

北京安龙生物医药有限公司

GMP 车间及研发实验室项目

环境影响报告书

建设单位：北京安龙生物医药有限公司

编制单位：北京市劳保所科技发展有限责任公司

2022 年 9 月

目 录

1 概述	4
1.1 建设项目背景	4
1.2 环境影响评价的工作过程	5
1.3 主要环境问题	6
1.4 环境影响评价主要结论	6
2 总则	7
2.1 编制依据	7
2.2 评价目的及原则	10
2.3 环境影响识别与评价因子	11
2.4 评价标准	14
2.5 评价内容和评价重点	22
2.6 评价工作等级	23
2.7 评价范围	29
2.8 产业政策及规划符合性分析、“三线一单”符合性分析	31
2.9 环境保护目标	49
2.10 评价技术路线	50
3 建设项目工程分析	52
3.1 项目基本情况	52
3.2 项目建设内容	56
附图8 拟建项目分区防渗示意图	61
3.3 主要原辅材料及其理化性质	69
3.4 主要生产研发设备	79
3.5 工艺流程及产污环节分析	81
3.6 物料平衡、水平衡及蒸汽平衡	95
3.7 污染源分析	105
3.8 非正常工况及事故情况工程污染源分析	122
4 环境现状调查与评价	124

4.1	项目所在地环境概况	124
4.2	环境质量现状调查与评价	138
5	环境影响预测与评价	158
5.1	施工期环境影响评价	158
5.2	运营期环境影响分析	160
5.3	环境风险评价	187
5.4	生物安全风险评价	200
6	环境保护措施及其可行性论证	209
6.1	施工期环境保护措施	209
6.2	运营期环境保护措施	210
7	环境影响经济损益分析	233
7.1	社会效益分析	233
7.2	经济效益分析	233
7.3	环境损益分析	233
7.4	综合损益分析	234
8	环境管理与监测计划	235
8.1	环境管理制度	235
8.2	环境管理计划	237
8.3	污染物排放清单	238
8.4	环境监测计划	243
8.5	排污口规范化管理	244
8.6	排污许可管理要求	248
8.7	清洁生产水平分析	252
8.8	总量控制	254
8.9	“三同时”及环保验收	256
9	环境影响评价结论及建议	261
9.1	项目概况	261
9.2	选址与规划符合性	261
9.3	环境质量现状	262

9.4	施工期环境影响评价结论	263
9.5	运营期环境影响评价结论	264
9.6	环境风险评价结论	266
9.7	公众意见采纳情况	266
9.8	环境影响经济损益分析	266
9.9	环境管理与监测计划	266
9.10	总量控制	267
9.11	总结论	267
9.12	建议	267
附图1	拟建项目在顺义区地理位置示意图	268
附图2	项目环境保护目标与评价范围图	268
附图3	拟建项目一层总平面布置图	268

1 概述

1.1 建设项目背景

北京安龙生物医药有限公司（以下简称“安龙生物”）于 2019 年 8 月创立，专注于基因药物的突破性进展，包括基因治疗、基因调控及基因编辑等新药研发技术，现已开展 wAMD（老年性湿黄斑病变）、血友病 A，B 型、神经系统及心脑血管疾病的基因治疗项目的研发。

安龙生物联合清华大学、首都医科等高校，成立了安龙生物基因药物研发中心，最早租用位于北京大兴亦庄的合作单位（四海华辰）的 GMP 车间，开展基因药物研发工作。随着研发项目的进展，需进一步扩大研发实验室规模，于 2021 年 3 月决定将研发基地迁址于北京市顺义区“中关村医学工程健康产业化基地（以下简称“基地”）”，建设近 5000 平方米的中试车间及研发实验室。

中关村医学工程健康产业化基地 2017 年 3 月由中关村科技园区管委会、北京市食药监督管理局和顺义区政府三方签约共同支持设立的支持医药、医疗器械创新和产业化落地的公共技术服务平台，为不同发展阶段的药品、医疗器械企业提供专业的一体化科技创新创业孵化链条服务。基地位于顺义区安祥街 10 号院，总建筑面积 4.3 万平方米。2019 年，顺义区人民政府授予基地“创新创业示范基地”称号，北京市人力社保局和全国博士后管委会批准基地设立“博士后科研工作站”。2019 年基地与中国移动集团北京公司共建“5G 医疗创新服务平台”，并参加世界 5G 大会签约；2020 年 11 月被北京市人社局评选为第四批“北京市创业孵化示范基地”；2020 年 12 月在中央统战部组织的“发挥民营企业在促进我国医疗卫生事业发展中的优势作用”专题调研中，基地建设的 5G 医疗健康服务平台获得高度评价。

2021 年 5 月，公司在基地建设完成研发实验室，同时逐步启动 GMP 中试车间的建设。由于公司的前期工作衔接问题及项目的定位未及时确定，因此延误了项目的环评申报，2022 年 6 月 24 日，顺义区生态环境局调查发现公司的未批先建问题，对公司给出行政处罚决定书（顺环保监察罚字[2022]044 号），责成其尽快完成环评审批，企业已于 2022 年 8 月 12 日完成行政处罚缴款。公司于 2022 年 3 月，申请立项，并于 3 月 17 日取得北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资备案证明（京顺经信局备〔2022〕16 号），立项名称“北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目”详见附件 1，批准北京安龙生物医药有限公司在顺义区安祥街 10 号院 1 号楼建设 GMP 车间及研发实验室项目。在完成处罚后，公司

立即启动项目的环评，委托北京市劳保所科技发展有限责任公司进行环境影响报告书的编制。

项目建设地点位于北京市顺义区安祥街 10 号 1 号楼 1 层，总建筑面积 3978m²，总投资 3000 万元，主要利用现有建筑进行设计及装修施工，新购置生产及检测设备，围绕 wAMD（老年性湿黄斑病变）等技术和产品进行研发和生产，其产品可以满足国内外临床研究和临床应用的需要，预计年产 wAMD（老年性湿黄斑病变）基因药物 10 万剂。

本项目预计于 2023 年 3 月底建设完成并投入运行。

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）》（2021 年 1 月 1 日起施行）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；根据中华人民共和国生态环境部《关于统筹做好疫情防控和经济社会发展生态环保工作的指导意见》（环综合〔2020〕13 号）、北京市生态环境局办公室《关于做好环评审批正面清单相关工作的通知》（京环办〔2020〕43 号），本项目不属于“环评审批正面清单”内的项目，且不属于“疫情防控急需三类建设项目”，故本项目不属于环评豁免管理或环评告知承诺制审批改革试点范围；本项目位于中关村医学工程健康产业化基地，位于顺义区，需报请顺义区生态环境局审批。

因此，北京安龙生物医药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评工作。北京市劳保所科技发展有限责任公司接受环评工作委托后，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。

1.3 主要环境问题

拟建项目主要建设内容为利用现有租赁厂房进行升级改造，建设 1 条 200L 上游细胞培养和下游纯化生产线，配备纯化水及注射用水设备及输送管道，同时改建 QC 实验室、研发实验室、细胞库、物料处理等。项目运营期主要环境问题为污水处理站废气、研发生产废气的排放对大气环境的影响；实验废水及生产废水对地表水环境的影响，设备噪声对声环境的影响及危险废物对环境的影响。

1.4 环境影响评价主要结论

本项目的建设和选址符合北京市和顺义区的相关政策和规划，具有明显的经济和社会效益；项目投入使用后，生产过程中所采用的污染防治措施技术经济可行，能保证各种污染物稳定达标排放，排放的污染物对周围环境影响较小；在切实采取相应风险防范措施和应急预案的前提下，环境风险可以接受。因此，建设单位在切实落实各项污染防治措施，严格执行国家和地方各项环保法律、法规和标准的前提下，从环保角度论证，本项目的实施是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日）；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2022年6月5日）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日）；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日）；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012年7月1日）；
- (9) 《中华人民共和国生物安全法》（2021年4月15日）；
- (10) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年7月16日）；
- (11) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年3月19日第二次修订）；
- (12) 《危险化学品安全管理条例》（2013年12月7日修订）；
- (13) 《排污许可管理条例》（2021年3月1日起施行）；
- (14) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（2015年4月16日发布）；
- (15) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（2016年5月31日发布）。
- (16) 《排污许可管理办法（试行）》（部令第48号，2018年1月10日实施）。

2.1.2 部门规章

- (1) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（生态环境部部令第16号，2021年1月1日起施行）；
- (2) 《产业结构调整指导目录（2019年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第29号）；
- (3) 《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》（环境保护部环评〔2016〕150号）；

-
- (4) 《关于加强“未批先建”建设项目环境影响评价管理工作的通知》（环境保护部办公厅 环办环评〔2018〕18号）；
- (5) 《关于印发水泥制造等七个行业建设项目环境影响评价文件审批原则的通知》（环境保护部办公厅 环办环评〔2016〕114号）；
- (6) 《国家危险废物名录（2021年版）》（生态环境部 国家发展和改革委员会 公安部 交通运输部 国家卫生健康委员会 部令 第15号，2021年1月1日起施行）；
- (7) 关于发布《危险废物污染防治技术政策》的通知（国家环保总局，环发〔2001〕199号）；
- (8) 《危险废物转移管理办法》（生态环境部 公安部 交通运输部 部令 第23号，2021年11月30日发布，2022年1月1日起施行）；
- (9) 《关于提升危险废物环境监管能力、利用处置能力和环境风险防范能力的指导意见》（生态环境部 环固体〔2019〕92号）；
- (10) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环境保护部 环发〔2012〕77号）；
- (11) 《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部 部令 第4号，2019年1月1日起施行）；
- (12) 《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号，2012年3月7日实施）；
- (13) 《生物技术研究开发安全管理办法》（国科发社〔2017〕198号，2017年7月12日起施行）；
- (14) 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令 第79号，2011年3月1日起实施）。
- (15) 住房和城乡建设部关于发布国家标准《医药工业洁净厂房设计标准》的公告（中华人民共和国住房和城乡建设部公告 2019 年第 232 号，2019 年12 月 1 日起实施）；
- (16) 《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部 部令 第12号，2021年1月1日起施行）；
- (17) 卫生部关于印发《人间传染的病原微生物名录》的通知（卫科教发〔2006〕15号）；
- (18) 国家药监局 国家卫生健康委关于发布 2020 年版《中华人民共和国药典》的公告（2020 年 第 78 号，2020 年 12 月 30 日起实施）；
-

(19) 《关于强化建设项目环境影响评价事中事后监管的实施意见》（环境保护部 环办环评〔2018〕11号）；

(20) 《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》（环境保护部令 部令第37号，2016年1月1日起施行）；

(21) 《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》（环境保护部办公厅 环办环评〔2017〕84号）；

(22) 《排污许可管理办法（试行）》（部令 第48号，2018年1月10日起施行）；

(23) 《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（生态环境部 部令 第11号，2019年12月20日起施行）。

2.1.3 环境影响评价技术导则及相关技术规范

(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 声环境》（HJ2.4-2021）；

(5) 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；

(6) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

(7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）；

(8) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

(9) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611-2011）；

(10) 《建设项目危险废物环境影响评价技术指南》（环境保护部 公告2017年 第43号2017年10月1日起施行）；

(11) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；

(12) 北京市《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) 《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）；

(14) 《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ 882-2017）；

(15) 《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）》（HJ944-2018）；

-
- (16) 《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）；
 - (17) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）；
 - (18) 《危险化学品仓库建设及储存安全规范》（DB11/ 755-2010）；
 - (19) 《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）；
 - (20) 《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）；
 - (21) 《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T 1736-2020）
 - (22) 《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T 1368-2016）；
 - (23) 《绿色施工管理规程》（DB11/T 513-2018）。

2.1.4 项目其他相关材料

- (1) 营业执照；
- (2) 不动产权证书；
- (3) 项目备案证明；
- (4) 废水处理技术方案；
- (5) 环境质量现状监测报告；
- (6) 甲方提供的其他图纸和资料；
- (7) 环评合同。

2.2 评价目的及原则

2.2.1 评价目的

根据项目的建设性质和技术要求，此次环境影响评价的主要目的如下：

通过现场踏勘与调查，了解项目用地现状；

- (1) 通过环境质量现状调查、监测和评价，对该地区的环境质量现状进行评价；
- (2) 通过对建设项目的工程污染源和污染防治措施分析，分析预测项目运营对周围环境的影响程度和范围，从环境角度论证项目建设的可行性；
- (3) 分析论述污染物达标排放的可靠性，从技术、经济角度分析并论证拟采取环保措施的可行性，提出切实可行的避免或减轻项目对周边环境造成不利影响缓解措施和污染防治对策，使该项目的建设对周围环境的不利影响降至最低，达到减少污染物排放、保护环境的目的；
- (4) 为该项目的环境管理提供科学依据。

2.2.2 评价原则

(1) 认真贯彻执行国家和北京市的环保法律、法规、国家标准、评价导则及产业政策，以此指导评价工作。

(2) 坚持实事求是的科学态度，贯彻执行“达标排放”、“污染物总量控制”等环保政策法规。

(3) 充分考虑拟建项目的特点，科学评价工程对环境的影响，对建设项目主要环评影响予以重点分析和评价，提出切实可行的改善和减缓污染的防治措施，使评价工作对项目运行中的环境管理起到指导作用。

(4) 在满足评价要求的前提下，充分利用符合时效的、评价区已有的数据资料及成果。

2.3 环境影响识别与评价因子

为了能较客观反映工程建设对环境带来的有利影响和不利影响，提出可靠的污染治理措施及生态保护措施，本次评价从项目区环境质量状况、区域环境敏感目标入手，结合工程建设特征，工程建设可能对环境带来的影响，识别出工程建设影响的主要环境要素和影响因子，筛选出主要的评价因子，以确定评价级别、评价范围和评价重点。

