥发。在空气中易氧化，遇碱性物质易变色	/	121-33-5	

表17 检测原辅材料理化性质一览表				
序号	名称及化学式	理化特性	毒性	CAS号

1	乙醇 (C_2H_5OH)	无色液体, 极易挥发, 有类似于醚的特殊气味。有优良的溶解性能, 能溶解多种有机、无机和气体物质。有一定毒性, 与水混溶无限互溶。乙醇能发生典型的醚类反应, 并被用于制备许多典型含氮化合物。是一个重要的有机中间体	乙醇急性中毒发病较氢氰酸慢, 可有数小时潜伏期。主要症状为衰弱、无力、面色苍白、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胸闷、胸痛; 严重者呼吸及循环系统紊乱, 呼吸浅、慢而不规则, 血压下降, 脉搏细而慢, 体温下降, 阵发性抽搐, 昏迷。可有尿碱、蛋白尿等	75-05-8
2	甲醇 (CH_3OH)	熔点-97.8℃, 沸点64.7℃, 相对密度(水=1)0.79, 闪点12℃, 是无色有酒精气味易挥发的液体溶于水。可混溶与醇类、乙醚等多数有机溶剂	对中枢神经系统有麻醉作用; 对视神经和视网膜有特殊选择作用, 引起病变; 可致代谢性酸中毒	67-56-1
3	乙醚 (C_2H_5O)	密度0.789g/cm ³ (20℃), 气体密度1.39kg/m ³ , 沸点34.3℃, 熔点-114.1℃, 一种易燃、易挥发的无色透明液体。能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶	为中枢神经系统抑制剂。首先引起兴奋, 随后抑制, 有刺激性	97-59-6
4	异丙醇 (C_3H_7O)	一种有机化合物, 正丙醇的同分异构体, 别名二甲基甲醇、2-丙醇, 行业中也作IPA。它是无色透明液体, 有似乙醇和丙酮混合物的气味。溶于水, 也溶于醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂	生理作用与乙醇相似, 在体内几乎无蓄积, 毒性、麻醉性以及对上呼吸道黏膜的刺激都比乙醇强, 但不及丙醇	67-63-0
5	乙酸乙酯 ($C_2H_5O_2$)	熔点-83℃, 沸点77℃, 相对密度0.902, 是无色透明液体, 低毒性, 有香味, 浓度较高时有刺激性气味, 易挥发, 对空气敏感, 能吸水分, 使其缓慢水解而呈酸性反应, 能与氯仿、乙醇、丙酮和乙醚混溶, 溶于水(10%wt/wt)	对眼、鼻、咽喉有刺激作用。高浓度吸入可引起过敏性哮喘作用, 急性肺水肿, 肝、肾损害	67-56-1
6	四氢呋喃 (C_4H_8O)	一种无色、可与水混溶、在常温常压下有较小粘稠度的有机液体。这种环状醚的化学式可写作(C_4H_8O)。由于它的液态范围很长, 所以是一种常用的中等极性非质子性溶剂。它的主要用途是作高分子聚合物的前体。尽管THF的气味和化学性质与乙醚很相似, 但是麻醉效果却相差	对皮肤和黏膜有刺激作用。高浓度有麻醉作用, 麻醉浓度与致死浓度相差不多。高剂量时尚有肝脏毒性	109-99-9
7	硫酸钠 (Na_2SO_4)	是硫酸根与钠离子化合生成的盐, 硫酸钠溶于水且其水溶液呈中性, 溶于甘油而不溶于乙醇。无机化合物, 高纯度、颗粒细的无水物称为元明粉。元明粉, 白色、无臭、有苦味的结晶或粉末。有吸湿性。外形为无色、透明、大的结晶或颗粒性小晶体。硫酸钠暴露于空气中易吸水, 生成十水合硫酸钠, 又名芒硝	对眼睛和皮肤有刺激作用。低毒	7757-82-6
8	正庚烷 (C_7H_{16})	是无色、易挥发液体, 熔点(℃):-91; 沸点(℃): 98; 相对密度(水=1): 0.68; 相对蒸气密度(空气=1): 3.45 主要用作测定辛烷值的标准物。还可作麻醉剂、溶剂、有机合成的原料以及实验试剂的制备	本品有麻醉作用和刺激性, 易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇热源和明火有燃烧爆炸的危险	142-82-5

9	<chem>CC(C)C(=O)N</chem> NN-二甲基甲酰胺 (C_3H_7NO)	无色透明或淡黄色液体，有鱼腥 味。熔点(°C)：-61；沸点(°C)： 153；相对密度(水=1)：0.945； 相对蒸气密度(空气=1)：2.51。 是一种用途很广的化工原料，也是 一种用途很广的优良的溶剂	急性毒性LD₅₀：4000mg/kg(大 鼠经口)；4720mg/kg(兔经 皮)；LC₅₀：9400mg/m³(小 鼠吸入，2h)	68-12-2
10	<chem>CC(C)C</chem> 甲基叔丁 基醚 $(C_5H_{12}O)$	分子量为88.15，外观为无色液体， 相对密度为0.7405，沸点为 55.2°C，溶于乙醇、乙醚，微溶于 水。由异丁烯和甲醇在离子交换树 脂催化下反应而得，是一种高辛烷 值汽油添加剂。常被用作汽油添 加剂，以改善汽油的冷启动特性， 加速性能及辛烷值分布	高度易燃，刺激皮肤	1634-04-4
11	<chem>CCC(C)O</chem> 叔丁醇 $(C_4H_{10}O)$	无色透明液体或无色结晶，沸点： 84.6°C；熔点：25-26°C；密度： 0.775g/cm³，作为涂料和医药的溶 剂	急性毒性，刺激性	75-65-0
12	<chem>CC(C)C</chem> 异丙醚 $(C_4H_{10}O)$	无色液体，有类似乙醚的气味；不 溶于水，可混溶于醇、醚、苯、氯 仿等多数有机溶剂；相对密度(水 =1)0.73；相对密度(空气=1)0.52； 稳定；低闪点易燃液体。主要用作 溶剂，还用于乙酸或丁酸稀溶液的 浓缩回收	低毒，爆炸物危险特性 与空气 混合形成爆炸性混合物；长期 放置生成可爆过氧化物	108-20-3
13	<chem>CC(C)C(=O)OC</chem> DMSO(二 甲基亚砜) (C_2H_6OS)	常温下为无色无臭的透明液体，相 对密度(g/mL，20/4°C)：1.100； 相对蒸气密度(g/L，空气=1)： 2.7；熔点(°C)：18.45；沸点(°C)： 189；是一种吸湿性的可燃液体。 具有高极性、高沸点、热稳定性好， 非质子、与水混溶的特性，能溶于 乙醇、丙酮、苯和氯仿等大多数有 机物	刺激眼睛，呼吸系统和皮肤	67-68-5
14	<chem>CC(C)C(=O)N</chem> 三乙胺 $(C_6H_{15}N)$	为无色油状液体，有强烈氨臭、易 燃。熔点(°C)：-114.8；沸点(°C)： 89.5；相对密度(水=1)：0.73； 相对蒸气密度(空气=1)：3.5； 稍溶于水，溶于乙醇、乙醚等有机 溶剂	有刺激性，有毒，误吞咽会中 毒，会烧伤皮肤，其蒸汽会强 烈刺激眼皮及粘膜。遇明火、 高温、强氧化剂有引起燃烧和 爆炸危险	121-44-8
15	<chem>CC(C)C(=O)ONa</chem> 甲酸钠 (CH_3CO_2Na)	白色粉末，是一种危险化学品，具 有腐蚀性、可燃性。主要用于医 药工业，有机合成中用作缩合剂， 化学试剂、食用油脂处理的催化 剂等	高度易燃，蒸气、雾或粉尘对 呼吸道有强烈刺激和腐蚀性。 吸入后，可引起昏睡、中枢抑 制和麻醉。对眼有强烈刺激和 腐蚀性，可致失明。皮肤接触 可致灼伤。口服腐蚀消化道， 引起腹痛、恶心、呕吐；大量 口服可致失明和死亡。慢性影 响有中枢神经系统抑制作用	124-61-4
16	<chem>CC(C)C(=O)Cl</chem> 氯化亚砷 $(SOCl_2)$	呈无色或黄色有气味的液体，有强 烈刺激气味。熔点：-105°C； 密度：1.638g/cm³；可混溶于苯、 氯仿、四氯化碳等有机溶剂。遇水 水解，加热分解。主要用于制造硫 基氯化物，还用于农药、医药、染 料等的生产	有毒，其蒸气刺激眼睛和黏膜， 液体触及皮肤能引起烧伤。毒 性比二氧化硫大，蒸气对呼吸 道和眼结膜有明显的刺激作 用。皮肤接触引起灼伤	7719-09-7

17	N-甲基吡咯烷酮 (C_5H_9NO)	无色至淡黄色透明液体, 稍有氨气味, 密度: $1.028g/cm^3$; 熔点: $-34^{\circ}C$; 沸点: $202^{\circ}C$; 与水以任何比例混溶。溶于乙醇、丙酮及酯、卤代烃、芳烃等各种有机溶剂。几乎与所有溶剂完全混溶	急性毒性, 对水是稍微有害的, 不要让未稀释或大量的产品接触地下水、水道或者污水系统	872-50-4
18	硼氢化钠 ($NaBH_4$)	常温常压下稳定, 硼氢化钠碱性溶液呈棕黄色, 最常用的还原剂之一。对空气中的水气和氧较稳定, 操作处理容易, 适用于工业规模, 因为溶解性的问题, 通常使用甲醇、乙醇作为溶剂。通常情况下, 硼氢化钠无法还原酯、酰胺、羧酸及腈类化合物, 但当酯的羰基 α 位有杂原子存在时例外, 可以将酯还原	与硼氢化钠接触后有咽喉痛、咳嗽、呼吸急促、头痛、腹痛、腹泻、眩晕、眼结膜充血、疼痛等症状, 吸入或者皮肤接触该试剂对人体有害	16940-66-2
19	二甲苯 (C_8H_{10})	色透明液体, 有芳香烃的特殊气味。系由 45%~70% 的间二甲苯、15%~25% 的对二甲苯和 10%~15% 邻二甲苯三种异构体所组成的混合物, 易流动, 能与无水乙醇、乙醚和其他许多有机溶剂混溶	误食入二甲苯溶剂时, 即强烈刺激食道和胃, 并引起呕吐, 还可能引起血性肺炎, 应立即饮入液体石蜡, 立即送医诊治	1330-20-7
20	甲酸 ($HCOOH$)	分子量 46.03, 俗名蚁酸, 是最简单的羧酸, 无色而有刺激性气味的液体, 弱电解质, 酸性很强, 有腐蚀性, 能刺激皮肤起泡, 存在于蜂类、某些蚁类和毛虫的分泌物中	主要引起皮肤、黏膜的刺激症状, 接触后可引起结膜炎、眼睑水肿、鼻炎、支气管炎, 重者可引起急性化学性肺炎, 浓甲酸口服后可腐蚀口腔及消化道黏膜, 引起呕吐、腹泻及胃肠出血, 甚至因急性肾功能衰竭或呼吸功能衰竭而致死。皮肤接触可引起炎症和溃疡, 偶有过敏反应	64-18-6
21	盐酸(HCl)	属于一元无机强酸, 工业用途广泛, 盐酸的性状为无色透明的液体, 有强烈的刺鼻气味, 具有较高的腐蚀性, 浓盐酸(质量分数约为 37%) 具有极强的挥发性, 因此盛有浓盐酸的容器打开后氯化氢气体会挥发, 与空气中的水蒸气结合产生盐酸小液滴, 使瓶口上方出现酸雾	/	4039-32-1
22	硝酸 (HNO_3)	纯硝酸为无色透明液体, 浓硝酸为淡黄色液体(伴有二氧化氮), 正常情况下为无色透明液体, 有窒息性刺激气味, 浓硝酸含量为 68% 左右, 易挥发, 在空气中产生白雾(与浓盐酸相同), 易溶于水密度: $1.42g/cm^3$; 熔点: $-42^{\circ}C$ 沸点: $122^{\circ}C$	大鼠吸入 LC50 49ppm/4h	7697-37-2
23	甲苯 (C_7H_8)	能与乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶, 微溶于水, 相对密度 0.866, 凝固点 $-95^{\circ}C$, 沸点 $110.6^{\circ}C$, 折光率 1.4967, 闪点(闭杯) $4.4^{\circ}C$, 易燃, 蒸气能与空气形成爆炸性混合物, 爆炸极限 1.2%~7.0% (体积), 低毒, 半数致死量(大鼠, 经口)	短时间内吸入较高浓度该品可出现眼及上呼吸道明显的刺激症状, 眼结膜及咽喉充血, 头晕、头痛、恶心、呕吐、胸闷、四肢无力、步态蹒跚、意识模糊, 重症者可有躁动、抽搐、昏迷	108-88-3

			5000mg/kg。高浓度气体有麻醉性、有刺激性		
24	浓硫酸 (H ₂ SO ₄)	无色无味油状液体, 与水混合会大量放热, 着火时也不能用干粉。沸点 (°C): 290, 熔点 (°C): 10, 相对密度 (水=1): 1.83	LD ₅₀ 为 2140mg/kg (大鼠经口)	7664-93-9	
25	氨水 (NH ₃ ·H ₂ O)	主要成分为 NH ₃ ·H ₂ O, 是氨的水溶液, 无色透明且具有刺激性气味, 氨气熔点-77°C, 沸点 36°C, 密度 0.91g/cm ³ , 氨气易溶于水、乙醇, 易挥发, 具有部分碱的通性, 氨水由氨气通入水中制得	有毒, 对眼、鼻、皮肤有刺激性和腐蚀性, 能使人窒息, 空气中最高容许浓度 30mg/m ³	1336-21-6	
26	高氯酸 (HClO ₄)	无色透明的发烟液体, 沸点 130°C, 熔点-122°C, 密度: 1.67g/cm ³	可助燃, 具强腐蚀性、强刺激性, 可致人体灼伤, 助燃。LD ₅₀ : 1100mg/kg (大鼠经口)	7601-90-3	
27	高锰酸钾 (KMnO ₄)	黑紫色、细长的棱形结晶或颗粒, 带蓝色的金属光泽, 无臭。与某些有机物或易氧化物接触, 易发生爆炸。溶于水、碱液, 微溶于甲醇、丙酮、硫酸, 分子式为 KMnO ₄ , 分子量为 158.03400, 熔点为 240°C, 稳定, 但接触易燃材料可能引起火灾。要避免的物质包括还原剂、强酸、有机材料、易燃材料、过氧化物、醇类和化学活性金属	高锰酸钾有毒, 且有一定的腐蚀性, 吸入后可引起呼吸道损害。溅落眼睛内, 刺激结膜, 重者致灼伤。刺激皮肤后呈棕黑色, 浓溶液或结晶对皮肤有腐蚀性, 对组织有刺激性	7722-64-7	
28	过氧化氢 (H ₂ O ₂)	熔点-0.43°C, 沸点 158°C, 密度 1.13g/ml, 无色透明液体	高浓度过氧化氢有强烈的腐蚀性	7722-84-1	
29	正丁醇 (CH ₃ (CH ₂) ₃ OH)	无色透明液体, 燃烧时发强火花焰, 有类似杂醇油的气味, 其蒸气有刺激性, 能引起咳嗽, 沸点 117-118°C, 相对密度 0.810, 63% 正丁醇和 37% 水形成恒沸液, 能与乙醇、乙醚及许多其他有机溶剂混溶	大鼠经口 LD ₅₀ 为 4.36g/kg	71-36-3	
30	硝酸钾 (KNO ₃)	俗称火硝或土硝, 相对分子质量为 101.10, 为无色透明斜方晶体或菱形晶体或白色粉末, 无臭、无毒, 有咸味和清凉感, 在空气中吸湿微小, 不易结块, 熔点为 334°C, 易溶于水, 溶解度随温度升高而迅速增大, 能溶于液氨和甘油, 不溶于无水乙醇和乙醚	吸入该品粉尘对呼吸道有刺激性, 高浓度吸入可引起肺水肿, 大量接触可引起高铁血红蛋白血症, 影响血液携氧能力, 出现头痛、头晕、紫绀、恶心、呕吐, 重者引起呼吸紊乱、虚脱, 甚至死亡	7757-79-1	
31	冰乙酸 (CH ₃ COOH)	一种有机一元酸, 为食醋主要成分, 纯的无水乙酸(冰醋酸)是无色的吸湿性固体, 凝固点为 16.6°C (62°F), 凝固后为无色晶体, 其水溶液中弱酸性且腐蚀性强, 蒸汽对眼和鼻有刺激性作用	侵入途径为吸入、食入、经皮吸收, 吸入后对鼻、喉和呼吸道有刺激性, 对眼有强烈刺激作用, 皮肤接触, 轻者出现红肿, 重者引起化学灼伤, 误服浓乙酸, 口腔和消化道可产生糜烂, 重者可因休克而致死	64-19-7	
32	三氯乙酸 (CF ₃ COOH)	无色挥发性发烟液体, 与醋酸气味相似, 有吸湿性及刺激性, 能与水、氟代烷烃、甲醇、苯、乙醚、四氯化碳和己烷混溶, 可部分溶解六碳以上烷烃和二硫化碳	吸入、口服或经皮吸收对身体有害, 对眼睛、黏膜、呼吸道和皮肤有强烈刺激作用, 吸入后可能咽喉、支气管的痉挛、炎症、水肿, 化学性肺炎、肺水肿而死亡, 症状有烧灼感、咳嗽、喘息、气短、喉炎、头	76-05-1	

				痛、恶心和呕吐。可致皮肤灼伤	
33	氢溴酸	溴和氢的化合物，是一种强酸。微发烟。毒性为低毒，半数致死浓度(大鼠吸入)2.838G/L/h。长期接触，表现为慢性呼吸道刺激症状和消化功能障碍。易溶于氯苯、二乙氧基Chemicalbook 甲烷等有机溶剂。能与水、醇、乙酸混溶。具有很强的腐蚀性，可以和除铂、金、钼以外的所有金属反应生成金属溴化物。还原性也很强，露于空气及日光中因溴游离而逐渐变成黄棕色	高毒。气体或蒸气都有刺鼻恶臭，都能刺激眼睛和呼吸系统。应使吸入气体的患者脱离污染区，安置休息并保暖。如眼睛污染用大量水冲洗，严重者须就医诊治。皮肤污染时先用大量水冲洗，严重者须就医诊治	10035-10-6	
34	甲磺酸 (CH ₃ SO ₃ H)	密度：1.481g/cm ³ ；熔点：19℃；沸点：167℃ (10 mmHg)；logP：-1.89；折光率：1.448；外观：无色至淡黄色液体，溶于水、醇和醚，不溶于烷烃、苯、甲苯等	本品对粘膜、上呼吸道、眼和皮肤有强烈的刺激性，吸入后，可因喉及支气管的痉挛、炎症、水肿，化学性肺炎或肺水肿而致死。接触后出现烧灼感、咳嗽、喘息、喉炎、气短、头痛、恶心和呕吐。可致灼伤	75-75-2	
35	氢氧化钾 (KOH)	常温下为白色粉末或片状固体。性质与氢氧化钠相似，具强碱性及腐蚀性。0.1 mol/L 溶液的pH为13.5。极易吸收空气中水分而潮解，吸收二氧化碳而成碳酸钾，溶于约0.6份热水、0.9份冷水、3份乙醇、2.5份甘油，微溶于醚	当溶解于水、醇或用酸处理时产生大量热量。中等毒，半数致死量(大鼠，经口)1230 mg/kg	1310-58-3	
36	碳酸钾 (K ₂ CO ₃)	呈白色结晶粉末。密度2.428g/cm ³ ，熔点891℃。易溶于水。水溶液呈碱性，不溶于乙醇、丙酮和乙醚。吸湿性强。暴露于空气中能吸收二氧化碳和水分，转变为碳酸氢钾	毒性：大鼠经口 LD ₅₀ 为1870mg/kg	584-08-7	
37	碳酸氢钠 (NaHCO ₃)	是一种无机盐，呈白色结晶性粉末。无臭。味碱，易溶于水。在潮湿空气或热空气中即缓慢分解，产生二氧化碳。加热至270℃完全分解	大鼠经口半数致死量 LD ₅₀ 4220 mg/kg	144-35-8	
38	吡啶 (C ₅ H ₅ N)	无色或微黄色液体，有恶臭。熔点(℃)：-41.6；沸点(℃)：115.2；相对密度(水=1)：0.9827；溶于水、醇、醚等多数有机溶剂	有强烈刺激性，能麻醉中枢神经系统。对眼及上呼吸道有刺激作用。高浓度吸入后，轻者有欣快或窒息感，随之出现胸郁、肌无力、呕吐。重者意识丧失、大小便失禁、强直性痉挛、血压下降。误服可致死	110-86-1	
39	氯化钠 (NaCl)	无色立方结晶或细小结晶粉末。味咸。外观是白色晶体状。其来源主要是海水，是食盐的主要成分。易溶于水、甘油，微溶于乙醇(酒精)、液氨；不溶于浓盐酸	/	7647-14-5	
40	氯化钙 (CaCl ₂)	无色立方结晶体，白色或灰白色，有粒状、蜂窝块状、圆球状、不规则颗粒状、粉末状。微毒、无臭、味微苦。吸湿性极强。暴露于空气中极易潮解。易溶于水。20℃时溶解度为74.5 g/100g 水。同时放出	粉尘会灼烧、刺激鼻腔、口、喉，还可引起鼻出血和破坏鼻组织；干粉会刺激皮肤，溶液会严重刺激甚至灼伤皮肤；氯化钙因能使湿润的肌肤脱水而具有刺激性。固体的无水氯化	10043-52-4	

