

立康生命科技药物研发及生产中心项目

环境影响报告书

建设单位：北京立康生命科技有限公司

编制单位：北京市劳保所科技发展有限责任公司

2026年5月

目 录

1 概述	1
1.1 建设项目特点	1
1.2 环境影响评价的工作过程	2
1.3 分析判定相关情况	3
1.4 关注的主要环境问题及环境影响	4
1.5 评价主要结论	4
2 总则	5
2.1 编制依据	5
2.2 评价目的及原则	10
2.3 环境影响因素与评价因子	10
2.4 环境功能区划及环境质量标准	12
2.5 评价等级和评价重点	20
2.6 评价范围与环境保护目标	25
2.7 评价时段	27
2.8 产业政策和相关规划符合性	27
3 建设项目工程分析	47
3.1 建设项目概况	47
3.2 公用、环保工程	50
3.3 主要设备	57
3.4 主要原辅材料及燃料	59
3.5 工艺流程及产污环节分析	64
3.6 平衡分析	69
3.7 污染源分析	71

4 环境现状调查与评价	83
4.1 自然环境现状	83
4.2 环境保护目标调查	94
4.3 环境质量现状评价	94
5 环境影响预测与评价	121
5.1 施工期环境影响分析	121
5.2 运营期环境影响预测与评价	122
6 环境保护措施及可行性分析	147
6.1 施工期环境保护措施	147
6.2 运营期环境保护措施及可行性分析	148
7 环境风险分析	163
7.1 评价原则	163
7.2 评价程序	163
7.3 评价依据	164
7.4 环境敏感目标概况	165
7.5 环境风险识别	165
7.6 环境风险分析	169
7.7 环境风险防范措施及应急要求	170
7.8 生物安全风险评价	173
7.9 分析结论	179
8 环境影响经济效益分析	181
8.1 经济效益简析	181
8.2 环境效益简析	181
8.3 社会效益简析	183
8.4 综合分析	183

9 环境管理及监控计划	185
9.1 环境管理	185
9.2 清洁生产水平分析	194
9.3 环境监测计划	195
9.4 建设项目环保“三同时”验收内容	196
10 结论与建议	199
10.1 结论	199
10.2 建议	202
10.3 综合评价结论	202

1 概述

1.1 建设项目特点

北京立康生命科技有限公司是一家自主研发，拥有自主知识产权，开发以肿瘤新生抗原（Neoantigen）为靶标的个性化肿瘤疫苗和 T 细胞药物的创新型企业。宗旨是以国际最前沿的精准诊断技术、mRNA 药物技术和细胞产品开发平台，针对未被满足的临床需求，开发“First-in-Class”抗肿瘤创新药物。

近年来，随着分子生物学技术、基因工程技术和基因编辑技术的不断发展，在数十年科学、临床和制造进步的基础上，国际上基因和细胞治疗应用研究取得了一系列突破性进展。基因和细胞治疗作为新兴医药产品领域，其研究和发展受到了全球发达国家政府的重视和鼓励，也成为医药产品研发和风险投资所关注的热点领域。

目前国内大部生物药企业的上市或在研产品主要以仿制药为主，缺乏创新药。如何由仿制转型为创新，这是中国生物医药企业面对的重大挑战，如何能够创新并且在这般激烈竞争的市场中争得一席之地，已经成为中国生物药企必须面对的重大问题。在这一背景下，建设单位北京立康生命科技有限公司凭借科研能力优势，相继形成个性化肿瘤疫苗、体外扩增的肿瘤新生抗原特异性 T 细胞药物等研发管线并在以肿瘤新生抗原为基础，mRNA 为传递靶点信息的工具，对肿瘤患者的个性化多靶点治疗方向取得了重大研究进展。

建设单位拟租赁北京经济技术开发区经海三路 105 号院亦庄新药研发生产基地 2 号楼建设立康生命科技药物研发及生产中心项目(下称“本项目”)，用于搭建药物研发实验室，开展肿瘤新生抗原树突状细胞注射液以及其它管线产品的研发工作；搭建肿瘤新生抗原树突状细胞注射液产品中试生产线，用于肿瘤新生抗原树突状细胞注射液产品的临床样品的生产加工。

建设单位拟租赁北京经济技术开发区经海三路 105 号院亦庄新药研发生产基地 2 号楼建设立康生命科技药物研发及生产中心项目（下称“本项目”），用于搭建药物研发实验室，开展肿瘤新生抗原树突状细胞注射液以及其它管线产品的临床研发工作，证明其安全性及初步有效性；搭建肿瘤新生抗原树突状细胞注射液产品中试生产线，用于肿瘤新生抗原树突状细胞注射液产品的临床样品的生产加工。

项目涉及新药开发、新型诊断技术和个性化诊疗服务，链条完整，可带动相关高新技术产业链以及药物冷链物流等相关产业的发展，带动新投资，孵育新业态，具有重要意义。

本项目已于 2026 年 3 月 5 日取得北京经济技术开发区行政审批局关于本项目的核准批复（京技审批（核）〔2026〕2 号），项目代码为 202617005271201488。

1.2 环境影响评价的工作过程

根据《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）、《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日起施行）以及《中华人民共和国环境影响评价法》（2016 年 9 月 1 日起施行，2018 年 12 月 29 日第二次修正）中第十六条“国家根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环境影响评价实行分类管理，建设单位应当按照规定组织编制环境影响报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表”，因此拟建项目需进行环境影响评价。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》及《〈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）》，拟建项目属于“二十四、医药制造业 27”中的“47：生物药品制品制造 276”中“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）”项目类别，应编制环境影响报告书；根据《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）（2022 年 4 月 1 日起实施），拟建项目属于“二十四、医药制造业 27”中的“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）”中“全部（不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”项目类别，应编制环境影响报告书。

受北京立康生命科技有限公司委托，北京市劳保所科技发展有限责任公司负责开展本项目的环境影响评价工作。接受环评工作委托后，我单位立即开展了一系列工作，通过现场踏勘、查阅相关技术文件，了解项目概况，并对项目所在地环境现状进行了调查评价，通过工程分析明确了项目可能产生的环境影响，并对环境影响进行了预测与评价，提出环保措施与建议，最终编制完成该项目环境影响报告书。

本项目的环境影响评价工作流程见下图 1.2-1。

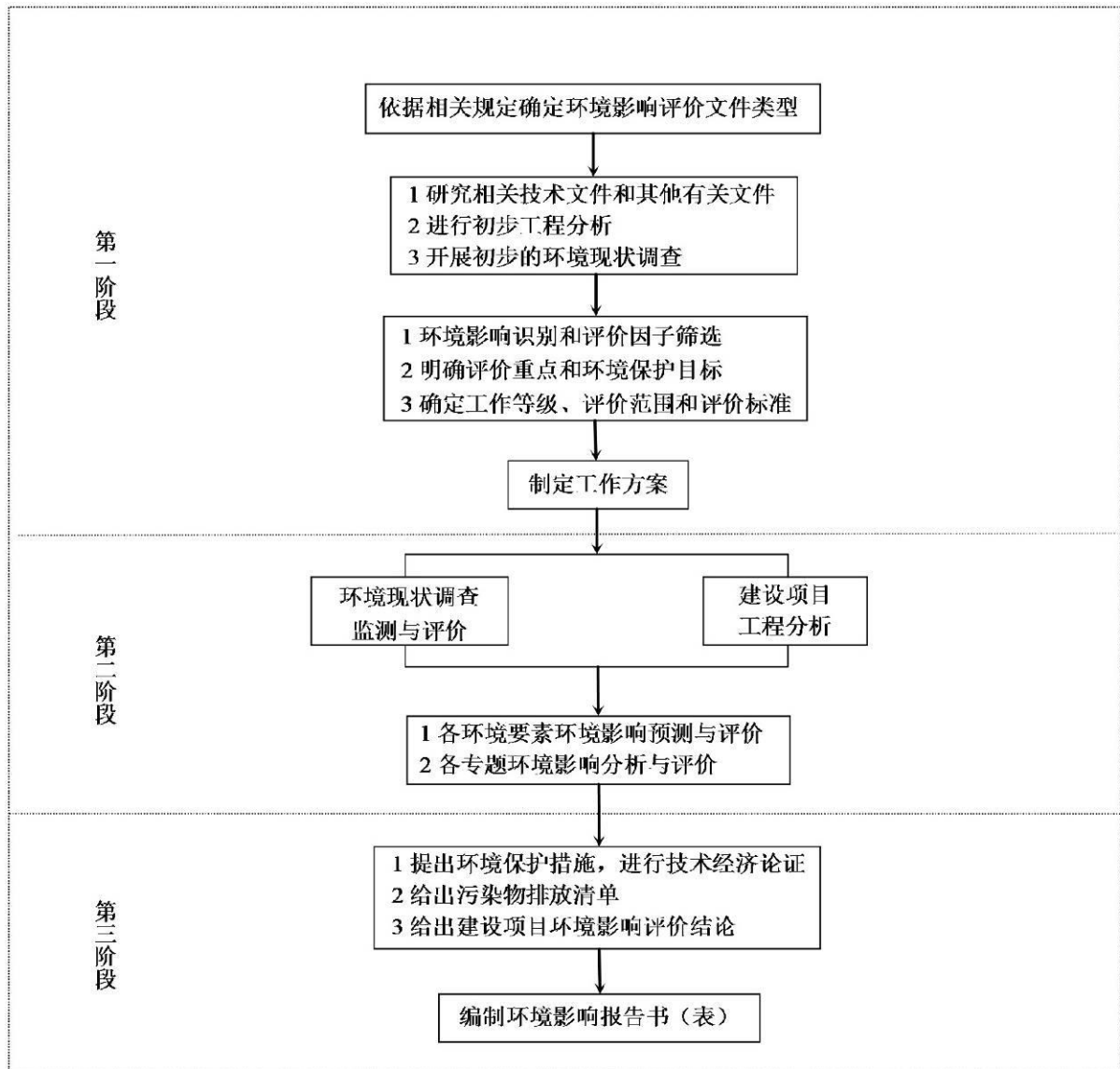


图 1.2-1 环境影响评价工作流程图

1.3 分析判定相关情况

立康生命科技药物研发及生产中心项目为新建项目，为生物药品制品制造项目，建筑面积为 6341.29 平方米，建成后进行药物研发，并完成 400 批次/年肿瘤新生抗原树突状细胞注射液生产。运营期主要污染物为废气、生产废水、生活污水等。含生物活性废气均经生物安全柜高效过滤器处理后通过 24m 高排气筒排放，挥发性有机废气均收集经活性炭吸附后经 26m 高排气筒排放；生活污水、纯水制备废水经园区已有化粪池排入市政管网，生产废水经自建的污水处理站处理后排入市政管网，产生的废水最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理

厂集中处理；产噪设备采取基础减振，屋顶风机采取基础减振和隔声罩；一般固体废物及危险废物均采取相应的处理措施。

本项目建设符合《产业结构调整指导目录》（2024 年本）、《市场准入负面清单（2025 年版）》、《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024 年版）》、《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022 年版)》及《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2025 年版)》等国家和北京市产业政策；满足《北京市城市总体规划（2016 年-2035 年）》、《亦庄新城规划（国土空间规划）》（2017 年-2035 年）等城市总体规划、国土空间规划等相关功能布局和需求；满足符合“三线一单”管控要求，选址符合相关政策要求。

1.4 关注的主要环境问题及环境影响

本项目主要评价内容包括：

（1）通过环境现状调查与监测，掌握项目周围的自然环境及环境质量现状和了解现有的环境影响现状，为环境影响评价提供依据。

（2）通过工程分析，针对项目特点和污染特征，确定主要污染因子和环境影响要素。

（3）预测项目完成后对区域环境可能造成影响的程度和范围，提出避免或减轻污染的对策和建议。

（4）评价项目的环境可行性，并提出防止和减轻工程建设对环境产生不利影响的对策和建议。

（5）根据“污染物排放总量控制”的要求，对项目排放污染物的来源、排放浓度、排放总量做出分析和判断。

（6）从环境保护的角度对项目建设是否可行做出明确的结论。

1.5 评价主要结论

建设单位在切实落实本报告提出的各项污染防治措施，严格执行国家和北京市各项环保法律、法规和标准的前提下，从环保角度衡量，项目的建设是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 法律

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015.1.1 施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018.12.29 修正并施行）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017.6.27 修订，2018.1.1 施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018.10.26 修正并施行）；
- (5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022.6.5 施行）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.4.29 修订，2020.9.1 施行）；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019.1.1 起施行）；
- (8) 《中华人民共和国生物安全法》（2024.4.26 修正并施行）；
- (9) 《中华人民共和国循环经济促进法》（2018.10.26 修正并施行）；
- (10) 《中华人民共和国节约能源法》（2018.10.26 修正并施行）；
- (11) 《中华人民共和国水法》（2016.7.2 修订并施行）；
- (12) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012.2.29 修订）。

2.1.2 法规、规章及规范性文件

- (1) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第 682 号，2017.10.1 施行）；
- (2) 《危险化学品安全管理条例》（国务院令 第 645 号，2013.12.7 修正）；
- (3) 《排污许可管理条例》（国务院令 第 736 号，2021.3.1 施行）；
- (4) 《地下水管理条例》（国务院令 第 748 号，2021.12.1 施行）；
- (5) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（国家发展和改革委员会令 第 7 号，2024.2.1 施行）；
- (6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部部令 第 16 号，2020.1.1 施行）；
- (7) 《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，2019.12.20 施行）；
- (8) 《突发环境事件应急管理办法》（环境保护部令 第 34 号，2015.6.5 施行）；

- (9)《消耗臭氧层物质管理条例》(国令第 770 号, 2024.3.1 施行);
- (10)《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令第 698 号(1), 2024.12.6 修订);
- (11)《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部部令第 4 号, 2019.1.1 施行);
- (12)《危险废物转移管理办法》(部令第 23 号, 2022.1.1 施行);
- (13)《国家危险废物名录(2025 年版)》(部令第 36 号, 2025.1.1 施行);
- (14)《重点管控新污染物清单(2023 年版)》(部令第 28 号, 2023.3.1 施行);
- (15)《空气质量持续改善行动计划》(国发[2023]24 号, 2023.11.30 施行);
- (16)《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》(国发[2015]17 号, 2015.4.2);
- (17)《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, 2016.5.28 施行);
- (18)《中共中央国务院关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见》(2018.6.16 发布);
- (19)《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》(环发[2012]98 号, 2012.8.7 发布);
- (20)《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》(环发[2015]178 号, 2015.12.30 发布);
- (21)《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》(环环评[2025]28 号, 2025.4.10 施行);
- (22)《关于进一步优化环境影响评价工作的意见》(环环评[2023]52 号, 2023.9.19 施行)。

2.1.3 地方法规

- (1)《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, 2022.2.14 施行);
- (2)《北京市生态环境准入清单(2021 年版)》(京环函〔2021〕256 号, 2021.6.25 发布)。
- (3)《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);

- (4) 《北京市环境噪声污染防治办法》（北京市人民政府令[2006]181号，2007.1.1施行）；
- (5) 《北京市水污染防治条例》（北京市人民代表大会常务委员会公告（十五届）第61号，2021.9.24修正）；
- (6) 《北京市大气污染防治条例》（北京市人民代表大会常务委员会公告（十五届）第2号，2018.3.30施行）；
- (7) 《北京市土壤污染防治条例》（2023.1.1施行）；
- (8) 《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020.9.1施行）；
- (9) 《北京市生活垃圾管理条例》（2020.5.1施行）；
- (10) 《北京经济技术开发区声环境质量功能区划实施细则》（北京经济技术开发区管理委员会，2025.4.30）；
- (11) 《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，2015.7.15施行）；
- (12) 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（京环发[2016]24号，2016.9.1施行）；
- (13) 《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（2022年本）》（2022.4.2实施）；
- (14) 《北京市人民政府关于印发<北京市空气重污染应急预案>（2023年修订）》的通知（京政发〔2023〕22号，2023.10.25发布）；
- (15) 《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，2023.7.3发布）；
- (16) 北京市人民政府关于印发《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》的通知（京政发〔2021〕35号）；
- (17) 《北京市人民政府办公厅关于印发<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）>的通知》（京政办发[2022]3号）；
- (18) 《中共北京市委生态文明建设委员会办公室关于印发<关于北京市生态环境分区管控(“三线一单”)的实施意见>的通知》（2020.12.24）；
- (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，2018.12.26）；

(20) 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 2024 年行动计划》的通知（京政办发[2024]4 号，2024.2.9 发布）。

2.1.4 技术导则及规范

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则—总纲》（HJ2.1-2016）；
- (2) 《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）；
- (3) 《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3-2018）；
- (4) 《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）；
- (5) 《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2021）；
- (6) 《环境影响评价技术导则—生态影响》（HJ19-2022）；
- (7) 《环境影响评价技术导则—土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；
- (8) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；
- (9) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；
- (10) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；
- (11) 《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ992-2018）；
- (12) 《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）；
- (13) 《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）；
- (14) 《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209—2021）；
- (15) 《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）；
- (16) 《医药工业环境保护设计规范》（GB51133-2015）；
- (17) 《建设项目环境影响评价技术指南 碳排放》（DB11/T2308-2024）；
- (18) 《二氧化碳核算和报告要求 其他行业》（DB11/T1787-2020）；
- (19) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；
- (20) 《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）；
- (21) 《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）；
- (22) 《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2011）；
- (23) 《北京市地面水环境质量功能区划》（2009.11）；

- (24) 《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》(DB11/T1736-2020);
- (25) 《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB11/T1368—2016);
- (26) 《医疗废物集中处置技术规范》(试行)环发[2003]206号;
- (27) 《医疗废物转运车技术要求(试行)》(GB 19217-2003)。

2.1.5 生物安全规范

- (1) 《人间传染的病原微生物名录》(国卫科教发〔2023〕24号, 2023.08.18);
- (2) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》(中华人民共和国国务院令 第424号, 2024.12.6修订);
- (3) 《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(原国家环境保护总局令 第32号, 2006.5.1施行);
- (4) 《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013);
- (5) 《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011);
- (6) 《高效空气过滤器》(GB/T13554-2020);
- (7) 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008);
- (8) 《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233—2017);
- (9) 《疫苗生产车间生物安全通用要求》(卫办科教函〔2020〕483号);
- (10) 《实验室生物安全手册》(第四版, WHO);
- (11) 《生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制》;
- (12) 《病原微生物实验室生物安全标识》(WS 589-2018)。

2.1.6 相关规划

- (1) 《北京城市总体规划(2016年-2035年)》;
- (2) 《中关村国家自主创新示范区统筹发展规划(2020—2035年)》;
- (3) 《亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年—2035年)》;
- (4) 《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》;
- (5) 《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》(2021.12.8);
- (6) 《北京城市副中心(通州区)“十四五”时期产业发展规划》;
- (7) 《北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书》及审查意见((京环函[2015]37号))。

2.1.7 与本项目有关的其他依据

(1) 《关于北京立康生命科技有限公司立康生命科技药物研发及生产中心项目核准的批复》（京技审批（核）〔2026〕2号）；

(2) 建设单位提供的与项目有关的其他资料。

2.2 评价目的及原则

2.2.1 评价目的

(1) 通过现状调查及收集资料，掌握本项目厂址周围区域的自然环境及环境质量现状，为环境影响评价提供基础资料；

(2) 通过本项目的工程分析，查清污染物排放源、排放量等排污特征，通过对环境空气、水体、声环境和固体废物的影响预测，明确本项目运营期间对环境的影响程度；

(3) 根据预防为主、防治结合的原则和污染物总量控制的要求，确定避免污染、减少污染和防止破坏环境的对策措施，实现“总量控制、达标排放”的要求；

(4) 根据当地环境保护规划，分析本项目选址是否合理，对本项目建设的可行性作出明确结论，为地方生态环境管理部门和建设单位进行环境管理提供科学依据。

2.2.2 评价原则

(1) 认真坚持“达标排放”、“总量控制”的原则。

(2) 在满足评价要求前提下，充分利用评价区已有环评资料、监测数据等来分析影响。

(3) 充分考虑本项目对环境污染的特点，正确评价工程对环境的影响，提出切实可行的改善和减缓污染的防治措施，使评价工作对本项目运营期的环境管理起到指导作用。

(4) 坚持实事求是的科学态度，报告书力求做到内容全面、重点突出、评价结果明确可信，防治措施切实可行。

2.3 环境影响因素与评价因子

2.3.1 环境影响因素识别

本项目为新建项目，租用现有已建成厂房进行生产，施工期主要装修车间、安置生产设备。通过对工程运营期环境影响的初步分析，并考虑该工程的规模、污染

程度和运行特点，确定评价因子，项目环境影响矩阵见表 2.3-1。

表 2.3-1 工程建设环境影响矩阵

工程阶段	工程作用因素		工程引起的环境影响及影响程度					
			大气	地表水	地下水	声环境	土壤	生态
施工期	车间装修	施工噪声	○	○	○	△S	○	○
		施工扬尘、装修废气、施工机械废气	△S	○	○	○	○	○
		施工废水	○	●S	●S	○	●S	○
		建筑垃圾	●S	○	○	○	●S	○
	设备安装	施工噪声	○	○	○	△S	○	○
		施工人员	生活污水	○	●S	●S	○	●S
生活垃圾	●S		○	○	○	●S	○	
运营期	设备噪声		○	○	○	△L	○	○
	生产废水、生活污水		○	●L	●L	○	●L	○
	生产废气		△L	○	○	○	○	○
	固体废物		○	●L	●L	○	●L	○

○没有影响、●可能有影响；
★有利影响，不利影响—△轻微影响、▲较大影响、■重大影响；
L 长期影响，S 短期影响

2.3.2 评价因子的筛选

从项目的特点、所在地环境及环境影响识别分析，项目施工期和运营期评价因子的筛选见表 2.3-2。

表 2.3-2 评价因子筛选表

项目	现状评价因子	环境影响评价因子		
		污染源核算	施工期影响预测	运营期影响预测
环境空气	NO ₂ 、SO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、总挥发性有机物(TVOC)、氨、硫化氢	挥发性有机物(以非甲烷总烃计)	颗粒物等	总挥发性有机物(以非甲烷总烃计)
地表水	/	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群、TDS	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	分析可行性
地下水	碳酸根、碳酸氢根、钾、钙、钠、镁、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、硫化物、氯化物、总大肠菌群、菌落总	COD _{Cr} 、氨氮	-	COD _{Mn} 、氨氮

项目	现状评价因子	环境影响评价因子		
		污染源核算	施工期影响预测	运营期影响预测
	数			
土壤	重金属和无机物（7项）：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍；挥发性有机物（27项）：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1,1-二氯乙烷、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；半挥发性有机物（11项）：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。	COD _{Cr} 、氨氮	—	COD _{Cr} 、氨氮
噪声	Leq（A）	Leq（A）	Leq（A）	Leq（A）
固体废物	生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物	生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物	生活垃圾、建筑垃圾	生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物

注：本项目环境影响评价因子无列入持久性有机污染物（POPs）公约的物质，无列入国家名录的有毒有害物质，无 DB11/307、DB11/501、GB 14554、GB 21907、GB 37823 等标准中限制排放的其他污染物。

2.4 环境功能区划及环境质量标准

2.4.1 环境功能区划

（1）环境空气

本项目所处区域为工业区、商业交通居民混合区，位于环境空气二类区。

（2）地表水

距离本项目最近的地表水体为项目南侧的凉水河中下段（大红门—榆林庄），距离约 1.6km。根据“北京市五大水系河流、水库功能划分与水质分类”和“北京市

环境保护局关于《北京市地面水环境质量功能区划》进行部分调整的通知”（京环发[2006]195号）中所作的划分，凉水河中下段为北运河水系，属V类功能水体，水体功能为农业用水区及一般景观要求水域。

（3）地下水

目前该区域尚未进行地下水环境功能区划，按本项目所处区域地下水水质属性及使用功能，地下水质量分类为III类。

（4）声环境

本项目位于北京经济技术开发区经海三路105号院C9地块2#楼，厂界不临街。

根据北京经济技术开发区管理委员会关于印发《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》的通知（京技管发〔2025〕8号），本项目所在区域声环境功能区为3类区。

（5）土壤环境

本项目占地为城市建设用地中的工业用地，属于第二类建设用地。

2.4.2 环境质量标准

2.4.2.1 环境空气质量标准

评价区内基本污染物中SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀、CO、O₃、NO_x执行国家《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中二级标准限值；总挥发性有机物（TVOC）执行《环境影响评价技术导则 大气环境》附录D其他污染物空气质量浓度参考限值。具体指标详见下表2.4-1。

表 2.4-1 环境空气质量标准 单位：mg/m³

序号	污染物名称	取样时间	标准值 (过渡 阶段)	标准来源
1	二氧化硫 (SO ₂)	年平均	0.06	《环境空气质量标准》 (GB3095-2026)
		24小时平均	0.15	
		1小时平均	0.50	
2	二氧化氮 (NO ₂)	年平均	0.04	
		24小时平均	0.08	
		1小时平均	0.20	
3	一氧化碳 (CO)	24小时平均	4.0	
		1小时平均	10.0	

序号	污染物名称	取样时间	标准值 (过渡阶段)	标准来源
4	臭氧 (O ₃)	日最大 8 小时平均	0.16	
		1 小时平均	0.2	
5	颗粒物 (粒径小于等于 10μm)	年平均	0.06	
		24 小时平均	0.12	
6	颗粒物 (粒径小于等于 2.5μm)	年平均	0.03	
		24 小时平均	0.06	
7	NO _x	年平均	0.05	
		日平均	0.1	
		1 小时平均	0.25	
8	总悬浮颗粒物 (TSP)	年平均	0.20	
		日平均	0.30	
9	TVOC	8h 平均	0.6	《环境影响评价技术导则大气环境》 (HJ2.2-2018) 附录 D

2.4.2.2 地表水环境质量标准

本项目所在厂区附近地表水体为南侧 1.6km 的凉水河，执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) V 类标准限值，详见表 2.4-2。

表 2.4-2 地表水水质执行标准 (摘录) 单位: mg/L (注明者除外)

序号	项目	V 类标准
1	pH (无量纲)	6~9
2	总氮 (以 N 计)	≤2.0
3	总磷 (以 P 计)	≤0.4
4	氨氮 (以 N 计)	≤2.0
5	化学需氧量	≤40
6	五日生化需氧量	≤10
7	阴离子表面活性剂	≤0.3
8	粪大肠菌群 (个/L)	≤40000

2.4.2.3 地下水质量标准

本项目所在地地下水质量执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中 III 类标准，标准限值见表 2.4-3。

表 2.4-3 地下水质量标准 (摘录) 单位: mg/L (注明者除外)

序号	污染物或项目名称	III类标准
1	pH (无量纲)	6.5-8.5
2	钠	≤200
3	氨氮	≤0.5
4	硝酸盐	≤20
5	亚硝酸盐	≤1.0
6	挥发性酚类	≤0.002
7	氰化物	≤0.05
8	砷	≤0.01
9	汞	≤0.001
10	铬 (六价)	≤0.05
11	总硬度	≤450
12	铅	≤0.01
13	氟化物	≤1.0
14	镉	≤0.005
15	铁	≤0.3
16	锰	≤0.1
17	溶解性总固体	≤1000
18	高锰酸盐指数/耗氧量	≤3.0
19	硫酸盐	≤250
20	氯化物	≤250
21	总大肠菌群	≤3.0
22	菌落总数	≤100

2.4.2.4 声环境质量标准

本项目厂界声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类标准。具体声环境质量标准见下表。

表 2.4-4 声环境质量标准 (GB 3096-2008) 单位: dB (A)

声环境功能区类别	时段	
	昼间	夜间
3类	65	55

2.4.2.5 土壤环境质量标准

本项目用地性质为工业用地,土壤环境质量执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中第二类用地土壤污染风险筛选值限值要求,具体限值见表 2.4-5。

表 2.4-5 建设用地土壤污染风险筛选值 (基本项目)

序号	污染物项目		CAS 编号	第二类用地筛选值
1	重金属和无机物	砷	7440-38-2	60 ^a
2		镉	7440-34-9	65
3		铬 (六价)	18540-29-9	5.7

序号		污染物项目	CAS 编号	第二类用地筛选值
4		铜	7440-50-8	18000
5		铅	7439-92-1	800
6		汞	7439-97-6	38
7		镍	7440-02-0	900
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	616
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	挥发性有机物	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	79-01-6	2.8
24		1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5
25		氯乙烯	75-01-4	0.43
26		苯	71-43-2	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	100-41-4	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
35	半挥发性有机物	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

序号	污染物项目	CAS 编号	第二类用地筛选值
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	151
42	蒽	218-01-9	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	91-20-3	70

注：a 具体地块土壤中污染物检测含量超过筛选值但等于或低于土壤背景值的，不纳入污染地块管理。

2.4.3 污染物排放标准

2.4.3.1 大气污染物排放标准

(一) 施工期

施工期废气主要为施工扬尘及装修材料挥发有机废气，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”中单位周界无组织排放监控点浓度限值规定。

表 2.4-6 施工期扬尘排放标准一览表

序号	污染物	单位周界无组织排放 监控点浓度限值 (mg/m ³)	执行标准
1	其他颗粒物	0.30	《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)
2	非甲烷总烃	1.0	

注：a 在实际监测该污染物的单位周界无组织排放监控点浓度时，监测颗粒物。

b 该污染物的无组织排放浓度限值为监控点与参照点的浓度差值。

(二) 运营期

本项目不设置食堂、锅炉等产生废气的辅助设施。

运营期主要大气污染物为生产工艺中挥发性有机废气（以非甲烷总烃计），排放限值执行北京市《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”II 时段标准，拟建项目排气筒高度为26m，标准值见下表。

表 2.4-7 VOCs 排放浓度限值

排气筒编号	污染物项目	大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度	与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控点浓度限值 (mg/m ³)
DA001/DA002	非甲烷总烃	20	26m	6.5 ^①	1.0

注：^①II 时段大气污染物最高允许排放速率以内插法计算求得；同时，本项目排气筒高度不能满足高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，其最高允许排放速率应在内插法基础上再严格 50% 执行。

2.4.3.2 废水排放标准

（一）施工期

项目施工期排水依托现有建筑的卫生间，生活污水进入园区化粪池处理，处理后通过市政管网最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂统一处理。项目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。具体标准限值见表 2.4-8。

（二）运营期

根据《生物工程制药类工业水污染物排放标准》（GB21907-2008），该标准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向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。

由于项目的生产废水、生活污水均通过项目所在厂区的化粪池处理后经市政管网进入市政污水管道进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。根据要求项目排水水质应执行北京市《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。具体标准限值见下表 2.2-13。

其次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）表 4“生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量”中“其他类”为 80m³/kg 产品。见表 2.4-9。

表 2.4-8 水污染物排放标准限值（摘录） 单位：mg/L(pH 除外)

序号	项目	单位	标准限值
1	pH 值	无量纲	6.5~9
2	色度（稀释倍数）	无量纲	50
3	COD _{Cr}	mg/L	500
4	BOD ₅	mg/L	300
5	SS	mg/L	400
6	氨氮	mg/L	45
7	总氮	mg/L	70
8	总磷	mg/L	8.0
9	动植物油	mg/L	50
10	总余氯	mg/L	8
11	粪大肠菌群	MPN/L	10000
12	可溶性固体总量	mg/L	1600

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

序号	药物种类	单位产品基准排水量	排水量计量置
4	其他类	80	排水量计量位置与污染物排放监控位置相同

2.4.3.3 噪声排放标准

(一) 施工期

项目施工期场界噪声执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）中的规定，见表 2.4-10。

表 2.4-10 建筑施工场界环境噪声排放限值 单位：dB

昼间	夜间
70	55

备注：夜间噪声最大声级超过限值的幅度不得高于 15dB。

(2) 运营期

根据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的规定，本项目建成并投入运营后，厂界执行标准见表 2.4-11。

表 2.4-11 工业企业厂界噪声排放限值 单位：dB(A)

厂界外声环境功能区类别	时段	
	昼间	夜间
3 类	65	55

2.4.3.4 固体废物排放标准

(一) 施工期

项目施工期建筑垃圾执行《北京市建筑垃圾处置管理规定》（2020 年 10 月 1 日）的相关规定。

项目施工期生活垃圾执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）以及《北京市生活垃圾管理条例》（2020 年修正）中的相关规定。

(二) 运营期

本项目运营期固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日施行）及北京市的有关规定。

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《危险废物转移管理办法》、《北京市危险废物污染环境防治条例》等有关规定。

一般工业固废按照《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) 中有关规定进行管理, 暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准 (GB 18599-2020)》、《一般工业固体废物管理台账制定指南 (试行)》等有关规定。

生活垃圾执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》“第三节生活垃圾污染环境的防治”及《北京市生活垃圾管理条例》(2020 年修正) 中规定。

2.5 评价等级和评价重点

2.5.1 大气评价工作等级

根据工艺流程及产污环节分析, 本项目废气主要为挥发性有机废气。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018), 结合项目工程分析结果, 选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数, 采用附录 A 推荐模型中估算模型 AERSCREEN 分别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。

2.5.1.1 P_{max} 及 D10% 的确定

依据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018) 中最大地面浓度占标率的计算公式:

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

式中: P_i——第 i 个污染物的最大地面浓度占标率, %;

C_i——采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度, mg/m³;

C_{0i}——第 i 个污染物的环境空气质量标准, mg/m³。

2.5.1.2 评价工作级别划分的依据

本项目评价等级计算按正常工况下最不利情况考虑, 评价等级划分依据见下表。

表 2.5-1 评价工作等级划分一览表

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	$P_{\max} < 1\%$

2.5.1.3 污染物评价标准

污染物评价标准和来源见下表。

表 2.5-2 污染物评价标准

污染物名称	功能区	取值时间	标准值($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准来源
NMHC	二类限 区	一小时	2000.0	《环境空气质量 非甲烷总烃限值》 (DB13/1577-2012) 二级标准

2.5.1.4 污染源参数

表 2.5-3 主要废气污染源参数一览表 (点源)

污染源 名称	排气筒底部中心坐标 ($^{\circ}$)		排气筒 底部海 拔高度 (m)	排气筒参数				污染物排放速率(kg/h)		
	经度	纬度		高度 (m)	内径 (m)	温度 ($^{\circ}\text{C}$)	流速 (m/s)	氨	硫化氢	非甲烷总 烃
DA001										
DA002										

2.5.1.5 项目参数

估算模式所用参数见下表所示。

表 2.5-4 估算模式参数

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	
	人口数(城市人口数)	
最高环境温度		
最低环境温度		
土地利用类型		
区域湿度条件		
是否考虑地形	考虑地形	
	地形数据分辨率(m)	
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	
	岸线距离/m	
	岸线方向/ $^{\circ}$	

2.5.1.6 评价工作等级确定

本项目所有污染源的正常排放的污染物的 P_{max} 和 $D_{10\%}$ 预测结果如下表所示。

表 2.5-5 P_{max} 和 $D_{10\%}$ 预测和计算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	$C_{\text{max}}(\mu\text{g}/\text{m}^3)$	$P_{\text{max}}(\%)$	$D_{10\%}(\text{m})$
DA001	NMHC				
DA002	NMHC				

根据上表中计算结果可知，本项目 $P_{max} < 1\%$ ，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。

2.5.2 地表水评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目运营期的生产废水、生活污水均预处理后经市政管网进入市政污水管道进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂，即为间接排放，确定该项目水环境评价等级为三级 B。

2.5.3 地下水评价工作等级

（1）项目类型

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）附录 A，本项目属于“M 医药类 生物、生化制品制造”，地下水环境影响评价项目类别属于 I 类，因此，项目类型属于 I 类。

（2）环境敏感程度

建设项目场地的地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见下表：

表 2.5-6 地下水环境敏感程度分级表

分级	项目场地的地下水环境敏感程度
敏感	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划水源地）准保护区；除集中式饮用水水源地以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区
较敏感	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划水源地）准保护区以外的径流补给区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（入矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区
不敏感	上述地区之外的其它地区

本项目评价区不存在集中式饮用水水源准保护区及除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，不在集中式饮用水水源准保护区及其以外的补给径流区；不在未划定准保护区的集中式饮用水水源及其保护区以外的补给径流区；也不在特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区，项目位于亦庄经济技术开发区内，评价范围内没有分散式饮用水水

源地，周边均由市政供水，因此，确定建设项目地下水环境敏感程度等级为不敏感。

表 2.5-7 建设项目评价工作等级分级表

评价级别	I 类项目	II 类项目	III 类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

综上所述，根据导则规定的建设项目地下水环境影响评价工作等级划分原则和判据，本项目地下水环境影响评价等级为二级。

2.5.4 噪声评价工作等级

本项目位于 3 类声环境功能区，评价范围内无声环境保护目标且受影响人口数量变化不大。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），声环境影响评价等级为三级。

2.5.5 生态环境评价等级

本项目位于经济技术开发区，租用已建成车间进行生产，无新增占地。根据《环境影响评价技术导则生态环境》（HJ19-2022）“6.1 评价等级判定：符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，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”，

根据 HJ19-2022 中的规定，仅做生态影响简单分析。

2.5.6 土壤环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）的规定，本项目为生物制品中试生产，属于“制造业”-“石油、化工”中“化学药品制造；生物、生化制品制造”，土壤环境影响评价项目类别为 I 类。

本项目租用亦庄新药研发生产基地 C9 号地块 2#楼，2#楼占地面积约为 1250m²，占地规模小于 5hm²，占地规模属于小型。

本项目所在地周边为工业用地，不存在耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标及较敏感目标，因此本项目地土壤环境不敏感区。

表 2.5-8 污染影响型评价工作等级划分表

项目类别		I 类			II 类			III 类		
占地规模		大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感程度	敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
	较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—
	不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—	—
注：“—”表示可不开展土壤环境影响评价工作。										

综上，根据《环境影响评价技术导则土壤环境》(HJ964-2018)，本项目土壤环境影响评价等级为二级。

2.5.7 风险评价等级

(1) 环境风险潜势

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 C 计算危险物质数量与临界量比值(Q)。

当存在多种风险物质时，按照下式计算物质总量与其临界量比值(Q)：

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

式中： q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：(1) $1 \leq Q < 10$ ；(2) $10 \leq Q < 100$ ；(3) $Q \geq 100$ 。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)“附录 B 重点关注的危险物质及临界量”以及《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)“表 1 危险化学品名称及临界量”，本项目涉及的主要危险物质 Q 值见下表。

表 2.5-9 危险物质数量和临界量比值(Q)

主要危险物质	CAS 号	最大存在量 (t)	物质临界量 (t)	Q 值
乙醇	64-17-5	0.00789	500	0.00002
异丙醇	67-63-0	0.00157	10	0.00016
各类废液 (COD _{Cr} 浓度 $\geq 10000\text{mg/L}$ 的有机废液等危险物质)	-	0.0001	10	0.00001
合计				0.00019

本项目涉及的主要环境危险物质与临界量的比值 $Q=0.00019 < 1$ ，则环境风险潜

势为 I。

(2) 评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中的评价工作等级划分见下表所示。

表 2.5-10 环境风险评价工作等级划分

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

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。见附录A。

项目环境风险潜势划分为I级，对照上表，项目环境风险评价工作等级为进行“简单分析”，主要对涉及的危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等给出定性的说明。同时依据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011) 11.2 要求，对于生物技术类制药可视情况不设风险评价专题，但应对存在生物安全风险的生物实验室和生产车间等场所，针对可能的生物安全影响，提出具体的防治措施。

2.5.8 评价重点

根据建设项目的性质和初步污染特征的分析结果，结合当地环境特点，确定本次评价重点为工程分析、运营期环境影响预测与评价、环境保护措施及可行性分析。

2.6 评价范围与环境保护目标

2.6.1 评价范围

2.6.1.1 大气环境影响评价范围

本项目的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》(HJ2.2-2018)的规定，不需要设置大气环境影响评价范围。

2.6.1.2 地表水环境影响评价范围

本项目地表水环境影响评价等级确定为三级 B。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018)，三级 B 重点分析其依托污水处理设施环境可行性。

2.6.1.3 地下水环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610 - 2016)，项目地下水环境影响评价范围在考虑项目所在水文地质单元的基础上确定，评价范围西侧、南侧外

扩至凉水河边缘，东侧外扩至通惠河，北侧上游外扩 1km，圈定面积为 15km²，评价范围见图。

图 2.6-1 地下水评价范围图

2.6.1.4 声环境评价范围

本项目声环境影响评价工作等级为三级，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021），噪声评价范围为项目生产车间向外 200 米范围。

2.6.1.5 生态环境评价范围

本项目生态影响为简单分析，租用已建成车间进行生产，无新增占地。根据《环境影响评价技术导则 生态环境》（HJ19-2022），无需设置生态环境评价范围。

2.6.1.6 土壤环境评价范围

本项目土壤评价等级为土壤污染影响型二级，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），评价范围为项目厂区及厂界外 0.2km 范围内。评价范围见下图。

图 2.6-2 土壤环境评价范围

2.6.1.7 风险评价范围

拟建项目的环境风险为简单分析，不需设置评价范围。

2.6.2 环境保护目标

（1）大气环境保护目标

根据大气评价等级判定，本项目大气环境影响评价工作等级为三级，不需设置大气环境影响评价范围，无大气环境保护目标。

项目地及周边环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中二级标准。

（2）地表水环境保护目标

本项目地表水保护目标为南侧 1.6km 处凉水河，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V类标准。

