

万泰药业疫苗研发及生产线建设项目 环境影响报告书

建设单位：北京万泰生物药业有限公司

编制单位：北京市劳保所科技发展有限责任公司

2025 年 7 月

目 录

1 概述	1
1.1 项目背景	1
1.2 环境影响评价工作过程	2
1.3 相关符合性分析	4
1.4 主要环境问题及环境影响	35
1.5 环境影响评价主要结论	35
2 总则	37
2.1 编制依据	37
2.2 环境影响识别与评价因子	42
2.3 环境功能区划	44
2.4 评价标准	46
2.5 评价等级和评价范围	53
2.6 评价重点	61
2.7 环境保护目标	61
3 建设项目工程分析	68
3.1 建设项目概况	68
3.2 公用、环保、储运及依托工程	94
3.3 主要设备	112
3.4 原辅材料	112
3.5 工艺流程及产污环节分析	134
3.6 平衡分析	171
3.7 污染源源强核算	184
3.8 清洁生产水平分析	199
4 环境现状调查与评价	202
4.1 自然环境概况	202
4.2 环境质量现状调查与评价	219

5 环境影响预测与评价	257
5.1 施工期环境影响分析	257
5.2 运营期环境影响分析	257
6 环境保护措施及其可行性论证	304
6.1 施工期污染防治措施	304
6.2 运营期污染防治措施	304
7 环境影响经济损益分析	321
7.1 环境损益分析	321
7.2 经济效益分析	321
7.3 社会效益分析	322
8 环境管理与监测计划	323
8.1 环境管理要求	323
8.2 污染物排放清单及监督管理要求	324
8.3 环境监测计划	327
8.4 排污口规范化管理	328
8.5 与排污许可制度衔接要求	329
8.6 竣工环保验收要求	329
9 总量控制	331
9.1 总量控制因子	331
9.2 污染物总量核算	331
10 碳排放评价	334
10.1 碳排放环节分析	334
10.2 碳排放核算	334
10.3 碳排放分析	336
10.4 碳排放减排措施	336
10.5 环境管理与数据质量控制计划	336
10.6 结论与建议	337

11 结论与建议 338

11.1 项目概况..... 338

11.2 环境质量现状..... 338

11.3 环境影响分析及环保措施..... 339

11.4 环境影响经济损益分析..... 343

11.5 环境管理与监测计划..... 344

11.6 总量控制..... 344

11.7 碳排放评价..... 344

11.8 公众参与..... 344

11.9 结论与建议 345

附件：

- 附件 1 《北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目备案证明》（京昌经信局备〔2024〕87 号）；
- 附件 2 《关于创新药物生产基地建设项目环境影响报告书的批复》（京环审〔2018〕68 号）；
- 附件 3 《关于创新药物生产基地建设项目变更情况的复函》；
- 附件 4 《创新药物生产基地建设项目竣工环境保护验收意见》；
- 附件 5 《排污许可证》；
- 附件 6 《检测报告》；
- 附件 7 《危险废物处置合同书》。

1 概述

1.1 项目背景

1.1.1 企业概况

北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“万泰生物”）隶属于养生堂有限公司，成立于 1991 年，是从事生物诊断试剂与疫苗研发及生产的国家火炬计划重点高新技术企业，国家生物高新技术产业化示范工程基地，国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心组成单位。公司下设多家子公司，产品涵盖酶免、胶体金、化学发光、核酸检测、生化、疫苗以及质控品等多个领域。

北京泰润创新科技孵化器有限公司（以下简称“泰润公司”）是北京万泰生物药业股份有限公司的控股子公司，成立于 2007 年，注册地址为北京市昌平区创新路 7 号。主营业务范围为：抗肿瘤药物、疫苗研发与生产、技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务、物业服务、租赁业务等；项目投资中小企业提供孵化服务的平台。

北京万泰生物药业有限公司（以下简称“万泰药业”）是北京万泰生物药业股份有限公司的控股子公司，是本项目的实施主体，其成立于 2023 年，注册地址为北京市昌平区创新路 7 号。主营业务范围为：药品生产、技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。

1.1.2 建设项目背景

泰润公司原有 2 条生产线，1 条为年产溶瘤病毒药物 150 万剂，1 条为年产水痘疫苗（VZV-7D）350 万剂，已于 2018 年 5 月取得原北京市环境保护局批复文件（京环审〔2018〕68 号）。后泰润公司产品品种及规模发生了变更，不再生产已批复的年产 150 万剂溶瘤病毒药物，保留已批复的年产 350 万剂水痘疫苗（VZV-7D），同时新增年产水痘疫苗（vOka 株）280 万剂，该变更已于 2019 年 11 月取得北京市生态环境局对项目变更情况的复函。后随市场需求变化，泰润公司目前生产方案仅为 350 万剂水痘疫苗（VZV-7D）。

为了进一步适应市场需求，总公司万泰生物经内部调整拟由本项目实施主体单位万泰药业通过租赁泰润公司现有厂房，新建 1 条水痘疫苗（VZV-7D）生产线、2 条疫

苗中试线以及疫苗和原料研发实验室。泰润公司现有 350 万剂水痘疫苗（VZV-7D）生产线生产规模和生产工艺保持不变。由于所生产水痘疫苗（VZV-7D）产品一致，因此待本项目实施后将泰润公司现有 350 万剂水痘疫苗（VZV-7D）生产线一并纳入本项目实施主体万泰药业进行管理。

本项目实施达产后水痘疫苗（VZV-7D）年产能可增加到 3000 万剂（含泰润公司现有年产能 350 万剂），可开发出具备产业化能力的中试疫苗 50 万剂（通用流感疫苗 40 万剂、四价手足口病毒疫苗 10 万剂）；疫苗和原料研发实验室主要用于研发原料（包括 Bst DNA 聚合酶、M-TTh DNA polymerase、核酸酶、逆转录酶 M2 和重组胰蛋白酶）及新型疫苗（包括四价手足口病毒灭活疫苗和鼻喷三价流感减毒活疫苗（MDCK 细胞））。

1.2 环境影响评价工作过程

依据《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》及《建设项目环境保护管理条例》等规定，本项目应开展环境影响评价工作。

依据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目属于“二十四、医药制造业 27”类别中“47、生物药品制品制造 276”的“全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，应编制环境影响报告书。

依据《<建设项目环境影响评价分类管理名录>北京市实施细化规定（2022 年本）》，本项目属于“二十四、医药制造业 27”类别中“47、生物药品制品制造 276（含中试项目、涉及药品复配或化学药品制剂制造的医用退热贴、涉及药品制造的诊断试剂盒生产项目）”的“全部（不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，应编制环境影响报告书。

此外，依据《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的建设项目目录（2024 年本）》，本项目属于该目录以外的建设项目，由建设项目所在区生态环境主管部门负责管理。因此，本项目环境影响报告书应报北京市昌平区生态环境局审批。

2024 年 11 月，建设单位北京万泰生物药业有限公司委托北京市劳保所科技发展有限公司承担本项目环境影响评价工作。环评单位接受委托后，对本项目厂址及周边环境进行了踏勘和调研，并收集了相关资料；认真研读了建设单位提供的资料，收集了与项目有关的监测与调查资料，梳理了依托工程环保手续履行情况及污染物排放情况；在环境影响识别和评价因子筛选、明确评价重点和环境保护目标、确定评价等

级、评价范围和评价标准的基础上，制定了有针对性的工作方案；通过工程分析，开展了本项目建设和运行对各环境要素的影响预测评价，对拟采取的污染防治措施开展技术经济论证，对依托的现有环保措施进行了可行性分析，梳理了项目污染物排放清单等。在上述基础上，环评单位编制完成了《万泰药业疫苗研发及生产线建设项目环境影响报告书》，由建设单位呈报北京市昌平区生态环境局审批。

本项目环境影响评价技术路线见图 1.2-1。

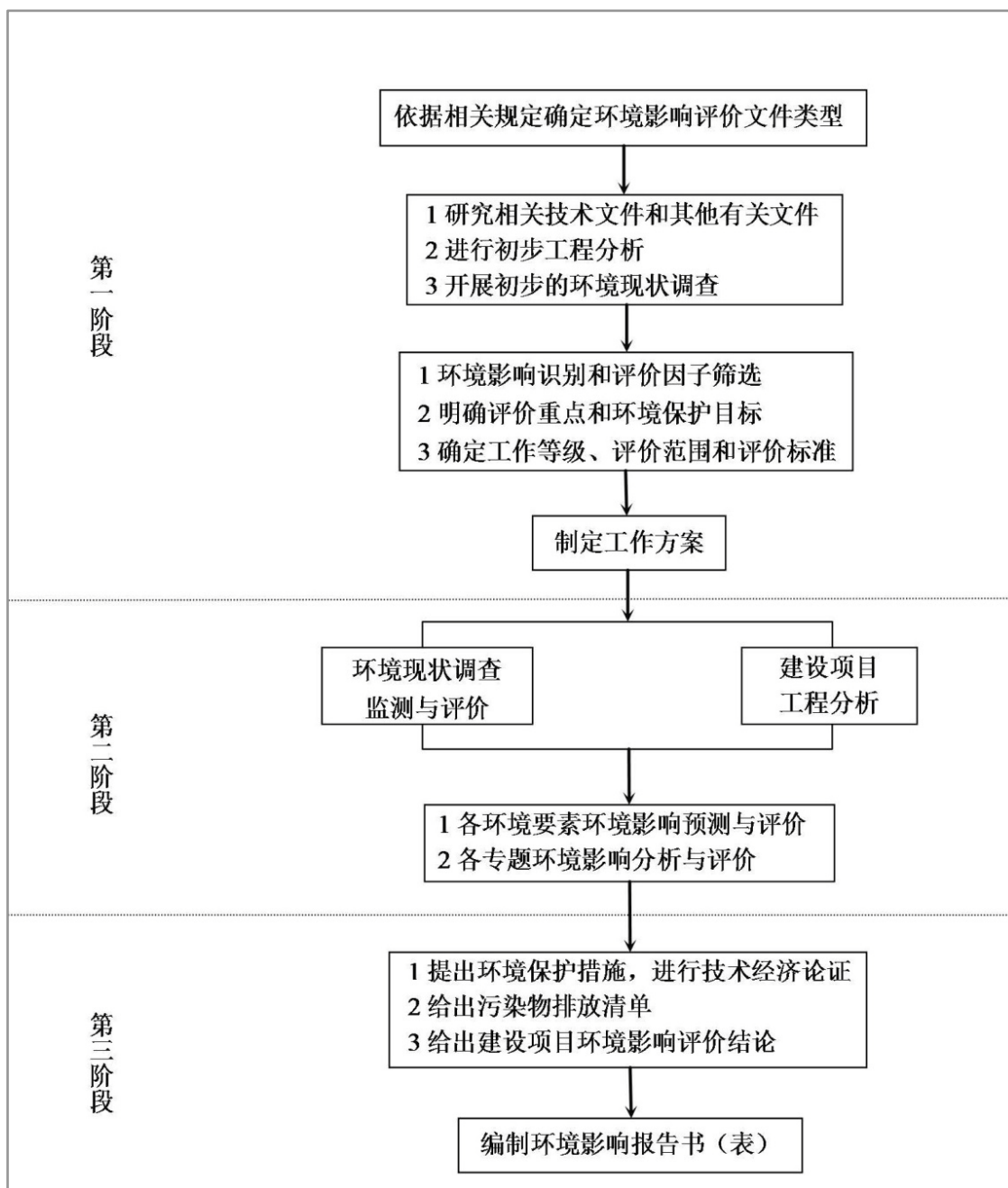


图 1.2-1 本项目环境影响评价技术路线图

1.3 相关符合性分析

1.3.1 产业政策符合性

1.3.1.1 与国家产业政策符合性分析

(1) 《产业结构调整指导目录（2024年本）》

依据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）及国家统计局关于《执行国民经济行业分类第1号修改单的通知》（国统字〔2019〕66号），本项目行业类别为“C2762 基因工程药物和疫苗制造”。

本项目主要从事水痘疫苗（VZV-7D）的生产，通用流感疫苗和四价手足口病毒疫苗的中试，以及相关原料和疫苗的研发。依据《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目属于鼓励类“十三、医药”中的“2. 新药开发与产业化中的重大疾病防治疫苗”，不属于限制类和淘汰类，符合国家产业政策要求。

(2) 《市场准入负面清单（2025年版）》

建设单位已取得有效期内的《药品生产许可证》，可以从事本项目生物药品制品的生产和销售。依据《市场准入负面清单（2025年版）》，本项目属于符合许可事项的许可准入类项目，符合国家产业政策要求。

1.3.1.2 与地方产业政策符合性分析

(1) 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》

本项目位于北京市昌平区创新路 7 号，依据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》，需执行其中“全市范围”和“首都功能核心区、城四区、北京城市副中心以外的平原地区”的相关要求。

《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》“全市范围”要求中的“（27）医药制造业”提出：“禁止新建和扩建：（271）化学药品原料药制造；（273）中药饮片加工；（275）兽用药品制造（国家《产业结构调整指导目录》中鼓励发展的除外，持有新兽药注册证书的非原料制造除外）。”《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中的“首都功能核心区、城四区、北京城市副中心以外的平原地区”未对医药制造业提出相关要求。

本项目主要从事水痘疫苗（VZV-7D）的生产，通用流感疫苗和四价手足口病毒疫

苗的中试，属于生物药品制品制造，不属于化学药品原料药制造、中药饮片加工和兽用药品制造类别，因此不属于其中的禁止类和限制类项目，符合北京市产业政策要求。

(2) 《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018 年版）》

本项目主要从事水痘疫苗（VZV-7D）的生产，通用流感疫苗和四价手足口病毒疫苗的中试，以及相关原料和疫苗的研发。依据《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018 年版）》，本项目属于“三、医药健康”中的“2762 基因工程药物和疫苗”类别，符合北京市产业政策要求。

(3) 《昌平区医药健康产业倍增行动计划（2022-2025 年）》

《昌平区医药健康产业倍增行动计划（2022-2025 年）》提出：““十四五”期间，把握生物技术加速演进、生命健康需求快速增长的重要机遇，围绕前沿技术、医疗器械、美丽健康三条赛道持续发力，打造医药健康千亿级产业集群，实现产业创新力、竞争力、辐射力同步提升，核爆效应初步显现，成为北京乃至全国医药健康产业发展的重要创新源和增长极。”

本项目属于生物药品制品的产业化生产，同时进行相关原料和疫苗的研发，项目的实施将有利于推进生物医药技术的进一步发展，符合昌平区产业政策要求。

1.3.2 规划符合性

1.3.2.1 与《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》符合性分析

《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》中“第 42 条 2. 发挥中关村国家自主创新示范区主要载体作用”中提出：“强化中关村战略性新兴产业策源地地位，提升制度创新和科技创新引领功能，建设国家科技金融创新中心。加强一区十六园统筹协调，促进各分园高端化、特色化、差异化发展。延伸创新链、产业链和园区链，引领构建京津冀协同创新共同体。支持科技创新成果向全国转移和辐射，推广形成可复制可借鉴的创新发展模式和政策体系。”

本项目位于北京市昌平区创新路 7 号，属中关村国家自主创新示范区核心区的昌平园，昌平园的功能定位为“能源科技、生物医药、先进制造、新材料和电子信息”五大特色产业。

本项目属于生物药品制品制造，主要从事水痘疫苗（VZV-7D）的生产，通用流感疫苗和四价手足口病毒疫苗的中试，以及相关原料和疫苗的研发，符合昌平园特色化

生物医药的功能定位；同时本项目属于北京市高精尖产业，符合昌平园高端化的功能定位。因此，本项目的建设符合《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》相关要求。

本项目在《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》科技创新中心空间布局保障中的位置见图 1.3-1。

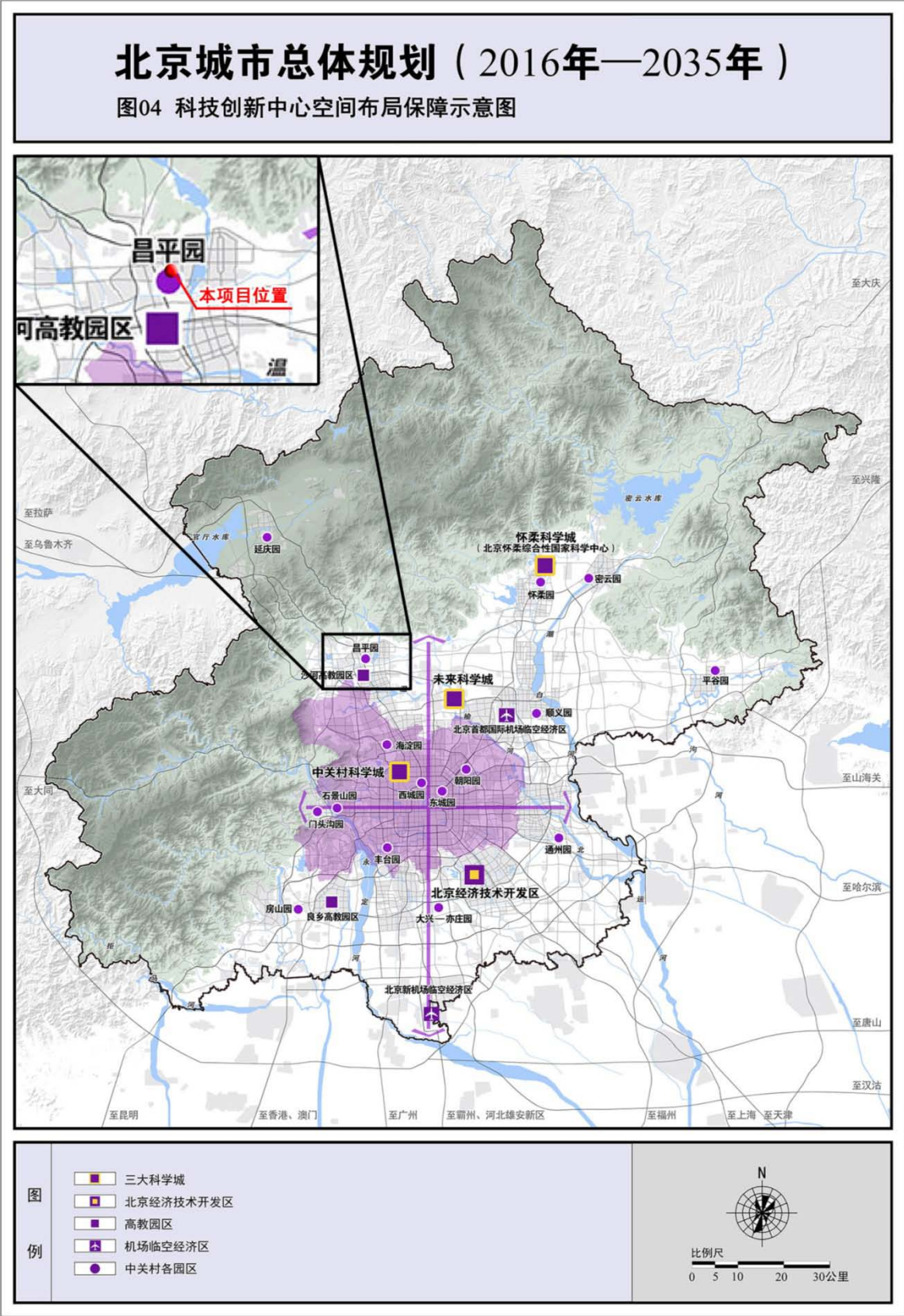


图 1.3-1 本项目在北京城市总体规划科技创新中心空间布局保障示意中的位置关系图

1.3.2.2 与《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》及修改成果符合性分析

《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》及修改成果中“第五节 落实中关村国家自主创新示范区战略，推进昌平园高端协同发展”的“第56条 构建高精尖经济体系”中提出：“聚焦发展医药健康产业。充分对接海淀区优势研发资源，发挥生命科学园聚集效应，吸引国际顶级生物医药领域创新成果和人才，以“共建共享、全民健康”为战略目标，做优做强生物医药和大健康产业。”

本项目属于生物药品制品制造，主要从事水痘疫苗（VZV-7D）的生产，通用流感疫苗和四价手足口病毒疫苗的中试，以及相关原料和疫苗的研发，且本项目属于北京市高精尖产业，项目的实施将进一步提高昌平区生物医药发展规模，完善医药健康产业的建设。因此，本项目的建设符合《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》及修改成果相关要求。

本项目在《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》主要功能布局规划中的位置见图1.3-2。

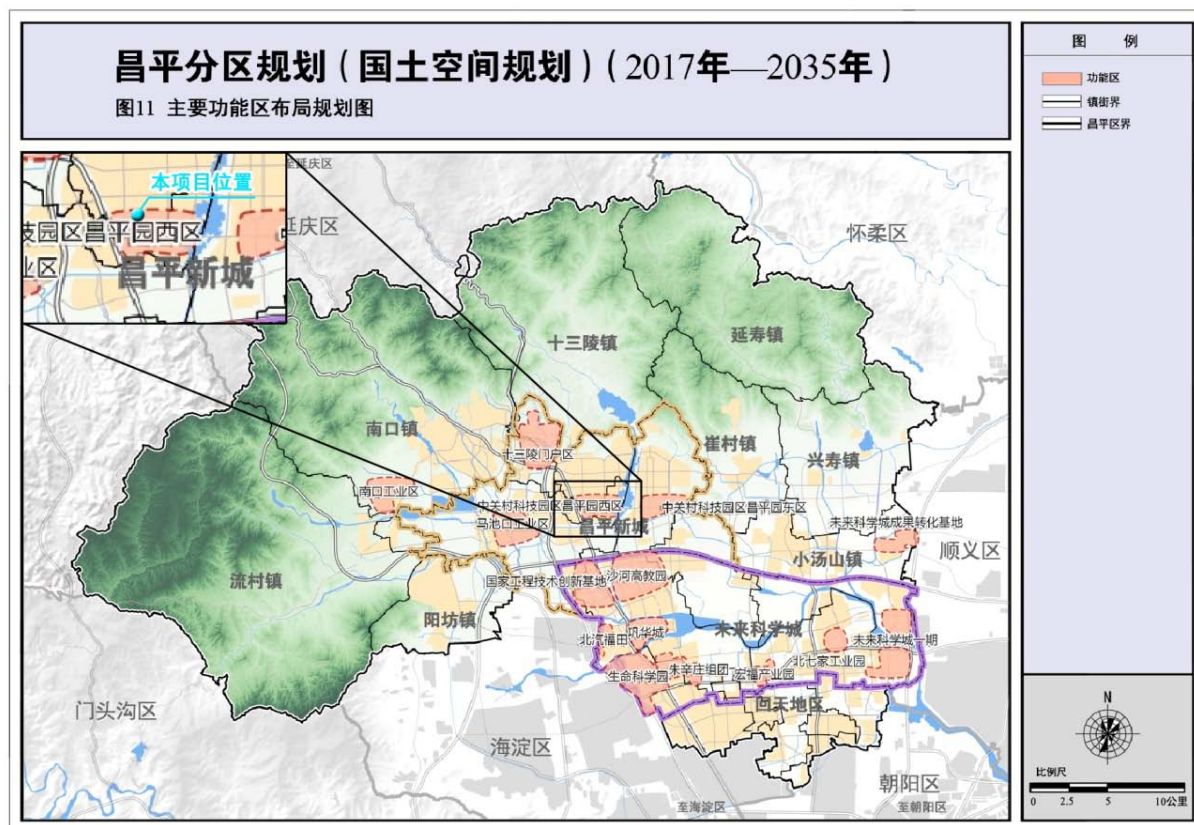


图 1.3-2 本项目在昌平分区规划主要功能区布局规划中的位置关系图

1.3.2.3 与《北京市昌平区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》符合性分析

《北京市昌平区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》中“第二篇”的“第二章 构建高精尖产业结构”中提出：“医药健康产业。依托昌平国家实验室落地，聚焦国家战略性技术突破和制约生命科学发展的痛点难点问题，持续巩固基础研究、原始创新方面的优势。侧重前沿技术突破和高精尖企业孵化，在生命健康领域加强与北京各相关区的协调配合，形成错位发展、优势互补的良性格局……健全完善生命科学“基础研究-中试研发-生产流通-终端服务”创新链条……聚焦重大疫情检测试剂、疫苗、抗体、药物等集中攻关，深化科研、临床、防控相互协作。”

本项目主要从事水痘疫苗（VZV-7D）的生产，通用流感疫苗和四价手足口病毒疫苗的中试，以及相关原料和疫苗的研发，属于北京市高精尖产业。本项目建设内容包含相关重大疾病疫苗的中试和研发，研发成果将作为原料用于疫苗的生产和流通，符合健全完善生命科学的创新链条式发展目标。因此，本项目的建设符合《北京市昌平区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》相关要求。

1.3.2.4 与中关村国家自主创新示范区昌平园规划及规划环评符合性分析

（1）与园区规划符合性分析

中关村科技园区昌平园（以下简称“昌平园”）成立于 1991 年 11 月，是最早成立的北京市新技术产业开发试验区昌平园区，1994 年 4 月经原国家科委批准调整纳入国家级高新技术产业开发区。1999 年 6 月根据《国务院关于建设中关村科技园区的有关问题的批复》，经北京市政府批准更名为中关村科技园区昌平园。2009 年 3 月国务院批复中关村建设国家自主创新示范区（国函〔2009〕28 号），昌平园成为中关村国家自主创新示范区核心区的重要组成部分。2012 年 10 月，中关村国家自主创新示范区取得《国务院关于同意调整中关村国家自主创新示范区空间规模和布局的批复》（国函〔2012〕168 号），其中昌平园的功能定位为：能源科技、生物医药、先进制造、新材料和电子信息等五大特色产业。

本项目位于中关村国家自主创新示范区昌平园的昌平园西区（北区 1），主要从事水痘疫苗（VZV-7D）的生产，通用流感疫苗和四价手足口病毒疫苗的中试，以及相关原料和疫苗的研发，行业类别为基因工程药物和疫苗制造，属于生物医药范畴，因此

符合中关村国家自主创新示范区昌平园的功能定位。

本项目在中关村国家自主创新示范区昌平园西区（北区 1）的位置见图 1.3-3。

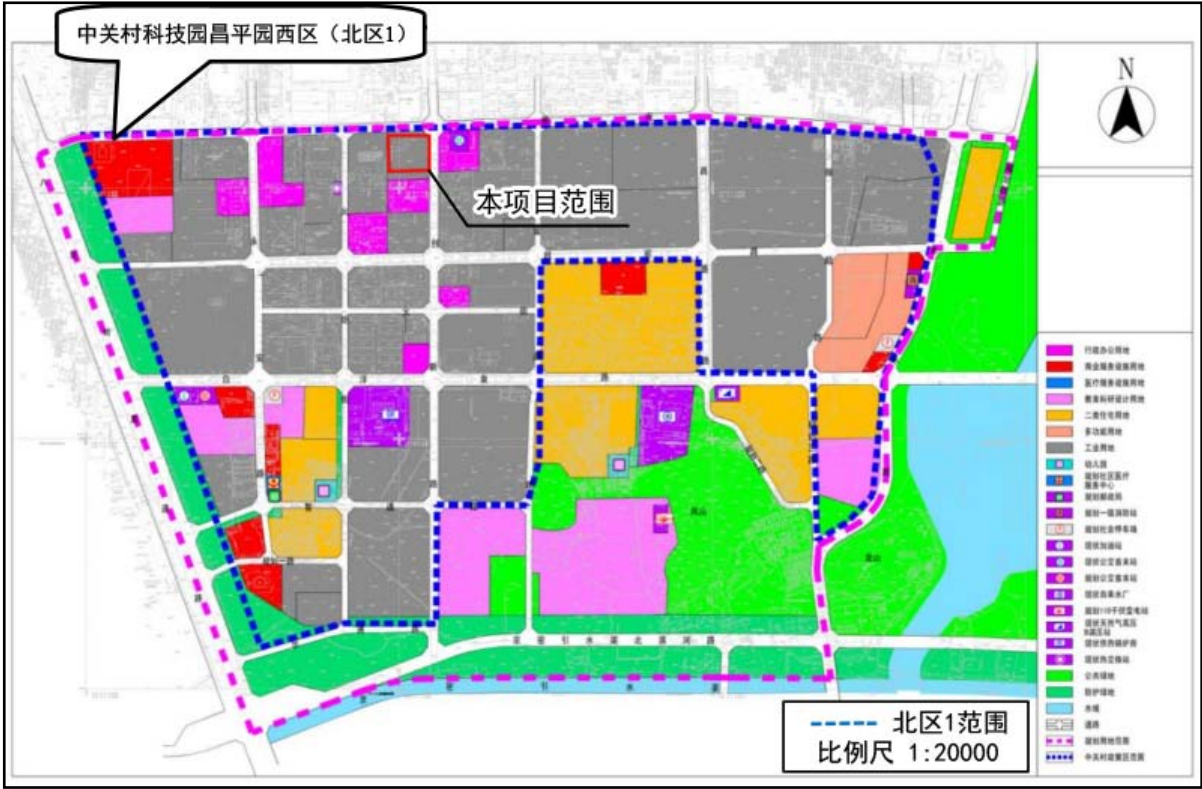


图 1.3-3 本项目在中关村国家自主创新示范区昌平园西区（北区 1）的位置关系图

(2) 与园区规划环评及审查意见符合性分析

北京兴昌高科技发展有限公司委托环评单位于 2019 年 11 月编制完成了《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》并通过审查，规划环评从功能定位、行业准入要求、环境管理准入等方面提出了相关要求。

本项目与《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》中主要内容的符合性分析见表 1.3-1，与《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见的符合性分析具体见表 1.3-2。

表 1.3-1 本项目与规划环评文本中主要内容的符合性分析

类别	主要内容	符合性分析	是否 符合
功能定位	集产业管理、产业服务、产业发展、产业示范于一体的新城产业组团，引导发展能源科技、生物医药、电子信息、电气设备等高新技术产业与现代制造业以及生产性服务业等功能，是中关村科技园区的重要组成部分。	本项目属于生物药品制品制造，主要从事水痘疫苗（VZV-7D）的生产，通用流感疫苗和四价手足口病毒疫苗的中试，以及相关原料和疫苗的研发，且本项目为北京市高精尖产业，因此属于生物医药类高新技术产业，	符合

		符合中关村科技园区昌平园北区 1 的规划定位。	
行业准入要求	1、属于《产业结构调整指导目录》（2011 年本）（2013 年修订）中鼓励类的，允许进入规划区。	《产业结构调整指导目录》（2011 年本）（2013 年修订）已失效，对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于“十三、医药”中的“2. 新药开发与产业化中的重大疾病防治疫苗”，属于鼓励类项目，因此允许进入规划区。	符合
	2、属于《北京市产业结构调整指导目录（2007 年本）》中的鼓励类的，允许进入规划区。	《北京市产业结构调整指导目录（2007 年本）》已失效，对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于“十三、医药”中的“2. 新药开发与产业化中的重大疾病防治疫苗”，属于鼓励类项目，因此允许进入规划区。	符合
	3、不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》中的禁止和限制目录范畴，允许进入规划区。	《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》已失效，对照《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》，本项目属于“医药制造业”中的“生物药品制品制造”，不属于目录中的禁止和限制项目类别，因此允许进入规划区。	符合
	4、产业布局应符合规划区各区要求，严控不符合开发区功能定位的项目落地；达到国内清洁生产水平的企业，允许进入规划区。	本项目属于生物药品制品制造，且属于生物医药类高新技术产业，符合中关村科技园区昌平园北区 1 的产业布局和功能定位。 项目生产过程中使用的生产设备均为国内外先进设备，在提高产能和设备使用效率的同时，也能有效的减少污染物的产生。项目原辅材料符合制药工业提倡使用无毒无害或低毒低害的原辅材料的要求。项目用水、用气和用电均由园区市政统一供给，能源利用率较高。因此本项目属于达到国内清洁生产水平的企业，允许进入规划区。	符合
环境管理准入	1、利用能耗低、能源利用途径较广泛、属清洁型能源的。	本项目不新增锅炉，生产用电由园区市政统一供用，设备选型均采用低能耗设备。	符合
	2、用水量少、排水量少、废水水质较简单便于中水回用的。	本项目新鲜水用量为 17531.72m ³ /a，用水量较小。 产生的含生物活性废水经灭活后与其他生产废水一同进入现有污水处	符合

		理站，污水处理站废水与新增生活污水和纯水制备等废水一同经厂区废水总排口汇入市政污水管网。经核算本项目基准排水量为 $1.13\text{m}^3/\text{kg}$ -产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中药物种类为基因工程疫苗类单位产品基准排水量的要求。 本项目为生物制药项目，废水水质较简单，主要为COD、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 等常规污染物。	
3、无固体废物产生或固废产生量少，且可以全部综合利用的。		本项目新增的生活垃圾委托环卫部门定期清运；产生的废包装材料等一般工业固废尽可能回收利用，不能利用的外委清运；本项目依托现有质检实验室，不新增使用各类化学试剂，因此不会新增实验废物等危险废物，项目依托现有厂房的公用设施系统及废气排放口等，相应新增的危险废物量较少，且可以合理处置。	符合
4、符合“循环经济”理念，有助于形成园区内部循环经济产业链的。		本项目属于医药制造业，符合园区功能定位，符合园区形成内部循环经济产业链的理念。	符合
5、有助于各类废物资源化的。		不涉及	符合
6、适合当地优势资源深加工。		不涉及	符合
7、占地面积小的。		本项目租用泰润公司现有厂房车间进行生产，不新增占地。	符合
8、引进的项目必须具备完善、有效的“三废”治理措施，能够实现废水、废气等污染物的稳定达标排放，保障区域环境功能区达标。		本项目所有含生物活性的操作均在生物安全柜内进行，生物安全柜废气经自带高效过滤器处理后汇至房间排风系统，通过排风系统内高效/高中效过滤器处理后经厂房楼顶排放。本项目产生的酒精消毒废气通过排风系统经活性炭吸附处理后由现有质检实验室的1根32m高排气筒（DA002）排放。本项目新增生产废水在污水处理站处理时产生的废气依托现有污水处理站活性炭吸附装置及1根32m高排气筒（DA004）排放 本项目含生物活性的生产研发废水采用生物废水灭活装置进行灭活，灭活后与不含生物活性的其它生产废水一同进入万泰生物现有污水处理站处理，污水处理站出水与纯水、纯	符合

		蒸汽、注射水制备废水以及生活污水汇入总排口进入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。 本项目新增生活垃圾分类收集后由环卫部门每日清运处理；产生的废包装材料定期回收或外委清运处置；新增的污水处理站污泥委托环卫部门清运；纯水制备产生的废滤芯、废电渗析膜和失效的反渗透膜以及污水处理站废活性炭由有专业技术能力的单位定期回收更换；新增的各类危险废物在现有危废间（20m²）分类暂存后交由有资质单位清运处置。 因此本项目产生的“三废”可有效处理且达标排放。	
9、强化污染物排放强度指标约束，引进的项目污染物排放总量必须在园区允许排放总量范围内。		本项目废气、废水和固体废物排放量在园区允许的排放总量范围内。	符合
10、引进的项目环境风险必须可控，优先引进环境风险小的项目。		本项目含生物活性操作均在生物安全柜内进行，生物安全柜配备了高效过滤器，车间排风系统设置了高效/高中效空气过滤器，且定期进行泄漏检测；含生物活性的废水采用连续生物废液灭活系统进行灭活；含生物活性的危险废物采用高温高压蒸汽灭活。 现有危废暂存间和危险品库地面已采用防渗水泥铺底，并采取厚度 2mm 的环氧树脂进行防渗处理，对于存放的液体危险物质均放置于防渗托盘内。 因此本项目环境风险及生物安全风险可控。	符合
11、利用园区目前闲置土地优先引进具有工业产值贡献高、附加值高、排污量低、治污措施先进的企业。其基本条件如下： ①能通过环保升级，确保增产不增污； ②技改或新引入项目废水总量应处于昌平污水处理中心处理能力的可容纳范围内； ③涉及异味和环境风险的单元装置		①本项目租赁泰润公司现有厂房进行生产，生产的疫苗产品对产业贡献值和附加值较高，本项目为新建，依托厂区内现有环保措施可有效处理各类污染物，污染物排放量较小； ②本项目实施后废水最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（北京市昌平污水处理中心），根据调查，昌平污水处理中心一期和二期工程设计处理规模合计 8.4 万m³/d，目前剩	符合

	应与周边居民区设置防护间距。	余处理量 2.4 万m ³ /d，因此本项目实施后废水排放量能够被昌平污水处理中心所接纳； ③本项目不涉及新增产生异味和环境风险的单元装置。	
--	----------------	--	--

表 1.3-2 本项目与规划环评审查意见的符合性分析

类别	主要内容	符合性分析	是否符合
规划范围	本次跟踪评价对象为中关村科技园区昌平园北区 1，根据《昌平新城 2-8 街区控制性详细规划-中关村科技园区昌平园西区控制性详细规划》，园区规划范围东至龙水路西红线（东沙河），南至化庄村东路、白浮泉路北红线、智通路南红线、创新路东红线、京密引水渠北绿化带北边线，西至八达岭高速路绿化带东边线，北至振兴路南红线。用地规模控制为 263.2hm ² 。	本项目位于北京市昌平区创新路 7 号，租用泰润公司现有厂房进行生产，因此本项目位于中关村科技园区昌平园北区 1 规划范围。且本项目未新增用地，不会突破规划区用地规模。	符合
规划定位	园区功能定位为集产业管理、产业服务、产业发展、产业示范于一体的新城产业组团，引导发展能源科技、生物医药、电子信息、电气设备等高新技术产业与现代制造业以及生产性服务业等功能。	本项目属于生物药品制品制造，主要从事水痘疫苗（VZV-7D）的生产，通用流感疫苗和四价手足口病毒疫苗的中试，以及相关原料和疫苗的研发，且本项目为北京市高精尖产业，因此属于生物医药类高新技术产业，符合中关村科技园区昌平园北区 1 的规划定位。	符合

综上所述，本项目符合《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》及审查意见中的相关要求。

1.3.3 “三线一单”符合性

2020 年 12 月 24 日，中共北京市委生态文明建设委员会办公室发布了《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》（以下简称“实施意见”），本次评价从生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单层面，依据项目所属的生态环境管控单元来分析其符合性。

1.3.3.1 生态保护红线

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》

（厅字〔2017〕2号）有关精神，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。

根据北京市人民政府发布的《关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发〔2018〕18号），全市生态保护红线主要分布在西部、北部山区，本项目租用的泰润公司现有厂房位于北京市昌平区创新路7号，属于昌平城区范围。

本项目所在区域不属于水源涵养、水土保持和生物多样性维护的生态功能重要区以及水土流失生态敏感区，本项目不涉及占用自然保护区、风景名胜区、市级饮用水源地（一级保护区）、森林公园、国家级重点生态公益林、重要湿地以及其他生物多样性重点区域，因此本项目不涉及占用生态保护红线。

本项目与生态保护红线的位置关系见图 1.3-4。

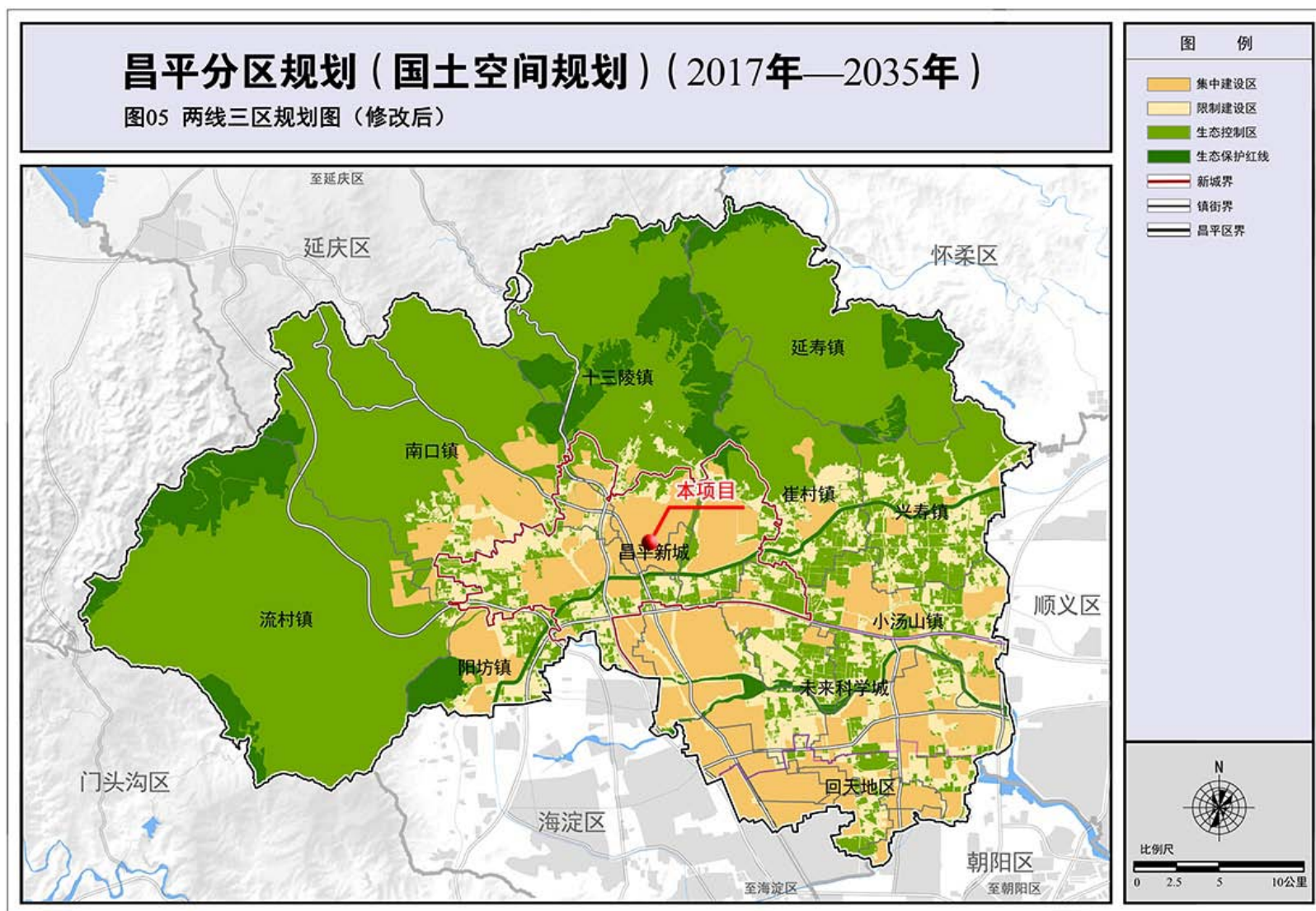


图 1.3-4 本项目与生态保护红线位置关系图

1.3.3.2 环境质量底线

(1) 大气环境

本项目产生的酒精消毒废气通过排风系统经活性炭吸附处理后由现有质检实验室的 1 根 32m 高排气筒（DA002）排放，经核算所排放的非甲烷总烃排放浓度和排放速率能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 限值要求；本项目新增生产废水在污水处理站处理时产生的废气依托现有污水处理站活性炭吸附装置及 1 根 32m 高排气筒（DA004）排放，经核算各项大气污染物排放浓度和排放速率能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 限值要求。

(2) 水环境

本项目含生物活性的生产研发废水采用生物废水灭活装置进行灭活，灭活后与不含生物活性的其它生产废水一同进入万泰生物现有污水处理站处理，污水处理站出水与纯水、纯蒸汽、注射水制备废水以及生活污水汇入总排口进入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。经核算各项水污染物排放浓度能够满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中表 3 “排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

(3) 声环境

本项目生产设备均置于车间内，经预测，在采取基础减振和厂房隔声后，本项目西厂界和南厂界昼间噪声预测值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准限值要求，东厂界和北厂界昼间噪声预测值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类区标准限值要求。

综上所述，本项目的建设满足环境质量底线要求。

1.3.3.3 资源利用上线

(1) 本项目用电由市政电网提供，用水由市政供水管网提供，且本项目不属于高能耗行业，因此不会超出区域资源利用上线。

(2) 本项目租赁泰润公司现有厂房进行生产，无新增用地，因此不会突破区域土地资源利用上线。

综上所述，本项目的建设满足资源利用上线要求。

1.3.3.4 生态环境准入清单

根据《北京市生态环境局关于生态环境分区管控动态更新成果的通告》（通告〔2024〕33号），本项目属于昌平区中关村示范区昌平园（包括马池口工业园、昌平园西区、昌平园东区）中的昌平园西区，环境管控单元编码为 ZH11011420001，环境管控单元属性为重点产业园区重点管控单元。

通过从《北京市生态环境局关于生态环境分区管控动态更新成果的通告》（通告〔2024〕33号）中的全市总体生态环境准入清单、五大功能区生态环境准入清单中的平原新城生态环境准入清单、环境管控单元生态环境准入清单中的重点产业园区重点管控单元准入清单三个层面分析，以及《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》中的昌平区生态环境分区管控重点管控单元（产业园区）层面分析，本项目的建设符合北京市“三线一单”管控要求，符合昌平区管控实施方案要求。具体符合性分析见表 1.3-3~1.3-6。

本项目与北京市生态环境管控单元位置关系见图 1.3-5，与昌平区生态环境管控单元位置关系见图 1.3-6，与中关村示范区昌平园（包括马池口工业园、昌平园西区、昌平园东区）生态环境管控单元位置关系见图 1.3-7。

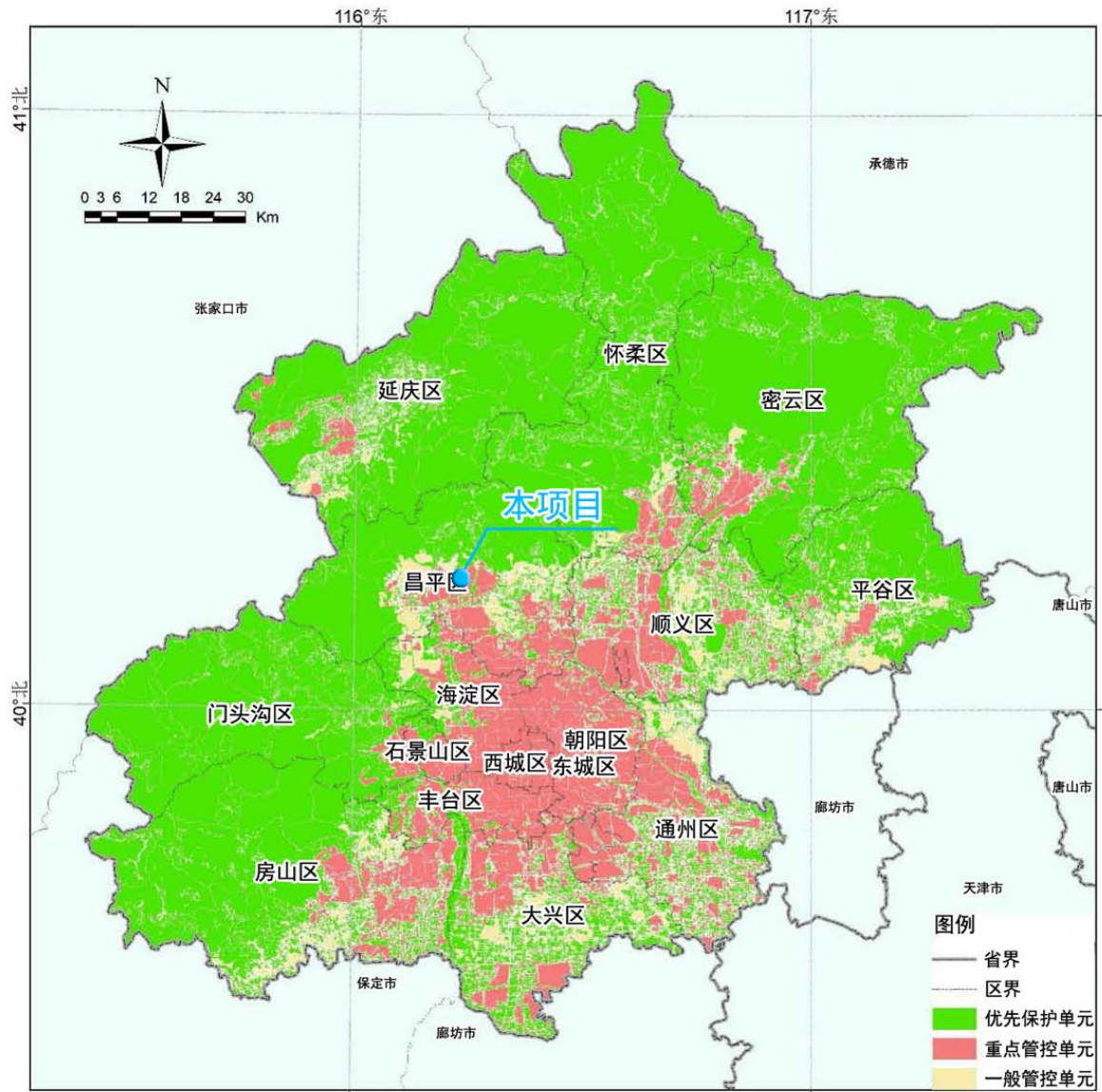


图 1.3-5 本项目与北京市生态环境管控单元位置关系图

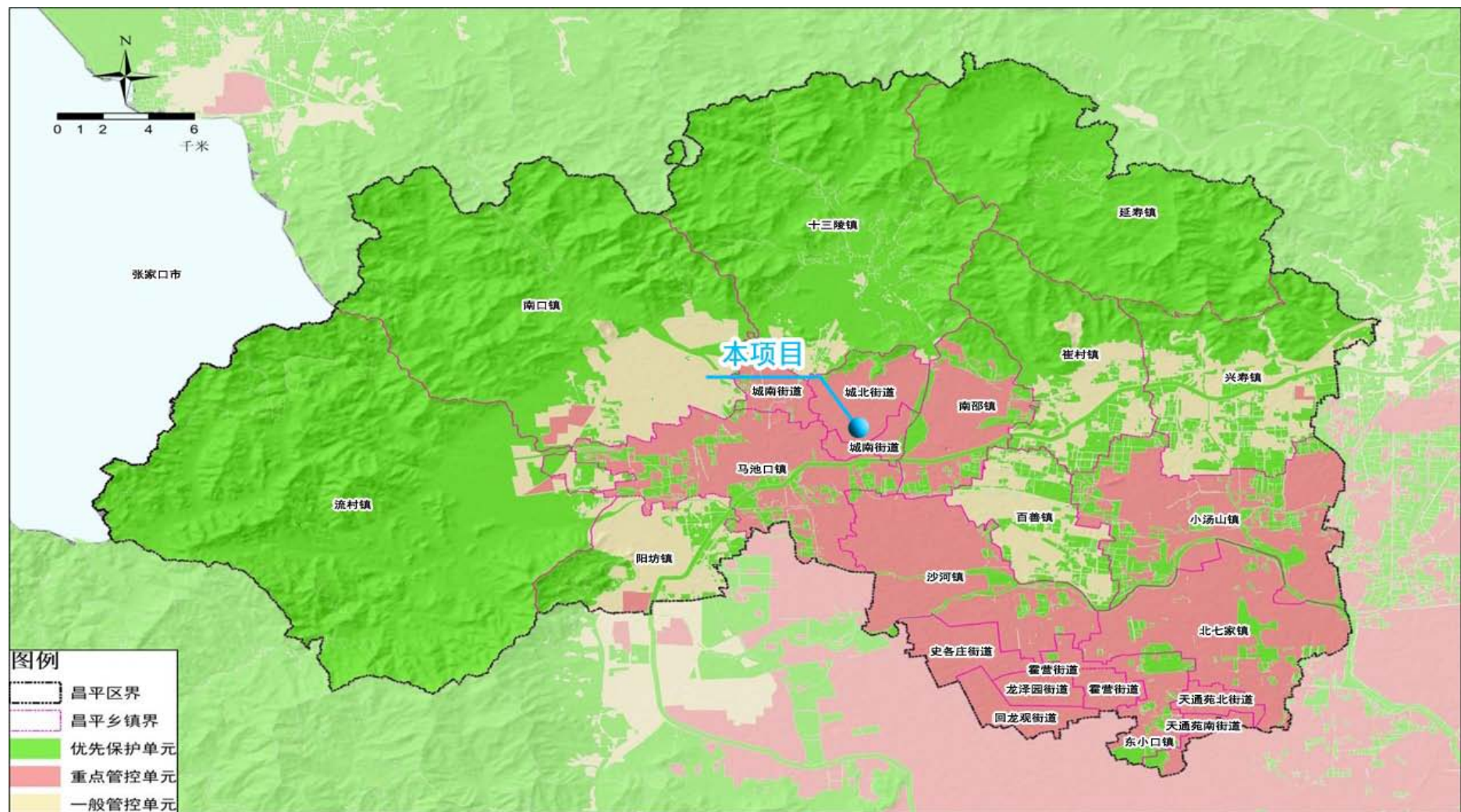


图 1.3-6 本项目与昌平区生态环境管控单元位置关系图

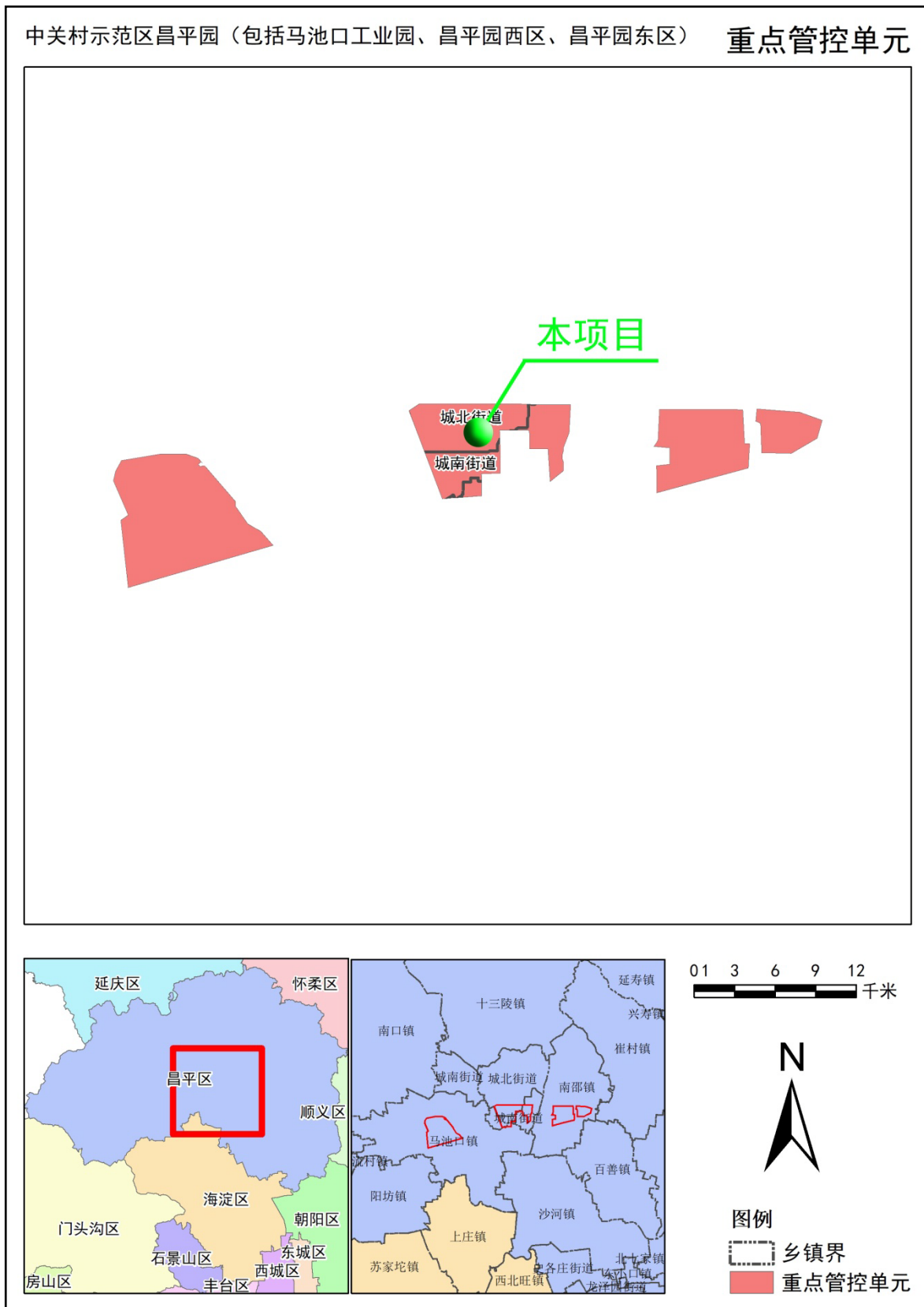


表 1.3-3 全市总体生态环境准入清单：重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单

管控类别	主要内容	符合性分析	符合情况
空间布局约束	1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》。	本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中的禁止和限制项目；不属于北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中所列负面清单项目；不属于外商投资项目。	符合
	2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022 年版）》。	本项目生产工艺及设备不属于《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》中所列内容。	符合
	3.严格执行《北京市水污染防治条例》，采取措施，对高污染、高耗水行业加以限制。禁止新建、扩建制浆、制革、电镀、印染、有色冶炼、氯碱、农药合成、炼焦等对水体有严重污染的项目。	本项目不属于制浆、制革、电镀、印染、有色冶炼、氯碱、农药合成、炼焦等对水体有严重污染的项目。项目不属于高污染、高耗水行业，生产过程中严格执行《北京市水污染防治条例》。	符合
	4. 严格执行《北京市大气污染防治条例》，禁止新建、扩建高污染工业项目，新建排放大气污染物的工业项目，应当按照环保规定进入工业园区。	本项目不属于高污染工业项目，项目租赁厂房所在的现有厂区已在中关村国家自主创新示范区昌平园的昌平园西区，现有厂区环保手续齐全，各项污染物均可达标排放，满足园区相关环保要求。	符合
	5.严格执行《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》《北京市国土空间近期规划（2021 年-2025 年）》及分区规划中的空间布局约束管控要求。	本项目位于中关村示范区昌平园西区，符合《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》《北京市国土空间近期规划（2021 年-2025 年）》及分区规划中的空间布局约束管控要求。	符合
	6.严格执行《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。	本项目不属于建设产业园区，项目所在的昌平园西区已开展环境影响跟踪评价工作。	符合
	7.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。	本项目不涉及新建、扩建高污染燃料燃用设施，不涉及将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。	符合

	施。		
	8.贯彻落实《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》，加快产业绿色低碳转型，全面建设绿色制造体系。	本项目属于北京市高精尖产业，符合《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》和《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》中相关要求。	符合
污染物排放管控	1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《北京市土壤污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。	本项目所有含生物活性的操作均在生物安全柜内进行，生物安全柜废气经自带高效过滤器处理后汇至房间排风系统，通过排风系统内高效/高中效过滤器处理后经厂房楼顶达标排放；本项目产生的酒精消毒废气通过排风系统经活性炭吸附处理后由现有质检实验室的1根32m高排气筒（DA002）达标排放； 本项目新增生产废水在污水处理站处理时产生的废气依托现有污水处理站活性炭吸附装置及1根32m高排气筒（DA004）达标排放。 本项目含生物活性的生产研发废水采用生物废水灭活装置进行灭活，灭活后与不含生物活性的其它生产废水一同进入万泰生物现有污水处理站处理，污水处理站出水与纯水、纯蒸汽、注射水制备废水以及生活污水汇入总排口进入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。 本项目新增生活垃圾分类收集后由环卫部门每日清运处理；产生的废包装材料定期回收或外委清运处置；新增的污水处理站污泥委托环卫部门清运；纯水制备产生的废滤芯、废电渗析膜和失效的反渗透膜以及污水处理站废活性炭由有专业技术能力的单位定期回收更换；新增的各类危险废物在现有危废间（20m²）分类暂存后交由有资质单位清运处置。	符合

		综上，本项目符合生态环境相关环保法律法规要求以及国家、地方环境质量标准。	
	2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》。	本项目生产过程中使用的生产设备均为国内外先进设备，在提高产能和设备使用效率的同时，也能有效的减少污染物的产生。项目原辅材料符合制药工业提倡使用无毒无害或低毒低害的原辅材料的要求。用水及用电均由园区市政统一供给，能源利用率较高且排污量较少。本项目属于医药制造业，符合园区功能定位，符合园区形成内部循环经济产业链的理念。 综上，本项目符合《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》的要求。	符合
	3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。	本项目涉及的总量控制指标为挥发性有机物、COD和氨氮，满足《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中的相关规定。	符合
	4.严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等地方大气污染物排放标准，强化重点领域大气污染管控。	本项目运营期采取各项环保措施后可以满足废气、废水、噪声、固体废物等污染物排放标准。	符合
	5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理规定》，五环路以内（含五环路）及各区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。	本项目不涉及燃放烟花爆竹。	符合
	6.严格执行《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》《中共北京市委 北京市人民政府关于深入打好北京市污染防治攻坚战的实施意见》，推动工业园区和产业集	本项目酒精消毒废气产生的非甲烷总烃经活性炭吸附装置处理后可进一步减少挥发性有机物的排放，做到园区内的协同减排。	符合

	群升级、挥发性有机物和氮氧化物协同减排。		
	7.严格执行《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》、《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》。	本项目运营期严格执行《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》、《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》中相关污染物排放管控要求，各污染物均可达标排放或合理处置。	符合
	8.严格执行《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市碳达峰实施方案》《北京市“十四五”时期制造业绿色低碳发展行动方案》，坚决控制高耗能、高排放项目新建和改扩建，严格控制新建项目能耗和碳排放水平。	本项目不属于高耗能、高排放项目。本项目依托所在厂区现有公用设施，碳排放水平较低。根据核算本项目碳排放强度为 7.60kgCO ₂ /万元，小于西药制造业碳排放强度先进值，因此符合行业碳排放强度先进值的规定。	符合
环境风险防控	1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》《北京市突发环境事件应急预案》《北京市空气重污染应急预案（2023 年修订）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。	本项目实施后应严格按照《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要求完善厂区现有应急预案，从而进一步完善环境风险防控体系。	符合
	2.严格执行《污染地块土壤环境管理办法（试行）》《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。有毒有害物质名录以生态环境部公布为准。	本项目不涉及有毒有害物质。	符合

	3.工业园区管理机构应当统筹组织园区内产废量较小的工业企业产生的危险废物的收集、贮存、转运。	本项目不涉及。	符合
资源利用效率	1.严格执行《中华人民共和国水法》《北京市节水条例》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》《北京市“十四五”节水型社会建设规划》《关于北京市加强水生态空间管控工作的意见》，加强用水管控，推动再生水多元利用。	本项目新鲜水用量为 17531.72m ³ /a，用水量较小。本项目生产期间严格执行《北京市节约用水办法》和《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》中的相关要求，进一步加强用水的管控。	符合
	2.落实《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》《北京市国土空间近期规划（2021 年-025 年）》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。	本项目租用泰润公司现有厂房车间实施，无新增用地，项目的建设满足《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》和《北京市国土空间近期规划（2021 年-025 年）》中相关要求，不会突破用地规模底线。	符合
	3.执行《中华人民共和国节约能源法》以及北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准《供热锅炉综合能源消耗限额》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》。	本项目不涉及新增锅炉。满足《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》。	符合

表 1.3-4 五大功能区生态环境准入清单：平原新城生态环境准入清单

管控类别	重点管控要求	符合性分析	符合情况
空间布局约束	1.执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。	本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中的禁止和限制项目。	符合
	2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。	本项目从事生物药品制品制造，属于生物医药类高新技术产业，符合所在中关村示范区昌平园功能定位，符合《建设项目规划使用性质正面和负面清单》所提“坚持集约高效发展，提升城市发展水平和综合服务能力，建设高新技术和战略新兴产业聚集区。”的要求，不属于其负面清单范围。	符合
	3.涉及生态保护红线及相关法定保护空间的应执行优先保护类总体准入清单。	本项目租用的泰润公司现有厂房位于昌平区创新路 7 号，不涉及生态保护红线及相关法定保护空间。	符合
污染物排放管控	1.全域禁止使用高排放非道路移动机械。	本项目不涉及使用高排放非道路移动机械。	符合
	2.新增和更新的机场大巴（不含省际机场巴士业务）为纯电动或氢燃料电池车；大兴区落实氢能产业发展行动计划，在机场服务、物流配送等领域，实现 100 辆氢燃料电池车示范应用，推动“零排放”物流示范区建设。	本项目不涉及。	符合
	3.房山区制定石化新材料基地 VOCs 精细化管控工作方案，并组织实施；顺义区、大兴区分别组织中关村顺义园、黄村印刷包装产业基地开展 VOCs 排放溯源分析及减排措施跟踪评估，推进精细化管理；顺义区开展汽车制造行业整体清洁生产审核试点。	本项目不涉及。	符合
	4.必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准；在实施重点污染物排放总量控制的区域内，还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。	本项目产生的酒精消毒废气通过排风系统经活性炭吸附处理后由现有质检实验室的 1 根 32m 高排气筒（DA002）排放，经核算所排放的非甲烷总烃排放浓	符合

		度和排放速率能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 限值要求；本项目新增生产废水在污水处理站处理时产生的废气依托现有污水处理站活性炭吸附装置及 1 根 32m 高排气筒（DA004）排放，经核算各项大气污染物排放浓度和排放速率能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 限值要求。 本项目含生物活性的生产研发废水采用生物废水灭活装置进行灭活，灭活后与不含生物活性的其它生产废水一同进入万泰生物现有污水处理站处理，污水处理站出水与纯水、纯蒸汽、注射水制备废水以及生活污水汇入总排口进入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。经核算各项水污染物排放浓度能够满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中表 3 “排入公共污水处理系统的水污染物排放限值” 要求。 本项目生产设备均置于车间内，经预测，在采取基础减振和厂房隔声后，本项目西厂界和南厂界昼间噪声预测值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准限值要求，东厂界和北厂界昼间噪声预测值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类区标准限值要求。 本项目申请的重点污染物总量指标满足北京市重点污染物排放总量控制的要求。	
	5.工业园区配套建设废水集中处理设施。	本项目不属于建设工业园区。	符合
	6.按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建	本项目不属于建设工业园区。	符合

	设,通过合理规划工业布局,引导工业企业入驻工业园区。		
	7.依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场(小区)和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场(小区)要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。	本项目不属于建设畜禽养殖场(小区)。	符合
	8.推进石化行业重点企业开展 VOCs 治理提升行动,强化炼油总量控制,实现 VOCs 年减排 10%以上。	本项目不属于石化行业。	符合
环境风险防控	1.做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。	本项目实施后应严格按照《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》等法律法规文件要求完善厂区现有应急预案,从而进一步完善环境风险防控体系。	符合
	2.应充分考虑污染地块的环境风险,合理确定土地用途。	本项目不涉及污染地块,所在土地用途为工业用地,项目租赁现有厂房车间进行生产,项目用途符合土地用途。	符合
	3.有效落实空气重污染各项应急减排措施,引导提高施工工地和应急减排清单企业的绩效等级,引导使用纯电动、氢燃料电池的车辆和非道路移动机械。	本项目不涉及。	符合
资源利用效率	1.坚持集约高效发展,控制建设规模。	本项目租赁泰润公司现有厂房车间进行生产,无新增用地。	符合
	2.实施最严格的水资源管理制度,到 2035 年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。	本项目位于昌平区,不属于亦庄新城范围。	符合

表 1.3-5 环境管控单元生态环境准入清单：重点产业园区重点管控单元准入清单

管控单元编码	行政区划	产业园区名称	管控类别	主要内容	符合性分析	符合情况
ZH11011420001	昌平区	中关村示范区昌平园（包括马池口工业园、昌平园西区、昌平园东区）	空间布局约束	1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。	根据表 1.3-3 和表 1.3-4 内容，满足相关要求。	符合
				2.执行《昌平分区规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》。	本项目属于生物药品制品制造，主要从事水痘疫苗（VZV-7D）的生产，通用流感疫苗和四价手足口病毒疫苗的中试，以及相关原料和疫苗的研发，符合《昌平分区规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》中的功能定位和空间布局约束管控要求。 本项目属于北京市高精尖产业，项目的实施将进一步提高昌平区生物医药发展规模，完善医药健康产业的建设，符合《昌平分区规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》中的相关要求。	符合
			污染物排放管控	1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。	根据表 1.3-3 和表 1.3-4 内容，满足相关要求。	符合
			环境风险防控	1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险	根据表 1.3-3 和表 1.3-4 内容，满足相关要求。	符合

				防范准入要求。		
			资源利用效率	1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。	根据表 1.3-3 和表 1.3-4 内容，满足相关要求。	符合

表 1.3-6 昌平区生态环境分区管控总体要求：重点管控单元（产业园区）

管控类别	主要内容	符合性分析	符合情况
空间布局约束	1. 严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》。	本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中的禁止和限制项目；不属于外商投资项目。	符合
	2. 严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2017 年版）》。	本项目生产工艺及设备不属于《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》中所列内容。	符合
	3. 严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。	本项目从事生物药品制品制造，不属于高污染、高耗水行业，生产过程中严格执行《北京市水污染防治条例》。	符合
	4. 应按照《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》要求，有序退出高风险的危险化学品生产和经营企业。	本项目不涉及高风险危险化学品的生产和经营。	符合
	5. 应落实《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》相关要求。	本项目不属于建设产业园区，项目所在的昌平园西区已开展环境影响跟踪评价工作。	符合
	6. 严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。	本项目不涉及新建、扩建高污染燃料燃用设施，不涉及将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。	符合
污染物排放管控	1. 严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。	本项目产生的酒精消毒废气通过排风系统经活性炭吸附处理后由现有质检实验室的 1 根 32m 高排气筒（DA002）排放，经核算所排放的非甲烷总烃排放浓度和排放速率能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 限值要求；本项目新增生产废水在污水处理站处理时产生的废气依托现有污水处理站活性炭吸附装置及 1 根 32m 高排气筒（DA004）排放，经核算各项大气污染物排放浓度和排放速率能够满足北京市《大气污染物	符合

