

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

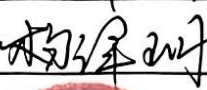
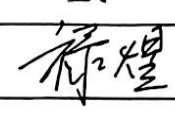
项目名称: 华源润泽(北京)医药科技有限公司生物医药
产业项目

建设单位(盖章): 华源润泽(北京)医药科技有限公司

编制日期: 二零二四年六月

中华人民共和国生态环境部制

编制单位和编制人员情况表

项目编号	9ajjk		
建设项目名称	华源润泽(北京)医药科技有限公司生物医药产业项目		
建设项目类别	24-048中药饮片加工; 中成药生产		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称(盖章)	华源润泽(北京)医药科技有限公司		
统一社会信用代码	91110102MAC5FQHN2R		
法定代表人(签章)	刘延龙		
主要负责人(签字)	杨泽玥		
直接负责的主管人员(签字)	杨泽玥		
二、编制单位情况			
单位名称(盖章)	河北弘盛源科技有限公司		
统一社会信用代码	911301000748779721		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
禄煜	2017035130352015130107000382	BH009568	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
禄煜	建设项目基本情况、建设项目工程分析、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准、主要环境影响和保护措施、环境保护措施监督检查清单、结论、建设项目污染物排放量汇总表等	BH009568	

建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位 河北弘盛源科技有限公司（统一社会信用代码 911301000748779721）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目项目环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的编制主持人为禄煜（环境影响评价工程师职业资格证书管理号 2017035130352015130107000382，信用编号 BH009568），主要编制人员包括禄煜（信用编号 BH009568）（依次全部列出）等 1 人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章)
2024年5月21日



编制单位承诺书

本单位河北弘盛源科技有限公司（统一社会信用代码
911301000748779721）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的下列第2项相关信息真实准确、完整有效。

- 1.首次提交基本情况信息
- 2.单位名称、住所或者法定代表人（负责人）变更的
- 3.出资人、举办单位、业务主管部门或者挂靠单位等变更的
- 4.未发生第3项所列情形、与《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条规定的符合性发生变更的
- 5.编制人员从业单位已变更或者已调离从业单位的
- 6.编制人员未发生第5项所列情形，全职情况发生变更、不再属于本单位全职人员的
- 7.补正基本情况信息

承诺单位（公章）：河北弘盛源科技有限公司

2024年5月21日



编制人员承诺书

本人禄煜（身份证件号码 130102196406090072）郑重承诺：本人在河北弘盛源科技有限公司单位（统一社会信用代码 911301000748779721）全职工作，本次在环境影响评价信用平台提交的下列第1项相关情况信息真实准确、完整有效。

- 1.首次提交基本情况信息
- 2.从业单位变更的
- 3.调离从业单位
- 4.建立诚信档案后取得环境影响评价工程师职业资格证书的
- 5.编制单位终止的
- 6.被注销后从业单位变更的
- 7.被注销后调回原从业单位的
- 8.补正基本情况信息

承诺人（签字）：禄煜

2024年5月21日



营业执照

扫描二维码可登录
“国家企业信用信息公示系统”
了解更多登记、
备案、许可、
监管信息。



统一社会信用代码
911301000748779721

副本编号: 1-1

(副本)

仅用于项目申报使用



名称 河北弘盛源科技有限公司
 类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
 法定代表人 孙建刚
 经营范围 环境检测、环境影响评价、技术研发、技术咨询、技术转让; 职业卫生检测与评价; 环境检测。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)

注册资本 伍佰万元整
 成立日期 2013年08月02日
 住所 河北省石家庄市市长安区区阜康路1号



国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制



环境影响评价工程师

Environmental Impact Assessment Engineer

证书编号: 130102196406090072

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发, 表明持证人通过国家统一组织的考试, 具有环境影响评价工程师的职业水平和能力。



姓名: 禄煜
 性别: 男
 出生年月: 1964年06月
 批准日期: 2017年05月21日
 管理号: 2017035130352015130107000382





河北省人力资源和社会保障厅统一制式



13010220240521095405

社会保险人员参保证明

险种：企业职工基本养老保险

经办机构代码：130102

兹证明

参保人姓名：禄煜

社会保障号码：130102196106090072

个人社保编号：1300100204851

经办机构名称：长安区

个人身份：企业职工

参保单位名称：河北弘盛源科技有限公司

首次参保日期：1993年01月01日

本地登记日期：1993年01月01日

个人参保状态：参保缴费

累计缴费年限：31年5个月

参保人缴费明细

参保险种	起止年月	缴费基数	应缴月数	实缴月数	参保单位
企业职工基本养老保险	199301-199312	203.99	12	12	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	199401-199412	347.70	12	12	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	199501-199512	491.49	12	12	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	199601-199612	455.42	12	12	河北新大东纺织印染有限公司
企业职工基本养老保险	199701-199709	317.27	9	9	河北新大东纺织印染有限公司
企业职工基本养老保险	199710-199712	317.33	3	3	河北新大东纺织印染有限公司
企业职工基本养老保险	199801-199802	317.33	2	2	河北新大东纺织印染有限公司
企业职工基本养老保险	199803-199806	317.25	3	3	河北新大东纺织印染有限公司
企业职工基本养老保险	199805-199805	317.27	1	1	河北新大东纺织印染有限公司
企业职工基本养老保险	199807-199808	467.25	2	2	河北新大东纺织印染有限公司
企业职工基本养老保险	199809-199812	467.18	4	4	河北新大东纺织印染有限公司
企业职工基本养老保险	199901-199910	467.20	10	10	河北新大东纺织印染有限公司
企业职工基本养老保险	199911-199911	291.00	1	1	河北新大东纺织印染有限公司

证明机关名称：

证明日期：2024年05月21日



企业职工基本养老保险	199912-199912	351.48	1	1	河北新大东纺织印染有限公司
企业职工基本养老保险	200001-200012	351.48	12	12	石家庄常山纺织集团常印有限公司
企业职工基本养老保险	200101-200101	337.96	4	4	石家庄常山纺织集团常印有限公司
企业职工基本养老保险	200105-200112	352.20	8	8	石家庄常山纺织集团常印有限公司
企业职工基本养老保险	200201-200204	352.20	4	4	石家庄常山纺织集团常印有限公司
企业职工基本养老保险	200205-200212	393.20	8	8	石家庄常山纺织集团常印有限公司
企业职工基本养老保险	200301-200304	393.20	4	4	石家庄常山纺织集团常印有限公司
企业职工基本养老保险	200305-200312	447.95	8	8	石家庄常山纺织集团常印有限公司
企业职工基本养老保险	200401-200407	147.95	7	7	石家庄常山纺织集团常印有限公司
企业职工基本养老保险	200408-200412	559.45	5	5	石家庄常山纺织集团常印有限公司
企业职工基本养老保险	200501-200506	559.45	6	6	石家庄常山纺织集团常印有限公司
企业职工基本养老保险	200507-200512	646.25	6	6	石家庄常山纺织集团常印有限公司
企业职工基本养老保险	200601-200605	646.25	5	5	河北新大东纺织印染有限公司
企业职工基本养老保险	200606-200612	735.35	7	7	河北新大东纺织印染有限公司
企业职工基本养老保险	200701-200702	735.35	2	2	河北新大东纺织印染有限公司
企业职工基本养老保险	200703-200705	735.35	3	3	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	200706-200712	829.50	7	7	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	200801-200805	829.50	5	5	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	200806-200812	4000.00	7	7	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	200901-200912	4000.00	12	12	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	201001-201012	4000.00	12	12	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	201101-201112	4000.00	12	12	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	201201-201212	4000.00	12	12	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	201301-201312	4000.00	12	12	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	201401-201412	4000.00	12	12	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	201501-201501	4000.00	1	1	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	201502-201512	6467.73	10	10	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	201507-201507	8935.46	1	1	石家庄常丰环境工程有限公司

证明机关:



证明日期: 2024年05月21日

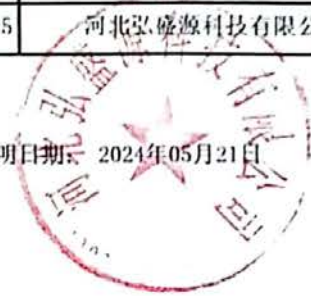


企业职工基本养老保险	201601-201612	6000.00	12	12	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	201701-201712	8000.00	12	12	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	201801-201812	8225.00	12	12	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	201901-201910	8300.00	10	10	石家庄常丰环境工程有限公司
企业职工基本养老保险	201911-201912	8000.00	2	2	河北弘盛源科技有限公司
企业职工基本养老保险	202001-202012	8000.00	12	12	河北弘盛源科技有限公司
企业职工基本养老保险	202101-202112	8000.00	12	12	河北弘盛源科技有限公司
企业职工基本养老保险	202201-202212	8517.80	12	12	河北弘盛源科技有限公司
企业职工基本养老保险	202301-202312	8000.00	12	12	河北弘盛源科技有限公司
企业职工基本养老保险	202401-202405	8000.00	5	5	河北弘盛源科技有限公司

证明机关:



证明日期: 2024年05月21日



一、建设项目基本情况

建设项目名称	华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目		
项目代码	2306-130192-04-01-575065		
建设单位联系人	杨泽玥	联系方式	13671100573
建设地点	中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区天益大道以南，中央大街以东，宗明路以北，利丰街以西		
地理坐标	（东经 114 度 43 分 1.378 秒，北纬 38 度 17 分 4.595 秒）		
国民经济行业类别	C2740 中成药生产 C2761 生物药品制造 C2770 卫生材料及医药用品制造 C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27 47 生物药品制品制造 276 单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造； 48 中成药生产 274 其他(单纯切片、制干、打包的除外) 三十二、专用设备制造业 35 70 医疗仪器设备及器械制造 358 其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	石家庄综合保税区经济发展局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	石综保经发备字（2023）4 号
总投资（万元）	25000	环保投资（万元）	210
环保投资占比（%）	0.84	施工工期	12 个月

是否开工建设	<input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是：项目处于建设阶段，未运营。目前，企业已主动停止建设。石家庄综合保税区管委会建设环保局已出具《关于华源润泽(北京)医药科技有限公司生物医药产业园相关手续办理免于处罚的通知》，建设项目限期整改，及时补办相关环评手续，不予行政处罚	用地（用海）面积（m ² ）	78206.4754
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《中国(河北)自由贸易试验区总体方案》(国发[2019]16号)； 审批文件名称：《国务院批复设立中国(河北)自由贸易试验区正定片区》 审批机关：国务院； 批复文号：国函[2019]72号，2019年8月2日。		
规划环境影响评价情况	/		
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>石家庄综合保税区属于原石家庄空港工业园，石家庄空港工业园成立于2010年5月12日。2019年8月2日，根据《国务院批复设立中国(河北)自由贸易试验区正定片区》(国函[2019]72号)，石家庄综合保税区划分到中国(河北)自由贸易试验区正定片区内。</p> <p>1、与中国(河北)自由贸易试验区符合性分析</p> <p>(1) 实施范围</p> <p>中国(河北)自由贸易试验区的实施范围119.97平方公里，涵盖四个片区。中国(河北)自由贸易试验区正定片区共33.29平方公里(含石家庄综合保税区2.86平方公里)，实施范围北至综保区海关巡逻道；西至新元高速、107国道、园博园大街；南至河北大道；东至诸福屯西街、河里街、综保区东围网。</p> <p>(2) 功能划分</p> <p>功能定位为“重点发展临空产业、生物医药、国际物流、高端装备制造等产业，建设航空产业开放发展集聚区、生物医药产业开放创新引领区、综合物流枢纽”。</p>		

符合性：本项目为中成药生产；生物药品制造；医疗诊断、监护及治疗设备制造。归属于生物医药产业，符合中国（河北）自由贸易试验区正定片区产业定位要求。项目位于中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区天益大道以南，中央大街以东，宗明路以北，利丰街以西，位于中国（河北）自由贸易试验区正定片区实施范围内，符合产业布局要求。

2、与《中国(河北)自由贸易试验区总体方案》(国发[2019]16号)符合性分析

(1) 实施范围

自贸试验区的实施范围 119.97 平方公里，涵盖四个片区：雄安片区 33.23 平方公里，正定片区 33.29 平方公里（含石家庄综合保税区 2.86 平方公里），曹妃甸片区 33.48 平方公里（含曹妃甸综合保税区 4.59 平方公里），大兴机场片区 19.97 平方公里。

(2) 功能划分

雄安片区重点发展新一代信息技术、现代生命科学和生物技术、高端现代服务业等产业，建设高端高新产业开放发展引领区、数字商务发展示范区、金融创新先行区。正定片区重点发展临空产业、生物医药、国际物流、高端装备制造等产业，建设航空产业开放发展集聚区、生物医药产业开放创新引领区、综合物流枢纽。曹妃甸片区重点发展国际大宗商品贸易、港航服务、能源储配、高端装备制造等产业，建设东北亚经济合作引领区、临港经济创新示范区。大兴机场片区重点发展航空物流、航空科技、融资租赁等产业，建设国际交往中心功能承载区、国家航空科技创新引领区、京津冀协同发展示范区。

符合性：本项目位于石家庄综合保税区天益大道以南，中央大街以东，宗明路以北，利丰街以西，属于中国（河北）自由贸易试验区正定片区范围，项目主要生产尿素【¹³C】片呼气试验药盒，¹³C 呼气试验分析仪，幽门螺杆菌培养、测定、药敏检测试剂盒，湿痰气雾剂，属于《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）中成药生产、生物药品制造、医疗诊断、监

	<p>护及治疗设备制造行业，符合中国（河北）自由贸易试验区正定片区产业布局要求。</p> <p>3、与《中国（河北）自由贸易试验区正定片区生物医药产业创新发展工作方案》符合性</p> <p>（1）工作目标</p> <p>充分发挥自由贸易试验区制度创新优势，以夯实生物医药创新服务平台挤出为抓手，提高生物医药全产业链原始创新、集成创新和协同创新能力；一培育壮大龙头企业为抓手，构建具有区域特色和比较优势的生物医药产业链；以建设专业化承接载体为抓手，打造涵盖研发、制造、流通、医疗健康服务全产业链的产业集群。</p> <p>（2）重点任务</p> <p>①在自贸区正定新区区域内，规划“正定健康谷”，建设生物医药企业总部基地、生物医药科创服务中心、基因细胞产业大厦、医疗康养服务基地、中药谷、特医保健食品研究中心等项目，为产业发展提供高标准载体空间。</p> <p>②充分发挥综合保税区区内企业进口免税、免许可审批的政策优势，在中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区区域内，建设生物医药保税研发中心。</p> <p>③在自贸区正定高新区区域内，规划生物医药产业园，建设中试基地、生产基地、仓储物流中心、综合办公中心及配套设施，为企业提供生产制造药品。医疗器械、医用材料等所需的高标准载体空间。</p> <p>本项目项目为中成药生产；生物药品制造；医疗诊断、监护及治疗设备制造。符合《中国（河北）自由贸易试验区正定片区生物医药产业创新发展工作方案》（石自贸[2022]2号）的要求。</p>
其他符合性分析	<p>1、产业政策符合性分析</p> <p>本项目为生物医药产业项目，生产产品为尿素¹³C[片呼气试验药盒、呼气样品袋、¹³C 呼气试验分析仪，幽门螺杆菌培养、测定、药敏检测试剂盒、</p>

湿疡气雾剂。根据《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目不属于国家鼓励类、限制类及淘汰类项目，属于允许建设项目，符合国家产业政策；不属于《市场准入负面清单（2022年版）》中的禁止限制类项目。综上所述，项目符合国家产业政策和河北省地方产业政策。

2023年12月28日，本项目取得石家庄综合保税区经济发展局出具的备案证明（备案编号：石综保经发备字〔2023〕4号），项目代码为2306-130192-04-01-575065。

2、选址可行性分析

项目位于中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区，项目所在厂区中心地理坐标东经114°43'1.378"、北纬38°17'4.595"。厂址东侧为利丰街、西侧为中央大街、南侧为东明路、北侧为天益大道。项目厂区周围无自然保护区、风景名胜区、集中式生活饮用水源地等环境敏感区，不在“三线一单”管控范围内。根据企业提供的土地证，项目利用地块为工业用地，符合开发区用地布局要求。

因此，该项目选址可行。

3、“三线一单”符合性分析

根据《河北省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（冀政字〔2020〕71号）及《石家庄市人民政府关于做好“三线一单”生态环境分区管控动态更新成果设施应用工作的通知》（2023年5月4日）的要求，对本项目“三线一单”符合性分析。

①生态保护红线

生态保护红线内，自然保护地核心保护区原则上禁止人为活动，其他区域严格禁止开发性、生产性建设活动。在生态保护红线内，自然保护地核心保护区外，在符合现行法律法规前提下，除国家重大项目外，仅允许对生态功能不造成破坏的有限人为活动，严禁开展与其主导功能定位不相符合的开发利用活动。法律法规另有规定的，从其规定。国家和省生态保护红线相关管控政策颁布实施后，按照相关管控办法执行。

根据《河北省生态保护红线》，涉及石家庄市的生态红线为河北平原

河湖滨岸带生态保护红线（保护重点：主要保护内陆河流与淡水适地生态系统，逐渐恢复流域内珍稀濒危野生动植物栖息地）、太行山水土保持—生物多样性维护生态保护红线（保护重点：主要保护森林系统，珍稀野生动植物栖息地与集中分布区，以及太行山丘陵水土流失重点治理区）。石家庄市生态保护红线区面积 3594.38 平方公里，占全省国土面积的 1.91%，占该市国土面积的 27.42%。红线区主要分布在平山县、井陘县、赞皇县、灵寿县、元氏县、行唐县、鹿泉区等西部山区县区，其余县（市、区）均由零星分布。正定县生态保护红线区面积 12.87 平方公里。

本项目位于中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区天益大道以南，中央大街以东，宗明路以北，利丰街以西。项目所在区域不涉及文物保护单位、自然保护区和风景名胜区等特征敏感点，项目选址不涉及铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施，根据生态红线保护图，本项目不在石家庄市生态环境保护红线之内，满足生态保护红线的要求。

②环境质量底线

环境质量底线是国家和地方设置的大气、水和土壤环境质量目标，也是改善环境质量的基准线。项目环评应对照区域环境质量目标，深入分析预测项目建设对环境质量的影响，强化污染防治措施和污染物排放控制要求。

根据石家庄市生态环境局于 2023 年 6 月发布的《2022 年石家庄市生态环境状况公报》中相关数据可知：可吸入颗粒物、细颗粒物、二氧化硫、二氧化氮、一氧化碳和臭氧浓度分别为 81 微克/立方米、46 微克/立方米、8 微克/立方米、33 微克/立方米、1.3 毫克/立方米、189 微克/立方米；综合指数 4.92。六项污染物中，二氧化硫、二氧化氮和一氧化碳达到国家环境空气质量二级标准，可吸入颗粒物、细颗粒物和臭氧四项污染物分别超标 0.2 倍、0.3 倍和 0.2 倍，本项目位于环境空气二类区域。

本项目运营期产生的废气采取治理措施后，各项大气污染物均能够达标排放，对大气影响较小，符合大气环境质量底线要求；项目产生的生产

废水和生活污水排入厂区污水处理站处理达标后排入正定高新区污水处理厂。噪声治理采取加大减振基础、安装减振装置、车间合理布局、厂房隔声、距离衰减等措施削减。项目产生的固体废物均能得到合理处置，对周围环境影响不大。因此本项目符合环境质量底线的要求。

③资源利用上线

资源是环境的载体，资源利用上线是各地区能源、水、土地等资源消耗不得突破的“天花板”。相关规划环评应依据有关资源利用上线，对规划实施以及规划内项目的资源开发利用，区分不同行业，从能源资源开发等量或减量替代、开采方式和规模控制、利用效率和保护措施等方面提出建议，为规划编制和审批决策提供重要依据。

本项目位于中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区，项目利用地块为工业用地。未占用耕地等土地资源。所用原辅材料均从外部购买，未从环境资源中直接获取，市场供应量充足，项目用水由石家庄综合保税区供水管网提供；用电由石家庄市变电站提供。因此，项目符合资源利用上线要求。

④环境准入负面清单

环境准入负面清单是基于生态保护红线、环境质量底线和资源利用上线，以清单方式列出的禁止、限制等差别化环境准入条件和要求。对照《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目不属于限制类和淘汰类项目；不不属于《市场准入负面清单（2022年版）》中的禁止准入类项目。因此，本项目不在负面清单内。

4、《石家庄市“三线一单”生态环境准入清单（2023年版）》符合性分析

项目与石家庄市环境准入清单符合性分析如下：

表 1-1 石家庄市生态环境准入总体要求符合性

全市生态环境准入综合管控要求			
重点区域	管控策略	项目情况	符合性
全市域	优化产业政策。落实国家、省、市产业政策，严格钢铁、焦化、水泥、建材等产能管控。	本项目属于化学药品制剂制造、中成药生产、医疗仪器设备及器械制	符合

				造，不属于产能管控行业。	
石家庄市划定的高污染染料禁燃区	<p>1、禁燃区内不得新建、扩建燃烧煤炭、重油、渣油等高污染染料的设施；现有未改用清洁能源替代的高污染燃料设施，应当配套建设先进工艺的脱硫、脱硝、除尘装置或采取其他措施，控制二氧化硫、氮氧化物和烟尘等排放；仍未达到大气污染排放标准的，应当停止使用。</p> <p>2、禁燃区内禁止原煤散烧。</p> <p>3、禁燃区内禁止销售、使用高污染物染料。</p>			本项目使用天然气，未使用煤炭、重油、渣油等高污染染料。	符合
全市生态空间总管控要求					
属性	管控		管控要求	项目情况	符合性
生态保护红线	空间布局约束	禁止开发建设活动的要求	生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理。严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。	本项目不在生态保护红线范围内。	符合
全市水环境总管控要求					
分类	管控类型		管控要求	项目情况	符合性
水环境城镇生活污染重点管控区	空间布局约束		规划污水集中处理设施服务片区，加快城镇污水处理设施扩容和差别化精准体标，实施除磷、脱氮改造。强化城市初期雨水收集处理体系建设，全面完成市政合流制排水管网雨污分流改造任务，同步实施雨污管网混错接改造和破损修复，杜绝污水等直接排入雨水管网。推进城镇污水管网全覆盖，对进行情况出现明显异常的污水处理厂，开展片区管网系统化整治。	本项目废水经厂区污水处理站处理达标后排入正定高新区污水处理厂进一步处理，处理后满足正定高新区污水处理厂进水水质指标。	符合
大气环境总体准入清单					
管控类型	准入要求			项目情况	符合性
空间布局约束	全市禁止新建35蒸吨/小时及以下燃煤锅炉，35蒸吨/小时以上燃煤锅炉要达到超低排放标准。市区和县城建成区禁止新建35蒸吨/小时及以下生			本项目不属于禁止类锅炉项目	不涉及

		物质锅炉，35 蒸吨/小时以上的生物质锅炉要达到超低排放标准。		
		禁燃区内不得新建燃烧煤炭、重油、渣油等高污染燃料的设施，禁止原煤散烧；现有燃烧高污染燃料的设施，应当限期改用清洁能源；未改用清洁能源替代的高污染燃料设施，应当配套建设先进工艺的脱硫、脱硝、除尘装置或采取其他措施，控制二氧化硫、氮氧化物和烟尘等排放；仍未达到大气污染排放标准的，应当停止使用。	本项目使用天然气，不使用煤炭、重油、渣油等高污染燃料作为燃料。本项目天然气锅炉配备低氮燃烧+烟气循环，燃烧废气能满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）	符合
全市自然资源总体管控要去要				
要素	管控类型	管控要求	项目情况	符合性
能源	高污染燃料禁燃区	1、在充分落实全市能源高效利用管控要求的前提下，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。高污染燃料销售单位应按要求逐步取消禁燃区内的销售网点。 2、禁燃区内禁止使用原（散）煤，煤矸石、煤粉、煤泥、燃料油（煤焦油、重油和渣油等）、各种可燃废物和直接燃用的生物质燃料、不符合标准的洁净颗粒型煤及其他国家规定的高污染燃料。 3、在完成供热替代后，禁煤区燃煤发电企业逐步关停。	本项目使用天然气，不使用原（散）煤、煤矸石、粉煤等高污染燃料。	符合
全市产业布局总体管控要求				
分类		管控要求	项目情况	符合性
产业总体布局要求		严格建设项目环境准入、新改、扩建项目的环境影响评价应满足区域、规划环评要求	中国（河北）自由贸易试验区正定片区未编制规划环评，本项目为新建项目，行业类别为“中成药生产；生物药品制造；医疗诊断、监护及治疗设备制造”，符合区域环境准入要求	符合
		严格控制新增燃煤项目建设，新增燃煤项目地区系数按省最高标准执行，并且排污强度达到国内先进水平。	本项目为“中成药生产；生物药品制造；医疗诊断、监护及治疗设备制造”，不属于燃煤项目	符合

严格执行国家《产业结构调整指导目录》、《市场准入负面清单》以及《河北省禁止投资的产业目录》中准入要求。	本项目行业类别为“中成药生产；生物药品制造；医疗诊断、监护及治疗设备制造”，符合准入要求。	符合
严格控制《环境保护综合名录》中“高污染、高风险”产品加工项目，城市工业企业退城搬迁改造及产能置换项目除外。	项目行业类别为“中成药生产；生物药品制造；医疗诊断、监护及治疗设备制造”，不属于“高污染、高风险”产品加工项目。	符合
锅炉大气污染物排放控制要求、污染物要求、达标判定要求按照河北省地标《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）执行。	本项目锅炉烟气排放按照河北省地标《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）执行。	符合

石家庄市区域空间生态环境评价暨“三线一单”生态环境准入清单中相关管控单元生态环境准入清单符合性分析如下所示。

表 1-2 项目与正定县生态环境管控单元准入清单符合性分析一览表

县(市、区)	单元类别	环境要素类别	维度	管控措施	本项目情况
正定县	重点管控单元 5	石家庄综合保税区	空间布局约束	1、严格落实国家、河北省以及石家庄市最新产业目录准入要求。	本项目不属于《产业结构调整指导目录》（2024 年本）中鼓励类、限制类和淘汰类建设项目；不属于《市场准入负面清单（2022 年版）》中禁止准入类项目。
			污染物排放管控	1、落实《关于加强重点行业建设项目区域消减措施监督管理的通知》环办环评[2020]36 号的要求。	本项目不属于石化、煤化工、燃煤发电(含热电)、钢铁、有色金属冶炼、制浆造纸行业，不涉及
				2、严格落实规划环评及其批复文件制定的环保措施	不涉及
				3、新（改、扩）建向环境水体直接排放污水的排污单位执行《子牙河流域水污染物排放标准》（DB13/2796-2018）排放限值。	本项目废水经厂区污水处理站处理后经管网排入正定高新区污水处理厂进行进一步处理，满足要求
环境风险防控	园区按照相关要求，建立完善风险管理相关制度和有效的事故风险防范体系。	不涉及			

			资源 利用 效率	本单元内涉及地下水 禁采区、限采区严格地 下水最新管控要求。	不涉及
<p>综上所述，本项目符合《石家庄市人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》中“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单”要求。</p> <p>5、生态环境保护规划符合性分析</p> <p>《河北省生态环境保护“十四五”规划》提出的目标如下：“十四五”使其，生态环境保护主要目标如下：</p> <p>绿色低碳转型成效显著。国土空间开发保护格局得到优化，绿色低碳发展加快推进，能源资源配置更加合理、利用率大幅提高，单位地区生产总值能源消耗和碳排放强度持续降低，简约适度、绿色低碳的生活方式加快形成，生态环境质量持续改善。主要污染物排放持续减少，环境空气质量全面改善。优良天数比率持续提高，基本消除重污染天气。水环境质量稳步提升，水生态功能初步得到恢复，海洋生态环境稳中向好，城乡人居环境明显改善。生态服务功能稳步提升。生态安全屏障更加牢固，生物多样性得到有效保护，自然保护地体系逐步完善，京津冀生态环境支撑区建设取得明显成效。环境风险得到有效防控，土壤污染风险得到有效防控，危险废物和新污染物治理能力明显增强，核与辐射环境风险有效管控，防范化解生态环境风险能力显著增强。现代环境治理体系加快形成。生态环境监管和应急能力短板加快补齐，共建共治共享的生态环境治理体系更加健全，生态环境治理效能得到新提升。</p> <p>本项目属于C2740中成药生产、C2761生物药品制造、C2770 卫生材料及医药用品制造、C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造，选址不在生态红线范围内。本项目产生的废气、废水、噪声采用相应的治理措施达标后排放，固体废物均得到合理处置。本项目废气经除尘器和活性炭吸附处理后有组织排放。废水经厂区污水处理站处理后排入正定高新区污水处理厂；噪声通过选用低噪设备，合理布置产噪设备，采用减震、隔声等降噪措施治理后厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4</p>					

类标准，项目运行对周边声环境质量影响较小。本项目产生的废包材、废药渣等均得到合理处置。符合《河北省生态环境保护“十四五”规划》的要求。

6、与《河北省人民政府关于印发河北省空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》（冀政发〔2024〕4号）中的相关内容符合性分析

表1-3 项目与《河北省人民政府关于印发河北省空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》符合性分析

内容	本项目	符合性
六、持续强化多污染物减排 （十七）强化VOCs、恶臭异味治理。大力实施涉VOCs原辅材料源头替代。严格控制生产和使用高VOCs含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，提高低（无）VOCs含量产品比重。在生产、销售、进口、使用等环节严格执行VOCs含量限值标准。推广使用低VOCs含量涂料和胶粘剂。鼓励储罐使用低泄漏的呼吸阀、紧急泄压阀，定期开展密封性检测。污水处理场所加大有机废气收集处理力度。重点区域石化、化工行业集中的城市和区域，2024年建立统一的泄漏检测与修复信息管理平台。加强部门联动，因地制宜解决群众反映集中的油烟及恶臭异味扰民问题。	本项目不涉及高VOCs含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等，项目生产过程产生的有机废气均处理后达标排放。	符合

7、《河北省2023年大气污染综合治理工作要点》（冀气领办【2023】13号）符合性分析

表1-4 《河北省2023年大气污染综合治理工作要点》符合性分析

具体要求	本项目	符合性
持续优化调整产业结构和布局。严格落实“三线一单”和产业准入条件,调整优化不符合生态环境功能定位的产业布局、规模和结构,严格控制高耗能、高污染项目。巩固去产能成果,严禁新增钢铁、焦化、水泥、平板玻璃、电解铝、铸造(重点地区)等产能。	不涉及	符合
大力实施VOCs治理。开展VOCs治理专项攻坚行动,大力推进原辅材料源头替代、工业源无组织排放和工业企业深度治理。	项目涉及的VOCs废气经处理后达标排放。经预测厂界非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表2企业边界大气污染物浓度限值中其他企业要求;厂区内VOCs满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录A中表A.1厂区内VOCs无组织特别排放限值。	符合

8、《石家庄生态局关于深入开展涉 VOCs 企业无组织排放治理工作的通知》符合性分析

表1-5 项目与《石家庄生态局关于深入开展涉 VOCs 企业无组织排放治理工作的通知》符合性分析

内容	本项目	符合性
(一) 在确保安全生产的前提下,涉 VOCs 原辅储存车间、涉 VOCs 工序生产车间、涉 VOCs 固废及危废存放间等进行密闭化改造,保持车间负压。门窗在非必要时应随时保持关闭状态,无其他裂隙、开口(安全生产设计要求的排风口除外),车间与室外负压压差应不小于 5pa。	本项目涉 VOCs 的车间、库房等均为密闭车间,门窗在非必要时应随时保持关闭状态,无其他裂隙、开口	符合

9、项目与《石家庄市人民政府关于印发<石家庄市生态环境保护“十四五”规划>的通知》(石政函〔2022〕72号)的符合性分析

表1-6 与《石家庄市生态环境保护“十四五”规划》符合性分析

内容	本项目	符合性
(二) 提升 VOCs 综合管控水平。建立 VOCs 排放集中园区和集群废气处理、排放监测、平台监控、运营维护一体的第三方治理模式。推动全市涉 VOCs 企业综合治理“一厂一策”工作实现动态管控,加强汽修行业、餐饮行业 VOCs 综合治理力度;开展工业园区和产业集群 VOCs 综合治理,推广建设涉 VOCs“绿岛”项目,规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心溶剂回收中心等。全面加强 VOCs 无组织管控。推进化工、制药、石化等行业企业开展泄漏检测与修复(IDAR)工作,重点工业园区建立统一的泄漏检测与修复管理系统。鼓励企业采用多种技术的组合工艺,规范工程设计,提高 VOCs 治理效率。完善我市涉 VOCs 行业污染物控制技术体系,推行“一厂一策”制度。加强生活源 VOCs 排放管控,定期完成改造。正定、无极等产业集群开展 VOCs 集中治理,配备高效废气治理设施,代替分散的涂装工序。加强 VOCs 企业源头控制。积极推进工业涂装企业使用低(无)VOCs 含量原辅材料和产品。	项目生产过程产生的有机废气均处理后达标排放,经预测厂界非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 2 企业边界大气污染物浓度限值中其他企业要求;厂区内 VOCs 满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录 A 中表 A.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值。	符合

10、《石家庄市 2023 年大气污染综合治理工作要点》符合性分析

表 1-7 《石家庄市 2023 年大气污染综合治理工作要点》符合性分析一览表

与项目有关的文件内容	本项目	符合性
------------	-----	-----

<p>深入推进锅炉综合整治。深化提升燃煤锅炉治理水平，重点区域实施能源替代，对确无法替代的，实施深度减排。严禁新增燃煤锅炉。按照“替代一批、改电一批、治理一批”基本原则，全面开展燃气锅炉综合治理，有效降低氮氧化物排放量，实现严格、规范、长效管理。</p>	<p>本项目锅炉使用天然气为燃料，配置低氮燃烧装置，锅炉烟气《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）表1中燃气锅炉标准。</p>	<p>符合</p>
<p>大力推进原辅材料源头替代。加大低VOCs原辅材料和产品源头替代力度，制定溶剂型涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂使用企业低VOCs原辅材料替代计划。</p>	<p>本项目不涉及溶剂型涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂使用，项目涉及VOCs物料用量较少。</p>	<p>符合</p>
<p>全面推进企业无组织提升改造。开展无组织排放排查整治专项行动，全面排查含VOCs物料储存、转移和输送、敞开液面逸散、工艺过程及设备与管线组件泄漏等无组织收集、排放情况。</p>	<p>项目物料由汽车运输至库房储存，在非取用状态时不开封，保持密闭状态。严格执行操作规程，开机时先运行环保设备，停机时环保设备最后停止运行，保证废气收集并处理，减少废气无组织排放；项目加强日常设备巡检和设备维修管理，防止设备非正常运行。</p>	<p>符合</p>

8、与河北省生态环境厅办公室《关于进一步做好沙区建设项目环境影响评价工作的通知》（冀环办字函[2023]326号）的符合性分析

根据《关于进一步做好沙区建设项目环境影响评价工作的通知》附件中沙区范围主要涉及的地域，石家庄市：藁城区、行唐县、晋州市、灵寿县、深泽县、无极县、新乐市、赵县、正定县。本项目位于中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区天益大道以南，中央大街以东，宗明路以北，利丰街以西，场区属于沙区范围。

企业厂区范围内无生态环境保护目标。项目运营后除建筑物和绿化地以外不裸露地面，全部采用水泥硬化。加强绿化，种植抗污染、吸附有害气体能力强的植物，起遮荫、防尘、减少噪音等作用。通过采取必要的防治措施后，将有效补偿施工期对生态环境产生的破坏，不会对区域生态环境产生明显影响。

为进一步降低工程排污对环境的影响，贯彻落实《中华人民共和国防沙治沙法》本项目建设过程以及建设完成后，应充分发挥绿化带的作用和功能，结合本工程平面布置特点，评价提出以下要求和措施：

