《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有环境影响评价资质的单位编制。

1 项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字段作一个汉字）。

2 建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应写明起止地点。

3 行业类别——按国标填写。

4 总投资——指项目投资总额。

5 主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标性质、规模和距厂界距离等。

6 结论与建议——给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其他建议。

7 预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。

8 审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

建设项目基本情况

项目名称	郑州远策生物制药有限公司生物大分子药物研发及产业化项目				
建设单位	郑州远策生物制药有限公司				
法人代表	朱文臣		联系人	李宏武	
通讯地址	郑州市中牟县官渡工业园区春秋路以北、金菊四街以东				
联系电话	18638771828	传真	/	邮政编码	451450
建设地点	郑州市中牟县官渡工业园区春秋路以北、金菊四街以东				
立项审批部门	中牟县科学技术和工业信息化局		批准文号	豫工信郑中牟药[2016]00005 号	
建设性质	新建■改扩建□技改□		行业类别及代码	化学药品制剂制造（C2720）	
占地面积（m^2）	122815.70		绿化面积（m^2）	26345	
总投资（万元）	99949.5	其中环保投资（万元）	109.5	环保投资占总投资比例（%）	0.11
评价经费(万元)		预期投产日期			

工程内容及规模

1.项目由来

作为国家七大战略性新兴产业之一，“十二五”规划鼓励发展的生物医药产业包括基因药物、蛋白药物、单抗克隆药物、治疗性疫苗、小分子化学药物等重大新药的研制和产业化。除了政策上的支持，国家对生物医药研发投入不断增加，2015 年度重大新药创制专项课题将重点针对严重危害我国人民健康的恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、自身免疫性疾病等 10 类（种）重大疾病，开展具有重要临床价值的创新药物研究。

为了适应国家政策及行业发展趋势，满足企业不断发展的需要，郑州远策生物制药有限公司在郑州市中牟县官渡工业园区春秋路以北、金菊四街以东新建生物大分子药物研发及产业化项目。项目建成后，对河南省及地方推动医药产业结构调整升级、促进行业实现清洁生产、创新及绿色行业技术应用、药品生产质量保证体系升级等将有着重要的作用。该项目已经中牟县科学技术和工业信息化局备案，备案文号为豫工信郑中牟药[2016]00005 号，备案内容详见附件 2。

根据《中华人民共和国环境保护法》和《建设项目环境保护管理条例》等有关文件的规定，该项目需进行环境影响评价。受建设单位委托，河南首创环保科技有限公

司承担了该项目的环境影响评价工作，委托书见附件 1。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2015 年 6 月 1 日起实施)，项目类别“M 医药”中“单纯药品分装、复配”应全部编制环境影响报告表。本项目属于单纯药品分装、复配，应编制环境影响报告表。

我公司评价人员在对项目建设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环境影响评价技术导则，编制了该项目环境影响报告表，报请环保主管部门审查、审批，为项目决策、设计、建设和环境管理提供科学依据。

2.项目概况

本项目位于郑州市中牟县官渡工业园区，具体位置为春秋路以北、金菊四街以东、辉煌三路以南，地理位置见附图 1。根据郑州远策生物制药有限公司与中牟县国土资源局签订的国有建设用地使用权出让合同，出让宗地编号为牟政出[2015]49 号，宗地面积 122815.70m^2（约 184.224 亩），由中牟县城乡规划局建设用地规划设计条件通知书可知，该宗土地性质为工业用地，符合《中牟官渡组团辉煌三路以南、金菊四街以东街坊控制性详细规划》的要求。

项目土地使用权出让合同见附件 3，中牟县城乡规划局出具的建设用地规划设计条件通知书见附件 4。中牟官渡组团辉煌三路以南、金菊四街以东街坊控制性详细规划用地规划图见附图 5。

经现场调查，场址现状为空地，尚未动工建设。现状场地上方有高压线、电话线和有线电视线各 1 条，该高压线为 10kv 的吴官线，项目开工建设前将全部迁至厂区外侧，不会影响本项目建设。

项目周围环境概况：东侧紧邻正在建设的辅仁药业集团熙德隆肿瘤药品有限公司Ⅰ期建设项目；南侧紧邻春秋路，隔路 80m 处为郑州豫港制药有限公司；西侧紧邻金菊四街，隔路 30m 处由南向北依次为博凯医药有限公司和侨联生物能源有限公司（生产植物油）；北侧紧邻辉煌三路，隔路为树林和农田。项目周围的环境敏感点主要为西南 241m 处的黑寨村六组（33 户，98 人，正在拆迁）。

项目周围环境示意图见附图 2，厂区现状及周围环境实景图见附图 4。

3.工程内容及规模

3.1 产品方案及生产规模

本项目为新建项目，总投资为 99949.5 万元，占地面积 122815.70m^2，生产产品

包括抗肿瘤药品、治疗糖尿病药品及治疗血友病药品等。项目产品为制剂，所用原料药均为外购，项目生产过程中不涉及任何原料药的生产。项目产品方案见表 1。

表 1　　项目产品方案一览表

产品名称		目标产物含量	体积	包装规格	产能
冻干粉针剂	注射用重组 Fc 融合凝血Ⅶ因子	3mg/支	1ml/支	2 支/包	1000 万支/a
	注射用长效凝血 8 因子融合蛋白（FVIII）	3mg/支	1ml/支	2 支/包	1000 万支/a
	注射用 DM1 偶联曲妥珠单抗	100 mg/支	5ml/支	2 支/包	2000 万支/a
	注射用米卡芬净钠	50mg/支	5ml/支	2 支/包	1000 万支/a
	注射用卡泊芬净钠	50mg/支	10ml/支	2 支/包	1000 万支/a
小容量注射剂	重组甘精胰岛素注射液	10.92mg/支	3ml/支	2 支/包	2000 万支/a
固体制剂	阿卡波糖片	50mg/片	/	30 片/盒	500 万片/a
	依维莫司片	5mg/片	/	30 片/盒	500 万片/a
	奥利司他胶囊	120mg/粒	/	16 粒/盒	1000 万粒/a

备注：本项目为新建的药物制剂生产企业，新建项目只能建成并通过 GMP 认证后，方可取得药品批准文号。目前，建设单位正处于申报前期的准备工作。

3.2 工程内容

本项目工程内容见表 2。

表 2　　项目工程内容一览表

分类	工程内容	规格	数量	层数	工程内容
主体工程	抗肿瘤药物的冻干制剂车间	5400m²	1 座	2 层	1 层为制剂区域，包括 2 条制剂生产线，设计年冻干能力不低于 1000 万支/条；2 层是辅助、办公及检验区域。
	重组蛋白的冻干制剂车间	5400m²	1 座	2 层	1 层为制剂区域，包括 2 条制剂生产线，设计年冻干能力不低于 1000 万支/条；2 层是辅助、办公及检验区域。
	重组蛋白的水针剂车间	5400m²	1 座	2 层	1 层为制剂区域，包括 2 条制剂生产线，设计年总生产能力不低于 2000 万支；2 层是辅助、办公及检验区域。
	抗生素冻干制剂一车间	4200m²	1 座	2 层	1 层为制剂区域，含 1 条制剂生产线，设计年冻干能力不低于 1000 万支；2 层是辅助、办公及检验区域。
	抗生素冻干制剂二车间	4200m²	1 座	2 层	1 层为制剂区域，含 1 条制剂生产线，设计年冻干能力不低于 1000 万支；2 层是辅助、办公及检验区域。
	口服固体制剂车间	5400m²	1 座	2 层	1 层为制剂区域，包括片剂生产线和胶囊生产线各 1 条，前者设计生产能力不低于 1 亿片，后者设计生产能力不低于 1 亿粒；2 层是辅助、办公及检验区域。
	质检中心	10800m²	1 座	4 层	用于原料、半成品、成品质量检验，主要检验指标为理化检验、菌检。

公用工程及辅助工程	仓库	17870m²	5 座	2 层	用于原料和成品暂存
	危化品库	1400m²	1 座	1 层	用于乙醇的暂存
	动力房	1000m²	1 座	1 层	/
	制冷机房	2502m²	1 座	1 层	用于设置空调机组
	锅炉房	196m²	1 座	1 层	为生产提供蒸汽
	办公楼	10800m²	1 座	3 层	用于办公
	食堂	3600m²	1 座	3 层	用于职工就餐
	职工宿舍	10800m²	2 座	5 层	用于职工住宿
	门卫室	65m²	2 座	1 层	/

3.3 主要原辅材料及能源消耗

项目各产品主要原辅材料消耗见表 3，全厂资源及能源消耗见表 4。

表 3　　项目各产品主要原辅材料消耗一览表

产品名称	原料名称	消耗量	规格、性状	备注
注射用重组 Fc 融合凝血Ⅶ因子	重组 Fc 融合凝血Ⅶ因子	30kg/a	500g/桶、粉状、主料	外购
	氯化钠	60kg/a	1kg/瓶、液体、辅料	
	无水氯化钙	30kg/a	1kg/瓶、液体、辅料	
	双甘氨肽	30kg/a	1kg/d 袋、粉状、辅料	
	山梨糖醇 80	2kg/a	1kg/瓶、液体、辅料	
	甘露醇	600kg/a	100kg/桶、液体、辅料	
	注射用水	4.5m³/a	液体	自制
	西林瓶	1000 万支/a	/	外购
	胶塞	1000 万个/a	/	
	铝塑盖	1000 万个/a	/	
注射用长效凝血 8 因子融合蛋白（FVIII）	注射用长效凝血 8 因子融合蛋白	30kg/a	500g/桶、粉状、主料	外购
	氯化钠	60kg/a	1kg/瓶、液体、辅料	
	无水氯化钙	30kg/a	1kg/瓶、液体、辅料	
	双甘氨肽	30kg/a	1kg/袋、粉状、辅料	
	山梨糖醇 80	2kg/a	1kg/瓶、液体、辅料	
	甘露醇	600kg/a	100kg/桶、液体、辅料	
	注射用水	4.5m³/a	液体	自制
	西林瓶	1000 万支/a	/	外购
	胶塞	1000 万个/a	/	
	铝塑盖	1000 万个/a	/	
注射用 DM1 偶联曲妥珠单抗	DM1 偶联曲妥珠单抗	2000kg/a	200g/桶、粉状、主料	外购
	蔗糖	200kg/a	10kg/袋、粉状、粘合剂	
	山梨糖醇 20	40kg/a	1kg/瓶、液体、辅料	
	琥珀酸钠	160kg/a	1kg/瓶、液体、辅料	
	注射用水	37.5m³/a	液体	自制
	西林瓶	2000 万支/a	/	外购
	胶塞	2000 万个/a	/	
	铝塑盖	2000 万个/a	/	

注射用米卡芬净钠	米卡芬净钠	500kg/a	1kg/袋、粉状、主料	外购
	甘露醇	500kg/a	100kg/桶、液体、辅料	
	注射用水	75m³/a	液体	自制
	西林瓶	1000 万支/a	/	外购
	胶塞	1000 万个/a	/	
	铝塑盖	1000 万个/a	/	
注射用卡泊芬净钠	卡泊芬净	500kg/a	1kg/袋、粉状、主料	
	甘露醇	2500kg/a	100kg/桶、液体、辅料	
	注射用水	75m³/a	液体	自制
	西林瓶	1000 万支/a	/	外购
	胶塞	1000 万个/a	/	
	铝塑盖	1000 万个/a	/	
重组甘精胰岛素注射液	重组甘精胰岛素	220kg/a	1kg/桶、粉状、主料	
	间甲酚	24kg/a	1kg/桶、液体、辅料	
	甘油	2000kg/a	1kg/瓶、液体、辅料	
	山梨糖醇 20	1800kg/a	10kg/袋、粉状、辅料	
	氯化锌	36kg/a	1kg/瓶、液体、辅料	
	注射用水	60.5m³/a	液体	自制
	卡式瓶	2000 万支/a	/	外购
	胶塞	2000 万个/a	/	
	铝盖	2000 万个/a	/	
依维莫司片	依维莫司	25kg/a	50g/袋、粉状、主料	
	微晶纤维素	150kg/a	10kg/桶、粉状、粘合剂	
	乳糖	565kg/a	10kg/袋、粉状、粘合剂	
	交联羧甲基纤维素钠	22.5kg/a	1kg/袋、粉状、崩解剂	
	硬脂酸镁	7.5kg/a	10kg/袋、粉状、润滑剂	
	欧巴代包衣粉	22.5kg/a	10kg/袋、粉状、包衣粉	
	纯化水	65.4m³/a	液体	自制
	PVC 硬片	885 万片/a	厚度:0.3mm	外购
	铝箔	125t/a	/	
阿卡波糖片	阿卡波糖	250kg/a	2kg/袋、粉状、主料	
	微晶纤维素	150kg/a	10kg/桶、粉状、粘合剂	
	乳糖	565kg/a	10kg/袋、粉状、粘合剂	
	交联羧甲基纤维素钠	22.5kg/a	1kg/袋、粉状、崩解剂	
	硬脂酸镁	7.5kg/a	10kg/袋、粉状、润滑剂	
	欧巴代包衣粉	22.5kg/a	10kg/袋、粉状、包衣粉	
	纯化水	93.4m³/a	液体	自制
	PVC 硬片	885 万片/a	厚度:0.3mm	外购
	铝箔	125t/a	/	
奥利司他胶囊	奥利司他	1200kg/a	10kg/袋、粉状、主料	外购
	明胶	1000kg/a	2kg/袋、粉状、辅料	
	预胶化淀粉	1800kg/a	10kg/袋、粉状、辅料	
	硬质酸镁	60kg/a	10kg/袋、粉状、润滑剂	
	微粉硅胶	60kg/a	10kg/袋、粉状、辅料	
	纯化水	158.9m³/a	液体	自制
	PVC 硬片	885 万片/a	厚度:0.3mm	外购
	铝箔	150t/a	/	

表 4　　项目全厂主要资源及能源消耗一览表

序号	名称	用量	备注
1	水	40109.4m^3/a	自备水井
2	电	6.95×10^6度/a	园区供电
3	天然气	85.2 万 m^3/a	园区供气

3.4 主要生产设备

项目主要设备（含检验设备）见表 5。

表 5　　项目主要生产设备一览表

序号	车间名称	设备名称	规格型号	数量
1	抗肿瘤药物的冻干制剂车间	配制罐	500L、1000L、1000L	3 个
2		钛棒过滤器	TL-11	2 个
3		配制液输送泵	BAW3-30	2 台
4		药液输送泵	CH2-40	2 台
5		药液储罐	1000L	2 个
6		微孔滤膜过滤器	142mm、142mm、293mm	3 台
7		西林瓶洗瓶机	KLXL	2 套
8		隧道灭菌箱	Tofflon300VPM	2 套
9		灌装一体机	Tofflon300VPM	2 套
10		冻干机	LYO - 50m^2	2 台
11		移动式自动进出料系统	Tofflon AGV	1 台
12		隔离器设备	/	2 台
13		外壁清洗机	Tofflon300	2 套
14		自动灯检机	AJZ600/2	2 台
15		西林瓶自动包装线	YJTZ-100L	2 套
16		压缩空气系统	600cfm	2 套
17		胶塞清洗机	KJCS-6ES	1 台
18		铝盖清洗机	KJSL-3ES	1 台
19		器具灭菌柜	DMH2.0	1 台
20		纯化水制备系统	10T/h	1 套
21		多效蒸馏水机	5T/h	1 套
22	重组蛋白的冻干制剂车间	配制罐	500L、1000L、1000L	3 个
23		钛棒过滤器	TL-11	2 个
24		配制液输送泵	BAW3-30	2 台
25		药液储罐	1000L	2 个
26		药液输送泵	CH2-40	2 台
27		微孔滤膜过滤器	142mm、142mm、293mm	3 台
28		西林瓶洗瓶机	KLXL	2 套
29		隧道灭菌箱	Tofflon300VPM	2 套
30		灌装一体机	Tofflon300VPM	2 套
31		冻干机	LYO - 50m^2	2 台
32		移动式自动进出料系统	AGV	1 台
33		隔离器设备	/	2 台
34		外壁清洗机	Tofflon300	2 套
35		自动灯检机	AJZ600/2	2 台

36		西林瓶自动包装线	YJTZ-100L	2 套
37		压缩空气系统	600cfm	2 套
38		胶塞清洗机	KJCS-6ES	2 台
39		铝盖清洗机	KJSL-3ES	1 台
40		器具灭菌柜	DMH2.0	2 台
41		纯化水制备系统	10T/h	1 套
42		多效蒸馏水机	5T/h	1 套
43		空调净化系统	/	若干套
44	重组蛋白的水针制剂车间	配制罐	500L、1000L、1000L	3 个
45		钛棒过滤器	TL-11	2 套
46		配制液输送泵	BAW3-30	2 台
47		药液储罐	1000L	2 个
48		药液输送泵	CH2-40	2 台
49		微孔滤膜过滤器	142mm、142mm、293mm	3 台
50		卡式瓶超声波清洗机	DQCL20/3	2 台
51		隧道灭菌箱	KSZ620/43-E	2 台
52		灌装一体机	KSGF4B	2 台
53		灯检台	BMT-DJJ	8 台
54		自动包装线	YJTZ-100L	2 套
55		压缩空气系统	600cfm	1 套
56		胶塞清洗机	KJCS-6ES	1 台
57		铝盖清洗机	KJSL-3ES	1 台
58		器具灭菌柜	DMH2.0	1 台
59		纯化水制备系统	10t/h	1 套
60		多效蒸馏水机	5t/h	1 套
61		纯蒸汽发生器	CZQ2000	1 台
62	抗生素冻干制剂一车间	配制罐	500L、1000L、1000L	3 个
63		钛棒过滤器	TL-11	2 个
64		配制液输送泵	BAW3-30	2 台
65		药液输送泵	CH2-40	2 台
66		药液储罐	1000L	2 个
67		微孔滤膜过滤器	142mm、142mm、293mm	3 台
68		西林瓶洗瓶机	KLXL	1 套
69		隧道灭菌箱	Tofflon300VPM	1 套
70		灌装一体机	Tofflon300VPM	1 套
71		冻干机	LYO - 50m^2	1 台
72		移动式自动进出料系统	AGV	1 台
73		隔离器设备	/	1 台
74		外壁清洗机	Tofflon300	1 套
75		自动灯检机	AJZ600/2	1 台
76		西林瓶自动包装线	YJTZ-100L	1 套
77		压缩空气系统	600cfm	1 套
78		胶塞清洗机	KJCS-6ES	1 台
79		铝盖清洗机	KJSL-3ES	1 台
80		器具灭菌柜	DMH2.0	1 台
81		纯化水制备系统	6T/h	1 套
82		多效蒸馏水机	3T/h	1 套
83		空调净化系统	/	若干套