2.3.1 环境影响因素

本报告根据项目的工程特点和周围环境特点，对项目可能产生环境影响的因素进行识别，见表 2.3-1。

表 2.3-1 环境影响因素识别

工程阶段	工程作用因素	工程引起的环境影响及影响程度									
		地表水	地下水	土壤		声环境	空气环境	水土流失	景观	就业机会	科技与经济发展
				侵蚀	污染						
施工期	施工扬尘						○S				
	施工设备噪声					○S					
	建筑垃圾				⊕S		△S	△S	△S		
	施工人员生活垃圾	⊕S	⊕L		⊕S				△S		
	施工人员生活污水	⊕S	⊕L		⊕S				⊕S		
营运期	废水	⊕L	⊕L		⊕L				⊕L		
	危险废物	⊕L	⊕L		⊕L				⊕L		
	设备运转噪声					△L					
	发酵废气						△L				
	实验室废气						△L				
	污水处理站恶臭						△L				
项目建设综合环境影响		△L	⊕L		⊕L	△L	△L	△S	⊕L	★L	★L

图例：△轻微影响；○较大影响；⊕可能；★正面影响；L 长期影响；S 短期影响。

2.3.2 评价因子

参照各污染因子的排放量及我国相应的控制标准，结合项目营运期的环境影响情况，确定拟建项目的环境评价因子见表 2.3-2。

表 2.3-2 环境影响评价因子

评价类型	评价要素	评价因子
现状评价	大气	O ₃ 、CO、SO ₂ 、NO ₂ 、P _{M10} 、PM _{2.5} 、TSP
	地表水	pH、溶解氧、高锰酸盐指数、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群
	地下水	pH、总硬度、溶解性总固体、耗氧量（高锰酸盐指数）、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、氟化物、氯化物（Cl ⁻ ）、硫酸盐（SO ₄ ²⁻ ）、铁、锰、铜、汞、铅、镉、砷、铬（六价）、阴离子表面活性剂、钠 Na ⁺ ）、Mg ²⁺ 、K ⁺ 、Ca ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻
	噪声	等效连续 A 声级
	土壤	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘
影响分析	大气	甲醇、非甲烷总烃、其他 B 类物质（乙腈）、H ₂ S、氯化氢、氨、硫酸雾
	地表水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、粪大肠菌群、总余氯、LAS
	地下水	COD _{Cr} 、氨氮
	噪声	等效连续 A 声级
	固废	危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾
	土壤	COD
	环境风险	危险化学品

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 评价标准

2.4.1 环境质量标准

(1)、环境空气

项目所在区域的环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准；特征污染因子执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值，具体见表 2.4-1。

表 2.4-1 环境空气质量标准 （单位：ug/m³）

污染物名称	取值时间	二级标准浓度限值	来源
颗粒物 (PM ₁₀)	年平均	70	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 中的二级标准
	24小时平均	150	
颗粒物 (PM _{2.5})	年平均	35	
	24小时平均	75	
二氧化氮 (NO ₂)	年平均	40	
	24小时平均	80	
	1小时平均	200	
二氧化硫 (SO ₂)	年平均	60	
	24小时平均	150	
	1小时平均	500	
一氧化碳 (CO)	24小时平均	4000	
	1小时平均	10000	
臭氧 (O ₃)	日最大8小时平均	160	环境影响评价技术导则 大气环境 (HJ2.2-2018) 附录D标准
	1小时平均	200	
氨 (NH ₃)	1小时平均	200	
硫化氢 (H ₂ S)	1小时平均	10	
氯化氢	24小时平均	15	
	1小时平均	50	
甲醇	24小时平均	1000	
	1小时平均	3000	
硫酸雾	1小时平均	10	
总挥发性有机物 (TVOC)	8小时平均	600	

(2)、地表水环境

距离本项目最近的地表水体为温榆河下段（沙子营—北关闸），榆河下段位于本项目南侧约 2.5km 处。根据《北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类》，温榆河下段水体功能划分为 V 类（农业用水区及一般景观要求水域），则地表水环境质量执行国家《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准，部分标准限值见表 2.4-2。

表 2.4-2 地表水环境质量标准

序号	污染物或项目名称	单位	V 类标准
1	pH	无量纲	6~9
2	溶解氧	mg/L	≥2
3	化学需氧量（COD）	mg/L	≤40
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	mg/L	≤10
5	氨氮（NH ₃ -N）	mg/L	≤2.0
6	总磷（以 P 计）	mg/L	≤0.4（湖、库 0.1）
7	总氮（湖、库，以 N 计）	mg/L	≤2.0
8	石油类	mg/L	≤1.0
9	阴离子表面活性剂	mg/L	≤0.3
10	粪大肠菌群	（个/L）	≤40000

(3)、声环境质量标准

根据《北京市顺义区人民政府关于印发北京市顺义区声环境功能区划实施细则的通知》（顺政发[2018]14 号），项目所在地为 3 类声环境功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类限值，标准限值见表 2.4-3。

表 2.4-3 声环境质量标准（单位：dB(A)）

声环境功能区类别	昼间	夜间	声功能区分类
3类	65	55	以工业生产、仓储物流为主要功能，需要防止工业噪声对周围环境产生严重影响的区域。

(4)、地下水环境

本项目地下水执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类标准，具体标准值见表 2.4-4。

表 2.4-4 地下水环境质量标准

序号	项目	GB/T14848-2017 III类
1	pH (无量纲)	6.5~8.5
2	氨氮 (以 N 计), mg/L	≤0.5
3	总硬度(以 CaCO ₃ 计), mg/L	≤450
4	六价铬(Cr ⁶⁺), mg/L	≤0.05
5	氰化物, mg/L	≤0.05
6	氟化物, mg/L	≤1.0
7	氯化物, mg/L	≤250
8	硫酸盐, mg/L	≤250
9	硝酸盐氮(以 N 计), mg/L	≤20
10	亚硝酸盐氮(以 N 计), mg/L	≤1
11	溶解性总固体, mg/L	≤1000
12	耗氧量, mg/L	≤3.0
13	铝, mg/L	≤0.20
14	钠, mg/L	≤200
15	汞(Hg), mg/L	≤0.001
16	砷(As), mg/L	≤0.01
17	硒, mg/L	≤0.01
18	铜, mg/L	≤1.00
19	锌, mg/L	≤1.00
20	铅, mg/L	≤0.01
21	镉, mg/L	≤0.005
22	铁, mg/L	≤0.3
23	锰, mg/L	≤0.10
24	挥发性酚类(以苯酚计), mg/L	≤0.002
25	硫化物, mg/L	≤0.02
26	碘化物, mg/L	≤0.08
27	阴离子表面活性剂, mg/L	≤0.3
28	总大肠菌群, MPN/100mL	≤3.0
29	菌落总数, CFU/L	≤100
30	苯, µg/L	≤10.0
31	甲苯, µg/L	≤700

34	三氯甲烷, µg/L	≤60
35	四氯化碳, µg/L	≤2.0
注: III类地下水化学组分含量中等, 以 GB5749-2006 为依据, 主要适用于集中式生活饮用水水源及工、农业用水。		

(5) 土壤环境质量标准

本项目所在区域土壤环境执行《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》

(GB36600-2018) 第二类用地筛选值标准, 具体标准值见表表 2.4-5。

表 2.4-5 土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准 (单位: mg/kg)

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值		管制值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物						
1	砷	7440-38-2	20Ⓞ	60Ⓞ	120	140
2	镉	7440-43-9	20	65	47	172
3	铬（六价）	18540-29-9	3	5.7	30	78
4	铜	7440-50-8	2000	18000	8000	36000
5	铅	7439-92-1	400	800	800	2500
6	汞	7439-97-6	8	38	33	82
7	镍	7440-02-0	150	900	600	2000
挥发性有机物						
8	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	67-66-3	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	74-87-3	12	37	21	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3	9	20	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66	40	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54	31	163
16	二氯甲烷	1975/9/2	94	616	300	2000
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10	26	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840	840	840

22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	1979/1/6	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	1975/1/4	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	71-43-2	1	4	10	40
27	氯苯	108-90-7	68	270	200	1000
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20	56	200
30	乙苯	100-41-4	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3, 106-42-3	163	570	500	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640	640	640
半挥发性有机物						
35	硝基苯	98-95-3	34	76	190	760
36	苯胺	62-53-3	92	260	211	663
37	2-氯酚	95-57-8	250	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	50-32-8	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	5.5	15	55	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	55	151	550	1500
42	蒽	218-01-9	490	1293	4900	12900
43	二苯并[a, h]蒽	53-70-3	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	5.5	15	55	151
45	蔡	91-20-3	25	70	255	700

2.4.2 污染物排放标准

(1) 大气污染物排放标准

A.施工期

本项目施工期扬尘参照执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3规定限值。具体见表2.4-6。

表 2.4-6 施工期扬尘排放标准一览表

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
其他颗粒物	0.3	《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)

B.运营期

拟建项目运营期主要大气污染物为车间中试过程以及实验过程产生的挥发性有机废气、污水处理站恶臭等。

本项目废气排放执行北京市《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时段标准及《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)排放限值的较严限值

表 2.4-7 大气污染物综合排放标准限值

来源	污染物项目	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 kg/h	单位周界无组织排放监控点浓度限值 mg/Nm ³
			排高15m	
工艺废气 及实验废气	非甲烷总烃	20	1.8	1.0
	氯化氢	10	0.018	0.01
	甲醇	50	0.9	0.50
	乙腈(其他B类物质)	50	/	0.6
	硫酸雾	5.0	0.55	0.30
污水站恶臭	氨	10	0.36	0.20
	硫化氢	3.0	0.018	0.01
	臭气浓度(无量纲)	/	1000	20

注：①本项目中试过程中产生的挥发性有机物，以“非甲烷总烃”作为控制指标。

②其他 A 类物质是指根据 GBZ2.1，工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值（8 小时时间加权平均容许浓度）或 MAC 值（最高容许浓度）小于 20mg/m³ 的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外）。

③其他 B 类物质是指根据 GBZ2.1，工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值（8 小时时间加权平均容许浓度）或 MAC 值（最高容许浓度）大于等于 20mg/m³ 但小于 50mg/m³ 的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外）。

④其他 C 类物质是指根据 GBZ2.1，工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值（8 小时时间加权平均容许浓度）或 MAC 值（最高容许浓度）大于等于 50mg/m³ 的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外）。

*排气筒高度不满足高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，因此，最高允许排放速率根据 5.1.3 确定的排放速率限值的 50%执行。

注：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 以上的要求，排放速率限值按 50%执行。

拟建项目 GMP 厂房参照执行《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013）、《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）、《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）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2019）等有关标准规范的要求。

（2）水污染物排放标准

A.施工期

项目施工期排水依托园区现有建筑的卫生间，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天竺污水处理厂进行处理。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“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 2.4-8。

B.运营期

拟建项目生产废水主要包括含生物活性废水和不含生物活性废水。拟建项目产生的含生物活性废水（中试过程清洗废水、废培养基液、废缓冲液）全部进入地下二层辅助间内的废液灭活处理罐（工业蒸汽，121℃，30min）灭活，灭活后同洁净区地面清洗废水、蒸汽冷凝水、洁净区/非洁净区工服清洗废水进入地下二层辅助间内新建的污水处理站处理，处理后同纯水/软化水/注射水/纯蒸汽制备废水、生活污水一起进入园区化粪池处理，处理后通过市政管网最终排入天竺污水处理厂进行处理。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“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 2.4-8。

表 2.4-5 水污染物综合排放标准（摘录） 单位：mg/L（凡注明者除外）

序号	项目	标准限值
1	pH（无量纲）	6.5~9
2	水温（℃）	35
3	色度（倍）	50
4	化学需氧量（COD _{Cr} ）	≤500
5	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	≤300
6	悬浮物（SS）	≤400
7	氨氮	≤45
8	总氮	≤70
9	总磷（以 P 计）	≤8.0
10	阴离子表面活性剂（LAS）	≤15
11	可溶性固体总量	≤1600

12	粪大肠菌群 (MPN/L)	≤10000
13	总余氯	≤8

根据北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“4.6 各行业的单位产品基准排水量按国家相应行业水污染物排放标准的规定执行。”,本项目属于 2761 生物药品制造,故本项目单位产品基准排水量执行《生物工程制药类工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中表 4“细胞因子、生长因子、人生长激素”,见表 2.4-9。

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

药物种类	单位产品基准排水量	排水量计量位置
生长因子	80000	排水量计量位置与污染物排放监控位置一致

(3) 噪声排放标准

A. 施工期

项目施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中的规定,见表 2.4-10。

表 2.4-6 建筑施工场界环境噪声排放限值 单位: dB (A)

昼间	夜间
70	55

B. 运营期

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,具体见表 2.4-11。

表 2.4-11 工业企业厂界环境噪声排放标准 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

(4) 固体废物执行标准

A 施工期

项目施工期建筑垃圾执行《城市建筑垃圾管理规定》(中华人民共和国建设部令 第 139 号)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。

B 运营期

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号）和《北京市危险废物污染环境防治条例》中的有关规定。

一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）的相关规定。

生活垃圾执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（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。

2.5 评价内容和评价重点

2.5.1 评价内容

根据工程污染物排放特征及周围环境特点，确定本次评价的内容为：

- （1） 调查和收集项目区自然环境资料，通过现场监测和收集环境质量现状资料对环境质量现状进行评价；
- （2） 评价运营期产生的废气、废水、设备噪声、危险废物对周围环境的影响；
- （3） 分析论证项目污染防治措施的技术经济可行性；
- （4） 进行公众参与调查，了解当地公众对项目的态度和环境保护方面的意见和建议；
- （5） 分析项目环境经济损益；
- （6） 提出环境管理与监测计划；
- （7） 从环保角度对项目可行性做出结论。