（3）地下水环境保护目标

本项目地下水保护目标为项目地及周边潜水含水层，执行国家《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准。

（4）声环境保护目标

根据调查，本项目周边 200m 范围内主要为工业企业，无声环境保护目标。

(5) 土壤环境保护目标

土壤环境保护目标主要为项目地及周边土壤环境。

2.7 评价时段

评价时段包括施工期、运营期。

2.8 产业政策和相关规划符合性

2.8.1 产业政策符合性分析

(1) 与国家产业政策符合性分析

根据国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，项目属于鼓励类：十三、医药中“2. 新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”中“基因治疗和细胞治疗药物”条款，不含限制类、淘汰类，符合国家产业政策。

根据《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目属于“许可准入类”中“24 未获得许可，不得从事药品的生产、销售或进出口”，本项目在投运前须取得国家药监局颁发的《药品生产许可证》，故符合《市场准入负面清单（2025 年版）》中准入措施要求。

本项目位于北京经济技术开发区经海三路 105 号院亦庄新药研发生产基地 2 号楼，该地址属于中国(北京)自由贸易试验区，根据《商务部国家卫生健康委国家药监局关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》(商资函(2024)568 号)，在中国(北京)自由贸易试验区允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用，以用于产品注册上市和生产。综上，本项目的建设符合相关政策要求。

(2) 与北京市产业政策符合性分析

查阅《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）（按第 1 号修改单修订），拟建项目属于“C 制造业—27—医药制造业—276—2761 生物药品制造”。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（一）（适用于全市范围）》的内容要求：“制造业（研发、中试、设计、营销、财务、技术服务、总部管理、调试组装、系统集成等符合

首都功能定位的非生产制造环节除外) — (27) 医药制造业—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药制造除外)”。拟建项目属于生物药品制造，代码为 2761，因此拟建项目不属于北京市禁止和限制的项目。

根据《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2025 年版)》，拟建项目属于生物药品制造，代码为 2761，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。

本项目属于《北京市十大高精尖产业登记指导目录(2018 年版)》中“三 医药健康”“1、2761 生物药品制造”，为“高精尖”产业。

本项目已于 2026 年 3 月 5 日取得北京经济技术开发区行政审批局关于本项目的核准批复(京技审批(核)(2026)2 号)，项目代码为 202617005271201488。

综上所述，本项目符合国家和地方相关产业政策。

2.8.2 与相关规划及规划环评符合性分析

(1) 与《北京市城市总体规划》符合性分析

根据《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》，北京城市目标为打造北京科技创新中心，不断提高自主创新能力，在基础研究和战略高技术领域抢占全球科技制高点，加快建设具有全球影响力的全国科技创新中心，努力打造世界高端企业总部聚集之都、世界高端人才聚集之都。

亦庄功能定位：具有全球影响力的创新型产业集群和科技服务中心；首都东南部区域创新发展协同区；战略性新兴产业基地及制造业转型升级示范区；宜居宜业绿色城区。

全市环境保护要求包括：着力攻坚大气污染治理，全面改善环境质量要求：削减工业污染排放总量。淘汰落后产能和高污染、高耗能产业，推进重点行业环保技术改造升级……。开展强制性清洁生产审核，构建清洁循环发展的产业体系。

本项目位于亦庄，项目为创新型的药物研发及中试，本项目的建设可促进国内生物制药整体研发和生产水平提高；本项目不属于高污染、高耗能产业，项目废气经过处理后达标排放，符合北京市总体规划的要求。

(2) 与《中关村国家自主创新示范区统筹发展规划(2020—2035 年)》符合性分析

本项目位于亦庄园组团，根据中关村国家自主创新示范区统筹发展规划（2020—2035年），规划提出：亦庄园组团聚焦机器人、智能装备、集成电路、网络信息安全、创新药物、智能网联汽车与智能出行等领域，打造高精尖产业主阵地和京津冀创新协同前沿区。

规划提出：高端产业集群模式基于产业链关键环节和薄弱环节精准引育，建立产业链高价值环节培育体系，支持上下游企业加强产业协同和技术合作攻关，增强产业链韧性，提升产业链水平，实现产业链与创新链、资金链、人才链加速对接和深度融合。重点引导亦庄园组团、大兴生物医药基地组团、顺义园北区组团、顺义园南区组团、窦店组团、燕房组团、昌平新城组团、丰台园西区组团向高端产业集群模式发展。

本项目位于亦庄园组团，项目开展创新型的药物研发及中试，属于创新药物领域，建成后可增强产业链韧性，提升产业链水平，本项目的建设同中关村国家自主创新示范区统筹发展规划的要求相协调。

（3）与《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》相符性分析

根据《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》，亦庄新城功能定位是建设具有全球影响力的创新型产业集群和科技服务中心；首都东南部区域创新发展协同区；战略性新兴产业基地及制造业转型升级示范区；宜业宜居绿色城区。

其中产业规划中提出聚焦四大产业集群，强化自主创新能力：发挥科技创新引领作用，提高优势产业发展水平，围绕四大主导产业打造前沿技术创新中心，加强应用基础研究，建立以企业为主体的技术创新体系。推动产学研深度融合和创新链协同，努力实现颠覆性技术创新，在更高层次、更大范围发挥科技创新的引领作用。到2035年全社会劳动生产率显著提升，居民收入增长与经济增长同步。

产业集群中规划内容为：推进融合发展，打造具有世界影响力的新一代健康诊疗与服务产业集群。提升医药产业技术创新能力，加快医疗器械产业集聚发展，促进医药医疗融合发展，完善健康产业创新生态建设，打造具有世界影响力的新一代健康诊疗与服务产业集群。聚焦生物技术、高端医疗器械、医学健康服务等重点领域，推动生物技术和大健康产业智能化、服务化、生态化、高端化发展，在分子诊断和分子影像、生物信息、中医药现代化等产业前沿方向进行技术探索，持续培育百亿元规模的龙头企业，持续培育年收入超过10亿元的先进产品。

空间管控内容提出：将全区划分为集中建设区，限制建设区和生态控制区，以实现两线三区的全域空间管制，遏制城市摊大饼发展。

根据《落实“三区三线”<亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）>修改成果》，项目位于集中建设区，不涉及生态保护红线，本项目属于生物药品的研发中试，医药研发中试工艺及装备水平具有创新性，因此本项目的建设亦与亦庄新城规划（国土空间规划）产业发展相协调。

亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年—2035年)

图05 两线三区规划图

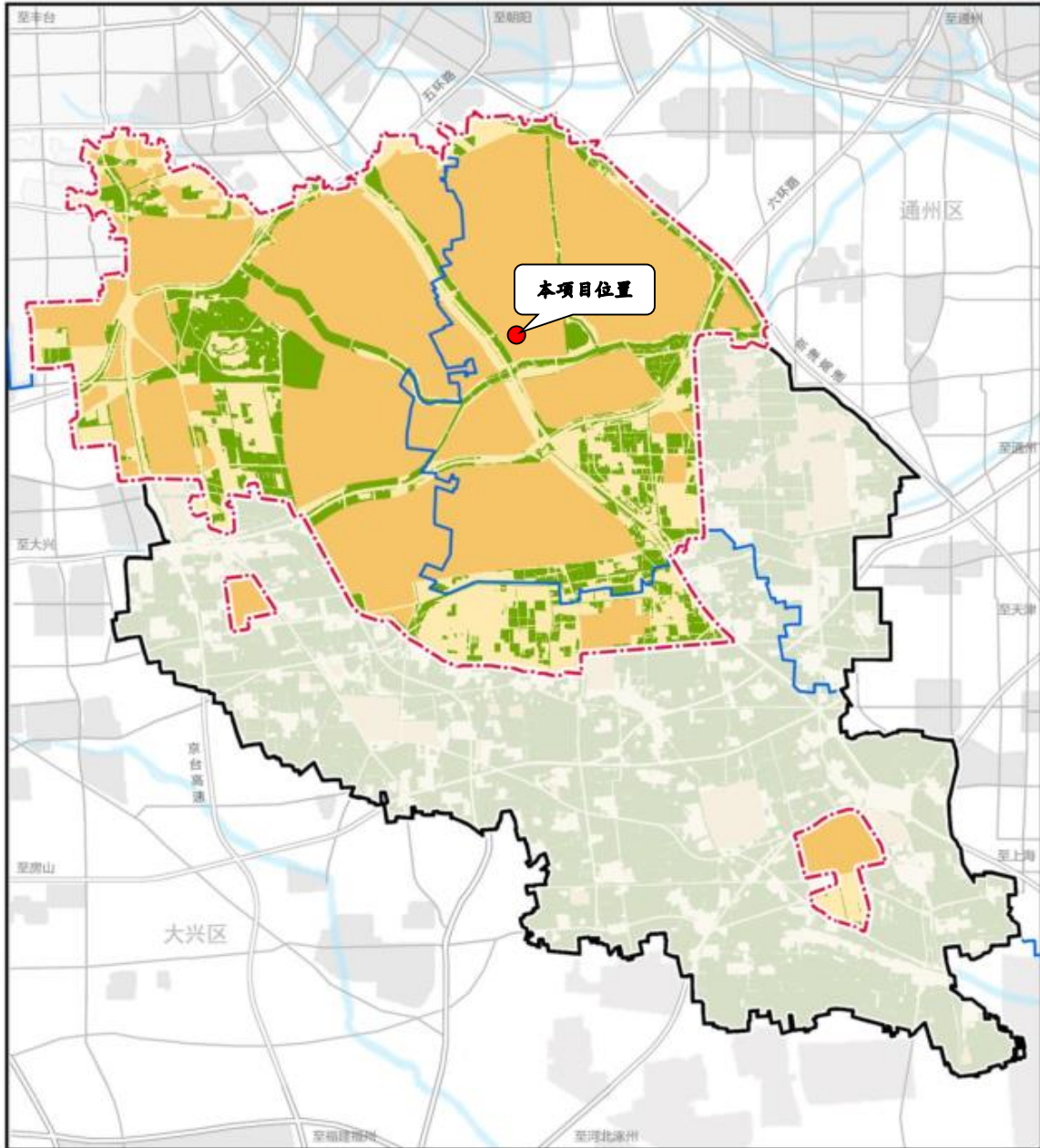


图
例

- 集中建设区
- 限制建设区
- 生态控制区
- 规划范围
- 研究范围
- 区界



比例尺
0 0.5 1.0 3.5 4.5公里

图 2.8-1 本项目在亦庄新城规划(国土空间规划)两线三区中的位置图

(4) 与《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》符合性分析

《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》提出“北京经济技术开发区加快构建顺畅高效的科技成果转移转化体系，吸引“三城”和国内外尖端科技成果不断在经开区转化落地，推打造国家技术转移区域中心；打造一批以市场为导向的新型研发机构，不断催生“工厂创新”，打造具有全球影响力的技术创新示范区；抢占高精尖产业制高点，不断提升规模和效益，推动产业协同创新、跨界融合、群体跃进，构筑具有世界影响力的“中国芯”“网联车”“创新药”“智能造”，建设首都东南部战略性新兴产业基地和制造业转型升级示范区”。

本项目属于创新药的研发及中试类项目，具有创新性，符合《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》中关于北京经济技术开发区总体定位。

(5) 与《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》符合性分析

《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》在深入打好污染防治攻坚战中指出“保持力度、延伸深度、拓宽广度，强化多污染物协同控制和区域协同治理，实施精准、科学、依法治污，不断改善空气和水生态环境质量，有效管控土壤污染风险。”其中（一）以协同控制为重点推进空气质量改善有序实施中指出“有序实施VOCs专项治理行动……深化重点行业企业VOCs治理。实施VOCs排放总量控制，落实VOCs排放减量替代。”（三）以风险管控为重点保障土壤环境安全中指出“坚持农用地、建设用地、未利用地“三地”齐抓共管，按照预防为主、保护优先、分类管理、风险管控的工作原则，保障土壤环境安全”。

本项目严格落实污染源头防控理念，研发、中试过程中产生的挥发性有机废气经过处理后排放；生产废水经自建污水处理站处理后，最终进入市政污水管网，不产生二次污染。

综上，项目各项污染物均可得到合理有效的治理，研发、中试中落实全过程管理理念，环境保护管理思路和目标与《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》相符合。

(6) 与《<北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书>审查意见的函》的符合性分析

根据北京市环境保护局关于《<北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书>审查意见的函》（京环函[2015]37号），开发区产业发展方向概括为“四三”即巩固提高四大主导产业（电子信息、生物医药、装备制造、汽车制造业）；支持培育三大新兴产业（即新能源和新材料、航空航天、文化创意产业）；配套发展三大支撑产业（即生产性服务业、科技创新服务业、都市产业）。

本项目属于生物药品的研发中试，属于开发区巩固提高的四大主导产业，因此本项目的建设符合北京经济技术开发区发展规划要求。

(7) 与《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》(2016) 符合性分析

本项目与《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》符合性分析见表 2.8-1。

表 2.8-1 与北京经济技术开发区“十三五”规划环境影响篇章的符合性

类别	与本项目有关的规划内容	本项目情况
产业发展方向	立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态，做精自动化程度高、集约度高、附加值高、科技含量高、资金密集型的非制造环节，不断强化四大主导产业的核心竞争优势。	本项目为生物制药，位于亦庄新药研发生产基地，符合产业发展方向的集约化。
大气污染防治措施	在“十三五”期间，要求对产生挥发性有机物的企业根据其行业特点继续采取相应的处理措施进行处理。	项目产生的极少挥发性有机废气经收集处理后排放，符合开发区挥发性有机物的治理要求。
水污染防治措施	“十三五”期间北京经济技术开发区将达到 20 万 t/d 的污水处理能力，因此可以实现本规划提出的污水处理率始终为 100% 并达标排放的目标。	本项目生产废水、生活废水集中收集预处理后排至城市污水处理厂，不直接外排环境，对周边环境影响较小。
地下水污染控制措施	针对重点潜在高风险污染源建立地下水污染监测网络、监测制度及预警体系	本项目通过分区防渗等措施。
固体废物治理措施	鼓励推行危险废物交换转移管理制度，建立区域性废物交换中心，引进危险废物回收利用技术，对产生量不大、种类繁多的危险废物进行集中处理、处置，发展危险废物的焚烧装置；	本项目危险废物委托有资质单位进行处置。
落实“三线一单”	将生态保护红线作为空间管制要求，通过空间管控，将重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区等法定禁止开发区域，其他对于维持生态系统结构和功能具有重要意义区域，以及环境质量严重超标和跨区域、	项目所在地无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区。项目产生的废气、废水、噪声、固废经采取合理有效

硬约束	跨流域影响突出的空间单元，严重影响人口重点集聚区人居安全的区域一并纳入生态空间。 将环境质量底线和资源利用上线作为容量管控和环境准入要求，将环境质量底线和资源利用上线作为容量管控和环境准入要求，通过总量管控和准入管控，有效控制和削减污染物排放总量，确保经济社会发展不超出资源环境承载能力，使各类环境要素达到环境功能区要求，大气环境质量、水环境质量、土壤环境质量等均符合国家标准。 环境准入负面清单，实施高水平的准入标准、落实可持续发展的退出机制。	的治理措施，可达标排放，不会改变区域环境质量。因此，本项目符合“三线一单”的准入要求。
强化重点行业的清洁生产审核	应采取有效措施，实现废物减量化、资源化、和无害化，资源和能源利用效率最大化，清洁生产水平达到相应行业清洁生产一级标准或国际先进水平。	本项目产排污均较少，设备先进，经落实项目建成清洁生产水平可达到国际先进水平。

由上表可见，本项目符合北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章的相关要求。

(8) 与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》符合性分析

本项目与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见（环审（2005）535号）符合性分析见表 2.8-2。

表 2.8-2 与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及其审查意见的符合性

类别	报告书及审查意见要求	本项目情况
对入区工业项目类型的环保要求	开发区重点发展的五大支柱产业，即电子信息产业、生物技术和新医药产业、新材料与新能源产业、现代制造业。从环境保护角度对入区企业提出如下限制原则：不发展北京市明令禁止发展的企业；不发展与其他开发区定位相冲突的行业；不发展与北京市不能形成产业链条和不具备资源优势的产业；不发展劳动密集型企业；不发展其他高耗水企业和水污染严重企业；不发展与饮食食品相关的行业。按此原则，第二产业中的制造业中的部分行业属于不在引进之列：农副食品加工业、食品制造业、饮料制造业、烟草制品业、纺织业、纺织服装、鞋、帽制造业、皮革、毛皮、羽毛(绒)及其制品业、木材加工及木、竹、藤、棕、草制品业、家具制造业、造纸及纸制品业、石油加工、炼焦及核燃料加工业、化学原料及化学制品制造业、化学纤维制造业、橡胶制品业、塑料制品业、非金属矿物制品业、黑色金属冶炼及压延加工业、有色金属冶炼及压延加工业、金属制品业、通用设备制造业、专用设备制造业中的部分行业、交通运输设备制造业中的铁路、摩托车、自行车、船舶及浮动装置制造、电气机械及器材制造业中的电池制造、	本项目为生物制药，属于开发区重点发展的“生物技术和新医药产业”，且本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中“禁止”和“限制”类项目，符合入园产业要求。

	工艺品及其他制造业和废弃资源和废旧材料回收加工业。	
对入区企业环境影响评价要求	对符合“五大支柱产业”，但目前尚未预计到的高新技术类型项目，要求严格按照国家环境保护总局颁布的《建设项目环境保护分类管理名录》进行环境影响评价。	本项目严格按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）和《〈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）》中要求，编制环境影响报告进行评价。

由上表可见，本项目符合《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见（环审〔2005〕535号）的相关要求。

（9）《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期产业发展规划》

根据《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期产业发展规划》，“十四五”期间通州区聚焦优势资源，构建现代产业体系：聚焦高质量发展主线，构建以科技创新为核心驱动力，数字化为重要方向，绿色发展为主要模式的新发展格局，打造现代金融、文化旅游等一批具有国际影响力的产业集群，加快数字经济发展，形成与城市副中心主导功能定位相适应的现代产业体系。“三、加快发展智能制造产业”，其中包括“融合发展医药健康产业集群”。加强生物医药产业协同。推动通州区与亦庄生物医药园、大兴生物医药基地、中关村生命科学园等园区协同发展，鼓励优质医药龙头企业上市，支持医药龙头企业通过研发合作、并购重组等方式引入产业链上下游企业，对符合条件的创新药、医疗器械等创新产品及相关“卡脖子”技术、关键技术服务平台给予支持。构建涵盖生物医药、中医药研发制造、医疗器械研发制造、医疗健康服务的全方位、全周期医药健康体系。

本项目属于生物药品的研发中试，项目建设符合《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期产业发展规划》要求。

2.8.3 项目选址合理性分析

（1）“三线一单”符合性分析

根据原环境保护部《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环评〔2016〕150号文）（2016年10月26日）中“为适应以改善环境质量

为核心的环境管理要求，切实加强环境影响评价（以下简称“环评”）管理，落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单（以下简称“三线一单”）约束，建立项目环评审批与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制，更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量”的要求，本项目结合生态环境部关于“三线一单”要求进行判定。

①生态保护红线

根据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发〔2018〕18号），北京市全市生态保护红线面积 4290km²，占市域总面积的 26.1%。包括以下区域：水源涵养、水土保持和生物多样性维护的生态功能重要区、水土流失生态敏感区；市级以上禁止开发区域和有必要严格保护的其他各类保护地，包括：自然保护区（核心区和缓冲区）、风景名胜区（一级区）、市级饮用水源地（一级保护区）、森林公园（核心景区）、国家级重点生态公益林（水源涵养重点地区）、重要湿地（永定河、潮白河、北运河、大清河、蓟运河等五条重要河流）、其他生物多样性重点区域。

本项目位于北京市经济技术开发区经海三路 105 号院 2 号楼，不在生态保护红线划定范围内，见图 2.8-2。

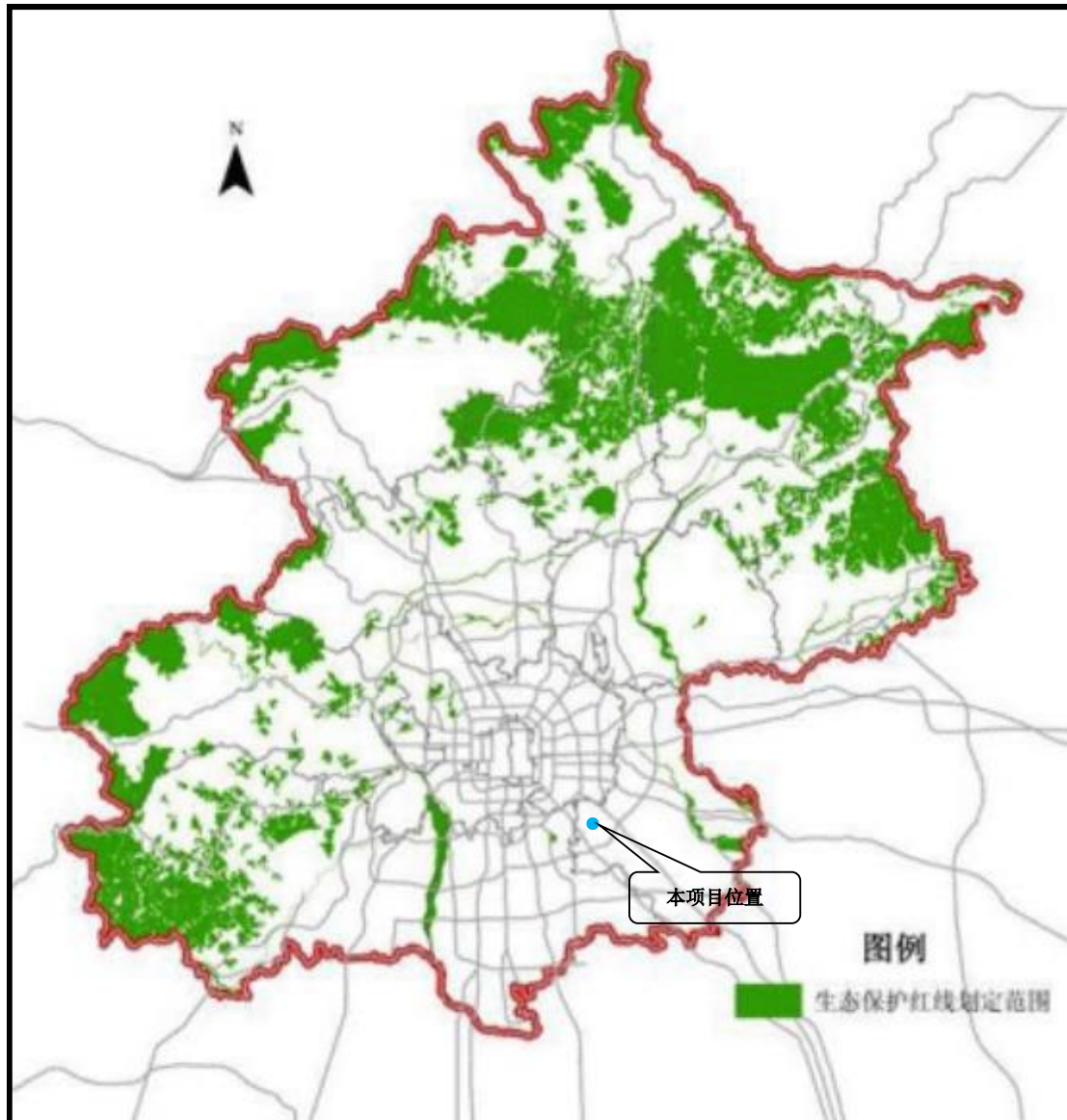


图 2.8-2 本项目与北京市生态保护红线划定范围相对位置图

②环境质量底线

本项目运营过程中有废气产生，经处理后不会影响区域空气环境质量；采用雨污分流系统，生产废水、生活污水集中收集预处理后最终经市政污水管网汇入污水处理厂，不会影响地表水环境质量；危险废物由有资质的单位清运处置，一般固体废物按要求处置；运营过程中产生的噪声采取有效的防治措施，厂界能够做到达标排放，对区域声环境的影响降至最低。因此，项目建设不会突破区域环境质量底线。

③资源利用上线

项目运营期间利用的资源主要为水，由市政自来水提供，用水不会超过水资源利用上限的要求，因此，本项目的建设符合资源利用上线要求。

④环境准入负面清单符合性分析

本项目位于北京市经济技术开发区经海三路 105 号院 2 号楼，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）等有关资料，本项目属于“重点管控单元-北京经济技术开发区(亦庄新城核心区)”，环境管控单元编码：ZH11011220007。

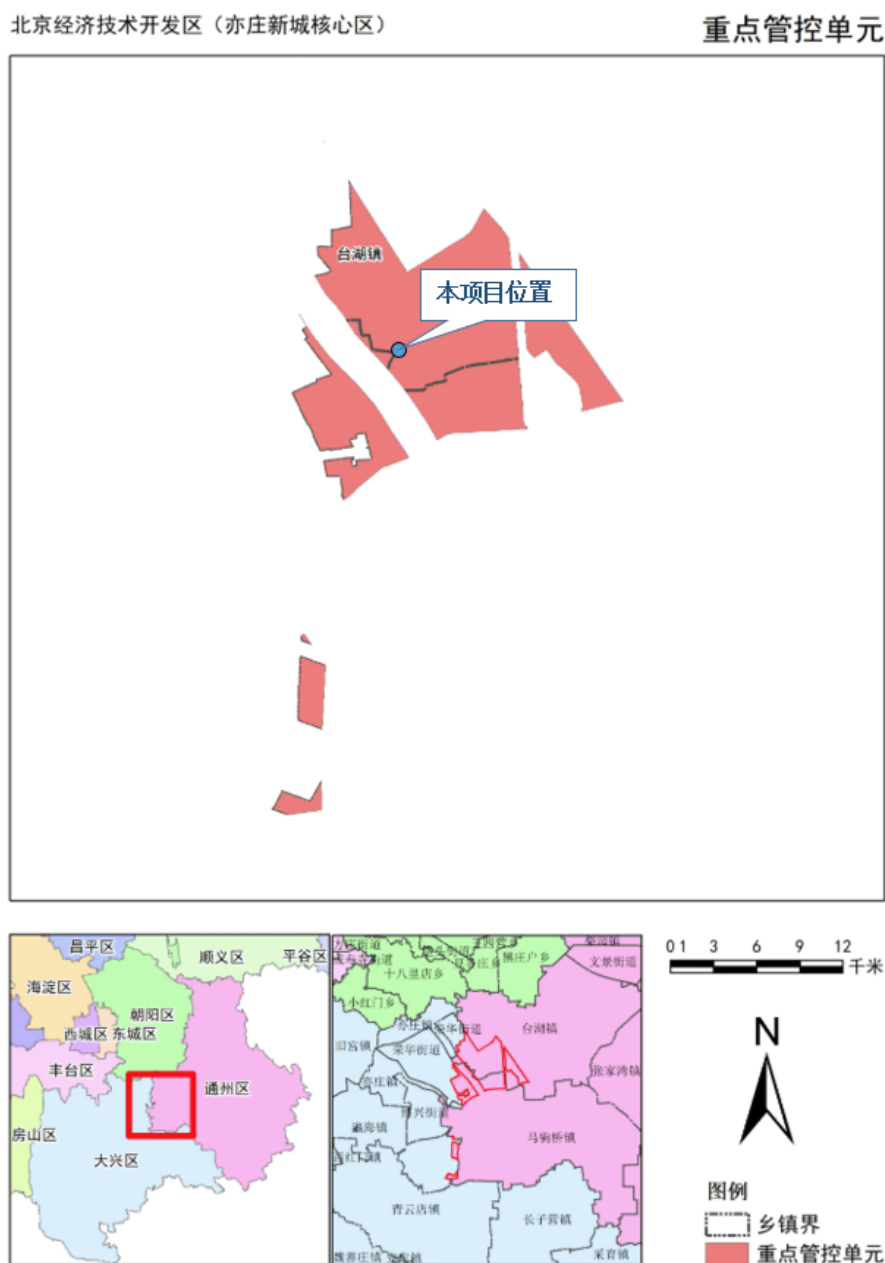


图 2.8-3 北京市生态环境管控单元图

本项目与《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》、《环境管控单元生态环境准入清单》符合性分析如下：

表 2.8-3 本项目与重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单的符合性分析

管控类别	重点管控要求（重点产业园区）	本项目情况	符合性分析
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）》。	<p>根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中规定：“（27）医药制造业”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药制造除外）。本项目属于（27）医药制造业”中的“生物药品制造 2761”，因此本项目不在上述“禁止和限制目录”中，为环境准入允许类别。</p> <p>本项目租用现有厂房（位于北京市经济技术开发区经海三路 105 号院 2 号楼）进行产生经营，不涉及《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中“五、顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城”中正面和负面清单内容。</p> <p>本项目位于北京经济技术开发区经海三路 105 号院亦庄新药研发生产基地 2 号楼，该地址属于中国(北京)自由贸易试验区，根据《商务部国家卫生健康委 国家药监局关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》(商资函(2024)568 号),在中国(北京)自由贸易试验区允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用，以用于产品注册上市和生产。综上，本项目的建设符合相关要求。</p>	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）》。	本项目采取的工艺为成熟先进工艺，生产所用设备自动化程度高，设施先进，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（2022年版）》工艺及设备。	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。	本项目不属于高污染、高耗水行业。	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。	本项目建设严格执行《北京市大气污染防治条例》，项目不属于高污染行业，涉及废气排放满足经开区规划及规划环评有关要求。	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。	本项目建设严格执行《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)》以及《亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年-2035年)》中空间布局管控要求。	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》。	本项目从产业准入和污染治理方面满足经开区规划及规划环评有关要求。	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。	本项目不涉及高污染燃料使用。	符合
	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。	本项目为“高精尖”产业，符合相关产业发展规划和环保要求，并做好低碳建设工作。	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。	本项目废水治理、废气治理及固体废物环境管理等污染治理均满足相关法律法规及国家、北京市环境质量和污染物排放标准。	符合
	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》。	本项目工艺技术满足相关规范，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，从生产及实验工艺和装备、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，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》。	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》。	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。	本项目采取活性炭设备吸附等废气治理措施；污水预处理后进入市政污水处理厂；同时采取防渗措施，防止地下水污染；采取源头控制、过程控制等措施，从源头上杜绝废水污染物对区域土壤环境的污染；严格	符合

		落实危险废物环境管理制度，对项目危险废物收集、贮存、外委处置各环节提出全过程环境监管要求。采取上述措施后，本项目各项污染物均能达标排放，对周边环境影响较小。	
	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。	本项目不涉及烟花爆竹的燃放。	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实施意见》，推动工业园区和产业集群升级、挥发性有机物和氮氧化物协同减排。	本项目不涉及氮氧化物排放，挥发性有机物经污染治理设施处理后排放量较小。	符合
	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》。	本项目采取源头控制、过程控制等措施，从源头上杜绝废水污染物对区域土壤环境的污染，落实《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》等有关要求。	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。	本项目建设严格执行《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。	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。	本项目将严格按照国家及北京市相关法律法规要求建立和完善各项环境风险防控体系，最大限度降低环境风险发生的概率。	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	本项目设置的危废暂存间用于临时存放危险废物，该暂存间将按照《危险废物贮存污染控制标准》	符合

	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。	（GB18597-2023）要求采取防渗措施； 本项目废水处理站位于地下一层，将按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和采取防渗、防腐蚀等措施。	
	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。	本项目严格按照园区管理要求，进行危险废物的收集、贮存、转运。	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。	本项目将落实《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控。	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—2025年)》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。	本项目根据自身需求租用现有厂房进行生产经营，不涉及新增建设用地。	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》。	本项目不设锅炉，供暖由厂区现有锅炉发给供给。	符合

表 2.8-4 本项目与城市副中心生态环境准入清单的符合性分析

管控类别	重点管控要求 (城市副中心)	本项目情况	符合性分析
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）》适用于北京城市副中心的管控要求。	本项目位于北京经济技术开发区，项目建设符合《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中适用于北京城市副中心的管控要求。	符合
	2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于城市副中心的管控要求。	本项目不在《建设项目规划使用性质正面和负面清单》负面清单范围内。	符合
	3.执行《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期产业发展规划》《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期城市治理规划》《北京市城市副中	本项目建设严格执行《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期产业发展规划》《北京城市副中心（通州区）“十四五”时	符合

	心(通州区)“十四五”时期交通发展建设规划》的管控要求。	期城市治理规划)》《北京市城市副中心(通州区)“十四五”时期交通发展建设规划》的管控要求。	
	4.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.通州区全域禁止使用高排放非道路移动机械。	本项目不使用高排放非道路移动机械。	符合
	2.副中心开展大气污染精细化治理,组织空气质量排名靠后的街道(乡镇)进行综合整治。	本项目废气经治理设施处理后可达标排放,对空气环境影响较小。	符合
	3.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。	本项目废气、废水、噪声均达标排放,固体废物合理处置,满足国家、地方相关法律法规及污染物排放标准。项目涉及的总量控制指标严格执行《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》中有关规定。	符合
	4.严格产业准入标准,有序引导高端要素集聚。	本项目符合产业入园准入要求。	符合
	5.工业园区配套建设废水集中处理设施。	本项目不属于工业园区建设项目。	符合
	6.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。	本项目不涉及畜禽养殖场(小区)和养殖专业户。	符合
	7.禁止在居民住宅楼、未配套设立专用烟道的商住综合楼、商住综合楼内与居住层相邻的商业楼层内,新建、改建、扩建产生油烟、异味、废气、噪声污染的餐饮服务、服装干洗、机动车维修。	不涉及	符合
	8.到2025年,道路(含背街小巷)优于一級清扫保洁质量要求。	不涉及	符合
	9.推动副中心核心区划定超低排放区建设,基本实现公交、环卫、出租、邮政、渣土、机场大巴、货运、旅游及公务车辆为新能源动力,逐步禁止柴	不涉及	符合

	油车辆驶入。		
环境风险防控	1.应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。	本项目租赁已建厂房，不属于污染地块，不涉及污染地块环境风险。	符合
	2.严格用地准入，防范人居环境风险。严格实施再开发、安全利用的管理。对原东方化工厂所在区域开展土壤治理修复和风险管控，保障城市绿心用地安全。	不属于原东方化工厂所在区域。	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。	本项目严格落实空气重污染各项应急减排措施。	符合
资源利用效率	1.坚持节水优先，实行最严格水资源管理制度，促进生产和生活全方位节水。	本项目用水由市政管网提供，严格执行水资源管理制度。	符合
	2.优化区域能源结构，大力推进新能源和可再生能源利用，严控能源消费总量。	本项目能源由项目所在园区提供，符合能源利用要求。	符合
	3.加快锅炉房新能源和可再生能源替代，结合旧城改造、城市更新、园区建设和特色小镇等发展契机，推进建筑和工业等领域新能源和可再生能源供热，显著降低常规发展模式下能源利用污染物排放总量。	不涉及锅炉建设。	符合

表 2.8-5 本项目与环境管控单元（ZH11011220007）生态环境准入清单的符合性分析

管控类别	重点产业园区重点管控单元管控要求	本项目情况	符合性分析
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。	本项目符合重点管控类（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。	符合
	2. 执行《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》及园区规划，立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态，做精自动化程度高、集约度高、附加值高、科技含量高、资金密集型的非制造环节。	本项目符合《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》园区规划。本项目属于生物医药业，符合要求。	

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。	本项目符合重点管控类（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。	符合
	2. 重点行业清洁生产水平达到相应行业清洁生产一级标准或国际先进水平。	本项目行业代码为 C2761 生物药品制造，不属于重点行业。	
	3. 新建燃气锅炉采用超低氮燃烧技术，NO _x 排放浓度控制在 30mg/m ³ 内。在用燃气锅炉实施低氮燃烧技术改造或脱硝治理，NO _x 排放浓度控制在 80mg/m ³ 以内。电子设备制造、汽车制造、包装印刷等行业推进单一活性炭吸附、光氧化及低温等离子等 VOCs 治理工艺改造，确保企业 VOCs 综合去除效率提升至 60% 以上。	本项目不涉及新建锅炉。	
	4. 加强污水治理，污水处理率达到 100%。	本项目生产废水、生活污水最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂，处理效率可达 100%。	
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防范准入要求。	本项目符合重点管控类（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防范准入要求。	符合
	2. 在居民区、学校、医疗和养老机构等敏感用地周边，优先规划土壤污染低风险用地。在土壤污染高风险用地周边，避免规划上述敏感用地，确需规划的，提前做好风险防控。督促土壤重点监管单位落实生产经营期间的排查、监测、报告等义务，严格落实设备设施拆除、用地用途变更等活动有关不动产登记及备案要求。	本项目位于经济技术开发区，周边为工业企业或产业园区，不涉及居民区、学校、医疗和养老机构等敏感用地。	
	3. 工业企业新建、改建、扩建产生危险废物的建设项目，年度同一种类危险废物产生量超过 5000 吨的，应建设符合国家和本市有关标准的自行利用、处置设施，并纳入建设项目环境影响评价，与主体工程同时设计，同时施工，同时投入使用。	本项目建成后危险废物由有资质单位清运，不属于同一种类危险废物产生量超过 5000 吨的企业。	
	4. “十四五”无废规划指标：除半导体和汽车的其他重点行业，单位产值危险废物产生量降至 1.1 千克/万元以下；半导体行业 ≤5 千克/万元或半导体行业 12 英寸，掩膜层数 35 层以上产品的单位产品一般工业固废产生量 ≤20 千克/片；汽车行业单位产值一般工业固废产生量 ≤5 千克/万元；汽车行业生产单台车危险废物产生量 ≤15 千克/台，并持续下降；半导体行业 12 英寸，掩膜层数 35 层以上产品的单位产品危险废物产生量 ≤20 千克/片，并持续下降；研究与试验发展业企业单位产值危险废物产生量降至 1.1 千克/万元以下，重点产废单位清洁生产审核覆盖率 100%；新增企业单位产值一般工业固废产生量 <5 千克/万	经核算，本项目符合要求。	

	元，单位产值危险废物产生量<1 千克/万元。半导体行业废酸资源化利用率>50%。		
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。	本项目符合执行重点管控类（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。	符合
	2. 执行园区规划中相关资源利用管控要求，其中到 2035 年优质能源比重达到 99%以上，新能源和可再生能源比重力争达到 10%以上。创新能源利用和管理方式。	本项目严格执行园区规划中相关资源利用管控要求。	
	3.鼓励有条件企业建设内部再生水利用设施，满足不同用途和不同品质的再生水需求。加强废水深度处理和回用，年用水量 1 万 m ³ 以上的工业企业实现用水计划管理全覆盖。	本项目未涉及再生水利用。	
	4.鼓励经开区内工业企业购买使用绿电，推动由天然气、外调电为主的清洁能源结构向低碳能源结构转变。	本项目由市政供电，统一由市政调配。	
	5.鼓励企业充分利用闲置厂房屋顶，或者办公楼屋顶，采用自发自用余电上网模式，安装分布式光伏设施；采用光伏建筑一体化技术，达到太阳能利用最大化。	本项目不涉及。	
	6.推进屋顶分布式光伏发电试点工作，试点区域内党政机关，学校、医院、村委会，工商业厂房及农户建筑屋顶总面积安装光伏发电比例分别不低于 50%、40%、30%和 20%。	本项目不涉及。	

由表 2.8-3~表 2.8-5 分析可知，本项目的建设符合《北京市生态环境准入清单（2021 年版）》中“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”及“重点产业园区重点管控单元”中的关于空间布局约束、污染排放管控、环境风险防控及资源利用效率中的准入要求。

综上所述，本项目符合“三线一单”的准入要求。

（2）用地符合性

本项目租用已有厂房建设，不新增占地。项目用地为工业用地，本项目房屋规划用途为“工业用地/生产厂房”，用地及厂房性质与本项目建设内容相符。

3 建设项目工程分析

3.1 建设项目概况

3.1.1 基本概况

项目名称：立康生命科技药物研发及生产中心项目

建设单位：北京立康生命科技有限公司

建设性质：新建

行业分类：C2761 生物药品制造

建设地点：北京经济技术开发区经海三路 105 号院亦庄新药研发生产基地 2 号楼，属于经开区 C9 号地块，厂区中心坐标为：北纬：39.78447324°、东经：116.54602647°。

四至范围：本项目租用北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司已建成厂区内建筑进行生产经营。项目所在厂区周边关系如下：