84	抗生素冻干制剂二车间	配制罐	500L、1000L、1000L	3 个
85		钛棒过滤器	TL-11	2 个
86		配制液输送泵	BAW3-30	2 台
87		药液输送泵	CH2-40	2 台
88		药液储罐	1000L	2 个
89		微孔滤膜过滤器	142mm、142mm、293mm	3 台
90		西林瓶洗瓶机	KLXL	1 套
91		隧道灭菌箱	Tofflon300VPM	1 套
92		灌装一体机	Tofflon300VPM	1 套
93		冻干机	LYO - 50m^2	1 台
94		移动式自动进出料系统	AGV	1 台
95		隔离器设备	/	1 台
96		外壁清洗机	Tofflon300	1 套
97		自动灯检机	AJZ600/2	1 台
98		西林瓶自动包装线	YJTZ-100L	1 套
99		压缩空气系统	600cfm	1 套
100		胶塞清洗机	KJCS-6ES	1 台
101		铝盖清洗机	KJSL-3ES	1 台
102		器具灭菌柜	DMH2.0	1 台
103		纯化水制备系统	6T/h	1 套
104		多效蒸馏水机	3T/h	1 套
105		空调净化系统	/	若干套
106	口服固体制剂车间	万能粉碎机	GF300	1 台
107		固体提升机	/	1 台
108		制浆锅	50L	1 套
109		混合制粒机	GEA	1 套
110		高效振荡筛	ZS-650	1 台
111		沸腾干燥机	GEA	1 台
112		多项运动混合机	1000 型	1 台
113		整粒机	GEA	1 台
114		混料桶	300L	1 台
115		压片机	GEA	1 套
116		自动包衣机	双锅 10-20kg,30-100kg	1 套
117		溶液制备罐	50L	1 台
118		胶囊填充机	PAM	1 套
119		抛光机	/	1 台
120		铝塑包装机	SLZ 型	1 台
121		铝铝包装机	SLZ 型	1 台
122		空气压缩机	600cfm	3 台
123		纯化水制备系统	2T/h	1 套
124		空调净化系统	/	若干套
125	质检中心	液相色谱仪 LC	Agilent1260	4 台
126		气相色谱仪 GC	Agilent7890	1 台
127		红外光谱仪 IR	尼高力 380	2 台
128		紫外分光光度仪 UV	UV-2550	2 台
129		原子吸收光谱仪	WFX-120A	1 台
130		液质色谱仪 LC-MS	Agilent7200-Q-TOF	1 台
131		超声波发生器	JTM-1024	4 台

132		恒温培养箱	BSC-400	6 台
133		高速离心机	TG16WS	1 台
134		超低温冰箱	MDF-86V598	4 台
135		稳定性考察箱	YP-250 GSP	10 台
136		分析天平	X5105 梅特勒	4 台
137		操作台	YJ-1360	4 个
138		温热灭菌柜	XG1.D	2 台
139		干热灭菌柜	GR-246	2 台
140		温度验证仪	TEMI880	2 台
141		尘埃粒子检测仪	CLJ-E3016	2 台
142		气泡点检测仪	FILGUARD-321V2	3 台
143		溶出仪	Agilent708-DS	6 台
144		冰点测定仪	STY-1	4 台
145	锅炉房	蒸汽锅炉	4t/h	2 台
146			2t/h	1 台

3.5 车间洁净区情况介绍

本项目生产车间执行《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（即 GMP），洁净级别分为：A 级、B 级、C 级、D 级。2010 年修订版 GMP 洁净区（室）空气洁净度级别如下：

表 6　　2010 版 GMP 洁净区（室）空气洁净度级别一览表

洁净度级别	悬浮粒子最大允许浓度（个/m^3）				浮游菌 cfu/m^3	沉降菌（Φ90mm）cfu/4h	表面微生物	
	静态		动态				接触（Φ55mm）cfu/碟	5 指手套 cfu /手套
	≥ 0.5μm	≥ 5μm	≥ 0.5μm	≥ 5μm				
A 级	3520	20	3520	20	＜1	＜1	＜1	＜1
B 级	3520	29	352000	2900	10	5	5	5
C 级	352000	2900	3520000	29000	100	50	25	—
D 级	3520000	29000	不作规定	不作规定	200	100	50	—

本项目车间洁净区情况为：项目产品中冻干粉针剂和小容量注射剂均为非最终灭菌类产品，生产环境需要设置 A 级、B 级、C 级洁净区、D 级洁净区和一般生产区；口服固体制剂车间需要设置 D 级洁净区和一般生产区。具体区域设置示意详见生产工艺流程图。

3.6 劳动定员

项目劳动定员 300 人，其中只有 150 人在厂区内住宿并就餐。项目生产采用 8 小时一班制，年工作 300 天。项目厂区内设水冲厕。

3.7 总平面布置

项目共设置 2 个大门，朝向春秋路大门为人流主入口，朝向金菊四街大门为物流主入口，项目周围交通方便。

项目厂区内部可分为生产区、办公区和生活区。

生产区位于厂区西部和北部，厂区西部共设置 7 个车间，由南向北依次布置抗生素冻干制剂一车间、抗生素冻干制剂二车间、质检中心、抗肿瘤药物的冻干制剂车间、重组蛋白的冻干制剂车间、重组蛋白的水针剂车间及口服固体制剂车间，厂区北部布设有仓库、制冷机房、危化品库及动力房等辅助设施。

办公区位于东南角，设 1 栋 3 层行政办公楼，主要用于接待来往顾客，正对人流主入口，交通便捷。

生活区位于厂区西北角，设 2 栋职工宿舍楼，为住宿职工的活动区。

项目将污水处理站设置于厂区西北角，且设为地下式，处于职工生活区的下风向，处于行政办公楼的侧风向，不会对办公及生活造成污染；将危化品库及危废暂存间设置远离办公楼及职工宿舍，减轻危险事故情况下对办公及职工生活的影响。

项目厂区平面布置图见附图 3。

从总体上来说，本项目厂区布置功能区划明确，各部分紧凑合理，土地利用率较高。因此，本项目平面布置是合理的。

4.产业政策分析

根据国家发改委《产业结构调整指导目录(2011 年本)（修正)》，本项目不属于限制类和淘汰类，属于允许类。项目厂内生产设备无国家发改委《产业结构调整指导目录(2011 年本)（修正)》中淘汰类生产工艺设备，因此，本项目符合国家产业政策。

5. 与郑汴产业带总体规划相符性分析

根据《郑汴产业带总体规划》（2006-2020）可知：

5.1 规划范围

规划范围：西起京珠高速公路，东至开封金明大道，北起规划的豫兴大道（连接郑州北四环与开封东京大道），南至规划的中央大道（连接郑州中央大道与开封宋城路）：总面积约为 167.12 平方公里，其中郑州市段约为 100.76 平方公里，开封段约为 66.36 平方公里。

城市规划区划分为 3 个组团：白沙组团、官渡组团和汴西组团。

本项目位于春秋路以北、金菊四街以东，位于郑汴产业带的官渡组团内。

5.2 产业选择

产业选择：规划区重点布局发展的主导产业为三大类型：

（1）高新技术产业：重点发展计算机、应用软件、通信、微电子、新型元器件、光机电一体化等电子信息产业，发展壮大现代生物产业、医疗设备生产研发等产业，积极培育新材料和环保产业。

（2）现代制造业：重点发展关键汽车零部件、大型成套设备、专用设备、特种设备制造等装备制造业、高加工度原材料工业，以及农产品的精深加工。

（3）现代服务业：重点发展现代物流、金融保险、信息服务和会计、律师、咨询等中介服务业，积极发展职业教育，建设一批国家级重点中等职业学校和职业教育实训基地，大力发展文化创意产业，结合景观大道建设以及沿线历史文化和自然生态景观，积极发展旅游服务业。

限制发展行业：依据国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》、国土资源部关于发布实施《限制用地项目目录》和《禁止用地项目目录》的通知，《河南省城镇体系规划》相关内容，结合本地区情况，特别强调限制发展以下产业（项目）：

（1）高耗水工业，三类污染工业；

（2）别墅类房地产开发项目，高尔夫球场项目，赛马场项目。

本项目产品为抗肿瘤药品、治疗糖尿病药品及治疗血友病药品，根据科技部、财政部、国家税务总局印发的《国家重点支持的高新技术领域》可知，本项目属于其中的第二大类、第三小类“化学药”，因此，本项目属于高新技术产业，不属于园区内限制发展行业，符合产业选择的要求。

5.3 用地规划相符性分析

本项目位于郑汴产业带总体规划范围内，选址在春秋路以北、金菊四街以东。

根据《郑汴产业带总体规划-总体规划图》（2006-2020）可知，本项目规划用地为工业用地，符合《郑汴产业带总体规划-总体规划图》（2006-2020）的用地规划。

综上所述，项目与《郑汴产业带总体规划》（2006-2020）产业选择、空间结构和用地规划相符。

6.与郑汴产业带总体规划环境影响报告书相符性分析

根据《郑汴产业带总体规划环境影响报告书》可知：

6.1 环境准入符合性分析

环境准入条件：

综合规划区环境质量现状及环境问题、环境敏感因素、规划的指导思想和功能定

位等因素，评价建议郑汴产业带建设项目环境保护准入要求如下：

（1）入区所有建设项目在环境保护方面要做到高起点、高标准、严要求，实行严格的污染物排放总量控制制度和排污许可制度。

（2）产业发展及布局应符合郑汴产业带总体规划，入区工业项目的筛选应贯彻循环经济，考虑上、下游产品的关联性，尽可能延长产业链。

（3）鼓励大型、带动力强的企业入驻，促进区域经济结构优化，提高产业带单位建设用地产出的经济总量。

（4）鼓励电子信息、医疗设备研发、新材料和环保产业、关键汽车零部件、大型成套设备、专用设备、特种设备制造等装备制造业等符合规划功能定位的建设项目入驻。

（5）按照走新型工业化道路的要求，入区的工业项目生产工艺水平、技术装备水平、能耗、水耗、排污及清洁生产水平、管理水平，应达到国内领先、国外先进水平。

（6）禁止国家产业政策淘汰类的建设项目进入。

本项目属于制药行业，不属于重污染企业，拟在环保方面做到高起点、高标准、严要求，实行严格的污染物排放总量控制制度和排污许可制度；项目产业发展及布局符合郑汴产业带总体规划；本项目由郑州远策生物制药有限公司投资建设，属于大型企业，项目投产后可以促进区域经济；项目清洁生产水平可以达到国内领先水平；本项目属于国家产业政策允许类项目，不属于国家产业政策淘汰类的建设项目。

因此，项目与《郑汴产业带总体规划环境影响报告书》环境准入条件相符。

6.2 排水设施

排水体制：采用雨污分流的排水体制。

中牟官渡污水处理厂：主要收集大孟镇和官渡工业园区的生活污水，污水厂设计总规模 35 万 t/d，一期工程规模 2.5 万 t/d，采用改良型卡鲁塞尔氧化沟处理工艺，深度处理采用转盘滤池，出水采用二氧化氯接触消毒，处理后污水排入贾鲁河。

项目排水采用雨污分流，污水经厂区内设置的污水处理站处理达标后通过官渡工业园区污水管网进入中牟官渡污水处理厂进一步处理。项目排水设施与《郑汴产业带总体规划环境影响报告书》相符。

7.与中牟官渡组团总体规划相符性分析

规划年限：2013～2030 年

规划范围：北起科学大道，南至郑民高速辅道，西起官渡西路，东至郑东高速以及东湖宾馆区域，总面积约 59 平方千米。建设用地控制范围北起豫兴大道，南至航海大道，西起官渡西路，东至新 S223，总面积约 35.19 平方千米。

产业发展重点：

（1）生物产业：发展方向是生物医药和生物质燃料。生物医药产业重点加快生物技术药物、化学药物、中药等新产品与新工艺开发和产业化。生物质燃料主要发展生物柴油、生物发电和生物燃料电池技术。

（2）高端智能装备制造业：以现状优势企业欧帕工业机器人公司为带动，结合区域其他组团产业需求与国家战略性新兴产业政策，发展方向为自动化物流成套装备制造产业。

（3）信息技术产业：主要结合现状产业基础，发展智能终端产品制造和汽车电子制造。智能终端产品制造重点发展非接触式核心芯片、手机设计制造和移动运营；汽车电子制造重点发展汽车电子和汽车整车。

基础设施规划：

（1）供水：规划官渡水厂位于规划区北部，规模为 15 万吨/日，规划水源为黄河水。

（2）排水：规划官渡污水处理厂位于规划区东部，近期规模 5 万吨/日，远期规模 35 万吨/日，设计出水水质为一级 A，出水排放至水溃沟。

（3）供电：规划 3 座 220 千伏变电站，每座变电站主变最终容量为 3×240 兆伏安。规划 8 座 110 千伏变电站，每座变电站主变最终容量为 3×63 兆伏安。

（4）燃气：规划采用多气源供气。近期以中原油气田作为气源，远期以西气东输一线气、西气东输二线气作为气源。中牟门站规划位于规划区西南万三公路与万洪公路附近，负责接收高压燃气，转换成中压燃气供用户使用。

本项目为郑州远策生物制药有限公司生物大分子药物研发及产业化项目，生产产品包括抗肿瘤药品、治疗糖尿病药品及治疗血友病药品等，属于生物医药产业，符合中牟官渡组团发展生物医药的产业发展要求。根据《中牟官渡组团辉煌三路以南、金菊四街以东街坊控制性详细规划》，本项目用地为二类工业用地，因此本项目的建设

符合《中牟官渡组团总体规划（2013-2030 年）》的要求。

8.与中牟官渡组团辉煌三路以南、金菊四街以东街坊控制性详细规划的相符性分析

7.1 规划范围

本规划范围为中牟县官渡组团中东部，具体为辉煌三路、新 S223、春秋路、金菊五街、辉煌四路、金菊四街所围合的部分区域，总用地面积约 61.59 公顷。

本项目位于春秋路以北，辉煌三路以南，位于官渡组团规划范围内。

7.2 现状建设条件

该规划的规划范围内现状以农林用地和二类工业用地为主，地势相对平坦，建设条件良好。

本项目位于春秋路以北，辉煌三路以南，根据《中牟官渡组团辉煌三路以南、金菊四街以东街坊控制性详细规划—用地规划图》（见附图 5）可知，本项目所占地块为二类工业用地，符合《中牟官渡组团辉煌三路以南、金菊四街以东街坊控制性详细规划》的土地使用性质控制。

7.3 污水工程规划

采取雨污分流的排水体系。规划地块内污水可通过辉煌三路现状污水管、春秋路现状污水管、辉煌四路规划污水管、金菊四街现状污水管、金菊五街现状污水管和新 S223 现状污水管，最终排入规划官渡污水处理厂。该地块内市政管线应随道路的实施同步敷设，以满足规划地块排水需求。

本项目排水采用雨污分流，污水经厂区内设置的污水处理站处理达标后由金菊四街污水管网进入春秋路污水管网，再进入申厚路主污水管网，之后进入中牟官渡污水处理厂进一步处理。项目排水设施与《中牟官渡组团辉煌三路以南、金菊四街以东街坊控制性详细规划》的排水设施相符。

综上所述，项目与《中牟官渡组团辉煌三路以南、金菊四街以东街坊控制性详细规划》的相关规划相符。

9.与《河南省化工项目环保准入指导意见》（豫环文〔2011〕72 号）相符性分析

根据省环保厅和省发展改革委联合制定的《河南省化工项目环保准入指导意见》（豫环文〔2011〕72 号）可知，项目与其相符性分析见表 7。

表 7　　项目与《河南省化工项目环保准入指导意见》相符性分析

《河南省化工项目环保准入指导意见》相关要求	本项目	相符情况
政策与投资		
化工项目的建设须符合国家法律法规、产业政策和行业发展规划，严格执行环境影响评价制度。	项目符合国家法律法规、产业政策和行业发展规划，严格执行环境影响评价制度。	相符
积极支持国家产业政策鼓励类项目；国家产业政策允许类项目应符合准入条件和集中布局的要求；严格控制产能过剩项目和国家产业政策限制类项目，以及生产工艺技术装备落后和清洁生产水平低的项目建设；禁止建设属于国家和我省明令淘汰生产工艺、产品的项目以及危及生态环境及人类健康安全的项目。	项目属于国家产业政策中允许类，项目不属于生产工艺技术装备落后和清洁生产水平低的项目，项目产品不属于国家和我省明令淘汰的产品，项目产品造福人类，不危机生态环境及人类健康安全。	相符
新建化工项目一次性固定资产投资额（主要是工程投资，不含土地费用）须在 3000 万元以上，且不得分期投入；其中涉及危险化学品的项目一次性固定资产投资额须在 5000 万元以上；单纯混合、分装、复配类化工项目及国家产业政策鼓励类项目可适当放宽，但一次性固定资产投资额不得低于 2000 万元。	项目属于单纯混合、分装、复配类项目，总投资为 99949.5 万元，一次性固定资产投资额大于 2000 万。	相符
对排污总量已超过控制指标或已无环境容量的区域，暂停审批新增污染物排放量的化工项目。对确需建设的，应按主要污染物总量等量替代原则，先行关停淘汰落后的产能。	本项目排放的污染物总量符合总量替代原则。	相符
厂址选择		
项目选址必须符合当地城乡规划、土地利用规划，应有合理的排水去向。符合产业集聚区或专业园区主导产业和规划环评要求的新建及异地改扩建项目，应进入产业集聚区或专业园区。	项目位于郑汴产业带内的官渡组团规划范围内，符合《郑汴产业带总体规划》和《中牟官渡组团辉煌三路以南、金菊四街以东街坊控制性详细规划》的相关要求，废水经厂区污水处理站处理达标后排入中牟官渡污水处理厂内进一步处理。	相符
在依法设立的自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地，森林公园、地质公园、重要湿地，饮用水水源保护区以及其他需要特别保护的区域内，禁止建设化工项目；已经建设的，应该按照保护区规划及相关规定，限期迁出。	项目为新建项目，选址位于郑汴产业带内的官渡组团规划范围内，选址不在依法设立的自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地，森林公园、地质公园、重要湿地，饮用水水源保护区以及其他需要特别保护的区域内。	相符
涉及危险化学品构成重大危险源的化工项目，不得在黄河、淮河干流及其它具有集中式饮用水供水功能的河段两侧 1.5 公里内建设。涉及南水北调干渠的项目选址，应严格执行国家南水北调总干渠水源保护的有关规定。	项目涉及危险化学品，但不构成重大危险源，项目选址不涉及南水北调干渠。	相符
严格控制在城市规划区内新建化工企业。	项目选址不在城市规划区内。	相符

位于城市规划区内的现有企业，若原址不符合规划的功能要求，或者位于城镇人口密集区域内，禁止在原址改扩建化工项目。		
严格执行环境防护距离的规定，涉及防护距离内环境保护目标搬迁的，应制定可行的搬迁方案，落实搬迁资金。	项目不设卫生防护距离，因此，不涉及卫生防护距离内的环境保护目标搬迁工作。	相符
清洁生产		
化工建设项目须达到国内清洁生产先进水平，满足节能减排政策的要求；项目建设须符合相关化工企业设计规范，项目设计单位须符合相关工程设计资质分级标准的规定。	项目清洁生产水平达到国内清洁生产先进水平，满足节能减排政策的要求；项目建设符合相关化工企业设计规范，项目设计单位符合相关工程设计资质分级标准的规定。	相符
鼓励技术工艺提升改造和设备更新换代、资源综合利用以及废弃物的无害化处理。	项目为新建项目，采取先进的技术工艺和设备。	相符
化工企业应优化工艺及装备，优先采用高效、节能、低污染的设备，实现生产过程的自动控制，严格控制无组织排放。	本项目已优化工艺及装备，优先采用高效、节能、低污染的设备，实现生产过程的自动控制，严格控制无组织排放。	相符
污染防治		
化工项目应严格执行“三同时”制度，规范化建设技术先进、可靠的环保治理设施；污染物排放必须同时满足污染物排放标准和主要污染物总量控制指标要求。	本项目严格执行“三同时”制度，已设计有技术先进、可靠的环保治理设施，拟规范化建设；污染物排放可以满足污染物排放标准和主要污染物总量控制指标要求。	相符
含高毒害或生物抑制性强、难降解有机物的化工废水应设置必要的处理单元；废水经企业内部处理达标后，原则上应进入周边集中污水处理厂进一步处理。	项目不涉及含高毒害或生物抑制性强、难降解有机物的化工废水；废水经厂区污水处理站处理达标后排入中牟官渡污水处理厂内进一步处理。	相符
化工企业工艺废水管线及厂内污染区地面应进行防渗、防腐处理，不得污染土壤和地下水。	本项目工艺废水管线及厂内污染区地面严格进行防渗、防腐处理，不污染土壤和地下水。	相符
含有毒有害物质的工艺尾气，不得以无组织形式排放，应建设废气收集、处理装置。	本项目不涉及有毒有害物质的工艺尾气。	相符
企业应对固体废物进行综合利用或无害化处理，危险废物应按照国家及河南省关于危险废物的管理规定进行贮存、转移，实现安全处置。	本项目对固体废物进行综合利用或无害化处理，危险废物按照国家及河南省关于危险废物的管理规定进行贮存、转移，由有资质单位处理，可实现安全处置。	相符
涉及重金属污染物排放的，严格执行国家重金属污染综合防治有关规定。	本项目不涉及重金属污染物的排放。	相符
环境风险防范		
涉及危险化学品、危险废物的企业，应配备事故状态下防止污染事件的围堰、防火堤等相应的安全防护设施、设备以及事故应急物品、设备，事故废水、初期雨水、消防废水必须有足够的收集、处置设施，不得直接向外环境排放。	本项目配备事故状态下防止污染事件的围堰、防火堤等相应的安全防护设施、设备以及事故应急物品、设备，事故废水、初期雨水、消防废水设置有足够的收集、处置设施，不直接向外环境排放。	相符
化工企业应严格按照国家标准和规范编制事故应急预案，并与区域环境风险应急	本项目严格按照国家标准和规范编制事故应急预案，并与区域环境风险应急	相符