			大量的热（氯化钙的溶解热为-176.2cal/g），其水溶液呈微酸性。	钙溶解时大量放热，如被不慎摄入可致口腔和食道烧伤。摄入氯化钙的浓溶液或固体可引起胃肠道刺激或溃疡。	
41	碘化钾 (KI)	无色或白色晶体，无臭，有微苦咸味。密度 3.13g/cm ³ ，熔点 618℃，沸点 1345℃；高用作利尿剂，如适量于食盐中可防治甲状腺疾病。	/	7681-11-0	
42	四丁基溴化铵 (C ₄ H ₉) ₄ N ⁺ Br ⁻	纯品为白色晶体或粉末，有吸湿性，具有特殊气味。在常温、常压下稳定。溶于水、醇和丙酮，微溶于苯。	吸入、摄取和皮肤接触有毒。对皮肤、眼睛和呼吸系统有刺激。	1643-19-2	
43	硫代硫酸钠 (Na ₂ S ₂ O ₃)	无色或白色结晶性粉末，熔点：48℃；沸点：100℃；密度：1.667g/cm ³ ；溶解性：溶于水和松节油，难溶于乙醇。	/	7772-98-7	
44	氯化铵 (NH ₄ Cl)	含氮 24%~26%，呈白色或略带黄色的方形或八面体小晶体，有粉状和粒状两种剂型，粒状氯化铵不易吸湿，易储存，而粉状氯化铵较多用作生产复肥的基础肥料。	对皮肤、黏膜有刺激性，可引起肝肾功能损害，诱发肝昏迷，造成氮质血症和代谢性酸中毒等。严重中毒时造成肝、肾损害，出现代谢性酸中毒，同时支气管分泌物大量增加。职业性接触，可引起呼吸道黏膜的刺激和灼伤。慢性影响：经常性接触氯化铵，可引起眼结膜及呼吸道黏膜慢性炎症。	12125-02-9	
45	1,4-二氧六环 (C ₄ H ₈ O ₂)	分子量为 88.11，无色透明液体，是醋酸纤维素、树脂、植物油、矿物油、油漆染料等的溶剂，也用于制喷漆、油漆、增塑剂、润湿剂等。	该品有麻醉和刺激作用，在体内有蓄积作用，接触大量蒸气引起眼和上呼吸道刺激，伴有头晕、头痛、嗜睡、恶心、呕吐等。可致肝、肾损害，甚至发生尿毒症。	123-91-1	
46	亚硫酸氢钠 (NaHSO ₃)	呈白色结晶性粉末，有二氧化硫的不愉快气味；密度：1.48g/cm ³ ；熔点：150℃；易溶于水，水溶液呈酸性，难溶于醇。	对皮肤、眼、呼吸道有刺激性，可引起过敏反应。可引起角膜损害，导致失明。可引起哮喘；大量口服引起恶心、腹痛、腹泻、循环衰竭、中枢神经抑制。	7631-90-5	
47	EDC1 (1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺基) 酸盐 (C ₈ H ₁₆ C ₃ N ₃)	相对分子质量为 191.70，白色结晶粉末，极易吸潮。水中溶解度>20g/100ml，溶于乙醇，熔点 110-114℃，在酰胺合成中用作胺基的活化试剂，也用于活化磷 ChemicalBook 酰胺基团、蛋白质与核酸的交联和免疫偶联物的制取。使用时的 pH 范围为 4.0-6.0，常和 N-羟基琥珀酰亚胺(NHS)或 N-羟基琥珀代琥珀酰亚胺选用，以提高偶联效率。	/	7084-11-9	
48	HCHH (1-羟基苯并三氮唑) (C ₇ H ₅ N ₃ O)	白色至灰白色晶体，物理参数：熔点:156-159℃(dec.)	/	2902-95-2	
49	NN-二异丙基乙胺 (C ₆ H ₁₃ N)	无色透明液体，密度 0.782g/ml(20℃)，沸点 127℃，闪点 10.56℃，折射率 1.412，溶于醇，	对眼睛、皮肤、黏膜和上呼吸道有刺激作用，吸入后引起喉、支气管的炎症、水肿、痉挛、	7087-68-5	

		醚等有机溶剂，呈碱性，易燃，易爆发，具有抗的气味，有刺激性	化学性肺炎、肺水肿，接触后可引起灼伤感、咳嗽、喘息、气短、头痛、恶心和呕吐	
50	1,2-二氯乙 烷	无色至黄色液体，密度：1.02 g/ml, at 25 °C(98.6 °F); 沸点：310-311 °C(750 mm Hg(98.6 °F))	/	25611-78 .3
51	柠檬酸 (C ₆ H ₈ O ₇)	一种重要的有机酸，为无色晶体，无臭，有强烈的酸味，易溶于水，是天然防腐剂 and 食品添加剂；密度 1.542g/cm ³ ，熔点 133-139°C, 173°C 以上分解释放出水及二氧化碳，柠檬酸易溶于水，20°C 时溶解度为 59%，其 2% 水溶液的 pH 为 2.1	/	77-92-9
52	聚乙二醇 (HO(CH ₂ CH ₂ CH ₂ O) _n H)	无刺激性，味微苦，具有良好的水溶性，并与许多有机物组份有良好的相溶性，无毒，无刺激，平均分子量 300，n=3~5.75，熔点 43~8°C，相对密度 1.124~1.130，平均分子量 600，n=12~13，熔点 20 ~25°C，闪点 246°C，相对密度 1.13 (20°C)，平均分子量 4000，n=70~85，熔点 53 ~ 56°C	/	25322-68 .3

6、项目平面布置

本项目位于郑州临空生物医药园B区10号楼（共5层），每层平面布置见附图5。以下是每层的详细规划：

（1）1层规划方案如下：

项目南侧、北侧紧邻园区内两条主干道，分别设置出入口。在西南侧规划人员出入口（门厅）以及客梯、楼梯，方便人员出入；设置东西走廊，走廊西侧由南向北依次设置包装间、总混间、制粒间和UPS电源间，走廊东侧由南向北依次设置QA办公室、中控室、包衣间、压片间、称量配制间和易制毒库等；将货梯厅设置在东北侧紧邻园区主干道，并设置出入口，方便货品运输。

（2）2层规划方案如下：

2层设置办公室等其他配套区域。

走廊东侧由北向南依次设置总经理办公室、会议室、副总经理办公室、财务办和董事长办公室；西侧由北向南依次设置注册中心办公室、注册中心资料室、人力资源部、行政办公室、总监办公室和会议室。茶水间设置在西南侧。

（3）3层规划方案如下：

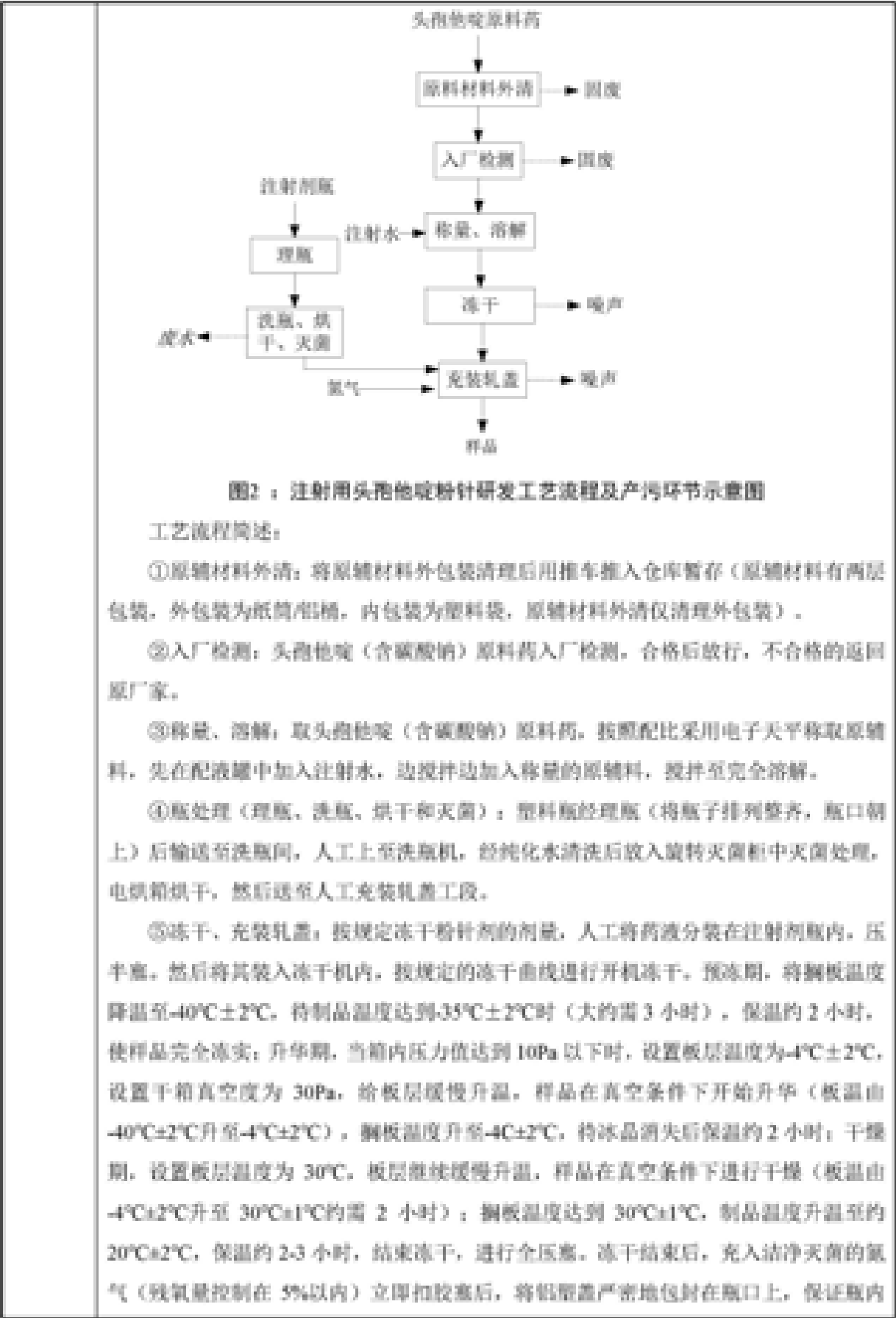
3层主要办公区和实验室等，设置东西走廊，走廊北侧为水分测定间和货梯间，南侧为资料室、技术总监室。

走廊东侧为密闭性实验室、技术总监室和技术员办公室；西侧由北向南依次设置常用试制室、影响因素考察室、天平室、红外室和紫外室。

（4）4层规划方案如下：

	4层主要为研发和实验。设置东西走廊，走廊北侧为雾化特性室和货梯间，南侧为实验办公室、稳定性实验室和阴凉实验室。 走廊西侧由北向南依次为检测室、包装室、灭菌室、冻干室、安瓿熔封室、灌装间、配制间、烘箱室、清洗间和超声室等。走廊东侧为液相一室和常规实验室。 (5) 5层规划方案如下： 5层主要为研发和实验。设置东西走廊，走廊北侧为排风机房、烘箱间、气瓶间和货梯间，南侧为元素分析室、化学前处理室和常规实验室。 走廊西侧由北向南依次为气相室、液质室、气质室、清洗间和超声室等。走廊东侧由北向南依次为液相二室、液相电脑二室、天平室和冰箱室。 综上所述，车间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。 7、主要公辅设施 (1) 给水 本项目新鲜用水全部由来自市政自来水管网。生产过程中使用的纯水和注射水分别由企业自备的纯水系统和注射水系统制备。 本项目设置纯化水机和超纯水机共4台，单台制备能力为250L/h，采用RO反渗透+EDI 纯水制备工艺，以新鲜水为原水制备纯化水，制备率为70%，纯水用于制备注射用水、部分设备清洗、样品配液等。 本项目设置注射用水制备设备1台2.5L/h，注射水是利用全自动双重纯水蒸馏器(电能)加热纯化水后冷凝制备，产水率约95%。注射用水用于注射液配液、注射液洗瓶、部分设备清洗。 (2) 排水 本项目排水严格实行雨污分流、清污分流，雨水经雨水管道收集后进入市政雨水管网；本项目废水进入园区污水站进行处理，处理达标后排入市政污水管网。 (3) 用电 本项目用电由港区市政供电，园区内建有配电设施，可满足项目需求。 (4) 供热、制冷 本项目办公区、实验室夏季、冬季采用中央空调进行供暖、制冷，项目样品及部分原辅材料采用冰箱冷藏。 (5) 贮运 原辅料及成品的运输均采用公路汽车运输，项目所用二氧化碳、氮气等均采用气瓶
--	---

	储存，气瓶间位于一层东南角。 8、工作制度与劳动定员 本项目劳动定员 146 人，单班制，每班 8 小时，年工作日 300 天。
工艺流程和产排污环节	1、工艺流程 1.1 施工期 本项目利用生物医药产业园 B 区 10#楼 1-5 层现有厂房进行建设，施工期在现有厂房内进行装修，不涉及土建施工。施工期间对周围环境主要污染为：装修废气、施工人员生活污水、设备安装噪声、施工人员生活垃圾及施工建筑垃圾。 1.2 运营期 (1) 研发思路 本项目主要为小分子制剂的研发和实验，不涉及中试和生产。主要研发氨甲环酸注射液、盐酸托莫西汀口服液、头孢他啶粉针、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠粉针、瑞格列奈口服固体制剂、硫酸氢氯吡格雷口服固体制剂、阿伐那非口服固体制剂、阿奇霉素口服固体制剂、阿哌沙班口服固体制剂等制剂，研发出的样品进行成分质量检测、稳定性实验等理化性质检验和微生物检验，不涉及动物活性检验等，如经检测分析为不合格品，对研发工艺进行修正，继续开展研发实验直到研发出合格品，从而为后续的产品规模化生产奠定基础，研发主要为优化各步骤试剂的配比、原辅料的质量控制，中间过程控制参数和提高成品收率等。各批次研发工艺通过调整不同原辅料配比制成样品，同一批次样品大部分用于实验室检测化验，分别进行稳定性、密闭性等物理性实验和化学检验，剩余存放在成品库，按规定时间留存、待检。项目研发思路见下图所示。 <pre> graph LR A[研发路线设计] --> B[研发实验] B --> C[样品检测分析] C --> D[合格样品] C -- "不合格样品" --> A </pre> 图1：本项目研发思路 现以拟采取的氨甲环酸注射液、盐酸托莫西汀口服液、头孢他啶粉针、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠粉针、瑞格列奈口服固体制剂、硫酸氢氯吡格雷口服固体制剂、阿伐那非口服固体制剂、阿奇霉素口服固体制剂、阿哌沙班口服固体制剂的研发工艺路线为例，对研发实验过程及产污环节进行说明。 (2) 注射用头孢他啶粉针研发工艺路线及产污环节 本项目注射用头孢他啶粉针研发工艺路线设计思路优化各步骤试剂的配比，提高成品收率为主。研究内容主要为原辅料的质量控制，配料比，中间过程控制等。



的密封性，制备成样品。样品直接在内包操作间取样，同一批次样品大部分用于实验室检测化验，剩余存放在成品库，按规定时间留存、待用。

产污环节：注射剂瓶清洗废水、废原辅材料外包装和设备噪声。

（3）盐酸托莫西汀口服液研发工艺流程及产污环节

本项目盐酸托莫西汀口服液研发工艺路线设计思路优化各步骤试剂的配比，提高成品收率为主。研究内容主要为原辅料的质量控制，配料比、加料时间、中间过程控制等。



图 2：盐酸托莫西汀口服液研发工艺流程及产污环节示意图

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仓库暂存（原辅材料有两层包装，外包装为纸筒/铝桶，内包装为塑料袋，原辅材料外清仅清理外包装）。

②溶解配液：将盐酸托莫西汀、苯甲酸钠、磷酸二氢钠二水合物采用电子天平称量后，投加到配液罐与纯化水进行调配，溶解后搅拌均匀；添加定量的磷酸溶液（10%）、山梨醇、木糖醇，溶解后搅拌均匀；添加定量的覆盆子香精、三氯蔗糖，溶解后搅拌均匀；添加定量的氢氧化钠溶液（约 4%）调节溶液的 pH，定容。溶解配液均在通风橱内进行。

③搅拌过滤：搅拌均匀后通过一定孔径的微孔滤膜，去除药液中的杂质。过滤后的配置液储存在配液罐，等待灌装。搅拌过滤均在通风橱内进行。

	④瓶处理（理瓶、洗瓶、烘干和灭菌）：塑料瓶经理瓶（将瓶子排列整齐，瓶口朝上）后输送至洗瓶间，人工上至洗瓶机，经纯化水清洗后放入灭菌柜中灭菌处理，电烘箱烘干，然后送至灌装工段。 ⑤灌装、灯检：经灭菌后的塑料瓶输送至包装机（通过计量泵将一定量液体注射至塑料瓶中），灌装药液后旋盖（或旋盖封口）。半成品通过人工进行可见异物的检查，并在灯检前对口服液瓶外观进行初检，在通过可见异物检查后，合格品装盘进入下道工序，不合格样品剔除，合格样品直接在内包操作间取样，同一批次样品大部分用于实验室检测化验，剩余存放在成品库，按规定时间留存、待用。 产污环节：塑料瓶清洗废水、废原辅材料外包装、灯检不合格样品和设备噪声。 （4）氨甲环酸注射液研发工艺流程及产污环节 本项目氨甲环酸注射液研发工艺路线设计思路优化各步骤试剂的配比，提高成品收率为主。研究内容主要为原辅料的质量控制、配料比、中间过程控制等。 <pre> graph TD A[氨甲环酸] --> B[原辅材料外清] B --> C[溶解配液] D[注射用水] --> C C --> E[粗滤] E --> F[精滤] F --> G[灌装] G --> H[灯检] H --> I[样品] B --> J[固废] E --> J G --> K[噪声] H --> L[固废] M[安瓶瓶] --> N[理瓶] N --> O[洗瓶、烘干、灭菌] O --> G O --> P[废水] </pre> 图3：氨甲环酸注射液研发工艺流程及产污环节示意图 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仓库暂存（原辅材料有两层包装，外包装为纸筒/纸箱，内包装为塑料袋，原辅材料外清仅清理外包装）。 ②溶解配液：将原料放入电子天平称量出所需的原辅材料量，人工投入配液罐内后
--	---

	封闭配液罐，打开注射水阀门注（利用电能加热多效蒸馏器制备注射水）按比例注入配液罐，进行搅拌溶解、定容。溶解配液均在通风橱内进行。 ③粗滤、精滤：药液先经过一级 0.45μm 聚醚砜微孔折叠滤芯，再经过一级 0.22μm 聚醚砜微孔折叠滤芯，药液过滤时检查药液过滤系统上各压力表的压力，计算出前后压差，两级聚醚砜微孔折叠滤芯压力差应在 0-0.36Mpa 之间。粗滤、精滤均在通风橱内进行。 ④瓶处理（理瓶、洗瓶、烘干和灭菌）：安瓿瓶经理瓶（将瓶子排列整齐，瓶口朝上）后输送至洗瓶间，人工上至洗瓶机，洗瓶后经隧道式热风循环烘箱灭菌（电加热，180~200℃），进入灌封间。 ⑤灌装：来自配料岗位的药液经除菌过滤（管式滤芯），在氮气/二氧化碳气体保护下经氢氧焰熔封机进行灌装、封口，氢氧焰熔封机利用纯水电解产生氢气和氧气，利用氢气和氧气燃烧进行拉丝熔封，氢气、氧气属清洁能源，不考虑废气产生，熔封上方设置有抽气装置，热气抽走排放以及车间内空调净化系统吹风，散热快，无需冷却。 ⑥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，检查装量、可见异物、玻璃屑、白点（块）、纤维、色块、残破瓶等，剔除该工序不合格样品。合格的样品直接在内包操作间取样，同一批次样品大部分用于实验室检测化验，剩余存放在成品库，按规定时间留存、待用。 产污环节：安瓿瓶清洗废水、废滤芯、废原辅材料外包装、灯检不合格样品和设备噪声。 （5）注射用头孢唑肟钠舒巴坦钠粉针研发工艺流程及产污环节 本项目注射用头孢唑肟钠舒巴坦钠粉针研发工艺路线设计思路优化各步骤试剂的配比、提高成品收率为主。研究内容主要为原辅料的配料比、中间过程控制等。
--	---