	<p>(1)遵循生态规律，依靠科技进步谋求生态与建设项目的协调性发展。</p> <p>(2)针对工程主要运输路线，要求企业对道路实施绿化，以高大树冠及乔木结合形成隔离带以遮荫、抑尘。</p> <p>(3)休息区应以绿化美化为主。绿化方式以灌、乔、草立体植物种植为主，并结合四季花卉植物形成良好景观。养殖区四周空闲地带以灌木绿篱、草皮种植结合代替裸地。</p> <p>(4)植物物种以适宜当地生长的土生物种。</p> <p>(5)采取严格的运营期污染控制方案，减小工程污染排放对生态的影响。</p> <p>(6)从区域生态状况和有关的政策要求出发，评价要求企业应树立以建设本地区生态模范企业为目标，将环境保护与生态建设放在与经营利益同等重要的位置，进行绿化、美化及协调性的景观设计，为区域生态建设做出典范。</p>
--	--

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>华源润泽（北京）医药科技有限公司成立于2022年12月13日，公司生产经营范围：诊断试剂、医疗器械以及化学制剂药品。具有多年的碳^[13C]-尿素呼气试验药盒生产经验，主导产品有碳^[13C]-尿素呼气试验药盒、湿疡气雾剂、等。产品品质优良、质量可控、享誉中外市场。公司厂房设施和生产设备精良，检测仪器先进（如红外光谱仪、气相色谱仪、高效液相色谱仪、紫外分光光度计等）。</p> <p>2019年6月12日，国家10部委联合发布的《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》指出要加大政府支持社会办医力度，进一步放宽规划限制；其中提出要拓展健康体检中心和医学检验实验室等社会办医空间，可以说是给医学检验市场打了一针兴奋剂。</p> <p>根据中研产业研究院编制的《2020-2025年中国医疗设备行业供需分析及发展前景研究报告》显示，近年来我国医学检验市场，尤其是临床检验设备和试剂市场规模不断扩大，仅在2015~2017年期间，市场规模增长率均保持在15.1%~19.8%，高于全球增速。</p> <p>为了响应国家政策以及公司的长期发展，华源润泽（北京）医药科技有限公司拟在中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区天益大道以南，中央大街以东，宗明路以北，利丰街以西新建华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目。该项目具备技术管理优势、产业基础优势、产品成本优势、产品质量优势。</p> <p>本项目主要产品包括尿素^[13C]片呼气试验药盒，呼气样品袋，^{13C}呼气试验分析仪，幽门螺杆菌培养、测定、药敏检测试剂盒(微生物检验法)，湿疡气雾剂。根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》以及国务院令第682号《建设项目环境保护管理条例（修订）》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2018年4月28日修订）等有关规定，该项目需要进行环境影响评价。本项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中的“二十四、医药制造业 27 47 生物药品制品制造 276 单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造； 48 中成药生产 274 其他(单纯切片、制</p>
------	--

干、打包的除外)三十二、专用设备制造业 35 70 医疗仪器设备及器械制造 358 其他（仅分割、焊接、组装的除外;年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）”，因此应编制环境影响报告表。为此，建设单位委托我单位承担该项目的环境影响报告表的编制工作，评价单位接受委托后，组织技术人员进行现场踏勘、资料收集与调研，依据《环境影响评价技术导则》要求规范编写了本项目的环境影响报告表。

2、工程概况

(1) 项目名称：华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目

(2) 建设单位：华源润泽（北京）医药科技有限公司

(3) 建设性质：新建

(4) 项目投资：总投资25000万元，其中环保投资210万元，占总投资0.84%

(5) 建设地点：中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区天益大道以南，中央大街以东，宗明路以北，利丰街以西，厂区中心地理坐标东经114°43'1.378"、北纬38°17'4.595"。厂区四周均为空地，距离厂界最近敏感点为项目西侧450m处的小邯村。

(6) 建设内容：项目总占地面积78206.4754m²（117亩），实用地66666.67m²（100亩），主要建设质量检测大楼11000m²，生产车间19900m²，气袋生产车间5000m²，综合仓库3000m²，培训综合楼7800m²及其他配套设施。

(7) 劳动定员及工作制度：项目劳动定员为80人，实行每天1班，8小时工作制，年运行200天。

3、主要建设内容

表 2-1 主要建设内容一览表

名称	建设内容及规模		备注
主体工程	质量检测大楼	地上三层，局部四层，局部设有一层地下室。总建筑面积11000m ² ，钢筋混凝土框架结构，独立基础。1~3 层层高均为 4.5m；4 层层高为 5.2m。大楼整体为 L 型结构，大楼一层及西侧为办公区，东侧 2~4 层为实验区，包括 90m ² 无菌检测、微生物检测的 C 级洁净生产区	含 C 级洁净生产区（面积约 90.00 m ² ）

	生产车间	为地上二层（局部五层）钢筋混凝土框架结构，总建筑面积19900m ² 。独立基础和条形基础。两层部分1~2层层高为8.1m，五层部分1层层高为4.5m，2层层高3.6m，3层层高3.9m，四~五层层高4.5m。五层部分为医疗器械生产区，建设呼气分析仪和药敏试剂盒生产线；二层部分为药品生产区，药品生产区1层为预留生产区和动力区，2层为片剂生产线、气雾剂生产线和预留生产区。	车间含D级洁净生产区（面积约2183.00m ² ）
	气袋生产车间	地上二层钢筋混凝土框架结构，独立基础。总建筑面积5000m ² ，层高均为8.1m，1层为气袋生产区和中间库，2层为预留生产区。建设碳[¹³ C]-尿素呼气试验药盒配套的呼气袋生产线一条	
辅助工程	培训综合楼	为地上五层（局部三层）钢筋混凝土框架结构，三层部分1~2层层高4.5m，3层层高5m，五层部分1~5层层高均为3.5m，总建筑面积7800m ² ，独立基础。一~二层层高4.5m，三层层高5.0m。主要做职工培训教室及员工宿舍。	
储运工程	综合仓库	地上一层钢筋混凝土框架结构，钢筋混凝土屋面，独立基础。总建筑面积3000m ² ，层高为9.5m。	
公用工程	供水	由石家庄综合保税区供水管网供给。新鲜用水量为60.66m ³ /d。	
	排水	生活污水经化粪池处理后与生产废水（含油污水先经过隔油池处理），排入厂区污水处理站，经厂区污水处理站处理后排入正定高新区污水处理厂。	
	供热	办公生活采暖采用一体式空气源热泵机提供，生产车间由锅炉间的天然气锅炉提供。	
	供电	从市政两个相对独立变电站各引1路10kV电源，年耗电量0.97×10 ⁷ kWh	
	供气	由石家庄综合保税区天然气管网提供。年耗量171520m ³	
环保工程	废气	①生产车间产生的颗粒物、非甲烷总烃经1套袋式除尘+二级活性炭吸附装置收集处理后，由1根24米高的排气筒（DA001）有组织排放。 ②气袋生产车间废气经1套二级活性炭吸附装置处理后，由1根24m高的排气筒有组织排放（DA002）； ③质量检测废气经1套二级活性炭吸附装置处理后，引至质量检测大楼楼顶排气筒有组织排放（DA003）； ④燃气锅炉采用低氮燃烧技术，经24m高排气筒排放（DA004）； ⑤污水处理站废气经1套二级活性炭吸附装置处理后，由1根不低于15m高的排气筒有组织排放（DA005）。	
	废水	生活污水经化粪池处理后与生产废水，排入厂区污水处理站，经厂区污水处理站处理后排入正定高新区污水处理厂	
	噪声	本项目噪声为设备运行产生的噪声，采取加大减振基础、安装减振装置、车间合理布局、厂房隔声、距离衰减等措施削减。	
	固废	废外包材、下加料、废焊渣收集后外售至物资回收部门；废滤芯收集后由厂家回收处置；生活垃圾、污泥由当地环卫部门统一清运处理；不合格品由厂家回收或重新加工利用；危险废物妥善处理后暂存危废间，委托有资质单位转运处置。	
4、主要产品及规模			

表 2-2 产品方案一览表

序号	产品名称	规格	数量	单位	行业内别	备注
1	尿素【 ¹³ C】片呼气试验药盒	45mg/人份	2000	万片/年	C2761 生物药品制造	
2	呼气样品袋	160*100/个	4000	万个/年	C2770 卫生材料及医药用品制造	为尿素【 ¹³ C】片呼气试验药盒配件
3	¹³ C 呼气试验分析仪	十通道/台	2000	台/年	C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造	
4	幽门螺杆菌培养、测定、药敏检测试剂盒	HP 细菌培养基 3.6ml 和 HP30 孔微孔板药敏检测试剂盒	200	万套/年	C2761 生物药品制造	
5	湿疡气雾剂	14g/瓶，每瓶 5.2ml，每 1ml 相当于饮片 0.114g	500	万瓶/年	C2740 中成药生产	

尿素【¹³C】片呼气试验药盒：主要用于检测幽门螺杆菌；规格：45mg；剂型：片剂；主要成分：尿素【¹³C】；批准文号：国药准字 H20080254；药品类型：化学药品。

¹³C 呼气试验分析仪：II 类医疗器械，与幽门螺旋杆菌药盒配套使用检测幽门螺杆菌，¹³C 呼气试验分析仪由主机（主机由气体采集模块、空气净化干燥模块、电源模块和通讯模块组成）、电源线及 ¹³C 呼气分析软件组成。

幽门螺杆菌培养、测定、药敏检测试剂盒：II 类医疗器械，由分离培养液、药敏培养液、药敏微孔板、CAT 反应液、矿物油组成。供临床消化道幽门螺杆菌 (HP) 培养、测定、药物敏感试验用。

湿疡气雾剂：外用，成份：黄柏、黄连、当归，性状：本品上层为棕红色澄清液体（药液），下层为淡黄色澄明液体（抛射剂），喷射时微有香气。功能主治：清热燥湿，解毒止痒。用于急性湿疹见有皮肤红斑、渗液、瘙痒等属于湿热毒邪蕴于肌肤者。

5、主要原材料

本项目原辅料消耗情况见下表。

表 2-3 原辅料消耗情况一览表

序号	名称	单耗 g/万片	规格	生产天数	用量 kg/年
尿素[¹³ C]片呼气试验药盒					
1	碳[¹³ C]-尿素	450	工业级	200	900
2	聚维酮 K30	21.8	工业级	200	44

3	乳糖	250	工业级	200	500
4	十二烷基硫酸钠	0.1	工业级	200	0.2
5	硬脂酸镁	4	工业级	200	8
6	羧甲淀粉钠	30	工业级	200	60
7	95%乙醇	5	工业级	200	10
8	8%聚维酮 K30/50%乙醇溶液	40	工业级	200	80
9	包装盒	500	工业级	200	1000000 个
10	包装箱	50	工业级	200	100000 个
呼气样品袋					
序号	名称	单位			年用量
1	塑料复合膜	米			7200000
2	PE 塑料粒料	吨			128
¹³C 呼气试验分析仪					
	名称	单位			年用量
1	电路板	块			1000
2	成品铝材	吨			2
3	电子元器件	套			5000
4	无铅焊丝	千克			8
5	成品钢管	米			500
6	包装盒	个			2000
7	无菌内包装袋	块			2000
8	无菌外包装袋	块			2000
9	产品说明书	份			2000
幽门螺杆菌培养、测定、药敏检测试剂盒					
序号	名称	单位			年用量
1	HP 分离培养液	瓶			2000000
2	HP 药敏培养液	瓶			2000000
3	药敏微孔板	板			2000000
4	CAT 反应液 (含过氧化脲)	瓶			100000
5	矿物油 (液体石蜡)	瓶			200000
6	阿莫西林	升			200
7	阿莫西林克拉维酸	升			200
8	头孢克肟	升			200
9	硫酸庆大霉素	升			200
10	四环素	升			200
11	盐酸多西环素	升			200
12	阿奇霉素	升			200
13	克拉霉素	升			200
14	左氧氟沙星	升			200
15	司帕沙星	升			200
16	甲硝唑	升			200
17	替硝唑	升			200
18	利福平	升			200
19	呋喃唑酮	升			200
20	吸嘴	个			28000000
湿痰气雾剂					

序号	名称	单耗 kg/214L	生产天数	年用量/t
1	黄柏	12.2	200	1.464
2	黄连	3.0	200	0.36
3	当归	9.2	200	1.104
4	乙醇（95%）	137.2	200	16.464
5	四氟乙烷	412	200	50.056
6	铝瓶	41153 套	200	500 万套
7	小盒	41153 个	200	500 万个
8	包装箱	137 个	200	16666 个

质量检测大楼

序号	名称	单位	年用量
1	95%乙醇	kg	105
2	氢氧化钠	g	550
3	培养基	kg	20
4	当归对照药材	g	210
5	黄柏对照药材	g	210

碳[¹³C]-尿素：是一种放射性标记的尿素分子，用于诊断由幽门螺杆菌引起的胃溃疡。在幽门螺杆菌存在下，尿素 C-13 被脲酶代谢，在胃上皮和管腔之间的界面处产生氨和放射性二氧化碳。放射性二氧化碳在血液中被吸收，并在呼吸中呼出时被检测到。分子式： $H_2N^{13}CONH_2$ ；分子量：61.048g/mol；熔点：132-135℃；极化度： $5.5 \pm 0.5 \times 10^{-24} cm^3$ ；密度： $1.2 \pm 0.1 g/cm^3$ ；溶解度：易溶于水；性状：固体粉末；储藏条件：4℃条件下存储，-4℃存储更佳。

聚维酮 K30：是一种有机化合物，分子式为 $(C_6H_9NO)_n$ ，白色至乳白色粉末；无臭或稍有特臭，无味。用作药用辅料，黏合剂和助溶剂等。

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 $C_{12}H_{22}O_{11}$ ，主要用于制造婴儿食品和配制药剂，例如制药片、药粉时用作稀释剂。

十二烷基硫酸钠：是一种有机化合物，化学式为 $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ，为白色或淡黄色粉末，易溶于水，对碱和硬水不敏感。具有去污、乳化和优异的发泡力，是一种对人体微毒的阴离子表面活性剂，其生物降解度>90%。分子量：288.379；熔点：206 至 207℃；密度： $1.03 g/cm^3$ ；闪点：100℃；用作乳化剂、去垢剂、灭火剂、发泡剂及纺织助剂；安全性描述：S26、S36/37；危险性符号：Xi；危险性描述：R36/37/38。

硬脂酸镁：化学式为 $C_{36}H_{70}MgO_4$ ，分子量为 591.24，是一种有机化合物，

为白色无砂性的细粉，与皮肤接触有滑腻感。在水、乙醇或乙醚中不溶，主要用作润滑剂、抗粘剂、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。在直接压片中用作助流剂。还可作为助滤剂、澄清剂和滴泡剂，以及液体制剂的助悬剂、增稠剂。熔点：200℃；沸点：359.4℃；密度：1.028 g/cm³；闪点：162.4℃；安全性描述：S26、S37/39；危险性符号：Xi；危险性描述：R36/37/38。

羧甲淀粉钠：钠又称为羧甲基淀粉，是一种阴离子淀粉醚，化学式为 [C₁₀H₁₉O₈Na]_n，白色或黄色粉末，是能溶于冷水的电解质。是变性淀粉的一种，属醚类淀粉，是一种水溶性阴离子高分子型化合物。它无味、无毒、不易霉变、当取代度大于 0.2 以上时易溶于水。

乙醇：无色澄清液体。有特殊香味。易流动，易挥发。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以任意比例互溶。能与水形成共沸混合物(含水 4.43%)，共沸点 78.15℃。相对密度(d₂₀)0.789。熔点-114.1℃。沸点 78.5℃。折光率(n_{20D})1.361。闭杯时闪点(在规定结构的容器中加热挥发出可燃气体与液面附近的空气混合，达到一定浓度时可被火星点燃时的温度)13℃。易燃。蒸气与空气混合能形成爆炸性混合物，爆炸极限 3.5%~18.0%(体积)。该有机溶剂用途极其广泛，主要用于医疗、化妆品、卫生用品、油脂与染料方面。

四氟乙烷：别名 R134a 制冷剂，属于 HFC 类物质，因此完全不破坏臭氧层，是当前世界绝大多数国家认可并推荐使用的环保制冷剂，也是主流的环保制冷剂，广泛用于新制冷空调设备上的初装和维修过程中的再添加。分子式：CH₂FCF₃；分子量：102.0；沸点（1atm）：-26.2℃；熔点：一般认为-101℃；临界温度：101.1℃；闪点：351°F；临界压力，kPa：4070；饱和蒸气压（25℃），kPa：661.9；汽化热/蒸发潜热（沸点下，1atm）：216kJ/kg；无毒不可燃；性状：气体，轻微的特殊味；蒸气密度：3.52；溶解性：不溶于水(67mg/L, 25℃)，溶于醚；临界密度（g·cm⁻³）：0.511；临界体积（cm³·mol⁻¹）：200。

氢氧化钠：NaOH，俗称烧碱、火碱、苛性钠，为一种具有强腐蚀性的强碱，一般为片状或块状形态。熔点：318.4℃，沸点：1390℃，相对密度(水=1)：2.13，溶于乙醇和甘油，不溶于丙醇、乙醚。

6、主要生产设备及参数

表 2-4 主要设备及设施参数一览表

序号	设备名称	技术规格	型号	单位	数量
尿素¹³C]片呼气试验药盒					
1	原料振荡筛			台	1
2	辅料振荡筛			台	1
3	负压称量罩			台	1
4	电子秤	30kg		台	1
5	电子天平			台	1
6	摇摆颗粒机	10kg/批	YK-160D	台	1
7	槽式混合机	20kg/批	CH-50	台	1
8	湿法制粒机	100L/批		台	1
9	整粒机	150kg/h		台	1
10	热风循环干燥箱	15-30kg	CT-C-O	台	1
11	实验型料斗混合机			台	1
12	三维混合机	10-20kg/批		台	1
13	电子秤 中转站	30kg/批		台	1
14	压片机 万合	10 万片/hZP35D		台	1
15	新龙立		GL-220	台	1
16	电子天平 压片	万分之一		台	1
17	铝塑包装联动线（铝塑）	600 板/min		条	1
18	铝塑华联平板式泡罩机		DPB-260HS	台	1
19	枕包机		GZB-500	台	1
20	全自动装盒机 博柯莱		ZHJ-150W	台	1
21	自动赋码机			台	1
22	扫码机			台	1
23	料斗清洗机			台	1
24	中转料斗			台	1
呼气样品袋					
1	高速三边封制袋机	180 段/min	GSD600S2	台	1
2	注塑机 1		MA2600III/1350SE	台	1
3	制袋封嘴机			台	1
4	注塑机 2		MA3200III/1800SE	台	1
5	负压称量罩			台	1
6	电子秤	100kg		台	1
7	电子秤	百分之一		台	1
医疗器械生产线					
1	万用表			台	5
2	示波器			台	4
3	耐压测试仪			台	2
4	接地电阻测试仪			套	4
5	漏电电流测试仪			套	4
6	二氧化碳瓶			个	3

7	超声波清洗机			台	1
8	电烙铁			个	20
9	操作台			个	20
幽门螺杆菌培养、测定、药敏检测试剂盒					
1	自动灌装机			台	2
2	超净工作台			组	1
3	冻干机			套	1
气雾剂生产线					
1	负压称量罩			台	1
2	电子台秤			台	1
3	电子天平			台	1
4	粉碎机	30kg/批		台	1
5	混料机			台	1
6	一次浸提罐	800L		台	3
7	二次浸提罐	800L		台	2
8	过滤器			台	2
9	滤液中转罐	500L		台	2
10	配液罐	500L		台	1
11	过滤器			台	1
12	中转罐	150L		台	1
13	纯水设备			套	1
14	气雾剂灌装联动线	14g/21g 铝瓶, 100 瓶 /min		条	1
15	送瓶机			台	2
16	气雾剂灌封机			台	2
17	水浴式检漏机			台	1
18	气雾剂加按钮外盖机			台	1
19	喷码机			台	1
20	装盒机	80 盒/min		台	1
21	装箱机			台	1
22	扫码机			台	1
质量检测大楼					
1	架盘天平	HC.TP11B.5		台	1
2	熔点仪	YRT-3		台	1
3	自动旋光仪	WZZ-2B		台	1
4	尘埃粒子计数器	CLJ-E3016		台	1
5	电子天平	BP211D		台	1
6	电子天平	AL204-IC		台	1
7	电子天平	SQ125D		台	1
8	电子计数秤	ACS		台	1
9	电子计数（重）秤	ACS		台	1
10	电子天平	WT		台	1
11	激光尘埃粒子计数器	CLJ-E3016		台	1
12	电热鼓风干燥箱	101-1AB		台	1
13	超声波清洗器	KQ-250E		台	1
14	箱式电阻炉	SX-4-10		台	1
15	崩解时限测试仪	BJ-2		台	1

16	脆碎度测试仪	CS-3		台	1
17	真空干燥箱	DZ-2BC		台	1
18	冰箱	BCD-202F		台	1
19	数显恒温水浴锅	HH-4		台	1
20	美的微波炉	PJ21C-BI		台	1
21	药品稳定性试验箱	SHH-250		台	1
22	药品稳定性试验箱	SHH-500		台	1
23	电热恒温培养箱	DH3600AB		台	1
24	傅立叶变换红外光谱仪	A213748		台	1
25	高效液相色谱仪	LC-2030plus		台	1
26	高效液相色谱仪	LC-2030plus		台	1
27	气相色谱仪	GC-2014C		台	1
28	气相色谱-质谱联用仪	GCMS-QP2010 Ultra		台	1
29	薄层色谱成像系统	G00gsee-20E		台	1
30	顶空进样器	HS-2		台	1
31	氢空发生器	SGHK-500		台	1
32	智能自动水分测定仪	ZSD-2J		台	1
33	半自动生化分析仪	PUS-2018N		台	1
34	超高效液相色谱质谱联用仪	F-50A		台	1
35	智能型酸度计	F-50A		台	1
36	紫外可见分光光度计	TU-1810		台	1
37	架盘天平	HC.TP12A.20		台	1
38	超净工作台	WHCK		台	1
39	超净工作台	WHSD		台	1
40	中药粉碎机	FW135		台	1
41	万用电炉	DK-98-IIKW		台	1
42	电子调温型电热套	98-1-B		台	1
43	数显恒温水浴锅	HH-2		台	1
44	电子恒温水浴锅	HW.SSY11-K2B		台	1
45	循环水式真空泵	SHB-III A		台	1
46	自动电位滴定仪	ZDJ-2D		台	1
47	台式干燥箱	WG2003		台	1
48	粉体振实密度仪	FT-100A		台	1
49	通风橱	LABSHINE		台	1
50	旋转蒸发器	RE-52CS		台	1
51	离心机	800B		台	1
52	粉末压片机	FW-4A		台	1
53	溶出度测试仪	RC-6D		台	1
54	脆碎度测试仪	CS-2		台	1
55	崩解时限测试仪	BJ-2		台	1
56	片剂硬度测试仪	YD-1		台	1
57	密封试验仪	MFY-02		台	1
58	脆碎度测试仪	CS-2		台	1
59	浮游菌采样器	JYQ-IV		台	1
60	三日偏光显微镜	58XC		台	1

61	架盘药物天平	JP-100		台	1
62	电导率仪	DDS-307A		台	1
63	冰箱	BC-50S		台	1
64	阴凉柜			台	1
65	阴凉柜			台	1
66	立式冷藏陈列柜	LSC-236C		台	1
67	集菌仪	HTY-602A		台	1
68	微生物限度检查仪	ZW-300		台	1
69	立式压力蒸汽灭菌器	LS-B50L		台	1
70	生物安全柜	BHC-1300IIA2		台	1
71	霉菌培养箱	MJ-160B		台	1
72	生化培养箱	SPX-250B		台	2
73	超净工作台			台	1
74	薄膜过滤器			台	1
76	冷藏冷冻箱	YCD-193W		台	1
77	尘埃粒子计数器	ZHJ-C		台	1
78	标准检验筛	SHYC-200-A		台	1
79	药品稳定性试验箱	SHH-500SD-2T		台	1
80	酸度计	PB-10		台	1
81	原子吸收分光光度计	AA-6880		台	1
82	无油空气压缩机	AA-530 型		台	1
83	超纯水机			台	1

7、公用工程

(1) 给水

本项目用水由石家庄综合保税区供水管网供给，水质水量可满足项目用水需要。主要为生活用水、生产用水、检测用水。锅炉和高效冷水机组、纯水制备系统用水等用水，新鲜水用水量为 60.66m³/d。

①生活用水：本项目劳动定员 80 人，根据《河北省生活与服务业用水定额 第 1 部分：居民生活》(DB13/T5450.1-2021)，新鲜水用水定额为：职工生活用水按 18.5m³/人·a 计，职工生活用水量为 7.40m³/d (1480m³/a)。

②生产用水：本项目生产用水为纯化水设备制备的纯水，生产用纯水量为 5.00m³/d，主要为配制产品用水、生产设备清洗用水，根据企业提供资料，其中配制产品用水量为 0.10m³/d，设备一天清洗一次，清洗用水量为 4.90m³/d。

③检测用水：根据企业提供资料，检测用纯水量为 2.55m³/d，主要为配制试剂用水及检测仪器清洗用水，其中配制试剂用纯水为 0.68m³/d，仪器清洗用清水为 1.87m³ d。

④锅炉用水：锅炉间设置天然气 2t/h 锅炉 1 台，供给生产车间加热及工艺生产需求。锅炉纯水用量 $12.80\text{m}^3/\text{d}$ 。

⑤高效冷水机组用水：项目设置 2 台一体式高效冷水机组，制冷量 829KW，循环水小时总用量为 $284\text{m}^3/\text{h}$ ，每天运行 8h，每年运行 200d，补水量按 1.0%考虑，则效冷水机组补水量为 $22.72\text{m}^3/\text{d}$ 。

⑥ 纯水制备用水：生产、检测、锅炉使用纯水量为 $20.35\text{m}^3/\text{d}$ ，纯水制备工艺为反渗透工艺，纯水制备率为 75%，则纯水制备新鲜水用水量为 $27.13\text{m}^3/\text{d}$ 。

⑦车间地面清洗用水：生产车间总面积为 24900m^2 ，其中 D 级洁净生产区（面积约 2183.00m^2 。洁净区地面采用吸尘器吸尘的方式进行清洁，不用水；非洁净区地面采用拖洗的方式进行清洁，一天清洁一次，清洗用水量按照 $0.15\text{L}/\text{m}^2$ ，则地面清洁用水为 $3.41\text{m}^3/\text{d}$ 。

（2）排水

本项目产生的废水主要生活污水、生产废水及实验室废水。废水总量为 $26.03\text{m}^3/\text{d}$ 。生活污水经化粪池处理后与生产废水及实验室废水一同排入厂区污水处理站处理后通过污水管网排入正定高新区污水处理厂。

①生活污水：生活污水产生量按用水量 80%计算，则产生量为 $5.92\text{m}^3/\text{d}$ 。

②生产废水：本项目产品配制用水进入产品中，不外排，生产废水主要为生产设备清洗废水，设备清洗废水产生量按用水量的 80%计算，为 $3.92\text{m}^3/\text{d}$ 。

③检测废水：主要为检测仪器清洗废水，仪器清洗废水产生量按用水量的 80%计算，则产生量为 $1.50\text{m}^3/\text{d}$ 。实验室产生的废试剂单独收集后作危险废物收集处置。

④锅炉排污水：根据锅炉设计资料，锅炉定期排水量约为总补充水量的 5%，为 $0.64\text{m}^3/\text{d}$ 。

⑤高效冷水机组排水：高效冷水机组排水量约为总补充水量的 20%，为 $4.54\text{m}^3/\text{d}$ 。

⑥纯水制备废水：纯水制备废水按照纯水制备用水的 25%计，即排放量为 $6.78\text{m}^3/\text{d}$ 。

⑦车间地面清洗废水：废水产生量按照用水量的 80%计，排放量 $2.73\text{m}^3/\text{d}$ 。

表 2-1 给排水平衡表

单位: m³/d

序号	项目	总用水量	新鲜水	循环水	损耗量	排放量
1	职工生活用水	7.40	7.40	/	1.48	5.92
2	生产用水	5.00	/	/	1.08	3.92
3	检测用水	2.55	/	/	1.05	1.50
4	锅炉用水	12.80	/	/	12.16	0.64
5	高效冷水机组	306.72	22.72	284	18.18	4.54
6	纯水制备	27.13	27.13	/	/	6.78
7	车间地面清洗	3.41	3.41		0.68	2.73
合计		365.01	60.66	284	34.63	26.03

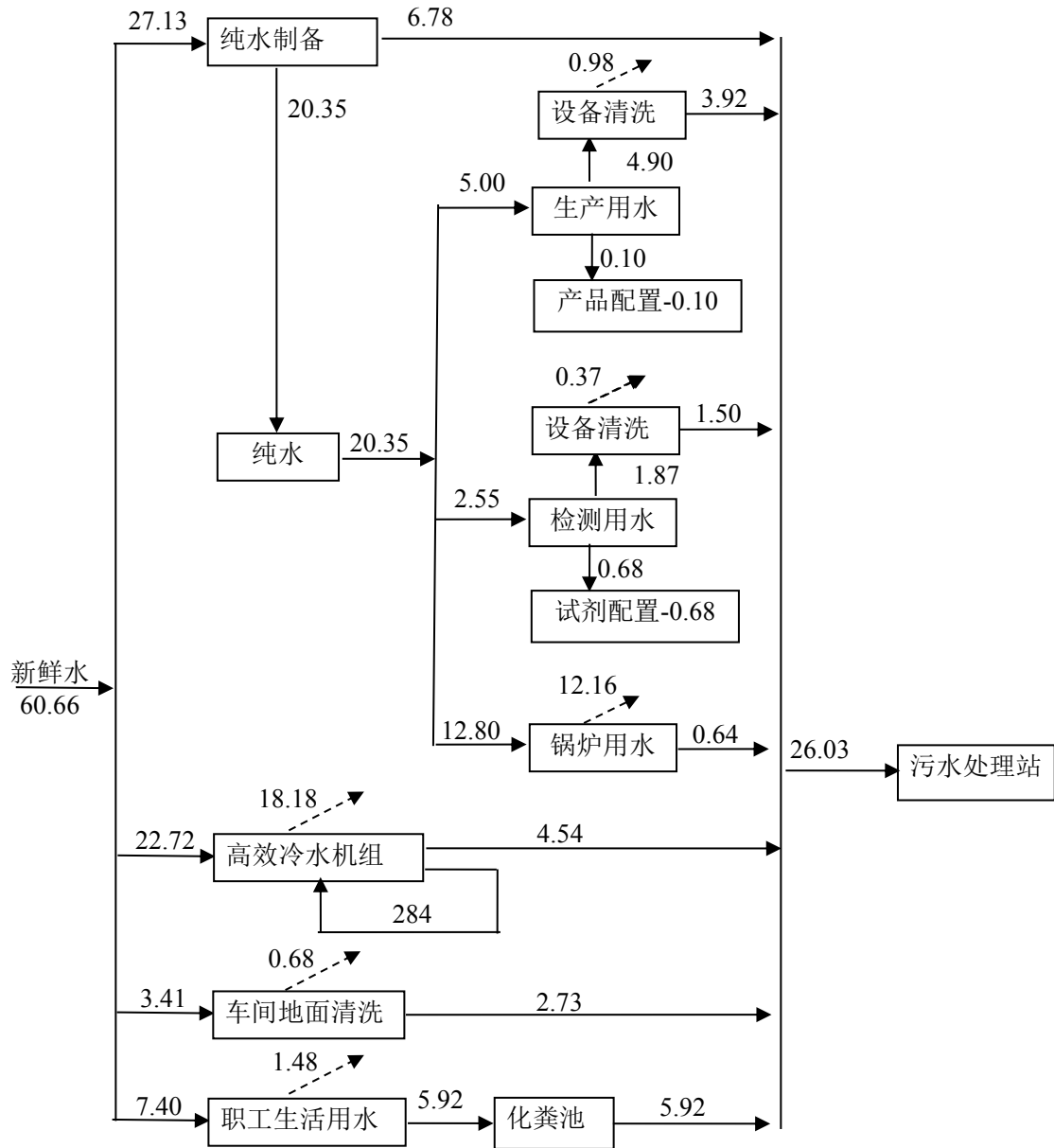
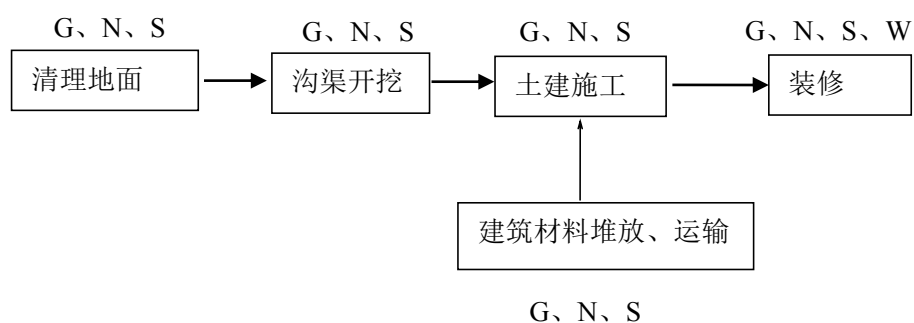


图 2-1 项目给排水平衡图 (m³/d)

(2) 供电

	<p>本项目采用两路 10KV 电源供电，分别引自石家庄市不同变电站，年用电量 $0.97 \times 10^7 \text{kWh}$，可满足项目用电需求。</p> <p>(3) 供热</p> <p>办公生活采暖采用一体式空气源热泵机提供，生产车间锅炉房设置 2t/h 天然气锅炉 1 台，供给车间加热加湿及工艺生产需求，年消耗天然气 171520m^3。</p> <p>8、平面布置</p> <p>项目厂区按不同的功能分区分为厂前区、生产区、仓储区、污水处理区等四个区域。</p> <p>厂前区布置在西南角，由质量检测大楼、培训综合楼组成，质量检测大楼与培训综合楼连体布置，整体形成“C”字形设计，门前广场布置在质量检测大楼前侧正对厂区人流大门，质量检测大楼与培训综合楼之间为休憩广场、内部景观区，景观区内布置景观树和建筑小品，厂前区东侧以及人流大门两侧布置机动车及非机动车停车场地，厂区人流大门位于本厂区的南侧偏西位置；生产区由厂区西北角的生产车间及厂区西北角的南侧中部的气袋生产车间组成，邻近仓储区；仓储区位于厂区北侧偏东位置，包括综合仓库一、综合仓库二级危险品库，两大库区中间包围装卸场地，装卸场地直接连接厂区物流大门，大型货车行走区域相对集中；污水处理区在厂区东北角，紧邻物流出入口，方便污泥等污物流的对外运输；全厂设大门两座。人流大门一座开设在厂区南侧的宗明路上，供行政办公和厂内生产人员出入，物流大门开设在厂区东侧的利丰街上，供原料、成品货物，以及污物流的运输。</p> <p>厂区平面布置见附图 3。</p>
<p>工艺流程和产排污环节</p>	<p>一、主要生产工艺</p> <p>1、施工期</p> <p>施工期主要工作内容为清理地面、沟槽开挖、土建施工、装修及建筑材料的堆放、运输。施工期工艺流程及排污节点见图 2-2。</p>



G、N、S

图例：G-废气 N-噪声 S-固废 W-废水

图 2-2 施工期工艺流程及排污节点图

2、运营期

本项目生产车间含洁净生产区，为 GMP 认证 D 级洁净生产区，洁净生产区设置有送风口、回风口、排风口，洁净空调系统和回风经初效过滤器—加热器—加湿器—中效过滤器—高效过滤器净化处理后，将洁净的空气通过管道及进风口输送至各个洁净室，并提供所需的温度、湿度、风速、压力，加热器采用蒸汽加热。