		综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 限值要求。 本项目含生物活性的生产研发废水采用生物废水灭活装置进行灭活，灭活后与不含生物活性的其它生产废水一同进入万泰生物现有污水处理站处理，污水处理站出水与纯水、纯蒸汽、注射水制备废水以及生活污水汇入总排口进入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。经核算各项水污染物排放浓度能够满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中表 3 “排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。 本项目生产设备均置于车间内，经预测，在采取基础减振和厂房隔声后，本项目西厂界和南厂界昼间噪声预测值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准限值要求，东厂界和北厂界昼间噪声预测值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类区标准限值要求。 综上，本项目符合生态环境相关环保法律法规要求以及国家、地方环境质量标准。	
	2. 严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》。	本项目生产过程中使用的生产设备均为国内外先进设备，在提高产能和设备使用效率的同时，也能有效的减少污染物的产生。项目原辅材料符合制药工业提倡使用无毒无害或低毒低害的原辅材料的要求。用水及用电均由园区市政统一供给，能源利用率较高且排污量较少。因此本项目符合《中华人民共和国清洁生产促进法》的相关要求。	符合

	3. 严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。	本项目涉及的总量控制指标为挥发性有机物、COD 和氨氮，满足《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中的相关规定。	符合
环境风险防控	1. 严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。	本项目实施后应严格按照相关法律法规文件要求完善厂区现有应急预案和风险防控措施，从而进一步完善环境风险防控体系。	符合
	2. 严格执行《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。	本项目不涉及有毒有害物质。	符合
资源利用效率	1. 落实《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》要求，实行最严格的水资源管理制度，按照工业用新水零增长、生活用水控制增长、生态用水适度增长的原则，加强用水管控。坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。	本项目新鲜水用量为 17531.72m ³ /a，用水量较小，生产期间将进一步加强用水的管控。本项目无新增用地，不会突破用地规模底线。因此本项目符合《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》相关要求。	符合
	2. 执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。	本项目所属生物药品制造行业尚无单位产品能源消耗限额标准；本项目不涉及新建锅炉。	符合

1.4 主要环境问题及环境影响

本项目租用泰润公司现有厂房车间从事水痘疫苗（VZV-7D）的生产、通用流感疫苗和四价手足口病毒疫苗的中试、以及相关原料和疫苗的研发，项目施工期基本无影响。根据本项目工艺特点，确定本项目需要关注的主要环境问题及环境影响如下：

（1）通过环境质量现状监测，调查项目所在地及周边各环境要素的环境质量现状能否满足相应功能区质量标准要求；

（2）通过对本项目生产工艺流程的环境影响因素识别和工程分析，明确本项目主要污染物的产排环节并核算产排量，分析其达标排放情况；

（3）分析本项目产生的生物活性废气、酒精消毒废气以及污水站恶臭气体对周边大气环境的影响，由于本项目依托厂区现有各类废气治理措施，应分析其依托的可行性；

（4）本项目生产过程产生的含生物活性废水经专用管道进入生物废水灭活装置灭活处理后与其他生产废水一起进入万泰生物现有污水处理站，处理达标后的废水经市政污水管网排入北京市昌平区城区水务服务中心（北京市昌平污水处理中心），应重点关注生物废水灭活装置及现有污水处理站的可依托性，以及分析本项目实施后北京市昌平区城区水务服务中心（北京市昌平污水处理中心）对全厂废水的可接纳性；

（5）本项目地下水评价等级为一级，通过地下水影响预测与评价，分析废水泄漏对地下水环境的影响范围和影响程度，由于本项目依托万泰生物现有污水处理站，分析现有防渗措施的符合性；

（6）本项目土壤评价等级为一级，通过土壤环境影响预测与评价，分析本项目对土壤环境的影响范围和影响程度，由于本项目依托万泰生物现有污水处理站，分析现有防渗措施的符合性；

（7）通过对本项目实施后的全厂环境风险分析，完善现有环境风险防控措施；

（8）在对各环境要素分析评价的基础上，完善环境管理及监测计划。

1.5 环境影响评价主要结论

万泰药业疫苗研发及生产线建设项目符合相关规划、国家及北京市产业政策及“三线一单”管控要求，选用的工艺设备和技术满足相关规范；在严格执行环保“三同时”制度并采取有效的污染治理措施下，各类污染物可实现长期稳定达标排放，区域环境

质量受本项目建设的影响较小，不会造成区域环境功能的改变；项目满足总量控制的环保要求；生物安全及环境风险在严格落实风险防控措施和应急措施后，风险水平在可控范围内；项目满足碳排放指标要求。

因此，在切实落实本项目报告书提出的各项污染防治措施的基础上，从环境保护角度分析，本项目的实施可行。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 法律、行政法规、部门规章及其他规范性文件

2.1.1.1 法律

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日；
- (5) 《中华人民共和国土壤污染防治法》，2019 年 1 月 1 日；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 9 月 1 日；
- (7) 《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022 年 6 月 5 日；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012 年 7 月 1 日；
- (9) 《中华人民共和国疫苗管理法》，2019 年 12 月 1 日；
- (10) 《中华人民共和国生物安全法》，2021 年 4 月 15 日。

2.1.1.2 行政法规

- (1) 《建设项目环境保护管理条例》，2017 年 10 月 1 日；
- (2) 《危险化学品安全管理条例》，2013 年 12 月 7 日；
- (3) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》，2018 年 3 月 19 日；
- (4) 《排污许可管理条例》，2021 年 3 月 1 日；
- (5) 《地下水管理条例》，2021 年 12 月 1 日；
- (6) 《国务院办公厅关于印发国家突发环境事件应急预案的通知》，国办函〔2014〕119 号，2015 年 2 月 3 日；
- (7) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》，国发〔2015〕17 号，2015 年 4 月 16 日；
- (8) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》，国发〔2016〕31 号，2016 年 5 月 31 日；

(9) 《国务院关于印发 2030 年前碳达峰行动方案的通知》，国发〔2021〕23 号，2021 年 10 月 24 日；

(10) 《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》，2021 年 11 月 2 日；

(11) 《国务院关于印发空气质量持续改善行动计划的通知》，国发〔2023〕24 号，2023 年 11 月 30 日。

2.1.1.3 部门规章及其他规范性文件

(1) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日；

(2) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号，2023 年 12 月 27 日；

(3) 《国家危险废物名录（2025 年版）》，生态环境部 国家发展和改革委员会 公安部 交通运输部 国家卫生健康委员会部令第 36 号，2025 年 1 月 1 日；

(4) 《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，环境保护部令第 11 号，2019 年 12 月 20 日；

(5) 《市场准入负面清单（2025 年版）》，发改体改规〔2025〕466 号，2025 年 4 月 16 日；

(6)《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》，环发〔2012〕77 号，2012 年 7 月 3 日；

(7)关于印发《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的通知，环发〔2015〕4 号，2015 年 1 月 8 日；

(8) 《危险废物转移管理办法》，生态环境部 公安部 交通运输部部令第 23 号，2022 年 1 月 1 日；

(9) 《排污许可管理办法》，生态环境部令第 32 号，2024 年 7 月 1 日；

(10) 关于印发《“十四五”环境影响评价与排污许可工作实施方案》的通知，环环评〔2022〕26 号，2022 年 4 月 1 日；

(11) 《关于强化建设项目环境影响评价事中事后监管的实施意见》，环环

评〔2018〕11号，2018年1月25日；

（12）《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》，环大气〔2021〕65号，2021年8月4日；

（13）关于印发《减污降碳协同增效实施方案》的通知，环综合〔2022〕42号，2022年6月10日；

（14）《环境影响评价公众参与办法》，生态环境部令第4号，2019年1月1日；

（15）关于印发《生物技术研究开发安全管理办法》的通知，国科发社〔2017〕198号，2017年7月12日；

（16）关于印发《人间传染的病原微生物目录》的通知，国卫科教发〔2023〕24号，2023年8月18日。

2.1.2 地方性法规、地方政府规章及其他规范性文件

（1）《北京市大气污染防治条例》，2018年3月30日；

（2）《北京市水污染防治条例》，2021年9月24日；

（3）《北京市环境噪声污染防治办法》，2007年1月1日；

（4）《北京市土壤污染防治条例》，2023年1月1日；

（5）《北京市生活垃圾管理条例》，2020年9月25日；

（6）《北京市危险废物污染防治条例》，2020年9月1日；

（7）《北京市空气重污染应急预案（2023年修订）》，京政发〔2023〕22号，2023年10月22日；

（8）《关于转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》，京环发〔2015〕19号，2015年6月8日；

（9）《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》，2016年8月19日；

（10）《北京市建设工程施工现场管理办法》，2013年7月1日；

（11）北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》，京政办发〔2022〕5号；

(12) 北京市生态环境局关于发布《<建设项目环境影响评价分类管理名录>北京市实施细化规定(2022 年本)》的通告, 通告[2022]4 号, 2022 年 3 月 4 日;

(13) 北京市生态环境局关于发布《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的建设项目目录(2024 年本)》的通告, 京环发〔2024〕24 号, 2024 年 12 月 23 日;

(14) 北京市昌平区人民政府《关于印发北京市昌平区声环境功能区划实施细则的通知》, 昌政发〔2024〕9 号, 2024 年 12 月 31 日);

(15) 《昌平区空气重污染应急预案(2023 年修订)》, 昌政发〔2023〕13 号, 2023 年 11 月 13 日;

(16) 《关于北京市生态环境分区管控(“三线一单”)的实施意见》, 京生态文明办〔2020〕23 号, 2020 年 12 月 24 日;

(17) 北京市昌平区人民政府关于印发《昌平区生态环境分区管控(“三线一单”)实施方案》的通知, 昌政发〔2021〕8 号, 2021 年 5 月 31 日;

(18) 北京市生态环境局《关于生态环境分区管控动态更新成果的通告》, 通告〔2024〕33 号, 2024 年 12 月 25 日;

(19) 《北京市经济和信息化局 北京市科学技术委员会 北京市市场监督管理局关于印发<北京市十大高精尖产业登记指导目录(2018 年版)>的通知》, 京经信发[2018]10 号, 2018 年 12 月 29 日;

(20) 《北京市生态环境局关于实施排污许可管理的公告》, 2020 年 2 月 10 日;

(21) 《北京市人民政府办公厅关于印发推进美丽北京建设 持续深入打好污染防治攻坚战 2025 年行动计划的通知》, 京政办发〔2025〕3 号, 2025 年 1 月 24 日;

(22) 北京市人民政府关于印发《北京市碳达峰实施方案》的通知, 京政发〔2022〕31 号, 2022 年 10 月 13 日发布;

(23) 《北京市生态环境局关于在建设项目环境影响评价中试行开展碳排放核算评价的通告》, 京环发〔2023〕9 号, 2023 年 7 月 3 日。

2.1.3 技术导则与规范

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）；
- (3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）；
- (4) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）；
- (5) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）；
- (6) 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2022）；
- (7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）；
- (8) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）；
- (9) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）；
- (10) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611-2011）；
- (11) 《建设项目环境影响评价技术指南 生物药品制品制造》（DB11/T1821-2021）；
- (12) 《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）；
- (13) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）；
- (14) 《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）；
- (15) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018）；
- (16) 《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T 1736-2020）；
- (17) 《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T 1368-2016）；
- (18) 《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）；
- (19) 《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）；
- (20) 《实验室生物安全手册》（第四版，WHO）；
- (21) 《医药工业环境保护设计规范》（GB51133-2015）；
- (22) 《中华人民共和国药典》（2020 年版）；
- (23) 《生物制品生产检定用菌毒种管理规程》；

- (24) 《病原微生物实验室生物安全标识》（WS 589-2018）；
- (25) 《高效空气过滤器》（GB/T13554-2020）；
- (26) 《生物安全柜》（GB41918-2022）；
- (27) 《生物废水灭活装置》（JB/T 20189-2017）；
- (28) 《建设项目环境影响评价技术指南 碳排放》（DB11/T 2308-2024）；
- (29) 《二氧化碳核算和报告要求 其他行业》（DB11/T 1787-2020）。

2.1.4 相关规划

- (1) 《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》；
- (2) 《昌平分区规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》；
- (3) 落实“三区三线”《昌平分区规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》修改成果；
- (4) 《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》及审查意见；
- (5) 《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》；
- (6) 《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》。

2.1.5 技术文件

- (1) 《北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目备案证明》，京昌经信局备〔2024〕87 号，2024 年 12 月 26 日；
- (2) 《中华人民共和国不动产权证书》，京（2023）昌不动产权第 0002114 号，2023 年 1 月 17 日；
- (3) 检测报告；
- (4) 建设单位提供的设计资料等。

2.2 环境影响识别与评价因子

2.2.1 环境影响识别

根据本项目的工程特点及周围环境特征，对项目可能产生的环境影响进行识

别。由于本项目租赁泰润公司现有厂房进行生产，不涉及装修工程，仅涉及少量设备的安装，施工期基本无影响。具体识别结果见表 2.2-1。

表 2.2-1 环境影响识别一览表

阶段	工程内容	本项目引起的环境影响及影响程度					
		环境空气	地表水	地下水	土壤	声环境	生态
施工期	/	○	○	○	○	○	○
运营期	疫苗生产	●△L	●△L	○	○	●△L	○
	疫苗中试	●△L	●△L	○	○	●△L	○
	疫苗研发	●△L	●△L	○	○	●△L	○
	原料研发	●△L	●△L	○	○	●△L	○
	酒精消毒	●△L	○	○	○	○	○
	污水处理	●△L	●△L	●△L	●△L	●△L	○
	危废暂存	○	○	●△L	●△L	○	○
	人员办公	○	●△L	○	○	○	○

注：○无影响；●可能有影响；△轻微影响；▲较大影响；■重大影响；L 长期影响；S 短期影响。

2.2.2 评价因子

根据工程分析、环境影响因素识别及判定结果，确定本项目环境影响要素的评价因子见表 2.2-2。

表 2.2-2 环境影响评价因子筛选表

环境要素	评价类别	评价因子
大气环境	现状评价	SO ₂ 、NO ₂ 、PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、CO、O ₃
	污染源	H ₂ S、NH ₃ 、臭气浓度、NMHC
	影响分析	H ₂ S、NH ₃ 、臭气浓度、NMHC
	总量控制	挥发性有机物
地表水环境	现状评价	/
	污染源	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TDS、LAS
	影响分析	本项目废水排入城市污水处理厂，仅分析依托现有污水处理站及城市污水处理厂的可行性
	总量控制	COD、NH ₃ -N
地下水环境	现状评价	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量
	污染源	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TDS、LAS
	影响预测	耗氧量
声环境	现状评价	等效连续A声级
	影响预测	等效连续A声级

环境要素	评价类别	评价因子
土壤环境	现状评价	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍；四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯；硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘
	污染源	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TDS、LAS
	影响预测	耗氧量
固体废物	影响分析	生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物
环境风险	影响分析	危险物质

2.3 环境功能区划

2.3.1 环境空气

根据《环境空气质量标准》（GB3095-2012），本项目所在地环境空气功能区为二类区（居住区、商业交通居民混合区、文化区、工业区和农村地区）。

2.3.2 地表水环境

距本项目最近的地表水体为项目南侧约 1.6km 的京密引水渠和东南侧约 1.6km 的东沙河。根据《北京市水体功能区划》，京密引水渠规划水质类别为Ⅲ类，水体功能为集中式生活饮用水水源一级保护区；东沙河规划水质类别为Ⅲ类，水体功能为人体非直接接触的娱乐用水区。

2.3.3 声环境

本项目位于北京市昌平区科技园区创新路7号，根据北京市昌平区人民政府《关于印发北京市昌平区声环境功能区划实施细则》（昌政发〔2024〕9号），本项目所在区域属于3类声环境功能区（301）。厂区北侧临城市主干路振兴路，东侧临城市次干路创新路，振兴路和创新路两侧25m范围内为4a类声环境功能区。

2.4 评价标准

2.4.1 环境质量标准

2.4.1.1 环境空气

本项目环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中环境空气质量二类功能区标准。 H_2S 、 NH_3 和TVOC执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录D其他污染物空气质量浓度参考限值。具体标准限值见表 2.4-1。

表 2.4-1 环境空气质量标准 单位： $\mu\text{g}/\text{m}^3$

污染物名称	浓度限值		执行标准
	取值时间	标准	
PM_{10}	年平均	70	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准及修改单
	24 小时平均	150	
$\text{PM}_{2.5}$	年平均	35	
	24 小时平均	75	
SO_2	年平均	60	
	24 小时平均	150	
	1 小时平均	500	
NO_2	年平均	40	
	24 小时平均	80	
	1 小时平均	200	
CO	24 小时平均	4	
	1 小时平均	10	
O_3	日最大 8 小时平均	160	《环境影响评价技术导则大气环境》附录 D
	1 小时平均	200	
H_2S	1 小时平均	10	
NH_3	1 小时平均	200	
TVOC	8 小时平均	600	

2.4.1.2 地表水环境

京密引水渠和东沙河分别执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类和Ⅳ类标准，具体标准限值见表 2.4-2。

表 2.4-2 地表水环境质量标准（摘录）

序号	项目	Ⅱ类标准限值（mg/L）	Ⅳ类标准限值（mg/L）
1	pH	6~9（无量纲）	
2	溶解氧	≥ 6	≥ 3
3	化学需氧量	≤ 15	≤ 30
4	五日生化需氧量	≤ 3	≤ 6

5	氨氮	≤0.5	≤1.5
6	总磷（以P计）	≤0.1	≤0.3
7	高锰酸盐指数	≤4	≤10

2.4.1.3 地下水环境

本项目所处区域地下水环境执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 Ⅲ类限值要求，具体标准限值见表 2.4-3。

表 2.4-3 地下水质量标准（摘录）

序号	项目	单位	标准值
1	pH值	无量纲	6.5~8.5
2	总硬度（以CaCO ₃ 计）	mg/L	≤450
3	氯化物	mg/L	≤250
4	亚硝酸盐（以N计）	mg/L	≤1.00
5	氨氮（以N计）	mg/L	≤0.5
6	高锰酸盐指数	mg/L	≤3.0
7	硝酸盐（以N计）	mg/L	≤20.0
8	氟化物	mg/L	≤1.0
9	铁（Fe）	mg/L	≤0.3
10	锰（Mn）	mg/L	≤0.10
11	镉（Cd）	mg/L	≤0.005
12	铅（Pb）	mg/L	≤0.01
13	氰化物	mg/L	≤0.05
14	铬（六价）	mg/L	≤0.01
15	挥发酚类（以苯酚计）	mg/L	≤0.002
16	汞（Hg）	mg/L	≤0.001
17	溶解性总固体	mg/L	≤1000
18	硫酸盐	mg/L	≤250
19	砷（As）	mg/L	≤0.01
20	钠	mg/L	≤200
21	三氯甲烷	mg/L	≤0.06

2.4.1.4 声环境

根据北京市昌平区人民政府《关于印发北京市昌平区声环境功能区划实施细则》（昌政发〔2024〕9号），本项目所在区域及评价范围内的声环境保护目标北京市国土资源昌平分局和中科三环研究院位于 3 类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准；评价范围内的其余声环境保护目标金隅万科城南区、金隅万科城西区、水关新村小区和为明幼儿园位于 1 类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 1 类标准。其中金隅万科城南区 34 号楼（紧邻创新路）、金隅万科城西区 30 号楼（紧邻振兴路）和

水关新村小区 40 号楼（紧邻振兴路）位于 4a 类声功能区划分距离内，执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中的 4a 类标准。

根据北京市昌平区人民政府《关于印发北京市昌平区声环境功能区划实施细则》（昌政发〔2024〕9 号），城市主干路和城市次干路两侧一定距离范围内区域为 4a 类声功能区，相邻区域为 3 类功能区时，划分距离为 25m；相邻区域为 1 类功能区时，划分距离为 55m。本项目北侧紧邻城市主干路振兴路，东侧紧邻城市次干路创新路，因此项目北厂界和东厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 4a 类标准，南厂界和西厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准。

具体标准限值见表 2.4-4。

表 2.4-4 声环境质量标准 单位：dB(A)

类别	适用区域	昼间	夜间
1类	为明幼儿园、金隅万科城南区、金隅万科城西区、水关新村小区	55	45
3类	本项目西、南厂界、北京市国土资源昌平分局、中科三环研究院	65	55
4a类	本项目北、东厂界、金隅万科城南区34号楼、金隅万科城西区30号楼、水关新村40号楼	70	55

2.4.1.5 土壤环境

本项目所在厂区和周边用地均为建设用地，根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018），厂区及周边土壤环境质量执行第二类用地筛选值，具体标准限值见表 2.4-5。

表 2.4-5 建设用地土壤污染风险筛选值 单位：mg/kg

序号	污染物项目	CAS编号	筛选值
重金属和无机物			
1	砷	7440-38-2	60
2	镉	7440-43-9	65
3	铬（六价）	18540-29-9	5.7
4	铜	7440-50-8	1 8000
5	铅	7439-92-1	800
6	汞	7439-97-6	38
7	镍	7440-02-0	900
挥发性有机物			
8	四氯化碳	56-23-5	2.8
9	氯仿	67-66-3	0.9

10	氯甲烷	74-87-3	37
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	9
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	5
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	66
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	596
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	54
16	二氯甲烷	75-09-2	6 16
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	5
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8
20	四氯乙烯	127-18-4	53
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8
23	三氯乙烯	79-0 1-6	2.8
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5
25	氯乙烯	75-0 1-4	0.43
26	苯	7 1-43-2	4
27	氯苯	108-90-7	270
28	1,2-二氯苯	95-50- 1	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	20
30	乙苯	100-4 1-4	28
31	苯乙烯	100-42-5	1290
32	甲苯	108-88-3	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3, 106-42-3	570
34	邻二甲苯	95-47-6	640
半挥发性有机物			
35	硝基苯	98-95-3	76
36	苯胺	62-53-3	260
37	2-氯酚	95-57-8	2256
38	苯并(a)蒽	56-55-3	15
39	苯并(a)芘	50-32-8	1.5
40	苯并(b)荧蒽	205-99-2	15
41	苯并(k)荧蒽	207-08-9	15 1
42	蒽	218-0 1-9	1293
43	二苯并(a,h)蒽	53-70-3	1.5
44	茚并(1,2,3-cd)芘	193-39-5	15
45	萘	9 1 -20-3	70

2.4.2 污染物排放标准

2.4.2.1 废气

(1) 酒精消毒废气

本项目属于生物制药项目，废气污染物排放标准有《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和北京市《大气污染物综合排放标准》

(DB11/501-2017)，根据对标准进行标准限值的比较，北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”时段标准限值更严格，因此本项目废气污染物有组织排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”时段标准。

北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)规定，排气筒高度应高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上；不能达到该项要求的，最高允许排放速率应按标准排放速率限值的50%执行。本项目周围200m半径范围内最高建筑为本项目生产楼，高度为30m。本项目酒精消毒废气利用现有DA002排气筒，高度为32m，不能满足高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上的要求，因此其废气最高允许排放速率均应按标准排放速率限值的50%执行。具体排放限值见表2.4-6。

本项目利用的DA002排气筒和所在厂区现有DA001排气筒均有非甲烷总烃排放，根据北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)，排污单位内有排放同种污染物的多根排气筒，按合并后的一根代表性排气筒高度确定该排污单位应执行的最高允许排放速率限值。DA002和DA001排气筒均为32m，因此确定代表性排气筒P1高度为32m，最高允许排放速率按内插法求得后再严格50%执行。

表 2.4-6 酒精消毒废气污染物排放限值一览表

排气筒 编号	污染物 名称	排气筒 高度 (m)	最高允许排放浓度 II时段 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)
DA002	非甲烷总烃	32	20	11.6
P1	非甲烷总烃	32	/	11.6

(2) 污水处理站废气

本项目依托的现有污水处理设备产生废气经活性炭吸附装置处理后引至楼顶由1根32m高排气筒(DA004)排放，排放废气执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”的相应要求。由于污水废气治理排气筒高度不能高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上，因此各污染物最高允许排放速率应按所列排放速率限值的50%执行。具体标准限值见表2.4-7。

表 2.4-7 污水处理设备废气污染物排放限值一览表

序号	污染物	II 时段最高允许 排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 32m 严格 50% 执行对应最高允许排放速率 (kg/h)
1	NH ₃	10	2.35
2	H ₂ S	3.0	0.116
3	臭气浓度 (无量纲)	/	7120

2.4.2.2 废水

《生物工程制药类工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为,企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时,其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准,并报当地环境保护主管部门备案。

由于本项目产生的废水均经过万泰生物现有污水处理站处理后排入昌平污水处理中心进行处理,排水水质执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求,具体排放限值见表 2.4-8。

项目单位产品基准排水量执行《生物工程制药类工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中表 4“基因工程疫苗”要求,具体见表 2.4-9。

表 2.4-8 废水污染物排放标准

序号	污染因子	单位	排入公共污水处理系统的水 污染物排放限值	污染物排放监控位置
1	pH	无量纲	6.5~9	单位废水 总排放口
2	COD	mg/L	500	
3	BOD ₅	mg/L	300	
4	SS	mg/L	400	
5	氨氮	mg/L	45	
6	总磷(以P计)	mg/L	8	
7	可溶性固体总量	mg/L	1600	
8	阴离子表面活性剂	mg/L	15	
9	总余氯	mg/L	8	

表 2.4-9 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量 单位: m³/kg 产品

序号	药物种类	单位产品基准排水量
1	基因工程疫苗	250

2.4.2.3 噪声

本项目运营期西、南厂界昼间噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008) 3 类标准, 北、东厂界昼间噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4 类标准, 夜间不生产, 具体标准限值见表 2.4-10。

表 2.4-10 工业企业厂界环境噪声排放限值 单位: dB (A)

厂界	类别	昼间	夜间
西厂界和南厂界	3类	65	55
北厂界和东厂界	4类	70	55

2.4.2.4 固体废物

本项目运营期产生的固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。各类固体废物均执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日修订) 中的规定, 此外, 不同类别固体废物同时执行以下标准:

(1) 生活垃圾

生活垃圾执行《北京市生活垃圾管理条例》(2020 年 9 月 25 日修正) 中的相关规定。

(2) 一般工业固体废物

一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)。

(3) 危险废物

危险废物执行《北京市危险废物污染环境防治条例》(2020 年 9 月 1 日起实施)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)《危险废物转移管理办法》《危险废物收集、贮存、运输技术规范》《危险废物污染防治技术政策》中的有关规定。

2.4.2.5 生物活性控制标准

(1) 生物安全设施和设备要求

本项目在生产过程中要使用到病毒, 依据《人间传染的病原微生物目录》(国卫科教发〔2023〕24号), 病毒培养的防护条件均为BSL-2, 未经培养的感染性材料的操作在BSL-2, 灭活和无感染性材料的操作均为BSL-1。根据使用菌(毒)类别和生物安全实验室的分级要求, 生产车间按照GMP 规范要求建设的同时还应参照二级生物安全实验室(BSL-2)的要求进行建设。生物安全标准应满足《中

《中华人民共和国生物安全法》，同时应参照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 424 号）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局第 32 号令）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等执行。

（2）生物气溶胶净化

根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）“表 1 大气污染物排放限值”，本项目属于特殊药品生产设施，原液车间排出生物气溶胶，应采取高效空气过滤器进行净化或采取其他等效措施。

根据《洁净厂房设计规范》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》《实验室生物安全通用要求》等有关标准规范的要求，项目生物气溶胶经袋进袋出高效空气过滤器处理后排出，高效空气过滤器目前是国际上通用的生物气溶胶净化装置，可以保证排出的气体不带有生物活性。

项目有毒区空调系统出口袋进袋出高效空气过滤器执行《高效空气过滤器》（GB/T13554-2020）效率级别为 45，按照《高效空气过滤器性能试验方法效率和阻力》（GB/T6165-2008）规定的技术方法进行试验，在额定风量下的计数法效率大于等于 99.995%。

（3）含生物活性废水及含生物活性固废灭活

本项目含生物活性废水及含生物活性固体废物依据《中华人民共和国药典》（2020 年版）《洁净厂房设计规范》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》《实验室生物安全通用要求》等有关标准规范的要求，采取湿热灭菌法进行灭活。生物废水灭活装置满足《生物废水灭活装置》（JB/T 20189-2017）要求。

2.5 评价等级和评价范围

2.5.1 大气环境

2.5.1.1 评价等级

（1）判定方法

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）中工作等级的确定方法，结合本项目工程分析结果，本次大气评价选择项目正常排放的主要污染物（非甲烷总烃、 NH_3 和 H_2S ）及排放参数，采用附录A推荐模型中的AERSCREEN模式来计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

污染物最大地面浓度占标率 P_i 计算公式如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

P_i —第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i —采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

大气环境评价分级判据见表 2.5-1。

表 2.5-1 大气环境评价等级判别表

评价工作等级	评价工作分级判据
一级评价	$P_{\max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级评价	$P_{\max} < 1\%$

（2）评价因子及评价标准

本项目大气评价因子为酒精消毒废气中的NMHC和污水处理站废气中的 NH_3 和 H_2S ，评价标准依据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）中附录D其他污染物空气质量浓度参考限值，具体见表 2.5-2。

表 2.5-2 大气评价因子及评价标准

序号	污染物	平均时间	浓度限值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准来源
1	NH_3	1 小时平均	200	《环境影响评价技术导则 大气环境》 (HJ 2.2-2018) 中附录 D 其他污染物空 气质量浓度参考限值
2	H_2S	1 小时平均	10	
3	TVOC	8 小时平均	600	

（3）污染源参数

本项目大气污染源参数见表 2.5-3。

表 2.5-3 大气污染源参数一览表

序号	污染源	排气筒 编号	排气筒底部中心坐标		排气筒底部 海拔高度 (m)	排气筒 高度 (m)	排气筒出口 内径 (m)	烟气流量 (m/s)	烟气温度 (℃)	年排放 小时数 (h)	排放工况	污染物	排放速率 (kg/h)
			X	Y									
1	酒精 消毒	DA002	116.233873	40.2055	62	32	0.6	15.73	常温	8448	正常	非甲烷 总烃	0.1634
2	污水 处理站	DA004	116.234133	40.205348	63	32	0.4	4.42	常温	8760	正常	NH ₃	0.0123
3												H ₂ S	0.0001889

(4) 估算模型参数

本项目大气估算模型参数见表 2.5-4。

表 2.5-4 大气估算模型参数一览表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市人口数）	2350000
最高环境温度/℃		39.2
最低环境温度/℃		-27.3
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

注：人口数来自《昌平区分区规划（2017-2035）》中 2035 年常驻人口控制规模。

(5) 估算模型计算结果

本项目大气污染物估算模型计算结果见表 2.5-5。

表 2.5-5 大气污染物估算模型计算结果一览表

序号	污染源	排气筒编号	污染物	$C_{\max}$ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	$P_{\max}$ (%)	$D_{10\%}$ (m)
1	酒精消毒	DA002	TVOC	3.1677	0.2640	/
2	污水处理站	DA004	NH_3	0.5208	0.2604	/
3			H_2S	0.0080	0.0800	/

根据上表，酒精消毒废气中非甲烷总烃的最大落地浓度为 $3.1677\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，最大落地浓度占标率为0.2640%；污水处理站废气中 NH_3 和 H_2S 的最大落地浓度分别为 $0.5208\mu\text{g}/\text{m}^3$ 和 $0.0080\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，最大落地浓度占标率分别为0.2604%和0.0800%。因此，酒精消毒排放的非甲烷总烃 $P_{\max}$ 值 $<1\%$ ，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。

2.5.1.2 评价范围

本项目大气环境影响评价等级为三级评价，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018），无需设置大气环境影响评价范围。

2.5.2 地表水环境

本项目含生物活性的生产废水采用生物废水灭活装置进行灭活，灭活后与不含生物活性生产废水一同进入万泰生物现有污水处理站处理，污水处理站出水与纯蒸汽、纯水、注射水制备废水、生活污水汇合后一同排入市政污水管网，最终进入昌平污水处理中心处理。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）中对地表水环境影响评价工作等级的划分依据（表 2.5-1），本项目属于间接排放，地表水评价等级为三级 B。

表 2.5-1 水污染影响型建设项目评价等级判定表

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q /（ m^3/d ）；水污染物当量数 W /（量纲一）
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其他
三级A	直接排放	$Q < 200$ 且 $W < 6000$
三级B	间接排放	/

2.5.3 地下水环境

2.5.3.1 评价等级

（1）评价项目类别

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A，本项目行业类别属于“化学药品制造：生物、生化制品制造”，地下水评价项目类别为 类。

（2）环境敏感程度

距离本项目距离最近的水源地为化庄水厂水源地，建设项目厂界距离化庄水厂水源地的最近水源井保护区 850m，根据《北京市昌平区人民政府关于公布集中式饮用水水源保护区范围的通知》（昌政发〔2023〕2号），化庄水厂水源地一级保护区范围是以水源井为核心的 70m 范围，不设二级保护区，不设准保护区，该水源地目前有基岩井 6 眼，井深 251~350m。根据区域地下水流场图分析，项目区地下水流向为东北向西南，本项目位于化庄水源地的侧向，不属于化庄水源地保护区范围，为其补给径流区。判定本项目周边环境属于“较敏感”。

(3) 地下水评价等级确定

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中评价等级的判定依据（见表 2.5-2），确定本项目地下水环境影响评价工作等级为一级。

表 2.5-2 评价工作等级分级表

项目类别 环境敏感程度	I类项目	II类项目	III类项目	来源
敏感	一	一	二	HJ610-2016
较敏感	一	二	三	
不敏感	二	三	三	

2.5.3.2 评价范围

依据项目所在场地周边区域的地质、水文地质条件、地形地貌特征和地下水动态特征及地下水保护目标，确定本次地下水环境影响预测评价范围如下：北部主要以第四系与基岩的接触带垂直于地下水流向为界；根据地下水流场，东、西侧选择沿着垂直于地下水等水位线的方向划定人为边界，南侧以北沙河为界，评价区面积约 78.87km²。地下水评价范围见图 2.7-2。

2.5.4 声环境

2.5.4.1 评价等级

根据北京市昌平区人民政府《关于印发北京市昌平区声环境功能区划实施细则》（昌政发〔2024〕9号），本项目位于3类声环境功能区，本项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在3dB（A）以下，且受影响人口数量不变，按照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中的划分原则“建设项目所处的声环境功能区为GB3096规定的3类地区，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在3dB（A）以下（不含3dB（A）），且受影响人口数量变化不大时，按三级评价”，确定该项目声环境评价等级为三级。

2.5.4.2 评价范围

根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）对建设项目声环境影响评价范围的确定原则，该项目的声环境评价范围为项目厂界外200m内的范围。声评价范围见图2.7-4。

2.5.5 生态环境

2.5.5.1 评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022），位于原厂界（或永久用地）范围内的工业类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。本项目租赁泰润公司厂房进行生产，位于所依托的厂区原厂界范围内，不新增用地，因此仅作生态影响分析。

2.5.5.2 评价范围

生态环境影响评价范围为本项目厂界范围内。

2.5.6 土壤环境

2.5.6.1 评价等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A，本项目为“石油化工类的生物、生化制品制造”，属于污染影响型，土壤环境影响评价项目为Ⅰ类。

本项目占地面积 0.769hm²，小于 5hm²，为小型规模。本项目北侧存在居民区等土壤环境敏感目标，判定敏感程度为“敏感”（见表 2.5-3）。

表 2.5-3 污染影响型敏感程度分级表

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

综上所述，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中污染影响型评价等级判定依据，最终确定本项目土壤环境影响评价等级为一级。

2.5.6.2 评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），评价等级为一级的污染影响型建设项目评价范围为本项目全部占地范围内和占地范围外 1km 范围。土壤评价范围见图 2.7-3。

2.5.7 环境风险

2.5.7.1 评价等级

依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）规定，根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性判定本项目 Q 值为 0.0034<1。根据 HJ169-2018 附录 C，当 Q<1 时，项目环境风险潜势为Ⅱ，故确定本项目的环境风险潜势为Ⅱ，按照表 2.5-4 确定环境风险评价工作等级为简单分析。

表 2.5-4 环境风险评价工作等级划分依据

环境风险潜势	、 +			
评价工作等级	一	二	三	简单分析 ^a

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

2.5.7.2 评价范围

本项目环境风险评价工作等级为简单分析，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中的规定无需设置评价范围。

2.6 评价重点

根据本项目的工程特点以及所处区域环境特征，本次评价重点包括：

- （1）建设项目工程分析；
- （2）本项目所采取的污染防治措施经济技术是否可行，特别是生物安全风险防范措施；
- （3）本项目建成后，全厂各项污染物排放对周围环境影响。

2.7 环境保护目标

本项目大气环境、生态环境、环境风险不设评价范围，主要环境保护目标为地表水环境、地下水环境、土壤环境和声环境。

2.7.1 地表水

距本项目最近的地表水体为项目南侧约 1.6km 的京密引水渠和东南侧约 1.6km 的东沙河。京密引水渠规划水质类别为 Ⅲ 类，水体功能为集中式生活饮用水水源一级保护区，本项目不在其一级保护区范围内（一级保护区范围为两侧各水平外延 100m 以内地区）。东沙河规划水质类别为 Ⅲ 类，水体功能为人体非直接接触的娱乐用水区。本项目地表水环境保护目标见表 2.7-1 和图 2.7-1。

表2.7-1 地表水环境保护目标一览表

要素	环境保护目标	相对厂址		保护类别
		方位	距离（km）	
地表水环境	京密引水渠	S	1.6	Ⅲ类水质
	东沙河	SE	1.6	Ⅲ类水质

2.7.2 地下水

根据《北京市昌平区人民政府关于公布集中式饮用水水源保护区范围的通知》（昌政发〔2023〕2号），本项目地下水环境保护目标见表 2.7-2 和图 2.7-2。

表 2.7-2 地下水环境保护目标一览表

要素	环境保护目标	相对厂址		保护类别
		方位	距离（km）	
地下水环境	化庄水厂水源地	SE	0.85	类
	城南街道南郝庄村水源地	NW	2.6	
	马池口镇马池口村水源地	SW	3.4	
	宏道村水源地	SW	3.3	
	马池口镇白浮村水源地	SE	2.8	
	沙河镇西沙屯村水源地	SE	4.9	
	评价区潜水含水层			

2.7.3 土壤

本项目厂界外 1km 评价范围内土壤环境保护目标见表 2.7-3 和图 2.7-3。

表 2.7-3 土壤环境保护目标一览表

序号	名称	相对厂址 方位	相对厂界 距离/m
1	金隅万科城西区	NW	191
2	金隅万科城南区	N	181
3	水关新村小区	NE	152
4	为明幼儿园	NW	194
5	润杰经典创新园	N	250
6	创新路2号	N	320
7	京科苑	NE	360
8	中国石油大学附属中学	NE	445
9	富泉花园	SE	470
10	昌平区实验学校	NW	480
11	永安里西区	NW	550
12	南环里	N	620
13	中国石油大学润杰公寓	NE	640
14	同心幼儿园	NE	680
15	新悦家园	NW	725
16	晨宇明阁小区	S	730
17	东关南里小区	NE	750
18	润杰花园	NE	765
19	龙山华府	SE	770
20	宽街小区	NW	825

21	北大学园幼儿园	SE	838
22	拓然家苑	S	840
23	石坊院	N	860
24	花样年华小区	NW	870
25	昌盛园	E	915
26	中国石油大学附属小学	E	935
27	清秀园南区	NE	935
28	昌平区中医医院	NE	940
29	化庄水厂水源地	SE	850

2.7.4 声环境

本项目厂界外 200m 评价范围内声环境保护目标见表 2.7-4 和图 2.7-4。

表 2.7-4 声环境保护目标一览表

序号	名称	经纬度/(°)		相对厂址方位	相对厂界距离/m
		经度	经度		
1	金隅万科城西区	116.237066	40.207874	NW	191
2	金隅万科城南区	116.240201	40.209003	N	181
3	水关新村小区	116.241674	40.208252	NE	152
4	为明幼儿园	116.238196	40.208943	NW	194
5	北京市国土资源 昌平分局	116.240233	40.205931	S	29
6	中科三环研究院	166.241169	40.205968	SE	50

3 建设项目工程分析

3.1 建设项目概况

3.1.1 基本概况

3.1.1.1 地理位置及四至关系

本项目位于北京市昌平区科技园区创新路7号内A栋（北侧）和B栋（南侧）厂房，四至关系为：厂区西侧紧邻北京中盾安民分析技术有限公司，南侧为北京市国土资源局昌平分局，东侧临创新路，北侧临振兴路。

本项目地理位置见图3.1-1，四至关系见图3.1-2。

3.1.1.2 建设内容

本项目租赁厂房车间总占地面积7690m²，总建筑面积8335m²，项目总投资293万元。本项目建设内容及依托厂房车间情况如下：

（1）本项目拟租赁泰润公司B栋厂房3层建设1条年生产2650万剂水痘疫苗（VZV-7D）的生产线，并依托所在建筑1层的产品包装车间和4层的质检实验室。现有B栋厂房2层目前拥有泰润公司的1条年生产350万剂水痘疫苗（VZV-7D）生产线，本项目实施后统一由万泰药业管理，总计年产3000万剂水痘疫苗（VZV-7D）。

B栋厂房3层生产车间原用于泰润公司已批复的280万剂水痘疫苗（vOka株）生产线和万泰生物已批复的1亿剂疫苗生产线，上述两种疫苗产品目前已不进行生产，后续可根据市场需求或企业要求继续投入生产，因此现有B栋3层车间目前为闲置，本项目依托其生产车间和设备进行生产。

（2）本项目拟租赁泰润公司A栋厂房2层中试车间建设2条中试线，1条为年生产通用流感疫苗40万剂，1条为年生产四价手足口病毒疫苗10万剂。

A栋厂房2层包括泰润公司的现有中试车间及中试车间外围区域，中试车间目前为闲置，本项目依托其车间和设备进行中试。

（3）本项目拟租赁泰润公司A栋厂房2层中试车间外围区域房间建设疫苗研发区，用于鼻喷三价流感减毒活疫苗和四价手足口病毒灭活疫苗的研发。

A栋厂房2层中试车间外围区域目前为闲置，本项目依托其车间和设备进行疫苗研发。

(4) 本项目拟租赁泰润公司A栋厂房1、2层部分车间建设原料研发区，用于疫苗中试过程所需原料的研发。

本次所租用的A栋厂房1、2层部分车间为泰润公司现有闲置车间，本项目依托其部分车间和设备进行原料研发。

表3.1-1 本项目租赁厂房车间使用情况一览表

厂房	层数	现状	本项目实施后
A栋	1层	泰润公司现有闲置车间	本项目依托现有部分车间建设原料研发区，具体依托情况见表3.1-4
	2层	泰润公司现有闲置中试车间和中试车间外围区域	本项目依托现有中试车间建设2条中试线；依托现有中试车间外围区域建设疫苗研发区；具体依托情况见表3.1-4
B栋	1层	泰润公司现有包装车间等	本项目新建水痘疫苗生产线依托现有包装车间，具体依托情况见表3.1-4
	2层	泰润公司现有年产350万剂水痘疫苗生产线	现有生产线保持不变，待本项目实施后一并纳入本项目建设主体万泰药业管理
	3层	原用于泰润公司已批复的280万剂水痘疫苗（vOka株）生产线和万泰生物已批复的1亿剂疫苗生产线，目前闲置	本项目租用其车间建设1条年产2650万剂水痘疫苗生产线，具体依托情况见表3.1-4
	4层	现有万泰生物质检区	本项目水痘疫苗产品依托其现有质检区，具体依托情况见表3.1-4

3.1.1.3 劳动定员及工作制度

(1) 劳动定员

本项目新增劳动定员250人。

(2) 工作制度

本项目生产研发车间年工作日352d，实行一班制，每班8h，夜间不生产；使用75%乙醇消毒时间为352d，每天1h；为保持车间适宜的洁净度和温度，车间空调进排风系统连续运行，每天运行24h；用于低温保存样品的冷库和冰柜全年连续运行，每天运行24h；本项目依托的万泰生物现有污水处理站全年连续运行，每天运行24h。

3.1.1.4 建设周期

本项目拟于2025年9月开始建设，于2025年12月投产运行。

3.1.2 项目组成

本项目项目组成情况见表 3.1-2。



图3.1-1 本项目地理位置图

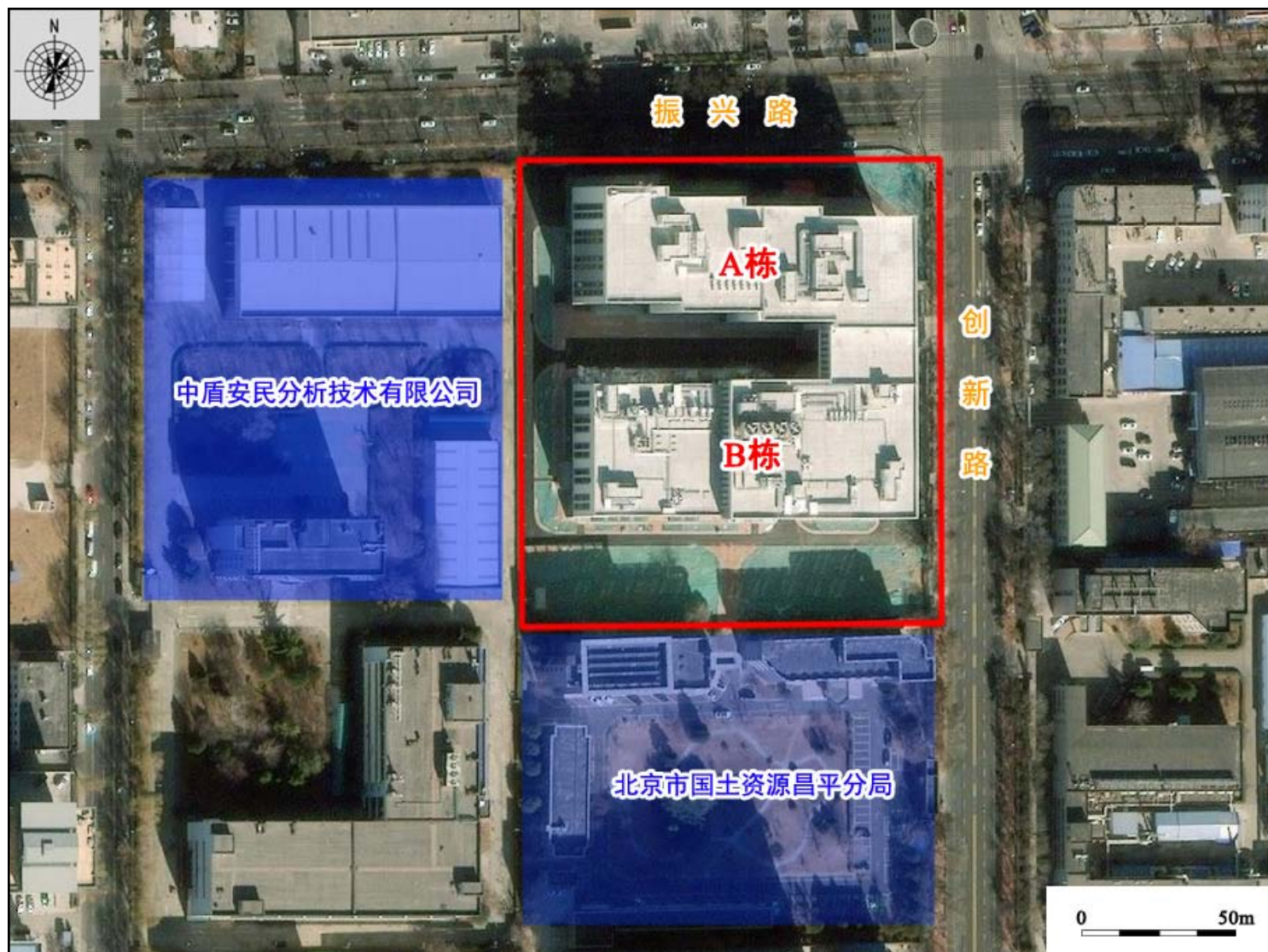


图3.1-2 本项目四至关系图

表3.1-2 本项目组成一览表

类别	名称	建设内容	备注
主体工程	水痘疫苗(VZV-7D)生产车间	租赁泰润公司B栋厂房3层建设1条年生产2650万剂水痘疫苗(VZV-7D)的生产线,并依托所在建筑1层的包装车间和4层的质检实验室。现有B栋厂房2层目前拥有1条年生产350万剂水痘疫苗(VZV-7D)生产线,本项目实施后统一由万泰药业管理,达产后总计年产3000万剂水痘疫苗(VZV-7D)。	租赁车间新建生产线,其余依托
	中试车间	租赁泰润公司A栋厂房2层现有中试车间建设2条中试线,1条为年生产通用流感疫苗40万剂,1条为年生产四价手足口病毒疫苗10万剂,中试产品全部按危险废物处理。	租赁车间新建生产线,其余依托
	疫苗研发车间	租赁泰润公司A栋厂房2层中试车间外围区域建设疫苗研发区,用于鼻喷三价流感减毒活疫苗6万剂和四价手足口病毒灭活疫苗20万剂的研发,疫苗研发产品全部按危险废物处理。	租赁车间新建研发区,其余依托
	原料研发车间	租赁泰润公司A栋厂房1、2层部分闲置车间建设原料研发区,年研发3840支Bst DNA聚合酶、960支M-TTh DNA polymerase、76800支核酸酶、2880支逆转录酶M2和1440瓶重组胰蛋白酶,所研发的原料产品用于疫苗中试。	租赁车间新建研发区,其余依托
公用工程	给水	新鲜水由市政给水管网提供	依托
	纯水制备	依托厂区现有纯水制备系统,纯水制备能力15t/h(120t/d),采用“砂滤+活性炭+保安过滤+EDI(电渗析+离子交换)+RO系统”循环运行,产水率75%。厂区目前现有纯水使用量为7.23t/d,本项目纯水用量为27.9795t/d,因此现有纯水制备系统制备能力可满足本项目使用需求。	依托
	纯蒸汽制备	依托厂区现有纯蒸汽制备系统,出汽率80%,制备能力为3t/h(24t/d),纯蒸汽主要用于设备的灭菌。厂区目前现有纯蒸汽使用量为3.2t/d,本项目纯蒸汽用量为1.5t/d,因此现有纯蒸汽制备系统制备能力可满足本项目使用需求。	依托
	注射水制备	依托厂区现有注射水制备系统,注射水设备制备能力6t/h(48t/d),采用多效蒸馏工艺,通过对纯化水进行蒸馏制取注射用水,产水率80%。厂区目前现有注射水使用量为19.07t/d,本项目注射水用量为12.4836t/d,因此现有注射水制备系统制备能力可满足本项目使用需求。	依托
	排水	本项目废水包括生产研发及清洗废水、洁净服清洗废水、蒸汽灭菌废水,纯水、注射水及纯蒸汽制	依托

		备废水和生活污水。生产研发及清洗废水、洁净服清洗废水和蒸汽灭菌废水依托万泰生物现有污水处理站，生活污水依托厂区化粪池预处理后，与纯水、纯蒸汽及注射水制备废水一同经厂区废水总排口，进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。现有污水处理站设计处理规模50m ³ /d，目前实际处理水量为5m ³ /d，万泰生物已批复的诊断试剂研发项目拟处理水量19.74m ³ /d，本项目新增污水处理量为21.63m ³ /d，因此污水处理站有能力接纳本项目生产废水。	
	供热	依托泰润公司现有锅炉房，位于泰润公司A栋西北角地下一层。项目生产车间需全年控制温度18~26℃，由现有2台3t/h燃气热水锅炉提供热量；洁净车间内的高温高压蒸汽由现有8台1t/h燃气蒸汽发生器提供热源，项目夜间不生产。	依托
	供电	用电由市政电网提供	依托
	空调净化及通风	各生产车间所有区域依托厂房现有进风空调系统，洁净空调系统设置初效-中效-高中效-高效过滤器，普通空调系统设置初效-中效过滤器，采用全空气双风机空调系统全新风运行，使用洁净空调机组和高效送风口；排风系统设置高效/高中效/中效过滤器，对涉及有机废气排放的同时设置活性炭吸附装置。生产车间内含三个洁净级别，包括D级区（十万级）、C级区（万级）和B级区（非层流静态百级），另有CNC区（普通区，受控但非洁净区）。	依托
	制冷	依托厂区现有4台冷水机组，制冷量分别为2000kW（2台）和500kW（2台），空调总冷负荷为5000kW，制冷剂为R-404A环保制冷剂。	依托
环保工程	废气	本项目所有含生物活性的操作均在生物安全柜内进行，生物安全柜废气经自带高效过滤器处理后汇至房间排风系统，通过排风系统内高效/高中效过滤器处理后经厂房楼顶排放。	依托
		本项目各生产车间每天使用杀孢子剂和0.1%新洁尔灭及紫外线进行消毒杀菌，对于需要使用75%乙醇消杀的容器等在B栋4层质检实验室内进行，产生的有机废气通过排风系统经活性炭吸附处理后由现有质检实验室的1根32m高排气筒（DA002）排放。	依托
		本项目新增生产废水在污水处理站处理时产生的废气依托现有污水处理站活性炭吸附装置及1根32m高排气筒（DA004）排放。	依托
	废水	本项目含生物活性的生产研发废水采用生物废水灭活装置进行灭活，灭活后与不含生物活性的其它生产废水一同进入万泰生物现有污水处理站处理。污水处理站位于B栋地下1层，设计处理规模为50m ³ /d，采用“格栅+调节+高效电解气浮+ABR+接触氧化+高效分子筛过滤+消毒（次氯酸钠）”的	依托

		处理工艺。污水处理站出水与纯水、纯蒸汽、注射水制备废水以及生活污水汇入总排口进入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。	
	噪声	本项目生产研发过程依托使用的轧盖机等产噪设备均位于室内，通过采取基础减振措施和厂房隔声。所依托的空调系统排风机、废气排风机等采取基础减振等措施。	依托
	固体废物	本项目新增生活垃圾分类收集后由环卫部门每日清运处理。产生的废包装材料定期回收或外委清运处置；新增的污水处理站污泥委托环卫部门清运；纯水制备产生的废滤芯、废电渗析膜和失效的反渗透膜以及污水处理站废活性炭由有专业技术能力的单位定期回收更换。新增的各类危险废物在现有危废间（20m ² ）分类暂存后交由有资质单位清运处置，危废暂存间地面已采用防渗水泥铺底，并采取厚度2mm的环氧树脂进行防渗处理。	依托
	环境风险	采用连续生物废液灭活系统对生物活性废水灭活（135℃，90s），采用高温高压蒸汽对危险废物灭活（115℃，600s）。	依托
		生物活性操作均在生物安全柜内，生物安全柜配备高效过滤器，采用符合EN 1822标准的HEPA滤膜，过滤效率不低于99.99%，且定期进行泄漏检测。	依托
		涉及生物活性操作的车间空气全部进入车间空气净化系统，净化系统采用全空气双风机空调系统，排风系统设置高效/高中效空气过滤器，过滤效率不低于99.99%。	依托
		危废暂存间和危险品库地面已采用防渗水泥铺底，并采取厚度2mm的环氧树脂进行防渗处理，对于存放的液体危险物质均放置于防渗托盘内。	依托
储运工程	包材间	位于B栋1层，用于存放包装材料	依托
	耗材间	位于B栋1层，用于存放生产耗材	依托
	冷冻库	位于B栋1、3层和A栋1、2、5层，存放需冷冻存储的原辅料	依托
	冷藏间	位于B栋1、3层和A栋1、2、5层，存放待包装产品	依托
	危险品库	位于A栋1层，用于存放危险化学品	依托

3.1.3 产品方案

本项目拟建1条年生产2650万剂水痘疫苗（VZV-7D）生产线，泰润公司现有1条年生产350万剂水痘疫苗（VZV-7D）生产线，本项目实施后由万泰药业统一进行管理，即达产后年产能总计3000万剂；拟建2条疫苗中试线，年生产通用流感疫苗40万剂，年生产四价手足口病毒疫苗10万剂；以及开展新型疫苗和原料的研发，具体产品方案见表3.1-3。

表3.1-3 本项目产品方案一览表

生产线	产品	年产量	规格	年生产批次	每批次生产周期	年生产周期	每批次产量	去向
水痘疫苗生产线	VZV-7D 水痘疫苗	2650 万剂	0.5mL/剂	100 批次	3d	300d	26.5 万剂	外售
疫苗中试线	通用流感疫苗	40 万剂	0.34mL/剂	12 批次	29d	348d	3.33 万剂	按危废处理
	四价手足口病毒疫苗	10 万剂	0.34mL/剂	12 批次	29d	348d	0.83 万剂	按危废处理
疫苗研发	鼻喷三价流感减毒活疫苗	6 万剂	0.5mL/剂	20 批次	17d	340d	0.3 万剂	按危废处理
	四价手足口病毒灭活疫苗	20 万剂	0.5mL/剂	20 批次	17d	340d	1 万剂	按危废处理
原料研发	Bst DNA聚合酶	3840 支	1mL/支	服务于中试，具体批次根据实际需求确定				疫苗中试线
	M-TTh DNA polymerase	960 支	4.2mL/支					
	核酸酶	76800 支	5mL/支					
	逆转录酶 M2	2880 支	1mL/支					
	重组胰蛋白酶	1440 瓶	200mL/瓶					

3.1.4 平面布置

本项目新建水痘疫苗生产线位于泰润公司B栋厂房3层，并依托泰润公司B栋厂房1层的包装车间和4层的质检实验室；中试车间位于泰润公司A栋厂房2层；疫苗研发车间位于泰润公司A栋厂房2层；原料研发车间位于泰润公司A栋厂房1层和2层。疫苗生产线根据是否涉及病毒操作分为有毒区和无毒区。

本项目具体平面布置及主要功能见表3.1-4。

表3.1-4 本项目主要平面布置及主要功能一览表

项目	楼座	楼层	主要功能分区	房间号	房间	主要用途
水痘疫苗（VZV-7D） 生产线	B 栋	1 层	外包装区	1B01	外包装间 1	用于对成品进行外包装
				1B02	外包装间 2	
			消毒剂配制区	1C20	消毒剂配制间	用于消毒剂的配制和分装
			消毒剂分装区	1C15	消毒剂分装间	
			清洗灭菌区	1C05	清洗灭菌间	用于对用品的清洗灭菌
			冷藏冷冻区	1B10	2~8℃冷藏间 4	用于对需要冷藏或冷冻物品的存放
				1B08	2~8℃冷藏间 3	
				1B18	2~8℃冷库 1~3	
	B 栋	3 层	器具清洗区	3B04	精洗间	将细胞区所需要的玻璃器皿等进行粗细和精洗
				3B05	烘房	
				3E05	病毒精洗间	将病毒区所需要的玻璃器皿等进行粗细和精洗
				3E06	烘房	
			配液区	3G17	原液制备间	进行细胞培养液和病毒培养液的配制
				3C07	细胞溶液接收间 1	
				3C08	细胞溶液接收间 2	
				3C15	称量间	
				3C17	配液罐区 1	
				3C18	配液罐区 2	
				3C19	配液罐区 3	
				3C20	配液罐区 4	
				3C22	配液间	
				3C23	小液配制间 3	
				3C24	灭菌间	
				3C25	工艺间	

				3C05	CIP 站	
			细胞区	3F01	细胞库	用于细胞复苏、细胞培养
				3F09	细胞操作间 3	
				3F10	细胞操作间 1	
				3F11	细胞操作间 2	
				3F13	细胞培养间 1	
				3F20	2~8℃冷藏间	
				3F21	细胞培养间 2	
			病毒区	3G07	病毒操作间 3	用于病毒的接种、培养、纯化、收获和消洗
				3G09	工艺间	
				3G10	毒种制备间	
				3G13	病毒溶液接收间 3	
				3G15	纯化间	
				3G16	恒温间	
				3G18	稳定剂储存间	
				3G19	原液储存间	
				3G20	2~8℃冷藏间	
				3G24	病毒操作间 1	
				3G25	病毒培养间	
				3G26	病毒操作间 2	
			洗瓶区	3H03	洗瓶间	用于注射剂瓶的清洗、灭菌
				3H06	脱毒后室	
			半成品灌装区	3I06	半成品间	用于半成品的灌装
				3H13	灌装间	
				3H16	接收间	
			半成品轧盖区	3H24	轧盖间	用于半成品的轧盖

				3H25	铝盖接收间	
				3H29	铝盖清洗间	
			清洗区	3C06	灭菌后室	用于洁净服的消毒清洗
				3D03	洁净服清洗间	
				3D04	CNC 服清洗间	
				3D05	灭菌间	
疫苗中试线 (通用流感疫苗、 四价手足口病疫苗)	A 栋	2 层	器具清洗区	2Z034	粗洗间	将所需要的玻璃器皿等进行粗细和精洗
				2AM03	精洗间	
			配液区	2AL05	灭后间	进行细胞培养液和病毒培养液的配制
				2AL06	接收间	
				2AL07	配液间	
				2AL10	灭菌间	
				2AL11	称量间	
				2AL12	药品间	
				2AL13	暂存间	
			细胞区	2AJ05	细胞操作间 2	用于细胞复苏、细胞培养
				2AJ06	细胞操作间 1	
				2AJ07	缓冲间	
				2AJ08	培养间	
				2AJ09	细胞复苏间	
				2AJ12	接收间	
			病毒区	2AK08	解冻间	用于病毒的接种、培养、纯化、收获和清洗
				2AK09	灭活间	
				2AK10	病毒种子间	
				2AK11	病毒操作间 1	
				2AK12	病毒操作间 2	

				2AK13	接收间	
				2AK14	暂存间	
				2AK16	纯化间	
				2AK17	缓冲间	
				2AK18	培养间	
				2AK19	原液制备间	
				2AK20	原液暂存间	
			洗瓶区	2AQ3	洗瓶间	用于注射剂瓶的清洗、灭菌
			清洗灭菌区	2AP04	铝盖暂存间	用于对用品的清洗灭菌
				2AP05	清洗灭菌间	
				2AP06	传递间	
				2AP08	脱毒后室	
			半成品灌装轧盖区	2AR6	轧盖间	用于半成品的灌装和轧盖
				2AR7	缓冲间	
				2AR8	灌装冻干间	
				2AR9	灭后暂存间	
				2AR10	接收间	
				2AR11	脱毒间	
				2AR12	半成品间	
			中试车间外围区域	2Z054	细胞种子间	用于存放细胞种子等
				2Z027	外清拆包间	
				2Z024	接收间	
				2Z020	冻干辅助机房	
				2Z023	包装间	
				2Z028	-20℃冷库	
				2Z029	2~8℃冷库	

				2Z055	脱毒后室	
				2Z035	生产种子间	
				2Z021	冻干控制间	
			清洗区	2Z030	普通洗衣间	用于洁净服等的消毒清洗
				2AN03	洁净服清洗间	
疫苗研发车间	A 栋	2 层	研发区	2AB04	操作间 2	用于鼻喷三价流感减毒活疫苗的研发
				2AC04	操作间 3	
				2AF04	操作间 6	
				2AH03	纯化间 2	
				2Z038	装柱间	
			研发产品区	2AA04	操作间 1	用于四价手足口病毒灭活疫苗的研发
				2AD04	操作间 4	
				2AE04	操作间 5	
				2AI02	纯化间 1	
				2Z038	装柱间	
				2AG03	冻干操作间	用于研发产品的冻干存放
				2Z031	冻干机房	
				2Z049	-20℃冷库	
				2Z050	2~8℃冷库	
				2Z051	冰箱房	
				2Z053	备用间	
				2Z057	库房	
原料研发车间	A 栋	1 层	研发区	1AC05	冰箱间	用于原料的研发
				1AC06	装柱间	
				1AC07	配制间	
				1AC09	纯化间	

				1AC10	接收间	
				1AC11	传递间	
				1AC12	灭后间	
				1AC13	过滤接收间	
				1AC16	2~8℃冷库	
				1AD06	脱毒间	
				1AD07	过滤间	
				1AD08	发酵间 1	
				1AD09	发酵间 2	
				1AD10	粗纯间	
				1Z051	脱毒后室	
				1Z055	标记间	
				1Z056	分子实验室	
				1Z057	纯化间	
				1Z058	冰箱间	
				1Z059	缓冲间	
				1Z060	酵母间	
				1Z061	粗纯间	
				1Z062	缓冲间	
				1Z063	细菌间	
		1 层	研发产品区	1Z049	冻干间	用于对原料产品进行包装
				1Z053	包装间	
		2 层	检验区	2Z017	灯检间	对研发产品进行人工灯检
质检（依托现有）	B 栋	4 层	配液区	4D04	称量间	用于试剂的配制
				4D05	试剂间	
				4D06	配制间 1	

				4D07	配制间 2	
				4D08	灭菌间	
				4D11	接收间 1	
				4D13	接收间 2	
			细胞区	4E04	细胞操作间 1	用于对生产用细胞的处理
				4F04	细胞操作间 2	
				4G04	细胞操作间 3	
			病毒区	4H04	病毒操作间 1	用于对接种病毒的处理
				4I04	病毒操作间 2	
				4J04	病毒操作间 3	
				4K04	病毒操作间 4	
				4L04	病毒操作间 5	
			样品接种区	4N04	样品接种间	用于样品的接种
			检验区	4A03	样品间	用于对原辅材料、产品的理化试验和生化实验
				4A04	温箱间	
				4A05	留样间	
				4A06	种子间	
				4A07	标准品间	
				4A08	试剂间 1	
				4A09	试剂间 2	
				4A11	试剂间 3	
				4A12	标化间	
				4A13	高温间	
				4A14	水浴间	
				4A15	理化实验室	
				4A16	水分检测间	

				4A17	天平室	
				4A18	仪器室	
				4A20	内毒素检测间	
				4A22	精密仪器室	
				4A23	生化实验室	
				4A24	质控冷库 1	
				4A25	质控冷库 2	
				4A26	灭废间	
				4A27	染色间	
				4A28	培养间 3	
				4A29	培养间 1	
				4A30	培养间 2	
				4A31	灭后间	
				4A33	粗洗间	
				4A34	暂存间 2	
				4A35	灭后间	
				4A38	灭后间	
			微限检查区	4Q04	微限检查间	用于对原辅料和产品的微限检查
			无菌区	4P08	无菌检查间 1	用于对生产用细胞的无菌检查
				4P09	无菌检查间 2	
				4P10	质控冷库 3	
				4P11	灭活间	
				4R05	灭活间	
				4R06	无菌阳性间	
				4R07	培养间	
				4R08	菌种鉴定间	

			清洗区	4C03	洗衣整理间	用于洁净服、试验器具等的消毒清洗
				4C04	清洗灭菌间	
				4C05	烘房	

3.2 公用、环保、储运及依托工程

3.2.1 公用工程

3.2.1.1 给排水

(1) 给水

本项目生产和生活所用新鲜水由市政给水管网提供。

(2) 排水

本项目废水包括生产研发及清洗废水、洁净服清洗废水、蒸汽灭菌废水，纯水、注射水及纯蒸汽制备废水和生活污水。生产研发及清洗废水、洁净服清洗废水和蒸汽灭菌废水依托万泰生物现有污水处理站，生活污水依托厂区化粪池预处理后，与纯水、纯蒸汽及注射水制备废水一同经厂区废水总排口，进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。现有污水处理站设计处理规模 $50\text{m}^3/\text{d}$ ，目前实际处理水量为 $5\text{m}^3/\text{d}$ ，万泰生物已批复的诊断试剂研发项目拟处理水量 $19.74\text{m}^3/\text{d}$ ，本项目新增污水处理量为 $21.63\text{m}^3/\text{d}$ ，因此污水处理站有能力接纳本项目生产废水。

3.2.1.2 供热

本项目依托泰润公司现有锅炉房，位于泰润公司 A 栋西北角地下 1 层。

(1) 生产供暖

项目生产车间需全年控制温度 $18\sim 26^\circ\text{C}$ ，由现有 2 台 3t/h 燃气热水锅炉提供热量。年运行时间为 10 月至次年 4 月，日运行时长 24h。

(2) 生产蒸汽

项目洁净车间内的连续废液灭活系统及脉动真空灭菌器等高温高压灭活设备需要高温高压蒸汽，由现有 8 台 1t/h 燃气蒸汽锅炉提供热源。年运行时间 352d，日运行时长 8h，夜间不生产。

(3) 办公供暖

项目工作人员办公供暖由空调提供。

3.2.1.3 制冷

本项目制冷依托厂区现有 4 台冷水机组，制冷量分别为 2000kW （2 台）和 500kW

(2 台)，空调总冷负荷为 5000kW，制冷剂采用 R-404A 环保制冷剂。

3.2.1.4 供电

本项目生产和生活用电由市政电网提供。一般照明采用单电源供电，应急照明、疏散指示照明等采用双电源供电，在末端互投，并设置集中式 EPS 作为应急照明的备用电源。

3.2.1.5 纯水制备

本项目生产所用纯水依托厂区现有纯水制备系统，纯水制备能力 15t/h（120t/d），采用“砂滤+活性炭+保安过滤+EDI（电渗析+离子交换）+RO 系统”循环运行，产水率 75%。厂区目前现有纯水使用量为 7.23t/d，本项目纯水用量为 27.9795t/d，因此现有纯水制备系统制备能力可满足本项目使用需求。