2.5.2 评价重点

该项目运营期主要环境污染包括：废气、废水、设备噪声、固体废物。根据项目特点，确定本次评价工作的重点为：

- （1）工程及污染源分析；
- （2）运营期环境影响评价及污染防治措施分析

2.6 评价工作等级

按照相关环境影响评价技术导则的要求，并根据拟建项目的排污特征、污染物排放量及项目所在地的环境功能区划要求，确定评价工作等级及评价范围如下。

2.6.1 大气环境影响评价等级

拟建项目运营过程产生的主要大气污染物包括：

（1）本项目在细胞培养过程中，由于细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO_2 、 H_2O ，属于无毒、无刺激性气体，产生量较少，对环境空气几乎无影响，细胞正常呼吸代谢没有恶臭等异味产生。

（2）项目生物药品原液研发过程中使用乙醇、乙腈、甲醇、盐酸、硫酸等试剂，少量挥发产生废气。实验室设置 1 套净化排风系统，实验配液均在生物安全柜内进行，项目研发过程试剂配制、检测过程中产生的废气，经净化空调排风机组排出后进入活性炭吸附装置处理后排到所在建筑 2 层楼顶排放，排气口高度 15m。

（3）项目污水处理站（含废液灭活罐）产生的恶臭气体通过 1 套排风系统收集后进入活性炭吸附装置，处理后排到所在建筑 2 层楼顶排放，排气口高度 15m。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），将大气环境评价工作分为一、二、三级，大气环境评价分级判据见表 2.6-1。

表 2.6-1 评价工作等级判据表

评级工作等级	评价工作分级依据
一级评价	$P_{\max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级评价	$P_{\max} < 1\%$

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中相关要求，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 估算模式，计算污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i （第 i 个污染物，简称“最大浓度占标率”），及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。其中 P_i 定义如下：

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

式中： P_i ——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

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

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

挥发性有机废气 1h 浓度限值参照《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中总挥发性有机物（TVOC）8 平均值的 2 倍，即 $1200\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；甲醇、 NH_3 、 H_2S 、 HCl 、硫酸雾 1h 浓度限值按照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中“甲醇、氨、硫化氢、氯化氢、硫酸雾 1h 平均浓度标准值分别为 $3000\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、 $200\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、 $10\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、 $50\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、 $300\mu\text{g}/\text{m}^3$ ”。

拟建项目大气污染物估算模型参数见表 2.6-2，具体排放情况见表 2.6-3，评价等级确定见表 2.6-4。

表 2.66-2 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	132.4万人
最高环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		40.5
最低环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		-19.1
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/ $^{\circ}$	/

表 2.6-3 大气污染源参数表

排气筒 编号	名称	评价因 子	排气筒 高度 (m)	排气筒 内径 (m)	烟气流 速 (m/s)	烟气温 度 (°C)	年排放 时间 (h)	排放工 况	排放速率 (kg/h)
DA001	实验 废气	甲醇	15	0.4	15.48	293	1000	满负荷	0.0015
		氯化氢							0.000005
		硫酸雾							0.00009
		TVOC							0.00303
DA002	污水 站恶 臭	氨	15	0.4	11.32	293	8760	满负荷	0.000105
		硫化氢							0.0000042

表 2.6.6-4 大气环境影响评价级别判别表

污染 源名 称	评价因子	最大占标率 P _{max} (%)	出现距离 (m)	最大落地浓度C _i (μg/m ³)	评价标准 (μg/m ³)	级别判别
DA001	甲醇	0.003	56	0.09288	3000	三级
	氯化氢	0.0006	56	0.0003096	50	三级
	硫酸雾	0.002	56	0.005568	300	三级
	TVOC	0.016	56	0.1875	1200	三级
DA002	氨	0.0039	20	0.007745	200	三级
	硫化氢	0.0031	20	0.000313	10	三级

根据估算结果，拟建项目估算模式预测的污染物中最大占标率 P_{max} 为 0.016%，为总挥发性有机物，最大占标率均小于 1，因此，确定项目环境空气评价等级为三级。

2.6.2 地表水环境评价等级

拟建项目排放废水包括生产废水和生活污水，拟建项目生产废水主要包括含生物活性废水（中试过程清洗废水、废培养基液和废缓冲液）和不含生物活性废水（洁净区地面清洗废水、灭菌用蒸汽冷凝水、非洁净区地面清洗废水、洁净区/非洁净区工服清洗废水、纯水/软化水/注射水/纯蒸汽制备废水），主要污染因子为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮。项目污水排放量为 17.66m³/d，小于 200m³/d。

拟建项目产生的含生物活性废水（中试过程清洗废水、废培养基液、废缓冲液）全部进入地下二层辅助间内的废液灭活处理罐（工业蒸汽，121°C，30min）灭活，灭活后同清洗废

水、蒸汽冷凝水、洗衣废水等进入地下二层辅助间内的新建污水处理站处理，处理后和生活污水一起进入园区化粪池处理，处理后通过市政管网最终排入天竺污水处理厂进行处理。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中对地表水环境影响评价工作等级的划分依据，确定该项目的地面水环境评价等级为三级 B，只进行简单的地表水环境影响分析。

2.6.3 地下水环境评价等级

1、项目类型

按照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》生物药品研发中试属于医药制造业，因此，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）“附录 A 地下水环境影响评价行业分类表”中确定拟建项目属“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 2.6-5 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，在建和规划的饮用水水源地）准保护区；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，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，在建和规划的饮用水水源地）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（如矿泉水、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

3、地下水评价等级

根据收集的资料及现场勘察结果，本项目周边没有集中式饮用水水源地，不在准保护区以外的径流补给区范围内，因此，建设场地地下水环境敏感程度属于“不敏感”。

因此，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），可知本项目地下水评价工作等级为二级。评价工作等级分级详见表 2.6-6。

表 2.66-6 地下水环境影响评价工作等级分级表

环境敏感程度 \ 项目类别	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

2.6.4 声环境影响评价等级

项目所在地属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类区，项目建设前后噪声级增量较小（3dB(A)以下），项目建成后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），确定本项目声环境影响评价等级为三级。

2.6.5 土壤环境影响评价等级

本项目影响类型属于污染型，影响源主要涉及生物药物生产研发区域，影响范围主要是厂区内，影响源及影响因子识别见表 2.6-7。

表 2.6-7 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 a	特征因子	备注 b
生物药物生产研发	生产研发	大气沉降	VOCs	VOCs	微量；周边无土壤敏感点
生物药物生产研发	生产研发	非正常工况渗入	COD、SS、氨氮	COD	事故、间断

^a 根据工程分析结果填写。
^b 应描述污染源特征，如连续、间断、正常、事故等；涉及大气沉降途径的，应识别建设项目周边的土壤环境敏感目标。

（1）根据附录 A 土壤环境影响评价项目类别属于生物制品，本项目属于 I 类项目。

（2）将建设项目占地规模分为大型（ $\geq 50 \text{ hm}^2$ ）、中型（ $5 \sim 50 \text{ hm}^2$ ）、小型（ $\leq 5 \text{ hm}^2$ ），建设项目占地主要为永久占地。本项目占地面积 3978 m^2 ，占地规模属于小型。

（3）建设项目所在地周边的土壤环境敏感程度分为敏感、较敏感、不敏感，判别依据见下表。

表 2.6-8 污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、

	疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

建设项目用地为工业用地，因此判定周围环境敏感程度为不敏感。

(4) 根据土壤环境影响评价项目类别、占地规模与敏感程度划分评价工作等级，详见下表。

表 2.6-9 污染影响型评价工作等级划分表

占地规模 评价工作等级 敏感程度	I类			II类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
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。

综上所述，根据等级划分表，本项目评价等级为二级。

2.6.6 环境风险评价等级

依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中规定，根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性，计算出本项目危险物质数量与临界量比值 Q 值为 0.0161，即 $Q < 1$ ，确定拟建项目的环境风险潜势为 I，按照表 2.6-7 确定环境风险评价工作等级为简单分析。

表 2.6-7 环境风险评价工作等级划分表

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

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

本项目危险物质数量与临界量的比值 $Q < 1$ ，因此，按《建设项目环境风险评价技术导则》中评价工作等级划分原则，项目评价等级为简单分析。

同时，本项目属于基因药物的研发中试项目，参照《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中试车间等场所，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，报告中提出了针对中试车间生物安全风险防范管理措施和应急预案。

2.7 评价范围

2.7.1 大气环境影响评价范围

该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，三级评价项目不需要设置大气环境影响评价范围。

2.7.2 地表水环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）中对地面水环境影响评价工作等级的划分依据，确定该项目的地表水环境评价等级为三级 B，评价范围确定为项目排水口至天竺污水处理厂，重点对拟建项目排水的可行性进行分析以及污水处理设施运行可靠性分析。

2.7.3 地下水环境影响评价范围

根据现场勘查结果，项目所在地区地势平缓，潜水含水层的水文地质条件相对简单，根据导则，采用公式计算法确定下游迁移距离。

评价区内无明显水文地质单元界限，利用《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）推荐公式：

$$L=a' K' I' T/n_e$$

式中：L——下游迁移距离，m；

α ——变化系数， $\alpha \geq 1$ ，一般取 2；

K——渗透系数，m/d；

I——水力坡度，量纲为 1；

T——质点迁移天数，取值不小于 5000d；

n_e ——有效孔隙度，量纲为 1。

表 2.7-1 地下水评价计算各参数取值表

计算标高(m)	变化系数 α	渗透系数 K(m/d)	水力坡度（无量纲）	质点迁移天数(d)	有效孔隙度(m)
---------	---------------	-------------	-----------	-----------	----------

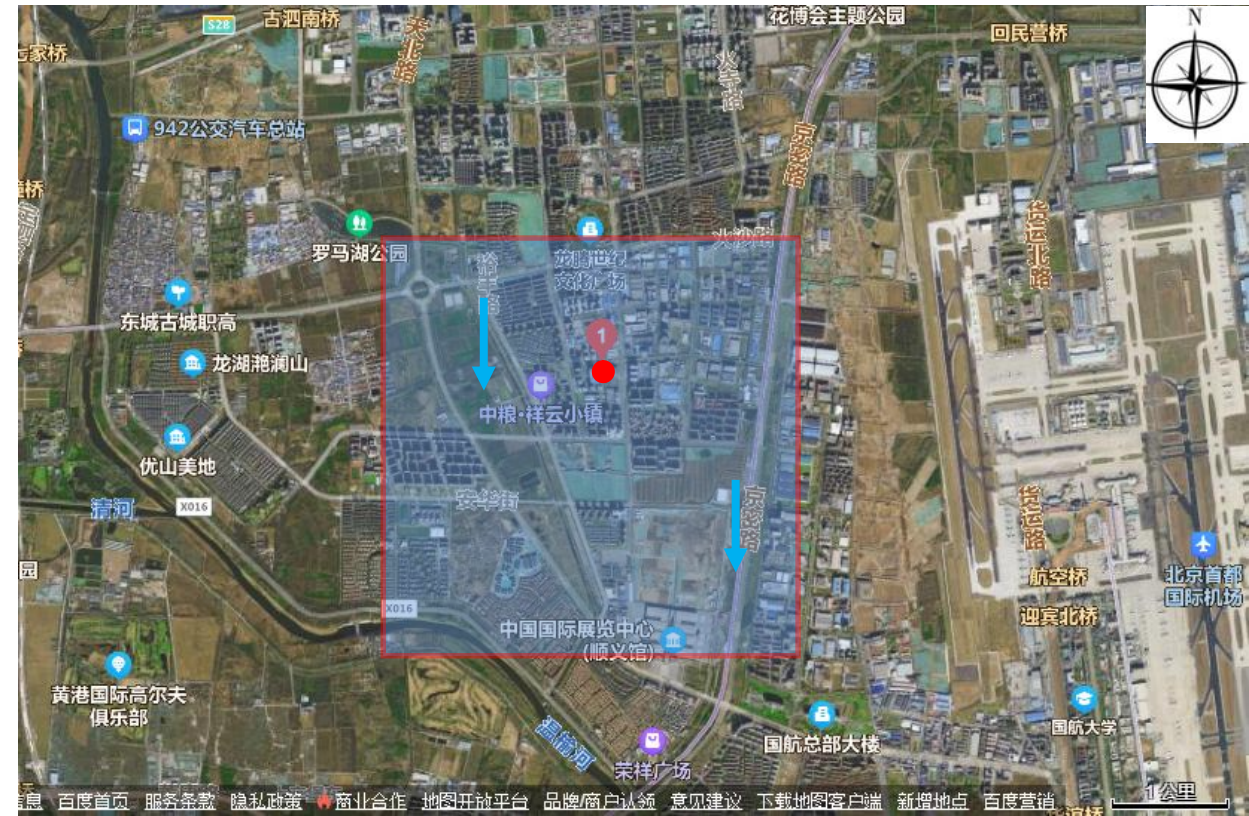
取值	2	5	0.0012	5000	0.4
----	---	---	--------	------	-----

注：参数为经验值/导则推荐值（变化系数、渗透系数和质点迁移天数参考：《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）推荐值；有效孔隙度参考：区域相关水文地质资料；水力坡度参考：实测数据）。

计算参数见

表 2.7-11，污染物最大迁移距离约为 150m。

考虑到区域潜水含水层的水文地质条件相对简单，确定评价范围为沿地下水流向向下游（南向）延伸约 2.5km，上游 1km，两侧各 1.5km 的矩形，评价区面积 10.5km²，确定本项目地下水评价范围如下图 2.7-2 所示。



