

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：安图实业医药研发中心项目

建设单位（盖章）：郑州安图实业集团股份有限公司

编制日期：2025 年 4 月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	- 1 -
二、建设项目工程分析	- 19 -
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	- 57 -
四、主要环境影响和保护措施	- 62 -
五、环境保护措施监督检查清单	- 95 -
六、结论	- 97 -
附表 建设项目污染物排放量汇总表	- 98 -

附图：

- 附图一 项目地理位置图
- 附图二 郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）---产业布局规划图
- 附图三 郑州航空港污水处理厂收水范围图
- 附图四 项目周边环境概况图
- 附图五 项目所在位置生态环境管控单元分布示意图
- 附图六 声环境功能区划图
- 附图七 项目在郑州德迈药业厂区总平面布置图中位置
- 附图八 研发中心一层和二层平面布置图
- 附图九 项目选址及周边环境实景图

附件：

- 附件一 委托书
- 附件二 备案证明
- 附件三 租赁合同
- 附件四 承诺书
- 附件五 网上公示情况说明
- 附件六 建设单位责任声明

一、建设项目基本情况

建设项目名称	郑州安图实业集团股份有限公司安图实业医药研发中心项目		
项目代码	2503-410173-04-01-947893		
建设单位联系人	吴旋	联系方式	188****0809
建设地点	河南省（自治区） <u>郑州</u> （市） <u>郑州航空港经济综合实验区</u> 县（区） <u>工业十二路以南，雍州路以东</u>		
地理坐标	（ <u>113</u> 度 <u>51</u> 分 <u>01.237</u> 秒， <u>34</u> 度 <u>22</u> 分 <u>39.319</u> 秒）		
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
项目审批（核准/备案）部门（选填）	郑州航空港经济综合实验区经济发展局（统计局）	项目审批（核准/备案）文号（选填）	2503-410173-04-01-947893
总投资（万元）	2400	环保投资（万元）	95
环保投资占比（%）	3.96	施工工期	5 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	8316.3（建筑面积）
专项评价设置情况	无		
规划情况	文件名称：《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025年）》； 审批机关：中华人民共和国国务院； 审查文件名称及文号：《国务院关于郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025 年）的批复》(国函[2013]45号)。 审批时间：2013年3月7日。		

规划环境影响评价情况	1、文件名称：《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》； 审查机关：河南省生态环境厅（原河南省环境保护厅）； 审查文件名称及文号：《河南省环境保护厅关于郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书的审查意见》(豫环函[2018]35号)。 2、文件名称：《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025年）》中设有“加强生态建设和环境保护”篇章； 审查机关：中华人民共和国国务院； 审查文件名称及文号：《国务院关于郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025 年）的批复》(国函[2013]45号)。
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025年）》及环境影响篇章相符性分析 根据《郑州航空港经济综合实区发展规划（2013-2025年）》及环境影响篇章要求：坚持生态优先……加强南水北调干渠、森林公园、苑陵故城等生态敏感地带保护，严格控制开发边界，严格保护生态走廊，严禁开展不符合功能定位的开发活动。实行最严格的水资源管理制度，合理利用地表水和地下水，积极利用区外水源，实现多水源的合理配置和高效利用。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，加大环境风险管理。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。 本项目位于郑州航空港经济综合实验区工业十二路以南，雍州路以东，距离南水北调二级保护区边界约6.7 km，不在其保护区保护范围之内。本项目运营期废水依托德迈药业现有污水处理站处理后经德迈药业

规划及规划环境影响评价符合性分析	废水总排口进入市政污水管网，最终进入郑州航空港区第三污水处理厂处理，本项目废水不会对南水北调中线工程造成影响。项目运营过程中产生的废气、废水、固废等均进行合理有效的处理，处理后污染物可满足达标排放要求及总量控制要求，故项目建设符合环境准入条件、符合《郑州航空港经济综合实验区发展规划（2013-2025年）》及环境影响篇章要求。 2、与《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040年）》相符性分析 2.1 规划范围 规划范围为南至炎黄大道，北至双湖大道，西至京港澳高速，东至广惠街（原线位），规划面积约 368平方千米（不含空港核心区）。 2.2 功能定位 郑州航空港经济综合实验区将建成生态智慧航空大都市主体实验区，主要功能为：国际航空物流中心，以航空经济为引领的现代产业基地，内陆地区对外开放重要门户，现代航空都市，中原经济区核心增长极。 2.3 空间结构 以空港为核心，两翼展开三大功能布局，整体构建一核领三区、两廊系三心、两轴连三环的城市空间结构。 一核领三区：以空港为发展极核，围绕机场形成空港核心区。以轴线辐射周边形成北、东、南三区。 两廊系三心：依托南水北调和小清河打造两条滨水景观廊道，形成实验区生态景观骨架。同时结合城市功能形成三大城市中心：北区公共文化航空商务中心、南区生产性服务中心、东区航空会展交易中心。 两轴连三环：依托新G107、迎宾大道打造城市发展轴带，形成实验区十字形城市发展主轴。同时结合骨干路网体系形成机场功能环、城市核心环、拓展协调环的三环骨架。 2.4 产业发展
-------------------------	---

规划及规划环境影响评价符合性分析	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。 （1）航空物流业：以国际中转物流、航空快递物流、特色产品物流为重点，完善分拨转运、仓储配送、交易展示、加工、信息服务等配套服务功能。 （2）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。 （3）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。 1.5 总体布局 （1）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。 （2）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。 （3）临港型商展交易区：主要由航空会展、高端商贸、科技研发、航空物流、创新型产业等功能构成。 （4）高端制造业集聚区：主要由高端制造、航空物流、生产性服务、生活居住等功能构成。 本项目属于医学研究和试验发展，属于教育科研，符合实验区主导产业发展规划，用地类型为工业用地，因此，项目建设与《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》相符（详见附图2）。 3、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》及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》已于2018年3月1日通过河南省生态环境厅审查，并形成了审查意见
-------------------------	--

规划及规划环境影响评价符合性分析	本项目与航空港实验区环境准入负面清单相符性分析见表2,与审查意见相符性分析见表3。 表 2 本项目与郑州航空港区环境准入负面清单相符性分析			
	类别	负面清单	本项目情况	相符性
	基本要求	不符合产业政策要求,属于《产业结构调整指导目录(2011年本)》(2013年修正)禁止类	本项目为医学研究和试验发展,对照《产业结构调整指导目录(2024年本)》,项目属于鼓励类项目。	相符
		不符合实验区规划主导产业,且属于产业结构调整指导目录限制类的项目禁止入驻	项目与实验区规划的主导产业不相冲突,属于鼓励类项目。	相符
		入驻企业应对生产及治污设施进行改造,满足达标排放要求、总量控制等环保要求,否则禁止入驻	项目废水依托德迈药业污水处理站进行处理,废水满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级和郑州航空港区第三污水处理厂进水水质,排入郑州航空港区第三污水处理厂(见附图三);废气、废水、噪声经治理后能达标排放,固废能得到妥善的处理与处置,满足达标排放、总量控制等环保要求	相符
		入驻企业的生产工艺、设备、污染治理技术、清洁生产水平均需达到同行业国内先进水平,否则禁止入驻	本项目各项指标均能够达到国内先进水平	相符
		投资强度不符合《工业项目建设用地控制指标》(国土资发[2008]24号文件)要求的项目禁止入驻	项目租用德迈药业研发中心一层和二层,5号楼三层用于办公。建筑面积 8316.3m ² ,总投资 2400 万元,满足相关要求。	相符
		禁止新建选址不符合规划环评空间管控要求的项目	本项目为新建项目,用地为工业用地,选址符合规划环评空间管控要求(见表1)。	相符

规划及规划环境影响评价符合性分析		入驻企业必须符合相应行业准入条件的要求，污染物应符合达标排放的要求，项目必须满足其卫生防护距离的要求	本项目的建设符合相应行业准入条件的要求；项目外排废水满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）排放标准及郑州航空港区第三污水处理厂进水水质要求，排入郑州航空港区第三污水处理厂处理；研发废气经废气治理措施治理后，各污染因子排放浓度及速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南（2024 年修订版）》《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）（参考医药制造工业）等标准和文件要求，设备运行噪声经采取室内安装、选用低噪声设备等措施后，项目噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准；项目不设置卫生防护距离。	相符
		入驻项目新增主要污染物排放，应符合总量控制要求	本项目新增主要污染物的排放均符合总量控制要求。	相符
	行业限制	禁止新建利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素药物的项目	本项目为医学研究和试验发展项目，不属于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。	相符
		禁止新建纯化学合成制药项目	本项目不涉及。	相符
		禁止新建利用生物过程制备的原料药进行进一步化学修饰的半合成制药项目	本项目不涉及。	相符
		禁止新建独立电镀项目，禁止设立电镀专业园区	本项目不涉及。	相符
		禁止新建各类燃煤锅炉	本项目不涉及。	相符
	能源消耗	禁止新建单位工业增加值综合能耗大于 0.5t/万元（标煤）项目	本项目用水主要为生活用水、纯水制备用水和实验室用水，不属于能源消耗禁止类项目	相符
		禁止新建单位工业增加值新鲜水耗大于 8m³/万元的项目		相符

规划及规划环境影响评价符合性分析		禁止新建单位工业增加值废水产生量大于 6m3/万元的项目		相符
	污染控制	对于按照有关规定计算的卫生防护距离范围涉及居住区或未搬迁村庄等环境敏感点项目，禁止新建	本项目为医药研发和试验发展项目，污染物排放量很小，且均能实现达标排放，不需要设置卫生防护距离	相符
		对于废水处理难度大，会对污水处理厂造成冲击，影响污水处理厂稳定运行达标排放的项目，禁止入驻	项目废水经收集后，依托德迈药业现有污水处理站处理后，经德迈药业厂区总排口进入周边市政污水管网排入郑州航空港区第三污水处理厂处理。	相符
		在不具备接入污水管网的区域，禁止入驻涉及废水直接排放的项目		相符
		涉及重金属污染的项目，应满足区域重金属指标替代的管理要求，否则禁止入驻	不涉及	相符
	生产工艺与技术装备	禁止包括塔式重蒸馏水器；无净化设施的热风干燥箱；劳动保护、三废质量不能达到国际标准的原料药生产装置的项目	不涉及	相符
		禁止涉及有毒有害、易燃易爆等风险物质的储存、生产、转运和排放，环境风险较大的工艺	本项目不涉及环境风险较大的工艺。	相符
		禁止物料输送设备、生产车间非全密闭且未配置收尘设施	本项目不涉及物料输送设备及生产车间，项目建设的研发实验室均配备废气治理设施。	相符
		禁止堆料场未按“三防”要求建设	不涉及	相符
		禁止建设未配备防风抑尘设施的混凝土搅拌站	不涉及	相符
	环境风险	水源一级保护区内禁止新建任何与水源保护无关的项目，关闭已建项目，严格遵守禁建的相关规定	本项目不在水源一级保护区范围内	相符

规划及规划环境影响评价符合性分析		项目环境风险防范措施未严格按照环境影响评价文件要求落实的，应停产整改	本次工程将严格落实风险防范措施	相符
		涉及危险化学品、危险废物及可能发生突发环境事件的污染物排放企业，应按照突发环境事件应急预案备案管理办法的要求，制定完善的环境应急预案并报环境管理部门备案管理。未落实有关要求的，应停产整改	评价建议企业建成后按照要求制定突发环境事件应急预案，并落实相关要求	相符
	表3 与郑州航空港区规划环评审查意见相符性分析			
	序号	主要内容	本项目情况	相符性
	1	合理用地布局：充分考虑各功能区相互干扰、影响问题，减小各功能区间的不良影响，合理布局工业项目，做好规划区的防护距离，避免其与周边居住区等环境敏感目标发生冲突、南片区部分工业区位于居住区的上风向，应进一步优化调整；加强对区内南水北调中线工程、南水北调应急蓄水库、乡镇集中式饮用水水源的保护，确保饮用水安全；加强文物保护，按照相关要求建设项目……	项目位于南部高端制造业集聚区。租用德迈药业研发中心预留用地，符合规划布局要求；项目建设对周边环境造成的影响较小；项目不在南水北调中线工程、乡镇集中式饮用水水源地保护区范围内。	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住；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；禁止新建独立电项目和设立电镀专业园区；禁止新建各类燃煤锅炉。	经查阅《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目属于鼓励类；本项目不属于上述禁止类项目；本项目不涉及各类燃煤锅炉的建设。	相符
	3	尽快完善环保基础设施：入区企业均不得单独设置废水排放口，减少对纳污水	项目废水依托德迈药业污水处理站处理后，排入周边市政污	相符

规划及规划环境影响评价符合性分析		体的影响，进一步优化能源结构，加快水管网进入郑州航空港区第三集中供热中心及配套管网建设，逐步实现集中供热。按照循环经济的要求，提高固体废物的综合利用率，积极探索固废综合利用途径，提高一般工业固废综合利用率，严禁企业随意弃置；危险固废的收集、贮存应满足《危险废物贮存污染控制标准》（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。	水管网进入郑州航空港区第三污水处理厂，无直排的废水排放口；项目产生的一般固废综合利用或外售；危险废物收集、贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求，并送有资质单位处置，危险废物的转运执行《危险废物转移管理办法》的有关规定。	
	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、加强污染物治理、区域综合整治等措施.....严格控制烟粉尘、二氧化硫、氮氧化物、VOCs 等大气污染物排放。	项目不涉及二氧化硫、氮氧化物等大气污染物的排放，有机废气收集经高效处理设施处理后达标排放。	相符
	5	建立事故风险防范和应急处置体系：加快环境风险预警体制建设，严格危险化学品管理；建立完善有效的环境风险防控设施和有效的拦截、降污、导流等措施防止对地表水环境造成危害。	评价建议建设单位按要求建设事故风险防范和应急处置体系，制定突发环境事件应急预案。	相符
	综合分析，本项目建设满足郑州航空港经济综合实验区生态环境准入清单相关要求，与《河南省环境保护厅关于郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书的审查意见》（豫环函[2018]35号）相符。			
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(2024年本)》，本项目属于鼓励类“十三、医药”中“2 新药开发与产业化”，符合国家产业政策。 2、与《河南省生态环境分区管控总体要求（2023年版）》相符性分析 本项目与《河南省生态环境分区管控总体要求（2023年版）》要求相符性分析见表4。			

其他符合性分析	表4 本项目与《河南省生态环境分区管控总体要求（2023年版）》相符性分析					
	管控要求				本项目情况	相符性分析
	全省生态空间空体准入要求	重点管控单元	空间约束布局	根据国家产业政策、区域定位及环境特征等，建立差别化的立业准入要求，鼓励建设符合规划环评的项目。	本项目符合《郑州航空港经济综合实验区总体规划(2014-2040)》及规划环评要求。	相符
			污染物排放管控	新建、扩建开发区、工业园区同步规划建设污水收集和集中处理设施，强化工业废水处理设施运行管理，确保稳定达标排放;按照“减量化、稳定化、无害化、资源化”要求，加快城镇污水处理厂污泥处理设施建设，新建污水处理厂必须有明确的污泥处置途径;依法查处取缔非法污泥堆放点，禁止重金属等污染物不达标的污泥进行土地利用	不涉及	/
	重点区域生态环境管掠要求	京津冀及周边地区(郑州、开封、洛阳、平顶山、安阳、鹤壁、新乡、焦作、濮阳、许昌、漯河、三门峡、商丘、周口市以及济源示范（区）	空间约束布局	坚决遏制“两高”项目盲目发展，落实《中共河南省委河南省人民政府关于深入打好污染防治攻坚战实施意见》中关于空间布局约束的相关要求。	本项目属于医学研究和试验发展项目，不属于“两高”项目。	相符
			污染物排放管控	全面淘汰周三及以下排放标准营运中重型柴油货车;推进大宗货物“公转铁”“公转水”。	本项目原辅料为化学试剂，采用采用国五及以上排放标准车辆进行运输	相符
	重点流域生态环境管控要求	省辖淮河流域	空间约束布局	1.禁止在淮河流域新建化学制浆造纸企业，以及新建制革、化工、印染、电镀、酿造等污染严重的小型企业。2.严格落实南水北调干渠水源地保护的有关规定，避免水体受到污染。	本项目属于医学研究和试验发展项目，不属于污染严重的小型企业，不在南水北调保护区范围内	相符
			污染物排放管控	1.严格执行洪河、惠济河、贾鲁河、清漯河流域水污染物排放标准，控制排放总量。2.推进城镇污水处理厂建设，提升污水收集效能。加强农业农村污染防治，以乡镇政府所在地、南水北调中线工程总干渠沿线村庄为重点，梯次推进农村生活污水治理；加快推进畜禽粪污资源化利用。	本项目废水依托德迈药业污水处理站处理达标后，经德迈药业厂区总排口进入市政污水管网排入郑州航空港区第三污水处理厂处理。	相符
			资源利用效率	在提高工业、农业和城镇生活用水节约化水平的同时，提高非常规水利用率；重点抓好缺水城市污水再生利用设施建设与改造。	本项目研发试验过程中遵循节约化用水原则。	相符

其他符合性分析

综上，本项目符合《河南省生态环境分区管控总体要求（2023 年版）》要求。

根据河南省三线一单综合信息应用平台，本项目所在位置属于重点管控单元，名称为郑州航空港先进制造业开发区，管控单元编码ZH41018420001，无空间冲突（详见附图六）。

表 5

本项目与郑州航空港先进制造业开发区生态环境管控单元要求相符性分析

环境管控单元编码	环境管控单元	管控单元分类	管控要求		本项目情况	相符性分析
ZH41018420001	郑州航空港先进制造业开发区	重点管控单元	空间布局约束	1、严格落实开发区规划环评及批复文件要求，规划调整修编时应同步开展规划环评。	本项目符合《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）》及规划环评要求；	相符
				2、新、改、扩建“两高”项目严格落实《生态环境部关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见（环环评[2021]45 号）》、《河南省人民政府办公厅关于印发河南省坚决遏制“两高”项目盲目发展行动方案的通知（豫政办[2021]65 号）》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。	项目为医学研究和试验发展，不属于“两高”项目；	
				3、鼓励发展电子信息、现代物流、生物医药、装备制造相关产业。	本项目属于医学研究和试验发展，属于生物医药配套相关产业；	
				4、地下水高脆弱区内不宜布局石化、煤化工、危险废物处置、有色金属冶炼、制浆造纸等对水体污染严重的建设项目。	本项目医学研究和试验发展，不属于水体污染严重的建设项目。	
		污染物排	1、新改扩建项目主要污染物排放应满足区域替代消减要求。	本项目主要污染物排放满足总量要求；	相符	

其他 符合 性分 析				放管 控	2、新建、升级开发区要同步规划、建设污水、垃圾集中收集等设施。	本项目污水依托德迈厂区污水处理站处理后，达标排入市政污水管网，进入郑州航空港区第三污水处理厂集中处理，污水处理厂出水满足《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）。	
					3、开发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，排入集中污水处理厂的企业废水执行相关行业排放标准，无行业排放标准的应符合集中处理设施的接纳标准。开发区配套集中污水处理厂出水稳定达到《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）。		
					4、重点行业二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 全面执行大气污染物特别排放限值。	有机废气满足行业大气排放特别限值要求。	
					5、开发区新建、改建、扩建涉 VOCs 排放项目应加强废气收集，安装高效治理设施，涉 VOCs 排放的工业涂装、包装印刷等重点行业企业实行区域内 VOCs 排放等量或倍量削减替代。有条件情况下建设集中喷涂工程中心。	项目产生的废气经通风橱收集后，由管线输送至废气治理设施，经高效治理措施分类分质处理后，能够达标排放。	
				环境风 险防控	1、开发区管理部门应制定完善的事风险应急预案，建立风险防范体系，具备事故应急能力，并定期进行演练。2、开发区设置相关产业的事风险应急池，并与各企业应急设施建立关联，组成联动风险防范体系。生产、储存、运输和使用危险化学品的企业及其它可能发生突发环境事件的污染排放企业，制定环境风险应急预案，配备必要的应急设施和应急物资，并定期进行应急演练。3、地下水高脆弱区应进行区域地下水水质监测。	本项目风险物质主要为实验用化学试剂，存储量很小，项目建成后按照要求建立风险防范体系，满足风险管控要求。	相符
资源开 发效率 要求	1、企业应不断提高资源能源利用效率，新、改、扩建建设项目的清洁生产水平应达到国内先进水平。2、加强水资源开发利用效率，提高再生水利用率。3、加快区域地表水厂建设，实现开发区内生产生活集中供水，逐步取缔企业自备地下水井。	本项目属于医药研发，清洁生产水平达到同行业先进水平。	相符				
3、与有关污染防治政策相符性分析 本项目与相关政策文件相符性分析见表6。							

其他 符合 性分 析	表6 与相关文件的相符性分析			
	项目	方案要求	本项目情况	相符性
	《河南省 2025 年蓝天保卫战实施方案》（豫环委办[2025]6 号）			
	1	对照《低效失效大气污染治理设施排查整治技术要点》，持续开展低效失效大气污染治理设施排查，淘汰不成熟、不适用、无法稳定达标排放的治理工艺，整治关键组件缺失、质量低劣、自动化水平低的治理设施，纳入年度重点治理任务限期完成提升改造。	本项目有机废气采用“碱液喷淋+除雾+两级活性炭吸附”处理后，达标排放；更换的废活性炭均能够妥善处置，不会造成二次污染。	相符
	2	实施挥发性有机物综合治理。组织涉 VOCs 企业针对挥发性有机液体储罐、装卸、敞开液面、泄漏检测与修复（LDAR）、废气收集、废气旁路、治理设施、加油站、非正常工况、产品 VOCs 含量等 10 个关键环节开展 VOCs 治理突出问题排查整治，在汽车、机械制造、家具、汽修、塑料软包装、印铁制罐、包装印刷等领域推广使用低（无）VOCs 含量涂料和油墨，对完成源头替代的企业纳入“白名单”管理，在重污染天气预警期间实施自主减排。	本项目属于医学研究和试验发展，采用的有机溶剂为研发用实验溶剂，已按照“可替尽替、应代尽代”的原则，使用低 VOCs 含量原辅材料。	相符
	《河南省 2025 年碧水保卫战实施方案》（豫环委办[2025]6 号）			
	1	深化工业园区水污染整治。开展工业园区污水收集处理能力、污水资源化利用能力、监测监管能力提升行动和化工园区“污水零直排区”建设行动，补齐园区污水收集处理设施短板；推动开封精细化工开发区等 6 个工业园区污水收集处理设施补短板行动省级试点园区建设，打造样板园区；到 2025 年年底，化工园区建成专业化工生产废水集中处理设施（独立建设或依托骨干企业），省级以上工业园区配套的污水管网质量和污水收集效能明显提升。	本项目位于郑州航空港经济综合实验区，项目废水依托德迈药业污水处理站处理达标后，经园区收水管网进入郑州航空港区第三污水处理厂进行深度处理。	相符
	《河南省人民政府关于印发河南省空气质量持续改善行动计划的通知》（豫政[2024]12 号）			
	1	严把“两高”项目准入关口。严格落实国家和我省“两高”项目相关要求，严禁新增钢铁产能。严格执行有关行业产能置换政策，被置换产能及其配套设施关停后，新建项目方可投产。国	本项目为医学研究和试验发展，不属于“两高”项目；本项目性质为新建，	相符

其他 符合 性分 析		家、省绩效分级重点行业以及涉及锅炉炉窑的其他行业，新（改、扩）建项目原则上达到环境绩效 A 级或国内清洁生产先进水平。推进钢铁、焦化、烧结一体化布局，大幅减少独立烧结、球团和热轧企业及工序，推动高炉—转炉长流程炼钢转型为电炉短流程炼钢，淘汰落后煤炭洗选产能。统筹落实国家“以钢定焦”有关要求，研究制定焦化行业产能退出实施方案。 到 2025 年，全省短流程炼钢产量占比达 15%以上，郑州市钢铁企业全部退出。	项目不属于重点行业。	
	2	加快实施低 VOCs 含量原辅材料替代。严格执行涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂 VOCs 含量限值标准，建立多部门联合执法机制，定期对生产企业、销售场所、使用环节进行监督检查。鼓励引导企业生产和使用低 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂，推动现有高 VOCs 含量产品生产企业加快升级转型，提高低（无）VOCs 含量产品比重。加大工业涂装、包装印刷、电子制造等行业低（无）VOCs 含量原辅材料替代力度，对完成原辅材料替代的企业纳入“白名单”管理，在重污染天气预警期间实施自主减排。室外构筑物防护和城市道路交通标志基本使用低（无）VOCs 含量涂料。	本项目属于医学研究和试验发展，采用的有机溶剂为研发用实验溶剂，已按照“可替尽替、应代尽代”的原则，使用低 VOCs 含量原辅材料。	相符
	3	开展低效失效污染治理设施排查整治。对涉工业炉窑、涉 VOCs 行业以及燃煤、燃油、燃生物质锅炉，开展低效失效大气污染治理设施排查整治，建立排查整治清单，淘汰不成熟、不适用、无法稳定达标排放的治理工艺；整治关键组件缺失、质量低劣、自动化水平低的治理设施，提升设施运行维护水平；健全监测监控体系，提升自动监测和人工监测数据质量。2024 年 6 月底前完成排查工作，2024 年 10 月底前未配套高效除尘、脱硫、脱硝设施的企业完成升级改造，未按时完成改造提升的纳入秋冬季生产调控范围。	本项目研发过程中有机废气，采用“碱液喷淋+除雾+两级活性炭吸附”处理后，达标排放；不属于规定的低效失效污染治理设施。	相符
	《郑州航空港经济综合实验区 2024 年蓝天保卫战实施方案》（郑港环委办[2024]2 号）			
	1	严管严控“两高”项目。全区禁止新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、电解铝、氧化铝、煤化工、铝用碳素、烧结砖瓦、铅锌冶炼等行业产能	本项目属于医学研究和试验发展，不属于“两高”项目	相符
	2	通过采用源头减排、过程控制、末端治理全过程防治措施，全面加强 VOCs 污染防治工作。	项目研发过程中产生少量有机废气，	相符