(1) 尿素^[13C]片呼气试验药盒

外购原辅料^[13C]-尿素、聚维酮 K30、乳糖，在生产车间 D 级洁净区进行原辅料过筛、配料、制粒、干燥、整粒总混（在室温下将大颗粒通过过筛等方式整成小颗粒）、压片；在总混和压片工艺流程时进行取样检测（检测过程在实验室进行，实验室产污情况单独分析），检测无问题进行铝塑包装；将铝塑包装产品装盒附说明，进行取样检测，检测无问题与气袋生产车间生产的呼气袋进行再包装后装箱，已包装好的成品入库。

产污环节：

尿素^[13C]片呼气试验药盒生产过程中过筛、配料、制粒、干燥整粒、总混、压片会产生颗粒物，配料、制粒、干燥会产生有机废气，以非甲烷总烃计；设备清洗过程中会产生废水；设备运行时会产生噪声；固体废物主要为废外包材、废内包材、报废过期药品、废药品原料、废气治理设施产生的粉尘、废活性炭等。

工艺流程及产污节点见图 2-3。

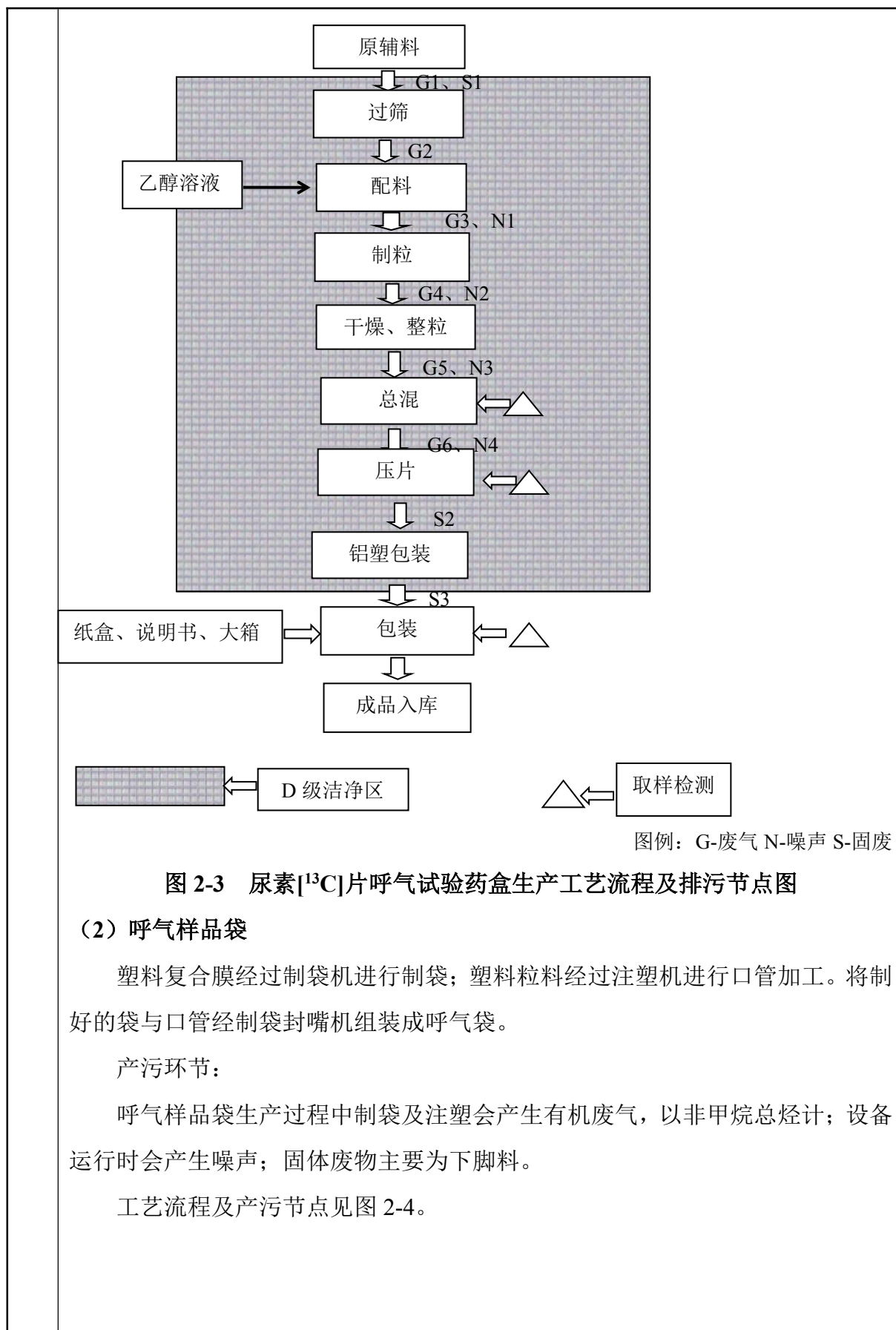


图 2-3 尿素^[13C]片呼气试验药盒生产工艺流程及排污节点图

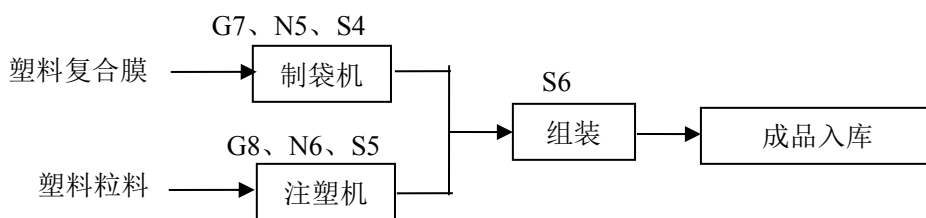
(2) 呼气样品袋

塑料复合膜经过制袋机进行制袋；塑料粒料经过注塑机进行口管加工。将制好的袋与口管经制袋封嘴机组装成呼气袋。

产污环节：

呼气样品袋生产过程中制袋及注塑会产生有机废气，以非甲烷总烃计；设备运行时会产生噪声；固体废物主要为下脚料。

工艺流程及产污节点见图 2-4。



图例：G-废气 N-噪声 S-固废

图 2-4 呼气样品袋生产工艺流程及排污节点图

(3) ^{13}C 呼气试验分析仪

①将外购的原料利用万用表、耐压测试仪等物理检测进行性能检查，合格的进行下一步工序，不合格的返回厂家更换。

②检验合格的原料利用超声波清洗机进行清洗，去除表面灰尘。此过程产生清洗废水、设备噪声。

③将清洗后的部分原料进行焊接。此过程产生焊接废气、废焊渣。

④将焊接后的原料与其他原料进行人工组装。此过程产生废螺丝、废线头。

⑤将组装后的成品利用万用表、耐压测试仪等物理检测工具进行检验。合格的进行下一步工序，不合格的返回上一步工序进行组装。

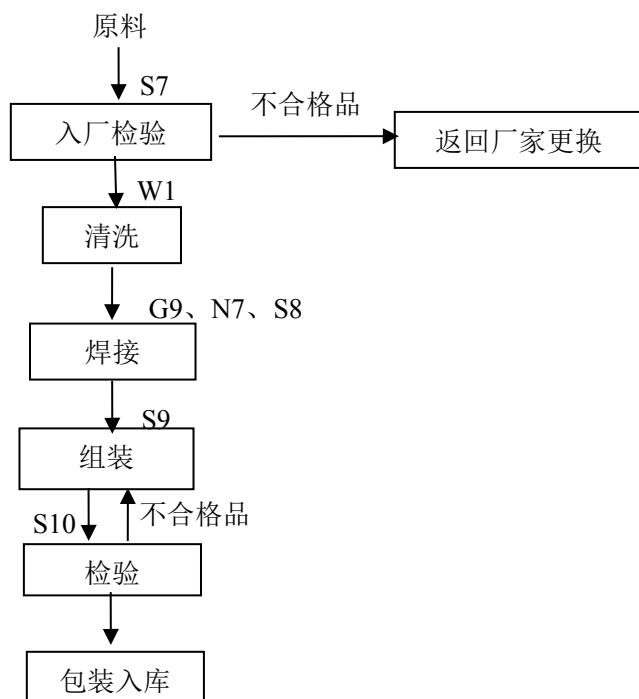
⑥将检验合格的产品人工进行包装。此过程产生废包装物。

⑦包装好的产品入库存放。

产污环节：

焊接过程中会产生焊接烟尘；设备清洗过程中会产生废水；设备运行时会产生噪声；固体废物主要为下脚料及不合格品。

工艺流程及产污节点见图 2-5。



图例：G-废气 N-噪声 S-固废 W-废水

图 2-5 ^{13}C 呼气试验分析仪生产工艺流程及排污节点图

(4) 幽门螺杆菌培养、测定、药敏检测试剂盒

外购原辅料在生产车间 D 级洁净区将药敏培养液、分离培养液：按比例调配药液，随即经自动灌装机灌装，封瓶。

药敏微孔板：在对应孔内用微量移液器滴入对应药液，随即冻干，封装。冻干是基于水的三态变化。水有固态、液态和气态，三种状态既可以相互转换又可以共存。当水在三相点（温度为 0.01°C ，水蒸气压为 610.5Pa ）时，水、冰、水蒸气三者可共存且相互平衡。在高真空状态下，利用升华原理，使预先冻结的物料中的水分，不经过冰的融化，直接以冰态升华为水蒸汽被除去，从而达到冷冻干燥的目的，不添加冷冻剂。

CAT 反应液：灌装，封瓶。

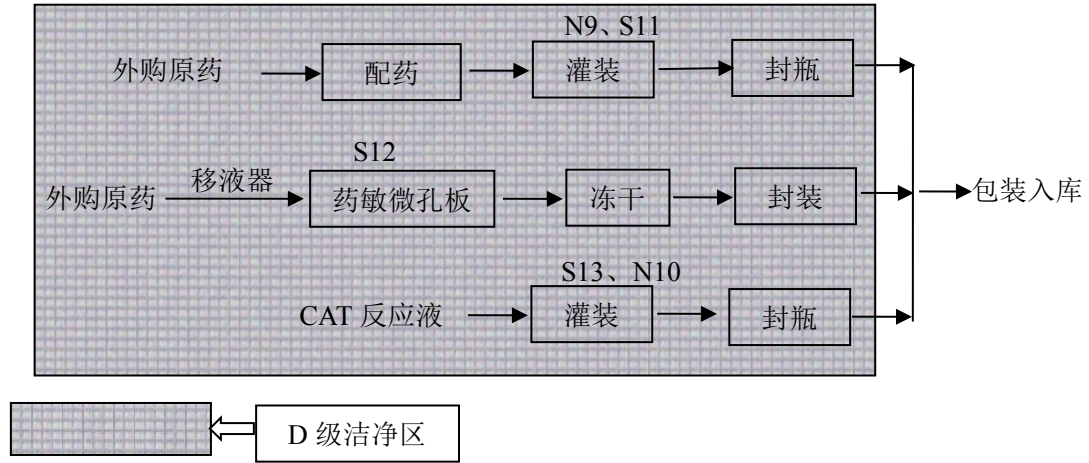
将封装好的药敏培养液、分离培养液、药敏微孔板、CAT 反应液包装入库存放。

产污环节：

设备清洗过程中会产生废水；设备运行时会产生噪声；固体废物主要为灌装环节会产生废弃包装物；药敏微孔板环节微量移液器配套无菌吸嘴，每移取一种

药品，更换无菌吸嘴。

工艺流程及产污节点见图 2-6。



图例：N-噪声 S-固废

图 2-6 幽门螺杆菌培养、测定、药敏检测试剂盒生产工艺流程及排污节点图

(5) 湿痰气雾剂

生产工艺简述：

外购洁净黄柏饮片、当归饮片、黄连饮片，无需清洗，用电子台秤进行称量，在粉碎机中分别将原辅材料粉碎成粗粉后称量、混合，将混合后的粗粉用 75% 的乙醇在浸渍罐中进行浸渍，将浸渍过的粗粉进行过滤，过滤液静置 24 小时后进行配置，其中用乙醇浸泡过程中浸渍罐为常温密闭状态，用灌装机进行灌装、封口，灌装抛射剂--四氟乙烷，经检漏、试爆后包装入库。

产污环节说明：

黄柏饮片、当归饮片、黄连饮片粉碎、称量、混合工序会产生颗粒物；浸渍、过滤、配制、罐装工序使用乙醇时会产生少量挥发性有机废气，以非甲烷总烃计；设备清洗过程中会产生废水；设备运行时产生噪声；固体废物主要是废包材、废药品、药渣、废气治理设施产生的废活性炭等。

工艺流程及产污节点见图 2-7。

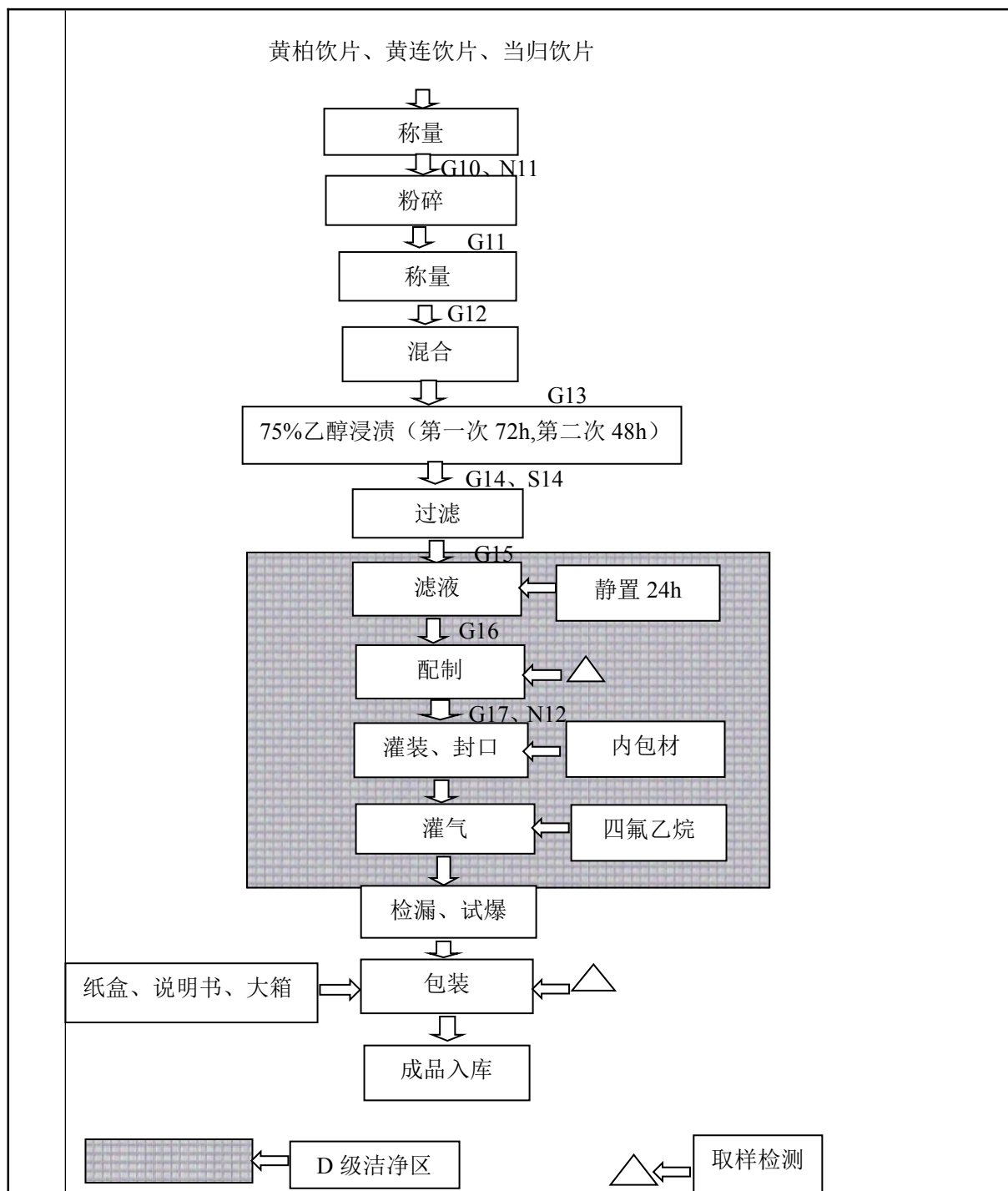


图 2-7 湿疡气雾剂生产工艺流程及排污节点图

(8) 质量检测

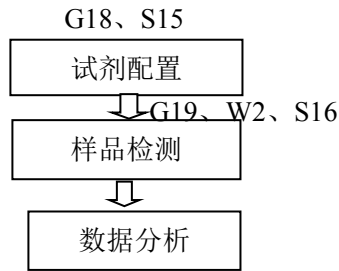
本项目质量检测大楼主要为项目原辅料及产品质量检测，主要包括试剂配制、样品检验、数据分析，不接受外委检测。主要进行样品的收发，试剂的储存、配制，稳定性试验样品的存储、收发，理化试验的检验、微生物检验等，微生物

检验在 C 级洁净区内进行，包括微生物检测及无菌检测。

产污环节说明：

质量检测过程中配制试剂使用挥发性试剂会产生少量挥发性气体，以非甲烷总烃计；设备清洗过程中会产生废水；设备运行时会产生噪声；固体废物主要为废化学试剂、废试剂瓶、废培养基等，废气治理设施产生的废活性炭。

工艺流程及产污节点见图 2-8。



图例：G-废气 N-噪声 S-固废 W-废水

图 2-8 质检工艺流程及排污节点图

二、产排污环节

1、施工期主要污染工序

- (1) 废气：土建施工、建筑材料堆放和运输过程中产生的扬尘。
- (2) 废水：主要来源于设备清洗过程及施工人员盥洗废水。
- (3) 噪声：主要为施工机械的运转噪声及运输车辆噪声。
- (4) 固废：原料废包装及施工人员生活垃圾。

2、运营期主要污染物

表 2-6 项目产排污环节一览表

类别	序号	排污节点	主要污染物	治理措施
废气	G1~G6	过筛、配料、制粒、干燥整粒、总混、压片	颗粒物、非甲烷总烃	洁净车间，采用高效过滤系统，废气经高效过滤系统过滤后排放。
	G10~G13	粉碎、称量、混合、浸渍、过滤、	颗粒物、非甲烷总烃	集气罩+“袋式除尘+二级活性炭吸附装置”+24 米高的排气筒 (DA001)
	G15~G17	静置、配制、灌装工序	颗粒物、非甲烷总烃	洁净车间，采用高效过滤系统，废气经高效过滤系统过滤后排放
	G7、G8	制袋废气、注塑废气	非甲烷总烃	集气罩+“二级活性炭吸附装置”+24 米高的排气筒 (DA002)
	G9	焊接	焊烟	经移动式焊烟除尘器处理后无组织排放

	G18、G19	试剂配制、样品检测	非甲烷总烃	通风橱+“二级活性炭吸附装置”+质量检测大楼楼顶排气筒（DA003）。
	--	微生物检验	--	洁净车间，采用高效过滤系统，废气经高效过滤系统过滤后排放。
	--	锅炉烟气	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	低氮燃烧技术+24m 排气筒排放（DA004）
	--	污水处理站	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	加盖密闭+“二级活性炭吸附装置”+不低于 15m 高排放（DA004）
噪声	N1~N12	生产设备	等效连续 A 声级	选用低噪声设备，并全部置于密闭车间内，设备进行基础减振，车间安装隔声门窗；通过厂房隔声、距离衰减等措施消减
废水	W1	生产废水	PH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、动植物油	排入厂区污水处理站处理达标后排入正定高新区污水处理厂
	W2	检测废水		
	--	锅炉排污水		
	--	高效冷水机组排污水		
	--	地面清洗废水		
	--	纯水制备排污水		
	--	生活污水		
固废	S1、S14	过筛	废原料药	分类收集后暂存危废间，委托有资质单位转运处置
	S2、S3、S11、S13	包装	废包材	废外包材交由物资部门回收再利用，废内包材分类收集后存危废间，委托有资质单位转运处置
	S4、S5、S6、S9	呼气样品袋生产、13C 呼气试验分析仪组装	下脚料	收集后交由物资部门回收再利用
	S7	入厂检验	不合格品	厂家回收
	S8	焊接	废焊渣	交由物资部门回收再利用
	S10	检验	不合格品	重新组装
	S12	移液	无菌吸嘴	分类收集后暂存危废间，委托有资质单位转运处置
	S14	过滤	废药渣	分类收集后暂存危废间，委托有资质单位转运处置
	S15、S16	实验室	废化学试剂、废培养基	分类收集后暂存危废间，委托有资质单位转运处置
	/	纯水制备	废滤芯	厂家回收
	/	废气治理	废活性炭、除尘灰	分类收集后暂存危废间，委托有资质单位转运处置
	/	废水处理	污泥	环卫部门定期清运
	/	设备维护	废矿物油	分类收集后暂存危废间，委托有资质单位转运处置
/	职工生活	生活垃圾	环卫部门定期清运	

与项目有关的原有环境污染问题

本项目为新建项目，不存在与本项目相关的原有污染情况及主要环境问题。

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、大气环境					
	(1) 环境空气质量达标区判定					
	<p>本项目所在区域为环境功能区划二类区，根据河北省生态环境厅 2024 年 5 月 31 日公布的《2023 年河北省生态环境状况公报》中石家庄市相关数据进行判定。</p>					
	表 3-1 区域环境空气质量现状评价表					
	污染物	年评价指标	现状浓度 μg/m ³	标准值 μg/m ³	占标率 %	达标情况
	SO ₂	年平均质量浓度	7	60	11.67	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	32	40	80.00	达标
	CO	24 小时平均第 95 位百分位数	1400	4000	35.00	达标
	O ₃	8 小时平均第 90 位百分位数	184	160	115.00	超标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	78	70	111.43	超标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	44	35	125.71	超标	
<p>根据结果分析，O₃、PM₁₀、PM_{2.5}等三项因子不满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准及其修改单中要求，根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)中相关规定，该区域空气环境质量为不达标区。</p> <p>石家庄市环境空气的不达标因子PM₁₀、PM_{2.5}、O₃，随着石家庄市“三线一单”管控要求的实施，通过对空间布局、污染排放、风险防控、资源利用等方面的把控，并且严格贯彻实施《关于印发<河北省深入实施大气污染综合治理十条措施>的通知》(河北省委、省政府2021年2月26日)等文件的措施，本项目所在区域的空气质量会逐年好转。</p>						
(2) 特征污染物环境质量现状						
<p>本项目特征污染物为 TSP、非甲烷总烃、NH₃ 和 H₂S，委托河北盈通检测技术服务有限公司进行监测，检测时间为 2024 年 4 月 4 日-2024 年 4 月 7 日，监测点位于项目西北侧 1150m 处的吴村铺村内。检测结果见下表。</p>						
表 3-2 大气环境质量现状监测结果分析						
检测点位	检测项目	检测日期	检测结果 mg/m ³	占标率%	达标情况	

吴村 铺村	非甲烷 总烃	2024.04.04	02:00-03:00	0.48	24.0	达标
			08:00-09:00	0.51	25.5	达标
			14:00-15:00	0.54	27.0	达标
			20:00-21:00	0.53	26.5	达标
		2024.04.05	02:00-03:00	0.42	21.0	达标
			08:00-09:00	0.43	21.5	达标
			14:00-15:00	0.47	23.5	达标
			20:00-21:00	0.43	21.5	达标
		2024.04.06	02:00-03:00	0.46	23.0	达标
			08:00-09:00	0.42	21.0	达标
			14:00-15:00	0.44	22.0	达标
			20:00-21:00	0.43	21.5	达标
	氨	2024.04.04	02:00-03:00	0.08	40.0	达标
			08:00-09:00	0.09	45.0	达标
			14:00-15:00	0.08	40.0	达标
			20:00-21:00	0.08	40.0	达标
		2024.04.05	02:00-03:00	0.08	40.0	达标
			08:00-09:00	0.08	40.0	达标
			14:00-15:00	0.08	40.0	达标
			20:00-21:00	0.08	40.0	达标
		2024.04.06	02:00-03:00	0.08	40.0	达标
			08:00-09:00	0.09	45.0	达标
			14:00-15:00	0.08	40.0	达标
			20:00-21:00	0.08	40.0	达标
	硫化氢	2024.04.04	02:00-03:00	0.005	50.0	达标
			08:00-09:00	0.004	40.0	达标
			14:00-15:00	0.004	40.0	达标
			20:00-21:00	0.005	50.0	达标
		2024.04.05	02:00-03:00	0.005	50.0	达标
			08:00-09:00	0.005	50.0	达标
			14:00-15:00	0.004	40.0	达标
			20:00-21:00	0.004	40.0	达标
		2024.04.06	02:00-03:00	0.004	40.0	达标
			08:00-09:00	0.005	50.0	达标
			14:00-15:00	0.004	40.0	达标
			20:00-21:00	0.004	40.0	达标
总悬浮 颗粒物	2024.04.04-2024.04.05		0.092	30.7	达标	
	2024.04.05-2024.04.06		0.163	54.3	达标	
	2024.04.06-2024.04.07		0.218	72.7	达标	

由上表可以看出：非甲烷总烃 1 小时均浓度符合《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）表 1 二级限值；氨、硫化氢 1 小时平均浓度均满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）表 D.1 其他污染物空气质量浓度限值的要求；TSP24 小时平均浓度符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中表 2 环境空气污染物其他项目二级标准及修改单要求。

2、地表水环境

根据《2022年石家庄市生态环境质量公报》中相关数据：

绵河-冶河：河流水质类别为Ⅱ类，水质状况优。平山桥、岩峰断面水质类别均为Ⅱ类，水质状况均为优。

滹沱河：河流水质类别为Ⅱ类，水质状况优。下槐镇、枣营断面水质类别均为Ⅱ类，水质状况均为优。

石津总干渠：河流水质类别为Ⅱ类，水质状况优。兆通断面水质类别为Ⅰ类，南白滩桥断面水质类别为Ⅱ类，水质状况优。

洨河：河流水质类别为Ⅳ类，水质状况轻度污染。大石桥断面水质类别为Ⅳ类，水质状况为轻度污染。主要污染指标为总磷（0.2）、化学需氧量（0.1）、氨氮（0.01）。

汪洋沟：河流水质类别为Ⅳ类，水质状况中度污染。高庄断面水质类别为Ⅳ类，主要污染指标为高锰酸盐指数（0.5）、化学需氧量（0.4）。

午河：河流水质类别为Ⅱ类，水质状况优。韩村断面水质类别为Ⅱ类，水质状况为优。

3、声环境质量现状

本项目厂界外周边 50m 范围内不存在声环境保护目标，无需进行声环境质量现状调查。

4、生态环境质量现状

本项目选址位于中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区，为产业园区内项目，占地范围内不存在生态环境保护目标。

5、电磁辐射

项目不属于电磁辐射类项目，无需开展电磁辐射现状监测与评价。

6、地下水、土壤环境质量现状

本项目不涉及地面漫流、垂直入渗途径影响；排放的大气污染物中无重金属及难降解有机废气污染物，不会对厂区厂界外地下水、土壤产生影响。本项目在做好地面防腐防渗的前提下，不存在土壤、地下水环境污染途径，无需开展环境质量现状调查。

项目位于中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区天益大道以南，中央大街以东，宗明路以北，利丰街以西，距项目最近的环境敏感点为：项目西侧 450m 处的小邯村。评价范围内无自然保护区、风景名胜区、国家重点保护珍稀动植物及历史文化保护遗迹，环境保护目标及保护级别见表 3-5。

表 3-3 环境保护目标及保护级别

环境要素	名称	坐标		保护对象	环境功能区	方位	距厂界最近距离(m)	保护级别
		经度	纬度					
环境空气	小邯村	114.706943	38.281898	村民	二类区	W	450	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单二级标准
地下水	厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护目标							《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准
声环境	本项目 50m 范围内无声环境保护目标							《声环境质量标准》(GB3096-2008) 4b 类标准
生态环境	项目占地范围内无生态环境保护目标							--

环境保护目标

污染物排放控制标准

1、废气

施工期大气污染物排放执行河北省地方标准《施工场地扬尘排放标准》(DB13/2934-2019) 中表 1 扬尘排放浓度限值。

运营期生产工艺产生的有组织颗粒物、非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值；锅炉烟气执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB13/5161-2020) 表 1 中燃气锅炉标准；污水处理站废气执行《恶臭污染物排放标准》(GB14544-93) 表 2 恶臭污染物排放标准值要求；无组织颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 无组织排放浓度限值，臭气浓度、硫化氢、氨无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中表 1 恶臭污染物厂界标准值；厂界非甲烷总烃无组织排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016) 表 2 企业边界大气污染物浓度限值中其他企业要求；厂区内 VOCs 执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 附录 A 中表 A.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值。见表 3-4。

表 3-4 大气污染物排放标准限值

时段	污染源		污染物	排放限值	执行标准	
施工期	施工扬尘		PM ₁₀	80μg/m ³	《施工场地扬尘排放标准》(DB13/2934-2019)中表 1 排放浓度限值	
			注：指监测点 PM ₁₀ 小时平均浓度实测值与同时段所属县（市、区）PM ₁₀ 小时平均浓度的差值。当县（市、区）PM ₁₀ 小时平均浓度值大于 150μg/m ³ 以 150μg/m ³ 计			
运营期	有组织	工艺废气	颗粒物	20mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值	
			非甲烷总烃	60mg/m ³		
		锅炉烟气	颗粒物	5mg/m ³	《锅炉大气污染物排放标准》(DB13/5161-2020)表 1 中燃气锅炉标准	
			SO ₂	10mg/m ³		
			NO _x	50mg/m ³		
			烟气黑度	≤1 级		
		污水处理站	NH ₃	4.9kg/h	《恶臭污染物排放标准》(GB14544-93) 表 2 恶臭污染物排放标准值要求	
	H ₂ S		0.33kg/h			
	臭气浓度		2000 无量纲			
	无组织	颗粒物		1.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放浓度限值	
				NH ₃	1.5mg/m ³	《恶臭污染物排放标准》(GB14544-93) 表 1 恶臭污染物厂界标准值
				H ₂ S	0.06mg/m ³	
				臭气浓度	20 无量纲	
		非甲烷总烃		2.0mg/m ³	行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016) 表 2 企业边界大气污染物浓度限值中其他企业要求	
监控点处 1h 平均浓度值 ≤6mg/m ³ , 监控点处任意一次浓度值 ≤20mg/m ³				厂区内执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值中特别排放限值要求		

2、噪声

施工期场界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011) 相关规定；运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4 类标准。

表 3-5 噪声排放标准

项目	污染物名称	标准值		单位	执行标准	备注
		昼间	夜间			
施工期	等效连续 A 声级	70	55	dB (A)	《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)	/
运营期		70	55			

3、废水

项目运营期废水经厂区污水处理站后排入正定高新区污水处理厂，按照《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）及《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）规定，总排口执行正定高新区污水处理厂进水水质要求。

表 3-6 运营期废水污染物排放标准

污染物	正定高新区污水处理厂进水水质指标
PH	6~9 无量纲
SS	400mg/L
COD	500mg/L
BOD ₅	200mg/L
NH ₃ -N	40mg/L
动植物油	100mg/L

4、固体废物

一般固废贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中相关规定；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求；生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日起实施）第四章相关规定。

总量控制指标

根据河北省环境保护厅《关于进一步改革和优化建设项目主要污染物排放总量核定工作的通知》冀环总[2014]283 号文件要求、《关于进一步做好建设项目大气主要污染物排放总量指标审核管理工作的通知》(冀环办字函〔2020〕247 号)和《关于进一步做好建设项目新增水主要污染物排污权核定有关事宜的通知》（冀环办字函〔2023〕283 号），结合本项目特点，确定项目的污染物排放总量控制因子为 COD、NH₃-N、SO₂、NO_x。项目排放的特征污染因子为非甲烷总烃、颗粒物。

1、废气

(1) SO₂、NO_x

本项目建设一台 2t/h 燃气锅炉，项目 SO₂、NO_x 排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）表 1 燃气锅炉大气污染物排放限值，即：SO₂ ≤10mg/m³、NO_x ≤50mg/m³。根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（2021 年 6 月 9 日发布）“工业锅炉（热力生产和供应行业）产污系数表-燃气工业锅炉”，每万立方米天然气产生 107753 标立方米的工业废气量；项目年用天然气 171520m³/a。则烟气量为 1848179.456m³/a（1155.112m³/h）。

则 SO₂、NO_x 总量控制指标为：

$$\text{SO}_2: 10\text{mg/m}^3 \times 1155.112\text{m}^3/\text{h} \times 1600\text{h/a} \div 10^9 = 0.018\text{t/a};$$

$$\text{NO}_x: 50\text{mg/m}^3 \times 1155.112\text{m}^3/\text{h} \times 1600\text{h/a} \div 10^9 = 0.092\text{t/a}。$$

(2) 非甲烷总烃

项目非甲烷总烃以预测排放量为总量控制指标。

项目非甲烷总烃废气包括生产车间有机废气、气袋生产车间及质量检测有机废气。经预测，生产车间废气量为 2000m³/h，非甲烷总烃排放浓度为 37.0mg/m³；气袋生产车间废气量为 2000m³/h，非甲烷总烃排放浓度为 10.94mg/m³；质量检测废气量为 2000m³/h，非甲烷总烃排放浓度为 0.31mg/m³。非甲烷总烃排放均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求，即非甲烷总烃 ≤60mg/m³。则非甲烷总烃总量控制指标为：

$$(2000\text{m}^3/\text{h} \times 37.0\text{mg/m}^3 + 2000\text{m}^3/\text{h} \times 10.94\text{mg/m}^3 + 2000\text{m}^3/\text{h} \times 0.31\text{mg/m}^3) \times 1600\text{h/a} \div 10^9 = 0.154\text{t/a}。$$

(3) 颗粒物

项目颗粒物废气包括锅炉烟气及生产车间粉尘废气。锅炉烟气量为 1848179.456m³/a，排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）表 1 燃气锅炉大气污染物排放限值，即颗粒物 ≤5mg/m³；生产车间废气量为 2000m³/h，排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求，即颗粒物 ≤20mg/m³。则颗粒物总量控制指标为：

$$(5\text{mg/m}^3 \times 1155.112\text{m}^3/\text{h} + 20\text{mg/m}^3 \times 2000\text{m}^3/\text{h}) \times 1600\text{h/a} \div 10^9 = 0.073\text{t/a}。$$

2、废水

根据《关于进一步做好建设项目新增水主要污染物排污权核定有关事宜的通知》（冀环办字函〔2023〕283号）要求：“间接排放的，按照建设项目排水量及所排入污水集中处理设施执行的水污染物排放标准核算。”，具体如下：

本项目废水经厂区污水处理站处理后排入正定高新区污水处理厂，正定高新区污水处理厂出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准要求及《子牙河流域水污染物排放标准》（DB13/2796-2018）表 1 一般控制区排放限值，即：COD≤50mg/L、氨氮≤5mg/L。

本项目废水污染物总量：

$$\text{COD: } 26.03\text{m}^3/\text{d} \times 200\text{d/a} \times 50\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.260\text{t/a};$$

$$\text{氨氮: } 26.03\text{m}^3/\text{d} \times 200\text{d/a} \times 5\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.026\text{t/a}.$$