●项目所在地 ➡ 地下水流向 地下水评价范围

图 2.7-2 地下水环境评价范围图

2.7.4 土壤环境影响评价范围

该项目的土壤环境影响评价等级为二级评价，土壤环境影响评价范围为厂界范围外 200m。

综上，项目各要素评价工作等级和评价范围见表 2.7-2 。

表 2.7-2 项目评价等级与评价范围一览表

环境要素	评价等级	评价范围
环境空气	三级	不需设置大气环境影响评价范围
地表水	三级B	/
地下水	二级	沿地下水流向向下游（南向）延伸约2.5km，上游1km，两侧各1.5km的矩形，评价区面积10.5km ²
声环境	三级	厂界外扩200m范围
土壤环境	三级	厂界外扩200m范围
环境风险	简单分析	/

2.8 产业政策及规划符合性分析、“三线一单”符合性分析

2.8.1 与国家产业政策符合性分析

根据国家发展改革委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 29 号），拟建项目属于第一类 鼓励类：十三、医药中“2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”中的“基因治疗药物”，符合国家产业政策。项目符合《国务院关于加快培育和战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32 号文）要求，该决定中明确指出：“大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平”。

2.8.2 与北京市产业政策符合性分析

查阅《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）（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（2022 年版）》的淘汰要求：“一、行业及生产工艺——（八）医药——2.使用发酵工艺的抗生素和维生素生产（研发和中试除外）”。拟建项目属于生物药品制造，代码为 2761，建设为一次性原液中试生产服务平台，且主要产品为生物制品原液，因此拟建项目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。

本项目于 2022 年 3 月 17 日取得北京市顺义区经济和信息化局的备案证明，文号为京顺经信局备〔2022〕16 号，备案的建设内容为：“项目利用现有厂房/车间进行升级改造，不增加土建内容，总占地面积 3978 平方米，建筑面积 3978 平方米，初步计划在原有土建基础上分别建设 1 条 200L 上游细胞培养和下游纯化生产线，配备纯化水及注射用水设备及输送管道，同时改建 QC 实验室、研发实验室、细胞库、物料处理等（特别说明：该项目属于厂房内部改建，不属于项目扩建）。车间升级改造后，主要用于基因治疗药物的小容量注射剂的中试生产。上游采用悬浮细胞培养工艺，下游采用层析纯化工艺，制剂采用西林瓶分装工艺，车间至少增加 20 台不同类型的设备，并大规模使用一次性耗材，产能以湿性黄斑变性（wAMD）基因药物为例，年产能可达 10 万剂（1 支西林瓶即 1 剂），随着工艺的优化，潜在产能还有待释放。”

本项目符合北京市顺义区产业政策的要求。

2.8.3 与《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018 年版）》符合性分析

根据《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018 年版）》，“2761 生物药品制造”行业为“北京市十大高精尖产业”中的“医药健康”。拟建项目属于生物药品制造，代码为 2761，因此拟建项目属于《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018 年版）》中的“高精尖”产业。

2.8.4 与《“十三五”生物产业发展规划》符合性分析

根据国家发展改革委关于印发《“十三五”生物产业发展规划》的通知（发改高技〔2016〕2665 号），“三、推动重点领域新发展”中的“（一）构建生物医药新体系 1、加速新药创制和产业化”：“以临床用药需求为导向，依托高通量测序、基因组编辑、微流控芯片等先进技术，促进转化医学发展，在肿瘤、重大传染性疾病、神经精神疾病、慢性病及罕见病

等领域实现药物原始创新。加快创制新型抗体、蛋白及多肽等生物药。发展治疗性疫苗，核糖核酸（RNA）干扰药物，适配子药物，以及干细胞、嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法（CAR-T）等生物治疗产品。推动抗体/多肽-小分子偶联、生物大分子纯化、缓控稀制剂、靶向制剂等可规模化技术，完善质量控制和安全性评价技术，加快高端药物产业化速度。推动中药提取物、中药配方颗粒的规范化发展，完善基于药材源头的全过程质量可溯源体系建设，创制一批临床价值大、科学价值强的中药新品种。支持具有自主知识产权、市场前景广阔的海洋创新药物，构建海洋生物医药中高端产业链。拟建项目为蛋白及多肽等生物药的中试生产服务平台，符合《“十三五”生物产业发展规划》。

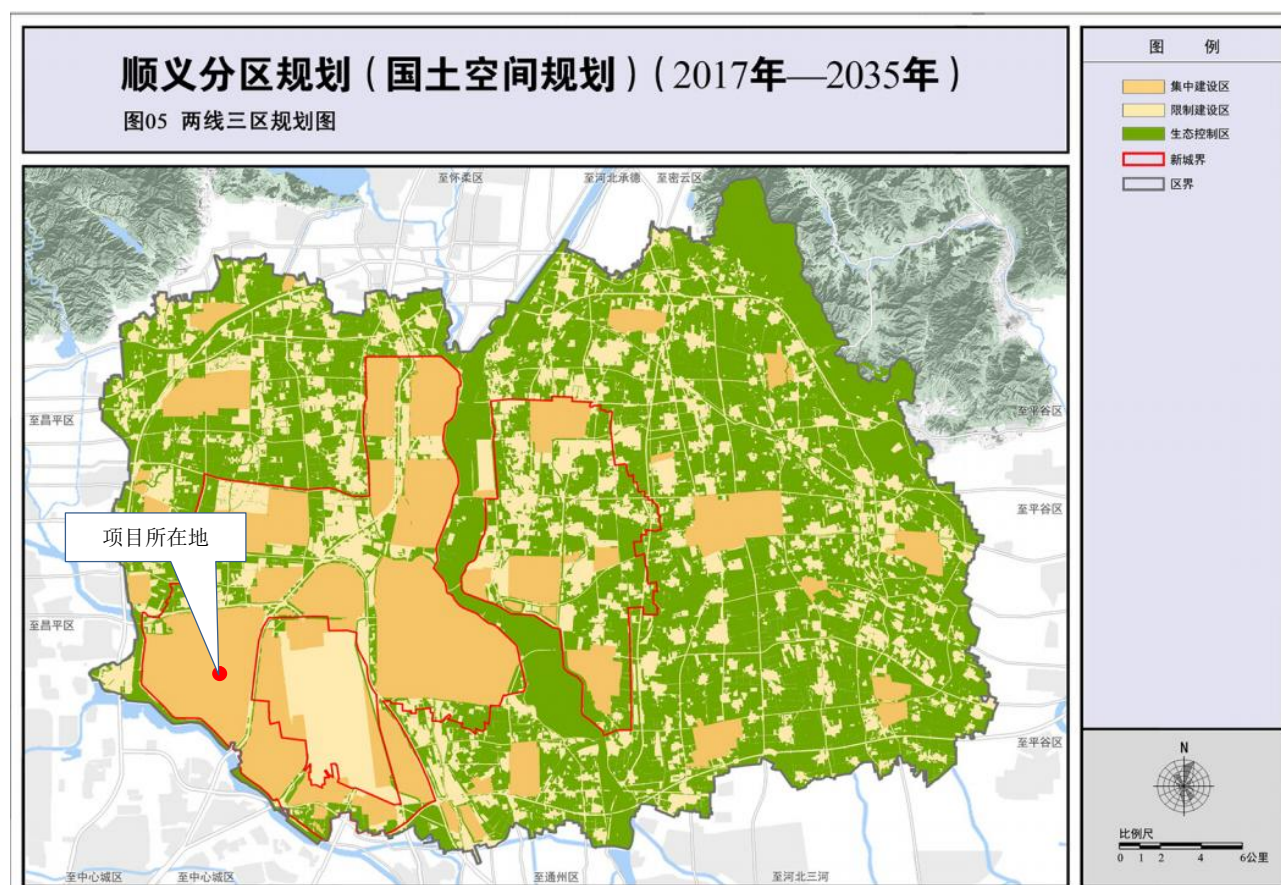


图 2.8-1 本项目在两线三区规划图中的位置示意图

2.8.5 与《顺义分区规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》符合性分析

《顺义分区规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》提出，建设创新引领的区域经济提升发展先行区，以创新驱动和产业融合发展为导向，充分发挥产业基础和临空区位优势，加快培育战略性新兴产业，全面构建高精尖经济结构，打造北京高精尖产业发展新高地

和制造业转型升级示范区。在两线三区规划图中，本项目位于集中建设区；在国土空间规划分区图中，本项目位于城镇建设用地。本项目的选址和建设符合《顺义分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》。

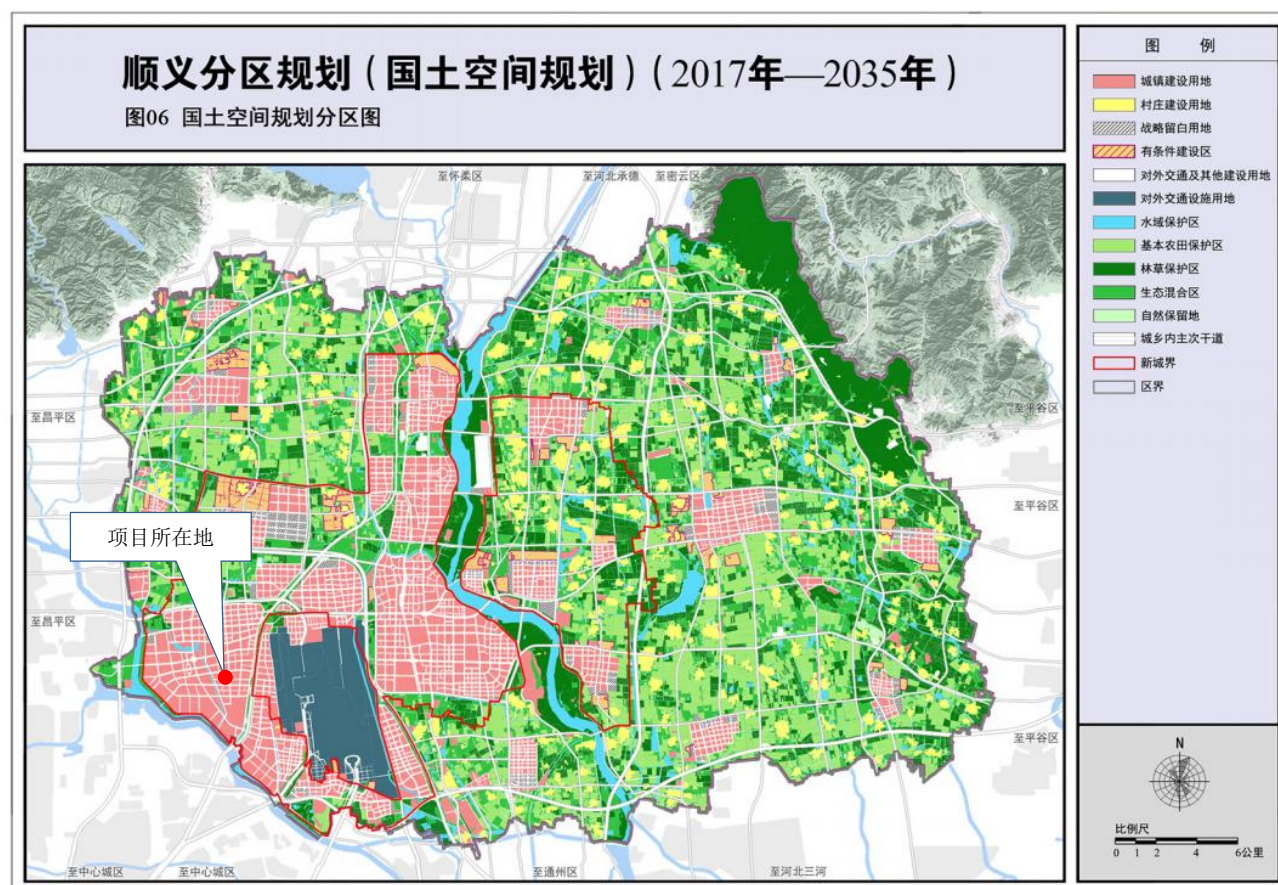


图 2.8-2 本项目在国土空间规划分区图中的位置示意图

《顺义分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》提出，全面推进大气污染防治，促进产业节能减排，通过原辅材料提点、生产工艺优化、废气密闭收集和深度处理等措施全面削减挥发性有机物排放；加强危废和工业固废处置利用，制定落实危险废物管理计划、转移联单、经营许可等管理制度的措施，强化对危险废物产生单位、集中处置单位的环保监管措施。

本项目不新建锅炉，生产用蒸汽依托市政热力提供；项目产生挥发性有机物（以非甲烷总烃计）、氨、硫化氢、恶臭等废气，均采用了有效的废气治理措施。本项目产生的废水采用自建污水处理设施处理后排入市政污水管网；采用了防渗等措施，预防对土壤产生污染；设置了危险废物暂存间等危废暂存设施，并委托有资质单位进行运输、利用和处置；企业重

视环境风险防控，涉及生物活性物质生产环节及其产生废物均采取了相应的生物安全管控措施。

2.8.6 与《顺义区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》符合性分析

《顺义区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》，纲要中明确指出：“重点发展和打造新能源智能汽车、第三代半导体、航空航天三大产业集群。着力培育新一代信息技术产业、智能装备、医药健康产业三大新兴产业。大力发展智能制造产业，以提升智能制造应用水平为核心，加快推进传统汽车、基础材料、生物医药、都市工业等传统产业转型升级。推进实施并重点储备一批推动高质量发展的建设项目，主要包括智能制造、新能源智能汽车、电子信息、生物医药等高端制造业。如第三代等先进半导体产业标准化厂房、京东结算中心、理想汽车科技等项目。”