3.2.1.6 注射水制备

本项目生产所用注射水依托厂区现有注射水制备系统，注射水设备制备能力 6t/h（48t/d），采用多效蒸馏工艺，通过对纯化水进行蒸馏制取注射用水，产水率 80%。厂区目前现有注射水使用量为 19.07t/d，本项目注射水用量为 12.4836t/d，因此现有注射水制备系统制备能力可满足本项目使用需求。

3.2.1.7 纯蒸汽

本项目生产所需纯蒸汽依托厂区现有纯蒸汽制备系统，出汽率 80%，制备能力为 3t/h（24t/d），纯蒸汽主要用于设备的灭菌。厂区目前现有纯蒸汽使用量为 3.2t/d，本项目纯蒸汽用量为 1.5t/d，因此现有纯蒸汽制备系统制备能力可满足本项目使用需求。

3.2.1.8 空调净化及通风系统

（1）空调净化系统

本项目各生产车间所在区域依托厂房现有进风空调系统，车间空调系统设计分为舒适性空调系统、常温洁净空调系统、恒温空调系统、2~8℃低温洁净空调系统和干燥空调系统。生产车间内含三个洁净级别，包括 D 级区（十万级）、C 级区（万级）和 B 级区（非层流静态百级），另有 CNC 区（普通区，受控但非洁净区）。

本项目各车间洁净分区情况见图 3.2-1~3.2-5。

（2）通风系统

本项目各生产车间所有区域依托厂房现有进排风空调系统，通风系统分为一般性、防爆性和设备排风机进风系统。进排风空调系统内均设置了空气过滤器，其中排风系统主要设置 H14 级高效/F8 级高中效/F6 级中效空气过滤器，本项目各车间排风系统分区情况见图 3.2-6~3.2-10。

3.2.2 环保工程

3.2.2.1 废气治理措施

(1) 生物活性废气

本项目生产区含生物活性的操作均在生物安全柜内进行，生物安全柜废气经自带高效过滤器处理后汇至房间排风系统，然后再通过排风系统内 H14 级高效过滤器或 F8 级高中效过滤器处理后由楼顶 32m 高排气筒/百叶排放；无毒区废气经排风系统内 F8 级高中效过滤器或 F6 级中效过滤器处理后由楼顶百叶排放。具体设置情况见表 3.2-1。

(2) 酒精消毒废气

本项目各生产车间每天使用杀孢子剂和 0.1%新洁尔灭及紫外线进行消毒杀菌，对于需要使用 75%乙醇消杀的容器等在 B 栋 4 层质检实验室内进行，产生的有机废气通过排风系统经活性炭吸附处理后由现有质检实验室的 1 根 32m 高排气筒（DA002）排放。具体设置情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 本项目生产车间排风系统设置情况一览表

楼栋	编号	排风量 (m ³ /h)	排放口 高度 (m)	排放口 位置	处理措施	备注
A 栋	1JK-3	1359	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	1JK-4	282	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	1JK-5	6215	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-1	2798	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-2	3017	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-3	3017	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-4	3017	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-5	3090	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-6	2816	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-7	147	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-8	2554	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-9	2236	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-10	973	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-11	2117	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	有毒区
	2JK-12	1323	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-13	3346	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-14	5251	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-15	3878	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-16	3239	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	无毒区
	2JK-17	2030	/	楼顶百叶	F8 级高中效过滤器	有毒区
B 栋	KJ1-1	12900	/	楼顶百叶	F6 级中效过滤器	无毒区
	KJ1-2	6000	/	楼顶百叶	F6 级中效过滤器	无毒区

KJ3-1	9010	/	楼顶百叶	F6 级中效过滤器	无毒区
KJ3-2	22670	32 (DA001)	楼顶排气筒	H14 级高效过滤器+活性炭吸附装置	有毒区
KJ3-3	3420	/	楼顶百叶	F6 级中效过滤器	无毒区
KJ3-4	34496	/	楼顶百叶	H14 级高效过滤器	有毒区
KJ3-5	1400	/	楼顶百叶	F6 级中效过滤器	无毒区
KJ3-6	1490	/	楼顶百叶	F6 级中效过滤器	无毒区
KJ3-7	5580	/	楼顶百叶	F6 级中效过滤器	无毒区
KJ3-8	3980	/	楼顶百叶	F6 级中效过滤器	无毒区
KJ3-9	3300	/	楼顶百叶	F6 级中效过滤器	无毒区
KJT3-1	1230	/	楼顶百叶	F6 级中效过滤器	无毒区
KJT3-2	1500	/	楼顶百叶	F6 级中效过滤器	无毒区
KJT3-4	1150	/	楼顶百叶	F6 级中效过滤器	无毒区
K4-2	16000	32 (DA002)	楼顶排气筒	F6 级中效过滤器+活性炭吸附装置	无毒区

(3) 污水处理站废气

本项目新增生产废水在污水处理站处理时产生的废气依托现有污水处理站活性炭吸附装置及 1 根 32m 高排气筒 (DA004) 排放。

3.2.2.2 废水治理措施

本项目含生物活性的生产研发废水采用生物废水灭活装置进行灭活, 灭活后与不含生物活性的其它生产废水一同进入万泰生物现有污水处理站处理。污水处理站位于 B 栋地下 1 层, 设计处理规模为 50m³/d。

污水处理采用“格栅+调节+高效电解气浮+ABR+接触氧化+高效分子筛过滤+消毒(次氯酸钠)”的处理工艺。污水处理站出水与纯水、纯蒸汽、注射水制备废水以及生活污水汇入总排口进入市政污水管网, 最终进入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理。

3.2.2.3 噪声治理措施

本项目生产研发过程使用的轧盖机等产噪设备均位于室内, 通过采取基础减振措施和厂房隔声。所依托的空调系统排风机、废气排风机等采取基础减振等措施。

3.2.2.4 固体废物处置措施

(1) 生活垃圾

本项目新增生活垃圾分类收集后由环卫部门每日清运处理。

(2) 一般工业固体废物

本项目产生的废包装材料定期回收或外委清运处置；新增的污水处理站污泥委托环卫部门清运；纯水制备产生的废滤芯、废电渗析膜和失效的反渗透膜以及污水处理站废活性炭由有专业技术能力的单位定期回收更换。

（3）危险废物

本项目新增的各类危险废物在现有B栋地下1层危废间（20m²）分类暂存后交由有资质单位清运处置，危废暂存间地面已采用防渗水泥铺底，并采取厚度2mm的环氧树脂进行防渗处理。

3.2.3 储运工程

本项目依托现有位于B栋1层的包材间用于存放包装材料，依托现有位于B栋1层的耗材间用于存放生产耗材，依托现有位于B栋1、3层和A栋1、2、5层的冷冻库存放需冷冻存储的原辅料，依托现有位于B栋1、3层和A栋1、2、5层的冷藏间存放待包装产品，依托现有位于A栋1层的危险品库用于存放危险化学品。

3.2.4 依托工程

3.2.4.1 质检

（1）现有质检

泰润公司现有水痘疫苗生产线（350万剂）年生产100批次，质检在B栋厂房4层的质检区进行，产品质检抽样原则为按每批次抽取固定数量产品进行检验，主要检定产品是否受外源性物质污染。

质检区划分为理化检验区、生化检验区、病毒检验区和无菌检验区，其中：理化检验区主要进行产品的物理化学性质检测；生化检验区主要进行产品的内毒素检查、酶免实验；病毒检验区主要对原液、半成品及成品等生产用对照细胞外源病毒因子进行检查，包括支原体等检验；无菌检验区主要进行细胞的无菌检查。

现有产品全年质检试剂用量见表3.2-2。

表 3.2-2 厂区现有产品质检试剂用量一览表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大储存量	储存位置
1	硝酸	硝酸	500ml/瓶	液态	理化检验	400g	500g	危险品库 2
2	硫酸	硫酸	500ml/瓶	液态	理化检验	18000g	12000g	危险品库 3
3	丙酮	丙酮	500ml/瓶	液态	理化检验	800g	1000g	质控区试剂间 2
4	三氯甲烷	三氯甲烷	500ml/瓶	液态	理化检验	400g	500g	质控区试剂间 1
5	氯化锌	氯化锌	500g/瓶	固态	理化检验	100g	500g	质控区试剂间 1
6	硼酸	硼酸	500g/瓶	固态	理化检验	100g	500g	质控区试剂间 1
7	碱性碘化汞钾试液	碘化汞钾、氢氧化钾	100ml/瓶	液态	理化检验	12000g	3000g	质控区试剂间 2
8	无水甲酰胺	甲酰胺	1000ml/瓶	液态	理化检验	400g	1000g	质控区试剂间 1
9	三氯乙酸	三氯乙酸	500g/瓶	固态	理化检验	100g	500g	质控区试剂间 1
10	氨水	氨水	500ml/瓶	液态	理化检验	800g	500g	质控区试剂间 2
11	氢氧化钾	氢氧化钾	500g/瓶	固态	理化检验	80g	500g	质控区试剂间 2
12	盐酸	盐酸	2500ml/瓶	液态	理化检验	5000g	2500g	质控区试剂间 2
13	氢氧化钠	氢氧化钠	500g/瓶	固态	理化检验	1400g	2000g	危险品库 2
14	锌粒	锌粒	500g/瓶	固态	理化检验	50g	500g	危险品库 2
15	甲醇	甲醇	4000ml/瓶	液态	理化检验、细胞病毒检验	9200g	8000g	危险品库 3
16	冰乙酸	冰乙酸	500ml/瓶	液态	理化检验、细胞病毒检验	1600g	3000g	危险品库 3
17	异丙醇	异丙醇	500ml/瓶	液态	理化检验	600g	1000g	质控区试剂间 2
18	乙腈	乙腈	4000ml/瓶	液态	理化检验	1000g	4000g	质控区试剂间 2
19	正丁醇	正丁醇	500ml/瓶	液态	理化检验	150g	500g	质控区试剂间 2
20	正丙醇	正丙醇	500ml/瓶	液态	理化检验	500g	500g	质控区试剂间 2
21	10%四丁基氢氧化铵水溶液	四丁基氢氧化铵	500ml/瓶	液态	理化检验	160g	500g	质控区试剂间 2
22	无吡啶卡尔费休试剂	无水乙醇、脂肪胺、二氧化硫、碘	500ml/瓶	液态	理化检验	2000g	1500g	危险品库 3
23	胰酪大豆胨液体培养基	胰酪胨、大豆木瓜蛋白酶消化物、氯化钠、磷酸氢二钾和葡萄糖	250g/瓶	固态	无菌检查	10000g	12500g	质控区试剂间
24	硫乙醇酸盐流体培养基	胰酪蛋白胨、酵母浸出粉、葡萄糖、氯化钠、L-胱氨酸、硫乙醇酸钠等	250g/瓶	固态	无菌检查	17500g	80 瓶	质控区试剂间
25	0.1%无菌蛋白胨水溶液	蛋白胨	250g/瓶	液态	无菌检查	2500g	15 瓶	质控区试剂间
26	酶免实验试剂盒	/	100mL/盒	液态	生化检验	42 盒	150 盒	质控区试剂间 3
27	鲎试剂	鲎血细胞中的细胞溶解物	0.1mlL/瓶	液态	生化检验	292 盒	1000 盒	质控区冷库
28	MEM 培养基（日水）	多种必需氨基酸、L-谷氨酰胺和多种维生素等	500g/袋	固态	细胞病毒检验	3000g	2500g	质控区冷库

29	MEM 培养基 (gibco)	多种必需氨基酸、L-谷氨酰胺和多种维生素等	480.3g/桶	固态	细胞病毒检验	2000g	2401.5g	质控区冷库
30	考马斯亮蓝	考马斯亮蓝	20g/瓶	固态	细胞病毒检验	300g	600g	质控区冷库
31	D-MEM/F-12 培养基	葡萄糖、氨基酸和维生素等	1200g/桶	固态	细胞病毒检验	1500g	2400g	质控区冷库
32	胰蛋白酶	胰蛋白酶	100g/瓶	固态	细胞病毒检验	60g	500g	质控区冷库
33	碳酸氢钠	碳酸氢钠	2500g/瓶	固态	细胞病毒检验	1400g	7500g	质控区冷库
34	新生牛血清	新生牛血清	500ml/瓶	液态	细胞病毒检验	40000g	1L	质控区冷库
35	乙醇	乙醇	2500ml/瓶	液态	消毒	15000g	2500g	危险品库 3

（2）本项目质检

本项目新增水痘疫苗产品的质检依托现有 B 栋厂房 4 层的质检区，其余中试和研发产品按危险废物处理，不进行质检，水痘疫苗产品主要检定是否受外源性物质污染。

本项目新增水痘疫苗生产线（2650 万剂）年生产 100 批次，由于本项目实施后两条生产线统一进行管理，且两条生产线产品、年生产批次和检验内容均一致，因此本项目实施后产品质检抽样原则仍为按每批次抽取固定数量产品进行检验。本项目实施后两条生产线每批次抽检数量总和与本项目实施前现有生产线每批次抽检数量保持一致，因此本项目质检不新增各类化学试剂使用量，相应不会新增产生各类质检污染物。

3.3 主要设备

本项目主要生产设备见表 3.3-1~表 3.3-5。

3.4 原辅材料

本项目水痘疫苗产品质检依托厂区现有质检区，不新增质检批次，因此不新增各类增化学试剂用量。本项目生产及研发过程主要原辅用料情况见表 3.4-1~3.4-5，主要原辅料理化性质见表 3.4-6。

表 3.3-1 水痘疫苗（VZV-7D）生产车间主要设备一览表

序号	设备名称	用途	型号及技术参数	数量/台	使用环节	备注
一、原液生产						
1	智联液氮罐	细胞库保存	YDS-95-216-FZ	3	细胞复苏、细胞制备	依托
2	电热恒温水浴锅	细胞解冻	SYG-A1-2	1		依托
3	层流罩	提供无菌环境	N/A	2		依托
4	电子天平	溶液称重	PBK-M-9-60-2	1	病毒收获、原液制备	依托
5	层流罩	提供A级环境	CLZ-240065	32		依托
6	蠕动泵	泵液	07528-10	13		依托
7	大型CO ₂ 培养箱	毒种培养	3951	1		依托
8	生物安全柜	毒种制备	1389	1		依托
9	倒置显微镜	观察	XDS-100	2		依托
10	电动轧盖机	轧盖	DY/500	1		依托
11	高精度天平	单次收获物称重	PBK-M-9-120-5	1		依托
12	医用低温保存箱	单次收获物保存	DW-30L818BP	4		依托
13	医用冷藏箱	单次收获物保存	HYC-1378	3		依托
14	无菌隔离器	原液制备	GLQ-3000D	1		依托
15	脉动真空蒸汽灭菌器	物品灭菌	SCM-C/JSB(1.0)	8		依托
16	多功能器具清洗机	容器具清洗	DQ-1500	2		依托
17	过滤器完整性测试仪	滤器完整性检测	Integtest V8.0	1		依托
18	干热灭菌器	物品灭菌	DMH-3.0m³	1		依托
19	隔离式单扉洗脱烘一体机	衣物清洗及干燥	DXTH30ZW2	3		依托
20	配液系统	用于操作配液罐	N/A	1		依托
二、制剂生产						
1	全自动轧盖机	轧盖	VRK4010B	1	分装、轧盖	依托
2	全自动湿法气冲式铝盖清洗机	铝盖清洗灭菌	KJSL-8ES	1		依托

3	过氧化氢消毒机	空间灭菌	MINI	5		依托
4	全自动高压蒸汽灭菌器	洁净服脱毒	PHY-120L	3		依托
5	西林瓶灌封机	制品分装	/	1		依托
6	一次性混合搅拌系统	半成品配制供应	FLC3080	1		依托
7	澄明度检测仪	产品灯检	YB-3	4	外包装	依托
8	贴标机	贴标	S-760	1		依托
9	装盒机	装小盒	HW400A	1		依托
10	在线称重机	装盒后称重	OCS	1		依托
11	三维裹包机	裹中包	BWS280	1		依托
12	立式装箱机	装大箱	ZL2-60	1		依托
13	喷码夹带一体机	赋药品追溯码	A401	1		依托
14	赋码一体机	赋药品追溯码	A101	1		依托

三、配液、清洗

1	负压称量罩	提供负压环境，便于原辅料称量	CLS-346140200	1	配液	依托
2	过滤器完整性测试仪	滤器完整性检测	Integtest V8.0	6		依托
3	超低台面平台秤	溶液定重	Pua5791ift-300-8585-ics689	1		依托
4	酸度计	溶液检测	PB-30	2		依托
5	过氧化氢消毒机	空间灭菌	MINI	2		依托
6	电子天平	溶液定重	PBK-M-9-60-2	15		依托
7	医药专用柜	原辅料储存	LC-630	1		依托
8	电导率仪	溶液检测	DDS-307A	1		依托
9	医用低温保存箱	原辅料储存	DW-30L818BP	1		依托
10	全自动洗瓶机	注射剂瓶清洗	RRU3085	1	洗消	依托
11	除热原灭菌隧道	注射剂瓶灭菌	HQL3680	1		依托
12	脉动真空蒸汽灭菌器	物品灭菌	SCM-C/JSB(1.0)	4		依托
13	干热烘箱	胶塞干烤	DMH-1.5m ³	1		新增

14	消毒配液系统	消毒剂配制	/	1	消毒剂配制	依托
15	脉动真空蒸汽灭菌器	物品灭菌	SCM-E/JSB (2.4)	1		依托
16	过滤器完整性测试仪	滤器完整性检测	Integtest V8.0	1		依托

四、其他

1	无线温度验证系统	温度验证	/	8	温控	新增
2	噪声计	噪声监控	/	1	包装	新增

表 3.3-2 疫苗中试车间主要设备一览表

序号	设备名称	用途	型号及技术参数	数量/台	使用环节	备注
一、原液生产						
1	蠕动泵	转移液体	WT600-2J-A	1	细胞复苏、细胞制备	依托
2	洁净工作台	提供操作环境	DL-CJ-2ND I	1		依托
3	CO ₂ 培养箱	培养	3111	2		依托
4	层流罩	提供操作环境	CLZ-16012080	3		依托
5	低速离心机	离心	SC-3610	1		依托
6	生物安全柜	毒种制备	1389	1		依托
7	倒置显微镜	细胞/病毒观察	XDS-100	1		依托
8	超级洁净工作台	提供操作环境	DL-CJ-2N	1		依托
9	蠕动泵	转移液体	530SN/R	1		依托
10	细胞计数仪	细胞计数	Vicell-XR	1		依托
11	电子显微镜	细胞/病毒观察	DMi1	1		依托
12	培养箱	培养	Heratherm IMH750-S	1		依托
13	蠕动泵	转移液体	530SN/R	1		依托
14	电热恒温水浴锅	预热、解冻	DK-98-II	2		依托
15	医用低温保存箱	储存	DW-86L728ST	1		依托
16	智联液氮罐	细胞冻存	YDS-95-216	1		依托

17	细胞计数仪	计数	AMQAX2000	1	病毒收获、原液制备	依托
18	生物反应器	细胞/病毒培养	BioFI ®320	2		依托
19	层流罩	提供操作环境	CLZ-180120	5		依托
20	倒置显微镜	细胞/病毒观察	XDS-100C	2		依托
21	洁净工作台	提供操作环境	JJT-1300 (Q)	1		依托
22	蠕动泵	转移液体	530SN/R	4		依托
23	CO ₂ 培养箱	细胞/病毒培养	3111	2		依托
24	电子天平	称重	ES-60KT	3		依托
25	精密冷水机	细胞/病毒培养	LX-600	2		依托
26	培养箱	细胞/病毒培养	Heratherm IMH750-S	1		依托
27	电动轧盖机	轧盖	DY-5/500	1		依托
28	桌面式搅拌系统	搅拌	BMWLH24016	1		依托
29	超低温冰箱	储存	906	1		依托
30	台式浊度仪	检测浊度	TL2360	1		依托
31	脉动真空蒸汽灭菌器	脱毒	SCM-C/JSB(0.8)	1		依托
32	简易层析系统	纯化	iBio II 150S	1		依托
33	切向流系统	纯化	0.1m ²	2		依托
34	切向流系统	纯化	0.5m ²	1		依托
35	手动层析柱	纯化	Essy-Axi100	6		依托
36	蛋白纯化系统	纯化	AutoP re100D-L2	1		依托
37	高速冷冻离心机	离心	Sorvall Lynx6000	1		依托
38	过滤器完整性测试仪	完整性测试	Integtest V8.0	1		依托

二、制剂生产

1	电子天平	称重	ME4002E	2	分装、轧盖	依托
2	层流罩	提供操作环境	CLZ-220160	7		依托
3	层流小车	制品转运	LUFT10-10060C	1		依托

4	脉动真空蒸汽灭菌器	脱毒	SCM-C/JSB(0.8)	2		依托
5	干热灭菌柜	物品干烤	DMH-0.64m ³	1		依托
6	立式超声波清洗机	注射剂瓶清洗	KQCL20/2	1		依托
7	隧道式灭菌干燥机	注射剂瓶灭菌	KSZ620/20B	1		依托
8	西林瓶灌装加塞机	注射剂瓶灌装、加塞	KGSB2	1		依托
9	西林瓶轧盖机	轧盖注射剂瓶	ZG10	1		依托
10	过滤器完整性测试仪	滤器完整性检测	Sartocheck5	1		依托
11	电子天平	分装装量称量	XPR205DU/A	1		依托
12	层流罩	提供操作环境	CLZ-050070	2		依托
13	落地式超声波清洗机	清洗部件	KS-3300DE	1		依托
14	封口机	封口呼吸带	HPL1000AS	1		依托
15	酸度计	PH 测试淋洗水	PB-30	1		依托

三、配液、清洗

1	洁净工作台	无菌分装	DL-CJ-2N	1	配液	依托
2	层流罩	环境控制	CLZ-140100	8		依托
3	电子天平	溶液物料称量	XSR32001L/A	7		依托
4	多参数测试仪	PH,电导率检测	S400	1		依托
5	冰点渗透压仪	渗透压检测	OSMOMAT 3000-D	1		依托
6	加热磁力搅拌器	溶液搅拌	C-MAGHS4 S025	3		依托
7	恒温磁力搅拌器	溶液搅拌	H01-2G	1		依托
8	可调移液器	移液	20-200uL	5		依托
9	过滤器完整性测试仪	滤器完整性检测	Integtest V8.0	2	洗消	依托
10	脉动真空蒸汽灭菌器	洁净服高压灭菌	SCM-D/JB (1.5)	3		依托
11	干热灭菌柜	物品干烤	DMH-2.0m ³	1		依托
12	蠕动泵	分装溶液	YT600-1J-A	6		依托
13	轧盖机	轧盖西林瓶	DY51500	1		依托

14	封口机	封口呼吸带	EF100-E	3		依托
15	医用冷藏箱	冷藏溶液	YC-968L	1		依托
16	鼓风干燥箱	烘干西林瓶	DHG-9070A	1		依托
17	超声波清洗器	清洗容器	KH-500E	1		依托
18	单扉洗脱烘一体机	洁净服清洗	SXG-30-15	2		依托
19	滚筒排气干衣机	洁净服烘干	NH45-19T	2		依托
20	洗衣机	洁净服清洗	WD-F1495BDS	3		依托

四、其他

1	无线温度验证系统	温度验证	/	8	温控	新增
2	噪声计	噪声监控	/	1	包装	新增

表 3.3-3 鼻喷三价流感减毒活疫苗研发车间主要设备一览表

序号	设备名称	用途	型号及技术参数	数量/台	使用环节	备注
一、疫苗研发						
1	液氮罐	细胞保存	61LITERS	3	细胞操作	依托
2	智能恒温水浴锅	加热溶液	HW.SY21-KP4	1		依托
3	智联液氮罐	细胞保存	YDS-95-216-FZ	2		依托
4	细胞计数仪	细胞计数	CountessTM3	1		依托
5	层流罩	提供 A 级环境	CLZ-240120	2		依托
6	倒置显微镜	细胞观察	XDS-100	5		依托
7	CO ₂ 培养箱	细胞培养	HF212UV	3		依托
8	生物反应器	细胞培养	Eppendorf BioFlo320	2		新增
9	电动移液器	移取液体	Easypet®3	2		依托
10	电子天平	称量	MS16001L	2		依托
11	生物培养磁力搅拌器	细胞培养	WH200-C	1		依托
12	移液枪	移取液体	10μl	4		依托

13	搅拌桨	均匀混合液体	BioFI0320	1		依托
14	蠕动泵	控制液体传输	WT600-2J-A	1		依托
15	移液枪	移取液体	10μl	7	病毒操作	依托
16	电动移液器	移取液体	Easypet®3	2		依托
17	生物安全柜（A2 型）	提供 A 级环境	1389	2		依托
18	CO ₂ 培养箱	病毒培养	3111	2		依托
19	倒置生物显微镜	病毒观察	ModelDMILLED	1		依托
20	蠕动泵	控制液体传输	WT600-2J	1		依托
21	层流罩	提供 A 级环境	CLZ-300120	3		依托
22	真空冷冻干燥机	干燥样品	LYO-0.5	1		依托
23	电子天平	称量	ML204T	1		依托
24	移液枪	移取液体	10-1000μl	6		依托
25	蛋白纯化系统	分离和纯化液体	PURE150M	1		依托
26	蛋白纯化系统上样阀	上样	/	1		依托
27	台式冷冻离心机	细胞、蛋白等溶液离心	LegendRT	1		依托
28	超小型旋转培养器	提供旋转环境	QB-328	1		依托
29	层流罩	提供 A 级环境	CLZ-160080	1		依托
30	移液枪	移取液体	20-200μl	1		依托
31	移液枪	移取液体	0.5-10μl	1		依托
32	移液枪	移取液体	100-1000μl	1		依托
33	电动移液器	移取液体	/	1		依托

二、消毒清洁

1	臭氧发生器	房间清洁	LW-15 II	1	消毒清洁	依托
2	过氧化氢消毒机	房间清洁	MINI	1		依托
3	臭氧发生器	房间清洁	KEN-PY30G-KFL	1		依托

三、储存

1	数显磁力搅拌器	均匀混合液体	H01-2	2	样品储存	依托
2	医用低温保存箱	样品保存	DW-86L728ST	6		依托
3	超低温冰箱	样品保存	FDE50086FV	3		依托
4	医用冷藏箱	样品保存	HYC-1099F	1		依托

四、其他

1	无线温度验证系统	温度验证	/	8	温控	新增
---	----------	------	---	---	----	----

表 3.3-4 四价手足口病毒灭活疫苗研发车间主要设备一览表

序号	设备名称	用途	型号及技术参数	数量/台	使用环节	备注
一、疫苗研发						
1	液氮罐	细胞保存	61LITERS	3	细胞操作	依托
2	智能恒温水浴锅	加热溶液	HW.SY21-KP4	1		依托
3	智联液氮罐	细胞保存	YDS-95-216-FZ	2		依托
4	细胞计数器	细胞计数	CountessTM3	1		依托
5	层流罩	提供 A 级环境	CLZ-240120	2		依托
6	洁净工作台	提供 A 级环境	DL-CJ-2NDI	1		依托
7	生物反应器	细胞培养	BioFI®320	4		依托
8	精密冷水机	为生物反应器提供冷却水	LX-600	2		依托
9	CO ₂ 培养箱	细胞培养	MCO-17AC	2		依托
10	移液枪	移取液体	10-1000μl	15	病毒操作	依托
11	电动移液器	移取液体	/	2		依托
12	生物安全柜（A2 型）	提供 A 级环境	1389	1		依托
13	蠕动泵	控制液体传输	WT600-2J-A	6		依托
14	CO ₂ 培养箱	细胞、病毒培养	3111GP	2		依托
15	倒置生物显微镜	细胞、病毒观察	DMILLED	1		依托
16	洁净工作台	提供 A 级环境	DL-CJ-2N	1		依托

17	层流罩	提供 A 级环境	CLZ-300120	3		依托
18	电子天平	称量	ML204T	3		依托
19	切向流系统	高效分离和纯化液体	0.1 m ²	3		依托
20	蛋白纯化系统	分离和纯化液体	PURE150M	2		依托
21	台式冷冻离心机	细胞、蛋白等溶液离心	LegendRT	1		依托
22	超小型旋转培养器	提供旋转环境	QB-328	1		依托

二、消毒清洁

1	臭氧发生器	房间清洁	LW-15	1	消毒清洁	依托
2	过氧化氢消毒机	房间清洁	MINI	1		依托
3	臭氧发生器	房间清洁	KEN-PY30G-KFL	1		依托

三、储存

1	数显磁力搅拌器	均匀混合液体	H01-2	2	样品储存	依托
2	医用低温保存箱	样品保存	DW-86L728ST	6		依托
3	超低温冰箱	样品保存	FDE50086FV	3		依托
4	医用冷藏箱	样品保存	HYC-1099F	1		依托

四、其他

1	无线温度验证系统	温度验证	/	8	温控	新增
---	----------	------	---	---	----	----

表 3.3-5 原料研发车间主要设备一览表

序号	设备名称	用途	型号及技术参数	数量/台	使用环节	备注
一、原料研发						
1	洁净工作台	保证 A 级环境	Protect-2FD-D	2	细菌操作	依托
2	恒温培养振荡器	细菌培养	ZWY-100D	1		依托
3	电热恒温培养箱	细菌培养	DHX-9052B	2		依托
4	紫外分光光度计	OD 测量	UV-2600i	1		依托
5	可见分光光度计	检测	722N	1		新增

6	电热恒温水浴锅	样品加热	DK-98- II A	1		依托
7	振荡培养箱	细菌培养	ZQZY-BF8	1		依托
8	发酵罐	细菌发酵	BF-7L	2		依托
9	脉动真空蒸汽灭菌器	物品灭菌	SCM-C/JB(0.6)	2		依托
10	电子天平	物料称量	MS4002S/01	2		依托
11	洁净工作台	保证 A 级环境	JJT-1300	3	发酵	依托
12	霉菌培养箱	细菌培养	MJ-70-I	1		依托
13	超凡型小容量恒温培养摇床	细菌培养	SPH-200B	1		依托
14	电子天平	物料称量	ISBBP-3-H	3		依托
15	分析天平	物料称量	XPR204/A	1		依托
16	台式离心机	样品离心	5810R	1		依托
17	倒置显微镜	细菌观察	XDS-200	1		依托
18	发酵罐	细菌发酵	BF-20L	2		依托
19	振荡培养箱	细菌培养	ZQZY-AF8E	1		依托
20	磁力搅拌器	溶液混匀	MPY11-2A	1		依托
21	医用冷藏箱（2-8℃）	溶液样品暂存	HYC-650	1		依托
22	层流罩	保证 A 级环境	CLZ-16080	1		依托
23	电子天平	物料称量	ES-6KTS	3	粗纯	依托
24	蠕动泵	溶液转移	7528—10	2		依托
25	超声波粉碎机	细胞粉碎	JY92-2D	1		依托
26	超声波细胞粉碎机	细胞粉碎	Scientz-IIID	2		依托
27	离心机	样品离心	7780	1		依托
28	高压均质机	细菌破碎	AH1500	1		依托
29	高速落地离心机	样品离心	Sorvall Lynx4000	1		依托
30	水浴锅	样品加热	TSGP28	1		依托
31	酸度计	pH 测量	PB-30	2		依托

32	洁净工作台	保证 A 级环境	DL-CJ-2N	1	纯化	依托
33	蛋白纯化系统	蛋白纯化	Pure 100-PK	6		依托
34	电导率仪	电导率测量	DDSJ-308A	2		依托
35	酸度计	pH 测量	PB-10	4		依托
36	蠕动泵	溶液转移	0EM300T-01	6		依托
37	磁力搅拌器	溶液混匀	Apr-90	3		依托
38	磁力搅拌器	溶液混匀	/	1		新增
39	切向流超滤系统	蛋白纯化	Cenetramate0.1Lm ²	2		依托
40	切向流系统	蛋白纯化	H-MB	1		新增
41	电热恒温水浴锅	样品加热	GD100	1		依托
42	离心机	样品离心	TG16	1		新增
43	低速离心机	样品离心	SC-3610	1		依托
44	电子天平	物料称量	YP20002	4		依托
45	层流罩	保证 A 级环境	CLZ-148080	3		依托
46	均质破碎仪	细菌破碎	NS1001L 2K	1		依托
47	膜包夹系统	蛋白纯化	CENTRASETTETM5	1		依托
48	手动层析柱	蛋白纯化	EasyColumn10	4		依托
49	平流泵	蛋白纯化	2PB1005 II	1		依托
50	医用冷藏箱	溶液样品暂存	YC-968L	1		依托
51	制冰机	制冰	AF-10ASE6000	1		依托
52	收集器	蛋白纯化	Frac-02S	1		依托
53	超滤系统	蛋白纯化	0.2um	1		依托
54	多参数测试仪	pH 测量	S470-USP/EP	1		依托
55	智能生物泵	蛋白纯化	iBio II 150S	1		依托
56	过滤器完整性测试仪	完整性测试	Sartocheck5	1		依托
57	真空冷冻干燥机	样品冻干	LYO-1.0	1	分装、轧盖	依托

58	分装泵	分装	OPUS dispenser 10mL	1		新增
59	轧盖机	包装轧盖	DY51500	1		依托
60	轧盖机	包装轧盖	DY51500	1		依托
61	气动轧盖机	包装轧盖	YS-ZKJ	1		依托
62	电动轧盖机	包装轧盖	DY/500	1		依托
63	半自动气动轧盖机	包装轧盖	/	1		新增

二、储存

1	医用冷藏冷冻箱	溶液样品暂存	HYCD-205	3	样品储存	依托
2	2-8℃ 冰箱	溶液样品暂存	TSX2305SV	2		依托
3	2-8℃冷库	溶液样品暂存	2-8℃	1		依托
4	医用低温保存箱	溶液样品暂存	DW-25L262	3		依托
5	立式冷藏柜	样品储存	SC-340	1		依托
6	卧式冷藏冷冻转换柜	样品储存	BC/BD-519HK	1		依托

三、其他

1	无线温度验证系统	温度验证	/	8	温控	新增
---	----------	------	---	---	----	----

表 3.4-1 本项目水痘疫苗（VZV-7D）生产原辅用料一览表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
1	MEM 培养基（gibco）	多种必需氨基酸、L-谷氨酰胺和多种维生素等	480.3g/桶	固态	细胞复苏、细胞培养	559154.28g	114791.7g	物流部库房
2	MEM 培养基（日水）	多种必需氨基酸、L-谷氨酰胺和多种维生素等	500g/袋	固态	细胞复苏、细胞培养	709028.57g	177500g	物流部库房
3	非必需氨基酸	各种非必需氨基酸	100mL/瓶	液态	细胞复苏、细胞培养	474857.14mL	118700mL	物流部库房
4	乙二胺四乙酸二钠二水	乙二胺四乙酸二钠二水	1kg/瓶	固态	细胞复苏、细胞培养	3485.96g	1000g	物流部库房
5	新生牛血清	新生牛血清	500mL/瓶	液态	细胞复苏	4028571.42g	1007000g	物流部库房
6	谷氨酰胺	谷氨酰胺	1kg/瓶、10kg/桶	固态	细胞复苏	46928.57g	12000g	物流部库房
7	碳酸氢钠	碳酸氢钠	1kg/瓶、2.5kg/瓶	固态	细胞复苏	232956g	57500g	物流部库房
8	苯酚红	苯酚红	5g/瓶	固态	细胞培养	685.71g	170g	物流部库房
9	无水葡萄糖	葡萄糖	5kg/瓶	固态	细胞培养	1720.71g	5000g	物流部库房
10	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	1kg/瓶	固态	细胞培养	18329.14g	5000g	物流部库房
11	磷酸二氢钠	磷酸二氢钠	1kg/瓶	固态	细胞培养	7719g	2000g	物流部库房
12	磷酸氢二钠	磷酸氢二钠	5kg/瓶	固态	细胞培养	295321.71g	75000g	物流部库房
13	氯化钙	氯化钙	1kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	414.53g	1000g	物流部库房
14	氯化钾	氯化钾	5kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	15900g	5000g	物流部库房
15	氯化镁	氯化镁	5kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	265.92g	5000g	物流部库房
16	氯化钠	氯化钠	25kg/箱	固态	细胞培养、纯化	63771.42g	25000g	物流部库房
17	TrypLETM Select(10×)	/	500mL/瓶	液态	细胞培养	308571.42g	77000g	物流部库房
18	胰酪大豆胨液体培养基	胰酪胨、大豆木瓜蛋白酶消化物、氯化钠、磷酸氢二钾和葡萄糖	250g/瓶	固态	病毒接种	79800g	20000g	物流部库房
19	维生素 C	维生素 C	2g/瓶、50g/瓶	固态	病毒接种	171.42g	50g	物流部库房
20	氢氧化钠	氢氧化钠	500g/瓶	固态	纯化	891531.42g	379500g	危险品库 1
21	人血白蛋白	人血白蛋白	50mL/瓶	液态	纯化	921428.57mL	230350mL	物流部库房
22	谷氨酸钠	谷氨酸钠	1kg/瓶	固态	制剂	15000g	4000g	物流部库房
23	精氨酸	精氨酸	1kg/瓶、10kg/桶	固态	制剂	15000g	4000g	物流部库房
24	尿素	尿素	25kg/箱	固态	制剂	75000g	25000g	物流部库房
25	右旋糖酐 40	右旋糖酐 40	25kg/桶	固态	制剂	150000g	50000g	物流部库房
26	蔗糖	蔗糖	50kg/箱	固态	制剂	1050000g	250000g	物流部库房
27	组氨酸	组氨酸	1kg/瓶、10kg/桶	固态	制剂	58200g	15000g	物流部库房

表 3.4-2 本项目疫苗中试原辅用料一览表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
一、通用流感疫苗								
1	D-MEM/F-12 培养基	葡萄糖、氨基酸和维生素等	1200g/桶	固态	细胞培养	22269.44g	42000g	2AL12 药品间
2	DMEM（高糖）培养基	高浓度葡萄糖、丙酮酸钠、氨基酸和维生素等	1348.5g/桶	固态	病毒培养	18964.8g	2800g	2AL12 药品间
3	二水合氯化钙	二水合氯化钙	1kg/瓶	固态	细胞培养	0.912g	1kg	2AL12 药品间
4	六水合氯化镁	六水合氯化镁	5kg/瓶	固态	细胞培养	49.392g	5kg	2AL12 药品间
5	新生牛血清	新生牛血清	500ml/瓶	液态	细胞培养	39816g	25kg	2AL12 药品间
6	无水葡萄糖	葡萄糖	5kg/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	789.6g	5kg	2AL12 药品间
7	谷氨酰胺	谷氨酰胺	10kg/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	104.4g	10kg	2AL12 药品间
8	碳酸氢钠	碳酸氢钠	2.5kg/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	748.608g	2.5kg	2AL12 药品间
9	二氯乙酸钠	二氯乙酸钠	50g/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	378.864g	7000g	2AL12 药品间
10	乙二胺四乙酸二钠盐	乙二胺四乙酸二钠盐	1kg/瓶	固态	细胞消化	0.912g	1kg	2AL12 药品间
11	重组胰蛋白酶	重组胰蛋白酶	200ml/瓶	液态	细胞消化	150ml	6000ml	2AL12 药品间
12	氯化钠	氯化钠	25kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	6498.192g	25kg	2AL12 药品间
13	氯化钾	氯化钾	5kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	17.952g	5kg	2AL12 药品间
14	一水合磷酸二氢钠	一水合磷酸二氢钠	1kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	22.128g	1kg	2AL12 药品间
15	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	1kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	19.872g	1kg	2AL12 药品间
16	十二水合磷酸氢二钠	十二水合磷酸氢二钠	5kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	413.64g	15kg	2AL12 药品间
17	氢氧化钠	氢氧化钠	50kg/箱	固态	细胞培养、纯化	11490.88g	50kg	2AL12 药品间
18	聚山梨酯 80	聚山梨酯 80	500ml/瓶	液态	纯化	0.6ml	1000ml	2AL12 药品间
19	聚乙二醇 6000	聚乙二醇 6000	5kg/瓶	固态	纯化	432g	5kg	2AL12 药品间
20	核酸酶	核酸酶	5ml/瓶	液态	纯化	2400KU	100ml	2Z028 冷库（-20℃）
21	蔗糖	蔗糖	25kg/箱	固态	制剂	400g	25kg	2AL12 药品间
22	海藻糖	海藻糖	5kg/瓶	固态	制剂	350g	5kg	2AL12 药品间
23	右旋糖酐 40	右旋糖酐 4	25kg/桶	固态	制剂	100g	25kg	2AL12 药品间

万泰药业疫苗研发及生产线建设项目环境影响报告书

24	甘氨酸	甘氨酸	1kg/瓶	固态	制剂	30g	1kg	2AL12 药品间
25	精氨酸	精氨酸	1kg/瓶	固态	制剂	120g	1kg	2AL12 药品间
26	组氨酸	组氨酸	1kg/瓶	固态	制剂	39g	1kg	2AL12 药品间
27	谷氨酸钠	谷氨酸钠	1kg/瓶	固态	制剂	10g	1kg	2AL12 药品间
28	尿素	尿素	25kg/箱	固态	制剂	50g	25kg	2AL12 药品间
29	β -丙内酯	β -丙内酯	500ml/瓶	液态	灭活	36ml	1000ml	2AL12 药品间

二、四价手足口病毒疫苗

1	D-MEM/F-12 培养基	葡萄糖、氨基酸和维生素等	1200g/桶	固态	细胞培养	2269.44g	42000g	2AL12 药品间
2	DMEM（高糖）培养基	高浓度葡萄糖、丙酮酸钠、氨基酸和维生素等	1348.5g/桶	固态	病毒培养	1864.8g	2800g	2AL12 药品间
3	二水合氯化钙	二水合氯化钙	1kg/瓶	固态	细胞培养	0.91g	1kg	2AL12 药品间
4	六水合氯化镁	六水合氯化镁	5kg/瓶	固态	细胞培养	49.39g	5kg	2AL12 药品间
5	新生牛血清	新生牛血清	500ml/瓶	液态	细胞培养	9816g	25kg	2AL12 药品间
6	无水葡萄糖	葡萄糖	5kg/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	789.6g	5kg	2AL12 药品间
7	谷氨酰胺	谷氨酰胺	10kg/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	104.4g	10kg	2AL12 药品间
8	碳酸氢钠	碳酸氢钠	2.5kg/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	748.61g	2.5kg	2AL12 药品间
9	二氯乙酸钠	二氯乙酸钠	50g/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	378.86g	7000g	2AL12 药品间
10	乙二胺四乙酸二钠盐	乙二胺四乙酸二钠盐	1kg/瓶	固态	细胞消化	0.91g	1kg	2AL12 药品间
11	重组胰蛋白酶	重组胰蛋白酶	200ml/瓶	液态	细胞消化	150ml	6000ml	2AL12 药品间
12	氯化钠	氯化钠	25kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	3498.19g	25kg	2AL12 药品间
13	氯化钾	氯化钾	5kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	17.95g	5kg	2AL12 药品间
14	一水合磷酸二氢钠	一水合磷酸二氢钠	1kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	22.13g	1kg	2AL12 药品间
15	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	1kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	19.87g	1kg	2AL12 药品间
16	十二水合磷酸氢二钠	十二水合磷酸氢二钠	5kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	413.64g	15kg	2AL12 药品间
17	氢氧化钠	氢氧化钠	50kg/箱	固态	细胞培养、纯化	1490.88g	50kg	2AL12 药品间
18	聚山梨酯 80	聚山梨酯 80	500ml/瓶	液态	纯化	0.6ml	1000ml	2AL12 药品间
19	聚乙二醇 6000	聚乙二醇 6000	5kg/瓶	固态	纯化	432g	5kg	2AL12 药品间

万泰药业疫苗研发及生产线建设项目环境影响报告书

20	核酸酶	核酸酶	5ml/瓶	液态	纯化	2400KU	100ml	2Z028 冷库 (-20℃)
21	蔗糖	蔗糖	25kg/箱	固态	制剂	400g	25kg	2AL12 药品间
22	海藻糖	海藻糖	5kg/瓶	固态	制剂	350g	5kg	2AL12 药品间
23	右旋糖酐 40	右旋糖酐 4	25kg/桶	固态	制剂	100g	25kg	2AL12 药品间
24	甘氨酸	甘氨酸	1kg/瓶	固态	制剂	30g	1kg	2AL12 药品间
25	精氨酸	精氨酸	1kg/瓶	固态	制剂	120g	1kg	2AL12 药品间
26	组氨酸	组氨酸	1kg/瓶	固态	制剂	39g	1kg	2AL12 药品间
27	谷氨酸钠	谷氨酸钠	1kg/瓶	固态	制剂	10g	1kg	2AL12 药品间
28	尿素	尿素	25kg/箱	固态	制剂	50g	25kg	2AL12 药品间
29	β-丙内酯	β-丙内酯	500ml/瓶	液态	灭活	36ml	1000ml	2AL12 药品间

表 3.4-3 本项目疫苗研发原辅用料一览表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
一、鼻喷三价流感减毒活疫苗								
1	D-MEM/F-12 培养基	葡萄糖、氨基酸和维生素等	1200g/桶	固态	细胞培养	8000g	42000g	2AL12 药品间
2	DMEM（高糖）培养基	高浓度葡萄糖、丙酮酸钠、氨基酸和维生素等	1348.5g/桶	固态	病毒培养	800g	2800g	2AL12 药品间
3	二水合氯化钙	二水合氯化钙	1kg/瓶	固态	细胞培养	2g	1kg	2AL12 药品间
4	六水合氯化镁	六水合氯化镁	5kg/瓶	固态	细胞培养	100g	5kg	2AL12 药品间
5	新生牛血清	新生牛血清	500ml/瓶	液态	细胞培养	5000g	25kg	2AL12 药品间
6	无水葡萄糖	葡萄糖	5kg/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	800g	5kg	2AL12 药品间
7	谷氨酰胺	谷氨酰胺	10kg/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	100g	10kg	2AL12 药品间
8	碳酸氢钠	碳酸氢钠	2.5kg/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	700g	2.5kg	2AL12 药品间
9	二氯乙酸钠	二氯乙酸钠	50g/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	300g	7000g	2AL12 药品间
10	乙二胺四乙酸二钠盐	乙二胺四乙酸二钠盐	1kg/瓶	固态	细胞消化	2g	1kg	2AL12 药品间
11	重组胰蛋白酶	重组胰蛋白酶	200ml/瓶	液态	细胞消化	200ml	6000ml	2AL12 药品间
12	氯化钠	氯化钠	25kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	2000g	25kg	2AL12 药品间

万泰药业疫苗研发及生产线建设项目环境影响报告书

13	氯化钾	氯化钾	5kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	30g	5kg	2AL12 药品间
14	一水合磷酸二氢钠	一水合磷酸二氢钠	1kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	44g	1kg	2AL12 药品间
15	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	1kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	40g	1kg	2AL12 药品间
16	十二水合磷酸氢二钠	十二水合磷酸氢二钠	5kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	500g	15kg	2AL12 药品间
17	氢氧化钠	氢氧化钠	50kg/箱	固态	细胞培养、纯化	1000g	50kg	2AL12 药品间
18	核酸酶	核酸酶	5ml/瓶	液态	纯化	1000KU	100ml	2Z028 冷库 (-20℃)
19	蔗糖	蔗糖	25kg/箱	固态	制剂	800g	25kg	2AL12 药品间
20	海藻糖	海藻糖	5kg/瓶	固态	制剂	750g	5kg	2AL12 药品间
21	右旋糖酐 40	右旋糖酐 4	25kg/桶	固态	制剂	200g	25kg	2AL12 药品间
22	甘氨酸	甘氨酸	1kg/瓶	固态	制剂	60g	1kg	2AL12 药品间
23	精氨酸	精氨酸	1kg/瓶	固态	制剂	110g	1kg	2AL12 药品间
24	组氨酸	组氨酸	1kg/瓶	固态	制剂	40g	1kg	2AL12 药品间
25	谷氨酸钠	谷氨酸钠	1kg/瓶	固态	制剂	50g	1kg	2AL12 药品间
26	尿素	尿素	25kg/箱	固态	制剂	50g	25kg	2AL12 药品间

二、四价手足口病毒灭活疫苗

1	D-MEM/F-12 培养基	葡萄糖、氨基酸和维生素等	1200g/桶	固态	细胞培养	40000g	42000g	2AL12 药品间
2	DMEM（高糖）培养基	高浓度葡萄糖、丙酮酸钠、氨基酸和维生素等	1348.5g/桶	固态	病毒培养	10500g	2800g	2AL12 药品间
3	二水合氯化钙	二水合氯化钙	1kg/瓶	固态	细胞培养	2g	1kg	2AL12 药品间
4	六水合氯化镁	六水合氯化镁	5kg/瓶	固态	细胞培养	100g	5kg	2AL12 药品间
5	新生牛血清	新生牛血清	500ml/瓶	液态	细胞培养	2000g	25kg	2AL12 药品间
6	无水葡萄糖	葡萄糖	5kg/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	1500g	5kg	2AL12 药品间
7	谷氨酰胺	谷氨酰胺	10kg/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	200g	10kg	2AL12 药品间
8	碳酸氢钠	碳酸氢钠	2.5kg/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	1400g	2.5kg	2AL12 药品间
9	二氯乙酸钠	二氯乙酸钠	50g/瓶	固态	细胞培养、病毒培养	600g	7000g	2AL12 药品间
10	乙二胺四乙酸二钠盐	乙二胺四乙酸二钠盐	1kg/瓶	固态	细胞消化	2g	1kg	2AL12 药品间
11	重组胰蛋白酶	重组胰蛋白酶	200ml/瓶	液态	细胞消化	300ml	6000ml	2AL12 药品间

12	氯化钠	氯化钠	25kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	7000g	25kg	2AL12 药品间
13	氯化钾	氯化钾	5kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	30g	5kg	2AL12 药品间
14	一水合磷酸二氢钠	一水合磷酸二氢钠	1kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	44g	1kg	2AL12 药品间
15	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	1kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	40g	1kg	2AL12 药品间
16	十二水合磷酸氢二钠	十二水合磷酸氢二钠	5kg/瓶	固态	细胞培养、纯化	800g	15kg	2AL12 药品间
17	氢氧化钠	氢氧化钠	50kg/箱	固态	细胞培养、纯化	3000g	50kg	2AL12 药品间
18	聚山梨酯 80	聚山梨酯 80	500ml/瓶	液态	纯化	200ml	1000ml	2AL12 药品间
19	聚乙二醇 6000	聚乙二醇 6000	5kg/瓶	固态	纯化	800g	5kg	2AL12 药品间
20	核酸酶	核酸酶	5ml/瓶	液态	纯化	5000KU	100ml	2Z028 冷库（-20℃）
21	蔗糖	蔗糖	25kg/箱	固态	制剂	800g	25kg	2AL12 药品间
22	海藻糖	海藻糖	5kg/瓶	固态	制剂	750g	5kg	2AL12 药品间
23	右旋糖酐 40	右旋糖酐 4	25kg/桶	固态	制剂	200g	25kg	2AL12 药品间
24	甘氨酸	甘氨酸	1kg/瓶	固态	制剂	60g	1kg	2AL12 药品间
25	精氨酸	精氨酸	1kg/瓶	固态	制剂	220g	1kg	2AL12 药品间
26	组氨酸	组氨酸	1kg/瓶	固态	制剂	80g	1kg	2AL12 药品间
27	谷氨酸钠	谷氨酸钠	1kg/瓶	固态	制剂	50g	1kg	2AL12 药品间
28	尿素	尿素	25kg/箱	固态	制剂	100g	25kg	2AL12 药品间
29	β -丙内酯	β -丙内酯	500ml/瓶	液态	灭活	70ml	1000ml	2AL12 药品间

表 3.4-4 本项目原料研发原辅用料一览表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
1	IPTG	异丙基- β -D-硫代半乳糖苷	100g/瓶	固态	溶液配制	576g	200g	1AE10 称量间
2	氨苄青霉素钠	氨苄青霉素钠	100g/瓶	固态	溶液配制	576g	200g	1AE10 称量间
3	二硫苏糖醇	二硫苏糖醇	100g/瓶	固态	溶液配制	231g	100g	1AE10 称量间
4	甘油	甘油	1L/瓶	液态	溶液配制	30264mL	1L	1AE10 称量间
5	酵母抽提物	蛋白质、氨基酸、肽、核苷酸等	25kg/桶	固态	溶液配制	10800g	25kg	1AE10 称量间

6	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	1kg/瓶	固态	溶液配制	138g	1kg	1AE10 称量间
7	硫酸铵	硫酸铵	500g/瓶	固态	溶液配制	268800g	5000g	1AE10 称量间
8	氯化钾	氯化钾	5kg/桶	固态	溶液配制	10851g	5kg	1AE10 称量间
9	氯化钠	氯化钠	25kg/箱	固态	溶液配制	124140g	25kg	1AE10 称量间
10	七水合硫酸镁	七水合硫酸镁	500g/瓶	固态	溶液配制	10800g	1000g	1AE10 称量间
11	氢氧化钠	氢氧化钠	5kg/瓶	固态	溶液配制	21312g	5kg	1AE10 称量间
12	Tx-100	辛基苯基聚氧乙烯醚	250ml/瓶	液态	溶液配制	288mL	250ml	1AE10 称量间
13	三羟甲基氨基甲烷	三羟甲基氨基甲烷	25kg/箱	固态	溶液配制	12316g	25kg	1AE10 称量间
14	十二水合磷酸氢二钠	十二水合磷酸氢二钠	25kg/箱	固态	溶液配制	2085g	25kg	1AE10 称量间
15	胰蛋白胨	各种氨基酸、优质蛋白肽	25kg/桶	固态	溶液配制	21600g	25kg	1AE10 称量间
16	乙二胺四乙酸二钠盐二水	乙二胺四乙酸二钠盐二水	1kg/瓶	固态	溶液配制	300g	1kg	1AE10 称量间

表 3.4-5 本项目各类消毒剂用量一览表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
1	95%乙醇	乙醇	10L/桶	液态	消毒杀菌	6000L	500L	危险品库 1
2	0.1%新洁尔灭	苯扎溴铵	500mL/瓶	液态	消毒杀菌	1467L	75L	物流部库房
3	2%杀孢子剂	过氧化氢、银稳定剂	3.2L/瓶	液态	消毒杀菌	1365L	24L	物流部库房

表 3.4-6 主要原辅料理化性质一览表

序号	名称	理化特性
1	乙二胺四乙酸二钠二水	又叫作EDTA-2Na，化学式C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ ，分子量336.206，CAS号：139-33-3，熔点：248℃，沸点无资料，密度：1.01g/cm ³ ，无味无臭或微咸的白色或乳白色结晶或颗粒状粉末，无臭、无味。能溶于水，极难溶于乙醇，是一种重要的螯合剂，能螯合溶液中的金属离子。
2	新生牛血清	是牛血清中的一种球蛋白，包含 607 个氨基酸残基，分子量为 66.446KDa，等电点为 4.7。白蛋白可与多种阳离子、阴离子和其他小分子物质结合。一般做为稳定剂被用于限制酶或者修饰酶的保存溶液和反应液中，因为有些酶在低浓度下不稳定或活性低。
3	谷氨酰胺	谷氨酰胺是一种氨基酸，化学式为C ₅ H ₁₀ N ₂ O ₃ ，是一种无色、无味的结晶性粉末。具有两个官能团：氨基团（NH ₂ ）和羧基团（COOH）。谷氨酰胺在水中溶解度很高，在常温下可以溶解于水中。酸性条件下比较稳定，碱性条件下会发生水解。
4	碳酸氢钠	化学式NaHCO ₃ ，分子量 84.01，CAS号：144-55-8，熔点：270℃，密度：2.159g/cm ³ ，白色粉末或单斜晶结晶性粉末，无臭、味咸、易溶于水，

		不溶于乙醇，水溶液呈微碱性；受热易分解，在潮湿空气中缓慢分解。
5	苯酚红	化学式 $C_{19}H_{14}O_5S$ ，分子量 354.38，CAS号：143-74-8，鲜红至深红色结晶或细小结晶性粉末，在空气中稳定；溶于水、乙醇、丙酮，易溶于氢氧化钠或碳酸钠溶液中呈红色，与锌粉共沸褪色；几乎不溶于乙醚和氯仿。
6	磷酸二氢钾	化学式 KH_2PO_4 ，分子量 136.09，CAS号：7778-77-0，密度：2.338g/cm ³ ，熔点：252.6℃，沸点：252.6℃，是无色四方晶体或白色结晶性粉末，溶于水，水溶液呈酸性，不溶于醇，有潮解性。
7	磷酸二氢钠	化学式 NaH_2PO_4 ，分子量 119.98，CAS号：7558-80-7，密度：1.915g/cm ³ ，熔点：60℃，白色结晶粉末，微吸湿，极易溶于水，水溶液呈酸性，不溶于醇，微溶于氯仿。
8	磷酸氢二钠	化学式 Na_2HPO_4 ，分子量 142，CAS号：7558-79-4，磷酸氢二钠在空气中易风化，加热至 100℃时失去全部结晶水而成无水物，250℃时分解变成焦磷酸钠；可溶于水、不溶于醇；水溶液呈微碱性。
9	氯化钙	化学式 $CaCl_2$ ，分子量 111，CAS号：10043-52-4，密度：2.15g/cm ³ ，熔点：772℃，沸点：1600℃，无色立方结晶体，白色或灰白色，有粒状、蜂窝块状、圆球状、不规则颗粒状、粉末状；微毒、无臭、味微苦；吸湿性极强，暴露于空气中极易潮解；易溶于水，同时放出大量的热，其水溶液呈微酸性。
10	氯化钾	化学式 KCl ，分子量 74.551，CAS号：7447-40-7，密度：1.98g/cm ³ ，熔点：770℃，沸点：1420℃，白色结晶或结晶性粉末，易溶于水和甘油，难溶于醇，不溶于醚和丙酮。
11	氯化镁	化学式 $MgCl_2$ ，分子量 95.21，CAS号：7786-30-3，密度：2.325g/cm ³ ，熔点：118℃，沸点：1412℃，白色易潮解单斜晶体，有苦咸味，溶于水和乙醇。
12	氯化钠	化学式 $NaCl$ ，分子量 58.44，CAS号：7647-14-5，密度：2.165g/cm ³ ，熔点：801℃，沸点：1465℃，白色晶体状，易溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨，不溶于浓盐酸，在空气中微有潮解性。
13	氢氧化钠	化学式为 $NaOH$ ，分子量40.00，CAS号：1310-73-2，熔点：318.4℃，沸点：1390℃，密度：2.13g/cm ³ ，白色结晶性粉末，易溶于水、乙醇、甘油。
14	尿素	又称碳酰胺，化学式为 CH_4N_2O ，分子量 60.06，CAS号：57-13-6，熔点：132.7℃，沸点：196.6℃，密度：1.335g/cm ³ ，无色或白色针状或棒状结晶体，工业或农业品为白色略带微红色固体颗粒，无臭无味；溶于水、醇，难溶于乙醚、氯仿；呈弱碱性。
15	右旋糖酐 40	化学式为 $(C_6H_{10}O_5)_x$ ，CAS号：9004-54-0，为白色或类白色无定形粉末，无臭，无味；易溶于热水，不溶于乙醇；其水溶液为无色或微带乳光的澄明液体。
16	蔗糖	化学蔗糖分子式 $C_{12}H_{22}O_{11}$ ，分子量 342.3；熔点：186℃，密度：1.5805g/cm ³ ，具有旋光性，但无变旋；白色有甜味的固体，极易溶于水、苯胺、氮苯、乙酸乙酯、酒精与水的混合物，不溶于汽油、石油、无水酒精、 $CHCl_3$ 、 CCl_4 ；易被酸水解，水解后产生等量的D-葡萄糖和D-果糖；

		不具还原性。
17	组氨酸	组氨酸是一种氨基酸，是人体所需的八种必需氨基酸之一。化学式为 $C_6H_9N_3O_2$ ，分子量为 155.16。密度：1.3092 g/cm ³ ，熔点：282℃，沸点：278.95℃，白色晶体或结晶性粉末，无臭，稍有苦味，溶于水，极难溶于乙醇，不溶于乙醚。
18	β-丙内酯	丙醇酸丙酯，化学式 $C_3H_4O_2$ ，分子量 72.06，CAS号：57-57-8；熔点：-33℃，沸点：162℃，密度：1.146g/cm ³ ；无色有刺激气味的液体，用作药物、树脂和纤维改性剂的中间体，也用作血浆、疫苗的杀菌消毒剂。
19	二硫苏糖醇	是一种小分子有机还原剂，化学式为 $C_4H_{10}O_2S_2$ ，CAS号 3483-12-3，熔点：42-43℃，沸点：125-130℃，白色固体，可溶于水。
20	甘油	中文名称：丙三醇，化学式 $C_3H_8O_3$ ，分子量90.09，CAS号：56-81-5，无色粘稠液体，有暖甜味，能吸潮，熔点20℃，沸点 290℃，密度 1.26g/cm ³ ，闪点160℃，引燃温度370℃，可混溶于醇，与水混溶，不溶于氯仿、醚、油类。危险特性：遇明火、高温可燃。
21	三羟甲基氨基甲烷	中文名称：氨丁三醇，化学式 $C_4H_{11}NO_3$ ，分子量121.135，CAS号：77-86-1，熔点：167-172℃，沸点：219℃，密度：1.3g/cm ³ ，白色结晶粉末，缓冲液，溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯。
22	胰蛋白胨	又称胰酪蛋白胨，是一种优质蛋白胨，浓缩干燥而成的浅黄色粉末；具有色浅、易溶、透明、无沉淀等良好的物理性状。含有丰富的氮源、氨基酸等，可配制各种微生物培养基，用于细菌的培养、分离、增殖、鉴定，以及无菌试验培养基、厌氧菌培养基等细菌生化特性试验用培养基的配置。
23	乙醇	化学式 C_2H_6O ，分子量46.068，CAS号：64-17-5，熔点：-114.3℃，沸点：78.4℃，密度：0.78945g/cm ³ ，闪点12℃，燃点363℃。无色、透明，具有特殊香味的液体（易挥发），密度比水小，能跟水以任意比互溶。是一种重要的溶剂，能溶解多种有机物和无机物。危险特性：易燃性、毒性、有害性。
24	0.1%新洁尔灭	苯扎溴铵，化学式 $C_{21}H_{38}BrN$ ，分子量384.21，CAS号：7281-01-1，熔点41℃，沸点无资料，密度0.96g/cm ³ ，无色或淡黄色固体或胶体，低温时逐步形成固体，有芳香气味，易溶于水或乙醇。
25	2%杀孢子剂	是过氧化氢和活性胶质银离子的复合物，可用于洁净室表面和设备的消毒，适用领域包括制药、生物技术、医学产品生产、化妆品生产以及保健品生产。外观为无色、无味、无沫、无杂质的液体；活性成分：过氧化氢（571 g/L）、银稳定剂（0.36g/L）；pH 值：1.7，密度：1.2kg/L，常温下 3-5min 内即可杀死孢子。

3.5 工艺流程及产污环节分析

本项目水痘疫苗生产线所用细胞为人二倍体细胞，来源于细胞培养基采购中心（ATCC），于液氮罐中保存；所用毒株为 Oka 株，来源于细胞培养基采购中心（ATCC），于超低温冰箱保存。

本项目通用流感病毒疫苗中试和研发所用工作细胞库为 MDCK 细胞，来源为外购，于液氮罐中保存；所用毒株为多种流感病毒（涉及商业机密，本次不具体列出），来源为外购，于超低温冰箱保存。

本项目四价手足口病毒疫苗中试和研发所用工作细胞库为 Vero 细胞，来源为外购，于液氮罐中保存；所用毒株为四种肠道病毒（涉及商业机密，本次不具体列出），来源为外购，于超低温冰箱保存。

3.5.1 水痘疫苗生产

本项目新建水痘疫苗生产线与泰润公司现有年产 350 万剂水痘疫苗生产线所采用的生产工艺、生产设备和原辅料均一致。

3.5.1.1 生产前准备及产污环节

疫苗生产前的准备环节主要为对生产所需要的玻璃器皿等在洗消区进行清洗，清洗分别使用纯水和注射用水，清洗后的部分器皿经高温灭菌后待用。

该工序产污为：

废水：清洗废水（纯水/注射水）（W1/W2），不含生物活性，排入污水处理站。

3.5.1.2 病毒收获物制备工艺流程及产污环节

（1）细胞复苏

将工作细胞库细胞（安瓿瓶）取出，置于水浴锅中（37℃），并摇晃使其迅速融化，后将安瓿瓶中的细胞转入已预加细胞培养液（MEM 培养基、碳酸氢钠、新生牛血清、谷氨酰胺、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）的离心管中按 3000rpm 离心 10 分钟，离心后弃去离心上清液，用细胞培养液重悬细胞沉淀，按 1: 2 分种率接种到细胞培养瓶中静置培养。

该工序产污为：

废水：细胞培养废液（W3），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S1），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

（2）细胞制备

复苏后细胞传入细胞培养间进行细胞培养，培养 6h 以上后更换细胞培养液继续静置培养，至细胞单层长满后弃去瓶中培养液，随后用磷酸盐缓冲液洗涤 1 次后加入细胞消化液（胰蛋白酶、乙二胺四乙酸二钠、苯酚红、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）消化细胞表面后废弃液体，再用细胞培养液重悬分装传代，传代在培养瓶和细胞工厂中进行，连续传代培养至第 35 代。

该工序产污为：

废水：细胞培养废液（W3），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S1）和废细胞工厂（S2），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

（3）种子批毒种制备

在毒种操作间内将上述第 12 代培养细胞接种 VZV-7D 毒株，然后加入病毒培养液（MEM 培养基、碳酸氢钠、谷氨酰胺、非必须氨基酸、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）混匀，收获第 13 代 VZV-7D 毒株，重复上述操作步骤，直至收获第 15 代 VZV-7D 株工作种子批病毒。

该工序产污为：

废气：含生物活性废气（G1）经生物安全柜自带高效过滤器后经房间排风系统高效/高中效过滤器过滤后通过楼顶百叶排放至大气；

废水：细胞和病毒培养废液（W4），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S1）和废细胞工厂（S2），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

（4）病毒接种、换液

在病毒操作间将上述第 15 代 VZV-7D 株工作种子批病毒接种到由工作细胞库复苏培养至的第 35 代细胞上，然后加入病毒培养液（MEM 培养基、碳酸氢钠、谷氨酰胺、非必须氨基酸、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）混匀后转移到恒温培养间。培养至 12±4h 后进行换液，即弃去病毒培养液废液，加入病毒培养液（MEM 培养基、

碳酸氢钠、谷氨酰胺、新生牛血清、非必须氨基酸、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）至细胞工厂中，平分至每层，置于恒温间继续培养。

该工序产污为：

废气：含生物活性废气（G1）经生物安全柜自带高效过滤器后经房间排风系统高效/高中效过滤器过滤后通过楼顶百叶排放至大气；

废水：细胞和病毒培养废液（W4），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S1）和废细胞工厂（S2），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

（5）病毒收获

在病毒操作间的显微镜下观察约 80%细胞发生病变时，加入乙二胺四乙酸和胰蛋白酶进行消化，收集消化后细胞病毒悬液，离心弃上清液，加入稳定剂重悬沉淀为病毒单次收获物，送入病毒区冰箱间（-60℃）保存。

该工序产污为：

废气：含生物活性废气（G1）经生物安全柜自带高效过滤器后经房间排风系统高效/高中效过滤器过滤后通过楼顶百叶排放至大气；

废水：细胞和病毒培养废液（W4），经连续废液灭活系统后排入污水处理站。

3.5.1.3 疫苗生产工艺流程及产污环节

疫苗生产过程包括：病毒收获物解冻、纯化、原液制备、半成品制备、分装轧盖和包装。

（1）病毒收获物解冻

从冰箱间取出低温保存的病毒单次收获物，并在解冻间浸于纯化水中进行解冻，

用于后续的纯化工序。该工序不产污。

（2）纯化

解冻后的病毒单次收获物用高压匀浆破碎机进行细胞破碎，获得细胞破碎液，再经过滤器进行纯化，主要包括粗纯和两次精纯。

① 粗纯

病毒单次收获物经过滤器过滤，过滤后的溶液经简易超滤浓缩约 10 倍，收获浓缩样品，用约单次收获物体积的纯化溶液（谷氨酸钠、组氨酸、蔗糖、氯化钠、注射水，按照一定比例混合配制而成）对浓缩样品进行洗涤过滤，过滤后溶液废弃，过滤截留获得粗纯后样品。其中超滤浓缩需要在操作前后进行洗涤处理，洗涤溶液有：氢氧化钠溶液、氯化钠溶液、注射水和纯化溶液，洗涤溶液（W5-1）全部废弃。

② 精纯

将粗纯后样品泵入层析柱内，收集穿透峰获得穿透样品，然后将穿透样品泵入阴离子交换层析柱内，用纯化溶液进行梯度洗脱，收集目标洗脱产物，弃去层析废液。洗脱样品加酶溶液，室温放置 12~36h 后为第一次精纯后样品。其中层析需要在操作前后进行洗涤处理，洗涤溶液有：磷酸盐缓冲液、注射水、纯化溶液、氢氧化钠溶液，洗涤溶液（W5-2）全部废弃。

重复上述步骤，将第一次精纯后样品泵入层析柱内，收集穿透峰获得精纯后样品，杂质截留在层析柱内。其中层析过程需要在操作前后进行洗涤处理，洗涤溶液有：磷酸盐缓冲液、注射水、纯化溶液、氢氧化钠溶液，洗涤溶液（W5-3）全部废弃。