则项目建设完成后污染物总量核算见表 3-7。

表 3-7 项目重点污染物排放总量计算一览表

项目	排放/协议标准	排放量	运行时间	污染物排放量	
COD	50mg/L	26.03m ³ /d	200d/a	0.260t/a	
氨氮	5mg/L	26.03m ³ /d	200d/a	0.026t/a	
SO ₂	10mg/m ³	1155.112m ³ /h	1600h/a	0.018t/a	
NO _x	50mg/m ³	1155.112m ³ /h	1600h/a	0.092t/a	
颗粒物	5mg/m ³	1155.112m ³ /h	1600h/a	0.073t/a	
	20mg/m ³	2000m ³ /h	1600h/a		
非甲烷总烃	预测值	37.0mg/m ³	2000m ³ /h	1600h/a	0.118t/a
		10.94mg/m ³	2000m ³ /h	1600h/a	0.035t/a
		0.31mg/m ³	2000m ³ /h	1600h/a	0.001t/a
核算公式	$\text{污染物排放量 (t/a)} = \frac{\text{排放标准限值(mg/L)} \times \text{废水量 (m}^3/\text{d)} \times \text{生产时间 (d/a)}}{10^6}$				
	$\text{污染物排放量 (t/a)} = \frac{\text{排放标准限值 (mg/m}^3\text{)} \times \text{排气量 (m}^3/\text{h)} \times \text{生产时间 (h/a)}}{10^9}$				
核算结果	由公式核算可知，扩建项目建设完成后全厂污染物年排放量分别为 COD: 0.260t/a; 氨氮: 0.026t/a; SO ₂ : 0.018t/a ; NO _x : 0.092t/a; 颗粒物 0.073t/a; 非甲烷总烃 0.154t/a。				

综上，本项目污染物排放总量控制指标核算值为 COD: 0.260t/a; 氨氮: 0.026t/a; SO₂: 0.018t/a ; NO_x: 0.092t/a; 颗粒物 0.073t/a; 非甲烷总烃 0.154t/a。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>项目在施工期间不可避免地会对环境带来一定的影响,其主要影响为施工和运输扬尘及噪声、泥浆废水及废土等。项目建设方有责任督促施工单位遵守有关的法律、法规和规定,实行文明施工,尽量把施工影响减少到最低、最轻。</p> <p>1、废气</p> <p>施工期扬尘主要来源于场地平整、建筑施工地基开挖、弃土存堆产生的二次扬尘;车辆运输活动导致扬尘,施工过程中建筑材料装卸等产生扬尘。为了避免和减轻施工期扬尘对周围环境产生污染影响,避免产生污染纠纷,针对施工期扬尘问题,在施工期拟采取如下控制措施:</p> <p>(1) 施工单位须在施工现场出入口明显位置设置扬尘防治公示牌,内容包括建设、施工、监理及监管等单位名称、扬尘防治负责人的名称、联系电话、举报电话等。</p> <p>(2) 施工现场须连续设置硬质围挡,围挡应坚固、美观,严禁围挡不严或敞开式施工,围挡高度不低于 1.8 米。</p> <p>(3) 施工现场出入口和厂内施工道路、材料加工堆放区、办公区、生活区必须采用混凝土硬化或硬质砌块铺设,硬化后的地面应清扫整洁无附图、积土,严禁使用其他软质材料铺设。</p> <p>(4) 施工现场出入口须配备车辆冲洗设施,设置排水、泥浆沉淀池等设施,建立冲洗制度并设专人管理,严禁车辆带泥上路。</p> <p>(5) 施工现场出入口、加工区和主作业区等处必须安装视频监控系统,对施工扬尘实施监控。</p> <p>(6) 施工现场集中堆放的土方和裸露场地须采取苫盖、固化或绿化等防尘措施,严禁裸露。</p> <p>(7) 拆除建筑物、构筑物时,四周必须使用围挡封闭施工,并采取喷淋、洒水、喷雾等降尘措施,严禁敞开式拆除。</p> <p>(8) 基坑开挖作业中,四周应采取洒水喷雾等降尘措施。</p> <p>(9) 施工现场易飞扬的细颗粒建筑材料必须密闭存放或严密覆盖,严</p>
-----------	---

禁露天放置；搬运时应有降尘措施，余料及时收回。

(10) 使用商品混凝土、预拌砂浆，严禁现场搅拌。

(11) 施工现场运送土方、渣土的车辆必须封闭或遮盖严密，严禁使用未办理相关手续的渣土等运输车辆，严禁沿路遣散和随意倾倒。

(12) 建筑物内应保持干净整洁，清扫垃圾时要洒水抑尘，施工层建筑垃圾必须采用封闭式管道或装袋用垂直升降机械清运，严禁凌空抛掷和焚烧垃圾。

(13) 施工现场的建筑垃圾必须设置垃圾存放点，集中堆放并严密覆盖，及时清运。生活垃圾应封闭式容器存放，日产日清，严禁随意丢弃。

(14) 施工现场建立洒水清扫抑尘制度，配备洒水设备。非冰冻期每天洒水不少于 2 次，并由专人负责。重污染天气时相应增加洒水频次。

(15) 建筑工程主体外侧脚手架及临边防护栏杆必须使用符合标准的密目式安全网封闭施工，并保持整洁、牢固、无破损。

(16) 遇有 4 级以上大风或重污染天气预警时，须采取扬尘防治应急措施，严禁土方开挖、土方回填、房屋拆除、材料切割、金属焊接、喷涂或其他可能产生扬尘的作业。

(17) 建设单位须组织相关单位做好工程外管网及绿化施工阶段的扬尘防治工作。

(18) 鼓励施工现场在道路、围墙、脚手架等部位安装喷淋或喷雾等降尘装置；安装空气质量检测仪等装置。

加强管理、切实落实好上述各项措施，施工期扬尘将有效的到抑制，使扬尘对环境的影响降至最低。

2、废水

施工期废水主要包括车辆清洗废水、施工人员生活污水。

车辆清洗产生的生产废水水量较小，且主要污染物为泥沙，经沉淀处理后，回用于车辆清洗或场地喷洒抑尘，不外排；生活污水水质简单，污染物浓度较低，修建防渗旱厕，不外排。项目建设阶段对周边环境无明显影响。

3、噪声

施工期间主要噪声来源主要有施工机械、运输车辆等。施工期噪声影响虽然是暂时的，但是施工过程中采用的施工机械一般都具有噪声高、无规则等特点，如不加以控制，将会对敏感点及区域环境产生影响。本次评价提出以下措施：

(1) 施工期间选用产生噪声值较低的施工设备，从源头消减噪声；

(2) 施工期间建筑材料的运输和建筑垃圾的清运路线优化选择，路线尽量避开敏感点，可减少噪声影响；

(3) 施工期间严格控制施工时间，晚 22:00 至次日 6:00 禁止施工，若必须连续施工作业时，须提前向有关部门提出申请，并应提前张贴公告通知敏感点居民，经过相关部门办理审批本案手续并公告后，再进行延长施工时间。经采取以上措施后，厂界噪声可满足《建筑施工厂界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的要求，对周围环境影响较小。

4、固体废物

施工期产生的固体废物主要有施工人员生活垃圾和建筑垃圾。生活垃圾应及时由环保部门清运；建筑垃圾应及时清运，不能及时清运的应妥善堆放，并做好防溢漏、防扬尘措施，运输车辆设置防散落、飘扬、滴漏的装置，如采取加盖苫布或密闭的防范措施，按规定的运输路线和时间，将建筑垃圾倾倒在制定的场所。本项目施工期产生的固定废物在采取上述措施后，对周围环境影响甚微。

4、生态环境

项目施工过程中所产生的生态环境问题主要是土方开挖可能使土壤收到扰动和破坏，废弃土渣若处置不当将会出现水土流失。施工方应采取以下措施：

(1) 注意土方的合理堆置，临时堆放场应选择较平整的场地；

(2) 开挖的裸露面要求有防治措施，尽量缩短暴露时间，减少水土流失。

综上所述，施工期对环境产生的影响是短期的，项目建成后，影响即可自行消除。建设单位和施工单位在施工过程中只要落实对施工产生的废水、

	<p>噪声、固体废物的管理和控制措施，施工期的环境影响将得到有效控制。</p>
<p>运营 期环 境影 响和 保护 措施</p>	<p>1、废气</p> <p>本项目废气主要为生产车间废气、气袋生产车间废气、质量检测大楼废气、锅炉烟气、污水处理站废气。</p> <p>1.1 源强分析</p> <p>1.1.1 有组织废气</p> <p>(1) 生产车间废气</p> <p>生产车间包括药品生产区及医疗器械生产区，其中药品生产区气雾剂生产线生产过程中粉碎、称量、混合工序会产生颗粒物；浸渍、过滤使用乙醇时会产生少量挥发性有机废气，以非甲烷总烃计。</p> <p>根据《北京环境总体规划研究》，医药尘产生量约为原料用量的 1%，生产车间固体原辅料年用量为 2.928t/a，则颗粒物产生量为 0.029t/a。根据美国环境保护局《空气污染物排放和控制手册 工业污染源调查与研究》等资料可知，在实验状态下，有机试剂的挥发比例一般为试剂使用量的 1%-4%，处于保守考虑，本次评价取最高值，试剂的挥发比例均以 4%计。气雾剂生产过程乙醇使用量为 16.464t/a，则非甲烷总烃产生量为 0.658t/a。</p> <p>项目在粉碎机、混料机上方设置集气罩和浸提罐收集的呼吸废气汇入一套“袋式除尘+二级活性炭吸附装置”处理后经 24m 高排气筒 (DA001) 排放。</p> <p>根据建设单位提供的资料，本项目生产车间风机风量为 2000m³/h，满足生产要求。</p> <p>本项目生产车间非洁净区废气收集效率 90%，颗粒物去除效率 90%，非甲烷总烃去除效率 80%，则颗粒物收集量为 0.026t/a，收集速率为 0.016kg/h，收集浓度为 8.0mg/m³，排放量为 0.003t/a，排放速率为 0.002kg/h，排放浓度为 0.80mg/m³；非甲烷总烃收集量为 0.592t/a，收集速率为 0.37kg/h，收集浓度为 185mg/m³；排放量为 0.118t/a，排放速率为 0.07kg/h，排放浓度为 37.0mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2</p>

大气污染物特别排放限值要求。

(2) 气袋生产车间废气

气袋生产车间建设碳^[13C]-尿素呼气试验药盒配套的呼气袋生产线一条，其原料为粒料及薄膜，无粉尘产生，呼气样品袋生产过程中制袋及注塑会产生有机废气，以非甲烷总烃计。

口管加工工序非甲烷总烃产生量参照《第二次全国污染源普查工业污染源产排污系数手册（试行）》“2922 塑料板、管、型材制造行业系数表”中挥发性有机物产污系数 1.50 千克/吨-产品，项目口管产量为 128 吨，则口管加工工序非甲烷总烃产生量为 0.192t/a。制袋工序是塑料复合膜经过制袋机进行制袋，温度为 180-200℃，未达到塑料膜的分解温度，但会有少量未聚合的单体废气产生，以 VOCs 计。根据《空气污染物排放和控制手册》（美国国家环保局）中推荐的公式，在无控制措施时，加热至沸腾态的 VOCs 完全排放系数为 0.035kg/t 原料，而加热至熔融态的排放系数为 0.012kg/t 原料。根据企业提供资料，塑料复合膜用量约 52.8 吨，只在封口部分进行制袋，封口区域约占总用量的 10%，通过核算，项目制袋工序废气非甲烷总烃产生量约为 0.001t/a。综上，气袋生产车间呼气样品袋生产过程中非甲烷总烃产生量为 0.193t/a。

项目在高速三边封制袋机、制袋封嘴机、注塑机上方均设置集气罩对废气进行收集，共 3 台，共设 3 个集气罩，根据建设单位提供的资料，本项目气袋生产车间风机风量为 2000m³/h。

收集的废气经管道进入“二级活性炭吸附装置”处理后经 24m 高排气筒（DA002）排放。

本项目气袋生产车间废气收集效率 90%，非甲烷总烃去除效率 80%，则非甲烷总烃收集量为 0.174t/a，收集速率为 0.109kg/h，收集浓度为 54.38mg/m³；排放量为 0.035t/a，排放速率为 0.022kg/h，排放浓度为 10.94mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值要求。

(3) 质量检测废气

质检过程中试剂配制及检测过程中会产生有机废气，以非甲烷总烃计。根据项目单位提供的资料，质量检测所用试剂为95%乙醇，年用量105kg/a。根据美国环境保护局《空气污染物排放和控制手册 工业污染源调查与研究》等资料可知，在实验状态下，有机试剂的挥发比例一般为试剂使用量的1%-4%，处于保守考虑，本次评价取最高值，试剂的挥发比例均以4%计。质检过程中非甲烷总烃产生量为0.004t/a，项目在试剂配制及检测过程再有通风橱的试验台进行，配套风机风量为2000m³/h，引入一套“二级活性炭吸附装置”处理后经质量检测大楼楼顶排气筒（DA003）排放。废气收集效率90%、去除效率80%计，则非甲烷总烃收集量为0.004t/a，收集速率为0.03kg/h，收集浓度为1.25mg/m³；排放量为0.001t/a，排放速率为0.001kg/h，排放浓度为0.31mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值要求。

（4）锅炉烟气

项目建设2t/h燃气锅炉用于车间加热加湿及工艺生产需求，锅炉采用低氮燃烧+烟气循环技术，年运行1600h。根据建设单位提供资料，燃气锅炉夏季生产负荷约为50%，冬季生产负荷为95%，全年生产负荷约为80%，天然气用量为171520m³/a，锅炉烟气经24m高排气筒（DA004）排放。废气量、SO₂产生量、NO_x产生量参照《第二次全国污染源普查生活污染源产排污系数手册》中“4430工业锅炉（热力生产和供应行业）产排污系数表-燃气工业锅炉”相关数据，废气量按107753Nm³/（万Nm³-原料）计，SO₂产生量按0.025kg/（万Nm³-原料）（根据天然气成分分析，S=20）计；NO_x产生量按3.03（低氮燃烧-国际领先）kg/（万Nm³-原料）计；颗粒物产生情况采用类比法计算，参照《河北华城房地产开发有限公司国贸大厦燃气锅炉项目检测报告》（河北中天检字[2022[第[Y04024]号）中数据，河北华城房地产开发有限公司设1台2t/h燃气锅炉，天然气均为《天然气》（GB17820-2018）二类天然气，类比可行。检测期间生产正常，颗粒物折算浓度最大值为3.0mg/m³。河北华城房地产开发有限公司锅炉为燃气锅炉，吨位为1台2t/h燃气锅炉，安装有低氮燃烧器，其锅炉情况与本项目类似，类

比可行。具体见下表。

表 4-1 燃气锅炉产排污情况一览表

污染源	污染物	产污系数	产生量 t/a	产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h	排放量 t/a	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h
天然气锅炉 (天然气消耗量 171520m ³ /a， 废气排放量为 1848179.45 m ³ /a， 1155.112m ³ /h)	颗粒物	--	0.006	3.0	0.003	0.006	3.0	0.003
	SO ₂	0.02Skg/万 m ³ -燃气	0.007	3.71	0.004	0.007	3.71	0.004
	NO _x	3.03kg/万 m ³ -燃气	0.052	28.12	0.033	0.052	28.12	0.033
	烟气黑度	--	--	林格曼黑度≤1级	--	--	林格曼黑度≤1级	--

注：①天然气含硫量 20mg/m³，S 取值 20。

综上，项目建成后锅炉烟气满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB13/5161-2020) 表 1 燃气锅炉大气污染物排放限值要求。

(4) 污水处理站臭气

污水处理站废气主要为氨、硫化氢、臭气浓度。对污水处理站的格栅、调节池、接触氧化池、接触反应池、污泥池等臭味发生源均采用盖板密闭，把处于自由扩散状态的气体收集起来，经活性炭吸附装置处理，通过 1 根不低于 15m 高的排气筒排放，并在污水站周边设置绿化隔离带，种植抗害性高的高大乔灌木，进一步降低臭气对周围环境影响。

恶臭气体的产生量与污水量、污水水质、污水中污泥量及污泥的堆存量、处理工艺（如微生物生长、充氧、污水停留时间长短）及气象特征等多种因素有关。恶臭的扩散和衰减过程，主要由三维空间扩散的物理稀释性衰减和受日照紫外线的化学破坏性衰减。由于恶臭气体源强难以准确量化，且目前国内尚未有估算污水处理站恶臭气体产生量的统计系统资料，无项目相关行业的污染源源强核算技术指南发布，本评价采用类比的方法对污水处理站的恶臭气体产生量进行分析。

根据美国 EPA 对城市污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，每处理 1g 的 BOD₅，可产生 0.0031g 的 NH₃ 和 0.00012g 的 H₂S。本项目污水处理站日处理污水约 26.03m³/d，拟进入污水处理站废水中 BOD₅ 约 0.924t/a，经计

算，该污水处理站 BOD₅ 去除量约 0.429t/a，估算出 NH₃、H₂S 的产生量分别约为：0.0013t/a、0.00005t/a。格栅、调节池等均采用盖板密闭，污水处理站密闭，废气经收集后通过 1 套活性炭吸附装置处理后，经 1 根不低于 15m 高的排气筒排放（DA005），收集效率约 95%，处理效率约 80%，风机风量为 1500m³/h，运行时间每天 8h，每年 200d 计。NH₃ 有组织产生量 0.0012t/a，产生速率 0.0008kg/h，产生浓度 0.50mg/m³，H₂S 有组织产生量 0.00005t/a，产生速率 0.00003kg/h，产生浓度 0.02mg/m³，臭气浓度为 1548（无量纲）；经处理后 NH₃ 排放量 0.00024t/a，排放速率 0.00015kg/h，排放浓度 0.10mg/m³，H₂S 排放量 0.00001t/a，排放速率 0.00001kg/h，排放浓度 0.004mg/m³，臭气浓度为 410（无量纲）。NH₃、H₂S 及臭气浓度值有组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准要求。

1.1.2 无组织废气

本项目无组织废气包括焊接烟尘；未收集的颗粒物及非甲烷总烃；制氢炉制备过程产生的氨。焊接烟尘采用集气罩收集后经一台移动式焊烟净化器处理后无组织排放；通过加强废气收集、规范员工操作、车间密闭等措施减少无组织废气的排放。

（1）焊接烟尘

本项目医疗器械生产区焊接过程中会产生少量焊接烟尘。根据《不同焊接工艺的焊接烟尘污染特征》（郭永葆，太原市机械电子工业局，山西太原，2010 年第 20 卷第 4 期）中相关内容，焊接材料发尘量 6g/kg~8g/kg，环评以焊接过程中产生的最大烟尘量计算，即本项目焊接发尘量以 8g/kg 计，本项目年用无铅焊丝 8kg/a，因此焊接烟尘产生量为 0.064kg/a。采用移动式焊烟净化器对烟尘进行净化，焊烟净化器净化效率 75%，净化后排放的组接颗粒物呈无组织排放，排放量为 0.016kg/a。

（2）无组织颗粒物

本项目尿素[¹³C]片呼气试验药盒过筛、配料、制粒、干燥整粒、总混、压片在生产车间洁净区内进行，洁净区采用高效过滤系统，含尘废气经高效过滤系统过滤后排放。根据分析，尿素[¹³C]片呼气试验药盒生产过程中颗粒

物产生量为 0.015t/a，经高效过滤器处理后颗粒物排放量为 0.001t/a，非洁净 0.004 区未收集的颗粒物量为 0.003t/a，则颗粒物无组织排放量为 0.004t/a。

(3) 无组织非甲烷总烃

项目生产车间含 D 级洁净生产区（面积约 2183.00m²），含 C 级洁净生产区（面积约 90.00 m²），洁净区采用高效过滤系统，废气经高效过滤系统过滤后排放。根据分析，尿素[¹³C]片呼气试验药盒生产过程中配料、制粒、干燥过程中非甲烷总烃产生量为 0.003t/a，气雾剂配制、罐装工序非甲烷总烃产生量为 0.001t/a，经高效过滤器处理后非甲烷总烃排放量为 0.001t/a，未收集的非甲烷总烃量为 0.084t/a

经分析，无组织排放非甲烷总烃量为 0.085t/a。

综上所述，无组织非甲烷总烃排放量为 0.085t/a，排放速率为 0.05kg/h，非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）中表 2 其他企业边界大气污染物浓度限值，且无组织非甲烷总烃同时满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 表 A.1 厂区内 VOCS 无组织特别排放限值。

无组织颗粒物排放量为 0.004t/a，排放速率为 0.003kg/h。无组织颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 无组织排放浓度限值。

(4) 污水处理站无组织废气

污水处理站 NH₃ 无组织排放量为 0.0001t/a，排放速率 0.00006kg/h，H₂S 无组织排放量为 0.00001t/a，排放速率 0.000006kg/h，臭气浓度为 8（无量纲）；污水处理站 NH₃、H₂S 无组织排放浓度及臭气浓度值均满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 恶臭污染物厂界新扩改建标准值要求。

1.2 非正常工况

非正常工况主要包括环保设施无法正常运行、设备开停车检修、工艺设备故障等。

(1) 环保设施故障

主要考虑废气净化处理装置出现故障失效的情况，如风机或管道阀门故障、活性炭未及时更换等。本评价按最不利因素考虑，即完全失效，处理效率为 0% 的情况。

(2) 设备开停车检修

设备检修过程中，厂区全部工艺停止运行不再进行生产，不存在由于生产过程造成的污染排放。

(3) 工艺设备故障

设备发生故障时，立即切断原辅料供给，组织人员进行维修和更换。

考虑各环保设施出现故障时主要污染物非正常工况污染源强见下表。

表 4-2 废气污染物非正常排放核算表

污染源	排放口编号	污染物	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 kg/a	单次发生时间/h	年发生频次/次	非正常排放原因	应对措施
生产车间	DA001	颗粒物	8.0	0.002	0.002	1	0~1	废气治理设施出现故障	立即停止作业进行检修
		非甲烷总烃	185	0.07	0.07	1	0~1		
气袋生产车间	DA002	非甲烷总烃	54.38	0.109	0.109	1	0~1		
质量检测	DA003	非甲烷总烃	1.25	0.03	0.03	1	0~1		
污水处理站	DA005	NH ₃	0.50	0.0008	0.0008	1	0~1		
		H ₂ S	0.02	0.00003	0.00003	1	0~1		

1.3 废气处理设施可行性分析

活性炭吸附装置原理：活性炭吸附是一种常用的吸附方法，由于固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此，当此固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，此现象称为吸附。利用固体表面的吸附力，使废气与大表面的多空性固体物质相接触，废气中的污染物被吸附在固体表面，使其与气体混合物分离达到净化目的。技术特点：运行过程中不产生二次污染，设备投资少、运行费用低，性能稳定、可同时处理多种混合气体。因此，本项目的处理技术可行。

1.4 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制造、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（HJ 820-2017），制定本项目运营期项目监测计划方案。

表 4-3 废气监测计划表

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
生产车间排放口 (DA001)	颗粒物	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值
	非甲烷总烃		
气袋生产车间 (DA002)	非甲烷总烃	1 次/半年	
质量检测废气 (DA003)	非甲烷总烃	1 次/半年	
锅炉烟气 (DA004)	颗粒物	1 次/年	《锅炉大气污染物排放标准》(DB13/5161-2020)表 1 中燃气锅炉标准
	SO ₂	1 次/年	
	NO _x	1 次/月	
	烟气黑度	1 次/年	
污水处理站废气 (DA005)	氨	1 次/年	《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)中表 2 恶臭污染物排放标准值要求
	硫化氢	1 次/年	
	臭气浓度	1 次/年	
厂界	颗粒物、氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/年	《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)中表 1 恶臭污染物厂界标准值
	颗粒物	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放浓度限值
	非甲烷总烃	1 次/年	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 2 企业边界大气污染物浓度限值
厂内	非甲烷总烃	1 次/年	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值中特别排放限值要求

2、废水

2.1 源强核算及达标分析

本项目产生的废水主要为生活污水、生产废水、检测废水、锅炉废水、高效冷水机组排水、纯水制备废水、车间地面清洗废水等，废水总量为 26.03m³/d，产生的废水经污水处理站预处理后，通过污水管网排入正定高新区污水处理厂进一步处理。

①生活污水：生活污水产生量按用水量 80%计算，则产生量为 5.92m³/d。

②生产废水：本项目产品配制用水进入产品中，不外排，生产废水主要为生产设备清洗废水，设备清洗废水产生量按用水量的 80%计算，为 3.92m³/d。

③检测废水：主要为检测仪器清洗废水，仪器清洗废水产生量按用水量的 80%计算，则产生量为 1.50m³/d。实验室产生的废试剂单独收集后作危险废物收集处置。

④锅炉排污水：根据锅炉设计资料，锅炉定期排水量约为总补充水量的 5%，为 0.64m³/d。

⑤高效冷水机组排水：高效冷水机组排水量约为总补充水量的 25%，为 4.54m³/d。

⑥纯水制备废水：纯水制备废水按照纯水制备用水的 25%计，即排放量为 6.78m³/d。

⑦车间地面清洗废水：废水产生量按照 80%计，排放量 2.73m³/d。

本项目废水总量为 26.03m³/d。以上废水排入项目新建污水处理站，处理达标后排入正定高新区污水处理厂。厂区污水处理站设计处理规模为 100m³/d，采用“预处理+生化处理”处理方法，即“调节池→初沉池→生物接触氧化池→混凝二沉池”处理工艺。废水产生情况见下表。

表 4-4 污染物产生情况一览表

序号	废水类别	废水量 m ³ /d	主要污染物 (mg/L pH 无量纲)					
			pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮	动植物油
1	生活污水	5.92	6~9	300	200	300	25	35
2	生产废水	3.92	6~9	2000	200	300	30	
3	检测废水水	1.50	5~6	1000	150	300	35	
4	锅炉排污水	0.64	6~9	50	30	100	5	
5	高效冷水机组排水	4.54	6~9	50	10	50		
6	纯水制备废水	6.78	6~9	100	30	50		
7	车间地面清洗废水	2.73	6~9	400	200	300	30	
	综合废水	26.03	6~9	504.99	115.52	186.36	15.49	7.96

本项目污水处理站采用“预处理+生化处理”处理方法，即“调节池→初沉池→生物接触氧化池→混凝二沉池”处理工艺，对比《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）、《排污许可证申请与核发技术规

范《制药工业—中成药生产》（HJ 1064-2019）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）中污染防治可行技术参照表，本项目治理工艺““调节池→初沉池→生物接触氧化池→混凝二沉池”属于可行技术。且本项目废水污染因子简单，不涉及其他有毒有害的特征水污染物，上述处理措施可满足要求，因此，从处理工艺方面考虑可行。

本项目废水经厂区在建污水处理站处理后主要污染物浓度 pH 为 6-9、COD: 151mg/L、BOD₅: 62mg/L、NH₃-N: 10mg/L、SS: 75mg/L、动植物油 4mg/L，均满足正定高新区污水处理厂进水水质要求。本项目废水各污染排放量分别为 COD: 0.786t/a, BOD₅: 0.323t/a、NH₃-N: 0.052t/a、SS: 0.390t/a、动植物油: 0.021t/a。

2.2 依托正定高新区污水处理厂可行性分析

正定高新区污水处理厂位于河北正定高新技术产业开发区（北区）赵普大街以东、西后公路以西、守洲路以北。污水厂设计总污水处理能力为 4 万 m³/d，其中一号工程 2 万 m³/d 已建设完成，目前污水处理厂处理能力为 1.2 万 m³/d，剩余容量为 0.8 万 m³/d，污水管网已铺设至厂区内。本项目新增废水排放量 26.03m³/d，该污水厂有足够剩余能力接纳本项目污水。本项目废水经污水处理站处理后出水水质满足正定高新区污水处理厂进水水质要求。因此，本项目依托正定高新区污水处理厂可行。

其工艺流程如下图。

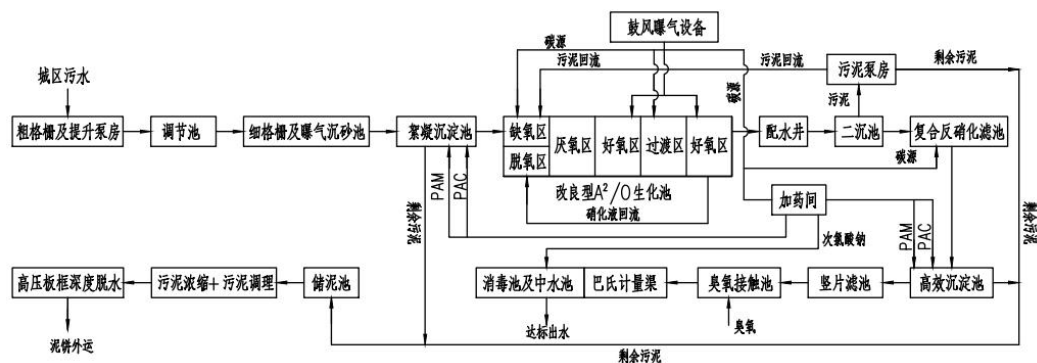


图 4-1 正定高新区污水处理厂

2.4 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制造、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022），废水监测计划如下表。

表 4-5 废水监测计划一览表

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
污水处理站废水排放口（DW001）	PH	1 次/半年	正定高新区污水处理厂进水水质要求
	COD		
	BOD ₅		
	SS		
	氨氮		
	动植物油		

3、噪声

3.1 源强及降噪措施

本项目噪声来源主要是生产设备、风机等运行时产生的噪声，噪声值约为 65~85dB（A）。

为减少噪声对周围环境的影响，采取以下措施：

- ①选择低噪声设备；
- ②平面布置设计时尽量将噪声源分散布置，并远离边界；
- ③加大减振基础、安装减振装置；
- ④厂房隔声等措施。

1) 噪声源强

项目在生产过程中产生的噪声主要源自生产设备，噪声值约为 65~85dB（A）。项目产生噪声的噪声源强调查清单见下表。

表 4-6 本项目主要噪声源及防治措施情况一览表（室内声源）

序号	声源名称	A 声功率级 dB/(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			运行时段	建筑物插入损失 dB/(A)	建筑物外噪声	
				X	Y	Z			声压级 dB/(A)	建筑物外距离 m
1	振荡筛	75	选用低噪声设	53.8	99.3	1	8h/d	20	45	1
2	摇摆颗粒机	75		53.8	113	1		20	45	1

3	槽式混合机	75	备、基础 减 振、 墙体 隔 声、 距离 衰减	53.8	106.3	1		20	45	1
4	制粒机	75		60.5	118.3	1		20	45	1
5	热风循环干燥箱	70		65.9	118.3	1		20	40.5	1
6	压片机	70		72.1	98.8	1		20	40.5	1
7	铝塑包装线	70		72.1	107.1	1		20	40.5	1
8	混合机	75		53.8	118.3	1		20	45	1
9	粉碎机	85		59.8	159.1	1		20	46.9	1
10	混料机	75		59.8	153.1	1		20	45	1
11	灌装机	70		59.8	147.4	1		20	40.5	1
12	灌封机	70		64.9	150.2	1		20	40.5	1
13	超声波清洗机	70		85.7	154.8	1		20	40.5	1
14	制袋机	70		90	150.1	1		20	40.5	1
15	注塑机	70		85.7	144.3	1		20	40.5	1
16	排风机	85		52.1	119.8	1		20	46.9	1
17	空压机	85		106.1	147.9	1		20	46.9	1
18	空调机组	75		111.9	151.8	1		20	45	1
19	锅炉鼓风机	85		53.8	132.50	1		20	46.9	1

表 4-7 项目主要噪声源及降噪措施（室外声源）

序号	噪声源名称	空间坐标 (m)			数量	声源强度		声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z		声压级 /dB(A)	距声源距离/m		
1	风机	1902	2109	1	1	85	1	选用低噪声设备, 设置连续、密闭的具有高效隔声、吸声功能的隔声屏障, 安装消声设备 (如消声导流片、落水效能、消声水垫、消声器等), 进出口设软接头, 进行基础减震、密闭隔声等	8h
3	风机	23	187.6	1	1	85	1		8h
4	风机	145.0	45.80	1	1	85	1		8h
5	风机	21.7	89.4	1	1	85	1		8h

注：以厂区西南角坐标为（0，0，0）。

2) 预测模式

本次声环境影响预测采用《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2021）中推荐的模型。其计算公式如下：

1) 单个室外点声源在预测点产生的声级计算基本公式

已知声源的倍频带声功率级(从 63Hz 到 8000Hz 标称频带中心频率的 8 个倍频带), 预测点位置的倍频带声压级 $L_p(r)$ 可按下式计算：

$$L_p(r) = L_w + D_c - A$$

$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}$$

式中： $L_p(r)$ ——距离声源 r 处的倍频带声压级，dB；

L_w ——倍频带声功率级，dB；

D_c ——指向性校正，dB；

A ——倍频带衰减，dB；

A_{div} ——几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr} ——地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm} ——大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar} ——声屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc} ——其它多方面效应引起的倍频带衰减，dB。

2) 室内点声源对厂界噪声预测点贡献值预测模式

室内声源首先换算为等效室外声源，再按各类声源模式计算。

① 首先计算出某个室内声源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} ——室内声源在靠近围护结构处产生的倍频带声压级，dB；

L_w ——声源的倍频带声功率级，dB；

r ——声源到靠近围护结构某点处的距离，m；

Q ——指向性因子；

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。

② 计算出所有室内声源在靠近围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{p1j}} \right)$$

式中： $L_{p1i}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{p1j} ——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：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

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；

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。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

⑤等效室外声源的位置为围护结构的位置，其倍频带声功率级为 L_w ，根据厂房结构(门、窗)和预测点的位置关系，分别按照面声源、线声源和点声源的衰减模式，计算预测点处的声级。

假设窗户的宽度为 a ，高度为 b ，窗户个数为 n ；预测点距墙中心的距离为 r 。预测点的声级按照下述公式进行预测：

当 $r \leq \frac{b}{\pi}$ 时， $L_A(r) = L_2$ (即按面声源处理)；

当 $\frac{b}{\pi} \leq r \leq \frac{na}{\pi}$ 时， $L_A(r) = L_2 - 10 \lg \frac{r}{b}$ (即按线声源处理)；

当 $r \geq \frac{na}{\pi}$ 时， $L_A(r) = L_2 - 20 \lg \frac{r}{na}$ (即按点声源处理)；

3)计算总声压级

①计算各室外噪声源和各含噪声源厂房对各预测点噪声贡献值

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_{A_j} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j ，则搬迁改造项目声源对预测点产生的贡献值 (L_{eqg}) 为：

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

② 预测点的噪声预测值

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

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_{eqb} —— 预测点的背景值，dB(A)。

4) 噪声预测点位

预测本项目噪声源对厂界噪声贡献值，并计算厂界噪声预测值。

3) 预测结果

通过预测模型计算，项目厂界噪声预测结果与达标分析见表 4-8。

表 4-8 厂界噪声预测结果与达标分析表

预测点	贡献值	标准值	达标情况	备注
	昼间	昼间		
东厂界	31.9	70	达标	本项目夜间不生产
南厂界	38.4	70	达标	
西厂界	39.1	70	达标	
北厂界	40.2	70	达标	

由上表可知，经采取选用低噪声设备、基础减振、厂房隔声，风机安装隔声罩等降噪措施后，厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准要求。因此本项目产生的噪声不会对周围环境产生明显影响。

3.2 噪声监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），制定本项目噪声监测计划。

表 4-9 噪声监测计划一览表

类别	监测位置	监测因子	监测频次	执行标准
噪声	厂界外 1 米	连续等效 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准

4、固体废物

4.1 产生情况

项目运营期产生的固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物及危险废物。

①生活垃圾

本项目劳动定员 80 人，生活垃圾按每人产生量 0.5kg/d，则生活垃圾产生量为 8.0t/a。由当地环卫部门统一清运处理。

②一般工业固体废物

本项目一般固体废物主要为废外包材、纯化水设备产生的废滤芯、污泥、下脚料、不合格品、废焊渣。根据企业提供资料，废外包材产生量为 4.955t/a，收集后外售至物资回收部门；废滤芯产生量为 0.1t/a，收集后由厂家回收处置；污泥产生量为 1.62t/a，由当地环卫部门统一清运处理；下加料产生量为 0.5t/a，收集后外售至物资回收部门；不合格品 0.5t/a，收集后厂家回收或重新加工利用；废焊渣产生量为 0.001t/a，收集后外售至物资回收部门。