预案实现联动。按规定配备应急救援人员和必要的应急救援器材、设备，并定期开展事故应急演练。	预案实现联动。按规定配备有应急救援人员和必要的应急救援器材、设备，并定期开展事故应急演练。	
化工企业生产、经营、储存、使用危险化学品的场所，其周边安全防护必须符合国家标准及相关规定	本项目储存、使用危险化学品，其周边安全防护符合国家标准及相关规定。	相符

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

本项目为新建项目，无原有污染问题。

建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

1、地理位置

中牟县地处中州腹地，河南省中部，为郑州市市辖县。北临黄河，南抵新郑、尉氏，西临郑州，东接开封，位于郑汴两个中心城市之间，地理位置优越。陇海铁路、连霍高速公路、310 国道横贯县域中部，京珠高速公路纵贯县域西部，省道豫 04 从南部穿过，郑州新郑机场近邻张庄镇，交通运输便利。

本项目位于郑州市中牟县官渡工业园区（春秋路以北，金菊四街以东），具体地理位置见附图 1。

2、地形地貌

中牟县境北中部受黄河、贾鲁河冲积影响，南部受伏牛山余脉影响，基本地势是西高东低，南北高、中间低，呈槽状分布。南部岗垄起伏，北中部沿运粮河、贾鲁河形成自西北向东南略显倾斜平缓的两大扇形槽状地带，南端自马陵岗至马河上游形成自西南向东北的分水岭。南部的张庄乡湛庄村北的红土井为全县最高点，海拔 154m，东南的韩寺乡，胡辛庄村东为最低点，海拔 73m，相对高差 81m。从老庙岗、祥云寺、红土井、马陵岗一线向东逐渐降低，坡降为 1/100—1/600，至郑庵乡台前村以东以北，八岗乡张堂村以东，黄店乡袁家村以东以北，坡将减为 1/1000—1/2000。西北部有黄河堤向南，至到东南部县境，是黄河久泛故道，地势略成槽状，紧靠黄河的万滩乡杨桥村，海拔 84m，县城海拔 78.1m，到县东南界海拔 73m，坡降为 1/1000—1/2000。

本项目位于中牟县官渡工业园区，该区域处于豫西山地丘陵和豫东黄淮平原两区过渡地带，属黄淮平原西缘，整体地势西北高东南低，多故残堤、缓岗沙丘与槽状洼地。项目所在区域地势平坦，适于项目建设。

3、地质

中牟县属黄河背河洼地，土质有中砂和粉土组成，深度 20m 左右，23～25m 之间有一层钙质胶结层形成，厚度 50～80cm。土质以沙壤为主，县北沙丘的形成属于黄河经过多次泛滥、改道、淤积。因濒临黄河，地下水资源丰富，浅层埋深仅 2～3m。评价区属第四系松散岩类空隙水，100～130m 深度以上，以沙层为主，多为中粗砂、细砂，130～

140m 以粘性土为主，加薄层中细砂。

4、土壤

中牟县位于黄河下游冲积平原西，地面开阔，利用率较高。全县总土地面积 211.39 万亩，这些土壤大致可分为三个土类，分别为潮土类，面积 132.6 万亩，占调查总土类的 74.5%；风沙土类，面积 35.3 万亩，占调查总土类的 20%；褐土类，面积 9.7 万亩，占调查总土类的 5.5%。由于土类不同，土壤肥力也有很大差异。项目所占区域主要为风沙土类，西边界附近有少量黄河淤灌地。

5、气候气象

中牟县属暖温带大陆性季风气候，春季干旱多风，夏季炎热多雨，秋季凉爽，冬季寒冷少雪，四季分明。7 月份平均气温在 27.3℃之间；1 月平均气温约-0.2℃左右，年平均气温 14.2℃，年积温 5225℃。年均日照时数 2366 小时，≥10℃的作物旺盛生长期 210～220 天。年湿润系数 0.7～1.0，降水量 616mm，无霜期 187 天。春夏以东南风为主，秋冬以东北风为主。

6、水文

中牟县境内有贾鲁河、七里河、丈八河、小清河、石沟、大孟沟、水溃沟等 40 条季节性河流，总长度 467.6km，属淮河水系，贾鲁河由西向南从县境中部通过，流程 52.3km，大部分的季节性河流注入贾鲁河，黄河流经中牟境内 39.3km，有 2 个引黄闸门，年均引黄河水 3.01 亿 m^3。贾鲁河中牟境内责任目标断面设置在陈桥，目标为 COD30mg/L，NH_3-N1.5mg/L。

7、植物与生物多样性

植被类型主要为平原植被和农作物植被，植被类型有乔木、灌木、多年生草本、一年生草本等。主要粮食作物有小麦、玉米、水稻、红薯、大豆等；经济作物有棉花、花生、芝麻、西瓜、甜瓜等；蔬菜有白菜、萝卜、大葱、大蒜等。

农作物主要是大蒜和油菜；林带主要树种为杨树林，还有少量的泡洞，地势低洼处有少量柳树；湿地长有野生芦苇、水草等，其具体名录如下：

双子叶植物：蔷薇科，大戟科，蓼科，茄科，藜科，菊科，唇形科，豆科，桑科，旋花科，莎草科，十字花科，毛茛科，紫草科，石竹科，玄参科，木贼科，苋科，锦葵科，蒺藜科，茜草科，车前科，柽柳科，伞形花科，灯心草科，报春花科，星接藻科，卫矛科。

单子叶植物：香蒲科，禾本科。其中具有药用价值的包括苦苣菜（菊科）刺儿菜（菊科），黄花蒿（菊科），蛇莓（蔷薇科），米口袋（豆科），鳢肠（菊科），旋花（旋花科），篱打碗花（旋花科），播娘蒿（十字花科），龙葵（茄科），牛筋草（禾本科），灯心草（灯心草科），艾蒿（菊科），蒲公英（菊科），节节草（木贼科），灰灰菜（藜科），白车轴草（豆科），苘麻（锦葵科），曼陀罗（茄科），莎草（莎草科），茵陈蒿（菊科），白洒草（豆科），蒺藜（蒺藜科），狗尾草（禾本科），泽漆（大戟科），毛茛（毛茛科），狗牙根科（禾本科），荭草（蓼科），柽柳（柽柳科），野胡萝卜（伞形花科），地锦（大戟科）。

中牟县动物资源以人工养殖和伴生动物种类为主，主要家禽家畜有鸡、鸭、鹅、猪、山羊、绵羊、狗等。

本项目厂址周围 500m 范围内无列入《国家重点保护野生植物名录》和《国家重点保护野生动物名录》的动植物。

社会环境简况(社会经济结构、教育、文化、文物保护等)：

1、行政区划、人口及面积

中牟县位于河南省中部，隶属省会郑州市，东接古都开封，西邻省会郑州，土地总面积 930km^2，总人口 70 万人。

本项目位于中牟县官渡镇官渡工业园。官渡镇位于中牟县东部，西距省会郑州市 37 公里，东距古都开封市 22 公里，南距新郑国际机场 28 公里，紧邻古都开封，辖 44 个行政村，73 个自然村，人口 6.3 万人，总面积 128 km^2，其中耕地面积 11.2 万亩。

2、经济结构

中牟县工业经济主导地位基本确立，坚持工业强县战略，加快园区建设，扩张企业群体，工业经济高速发展。白沙、九龙两个园区入驻项目 340 多个，建成投产 180 多个。郑州汽车及装备制造产业园顺利开工建设，并与浙江产业基地等 40 个大型项目签定投资协议。热电联产、天瑞水泥、新华重机、新亚实业等一批重大项目相继建成投产，形成了骨干企业群体。建成加工专业村 24 个，初加工群体已具规模。工业名牌实现零的突破，创建省级名牌产品、优质产品各 2 个。

近年来，中牟县高扬工业兴县主旋律，抓住国家西部开发战略、河南省东引西进战略实施的有利时机，发挥综合比较优势，强力扩大对外开放，狠抓招商引资工作，工业经济迅风发展，初步形成以汽车、医药、建材、棉纺、机械制造、家具制造等产业群体。在巩固餐饮、商贸、运输等传统服务业基础上，主动把握假日经济全面升温的大好时机，依托得天独厚的生态资源优势和优越的交通区位优势，审时度势，果断决策，以雁鸣湖森林公园生态风景区、东湖庄园开发建设为龙头，发展壮大特色旅游产业，连续 4 年成功举办“雁鸣湖大闸蟹美食节”，取得了良好的经济效益、社会效益和生态效益。

3、教育与文化

中牟县共有 224 所小学，普通中学 42 所，其中高中 4 所，职业学校 7 所。据统计在全县人口中，接受大学教育（大专以上）教育的 0.96 万人，高中（含中专）教育的 6.30 万人，接受初教育的 25.96 万人，全县 16 个乡镇普遍建立了文化设施，其中四个形成了文化中心，两个被省文化厅命名为全省百强文化站，建立了 367 个村级文化室，初步形成县域文化体系和网络。

4、文物古迹

中牟县分布有雁鸣湖风景区、官渡之战旧址、中牟森林公园、圃田遗址、后魏遗址等旅游风景及文物保护区，经现场勘查，本项目评价区域内尚未发现重要文物和风景名胜区等。

经调查，本项目厂址周围500m范围内未发现地表文物古迹。

环境质量状况

建设项目所在地区域环境质量现状及主要环境问题(环境空气、地面水、地下水、声环境、生态环境等)

1、环境空气质量现状

根据环境空气质量功能区划分，项目所在地区应执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。本项目引用中牟县环境监测站于2015年4月10日至16日对河南瑞光创意印刷文化产业基地项目所在区域环境空气质量的日均监测数据，监测点分别为雨舟路与春秋路交叉口（距离项目东边界660m）和刘庄村（距离项目东侧810m），监测因子为PM_{10}、TSP、SO_2、NO_2，监测频次为每天1次，共监测7天。监测结果见表8。

表8　　环境空气监测结果日均值一览表　　（单位：mg/m^3）

采样日期及项目 \ 采样点位		雨舟路与春秋路交叉口	刘庄村
2015.4.10～2015.4.16	SO_2	0.031～0.062	0.037～0.068
	NO_2	0.027～0.039	0.025～0.036
	TSP	0.126～0.192	0.163～0.301
	PM_{10}	0.069～0.095	0.060～0.139

由以上监测结果可知，本项目所在区域环境空气中SO_2、NO_2、TSP、PM_{10}日均值均可满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）标准要求，环境质量状况较好。

2、水环境质量现状

本项目废水经厂区污水处理站处理达标后排入官渡污水处理厂，进一步处理达标后经水溃沟排入贾鲁河，因此评价区域主要地表水体为贾鲁河。根据郑州市水环境功能区划，贾鲁河为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）规定的Ⅳ类功能区。根据2015年第五十周出境断面监测通报（12月7日～12月13日），省控断面贾鲁河中牟陈桥断面监测结果见表9。

表9　　贾鲁河中牟陈桥断面监测结果一览表

环境监测因子	COD	氨氮
监测值	38	6.67
日标准值	30	1.5
最大超标倍数	0	0

根据上表可知，贾鲁河中牟陈桥断面水污染物COD和氨氮周均值均不能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)Ⅳ类标准的要求，污染物超标原因主要为上游接纳了较多的工业废水和生活污水。

3、声环境质量现状

由本次对项目所在地噪声进行实地监测的结果表明：项目四厂界及周围敏感点噪声本底值均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008）中 2 类标准的要求，监测结果详见表 10。

表 10　　声环境质量现状监测结果一览表　　单位：dB（A）

序号	监测点	距离	方位	昼间
1	东厂界	1m	东	45.7
2	西厂界	1m	西	45.3
3	南厂界	1m	南	45.6
4	北厂界	1m	北	45.0
标准	2 类			60

主要环境保护目标(列出名单及保护级别)：

项目周围环境概况：东侧紧邻正在建设的辅仁药业集团熙德隆肿瘤药品有限公司 I 期建设项目；南侧紧邻春秋路，隔路 80m 处为郑州豫港制药有限公司；西侧紧邻金菊四街，隔路 30m 处由南向北依次为博凯医药有限公司和侨联生物能源有限公司（生产植物油)；；北侧紧邻辉煌三路，隔路为树林和农田。项目周围的环境敏感点主要为西南 241m 处的黑寨村六组（33 户，98 人)。

本项目主要环境保护目标具体见表 11。

表 11　　主要环境保护目标

保护目标	保护对象	距离	方位	保护级别
环境空气	黑寨村六组（33 户，98 人）	241m	西南	《环境空气质量标准》（GB3095－2012）二级标准
地表水	贾鲁河	5.6km	西南	《地表水环境质量标准》(GB3838 -2002)Ⅳ类标准

评价适用标准

环境质量标准	1、环境空气 **《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准 24 小时平均浓度（SO_2 ：150μg/m³、NO_2：80μg/m³、TSP：300μg/m³、PM_{10}：150μg/m³）** 2、地表水 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准 COD：30mg/L，BOD_5：6mg/L,NH_3-N：1.5mg/L，pH：6～9 3、环境噪声 《声环境质量标准》（GB3096-2008） 2 类标准　昼间:60dB（A）
污染物排放标准	1、废气 《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 新建燃气锅炉大气污染物排放浓度限值：颗粒物：20mg/m³，SO_2：50mg/m³，NOx：200mg/m³ 《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）中型食堂最高允许排放浓度 2.0mg/m³，净化设施最低去除效率 75% 2、废水 **项目污水处理站出水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 二级标准要求（COD：150mg/L，BOD_5：30mg/L,NH_3-N：25mg/L，SS：150mg/L，动植物油：15mg/L）** 3、噪声 《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011） 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） 2 类标准　昼间：60dB（A） 4、固废 危险固废贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001） 一般工业固废贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）
总量控制指标	本项目大气污染物总量控制指标为：SO_2：0.3408t/a，NOx：1.5941t/a。 **经核算，本项目总排口废水中主要污染物排放量为 COD：5.1203t/a，NH_3-N：0.8534t/a，经中牟官渡污水处理厂处理后，出水指标按 COD：40mg/L，NH_3-N：3mg/L 进行核算，进一步削减的水污染物量为 COD：3.7549t/a，NH_3-N：0.7510t/a，因此，本项目水污染物排放总量为 COD：1.3654t/a，NH_3-N：0.1024t/a。**

建设项目工程分析

工艺流程简述（图示）：

项目生产产品种类有冻干粉针剂、小容量注射剂（也即水针剂）及固体制剂，按照产品种类，生产工艺大致可以分为冻干粉针剂的生产工艺、小容量注射剂的生产工艺及固体制剂的生产工艺。项目每个生产车间均配置 1 套纯化水制备系统及 1 台多效蒸馏水机用于制备纯化水和注射用水，每套制备系统制备工艺均相同。以下详细叙述各类产品的具体生产流程。

（一）、冻干粉针剂的生产工艺流程

项目产品冻干粉针剂属于非最终灭菌无菌制剂，按 GMP 要求生产各工序必须在规定的区域内进行。项目所生产的四种冻干粉针剂除过原料配比不同外，其他生产工艺均相同，工艺大致均为原辅料通过配料、洗烘瓶、洗塞、灌封、灌装、冻干、轧盖、灯检、贴标、印字、包装等工序完成。 冻干粉针剂的生产工艺流程及产污环节示意图见图 1。

（1）**配料**：项目外购原辅料经抽样质检合格后入库待用。生产时各原辅料按照一定配比经电子秤称量后，投到已加入注射用水的配制罐中搅拌溶解、过滤。

（2）**瓶、塞、盖处理**：灌装使用的西林瓶经人工理瓶后，通过洗烘联动线在洗瓶间内经过超声波洗瓶机洗瓶、隧道灭菌箱干燥灭菌后供液体灌装使用。胶塞依次经纯化水粗洗、注射水精洗、灭菌柜灭菌干燥后备用；铝塑盖也经清洗、灭菌后备用。瓶、塞、盖的清洗过程会产生清洗废水。

（3）**灌装、加塞、冷冻干燥**：配制合格的料液在液体灌装一体机内进行灌装、并加半塞，然后将灌装好的西林瓶经自动进料机送入冻干机内进行冷冻干燥。冻干后自动压塞，压塞后的冻干粉针经自动出料机送至轧盖岗位。

（4）**轧盖**：冻干好的粉针经输瓶线传至轧盖间用轧盖机轧盖后去外包装岗位。

（5）**清洗、吹干**：为防止瓶身外壁挂药，需进行外部清洗，采用外壁清洗机，清洗方式为超声波清洗，采用纯化水。经清洗外壁处理后采用过滤后的空气吹干。此清洗工段会产生清洗废水。