纯化过程完成后利用过氧化氢消毒机对设备及环境进行消毒。

该工序产污为：

废水：纯化废水（W5），包括粗纯和两次精纯过程废弃的洗涤溶液（W5-1、W5-2 和 W5-3），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：过滤产生的废滤芯（S3）及层析材料（S4），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

（3）原液制备

精纯后样品经过滤器过滤，过滤后溶液传送至原液制备间，与病毒稳定剂（人血白蛋白、谷氨酸钠、精氨酸、蔗糖、组氨酸、微维生素 C、右旋糖酐 40、尿素、注射

水，按照一定比例混合配制而成）混合后即为原液。

该工序产污为：

固废：过滤产生的废滤芯（S3），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

（4）半成品制备

原液传送至半成品制备间，用病毒稳定剂（人血白蛋白、甘氨酸、谷氨酸钠、精氨酸、蔗糖、组氨酸、右旋糖酐 40、尿素、注射水，按照一定比例混合配制而成）按目标滴度稀释原液，即为半成品。该工序不产污。

（5）分装轧盖

将半成品分装到西林瓶中，经冻干机冻干成粉末，压塞后加铝塑组合盖轧盖、贴标签，制为成品。

该工序产污为：

固废：废半成品（S5），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

（6）包装

将成品送至外包装间，贴标签后装入包装盒，之后装箱，运输至成品间。

该工序产污为：

固废：未沾染药物的废包装材料（S6），定期回收或外委清运处置。

3.5.2 疫苗中试

3.5.2.1 通用流感病毒疫苗

(1) 生产前准备及产污环节

疫苗中试前的准备环节主要为对中试所需要的玻璃器皿等在洗消区进行清洗，清洗分别使用纯水和注射用水，清洗后的部分器皿经高温灭菌后待用。

该工序产污为：

废水：清洗废水（纯水/注射水）（W6/W7），不含生物活性，排入污水处理站。

(2) 病毒收获物制备工艺流程及产污环节

① 细胞复苏

将工作细胞库细胞（安瓿瓶）取出，置于水浴锅中（37℃），并摇晃使其迅速融化，后将安瓿瓶中的细胞转入已预加细胞培养液（D-MEM/F-12 培养基、碳酸氢钠、新生牛血清、谷氨酰胺、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）的离心管中按 1000rpm 离心 10 分钟，离心后弃去离心上清液，用细胞培养液重悬细胞沉淀，按 1: 2 分种率接种到细胞培养瓶中静置培养。

该工序产污为：

废水：细胞培养废液（W8），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S7），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

② 细胞制备

复苏后细胞传入细胞培养间进行细胞培养，培养 21h±3h 后更换细胞培养液继续静置培养，至细胞单层长满后弃去瓶中培养液，随后用磷酸盐缓冲液洗涤 1 次后加入细胞消化液（重组胰蛋白酶、乙二胺四乙酸二钠、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）消化细胞表面后废弃液体，再用细胞培养液重悬分装传代，传代在培养瓶和细胞工厂中进行，连续传代培养至第 82 代。

该工序产污为：

废水：细胞培养废液（W8），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S7）和废细胞工厂（S8），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

③ 病毒接种、换液

将第 82 代细胞加入细胞消化液进行消化，按 1: 14 分种率传至 10L 生物反应器并培养至第 83 代，待细胞长满后用工作种子批毒种进行感染，然后加入病毒培养液（DMEM（高糖）培养基、碳酸氢钠、谷氨酰胺、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）混匀后转移到恒温培养间。培养至 12±4h 后进行换液，即弃去病毒培养液废液，加入病毒培养液（DMEM（高糖）培养基、碳酸氢钠、谷氨酰胺、新生牛血清、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）至细胞工厂中，平分至每层，置于恒温间继续培养。

该工序产污为：

废气：含生物活性废气（G2）经生物安全柜自带高效过滤器后经房间排风系统高效/高中效过滤器过滤后通过楼顶百叶排放至大气；

废水：细胞和病毒培养废液（W9），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S7）和废细胞工厂（S8），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

④ 病毒收获

在 35℃ 培养至 100% 细胞病变后，将病毒过滤进行收获，转移至搅拌设备加入灭活剂，灭活水解后即为病毒收获物，收获结束后反应器使用氢氧化钠进行后处理。

该工序产污为：

废气：含生物活性废气（G2）经生物安全柜自带高效过滤器后经房间排风系统高效/高中效过滤器过滤后通过楼顶百叶排放至大气；

废水：细胞和病毒培养废液（W9），经连续废液灭活系统后排入污水处理站。

(3) 疫苗中试工艺流程及产污环节

① 纯化

A. 粗纯

将上游灭活水解后的病毒收获物经一级囊式滤器过滤澄清并与 300KD 膜包浓缩洗滤后沉淀，经离心、复溶、过滤后得到粗纯后样品，洗滤后的溶液（W10-1）全部废弃。

B. 精纯

将粗纯后样品泵入层析柱内，收集穿透峰获得穿透样品，然后将穿透样品泵入阴离子交换层析柱内，用纯化溶液进行梯度洗脱，收集目标洗脱产物，弃去层析废液。洗脱样品加酶溶液，室温放置 12~36h 后为第一次精纯后样品。其中层析需要在操作前后进行洗涤处理，洗涤溶液有：磷酸盐缓冲液、注射水、纯化溶液、氢氧化钠溶液，

洗涤溶液（W10-2）全部废弃。

重复上述步骤，将第一次精纯后样品泵入层析柱内，收集穿透峰获得精纯后样品，杂质截留在层析柱内。其中层析过程需要在操作前后进行洗涤处理，洗涤溶液有：磷酸盐缓冲液、注射水、纯化溶液、氢氧化钠溶液，洗涤溶液（W10-3）全部废弃。

该工序产污为：

废水：纯化废水（W10），包括粗纯和两次精纯过程废弃的洗涤溶液（W10-1、W10-2 和 W10-3），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：过滤产生的废滤芯（S9）及层析材料（S10），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

② 原液制备

精纯后样品经膜包浓缩洗滤，再加入一定浓度稳定剂，最后经除菌滤器过滤，即为吸附前原液，将吸附前原液用合适比例的稳定剂稀释后，按照 1: 1 的体积比与佐剂混合进行吸附，得到吸附后原液。

该工序产污为：

固废：过滤产生的废滤芯（S9），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

③ 半成品制备

原液传送至半成品制备间，用稳定剂按目标滴度稀释原液，即为半成品。该工序不产污。

④ 分装轧盖

将半成品分装到西林瓶中，压塞后加铝塑组合盖轧盖、贴标签，制为成品。

该工序产污为：

固废：废半成品（S11），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

⑤ 包装

将成品送至外包装间，贴标签后装入包装盒，之后装箱，运输至成品间，后续按医药废物处理。

该工序产污为：

固废：废通用流感病毒疫苗中试产品（S12），高温高压灭活封存后送至危废暂存间；未沾染药物的废包装材料（S13），定期回收或外委清运处置。

3.5.2.2 四价手足口病毒疫苗

(1) 生产前准备及产污环节

疫苗中试前的准备环节主要为对中试所需要的玻璃器皿等在洗消区进行清洗，清洗分别使用纯水和注射用水，清洗后的部分器皿经高温灭菌后待用。

该工序产污为：

废水：清洗废水（纯水/注射水）（W11/W12），不含生物活性，排入污水处理站。

(2) 病毒收获物制备工艺流程及产污环节

① 细胞复苏

将工作细胞库细胞（安瓿瓶）取出，置于水浴锅中（37℃），并摇晃使其迅速融化，后将安瓿瓶中的细胞转入已预加细胞培养液（D-MEM/F-12 培养基、碳酸氢钠、新生牛血清、谷氨酰胺、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）的离心管中按 1000rpm 离心 10 分钟，离心后弃去离心上清液，用细胞培养液重悬细胞沉淀，按 1: 2 分种率接种到细胞培养瓶中静置培养。

该工序产污为：

废水：细胞培养废液（W13），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S14），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

② 细胞制备

复苏后细胞传入细胞培养间进行细胞培养，培养 21h±3h 后更换细胞培养液继续静置培养，至细胞单层长满后弃去瓶中培养液，随后用磷酸盐缓冲液洗涤 1 次后加入细胞消化液（重组胰蛋白酶、乙二胺四乙酸二钠、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）消化细胞表面后废弃液体，再用细胞培养液重悬分装传代，传代在培养瓶和细胞工厂中进行，连续传代培养至第 140 代。

该工序产污为：

废水：细胞培养废液（W13），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S14）和废细胞工厂（S15），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

③ 病毒接种、换液

将第 140 代细胞加入细胞消化液进行消化，按 1: 16.5 分种率传至 10L 生物反应

器并培养至第 141 代，待细胞长满后用工作种子批毒种进行感染，然后加入病毒培养液（DMEM（高糖）培养基、碳酸氢钠、谷氨酰胺、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）混匀后转移到恒温培养间。培养至 12±4h 后进行换液，即弃去病毒培养液废液，加入病毒培养液（DMEM（高糖）培养基、碳酸氢钠、谷氨酰胺、新生牛血清、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）至细胞工厂中，平分至每层，置于恒温间继续培养。

该工序产污为：

废气：含生物活性废气（G3）经生物安全柜自带高效过滤器后经房间排风系统高效/高中效过滤器过滤后通过楼顶百叶排放至大气；

废水：细胞和病毒培养废液（W14），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S14）和废细胞工厂（S15），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

④ 病毒收获

在 35℃培养至 100%细胞病变后，将病毒过滤进行收获，转移至搅拌设备加入灭活剂，灭活水解后即为病毒收获物，收获结束后反应器使用氢氧化钠进行后处理。

该工序产污为：

废气：含生物活性废气（G3）经生物安全柜自带高效过滤器后经房间排风系统高效/高中效过滤器过滤后通过楼顶百叶排放至大气；

废水：细胞和病毒培养废液（W14），经连续废液灭活系统后排入污水处理站。

（3）疫苗中试工艺流程及产污环节

① 纯化

A. 粗纯

将上游灭活水解后的病毒收获物经一级囊式滤器过滤澄清并与 300KD 膜包浓缩洗滤后沉淀，经离心、复溶、过滤后得到粗纯后样品，洗滤后的溶液（W15-1）全部废弃。

B. 精纯

将粗纯后样品泵入层析柱内，收集穿透峰获得穿透样品，然后将穿透样品泵入阴离子交换层析柱内，用纯化溶液进行梯度洗脱，收集目标洗脱产物，弃去层析废液。洗脱样品加酶溶液，室温放置 12~36h 后为第一次精纯后样品。其中层析需要在操作前后进行洗涤处理，洗涤溶液有：磷酸盐缓冲液、注射水、纯化溶液、氢氧化钠溶液，

洗涤溶液（W15-2）全部废弃。

重复上述步骤，将第一次精纯后样品泵入层析柱内，收集穿透峰获得精纯后样品，杂质截留在层析柱内。其中层析过程需要在操作前后进行洗涤处理，洗涤溶液有：磷酸盐缓冲液、注射水、纯化溶液、氢氧化钠溶液，洗涤溶液（W15-3）全部废弃。

该工序产污为：

废水：纯化废水（W15），包括粗纯和两次精纯过程废弃的洗涤溶液（W15-1、W15-2 和 W15-3），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：过滤产生的废滤芯（S16）及层析材料（S17），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

② 原液制备

精纯后样品经膜包浓缩洗滤，再加入一定浓度稳定剂，最后经除菌滤器过滤，即为吸附前原液，将吸附前原液用合适比例的稳定剂稀释后，按照 1: 1 的体积比与佐剂混合进行吸附，得到吸附后原液。

该工序产污为：

固废：过滤产生的废滤芯（S16），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

③ 半成品制备

原液传送至半成品制备间，用稳定剂按目标滴度稀释原液，即为半成品。该工序不产污。

④ 分装轧盖

将半成品分装到西林瓶中，压塞后加铝塑组合盖轧盖、贴标签，制为成品。

该工序产污为：

固废：废半成品（S18），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

⑤ 包装

将成品送至外包装间，贴标签后装入包装盒，之后装箱，运输至成品间，后续按医药废物处理。

该工序产污为：

固废：废四价手足口病疫苗中试产品（S19），高温高压灭活封存后送至危废暂存间；未沾染药物的废包装材料（S20），定期回收或外委清运处置。

3.5.3 疫苗研发

3.5.3.1 鼻喷三价流感减毒活疫苗

(1) 研发前准备及产污环节

疫苗研发前的准备环节主要为对研发所需要的玻璃器皿等在洗消区进行清洗，清洗分别使用纯水和注射用水，清洗后的部分器皿经高温灭菌后待用。

该工序产污为：

废水：清洗废水（纯水/注射水）（W16/W17），不含生物活性，排入污水处理站。

(2) 病毒收获物制备工艺流程及产污环节

① 细胞复苏

将工作细胞库细胞（安瓿瓶）取出，置于水浴锅中（37℃），并摇晃使其迅速融化，后将安瓿瓶中的细胞转入已预加细胞培养液（D-MEM/F-12 培养基、碳酸氢钠、新生牛血清、谷氨酰胺、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）的离心管中按 1000rpm 离心 10 分钟，离心后弃去离心上清液，用细胞培养液重悬细胞沉淀，按 1: 2 分种率接种到细胞培养瓶中静置培养。

该工序产污为：

废水：细胞培养废液（W18），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S21），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

② 细胞制备

复苏后细胞传入细胞培养间进行细胞培养，培养 21h±3h 后更换细胞培养液继续静置培养，至细胞单层长满后弃去瓶中培养液，随后用磷酸盐缓冲液洗涤 1 次后加入细胞消化液（重组胰蛋白酶、乙二胺四乙酸二钠、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）消化细胞表面后废弃液体，再用细胞培养液重悬分装传代，传代在培养瓶和细胞工厂中进行，连续传代培养至第 82 代。

该工序产污为：

废水：细胞培养废液（W18），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S21）和废细胞工厂（S22），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

③ 病毒接种、换液

将第 82 代细胞加入细胞消化液进行消化，按 1: 14 分种率传至 10L 生物反应器并培养至第 83 代，待细胞长满后用工作种子批毒种进行感染，然后加入病毒培养液（DMEM（高糖）培养基、碳酸氢钠、谷氨酰胺、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）混匀后转移到恒温培养间。培养至 12±4h 后进行换液，即弃去病毒培养液废液，加入病毒培养液（DMEM（高糖）培养基、碳酸氢钠、谷氨酰胺、新生牛血清、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）至细胞工厂中，平分至每层，置于恒温间继续培养。

该工序产污为：

废气：含生物活性废气（G4）经生物安全柜自带高效过滤器后经房间排风系统高效/高中效过滤器过滤后通过楼顶百叶排放至大气；

废水：细胞和病毒培养废液（W19），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S21）和废细胞工厂（S22），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

④ 病毒收获

在 35℃ 培养至 100% 细胞病变后，将病毒过滤进行收获，转移至搅拌设备加入灭活剂，灭活水解后即病毒收获物，收获结束后反应器使用氢氧化钠进行后处理。

该工序产污为：

废气：含生物活性废气（G4）经生物安全柜自带高效过滤器后经房间排风系统高效/高中效过滤器过滤后通过楼顶百叶排放至大气；

废水：细胞和病毒培养废液（W19），经连续废液灭活系统后排入污水处理站。

(3) 疫苗研发工艺流程及产污环节

① 纯化

A. 粗纯

将上游灭活水解后的病毒收获物经一级囊式滤器过滤澄清并与 300KD 膜包浓缩洗滤后沉淀，经离心、复溶、过滤后得到粗纯后样品，洗滤后的溶液（W20-1）全部废弃。

B. 精纯

将粗纯后样品泵入层析柱内，收集穿透峰获得穿透样品，然后将穿透样品泵入阴离子交换层析柱内，用纯化溶液进行梯度洗脱，收集目标洗脱产物，弃去层析废液。洗脱样品加酶溶液，室温放置 12~36h 后为第一次精纯后样品。其中层析需要在操作前后进行洗涤处理，洗涤溶液有：磷酸盐缓冲液、注射水、纯化溶液、氢氧化钠溶液，

洗涤溶液（W20-2）全部废弃。

重复上述步骤，将第一次精纯后样品泵入层析柱内，收集穿透峰获得精纯后样品，杂质截留在层析柱内。其中层析过程需要在操作前后进行洗涤处理，洗涤溶液有：磷酸盐缓冲液、注射水、纯化溶液、氢氧化钠溶液，洗涤溶液（W20-3）全部废弃。

该工序产污为：

废水：纯化废水（W20），包括粗纯和两次精纯过程废弃的洗涤溶液（W20-1、W20-2 和 W20-3），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：过滤产生的废滤芯（S23）及层析材料（S24），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

② 原液制备

精纯后样品经膜包浓缩洗滤，再加入一定浓度稳定剂，最后经除菌滤器过滤，即为吸附前原液，将吸附前原液用合适比例的稳定剂稀释后，按照 1:1 的体积比与佐剂混合进行吸附，得到吸附后原液。

该工序产污为：

固废：过滤产生的废滤芯（S23），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

③ 半成品制备

原液传送至半成品制备间，用稳定剂按目标滴度稀释原液，即为半成品。该工序不产污。

④ 分装轧盖

将半成品分装到西林瓶中，压塞后加铝塑组合盖轧盖、贴标签，制为成品。

该工序产污为：

固废：废半成品（S25），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

⑤ 包装

将成品送至外包装间，贴标签后装入包装盒，之后装箱，运输至成品间，后续按医药废物处理。

该工序产污为：

固废：废鼻喷三价流感减毒活疫苗研发产品（S26）；未沾染药物的废包装材料（S27），定期回收或外委清运处置。

3.5.3.2 四价手足口病毒灭活疫苗

(1) 研发前准备及产污环节

疫苗研发前的准备环节主要为对研发所需要的玻璃器皿等在洗消区进行清洗，清洗分别使用纯水和注射用水，清洗后的部分器皿经高温灭菌后待用。

该工序产污为：

废水：清洗废水（纯水/注射水）（W21/W22），不含生物活性，排入污水处理站。

(2) 病毒收获物制备工艺流程及产污环节

① 细胞复苏

将工作细胞库细胞（安瓿瓶）取出，置于水浴锅中（37℃），并摇晃使其迅速融化，后将安瓿瓶中的细胞转入已预加细胞培养液（D-MEM/F-12 培养基、碳酸氢钠、新生牛血清、谷氨酰胺、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）的离心管中按 1000rpm 离心 10 分钟，离心后弃去离心上清液，用细胞培养液重悬细胞沉淀，按 1: 2 分种率接种到细胞培养瓶中静置培养。

该工序产污为：

废水：细胞培养废液（W23），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S28），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

② 细胞制备

复苏后细胞传入细胞培养间进行细胞培养，培养 21h±3h 后更换细胞培养液继续静置培养，至细胞单层长满后弃去瓶中培养液，随后用磷酸盐缓冲液洗涤 1 次后加入细胞消化液（重组胰蛋白酶、乙二胺四乙酸二钠、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）消化细胞表面后废弃液体，再用细胞培养液重悬分装传代，传代在培养瓶和细胞工厂中进行，连续传代培养至第 140 代。

该工序产污为：

废水：细胞培养废液（W23），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S28）和废细胞工厂（S29），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

③ 病毒接种、换液

将第 140 代细胞加入细胞消化液进行消化，按 1: 16.5 分种率传至 10L 生物反应

器并培养至第 141 代，待细胞长满后用工作种子批毒种进行感染，然后加入病毒培养液（DMEM（高糖）培养基、碳酸氢钠、谷氨酰胺、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）混匀后转移到恒温培养间。培养至 12±4h 后进行换液，即弃去病毒培养液废液，加入病毒培养液（DMEM（高糖）培养基、碳酸氢钠、谷氨酰胺、新生牛血清、注射用水，按照一定比例混匀配制而成）至细胞工厂中，平分至每层，置于恒温间继续培养。

该工序产污为：

废气：含生物活性废气（G5）经生物安全柜自带高效过滤器后经房间排风系统高效/高中效过滤器过滤后通过楼顶百叶排放至大气；

废水：细胞和病毒培养废液（W24），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：安瓿瓶等废一次性器具（S28）和废细胞工厂（S29），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

④ 病毒收获

在 35℃培养至 100%细胞病变后，将病毒过滤进行收获，转移至搅拌设备加入灭活剂，灭活水解后即病毒收获物，收获结束后反应器使用氢氧化钠进行后处理。

该工序产污为：

废气：含生物活性废气（G5）经生物安全柜自带高效过滤器后经房间排风系统高效/高中效过滤器过滤后通过楼顶百叶排放至大气；

废水：细胞和病毒培养废液（W24），经连续废液灭活系统后排入污水处理站。

（3）疫苗中试工艺流程及产污环节

① 纯化

A. 粗纯

将上游灭活水解后的病毒收获物经一级囊式滤器过滤澄清并与 300KD 膜包浓缩洗滤后沉淀，经离心、复溶、过滤后得到粗纯后样品，洗滤后的溶液（W25-1）全部废弃。

B. 精纯

将粗纯后样品泵入层析柱内，收集穿透峰获得穿透样品，然后将穿透样品泵入阴离子交换层析柱内，用纯化溶液进行梯度洗脱，收集目标洗脱产物，弃去层析废液。洗脱样品加酶溶液，室温放置 12~36h 后为第一次精纯后样品。其中层析需要在操作前后进行洗涤处理，洗涤溶液有：磷酸盐缓冲液、注射水、纯化溶液、氢氧化钠溶液，

洗涤溶液（W25-2）全部废弃。

重复上述步骤，将第一次精纯后样品泵入层析柱内，收集穿透峰获得精纯后样品，杂质截留在层析柱内。其中层析过程需要在操作前后进行洗涤处理，洗涤溶液有：磷酸盐缓冲液、注射水、纯化溶液、氢氧化钠溶液，洗涤溶液（W25-3）全部废弃。

该工序产污为：

废水：纯化废水（W25），包括粗纯和两次精纯过程废弃的洗涤溶液（W25-1、W25-2 和 W25-3），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：过滤产生的废滤芯（S30）及层析材料（S31），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

② 原液制备

精纯后样品经膜包浓缩洗滤，再加入一定浓度稳定剂，最后经除菌滤器过滤，即为吸附前原液，将吸附前原液用合适比例的稳定剂稀释后，按照 1: 1 的体积比与佐剂混合进行吸附，得到吸附后原液。

该工序产污为：

固废：过滤产生的废滤芯（S30），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

③ 半成品制备

原液传送至半成品制备间，用稳定剂按目标滴度稀释原液，即为半成品。该工序不产污。

④ 分装轧盖

将半成品分装到西林瓶中，压塞后加铝塑组合盖轧盖、贴标签，制为成品。

该工序产污为：

固废：废半成品（S32），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

⑤ 包装

将成品送至外包装间，贴标签后装入包装盒，之后装箱，运输至成品间，后续按医药废物处理。

该工序产污为：

固废：废四价手足口病毒灭活疫苗研发产品（S33）；未沾染药物的废包装材料（S34），定期回收或外委清运处置。

3.5.4 原料研发

3.5.4.1 研发前准备及产污环节

原料研发前的准备环节主要为对研发所需要的玻璃器皿等在洗消区进行清洗，清洗分别使用纯水和注射用水，清洗后的部分器皿经高温灭菌后待用。

该工序产污为：

废水：清洗废水（纯水/注射水）（W26/W27），不含生物活性，排入污水处理站。

3.5.4.2 发酵

（1）一级接种培养

领取工作种子，核对名称、批号、规格、数量无误后传入发酵操作间。然后在培养基中按比例加入葡萄糖，按比例加入核酸酶工作种子重悬液，完成接种后盖上铝箔封口，在三角瓶外壁上标记名称和日期，置于温度转速后放入振荡培养箱中，培养后即全能核酸酶一级发酵液。

该工序产污为：

废水：菌培养废液（W28），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：废枪头等废一次性器具（S35），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

（2）连续培养

按接种比例将一级发酵液接种到初级培养基中，置于振荡培养箱为二级发酵液。按接种比例取二级发酵液通过蠕动泵接种到发酵罐内，开始发酵。

该工序产污为：

废水：菌培养废液（W28），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：废枪头等废一次性器具（S35），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

（3）菌种离心收获

设置离心参数将收集的发酵菌液进行离心，收集上清液即为收获液。

该工序产污为：

废水：菌培养废液（W28），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：废枪头等废一次性器具（S35），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

3.5.4.3 原液制备

(1) 粗纯

按比例加入溶解液对包涵体进行溶解，搅拌过夜，溶解至无明显沉淀后进行离心，即得到全能核酸酶粗纯样品。

该工序产污为：

废水：粗纯废液（W29），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：废枪头等废一次性器具（S36），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

(2) 亲和纯化

打开控制程序，冲洗蛋白纯化系统，将层析柱连接蛋白纯化系统，冲洗层析柱后，将 UV 调零并插入进样标记准备上样。管路将全能核酸酶粗纯样品泵入亲和层析柱内，上样完毕后将管路放入溶解液中，收集洗脱峰标记为全能核酸酶亲和纯化样品。

该工序产污为：

废水：层析废液（W30），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：废枪头等废一次性器具（S36）和层析材料（S37），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

(3) 包涵体复性

将补液管道通过蠕动泵连接到样品瓶中，进液口和回流口放入待复性样品瓶中，透过口放入废液瓶中，开启磁力搅拌器同时开启进液口、补液口和透过口的蠕动泵，持续在相同条件下循环复性 $40\text{h} \pm 2\text{h}$ ，复性换液体积为 7 倍样品体积。

废水：复性废液（W31），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：废枪头等废一次性器具（S36），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

(4) 两步离子纯化

第一步：将全能核酸酶复性样品使用管路泵入层析柱内收集穿透标记为全能核酸酶离子纯化样品并标记批号、规格和生产日期。

第二步：向全能核酸酶离子中纯化样品置于磁力搅拌器上进行搅拌，使用管路泵入离子层析柱内，收集洗脱峰标记为全能核酸酶纯化后样品并标记批号、规格和生产日期。

该工序产污为：

废水：层析废液（W30），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：废枪头等废一次性器具（S36）和层析材料（S37），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

（5）原液配制

量取纯化后样品，按照稀释比例加入保护剂，手动混匀 1~2min 配制成原液。

该工序产污为：

废水：废原液（W32），经连续废液灭活系统后排入污水处理站；

固废：废枪头等废一次性器具（S36）和废过滤器（S38），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

3.5.4.4 半成品制备

在层流罩中量取原液，按照计算量加入保护剂，手动混匀 1~2min 后得到半成品。

该工序产污为：

废水：废半成品（S39），高温高压灭活封存后送至危废暂存间；

固废：废枪头等废一次性器具（S36）和废过滤器（S38），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

3.5.4.5 成品制备

（1）分装

在层流罩中手动混匀半成品 1~2min 后进行分装，得到成品。

该工序产污为：

废水：废半成品（S39），高温高压灭活封存后送至危废暂存间；

固废：废枪头等废一次性器具（S36），高温高压灭活封存后送至危废暂存间。

（2）包装

取出待包装成品并确认名称、批号、规格及生产日期。生产人员根据批指令领取相应的空白标签，并核对标签名称、批号、规格、生产日期、有效期等信息。贴签完毕后最终确认物品与记录上粘贴的标签品名、批号、规格、数量等是否相符。

该工序产污为：

固废：废包装材料（S40），定期回收或外委清运处置。

3.5.5 纯水制备

本项目生产研发及清洗、洁净服清洗、注射水制备、纯蒸汽制备均需要使用纯水，纯水制备依托现有制备能力为 15t/h 的纯化水设备，产水率约 75%。

纯化水制备工艺流程：前处理阶段主要是软化水系统制备的软化水经砂滤去除原水中的泥沙、铁锈、胶体物质、悬浮物等颗粒在 20 μm 以上的物质，经活性炭过滤去除水中的色素、异味、大量生化有机物、降低水中的余氯等，再经保安过滤、EDI（电渗析+离子交换）进一步去除进水中的悬浮物及胶体等物质；经前处理的水进入 RO 系统除盐得到所用的纯水。

该工序产污为：

废水：在制备过程中会产生一定量的纯水制备废水（W33），汇入总排口后经市政管网最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理；

固废：纯水制备废滤芯（S41）、废电渗析膜（S42）和失效的反渗透膜（S43），由有专业技术能力的单位定期回收更换。

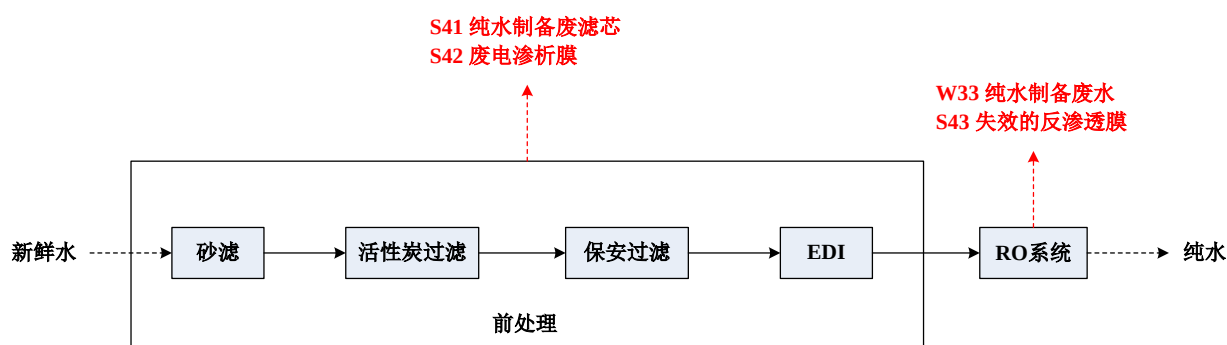


图 3.5-12 纯水制备工艺流程及产污环节示意图

3.5.6 注射水制备

本项目生产及清洗所用的注射水由纯化水经蒸馏所得，制备过程依托现有制备能力 6t/h 的注射水设备，设备制取率约 80%。

注射水制备工艺流程：通过注射水制备系统使纯化水汽化，汽化后的纯化水经冷凝器冷凝，随后收集冷凝水即为注射水。

该工序产污为：

废水：注射水制备过程中会产生一定量的注射水制备废水（W34），汇入总排口

后经市政管网最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。

3.5.7 蒸汽制备

本项目以纯水为水源制备纯蒸汽，主要用于高温高压灭活，制备过程依托现有制备能力 3t/h 的蒸汽制备设备，设备出汽率约 80%。

该工序产污为：

废水：纯蒸汽制备过程产生一定量纯蒸汽制备废水（W35），汇入总排口后经市政管网最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理；高温高压灭活过程会产生纯蒸汽冷凝水（W36），进入万泰生物现有污水处理站处理。

3.5.8 其他产污环节分析

3.5.8.1 生物活性废气治理

本项目涉及生物活性操作均在生物安全柜内进行，会产生废空气过滤器滤芯（S44），废滤芯拆除前先进行原位消毒灭活，随后封存送至危废暂存间，委托有资质单位清运处置。

3.5.8.2 生产车间内消毒

本项目各生产车间每天使用杀孢子剂（过氧化氢）和 0.1%新洁尔灭（苯扎溴铵）及紫外线进行消毒杀菌，产生的废紫外线灯管（S48）委托有资质单位清运处置；对于需要使用 75%乙醇（乙醇）消杀的容器等在 B 栋 4 层质检实验室内进行，产生的有机废气（G6）通过排风系统经活性炭吸附处理后由现有质检实验室的 1 根 32m 高排气筒（DA002）排放，产生的废活性炭（S45）委托有资质单位清运处置。

3.5.8.3 洁净服清洗

本项目运营期使用 5 台全自动洗衣机每日对洁净服进行清洗，洁净服清洗使用纯水，清洗过程中会产生洁净服清洗废水（W37），进入万泰生物现有污水处理站处理。

3.5.8.4 污水处理站

本项目利用万泰生物现有污水处理站处理生产过程的生产废水。污水处理站位于 B 栋地下 1 层，采用“格栅+调节+高效电解气浮+ABR+接触氧化+高效分子筛过滤+消毒

（次氯酸钠）”的处理工艺，设计处理规模为 50m³/d。

本项目新增进入污水处理站的废水在处理过程中会产生废气（G7）、污泥（S46）以及废气治理时产生的废活性炭（S47）。废气依托现有污水处理站活性炭吸附装置及 1 根 32m 高排气筒（DA004）排放，污泥委托环卫部门清运，废活性炭由有专业技术能力的单位定期回收更换。

3.5.8.5 办公生活

本项目新增员工日常办公生活会产生生活污水（W38）和生活垃圾（S49）。生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理；生活垃圾分类收集后由环卫部门清运处理。新增员工用餐为外购订餐。

3.5.9 产污环节汇总

本项目主要产污节点及治理措施汇总见表 3.5-1。

表 3.5-1 本项目产污节点及治理措施汇总情况一览表

要素	编号	污染物类型	产生环节	主要污染物	治理措施及排放去向	排放方式
废气	G1	含生物活性废气	水痘疫苗生产的病毒接种	含减毒病毒的废气	经生物安全柜自带高效过滤器后经房间排风系统高效/高中效过滤器过滤后通过楼顶百叶排放至大气	间歇
	G2	含生物活性废气	通用流感病毒疫苗中试的病毒接种	含减毒病毒的废气		间歇
	G3	含生物活性废气	四价手足口病毒疫苗中试的病毒接种	含减毒病毒的废气		间歇
	G4	含生物活性废气	鼻喷三价流感减毒活疫苗研发的病毒接种	含减毒病毒的废气		间歇
	G5	含生物活性废气	四价手足口病毒灭活疫苗研发的病毒接种	含减毒病毒的废气		间歇
	G6	消毒废气	使用75%乙醇消杀容器等	非甲烷总烃	通过排风系统经活性炭吸附处理后由现有质检实验室的1根32m高排气筒（DA002）排放	间歇
	G7	污水站废气	废水处理	硫化氢、氨、臭气浓度	经现有污水处理站活性炭吸附装置处理后由1根32m高排气筒（DA004）排放	连续
废水	W1	清洗废水（纯水）	水痘疫苗生产的容器清洗	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	排入万泰生物现有污水处理站	间歇
	W2	清洗废水（注射水）		pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS		间歇

W3	细胞培养废液	水痘疫苗生产的细胞复苏和细胞制备	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷	经连续废液灭活系统后排入万泰生物现有污水处理站	间歇
W4	细胞和病毒培养废液	水痘疫苗生产的病毒收获物制备	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷		间歇
W5	纯化废水	水痘疫苗生产的纯化	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷		间歇
W6	清洗废水（纯水）	通用流感病毒疫苗中试的容器清洗	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	排入万泰生物现有污水处理站	间歇
W7	清洗废水（注射水）		pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS		间歇
W8	细胞培养废液	通用流感病毒疫苗中试的细胞复苏和细胞制备	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷	经连续废液灭活系统后排入万泰生物现有污水处理站	间歇
W9	细胞和病毒培养废液	通用流感病毒疫苗中试的病毒收获物制备	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷		间歇
W10	纯化废水	通用流感病毒疫苗中试的纯化	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷		间歇
W11	清洗废水（纯水）	四价手足口病毒疫苗中试的容器清洗	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	排入万泰生物现有污水处理站	间歇
W12	清洗废水（注射水）		pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS		间歇
W13	细胞培养废液	四价手足口病毒疫苗中试的细胞复苏和细胞制备	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷	经连续废液灭活系统后排入万泰生物现有污水处理站	间歇
W14	细胞和病毒培养废液	四价手足口病毒疫苗中试的病毒收获物制备	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷		间歇
W15	纯化废水	四价手足口病毒疫苗中试的纯化	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷		间歇
W16	清洗废水（纯水）	鼻喷三价流感减毒活疫苗研发的容器清洗	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	排入万泰生物现有污水处理站	间歇
W17	清洗废水（注射水）		pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS		间歇
W18	细胞培养废液	鼻喷三价流感减毒活疫苗研发的细胞复苏和细胞制备	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷	经连续废液灭活系统后排入万泰生物现有污水处理站	间歇
W19	细胞和病毒培养废液	鼻喷三价流感减毒活疫苗研发的病毒收获物制备	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷		间歇
W20	纯化废水	鼻喷三价流感减毒活疫苗研发的纯化	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷		间歇
W21	清洗废水（纯水）	四价手足口病毒灭活疫苗研发的容器清洗	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	排入万泰生物现有污水处理站	间歇
W22	清洗废水（注射水）		pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS		间歇
W23	细胞培养废液	四价手足口病毒灭活疫苗研发的细胞复苏和细胞制备	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷	经连续废液灭活系统后排入万泰生物现有污水处理站	间歇
W24	细胞和病毒培养废液	四价手足口病毒灭活疫苗研发的病毒收获物制备	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷		间歇

	W25	纯化废水	四价手足口病毒灭活疫苗研发的纯化	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷		间歇
	W26	清洗废水（纯水）	原料研发的容器清洗	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	排入万泰生物现有污水处理站	间歇
	W27	清洗废水（注射水）		pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS		间歇
	W28	菌培养废液	原料研发的发酵	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷	经连续废液灭活系统后排入万泰生物现有污水处理站	间歇
	W29	粗纯废液	原料研发的原液制备	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷		间歇
	W30	层析废液		pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷		间歇
	W31	复性废液		pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷		间歇
	W32	废原液		pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷		间歇
	W33	纯水制备废水	纯水制备	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TDS	汇入厂区废水总排口进入市政管网	间歇
	W34	注射水制备废水	注射水制备			间歇
	W35	纯蒸汽制备废水	纯蒸汽制备			间歇
	W36	纯蒸汽灭菌废水	纯蒸汽灭菌	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	经连续废液灭活系统后排入万泰生物现有污水处理站	间歇
	W37	洁净服清洗废水	洁净服清洗	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、LAS	经连续废液灭活系统后排入万泰生物现有污水处理站	间歇
	W38	生活污水	员工办公生活	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	经厂区现有化粪池处理后排入市政污水管网	间歇
固体废物	S1	沾染危险物质的废一次性器具	水痘疫苗生产的病毒收获物制备	安瓿瓶等	高温高压灭活封存后送至危废暂存间，委托有资质单位清运处置	间歇
	S2	废细胞工厂		废细胞工厂		间歇
	S3	废滤芯	水痘疫苗生产的纯化和原液制备	废滤芯		间歇
	S4	废层析材料		废层析材料		间歇
	S5	废半成品	水痘疫苗生产的分装轧盖	废半成品		间歇
	S6	未沾染药物的废包装材料	水痘疫苗生产的包装	废包装材料	定期回收或外委清运处置	间歇
	S7	沾染危险物质的废一次性器具	通用流感病毒疫苗中试的病毒收获物制备	安瓿瓶等	高温高压灭活封存后送至危废暂存间，委托有资质单位清运处置	间歇
	S8	废细胞工厂		废细胞工厂		间歇
	S9	废滤芯		废滤芯		间歇
	S10	废层析材料	通用流感病毒疫苗中试的纯化和原液制备	废层析材料		间歇
	S11	废半成品	通用流感病毒疫苗中试的分装轧盖	废半成品		间歇
	S12	废中试产品	通用流感病毒疫苗中试生产后	废通用流感病毒疫苗中试产品		间歇
	S13	未沾染药物的废包装材料	通用流感病毒疫苗中试的包装	废包装材料	定期回收或外委清运处置	间歇
	S14	沾染危险物质的废一次性器具	四价手足口病毒疫苗中试的病毒收获物制备	安瓿瓶等	高温高压灭活封存后送至危废暂存间，委托有资质单位清运处置	间歇
	S15	废细胞工厂		废细胞工厂		间歇
	S16	废滤芯		废滤芯		间歇
	S17	废层析材料		废层析材料		间歇

S18	废半成品	四价手足口病毒疫苗中试的分装轧盖	废半成品		间歇
S19	废中试产品	四价手足口病毒疫苗中试生产后	废四价手足口病毒疫苗中试产品		间歇
S20	未沾染药物的废包装材料	四价手足口病毒疫苗中试的包装	废包装材料	定期回收或外委清运处置	间歇
S21	沾染危险物质的废一次性器具	鼻喷三价流感减毒活疫苗研发的病毒收获物制备	安瓿瓶等	高温高压灭活封存后送至危废暂存间,委托有资质单位清运处置	间歇
S22	废细胞工厂		废细胞工厂		间歇
S23	废滤芯		废滤芯		间歇
S24	废层析材料	鼻喷三价流感减毒活疫苗研发的纯化和原液制备	废层析材料		间歇
S25	废半成品		废半成品		间歇
S26	废疫苗研发产品	鼻喷三价流感减毒活疫苗研发后	废鼻喷三价流感减毒活疫苗研发产品		间歇
S27	未沾染药物的废包装材料	鼻喷三价流感减毒活疫苗研发的包装	废包装材料	定期回收或外委清运处置	间歇
S28	沾染危险物质的废一次性器具	四价手足口病毒灭活疫苗研发的病毒收获物制备	安瓿瓶等	高温高压灭活封存后送至危废暂存间,委托有资质单位清运处置	间歇
S29	废细胞工厂		废细胞工厂		间歇
S30	废滤芯		废滤芯		间歇
S31	废层析材料	四价手足口病毒灭活疫苗研发的纯化和原液制备	废层析材料		间歇
S32	废半成品		废半成品		间歇
S33	废疫苗研发产品	四价手足口病毒灭活疫苗研发后	废四价手足口病毒灭活疫苗研发产品		间歇
S34	未沾染药物的废包装材料	四价手足口病毒灭活疫苗研发的包装	废包装材料	定期回收或外委清运处置	间歇
S35	沾染危险物质的废一次性器具	原料研发的发酵	废枪头等	高温高压灭活封存后送至危废暂存间,委托有资质单位清运处置	间歇
S36	沾染危险物质的废一次性器具	原料研发的 原液制备	废枪头等		间歇
S37	废层析材料		废层析材料		间歇
S38	废过滤器		废过滤器		间歇
S39	废半成品	原料研发的半成品制备	废半成品		间歇
S40	未沾染药物的废包装材料	原料研发的包装	废枪头等	定期回收或外委清运处置	间歇
S41	废滤芯	纯水制备	废滤芯	由有专业技术能力的单位定期回收更换	间歇
S42	废电渗析膜		废电渗析膜		间歇
S43	失效的反渗透膜		失效的反渗透膜		间歇
S44	废空气过滤器滤芯(含毒性操作)	有毒区空气过滤	废空气过滤器滤芯	拆除前先进行原位消毒灭活,随后封存送至危废暂存间,委托有资质单位清运处置	间歇
S45	废活性炭	使用 75%乙醇消杀容器产生的有机废气进行吸附治理	废活性炭	委托有资质单位清运处置	间歇
S46	污水处理站污泥	废水处理	污泥	委托环卫部门清运	间歇

	S47	废活性炭	污水处理站 废气治理	废活性炭	由有专业技术能力的单位定期回收更换	间歇
	S48	废紫外线灯管	消毒	废紫外线灯管	委托有资质单位清运处置	间歇
	S49	生活垃圾	员工办公生活	生活垃圾	分类收集后由环卫部门清运处理	间歇

3.6 平衡分析

3.6.1 物料平衡

本项目各产品物料平衡情况见表 3.6-1~表 3.6-6。

表 3.6-1 本项目水痘疫苗生产物料平衡一览表

输入			输出		
序号	名称	数量 (t)	序号	名称	数量 (t)
1	MEM 培养基 (gibco)	0.559154	1	疫苗产品	13.25
2	MEM 培养基 (日水)	0.709029	2	工艺废水	566.41
3	非必需氨基酸	0.474857	3	废半成品	0.06
4	乙二醇四乙酸二钠二水	0.003486			
5	新生牛血清	4.028571			
6	谷氨酰胺	0.046929			
7	碳酸氢钠	0.232956			
8	苯酚红	0.000686			
9	无水葡萄糖	0.001721			
10	磷酸二氢钾	0.018329			
11	磷酸二氢钠	0.007719			
12	磷酸氢二钠	0.295322			
13	氯化钙	0.000415			
14	氯化钾	0.0159			
15	氯化镁	0.000266			
16	氯化钠	0.063771			
17	TrypLETM Select(10×)	0.308571			
18	胰酪大豆胨液体培养基	0.0798			
19	维生素 C	0.000171			
20	氢氧化钠	0.891531			
21	人血白蛋白	0.921429			
22	谷氨酸钠	0.015			
23	精氨酸	0.015			
24	尿素	0.075			
25	右旋糖酐 40	0.15			
26	蔗糖	1.05			
27	组氨酸	0.0582			
28	工艺用水	569.70			
合计		579.72	合计		579.72

表 3.6-2 本项目通用流感病毒疫苗中试物料平衡一览表

输入			输出		
序号	名称	数量 (t)	序号	名称	数量 (t)
1	D-MEM/F-12 培养基	0.02226944	1	疫苗产品	0.1360
2	DMEM (高糖) 培养基	0.0189648	2	工艺废水	68.33
3	二水合氯化钙	0.000000912	3	废半成品	0.0008
4	六水合氯化镁	0.000049392			
5	新生牛血清	0.039816			
6	无水葡萄糖	0.0007896			
7	谷氨酰胺	0.0001044			
8	碳酸氢钠	0.000748608			
9	二氯乙酸钠	0.000378864			
10	乙二胺四乙酸二钠盐	0.000000912			
11	重组胰蛋白酶	0.00015			
12	氯化钠	0.006498192			
13	氯化钾	0.000017952			
14	一水合磷酸二氢钠	0.000022128			
15	磷酸二氢钾	0.000019872			
16	十二水合磷酸氢二钠	0.00041364			
17	氢氧化钠	0.01149088			
18	聚山梨酯 80	0.0000006			
19	聚乙二醇 6000	0.000432			
20	核酸酶	0.0024			
21	蔗糖	0.0004			
22	海藻糖	0.00035			
23	右旋糖酐 40	0.0001			
24	甘氨酸	0.00003			
25	精氨酸	0.00012			
26	组氨酸	0.000039			
27	谷氨酸钠	0.00001			
28	尿素	0.00005			
29	β -丙内酯	0.000036			
30	工艺用水	68.36			
合计		68.4668	合计		68.4668

表 3.6-3 本项目四价手足口病毒疫苗中试物料平衡一览表

输入			输出		
序号	名称	数量 (t)	序号	名称	数量 (t)
1	D-MEM/F-12 培养基	0.00226944	1	疫苗产品	0.0340
2	DMEM (高糖) 培养基	0.0018648	2	工艺废水	68.355
3	二水合氯化钙	9.12×10^{-7}	3	废半成品	0.0006
4	六水合氯化镁	4.9392×10^{-5}			
5	新生牛血清	0.009816			
6	无水葡萄糖	0.0007896			
7	谷氨酰胺	0.0001044			
8	碳酸氢钠	0.00074861			
9	二氯乙酸钠	0.00037886			
10	乙二胺四乙酸二钠盐	9.12×10^{-7}			

11	重组胰蛋白酶	0.00015			
12	氯化钠	0.00349819			
13	氯化钾	1.7952×10^{-5}			
14	一水合磷酸二氢钠	2.2128×10^{-5}			
15	磷酸二氢钾	1.9872×10^{-5}			
16	十二水合磷酸氢二钠	0.00041364			
17	氢氧化钠	0.00149088			
18	聚山梨酯 80	0.0000006			
19	聚乙二醇 6000	0.000432			
20	核酸酶	0.0024			
21	蔗糖	0.0004			
22	海藻糖	0.00035			
23	右旋糖酐 40	0.0001			
24	甘氨酸	0.00003			
25	精氨酸	0.00012			
26	组氨酸	0.000039			
27	谷氨酸钠	0.00001			
28	尿素	0.00005			
29	β -丙内酯	0.000036			
30	工艺用水	68.364			
合计		68.3896	合计		68.3896

表 3.6-4 本项目鼻喷三价流感减毒活疫苗研发物料平衡一览表

输入			输出		
序号	名称	数量 (t)	序号	名称	数量 (t)
1	D-MEM/F-12 培养基	0.008	1	疫苗产品	0.03
2	DMEM (高糖) 培养基	0.0008	2	工艺废水	5.992
3	二水合氯化钙	0.000002	3	废半成品	0.0007
4	六水合氯化镁	0.0001			
5	新生牛血清	0.005			
6	无水葡萄糖	0.0008			
7	谷氨酰胺	0.0001			
8	碳酸氢钠	0.0007			
9	二氯乙酸钠	0.0003			
10	乙二胺四乙酸二钠盐	0.000002			
11	重组胰蛋白酶	0.0002			
12	氯化钠	0.002			
13	氯化钾	0.00003			
14	一水合磷酸二氢钠	0.000044			
15	磷酸二氢钾	0.00004			
16	十二水合磷酸氢二钠	0.0005			
17	氢氧化钠	0.001			
18	核酸酶	0.001			
19	蔗糖	0.0008			
20	海藻糖	0.00075			
21	右旋糖酐 40	0.0002			
22	甘氨酸	0.00006			
23	精氨酸	0.00011			
24	组氨酸	0.00004			

25	谷氨酸钠	0.00005			
26	尿素	0.00005			
27	工艺用水	6.0			
合计		6.0227	合计		6.0227

表 3.6-5 本项目四价手足口病毒灭活疫苗研发物料平衡一览表

输入			输出		
序号	名称	数量 (t)	序号	名称	数量 (t)
1	D-MEM/F-12 培养基	0.04	1	疫苗产品	0.1
2	DMEM (高糖) 培养基	0.0105	2	工艺废水	5.975
3	二水合氯化钙	0.000002	3	废半成品	0.0008
4	六水合氯化镁	0.0001			
5	新生牛血清	0.002			
6	无水葡萄糖	0.0015			
7	谷氨酰胺	0.0002			
8	碳酸氢钠	0.0014			
9	二氯乙酸钠	0.0006			
10	乙二胺四乙酸二钠盐	0.000002			
11	重组胰蛋白酶	0.0003			
12	氯化钠	0.007			
13	氯化钾	0.00003			
14	一水合磷酸二氢钠	0.000044			
15	磷酸二氢钾	0.00004			
16	十二水合磷酸氢二钠	0.0008			
17	氢氧化钠	0.003			
18	聚山梨酯 80	0.0002			
19	聚乙二醇 6000	0.0008			
20	核酸酶	0.005			
21	蔗糖	0.0008			
22	海藻糖	0.00075			
23	右旋糖酐 40	0.0002			
24	甘氨酸	0.00006			
25	精氨酸	0.00022			
26	组氨酸	0.00008			
27	谷氨酸钠	0.00005			
28	尿素	0.0001			
29	β -丙内酯	0.00007			
30	工艺用水	6.0			
合计		6.0758	合计		6.0758

表 3.6-6 本项目原料研发物料平衡一览表

输入			输出		
序号	名称	数量 (t)	序号	名称	数量 (t)
1	IPTG	0.000576	1	原料产品	0.6827
2	氨苄青霉素钠	0.000576	2	工艺废水	14.83
3	二硫苏糖醇	0.000231	3	废半成品	0.0024
4	甘油	0.030264			
5	酵母抽提物	0.0108			
6	磷酸二氢钾	0.000138			

7	硫酸铵	0.2688			
8	氯化钾	0.010851			
9	氯化钠	0.12414			
10	七水合硫酸镁	0.0108			
11	氢氧化钠	0.021312			
12	Tx-100	0.000288			
13	三羟甲基氨基甲烷	0.012316			
14	十二水合磷酸氢二钠	0.002085			
15	胰蛋白胨	0.0216			
16	乙二胺四乙酸二钠盐二水	0.0003			
17	工艺用水	15.0			
合计		15.5151	合计		15.5151

3.6.2 水平衡

本项目运营期用水包括车间内的生产研发用水及清洗用水，洁净服清洗用水，纯水制备、纯蒸汽制备和注射水制备用水，以及新增定员的办公生活用水。

本项目新鲜水用量为 $17531.72\text{m}^3/\text{a}$ ($49.8060\text{m}^3/\text{d}$)，其中 $13131.72\text{m}^3/\text{a}$ ($37.3060\text{m}^3/\text{d}$) 用于制备纯水， $4400\text{m}^3/\text{a}$ ($12.5\text{m}^3/\text{d}$) 用于新增定员的办公生活。制备的纯水共计 $9848.79\text{m}^3/\text{a}$ ($27.9795\text{m}^3/\text{d}$)，其中 $3520\text{m}^3/\text{a}$ ($10.0\text{m}^3/\text{d}$) 用于生产研发过程的清洗， $5492.79\text{m}^3/\text{a}$ ($15.6045\text{m}^3/\text{d}$) 用于注射水制备， $660\text{m}^3/\text{a}$ ($1.8750\text{m}^3/\text{d}$) 用于纯蒸汽制备， $176\text{m}^3/\text{a}$ ($0.5\text{m}^3/\text{d}$) 用于洁净服清洗。

3.6.2.1 生产研发用排水

(1) 水痘疫苗 (VZV-7D) 生产线

根据建设单位提供资料，本项目水痘疫苗 (VZV-7D) 生产线生产过程的用水量为：细胞复苏 341L/批次，细胞制备 859L/批次，病毒接种 365L/批次，纯化 4088L/批次，原液制备 24L/批次，半成品制备 20L/批次，年生产 100 批次，共计用水量为 $569.70\text{m}^3/\text{a}$ ($1.6185\text{m}^3/\text{d}$)，其中 $3.29\text{m}^3/\text{a}$ ($0.0094\text{m}^3/\text{d}$) 进入产品， $566.41\text{m}^3/\text{a}$ ($1.6091\text{m}^3/\text{d}$) 排放。该生产过程全部使用注射水。

(2) 疫苗中试线

根据建设单位提供资料，本项目疫苗中试线生产过程的用水量为：细胞复苏 341L/批次，细胞制备 859L/批次，病毒接种 365L/批次，纯化 4088L/批次，原液制备 24L/批次，半成品制备 20L/批次，年生产通用流感疫苗和四价手足口病疫苗各 12 批次，共计用水量为 $136.728\text{m}^3/\text{a}$ ($0.3884\text{m}^3/\text{d}$)，其中 $0.0423\text{m}^3/\text{a}$ ($0.0001\text{m}^3/\text{d}$) 进入产品，

136.6857m³/a (0.3883m³/d) 排放。该生产过程全部使用注射水。

(3) 疫苗研发

根据建设单位提供资料，本项目疫苗研发过程的用水量为：细胞复苏 40L/批次，细胞制备 80L/批次，病毒接种 40L/批次，纯化 120L/批次，原液制备 10L/批次，半成品制备 10L/批次，年研发鼻喷三价流感减毒活疫苗和四价手足口病毒灭活疫苗各 20 批次，共计用水量为 12.0m³/a (0.0341m³/d)，其中 0.0323m³/a (0.00009m³/d) 进入产品，11.9677m³/a (0.0340m³/d) 排放。该生产过程全部使用注射水。

(4) 原料研发

根据建设单位提供资料，本项目原料研发过程的用水量为：发酵 210L/批次，纯化 1000L/批次，原液制备 20L/批次，半成品制备 20L/批次。由于原料研发服务于中试，具体批次根据实际需求确定，本次按最大量考虑与中试批次保持一致，即 12 批次/年，则共计用水量为 15.0m³/a (0.0426m³/d)，其中 0.1697m³/a (0.00048m³/d) 进入产品，14.8303m³/a (0.0421m³/d) 排放。该生产过程全部使用注射水。

综上所述，本项目生产研发用水量共计 733.43m³/a (2.0836m³/d)，排放量共计 729.89m³/a (2.0736m³/d)。

3.6.2.2 生产研发清洗用排水

根据建设单位提供资料，本项目水痘疫苗 (VZV-7D) 生产线、疫苗中试线、疫苗研发和原料研发涉及的相关生产和研发区域需使用纯水或注射水进行容器、管道和设备等清洗，共计使用纯水量 3520m³/a (10.0m³/d)，注射水量 3660.80m³/a (10.4m³/d)。排污系数按 0.9 计，则纯水废水量为 3168m³/a (9.0m³/d)，注射水废水量为 3294.72m³/a (9.36m³/d)，共计 6462.72m³/a (18.36m³/d)。具体用排水量计算见表 3.6-7。

3.6.2.3 洁净服清洗用排水

本项目洁净服清洗全部使用纯水。根据建设单位提供资料，本项目共设 5 台全自动洗衣机，用水量约 100L/台·次，每天清洗 1 次，则洁净服清洗用水量为 176m³/a (0.5m³/d)，排污系数按 0.9 计，则清洗废水量 158.4m³/a (0.45m³/d)。

3.6.2.4 纯水制备用排水

本项目用于纯水制备的新鲜水量为 13131.72m³/a (37.3060m³/d)，项目生产所用

纯水依托厂区现有纯水制备系统,产水率为 75%,因此本项目制备纯水量为 $9848.79\text{m}^3/\text{a}$ ($27.9795\text{m}^3/\text{d}$),制备纯水产生的废水量为 $3282.93\text{m}^3/\text{a}$ ($9.3265\text{m}^3/\text{d}$)。

3.6.2.5 注射水制备用排水

本项目用于注射水制备的纯水量为 $5492.79\text{m}^3/\text{a}$ ($15.6045\text{m}^3/\text{d}$),项目生产所用注射水依托厂区现有注射水制备系统,产水率 80%,因此本项目制备注射水量为 $4394.23\text{m}^3/\text{a}$ ($12.4836\text{m}^3/\text{d}$),制备注射水产生的废水量为 $1098.56\text{m}^3/\text{a}$ ($3.1209\text{m}^3/\text{d}$)。

3.6.2.6 纯蒸汽制备用排水及纯蒸汽灭菌废水

本项目用于纯蒸汽制备的纯水量为 $660\text{m}^3/\text{a}$ ($1.8750\text{m}^3/\text{d}$),项目生产所需纯蒸汽依托厂区现有纯蒸汽制备系统,出汽率 80%,因此本项目制备纯蒸汽量为 $528\text{m}^3/\text{a}$ ($1.5\text{m}^3/\text{d}$),制备纯蒸汽产生的废水量为 $132\text{m}^3/\text{a}$ ($0.3750\text{m}^3/\text{d}$)。

制备的纯蒸汽用于车间内高温高压灭菌,纯蒸汽灭菌废水排污系数按 0.5 计,则纯蒸汽灭菌废水排放量为 $264\text{m}^3/\text{a}$ ($0.75\text{m}^3/\text{d}$)。

3.6.2.7 生活用排水

根据《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019)中 3.2.11 小节:“车间工人的生活用水定额应根据车间性质确定,宜采用 $30\text{L}\sim 50\text{L}/(\text{人}\cdot\text{班})$,用水时间宜取 8h”。本项目按最大用水定额 $50\text{L}/(\text{人}\cdot\text{班})$ 计。本项目新增定员 250 人,工作制度为一班制,每班用水时间 8h,年运营 352d,则生活用水量为 $4400\text{m}^3/\text{a}$ ($12.5\text{m}^3/\text{d}$)。

根据《城市排水工程规划规范》(GB 50318-2017)中 4.2.3 小节,城市综合生活污水排放系数为 0.8~0.9,本项目所在生产车间内设有卫生间,污水收集设施完善,因此排放系数选取 0.9,则生活污水量为 $3960\text{m}^3/\text{a}$ ($11.25\text{m}^3/\text{d}$)。

表 3.6-7 本项目生产研发清洗用排水一览表

生产内容	区域	房间	用途	纯水								注射水							
				清洗频次		定额	用水量		产污系数	排水量		清洗频次		定额	用水量		产污系数	排水量	
				单位	数量	L/次	m³/d	m³/a		m³/d	m³/a	单位	数量	L/次	m³/d	m³/a		m³/d	m³/a
水痘疫苗 (VZV-7D) 生产线	器具清洗区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		精洗间	容器清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
	配液区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		小液配制间 1	容器和管道清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
		小液配制间 2	容器和管道清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
		小液配制间 3	容器和管道清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
		CIP 站	CIP	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
	细胞区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
	病毒准备区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		精洗间	容器清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
	病毒区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
	半成品区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
	灌装区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		洗瓶间	洗瓶	/	/	/	/	/	/	/	/	次/d	1	800	0.8	281.6	0.9	0.72	253.44
		洗消间	容器和管道清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
	轧盖区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		铝盖清洗间	洗铝盖	次/d	1	800	0.8	281.6	0.9	0.72	253.44	次/d	1	800	0.8	281.6	0.9	0.72	253.44
	洁净服清洗区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
	小计			/	/	/	4.6600	1640.32	/	4.1940	1476.29	/	/	/	5.1000	1795.20	/	4.5900	1615.68
疫苗中试线	器具清洗区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		粗细间	容器清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
		精洗间	容器清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
	配液区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		配液间	容器和管道清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
	细胞区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
	病毒区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
	半成品区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
	灌装区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		洗瓶间	洗瓶	/	/	/	/	/	/	/	/	次/d	1	800	0.8	281.6	0.9	0.72	253.44
	轧盖区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		洗消间	容器和管道清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
	洁净服清洗区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
	小计			/	/	/	2.3200	816.64	/	2.0880	734.98	/	/	/	2.8000	985.60	/	2.5200	887.04
疫苗研发	研发操作区	更鞋间 2	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		更鞋间 3	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		更鞋间 6	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/

万泰药业疫苗研发及生产线建设项目环境影响报告书																			
	纯化区	更鞋间 2	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
	研发操作区	更鞋间 1	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		更鞋间 4	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		更鞋间 5	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
	纯化区	更鞋间 1	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
	小计			/	/	/	0.3200	112.64	/	0.2880	101.38	/	/	/	/	/	/	/	/
原料研发	清洗配液区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		精洗间	容器清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
		配液间 1	容器和管道清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
		配液间 2	容器和管道清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
	发酵区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
	纯化区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
	半成品区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		精洗间	容器清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
	洗消区	更鞋间	洗手	次/d	2	20	0.04	14.08	0.9	0.036	12.672	/	/	/	/	/	/	/	/
		精洗间	容器清洗	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4	次/d	1	500	0.5	176	0.9	0.45	158.4
	小计			/	/	/	2.7000	950.40	/	2.4300	855.36	/	/	/	2.5000	880.00	/	2.2500	792.00
合计			/	/	/	10.0000	3520.00	/	9.0000	3168.00	/	/	/	10.4000	3660.80	/	9.3600	3294.72	

表 3.6-8 本项目水平衡情况一览表

用水项目	用水量						损耗量						排水量					
	新鲜水		纯水		注射水		新鲜水		纯水		注射水		新鲜水		纯水		注射水	
	m³/d	m³/a	m³/d	m³/a	m³/d	m³/a	m³/d	m³/a	m³/d	m³/a	m³/d	m³/a	m³/d	m³/a	m³/d	m³/a	m³/d	m³/a
生产研发	/	/	/	/	2.0836	733.43	/	/	/	/	0.0100	3.54	/	/	/	/	2.0736	729.89
生产研发清洗	/	/	10.0000	3520.00	10.4000	3660.80	/	/	1.0000	352.00	1.0400	366.08	/	/	9.0000	3168.00	9.3600	3294.72
纯水制备	37.3060	13131.72	/	/	/	/	27.9795	9848.79	/	/	/	/	9.3265	3282.93	/	/	/	/
注射水制备	/	/	15.6045	5492.79	/	/	/	/	12.4836	4394.23	/	/	/	/	3.1209	1098.56	/	/
纯蒸汽制备	/	/	1.8750	660.00	/	/	/	/	1.5000	528.00	/	/	/	/	0.3750	132.00	/	/
纯蒸汽灭菌	/	/	1.5000	528.00	/	/	/	/	0.7500	264.00	/	/	/	/	0.7500	264.00	/	/
洁净服清洗	/	/	0.5000	176.00	/	/	/	/	0.0500	17.60	/	/	/	/	0.4500	158.40	/	/
办公生活	12.5000	4400.00	/	/	/	/	1.2500	440.00	/	/	/	/	11.2500	3960.00	/	/	/	
合计	49.8060	17531.72	29.4795	10376.79	12.4836	4394.23	29.2295	10288.79	15.7836	5555.83	1.0500	369.62	20.5765	7242.93	13.6959	4820.96	11.4336	4024.61
	17531.72 m³/a						1443.22 m³/a						16088.5 m³/a					

注：生产研发注射水损耗量为进入产品量。

3.6.2.8 进入污水站日最大排水量分析

(1) 生产研发

① 水痘疫苗（VZV-7D）生产线

根据根据 3.6.2.1 小节，本项目水痘疫苗（VZV-7D）生产线生产过程的用水量为：细胞复苏 341L/批次，细胞制备 859L/批次，病毒接种 365L/批次，纯化 4088L/批次，原液制备 24L/批次，半成品制备 20L/批次，该生产线每批次生产周期为 3d，则全过程日最大用水量为 $1.8990\text{m}^3/\text{d}$ ，其中 $0.0110\text{m}^3/\text{d}$ 进入产品，日最大排水量为 $1.8880\text{m}^3/\text{d}$ 。

② 疫苗中试线

根据根据 3.6.2.1 小节，本项目疫苗中试线生产过程的用水量为：细胞复苏 341L/批次，细胞制备 859L/批次，病毒接种 365L/批次，纯化 4088L/批次，原液制备 24L/批次，半成品制备 20L/批次，通用流感疫苗和四价手足口病疫苗中试线每批次生产周期均为 29d，则两种疫苗全过程日最大用水量为 $0.3929\text{m}^3/\text{d}$ ，其中 $0.0001\text{m}^3/\text{d}$ 进入产品，日最大排水量为 $0.3928\text{m}^3/\text{d}$ 。

③ 疫苗研发

根据根据 3.6.2.1 小节，本项目疫苗研发过程的用水量为：细胞复苏 40L/批次，细胞制备 80L/批次，病毒接种 40L/批次，纯化 120L/批次，原液制备 10L/批次，半成品制备 10L/批次，鼻喷三价流感减毒活疫苗和四价手足口病毒灭活疫苗研发每批次生产周期均为 17d，则两种疫苗全过程日最大用水量为 $0.0353\text{m}^3/\text{d}$ ，其中 $0.0001\text{m}^3/\text{d}$ 进入产品，日最大排水量为 $0.0352\text{m}^3/\text{d}$ 。

④ 原料研发

根据根据 3.6.2.1 小节，本项目原料研发过程的用水量为：发酵 210L/批次，纯化 1000L/批次，原液制备 20L/批次，半成品制备 20L/批次，原料研发每批次生产周期为 29d，则全过程日最大用水量为 $0.0431\text{m}^3/\text{d}$ ，其中 $0.0005\text{m}^3/\text{d}$ 进入产品，日最大排水量为 $0.0426\text{m}^3/\text{d}$ 。

综上所述，本项目生产研发日最大用水量共计 $2.3703\text{m}^3/\text{d}$ ，日最大排放量共计 $2.3586\text{m}^3/\text{d}$ 。

(2) 生产研发清洗

根据 3.6.2.2 小节，本项目水痘疫苗（VZV-7D）生产线、疫苗中试线、疫苗研发和

原料研发涉及的相关生产和研发区域需使用纯水或注射水进行容器、管道和设备等清洗，日最大使用纯水量 $10.0\text{m}^3/\text{d}$ ，注射水量 $10.4\text{m}^3/\text{d}$ ；日最大纯水废水量为 $9.0\text{m}^3/\text{d}$ ，注射水废水量为 $9.36\text{m}^3/\text{d}$ ，共计 $18.36\text{m}^3/\text{d}$ 。

（3）洁净服清洗

根据 3.6.2.3 小节，本项目洁净服清洗日最大用水量为 $0.5\text{m}^3/\text{d}$ ，日最大清洗废水量为 $0.45\text{m}^3/\text{d}$ 。

（4）纯蒸汽灭菌

根据 3.6.2.6 小节，本项目制备纯蒸汽量为 $1.5\text{m}^3/\text{d}$ ，制备的纯蒸汽用于车间内高温高压灭菌，纯蒸汽灭菌日最大废水排放量为 $0.75\text{m}^3/\text{d}$ 。

（5）可行性分析

根据上述废水量核算，本项目进入现有污水站处理的日最大废水量为 $21.92\text{m}^3/\text{d}$ ；根据建设单位提供资料，全厂目前进入现有污水站处理的日最大废水量为 $5\text{m}^3/\text{d}$ ；根据《万泰生物诊断试剂研发及生产线建设项目环境影响报告表》，万泰生物已批复的诊断试剂研发项目拟进入现有污水站处理的日最大废水量为 $19.74\text{m}^3/\text{d}$ 。

本项目实施后全厂进入现有污水站处理的日最大废水量为 $46.66\text{m}^3/\text{d}$ ，现有污水处理站处理规模为 $50\text{m}^3/\text{d}$ ，因此现有万泰生物污水处理站有能力接纳本项目废水。

进入污水处理站最大日排水水平衡情况见图 3.6-2。

3.6.3 蒸汽平衡

本项目生产研发过程使用纯蒸汽进行高温高压灭菌。根据建设单位提供资料，本项目纯蒸汽用量为 $528\text{m}^3/\text{a}$ ($1.5\text{m}^3/\text{d}$)，其中 $264\text{m}^3/\text{a}$ ($0.75\text{m}^3/\text{d}$) 以冷凝水形式损耗， $264\text{m}^3/\text{a}$ ($0.75\text{m}^3/\text{d}$) 灭菌后排放至万泰生物现有污水处理站，最终通过市政污水管网进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。

3.7 污染源源强核算

3.7.1 施工期

本项目租赁现有厂房进行生产和研发，依托厂房内现有空调排风系统等配套公用设施，且不涉及车间内部装修，仅购置生产研发设备并进行调试，因此本项目无施工期环境影响。

3.7.2 运营期

3.7.2.1 废气污染源强

本项目所租赁厂房的生产车间均已按照 GAP 要求设计，所排放废气均通过车间内排风系统排放，车间内保持微负压并设置负压实时监控设施，因此排风收集效率可按 100% 考虑。