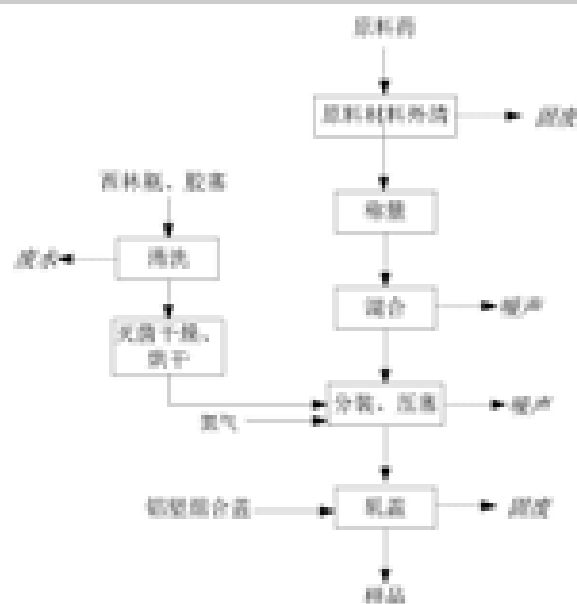


图4：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠粉针研发工艺流程及产污环节示意图

①原料材料外清：将原辅材料外包装清理后用推车推入仓库暂存（原辅材料有两层包装，外包装为纸筒/纸箱，内包装为塑料袋，原辅材料外清仅清理外包装）；

②称量、混合：按照批量用电子天平进行称量后，按照设定的混合参数进行混合，混合后传送至分装室；

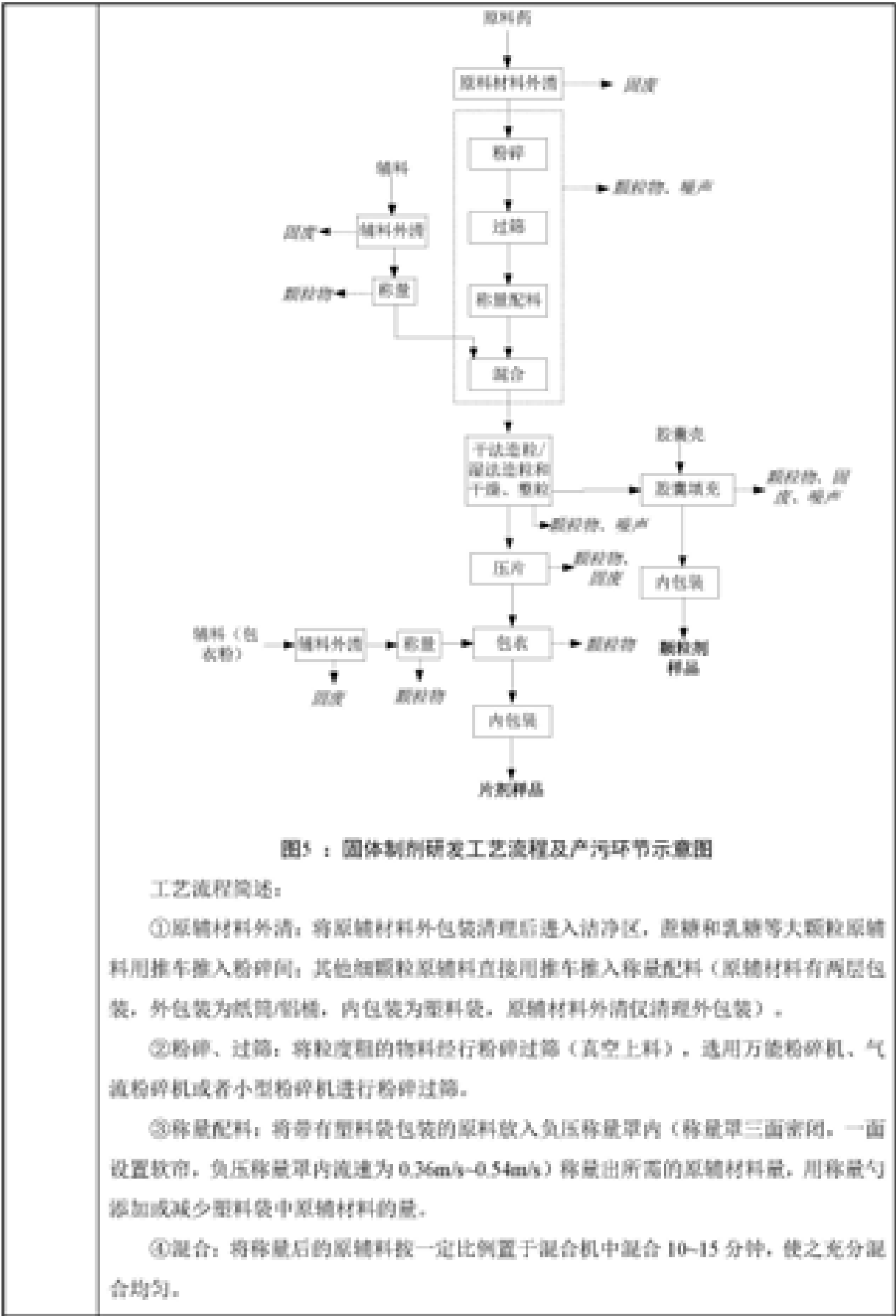
③瓶处理（理瓶、洗瓶、烘干和灭菌）：西林瓶经理瓶（将瓶子排列整齐，瓶口朝上）后输送至洗瓶间，人工上至洗瓶机，经纯化水清洗后放入灭菌柜中灭菌处理，电烘箱烘干，然后送至分装工段。

④分装、压塞、轧盖：按照理论装量进行分装，充入洁净灭菌的氮气（残氧量控制在 5%以内）立即扣胶塞后，将铝塑盖严密地包封在瓶口上，保证瓶内的密封性，制备成样品，样品直接在内包操作间取样，同一批次样品大部分用于实验室检测化验，剩余存放在成品库，按规定时间留存、待用。

产污环节：西林瓶及胶塞清洗废水、废原辅材料外包装和设备噪声。

（6）固体制剂工艺流程及产污环节

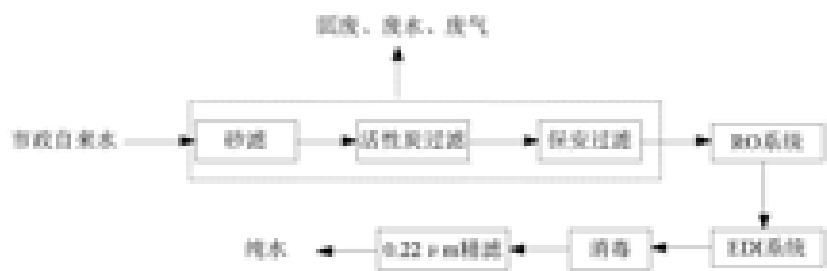
本项目固体制剂研发种类主要为瑞格列奈口服固体制剂、碳酸氢氯吡格雷口服固体制剂、阿伐那非口服固体制剂、阿奇霉素口服固体制剂、阿哌沙班口服固体制剂，分为颗粒剂和片剂，仅原辅料不同，生产工艺均基本一致，仅阿伐那非口服固体制剂工艺为湿法造粒和干燥，其他制剂研发工艺均为干法造粒。



	⑤造粒、整粒：干法制粒是利用物料中的结晶水直接将粉料制成颗粒的设备，此设备利用真空上料机进行上料。根据产品的工艺要求，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。按该品种工艺规程的规定，选择符合规定的筛网安装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，剔除不合格的颗粒，返回干法制粒工段。 湿法造粒：A、高速湿法制粒机和流化床干燥：物体物料与粘合剂（20%羟丙甲纤维素、20%羟丙基纤维素水溶液）在圆筒形容器中由底部混合浆充分混合成湿润软材，然后由侧置的高速粉碎桨切割成均匀的湿颗粒。雾化器计量喷液确保颗粒成分均匀、稳定，生产效率高，颗粒流动性好，具有较高压缩，填充性。湿法制粒机制出的颗粒比顶喷流化床制出的颗粒硬，健壮和圆整。一般颗粒被卸料到整粒机中破坏过大的结块，然后送入流化床（电）中进行干燥（干燥温度约 80℃~90℃）。固体制剂样品中仅阿伐那非口服固体制剂工艺需要进行湿法造粒。B、喷雾干燥机：一种可以同时完成干燥和造粒的装置，空气经过滤和加热，进入干燥器顶部空气分配器，热空气呈螺旋状均匀地进入干燥室。物体物料与粘合剂（20%羟丙甲纤维素、20%羟丙基纤维素水溶液）经塔体顶部的高速离心雾化器，(旋转)喷雾成极细微的雾状液珠，与热空气并流接触在极短的时间内可干燥为成品。成品连续地由干燥塔底部和旋风分离器中输出，废气由引风机排空。 ⑥胶囊填充、内包装：将混合后的物料用料勺添加至平板式泡罩包装机上料仓中，关闭料仓后进行胶囊填充，配备电子计数装置，自动完成胶囊的播囊、分囊、充填、废囊剔除、锁囊、出囊等工作。选择铝塑包装（PVC 通过电加热（温度在 110℃~130℃），经模具及压缩空气吹泡，形成胶囊泡罩，将胶囊用平板式自动泡罩包装机定量包成 PVC 复合铝箔板）或瓶装，制成颗粒剂样品。 ⑦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，根据下达应压片重的规定，调整压片机片重调节装置，选择合适的模具，进行试压和检查片重、硬度、压力、外观和崩解度，必要时测含量，溶出度、均匀度直至在规定范围内中限，符合要求后，予以固定，正式开车压片，不合格返回造粒工序。 ⑧包衣：按产品工艺要求配制包衣液（纯水溶解，包衣粉与纯水比例为 1:4）并不断搅拌，之后将药片投入包衣机锅体内进行预热（电加热），此时锅体不转或点动，减少药片的磨损，待药片达到工艺要求的温度时，高效包衣机锅体并打开喷枪，将配好的液体喷洒在药片的表面，同时进行干燥处理，将喷洒在药片表面的液体干燥形成保护膜。 ⑨内包装：待包装产品按产品规格要求，片剂可进行铝塑包装（PVC 通过电加热（温度在 110℃~130℃），经模具及压缩空气吹泡，形成胶囊泡罩，将胶囊用平板式自动泡
--	---

	罩包装机定量包成 PVC 复合铝箔板）或瓶装。研发样品直接在内包操作间取样，同一批次样品大部分用于实验室检测化验，剩余存放在成品库，按规定时间留存、待用。 产污环节：粉碎过筛、称量、造粒、整粒、干燥、压片、包衣和胶囊填充等工序产生的粉尘；废原辅材料外包装；压片不合格样品；废胶囊和设备噪声。 (7) 样品检测实验工艺流程及产污环节 <pre>graph LR; A[取样] --> B[前处理]; B --> C[分析测试]; C --> D[整理报告]; D --> E[出具报告]; E --> F[样品处理]; G[固废、废水、废气] --> B; G --> C;</pre> 图6：样品检测实验工艺流程及产污环节示意图 项目质检人员定期对成品进行检查，成品直接在内包操作间取样，同一批次样品大部分用于实验室检测化验，剩余存放在成品库，按规定时间留存、待用。 项目主要采用理化实验（包括有机实验、无机实验、其他理化试验）和微生物实验，结合仪器设备，对药品中主成分的含量、杂质的含量、有机化学残留量、重金属含量及各类微生物含量进行检测，单个样品量为 1-10g。检验方法采用《中国药典》或国家批准的有效方法，无法定方法的，采用研发阶段确定的方法经验证后使用。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样品含量、纯度、结构以及色谱柱再生等过程。 工艺流程简述： ①样品前处理：本项目样品所有检测项目均进行前处理，其目的是为了分离或提取出对应检测项目所需成分、过滤杂质，提高药物的检测灵敏度。根据样品的性质选择合适的处理方式，比如用合适的有机溶剂将样品进行蛋白沉淀、萃取、溶解、浓缩等前处理等。其中蛋白沉淀主要使用氯化钠、硫酸钠等盐类，使用盐析法破坏蛋白质的胶体稳定性而使其析出，此过程主要在锥形瓶等容器内操作；萃取是利用化合物在两种互不相溶（或微溶）的溶剂中溶解度或分配系数的不同，使化合物从一种溶剂内转移到另外一种溶剂中，萃取过程会用到有机溶剂（会根据检测样品不溶性，使用不同的有机溶剂，如醇、醚等），此过程主要使用漏斗、锥形瓶等。对于检测过程涉及不饱和烃还原反应、缩合反应等需要充分及长时间混合的化学反应（如药物样品在醇（甲醇、乙醇）、酸（盐酸）、碱（氢氧化钠）等溶剂内发生还原反应），浓缩是从溶液中除去部分溶剂的操作，是溶质和溶剂部分分离的过程。 ②分析测试：将处理好的样品进行气相色谱、液相色谱、红外/紫外等检测。 ③数据存储打印、出具分析报告：检测结束后，将检测数据储存并打印，最后出具
--	--

	分析报告。 产污环节：样品溶液配制、样品前处理及检测过程中会产生废气（非甲烷总烃、二甲苯、甲醇、硫酸雾、硝酸雾、氨、甲苯等）；实验室废液（各类有机混合液）、废耗材、原辅材料内包装、废试剂包装容器、废外包装、清洗废液；灭菌废水、实验器具清洗废水。 (8) 公辅工程工艺流程及产污环节分析 ①纯化水制备原理 本项目纯化水机和超纯水机采用 RO 反渗透+EDI 型工艺制备纯化水，以新鲜水为原水制备纯化水，单台纯化水制备能力为 250L/h，制备率为 70%。 RO（Reverse Osmosis 的缩写）是利用 RO 膜的选择性，以膜两侧静压差为动力，克服溶剂（通常是水）的渗透压，允许溶剂通过而截留离子物质，对液体混合物进行分离的膜过程。进行 RO 分离过程有 2 个必要条件：一是外加压力必须大于溶液的渗透压力（操作压力一般为 1.5~10.5MPa）；二是必须有一种高透水性、高选择性的半透膜。RO 膜表面微孔孔径一般小于 1nm，对绝大部分无机盐、溶解性有机物、溶解性固体、生物和胶体都有很高的去除率。 RO 膜：RO 膜自身对进水的 pH、温度以及特定的化学物质比较敏感，进水的水质严格要求 pH 值范围 4~10，温度<40℃，淤泥密度指数 SDI<5，游离氯<0.1mg·L⁻¹，浓度<1，含铁量<0.1mg·L⁻¹等。为了满足 RO 膜进水要求，原水在进入 RO 膜系统之前首先要进行预处理（沉降、混凝、微滤、超滤、活性炭吸收、pH 调节等），然后经加压泵加压进入膜组件，在压力的作用下原水通过 RO 膜成为产水，而无机盐、有机物及微粒等被 RO 膜截留在膜的另一侧形成浓液。根据具体工艺的需求，浓液可被回收利用或者再处理。RO 可以与超滤、纳滤等膜装置连用，组成集成膜装置。 EDI（Electrodialysis 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，阳离子通过阳离子交换膜，阴离子通过阴离子交换膜，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，“过滤+反渗透（RO）+电除盐（EDI）+精滤”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。 ②制备工艺流程及产污环节 预处理部分：自来水进入到原水罐，通过原水自压泵增压后进入多介质过滤器，过滤器去除水中悬浮颗粒物后进入软化器，通过软化器内阳离子树脂进行离子交换后去除水中钙镁离子，软化后的水进入活性炭过滤器，水中的部分有机物和余氯被吸附。 纯化水部分：经过预处理后的软化水进入纯化水机，经过反渗透膜去除水中离子，再经过电脱盐装置进一步净化去除水中的离子，从而将水净化到更高的纯度。净化合格后的纯化水最终进入到纯化水箱。 分配部分：通过分配模块的纯水泵将纯化水从纯化水箱循环输送至各使用水点，然后再通过换热器回至纯化水箱；消毒时通过换热器加热循环消毒。 一级 RO+EDI 型纯化水制备系统的制水工艺流程：市政自来水→砂滤→活性炭过滤→保安过滤→RO 系统→EDI 单元→紫外线消毒→精滤→用水点。 纯化水制备工艺流程及产污环节见下图。  图7：纯化水制备工艺流程及产污环节示意图 产污环节：纯化水制备过程产生的污染物主要为纯化水制备废水以及纯化水制备产生的一般固废废砂、废活性炭、废滤芯、废反渗透膜、废滤芯等。 ③注射用水制备及产污环节 注射水是利用全自动双重纯水蒸馏器（电能）加热纯化水后冷凝制备，制备能力为2.5L/h，产水率约95%。蒸发剩余废水直接排放园区污水处理站。 全自动双重纯水蒸馏器用于生产无菌、去热源的注射用水，产生的注射用水是根据最新的美国药典、欧洲药典、中国药典的要求来设计制造的。 全自动双重纯水蒸馏器是全部采用优质石英玻璃制成，所蒸蒸馏水不与任何金属相接触，经过二次蒸馏所获得的纯水纯度高，每小时出水量可达2.5L。全自动双重纯水蒸馏器主要由加热装置、蒸馏装置、循环冷却水装置和接收装置四部分组成。加热装置设置了加热速率智能控制功能，可实现加热温度和加热效率精密控制；蒸馏装置创新设计，蒸馏效率高、冷凝效果好；循环冷却装置采用封闭式内循环回流系统，无需外接冷却水。
--	--

源，设置了冷却温度显示和控制功能，可确保冷却效果；接收装置设置了蒸馏终点检测和自动停止加热功能，实现了智能加热控制。

2、产污环节

项目运营期主要产污环节详见下表。

表18 本项目产污环节一览表

类别	产污环节		污染因子	治理措施
废气	固体制剂研发工艺	称量废气	颗粒物	分别对称量间、制粒间、总混间、压片间和包装间进行密闭后负压集气经1套袋式除尘器处理；干燥和包衣废气分别经设备自带除尘器经“袋式除尘器+中效过滤器”处理；经同1根25m排气筒(DA001)
	固体制剂研发工艺	干燥、包衣废气	颗粒物	
	固体制剂研发工艺	干法制粒、整粒、混合、粉碎、压片、胶囊填充工序废气	颗粒物	
	固体制剂研发工艺	铝塑包装废气	非甲烷总烃	铝塑包装废气经集气罩收集；危废暂存间密闭负压收集；检测废气经通风橱和万向罩收集；以上废气经收集后统一进入1套“碱喷淋系统+除雾器+UV光氧催化+活性炭吸附装置”+25m排气筒(DA002)
	溶液配制、样品前处理、检测	检测废气	非甲烷总烃、硝酸雾、硫酸雾、氯化氢、甲醇、甲苯、二甲苯、氨	
	危废暂存间	危废暂存间废气	非甲烷总烃、硝酸雾、硫酸雾、氯化氢、甲醇、甲苯、二甲苯、氨	
废水	实验器具清洗	器具清洗废水	COD、NH ₃ -N、SS、TP	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
	研发过程	研发洗瓶废水、研发设备清洗废水	COD、NH ₃ -N、SS、TP	
	纯水制备系统、注射水制备	纯水及注射水制备废水	COD、SS	
	废气处理装置	碱喷淋系统废水	COD、NH ₃ -N、SS	
	检测实验室	地面清洗废水	COD、SS	
	天菌锅	天菌废水	COD、SS	经园区化粪池处理后进入园区污水处理站进一步处理后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理
	职工生活	生活污水	COD、NH ₃ -N、SS、TP	
噪声	空压机、纯水制备系统、风机等	噪声	等效A声级	选用基础减振、建筑物隔声
固废	氮甲环磷研发过滤		废滤芯	在危废暂存间暂存后，委托有资质单位处理
	样品灯检		不合格样品	在危废暂存间暂存后，委托有资质单位处理
	样品检测		实验室废液及废样品	分类收集，在危废暂存间暂存，委托有资质单位处理
			废耗材	在危废暂存间暂存后，委托有资质单位处理

			原辅材料内包装和 废试剂包装容器	质单位处理
		原辅料接收	废原辅材料外包装	外售综合利用
		实验器具清洗	头道清洗废液	器具头道清洗废液分类收集，在 危废暂存间暂存，委托有资质单 位处理
		纯水制备系统	废砂、废滤芯、废 活性炭、废反渗透 膜、废滤棉等	由厂家回收
		废气处理装置	废活性炭	在危废暂存间暂存后，委托有资 质单位处理
			废 UV 灯管	由厂家回收
			废催化板	
		库房	废过期试剂	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	由环卫部门定期清运
与项目 有关的 原有环 境污染 问题	本项目在生物医药产业园 B 区内租赁厂房（10 号楼 1-5 层）进行建设，现状为空 厂房。本项目生产设备、其余辅助设施等均为新建，不存在原有环境污染问题。			

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境
质量现状

1、环境空气质量现状

(1) 达标区判定

根据环境空气质量功能区划分，项目所在地属于环境空气二类功能区，环境空气质量应执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 年修改单中二级标准。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》：“常规污染物引用与建设项目距离近的有效数据，包括近 3 年的规划环境影响评价的监测数据，国家、地方环境空气质量监测网数据或生态环境主管部门公开发布的质量数据等”。本次评价引用郑州市生态环境局发布的《2021 年郑州市环境质量状况公报》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 2021 年常规监测数据统计，空气质量现状监测结果见下表。

表19 项目区域环境空气质量一览表

项目		PM ₁₀ (年均值) (μg/m ³)	PM _{2.5} (年均值) (μg/m ³)	SO ₂ (年均值) (μg/m ³)	NO ₂ (年均值) (μg/m ³)	CO (24h平均) (mg/m ³)	O ₃ (日最大 8h平均) (μg/m ³)
2021 年郑 州市	监测 数据	76	72	8	32	1.2	177
	达标 情况	超标	超标	达标	达标	达标	超标
	超标 倍数	0.09	0.2	/	/	/	0.11
2021 年港 区北 区指 挥部	监测 数据	94	45	9	28	0.72	103
	达标 情况	超标	超标	达标	达标	达标	达标
	超标 倍数	0.34	0.29	/	/	/	/
评价标准		70	35	60	40	4	160

由上表可知，郑州市 2021 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 2021 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。

郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）目前正在实施《河南省 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》、《郑州市 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》和《郑州航空港区 2022 年大气污染防治攻坚战实施方案》，通过加快调整能源消费结构、