表 4-10 一般工业固体废物产生、处置情况一览表

序号	名称	产生环节	废物代码	物理性状	产生量 (t/a)	贮存方式	利用处置方式	处置量 (t/a)
1	废外包材	包装	900-003-S17 900-005-S17	固态	4.955	堆存	外售至物资回收部门	4.955
2	废滤芯	纯水间	900-009-S59		0.1		外售至物资回收部门	0.1
3	污泥	污水处理站	900-099-S07		1.82		环卫部门清运处理	1.82
4	下脚料	医疗器械区、气袋生产车间	900-001-S17 900-003-S17		0.5		外售至物资回收部门	0.5
5	不合格品	医疗器械区	900-001-S17		0.5		厂家回收或重新加工利用	0.5
6	废焊渣	医疗器械区	900-001-S17		0.001		物资部门回收利用	0.001

③危险废物

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），本项目危险废物主要为内包材、废药品原料、报废过期药品、废试剂桶、废活性炭、除尘灰、废吸嘴；实验室产生的废培养基、实验废液、设备维护产生的废矿物油等。

表 4-11 危险废物产生、处置情况一览表

序号	名称	类别	代码	产生工序	物理性状	主要有害成分	产生量 (t/a)	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废药品原料	HW02 医药废物	272-005-02	生产质检	固态	原料药	5.0	每批	T	分类收集、贮存,委托有资质的危险废物处置单位处置
2	报废过期药品	HW03 废药物、药品	900-002-03	生产质检	固态	原料药	0.02		T	
3	废内包材/废药瓶	HW49 其他废物	900-041-49	生产包装	固态	药品	0.2		T/In	
4	废试剂桶			生产	固态	化学试剂	0.1		T/In	
5	废化学试剂、实验废液、废培养基	HW49 其他废物	900-47-49	生产质检、实验	液态	化学试剂	1.0		T/C/I/R	
6	废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49	废气治理	固态	化学试剂	4.9		T/In	
7	除尘灰	HW02 医药废物	272-005-02	废气治理	固态	原料药	0.036		T	
8	废矿物油	HW08 废矿物油与含矿物油废物	900-249-08	生产	液态	废矿物油	0.02		T, I	
9	废吸嘴	HW49 其他废物	900-041-49	生产	固态	药品	2.8		T/In	

4.2 环境管理要求

(1) 一般工业固体废物管理要求

根据《排污许可证申请与核发技术规范 工业固体废物（试行）》（HJ1200-2021）相关要求，采用库房贮存一般工业固体废物的，贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物和生活垃圾

不得进入一般工业固体废物贮存场所；不相容的一般工业固体废物应设置不同的分区进行贮存；贮存场应设置清晰、完整的一般工业固体废物标志牌等。

(2) 危险废物管理要求

本项目产生的危险废物暂存于危废间。为保证暂存的危险废物不对环境产生污染，依据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）及相关法律法规，对危险废物暂存场地提出如下安全措施：

①危险废物贮存间按照危废贮存污染控制标准进行设计，危废暂存间地面及四周裙角均进行防渗处理，使防渗层系数小于 $1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。

②危险废物贮存间必须要密闭建设，门口内侧设立围堰，地面应做好硬化及“三防”措施。（防扬散、防流失、防渗漏）

③危险废物贮存间门口需张贴标准规范的危险废物标识和危废信息板，屋内张贴企业《危险废物管理制度》。

④不同种类危险废物应有明显的过道划分，墙上张贴危废名称，液态危废需装成容器放至防泄漏托盘并在容器粘贴危险废物标签，固态危废包装需完好无破损并系挂危险废物标签，并按要求填写。

⑤建立台账并悬挂于危废间，转入及转出（处置、自利用）需要填写危废种类、数量、时间及负责人姓名。危废间禁止存放除危险废物及应急工具以外其他的物品。

(3) 危险废物转运措施可行性分析

企业在收集危险废物后，将危险废物运输至危废间暂存。对危废转运车辆张贴警示标志，并沿经防渗处理的固定运输路线转运，避免危险废物厂区内转运过程车辆混杂发生事故，进而发生物料泄漏影响地下水环境事故的发生，危险废物转运措施可行。

项目必须与有危废处置资质的单位签订危险废物处置协议。危废处置单位必须取得河北省环境保护厅核发的河北省危险废物经营许可证，且核准经营危险废物类别包括本项目产生的类别，核准经营危险废物规模；确保剩余处理规模能够满足本项目需求，可承担本项目的危险废物的综合处置。

5、地下水、土壤

本项目对厂区采取分区防渗,其中综合培训楼、厂区道路为简单防渗区;生产车间、锅炉房、纯水间、综合仓库为一般防渗区,地面采取三合土铺底,再用水泥硬化,采用 15-20cm 抗渗钢筋混凝土浇筑,保证防渗层防渗效果等效粘土防渗层 $M_b \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 要求;污水处理站、危废间为重点防渗区,满足等效粘土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-10} cm/s$ 要求。

厂区不同功能区均采取有效的防渗措施,发生破损、造成污染物垂直入渗的概率极小,有效阻止了地下水、土壤污染源、污染物类型和污染途径,对地下水及土壤环境影响较小,在正常情况下不会造成地下水、土壤污染。

6、生态

本项目选址位于中国(河北)自由贸易试验区正定片区,石家庄综合保税区,为产业园区内项目,占地范围内不存在生态环境保护目标。

7、环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)要求,对于涉及有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、贮运等新建、改建、扩建和技术改造项目进行环境风险评价。环境风险评价的目的在于分析、识别项目生产装置运行过程中及物料储存运输中的风险因素及可能诱发的环境问题,并针对潜在的环境风险提出相应的预防措施,力求将潜在的风险危害程度降至最低。

7.1 风险识别

本项目涉及的风险物质为天然气和 95%乙醇。

表 4-12 危险物质特性分类

物质	理化性质	燃爆性	毒性
天然气 (主要成分甲烷)	无色无色气体, 熔点-182.5℃, 沸点-161.5℃, 临界温度-82.6℃, 闪点-188℃, 引燃温度 538℃, 爆炸极限 5.3%-15%, 饱和蒸气压 53.32kPa (168.8℃), 燃烧热 889.5KJ/mol, 微溶于水, 溶于醇、乙醚	易燃, 与空气混合能形成爆炸性混合物, 遇热源和明火有燃烧爆炸的危险。与五氧化溴、氯气、次氯酸、三氟化氮、液氧、二氟化氧及其他强氧化剂接触剧烈反应	毒理: 无毒, 但可减少空气中氧浓度, 噪声缺氧窒息
乙醇	无色液体, 由酒香, 熔点-114.1℃, 沸点 78.3℃, 闪点 12℃, 饱和蒸气压 5.33kPa 燃烧热 1365.5KJ/mol, 临界温度 243.1℃, 引燃温度 363℃, 爆炸极限 3.3v%-19.0v%, 溶于水, 溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂	易燃, 其蒸气与空气形成爆炸性混合物, 遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。	低毒, 中枢神经抑制剂

7.2 影响途径

(1) 天然气

本项目锅炉生产过程中使用的天然气为易燃易爆物质, 物质储存过程中存在天然气管道泄漏或引起火灾、爆炸发生环境风险事故的可能。管道发生泄漏后, 会导致甲烷在大气中扩散, 为易燃易爆气体, 遇明火会引发火灾爆炸事故, 在不完全燃烧下会引发次生污染物 CO, CO 在空气中的浓度高低会直接影响人体健康。

(2) 乙醇

本项目乙醇置于专用包装容器内, 一般发生事故的情况考虑为取料人员操作不当, 导致储存容器倾倒, 从而发生泄漏事故。遇高温、高热、明火易引起燃烧从而引发火灾或爆炸。引发火灾或爆炸后的次生污染物主要为 CO、烟尘等有害气体, 会对环境空气带来污染。CO、烟尘等扩散到室外, 会对厂区工作人员身体健康造成影响。

7.3 防范措施

(1) 天然气

- ①合理地布置天然气管网, 对天然气管网做好日常防护;
- ②安装天然气泄漏报警装置, 及时发现, 及时处理;
- ③禁止随意丢弃手套、工作服和包装物, 应制定专门安全人员进行统一管理, 制定严格的管理制度;

④定期对员工进行安全教育；

⑤厂区设置避雷装置，以防止因雷击引起天然气管道爆燃。

(2) 乙醇

泄漏：

①加强对乙醇的安全管理，做到专人管理、专人负责，同时做到分区存放，严禁层堆；

②危险化学品入库时，严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄露；在贮存期内，定期检查，及时处理；

③使用危险化学品的过程中，应轻拿轻放，对于泄漏或渗漏的包装容器迅速转移至安全区域；

④发生泄漏时，应及时将泄漏物收集至专用桶内，并用活性炭或其他惰性材料吸附，吸附后的材料和清洗废水收集至专用容器内，放于危废间交由有资质单位处理。

火灾：

一旦发生火灾，项目单位应及时疏散室内员工，负责救援的人员，应及时佩戴呼吸器，以免浓烟损害健康。同时，对周围人群进行疏散，避免长时间在有害气体浓度较高的条件下活动，出现刺激症状。

①加强火源管理，严禁烟火带入，危险物质储存场所应设有明显的禁止烟火安全标志；

②加强员工专业培训、制定合理操作规程，在危险物质储存场所设置灭火器，并配备一定数量的自给式呼吸器、消防防护服等；

③制定环境风险应急预案。

综上，本项目涉及的主要风险物质为天然气、乙醇，风险事故类型主要为泄漏、火灾，只要工作人员严格遵守各项安全操作规程、制度，落实风险防范措施，本项目发生风险事故的概率较小，环境风险可防控。

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	生产车间废气	颗粒物、非甲烷总烃	在气雾剂生产线粉碎机、混料机上方设置集气罩收集的废气和浸提罐收集的呼吸废气一同经1套“袋式除尘+二级活性炭吸附装置”处理后，由1根24米高的排气筒组织排放（DA001）	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值
	气袋生产车间废气	非甲烷总烃	项目在高速三边封制袋机、制袋封嘴机、注塑机上方均设置集气罩，废气经1套二级活性炭吸附装置处理后，由1根24m高的排气筒有组织排放（DA002）	
	质量检测大楼	非甲烷总烃	通风橱收集的废气经1套二级活性炭吸附装置处理后，引至质量检测大楼楼顶排气筒有组织排放（DA003）	
	锅炉烟气	颗粒物、SO ₂ 、NO _x 林格曼黑度	低氮燃烧+1根24m高排气筒（DA004）	《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）表1中燃气锅炉标准
	污水处理站	氨、硫化氢、臭气	1套二级活性炭吸附装置处理后，由1根不低于15m高的排气筒有组织排放（DA005）	《恶臭污染物排放标准》（GB14544-93）表2恶臭污染物排放标准值要求
	无组织废气	氨、硫化氢、臭气	生产车间含D级洁净生产区（面积约2183.00m ² ），含C级洁净生产区（面积约90.00m ² ），洁净区采用高效过滤系统，废气经高效过滤系统过滤后无组织排放；焊接烟尘经一台移动式焊烟净化器处理后无组织排放；通过加强废气收集、规范员工操作、车间密闭等措施减少无组织废气的排放	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物排放标准值
	无组织废气	颗粒物、		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放浓度限值
无组织废气	非甲烷总烃	厂区内执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表A.1厂区内VOCs无组织排放限值中特别排放限值要求 厂界执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表2企业边界大气污染物浓度限值中其他企业要求		
地表水环	废水排放口DW001	PH、	废水经厂区污水处理站	正定高新区污水处理厂进水

境		COD _{Cr} 、 BOD ₅ SS 氨氮、动植 物油	处理后排入正定高新区 污水处理厂进一步处 理，厂区污水处理站设 计处理规模为 100m ³ /d，采用“预处理+生化 处理”处理方法，即“调 节池→初沉池→生物接 触氧化池→混凝二沉 池”处理工艺	水质要求
声环境	生产设备	噪声	选用低噪声设备，基础 减振，厂房隔声	厂界执行《工业企业厂界环 境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 4 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	废外包材、下加料、废焊渣收集后外售至物资回收部门；废滤芯收集后由厂家回收处置；生活垃圾、污泥由当地环卫部门统一清运处理；不合格品由厂家回收或重新加工利用；危险废物妥善处理暂存危废间，委托有资质单位转运处置			
土壤及地下水污染防治措施	简单防渗区：综合培训楼、厂区道路，防渗现状满足一般地面硬化措施； 一般防渗区：生产车间、锅炉房、纯水间、综合仓库，防渗现状满足等效粘土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s 要求； 重点防渗区：污水处理站、危废间、化学品库，防渗现状满足等效粘土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s 要求。			
生态保护措施	无			
环境风险防范措施	<p>1、污水处理站、化学品库、危废间地面防腐防渗，库房门口需设置至少 150mm 的漫坡或围堰，设泄漏液收集托盘、周转桶、消防沙箱、灭火器等；</p> <p>2、地面防腐防渗、设置临时周转容器（空桶）、墩布等应急物资；设置灭火器材、吸附材料等；</p> <p>3、实行全面环境安全管理制度，加强巡回检查。每日的巡回检查应做详细记录，发现问题应及时上报，并做到及时防范；</p> <p>4、合理布置和管理天然气管网，以免事故发生。建议采取以下措施： ①对天然气管网设置专人管理，定期巡检； ②对天然气管网做好日常防护； ③厂区内安装天然气泄漏报警装置，及时发现，及时处理； ④厂区设置避雷装置，防止因雷击引起天然气管道爆燃。</p> <p>5、编制企业突发环境风险事件应急预案：明确企业、石家庄综合保税区环境风险应急体系。企业突发环境事件应急预案体现分级响应、区域联动的原则，与石家庄综合保税区政府突发环境事件应急预案相衔接，明确分级响应程序。</p>			

其他环境管理要求

1、排污口规范化管理

①本项目共有排放口 6 个，其中 5 个废气排放口（DA001、DA002、DA003、DA004、DA005），一个污水排放口（DW001），固定噪声污染源、一般固体废物暂存处和危险废物暂存间应设置环境保护图形标识牌。



②建立规范化排污口档案

建立各排污口相应的监督管理档案，内容包括排污单位名称，排污口性质及编号，排放的污染物种类、数量、浓度及排放去向、设施运行及日常现场监督检查记录等记录。

2、排污许可管理

根据环境保护部办公厅《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84 号）要求，做好与《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《固体污染源排污许可分类管理名录》的衔接，按照建设项目对环境的影响程度、污染物产生量和排放量，实行统一分类管理。

①环评报告表审批完成后开始建设，建设完成后申请排污许可证，而后按规定程序申请环保验收，验收合格后主体工程方可投入正式运行。

②规范环保部门日常监督管理，项目应设置汉堡专职人员，对厂区内污染源进行定期检测。（也可以委托有资质的单位）。

六、结论

项目建设符合当前国家及地方产业政策和“三线一单”及环境管控要求；项目选址合理，项目生产过程中产生的废水、废气、噪声、固体废物均采取了有效、合理的污染防治措施，能实现达标排放，对区域环境影响较小，区域环境质量基本维持现状，项目符合国家总量控制要求。本评价认为在项目所在区域可预见的规划下、切实落实环保工程的前提下，从环境保护角度考虑，该项目建设可行。

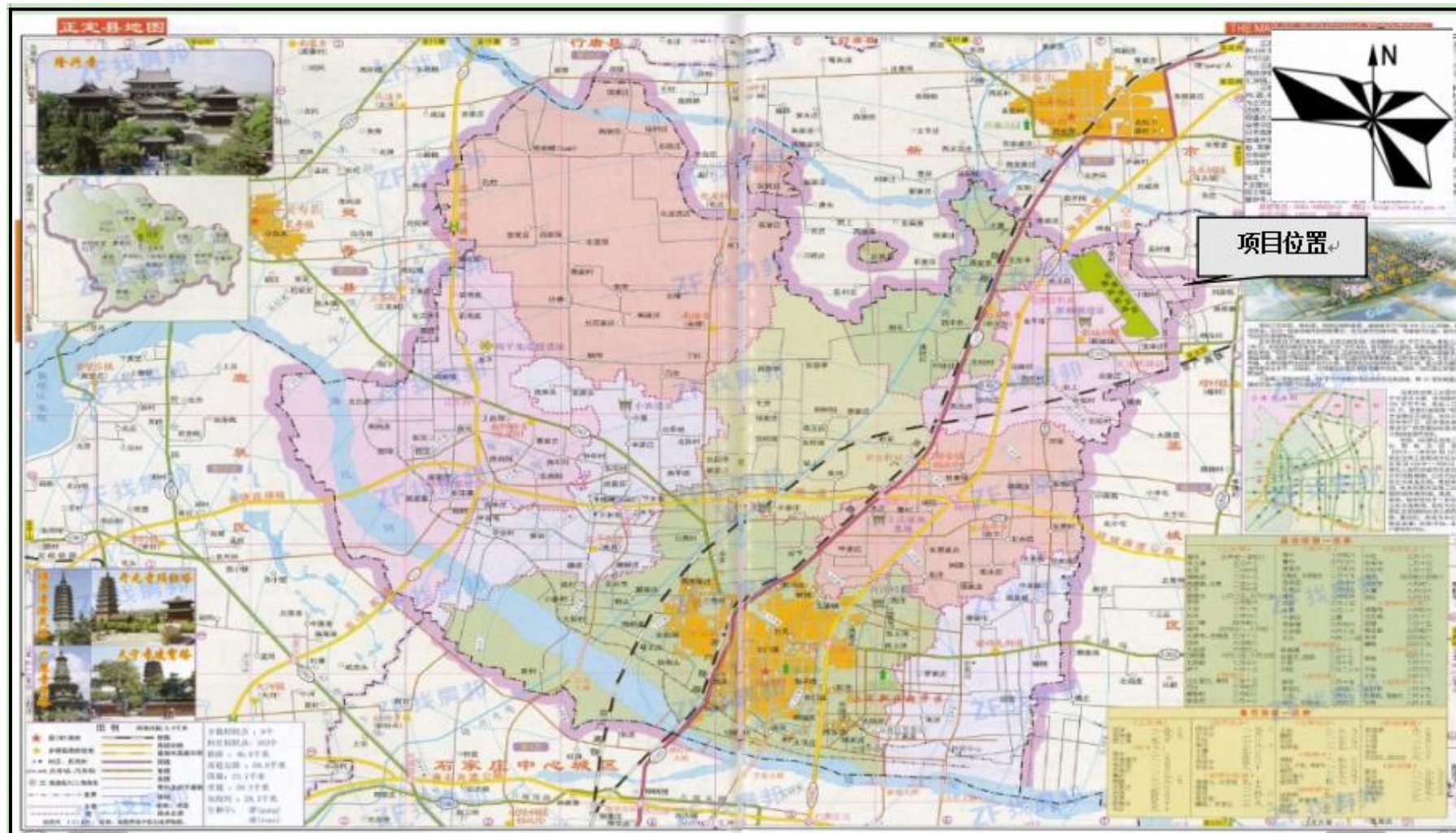
附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生量)①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量 (固体废物产生量)③	本项目排放量 (固体废物产生量)④	以新带老削减量 (新建项目不填)⑤	本项目建成后全厂排放量(固体废物产生量)⑥	变化量⑦
废气		颗粒物	--	--	--	0.009t/a	--	0.009t/a	--
		SO ₂	--	--	--	0.007t/a	--	0.007t/a	--
		NO _x	--	--	--	0.052t/a	--	0.052t/a	--
		非甲烷总烃	--	--	--	0.154t/a	--	0.154t/a	--
		NH ₃	--	--	--	0.00024t/a	--	0.00024t/a	--
		H ₂ S	--	--	--	0.00001t/a	--	0.00001t/a	--
废水		COD	--	--	--	0.786t/a	--	0.786t/a	--
		BOD ₅	--	--	--	0.323t/a	--	0.323t/a	--
		氨氮	--	--	--	0.052t/a	--	0.052t/a	--
		SS	--	--	--	0.390t/a	--	0.390t/a	--
		动植物油	--	--	--	0.021t/a	--	0.021t/a	--
生活垃圾			--	--	--	8.0t/a	--	8.0t/a-	--
一般工业 固体废物		废外包材	--	--	--	4.955t/a	--	4.955t/a	--
		废滤芯	--	--	--	0.1t/a	--	0.1t/a	--
		污泥	--	--	--	1.82t/a	--	1.82t/a	--
		下脚料	--	--	--	0.5t/a	--	0.5t/a	--
		不合格品	--	--	--	0.5t/a	--	0.5t/a	--

	废焊渣	--	--	--	0.001t/a	--	0.001t/a	--
危险废物	废药品原料	--	--	--	5.0t/a	--	5.0t/a	--
	报废过期药品	--	--	--	0.02t/a	--	0.02t/a	--
	废内包材/废药瓶	--	--	--	0.2t/a	--	0.2t/a	--
	废试剂桶	--	--	--	0.1t/a	--	0.1t/a	--
	废化学试剂、实验废液、废培养基	--	--	--	1.0t/a	--	1.0t/a	--
	废活性炭	--	--	--	4.9t/a	--	4.9t/a	--
	除尘灰	--	--	--	0.036t/a	--	0.036t/a	--
	废矿物油	--	--	--	0.02t/a	--	0.02t/a	--
	废吸嘴	--	--	--	2.8t/a	--	2.8t/a	--

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

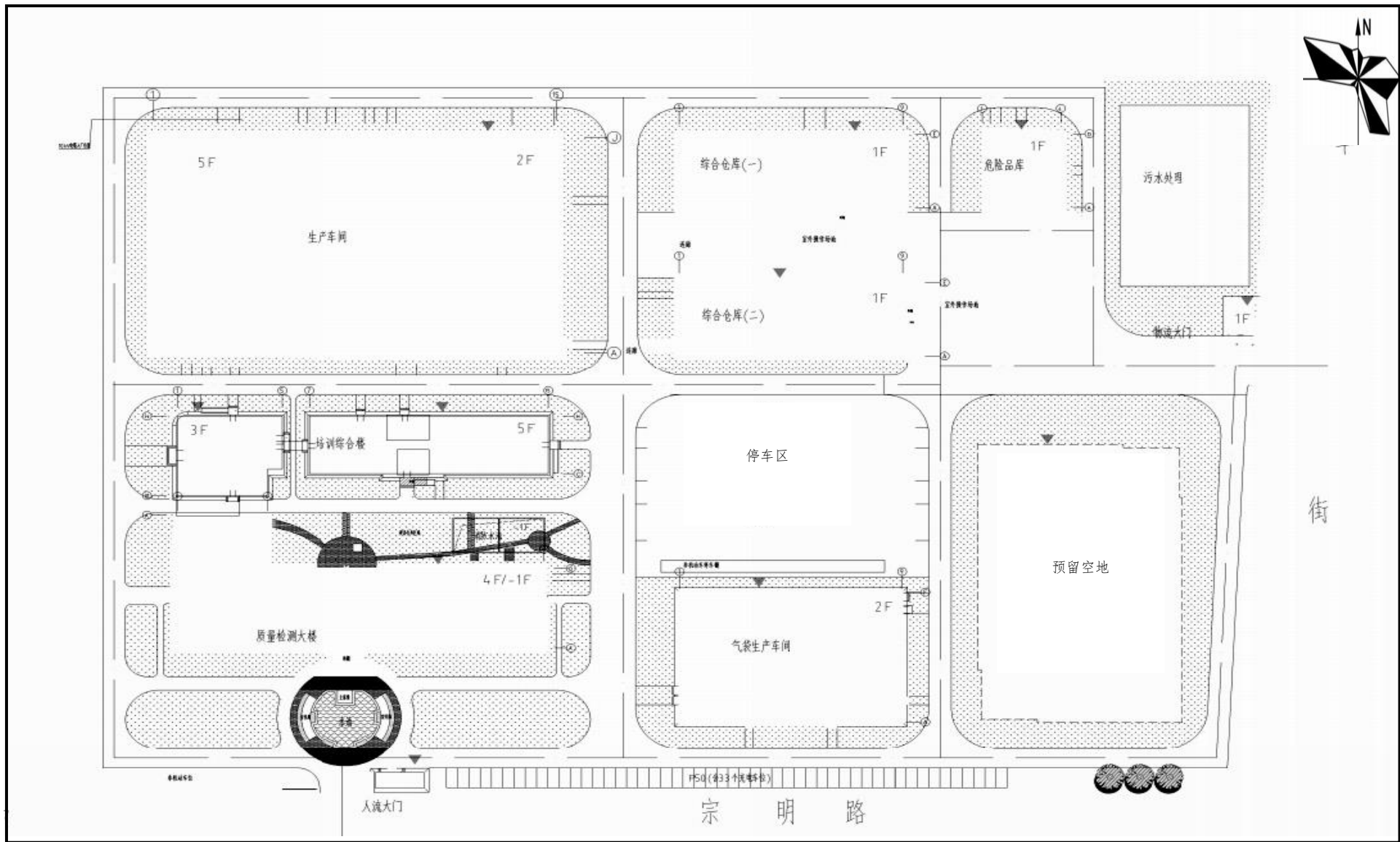


附图 1 项目地理位置图

比例尺 1:200000

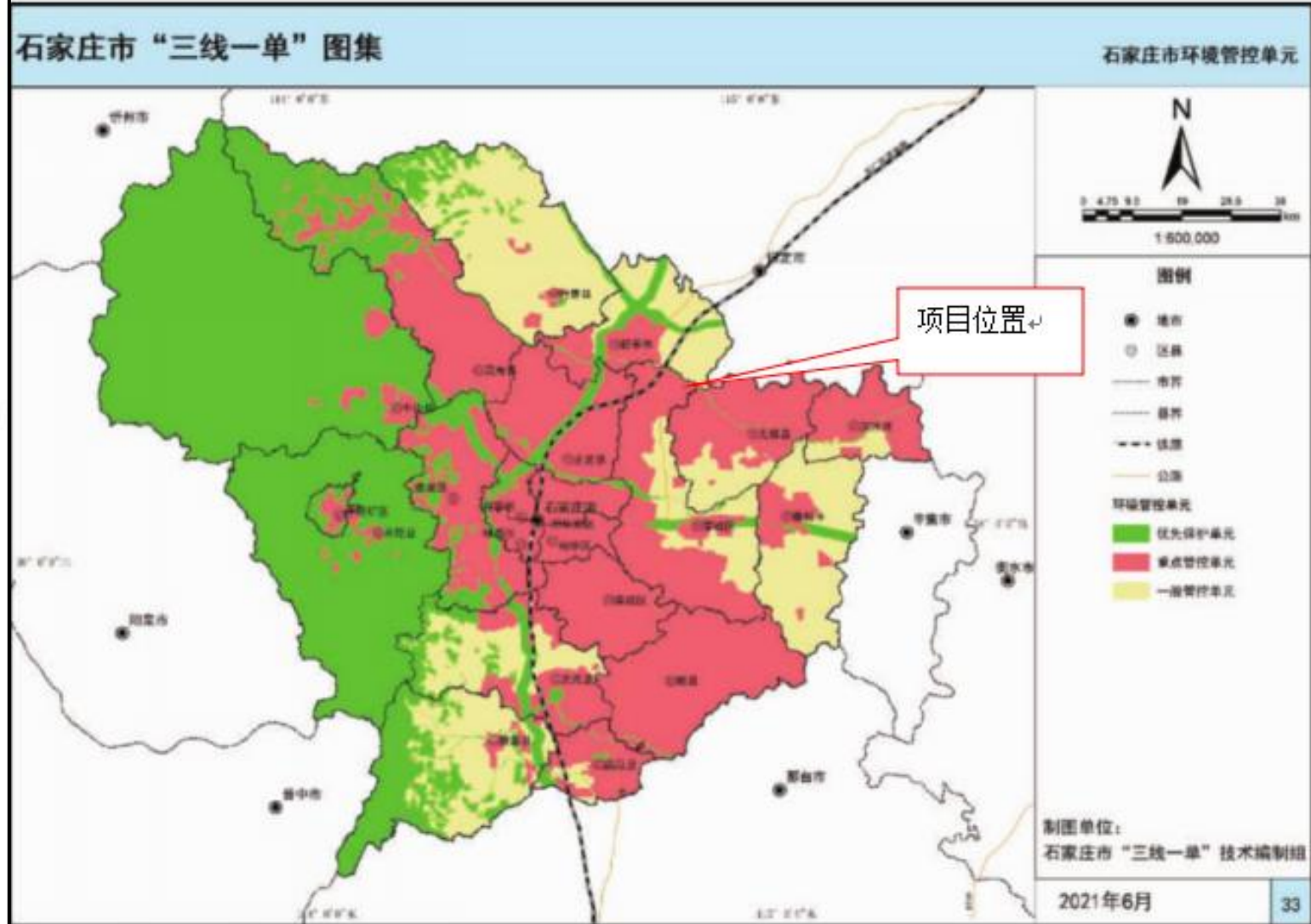


附图2 项目周边关系图

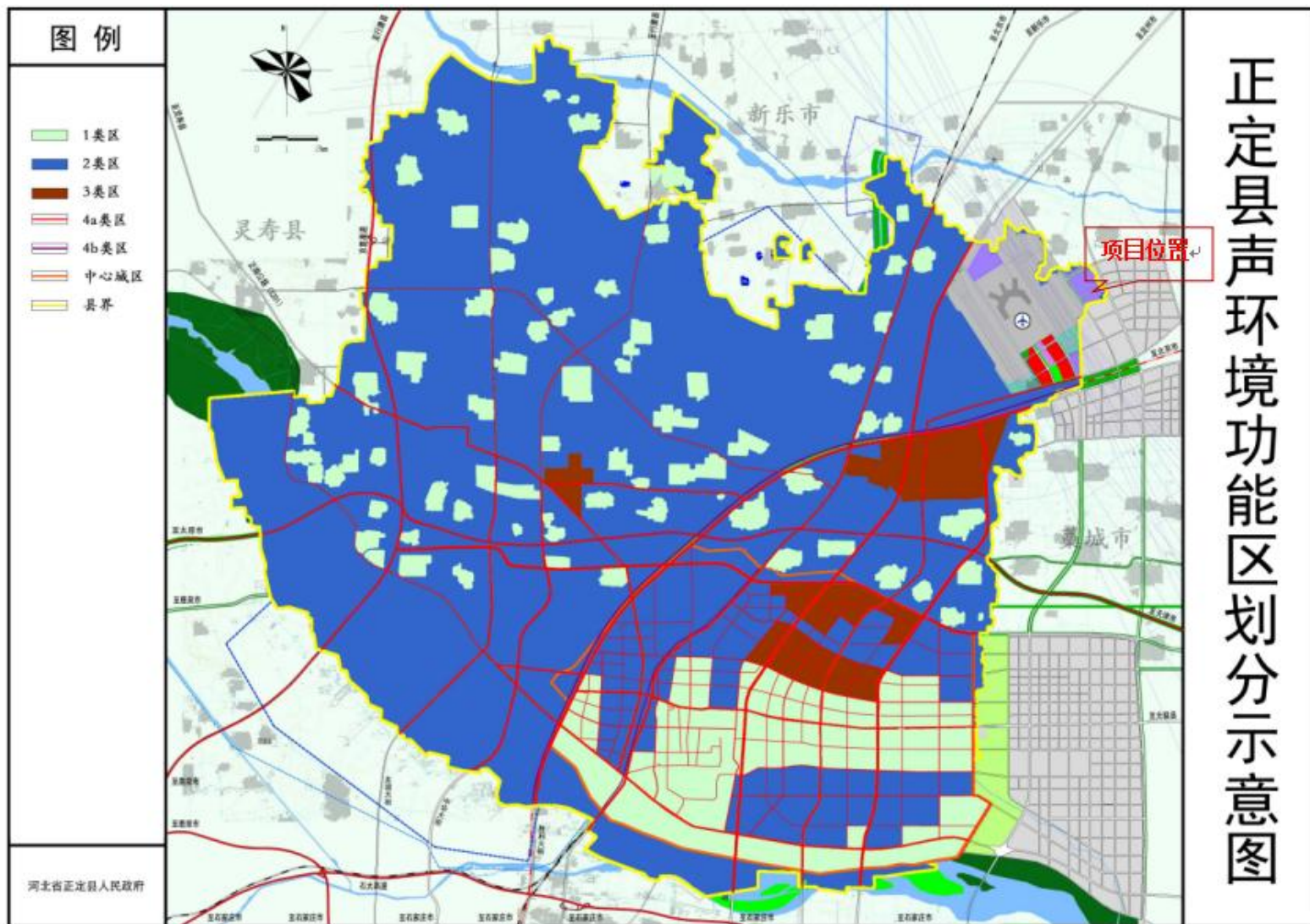


附图3 项目平面布置 比例尺 1:2000

石家庄市环境管控单元分布图



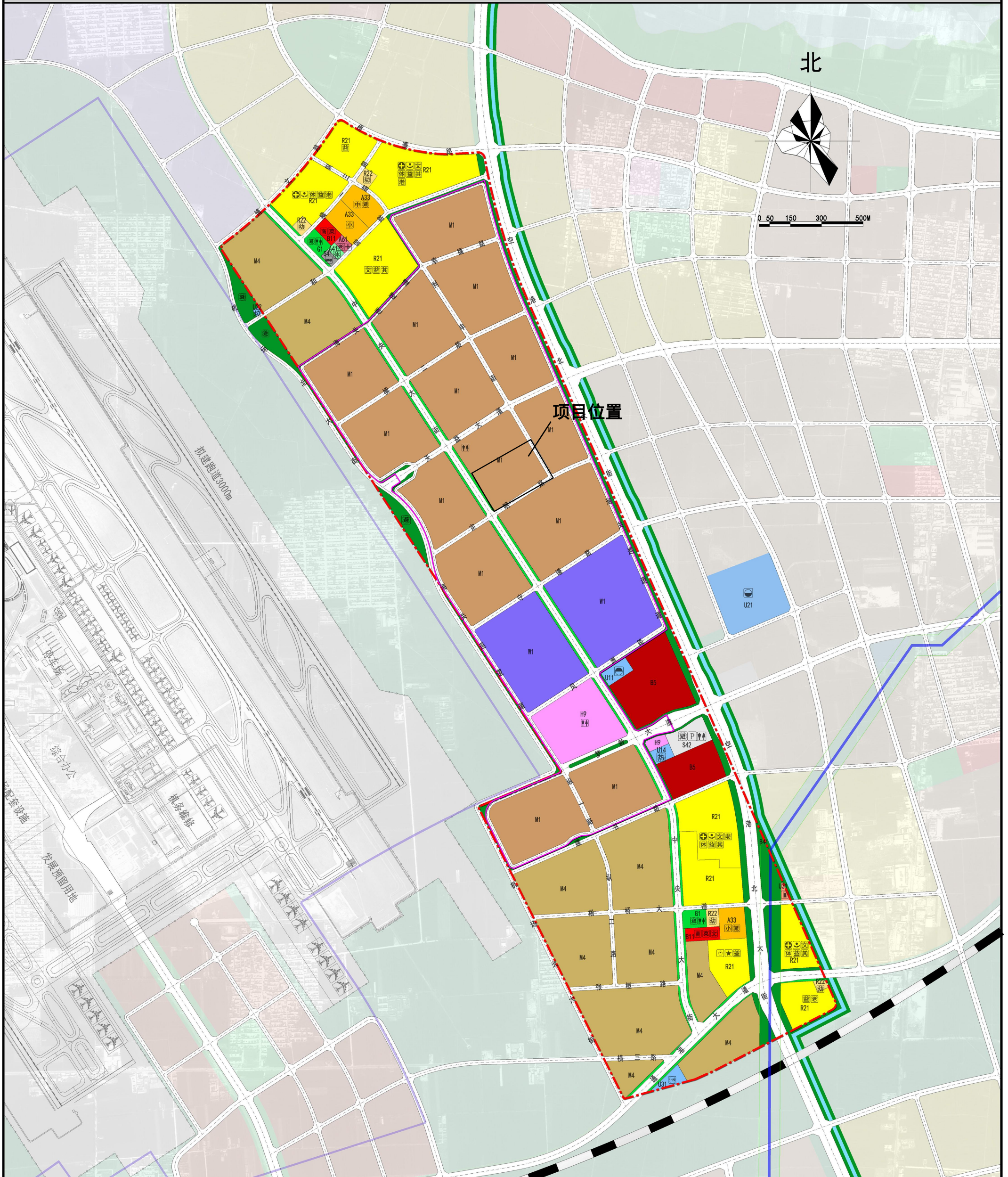
附图 4 项目所在与石家庄市环境管控单元位置图



附图5 正定县声环境功能区划图

石家庄综合保税区及周边地区控制性详细规划

REGULATORY PLAN OF SHIJIAZHUANG FREE TRADE ZONE AND ITS PERIPHERAL AREAS



图例

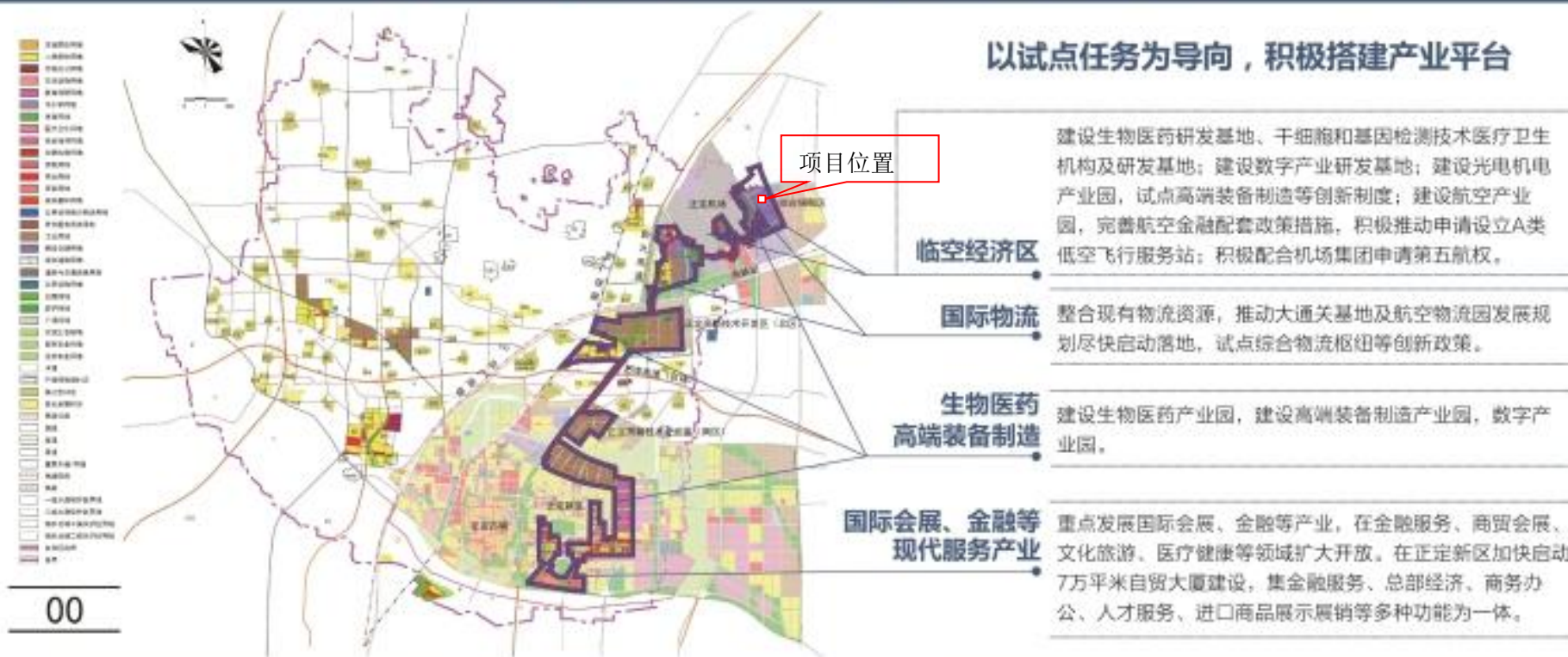
- | | | | |
|---|---|---|--|
| R21 住宅用地 | B5 商业商务娱乐综合用地 | U14 供热用地 | 海关围网 |
| R22 幼托用地 | H9 保税区检查场用地 | U22 环卫设施用地 | 燃气长输线路 |
| A33 中小学用地 | M1 一类工业用地 | U31 消防设施用地 | 机场范围线 |
| A41 体育场馆用地 | M4 生产研发用地 | W1 一类物流仓储用地 | 规划范围 |
| A61 机构养老用地 | S41 公共交通场站用地 | G1 公园绿地 | |
| B11 零售商业用地 | S42 社会停车场用地 | G2 防护绿地 | |
| B41 加油加气站用地 | U11 供水用地 | | |