东侧：东侧 20m 为 C9 号地块 1#楼、8#楼；

南侧：南侧 20m 为 C9 号地块 7#楼；

西侧：西侧紧邻 C9 号地块 3#楼；

北侧：北侧 50m 为康宁显示科技（中国）有限公司。

产品规模：研发中试 400 批次/年肿瘤新生抗原树突状细胞注射液。

建筑规模：项目租赁现有厂房，不新增占地，建筑面积 6341.29m²。

总投资与环保投资：项目总投资 11054 万元。

劳动定员：100 人。

工作制度：年运行 252 天、每天 8h。

建设进度：2026 年 6 月~2026 年 12 月，施工周期为 6 个月。

3.1.2 项目组成

本项目位于北京经济技术开发区经海三路 105 号院亦庄新药研发生产基地 2 号楼 1-4 层，整体为“I”型结构，建筑面积为 6341.29m²。

工程项目组成见下表所示。

表 3.1-1 项目组成及建设内容一览表

项目		工程内容	备注
主体工程	中试区	项目建设个性化细胞药物生产线 1 条，设计年产能 400 批次。本项目生产车间洁净等级划分明确：主体细胞制备操作区域为 C 级洁净区；细胞药物灌装工序于生物安全柜内 A 级层流保护环境下开展；车间其余配套公用、仓储、辅助区域均为一般受控辅助区。	质粒间、mRNA 间、细胞生产间
	质控区	理化实验室、微生物实验室、细胞实验室等。	对原辅料、工艺过程半成品及成品进行检测
公用工程	供水系统	新鲜水由市政给水管网提供	/
		新建一套纯化水系统，位于一层东北侧制水间，纯化水制备规模为 1m ³ /h，制备率约为 75%，采用“预处理+两级 RO+EDI”工艺制备。	/
		注射水水源采用外购 1.5t/a，不设置注射水制备系统。	/
	排水系统	雨污分流，雨水经管道收集后排至室外雨水井，最终排至市政雨水管网。	/
		污污分流。 生活污水、纯水制备废水经园区已有化粪池排入市政管网。 生产废水经自建的污水处理站处理完后排入市政管网。 项目产生的污废水最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。	/
	供电系统	市政供电。	/
	供暖、制冷	供暖热源园区供暖管网，制冷来自屋顶冷水机组。一般受控辅助区采用风机盘管，CNC 控制区采用组合式空调机组。	/
空调净化及通风系统	根据工艺生产的具体要求，空调系统设计共设 14 套组合式空调系统及 2 套新风机组。 洁净区（洁净等级为 B、C、D、CNC）采用高效过滤器送风，单层百叶风口侧下排风。	/	
蒸汽系统	包括工业蒸汽和纯蒸汽，工业蒸汽由园区提供，纯蒸汽由工业蒸汽加热纯水制备，纯蒸汽制备设备 1 套。纯蒸汽制备能力为 300kg/h，蒸汽发生效率 80%。	/	
环保工程	废气净化处理及排放	挥发性有机废气（质检过程、库房、危险废物暂存间等产生的废气）：进入排风管道，经活性炭吸附净化装置吸附后楼顶排放。	/
		含生物活性废气：生物活性操作全程于生物安全柜内进行，生物安全柜废气经自带高效过滤器净化后排至车间内部，HEPA 过滤效率 ≥99.99%，由车间空调排风系统楼顶排放或侧向排风，外排气体无生物活性。	
	废水处理	生产废水包括车间清洁废水、器具清洗废水、灭菌冷凝水及工作人员缓冲废水，均进入自建污水处理站，最终经市政污水管网汇入污水处理厂。 污水处理站采用“调节池+物化处理+消毒”处理工艺，规模为 5m ³ /d。	/
噪声防治	采用低噪声设备、厂房封闭、设备基础减振、风机加	/	

		装消声装置等措施。	
固体废物收集处置		危险废物：新建危废暂存间一座，建筑面积 12m ² ，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置。	/
		一般工业固体废物：分类收集后外售或回收	/
		生活垃圾：由当地环卫部门清运	/
环境风险防范措施		危废库、化学品库涉及环境风险物质，均采用防泄漏、防遗撒措施。	/
储运工程	中间品库	拟设置 1 个，位于 2 层北侧	/
	库房	位于 1 层，内设冷库	/
办公及生活设施		办公区位于四层；本项目不设职工宿舍和食堂。	/
项目研发及质控过程不涉及 P3、P4 实验室，不涉及转基因实验。			

3.1.3 产品方案

本项目租赁北京经济技术开发区经海三路 105 号院亦庄新药研发生产基地 2 号楼 1-4 层建设立康生命科技药物研发及生产中心，用于开发个性化的 mRNA 肿瘤免疫细胞产品，建设肿瘤新生抗原树突状细胞注射液 1 个产品的生产线，并配套质检、办公及仓储。

……表 3.1-2 单批次时间安排表

序号	工序		天数
1	mRNA 制备		
2			
3			
4			
5			
6	注射液生产		
7			
8			
9			
10			
11			
12	mRNA 质控		
13	成品质控		
合计			

肿瘤新生抗原树突状细胞注射液产品规格为 1.5mL/支，单批次产品完整周期

总长约为 30-60 天，年最大生产批次为 400 批，其包含了所有的中试批次（正常批次、失败批次和不合格批次等），每批次 20 支（1.5mL/支、30mL/批次），年生产 8000 支（12000mL/年）。本项目进行药物的研发、中试，具体方案如下表所示。

表 3.1-3 项目研发、中试方案一览表

工程名称	样品名称	产品规格	设计能力	单批次规模	年生产规模	用途及去向
中试平台	肿瘤新生抗原树突状细胞注射液	1.5mL/支	400 批次/年	20 支/批次； 30mL/批次。	8000 支/年 12000mL/年	用于研发项目的临床前药理毒理研究及临床研究

3.1.4 平面布局

首层主要功能为库房、展厅和接待室，东北侧制水间、空压机房，西南侧为质粒间、核酸间、CMC 研发室，中部为接待室和展厅、库房。

二层主要功能为研发实验室，……。

三层主要布置研发实验室与质量检验实验室。……

四层为办公会议区。

3.2 公用、环保工程

3.2.1 公用工程

3.2.1.1 供水系统

（1）新鲜水

本项目所用新鲜水由市政给水管网提供。

（2）纯水

新建一套纯化水系统，位于一层东北侧制水间，纯化水制备规模为 1m³/h，制备率约为 75%，采用“预处理+两级 RO+EDI”工艺制备。

（3）注射水

项目不设置注射水制备系统，注射水水源采用外购 1.5t/a。

3.2.1.2 排水系统

项目排水系统采取雨污分流、污污分流原则。

租用厂房屋顶雨水经管道收集后排至室外雨水井，最终排至市政雨水管网。

生活污水、纯水制备废水经园区已有化粪池排入市政管网，生产废水经自建的

污水处理站处理完后排入市政管网，产生的污废水最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

生产废水包括车间清洁废水、器具清洗废水、灭菌冷凝水及工作人员缓冲废水，均进入自建污水处理站，污水处理站采用“调节池+物化处理+消毒”处理工艺，规模为 5m³/d。

3.2.1.3 供电系统

本项目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。

3.2.1.4 供暖与制冷系统

供暖热源园区供暖管网，制冷来自屋顶螺杆式风冷单冷机组、地下一层的螺杆式制冷机组。制冷剂为 R-404A 环保制冷剂。R-404A 环保制冷剂由 HFC125、HFC-134a 和 HFC-143 混合而成，不属于《中国受控消耗臭氧层物质清单》中所列受控物质。

一般受控辅助区采用风机盘管，CNC 控制区采用组合式空调机组。

3.2.1.5 空调净化及通风系统

本项目空调净化及通风系统设有 14 套组合式空调系统、2 套新风机组，通风分为普通区域（办公及大厅等）、洁净区。

普通区域（办公及大厅等）均设置风机盘管或吊装式空调机组加新风，设置了初效-中效过滤器。

洁净区分为 B、C、D、CNC 洁净等级（详见下表），空气处理机组均设置在各层专用空调机房内，采用全空气风道式和一次回风中央空调系统，通过采用粗效、中效及高效过滤器进入室内，出口经粗效过滤器外排室外环境。其中 JP-2A、JP-2D、JP-3B、JP-3C 屋顶排放，其余侧向百叶窗排放。

至 0.20MPa，设置减压阀组；接纯水分配模块、灭菌柜、纯蒸汽发生器的工业蒸汽压力维持 0.55MPa。

纯蒸汽由制水间蒸汽发生器供应，设计流量 300kg/h，产汽压力 0.35MPa，蒸汽发生效率 85%，供高压蒸汽灭菌柜使用，设备出口处设置蒸汽流量计。

3.2.1.7 压缩空气系统

本项目压缩空气总计算负荷为 2.0Nm³/min，压缩空气接自首层空压站。系统选用风冷无油螺杆式空气压缩机二台（一用一备，两台均为变频控制），单台排气量为 2.0Nm³/min，排气压力 P=0.85MPa；设置 1.0m³ 缓冲罐、2m³ 储气罐，配套冷冻式干燥机、吸附式干燥机及多级过滤器。

压缩空气工作压力为 0.7MPa，设计压力为 0.81MPa。压缩空气经 H 级过滤器处理后，尘埃粒径≤0.01 μm、残油含量≤0.003ppm、除臭效率>99.5%，空气露点达到-40℃，处理后的洁净压缩空气送至各用气点。

3.2.1.8 二氧化碳系统

本项目二氧化碳用气点共 12 个，在一层气瓶间设置 HLP 型气体汇流排，采用五瓶一组、两组配置，一组供气、一组倒瓶换气。所有用气点均设置除菌过滤器及调压装置；穿过有毒防护区的管道设置防回流装置，防回流装置安装在防护区外。

3.2.2 环保工程

3.2.2.1 废气治理措施

（1）含生物活性废气

项目生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行。

项目在生产过程中可能含有生物活性的空气，所有涉及生物活性的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，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，过滤效率不低于 99.99%，经处理后的废气与生产车间的空气全部进入空调新风系统排气筒，项目车间空调系统的送风采用粗、中和高三效过滤器过滤，排风采用直排风系统，排风管道设置有粗效过滤器，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

可能涉及生物活性的区域为质粒间，该 JP-2A、JP-2D 区域排风屋顶排放。

（2）挥发性有机废气

项目在库房、危险废物暂存间及检测、液相过程中会涉及有机试剂，种类有乙醇、异丙醇，产生的有机废气进入排风管道，经活性炭吸附净化装置吸附后屋顶排放，排气筒高度为 26m。

具体设置情况见表 3.2-3。

表 3.2-3 生产车间内排风系统和废气处理措施设置情况一览表

废气类别	楼层	区域编号或房间编号	排风量 (m ³ /h)	排放口位置	处理措施	高度
含生物活性废气	2层	JK-2A	23805	屋顶排气筒 DA003	生物安全柜高效过滤器	24m
		JK-2D	23805	屋顶排气筒 DA004	生物安全柜高效过滤器	24m
挥发性有机废气	3层	A303、A316、 M306	945	屋顶排气筒 DA001	活性炭吸附	26m
	3层	A312、A313	2440	屋顶排气筒 DA002	活性炭吸附	26m

3.2.2.2 废水治理措施

生活污水、纯水制备废水经园区已有化粪池（厂房北侧）排入市政管网，生产废水经自建的污水处理站处理完后排入市政管网，产生的污废水最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

污水处理站建在 8 号楼地下一层公用设备间，采用“调节池+物化处理+消毒”处理工艺，规模为 5m³/d 工艺，出水可满足北京市《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。

3.2.2.3 噪声治理措施

本项目室内生产、中试、研发和质检使用到的各类产噪设备采取基础减振，屋顶风机采取基础减振和隔声罩。

3.2.2.4 固体废物处置措施

（1）生活垃圾

本项目生活垃圾分类收集后委托环卫部门定期清运。

（2）一般工业固体废物

本项目纯水制备产生的废介质、废离子交换树脂、废活性炭、废反渗透膜集中收集后由厂家回收，产生的废包装材料尽可能回收利用，不能利用的外售物资回收

公司。

(3) 危险废物

本项目生产、中试、研发和质检产生的各类危险废物集中收集，暂存在危险废物暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责处置。

3.3 主要设备

本项目主要设备见下表。

表 3.3-1 建设项目主要设备一览表

序号	设备名称	用途	型号及技术参数	数量 (台/ 套)	备注
研发、中试主要设备					
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
质检主要设备					
1					
2					
3					
4					
5					

序号	设备名称	用途	型号及技术参数	数量 (台/ 套)	备注
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					
41					
42					
43					
44					
45					
配液、清洗					
1					
2					
3					
4					
5					
6					

序号	设备名称	用途	型号及技术参数	数量 (台/套)	备注
7					
8					
相关配套工程					
1	纯化水制备系统	为项目提供纯水	预处理+两级 RO+EDI 工艺；1m ³ /h	1 套	
2	一体化污水处理站	处理生产废水	调节池+物化处理+消毒工艺；5m ³ /h	1 套	
3	螺杆式风冷单冷机组	制冷	-	2 套	
4	组合式空调系统	通风系统	粗效、中效及高效过滤器	14 套	
5	屋顶排风风机	排污和通风	-	6 台	
6	蒸汽发生器	制备纯蒸汽	-	1 套	
7	风冷无油螺杆式空气压缩机	用气	-	2 台	

3.4 主要原辅材料及燃料

3.4.1 原辅材料

大肠杆菌：本项目研发、中试扩种发酵过程使用的微生物为 TOP10 大肠杆菌。根据《人间传染的病原微生物目录》（国卫科教发〔2023〕24 号，2023 版）为非致病性工程菌株，不属于第三类病原微生物，按第四类（BSL-1）管理。

本项目主要原辅材料使用情况见下表。

表 3.4-1 原辅材料一览表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	批次用量	年用量	最大储存能力	储存位置	备注
核酸制备生产										
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
新生抗原树突状细胞生产										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										

表 3.4-2 质控过程原辅材料一览表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	每批用量	年用量	最大储存能力	储存位置	备注
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										

31										
32										
33										
34										
35										
36										
37										
38										
39										
40										
41										
42										
43										
44										
45										
46										
47										
48										
49										
50										
51										
52										
53										
54										
55										
56										
57										

表 3.4-3 建设项目所用耗材一览表

序号	名称	年用量	单位	用途	来源
1		400	套	分离	市场外购
2		4000	个	分离	市场外购
3		2000	个	分离	市场外购
4		2000	个	分离	市场外购
5		2000	个	分离	市场外购
6		2400	个	分离	市场外购
7		80000	支	离心	市场外购
8		2000	支	离心	市场外购
9		14400	支	离心	市场外购
10		30000	支	离心	市场外购
11		2800	支	培养	市场外购
12		400	套	培养	市场外购
13		153600	支	培养	市场外购
14		153600	支	培养	市场外购
15		1200	只	培养	市场外购
16		2400	只	培养	市场外购
17		1200	个	培养	市场外购
18		100	支	收获	市场外购
19		24000	支	收获	市场外购
20		153600	支	收获	市场外购
21		40000	支	收获	市场外购
22		20000	支	转移	市场外购
23		4000	支	转移	市场外购
24		2000	支	转移	市场外购
25		3200	支	转移	市场外购
26		2000	支	转移	市场外购

项目原辅料中涉及化学品理化性质和危险性描述如下。

表 3.4-4 原辅材料主要化学品理化性质一览表

名称	理化性质	危险性描述
乙醇	分子式 C ₂ H ₅ OH，醇类的一种，是酒的主要成分，俗称酒精，常温常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体，水溶液具有特殊的香味，并略带有刺激性。熔点-114.3℃，沸点 78.4℃，闪点 12℃，引燃温度 363℃，爆炸上限% (V/V) 19.0，爆炸下限% (V/V) 3.3。	易燃
异丙醇	一种有机化合物，正丙醇的同分异构体，别名二甲基甲醇、2-丙醇，行业中也作 IPA。无色透明液体，有和乙醇和丙酮混合物的气味。溶于水，也溶于醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。	毒性分析：微毒类 急性毒性口服-大鼠 LD ₅₀ ： 5840mg/kg；口服-小鼠：LC ₅₀ ： 3600mg/kg；家兔经皮 LD ₅₀ 为 16.4ml/kg；生理作用与乙醇相似， 在体内几乎无蓄积，毒性、麻醉性

		以及对上呼吸道黏膜的刺激都比乙醇强，但不及丙醇
冰乙酸	也叫醋酸，是一种有机化合物，化学式CH ₃ COOH，是一种有机一元酸，为食醋主要成分。纯的无水乙酸（冰醋酸）是无色的吸湿性液体，凝固点为16.6℃（62°F），凝固后为无色晶体，其水溶液中弱酸性且腐蚀性强，对金属有强烈腐蚀性，蒸汽对眼和鼻有刺激性作用。	腐蚀性

3.4.2 能源

本项目能源消耗情况见下表所示。

表 3.4-5 本项目能源消耗情况列表

序号	能源	年消耗量	用途
1	用电量	360 万度	供电
2	供暖热量	6400GJ	冬季供暖
3	用水量	3000m ³	生产、生活用水
4	蒸汽量	1500t	灭菌

3.5 工艺流程及产污环节分析

3.5.1 肿瘤新生抗原树突状细胞注射液生产工艺

.....

3.5.1.1 基本原理

.....

3.5.1.2 工艺流程及产污环节分析

.....

3.5.2 其他工艺流程及产污环节

3.5.2.1 纯化水系统

纯化水制备规模为 1m³/h，制备率约为 75%，采用“预处理+两级 RO+EDI”工艺制备，实验器具清洗、质检用水及蒸汽灭菌器等均需使用纯化水。

纯化水制备工艺流程及产污环节如下图所示：

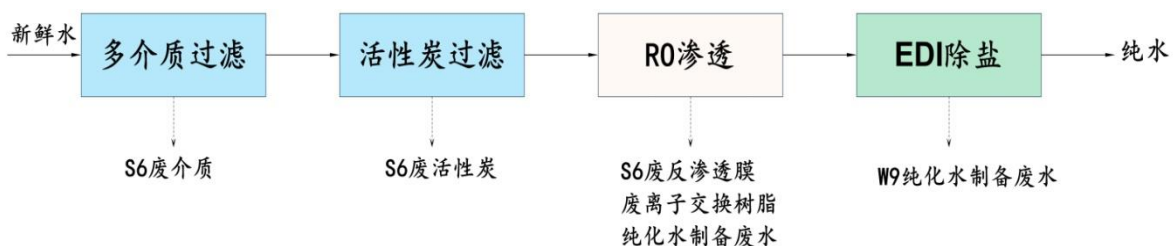


图 3.5-1 纯水制备工艺流程图

3.5.2.2 污水处理站工艺

污水处理站采用“调节池+物化处理+消毒”处理工艺，设计规模为 5m³/d，拟建项目日最大排水量为 4.0m³/d，污水处理站的处理能力可以满足项目日最大排水量，项目污水处理工艺见下图。

污水处理站主要污染物为污水处理站污泥（S7）。

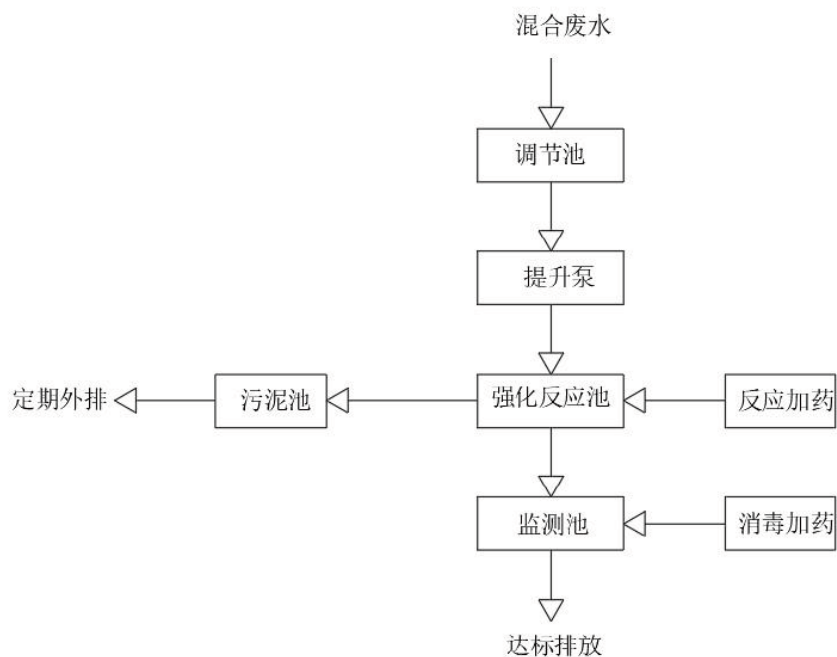


图 3.2-2 污水处理工艺

3.5.2.3 产污环节及治理措施汇总

项目主要产污节点及治理措施汇总见下表。

表 3.5-1 产污节点及治理措施汇总表污染物类型	编号	产污工序	污染物	污染因子	产生规律	治理措施
废气	G1	中试及质检研发区	挥发性有机废气	VOCs	间歇	挥发性有机废气通过空调排风系统收集，进入活性炭吸附净化装置，吸附净化后引至楼顶高空排放
	G2	中试及质检研发区	可能带微量生物活性的洁净空气	生物活性物质	间歇	所有涉及生物活性的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，经处理后的废气与生产车间的空气全部进入空调新风系统排气筒，排风管道设置粗效过滤器，经净化后的空气引至楼顶高空排放
废水	W1	质控检测	质检废液	COD、NH ₃ -N、SS、生物活性物质	间歇	经蒸汽灭菌器灭活处理后委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。
	W2	中试	废缓冲液	COD、NH ₃ -N、SS、生物活性物质、NaCl	间歇	
	W3	中试	培养基废液	COD、NH ₃ -N、SS、生物活性物质、NaCl 等	间歇	

	W4	质控检测	检测废水	COD、NH ₃ -N、SS、生物活性物质	间歇	经蒸汽灭菌器灭活处理后委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。
	W5	蒸汽灭菌	蒸汽灭菌冷凝水	COD、SS	间歇	W6 经灭活后与 W5 进入污水处理站，处理达标后进入园区化粪池，最终汇入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。
	W6	中试区	冲洗废水	COD、NH ₃ -N、SS	间歇	
	W9	纯水制备	纯水制备废水	COD、SS	间歇	进入污水处理站，经处理达标后进入园区化粪池，最终汇入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。
	W10	质控检测	实验器具清洗废水	COD、NH ₃ -N、SS、生物活性物质、NaCl	间歇	
	W11	非生产区	地面清洗消毒废水	COD、NH ₃ -N、SS	间歇	
	W12	员工生活	生活污水	COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS	间歇	经园区化粪池预处理后经市政管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。
固体废物	S1	质控检测	废外周血	生物活性物质	间歇	经灭活处理后委托具有危险废物处理资质单位单位进行处置
	S2	中试、质控检测	沾染危险物质的一次性用品（废离心管、废移液管、废培养袋、废口罩、手套等）	生物活性物质	间歇	
	S3	质控检测	不合格产品废弃的样品	生物活性物质	间歇	

	S4	地面和操作台清洗消毒	废无菌布	生物活性物质	间歇	
	S5	中试	废包装材料	废包装材料	间歇	环卫部门清运
	S6	纯水制备	废介质、废离子交换树脂、废活性炭、废反渗透膜	/	间歇	生产厂家回收
	S7	污水处理站	污泥	污泥	间歇	经灭活处理后委托具有危险废物处理资质单位单位进行处置
	S8	挥发性有机废气	废活性炭	VOCs	间歇	
	S9	生产全过程	高效过滤器废滤芯	高效过滤器废滤芯	连续	
	S10	员工生活	生活垃圾	生活垃圾	间歇	环卫部门清运
噪声	/	生产质检全过程	空调机组及室外机、污水处理设施的各种机泵、活性炭吸附设施、纯水制备、生产设备等噪声	噪声	间歇	选购低噪声设备、减振、隔声、合理布局

3.6 平衡分析

3.6.1.1 水平衡分析

拟建项目用水主要来自员工生活用水、清洗用水、蒸汽灭菌器用水、配制溶液用水及纯水制备用水。

(1) 生活用水

拟建项目劳动定员 100 人，不设置食宿，依据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），员工用水定额取 50L/d·人，年工作日 252 天，生活用水量为 5m³/d，即 1260m³/a，产污系数以 0.90 计，则项目生活污水产生量为 4.5m³/d，即 1134m³/a。

(2) 清洗用水

根据建设单位提供资料，拟建项目清洗用水主要为实验器具清洗、非生产区地面清洗。

根据业主提供资料，生产区地面清洗、操作台清洗消毒采用外购的乙醇和杀孢子剂擦拭，不用水来稀释。洁净服采用外购的一次性洁净服成品，到期后报废处理，无需清洗。

① 实验器具清洗用排水

实验用耗材如移液管等均为一次性外购材料，即开即用，无需清洗，其余实验器具主要为锥形瓶等进行清洗，根据建设单位提供的材料，用水量 15L/批次，全年产品为 400 批次，则实验器具清洗用水量为 6.0m³/a（前两次用自来水清洗，最后一次用纯水清洗），其中自来水用量 4.0m³/a，纯水用量 2.0m³/a。

实验器具清洗废水按用水量 100%计，为 6.0m³/a，日产生量约 0.016m³/d，收集进入自建污水处理站。

② 非生产区清洗用排水

参照《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），非生产区清洗用水量以 2L/m²计，每天清洗一次，非生产区面积为 3351m²，则非生产区地面清洗用水量为 6.702m³/d，1688.904m³/a。

非生产区清洗排水量以用水量 90%计，则排水量 1520.014m³/a（6.032m³/d）。非生产区废水进入化粪池，最终由市政污水管网汇入污水处理厂。

(3) 制纯蒸汽用水

拟建项目产生的带有生物活性的废物需采用蒸汽灭菌，蒸汽由蒸汽灭菌器使用纯水制备，根据建设单位提供的资料，制纯蒸汽用纯水量约 1044.71m³/a。

蒸汽发生器 1t 纯水约产生 0.85t 纯蒸汽，其余作为蒸汽冷凝废水处理，产生量为 156.71t/a (0.52t/d)，进入自建污水处理站调节降温，最终由市政污水管网汇入污水处理厂。

(4) 配制溶液

项目运营期中试及质控溶液配制需使用纯水配制，质粒生产中配液需要注射水配制，注射水采用外购。

根据建设单位提供的资料，每批次配液需纯水 12L，则全年配液用纯水量 4.8m³/a。全部作为危废处置。

(5) 纯水制备

拟建项目生产区实验器具清洗、制纯蒸汽用水、配制溶液用水均需要使用纯水。拟建项目需要纯水量为 1044.71m³/a，纯水出水率按 75% 计，则需要自来水 1392.95m³/a，产生纯水制备废水约 348.24m³/a，经化粪池进入市政管网。

综上，本项目自来水用量为 4345.854m³/a，纯水用量 1044.71m³/a，排水量为 3164.964t/a，其中进入自建污水处理站废水 162.71t/a，直接进入化粪池废水量 3002.254t/a。

3.6.1.2 蒸汽平衡分析

(1) 纯蒸汽

本项目高温高压灭菌器和空调加湿用汽需要使用纯蒸汽。

根据建设单位提供资料：本项目拟设 4 台高温高压灭菌柜需采用纯蒸汽，单台灭菌柜纯蒸汽用量为 20kg/天，全年运行 300 天，则高温高压灭菌器年用汽量为 24t/a，蒸汽冷凝后排入自建污水处理站处理。

根据设计单位提供材料：空调最大加湿量为 240kg/h，按照年运行 300d，每天运行 24h 计算，负荷系数取 0.5，则年空调加湿用汽量为 864t/a，全部损耗。

综上所述，拟建项目年需要纯蒸汽量为 888t/a。

(2) 工业蒸汽

本项目不设锅炉，项目生产用工业蒸汽依托园区内现有燃气锅炉提供。高温高压灭菌器和空调加湿用汽以及纯蒸汽制备需采用工业蒸汽。

根据建设单位提供资料，本项目拟设 4 台高温高压灭菌柜需采用工业蒸汽，单

台灭菌柜工业蒸汽用量为 30kg/天，全年运行 300 天，则高温高压灭菌器年用汽量为 36t/a，蒸汽冷凝后排入自建污水处理站处理。

根据设计单位提供材料，空调最大加湿量为 540kg/h，按照年运行 300d，每天运行 24h 计算，负荷系数取 0.5，则年空调加湿用工业蒸汽量为 1944t/a，全部损耗。

本项目纯蒸汽用量 888t/a，采用工业蒸汽制备，工业蒸汽用量为纯蒸汽的 1.3 倍，则制纯蒸汽用工业蒸汽量为 1154.4t/a。

综上所述，拟建项目年需要工业蒸汽量为 3134.4t/a。

3.7 污染源分析

3.7.1 施工期污染

拟建项目是租用厂房进行研发中试，其施工内容主要有以下三部分：

(1) 按 GMP 的要求进行室内设计、装修；

(2) 根据生产要求安装生产设备；

(3) 对生产车间配套安装给排水管线、净化空调系统、蒸汽灭菌系统等，以满足拟建项目的生产需要。

3.7.1.1 施工废气

项目施工废气为施工过程中产生的扬尘。根据调查，项目施工期间扬尘主要来自以下方面：①易产尘物料露天堆放；②建筑材料（白灰、水泥、砂子等）的现场搬运；③施工垃圾的清理。

3.7.1.2 施工废水

施工废水包括施工期人员生活污水和施工作业产生的废水。

项目施工期排水主要是施工人员产生的少量生活污水。拟建项目施工期较短。施工现场不设食宿，工人就餐采用订餐外送制，故施工人员生活污水主要为冲厕废水。项目施工人数按 20 人/d 计，项目预计施工期为 180 天，参照《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），施工人员用水日定额按 50L/人计。则施工期生活用水量为 180m³；生活污水排放量按照 90% 计，则施工期生活污水排放量为 162m³/a，污水中主要污染物为 COD_{Cr}、NH₃-N、BOD₅、SS 等。施工生活污水经化粪池预处理后，排入市政管网。

施工作业产生的废水主要来源工具清洗等产生的废水，废水中主要污染物为悬浮物等，该废水经沉淀处理后回用于施工现场不外排。

3.7.1.3 施工噪声

施工期噪声主要来自施工现场的各类机械设备，主要包括局部结构工程、装修工程及物料运输。施工过程中所用设备均为移动性机械设备，声源无明显的指向性。拟建项目所使用的主要施工机械及其噪声源强见表 3.7-1。

表 3.7-1 施工期噪声源状况 单位：dB (A)

时段	序号	施工机械设备类型及名称	距离噪声源距离(m)	声级 dB(A)
装修阶段	1	手工钻	5	104
	2	电锯	5	103
	3	电刨	5	96
	4	切割机	5	88
	5	砂轮锯	5	96
局部结构工程	1	电焊机	5	95
	2	电钻	5	110
	3	电锤	5	105
其他	1	装载运输车辆	5	90

3.7.1.4 固体废物

项目施工期产生的固体废物主要为建筑垃圾以及施工人员产生的少量生活垃圾。

建筑垃圾主要包括：装修建材废料、建材的边角废料等。主要组成为：碎砖块、砂浆、废木料、废包装材料等。

项目施工期的生活垃圾包括瓜果皮、剩饭剩菜、饭盒、废弃包装物等。施工人员高峰期人数约 20 人，每人每天产生垃圾按 0.2kg 计，生活垃圾产生量为 4kg/d。施工期 6 个月，预计生活垃圾产生量为 0.72t。

3.7.2 运营期污染源分析

3.7.2.1 废气

(1) 挥发性有机废气 (G1)

拟建项目研发、中试过程中会使用有机试剂，有机试剂挥发不可避免。项目研发、中试过程中易挥发的有机溶剂有乙醇、异丙醇，主要作用为质粒提取和 mRNA 纯化。

本项目乙醇和异丙醇主要用于质粒提取和 mRNA 纯化，其中乙醇用量 60L/a，异丙醇用量 6L/a。乙醇和丙醇的挥发量以 10%，其余进入废液作为危废处理，挥

发量为乙醇 6L/a，异丙醇 0.6L/a。

挥发的乙醇总量为 6L/a，无水乙醇浓度以 99.5%计，密度 0.789g/cm³，则乙醇挥发量为：

$$6\text{L/a} \times 0.995 \times 0.789\text{g/cm}^3 = 4.71\text{kg/a}$$

挥发的异丙醇总量为 0.6L/a，浓度以 99.8%计，密度 0.786g/cm³，则异丙醇挥发量为：

$$0.6\text{L/a} \times 0.998 \times 0.786\text{g/cm}^3 = 0.47\text{kg/a}$$

全部按挥发性有机废气计，则挥发性有机物产生量为 5.18kg/a，即 0.00518t/a。有机试剂每天挥发按 2h 计，全年运行 252 天，排风机风量 2000m³/h，则挥发性有机物产生速率为 0.0514kg/h，产生浓度为 5.14mg/m³。

项目生产车间产生的有机废气进入拟建项目的排风管道，经活性炭吸附净化装置吸附后引至项目北侧顶层楼顶高空排放，排气筒高度为26m，根据《北京市工业污染源挥发性有机物（VOCs）总量减排核算细则》（试行），活性炭吸附对VOC的去除率为80%，经处理后挥发性有机物排放量为，排放速率为0.0103kg/h，排放浓度为1.03mg/m³。

项目挥发性有机废气的产生及排放情况见下表。

表 3.7-2 挥发性有机废气的产生及排放情况

污染物		挥发性有机废气
产生情况	产生量 (t/a)	0.00518
	产生速率 (kg/h)	0.0514
	产生浓度 (mg/m ³)	5.14
治理措施	处置方式	活性炭吸附，净化效率 > 80% 楼顶26m高排放
	风量 (m ³ /h)	2000
	年运行时间	净化挥发性有机废气504h
排放情况	排放量 (t/a)	0.00519
	排放速率 (kg/h)	0.0103
	排放浓度 (mg/m ³)	1.03

根据上表可知，挥发性有机废气排放速率为 0.103kg/h，排放浓度为 1.03mg/m³，拟建项目废气排放能够满足北京市《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”II时段标准要求。

(2) 可能带微量生物活性的洁净空气（G2）

项目生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行。项目在细胞制剂制备阶段，可能含有生物活性的空气，所有涉及生物活性的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，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，经处理后的废气与生产车间的空气全部进入空调新风系统排气筒，项目车间空调系统的送风采用粗、中和高三效过滤器过滤，排风采用直排风系统，排风管道设置粗效过滤器，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

3.7.2.2 废水

(1) 生产用、排水计算

项目纯水制备及产出情况、生产用排水情况见下表。

表 3.7-3 项目纯水制备及产出情况统计表单位：m³/a

投入自来水		产出		备注	
制备纯化水	1392.95	纯水 1044.71	蒸汽发生器制纯蒸汽用量	1037.91	产生888吨纯蒸汽 蒸汽冷凝废水156.71
			实验器具清洗纯水用量	2.0	作为危废处置
			配制溶液用纯水用量	4.8	作为危废处置
		纯水制备废水		348.24	经化粪池进入市政管网
合计	1392.95	合计		1392.95	—

表 3.7-4 生产过程用排水量统计表 单位：m³/a

用水环节	用水类型			废水类型	去向		
	新鲜水	纯水	注射水		废水量	产品	损耗
实验器具清洗	4.0	—	—	清洗废水	4.0	0	0
非生产区清洗	1688.90 4	—	—	清洗废水	1520.014	0	168.89
纯水制备	1392.95	-	—	纯水制备 废水	348.24	1037.91	0
蒸汽发生器	—	1044.71	—	冷凝水	156.71	888	0
配制溶液	—	4.8	—	危废	4.8	0	0
实验器具清洗	—	2.0	—	清洗废水	2.0	0	0
生活用水	1260	-	-	生活污水	1134	0	126

综上，本项目自来水用量为 4345.854m³/a，纯水用量 1044.71m³/a，排水量为

3164.964t/a，其中进入自建污水处理站废水 162.71t/a，直接进入化粪池废水量 3002.254t/a。

(2) 污染物汇总

拟建项目蒸汽灭菌器废水产生浓度类比“《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》(HJ2044-2014)附表3维生素、氨基酸生产废水水质概况”中的洗涤废水下限值，COD产生浓度取500mg/L，BOD₅产生浓度取200mg/L，SS产生浓度取50mg/L，氨氮产生浓度取50mg/L。

参照《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》(征求意见稿)编制说明，非生产区地面清洗废水 COD 产生浓度取 500mg/L，BOD₅ 产生浓度取 200mg/L，SS 产生浓度取 50mg/L，氨氮产生浓度取 50mg/L。

纯水制备废水和制纯蒸汽冷凝水污染物浓度极低，COD 产生浓度取 10mg/L，BOD₅ 产生浓度取 6mg/L，SS 产生浓度取 5mg/L，氨氮产生浓度取 5mg/L。

生活污水主要为员工盥洗、冲厕废水等废水，参考《水工业工程设计手册建筑和小区给水排水》中公共建筑污水水质的日均值，即 COD 产生浓度取 350mg/L，BOD₅ 产生浓度取 250 mg/L，SS 产生浓度取 200mg/L，氨氮产生浓度取 40mg/L。

化粪池预处理效率参照《化粪池原理及水污染物去除率》中数据：化粪池对 COD 去除率约 15%，BOD₅ 去除率约 9%，SS 去除率约 30%，NH₃-N 去除率约为 3%。

项目生活废水与纯水制备废水、项目污水处理站处理出水一同经化粪池预处理后由总排水口排入市政管网，汇入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。项目污水经污水处理站处理后，水污染因子排放浓度能够达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。

根据核算，本项目运营后水污染物排放量分别为 COD_{Cr}: 1.0459t/a、BOD₅: 0.6707t/a、SS: 0.3722t/a、氨氮: 0.1287t/a。

拟建项目产品产量约为 12kg/a，则基准排水量为 14m³/kg-产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中药物种类为其他类单位产品基准排水量为 80m³/kg-产品的要求。

3.7.2.3 噪声

项目运营期的噪声主要来自于生产车间空调机组、污水处理设施的各种机泵、活性炭吸附设施、制纯水机、生产设备等。各类设备的运行噪声见下表。

表 3.7-5 噪声源及噪声强度

序号	设备名称	源强 dB(A)	位置
1	中央空调机组	70	各层空调机房
2	污水处理设施的各种机泵	70-80	地下一层污水处理间
3	活性炭吸附装置	70	楼顶
4	制纯水机	70-80	一层制水间
5	生产设备	72	各层
6	空压机	90	一层设备间

3.7.2.4 固体废物

项目在运营期产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

(1) 危险废物

项目运营过程中产生的危险废物包括：医疗废物(HW01)、医药废物(HW02)、生产及质检研发废弃物(HW49)、废活性炭(HW49)、高效过滤器废滤芯(HW49)。

① 医疗废物 (HW01)

根据《国家危险废物名录》(2024年版)，拟建项目生产过程中产生的感染性废物主要包括：外周血(S1)，受到污染的废物，如沾染了外周血的废离心管、废移液管、废抗凝管、废活化培养瓶、废培养袋、废培养皿、手套等一次性用品(S2)；地面和操作台面清洗消毒废无菌布(S4)均属于医疗废物，危险废物类别为HW01，废物代码为841-001-01。根据建设单位提供的相关资料，预计上述医疗废物产生量为8t/a。

② 医药废物 (HW02)

根据《国家危险废物名录》(2021年版)，拟建项目在质检中发现的不合格产品和成品留样废弃的样品(S3)(废物代码276-005-02)均属于危险废物名录中的“HW02 医药废物”。不合格产品经蒸汽灭菌器灭活处理后委托具有危险废物处理资质的有资质单位进行处置。根据建设单位提供的相关资料，预计上述医药废物产生量为2t/a。

③ 实验室废液

根据《国家危险废物名录》（2024 年版），实验室废液均属于其他危险废物（HW49），废物代码为 900-047-49，暂存于危险废物暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责处置。实验废液产生量为 4t/a。

④ 废活性炭（HW49）

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），挥发性有机废气经活性炭吸附净化装置净化后产生的废活性炭（S8）属于其他危险废物（HW49），废物代码为 900-041-49。更换下来的活性炭暂存于危险废物暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责处置。根据《不同条件对活性炭吸附挥发性有机物的影响》（《浙江大学学报（理学版）》2013 年 3 月第 40 卷第 2 期）可知，活性炭对乙醇的平衡吸附量为 0.2441g g⁻¹，根据吸附的有机废气量推算，拟建项目每年需要 137.4kg 活性炭，活性炭装置装载活性炭约 150kg，因此每年需更换 2 次，则废活性炭年产生量为 300kg，即 0.3t/a。

⑤ 高效过滤器废滤芯（HW49）

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），经空调新风系统及生物安全柜高效过滤器吸附净化后产生的高效过滤器废滤芯（S9）属于其他危险废物（HW49），废物代码为 900-041-49。根据建设单体的资料，每年高效过滤器废滤芯产生量为 0.5t/a，更换下来的高效过滤器废滤芯暂存于危险废物暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责处置。

拟建项目危险废物汇总见下表。

表 3.7-6 危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (吨/年)	产生工序	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	医疗废物	HW01	831-001-01	8		液态 固体	感染性废物	每天	In	包装物或者容器的封口紧实、严密，暂存时间不超过 48 小时
2	医药废物	HW02	276-002-02	1		液体	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废母液、反应基和培养基废物	每天	T	及时清运、密闭储存，储运过程不遗撒
			276-005-02	1		液体	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃产品、原料药和中间体	每天	T	及时清运、密闭储存，储运过程不遗撒
3	其他废物 (生产及质检研发废弃物)	HW49	900-041-49	0.5		固体	含有或沾染毒性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质	每天	T	及时清运、密闭储存，储运过程不遗撒
4	质检研发废水	HW49	900-047-49	3.5		液体	研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物（不包含HW03、900-999-49）	每天	T/C /I/ R	及时清运、密闭储存，储运过程不遗撒
5	其他废物 (废活性炭)	HW49	900-041-49	0.3		固态	含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质	1.5个月	T	及时清运、密闭储存，储运过程不遗撒
6	其他废物 (高效过滤)	HW49	900-041-49	0.5		固态	含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过	2~5年	T	及时清运、密闭储存，储运过程