其他 符合 性 分 析		针对挥发性有机物原辅材料生产、流通环节产品含量限值检查；加强 VOCs 全过程管理，排放挥发性有机物的企业应根据挥发性有机物组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术，禁止采用光氧化、光催化、低温等离子、喷淋吸收、生物法等低效治理技术；对采用“活性炭吸附+光催化（光氧化）”、“水喷淋+活性炭吸附”、“UV 光解+低温等离子体”等双重处理设施和“水喷淋+活性炭吸附+UV 光解”等三重处理施工工艺的企业，去除率低于相应行业大气污染物排放标准要求，采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换；推行活性炭厂内脱附和专用移动车上门脱附。	经分类分质收集，采用“碱液喷淋+除雾+两级活性炭吸附”处理技术；选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭。	
	《郑州航空港经济综合实验区 2024 年碧水保卫战实施方案》（郑港环委办[2024]5 号）			
	1	实施工业废水循环利用工程。推动企业、工业园区根据内部废水特点，围过程循环和末端回用，实施废水循环利用技术改造，完善废水循环利用装备和设施，促进企业间串联用水、分质用水、一水多用和梯级利用，提升企业水重复利用率。	本项目属于医学研究和试验发展，研发试验过程中遵循节约化用水原则。	相符
	综合分析，本项目建设符合《河南省2025年蓝天保卫战实施方案》、《河南省2025年碧水保卫战实施方案》、《河南省人民政府关于印发河南省空气质量持续改善行动计划的通知》、《郑州航空港经济综合实验区2024年蓝天保卫战实施方案》、《郑州航空港经济综合实验区2024年碧水保卫战实施方案》文件相关要求。 4、与《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南（2024 年修订版）》中要求相符性分析 本项目与《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南（2024 年修订版）》企业绩效分级指标要求相符性分析见表 7。			

其他 符合 性分 析	表 7 项目与通用行业涉 VOCs 企业绩效引领性指标要求相符性分析			
	引领性指标	通用涉VOCs企业	本项目情况	相符性分析
	生产工艺和装备	不属于《产业结构调整指导目录(2024年版)》淘汰类，不属于省级和市级政府部门明确列入已经限期淘汰类项目。	本项属于鼓励类项目，不属于淘汰类。	相符
	物料储存	1、涂料、稀释剂、清洗剂等原辅材料密闭存储； 2、盛装过VOCs物料的包装容器、含VOCs废料（渣、液）、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭储存； 3、生产车间内涉VOCs物料应密闭储存。	本项目涉VOCs原料均采用瓶装或者桶装。	相符
	物料转移和输送	涉VOCs物料采用密闭管道或密闭容器等输送。	项目为实验室研发小试项目，涉VOCs物料均在通风橱或者万向罩内进行。	相符
	工艺过程	1.原辅材料调配、使用（施胶、喷涂、干燥等）、回收等过程采用密闭设备或在密闭空间内操作； 2.涉VOCs原料装卸、储存、转移和输送、工艺过程等环节的废气全部收集引至VOCs处理系统。	1、原辅材料调配、使用均在通风橱或者万向罩内进行。 2、实验室研发废气全部收集，引至相应废气治理措施进行治理后，达标排放。	相符
	排放限值	NMHC排放限值不高于30mg/m ³ ；其他污染物排放浓度达到相关污染物排放标准。	项目废气污染物能满足相应排放标准。	相符
	监测监控水平	1.有组织排放口按排污许可、环境影响评价或环境现状评估等要求安装烟气排放自动监控设施（CEMS），并按要求与省厅联网；重点排污单位风量大于10000m ³ /h的主要排放口安装NMHC在线监测设施（FID检测器）并按要求与省厅联网；其他企业NMHC初始排放速率大于2kg/h且排放口风量大于20000m ³ /h的废气排放口安装NMHC在线监测设施（FID检测器），并按要求与省厅联网；在线监测数据至少保存最近12个月的1分钟均值、36个月的1小时均值及60个月的日均值和月均值。（投产或安装时间不满一年以上的企业，以现有数据为准）； 2.按生态环境部门要求规范设置废气排放口标志牌、二维码标识和采样平台、采样孔；各废气排放口按照排污许可要求开展自行监测； 3.未安装自动在线监控的企业，应在主要生产设备（投料口、卸料口等位置）安装视频监控设施，相关数据保存6个月以上。	1、本项目不涉及在线监测设施。 2、本项目按要求规范废气排放口，安装视频监控设施，按要求保存相关数据。	相符
	厂容厂貌	1、厂区内道路、原辅材料和燃料堆场等路面应硬化； 2、厂区内道路采取定期清扫、洒水等措施，保持清洁，路面无明显可见积尘；	按要求建设厂容厂貌。	相符

其他 符合 性分 析			3、其他未利用地优先绿化，或进行硬化，无成片裸露土地。		
	环境 管理 水平	环保档案	1、环评批复文件和竣工验收文件/现状评估文件； 2、废气治理设施运行管理规程； 3、一年内废气监测报告； 4、国家版排污许可证，并按要求开展自行监测和信息披露，规范设置废气排放口标志牌、二维码标识和采样平台、采样孔。	按照求保存环保档案	相符
		台账记录	1、生产设施运行管理信息（生产时间、运行负荷、产品产量等）； 2、废气污染治理设施运行管理信息（除尘滤料、活性炭等更换量和时间）； 3、监测记录信息（主要污染排放口废气排放记录（手工监测和在线监测）等）； 4、主要原辅材料、燃料消耗记录； 5、电消耗记录。	按要求记录台账	相符
		人员配置	配备专职环保人员，并具备相应的环境管理能力（学历、培训、从业经验等）	按要求配置人员	相符
	运输方式		1、物料、产品等公路运输全部使用国五及以上排放标准重型载货车辆（重型燃气车辆达到国六排放标准）或新能源车辆； 2、厂内运输全部使用国五及以上排放标准（重型燃气车辆达到国六排放标准）或使用新能源车辆； 3、危险品及危废运输全部使用国五及以上排放标准（重型燃气车辆达到国六排放标准）或新能源车辆； 4、厂内非道路移动机械全部使用国三及以上排放标准或使用新能源（电动、氢能）机械。	按照求进行原料运输	相符
	运输监管		日均进出货物150吨（或载货车辆日进出10辆次）及以上（货物包括原料、辅料、燃料、产品和其他与生产相关物料）的企业，参照《重污染天气重点行业移动源应急管理技术指南》建立门禁视频监控系统和电子台账；其他企业安装车辆运输视频监控（数据能保存6个月），并建立车辆运输手工台账。	按要求进行运输监管	相符
	综上所述，本项目符合《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南（2024年修订版）》企业绩效分级指标要求。				

其他符合性分析	5、与南水北调中线干渠饮用水水源保护区相符性分析 根据《关于印发南水北调中线一期工程总干渠(河南段)两侧饮用水水源保护区划的通知》（豫调办[2018]56号），南水北调中线一期工程总干渠在河南省境内的工程类型分为建筑物段和总干渠明渠段。 （1）建筑物段（渡槽、倒虹吸、暗涵、隧洞） 一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延50m，不设二级保护区。 （2）总干渠明渠段 根据地下水水位与总干渠渠底高程的关系，分为以下几种类型： ①地下水水位低于总干渠渠底的渠段 一级保护区范围自总干渠管理范围边线（防护栏网）外延50m； 二级保护区范围自一级保护区边线外延150m。 ②地下水水位高于总干渠渠底的渠段 A、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50m； 二级保护区范围自一级保护区边线外延500m。 B、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100m； 二级保护区范围自一级保护区边线外延1000m。 C、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200m； 二级保护区范围自一级保护区边线外延2000m、1500m。 根据《关于印发南水北调中线一期工程总干渠（河南段）两侧饮用水水源
---------	---

其他 符合 性分 析	保护区划的通知》（豫调办[2018]56号），该渠段一级保护区为100m，二级保护区范围为自一级保护区边线外延1000m。 本项目距离南水北调总干渠二级保护区最近为 6.7 km，不在南水北调总干渠一级及二级保护范围内。 6、与乡镇集中式饮用水水源保护区相符性分析 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乡镇集中式饮用水水源具体如下： （1）八岗镇地下水井群(共 2 眼井) 一级保护区范围：水厂厂区及外围南 40 米的区域(1 号取水井),2 号取水井外围 50 米的区域。 （2）三官庙镇地下水井群(共 2 眼井) 一级保护区范围：水厂厂区及外围西、北 30 米的区域(1 号取水井)，2 号取水井外围 50 米的区域。 （3）龙王乡地下水井(共 1 眼井) 一级保护区范围：取水井外围 30 米的区域。 （4）八千乡地下水井(共 1 眼井) 一级保护区范围：水厂厂区及外围西 27 米、北 25 米的区域。 根据调查，本项目距离最近的乡镇集中式饮用水水源为南 2.2 km 处的八千乡水厂（1#水井），不在乡镇集中式饮用水水源保护区范围内。
---------------------	--

二、建设项目工程分析

建设内容	1、项目由来 郑州安图实业集团股份有限公司于 2007 年 12 月 24 日成立。公司经营范围包括：实业投资；生物制品及药品技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；企业管理咨询；商务信息咨询；销售：医疗耗材、化工产品（易燃易爆危险品除外）、一类医疗器械、保健用品、消毒用品、化妆品；从事货物及技术的进出口业务等。 郑州安图实业集团股份有限公司拟投资 2400 万元，在郑州航空港经济综合实验区工业十二路以南、雍州路以东建设医药研发中心项目。项目租用郑州德迈药业有限公司（以下简称“德迈药业”）部分场地进行建设。本次医药研发中心主要以新特药的小试研发为主，涉及抗肿瘤类化学药物、呼吸科用化学药物、男性用化学药等，兼顾其他产品的研发。主要建设合成实验室，制剂实验室、分析实验室、结晶室、干燥室、称量室、清洗间、试剂间等。 经查阅《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，项目不属于限制类和淘汰类项目，为鼓励类项目。项目不属于《河南省部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品目录》（2020 年）中明确的落后生产工艺及产品。本项目于 2025 年 03 月 26 日在郑州航空港经济综合实验区发展和统计局（重点项目协调推进办公室）进行备案，项目代码为：2503-410173-04-01-947893，备案证明见附件二。 根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）、《河南省建设项目环境保护条例》等法律、法规的规定及要求，该项目需要进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），项目的行业类别为“四十五、研究和试验发展”中“98 专业实验室、研发（试验基地）”，属于“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”。项目不涉及“P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室”，不含中试，应编制环境影响报告表。
------	---

建设内容

受郑州安图实业集团股份有限公司委托，河南省化工研究所有限责任公司承担了该项目的环境影响评价工作。接受委托后，我公司评价人员在对项目建设位置进行现场勘察及收集有关资料进行分析的基础上，依据国家有关法规和《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行），编制了该项目环境影响评价报告表。

2、项目基本情况介绍

2.1 项目建设内容

项目主要建设内容见表 8。

表 8 项目基本情况一览表	
项目名称	医药研发中心项目
建设单位	郑州安图实业集团股份有限公司
投资总额	2400 万元
建设地点	郑州航空港经济综合实验区工业十二路以南、雍州路以东
项目代码	2503-410173-04-01-947893
工程性质	新建
劳动定员	劳动定员 200 人
工作制度	年开展实验 250 天，每天 8 小时工作制
建筑面积	租用德迈药业 6#楼研发中心一层和二层部分场地，5 号楼 3 层作为办公场地。 6#研发中心：一层建筑面积约 1891.34 m²，二层建筑面积约 4701.42 m²。 5#楼三层：建筑面积 1723.54 m²。共计 8316.3 m²。

2.2 项目研发内容与工艺

本项目租用德迈药业 6#楼研发中心一层和二层部分场地进行医药研发。6#楼研发中心为德迈药业产业园项目（一期）配套建设研发中心。

研发中心一层建筑面积为 8332.67m², 本项目租用 1891.34m², 其他 6441.33m²为德迈药业规划研发实验室。研发中心二层建筑面积为 8232.02m²，本次租用 4701.42m²，其他 3530.6 m²为德迈药业规划研发实验室。租赁协议见附件 3。

项目建设内容主要包括合成实验室，制剂实验室、分析实验室、结晶室、干燥室、称量室、清洗间、试剂间等。项目一层和二层平面布置图详见附图八。

建设内容	表 9 建设内容一览表			
	工程类别	建设内容	规模	备注
	主体工程	研发实验室	租用 6#楼研发中心一层部分场地，建设合成实验室（1、2）、结晶室、干燥室、称量间、清洗间、试剂间等，建筑面积约为 1891.34 m ² 。	依托研发中心
		研发实验室	租用 6#楼研发中心二层部分场地，包括合成实验室（3、4、5、6、7、8）、制剂实验室、分析实验室等，建筑面积约为 4701.42 m ² 。	
	公辅工程	纯水制备	纯化水机组：1 t/h，纯水制备工艺为：多介质过滤+活性炭过滤+RO 膜+去离子膜，位于研发中心一层。	新建
		办公	租用 5#楼三层，建筑面积 1723.54 m ² 。	依托现有 5#楼
	环保工程	废气治理	DA001：合成实验室 1、D 级净化区（洁净、干燥间）有机废气，经“碱喷淋+除雾+两级活性炭”处理后，经 25m 排气筒排放。配套变频风机，风量约为 10000m ³ /h。废气治理设施位于 6#楼研发中心楼顶。	新建
			DA002：合成实验室 2 有机废气，经“碱喷淋+除雾+两级活性炭”处理后，经 25m 排气筒排放。配套变频风机，风量约为 7200m ³ /h。废气治理设施位于 6#楼研发中心楼顶。	新建
			DA003：合成实验室 3、4 有机废气，经“碱喷淋+除雾+两级活性炭”处理后，经 25m 排气筒排放。配套变频风机，风量约为 12200 m ³ /h。废气治理设施位于 6#楼研发中心楼顶。	新建
			DA004：合成实验室 5、6 有机废气经“碱喷淋+除雾+两级活性炭”处理后，经 25m 排气筒排放。配套变频风机，风量约为 12200 m ³ /h。废气治理设施位于 6#楼研发中心楼顶。	新建
			DA005：合成实验室 7、8 酸碱废气，经碱喷淋塔处理后，经 25m 排气筒排放。配套变频风机，风量约为 12000m ³ /h。废气治理设施位于 6#楼研发中心楼顶。	新建
			DA006：分析实验室废气酸碱废气，经碱喷淋塔处理后，25m 排气筒排放。配套变频风机，风量约为 10000m ³ /h。废气治理设施位于 6#楼研发中心楼顶。	新建
		废水	1、依托德迈药业厂区污水处理站进行废水处理，污水处理站规模为 900m ³ /d。污水处理工艺为：调节池+水解酸化+缺氧+好氧+沉淀+除磷+接触消毒池。 2、生活污水、纯水制备废水、实验室仪器设备清洗废水、实验室清洁废水经收集后，进入德迈药业污水处理站进行处理。	依托
		噪声治理	采用低噪声设备，研发实验室封闭、设备置于室内。	新建
		固废治理	一般固废：依托德迈产业园区一般固废暂存间，一般固废暂存间面积 77m ² 。	依托
			危险固废：依托德迈产业园区危废暂存间，危废暂存间面积 568m ²	依托
	公用工程	供水	依托郑州德迈药业供水管网	依托
		供电	依托郑州德迈药业供电系统	依托

建设内容

2.3 研发内容及方向

本次医药研发中心建设内容，主要以新特药的小试研发为主，涉及抗肿瘤类化学药物、呼吸科用化学药物、男性用化学药等，兼顾其他产品的研发。研发主要以合成路线、工艺参数的探究。

表 10

研发产品一览表

研发项目		年研发规模	年研发批次	备注
原料药研发	其中	/	24	用于制剂研发过程，研发原料药合成工艺
		150 kg	36	优化原料药工艺相关参数
	合计	150 kg	60	/
制剂研发	其中	/	168	研发制剂路线
		210 kg	252	优化制剂相关参数
	合计	210 kg	420	/

2.4 主要设备、试验仪器

本项目实验室需要的主要仪器、设备清单见表 11~表 15。

表 11

试剂间、合成实验室 1、称量间主要仪器设备一览表

实验室	序号	主要仪器/设备	数量(台/套)
试剂间	1	试剂柜	4
真空泵房	2	水环真空泵	1
合成实验室 1	3	20L 玻璃反应器	1
	4	30L 玻璃反应器	2
	5	50L 玻璃反应器	2
	6	100L 玻璃反应器	2
	7	高低温一体机	3
	8	50L 旋转蒸发仪	1
	9	平板式密闭离心机	1
	10	落地通风房	4
	11	真空干燥箱	1
	12	电热鼓风干燥箱	1
称量间	13	负压称量罩	1
	14	电子天平	1

建设内容	表 12 合成实验室 2、结晶室、干燥室、称量间主要仪器设备一览表			
	实验室	序号	主要仪器/设备	数量(台/套)
	合成实验室 2	1	20L 玻璃反应器	1
		2	30L 玻璃反应器	1
		3	50L 玻璃反应器	2
		4	100L 玻璃反应器	2
		5	200L 搪瓷反应釜	1
		6	50L 旋转蒸发器	1
		7	高低温一体机	3
		8	循环冷却器	3
		9	平板式密闭离心机	1
		10	电热鼓风干燥箱	1
		11	真空干燥箱	1
		12	万向罩	8
	真空泵房	13	真空泵机组	1
	结晶室 (D 级洁净区)	14	50L 玻璃反应器	1
		15	100L 玻璃反应器	1
		16	高低温一体机 3	1
		17	循环冷却器-1	1
		18	平板式密闭离心机	1
		19	万向罩	2
	干燥(D 级洁净区)	20	真空干燥箱	1
	称量间	21	负压称量罩	1
		22	电子天平	2

建设内容	表 13 合成实验室 3~8 主要仪器设备一览表			
	实验室	序号	主要仪器/设备	数量(台/套)
	合成实验室 3	1	通风橱（防爆）	4
		2	落地通风橱	1
		3	化学品柜	1
	合成实验室 4	4	通风橱（防爆）	5
		5	化学品柜	1
	合成实验室 5	6	通风橱（防爆）	5
		7	化学品柜	1
	合成实验室 6	8	落地通风橱	1
		9	通风橱（防爆）	4
		10	化学品柜	1
	合成实验室 7	11	化学品柜	1
		12	落地通风橱	2
		13	通风橱	6
	合成实验室 8	14	化学品柜	1
		15	通风橱	4
	试剂暂存间	16	化学品柜	10
		17	酸碱柜	2
	烘干间	18	烘箱	6
	表 14 制剂实验室主要仪器设备一览表			
	实验室	序号	主要仪器/设备	数量(台/套)
	冻干间	1	冻干机	1
	热熔挤出间	2	热熔挤出机	1
		3	恒温冷却水槽	1
	灭菌间	4	灭菌锅	1
	灌封间	5	灌封机	2
	中控室	6	粉体特性测定仪	1
		7	智能崩解仪	1

建设内容		8	超声波清洗器	1
		9	脆碎度仪	1
		10	电子天平	4
	包装间	11	泡罩包装机	1
		12	封口机	2
		13	密封试验仪	1
	制剂间	14	液体灌装机	3
		15	口服液封盖机	3
	胶囊填充	16	计量盘式填充机	1
		17	插管式填充机	2
	压片间	18	压片机	2
		19	硬度仪	2
		20	单冲压片机	2
		21	电子天平	2
	均质室	22	高压均质机	2
		23	高剪切均质机	2
	喷雾干燥室	24	喷雾干燥机	2
	包衣间	25	包衣机	1
	总混	26	料斗混料机	1
		27	三维混合机	1
		28	试验筛	1
	整粒间	29	整粒机	1
	干燥间	30	电热鼓风干燥箱	2
		31	真空干燥箱	1
	制粒间	32	沸腾干燥	2
		33	湿法制粒机	1
		34	干法制粒机	1
	粉碎	35	气流粉碎机	1
		36	超微粉碎机	2
		37	锤式粉碎机	1
	称量间	38	电子天平	3
		39	落地负压称量罩	1

建设内容	表 15 分析实验室主要仪器设备一览表			
	实验室	序号	序号主要仪器/设备	数量(台/套)
	稳定性实验室	1	稳定性实验箱	10
	XRD	2	XRD	1
	TGA-DSC	3	TGA-DSC	1
	ICP-MS/OES	4	ICP-MS	1
	ICP-MS/OES	5	ICP-OES	1
	NGI1	6	NGI	1
	NGI 准备间	7	通风橱	1
	粒度检测	8	粒度仪	1
	样品柜	9	样品间	15
	HPLC	10	HPLC	49
	普通仪器室 1	11	粘度计	1
		12	旋光仪	1
		13	熔点仪	1
	普通仪器室 2	14	离心机	1
	高温室	15	通风橱	2
		16	烘箱	10
		17	马弗炉	1
	分析试剂间	18	防爆柜	3
		19	试剂柜	5
	水分测定间	20	水分测定仪	1
	超声室	21	超声仪	2
	理化室	22	通风橱	2
	天平间	23	精密天平	1
		24	分析天平	5
	清洗间	25	落地通风橱	1
	溶出室	26	通风橱	1
	LC-MS	27	LC-MS	2
	GC-MS	28	GC-MS	2
	GC	29	GC	4
	IC	30	IC	2
	各房间	31	万向罩	23

建设内容

2.4 原辅材料及动力消耗

本项目研发产品为小试试验，所用到的溶剂种类较多，但是用量整体较小，其中使用量较大的原辅材料清单及消耗见表 16。

表 16 主要原辅材料消耗一览表

试剂类型	原辅料种类	规格	实验室试剂年使用量(kg/a)					
			合成1	合成2	合成3/4	合成5/6	合成7/8	分析室
固体试剂	无水乙酸钠	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	硫酸钾	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	邻苯二甲酸氢钾	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	柠檬酸	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	无水碳酸钠	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	磷酸氢二钠	500g/瓶	2	5	0.25	0.25	/	/
	磷酸二氢钠	500g/瓶	2	5	0.25	0.25	/	/
	碳酸氢铵	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	氯化钾	500g/瓶	2	5	0.25	0.25	/	/
	磷酸二氢铵	500g/瓶	2	5	0.25	0.25	/	/
	硝酸钾	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	甲酸铵	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	硫酸铜	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	草酸三氢钾	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	无水对氨基苯磺酸	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	己烷磺酸钠	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	庚烷磺酸钠	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	戊烷磺酸钠	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	辛烷磺酸钠	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
	碘化钠	500g/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/

建设内容		氢氧化钾	500g/瓶	2	5	0.25	0.25	/	/
		氢氧化钠	500g/瓶	12.8	32	0.8	0.8	0.8	0.8
	液体试剂	冰乙酸	500g/瓶	120	300	15	15	/	/
		三乙胺	500mL/瓶	3.6	9	0.45	0.45	/	/
		磷酸	500g/瓶	0.8	2	0.1	0.05	0.05	/
		液体石蜡	500mL/瓶	0.4	1	0.03	0.03	0.03	/
		30%H ₂ O ₂	500mL/瓶	0.4	1	0.03	0.03	0.03	/
		甲酸	500mL/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
		吡啶	500mL/瓶	9.2	23	1.2	1.1	/	/
		三氟乙酸	500mL/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
		盐酸	500mL/瓶	6	15	0.5	0.5	0.5	/
		硫酸	500mL/瓶	0.8	2	0.05	0.05	0.05	0.05
	溶剂	正己烷	500mL/瓶	264	660	33	33	/	/
		N-甲基-2-吡咯烷酮	500g/瓶	197.2	493	25.3	21	/	/
		异丙醇	500mL/瓶	720	1800	90	90	/	/
		二甲基亚砷	500g/瓶	480	1200	70	50	/	/
		四氢呋喃	500mL/瓶	1500	3750	175	200	/	/
		甲基叔丁基醚	500mL/瓶	29.6	74	3.4	4.0	/	/
		环己烷	500mL/瓶	0.4	1	0.05	0.05	/	/
		N,N-二甲基乙酰胺	500mL/瓶	180	450	25	20	/	/
		甲醇	500ml/瓶、4L/瓶	1160	2900	1107	140	/	106
		乙腈	500mL/瓶	960	2400	1749	120	/	181
		二氯甲烷	500mL/瓶	1060	2650	165	100	/	/
		乙酸乙酯	500mL/瓶	1780	4450	225	220	/	/
		丙酮	500mL/瓶	640	1600	100	60	/	/
		N,N-二甲基甲酰胺	/	/	/	45	40	/	150