（1）含生物活性废气

本项目排放的含生物活性废气主要来自疫苗生产和研发中的种子批毒种制备、病毒接种、病毒换液和病毒收获等过程，上述过程均在生物安全柜内进行，含生物活性废气经生物安全柜自带高效过滤器后再通过车间排风系统内 H14 级高效过滤器或 F8 级高中效过滤器处理后由楼顶 32m 高排气筒/百叶排放至大气。

生物安全柜配备的高效过滤器采用符合 EN 1822 标准的 HEPA 滤膜，可有效去除 100nm 到 1000nm 的颗粒物，对最易穿透颗粒（MPPS）的截留效率大于 99.995%。废气经过高效过滤器处理后，能够有效去除有害微生物成分。

（2）酒精消毒废气

本项目对于需要使用 75%乙醇消杀的容器等在 B 栋 4 层质检实验室内进行，每天

消毒 1 次，每次消毒过程约 1h，则全年消毒时间为 352h。质检实验室为洁净控制区，车间空调排风系统保持每天 24h 运行，则本项目消毒全年排风时间为 8448h。

根据建设单位提供资料，本项目全年购置 95%乙醇 6000L用于消毒，配制成 75%乙醇量为 7600L，则乙醇用量 5700L/a，即 4497.3kg/a。消毒期间按乙醇全部挥发考虑，则非甲烷总烃产生量为 4497.3kg/a，产生速率为 12.7764kg/h，质检实验室车间空调系统（K4-2）送风量为 49000m³/h，则非甲烷总烃产生浓度为 260.74mg/m³。

消毒产生的非甲烷总烃通过空调排风系统经活性炭吸附处理后由现有质检实验室的 1 根 32m高排气筒（DA002）排放，活性炭吸附装置对非甲烷总烃的处理效率按 70%计，则非甲烷总烃的排放量为 1349.19kg/a，排放速率为 0.1597kg/h，质检实验室车间空调系统（K4-2）排风量为 16000m³/h，经计算非甲烷总烃排放浓度为 9.98mg/m³。具体见表 3.7-1。

表 3.7-1 本项目酒精消毒非甲烷总烃产排情况

排气筒 编号	污染物	产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	去除效率 (%)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
DA002	非甲烷 总烃	260.74	12.7764	4.4973	70	9.98	0.1597	1.3492

由于本项目酒精消毒排放废气依托现有 DA002 排气筒，根据建设单位委托北京天盛佳境环境监测评价有限公司于 2024 年 7 月 18 日对 DA002 排气筒中非甲烷总烃的监测结果，本项目实施后 DA002 排气筒非甲烷总烃的排放情况见表 3.7-2。

表 3.7-2 本项目实施后 DA002 排气筒非甲烷总烃排放情况

类别	项目	单位	数值
本项目	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.1597
	废气排放小时数	h	8448
	非甲烷总烃排放量	t/a	1.3492
现有 DA002 排气筒	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0037
	废气排放小时数	h	8448
	非甲烷总烃排放量	t/a	0.0313
本项目实施后	非甲烷总烃排放量	t/a	1.3805
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.1634
	空调系统排风量	m ³ /h	16000
	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	10.21
标准值	排放浓度	mg/m ³	20
	排放速率	kg/h	11.6

根据上表，本项目实施后DA002 排气筒非甲烷总烃的排放浓度和排放速率可以满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中的限值要求。（NMHC 20mg/m³，排放速率 11.6kg/h）。

（3）污水处理站废气

本项目新增生产废水依托万泰生物现有污水处理站，本项目废水与现有废水水质相似，无新增污染因子。现有污水处理站采用“格栅+调节+高效电解气浮+ABR+接触氧化+高效分子筛过滤+消毒（次氯酸钠）”工艺，设计处理规模为 50m³/d，现处理废水量 24.74m³/d，污水处理站可稳定运行达标排放，污水处理站产生的废气经活性炭吸附装置处理后通过现有 32m高排气筒（DA004）排放。

本次评价使用建设单位委托北京中天云测检测技术有限公司于 2025 年 4 月 11 日对污水处理站废气的检测结果进行核算。现有污水处理站处理量为 5m³/d，根据检测结果臭气浓度排放速率为 417（无量纲），本项目进入污水处理站水量为 21.63m³/d，经折算本项目新增废水产生的废气经处理后臭气浓度排放速率为 1804（无量纲）。具体核算情况见表 3.7-3。

表 3.7-3 本项目污水处理站新增废气核算情况一览表

类别	项目	单位	H ₂ S	NH ₃	臭气浓度
现有污水处理站	污染物排放速率	kg/h	0.0000112	0.00181	417
	年运行时间	h	8760		
	污染物排放量	t/a	0.00009811	0.01586	/
处理单位废水	现有污水处理站处理废水量	m ³ /a	1760		
	处理单位废水的污染物排放量	kg/m ³	0.00005575	0.00901	/
本项目	新增处理废水量	m ³ /a	7615.01		
	新增废水处理废气污染物排放量	t/a	0.0004245	0.0686	/
	年运行时间	h	8760		
	新增废水处理废气污染物排放速率	kg/h	0.00004846	0.007831	1804

根据调查，万泰生物现有污水处理站除接纳厂区现有生产废水和本项目生产废水外，2025 年 5 月已批复的万泰生物诊断试剂研发及生产线建设项目（昌环审字（2025）0032 号）生产废水也进入万泰生物现有污水处理站处理。现有污水处理站处理量为 5m³/d，根据检测结果臭气浓度排放速率为 417（无量纲），本项目和诊断试剂研发项目实施后现有污水处理站日处理总量为 46.37m³/d，经折算全部项目实施后污水处理站废气经处理后臭气浓度排放速率为 3867（无量纲）。具体情况见表 3.7-4。

表 3.7-4 本项目实施后污水处理站废气排放情况一览表

项目		H ₂ S	NH ₃	臭气浓度
现有污水站废气污染物排放量 (t/a)		0.00009811	0.01586	/
诊断试剂研发项目新增污水站废气污染物排放量 (t/a)		0.001132	0.02358	/
本项目新增污水站废气污染物排放量 (t/a)		0.0004245	0.0686	/
本项目实施后污水站废气污染物总排放量 (t/a)		0.001655	0.1080	/
污水处理站处理风量 (m ³ /h)		2000		
年运行时间 (h)		8760		
本项目实施后污水站废气污染物排放浓度 (mg/m ³)		0.09	6.17	/
本项目实施后污水站废气污染物排放速率 (kg/h)		0.0001889	0.0123	3867
标准值	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	3	10	/
	最高允许排放速率 (kg/h)	0.116	2.35	7120 (无量纲)
达标情况		达标	达标	达标

注：诊断试剂研发项目新增污水站废气污染物排放量摘自其已批复的环评报告。

根据上表，上述项目全部实施后，污水处理站所排放的H₂S和NH₃的排放浓度及排放速率以及臭气浓度的排放速率可以满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中的限值要求。

3.7.2.2 废水污染源强

(1) 生产研发废水

根据水平衡小节内容，本项目水痘疫苗（VZV-7D）生产线、疫苗中试线、疫苗研发和原料研发产生废水量合计为 729.89m³/a（2.0736m³/d）。本项目属于生物工程类制药项目，根据《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明，其中对于疫苗生产水质的调查和分类未按疫苗种类进行划分，考虑到疫苗生产的相关工艺流程相似，均为细胞培养扩增、病毒接种、原液制备、分离纯化和半成品制备等工序，因此本项目生产研发废水水质可类比《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明的水质调查结果。

根据《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明，通过对全国不同地区生物工程类制药企业的污染源调查和分析，选择了基因工程药物、疫苗两大类的重点企业共计 18 家单位进行了实际排污情况的调查，根据调查结果并结合本项目特点，确定生产研发废水中各污染物及浓度为COD：15000mg/L、BOD₅：7000mg/L、SS：200mg/L、

$\text{NH}_3\text{-N}$: 10mg/L、TP: 0.38mg/L。

本项目生产研发废水（生物灭活处理后）经万泰生物现有污水处理站处理后通过厂区废水总排口排入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）。根据北京大元环境检测技术研究中心对万泰生物现有污水处理站进出水水质的监测结果，可以得到各水污染物去除效率分别为COD: 76.8%、 BOD_5 : 93.2%、SS: 68.9%、 $\text{NH}_3\text{-N}$: 67.9%、TP: 0%。具体水污染物产排情况见表 3.7-5。

（2）生产研发清洗、纯蒸汽灭菌废水

根据水平衡小节内容，本项目生产研发清洗废水量为 $6462.72\text{m}^3/\text{a}$ ($18.36\text{m}^3/\text{d}$)，纯蒸汽灭菌废水量为 $264.0\text{m}^3/\text{a}$ ($0.75\text{m}^3/\text{d}$)，共计 $6726.72\text{m}^3/\text{a}$ ($19.11\text{m}^3/\text{d}$)。该部分废水为低浓度废水，根据《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中的排污调查结果并结合本项目特点，确定该部分废水中各污染物及浓度为COD: 100mg/L、 BOD_5 : 50mg/L、SS: 70mg/L、 $\text{NH}_3\text{-N}$: 5mg/L。

该部分废水经万泰生物现有污水处理站处理后通过厂区废水总排口排入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）。根据北京大元环境检测技术研究中心对万泰生物现有污水处理站进出水水质的监测结果，可以得到各水污染物去除效率分别为COD: 76.8%、 BOD_5 : 93.2%、SS: 68.9%、 $\text{NH}_3\text{-N}$: 67.9%。具体水污染物产排情况见表 3.7-5。

（3）洁净服清洗废水

根据水平衡小节内容，本项目洁净服清洗废水量为 $158.40\text{m}^3/\text{a}$ ($0.45\text{m}^3/\text{d}$)。该部分废水为低浓度废水，根据《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中的排污调查结果并结合本项目特点，确定该部分废水中各污染物及浓度为COD: 100mg/L、 BOD_5 : 50mg/L、SS: 70mg/L、 $\text{NH}_3\text{-N}$: 5mg/L；参考《北京市怀柔区中医医院增加洗衣房项目环境影响报告表》（2020 年），洗涤污水中LAS浓度为 30mg/L。

该部分废水经万泰生物现有污水处理站处理后通过厂区废水总排口排入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）。根据北京大元环境检测技术研究中心对万泰生物现有污水处理站进出水水质的监测结果，可以得到各水污染物去除效率分别为COD: 76.8%、 BOD_5 : 93.2%、SS: 68.9%、 $\text{NH}_3\text{-N}$: 67.9%、LAS 6.2%。具体水污染物产排情况见表 3.7-5。

（4）纯水制备、注射水制备、纯蒸汽制备废水

根据水平衡小节内容，本项目纯水制备废水量为 $3282.93\text{m}^3/\text{a}$ ($9.3265\text{m}^3/\text{d}$)，注射水制备废水量为 $1098.56\text{m}^3/\text{a}$ ($3.1209\text{m}^3/\text{d}$)，纯蒸汽制备废水量为 $132\text{m}^3/\text{a}$ ($0.3750\text{m}^3/\text{d}$)，共计 $4513.49\text{m}^3/\text{a}$ ($12.8224\text{m}^3/\text{d}$)。根据《社会区域类环境影响评价》（中国环境科学出版社）中相关数据并结合项目实际情况，确定本项目纯水制备、注射水制备和纯蒸汽制备废水中各污染物及浓度为COD：50mg/L、BOD₅：30mg/L、SS：100mg/L、NH₃-N：5mg/L和TDS：1200mg/L。该部分废水水质较为洁净，污染物浓度较低，直接经厂区废水总排口排入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）。具体水污染物产排情况见表 3.7-5。

（5）生活污水

根据水平衡小节内容，本项目生活污水量为 $3960\text{m}^3/\text{a}$ ($11.25\text{m}^3/\text{d}$)。根据《水工业工程设计手册 建筑和小区给水排水》中“12.2.2 污水水量和水质”给出的住宅、各类公共建筑污水水质平均浓度，并结合本项目特点，确定本项目生活污水水质为COD：450mg/L、BOD₅：250mg/L、SS：300mg/L、NH₃-N：40mg/L。本项目生活污水经厂区内现有化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）。化粪池对水污染物的去除效率参考《化粪池原理及水污染物去除率》中内容，去除效率分别为COD：15%、BOD₅：9%、SS：30%、NH₃-N：3%。具体水污染物产排情况见表 3.7-5。

全部项目实施后污水处理站排放废水情况见表 3.7-6。

表 3.7-5 本项目废水源强核算一览表

类别	污染物	产生情况		治理措施		排放情况		去向
		产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	处理工艺	去除效率 (%)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
生产研发废水 (废水量: 729.89m ³ /a)	COD	15000	10.9484	格栅+调节+高效电解气浮+ABR+接触氧化+高效分子筛过滤+消毒 (50m ³ /d)	76.8	3480	2.5400	经废液灭活系统灭活处理后 排入万泰生物现有污水处理 站, 处理后进入市政污水管 网
	BOD ₅	7000	5.1092		93.2	476	0.3474	
	SS	200	0.1460		68.9	62.2	0.0454	
	NH ₃ -N	10	0.0073		67.9	3.2	0.0023	
	TP	0.38	0.00028		0	0.38	0.00028	
生产研发清洗/纯蒸汽灭菌废水 (废水量: 6726.72m ³ /a)	COD	100	0.6726		76.8	23.2	0.1560	排入万泰生物现有污水处理 站, 处理后进入市政污水管 网
	BOD ₅	50	0.3364		93.2	3.4	0.0229	
	SS	70	0.4709		68.9	21.8	0.1465	
	NH ₃ -N	5	0.0336		67.9	1.6	0.0108	
洁净服清洗废水 (废水量: 158.40m ³ /a)	COD	100	0.0158		76.8	23.2	0.0037	
	BOD ₅	50	0.0079		93.2	3.4	0.0005	
	SS	70	0.0111		68.9	21.8	0.0034	
	NH ₃ -N	5	0.0008		67.9	1.6	0.0003	
	LAS	30	0.0048		6.2	28.1	0.0045	
纯水制备/注射水制备/纯蒸汽制备废水 (废水量: 4513.49m ³ /a)	COD	50	0.2257	/	0	50	0.2257	进入市政污水管网
	BOD ₅	30	0.1354		0	30	0.1354	
	SS	100	0.4513		0	100	0.4513	
	NH ₃ -N	5	0.0226		0	5	0.0226	
	TDS	1200	5.4162		0	1200	5.4162	
生活污水 (废水量: 3960m ³ /a)	COD	450	1.7820	化粪池	15	382.5	1.5147	经厂区现有化粪池处理后进 入市政污水管网
	BOD ₅	250	0.9900		9	227.5	0.9009	

	SS	300	1.1880		30	210	0.8316	
	NH ₃ -N	40	0.1584		3	38.8	0.1536	
合计 (废水量: 16088.50m ³ /a)	COD	848.1	13.6445	/	/	276.0	4.4401	/
	BOD ₅	408.9	6.5789		/	87.5	1.4071	
	SS	140.9	2.2673		/	91.9	1.4782	
	NH ₃ -N	13.8	0.2227		/	11.8	0.1896	
	TDS	336.6	5.4162		/	336.6	5.4162	
	TP	0.017	0.00028		/	0.017	0.00028	
	LAS	0.29	0.0048		/	0.28	0.0045	

表 3.7-6 全部项目实施后污水处理站排放废水情况一览表

项目	类别	污染物	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
本项目	生产研发废水 (废水量: 729.89m ³ /a)	COD	3480	2.5400
		BOD ₅	476	0.3474
		SS	62.2	0.0454
		NH ₃ -N	3.2	0.0023
		TP	0.38	0.00028
	生产研发清洗/纯蒸汽灭菌废水 (废水量: 6726.72m ³ /a)	COD	23.2	0.1560
		BOD ₅	3.4	0.0229
		SS	21.8	0.1465
		NH ₃ -N	1.6	0.0108
	洁净服清洗废水 (废水量: 158.40m ³ /a)	COD	23.2	0.0037
		BOD ₅	3.4	0.0005
		SS	21.8	0.0034
		NH ₃ -N	1.6	0.0003
诊断试剂研发项目 (已批复)	全部进入污水处理站废水 (废水量: 5922m ³ /a)	COD	331.71	1.9644
		BOD ₅	28.02	0.1659
		SS	14.00	0.0829
		NH ₃ -N	16.05	0.0950
现有项目	全部进入污水处理站废水 (废水量: 1760m ³ /a)	COD	312	0.5491
		BOD ₅	28	0.0493
		SS	14	0.0246
		NH ₃ -N	18	0.0317
合计	污水站全部废水 (废水量: 15297.01m ³ /a)	COD	340.80	5.2132
		BOD ₅	38.31	0.5860
		SS	19.80	0.3028
		NH ₃ -N	9.16	0.1401
		TP	0.02	0.0003

3.7.2.3 噪声污染源强

本项目运营期依托厂房现有送排风风机、空调机组、废气处理风机、制水机、蒸汽发生器等设备设施，项目生产车间内新增噪声源主要为产品轧盖机，项目夜间不生产。本项目新增设备噪声源情况见表 3.7-7。

表 3.7-7 本项目生产车间噪声源及噪声强度

产污环节	产污节点编号	噪声源	数量	位置	声源类型 (间断、连续等)	噪声产生量		降噪措施		室内/室外	建筑物插入 损失/dB (A)	噪声源强		持续 时间/h
						核算 方法	源强 /dB (A)	降噪 工艺	降噪 效果/dB (A)			核算 方法	源强 /dB (A)	
A栋生产车间	N1	轧盖机	8	轧盖间	间断	类比	70	基础减振 房间隔声	10	室内	10	类比	50	2816
B栋生产车间	N2	轧盖机	2	轧盖间	间断	类比	70	基础减振 房间隔声	10	室内	10	类比	50	2816

3.7.2.4 固体废物污染源强

本项目运营期固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

(1) 生活垃圾

本项目新增工作定员 250 人，生活垃圾按每人每天 0.5kg/d 计，年工作 352d，则生活垃圾产生量为 44t/a，生活垃圾分类收集后由环卫部门每日清运处理。

(2) 一般工业固体废物

① 废包装材料

本项目产品包装阶段会产生废包装材料，根据建设单位提供资料，运营期产生废包装材料 13.9t/a。

② 废滤芯、废电渗析膜和失效的反渗透膜

本项目纯水制备会产生废滤芯、废电渗析膜和失效的反渗透膜，根据建设单位提供资料，运营期共产生 0.5t/a。

③ 污泥

根据《城市排水工程规划规范》（GB50318-2017）中的 4.6.2 小节，污泥产生量按处理万立方米污水产含水率 80%的污泥 6t~9t估算，本次按最大值 9t计算。根据水平衡小节内容，本项目污水处理设备处理水量为 7615.01m³/a，因此污泥（含水率 80%）产生量为 6.8t/a，产生的污泥委托环卫部门清运。

④ 污水处理站废活性炭

本项目污水处理设备废气中的NH₃、H₂S需经活性炭吸附装置去除。根据工程分析内容，本项目经活性炭吸附去除后排放的NH₃量为 15.86kg，H₂S量为 0.098 kg。根据建设单位提供资料，活性炭吸附装置对NH₃的去除效率约 60%，对H₂S的去除效率约 90%，则经活性炭吸附的NH₃量为 23.79kg，H₂S量为 0.882 kg，因此活性炭吸附废气总量为 24.672kg/a。根据《简明通风设计手册》中的活性炭有效吸附量为 0.25kg/kg-活性炭，可得活性炭理论用量为 98.688kg，因此本项目废活性炭量为 123.36kg/a（0.12t/a）。产生的废活性炭由有专业技术能力的单位定期回收更换。

综上所述，本项目运营期产生一般固体废物 21.32t/a，具体产生情况及处置措施见表 3.7-8。

表 3.7-8 本项目一般工业固体废物产生情况一览表

序号	废物名称	废物代码	产生量(t/a)	产生环节	形态	处置措施
1	废包装材料	900-005-S17	13.9	产品包装	固态	定期回收或外委清运处置
2	废滤芯、废电渗析膜和失效的反渗透膜	900-099-S59	0.5	纯水制备	固态	由有专业技术能力的单位定期回收更换
3	污泥	900-099-S07	6.8	废水处理	半固态	委托环卫部门清运
4	废活性炭	900-008-S59	0.12	污水处理站废气治理	固态	由有专业技术能力的单位定期回收更换

(3) 危险废物

① 废一次性器具 (HW49)

本项目生产研发过程中会产生沾染危险物质的废一次性器具如安瓿瓶等, 根据建设单位提供资料, 运营期产生废一次性器具 0.4t/a。危险废物在危废间暂存后交由有资质单位清运处置。

② 废细胞工厂 (HW49)

本项目生产研发过程中会产生废细胞工厂, 根据建设单位提供资料, 运营期产生废细胞工厂 3.7t/a。危险废物在危废间暂存后交由有资质单位清运处置。

③ 废滤芯 (HW02)

本项目生产研发过程中纯化工序会产生废滤芯, 根据建设单位提供资料, 运营期产生废滤芯 0.7t/a。危险废物在危废间暂存后交由有资质单位清运处置。

④ 废层析材料 (HW02)

本项目生产研发过程中纯化工序会产生废层析材料, 根据建设单位提供资料, 运营期产生废层析材料 0.7t/a。危险废物在危废间暂存后交由有资质单位清运处置。

⑤ 废半成品 (HW02)

本项目生产研发过程中会产生废半成品, 根据物料平衡小节内容, 本项目生产研发过程产生废半成品 0.06t/a。危险废物在危废间暂存后交由有资质单位清运处置。

⑥ 废疫苗中试产品和废疫苗研发产品 (HW02)

本项目疫苗中试产品和疫苗研发产品按医药废物处理, 根据物料平衡小节内容, 本项目废通用流感病毒疫苗中试产品量为 0.136t/a, 废四价手足口病毒疫苗中试产品量为 0.034t/a, 废鼻喷三价流感减毒活疫苗研发产品量为 0.03t/a, 废四价手足口病毒灭活疫苗研发产品量为 0.1t/a, 共计 0.3 t/a。上述医药废物在危废间暂存后交由有资质单位清运处置。

⑦ 空气过滤器滤芯（HW49）

本项目含毒性操作均在生物安全柜内进行，生物安全柜自带高效过滤器，根据建设单位提供资料，运营期产生废层析材料 0.4t/a。危险废物在危废间暂存后交由有资质单位清运处置。

⑧ 废活性炭（HW49）

本项目酒精消毒废气中的非甲烷总烃需经活性炭吸附装置去除，根据工程分析内容，本项目经活性炭吸附去除的 VOCs 量为 $4.4973\text{t} \times 70\% = 3.15\text{t/a}$ ，根据《简明通风设计手册》中的活性炭有效吸附量为 0.25kg/kg-活性炭，可得活性炭理论用量为 12.6t/a，因此本项目废活性炭量为 15.75t/a。危险废物在危废间暂存后交由有资质单位清运处置。

⑨ 废紫外线灯管（HW29）

本项目生产车间每日采用紫外线灯管进行消毒，根据建设单位提供资料，运营期产生废紫外线灯管 0.01t/a。危险废物在危废间暂存后交由有资质单位清运处置。

综上所述，本项目运营期产生危险废物 22.02t/a，具体产生情况见表 3.7-9。

表 3.7-9 本项目危险废物产生情况一览表

序号	危废名称	危废类别	危险废物代码	产生工序及装置	形态	危险特性	产生量 (t/a)
1	沾染危险物质的废一次性器具	HW49	900-041-49	疫苗生产	固态	T/In	0.4
2	废细胞工厂	HW49	900-041-49	疫苗生产	固态	T/In	3.7
3	废滤芯	HW02	276-003-02	疫苗生产	固态	T	0.7
4	废层析材料	HW02	276-003-02	疫苗生产	固态	T	0.7
5	废半成品	HW02	276-005-02	疫苗生产	固态	T	0.06
6	废疫苗中试产品和废疫苗研发产品	HW02	276-005-02	疫苗中试和疫苗研发	固态	T	0.3
7	空气过滤器滤芯（含毒性操作）	HW49	900-041-49	空气净化	固态	T/In	0.4
8	废活性炭	HW49	900-039-49	酒精消毒 废气治理	固态	T	15.75
9	废紫外线灯管	HW29	900-023-29	生产车间消毒	固态	T	0.01

3.7.2.5 非正常工况污染源分析

非正常情况指生产过程中生产设施开停机（炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常情况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。

本项目发生设备检修及工艺设备运转异常时立即暂停生产，因此废气非正常情况主要考虑为治理酒精消毒废气的活性炭吸附装置和污水处理站的配套活性炭吸附装置失效而达不到应有去除效率的情况，本次评价按最不利情况考虑，即去除效率为 0。非正常情况按每年最多发生 1 次，每次持续时间不超过 1h，则非正常情况下本项目废气污染物排放情况见表 3.7-10。

表 3.7-10 非正常情况下废气污染物排放情况一览表

排放源	排放原因	污染物	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	单次持续 时间 (h)	年发生 频次 (次)	最大 排放量 (kg/a)	应对措施
DA002	酒精消毒 废气活性 炭吸附装 置失效， 去除效率 为 0	非甲烷 总烃	799.29	12.7887	1	0~1	12.7887	立即停止生产， 及时进行检修， 确保环保措施处 理效果满足要求 后再开始生产
DA004	污水处理 站活性炭 吸附装置 失效，去 除效率为 0	NH ₃	15.35	0.0307	1	0~1	0.0307	立即停止生产， 及时进行检修， 确保环保措施处 理效果满足要求 后再开始生产
		H ₂ S	0.95	0.0019			0.0019	
		臭气 浓度	/	38670			/	

注：1、DA002 非正常情况下的排放速率包括本项目酒精消毒废气排放速率和现有质检排放速率，其中现有质检废气排放速率使用现状监测数据按活性炭吸附去除效率 70%倒推计算；2、DA004 非正常情况下的排放速率包括本项目新增废气排放速率和现有废气排放速率，并使用总排放速率按活性炭吸附去除效率(NH₃的去除效率为 60%，H₂S 和臭气浓度的去除效率为 90%) 倒推计算。

根据上表，在非正常情况下，酒精消毒废气所依托的DA002 排气筒排放的非甲烷总烃的排放浓度和排放速率均不能满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中相应要求；污水处理站废气排气筒排放的H₂S的排放浓度和排放速率以及NH₃的排放速率可以满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”的相应要求，其余各污染物指标不能满足相应要求。

企业应加强设施，特别是环保设施的日常检查管理，避免非正常情况出现，一旦发现立刻停止生产，避免污染物超标排放。本次评价要求企业每季度对废气治理措施进行巡视检修，因此不存在废气治理措施长期不检修或长期失效的情况。此外，本项目还应采取以下防治措施：

(1) 安排专人负责废气治理设施的日常维护和管理，定期巡检，及时发现废气治理设施的隐患，确保废气治理设施正常运行；

(2) 根据原辅料使用量及实际操作时间定期更换活性炭；

(3) 委托具有专业资质的环境检测单位对项目排放的废气污染物进行定期检测；

(4) 若发生废气治理设施故障，立刻停止作业，待检修完成后恢复作业。

综上所述，本次环评要求企业运营期应加强废气处理设施的日常管理及检查维护，严防非正常情况的发生，在非正常情况发生时马上停止生产，同时迅速组织人员进行维修，可使非正常工况对周围环境及保护目标的影响降低到最小程度。

3.7.2.6 主要污染物产排情况汇总

本项目污染物排放量汇总情况见表 3.7-11。

表 3.7-11 本项目污染物排放量一览表

类别	污染物名称	单位	污染物排放量
废气	非甲烷总烃	t/a	1.3492
	NH ₃	t/a	0.0686
	H ₂ S	t/a	0.0004245
废水	废水排放量	m ³ /a	16088.5
	COD	t/a	4.4401
	BOD ₅	t/a	1.4071
	SS	t/a	1.4782
	NH ₃ -N	t/a	0.1896
	TP	t/a	0.00028
	TDS	t/a	5.4162
	LAS	t/a	0.0045
固体废物	生活垃圾	t/a	44
	一般工业固体废物	t/a	21.32
	危险废物	t/a	22.02

3.8 清洁生产水平分析

由于生物、生化制品制造行业尚未制定相关清洁生产标准，本次评价参照《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）、《制药工业污染防治技术政策》及《清洁生产评价指标体系编制通则》（试行稿）中相关清洁生产指标要求，从以下六方面评价本项目的清洁生产水平。

(1) 生产工艺和装备先进性

本项目采取的工艺为行业内成熟先进工艺，生产所用的设备为行业内通用的生产设备，具有自动化程度高、设施先进等特点。

(2) 资源与能源利用分析

本项目的原辅材料符合制药工业提倡的使用无毒无害或低毒低害的原辅材料要求；用水、用电均由市政统一供给。

（3）产品先进性分析

本项目主要从事水痘疫苗（VZV-7D）的生产，通用流感疫苗和四价手足口病毒疫苗的中试，以及相关原料和疫苗的研发，属于为人类预防病毒提供有效支持的项目，具有显著的社会和经济效益。

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于鼓励类“十三、医药”中的“2. 新药开发与产业化中的重大疾病防治疫苗”；根据《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018 年版）》，本项目属于“三、医药健康”中的“2762 基因工程药物和疫苗”类别，属于高精尖产业。

（4）污染物产生分析

本项目所有含生物活性的操作均在生物安全柜内进行，生物安全柜废气经自带高效过滤器处理后汇至房间排风系统，通过排风系统内高效/高中效过滤器处理后经厂房楼顶达标排放；本项目酒精消毒产生的有机废气通过排风系统经活性炭吸附处理后由现有质检实验室的排气筒（DA002）达标排放；本项目新增生产废水在污水处理站处理时产生的废气依托现有污水处理站活性炭吸附装置及排气筒（DA004）达标排放。

本项目含生物活性的生产研发废水采用生物废水灭活装置进行灭活，灭活后与不含生物活性的其它生产废水一同进入万泰生物现有污水处理站处理；污水处理站出水与纯水、纯蒸汽、注射水制备废水以及生活污水汇入总排口进入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理，排放废水满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。单位产品基准排水量小于《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中规定的基准排水量限值。

本项目生产研发过程使用的生产设备均位于室内，通过选用低噪声设备并采取基础减振措施，室外风机采取基础减振和隔声措施，运行期厂界噪声可达标排放。

本项目产生的生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物分类收集，合理处置，对周围环境影响较小。

（5）废物回收利用分析

本项目对产生的固体废物进行分类收集，对于能利用的尽可能回用，对于不可利用的合理妥善处置，符合清洁生产理念。

（6）环境管理分析

① 政策法规要求

建设单位按照相关法律法规，制定环境管理和风险管理制度，确保各项环保要求得到落实，污染物排放满足有关标准要求。

② 环境保护措施

针对营运期各项污染物的排放，建设单位严格按照本环评及有关技术规范的要求，配套安装环保设施，严格执行“三同时”制度，并按照有关技术规范的要求及时对环保设施进行验收

③ 节能措施

按照有关规定，建设单位落实节能措施，设专员巡检，防止设备空转、空耗，杜绝能源浪费。

④ 监控管理

建设单位结合各级生态环境主管部门管理要求，安装污染源自动监控设施或工况用电监控系统。

综上所述，本项目工艺技术及设备满足相关规范，污染治理措施可行，各类污染物均可实现达标排放，运营后企业加强环境管理，从生产工艺和装备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面看，清洁生产水平较高。

4 环境现状调查与评价

4.1 自然环境概况

4.1.1 地理位置

昌平区位于北京市西北部，温榆河上游，长城以南，军都山脚下，太行山山脉与燕山山脉交汇处。地理坐标为 $115^{\circ}50'30''\sim 116^{\circ}29'51''$ ，北纬 $40^{\circ}01'45''\sim 40^{\circ}23'25''$ 。东邻顺义区，北邻怀柔、延庆两县，西部与河北省怀来县相毗连，南部与门头沟、海淀、朝阳区接壤，目前南部地区已被列入市区规划。区政府所在地距市区 32km，区域南端距市区 4km。

本项目位于北京市昌平区科技园区创新路 7 号，租赁泰润公司现有厂房 A 栋和 B 栋部分车间，厂址中心坐标为东经 $116^{\circ}14'23.70''$ ，北纬 $40^{\circ}12'24.62''$ 。

4.1.2 地形地貌

昌平区地跨山地和平原，地貌形态对比鲜明。主要由西部山地、北部山地和东南部平原三大地貌单元构成。西部山地统称西山，属太行山山脉。北部山地统称军都山，属燕山山脉。平原系由温榆河水系形成的一系列冲积、洪积扇联合堆积而成。山峰一般 800~1000m，最高山峰高楼位于流村镇，海拔 1439 米。平原高程 30~100m，最低点位于鲁疃，海拔 30m。昌平区总的地形特征是：西北高、东南低、过度急剧；切割强、堆积盛，河流纵横。

项目位于温榆河冲洪积扇的中下部，地形总体较为平坦，地面标高在 37~42m 之间，西北高、东南低，平均坡度为 0.5‰左右。

4.1.3 气候气象

昌平区属温带大陆性近山区平原半干旱气候区，春夏两季约盛行东风，冬秋盛行西北风，其气候特征是：冬季寒冷干燥，夏季炎热多雨，春季干旱多风，秋季天高气爽。

全年平均气温为 11.6°C ；最高平均气温在 7 月份，为 25.8°C ；最低平均气温在 1 月份，为 -4.4°C ；冻土厚度为 40cm 左右；冬季极端最低气温可达 -21.7°C ，全年冷暖变

化较大。多年平均风速 2.4m/s。多年平均降水为 650mm，年降水分配十分不均，有三分之二以上降水量集中在每年的 7、8 月份。

4.1.4 地表水系

昌平区内主要河流属北运河水系，区内主要河流有关沟、辛店河、北沙河、东沙河、南沙河、温榆河上段、京密引水渠等。

该项目所在区域的地表水体主要为东沙河和京密引水渠，两条河渠在化庄附近立体交叉。本项目南侧 1.6km 处为京密引水渠，东南侧 1.6km 为东沙河。

4.1.5 地质构造

4.1.5.1 地质构造

根据北京市构造单元略图（图 4.1-1），建设项目所在的昌平地区位于中朝准台地（I）燕山台褶带（1）的西山迭拗褶（5）和密（云）怀（来）中隆断（2）。由于多次构造运动和燕山期频繁的岩浆活动，使得区内的构造较为复杂，断裂构造发育，主要为北东向和北西向构造。北东向断裂与北西向断裂构造从形态上看，北东向构造均被北西向构造所切，因此北西向构造要晚于北东向构造。

(1) 北东向断裂

①虎峪~德胜口压扭性断裂

该断裂走向一般为 $NE45^{\circ}$ ，长约 4km，产状 $135^{\circ} \angle 28^{\circ} \sim 142^{\circ} \angle 25^{\circ}$ ，东南盘为上盘，由高于庄组地层组成，相对向 NE 方向移动，西北盘为下盘，由团子山组地层组成，相对向 SW 方向移动，并将大红峪地层截断。

②虎峪北山~沟崖张性断裂

该断裂走向 $NE25^{\circ}$ ，倾向 NW，NW 盘为上盘，岩性为高于庄组灰岩，SE 为下盘，岩性为密云群沙厂组角闪斜长片麻岩。

(2) 北西向断裂

南口~孙河断裂是北京平原区一条重要的隐伏活动断裂。断裂西起南口，沿七间房、

旧县、百泉庄向东南延伸经白浮、上东廓北、东三旗至孙河镇东北，长约 42km。从地质地貌和第四系厚度分析，断裂可能延伸到通县西北一带。在几何结构上，南口~孙河断裂由一系列北西走向的断裂右阶斜列组成，总体走向 305°左右。根据勘探资料分析，在昌平境内沿断裂展开方向，有一个明显的基岩埋深突变带，断裂带的东北侧雾迷山地层呈残丘出露，一般基岩埋深小于 100m；而西南侧第四系厚度则达数百米。

4.1.5.2 地层地质

昌平区前第四系地层以震旦亚界出露较完全，分布广泛，其次以太古界、古生界寒武系及中生界侏罗系部分地层。由西北向东南岩层由老到新呈条带状展布，倾向 SE，为一单斜岩层地区。新生界第四系堆积物广泛分布于山间沟谷和山前广大平原地区。

地层岩性主要由太古界的片麻岩类；震旦亚界的碎屑岩类及巨厚的碳酸盐岩类；古生界寒武系中下统的碳酸盐碎屑岩类及中古生界侏罗系髫髻山组的火山岩类。还有零星出露的燕山期岩浆岩类。由老到新分述如下：

（一）第四系地层

昌平区从山前向平原第四系堆积物变化规律是：厚度由小变大，从十几米增至几百米。同时受地质构造的影响，南口~孙河断裂的东北厚度小于120m，一般60-80m；而西南侧厚度达几百米。岩性变化受地貌及河流的沉积作用影响，在山麓地带为砂砾石、碎石，山前倾斜洪积扇地带为巨厚的砂卵砾石夹粘砂，平原区由河流作用沉积了粘砂、砂粘、粘土及含有机质的淤泥地层，并有条带状透镜体状的砂卵石、砂砾石和粉细、中、粗砂地层分布。

（1）全新统：主要分布于近代河道及山前间歇河流地带，为冲积、冲洪积、洪积砂卵石及粘砂层，厚度小于40m。

（2）上更新统：分布于近山地带，以坡洪积为主，远山地区为洪积、冲洪积层，表面一般覆盖数米至十几米厚的黄土及黄土质粘砂，近山厚，平原变薄；下部为砂粘夹砂卵砾石层及碎石透镜体。

（3）中-上更新统：分布在水泉村、龙虎台及红泥沟一带，为坡洪积、洪积层，上部为薄层黄土质粘砂，具有大孔隙和柱状节理特征，下部为红色、棕红色砂粘、粘土夹碎石、砾石透镜体及少量碎石卵石，轻微风化。

（4）中更新统：为残坡积洪积层，出露在东园村以东，岩性为深红色、红棕色粘

土及砂粘，并有少量角砾石及碎石，碎石成分为灰岩，厚度一般小于10m。

（二）前第四系地层

（1）侏罗系：区内主要由中侏罗统髫髻山组地层出露，其次为上侏罗统东岭台组。前者分布于十三陵水库附近的山区和高崖口以南的南山。东部为安山质砾岩，紫红色安山岩夹安山集块岩；中部为安山质砾岩；下部为灰绿色、灰白色安山质凝灰岩，轻微球状风化，岩石风化破碎，裂隙发育，风化厚度一般 10-20m。岩层总厚度 221-3916m。与下伏寒武系地层呈不整合接触。东岭台组地层仅在南邵村南弧山见到，岩性为凝灰质角砾岩。

（2）寒武系：出露于十三陵水库附近。

①下寒武统馒头组和毛庄组及昌平组：以紫红色页岩；砂质页岩及豹皮状灰岩为主，夹有白云质灰岩，岩溶发育。岩层产状 $121-153^{\circ}\angle 37-71^{\circ}$ ，总厚度187m，与下伏地层假整合接触。

②中寒武统张夏组及徐庄组：为厚层鲕状灰岩夹页岩等。岩层产状 $151-177^{\circ}\angle 20-37^{\circ}$ ，总厚度201m，与下伏地层整合接触。

（3）青白口系：分布于十三陵水库两侧，呈NE-SW向条带状展布。

①下马岭组：为杂色页岩；砂质页岩与含绿石英粉细砂岩互层。岩层产状 $130-160^{\circ}\angle 38-49^{\circ}$ ，厚348m，与下伏铁岭组假整合接触。

②长龙山组：顶部为杂色页岩、灰白色含海绿石英粗砂岩夹黄绿色页岩、粉砂岩；中、下部为石英粗砂岩夹黄绿色页岩；底部为含砾石英粗砂岩。岩层产状 $152-165^{\circ}\angle 37-42^{\circ}$ ，厚约76m，与下伏地层假整合接触。

③景儿峪组：顶部为薄层泥质条带泥灰岩及紫红色板状泥灰岩，中部为厚层灰白色白云质灰岩、泥灰岩。岩层产状 $121-127^{\circ}\angle 51-65^{\circ}$ ，总厚度99m，与下伏地层整合接触。

（4）蓟县系：出露于太平庄、定陵及德陵一带的山前残山，岩性主要为巨厚的碳酸盐岩类为主，含有丰富的迭层石。

①杨庄组：上部为土黄色含砂泥质白云岩、浅红色泥质白云岩、青灰色含燧石团块结晶白云质灰岩及纯石灰岩；中、下部为灰白色含彩色燧石灰岩；泥灰岩及含砂灰岩；底部有0.5-2m厚的石英砂岩。节理发育，产状分别为 $35^{\circ}\angle 81^{\circ}$ ； $300^{\circ}\angle 55^{\circ}$ ； $0^{\circ}\angle 60^{\circ}$ 。

岩层产状 $130-146^{\circ}/34-50^{\circ}$ ，厚约81m，与下伏高于庄组假整合接触。

②雾迷山组

第一段：主要为灰色白云质结晶灰岩、细硅质条带白云岩和燧石条带灰岩，含大量迭层石，底部有0.5-1m厚的灰白色豆状白云岩。岩石风化破碎，裂隙发育，岩层产状 $132-150^{\circ}/31-50^{\circ}$ ，厚约224m，与下伏杨庄组整合接触。

第二段：为白云质灰岩、纹带白云岩、硅质条带白云质灰岩；豆状白云质结晶灰岩，同时含有蜂窝状燧石和不规则团块灰岩，下部含燧石团块白云质灰岩及结晶灰岩较多。风化破碎，岩溶裂隙发育，走向 145° ，其中一组张节理发育，岩层产状 $140-149^{\circ}/32-48^{\circ}$ ，厚572m。

第三段：为中层厚层含燧石或硅质条带白云质灰岩，黑色纹带或豆状白云岩及结晶白云岩。含大量迭层石，岩石风化破碎，裂隙岩溶发育，岩层产状 $135-150^{\circ}/32-42^{\circ}$ ，厚约566m。

第四段：为灰白色、灰黑色燧石条带团块白云质灰岩，含有大量迭层石，NW向张节理裂隙发育，有小溶洞，底部见少量钙质砂岩，岩层产状 $155^{\circ}/42^{\circ}$ ，厚约239m。

③洪水庄组：为页岩及粉砂岩，岩层产状 $130^{\circ}/42^{\circ}$ ，厚约96m，与下伏地层整合接触。

④铁岭组：上部为厚层燧石团块灰岩及白云岩；下部为灰色含锰灰岩夹薄层砂质页岩。岩层产状 $135-153^{\circ}/35-45^{\circ}$ ，厚约132m，与下伏地层呈整合接触。

(5) 长城系：分布于昌平西北部山区，走向为NE~SW，呈条带状展布。

①常洲沟组：岩性为石英砂岩及含铁石英岩，岩石坚硬，交错层理明显，在德胜口一带，底部见5-10cm厚的砾岩。岩层产状 $125-140^{\circ}/30-57^{\circ}$ ，厚约119m，与下伏沙厂组地层角度不整合接触。

②串岭沟组：为钙质页岩、石英砂岩、粉砂岩及泥质灰岩。风化破碎，层面裂隙发育。岩层产状 $120-155^{\circ}/20-46^{\circ}$ ，厚68m，与下伏常洲沟组整合接触。

③团子山组：为硅质白云质灰岩及硅质灰岩，下部有薄层泥质白云岩。岩石破碎，裂隙发育。岩层产状 $140-150^{\circ}/35-44^{\circ}$ ，厚约100m，与下伏串岭沟组地层整合接触。

④大红峪组：为石英砂岩及石英岩夹燧石条带硅质灰岩及硅质白云岩。上部为硅质灰岩及石英砂岩（厚33m）；中部为硅质灰岩及粉砂岩（19m）；下部为石英砂岩（厚

20m)。岩层产状 $120-150^{\circ}\angle 22-47^{\circ}$ ，厚72m，与下伏团子山组地层假整合接触。

⑤高于庄组：总厚度约959m，分四段，第一段主要为硅质白云岩；第二段为灰色、灰黑色厚层硅质白云质灰岩夹紫红色含锰白云质灰岩，底部夹多层含锰页岩；第三段为灰白色、灰黑色薄层中层硅质白云质灰岩、板状白云质硅质灰岩；第四段为灰白色结晶白云岩；含砂灰岩；燧石硅质条带及燧石团块白云岩。

(6) 密云群沙厂组：分布于昌平的西北部和西部，岩性为角闪斜长片麻岩、黑云母斜长片麻岩，具片麻状构造，节理裂隙发育，厚度 17000 多米。常见有正长岩岩脉入侵。

4.1.6 区域水文地质条件

4.1.6.1 地下水类型及埋藏条件

根据区域地下水的赋存特征，昌平境内主要分布有第四系冲洪积松散岩类孔隙含水组，震旦亚界灰岩、白云岩岩溶裂隙含水岩组，寒武系及震旦亚界碎屑岩-碳酸盐岩类裂隙含水岩组及变质岩-火成岩风化裂隙含水岩组。

(1) 第四系冲洪积松散岩类孔隙含水组

昌平平原区的第四系地下水主要为北京地区松散孔隙水系统的温榆河冲洪积扇地下水子系统。第四系松散岩类孔隙含水岩组分布于山前及广大平原地带及大宫门古河道中，含水岩层的岩性变化较大，山前地带为坡洪积、洪积形成的含粘砂碎石层及含粘性土卵砾石层；广大平原地区为冲洪积作用形成的砂卵砾石层及中细砂层，层数由单层渐变为多层；粒度由粗到细。在河流作用下，含水层多呈透镜状分布，单井出水量一般 $1000\sim 2000\text{m}^3/\text{d}$ 。昌平地区山前冲洪积扇发育，南口洪积扇是昌平区比较富水的地区，单井出水量可达 $3000\text{m}^3/\text{d}$ 以上，但山前地区地下水水位埋藏较深，最深可达 $30\sim 100\text{m}$ 左右。根据含水岩层特性及地下水埋藏条件可分为四个亚组。

① 溢出带前缘冲洪积型孔隙承压水亚组

分布于北小营至念头，向东到满井、沙河、北七家、小汤山、东小口等一带，含水层岩性多为多层薄层的中细砂及含卵砾石层，单井出水量大于 $2000\text{m}^3/\text{d}$ ，具有一定承压性，埋藏深度较浅。

② 山间古河道及现代河道冲积型孔隙潜水亚组

山间古河道主要指大宫门古河道。含水层岩性为卵砾石，一般 2~4 层，总厚度 50~80m，透水性强，单井出水量大于 2000m³/d，富水性极强。现代河道指东沙河流域形成的冲积、冲洪积河漫滩及一级阶地地带。含水层岩性为砂卵砾石层，透水性强，单井出水量大于 2000m³/d。

③ 山间山前冲洪积扇形孔隙潜水亚组

主要分布于山前广大平原地区，南口洪积扇及十三陵一带。含水层岩性为砂卵砾石及碎石，沿河流作用方向或洪流的主流向方向分布，含水层厚度不一，南口洪积扇地区，厚度达 100m 以上。十三陵地区厚度约 25~40m。单井出水量一般 1000~2000m³/d，局地大于 2000m³/d。地下水埋藏深度受地形控制，近山前较深，其他地区较浅。十三陵地区地下水总流向南西，水力坡度 2~4‰；南口洪积扇的南口以南地区，地下水向南、南东方向，水力坡度小于 1.6‰。

本项目场地的第四系地下水含水岩组主要为山前冲洪积扇形孔隙潜水亚组。

④ 山前坡洪积型弱含水或非含水亚组

主要分布于山麓地区，含水层多为碎石砾石含粘性土，厚度因地而异，一般几米到十几米，透水性差，单井出水量小于 200m³/d，局地形成上层滞水。表部一般为黄土质粘砂土层覆盖，地下水入渗补给条件差。地下水位埋深较深。

(2) 碎屑岩-碳酸盐岩类裂隙含水岩组

碎屑岩-碳酸盐岩类裂隙含水岩组包括震旦亚界（高于庄和雾迷山地层除外）及寒武系地层。岩性主要为碎屑岩类的石英砂岩、页岩及粉砂岩为主，其次有碳酸盐岩类的白云质灰岩，豹皮灰岩等。分布于响潭水库-虎峪-德胜口及龙山-德陵东一带，呈北东-南西向带状分布，为单斜岩层，宽 400~800m。岩溶、裂隙不发育，透水性及富水性较差，仅在断裂带附件或岩脉组水情况下，才有季节性水。

(3) 碳酸盐岩类岩溶裂隙含水岩组

该含水岩组包括长城系的高于庄组及蓟县系的雾迷山组地层，岩性为白云质灰岩、白云岩。分布面积较大，是昌平区主要的含水岩组之一。根据岩溶发育程度，地下水赋存条件，分为两个亚组：

① 高于庄组灰岩裂隙水亚组

该含水岩层条带状分布于西北部及北部近山前地带，宽约 2km，长约 20km。该层

节理裂隙发育，岩层具有较强的渗透性，地下水的赋存条件较好。根据已有成果显示，单位涌水量可达 $300\text{m}^3/\text{d}\cdot\text{m}$ 。地下水埋藏深度不一，一般大于 30m。受杨庄组泥灰岩及含砂灰岩的阻水作用，该层与雾迷山组含水层间水力联系较弱，同期地下水位相差达 30m。

② 雾迷山白云岩岩溶裂隙水亚组

该含水岩组的岩性主要为白云岩及硅质条带白云质灰岩。分布于雪山-十三陵一带，地表出露不多，大多被第四系覆盖。埋藏深度一般 40~85m，大宫门一带埋藏较深，为 80~110m。受南口~孙河断裂的影响，在断裂的西南，埋藏深度更大，一般在 300m 以上，辛店地区埋藏深度更是大于 600m。在崔村-兴寿一线的山前地带，第四系坡洪积物沉积厚度百米左右，之下为侏罗系安山岩、凝灰岩；侏罗系以下，埋藏深度在 300m 左右的蓟县系雾迷山组白云岩与北部山区出露的蓟县系雾迷山组为同一套连续地层。

在以往的钻探工作中，发现有直径 0.5m 大小的溶洞，在断裂带附近，岩溶尤其发育，表明该层地下水赋存条件较好，含水层有较强的导水能力，水量较为丰富。在地下水补给条件较好的地区，单位涌水量达到 $2000\text{m}^3/\text{d}\cdot\text{m}$ 以上。十三陵地区，该含水岩层中的地下水补给南口洪积扇中的孔隙潜水。

（4）变质岩-火成岩风化裂隙含水岩组

片麻岩及岩浆岩含水岩组分布于西北山区及德胜口以北地区，出露面积较大，火山碎屑岩呈条带状分布在龙山一带，多出露在高山及地表分水岭地带。岩石表面风化厚度一般 10~20m，深部裂隙不发育，贮水条件较差。地下水主要赋存于风化裂隙带内，接受大气降水入渗补给，形成风化裂隙潜水及层间裂隙水，富水性及导水性差。

4.1.6.2 地下水富水性分区

评价区内的沉积层特征为：北薄南厚，东薄西厚，由北向南第四系颗粒由粗变细；层次由单一到多层，层厚度由薄变厚。受南口-孙河断裂的影响，在昌平的辛店、念头，第四系厚度达到 600m。在山前、山间冲洪积扇潜水含水组为单一含水层，含水层总厚度达 150m；在山前古河道及现代河床冲积型潜水含水组，含水层层数增加，含水层为 1~3 层，第一含水层和第二含水层之间有一层由粘土组成的较稳定隔水层，厚度一般为 10~20m；在溢出带前缘一平原地区冲洪积型承压水含水组，含水层岩性为多层薄层中细砂及含卵砾石层。马池口一带，深度在 300m 以内，约有 7 层砂层，总厚度约 100m。根据钻孔资料，潜水和承压含水层主要由砂卵石、砂砾石、砂和粉质粘土相间分布，

形成多元结构。根据松散层的沉积规律和埋藏条件，本区可分为四个以上的含水层，由上到下概化分别为：潜水含水层、承压含水层组。

潜水含水层广泛分布于本区，潜水含水层的底界埋深一般 60~70m 左右。该层岩石颗粒大、渗透性强，直接接受大气降水和地表水入渗补给，具有丰富的补给源和较强的调节能力，为区内农业用水主要取水段；承压含水层含水层埋深 50~400m，厚度大，岩性均一，透水性强，富水性好，是当地水源井、自备井的主要开采层。潜水含水层与浅层承压含水层之间有透水性较弱的弱透水层存在，通过弱透水层越流，两含水层有一定的水力联系，在单一含水层向多含水层过渡区，潜水含水层补给承压含水层。

（1）松散孔隙水富水性分区

Ⅰ区：分布南口洪积扇顶部的流村镇东部、亭子庄、土楼、南口农场和雪山村-山口-昭陵村一带。降深 5m 时单井出水量大于 5000m³/d，渗透系数 40~190m/d。

Ⅱ区：位于Ⅰ区以东、以北和以南的环形地带。主要包括马池口镇、南邵、阳坊和昌平镇部分地区。降深 5m 时单井出水量 3000~5000m³/d，渗透系数 40~80m/d。

Ⅲ区：位于Ⅱ区周围，主要包括马池口镇、阳坊和沙河镇部分地区；崔村-兴寿的部分地区；回龙观、东小口和北七家镇等地区。降深 5m 时单井出水量 1500~3000m³/d。渗透系数 20~40m/d。

Ⅳ区：位于Ⅲ区周围的环形地带。主要包括沙河镇、小汤山镇；崔村-兴寿的环形区域和西北、北部山前部分地区。降深 5m 时单井出水量 500~1500m³/d。渗透系数 10~30m/d。含水层的富水性比较差。

V区：位于崔村-兴寿-小汤山-百善的一圈环形区域。降深 5m 时单井出水量一般小于 500 m³/d。

Ⅵ区：富水性不均一区，主要分布于山前地区，岩性杂乱无章，主要为粘土和碎石含水层，渗透性差，富水性不均一。

（2）碳酸盐岩岩溶裂隙水

主要出露于北部和西部山区，分布面积较大。包括长城系的高于庄组及蓟县系的雾迷山组地层，岩性为白云质灰岩、白云岩。单井出水量 200 m³/d，最大可达 4000 m³/d。

（3）岩浆岩裂隙孔隙水

岩浆岩含水岩组分布于西北山区及德胜口以北地区，出露面积较大，多出露在高

山及地表分水岭地带。岩石表面风化厚度一般 10~20m，深部裂隙不发育，贮水条件较差。单井出水量一般小于 200 m³/d。

区域地下水富水性分区见图 4.1-3，评价区水文地质剖面见图 4.1-4。

4.1.6.3 地下水补径排条件

评价区的第四系地下水补给来源主要由四个方面：

(1) 大气降雨补给：山前冲洪积扇地区、山前平原地区，由于包气带岩性疏松，透水性强，大气降雨入渗是主要的补给来源，从年内地下水动态变化特征可以看出，地下水位上升下降和降水量的变化成正比。

(2) 山区基岩水的侧向补给：昌平西北和北部山区，季节性泉水以河谷地表径流形式补给地下水。

(3) 地表水的渗入补给：主要是水库和河流的入渗补给。如南庄水库、十三陵水库、沙河水库等在蓄水期和输出期，均会引起周围地下水位的上升，说明地表水对地下水的补给是存在的。

(4) 灌溉回归水的入渗补给：灌溉用水，一部分被蒸发和植物根系吸收外，其余会入渗补给地下水。

昌平区地下水主要从山前流向平原。区内第四系地下水的排泄方式有两种：一是人工开采；二是自然排泄，主要通过地下径流和溢出的方式。

4.1.6.4 地下水动态

本区第四系水位动态主要受大气降水入渗、河湖水入渗和工农业开采等自然因素和人为因素的影响，其中降水和人工开采是影响地下水位动态的主要因素。

根据北京市水务局发布的《北京市水资源公报》（2024 年），2024 年全市地下水资源量为 42.00 亿 m^3 。其中地下水与地表水资源不重复量为 28.39 亿 m^3 ，比 2023 年的 19.61 亿 m^3 多 8.78 亿 m^3 。2024 年末平原区（不含延庆盆地）地下水平均埋深为 12.26m，与 2023 年末比较，地下水位回升 2.48m，地下水储量相应增加 12.7 亿 m^3 。2024 年末，全市平原区地下水位与 2023 年末相比，上升区（水位上升幅度大于 0.5m）占 82.9%，相对稳定区（水位变幅 $\pm 0.5\text{m}$ ）占 17.1%，无下降区（水位下降幅度大于 0.5m）。2024 年末地下水埋深大于 10m 的面积为 3824 km^2 ，比 2023 年减少 914 km^2 ；地下水降落漏斗（最高闭合等水位线）面积 340 km^2 ，比 2023 年增加 32 km^2 ，与上年相比漏斗中心地下水水位平均回升 3.68m，漏斗主要分布在朝阳区的黄港、长店～顺义区的米各庄一带。

4.1.6.5 地下水水化学特征

评价区内地下水化学特征主要与自然地理条件及地质条件有关，地下水主要为第四系松散孔隙潜水。根据现状地下水监测数据分析，评价区内地下水化学类型主要为 $\text{HCO}_3\text{-Ca-Mg}$ 型，枯水期和丰水期地下水水化学类型变化不大。

4.1.7 评价区水文地质条件

4.1.7.1 地下水赋存特征

厂区所在位置地下水类型主要为第四系松散岩类孔隙水，为冲洪积作用形成的砂卵砾石层及中细砂层，表现为多层结构，降深 5m 时单井出水量在 $1500\sim 3000\text{m}^3/\text{d}$ 左右，项目区水文地质见图 4.1-6。

4.1.7.2 地下水补径排条件

第四系地下水补给来源主要有大气降水补给、山前地区地下水的侧向径流补给及灌溉回归水的入渗补给等，主要以侧向径流及人工开采方式的方式排泄，厂区附近地下水表现为自东北向西南方向流动。

4.1.7.3 场地包气带特征

根据《创新药物生产基地建设项目岩土工程勘察报告》，项目区在目前最大勘探深度（30.0m）范围内，按土层沉积年代和成因类型可分为：人工堆积层、新近沉积层、第四纪沉积层和蓟县系岩层四大类。按照岩性、物理力学性质及工程特性，将本场区地基土划分为7个大层，土层自上至下的分布情况见下表4.1-1。

表 4.1-1 地层情况一览表

成因年代	大层序号	地层序号	地层岩性	层顶标高(m)	平均层厚 (m)
人工堆积土	1	①	粘质粉土素填土	59.85~60.22 (地面标高)	3.33
		①1	房渣土		
新近沉积层	2	②	粘质粉土~粉质粘土	56.41~58.25	2.87
		②1	中砂		

第四纪 沉积层	3	③	粘质粉土~粉质粘土	54.13~55.12	4.58
		③1	中砂		
		③2	碎石		
		③3	粘质粉土		
	4	④	粘质粉土~粉质粘土	49.51~50.33	6.70
		④1	重粉质粘土		
		④2	碎石		
		④3	红粘土		
		④4	中砂		
	5	⑤	粉质粘土	42.32~44.21	2.90
		⑤1	碎石		
	6	⑥	粉质粘土	38.35~42.11	7.75
		⑥1	红粘土		
		⑥2	碎石		
		⑥3	细砂		
蓟县系	7	⑦	白云岩	43.73	最大揭露层 厚0.80

4.1.8 土壤与植被

昌平区土壤类别主要有棕壤类、褐土类、潮土类、水稻土类和风沙土类。全区植被种类可分为三个植被类型区：西部山区海拔 900m 以上地区主要是自然次生林和萌生林，在海拔 900m 以下地区主要植被是灌丛、灌草丛、人工林、经济林；北部山区主要是自然次生林、灌丛、灌草丛、人工林、经济林；平原区原生地带性植被为温带落叶阔叶林，分布在不受地下水影响的洪冲积平原的上部及河间高地，在受到地下水影响的沿河两岸、扇缘地带及洼地是草甸，由于耕地历史悠久，天然植被大多被栽培植被所取代，地边植被以一年一生的草本植物为主。

4.2 环境质量现状调查与评价

4.2.1 大气环境质量现状评价

本项目大气环境评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），本次评价大气环境现状应调查项目所在区域环境质量达标情况。

根据北京市生态环境局 2025 年 5 月发布的《2024 年北京市生态环境状况公报》对北京市和昌平区环境空气质量进行现状评价，2024 年北京市和昌平区环境空气质量达标情况见表 4.2-1。

表 4.2-1 北京市和昌平区 2024 年区域空气质量现状评价表

地区	污染物	评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	超标倍数 (%)	达标情况
北京市	PM _{2.5}	年均浓度	30.5	35	87.1	/	达标
	SO ₂	年均浓度	3	60	5.0	/	达标
	NO ₂	年均浓度	24	40	60.0	/	达标
	PM ₁₀	年均浓度	54	70	77.1	/	达标
	CO	24 小时平均第 95 百分位浓度值	900	4000	22.5	/	达标
	O ₃	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值	171	160	106.9	6.9	超标
昌平区	PM _{2.5}	年均浓度	27.1	35	77.4	/	达标
	NO ₂	年均浓度	20	40	50.0	/	达标
	PM ₁₀	年均浓度	51	70	72.9	/	达标
	SO ₂	年均浓度	3	60	5.0	/	达标

根据上表可知，昌平区 2024 年 SO₂、NO₂、PM_{2.5} 和 PM₁₀ 的年均浓度值能够满足《环

境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准。CO、O₃参考北京市浓度值，其中CO的 24 小时平均第 95 百分位浓度值可以达到国家二级标准，O₃日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值不能满足要求，超过国家二级标准 6.9%。因此，本项目所在区域属于环境空气质量不达标区。

4.2.2 地表水环境质量现状评价

距本项目最近的地表水体为项目南侧约 1.6km 的京密引水渠和东南侧约 1.6km 的东沙河。京密引水渠规划水质类别为 Ⅲ类，水体功能为集中式生活饮用水水源一级保护区，本项目不在其一级保护区范围内（一级保护区范围为两侧各水平外延 100m 以内地区）。东沙河规划水质类别为 Ⅲ类，水体功能为人体非直接接触的娱乐用水区。

京密引水渠和东沙河 2024 年水质状况见表 4.2-2。

表 4.2-2 本项目周边地表水体水质状况一览表

时间	2024 年											
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
京密引水渠												
东沙河												

根据北京市生态环境局网站公布的 2024 年京密引水渠和东沙河水质状况，2024 年京密引水渠水质状况可以满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 Ⅲ类标准要求，东沙河水质状况可以满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 Ⅲ类标准要求。

4.2.3 地下水环境质量现状评价

为查明项目区所在地附近地下水环境质量现状，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）对评价区范围内地下水水位、水质的动态进行监测调查，监测对象为第四系孔隙潜水和承压水。本次地下水评价对项目区水质、水位进行监测。地下水监测点位和监测时间满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）一级评价要求。

4.2.3.1 地下水监测点布设

本次评价于 2025 年 2 月、6 月对评价区的地下水进行了水质监测，确定水质监测

点 10 个，其中深层地下水 3 个，浅层地下水 7 个。根据项目所在区域，地下水流向以及项目区位置，确定了监测井点具体位置，具体见表 4.2-3 及图 4.2-1。根据项目区水文地质特征，确定本次评价工作的目标含水层为第四系潜水和承压水含水层。

表 4.2-3 监测井点一览表

序号	位置	坐标		监测层位	监测井深 (m)	相对于地下水 流向方位	功能
		经度 (°)	纬度 (°)				
S1	宏道村	116.266384	40.232369	承压水	200	侧下游	饮用
S2	姜屯村	116.276844	40.222951		400	侧下游	饮用
S3	横桥村	116.213564	40.205215		300	侧下游	饮用
Q1	昌鸿盛环保公司	116.234723	40.205253	潜水	45	上游	绿化
Q2	北邵洼村	116.280127	40.190502		30	上游	浇灌
Q3	百泉庄村北	116.243410	40.186012		25	侧向	浇灌
Q4	万泰药业厂区	116.240874	40.162907		40	厂区	绿化
Q5	张各庄村	116.206281	40.189907		30	侧向	浇灌
Q6	白浮村	116.267615	40.184355		28	下游	浇灌
Q7	西沙屯村	116.193614	40.170216		42	下游	浇灌

4.2.3.2 地下水环境质量评价

(1) 监测项目

K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、三氯甲烷，共 26 项。

(2) 监测时段

采样时间 2025 年 2 月 20 日和 5 月 26 日，监测两期，每期 1 天。

（3）取样、分析方法

地下水取样方法参考《地下水环境监测技术规范》（HJ164-2020）中地下水经洗井后进行取样。分析方法按照《环境监测技术规范》、《水和废水监测分析方法》（第四版）相关要求进行的。

（4）评价方法

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），水质评价方法采用标准指数法。

① 对于评价标准为定值的水质因子，其标准指数计算公式：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{si}}$$

式中：

P_i —第*i*个水质因子的标准指数，无量纲；

C_i —第*i*个水质因子的监测浓度值，mg/L；

C_{si} —第*i*个水质因子的标准浓度值，mg/L。

② 对于评价标准为区间值的水质因子（如 pH 值），其标准指数计算公式：

$$P_{pH} = \frac{pH - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad pH > 7 \text{ 时}$$

$$P_{pH} = \frac{7.0 - pH}{7.0 - pH_{sd}} \quad pH \leq 7 \text{ 时}$$

式中：

P_{pH} —pH 的标准指数，无量纲；

pH —pH 监测值；

pH_{su} —标准中 pH 的上限值；

pH_{sd} —标准中 pH 的下限值。

（5）评价标准

地下水监测因子各监测因子执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类水质标准。

（6）水质监测结果及评价

2025 年 2 月水质监测结果及评价见表 4.2-4~表 4.2-7，2025 年 6 月水质监测结果及评价见表 4.2-8~表 4.2-11。

表 4.2-4 2025 年 2 月地下水水质监测及评价结果

监测层位			浅层									
监测点位置			昌鸿盛环保公司		北邵洼村		百泉庄村北		万泰药业厂区		张各庄村	
监测因子	单位	标准值	监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数
pH 值	无量纲	6.5≤pH≤8.5	8.1	0.734	8.1	0.734	8.2	0.80	8.1	0.734	8.3	0.867
总硬度	mg/L	450	480	1.067	445	0.989	306	0.68	536	1.191	395	0.878
溶解性总固体	mg/L	1000	554	0.554	468	0.468	328	0.328	693	0.693	420	0.420
耗氧量	mg/L	3	2.04	0.68	1.3	0.434	1.06	0.353	2.82	0.94	1.02	0.34
氨氮	mg/L	0.5	0.058	0.116	0.133	0.266	0.122	0.244	0.096	0.192	0.128	0.256
硝酸盐氮	mg/L	20	8.15	0.408	9.74	0.487	8.89	0.445	9.85	0.493	7.13	0.357
亚硝酸盐氮	mg/L	1	0.006	0.006	<0.003	----	<0.003	----	<0.003	----	<0.003	----
硫酸盐	mg/L	250	96.2	0.385	43.6	0.174	13	0.052	107	0.428	42.2	0.169
氯化物	mg/L	250	55.5	0.222	64.5	0.258	33.5	0.134	93	0.372	43.5	0.174
氟化物	mg/L	1	0.24	0.24	0.21	0.21	0.25	0.25	0.26	0.26	0.37	0.37
氰化物	mg/L	0.05	<0.002	----	<0.002	----	<0.002	----	<0.002	----	<0.002	----
挥发性酚类	mg/L	0.002	<0.0003	----	<0.0003	----	<0.0003	----	<0.0003	----	<0.0003	----
铁	mg/L	0.3	0.0273	0.091	0.0174	0.058	0.00565	0.019	0.0117	0.039	0.00867	0.029
锰	mg/L	0.1	0.00052	0.005	0.00061	0.006	<0.00011	----	<0.00011	----	0.0003	0.003
汞	mg/L	0.001	0.00015	0.15	<0.00004	----	<0.00004	----	<0.00004	----	<0.00004	----
砷	mg/L	0.01	0.0006	0.06	0.0005	0.05	0.0004	0.04	0.0009	0.09	0.0005	0.05
铅	mg/L	0.01	0.00032	0.032	0.00015	0.015	<0.00009	----	<0.00009	----	<0.00009	----
镉	mg/L	0.005	0.00026	0.052	0.0002	0.04	<0.00005	----	<0.00005	----	<0.00005	----
铬(六价)	mg/L	0.05	<0.004	----	<0.004	----	<0.004	----	<0.004	----	<0.004	----
钠	mg/L	200	31.1	0.156	20.7	0.104	12.5	0.063	59.9	0.300	19.7	0.099
三氯甲烷	μg/L	60	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----