	器废滤芯)						滤吸附介质			不遗撒	
合计				14.8	—						

(2) 一般工业固体废物

① 纯水制备产生的一般工业固体废物

纯水制备产生废介质、废离子交换树脂、废活性炭、废反渗透膜 (S6)，拟建项目生产过程中纯水制备产生废活性炭、废滤芯约 0.2t/a；纯水制备产生失效的反渗透膜，拟建项目生产过程中纯水制备产生失效的反渗透膜约 0.2t/a；纯水制备产生失效的滤膜，拟建项目生产过程中纯水制备产生失效的滤膜约 0.2t/a，集中收集后由厂家回收。

② 废包装材料 (S5)

废气包装材料主要为项目生产过程中产生的原辅材料包装、塑料等，产生量约 2.0t/a，集中收集后暂存于一般工业固体废物暂存间，定期外卖回收。

(3) 生活垃圾 (S10)

生活垃圾产生量以每人 0.5kg/d 估算，拟建项目劳动定员为 100 人，全年工作 252 天，共产生生活垃圾 12.6t/a，分类收集，日产日清，交当地环卫部门清运处置。

(4) 项目固体废物总量核算

项目固体废物总量核算见表 3.7-7。

表 3.7-7 项目固废产生量核算表

类别		产生量(t/a)
危险废物	医疗废物 (HW01)	8
	医药废物 (HW02)	2
	生产及质检研发废弃物 (HW49)	0.5
	质检研发废水 (HW49)	3.5
	废活性炭 (HW49)	0.3
	高效过滤器废滤芯 (HW49)	0.3
类别		产生量(t/a)
小计		14.8
一般工业固体废物	纯水制备废活性炭、废滤芯、失效的反渗透膜、失效的滤膜	0.6
	废包装材料	10
	污水处理站污泥	1.32
小计		11.92
生活垃圾		12.6

合计	39.32
----	-------

由上表可知，固体废物总产生量为 39.32t/a。其中，危险废物产生总量为 14.8t/a，一般工业固体废物产生量为 11.92t/a，生活垃圾产生总量 12.6t/a。

3.7.3 污染物总量核算

根据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），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。

用于建设项目的“可替代总量指标”不得低于建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标。上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的 2 倍进行削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度基本达到燃气轮机组排放限值的除外）。

根据本项目特点，需申请总量的指标包括挥发性有机物及化学需氧量、氨氮。

根据工程分析，本项目排放的大气污染物的量分别为：挥发性有机物 0.00838t/a。

本项目产生的废水经处理后排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理，本项目废水排放量为 4788.5m³/a，COD_{cr}和氨氮的排放总量为：

化学需氧量：1.0459t/a、氨氮：0.1287t/a。

综上，本项目需申请总量：挥发性有机物 0.01676t/a、化学需氧量 2.0918t/a、氨氮 0.2574t/a。

4 环境现状调查与评价

4.1 自然环境现状

4.1.1 地理位置

北京经济技术开发区处于大兴区、通州区和朝阳区交界处，其地理坐标为北纬 39°44'~39°47'，东经 116°27'~116°34'，紧邻南五环路，沿京津塘高速公路两侧分布，距南四环约 3.5km，距南三环约 7km，距离天安门 16.5km。

本项目位于北京经济技术开发区经海三路 105 号院亦庄新药研发生产基地 2 号楼，属于经开区 C9 号地块，厂区中心坐标为：北纬：39.78447324°、东经：116.54602647°。

4.1.2 地形地貌

本项目所在开发区地处华北平原北部，位于永定河冲洪积平原二期洪积扇中上部。区内地形平坦，由北向南倾斜，标高为海拔 27 米~33 米，其地势略低于市中心区，地形坡降小于 1/1000。地貌类型属于冲积平原。在区域地貌单元中，开发区处于永定河二级阶地上；在小地貌单元中，处于凉水河的二级阶地上。本项目场地在地貌上位于古瀑水河故道范围。

北京经济技术开发区在地质构造上处于大兴区隆起东北部，基底为前寒武系灰岩，基岩上覆盖的第四系松散堆积物为冲洪积而成，其厚度在 75~150m 之间。地震基本裂度为 8 度区，是北京平原区内相对较稳定的地区之一。

4.1.3 气候气象

本项目所在区域属暖温带大陆季风性气候，其特征是春季干旱多风，夏季高温多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷干燥，春秋季短，冬夏季漫长。

距离本项目最近的气象站为北京气象基础站（站号 54511），距离厂址距离约 12.3km，本次评价收集该站 2002 年~2021 年地面气象观测资料，北京气象站气象资料整编表如表 5.1-1 所示，风向玫瑰图见 5.1-1。北京气象站 20 年平均风速为 2.2m/s，多年主导风向为 NE，风向频率为 10.6%；多年静风频率为 3.3%；多年实测最大风速为 20.6m/s；多年平均气温为 13.5℃，累年极端最高气温为 41.1℃，累年极端最低气温为-19.6℃。

表 4.1-1 北京气象站地面气象观测统计资料（2002 年~2021 年）

统计项目	统计值	极值出现时间	极值
------	-----	--------	----

多年平均气温 (°C)	13.5	-	-
累年极端最高气温 (°C)	38.4	2014-05-29	41.1
累年极端最低气温 (°C)	-13.2	2021-01-07	-19.6
多年平均气压 (hPa)	1012.7	-	-
多年平均相对湿度 (%)	52.1	-	-
多年平均降雨量 (mm)	523.9	2016-07-20	253.5
多年平均雷暴日数 (d)	24.9	-	-
多年平均冰雹日数 (d)	0.7	-	-
多年平均大风日数 (d)	6.5	-	-
多年实测最大风速 (m/s)、相应风向	20.6	2010-05-05	22.8、W
多年平均风速 (m/s)	2.2	/	/
多年主导风向、风向频率 (%)	NE 10.6	/	/
多年静风频率 (风速<0.2m/s) (%)	3.3	/	/

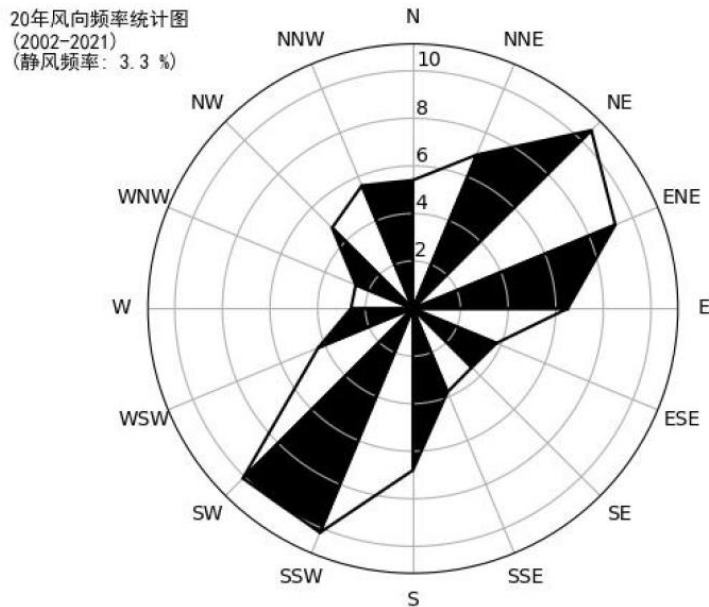


图 4.1-1 北京气象站 20 年风向玫瑰示意图

4.1.4 地表水

北京经济技术开发区境内及周边主要分布 4 条河流,即凉水河中段的部分河段、新风河、大羊坊沟和通惠北干渠。

凉水河发源于丰台万泉寺。目前,其径流主要来自新开渠、莲花河等支流的来水和雨季大气降水补给。该河自西向东南从开发区中间穿过,至榆林庄汇入北运河。大羊坊沟是市政排污渠,自右安门一带向南穿过开发区,于马驹桥闸下汇入凉水河。大羊坊沟原为城区向东南方向的泄洪河道,随着时间的推移,逐渐演变成一条排污河道,主要接纳沿途居民的生活污水和部分生产废水,目前大羊坊

沟开发区段已经改成暗渠。新凤河在承接了大兴黄村镇污水后，经南大红门、烧饼庄，沿开发区西侧在河北段汇入凉水河。通惠北干渠渠首为高碑店湖，由北向南流经朝阳区、通州区和开发区，在北堤村处汇入凉水河。通惠北干渠全长约14.8km，在开发区内河长约3.5km。与本项目最近的地表水系为凉水河中下段（大红门-榆林庄），距离厂区南侧约1.6km。

4.1.5 地质条件

（1）地层

项目所在区域无基岩出露，第四系覆盖在下古生界或元古界地层之上，局部有第三系分布。钻孔揭露地层自老至新依次为：

1) 中元古界(Pt)

蓟县系(Jx)：分布在工作区东南部丁庄、郑庄东南，隐伏在青白口系底部。

雾迷山组(Jxw)：浅灰色燧石条带白云岩夹白云质页岩。视厚度65.29m（未穿）。

洪水庄组(Jxh)：黑色硅质页岩夹白云质页岩。视厚度70m。

铁岭组(Jxt)：灰白色白云岩，中下部夹粉砂岩和砂质页岩。白云岩含硅质条带或结核，质硬性脆，厚层状。与下伏洪水庄组呈整合接触。视厚度331.5m。

2) 上元古界(Pt)

青白口系(Qn)：分布在工作区中部。

下马岭组(Qnx)：深灰色、灰黑色硅质页岩夹粉砂质页岩。底部有一层铁质粉砂和页岩。页岩质硬、性脆，含古藻化石。视厚度275~284m。

长龙山组(Qnc)：灰白色长石石英砂岩夹杂色砂质页岩、海绿石石英砂岩，顶部为灰黑色页岩。视厚度88.5m。

景儿峪组(Qnj)：灰黄色泥晶灰岩。视厚度33m。

3) 古生界(Pz)

寒武系(Є)：分布于鹿圈以西广大地区及碱庄、北神树狭长地带。岩性主要为泥质白云岩、灰岩，夹有竹叶状灰岩、泥质条带灰岩、杂色含云母粉砂岩、钙质页岩及泥质页岩。

4) 新生界(Cz)

第三系(R)

作为新生界底界广泛分布于建设场地及周边第四系地层下，主要岩性为绿灰

色、灰黑色、棕红色砂页岩、含砾泥岩、杂色砂砾岩等。

第四系(Q)

第四系(Q)：第四系松散层直接覆盖在古老基岩之上。岩性为粉质粘土，粉细砂、中细砂、中粗砂含砾石、砂砾石、粘土含砾石等。岩性自西北向东南粒径变细，自上而下粒度变粗。厚度自西向东、自北向南逐渐加大，厚约 70~500m。

(2) 构造

项目位于中朝准地台(I2)之华北断坳(II2)之大兴迭隆起(III7)之黄村迭凸起(IV16)构造单元内，本项目所在地没有大型断裂通过。

4.1.6 水文地质

4.1.6.1 区域水文地质条件

(1) 含水层特征

开发区地下水主要为第四系孔隙潜水、承压水，总体上，本区域第四系沉积物受基岩地质构造、气候变化和永定河、潮白河为主的河流作用控制。区内松散层为冲洪积相的砂石、砾石、卵石和粘土构成，岩性和厚度变化体现了冲洪积平原的特征。在埋深 40m 左右出现较为连续的粘土层，该层以上存在一、二层厚度约 2~8m 的砂和砂砾石层构成潜水，该层水是本区域的农业开采层，潜水埋深 20~40m 左右，厚 20~40m，可将连续的粘土层作为第四系潜水和第四系承压水的隔水层。埋深 100m 以内的含水层基本连续，为浅层地下水，浅层地下水包括潜水和浅层承压水。

①第四系潜水，主要是指含水层底板埋深在 20~40m 左右，以中、细砂为主，少量含砾粗砂，中间夹弱透水层，由于弱透水层的不连续性，部分潜水呈现微承压性。主要接受大气降水、河渠入渗和灌溉回归补给，开采主要用于农业灌溉。

②第四系承压水，40m 以下为第四系承压水，以中细砂、中粗砂夹粉质粘土为主，颗粒较细，厚度 150~200m。共有约 4 个含水层，开采主要用于工业用水和部分生活用水。

(2) 地下水含水层规律及富水性分布规律

本项目所在区域内第四系广泛分布，其沉积厚度主要受古地形和新构造运动及河流堆积作用控制，各处不一。其大致规律如下：自西向东，第四系厚度逐渐增厚，岩性由粗变细，富水性由大变小。根据含水层岩性及结构特征、富水性不

同，本区第四系含水层划分如下：

①含水层分布规律：第四系厚度自西向东逐渐增厚，从西部的 80m 增加到东部的 150m。西部小红门、旧宫、亦庄以西含水层岩性以砂砾石为主；向东至四海庄、马驹桥、次渠一带，含水层岩性为砂砾石和中细砂互层；东南部建新庄、瀛海一带，含水层岩性以中细砂为主夹少量砂砾石。

②含水层富水性分布规律：根据本区第四系含水层富水程度，按水位降深 5m 计算的单井出水量作为富水性划分的依据，将本区分为富水区和弱富水区二个区。

富水区：该区水位降深 5m 时，单井出水量为 3000~5000m³/d，分布在西部旧宫、瀛海庄一带，含水层岩性以砂砾石为主，厚度一般大于 20m。

弱富水区：该区水位降深 5m 时，单井出水量一般为 1500~3000m³/d，主要分布在董家场、郑庄、马驹桥以东地区。含水层岩性为砂砾石和中细砂互层，含水层厚度一般小于 20m。

（3）地下水补给、径流、排泄条件

①补给

区内浅层地下水的补给来源主要为大气降水，除此之外，河流入渗、地下水侧向径流、灌溉回归也是区内浅层地下水的补给来源。

②径流

本项目位于永定河冲洪积扇水文地质单元内，总体径流方向为自永定河出山口呈辐射状分别向东北、东、东南等下游方向运动，在古河道范围内具有区域性统一的潜水面，局部受地下水开采或工程降水的影响，地下水位略有起伏变化。在河间地块水文地质单元的特点是含水层的岩性以粉细砂和粉土为主，渗透性较差。隔水层岩性为粉质粘土、粘土，含水层与隔水层基本呈互层状分布。除了地下水的侧向补给、径流和排泄以外，垂直方向运动较明显。

区域浅层地下水径流方向在天然状态下与地势走向基本吻合，区域上由北、西北流向东南。

③排泄

浅层第四系地下水主要排泄方式以人工开采、侧向径流方式排泄，局部通过垂直越流方式排泄补给承压水。

（4）地下水动态特征

本项目所在区域地下水动态主要受大气降水、农田灌溉入渗、地表水体渗漏、

人工开采、侧向径流补给、侧向排泄等因素影响。亦庄新城地区地处永定河冲洪积扇前缘，地势低洼。上世纪五十年代浅层水（潜水）水位接近自然地表，埋深 1~2m，深层水自流，三海子一带沼泽、湖泊遍布，水资源极为丰富。随着工农业生产的发展，地下水开采强度逐年增大，自 1999 年来，北京 10 年干旱，降雨量又偏小，地下水水位迅速下降。因此，地下水时空分布特征介绍如下：本地区自 2000 年地下水开采量逐渐减少，总体来说地下水位动态变化分为三个阶段，第一阶段为 2001 年 1 月~2006 年 1 月，地下水基本处于均衡状态，第二阶段为 2001 年 1 月~2007 年 7 月，此阶段受地铁降水施工和其他因素影响，造成地下水持续下降；第三阶段为 2007 年 07 月~2011 年底，地下水又基本处于均衡状态，在丰水期地下水上升，在枯水期水位下降。

综合水文地质图

J-50-3 (北京市幅)

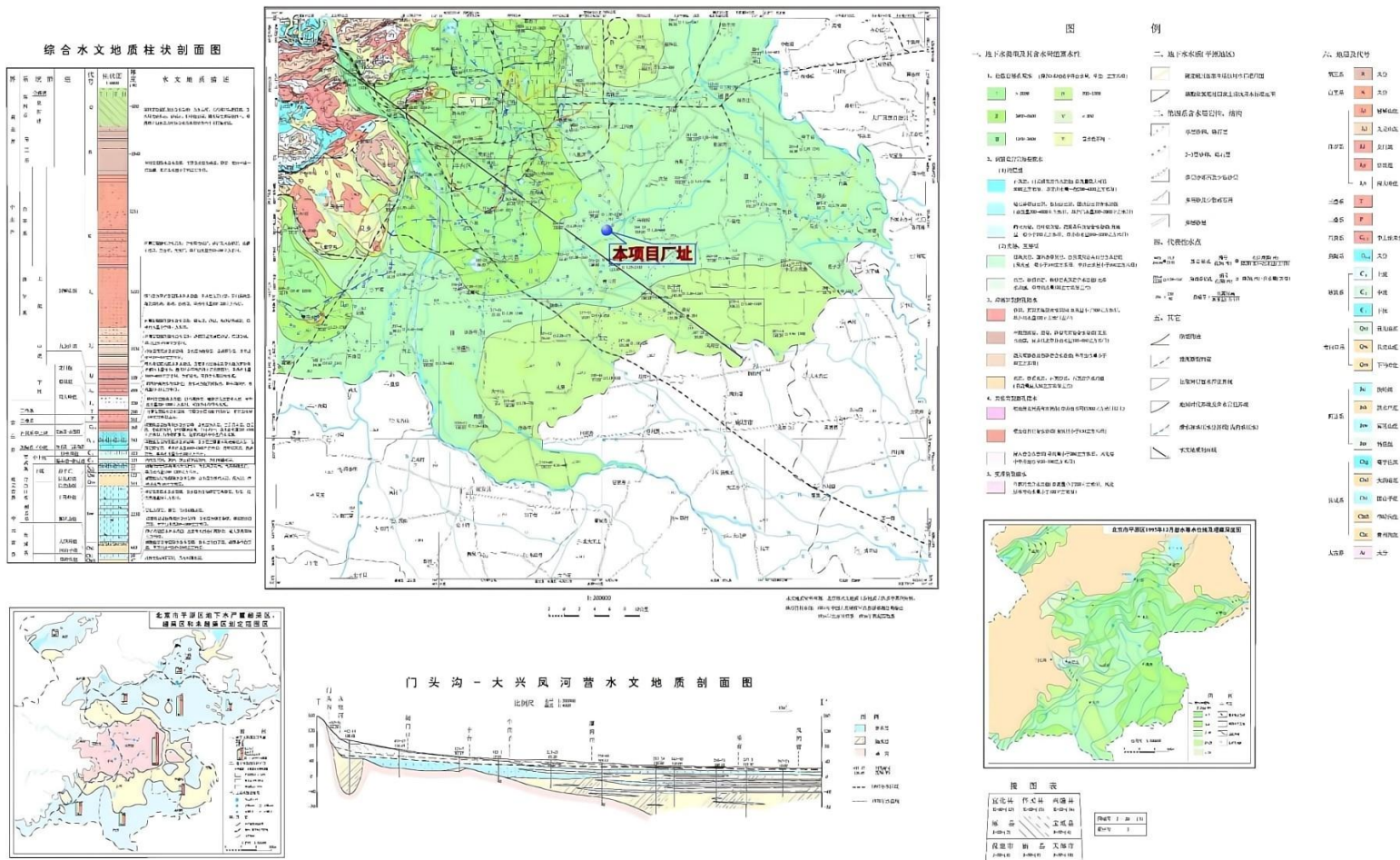


图 4.1-3 区域水文地质图

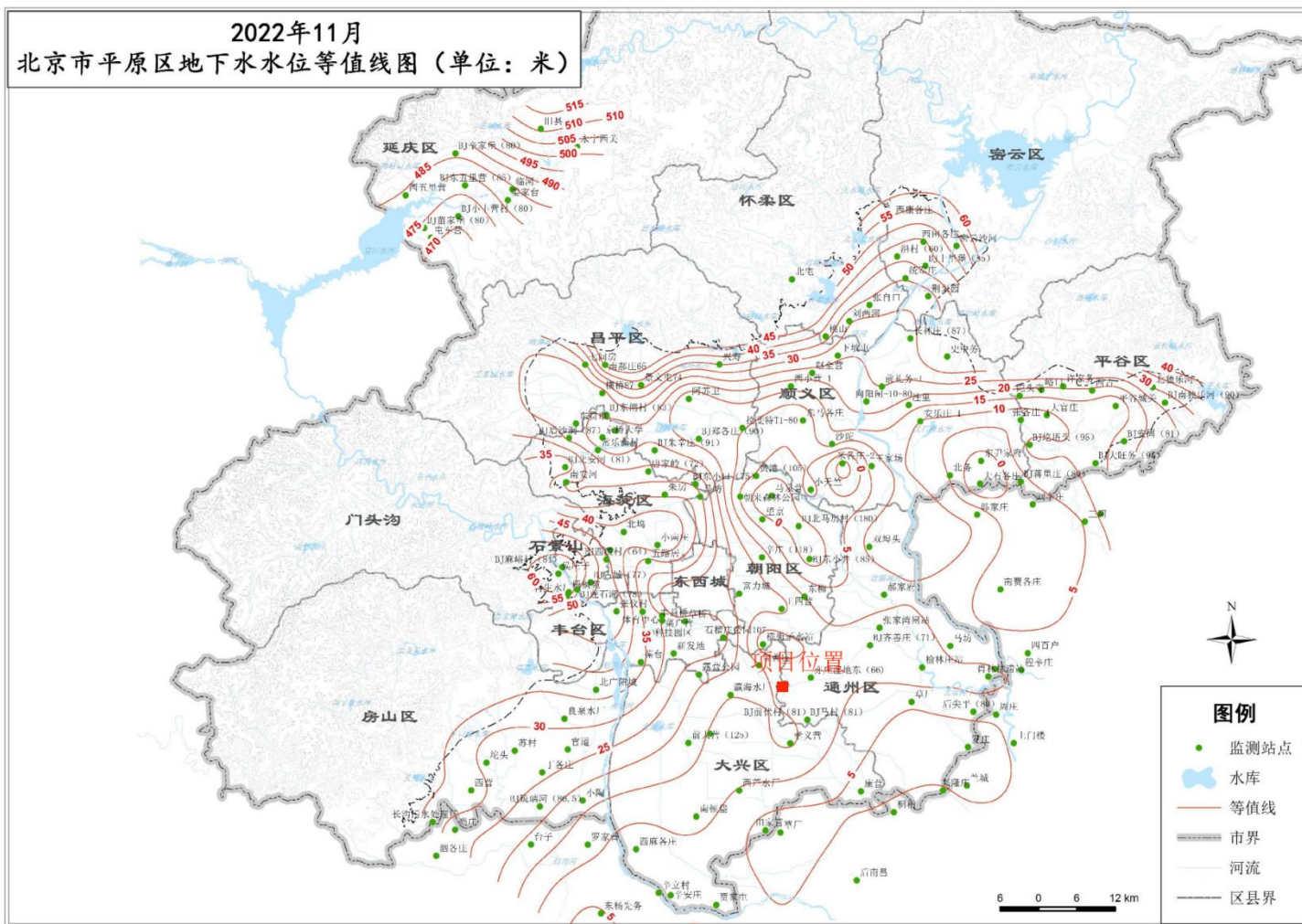


图 4.1-4 北京平原区地下水水位等值线图

4.1.6.2 评价区水文地质条件

(1) 含水层特征

评价区范围内主要以第四系孔隙水为主，潜水含水层为细砂，在地层埋深约40m处有一层粘质砂土，构成相对隔水层，该层以上存在一、二层厚度约2-8m的砂和砂砾石层，构成潜水。40m埋深以下含水层构成承压含水层，本地区属潜水和多层承压含水层分布区，第四系承压水以中细砂、中粗砂夹粉质粘土为主，颗粒较细，厚度100~200m，其含水层富集程度具有自上而下由强变弱的分布规律。

(2) 含水层富水性

评价区范围位于较富水区，单井出水量1500t/d~3000t/d，含水层由多层砂及少数砾石层组成，单层厚度一般小于10m，累计厚度和主要含水层埋藏深度各地不一，变化较大。

(3) 地下水补给、径流、排泄关系

评价区内第四系地下水的补给方式主要有：大气降水入渗补给、地表水入渗补给及上游地下水的侧向流入补给。评价区位于凉水河二级阶地，评价范围内潜水径流方向由西北东向东南。评价区范围内第四系潜水和第四系承压水主要排泄方式以侧向径流方式排泄。

评价区周边涉及的河流为凉水河、通惠河，结合场地内水面标高及凉水河水面标高，综合判断凉水河、通惠河与地下水的补排关系为河流补给地下水。

(4) 地下水动态变化

评价范围内地下水位变化主要受大气降水及开采量的影响，一般随季节变化较大，12~2月开采量比较小，水位处于缓慢恢复期；3~6月降雨量小、农业开采量大，水位急剧下降，6月中旬最低值；6月下旬~9月受汛期降水补给、开采量减少影响，水位逐渐回升；10~11月受农业秋、冬灌期影响，水位回升幅度下降。每年高水位值一般出现在8月份，低水位值出现在6月份。根据丰水期、枯水期水位监测结果，水位升降变化幅度一般在2m左右。

(5) 地下水开发利用现状

根据现场调查，评价区范围属于亦庄经济开发区，目前经济开发区内均为工业企业，现已无村民居住，工业企业已实现城市集中供水。

4.1.6.3 厂区水文地质条件

根据《北京市亦庄经济开发区 C9 地块项目岩土工程勘察报告（详细勘察）》资料。

（1）地形地貌

场地位于北京市经济技术开发区路东区 C9M2 地块，北侧为厂区内道路，西侧为经海一路，东侧为经海三路，南侧为科创十一街。属于永定河冲洪积平原地貌，地形平坦。地貌绝对标高 25.49~26.84m。

（2）地层岩性

本次勘察钻探深度（40.0m）范围内的地层划分为人工填土层、新近沉积层、第四纪冲洪积层，报告中各土层编号方式详见下表。

表 4.1-2 土层编号说明表

成因年代	土层编号	岩性名称	土层编号	岩性名称
人工填土	①	杂填土	① ₁	黏质粉土素填土
新近沉积	②	黏质粉土	② ₁	粉质黏土
	② ₂	重粉质黏土-黏土	② ₃	粉砂
	③	黏质粉土	③ ₁	粉质黏土
	③ ₂	重粉质黏土	③ ₃	粉细砂
第四纪冲洪积	④	黏质粉土	④ ₁	粉质黏土-重粉质黏土
	④ ₂	细砂		
	⑤	粉质黏土-重粉质黏土	⑤ ₁	黏质粉土
	⑥	细砂	⑥ ₁	粉质黏土-重粉质黏土
	⑥ ₂	黏质粉土		
	⑦	粉质黏土-重粉质黏土	⑦	细砂

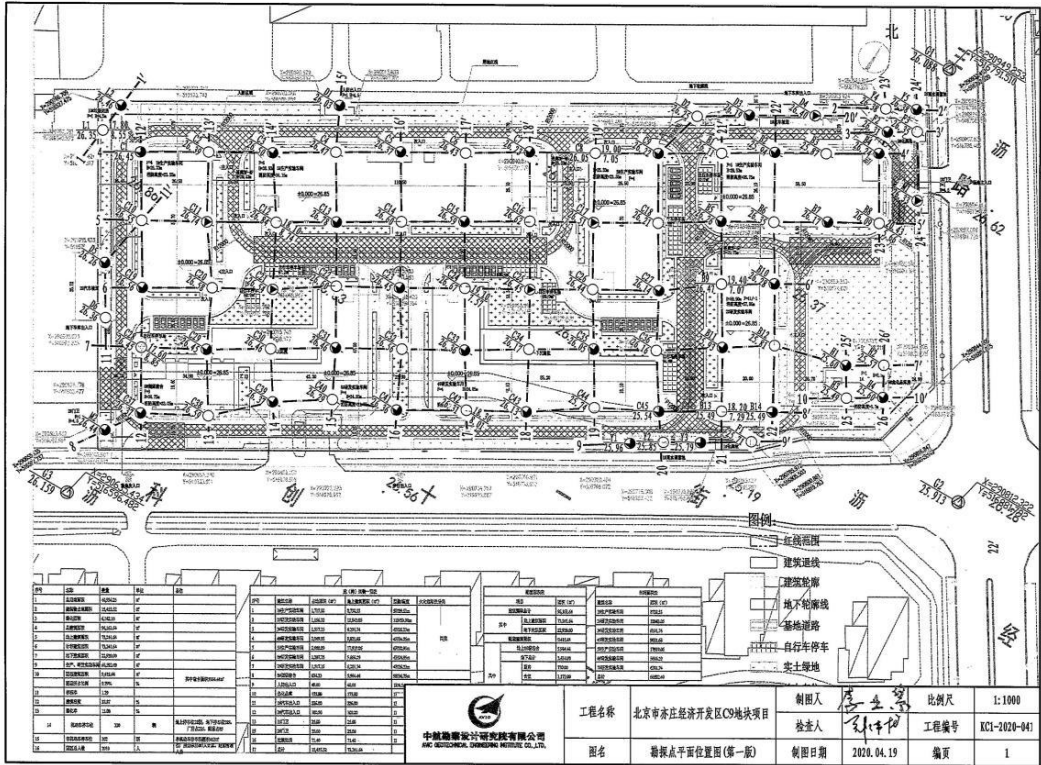
（3）水文地质条件

本次勘察钻探深度（40.0m）范围内观测到两层地下水，地下水类型分别为潜水、承压水，潜水主要含水层为黏质粉土⑤₁层、细砂⑥层以及黏质粉土⑥₂层，具微承压性。主要补给方式为大气降水、侧向径流等，主要排泄方式为侧向径流，地下水径流方向为由北西向南东，水力梯度 7‰。

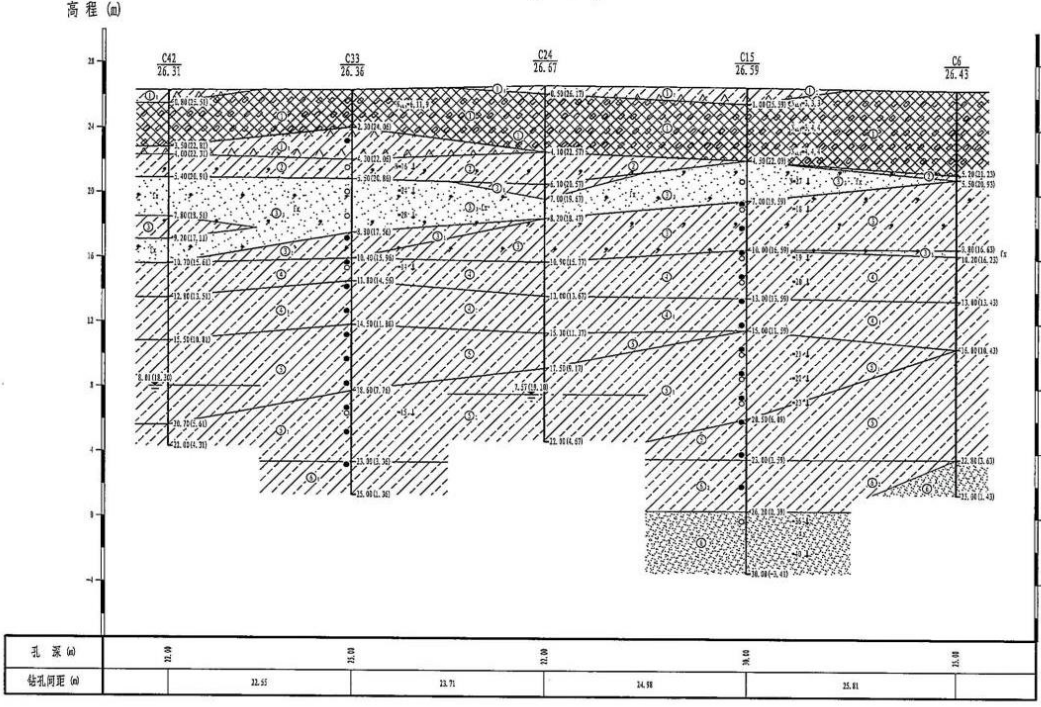
具体水位观测情况详见下表“地下水位观测情况一览表”。

表 4.1-3 地下水位观测情况一览表

地下水类型	初见水位深度(m)	初见水位标高(m)	稳定水位深度(m)	稳定水位标高(m)
潜水	18.90~21.70	4.79~7.55	17.60~20.43	5.66~8.85
承压水	30.50~31.70	-6.21 -4.41	29.70~30.80	-5.31~-3.61



工程地质剖面图 水平比例: 1:400
垂直比例: 1:200
17—17'



(3) 包气带特征

本项目评价区内包气带厚度为 17.60~20.43m，场地包气带土壤主要由人工杂填土、黏质粉土、粉质黏土等。单层厚大于 1m，且分布连续、稳定，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)附录 B，其渗透系数约 10^{-3}cm/s ，大于 $1\times 10^{-4}\text{cm/s}$ ，按照《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)规定，场地包气带天然防污性能弱。

4.1.7 土壤、植被

开发区内主要土壤类型为砂浆潮土，其次是壤质冲击潮土、冲积物褐潮土、冲积物潮土和水稻土。渗透性较差，垂直入渗系数为 0.15~0.25，地表污染物较难进入地下含水层，属地下水防护条件较好的地区。根据《国家土壤信服服务平台》，本项目所在地土壤类型为潮土。

亦庄新城在建设开发前，这一区域都是以农田、菜地、栗园和鱼塘为主的农业用地和农村的自然村落，主要种植玉米等作物。核心区建设后，改变了原有的农业生态景观，取而代之的是人工生态景观。目前核心区范围周围被绿地环绕，东侧与高速公路之间有 300m 的绿化带，北侧与五环路间有 600m 的绿化隔离带，西侧与凉水河之间有 70m 的绿化带。全区绿化率超过 30%，形成了“四季常绿、三季有花”的绿化系统。

4.2 环境保护目标调查

本项目各环境要素评价范围内以工业企业功能为主，不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区、文物保护单位、生态保护红线等依法设立的各级各类保护区域。

4.3 环境质量现状评价

4.3.1 环境空气质量现状评价

本项目位于北京经济技术开发区内，所在区域为环境空气质量二类功能区，执行《环境空气质量标准》(GB3095-2026)中的二级标准。

4.3.1.1 区域环境质量现状

本次评价采用北京市生态环境局 2026 年 4 月发布的《2025 年北京市生态环境状况公报》中北京市、北京经济技术开发区、通州区年度空气质量数据对项目所在区域空气质量进行评价，数据统计情况见下表。

表 4.3-1 区域空气质量现状评价表

区域	污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 /%	达标 情况
北京市	PM _{2.5}	年平均质量浓度	27	35	77.1	达标
	SO ₂	年平均质量浓度	4	60	6.7	
	NO ₂	年平均质量浓度	22	40	55.0	
	PM ₁₀	年平均质量浓度	48	70	68.6	
	CO	第 95 百分位数日平均	900	4000	22.5	
	O ₃	日最大 8h 滑动平均第 90 百分位数浓度	159	160	99.4	
北京 经济 技术 开发 区	PM _{2.5}	年平均质量浓度	29.7	35	84.9	达标
	SO ₂	年平均质量浓度	3	60	5.0	
	NO ₂	年平均质量浓度	27	40	67.5	
	PM ₁₀	年平均质量浓度	51	70	72.9	
通州 区	PM _{2.5}	年平均质量浓度	30.8	35	88.0	达标
	SO ₂	年平均质量浓度	4	60	6.7	
	NO ₂	年平均质量浓度	29	40	72.5	
	PM ₁₀	年平均质量浓度	56	70	80.0	

备注：空气环境质量现状数据引用于《2025年北京市生态环境状况公报》，该文件发布时间仍属于《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单(公告[2018]第29号)施行的有效期内，因此，使用《环境空气质量标准》(GB3095-2012)进行达标分析。

根据上表可知，2025 年北京市、北京经济技术开发区及通州区 SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀ 值均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单中的二级标准，北京市 CO_{24h} 平均第 95 百分位浓度值和 O₃ 日最大 8h 滑动平均第 90 百分位值均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单中的二级标准，项目所在地为达标区。

4.3.1.2 其他污染物环境质量现状

为了解当地的其他污染物环境质量现状，本次评价引用《北京境泽技术服务有限公司检测报告》(JZHB-2022120516)、《华测检测认证集团北京有限公司》(A2220432378135C)、《重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液核心技术与产业化项目环境影响报告书》(2025.05)中相关数据，采样时间为 2022 年 12 月 6 日~12 月 12 日、2022 年 12 月 24 日~12 月 30 日、2025 年 5 月 6 日~5 月 12 日，采样点位均位于项目厂址下风向 5km 范围内，引用数据有效，具体分析结果如下。

(1) 其他污染物指标

总挥发性有机物 (TVOC)、氨、硫化氢共 3 项。

(2) 监测频次

监测项目具体监测频率情况见表 4.3-2。

表 4.3-2 环境空气质量现状监测频率一览表

监测项目		监测频次
总挥发性有机物 (TVOC)	8h平均值	连续监测7d, 每日应有8h连续采样时间
氨	1h平均值	连续监测7d, 每天采样4次, 每次连续采样不小于45min
硫化氢	1h平均值	连续监测7d, 每天采样4次, 每次连续采样不小于45min

(3) 监测布点

采样点位位于厂址主导风向下风向, 详细信息见下表。

表 4.3-3 其他污染物监测点位基本信息

编号	监测位置	相对厂址方位	相对厂界距离 /m	采样时间
1#	厂址西南侧约 80m	SW	80	2022年12月6日~12月12日 \2022年12月24日~12月30日
2#	厂址西南侧约 440m	SW	440	2022年12月6日~12月12日 \2022年12月24日~12月30日
3#	厂址西南侧约 520m	SW	520	2025年5月6日~5月12日

图 4.3-1 环境空气监测点位图

(4) 监测结果

见下表所示。

表 4.3-4 其他污染物环境质量现状监测结果

监测点位	污染物	单位	平均时间	评价标准/ 标准值	监测浓度范围	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标情况
1#	TVOC	mg/m ³	8h 均值	0.6	0.0076~0.0238	3.97	0	达标
	氨	mg/m ³	小时均值	0.2	0.01~0.03	15.00	0	达标
	硫化氢	mg/m ³	小时均值	0.01	0.001~0.006	60.00	0	达标
2#	TVOC	mg/m ³	8h 均值	0.6	0.0080~0.0243	4.05	0	达标
	氨	mg/m ³	小时均值	0.2	0.01~0.02	10.00	0	达标
	硫化氢	mg/m ³	小时均值	0.01	0.001~0.006	60.00	0	达标
3#	TVOC	mg/m ³	8h 均值	0.6	<0.0182	1.52	0	达标

	氨	mg/m ³	小时均值	0.2	0.03~0.07	35.00	0	达标
	硫化氢	mg/m ³	小时均值	0.01	<0.001~0.005	50.00	0	达标

注: NH₃、硫化氢、总挥发性有机物参照执行《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。

由表 1 可知, 项目所在地 NH₃、硫化氢、总挥发性有机物的浓度均低于《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。

4.3.2 地表水环境质量

距离本项目最近的地表水体为项目南侧的凉水河中下段。根据“北京市五大水系河流、水库功能划分与水质分类”和“北京市环境保护局关于《北京市地面水环境质量功能区划》进行部分调整的通知”(京环发[2006]195 号)中所作的划分, 凉水河中下段属 V 类功能水体(农业用水区及一般景观要求水域)。

为了解评价区的水环境质量现状, 评价采用收集资料的方式进行。本次评价收集了北京市环境保护监测中心网站公布的 2025 年凉水河中下段水质状况统计结果, 见下表。

表 4.3-5 凉水河中下段水质状况统计表

河流名称	监测时间	现状水质类别
凉水河中下段	2025 年 1 月	III
	2025 年 2 月	II
	2025 年 3 月	II
	2025 年 4 月	III
	2025 年 5 月	III
	2025 年 6 月	III
	2025 年 7 月	III
	2025 年 8 月	III
	2025 年 9 月	II
	2025 年 10 月	IV
	2025 年 11 月	II
	2025 年 12 月	II

由上表可知, 2025 年度凉水河中下段(大红门-榆林庄)水质均能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 V 类水质标准要求。

4.3.3 地下水质量现状评价

1、地下水环境质量现状调查

布点原则：根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）8.3.3.3 现状监测点的布设原则，二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于 5 个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层 2-4 个。原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于 1 个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于 2 个。

本次评价引用《重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液核心技术与产业转化项目环境影响报告书》中地下水 5 口井、《SMC（中国）有限公司第二工厂自行监测报告》《亿一生物制药（北京）有限公司创新生物药工厂扩建项目环境影响报告书》中地下水监测数据各 1 口井，共 7 口井监测数据。其中 1 个位于本项目上游，2 个位于本项目两侧，4 个位于本项目下游。满足“潜水含水层的水质监测点应不少于 5 个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层 2-4 个，原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于 1 个”的布点原则，本项目建设场地内部均已完成硬化，因此，建设项目场地不具备监测条件。

本次共引用 7 个地下水监测点，以了解本项目评价区域地下水水质现状，具体情况如下。

表 4.3-6 地下水监测点信息

编号	经度	纬度	含水层	井深 m	与本项目位置关系	来源
Q1	116.554330	39.770900	潜水含水层	60	东南 1.55km	引用《重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液核心技术与产业转化项目环境影响报告书》自行监测数据，2025 年 6 月
Q2	116.545005	39.778695	潜水含水层	60	南侧 0.54km	
Q3	116.537015	39.785571	潜水含水层	60	西北 0.82km	
Q4	116.527835	39.795735	潜水含水层	50	西北 2.08km	
Q5	116.505428	39.816443	潜水含水层	60	西北 5.05km	