建设内容	表 17 片剂和胶囊研发实验室原辅材料消耗一览表		
	原辅材料种类	规格	用量 (kg/a)
	交联羧甲基纤维素钠	500g/瓶	10
	微晶纤维素	500g/瓶	50
	乳糖	500g/瓶	100
	甘露醇	500g/瓶	50
	羟丙基甲基纤维素	500g/瓶	20
	低取代羟丙纤维素	500g/瓶	20
	羧甲淀粉钠	500g/瓶	10
	交联聚维酮	500g/瓶	10
	聚维酮	500g/瓶	10
	二氧化硅	500g/瓶	5
	硬脂酸镁	500g/瓶	5
	玉米淀粉	500g/瓶	25
	硬脂酸	500g/瓶	2
	95%乙醇	500g/瓶	100
	合计	/	417
	表 18 口服液研发原辅材料消耗一览表		
	原辅材料种类	规格	用量 (kg/a)
	95%乙醇	药辅级, 500g/瓶	20
	无水乙醇	药辅级, 500g/瓶	10
	丙二醇	药辅级, 500g/瓶	10
	吐温 80	500g/瓶	5
	聚氧乙烯氢化蓖麻油	500g/瓶	5
	辛酸癸酸单双甘油酯	500g/瓶	5
	聚乙二醇 60	500g/瓶	3
	聚乙二醇 400	500g/瓶	2
	合计	/	60

表 19 合成实验室主要原辅材料理化性质一览表	
原辅料种类	原材料组成及性质
无水乙酸钠	分子式: CH_3COONa ; 分子量: 82.03; 无色透明或白色颗粒结晶; 密度: 1.528 g/cm^3 ; 熔点 ($^{\circ}\text{C}$): 58; 易溶于水、乙醇、乙醚; 用途: 用于印染工业、医药、照相、电镀、化学试剂及有机合成等; 大鼠经口 LD_{50} : 3530 mg/kg 。
硫酸钾	分子式: K_2SO_4 ; 分子量: 174.24; 无色或白色六方形或斜方晶系结晶或颗粒状粉末; 熔点: 1067°C ; 沸点: 1689°C ; 相对密度 (水=1): 2.660; 溶解性: 110 g/L (20°C), 易溶于水, 不溶于乙醇、丙酮、二硫化碳; 用途: 在工业上可用于玻璃, 染料, 香料, 医药等。 LD_{50} : 6600 mg/kg (大鼠, 经口)。
邻苯二甲酸氢钾	分子式: $\text{C}_8\text{H}_5\text{KO}_4$; 分子量: 204.22; 白色结晶粉末; 密度: 1.006 g/cm^3 ; 熔点 ($^{\circ}\text{C}$): $295\text{-}300^{\circ}\text{C}$; 沸点: 378.3°C at 760 mmHg ; 水溶解性: 80 g/L (20°C); 用途: 作 pH 测定的缓冲剂、分析基准物质。
柠檬酸	分子式: $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$; 分子量: 192.13; 白色结晶粉末; 熔点: 153°C (失水); 沸点: 175°C 分解; 易溶于水; 密度: 1.542 g/cm^3 ; 用途: 工业, 食品业
无水碳酸钠	分子式: Na_2CO_3 ; 分子量: 105.99; 常温下为白色无气味的粉末或颗粒, 有吸水性, 具有弱刺激性和弱腐蚀性; 密度: 2.532 g/cm^3 ; 熔点: 851°C ; 分解温度: 1744°C ; 沸点: 1600°C ; 易溶于水和甘油, 微溶于无水乙醇, 难溶于丙醇; 广泛应用于轻工日化、建材、化学工业、食品工业、冶金、纺织、石油、国防、医药等领域; LD_{50} : 4090 mg/kg (大鼠经口), LC_{50} : 2300 mg/m^3 ; 2 小时 (大鼠吸入)。
磷酸氢二钠	分子式: Na_2HPO_4 ; 分子量: 141.96; 白色晶体; 密度: 1.064 g/cm^3 ; 易溶于水; 熔点: 34.6°C ; 用途: 磷酸氢二钠可以用来制作柠檬酸、软水剂、织物增重剂、防火剂, 并用于釉药、焊药、医药、颜料、食品工业及制取其他磷酸盐用作工业水质处理剂、印染洗涤剂、品质改良剂、中和剂、抗生素培养剂、生化处理剂食品品质改良剂。
磷酸二氢钠	分子式: NaH_2PO_4 ; 分子量: 119.96; 白色结晶性粉末; 熔点: 60°C ; 沸点: 100°C ; 易溶于水; 密度: 1.40 g/cm^3 ; 小鼠腹腔注射 LD_{50} 为 250 mg/kg 。
碳酸氢铵	分子式: NH_4HCO_3 ; 分子量: 79.06; 呈粒状、板状或柱状结晶, 有氨臭; 熔点: 105°C ; 密度: 1.58 g/cm^3 ; 水溶性: 22 g/100g 水 (20°C); 用途: 氮肥, 发泡剂。 LD_{50} : 245 mg/kg (小鼠, 静注); 小鼠静脉注射 LC_{50} : 245 mg/kg ; 出现呼吸困难, 非功能衰退, 抽搐。
氯化钾	分子式: KCl ; 分子量: 74.55; 白色结晶小颗粒粉末; 熔点: 770°C ; 溶解性: 溶于水, 稍溶于甘油, 微溶于乙醇, 不溶于乙醚和丙酮; 稳定; 与强氧化剂不相容; 半数致死量约为 2500 mg/kg (与普通盐毒性近似)
磷酸二氢铵	分子式: NaH_2PO_4 ; 分子量: 119.96; 白色结晶性粉末; 熔点: 60°C ; 沸点: 100°C ; 易溶于水; 密度: 1.40 g/cm^3 ; 小鼠腹腔注射 LD_{50} 为 250 mg/kg , ADI 为 $0\text{-}70 \text{ mg/kg}$ (食品和食品添加剂总磷摄入量以磷计, 注意与钙摄入量的关系)。
硝酸钾	分子式: KNO_3 ; 分子量: 101.10; 无色透明斜方或三方晶系颗粒或白色粉末; 沸点: 400°C /分解; 熔点: 334°C ; 密度: 相对密度(水=1)2.11; 溶解性: 易溶

建设内容		于水，不溶于无水乙醇、乙醚；用途：用于制造烟、火药、火柴、医药，以及玻璃工业。LD ₅₀ : 3750mg/kg(大鼠经口)。
	甲酸铵	分子式: NH ₄ HCO ₂ ; 分子量: 63; 无色晶体或粒状粉末，易潮解；熔点: 116℃；沸点: 103.28℃；溶解性: 溶于水、醇、氨水；用途：用于制药物和供分析试剂用。口服-小鼠 LD ₅₀ : 2250mg/kg；静脉-小鼠 LD ₅₀ : 410mg/kg。
	硫酸铜	分子式: CuSO ₄ 5H ₂ O; 分子量: 249.68; 蓝色三斜晶系结晶；熔点: 200℃(无水物)；密度: 相对密度(水=1)2.28; 溶解性: 溶于水，溶于稀乙醇，不溶于无水乙醇、液氨；用途：用来制取其他铜盐，也用作纺织品媒染剂、农业杀虫剂、杀菌剂、并用于镀铜。LD ₅₀ : 300mg/kg(大鼠经口); 33mg/kg(小鼠腹腔)。
	草酸三氢钾	分子式: KHC ₂ O ₄ H ₂ C ₂ O ₄ 2H ₂ O; 分子量: 254.19; 无色或白色针状晶体；密度: 1.836; 溶解性: 溶于水，微溶于乙醇；用途：主要用于缓冲溶液的配制，也可用作分析试剂。
	无水对氨基苯磺酸	分子式: C ₆ H ₇ NO ₃ S; 分子量: 173.19; 白色粉末状颗粒；熔点: 288℃；沸点: 500℃；溶解性: 易溶于水；密度: 1.485; 用途：主要用于制造染料、印染助剂和防治麦类锈病及用作香料、食用色素、医药、增白剂、农药等中间体。大鼠经口 LD ₅₀ : 12300mg/kg。
	己烷磺酸钠	分子式: C ₁₁ H ₉ NO ₃ ; 分子量: 203.19; 用途：高效液相层析的离子对缔合剂、多用于多肽和蛋白质的分析。
	庚烷磺酸钠	分子式: C ₇ H ₁₅ NaO ₃ S; 分子量: 202.25; 用途：高压液相色谱用离子缔合试剂，分析肽和蛋白质。
	戊烷磺酸钠	分子式: C ₅ H ₁₁ O ₃ SNa; 分子量: 174.19; 用途：可用作表面活性剂和反相离子对试剂。
	辛烷磺酸钠	分子式: C ₈ H ₁₉ NaO ₄ S; 分子量: 234.29; 用途：高压液相色谱离子缔合试剂，用于肽和蛋白质分析。
	碘化钠	分子式: C ₈ H ₁₉ NaO ₄ S; 分子量: 234.29; 用途：高压液相色谱离子缔合试剂，用于肽和蛋白质分析。
	氢氧化钾	分子式: KOH, 分子量: 56.11; 白色晶体，易潮解；熔点: 360.4℃；沸点: 1320℃；密度: 相对密度(水=1)2.04; 蒸气压: 0.13kPa(719℃); 溶解性: 溶于水、乙醇，微溶于醚；用途：用作化工生产的原料，也用于医药、染料、轻工等工业。LD ₅₀ : 273mg/kg(大鼠经口)。
	氢氧化钠	NaOH, 无色透明晶体，熔点(℃)318.4, 沸点(℃)1390, 吸湿性强，具有强碱性，腐蚀性极强，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚。
	冰乙酸	分子式: C ₂ H ₄ O ₂ ; 分子量: 60.05; 无色透明液体，有刺激性酸臭；蒸气压: 1.52kPa/20℃; 闪点: 39℃; 熔点: 16.7℃; 沸点: 118.1℃; 溶解性: 溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳；相对密度(水=1)1.05; 相对密度(空气=1)2.07; 稳定；危险标记: 20(酸性腐蚀品)；用途：用于制造醋酸盐、醋酸纤维素、医药、颜料、酯类、塑料、香料；LD ₅₀ : 3530mg/kg(大鼠经口); 1060mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 5620ppm, 1 小时(小鼠吸入)；人经口 1.47mg/kg, 最低中毒量，出现消化道症状；人经口 20~50g, 致死剂量。
	三乙胺	分子式: CH ₃ N(CH ₂) ₃ CO; 分子量: 99.13; 无色透明油状液体，稍有胺的气味；相对密度 1.0260; 沸点: 203℃; 闪点: 95℃; 溶解性: 与水、乙醇、乙醚、

建设内容		醋酸乙酯、丙酮、氯仿、甲苯等混溶；稳定性：挥发性低，化学稳定性好；无毒，LD ₅₀ ：7900mg/kg。
	磷酸	分子式：H ₃ PO ₄ ；分子量：98.00；纯磷酸为无色结晶，无臭，具有酸味；熔点：42.4℃/纯品；沸点：260℃；对密度(水=1)1.87(纯品)；相对密度(空气=1)3.38；蒸气压：0.67kPa/25℃(纯)；溶解性：与水混溶，可混溶于乙醇；主要用途：用于制药、颜料、电镀、防锈。LD ₅₀ ：1530mg/kg(大鼠经口)；2740mg/kg(兔经皮)。
	液体石蜡	无色透明油状液体；沸点：255~276℃；熔点：5℃；闪点：110℃；度：0.86~0.905（20度）；溶解性：不溶于水，溶于苯、乙醚、氯仿等；用途：用于制造洗衣粉、合成洗涤剂、合成石油蛋白、农药乳化剂等。
	30%过氧化氢	分子式：H ₂ O ₂ ；分子量：34.01；无色透明液体,有微弱的特殊气味；熔点(℃)：-2；沸点(℃)：158(无水)；相对密度(水=1)：1.46；溶解性：溶于水、醇、醚，不溶于苯，石油醚；用途：物体表面消毒、化工生产、除去异味；LD ₅₀ ：4060mg/kg（大鼠经皮）；LC ₅₀ ：2000mg/m ³ ，4小时（大鼠吸入）。
	甲酸	分子式：CH ₂ O ₂ ；分子量：46.03；无色透明发烟液体，有强烈刺激性酸味；熔点：8.2℃；沸点：100.8℃；相对密度(水=1)1.23；相对密度(空气=1)1.59；蒸气压：5.33kPa/24℃；闪点：68.9℃/开杯；溶解性：与水混溶，不溶于烃类，可混溶于醇；用途：用于制化学药品、橡胶凝固剂及纺织、印染、电镀等。LD ₅₀ 1100mg/kg(大鼠经口)；LC ₅₀ 15000mg/m ³ ，15分钟(大鼠吸入)。
	吡啶	分子式：C ₅ H ₅ N；无色微黄液体，有恶臭。分子量：79.10；蒸气压：1.33/13.2℃；闪点：17℃；熔点-42℃；沸点：115.5℃；溶解性：溶于水、醇、醚等多数有溶剂；密度：相对密度(水=1)：0.98，相对密度(空气=1)：2.73；稳定性：稳定危险标记 7(易燃液体)，40(有毒品)；主要用途：用于制造维生素、磺胺类药、杀虫剂及塑料等。急性毒性：LD ₅₀ ：1580mg/kg(大鼠经口)；1121mg/kg(兔经皮)；人吸入 25mg/m ³ ×20 分钟，对眼结膜和上呼吸道粘膜有刺激作用。
	三氟乙酸	分子式：C ₂ HF ₃ O ₂ ；分子量：114.03；无色有强烈刺激气味的发烟液体；熔点：-15.2℃；沸点：72.4℃；相对密度(水=1)1.54；相对密度(空气=1)3.9；蒸气压：13.73kPa(25℃)；溶解性：易溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯；用途：用作实验试剂、溶剂、催化剂及用于有机合成。LD ₅₀ ：200~400mg/kg(大鼠经口)；<100mg/kg(大鼠腹腔)；大鼠吸入 100mg/m ³ ，急性死亡，有呼吸道的损害。
	盐酸	HCl，属于一元无机强酸，无色至淡黄色清澈液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性分子量为 36.5，熔点：-27.32℃（247K，38%溶液），沸点 110℃（383K，20.2%溶液），密度为 1.18g/cm ³ 。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。具有酸性、还原性、配位性、有机化学性等特点。
	硫酸	分子式：H ₂ SO ₄ ；分子量：98.08；纯品为无色透明油状液体，无臭；熔点：10.5℃；沸点：330.0℃；相对密度(水=1)1.83；相对密度(空气=1)3.4；蒸气压：0.13kPa(145.8℃)；溶解性：与水混溶；用途：用于生产化学肥料，在化工、医药、塑料、染料、石油提炼等工业也有广泛的应用。LD ₅₀ ：80mg/kg(大鼠经口)；LC ₅₀ ：510mg/m ³ ，2小时(大鼠吸入)；320mg/m ³ ，2小时(小鼠吸入)。
	正己烷	分子式：C ₆ H ₁₄ ；分子量：86.17；无色液体，有微弱的特殊气味；熔点：-95.6℃；

建设内容		沸点：68.7℃；相对密度(水=1)0.66；相对密度(空气=1)2.97；蒸气压：13.33kPa/15.8℃；闪点：-25.5℃；溶解性：不溶于水，溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂；用途：用于有机合成，用作溶剂、化学试剂、涂料稀释剂、聚合反应的介质等。LD ₅₀ 28710mg/kg(大鼠经口)。
	N-甲基-2-吡咯烷酮	分子式：CH ₃ N(CH ₂) ₃ CO；分子量：99.13；无色透明油状液体，稍有胺的气味；相对密度 1.0260；沸点：203℃；闪点：95℃；溶解性：与水、乙醇、乙醚、醋酸乙酯、丙酮、氯仿、甲苯等混溶；稳定性：挥发性低，化学稳定性好；无毒，LD ₅₀ ：7900mg/kg。
	异丙醇	分子式：C ₃ H ₈ O；分子量：60.10；无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味；蒸气压：4.40kPa/20℃；闪点：12℃；熔点：-88.5℃；沸点：80.3℃；溶解性：溶于水、醇醚、苯、氯仿等多数有机溶剂；相对密度(水=1)0.79；相对密度(空气=1)2.07；稳定；险标记：7(易燃液体)；用途：是重要的化工产品和原料。主要用于制药、化妆品、塑料、香料、涂料等；LD ₅₀ 5045mg/kg(大鼠经口)；12800mg/kg(兔经皮)；人吸入 980mg/m ³ ×3~5 分钟，眼鼻粘膜轻度刺激；人经口 22.5ml 头晕、面红，吸入 2~3 小时后头痛、恶心。
	二甲基亚砷	化学式：C ₂ H ₆ OS；分子量：78.13；无色黏稠透明油状液体或结晶体。具弱碱性，几乎无臭，稍带苦味，常用的有机溶剂。相对密度（水=1）1.100；相对蒸汽密度（空气=1）2.7；熔点（℃）18.45；沸点（℃）189；折射率：1.4795；黏度（mPa s）：1.987（25℃）；2.2（20℃）；1.290（50℃）。闪点（℃，开口）：95；燃点：300~302℃；蒸发热（KJ/mol，℃）：52.92；熔化热（KJ/mol）：13.94；生成热（KJ/mol）：-197.66；燃烧热（KJ/mol，定容）：1793.16；比热容（KJ/(kg K)，℃，定压）：1.95；电导率（S/m，℃）：3×10 ⁻⁸ ；溶解性：可与水以任意比例混合，除石油醚外，可溶解一般有机溶剂。在 20℃时能吸收氯化氢 30%（重量）、二氧化氮 30%（重量）、二氧化硫 65%（重量），不溶于除乙炔外的脂肪烃化合物。对多种化合物有溶解能力。溶于水、乙二醇、丙酮、苯、烃类氯化物、乙二醇的酯等。应用：有机高分子合成稳定溶剂。毒性较小，LD ₅₀ ：9700~28300mg/kg（大鼠经口）；16500~24000mg/kg（小鼠经口）。
	四氢呋喃	分子式 C ₄ H ₈ O，分子量 72.11，无色易挥发液体，有类似乙醚的气味，熔点-108.5℃沸点：65.4℃，蒸气压 15.20kPa/15℃ 闪点：-20℃。溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等多数有机溶剂。相对密度(水=1)0.89；相对密度(空气=1)2.5，低闪点易燃液体，用作溶剂、化学合成中间体、分析试剂。吸入为微毒类，经口属低毒类。急性毒性：LD ₅₀ 2816mg/kg(大鼠经口)；LC ₅₀ 61740mg/m ³ ，3 小时(大鼠吸入)；人经口 50mg/kg 最小致死浓度。其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热及强氧化剂易引起燃烧。
	甲基叔丁基醚	分子式：C ₄ H ₈ O ₂ ；分子量：88.10；无色澄清液体，有芳香气味，易挥发；熔点：-83.6℃；沸点：77.2℃；相对密度(水=1)0.90；相对密度(空气=1)3.04；蒸气压：13.33kPa/27℃，闪点：-4℃；溶解性：微溶于水，溶于醇、酮、醚、氯仿等多数有机溶剂；用主要用作溶剂，也用于染料和一些医药中间体的合成。LD ₅₀ 5620mg/kg(大鼠经口)；4940mg/kg(兔经口)；LC ₅₀ 5760mg/m ³ ，8 小时(大鼠吸入)。

建设内容	环己烷	分子式: C_6H_{12} ; 分子量: 84.16; 无色液体, 有刺激性气味; 熔点: $6.5^{\circ}C$; 沸点: $80.7^{\circ}C$; 相对密度(水=1)0.78; 相对密度(空气=1)2.90; 蒸气压: 13.33kPa/60.8 $^{\circ}C$; 闪点: $-16.5^{\circ}C$; 溶解性: 不溶于水, 溶于乙醇、乙醚、苯、丙酮等多数有机溶剂; 用途: 用作一般溶剂、色谱分析标准物质, 也用于有机合成。LD ₅₀ 12705mg/kg(大鼠经口)。
	N,N-二甲基乙酰胺	化学式: C_4H_9NO , 分子量: 87.12; 无色透明液体; 熔点: $-20^{\circ}C$; 沸点: $165.1^{\circ}C$; 相对密度(g/ml, 25/4 $^{\circ}C$) 0.9366; 闪点($^{\circ}C$, 开口) 70; 蒸气压(kPa, 25 $^{\circ}C$): 0.17; 溶解性: 对多种有机、无机物质都有良好的溶解能力; 用途: 并广泛用于高分子薄膜、涂料和医药等方面; 大鼠经口 LD ₅₀ 为 3.59g/kg。小鼠经口 LC ₅₀ 为 4.20g/kg。小鼠腹腔注射 LC ₅₀ 为 3920mg/kg。小鼠静脉注射 LC ₅₀ 为 5910mg/kg。
	甲醇	分子式: CH_4O ; 无色澄清液体, 有刺激性气味; 分子量: 32.04; 蒸气压: 13.33kPa/21.2 $^{\circ}C$; 闪点: $11^{\circ}C$; 熔点: $-97.8^{\circ}C$; 沸点: $64.8^{\circ}C$; 溶解性: 溶于水, 可混溶于醇、醚等多数有机溶剂; 密度: 相对密度(水=1)0.79; 相对密度(空气=1)1.11; 稳定性: 稳定; 危险标记: 7(易燃液体); 主要用途: 主要用于制甲醛、香精、染料、医药、火药、防冻剂等。急性毒性: LD ₅₀ : 5628mg/kg(大鼠经口); 15800mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 82776mg/kg, 4 小时(大鼠吸入); 人经口 5~10ml, 潜伏期 8~36 小时, 致昏迷; 人经口 15ml, 48 小时内产生视网膜炎, 失明; 人经口 30~100ml 中枢神经系统严重损害, 呼吸衰弱, 死亡。
	乙腈	分子式: C_2H_3N ; 分子量: 41.05; 无色液体, 有刺激性气味; 熔点: $-45.7^{\circ}C$; 沸点: $81.1^{\circ}C$; 蒸气压: 13.33kPa/27 $^{\circ}C$; 闪点: $2^{\circ}C$; 相对密度(水=1)0.79; 相对密度(空气=1)1.42; 溶解性: 与水混溶, 溶于醇等多数有机溶剂; 用途: 用于制维生素 B1 等药物, 及香料、脂肪酸萃取等。LD ₅₀ : 2730mg/kg(大鼠经口); 1250mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 12663mg/m ³ , 8 小时(大鼠吸入)。
	二氯甲烷	分子式 $C_2H_2Cl_2$, 分子量 72.11, 无色易挥发液体, 有类似乙醚的气味, 熔点-108.5 $^{\circ}C$ 沸点: $65.4^{\circ}C$, 蒸气压 15.20kPa/15 $^{\circ}C$ 闪点: $-20^{\circ}C$ 。溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等多数有机溶剂。相对密度(水=1)0.89; 相对密度(空气=1)2.5, 低闪点易燃液体, 用作溶剂、化学合成中间体、分析试剂。吸入为微毒类, 经口属低毒类。急性毒性: LD ₅₀ 2816mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ 61740mg/m ³ , 3 小时(大鼠吸入); 人经口 50mg/kg 最小致死浓度。其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热及强氧化剂易引起燃烧。
	乙酸乙酯	分子式: $C_4H_8O_2$; 分子量: 88.10; 无色澄清液体, 有芳香气味, 易挥发; 熔点: $-83.6^{\circ}C$; 沸点: $77.2^{\circ}C$; 相对密度(水=1)0.90; 相对密度(空气=1)3.04; 蒸气压: 13.33kPa/27 $^{\circ}C$ 闪点: $-4^{\circ}C$; 溶解性: 微溶于水, 溶于醇、酮、醚、氯仿等多数有机溶剂; 主要用作溶剂, 染料和一些医药中间体的合成。LD ₅₀ 5620mg/kg(大鼠经口); 4940mg/kg(兔经口); LC ₅₀ 5760mg/m ³ , 8 小时(大鼠吸入)。
	丙酮	又名二甲基酮, 化学式 CH_3COCH_3 , 分子量为 58.08, 是一种无色透明液体, 有特殊的辛辣气味, 与水混溶, 可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂。熔点: $94.6^{\circ}C$; 沸点: $56.5^{\circ}C$ 。饱和蒸气压(kPa): 53.32(39.5 $^{\circ}C$), 相对密度(水=1)0.80; 易燃、易挥发, 化学性质较活泼。丙酮在工业上主要作为溶剂用于炸药、塑料、橡胶、纤维、制革、油脂、喷漆等行业中, 也可作为合成烯酮、醋酐、碘仿、聚异戊二烯橡胶、甲基丙烯酸甲酯、氯仿、环氧树脂