	深化工业大气污染防治，全面遏制扬尘污染等管理措施，降低污染物排放，改善当地环境质量。																						
	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》：“排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向 1 个点位补充不少于 3 天的监测数据”。根据工程的产污情况，本项目的其他污染物为氯化氢、非甲烷总烃、硫酸雾、氨、甲醇、甲苯、二甲苯等，上述污染物均无国家、地方环境空气质量标准，因此，本次评价不再进行补充监测。																						
	2、地表水环境质量现状																						
	距离项目附近的地表水体为项目东侧约 1010m 的梅河。梅河自西北向东南方向流入双泊河。双泊河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。本项目污水经港区第三污水处理厂处理后排入梅河，然后汇入双泊河。本次地表水现状评价采用郑州市基层政务公开网航空港区经济综合实验区规划市政建设环保局发布的 2021 年郑州航空港区出境断面水质监测通报月报中八千梅河断面的平均数据，水质监测结果见下表。																						
	表20 八千梅河断面地表水水质监测数据																						
	<table><tr><th>断面</th><th>类别</th><th>COD（mg/L）</th><th>NH₃-N（mg/L）</th><th>总磷（mg/L）</th></tr><tr><td rowspan="4">八千梅河断面</td><td>监测数据</td><td>20.8</td><td>0.55</td><td>0.17</td></tr><tr><td>标准限值</td><td>50</td><td>1.5</td><td>0.3</td></tr><tr><td>最大超标倍数</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>达标情况</td><td>达标</td><td>达标</td><td>达标</td></tr></table>	断面	类别	COD（mg/L）	NH ₃ -N（mg/L）	总磷（mg/L）	八千梅河断面	监测数据	20.8	0.55	0.17	标准限值	50	1.5	0.3	最大超标倍数	0	0	0	达标情况	达标	达标	达标
断面	类别	COD（mg/L）	NH ₃ -N（mg/L）	总磷（mg/L）																			
八千梅河断面	监测数据	20.8	0.55	0.17																			
	标准限值	50	1.5	0.3																			
	最大超标倍数	0	0	0																			
	达标情况	达标	达标	达标																			
	COD、NH ₃ -N、总磷为水体监测中的主要考核因子。由上表可知，本项目所在区域八千梅河断面 COD、NH ₃ -N、总磷平均浓度均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准要求。																						
	3、声环境质量现状																						
	根据声环境功能区划分规定，本项目所在区域属 2 类区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》规定“厂界外 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况”。																						
	本项目 50m 范围内没有声环境敏感目标，噪声现状不进行监测分析。																						
	4、地下水环境质量现状																						
	本项目位于郑州航空港区经济综合实验区郑州临空生物医药区药园 10 号楼，危险废物均暂																						

	存于危废暂存间，所有试剂均放置在试剂柜中，且检测实验过程均在试验台上进行。本次要求对试剂间、危废暂存间、废水处理设施等区域进行地面防渗处理，因此有毒有害物质不存在对地下水、土壤的污染途径。因此，本项目不开展土壤、地下水环境质量现状调查。 5、生态环境质量现状 本项目位于郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园10号楼，项目租用厂房，不新增用地。项目周围主要为人工生态系统，人为活动频繁，天然动植物种类少，项目周边无列入《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。																						
环境保护目标	郑州国际生物医药科技园 B 区东侧紧邻规划生物科技三街；隔生物科技三街为规划生物医药产业园用地；西侧为生物科技二街，隔路为郑州国际生物医药科技园 A 区。目前尚未开工；北侧为工业一路，隔路为变电站（陈楼变电站）；北侧 360m 处为商登高速；南侧隔双鹤湖路（黄海路）为空地。 本项目位于郑州国际生物医药科技园 B 区 10 号楼 1-5 层，距本项目最近的敏感点为西南侧 630m 处为河东第八安置区，距离项目最近的地表水体为东侧约 1010m 处的梅河，项目西北侧约 3290m 处为南水北调中线一期工程总干渠。项目环境保护目标分布见附图 2。 根据现场调查，本项目环境保护目标详见下表。 表21 项目主要环境保护目标一览表 <table><tr><th>环境要素</th><th>环境保护对象名称</th><th>方位</th><th>距离（m）</th><th>保护目标及保护等级</th></tr><tr><td>环境空气</td><td>河东第八安置区</td><td>西南</td><td>630</td><td>《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类</td></tr><tr><td>地表水环境</td><td>梅河</td><td>东</td><td>1010</td><td>《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类</td></tr></table>	环境要素	环境保护对象名称	方位	距离（m）	保护目标及保护等级	环境空气	河东第八安置区	西南	630	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类	地表水环境	梅河	东	1010	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类							
环境要素	环境保护对象名称	方位	距离（m）	保护目标及保护等级																			
环境空气	河东第八安置区	西南	630	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类																			
地表水环境	梅河	东	1010	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类																			
污染物排放控制标准	1、大气污染物排放标准 表22 本项目大气污染物排放标准 <table><tr><th rowspan="2">污染源</th><th rowspan="2">标准名称及级(类)别</th><th colspan="2" rowspan="2">污染因子</th><th colspan="2">标准值</th></tr><tr><th>单位</th><th>数值</th></tr><tr><td rowspan="3">有组织</td><td rowspan="3">《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）表 2</td><td>颗粒物</td><td>排放浓度</td><td>mg/m³</td><td>20</td></tr><tr><td>NMHC（非甲烷总烃）</td><td>排放浓度</td><td>mg/m³</td><td>60</td></tr><tr><td>苯系物（本项目为甲苯和二甲苯）</td><td>排放浓度</td><td>mg/m³</td><td>40</td></tr></table>	污染源	标准名称及级(类)别	污染因子		标准值		单位	数值	有组织	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）表 2	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	20	NMHC（非甲烷总烃）	排放浓度	mg/m ³	60	苯系物（本项目为甲苯和二甲苯）	排放浓度	mg/m ³	40
污染源	标准名称及级(类)别					污染因子		标准值															
		单位	数值																				
有组织	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）表 2	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	20																		
		NMHC（非甲烷总烃）	排放浓度	mg/m ³	60																		
		苯系物（本项目为甲苯和二甲苯）	排放浓度	mg/m ³	40																		

			氯化氢	排放浓度	mg/m ³	30
			氨	排放浓度	mg/m ³	20
		《关于印发郑州市2019年大气污染防治攻坚战12个专项行动方案的通知》（郑环攻坚〔2019〕3号）	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	10
		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2二级标准	甲醇	最高允许排放浓度	mg/m ³	190
				最高允许排放速率 ^a	kg/h	11.44（排气筒高度25m）
			硫酸雾	最高允许排放浓度	mg/m ³	45
				最高允许排放速率 ^a	kg/h	5.7（排气筒高度25m）
			硝酸雾	最高允许排放浓度	mg/m ³	240
				最高允许排放速率 ^a	kg/h	2.85（排气筒高度25m）
		《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》（郑环攻坚办〔2017〕162号）医药制造工业	非甲烷总烃	建议排放浓度	mg/m ³	60
				建议去除效率	%	90
			甲醇	建议排放浓度	mg/m ³	20
	无组织	《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（郑环攻坚办〔2017〕162号）其他企业	非甲烷总烃	工业企业边界挥发性有机物排放建议值	mg/m ³	2.0
			甲苯	工业企业边界挥发性有机物排放建议值	mg/m ³	0.6
			二甲苯	工业企业边界挥发性有机物排放建议值	mg/m ³	0.2
			甲醇	工业企业边界挥发性有机物排放建议值	mg/m ³	1.0
		《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）	氯化氢	企业边界浓度限值	mg/m ³	0.2
			非甲烷总烃（厂外设置监控点）	监控点处1h平均浓度值	mg/m ³	6
				监控点处任意一次浓度值	mg/m ³	20
		《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）	氨	厂界标准值	mg/m ³	1.5
		《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）	颗粒物	无组织排放监控浓度限值	mg/m ³	1.0
			非甲烷总烃	无组织排放监控浓度限值	mg/m ³	4.0
			甲醇	无组织排放监控浓度限值	mg/m ³	12

			硫酸雾	无组织排放监控浓度限值	mg/m ³	1.2
			硝酸雾	无组织排放监控浓度限值	mg/m ³	0.12
			甲苯	无组织排放监控浓度限值	mg/m ³	2.4
			二甲苯	无组织排放监控浓度限值	mg/m ³	1.2

注：a本项目200m范围内最高的建筑物为郑州临空生物医药园1#楼，高度为75.45m，项目排气筒高度为25m（本项目所在10号楼高度为23.7m），根据《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996），本项目污染物排放速率标准值严格50%执行

2、废水污染物排放标准

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

表23 废水污染物排放标准

执行标准	指标	标准限值	单位
园区污水处理站进水水质	COD	800	mg/L
	DOO ₅	400	
	SS	400	
	NH ₃ -N	60	
	TN	70	
	TP	6	
园区污水处理站出水水质	COD	350	mg/L
	DOO ₅	150	
	SS	250	
	NH ₃ -N	35	
	TN	45	
	TP	5	
港区第三污水处理厂收水标准	COD	350	mg/L
	SS	250	
	NH ₃ -N	35	

备注：行业标准适用于企业向环境水体的排放行为，因此本项目执行园区污水处理站进水水质要求和航空港区第三污水处理厂进水水质要求。

3、环境噪声排放标准

	本项目施工期厂界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求，运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求，具体标准值见下表。 表24 环境噪声排放标准 <table><tr><th>序号</th><th>标准名称</th><th>声环境功能区类</th><th>标准限值</th></tr><tr><td rowspan="2">1</td><td rowspan="2">《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011)</td><td rowspan="2">1</td><td>70dB(A)</td></tr><tr><td>55dB(A)</td></tr><tr><td rowspan="2">2</td><td rowspan="2">《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类</td><td rowspan="2">2 类</td><td>60dB(A)</td></tr><tr><td>50dB(A)</td></tr></table> 4、固废标准 一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）； 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。	序号	标准名称	声环境功能区类	标准限值	1	《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011)	1	70dB(A)	55dB(A)	2	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类	2 类	60dB(A)	50dB(A)
序号	标准名称	声环境功能区类	标准限值												
1	《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011)	1	70dB(A)												
			55dB(A)												
2	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类	2 类	60dB(A)												
			50dB(A)												
总量控制指标	项目运营期排放废水主要是研发洗瓶废水、研发设备清洗废水、碱喷淋系统废水、灭菌锅废水、生活污水、纯水及注射水制备废水，其中研发洗瓶废水、研发设备清洗废水、碱喷淋系统废水、灭菌锅废水、纯水及注射水制备废水、地面清洗废水等排污水经管道收集排入园区污水处理站；实验器具清洗废水经灭活罐灭活后排入园区污水处理站；生活污水经化粪池预处理后排入污水处理站。本项目废水经园区污水处理站处理后排入市政管网，后进入郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂进一步处理，处理后排入梅河，最终进入贾鲁河。 根据工程分析，废水排放总量为 1637.895m³/a，废水出项目厂界时 COD 浓度为 283mg/L、氨氮浓度为 22mg/L，则项目厂界总量控制指标为 COD0.4635t/a、氨氮 0.0360t/a，郑州市航空港区第三污水处理厂出水执行河南省地方标准《贾鲁河流域水污染排放标准》（DB41/908-2014）表 1 中标准（COD 40mg/L、NH₃-N3mg/L），则项目最终排放外环境的总量控制指标为 COD0.0655t/a，NH₃-N0.0049t/a。 项目废气排放量分别为颗粒物 0.1291kg/a、氯化氢 0.00095t/a、硝酸雾 0.000095t/a、硫酸雾 0.000095t/a、氨 0.0000064t/a、非甲烷总烃 0.0207t/a。 因此，项目建议总量控制指标为 COD0.0655t/a，NH₃-N0.0049t/a，VOCs0.0207t/a。														

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本项目利用现有厂房进行建设，施工期仅为装修和厂房结构调整，不涉及土建工程，施工阶段主要噪声源有：运输车辆噪声和设备安装噪声。本项目施工期较短，其对周围环境的不利影响将随施工期的结束而终止，且施工活动均在厂房内进行，因此本项目施工期对周边环境的影响不大，本次评价仅简单分析。 (1) 施工期环境空气质量影响分析 施工期废气污染物主要是施工作业扬尘、运输车辆扬尘和装修废气。本项目施工大部分均在现有厂房内进行，且主要以设备安装为主，因此施工扬尘少，对环境的影响很小。 (2) 施工期水环境影响分析 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化粪池处理后进入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。 (3) 施工期噪声影响分析 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。 (4) 施工期固体废物环境影响分析 施工期固体废物主要是施工人员生活垃圾、建筑垃圾。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，定期由环卫部门清运。 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。 (5) 施工期生态影响分析 本工程在现有厂房内建设，厂区已硬化，无硬化地方全部绿化。项目的建设会对所在场地的土地造成扰动很小，由于项目周边区域为人工生态环境，区域生态系统敏感程度较低，厂区加强绿化管理，增大了区域植被覆盖率，可以减少和削弱对生态系统的影响。
------------------	---

运营期环境影响和保护措施	一、废气 1、废气源强核算 本项目废气主要为固体制剂研发工艺废气、铝塑包装废气、检测废气、危废暂存间废气。 库房内的试剂均为包装完整的瓶装或桶装试剂，试剂的取样、调配均在实验室通风橱内进行，因此，试剂储存过程中无废气产生。 (1) 固体制剂研发工艺废气 项目固体制剂研发工艺在称量配料、粉碎、混合、整粒、干法制粒、胶囊填充、压片、包衣过程会产生废气，其废气产生量参照《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），颗粒物采用类比法进行核算。固剂生产线设备运行时间按 1800h 计。 本项目固体制剂研发工艺颗粒物产污系数参考《广东和创制药有限公司制剂研发检验实验室异地新建项目竣工环境保护验收监测报告表》（该项目研发种类为口服制剂、液体制剂，口服制剂研发工艺流程为称量、备料、过筛、干燥、总混、压片、包衣、胶囊填充）、《成都恒瑞制药有限公司口服固体制剂研发项目竣工环境保护验收监测报告表》（其研发产品为片剂、胶囊剂；工艺流程为称量配料、粉碎过筛、制粒、干燥、总混、整粒、颗粒包装、包衣、压片、铝塑包装）和《北京哈三联科技有限责任公司精神类药物制剂研发实验室项目竣工环境保护验收监测报告表》（该项目研发种类为片剂（奥氮平口服片和草酸艾司西酞普兰片，其研发工艺流程为称量、混合、压片、包衣）中监测数据，类比项目研发工艺与本项目基本一致，具有可类比性。此外结合企业提供资料，确定本项目产污系数为称量配料、粉碎、胶囊填充、压片、混合、整粒、干法制粒按 1kg/t（原料）、干燥按 2kg/t（原料）、包衣按 2kg/t（原料）。 ①称量配料、粉碎、压片、胶囊填充工序废气 固体制剂原辅材料外购后进入称量间进行称量，称量在称量罩内负压称量，称量罩设置有软三面密闭，一面设置软帘，负压称量罩内流速为 0.36m/s-0.54m/s，项目固体制剂称量原辅材料总量约为 137.6kg/a，称量配料工序产生量为 0.1376kg/a；需粉碎原料为乳糖、蔗糖，粉碎工序原料合计为 30kg/a，产生量为 0.03kg/a；片剂需进行压片，原辅材料总量 37.5kg/a，则产生量为 0.0375kg/a；胶囊填充原辅料合计为 37.5kg/a，则粉尘产生量为 0.0375kg/a。 ②干法制粒、整粒、总混工序废气 固体制剂需进行总混，原料量合计为 137.6kg/a，则粉尘产生量为 0.1376kg/a；片剂、颗粒剂需经过整粒阶段，原料量合计为 137.6kg/a，则粉尘产生量为 0.1376kg/a；除阿伐那非口服固体制剂外的片剂、颗粒剂需进行干法制粒，原料量合计为 117.6kg/a。
--------------	--

	则粉尘产生量为 0.1176kg/a。 ⑤包衣工序废气 片剂在生产后需在包衣机内进行包衣，包衣使用包衣粉以及纯水。在包衣过程中会产生粉尘，包衣原料使用量为 2kg/a，粉尘产生量约为 0.004kg/a。 ④干燥工序废气 项目阿伐那非口服固体制剂湿法制粒机制粒后使用流化床进行干燥。流化床从下方送风，上方抽风；或者采用喷雾干燥机进行湿法制粒和干燥。流化床和喷雾干燥机自带除尘机组，湿法制粒原料约为 20kg/a，粉尘产生量为 0.04kg/a。湿法制粒使用羟丙甲纤维素、羟丙基纤维素作为粘合剂，无有机废气产生。 综上所述，固体制剂研发工艺总的粉尘产生量为 0.6794kg/a。 (2) 铝塑包装废气 PVC 通过加热经模具及压缩空气吹泡，形成胶囊泡罩，将胶囊用平板式自动泡罩包装机定量包成 PVC 复合铝箔板），项目铝塑包装加热温度在 110℃~130℃，PVC 在 200℃~210℃左右分解，项目加热铝塑包装温度远低于 PVC 裂解温度，加热时仅有少量单体挥发，以非甲烷总烃计。本次保守估计，非甲烷总烃产生量参照《空气污染物排放和控制手册》（美国国家环保局）中推荐塑料废气排放系数为 0.35kg/t，项目 PVC 用量为 50kg/a，则非甲烷总烃产生量为 0.0175/a。 (3) 检测废气 本项目检测过程中需根据检测项目确定所需溶剂，将所需溶剂从库房内取出使用锥形瓶、试管等配液，此过程主要在通风橱内进行，后使用配制的溶剂对样品进行前处理，包括萃取、溶解、浓缩等，处理结束后利用仪器等进行检测。 项目使用的试剂主要在锥形瓶、试管等容器中操作，挥发量较小，且此过程主要在通风橱内进行；蒸馏过程中溶剂蒸发冷凝为液体，但会有少部分气体挥发，设备上方设置有万向罩收集；后续色谱仪、自动旋光仪、分光光度计进行检测，此过程会有少部分气体挥发，色谱仪、自动旋光仪、分光光度计等设备上方有通风口，通风口上方设置万向罩进行收集。 项目使用溶剂主要使用乙酸乙酯、石油醚、甲醇或酸、碱性物质等，根据项目实际操作流程，项目预处理及仪器检测过程中会有溶剂或酸、碱性物质挥发产生废气。其中无机废气主要为盐酸、硫酸雾、氨等；有机废气主要为乙酸乙酯、甲基叔丁基醚、甲醇、乙醇、甲苯等挥发性有机物，以非甲烷总烃计。 本项目所属行业现无相应的污染源源强核算技术指南，源强按照《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ884—2018）要求采用类比法和产污系数法确定。根据《南京
--	--

	联宇生物制药有限公司医药研发项目竣工环境保护验收监测报告表》，该项目建设有合成实验室、检测室、试剂室等，主要进行药物研发、检测，涉及反应、后处理等工序，使用各种易挥发试剂，根据其监测数据及原辅料用量，该项目各种操作过程中试剂的实际挥发量约为试剂全部用量的 8%，本项目研发实验过程废气产生情况与其相同，因此具有可比性。同时根据《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究第二辑》（美国环境保护局编），检测实验操作过程中试剂的实际挥发量约为用量的 10%，本次评价所有试剂的挥发量均按用量的 10%计算。 本项目使用试剂挥发情况详见下表。 表25 本项目使用试剂挥发量一览表 <table> <tr> <th>序号</th><th>名称</th><th>总用量 (kg)</th><th>主要污染物</th><th>总挥发量 (kg)</th></tr> <tr> <td>1</td><td>盐酸</td><td>0.05</td><td>氯化氢</td><td>0.005</td></tr> <tr> <td>2</td><td>硝酸</td><td>0.005</td><td>硝酸雾</td><td>0.0005</td></tr> <tr> <td>3</td><td>硫酸</td><td>0.005</td><td>硫酸雾</td><td>0.0005</td></tr> <tr> <td>4</td><td>氨水</td><td>0.0001</td><td>氨</td><td>0.00001</td></tr> <tr> <td>5</td><td>甲苯</td><td>0.005</td><td>甲苯</td><td>0.0005</td></tr> <tr> <td>6</td><td>二甲苯</td><td>0.005</td><td>二甲苯</td><td>0.0005</td></tr> <tr> <td>7</td><td>甲醇</td><td>0.3</td><td>甲醇</td><td>0.03</td></tr> <tr> <td>8</td><td>二甲苯</td><td>0.005</td><td rowspan="14">非甲烷总烃（含甲苯、甲醇、二甲苯等）</td><td rowspan="14">0.0918</td></tr> <tr> <td>9</td><td>甲苯</td><td>0.005</td></tr> <tr> <td>10</td><td>正丁醇</td><td>0.003</td></tr> <tr> <td>11</td><td>乙腈</td><td>0.3</td></tr> <tr> <td>12</td><td>甲醇</td><td>0.3</td></tr> <tr> <td>13</td><td>乙醇</td><td>0.2</td></tr> <tr> <td>14</td><td>乙酸乙酯</td><td>0.005</td></tr> <tr> <td>15</td><td>正庚烷</td><td>0.007</td></tr> <tr> <td>16</td><td>N,N-二甲基甲酰胺</td><td>0.01</td></tr> <tr> <td>17</td><td>甲基叔丁基醚</td><td>0.001</td></tr> <tr> <td>18</td><td>无水四氢呋喃</td><td>0.05</td></tr> <tr> <td>19</td><td>叔丁醇</td><td>0.001</td></tr> <tr> <td>20</td><td>异丙醇</td><td>0.01</td></tr> <tr> <td>21</td><td>异丙醚</td><td>0.001</td></tr> </table>				序号	名称	总用量 (kg)	主要污染物	总挥发量 (kg)	1	盐酸	0.05	氯化氢	0.005	2	硝酸	0.005	硝酸雾	0.0005	3	硫酸	0.005	硫酸雾	0.0005	4	氨水	0.0001	氨	0.00001	5	甲苯	0.005	甲苯	0.0005	6	二甲苯	0.005	二甲苯	0.0005	7	甲醇	0.3	甲醇	0.03	8	二甲苯	0.005	非甲烷总烃（含甲苯、甲醇、二甲苯等）	0.0918	9	甲苯	0.005	10	正丁醇	0.003	11	乙腈	0.3	12	甲醇	0.3	13	乙醇	0.2	14	乙酸乙酯	0.005	15	正庚烷	0.007	16	N,N-二甲基甲酰胺	0.01	17	甲基叔丁基醚	0.001	18	无水四氢呋喃	0.05	19	叔丁醇	0.001	20	异丙醇	0.01	21	异丙醚	0.001
序号	名称	总用量 (kg)	主要污染物	总挥发量 (kg)																																																																																				
1	盐酸	0.05	氯化氢	0.005																																																																																				
2	硝酸	0.005	硝酸雾	0.0005																																																																																				
3	硫酸	0.005	硫酸雾	0.0005																																																																																				
4	氨水	0.0001	氨	0.00001																																																																																				
5	甲苯	0.005	甲苯	0.0005																																																																																				
6	二甲苯	0.005	二甲苯	0.0005																																																																																				
7	甲醇	0.3	甲醇	0.03																																																																																				
8	二甲苯	0.005	非甲烷总烃（含甲苯、甲醇、二甲苯等）	0.0918																																																																																				
9	甲苯	0.005																																																																																						
10	正丁醇	0.003																																																																																						
11	乙腈	0.3																																																																																						
12	甲醇	0.3																																																																																						
13	乙醇	0.2																																																																																						
14	乙酸乙酯	0.005																																																																																						
15	正庚烷	0.007																																																																																						
16	N,N-二甲基甲酰胺	0.01																																																																																						
17	甲基叔丁基醚	0.001																																																																																						
18	无水四氢呋喃	0.05																																																																																						
19	叔丁醇	0.001																																																																																						
20	异丙醇	0.01																																																																																						
21	异丙醚	0.001																																																																																						