编号	经度	纬度	含水层	井深 m	与本项目位置关系	来源
Q6	116.511038	39.791077	潜水含水层	25	西北 3.14km	引用 SMC（中国）有限公司第二工厂自行监测数据 SW1 井，采样时间 2024 年 5 月
Q7	116.566070	39.779717	潜水含水层	40	东侧 1.07km	引用《亿一生物制药（北京）有限公司创新生物药工厂扩建项目环境影响报告书》中数据 YZ03# 井，采样时间：2024 年 1 月

图 4.3-2 地下水环境质量监测点位示意图

(2) 监测因子

项目地下水监测因子见下表。

表 4.3-7 地下水监测因子一览表

监测因子	监测项目	监测频次
Q1~Q6	基本水质因子和离子： 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、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数。	一次
Q7	基本水质因子和离子： 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、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物。	一次

(4) 监测结果

地下水水质监测结果详见表。

表 4.3-8 地下水环境水质监测结果统计表

监测项目	单位	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	标准限值
K ⁺	mg/L	22.7	3.47	3.48	21.2	21.3	2.62	1.12	/
Na ⁺	mg/L	149	171	154	159	152	47	96.4	≤200
Ca ²⁺	mg/L	90.4	37.3	50.5	99.0	102	77.1	83.92	/
Mg ²⁺	mg/L	53.2	33.6	31.6	46.7	45.0	38.8	85.5	/
碳酸盐 (CO ₃ ²⁻)	mg/L	0	0	0	0	0	0	<5	/
重碳酸盐 (HCO ₃ ⁻)	mg/L	856	872	838	1079	989	250	658	/
Cl ⁻	mg/L	118	5.53	4.84	38.1	41.0	54.9	137	/
SO ₄ ²⁻	mg/L	88.8	11.9	10.2	39.2	50.3	92.7	185	/
pH	无量纲	8.1	8.2	7.9	7.3	7.6	7.4	7.33	6.5≤pH≤8.5
氨氮	mg/L	<0.02	<0.02	0.44	0.48	0.15	0.095	0.023	≤0.5
硝酸盐	mg/L	4.13	0.62	0.29	0.99	0.94	0.224	2.51	≤20
亚硝酸盐	mg/L	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.003	<0.002	≤1.0
挥发性酚类	mg/L	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.002	≤0.002
氰化物	mg/L	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.001	≤0.05
砷	mg/L	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	0.002	<0.0003	≤0.01

监测项目	单位	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	标准限值
汞	mg/L	0.00015	0.00016	0.00017	0.00019	0.00086	<0.00004	<0.00004	≤0.001
铬（六价）	mg/L	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	≤0.05
总硬度	mg/L	411	214	239	407	421	444	566	≤450
铅	mg/L	<0.0025	<0.0025	<0.0025	<0.0025	<0.0025	<0.0025	0.00012	≤0.01
氟化物	mg/L	0.43	0.39	0.18	0.14	0.76	0.658	0.37	≤1.0
镉	mg/L	<0.0005	<0.0005	<0.0005	<0.0005	<0.0005	<0.0005	<0.00005	≤0.005
铁	mg/L	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.01	≤0.3
锰	mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.06	/	≤0.1
溶解性总固体	mg/L	883	647	616	865	976	992	744	≤1000
高锰酸盐指数/耗氧量	mg/L	0.67	0.74	1.39	1.12	1.03	1.23	0.48	≤3.0
硫酸盐	mg/L	88.8	11.9	10.2	39.2	50.3	173	185	≤250
氯化物	mg/L	118	5.53	4.84	38.1	41.0	35.1	137	≤250
总大肠菌群	MPN/100ml	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	/	≤3.0
菌落总数	CFU/ml	28	30	14	20	24	未检出	/	≤100

表 4.3-9 水质监测结果统计分析

检测项目	最大值	最小值	平均值	标准差	检出率	超标率	最大超标倍数
Na ⁺	171	47	132.629	41.253	100%	0%	/
pH	8.2	7.3	7.69	0.348	100%	0%	/
氨氮	0.48	0.02	0.238	0.187	100%	0%	/
硝酸盐	4.13	0.224	1.386	1.325	100%	0%	/
亚硝酸盐	/	/	/	/	0%	/	/
挥发性酚类	/	/	/	/	0%	/	/
氰化物	/	/	/	/	0%	/	/
砷	0.002	0.0003	0.002	0	14.3%	0%	/
汞	0.00086	0.00004	0.00031	0	71.43%	0%	/
铬（六价）	/	/	/	/	0%	/	/
总硬度	566	214	386	112.915	100%	14.3%	0.35
铅	0.0025	0.00012	0.00012	0	14.3%	0%	/
氟化物	0.76	0.14	0.418	0.212	100%	0%	/
镉	/	/	/	/	0%	/	/
铁	/	/	/	/	0%	/	/
锰	0.06	0.01	0.06	0	16.67%	0%	/
溶解性总固体	992	616	817.571	139.997	100%	0%	/
耗氧量	1.39	0.48	0.951	0.305	90.91%	0%	/
硫酸盐	185	10.2	79.771	67.409	100%	0%	/
氯化物	137	4.84	54.224	48.594	100%	0%	/
总大肠菌群	/	/	/	/	0%	0%	/
菌落总数	30	14	16	7.412	83.33%	0%	/

注：未检出项目不进行水质检测结果分析，用“/”表示。

（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）评价结果

评价结果见下表所示。

表 4.3-10 地下水水质现状评价结果一览表（单因子指数法）

评价项目	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7
Na ⁺	0.745	0.855	0.77	0.795	0.76	0.235	0.482
pH	0.733	0.8	0.6	0.2	0.4	0.267	0.22
氨氮	/	/	0.88	0.96	0.3	0.19	0.046
硝酸盐	0.207	0.031	0.015	0.05	0.047	0.011	0.126
亚硝酸盐	/	/	/	/	/	/	/
挥发性酚类	/	/	/	/	/	/	/

评价项目	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7
氰化物	/	/	/	/	/	/	/
砷	/	/	/	/	/	0.2	/
汞	0.15	0.16	0.17	0.19	0.86	/	/
铬（六价）	/	/	/	/	/	/	/
总硬度	0.913	0.476	0.531	0.904	0.936	0.987	1.258
铅	/	/	/	/	/	/	0.012
氟化物	0.43	0.39	0.18	0.14	0.76	0.658	0.37
镉	/	/	/	/	/	/	/
铁	/	/	/	/	/	/	/
锰	/	/	/	/	/	0.6	/
溶解性总固体	0.883	0.647	0.616	0.865	0.976	0.992	0.744
耗氧量	0.223	0.247	0.463	0.373	0.343	0.41	0.16
硫酸盐	0.355	0.048	0.041	0.157	0.201	0.692	0.74
氯化物	0.472	0.022	0.019	0.152	0.164	0.14	0.548
总大肠菌群	/	/	/	/	/	/	/
菌落总数	0.28	0.3	0.14	0.2	0.24	/	/

注：“/”表示未检出或未检测此项。

（6）评价结论

由评价结果可知，检测结果中，除总硬度超标外，其他检测指标均符合《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中III类标准要求。

超标原因为：开发区在地质构造上处于大兴区隆起北段，地质结构是形成硬水的主要原因之一。该地区地下水含有丰富的矿物质，特别是钙和镁的离子含量较高。这些矿物质在水体中不容易通过自然过程去除，因此导致水质硬度较高；自然界的水体需要经过长时间的净化过程才能变得软。该地区的水体在自然净化过程中，由于地质条件和气候环境的影响，水中的矿物质不易被去除，从而保持了较高的硬度；人类活动也是导致水质硬度问题的一个重要因素。随着城市化进程的加快，工业污水和生活污水的排放增加，这些污水中含有的矿物质和化学物质进入水体，进一步

加剧了水质的硬度问题。此外，农业活动中使用的化肥和农药也可能通过地下水系统进入水体，影响水质硬度。

2、地下水化学类型分析

根据调查评价区地下水环境中各离子监测结果，按照舒卡列夫分类方法对地下水化学类型进行分类。地下水化学类型的舒卡列夫分类是根据地下水中 7 种主要离子（ Na^+ 、 K^+ 、 Mg^{2+} 、 Ca^{2+} 、 HCO_3^- 、 SO_4^{2-} 、 Cl^- ）及矿化度划分的。具体步骤如下：

（1）根据水质分析结果，将 7 种主要离子中含量大于 25% 视毫摩尔百分含量的阴离子和阳离子进行组合，可组合出 49 型水，并将每型用一个阿拉伯数字作为代号，见下表所示。

表 4.3-11 舒卡列夫分类表

超过 25% 视毫摩尔百分含量的离子	HCO_3	HCO_3+SO_4	$\text{HCO}_3+\text{SO}_4+\text{Cl}$	HCO_3+Cl	SO_4	SO_4+Cl	Cl
Ca	1	8	15	22	29	36	43
Ca+Mg	2	9	16	23	30	37	44
Mg	3	10	17	24	31	38	45
Na+Ca	4	11	18	25	32	39	46
Na+Ca+Mg	5	12	19	26	33	40	47
Na+Mg	6	13	20	27	34	41	48
Na	7	14	21	28	35	42	49

（2）按矿化度（M）的大小划分为 4 组。

A 组—— $M \leq 1.5\text{g/L}$;

B 组—— $1.5 < M \leq 10\text{g/L}$;

C 组—— $10 < M \leq 40\text{g/L}$;

D 组—— $M > 40\text{g/L}$ 。

根据本项目水质现状监测结果，溶解性总固体现状监测值在 396-992mg/L，因此，调查评价区矿化度分组为 A 组。

（3）地下水监测井水化学类型计算结果

根据调查评价区地下水环境中各离子监测结果，按照舒卡列夫分类方法对地

下水化学类型进行分类，确定评价区各检测井地下水化学类型如下表所示。

表 4.3-12 地下水监测井水化学类型计算表

编号	类别	HCO ₃ ⁻	Cl ⁻	SO ₄ ²⁻	CO ₃ ²⁻	K ⁺	Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	水化学类型
Q1	检测浓度 (mg/L)	856	118	88.8	0	22.7	149	90.4	53.2	HCO ₃ -Na (7A)
	当量浓度 (meq/L)	14.03	3.32	0.93	0	0.58	6.48	2.26	2.22	
	百分比含量 (%)	76.75	18.16	5.09	0	5.03	56.15	19.58	19.24	
Q2	检测浓度 (mg/L)	872	5.53	11.9	0	3.47	171	37.3	33.6	HCO ₃ -Na (7A)
	当量浓度 (meq/L)	14.3	0.16	0.12	0	0.09	7.43	0.93	1.4	
	百分比含量 (%)	98.08	1.1	0.82	0	0.91	75.43	9.44	14.21	
Q3	检测浓度 (mg/L)	838	4.84	10.2	0	3.48	154	50.5	31.6	HCO ₃ -Na (7A)
	当量浓度 (meq/L)	13.74	0.14	0.11	0	0.09	6.7	1.26	1.32	
	百分比含量 (%)	98.21	1	0.79	0	0.96	71.5	13.45	14.09	
Q4	检测浓度 (mg/L)	1079	38.1	39.2	0	21.2	159	99.0	46.7	HCO ₃ -Na (7A)
	当量浓度 (meq/L)	17.69	1.07	0.41	0	0.54	6.91	2.48	1.95	
	百分比含量 (%)	92.28	5.58	2.14	0	4.55	58.16	20.88	16.41	
Q5	检测浓度 (mg/L)	989	41.0	50.3	0	21.3	152	102	45.0	HCO ₃ -Na (7A)
	当量浓度 (meq/L)	16.21	1.15	0.52	0	0.55	6.61	2.55	1.88	
	百分比含量 (%)	90.66	6.43	2.91	0	4.75	57.03	22	16.22	
Q6	检测浓度 (mg/L)	250	54.9	92.7	0	2.62	47	77.1	38.8	HCO ₃ - Na Ca Mg (5A)
	当量浓度 (meq/L)	4.1	1.55	0.97	0	0.07	2.04	1.93	1.62	

编号	类别	HCO ₃ ⁻	Cl ⁻	SO ₄ ²⁻	CO ₃ ²⁻	K ⁺	Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	水化学类型
	百分比含量 (%)	61.93	23.41	14.65	0	1.24	36.04	34.1	28.62	
Q7	检测浓度 (mg/L)	658	137	185	0	1.12	96.4	83.92	85.5	HCO ₃ -Na Mg (6-A)
	当量浓度 (meq/L)	10.79	3.86	1.93	0	0.03	4.19	2.1	3.56	
	百分比含量 (%)	65.08	23.28	11.64	0	0.3	42.41	21.26	36.03	

3、地下水水位调查

本次评价引用《亿一生物制药（北京）有限公司创新生物药工厂扩建项目环境影响报告书》（经环保审字 20240051 号）中 2022 年 8 月对评价区水位测量数据，共测量地下水位井 16 眼，根据地下水位监测井绘制了评价区地下水位等值线图，根据图可知，评价区地下水梯度为 1.25‰，由于受凉水河补给和区域降落漏斗影响，在评价区地下水流向从南往北及西北流动。

表 4.3-13 地下水水位监测井信息一览表

编号	经度	纬度	井深 m	井口高程 m	水位埋深 m	水位标高 m
1#	116.558156	39.807922	50.00	26.20	17.40	9.80
2#	116.558506	39.810070	70.00	26.20	17.34	8.86
3#	116.540567	39.782679	70.00	25.70	17.88	7.82
4#	116.505474	39.816436	70.00	30.60	26.37	4.23
5#	116.527830	39.795730	50.00	27.70	79.89	7.81
6#	116.515416	39.806051	32.00	29.65	24.90	4.75
7#	116.522055	39.793135	32.00	28.63	21.60	7.03
8#	116.514416	39.797135	31.00	28.83	22.28	6.55
9#	116.521972	39.764440	31.00	27.93	14.20	13.73
10#	116.527500	39.765885	31.00	27.70	13.80	13.90
11#	116.564555	39.825773	17.96	27.59	16.56	10.83
12#	116.551472	39.816773	18.75	28.34	18.72	9.42

编号	经度	纬度	井深 m	井口高程 m	水位埋深 m	水位标高 m
13#	116.580441	39.777246	66.00	24.20	11.45	12.55
14#	116.545953	39.828239	60.00	28.10	18.22	9.68
15#	116.550353	39.772984	60.00	25.00	12.11	12.69
16#	116.544864	39.778562	50.00	25.90	14.66	11.04

4.3.4 声环境质量现状评价

本项目位于 3 类声环境功能区，厂界执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类标准，声环境现状评价采用北京境泽技术有限公司监测数据。

(1) 监测布点

项目厂界四周外 1m 处布设监测点，共计 4 个监测点，监测点位见图 4.3-1。

(2) 监测因子

等效连续 A 声级。

(3) 监测时间及频次

2026 年 4 月 30 日，采样 2 次，昼间和夜间各 1 次，每次 20 分钟。

(4) 监测结果

厂界噪声现状监测统计结果详见表 4.3-14。

表 4.3-14 本项目声环境现状监测结果 单位：dB(A)

测点 编号	监测点位置	结果		标准		达标 情况
		昼间	夜间	昼间	夜间	
1#	项目东厂界	51	51	65	55	达标
2#	项目南厂界	53	50			达标
3#	项目西厂界	56	48			达标
4#	项目北厂界	53	49			达标

由监测结果可知，本项目厂界昼间噪声监测值范围为 51~56dB (A)、夜间噪声监测值范围为 48~51dB (A)，均能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类标准，所在地声环境质量良好。

4.3.5 土壤环境质量现状评价

(1) 数据来源及可行性分析

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)及项目特征，

本项目土壤评价等级为二级。

本项目位于北京经济技术开发区经海三路 105 号院 C9 地块亦庄新药研发生产基地 8 号楼地下一层废水处理站及 2 号楼。根据现场调查地下一层及地上各层地面均已完成硬化，因此本项目占地范围内无法进行取样监测。同时根据生态环境部部长信箱回复“根据建设项目实际情况，如果项目场地已经做了防腐防渗（包括硬化）处理无法取样，可不取样监测，但需要详细说明无法取样原因”。

故本次评价引用周边土壤环境调查资料用来评价土壤环境现状。

引用《重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液核心技术与产业转化项目环境影响报告书》（2025.05）中相关数据，采样时间为 2025 年 5 月 6 日和 2025 年 6 月 12 日，位置位于项目厂址东侧，均属于园区内部。

（2）监测布点及监测内容

土壤现状监测点位信息及监测内容见表 4.3-15。

表 4.3-15 土壤监测点位及监测内容情况表

编号	监测点位	布点类型	采样深度	监测因子	频次	执行标准
T1	1号楼外北侧绿化带	1个表层样	0-0.2m	<p>45项基本因子：</p> <ul style="list-style-type: none"> · 重金属：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍； · 挥发性有机物：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； · 半挥发性有机物：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； · 其他：pH 	一次	《土壤-环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）表 1、表 2 第二类用地筛选值
T2	1号楼外南侧绿化带	1个表层样	0-0.2m	同上	一次	同上
T3	1号楼外北侧绿化带（危化品库、危废间北侧）	1个柱状样	柱状样在0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m分别取样	同上	一次	同上

编号	监测点位	布点类型	采样深度	监测因子	频次	执行标准
T4	1号楼外西北侧绿化带（废水处理设备东侧）	1个柱状样	同上	同上	一次	同上
T5	1号楼外西南侧绿化带（地下水下游方向）	1个柱状样	同上	同上	一次	同上
T6	1号楼外东侧绿化带	1个表层样	0-0.2m	同上	一次	同上
-	土壤理化特性	-	-	土体构型、土壤结构、土壤质地、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度	-	-

（3）监测结果

土壤理化性质监测结果见表 4.3-16，土壤环境质量现状监测结果见表 4.3-17。

表 4.3-16 土壤理化特性调查表

类别	项目	T1 (表层)	T2 (表层)	T3 (表层)	T3 (中层)	T3 (深层)	T4 (表层)	T4 (中层)	T4 (深层)	T5 (表层)	T5 (中层)	T5 (深层)	T6 (表层)
现场记录	颜色	黄棕色	黄棕色	黄褐色	黄褐色	黄褐色	黄褐色	黄褐色	黄褐色	黄褐色	黄褐色	黄褐色	黄褐色
	结构	团状	团状	柱状	柱状	柱状	柱状	柱状	柱状	柱状	柱状	柱状	团状
	质地	沙壤土	沙壤土	轻壤土	轻壤土	轻壤土	轻壤土	轻壤土	轻壤土	轻壤土	轻壤土	轻壤土	轻壤土
	砂砾含量	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量
	其他异物	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无
实验室测定	pH 值 (无量纲)	7.80	7.88	8.59	8.52	8.45	8.38	8.47	8.41	8.56	8.52	8.35	8.23
	阳离子交换量 (cmol+/kg)	18.5	19.7	20.5	18.4	17.2	22.4	19.6	16.2	23.8	17.9	16.5	19.7
	氧化还原电位 (mV)	523	510	515	489	443	533	497	464	505	486	469	501
	饱和导水率 (mm/min)	1.95	2.02	2.59	1.97	1.96	2.37	2.05	1.98	2.21	1.99	1.96	1.07
	土壤容重 (g/cm ³)	1.17	1.21	1.05	1.28	1.34	1.02	1.18	1.35	1.06	1.21	1.32	1.02
	孔隙度 (%)	58.3	60.2	63.2	58.9	56.7	66.8	60.3	49.8	62.1	54.6	48.7	61.9

表 4.3-17 土壤环境质量现状监测结果单位: mg/kg

项目	T1 0-0.2m	T2 0-0.2m	T3 0-0.5m	T3 0.5-1.5m	T3 1.5-3.5m	T4 0-0.5m	T4 0.5-1.5m	T4 1.5-3.5m	T5 0-0.5m	T5 0.5-1.5m	T5 1.5-3.5m	T6 0-0.2m	标准值
砷	5.10	4.47	8.14	4.70	5.02	5.93	5.33	5.08	6.07	2.44	2.86	4.86	60
镉	0.13	0.13	0.20	0.10	0.08	0.13	0.10	0.07	0.09	0.10	0.07	0.11	65
铬(六价)	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	5.7
铜	20	17	29	26	22	31	26	25	30	32	28	30	1800
铅	32	32	37	40	26	35	21	21	36	21	18	31	800
镍	40	38	32	34	27	35	32	30	34	35	30	35	900
汞	0.018	0.012	0.072	0.067	0.058	0.060	0.073	0.078	0.079	0.075	0.042	0.052	38
四氯化碳	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	2.8
氯仿	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	0.9
氯甲烷	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	37
1,1-二氯乙烷	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	9
1,2-二氯乙烷	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	5
1,1-二氯乙烯	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	66
顺-1,2-二氯乙烯	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	596

项目	T1 0-0.2m	T2 0-0.2m	T3 0-0.5m	T3 0.5-1.5m	T3 1.5-3.5m	T4 0-0.5m	T4 0.5-1.5m	T4 1.5-3.5m	T5 0-0.5m	T5 0.5-1.5m	T5 1.5-3.5m	T6 0-0.2m	标准值
反-1,2-二氯乙烯	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	54
二氯甲烷	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	616
1,2-二氯丙烷	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	5
1,1,1,2-四氯乙烯	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	10
1,1,2,2-四氯乙烯	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	6.8
四氯乙烯	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	53
1,1,1-三氯乙烯	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	840
1,1,2-三氯乙烯	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	2.8
三氯乙烯	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	2.8
1,2,3-三氯丙烷	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	0.5
氯乙烯	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	0.43
苯	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	4
氯苯	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	270

项目	T1 0-0.2m	T2 0-0.2m	T3 0-0.5m	T3 0.5-1.5m	T3 1.5-3.5m	T4 0-0.5m	T4 0.5-1.5m	T4 1.5-3.5m	T5 0-0.5m	T5 0.5-1.5m	T5 1.5-3.5m	T6 0-0.2m	标准值
1,2-二氯苯	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	560
1,4-二氯苯	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	20
乙苯	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	28
苯乙烯	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	1290
甲苯	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	1200
间二甲苯+对二甲苯	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	570
邻二甲苯	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	640
硝基苯	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	76
苯胺	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	260
2-氯酚	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	2256
苯并[a]蒽	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15
苯并[a]芘	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5
苯并[b]荧蒽	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	15
苯并[k]荧蒽	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	151
蒎	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1293

项目	T1 0-0.2m	T2 0-0.2m	T3 0-0.5m	T3 0.5-1.5m	T3 1.5-3.5m	T4 0-0.5m	T4 0.5-1.5m	T4 1.5-3.5m	T5 0-0.5m	T5 0.5-1.5m	T5 1.5-3.5m	T6 0-0.2m	标准值
二苯并[a,h]蒽	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5
茚并(1,2,3-cd)芘	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15
萘	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	70

(3) 土壤环境质量现状评价

本次土壤现状评价采用标准指数法进行评价，标准指数 >1 ，表明该土壤检测因子已超过了规定的标准，指数值越大，超标越严重。标准指数计算方法如下：对于评价标准为定值的土壤监测因子，其标准指数计算方法如下：

$$P_i = C_i / C_{si}$$

式中： P_i ——第 i 个土壤监测因子的标准指数，无量纲；

C_i ——第 i 个土壤监测因子的监测浓度值， mg/kg ；

C_{si} ——第 i 个土壤监测因子的标准浓度值， mg/kg 。

根据表 4.2-16 的数据可知，其挥发性有机物、半挥发性有机物及铬（六价）均未检出，本次评价仅对检出的监测因子进行评价，具体评价详见下表。

表 4.3-18 土壤环境质量评价结果一览表（单因子指数法）

项目	T1 0-0.2m	T2 0-0.2m	T3 0-0.5m	T3 0.5-1.5m	T3 1.5-3.5m	T4 0-0.5m	T4 0.5-1.5m	T4 1.5-3.5m	T5 0-0.5m	T5 0.5-1.5m	T5 1.5-3.5m	T6 0-0.2m
砷 (Pi 值)	0.085	0.075	0.136	0.078	0.084	0.099	0.089	0.085	0.101	0.041	0.048	0.081
镉 (Pi 值)	0.002	0.002	0.003	0.002	0.001	0.002	0.002	0.001	0.001	0.002	0.001	0.002
铜 (Pi 值)	0.011	0.009	0.016	0.014	0.012	0.017	0.014	0.014	0.017	0.018	0.016	0.017
铅 (Pi 值)	0.040	0.040	0.046	0.050	0.033	0.044	0.026	0.026	0.045	0.026	0.023	0.039
镍 (Pi 值)	0.044	0.042	0.036	0.038	0.030	0.039	0.036	0.033	0.038	0.039	0.033	0.039
汞 (Pi 值)	0.0005	0.0003	0.0019	0.0018	0.0015	0.0016	0.0019	0.0021	0.0021	0.0020	0.0011	0.0014

表 4.3-19 土壤环境质量评价结果汇总

序号	监测指标	标准值 (mg/kg)	标准指数 Pi 值			标准差	超标率 (%)	最大超标倍数	检出率
			最大值	最小值	平均值				
1	砷	60	0.136	0.041	0.084	1.96	0	0	100%
2	镉	65	0.003	0.001	0.002	0.001	0	0	100%
3	铜	18000	0.018	0.009	0.015	19.889	0	0	100%
4	铅	800	0.050	0.023	0.037	51.139	0	0	100%
5	镍	900	0.044	0.030	0.037	11.750	0	0	100%

序号	监测指标	标准值 (mg/kg)	标准指数 Pi 值			标准差	超标率 (%)	最大超标倍数	检出率
			最大值	最小值	平均值				
6	汞	38	0.0021	0.0003	0.002	0.0005	0	0	100%

综上，根据表 4.3-18、4.3-19 的监测及评价结果可知，本项目土壤现状评价指标均符合《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中第二类用地的筛选值，项目所在地土壤环境质量良好。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析

本项目为新建项目，利用现有已建成厂房进行生产，施工期主要装修车间、安置生产设备，在施工过程中会产生扬尘、生活污水、噪声和固体废物等，无新增占地，无生态影响。

1、废气

项目施工期间，物料露天堆放、建筑材料（白灰、水泥、砂子等）现场搬运以及施工垃圾清理均会产生施工扬尘。扬尘量大小与施工现场条件、管理水平、机械化程度等因素有关。

为了减小施工扬尘对项目周边环境的影响，建设单位在施工期间将建筑门窗关闭，建筑外场地施工定期进行洒水抑尘，易起尘材料堆放于室内。接受城管部门的监督检查，执行《北京市建设工程施工现场管理办法》中相关规定，采取有效防尘措施，避免施工扰民。

采取以上措施后，拟建项目施工期对大气环境的影响较小。

2、废水

项目施工期排水主要是施工人员产生的少量生活污水。拟建项目施工期较短。施工现场不设食宿，工人就餐采用订餐外送制，故施工人员生活污水主要为冲厕废水，施工人员依托园区的卫生间，因此无施工废水排放，对周围环境影响很小。

施工期间危险废物暂存间贮存区域地面做严格防渗处理，防渗层为 2mm 厚高密度聚乙烯，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s；铺砌地坪的胀缝和缩缝采用防渗柔性材料填塞。拟建项目自建污水处理设备为地埋式，为了满足后期运营的要求，施工期应做好粗格栅、调节池、絮凝沉淀池、消毒池等设备的基础防渗工作，污水管线按照防渗要求采用耐腐蚀防渗材料，严把质量关，杜绝因材质、制管、防腐涂层、焊接缺陷及与运行失误而造成管线泄漏。

3、噪声

施工噪声主要为设备噪声和机械噪声，设备噪声主要来自切割机、电锯、气泵等，机械噪声主要来自装卸材料的碰击声、改造安装时的锤击敲打声，其噪声源强一般在 80~85dB(A)。为减小项目施工噪声对周围声环境的影响，建设单位采取以下措施：选

用低噪型设备；减轻设备振动；合理安排施工作业时间，避免高噪声设备同时使用，缩短高噪声设备的使用时间，不在午间、夜间等噪声敏感时段进行高噪声作业，以最大限度地减轻施工作业对周边环境的噪声影响。

施工期噪声将随着施工作业的结束而消失，噪声影响是短期的。在严格执行噪声控制措施的情况下，项目施工噪声对周边声环境的影响较小。

4、固体废物

项目施工期产生的固体废物主要为建筑垃圾以及施工人员产生的少量生活垃圾。

(1) 建筑垃圾

建筑垃圾主要包括装修建材废料、建材的边角废料等。主要组成为：碎砖块、砂浆、废木料、废包装材料等，这些固体废物不含有毒有害成分。

项目建筑垃圾由经核准从事建筑垃圾清运的单位及时清运至北京市规定的建筑垃圾处置场进行处置。拟建项目产生的建筑垃圾经及时妥善的处置后对周边环境影响很小。

(2) 生活垃圾

项目施工期的生活垃圾包括瓜果皮、剩饭剩菜、饭盒、废弃包装物等。生活垃圾如不采取相应措施，容易产生扬尘和白色污染，还会滋生大量细菌、蚊虫和苍蝇，散发出难闻的恶臭，故拟建项目对施工期产生的生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运处理，对周边环境影响很小。

5.2 运营期环境影响预测与评价

5.2.1 运营期大气环境影响预测与评价

本项目未设置食堂、锅炉等产生废气的其他辅助设施，运营期废气主要为挥发性有机废气。

5.2.1.1 废气产生情况

拟建项目研发、中试过程中会使用有机试剂，有机试剂挥发不可避免。项目研发、中试过程中易挥发的有机溶剂有乙醇、异丙醇，主要作用为质粒提取和 mRNA 纯化。

根据工程分析，拟建项目有机废气通过空调新风系统排放，有机废气产生量为 0.00518t/a，产生速率为 0.0514kg/h，产生浓度为 5.14mg/m³，经活性炭吸附净化后的有机废气排放量为 0.00519t/a，排放速率为 0.0103kg/h，排放浓度为 1.03mg/m³。

所有涉及生物活性的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，经处理后的废气与生产车间的空气全部进入空调新风系统排气筒，项目排风采用直排风系统，排风管道设置粗效过滤器，经净化后的空气引至项目楼顶高空排放，因此无含生物活性废气排放。

拟建项目建设污水处理站 1 座，位于地下一层，用于处理生产废水，采用“物化工艺”，设计处理能力为 5m³/d，无恶臭气体产生。

因此，本次评价对项目产生的挥发性有机废气进行预测。

(2) 预测模式及预测结果

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)的规定，估算模式 AERSCREEN 用于评价等级及评价范围判定，可计算点源、面源、体源的短期浓度最大值及对应距离，可以模拟熏烟和建筑物下洗等特殊条件下的最大浓度及对应距离。项目大气污染物排放情况参数见表 5.2-1。估算模式预测结果见表 5.2-2。

表 5.2-1 大气污染源参数表

污染源名称	排气筒底部海拔高度(m)	排气筒参数				污染物排放速率(kg/h)
		高度(m)	内径(m)	温度(℃)	流速(m/s)	非甲烷总烃
DA001 挥发性有机废气	25.00	25.00	0.39	25.00	4.0	0.0103

表 5.2-2 估算模式计算结果表

下风向距离	DA001 挥发性有机废气	
	NMHC 浓度(μg/m ³)	NMHC 占标率(%)
50.0	0.3003	0.0150
100.0	0.4507	0.0225
200.0	0.8218	0.0411
300.0	0.6774	0.0339
400.0	0.5347	0.0267
500.0	0.4442	0.0222
600.0	0.3698	0.0185
700.0	0.3059	0.0153
800.0	0.2640	0.0132
900.0	0.2377	0.0119
1000.0	0.2121	0.0106
1200.0	0.1650	0.0082

1400.0	0.1342	0.0067
1600.0	0.1180	0.0059
1800.0	0.1052	0.0053
2000.0	0.0888	0.0044
2500.0	0.0669	0.0033
3000.0	0.0588	0.0029
3500.0	0.0460	0.0023
4000.0	0.0371	0.0019
4500.0	0.0312	0.0016
5000.0	0.0263	0.0013
10000.0	0.0111	0.0006
11000.0	0.0099	0.0005
12000.0	0.0090	0.0004
13000.0	0.0081	0.0004
14000.0	0.0073	0.0004
15000.0	0.0065	0.0003
20000.0	0.0043	0.0002
25000.0	0.0032	0.0002
下风向最大浓度	0.8570	0.0428
下风向最大浓度出现距离	157.0	157.0
D10%最远距离	/	/

由上表的预测结果可知，拟建项目挥发性有机物的最大落地浓度贡献值为 $0.8570\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准限值（总挥发性有机物： $600\mu\text{g}/\text{m}^3$ ），占标率为 0.0428%，出现在下风向距污染源 157m 处。

综上所述，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中的估算模式 AERSCREEN 估算结果可知，本项目废气中的挥发性有机物的浓度能够满足北京市《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”，预测浓度能够满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准限值，因此，废气排放对周围环境影响较小。

5.2.1.2 大气防护距离

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），对于项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，但厂界外大气污染物短期贡献浓度超过环境质量浓度限值的，可以自厂界向外设置一定范围的大气环境防护镜区域，以确保大气环境防护区域外的污染物贡献浓度满足环境质量标准。

本项目不存在贡献浓度超标点，不设置大气防护距离。

5.2.2 地表水环境影响分析

项目地表水评价等级为三级 B，主要评价内容包括水污染控制和水环境影响减缓措施有效性；依托北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂接纳拟建项目废水的可行性分析。

5.2.2.1 项目废水产生及排放情况

拟建项目排放废水包括生产废水和生活污水。本项目排水量为 3164.964t/a，其中进入自建污水处理站废水 162.71t/a，直接进入化粪池废水量 3002.254t/a。

5.2.2.2 污水达标排放可行性分析

生物制药废水水质波动大、含有机污染物、悬浮物及少量生物性污染物，本工艺通过调节池实现水质水量均化，可有效缓冲生产排水的冲击负荷；强化反应池通过投加药剂去除悬浮物、胶体、部分有机物及特征污染物，污泥定期外排避免二次污染；监测池加药消毒，可杀灭病原微生物，为达标排放提供保障。

于排入公共污水处理系统的限值（如 COD、SS、pH、粪大肠菌群、总余氯等），本工艺可实现稳定控制：pH、SS、粪大肠菌群、总余氯等指标，通过中和、混凝沉淀、消毒加药可直接达标；COD、氨氮等指标，经强化反应池预处理后，出水浓度可满足市政管网进水要求，不会对后续市政污水处理厂造成冲击，符合表 3 “排入公共污水处理系统” 的管控逻辑。

在严格控制进水水质、优化药剂投加及工艺运行管理的前提下，本污水处理工艺可稳定实现生物制药废水达标排放，满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表 3 中排入公共污水处理系统的限值要求。

5.2.2.3 市政设施接纳项目污水的可行性分析

北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂坐落在北京经济技术开发区路东区 G8U1 地块，总占地面积为 8.4 公顷，服务区域包括河西区、三洋居住区、路东区（南区）、马驹桥居住组团与物流基地的污水，同时还负担核心区现况经开污水处理厂处理能力之外的污水量。项目分三期进行建设，一、二期采用 SBR 工艺，三期采用 MBR 工艺，其中一期日污水处理规模为 2 万吨，2011 年 4 月 18 日投入运行；二期工程日设计处理水量为 3 万吨，2011 年 6 月 18 日投入运行；三期工程日设计处理水量为 2 万吨，2016 年 12 月通过验收。

北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂由博大水务公司负责运行管理，根据北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂 2021 年自行监测年度报告，2021 年全年污水处理量 1907.953 万吨，平均日污水处理量 5.227 万吨，北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂出水指标见表 5.2-6。

表 5.2-6 北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂出水指标 单位：mg/L

项目		水量 (m ³ /d)	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
出水	设计指标	70000	≤30	≤6	≤5	≤1.5
	实际水质	52770	15.74	0.68	0.98	0.4

注：数据来源《2021 年北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂自行监测年度报告》

北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂设计污水处理能力为 70000m³/d，实际年平均进水量 50600m³/d，拟建项目污水排放量 10.60m³/d，占污水处理厂进水总量的 0.021%，路东区污水处理厂完全有能力接纳拟建项目排放污水，污水排入市政污水管线和开发区污水处理厂是可行的。

从水量方面看，分析建设项目排水对市政污水管线的冲击负荷，可以得出如下结论：由于项目所在北京经济技术开发区的市政排水条件已经完善，污水干管的过水能力较大，拟建项目的排水量完全可被现有污水管网接纳。

从水质方面看，项目的排水水质均没有超过标准，不会给市政管线造成不利影响，项目废水排入市政下水道是可行的。

综上所述，本项目废水的防治措施可行，废水处理达标后排入市政管网，不直接排入地表水体，因此对周围地表水环境影响不大。

5.2.3 地下水环境影响预测与评价

5.2.3.1 建设项目地下水污染途径分析

根据导则的要求及以下污染途径的描述，对建设项目在不同状况下的地下水污染途径进行分析。本项目场地下赋存松散岩类孔隙水，根据项目区水文地质条件，松散岩类孔隙水含水层接受大气降水入渗补给后，向下游径流。

项目地下水污染的主要过程为：

(1) 正常状况地下水污染途径

正常状况下，建设项目的主要地下水污染源能得到有效防护，污染物不会外排，从源头上得到控制，正常状况下池体一般会基于相关规范进行防渗，在防渗措施下，项目

废水渗漏量极微，因此可不考虑在正常状况下对地下水环境的影响，其污染途径可忽略不计。

(2) 非正常状况下地下水污染途径

非正常状况是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。针对本项目地下水环境来说主要是指项目在生产运行期间污水处理池等污染源因防渗系统或管道连接等老化、腐蚀等原因不能正常运行或保护效果达不到设计时造成污染物质泄漏，从而对地下水环境造成影响的情况。

假设项目环境管理水平高，在非正常状况下企业环境管理人员及时发现并在一定时间内，采取措施对防渗措施进行修复，污染物即被切断，因此项目非正常状况时对地下水的污染途径可定义为间歇入渗型。

根据本项目设计内容，地下水污染源主要来自污水处理站。非正常状况下污染物对地下水的可能影响途径包括：池体发生破损，导致废水通过裂口渗入地下影响地下水水质。

5.2.3.2 正常情况下对地下水影响分析

项目主要涉及废水的构筑物以及地面均采用防渗处理满足相关规范要求的防渗要求，污染源得到有效控制，生产废水排入污水处理站处理后经总排口排入市政污水管网，进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理，污染物很难通过防渗层渗入包气带。根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）要求，可不进行正常状况情景下的预测。

5.2.3.3 非正常状况下对地下水影响分析

(1) 预测方法

依据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）要求，根据建设项目性质及其对地下水环境影响的特点，为预测和评价建设项目投产后对地下水环境可能造成的影响和危害，并针对这种影响和危害提出防治对策，从而达到预防与控制环境恶化，保护地下水资源的目，本项目为二级评价，项目区评价范围内地下水主要为第四系松散岩类孔隙水，水文地质条件简单，因此本次评价采用解析法进行预测与评价。

(2) 情景设定

项目地下水污染源主要是来自污水处理站，本次评价选取污水处理站调节池作为

污染源进行预测，非正常状况情景设定如下：污水处理站年工作日 270 天，年处理污水 2079.8t/a (7.7t/d)，假定调节池底部防渗破损，废水直接穿透包气带进入地下水造成污染。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。

(3) 预测因子及源强确定

根据工程分析，污水处理站进水水质为：CODcr 491.3mg/L、氨氮 50mg/L。为定量评价非正常状况下池体泄漏可能对地下水环境的影响，采用标准指数法进行排序，选取具有代表性的污水处理站中的污染因子进行预测评价见表 5.2-8。

表 5.2-8 预测因子识别表

污染源	污染物	浓度 (mg/L)	标准限值	标准指数
污水处理站	CODcr	491.3	20 ^b	24.6
	氨氮	50	0.5	100

*b 采用地表水环境质量标准

根据上表确定，污水处理站预测因子为氨氮 50mg/L。

假定调节池底部防渗破裂后，渗漏量为日处理量的 10%，假定池体的地下水监控或检漏周期 100d，即发生非正常状况后 100d 发现并进行修复切断渗漏源：非正常状况下，污水调节池防渗层老化、破损，则进入含水层中污染物的渗漏量为： $mt\text{-氨氮}=7.7 \times 10\% \times 50\text{mg/L} \times 100\text{d}=38.5\text{g}$ ；

(4) 预测时段

预测时段选取 100 天、1000 天、10 年、30 年四个时段。

(5) 预测模型概化

非正常状况下，主要针对由于基础不均匀沉降等原因引起的防渗功能降低的情况下，对地下水环境的影响，一般这种情况下，可能在一定周期内人工检查会发现问题，并进行防渗层的修复等工作，从而切断污染源，在时间尺度上非正常状况可概括瞬时排放。

因此非正常状况模型可概化为一维稳定流动二维水动力弥散问题的瞬时注入示踪剂-平面瞬时点源的概念模型，其主要假设条件为：

1) 假定潜水含水层等厚，均质，并在平面无限分布，含水层的厚度与其宽度和长度相比可忽略；

2) 假定定量的定浓度且浓度均匀的污水, 在极短时间内塞式注入整个含水层的厚度范围;