建设内容		等物质的重要原料
	N,N-二甲基甲酰胺	分子式: C_3H_7NO ; 分子量: 73.10; 无色液体, 有微弱的特殊臭味; 熔点: $-61^{\circ}C$; 沸点: $152.8^{\circ}C$; 相对密度(水=1)0.94; 相对密度(空气=1)2.51; 蒸气压: $3.46kPa/60^{\circ}C$; 闪点: $58^{\circ}C$; 溶解性: 与水混溶, 可混溶于多数有机溶剂; 主要用途: 主要用作工业溶剂, 医药工业上用于生产维生素、激素, 也用于制造杀虫脒; $LD_{50}400mg/kg$ (大鼠经口); $4720mg/kg$ (兔经皮); $LC_{50}9400mg/m^3$, 2 小时(小鼠吸入)。
	交联羧甲基纤维素钠	交联羧甲基纤维素钠为无味, 白色或灰白色粉末。在片剂、胶囊剂和颗粒剂中用作崩解剂, 通常被视为基本无毒、无刺激性的辅料。在片剂中常用量 0.5%~5.0%。
	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 (LOOP) 的可自由流动的极细微的短棒状或粉末状多孔状颗粒, 组成的白色、无臭、无味的结晶粉末。微晶纤维素常用用作吸附剂、助悬剂、稀释剂、崩解剂。微晶纤维素广泛应用于药物制剂, 主要在口服片剂和胶囊中用作稀释剂和粘合剂, 不仅可用于湿法制粒也可用于干法直接压片。还有一定的润滑和崩解作用, 在片剂制备中非常有用。
	乳糖	乳糖是人类和哺乳动物乳汁中特有的碳水化合物, 是由葡萄糖和半乳糖组成的双糖, 分子式为 $C_{12}H_{22}O_{11}$ 。乳糖主要用于制造婴儿食品和配制药物, 例如制药片、药粉时用作稀释剂。
	甘露醇	分子式: $C_6H_{14}O_6$; 分子量: 182.17; 易溶于水, 为白色透明的固体, 有类似蔗糖甜味; 熔点 $166^{\circ}C$; 沸点 $290-295^{\circ}C$ ($467kPa$); 甘露醇在医药上是良好的利尿剂, 降低颅内压、眼内压及治疗肾药、脱水药、食糖代用品、也用作药片的赋形剂及固体、液体的稀释剂。
	羟丙基甲基纤维素	是属于非离子纤维素混合中的一种, 是一种半合成的、不活跃的、黏弹性的聚合物, 常用于眼科用作润滑剂, 又或在口服药物中充当辅料或赋型剂。
	低取代羟丙纤维素	本品是低取代羟丙基纤维素醚, 是一种多用途的非离子型纤维素衍生物, 主要用作固体制剂崩解和粘合剂, 由于它的粉末有较大的表面积和孔隙率, 故能快速吸水膨胀, 用于片剂时, 使片剂快速崩解, 同时它的粗糙结构与药物和颗粒之间有较大的镶嵌, 可明显提高片剂硬度, 同时不影响崩解, 从而加速药物的溶出度, 提高生物利用度。
	羧甲淀粉钠	化学式: $[C_{10}H_{19}O_8Na]n$; 常温下溶于水; 白色或黄色粉末; 用途: 片剂中的黏合剂、填充剂、崩解剂、润滑剂。
	交联聚维酮	交联聚维酮, 药用辅料, 为水不溶性的合成交联 N-乙烯基-2-吡咯烷酮均聚物。
	聚维酮	化学式: $(C_6H_9NO)_n$; 白色至淡黄色无定形的潮解性粉末; 密度: $1.144 g/cm^3$; 熔点: $130^{\circ}C$; 沸点: $217.6^{\circ}C$; 闪点: $93.9^{\circ}C$; 常温常压下稳定; 用途: 可用做片剂、颗粒剂的粘结剂、注射剂的助溶剂、胶囊的助流剂; 眼药的去毒剂, 延效剂, 润滑剂和包衣成膜剂, 液体制剂的分散剂和酶及热敏药物的稳定剂。
	二氧化硅	分子式: SiO_2 ; 分子量: 60.084; 熔点: $1723^{\circ}C$; 沸点: $2230^{\circ}C$ (无定形 SiO_2); 密度: $2.2 g/cm^3$; 无毒, 但长期吸入易得硅肺病; 用途: 作为润滑剂、抗黏剂、

建设内容		助流剂。特别适宜油类、浸膏类药物的制粒，制成的颗粒具有很好的流动性和可压性。还可以在直接压片中用作助流剂。作为崩解剂可大大改善颗粒动性，提高松密度使制得的片剂硬度增加，缩短崩解时限，提高药物溶出速度。
	硬脂酸镁	分子式：C ₃₆ H ₇₀ MgO ₄ ；分子量：591.24；白色粉末；密度：1.028g/cm ³ ；熔点：88.5℃；沸点：359.4℃ at 760 mmHg；闪点：162.4℃；溶解性：能溶于热醇，不溶于水；用作聚氯乙烯热稳定剂，以及化妆品面粉、润肤油膏和医药片剂原料（赋形药、润滑药）。
	玉米淀粉	白色微带淡黄色的粉末。将玉米用 0.3%亚硫酸浸渍后，通过破碎、过筛、沉淀、干燥、磨细等工序而制成。可作为药物赋型剂
	硬脂酸	分子式：C ₁₈ H ₃₆ O ₂ ；分子量：284.48；白色蜡状透明固体或微黄色蜡状固体。能分散成粉末，微带牛油气味；熔点（℃）：67~69；沸点（℃，常压）：183~184（133.3pa）；溶解性：不溶于水，稍溶于冷乙醇，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；用途：广泛用于制化妆品、塑料耐寒增塑剂、脱模剂、稳定剂、表面活性剂、橡胶硫化促进剂、防水剂、抛光剂、金属皂、金属矿物浮选剂、软化剂、医药品及其他有机化学用品。小鼠、大鼠静脉注射 LC50：（23±0.7）mg/kg、（21.5±1.8）mg/kg。
	乙醇	分子式：C ₂ H ₆ O；分子量：46.07；无色液体，有酒香；蒸气压：5.33kPa/19℃；闪点：12℃；熔点：-114.1℃；沸点：78.3℃；溶解性：与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂；相对密度(水=1)0.79；相对密度(空气=1)1.59；稳定；危险标记：7(易燃液体)；用途：用于制酒工业、有机合成、消毒以用作溶剂；LD50 7060mg/kg(兔经口)；7340mg/kg(兔经皮)；LC50 37620mg/m ³ ，10 小时(大鼠吸入)；人吸入 4.3mg/L×50 分钟，头面部发热，四肢发凉，头痛；人吸入 2.6mg/L×39 分钟，头痛，无后作用。
	丙二醇	1, 2-丙二醇，CAS 号 57-55-6，分子式 C ₃ H ₈ O ₂ ，分子量 76.10，闪点 99℃；熔点：-59℃；相对密度（水=1）1.05，相对蒸汽密度（空气=1）2.62，沸点 187.2℃；爆炸极限%(V/V) 2.6~12.6，可燃，具有刺激性，溶解性：与水混溶，可混溶于乙醇，乙醚，多数有机溶剂。主要用途：用于生产防冻剂，热交换剂树脂和二醇衍生物，还用作溶剂，增塑剂和湿润剂等。
	吐温 80	吐温（表面活性剂）；浅黄色粘稠液体；溶于水、乙醇、油脂等；常用作乳化剂、润湿剂等。
	聚氧乙烯氢化蓖麻油	呈白色至淡黄色粘稠液体或柔软的稀糊状物，几乎无色无味，化学式：C ₂₁ H ₂₃ ClFNO ₂ ，分子量 375.86，沸点 529℃；它能溶于水、乙醇、丙醇、醋酸酯及氯仿、甲苯等形成清亮溶液。密度（水=1）1.02；闪点 273.8℃；主要用于医药工业作为维生素的增溶，还可以作为乳化剂。
	辛酸癸酸单双甘油酯	分子式 C ₂₁ H ₄₀ O ₅ ，相对分子质量：372.54，无色、无味的透明液体，是以椰子油或棕榈仁油、山苍子油等油脂为原料，经水解、分馏、切割，得到辛酸、癸酸与甘油酯化，然后脱酸、脱水、脱色制得。LD50 大鼠经口为 15g/kg。主要用于有特殊功效的稀释剂、乳化稳定剂、增溶剂和香精油。
	聚乙二醇	聚乙二醇是一种高分子聚合物，化学式是 HO(CH ₂ CH ₂ O) _n H，无刺激性，味微苦，具有良好的水溶性，并与许多有机物组分有良好的相溶性。熔点 64~66℃，密度（水=1）1.27；闪点 270℃，一般条件下，性质很稳定。主要用于化妆品工业和制药工业。

建设内容	2.5 主要建/构筑物			
	本项目建/构筑物详见表 20。			
	表 20	本项目建/构筑物一览表		
	项目	实验室	面积 (m ²)	备注
	研发中心 一层	纯水站	33.5	/
		合成实验室 1	87.6	/
		干燥间 1	7.7	/
		真空泵房 1	11.7	/
		合成实验室 2	43.9	/
		试剂间	10.1	/
		结晶室	10.9	洁净区
		废液间 1	5.9	/
		废液间 2	6.8	/
		真空泵房 2	6.6	/
		干燥间 2	7.0	洁净区
		内包材	12.1	
		辅料称量室	5.4	
		废弃间	5.0	
		外包间	5	
		物料准备	37.6	/
		备品间	11.4	
		技术间	20.5	
		称量间 1	10.1	
		称量间 2	12.0	
		备品间	10.9	
		空调机房、空压机房	101.9	
	研发中心 二层	合成实验室 3	52.0	化学药物合成实验室
		合成实验室 4	48.5	
		烘干室	14.0	
		合成实验室 5	44.5	
		合成实验室 6	46.3	
		试剂暂存	30.4	
		合成实验室 5 (7)	66.7	
		合成实验室 6 (8)	45.4	
		样品间	38.5	
		原辅材料 1	22.6	制剂实验室
		原辅材料 2	22.6	

建设内容		原辅材料 3	22.6	
		冻干室	35.6	
		灭菌间	13.0	
		灌封间	16.4	
		配液间	23.0	
		热熔挤出间	23.7	
		清洗间	11.7	
		包装间	39.7	
		外用制剂	39.7	
		中控室	67.2	
		技术研讨室	37.4	
		备件间	40.1	
		胶囊填充 1	33.4	
		胶囊填充 2	33.4	
		压片	32.3	
		喷干室	18.0	
		干粉吸入研究室	18.0	
		高压均质室	19.9	
		包衣	30.1	
		总混	20.4	
		整粒	19.4	
		干燥间	17.6	
		流化床制粒间	25.4	
		湿法制粒	21.7	
		干法制粒	21.3	
		粉碎 2	15.9	
		粉碎 1	18.6	
		称量 1	18.6	
		称量 2	11.7	
		废弃物料间	22.8	
	稳定性实验室	80.9	分析实验室	
	XRD	22.2		
	TGA-DSC	22.2		
	样品间	18.8		
	粒度检测	18.8		
	UPS	19.2		
	HPLC1	51.5		
	HPLC2	70.1		

建设内容		技术支持间	84.6	
		LC-MS	35.8	
		GC-MS	35.4	
		GC	39.4	
		IC	27.3	
		紫外	17.8	
		数据间	17.8	
		仪器配件	17.6	
		耗材	17.6	
		普通仪器室 1	48.7	
		普通仪器室 2	38.4	
		高温室	38.4	
		分析试剂间	15.8	
		水分测定室	14.6	
		滴定室	28.5	
		超声室	19.7	
		理化实验室	109.5	
		精密天平	9.7	
		红外	8.2	
		分析天平	22.8	
		冷藏	27.5	
		清洗间	44.2	
		溶出室	117.6	
		空调机房	120.1	
2.7 劳动定员及工作制度				
本项目研发人员 200 人，单班制，每班 8 小时工作制，年研发时间为 250 天。				
2.8 公用工程				
(1) 供电				
项目供电依托德迈药业厂区电网系统，用电量为 150 万 kwh/a，可满足供电要求。				
(2) 通风空调系统				
实验室通排风系统采用内循环和部分外排形式，新风系统安装初中效过滤系统、排风系统安装高效过滤系统。				

(3) 供排水

本项目研发实验室用水、生活办公用水等为市政供水，用水量为 40.309 m³/d (10077.25m³/a)，其中原料药剂及制剂研发实验用水量（纯水）为 3.074m³/d (768.564m³/a)。

项目研发废水总排放量为 31.86m³/d (7965m³/a)，包括：研发过程产生实验室仪器设备清洗废水和操作台及实验室清洗废水、纯水制备废水、生活污水等，经德迈药业管网进入德迈药业污水处理站处理，达标后经市政污水管网排入郑州航空港区第三污水处理厂处理。

项目水平衡图见图 1。

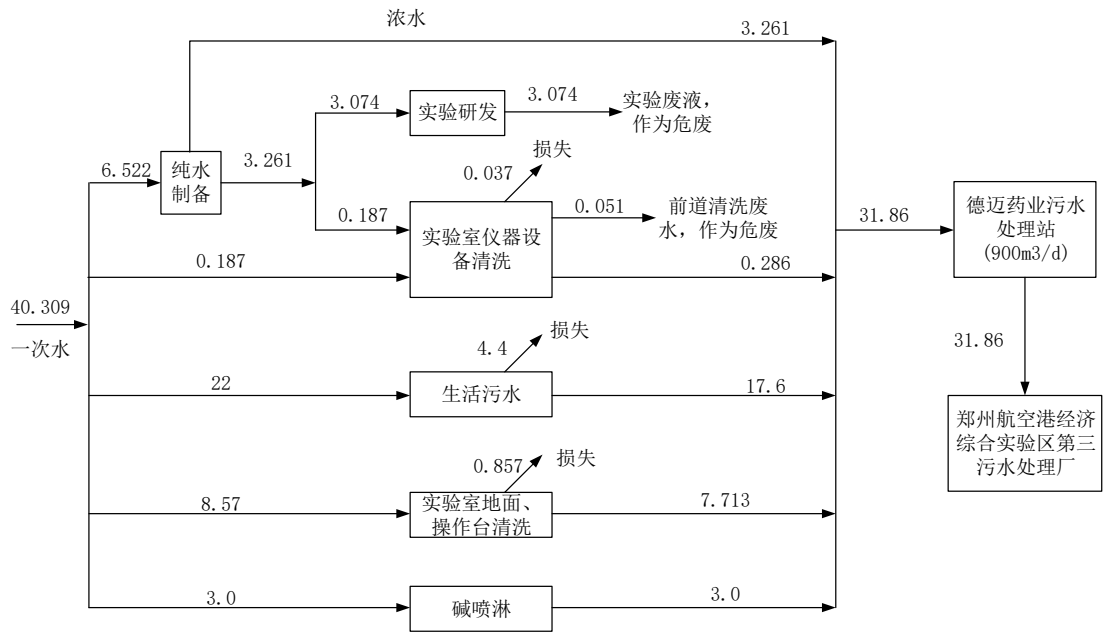


图 1 项目水平衡图 单位:m³/d

(4) 纯水制备

项目新建一套纯水制备系统，纯水制备能力为 1 t/h。

纯化水制备系统包括预处理单元和纯化单元，位于一层的纯化水机房供应纯水。预处理单元一般包括以下组件：原水泵，多介质过滤器，软水器，活性炭过滤器。预处理水进入后面的纯化水制备主机通过 RO 膜过滤后，再经过去离子装置，最后产生符合要求的纯化水，系统消毒采用巴氏消毒的方式。纯水制备得水率 50%。

建设内容	2.9 依托可行性分析			
	(1) 依托内容			
	本项目在德迈药业现有研发中心一层、二层上进行建设。 《郑州德迈药业有限公司郑州德迈药业产业园项目（一期）环境影响报告书（报批版）》由河南省化工研究所有限责任公司于 2022 年 3 月编制完成，于 2022 年 6 月获得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）的批复，审批文号“郑港环审[2022]2 号”。项目 2022 年 6 月开始建设，目前正在建设过程中。项目 2022 年 6 月开始建设，目前 2#楼~11#楼、14#~18#楼、厂区污水处理站已经建成，正在进行室内装修阶段。 现有工程产品方案为：产品涉及诊断试剂类、化学药品制剂类、生物制剂类等三大类产品生产。其中化学药品制剂类涵盖激素类和非激素类吸入粉剂、抗肿瘤类和非抗肿瘤类片剂、胶囊剂、口溶膜剂类等 35 种产品；诊断试剂类涵盖培养基平板、干化学、胶体金和液体试剂等四大类上百种诊断试剂品种；生物制剂涵盖单抗类、mRNA 疫苗类、灭活疫苗类、重组蛋白疫苗类等 10 多种产品。 项目依托在建工程的内容详见表 21。			
	表 21 本项目依托关系一览表			
	类别	项目	本项目建设内容	依托性可行性
	主体工程	厂房	租用德迈药业 6 号楼研发中心一层、二层预留空地进行建设	依托德迈药业产业园项目已经建成研发中心一层和二层部分面积进行建设，租赁协议见附件 3.
		办公用地	租用德迈药业 5 号楼 3 楼办公用房	依托德迈药业产业园项目已经建成 5 号楼 3 层办公区未利用面积进行建设
	公用工程	供水	市政自来水管网	依托德迈药业产业园项目已经建成的供水系统
		供电	供电	依托德迈药业产业园项目已经建成配电系统，满足本项目供电负荷。
	环保工程	废水	营运期生活污水、实验室设备仪器清洗废水和操作台实验室清洗废水经德迈药业污水处理站处理后排入市政污水管网	依托德迈药业产业园项目已经建成 900m ³ /d 污水处理站。德迈药业废水量为 542.8m ³ /d，尚有 357.2 m ³ /d。本项目废水产生量为 31.86m ³ /d，不超德迈药业污水处理站负荷。
		固废	运营期产生危险固废经分类收集后	依托德迈药业产业园项目已经建成的 568m ² 危废暂存间，77m ² 的一般固废暂存间。

建设内容	(3) 德迈药业污水处理站依托可行性分析 德迈药业配套建设在一座 900m³/d 的污水处理站，污水处理工艺为：水解酸化+缺氧+好氧+沉淀+除磷+接触消毒池。根据《郑州德迈药业有限公司郑州德迈药业产业园项目（一期）环境影响报告书（报批版）》，该公司污水处理站需要处理的废水量为 542.8m³/d，尚有 357.2 m³/d。本项目废水产生量为 31.86m³/d，不超德迈药业污水处理站负荷。项目进水水质与德迈药业废水水质接近，污染因子相同，项目废水水质不超污水处理站的设计浓度。因此，项目废水依托德迈药业污水处理站处理本项目废水，依托可行。 (4) 德迈药业固废贮存设施依托可行性分析 德迈药业建设一座 77m² 的一般固废暂存间，568m² 的危废暂存间。 根据《郑州德迈药业有限公司产业园（一期）环境影响报告书》（报批版），一般固废主要为高效空气过滤废滤芯、破损玻璃瓶/瓶盖/瓶塞(未沾染药物)、纯水制备废物等，产生量为 19 t/a，暂存于 77m² 一般固废暂存间。以上一般固废利用一般固废暂存间面积为 60 m²，尚有 7 m² 富裕面积。可满足一般固废废 RO 膜的暂存需求。 根据《郑州德迈药业有限公司产业园（一期）环境影响报告书》（报批版），危险固废产生量为 105.01 t/a，暂存于危废暂存间的危废涉及 HW02（272-005-02、）、HW03（900-002-03）、HW06（900-402-06）、HW49（900-041-49、900-039-49、900-047-49）等 4 个危险废物类别 6 个危废代码，暂存于 568m² 的危废暂存间，以上危废利用危废暂存间面积为 500m²，尚有 68m² 的富裕面积。可以满足本项目危险废物暂存需求。 2.9 备案相符性分析 项目环评主要内容与备案相符性详见表 22。
------	---

建设内容	表 22 项目建设情况与备案相符性			
	类别	备案内容	项目建设内容	一致性
	项目名称	医药研发中心	医药研发中心	一致
	建设单位	郑州安图实业集团股份有限公司	郑州安图实业集团股份有限公司	一致
	建设地点	郑州航空港经济综合实验区工业十二路以南、雍州路以东	郑州航空港经济综合实验区工业十二路以南、雍州路以东	一致
	建设性质	新建	新建	一致
	项目投资	2400	2400	一致
	建设规模及内容	租赁郑州德迈药业有限公司产业园研发实验中心 8317 平方米，建设医药研发中心项目。该医药研发中心以新特药的小试研发为主，涉及抗肿瘤类化学药物、呼吸科用化学药物、男性用化学药物等，兼顾其他产品的研发。	租赁郑州德迈药业有限公司产业园研发实验中心 8317 平方米，建设医药研发中心项目。该医药研发中心以新特药的小试研发为主，涉及抗肿瘤类化学药物、呼吸科用化学药物、男性用化学药物等，兼顾其他产品的研发。	一致
	主要设备	主要研发设备有小试研究用制粒机、混合机、压片机、充填机、灌封机、粒度仪、粘度计、旋光仪、色谱仪、玻璃反应器、旋转蒸发仪、离心机等设备仪器。	主要研发设备有小试研究用制粒机、混合机、压片机、充填机、灌封机、粒度仪、粘度计、旋光仪、色谱仪、玻璃反应器、旋转蒸发仪、离心机等设备仪器。	一致
	由上表可知，项目实际建设内容与备案内容相符。			
工艺流程环节	一、施工期工艺流程及产污环节分析 本项目租用德迈药业已经建成的 6#研发中心和 5#楼三层（办公区）进行建设，施工期工作内容主要为设备安装调试，施工过程可能产生噪声、固废等。 二、运营期工艺流程及产污环节分析 医药研发中心项目主要以新特药的小试研发为主，涉及抗肿瘤类化学药物、呼吸科用化学药物、男性用化学药物等。研发中心涉及的溶液配制及化学反应等实验操作均在操作台万向罩下进行。 化学合成药的研发工艺路线为：研发人员根据需求设计相关产品的合成路			

线，然后根据不同的研发合成路线开展研发实验，产生产品样品后对样品进行理化性能检测、试验，并进行数据分析和对样品合成工艺相关参数优化和修正，最后完成研发成果即合成路线的技术转让。

制剂类药物的研发工艺路线为：研发人员根据需求设计相关产品的配料路线，然后根据不同的研发配料路线开展研发实验，产生产品样品后对样品进行理化性能检测、试验，并进行数据分析和对样品配料路线相关参数优化和修正，最后完成研发成果即合成路线的技术转让。

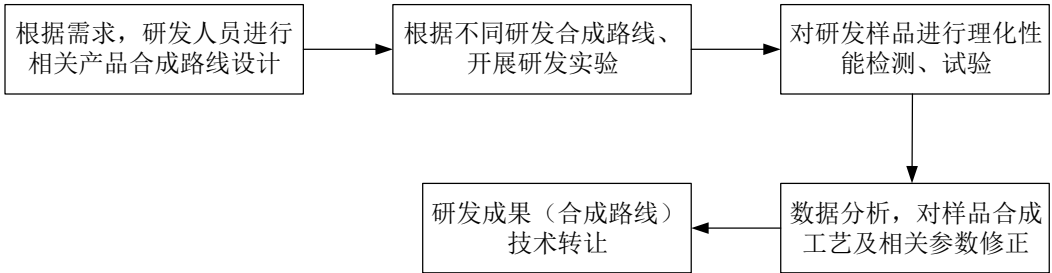


图2 化学合成药的研发工艺路线

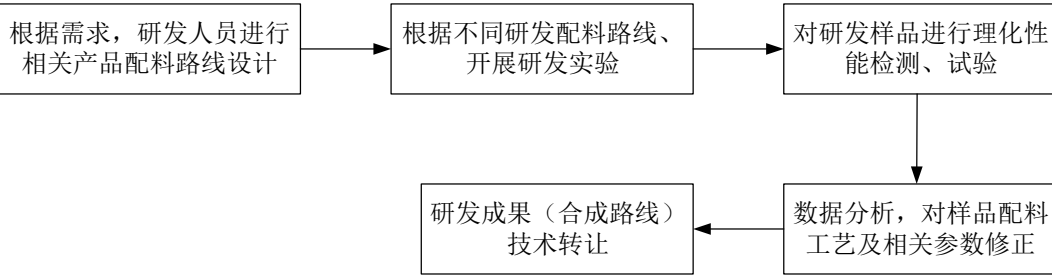


图3 制剂类药物的研发工艺路线

2.1 化学药品研发流程：

（1）称量：根据研发工艺路线，在实验室中称取少量的原料药中间体，投入玻璃反应器中，此过程在通风橱内进行；

（2）溶解、反应：向玻璃反应瓶中投加一定量的有机溶剂和反应试剂、辅助反应试剂（注意：投料顺序），常用的有机溶剂为甲醇、乙腈、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮，常用的反应试剂为氢氧化钠、氢氧化钾、盐酸、硫酸等。使用电磁搅拌器对玻璃反应器中溶液进行搅拌溶解，进行合成反应，设置搅拌速度及时间，此过程在通风橱内进行，会产生一定量的有机废气。通风橱内设置送排风，