	22	DMSO(二甲基亚砜)	0.001		
	23	三乙胺	0.01		
	24	甲醇钠	0.0002		
	25	氯化亚砷	0.0005		
	26	N-甲基吡咯烷酮	0.0005		
	27	甲酸	0.001		
	28	冰乙酸	0.001		
	29	三氟乙酸	0.005		
	30	氢溴酸	0.0005		
	31	甲磺酸	0.0005		
	32	吡啶	0.005		
(4) 危废暂存间废气 本项目危废暂存间设置于三层东北角。其储存危险废物主要为实验室废液及废样品、废耗材、清洗废液、废活性炭等。危废暂存间内各类危废均采用袋或桶密封储存，废气挥发量极少，可忽略不计，但根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）等文件中相关要求，危险暂存间需设置废气收集处理措施。因此，本项目危险暂存间密闭负压收集，经管道与检测废气进入 1 套“碱喷淋系统+除雾器+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”进行处理，处理后经 25m 排气筒（DA002）排放。 2、废气处理措施 ①研发生产线颗粒物废气 固体制剂研发工艺过程分别对原辅料称量配料间、制粒间、总混间、压片间和包装间进行密闭，并设置负压集气管道，集气效率按 90%计，收集的粉尘经 1 套袋式除尘器处理后经 1 根 25m 排气筒（DA001）排放；干燥工序和包衣工序粉尘分别经设备自带的除尘机组“袋式除尘器+中效过滤器”经同 1 根 25m 排气筒（DA001）排放。风机风量为 10000m³/h，处理后经 25m 排气筒（DA001）排放。项目位于郑州临空生物医药园 B 区 10 号楼，共 5 层（23.7m），废气处理措施设置在 5 楼楼顶，本项目设置 25m 高排气筒。 本项目固体制剂研发工艺过程废气收集率按 90%计，颗粒物去除效率按 90%计。固体制剂研发工艺总的颗粒物产生量为 0.7349kg/a，有组织颗粒物产生量为 0.6769kg/a，无组织颗粒物产生量为 0.058kg/a。 ②有机废气					

	本项目检测过程主要在通风橱内完成，废气主要通过通风橱上方的吸风罩以及排气口进行收集。无需人工操作时，如溶剂静置过程，将通风橱门关闭，通风橱处于密闭状态。部分检测工序无法在通风橱内进行指标检验的，主要为溶液配制完成后送至检测设备的检验，主要检测设备包括色谱仪、自动旋光仪、分光光度计等。色谱仪、自动旋光仪、分光光度计等设备上方有通风口，挥发性有机物从设备通风口排放，因此，主要在色谱仪、自动旋光仪、分光光度计等设备通风口设置万向罩，对其产生的废气进行收集。 根据企业提供资料，本项目 3、4、5 层共设置通风橱 10 个，万向罩 150 个，同时 3、4、5 层均设置收集管道，对通风橱及万向罩废气进行收集，收集的废气一同进入 1 套“碱喷淋系统+除雾器+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”进行处理，风机风量为 10000m³/h，处理后经 25m 排气筒（DA002）排放。 铝塑包装在包装间内进行，有机废气经负压收集接入同 1 套“碱喷淋系统+除雾器+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”进行处理后排放。 项目位于郑州临空生物医药园 B 区 10 号楼，共 5 层（23.7m），废气处理措施设置在 5 楼楼顶，本项目设置 25m 高排气筒，本项目有机废气收集率按 90%计，有机废气去除效率按 90%计。 本项目未收集的废气以无组织方式排放，项目废气产污点分散在整个厂房，因此，本次以整个厂房作为无组织排放源，本项目污染物源产排情况一览表见下表。
--	--

表26 有组织污染物源产排情况一览表													
污染源	污染物	有组织污染物产生情况					处理措施	处理效率(%)	有组织污染物排放情况				
		核算方法	废气产生量(m ³ /h)	产生量(t/a)	速率(kg/h)	浓度(mg/m ³)			核算方法	废气排放量(m ³ /h)	排放量(t/a)	速率(kg/h)	浓度(mg/m ³)
固体制剂研发工艺废气DA0-01	颗粒物	类比法	2000	0.6115kg/a	0.0003	0.15	1套袋式除尘器/自带的除尘机组“袋式除尘器+中效过滤器”+25m排气筒DA001	90	产污系数法	2000	0.0612kg/a	0.00003	0.02
	氯化氢	产污系数法	10000	0.0045	0.0019	0.188	1套“碱喷淋系统+除雾器+UV光氧催化+活性炭吸附装置”+25m排气筒DA002	90	产污系数法	10000	0.00045	0.0002	0.02
	硝酸雾	产污系数法		0.00045	0.00019	0.02		90	产污系数法		0.000045	0.00002	0.002
	硫酸雾	产污系数法		0.00045	0.00019	0.02		90	产污系数法		0.000045	0.00002	0.002
	氨	产污系数法		0.000009	0.000004	0.0004		40	产污系数法		0.0000054	0.0000023	0.0002
	甲苯	产污系数法		0.00045	0.00019	0.02		90	产污系数法		0.000045	0.00002	0.002
	甲醇	产污系数法		0.00045	0.00019	0.02		90	产污系数法		0.000045	0.00002	0.002
	二甲苯	产污系数法		0.027	0.0113	1.13		90	产污系数法		0.0027	0.0011	0.1
	非甲烷总烃(含甲苯、甲	产污系数法		0.0984	0.0410	4.10		90	产污系数法		0.0098	0.004	0.4

		醇、二甲苯)												
表27 无组织污染物源产排情况一览表														
污染源	污染物	污染物排放			年排放时间h	面源尺寸								
		核算方法	排放量 t/a	排放速率 kg/h		长 (m)	宽 (m)	高 (m)	面积 (m²)					
无组织废气	颗粒物	类比法	0.0679kg/a	0.00003	2400	34.6	25.2	23.7	771.49					
	氯化氢	产污系数法	0.0005	0.0002										
	硝酸雾	产污系数法	0.00005	0.00002										
	硫酸雾	产污系数法	0.00005	0.00002										
	氢	产污系数法	0.000001	0.0000004										
	甲苯	产污系数法	0.00005	0.00002										
	甲醇	产污系数法	0.00005	0.00002										
	二甲苯	产污系数法	0.003	0.0013										
	非甲烷总烃 (含甲苯、 甲醇、二甲 苯)	产污系数法	0.0109	0.0045										

	3、废气达标性分析 ①有组织废气排放达标性分析 由表 26 可知，本项目颗粒物经处理后排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中的颗粒物 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 限值要求，同时满足《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。 根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中要求，对于重点地区，车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg}/\text{h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%，本项目非甲烷总烃初始排放速率为 $0.0737\text{kg}/\text{h}$，小于 $2\text{kg}/\text{h}$，《制药工业大气污染物排放标准》对其无相关要求，本项目为减小废气对周围环境的影响，采用 1 套“碱喷淋系统+除雾器+UV 光氧化+活性炭吸附装置”对项目产生的废气进行处理。由表 26 可知，经处理后非甲烷总烃、氯化氢、氨、甲苯、二甲苯有组织排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准要求（非甲烷总烃 $60\text{mg}/\text{m}^3$、苯系物 $40\text{mg}/\text{m}^3$、氯化氢 $30\text{mg}/\text{m}^3$、氨 $20\text{mg}/\text{m}^3$），硫酸雾、硝酸雾、甲醇有组织排放速率及排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 二级标准要求（硫酸雾排放浓度 $45\text{mg}/\text{m}^3$，排放速率 $5.7\text{kg}/\text{h}$；硝酸雾排放浓度 $240\text{mg}/\text{m}^3$，排放速率 $2.85\text{kg}/\text{h}$；甲醇排放浓度 $190\text{mg}/\text{m}^3$，排放速率 $11.44\text{kg}/\text{h}$），非甲烷总烃、甲醇排放浓度同时可满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚〔2017〕162 号）医药制造工业标准要求（非甲烷总烃建议排放浓度 $60\text{mg}/\text{m}^3$、非甲烷总烃建议处理效率 90%、甲醇建议排放浓度 $20\text{mg}/\text{m}^3$）。 ②无组织废气达标性分析 本项目未收集的废气以无组织方式排放。项目废气产污点分散在整个厂房，因此，本次以整个厂房作为无组织排放源，无组织污染物排放参数见表 27。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）相关要求，对本项目无组织废气排放情况进行预测分析。 经预测，颗粒物无组织排放最大落地浓度 $1.41\text{E}-05\text{mg}/\text{m}^3$，非甲烷总烃无组织排放最大落地浓度 $2.68\text{E}-03\text{mg}/\text{m}^3$，氨无组织排放最大落地浓度 $2.82\text{E}-07\text{mg}/\text{m}^3$，硫酸雾无组织排放最大落地浓度 $1.41\text{E}-05\text{mg}/\text{m}^3$，甲醇无组织排放最大落地浓度 $1.41\text{E}-05\text{mg}/\text{m}^3$，氯化氢无组织排放最大落地浓度 $1.41\text{E}-04\text{mg}/\text{m}^3$，甲苯无组织排放最大落地浓度 $1.41\text{E}-05\text{mg}/\text{m}^3$，二甲苯无组织排放最大落地浓度 $9.17\text{E}-04\text{mg}/\text{m}^3$。颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾、硝酸雾、甲醇、甲苯、二甲苯厂界浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值要求（颗粒物 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$、非甲烷总烃 $4.0\text{mg}/\text{m}^3$、硫酸雾 $1.2\text{mg}/\text{m}^3$、硝酸雾 $0.12\text{mg}/\text{m}^3$、甲醇 $12\text{mg}/\text{m}^3$、甲苯 $2.4\text{mg}/\text{m}^3$、二甲
--	---

	苯 $1.2\text{mg}/\text{m}^3$；氨厂界浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）中厂界标准值要求（氨 $1.5\text{mg}/\text{m}^3$）；氯化氢厂界浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中企业边界浓度限值要求（氯化氢 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$）。非甲烷总烃、甲苯、二甲苯和甲醇厂界浓度同时满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚[2017]162 号）其他企业标准要求（非甲烷总烃 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$、甲醇 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$、甲苯 $0.6\text{mg}/\text{m}^3$、二甲苯 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$）。 4、废气处理措施可行性分析 本项目所属行业暂无相应的污染防治可行技术指南及排污许可证技术规范，因此，本次对废气处理措施可行性进行分析。 （1）颗粒物治理措施可行性分析 本项目固体制剂研发工艺颗粒物采用袋式除尘器/自带的除尘机组“袋式除尘器+中效过滤器”进行处理。 袋式除尘器主要由箱体、滤袋（含框架）、清灰装置、灰斗及除灰装置等组成，它适用于捕集细小、干燥、非纤维性粉尘。滤袋采用纺织的滤布或非纺织的毡制成，利用纤维织物的过滤作用对含尘气体进行过滤，当含尘气体进入袋式除尘器后，颗粒大、比重大的粉尘，由于重力的作用沉降下来，落入灰斗，含有较细小粉尘的气体在通过滤料时，粉尘被阻留，使气体得到净化。袋式除尘器的突出优点是除尘效率高，属高效除尘器，除尘效率一般大于90%。运行稳定，不受风量波动影响，适应性强，不受粉尘比电阻值限制。本项目产生的粉尘均粒径较小，粉尘采用配套集气装置收集后经袋式除尘器处理后通过排气管排放，袋式除尘效率较高，可大大减少颗粒物排放量。 中效过滤器工作原理：空气中的尘埃粒子，随气流作惯性运动或无规则布朗运动或受某种场力的作用而移动，当微粒运动撞到其它物体，物体间存在的范德华力（是分子与分子、分子团与分子团之间的力）使微粒粘到纤维表面。 综上，经袋式除尘器处理后，本项目颗粒物排放浓度可以满足《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）（有组织颗粒物$10\text{mg}/\text{m}^3$）要求。 （2）有机废气治理措施可行性分析 本项目有机废气采用 1 套“碱喷淋系统+除雾器+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”进行处理。 其中喷淋塔工作原理：酸雾废气（氯化氢、硝酸雾和硫酸雾）由风机通过布置的风道泵入喷淋塔，气体从下到上高速移动，并从上到下与碱液洗涤液接触，由于塔内装有多层拉环填料，增加了气液接触面积和接触时间，使气液在塔内和塔板表面充分接触，在碱液喷淋过程中，当碱液与尾气接触时，会发生生化反应，中和 HCl 等气态污染物，
--	---

达到良好的处理效果。在整个废气净化过程中，设备无需清洗，所用喷淋水可循环使用，定期更换。整个处理过程可自动控制，操作简单，酸雾去除率可达 90%以上。

除雾器设置在喷淋塔上段，用于分离喷淋塔废气携带的液滴，喷淋塔废气穿过喷淋塔喷雾后，在流经除雾器时，液滴由于惯性作用，留在喷淋塔挡板上，后由于重力作用回落到喷淋塔下部循环水池循环使用。

光氧催化氧化属于催化氧化法的一种，可去除本项目废气中的氨、甲苯、甲醇、二甲苯和非甲烷总烃。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 CO_2 、 H_2O 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，可处理本项目废气中的甲苯、甲醇、二甲苯和非甲烷总烃。吸附法是利用某些具有吸附能力的物质如活性炭、硅胶、沸石分子筛、活性氧化铝等吸附废气中的有害成分而达到消除有害污染的目的，目前活性炭是处理有机废气使用最多的方法。活性炭对非甲烷总烃等有机废气具有较强的吸附能力，参考《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》编制说明及其它查阅文献资料，活性炭对有机废气吸附效率可达到 85%~99%，本项目设置活性炭吸附装置，对有机废气吸附效率可达到 90%以上。处理后本项目废气污染物排放可满足相应标准要求。

综上所述，上述有机废气治理措施可行。

5、异味影响分析

根据《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），列入标准的恶臭污染物质有八种，分别为氨、三甲胺、硫化氢、甲硫醇、甲硫醚、二甲二硫、二硫化碳、苯乙烯。本项目排放的有机废气中含有甲醇、乙醇、氨等，具有一定异味。本项目设有 1 套“碱喷淋系统+除雾器+UV 光解催化氧化+活性炭吸附装置”，活性炭对异味有一定的净化作用，可减少异味对周围环境造成的影响。同时建议企业定期对试剂瓶、实验器具等经常检查，加强管理，所有操作严格按照既定的规程进行；加强有组织收集，减少无组织排放，建立健全岗位责任制和监督机制，以减轻异味气体对周围环境的影响。

6、废气排放口基本情况

表28 有组织排放源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标		排气筒高度 m	排气筒出口内径 dm	烟气温度 /℃	年排放小时数 h	排气筒类型
		经度	纬度					
DA001	固体制剂研发工艺废气	113.851292322	34.427980560	25	0.3	20	1800	一般排放口
DA002	检测废气	113.850952379	34.427668298	25	0.5	20	2400	一般排放口

7、大气环境影响分析

本项目位于郑州航空港经济综合实验区郑州临空生物医药园 10 号楼，根据《2021 年郑州市环境质量状况公报》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 2021 年常规监测数据，项目所在区域为不达标区。目前，郑州航空港经济综合实验区正在实施《郑州航空港经济综合实验区 2021 年大气污染防治攻坚战实施方案》等一系列措施，将不断改善区域大气环境质量。

根据现场勘查，距离本项目最近的敏感点为西南侧 630m 处为河东第八安置区，本项目距离敏感点较远。且项目采取了严格的环保措施，废气均达标排放，因此，本项目完成后，对周边环境的影响是可以接受的。

8、非正常工况

根据废气处理装置特点，本次废气非正常排放主要考虑废气处理装置故障导致废气未经处理直接排放。在非正常排放状况下污染物排放情况见下表。

表29 非正常工况污染物排放情况

污染源	污染物	名称	污染物排放情况			持续时间
			废气产生量 (m³/h)	速率 (kg/h)	浓度 (mg/m³)	
固体制剂 研发工艺 废气 DA001	颗粒物	袋式除尘器/自带的除尘机组 “袋式除尘器+中效过滤器”	2000	0.0003	0.15	1h
有机废气 DA002	氯化氢	碱喷淋系统+除雾器+UV 光氧催化+活性炭吸附装置故障	10000	0.0019	0.188	1h
	硝酸雾			0.00019	0.019	
	硫酸雾			0.00019	0.019	
	氨			0.000004	0.0004	
	甲苯			0.00019	0.019	
	甲醇			0.00019	0.019	
	二甲苯			0.0113	1.125	
	非甲烷总烃 (含甲苯、甲醇、二甲苯)			0.0410	4.10	

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。					
	9、污染物排放量汇总表					
	本项目污染物排放量如下。					
	表30 大气污染物有组织排放量一览表					
	序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m ³)	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
	主要排放口					
	/	/	/	/	/	/
	主要排放口合计		/			/
	一般排放口					
	1	DA001	颗粒物	0.02	0.00003	0.0612kg/a
	2	DA002	氯化氢	0.02	0.0002	0.00045
			硝酸雾	0.002	0.00002	0.000045
			硫酸雾	0.002	0.00002	0.000045
			氨	0.0002	0.0000023	0.0000054
			甲苯	0.002	0.00002	0.000045
			甲醇	0.002	0.00002	0.000045
			二甲苯	0.1	0.0011	0.0027
			非甲烷总烃(含甲苯、甲醇、二甲苯)	0.4	0.004	0.0098
	一般排放口合计		颗粒物			0.0612kg/a
			氯化氢			0.00045
			硝酸雾			0.000045
			硫酸雾			0.000045
			氨			0.0000054
			甲苯			0.000045
			甲醇			0.000045
			二甲苯			0.0027
			非甲烷总烃(含甲苯、甲醇、二甲苯)			0.0098
	有组织排放总计					

有组织排放总计	颗粒物			0.0612kg/a
	氯化氢			0.00045
	硝酸雾			0.000045
	硫酸雾			0.000045
	氨			0.0000054
	甲苯			0.000045
	甲醇			0.000045
	二甲苯			0.0027
	非甲烷总烃（含甲苯、甲醇、二甲苯）			0.0098

表31 大气污染物无组织排放量一览表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量（t/a）
					标准名称	浓度限值（mg/m ³ ）	
1	无组织	厂房	颗粒物	加强收集效率	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2、《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办〔2017〕162号）	1.0	0.0678kg/a
			氯化氢		《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中企业边界浓度限值要求	0.2	0.0005
			硝酸雾		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值要求	0.12	0.00005
			硫酸雾			1.2	0.00005
			氨		《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）中厂界标准值要求	1.5	0.000001
			甲苯		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值要求、《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）	0.6	0.00005
			甲醇			1.0	0.00005
			二甲苯			0.2	0.003
			非甲烷总烃			2.0	0.0109
			无组织排放总计				

无组织排放总计	颗粒物	0.0679kg/a
	氯化氢	0.0005
	硝酸雾	0.00005
	硫酸雾	0.00005
	氨	0.000001
	甲苯	0.00005
	甲醇	0.00005
	二甲苯	0.003
	非甲烷总烃（含甲苯、甲醇、二甲苯）	0.0109

表32 大气污染物年排放量一览表

序号	废气污染物	年排放量（t/a）
1	颗粒物	0.0001291
2	氯化氢	0.00095
3	硝酸雾	0.000095
4	硫酸雾	0.000095
5	氨	0.0000064
6	甲苯	0.000095
7	甲醇	0.000095
8	二甲苯	0.0057
9	非甲烷总烃（含甲苯、甲醇、二甲苯）	0.0207

10、自行监测计划

本项目所属行业暂无相应的排污许可证技术规范，本项目废气监测方案按《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）及《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）制定，具体内容见下表。