3) 污水的注入对含水层内的天然流场不产生影响。

(6) 数学模型的建立与参数的确定

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016) 要求, 一维稳定流动二维水动力弥散问题的瞬时注入示踪剂-平面瞬时点源边界, 可采用的预测数学模型为:

$$C(x, y, t) = \frac{m_M / M}{4\pi n_e t \sqrt{D_L D_T}} e^{-\left[\frac{(x-ut)^2}{4D_L t} + \frac{y^2}{4D_T t}\right]}$$

式中:

x, y-计算点处的位置坐标;

t-时间, d;

C(x, y, t)-t时刻点 x, y 处的污染物浓度, g/L;

M-含水层厚度, m;

m_M-长度为 M 的线源瞬时注入示踪剂的质量, kg;

u-地下水流速度, m/d;

n_e-有效孔隙度, 无量纲;

D_L-纵向 x 方向的弥散系数, m²/d;

D_T-横向 y 方向的弥散系数, m²/d;

π-圆周率。

1) 含水层的厚度 M

根据以上分析, 非正常状况下受到污染的层位为孔隙潜水含水层。据本次调查工作可知, 潜水含水层厚度 11.6m, 因此本次预测潜水含水层厚度 M 为 11.6m。

2) 单位时间注入示踪剂的质量 mt

非正常状况下, 污水调节池防渗层老化、破损, 则进入含水层中污染物的渗漏量为: mt-氨氮=7.7×10%×50mg/L×100d=38.5g。

3) 潜水地下含水层的平均有效孔隙度 n_e

项目场地内潜水地下含水层为细砂岩, 项目取值参考经验参数值, 本项目平均有效孔隙度 n_e 取 0.20。

4) 地下水平均流速

采用附近悦康药业集团股份有限公司厂区地块渗透系数 5.21m/d，厂区内平均水力坡度 7‰，因此厂区内孔隙潜水含水层地下水孔隙流速 $u=K \times I/n=5.21\text{m/d} \times 7\% / 0.20=0.18\text{m/d}$ 。

5) 纵向弥散系数

在本次工作中结合地层岩性特征和尺度特征，参考 Xu 和 Eckstein 方程式（1995，基于海量弥散实验测量数据和分型数学的统计公式）确定其弥散度 α_m ，进而计算弥散系数 D_L 。

Xu 和 Eckstein 方程式为：

$$\alpha_m = 0.83(\log L_s)^{2.414}$$

式中： α_m -弥散度； L_s -污染物运移的距离（m），根据各状况预测要求，以保守情况计算，取污染物的运移距离按 200m 计算。按照上式计算可得潜水含水层弥散度 $\alpha_m=6.205\text{m}$ 。

由此计算项目场地内的纵向弥散系数：

$$D_L = \alpha_m \times u$$

式中： D_L -土层中的弥散系数（ m^2/d ）；

α_m -土层中的弥散度（m）；

u -土层中的地下水的流速（m/d）。

按照上式计算可得场地的纵向弥散系数 $D_L=1.11\text{m}^2/\text{d}$ 。

6) 横向弥散系数 D_T

根据经验一般纵向弥散系数是横向弥散系数的 10 倍，因此 $D_T=0.11\text{m}^2/\text{d}$ 。

(7) 预测结果

根据该地区地下水质量及现状，确定预测因子的地下水质量标准（GB/T14848-2017）及地表水环境质量标准（GB/3838-2002）中的 III 类标准为超标限值；以预测因子的检测方法检出限作为影响限值。

表 5.2-9 采用污染物检出下限及其水质标准限值

模拟预测因子	检出限值（mg/L）	标准限值（mg/L）
氨氮	0.025	0.5

基于项目区水文地质参数及污染源源强，对调节池中氨氮在地下水环境中的分布、程度进行预测，从而对污染事故对地下水的影响进行定量的评价，给出氨氮的超标程

度和影响程度。此种情形预测结果见表 5.2-10。

表 5.2-10 污水处理站氨氮非正常状况下含水层中运移情况结果汇总表

预测因子	预测时间	影响范围 (m ²)	污染晕最大运移距离 (m)	超标范围 (m ²)	超标污染晕距离 (m)	污染中心浓度 (mg/L)
氨氮	100d	176	32	/	/	0.04
	1000d	/	/	/	/	/
	5000d	/	/	/	/	/
	10950d	/	/	/	/	/

非正常状况下，按照预测情景假设，污水处理站调节池泄漏后 100 天时，氨氮最大影响距离为 32m，影响面积 176m²，未超标；泄漏后 1000 天时，地下水环境氨氮未检出。

为避免非正常状况对地下水污染，要采取必要的措施，最大限度预防事故，降低发生概率。针对重点污染区应进行重点防渗，并加强巡检频次；在重点污染区下游设置跟踪监测井，及时发现污染物泄漏情况。如发现监测井中污染物浓度增大，应立即采取应急措施。采取上述措施后，本项目对地下水水质环境的影响较小，项目可行。

5.2.3.4 地下水监测

项目的地下水环境监测主要参考《地下水环境监测技术规范 (HJ/T164-2020)》，根据地下水流场，考虑污染源的分布和污染物在地下水中扩散因素，布置地下水监测点，建设地下水监测井进行长期监测，包括科学、合理地设置地下水污染监控井，建立完善的监测制度，配备先进的检测仪器和设备，以便及时发现并及时控制。为地下水的污染采取相应的措施提供重要的依据。

为建立厂区地下水监测系统，拟设 3 眼监测井对厂区进行系统监测。分别为厂区监测井，上游监测井，下游监测井，监测点布设结合地下水流向等进行设计。同时，厂区监测井应尽可能靠近地下水污染源(污水处理站)，下游监测井尽可能靠近厂区边界，对其污染泄漏情况进行监测。

监测原则和重点：

- (1) 以潜水含水层地下水监测为主；
- (2) 水质监测项目参照《地下水质量标准》(GB/T 14848—2017)相关要求和潜在污染源特征污染因子确定，各监测井可依据监测目的不同适当增加和减少监测项目，部分监测采用在线监测。安全环保部门设立地下水动态监测小组，专人负责监测或者委托专业的机构分析。

表 5.2-11 地下水监测计划

孔号	地点	井深 (m)	监测层位	监测频率	监测项目	基本功能	备注
JC1	厂区上游 (厂区北)	25	第四系松散 层孔隙潜水 层	每年枯水期采 样 1 次	pH、总硬 度、耗氧 量、氨氮、 苯、甲苯、 二甲苯、乙 苯、石油类	背景值监测点	已有
JC2	厂区下游 (厂区南)	25		防渗工程施工 完毕后 1 个水 文年内，每月 监测一次；判 定达到防渗效 果后，每季度 监测一次		扩散监测点	新建
JC3	厂区下游	25		每季度一次		跟踪监测点	已有

上述监测结果应按项目有关规定及时建立档案，并定期向场安全环保部门汇报，对于常规监测数据应该进行公开。如发现异常或发生事故，加密监测频次，改为每周监测一次，并分析污染原因，确定泄漏污染源，及时采取应急措施。

进行质量体系认证，实现“质量、安全、环境”三位一体的全面质量管理目标。设立地下水动态监测小组，负责对地下水环境监测和管理，或者委托专业的机构完成。建立有关规章制度和岗位责任制。制定风险预警方案，设立应急设施减少环境污染影响。

为保证地下水监测有效、有序管理，须制定相关规定、明确职责，采取以下管理措施和技术措施。

5.2.3.5 小结

在正常状况下项目采取源头控制、分区防渗措施后有效防治地下水污染，对地下水影响较小；在非正常状况下，污染物在防渗层局部渗漏会对潜水含水层有所影响，地下水水质超标。因此，应加强管理，确保废水贮水设施的防渗系统完好无损。建设方需对污水处理站等污染源地基加强防渗措施并监测后，项目对地下水环境影响方可接受。

5.2.4 声环境影响预测

根据工程分析可知，项目运营期噪声主要源自生产车间空调机组、污水处理设施的各种机泵、活性炭吸附设施、制纯水机、生产设备等运行噪声，其噪声级在 70~90dB(A) 之间。噪声源强见表 3.7-5。

5.2.4.1 声环境影响预测模式

声环境影响预测，一般采用声源的倍频带声功率级，A 声功率级或靠近声源某一位置的倍频带声压级，A 声级来预测计算距声源不同距离的声级。

根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4—2021）中推荐的预测方法，工业噪声源分为室内声源和室外声源，应分别计算。室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。

(1) 单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

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

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

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

式中：

L_w —倍频带声功率级，dB；

D_c —指向性校正，dB；它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源的规定方向的级的偏差程度。指向性校正等于点声源的指向性指数 D_i 加上计到小于 4π 球面度 (σ_r) 立体角内的声传播指数 D_Ω 。对辐射到自由空间的全向点声源， $D_c=0\text{dB(A)}$ 。

A —倍频带衰减，dB(A)；

A_{div} —几何发散引起的倍频带衰减，dB(A)；

A_{atm} —大气吸收引起的倍频带衰减，dB(A)；

A_{gr} —地面效应引起的倍频带衰减，dB(A)；

A_{bar} —声屏障引起的倍频带衰减，dB(A)；

A_{misc} —其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB(A)。

衰减项计算参照《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）中 8.3.3-8.3.7 相关模式计算。

如已知靠近声源处某点的倍频带声压级 $L_p(r_0)$ 时，相同方向预测点位置的倍频声压级 $L_p(r)$ 可按下式计算：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - A$$

预测点的A声级 $L_A(r)$ ，可利用8个倍频带的声压级按下式计算：

$$L_A(r) = 10 \lg \left\{ \sum_{i=1}^8 10^{[0.1L_{p_i}(r) - \Delta L_i]} \right\}$$

式中：

$L_{p_i}(r)$ —预测点（ r ）处，第 i 倍频带声压级，dB(A)；

ΔL_i — i 倍频带A计权网络修正值，dB(A)（见附录B）。

在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级，只能获得A声功率级或某点的A声级时，可按下述两个公式作近似计算：

$$L_A(r) = L_{Aw} - D_c - A$$

$$\text{或 } L_A(r) = L_A(r_0) - A$$

A可选择对A声级影响最大的倍频带计算，一般可选中心频率为500Hz的倍频带作估算。

(2) 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

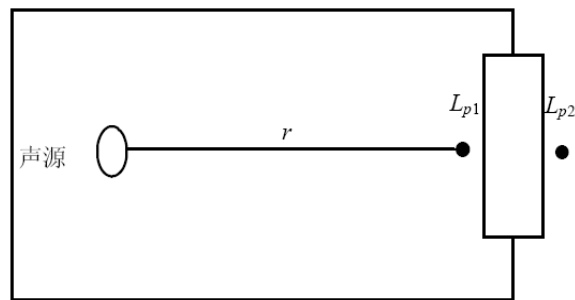


图 5.2-1 室内声源等效为室外声源图例

如上图所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

式中：

TL —隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB(A)。

也可按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{P1} = L_W + 10 \lg \left[\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right]$$

式中：

Q —指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ 。

R —房间常数； $R=S\alpha/(1-\alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数。

r —声源到靠近围护结构某点处的距离， m 。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{P1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{P1ij}} \right)$$

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(A)；

L_{P1ij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB(A)；

N —室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中：

$L_{P2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB(A)；

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量，dB(A)。

然后按下式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_W = L_{P2}(T) + 10 \lg S$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的A声级。

(3) 预测点的预测等效声级(L_{eq})计算公式：

$$L_{eq} = 10 \lg \left(10^{0.1L_{eqa}} + 10^{0.1L_{eqb}} \right)$$

式中：

L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb} —预测点的背景值，dB(A)。

(4) 点声源噪声衰减模式：

$$L_P(r) = L_P(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

式中：

$L_{P(r_0)}$ —已知点的噪声声级，dB(A)；

$L_{P(r)}$ —评价点的噪声声级，dB(A)；

r_0 —已知点到噪声源的距离，m；

r_1 —评价点到噪声源的距离，m。

5.2.4.2 预测结果

本项目为新建项目，根据上述预测模式，本项目运营期主要噪声源在采取隔声、减振等降噪措施后，厂界噪声预测结果见下表。

表 5.2-12 厂界噪声预测结果单位：dB (A)

序号	预测点	贡献值		标准值	
		昼间	夜间	昼间	夜间
1	东厂界外 1m 处	40.6	40.6	65	55
2	南厂界外 1m 处	40.2	40.2		
3	西厂界外 1m 处	40.1	40.1		
4	北厂界外 1m 处	40.8	40.8		

注：本次评价按最大影响考虑，设备噪声在昼间和夜间贡献值相同。

由上表预测结果可知，项目运营后设备噪声经减振、消声、隔声等措施后，厂界处昼间噪声贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3类”标准限值要求。项目周边 200m 范围内无声环境保护目标，因此本项目对周边声环境的影响很小。

5.2.5 固体废物环境影响分析

运营期本项目的固体废物包括一般固体废物和危险废物等。

(1) 一般工业固体废物

运营期所产一般工业固体废物主要为纯水制备产生废活性炭、废滤芯、失效的反

渗透膜、废包装材料等，产量约11.92t/a，其中纯水制备产生废活性炭、废滤芯、失效的反渗透膜由厂家定期回收，废包装材料集中收集后暂存于一层一般工业固体废物暂存间，可回收的定期外卖回收，不能回收的由当地环卫部门统一收集处理，污水处理站污泥由环卫部门定期清运。

采取以上措施后，项目一般工业固体废物对环境的影响较小。

（2）生活垃圾

生活垃圾经分类收集后由环卫部门及时清运处理，对周边环境影响较小。

（3）危险废物

根据《国家危险废物名录》（2021版），本项目运营期危险废物主要包括：医疗废物（HW01）、医药废物（HW02）、生产及质检研发废弃物（HW49）、废活性炭（HW49）、高效过滤器废滤芯（HW49）。

① 医疗废物（HW01）

根据《国家危险废物名录》（2021年版），拟建项目生产过程中产生的感染性废物主要包括：外周血（S1），受到污染的废物，如沾染了外周血的废离心管、废移液管、废抗凝管、废活化培养瓶、废培养袋、废培养皿、手套等一次性用品（S2）；地面和操作台面清洗消毒废无菌布（S4）均属于医疗废物，危险废物类别为HW01，废物代码为841-001-01。根据建设单位提供的相关资料，预计上述医疗废物产生量为8.0t/a。

医疗废物经蒸汽灭菌器灭活处理后委托具有医疗废物处理资质的公司清运并进行无害化处置。

危险废物贮存需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求，转移应严格遵守《危险废物转移管理办法》中有关规定，并且还要满足《医疗废物一次性包装箱》（DB11/T 1032-2013）、《医疗废物管理条例》（中华人民共和国国务院第380号令）和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（中华人民共和国卫生部令第36号）的规定。

根据以上文件要求，建设单位应采取如下措施：

- i 危险废物暂存间采用紫外线灯消毒和人工定期喷洒84消毒液方式消毒；
- ii 设置专人进行管理，并设立危险标志；
- iii 医疗废物分类收集，贮存区域地面做严格防渗处理，防渗层为2mm厚高密度聚乙烯，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s；

iv 与委托处置单位做好沟通，保证医疗废物及时清运。

采取以上措施后，医疗废物对周围环境影响较小。

② 医药废物（HW02）

根据《国家危险废物名录》（2021年版），拟建项目在质检中发现的不合格产品和成品留样废弃的样品（S3）（废物代码 276-005-02）均属于危险废物名录中的“HW02 医药废物”。不合格产品经蒸汽灭菌器灭活处理后委托具有危险废物处理资质的有资质单位进行处置。根据建设单位提供的相关资料，预计上述医药废物产生量为 2.0t/a。

医药废物经蒸汽灭菌器灭活处理后委托具有危险废物处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运并进行无害化处置。

③ 实验室废液

根据《国家危险废物名录》（2021年版），实验室废液属于其他危险废物（HW49），废物代码为 900-047-49，暂存于危险废物暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责处置。实验器具清洗废水产生量为 4.0t/a。

④ 废活性炭（HW49）

根据《国家危险废物名录》（2021年版），挥发性有机废气经活性炭吸附净化装置净化后产生的废活性炭（S8）属于其他危险废物（HW49），废物代码为 900-041-49。更换下来的活性炭暂存于危险废物暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责处置。根据《不同条件对活性炭吸附挥发性有机物的影响》（《浙江大学学报（理学版）》2013年3月第40卷第2期）可知，活性炭对乙醇的平衡吸附量为 0.2441g g⁻¹，根据吸附的有机废气量推算，拟建项目每年需要 137.4kg 活性炭，活性炭装置装载活性炭约 150kg，因此每年需更换 2 次，则废活性炭年产生量为 300kg，即 0.3t/a。暂存于危险废物暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责处置。

⑤ 高效过滤器废滤芯（HW49）

根据《国家危险废物名录》（2021年版），经空调新风系统及生物安全柜高效过滤器吸附净化后产生的高效过滤器废滤芯（S9）属于其他危险废物（HW49），废物代码为 900-041-49。根据建设单体的资料，每年高效过滤器废滤芯产生量为 0.5t/a，更换下来的高效过滤器废滤芯暂存于危险废物暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责处置。

⑥ 污水处理站污泥

根据《国家危险废物名录》（2021年版），本项目自建污水处理站污泥（S7）属于其他危险废物（HW49），废物代码为772-006-49。根据建设单体的资料，每年高效过滤器废滤芯产生量为0.5t/a，更换下来的高效过滤器废滤芯暂存于危险废物暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责处置。

在采取上述各项措施后，危险废物对周围环境的影响较小。

5.2.6 土壤环境影响分析

5.2.6.1 土壤环境污染影响识别

本项目属于污染影响型建设项目，重点对运营期的环境影响进行识别，项目土壤环境影响类型与影响途径具体见下表，项目土壤环境影响源及影响因子如下表。

表 5.2-13 土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其它
运营期	√	/	√	/
服务期满后	/	/	/	/

表 5.2-14 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	土壤特征因子	备注
研发、中试车间	中试及质检研发区	大气沉降	挥发性有机废气、可能带微量生物活性的洁净空气	VOCs	间歇
	动物房		恶臭气体	NH ₃ 、H ₂ S	间歇
污水处理站	池体/地下管道	大气沉降	恶臭气体	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	间歇
		垂直入渗	废水	COD、氨氮、SS	间歇

根据项目周边现状土地利用情况，项目位于已建厂房，项目地块规划为工业用地，周围均为已建企业，因此项目周边200m范围内无土壤环境敏感目标。

5.2.6.2 土壤环境影响预测与评价

（1）大气沉降影响

结合项目工程分析，项目废气主要为NH₃、H₂S，对土壤影响较小。因此按照土壤导则要求，不再作为预测因子考虑。

（2）地表漫流影响

本项目研发生产位于地上二层，污水处理站位于地下一层，不存在地表漫流的途径。

(3) 垂直入渗影响

根据工程分析，项目厂区运营期垂直入渗主要污染源为废水的泄漏。本项目采取了源头控制和分区防渗措施，正常情况下废水不会造成下渗影响土壤环境，但对于地下池体，在非正常情况下，污染物可能在跑冒滴漏条件下由垂直入渗途径污染土壤环境。

1、数学模型

污染物在土壤包气带层中的运移和分布都受到多种因素的控制，如污染物本身的物理化学性质、土壤性质、土壤含水率等。一般认为，水在包气带中的运移符合活塞流模式，由于评价区土壤层包气带地层岩性单一，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，因此本次将污染物在土壤包气带中的迁移概化为一维垂向数值模型。

按照土壤导则要求，采用附录 E 方法二计算，土壤水流运动的控制方程为一维垂向饱和-非饱和土壤水中水分运动方程（Richards 方程）：

$$\frac{\partial \theta}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial z} \left[k(h) \left(\frac{\partial h}{\partial z} + 1 \right) \right]$$

式中：

θ ——土壤体积含水率；

h ——压力水头（m），饱和带大于零，非饱和带小于零；

z 、 t ——分别为垂直方向坐标变量（m）、时间变量（s）；

k ——垂直方向的水力传导度（m/s）；

根据多孔介质溶质运移理论，考虑一维非饱和土壤溶质运移的数学模型为：

$$\frac{\partial(\theta c)}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial z} \left(\theta D \frac{\partial c}{\partial z} \right) - \frac{\partial}{\partial z} (qc)$$

式中： c ——污染物介质中的浓度，mg/L；

D ——弥散系数， m^2/d ；

q ——渗流速度， m/d ；

z ——沿 z 轴的距离， m ；

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

溶质运移的上边界条件:

非连续点源:

$$c(z, t) = \begin{cases} c_0 & 0 < t \leq t_0 \\ 0 & t > t_0 \end{cases}$$

下边界为零梯度边界条件:

$$-\theta D \frac{\partial c}{\partial z} = 0 \quad t > 0, z = L$$

2、模拟软件选择

污染物的弥散、吸附和降解作用所产生的侧向迁移距离远小于垂向迁移距离。本次评价利用 HYDRUS 软件建立一维模型模拟污染物在包气带中的垂向运移情况。

3、预测情景设置及源强

土壤预测情景与地下水预测情景一致，渗漏量为污水处理厂日处理 10%，调节池长宽高为 2m×2m×2.5m，有效深度为 5m，浸湿面积最大为 20m²，则废水注入量为 3.8cm/d，预测因子氨氮浓度为 50mg/L，注入时间为 100d。

1) 概念模型建立

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。

厂区包气带厚 18.9m，岩性主要为粉土，在包气带垂向上将模型剖分成 189 个单元，间隔为 10cm，190 个节点。在模型中布设 4 个浓度预测点 N1、N2、N3、N4、N5，分别位于地面以下 0、5m、10.0m、15m、18.9m 深处。

□边界条件

水流模型中上边界为可变的通量与水头边界，泄漏时为通量加浓度，切断污染源后用负压加零浓度边界；下边界为自由水面加零浓度梯度边界。

□初始条件

在包气带的初始含水率为残余含水率，底部与地下水接触面为饱和含水率，自顶

部至底部之间的初始含水率，模型根据岩性特点自动赋值，包气带水的初始浓度设定为零浓度。

2) 包气带参数

HYDRUS-1D 数值模型中水力参数为 van Genuchten-Mualem 模型。本次预测各参数采用 Hydrus 软件的壤土经验参数值。各主要参数值大小见表 5.2-15。

表 5.2-15 包气带模型主要参数值

土壤类型	θ_r 残余含水率	θ_s 饱和含水率	α 进气值倒数	n 曲线形状参数	k_s (cm/d) 渗透系数	l 导水函数中曲度参数	ρ (g/cm ³) 密度
壤土	0.078	0.43	0.036	1.56	24.96	0.5	1.5

4、土壤环境影响情景预测与评价

利用 HYDRUS-1D 运行溶质运移模型，将相关土壤参数和污染源参数代入模型中，预测结果如下：

(1) 包气带土壤中含水率变化

1) 包气带土壤剖面上不同时刻的含水率分布

包气带土壤剖面上不同时刻的含水率变化见图 7.3-1。从图上可以看出，随着污水的向下入渗，剖面上的含水率不断升高，在 100 天后，由于污水不再泄漏，包气带上部土壤含水率总体开始降低。

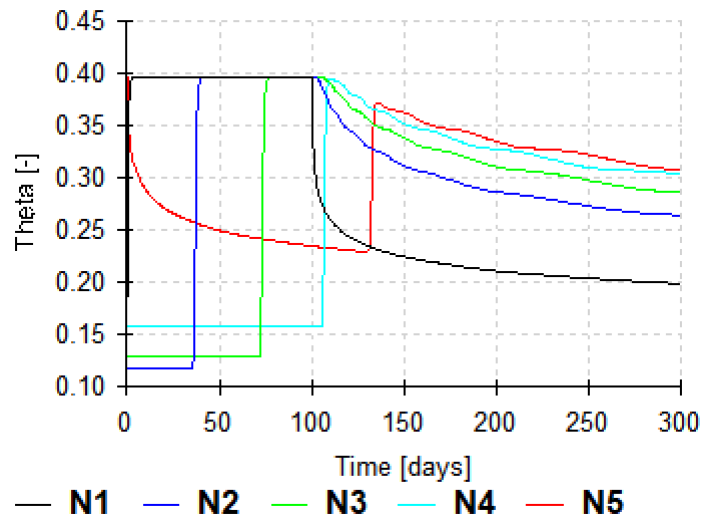


图 5.2-2 包气带中土壤不同时刻含水率变化曲线图

(N 为观测点序号对应深度为 0、5m、10.0m、15m、18.9m)

2) 包气带土壤不同深度点的含水率随时间变化

包气带土壤不同深度点的含水率随时间变化见图 7.3-2，从图上可以看出，在 T0 没

有泄露时，土壤的含水率随着深度加大含水率升高，在静水面时含水率达到饱和；在泄露后，上部土壤含水率先达到饱和，100 天时，下渗到深度 14.2m。

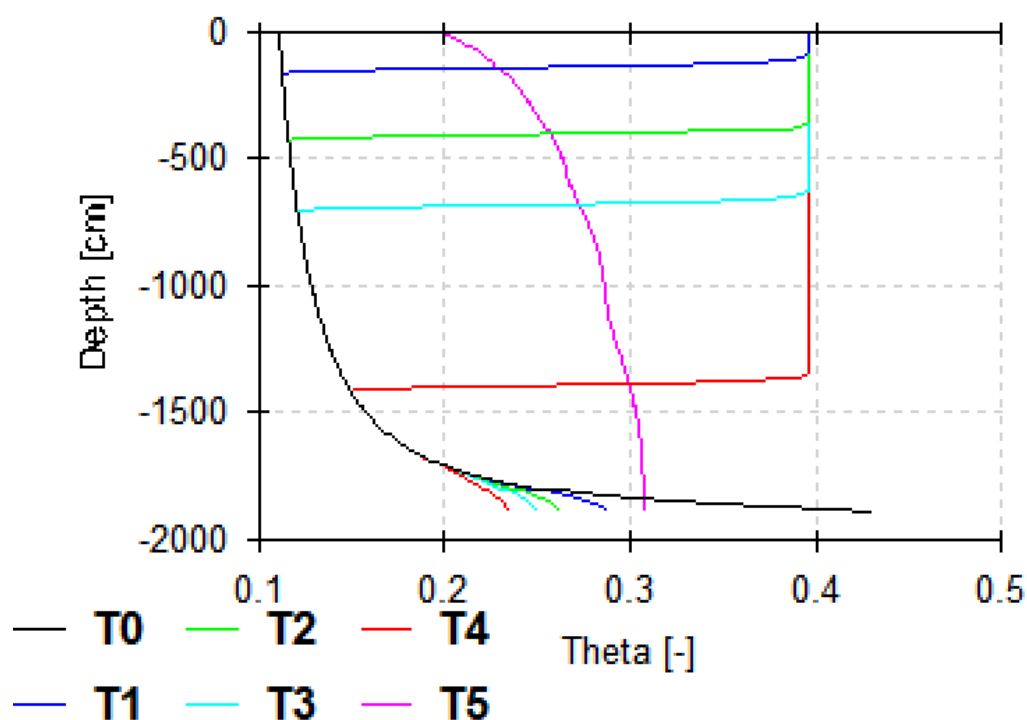


图 5.2-3 包气带中土壤含水率随深度变化曲线图

(T 为预测时刻，分别为 0、10、30d、50d、100d、300d)

(2) 包气带土壤水中氨氮浓度变化

1) 包气带剖面不同时刻的土壤水氨氮浓度分布

包气带剖面上不同时刻的土壤水氨氮浓度见图 7.3-3。从图上可以看出，随着污水的向下入渗，土壤水中氨氮浓度不断升高，表层土壤在 100 天时土壤水氨氮浓度达到最大值 50mg/L 后趋于稳定；其它深度点的土壤水浓度在达到一定浓度后趋于稳定，但均小于表层土壤水浓度。深度越大，土壤水氨氮浓度达到最大值的时间越滞后。

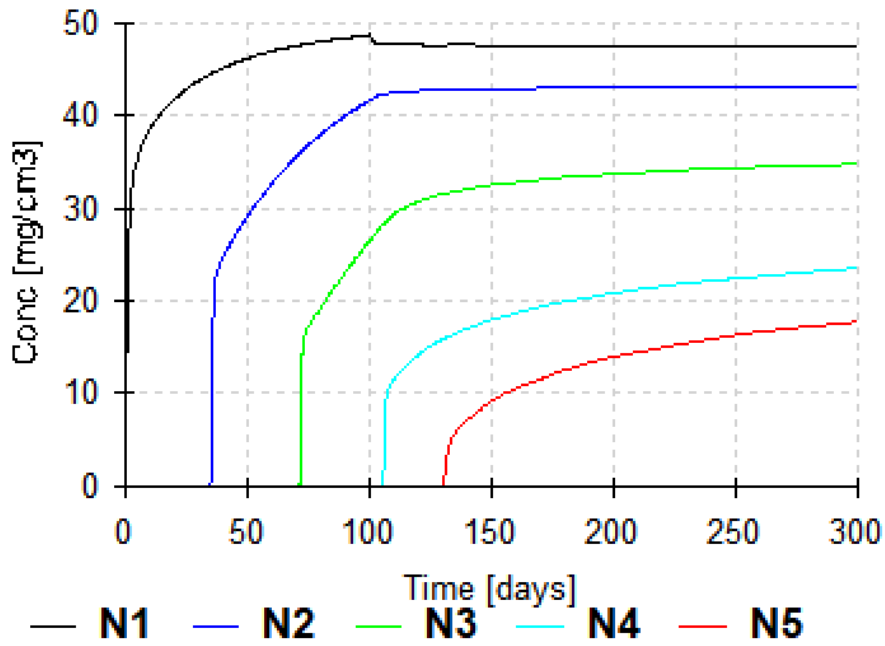


图 5.2-4 包气带中土壤水不同时刻氨氮变化曲线图

(N 为观测点序号对应深度为 0、5m、10.0m、15m、18.9m)

2) 包气带剖面不同深度点的土壤水氨氮浓度随时间变化

包气带剖面不同深度点的土壤水氨氮浓度随时间变化见图 7.3-4，在污水下渗到静水面前，土壤水氨氮浓度随深度增加浓度降低，在没到达处土壤水氨氮浓度为 0；100 天时，污水下渗到 14.2m，表层浓度最大，随深度增加浓度减小。

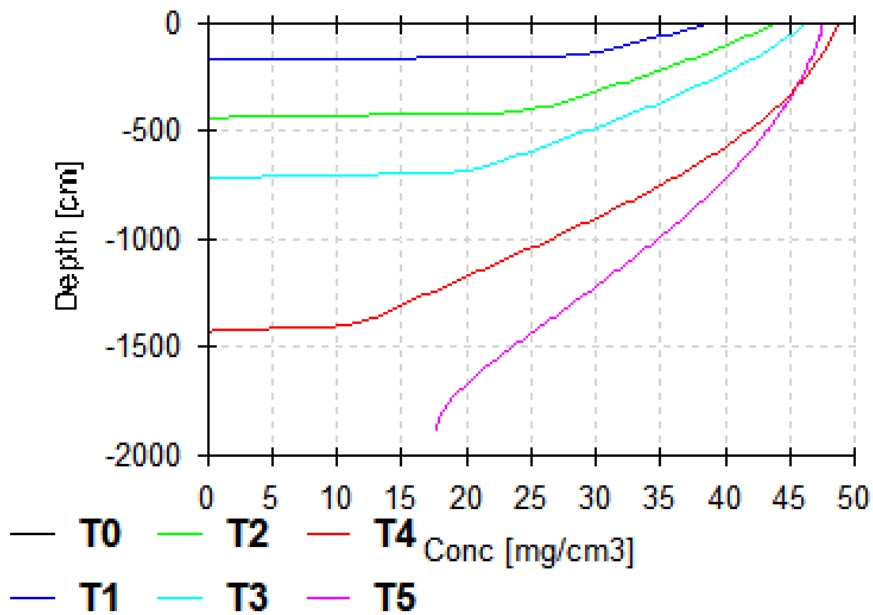


图 5.2-5 不同深度点处土壤水氨氮浓度随时间变化图

(T 为预测时刻，分别为 0、10、30d、50d、100d、300d)

(3) 土壤中氨氮含量随时间变化情况

土壤中污染物含量 M (mg/kg) = $\theta C/\rho$, 其中 θ 为含水率, 无量纲, C 为溶质浓度, 单位为 mg/L, ρ 为土壤密度, 单位为 g/cm^3 , 采用 $1.5g/cm^3$ 。经计算表层包气带土壤中氨氮含量随时间变化见图 5.2-6。

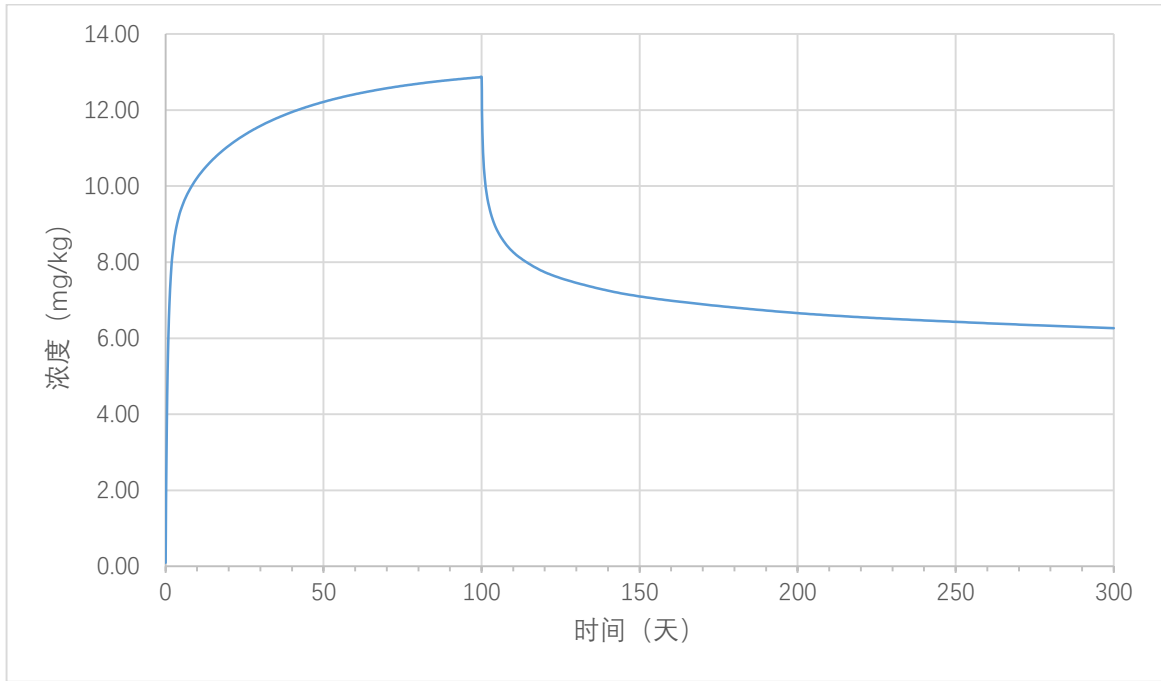


图 5.2-6 表层土壤中氨氮含量随时间变化曲线图

本项目厂区包气带土壤以粉土为主, 包气带防污性能较弱, 在不考虑吸附、沉淀、生物吸收、化学与生物降解等作用的情况下, 由图 7.3-3 知在 130 天时污染物即可穿透包气带, 进入地下水。由图 7.3-2 可知, 表层包气带粉土含水率快速达到饱和 0.39。由图 7.5-5 可知, 表层土壤中的氨氮含量在污水入渗过程中, 快速达到最大值 12.8mg/kg, 并趋于稳定。在污水停止入渗后 (100d), 表层土壤的含水率开始降低, 土壤中的氨氮含量也随之降低, 300 天时降至 6.27mg/kg。由此可见, 污水渗漏处包气带土壤受到污染物的影响。因此, 企业必须加强源头控制和分区防渗措施, 杜绝非正常渗漏事故对土壤的影响。

5.2.6.3 小结

本项目通过从大气沉积、地面漫流和垂直入渗三个影响途径, 分析项目运营对土壤环境的影响较小。

项目厂区建有完善的环保设施及处置措施, 正常情况下能有效防控污染物进入土壤环境, 项目在严格做好大气污染防治设施及地面分区防渗措施的建设, 采取必要的

检修、监测、管理措施条件下，工程建设对土壤环境的影响可接受。

5.2.7 对环境敏感区的影响

根据《建设项目环境影响分类管理名录（2021年版）》，本项目涉及环境敏感区指“第三条环境敏感区中（三）以居住、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公为主要功能的区域，以及文物保护单位”。根据现场踏勘结果可知，项目评价范围内无敏感区。

6 环境保护措施及可行性分析

6.1 施工期环境保护措施

1、废气

施工中会有少量的扬尘和挥发性气体产生，为减少施工期间对大气环境产生的影响，应采取如下措施：

- (1) 采取及时清扫、洒水、施工场地局部围挡等有效防尘措施；
- (2) 禁止装修材料及废弃物随意堆放在室外；
- (3) 采用新型环保材料，减少挥发性气体的产生；
- (4) 装修过程保持通风；
- (5) 配备必要的专职或兼职环保监管人员，负责监督装修施工过程中废气防治措施的落实情况。

采取上述措施后，施工期对区域大气环境影响较小。

2、废水

生活污水经化粪池预处理后排入市政管网，最终汇入路东污水处理厂进行处理，不直接排入区域地表水体，不会对区域地表水环境产生影响。

3、噪声

施工噪声主要为设备噪声和机械噪声，噪声源强一般在 80~85dB(A)。施工阶段应采取如下措施：

- (1) 按规定操作机械设备，遵守作业规定，减少人为机械碰撞噪声；
- (2) 规划施工方案，尽量避免高噪声机械设备同时使用；
- (3) 施工时间应安排在白天，禁止夜间装修扰民；
- (4) 建设单位及装修施工单位应配备必要的专职或兼职环保监管人员，负责监督装修施工过程中噪声防治措施的落实情况；

(5) 施工阶段的噪声控制须满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中昼间 70dB（A）和夜间 55dB（A）的限值要求。

采取上述措施后，施工期噪声对区域声环境影响较小。

4、固体废物

施工期固体废物主要为施工过程中产生的建筑垃圾和生活垃圾。

建筑垃圾主要为装修产生的水泥、板材等，集中收集后定期委托施工方清运；生活垃圾产生量小，由环卫部门定期清运、处置。

综上所述，本项目施工期工程量不大，时间较短，施工完成后对周边环境的影响即可消除。建设单位在施工过程中必须严格按照《北京市建设工程施工现场环境保护标准》（京建施[2003]3号）和《北京市建设工程施工现场管理办法》（2013年市政府令第247号）对施工现场进行管理，以尽量降低施工过程对周围环境的影响。

6.2 运营期环境保护措施及可行性分析

6.2.1 运营期大气污染防治措施及可行性分析

6.2.1.1 挥发性有机废气

（1）治理措施

拟建项目运营过程各会使用有机试剂，有机试剂挥发不可避免。根据工程分析，拟建项目有机废气通过空调新风系统排放，有机废气产生量为 0.00518t/a，产生速率为 0.0514kg/h，产生浓度为 5.14mg/m³。

建设单位拟采用活性炭吸附装置对项目产生的挥发性有机物进行净化处理，根据《北京市工业污染源挥发性有机物（VOCs）总量减排核算细则》（试行），固定床活性炭吸附对VOC的去除率为80%，则拟采用的活性炭吸附装置净化效率为80%，在项目楼顶26m处排放。

（2）治理措施可行性分析

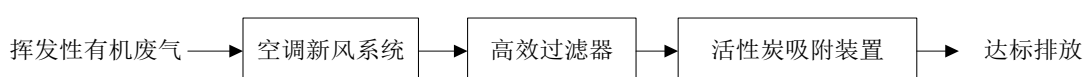


图 6.2-1 挥发性有机废气治理工艺

有机废气在离心风机的作用下，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，孔径分布一般为 50A 以下。有机气体（吸附质）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——范德华力，有机气体经过活性炭层被截留、吸附，从而达到净化的目的。

活性炭吸附系统构造见下图。

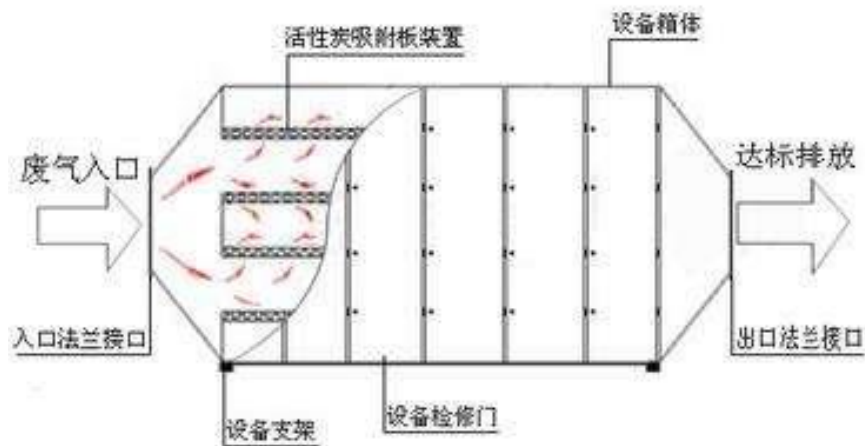


图 6.2-2 活性炭吸附系统构造示意图

活性炭吸附系统是一种过滤吸附有害、异味气体的环保设备，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，活性炭吸附回收装置适用于大风量、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。