附图6 石家庄综合保税区土地利用规划图

石家庄空港建设投资有限公司
深圳市蕾奥城市规划设计咨询有限公司

图号 01

中国（河北）自由贸易试验区正定片区



附图7 中国（河北）自由贸易试验区正定片区产业布局图

备案编号：石综保经发备字（2023）4号

企业投资项目备案信息

华源润泽（北京）医药科技有限公司关于生物医药产业项目的备案信息变更如下：

项目名称：华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目。

项目建设单位：华源润泽（北京）医药科技有限公司。

项目建设地点：石家庄综合保税区天益大道以南，中央大街以东，宗明路以北，利丰街以西。

主要建设规模及内容：总用地面积 78206.4754 平方米（合 117 亩），实用地 100 亩，主要建设质量检测大楼 11000 m²，生产车间 19900 m²，气袋生产车间 5000 m²，综合仓库 3000 m²，培训综合楼 7800 m²以及其他配套设施。主要产品：尿素【13C】片呼气试验药盒，规格：45mg/人份，片剂，年产量 2000 万片；呼气样品袋，规格：160*100/个，II 类医疗器械，年产量 4000 万个；13C 呼气试验分析仪，规格：十通道/台，II 类医疗器械，年产量 2000 台；幽门螺杆菌培养、测定、药敏检测试剂盒（微生物检验法），规格：HP 细菌培养基 3.6ml 和 HP 30 孔微孔板药敏检测试剂盒，II 类医疗器械，年产量 200 万套；湿疡气雾剂，规格：每 1ml

相当于饮片0.114g，气雾剂，年产量500万瓶。

项目总投资：25000万元，其中项目资本金为10000万元，项目资本金占项目总投资的比例为40%。

项目信息发生较大变更的，企业应当及时告知备案机关。

石综保经发备字（2023）3号的备案信息无效。

注：项目自备案后2年内未开工建设或者未办理任何其他手续的，项目单位如果决定继续实施该项目，应当通过河北省投资项目在线审批监管平台作出说明；如果不再继续实施，应当撤回已备案信息。

石家庄综合保税区经济发展局

2023年12月28日



固定资产投资项 目

2306-130192-04-01-575065

冀 (2023)

正定县

不动产权第

0002722

号

权利人	华源润泽(北京)医药科技有限公司
共有情况	单独所有
坐落	石家庄综合保税区中央大街以东、宗明路以北、天益大道以南、利丰街以西
不动产单元号	130123 016003 GB00075 W00000000
权利类型	国有建设用地使用权
权利性质	出让
用途	工业用地
面积	66666.67m ²
使用期限	2023年06月06日起2073年06月06日止
权利其他状况	

中国（河北）自由贸易试验区 正定片区推进工作领导小组 文件

石自贸〔2022〕2号

中国（河北）自由贸易试验区正定片区推进工作领导小组 关于印发《中国（河北）自由贸易试验区正定片区 生物医药产业创新发展工作方案》的通知

领导小组各成员单位：

《中国（河北）自由贸易试验区正定片区生物医药产业创新发展工作方案》已经市领导同意，现印发给你们，请认真贯彻落实。

中国（河北）自由贸易试验区
正定片区推进工作领导小组
2022年12月21日



中国（河北）自由贸易试验区正定片区 生物医药产业创新发展工作方案

生物医药产业是中国（河北）自由贸易试验区正定片区的主导产业，为积极主动“为国家试制度、为地方谋发展”，贯彻落实《中国（河北）自由贸易试验区总体方案》、国家《“十四五”生物经济发展规划》、省委省政府《关于大力支持省会建设和高质量发展的意见》等文件精神，推进正定片区生物医药产业创新发展，特制定本方案。

一、工作目标

充分发挥自由贸易试验区制度创新优势，以夯实生物医药创新服务平台基础为抓手，提高生物医药全产业链原始创新、集成创新和协同创新能力；以培育壮大龙头企业为抓手，构建具有区域特色和比较优势的生物医药产业链；以建设专业化承接载体为抓手，打造涵盖研发、制造、流通、医疗健康服务全产业链的产业集群。

——加快推进生物医药专业化承接载体体系建设，基因细胞产业大厦、生物医药保税孵化中心、生物医药产业园等3个专业化园区投入运营；

——依托常山生化等龙头企业延链补链，着力推进小分子化

学药制剂、医用材料、特医食品等 3 个细分优势产业链的构建；

——依托自贸区制度创新优势，着力提升基因细胞、抗体疫苗、创新中医药等 3 个细分新兴产业的创新研发能力，引育龙头企业 2—3 家，搭建创新服务平台 3—5 个；

——依托药品进口口岸，着力提高医药产品进口便利度，建设生物医药贸易平台，进口药品跨境电商试点获批并投入运营；

——至 2025 年，片区注册生物医药企业达到 200 家，主营业务收入达到 200 亿元左右；其中规模/限额以上生物医药企业达到 30 家，企业研发经费支出占主营业务收入比重超过 10%。

二、重点任务

（一）建设专业化载体提升承载能力

1. 建设“正定健康谷”。充分发挥正定新区城市配套功能齐全、公共交通便利的优势，在自贸区正定新区区域内，规划“正定健康谷”，建设生物医药企业总部基地、生物医药科创服务中心、基因细胞产业大厦、医疗康养服务基地、中药谷、特医保健食品研究中心等项目，为产业发展提供高标准载体空间。同时积极探索建立产业载体建设、运营、管理、招商、孵化、培育一体的市场化项目承接新型体制，为企业提供从研发到产品的体系化和专业化服务，全力打响“正定健康谷”品牌，引导上下游企业和创新要素集聚发展。（责任部门：正定新区管委会）

2. 建设生物医药保税研发中心。充分发挥综合保税区区内企业进口免税、免许可审批的政策优势，在自贸区石家庄综合保

税区区域内，建设生物医药保税研发中心，提供公共研发实验室、共享研发设备、研发服务外包、研发用试剂物料集采供应、国际研发合作以及小试、中试车间等功能设施和服务，使企业降低研发成本、提高研发效率，为企业参与生物医药全球协同研发提供便利。（责任部门：石家庄综合保税区管委会）

3. 建设医药展示交易中心。在自贸区石家庄综合保税区区域内，建设医药展示交易中心项目，依托药品进口口岸，为进口药品、医疗器械、保健品、化妆品等国际贸易企业，提供展示、推广、培训、物流、金融等专业化服务承载平台。（责任部门：石家庄综合保税区管委会）

4. 建设生物医药产业园。在自贸区正定高新区区域内，规划生物医药产业园，建设中试基地、生产基地、仓储物流中心、综合办公中心及配套设施，为企业提供生产制造药品、医疗器械、医用材料等所需的高标准载体空间。（责任部门：正定高新区管委会）

（二）建设开放创新平台提升创新能级

1. 建设生物样本资源库及数据资源平台。充分发挥省会医疗机构聚集的资源优势，贯彻落实《生物安全法》，按照“整合、共享、完善、提高”的原则，协同有关医疗机构，在自贸区内建设省级脐血库及全省区域统一、规范、共享的细胞组织库、临床生物样本资源库及数据资源平台，为新药研发、再生医学、精准医疗、早期诊断等研究机构提供合法、规范的细胞组织、样本资

源及数据信息，搭建正定片区生物医药产业创新发展基础架构。
(责任部门：正定片区管委会、市卫健委、市科技局)

2. 建设第三方质控评价研究平台。引进与生物医药产业密切相关的第三方检测验证、第三方独立医学实验室 (ICL) 等服务企业，建设药物和医疗器械临床评价中心、第三方细胞产品质控研究评价中心，联合省级以上医疗机构研发平台和片区内试点企业，研究制定一批行业标准，建立安全可靠的质量控制体系，为生物医药企业及临床研究应用，提供安全、有效、稳定的样本和产品。(责任部门：正定片区管委会、市卫健委、市市场监管局)

3. 建设创新研发公共平台。加快推进 GMP 中试平台建设，为研发企业提供开放性的共享实验室、中试车间、仪器设施租赁、实验动物中心、生物医药专业人力资源等服务，逐步增加药物分析检测服务、生物医药纯化技术服务、药物制剂与药物筛选技术服务、药物代谢技术服务、药物安全性评价等专业技术服务。(责任部门：正定片区管委会、市科技局、市市场监管局)

4. 建设生物医药集中监管平台。为特殊物品出入境提供“一站式”支持服务，涵盖政策培训、事前咨询、风险评估会组织、报关清关、集中查验、专业冷链运输、特殊物品后期监管及无害化处理等服务。(责任单位：正定片区管委会、正定海关、市公安局、市卫健委、市市场监管局)

5. 建设生物医药贸易平台。以药品进口口岸获批为契机，

积极推进全省生物医药贸易平台建设，优化生物医药研发用物品进口流程，推进生物医药进口领域监管制度、商业模式、仓储物流、配套服务等方面创新发展；加快建设跨境电商零售进口药品平台，提高生物医药贸易便利度。积极推进药品进口口岸增加进口药材事项，建设进口中药材交易平台，构建中药材流通及使用追溯体系。（责任单位：正定片区管委会、正定海关、市市场监管局）

6. 建设综合服务平台。加快与生物医药产业发展相关的专业化服务建设，引入或培育若干专业综合服务平台，为新药申报、专利申请、报关代理、商标注册、信息咨询、技术交易、专业培训、投融资等提供优质服务，承担起连接生物医药技术上下游的纽带作用。（责任部门：正定片区管委会、市市场监管局、市科技局）

（三）依托龙头企业构建优势产业链

1. 以优质制剂为重点优化高端化学药产业链

（1）立足常山生化药业、常山凯库得等龙头企业在肝素、透明质酸等领域的独特优势，加速推动和美国、欧洲等地的大型跨国公司开展研发合作，以 CRO 等方式开展研发合作，针对糖尿病、高血压等重点病症，开发新型的原研、仿创化学药物品种；同时，加大对肝素等特色原料药研发生产的支持力度，以心血管类、抗病毒类、抗肿瘤类等品类为主的专利到期原研药的仿制原料为重点，强化正定片区特色原料药全产业链竞争优势。

(2) 深入推进仿制药质量和疗效一致性评价，支持企业提前布局开发竞争格局较好、研发壁垒较高、销售体量较大的专利到期化学药难仿、首仿品种。

(3) 发挥自贸区和综保区在跨境研发合作、研发设备及材料贸易自由化便利化等方面的优势，面向欧美发达经济体以及中关村等华北医药产业高地，积极引进一批掌握分子胶、变构调节、高通量筛选等新型小分子药物研发技术的化学创新药物研发企业，重点发展新型小分子药物，抢占小分子化学药制高点。

(4) 鼓励企业积极引进和应用缓控释、靶向给药、透皮吸收、粘膜给药等先进的制剂生产技术，逐步形成“小分子靶向药物研发制造——靶向给药制剂研发制造”的小分子药物全产业链。

(责任部门：正定片区管委会、正定高新区管委会、正定县政府、市市场监管局、市发改委、市工信局、市科技局、市投促局)

2. 以医用材料为重点加速融入医疗器械全产业链

(1) 发挥橡一科技等龙头企业在医药包装材料的发展优势，积极向 PET 药用塑料瓶、PTP 铝箔、高品质 PVC 硬片等医药包装材料延伸，持续提升在全球药用包材市场的占有率，建设全国医药包装材料生产研发基地。

(2) 将生物医用材料作为正定片区医用材料产业链向更高层次升级的突破口，积极推动向骨科修复与植入材料、口腔种植修

复材料等医用材料领域延伸，探索开发具有国际领先水平的高耐磨、长耐久新型人工髌、人工膝及人工椎间盘、口腔种植修复体等重点产品。

(3) 积极构建正定片区和雄安新区、中关村等科技创新高地的合作机制，深化和国内外知名企业的合作，探索引入新一代全降解血管支架、小口径人造血管、新型人工心脏瓣膜系统、智能消融设备、中枢神经再生用植入导管等高端医用材料生产线，并推动和现有企业开展产业链合作。

(4) 充分发挥石家庄综保区的保税优势，积极引入欧美跨国公司、隐形冠军企业以及京津冀地区的科技型企业，加快填补正定及周边地区在高性能医疗器械方面的发展空白。以体外诊断仪器设备研发生产为重点，加速培育高灵敏度的血糖检测、血压检测、病毒检测等安全性、有效性高的家用医疗器械和防疫医疗器械，探索发展自动化免疫快速检测仪、新型分子诊断系统等技术先进的新型体外诊断设备。深化和全球优质医疗器械制造企业的合作，加强人工智能、医学影像新技术的集成应用，积极推动高端影像设备、高端脑神经成像与调控设备、体外诊断、医用诊察和监护、植介入等产品产业化。

(责任部门：正定片区管委会、正定高新区管委会、正定县政府、市市场监管局、市发改委、市工信局、市科技局、市投促局)

3. 以特医食品为重点发展特色医养健康产业链

(1) 依托一然生物等龙头企业，与石家庄、安国等地的医药产业紧密结合，推动相关企业向无乳糖配方食品、氨基酸配方食品、全营养配方食品、非全营养配方食品等特殊医学用途配方食品领域延伸。

(2) 积极引进国内外特医食品龙头企业，在正定片区建设特殊医学用途配方食品生产基地。积极引入知名医药研发企业和保健品生产企业，开发具有抗氧化、辅助改善记忆、辅助降血压、血脂、血糖、尿酸等功能的中药保健品和药食两用产品。

(3) 加快建设特殊医学用途配方食品公共检测服务平台，有效提升原始创新能力；鼓励相关龙头企业设立特殊医学用途配方食品研发机构，建立相关的生产质量管理体系，争取尽快获得特殊医学用途配方食品注册许可。

(4) 积极推动乳酸菌等益生菌保健品的研发和制造，打造全新的益生菌保健品产业链。

(5) 支持相关企业在正定片区建设高水平肠道健康检测平台并申报国家微生物研究中心，推动保健品制造和养生服务、健康检测服务协同一体化发展。

(责任部门：正定片区管委会、正定高新区管委会、正定县政府、市市场监管局、市卫健委、市发改委、市工信局、市科技局、市投促局)

(四) 以制度创新加快培育新兴产业开放发展

1. 试点先行支持基因细胞产业创新发展

(1) 充分发挥自贸区创新发展的政策优势，落实河北自贸试验区试点任务，支持片区内企业开展生物制药 CDMO 的新药研发生产、基因检测诊断、基因编辑、细胞存储、细胞制备、细胞检测等业务，加快干细胞药物和再生医学、基因治疗、免疫细胞治疗、嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法（CAR-T 细胞治疗）、精准医疗、高端医疗等开发和应用，探索发展与干细胞相关的其它产业，包括研究试剂产业、基因工程产业、生物工程材料和人造组织器官产业等。

(2) 支持片区内符合条件的医疗机构和片区外联动创新试点医疗机构，与片区内基因细胞产业试点企业合作，建立河北省基因检测技术应用示范中心和公共技术平台，开展创新药及新型医疗技术临床前沿研究、基因测序技术临床应用、感染微生物和罕见病等基因质谱。

(3) 支持试点医疗机构与试点企业结成联合创新专班，选择各自优势方向，在充分论证、有效防控风险的条件下，探索基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术，加快相关技术产品转化和临床应用，推动在细胞采集、生产制备、运输、质控、院内放行、风险控制等方面形成若干技术规范或标准，在细胞治疗分级分类管理制度、审评审批制度、事中事后监管制度等方面形成若干制度创新成果；探索在细胞治疗临床试验同情用药、进口国外已上市国内未上市药品和医疗器械、细胞治疗按照医疗技术准入开展临床收费应用、细胞治疗医护人员技能认定、支持加入

医保等方面实现突破。

(4) 支持片区内基因细胞企业和医疗机构与保险公司合作，开展产品质量保险和医疗商业保险。

(责任单位：正定片区管委会、正定县政府、市卫健委、市市场监管局、市发改委、市医保局)

2. 面向国际支持疫苗等生物药产业创新发展

(1) 依托自贸区在人才引进、国际研发合作、体制机制创新等领域的优势，综保区在研发生产方面的低成本优势和进口物料简化审批方面的效率优势，积极争取国家和省药监部门支持，以建设面向国际市场的疫苗、抗体、核酸类药物出口基地为突破口，探索疫苗等生物药上市许可持有人委托生产制度改革，积极拓展国际市场。

(2) 支持企业大力发展针对新型抗肿瘤、抗病毒感染、抗细菌感染、抗寄生虫感染等疫苗研究。积极引进国内知名生物药研发团队，深化和华北制药、精研生物等知名企业的合作，大力发展抗体、重组蛋白、疫苗、多肽、核酸等生物药产品全产业链研发。

(3) 以抗肿瘤药物为重点，推动抗体类药物开发和免疫检查点抑制剂 (PD-1 \ PD-L1) 的全产业链研发。

(4) 围绕病毒感染、血液和造血系统、内分泌等疾病，探索发展新型重组蛋白类药物的全产业链研发。

(5) 针对重大传染性疾病，积极开展各类疫苗的全产业链

研发。

(6) 以代谢紊乱治疗药物、心血管药物为重点，探索发展应用液相合成、固相合成等方法研制的多肽类药物。

(责任单位：正定片区管委会、正定县政府、市卫健委、市场监管局、市发改委、市工信局)

3. 竞进提质支持中医药产业创新发展

(1) 依托药品进口口岸，充分利用安国北方大型中药市场资源优势，发挥神威药业、以岭药业、乐仁堂等龙头企业中药加工技术优势，积极推动全省中药材交易、中成药生产、流通及使用追溯体系建设。

(2) 支持龙头企业在正定片区建设覆盖全品种、全过程，以中药材生产技术服务、检验检测、生产信息服务、供应保障服务为主要内容的综合服务平台，为全省中药产业发展提供高水平服务。

(3) 支持一然生物等企业利用生命科学、生物技术等核心技术优势，为中医药产业赋能，加强中药有效成分的分析与控制，提高中医药吸收率，重点针对各种慢性疾病、老年性疾病如高血压、糖尿病、痛风、风湿、慢性肠炎等开发疗效确切、临床价值高的中药创新药和药食同源物质。

(4) 充分发挥自贸区、综保区在国际研发合作的开放政策优势，积极推进中医药中试和成果转化，引进国际先进的提炼提纯技术和设备，探索“中药西制”，重点发展丹酚等高附加值植物

提取物，提高中药的质量稳定性，加快特色中药（民族药）品种国际化发展，促进我省中药产业竞进提质。

（责任单位：正定片区管委会、正定县政府、市卫健委、市市场监管局、市发改委、市工信局）

（五）以企业为中心优化创新发展营商环境

1. 支持开展改革创新活动

（1）在不与宪法、法律法规相抵触的前提下，支持公民、法人和非法人组织在正定片区内及片区外的联动创新试点单位开展改革创新活动。

（2）正定片区实施改革创新措施，需要暂时调整或者暂时停止适用有关法律、行政法规、部门规章以及省级法规、规章的，依照法定程序申请国家或省级授权，市直有关部门要给予支持和帮助。

（3）需要暂时调整或者停止适用市级有关地方性法规、地方政府规章的，由制定机关依法调整实施或者暂时停止适用。

（4）实行改革方案“备案+评估”制管理。支持片区试点单位，结合行业产业特点，针对国家尚未颁布施行有关标准、操作规范、技术规范、管理制度、审评审批制度、事中事后监管制度的领域，或虽然已经颁布施行但存在堵点、难点的领域，开展改革创新活动。创新单位编制改革创新实施方案（以下简称“改革方案”）后，经充分论证且可以有效防控风险的前提下，事权在市级的，市直有关部门负责对改革方案备案，即允许试点单位按

方案施行，并在实施过程中，对实施效果定期进行评估，对改革方案不断进行完善，形成创新成果；事权在省级及以上的，市直有关部门负责与省级和国家有关部门进行沟通，争取改革方案在试点单位实施。

(5) 支持正定片区建立健全以支持创新为导向的容错纠错机制。在自贸试验区内进行改革创新未能实现预期目标，但是符合改革方向，决策程序符合法律、法规、规章规定，未牟取不正当利益的，对有关单位和个人不作负面评价，免于追究相关责任。

(责任单位：市自贸办、正定片区管委会、正定片区推进工作领导小组有关成员单位)

2. 优化生物医药研发用物品进口流程

(1) 建立新药研发用材料、试剂和设备进口绿色通道，优化生物医药全球协同研发的试验用特殊物品的检疫查验流程，优化生物材料入境的检疫查验流程和研发用药品进口备案流程，进一步提高通关时效。

(2) 适度放宽医药研发用小剂量特殊化学制剂的管理，支持在正定片区内建立备货仓库。

(3) 支持在正定片区设立高风险特殊物品风险评估中心（平台），创新评估模式，支持通过远程视频会商、属地评估、“线上+线下”相结合等多种方式开展风险评估，提高评估效率。

(责任单位：正定海关、机场海关)

3. 完善生物医药知识产权全链条服务体系

(1) 依托正定片区医药知识产权维权援助分中心、“一带一路”商事调解中心，进一步完善生物医药知识产权全链条服务体系。

(2) 支持正定片区建设生物医药产业高价值专利培育示范单位，对接加入全省生物医药产业知识产权联盟，激发创新活力。

(3) 支持在正定片区积极申请国家授权开展生物医药与健康产业关键技术领域发明专利优先审查及专利快速预审、确权、维权和协同保护工作。

(责任单位：市市场监管局、正定片区管委会、正定海关)

4. 优化支持生物医药创新发展政策体系

(1) 鼓励和支持正定片区内创新主体积极申报生物医药领域市级及以上各类科技计划项目。

(2) 支持正定片区符合条件的医疗机构申报药物和医疗器械临床试验机构备案。

(3) 支持正定片区符合条件的医疗机构在国家医学研究登记备案信息系统、机构执业登记机关备案。

(4) 正定片区符合条件的生物医药产业项目优先推荐为市重点产业基金支持项目。

(5) 支持保险机构为生物医药企业提供人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险等定制化保险产品。

(6) 研究出台正定片区生物医药产业创新专项支持政策和人才引进支持政策。

(责任部门：市科技局、市市场监管局、市卫健委、市发改委、市地方金融监管局、正定片区管委会)

5. 提升综合服务水平和能级

(1) 全面落实好国家和省、市“放管服”改革措施及自贸试验区外商投资负面清单管理制度，高质量承接省、市下放审批权限事项，研提政务服务改革举措，打造具有正定特色的亮点措施。

(2) 在正定片区搭建自贸区外资企业综合服务站，引入“导航设计”理念，衔接各职能部门政务公开、行政审批平台，引入优质专业服务机构，为外资企业提供全生命周期的一站式服务。

(3) 支持正定片区建设经济运行监测及政策服务平台，将各项产业支持政策与企业经营情况自动匹配，实现“免申即享”。

(责任单位：市委编办、市投促局、市行政审批局、正定县政府、正定片区管委会)

三、保障措施

(一) 加强组织领导。成立自贸区生物医药产业创新发展推进工作领导小组，由市政府主管副市长任组长，市市场监管局、市卫健委、正定片区管委会等单位主要负责同志担任副组长，市自贸工作推进领导小组成员单位为成员。领导小组办公室设在市自贸办，主要负责协调指导和督导各成员单位推进本方案中的各项工作措施落到实处、见到实效。各成员单位要进一步落实职责分工，制定政策举措，推进目标任务落实。

(二) 强化专业评估指导。成立正定片区专家咨询委员会。对提交创新开展生物医药产业领域研究应用申请的企业和医疗机构进行资格审查，对企业试点方向和拟承担的创新试点任务进行审核确认。片区管委会根据专家咨询委员会审查审核结果，初步确定试点企业、试点医疗机构名单及各自试点方向及承担的试点任务，报请省自贸办审核确定。按照自愿协商的原则，组织试点企业、试点医疗机构和省级相关行业协会或专家委员会进行会商，筹备成立工作专班。各试点单位依据承担的试点任务编制试点方案，提交片区管委会，组织专家咨询委员会进行论证。

(三) 建立协同机制。对于审批权限在国家相关部委和省直部门的创新事项和改革措施，领导小组各成员单位要协同配合，共同争取国家和省有关部门给予支持。通过组织开展专业论证研究等方式，在有效防控风险的前提下，合力推动解决自贸区生物医药产业创新发展中的堵点和难点，切实为行业谋发展、拓空间，为国家试制度、试标准。

中国（河北）自由贸易试验区正定片区推进工作领导小组 2022年12月21日印发

石家庄综合保税区管委会建设环保局

石家庄综合保税区管委会建设环保局 关于华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医 药产业园相关手续办理免于处罚的通知

华源润泽（北京）医药科技有限公司：

根据 2024 第 4 次主任专题办公会议纪要（2024 年 8 月 14 日）会议决定，结合 2024 年 7 月 9 日专家评审会意见，尽快完成该项目环境影响评价文件批复有关工作，鉴于该项目属于招商引资重点项目，管委会对该项目采取包容免罚方式。我局依据会议精神，给予华源润泽（北京）医药科技有限公司限期整改，及时补办相关环评手续，不予行政处罚的处理结果。现通知你单位即日起 60 日内完善环境影响评价相关手续，逾期未按要求完善环境影响评价相关手续，我局将依据《中华人民共和国环境影响评价法》的相关规定对你单位以及相关责任人依法处理。

石家庄综合保税区管委会建设环保局

2024 年 8 月 19 日



供热说明

华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目位于中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区天益大道以南，中央大街以东，宗明路以北，利丰街以西。目前该区域集中供热未覆盖，项目生产供热由自建天然气锅炉提供，待石家庄综合保税区集中供热后，企业拆除自建天然气锅炉，生产供热由集中供热提供。

特此说明。

石家庄综合保税区管理委员会

2024年7月25日



污水接入证明

华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目位于石家庄综合保税区天益大道以南、中央大街以东、宗明路以北、利丰街以西。

根据石家庄综合保税区管网规划计划，西南片区凤翼街段污水管网至北辛庄机场连接线段污水管网与正定高新区污水厂贯通，总长度约 2500 米，于 2025 年年底前完成建设。该项目管网完成并水质达标后，可以接收华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目污水。

正定高新技术产业开发区
建设投资有限公司

2024 年 7 月 31 日

签字人：赵祥
13930466392



230312341464
有效期至2029年10月09日止

检测报告

盈通（检）字 HBYT10XZ202404-02

项目名称：华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目

委托单位：华源润泽（北京）医药科技有限公司


河北盈通检测技术服务有限公司



2024年04月15日



说 明

- 1、本报告仅对本次监测结果负责。由委托单位自行采样送检的样品，只对送检样品负责。
- 2、如对本报告有异议，请于收到本报告起十五天内向本单位咨询。
- 3、本报告未经同意请勿部分复印，涂改无效。
- 4、本报告不可做其他宣传用。
- 5、本报告无本单位检测专用章、骑缝章和  章无效。
- 6、本报告无审核、批准人签字无效。

河北盈通检测技术服务有限公司

电 话：0311-66632248

传 真：0311-66632248

邮 编：050000

地 址：河北省石家庄市新华区西三庄街道昌西街6号中心楼313

室

报告编号：盈通（检）字 HBYT10XZ202404-02

检测单位：河北盈通检测技术服务有限公司

技术负责人：刘佳佳

质量负责人：蔡晓娟

项目负责人：郑 嘉

报告编写：卞莉娜

审 核：袁志宇

签 发：蔡晓娟

日期：2024.4.15

检测人员：解龙军、任凯军、魏新、赵涛、宋银静、蔡晓娟、侯云慧、赵魏析

一、概况

表 1 基本信息

委托单位	华源润泽（北京）医药科技有限公司	受检单位	华源润泽（北京）医药科技有限公司
委托单位地址	中国（河北）自由贸易试验区正定片区石家庄综合保税区中央大街 9 号楼 211-1	受检单位地址	中国（河北）自由贸易试验区正定片区石家庄综合保税区中央大街 9 号楼 211-1
项目名称	华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目		
委托单位联系人	杨泽玥	联系人电话	13671100573
样品类别	环境空气		
采样日期	2024.04.04-2024.04.07	分析日期	2024.04.04-24.04.09
执行标准	/		
备注			

二、检测依据及仪器信息

表 2 检测依据及仪器信息表

序号	检测类别	检测项目	分析方法	仪器名称型号及编号	检出限
1	环境空气	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》 HJ 604-2017	轻便三杯风向风速表 DEM6 固 FX110273	0.07mg/m ³
				空盒气压表 DYM3 固 KH110275	
				真空箱采样器 TW-7000 固 KL110260	
				福立气相色谱仪 GC9790 II 固 QX21503	
		硫化氢	《空气和废气监测分析方法》 (第四版增补版)3.1.11.2 亚甲基蓝分光光度法(B)	综合大气采样器 KB-6120AD 固 DQ110271	最低检测浓度 0.001mg/m ³
				可见分光光度计 721G 固 KJ21511	
		氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 533-2009	综合大气采样器 KB-6120AD 固 DQ110271	0.01mg/m ³
				可见分光光度计 721G 固 KJ21511	
		总悬浮颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》 HJ 1263-2022	综合大气采样器 KB-6120AD 固 DQ110270	7μg/m ³
				电子天平 ME155DU/02 固 TP21309	
				恒温恒湿室 HF-5KW 固 HW00001	

(此页以下空白)

三、采样及样品信息

根据本项目特点及周围环境特征，具体采样及样品信息见表 3。

表 3 采样及样品信息表

序号	检测类别	检测点位名称	检测因子	采样现场及样品描述	备注
1	环境空气	吴村铺村	总悬浮颗粒物	滤膜完好，无破损。	/
			非甲烷总烃	采气袋完好，无破损。	/
			氨	吸收管完好，无破损。	/
			硫化氢	吸收管完好，无破损。	/

（此页以下空白）

四、检测结果

1、环境空气

表 4 1 小时平均浓度检测结果

检测点位	检测项目	检测日期		检测单位	检测结果
吴村铺村	非甲烷总烃	2024.04.04	02:00-03:00	mg/m ³	0.48
			08:00-09:00	mg/m ³	0.51
			14:00-15:00	mg/m ³	0.54
			20:00-21:00	mg/m ³	0.53
		2024.04.05	02:00-03:00	mg/m ³	0.42
			08:00-09:00	mg/m ³	0.43
			14:00-15:00	mg/m ³	0.47
			20:00-21:00	mg/m ³	0.43
		2024.04.06	02:00-03:00	mg/m ³	0.46
			08:00-09:00	mg/m ³	0.42
			14:00-15:00	mg/m ³	0.44
			20:00-21:00	mg/m ³	0.43
	氨	2024.04.04	02:00-03:00	mg/m ³	0.08
			08:00-09:00	mg/m ³	0.09
			14:00-15:00	mg/m ³	0.08
			20:00-21:00	mg/m ³	0.08
		2024.04.05	02:00-03:00	mg/m ³	0.08
			08:00-09:00	mg/m ³	0.08
			14:00-15:00	mg/m ³	0.08
			20:00-21:00	mg/m ³	0.08
2024.04.06	02:00-03:00	mg/m ³	0.08		
	08:00-09:00	mg/m ³	0.09		
	14:00-15:00	mg/m ³	0.08		
	20:00-21:00	mg/m ³	0.08		