本项目生长因子药物的生产研发项目，为生物医药中的高端技术产业，因此，本项目建设符合《顺义区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》。

2.8.7 与北京临空经济核心区符合性分析

北京临空经济核心区，于 2014 年 3 月 25 日获北京市机构编制委员会批准整合（京编委[2014]19 号）。核心区是北京市重点建设的六大高端产业功能区之一临空经济区的核心区域，总规划面积 170 平方公里，北以六环路为界，南以机场南线高速和京平高速为界，西以京承高速和温榆河为界，东以六环路和潮白河保护绿带为界。起步规划区面积约 56 平方公里，由原北京天竺空港经济开发区、原北京空港物流基地和原北京国门商务区三个功能区组成。

核心区规划总面积 10 平方公里，是北京市顺义区发展高科技产业的预留地和新兴地，是北京市六大高端产业功能区之一的临空经济区的高科技核心板块。重点发展航空运输、保税物流、总部商务、产业金融、文化创意、商务会展等国际化、高端化的临空型现代服务业，积极培育壮大战略性新兴产业。

北京临空经济核心区目前已形成以航空服务业为主导，临空指向性的现代物流、新兴金融、商务会展和高技术产业等为补充的“大临空”产业发展格局，《“十四五”时期临空经济示范区发展建设规划》正在编制中。本企业从事基因药物研发生产，属高新技术产业，符合北京临空经济核心区产业发展格局。

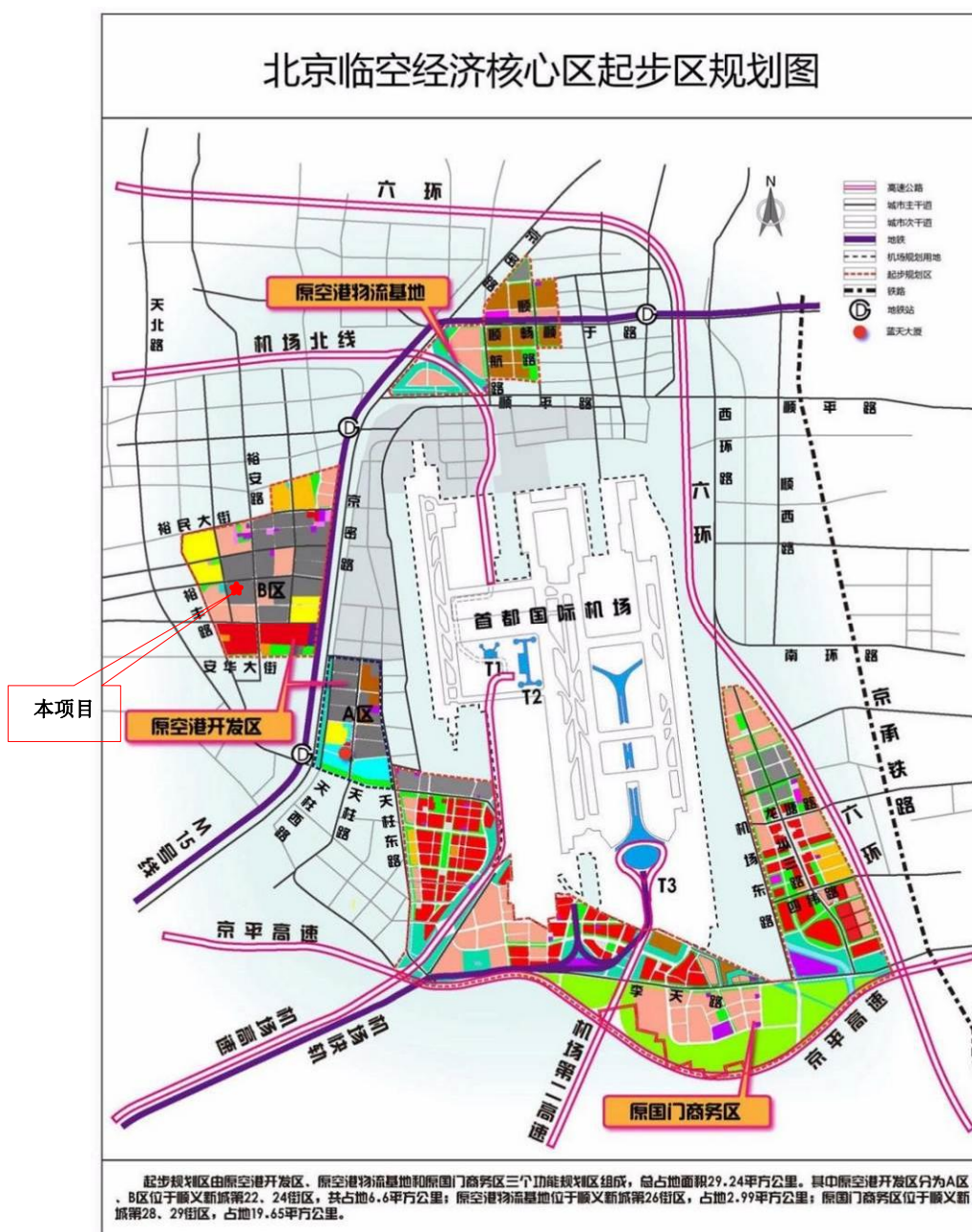


图 2.88-3 本项目在北京临空经济核心区的位置

2.8.8 与《北京首都机场临空经济示范区总体方案》及其环境影响篇章的符合性分析

2019 年 2 月 27 日，国家发展改革委和民航局联合印发了《关于支持首都机场临空经济示范区建设的复函》（发改地区〔2019〕375 号），首都机场临空经济示范区正式获批，规划面积 115.7 平方公里。依据《北京首都机场临空经济示范区总体方案》，北京首都机场临空经济示范区功能定位为国家临空经济转型升级示范区、国家对外开放重要门户区、国际交往中心功能核心区、首都生态宜居国际化先导区，在国际高端产业体系构建、服务业扩大开放、港产城融合发展等方面成为全国临空经济区发展典范。示范区主要分为“一港四区”，即首都空港、航空物流与口岸贸易区、临空产业

与城市综合服务区、临空商务与新兴产业区、生态功能区。本项目位于临空产业与城市综合服务区，该区域规划加快传统产业向临空型现代服务业升级，重点聚集国际航空服务业总部，推动航空服务、产业金融、会议展览等产业发展，综合布局商业、办公、居住、休闲等空港城市服务功能，塑造地区港城融合发展典范。

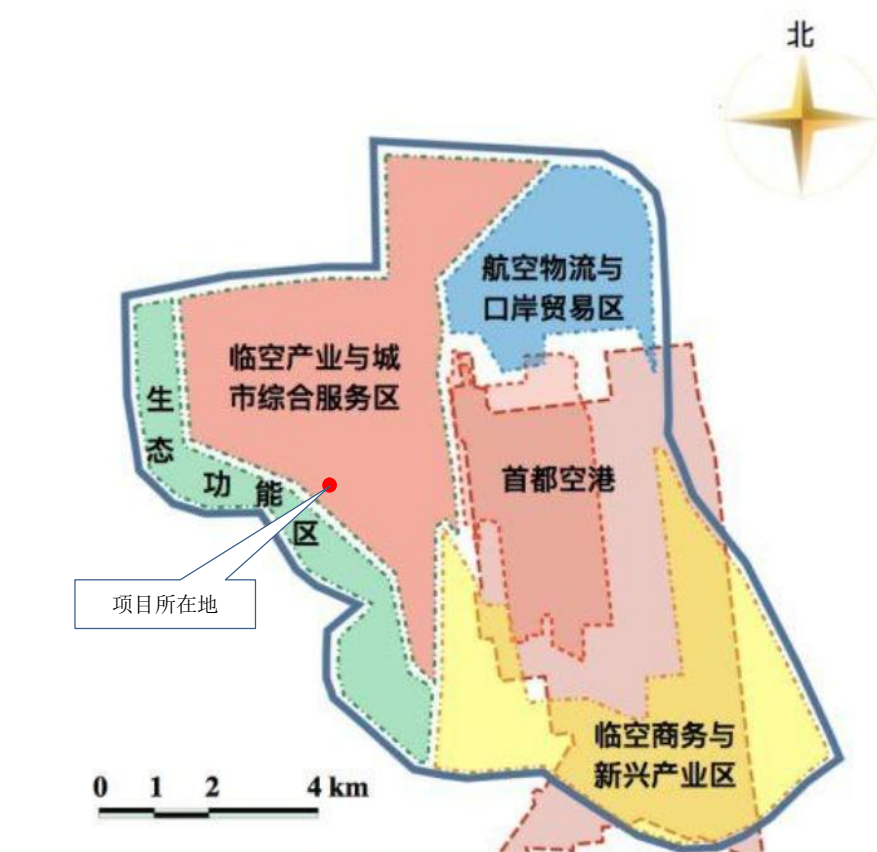


图 2.88-3 本项目在北京临空经济核心区的位置

依据《北京首都机场临空经济示范区总体方案环境影响报告书》提出的环境准入负面清单，北京首都机场临空经济示范区应禁止新建和扩建（27）医药制造业，但（2760）生物药品制造除外。本项目属于生物药品制造，因此本项目的建设符合《北京首都机场临空经济示范区总体方案环境影响报告书》提出的环境准入要求。

环境影响减缓对策和措施中提出，推进清洁能源的使用，禁止建设燃煤锅炉，推进挥发性有机物污染治理，强化移动源、非道路移动源大气污染防治，开展餐饮油烟污染治理，综合整治城市扬尘；推动小型严重污染水环境的企业退出，企业工业废水、生活污水全部收集，经预处理达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求，排入示范区污水集中处理设施。

本项目不新建锅炉，生产用蒸汽依托市政热力系统，本项目产生的有机废气得到了有效治理，本企业不属于小型严重污染水环境的企业，项目生产废水经自建污水处理设施处理

后，排入园区市政污水管网，最终进入北京同晟水净化有限公司北京天竺污水处理厂进行处理，符合规划环评提出的各项环境影响减缓对策措施。

2.8.9 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》的指导思想为：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，深入贯彻习近平生态文明思想和习近平总书记对北京重要讲话精神，准确把握新发展阶段特征、深入贯彻新发展理念、主动融入新发展格局，立足首都城市战略定位，大力实施绿色北京战略，以首都发展为统领，以满足人民日益增长的优美生态环境需要为根本目的，以生态环境质量改善为核心，以创新绿色低碳为动力，深入打好污染防治攻坚战，全面加强生态环境保护与建设，有效防范生态环境风险，深化区域协同治理，着力构建特大型城市生态环境现代化治理体系，为率先基本实现社会主义现代化奠定坚实的生态环境基础。

《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》规划原则：坚持推进绿色低碳发展。坚持改善生态环境质量。坚持提升人民环境福祉。坚持推动区域协同共治。以生态环境质量改善为核心，统筹生态保护和污染防治，聚焦重点领域、重点区域、重要时段，深入打好污染防治攻坚战，持续推进山水林田湖草系统治理，稳步提升生态系统质量和稳定性，努力建设人与自然和谐共生的美丽北京。

拟建项目排放的污染物均采取相应措施处理达标后排放或采取合理妥善的处置措施减少对环境的危害，积极削减污染物排放总量，与《北京市“十四五”时期环境保护和生态建设规划》相符合。

2.8.10 与《医药工业发展规划指南》相符性分析

根据工业和信息化部 2016 年发布的《医药工业发展规划指南》，其主要任务之一为增强产业创新能力，内容包括：提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平，加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化。其重点发展领域包括生物药：①抗体药物。重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物，如治疗高胆固醇血症的 PCSK9 抑制剂、肿瘤免疫治疗药物 PD-1/PD-L1、治疗骨质疏松的 RANKL 等临床价值突出的新药。加快抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体的研发。推动临床需求量大的生物类似药大品种产业化，重点是针对 TNF- α 、CD20、VEGF、Her2、EGFR 等靶点的产品，提高患者用药可及性。②核酸药物和细胞治疗产品。重点发展

RNA 干扰药物、基因治疗药物以及干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品，包括 CAR-T 等细胞治疗产品。

本项目主要进行基因治疗药物研发中试生产，为《医药工业发展规划指南》的主要任务和重点领域发展，符合《医药工业发展规划指南》要求。

2.8.11 “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）生态保护红线符合性分析

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），北京市生态保护红线主要分布在西部、北部山区，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。

本项目位于北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 158，项目所在房屋用途为厂房、办公及研发，项目所在地周边无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区，本项目建设不占用生态保护红线。本项目与北京市生态保护红线位置关系具体见图 2.8-5。