表33 有组织废气监测方案

监测点位	监测因子	监测频次	执行排放标准
DA001	颗粒物	1次/年 （委托有资质环保监测单位）	满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准要求，同时满足《关于印发郑州市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）
DA002	非甲烷总烃、硝酸雾、硫酸雾		非甲烷总烃、氯化氢、氨、甲苯、二甲苯有组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准要求，硫酸雾、硝酸雾、甲醇有组织排放速率及排放浓度满

	雾、氯化氢、甲醇、甲苯、二甲苯、氨		足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2二级标准要求，非甲烷总烃、甲醇排放浓度同时满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚[2017]162号）医药制造工业标准要求
表34 无组织废气监测方案			
监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
上风向1个，下风向3个	颗粒物、非甲烷总烃、硝酸雾、硫酸雾、氯化氢、甲醇、甲苯、二甲苯、氨	1次/年 （委托有资质环保监测单位）	颗粒物、非甲烷总烃、硝酸雾、硫酸雾、甲醇、甲苯、二甲苯厂界浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值要求；氨厂界浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14354-1993）中厂界标准值要求；氯化氢厂界浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中企业边界浓度限值要求。非甲烷总烃、甲苯、二甲苯和甲醇厂界浓度同时满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚[2017]162号）其他企业标准要求
二、废水			
1、废水源强核算			
本项目检测过程产生废液以及实验器具头道清洗水作为危险废物，使用密闭容器收集后作为废液委托有资质单位处置，不作为废水排放。 运营期废水包括研发洗瓶废水、研发设备清洗废水、碱喷淋系统废水、灭菌锅废水、生活污水、纯水及注射水制备废水、地面清洗废水等。 （1）注射用头孢他唑粉针研发用水、检测用水、固体制剂生产线（粘合剂配液、包衣液配液）用水 根据企业提供的资料，注射用头孢他唑粉针样品配液用水为 $0.008\text{m}^3/\text{a}$（0.2L/批次），氨甲环酸注射液样品配液用水为 $0.016\text{m}^3/\text{a}$（0.4L/批次），用水为注射水，配液用水进入样品中。 本项目固体制剂生产线粘合剂配液用纯水，粘合剂为 20%羟丙基纤维素和 20%羟丙甲纤维素水溶液，羟丙基纤维素和羟丙甲纤维素的年用量为 5kg，则粘合剂配液纯水用量约为 $0.02\text{m}^3/\text{a}$，全部进入样品。包衣液为纯水溶解，包衣粉与纯水比例为 1:4，包衣粉年用量为 2kg，则包衣液配液纯水用量约为 $0.008\text{m}^3/\text{a}$，全部进入样品。 本项目检测用水主要为溶剂的配制，根据企业提供资料，检测用水量为 $0.01\text{m}^3/\text{d}$、$3\text{m}^3/\text{a}$，用水为纯水，检测用水用于溶剂的配制，随溶剂进入废液中作为危废处理。 （2）研发洗瓶废水、研发设备清洗废水 ①研发洗瓶废水 根据企业提供的资料，氨甲环酸注射液研发中安瓿瓶清洗使用新鲜注射水，每批生产后排放，氨甲环酸注射液年计划研发为 40 批次，注射水使用量为 16L/批（$0.4\text{m}^3/\text{a}$），排污系数取 0.9，则注射液研发洗瓶废水排放量为 9L/批（$0.36\text{m}^3/\text{a}$），废水中主要污染物 COD、SS，该部分废水进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进			

入航空港区第三污水处理厂处理。

根据企业提供的资料，头孢他啶注射剂瓶、盐酸托莫西汀口服液塑料瓶和注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠粉针西林瓶清洗使用纯水，每批生产后排放，头孢他啶粉针制剂、盐酸托莫西汀口服液和注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠粉针制剂年计划研发均为 40 批次，纯水使用量为 10L/批（合计 $1.2\text{m}^3/\text{a}$ ），排污系数取 0.9，则粉针制剂和口服液研发洗瓶废水排放量为 9L/批（合计 $1.08\text{m}^3/\text{a}$ ），废水中主要污染物 COD、SS，该部分废水进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理。

②研发设备清洗废水

本项目在各个生产批次的间隔时间中，需对车间内设备进行清洗。

氯甲环酸注射液样品研发过程清洗设备主要为配液罐、管道、灌装机等，需要用纯水清洗，再用注射水清洗，纯水用水量为 100L/批，注射水用水量为 20L/批，注射液年生产 40 批次，则纯水用水量为 $4\text{m}^3/\text{a}$ ，注射水用水量为 $0.8\text{m}^3/\text{a}$ ，产污系数按 0.9 计，则注射液样品研发过程设备清洗废水产生量为 $4.32\text{m}^3/\text{a}$ ，其他样品研发过程清洗设备主要为配液罐、管道、灌装机等，设备清洗所需纯水量为 200L/批，口服液和粉针制剂年生产批次均为 40 批次，则用水量合计为 $16\text{m}^3/\text{a}$ ，产污系数按 0.9 计，则口服液设备清洗废水产生量为 $14.4\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，研发洗瓶废水和设备清洗废水合计为 $20.16\text{m}^3/\text{a}$ ，该部分废水水质为 COD、SS 和 $\text{NH}_3\text{-N}$ ，该部分废水进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水厂处理。

本项目研发洗瓶废水、研发设备清洗废水水质类比《北京哈三联科技有限责任公司精神类药物制剂研发实验室项目竣工环境保护验收监测报告表》（该项目主要为固体制剂研发，与本项目研发工艺路线基本相同，产生的废水类别相同，具有可类比性，该项目 2018 年 9 月 13 日~14 日对污水处理设施进口（实验室设备清洗废水）进行了监测）和《浙江优胜美特中药有限公司年产口服固体制剂、口服液体剂、小容量注射剂和软膏剂产业化项目》（该项目主要为固体制剂、口服液和注射液等的生产，与本项目工艺路线基本相同，产生的废水类别相同，具有可类比性，该项目 2021 年 5 月 23 日~24 日委托东阳市远航环境监测有限公司对排水口（设备清洗废水、洗瓶废水等）进行了竣工环境保护验收监测）竣工环境保护验收报告废水水质监测数据进行分析，监测数据见下表。

表35 类比项目（设备清洗废水、洗瓶废水等）废水污染物监测结果

采样点位	检测项目	北京哈三联科技有限责任公司 检测结果		浙江优胜美特中药有限公司检 测结果	
		2018.9.13	2018.9.14	2021.5.23	2021.5.24
清洗废水	化学需氧量	119~154	112~138	488~521	498~527

	悬浮物	64~72	64~67	53~62	58~72
	氨氮	3.8~5.0	4.8~4.9	8.69~9.06	9.58~10.2
	TP	/	/	2.94~3.22	2.82~3.39

本项目保守起见取上表监测值最大值并取整数值，本项目研发洗瓶废水、研发设备清洗废水主要污染物为 COD：527mg/L、SS：72mg/L、NH₃-N：11mg/L、TP：4mg/L，进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理。

(3) 实验器具清洗废水

根据建设单位提供资料及检测流程可知，清洗玻璃器皿采用纯水清洗 4 遍，每次用水量一致，其中头道清洗废液中作为危废委托有资质单位进行处理，后三道清洗废水排入园区污水处理站。纯水用量为 0.08m³/d（24m³/a）；排污系数取 0.9，则清洗废水排放量为 0.054m³/d（16.2m³/a）。

检测过程中各原辅料使用后均作为废液委托委托有资质单位进行处理，检测器具残留物主要进入头道清洗废液中作为危废委托有资质单位进行处理，实验器具清洗废水水质较为清洁，废水中残留的原辅料可忽略不计，实验器具清洗废水主要污染物为 COD、氨氮、SS、TP 等。该部分废水进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理。

本项目实验器具清洗废水水质类比上海睿宝和生物科技有限公司实验室建设项目（调整）竣工环境保护验收报告废水水质监测数据进行分析，上海睿宝和生物科技有限公司实验室建设项目（调整）主要为药物实验分析，与本项目建设性质相同，工艺路线和实验方式基本相同，产生的废水类别相同，具有可类比性，该项目 2021 年 7 月 28 日~29 日委托普研(上海)标准技术服务有限公司对实验废水排口（后道实验器具清洗废水）进行了竣工环境保护验收监测，监测数据见下表。

表36 类比项目后道实验器具清洗废水污染物监测结果

采样时间	采样点位	检测项目	检测结果
2021.7.28	实验废水排口（后道实验器具清洗废水）	化学需氧量	112~142
		悬浮物	12~81
		氨氮	0.048~0.063
		TP	0.47~0.62
2021.7.29		化学需氧量	170~176
		悬浮物	6~16

		氨氮	0.048-0.077
		TP	0.62-0.68

本项目保守起见取上表监测值最大值并取整数倍，本项目实验器具清洗废水主要污染物为 COD：180mg/L、SS：90mg/L、NH₃-N：1mg/L、TP0.7mg/L。进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理。

(4) 纯水及注射水制备废水

根据前文分析，注射水用水环节及水量如下表所示。

表37 注射水用水环节及用量统计

用水环节	用水量 m ³ /a
注射用头孢他啶粉针样品配液用水	0.008
氢甲环酸注射液样品配液用水	0.016
氢甲环酸注射液安瓿瓶清洗用水	0.4
氢甲环酸注射液样品研发过程设备清洗用水	0.8
合计	1.224

项目注射水用量合计为 1.224m³/a。注射水是利用自动全自动双重纯水蒸馏器加热纯化水后冷凝制备，产水率约 95%，则注射用水需纯水量 1.288m³/a。注射水制备废水量 0.064m³/a。

根据前文分析，纯水用水环节及水量如下表所示。

表38 纯水用水环节及用量统计

用水环节	用水量 m ³ /a
检测用水	3
固体制剂生产线（粘合剂配液，包衣液配液）用水	0.028
头孢他啶注射剂瓶、盐酸托莫西汀口服液塑料瓶和注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠粉针西林瓶清洗用纯水	12
研发设备清洗用纯水	20
检测仪器具清洗用水	24
注射水制备用纯水	1.288
合计	49.516

综上，项目纯水用量为 49.516m³/a，纯化水制备率为 70%，则新鲜水使用量为 70.737m³/a，纯水制备废水为 21.221m³/a。

则本项目纯水制备废水和注射水制备废水总量为 21.285m³/a，主要污染物为 COD、

	SS，考虑到本项目纯水制备过程与纯净水生产过程类似，本次类比武穴市清源饮用水有限公司桶装纯净水建设项目竣工环境保护验收报告中生产废水水质监测数据，武穴市清源饮用水有限公司桶装纯净水建设项目生产过程采用的设备与本项目纯水制备基本相同，产生的废水类别相同，具有可类比性。根据该项目 2020 年 6 月 4 日~2020 年 6 月 5 日委托湖北中实检测技术有限公司对车间排口进行的采样监测数据，监测结果如下：COD 22mg/L~26mg/L，SS 9mg/L~12mg/L。 本项目保守起见取上述监测值最大值并取整数值，纯水制备废水水质为 COD：30mg/L，SS：15mg/L，该部分废水进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理。 (5) 地面清洗废水 本项目检测实验室地面需定期清洗，根据企业提供的经验数据，项目实验室每周清洗 2 次，用水来源为自来水，不添加清洁剂，根据《给水排水设计手册》，一次清洗用水量按照 2.0L/m² 计算，本项目检测实验室需清洗的地面约为 1121m²，则清洗用水量约 2.242m³/次（192.812m³/a，0.643m³/d），实验室地面清洁废水以实验室地面清洁用水量的 0.8 计，则地面清洗废水为 1.794m³/次（154.25m³/a，0.514m³/d），参考《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》（征求意见稿）表 27，生产车间清洗废水主要污染物为 COD：150mg/L，SS：100mg/L。 (6) 生活污水 本项目劳动定员 146 人，项目不设宿舍，员工只在园区用餐，不在园区住宿。根据《工业与城镇生活用水定额》（DB41/T 385—2020）及《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），本项目员工用水定额取 40L/(人·d)，据此核算本项目的用水量为 5.84m³/d（1752m³/a），排污系数按 0.8 计，则生活污水产生量为 4.672m³/d（1401.6m³/a），主要污染物为 COD：300mg/L，SS：200mg/L，NH₃-N：25mg/L，TP：8mg/L，经园区化粪池处理后进入园区污水处理站进一步处理。 (7) 灭菌锅灭菌废水 根据企业提供资料，灭菌锅外部水使用自来水，灭菌锅自来水使用量为 5L/次，年使用 100 次，使用自来水 0.5m³/a，损耗系数按 0.2 计，则废水量为 0.4m³/a。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菌/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：19~23mg/L，SS：5~9mg/L，本项目保守起见取上表监测值最大值并取整数值，则灭菌锅灭菌废水主要污染物浓度为 COD：30mg/L，SS：15mg/L，该部分废水进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水
--	---

	管网，进入航空港区第三污水处理厂处理。 (8) 碱喷淋系统废水 本项目共设置 1 套碱喷淋系统，碱液采用浓度为 15% 氢氧化钠，喷淋碱液循环使用，根据碱液 pH 情况，定期补充氢氧化钠，喷淋系统设计气液比约为 $2\text{L}/\text{m}^3$，项目废气处理装置风量为 $10000\text{m}^3/\text{h}$，则喷淋系统循环水量约为 $20\text{m}^3/\text{h}$，喷淋塔配套循环水池容积为 2m^3，可满足喷淋系统循环需求。喷淋塔循环过程中会有部分损耗，类比同类项目，每日蒸发耗散量按照用水量的 1% 核算，则为 $0.02\text{m}^3/\text{d}$ ($6\text{m}^3/\text{a}$)。循环塔运行一段时间后，由于水中含盐量增加，需将喷淋塔水池内水全部排放，根据企业设计资料，喷淋塔排放周期约为 1 个月，排放量共为 $2\text{m}^3/\text{次}$，废水量为 $24\text{m}^3/\text{a}$ ($0.08\text{m}^3/\text{d}$)。则碱喷淋系统补充水量为 $30\text{m}^3/\text{a}$ ($0.1\text{m}^3/\text{d}$)。此部分水全部排入污水处理站中，废水水质为 COD_Cr $240\text{mg}/\text{L}$、SS $150\text{mg}/\text{L}$、$\text{NH}_3\text{-N}$ $25\text{mg}/\text{L}$。该部分废水进入园区污水处理站后由园区总排口排入市政污水管网，进入航空港区第三污水处理厂处理。
--	---

2. 水平衡图

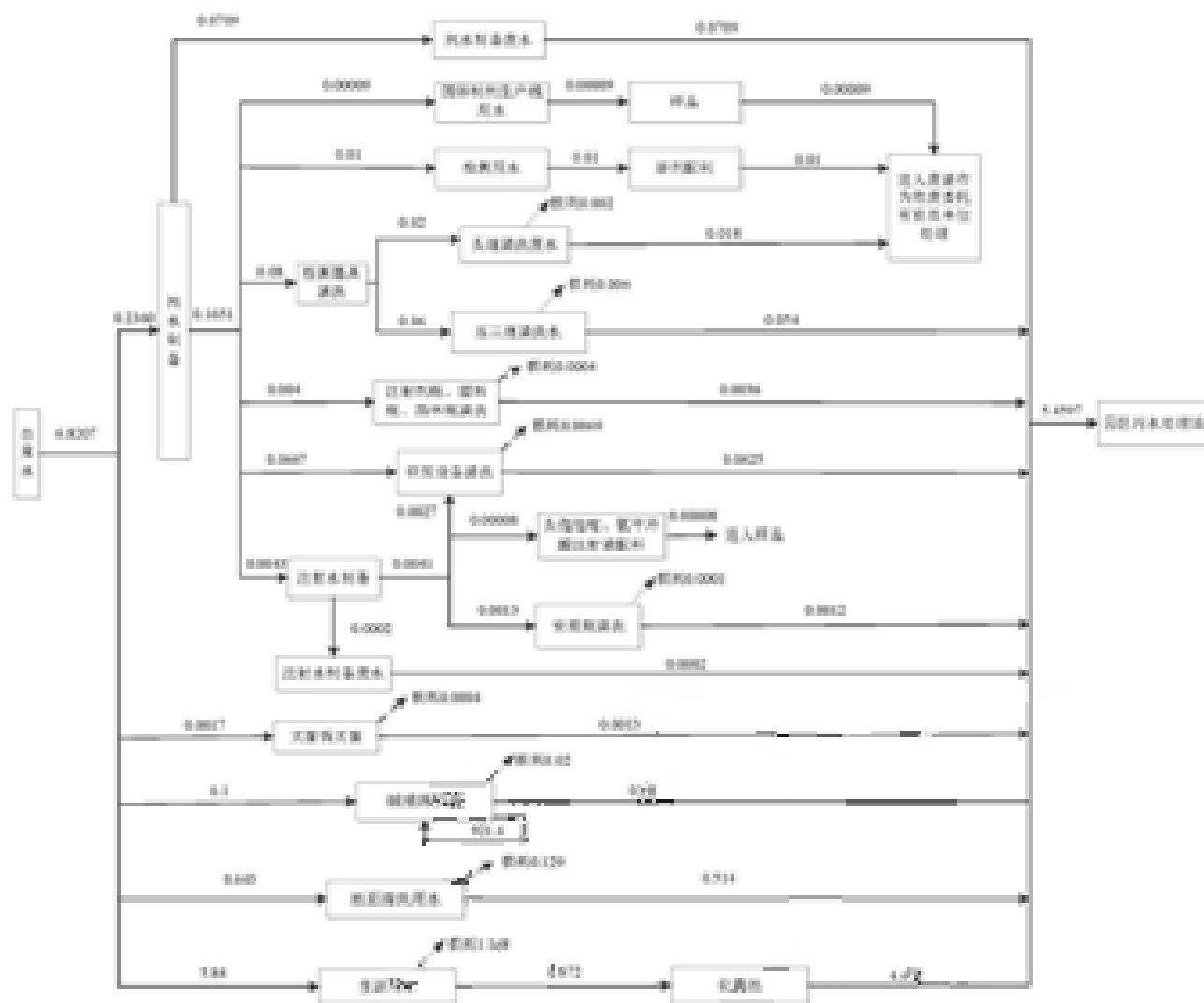


图8：项目水平衡图

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

表39 项目水污染源核算表

废水		废水量 (m³/a)	COD		SS		氨氮		总磷	
			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
1	注射剂研发洗瓶和设备废水	20.16	527	0.0106	72	0.0015	11	0.0002	4	0.0001
2	地面清洗废水	154.25	150	0.0231	100	0.0154	/	/	/	/
3	灭菌锅灭菌废水	0.4	30	0.0000	15	0.0000	/	/	/	/
4	实验器具清洗废水	16.2	180	0.0029	90	0.0015	1	0.0000	0.7	0.0000
5	纯水及注射水制备废水	21.285	30	0.0006	15	0.0003	/	/	/	/
6	生活污水	1401.6	300	0.4205	200	0.2803	25	0.0350	8	0.0112
7	碱喷淋系统废水	24	240	0.0058	150	0.0036	25	0.0006	/	/
合计	混合废水	1637.895	283	0.4635	185	0.3030	22	0.0360	6.90	0.0113
园区污水处理站	进水水质要求	/	800	/	400	/	60	/	6	/
	出水	1637.895	350	0.5733	250	0.4095	35	0.0573	5	0.0082
港区第三污水处理厂进水水质要求		/	350	/	250	/	35	/	/	/
港区第三污水处理厂出水		1637.895	40	0.0655	10	0.0164	3	0.0049	0.5	0.0008

由上表可知，本项目废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生物医药产业园 B 区污水处理站进水水质和港区第三污水处理厂收水标准要求。

本项目厂区总排口废水水质类比《河南润弘制药股份有限公司药物研发中心建设项目竣工环境保护验收监测报告竣工环境保护验收报告表》废水水质监测数据进行分析。河南润弘制药股份有限公司药物研发中心建设项目主要为工艺研发和质量检验，研发内容主要是长春西汀、阿托伐他汀钙、阿加曲班原料药合成的小规模实验，不进行中试及生产。质量检验主要包括长春西汀注射液、地塞米松磷酸钠注射液、维生素 C 注射液的质量检验。其研发检验规模略大于本项目设计研发检测能力，本项目与其建设性质相同，产生的废水类别相同，具有可类比性。该项目产生的废水均进入污水处理站进行处理。该项目于 2020 年 12 月 11 日~12 日委托河南德和检测技术有限公司对污水处理设施进口进行了竣工环境保护验收监测。监测数据见下表。

表40 类比项目废水污染物监测结果

采样时间	采样点位	检测项目	检测结果			
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次
2020.12.11	污水处理设施进口	化学需氧量	420	415	463	457
		悬浮物	72	53	68	62
		氨氮	5.32	5.22	5.36	5.40
		总磷	1.37	1.16	1.28	1.26
2020.12.12		化学需氧量	389	414	406	427
		悬浮物	70	66	88	78
		氨氮	4.89	4.86	4.92	4.82
		总磷	1.37	1.33	1.43	1.41

由表 39 和 40 可知，本项目混合废水水质与类比项目河南润弘制药股份有限公司药物研发中心建设项目竣工环境保护验收报告废水水质监测数据相近，本项目厂区总排口各因子浓度均能够满足生物医药产业园 B 区污水处理站进水水质和港区第三污水处理厂收水标准要求。进入园区污水处理站处理可行。

3、废水处理措施及可行性分析

本项目废水依托园区内污水处理站处理后进入郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂进行进一步处理。因此，本项目地表水环境质量预测评价为三级B评价。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），三级B评价项目可不进行水环境影响预测，仅对项目依托污水处理设施的环境可行性进行评价。