（6）**灯检、贴签、包装**：轧盖后的西林瓶经灯检、贴标并经装盒、装箱、捆扎后，送至仓库待检。

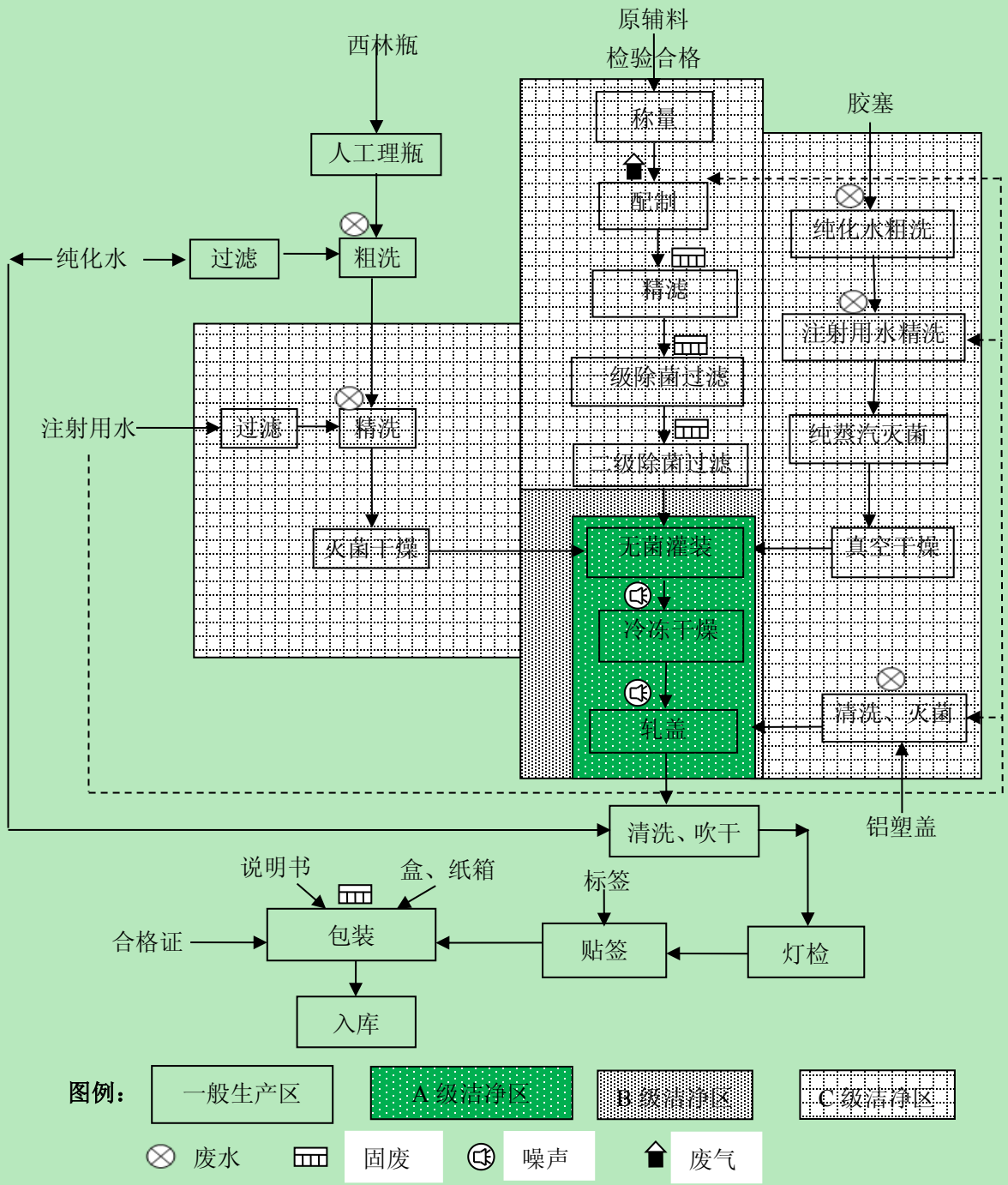

图 1　冻干粉针剂生产工艺流程及产污环节示意图

（二）、小容量注射剂的生产工艺流程

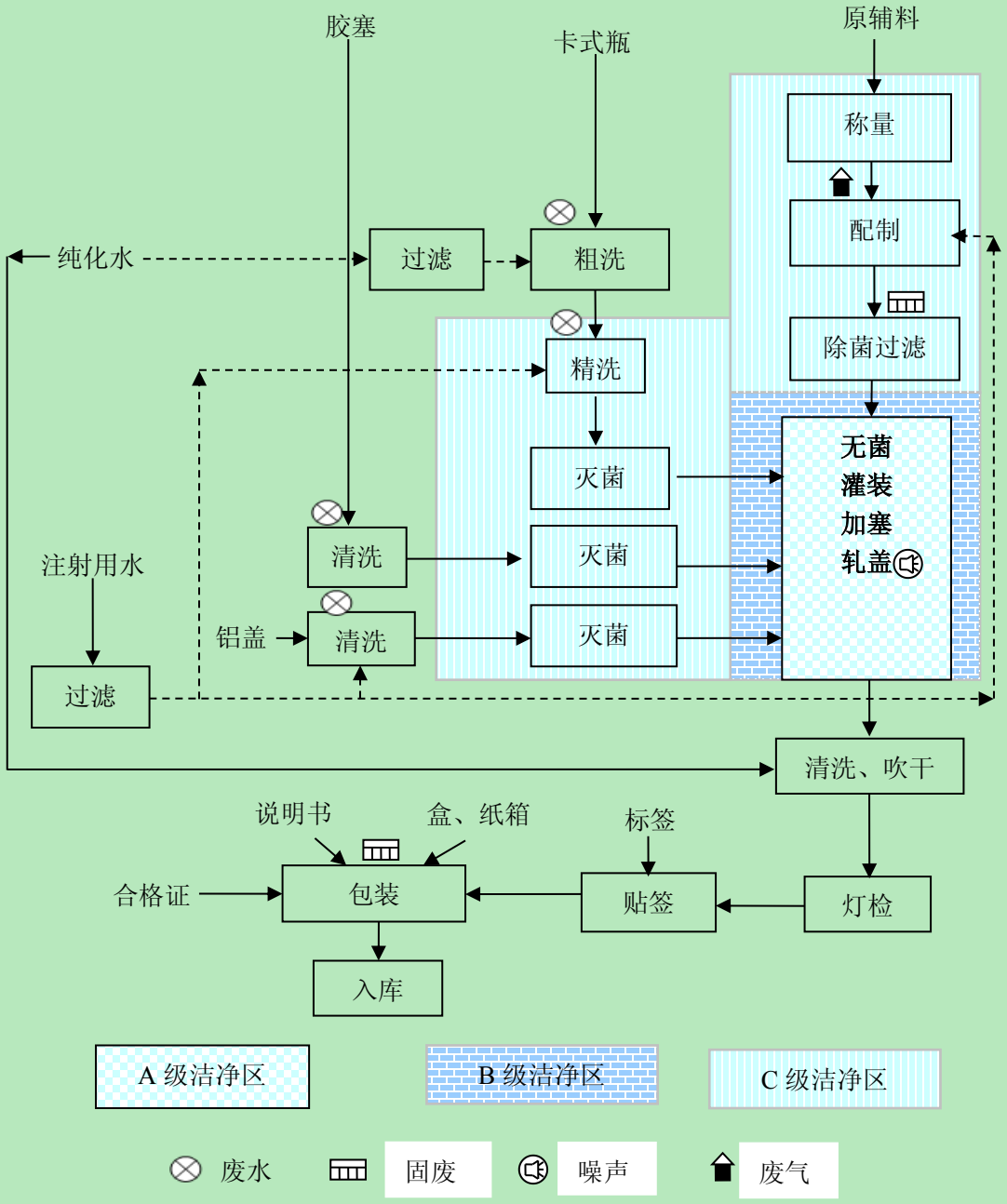

图 2　小容量注射剂生产工艺流程及产污环节示意图

项目产品小容量注射剂属于非最终灭菌无菌小容量注射剂，按 GMP 要求生产各工序必须在规定的区域内进行。原辅料通过配料、无菌过滤、检验等工序及洗瓶、洗塞、灌封、轧盖、灯检、贴标、印字、包装等工序完成。

（1）**配料**：项目外购原辅料经抽样质检合格后入库待用。生产时，原辅料经称量后，投到已加入注射用水的配制罐中搅拌。搅拌均匀经过滤后，送至灌封岗位。原辅料搅拌配料过程会产生粉尘，微孔滤膜过滤器定期更换产生废滤膜。

（2）**瓶、塞、盖处理**：灌装使用的卡式瓶通过洗烘联动线在洗瓶间内经过超声波洗瓶机洗瓶，隧道灭菌箱干燥灭菌后供液体灌装使用；胶塞、铝盖分别经过胶塞清洗机和铝盖清洗机清洗，再经灭菌柜灭菌、烘干后备用。瓶、塞、盖的清洗过程会产生清洗废水。

（3）**灌装、加塞、轧盖**：配制合格的料液在卡式瓶灌装一体机内依次进行加底塞、灌装、加塞、轧盖等工序来完成。

（4）**清洗、吹干**：为防止瓶身外壁挂药，需进行外部清洗，采用外壁清洗机，清洗方式为超声波清洗，采用纯化水。经清洗外壁处理后采用过滤后的空气吹干。此清洗工段会产生清洗废水。

（5）**灯检、贴签、包装**：轧盖后的产品经灯检、贴标签并经装盒、装箱、捆扎后，送至仓库待检。

（三）、固体制剂的生产工艺流程

片剂、胶囊剂为口服固体制剂，属非无菌制剂，主要生产区为 D 级洁净区。项目产品片剂和胶囊剂前段制粒工艺均相同，后段片剂生产需要压片、包衣后再包装成为成品，而胶囊剂需要胶囊填充并抛光、包装后成为成品，具体不同详见以下叙述。

（1）**制粒**：领取合格原辅料，经清外包后进入称量暂存间，再在粉碎间进行粉碎、过筛，按处方量进行制浆，再由混合制粒机进行制粒，然后经干燥得到干燥的颗粒，干燥热源为蒸汽，由锅炉提供；然后通过混合、整粒后颗粒进入中转站检验后备用。

沸腾干燥机工作原理为：湿颗粒进入沸腾干燥机的沸腾床内，通过密封圈与沸腾床密封。然后，空气在引风机动力作用下，经设备自带过滤装置净化、散热器加热后，再经气流分布板筛网分配进入沸腾床干燥室。物料在热风和搅拌作用下形成沸腾状态，在大面积气、固两相接触中，物料内部的水分在较短的时间内蒸发，物料被干燥。

（2）**片剂生产**：按生产指令在颗粒暂存处领取合格的颗粒及辅助料（如润滑剂、崩解剂），采用混料桶进行总混。润滑剂能使压片后片面光洁美观，崩解剂能使片剂在胃肠液中迅速裂碎成细小颗粒的物质，从而迅速溶解吸收。项目产品阿卡波糖片及依维莫司片生产使用的润滑剂均为硬脂酸镁，崩解剂均为交联羧甲基纤维素钠。

总混后物料去压片间经压片机进行压片，素片去中转站检验后暂存。需要包衣的素片，去包衣间包衣、干燥，干燥热源为蒸汽。抽检合格的片剂去铝塑包装机或铝铝包装机进行包装，包装好的半成品经传递窗进入暂存间后去外包装间，再经装盒、装箱、捆

扎和喷码后，送至仓库待检。

（3）**胶囊剂生产**：按生产指令在颗粒暂存处领取合格的颗粒，去胶囊充填间由胶囊填充机进行胶囊充填，再由胶囊抛光机抛光，检查合格后，去铝塑包装机或塑瓶自动包装线进行内包装，包装好的半成品经传递窗进入暂存间后去外包装间，再经装盒、装箱、捆扎和喷码后，送至仓库待检。

胶囊填充机工作原理：装在料斗里的空心胶囊随着机器的运转，经过胶囊导槽和拨叉的作用使胶囊调头，进入模块孔内，并使其囊体在下，囊帽在上。随着机器的运转，下模块向外伸出，与上模块错开，以备填充物料。药粉由一个不锈钢料斗进入计量装置的盛粉环内，盛粉环内药粉的高度由料位传感器控制。充填杆把压实的药柱推到胶囊体内。下模块缩回与上模块并合，经过推杆作用使充填好的胶囊扣合锁紧，并将扣合好的成品胶囊推出至料斗内。

项目片剂和胶囊剂内包均采用铝塑包装机和铝铝包装机，内包材料为 PVC 硬片和铝箔，包装形式有 PVC 硬片和铝箔压合或铝箔和铝箔压合。具体内包工艺为：PVC 硬片在包装机加热板之间预热，预热后再牵引作用下进入成型模具进行泡罩正压成型，药品从控料口经散丸盘刷迅速分散，再经布丸盘刷及辊刷将药片或胶囊均布于成型泡罩，填料后的成型 PVC 硬片与铝箔在热封模具平压封合，同时打上生产批号或其他标记。热封后的铝铝复合物进入压痕模，在药板相应位置留下压痕线即撕裂线，再经冲裁磨具对药板进行冲切成为内包成品。项目铝塑包装机和铝铝包装机均采用电加热，包装机上成型模具及热封模具需进行冷却，模具冷却用水采用井水，冷却水循环使用，损耗定期补充。

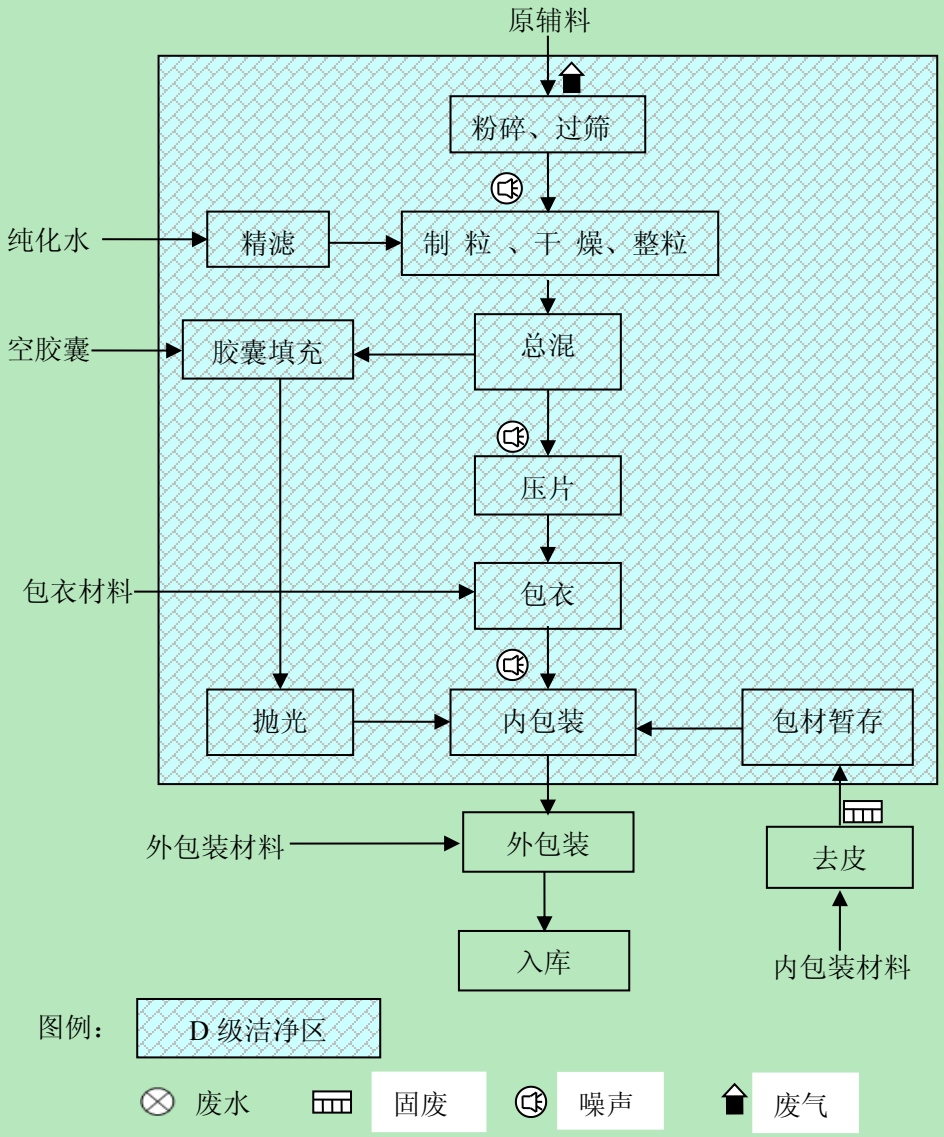

图 3　固体制剂生产工艺流程及产污环节示意图

（四）、纯化水及注射用水制备工艺流程

项目各车间所用纯化水及注射用水均来自车间内单独配制的纯化水制备系统和多效蒸馏水机制得，具体生产工艺流程如下所述：

（1）**纯化水制备**：以自备井水为水源，抽取后于清水池暂存，制备纯水时，先采用泵将原水抽至离子交换器中去除钙离子、镁离子，然后再经两级反渗透后成为纯化水于水箱中暂存。

（2）**注射用水制备**：注射用水是纯化水经过多效蒸馏水机重蒸馏后得到的水，项目多效蒸馏水机以锅炉提供蒸汽为热源。

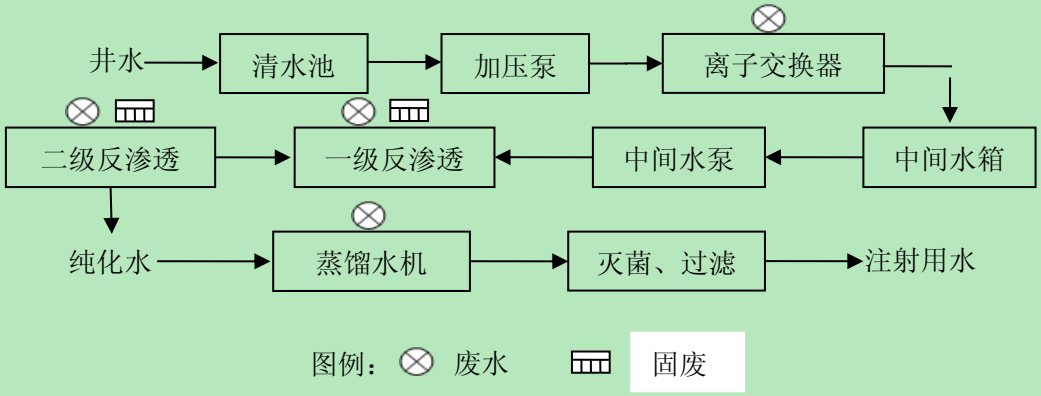

图 4　项目各车间纯化水和注射用水制备工艺流程及产污环节示意图

（五）、项目蒸汽平衡

本项目蒸汽年用量为 19500t，其中 13260t 为锅炉系统供应，其余 6240t 为纯蒸汽，由锅炉蒸汽间接制备，用于烘干灭菌。锅炉系统最大蒸汽用量为 10t/h，年天然气用量为 85.2 万 m^3，蒸汽主要用于注射用水制备、灭菌箱、柜灭菌、超声波洗涤灭菌所需纯蒸汽。本项目生产供汽由企业自建 2 台 4t/h、1 台 2t/h 的天然气锅炉供应，蒸汽最大小时需求量为 10t，该锅炉可满足生产需要。

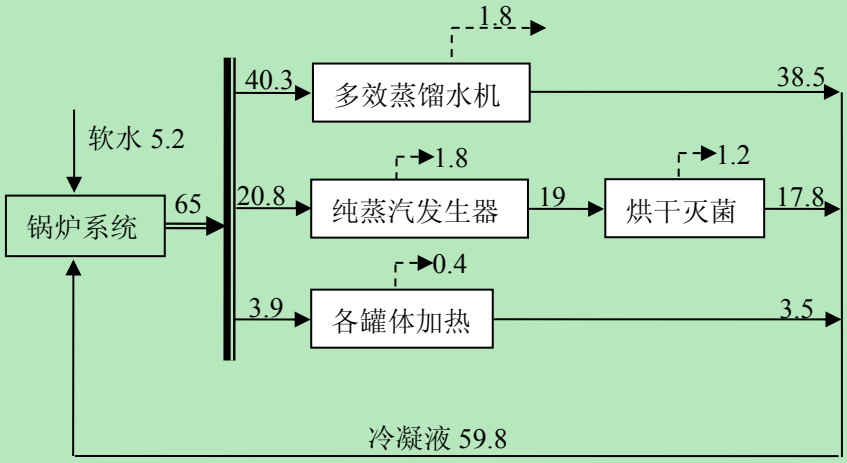

图 5　项目蒸汽平衡图　　单位：t/d

主要污染工序：

1、废水污染工序

（1）瓶、塞、盖清洗废水；

（2）设备清洗废水；

（3）车间地面拖洗废水；

（4）注射用水和纯化水制备过程中产生的废水；

（5）质检工段废水；

（6）锅炉软水制备废水；

（7）冻干机升华冷凝废水；

（8）食堂废水；

（9）职工生活污水。

2、废气污染工序

（1）燃气锅炉废气；

（2）生产过程中产生的粉尘；

（3）食堂油烟。

3、噪声污染工序

混合制粒机、沸腾干燥机、压片机、铝塑包装机、铝铝包装机、冻干机、空气压缩机、锅炉风机、中央空调机组，源强在 75～85dB(A)之间。

4、固废污染工序

（1）注射用水和纯化水制备过程中产生的废过滤材料；

（2）质检工段不合格品和质检废液；

（3）除尘废滤芯；

（4）过滤除菌工段产生的废过滤膜；

（5）包装废料；

（6）污水处理站污泥；

（7）职工生活垃圾。

项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 （编号）	污染物名称	处理前产生浓度及产生量	排放浓度及排放量
大气污染物	食堂	油烟	11.3mg/m^3 （0.08t/a）	1.1mg/m^3 （0.008t/a）
	锅炉	烟尘	17.6mg/m^3 （0.2045t/a）	17.6mg/m^3 （0.2045t/a）
		SO_2	29.4mg/m^3 （0.3408t/a）	29.4mg/m^3 （0.3408t/a）
		NO_x	137.4mg/m^3 （1.5941t/a）	137.4mg/m^3 （1.5941t/a）
水污染物	生产清下水 （12670.8m^3/a）	COD	40mg/L (0.5068t/a)	40mg/L (0.5068t/a)
		BOD_5	6mg/L (0.0760t/a)	10mg/L (0.1267t/a)
		SS	60mg/L (0.7602t/a)	10mg/L (0.1267t/a)
	生产废水、生活污水 （21464.55m^3/a）	COD	466mg/L (10.0025t/a)	40mg/L (0.8586t/a)
		BOD_5	187mg/L (4.0139t/a)	10mg/L (0.2146t/a)
		SS	185mg/L (3.9709t/a)	10mg/L (0.2146t/a)
		NH_3-N	23mg/L (0.4937t/a)	3mg/L (0.0644t/a)
固体废物	注射用水和纯化水制备	废渗透膜	0.63t/a	由厂家回收
	质检工段	不合格原料	0.008t/a	退回厂家
		不合格半成品、产品	0.002t/a	由有资质单位处理
		质检废液	0.9m^3/a	
	配料、粉碎筛分制粒工段三级过滤器	废过滤器	0.78t/a	
	过滤除菌工段	废微孔滤膜	0.25t/a	
	包装废料	沾有药品包装废料	0.4t/a	
		未被污染包装废料	0.4t/a	外售废品回收站