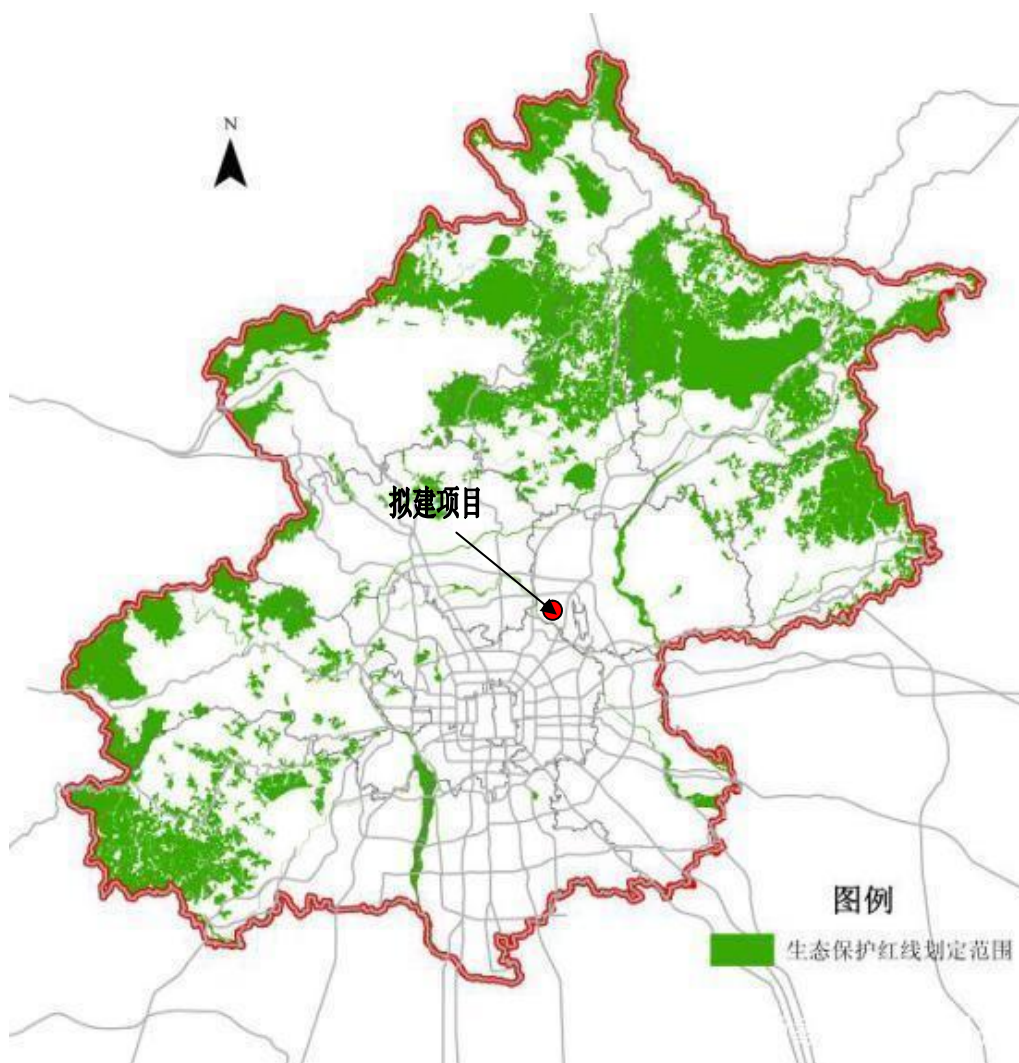


图 2.8-5 本项目与生态保护红线位置关系图

(2) 环境质量底线符合性分析

拟建项目排放废水包括生产废水和生活污水，拟建项目生产废水主要包括含生物活性废水和不含生物活性废水。拟建项目产生的含生物活性废水（中试过程清洗废水、废培养基液、废缓冲液）全部进入地下二层辅助间内的废液灭活处理罐（工业蒸汽，121℃，30min）灭活，灭活后同地面清洗废水、实验室废水、蒸汽冷凝水、纯水/软化水/注射水/纯蒸汽制备废水、工服清洗废水等进入地下二层新建污水处理站处理，处理后和生活污水一起进入园区化粪池处理，化粪池出水通过市政管网最终排入天竺污水处理厂，不直接排入地表水体，不会突破水环境质量底线；中试及实验过程产生的危险废物委托有资质单位清运处理，一般工业固体废物部分由厂家定期回收、不能回收的由当地环卫部门统一收集处理，生活垃圾委托环卫清运处理，不会污染土壤环境；中试及实验过程中产生的废气、污水处理站产生的恶臭

均采用了有效的废气治理措施，不会突破大气环境质量底线。项目产生和噪声采取有效的污染防治措施，能够达标排放，不会突破声环境质量底线。

本项目产生挥发性有机物（以非甲烷总烃计）、氨、硫化氢等废气，均采用了有效的废气治理措施，不会突破大气环境质量底线。本项目污水依托自建污水处理设施处理后满足纳管水质要求，排入园区市政污水管网，最终进入北京同晟水净化有限公司北京天竺污水处理厂进行处理，不会突破水环境质量底线。本项目产生的一般固体废物和危险废物均妥善暂存与外委处置，不会污染土壤环境及地下水。本项目产生的噪声采取有效的降噪措施后达标排放。

综上，本项目建设符合环境质量底线要求。

（3）资源利用上线符合性分析

本项目为生物制药项目，不属于高能耗项目。运营过程中消耗的资源类型主要为自来水、电能及蒸汽，不涉及能源开采。用水来自市政供水管网，用电来自市政供电，蒸汽依托企业现有市政热力提供。项目资源消耗量相对区域资源利用总量较小，不会突破资源利用上线。

（4）环境准入清单符合性分析：

根据《北京市生态环境准入清单（2021年版）》和中共北京市委生态文明建设委员会办公室 2020年12月24日发布的《关于印发<关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）实施意见>的通知》，生态环境管控分为优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元三类区域。

项目位于北京临空经济核心区（顺义部分），属于生态环境管控重点管控单元[产业园区]生态环境准入清单，环境管控单元编码：ZH11011320005。在北京市生态环境管控单元图中的位置见图2.8-6。对重点管控单元，以环境污染治理和风险防范为主，要优化空间布局，促进产业转型升级，加强污染排放控制和环境风险防控，不断提升资源利用效率。

1）全市总体清单符合性分析

全市层面以国家、北京市法律法规政策文件为依据，制定适用全市范围的生态环境准入清单，包括优先保护、重点管控和一般管控三类准入清单。本项目为重点管控单元，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见表 2.8-1。

2）五大功能区清单符合性分析

本项目位于北京市顺义区，属于平原新城，项目与平原新城生态环境准入清单的符合性分析见表 2.8-2。

3) 环境管控单元符合性分析

本项目位于重点环境管控单元内，与重点产业园区重点管控单元准入清单的符合性分析见表 2.8-3。

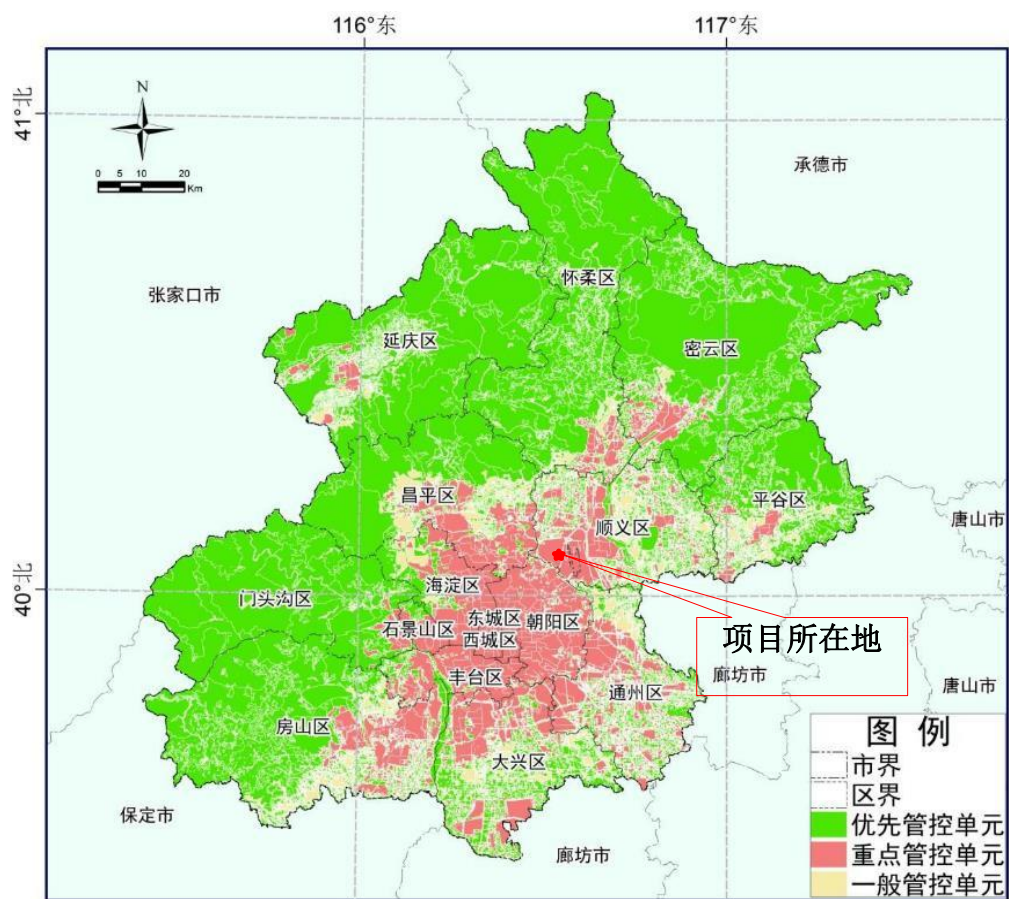


图 2.8-1 北京市生态环境管控单元图

表 2.8-1 与重点管控类[重点产业园区]生态环境总体准入清单符合性分析

管控类别	主要内容	本项目符合性分析	是否符合
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》、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)》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》。 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》。 3.严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。 4.严格执行《北京城市总体规划(2016年-2035年)》及分区规划中的空间布局约束管控要求。 5.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》。 6.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。	1.本项目属于2761生物药品制造，不属于《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》中禁止或限制类项目。 2.本项目不涉及《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》中相关设备及工艺。 3.本项目为生物制药项目，不属于高污染、高耗水行业。 4.项目符合《北京城市总体规划(2016年-2035年)》及分区规划中的空间布局约束管控要求。 5.本项目位于北京首都机场临空经济示范区/北京临空经济核心区，符合园区入区要求。 6.本项目不涉及高污染燃料的使用。	符合

管控类别	主要内容	本项目符合性分析	是否符合
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》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。 2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》。 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》。 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。 5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理条例》，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。	1.已严格执行，项目采取相应措施后，废气、废水、噪声均达标排放，固体废物合理处置，不会污染土壤和地下水，满足国家、地方相关法律法规及环境质量和污染物排放标准。本次报告中已提出排污许可管理要求。 2.本项目严格执行《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》，清洁生产水平达到国内先进水平。 3.本项目建成后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》及补充通知的要求。 4.已严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准。项目属于 2761 生物药品制造，不属于锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等行业。 5.本项目不涉及燃放烟花爆竹。	符合

管控类别	主要内容	本项目符合性分析	是否符合
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）》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。 2. 严格执行《污染地块土壤环境管理办法（试行）》《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。	1. 项目环境风险防控以及生物风险防控严格执行国家相关法律法规文件要求。 2. 项目在严格落实本次环境影响评价提出的各项环境保护措施的前提下，严格做好防渗措施，固体废物得到合理处置，不会污染土壤及地下水。	符合
资源利用效率	1. 严格执行《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。 2. 落实《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。 3. 执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。	1. 已严格执行，项目用水由市政管网统一提供。 2. 已落实要求，项目使用已建成建筑，不涉及新增用地。 3. 项目不属于北京市单位产品能源消耗限额系列行业且不涉及供热锅炉。	符合

表 2.8-2 与平原新城生态环境准入清单符合性分析表

管控类别	重点管控要求（平原新城生态环境）	本项目符合性分析	是否符合
空间布局约束	1. 执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。 2. 执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。	1. 本项目属于 2761 生物药品制造，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。 2. 本项目未改变土地和建筑的使用性质，不属于《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义的正面或负面清单内容，不违背管控要求。	符合
污染物排放管控	1. 大兴区、房山区行政区域以及顺义区、昌平区部分行政区域禁止使用高排放非道路移动机械。 2. 首都机场近机位实现全部地面电源供电，加快运营保障车辆电动化替代。 3. 除因安全因素和需特殊设备外，北京大兴国际机场使用的运营保障车辆和地面支持设备基本为新能源类型,在航班保障作业期间，停机位主要采用地面电源供电。 4. 必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准；在实施重点污染物排放总量控制的区域内，还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。 5. 建设工业园区，应当配套建设废水集中处理设施。 6. 按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建设，通过合理规划工业布局，引导工业企业入驻工业园区。 7. 依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场（小区）和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场（小区）要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。	1. 本项目不在顺义区高排放非道路移动机械范畴。 2. 本项目不涉及首都机场供电相关内容。 3. 本项目不涉及大兴机场运营保障车辆及地面支持设备等。 4. 项目严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家、地方污染物排放标准；本次报告中已核算污染物排放总量，提出总量要求。 5. 本项目不涉及工业园区建设。 6. 本项目按照循环经济和清洁生产的要求，布局符合园区入驻要求。 7. 本项目不涉及畜禽养殖。	符合
环境风险防控	1. 做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2. 应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。	1.本次报告中已提出环境风险防范措施，建设单位承诺做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2.项目使用已建成建筑，不涉及新增用地，未改变土地和建筑的使用性质。	符合

管控类别	重点管控要求（平原新城生态环境）	本项目符合性分析	是否符合
资源利用效率	1. 坚持集约高效发展，控制建设规模。 2. 实施最严格的水资源管理制度，到 2035 年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。	1. 本项目属于生物制品制造中的中试研发项目，不违背集约高效发展，控制建设规模的要求。 2. 本项目位于顺义区，用水由市政管网统一提供，符合用水管控要求	符合