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	可以实现负压收集，经废气净化装置处理，达标后排放。 （3）后处理：该工序主要是通过多种方法将所需要的目标化合物从反应后的混合物中分离出，采用的方法为：萃取、层析、结晶、过滤等。以上实验均在通风橱内进行，产生的废气经负压收集后，经废气净化装置处理，产生的废液交有资质单位处理。 ①萃取：溶解反应后溶液与萃取剂（常用的有甲醇、乙酸乙酯、丙酮）、辅助萃取剂在分液漏斗中混合，其中萃取剂一般与溶解过程使用的溶剂相同，辅助萃取剂（如柠檬酸），被萃取组分通过相剂界面进入萃取剂中，直到组分在两相间的分配基本达到平衡，然后静置沉淀，得到有机物相溶剂。萃取过程会有少量的有机溶剂在震荡条件下挥发，实验过程在通风橱中进行，挥发的有机物废气由通风橱收集后送至废气净化处置装置处理达标后排放。 ②柱层析：主要原理是根据物质在固定相上的吸附力不同而使各组分分离，其中层析柱一般使用硅胶层析柱或氧化铝层析柱。柱层析操作时，将含有目标化合物的溶液加到层析柱上，溶液自上而下经过固定相，目标化合物被吸附在固定相上，一般情况下极性较大的物质易被吸附。然后用有机溶剂反复淋洗固定相，该过程会发生一系列吸附、解吸、再吸附、再解吸的过程，含有目标化合物的流动相经过减压蒸馏去除溶剂，得到所需样品。 ③重结晶：是指晶体溶于有机溶剂后，又重新从溶液中结晶的过程。在通风橱内将混合物溶解在选定的溶剂中，将混合物放置在冰箱中，低温下样品在溶剂中的溶解性降低结晶析出。结晶结束后，通过过滤进行固液分离，得到的固体样品进行下一步分析。过滤过程在通风橱内进行。 ④过滤：用于实现固液分离，使用较多的是减压抽滤，涉及的设备主要包括漏斗、滤纸和抽滤瓶，利用真空泵使抽滤瓶中的压强降低，将漏斗内液体抽至滤瓶内，固体被滤纸截留至漏斗中，达到固液分离的目的。抽滤过程会产生有机挥发废气，在通风橱或万向罩中进行。 ⑤减压蒸馏（旋转蒸发）：利用混合液体或液-固体系中各组分沸点的不同，使低沸点组分蒸发，再冷凝以分离整个组分的过程，是蒸发和冷凝两种单元操作
--	---

的联合。实验室通常采用旋转蒸发仪完成。蒸馏过程中未能冷凝的有机溶剂会产生有机废气，并在实验台通风橱或万向罩下进行。

（4）烘干/干燥：一般对含有少量有机溶剂的固液混合物进行加热处理，使混合物中有机溶剂完全挥发，从而得到纯度较高的固体样品。实验室采用真空烘箱进行烘干操作。

（5）检测：对原料药及中间体进行检验，其中硬度、熔点、脆碎度、气相色谱、液相色谱等实验在分析实验室开展，检测数据满足药典中相应原料药的质量标准时，记录实验数据，经整理分析得到最优的研发工艺流程及相关参数。此过程会产生一定量的有机挥发废气、检测废液和检测废料。

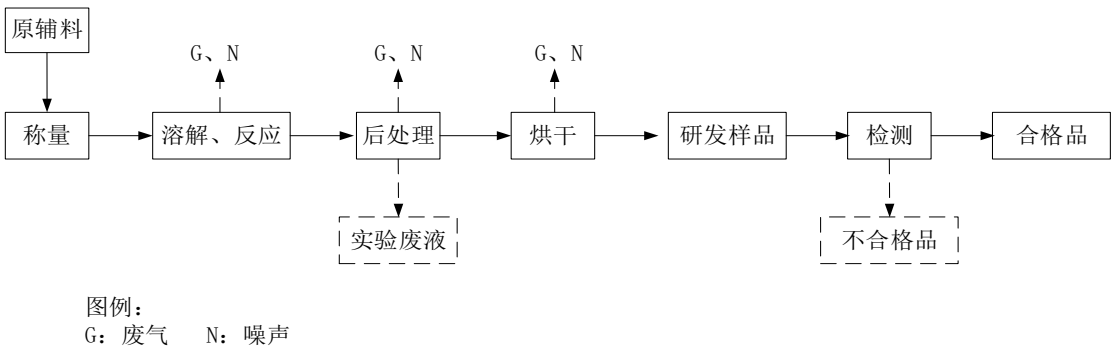


图 4 化学合成药品研发工艺流程图

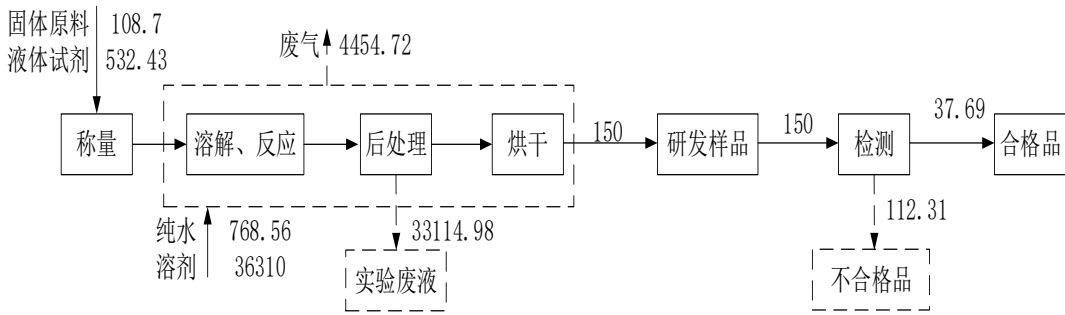


图 5 化学合成药研发物料平衡图 单位：kg/a

表 23 化学合成药研发物料平衡一览表

实验室	进料	数量 kg/a	出料	数量 kg/a
合成实验室 1	固体试剂	29.2	原料药	9.25
	液体试剂	142	实验废液	8129.52
	溶剂	8971.2	废气	1091.3
	纯水	205.44	不合格药品	27.76

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节		合计	9347.84	合计	9347.84
	合成实验室 2	固体试剂	73	原料药	23.13
		液体试剂	355	实验废液	20548.97
		溶剂	22428	废气	2728.1
		纯水	513.6	不合格药品	69.40
		合计	23369.6	合计	23369.60
	合成实验室 3/4	固体试剂	2.85	原料药	3.82
		液体试剂	17.46	实验废液	3338.18
		溶剂	3812.75	废气	503.74
		纯水	24.372	不合格药品	11.69
		合计	3857.43	合计	3857.43
	合成实验室 5/6	固体试剂	2.85	原料药	0.77
		液体试剂	17.31	实验废液	1006.78
		溶剂	1098.05	废气	131.54
		纯水	24.19	不合格药品	3.31
		合计	1142.40	合计	1142.40
	合成实验室 7/8	固体试剂	0.8	原料药	0.71
		液体试剂	0.66	实验废液	1.52
		纯水	0.96	废气	0.04
		/	/	不合格药品	0.15
		合计	2.42	合计	2.42
	2.2 片剂类研发流程简述：				
	(1) 称量：按处方对原料、辅料进行称量；				
	(2) 制粒：将称量后的原辅料按投料顺序置于喷雾干燥机、湿法制粒机或干燥箱中进行烘干，该过程会有噪声产生；				
	(3) 干燥：将制好的颗粒物放入沸腾干燥机或干燥箱进行烘干，该过程会有噪声产生；				
	(4) 混合：将颗粒物称重，与处方比例润滑剂和助流剂等进行混合；				
	(5) 质量研究：混合后的样品进行中间体检测，确定片重和均匀度；				
	(6) 压片：将上述混好的物料用压片机压片；				
	(7) 包衣：将上述经过压片的物料用包衣机进行包衣，该过程会产生少量的包衣废品；				
	(8) 检测：制剂部门将片剂制备完成后，按质量标准由分析部门进行检测，开展下一步研究，余者入库，此过程会产生一定量的检测废液和废料。				

2.3 胶囊类研发工艺流程

- (1) 称量：按处方对原料、辅料进行称量；
- (2) 制粒：将称量后的原辅料按投料顺序置于湿法制粒机中进行混合制粒，该过程会有噪声产生；
- (3) 干燥：将制好的颗粒物放入沸腾干燥机或干燥箱中进行烘干，该过程会有噪声产生；
- (4) 混合：将颗粒物称重，与处方比例润滑剂（如：羧甲淀粉钠）和助流剂（如：二氧化硅、聚维酮）等进行混合；
- (5) 质量研究：混合后的样品进行中间体检测，确定粒度和均匀度；
- (6) 胶囊灌装：将上述混好的颗粒使用手动灌装或使用填充机进行填充；
- (7) 制剂部门将胶囊制备完成后，按质量标准由分析部分进行检测，开展下一步研究，余者入库。此过程会产生一定量的检测废液和废料。

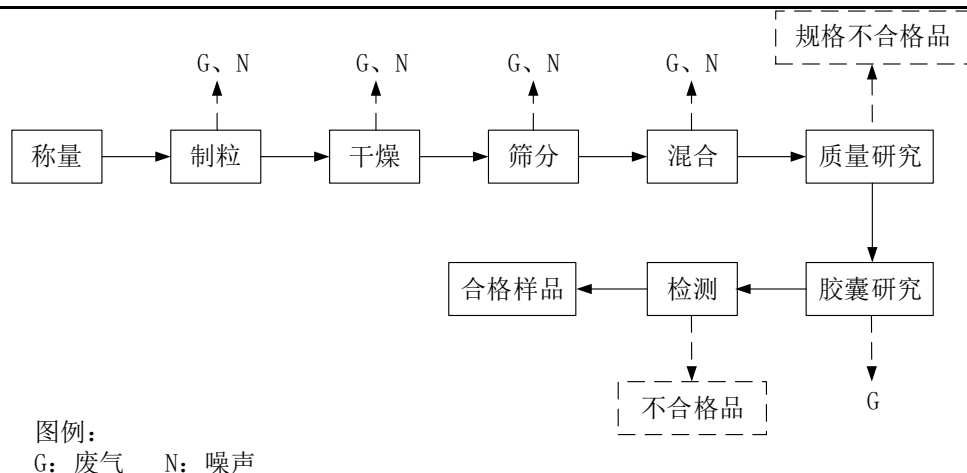


图 7 胶囊类研发工艺流程图

2.4 液体类（口服液）制剂研发工艺流程

- （1）称量：按处方对原料药（化学合成药品）、辅料进行称量；
- （2）溶解：将称量后的原辅料按顺序添加到溶剂中，加热条件下将原辅材料搅拌、溶解，均匀混合；
- （3）调 pH：使用 35%~37%盐酸或液碱调节混合后样品的 pH 值；
- （4）质量研究：对混合后的样品进行中间体检验，确定含量、相对密度等；
- （5）灌封：将混合好的样品进行液体罐装和封盖；
- （6）检测：液体类制剂部门将制剂完成后，按质量标准由分析部门进行检测，开展下一步研究，余者入库。此过程会产生一定量的检测废液和废料。

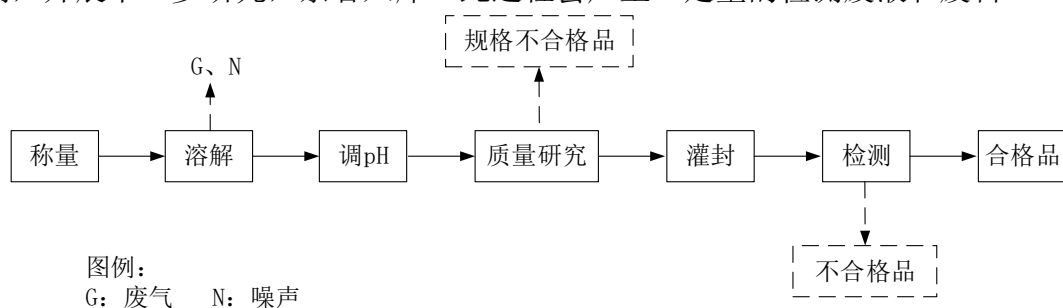


图 8 口服液研发工艺流程图

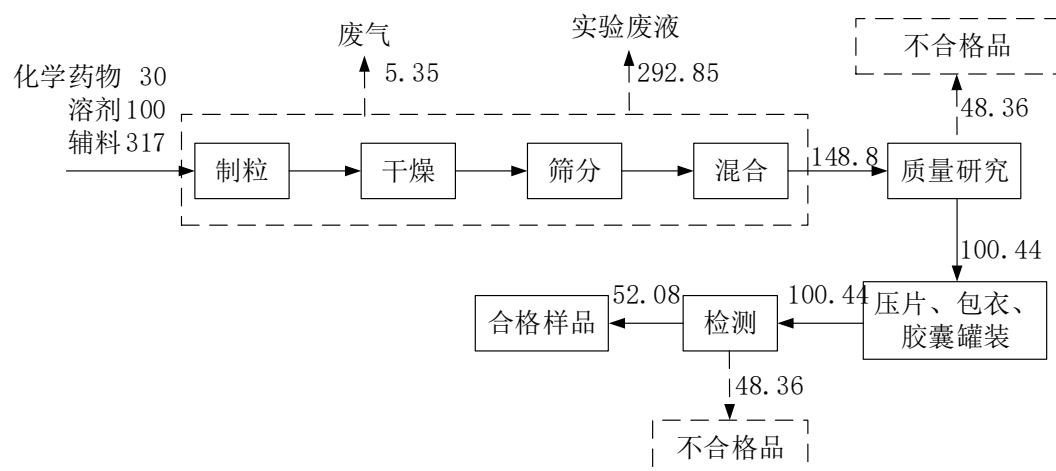


图9 片剂、胶囊类制剂研发物料平衡图 单位：kg/a

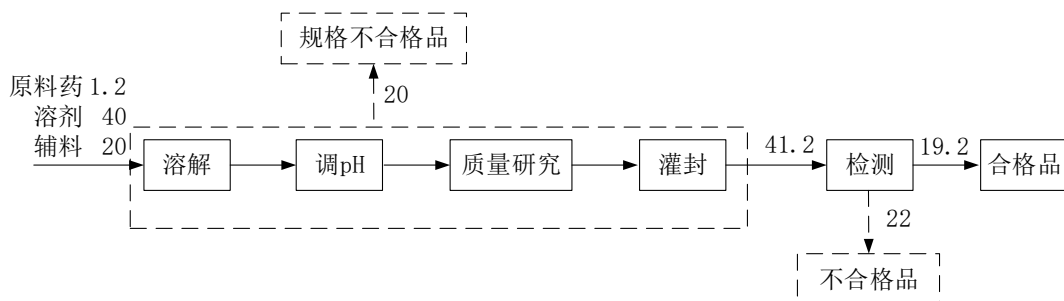


图10 口服液制剂研发物料平衡图 单位：kg/a

表24 片剂、胶囊类、口服液制剂研发物料平衡表

实验室	进料	数量 kg/a	出料	数量 kg/a
片剂和胶囊研发	化学药物	30	合格品	52.08
	溶剂	100	实验废液	292.85
	辅料	317	废气	5.35
	/	/	不合格品	96.72
	合计	447	合计	447
口服液研发	原料药	1.2	合格品	19.2
	溶剂	40	不合格品	42
	辅料	20	/	/
	合计	61.2	合计	61.2

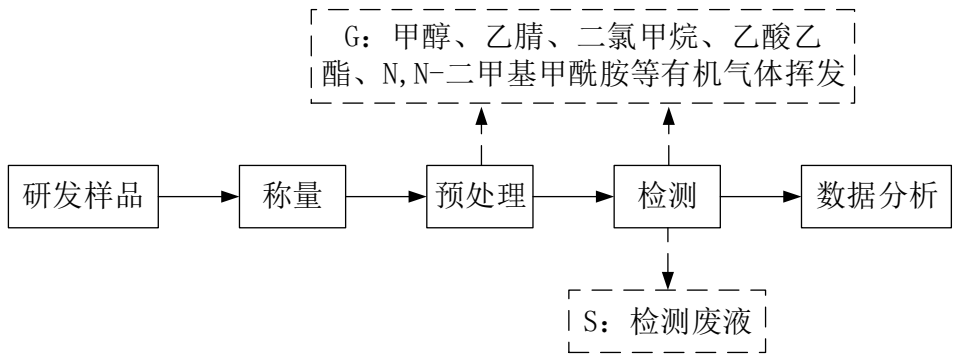
2.5 分析实验室研发工艺流程：

（1）称量：在分析天平或精密天平间，根据实验要求，使用分析天平或精密天平称取少量的研发样品，称取量为毫克级或克级；

（2）预处理：本项目理化实验室中样品预处理方式主要为研磨，研磨量较少，不会产生粉尘废气；色谱实验中样品需要使用有机溶剂进行溶解，气相色谱

实验常用的有机溶剂为 N-N-二甲基酰胺，液相色谱实验常用的有机溶剂为甲醇、乙腈等，溶解过程在通风橱内进行，该过程会产生少量有机溶剂挥发废气；

（3）检测：在理化间、色谱实验间、XRD 间、TGA-DSC 间、ICP-MS 间、ICP-MS 间，对研发样品进行理化性能检测及试验，结合第三方检测结果进行综合分析。研发样品检测数据满足药典中相应药品的质量标准时，得到研发样品的最优工艺流程及相关参数。其中理化实验检测过程中不会产生废气，色谱实验（GC、LC、HPLC、GC-MS、LC-MS）、XRD（X 射线衍射仪）、TGA-DSC（同步热分析仪）、ICP-MS（电感耦合等离子体发射光谱仪）、ICP-OES（电感耦合等离子体质谱仪）等检测过程中会产生少量的有机废气 VOCs 及一定量的检测废料、废液。



图例：
G：废气 S：固体废物

图 11 分析实验室工艺流程图

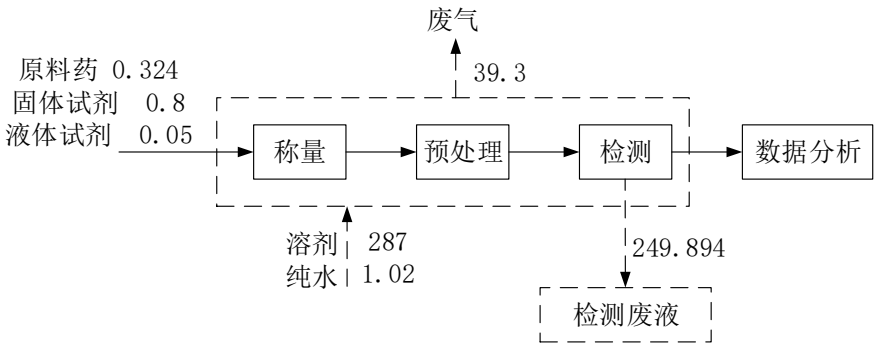


图 12 分析实验室物料平衡图 单位：kg/a

表 25 分析实验室物料平衡一览表

实验室	进料	数量 kg/a	出料	数量 kg/a
-----	----	---------	----	---------

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	分析 实验室	原料药	0.324	实验废液	249.894
		固体试剂	0.8	废气	39.3
		液体试剂	0.05	/	/
		溶剂	287	/	/
		纯水	1.02	/	/
		合计	289.194	合计	289.194
	主要污染工序				
	根据生产工艺流程，化学药物研发和与制剂研发期间主要污染环节具体分析见表 26、27。				
	表 26 化学药物研发实验室主要污染影响因素分析				
	污染 因素	产污环节	污染源	污染物	主要污染因子
	废气	称量	万向罩 /通风橱	酸性废气、甲醇、 丙酮、VOCs、非 甲烷总烃	HCl、硫酸、甲醇、 NMHC、VOCs、丙 酮
		溶解、反应			
		后处理（涉及萃取、 柱层析、重结晶、过 滤、蒸馏等工序）			
		烘干			
	废水	纯水制备	纯水制备	纯水制备废水	COD、SS
		实验室仪器设备清 洗、操作台实验室清 洗	/	实验室仪器设备清 洗、操作台实验室 清洗废水	pH、COD、SS、 NH ₃ -N
		职工生活	职工洗漱、冲 厕	生活污水	pH、COD、SS、 NH ₃ -N
	噪声	设备运行	实验室	噪声	等效连续 A 声级
	固废	职工生活	职工生活	生活垃圾	生活垃圾
		实验研发	/	研发的原料药（合 格品和不合格品）	原料药
				实验废液	化学试剂
				废试剂瓶	残留化学试剂

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节				其他沾染性废物	化学试剂
		实验仪器使用后清洗	/	前道清洗废水	化学试剂
		废气处理环节	活性炭吸附装置	废活性炭	废活性炭
		纯水制备	纯水制备间	废 RO 膜	废 RO 膜
	表 27 制剂研发实验室和分析实验室主要污染影响因素分析				
	污染因素	产污环节	污染源	污染物	主要污染因子
	废气	固体制剂制粒、干燥、筛分、混合、压片、包衣、胶囊罐装等环节	万向罩/通风橱	颗粒物、TVOC	颗粒物、TVOC
	废水	纯水制备	纯水制备	纯水制备废水	COD、SS
		实验室仪器设备清洗、操作台实验室清洗	分析实验室、制剂实验室	实验仪器设备清洗、操作台实验室清洗废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N
		职工生活	职工洗漱、冲厕	生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N
	噪声	设备运行	实验室	噪声	等效连续 A 声级
	固废	职工生活	职工生活	生活垃圾	生活垃圾
		制剂研发质量研究、检测环节	制剂研发实验室、分析实验室	不合格品	原料药剂
		片剂和胶囊制剂制粒、干燥、筛分、混合、压片包衣、胶囊灌装环节	片剂和胶囊制剂研发室	不合格品	原料药剂
		化学药物和制剂研发后处理、气相、液相分析环节	分析实验室通风橱	实验、检验废液	甲醇、乙腈、乙醇、N,N-二甲基甲酰胺等
		实验仪器使用后清洗	制剂实验室、分析实验室	上一工序清洗废水	化学试剂
		废水处理站	废水处理站	污泥	污泥
		沾染废物	研发实验室	废包装材料、滤纸、玻璃器皿、手套等	残留化学药剂

项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，项目租用德迈药业已经建成 6#楼研发中心和 5#楼办公楼进行建设。根据现场勘察，6#楼研发中心和 5#楼办公楼现状为空场地，无原有污染问题和遗留环境问题。
---------------	---

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

本项目所在区域属于环境空气质量二类功能区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中的相关要求对本项目所在区域环境空气质量达标情况进行判断。根据郑州航空港经济综合实验区生态环境和城市管理局（综合行政执法局）公布的港区北区指挥部监测点位的 2023 年常规监测数据统进行区域达标判断。具体达标判断情况见表 28。

表 28

2023 年港区北区指挥部空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	7.67	60	12.8	达标
NO ₂	年平均质量浓度	29.67	40	74.2	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	81.36	70	116.2	不达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	41.15	35	117.6	不达标
CO	24 小时平均 95 百分位数	0.68mg/m ₃	4 mg/m ³	17	达标
O ₃	最大 8 小时平均第 90 百分位数	115.87	160	72.4	达标

根据统计结果，2023 年项目所在区域环境空气中 PM₁₀、PM_{2.5} 均出现不同程度的超标，属于不达标区，不达标因子为 PM₁₀、PM_{2.5}。随着《郑州航空港经济综合实验区生态环境保护委员会办公室关于印发郑州航空港经济综合实验区 2024 年蓝天保卫战实施方案的通知》（郑港环委办[2024]2 号）的实施，区域大气环境质量将得到改善。

根据工程分析，项目特征污染物为非甲烷总烃，因非甲烷总烃无环境质量标准，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》，不再对特征污染物进行监测。

区域 环境 质量 现状	2、地表水环境质量现状					
	本项目废水排入郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂，处理后通过排水管排入梅河，再进入双泊河，最终汇入贾鲁河。					
	本次评价采用郑州航空港经济综合实验区基层政务公开发布 2023 年 1 月~2023 年 12 月郑州航空港区出境断面水质监测通报中梅河八千断面 COD、氨氮、总磷因子常规监测数据，具体结果见表 29。					
	表 29 地表水环境质量现状监测结果统计与分析					
	断面名称	监测时间		COD	氨氮	总磷
	八千梅河断面	2023 年	1 月	24	2.42	0.19
			2 月	18	3.38	0.25
			3 月	18	1.21	0.15
			4 月	18	0.42	0.12
			5 月	/	/	/
			6 月	19	0.57	0.11
			7 月	22	0.45	0.12
			8 月	12	0.18	0.13
			9 月	13	0.14	0.11
			10 月	15	0.58	0.13
			11 月	30	0.38	0.28
			12 月	26	0.23	0.1
			注：2023 年 5 月数据未公布			
		范围值		12-30	0.14-3.38	0.1-0.28
	地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III 类标准		20	1.0	0.2	
由上表监测结果可知，2023 年 1 月、7 月、11 月、12 月 COD 超标，2023 年 1 月、2 月、3 月氨氮超标，2023 年 2 月、11 月总磷超标，其余时间段八千梅河断面常规监测数据水质指标均能够满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准。						
随着《郑州航空港经济综合实验区生态环境保护委员会办公室关于印发郑州航空港经济综合实验区 2024 年碧水保卫战实施方案的通知》（郑港环委办[2024]5 号）的落实实施，项目所在区域地表水环境质量将持续改善。						