经计算，挥发性有机废气排放速率为 0.0103kg/h ，排放浓度为 1.03mg/m^3 ，满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3非甲烷总烃排放标准。经预测，挥发性有机废气的最大占标率为 0.0428% ，最大落地浓度为 $0.0857\mu\text{g/m}^3$ ，出现距离为下风向 157m ，最大占标率低于 1% 。项目废气基本不会对周边大气环境产生影响。

因此，拟建项目废气治理措施可行，在采取上述措施后，拟建项目产生的挥发性有机废气对周围环境影响很小。

6.2.1.2 可能带微量生物活性的洁净空气

（1）治理措施

项目生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行，所有涉及生物活性的操作均在生物安全柜中操作。为避免带有生物活性的废气对环境产生影响，建设单位拟采取以下措施：

- ①严格按照GMP标准要求进行设计、安装。
- ②加强管理和维护，定期对空调系统进行检修，特别是对高效过滤器进行检漏。
- ③设置安保电源和报警系统，并定期维护，以确保空调净化系统无故障运行。
- ④高效过滤器在更换前，先将旧的过滤器经消毒处理后再拆除，避免二次污染。

（2）治理措施可行性分析

所有涉及生物活性的操作均在生物安全柜中操作，根据建设单位提供的资料，拟采用Thermo Scientific1300系列A2生物安全柜，配备高效过滤器，采用符合EN 1822标准的H14 HEPA滤膜，对最易穿透颗粒（MPPS）的截留效率大于99.995%，对0.3微米颗粒的截留效率大于99.999%，生物安全柜中的进风经H14 HEPA滤膜净化后排入车间大环境，与车间的空气进入车间空调系统。车间空调系统的送风采用初、中和高三效过滤器过滤，排风采用直排风系统，排风管道设置高效过滤器，高效过滤器对粒径 ≥ 0.3 微米的粒子捕集效率可达到99.99%。Thermo Scientific1300系列A2生物安全柜构造见下图所示。

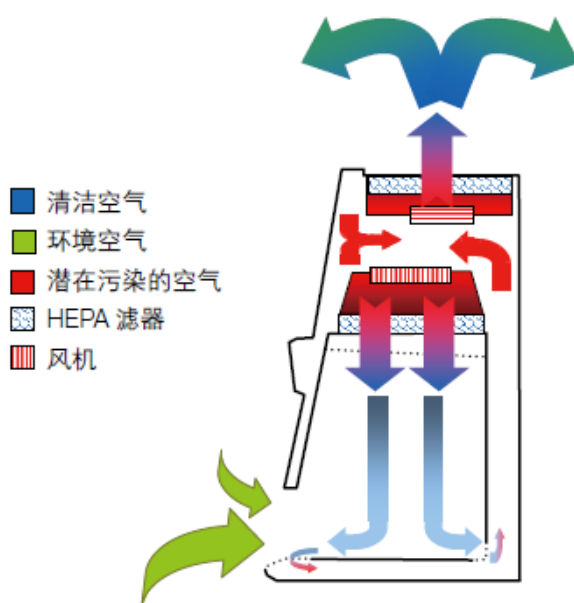


图 6.2-3 Thermo Scientific1300 系列 A2 生物安全柜构造示意图

在病毒学中，病毒在液体中可以独立存在，其粒径为0.2微米左右，在空气中不能独立存在，必须依附空气中尘粒或微粒上形成气溶胶，气溶胶直径一般为0.5微米以上。因此，高效过滤器是目前国际上通用的生物性废气净化装置，可以保证排出的废气安全无生物活性。另外，高效过滤器还可以根据压差的变化，自动监测，自动报警，以保证及时更换新的过滤器。

因此，拟建项目生产涉及的微生物不会泄露到外界空气中，可以保证周围大气环境的卫生安全。

同时通过送风和排风量的控制，将该区调节为负压区，使该区的空气不能溢出到相邻的其它区，只能通过高效过滤器排放。

在采取上述措施后，可以保证生产过程中排出的净化空气不带有生物活性，对周

围环境影响很小。

6.2.2 运营期地表水环境影响控制措施

6.2.2.1 水污染防治措施

(1) 污水处理工艺

本项目生物制药混合废水处理工艺为“调节池→提升泵→强化反应池（含加药与污泥处理）→监测池（含消毒加药）→达标排放”。

1) 调节池

混合废水首先进入调节池，通过设置的足够停留时间，对来水的水质、水量进行均化调节。生物制药废水常因生产间歇、批次排放导致水质波动大，调节池可有效缓冲冲击负荷，稳定后续工艺的进水条件，避免因浓度、水量骤变影响处理效果。

2) 提升泵

调节池出水经提升泵输送至后续强化反应池，为废水在系统内的流动提供动力保障，确保工艺连续、稳定运行。

3) 强化反应池（含反应加药、污泥池）

废水进入强化反应池后，通过投加反应药剂（如混凝剂、絮凝剂、中和剂或化学氧化剂等），与废水中的污染物发生中和、混凝沉淀或氧化反应，高效去除悬浮物、胶体物质、部分有机物、pH 调节所需的酸碱物质及特征污染物（如残留药物中间体、蛋白类污染物等）。

反应过程中产生的沉淀污泥进入污泥池，经浓缩后定期外排，按相关规范进行后续处置，避免污泥堆积造成二次污染。

4) 监测池（含消毒加药）

强化反应池出水进入监测池，一方面投加消毒药剂（如次氯酸钠、二氧化氯等），杀灭废水中的病原微生物（如细菌、病毒等），控制粪大肠菌群等生物性指标；另一方面，监测池兼具水质在线 / 离线监测功能，对 pH、COD、SS、余氯等关键指标进行监控，确保出水满足标准要求。

5) 达标排放

经监测池处理并确认水质达标后，废水排入市政管网，执行《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表 3 中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

(2) 治理措施可行性分析

项目污水经污水处理站处理后的排水水质为 COD_{Cr}: 221.1mg/L、BOD₅: 90mg/L、SS: 44.1mg/L、氨氮: 20.5mg/L, 满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。

化粪池预处理效率参照《化粪池原理及水污染物去除率》中数据：化粪池对 COD 去除率约 15%，BOD₅ 去除率约 9%，SS 去除率约 30%，NH₃-N 去除率约为 3%。

项目生活废水与纯水制备废水、项目污水处理站处理出水一同经化粪池预处理后由总排水口排入市政管网，汇入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。

(3) 排入污水处理厂可行性分析

①污水处理厂介绍

北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂坐落在北京经济技术开发区路东区 G8U1 地块，总占地面积为 8.4 公顷，服务区域包括河西区、三洋居住区、路东区（南区）、马驹桥居住组团与物流基地的污水，同时还负担核心区现况经开污水处理厂处理能力之外的污水量。项目分三期进行建设，一、二期采用 SBR 工艺，三期采用 MBR 工艺，其中一期日污水处理规模为 2 万吨，2011 年 4 月 18 日投入运行；二期工程日设计处理水量为 3 万吨，2011 年 6 月 18 日投入运行；三期工程日设计处理水量为 2 万吨，2016 年 12 月通过验收。

②项目对污水处理厂的影响分析

拟建项目位于北京金源经开污水处理有限责任公司收水范围内，因此废水可进入市政管网。

根据北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂 2021 年自行监测年度报告，2021 年全年污水处理量 1907.953 万吨，平均日污水处理量 5.227 万吨，北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂出水指标见表 6.2-2。

表 6.2-2 北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂出水指标 单位: mg/L

项目	水量 (m ³ /d)	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	
出水	设计指标	70000	≤30	≤6	≤5	≤1.5

	实际水质	52770	15.74	0.68	0.98	0.4
--	------	-------	-------	------	------	-----

注：数据来源《2021年北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂自行监测年度报告》

北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂设计污水处理能力为 70000m³/d，实际年平均进水量 50600m³/d，拟建项目污水排放量 10.60m³/d，占污水处理厂进水总量的 0.021%，路东区污水处理厂完全有能力接纳拟建项目排放污水，污水排入市政污水管线和开发区污水处理厂是可行的。

从水量方面看，分析建设项目排水对市政污水管线的冲击负荷，可以得出如下结论：由于项目所在北京经济技术开发区的市政排水条件已经完善，污水干管的过水能力较大，拟建项目的排水量完全可被现有污水管网接纳。

从水质方面看，项目的排水水质均没有超过标准，不会给市政管线造成不利影响，项目废水排入市政下水道是可行的。

综上所述，项目采取的水污染防治措施在技术上可行。

6.2.3 运营期地下水环境影响控制措施

拟建项目属于新建项目，正常状况下厂区对地下水造成的影响很小。但是在非正常状况下会不可避免的对地下水环境产生污染，如采取合理的主动防控与被动防渗等地下水防治措施，使得地下水污染风险降到最低。拟建项目地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。

6.2.3.1 源头控制措施

拟建项目使用先进、成熟、可靠的工艺技术工艺，良好合格的防渗材料，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，对厂区采取相应的防渗措施，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。

拟建项目产生的废水主要包括生活污水和生产废水，处理达标后经园区管网排入市政管网。厂区内产生废水的各装置及其所经过的管道要经常巡查，杜绝“跑、冒、滴、漏”等事故的发生，尤其是水处理设施和污水输送管道等周边要进行严格的防渗处理，从源头上防止污水进行地下水含水层中。

(1) 主动控制措施

从生产过程入手，在工艺、管道、设备、给排水等方面尽可能地采取泄漏控制措施，从源头最大限度降低污染物质泄漏的可能性和泄漏量，使项目区污染物对地下水的影

响降至最低，一旦出现泄漏等即可由区域内的各种配套措施进行收集、处置，同时经过硬化处理的地面有效阻止污染物的下渗。

（2）被动防渗漏措施

被动防渗措施，即末端控制措施，在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中送至污水处理站处理。

（3）应急响应措施

包括一旦发现地下水污染事故，立即启动应急预案、采取应急措施控制地下水污染，并使污染得到治理。

6.2.3.2 分区防治措施

项目地下水被动防治措施主要为对项目生产区进行全面防渗处理，有效的防止污染物渗入地下。

工程依据污水处理的过程、环节、结合拟建工程总平面布置情况，将拟建项目场地分别划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

重点防渗区：污水处理站、污水管网。防渗要求按照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）执行，该部分采取防渗措施后防渗层的渗透系数应等效黏土防渗层 $M_b \geq 6m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 。

一般防渗区：生产车间。防渗要求按照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）执行，该部分采取防渗措施后其防渗层的渗透系数应等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 。

简单防渗区：办公区。防渗要求按照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）执行，该部分采取一般地面硬化。

危险废物暂存间：防渗要求按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）执行，防渗层为至少1m厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7} cm/s$ ），或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10} cm/s$ 。

6.2.3.3 地下水环境监测和管理计划

由于目前还没有针对建设项目的地下水环境监测技术标准。拟建项目的地下水环境监测主要参考《地下水环境监测技术规范（HJ/T164-2004）》，根据地下水流场，考虑污染源的分布和污染物在地下水中扩散因素，布置地下水监测点，建设地下水监测井进行长期监测，包括科学、合理地设置地下水污染监控井，建立完善的监测制度，配备

先进的检测仪器和设备，以便及时发现并及时控制。为地下水的污染采取相应的措施提供重要的依据。

地下水环境监测主要参考《地下水环境监测技术规范》(HJ/T164-2004)，结合评价区含水层系统和地下水径流特征，考虑潜在污染源、环境保护目标等因素，依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)相关要求布置地下水监测井。为了掌握本工程周围地下水环境质量状况和地下水体中污染物的动态变化，应对项目区进行地下水水质监测，以便及时准确地回馈地下水水质状况，为防止对地下水的污染采取相应的措施提供重要的依据。

(1) 监测原则和重点

①根据该项目的水文地质特点、影响区域及主要污染源在项目区上下游布设监测点位。设置3眼监测井，分别位于项目南侧（地下水上游）、污水处理站周边（项目用地内）和项目北侧（地下水下游）。对项目区进行监测，监测点布设结合地下水流向等进行设计。

②监测井同时作为事故污染时的应急处理截获井和抽水井；

(2) 监测频率和监测因子

监测频率为：每年2次，丰水期和枯水期各监测1次；污水处理站或污水管网出现跑冒滴漏等非正常情况下应增加监测频率，改为每周监测一次甚至每天一次。

监测因子：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。

监测标准：执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准。

表 6.2-3 地下水监测计划一览表

序号	位置	监测层位	井深	监测频次	监测项目
1	项目南侧（地下水上游）	潜水含水层	15m	正常情况下每年2次，丰水期和枯水期各监测1次；非正常情况每周监测一次甚至每天一次	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
2	污水处理站周边（项目用地内）				
3	项目北侧（地下水下游）				

(3) 地下水监测管理计划

为保证地下水监测有效、有序管理，须制定相关规定及管理措施，明确职责。

①管理措施

A. 防止地下水污染管理的职责属于环境保护管理部门的职责之一。企业环境保护管理部门需指派专人负责防止地下水污染管理工作。

B. 企业环境保护管理部门应委托具有监测资质的单位负责地下水监测工作,按要求及时分析整理原始资料、监测报告的编写工作。

C. 根据实际情况,按事故的性质、类型、影响范围、严重后果分等级地制订相应的预案。在制定预案时要根据企业环境污染事故潜在威胁的情况,认真细致地考虑各项影响因素,适当的时候组织有关部门、人员进行演练,不断补充完善。

②技术措施

A. 按照《地下水环境监测技术规范》HJ/T164-2004 的要求进行地下水监测。

B. 在日常例行监测中,一旦发现地下水水质监测数据异常,应尽快核查数据,确保数据的正确性。并将核查过的监测数据通告企业安全环保部门,由专人负责对数据进行分析、核实,并密切关注生产设施的运行情况,核查污水处理站和污水管网是否出现跑冒滴漏情况,判断出现异常跑冒滴漏原因和位置,及时采取源头控制措施;同时加大地下水监测密度,如监测频率改为每周监测一次甚至每天一次,连续多天,分析变化动向等。

C. 周期性地编写地下水动态监测报告。

D. 定期对各生产车间的生产线、污水收集装置、管道等进行检查。

6.2.3.4 地下水应急预案和应急处置

(1) 应急预案

①在制定全厂安全管理体制的基础上,制订专门的地下水污染事故的应急措施,并应与其它应急预案相协调。

②地下水应急预案应包括以下内容:

A.应急预案的日常协调和指挥机构;

B.相关部门在应急预案中的职责和分工;

C.地下水环境保护目标的确定,采取的紧急处置措施和潜在污染可能性评估;

D.特大事故应急救援组织状况和人员、装备情况,平常的训练和演习;

E.特大事故的社会支持和援助,应急救援的经费保障。

地下水应急预案内容设置可参见表 6.2-4。

表 6.2-4 地下水污染应急预案参考内容

序号	项目	内容及要求
1	总则	—
2	污染源概况	详述污水处理站及污水管道的分布、埋深等情况，污水处理站的处理能力、每天接受污水量、各池体容积等参数
3	应急计划区	列出污水事故收集池位置，并在厂区总平面图上标注其具体位置
4	应急组织	企业应急指挥部负责现场全面指挥； 专业救援队伍负责事故控制、救援、善后处理； 专业监测队伍负责对地下水进行监测； 专家咨询组主要负责提出地下水污染应急处置工作的建议，参与地下水污染源、污染物性质、污染范围、危害程度的快速确定工作，研究、评估污染处置、人员撤离等工作方案。
5	应急状态分类及应急响应程序	规定地下水污染事故的级别及相应的应急分类响应程序
6	应急设施、设备与材料	防止污水管道破裂的应急设施、设备与材料，污水处理池跑冒滴漏时可及时抽出并贮存池中污水的应急设施、设备与材料。
7	应急通讯、通讯和交通	规定应急状态下的通讯方式、通知方式和交通保障、管制。
8	应急环境监测及事故后评估	由企业委托当地有资质的单位进行现场地下水环境进行监测。 对事故性质与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据。
9	应急防护措施、清除泄漏措施方法和器材	控制事故、防止事故扩大蔓延及链锁反应的措施。清除现场泄漏物，降低其危害的设施器材配备。
10	应急浓度、排放量控制、撤离组织计划、医疗救护与公众健康	事故处理人员根据专家咨询组提出的污染物的应急控制浓度、排放量撤离受事故影响的邻近区域人员及公众。
11	应急状态终止与恢复措施	规定应急状态终止程序。 事故现场善后处理，损害评估、恢复措施。 邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。
12	人员培训与演练	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练。
13	公众教育和信息	对邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息。
14	记录和报告	设置应急事故专门记录，建立档案和专门报告制度，设专门部门负责管理。

应急处置：

一旦发现地下水发生异常情况，必须按照应急预案马上采取紧急措施：

①当确定发生地下水异常情况时，按照制订的地下水应急预案，在第一时间内尽快上报公司主管领导，通知当地环保局、附近单位和居民等地下水用户，密切关注地下水水质变化情况。

②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，采取暂停生产、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对人和财产的影响。

③对污水处理站和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。

④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。

⑤对事故后果进行评估，并制定防止类似事件发生的措施。

⑥如果本厂力量无法应对污染事故，应立即请求社会应急力量协助处理。

6.2.4 运营期声环境影响控制措施

项目运营期的噪声主要来自于生产车间空调机组、污水处理设施的各种机泵、活性炭吸附设施、制纯水机、生产设备等。

为减小设备噪声对周围环境和项目自身的影响，建设单位拟采取如下措施：

表 6.2-5 项目设备采取措施一览表

序号	设备名称	源强 dB(A)	位置	拟采取的降噪措施
1	中央空调机组	70	各层空调机房	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声
2	污水处理设施的各种机泵	70-80	地下一层污水处理间	基础减振，池体隔声
3	活性炭吸附装置	70	楼顶	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、风管安装消声器，风机放置于隔声罩内
4	制纯水机	70-80	一层制水间	室内安装、基础减振、墙体隔声
5	生产设备	72	各层	低噪声产品、墙体隔声

在采取了上述措施后，项目设备噪声对环境的影响较小，采取的措施在技术上可行。

6.2.5 运营期固体废物环境影响控制措施

拟建项目运营过程中产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾，其中危险废物包括医疗废物、医药废物及其他危险废物。

6.2.5.1 危险废物

危废临时贮存间应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的要求。在危险废物贮运过程中，应加强管理，建议采取以下管理措施：

（1）一般要求

①设置专门危险废物暂存间，位于厂房一层。

②各类危险废物应分别堆放，禁止混合堆放。

③装载液体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留100mm 以上的空间。

④盛装危险废物的容器上必须粘贴标签，明示存储危险废物的名称。

⑤医疗废物若需暂存，则暂存时间不超过 48 小时。

（2）危险废物贮存容器

①危险废物应当使用符合标准的容器盛装危险废物。装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求。装载危险废物的容器必须完好无损。

②盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

③液体危险废物可注入开孔直径不超过 70mm 并有放气孔的桶中。

（3）危险废物暂存场地设计原则

①危险废物贮存设施的地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。

②必须有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置。

③设施内要有安全照明设施和观察窗口。

④用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。

⑤应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一。

⑥不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。

（4）危险废物的堆放

①基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

②衬里要能够覆盖危险废物或其溶出物可能涉及到的范围。

③衬里材料与堆放危险废物相容。

④危险废物堆要防风、防雨、防晒。

⑤不相容的危险废物不能堆放在一起。

(5) 项目危险废物中的医疗废物委托北京润泰环保科技有限公司清运处理。

项目其他危险废物委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处理，栅渣和污泥在清运前进行消毒处理。

表 6.2-6 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积（m ² ）	贮存方式	贮存能力（t）	贮存周期
1	危险废物暂存间	医疗废物	HW01	831-001-01	一层危险废物暂存间	3	医疗废物的收集采取不同颜色的专用容器，符合《医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定》	1.5	48 小时
2	危险废物暂存间	医药废物	HW02	276-002-02	一层危险废物暂存间	5	使用容器贮存堆放	2	2 个月
				276-005-02	一层危险废物暂存间	2	使用容器贮存堆放	0.2	2 个月
3	危险废物暂存间	其他废物（生产及质检研发废弃物）	HW49	900-041-49	一层危险废物暂存间	1	使用容器贮存堆放	0.1	2 个月
4	危险废物暂存间	质检研发废水	HW49	900-047-49	一层危险废物暂存间	1	使用容器贮存堆放	0.1	2 个月
5	危险废物暂存间	其他废物（废活性炭）	HW49	900-041-49	一层危险废物暂存间	2.5	使用容器贮存堆放	0.2	1 个月
6	危险废物暂存间	其他废物（高效过滤器废滤芯）	HW49	900-041-49	一层危险废物暂存间	4	使用容器贮存堆放	0.5	48 小时
7	危险废物暂存间	有机树脂类废物（废离子交换树脂）	HW13	900-015-13	一层危险废物暂存间	0.5	使用容器贮存堆放	0.2	1 个月

6.2.5.2 一般工业固体废物

拟建项目一般工业固体废物包括纯水制备产生废活性炭、废滤芯、失效的反渗透膜、失效的滤膜、废包装材料、污水处理站污泥，其中纯水制备产生废活性炭、废滤芯、失效的反渗透膜、失效的滤膜由厂家定期回收，废包装材料集中收集后暂存于一层一般工业固体废物暂存间，可回收的定期外卖回收，不能回收的由当地环卫部门统一收集处理，污水处理站污泥有环卫部门定期清运。

6.2.5.3 生活垃圾

项目生活垃圾进行分类收集，分别存储于专用垃圾箱，密封存放，不与危险废物、一般工业固体废物混放。生活垃圾由当地环卫部门清运处理，做到日产日清。

综上所述，拟建项目的固体废物 100%合理处置，不外排，均得到安全处置。

在严格采取上述处理处置措施后，拟建项目产生的危险废物和一般工业固体废物及生活垃圾不会对周围环境造成影响。

6.2.6 运营期土壤环境影响控制措施

根据本项目生产特征可能产生的主要污染源，尽可能从源头上减少污染物的产生；严格按照国家相关规范要求，对产污装置采取相应的措施，以防止和降低可能污染物的跑、冒、滴、漏，将废水泄漏的环境风险事故降低到最低程度。具体参考地下水的防渗措施。

7 环境风险分析

7.1 评价原则

环境风险评价应以突发性事故导致的危险物质环境急性损害防控为目标，对建设项目的环境风险进行分析、预测和评估，提出环境风险预防、控制、减缓措施，明确环境风险监控及应急建议要求，为建设项目环境风险防控提供科学依据。

7.2 评价程序

评价工作程序见图 7.2-1。

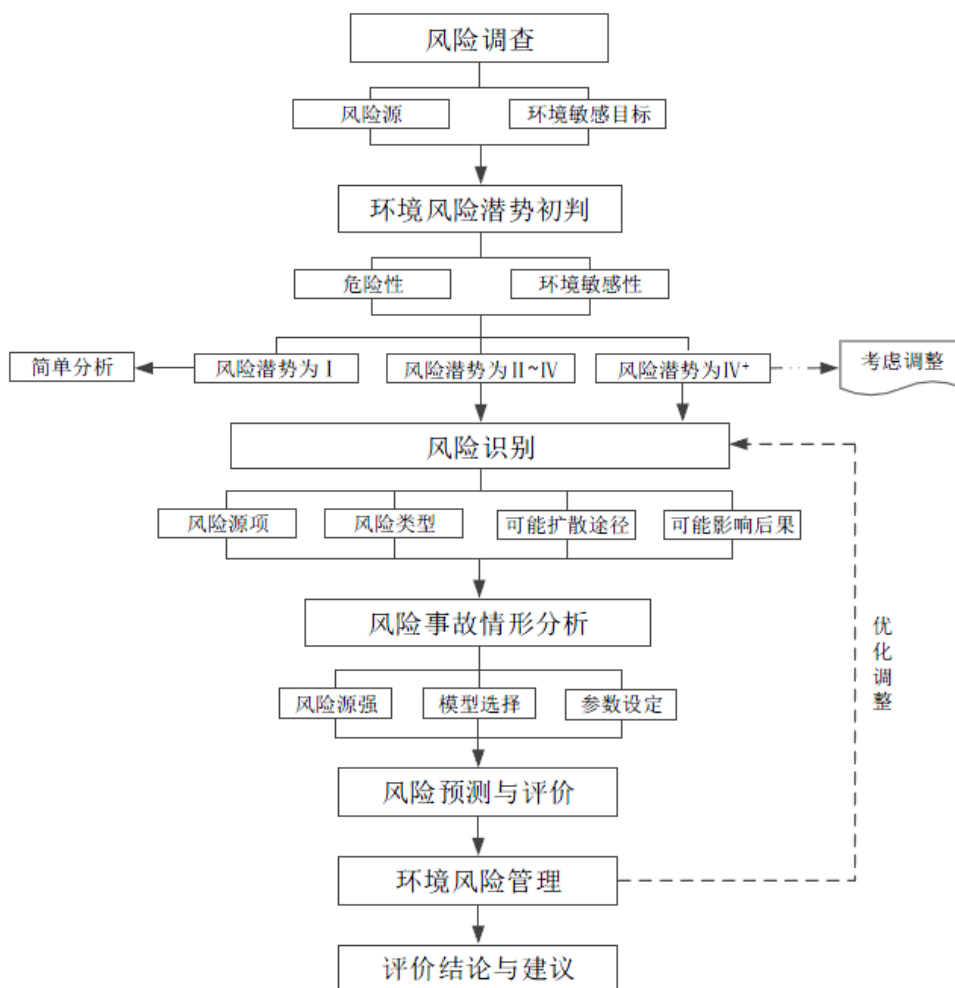


图 7.2-1 风险评价工作程序图

7.3 评价依据

7.3.1 风险源调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）进行风险调查，本项目风险源主要有试剂间、危废暂存间试剂泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道和污水处理站管道破裂后污水泄漏对地下水造成的影响。

本项目的风险源还涉及到生物安全性。本评价针对项目涉及的大肠杆菌进行危险度评估。项目研发、中试工序存在的活菌操作工序，主要为大肠杆菌的的发酵培养及裂解过程，如操作过程菌种逃逸，对免疫力低下的人还是有风险的，能够引起人类疾病。因此根据《人间传染的病原微生物名录》判定，本项目大肠杆菌危害程度分类为第三类，属于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。

7.3.2 风险潜势初判

本项目研发、中试、质控过程中使用乙醇、异丙醇、冰乙酸危险化学品，以及危废暂存间存放的危废等。

危险化学品及危险废物存放情况见下表 7.3-1 所示。

表 7.3-1 危险化学品存储情况

序号	名称	主要成分	状态	包装形式/规格	一次最大储存量	储存位置	危险特性
1	无水乙醇	乙醇 99.7% 水 0.3%	液态	瓶装， 500mL/ 瓶	25L	化学试剂间	易燃
2	异丙醇	异丙醇	液态	瓶装， 500mL/ 瓶	6L	化学试剂间	易燃
3	冰乙酸	冰乙酸	液态	瓶装， 500mL/ 瓶	9L	化学试剂间	易腐蚀

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 A、《危险化学品重大危险源辨识》（GB 18218-2018）及《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018）对拟建项目的原辅材料及危险废物进行识别，确定拟建项目涉及的环境风险物质为乙醇、异丙醇、冰乙酸等。

拟建项目建成后涉及的风险物质储存及临界量情况见下表。

表 7.3-2 拟建项目涉及的环境风险物质（原辅材料）及临界量

名称	最大储存量 (折纯后)	临界量		q
		临界量	来源	
无水乙醇	19.63kg	500t	GB18218-2018	0.000039
异丙醇	4.706 kg	10 t	HJ169-2018	0.000471
冰乙酸	1.05kg	10 t	HJ169-2018	0.000105
合计				0.291598

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 计算危险物质数量与临界量比值（Q）。

当存在多种风险物质时，按照下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

式中： q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

经计算 $Q=0.291598 < 1$ ，拟建项目环境风险潜势为 I。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中评价工作等级划分的规定，项目环境风险潜势为 I 时，可开展简单分析。

7.4 环境敏感目标概况

本项目风险评价等级为简单分析，不需划定评价范围。本项目项目位于北京市经济技术开发区经海三路 105 号院 3 号楼，根据“评价范围与环境保护目标”章节分析可知：本项目大气环境影响评价工作等级为三级，不需设置大气环境影响评价范围，500m 范围内无大气环境保护目标；地表水保护目标为凉水河中下段；地下水保护目标为项目所在地的地下水环境。

7.5 环境风险识别

7.5.1 物质危险性识别

根据调查及资料收集，本项目危险物质主要为无水乙醇、异丙醇及冰乙酸等，其危险特性见下表 7.5-1。

表 7.5-1 大气环境现状监测结果

序号	名称	理化特性	稳定性和反应性	危险性
1	乙醇 CAS号 64-17-5	外观与形状：无色液体，有酒香； 熔点：-114.1℃； 沸点：78.3℃； 相对密度（水1）:0.79； 饱和蒸气压（Kpa）：5.33（19℃）； 溶解性：与水互溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂； 主要用途：用于制酒工业、有机合成、消毒以及用作溶剂。	稳定性、反应性：稳定； 禁配物：强氧化剂、酸类、酸酐、碱金属、胺类。	物理化学危险：易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃； 健康危害：本品为中枢神经系统抑制剂。可引起急性中毒；慢性影响：在生产中长期接触高浓度本品可引起鼻、眼、粘膜刺激症状，以及头痛、头晕、乏力、易激动、震颤、恶心等。长期酗酒可引起多发性神经病、慢性胃炎、脂肪肝、肝硬化、心肌损害及器质性精神病等。皮肤长期接触可引起干燥、脱屑、皲裂和皮炎； 危险性类别：危险类别3； 燃爆危险：本品易燃，具刺激性。
2	异丙醇 CAS号 67-63-0	外观与形状：无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，可溶于水，也可溶于醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂。； 熔点：-114.8℃； 沸点：108.6℃； 相对密度（水=1）:1.20； 饱和蒸气压（Kpa）：30.66（21℃）； 溶解性：易溶于水； 主要用途：工业原料制作、金属冶炼等。	稳定性：稳定； 危险的分解产物：氯化氢 禁配物：碱金属、水、强还原剂、易燃或可燃物	物理化学危险：能与一些活性金属粉末发生反应放出氢气；遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体；与碱发生中合反应，并放出大量的热；具有较强的腐蚀性； 健康危害：接触其蒸气或烟雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻衄、齿龈出血，气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成，有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。眼和皮肤接触可致灼伤； 环境危害：对水体和土壤可造成污染； 危险性类别：根据《化学品分类和危险性公示通则》（GB13690-2009）及化学品分类、警示标签和警示性说明规范标准，该品属于第8.1类酸性腐蚀品； 燃爆危险：本品不易燃。
3	冰乙酸 CAS号 7664-93-9	外观与形状：纯品为无色透明油状液体； 熔点：10.5℃； 沸点：337℃；	稳定性：稳定； 禁配物：强还原剂、碱类、碱金属、水、	物理化学危险：遇水大量放热，可发生沸溅；与易燃和可燃物发生剧烈反应，甚至引起燃烧；遇电石、高氯酸、硝酸盐、金属粉末等猛烈反应，发生燃烧或爆

		<p>相对密度（水=1）:1.83; 饱和蒸气压（Kpa）：13（145.8℃）; 溶解性：与水混溶，同时放出大量的热 主要用途：用于化工、医药、塑料等工业行业。</p>	<p>易燃或可燃物。</p>	<p>炸；有强烈的腐蚀性和吸水性； 健康危害：对皮肤、粘膜等组织有强烈的刺激和腐蚀作用； 环境危害：对水体和土壤可造成污染； 危险性类别：根据《化学品分类和危险性公示通则》（GB13690-2009）及化学品分类、警示标签和警示性说明规范标准，该品属于第 8.1 类酸性腐蚀品； 燃爆危险：本品不燃。</p>
--	--	--	----------------	--

7.5.2 生产系统危险性识别

生产设施风险潜在于研发、中试设施、暂存设施、环保设施等环节。

(1) 研发、中试生产设施风险识别：

项目研发、中试过程中使用到的有机溶剂量较大环节主要集中在核酸药物中试溶液配制、合成工艺，在中试过程中，若装载有机溶剂的容器或者设备发生破裂，有机溶剂会发生泄漏，遇到明火可能会引起火灾甚至爆炸事故；泄漏出来的有机溶剂与人体接触可能会对人體造成侵蚀，被人吸入后可能会引起中毒现象。

(2) 暂存设施风险识别

项目化学品暂存在试剂间或准备间，其中溶剂暂存量较大的为核酸药物中试区的准备间，若发生泄漏，遇到明火可能会引起火灾甚至爆炸；伴随着泄漏挥发出来的有机废气会对周围环境造成污染，被人吸入后，可能会引起中毒；泄漏到地面上，可能会渗入土壤、地下水，对土壤和地下水造成污染，项目位于地上二层，暂存设施一旦泄漏可立即发现及时处理，泄漏对土壤和地下水的影响较小。

(3) 环保设施运行过程风险识别

项目设有灭活罐，灭活罐破损有污染大气的可能。

项目设有污水处理站，如遇不可抗拒之自然灾害（如地震、地面沉降等）原因，可能使污水处理站池体破裂造成土壤、地下水局部污染。

7.5.3 生物风险源识别

项目环境风险的源项主要是生物安全性。本评价针对项目涉及的大肠杆菌进行危险度评估。

大肠杆菌一般多不致病，为人和动物肠道中的常居菌，在一定条件下可引起肠道外感染，如操作过程菌种逃逸，对免疫力低下的人还是有风险的，能够引起人类疾病。因此根据《人间传染的病原微生物名录》判定，本项目大肠杆菌危害程度分类为第三类，属于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微生物。生物安全防护等级符合 BSL-2 实验室即可。

本项目大肠杆菌在培养生产过程中，可能产生的环境风险为：大肠杆菌泄漏。大肠杆菌长期保存于-60℃以下环境，使用前需转运至操作区域。转移过程由于运输人员操作、运输工具故障有可能发生大肠杆菌泄漏的风险。

大肠杆菌在培养过程中需要进行扩增培养。培养过程中涉及反应器,操作器具,废弃物等可能导致活大肠杆菌泄漏。

本项目各风险单元可能出现的风险类型及扩散途径见表 7.5-2。

表 7.5-2 大气环境现状监测结果

单元	位置	风险因素	风险类型	可能扩散途径
试剂间	二层	包装桶破裂导致易燃液体和毒性液体泄漏、固体毒性物质遗撒	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
耗材间	二层			
涉及生物活性区	二层	菌种泄漏	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
危废暂存间	一层	危险废物泄漏导致易燃液体和毒性液体泄漏、固体毒性物质遗撒	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
污水处理站	地下一层	污水管网和底部的污水池部分破损泄漏	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道

7.6 环境风险分析

根据本项目涉及的危险化学品的危险特性,确定本项目最大可信事故为贮存的危险化学品泄漏挥发影响人体健康,挥发物可能形成爆炸性混合物,遇明火、高热能引起燃烧爆炸,引起火灾和爆炸事故。

(1) 危险化学品风险分析

对本项目原辅材料及质量控制实验室所用化学试剂进行识别,经过识别属于危险化学品的主要有乙醇、异丙醇和冰乙酸等。危险化学品风险主要为危险化学品储存、使用和危险废物暂存过程中。

本项目除依托的污水处理站位于地下,其余均位于地上,项目设有专人对风险物质进行管理,一旦液体发生泄漏,容易发现且易于控制;有机废液收集后委托有资质单位处置;有机废气通过活性炭吸附装置降低由有机试剂有组织排放引起的对大气的污染物排放量,使项目使用的试剂对环境的风险可控。

(2) 污水处理站风险分析

本项目污水处理站的污水管网、地下的污水池及废水生物灭活处理设备(灭活罐)泄漏可能造成土壤、地下水污染。

为防止污水站污水站污水渗漏造成对地下水污染,地理式污水处理站池体必须进行防渗处理,严格按照设备操作规程进行操作,保证污水处理效果,确保污水处

理站出水达标排放。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，处理达标后方可排放，使污水处理站泄漏对环境的风险可控。

7.7 环境风险防范措施及应急要求

7.7.1 环境风险防范措施

7.7.1.1 化学品使用、储存的风险防范措施

(1) 危险化学品要单独存放在危险化学品柜中。

(2) 使用危险化学品时，一定要做好防护措施，防止外溅和流失。

(3) 乙醇的泄漏应急处理措施：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防静电洁净服。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用砂土或其它不燃材料吸附或吸收。也可以用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。

(4) 保持乙醇与明火足够的安全距离。

(5) 乙醇的贮存温度应保持在 30℃ 以下，定时检测原料库中的乙醇气体含量。当乙醇含量达到 2.5% 时，须进行机械或自然通风，降低乙醇蒸汽浓度。

(6) 对项目的电线、电路进行仔细的检查，发现问题及时处理。

(7) 设置严禁吸烟的标志。

预计项目在采取以上措施后，该项目化学药品的风险事故对周围影响是基本可以接受的。

7.7.1.2 危险废物在收集、暂存等过程的风险防范措施

危险废物的收集、暂存等过程中存在一定的风险，为保证项目产生的危险废物得到有效处置，使其风险减小到最小程度，拟建项目采取以下风险防范措施：

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

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

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

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

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

(6) 医疗废物严格贯彻《医疗卫生机构医疗废物管理办法》，执行医疗废物分类收集制度。放入包装物或者容器内的医疗废物不得取出，当盛装的医疗废物达到包装或者容器的 3/4 时，应当使用有效的封口方式，使包装物或者容器的封口严实、严密。医疗废物若需暂存，则暂存时间不超过 48 小时。

7.7.1.3 污水处理设施风险防范措施

(1) 拟建项目对产生的废水进行合理的治理和综合利用，使用先进工艺，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。

(2) 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。

(3) 污水处理站等单元等防渗区通过在抗渗混凝土面层（包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土）中掺水泥及渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。一般污染防治区混凝土厚度不小于 100mm。通过以上控制手段及防污染措施，可确保环保设备设施始终处于良好状态运转，设备设施不会对环境产生污染。

(4) 拟建项目排水系统采用清污分流制。正常情况下，生产废水自建污水处理站进行处理。一旦拟建项目发生事故，由于拟建项目为间歇生产，应立即停止生产，同时立即关闭排水总阀，组织专业人员进行检修，直到所有事故、故障解决、废水处理系统能力恢复后，方可打开排水总阀。对泄漏的事故污水进行拦截处理后经自建污水处理站进行事故污水的处理。

(5) 建设单位应根据相关文件，做好排污口的规范化设置工作，在排放口设立明显的环境保护圆形标志牌、围护桩及装备废水流量计。

7.7.2 环境风险应急预案

拟建项目主要应急对象为：污水处理站及危险废物暂存间，编制应急预案并定期进行演练。

建设单位编制以下应急预案。

(1) 应急计划区

项目应急计划区为污水处理站及危险废物暂存间。

环境保护目标：项目周边环境。

(2) 应急组织机构和人员

企业成立“环境污染事故应急处置工作领导小组”（以下简称“领导小组”），由企业负责人任组长。成员由采购部、财务部、后勤保障部等部门负责人组成。领导小组对环境污染事故的调查、应急处置实行统一领导。

(3) 预案分级响应条件

根据所发生事故的大小，确定相应的预案级别及分级响应程序。

①一般环境污染事故应急响应程序

一般环境污染事故，应急领导小组接到事故报警后，立即通知人员 15 分钟内到达各自岗位，完成人员及装备调度。在污染事故现场处置妥当后，经应急领导小组研究确定后，向当地政府机关报告处理结果。现场应急工作结束。

②较大及重特大环境污染事故应急响应程序

应急领导小组接到事故报警后，立即通知人员 15 分钟内到达各自岗位，完成人员及装备调度。由应急领导小组根据事故情况启动相应的应急预案。污染事故基本控制稳定后，迅速调集后援力量展开事故处置工作。现场应急处理结束。以上各步程序按照现场实际情况可交叉进行或同时进行。

当污染事故有进一步扩大趋势，或因事故衍生问题造成重大社会不稳定事态，应急领导小组将根据事态发展，及时调整应急响应级别，并发布预警信息，同时可向北京市环境污染事故应急处理指挥部请求援助。

(4) 应急保障措施

①负责对污染事故现场及周围人员进行防扩指导、疏散人员、救援工程车辆紧急调度、现场周围物资的转移。

②企业领导小组加强事故应急能力建设。

③必须做好常用应急物资保障工作。

④企业应急领导小组根据当地相关部门的要求，做好对外援助应急准备工作，按要求参加应急演练和应急行动，并提供物质支援。

（5）报警和通讯联络方式

企业和当地环保、消防、安全等相关单位共同建立应急状态下的报警施救信息网络，规定应急状态下的报警、通讯、通知方式。

（6）应急环境监测、抢险、救援及控制措施

救援过程中，由当地环境保护部门组织有关环境监测机构，对环境污染与危险性的程度开展应急监测，根据突发环境事件污染物的扩散速度和事件发生地的气象和地域特点，确定污染物扩散范围。根据监测结果，综合分析突发环境事件污染变化趋势，并通过专家咨询和讨论的方式，预测并报告突发环境事件的发展情况和污染物的变化情况，作为突发环境事件应急决策的依据。