表 2.8-3 本项目与环境管控单元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 (北京临空经济核心区(顺义部分))	本项目符合性分析	是否符合
管控单元编码	ZH11011320005		
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。 2. 执行《顺义分区规划(国土空间规划)(2017年—2035年)》及园区规划，有口岸操作区、物流仓储区、综合服务区和保税加工区四个功能区。	1. 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。 2. 本项目符合顺义分区规划及北京首都机场临空经济示范区/北京临空经济核心区规划。	符合
污染物排放管控	1. 执行重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。 2. 新增产业项目应达到清洁生产一级(国际先进)或二级水平(国内先进)。	1. 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。 2. 本项目清洁生产水平达到二级水平(国内先进)。	符合
环境风险防范	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。	1. 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

管控类别	重点产业园区重点管控单元管控要求 (北京临空经济核心区(顺义部分))	本项目符合性分析	是否 符合
管控单元 编码	ZH11011320005		
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。	1.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

综上所述，建设项目符合“三线一单”的管控要求。

2.8.12 项目选址合理性分析

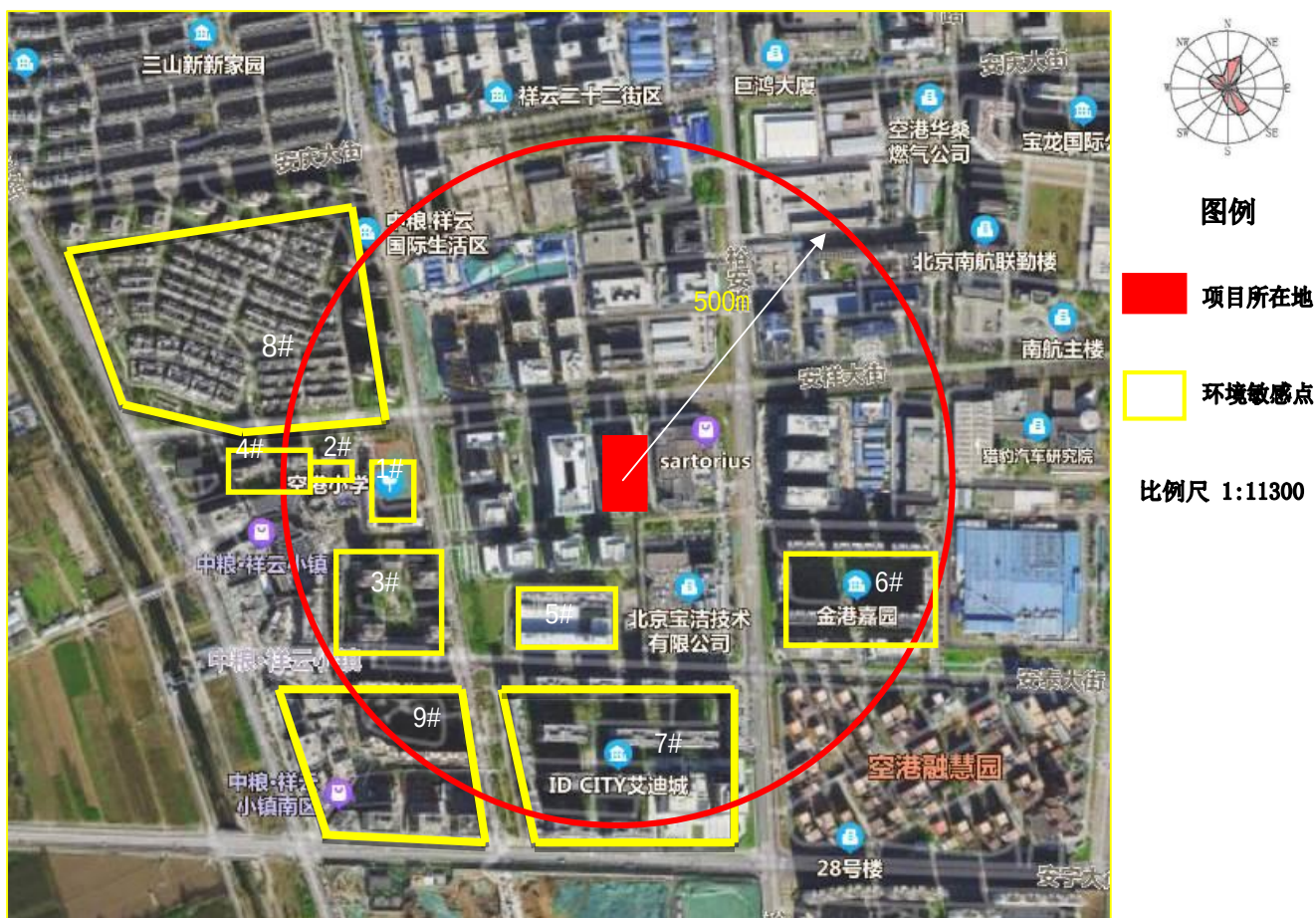
本项目位于北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼。本项目租用北京斯睿恒德空港科技有限公司已建成厂区内部分建筑进行生产经营，用地性质为工业用地，房屋用途为厂房、办公及研发（不动产权证：京（2019）顺不动产权第 0023298 号）。项目租赁房屋用途与本项目用途一致，因此，本项目选址合理。

2.9 环境保护目标

项目位于北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼，从项目所处的地理位置及周边环境分析，将项目所在地评价范围内周边敏感点及周边环境作为本次评价的环境保护目标，本次评价的环境保护目标具体见表 2.9-1，环境保护目标图见图 2.9-1。

表 2.9-1 项目环境保护目标一览表

环境要素	序号	环境敏感点	功能	方位	最近距离 (m)	规模 (人)	功能要求及保护级别
大气环境	1	空港小学	学校	西	332	530	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
	2	空港第一幼儿园	学校	西	367	200	
	3	中粮祥云社区 15 号楼	居住区	西南	302	800	
	4	安泰大街 9 号院 2#楼	居住区	西	400	300	
	5	宝马北京研发中心	科研	西南	235	250	
	6	金港嘉园	居住区	东南	312	3000	
	7	艾迪城小区	居住区	南	285	6000	
	8	中粮祥云国际生活区	居住区	西北	390	3000	
	9	中粮祥云国际生活区	居住区	西南	380	5000	
地下水环境	评价范围内地下含水层		地下水	——	——	——	《地下水质量标准》（GB/T14848-93）III类
地表水环境	温榆河下段		地表水	南	2600	——	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V类
土壤环境	评价范围内的土壤		建设用地	——	——	——	GB36600-2018 第二类用地



2.10 评价技术路线

本评价的环境影响评价技术路线见图 2.10-1。

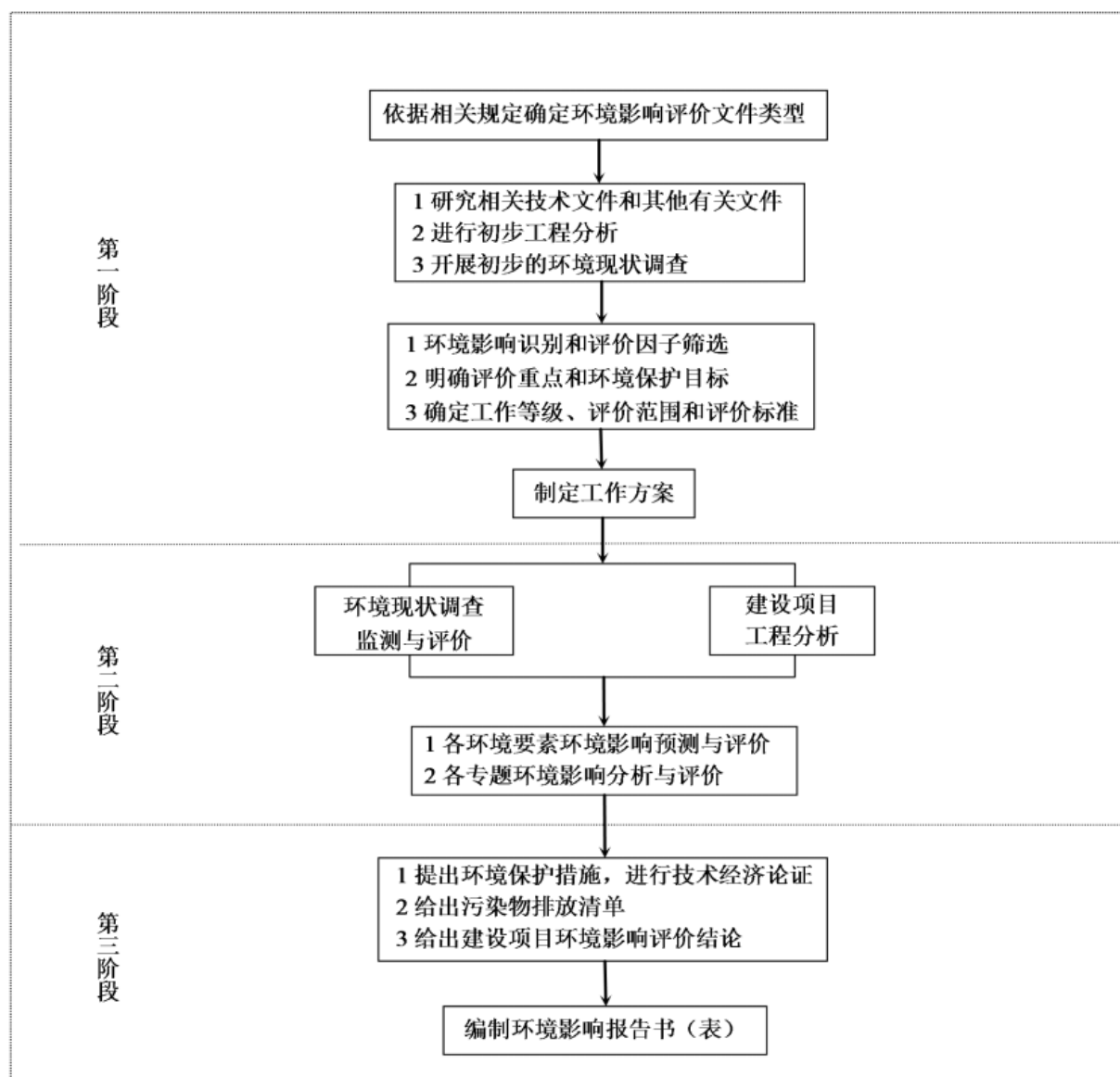


图 2.10-1 环境影响评价技术路线

3 建设项目工程分析

3.1 项目基本情况

建设项目：北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目

建设单位：北京安龙生物医药有限公司

行业类别：生物药品制造 C2761

建设性质：新建

法定代表人：赵春林

投资规模：本拟建设项目计划总投资 3000 万元人民币，其中环保投资 300 万元，占总投资的 10%。

房屋权属情况：项目所租用房屋产权归北京斯睿恒德空港科技有限公司所有，用途为工业用地/厂房、办公及研发。

建设地点：北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 158。

建筑面积：总建筑面积 3978m²。

施工周期：2023 年 1 月至 2023 年 3 月进行装修及设备安装。

环评类别：二十四、医药制造业 27（47 生物药品制品制造 276）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）。

3.1.1 项目厂房使用情况及项目内部建设情况

项目所在厂房现状闲置，无既有环境问题存在。根据房屋产权所有证（不动产权证：京（2019）顺不动产权第 0023298 号），项目地块用地性质为工业，归北京斯睿恒德空港科技有限公司所有。北京安龙生物医药有限公司租赁北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 GMP 厂房区域，本项目建筑面积约 3978 平米（含地下二层辅助设备用房）。

项目租赁区域已按照标准 GMP 厂房进行了建设，本项目仅购买相应设施，进行局部改造、安装即可运行，本项目不涉及土建建设。

3.1.2 项目地理位置



图 3.1-1 项目地理位置图

拟建项目位于北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 158（中关村医学工程健康产业化基地），中心点地理坐标：116.542412°E，40.091002°N，项目地理位置图详见 3.1-1。

3.1.3 项目周围环境状况

本项目位于北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 158，项目所在建筑为 9 层建筑（局部 2 层），本项目位于建筑一层。