本项目运营期废水包括研发洗瓶废水、研发设备清洗废水、碱喷淋系统废水、生活污水、纯水及注射水制备废水、地面清洗废水等，废水中主要污染物为COD、氨氮、SS、TP等。废水合1637.895m³/a（5.4597m³/d）进入园区污水站进行处理，处理达标后从园区总排口排入市政污水管网。

（1）园区污水处理站基本情况

根据园区提供数据及资料，园区内入驻企业部分已验收并投入运行，此部分企业废水根据其验收报告中数据进行核算，园区内已批复的项目但尚未竣工验收投入运行的，其废水排放量按其环评数据分析，目前园区内入驻项目预计排入园区污水站废水量统计表见下表。

表41 园区内入驻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)	备注
1	郑州创泰生物技术服务有限公司生物大分子中试工艺开发及生产服务平台项目	86*（其中，软化废水50）	该项目尚未验收，其废水排放量根据环评报告中数据确定
2	郑州源创吉园实业有限公司体细胞区域细胞制备中心项目	2.219	该项目正在建设，尚未投入运行，其废水排放量根据环评报告中数据确定
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	该项目正在建设，尚未投入运行，其废水排放量根据环评报告中数据确定
4	河南尚泰科诺生物科技有限公司临空医药园生物细胞技术开发项目	4.0776	该项目正在建设，尚未投入运行，其废水排放量根据环评报告中数据确定
5	郑州创泰生物技术服务有限公司小分子CMC制剂研究平台项目	86*（其中，软化废水50）	该项目正在建设，尚未投入运行，其废水排放量根据环评报告中数据确定
6	郑州美港高科生物科技有限公司完全降解脑血管支架建设项目	9.12	该项目正在建设，尚未投入运行，其废水排放量根据环评报告中数据确定
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	该项目正在建设，尚未投入运行，其废水排放量根据环评报告中数据确定

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	该项目正在建设，尚未投入运行，其废水排放量根据环评报告中数据确定
9	郑州瑞宇科技有限公司肺炎检测、糖尿病周边器械及其他二类、三类医疗器械生产研发基地	3.7633	该项目已进行竣工验收并投入运行，其废水排放量根据验收报告确定
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	该项目正在建设，尚未投入运行，其废水排放量根据环评报告中数据确定
11	河南迈达斯实业有限公司年产 20000 盒体外诊断试剂生产项目	0.67	该项目正在建设，尚未投入运行，其废水排放量根据环评报告中数据确定
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	该项目已进行竣工验收并投入运行，其废水排放量根据验收报告确定
13	郑州泰基鸿诺医药股份有限公司创新型药品研发实验室项目	3.9794	该项目正在建设，尚未投入运行，其废水排放量根据环评报告中数据确定
14	医药产业园 B 区自身产生的污水以及园区锅炉产生的废水	72.061	该项目已进行竣工验收并投入运行，其废水排放量根据验收报告确定
15	郑州创泰生物技术服务有限公司细胞技术服务平台	84.732	该项目尚未建设，已取得环评批复，其废水排放量根据环评报告中数据确定
16	郑州创泰生物技术服务有限公司新药筛选检测平台项目	6.298	该项目尚未建设，已取得环评批复，其废水排放量根据环评报告中数据确定
17	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	冬季 97.472，夏季 20.768	该项目尚未建设，已取得环评批复，其废水排放量根据环评报告中数据确定
合计		467.8676（其中软化废水 100）	

综上，预计进入园区污水处理站的废水量共计为 $467.8676\text{m}^3/\text{d}$ ，园区对污水处理站进行了扩建，增加 $650\text{m}^3/\text{d}$ 处理能力污水处理站 1 座，扩建完成后污水处理站处理能力为 $300\text{m}^3/\text{d}$ 。园区污水处理站的扩建规模及水质依据园区内已入驻企业的实际排放量、排放浓度及拟入驻企业废水产生量及产生浓度确定，因此污水处理站的扩建已考虑本项目废水产生量及水质情况，待园区污水处理站扩建完成后，可以满足本项目污水处理需求。

《郑州国际生物医药科技园 B 区基础设施技术改造项目环境影响报告书》（包含园区污水处理站扩建工程）于 2021 年 12 月编制完成，并于 2022 年 1 月 4 日经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分局）审批（审批文号：郑港环审〔2022〕1 号），目前园区污水站扩建工程已建设

完成，园区排污许可证已变更完成，扩建污水处理站尚未进行验收，污水处理站处理工艺如下图所示。

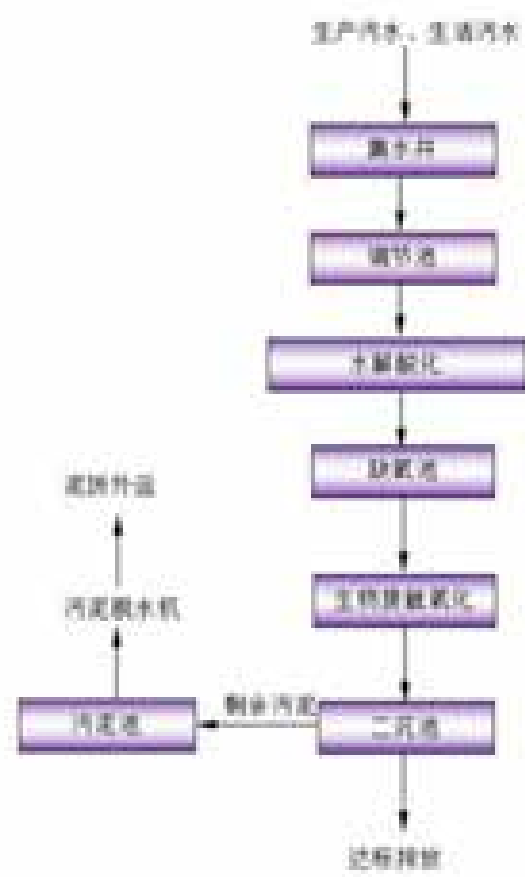


图 17 园区污水处理站工艺流程图

本次环评按照《郑州国际生物医药科技园 B 区基础设施技术改造项目环境影响报告书》（审批文号：郑港环审〔2022〕1 号）中扩建污水处理站处理工艺及设计进出水质进行分析。根据 B 区环评报告以及园区提供的资料，目前园区污水处理站设计进出水设计指标见表 42。

表42 园区污水处理站进出水水质一览表 单位：mg/L

指标 项目	COD	BOI ₅	SS	NH ₄ -N	TN	TP
设计进水水质	800	400	400	60	70	6
设计出水水质	350	150	250	35	45	5

本项目排入污水处理站水量约为 1637.895m³/a（2.4517m³/d）。根据调查 B 区同类入驻企业废水污染物的排放情况和 B 区污水处理站运行情况，污水处理站处理工艺可满足入驻企业废水处理工艺要求，且目前污水处理站运行正常，处理后的废水可达标排放。本项目废水污染物与入驻企业废水污染物一样，无特征污染物，因

此，B 区污水处理站处理工艺可满足本项目废水处理要求，本项目废水水质排入污水处理站不会影响其正常运行和达标排放。

因此，本项目废水进入园区污水处理站处理可行。

(2) 进入航空港区第三污水处理厂可行性分析

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

本项目位于郑州航空港经济综合实验区颍州大道与黄海路交叉口临空生物医药产业园 B 区，属于港区第三污水处理厂收水范围内。目前园区周围市政污水管网已建成，因此，港区第三污水处理厂能接收园区运营期污水。项目污水经污水处理厂处理后出水浓度能达到《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）中郑州市区排放限值要求： $COD \leq 40mg/L$ ， $NH_3-N \leq 3mg/L$ ， $SS \leq 10mg/L$ 。

本项目总排口废水量 1637.895 m^3/a （5.4597 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（ $COD \leq 50mg/L$ ，氨氮 35 mg/L ， $SS \leq 50mg/L$ ），本项目废水中无特征污染物和持久性难降解污染物，不会对污水处理厂正常运行造成影响，因此，从进水水质和水量方面，本项目产生废水进入航空港区第三污水处理厂是可行的。

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

(3) 废水排放口基本情况

①废水类别、污染物及污染治理设施信息

表43 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	研发洗瓶废水、研发设备清洗废水、碱喷淋系统废水、生活污水	CO D、 NH ₃ - N、 SS、 TP	进入城市污水处理厂	间接排放	TWO 01	生物医药科技园 B 区污	化粪池、水解酸化+AO	DW 001	是 □否	□企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排

	水、废水及注射水制备废水、地面清洗废水等					水处理站	+0000			放 口车间或车间处理设施 排放口
②废水间接排放口基本情况										
表44 废水间接排放口基本情况表										
序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/ (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物浓度排放限值/ (mg/L)
1	DW001	113.85623°E	34.427206°N	0.1638	郑州航空港区第三污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	/	郑州航空港区第三污水处理厂	COD	40
									NH ₃ -N	3
③废水污染物排放执行标准										
表45 废水间接排放口基本情况表										
序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议 (mg/L)							
1	DW001	COD	生物医药科技园 B 区污水站环评批复要求出水水质及污水处理厂接管标准（按严取值）							
		NH ₃ -N								
4、废水监测要求										
本项目位于生物医药科技园 B 区 10 号楼 1-3 层，项目废水经一套管道排出，同时本项目废水依托园区污水处理站处理，园区污水处理站设置有在线监控，本次评价不对项目废水监测方案进行要求，利用园区污水站监测数据对其进行要求。										
三、噪声										
1、噪声源强与治理措施										
本项目噪声污染源主要为超纯水机、废气处理设施及空调净化系统风机等。超纯水机噪声源主要为水泵，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超纯水机、风机等均为通用设备，本次参考《污染源源强核算技术指南 锅炉》(HJ 991-2018)及《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ 992-2018)中附录中噪声源源强。其他设备噪声源强类比同类项目。本项目设备噪声源强为 70~90dB (A)，通过设置减振基础、厂房隔声和安装消声器等措施，可将噪声削减 15~25dB (A)。										
主要噪声源、控制措施及噪声强度见下表。										
表46 主要噪声源强及治理情况一览表（室内声源）										

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强	声源控制措施	空间相对位置			距室内边界距离/m	室内边界声级 dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/ dB(A)	建筑物外噪声	
				声功率级 dB(A)		E°	N°	Z/m°					声压级 dB(A)	建筑物外距离 (m)
1	生产车间 (10#楼)	超纯水机	/	75	低噪声设备、基础减振、厂房隔声、消声等措施	113.8568	34.42634	115	2	69.0	2400h	20	45.5	3
2		高速粉碎机	5KW	70		113.8570	34.42635	115	2	64.0	2400h	20	40.5	3
3		干法制砂机	6KW	70		113.8571	34.42632	115	2	64.0	2400h	20	40.5	3
4		排出滚筒机	6KW	70		113.8571	34.42632	115	1	70.0	2400h	20	44.0	2
5		摇摆筛砂机	1KW	70		113.8568	34.42636	115	2	64.0	2400h	20	40.5	3
6		快速烘干机	1KW	70		113.8568	34.42631	115	2	64.0	2400h	20	40.5	3
7		喷雾干燥机	6KW	75		113.8568	34.42634	115	1	75.0	2400h	20	49.0	2
8		万能粉碎机	3KW	75		113.8572	34.42638	115	3	60.5	2400h	20	43.0	4
9		气流粉碎机	20KW	70		113.8568	34.42635	115	1	70.0	2400h	20	44.0	2
10		高速粉碎机	1KW	70		113.8568	34.42628	115	4	58.0	2400h	20	44.0	5
11		搅拌机	/	70		113.8568	34.42628	115	1	70.0	2400h	20	44.0	2
12		方锥混合机	1.5KW	70		113.8570	34.42628	115	1	70.0	2400h	20	44.0	2
13		三维混合机	2.5KW	75		113.8568	34.42630	115	3	65.5	2400h	20	43.0	4
14		高效包装机	DCB-SEA	70		113.8570	34.42627	115	1	70.0	2400h	20	44.0	2
15		旋转压片机	2KW	70		113.8568	34.42647	115	1	70.0	2400h	20	44.0	2
16		平板式泡罩包装机	5.5KW	70		113.8578	34.42628	115	4	58.0	2400h	20	36.0	5
17		多功能自动薄膜封口机	2KW	70		113.8578	34.42635	115	3	60.5	2400h	20	38.0	4
18		包装机	5KW	75		113.8570	34.42627	115	1	75.0	2400h	20	49.0	2
19		数控超声波清洗机	/	75		113.8570	34.42629	115	5	61.0	2400h	20	39.3	6
20		空调净化系统风机	/	80		113.8568	34.42628	115	2	73.9	2400h	20	50.5	3

21	冷冻干燥机	/	80		113.8578	34.4263	79	5	115	3	70.5	2400h	20	48.0	4
----	-------	---	----	--	----------	---------	----	---	-----	---	------	-------	----	------	---

表47 主要噪声源强及治理情况一览表（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置			声源源强	声源控制措施	运行时段
			E°	N°	Z(m)	声功率级 dB(A)		
1	废气处理设施风机	/	113.858541	34.426567	115	90	低噪声设备、减振措施、安装消声器	2400h

2、噪声环境影响分析

（1）预测模式

本次预测的模型采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4.2021）推荐的附录 A（规范性附录）户外声传播的衰减和附录 B（规范性附录）中“B.1 工业噪声预测计算模型”。

（1）户外声传播衰减基本公式

户外声传播衰减包括几何发散（ A_{div} ）、大气吸收（ A_{atm} ）、地面效应（ A_{gr} ）、屏障屏蔽（ A_{bar} ）、其他多方面效应（ A_{misc} ）引起的衰减。根据声源声功率级或靠近声源某一参考位置处的已知声级（如实测得到的）、户外声传播衰减，计算距离声源较远处的预测点的声级，用下式计算：

$$L_p(r)=L_p(r_0)-(A_{div}+A_{atm}+A_{gr}+A_{bar}+A_{misc})$$

（2）点声源的几何发散衰减

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

$$L_p(r)=L_p(r_0)-20lg(r/r_0)$$

公式中第二项表示了点声源的几何发散衰减：

$$A_{div}=20lg(r/r_0)$$

（3）面声源的几何发散衰减

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4.2021）中，当预测点和面声源中心距离r处于以下条件时，可按下述方法近似计算：r<a/π时，几乎不衰减($A_{div}=0$)；当a/π<r<b/π，距离加倍衰减3dB左右，类似线声源衰减特性（ $A_{div}≈10lg(r/r_0)$ ）；当r>b/π时，距离加倍衰减趋近于6dB，类似点声源衰减特性（ $A_{div}≈20lg(r/r_0)$ ）。其中面声源的b>a。

（2）预测内容

本项目为新建项目，本次以项目所在楼栋边界为厂界，同时本项目仅在昼间进行研发实验活动，因此，本次以项目厂界四周昼间噪声贡献值作为预测值进行预测分析。

（3）预测结果及评价

表48 各厂界昼间噪声预测结果

预测点位 \ 项目	贡献值 dB (A)	标准 dB (A)	达标分析
		昼间	
东厂界	47.6	60	达标
西厂界	52.6		达标
南厂界	42.6		达标
北厂界	48.2		达标

项目产生的噪声经加装减振基础或安装消声器、再经建筑物隔音、距离衰减后，运营期间厂界噪声昼间预测值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求，且项目周边 50m 范围内无环境保护目标。综上所述，项目噪声对周围声环境影响是可接受的。

3、噪声监测计划

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

四、固体废物

本项目产生的固体废物包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

1、一般工业固体废物

（1）废外包装

本项目一次性耗材采用袋、盒、箱包装，其废外包装材料为一般固废，部分主要原辅材料两层包装，其中外包装属于一般固废，根据原辅料用量，项目产生废包装材料合计的 2.5t/a，分类收集后外售综合利用。

（2）废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废滤膜

本项目超纯水机中过滤介质需定期更换，更换过程中会有废砂、纯化水系统废滤芯、纯化水系统废活性炭、废反渗透膜产生，类比同类纯水制备项目，产生量约 0.4t/a，此部分固废属于一般固体废物，委托有相应处置资质的一般工业固废单位外运处置。

（3）废 UV 灯管、废催化板

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

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

本项目一般固体废物产生及处置情况一览表见下表。

表49 一般固体废物产生及处置情况一览表

序号	名称	属性	产生量	处置措施
1	废外包装	一般工业固体废物	2.5a/a	外售综合利用
2	废砂、废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废滤膜		0.4a/a	委托有相应处置资质的一般工业固废单位外送处置
3	废UV灯管		0.012a/a	由厂家回收
4	废催化板		0.004a/a	

2、危险废物

(1) 实验室废液及废样品

本项目样品前处理、样品检测过程产生的废试剂和废样品，实验室废液主要为各类有机混合液，结合样品研发量、试剂用量和试剂挥发量，计算本项目实验室废液产生量约为34.3a/a，经查阅《国家危险废物名录（2021年版）》，实验室废液属于非特定行业HW49其他废物（900-047-49，生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氯、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品），包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等），涉及细胞培养及实验废液经灭菌灭活处理后与其他检测废液分类收集，在危废暂存间收集暂存（液体试剂用密闭容器存放，有生物活性的应先天活）后委托有资质单位处理。

(2) 废耗材

本项目检测过程中会使用一次性耗材，包括手套、移液枪头、滴管、离心管等，会有废耗材产生，产生量为0.4a/a，查阅《国家危险废物名录（2021年版）》，废耗材属于非特定行业HW49其他废物（900-047-49，生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氯、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧

	杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等），经危废暂存间收集暂存后委托有资质单位处理。 （3）原辅材料内包装和废试剂包装容器 原辅材料内包装主要为塑料袋，约为 150g/个，来自原辅材料外清过程中，其产生量约为 0.3t/a。检测试剂主要为乙酸乙酯、石油醚等有机溶剂，其包装容器属于危险废物，产生量约为 0.1t/a。原辅材料内包装和废试剂包装容器总产生量约为 0.4t/a。查阅《国家危险废物名录（2021 年版）》，原辅材料内包装和废试剂包装容器属于非特定行业 HW49 其他废物（900-041-49，含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质），经危废暂存间收集暂存后委托有资质单位处理。 （4）清洗废液 根据检测要求，每次检测后实验器具需要进行清洗，整个清洗过程，使用自来水清洗 4 次。由于头道清洗废水污染物含有少量溶剂，将其作为危废处理。清洗废液产生量为 6t/a。查阅《国家危险废物名录（2021 年版）》，清洗废液属于非特定行业 HW49 其他废物（900-047-49，生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氮、氯、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等）。清洗废液分类收集在危废暂存间收集暂存（密闭容器内存放）后委托有资质单位处理。 （5）废滤芯 本项目氮甲环酸研发过滤过程中产生废滤芯，根据原辅料用量及企业设计资料，废滤芯产生量为 0.001t/a。经查阅《国家危险废物名录（2021 年版）》，废滤芯属于非特定行业 HW49 其他废物（900-041-49，含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质），经危废暂存间收集暂存后委托有资质单位处理。 （6）灯检不合格样品 本项目样品研发过程中灯检会产生不合格样品，含有废安瓿瓶、废塑料瓶和废样品等，根据原辅料用量及企业设计资料，不合格样品产生量为 0.05t/a。经查阅《国家危险废物名录（2021 年版）》，不合格样品属于非特定行业 HW49 其他废物
--	--

(900-047-49, 生产、研究、开发、教学、环境检测(监测)活动中, 化学和生物实验室(不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室)产生的含氮、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液, 含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液, 废酸、废碱, 具有危险特性的残留样品, 以及沾染上述物质的一次性实验用品(不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品)、包装物(不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器)、过滤吸附介质等), 经危废暂存间暂存, 委托有资质单位处理。

(7) 废活性炭

本项目废气处理装置会有废活性炭产生, 每吸附 1g 有机废气约需 3.3g 活性炭, 活性炭吸附有机废气量约为 0.0742t/a, 需要活性炭量约为 0.245t/a, 本项目废气处理设施活性炭 1 次填充量约为 100kg, 则活性炭更换周期约为 4 个月, 年更换活性炭量为 300kg, 则废活性炭产生量为 0.545t/a, 查阅《国家危险废物名录(2021 年版)》, 废活性炭属于非特定行业 HW49 其他废物(900-041-49, 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质), 经危废暂存间收集暂存后委托有资质单位处理。

(8) 废过期试剂

本项目试剂存放过程中会出现过期或者失效等情况, 产生废过期试剂, 根据企业实际经验以及试剂存放量等情况, 废过期试剂产生量约为 0.004t/a, 根据查阅《国家危险废物名录(2021 年版)》, 废过期试剂属于非特定行业 HW49 其他废物(900-999-49, 被所有者申报废弃的, 或未申报废弃但被非法排放、倾倒、利用、处置的, 以及有关部门依法收缴或接收且需要销毁的列入《危险化学品目录》的危险化学品(不含该目录中仅具有“加压气体”物理危险性的危险化学品)), 项目废过期试剂经危废暂存间收集暂存后委托有资质单位处理。

上述危险废物定期委托有资质的单位进行处理, 危险废物做到安全处置。

表50 营运期危险废物产生、处置情况汇总表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
实验室废液及废样品	HW49	900-047-49	34.3	样品检测	液体	有机溶剂等	有机溶剂	每批次	T/C/IR	定期委托有资质的危险废物处理单位安全
废耗材	HW49	900-047-49	0.4		固体	高分子化学材料、玻璃、有机溶剂等	有机溶剂	每批次	T/C/IR	