续表 4.2-4 2025 年 2 月地下水水质监测及评价结果

监测层位			浅层				深层					
监测点位置			白浮村		西沙屯村		宏道村		姜屯村		横桥村	
监测因子	单位	标准值	监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数
pH 值	无量纲	6.5≤pH≤8.5	8.2	0.8	8.2	0.8	8.4	0.934	8.2	0.8	8.2	0.8
总硬度	mg/L	450	410	0.911	305	0.678	232	0.516	236	0.524	198	0.44
溶解性总固体	mg/L	1000	425	0.425	334	0.334	266	0.266	266	0.266	241	0.241
耗氧量	mg/L	3	1.04	0.347	1.02	0.34	0.94	0.313	1.01	0.337	0.96	0.32
氨氮	mg/L	0.5	0.131	0.262	0.2	0.4	0.186	0.372	0.029	0.058	0.084	0.168
硝酸盐氮	mg/L	20	4.68	0.084	3.58	0.179	4.7	0.235	3.66	0.183	1.56	0.078
亚硝酸盐氮	mg/L	1	<0.003	----	<0.003	----	<0.003	----	<0.003	----	<0.003	----
硫酸盐	mg/L	250	48.7	0.195	26.5	0.106	14	0.056	22	0.088	25	0.10
氯化物	mg/L	250	54.5	0.218	28.5	0.114	17	0.068	21.5	0.086	15	0.06
氟化物	mg/L	1	0.25	0.25	0.34	0.34	0.32	0.32	0.35	0.35	0.26	0.26
氰化物	mg/L	0.05	<0.002	----	<0.002	----	<0.002	----	<0.002	----	<0.002	----
挥发性酚类	mg/L	0.002	<0.0003	----	<0.0003	----	<0.0003	----	<0.0003	----	<0.0003	----
铁	mg/L	0.3	0.00853	0.028	0.00659	0.022	0.00554	0.018	0.00398	0.013	0.00357	0.012
锰	mg/L	0.1	0.00074	0.007	0.0014	0.014	0.00026	0.003	0.00054	0.005	0.00088	0.009
汞	mg/L	0.001	<0.00004	----	<0.00004	----	<0.00004	----	<0.00004	----	<0.00004	----
砷	mg/L	0.01	0.0006	0.06	0.0007	0.07	0.0007	0.07	0.0008	0.08	0.0007	0.07
铅	mg/L	0.01	<0.00009	----	<0.00009	----	<0.00009	----	<0.00009	----	<0.00009	----
镉	mg/L	0.005	<0.00005	----	0.00007	0.014	<0.00005	----	0.00029	0.058	<0.00005	----
铬(六价)	mg/L	0.05	<0.004	----	<0.004	----	<0.004	----	<0.004	----	<0.004	----
钠	mg/L	200	29.7	0.149	16.2	0.081	12.1	0.061	14.3	0.072	16	0.08
三氯甲烷	μg/L	60	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----

表 4.2-5 2025 年 2 月地下水八大离子监测结果及水化学类型表

监测因子 监测点		昌鸿盛环保公司			北邵洼村			百泉庄村北			万泰药业厂区			张各庄村		
		$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %
阳离子	K^+	2.82	0.07	0.6	1.5	0.04	0.4	1.71	0.04	0.7	4.3	0.11	0.8	1.71	0.04	0.5
	Na^+	31.1	1.35	12.0	20.7	0.90	10.0	12.5	0.54	8.9	59.9	2.60	19.8	19.7	0.86	10.6
	Ca^{2+}	140	7.00	62.3	109	5.45	60.3	64.7	3.24	53.2	126	6.30	47.8	87.1	4.36	54.0
	Mg^{2+}	34.2	2.80	25.0	32.3	2.65	29.3	27.6	2.26	37.2	50.8	4.16	31.6	34.2	2.80	34.8
	合计	208.12	11.23	100.0	163.5	9.04	100.0	106.51	6.08	100.0	241	13.18	100.0	142.71	8.06	100.0
阴离子	CO_3^{2-}	2L	0	0	2L	0	0	2L	0	0	2L	0	0	2L	0	0
	HCO_3^-	315	5.16	59.1	305	5.00	64.7	288	4.72	79.5	380	6.23	56.2	302	4.95	70.2
	SO_4^{2-}	96.2	2.00	23.0	43.6	0.91	11.8	13	0.27	4.6	107	2.23	20.1	42.2	0.88	12.5
	Cl^-	55.5	1.56	17.9	64.5	1.82	23.5	33.5	0.94	15.9	93	2.62	23.6	43.5	1.23	17.4
	合计	466.7	8.73	100.0	413.1	7.73	100.0	334.5	5.94	100.0	580	11.08	100.0	387.7	7.06	100.0%
地下水化学类型		$HCO_3-Ca \cdot Mg$ 型			$HCO_3-Ca \cdot Mg$ 型			$HCO_3-Ca \cdot Mg$ 型			$HCO_3-Ca \cdot Mg$ 型			$HCO_3-Ca \cdot Mg$ 型		

续表 4.2-5 2025 年 2 月地下水八大离子监测结果及水化学类型表

监测因子 监测点		白浮村			西沙屯村			宏道村			姜屯村			横桥村		
		$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %
阳离子	K^+	1.92	0.05	0.6	1.5	0.04	0.6	1.33	0.03	0.6	1.22	0.03	0.6	1.68	0.04	0.9
	Na^+	29.7	1.29	14.9	16.2	0.70	11.3	12.1	0.53	9.4	14.3	0.62	11.3	16	0.70	14.1
	Ca^{2+}	93.2	4.66	53.6	66.6	3.33	53.3	61.8	3.09	55.2	63.8	3.19	57.8	49.1	2.46	49.7
	Mg^{2+}	32.8	2.69	30.9	26.6	2.18	34.9	23.7	1.94	34.7	20.4	1.67	30.3	21.3	1.75	35.3
	合计	157.62	8.69	100.0	110.90	6.25	100.0	98.93	5.59	100.0	99.72	5.52	100.0	88.08	4.94	100.0
阴离子	CO_3^{2-}	2L	0	0	2L	0	0	2L	0	0	2L	0	0	2L	0	0
	HCO_3^-	265	4.34	63.0	276	4.52	77.0	230	3.77	83.0	210	3.44	76.4	190	3.11	76.8
	SO_4^{2-}	48.7	1.01	14.7	26.5	0.55	9.4	14	0.29	6.4	22	0.46	10.2	25	0.52	12.8
	Cl^-	54.5	1.54	22.3	28.5	0.80	13.7	17	0.48	10.5	21.5	0.61	13.4	15	0.42	10.4
	合计	368.2	6.89	100.0	331.00	5.88	100.0	261.00	4.54	100.0	253.50	4.51	100.0	230.00	4.06	100.0
地下水化学类型		$HCO_3-Ca \cdot Mg$ 型			$HCO_3-Ca \cdot Mg$ 型			$HCO_3-Ca \cdot Mg$ 型			$HCO_3-Ca \cdot Mg$ 型			$HCO_3-Ca \cdot Mg$ 型		

表 4.2-6 2025 年 2 月浅层地下水水质各因子分析结果表

监测项目	最大值 (mg/L)	最小值 (mg/L)	平均值 (mg/L)	检出率	超标率
pH 值	8.3	8.1	8.17	100%	0
总硬度	536	305	411	100%	43%
溶解性总固体	693	328	460.29	100%	0
耗氧量	2.82	1.02	1.47	100%	0
氨氮	0.2	0.058	0.124	100%	0
硝酸盐氮	9.85	3.58	7.43	100%	0
亚硝酸盐氮	0.006	<0.003	0.006	14.29%	0
硫酸盐	107	13	53.89	100%	0
氯化物	93	28.5	53.29	100%	0
氟化物	0.37	0.21	0.27	100%	0
氰化物	<0.002	<0.002	<0.002	0	0
挥发性酚类	<0.0003	<0.0003	<0.0003	0	0
铁	0.0273	0.00565	0.01226	100%	0
锰	0.0014	<0.00011	0.000714	85.71%	0
汞	0.00015	<0.00004	0.00015	14.29%	0
砷	0.0009	0.0004	0.0006	100%	0
铅	0.00032	<0.00009	0.000235	28.57%	0
镉	0.00026	<0.00005	0.000177	28.57%	0
铬(六价)	<0.004	<0.004	<0.004	0	0
钠	59.9	12.5	27.11429	100%	0
三氯甲烷	<1.4	<1.4	<1.4	0	0
钾	4.3	1.5	2.21	100%	0
钙	140	64.7	98.09	100%	0
镁	50.8	26.6	34.07	100%	0
碳酸盐	<2	<2	<2	0	0
重碳酸盐	380	265	304.43	100%	0

表 4.2-7 2025 年 2 月深层地下水水质各因子分析结果表

监测项目	最大值 (mg/L)	最小值 (mg/L)	平均值 (mg/L)	检出率	超标率
pH 值	8.4	8.2	8.27	100%	0
总硬度	236	198	222	100%	0
溶解性总固体	266	241	257.67	100%	0
耗氧量	1.01	0.94	0.97	100%	0
氨氮	0.186	0.029	0.0997	100%	0
硝酸盐氮	4.7	1.56	3.307	100%	0
亚硝酸盐氮	<0.003	<0.003	<0.003	0	0
硫酸盐	25	14	20.33	100%	0
氯化物	21.5	15	17.83	100%	0
氟化物	0.35	0.26	0.31	100%	0
氰化物	<0.002	<0.002	<0.002	0	0
挥发性酚类	<0.0003	<0.0003	<0.0003	0	0
铁	0.00554	0.00357	0.004363	100%	0
锰	0.00088	0.00026	0.00056	100%	0
汞	<0.00004	<0.00004	<0.00004	0	0
砷	0.0008	0.0007	0.000733	100%	0
铅	<0.00009	<0.00009	<0.00009	0	0
镉	0.00029	<0.00005	0.00029	33.34%	0
铬(六价)	<0.004	<0.004	<0.004	0	0
钠	16	12.1	14.13	100%	0
三氯甲烷	<1.4	<1.4	<1.4	0	0
钾	1.68	1.22	1.41	100%	0
钙	63.8	49.1	58.23	100%	0
镁	23.7	20.4	21.8	100%	0
碳酸盐	<2	<2	<2	0	0
重碳酸盐	230	190	210	100%	0

表 4.2-8 2025 年 6 月地下水水质监测及评价结果

监测层位			浅层									
监测点位置			昌鸿盛环保公司		北邵洼村		百泉庄村北		万泰药业厂区		张各庄村	
监测因子	单位	标准值	监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数
pH 值	无量纲	6.5≤pH≤8.5	7.5	0.33	7.3	0.2	7.6	0.4	7.9	0.6	7.4	0.26
总硬度	mg/L	450	510	1.134	445	0.989	352	0.782	154	0.342	389	0.865
溶解性总固体	mg/L	1000	613	0.613	571	0.571	391	0.391	705	0.705	464	0.464
耗氧量	mg/L	3	1.2	0.40	0.7	0.234	0.8	0.267	1.2	0.40	0.7	0.234
氨氮	mg/L	0.5	0.054	0.108	< 0.025	----	< 0.025	----	0.143	0.286	< 0.025	----
硝酸盐氮	mg/L	20	9.06	0.453	11.8	0.59	11.6	0.58	12.9	0.645	8.71	0.436
亚硝酸盐氮	mg/L	1	0.010	0.01	<0.003	----	<0.003	----	0.212	0.212	<0.003	----
硫酸盐	mg/L	250	64.7	0.259	69.8	0.279	28.5	0.114	81.2	0.325	63.5	0.254
氯化物	mg/L	250	77.4	0.310	61.5	0.246	46.5	0.186	98	0.38	62.7	0.251
氟化物	mg/L	1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.28	0.28	0.5	0.5
氰化物	mg/L	0.05	<0.002	----	<0.002	----	<0.002	----	<0.002	----	<0.002	----
挥发性酚类	mg/L	0.002	< 0.0003	----	< 0.0003	----	< 0.0003	----	< 0.0003	----	< 0.0003	----
铁	mg/L	0.3	0.0514	0.171	0.0346	0.115	0.0540	0.18	0.0300	0.10	0.0282	0.094
锰	mg/L	0.1	0.00684	0.068	0.00052	0.005	0.0153	0.153	0.00104	0.010	0.00301	0.03
汞	mg/L	0.001	< 0.00004	----	< 0.00004	----	0.00012	0.12	<0.00004	----	< 0.00004	----
砷	mg/L	0.01	0.0006	0.06	0.0006	0.06	0.0004	0.04	0.0012	0.12	0.0004	0.04
铅	mg/L	0.01	0.00235	0.235	0.00022	0.022	0.00028	0.028	< 0.00009	----	< 0.00009	----
镉	mg/L	0.005	< 0.00005	----	< 0.00005	----	< 0.00005	----	< 0.00005	----	< 0.00005	----
铬(六价)	mg/L	0.05	<0.004	----	<0.004	----	<0.004	----	<0.004	----	<0.004	----
钠	mg/L	200	27.3	0.137	24.2	0.121	18.2	0.091	185	0.925	19.5	0.098
三氯甲烷	μg/L	60	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----

续表 4.2-8 2025 年 6 月地下水水质监测及评价结果

监测层位			浅层				深层					
监测点位置			白浮村		西沙屯村		宏道村		姜屯村		横桥村	
监测因子	单位	标准值	监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数
pH 值	无量纲	6.5≤pH≤8.5	7.6	0.4	7.4	0.26	7.6	0.4	7.6	0.4	7.6	0.4
总硬度	mg/L	450	266	0.591	329	0.731	262	0.582	256	0.569	258	0.574
溶解性总固体	mg/L	1000	317	0.317	371	0.371	330	0.33	337	0.337	327	0.327
耗氧量	mg/L	3	0.8	0.267	0.6	0.2	0.8	0.267	0.5	0.167	0.7	0.234
氨氮	mg/L	0.5	< 0.025	----	< 0.025	----	< 0.025	----	< 0.025	----	< 0.025	----
硝酸盐氮	mg/L	20	4.09	0.205	3.99	0.200	5.18	0.259	3.97	0.199	5.03	0.252
亚硝酸盐氮	mg/L	1	<0.003	----	<0.003	----	<0.003	----	<0.003	----	<0.003	----
硫酸盐	mg/L	250	20.6	0.082	18.4	0.074	13.5	0.054	57.4	0.23	20.6	0.082
氯化物	mg/L	250	29.5	0.118	36.5	0.146	23.5	0.094	32.0	0.128	27.0	0.108
氟化物	mg/L	1	0.5	0.5	0.4	0.4	0.4	0.4	0.5	0.5	0.4	0.4
氰化物	mg/L	0.05	<0.002	----	<0.002	----	<0.002	----	<0.002	----	<0.002	----
挥发性酚类	mg/L	0.002	< 0.0003	----	< 0.0003	----	< 0.0003	----	< 0.0003	----	< 0.0003	----
铁	mg/L	0.3	0.0202	0.067	0.0284	0.095	0.0215	0.072	0.0245	0.082	0.0173	0.057
锰	mg/L	0.1	0.00178	0.018	0.00208	0.021	0.00079	0.008	0.00219	0.022	0.00119	0.012
汞	mg/L	0.001	< 0.00004	----	< 0.00004	----	< 0.00004	----	< 0.00004	----	< 0.00004	----
砷	mg/L	0.01	0.0011	0.11	0.0009	0.09	0.0007	0.07	0.0008	0.08	0.0007	0.07
铅	mg/L	0.01	< 0.00009	----	< 0.00009	----	< 0.00009	----	0.00031	0.031	< 0.00009	----
镉	mg/L	0.005	< 0.00005	----	< 0.00005	----	< 0.00005	----	< 0.00005	----	< 0.00005	----
铬(六价)	mg/L	0.05	<0.004	----	<0.004	----	<0.004	----	<0.004	----	<0.004	----
钠	mg/L	200	21.6	0.108	17.3	0.087	12.5	0.063	15.7	0.079	12.4	0.062
三氯甲烷	μg/L	60	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----

表 4.2-9 2025 年 6 月地下水八大离子监测结果及水化学类型表

监测因子 监测点		昌鸿盛环保公司			北邵洼村			百泉庄村北			万泰药业厂区			张各庄村		
		$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %
阳离子	K ⁺	2.44	0.06	0.6	2.67	0.07	0.7	1.70	0.04	0.6	1.07	0.03	0.3	1.54	0.04	0.5
	Na ⁺	27.3	1.19	10.5	24.2	1.05	10.3	18.2	0.79	11.0	185	8.04	73.6	19.5	0.85	10.4
	Ca ²⁺	129	6.45	57.2	118	5.90	57.7	77.1	3.86	53.6	36.4	1.82	16.7	84.5	4.23	51.9
	Mg ²⁺	43.6	3.57	31.7	39.1	3.20	31.3	30.5	2.50	34.8	12.6	1.03	9.5	37.0	3.03	37.2
	合计	202.34	11.27	100.0	183.97	10.23	100.0	127.5	7.19	100.0	235.07	10.92	100.0	142.54	8.15	100.0
阴离子	CO ₃ ²⁻	<2	0	0	<2	0	0	<2	0	0	<2	0	0	<2	0	0
	HCO ₃ ⁻	354	5.80	62.2	298	4.89	60.5	218	3.57	65.2	340	5.57	55.6	265	4.34	58.4
	SO ₄ ²⁻	64.7	1.35	14.4	69.8	1.45	18.0	28.5	0.59	10.8	81.2	1.69	16.9	63.5	1.32	17.8
	Cl ⁻	77.4	2.18	23.4	61.5	1.73	21.5	46.5	1.31	23.9	98	2.76	27.5	62.7	1.77	23.8
	合计	496.1	9.33	100.0	429.3	8.07	100.0	293	5.48	100.0	519.2	10.03	100.0	391.2	7.43	100.0
地下水化学类型		HCO ₃ -Ca·Mg型			HCO ₃ -Ca·Mg型			HCO ₃ -Ca·Mg型			HCO ₃ ·Cl-Na型			HCO ₃ -Ca·Mg型		

续表 4.2-9 2025 年 6 月地下水八大离子监测结果及水化学类型表

监测因子 监测点		白浮村			西沙屯村			宏道村			姜屯村			横桥村		
		$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %	$\rho(B)$ mg/L	$c(1/zB^{z+})$ mmol/L	$x(1/zB^{z+})$ %
阳离子	K ⁺	1.19	0.03	0.5	1.32	0.03	0.5	1.83	0.05	0.8	1.60	0.04	0.7	1.54	0.04	0.6
	Na ⁺	21.6	0.94	16.3	17.3	0.75	10.9	12.5	0.54	8.8	15.7	0.68	11.1	12.4	0.54	8.8
	Ca ²⁺	60.8	3.04	52.8	75.6	3.78	54.7	68.7	3.44	55.6	68.1	3.41	55.4	68.2	3.41	55.6
	Mg ²⁺	21.3	1.75	30.3	28.6	2.34	33.9	26.3	2.16	34.9	24.6	2.02	32.8	26.2	2.15	35.0
	合计	104.89	5.76	100.0	122.82	6.91	100.0	109.33	6.18	100.0	110.00	6.15	100.0	108.34	6.14	100.0
阴离子	CO ₃ ²⁻	<2	0	0	<2	0	0	<2	0	0	<2	0	0	<2	0	0
	HCO ₃ ⁻	230	3.77	75.0	285	4.67	76.8	268	4.39	82.3	220	3.61	63.2	242	3.97	76.9
	SO ₄ ²⁻	20.6	0.43	8.5	18.4	0.38	6.3	13.5	0.28	5.3	57.4	1.20	21.0	20.6	0.43	8.3
	Cl ⁻	29.5	0.83	16.5	36.5	1.03	16.9	23.5	0.66	12.4	32.0	0.90	15.8	27.0	0.76	14.7
	合计	280.1	5.03	100.0	339.90	6.08	100.0	305.00	5.34	100.0	309.40	5.70	100.0	289.60	5.16	100.0
地下水化学类型		HCO ₃ -Ca·Mg型			HCO ₃ -Ca·Mg型			HCO ₃ -Ca·Mg型			HCO ₃ -Ca·Mg型			HCO ₃ -Ca·Mg型		

表 4.2-10 2025 年 6 月浅层地下水水质各因子分析结果表

监测项目	最大值 (mg/L)	最小值 (mg/L)	平均值 (mg/L)	检出率	超标率
pH 值	7.9	7.3	7.53	100%	0
总硬度	510	154	349.286	100%	14.28%
溶解性总固体	705	317	490.286	100%	0
耗氧量	1.2	0.6	0.8576	100%	0
氨氮	0.143	<0.025	0.0985	28.57%	0
硝酸盐氮	12.9	3.99	8.879	100%	0
亚硝酸盐氮	0.212	0.01	0.111	28.57%	0
硫酸盐	81.2	18.4	49.529	100%	0
氯化物	98	29.5	58.871	100%	0
氟化物	0.5	0.28	0.383	100%	0
氰化物	<0.002	<0.002	<0.002	0	0
挥发性酚类	<0.0003	<0.0003	<0.0003	0	0
铁	0.054	0.0202	0.0353	100%	0
锰	0.0153	0.00052	0.0044	100%	0
汞	0.00012	<0.00004	0.00012	14.28%	0
砷	0.0012	0.0004	0.000743	100%	0
铅	0.00235	<0.00009	0.00095	42.86%	0
镉	<0.00005	<0.00005	<0.00005	0	0
铬(六价)	<0.004	<0.004	<0.004	0	0
钠	185	17.3	44.729	100%	0
三氯甲烷	<1.4	<1.4	<1.4	0	0
钾	2.67	1.07	1.704	100%	0
钙	129	36.4	83.057	100%	0
镁	43.6	12.6	30.386	100%	0
碳酸盐	<2	<2	<2	0	0
重碳酸盐	354	218	284.286	100%	0

表 4.2-11 2025 年 6 月深层地下水水质各因子分析结果表

监测项目	最大值 (mg/L)	最小值 (mg/L)	平均值 (mg/L)	检出率	超标率
pH 值	7.6	7.6	7.6	100%	0
总硬度	262	256	258.67	100%	0
溶解性总固体	337	327	331.33	100%	0
耗氧量	0.8	0.5	0.667	100%	0
氨氮	<0.025	<0.025	<0.025	0	0
硝酸盐氮	5.18	3.97	4.727	100%	0
亚硝酸盐氮	<0.003	<0.003	<0.003	0	0
硫酸盐	57.4	13.5	30.5	100%	0
氯化物	32	23.5	27.5	100%	0
氟化物	0.5	0.4	0.433	100%	0
氰化物	<0.002	<0.002	<0.002	0	0
挥发性酚类	<0.0003	<0.0003	<0.0003	0	0
铁	0.0245	0.0173	0.0211	100%	0
锰	0.00219	0.00079	0.00139	100%	0
汞	<0.00004	<0.00004	<0.00004	0	0
砷	0.0008	0.0007	0.000733	100%	0
铅	0.00031	<0.00009	0.00031	33.34%	0
镉	<0.00005	<0.00005	<0.00005	0	0
铬(六价)	<0.004	<0.004	<0.004	0	0
钠	15.7	12.4	13.533	100%	0
三氯甲烷	<1.4	<1.4	<1.4	0	0
钾	1.83	1.54	1.657	100%	0
钙	68.7	68.1	68.333	100%	0
镁	26.3	24.6	25.7	100%	0
碳酸盐	<2	<2	<2	0	0
重碳酸盐	268	220	243.3333	100%	0

由表 4.2-6~4.2-7 和表 4.2-10~4.2-11 可知, 评价区浅层地下水除个别监测点总硬度超标外, 其余指标均满足《地下水质量标准》(GB14848-2017) Ⅲ类标准, 区域浅层地下水水质一般; 深层地下水所有指标均满足《地下水质量标准》(GB14848-2017) Ⅲ类标准, 区域深层地下水水质良好, 具有良好的供水意义。

由表 4.2-5 和表 4.2-9 可知, 浅层地下水化学类型主要为 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型; 深层地下水化学类型为 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型。

4.2.3.3 包气带现状污染调查

(1) 监测点位及因子

根据地下水流向，在厂区建筑东侧绿地、厂区东北角绿地各设置 1 个包气带监测点，采样位置和监测因子见表 4.2-12。

表 4.2-12 包气带现状监测点位及监测因子一览表

监测点位	点位性质	监测因子
厂区建筑东侧绿地	污染控制点	pH、总硬度、溶解性总固体、铁、锰、挥发性酚类、耗氧量、氨氮、硫酸盐、氯化物、亚硝酸盐氮、硝酸盐氮、氰化物、氟化物、汞、砷、镉、铬（六价）、铅、三氯甲烷
厂区东北角绿地	空白对照点	

(2) 监测时间及频率

监测时间为 2025 年 1 月 4 日，采样 1 次。

(3) 包气带监测结果

包气带环境质量现状评价结果详见表 4.2-13。

表 4.2-13 包气带现状监测结果一览表

检测因子	单位	监测点位	
		厂区建筑东侧绿地	厂区东北角绿地
pH 值	无量纲	7.6	7.7
总硬度	mg/L	43	41
溶解性总固体	mg/L	55	92
铁	mg/L	0.00230	0.00912
锰	mg/L	0.0452	0.0458
镉	mg/L	0.00009	0.00008
铅	mg/L	<0.00009	<0.00009
挥发酚	mg/L	<0.0003	<0.0003
耗氧量	mg/L	5.4	8.8
氨氮	mg/L	0.112	4.16
硫酸盐	mg/L	<8	<8
氯化物	mg/L	5.0	4.0
亚硝酸盐氮	mg/L	0.006	0.010
硝酸盐氮	mg/L	0.65	0.93
氰化物	mg/L	<0.004	<0.004
氟化物	mg/L	0.47	0.50
汞	mg/L	0.00005	<0.00004
砷	mg/L	0.0027	0.0038
铬（六价）	mg/L	<0.004	<0.004
三氯甲烷	μg/L	<1.4	<1.4

根据上表监测结果，包气带各监测点位监测数据均与背景点监测数据差异较小，表明现状包气带环境受外环境影响很小，包气带环境良好。

4.2.3.4 地下水水位调查

(1) 区域水位调查

根据北京市水务局公开发布的北京市地下水位监测数据，距离评价区内的南郝庄和横桥监测点 2024 年至今逐月地下水埋深监测数据变化情况见图 4.2-2。

(2) 实际调查情况

结合钻孔和调查统计评价区水位情况见表 4.2-14。

表 4.2-14 调查评价区水位统计表

序号	位置	坐标		高程 (m)	2025 年 2 月		2025 年 6 月	
		X	Y		埋深(m)	水位(m)	埋深(m)	水位(m)
Q1	昌鸿盛环保	20436561	4455491	66.363	6.13	60.233	4.89	61.473
Q2	北邵洼村	20438381	4454519	63.26	6.39	56.870	5.81	57.450
Q3	百泉庄村北	20432956	4452538	60.617	12.98	47.637	12.25	48.367
Q4	万泰药业厂区	20434765	4452601	59.953	9.44	50.513	8.27	51.683
Q6	张各庄村	20438503	4450808	53.829	7.79	46.039	6.66	47.169
Q7	白浮村	20435545	4450201	51.586	5.90	45.686	5.32	46.266
Q8	黄瓜园村	20435699	4447216	44.254	5.34	38.914	4.36	39.894
Q9	马池口村	20431462	4451857	56.922	14.27	42.652	12.78	44.142
Q10	姜屯村	20432408	4450319	51.102	9.09	42.012	8.74	42.362
Q11	横桥村	20436897	4449748	50.253	6.38	43.873	5.89	44.363
Q12	北庄户村	20431014	4449044	50.23	14.39	35.840	13.07	37.160
Q13	西坨村	20432142	4446747	45.039	11.78	33.259	10.9	34.139
Q14	沙河镇西	20433571	4445428	43.222	10.91	32.312	9.96	33.262

4.2.3.5 水文地质试验

本次评价收集了《创新药物生产基地建设项目环境影响报告书地下水环境影响专题报告》中在场内进行的 3 组渗水试验数据。

(1) 试验场地

在厂地内共做 3 组渗水试验，厂区土样以褐色、褐红色的粘性土壤为主，上面覆盖有大约 50cm 的建筑垃圾。土壤表面杂草较多，土壤中根系较多，中间含有较多的优势裂隙。

(2) 试验方法

渗水试验是野外测定包气带非饱和松散岩层渗透系数的常用简易方法，最常用的是试坑法、单环法和双环法。为排除侧向渗透的影响，提高实验结果的精度，本次试验选用双环法。

双环渗水试验法具体试验步骤为：先除去表土，在坑底嵌入两个高 25cm，直径分别为 0.40m 和 0.20m 的铁环，且铁环须压入土层 5cm 以上。试验时同时往内、外铁环内注水，并保持内外环的水柱都保持在同一高度，控制在 10cm 以内，水面高度包括环底铺砾厚度在内。注水水源以秒表计时，人工量杯定量加注的方式。

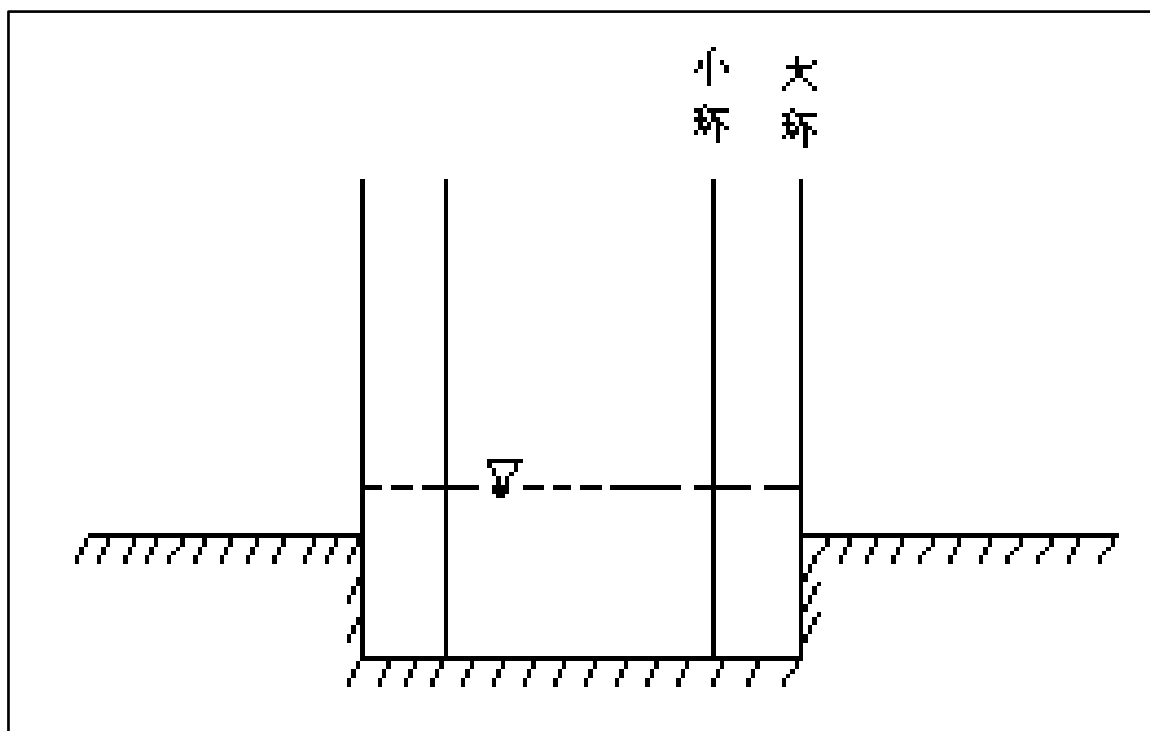


图 4.2-8 双环渗水试验装置示意图

试验开始时，按每 5 分钟的时间间隔进行观测，以后每隔 10min 观测记录一次注水量读数。试验记录的过程中，描绘渗水量-时间（v-t）曲线，待曲线保持在较小的区间稳定摆动时，再延续 2h，结束试验。最后按稳定时的水量计算表土的垂向渗透系数。

当渗水试验进行到渗入水量趋于稳定时，可按下式计算渗透系数：

$$K = \frac{Ql}{F(H_k' + Z + l)}$$

式中：

K —渗透系数（cm/s）；

Q —稳定的渗入水量（L/h）；

F —试坑渗水面积（cm²）；

Z —试坑中水层厚度（cm）；

H_k' —毛细压力（一般等于岩石毛细上升高度之半）（cm）；

l —试验结束时水的渗入深度（试验后开挖确定）（cm）。

3 处点位试验曲线见图 4.2-9~4.2-11，试验结果见表 4.2-15。

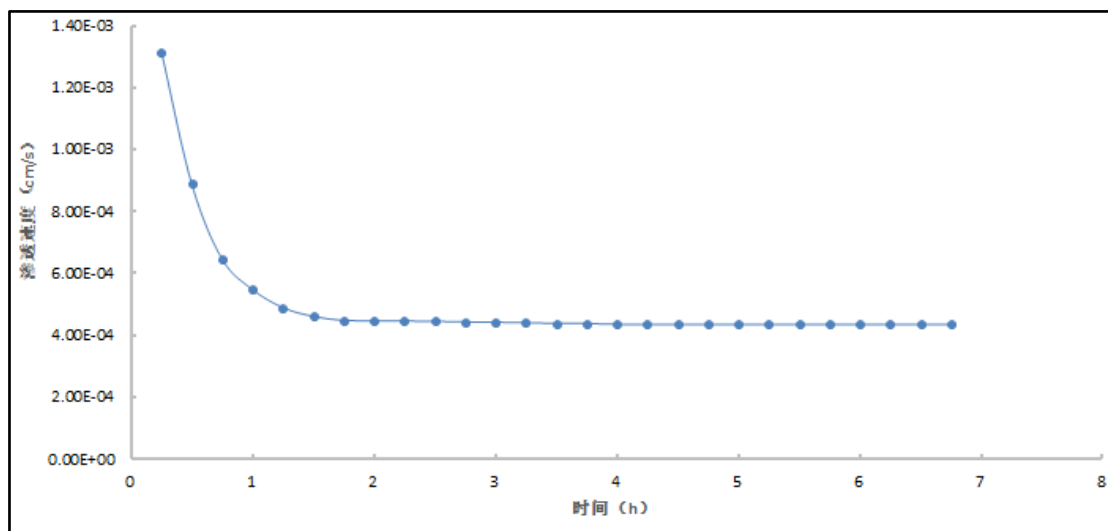


图 4.2-9 点 1 渗水试验曲线图

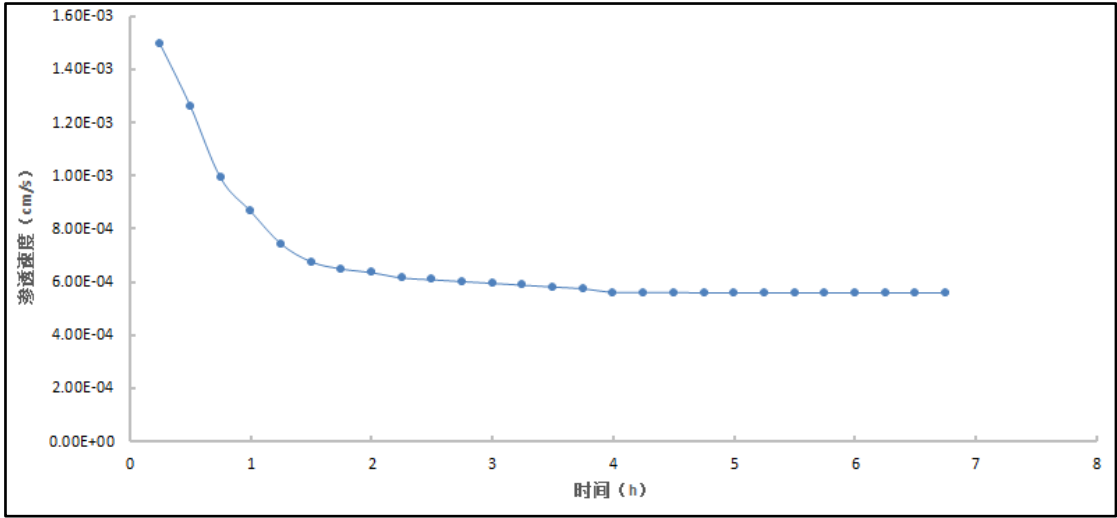


图 4.2-10 点 2 渗水试验曲线图

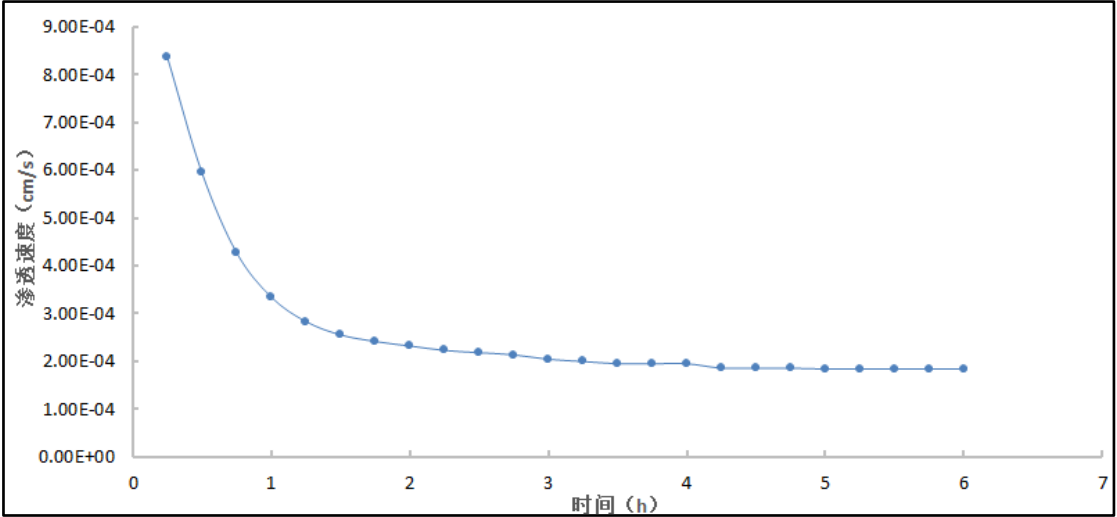


图 4.2-11 点 3 渗水试验曲线图

表 4.2-15 渗水试验结果统计表

厂区位置	编号	位置			稳定平均 渗水量(L/h)	渗透系数 K	
		纬度	经度	高程(m)		(m/d)	(cm/s)
点 1	SS01	40.20682200	116.239544	62.0	0.768	0.376	4.35×10 ⁻⁴
点 2	SS02	40.20532400	116.233346	62.0	1.002	0.466	5.39×10 ⁻⁴
点 3	SS03	40.20513700	116.233104	62.3	0.297	0.159	1.84×10 ⁻⁴

4.2.4 声环境质量现状评价

本项目厂界现状噪声引用建设单位委托北京天盛佳境环境监测评价有限公司于 2024 年 10 月 21 日对厂区厂界监测的噪声数据；厂界外 200m 范围内声环境保护目标处的现状噪声委托科邦检测集团有限公司于 2025 年 2 月 20 日~2025 年 2 月 21 日开展

监测。

4.2.4.1 监测点位

(1) 厂界

共布设 4 处噪声监测点位，分别位于厂区四厂界，具体见图 4.2-10。

(2) 声环境保护目标

共布设 7 处噪声监测点位，具体见表 4.2-16 和图 4.2-12。

表 4.2-16 噪声监测点位布置情况一览表

编号	监测点位	执行标准
N1	金隅万科城南区 34 号楼 1 层外 1m 处	4a 类
N2	金隅万科城西区 30 号楼 1 层外 1m 处	4a 类
N3	水关新村小区 40 号楼 1 层外 1m 处	4a 类
N4	为明幼儿园外 1m 处	1 类
N5	中科三环研究院外 1m 处	3 类
N6-1	北京规委昌平分局 1 层外 1m 处	3 类
N6-2	北京规委昌平分局 3 层外 1m 处	3 类

4.2.4.2 监测项目

连续等效 A 声级：Leq。

4.2.4.3 监测时间

(1) 厂界

2024 年 10 月 21 日，监测 1 天，昼间和夜间各 1 次。

(2) 声环境保护目标

2025 年 2 月 20 日~2025 年 2 月 21 日，连续监测 2 天，昼间和夜间各 1 次。

4.2.4.4 监测方法

按《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的规定进行。

4.2.4.5 监测结果

(1) 厂界

厂界噪声现状监测结果见表 4.2-17。

表 4.2-17 厂界噪声现状监测结果一览表 单位：dB(A)

监测点位	监测时段	监测结果	标准值	达标情况
西厂界外 1m 处	昼间	50.3	65	达标
	夜间	44.0	55	达标
南厂界外 1m 处	昼间	50.7	65	达标
	夜间	44.2	55	达标
东厂界外 1m 处	昼间	51.5	70	达标
	夜间	44.7	55	达标
北厂界外 1m 处	昼间	51.2	70	达标
	夜间	44.5	55	达标

根据上表，监测期间厂区西厂界和南厂界现状噪声值可以满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准限值要求，东厂界和北厂界现状噪声值可以满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 4a 类标准限值要求。

(2) 声环境保护目标

声环境保护目标处噪声现状监测结果见表 4.2-18。

表 4.2-18 声环境保护目标噪声现状监测结果一览表 单位：dB(A)

监测点位	监测时段	监测结果	标准值	达标情况
金隅万科城南区 34 号楼 1 层	昼间	54.2~60.5	70	达标
	夜间	47.6~51.1	55	达标

金隅万科城西区 30 号楼 1 层	昼间	60.7~65.6	70	达标
	夜间	51.1~53.2	55	达标
水关新村小区 40 号楼 1 层	昼间	61.5~63.2	70	达标
	夜间	51.0~53.6	55	达标
为明幼儿园	昼间	52.8~53.3	55	达标
	夜间	43.0~43.9	45	达标
中科三环研究院	昼间	65.8~66.9	65	超标
	夜间	51.3~51.9	55	达标
北京规委昌平分局 1 层	昼间	52.7~52.9	65	达标
	夜间	51.0~52.4	55	达标
北京规委昌平分局 3 层	昼间	56.9~59.3	65	达标
	夜间	52.1~53.5	55	达标

根据上表，监测期间除中科三环研究院昼间不能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准限值要求外，其余声环境保护目标处现状噪声值可以满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中相应标准限值要求。

4.2.5 土壤环境质量现状评价

4.2.5.1 土壤类型

本项目厂址为城市用地，周边土壤类型为潮褐土。区块土壤类型图见图 4.2-13。

4.2.5.2 土壤环境质量现状监测

(1) 监测布点

本次共布设 11 个土壤监测点位，其中占地范围内设置 7 个，包括 5 个柱状样点，2 个表层样点，占地范围外设置 4 个表层样点。采样监测时间为 2025 年 2 月 21 日。具体点位布置情况及监测因子见表 4.2-19 和图 4.2-14，土壤理化性质调查表见表 4.2-20。

表 4.2-19 土壤监测点位布置一览表

编号	监测点		取样方法	采样深度	监测因子
Z1	占地范围内	厂区东北角绿地	柱状样	0-0.5m 0.5-1.5m 1.5-3m	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍；四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯；硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘
Z2		厂区西南角绿地			
Z3		厂区西侧绿地			
Z4		厂区西北角绿地			
Z5		厂区东南角绿地			
B1	占地范围外	厂区东厂界侧绿地	表层样	0~20cm	
B2		厂区建筑东侧绿地			
B3		厂区外北侧 （水关新村小区）			
B4		厂区外西侧 （金隅万科城西区）			
B5	占地范围外	厂区外南侧 （北京规委昌平分局）	表层样	0~20cm	
B6		厂区外东侧 （中科三环研究院）			

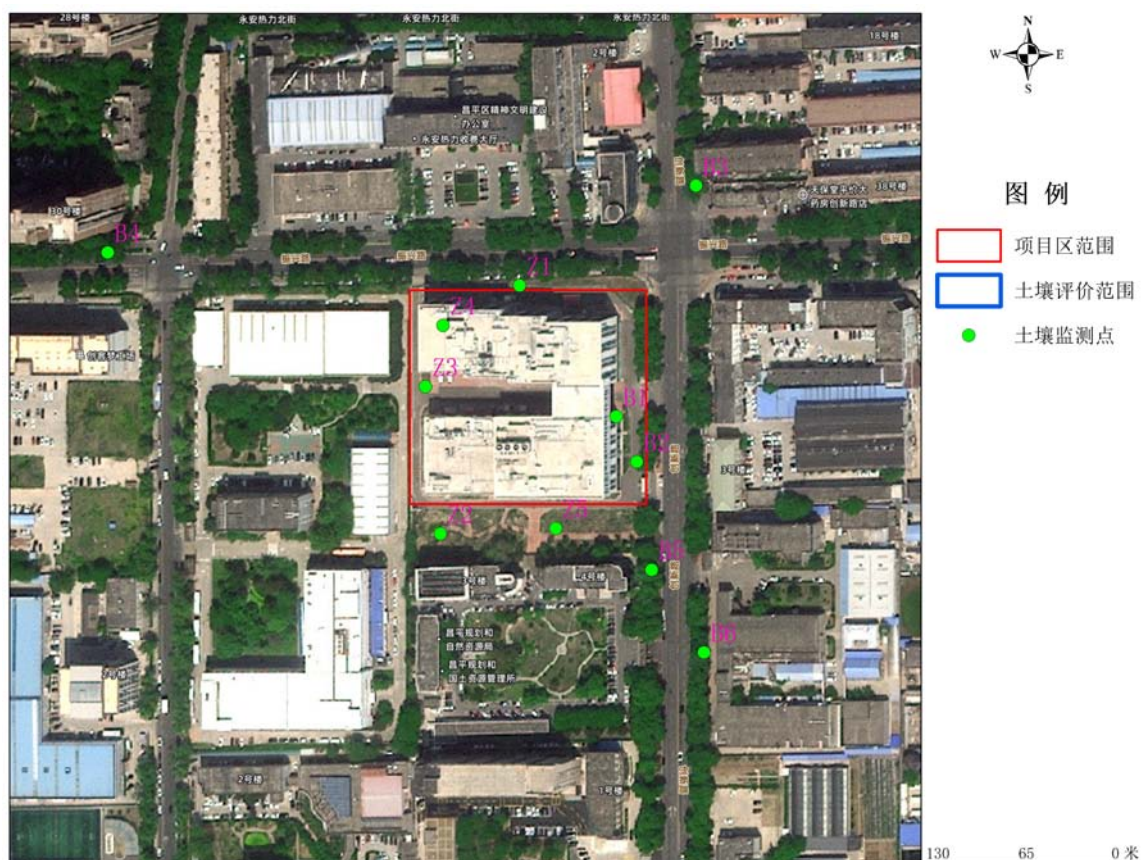


图 4.2-14 土壤环境质量现状监测布点图

表 4.2-20 典型监测点土壤理化特性调查表

点位		Z2		时间	2025.2.1
层次		单位	0.5m	1.2m	1.7m
现场记录	颜色	/	棕褐色	棕褐色	棕褐色
	结构	/	团粒	团粒	团粒
	质地	/	轻壤土	轻壤土	轻壤土
	砂砾含量	%	少量	无	无
	其他异物	/	植物根系	无	无
实验室测定	pH 值（无量纲）	无量纲	8.63	8.42	8.19
	阳离子交换量	cmol+/kg	13.5	21.2	15.8
	氧化还原电位	g/cm ³	260	265	268
	饱和导水率	%	1.18×10 ⁻³	2.58×10 ⁻⁴	1.02×10 ⁻⁴
	土壤容重	mm/min	1.28	1.40	1.51
	孔隙度	mv	52.6	47.6	43.0

(2) 监测因子

《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 中 45 项基本项目：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲

烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘。

(3) 监测方法

按照《土壤环境监测技术规范》（HJ/T166-2004）、《土壤环境质量建设用地上壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的有关规定进行采样和分析及相关技术规定要求执行。

(3) 监测结果

项目区土壤监测结果及统计分析见表 4.2-21。

表 4.2-21 土壤监测结果及标准指数一览表

监测点编号			(Z1) 厂区东北角绿地					
监测层位			0-0.5m		0.5-1.5m		6.5-7.0m	
监测项目	单位	筛选值	监测结果	标准指数	监测结果	标准指数	监测结果	标准指数
砷	mg/kg	60	9.48	0.158	9.11	0.152	9.28	0.155
汞	mg/kg	38	0.1	0.003	0.102	0.003	0.039	0.001
六价铬	mg/kg	5.7	<0.5	----	<0.5	----	<0.5	----
镉	mg/kg	65	0.09	0.001	0.04	0.001	0.05	0.001
铅	mg/kg	800	22.5	0.028	23.1	0.029	22.5	0.028
铜	mg/kg	18000	23	0.001	22	0.001	23	0.001
镍	mg/kg	900	18	0.02	22	0.024	22	0.024
氯甲烷	mg/kg	37	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
氯乙烯	mg/kg	0.43	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
1,1-二氯乙烯	mg/kg	66	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
二氯甲烷	mg/kg	616	<1.5	----	<1.5	----	1.6	0.003
反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	54	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----
1,1-二氯乙烷	mg/kg	9	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	596	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
氯仿	mg/kg	0.9	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	840	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
四氯化碳	mg/kg	2.8	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
苯	mg/kg	4	<1.9	----	<1.9	----	<1.9	----
1,2-二氯乙烷	mg/kg	5	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
三氯乙烯	mg/kg	2.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----

1,2-二氯丙烷	mg/kg	5	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
甲苯	mg/kg	1200	<1.3	----	<1.3	----	1.7	0.001
1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	2.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
四氯乙烯	mg/kg	53	2	0.038	2.8	0.053	6.6	0.125
氯苯	mg/kg	270	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	10	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
乙苯	mg/kg	28	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	570	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
邻二甲苯	mg/kg	640	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
苯乙烯	mg/kg	1290	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	6.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	0.5	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,4-二氯苯	mg/kg	20	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
1,2-二氯苯	mg/kg	560	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
苯胺	mg/kg	260	<0.2	----	<0.2	----	<0.2	----
2-氯酚	mg/kg	2256	<0.06	----	<0.06	----	<0.06	----
硝基苯	mg/kg	76	<0.09	----	<0.09	----	<0.09	----
萘	mg/kg	70	<0.09	----	<0.09	----	<0.09	----
苯并[a]蒽	mg/kg	15	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
蒽	mg/kg	1293	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
苯并[b]荧蒽	mg/kg	15	<0.2	----	<0.2	----	<0.2	----
苯并[k]荧蒽	mg/kg	151	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
苯并[a]芘	mg/kg	1.5	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	15	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
二苯并[a, h]蒽	mg/kg	1.5	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----

续表 4.2-21 土壤监测结果及标准指数一览表

监测点编号			(Z2)					
监测层位			0-0.5m		0.5-1.5m		6.5-7.0m	
监测项目	单位	筛选值	监测结果	标准指数	监测结果	标准指数	监测结果	标准指数
砷	mg/kg	60	8.32	0.139	9.04	0.151	9.2	0.154
汞	mg/kg	38	0.404	0.011	0.642	0.017	0.136	0.004
六价铬	mg/kg	5.7	<0.5	----	<0.5	----	<0.5	----
镉	mg/kg	65	0.08	0.001	0.09	0.001	0.07	0.001
铅	mg/kg	800	23	0.029	40.3	0.051	21.1	0.026
铜	mg/kg	18000	23	0.001	24	0.001	20	0.001
镍	mg/kg	900	19	0.021	18	0.02	19	0.021
氯甲烷	mg/kg	37	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
氯乙烯	mg/kg	0.43	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
1,1-二氯乙烯	mg/kg	66	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
二氯甲烷	mg/kg	616	3	0.005	18	0.029	7.6	0.012
反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	54	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----
1,1-二氯乙烷	mg/kg	9	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	596	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
氯仿	mg/kg	0.9	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	840	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----

四氯化碳	mg/kg	2.8	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
苯	mg/kg	4	<1.9	----	<1.9	----	<1.9	----
1,2-二氯乙烷	mg/kg	5	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
三氯乙烯	mg/kg	2.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,2-二氯丙烷	mg/kg	5	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
甲苯	mg/kg	1200	<1.3	----	1.8	0.002	1.6	0.001
1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	2.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
四氯乙烯	mg/kg	53	3.1	0.058	7	0.132	6.7	0.126
氯苯	mg/kg	270	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	10	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
乙苯	mg/kg	28	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	570	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
邻二甲苯	mg/kg	640	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
苯乙烯	mg/kg	1290	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	6.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	0.5	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,4-二氯苯	mg/kg	20	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
1,2-二氯苯	mg/kg	560	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
苯胺	mg/kg	260	<0.2	----	<0.2	----	<0.2	----
2-氯酚	mg/kg	2256	<0.06	----	<0.06	----	<0.06	----
硝基苯	mg/kg	76	<0.09	----	<0.09	----	<0.09	----
萘	mg/kg	70	<0.09	----	<0.09	----	<0.09	----
苯并[a]蒽	mg/kg	15	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
蒽	mg/kg	1293	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
苯并[b]荧蒽	mg/kg	15	<0.2	----	<0.2	----	<0.2	----
苯并[k]荧蒽	mg/kg	151	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
苯并[a]芘	mg/kg	1.5	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	15	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
二苯并[a, h]蒽	mg/kg	1.5	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----

续表 4.2-21 土壤监测结果及标准指数一览表

监测点编号			(Z3)					
监测层位			0-0.5m		0.5-1.5m		5.5-6.0m	
监测项目	单位	筛选值	监测结果	标准指数	监测结果	标准指数	监测结果	标准指数
砷	mg/kg	60	8.68	0.145	9.04	0.151	8.31	0.139
汞	mg/kg	38	0.093	0.003	0.095	0.003	0.052	0.001
六价铬	mg/kg	5.7	<0.5	----	<0.5	----	<0.5	----
镉	mg/kg	65	0.08	0.001	0.08	0.001	0.08	0.001
铅	mg/kg	800	19.6	0.025	16.9	0.021	15.9	0.020
铜	mg/kg	18000	22	0.001	21	0.001	19	0.001
镍	mg/kg	900	16	0.018	20	0.022	17	0.019
氯甲烷	mg/kg	37	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
氯乙烯	mg/kg	0.43	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
1,1-二氯乙烯	mg/kg	66	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----

二氯甲烷	mg/kg	616	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	54	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----
1,1-二氯乙烷	mg/kg	9	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	596	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
氯仿	mg/kg	0.9	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	840	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
四氯化碳	mg/kg	2.8	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
苯	mg/kg	4	<1.9	----	<1.9	----	<1.9	----
1,2-二氯乙烷	mg/kg	5	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
三氯乙烯	mg/kg	2.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,2-二氯丙烷	mg/kg	5	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
甲苯	mg/kg	1200	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	2.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
四氯乙烯	mg/kg	53	3.2	0.061	1.4	0.026	5	0.094
氯苯	mg/kg	270	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	10	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
乙苯	mg/kg	28	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	570	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
邻二甲苯	mg/kg	640	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
苯乙烯	mg/kg	1290	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	6.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	0.5	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,4-二氯苯	mg/kg	20	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
1,2-二氯苯	mg/kg	560	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
苯胺	mg/kg	260	<0.2	----	<0.2	----	<0.2	----
2-氯酚	mg/kg	2256	<0.06	----	<0.06	----	<0.06	----
硝基苯	mg/kg	76	<0.09	----	<0.09	----	<0.09	----
萘	mg/kg	70	<0.09	----	<0.09	----	<0.09	----
苯并[a]蒽	mg/kg	15	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
蒽	mg/kg	1293	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
苯并[b]荧蒽	mg/kg	15	<0.2	----	<0.2	----	<0.2	----
苯并[k]荧蒽	mg/kg	151	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
苯并[a]芘	mg/kg	1.5	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	15	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
二苯并[a, h]蒽	mg/kg	1.5	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----

续表 4.2-21 土壤监测结果及标准指数一览表

监测点编号			(Z4)					
监测层位			0-0.5m		0.5-1.5m		1.5-3m	
监测项目	单位	筛选值	监测结果	标准指数	监测结果	标准指数	监测结果	标准指数

砷	mg/kg	60	6.7	0.112	8.87	0.148	8.9	0.148
汞	mg/kg	38	0.027	0.001	0.034	0.001	0.056	0.001
六价铬	mg/kg	5.7	<0.5	----	<0.5	----	<0.5	----
镉	mg/kg	65	0.07	0.001	0.07	0.001	0.09	0.001
铅	mg/kg	800	11.8	0.015	17	0.021	15	0.019
铜	mg/kg	18000	14	0.001	19	0.001	20	0.001
镍	mg/kg	900	12	0.013	20	0.022	20	0.022
氯甲烷	mg/kg	37	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
氯乙烯	mg/kg	0.43	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
1,1-二氯乙烯	mg/kg	66	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
二氯甲烷	mg/kg	616	<1.5	----	2.4	0.004	<1.5	----
反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	54	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----
1,1-二氯乙烷	mg/kg	9	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	596	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
氯仿	mg/kg	0.9	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	840	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
四氯化碳	mg/kg	2.8	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
苯	mg/kg	4	<1.9	----	<1.9	----	<1.9	----
1,2-二氯乙烷	mg/kg	5	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
三氯乙烯	mg/kg	2.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,2-二氯丙烷	mg/kg	5	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
甲苯	mg/kg	1200	5	0.004	<1.3	----	<1.3	----
1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	2.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
四氯乙烯	mg/kg	53	4.9	0.092	2.8	0.053	2	0.038
氯苯	mg/kg	270	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	10	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
乙苯	mg/kg	28	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	570	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
邻二甲苯	mg/kg	640	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
苯乙烯	mg/kg	1290	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	6.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	0.5	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,4-二氯苯	mg/kg	20	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
1,2-二氯苯	mg/kg	560	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
苯胺	mg/kg	260	<0.2	----	<0.2	----	<0.2	----
2-氯酚	mg/kg	2256	<0.06	----	<0.06	----	<0.06	----
硝基苯	mg/kg	76	<0.09	----	<0.09	----	<0.09	----
萘	mg/kg	70	<0.09	----	<0.09	----	<0.09	----
苯并[a]蒽	mg/kg	15	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
蒽	mg/kg	1293	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
苯并[b]荧蒽	mg/kg	15	<0.2	----	<0.2	----	<0.2	----
苯并[k]荧蒽	mg/kg	151	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
苯并[a]芘	mg/kg	1.5	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	15	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
二苯并[a, h]蒽	mg/kg	1.5	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----

续表 4.2-21 土壤监测结果及标准指数一览表

监测点编号			(Z5)					
监测层位			0-0.5m		0.5-1.5m		1.5-3m	
监测项目	单位	筛选值	监测结果	标准指数	监测结果	标准指数	监测结果	标准指数
砷	mg/kg	60	7.48	0.125	9.08	0.151	7.76	0.129
汞	mg/kg	38	0.261	0.007	0.385	0.010	0.272	0.007
六价铬	mg/kg	5.7	<0.5	----	<0.5	----	<0.5	----
镉	mg/kg	65	0.1	0.002	0.11	0.002	0.08	0.001
铅	mg/kg	800	23.9	0.030	28.8	0.036	23.6	0.030
铜	mg/kg	18000	23	0.001	28	0.002	23	0.001
镍	mg/kg	900	14	0.016	17	0.019	18	0.02
氯甲烷	mg/kg	37	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
氯乙烯	mg/kg	0.43	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
1,1-二氯乙烯	mg/kg	66	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
二氯甲烷	mg/kg	616	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	54	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----
1,1-二氯乙烷	mg/kg	9	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	596	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
氯仿	mg/kg	0.9	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	840	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
四氯化碳	mg/kg	2.8	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
苯	mg/kg	4	<1.9	----	<1.9	----	<1.9	----
1,2-二氯乙烷	mg/kg	5	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
三氯乙烯	mg/kg	2.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,2-二氯丙烷	mg/kg	5	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
甲苯	mg/kg	1200	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	2.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
四氯乙烯	mg/kg	53	<1.4	----	<1.4	----	2	0.038
氯苯	mg/kg	270	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	10	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
乙苯	mg/kg	28	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	570	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
邻二甲苯	mg/kg	640	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
苯乙烯	mg/kg	1290	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	6.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	0.5	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,4-二氯苯	mg/kg	20	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
1,2-二氯苯	mg/kg	560	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
苯胺	mg/kg	260	<0.2	----	<0.2	----	<0.2	----
2-氯酚	mg/kg	2256	<0.06	----	<0.06	----	<0.06	----
硝基苯	mg/kg	76	<0.09	----	<0.09	----	<0.09	----
萘	mg/kg	70	<0.09	----	<0.09	----	<0.09	----
苯并[a]蒽	mg/kg	15	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
蒽	mg/kg	1293	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
苯并[b]荧蒽	mg/kg	15	<0.2	----	<0.2	----	<0.2	----

苯并[k]荧蒽	mg/kg	151	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
苯并[a]芘	mg/kg	1.5	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	15	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
二苯并[a, h]蒽	mg/kg	1.5	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----

续表 4.2-21 土壤监测结果及标准指数一览表

监测点编号			(B1)		(B2)		(B3)	
监测层位			0-0.2m		0-0.2m		0-0.2m	
监测项目	单位	筛选值	监测结果	标准指数	监测结果	标准指数	监测结果	标准指数
砷	mg/kg	60	7.42	0.124	7.44	0.124	6.94	0.116
汞	mg/kg	38	0.098	0.003	0.203	0.005	0.096	0.003
六价铬	mg/kg	5.7	<0.5	----	<0.5	----	<0.5	----
镉	mg/kg	65	0.09	0.001	0.19	0.003	0.15	0.002
铅	mg/kg	800	17.9	0.023	41.6	0.052	28.4	0.036
铜	mg/kg	18000	18	0.001	39	0.002	24	0.001
镍	mg/kg	900	18	0.02	29	0.032	17	0.019
氯甲烷	mg/kg	37	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
氯乙烯	mg/kg	0.43	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
1,1-二氯乙烯	mg/kg	66	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
二氯甲烷	mg/kg	616	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	54	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----
1,1-二氯乙烷	mg/kg	9	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	596	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
氯仿	mg/kg	0.9	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	840	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
四氯化碳	mg/kg	2.8	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
苯	mg/kg	4	<1.9	----	<1.9	----	<1.9	----
1,2-二氯乙烷	mg/kg	5	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
三氯乙烯	mg/kg	2.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,2-二氯丙烷	mg/kg	5	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
甲苯	mg/kg	1200	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	2.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
四氯乙烯	mg/kg	53	4	0.075	5.6	0.106	<1.4	----
氯苯	mg/kg	270	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	10	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
乙苯	mg/kg	28	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	570	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
邻二甲苯	mg/kg	640	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
苯乙烯	mg/kg	1290	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	6.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	0.5	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,4-二氯苯	mg/kg	20	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----

1,2-二氯苯	mg/kg	560	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
苯胺	mg/kg	260	<0.2	----	<0.2	----	<0.2	----
2-氯酚	mg/kg	2256	<0.06	----	<0.06	----	<0.06	----
硝基苯	mg/kg	76	<0.09	----	<0.09	----	<0.09	----
萘	mg/kg	70	<0.09	----	<0.09	----	<0.09	----
苯并[a]蒽	mg/kg	15	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
蒽	mg/kg	1293	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
苯并[b]荧蒽	mg/kg	15	<0.2	----	<0.2	----	<0.2	----
苯并[k]荧蒽	mg/kg	151	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
苯并[a]芘	mg/kg	1.5	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	15	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
二苯并[a, h]蒽	mg/kg	1.5	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----

续表 4.2-21 土壤监测结果及标准指数一览表

监测点编号			(B4)		(B5)		(B6)	
监测层位			0-0.2m		0-0.2m		0-0.2m	
监测项目	单位	筛选值	监测结果	标准指数	监测结果	标准指数	监测结果	标准指数
砷	mg/kg	60	7.99	0.133	8.92	0.149	8.2	0.137
汞	mg/kg	38	0.092	0.003	0.21	0.006	0.091	0.003
六价铬	mg/kg	5.7	<0.5	----	<0.5	----	<0.5	----
镉	mg/kg	65	0.15	0.002	0.22	0.003	0.31	0.005
铅	mg/kg	800	23.3	0.030	25	0.031	27.5	0.034
铜	mg/kg	18000	20	0.001	22	0.001	24	0.001
镍	mg/kg	900	18	0.02	16	0.018	17	0.019
氯甲烷	mg/kg	37	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
氯乙烯	mg/kg	0.43	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
1,1-二氯乙烯	mg/kg	66	<1.0	----	<1.0	----	<1.0	----
二氯甲烷	mg/kg	616	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	54	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----
1,1-二氯乙烷	mg/kg	9	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	596	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
氯仿	mg/kg	0.9	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	840	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
四氯化碳	mg/kg	2.8	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
苯	mg/kg	4	<1.9	----	<1.9	----	<1.9	----
1,2-二氯乙烷	mg/kg	5	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
三氯乙烯	mg/kg	2.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,2-二氯丙烷	mg/kg	5	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
甲苯	mg/kg	1200	<1.3	----	<1.3	----	<1.3	----
1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	2.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
四氯乙烯	mg/kg	53	<1.4	----	<1.4	----	<1.4	----
氯苯	mg/kg	270	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	10	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
乙苯	mg/kg	28	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	570	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----

邻二甲苯	mg/kg	640	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
苯乙烯	mg/kg	1290	<1.1	----	<1.1	----	<1.1	----
1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	6.8	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	0.5	<1.2	----	<1.2	----	<1.2	----
1,4-二氯苯	mg/kg	20	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
1,2-二氯苯	mg/kg	560	<1.5	----	<1.5	----	<1.5	----
苯胺	mg/kg	260	<0.2	----	<0.2	----	<0.2	----
2-氯酚	mg/kg	2256	<0.06	----	<0.06	----	<0.06	----
硝基苯	mg/kg	76	<0.09	----	<0.09	----	<0.09	----
萘	mg/kg	70	<0.09	----	<0.09	----	<0.09	----
苯并[a]蒽	mg/kg	15	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
蒽	mg/kg	1293	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
苯并[b]荧蒽	mg/kg	15	<0.2	----	<0.2	----	<0.2	----
苯并[k]荧蒽	mg/kg	151	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
苯并[a]芘	mg/kg	1.5	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	15	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----
二苯并[a, h]蒽	mg/kg	1.5	<0.1	----	<0.1	----	<0.1	----

从表 4.2-15 土壤现状监测结果可知，评价区各监测点的各监测因子均符合《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地标准。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析

本项目租赁现有厂房进行生产和研发，依托厂房内现有空调排风系统等配套公用设施，且不涉及车间内部装修，仅购置生产研发设备并进行调试，因此本项目无施工期环境影响。

5.2 运营期环境影响分析

5.2.1 大气环境影响评价

5.2.1.1 污染物达标分析

本项目采取措施后大气污染物排放达标情况见表 5.2-1。

表 5.2-1 本项目实施后大气污染物达标情况一览表

污染源	污染物	污染防治措施		污染物排放			标准值		达标情况
		环保措施	排放情况	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	最高允许排放 浓度 (mg/m ³)	最高允许排放 速率 (kg/h)	
酒精消毒 废气	非甲烷总烃	活性炭 吸附装置	DA002 排气筒 (32m)	10.21	0.1634	1.3805	20	11.6	达标
污水处理站 废气	H ₂ S	活性炭 吸附装置	DA004 排气筒 (32m)	0.09	0.0001889	0.001655	3	0.116	达标
	NH ₃			6.17	0.0123	0.1080	10	2.35	达标
	臭气浓度			/	3867	/	/	7120 (无量纲)	达标

根据上表，本项目实施后DA002 排气筒非甲烷总烃的排放浓度和排放速率可以满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中的限值要求；本项目及其他项目全部实施后，DA004 排气筒所排放的H₂S和NH₃的排放浓度及排放速率以及臭气浓度的排放速率可以满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中的限值要求。

现有酒精消毒废气排口（DA001：排放速率 0.0019kg/h）和本项目实施后的质检废气排口（DA002）均排放非甲烷总烃，2 个排气筒高度均为 32m，因此代表性排气筒最高排放速率限值为 11.6kg/h。根据上述内容，代表性排气筒 P1 的排放速率为 0.1653 kg/h < 11.6kg/h，因此满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 限值要求。

5.2.1.2 环境影响分析

根据大气估算模型结果，本项目大气环境影响评价工作等级为三级，无需进一步预测。其中酒精消毒废气排口（DA002）中非甲烷总烃的最大落地浓度为 3.1677μg/m³，最大落地浓度占标率为 0.2640%，下风向最大浓度出现距离为 30m；污水处理站废气排口（DA004）中NH₃和H₂S的最大落地浓度分别为 0.5208μg/m³和 0.0080μg/m³，最大落地浓度占标率分别为 0.2604%和 0.0800%，下风向最大浓度出现距离为 24m。因此，本项目实施后运营期对周边大气环境影响较小。

本项目大气环境影响评价自查表见表 5.2-2。

表 5.2-2 本项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
评价等级与范围	评价等级	一级 ☐	二级 ☐	三级 ☒
	评价范围	边长=50km ☐	边长=5~50km ☐	边长=5km ☐
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a ☐	500~2000t/a ☐	<500t/a ☒
	评价因子	基本污染物（SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、		包括二次PM _{2.5} ☐

子		CO、O ₃) 其他污染物 (NMHC、氨、硫化氢、 臭气浓度)		不包括二次PM _{2.5} ☒				
评价标准	评价标准	国家标准 ☒	地方标准 ☐	附录D ☒	其他标准 ☐			
现状评价	评价功能区	一类区 ☐		二类区 ☒		一类区和二类区 ☐		
	评价基准年	(2024) 年						
	环境空气质量 现状调查数据 来源	长期例行监测数据 ☐		主管部门发布的数据 ☒		现状补充监测 ☐		
	现状评价	达标区 ☐			不达标区 ☒			
污染源调查	调查内容	拟建项目正常排放源 ☒ 拟建项目非正常排放源 ☐ 现有污染源 ☒		拟替代的 污染源 ☐	其他在建、拟建 项目污染源 ☐		区域污染源 ☐	
大气环境 影响预测 与评价	预测模型	AERMOD ☐	ADMS ☐	AUSTAL 2000 ☐	EDMS/ AEDT ☐	CALPU FF ☐	网格 模型 ☐	其他 ☐
	预测范围	边长≥50km ☐		边长5~50km ☐		边长=5km ☐		
	预测因子	预测因子 (/)			包括二次PM _{2.5} ☐ 不包括二次PM _{2.5} ☐			
	正常排放短期 浓度贡献值	C _{拟建项目} 最大占标率≤100% ☐			C _{拟建项目} 最大占标率>100% ☐			
	正常排放年均 浓度贡献值	一类区	C _{拟建项目} 最大占标率 ≤10% ☐		C _{拟建项目} 最大占标率>10% ☐			
		二类区	C _{拟建项目} 最大占标率 ≤30% ☐		C _{拟建项目} 最大占标率>30% ☐			
	非正常1h浓度 贡献值	非正常持续时长 () h		C _{非正常} 占标率≤100% ☐		C _{非正常} 占标 率>100% ☐		
	保证率日平均 浓度和年平均 浓度叠加值	C叠加达标 ☐			C叠加不达标 ☐			
	区域环境质量的 整体变化情况	k≤-20% ☐			k>-20% ☐			
环	污染源监测	监测因子: (NMHC、氨、		有组织废气监测 ☒		无监测 ☐		