(续) 表 4 1 小时平均浓度检测结果

检测点位	检测项目	检测日期		检测单位	检测结果
吴村铺村	硫化氢	2024.04.04	02:00-03:00	mg/m ³	0.005
			08:00-09:00	mg/m ³	0.004
			14:00-15:00	mg/m ³	0.004
			20:00-21:00	mg/m ³	0.005
		2024.04.05	02:00-03:00	mg/m ³	0.005
			08:00-09:00	mg/m ³	0.005
			14:00-15:00	mg/m ³	0.004
			20:00-21:00	mg/m ³	0.004
		2024.04.06	02:00-03:00	mg/m ³	0.004
			08:00-09:00	mg/m ³	0.005
			14:00-15:00	mg/m ³	0.004
			20:00-21:00	mg/m ³	0.004
备注					

表 5 24 小时平均浓度检测结果

检测点位	检测项目	检测单位	检测日期及检测结果		
			2024.04.04- 2024.04.05	2024.04.05- 2024.04.06	2024.04.06- 2024.04.07
吴村铺村	总悬浮颗粒物	μg/m ³	92	163	218
备注					

(此页以下空白)

检测点位示意图



注：○为环境空气检测点位

2024.04.04-2024.04.07

--以下空白--





210312340079
有效期至2027年07月28日止

检测报告

河北中天检字（2022）第（Y04024）号



中天环保
ZHONGTIAN HUANBAO

项目名称：河北华城房地产开发有限公司国贸大厦燃气锅炉项目

委托单位：河北华城房地产开发有限公司

河北中天环保技术有限公司

二〇二二年七月二日

检验检测专用章



说 明



07004891815

1、本报告仅对本次检测结果负责；由委托单位自行采样送检样品，只对送检样品负责，不对样品来源负责。


2、如对本报告有异议，应于收到本报告起十五天内向本公司提出，逾期视为认可检测报告。

3、未经本公司书面同意，不得复制或部分复制本报告。

4、本报告未经同意不得用于广告宣传。

5、本报告换页、漏页、涂改无效。

6、本报告无编制人、审核人、签发人签字无效。

7、本报告无本单位检验检测专用章、骑缝章和  章无效。

中天环保
ZHONGTIAN HUANBAO

河北中天环保技术有限公司

联系人：杨朋松

联系电话：0311—88577999

邮 编：050066

地 址：河北省石家庄市新华区中华北大街 343 号-1

项目名称: 河北华城房地产开发有限公司国贸大厦燃气锅炉项目

检测单位: 河北中天环保技术有限公司

参加人员: 高子含、李晓春、郭翔婷、常丽帅

报告编写:

刘艳芬

日期:

2022.07.02

报告审核:

李慧娟

日期:

2022.07.02

报告签发:

杨明利

日期:

2022.07.02



中天环保
ZHONGTIAN HUANBAO



检测品种	检测频率	检测日期	检测地点	检测项目	检测结果
天然气	1次/1年	2022.07.02	国贸大厦	天然气燃烧效率	92.5%
天然气	1次/1年	2022.07.02	国贸大厦	天然气燃烧效率	92.5%
天然气	1次/1年	2022.07.02	国贸大厦	天然气燃烧效率	92.5%
天然气	1次/1年	2022.07.02	国贸大厦	天然气燃烧效率	92.5%
天然气	1次/1年	2022.07.02	国贸大厦	天然气燃烧效率	92.5%
天然气	1次/1年	2022.07.02	国贸大厦	天然气燃烧效率	92.5%
天然气	1次/1年	2022.07.02	国贸大厦	天然气燃烧效率	92.5%
天然气	1次/1年	2022.07.02	国贸大厦	天然气燃烧效率	92.5%
天然气	1次/1年	2022.07.02	国贸大厦	天然气燃烧效率	92.5%
天然气	1次/1年	2022.07.02	国贸大厦	天然气燃烧效率	92.5%

1. 概况

受河北华城房地产开发有限公司委托，河北中天环保技术有限公司于2022年5月25日-26日对河北华城房地产开发有限公司外排废气、废水、噪声进行了检测，其基本检测信息见下表。

表 1-1 委托信息概况

委托方	河北华城房地产开发有限公司	联系人/电话	逯建光/15081150288
受检方	河北华城房地产开发有限公司	联系人/电话	逯建光/15081150288
检测类别	竣工验收检测	检测日期	2022.05.25~26
受检方地址	河北省石家庄市桥西区中山西路 127 号国贸大厦		

2. 采样及样品信息

表 2-1 采样及样品信息

样品名称	检测项目	采样日期	采样点位	采样频次	样品状态
有组织废气	颗粒物	2022.05.25~ 26	燃气锅炉低氮燃烧器排 气筒出口	每日 3 次，检测 2 天	低浓度采 样头
	二氧化硫				---
	氮氧化物				---
	流量				---
	烟气黑度			每日 1 次，检测 2 天	---
废水	pH、COD、氨 氮、SS、BOD ₅	2022.05.25~ 26	废水总排口	每日 4 次，检测 2 天	微浑微黄 稍有异味
噪声	厂界噪声	2022.05.25~ 26	东、南、西、北厂界	昼间、夜间各 1 次，检测 2 天	---

3. 检验检测分析方法及信息

表 3-1 检验检测分析方法及信息

检测类别	检测项目	分析方法	仪器设备	检出限	分析日期
有组织废气	颗粒物	《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》 HJ836-2017	崂应 3012H 自动烟尘(气)测试仪 /HBZT-008 EX125DZH 电子天平 /HBZT-078 恒温恒湿间 /HBZT-115 DHG-9030 电热鼓风干燥箱 /HBZT-016	1.0mg/m ³	2022.05.27~ 28
	二氧化硫	《固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法》 HJ57-2017	崂应 3012H 自动烟尘(气)测试仪 /HBZT-008	3mg/m ³	2022.05.25~ 26
	氮氧化物	《固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法》 HJ693-2014	崂应 3012H 自动烟尘(气)测试仪 /HBZT-008	3mg/m ³	2022.05.25~ 26
	流量	《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》及修改单 GB/T 16157-1996 7 排气流速、流量的测定	崂应 3012H 自动烟尘(气)测试仪 /HBZT-008	—	2022.05.25~ 26
	烟气黑度	《空气和废气监测分析方法(第四版增补版)》5.3.3.2 测烟望远镜法	SC8012 烟气黑度仪 /HBZT-019	—	2022.05.25~ 26
废水	pH	《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020	PHBJ-260 便携式 pH 计 /HBZT-288	—	2022.05.25~ 26
	COD	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017	50ml 酸式滴定管	4mg/L	2022.05.27
	氨氮	《水质氨氮的测定 纳试剂分光光度法》HJ 535-2009	722 可见分光光度法 /HBZT-006	0.025mg/L	2022.05.26~ 27

续表 3-1 检验检测分析及信息

检测类别	检测项目	分析方法	仪器设备	检出限	分析日期
废水	SS	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989	FA2204N 型电子天平 /HBZT-012 DHG-9030 电热鼓风干燥箱 /HBZT-016	—	2022.05.26~ 27
	BOD ₅	《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	SPX-150B 生化培养箱 /HBZT-005 JPBJ-608 便携式溶解氧测定仪 /HBZT-014	0.5mg/L	2022.05.26~ 2022.06.01
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008	AWA5688 多功能声级计 /HBZT-061 AWA6022A 声校准器 /HBZT-062	—	2022.05.25~ 26

本页以下空白

中天环保

ZHONGTIAN HUANBAO

4. 检测结果

4.1. 有组织废气检测结果

表 4-1 有组织废气检测结果表

检测日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准 限值	达标 情况
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	最大值		
2022.05.25	燃气锅炉（2t/h） 低氮燃烧器排气 筒（41m）出口	标干流量（m ³ /h）	2383	2450	2472	2472	—	—
		含氧量（%）	4.3	4.1	4.6	4.6	—	—
		颗粒物实测浓度 （mg/m ³ ）	2.5	2.9	2.3	2.9	—	—
		颗粒物折算浓度 （mg/m ³ ）	2.6	3.0	2.5	3.0	≤5	达标
		SO ₂ 实测浓度 （mg/m ³ ）	3	3	3	3	—	—
		SO ₂ 折算浓度 （mg/m ³ ）	3	3	3	3	≤10	达标
		NO _x 实测浓度 （mg/m ³ ）	17	19	18	19	—	—
		NO _x 折算浓度 （mg/m ³ ）	18	20	19	20	≤30	达标
		烟气黑度（级）	<1				≤1	达标
		2022.05.26	燃气锅炉（2t/h） 低氮燃烧器排气 筒（41m）出口	标干流量（m ³ /h）	2392	2506	2500	2506
含氧量（%）	4.4			4.2	4.7	4.7	—	—
颗粒物实测浓度 （mg/m ³ ）	2.6			2.2	2.1	2.6	—	—
颗粒物折算浓度 （mg/m ³ ）	2.7			2.3	2.3	2.7	≤5	达标
SO ₂ 实测浓度 （mg/m ³ ）	ND			ND	ND	ND	—	—
SO ₂ 折算浓度 （mg/m ³ ）	ND			ND	ND	ND	≤10	达标
NO _x 实测浓度 （mg/m ³ ）	18			18	19	19	—	—
NO _x 折算浓度 （mg/m ³ ）	19			19	20	20	≤30	达标
烟气黑度（级）	<1				≤1	达标		
执行标准	《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）表 1 燃气锅炉标准，同时满足《河北省大气污染防治工作领导小组办公室关于开展燃气锅炉氮氧化物治理工作的通知》（冀气领办[2018]177 号）中限值要求。							

备注：ND 表示未检出。

4.2. 废水检测结果

表 4-2 废水检测结果

检测日期	检测点位	检测项目	单位	检测结果					标准限值	达标情况
				1	2	3	4	日均值 或范围		
2022.05. 25	废水总 排口	pH	无量纲	6.9	7.1	7.0	7.2	6.9~7.2	6~9	达标
		COD	mg/L	50	55	54	53	53	≤450	达标
		氨氮	mg/L	22.0	21.8	22.3	21.5	21.9	≤45	达标
		SS	mg/L	94.0	89.0	99.0	101	95.8	≤160	达标
		BOD ₅	mg/L	15.8	16.8	15.8	15.0	15.8	≤210	达标
2022.05. 26	废水总 排口	pH	无量纲	7.0	7.2	7.1	7.4	7.0~7.4	6~9	达标
		COD	mg/L	60	58	54	52	56	≤450	达标
		氨氮	mg/L	21.7	21.2	21.0	21.6	21.4	≤45	达标
		SS	mg/L	95.0	98.0	92.0	88.0	93.2	≤160	达标
		BOD ₅	mg/L	18.6	15.1	16.6	15.4	16.4	≤210	达标
执行标准	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及石家庄污水处理有限公司桥西污水处理厂进水水质要求									

4.3. 噪声检测结果

表 4-3 噪声检测结果表

单位: dB(A)

检测日期	检测点位	昼间		夜间		标准值	达标情况
		检测时间	检测结果	检测时间	检测结果		
2022.05.25	东厂界	15:12~15:22	52	22:04~22:14	40	昼间≤60 夜间≤50	达标
	南厂界	15:29~15:39	54	22:20~22:30	43		
	西厂界	15:44~15:54	54	22:37~22:47	44		
	北厂界	16:00~16:10	53	22:52~23:02	42		

续表 4-3 噪声检测结果表

单位：dB(A)

检测日期	检测点位	昼间		夜间		标准值	达标情况
		检测时间	检测结果	检测时间	检测结果		
2022.05.26	东厂界	14:54~15:04	51	22:08~22:18	40	昼间≤60 夜间≤50	达标
	南厂界	15:09~15:19	53	22:24~22:34	44		
	西厂界	15:25~15:35	54	22:40~22:50	43		
	北厂界	15:42~15:52	52	22:56~23:06	41		
执行标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类功能区标准						

5. 结论

河北中天环保技术有限公司于2022年5月25日-26日对河北华城房地产开发有限公司外排废气、废水、噪声进行了检测，检测期间该企业的生产负荷均为80%，运行正常。

经检测，该企业燃气锅炉排气筒出口：颗粒物折算浓度最大值为 $3.0\text{mg}/\text{m}^3$ ， SO_2 折算浓度最大值为 $3\text{mg}/\text{m}^3$ ， NO_x 折算浓度最大值为 $20\text{mg}/\text{m}^3$ ，烟气黑度 <1 级，满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）表1燃气锅炉标准，同时满足《河北省大气污染防治工作领导小组办公室关于开展燃气锅炉氮氧化物治理工作的通知》（冀气领办[2018]177号）中限值要求。

经检测，该企业废水总排口：pH值范围为6.9~7.4，COD日平均排放浓度最大值为 $56\text{mg}/\text{L}$ ，氨氮日平均排放浓度最大值为 $21.9\text{mg}/\text{L}$ ，SS日平均排放浓度最大值为 $95.8\text{mg}/\text{L}$ ， BOD_5 日平均排放浓度最大值为 $16.4\text{mg}/\text{L}$ ，

满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及石家庄污水处理有限公司桥西污水处理厂进水水质要求。

经检测，该企业厂界昼间噪声最大值为 54dB（A），夜间噪声最大值为 44dB（A），检测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类功能区标准要求。

6. 质量保证措施

（1）检测分析方法采用国家颁布标准（或推荐）分析方法，采样和检测人员经考核并持有上岗证书，所有仪器经计量部门检定/校准并在有效期内。

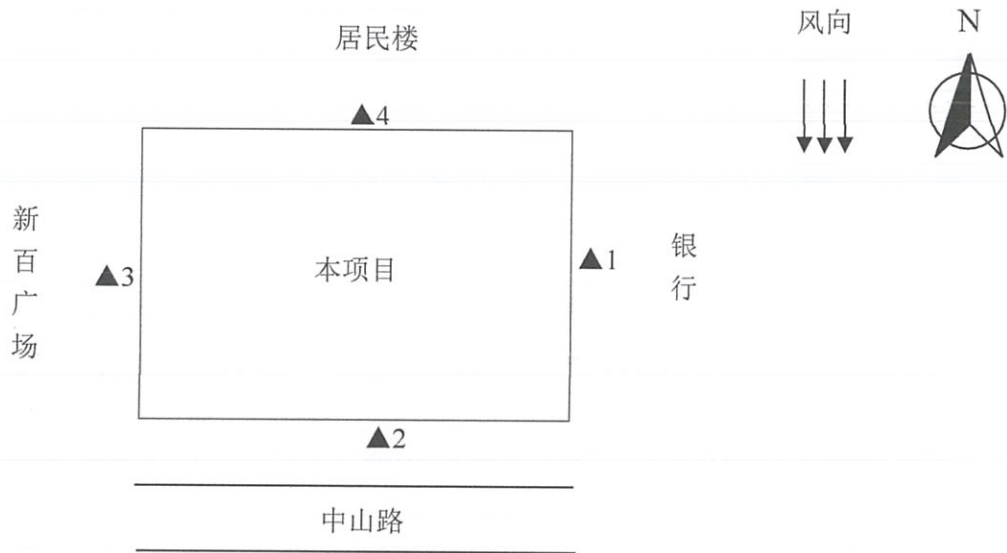
（2）污染源废气检测按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）的要求进行，检测仪器、采样点位、采样频次均符合要求，检测前对使用的仪器均进行流量校准，采样严格按照标准执行。

（3）废水采样按照《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）进行，废水分析中，每批样品同时做空白试验、平行双样、加标样或质控标样分析，其测试结果均在允许范围内。

（4）噪声检测过程符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求。

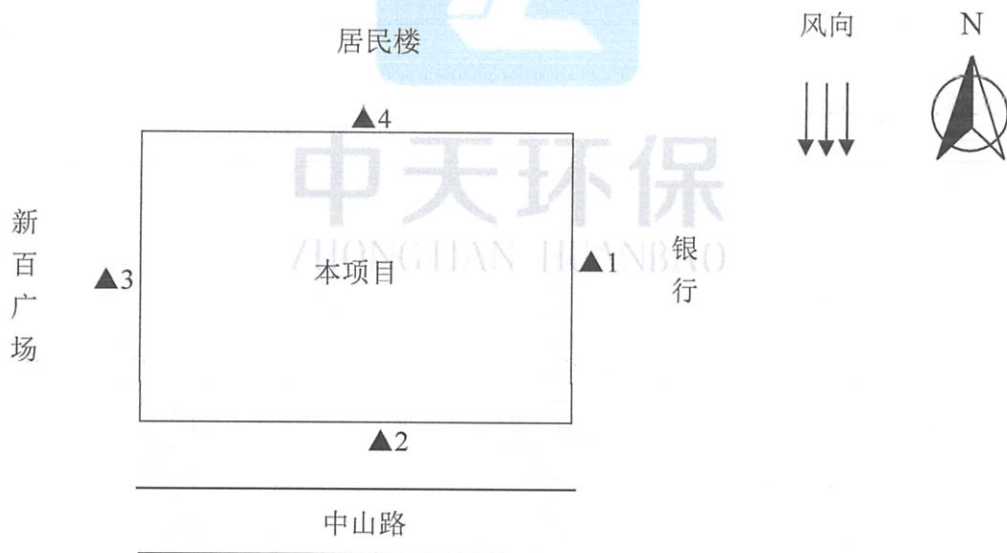
（5）实验室分析均实施质控措施，检测数据严格实行三级审核制度。

附图 1: 检测点位平面布置示意图



图例: ▲为噪声检测点位

备注: 气象条件: 2022年5月25日, 晴, 北风, 风速 1.8~2.0m/s。



图例: ▲为噪声检测点位

备注: 气象条件: 2022年5月26日, 晴, 北风, 风速 1.4~1.9m/s。

报告结束



国务院关于印发6个新设 自由贸易试验区总体方案的通知

国发〔2019〕16号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

现将《中国（山东）自由贸易试验区总体方案》、《中国（江苏）自由贸易试验区总体方案》、《中国（广西）自由贸易试验区总体方案》、《中国（河北）自由贸易试验区总体方案》、《中国（云南）自由贸易试验区总体方案》、《中国（黑龙江）自由贸易试验区总体方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院

2019年8月2日

（此件公开发布）

中国（山东）自由贸易试验区总体方案

建立中国（山东）自由贸易试验区（以下简称自贸试验区）是党中央、国务院作出的重大决策，是新时代推进改革开放的战略举措。为高标准高质量建设自贸试验区，制定本方案。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，统筹推进

关口岸的中越直通车范围延伸至西部重要节点城市。创新边境口岸出入境车辆电讯检疫监管制度。加快推进跨境运输车辆牌证互认。鼓励发展中国—东盟跨境汽车自驾游。积极推动车辆、人员自助通关。支持边境小额贸易创新发展和转型升级。探索边境贸易管理更加便利化，推进企业信用管理。充分发挥中国—东盟边境贸易凭祥检验检疫试验区作用。探索开展跨境动物疫病区域化管理工作。开展跨境劳务谈判，规范边境地区外籍劳务人员试点工作。

四、保障机制

坚持和加强党对改革开放的领导，把党的领导贯穿于自贸试验区建设的全过程。强化底线思维和风险意识，完善风险防控和处置机制，实现区域稳定安全高效运行，切实维护国家和社会安全。在国务院自由贸易试验区工作部际联席会议统筹协调下，充分发挥地方和部门积极性，抓好各项改革试点任务落实，高标准高质量建设自贸试验区。广西壮族自治区要完善工作机制，构建精简高效、权责明晰的自贸试验区管理体制和用编用人制度，加强人才培养，打造高素质管理队伍；要加强地方立法，建立公正透明、体系完备的法治环境。自贸试验区各片区要把工作做细，制度做实，严格监督，严格执纪执法。各有关部门要及时下放相关管理权限，给予充分的改革自主权。本方案提出的各项改革政策措施，凡涉及调整现行法律或行政法规的，按规定程序办理。重大事项及时向党中央、国务院请示报告。

中国（河北）自由贸易试验区总体方案

建立中国（河北）自由贸易试验区（以下简称自贸试验区）是党中央、国务院作出的重大决策，是新时代推进改革开放的战略举措。为高标准高质量建设自贸试验区，制定本方案。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，坚持稳中求进工作总基调，坚持新发展理念，坚持高质量发展，以供给侧结构性改革为主线，主动服务和融入国家重大战略，更好服务对外开放总体战略布局，解放思想、大胆创新，把自贸试验区建设成为新时代改革开放的新高地。

（二）战略定位及发展目标。以制度创新为核心，以可复制可推广为基本要求，全面落实中央关于京津冀协同发展战略和高标准高质量建设雄安新区要求，积极承接北京非首都功能疏解和京津科技成果转化，着力建设国际商贸物流重要枢纽、新型工业化基地、全球创新高地和开放发展先行区。经过三至五年改革探索，对标国际先进规则，形成更多有国际竞争力的制度创新成果，推动经济发展质量变革、效率变革、动力变革，努力建成贸易投资自由便利、高端高新产业集聚、金融服务开放创新、政府治理包容审慎、区域发展高度协同的高标准高质量自由贸易园区。

二、区位布局

（一）实施范围。自贸试验区的实施范围119.97平方公里，涵盖四个片区：雄安片区33.23平方公里，正定片区33.29平方公里（含石家庄综合保税区2.86平方公里），曹妃甸片区33.48平方公

里（含曹妃甸综合保税区4.59平方公里），大兴机场片区19.97平方公里。

自贸试验区土地开发利用须遵守土地利用、生态环境保护、城乡规划法律法规，符合土地利用总体规划和城乡规划，并符合节约集约用地的有关要求；涉及海洋的，须符合《中华人民共和国海域使用管理法》、《中华人民共和国海洋环境保护法》等法律法规有关规定。

（二）功能划分。雄安片区重点发展新一代信息技术、现代生命科学和生物技术、高端现代服务业等产业，建设高端高新产业开放发展引领区、数字商务发展示范区、金融创新先行区。正定片区重点发展临空产业、生物医药、国际物流、高端装备制造等产业，建设航空产业开放发展集聚区、生物医药产业开放创新引领区、综合物流枢纽。曹妃甸片区重点发展国际大宗商品贸易、港航服务、能源储配、高端装备制造等产业，建设东北亚经济合作引领区、临港经济创新示范区。大兴机场片区重点发展航空物流、航空科技、融资租赁等产业，建设国际交往中心功能承载区、国家航空科技创新引领区、京津冀协同发展示范区。

三、主要任务和措施

（一）加快转变政府职能。

1. 打造国际一流营商环境。推进“证照分离”改革全覆盖。调整完善省级管理权限下放内容和方式。全面开展工程建设项目审批制度改革，实现“一口受理”、“两验终验”，推行“函证结合”、“容缺后补”等改革。探索实施投资项目先建后验管理新模式。对环境影响小、环境风险不高的建设项目探索推行环境影响评价承诺备案制，对建设项目环境许可、现场勘察实施同类豁免或简

化模式。搭建知识产权服务工作站。建立完善知识产权评估机制、质押登记制度、质押融资风险分担机制以及方便快捷的质物处置机制。强化竞争政策的基础性地位。配合做好外商投资安全审查工作。

（二）深化投资领域改革。

2. 深入推进投资自由化便利化。全面落实外商投资准入前国民待遇加负面清单管理制度。探索建立外商投资信息报告制度。允许取得我国一级注册建筑师或一级注册结构工程师资格的境外专业人士作为合伙人，按相应资质标准要求设立建筑工程设计事务所。支持外商独资设立经营性教育培训和职业技能培训机构。支持外商投资设立航空运输销售代理企业。统一内外资人才中介机构投资者资质要求，由自贸试验区管理机构负责审批，报省级人力资源社会保障部门备案。

3. 完善投资促进和保护机制。建立健全外商投资服务体系，完善外商投资促进、项目跟踪服务和投诉工作机制。鼓励自贸试验区在法定权限内制定外商投资促进政策。完善“走出去”综合服务和风险防控体系。支持“走出去”企业以境外资产和股权、采矿权等权益为抵押获得贷款。

（三）推动贸易转型升级。

4. 提升贸易便利化水平。在海关特殊监管区域深入实施货物状态分类监管。探索以企业为单元的税收担保制度。允许展会展品提前备案，以担保方式放行展品，展品展后结转进入海关特殊监管区域予以核销。支持在雄安片区设立综合保税区。支持曹妃甸开展平行进口汽车试点。支持曹妃甸片区建设国际海运快件监管中心。研究开展贸易调整援助试点。

5. 支持开展国际大宗商品贸易。依托现有交易场所，依法依规开展矿石、钢铁、煤炭、木材、天然气、粮食、食糖等大宗商品现货交易。支持建立大宗商品期货保税交割仓库、跨境交易平台。支持开展矿石混配业务，完善仓储、分销、加工及配送体系。发展国际能源储配贸易，允许商储租赁国有企业商业油罐，支持开展成品油和保税燃料油交割、仓储，允许自贸试验区内企业开展不同税号下保税油品混兑调和。支持建设液化天然气（LNG）储运设施，完善配送体系。

6. 建设国际商贸物流重要枢纽。支持设立多式联运中心。培育发展航运企业。支持设立航运保险机构。支持曹妃甸片区设立国际船舶备件供船公共平台、设备翻新中心和船舶配件市场。在对外航权谈判中，在平等互利基础上，积极争取石家庄正定国际机场航空枢纽建设所需的包括第五航权在内的国际航权。在符合省内统一规划前提下，研究推进在正定片区按相关规定申请设立A类低空飞行服务站。支持北京大兴国际机场申请设立水果、种子种苗、食用水生动物、肉类、冰鲜水产品等其他特殊商品进出口指定监管作业场地。加强北京大兴国际机场临空经济区与自贸试验区的改革联动、发展联动。支持正定片区设立进口钻石指定口岸。

（四）深化金融领域开放创新。

7. 增强金融服务功能。支持符合条件的商业银行注册设立金融资产投资公司。支持设立直销银行、征信机构等。支持试点设立健康保险等外资专业保险机构。研究开展合格境外有限合伙人（QFLP）和合格境内投资企业（QDIE）业务试点，放宽项目投资限制，提高基金持股比例。加强对重大风险的识别和系统性金融风险的防范。强化反洗钱、反恐怖融资、反逃税工作。

8. 深化外汇管理体制改革。放宽跨国公司外汇资金集中运营管理准入条件。探索研究符合条件的融资租赁公司和商业保理公司进入银行间外汇市场。允许货物贸易外汇管理分类等级为A类的企业货物贸易收入无需开立待核查账户。

9. 推动跨境人民币业务创新。支持自贸试验区内银行按规定发放境外人民币贷款，探索开展境内人民币贸易融资资产跨境转让业务，并纳入全口径跨境融资宏观审慎管理。支持企业境外母公司按照有关规定在境内发行人民币债券。

（五）推动高端高新产业开放发展。

10. 支持生物医药和生命健康产业开放发展。优化生物医药全球协同研发的试验用特殊物品的检疫查验流程。建立新药研发用材料、试剂和设备进口绿色通道，免除企业一次性进口药品通关单，实行一次审批、分次核销。适度放宽医药研发用小剂量特殊化学制剂的管理，支持在自贸试验区内建立备货仓库。简化一公斤以内的药物样品、中间体出境空运手续。支持石家庄依法依规建设进口药品口岸，条件成熟时设立首次进口药品和生物制品口岸。建立基因检测技术应用示范中心和公共技术平台，支持开展基因测序技术临床应用，支持开展感染微生物、罕见病等基因质谱试点。支持自贸试验区内符合条件的医疗卫生机构，按照有关规定开展干细胞临床前沿医疗技术研究项目，建立项目备案绿色通道。开展医疗器械注册人制度试点。优化二类医疗器械审批流程。支持开展医疗器械跨区域生产试点。设立医药知识产权维权援助分中心。

11. 支持装备制造产业开放创新。支持建设国家进口高端装备再制造产业示范园区。试点数控机床、石油钻采产品等高附加值大型成套设备及关键零部件进口再制造。放宽高端装备制造产品售后

维修进出口管理，适当延长售后维修设备和备件返厂期限。对符合条件的入境维修复出口免于实施装运前检验。完善装备制造出口产品退换货制度，允许出口企业按照“先出口后回收”方式办理境外用户退换货业务。允许进口入境期限不超过一年的二手研发专用关键设备。简化对非民用进口机电设备免3C认证手续。

（六）引领雄安新区高质量发展。

12. 建设金融创新先行区。在依法依规前提下，探索监管“沙盒机制”。推进绿色金融第三方认证计划，探索开展环境信息强制披露试点，建立绿色金融国际标准。加快培育排污权、节能量、水权等环境权益交易市场，依托现有交易场所开展碳排放权、水权、新能源现货交易。支持股权众筹试点在雄安股权交易所先行先试。

13. 建设数字商务发展示范区。发展大数据交易、数据中心和数字内容等高端数字化贸易业态。支持建立数字化贸易综合服务平台。探索符合国情的数字化贸易发展规则，参与数据资产国际贸易规则和协议制定。探索兼顾安全和效率的数字化贸易监管模式。推进公共数据利用改革试点。建立大数据资产评估定价、交易规则、标准合约等政策体系。依托现有交易场所开展数据资产交易。推进基于区块链、电子身份（eID）确权认证等技术的大数据可信交易。支持开展数据资产管理、安全保障、数据交易、结算、交付和融资等业务。

建设从雄安片区到国际通信业务出入口局的直达数据链路。支持发展数据服务外包业务。在数字商务发展示范区内探索建立影视、游戏和音乐等数字内容加工与运营中心，依法依规开展数字内容加工与运营服务。针对数字商务发展示范区内数字内容相关行业企业，建立健全事中事后监管机制，通过内容审查、行业自律、守

信激励、黑白名单等方式实现监管全覆盖。引导企业加强个人隐私信息保护，及时公布和更新企业收集使用个人信息的策略等。建立数据泄露事件报告制度。

14. 推进生命科学与生物技术创新发展。鼓励企业进行免疫细胞治疗、单抗药物、基因治疗、组织工程等新技术研究，允许企业依法依规开展新型生物治疗业务。建立人类遗传资源临床试验备案制度。支持雄安片区建设基因数据中心。

(七) 推动京津冀协同发展。

15. 推动区域产业协同创新。支持北京中关村、天津滨海新区等与自贸试验区深度合作创新发展。支持建立总部设在雄安片区的国际科学共同体或科技组织。

16. 促进要素跨区域流动。支持北京非首都功能优先向自贸试验区疏解转移。已在北京、天津取得生产经营资质、认证的企业搬迁到自贸试验区后，经审核继续享有原有资质、认证。允许符合条件的北京、天津企业将注册地变更到自贸试验区后，继续使用原企业名称。建立人才跨区域资质互认、双向聘任等制度，在待遇、职称评定等方面根据个人意愿予以保留或调整。

四、保障机制

坚持和加强党对改革开放的领导，把党的领导贯穿于自贸试验区建设的全过程。强化底线思维和风险意识，完善风险防控和处置机制，实现区域稳定安全高效运行，切实维护国家和社会安全。在国务院自由贸易试验区工作部际联席会议统筹协调下，充分发挥地方和部门积极性，抓好各项改革试点任务落实，高标准高质量建设自贸试验区。河北省要完善工作机制，构建精简高效、权责明晰的自贸试验区管理体制，加强人才培养，打造高素质管理队

伍；要加强地方立法，建立公正透明、体系完备的法治环境。自贸试验区各片区要把工作做细，制度做实，严格监督，严格执纪执法。各有关部门要及时下放相关管理权限，给予充分的改革自主权。本方案提出的各项改革政策措施，凡涉及调整现行法律或行政法规的，按规定程序办理。重大事项及时向党中央、国务院请示报告。

中国（云南）自由贸易试验区总体方案

建立中国（云南）自由贸易试验区（以下简称自贸试验区）是党中央、国务院作出的重大决策，是新时代推进改革开放的战略举措。为高标准高质量建设自贸试验区，制定本方案。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，坚持稳中求进工作总基调，坚持新发展理念，坚持高质量发展，以供给侧结构性改革为主线，主动服务和融入国家重大战略，更好服务对外开放总体战略布局，解放思想、大胆创新，把自贸试验区建设成为新时代改革开放的新高地。

（二）战略定位及发展目标。以制度创新为核心，以可复制可推广为基本要求，全面落实中央关于加快沿边开放的要求，着力打造“一带一路”和长江经济带互联互通的重要通道，建设连接南亚东南亚大通道的重要节点，推动形成我国面向南亚东南亚辐射中

河北省环境保护厅

冀环评函〔2011〕136号

关于石家庄空港工业园总体规划 环境影响报告书审查意见的函

石家庄空港工业园管理委员会：

所报《石家庄空港工业园总体规划环境影响报告书》收悉。结合审查组的审查意见和石家庄市环境保护局的意见，提出如下审查意见：

一、石家庄空港工业园位于正定、藁城、新乐三县市交界处，规划范围东至规划京珠高速公路，西至现状京珠高速公路，北至无繁公路，南至规划张石高速支线，规划总面积 124 平方公里。规划区主要有六大功能：空港保税、空港物流、临空制造、综合商务、中心服务、生活居住。总体布局结构为“一体两翼，四区融合”的空间布局结构。一体两翼：以机场运营区形成的控制范围为中心，东西两翼开放发展的格局。四区：航空、物流区，机场以西，城际铁路以北地区，发展直接为航空运输业服务的产业，包括航空物流业、航空食品业、航空器维修业、保税仓储业等；服务、生活区，机场路以西、城际铁路以南地区，结合高铁及城

际站建设金融、办公、会展、总部基地等商务设施和购物、餐饮、旅游、居住等，发展商贸、文化、法律和咨询等高附加值现代服务业；产业、休闲区机场以东、城际铁路以北地区，建设成为产业链完整、相关产业高度聚集、产品和技术达到国际先进水平的纺织、农产品加工等产业园区。拓展生活服务、生产服务功能，结合木刀沟绿化整治，利用良好的生态环境资源，强化休闲生活功能及休闲商务功能；产业、研发区，机场路以东、城际铁路以南地区，主要以物流加工和通讯、电子、生物技术等高新技术产业功能为主，培育研发产业为重点，研发、教育、培训为一体的产业研发区。规划期限近期为 2010~2020 年，远期为 2021 年至 2040 年。

二、环评报告书在环境现状调查的基础上，通过识别工业园开发中的主要环境影响和环境资源制约因素，重点预测、分析了规划实施对区域内水环境、大气环境、声环境和生态环境等的影响，分析了聚集区资源和环境承载能力，提出了预防或减缓不良环境影响的对策措施。

三、从总体看，规划基本符合国家有关产业政策，与有关环境保护规划基本协调。依据环评报告书结论和审查小组意见进一步优化调整规划后，我厅同意该园区建设。

四、要按照环评报告书对规划方案的优化调整建议及建设项目环保要求，进一步调整完善规划，切实减轻规划实施可能对环境造成的影响，确保规划的合理性和科学性。规划优化调整和实

施过程中应重点做好以下工作：

1、强化循环经济和低碳经济理念，贯彻清洁生产、达标排放、总量控制原则，做到工业园建设和环境建设同步规划、同步实施、同步发展，做到产业发展方向与循环经济产业链条延伸相协调，经济效益、社会效益和环境效益相统一，将工业园建设成环境保护与经济发展相协调的现代化工业园区。