区域 环境 质量 现状	3、声环境 项目所在地属 2 类区，环境噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准的要求。建设项目厂界外周边 50m 范围内无声环境保护目标，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），不需要进行声环境现状监测。 4、地下水、土壤环境 对照《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）中附录 A，本项目地下水环境评价项目为 IV 类建设项目，不开展地下水环境影响评价。不需进行地下水环境质量现状调查。 根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 表 A.1，本项目类别为 IV 类项目，规模为小型，土壤环境敏感程度为不敏感，可不开展土壤环境影响评价工作。不需进行土壤环境质量现状调查。 5、生态环境 本项目位于郑州航空港经济综合实验区工业十二路以南、雍州路以东。根据现场调查，项目所在区域的生态系统已经演化为以人工生态系统为主，生态系统结构和功能比较单一，天然植被已经被人工植被取代，生态敏感性较低。
环境 保护 目标	本项目位于郑州航空港经济综合实验区工业十二路以南、雍州路以东。根据现场调查，厂界外 500m 范围内无自然保护区，风景名胜区、文化区和居住区。项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。厂界内 500m 范围内无地下水热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，项目周边无集中式地下饮用水水源地。

污染物 排放控 制标准	表 30 污染物排放控制标准一览表								
	环境要素		标准名称及级别		污染因子	标准限值		单位	
	废水		《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 三级		COD	500	mg/L		
					BOD ₅	300	mg/L		
					SS	400	mg/L		
					氨氮	/	mg/L		
			郑州航空港区第三污水处理厂收水标准		COD	350	mg/L		
					BOD ₅	150	mg/L		
					氨氮	35	mg/L		
					SS	250	mg/L		
	废气		有组织	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)		NMHC	60	mg/m ³	
						TVOCs	100	mg/m ³	
						HCl	30	mg/m ³	
				《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)		H ₂ SO ₄	45	mg/m ³	
							5.7 (25m)	kg/h	
			无组织	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)		HCl	0.20	mg/m ³	
			厂区内	《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019) 表 A1		NMHC: 监控点处 1h 平均浓度 6 mg/m ³ , 监控点处任意一次浓度值 20 mg/m ³			
				《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)					
	噪声		《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类		等效声级 LAeq	昼间	60	dB(A)	
						夜间	50	dB(A)	
			《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011)			昼间	70	dB(A)	
						夜间	55	dB(A)	
	固体废物		《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020)、 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)						
表 31 相关政策文件中污染物排放控制标准一览表									
环境要素		标准名称及级别		污染因子	标准限值		单位		
废气		有组织	《河南省重污染天气通用行业应急 减排措施制定技术指南(2024 年修 订版)》	NMHC	30	mg/m ³			
				《关于全省开展工业企业挥发性有 机物专项治理工作中排放建议值的 通知》(豫环攻坚办[2017]162 号) (参考医药制造工业)	NMHC	60	mg/m ³		
					甲醇	20	mg/m ³		
					丙酮	60	mg/m ³		
		无组织	《关于全省开展工业企业挥发性有 机物专项治理工作中排放建议值的 通知》(豫环攻坚办[2017]162 号)	NMHC	2.0 (厂界)	mg/m ³			
				丙酮	1.0	mg/m ³			
				甲醇	1.0	mg/m ³			

总量控制指标	1. 根据项目污染物产排特点及当地环保要求，本项目评价总量控制因子确定为：废水总量控制因子：COD、氨氮。废气总量控制因子：VOCs。 1、废水总量核算 本项目废水依托德迈药业污水处理站处理后，预测外排浓度为 COD 181.6mg/L、氨氮 8.3mg/L；废水经郑州航空港区第三污水处理厂处理后，出水水质执行《贾鲁河流域水污染排放标准》（DB41/908-2014）要求（COD40mg/L、氨氮 3mg/L）。 厂界排放量： COD 排放量=本次工程废水年排放量×废水排放浓度 $=31.86\text{m}^3/\text{d} \times 250\text{d}/\text{a} \times 181.6\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 1.4464\text{t}/\text{a}$ 氨氮排放量=本次工程废水年排放量×废水排放浓度 $=31.86\text{m}^3/\text{d} \times 250\text{d}/\text{a} \times 8.3\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 0.0661\text{t}/\text{a}$ 排外环境量： COD 排放量=本次工程废水年排放量×废水排放浓度 $=31.86\text{m}^3/\text{d} \times 250\text{d}/\text{a} \times 40\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 0.3186\text{t}/\text{a}$ 氨氮排放量=本次工程废水年排放量×废水排放浓度 $=31.86\text{m}^3/\text{d} \times 250\text{d}/\text{a} \times 3\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 0.0239\text{t}/\text{a}$ 根据核算结果，本项目废水总量指标为 COD 0.3186 t/a，氨氮 0.0239t/a。 1、废气总量核算 本项目 VOCs 来源于化学药品研发过程中产生的有机废气。经计算，本项目有组织排放 VOCs 总量为 0.3725 t/a。 综上，本项目总量控制建议指标为 COD 0.3186 t/a，氨氮 0.0239t/a。VOCs 0.3725 t/a。因郑州市 2024 年度环境空气质量年平均浓度不达标，大气主要污染物进行 2 倍替代。
--------	---

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	本项目租用德迈药业已建成厂房的建设，车间内仅需要简单的设备安装调试，厂区新建废气治理措施等，涉及到少量土建工程。 施工期主要环境影响分析如下： 1、废气 本项目施工期大气污染主要来源于材料运输、装卸等施工等产生的扬尘，运输车辆产生的汽车尾气等，项目业主和施工单位应采取积极的大气污染防治措施降低项目建设期间对周围大气环境产生的不利影响。 ①扬尘：施工期由于设备的放置与地面的碰撞，以及车辆的运输会产生少量的地面扬尘。本环评建议采取以下防治措施： （1）施工场地非雨天时适时洒水； （2）材料运输禁止超载，装高不得超过车厢板，并盖篷布，严禁沿途撒落，必要时，对出场车辆进行冲洗； （3）材料堆放和加工场所应设在当地主导风向的下风向，并定期洒水防止扬尘污染； （4）及时清理施工场地废弃物，暂时不能清运的应采取覆盖措施，运输沙、石、水泥和土方等易产生扬尘的车辆必须封闭严密，严禁洒漏。 （5）使用节能低耗的运输车辆，减少汽车尾气的产生量； （6）合理安排材料运输时段，减少交通拥挤和堵塞几率，降低汽车尾气对环境产生的污染； ②汽车尾气：施工机械尾气为燃油发电机、车辆排放尾气，主要污染物为NO_x、CO 等，由于累计施工工时不长，废气排放量小，且属于间断性无组织排放，加之施工场地开阔，扩散条件好，故项目机械尾气不会对周围居民身体产生明显的不适影响，也不会对周边环境造成明显影响。在施工期内应多加注意施工设备的维护，使其能够正常的运行，并尽量使用能耗较低的施工器械。 2、废水
---	---

施工 期环 境保 护措 施	垃圾考虑回收利用，不能回收的建筑垃圾运往指定的建筑垃圾堆放场堆放。 装修垃圾：装修垃圾一般有废砖头、砂、水泥基木屑等，会产生扬尘，因此不能随意倾倒，而应用编织袋包装后运出室外，放在指定地点，由环卫部门统一清运处理。施工期装修过程中产生的废漆料、废油漆桶包装桶等危险废物应设立集中的收集点，并做好防渗措施，危险废物交由有资质单位进行处置，并落实联单制度。 生活垃圾：施工高峰期人员按 10 人计，生活垃圾产生量按 0.8kg/人 d 计，则施工期生活为 8kg/d。施工人员每日产生的生活垃圾应经过收集后，由环卫部门统一运送到垃圾处理场集中处理，不可就地填埋，以免对区域环境造成潜在性影响。
运营 期环 境影 响和 保护 措施	1、废气 1.1 废气源强分析 1.1.1 化学药物合成实验室废气 项目设置8个化学药物实验室，其中化学药物合成实验室1和化学药物合成实验室2位于研发中心一层。化学药物合成实验室3~8位于研发中心二层。 颗粒物：化学药物合成实验室1~化学药物合成实验室8研发过程中，需要使用到颗粒物，主要为磷酸二氢钠、氯化钾、磷酸二氢铵、氢氧化钾、氢氧化钠等固体物质。8个合成研发实验室固体试剂用量较小，为0.8kg/a~73kg/a。用量较小，本次评价不考虑污染因子“颗粒物”。 酸性废气：化学药物合成实验室1~化学药物合成实验室8，研发过程中需要用到35%~38%盐酸和98%硫酸。盐酸和硫酸的均在实验室设置的通风厨中进行使用（主要为溶液配制），使用过程中会挥发部分HCl和硫酸。研发实验过程酸雾的挥发量按20%计。 挥发性有机物：化学药物合成实验室1~化学药物合成实验室6，研发过程中需要用液体试剂和有机溶剂。类比《郑州安图实业集团股份有限公司安图医药研发中心项目竣工环境保护验收报告》（2023年2月）中原料研发实验室项目，挥发性有机物的散失率（约2%~5%）进行核算，本次评价保守按5%。本次评价研发过程中挥发的有机废气，主要涉及乙酸、甲酸、吡啶、正己烷、异丙醇、四氢呋喃、甲基叔丁基醚、甲醇、乙腈、乙酸乙酯、丙酮等。研发实验

运营 期环 境影 响和 保护 措施	操作均在通风橱内进行，集气效率90%，其他无组织以车间排风的形式从车间顶部抽出，经对应合成实验室的废气治理措施治理后排放。 化学药物合成实验室1~化学药物合成实验室6 配备风机，对有机废气（污染因子为：甲醇、丙酮、非甲烷总烃、TVOC）进行收集，收集后分别送至“碱液喷淋+除雾+两级活性炭吸附装置”处理后，经25m排气筒达标排放。项目研发实验使用有机溶剂大部分为醇类等易溶于水的有机溶剂，碱液喷淋吸收对其有一定的去除效果。项目采用“碱液喷淋+除雾+两级活性炭吸附装置”对有机废气进行去除。 化学药物合成实验室7~化学药物合成实验室8仅涉及到酸性废气，两个实验室废气经分别收集后，共用一套废气治理措施（碱喷淋）进行治理。其中两个实验室硫酸用量均为0.05kg/a，因此本次评价不考虑污染因子“硫酸雾”。废气收集效率为90%，其他无组织以车间排风的形式从车间顶部抽出，经碱喷淋处理后排放。碱喷淋对酸性废气去除效率可大于70%，本次保守按照70%进行核算。 1.1.2 分析实验室分析废气 项目设置分析实验室，位于研发中心二层。分析实验室分析过程中会使用固体试剂（仅涉及氢氧化钠和原料药，NaOH用量0.8kg/a，原料药0.324kg用于分析，用量较小，本次评价不考虑污染因子“颗粒物”）、硫酸（用量0.05kg/a，用量较小，本次评价不考虑污染因子“硫酸雾”）和有机溶剂。 挥发性有机物：分析实验室分析过程中需要用有机溶剂。分析过程中挥发的有机废气(以非甲烷总烃作为评价量)按10%计。分析实验溶液配置在通风橱内进行，集气效率90%，其他以车间排风的形式从车间顶部抽出，经碱喷淋处理后排放。 化学药物合成实验室研发废气和分析实验室分析废气产排情况详见下表。
----------------------------------	--

表 33

化学药物合成实验室研发废气产排情况一览表

实验室	污染因子	用量 kg/a	产生 系数	产生量 t/a	产生 速率 kg/h	运行 时间 h/a	治理措施	治理 效率	废气量 m³/h	排放情况			标准限值 mg/m³
										浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	
化药合成 实验室 1	HCl	6	20%	0.0005	0.0002	2000	碱喷淋 +除雾+两级 活性炭	/	10000	0.02	0.0002	0.0005	30
	硫酸	0.8	20%	0.0002	0.0001			/		0.008	0.0001	0.0002	45mg/m³,5.7kg/h
	甲醇	1160	5%	0.058	0.029			80%		0.58	0.006	0.0116	20
	丙酮	640	5%	0.032	0.016			80%		0.32	0.003	0.0064	60
	NMHC	5463.84	5%	0.2732	0.1366			80%		2.73	0.003	0.0546	100
	TVOC	9106.4	5%	0.4553	0.2277			80%		4.55	0.05	0.0911	30
化药合成 实验室 2	HCl	15	20%	0.0011	0.0006	2000	碱喷淋 +除雾+两级 活性炭	/	7200	0.08	0.0006	0.0011	30
	硫酸	2	20%	0.0004	0.0002			/		0.03	0.0002	0.0004	45mg/m³,5.7kg/h
	甲醇	2900	5%	0.1450	0.0725			80%		2.01	0.02	0.0290	20
	丙酮	1600	5%	0.0800	0.04			80%		1.11	0.008	0.0160	60
	NMHC	13659.6	5%	0.6830	0.3415			80%		9.49	0.07	0.1366	100
	TVOC	22766	5%	1.1383	0.5692			80%		15.81	0.11	0.2277	30
化药合成 实验室 3/4	HCl	0.5	20%	0.00004	0.00002	2000	碱喷淋 +除雾+两级 活性炭	/	12000	0.002	0.00002	0.00004	30
	甲醇	1107	5%	0.0554	0.0277			80%		0.46	0.006	0.0111	20
	丙酮	100	5%	0.005	0.0025			80%		0.04	0.0005	0.0010	60
	NMHC	2297.80	5%	0.1149	0.0574			80%		0.96	0.01	0.0230	100
	TVOC	3829.66	5%	0.1915	0.0957			80%		1.60	0.02	0.0383	30
化药合成 实验室 5/6	HCl	0.5	20%	0.00004	0.00002	2000	碱喷淋 +除雾+两级 活性炭	/	12000	0.002	0.00002	0.00004	30
	甲醇	140	5%	0.007	0.0035			80%		0.06	0.0007	0.0014	20
	丙酮	60	5%	0.003	0.0015			80%		0.03	0.0003	0.0006	60
	NMHC	668.9	5%	0.0334	0.0167			80%		0.28	0.003	0.0067	100
	TVOC	1114.81	5%	0.0557	0.0279			80%		0.46	0.006	0.0111	30
化药合成 实验室 7/8	HCl	0.5	20%	0.00004	0.00002	2000	碱喷淋	/	12000	0.0002	0.000002	0.00004	30
分析 实验室	甲醇	106	5%	0.0053	0.0027	2000	碱喷淋	80%	10000	0.08	0.0008	0.0016	20
	NMHC	172.2	5%	0.0086	0.0043			80%		0.13	0.001	0.0026	100
	TVOC	287	5%	0.0144	0.0072			80%		0.22	0.002	0.0043	30

运营 期环 境影 响和 保护 措施	根据上表可知，化学药物合成实验室和分析实验室废气，经治理后NMHC、TVOC、HCl排放浓度均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求，经25m排气筒达标排放。甲醇、丙酮、NMHC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》（豫环攻坚办[2017]162号）限值要求。硫酸排放浓度和速率可以满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）限值要求。 项目化学药物合成实验室设置通风空调系统，送风从每个实验室屋顶排气口排出后进入实验室配套废气治理设施后外排。集气罩未收集的废气经屋顶排气口排出、治理后排放。 1.1.3 制剂实验室无组织废气 制剂实验室研发过程中，使用固体物料（涉及原料药、纤维素钠、玉米淀粉、聚维酮、硬脂酸镁、硬脂酸等），溶剂（主要为乙醇和丙二醇）。制剂研发实验室粉尘废气源强类比固体制剂生产项目《四川升和药业股份有限公司升和医药产业园（一期）—固体制剂生产线建设项目竣工环境保护验收监测报告表》的验收数据，通过核算，该验收产生粉尘废气为原辅材料总量的0.4%~0.6%，保守考虑，本项目粉尘废气按原辅材料的1%进行核算。制剂实验室固体粉料用量为317kg/a，粉尘产生量为3.17kg/a。制剂研发过程中挥发的有机废气(以非甲烷总烃作为评价量)按10%计。乙醇和丙二醇用量为140kg/a，则非甲烷总烃废气产生量为14kg/a。制剂研发过程中由于颗粒物和有机废气总量比较小，经一套袋式除尘器过滤后（颗粒物去除效率99%），呈无组织排放。
----------------------------------	--

运营 期环 境影 响和 保护 措施	表 34 本项目无组织废气污染物产排情况一览表											
	污 染 源	废气量 (m³/h)	污 染 物	产生情况			治理措施		排放情况			排放 标准
				mg/m³	kg/h	t/a	治理 工艺	效 率%	mg/m³	kg/h	t/a	mg/m³
	无 组 织	/	TVOC	/	0.007	0.014	/	/	/	0.007	0.014	2.0
			颗粒物	/	0.0016	0.00317	除尘器	90	/	0.0002	0.0003	1.0
	1.1.4 非正常工况											
	由于管理不善或废气处理设施失效等原因，可能导致废气非正常排放，本次评价按照废气处理效率失效（即效率为 0）进行分析。											
	表 35 非正常排放情况一览表											
	序号	治理设施	非正常 原因	污 染 物	非正常排放 浓度 mg/m³	非正常排放 量 kg/h	频次	应对措施				
	DA001	两级活性炭 吸附装置	设备 损坏、 维修	HCl	0.0228	0.0002	年发生 频次不 超过 1 次，单次 持续时 间 1h	定期进行维 修保养，当 处理措施不 能短时间恢 复时停止 生产				
硫酸				0.0078	0.0001							
甲醇				2.9	0.029							
丙酮				1.6	0.016							
NMHC				13.66	0.1366							
TVOC				22.77	0.2277							
DA002	两级活性炭 吸附装置	设备 损坏、 维修	HCl	0.08	0.0006							
			硫酸	0.03	0.0002							
			甲醇	10.07	0.0725							
			丙酮	5.56	0.04							
			NMHC	47.43	0.3415							
			TVOC	79.05	0.5692							
DA003	两级活性炭 吸附装置	设备 损坏、 维修	HCl	0.002	0.00002							
			甲醇	2.31	0.0277							
			丙酮	0.21	0.0025							
			NMHC	4.79	0.0574							
			TVOC	7.98	0.0957							
DA004	两级活性炭 吸附装置	设备 损坏、 维修	HCl	0.002	0.00002							
			甲醇	0.29	0.0035							
			丙酮	0.13	0.0015							
			NMHC	1.39	0.0167							
			TVOC	2.32	0.0279							

运营 期环 境影 响和 保护 措施	非正常工况下各污染物排放量较正常情况下明显增加，对周边环境有一定的影响。要求企业加强管理，定期对设备进行维修保养，定期更换活性炭，当废气处理措施不能短时间恢复时停止生产。 1.2 废气治理设施可行性分析 研发中心的废气主要污染物为HCl、硫酸、甲醇、丙酮和非甲烷总烃。化学药物合成研发实验室1~化学药物合成研发实验室6主要污染因子为HCl、硫酸、甲醇、丙酮、非甲烷总烃、TVOC，采用“碱喷淋+除雾+两级活性炭吸附”处理废气。分析实验室废气主要污染因子为硫酸、甲醇和非甲烷总烃，废气经碱喷淋处理后排放。 参考《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）中“表 5 废气污染防治可行技术”：吸收+活性炭吸附可适用于“提取、精制、干燥、蒸馏、合成反应、分离、溶剂回收、实验室等工序产生的低浓度有机废气的处理，TVOC<1000 mg/m³”。本项目项目研发废气含有少量的 HCl、硫酸、非甲烷总烃、TVOC，TVOC 产生浓度<100 mg/m³，采用“碱液喷淋+除雾+活性炭吸附”的技术，属于 HJ 1305-2023 推荐的可行性技术。 本项目大气排放口情况见表36，执行标准见表37。								
	表36 大气排放口基本情况表								
	序号	排放口编号	排放口名称	污染物种类	排放口地理坐标		排气筒高度(m)	排气筒出口内径(m)	排气温度(℃)
	1	DA001	合成实验室1废气	HCl、硫酸、甲醇、丙酮、NMHC、TVOC	113°51'00.53"	34°22'39.47"	25	0.5	25
	2	DA002	合成实验室2废气	HCl、硫酸、甲醇、丙酮、NMHC、TVOC	113°51'00.32"	34°22'39.48"	25	0.45	25

运营 期环 境影 响和 保护 措施	3	DA003	合成实验 室3/4废气	HCl、硫酸、 甲醇、丙酮、 NMHC、 TVOC	113°51'00.14"	34°22'39.47"	25	0.6	25
	4	DA004	合成实验 室5/6废气	HCl、硫酸、 甲醇、丙酮、 NMHC、 TVOC	113°50'59.96"	34°22'39.48"	25	0.6	25
	5	DA005	合成实验 室7/8废气	HCl、硫酸	113°51'00.67"	34°22'39.10"	25	0.6	25
	6	DA006	分析实验 室废气	硫酸、甲醇、 NMHC、 TVOC	113°51'00.69"	34°22'39.34"	25	0.55	25
	表37 有组织废气污染物排放执行标准表								
	排放口 编号	排放口 名称	污染物 种类	国家或地方污染物排放标准			浓度限值 mg/m ³	速率限值 kg/h	
				名称					
	DA001 ~ DA006	合成实验 室、分析 实验室废 气	HCl	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)		30	/		
			TVOC			100	/		
			硫酸	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)		45	5.7		
			甲醇	《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) (参考医药制造工业)		20	/		
			丙酮			60	/		
			非甲烷 总烃	《河南省重污染天气通用行业应急 减排措施制定技术指南(2024年修 订版)》		30	/		
	1.4 废气排放环境影响分析								
	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), 项目需要对废气排放的环境影响进行分析。								
	项目产生的废气主要为化学药物合成实验室1废气~化学药物合成实验室8 废气、分析实验室废气。								
	①化学药物合成实验室1,废气经“碱喷淋+除雾+两级活性炭吸附”后, HCl 排放浓度0.02mg/m ³ 、非甲烷总烃排放浓度2.73mg/m ³ , TVOC排放浓度 4.55mg/m ³ 、能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中								

运营 期环 境影 响和 保护 措施	相关要求（$\text{HCl} \leq 30 \text{ mg/m}^3$、非甲烷总烃$\leq 60 \text{ mg/m}^3$、$\text{TVOC} \leq 100 \text{ mg/m}^3$），经25m排气筒达标排放。甲醇排放浓度为$0.58 \text{ mg/m}^3$、丙酮排放浓度为$0.32 \text{ mg/m}^3$、NMHC排放浓度为$2.73 \text{ mg/m}^3$，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》（豫环攻坚办[2017]162号）限值要求（非甲烷总烃$\leq 60 \text{ mg/m}^3$、甲醇$\leq 20 \text{ mg/m}^3$、丙酮$\leq 60 \text{ mg/m}^3$）。硫酸排放浓度0.008 mg/m^3，排放速率0.0001 kg/h，可以满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）限值要求（25m排气筒，排放浓度$\leq 45 \text{ mg/m}^3$，排放速率$\leq 5.7 \text{ kg/h}$）。非甲烷总烃排放浓度也可以满足《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南（2024年修订版）》中限值要求（非甲烷总烃$\leq 30 \text{ mg/m}^3$）。 ②化学药物合成实验室2，废气经“碱喷淋+除雾+两级活性炭吸附”后，HCl排放浓度0.08 mg/m^3、非甲烷总烃排放浓度9.49 mg/m^3、TVOC排放浓度15.81 mg/m^3能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求（$\text{HCl} \leq 30 \text{ mg/m}^3$、非甲烷总烃$\leq 60 \text{ mg/m}^3$、$\text{TVOC} \leq 100 \text{ mg/m}^3$），经25m排气筒达标排放。甲醇排放浓度为$2.01 \text{ mg/m}^3$、丙酮排放浓度为$1.11 \text{ mg/m}^3$、NMHC排放浓度为$9.49 \text{ mg/m}^3$，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》（豫环攻坚办[2017]162号）限值要求（非甲烷总烃$\leq 60 \text{ mg/m}^3$、甲醇$\leq 20 \text{ mg/m}^3$、丙酮$\leq 60 \text{ mg/m}^3$）。硫酸排放浓度0.03 mg/m^3，排放速率0.0002 kg/h，可以满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）限值要求（25m排气筒，排放浓度$\leq 45 \text{ mg/m}^3$，排放速率$\leq 5.7 \text{ kg/h}$）。非甲烷总烃排放浓度也可以满足《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南（2024年修订版）》中限值要求（非甲烷总烃$\leq 30 \text{ mg/m}^3$）。 ③化学药物合成实验室3和4，废气经“碱喷淋+除雾+两级活性炭吸附”后，HCl排放浓度0.002 mg/m^3、非甲烷总烃排放浓度0.96 mg/m^3、TVOC排放浓度1.60 mg/m^3能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求（$\text{HCl} \leq 30 \text{ mg/m}^3$、非甲烷总烃$\leq 60 \text{ mg/m}^3$、$\text{TVOC} \leq 100 \text{ mg/m}^3$），经25m
----------------------------------	---