境 监 测 计 划		硫化氢、臭气浓度)		无组织废气监测□	
	环境质量监测	监测因子：（）		监测点位数（） 无监测☑	
评 价 结 论	环境影响	可以接受☑ 不可以接受□			
	大气环境 防护距离	距（/）厂界最远（/）m			
	污染源 年排放量	SO ₂ :（/）t/a	NO _x :（/）t/a	颗粒物:（/）t/a	VOCs:（1.3805）t/a

5.2.2 地表水环境影响评价

5.2.2.1 污染物达标分析

本项目含生物活性的生产研发废水采用生物废水灭活装置进行灭活，灭活后与不含生物活性的其它生产废水一同进入万泰生物现有污水处理站处理，处理后汇入厂区废水总排口（DW001）；新增生活污水经厂区现有化粪池处理后汇入厂区废水总排口（DW001）；新增纯水制备/注射水制备/纯蒸汽制备废水通过管网直接汇入厂区废水总排口（DW001）。上述废水统一经厂区废水总排口进入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。

本项目采取措施后水污染物排放达标情况见表 5.2-3。

表 5.2-3 本项目水污染物达标情况一览表

类别	污染物	排放情况		标准值 (mg/L)	达标情况
		排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
废水总排口 (废水量: 16088.50m ³ /a)	COD	276.0	4.4401	500	达标
	BOD ₅	87.5	1.4071	300	达标
	SS	91.9	1.4782	400	达标
	NH ₃ -N	11.8	0.1896	45	达标
	TDS	336.6	5.4162	1600	达标
	TP	0.017	0.00028	8	达标
	LAS	0.28	0.0045	15	达标

根据上表，本项目新增废水中各污染物排放浓度可以满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

本项目生产研发产品总产量约为 40.43kg/d，新增总排水量 45.7m³/d，则基准排水量为 1.13m³/kg-产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中药物种类为基因工程疫苗类单位产品基准排水量的要求（250m³/kg-产品）。

5.2.2.2 厂区污水处理站可依托性分析

本项目现有污水处理站位于B栋地下 1 层，设计处理规模为 50m³/d。本项目新增进入污水处理站日最大废水量为 21.92m³，现有污水处理站日最大处理废水量为 5m³，万泰生物已批复的诊断试剂研发项目进入污水处理站日最大废水量为 19.74m³，因此全部项目实施后污水处理站日最大处理水量为 46.66m³/d，满足污水处理站处理水量负荷要求。

现有污水处理采用“格栅+调节+高效电解气浮+ABR+接触氧化+高效分子筛过滤+消毒（次氯酸钠）”的处理工艺。污水处理站出水汇入总排口进入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。全部项目实施后污水处理站排口达标情况见表 5.2-4。

表 5.2-4 本项目水污染物达标情况一览表

类别	污染物	排放浓度（mg/L）	标准值（mg/L）	达标情况
污水站全部废水 （废水量：15297.01m ³ /a）	COD	340.80	500	达标
	BOD ₅	38.31	300	达标
	SS	19.80	400	达标
	NH ₃ -N	9.16	45	达标
	TP	0.02	8	达标

根据上表，全部项目实施后污水处理站排口排放的水污染物可以满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

综上所述，万泰生物现有污水处理站从水量和水质上可以满足本项目要求。

5.2.2.3 污水处理厂可依托性分析

本项目废水最终通过市政污水管网排入北京市昌平区城区水务服务中心（北京市昌平污水处理中心）处理。北京市昌平污水处理中心位于北京市昌平区南邵镇，占地面积 8hm²。一期工程设计处理规模为 5.4 万m³/d，采用氧化沟活性污泥法对污水进行二级生物处理，出水排入西侧的东沙河。服务范围北起京通铁路，南至白浮泉路，西

始八达岭高速公路，东至东沙河，此外还包括北部旅游开发区的一部分流域范围。昌平卫星城东扩以后，东扩部分的城市污水也能纳入污水管网，汇集到污水处理厂进行处理。北京市昌平污水处理中心于 2015 年 4 月进行二期工程建设，采用A₂O生物处理连续砂滤工艺，二期工程于 2016 年 7 月投入试运行，2017 年年初正式投入使用。根据 2023 年 4 月对昌平污水处理中心的调查可知，昌平污水处理中心一期工程、二期工程设计处理规模合计为 8.4 万m³/d。昌平污水处理中心一期工程目前实际处理量为 3.2 万m³/d，二期工程实际处理量为 2.8 万m³/d，因此昌平污水处理中心目前剩余处理量为 2.4 万m³/d。本项目位于昌平污水处理中心污水接纳范围，项目新增废水排放量为 45.7m³/d，由于项目污水为间断排放，且日排放量远小于昌平污水处理中心余量，因此昌平污水处理中心能够接纳本项目排放的废水。

根据《生物接触氧化法污水处理工程技术规范》（HJ2009-2011）及《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019），该工艺属于制药工业—生物药品制品制造可行工艺，结合工程分析，本项目废水中各污染物排放浓度可以满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

综上所述，北京市昌平区城区水务服务中心（北京市昌平污水处理中心）从水量和水质上可以满足本项目要求。

5.2.2.4 环境影响分析

本项目周边水环境保护目标为项目南侧 1.6km 的京密引水渠和东南侧 1.6km 的东沙河，东沙河和京密引水渠两条河渠在化庄附近立体交叉。

根据上述分析，本项目排放废水满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求，由于项目废水进入市政污水管网，不直接排入地表水体，因此本项目不会对周围地表水体造成影响。

本项目水环境影响评价自查表见表 5.2-5。

表5.2-5 本项目水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
影响识别	影响类型	水污染影响型 ☒ ; 水文要素影响型 ☐		
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 ☐ ; 饮用水取水口 ☐ ; 涉水的自然保护区 ☐ ; 重要湿地 ☐ ; 重点保护与珍稀水生生物的栖息地 ☐ ; 重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 ☐ ; 涉水的风景名胜区 ☐ ; 其他 ☐		
	影响途经	水污染影响型		水文要素影响型
		直接排放 ☐ ; 间接排放 ☒ ; 其他 ☐		水温 ☐ ; 径流 ☐ ; 水域面积 ☐
影响因子	持久性污染物 ☐ ; 有毒有害污染物 ☐ ; 非持久性污染物 ☒ ; pH值 ☒ ; 热污染 ☐ ; 富营养化 ☐ ; 其他 ☐ ;		水温 ☐ ; 水位(水深) ☐ ; 流速 ☐ ; 流量 ☐ ; 其他 ☐ ;	
评价等级		水污染影响型		水文要素影响型
		一级 ☐ ; 二级 ☐ ; 三级A ☐ ; 三级B ☒		一级 ☐ ; 二级 ☐ ; 三级 ☐
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源
		已建 ☐ ; 在建 ☐ ; 拟建 ☐ ; 其它 ☐ ;	拟替代的污染源 ☐	排污许可证 ☐ ; 环评 ☐ ; 环保验收 ☐ ; 既有实测 ☐ ; 现场监测 ☐ ; 入河排放口数据 ☐ ; 其它 ☐
	受影响水体 水环境质量	调查时期		调查数据
		丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐		生态环境保护主管部门 ☒ ; 补充监测 ☐ ; 其他 ☐
	区域水资源 开发利用现状	未开发 ☐ ; 开发量40%以下 ☐ ; 开发量40%以上 ☐		
	水文情势调查	调查时期		调查数据
		丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐		生态环境保护主管部门 ☐ ; 补充监测 ☐ ; 其他 ☐
	补充监测	监测时期		监测因子
丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐		(/)	监测断面或	

工作内容		自查项目	
		春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐	点位个数 (/) 个
现状评价	评价范围	河流：长度 (/) km；湖库、河口及近岸海域：面积 (/) km ²	
	评价因子	(/)	
	评价标准	河流、湖库、河口：I类 ☐ ；II类 ☒ ；III类 ☐ ；IV类 ☒ ；V类 ☐ 近岸海域：第一类 ☐ ；第二类 ☐ ；第三类 ☐ ；第四类 ☐ 规划年评价标准 (/)	
	评价时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ 春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐	
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况 ☐ ：达标 ☒ ；不达标 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况 ☐ ：达标 ☐ ；不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况 ☐ ：达标 ☐ ；不达标 ☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 ☐ ：达标 ☐ ；不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水污染与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 ☐	达标区 ☒ 不达标区 ☐
影响预测	预测范围	河流：长度 (/) km；湖库、河口及近岸海域：面积 (/) km ²	
	预测因子	(/)	
	预测时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ 春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐ 设计水文条件 ☐	
	预测情景	建设期 ☐ ；生产运行期 ☐ ；服务器满后 ☐ 正常工况 ☐ ；非正常工况 ☐ 污染控制和减缓措施方案 ☐	

工作内容		自查项目				
		区（流）域环境质量改善目标要求情景 ☐				
	预测方法	数值解 ☐ ；解析解 ☐ ；其他 ☐ ； 导则推荐模式 ☐ ；其他 ☐				
影响 评价	水污染控制和水 环境影响减缓措 施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 ☒ ；替代削减源 ☐				
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 ☐ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☐ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标 ☐ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 ☐ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 ☐ 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 ☐ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 ☐ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 ☐				
	污染源排放量 核算	污染物名称		排放量/（t/a）		排放浓度/（mg/L）
		COD		4.4401		276.0
		BOD ₅		1.4071		87.5
		SS		1.4782		91.9
		NH ₃ -N		0.1896		11.8
		TP		0.00028		0.017
		TDS		5.4162		336.6
LAS		0.0045		0.28		
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号		污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）
	（/）	（/）		（/）	（/）	（/）
生态流量确定	生态流量：一般水期（/）m ³ /s；鱼类繁殖期（/）m ³ /s；其他（/）m ³ /s 生态水位：一般水期（/）m；鱼类繁殖期（/）m；其他（/）m					

工作内容		自查项目		
防治措施	环保措施	污水处理设施 ☒ ; 水文减缓设施 ☐ ; 生态流量保障设施 ☐ ; 区域削减 ☐ ; 依托其他工程措施 ☒ ; 其他 ☐		
	监测计划		环境质量	污染源
		监测方式	手动 ☐ ; 自动 ☐ ; 无监测 ☐	手动 ☒ ; 自动 ☒ ; 无监测 ☐
		监测点位	(/)	(厂区总排口)
		监测因子	(/)	pH值、色度、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、动植物油、挥发酚、总余氯、总有机碳、急性毒性、流量
	污染物排放清单	☒		
评价结论		可以接受 ☒ ; 不可以接受 ☐		

5.2.3 地下水环境影响评价

5.2.3.1 地下水数值模型

地下水数值模型是地下水资源评价和预测地下水系统状态及其变化趋势的有效工具。本次评价在水文地质条件概化的基础上,运用地下水流模型软件 Visual MODFLOW 6.1 建立地下水流数值模拟模型,并通过流场和水位过程线的拟合,对模型进行识别和验证,完成模型识别,为地下水变化趋势预测奠定基础,为企业平面布局方案的确定及环境影响评价提供有效的工具。

(1) 水文地质概念模型

数值模拟中的水文地质概念模型是对评价区水文地质条件的简化,使得水文地质条件尽可能简单明了,并准确充分地反映地下水系统的主要功能和特征。水文地质概念模型是对地下水系统的科学概化,其核心为边界条件、内部结构、地下水流态三大要素,根据评价区的地层岩性、地质构造、水动力场、水化学场等的分析,可确定水文地质概念模型的要素。

① 模型范围

本次评价预测模型范围与地下水调查评价范围一致:北部主要以第四系与基岩的接触带垂直于地下水流向为界;根据地下水流场,东、西侧选择沿着垂直于地下水等水位线的方向划定人为边界,南侧以北沙河为界,评价区面积约 78.87km^2 。

② 水文地质特征

评价计算区主要是第四系松散沉积物，评价区内主要为潜水含水层，与区外具有统一的水力联系，含水层底板埋深 50m，潜水含水层岩性主要是中粗砂为主，预测模拟区地层厚度，岩性稳定，地层为各向同性，计算时可以概化为一个统一的单层含水层。

区内孔隙潜水含水层连通性较好、具有统一的径流场，地下水运动以水平方式为主，计算时将地下水流的垂向分量忽略，概化为层流渗流，因此模拟计算利用二维稳定流模型进行预测。

③ 边界条件

边界条件概化的关键内容即边界的性质（类型）和边界条件的控制程度。根据评价区地下水系统特点结合已有水文地质资料，确定评价区边界条件如下：

模拟范围不是一个完整的水文地质单元，从地下水等水位线图来看，潜水区与区外均有一定程度的水量交换，模拟区南边界和北边界（平行于水位线）均概化为流量边界，边界流量值根据断面法分段进行计算；东边界和西边界（垂直于水位线）为零流量边界。各断面流入、流出量，根据断面处含水层渗透系数、断面处水力坡度和断面面积，由 Darcy 定律求出。

在垂向上，潜水含水层自由水面为系统的上边界，通过该边界，潜水与系统外发生垂向交换。根据区内资料，潜水含水岩组上部包气带岩性主要为杂填土（以黏土为主），可视为透水边界。

由于模拟区含水层较单一，故确定潜水含水层为本次模拟预测的目的含水层，本次只建立模拟区的浅层潜水的数值模型，将下层粘土底板作为此次潜水模型的隔水底板。

（2）地下水源汇项

① 大气降水入渗补给量

潜水含水层通过包气带接受大气降水入渗补给。降水入渗补给条件的不均匀性用入渗分区概化处理。依据有关降水入渗资料，并参考包气带岩性、潜水水位埋深、地形、植被等因素，进行全区降水入渗系数分区，分别给出各区降雨入渗系数平均值，加在模型对应的部分网格单元上。根据各区面积、降水量、降水入渗补给量。大气降水入渗补给是地下水的主要来源。

评价区包气带岩性多为粉质黏土和粉土，区内包气带岩性变化不大，模拟时全区划为一个参数区，降水入渗系数的平均值即 0.20。

② 地下水开采量

经过对评价区实地调查并参考相关资料得知，评价区对含水层的开发利用主要用于部分生活用水、绿化用水和灌溉用水。评价区其开采量按实际调查的逐月开采量加在对应的分区网格上。依据开采井的密度和单井抽水量分区，分别给出各区开采强度，加在模型对应的部分网格单元上。

③ 地下水侧向径流补给量和排泄量

根据计算区边界上的水力坡度、渗透系数和含水层厚度的不同，划分若干侧向径流流入断面，分别计算各断面的径流量，求和既得总的侧向径流补给量和排泄量。

计算公式：

$$Q_{\text{侧入}} = 365 \cdot K \cdot H \cdot B \cdot I$$

式中：

$Q_{\text{侧入}}$ ：侧向径流流入量（ m^3/a ）；

K ：含水层平均渗透系数（ m/d ）；

H ：含水层平均厚度（ m ）；

B ：计算断面宽度（ m ）；

I ：垂直于断面的水力坡度。

含水层厚度采用潜水面以下至含水层底板的总厚度，是根据底板标高和年平均地下水位计算求得，各断面含水层厚度取其平均值。

渗透系数的选择是利用断面及断面附近钻孔抽水试验资料求出的与含水层总厚度相对应的综合渗透系数，取平均值做为计算采用值。

（3）地下水流数学模型

通过对水文地质概念模型的分析，依据渗流连续性方程和达西定律，建立评价区地下水系统水文地质概念模型相对应的二维稳定流数学模型：

$$\frac{\partial}{\partial x} \left[K(H-B) \frac{\partial H}{\partial x} \right] + \frac{\partial}{\partial y} \left[K(H-B) \frac{\partial H}{\partial y} \right] + W = \mu \frac{\partial H}{\partial t} \quad (x, y) \in D, t \geq 0$$

$$K(h-B) \frac{\partial H}{\partial n} \Big|_{\Gamma_2} = q(x, y, t), \quad (x, y) \in \Gamma_2, t \geq 0$$

$$H(x, y, 0) = H_0(x, y), \quad (x, y) \in D$$

式中：

K —渗透系数（ m/d ）；

μ —给水度；

H —地下水水位标高（ m ）；

B —含水层底板标高 (m) ;

W —含水层源汇项 (m/d) ;

$H_0(x,y)$ —初始地下水水位标高 (m) ;

$q(x,y,t)$ —第二类边界 Γ_2 上的单宽流量 (m³/d) 。

(4) 数值模拟软件

本次评价采用数值模拟方法对建立的数学模型进行计算。计算目的是在建立地下水流场模型的基础上, 预测模拟区在不同情景条件下, 地下水遭受本项目污染的可能性, 以及污染物进入含水层后在地下水中的迁移过程, 并以此来分析本项目对地下水环境可能造成的影响。

模型求解采用加拿大 Waterloo 水文地质公司的 Visual MODFLOW 软件。MODFLOW (Modular Three-dimensional Finite-difference Ground-water Flow Model, 模块化三维有限差分地下水流动模型), 是美国地质调查局 (U.S. Geological Survey) 于 20 世纪 80 年代开发出来的一套用于孔隙介质中地下水流动三维有限差分数值模拟的软件, 自从它问世以来, 人们已经对 MODFLOW 进行了多种测试, 证明该模型能够真实反应评价区水文地质条件及水流和溶质变化情况。所以, 它已成为一个相对标准化的软件, 并被世界上许多官方和司法机构所认可。在原 MODFLOW 核心程序的基础上, 加拿大 Waterloo 水文地质公司应用现代可视化技术开发研制了 Visual MODFLOW 软件系统, 并于 1994 年首次在国际上公开发售。Visual MODFLOW 以其系统化、可视化以及强大的数值模拟功能, 现已成为国际上最流行的三维地下水流和溶质迁移模拟评价的标准化可视化专业软件系统, 被国际同行普遍认可。

(5) 数值模型空间离散

模型的空间离散利用软件的自动离散功能进行。考虑到模拟精度尤其是溶质迁移模型精度的要求, 根据模拟区典型水文地质钻孔揭露的地层信息, 在垂向上将模拟区剖分为 1 层, 含水层平均厚度 40m。模拟区总面积约 120km², 在水平方向上用正交网格剖分为 120 行×100 列的网格, 剖分成 12000 个单元格。为提高模拟精度, 在厂区范围及其下游局部范围内对网格进行了加密, 横向和纵向均加密一倍, 形成 25m×25m 的网格。

(6) 数值模型初始参数

表征潜水渗透性能的参数为渗透系数 K ，单位为 m/d ；表征潜水储水性能的参数为给水度（无量纲）。根据现场抽水试验、水文地质条件分析、结合地形地貌、地下水流场特征、包气带入渗试验以及地下水水流拟合情况，可以得到评价区潜水含水层的渗透系数在 $15\sim 20m/d$ 之间，给水度根据岩性给经验值 $0.14\sim 0.16$ 。

水文地质参数的选取主要依据此次水文地质调查所进行的各类野外和室内试验结果，并结合以往各类水文地质试验数据资料确定。同时根据评价区水文地质条件，对其渗透系数、降雨入渗系数等进行了概化分区，其中参数分区见图 5.2-3，水文地质参数取值见表 5.2-6。

表 5.2-6 水文地质参数取值

参数	渗透系数 (K)	有效孔隙度 (Eff.Por)	总孔隙度 (Tot.Por)	给水度 (S_y)
单位	m/d	无量纲	无量纲	无量纲
Z1	20	0.18	0.22	0.16
Z2	15	0.15	0.18	0.14
Z3	18	0.17	0.19	0.15

(7) 数值模型运行调试和有效性检验

模型参数和边界条件设置好后进行运行计算，在计算过程中通过反复调参来提高模型的仿真程度，进而提高模型的可靠性。模型的仿真程度需要通过一定的方法进行检验，只有检验合格的模型才能用于实践应用。模型的检验是一个不断调试水文地质参数和模型设置，使模拟结果尽可能与实际情况相吻合的过程。

① 检验原则

模型检验的主要原则为：1) 模拟的地下水流场要与实际地下水流场基本一致，即模拟的地下水流场要与实测地下水流场的形状相似；2) 识别的水文地质参数要符合实际水文地质条件。

② 流场检验

根据评价区地下水位观测资料绘制流场图作为模型运行的初始水位，通过运行将计算结果与地下水实测流场和水位观测孔实测水位分别进行拟合。地下水水流拟合情况图见图 5.2-4。

从以上模型识别的地下水流场和水文地质参数的拟合情况看，计算流场与实测流场基本吻合。这从地下水流场的角度表明数值模型比较可靠。

由以上多方检验结果可见，所建的地下水流数值模型能够比较真实地反映实际情况，且能够满足精度要求，即模型比较可靠，可以在此基础上叠加地下水溶质迁移模拟模块，进行进一步分析。

5.2.3.2 地下水溶质迁移数值模型

(1) 溶质迁移数学模型

① 控制方程

地下水溶质运移模型是概化客观条件的数学结构，由描述溶质迁移转化特征的数理方程和定解条件组成。本次将模型概化为三维对流-弥散溶质迁移模拟，控制方程如下：

$$\frac{\partial(\theta C)}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial x_i} (\theta D_{ij} \frac{\partial C}{\partial x_j}) - \frac{\partial}{\partial x_i} (q_i C) + q_s C_s$$

式中：

θ ：含水层有效孔隙度；

q_s ：源汇项流量；

D ：弥散系数；

t ：时间；

C ：含水层中污染物浓度；

C_s ：源汇项浓度；

q_i ：达西流速分量。

② 初始条件

溶质迁移数学模型由控制方程、初始条件和边界条件构成，本次概化的初始条件为补给浓度边界，厂区内范围内浓度为 C_0 ，其余各地均为0，采用 Recharge Concentration 模块进行分区输入：

$$\begin{cases} C(x, y, z, 0) = C_0 \\ C(x, y, z, 0) = 0 \end{cases}$$

③ 边界条件

本次采用的边界条件为二类定浓度梯度边界：

$$-D_{ij} \frac{\partial C}{\partial x_j} \bigg|_{\tau_2} = f_i(x, y, z)$$

式中：

τ_2 ：浓度梯度边界；

D_{ij} ：水动力弥散系数；

$f_i(x, y, z)$ ：穿过边界的弥散通量，当边界不透水时取 $f_i(x, y, z) = 0$ ，本次取边界浓度梯度为 0。

（2）溶质迁移模型参数

地下水溶质运移模型参数主要包括弥散度和有效孔隙度。有效孔隙度根据厂区内工堪实测的孔隙率数据结合经验值确定。弥散度的确定相对比较困难，通常空隙介质中的弥散度随着溶质运移距离的增加而增大，这种现象称之为水动力弥散尺度效应。其具体表现为：野外弥散试验所求出的弥散度远远大于在化验室所测出的值，相差可达 4~5 个数量级。即使是同一含水层，溶质运移距离越大，所计算出的弥散度也越大。因此，结合收集的野外弥散试验结果和参考前人的研究成果（李国敏，地球科学，1995），纵向弥散度取 10m。

5.2.3.3 地下水污染物迁移模拟预测

（1）地下水溶质源强确定

根据工程分析，本项目生产车间为 A 栋 1、2 层和 B 栋 1、3 层，不存在向地下水泄漏的途径，本次评价主要考虑现有地下 1 层污水处理站调节池发生泄漏对地下水的影响。污水调节池在生产初期，基础夯实，具有较强的防渗功能，但在营运后期，池体可能由于腐蚀、老化等原因产生局部破损，同时考虑底部防渗层破损的非正常状况，导致污水渗入地下。根据废水水质指标，并参照 HJ610-2016 预测因子筛选依据，本项目主要污染因子为 COD、BOD、氨氮、总氮、总磷，选择标准指数最大的因子 COD 作为本次预测因子。根据实测数据分析，污水进水水质中 COD 浓度为 1342mg/L（在地下水中换算为耗氧量考虑，约 447mg/L），污染物源强浓度见表 5.2-7。

从最严格的环境保护角度考虑，模型中将不考虑特征污染物随地下水迁移过程中发生的吸附和化学反应等可能使其浓度降低的情况，仅考虑随水迁移的物理过程，即对流弥散过程。

表 5.2-7 模拟预测的特征污染物及其浓度

序号	模拟特征污染物	地下水标准限值 (mg/L)	源强浓度 (mg/L)	污染晕峰值 (mg/L)
1	耗氧量	3	447	3

(2) 污染模拟情景假设

① 正常状况

场地有防渗，项目已根据相关规范设计了地下水防渗措施，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ 610-2016）要求，可不进行正常状况情景下的预测。

② 非正常状况

非正常状况指建设项目的工艺设备或地下水环境保护措施因系统老化、腐蚀等原因不能正常运行或保护效果达不到设计要求时的运行状况。本项目根据现有污水处理池设计规格，池体的尺寸约 $7.5\text{m} \times 8.5\text{m} \times 2\text{m}$ 。污水处理池基础为钢筋混凝土结构。根据《给水排水构筑物工程施工及验收规范》（GB50141-2008）中关于满水试验验收的要求，钢筋混凝土池体满水试验验收标准为 $2.0\text{L}/\text{m}^2 \cdot \text{d}$ ，因此正常状况下污水处理池允许渗水量为 $2.0\text{L}/\text{m}^2 \cdot \text{d} \times (7.5 \times 8.5 + 2 \times 7.5 \times 2 + 2 \times 8.5 \times 2) \text{m}^2 = 255.5\text{L}/\text{d}$ ；假设项目在非正常状况下池底由于地面沉降或地下水对池体的腐蚀等多种因素影响下，出现防渗层破裂情况，破裂程度引起的地下水渗漏量按照正常状况下的 10 倍计算，且根据污水调节池泄漏量为 $2.55\text{m}^3/\text{d}$ 。假设泄漏废水全部进入含水层中，企业每半年对地下水进行监测一次，假设监测后发生事故，非正常状况最大泄漏时间为 182d。

3) 预测结果及分析

污染物在运行 100d、1000d 和 7300d 时，污染物污染晕的平面分布情况见图 5.2-5 和表 5.2-8。

由图可见，污染物迁移较慢：①在 100d 时，耗氧量最大浓度为 $6\text{mg}/\text{L}$ ，超标区域未超出厂区边界，未对厂区外地下水环境造成污染影响；②在 1000d 时，耗氧量最大浓度为 $0.4\text{mg}/\text{L}$ ，低于地下水标准，未对厂区外地下水造成污染影响。③预测期间，地下水下游厂界最大浓度为 $2.43\text{mg}/\text{L}$ ，超标污染源未运移出厂区以外。

表 5.2-10 耗氧量污染物不同时段污染运移情况

运移时段	最大浓度 (mg/L)	影响距离 (m)	影响范围 (m ²)	是否运移出厂界
100d	6	7.82	123.78	否
1000d	0.4	----	----	是

由非正常状况情景的模拟结果可见，在厂区防渗层破坏的情况下，叠加非正常跑冒滴漏情况进行预测，在预测期内，耗氧量污染物浓度在厂区内小范围超标，对场区外地下水环境未产生影响。

5.2.3.4 地下水预测结果分析

（1）由预测结果可知，污染物在水动力条件作用下主要由北向南方向运移。本区地下水水力梯度较大，地下水净化能力强，污染物消减较快，未向下游大范围扩散。

（2）非正常状况下，假设污水池破损泄露，若叠加地面防渗层破坏的情况下，耗氧量泄漏均对场区地下水产生小范围影响，对场地下游地下水环境未产生影响。

（3）结合水文地质条件分析可知，评价区化庄水源地水源井主要取水层位为深层承压水含水层，与潜水含水层之间相隔有稳定的隔水层，污染物渗漏不会对化庄水源地产生影响。

5.2.4 土壤环境影响评价

5.2.4.1 土壤环境影响类型与影响途径识别

根据工程分析，本项目不会导致周边土壤环境酸化、碱化或盐化，本项目对土壤环境影响主要为运营过程中废水处理过程中泄对土壤环境产生的影响。本项目土壤环境影响类型为污染型。

根据工程组成，本项目对土壤环境影响主要为运营期，建设期环境影响主要为设备安装，施工过程无污染物产生，不会对土壤环境的影响，环境影响较小。

运营期环境影响识别主要针对废水处理等过程对土壤产生的影响。

本项目废水经废水处理系统处理后，经市政污水管网排入昌平区污水处理中心进行处理，通常不会产生地面漫流情况。大气污染物主要为乙醇使用过程中产生的挥发性有机物。本项目对土壤环境影响途径主要为污水处理站调节池破裂，同时防渗层破裂，污水垂直入渗对土壤造成污染。

综上，本项目土壤环境影响类型和途径见表 5.2-11，土壤影响源及影响因子识别见表 5.2-12。

表 5.2-11 土壤环境影响类型与影响途径表

时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他
建设期	/	/	/	/
运营期	/	/	√	/
服务期满后	/	/	/	/

表 5.2-12 建设项目土壤影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	特征因子	备注
污水处理站	调节池	垂直入渗	耗氧量、氨氮	事故

5.2.4.2 土壤环境影响预测分析

综合考虑本项目工程分析及风险防范措施情况，本次预测垂直入渗情形设定为：污水处理站调节池发生泄漏，污水渗入土壤环境中。

(1) 预测范围

本项目的土壤环境预测评价范围与调查评价范围一致，为项目所在厂区及厂界外 1000m 范围。

（2）预测时段

根据建设单位提供资料，污水处理站每月巡查一次，则调节池发生不易发现的小面积泄漏，可在每次巡查时发现，即污水泄漏事件最长为 1 个月。考虑到泄漏修复后，周边土壤中污染物的变化情况，本次评价预测时间设定为 730d。

（3）预测情景

事故工况下，调节池中废水连续处置入渗 30d，从泄漏开始至 2 年内的周边土壤环境情况。

（4）预测因子

本项目污水中不含重金属及《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 和表 2 中因子，本次选取耗氧量作为预测因子。

（5）数学模型

污染物在包气带的运移和分布受很多因素的控制，如它本身的物理化学性质、土壤性质等。一般认为，水在包气带中运移符合活塞流模式。污染物的弥散、吸附和降解作用所产生的侧向迁移距离远远小于垂向迁移距离，因此假定污染物在包气带中垂直向下迁移。

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），采用导则附录 E 中“E.2.2 预测方法”，一维非饱和溶质垂向运移控制方程：

$$\frac{\partial(\theta c)}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial z} \left(\theta D \frac{\partial c}{\partial z} \right) - \frac{\partial}{\partial z} (qc)$$

式中：

c: 污染物介质中的浓度，mg/L；

D: 弥散系数，m²/d；

q: 渗流速率，m/d；

z: 沿 z 轴的距离，

t: 时间变量，d；

θ: 土壤含水率，%。

初始条件：

$$c(z, t)=0 \quad t=0, L \leq z < 0$$

边界条件:

第一类 Dirichlet 边界条件 (连续点源)

$$c(z, t) = c_0 \quad t > 0, z = 0$$

第二类 Neumann 零梯度边界

(6) 软件选取

Hydrus 软件是可用于模拟水、热、溶质运动在二维和三维非饱和带介质的软件, 可以进行 Richards 非饱和带水流方程及对流-弥散方程的数值计算。一般认为, 水在包气带中运移符合活塞流模式。污染物的弥散、吸附和降解作用所产生的侧向迁移距离远远小于垂向迁移距离。本次评价利用 Hydrus 软件建立垂向一维模型模拟污染物在包气带中的垂向运移情况。

(7) 模型及参数设置

① 剖面及观测点设置

根据项目场地钻孔资料, 厂区第一层粉质黏土底层埋深约为 6.9m, 将 6.9m 作为预测厚度; 包气带自上而下岩性包括人工堆积层、砂质粉土-黏质粉土层、粉质黏土层等, 综合考虑各层土壤的理化性质, 本次评价将包气带简化为粉土层和粉质黏土两层, 厚度分别为 3.3m、3.6m。本次预测深度取地表至地下 6.9m, 观测点取 4 个。预测时限取 730 天, 时间节点取 4 个, 包括 30d、180d、365d、730d。模型剖面图及观测点设置图见图 5.2-7。

由于污染物在土壤包气带中的迁移转化过程十分复杂，存在包括吸附、沉淀、生物吸收、化学与生物降解等作用。本次预测评价本着风险最大化原则，在模拟污染物扩散时并不考虑吸附、化学反应等降解作用，仅考虑典型污染物在对流、弥散作用下的扩散过程及规律。

② 参数设置

A. 水流模型

结合本项目土壤理化性质调查及水文地质特征，将土壤概化为 2 种类型，各参数采用 Hydrus 软件自带的经验参数值及本次土壤调查实测值。各主要参数值见表 5.2-13。

表 5.2-13 土壤包气带模型主要参数值

层位	θ_r	θ_s	α	n	K_s
粉土层	0.078	0.43	0.036	1.56	24.96cm/d
粉质粘土层	0.07	0.36	0.005	1.09	0.48cm/d

B. 溶质运移模型

应用 Hydrus 模拟污染物一维垂直迁移考虑溶质在固液相间的线性平衡等温吸附作用，忽略化学反应作用。废水持续性泄漏可看做连续注入点源，上边界为持续释放污染物的定浓度边界；下边界为零浓度梯度边界。

C. 预测源强

根据本项目工程分析情况，确定预测的源强为废水中耗氧量的浓度设置为 447mg/L。本次模拟预测假定初始非饱和带中污染物的含量为零，即假定非饱和带尚未被污染。

(8) 预测结果

污水池因底部开裂而难以察觉，污水持续泄漏的情境下，污染物化学需氧量及氨氮在非饱和带的一维垂向迁移随时间和深度变化的预测图如下所示。

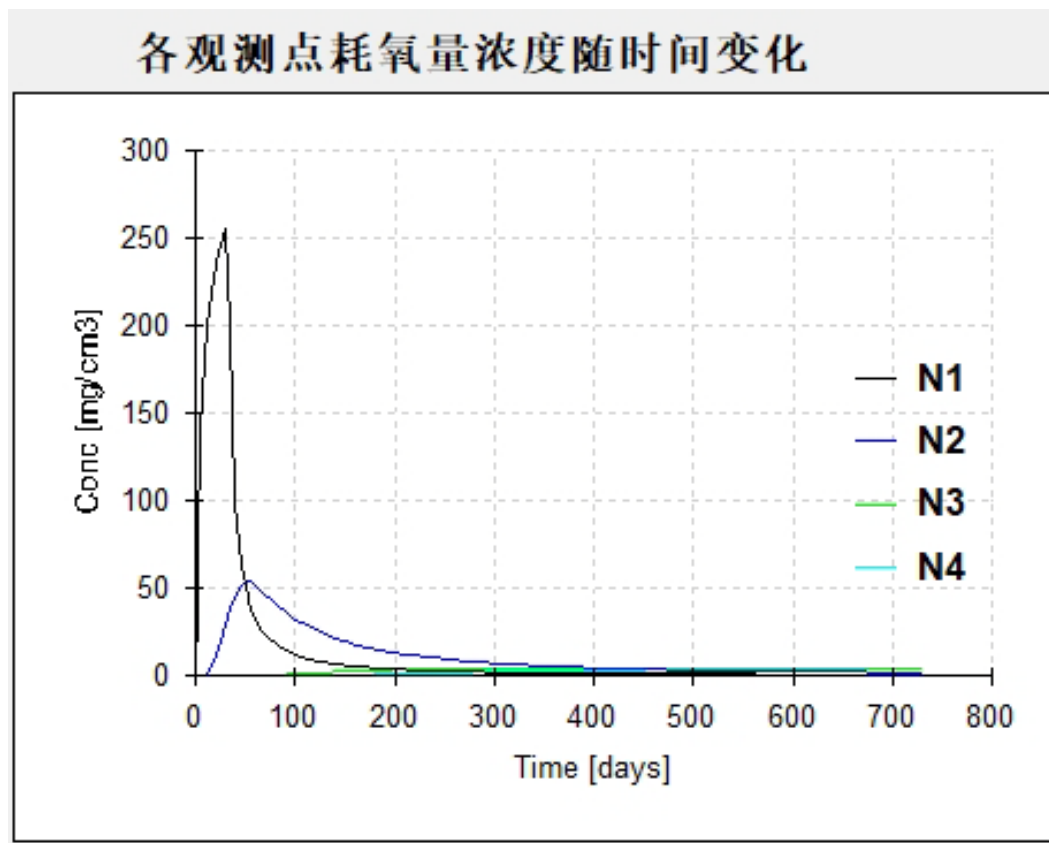


图 5.2-8 土壤不同深度耗氧量浓度观测曲线图

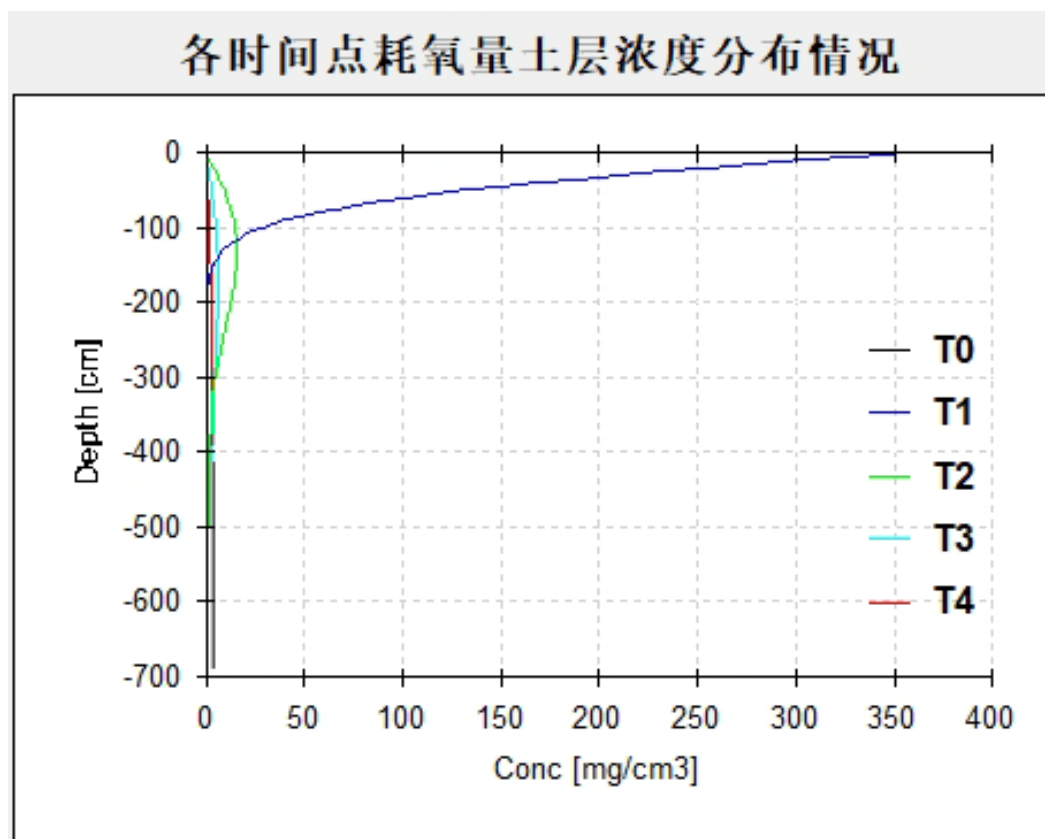


图 5.2-9 耗氧量在不同时段沿土壤迁移情况图

由图 5.2-8 和图 5.2-9 预测结果可知，在事故状况下，随着污染物耗氧量不断的下渗，各观测点浓度持续升高，之后降低；在污染物下渗过程中，各观测点污染物浓度均受到影响，且随着深度增加，影响越小；各观测点随着距离地表深度的增加，污染物到达时间及区域稳定时间相应延长；污染物运移最大距离为 330cm。由于氨氮不属于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的污染物指标，且调节水池并经过防渗处理，发生废水泄漏的概率较低；本项目污水处理站定期巡检，可及时发现事故。因此，可认为本项目废水泄漏对土壤环境影响不大。

5.2.4.3 小结

为避免污水渗漏对土壤环境造成影响，需要对项目建设区进行严格的防渗处理和建立健全的土壤监控系统，预防项目运行过程中对土壤和地下水环境的污染影响。项目通过采取严格防渗措施后，可有效切断污水入渗通道，对占地范围内土壤环境和占地范围外土壤敏感目标不会造成较大的污染影响，项目对土壤环境的影响可接受。

土壤环境影响评价自查表见表 5.2-14。

表 5.2-14 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况			
影响识别	影响类型	污染影响型 ☒ ; 生态影响型 ☐ ; 两种兼有 ☐			
	土地利用类型	建设用地 ☒ ; 农用地 ☐ ; 未利用地 ☐			
	占地规模	0.769hm ²			
	敏感目标信息	居民			
	影响途径	大气沉降 ☐ ; 地面漫流 ☐ ; 垂直入渗 ☒ ; 地下水位 ☐ ; 其他 ()			
	全部污染物	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TDS			
	特征因子	pH、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TP、TDS			
	所属土壤环境影响评价项目类别	类 ☒ ; 类 ☐ ; 类 ☐ ; 类 ☐			
	敏感程度	敏感 ☒ ; 较敏感 ☐ ; 不敏感 ☐			
评价工作等级		一级 ☒ ; 二级 ☐ ; 三级 ☐			
工作内容		完成情况			
现状调查内容	资料收集	a) ☒ ; b) ☒ ; c) ☒ ; d) ☒			
	理化特性	已检测			
	现状监测点位	11个	占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	2	4	见表4.2-20
		柱状样点数	5	0	
	现状监测因子	砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒎、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒎、苯并[k]荧蒎、蒎、二苯并[a,h]蒎、茚并[1,2,3-cd]芘、萘			
现状评价	评价因子	砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒎、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒎、苯并[k]荧蒎、蒎、二苯并[a,h]蒎、茚并[1,2,3-cd]芘、萘			
	评价标准	GB36600; 表D.1F; 表D.2F; 其他 ()			
	现状评价结论	达标			
影响预测	预测因子	耗氧量			
	预测方法	附录E ☒ ; 附录F ☒ ; 其他 ()			
	预测分析内容	影响范围 (与评价范围一致) 影响程度 (可接受)			
	预测结论	达标结论: a) ☐ ; b) ☐ ; c) ☒ 不达标结论: a) ☐ ; b) ☐			
防治	防控措施	土壤环境质量现状保障 ☒ ; 源头控制 ☒ ; 过程防控 ☒ ; 其他 ()			

措施		监测点数	监测指标	监测频次
	跟踪监测	2	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1中45项基本项目	每3年内开展1次（如运营过程中发生事故情况，发现土壤表层有污染加重趋势或污染不可接受情况，建设单位应加大监测频率，同时根据污染具体情况确定合理的取样深度）
	信息公开指标	土壤环境跟踪监测达标情况		
评价结论		可接受☑；不可接受□		

5.2.5 声环境影响评价

本次对厂界及评价范围内敏感点的噪声进行预测及评价，由于项目依托现有厂房实施，因此对厂界噪声的预测为本项目噪声贡献值叠加厂界现状值；对敏感点的预测为本项目噪声贡献值叠加敏感点现状值。本项目运营期主要产噪设备为生产车间内的产品轧盖机，项目夜间不生产，具体噪声源强见表 3.7-5。

5.2.5.1 预测模式

本次生产设备噪声源均安置在室内，噪声预测对室内声源按《环境影响评价技术导则声环境》（HJ 2.4-2021）中工业噪声预测计算模式 A.1.32 室内声源等效室外声源声功率级计算方法。

（1）声源衰减模式

$$L_{p1} = Lw + 10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r_1^2} + \frac{4}{R}\right)$$

式中：Q 一指向性因数；

R 一为房间常数， $R=Sa/(1-\alpha)$ ；

S 一房间内表面面积（m²）；

α —平均吸声系数，按不吸声考虑；

r 一声源到靠近围护结构某点处的距离，m；

L_{p1} —为某个室内声源在靠近围护结构处产生的倍频带声压级；

Lw —为某个声源的倍频带声功率级。

（2）计算出所有室内声源在靠近维护结构处产生的总倍频带声压级

$$L_{P1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^n 10^{0.1 L_{P1ij}} \right)$$

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_{P1ij} —室内j声源i倍频带的声压级，dB；

n—室内声源总数。

(3) 计算出室外靠近围护结构处的声压级

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中： $L_{P2i}(T)$ —靠近围护结构处室内N个声源i倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i —围护结构i倍频带的隔声量。

(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，计算出中心位置等于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{P2}(T) + 10 \lg S$$

(5) 对室内转换为室外的声源按点声源扩散模式预测，具体预测模型为：

$$L_{p(r)} = L_{p(r_0)} - 20 \lg \left(\frac{r}{r_0} \right)$$

式中： $L_{p(r)}$ —预测点噪声级；

$L_{p(r_0)}$ —室外声源噪声级；

r—预测点到声源的距离。

5.2.5.2 预测评价

本次采用环安噪声环境影响评价系统 NoiseSystem 按导则中的预测模型进行预测，由于本项目夜间不生产，因此仅对昼间噪声影响进行预测。厂界噪声预测结果见表 5.2-15，敏感点噪声预测结果见表 5.2-16。

表5.2-15 本项目厂界噪声预测结果一览表 单位：dB(A)

预测点	时间	贡献值	现状值	预测值	标准值	达标情况
西厂界	昼间	44.2	50.3	51.2	65	达标
南厂界	昼间	32.3	50.7	50.8	65	达标
东厂界	昼间	41.4	51.5	51.9	70	达标
北厂界	昼间	43.9	51.2	51.9	70	达标

根据上表，通过采取各项降噪措施后，北厂界和东厂界昼间预测值可以满足《工

工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准要求，南厂界和西厂界昼间预测值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

表5.2-16 本项目声环境保护目标噪声预测结果一览表 单位：dB(A)

预测点	时间	贡献值	现状值	预测值	标准值	达标情况
金隅万科城南区 34 号楼 1 层	昼间	24.1	60.5	60.5	70	达标
金隅万科城西区 30 号楼 1 层	昼间	23.4	65.6	65.6	70	达标
水关新村小区 40 号楼 1 层	昼间	31.3	63.2	63.2	70	达标
为明幼儿园	昼间	22.7	53.3	53.3	55	达标
中科三环研究院	昼间	25.4	66.9	66.9	65	超标
北京规委昌平分局 1 层	昼间	30.6	52.9	52.9	65	达标
北京规委昌平分局 3 层	昼间	31.0	59.3	59.3	65	达标

根据上表，通过采取各项降噪措施后，除中科三环研究院外其余各声环境保护目标均可以满足《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中相应限值要求。中科三环研究院超标原因为现状噪声值已超标，从噪声贡献值来看本项目对其影响很小，从噪声预测值来看本项目未使其现状声环境恶化，未加重其超标影响。

综上所述，本项目的建设对周围声环境影响较小。

本项目声环境影响评价自查表见表 5.2-17。

表 5.2-17 本项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目					
评价等级 与范围	评价等级	一级 ☐ 二级 ☐ 三级 ☒					
	评价范围	200m ☒ 大于 200m ☐ 小于 200m ☐					
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级 ☒ 最大 A 声级 ☐ 计权等效连续感觉噪声级 ☐					
评价标准	评价标准	国家标准 ☒ 地方标准 ☐ 国外标准 ☐					
现状评价	环境功能区	0 类区 ☐	1 类区 ☐	2 类区 ☐	3 类区 ☒	4a 类区 ☒	4b 类区 ☐
	评价年度	初期 ☐		近期 ☐		中期 ☐	远期 ☒
	现状调查方法	现场实测法 ☒ 现场实测加模型计算法 ☐ 收集资料 ☒					
	现状评价	达标百分比			86%		
噪声源 调查	噪声源 调查方法	现场实测 ☐ 已有资料 ☒ 研究成果 ☐					
声环境影 响预测与 评价	预测模型	导则推荐模型 ☒ 其他 ☐					
	预测范围	200m ☒ 大于 200m ☐ 小于 200m ☐					
	预测因子	等效连续 A 声级 ☒ 最大 A 声级 ☐ 计权等效连续感觉噪声级 ☐					
	厂界噪声 贡献值	达标 ☒ 不达标 ☐					
	声环境保护 目标处噪声值	达标 ☐ 不达标 ☒					
环境监测 计划	排放监测	厂界监测 ☒ 固定位置监测 ☐ 自动监测 ☐ 手动监测 ☒ 无监测 ☐					
	声环境保护目	监测因子：（ ）		监测点位数（ ）		无监测 ☒	

	标处噪声监测			
评价结论	环境影响	可行 ☒ 不可行 ☐		

5.2.6 固体废物影响评价

5.2.6.1 生活垃圾

本项目新增产生的生活垃圾分类收集后委托环卫部门每日清运处理，对周围环境影响较小。

5.2.6.2 一般工业固体废物

(1) 一般工业固体废物的产生及处置

① 废包装材料

本项目产品包装阶段产生废包装材料尽可能的回收利用，对于不能利用的外委清运处置。

② 废滤芯、废电渗析膜和失效的反渗透膜

本项目纯水制备产生的废滤芯、废电渗析膜和失效的反渗透膜由有专业技术能力的单位定期回收更换。

③ 污泥

本项目污水处理产生的污泥在污泥池暂存后委托环卫部门定期清运处理。

④ 废活性炭

本项目污水处理设备废气治理产生的废活性炭由有专业技术能力的单位定期回收更换，每季度更换 1 次。

(2) 委托处置影响分析

本项目产生的一般工业固体废物依托厂区现有条件，厂区建立了健全的一般工业固体废物收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，同时建立了工业固体废物管理台账，可如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询。同时对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，并在合同中约定污染防治要求。

因此，在采取上述措施后本项目产生的一般工业固体废物对周围环境影响较小。

5.2.6.3 危险废物

(1) 危险废物的产生及处置

① HW02 类危险废物

本项目生产研发过程纯化工序产生的废滤芯、废层析材料，生产研发过程中产生的废半成品以及疫苗中试和疫苗研发产生的废产品在危废间分类暂存后，定期委托有资质单位清运处置。

② HW49 类危险废物

本项目生产研发过程中产生的安瓿瓶等沾染危险物质的废一次性器具和废细胞工厂、含毒性操作产生的废空气过滤器滤芯和酒精消毒废气治理产生的废活性炭在危废间分类暂存后，定期委托有资质单位清运处置，其中废活性炭每季度更换 1 次。

③ HW29 类危险废物

本项目生产车间消毒产生的废紫外线灯管在危废间分类暂存后，定期委托有资质单位清运处置。

④ 危险废物消毒灭菌

上述在生产车间产生的含生物活性的危险废物，在送至危废暂存间前须先在生产车间内进行高温高压蒸汽灭活，消毒灭菌条件为 115℃ 高温蒸汽、时间 600s，完成后可完全杀灭病毒活性。

(2) 危险废物贮存场所环境影响分析

本项目利用的厂区现有危废暂存间位于B栋地下 1 层，建筑面积 20m²，设计最大储存规模 20t，厂区现有危险废物清运周期为 1 次/季度。现有危险废物产生量为 1.86t，已批复的诊断试剂研发项目危险废物产生量为 9.62t，本项目产生的危险废物量为 22.02t，总危险废物产生量为 8.4t/季度，因此现有危废间可以满足本项目危险废物的临时贮存。

本项目危废暂存间位于地下 1 层，地面已采用防渗水泥铺底，并采用 2mm 环氧树脂进行防渗处理，已做到防风、防雨、防晒、防渗漏等“四防”功能，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ，可以满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。

(3) 运输转移过程环境影响分析

本项目危险废物主要产生于 A 栋 1、2 层和 B 栋 3 层，现有危废间位于 B 栋地下 1

层，A 栋和 B 栋间有连廊，因此危险废物的内部转移和贮存不会暴露于厂房外环境。危险废物厂外转运由有资质的单位负责，危险废物由专用容器收集，专车运输。危险废物管理人员应与危险废物运送人员交接时填写《危险废物转移联单》，危险废物应提前做好包装、标示，盛于周转箱内。运输过程按照国家有关规定制定危险废物管理计划，并向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

综上所述，本项目所产生的各类固体废物符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）相关要求。生活垃圾处置符合《北京市生活垃圾管理条例》（2020 年 5 月 1 日）和《关于修改〈北京市生活垃圾管理条例〉的决定》（修正）中的相关规定，一般工业固体废物符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），产生的危险废物符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物污染防治技术政策》（环发〔2001〕199 号）、《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号）和《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020 年 6 月 5 日通过）中的相关规定。在采取上述措施后，各类固体废物可妥善处置，不会造成二次污染。因此，本项目产生的固体废物对周围环境的影响较小。

5.2.7 环境风险评价

5.2.7.1 评价依据

（1）风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）需对项目涉及到的危险物质数量和分布情况及生产工艺特点进行调查识别。结合本项目情况判定，风险源主要为生产车间使用乙醇进行消毒、依托现有质检实验室进行质检时使用的各类化学试剂以及现有危废暂存间暂存的废化学试剂。本项目质检依托现有质检实验室开展，不新增试剂用量。全厂涉及的危险物质数量和分布情况见表 5.2-18。

表 5.2-18 全厂危险物质数量和分布情况一览表

序号	名称	用途	年使用量 (t)	储存位置
1	乙醇	本项目器具消毒	4.4973	危险品库 1
2	乙醇	现有车间消毒	0.5	危险品库 1
3	硝酸	质检实验室	0.0004	危险品库 2
4	硫酸		0.018	危险品库 3

5	丙酮		0.0008	质控区试剂间 2
6	三氯甲烷		0.0004	质控区试剂间 1
7	氨水		0.0008	质控区试剂间 2
8	盐酸		0.005	质控区试剂间 2
9	甲醇		0.0092	危险品库 3
10	冰乙酸		0.0016	危险品库 3
11	异丙醇		0.0006	质控区试剂间 2
12	乙腈		0.001	质控区试剂间 2
13	乙醇		0.015	危险品库 3
14	废有机溶液	实验室质检产生的废化学试剂	0.005	危废暂存间

(2) 风险潜势初判

全厂涉及的各项风险物质的临界量依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）和《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018）确定，按以下公式计算物质总量与其临界量比值 Q：

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

全厂环境风险物质数量与临界量比值 Q 的确定见表 5.2-19。

表 5.2-19 全厂危险物质 Q 值确定一览表

序号	名称	CAS 号	最大储存量 (t)	临界量 (t)	Q 值
1	硝酸	7697-37-2	0.0005	7.5	0.00006667
2	硫酸	7664-93-9	0.012	10	0.0012
3	丙酮	67-64-1	0.001	10	0.0001
4	三氯甲烷	67-66-3	0.0005	10	0.00005
5	氨水	1336-21-6	0.0005	10	0.00005
6	盐酸	7647-01-0	0.0025	7.5	0.0003333
7	甲醇	200-659-6	0.008	10	0.0008
8	冰乙酸	64-19-7	0.003	10	0.0003
9	异丙醇	67-63-0	0.001	10	0.0001
10	乙腈	75-05-8	0.004	10	0.0004
11	乙醇	64-17-5	0.0025	500	0.000005
合计					0.0034

根据上表，全厂危险物质与临界量的比值 Q 为 0.0034<1，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）判定本项目风险潜势为 。

(3) 评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）的规定，项目环境风险潜势为 ，可确定环境风险评价工作等级为简单分析。

5.2.7.2 环境敏感目标概况

项目风险为简单分析，不设置评价范围。

5.2.7.3 环境风险识别

（1）主要危险物质及分布情况

厂区危险物质主要包括项目使用的各类化学品，如乙醇、盐酸等各类酸以及丙酮等各类有机溶剂和质检实验室产生的废化学试剂。上述各类化学品存放于厂区内的危险品库或质控区试剂间，废化学试剂存放于厂区 B 栋地下 1 层的危废暂存间。

（2）环境影响途径

环境影响途径主要为各类化学品如遇明火或高温引起的火灾风险事故从而对大气环境造成影响，以及危废间废化学试剂发生泄漏时对地下水和土壤造成影响。

5.2.7.4 环境风险分析

（1）火灾事故

厂区生产车间消毒使用的乙醇量较小，存放于有专人看管的危险品库内，危险品库设置了地面收集槽，库房内可通过空调控制温度，并设置有排风口进行通风。本项目质检依托现有工程，不新增试剂用量，现有工程质检使用的化学试剂存放于质检区试剂间，试剂间通过建筑内部空调系统控制在合适温度，且处于阴凉、通风状态。项目在实际操作过程中只要严格按照操作规程取用和操作，发生倾倒或破碎等造成泄漏的可能性较小，一旦泄漏其泄漏量也很小，能够及时收容处理，对环境的影响较小。

上述化学品如遇明火发生火灾时，火灾过程中厂区内各种可燃物质燃烧产生的污染物及次生污染物会对下风向一定范围内的环境空气质量产生影响。现有生产车间和实验室等场所制定了严格的操作规范，在生产和实验过程中严格按照操作规范进行。危化品储存区域和操作区域保持阴凉、通风状态，避免高温，且厂房内禁止带入火种，因此发生火灾的可能性较小。

（2）泄露事故

厂区现有危废暂存间位于 B 栋地下 1 层，危废间地面已采用防渗水泥铺底，并采用 2mm 环氧树脂进行防渗处理，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。危废间内废化学试剂暂存量较小，事故发生时的局部泄漏量也很少，且存放废液区设置了防渗托盘，当事故

发生时可有效收集泄漏的废液。综上所述，发生事故时导致的废液泄露不会对地下水和土壤造成污染。

5.2.7.5 环境风险防范措施及应急要求

根据本项目内容编制突发环境事件应急预案，确保事故状态下的环境影响处于受控状态，并加强对危险物质的管理与防范措施。

（1）危险物质贮存及运输过程风险防范措施

① 试剂储存：本项目使用的各化学试剂根据理化性质、管理要求分区储存在试剂柜内，严禁烟火；各化学品储存设施，远离明火、热源，通风良好，设立明显的防火等级标志，配备足够的与化学品性质相适应的消防器材，并由专人维护和保养。

② 试剂使用管理：所有化学试剂应有专人保管，分类存放，并定期检查使用及保管情况；所有存放化学试剂的容器，必须贴有标签。

③ 运输转移管理：在装卸化学试剂前要预先做好准备工作，了解试剂性质、检查装卸搬运工具是否牢固，不牢固的及时更换或修理。

④ 定期组织操作培训和学习，严格落实各项安全操作规程、制度；制定岗位责任。

（2）危废暂存间风险防范措施

① 危险废物分区存放，废化学试剂应存放在原试剂瓶中，保留原标签，并放入相应的收集容器中；收集容器应保持完好，破损后应及时更换；收集容器上应粘贴符合要求的标签。

② 危废暂存间地面已按照规范要求进行了防渗，废液区按要求存放于防渗托盘上，配置消防沙等防泄漏应急措施。

5.2.7.6 小结

厂区危险物质主要包括项目使用的各类化学品，如乙醇、盐酸等各类酸以及丙酮等各类有机溶剂和质检实验室产生的废化学试剂，危险物质数量与临界量比值 Q 小于 1。项目潜在的环境事故风险主要为火灾和危废间废液泄漏。建设单位应认真落实相关风险防范措施，尽量避免环境事故发生，按照突发环境事件应急预案，做到在事故发生的情况下，可以及时、准确、有效的控制和处理事故。通过采取以上措施，本项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。

表 5.2-19 环境风险简单分析内容表

建设项目	万泰药业疫苗研发及生产线建设项目			
建设地点	北京市昌平区科技园区创新路 7 号 A 栋和 B 栋厂房			
地理坐标	经度	116°14'23.603"	纬度	40°12'24.669"
主要危险物质及分布	各类化学品存放于厂区内的危险品库或质控区试剂间，废化学试剂存放于厂区 B 栋地下 1 层的危废暂存间。			
环境影响途径及危害后果	环境影响途径主要为各类化学品如遇明火或高温引起的火灾风险事故从而对大气环境造成影响，以及危废间废化学试剂发生泄漏时对地下水和土壤造成影响。			
风险防范措施要求	(1) 危险物质贮存及运输过程风险防范措施 ①试剂储存：本项目使用的各化学试剂根据理化性质、管理要求分区储存在试剂柜内，严禁烟火；各化学品储存设施，远离明火、热源，通风良好，设立明显的防火等级标志，配备足够的与化学品性质相适应的消防器材，并由专人维护和保养。 ②试剂使用管理：所有化学试剂应有专人保管，分类存放，并定期检查使用及保管情况；所有存放化学试剂的容器，必须贴有标签。 ③运输转移管理：在装卸化学试剂前要预先做好准备工作，了解试剂性质、检查装卸搬运工具是否牢固，不牢固的及时更换或修理。 ④定期组织操作培训和学习，严格落实各项安全操作规程、制度；制定岗位责任。 (2) 危废暂存间风险防范措施 ①危险废物分区存放，废化学试剂应存放在原试剂瓶中，保留原标签，并放入相应的收集容器中；收集容器应保持完好，破损后应及时更换；收集容器上应粘贴符合要求的标签。 ②危废暂存间地面已按照规范要求进行防渗，废液区按要求存放于防渗托盘上，配置消防沙等防泄漏应急措施。			
填表说明	无			

5.2.8 生物安全环境风险分析

5.2.8.1 生物安全环境风险识别

(1) 生物安全分类

本项目生产疫苗包括水痘疫苗、通用流感病毒疫苗和手足口病毒疫苗，其中手足口病毒属于小 RNA 的病毒科肠道病毒属。

根据《人间传染的病原微生物目录》（国卫科教发〔2023〕24 号），上述 3 种病毒均为第三类病原微生物，病毒培养的防护条件均为 BSL-2，未经培养的感染性材料的操作在 BSL-2，灭活和无感染性材料的操作均为 BSL-1。

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 年 3 月 19 日第二次修订），第三类病原微生物是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。具体分类情况见表 5.2-20。

表 5.2-20 本项目病毒分类一览表

序号	病毒名称			危害程度 分类	实验活动所需实验室等级					运输包装分类	
	中文名	英文名	分类学地位		病毒 培养 ^a	动物感 染实验 ^b	未经培养的 感染的材料 操作 ^c	灭活材 料的操 作 ^d	无感染性 材料的操 作 ^e	A/B	UN 编号
1	水痘-带状疱疹病毒	<i>Varicella-Zoster virus</i>	疱疹病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373
2	流行性感冒病毒 (非 H2N2 流感病毒)	<i>Influenza virus</i>	正黏病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373
3	肠道病毒 A71 型	<i>Entsyonirus A-71</i>	小 RNA 病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373

注：BSL-n/ABSL-n：表示不同生物安全级别的实验室/动物实验室。

（2）生物安全环境风险识别

本项目生产过程中发生意外事故的几率很低，但仍不能排除因各种原因引起的风险事故。本项目存在风险的主要环节为病毒培养等生物风险生产设备的故障、接触过毒种的物品和危废的管理和处理。

① 病毒接种、培养过程中生物风险生产设备的故障，违规操作及人为破坏等事件，可能造成泄漏。生产车间突然停电，或者一级屏障内生产设备出现正压，或者高效空气过滤器有针孔或者缝隙，可能对生产车间造成污染，对操作者和环境危害较大。

② 生产过程中，毒种会接触各种器具和生产设备，并产生废水、废气和固体废物。上述物品可能受到污染，必须严格处理。含生物活性废气经高效空气过滤器后排放，含生物活性废水经生物废水灭活装置灭活后排入厂区污水处理站，各类沾染毒性的实验器具、培养材料等固体废物经灭菌器灭活后分类贮存在危废暂存间，交由有资质单位清运处置。

5.2.8.2 生物安全环境风险分析

本项目采取了严格的生物安全风险防范措施，现有车间通过生物安全相关验证后方投入运行，运营期严格按照生物安全相关规范运营正常状态下可以做到病原微生物的不泄漏。当出现生物安全风险事故时，根据上述 3 种病毒相关特性，均为第三类病原微生物，虽能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，并且具备有效的治疗和预防措施，因此风险可控。

5.2.8.3 生物安全防护措施

（1）负压控制：本项目生产车间有毒区设为负压区，并通过缓冲间与正压区隔离，缓冲也设置为负压状态，确保使用时车间正压区流向负压区。

（2）人流物流控制：人员进出洁净区须经手部消毒进入区域进行各生产工艺操作；生产用到的原辅料、器具经清洗和高压蒸汽灭菌器消毒灭菌后进入洁净区，废物经高压蒸汽灭菌器消毒灭菌后出负压区；负压区生产过程中使用的器皿、员工洁净服等，均进行原位消毒，经过高压蒸汽灭菌器灭活处理后传至一般区，再进行清洗。

（3）净化排风系统：所有涉及活病毒的生产区域均采用独立排风系统，排风系统

排风全部经空调系统内的高效/高中效空气过滤器过滤后由楼顶排放。

(4) 生物安全柜：本项目涉及病毒的操作均在生物安全柜内进行，生物安全柜自带高效空气过滤器。

(5) 高温蒸汽灭活设施：所有含生物活性的固体废物经高压蒸汽灭菌器灭活处理后分类暂存于危废间，交由有资质单位处置；生产过程中使用的接触过活病毒的器具等经蒸汽灭菌柜灭活处理后方可洗刷；含生物活性废水采用高温蒸汽灭活罐进行灭活后排至万泰生物现有污水处理站。

(6) 消毒：本项目各生产车间每天使用杀孢子剂和 0.1%新洁尔灭及紫外线进行消毒杀菌。

(7) 防护服：工作人员在进入涉及活病毒的区域时，应及时更换。

(8) 高效空气过滤器：报废的高效空气过滤器拆除前在原位消毒，连接过氧化氢雾化器通入雾化的过氧化氢，彻底消毒后，再进行拆卸。

5.2.8.4 生物安全环境风险防范措施及应急要求

(1) 安全设备

按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）和《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS223-2017）及《药品生产质量管理规范》（2010）中的规定，安全设备防范如下：

① 定期确认涉及毒种或产品直接暴露的隔离、封闭系统有无泄漏风险。

② 可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操作均应在生物安全柜进行，并使用个体防护设备。

③ 在厂房中应穿着工作服或罩衫等防护服。离开厂房时，防护服必须脱下并留在规定房间内，不得穿着外出。在有毒区用过的工作服应先在消毒间中消毒灭活，然后统一洗涤。工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度等级要求相适应，不得混用。

④ 有菌操作区与无菌操作区应有各自独立的空气净化系统。无菌制剂生产加工区域应当符合洁净度级别要求，并保持相对正压；操作有致病作用的微生物应当在专门的区域内进行，并保持相对负压；采用无菌工艺处理病原体的负压区或生物安全柜，

其周围环境应当是相对正压的洁净区。

⑤ 在生物安全防护厂房的入口明显位置处必须贴有生物危险标志，并标明级别；所有盛装传染性物质的容器表面明显位置处必须贴有生物危险标准，并按所在生物安全防护实验室的级别标明相同的级别。

⑥ 生产生物制品的洁净区和需要消毒的区域，应选择使用一种以上的消毒方式，定期轮换使用，并进行检测，以防止产生耐药菌株。

⑦ 从事生产、维修、检验的操作人员和相关管理人员应定期进行体检。从事疫苗生产的人员应接种相应的疫苗。

（2）毒种管理

参照《生物制品安全检定用毒种管理规程》《药品生产质量管理规范》等有关规定，制定建设单位内部的《毒种管理规程》，采取相应的管理措施如下：

① 登记制度：保管毒种应有严格的登记制度，建立详细的总账及分类账。收到菌毒种后应立即进行编号登记，详细记录菌毒种的学名、株名、历史、来源、特性、用途、批号、传代冻干日期和数量。在保管过程中，凡传代、冻干及分发，记录均应清晰，可追溯，并定期核对库存数量。

② 保存：毒种经检定后，根据其特性，选用冻干或适当方法及时保存，保存的毒种传代或冻干均填写专用记录。保存的毒种贴有牢固的标签，标明毒种编号、名称、代次、批号和制备日期等内容。用于生物制品生产的种子批和细胞库应在规定储存条件下，专门区域专库单独存放，双人双锁，专人负责。

③ 分发与运输：分发生物制品生产和检定用毒种，应附有详细的历史记录及各项检定结果。毒种采用冻干或真空封口形式发出。

④ 定期培训：企业应针对可能的危险因素，设计保证安全的工作程序；定期对员工进行培训。

（3）原液车间防范措施

① 人员：所有人员全部进行基础免疫后，进行血清抗体水平检测，检测合格后，方可进行生产，之后每年进行一次抗体检测，合格后方可进行生产，血清不合格的进行加强免疫，所有上岗人员全部经过生物安全的培训，不符合要求的一律不得上岗。

② 建筑：车间内操作病毒的区域均为负压设计，且排风系统独立，排放均有防止

病毒扩散的装置。所有带毒操作均在负压区操作且采用密闭系统，避免病毒的扩散，在负压区操作房间内压力较负压区走廊的压力低，走廊的压力又较其他区域低，病毒外泄的可能性很小，整个厂房均为密闭设计，物流和人流均采用空气阻断设计，避免了气体的扩散，排风系统安装了高效空气过滤器进行阻断病毒排放，车间定期进行空间消毒，避免病毒的存活，接触病毒的器具均经过高温灭活、废水经灭活系统处理后外排至污水站。

③ 容器具和废液：接触病毒的容器具均通过高温灭活，带毒液体经过高温蒸汽灭活，不能高温的器具通过过氧化氢表面消毒。

④ 操作：毒种存放采用双人双锁管理，不允许其他人员进入，领用采用专门的包装转移毒种管，避免转移过程中意外破损；生产过程严禁擅自操作，人员需要严格更衣后才能进行操作。