	污水处理站	污泥	4.7t/a	运往中牟县生活垃圾处理场填埋
	职工生活	生活垃圾	45t/a	环卫部门统一处理
噪声	混合制粒机	噪声	75dB（A）	55dB（A）
	沸腾干燥机		75dB（A）	55dB（A）
	压片机		78dB（A）	58dB（A）
	铝塑包装机		78dB（A）	58dB（A）
	铝铝包装机		78dB（A）	58dB（A）
	冻干机		85dB（A）	65dB（A）
	空气压缩机		85dB（A）	65dB（A）
	锅炉风机		85dB（A）	65dB（A）
	中央空调机组		80dB（A）	65dB（A）
其他	无			

主要生态影响（不够时可附另页）

项目对生态环境的影响主要为施工期场地平整、地表开挖等对土地造成扰动，地表植被的破坏以及堆填土方、地表裸露等引起水土流失增加。评价建议建设单位合理安排施工时间，大面积的破土避开雨季并合理安排施工计划、施工时序，争取土料随挖随运，减少堆土、裸土的暴露时间。施工结束后，应加强厂区绿化及地面硬化，使生态环境得到一定程度补偿。

环境影响分析

施工期环境影响简要分析：

本项目现场为一片空地，尚未开工建设，施工期主要建设内容有各车间及附属设施和环保工程，项目施工期各项施工活动、物料运输不可避免产生废气、粉尘、废水、噪声和固体废物，并对周围环境产生影响，其中以施工噪声尤为突出。

1、环境空气影响

本项目施工期作业对环境空气的影响主要为扬尘和汽车尾气。

（1）施工扬尘

项目施工扬尘主要来源于土方挖掘扬尘、物料装卸扬尘、车辆运输扬尘及弃土、弃渣储存不当产生的扬尘。

施工扬尘的产生主要决定于施工作业方式、材料的堆放及风力等因素，其中受风力因素的影响最大。在一般气象条件下，平均风速为 2.5m/s，建筑工地内 TSP 浓度为其上风向对照点的 2～2.5 倍，建筑施工扬尘的影响范围在其下风向可达 150m，影响范围内 TSP 浓度平均值可达 0.49mg/m^3。当有围栏时，同等条件下其影响距离可缩短 40%。当风速大于 5m/s，施工现场及其下风向部分区域的 TSP 浓度将超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的三级标准，而且随着风速的增加，施工扬尘产生的污染程度和超标范围也将随之增强和扩大。

本项目位于中牟县，平均风速为 2.5m/s。但若不采取任何扬尘污染防治措施，环境敏感点 TSP 有可能超标。

为进一步减少施工扬尘影响，建设单位应严格执行《关于印发河南省蓝天工程行动计划的通知》（豫政[2014]32 号），《郑州市人民政府关于印发郑州市控制扬尘工作方案的通知》（豫政[2014]18 号）和郑州市《2015 年郑州市蓝天工程行动计划实施方案》对工地扬尘的要求：

①在春秋路出入口和金菊四街出入口两处入口处设置扬尘污染责任标志牌，标明扬尘污染防治措施、主管部门、责任人及环保监督电话等内容。

②施工场地四周必须连续设置稳固、整齐、美观的围挡。春秋路及项目东侧靠近辅仁药业熙德隆药品公司处的围挡高度 2.5m，金菊四街及辉煌三路围挡高度 2m；任意两块相邻围挡以及围挡与防溢座的拼接处都不能有大于 0.5cm 的缝隙，围挡不得有明显破

损的漏洞，底部设置防溢座，顶端设置压顶。

③**施工现场应保持整洁，朝向春秋路及金菊四街的入口、建设场地内主要道路、加工区必须做成混凝土地面，并满足车辆行驶要求。**其他部位可采用不同的硬化措施，但现场地面应平整坚实，不得产生泥土和扬尘。施工现场围挡外地面，也应采取相应的硬化或绿化措施，确保干净、整洁、卫生、无扬尘。

④**建议春秋路出入口和金菊四街出入口处均设置车辆冲洗设施，设置冲洗槽和沉淀池，保持排水通畅，污水未经处理不得外排，运输车辆驶出工地前，应对车轮、车身、车帮等部位采用高压喷枪进行清洗以确保出场运输车辆清洗率达到100%，洗车喷嘴净水压不低于0.5Mpa，洗车废水经沉淀池处理后回用于场内工地防尘洒水。**

⑤**施工现场禁止搅拌混凝土、沙浆。在厂区内偏西或偏北部位设置水泥、石灰粉等建筑材料专用堆放库或者采用帆布严密遮盖。**场内装卸、搬运物料应洒水，不能凌空抛撒。

⑥施工过程中对施工场地勤洒水，保证地面湿润，降低扬尘产生。

⑦四级以上大风天气或者市政府发布空气质量预警时禁止进行土方开挖、回填等可能产生扬尘的施工，同时作业处覆以防尘网。

综上所述，通过加强管理，切实落实好上述措施，施工场地扬尘对环境的影响将会大大降低，同时施工场地扬尘对环境的影响也将随施工的结束而消失，因此拟建项目采取以上扬尘污染防治措施是可行的，采取上述措施后，拟建项目施工期扬尘可以得到有效控制，不会对周围环境造成长期、较大影响。

2、水环境影响

在项目施工期间，由于混凝土调制、建筑安装等工程的实施，将会带来一定的施工废水。此外，项目施工期间入驻的施工人员，会产生部分生活污水。

施工废水主要包括开挖、钻孔产生的泥浆水和各种施工机械设备运转的冷却、洗涤用水以及施工现场的清洗废水等。该废水中虽无大量有毒有害污染物质，但可能会含有较多的泥土、砂石和一定的地表油污和化学物品。评价建议对施工废水建设1座隔油池、1座沉砂池进行处理，处理后的废水用于施工场地洒水抑尘。

项目施工期产生部分生活污水。本项目施工期高峰人数约为80人，按照每人每天用水50L，污水排放系数0.8计算，施工期每天生活污水排放量为3.2m^3/d，项目施工期采用旱厕，因此该部分废水主要为施工人员洗漱废水，类比一般洗漱废水水质，该类废水

中各污染物的产生浓度为 COD：180mg/L，BOD：110mg/L，SS：200mg/L，NH_3-N：18mg/L，产生量为 COD：0.58kg/d，BOD：0.35kg/d，SS：0.64kg/d，NH_3-N：0.06kg/d，该部分废水经沉淀池处理后用于场地洒水抑尘。

经采取以上措施，评价认为项目施工期废水不会对区域水环境产生明显影响。

3、声环境影响

项目施工期噪声主要是挖掘机、推土机、装载机等高噪声设备产生的噪声，其噪声值大多在 75～110dB（A）之间，由于施工持续时间较长，因此会对周围声环境敏感点造成一定程度的影响。施工期不同施工阶段噪声源及其设备源强值见表 12。

表 12　　施工机械噪声源强一览表　　单位：dB（A）

施工阶段	高噪声设备名称	声源值（dB（A））
土石方阶段	挖掘机	80～90
	推土机	80～95
	装载机	85～95
	大型载重机	90
基础阶段	打桩机	95～105
底板与结构阶段	振捣机	100～105
	切割机	100～110
	模板拆卸	95～105
	混凝土运输车	80～85
装修、安装阶段	电锯	100～110
	砂浆机	75
	升降机	80～90
	切割机	100～110
	轻型载重卡车	75

施工期噪声对周围环境的影响只是暂时的，会随施工期的结束而结束，施工期的噪声防治主要有以下几点：

（1）土石方阶段建议应对承包方严格管理，制定挖土方阶段噪声管理制度。建议及时检修挖掘机，避免产生故障噪声。

（2）除工艺要求必须连续作业的施工项目外，禁止夜间进行产生环境噪声的污染建筑施工作业。项目整层浇筑过程中必须夜间连续作业的，建议办理相应主管部门的证明，并对附近黑寨村六组进行公告。公告内容包括夜间必须施工的原因、施工时间长短、夜间施工过程采取的降噪措施等。

（3）严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中对施工阶段的噪声要求。

（4）尽量使用低噪声设备和车辆，并限制车速，禁止鸣笛。

（5）在施工的结构阶段和装修阶段，对建筑物的外部采取围挡，减轻施工噪声对外环境和附近居民的影响。

施工期噪声对周围环境的影响只是暂时的，会随施工期的结束而结束。在采取上述措施后，可使施工厂界噪声满足标准要求，不会对周围环境产生较大影响。

4、固体废弃物

施工期固废主要为施工产生的建筑垃圾和施工人员产生的生活垃圾。

建筑垃圾主要为渣土、碎石块、废砂浆等成分。项目建筑面积共计 135200m^2，建筑垃圾产生量约为 241.4t，交由有建筑垃圾处置资质的公司处理。

施工人员生活垃圾产生量按照每人 0.5kg/d 计算，施工期间生活垃圾产生量为 40kg/d，收集后由环卫部门外运至垃圾填埋场处理。

为进一步严格控制本项目施工期固废对周围环境的影响，评价建议采取以下防治措施：施工过程中产生的施工废弃物，应按类别分别存放并尽可能回收利用；每个工区设立指定的渣土堆放点，并设专人管理，防止渣土随意堆放；及时清理工地内建筑垃圾，避免长期堆存。

经采取以上污染防治措施后，评价认为施工期间的固废不会对周围环境产生较大影响。

5、施工期生态影响

施工场地内对大量土方的挖掘，以及载重车辆的行驶，均会对场地内裸露的地表及地表植被造成一定程度的破坏，遇下雨天气容易引起水土流失现象。项目施工期对生态的影响为：

（1）植被破坏：在项目建设过程中，要进行大量土方的开挖，会对原有植被造成一定程度的破坏，对周围生态环境产生一定的不利影响；

（2）水土流失：项目施工建设时将不可避免地破坏地表植被，导致土壤裸露，遇到干燥、有风天气易起扬尘，雨天会造成局部的水土流失，对周围生态环境造成一定的影响。

因此，评价建议项目土建施工期要尽量避开雨季；大风天气要对易起尘场所采取遮盖、洒水等措施； 本项目所在地现状为空地，长有荒草，不存在敏感生态物种，并且项目造成的生态影响是暂时的、局部的，项目建成后将对厂区空地适当的绿化，以使当地生态环境得以逐渐恢复，因此，评价认为项目建设在认真落实评价建议的措施后，不会

对所在区域的生态环境造成显著的影响。

营运期环境影响分析：

1、水环境影响分析

本项目用水环节主要有：纯化水及注射用水制备用水、工艺添加水、瓶、塞、盖清洗用水、固体制剂内包设备冷却用水、质检工段用水、设备清洗用水、车间地面拖洗用水、锅炉用水、食堂用水和职工生活用水。

项目废水产生环节主要有：纯化水及注射用水和制备过程中产生的废水、瓶、塞、盖清洗废水、质检工段废水、设备清洗废水、车间地面拖洗废水、锅炉软水制备废水、食堂废水及职工生活污水。

（1）各用水环节用排水量

①纯化水及注射用水制备用水及废水产生情况

项目产品中使用的纯化水是以井水为水源，采用纯化水制备系统制得；使用的注射用水是以纯化水为水源，采用多效蒸馏水机制得。**根据项目各药剂配置消耗水量、包装容器、设备清洗耗水量、车间地面拖洗耗水量、瓶塞盖清洗耗水量及检验耗水量可知，项目生产需要纯化水 78.54m³/d，需要注射用水 24.59m³/d，**而这两种水制备过程中会产生废水，废水产生工段为：离子交换树脂再生工段、二级反渗透工段、蒸馏工段，前两个工段为制备纯化水，后一个工段为制备注射用水。

A、离子交换树脂再生工段、二级反渗透工段（制备纯化水）

离子交换器作用为去除水中钙镁离子，吸附树脂饱和后需要对其进行再生，再生过程会产生含盐废水。二级反渗透工段主要作用去除水中胶体、微生物、微粒和有机物等，二级反渗透过程会产生废水。**根据建设单位提供资料，离子交换及二级反渗透工段废水产生量占处理水量的 25%，进水量为 104.72m³/d，即 33660m³/a，则废水量为 26.18m³/d，即 7854m³/a，属于清下水。**

B、蒸馏工段（制备注射用水）

蒸馏工段主要作用为除去水中细菌、热原和其他大部分有机物质。根据建设单位提供资料，1000m³纯化水制取 900m³注射用水。**项目需要注射用水量为 24.59m³/d，则蒸馏工段废水产生量为 2.73m³/d，即 819m³/a，属于清下水。**

项目纯化水及注射用水制备水平衡图见图 6。

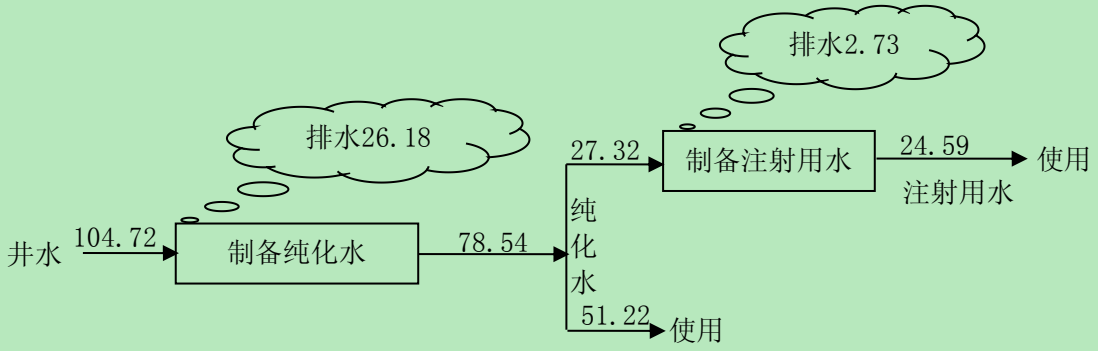

图 6　注射用水和纯化水制备水平衡图　　单位：m^3/d

由上图可见，项目纯化水及注射用水制备过程中井水用量为 104.72m^3/d，即 31416m^3/a，浓水产生量为 28.91m^3/d，即 8673m^3/a。

②工艺添加用水

项目生产工艺需要添加水的环节包括冻干粉针剂配制、小容量注射剂配制、固体制剂预混制浆，具体添加情况详见表 13。

表 13　　项目生产工艺需要添加水情况介绍一览表

添加水工段	添加水类别	添加水量（m^3/d）		添加水量（m^3/a）	
冻干粉针剂配制	注射用水	0.66	0.87	196.5	257.0
小容量注射剂配制	注射用水	0.21		60.5	
固体制剂预混制浆	纯化水	1.06		317.7	

项目生产工艺添加水量为 1.93m^3/d（即 574.7m^3/a），其中 0.66m^3/d 在生产过程中蒸发掉，1.27m^3/d 进入产品中。

③瓶、塞、盖清洗用水及废水产生情况

项目冻干粉针剂及小容量注射剂分装使用的瓶、塞、盖在包装前均需依次经粗洗、精洗和灭菌后再使用，粗洗使用纯化水、精洗使用注射用水；另外冻干粉针剂使用的西林瓶在分装后外壁需要使用纯化水采用外壁清洗机进行清洗。经类比，每种瓶、塞、盖在灌装前清洗纯化水用量约和被清洗物的体积相等，灌装前清洗注射用水量约为被清洗物的体积的 3 倍；每种瓶、塞、盖在灌装轧盖后清洗水采用灌装前精洗废水，用水量约和被清洗物的体积相等。以上清洗不添加任何洗涤剂。具体清洗方式及清洗用排水情况详见表 14。

表 14　　项目瓶、塞、盖清洗用水及废水产排情况一览表

产品类别	清洗材料	清洗设备	清洗方式	用水类别	用水量（m^3/d）	产污系数	废水量（m^3/d）
冻干粉针剂	西林瓶	西林瓶清洗机（超声波）	粗洗	纯化水	2.42	0.8	1.94
			精洗	注射用水	7.26		5.81
	胶塞	胶塞清洗机	粗洗	纯化水	0.62		0.50
			精洗	注射用水	1.86		1.49
	铝塑盖	铝盖清洗机	粗洗	纯化水	0.75		0.60
			精洗	注射用水	2.25		1.80
小容量注射剂	卡式瓶	卡式瓶清洗机（超声波）	粗洗	纯化水	0.81		0.65
			精洗	注射用水	2.43		1.94
	胶塞	胶塞清洗机	粗洗	纯化水	0.21		0.17
			精洗	注射用水	0.63		0.50
	铝盖	铝盖清洗机	粗洗	纯化水	0.25		0.20
			精洗	注射用水	0.75		0.60

由上表计算可知，项目瓶、塞、盖粗洗纯化水用量约为 5.06m^3/d，精洗注射用水用量为 15.18m^3/d，其中精洗废水回用于轧盖后瓶外壁清洗的量约为 5.06m^3/d，因此，项目瓶、塞、盖清洗用水总量约为 20.24m^3/d，即 6072m^3/a（其中纯化水 1518m^3/a，注射用水 4554m^3/a），清洗废水产生量约为 16.19m^3/d，即 4857m^3/a（其中分装前清洗废水量为 12.14m^3/d，即 3642m^3/a，为清下水；分装后清洗废水量为 4.05m^3/d，即 1215m^3/a，为污水，进入污水处理站处理）。

④固体制剂内包设备冷却用水

项目固体制剂内包使用的铝塑包装机和铝铝包装机运行过程中，该包装机上成型模具及热封模具需进行冷却，冷却用水采用井水，冷却循环水量为 0.06m^3/h，该冷却水循环使用，循环过程中损耗的定期补充，补充水量为 0.002m^3/d，即 0.6m^3/a。冷却水每 3 个月排放一次，排放后水箱中添入新鲜水，冷却废水排放量为 1.92m^3/a（0.006m^3/d）。

⑤质检工段用水及废水产生情况

项目质检工段设置在质检中心。项目质检基本情况介绍见表 15。

表 15　　项目质检基本情况介绍一览表

项目	具体情况介绍
检验项目	对原料、半成品、成品质量进行质量检验。 主要检验项目为理化检验、菌检。 理化检验：装量、外观、pH 值、有关物质含量等。 菌检：微生物检验等。 其中有关物质含量检验为：将原料或产品溶解于溶剂后，经色谱法测得