运营 期环 境影 响和 保护 措施	排气筒达标排放。甲醇排放浓度为 $0.46\text{mg}/\text{m}^3$、丙酮排放浓度为 $0.04\text{mg}/\text{m}^3$、NMHC 排放浓度为 $0.96\text{mg}/\text{m}^3$，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》（豫环攻坚办[2017]162 号）限值要求（非甲烷总烃$\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$、甲醇$\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$、丙酮$\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$）。非甲烷总烃排放浓度也可以满足《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南（2024 年修订版）》中限值要求（非甲烷总烃$\leq 30\text{mg}/\text{m}^3$）。 ④化学药物合成实验室 5 和 6，废气经“碱喷淋+除雾+两级活性炭吸附”后，HCl 排放浓度 $0.002\text{mg}/\text{m}^3$、非甲烷总烃排放浓度 $0.28\text{mg}/\text{m}^3$、TVOC 排放浓度 $0.46\text{mg}/\text{m}^3$ 能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求（HCl$\leq 30\text{ mg}/\text{m}^3$、非甲烷总烃$\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$、TVOC$\leq 100\text{mg}/\text{m}^3$），经 25m 排气筒达标排放。甲醇排放浓度为 $0.06\text{mg}/\text{m}^3$、丙酮排放浓度为 $0.03\text{mg}/\text{m}^3$、NMHC 排放浓度为 $0.28\text{mg}/\text{m}^3$，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》（豫环攻坚办[2017]162 号）限值要求（非甲烷总烃$\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$、甲醇$\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$、丙酮$\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$）。非甲烷总烃排放浓度也可以满足《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南（2024 年修订版）》中限值要求（非甲烷总烃$\leq 30\text{mg}/\text{m}^3$）。 ⑤化学药物合成实验室 7 和 8，废气经“碱喷淋”后，HCl 排放浓度 $0.002\text{mg}/\text{m}^3$ 能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求（HCl$\leq 30\text{ mg}/\text{m}^3$），经 25m 排气筒达标排放。 ⑥分析实验室，废气经“碱喷淋”后，非甲烷总烃排放浓度 $0.13\text{mg}/\text{m}^3$、TVOC 排放浓度 $0.22\text{mg}/\text{m}^3$ 能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求（非甲烷总烃$\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$、TVOC$\leq 100\text{mg}/\text{m}^3$），经 25m 排气筒达标排放。甲醇排放浓度为 $0.08\text{mg}/\text{m}^3$、NMHC 排放浓度为 $0.13\text{mg}/\text{m}^3$，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》（豫环攻坚办[2017]162 号）限值要求（非甲烷总烃$\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$、甲醇$\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$）。非
----------------------------------	--

运营
期环
境影
响和
保护
措施

甲烷总烃排放浓度也可以满足《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南（2024 年修订版）》中限值要求（非甲烷总烃 $\leq 30\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

项目废气产生环节采取了相应的治理措施进行治理，做到达标排放；且采取的治理措施均为可行技术。且项目周边 500m 范围内没有环境敏感点。项目废气对周边环境的影响较小。

1.5 年排放量核算

本项目大气污染物年排放量核算情况见表 38。

表 38 大气污染物年排放量核算		
序号	污染物	年排放量（t/a）
1	HCl	0.0017
2	硫酸	0.0006
3	甲醇	0.0547
4	丙酮	0.024
5	非甲烷总烃	0.2235
6	TVOC	0.3725

2、地表水环境影响分析

化学药物合成研发过程中产生的废有机溶剂废液、实验废液、仪器设备前道清洗废水作为危废委托处置，研发中心实验室排放污水主要有生活污水、纯水制备废水、实验室清洗废水、碱液喷淋废水。

（1）纯水制备废水

研发中心拟建设 1 套 1.0 t/h 的纯水系统用于纯水制备，采用 RO 反渗透膜工艺制备纯水，制备率为 50%，本项目纯水总用量为 3.0929 m³/d(773.225 m³/a)，则制备纯水消耗的新鲜自来水为 6.1858m³/d（1546.45m³/a），纯水制备废水产生量为 3.261 m³/d（815.25m³/a）。根据类比调查及参考相关资料表明，纯水制备废水中各污染物产生浓度分别为：COD 50mg/L、SS 20mg/L。研发实验室制备纯水一部分用于实验室清洗，消耗量为 0.187m³/d，一部分用于用于实验研发，消耗量约为 3.0742 m³/d。

（2）生活污水

运营 期环 境影 响和 保护 措施	项目建成后，劳动定员为 200 人。参考河南省地方标准《工业与城镇生活用水定额》(DB41/T385-2020)，用水量为 110L/人 d，职工生活用水量为 22m³/d（合计 5500 m³/a），排水系数以 80%计，则生活污水产生量为 17.6m³/d（合计 4400 m³/a），生活污水中主要污染物 COD 300mg/L、SS 200mg/L、BOD₅ 150mg/L、NH₃-N 25mg/L。 （3）实验室仪器设备清洗废水 实验室仪器设备清洗是新鲜水冲洗之后，再用纯水进行冲洗，根据企业提供资料，用于实验室仪器设备清洗的水量约为 0.374m³/d（93.5m³/a），其中自来水用量为 0.187m³/d（46.75m³/a），纯水用量为 0.187m³/d（46.75m³/a）；实验室器具清洗过程中用水损耗量按 10%计，仪器、设备的前道清洗废水作为危废处理，占清洗废水的 15%，则高浓度清洗废液产生量为 0.051m³/d（12.75m³/a），实验室仪器设备清洗废水产生量为 0.286m³/d（71.5m³/a）。参考安图现有研发实验室废水水质，确定实验室仪器设备清洗废水各污染物产生浓度分别为：COD 500mg/L、SS150mg/L、氨氮 35mg/L。 （4）实验室地面、操作台清洗废水 为了保持实验室的洁净度，需要对实验室地面、操作台进行清洁。操作台采用抹布擦洗，每天擦洗一次；地面采用拖把进行拖洗，每天拖洗一次，实验室有效清洁面积约为 6592m²，用水量按 1.3L/m² 计算，实验室清洁用水量约为 8.57m³/d（2142.5m³/a），用水损耗量按 10%计，则实验室清洁废水产生量为 7.713m³/d（1928.25m³/a），参考安图现有研发实验室废水水质，确定实验室清洁废水各污染物产生浓度分别为：COD 300mg/L、SS 150mg/L、氨氮 25mg/L。 （5）碱液喷淋废水 项目废气治理设施共配套 6 套碱液喷淋装置，每套碱液喷淋装置 2 天更换一次碱液，每次更换量为 1m³，则项目碱液喷淋废水产生量折合为 3 m³/d（750m³/a）。碱液废水经中和后，经德迈厂区污水管网进入德迈药业污水处理
----------------------------------	--

运营
期环
境影
响和
保护
措施

站进行处理。

本项目产生的废水依托德迈药业有限公司污水处理站进行处理，德迈药业污水处理站设计能力为 900m³/d，采用“调节池+水解酸化+缺氧+好氧+沉淀+除磷+接触消毒池”处理工艺。根据《郑州德迈药业有限公司产业园（一期）环境影响报告书》（报批版），德迈药业污水处理站设计进水水质、进水水质和出水水质详见表 39。

表 39 德迈药业污水处理站进出水水质情况一览表 单位：mg/L

项目		pH	COD	SS	NH ₃ -N
德迈药业 污水处理 设施	设计进水水质	6-9	≤1500	≤260	≤45
	实际进水水质	6-9	1489.9	166.1	20.6
	去除效率	/	84.7%	97.2%	40.0%
	放流池出水水质	6-9	181.6	42.5	8.3

项目废水进入德迈药业污水处理站进行处理，经德迈药业处理后的废水出水水质，直接引用《郑州德迈药业有限公司产业园（一期）环境影响报告书》（报批版）中的相关数据。项目废水产排情况分析见表 40。

表 40 项目废水产排情况一览表 单位：mg/L

项目 类别		水量 (m³/d)	COD (mg/L)	SS (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)
本项目 情况	实验室仪器设备清洗废水	0.286	500	150	35
	操作台及实验室清洗废水	7.713	300	150	25
	生活污水	17.6	350	300	25
	纯水制备浓水	3.261	50	20	/
	碱液喷淋废水	3.00	100	50	25
	污水处理设施进口混合废水	31.860	275.58	205.43	20.18
德迈药 业废水 情况	污水处理站进水（不含生活污水和清浄下水）	542.8	1489.9	166.1	20.6
	污水处理站出水	542.8	284.9	9.3	12.4
	生活污水（化粪池处理后）	111.20	240	75.0	25
	清浄下水	484.41	52.3	72.3	/
	放流池出水（全厂废水）	1138.44	181.6	42.5	8.3
德迈污水总排口（本项目依托德迈污水处理站后）		1170.3	181.6	42.5	8.3
《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准		/	500	400	/
郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂进水水质要求		/	350	250	35

运营 期环 境影 响和 保护 措施	本项目实验室仪器设备清洗废水、操作台及实验室清洗废水和生活污水，排入郑州德迈药业有限公司现有污水处理站进行处理。处理后达标后，经市政管网进入郑州航空港经济综合实验区第三污水处理厂，处理后通过排水管排入梅河，再进入双泊河，最终汇入贾鲁河。 德迈药业污水处理站设计能力为900m³/d，采用“调节池+水解酸化+缺氧+好氧+沉淀+除磷+接触消毒池”处理工艺。根据《郑州德迈药业有限公司郑州德迈药业产业园项目（一期）环境影响报告书（报批版）》，德迈药业进入污水处理站的废水水量为542.8m³/d，该污水处理站尚有357.2 m³/d余量。项目废水水质满足德迈药业污水处理站进水水质要求。项目依托可行。 2.2 废水依托郑州航空港区第三污水处理厂可行性分析 郑州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，雁鸣路以东、人民东路以南、梅河以西区域，规划总规模为 30 万 m³/d，其中一期工程建设规模为 10 万 m³/d，服务范围为南水北调和四港联动大道以东，223 省道以西，机场南边界、南水北调、迎宾大道以南，炎黄大道以北区域。设计进水水质 COD350mg/L、BOD₅150mg/L、NH₃-N35mg/L、SS250mg/L，设计出水水质执行《贾鲁河流域水污染物排放标准》（DB41/908-2014）表 1 郑州市区排放标准，即 COD 40mg/L、BOD₅ 10mg/L、NH₃-N 3mg/L、SS 10mg/L。 本项目位于郑州航空港经济综合实验区工业十二路以南，雍州路以东，处于郑州航空港区第三污水处理厂收水范围内。郑州航空港区第三污水处理厂一期工程已于 2017 年 12 月投运，项目排放废水水质能够满足郑州航空港区第三污水处理厂设计进水水质（COD≤350mg/L、BOD₅≤150mg/L、SS≤250mg/L、NH₃-N≤35mg/L），废水量为 31.860m³/d，项目废水量占污水处理厂处理规模的很小，不会对其造成较大影响。 综上，本项目废水由市政污水管网排入郑州航空港区第三污水处理厂是可行的，对周边地表水环境无明显影响。
----------------------------------	--

运营 期环 境影 响和 保护 措施	3、地下水环境影响分析 根据《地下水环境影响评价导则》(HJ610-2016)附录 A 进行判断, 本项目属于地下水环境影响评价行业分类表中“164 研发基地”中编制报告表的项目, 地下水环境影响评价项目类别为报告表 IV 类, 按照导则中 4.1 一般性原则中要求, IV 类建设项目不开展地下水环境影响评价。本项目外排废水为纯水制备浓水、各类清洗废水和生活污水, 经德迈药业污水处理站处理后, 进入郑州航空港区第三污水处理厂进一步处理, 项目废水对地下水环境影响较小。 4、固体废物环境影响分析 化学药物合成实验室、制剂研发实验室及分析实验室研发过程中产生的固体废物, 主要为不合格试验品、粉尘、实验和检验废液、前道清洗废水、污泥、沾染废物、废活性炭、废 RO 膜、员工日常产生的生活垃圾。 4.1 一般固废 (1) 污泥 项目废水处理过程中会产生污泥, 产生量约为 0.81 t/a。集中收集, 由环卫部门送至填埋场卫生填埋。 (2) 废 RO 膜 废 RO 膜来源于纯水制备过程中反渗透设备产生的废膜, 利用预处理后的自来水作为制备水源, 不含有毒有害、生物危险性等物质, 属于一般固废, 产生量约为 0.1t/a, 由供应商回收处理。 (3) 生活垃圾 项目员工 200 人, 每人产生垃圾按 0.5 kg/d•人计算, 生活垃圾产生量为 25.00 t/a, 生活垃圾在厂区内统一收集后, 全部送至环卫部门统一处理。 4.2 危险固废 (1) 不合格品 不合格样品来源于原料药剂、制剂研发质量研究、检测环节产生的不合格实验品, 主要成分为原料药剂和辅料。化学合成药不合格品为 112.31kg/a
----------------------------------	--

运营 期环 境影 响和 保护 措施	啊，片剂和胶囊不合格品为 96.72kg/a，口服液不合格品为 42kg/a，共计 251.03kg t/a。属于危险废物，危废类别为：HW03，危废代码：900-002-03。暂存于危废暂存间，定期交有资质的单位进行处置。 （2）实验和检验废液 实验和检验废液主要是化学药物合成的原料药研发后处理和气相、液相分析环节产生的，主要成分为有机溶剂和设备保存润洗液，产生量约为 33.114 t/a。属于危险废物，危废类别为 HW49，危废代码：900-047-49。暂存于危废暂存间，定期交有资质的单位进行处置。 （3）前道清洗废水 前道清洗废液主要为实验仪器设备使用后的前道清洗废水，主要成分为原料化学试剂，根据废水水量核算，前道清洗废水产生量约为 12.75t/a。属于危险废物，危险类别为 HW49，危废代码为 900-047-49。暂存于危废暂存间，定期交有资质的单位进行处置。 （5）沾染废物 沾染废物源于原料药及制剂研发过程中产生的废包装材料、滤纸、玻璃器皿、手套等沾染了化学药剂的废物，年产生量约为 1.8 t/a。属于危险废物，危险类别为 HW49，危废代码为 900-041-49。暂存于危废暂存间，定期交有资质单位进行处理。 （6）废原料药 项目合成后的原料药 37.69 kg/a，其中 31.2kg/a 用于分析和制剂研发，0.324kg/a 用于分析，剩余原料药 6.166kg/a 作为危废进行处理。主要成分为原料药剂和辅料，属于危险废物，危废类别为：HW03，危废代码：900-002-03。暂存于危废暂存间，定期交有资质的单位进行处置。 （7）废活性炭 废活性炭是有机废气处理设施活性炭吸设备定期更换下来的，更换周期按照“表 41 本项目活性炭年用量及活性炭更换周期一览表”核算的周期进行更换。活性炭产生量约为 14.73 t/a。属于危险废物，危险类别为 HW49，危
----------------------------------	---

运营
期环
境影
响和
保护
措施

废代码为 900-039-49。暂存于危废暂存间，定期交有资质单位进行处理。

参考《开封市生态环境局关于进一步规范环境影响评价报告的通知》附件“环境影响评价挥发性有机物废气污染防治措施可行性论证要求及计算参数确定”，活性炭年用量和活性炭更换周期计算公式如下：

活性炭年用量 $M = (c \times 10^{-6} \times Q \times N \times t) \div S$

活性炭更换周期 $T = m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$

T—更换周期,天（原则上 5 万风量及以下更换周期不低于 500 h）；

M—活性炭用量（kg）；

m—活性炭一次性装填量，kg；其中蜂窝活性炭一次性装填厚度不得小于 600mm，颗粒活性炭一次性装填厚度最低不得小于 300mm。

S—动态吸附量（%），一般取 10%，取高值 10%的，应提供含有动态吸附量取值依据的活性炭性能证明文件；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度（mg/m³）；

Q—风量，单位 m³/h；

N—年度运行时间，天；

t—运行时间，单位 h/d。

表 41 本项目活性炭年用量及活性炭更换周期一览表

序 号	活性炭 一次装 填量 (kg)	动态吸 附量 (%)	活性炭削减 VOCs 浓度 (mg/m ³)	风量 (m3/h)	运行时间 (h/d)	年度运 行时间 (d/a)	活性炭年用 量 (kg/a)	活性炭 更换周 期 (天/ 次)
	m	s	c	Q	t	N	M	T
1	1400	10%	18.21	10000	8	250	3642.6	96
2	3000	10%	63.24	7200	8	250	9106.4	82
3	800	10%	6.38	12000	8	250	1531.9	131
4	220	10%	1.86	12000	8	250	445.9	123

运营 期环 境影 响和 保护 措施	表 42 本项目危险废物汇总表 <table> <tr> <th>序号</th><th>危险废物</th><th>危废类别</th><th>危废代码</th><th>产生量 (t/a)</th><th>产生工 序及装 置</th><th>形 态</th><th>主要 成分</th><th>有害 成分</th><th>产废 周期</th><th>危险 特性</th><th>处理 措施</th></tr> <tr> <td>1</td><td>不合格样</td><td>HW03</td><td>900-002-03</td><td>0.251</td><td>化学药品合成研发</td><td>固</td><td>原料药剂和辅料</td><td>原料药剂和辅料</td><td>1次/月</td><td>T</td><td rowspan="6">危废暂存间暂存后，交有资质单位处置</td></tr> <tr> <td>2</td><td>实验和检验废液</td><td>HW49</td><td>900-047-49</td><td>33.114</td><td>化学药品合成研发</td><td>液</td><td>有机溶剂和设备保存润洗液</td><td>有机溶剂和设备保存润洗液</td><td>1次/天</td><td>T/C/I/R</td></tr> <tr> <td>4</td><td>前道清洗废水</td><td>HW49</td><td>900-047-49</td><td>12.75</td><td>设备清洗</td><td>液</td><td>原料化学试剂</td><td>原料化学试剂</td><td>1次/天</td><td>T/C/I/R</td></tr> <tr> <td>5</td><td>沾染废物</td><td>HW49</td><td>900-041-49</td><td>1.8</td><td>化学药品合成研发</td><td>固</td><td>化学药剂</td><td>化学药剂</td><td>1次/周</td><td>T/In</td></tr> <tr> <td>6</td><td>废原料药</td><td>HW03</td><td>900-002-03</td><td>0.006</td><td>化学药品合成研发</td><td>固</td><td>原料药剂和辅料</td><td>原料药剂和辅料</td><td>1次/月</td><td>T</td></tr> <tr> <td>7</td><td>废活性炭</td><td>HW49</td><td>900-039-49</td><td>14.73</td><td>废气治理</td><td>固</td><td>有机化合物</td><td>有机化合物</td><td>2次/年</td><td>T</td></tr> </table> (2) 管理要求 ①一般工业固体废物贮存和处置方式 本项目实验过程中产生的一般固废临时暂存于一般固废暂存区中，经统一收集后交由物资回收部门或固废处理单位处理，固废堆放期不应过长，并做好运输途中防泄漏、洒落措施。 项目依托德迈药业现有 77m² 的一般固废暂存间。 ②危险废物存放及处置 A.危险固废的存放 危险固废主要包括不合格试验品，粉尘、实验和检验废液、前道清洗废水、沾染废物、废活性炭、废原料药等。不合格试验品，粉尘、沾染废物和废活性炭、废原料药为袋装，实验和检验废液、前道清洗废水为桶装，分类											序号	危险废物	危废类别	危废代码	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	处理 措施	1	不合格样	HW03	900-002-03	0.251	化学药品合成研发	固	原料药剂和辅料	原料药剂和辅料	1次/月	T	危废暂存间暂存后，交有资质单位处置	2	实验和检验废液	HW49	900-047-49	33.114	化学药品合成研发	液	有机溶剂和设备保存润洗液	有机溶剂和设备保存润洗液	1次/天	T/C/I/R	4	前道清洗废水	HW49	900-047-49	12.75	设备清洗	液	原料化学试剂	原料化学试剂	1次/天	T/C/I/R	5	沾染废物	HW49	900-041-49	1.8	化学药品合成研发	固	化学药剂	化学药剂	1次/周	T/In	6	废原料药	HW03	900-002-03	0.006	化学药品合成研发	固	原料药剂和辅料	原料药剂和辅料	1次/月	T	7	废活性炭	HW49	900-039-49	14.73	废气治理	固	有机化合物	有机化合物	2次/年	T
序号	危险废物	危废类别	危废代码	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	处理 措施																																																																															
1	不合格样	HW03	900-002-03	0.251	化学药品合成研发	固	原料药剂和辅料	原料药剂和辅料	1次/月	T	危废暂存间暂存后，交有资质单位处置																																																																															
2	实验和检验废液	HW49	900-047-49	33.114	化学药品合成研发	液	有机溶剂和设备保存润洗液	有机溶剂和设备保存润洗液	1次/天	T/C/I/R																																																																																
4	前道清洗废水	HW49	900-047-49	12.75	设备清洗	液	原料化学试剂	原料化学试剂	1次/天	T/C/I/R																																																																																
5	沾染废物	HW49	900-041-49	1.8	化学药品合成研发	固	化学药剂	化学药剂	1次/周	T/In																																																																																
6	废原料药	HW03	900-002-03	0.006	化学药品合成研发	固	原料药剂和辅料	原料药剂和辅料	1次/月	T																																																																																
7	废活性炭	HW49	900-039-49	14.73	废气治理	固	有机化合物	有机化合物	2次/年	T																																																																																

运营 期环 境影 响和 保护 措施	收集后，暂存于危废暂存间，定期由相关资质单位定期运走进行处置。 B.危险废物储存、转移要求 根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》规定：对于危险废物，企业应按照国家有关规定进行申报登记，执行联单制度；对危险废物的容器和包装桶以及收集、储存、运输、处置危险废物的设施、场所必须设置危险废物识别标志，并且危险废物的储存地应远离生产区，注意通风、防火以免引起火灾，运输过程中必须采取密闭运输等防止污染环境的措施，遵守国家有关危险货物运输管理的规定。严禁在雨天进行危废的运输和转运工作。 C.危废仓库的建设要求 根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的规定，危险固废要有专门的容器进行分类贮存，装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求；必须定期对所贮存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；危险废物贮存设施都必须按 GB15562.2 的规定设置警示标志；危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危废处理；管理及运输人员必须采取必要的安全防护措施。 D.危废仓库应按照以下要求进行设置： a.存放间场地标高高于厂区地面标高，并在仓库内设置围堰，应进行防雨设计。 b.一般固体废物和危险废物暂存区内部场地均要进行人工材料的防渗处理，一般固体废物存放间场地防渗处理后渗透系数要小于 $1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$；危险废物暂存区场地防渗处理后，渗透系数要小于 $1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$。 c.一般固体废物存放间和危险废物暂存区门外要按照 GB15562.2-1995 的要求设置提示性和警示性图形标志。 d.应建立档案制度，将存放的固体废物的种类和数量，以及存放设施的检查维护等资料详细记录在案，长期保存，供随时查阅。除此之外，危险废物暂存区还要记录危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、出库日期及接受单位名称。
----------------------------------	---

运营 期环 境影 响和 保护 措施	e.危险废物暂存区特定要求 I.在常温常压下不水解、不挥发的固体废物可在暂存区内分别堆放，其它危险废物要装入容器内，并禁止将不相容(相互反应)的危险废物在同一容器内混装。装载液体、半固体危险废物的容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间；无法装入正常容器的危险废物可用防漏胶袋盛装；容器上必须粘贴符合 GB18597-2023 附录 A 所示的危险废物标签。 II.装载危险废物的容器必须完好无损，材质要满足相应的强度要求，容器材质与衬里要与危险废物相容(不相互反应)，液体危险废物可注入开孔直径不超过 70mm 并有放气孔的桶中。 III.危险废物暂存区地面与墙裙要用坚固、防渗的材料建筑，并必须与危险废物相容；必须有泄漏液体的收集装置；内部要有安全照明设施和观察窗口；内部场地要有耐腐蚀的硬化地面且表面无裂隙；不相容的危险废物必须分开存放并设有隔离间隔离。 根据项目需要，本项目依托德迈药业现有 568 m² 危废暂存间进行暂存。 5、噪声境影响分析 (1) 噪声源强 本项目研发过程噪声源主要是超声波清洗机、离心机、鼓风干燥机、通风橱风机、真空泵、混合制粒机、通风房、封口机、灌装机、均质机、喷雾干燥机、料斗混合机、制粒机、整粒机等设备运行过程中产生的机械噪声，噪声源强在 60~85dB（A）之间。通过选用低噪声设备、室内安装、设置减振垫等降噪措施后，项目主要产噪设备、源强、降噪措施及效果见表 41~42。
----------------------------------	---

表 43

本项目噪声源强调查清单一览表（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置			声源源强 声功率级/dB(A)	数量（台）	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z				
1	风机	/	168.98	45.53	17	105	5	基础减振	间歇