⑤ 管理：严格管理，加强员工的生物安全教育和培训和加强应急措施的培训。

（4）应急预案要求

① 建设单位按照国家、地方和相关部门要求，提出或更新完善企业突发生物安全环境事件应急预案。包括防备自然灾害，如火灾、水灾、地震和爆炸的应急措施；生物危害的危险度评估；意外泄露的处理和清除污染；人员从现场的紧急撤离；人员暴露和感染的紧急医疗处理；暴露人员的医疗监护；暴露人员的临床处理；流行病学调查等；确定应急计划区、应急组织机构、人员、预案分级响应条件；设置应急救援保障的设施和器材等；规定应急状态下的报警、通讯联络方式；由专业队伍负责对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据；进行应急检测、采取防护措施；规定事故现场、受事故影响的区域人员，设置撤离组织及救护计划；规定应急状态终止程序及恢复措施；制定应急培训及公众教育和信息发布计划。

② 建设单位应明确企业、中关村科技园区昌平园、昌平区政府生物安全环境风险应急体系，企业突发生物安全环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则，与昌平区政府突发环境事件应急预案相衔接，明确分级响应程序。确保应急救援预案与区域性事故应急救援预案的一致性，一旦发生风险事故时能与区域性应急救援预案有效衔接，最大程度减缓对外部环境的影响。

5.2.8.5 小结

厂区现有生物安全防护措施完善，本项目在现有技术和保障情况下，只要不发生人为故意破坏和自然灾害的情况，在落实各项生物安全环境风险防范措施后，正常运行状态下可以做到病原微生物的不泄漏。采取防护措施后项目的生物安全能够满足《生物安全实验室建筑技术规范》《实验室生物安全通用要求》和《北京市生物安全一级（BSL-1）和生物安全二级（BSL-2）实验室基本要求（试行）》中关于环境保护防护的要求。

5.2.9 生态环境影响分析

本项目租赁北京市昌平区创新路 7 号泰润公司现有厂房进行生产，不新增占地和构筑物，不涉及施工过程中占压、开挖、回填及土石方堆存等活动对原地表土层和水土保持设施的破坏扰动。因此，本项目的建设不会对生态环境造成影响。

6 环境保护措施及其可行性论证

6.1 施工期污染防治措施

本项目租赁现有厂房进行生产和研发，依托厂房内现有空调排风系统等配套公用设施，且不涉及车间内部装修，仅购置生产研发设备并进行调试，无施工期环境影响，因此不涉及施工期污染防治措施。

6.2 运营期污染防治措施

本项目所依托的废气、废水、噪声治理措施以及各类固体废物的处置措施为厂区泰润公司和万泰生物所建设。

泰润公司于 2018 年 5 月 4 日取得原北京市环境保护局出具的《关于创新药物生产基地建设项目环境影响报告书的批复》（京环审〔2018〕68 号），后项目产品及规模发生了变更，泰润公司于 2019 年 11 月 29 日取得北京市生态环境局出具的《关于对创新药物生产基地建设项目变更情况的复函》。泰润公司于 2024 年 7 月对创新药物生产基地建设项目进行了竣工环保验收，并在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统进行了备案。

万泰生物于 2022 年 11 月 30 日取得北京市昌平区生态环境局出具的关于疫苗产业化项目环境影响报告书的批复，并于 2023 年 4 月完成竣工环保验收。

综上所述，本项目所依托的各类环保措施环保手续齐全。

6.2.1 废气污染防治措施

6.2.1.1 含生物活性废气

（1）污染防治措施

本项目疫苗生产和研发中的种子批毒种制备、病毒接种、病毒换液和病毒收获等涉及生物活性的操作均在生物安全柜内进行，所排放的含生物活性废气经生物安全柜自带高效过滤器后再通过车间排风系统内 H14 级高效过滤器或 F8 级高中效过滤器处理后由楼顶 32m 高排气筒/百叶排放至大气。

（2）可行性分析

生物安全柜是处理危险性微生物时所用的箱形空气净化安全装置。《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS 233-2002）规定：在二级生物安全防护实验室中可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操作以及处理高浓度或大容量感染性材料均应在生物安全柜（Ⅱ级生物安全柜为宜）或其他物理抑制设备中进行，并使用个体防护设备。

本项目涉及生物活性的操作依托现有生产厂房内的Ⅱ级生物安全柜，所用生物安全柜为前开门式，包括送气和排气两套 HEPA FILTER（高效空气过滤器）。防护原理是以柜内层流配合高效空气过滤器的使用来提供一个无菌的操作环境，以及人员、环境及产品的三个层面保护。安全柜运转时，气流以设定速度从正面操作面进入安全柜，用以保护操作人员不受操作物逸散的污染，进入安全柜内的气体随即被风压引导流入循环室，以不流经物料为原则，保护物料产品的安全。进气 70%通过高效空气过滤器过滤后在安全柜内循环，30%排气通过高效空气过滤器过滤后排出安全柜外。本项目使用的生物安全柜配备的高效过滤器采用符合 EN 1822 标准的 HEPA 滤膜，可有效去除 100nm 到 1000nm 的颗粒物，对最易穿透颗粒（MPPS）的截留效率大于 99.995%。废气经过高效过滤器处理后，能够有效去除有害微生物成分。通过生物安全柜排出的废气还经车间排风系统内的 H14 级高效过滤器或 F8 级高中效过滤器进一步去除，可确保排出厂房的废气安全无生物活性。此外，高效空气过滤器还可以根据压差的变化，进行自动监测和自动报警，以保证及时更换新的过滤器。目前，高效空气过滤器是国际上行业内通用的生物性废气净化装置。

因此，本项目使用的含生物活性废气治理措施可行。

6.2.1.2 酒精消毒废气

（1）污染防治措施

本项目对于需要使用 75%乙醇消毒的容器具统一依托 B 栋 4 层质检实验室进行，本项目消毒产生的非甲烷总烃通过空调排风系统经活性炭吸附处理后由现有质检实验室的 1 根 32m 高排气筒（DA002）排放，所依托废气治理措施及排口信息见表 6.2-1。

表 6.2-1 本项目依托废气治理措施及排口信息一览表

排放口 编号	排放口 名称	污染物种类	治理设施	处理风量 (m ³ /h)	排气筒 高度 (m)	排气筒 出口 内径 (m)	排气 温度 (℃)
DA002	质检 废气排口	非甲烷总烃、 甲醇等	活性炭吸附装置	16000	32	0.6	常温

质检废气中的非甲烷总烃排放情况引用北京天盛佳境环境监测评价有限公司 2024 年 7 月对质检废气排口的检测结果（检测报告编号为：JJBG-24071803-FQ01），其他污染物引用北京天盛佳境环境监测评价有限公司 2024 年 4 月对质检废气排口的检测结果（检测报告编号为：JJBG-24012906-FQ01），监测期间设备正常运行，具体检测结果见表 6.2-2。

表 6.2-2 本项目依托质检废气排放达标情况一览表

污染物	检测指标	检测结果	标准限值	达标情况	执行标准
非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m ³)	0.26	20	达标	北京市 《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)
	排放速率 (kg/h)	0.0037	11.6	达标	
甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	< 0.1	50	达标	
	排放速率 (kg/h)	< 8.9×10 ⁻⁴	5.8	达标	

根据上表，本项目酒精消毒废气所依托的质检废气排气筒（DA002）在监测期间的各污染物排放浓度和排放速率可以满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 限值要求。

（2）可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019），活性炭吸附属于治理消毒过程产生挥发性有机废气的可行技术。

活性炭吸附系统是一种过滤吸附有害气体的环保设备，活性炭吸附装置具有吸附效率高、适用面广、维护方便、能同时处理多种混合废气等优点，活性炭吸附装置适用于大风量、低浓度的有机废气治理，因此在化工、轻工、医药等行业广泛应用。有机废气在风机的作用下，经风管进入活性炭吸附箱，活性炭吸附剂由于具有疏松多孔的结构特征，比表面积很大（一般在 700~1500m²/g），具有优异的吸附能力。有机气体与活性炭接触时，活性炭广大的孔隙表面与有机气体产生强烈的相互作用力，有机

气体经过活性炭层被截留、吸附，从而达到净化的目的。

根据《制药工业污染防治技术可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）中有机废气处理技术内容，活性炭固定床适用于VOCs浓度小于 1000 mg/m³，湿度小于 80%的有机废气治理，VOCs去除率为 85%~95%。同时根据建设单位提供的资料，厂区现有使用的活性炭吸附装置去除效率约为 70%~80%，因此综合考虑本项目采用的活性炭吸附装置净化效率为 70%。

根据工程分析，本项目酒精消毒废气经活性炭吸附处理后的排放浓度和排放速率可以满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”的相应要求。因此，本项目所采用的活性炭吸附处理有机废气技术可行，运行期间应对活性炭足量添加、及时更换，从而保证活性炭的有效吸附处理效率。

6.2.1.3 污水处理站废气

（1）污染防治措施

本项目新增生产废水依托万泰生物现有污水处理站，污水处理站产生的废气经活性炭吸附装置处理后通过现有 32m 高排气筒（DA004）排放，所依托废气治理措施及排口信息见表 6.2-3。

表 6.2-3 本项目依托污水处理站废气治理措施及排口信息一览表

排放口 编号	排放口 名称	污染物种类	治理设施	处理风量 (m ³ /h)	排气筒 高度 (m)	排气筒 出口 内径 (m)	排气 温度 (℃)
DA004	污水站 废气排口	氨、硫化氢和 臭气浓度	活性炭吸附装置	2000	32	0.4	常温

污水处理站废气的排放情况引用北京中天云测检测技术有限公司 2025 年 4 月对污水处理站废气排口的检测结果（检测报告编号为：FQ2025040223），监测期间设备正常运行，具体检测结果见表 6.2-4。

表 6.2-4 本项目依托污水处理站废气排放达标情况一览表

污染物	检测指标	检测结果	标准限值	达标情况	执行标准
氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.45	10	达标	北京市 《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)
	排放速率 (kg/h)	0.00181	2.35	达标	

硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.009	3	达标	
	排放速率 (kg/h)	1.12×10 ⁻⁵	0.116	达标	
臭气浓度	排放浓度 (mg/m ³)	/	/	达标	
	排放速率 (无量纲)	417	7120	达标	

根据上表，本项目所依托的污水处理站废气排气筒在监测期间的各污染物排放浓度和排放速率可以满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 限值要求。

（2）可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019），活性炭吸附属于污水处理站废气治理氨、硫化氢和臭气浓度的可行技术。

活性炭内部孔隙结构发达，有巨大的比表面积，具有优良的吸附能力。研究表明，活性炭对大多数恶臭物质均有较强的吸附性，特别适用于大风量、低浓度恶臭气体的治理。另外，填充活性炭的固定吸附装置具有结构简单、性能稳定、维修管理容易、运行费用低等特点。

根据工程分析，本项目污水处理站废气经活性炭吸附处理后的排放浓度和排放速率可以满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”的相应要求。因此，本项目所采用的活性炭吸附处理恶臭气体技术可行，运行期间应对活性炭足量添加、及时更换，从而保证活性炭的有效吸附处理效率。

综上所述，本项目采取各类废气污染防治措施后污染物可稳定达标排放，措施在技术上合理可行。

6.2.2 废水污染防治措施

本项目废水包括生产研发及清洗废水、洁净服清洗废水、纯水、注射水及纯蒸汽制备废水和生活污水。其中含生物活性的生产研发废水采用生物废水灭活装置进行灭活，灭活后与不含生物活性的其它生产废水一同进入万泰生物现有污水处理站处理。

污水处理站出水与纯水、纯蒸汽、注射水制备废水以及生活污水汇入总排口进入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。

6.2.2.1 生物废水灭活装置

（1）污染防治措施

本项目依托厂房内现有的 $2\text{m}^3/\text{h}$ 连续生物废液灭活系统对含生物活性废水进行灭活处理，该系统采用行业成熟的UHT技术，可实现连续处理生物废液，同时实现较低温度排放，实现生物废液灭活的消杀。处理过程如下：

上游车间生物废液排放进入缓冲罐内，达到液位设定值后由泵输送至连续灭活处理模块处理，加热恒温 135°C ，废液在保温灭活单元内持续流动至 90s 连续灭活。处理后废液通过预热单元与未灭活废液换热降温至 40°C 排放。

连续灭活模块包含：预热器、加热器、保温滞留管三部分，其中预热器与加热器使用可拆卸式螺旋板换热器。加热器使用蒸汽加热废液，保温滞留管后温度与蒸汽进气调节阀调节，保证滞留管后温度为目标设置值（ 135°C ）。管道过热压力通过滞留管后调节阀与压力变送器调节，保证滞留管废液滞留时间 90s。

（2）可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019），进入综合废水处理站的废水需先进行灭活预处理，本项目含生物活性废水在生物废水灭活装置在 135°C 条件下连续灭活 90s 后可有效灭活病毒，从而确保进入万泰生物现有污水处理站的污水不含病毒。

6.2.2.2 污水处理站

（1）污染防治措施

万泰生物现有污水处理站位于B栋地下 1 层，设计处理规模为 $50\text{m}^3/\text{d}$ ，采用“格栅+调节+高效电解气浮+ABR+接触氧化+高效分子筛过滤+消毒（次氯酸钠）”的处理工艺。污水处理站工艺流程见图 6.2-1。

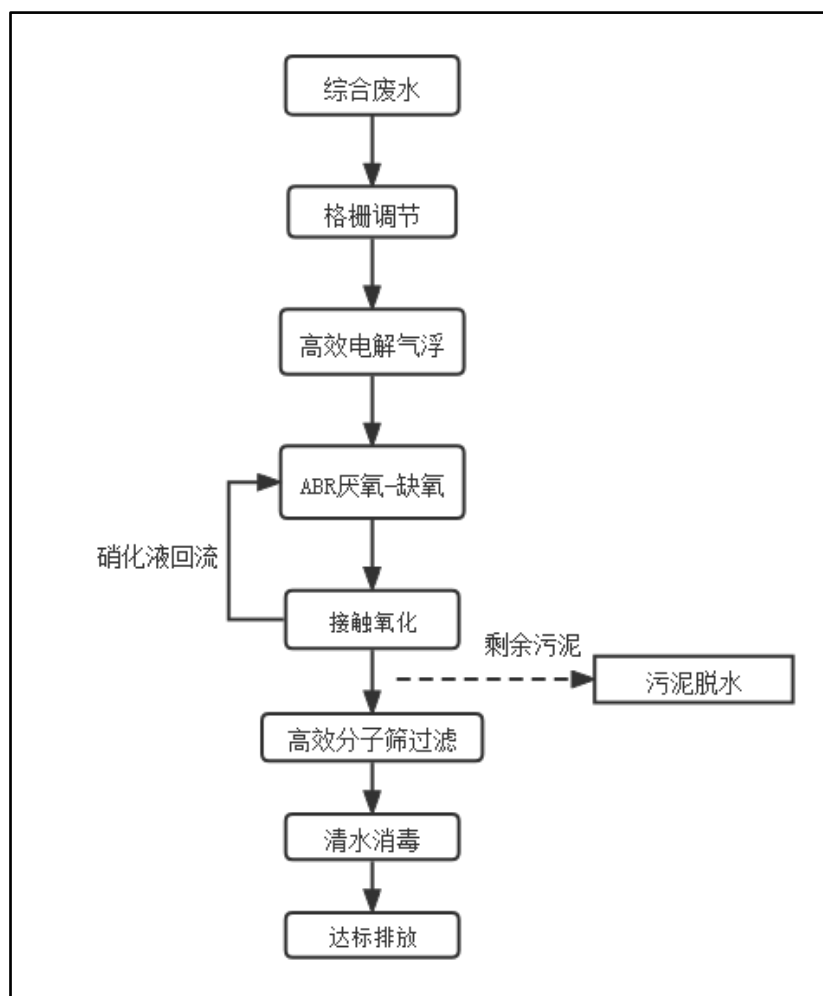


图 6.2-1 污水处理站工艺流程图

（2）可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019），现有污水处理站采用的污水处理工艺属于其中“预处理+生化处理+深度处理”废水治理可行技术。

为判断污水处理站处理效果，北京大元环境检测技术研究中心对万泰生物现有污水处理站进出水水质进行了监测，监测结果见表 6.2-5。

表 6.2-5 万泰生物现有污水处理站水质监测结果

序号	污染物	进口浓度（mg/L）	出口浓度（mg/L）	去除效率（%）
1	pH	11.34	7.89	/
2	COD	1342	312	76.8
3	BOD ₅	412	28	93.2
4	SS	45	14	68.9
5	NH ₃ -N	56	18	67.9
6	阴离子表面活性剂	1.3	1.22	6.2

根据工程分析，按上述污水处理站出水水质核算的本项目新增废水中各污染物排

放浓度可以满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。由于现有污水处理站还接纳现有生产废水以及已批复的诊断试剂研发项目生产废水，经核算全部项目实施后污水处理站排口排放的水污染物可以满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

根据水平衡分析，本项目进入万泰生物现有污水站处理的日最大废水量为 $21.92\text{m}^3/\text{d}$ ，全厂目前进入现有污水站处理的日最大废水量为 $5\text{m}^3/\text{d}$ ，万泰生物已批复的诊断试剂研发项目拟进入现有污水站处理的日最大废水量为 $19.74\text{m}^3/\text{d}$ ，因此本项目实施后全厂进入现有污水站处理的日最大废水量为 $46.66\text{m}^3/\text{d}$ 。现有污水处理站处理规模为 $50\text{m}^3/\text{d}$ ，有能力接纳本项目废水。

综上所述，现有水污染防治措施从水量和水质上可行，切日常运行稳定，处理效果良好，可保证厂区产生的废水经治理后达标排放。

6.2.3 地下水污染防治措施

6.2.3.1 源头控制

本项目采用先进工艺，选用良好的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生。严格按照国家相关规范要求，对管道和污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。

6.2.3.2 分区防控

本项目对地下水的环境影响主要来自万泰生物现有污水站发生泄漏事故。依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）中的防渗等级划分依据，从建设项目场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性来进行判定。

（1）包气带防污性能

据本项目场地地质特征，包气带岩性主要为素填土、粉质粘土。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中渗透系数经验值以及对天然包气带防污性能分级的要求，厂区区域天然包气带防污性能分级为“弱”。

（2）污染控制难易程度

分析场区各生产功能单元构筑方式、可能泄漏污染的环节和可能泄漏污染物的污染特性，本项目污水池、生产车间等区域污染控制难易程度为“易”。

（3）污染物特性

本项目生产过程中，污染物有pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TDS、LAS等常规污染物类，确定本项目污染物类型为“其他类别”。

（4）分区防控

本项目场地包气带防污性能为“弱”，污染控制难易程度分级为“易”，污染物类型为“其他类型污染物类别”，确定本项目防渗分区为“重点防渗区”、“一般防渗区”和“简单防渗区”。

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）对地下水污染防渗分区的要求，结合工程分析，将场区地下水污染防控划分为重点防渗区和一般防渗区。其中危废暂存间和污水处理站为重点防渗区，其余均为一般防渗区。

根据现有泰润公司《创新药物生产基地建设项目环境影响报告书》，污水处理站及污水管线、危废暂存间为重点防渗区，B栋建筑1、3、4层生产车间和锅炉房为一般防渗区。现有厂区内重点防渗区已采取粘土铺底，再在上层铺设了水泥进行硬化，并铺水泥基渗透结晶型抗渗混凝土和2mm厚高密度聚乙烯，可达到防渗技术要求。

本次环评按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）对地下水污染防渗分区的要求为危废暂存间、污水处理站为重点防渗区，A栋1、2层和B栋1、3层生产车间为一般防渗区。

因此，本项目租赁厂房车间所设防渗分区及要求与现有泰润公司的防渗分区及要求相符，现有防渗措施能够满足本次提出的防渗等级要求。

（5）防渗要求

为了确保防渗措施的防渗效果，建设单位应加强防渗措施的日常维护，使防渗措施达到应有的防渗效果。同时应加强生产设施的环保设施的管理，避免废水跑冒滴漏。

① 在项目运行期间，为监控生产、生活污水对地下水的污染，实施覆盖整个厂区的地下水污染监控系统，包括建立完善的监测制度、配备先进的检测仪器和设备、科学合理设置地下水污染监控井等，及时发现，及时控制。

② 产生的生活垃圾统一分类收集后交由环卫部门处置。

6.2.3.3 地下水环境监测与管理

（1）地下水污染监控原则

① 加强重点污染防治区监测；

② 以现有监测井为主。

(2) 监测点位要求

本项目地下水环境管理监测计划考虑厂区的生产布置，参考《地下水环境监测技术规范》（HJ164-2020）、《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）及《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ 1209-2021），结合厂区所在的含水层系统和地下水径流系统特征，考虑潜在污染源、环境保护目标等因素，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）地下水监测的相关要求布置地下水监测点，尽量利用现有监控井。监测点位信息见表 6.2-6 和图 6.2-3。

表 6.2-6 地下水监测计划一览表

类别	位置	性质	监测层位	井深	监测频次	监测项目
地下水	厂区内	现有	潜水含水层	20m	1 次/年	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH值，溶解氧、总硬度，溶解性总固体，氨氮，硝酸盐氮，亚硝酸盐氮，挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、铅、氟化物、镉、铁、锰、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数等

（4）监测数据的管理

监测结果应按相关规定及时建立档案，并定期向所在地生态环境主管部门汇报。如发现异常或发生事故，应及时加密监测频次，并分析污染原因，及时采取相应措施。

6.2.3.4 应急响应

（1）地下水污染风险快速评估及决策

地下水污染风险快速评估方法与决策由连续的 3 个阶段组成：

第 1 阶段为事故与场地调查：主要任务为搜集事故与污染物信息及场地水文地质资料等一些基本信息；

第 2 阶段为计算和评价：采用简单的数学模型判断事故对地下水影响的紧迫程度，

以及对下游敏感点的影响，以快速获取所需要的信息；

第3阶段为分析与决策：综合分析前两阶段的结果制定场地应急控制措施。

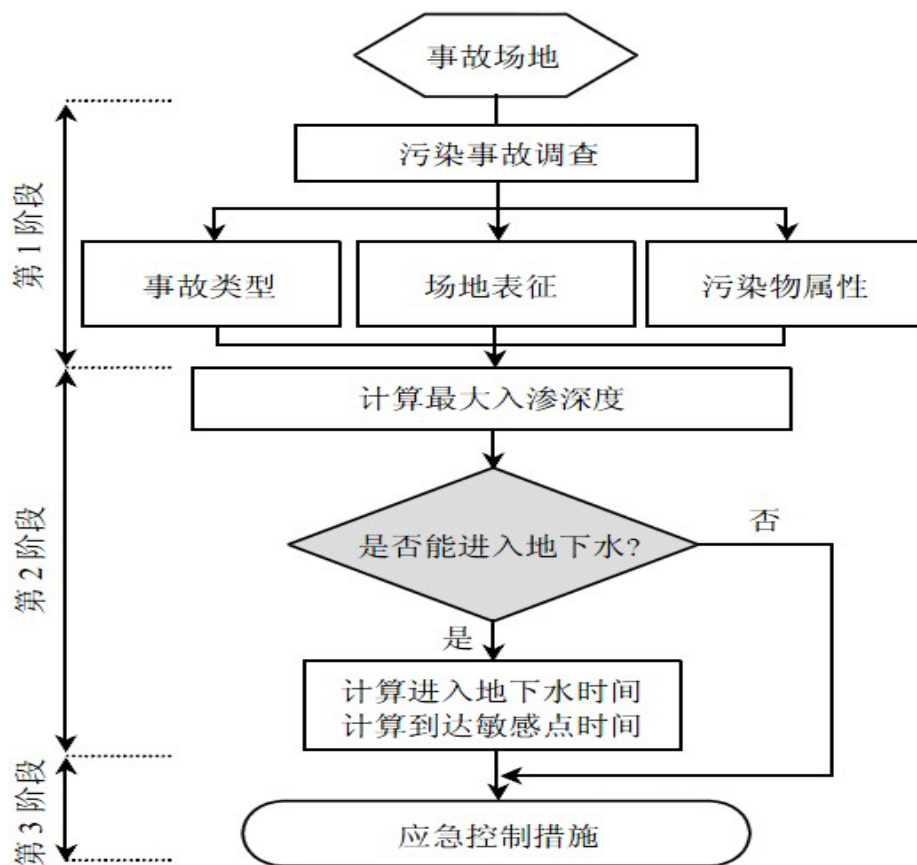


图 6.2-4 地下水污染风险快速评估与决策过程

（2）风险应急预案

针对应急工作需要，参照“场地环境保护标准体系”的相关技术导则，结合地下水污染治理的技术特点，制定地下水污染风险应急预案。明确污染状况下应采取的控制污染源、切断污染途径等措施，污染应急措施如下：

- ① 一旦发生地下水污染非正常工况，应立即启动应急预案；
- ② 查明并切断污染源，在最短时间内清除地表污染物，并及时上报当地生态环境主管部门；
- ③ 组织专业队伍对事故现场进行调查、监测，查找环境事故发生地点、分析事故原因，尽量将紧急事件局部化，采取暂停运营、停止污水排放、抽出泄漏管网或池体的污水等源头控制措施，防止事故的扩散、蔓延及连锁反应，尽量缩小地下水污染事故的影响；

④ 对污水管线发生跑冒滴漏的位置及时抽出污水并采取封堵措施，防止污水进一步渗漏污染地下水；

⑤ 当通过监测发现对周围地下水造成污染时，根据观测井的反馈信息，可对污染区地下水人工开采形成地下水漏斗，以控制污染区地下水流场，尽量防止污染物扩散；

⑥ 对事故后果进行评估，并制定防止类似事件发生的措施。

6.2.4 噪声污染防治措施

本项目运营期依托厂房现有送排风风机、空调机组、废气处理风机、制水机、蒸汽发生器等设备设施，项目生产车间内主要噪声源为产品轧盖机等，项目夜间不生产。

通过采取基础减振以及厂房隔声和距离衰减后，北厂界和东厂界昼间预测值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准要求，南厂界和西厂界昼间预测值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

综上所述，本项目采取的噪声污染防治措施可行。

6.2.5 固体废物污染防治措施

本项目运营期固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

6.2.5.1 生活垃圾

本项目新增产生的生活垃圾分类收集后委托环卫部门每日清运处理，对周围环境影响较小。

6.2.5.2 一般工业固体废物

（1）污染物处置措施

① 废包装材料

本项目产品包装阶段产生废包装材料尽可能的回收利用，对于不能利用的外委清运处置。

② 废滤芯、废电渗析膜和失效的反渗透膜

本项目纯水制备产生的废滤芯、废电渗析膜和失效的反渗透膜由有专业技术能力

的单位定期回收更换。

③ 污泥

本项目污水处理产生的污泥在污泥池暂存后委托环卫部门定期清运处理。

④ 废活性炭

本项目污水处理设备废气治理产生的废活性炭由有专业技术能力的单位定期回收更换，每季度更换 1 次。

(2) 全过程管理要求

本项目产生的一般工业固体废物依托厂区现有条件，厂区已按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等相关规定建立了健全的一般工业固体废物收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，同时建立了工业固体废物管理台账，可如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询。同时对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，并在合同中约定污染防治要求。

5.2.6.3 危险废物

(1) 污染物处置措施

① HW02 类危险废物

本项目生产研发过程纯化工序产生的废滤芯、废层析材料，生产研发过程中产生的废半成品以及疫苗中试和疫苗研发产生的废产品在危废间分类暂存后，定期委托有资质单位清运处置。

② HW49 类危险废物

本项目生产研发过程中产生的安瓿瓶等沾染危险物质的废一次性器具和废细胞工厂、含毒性操作产生的废空气过滤器滤芯和酒精消毒废气治理产生的废活性炭在危废间分类暂存后，定期委托有资质单位清运处置，其中废活性炭每季度更换 1 次。

③ HW29 类危险废物

本项目生产车间消毒产生的废紫外线灯管在危废间分类暂存后，定期委托有资质单位清运处置。

④ 危险废物消毒灭菌

上述在生产车间产生的含生物活性的危险废物，在送至危废暂存间前须先在生产

车间内进行高温高压蒸汽灭活。高温蒸汽设置为 115℃，时间 600s，可杀灭各种病毒和病菌，经现有工程反复实验，在此条件下可完全杀灭病毒活性，因此本项目采用的灭活方式可行。

（2）全过程管理要求

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，本项目应按照危险废物相关标准、技术规范等要求，严格落实危险废物环境管理制度，对项目危险废物收集、贮存、运输、处置的全过程提出环境监管要求。

① 危险废物收集措施

危险废物在收集时，需清楚废物的类别及主要成分，根据危险废物的性质和形态，采用不同大小和不同材质的容器进行包装，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

② 危险废物贮存措施

本项目依托厂区内位于B栋地下1层的现有危废暂存间对危险废物进行暂存。现有危废间建筑面积 20m²，设计最大储存规模 20t，危险废物清运周期为 1 次/季度。现有危险废物产生量为 1.86t，已批复的诊断试剂研发项目危险废物产生量为 9.62t，本项目产生的危险废物量为 22.02t，总危险废物产生量为 8.4t/季度，因此现有危废间可以满足本项目危险废物的临时贮存。

现有危废暂存间地面已采用防渗水泥铺底，并采用 2mm环氧树脂进行防渗处理，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。危废间内进行分区存放，对存放废液区域设置了防渗托盘。

③ 危险废物运输措施

本项目危险废物按照确定的运送时间和路线在生产厂房内流转，不会暴露在厂外环境。危险废物厂外转运由有资质的单位负责，危险废物由专用容器收集，专车运输。危险废物管理人员应与危险废物运送人员交接时填写《危险废物转移联单》，危险废物应提前做好包装、标示，盛于周转箱内。运输过程按照国家有关规定制定危险废物管理计划，并向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

④ 危险废物处置措施

本项目暂存于危废间的危险废物委托有资质单位清运处置，建设单位应对处置单位的经营许可证、车辆运输证和处理资质等内容进行核实，依法签订书面合同，并在合同中约定相关污染防治要求。

综上所述，本项目产生的各类固体废物均能得到合理处置，对外环境影响较小，采取的各类措施合理可行。

7 环境影响经济损益分析

社会影响、经济影响、环境影响是一个项目对人类社会生态系统产生影响的三要素，三者之间既互相促进，又相互制约，必须通过全面规划、综合平衡、正确的把全局利益和局部利益、长远利益和近期利益结合起来，对环境保护和经济发展进行协调，实现社会效益、经济效益、环境效益的三统一。

7.1 环境损益分析

本项目总投资约 293 万元，由于本项目依托了现有车间内的废气治理、废水治理、生物灭活处理等污染防治措施，因此本项目新增环保投资约 20 万元，占总投资的 6.83%。

本项目新增污染防治措施及环保投资估算见表 7.1-1。

表 7.1-1 本项目新增污染防治措施及环保投资估算表

要素	项目	金额（万元）
废气	酒精消毒废气治理活性炭	3
	污水处理站废气治理活性炭	3
噪声	生产设备基础减振	5
固体废物	生活垃圾委托环卫部门清运	0.5
	一般工业固体废物外委清运	1.5
	危险废物委托有资质单位清运	2
监测	地下水、土壤跟踪监测	5
合计		20

本项目采取相应污染防治措施或处置措施后，各污染物均可实现达标排放，固体废物可以得到妥善处置。

本项目依托并新增了较完善的污染防治措施，通过各种治理措施削减后，污染物浓度及排放量进一步降低，减小了污染物对周围环境的影响，使得该项目在产生社会效益和经济效益的同时，有效地保护了环境。

7.2 经济效益分析

北京万泰生物药业有限公司是中关村科技园区昌平园的入驻企业，得到了当地政府的大力支持。医疗健康产业是北京市昌平区，特别是中关村科技园区昌平园的重点

发展产业，符合区域经济发展方向和产业空间布局，本项目的建设给企业带来的经济效益将会对昌平区财政带来流入效应，从经济效益上是可行的。

7.3 社会效益分析

本项目生产的病毒疫苗均为社会中传播较为流行的病毒，上述病毒具有传播迅速等特点，每年可引起季节性流行，对人民群众特别是青少年、儿童和老年人的健康造成了较大的威胁，对社会的经济造成较为严重的影响。接种疫苗是预防病毒感染及其严重并发症的最有效手段，本项目的建设可以有效抑制病毒，预防疾病，从而减轻群众的健康负担和经济负担，具有明显的社会效益。

8 环境管理与监测计划

8.1 环境管理要求

本项目开展环境管理应遵守环境保护法律、法规的有关规定，针对项目特点，遵循以下基本原则：

（1）按“可持续发展战略”，正确处理发展生产和保护环境之间的关系，把经济和环境效益统一起来。

（2）把环境管理作为企业管理的一个组成部分，并贯穿于生产全过程，将环保指标纳入生产计划指标，同时进行考核和检查。

（3）企业生产运营中，在选用清洁原材料、清洁工艺及无污染或少污染的生产方式等方面不断进取和提高，提高清洁生产水平。

（4）加强全公司职工的环境保护意识，将专业管理和职工管理相结合。

8.1.1 运营期环境管理要求

（1）对环保措施具体操作人员进行岗位培训，定期组织在职职工训练，确保在严格按照操作规程实时操作的基础上，加强对非正常情况应急处理的培训。

（2）对环保设施定期检查、及时维修或更新，以保证环保设施的正常运行。特别对现有污水处理站随时观察进、出水水质，调整作业程序，避免出现非正常状态的排放。

（3）加强管理，指派专人进行不定期的检查、督导。

8.1.2 日常管理制度

现有厂区有专门的环境管理部门进行管理，管理人员具备环境保护及管理的专业知识，定期培训，负责开展日常环境管理工作，配合各级生态环境主管部门做好运营期的环境保护工作。

（1）“三同时”制度

在项目筹备和实施阶段，应严格执行“三同时”制度，确保厂区现有各污染防治设施能够与本项目同时正常使用。

（2）排污许可证制度

建设单位应按照《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）以及北京市生态环境局和昌平区生态环境局要求，按照排污许可申请与核发技术规范排查企业污染治理设施、自行监测及环境管理要求，并在全国排污许可证管理信息平台申报系统填报排污许可证申请。

（3）环境管理台账制度

建设单位需建立环境管理台账制度，设置专人开展台账记录、整理、维护等管理工作。环境管理台账应真实记录污染治理设施运行管理信息、危险废物管理信息、监测记录信息和其他环境管理信息。台账记录频次和内容需满足排污许可证环境管理要求，台账保存期不得少于五年。

（4）环境保护设施的管理制度

建设单位须确保环境保护处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。环境保护设施的管理必须与经营活动一起纳入日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料，同时要建立岗位责任制、操作规程和管理台账。逐步完善对各类生产和消防安全事故的环保处置预案、建设环保应急处置设施。报当地生态环境主管部门备案，并定期组织演练。

（5）固体废物管理制度

① 建设单位应进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

② 建设单位作为固体废物污染防治的责任主体，应建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

8.2 污染物排放清单及监督管理要求

本项目废气、废水、噪声、固废拟采取的环保措施、污染物排放情况、排污口情况及执行标准等见表8.2-1~表8.2-4。

表 8.2-1 本项目废气污染物排放清单及管理要求一览表

污染源	污染物名称	治理措施		污染物排放			标准值		执行标准
		环保措施	排放口	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
酒精消毒废气	非甲烷总烃	活性炭吸附	DA002 (32m)	10.21	0.1634	1.3492	20	11.6	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”
污水处理站废气	NH ₃	活性炭吸附	DA004 (32m)	6.17	0.0123	0.0686	10	2.35	
	H ₂ S			0.09	0.0001889	0.0004245	3	0.116	
	臭气浓度			/	3867	/	/	7120	

表 8.2-2 本项目废水污染物排放清单及管理要求一览表

污染源	排放口	治理措施	污染物名称	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	标准值 (mg/L)	执行标准
综合废水	DW001	本项目含生物活性的生产研发废水采用生物废水灭活装置进行灭活，灭活后与不含生物活性的其它生产废水一同进入万泰生物现有污水处理站处理，处理后汇入厂区废水总排口；新增生活污水经厂区现有化粪池处理后汇入厂区废水总排口；纯水、纯蒸汽及注射水制备废水直接通过管道汇入厂区废水总排口。汇入废水总排口的废水通过市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。	COD	276.0	4.4401	500	北京市地方标准《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
			BOD ₅	87.5	1.4071	300	
			SS	91.9	1.4782	400	
			NH ₃ -N	11.8	0.1896	45	
			TP	0.017	0.00028	8	
			TDS	336.6	5.4162	1600	
			LAS	0.28	0.0045	15	

表 8.2-3 本项目噪声排放清单及管理要求一览表

污染源	治理措施	污染物	时段	厂界	预测值dB(A)	标准值dB(A)	执行标准
生产车间内 新增设备噪声	基础减振、 厂房隔声	噪声	昼间	西厂界	51.2	65	西厂界和南厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准；东厂界和北厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4类标准
			昼间	南厂界	50.8	65	
			昼间	东厂界	51.9	70	
			昼间	北厂界	51.9	70	

表 8.2-4 本项目固体废物排放清单及管理要求一览表

类别	固体废物名称	产污环节	产生量 (t/a)	处置措施	标准
生活垃圾	生活垃圾	员工办公	44	分类收集后由环卫部门每日清运处理	《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日）和《关于修改〈北京市生活垃圾管理条例〉的决定》（修正）中的相关规定
一般工业 固体废物	废包装材料	产品包装	13.9	定期回收或外委清运处置	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关规定
	废滤芯、废电渗析膜和失效的反渗透膜	纯水制备	0.5	由有专业技术能力的单位定期回收更换	
	污水处理站污泥	废水处理	6.8	委托环卫部门清运	
	污水处理站废活性炭	污水处理站 废气治理	0.12	由有专业技术能力的单位定期回收更换	
危险废物	沾染危险物质的 废一次性器具	疫苗生产	0.4	在危废间分类暂存后交由有资质单位清运处置	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物污染防治技术政策》（环发〔2001〕199号）、《危险废物转移管理办法》（部令第23号）和《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020年6月5日通过）中的相关规定
	废细胞工厂	疫苗生产	3.7		
	废滤芯	疫苗生产	0.7		
	废层析材料	疫苗生产	0.7		
	废半成品	疫苗生产	0.06		
	废疫苗中试产品和 废疫苗研发产品	疫苗中试和 疫苗研发	0.3		
	空气过滤器滤芯 （含毒性操作）	空气净化	0.4		
	废活性炭	酒精消毒 废气治理	15.75		
	废紫外线灯管	生产车间消毒	0.01		

8.3 环境监测计划

8.3.1 常规监测计划

本项目新增酒精消毒废气利用现有 DA002 排放口，新增污水处理废气利用现有 DA004 排放口，新增废水利用厂区现有总排口 DW001，不新增排污口，因此常规监测计划按现有厂区相关要求执行。

按照《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、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）和《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ 1209-2021）中的相关规定，本次对厂区常规监测计划进行完善，具体见表 8.3-1。

表 8.3-1 常规监测计划一览表

类别	编号	监测点位	监测指标	监测频次
废气	DA002	酒精消毒废气排口	非甲烷总烃	半年
	DA004	污水处理站废气排口	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	半年
废水	DW001	废水总排口	流量、pH值、化学需氧量、氨氮	自动监测
			总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群	季度
			急性毒性、总有机碳、色度、动植物油	半年
噪声	/	厂界	连续等效A声级	季度
地下水	建设项目场地内		K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ³⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH值，溶解氧、总硬度，溶解性总固体，氨氮，硝酸盐氮，亚硝酸盐氮，挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、铅、氟化物、镉、铁、锰、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数	1次/年
土壤	污水处理站		GB 36600-2018中45项	1次/3年
	厂区东北侧背景点			

8.3.2 生物安全监测计划

为防止含有生物活性的废气、废水和固体废物泄漏至外部环境，需对生物灭活设施的运行指标进行监测。根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2011），

应对负压区排风系统和生物安全柜高效过滤器和脉动真空灭菌器等每年至少进行一次各项综合性能的全面检测，对压差、温度等指标每日进行监测记录。

(1) 负压区排风系统和生物安全柜高效过滤器检验

负压区排风系统高效过滤器投入使用前进行完整性检测（检漏），运行过程中对过滤器两端压差检测并记录，从而确保高效过滤器完好有效。

高效过滤器的完整性检测（检漏），执行《高效空气过滤器》（GB/T13554-2020）的标准要求。生物安全柜高效过滤器投入使用前进行完整性检测（检漏），执行《生物安全柜》（GB41918-2022）的标准要求。

(2) 脉动真空灭菌器灭活效率检测

根据中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》（2008），脉动真空灭菌器灭活效率检测，采用压力蒸汽灭菌生物鉴定试验或压力蒸汽灭菌化学指示卡鉴定试验。

(3) 生物活性废水处理设施灭活温度

生物活性废水处理设施内安装有在线温度计，每日进行检测，保证连续废液灭活系统温度在 135℃ 以上。

表 8.3-2 本项目生物安全监测计划一览表

监测点位	监测项目	监测计划
空调系统高效过滤器	检漏	每年一次
	压差记录	每日一次
生物安全柜高效过滤器	检漏	每年一次
脉动真空灭菌器	灭活效果验证	每年一次
生物活性废水处理设施	灭活温度记录	每日一次

8.4 排污口规范化管理

本项目新增酒精消毒废气利用现有 DA002 排放口，新增污水处理废气利用现有 DA004 排放口，新增废水利用厂区现有总排口 DW001，不新增排污口。

根据现场调查上述排污口已实现规范化。各污染源排放口已设置专项图标，执行了《环境图形标准排污口（源）》（GB15563.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的相关要求。各排污口（源）提示标志形状均采用正方形边框，背景颜色采用绿色，图形颜色采用白色。标志牌设在相应处理设施位置的醒目

处，保持了清晰、完整。各污染源监测点位均设置了提示性标志牌和警告性标志牌。

按照北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求，上述废气监测、废水监测均设置了规范的监测点。废气监测点设置在了规则的矩形烟道上，监测孔开在烟道的负压段，并避开涡流区，监测孔设在垂直管段，监测孔设置了盖板。废水采样点设在总排口附近的厂界内。废水、废气采样点设置均满足规范要求。

本项目实施后，建设单位运营期应继续按相关要求加强现有排污口的规范管理和监测。

8.5 与排污许可制度衔接要求

根据《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发〔2016〕81号）、《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）和《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（生态环境部部令第11号）等相关文件要求，企业事业单位和其他生产经营者应该按照名录的规定，在实施时限内申请排污许可证。

依据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（生态环境部部令第11号），本项目属于“二十二、医药制造业27”中的“58 生物药品制品制造276”的“基因工程药物和疫苗制造2762，以上均不含单纯混合或者分装的”，属于实施排污许可重点管理的行业。建设单位应按要求在本项目发生实际排污行为之前办理排污许可证手续。

8.6 竣工环保验收要求

建设单位应严格执行污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的规定，本项目竣工环保验收内容见表8.6-1。

表 8.6-1 本项目竣工环保验收一览表

类别	污染源	排放口/位置	环保措施	验收监测指标/污染物	验收标准
废气	酒精消毒废气	DA002	活性炭吸附装置+ 32m 高排气筒	非甲烷总烃	满足北京市《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)中“表 3 生产工艺废气及 其他废气大气污染物排放限值”
	污水处理站废气	DA004	活性炭吸附装置+ 32m 高排气筒	氨、硫化氢、臭气浓度	
废水	综合废水	DW001	现有化粪池+ 现有污水处理站	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、 可溶性固体总量、总磷、阴离子 表面活性剂、总余氯	满足北京市地方标准《水污染物综合排放标 准》(DB11/307-2013)中“表 3 排入公共污 水处理系统的水污染物排放限值”
噪声	生产设备 噪声	厂界	基础减振、厂房隔声	等效连续 A 声级	西厂界和南厂界满足《工业企业厂界环境噪 声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准； 东厂界和北厂界满足《工业企业厂界环境噪 声排放标准》(GB12348-2008)4 类标准
固体 废物	生活垃圾	/	分类收集后由环卫部门每 日清运处理	生活垃圾	符合《北京市生活垃圾管理条例》(2020 年 5 月 1 日)和《关于修改〈北京市生活垃 圾管理条例〉的决定》(修正)中相关规定
	一般工业 固体废物	/	定期回收或外委清运处置	废包装材料	符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控 制标准》(GB18599-2020)中相关规定
		/	由有专业技术能力的单位 定期回收更换	废滤芯、废电渗析膜和 失效的反渗透膜	
		/		污水处理站废活性炭	
		/	委托环卫部门清运	污水处理站污泥	
	危险废物	/	在危废间分类暂存后交由 有资质单位清运处置	沾染危险物质的废一次性器具	符合《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023)、《危险废物污染防治 技术政策》(环发〔2001〕199 号)、《危 险废物转移管理办法》(部令第 23 号)和 《北京市危险废物污染环境防治条例》 (2020 年 6 月 5 日通过)中相关规定
		/		废细胞工厂	
		/		废滤芯	
		/		废层析材料	
		/		废半成品	
		/		空气过滤器滤芯(含毒性操作)	
		/		废疫苗中试和研发产品	
		/		废活性炭	
		/		废紫外线灯管	

9 总量控制

9.1 总量控制因子

根据原环保部发布的《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号）中第一条总体要求规定，“本办法适用于各级环境保护主管部门对建设项目（不含城镇生活污水处理厂、垃圾处理场、危险废物和医疗废物处置厂）主要污染物排放总量指标的审核与管理”。

根据原北京市环境保护局《关于转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发[2015]19号）以及《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（2016年9月1日起实施）中内容，“本市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮”。

本项目涉及总量控制的污染物为酒精消毒废气中的挥发性有机物以及综合废水中的化学需氧量和氨氮。

9.2 污染物总量核算

9.2.1 废气污染物总量核算

9.2.1.1 物料衡算法

根据工程分析，本项目酒精消毒废气产生的挥发性有机物经活性炭吸附装置处理后排放量为：

$$\text{非甲烷总烃: } 4.4973\text{t/a} \times (1-70\%) = 1.3492\text{t/a}$$

9.2.1.2 类比分析法

本次评价类比北京民海生物科技有限公司2号生产厂房消毒废气的排放情况，类比项目与本项目生产产品均为生物疫苗类产品，均采用酒精进行消毒产生挥发性有机废气，产生的有机废气均通过活性炭吸附装置处理后通过排气筒排放，因此具有可类比性。具体对比情况见表9.2-1。

表 9.2-1 类比项目与本项目对比情况一览表

类别	本项目	类比项目	可类比性
企业类型	疫苗生产	疫苗生产	相同
产品	水痘疫苗、通用流感病毒疫苗、手足口病毒疫苗	麻腮风水痘联合减毒活疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗；九价肺炎疫苗；重组 HPV 四价疫苗；新型结核疫苗等	类似
挥发性有机物产生环节	酒精消毒	酒精消毒	相同
废气治理设施	活性炭吸附	活性炭吸附	相同
排放方式	楼顶排气筒	楼顶排气筒	相同

根据《北京民海生物科技有限公司 2022 年度企业自行监测报告》，2 号生产厂房有机废气中非甲烷总烃排放浓度为 $4.01\text{mg}/\text{m}^3$ ，本项目酒精消毒废气年排放 8448h，排风机风量为 $16000\text{m}^3/\text{h}$ ，则污染物排放量计算如下：

$$\text{非甲烷总烃: } 4.01\text{mg}/\text{m}^3 \times 16000\text{m}^3/\text{h} \times 8448\text{h} = 0.5420\text{t/a}$$

9.2.1.3 综合分析

通过上述两种方法核算，两种方法的计算结果相差不大，无需采用第三种方法校核。考虑到不同企业实际运行过程中存在差异，数据也存在一定的误差，排污系数法为多年经验或大量实验数据所得，因此本次评价按照排污系数法进行核算，即非甲烷总烃排放总量为 1.3492t/a 。

9.2.2 废水污染物总量核算

9.2.2.1 物料衡算法

根据工程分析，本项目综合废水污染物排放量为：

$$\text{COD: } 729.89\text{m}^3/\text{a} \times 3480\text{mg}/\text{L} + 6885.12\text{m}^3/\text{a} \times 23.2\text{mg}/\text{L} + 4513.49\text{m}^3/\text{a} \times 50\text{mg}/\text{L} + 3960\text{m}^3/\text{a} \times 382.5\text{mg}/\text{L} = 4.4401\text{t/a}$$

$$\text{NH}_3\text{-N: } 729.89\text{m}^3/\text{a} \times 3.2\text{mg}/\text{L} + 6885.12\text{m}^3/\text{a} \times 1.6\text{mg}/\text{L} + 4513.49\text{m}^3/\text{a} \times 5\text{mg}/\text{L} + 3960\text{m}^3/\text{a} \times 38.8\text{mg}/\text{L} = 0.1896\text{t/a}$$

9.2.2.2 类比分析法

本次评价类比北京民海生物科技有限公司现有废水总排口的污染物排放情况，类比项目与本项目生产产品均为生物疫苗类产品，废水类型均为生产废水和生活污水，

废水处理工艺类似，排放去向均排入市政污水管网，因此具有可类比性。具体对比情况见表 9.2-2。

表 9.2-2 类比项目与本项目对比情况一览表

类别	本项目	类比项目	可类比性
企业类型	疫苗生产	疫苗生产	相同
产品	水痘疫苗、通用流感病毒疫苗、手足口病毒疫苗	麻腮风水痘联合减毒活疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗；九价肺炎疫苗；重组 HPV 四价疫苗；新型结核疫苗等	类似
废水类型	生产废水和生活污水	生产废水和生活污水	类似
水污染物	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N 等	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N 等	相同
废水处理工艺	格栅+调节+高效电解气浮+ABR+接触氧化+高效分子筛过滤+消毒	格栅+调节池+接触氧化+化学消毒	类似
排放去向	市政污水管网	市政污水管网	相同

根据北京新奥环标理化分析测试中心对北京民海生物科技有限公司废水总排口的检测结果（检测报告AST181121A009），COD排放浓度为 112mg/L，NH₃-N排放浓度为 8.38mg/L，本项目综合废水排放量为 16088.50m³/a，则污染物排放量计算如下：

$$\text{COD: } 16088.50\text{m}^3/\text{a} \times 112\text{mg/L} \times 10^{-6} = 1.8019\text{t/a}$$

$$\text{NH}_3\text{-N: } 16088.50\text{m}^3/\text{a} \times 8.38\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.1348\text{t/a}$$

9.2.2.3 综合分析

通过上述两种方法核算，两种方法的计算结果相差不大，无需采用第三种方法校核。考虑到不同企业实际运行过程中存在差异，数据也存在一定的误差，排污系数法为多年经验所得，因此本次评价按照排污系数法进行核算，即 COD 排放总量为 4.4401t/a、氨氮排放总量为 0.1896t/a。

10 碳排放评价

10.1 碳排放环节分析

10.1.1 能源、电力、热力使用情况

本项目依托厂区现有供暖及生产车间内现有工业蒸汽，不新增燃气锅炉，因此本项目不涉及二氧化碳直接排放，间接排放量为外购电力所排放的二氧化碳。

10.1.2 工艺流程中碳排放环节

根据工艺流程分析，本项目工艺流程中不涉及碳排放环节。

10.2 碳排放核算

10.2.1 核算边界

本项目碳排放以所租用各车间为核算边界。

依据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）及国家统计局关于《执行国民经济行业分类第1号修改单的通知》（国统字〔2019〕66号），本项目行业类别为“C2762 基因工程药物和疫苗制造”，适用于《二氧化碳核算和报告要求 其他行业》（DB11/T 1787-2020）。

结合本项目情况，并依据《二氧化碳核算和报告要求 其他行业》（DB11/T 1787-2020）和《建设项目环境影响评价技术指南 碳排放》（DB11/T 2308-2024）的相关规定，本次核算边界仅考虑消耗外购电力产生的排放量，化石燃料燃烧排放量和消耗外购热力产生的排放量均为0，具体按下式计算：

$$E = E_{\text{燃烧}} + E_{\text{外购电}} + E_{\text{外购热}}$$

式中：

E —报告主体的二氧化碳排放总量，单位为吨二氧化碳（tCO₂）；

$E_{\text{燃烧}}$ —报告主体化石燃料燃烧产生的二氧化碳排放量，单位为吨二氧化碳（tCO₂）；

$E_{\text{外购电}}$ —报告主体消耗外购电力产生的二氧化碳排放量，单位为吨二氧化碳（tCO₂）；

$E_{\text{外购热}}$ —报告主体消耗外购热力产生的二氧化碳排放量，单位为吨二氧化碳（tCO₂）。

10.2.2活动数据

根据建设单位提供的数据，厂区现有及本项目活动数据见表 10.2-1。

表 10.2-1 厂区现有及本项目活动数据一览表

碳排放源项		类别	消耗量
本项目	外购电力	电力	5000MWh

10.2.3排放因子

依据《二氧化碳核算和报告要求 其他行业》（DB11/T 1787-2020），电力排放因子参数见表 10.2-2。

表 10.2-2 电力排放因子参数一览表

名称	单位	排放因子
电力排放因子	tCO ₂ /MWh	0.604

10.2.4碳排放量核算

(1) $E_{\text{外购电}}$

$$E_{\text{外购电}} = AD_{\text{外购电}} \times EF_{\text{电}}$$

$AD_{\text{外购电}}$ —报告主体核算和报告年度内的消耗外购电力的电量，单位为兆瓦时（MWh）；

$EF_{\text{电}}$ —电网年平均供电的二氧化碳排放因子，单位为吨二氧化碳每兆瓦时（tCO₂/MWh）。

本项目年外购电力 5000MWh，根据表 10.2-3 电力排放因子参数取值为 0.604tCO₂/MWh，则：

$$E_{\text{外购电}} = 5000\text{MWh} \times 0.604\text{tCO}_2/\text{MWh} = 3020\text{tCO}_2$$

(2) E

$$E = E_{\text{外购电}} = 3020\text{tCO}_2$$

10.2.5碳排放强度核算

根据《建设项目环境影响评价技术指南 碳排放》（DB11/T2308-2024）中的表 A.1

行业碳排放强度单位参考表，医药制造业碳排放强度单位为 $\text{kgCO}_2/\text{万元}$ 。

根据建设单位提供资料，本项目产品计划年产值 397500 万元，则碳排放强度为：

$$\text{碳排放强度} = 3020\text{tCO}_2 \div 397500 \text{ 万元} \times 10^3 = 7.60\text{kgCO}_2/\text{万元}$$

10.3 碳排放分析

根据《关于发布行业碳排放强度先进值的通知》中相关内容，西药制造业先进值为 $109.22\text{kgCO}_2/\text{万元}$ ，本项目碳排放强度为 $7.60\text{kgCO}_2/\text{万元}$ ，小于西药制造业碳排放强度先进值，因此符合行业碳排放强度先进值的规定。

10.4 碳排放减排措施

泵类设备和风机在选型上选用节能机电产品，如变频循环水泵、变频调速装置等，从而通过节约外购电力间接达到碳减排，此外还应对员工进行宣传教育，培养其日常工作中节约用电的环保意识。

10.5 环境管理与数据质量控制计划

加强对二氧化碳数据质量管理工作，包括但不限于：

(1) 建立二氧化碳排放核算和报告的规章制度，包括负责机构和人员、工作流程和内容、工作周期和时间节点等；指定专职人员负责报告主体二氧化碳排放核算和报告工作；

(2) 建立二氧化碳排放源一览表，对于排放源的活动数据获取提出相应的要求；

(3) 对现有监测条件进行评估，制定监测计划并严格执行，定期对计量器具、检测设备和监测仪表进行维护管理，并记录存档。不断提高自身对活动数据及排放因子等参数的监测能力；

(4) 建立健全二氧化碳数据记录管理体系，包括数据来源，数据获取时间以及相关责任人等信息的记录管理；

(5) 建立二氧化碳排放报告内部审核制度。定期对二氧化碳排放数据进行交叉校验，对可能产生的数据误差风险进行识别，并提出相应的解决方案。

10.6 结论与建议

本项目涉及的二氧化碳排放为外购电力。经核算，本项目二氧化碳排放量为3020tCO₂，碳排放强度为7.60kgCO₂/万元，低于西药制造业碳排放强度先进值。

建议本项目采用节电措施，提高用电管理水平，减少或降低大功率老旧耗电设备的使用，从而进一步降低二氧化碳排放量。

11 结论与建议

11.1 项目概况

北京万泰生物药业有限公司拟租赁泰润公司现有A栋和B栋厂房新建1条水痘疫苗（VZV-7D）生产线、2条疫苗中试线以及疫苗和原料研发实验室。本项目实施达产后水痘疫苗（VZV-7D）年产能可增加到3000万剂（含泰润公司现有年产能350万剂），可开发出具备产业化能力的中试疫苗50万剂（通用流感疫苗40万剂、四价手足口病毒疫苗10万剂）；疫苗和原料研发实验室主要用于研发原料及新型疫苗。租赁厂房间总占地面积7690m²，总建筑面积8335m²。本项目总投资293万元。

11.2 环境质量现状

11.2.1 环境空气质量现状

昌平区2024年SO₂、NO₂、PM_{2.5}和PM₁₀的年均浓度值能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准。CO、O₃参考北京市浓度值，其中CO的24小时平均第95百分位浓度值可以达到国家二级标准，O₃日最大8小时滑动平均第90百分位浓度值不能满足要求，超过国家二级标准6.9%。因此，本项目所在区域属于环境空气质量不达标区。

11.2.2 地表水环境质量现状

根据北京市生态环境局网站公布的2024年京密引水渠和东沙河水质状况，2024年京密引水渠水质状况可以满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类标准要求，东沙河水质状况可以满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类标准要求。

11.2.3 地下水环境质量现状

评价区浅层地下水除个别监测点总硬度超标外，其余指标均满足《地下水质量标准》（GB14848-2017）Ⅲ类标准，区域浅层地下水水质一般；深层地下水所有指标均

满足《地下水质量标准》（GB14848-2017）Ⅲ类标准，区域深层地下水水质良好，具有良好的供水意义。浅层地下水化学类型主要为 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型；深层地下水化学类型为 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型。

11.2.4 声环境质量现状

根据厂界监测结果，监测期间厂区西厂界和南厂界现状噪声值可以满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准限值要求，东厂界和北厂界现状噪声值可以满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中4a类标准限值要求。

根据环境保护目标监测结果，监测期间除中科三环研究院昼间不能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准限值要求外，其余声环境保护目标处现状噪声值可以满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中相应标准限值要求。

11.2.5 土壤环境质量现状

评价区各监测点的各监测因子均符合《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地标准。

11.3 环境影响分析及环保措施

11.3.1 施工期

本项目租赁现有厂房进行生产和研发，依托厂房内现有空调排风系统等配套公用设施，且不涉及车间内部装修，仅购置生产研发设备并进行调试，因此本项目无施工期环境影响。

11.3.2 运营期

11.3.2.1 大气环境

（1）含生物活性废气

本项目排放的含生物活性废气主要来自疫苗生产和研发中的种子批毒种制备、病毒接种、病毒换液和病毒收获等过程，上述过程均在生物安全柜内进行，含生物活性废气经生物安全柜自带高效过滤器后再通过车间排风系统内H14级高效过滤器或F8

级高中效过滤器处理后由楼顶 32m 高排气筒/百叶排放至大气。

生物安全柜配备的高效过滤器采用符合 EN 1822 标准的 HEPA 滤膜，可有效去除 100nm 到 1000nm 的颗粒物，对最易穿透颗粒（MPPS）的截留效率大于 99.995%。废气经过高效过滤器处理后，能够有效去除有害微生物成分。

（2）酒精消毒废气

本项目酒精消毒产生的有机废气通过排风系统经活性炭吸附处理后由现有质检实验室的 1 根 32m 高排气筒（DA002）排放。根据核算，本项目实施后 DA002 排气筒非甲烷总烃的排放浓度和排放速率可以满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中的限值要求。根据大气估算模型结果，酒精消毒废气排口（DA002）中非甲烷总烃的最大落地浓度为 $3.1677\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，最大落地浓度占标率为 0.2640%，下风向最大浓度出现距离为 30m，对周边大气环境影响较小。

（3）污水处理站废气

本项目新增生产废水在污水处理站处理时产生的废气依托现有污水处理站活性炭吸附装置及 1 根 32m 高排气筒（DA004）排放。根据核算，本项目及其他项目全部实施后，DA004 排气筒所排放的 H_2S 和 NH_3 的排放浓度及排放速率以及臭气浓度的排放速率可以满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中的限值要求。根据大气估算模型结果，污水处理站废气排口（DA004）中 NH_3 和 H_2S 的最大落地浓度分别为 $0.5208\mu\text{g}/\text{m}^3$ 和 $0.0080\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，最大落地浓度占标率分别为 0.2604% 和 0.0800%，下风向最大浓度出现距离为 24m，对周边大气环境影响较小。

11.3.2.2 地表水环境

本项目含生物活性的生产研发废水采用生物废水灭活装置进行灭活，灭活后与不含生物活性的其它生产废水一同进入万泰生物现有污水处理站处理，处理后汇入厂区废水总排口（DW001）；新增生活污水经厂区现有化粪池处理后汇入厂区废水总排口（DW001）；新增纯水制备/注射水制备/纯蒸汽制备废水通过管网直接汇入厂区废水总排口（DW001）。上述废水统一经厂区废水总排口进入市政污水管网，最终进入北京

市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。

经核算，本项目新增废水中各污染物排放浓度可以满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。本项目基准排水量为 $1.13\text{m}^3/\text{kg}$ -产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中药物种类为基因工程疫苗类单位产品基准排水量的要求。

11.3.2.3 地下水环境

本项目针对地下水采取了“源头控制、分区防控、污染监控、应急响应”等措施。厂区划分一般防渗区和重点防渗区防止地下水污染，不同区域采取相应的地面防渗措施。运营期应加强污水处理间和危废暂存间的防渗措施，加强对易泄露点阀门等处的管理阀门、配件等应定期更换，避免设备老化发生泄露事故。加强对管线、设备的维护和检查，及时发现问题，防止管线泄露。

采取上述措施后，正常工况下项目发生污染物下渗到地下水的几率较小。在非正常工况下，经预测，污染物在水动力条件作用下主要由北向南方向运移，由于本区地下水水力梯度较大，地下水净化能力强，污染物消减较快，不会向下游大范围扩散。若污水池破损泄露，并在地面防渗层破坏的情况下，耗氧量泄漏对场区地下水影响较小，对场地下游地下水环境不会产生影响，不会对化庄水源地产生影响。

11.3.2.4 声环境

本项目运营期依托厂房现有送排风风机、空调机组、废气处理风机、制水机、蒸汽发生器等设备设施，项目生产车间内主要噪声源为产品轧盖机，项目夜间不生产。经预测，在采取基础减振和厂房隔声措施后，北厂界和东厂界昼间预测值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准要求，南厂界和西厂界昼间预测值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。除中科三环研究院外其余各声环境保护目标均可以满足《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中相应限值要求。中科三环研究院超标原因为现状噪声值已超标，从噪声贡献值来看本项目对其影响很小，从噪声预测值来看本项目未使其现状声环境恶化，未加重其超标影响。

11.3.2.5 土壤环境

本项目废水经废水处理系统处理后，经市政污水管网排入昌平区污水处理中心进行处理，通常不会产生地面漫流情况。大气污染物主要为乙醇使用过程中产生的挥发性有机物。本项目对土壤环境影响途径主要为污水处理站调节池破裂，同时防渗层破裂，污水垂直入渗对土壤造成污染。为避免污水渗漏对土壤环境造成影响，需要对项目建设区进行严格的防渗处理和建立健全的土壤监控系统，通过采取严格的防渗措施后，可有效切断污水入渗通道，对占地范围内土壤环境和占地范围外土壤敏感目标不会造成较大的污染影响，项目对土壤环境的影响可接受。

11.3.2.6 固体废物

（1）生活垃圾

本项目新增产生的生活垃圾分类收集后委托环卫部门每日清运处理，对周围环境影响较小。

（2）一般工业固体废物

本项目产品包装阶段产生废包装材料尽可能的回收利用，对于不能利用的外委清运处置；纯水制备产生的废滤芯、废电渗析膜和失效的反渗透膜由有专业技术能力的单位定期回收更换；污水处理产生的污泥在污泥池暂存后委托环卫部门定期清运处理；污水处理设备废气治理产生的废活性炭由有专业技术能力的单位定期回收更换。

本项目产生的一般工业固体废物依托厂区现有条件，厂区建立了健全的一般工业固体废物收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环防治责任制度，同时建立了工业固体废物管理台账，可如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询。同时对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，并在合同中约定污染防治要求。

因此，在采取上述措施后本项目产生的一般工业固体废物对周围环境影响较小。

（3）危险废物

本项目生产研发过程纯化工序产生的废滤芯、废层析材料，生产研发过程中产生的废半成品以及疫苗中试和疫苗研发产生的废产品在危废间分类暂存后，定期委托有资质单位清运处置；生产研发过程中产生的安瓿瓶等沾染危险物质的废一次性器具和

废细胞工厂、含毒性操作产生的废空气过滤器滤芯和酒精消毒废气治理产生的废活性炭在危废间分类暂存后，定期委托有资质单位清运处置；生产车间消毒产生的废紫外线灯管在危废间分类暂存后，定期委托有资质单位清运处置。

生产车间产生的含生物活性的危险废物在送至危废暂存间前须先在生产车间内进行高温高压蒸汽灭活。本项目利用厂区现有危废暂存间，剩余储存规模可以满足本项目危险废物的临时贮存。因此，上述危险废物均可妥善处置，对环境的影响较小。

11.3.2.7 环境风险

厂区危险物质主要包括项目使用的各类化学品，全厂危险物质数量与临界量比值 Q 小于 1。项目潜在的环境事故风险主要为火灾和危废间废液泄漏。建设单位应认真落实相关风险防范措施，尽量避免环境事故发生，按照突发环境事件应急预案，做到在事故发生的情况下，可以及时、准确、有效的控制和处理事故。通过采取以上措施，本项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。

11.3.2.8 生物安全环境风险

厂区现有生物安全防护措施完善，本项目在现有技术和保障情况下，只要不发生人为故意破坏和自然灾害的情况，在落实各项生物安全环境风险防范措施后，正常运行状态下可以做到病原微生物的不泄漏。采取防护措施后项目的生物安全能够满足《生物安全实验室建筑技术规范》《实验室生物安全通用要求》和《北京市生物安全一级（BSL-1）和生物安全二级（BSL-2）实验室基本要求（试行）》中关于环境保护防护的要求。

11.3.2.9 生态

本项目租赁北京市昌平区创新路 7 号泰润公司现有厂房进行生产，不新增占地和构筑物，不涉及施工过程中占压、开挖、回填及土石方堆存等活动对原地表土层和水土保持设施的破坏扰动。因此，本项目的建设不会对生态环境造成影响。

11.4 环境影响经济损益分析

本项目总投资约 293 万元，新增环保投资约 20 万元，占总投资的 6.83%。本项目

的建设不可避免会产生一定的污染物和消耗一定量的资源，但在严格按照本报告提出的各项环保措施及环境管理措施后，可将其带来的环境影响控制在区域环境可接受的范围内。本项目的社会效益显著，对促进地区经济持续、制药行业健康发展有重要的意义。因此，从环境、社会和经济方面分析，本项目具有良好的综合效益，其建设是可行的。

11.5 环境管理与监测计划

设置专门的环境管理部门并制定相应的环境管理制度，负责日常的环境管理工作，并配合各级生态环境主管部门做好全过程的环保工作。同时完善厂区环境管理与监测计划，规范所依托的现有排污口。

11.6 总量控制

本项目涉及总量控制的污染物为酒精消毒废气中的挥发性有机物以及综合废水中的化学需氧量和氨氮。本次申请总量为非甲烷总烃：1.3492t/a，COD：4.4401t/a、氨氮：0.1896t/a。

11.7 碳排放评价

本项目涉及的二氧化碳排放为外购电力。经核算，本项目二氧化碳排放量为3020tCO₂，碳排放强度为7.60kgCO₂/万元，低于西药制造业碳排放强度先进值。

建议本项目采用节电措施，提高用电管理水平，减少或降低大功率老旧耗电设备的使用，从而进一步降低二氧化碳排放量。

11.8 公众参与

建设单位于2024年12月27日采用网络公示进行了第一次信息公示；于2025年7月7日采用网络公示进行了第二次信息公示，并于2025年7月9日和2025年7月14日进行了两次报纸公示，期间同步在评价范围内的重要敏感点进行了信息现场张贴公示。两次公示期间，建设单位及环评单位均未收到公众对本项目在环境影响方面的意见。

11.9 结论与建议

11.9.1 结论

万泰药业疫苗研发及生产线建设项目符合相关规划、国家及北京市产业政策及“三线一单”管控要求，选用的工艺设备和技术满足相关规范；在严格执行环保“三同时”制度并采取有效的污染治理措施下，各类污染物可实现长期稳定达标排放，区域环境质量受本项目建设的影响较小，不会造成区域环境功能的改变；项目满足总量控制的环保要求；生物安全及环境风险在严格落实风险防控措施和应急措施后，风险水平在可控范围内；项目满足碳排放指标要求。

因此，在切实落实本项目报告书提出的各项污染防治措施的基础上，从环境保护角度分析，本项目的实施可行。

11.9.2 建议

（1）运营期对环保设施定期维护和检修，保证环保设施运转率，确保污染物长期稳定达标排放，杜绝污染事故发生。

（2）加强环境管理，增强环境意识，配合当地生态环境主管部门做好环境管理、监督和检查工作，并按本环评报告书的要求认真落实环境监测计划。