	其有效成品。
检验频次	原料：每次原料购进入库前检验一次，如果不合格进行复检一次。 半成品：每种产品每批次有关工段进行抽样检验一次，如果不合格进行复检一次。 产品：每种产品每批次检验一次，如果不合格进行复检一次。
质检使用试剂	乙醇、甲醇、盐酸、纯化水、蛋白胨等。

项目质检工段废水主要为清洗器皿及设施废水，清洗器皿时先用纯化水清洗，清洗完毕后采用注射用水冲洗即可。

经类比，质检工段用水纯化水用量为 2.4m³/d，即 360m³/a，注射用水用量为 1.2m³/d，即 360m³/a，废水产生系数取 0.9，则质检工段废水产生量为 3.24m³/d，约 972m³/a。

⑥设备清洗用水及废水产生情况

生产设备按照 GMP 生产要求进行定期清洁。清洗频次：每天清洗一次（下班后清洗）。项目设备清洗情况见表 16。

表 16　　项目设备清洗情况一览表

设备名称		数量	清洗用水	清洗方式
重组蛋白水针剂车间	配制罐	3 个	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	药液储罐	2 个	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	微孔滤膜过滤器	3 台	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	罐装一体机	2 套	先用纯化水，再用注射用水	把配件拆下来，人工清洗
抗肿瘤药物冻干制剂车间	配制罐	3 个	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	药液储罐	2 个	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	微孔滤膜过滤器	3 台	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	罐装一体机	2 套	先用纯化水，再用注射用水	把配件拆下来，人工清洗
	冻干机	2 台	注射用水	设备在线清洗
重组蛋白冻干制剂车间	配制罐	3 个	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	药液储罐	2 个	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	微孔滤膜过滤器	3 台	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	罐装一体机	2 套	先用纯化水，再用注射用水	把配件拆下来，人工清洗
	冻干机	2 台	注射用水	设备在线清洗
抗生素冻干制剂一车间	配制罐	3 个	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	药液储罐	2 个	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	微孔滤膜过滤器	3 台	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	罐装一体机	1 套	先用纯化水，再用注射用水	把配件拆下来，人工清洗
	冻干机	1 台	注射用水	设备在线清洗
抗生素冻干制剂二车间	配制罐	3 个	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	药液储罐	2 个	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	微孔滤膜过滤器	3 台	先用纯化水，再用注射用水	设备在线清洗
	罐装一体机	1 套	先用纯化水，再用注射用水	把配件拆下来，人工清洗
	冻干机	1 台	注射用水	设备在线清洗
口服	万能粉碎机	1 台	纯化水	设备在线清洗

固体制剂车间	制浆锅	1 套	纯化水	设备在线清洗
	混合制粒机	1 套	纯化水	设备在线清洗
	高效振荡筛	1 台	纯化水	设备在线清洗
	沸腾干燥机	1 台	纯化水	设备在线清洗
	多项运动混合机	1 台	纯化水	设备在线清洗
	整粒机	1 台	纯化水	设备在线清洗
	混料桶	1 台	纯化水	人工清洗
	压片机	1 套	纯化水	设备在线清洗
	自动包衣机	1 套	纯化水	设备在线清洗
	溶液制备罐	1 台	纯化水	设备在线清洗
	胶囊填充机	1 套	纯化水	设备在线清洗

备注：人工清洗方式：首先采用干抹布将设备上附着的原料干粉擦掉后，再按照具体设备采用具体清洗方式对其进行清洗（具体见表 16），清洗完毕采用干抹布擦干，之后采用乙醇对设备进行消毒擦拭。因此，项目设备清洗废水中不含有药品。

经类比，项目设备清洗纯化水用量为 19.10m³/d，即 5728.8m³/a，注射用水用量为 7.34m³/d，即 2200.8m³/a，废水产生系数取 90%，则废水产生量为 23.80m³/d，即 7138.8m³/a。

⑦车间地面拖洗用水及废水产生情况

项目生产车间铺设的环氧地坪需要保持清洁。根据建设单位提供资料，车间地面清洗方式为：拖布拖洗，具体为：拖布在纯化水内蘸湿，人工采用湿拖布擦拭地面，擦拭完毕后，再采用干拖布将地面擦干。

项目车间地面拖洗用水情况见表 17。

表 17　　项目车间地面清洗用水及产污情况一览表

用水单元	清洗面积	用水量	次数	用水量	产污系数	废水量
生产车间地面清洗	59040m²（口服固体制剂车间、质检中心、注射剂车间中的生产车间，不包括包材库）	0.4L/次•m²	1 次/d	23.6m³/d	0.9	21.3m³/d

项目生产车间地面较干净，地面均铺设有环氧地坪，在生产过程中若有药品掉落地面，捡起的药品集中收集，作为危废处理，地面采用湿拖布擦拭，擦拭后的拖布因沾有药品集中收集后作为危废处理。因此，项目地面拖洗废水中不含有药品。

项目车间地面拖洗纯化水用量为 23.6m³/d，即 7080m³/a，废水产生量为 21.3m³/d，即 6390m³/a。

⑧锅炉用水及废水产生情况

项目设置 2 台 4t/h、1 台 1 t/h 的蒸汽锅炉，其燃料为园区燃气管网提供的天然气。

本项目锅炉用水为钠离子交换器制备的软水，锅炉软水一部分循环使用，损耗部分

定期补充，一部分直接进入生产中，定期补充。项目锅炉运营过程中循环用水量约为59.8m³/d，其锅炉补充水量为5.2m³/d，即1560m³/a。

钠离子交换器的钠型树脂经软化交换后会含有Ca、Mg成份,当Ca、Mg成份过高时制备的软水纯度不够，此时钠型树脂需再生,再生过程为将钠型树脂再生液流经失效的树脂,与钙离子、镁离子发生交换。具体操作为先用制备的软水反洗钠型树脂，去除里面悬浮物的同时使因工作压紧的树脂松散，再加入钠型树脂再生液进行慢洗，去除钠型树脂的Ca、Mg成份，慢洗结束后再加入软水冲洗钠型树脂，去除钠型树脂残液。

经查阅资料，钠离子交换树脂软水产生率为90%，项目锅炉补充水量为5.2m³/d，经计算，项目钠离子交换器再生废水产生量为0.52m³/d，即156m³/a，该部分废水为清下水。

⑨冻干机升华冷凝废水产生情况

项目冻干机运行过程中，配制混合溶液先经冷冻后，再使结冰全部升华，升华捕集水量为溶液配制过程中加入的注射水量，根据冻干粉针剂配料添加水量可知，项目冻干机升华冷凝水捕集量为0.66m³/d，即196.5m³/a，这些废水为清下水。

⑩职工生活用水及废水产生情况

本项目在厂区内设置1座职工食堂，为职工提供三餐服务，项目在厂区内就餐员工人数为150人。

根据《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2003）用水定额：职工食堂最高日用水定额为20～25L/人•次。本项目取25L/人•次，则食堂用水量为11.25m³/d，即3375m³/a，排水量按85%计，则项目食堂废水产生量为9.56m³/d，即2868.75m³/a。

本项目劳动定员300人，工作制度为8h一班制，年工作300d。根据《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2003）用水定额：企业管理人员、车间工人的生活用水一般宜采用30～50L/人•班，本项目取平均值40L/人•班，则职工生活用水量为12.0m³/d，即3600m³/a,职工生活污水产生量按用水量的80%计,则废水产生量为9.6m³/d,即2880m³/a。

（2）水平衡图

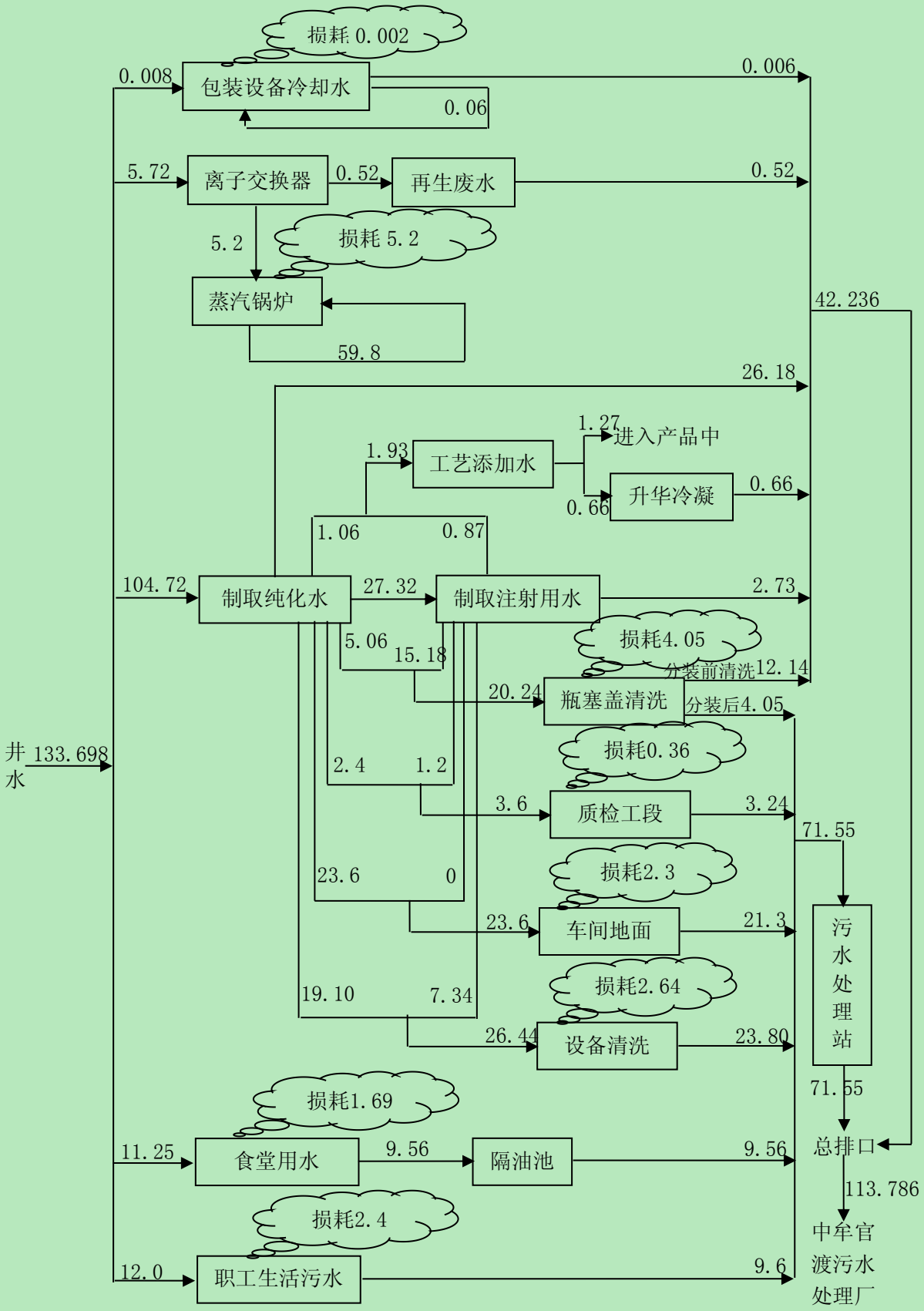

图 7　项目水量平衡图　　单位：m^3/d

根据项目用水平衡图可知，项目井水使用量为 133.698m^3/d，即 40109.4m^3/a。项目污水产生量为 71.55m^3/d，约 21465m^3/a，清下水产生量为 42.236m^3/d，即 12670.8m^3/a。

项目各类废水产生量、产生浓度及混合后水质情况如下：

①清下水：主要为纯化水及注射用水制备过程产生废水、锅炉软水制备过程产生废水、固体制剂内包设备冷却废水、冻干升华冷凝废水，产生量为 42.236m^3/d，即 12670.8m^3/a。经类比，这类废水水质：COD：40mg/L，BOD_5：6mg/L，SS：60mg/L，水质简单，可作为清净下水直接经总排口外排。

②生产废水：含瓶、塞、盖清洗废水、设备清洗废水、车间地面拖洗废水及检验废水，生产废水产生量为 52.39m^3/d，约 15715.8m^3/a。项目属于外购原料药加工成品药，不涉及原料药的加工，项目属于制剂类制药，这类制药废水主要是生产器具清洗水，设备、地面冲洗水等，废水水质简单，经类比，其水质：COD：520mg/L，BOD_5：200mg/L，SS：180mg/L，NH_3-N：20mg/L。

③生活污水：含食堂废水及职工洗漱废水，生活污水产生量为 19.16m^3/d，即 5748.75m^3/a，经类比，项目生活污水水质为：COD：320mg/L，BOD_5：150mg/L，SS：200mg/L，NH_3-N：30mg/L，动植物油：60mg/L。

综上，项目污水（生产废水和生活污水）产生总量为 71.55m^3/d，约 21464.55m^3/a，混合水质为：COD：466mg/L，BOD_5：187mg/L，SS：185mg/L，NH_3-N：23mg/L，动植物油：216mg/L。

（3）废水处理措施及达标分析

根据项目废水水质特点，评价建议项目的污水处理工艺为：项目食堂废水经 1 座 1m^3 的隔油池（停留时间约 20min）预处理后和其它污水混合进入污水处理站内进行处理，污水处理站处理工艺为“消毒灭活+格栅+调节+水解酸化+A/O+混凝沉淀+消毒”，前端设消毒灭活池主要用于设备清洗废水、车间地面拖洗废水及质检废水中活性物质的消毒灭活。评价考虑到 1.2 的保证系数，评价建议项目污水处理站设计规模不小于 90m^3/d（取 1.2 的保证系数）。

项目采用的污水处理系统工艺流程如下：

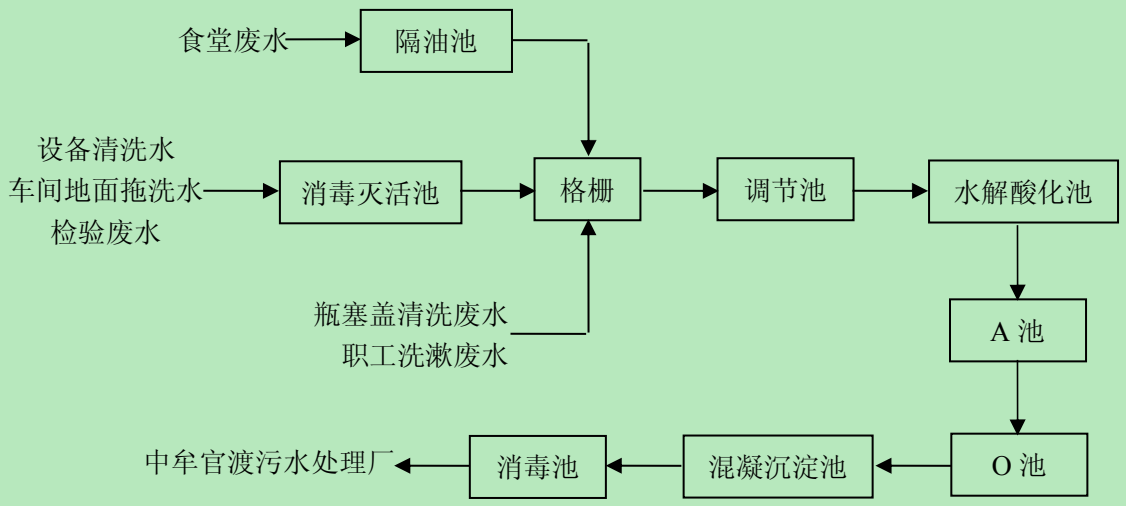

图 8　项目污水处理站工艺流程示意图

项目污水处理前后水质情况见表 18。

表 18　项目废水处理前后水质情况一览表

生产废水		水量（m^3/a）	COD（mg/L）	BOD_5（mg/L）	SS（mg/L）	NH_3-N（mg/L）	动植物油（mg/L）
经隔油池预处理后的混合废水		21464.55	466	187	185	23	5
水解酸化+ A/O	去除率	/	80	85	85	30	/
	出水	21464.55	93	28	28	16	5
混凝沉淀	去除率	/	30	15	60	/	20
	出水	21464.55	65	24	11	16	4
GB8978-1996 表 4 二级标准		/	150	30	150	25	15
官渡污水处理厂进水水质		/	350	165	240	30	/
注:隔油池处理效率为 70%。							

本项目废水经厂区内自设的污水处理站处理后可以满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 二级标准的相关要求及中牟官渡污水处理厂进水水质要求，出水拟排入中牟官渡污水处理厂内进一步处理，处理后对周围水环境影响较小。

（4）进入污水处理厂可行性分析

①污水处理厂简介

根据《中牟官渡污水处理工程一期项目环境影响报告表》可知，中牟官渡污水处理工程一期项目由中牟康安污水净化有限公司承建，位于郑州市中牟县官渡镇二十里铺村北、水溃沟与新 S223 交叉口东南角，污水处理能力为 2.5 万吨/d，主要收集中牟大孟镇镇区和中牟官渡工业园区的污水。

中牟官渡污水处理工程一期项目采用改良型卡鲁塞尔氧化沟处理工艺，深度处理采用转盘滤池，出水采用二氧化氯接触消毒，污水经处理后满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级标准中 A 标准的要求（其中 COD≤40mg/L，NH_3-N≤3mg/L）。中牟官渡污水处理工程一期项目设计进出水水质情况见表 19。

表 19　中牟官渡污水处理工程一期项目设计进出水水质要求　单位：mg/L

污染物名称	COD_{cr}	BOD_5	NH_3-N	SS
进水水质要求	350	165	30	240
出水水质要求	40	10	3	10

②收水范围

根据《中牟官渡污水处理工程一期项目环境影响报告表》可知，中牟官渡污水处理工程一期项目服务范围包括大孟镇镇区和中牟官渡工业园区两个部分，中牟官渡污水处理工程一期项目收水管网及收水范围示意图见附图 6。本项目位于其收水范围内。

③建设时序可行性分析

经调查，目前中牟官渡污水处理工程一期项目已经完成招标，预计将在 2017 年 3 月份建成收水。

根据建设单位提供资料，项目建设期为 2016 年 1 月到 2018 年 6 月，本项目建成运营时中牟官渡污水处理工程一期工程已建成投入运营，因此从建设时序上分析，本项目废水排入官渡污水处理厂是可行的。另外，本项目建设单位承诺中牟官渡污水处理厂建成运行前，本项目不生产，承诺见附件 6。

④水质可行性分析

本项目总排口废水排放量为 34135.35m^3/a（含清下水和污水），总排口混合水质为 COD56mg/L、$BOD_5$17mg/L、SS29mg/L、氨氮 10mg/L，动植物油 3mg/L，对照污水处理厂设计进水水质可知，项目废水出水水质可以满足中牟官渡污水处理工程一期项目设计进水水质要求。

综上所述，本项目废水经处理达标后排入中牟官渡污水处理工程一期项目内处理可行。

2、大气环境影响分析

本项目营运期产生的废气主要为锅炉废气、生产过程中产生的粉尘以及食堂油烟。

（1）锅炉废气

①燃料用量

项目拟上 2 台 4t/h、1 台 2t/h 的蒸汽锅炉为生产提供蒸汽，采用的蒸汽锅炉为总负荷为 10t/h，按照 0.3MPa(表压)饱和蒸汽计算，合 300 万大卡，项目天然气热值为 35880kJ/m^3（即 8575 大卡/m^3），经计算，项目锅炉运行需天然气量为 350m^3/h，锅炉运行效率取 80%，则项目锅炉需要天然气燃料量为 437m^3/h。根据锅炉蒸汽使用功能，折合平均日运行时间为 6.5h，则天然气消耗量为 85.2 万 m^3/a。