	原辅材料内包装和废试剂包装容器	HW49	900-041-49	0.1		固体	高分子化学材料、有机溶剂等	有机溶剂	每批次	T/a	处理
	废滤芯	HW49	900-041-49	0.001	研发过程	固体	高分子化学材料、有机溶剂等	有机溶剂	每批次	T/a	
	灯检不合格样品	HW49	900-047-49	0.05	样品灯检	固体	高分子化学材料、玻璃、有机溶剂等	有机溶剂	每批次	T/C/B/R	
	清洗废液	HW49	900-047-49	6	实验器具清洗	液体	有机溶剂等	有机溶剂	每批次	T/C/B/R	
	废活性炭	HW49	900-041-49	0.545	废气处理装置	固体	活性炭、沾染有机物	有机物	4个月	T/a	
	废过期试剂	HW49	900-999-49	0.004	库房	固/液体	试剂等	试剂	1年	T/C/B/R	
表31 危险废物贮存场所基本情况表											
序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积m ²	贮存能力t	贮存周期d			
1	危废暂存间	实验室废液及废样品	HW49	900-047-49	车间三层	7.49	10t	30			
2		废耗材	HW49	900-047-49							
3		原辅材料内包装和废试剂包装容器	HW49	900-041-49							
4		废滤芯	HW49	900-041-49							
5		灯检不合格样品	HW49	900-047-49							
6		清洗废液	HW49	900-047-49							
7		废活性炭	HW49	900-041-49							
8		废过期试剂	HW49	900-999-49							
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 146 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人.d 计，则本项目生活垃圾产生量约为 0.073t/d，即 21.9t/a。											
4、固废环境管理要求											
4.1 生活垃圾											
生活垃圾交由环卫部门统一收集后进行集中处理。											
4.2 一般固体废物											

	针对以上一般固废，评价要求本项目新建一座 5m^2 的一般固废暂存间，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。固废间主体建筑增强其密封性，防止粉尘污染。周边应设置雨水导流渠等设施，地面采取硬化、防渗措施，加强监督管理，一般固废暂存间门口设置环境保护图形标志。 4.3 危险废物 本项目在三层设置 1 间 7.49m^2 危废暂存间，危险废物在危废暂存间暂存后定期委托有资质单位处理。 评价要求各实验检测室均设置专用收集桶，每次实验检测完成后及时送至危废暂存间暂存。危废暂存间内按废物类别分区堆放。实验室废液及清洗废液采用专用桶进行收集贮存，分别存放于危废暂存间专用贮存区内。同时收集容器需设置围堰，其余危险废物均分区暂存。同一包装容器、包装袋不能同时装盛两种以上不同性质或类别的危险废物。最大限度地减轻危险废物对周围环境的影响。 本项目危险废物产生量约 41.4t/a，产生量较多的危险废物主要为实验室废液和清洗废液，实验室废液及清洗废液均采用专用废液收集桶收集，收集桶容积约为 25kg，每只收集桶占地面积按 0.03m^2 计。废耗材、滤芯、灯检不合格样品、废过期试剂、原辅材料内包装和废试剂包装容器均分别采用专用收集桶收集，收集桶容积约为 25kg，每只收集桶占地面积按 0.03m^2 计。废活性炭采用专门密封包装袋收集，包装袋容积约为 200kg，占地面积按 0.4m^2 计。 为减小项目危废暂存风险，建议企业危险废物平均 1 个月委托有资质单位处理一次，则实验室废液危废暂存间专用贮存区所需面积约为 4.116m^2，清洗废液危废暂存间专用贮存区所需面积约为 0.72m^2，其余危险废物各暂存区所需总面积约为 0.132m^2，则危险废物所需暂存面积约为 4.968m^2，可知本项目危险废物暂存间满足需求。 危险固废管理要求： 根据《国家危险废物名录》（2021 年版）、《河南省环境保护厅印发河南省危险废物规范化管理工作指南（试行）的通知》，项目危险废物暂存场地的设置应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单中规定要求设置，危废经收集后定期委托有资质的单位处理。项目危废暂存间的建设严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单中的相关要求设置，要求做到以下几点： （1）危险废物收集要求： a、危险废物收集和转运作业人员根据工作需要配备必要的个人防护装备，如手套、防护镜、防护服、防毒面具或口罩等；
--	--

	b、在危险废物收集和转运过程中，采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防爆、防火、防泄漏、防飞扬、防雨或其他防治污染环境的措施。 危险废物储存容器储存要求： a、必须将危险废物装入容器内；应当使用符合标准的容器盛装危险废物； b、禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装； c、盛装危险废物的容器上必须粘贴符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 所示的标签，写明种类、储存时间； d、装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求； e、装载危险废物的容器必须完好无损； f、盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）； g、必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。 （2）危险废物暂存间储存要求： a、按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求建造专用的危险废物贮存设施（暂存间）； b、储存间应采取防风、防雨、防晒、防渗等“四防”措施； c、企业须建立危险废物收集操作规程、危险废物转运操作规程、危险废物暂存管理规程等相关制度，严格管理； d、企业须对危险废物储运场所张贴警示标示，危险废物包装物张贴警示标签。 （3）危废运输及处置管理： a、企业应在危废产生前与有资质单位签订危废处理或处置协议； b、确保危废的转运符合《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）的相关要求； c、企业必须按照国家有关规定向当地环保主管部门申报登记； d、委托的危废处置企业必须有相应危废处理资质； e、危废处理企业必须有处置本项目危废的余量； f、公司办公室专人负责办理危险废物移出和接收地境保护行政审批手续； g、在危险废物收集和转运过程中，采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防爆、防火、防泄漏、防飞扬、防雨或其他防治污染环境的措施。 综上所述，本项目产生的固体废物经采取以上措施后，不会对周围环境产生较大影响，因此评价认为工程所采取的固体废物处置措施是合理可行的。 五、地下水、土壤环境分析 本项目位于 10#楼 1-5 层，一层主要为研发实验室，危险废物均暂存于 3 层危
--	---

废暂存间，试剂储存间所有试剂均放置在试剂柜中，且检测实验过程均在试验台上进行。本次要求对试剂储存间、危废暂存间进行地面防渗处理，废水收集和输送管道采取防渗、防腐蚀管道，因此有毒有害物质不存在对地下水、土壤的污染途径，同时本项目废气均以气态形式存在，沉降性较差，且不涉及土壤污染重点污染物，且排放量较小，因此本项目对地下水、土壤环境影响较小。

六、风险

1、风险物质

(1) 风险物质识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 及工程分析内容，本项目涉及的危险物质为检测试剂（包括乙酸乙酯、甲醇、乙醇、N,N-二甲基甲酰胺、甲基叔丁基醚等）、废液等。

本项目需要使用有机溶剂，涉及的危险化学品种类较多，但使用量及储存量均很小。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《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 中对应临界量的比值 Q。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值 Q。

$$Q=q_1/Q_1 + q_2/Q_2 + \dots + q_n/Q_n$$

式中：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≥100。

本项目 Q 值计算详见下表。

表52 项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 q/A	临界量 Q/A	该种危险物质 Q 值
1	氢氧化钠	1310-73-2	0.010	5	0.002
2	乙腈	75-05-8	0.050	10	0.005
3	甲醇	67-56-1	0.042	10	0.0042
4	乙酸乙酯	141-78-6	0.0048	10	0.00048
5	甲基叔丁基醚	1634-04-4	0.004	10	0.0004
6	异丙醇	67-63-0	0.005	10	0.0005
7	氯化亚砷	7719-09-7	0.0002	5	0.00004

8	二甲苯	1330-20-7	0.002	10	0.0002
9	甲酸	64-18-6	0.005	10	0.0005
10	盐酸 (≥37%)	7647-01-0	0.010	7.5	0.001333
11	硝酸	7697-37-2	0.002	7.5	0.000267
12	甲苯	108-88-3	0.002	10	0.0002
13	硫酸	7664-93-9	0.002	10	0.0002
14	氨水 (浓度 ≥20%)	1336-21-6	0.0005	10	0.00005
项目 Q 值Σ					0.01537
经计算, $Q=0.01537<1$, 本项目环境风险潜势为 I, 为简单分析。 (2) 风险源分布情况 根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018), 危险单元是由一个或多个风险源构成的具有独立功能的单元。事故状态下应可实现与其他功能单元的分割。 本项目涉及环境风险物质的单元为检测区域 (3 层、4 层和 5 层等实验室)、试剂仓储区 (试剂及药品仓库) (1 层和 3 层试剂间)、危废暂存间 (3 层)。 2、环境风险影响途径 (1) 试剂、废液泄露引起的环境风险分析 因不可抗拒因素或操作失误, 引起药品容器破碎、泄露, 从而进入周围环境, 对项目室内环境造成腐蚀污染; 危废暂存间内废液随意堆放, 盛装容器破裂或人为操作失误导致泄露, 可能对室内环境造成一定污染。 (2) 火灾引起的环境风险分析 本项目甲醇、乙醇等风险物质具有一定的可燃性, 遇明火、高温和强氧化剂的原辅料会发生火灾的危险, 当发生突发性事故火灾后, 产生的各类废气直接排入环境中, 会对大气造成一定污染。 (3) 废气治理系统故障引起的环境风险分析 本项目废气治理系统由于操作不当或设备的运行不稳定, 可能会发生废气处理装置不能正常工作的情况, 造成废气高浓度的排放, 进而对项目周边环境造成影响。 3、风险防范措施 (1) 实验室安全运行组织管理标准化 实验室主要是要制定安全管理全过程的各项详细的、可操作的管理标准, 并在管理中严格贯彻和执行。保证房屋及水、电、气等管线设施规范、完善、研发质检					

设备及各种附件完好，现场布置合理，通道畅通，整洁卫生，安全标志齐全，醒目直观，安全防护设施齐全可靠，安全事故抢救设施齐全、性能良好，并要依此制定相应的各项标准，以作为建设和检查的依据。

（2）化学品使用、储存的风险防范措施

①化学试剂应向专业生产厂家购买，由厂家派专车负责运送。用于危险化学品运输的工具及容器，必须经检测，检验合格，方可使用。

②在装卸化学危险物品前，要预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运的工具是否牢固，不牢固的应予以更换或修理。如工具上曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染的，必须清洗后方可使用。

③操作人员应根据不同物资的危险特性，分别穿戴相应的防护用具。防护用具包括工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等。操作前应由专人检查用具是否妥善，穿戴是否合适。操作后应进行清洗或消毒，放在专用的箱柜中保管。

④化学危险物品撒落在地面、车板上时，应及时扫除，对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。

⑤装卸化学危险物品时，不得饮酒、吸烟。工作完毕后根据工作情况和危险品的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴。必须保持现场空气流通。如果发现恶心、头晕等中毒现象，应立即到新鲜空气处休息，脱去工作服和防护用具，清洗皮肤沾染部分，重者送医院诊治。

⑥尽量减少人体与物品包装的接触，工作完毕后以肥皂和水清洗手脸和淋浴后才可进食饮水。

⑦确定危险化学品的性质和污染危害情况，将库房分普通试剂区域、危险化学品区域及易制毒、易制爆区域，库房配设防盗门，实行双人双锁领用制度。易爆炸品、易燃品、腐蚀品应单独存放，平时应关门上锁，剧毒品用后归还库房。

（3）火灾与爆炸防范措施

在检测实验过程严禁明火，并配备相应品种和数量的消防器材，同时对检测实验人员进行安全教育。

如发生火灾，在火灾初期及时采取措施扑救，根据具体情况可直接报“119”火警；火灾发展到一定程度无法扑救时立即疏散人员；当事故现场有可能引发爆炸的时候，应立即疏散周围人员。

（4）建立危险废物安全管理制度，危险废弃物应妥善收集并转移至持有危险废物处置许可证的单位进行处置。

七、全文公示

根据《环境保护部关于印发建设项目环境影响评价信息公开机制方案的通知》、《河南省环境保护厅关于加强建设单位环评信息公开工作的公告》中的相关要求，我单位于2022年8月23日在河南商都网上对报告表全文进行公开公示，公示链接为：<http://www.shangdu.com/info-bm0t4W-bAUZwQ.htm>，网上公示截图见附图11。公示期间未见有当地公众或团体与我建设单位或评价单位联系，未接到有关对本项目环境问题咨询的电话和信函、电子邮件等，没有提出对本报告表或建设项目的不同看法及反对意见。

八、环保投资及“三同时”措施验收内容

本项目总投资6150万元，环保投资50万元，占工程总投资的0.81%。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，项目环保投资及“三同时”验收内容见下表。

表53 项目环保投资及“三同时”验收一览表

类别	污染源	治理措施	环保投资（万元）	执行标准
废气	固体制剂研发工艺废气	分别对称量间、制粒间、总混间、压片间和包装间进行密闭后负压集气经1套袋式除尘器处理；干燥和包衣废气分别经设备自带除尘机组“袋式除尘器+中效过滤器”处理；以上废气处理后经同1根25m排气筒DA001	10	颗粒物有组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准要求，同时满足《关于印发郑州市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）；颗粒物厂界浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值要求
	铝塑包装废气、检测废气、危废暂存间废气	铝塑包装废气经集气罩收集；危废暂存间密闭负压收集；检测废气经通风橱和万向罩收集；以上废气经收集后统一进入1套“碱喷淋系统+除雾器+UV光氧催化+活性炭吸附装置”+25m排气筒（DA002）	25	有组织排放：非甲烷总烃、氯化氢、甲苯、二甲苯、氨有组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准要求；硫酸雾、硝酸雾和甲醇有组织排放速率及排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2二级标准要求；非甲烷总烃、甲醇排放浓度同时满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚〔2017〕162号）医药制造工业标准要求； 无组织排放：非甲烷总烃、硫酸雾、硝酸雾、甲苯和甲醇、二甲苯厂界浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值要求；氯化氢厂界浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中企业边界浓度限值要求；氨厂界浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14654-1993）中厂界标准

					值要求；非甲烷总烃、甲苯、二甲苯、甲醇厂界浓度同时满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（黔环攻坚[2017]162 号）其他企业标准要求
废水	研发洗瓶废水、研发设备清洗废水、碱喷淋系统废水、灭菌锅废水、纯水及注射水制备废水、地面清洗废水	依托园区污水处理站	/		园区污水处理站进水水质及航空港区第三污水处理厂收水水质要求
	生活污水	经化粪池后进入园区污水处理站	/		
噪声	空压机、纯水制备系统、风机等	选用基础减振、建筑物隔声、消声等措施	10		《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	设置一般固废暂存间 1 座（5m ² ）	1		/
	危险固废	设置危险固废暂存间 1 座（7.49m ² ）	3		《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单
	生活垃圾	设置若干垃圾桶，定期清运	1		/
合计			50		/

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	有组织	称量废气	分别对称量间、制粒间、总混间、压片间和包装间进行密闭后负压集气经1套袋式除尘器处理；干燥和包衣废气分别经设备自带除尘机组“袋式除尘器+中效过滤器”处理；以上废气处理后经同1根25m排气筒DA001	颗粒物有组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准要求，同时满足《关于印发郑州市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）
		干燥、包衣工序废气		
		干法制粒、整粒、混合、粉碎、压片、胶囊填充工序废气	颗粒物	
	有组织	铝塑包装废气、检测废气、危废暂存间废气	非甲烷总烃、氨、氯化氢、硫酸雾、硝酸雾、甲苯、二甲苯、甲醇	非甲烷总烃、氯化氢、氨、甲苯、二甲苯有组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准要求，硫酸雾、硝酸雾和甲醇有组织排放速率及排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2二级标准要求，非甲烷总烃、甲醇排放浓度同时满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚〔2017〕162号）医药制造工业标准要求
	无组织	厂界	颗粒物、非甲烷总烃、氨、氯化氢、硫酸雾、硝酸雾、甲苯、二甲苯、甲醇	颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾、硝酸雾、甲醇、甲苯、二甲苯厂界浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值要求；氯化氢厂界浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中企业边界浓度限值要求；氨厂界浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中厂界标准值要求；非甲烷总烃、甲苯、二甲苯、甲醇厂界浓度同时满足《关于全省开展工业企业挥

				发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚[2017]162 号）其他企业标准要求
地表水环境	生活污水	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	园区污水处理站进水水质及航空港区第三污水处理厂收水水质要求
	器具清洗废水	COD、NH ₃ -N、SS、TP	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	
	研发洗瓶废水、研发设备清洗废水	COD、NH ₃ -N、SS、TP		
	纯水及注射水制备废水	COD、SS		
	碱喷淋系统废水	COD、NH ₃ -N、SS		
	灭菌废水	COD、SS		
	地面清洗废水	COD、SS		
	电热蒸发器排水	COD、SS		
声环境	空压机、纯水制备系统、风机等	噪声	选用基础减震、建筑物隔声、消声等措施	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准（昼间 6dB(A)）要求
固体废物	生活垃圾交由环卫部门统一收集后进行集中处理。一般固废暂存于一般固废暂存间，定期清运。危险废物在危废暂存间内暂存后委托有资质单位处理。			
土壤及地下水污染防治措施	本项目位于 10 号楼 1-5 层，危险废物均暂存于 3 层危废暂存间，试剂储存间所有试剂均放置在试剂柜中，且检验过程均在试验台上进行。本次要求对试剂储存间、危废暂存间进行地面防渗处理，因此有毒有害物质不存在对地下水、土壤的污染途径，同时本项目废气均以气态形式存在，沉降性较差，且不涉及土壤污染重点污染物，且排放量较小，因此不会对地下水、土壤环境造成影响。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	（1）实验室安全运行组织管理标准化 主要是要制定检测实验室安全管理全过程的各项详细的、可操作的管理标准，并在			

	管理中严格贯彻和执行。保证房屋及水、电、气等管线设施规范、完善，研发质检设备及各种附件完好，现场布置合理、通道畅通、整洁卫生，安全标志齐全，醒目直观，安全防护设施齐全可靠，安全事故抢救设施齐全、性能良好，并要依此制定相应的各项标准，以作为建设和检查的依据。 (2) 化学品使用、储存的风险防范措施 ①化学试剂应向专业生产厂家购买，由厂家派专车负责运送。用于危险化学品运输的工具及容器，必须经检测、检验合格，方可使用。 ②在在装卸化学危险物品前，要预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运的工具是否牢固，不牢固的应予以更换或修理。如工具上曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染的，必须清洗后方可使用。 ③操作人员应根据不同物资的危险特性，分别穿戴相应的防护用具。防护用具包括工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等。操作前应由专人检查用具是否妥善，穿戴是否合适。操作后应进行清洗或消毒，放在专用的箱柜中保管。 ④化学危险物品撒落在地面、车板上时，应及时扫除，对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。 ⑤装卸化学危险物品时，不得饮酒、吸烟。工作完毕后根据工作情况和危险品的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴。必须保持现场空气流通，如果发现恶心、头晕等中毒现象，应立即到新鲜空气处休息，脱去工作服和防护用具，清洗皮肤沾染部分，重者送医院诊治。 ⑥确定危险化学品的性质和污染危害情况，将库房分普通试剂区域、危险化学品区域及易制毒、易制爆区域，库房配设防盗门，实行双人双锁领用制度。易爆物品、易燃品、腐蚀品应单独存放，平时应关门上锁，剧毒品用后归还库房。 (3) 火灾与爆炸防范措施 在检测实验过程严禁明火，并配备相应品种和数量的消防器材，同时对检测实验人员进行安全教育。如发生火灾，在火灾初期及时采取措施扑救，根据具体情况可直接拨打“119”火警；火灾发展到一定程度无法扑救时立即疏散人员；当事故现场有可能引发爆炸的时候，应立即疏散周围人员。 (4) 建立危险废物安全管理制度。危险废弃物应妥善收集并转移至持有危险废物处置许可证的单位进行处置。
其他环境管理要求	建设完成后按三同时要求，及时进行竣工验收，竣工验收后按照监测计划要求定期进行监测。

六、结论

郑州深蓝海生物医药科技有限公司小分子制剂研究平台符合国家产业政策及相关规划，符合生态保护红线、资源利用上线、环境质量底线和环境准入负面清单等“三线一单”相关要求；项目采取的环保措施可行，能实现达标排放。

因此，在建设单位加强项目的环境管理，严格遵守“三同时”等环保制度，严格落实本报告表提出的各项环保措施，确保污染防治设施稳定运行和污染物达标排放前提下，从环境保护角度，建设项目环境影响可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废 物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废 物产生量）④	以新带老削减 量（新建项目不 填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物				0.1291kg/a		0.1291kg/a	+0.1291kg/a
	氯化氢				0.00095t/a		0.00095 t/a	+0.00095t/a
	硝酸雾				0.000095t/a		0.000095t/a	+0.000095t/a
	硫酸雾				0.000095t/a		0.000095t/a	+0.000095t/a
	氨				0.0000064t/a		0.0000064t/a	+0.0000064t/a
	甲苯				0.000095t/a		0.000095t/a	+0.000095t/a
	甲醇				0.000095t/a		0.000095t/a	+0.000095t/a
	二甲苯				0.0057t/a		0.0057t/a	+0.0057t/a
	非甲烷总烃（含二 甲苯、甲苯、甲醇）				0.0207t/a		0.0207t/a	+0.0207t/a
废水	COD				0.0655t/a		0.0655t/a	+0.0655t/a
	氨氮				0.0049t/a		0.0049t/a	+0.0049t/a
一般工业 固体废物	一般固体废物				2.921t/a		2.921t/a	+2.921t/a
	生活垃圾				21.9t/a		21.9t/a	+21.9t/a
危险废物	危险废物				41.4t/a		41.4t/a	+41.4t/a

注：⑥=①+②+④-⑤，⑦=⑥-①