2、科学调整工业园规划范围，优化产业布局。居住用地避开工业区下风向和高铁影响范围，并按规定与高铁保持距离，建设绿化隔离带。规划用地要避开南水北调二级保护区。规划应根据布局及发展方向，确定主导产业。结合实施后的机场发展规划，进一步调整园区总体规划，使其符合机场发展规划的要求。

3、合理调整土地使用规划，严格执行《基本农田保护条例》规定，应制定园区土地调整方案，确保项目占地符合国家相关要求。采取有效措施解决占补平衡和耕地补偿问题，实现区域用地的总体平衡。

4、统筹规划并优先建设园区配套的供水、供热、道路、污水处理及中水回用等基础设施。规划近期新建北效热电厂和新乐热电厂供热，2013年实现集中供热后，区内各企业分散锅炉须拆除，不得自建锅炉。工业园木刀沟以北区域利用新乐市的给、排水设施，木刀沟以南区域新建一座地下水厂，2012年供水规模达到5万立方米/日，2017年供水规模达到10万立方米/日。规划新建一座污水处理厂，2012年污水处理规模达到5万立方米/日，2017

年污水处理规模达到 10 万立方米/日，同步建设再生水厂，中水回用规模 2012 年达到 2 万立方米/日，2017 年达到 4 万立方米/日。园区再生水回用率近期不低于 60%，规划期末不低于 80%。

5、切实落实环评报告书规划优化调整建议，按照环评报告书提出的准入条件和产业布局原则，做好项目筛选，确保产业发展方向与循环经济产业链的延伸相一致。严格执行《关于抑制部分行业产能过剩和重复建设引导产业健康发展若干意见的通知》(国发〔2009〕38号)文件要求。禁止不符合《河北省区域禁(限)批建设项目的实施意见(试行)》(冀政〔2009〕89号)要求的项目、《产业结构调整指导目录》中淘汰类项目入区。入区项目必须符合相关行业准入条件及清洁生产的要求，在选址及平面布局时必须满足卫生防护距离要求，确保园区发展和项目建设不对环境敏感点造成影响。按照环境保护法规要求，进一步规范现有企业，确保各项环保措施落实到位，同时对不符合园区产业定位的现有企业，限期完成搬迁或改造任务。

6、制定并完善环境应急预案，严格落实南水北调干渠等环境敏感目标的防护措施和各项环境风险防范措施，加强生产厂区的防渗措施，努力减轻规划实施中产生的环境影响。

7、切实落实环评报告书中环境管理和环境监测计划有关措施。规划中所包含的近期(一般为五年内)建设项目，在开展环境影响评价时，区域环境影响现状评价内容可适当简化，涉及水污染、大气污染、重要环境敏感区、公众参与等内容要做重点、深

入评价。

8、属于规划范围内的建设项目应按审批权限和程序履行环保审批手续，园区排污总量控制应符合省、市确定的总量控制要求。

9、规划实施过程中要严格落实环评报告书所提措施。

五、本审查意见连同审查组审查意见、环评报告书一并上报审批。

附件：《石家庄空港工业园总体规划环境影响报告书》审查组
审查意见

二〇一一年三月四日



抄送：河北省发展和改革委员会，石家庄市环境保护局，河北省环境科学研究院。

《石家庄空港工业园总体规划环境影响报告书》

审 查 意 见

2011年1月17日，河北省环保厅组织有关专家和相关部門代表组成审查组，在石家庄市对《石家庄空港工业园总体规划环境影响报告书》进行了审查。参加会议的有石家庄市环保局、正定环保分局、藁城环保分局、新乐市环保局、石家庄空港工业园管理委员会的代表和专家共30人（审查小组名单附后）。审查组听取了评价单位—河北省环境科学研究院对报告书的介绍，经讨论、质询，形成审查意见如下：

一、规划概述

规划的空港工业园位于正定、藁城、新乐三县市交界处，规划范围东至规划京珠高速公路，西至现状京珠高速公路，北至无繁公路（S206），南至规划张石高速支线，园区中心坐标为东经114°43'08"，北纬38°16'27"。规划区内现有石家庄正定机场，省道新赵公路（S204）、省道S303，基本建设完工的京武高速铁路；木刀沟（上游为磁河）从规划区内东西向穿过；规划区域内现有8个乡镇的53个村庄。

石家庄空港工业园总占地面积124平方公里，分为居住用地、公共服务设施用地、工业用地、仓储用地、市政公用设施用地、绿化用地、道路广场胜地、对外交通用地、发展备用地和水域分组成。

近期规划建设期限为 2010 年至 2020 年，远期规划建设期限为 2021 年至 2040 年。

空港工业园人口发展规模为约 60 万人。

石家庄空港周边区域核心区主要有六大功能：空港保税、空港物流、临空制造、综合商务、中心服务、生活居住。

二、规划协调性及政策性分析

1、规划的协调性分析

本规划与《河北省国民经济和社会发展“十一五”规划纲要》、《河北省环境保护“十一五”规划》、《石家庄市国民经济和社会发展“十一五”规划纲要》、《石家庄市环境保护“十一五”规划》、《石家庄市城市总体规划》、《石家庄城市空间发展战略》、《石家庄市水资源保护规划》、《南水北调中线河北段水源保护区环境保护规划》等规划是一致的，协调的。

2、政策的符合性分析

根据《产业结构调整指导目录（2005 年本）》、《关于河北省区域禁（限）批建设项目的实施意见（施行）》（冀政〔2009〕89 号）和《国务院批转发展改革委等部门关于抑制部分行业产能过剩和重复建设，引导产业健康发展若干意见的通知》（国发〔2009〕38 号）进行分析，该工业园规划引进产业政策中允许类、鼓励类项目，禁止限制类、淘汰类项目入园。

工业园区主要发展通信设备、计算机及其他电子设备制造业、纺织服装、鞋、帽制造业，入区项目应以《产业结构调整指导目录（2005）年本》（国家发改委令 2005 年第 40 号）中

鼓励类项目为主，符合《信息产业部关于建设国家电子信息产业基地和产业园的意见》（信部规[2003]219号）、《电子信息产品污染控制管理办法》（信息产业部、国家发展和改革委员会、商务部、海关总署、国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、国家环境保护总局令（2006第39号）及《装备制造业调整和振兴规划》（国务院办公厅2009年发布）的有关要求。同时还应选择水资源消耗量少、能源消耗量低的项目。

因此，工业区的建设符合产业政策要求。

三、环境质量现状

环境质量现状调查

本规划环境质量现状监测由河北省环境监测中心站承担，监测时间为2010年12月17日-23日，数据有效。

(1) 大气环境

根据评价结果： SO_2 小时平均浓度范围 $0.008\text{--}0.077\text{ mg/m}^3$ ，标准指数范围 $0.02\text{--}0.15$ ； NO_2 小时平均浓度范围 $0.009\text{--}0.079\text{ mg/m}^3$ ，标准指数范围 $0.04\text{--}0.33$ ； HCl 小时平均浓度范围 $0.009\text{--}0.038\text{ mg/m}^3$ ，标准指数范围 $0.18\text{--}0.76$ 。 SO_2 日平均浓度范围 $0.011\text{--}0.033\text{ mg/m}^3$ ，标准指数范围 $0.07\text{--}0.22$ ； NO_2 日平均浓度范围 $0.012\text{--}0.036\text{ mg/m}^3$ ，标准指数范围 $0.10\text{--}0.30$ ； TSP 日平均浓度范围 $0.175\text{--}0.294\text{ mg/m}^3$ ，标准指数范围 $0.58\text{--}0.98$ ； PM_{10} 日平均浓度范围 $0.102\text{--}0.149\text{ mg/m}^3$ ，标准指数范围 $0.68\text{--}0.99$ 。

现状评价结果表明 SO_2 日平均浓度和1小时平均浓度、 NO_2

日平均浓度和 1 小时平均浓度、PM₁₀ 日平均浓度、TSP 日平均浓度各监测点均满足《环境空气质量标准》(GB3095-1996) 二级标准, 并且污染指数较低, 说明评价区域内环境空气中 SO₂ 还有一定容量。

(2) 地表水环境质量现状

各监测断面 COD、氨氮、总磷、石油类均超过《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 表 1IV 类标准要求; 各监测断面六价铬未检出; 各监测断面 pH 值、总锌标准指数范围为 0.01~0.23, 满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 表 1IV 类标准要求。COD、氨氮、总磷、石油类出现超标的原因主要为木刀沟已成为新乐市污水排放渠道, 接纳了大量的城市生活污水和生产废水所致。

(3) 地下水环境质量现状

各监测点地下水评价因子中亚硝酸盐、挥发性酚类、砷、镍和六价铬均低于检出限, 氨氮和锌部分监测点监测值低于检出限, 其余各项评价因子污染指数均小于 1.0, 各监测点评价因子均符合《地下水质量标准》(GB/T14848-93) III 类标准, 表明工业园区内地下水质量较好。

(4) 声环境质量现状

各监测点昼间噪声监测值在 49.4~54.6dB(A) 之间, 夜间噪声监测值在 42.4~46.9 之间, 均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准要求, 区域声环境质量良好。

(5) 土壤环境质量现状

该区域土壤 pH 在 7.51-7.69 之间。各监测点监测因子均能够达到《土壤环境质量标准》(GB15618-1995) 二级标准要求。

四、环境影响识别和评价指标

1、环境影响识别

在规划分析和环境现状评价的基础上，从规划的目标、结构、布局、规模、时序及重大规划项目的实施方案等方面，重点分析规划实施对资源、环境要素造成的不良环境影响，包括直接影响、间接影响，短期影响、长期影响，各种可能发生的区域性、综合性、累积性的环境影响。要考虑的资源要素包括土地资源、水资源、燃气资源等，考虑的环境要素包括水环境、大气环境、土壤环境、声环境和生态环境。

2、评价指标

本次评价主要从以下方面给出了具体的环境目标和评价指标：社会经济要素、环境影响要素、资源与能源要素、环境管理等。各项指标均符合国家及地方的有关要求。

五、环境影响预测与评价

1、大气

由预测结果分析可知，本规划实施后，空港工业园区排放的大气污染物对各关心点最大小时、日均、年均贡献浓度和预测浓度值及评价范围内最大地面小时、日均、年均贡献浓度均满足相应环境标准要求，无超标点，不会对该区域的空气环境产生明显的影响。

通过工业园区内供热管网的铺设，集中供热逐渐取代原有的小锅炉供热，同时随着管道天然气的接入，规划后引进的企业事业单位和服务业餐饮均使用天然气。因此，规划实施后，工业园区内能源主要以天然气为主，天然气属清洁能源，燃烧后产生的污染物较少，可以达到环保标准的要求，对周围环境影响较少。

2、地表水

规划实施后，园区污水按 100%收集考虑，经污水处理厂处理达标后，考虑中水回用（按 80%计），排水达到 GB18918-2002 表 1 一级 A 标准，污水处理厂出水水质 COD<50mg/L，优于现有水质，对木刀沟水质有所改善。

3、地下水环境影响分析

现状企业和入驻园区企业生产车间地面及处理设施、处理后污水储存池、循环水池均做好防渗处理；污水排放管道采取水泥防渗管道；厂区及车间地面采用水泥硬化；按规范作防渗处理。采取上述措施后，污染物渗入地下的量极小，对区域地下水环境影响较轻。

4、声环境影响分析

规划范围内对区域环境噪声影响的主要为交通噪声、机场噪声和工业企业噪声，其次为居民生活噪声。只要园区对工业项目进行合理布局中，进区企业厂界噪声达标，工业噪声对商贸综合区及居住区的声环境不会产生明显影响。

园区主干道与居住用地之间有河流、绿化带相隔，交通噪

声对规划居民区的影响较小。

2015年机场周边工业园区起步期未搬迁的新城铺等7个村庄均符合《机场周围飞机噪声环境标准》(GB 9660-88)中二类区标准(75dB)要求,但也不同程度受到机场飞机起降噪声的影响,其中小吴村影响最大达74.8dB。《石家庄正定国际机场总体规划(2010-2040)》正在编制中,机场的影响范围还存在不确定性因素。建议按照《机场周围飞机噪声环境标准》(GB 9660-88)要求对园区现有噪声等值线在75dB以上的住宅和大于70dB的学校进行统计,随着园区建设的展开优先对其进行规划搬迁,以适当减缓机场噪声对周围居民生活的影响。在规划的实施过程中进行对受影响的区域进行跟踪监测,以便规划在修编及修正中对受影响区域及时调整。

5、固体废物环境影响分析

工业园区产生的生活垃圾由环卫部门统一收集集中处置;一般工业固体废物、危险废物全部得到妥善处置和综合利用,不会对周围环境造成危害。

6、生态环境影响分析

规划实施后,工业园区土地利用格局的变化,无疑会改变该区域自然系统的生产力。由于农田、草地等自然生态系统面积缩小,导致自然系统生产力降低。同时,局部水土流失,间接又对水环境造成影响,降低原有自然系统生产力。建设期会导致局部地区生态环境的稳定性下降。原来处于相对稳定的系统结构,被人工生态系统和自然恢复的生态系统代替,自然

生产力下降，应采取有效措施给予有效修复。

7、社会经济影响分析

随着园区的建设，完善的基础设施、舒适的生活环境、高效的工业经济以及发达的现代物流将大大提升城市化进程，使得城市化水平显著提高，从而有利于促进生产要素和产业集聚，发挥共聚效益和规模效益。先进人才的引进以及加大现有人员的培训都将极大的推动区域人口文化素质和专业技术水平的提高。

完善的公共设施和便捷的交通等都将极大的改善当地居民的生活环境，大大提高居民生活质量

8、累积影响分析

工业园区废气污染物对区域的环境空气质量产生累积影响，本规划区产生累积影响的主要污染因子为烟（粉）尘、二氧化硫和氮氧化物；工业园区废水污染物对地表水产生累积影响，确定产生累积影响的主要污染因子为 COD 和氨氮。

本评价建议工业园区应大力推行清洁生产和循环经济，减少污染物产生量和排放量，对产生的污染物实施总量控制，确保区域内污染物不增加，对工业园区各项设施的建设进行合理的统筹规划，树立环境友好设计理念，以有效减轻或避免规划实施的累积影响。

六、环境风险分析

按照工业园区总体规划，以高新技术产业为主导，结合空港物流、空港加工和现代服务业，建成配套完善、功能综合的

新型经济区。这些企业不从事危险物质的生产，主要燃料为天然气(主要成份为甲烷)，部分机加工企业生产中使用一些盐酸、氢氧化钠、油漆等和生产过程中产生少量的废乳化液等。因此，本次环境风险评价重点选取天然气泄漏、发生爆炸为最大可信事故，进行风险评价，经分析，均不构成重大危险源。

环评预测，天然气管道爆炸时其死亡半径、重伤半径、轻伤半径和财产损失半径分别为7.12m、22.04m、39.53m和9.74m。

环评从进区企业的总图布置、建筑安全、危险化学品的储存等方面分别制定了防范措施。入区企业根据自身生产规模和性质设立单独事故池收集事故废水和消防废水，并经各自厂区污水处理站处理达标后排入工业园污水处理厂。规划项目在选址布局时要充分考虑卫生防护距离要求，避免事故发生时对敏感的居住人群的影响；为了防范事故和减少危害，需要制定有效的、完善的灾害事故应急预案。当事故发生时，要立即启动相应级别应急方案，采取有效的工程紧急措施，必要时还要采取社会公共安全应急措施，以控制事故和减少对环境造成的危害。

七、资源承载力分析

1、水资源

规划期末空港工业园总供水能力为 9581.7 万立方米/年，缺水量为 4434.3 万立方米/年。所缺水量需要从增加外调水解决，园区计划向南水北调申请增加分配水量。

工业园所在的区域水资源总量不足，且其中地下水占的比

例较高(32.2%),应进一步进行水资源论证。在水资源调配上,要充分利用南水北调水和再生水,合理使用当地地下水,对地下水资源进行统一规划和分配,加强管理,以确保整个区域地下水供补平衡。

2、土地资源

通过园区土地利用类型调整为建设用地,随着园区的建设,为满足人口增长、人均居住条件改善、城市化的发展建设需要,该地区城镇化进程大大加快,规划的实施对土地利用的数量变化影响较大。

新一轮土地利用总体规划修编中,石家庄市政府下达园区的建设用地规模为4.67平方公里,而园区规划用地范围为141.3平方公里,建设用地规模指标严重不足,制约园区建设的起步与发展。

由于规划区内的基本农田原则上不允许变更为建设用地,必须占用时需要“占一补一”。鉴于石家庄市土地利用总体规划的规划期为1997~2010,土地部门正在对土地规划进行修编,建议园区规划在实施过程,应协同国土有关部门,对规划区内的土地使用性质及时调整。新的土地规划未出台前,入区项目用地需经土地部门对其用地性质进行调整。

建议尽快协调国家与省、市国土部门追加园区规划建设用地规模,以便及时纳入正在修编的新一轮土地利用总体规划,做好衔接落实,为园区发展留足空间。

八、污染物总量控制分析

园区二氧化硫环境容量应为 13582t/a，烟尘环境容量为 22637t/a，NO_x 环境容量为 18109t/a。本区域地表水主要为木刀沟，根据地表水监测结果，工业园区上游常年断流，无地表径流。现状监测存水段为新乐污水处理厂出水，水质已超过《地表水环境质量标准》V 类标准，说明工业园区境内木刀沟已无环境容量，已无能力接纳废水。

规划期末 SO₂ 排放总量达到 1.0472 万吨/年，其中电力行业排放量由电力系统内部解决，剩余排放量应该在石家庄市区域内通过削减现有排放量来实现。规划期末 COD 排放总量达到 675 吨/年，规划末，应对新乐、藁城、正定污水处理厂进一步改进处理工艺，中水回用率提高达到 40%，使外排污水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 中的一级 A 标准，石家庄市现有 COD 总量指标能够满足总量控制要求。

NO_x、氨氮将是“十二五”总量控制指标，在本次环评中按照规划期末预测排放量给出区域 NO_x 总量指标为 8009 吨/年；区域内已无氨氮排放容量，氨氮总量指标为 0 吨/年，规划期末氨氮排放总量 68 吨/年，应提高污水处理厂氨氮处理效率，提高中水回用率，在区域内实现总量控制。

根据工业园区污染物排放量给出区内污染物总量指标为：规划期末 SO₂ 排放总量达到 1.0472 万吨/年、COD 排放总量达到 675 吨/年，NO_x 排放总量达到 8009 吨/年，氨氮排放总量达到 68 吨/年。

九、清洁生产与循环经济分析

（1）循环经济体系建设

由工业园规划项目及产业链示意图分析，产业内部可以形成上下游关系，组建循环链条，规划主导产业可以和区域内其它产业形成互补，完善区域内产业链。

（2）清洁生产

从空港工业园入驻企业开工建设开始，就要按照发展循环经济的理念，注重企业循环式生产，提升资源“减量化、再利用、再循环”水平；扶持一批循环经济示范项目，鼓励企业采用先进工艺技术与设备，大力推行清洁生产；积极推广余热余压回收、废弃物无害化处理等技术，在企业内部实现能量的梯级利用和资源的循环利用，逐步引导企业以及相关企业之间形成低消耗、高产出、少排污、可循环的合作发展机制。

十、环境减缓措施

1、大气污染防治措施

（1）积极发展清洁能源，如采取提高燃气普及率。（2）优化产业结构，严格限制入区企业类型，合理布局工业，将居住用地布置在工业用地下风向。（3）加强大气污染物治理，确保污染物达标排放。（4）加强企业绿化，在工业用地周边设置绿化隔离带，设置以大气为主的卫生防护距离。

2、水污染防治措施

规划实施后，工业区内企业污水统一排入新乐污水处理厂，经过污水处理厂处理的出水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准后，部分经深度处理

达到《城市污水再生利用 城市杂用水水质》(GB/T18920-2002)和《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005)相应标准,回用于绿化、道路喷洒及工业用水,再生水回用率为近期60%,远期80%,减轻对受纳水体的影响。

3、声环境防治措施

采取加强对机动车辆噪声的管理、同步建设道路绿化隔离(防护)带等措施减缓交通噪声;采取低噪设备、合理安排施工时间、合理布局等措施减缓施工噪声;采取隔声罩、安装消声器、更换高噪音设备、合理布局、提高绿化面积、加强管理等措施减缓工业噪声,设置以噪声为主的卫生防护距离。

5、固体废物

遵循“无害化、减量化、资源化”原则,对固体废物进行控制与处理。工业区内生活垃圾统一收集后送垃圾处理厂处置;一般工业固废首先进行综合利用;各企业将危险废物送到有资质的危废处置单位进行妥善处置。

6、环境风险防范措施

环评从进区企业的总图布置、建筑安全、危险化学品的储存等方面分别制定了防范措施。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料等措施。同时制定相应的事故应急预案和响应机制。

十一、公众参与

按照《环境影响评价公众参与暂行办法》(国环发[2006]28号)和冀环办发〔2010〕238号《关于进一步强化建设项目环

评公众参与工作的通知的相关规定》中要求，本次评价采用媒体公示、张贴公告、发放公众参与调查表和召开项目听证会方式收集公众对空港工业园规划的意见和建议。公众参与的对象为受影响单位和敏感点。

公众参与调查表调查结果显示，99%公众支持本规划的实施并提出了意见和建议。

十二、报告书编写质量

该规划环评报告书对规划内容介绍全面，重点突出，现状调查与评价基本正确，环境影响识别清楚，环境影响预测与评价全面、客观，环境影响对策和措施总体可行，跟踪评价计划较完善，基础资料有效，图表较清晰，评价方法正确，评价结论可信。

十三、报告书需修改完善的内容

1、进一步论证工业园区产业定位、布局的协调性和与冀政【2010】135号、石家庄机场发展规划的符合性分析。完善工业园区与机场声环境功能区划分析。核实园区内现有企业环保管理现状和清洁生产水平，针对性提出整改要求，明确整改时限。

2、从区域内外协调发展的角度进一步分析园区发展依托周边区域基础设施的可行性；明确园区规划基础设施的建设时限；深入论证工业园区雨、污水排水去向及供水水源配置方案。

3、结合工业园区选址，细化入区产业行业类别和清洁生产要求。完善大气环境预测内容，深入论证机场噪声对规划的敏感点影响分析。

4、补充工业园区居民搬迁方案，完善跟踪评价计划及公

众参与内容。

十四、总体审查意见

该规划环评报告书对石家庄空港工业园健康发展和经济社会可持续发展具有重要的指导意义。规划环评报告书在按照审查意见进一步修改完善后，可作为规划调整和上报的材料。

审查组长：王洛光

2011年1月17日

石家庄空港工业园总体规划环境
影响报告书审查会专家组名单

姓名	工作单位	职称	签字	备注
王路光	河北省环境保护厅	正高工	王路光	
吕纹	河北省环境工程评估中心	高工	吕纹	
赵仁兴	河北科技大学	教授	赵仁兴	
刘克岩	河北省水文水资源勘测局	正高工	刘克岩	
郑贵鸿	石家庄市环科院	高工	郑贵鸿	
宋春元	石家庄市环保局	副局长	宋春元	
筵凯平	藁城市环保分局	局长	筵凯平	
刘志坚	正定县环保分局	科长	刘志坚	
胡晓敏	新乐市环保局	科长	胡晓敏	

石家庄市生态环境局正定县（正定新区）分局文件

石家庄市生态环境局正定县（正定新区）分局 关于华源润泽（北京）医药科技有限公司生物 医药产业项目新增非甲烷总烃有机废气污染物 总量指标的置换方案

根据华源润泽（北京）医药科技有限公司委托河北弘盛源科技有限公司编制的《华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目环境影响报告表》（报批版）总量控制相关内容，项目建成后挥发性有机废气主要为生产车间浸渍、过滤使用乙醇产生的挥发性有机废气、呼气样品袋生产过程中制袋及注塑产生的有机废气及质检过程中试剂配制及检测过程中产生的有机废气，这些有机废气经过集气罩或者通风橱收集后分别引入“二级活性炭吸附装置”处理后排放，非甲烷总烃排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值要求：非甲烷总烃 $\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$ 。预测新增非甲烷总烃排放量为0.154t/a。

该项目属于允许类建设项目，大气污染物按照“减二增一”原则，需调剂给该项目VOCs：0.308吨。2022年认定的产业结

构升级类别正定县永泰鞋厂关停项目减排 VOCs: 7.7436 吨, 已使用 0.766 吨, 剩余 6.9776 吨, 可调剂给该项目 0.308 吨, 调剂后正定县永泰鞋厂关停项目减排量剩余 VOCs: 6.6696 吨。

石家庄市生态环境局正定县（正定新区）分局

2024年8月14日



正总量确认（2024 /13 号）

河北省建设项目
主要污染物总量指标确认书
（试行）

单位名称（章）：华源润泽（北京）医药科技有限公司

建设项目类别：允许类

建设项目名称：华源润泽（北京）医药科技有限公司

生物医药产业项目

河北省生态环境厅制

项目名称	华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目		
建设单位	华源润泽（北京）医药科技有限公司		
建设地点	中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区天益大道以南，中央大街以东，宗明路以北，利丰街以西		
营业执照	91110102MAC5FQHN2R	法定代表人	刘延龙
环保负责人	杨泽玥	联系电话	13671100573
行业代码	C2740 C2761 C2770 C3581	行业类别	中成药生产 生物药品制造 卫生材料及医药用品制造 医疗诊断、监护及治疗设备制造
省重点项目	是 否√	省重点项目类别	—
建设性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>	计划投产日期	--
主要产品	尿素【 ¹³ C】片呼气试验药盒、呼气样品袋、 ¹³ C 呼气试验分析仪、幽门螺杆菌培养测定药敏检测试剂盒、湿痰气雾剂	年产量	2000 万片/年、4000 万个/年、2000 台/年、200 万套/年、500 万瓶/年
环评单位	河北弘盛源科技有限公司	环评审批单位	石家庄综合保税区行政审批局

主要建设内容:

项目位于中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区天益大道以南，中央大街以东，宗明路以北，利丰街以西，厂区中心地理坐标东经 114°43'1.378"、北纬 38°17'4.595"。项目项目总占地面积 78206.4754m²（117 亩），实用地 66666.67m²（100 亩），主要建设质量检测大楼 11000m²，生产车间 19900m²，气袋生产车间 5000m²，综合仓库 3000m²，培训综合楼 7800m² 及其他配套设施。

建设项目投产后预计新增资源统计情况（环评预测）

工业用水量（吨/年）	71522	取水量（吨/年）	12132	重复用水量（吨/年）	56800
用电量（千瓦时/年）	0.97×10 ⁷	网电量（千瓦时/年）	0.97×10 ⁷	自备电厂电量（千瓦时/年）	—
				自备电厂燃料类型	—
燃煤（吨/年）	—	燃煤硫份（%）	—	燃煤挥发分（%）	—
燃气类型	天然气	燃气量（立方米/年）	171520	燃油（吨/年）	—

建设项目投产后预计新增主要污染物排放量（吨/年）（环评预测）				
污染因子	污染物类型	排放量	执行排放标准	排放去向
废水	化学需氧量	0.260	按正定高新技术产业开发区污水处理厂出水标准核算COD≤50mg/L、NH ₃ -N≤5mg/L	排入正定高新技术产业开发区污水厂处理
	氨氮	0.026		
废气	二氧化硫	0.018	《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）表1中燃气锅炉大气污染物排放限值：SO ₂ ≤10mg/m ³ 、NO _x ≤50mg/m ³	大气
	氮氧化物	0.092		

新增主要污染物总量指标置换方案：

华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目属于允许类建设项目。

该项目产生的废水主要为生活污水、生产废水、检测废水、锅炉废水、高效冷水机组排水、纯水制备废水、车间地面清洗废水等，废水总排放量为26.03m³/d（5206m³/a），产生的废水经厂区污水处理站预处理，外排废水中污染物排放浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准，同时满足正定高新技术产业开发区污水处理厂进水水质要求后，再经管网排入正定高新技术产业开发区污水处理厂进一步处理。

该项目建成后预测新增COD、NH₃-N排放量分别为0.260t/a、0.026t/a，根据允许类“减二增一”原则，需削减COD：0.520吨、NH₃-N：0.052吨。根据2016年国家初步认定正定县污水处理厂（正定新区污水处理厂）异地新建项目COD、NH₃-N减排量分别为1742.3117吨、343.953吨，已使用COD：1284.0897吨、NH₃-N：107.751吨（详见指标来源明细表），剩余COD：458.222吨、NH₃-N：236.202吨，可调剂给该项目COD：0.520吨、NH₃-N：0.052吨，调剂后剩余COD：457.702吨、NH₃-N：236.150吨。

该项目涉及主要污染物SO₂、NO_x排放的工序为燃气锅炉，项目为供给车间加热加湿及工艺生产需求建设2t/h燃气锅炉1台，年消耗天然气171520m³，锅炉采用低氮燃烧+烟气循环技术，锅炉烟气经24m高排气筒排放，颗粒物、SO₂、NO_x排放浓度符合《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）表1中燃气锅炉大气污染物排放限值要求，即颗粒物≤5mg/m³、SO₂≤10mg/m³、NO_x≤50mg/m³。

该项目建成后预测新增SO₂、NO_x排放量分别为0.018t/a、0.092t/a，根据“主要大气污染物实行区域核定削减量2倍替代”原则，需调剂给该项目SO₂：0.036吨、NO_x：0.184吨，2024年上报的正定县康恒再生能源有限公司SCR脱硝深度治理项目预计可削减NO_x：47.795吨，已使用12.738吨，剩余NO_x：35.057吨，可预支给该项目NO_x：0.184吨，预支后此减排项目剩余NO_x：34.873吨。如正定县2024年正定县康恒再生能源有限公司SCR脱硝深度治理项目预减排量未被认定，将从我县其他减排项目减排量中削减。该项目SO₂：0.036吨总量指标预支市级政府储备。

该项目所需COD、NH₃-N、SO₂、NO_x总量指标均需通过排污权市场化交易取得。（以下空白）

县级环境保护行政主管部门审核意见：

经确认，华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目建成后新增 COD、NH₃-N、SO₂、NO_x 排放量分别为 0.260t/a、0.026t/a、0.018t/a、0.092t/a，此置换方案情况属实。该项目需在申领排污许可证之前到相关部门办理排污权交易手续。

经办人：张霞

审核人：



2020年8月14日

华源润泽（北京）医药科技有限公司
生物医药产业项目环境影响报告表专家评审意见

2024年7月9日，华源润泽(北京)医药科技有限公司在石家庄综合保税区组织召开了《华源润泽(北京)医药科技有限公司生物医药产业项目环境影响报告表》专家评审会，参加会议的有石家庄市行政审批局、自由贸易试验区正定片区(石家庄综合保税区)政务办、正定县数政局及报告编制单位的领导和代表共计10人，会议由3位专家组成专家评审组。与会专家在踏勘现场的基础上，听取了编制单位--河北弘盛源科技有限公司对环境报告表内容的介绍，结合参会单位的领导、代表的意见，经认真讨论，形成专家评审意见如下：

一、建设项目情况

1、项目概况

项目名称：华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目

建设单位：华源润泽（北京）医药科技有限公司

建设性质：新建

工程投资：总投资25000万元，其中环保投资210万元，占总投资0.84%。

建设内容及规模：项目总占地面积78206.4754 m²（117亩），实用地66666.67 m²（100亩），主要建设质量检测大楼11000m²，生产车间19900m²，气袋生产车间5000m²，综合仓库3000m²，培训综合楼7800m²及其他配套设施。主要产品：尿素[¹³C]片呼气试验药盒，规格：45mg/人份，片剂，年产量2000万片；呼气样品袋，规格：160*100/

个，II类医疗器械，年产量4000万个；¹³C呼气试验分析仪，规格：十通道/台，II类医疗器械，年产量2000台；幽门螺杆菌培养、测定、药敏检测试剂盒(微生物检验法)，规格:HP细菌培养基3.6ml和HP30孔微孔板药敏检测试剂盒，II类医疗器械，年产量200万套；湿疡气雾剂，规格：每1ml相当于饮片0.114g，气雾剂，年产量500万瓶。

劳动定员及工作制度：项目劳动定员为80人，实行每天1班，8小时工作制，年运行200天。

2、项目选址

项目位于中国（河北）自由贸易试验区正定片区，石家庄综合保税区天益大道以南，中央大街以东，宗明路以北，利丰街以西，厂区中心地理坐标东经114°43'1.378"、北纬38°17'4.595"。厂区四周均为空地，距离厂界最近敏感点为项目西侧450m处的小邯村。

3、项目衔接

供水：由当地市政供水系统提供。

排水：废水排入市政污水管网，后排入正定高新区污水处理厂。

供电：由市政供电管网接入。

供热：由办公生活采暖采用一体式空气源热泵机提供，生产车间由锅炉间的天然气锅炉提供。

二、环境影响报告表编制质量

环境影响报告表编制较规范，内容较全面，区域环境概况介绍和工程分析内容较清楚，提出的污染防治措施总体可行，评价结论明确。

三、环境影响报告表需修改完善的主要内容

(一) 建设项目基本情况

需修改完善的主要内容：核实项目涉及国民经济行业类别，完善规划及规划环境影响评价符合性分析，结合园区产业规划及布局完善项目选址可行性论证；进一步完善“三线一单”及相关环境规划、环境管理政策、行业审批原则等符合性分析。

(二) 建设项目工程分析

需修改完善的主要内容：细化项目工程组成，完善主要生产设备参数；细化生产及典型质检工艺流程、产排污节点及废气收集、治理措施，完善无组织排放管理控制措施，明确活性炭更换周期，核实固废产生种类、产生量及暂存、处置措施。

(三) 区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

需修改完善的主要内容：明确项目大气环境质量现状补充监测点位与项目距离关系；核实注塑废气排放执行标准。

(四) 主要环境影响和保护措施

需修改完善的主要内容：结合现行施工场地扬尘治理政策完善施工期环境保护措施；核实废气源强参数及确定依据；明确挥发性有机废气治理设施相关参数；核实噪声设备及源强参数，完善声环境影响分析；明确固废收集暂存设施及相关管理要求；结合项目涉及风险物质完善环境风险的管理要求，完善防范要求。

(五) 环境保护措施监督检查清单

需修改完善的主要内容：

完善“环境保护措施监督检查清单”相关内容。

(六) 结论

需修改完善的主要内容：

核实并完善“建设项目污染物排放量汇总表”。

（七）附图附件

需修改完善的主要内容：

完善附图附件。

（八）其他

需修改完善的主要内容：

无。

四、结 论

《华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目环境影响报告表》按照评审意见认真修改后，可作为上报审批的依据。

专家组组长：杜南平

2024年7月9日

华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目
环境影响报告表专家评审会专家组名单

会议职务	姓名	工作单位	职称	签名
组长	杜献平	石家庄市环境科学研究院	高工	杜献平
成员	张玉亭	河北绿业环保科技有限公司	高工	张玉亭
	刘秋录	河北柏毅环保科技有限公司	高工	刘秋录

华源润泽（北京）医药科技有限公司
生物医药产业项目环境影响报告表
专家评审意见修改确认函

《华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目环境影响报告表》已按照技术评审会专家评审意见修改完善，满足上报要求，同意上报审批。

专家组长：杜南平

年 月 日

委 托 书

河北弘盛源科技有限公司：

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》的有关规定，我单位的“华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目”须开展环境影响评价工作，需编制环境影响报告表。

特委托贵单位对该项目进行环境影响评价，按有关法规要求和技术规范尽快开展工作，完成技术文件的编制。

特此委托！

委托单位（盖章）：华源润泽（北京）医药科技有限公司

委托时间：2024 年 2 月



承诺书

我公司郑重承诺《华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目环境影响报告表》中提供的与项目有关的内容、附件情况均真实有效，本公司自愿承担相应责任。华源润泽（北京）医药科技有限公司生物医药产业项目不涉及商业秘密，可完全公开。

特此承诺

建设单位：华源润泽（北京）医药科技有限公司