②锅炉废气源强

根据《第一次全国污染源普查工业污染源产排污系数手册》中第十分册表 4430“燃气工业锅炉的产排污系数表”可知，燃气工业锅炉污染物产生系数为：废气量 136259.17m^3/万 m^3燃料、SO_2产生量为 0.02Skg/万 m^3燃料（S 取 200mg/m^3），NO_x产生量为 18.71kg/万 m^3燃料。烟尘排放量计算参考《环境保护实用数据手册》中 P69 表 2-63 中天然气燃烧时烟尘产生量为 2.4kg/万 m^3燃料。

本项目 3 台锅炉废气拟设置 1 根 15m 高的排气筒排放，3 台锅炉满负荷运行时，天然气消耗量约为 85.2 万 m^3/a，按第一次污染源普查数据，烟气产生量 5950m^3/h，SO_2产生量 0.3408t/a，产生浓度 29.4mg/m^3，NOx 产生量 1.5941t/a，产生浓度 137.4mg/m^3，烟尘产生量 0.2045t/a，产生浓度 17.6mg/m^3，可以满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 新建锅炉大气污染物排放浓度限值的要求。

表 20　　锅炉烟气排放情况一览表

排放源	污染物	排放情况				GB13271-2014 表 2 标准
		废气量（m^3/h）	浓度（mg/m^3）	排放速率（kg/h）	排放量（t/a）	浓度（mg/m^3）
燃气锅炉	烟尘	5950	17.6	0.1049	0.2045	20
	SO_2		29.4	0.1748	0.3408	50
	NOx		137.4	0.8175	1.5941	200
注：锅炉有效运行时数为 6.5h/d。						

（2）生产过程中产生的粉尘

①产尘情况介绍

项目生产过程中产生粉尘的环节主要有冻干粉针剂及小容量注射剂生产中的配料工段、固体制剂粉碎过筛及制粒工段。

配料的具体操作方式为人工将各原料包装打开，按照配比单采用天平秤、台秤称重，称重后倒入料斗通过料斗加入配制罐内完成配料，此配料过程会有粉尘逸散。

根据项目产品方案，项目产品目标产物含量均为 mg 级，粉状原材料日用量约为

36.7kg，因此项目配料工段粉尘产生量极少，本次评价不再对其进行量化，仅就产尘环节提出相应的环保措施。

②措施

项目在各产尘工段采取的环保措施见表 21。

表 21　　项目在各工段采取的环保措施一览表

位置	产尘单元	措施情况介绍
抗肿瘤药物冻干制剂车间配料间	配料工段	在各配料间各设置 1 套三级过滤器，共 7 套
重组蛋白的冻干制剂车间配料间		
重组蛋白的水针制剂车间配料间		
抗生素冻干制剂一车间配料间		
抗生素冻干制剂二车间配料间		
质检中心配料间		
口服固体制剂车间配料间		
口服固体制剂车间粉碎筛分及制粒间	粉碎筛分及制粒工段	在粉碎筛分及制粒工段设置 1 套三级过滤器

三级过滤器为含尘气体经过初级、中级、高级过滤器处理后方可排放。其优点为：对粒径大于等于 0.3um 粒子的捕集效率在 99.97%以上。其工作原理为：采用超细玻璃纤维纸作滤料，其滤料为不对称纤维，在纤维束滤料基础上，增加了一个核，使滤床孔隙率形成上大下小的梯度密度，使过滤器滤速快、捕集尘量大。

项目在配料工段及粉碎筛分制粒工段产生的粉尘经三级过滤器处理后对周围环境影响较小。

（3）食堂油烟

本项目劳动定员为 300 人，其中厂内就餐人员约 150 人，厂内设有食堂提供三餐，食堂内设有 4 个基准液化气灶，属中型食堂。

食堂用油按照我国居民日均食油量 65g/d 计算，经计算，项目食堂耗油量约为 2.93t/a。油烟的产生量占油耗量的 3%，则油烟产生量为 0.09t/a。每个灶头基准排气量按 2000m^3/h 计，食堂运行每天按 3.0 小时计，则油烟废气产生量为 720 万 m^3/a。

环评建议食堂油烟经 1 台集气罩（集气效率取 90%）收集后，经管道引至 1 套处理效率为 90%的静电式油烟净化器对油烟进行净化处理，处理达标后的废气通过管道引至房顶排放。

项目食堂油烟经集气罩收集到的量为 0.08t/a，油烟产生浓度为 11.3mg/m^3，经处理后的油烟排放浓度为 1.1mg/m^3，排放量为 0.008t/a，处理后的油烟通过管道引至屋顶排放，可以满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）对中型食堂最高允许排

放浓度 2.0mg/m^3、净化设施最低去除率 75%的要求。

3、噪声环境影响分析

（1）噪声源强

本项目高噪声设备主要有混合制粒机、沸腾干燥机、压片机、铝塑包装机、铝铝包装机、冻干机、空气压缩机、锅炉风机、中央空调机组等，产生源强及治理效果见表 22。

表 22　　项目主要噪声源源强及治理效果一览表　　单位：dB（A）

噪声源	数量	源强	控制措施	治理后源强
混合制粒机	2 套	75	基础减振、厂房隔声	55
沸腾干燥机	2 台	75	基础减振、厂房隔声	55
压片机	2 套	78	基础减振、厂房隔声	58
铝塑包装机	2 台	78	基础减振、厂房隔声	58
铝铝包装机	2 台	78	基础减振、厂房隔声	58
冻干机	8 套	85	基础减振、厂房隔声	65
空气压缩机	13 台	85	消声器、厂房隔声	60
锅炉风机	1 台	95	消声器、厂房隔声	70
中央空调机组	1 套	80	基础减振、厂房隔声	65

（2）预测模式

本项目噪声源主要为高噪声设备运行时产生的噪声。项目噪声影响评价选用点源的噪声预测模式，将各工序噪声设备视为一个点噪声源，在声源传播过程中，噪声受到厂房的吸收和屏蔽，经过距离衰减和空气吸收后，到达受声点。其预测模式如下：

$$L_A(r)= L_A(r_0) -20*Lg(r/r_0)$$

式中：$L_A(r)$—预测点声压级，dB(A)；

$L_A(r_0)$—噪声源声压级，dB(A)；

r—预测点离噪声源的距离，m；

在同一受声点接受来自多个点声源的声能，可通过叠加得出该受声点的声压级。噪声叠加公式如下：

$$L = 10\lg\sum_{i=1}^{n}10^{0.1Li}$$

式中：L——总声压级，dB(A)；

n——噪声源数。

（3）预测结果

根据本工程噪声源的分布，对厂址四周厂界噪声进行预测计算，本项目高噪声设备对各厂界的噪声贡献值见表 23。

表 23　　本项目对各厂界的噪声贡献值一览表　　单位：dB（A）

序号	设备名称	数量	治理后噪声源强	厂界及敏感点	距离	贡献值	昼间贡献值
1	混合制粒机	2 套	55	东厂界	155m	14.2	35.0
	沸腾干燥机	2 台	55		162m	13.8	
	压片机	2 套	58		178m	16.0	
	铝塑包装机	2 台	58		181m	15.8	
	铝铝包装机	2 台	58		185m	15.7	
	冻干机	8 套	65		156m	30.1	
	空气压缩机	13 台	60		100m	36.0	
	锅炉风机	1 台	70		162m	25.8	
	中央空调机组	1 套	65		100m	25.0	
2	混合制粒机	2 套	55	南厂界	356m	7.0	49.0
	沸腾干燥机	2 台	55		358m	6.9	
	压片机	2 套	58		342m	10.3	
	铝塑包装机	2 台	58		340m	10.4	
	铝铝包装机	2 台	58		340m	10.4	
	冻干机	8 套	65		18m	48.9	
	空气压缩机	13 台	60		98m	36.2	
	锅炉风机	1 台	70		406m	17.8	
	中央空调机组	1 套	65		160m	20.9	
3	混合制粒机	2 套	55	西厂界	85m	19.4	38.9
	沸腾干燥机	2 台	55		78m	20.2	
	压片机	2 套	58		62m	25.2	
	铝塑包装机	2 台	58		59m	25.6	
	铝铝包装机	2 台	58		55m	26.2	
	冻干机	8 套	65		84m	35.5	
	空气压缩机	13 台	60		140m	33.1	
	锅炉风机	1 台	70		78m	32.2	
	中央空调机组	1 套	65		140m	22.1	
4	混合制粒机	2 套	55	北厂界	82m	19.7	42.5
	沸腾干燥机	2 台	55		74m	20.6	
	压片机	2 套	58		88m	22.1	
	铝塑包装机	2 台	58		90m	21.9	
	铝铝包装机	2 台	58		90m	21.9	
	冻干机	8 套	65		178m	29.0	
	空气压缩机	13 台	60		380m	24.4	
	锅炉风机	1 台	70		25m	42.0	
	中央空调机组	1 套	65		285m	15.9	

由表 23 可以看出，本项目营运期间对四厂界的昼间贡献值均可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类昼间标准（60dB（A））。

由此可见，本项目噪声对周围敏感点影响较小。

4、固废环境影响分析

本项目营运过程产生的固废主要有注射用水和纯化水制备过程中产生的废过滤材料、除尘废滤芯、过滤除菌工段产生的废过滤膜、质检工段不合格品和质检废液、包装废料、污水处理站污泥、职工生活垃圾。**项目各车间工人使用的防护用品主要为洁净服及眼罩等，无一次性用品，这些防护用品只需定期清洁即可，无需更换，因此不会产生固体废物。**

（1）注射用水和纯化水制备过程中产生的废过滤材料

项目在注射用水和纯化水制备中使用的二级反渗透系统需定期更换反渗透膜，更换周期约为半年一次，废过滤膜产生量约为 0.63t/a，这些废渗透膜均不含有毒有害物质，更换后全部由厂家回收。

（2）质检工段不合格品和质检废液

项目在质检工段会产生不合格品和质检废液，均属于危险废物，前者废物类别为 HW03 废药物、药品，行业来源为“生产、销售及使用过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的药物和药品”；后者废物类别为 HW49 其他废物，行业来源为“研究、开发活动中，化学和生物实验室产生的废物”。质检固废具体情况介绍见表 24。

表 24　　项目质检固废情况介绍一览表

质检固废	说明	产生量	去向	废物类别	废物代码	危险特性
不合格品	原料检验中不合格原料	0.008t/a	退回厂家	HW03 废药物、药品	900-002-03	T
	在抽检、灯检、捡漏时产生，主要为不合格半成品和不合格产品	0.002t/a	有资质单位收集处理			
质检废液	质检中心质检中对半成品、成品检验工段产生的质检废液，质检废液中因含有样品药，属于报废药品	0.9m³/a		HW49 其他废物	900-047-49	T/C/In/I/R

（3）除尘废滤芯

项目产尘工段均安装有三级过滤器对粉尘进行处理，该三级过滤器滤芯定期更换，因三级过滤器滤芯上粘附有药品，则更换掉的滤芯属于危险废物。其废物类别为：HW02 医药废物。行业来源为：生物制品制造中“利用生物技术生产生物化学药品过程中废弃的吸附剂”。项目过滤器更换情况见表 25。

表 25　　项目三级过滤器滤芯更换周期情况一览表

工段		滤芯更换周期	废滤芯产生量	去向	废物类别	废物代码	危险特性
配料工段	抗肿瘤药物冻干制剂车间配料间	3 个月更换一次	0.78t/a	有资质单位收集处理	HW02 医药废物	276-004-02	T
	重组蛋白的冻干制剂车间配料间	一年更换一次					
	重组蛋白的水针制剂车间配料间	一年更换一次					
	抗生素冻干制剂一车间配料间	一年更换一次					
	抗生素冻干制剂二车间配料间	一年更换一次					
	质检中心配料间	一年更换一次					
	口服固体制剂车间配料间	半年更换一次					
粉碎筛分及制粒工段	口服固体制剂车间粉碎筛分及制粒间	3 个月更换一次					

（4）过滤除菌工段产生的废过滤膜

项目在生产小容量注射剂和冻干粉针剂产品时，在物料溶解工段之后设置有过滤除菌工艺，采用微孔滤膜过滤器，该设备中滤膜需定期更换，更换周期为 4 个月更换一次，更换量为 0.25t/a，这部分废物属于危险废物，**其废物类别为：HW02 医药废物，行业来源为：生物制品制造中“利用生物技术生产生物化学药品过程中废弃的吸附剂**”。

评价建议项目更换的废过滤膜经集中收集后由有资质单位定期收集处理。

（5）包装废料

项目包装工段废料主要指原料包装废料和产品包装废料。

原料包装废料：项目外购成品原料药，其包装方式为桶、袋、瓶，包装废料产生量为 3.2t/a，其主要成分为塑料、玻璃，经集中收集后由原料药厂家统一回收。

产品包装废料：项目产品包装过程中会产生包装废料，其包装废料产生量为 0.8t/a，其主要成分为塑料、铝、玻璃、纸。**这部分废料中沾有药品的包装废料属于危险废物，其产生量约 0.4t/a，其废物类别为：HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，行业来源为：“含有或直接沾染危险废物的废弃包装物、容器”，危险特性为 T/C/In/I/R，经集中收集后由有资质单位处置；**这部分废料中未沾有药品的包装废料属于一般固体废物，

其产生量为 0.4t/a，经集中收集后外售废品回收站。

（6）污水处理站污泥

项目污水处理站运行过程中会产生污泥，参考沉淀池污泥量产生公式：

$$V=C_0\eta Q/[1000（100-p）\rho]$$

式中：V——沉淀污泥量，m^3/d；

Q——污水流量，m^3/d；

η——去除率，%；

C_0——进水悬浮物浓度，mg/L；

P——污泥含水率，%；

ρ——沉淀污泥密度，以 $1000kg/m^3$ 计。

污泥含水率取 60%，污泥密度取 $1000kg/m^3$。

经计算，**项目污水处理站污泥的产生总量为 4.7t/a**，经清掏后定期运往中牟县生活垃圾处理场填埋。

（7）职工生活垃圾

项目劳动定员 300 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计算，则年产生生活垃圾量约为 45t/a。经厂区内集中收集后定期运往垃圾中转站由环卫部门统一处理处置。

（8）固废暂存设施

为防止项目固废流失对环境造成影响，评价建议项目设置 1 座 $70m^2$ 的固废临时堆场暂存未及时转运的一般固废，并做好防雨、防渗、防流失措施，防止对地下水及土壤产生影响。

因项目运行过程中会产生危废，则评价建议项目设置 1 座 $35m^3$ 的危废暂存间用于危废的暂存。本项目危废暂存间需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求进行设计、建设和运行，做到防风、防雨、防渗，具体措施如下：

①危废暂存间地面、裙角要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容，衬里能够覆盖危险废物可能涉及到的范围，衬里材料与危险废物相容；

②做好危险废物情况记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性、入库日期、废物出库日期及接收单位名称。危险废物的记录和货单在危险废物外送后应继续保留三年；

③配备专人管理，定期对危险废物贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施

处理。

综上所述，本项目营运期产生的各种固体废物均能得到妥善的处理和处置，不会对周围环境造成二次污染。

5、清洁生产水平分析

（1）清洁生产分析的目的

清洁生产是一种新的创新性的思想，是环境保护战略由被动反应向主动行动的一种转变，转变了传统的以末端治理为主的污染控制模式，实行源头控制、全过程预防的清洁生产模式，提高资源的利用效率，避免和减少废弃物的产生，达到节能、降耗、减污、增效的目的。清洁生产通过“源头”削减，最大限度的将原材料和能源转化为产品，提高企业原料利用率和生产效率，降低企业生产费用，增加企业经济效益，提高市场竞争力。同时，由于企业管理水平的提高，环境污染事故风险性的降低，排污的减少，有助于树立良好的企业形象。

（2）清洁生产指标

本项目为制药项目，主要生产注射用冻干粉针剂、小容量注射剂及固体制剂（包括片剂和胶囊剂）。

根据清洁生产分析的要求，本次评价将从生产工艺与装备要求、资源能源利用指标、产品指标等方面进行分析。

①生产工艺与装备要求

本项目建设单位郑州远策生物制药有限公司技术实力强厚，其母公司开封药业集团高度重视自主研发与创新，通过建立人员素质较高、专业结构合理、体制完善的企业研发平台，不断加大对研发的投入，并获得了丰硕的研发成果，不断给项目单位输入产品的同时，生产技术不断创新。本项目完成后，生产设施装备水平和生产能力将达到国内先进水平，为所生产药品质量提供更有效的保障，确保用户的用药安全、有效、质量可控。

②资源能源利用指标

根据《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2008）中的综合能耗计算方法，结合本项目异地改扩建前后能源的消耗情况，计算出项目能耗及综合能耗指标，见表 26。

表 26　　项目能耗及综合能耗指标情况一览表

序号	项目		指标
1	产品方案		1 亿（支、片、粒）/a，　折合 3.55t/a
2	耗电量		854t 标煤/a
3	新鲜水耗量		7t 标煤/a
4	天然气消耗量		937t 标煤/a
5	单产能耗	电耗	195.8 万度/t 产品
6		新鲜水耗	8149m^3/t 产品
7		天然气消耗	24 万 m^3/t 产品
8	综合能耗		506t 标煤/t 产品

本项目综合能耗为 506t 标煤/t 产品，综合能耗低。

③产品指标

本项目产品包括抗肿瘤药品、治疗糖尿病药品及治疗血友病药品等，项目所用原料药依托开封制药（集团），该集团公司是一家以生产原料药、制剂药为主导产品的大型高新技术企业，该公司生产技术先进，产品质量好，采用该公司原料药生产制剂可以大大提高制剂的疗效和安全性，增强市场竞争力。

（3）清洁生产建议

清洁生产是污染控制的新思路，其实质就是由过去单纯的末端治理转变成以“预防为主”的全过程污染物排放控制，因此，在工程设计的始终都要贯彻清洁生产设计的指导思想，选用“无废”、“少废”的工艺、技术、设备，加强能源、资源的综合利用。

根据同类生产线清洁生产的实践经验，建议厂方考虑如下建议:

A、加强设备的检查维修，特别是蒸汽管道的维护，杜绝“跑、冒、滴、漏”现象，防止能源浪费。

B、强化企业管理，提高职工素质，杜绝人为事故发生。

C、加强废水的监控，严禁超标排放。原辅料和产品按规定存放，禁止随意存放，以免对周围环境造成污染。

D、对本工程实施清洁生产审核，摸清污染物产生的具体部位、产生的原因及产生量，制定消除污染物产生的方案。

（4）清洁生产评价结论

综上所述，项目综合能耗低，生产工艺和装备较先进，产品疗效和安全性高。因此，本项目清洁生产水平可以达到国内清洁生产先进水平。

6、环境风险分析

（1）环境风险识别

项目在生产过程中，会使用浓度达 75%的高纯乙醇用于设备的消毒，在质检过程中，会使用 36.5%的盐酸和 98%的硫酸调节 pH。乙醇属于《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2009）中易燃液体，属于危险品。盐酸和硫酸均不在《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2009）和《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2004）附录 A.1 所列，不属于危险品。

根据建设单位提供资料，项目存储的乙醇量不大，为随用随买，乙醇暂存于危险品库内。根据建设单位提供资料，项目乙醇暂存 5 箱，1 箱内装有 12 瓶 500g 的小规格物料，经计算，项目乙醇暂存 30kg。

根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2009）可知，项目所用化学品暂存未到规定临界量，因此不构成重大危险源，具体见表 27。

表 27　　项目涉及危险主要化学品暂存量一览表

名称	项目暂存量（kg）	临界量（t）
乙醇	30	500

项目暂存的为 75%浓度的乙醇，其为无色澄清液体，有灼烧味，易流动，极易从空气中吸收水分，能与水和氯仿、乙醚等多种有机溶剂混溶。能与水形成共沸混合物(含水 4.43%)，共沸点 78.15℃。熔点-114.1℃，沸点 78.5℃，易燃。应在密封阴凉处干燥保存。