（7）应急防护措施、清除泄漏措施和器材

现场处置人员根据不同类型环境事件的特点，配备消防器材，如泡沫、二氧化碳灭火器及喷水冷却设施，配备防毒面具和化学防护服，清除泄漏措施和器材，采取安全防护措施，严格执行应急人员出入事发现场程序。

（8）人员紧急撤离、疏散，应急剂量控制、撤离组织计划

灾害、事故发生后，立即向当地政府部门汇报事故情况，并组织群众的安全防护工作，主要工作内容如下：根据突发环境事件的性质、特点，告知群众采取的安全防护措施；根据事发时当地的地理环境、人员密集度等，确定群众疏散的方式，指定有关部门组织群众安全疏散撤离；在事发地安全边界以外，设立紧急避难场所。

事故发生后，根据所划定的危险区域建立警戒区，并在通往事故现场的主要干道上实行交通管制。

（9）应急培训计划

为全面提高应急能力，必须组织进行必要的应急培训。

综上所述，在提高企业风险管理水平和强化风险防范措施的情况下，该项目风险水平在可接受范围内。

7.8 生物安全风险评价

根据HJ611-2011《环境影响评价技术导则 制药建设项目》11.2要求，对于生物技术类制药可视情况不设风险评价专题，但应对存在生物安全风险的生物实验室

和生产车间等场所，针对可能的生物安全影响，提出具体的防治措施。根据本项目风险特点，报告中提出了针对实验室和生产车间的风险防范管理措施和应急预案。

1、风险因子及环节识别

本项目原料为来自于医院提供的患者自体外周血，其中的单个核细胞是细胞制备的起始细胞。体外细胞培养要求所采取的单个核细胞需要无菌，由于原料为活细胞，不能进行灭菌处理，因此，建设单位不接收败血症、梅毒、艾滋及其它未能有效控制具有极强传染性的病原微生物等血液感染患者的外周血。

根据中国药典三部菌毒部分内容和卫计委《人间传染的病原微生物名录》，拟建项目涉及的生物风险因子主要是乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒，详见表 7.8-1 所示。

表 7.8-1 本项目病毒分类名录

序号	中文名	危害程度分类	实验活动所需生物安全实验室级别					运输包装分类		备注
			病毒培养	动物感染实验	未经培养的感染材料的操作	灭活材料的操作	无感染性材料的操作	A/B	UN 编号	
108	乙型肝炎病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	目前不能培养，但有产毒细胞系。仅细胞培养物为 A 类。
109	丙型肝炎病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	目前不能培养

根据《人间传染的病原微生物名录》的病毒分类，本项目不涉及 P3 实验室（生物安全防护三级实验室）和 P4 实验室（生物安全防护四级实验室）。本项目涉及活菌操作、样本检测生物安全实验室（或车间）均按照 BSL-2 或 ABSL-2 的标准设计、建造、投入使用及运行管理，非感染性材料的实验（或车间）均按照 BSL-1 或以上的标准设计、建造、投入使用及运行管理，以确保涉及带生物活性病原菌的实验室（车间）符合生物安全要求。

拟建项目两种产品均涉及原血留样质量追溯以及成品留样质量追溯，其中原血留样保存在 15mL 离心管中，在温度为-20℃以下冰箱内需储存 3 个月，每个留样体积为 12mL，最大储存量为 36L；成品留样所用容器是成品包装袋导管的一部分，成品包装时，将细胞装入转输袋中，此时留样的成品进入转输袋的导管，从该

部分导管中选取一段两端密封，在温度为-20℃以下冰箱内需储存 1 年，每个留样体积为 2mL，最大储存量为 24L，留样到期后通过高压灭菌进行无公害化处理，并作为医疗废物移交北京润泰环保科技有限公司进行处理。

生产过程中可能发生风险的环节包括三个方面：储存运输、误操作及关键设备的故障、生产废物的处理。

1) 储存运输环节

危险化学品在外部运送和储存的过程中，如发生自然灾害(地震、水灾等)不可抗力因素时，可能存在风险隐患，通过执行可靠的应急预案可有效控制相关风险。

2) 误操作及关键设备的故障

在生产和实验过程中如果出现误操作时，可能造成化学品和样本溢洒，有时可能产生气溶胶。生产车间及实验内可能产生气溶胶的主要途径：吸取操作、离心操作、实验药剂注射操作、开启培养袋、盛装液体容器的破损与液体溢洒、搅拌和震荡操作等。

生产车间及质检、研发实验室突然停电，或生物安全柜出现故障，可能存在风险隐患。

针对以上故障应制定工作程序，并遵照程序及时正确处置。

3) 生产过程中废物的处理

生产过程中，危险化学品和样本会接触各种器皿或装置，并产生废气、废水和固体废物，以上所有废物必须严格执行无害化处理。

2、防范措施

(1) 建筑物设计抗风险措施

①建设项目的建筑物按照《建筑抗震设防分类标准》(GB50223-2008)中的规定采取防震设计，并设置防盗装置。

项目拟建地抗震设防烈度为Ⅷ度，从而在地址选择环节避免了因地震等自然灾害可能引起的风险事故。

②该项目有关防火设施严格按建筑防火规范设计。

③该项目所有电气设备采取保护措施，防止发生引燃和短路现象。

④该项目采用TN-S接地系统，对洗手盆及其周围的金属设备等进行辅助电位连接。该项目建筑物内一般场所的插座选用安全保护插座，操作台、水池等附近的用电设备加装漏电保护装置。

⑤该项目建筑物按建筑防雷设计规范的规定设计，考虑防止击雷、感应雷和雷

电侵入的措施。

⑥该项目重要部门的外门窗均应加防盗设施，在主要入口、重要设备室以及建筑周围设置电视监控系统。

(2) 生产车间及质检、研发实验室风险防范措施

针对本项目主要风险，需严格要求洁净区环境条件、设备设施、管理制度、保护和防范措施，按照我国《2010 版药品GMP 指南》和《美国药品生产质量管理规范》(cGMP)的相关要求进行，降低生产、质检、研发实验中产生的风险，确保环境安全。洁净区内部墙面、地面、天棚的外饰材料防水、防尘、耐擦洗、耐腐蚀，外窗为双层固定密闭玻璃窗，配备有生物安全柜、恒温恒湿培养箱等。在实际操作过程中，所有涉及生物活性的工序均要求在生物安全柜内进行，生物安全柜采用一体成型不锈钢内壁，圆弧角(R10)内胆增强自洁功能，四面双层结构使工作区在负压通道包围之下始终处于负压状态，确保无污染泄漏；实验中尽可能的用塑料材料替代利器、玻璃器，尽可能使用一次性材料，利器须放置在防穿透的厚壁容器中存放、运送；携带乙肝/丙肝病毒的外周血在进行细胞制备过程中需要在指定操作间以及培养箱中进行操作及培养，避免与非传染病患者的血样及细胞形成交叉污染；接触生物活性物质的洁净服、器具、培养物、废弃物在运出实验室前必须进行高温灭活消毒(蒸汽，121℃，0.15MPa，20min)处理。

本项目为进一步减小生物风险，建设单位拟按照《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)中“6.1 BSL-1实验室”和“6.2 BSL-2实验室”中的要求进行，具体如下：

- (1) 工作区的门有可视窗并可锁闭，门锁及门的开启方向不妨碍室内人员逃生。
- (2) 设洗手池，宜设置在靠近工作区的出口处。
- (3) 在工作区门口处设存衣或挂衣装置，可将个人服装与工作服分开放置。
- (4) 工作区的墙壁、天花板和地面易清洁、不渗水、耐化学品和消毒灭菌剂的腐蚀。地面平整、防滑，不铺设地毯。
- (5) 工作区台柜和座椅等稳固，边角圆滑。
- (6) 工作区台柜等和其摆放便于清洁，实验台面防水、耐腐蚀、耐热和坚固。
- (7) 工作区有足够的空间和台柜等摆放设备和物品。
- (8) 根据工作性质和流程合理摆放设备、台柜、物品等，避免相互干扰、交叉污染，并不妨碍逃生和急救。

- (9) 工作区可以利用自然通风。如果采用机械通风，避免交叉污染。
- (10) 有可开启的窗户，并安装可防蚊虫的纱窗。
- (11) 工作区内避免不必要的反光和强光。
- (12) 若操作刺激或腐蚀性物质，在30m内设洗眼装置，必要时设紧急喷淋装置。
- (13) 若操作有毒、刺激性、放射性挥发物质，在风险评估的基础上，配备适当的负压排风柜。
 - (14) 若使用高毒性、放射性等物质，配备相应的安全设施、设备和个体防护装备，符合国家、地方的相关规定和要求。
 - (15) 若使用高压气体和可燃气体，有安全措施，符合国家、地方的相关规定和要求。
 - (16) 设应急照明装置。
 - (17) 有足够的电力供应。
 - (18) 有足够的固定电源插座，避免多台设备使用共同的电源插座。有可靠的接地系统，在关键节点安装漏电保护装置或监测报警装置。
 - (19) 供水和排水管道系统不渗漏，下水有防回流设计。
 - (20) 配备适用的应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。
 - (21) 配备适用的通讯设备。
 - (22) 必要时，配备适当的消毒灭菌设备。
 - (23) 工作区主入口的门、放置生物安全柜实验间的门可自动关闭；工作区主入口的门有进入控制措施。
 - (24) 工作区域外有存放备用物品的条件。
 - (25) 在工作区配备洗眼装置。
 - (26) 在其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。
 - (27) 在操作病原微生物样本的实验室内配备生物安全柜。
 - (28) 按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。
 - (29) 有可靠地电力供应。必要时，重要设备（如：培养箱、生物安全柜、冰箱等）配置备用电源。

3、应急处理措施

事故应急预案应当包括：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。

(1) 实验室紧急事故处理

1) 如果泼溅在工作人员皮肤上，立即用75%的酒精或碘伏进行消毒，然后用清水冲洗；如果泼溅在工作人员眼内，立即用生理盐水或洗眼液冲洗，然后用清水冲洗；如果泼溅在工作人员的衣服、鞋帽上或实验室桌面、地面，立即选用75%的酒精、碘伏、0.2-0.5%的过氧乙酸、500-10000mg/L有效氯消毒液等进行消毒，并通知负责人员受伤原因和相关的微生物。必要时，向医生咨询并按照其建议进行处理。应当保留完整适宜的医疗记录。

2) 潜在危害性物质的意外食入，应及时将受害人送到急救室。告诉医生食入的物质并按照其建议进行处理，应当保留完整适宜的医疗记录。

3) 所有破碎的离心管、玻璃碎片和转子都应放在无腐蚀性的消毒剂内浸泡24小时或灭菌柜灭菌消毒，消毒剂应对相关微生物有效。未破损的带盖离心管应放在不同容器内的消毒剂中，60分钟后再取出。清理时所使用的所有材料都应按感染性废物处理。

(2) 火灾、水灾

在制订的紧急方案中应包括对消防员和其他服务人员的防护措施。应事先告知他们哪些房间有潜在的感染性物质，如有可能，安排这些人员参观生产车间、实验室，让他们熟悉车间和实验室的布局和设备。消防器材应放置在通道显眼处，并设置明显标志。

(3) 紧急救助

在所有电话机附近应显著张贴联系对象电话号码及地址：单位的电话及地址（打电话者或呼叫的服务人员可能不知道详细地址或位置）；单位负责人；设备管理负责人员；消防队；医院/急救机构；警察；负责的技术员；水、气和电的维修部门等。

(4) 急救装备

急救箱，包括常用的和特殊的解毒剂；担架；合适的灭火器和灭火毯。配备以

下设备：房间消毒设备；工具，如锤子、斧子、扳手、螺丝刀、梯子和绳子；划分危险区域界限的仪器和标志。

4、小结

综上所述，拟建项目涉及的生物风险因子主要是乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒，其中慢病毒载体不具有繁殖性，只具有一次感染能力，乙型肝炎病毒和丙型肝炎病毒的危害程度为第三类，生物安全级别均为二级，不涉及 P3 实验室（生物安全防护三级实验室）和 P4 实验室（生物安全防护四级实验室），在采取一定的生物风险防范措施，并严格按照 GMP 要求设计的生产厂房及《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）中的要求进行实验操作以及设施设置后，本项目的生物风险较低。因此，项目环境生物安全风险为可接

7.9 分析结论

通过采取以上风险防范措施，并根据规范编制风险应急预案后，拟建项目的风险是可防可控的。

8 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。

8.1 经济效益简析

项目投产后，预测第一年年销售额 7.2 亿，第二年 9.6 亿，第三年后稳定实现 12 亿元左右。本项目经济效益较好，在为企业创造利润的同时，还可为国内上缴可观的税收。项目在财务上具有较好的盈利能力和抗风险能力，因此，本项目具有较好的经济效益。

8.2 环境效益简析

8.2.1 环保投资

本项目总投资 11054 万元，环保投资共 206 万，占总投资的 1.86%。项目环保投资估算见下表所示。

表 8.2-1 环境保护投资清单

项目	环保设施名称	环保投资 (万元)
废水处理	污水处理站	30
废气处理	活性炭吸附装置 高效过滤器	50
运营期降噪措施	运营期加强设备的维修保养，隔声减振	20
固体废物处置	一般固体废物清运、处理	20
	危险废物暂存、清运	50
其他	人员培训	2
	环境监测	2
	环境保护管理	2
	环保竣工验收调查费用	30
合计		206

8.2.2 环境效益分析

1、大气环境治理效益简析

本项目运营期废气主要为挥发性有机废气、可能带微量生物活性的洁净空气。

项目生产车间产生的有机废气进入拟建项目的排风管道，经活性炭吸附净化装置吸附后引至楼顶高空排放，排气筒高度为 26m。

可能含有生物活性的空气经过高效过滤器处理后，能够有效去除有害微生物成分，经处理后的废气与生产车间的空气全部进入空调新风系统排气筒，过滤效率不低于 99.99%，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

采取措施后本项目的大气污染物能达标排放，对项目所在地的大气环境影响很小。

2、污水治理效益简析

本项目产生的废水经自建污水处理站和化粪池处理后各污染物排放能够满足《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的要求。

厂区内排水全部排入污水处理厂进行处理，不会对最终地表水体带来危害。

3、噪声治理效益简析

项目运营期噪声主要源自噪声设备运行噪声，大部分机械设备将设置于室内，同时对设备基础采取减振、消音和降噪措施，可有效降低设备噪声对周边环境产生的影响。

4、固体废物治理效益简析

运营期本项目的固体废物包括一般固体废物和危险废物等。项目危险废物中的医疗废物委托北京润泰环保科技有限公司清运处理。项目其他危险废物委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处理，栅渣和污泥在清运前进行消毒处理。

一般工业固体废物包括纯水制备产生废活性炭、废滤芯、失效的反渗透膜、失效的滤膜、废包装材料、污水处理站污泥，其中纯水制备产生废活性炭、废滤芯、失效的反渗透膜、失效的滤膜由厂家定期回收，废包装材料集中收集后暂存于一层一般工业固体废物暂存间，可回收的定期外卖回收，不能回收的由当地环卫部门统一收集处理，污水处理站污泥有环卫部门定期清运。

项目生活垃圾进行分类收集，分别存储于专用垃圾箱，密封存放，不与危险废物、一般工业固体废物混放。生活垃圾由当地环卫部门清运处理，做到日产日清。

综上所述，拟建项目的固体废物 100%合理处置，不外排，均得到安全处置。

在采取上述各项措施后，运营期厂区一般固体废物及危险废物对周围环境的影响较小。

8.3 社会效益简析

拟建项目充分发挥了企业自身的技术优势，促进产品的进一步开发利用，提高了药品的附加值，可以有效地拉动多种经营业的发展，从而形成良性循环，使市场协调、健康发展。

通过项目建设，可实现产业化升级，提高企业的市场竞争力。满足国内不断增长的市场需求。并将带动当地经济的发展。

另外拟建项目的实施，可解决当地富余劳动力的劳动就业问题，对促进当地科技进步和社会文明程度的提高也具有非常积极的作用。因此，拟建项目的实施有着广泛的社会效益。。

8.4 综合分析

综上所述，本项目所采取的各项环保措施可行，在各项环保措施正常运行并加强管理的情况下，各种污染物可以实现达标排放，对环境影响较小。

本项目的建设有较好的经济效益和社会效益，对促进社会经济的发展 and 环境保护将起到促进作用。

9 环境管理及监控计划

9.1 环境管理

9.1.1 环境管理的目的

环境管理是以科学理论为基础，运用经济、法律、技术、行政、教育等手段对经济、社会发展过程，施加给环境的污染和破坏影响进行调节控制，实现经济、社会和环境效益的和谐统一。环境保护工作的任务就是保证在现代化建设中，合理利用自然资源，防止环境污染和生态破坏，为人民创造清洁适宜的生活和劳动环境，保护人民健康，促进经济发展。

为了缓解建设项目对环境构成的负面影响，在采取工程缓解措施解决建设项目环境影响的同时，企业必须制定全面的、长期的环境管理计划。根据环境评价报告提出的主要环境问题、环保措施，提出项目的环境管理和监测计划。

9.1.2 环境管理方针

本项目的环境管理方针为：

- (1) 遵守所有相关的环境保护法规，不断完善环境管理体制；
- (2) 提供安全、健康的工作和居住环境，并使所有工作人员在环境保护、安全防护方面受到培训；
- (3) 坚持采取先进的节能、降耗的技术，最大限度的减少项目运营期对环境产生的不利影响，包括资源的合理利用，减少污染物排放等；
- (4) 树立环境管理的良好形象，及时与有关环境管理部门沟通关于项目环境、健康和安全方面问题。

9.1.3 工程环境管理的内容

工程的建设基本上是从无到有的建设过程，不同阶段环境管理的主要目标和具体工作各有不同。工程建设可分为建设前期筹建阶段、施工期、运营期。

9.1.3.1 建设前期筹建阶段环境管理

建设前期筹建阶段环境管理的主要任务是确定本项目在环境保护方面发展的定位，使本项目的建设首先符合国家环境法规的要求，其次在本项目的总体规划设计中体现最先进的环保思想，并制定出本项目的环境发展规划和环境管理规划。

- (1) 依据《建设项目环境保护设计规定》要求，设计单位在成立项目设计小

组时，环境保护专业人员作为组成成员之一，参与项目各阶段环境保护设计工作；

(2) 可行性研究阶段，由建设单位和设计单位结合项目所在地环境特征和地方环保部门的意见，进行环境影响简要分析；

(3) 建设单位委托单位编制《环境影响报告书》；

(4) 技术设计和施工图设计阶段，编制环境保护篇章，依据《环境影响报告书》及其审查意见，落实各项环境保护措施设计，作为指导工程建设，执行“三同时”制度和环境管理的依据。

9.1.3.2 运营期环境管理

1、环境管理机构设置

根据该项目的建设规模和环境管理的任务，目前公司设专职环境监督人员负责环境监督管理工作，同时不断加强对管理人员的环保培训，不断提高管理水平。

2、环境管理机构职责

(1) 建立健全环境保护工作各项规章制度，做好环境统计，监测报表、污染源等基本工作，并经常检查督促。

(2) 根据本工程的污染实际情况，对环境污染趋势进行预测研究，制定污染控制计划。

(3) 根据地方生态环境部门提出的要求，制定便于考核的污染源控制指标、环保设施运行指标等。

(4) 负责组织突发性污染事故的应急处置和善后处理，追查事故原因及事故隐患，总结经验教训，并根据有关规章制度对事故责任人作出妥善处理。

(5) 负责环境管理日常工作和周围环境保护部门及其它社会各界单位的协调工作。

(6) 负责搞好环境教育和技术培训，不断提高全体员工的环保意识。

3、环境管理要求

(1) 废气污染治理设施应依据国家和地方规范进行设计。

(2) 污染治理设施应与产生废气的生产设施同步运行。由于事故或者设备维修等原因造成污染治理设施停止运行时，应立即报告当地生态环境主管部门。

(3) 污染治理设施应在满足设计工况的条件下运行，并根据工艺要求，定期对设备、电气、自控仪表及构筑物进行检查维护，确保污染治理设施可靠运行。

(4) 通风生产设备、操作工位、车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。

9.1.3.3 污染物排放清单

本项目污染物排放清单及管理要求内容见下表 9.1-1。

表 9.1-1 本项目污染物排放清单及管理要求内容

类别	污染物名称		治理措施	运行参数	污染物及排放浓度	监控因子与标准要求	执行标准	总量指标	排污口
废气	挥发性有机废气		活性炭吸附	-	非甲烷总烃 排放浓度为 1.3mg/m ³	非甲烷总烃 排放浓度：5mg/m ³ 排放速率：0.4kg/h	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”II时段标准	挥发性有机物	楼顶
废水	生产废水	实验器具清洗废水	生产废水经自建污水处理站处理后与纯水/注射水制备废水、生活污水经园区化粪池预处理后经市政管网最终排入东区污水处理厂	正常稳定运行	污染物：pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总余氯 排放浓度： pH：6~9 COD≤192mg/L BOD ₅ ≤109mg/L SS≤67mg/L 氨氮≤24mg/L 总余氯≤2~8mg/L	pH：6~9 COD _{Cr} 浓度≤500mg/L； BOD ₅ 浓度≤300mg/L； SS浓度≤400mg/L； 氨氮浓度≤45mg/L； 总余氯≤8mg/L。	水污染因子排放浓度执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。	COD NH ₃ -N	规范
		洁净服清洗废水							
		蒸汽灭菌冷凝水							
	纯水/注射水制备废水								
生活污水	非生产区地面清洗废水								
	员工生活污水								
噪声	生产车间空调机组和室外机、办公区分体空调室外机、污水处理设施的各种机泵、活性炭吸附设施、制纯水机、制注射水		选购低噪声设备、减振、墙体隔声、安装消声器、隔声罩隔声、合理布局	正常稳定运行	噪声	厂界 LAeq 昼间≤65dB(A) 夜间≤55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准	/	规范

类别	污染物名称	治理措施	运行参数	污染物及排放浓度	监控因子与标准要求	执行标准	总量指标	排污口	
	机、冷库压缩机、生产设备等噪声								
固废	危险废物	医疗废物	暂存于危险废物暂存间，交北京润泰环保科技有限公司处理	定期清运	医疗废物	危险废物暂存间 危废转移联单	《医疗废物管理条例》 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物转移联单管理办法》	/	规范
		医药废物	暂存于危险废物暂存间，定期交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理	定期清运	危险废物	危险废物暂存间 危废转移联单	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物转移联单管理办法》	/	规范
		其他废物（生产及质检研发废弃物、质检研发废水、废活性炭、高效过滤器滤芯）		定期清运	危险废物	危险废物暂存间 危废转移联单	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物转移联单管理办法》	/	规范
	一般工业固体	纯水制备废活性炭、废滤芯、失效的反渗透膜、失效的滤膜	由设备厂家定期回收更换	定期清运	一般工业固体废物	一般工业固体废物暂存间	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及2013年修改单	/	规范

类别	污染物名称		治理措施	运行参数	污染物及排放浓度	监控因子与标准要求	执行标准	总量指标	排污口
	废物	废包装材料	分类收集后外售或由原料供应商回收	定期清运	一般工业固体废物	一般工业固体废物暂存间	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及2013年修改单	/	规范
		污水处理站污泥	环卫定期清运	定期清运	一般工业固体废物	污水处理站污泥池	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及2013年修改单	/	规范
	生活垃圾		分类收集,交环卫部门处理	日产日清	生活垃圾	/	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》有关规定	/	规范
风险防范措施			选择优质污水处理设备、加强管理维护,污水处理设备做防渗处理;危险废物分类收集,交有资质单位处理;对化学品使用进行严格管理;制定应急预案。						
环境监测			制定应急监测计划及环境跟踪监测计划						
社会公开信息			主要污染物名称、排放方式、排放浓度和总量、超标排放情况、防治污染设施的建设和运行情况						

9.1.4 排污许可管理

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目属于“二十二、医药制造业 27”中的“生物药品制造 276”，因此按名录要求属于排污许可重点管理，应当在启动生产设施或者发生实际排污之前进行排污许可申报。

环境影响评价制度是建设项目的环境准入门槛，是申请排污许可证的前提和重要依据。根据《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）文件要求，需做好建设项目环境影响评价制度与排污许可制有机衔接相关工作。

按照《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84号）要求，核定建设项目的产排污环节、污染物种类及污染防治设施和措施等基本信息，严格核定排放口数量、位置以及每个排放口的污染物种类、允许排放浓度和允许排放量、排放方式、排放去向、自行监测计划等与污染物排放相关的主要内容。

9.1.5 信息公示

建设单位应按照《企业事业单位环境信息公开办法》（环境保护部令第31号）的要求及时向社会进行公布，具体公布内容如下：

- （1）基础信息，包括单位名称、组织机构代码、法定代表人、生产地址、联系方式，以及生产经营和管理服务的主要内容、产品及规模；
- （2）排污信息，包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和总量、超标情况，以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量；
- （3）防治污染设施的建设和运行情况；
- （4）建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况；
- （5）突发环境事件应急预案；
- （6）其他应当公开的环境信息。

9.1.6 排污口规范化管理

根据国家标准《环境保护图形标志—排放口（源）》和国家环保总局《排污口规范化整治要求》（试行）的技术要求，企业所有排放口（包括水、气、声、渣）必须按照“便于采样、便于计量检测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求，

设置与之相适应的环境保护图形标志牌，绘制企业排污口分布图，排污口的规范化要符合有关环保要求。

1、废水排放口

- (1) 合理确定污水排放口位置；
- (2) 按照《污染源监测技术规范》设置采样点；
- (3) 应设置规范的、便于测量流量、流速的测流段。

2、废气排污口

废气排放口必须符合规定的高度和按《污染源监测技术规范》便于采样、监测的要求。

3、固定噪声源

在固定噪声源厂界噪声敏感、且对外界影响最大处设置该噪声源的监测点。

4、固体废物贮存场

- (1) 一般固体废物应设置专用贮存、堆放场地。
- (2) 危险废物应设置专用危险废物贮存场。

5、设置标志牌要求

(1) 一切排污单位的污染物排放口和固体废物贮存、处置场须按照国家标准设置与之相适应的环境保护图形标志牌，且须使用由国家环境保护局统一定点制作和监制的环境保护图形标志牌。

- (2) 标志牌设置位置在排污口附近且醒目处，并能长久保留。

6、环境保护图形标志

在项目的废气排放源、固体废物贮存处置场、污水排放口应设置环境保护图形标志，图形符号分为提示图形和警告图形符号两种，分别按 GB15562.1-1995、GB15562.2-1995 执行。环境保护图形标志的形状及颜色、环境保护图形符号见下表。

表 9.1-2 环境保护图形标志的形状及颜色表

标志名称	形状	背景颜色	图形颜色
警告标志	三角形边框	黄色	黑色
提示标志	正方形边框	绿色	白色

表 9.1-3 环境保护图形符号一览表

序号	提示图形符号	警告图形符号	名称	功能
1			废水排放口	表示污水向水体排放
2			废气排放口	表示废气向大气环境排放
3			噪声排放源	表示噪声向外环境排放
4			一般固体废物	表示一般固体废物贮存、处置场
			危险废物	表示危险废物贮存、处置场

7、标志牌的设置按照国家环保总局制定的《环境保护图形标志实施细则（试行）》的规定，设置与排污口相应的图形标志牌，并保证环保标志明显。标志牌必须保持清晰、完整，当发现有损坏或颜色有变化，应及时修复或更换。检查时间一年两次。

9.2 清洁生产水平分析

由于生物发酵制药行业尚未有相关清洁生产标准，本次评价参考《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611-2011）和《制药工业污染防治技术政策》中相关清洁生产技术和工艺的说明，从生产工艺和生产设备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面评价拟建项目的清洁生产水平。

1、采用 GMP 标准

对生产车间的建设，将按照我国《2010 版药品 GMP 指南》和《美国药品生产质量管理规范》（cGMP）的相关要求进行，建立采用 GMP 标准设计和管理的局部百级、整体万级洁净厂房，将提供药品级别的免疫细胞制剂。

2、工艺及设备先进性分析

拟建项目采用设备均为国内外先进设备，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。

3、资源能源利用分析

拟建项目原辅材料主要为外周血等，有毒有害原料使用量较少。不涉及病毒和其他病原体的使用，同时拟建项目使用感受态大肠杆菌都是从专业机构购买的经不断筛选后被挑选出的失去的细胞壁的重要组分的菌株，其遗传背景清楚，技术操作简单，培养条件简单，大规模发酵经济，倍受遗传工程专家的重视。目前大肠杆菌是应用最广泛，最成功的表达体系，常做高效表达的首选体系。在自然条件下已无法生长，普通的清洁剂都可以轻易地杀灭这类菌株。

拟建项目的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，从而降低了污染物的产生。用水及用电均有园区市政统一供给，对环境影响较小。

4、产品分析

本项目产品均为临床级用品，具有先进性。

由此来看，拟建项目的产品均属于国内外先进产业，且无毒无害，不会造成二次污染。

5、污染物产生分析

本项目单位产品基准排水量符合《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。

生产过程产生的医疗废物、医药废物、其他危险废物暂时贮存在危险废物暂存间，委托有资质的危废单位处置，符合危险废物处置要求。

6、废物回收利用分析

本对产生的固体废物进行分类收集，废包装物等可回收利用的优先交由回收单位回收利用，分别进行合理处理处置。对危险废物由资质单位进行收运处理后，进行妥善处理。

7、环境管理分析

企业加强内部管理，健全各种规章制度，加强对各种能源使用的监管，加强对各项污染防治设施的运行管理和检修维护，防止事故和非正常排放的发生。

因此，项目从生产的各个环节制定实施清洁生产的制度和措施，制定各类污染物的削减目标，制定合理的、安全的污染物收集、运输、处置措施，减轻末端处理的压力。项目从生产工艺和生产设备、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。

9.3 环境监测计划

环境监测是搞好环境管理工作的基础，为确保达到预期的环境保护目标，应建立相应的环境监测制度，实行环境监测与生产结合。

该项目环境监测工作建议委托有资质的环境监测单位或区环保监测部门承担。结合《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ 819-2017）的相关要求，项目具体监测计划见表 9.3-1 和表 9.3-2。

表 9.3-1 项目环境监测计划

时段	监测内容	监测项目	排放口数量	监测位置	监测频率	监测单位	监测标准	备注
运营期	废水	pH BOD ₅ 、氨氮、COD _{Cr} 、SS	1 个	园区污水总排放口	每年 1 次	有资质监测单位	GB18466-2005 DB11/307-2013	—
	厂界噪声	噪声	—	项目东、南、西厂界	每年 1 次	有资质监测单位	GB12348-2008	每年 1 次，分昼、夜进行
	VOCs	非甲烷总烃	1 个	排气筒的排气口	每年 1 次	有资质监测单位	DB11/501-2017	—

表 9.3-2 地下水监测计划

序号	位置	监测层位	井深	监测频次	监测项目	监测单位	监测标准
----	----	------	----	------	------	------	------

1	项目南侧 (地下水 上游)	潜水 含水层	15m	正常情况下 每年2次, 丰水期和枯 水期各监测 1次;非正 常情况每周 监测一次甚 至每天一次	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	有资 质监 测单 位	GB/T14848- 2017
---	---------------------	-----------	-----	--	--	---------------------	--------------------

9.4 建设项目环保“三同时”验收内容

根据生态环境保护部《关于发布<建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类>的公告》(生态环境部公告,2018年第9号)中附件《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》,建设项目竣工后,建设单位应对其环境保护设施进行验收,自行或委托技术机构编制验收报告,公开、登记相关信息并建立档案。

本项目环保“三同时”验收内容见表 9.4-1。

类别	污染源	环保装置	装置数量	排放口数量及位置	监测指标	验收标准或效果	进度要求
废水	生产废水	“调节池+物化处理+消毒”+园区化粪池	1套	1个地理式污水处理设备排口	pH COD _{Cr} BOD ₅ SS 氨氮 总余氯	水污染因子排放浓度执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求,即: pH: 6~9(无量纲); COD _{Cr} 浓度≤500mg/L; BOD ₅ 浓度≤30mg/L; SS浓度≤400mg/L; 氨氮浓度≤45mg/L; 总余氯≤8mg/L。 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)表4“其他类”,即 80m ³ /kg	与项目同步实施
	纯水/注射水制备废水	园区化粪池	1个	1个污水总排口			
	生活污水	园区化粪池	1个	1个污水总排口			
废气	挥发性有机废气	活性炭吸附装置	1套	1个楼顶	VOCs	排放浓度及排放速率满足北京市《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”II时段标准,即最高允许排放浓度<5mg/m ³ ,与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率<0.4kg/h	
	可能带微量生物活性的洁净空气	高效过滤器	车间空调系统 278套,生物安全柜 43套	1个楼顶	—	对环境没有影响	
噪声	生产车间空调机组及室外机、办公区分体式空调室外机、污水处理设施的各种机泵、活性炭吸附设施、制纯水机、制注射水机、冷库压缩机、生产设备	选购低噪声设备、减振、墙体隔声、隔声罩隔声、合理布局	—	—	噪声	项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的“3类”标准限值。	与项目同步实施

类别	污染源	环保装置	装置数量	排放口数量及位置	监测指标	验收标准或效果	进度要求
固体废物	危险废物	废物暂存间	1间	—	—	1、危险废物暂存间符合国家相应设计规范； 2、检查与北京润泰环保科技有限公司签订的医疗废物清运协议； 3、检查与北京金隅红树林环保技术有限责任公司签订的危险废物清运协议及转移联单。	与项目同步实施
	一般工业固体废物	一般工业固体废物暂存间	1间	—	—	工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其2013年修改单	
	生活垃圾	垃圾桶	—	—	—	检查是否委托市政清运处理，做到日产日清。	
其他	地下水监测井	<p>设3口监测井，其中项目南侧（地下水上游）1个，污水处理站周边（项目用地内）1个，项目北侧（地下水下游）1个，每年2次，丰水期和枯水期各监测1次。监测指标：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，执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。</p> <p>重点防渗区：污水处理站、污水管网。防渗要求按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）执行，该部分采取防渗措施后防渗层的渗透系数应等效黏土防渗层$Mb \geq 6m$，$K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$。</p> <p>一般防渗区：生产车间。防渗要求按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）执行，该部分采取防渗措施后其防渗层的渗透系数应等效黏土防渗层$Mb \geq 1.5m$，$K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$。</p> <p>简单防渗区：办公区。防渗要求按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）执行，该部分采取一般地面硬化。</p> <p>危险废物暂存间：防渗要求按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）执行，防渗层为至少1m厚粘土层（渗透系数$\leq 10^{-7} cm/s$），或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数$\leq 10^{-10} cm/s$。</p>					与项目同步实施

10 结论与建议

10.1 结论

10.1.1 工程概况

项目名称：立康生命科技药物研发及生产中心项目

建设单位：北京立康生命科技有限公司

建设性质：新建

行业分类：C2761 生物药品制造

建设地点：北京经济技术开发区经海三路 105 号院亦庄新药研发生产基地 2 号楼，属于经开区 C9 号地块，厂区中心坐标为：北纬：39.78447324°、东经：116.54602647°。

四至范围：本项目租用北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司已建成厂区内建筑进行生产经营。项目所在厂区周边关系如下：

东侧：东侧 20m 为 C9 号地块 1#楼、8#楼；

南侧：南侧 20m 为 C9 号地块 7#楼；

西侧：西侧紧邻 C9 号地块 3#楼；

北侧：北侧 50m 为康宁显示科技（中国）有限公司。

产品规模：研发中试 400 批次/年肿瘤新生抗原树突状细胞注射液。

建筑规模：项目租赁现有厂房，不新增占地，建筑面积 6341.29m²。

总投资与环保投资：项目总投资 11054 万元。

劳动定员：100 人。

工作制度：年运行 252 天、每天 8h。

建设进度：2026 年 6 月~2026 年 12 月，施工周期为 6 个月。

10.1.2 环境质量现状

10.1.2.1 大气环境质量现状

根据北京市生态环境局发布的《2025 年北京市生态环境状况公报》，本项目所在地为达标区。

为了解当地的其他污染物环境质量现状，本次评价引用《北京境泽技术服务有限公司检测报告》（JZHB-2022120516）、《华测检测认证集团北京有限公司》（A2220432378135C）、《重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液核心技术与产业

转化项目环境影响报告书》（2025.05）中相关数据，项目所在地 NH_3 、硫化氢、总挥发性有机物的浓度均低于《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。

10.1.2.2 地表水环境质量现状

根据北京市生态环境局公布的市内河流水质状况月报，2025 年度凉水河中下段（大红门-榆林庄）水质均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类水质标准要求。

10.1.2.3 地下水环境质量现状

本次评价引用其他项目共 7 口井监测数据，除总硬度超标外，其他检测指标均符合《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中 III 类标准要求。

10.1.2.4 声环境质量现状

本次厂界声环境现状评价采用由北京境泽技术服务有限公司于 2026 年 4 月 29 日对项目所在地声环境的监测数据，厂界均能达标，本项目所在地声环境质量良好。

10.1.2.5 土壤环境质量现状

根据引用其他项目土壤现状监测数据，土壤现状评价指标均符合《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地的筛选值，项目所在地土壤环境质量良好。

10.1.3 运营期环境影响分析

10.1.3.1 运营期大气环境影响分析

本项目运营期废气主要为挥发性有机废气、可能带微量生物活性的洁净空气。

（1）挥发性有机废气

项目生产车间产生的有机废气进入拟建项目的排风管道，经活性炭吸附净化装置吸附后引至楼顶高空排放，排气筒高度为 26m。经计算，挥发性有机废气排放量为 0.00519t/a，排放速率为 0.0103kg/h，排放浓度为 $1.03\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 非甲烷总烃排放标准。经预测，挥发性有机废气的最大占标率为 0.0428%，最大落地浓度为 $0.0857\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，出现距离为下风向 157m，最大占标率低于 1%。项目废气基本不会对周边大气环境产生影响。

（2）可能含有生物活性的空气

可能含有生物活性的空气经过高效过滤器处理后，能够有效去除有害微生物成分，经处理后的废气与生产车间的空气全部进入空调新风系统排气筒，过滤效率

不低于 99.99%，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

采取措施后本项目的大气污染物能达标排放，对项目所在地的大气环境影响很小。

10.1.3.2 运营期地表水环境影响分析

项目生活废水与纯水制备废水、项目污水处理站处理出水一同经化粪池预处理后由总排水口排入市政管网，汇入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。项目污水经污水处理站处理后，水污染因子排放浓度能够达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。

根据预测分析可知，本项目产生的污水经处理后各污染物排放能够满足《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的要求。

10.1.3.3 运营期噪声影响分析

项目运营期噪声主要源自生产车间空调机组、污水处理设施的各种机泵、活性炭吸附设施、制纯水机、生产设备等运行噪声，其噪声级在 70~90dB（A）之间。

项目运营后设备噪声经减振、消声、隔声等措施后，厂界处昼间和夜间噪声贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3 类”标准限值要求。项目周边 200m 范围内无声环境保护目标，因此本项目对周边声环境的影响很小。

10.1.3.4 运营期固体废物影响分析

运营期本项目的固体废物包括一般固体废物和危险废物等。

一般工业固体废物包括纯水制备产生的废介质、废离子交换树脂、废活性炭、废反渗透膜，集中收集后由厂家回收，产生的废包装材料尽可能回收利用，不能利用的外售物资回收公司。

本项目生产、中试、研发和质检产生的各类危险废物集中收集，暂存在危险废物暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责处置。

在采取上述各项措施后，运营期厂区一般固体废物及危险废物对周围环境的影响较小。

10.1.3.5 环境经济损益分析

本项目总投资 11054 万元，环保投资共 206 万，占总投资的 1.86%。环保投资

包括：大气环境治理、污水治理、噪声治理、固废处置等。本项目的建设有较好的经济效益和社会效益，对促进社会经济的发展 and 环境保护将起到促进作用。

10.1.3.6 环境管理与监测计划

本环评提出了环境管理和监测措施，建设单位应参照执行，必须制定全面的、长期的环境管理计划。根据环境影响报告书提出的主要环境问题，环保措施，提出项目的环境管理和监测计划。

10.1.4 公众意见采纳情况

建设单位根据生态环境部《环境影响评价公众参与办法》（2019年1月1日起施行）的相关要求，在环境影响评价阶段对该项目的情况对项目区公众进行了公示。

在确定环境影响报告书编制单位后，于2025年10月21日，在网站上进行了本项目的第一次公示，公示网址：<https://www.bmilpc.com/pc/zh/zxzx/hjyxpqxxfb/1381.html>。

公示期间，未收到公众提出的反馈意见。

10.2 建议

1、认真落实本环评报告中提出的环境保护措施，保证各项环保投资落实到位，各项环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，切实有效的控制各类污染问题，确保污染物达标排放；

2、排污口进行规范化设置。

10.3 综合评价结论

本项目建设符合国家及北京市现行产业政策相关要求；各类污染物均可实现达标排放，拟采取的废气、废水、噪声、固废污染防治措施技术可靠、经济可行；项目建成后具备良好的经济与社会效益，对区域社会经济发展及生态环境保护具有积极促进作用。

在严格落实环评报告提出的各项环保治理措施、执行国家及地方污染物排放标准、健全环境管理制度、常态化开展环保运营管控的前提下，从环境保护角度分析，本项目建设具备环境可行性。