表 44

本项目噪声源强调查清单一览表（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强 dB(A)	数量 (台/套)	声源控制措施	空间相对位置			运行时段	建筑物外噪声	
						X	Y	Z		声压级/dB(A)	建筑物外距离
1	研发 实验室 一层	鼓风干燥箱	75	2	基础减振、隔声	194.02	50.3	1	间歇	38.66	1m
2		水环真空泵机组 1	70	1	基础减振、隔声	190.79	51.7	1	间歇	34.03	1m
3		水环真空泵机组 2	70	1	基础减振、隔声	193.6	51.56	1	间歇	33.96	1m
4		水环真空泵机组 3	70	1	基础减振、隔声	195.57	51.42	1	间歇	33.52	1m
5		水环真空泵机组 4	70	1	基础减振、隔声	186.86	52.4	1	间歇	34.58	1m
6		离心机 1	75	1	基础减振、隔声	189.81	49.59	1	间歇	38.58	1m
7		离心机 2	75	1	基础减振、隔声	192.76	49.31	1	间歇	33.56	1m
8		离心机 3	75	1	基础减振、隔声	197.68	49.73	1	间歇	33.73	1m
9	研发 实验室 二层	鼓风干燥箱 1	75	1	基础减振、隔声	194.02	50.3	1	间歇	38.47	1m
10		鼓风干燥箱 2	75	1	基础减振、隔声	191.04	43.13	5	间歇	38.59	1m
11		粉碎机 1	75	1	基础减振、隔声	195.69	43.28	5	间歇	38.43	1m
12		粉碎机 2	75	1	基础减振、隔声	139.87	45.23	5	间歇	38.44	1m
13		粉碎机 3	75	1	基础减振、隔声	139.87	45.23	5	间歇	38.74	1m
14		喷雾干燥机 1	75	1	基础减振、隔声	143.32	51.39	5	间歇	38.9	1m
15		喷雾干燥机 2	75	1	基础减振、隔声	158.17	50.94	5	间歇	38.4	1m
16		料斗混合机	70	1	基础减振、隔声	170.33	50.94	5	间歇	33.77	1m
17		三维混合机	70	1	基础减振、隔声	148.72	50.94	5	间歇	33.77	1m
18		沸腾干燥 1	75	1	基础减振、隔声	142.72	41.48	5	间歇	38.42	1m
19		沸腾干燥 2	75	1	基础减振、隔声	155.62	41.03	5	间歇	38.39	1m

运营 期环 境影 响和 保护 措施	(2) 降噪措施 拟建项目采取的主要降噪措施如下： ①控制设备噪声 设备选型时尽量选用低噪声设备，将噪声较高的设备安装在车间中部，安装减振底座，风机安装消声措施，设置隔声外罩。选用行业内先进低噪声设备，从源头削减噪声；所有高噪声设备置于封闭房间内作业；加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，并采取基础减振。 ②合理布局 在厂区总图设计上科学规划，合理布局，尽可能将高噪声设备放置在厂区中间、集中管理、远离办公生活区，充分利用距离衰减和树木的吸声作用降噪，减小对外环境的影响。 ③控制突发性噪声 建设项目生产过程中会产生突然性噪声，对于突发性噪声，从生产工艺及管理中严格控制，减少突发性噪声的影响。 (3) 声环境影响预测 根据《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4-2021）的要求，本次声环境影响预测范围确定为厂址边界外 1m，评价根据厂区平面布局情况及工程拟采用的隔声降噪措施，选择主要噪声源对厂界影响进行预测，本次声环境影响预测采用声源叠加后再衰减的模式，具体如下： 1) 室外声源 ①几何发散衰减 $L_p(r) = L_w - 20\lg r - 8$ 式中：$L_p(r)$：预测点处声压级，dB； L_w：由点声源产生的倍频带声功率级，dB； r：预测点距声源的距离，m； 声源处于半自由声场。
----------------------------------	---

运营 期环 境影 响和 保护 措施	2) 室内声源 ①首先计算出某个室内靠近围护结构处的倍频带声压级: $L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$ 式中: L_{p1}——靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或 A 声级, dB; L_w——点声源声功率级(A 计权或倍频带), dB; r——声源到靠近围护结构某点处的距离, m; R——房间常数; $R = S\alpha / (1 - \alpha)$, S 为房间内表面面积, m^2; α 为平均吸声系数, 本次评价取 0.5。 Q——指向性因数; 通常对无指向性声源, 当声源放在房间中心时, $Q=1$; 当放在一面墙的中心时, $Q=2$; 当放在两面墙夹角处时, $Q=4$; 当放在三面墙夹角处时, $Q=8$。 ②再计算出所有室内声源在靠近围护结构处产生的总倍频带声压级: $L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{pj}} \right)$ 式中: $L_{pli}(T)$——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB; L_{p1ij}——室内 j 声源 i 倍频带的声压级, dB; N——室内声源总数 ③计算出室外靠近围护结构处的声压级: $L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6)$ 式中: $L_{p2i}(T)$——靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB; $L_{p1i}(T)$——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;
----------------------------------	--

运营 期环 境影 响和 保护 措施	TL_i——围护结构 i 倍频带的隔声量, dB。 ④将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源, 计算出中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级 $L_W = L_{p2}(T) + 10 \lg S$ 式中: L_W——中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级, dB; $L_{p2}(T)$——靠近围护结构处室外声源的声压级, dB; S——透声面积, m^2。 ⑤按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。 3) 预测参数 经对现有资料整理分析, 拟选用如下参数和条件进行计算: a. 一般属性 声源离地面高度为 0~2 米, 室内点源位置为地面, 声源所在房间内壁的吸声系数 0.01。 b. 发声特性 稳态发声, 不分频。声波在传播过程中能量衰减的因素颇多, 如屏障衰减、距离衰减、空气吸收衰减、绿化降噪等。本次声环境影响预测时, 以噪声对环境最不利的情况为前提, 只考虑距离衰减、建筑 (隔声罩) 的屏障衰减作用。设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai}, 在 T 时间内该声源工作时间为 t_i; 第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj}, 在 T 时间内该声源工作时间为 t_j, 则拟建工程声源对预测点产生的贡献值 (L_{eqg}) 为: $L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1 L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1 L_{Aj}} \right) \right]$ 式中: L_{eqg}——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A); L_{Ai}——室外 i 声源在预测点产生的 A 声级, dB(A);
----------------------------------	---

运营
期环
境影
响和
保护
措施

L_{Aj} ——室外 j 声源在预测点产生的 A 声级, dB(A);

t_j ——等效室外声源在 T 时间内 j 声源工作时间, s;

t_i ——室外声源在 T 时间内 i 声源工作时间, s;

T ——用于计算等效声级的时间, s。

将噪声源在厂区平面图上进行定位, 利用上述的预测数字模型, 将有关参数代入公式计算, 预测项目运营期厂界噪声贡献值。预测结果见表 45。

表 45 项目主要噪声源对四周厂界噪声的预测结果 单位: dB(A)

项目 厂界		贡献值 dB (A)	标准 dB(A)	达标分析
东厂界	昼间	58.08	昼间: 60 夜间: 50	达标
南厂界	昼间	57.55		达标
西厂界	昼间	57.55		达标
北厂界	昼间	58.8		达标

由以上预测结果可知, 项目东、南、西、北四周厂界噪声的预测值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类限值要求(昼间噪声值≤60 dB(A))。根据现场勘查, 项目周边 50m 范围内无声环境敏感点, 因此, 本项目运营期不会对区域声环境产生影响。

6、土壤环境影响分析

本项目属于研发基地, 对照《环境影响评价技术导则-土壤环境(试行)》(HJ964-2018) 中附录 A, 归属于“IV类”项目, 故判定可不开展土壤环境影响评价工作。

7、环境风险评价

7.1 风险识别

根据本项目工艺特点及《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018), 评价从物质危险性、储运个过程中的危险性进行识别。

(1) 物质危险性识别

评价对本项目使用或贮存中涉及的危险化学品进行分析, 对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018) 附录 B 重点关注的危险物质及

运营 期环 境影 响和 保护 措施	临界量进行辨识，确定本项目涉及的危险化学品主要为异丙醇、甲醇、乙腈、二氯甲烷、丙酮、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯等试剂，风险源调查情况见表 46。				
	表 46 风险源调查情况一览表				
	序号	名称	最大存在量/t	年用量/t	危险性类别
	化学药物合成研发实验室和分析实验室				
	1	冰乙酸	0.01	0.45	腐蚀性
	2	磷酸	0.0005	0.003	腐蚀性
	3	甲酸	0.0005	0.0015	腐蚀性
	4	盐酸（ > 37%）	0.00037	0.00225	有毒
	5	硫酸	0.0005	0.003	强腐蚀性
	6	正己烷	0.05	0.99	易燃
	7	异丙醇	0.27	2.7	易燃
	8	甲基叔丁基醚	0.011	0.111	易燃
	9	环己烷	0.075	0.0015	易燃
	10	甲醇	0.27	5.413	易燃
	11	乙腈	0.18	5.410	易燃
	12	二氯甲烷	0.2	3.975	有毒
	13	丙酮	0.12	2.4	易燃、有毒
	14	N,N-二甲基甲酰胺	0.02	0.235	易燃
15	乙酸乙酯	0.35	6.675	易燃	
（2）储运过程风险识别 项目化学品由汽车运输，运输过程中可能由于碰撞、震动、挤压或者由于操作不当（如：重装重卸、混装混运）、容器多次回收利用，强度下降等，造成物品泄漏，甚至引起火灾、爆炸事故。同时在运输途中，由于各种意外原因，可能发生交通事故等，造成危险化学品抛至水体、大气，造成较大事故，因此危险化学品在运输过程中存在一定环境风险。					
7.2 环境风险评价工作等级 根据《建设项目风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 C 中关于危险					

运营
期环
境影
响和
保护
措施

物质及工艺系统危险性分级的计算公式如下：

$$Q=\frac{q1}{Q1}+\frac{q2}{Q2}+.....\frac{qn}{Qn}$$

式中：q1、q2、...qn——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1，Q2，...Qn——每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目风险潜势为 I。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100；（3）Q≥100。

本项目危险化学品危险性分级计算结果见表 46。

表 46

本项目危险化学品危险性分级计算结果一览表

序号	名称	最大存在量/t	临界量/t	比值
化学药物合成研发实验室和分析实验室				
1	冰乙酸	0.01	10	0.001
2	磷酸	0.0005	10	0.00005
3	甲酸	0.0005	10	0.00005
4	盐酸（ > 37%）	0.00037	7.5	0.00005
5	硫酸	0.0005	5	0.0001
6	正己烷	0.05	10	0.005
7	异丙醇	0.27	10	0.027
8	甲基叔丁基醚	0.011	10	0.0011
9	环己烷	0.075	10	0.0075
10	甲醇	0.27	10	0.027
11	乙腈	0.18	10	0.018
12	二氯甲烷	0.2	10	0.02
13	丙酮	0.12	10	0.012
14	N,N-二甲基甲酰胺	0.02	5	0.004
15	乙酸乙酯	0.35	10	0.035
合计				0.1578

由上表可知，研发实验室各风险物质总量与其临界量的比值 Q=0.1578

均小于 1 。根据《建设项目环境影响风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附

运营
期环
境影
响和
保护
措施

录 C，确定该项目环境风险潜势为 I。

对照《建设项目环境影响风险评价技术导则》（HJ 169-2018），根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定风险潜势，环境风险评价等级划分标准见表 47。

表 47

评价工作等级划分一览表

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

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

本项目判定环境风险潜势为 I，评价等级为简单分析。

7.3 环境敏感目标概况

项目周围主要环境敏感目标分布情况见表 48。

表 48

项目周围主要环境敏感目标一览表

序号	保护目标	方位	距离（m）	规模
1	郑州航空港区养老院	西北	535m	/
2	德惠嘉园	西北	710m	居民区，5100 人
3	德弘嘉园	北	550m	居民区，6800 人
4	郑州航空港区双鹤湖第一幼儿园	东北	635m	学校，70 人
5	德瑞嘉园	东北	640m	居民区，8500 人
6	蛮陈	西南	940m	居民，650 人

7.4 环境风险分析

（1）试剂、研发研发废液泄漏引起的环境风险分析

因不可抗拒因素或操作失误，引起药品破碎、泄漏，从而进入周围环境，对研发质检室周边设施、环境造成腐蚀污染；危险废物暂存间研发质检废液随意堆放、盛装容器破裂或人为操作失误导致装卸或储存过程发生泄漏，可能对土壤、地下水和地表水造成一定污染。

（2）火灾引起的环境风险分析

运营 期环 境影 响和 保护 措施	各类具有一定的可燃性，遇明火、高温和强氧化剂的原辅材料，会有发生火灾的危险，当发生突发性事故火灾、爆炸后，产生的各类废气直接排入环境中，消防废水以及初期雨水以无组织面源的形式排放，会对大气、土壤、地表水造成一定污染。 7.5 环境风险防范措施 (1) 研发实验室安全运行组织管理标准化。主要是要制定研发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，安全防护设施与报警装置齐全可靠，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。化学试剂必须严格按其性质如剧毒、麻醉、易燃、易挥发、强腐蚀等和贮存要求分类存放，并控制化学试剂贮存量。化学试剂保管员必须每周检查一次温湿度表并记录。超出规定范围的应及时调整。化学试剂贮藏于专用药品库内，由专人保管。药品库分普通试剂区域、危险化学品区域及易制毒、易制爆区域，药品库配设防盗门，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，剧毒品用后归还药品库，某些高活性试剂应低温干燥存放。实验室运营过程中，只要加强管理，对各类危险化学品严格管控，实验操作过程标准化要求，一般不会导致火灾、爆炸、泄漏等事故的发生，环境风险程度较小，是可以接受的。在生产过程严禁明火，并配备相应品种和数量的消防器材；对生产工人进行安全教育；设置足够的安全距离和道路，以便安全疏散和消防。 (3) 研发实验室、危险废物暂存间、试剂室为重点防渗区，渗透系数
----------------------------------	--

运营 期环 境影 响和 保护 措施	≤10⁻⁷cm/s，必须做好基础防渗。研发实验室、危险废物暂存间、试剂室地面采用表层环氧树脂地坪+底层水泥进行铺设，液态原料存储区地面采用表层PVC 防渗漏底板+底层水泥进行铺设，危险废物暂存间、试剂室、液态原料存储区需在门口设置缓坡围堰，防止液体泄漏。 7.6 环境风险分析结论 综上，项目涉及的危险物质主要为一些易燃、有毒的实验试剂，根据《建设项目环境影响风险评价技术导则》（HJ/T169-2018），该项目环境风险潜势为 I，项目环境风险评价等级为简单分析，事故源项为易燃、有毒的实验试剂泄露引起的环境污染事故或遇明火引发火灾爆炸事故。针对项目可能存在的各类风险，本次评价提出了风险防范措施，本项目在认真落实环评提出的环境风险防范措施的基础上，项目环境风险水平在可接受范围。 8、环境管理与监测计划 （1）环境管理 为了有效地控制项目营运期对环境的不良影响，企业应做好环境管理工作。由专人负责环境保护，建立环境管理制度；经常进行环境意识宣传教育，培养全体研发人员的环保意识，保护周围生态环境。使其对周围环境造成的污染影响降至最低。 企业环境保护责任人应充分发挥企业赋予的权力，认真履行相应职责，关心并积极听取可能受项目影响的附近单位的反映，定期向当地环保部门汇报项目环境保护工作情况，同时接受当地环境保护部门的监督和管理。项目污染物的排放很大程度上取决于管理者的管理制度，因此，环评建议配备专门的环保人员负责环境管理，设置管理制度。 （2）监测计划 根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）要求制定监测计划，见表 49。
----------------------------------	---

运营 期环 境影 响和 保护 措施	表 49 污染源及污染防治措施监测计划				
	污染源名称	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
	废气	DA001~ DA006	HCl	每年一次	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)
			TVOC	每年一次	
			硫酸	每年一次	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)
			甲醇	每年一次	《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)
			丙酮	每年一次	
			非甲烷总烃	每年一次	《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南（2024 年修订版）》
		四周厂界	非甲烷总烃、颗粒物	每年一次	《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019)；《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)
	废水*	厂区 总排口	流量、pH、COD、氨氮、	在线监测	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 三级，郑州航空港区第三污水处理厂收水标准
			SS	每季度一次	
	噪声	厂界 噪声	昼夜间等效 A 声级	每季度一次， 昼间一次	《工业企业厂界噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类标准
	注：*项目租用德迈药业研发中心一层和二层部分场地，项目不设雨水排放口。项目涉及的雨水排放纳入德迈药业雨水排放口进行监管。项目涉及的雨水排放纳入德迈药业雨水排放口进行监管。				
	9、项目选址可行性分析				
	项目选址位于郑州航空港经济综合实验区工业路十二路以南、雍州路以东。项目租用德迈药业现有 6#研发中心大楼一层和二层、5#号楼三层，项目研发以新特药的小试研发为主。项目的建设符合郑州航空港经济综合实验区发展规划及规划环评，项目的建设不属于《郑州航空港经济综合实验区总体规划（2014-2040）环境影响报告书》环境准入负面清单中的项目类型。项目				

运营 期环 境影 响和 保护 措施	厂址不在郑州航空港经济综合实验区饮用水源保护区范围内。项目周边 500m 范围内无环境敏感点。				
	项目经采取环评所提的各项污染防治措施后，废气、废水可达标排放，噪声对区域声环境影响不大，固废可得到合理、安全处置，不会造成二次污染。				
	综上所述，项目建成后，在严格落实相关环保要求和环保措施的前提下，运营期各种污染物均可达标排放，对外环境影响不大，项目建设与周围环境无明显制约关系，因此，评价认为本项目选址可行。				
	10、工程竣工环保设施投资及“三同时”竣工验收一览表				
	本项目总投资 2400 万元，环保投资 95 万元，占总投资的 3.96%，工程配套建设环保设施及“三同时”竣工验收内容详见表 50。				
	表 50 工程竣工环保设施投资及“三同时”竣工验收一览表				
	项目	污染源	名称	数量	投资估算 (万元)
	废气	合成实验室 1 废气	碱喷淋+除雾+两级活性炭+25m 排气筒 (DA001)	1 套	15
		合成实验室 2 废气	碱喷淋+除雾+两级活性炭+25m 排气筒 (DA002)	1 套	15
		合成实验室 3/4 废气	碱喷淋+除雾+两级活性炭+25m 排气筒 (DA003)	1 套	15
		合成实验室 5/6 废气	碱喷淋+除雾+两级活性炭+25m 排气筒 (DA004)	1 套	15
		合成实验室 7/8 废气	碱喷淋+25m 排气筒 (DA005)	1 套	10
		分析实验室废气	碱喷淋+25m 排气筒 (DA006)	1 套	10
	废水	废水	依托德迈药业现有污水处理站	/	/
	噪声	风机、离心机等	合理布置设备、采用减振、墙体隔声、距离衰减等	/	15
	固废	一般固废	依托德迈药业 77m ² 一般固废暂存间	/	/
		危废	依托德迈药业 568m ² 危废暂存间	/	/
	合计				

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	DA001~DA004	HCl	碱喷淋+除雾+两级活性炭吸附+25m 排气筒(4套)	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
		TVOC		
		硫酸		《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
		甲醇		《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)
		丙酮		
		NMHC		《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南(2024 年修订版)》
	DA005	HCl	碱喷淋+25m 排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
	DA006	甲醇	碱喷淋+25m 排气筒	《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办[2017]162 号)
		TVOC		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
		NMHC		《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南(2024 年修订版)》
地表水环境	实验室仪器设备清洗废水	COD、氨氮、SS	依托德迈药业现有污水处理站进行处理, 污水处理工艺为: 调节池+水解酸化+缺氧+好氧+沉淀+除磷+接触消毒池。	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级和郑州航空港区第三污水处理厂收水标准
	操作台及实验室清洗废水	COD、氨氮、SS		
	生活污水	COD、氨氮、SS		
	碱液喷淋废水	COD、氨氮、SS		
	纯水制备浓水	COD、SS		
声环境	干燥箱、真空泵机组、离心机、鼓风机、干燥箱、粉碎机等	机械噪声	减震基础、厂房隔音、距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类
固体废物	一般固废暂存间: 依托德迈药业现有 77 m ² 的一般固废暂存间, 用于存储一般固废, 包括污泥、废 RO 膜等。 危废暂存间: 依托德迈药业现有 568m ² 的危废暂存间。不合格品、实验和检验废液、前道清洗废水、沾染废物、废活性炭, 交由有资质的单位处置。			

土壤及地下水污染防治措施	1.地下水污染防治措施 根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年），项目属于“四十五、研究和试验发展 98---专业实验室、研发（试验）基地。项目租用德迈药业现有研发中心进一层和二层行建设。研发中心已经进行一般地面硬化。项目产生的一般固废依托德迈药业现有一般固废暂存间和危废暂存间：一般固废暂存间有耐腐蚀的硬化地面，下部墙体和地面坚固、防渗，固废暂存间设置为全封闭结构。危废间进行了重点防渗，渗透系数应$\leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$，地面采用环氧树脂漆进行防渗，应定期对环氧树脂漆进行维护和修缮，防止地面破损。 2.土壤污染防治措施 在生产过程中产生的废物主要为废气、废水及固体废物等，若不采取合理的防治措施和监控措施，对周边环境造成污染。本项目按照“明确目标、源头控制、过程防控、跟踪监测、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散和应急响应全方位进行土壤污染防治。土壤作为环境污染的最终汇集，预防土壤污染需从建设项目污染源头控制。 （1）严格管控废气排放；减少废水的外排量，另一方面对废水处理装置等采取相应的污染控制措施，便于发现污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降至最低限度。 （2）高度重视发展“三废”处理，有效处理“三废”，减少废气、废水及固废的排放，做到达标排放。
生态保护措施	根据现场调查，本项目利用现有研发中心进行建设，厂区周围主要为企业，无需特殊保护的生态保护区，故本项目对周围生态环境影响较少。
环境风险防范措施	（1）研发实验室安全运行组织管理标准化。主要是要制定研发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，安全防护设施与报警装置齐全可靠，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。化学试剂必须严格按其性质如剧毒、麻醉、易燃、易挥发、强腐蚀等和贮存要求分类存放，并控制化学试剂贮存量。化学试剂保管员必须每周检查一次温湿度表并记录。超出规定范围的应及时调整。化学试剂贮藏于专用药品库内，由专人保管。药品库分普通试剂区域、危险化学品区域及易制毒、易制爆区域，药品库配设防盗门，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，剧毒品用后归还药品库，某些高活性试剂应低温干燥存放。实验室运营过程中，只要加强管理，对各类危险化学品严格管控，实验操作过程标准化要求，一般不会导致火灾、爆炸、泄漏等事故的发生，环境风险程度较小，是可以接受的。在生产过程严禁明火，并配备相应品种和数量的消防器材；对生产工人进行安全教育；设置足够的安全距离和道路，以便安全疏散和消防。 （3）研发实验室、危险废物暂存间、试剂室为重点防渗区，渗透系数$\leq 10^{-7} \text{cm/s}$，必须做好基础防渗。研发实验室、危险废物暂存间、试剂室地面采用表层环氧树脂地坪+底层水泥进行铺设，液态原料存储区地面采用表层 PVC 防渗漏底板+底层水泥进行铺设，危险废物暂存间、试剂室、液态原料存储区需在门口设置缓坡围堰，防止液体泄漏。
其他环境管理要求	1、项目建设完成后应根据《排污许可管理条例》及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》要求，在项目生产排污前办理排污许可手续。 2、按照法律、法规的相关规定，防止研发过程中的危废流失、渗漏、扬散或者其他方式污染环境。 3、因发生事故或其他突发性事件时，造成非使用现场危险化学品泄漏时，应立即采取措施消除或减轻对环境的危害影响。

六、结论

郑州安图实业集团股份有限公司安图实业医药研发中心项目选址位于郑州航空港经济综合实验区工业路十二路以南、雍州路以东。项目租用德迈药业现有 6#研发中心大楼一层和二层作为研发实验室、5#楼三层作为办公场所。项目研发以新特药的小试研发为主。项目的建设符合郑州航空港经济综合实验区发展规划及规划环评。项目在认真落实评价提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施后，各种污染物能够达标排放，固体废物得到妥善处置。本项目建设对周围环境影响较小，不会改变区域环境功能。评价认为：项目在认真落实环评提出的各项环保措施及对策的基础上，从环保角度出发，项目在所选厂址上建设可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

单位: t/a

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	HCl	/	/	/	0.0017	/	0.0017	+0.0017
	硫酸	/	/	/	0.0006	/	0.0006	+0.0006
	甲醇	/	/	/	0.0547	/	0.0547	+0.0547
	丙酮	/	/	/	0.024	/	0.024	+0.024
	非甲烷总烃	/	/	/	0.2235	/	0.2235	+0.2235
	TVOC	/	/	/	0.3725	/	0.3725	+0.3725
废水	COD	/	/	/	0.3186	/	0.3186	+0.3186
	氨氮	/	/	/	0.0239	/	0.0239	+0.0239
一般 工业 固体 废物	污泥	/	/	/	0.81	/	0.81	+0.81
	废 RO 膜	/	/	/	0.1	/	0.1	+0.1
	生活垃圾	/	/	/	25.00	/	25.00	+25.00
危险 废物	不合格品	/	/	/	0.251	/	0.251	+0.251
	实验和检验废液	/	/	/	33.114	/	33.114	+33.114
	前道清洗废水	/	/	/	12.75	/	12.75	+12.75
	沾染废物	/	/	/	1.8	/	1.8	+1.8
	废原料药	/	/	/	0.006	/	0.006	+0.006
	废活性炭	/	/	/	14.73	/	14.73	+14.73

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①