（2）危险单元识别

项目乙醇暂存于危险品库内，如乙醇发生泄漏，易引发环境风险事故。

（3）环境风险类型分析

本项目存在的环境风险主要为火灾，事故一旦发生，燃烧产生的废气将影响周围的空气质量，另外，灭火过程中产生的废水含有大量的有机物，如不能完全收集处理，则会进入地表水环境中，造成地表水水质污染。

（4）环境风险事故防范措施

①本项目生产过程使用的乙醇遇明火容易发生火灾。存储区需设有良好的通风条件，并与可能火源保证足够的安全防护距离。

②项目暂存于乙醇的危险品库要对地面进行了硬化防渗处理，防止乙醇泄露下渗影响地下水。使用乙醇和储存场所配备足够数量的泡沫灭火器，当泡沫灭火器不能有效控制火势，必须动用消防水系统。为防止消防水进入地表水体，建设单位拟建设 1 座 600m^3

的消防水池。为避免项目污水处理站运行出现故障，评价建议项目设置 1 座 30m³的废水事故池。

③在危险品使用过程中，应该严格参照《危险化学品安全管理条例》（国务院第 344 号令）要求，需要做好这些化学品的贮存、使用，防止火灾风险事故的发生。

④危险品库设置时应注意通风、透气、周边不得有明火、注意防潮。设置时严格按照《危险化学品仓库设计》的相关要求，危险品暂存严格按照《危险品库房管理制度》进行管理。

（5）环境风险评价结论

由以上分析可知，本项目运行期危险化学品用量小，项目内部储存量不构成重大危险源，且项目已采取具有针对性的措施防止意外发生。在加强企业内部管理并采取相应的预防措施后对环境影响不大，环境风险水平为可接受。

7、生物实验室安全风险分析

（1）项目实验室判定

项目在质检中心内设置实验室，主要功能为对原料、中间品及产品进行检测及质量控制，主要检验指标为理化检验和菌检。项目实验室处理对象对人体、动植物或环境危害较低，不具有对健康成人、动植物致病的致病因子，危害程度为低个体危害、低群体危害。经对照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2004），判定项目所建实验室等级为一级。

（2）实验室生物风险防范措施

①建筑要求

《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2004）所确定的一级实验室要求平面位置可共用建筑物，实验室有可控制进出的门，对于选址和建筑间距无要求。实验室应有防治昆虫、鼠等生物进入和外逃的措施。

本项目将实验室设于质检中心内，设有带纱窗的外窗，满足该建筑要求。

②空调、通风和净化要求

《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2004）要求空调净化系统应设置粗、中、高三级空气过滤。

第一级为粗效过滤器，对于≥5μm 的大气尘的计数效率不低于 50%。对于带回风的空调系统，粗效过滤器宜设置在新风口或紧靠新风口处。

第二级为中效过滤器，宜设置在空气处理机组的正压段。

第三级是高效过滤器，应设置在系统的末端或紧靠末端，不得设置在空调箱内。对于全新风系统，宜在表面冷却器前设置一道保护用的中效过滤器。

送风系统的新风口的设置应采取有效的防雨措施，新风口处应安装防鼠、防昆虫、防挡绒毛等的保护网，且易于拆装。新风口应高于室外地面 2.5m 以上，同时应尽可能远离污染源。

本项目生产区域分为洁净区、舒适空调区和一般生产区。

洁净区设洁净空调系统，空调设备采用组合式空调机组。空调系统空气处理过程：新风经初效过滤和预热后，再经中效、表冷（夏季）、加热、加湿（冬季）、风机加压、中效过滤、消声等空气处理措施，最后经高效过滤风口送入洁净房间。对有粉尘污染物产生及肿瘤药物等特殊要求产品的生产岗位，排风经过滤除尘处理后排放，其它无特殊要求的洁净室可将回风循环利用。各房间的气流组织均采用顶送风下侧回风（或排风）的气流组织形式。空气经过初、中、高效三级过滤后送入室内，D 级洁净区各房间的换气次数取不小于 15 次/h，C 级洁净区各房间的换气次数取不小于 25 次/h，B 级洁净区各房间的换气次数取不小于 50 次/h。洁净区相对一般生产区及室外保持>10Pa 的正压。

舒适空调设计方案：将室外新风先进行初效过滤，然后进行冷却除湿或加热加湿、中效过滤，由镀锌钢板风管送入室内生产岗位，循环后回风。

综上所述，本项目实验室建设情况满足《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2004）的相关要求，本项目实验室在采取以上措施的前提下，生物安全风险较小且在可控范围内。

8、项目选址合理性分析

（1）用地性质

本项目位于郑州市中牟县官渡工业园区，具体位置为春秋路以北、金菊四街以东、辉煌三路以南。根据郑州远策生物制药有限公司与中牟县国土资源局签订的国有建设用地使用权出让合同，出让宗地编号为牟政出[2015]49 号，宗地面积 122815.70m^2（约 184.224 亩），由中牟县城乡规划局建设用地规划设计条件通知书可知，该宗土地性质为工业用地，符合《中牟官渡组团辉煌三路以南、金菊四街以东街坊控制性详细规划》的要求。

（2）对周围环境的影响

经预测，项目实施后各项污染物均能实现达标排放，对周围大气环境、水环境、声环境影响较小，项目生产的各项固废均可实现合理处理处置，不会对周围环境产生二次污染。

（3）外环境对本项目的影响

本项目东侧、南侧及西侧均为制药企业，西侧隔路30m处为侨联生物能源有限公司，该公司6万吨/年林木果实加工建设项目已经于2015年11月由郑州市环保局通过环评审批，现处于建设中。经查阅该项目环评报告可知，该公司主要生产植物性毛油和文冠果油，产品主要作为原料油或食用油。该项目生产过程中主要废气为食堂油烟废气、燃气锅炉废气、导热油炉废气、原料清理粉尘、投料粉尘、脂肪酸不凝气等，食堂油烟废气经高效油烟净化设备处理后可以满足《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）的要求，燃气锅炉废气和导热油炉废气经各自15m高排气筒，排放情况满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）的相关要求，原料清理粉尘及投料粉尘经袋式除尘器处理后可以满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）要求，脂肪酸不凝气采用填料式补集器收集后排放情况可以满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）的要求。该项目经采取以上措施处理后，对周围环境影响较小，项目未设置卫生防护距离。本项目为制药企业，对车间洁净度要求较高，各生产车间均采取空气净化系统以保证车间内环境符合制药要求。因此，项目西侧侨联生物能源有限公司项目对本项目不会产生影响。

（4）与规划相符性

本项目选址与《郑汴产业带总体规划》（2006-2020）、《中牟官渡组团辉煌三路以南、金菊四街以东街坊控制性详细规划》中的规划相符，与《郑汴产业带总体规划环境影响报告书》中环境准入条件、排水设施相符，与根据省环保厅和省发展改革委联合制定的《河南省化工项目环保准入指导意见》（豫环文〔2011〕72号）的相关要求相符。

综上所述，项目选址合理。

9、总量控制指标分析

本项目大气污染物总量控制指标为：SO_2：0.3408t/a，NOx：1.5941t/a。

经核算，本项目总排口废水中主要污染物排放量为COD：5.1203t/a，NH_3-N：0.8534t/a，经中牟官渡污水处理厂处理后，出水指标按COD：40mg/L，NH_3-N：3mg/L进

行核算，进一步削减的水污染物量为 COD：3.7549t/a，NH_3-N：0.7510t/a，因此，本项目水污染物排放总量为 COD：1.3654t/a，NH_3-N：0.1024t/a。

10、环保投资估算

项目建成后营运过程中产生的废水、废气、固废等经采取相应防治处理措施治理后，对环境的影响很小。本项目环保投资为 109.5 万元，项目总投资 99949.5 万元，环保投资占总投资的 0.11%。项目主要环保投资见表 28。

表 28　　项目主要环保投资一览表

污染物类别		环保措施	规格	数量	投资额（万元）
固体废物		固废临时堆场	70m²	1 座	4.5
		危废暂存间	35m²	1 座	3.0
废水	生活污水、生产废水	1 座 1m³隔油池、1 套处理规模 90m³/d 的污水处理站（工艺“消毒灭活+格栅+调节+水解酸化+A/O+混凝沉淀+消毒”）	/	/	45.0
	设置标准化总排放口		/	/	2.0
废气	食堂油烟	集气罩+静电式油烟净化处理器	/	1 套	2.5
	锅炉废气	排气筒	15m	1 根	2.0
	配料工段、粉碎筛分及制粒工段粉尘	在抗肿瘤药物冻干制剂车间配料间、重组蛋白的冻干制剂车间配料间、重组蛋白的水针制剂车间配料间、抗生素冻干制剂一车间配料间、抗生素冻干制剂二车间配料间、口服固体制剂车间配料间、质检中心配料间等各设置 1 套三级过滤器，共 7 套；在口服固体制剂车间粉碎筛分及制粒间设置 1 套三级过滤器	/	8 套	20.0
噪声		基础减振、厂房隔声、消声器	/	/	25.0
风险		废水事故池	30m³	1 座	2.5
		消防水池	600m³	1 座	5.0
合计					109.5

11、“三同时”验收

项目“三同时”验收一览表见表 29。

表 29　　建设项目“三同时”验收一览表

项目	污染源	治理措施	执行标准	验收内容
废气	食堂油烟	集气罩+静电式油烟净化器	《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）中型食堂的要求	1 个集气罩+1 套处理效率为 90%的静电式油烟净化处理装置
	锅炉废气	1 根 15m 高排气筒	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13 271-2014）表 2	1 根 15m 高排气筒
	配料工段、粉碎筛分及制粒工段粉尘	在抗肿瘤药物冻干制剂车间配料间、重组蛋白的冻干制剂车间配料间、重组蛋白的水针制剂车间配料间、抗生素冻干制剂一车间配料间、抗生素冻干制剂二车间配料间、口服固体制剂车间配料间、质检中心配料间等各设置 1 套三级过滤器，共 7 套；在口服固体制剂车间粉碎筛分及制粒间设置 1 套三级过滤器；共 8 套	/	在抗肿瘤药物冻干制剂车间配料间、重组蛋白的冻干制剂车间配料间、重组蛋白的水针制剂车间配料间、抗生素冻干制剂一车间配料间、抗生素冻干制剂二车间配料间、口服固体制剂车间配料间、质检中心配料间等各设置 1 套三级过滤器，共 7 套；在口服固体制剂车间粉碎筛分及制粒间设置 1 套三级过滤器；共 8 套
废水	生产废水、生活污水	隔油池、污水处理站	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 要求	1 座 1m^{3}隔油池、**1 套处理规模 90m^3/d 的污水处理站（工艺“消毒灭活+格栅+调节+水解酸化+A/O+混凝沉淀+消毒”）**
	设置标准化总排放口		排放口根据《排污口规范化整治技术要求（试行）》设置	设置标准化总排放口
噪声	高噪声设备	基础减振、厂房隔声、消声器	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类	基础碱振、厂房隔声、消声器
风险		消防水池	/	1 座 600m^{3}消防水池
		废水事故池		1 座 30m^{3}废水事故池
固废	注射用水和纯化水制备过程中产生的废过滤材料、除尘废滤芯、过滤除菌工段产生的废过滤膜、质检工段固废、包装废料	固废临时堆场、危废暂存间	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）	1 座 70m^{2}固废临时堆场、1 座 35m^{2}危废暂存间

建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 （编号）	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	食堂	油烟	1 个集气罩+1 套处理效率为 90%的静电式油烟净化处理装置	《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）中型食堂的要求
	锅炉	烟尘、SO_2、NO_x	1 根 15m 高排气筒	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 新建燃气锅炉要求
	配料工段、粉碎筛分及制粒工段	粉尘	在各配料间各设置 1 套三级过滤器，在粉碎筛分及制粒工段设置 1 套三级过滤器，共 8 套	/
水污染物	生产废水、生活污水	COD、BOD_5、SS、NH_3-N、动植物油	1 座 1m^{3}隔油池、**1 套处理规模 90m^3/d 的污水处理站（工艺“消毒灭活+格栅+调节+水解酸化+A/O+混凝沉淀+消毒”）**	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2，经处理达标后的废水排放至中牟官渡污水处理厂
固体废物	注射用水和纯化水制备过程中	废渗透膜	由厂家回收	合理处置，不对周围环境造成二次污染
	质检工段	不合格原料	退回厂家	
		不合格半成品、产品	有资质单位处理	
		质检废液		
	产尘工段三级过滤器	废过滤器		
	过滤除菌工段	废微孔滤膜		
	包装废料	沾有药品包装废料		
		未被污染包装废料	外售废品回收站	
	污水处理站	污泥	运往中牟县生活垃圾处理场填埋	
	职工生活	生活垃圾	环卫部门统一处理	

噪声	混合制粒机	噪声	基础减振、厂房隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类的要求
	沸腾干燥机		基础减振、厂房隔声	
	压片机		基础减振、厂房隔声	
	铝塑包装机		基础减振、厂房隔声	
	铝铝包装机		基础减振、厂房隔声	
	冻干机		基础减振、厂房隔声	
	空气压缩机		消声器、厂房隔声	
	锅炉风机		消声器、厂房隔声	
	中央空调机组		基础减振、厂房隔声	
其他	无			

生态保护措施及预期效果

项目对生态环境的影响主要为施工期场地平整、地表开挖等对土地造成扰动，地表植被的破坏以及堆填土方、地表裸露等引起水土流失增加。评价建议建设单位合理安排施工时间，大面积的破土避开雨季并合理安排施工计划、施工时序，争取土料随挖随运，减少堆土、裸土的暴露时间。施工结束后，应加强厂区绿化及地面硬化，使生态环境得到一定程度补偿。

结论与建议

1.产业政策

根据国家发改委《产业结构调整指导目录(2011 年本)（修正)》，本项目不属于限制类和淘汰类,属于允许类。项目厂内生产设备无国家发改委《产业结构调整指导目录(2011 年本)（修正)》中淘汰类生产工艺设备，因此，本项目符合国家产业政策。

2. 选址可行性

本项目位于郑州市中牟县官渡工业园区，项目所在地周围交通便利，厂址地势较为平坦开阔，工程地质条件较好。项目用地为工业用地。由中牟县城乡规划局建设用地规划设计条件通知书可知，该宗土地性质为工业用地，符合《中牟官渡组团辉煌三路以南、金菊四街以东街坊控制性详细规划》的要求。

经预测，项目实施后各项污染物均能实现达标排放，对周围大气环境、水环境、声环境影响较小，项目生产的各项固废均可实现合理处理处置，不会对周围环境产生二次污染。

项目外环境大多为制药企业，西侧侨联生物能源有限公司投入运营后，各生产工段产生的废气经采取治理措施治理后，可以实现达标排放，对周围环境影响较小，该公司项目未设置卫生防护距离。本项目为制药企业，对车间洁净度要求较高，各生产车间均采取空气净化系统以保证车间内环境符合制药要求。因此，项目西侧侨联生物能源有限公司项目对本项目不会产生影响。

本项目生产产品包括抗肿瘤药品、治疗糖尿病药品及治疗血友病药品等，属于生物医药产业，符合中牟官渡组团发展生物医药的产业发展要求。根据《中牟官渡组团辉煌三路以南、金菊四街以东街坊控制性详细规划》，项目用地为二类工业用地，因此本项目的建设符合《中牟官渡组团总体规划（2013-2030 年)》的要求。

综上所述，项目选址可行。

3.大气环境影响分析

本项目大气污染物为锅炉废气、生产过程中产生的粉尘、食堂油烟。

锅炉废气：项目设置 2 台 4t/h、1 台 1 t/h 的蒸汽锅炉，燃料由园区天然气管网提供，项目天然气消耗量约为 85.2 万 m^3/a，按第一次污染源普查数据计算，烟气产生量 5950m^3/h，SO_2产生量 0.3408t/a，产生浓度 29.4mg/m^3，NOx 产生量 1.5941t/a，产生浓度 137.4mg/m^3，烟尘产生量 0.2045t/a，产生浓度 17.6mg/m^3。直接由 1 根 15m 高排气筒

排放，可以满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 新建锅炉大气污染物排放浓度限值的要求。

食堂油烟：项目食堂属于中型食堂，油烟经集气罩收集后引至 1 套处理效率为 90%的静电式油烟净化器内进行处理，处理后的油烟引至屋顶排放。

生产过程中产生的粉尘：根据项目产品方案，项目产品目标产物含量均为 mg 级，粉状原材料日用量约为 23kg，因此项目配料工段粉尘产生量极少，本次评价不再对其进行量化，仅就产尘环节提出相应的环保措施。评价建议在相应的配料工段、粉碎筛分及制粒工段均设置 1 套三级过滤器（共 8 套）对粉尘进行捕集，粉尘经三级过滤器处理后对周围环境影响较小。

综上所述，项目营运期产生的废气对周围大气环境影响较小。

4．水环境影响分析

项目废水主要为纯化水及注射用水和制备过程中产生的废水、瓶、塞、盖清洗废水、质检工段废水、设备清洗废水、车间地面拖洗废水、锅炉软水制备废水、食堂废水及职工生活污水。

评价建议项目的污水处理工艺为：评价建议项目食堂废水经 1 座 1m^{3}的隔油池预处理后和其它污水混合进入污水处理站（处理规模 90m^3/d，工艺“消毒灭活+格栅+调节+水解酸化+A/O+混凝沉淀+消毒”）内进行处理，达标后排放至中牟官渡污水处理厂。

经处理后的混合水质可以满足**《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 二级标准的相关要求及中牟官渡污水处理厂进水水质要求，出水拟排入中牟官渡污水处理厂内进一步处理，处理后对周围水环境影响较小。**

5．声环境影响分析

本次项目噪声主要为高噪声设备运行时产生的噪声。经采取基础减振、厂房隔声、消声器措施后，再经距离衰减后，对四厂界噪声贡献值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类昼间标准要求。项目运行对周围声环境影响较小。

6.固体废物环境影响分析

本项目固废主要为：注射用水和纯化水制备过程中产生的废过滤材料、除尘废滤芯、过滤除菌工段产生的废过滤膜、质检工段固废、包装废料、污水处理站污泥、职工生活垃圾。

项目注射用水和纯化水制备过程中产生的废渗透膜由厂家回收；质检工段固废一部

分退回厂家一部分由有资质单位处理；废过滤器滤芯由有资质单位处理；过滤除菌工段产生的固废由有资质单位处理；包装废料未被污染的外售废品回收站，被污染的由有资质单位处理；污水处理站污泥定期运往中牟县生活垃圾处理场填埋；生活垃圾由环卫部门统一处理。

项目产生的各项固废均能合理处置，不会对周围环境造成二次污染。

7．总量控制分析

本项目大气污染物总量控制指标为：SO_2：0.3408t/a，NOx：1.5941t/a。

经核算，本项目总排口废水中主要污染物排放量为 COD：5.1203t/a，NH_3-N：0.8534t/a，经中牟官渡污水处理厂处理后，出水指标按 COD：40mg/L，NH_3-N：3mg/L 进行核算，进一步削减的水污染物量为 COD：3.7549t/a，NH_3-N：0.7510t/a，因此，本项目水污染物排放总量为 COD：1.3654t/a，NH_3-N：0.1024t/a。

二、评价建议

（1）建设单位必须严格执行环保“三同时”的要求，并经环保部门验收合格后方可正式投产。

（2）加强企业管理，规范操作，减少污染，节约资源，创建“环保模范企业”和“环境友好型企业”。

（3）评价建议严格落实环保投资，保证及时足额到位，专款专用。

（4）严格落实评价提出的污染物治理措施，将项目污染物对周围环境的影响降至最低。

三、评价总结论

综上所述，郑州远策生物制药有限公司生物大分子药物研发及产业化项目符合国家产业政策，选址合理，本项目在认真落实环评建议措施和要求的基础上，产生的各项污染物均能做到达标排放或妥善处置，对区域环境影响较小。从环境保护角度分析，该项目建设可行。

预审意见：

审批意见：

公　章

经办人：　　年　　月　　日