项目所在建筑四至情况如下：

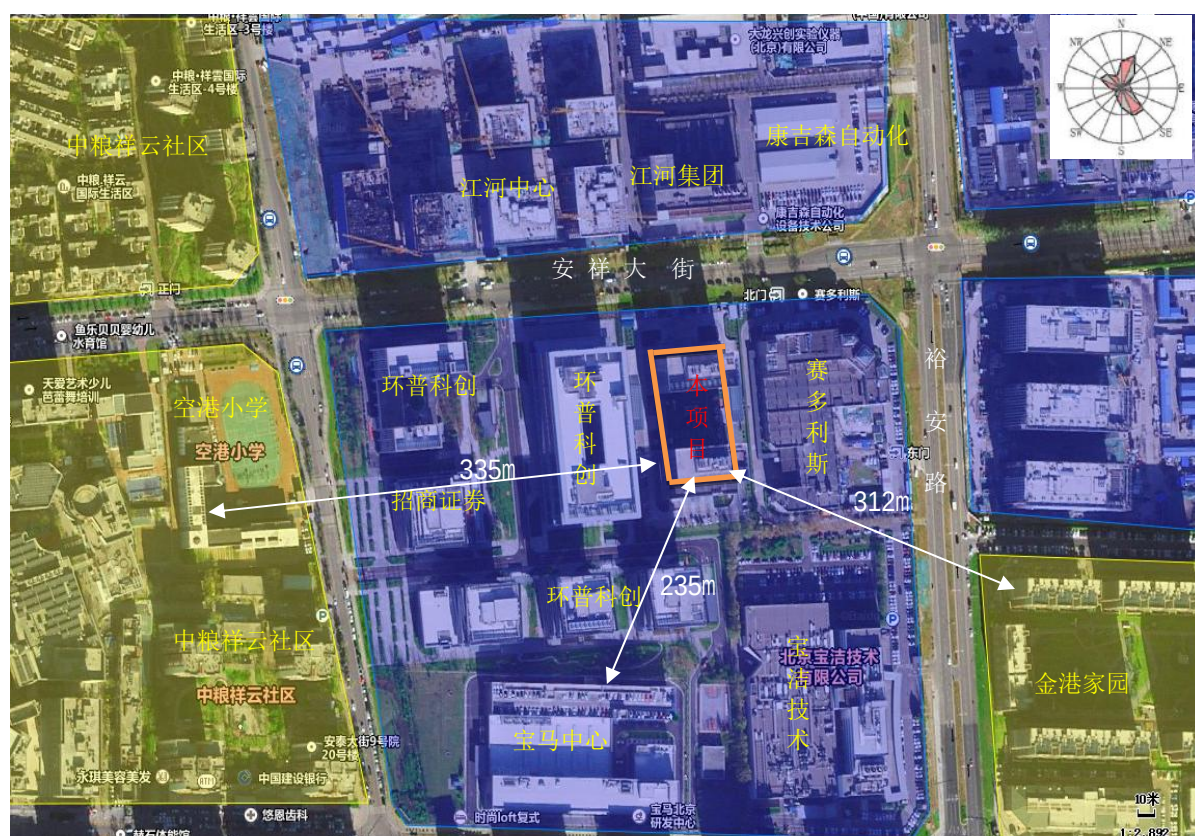
东侧：紧邻赛多利斯科学仪器（北京）有限公司

南侧：临园区道路，隔路为北京环普国际科创园，距离约 47 米；

西侧：北京环普国际科创园，距离约 26 米；

北侧：紧邻安祥大街，隔路为北京康吉森自动化技术股份有限公司，距离约 135 米。

拟建项目周围环境现状图见图 3.1-2 和图 3.1-3。



比例尺 1: 5200



居住生活区域



生产办公区域

图 3.1-2 项目周围环境现状图

本项目所在建筑（位于1层）	东侧相邻赛多利斯中国	南侧相邻环普产业园	安祥大街北侧在建建筑	西侧相邻环普产业园
				
西南 235m 宝马研发中心	路北东 135m 康吉森自动化	路北西 150m 在建江河中心	东北蓝星清洗公司	东南 90m 宝洁技术公司
				

图 3.1-3 项目周边建筑现状图

3.2 项目建设内容

3.2.1 建设内容

（1）、建设内容

根据项目备案证明（京顺经信局备〔2022〕16号）和企业实际情况，拟建项目主要建设内容在符合备案证明的情况下，具体实施内容为：“项目利用现有厂房/车间进行升级改造，不增加土建内容，总占地面积 3978 平方米，建筑面积 3978 平方米，初步计划在原有土建基础上分别建设 1 条 200L 上游细胞培养和下游纯化生产线，配备纯化水及注射用水设备及输送管道，同时改建 QC 实验室、研发实验室、细胞库、物料处理等（特别说明：该项目属于厂房内部改建，不属于项目扩建）。车间升级改造后，主要用于基因治疗药物的小容量注射剂的中试生产。上游采用悬浮细胞培养工艺，下游采用层析纯化工艺，制剂采用西林瓶分装工艺，车间至少增加 20 台不同类型的设备，并大规模使用一次性耗材，产能以湿性黄斑变性（wAMD）基因药物（0.2ml/支）为例，年产能可达 10 万剂（1 支西林瓶即 1 剂），随着工艺的优化，潜在产能还有待释放。”

（2）、主要产品

本项目主要产品为湿性黄斑变性（wAMD）基因药物，年产量 10 万剂。项目建成后主要有产品生产线、研发实验室、质量分析实验室等。

项目产品方案见表 3.2-1。

表 3.2-1 本项目研发中试产品方案一览表

工程名称（车间、生产装置或生产线）		产品名称	规格	年产量	年生产批次	生产时间	批次产量
生产车间	1×200L生产线	湿性黄斑变性（wAMD）基因药物	0.1ml/支	10万支	10	71天/批次	原液1L(产品1万剂)

本项目制剂车间依据原液生产规模和成品需求量进行生产，利用原液车间生产的全部原液作为原料进行水针剂的生产，预计总产量为 10 万支/a。制剂车间仅生产水针剂产品。

项目中试生产为批次式，单批次产品完整周期约为 71 天（从细胞复苏到灌装），其中原液生产分为连续的 2 个阶段，即：上游细胞培养（63 天）和下游纯化（6 天）。上游细胞扩增培养步骤可以多批次同时进行，项目设有 1 条上游细胞培养生产线以及 1 条纯化生产线。全年中试最大批次为 10 批次，其中包含了所有的中试批次（包含失败批次和不合格批次）。本项目一个完整批次按照工序时间安排见表 3.2-2。

表 3.2-2 单批次时间安排表

序号	工序		天数
1	细胞培养	细胞复苏	4
2		细胞扩增培养	55（该环节可以同时生产多批次，以达到每年10批次）
3		细胞感染培养	4
4	纯化	收获&澄清	1
5		亲和层析	1
6		阳离子交换层析	1
7		阴离子交换层析	1
8		超滤浓缩	1
9		除病毒过滤	1
	制剂灌装	灌装	2
		合计	71

拟建项目建设的 QC 实验室和研发实验室主要为生产线配套服务，对生产的基因药物进行质量控制，此外，还需要对车间环境洁净度和项目纯水/注射水进行检测，以满足药物原液生产工作环境和用水条件。

3.2.2 项目组成

项目组成包括主体工程、辅助工程、公用工程、环保工程、储运工程，本项不涉及动物实验。

本项目工程组成如下表。

表 3.2-3 本项目工程组成一览表

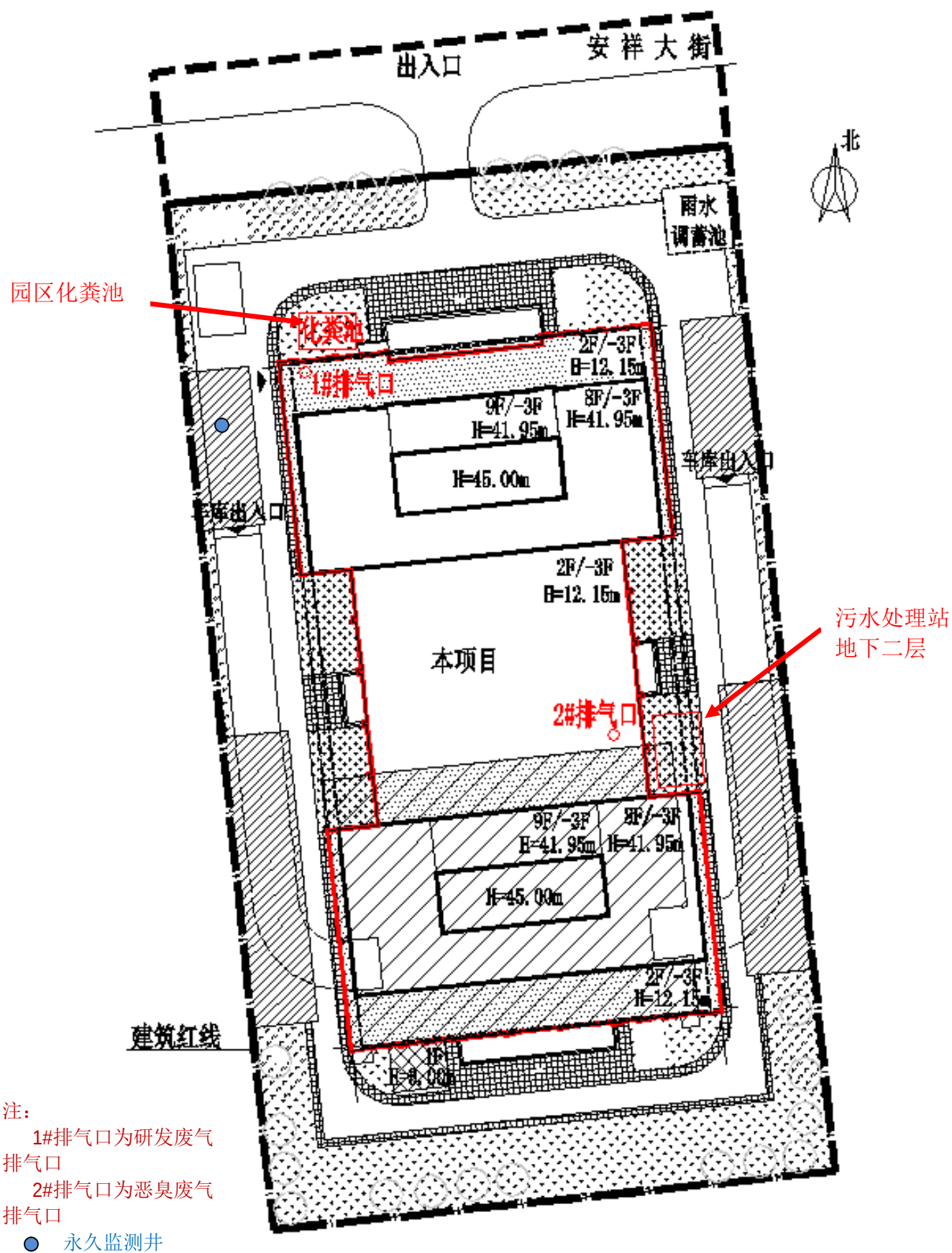
类别	序号	名称	工程内容
主体工程	1	研发实验室	在实验室中通过小规模实验，确定细胞培养、蛋白质纯化生产的完整工艺路线，以及各个步骤的工艺参数范围。分布在一层西北侧区域。建筑面积为 1183 平方米。包括上下游工艺开发区、分子克隆室、细胞培养间、共享实验室、超离室、早期研发实验区等。
	2	QC 检测实验室	分布在一层中东部，建筑面积约为 875 平方米，设有 M 区 QC、理化实验室、阳性区、QC 准备区、QC 检测区、QC 暂存库、基因检测区、P2 培养室、取样区等。
	3	GMP 生产车间	一条 200L 规模原液中试生产线（主要包括细胞培养、蛋白质纯化两个部分），原液中试车间为整体单向流设计，避免交叉污染的风险。位于一层

			中部，建筑面积为 777 平方米。设载体区、配液区、上游培养区、下游生产区等。
辅助工程	1	废液灭活间	位于地下二层辅助间，建筑面积约 40 平方米，设有两个调节罐，1 个酸液中和罐和 1 个生物废液灭活罐。
	2	包装间	产品包装车间，建筑面积约 58 平方米
	3	易制毒品库	存放易制毒化学品，建筑面积约 17 平方米
	4	载体库	设有冰柜，用于存放杆状病毒，建筑面积约 58 平方米
	5	成品库	存放各种中试产品成品，建筑面积约 58 平方米
	6	原料库	用于各种原料存放，包括常温库、冷库，制冷剂采用 HFC-134a.物料全部采用瓶装或袋装。建筑面积约 378 平方米
	7	危险化学品库	地面进行防腐、防渗，用于存放危险化学品，位于项目一层东北部，占地面积 18m ² 。
	8	危险物暂存间	地面进行防腐、防渗，用于存放危险废物，位于地上一层东南部，建筑面积 20m ² 。
	9	一般固体废物暂存间	用于一般固体废物存放，位于项目一层东北角，占地面积 10m ² 。
公用工程	1	给水	生产生活水源来自园区自来水给水管网供给。 ①项目纯化水采用二级 RO+EDI 型纯化水制备系统制备，以新鲜水为原水制备纯化水，纯化水制备能力为 1t/h； ②项目注射水采用多效蒸馏水机制备，以纯化水为原水制备注射水，注射水制备能力为 1t/h，制水率为 50%。
	2	排水	中试及研发工艺废水排入自建 10m ³ /d 污水处理站，与生活污水、纯水/注射水制备废水等一起排入加工区化粪池后进入市政管网系统。
	3	供热及制冷	制冷：本项目采用 12 台空调机组，其中 9 台为洁净区净化空调机组，新风空调系统送风口采用初、中、高效三级过滤器，3 台为非洁净区普通空调。根据工艺要求，本项目洁净车间设计为 C 级洁净区，C 级区换气次数为 25 次/h。 供热：热源由市政热力提供。
	4	供汽	工业蒸汽：由市政热力提供，年用汽量 1000t/a。 纯蒸汽：项目灭菌柜锅采用夹套供热，热源为市政热力。
	5	供电	本项目电源由市政电网引入两路 380V/220V 电缆，双路供电。项目年用电量为 70 万千瓦时。
	6	纯水/注射水制	项目设 1 制备水间，建筑面积 123m。拟配套建设 1t/h 纯水制备机组 1 套，

环保工程		备		纯化水制备年用水 2640t，制取纯水 1560t/a，其中 350t/a 纯化水用来制作注射用水，另 1210t/a 纯化水直接使用。注射用水采用多效蒸馏水机来制备。
	7	空气净化		为满足生产工艺要求，本项目车间净化区设洁净空调自控系统。舒适性空调自控系统：温度应控制在 18-26℃，相对湿度应控制在 45%-65%，有除湿要求的温度应控制在 18-21℃，相对湿度应控制在 45%-55%，生产车间采用全自控空调系统，空调机房内设有组合式空调机组、中效空气过滤器，处理后的空气通过吊顶内送风管道送至各房间吊顶内的带扩散板高效过滤器，顶棚送风、下侧回风，新风占送风量的比例为 15%，从而保证各房间的洁净和卫生要求。
	1	废气处理	研发和质检	在通风柜内操作，经过收集处理后通过活性炭吸附处理，经 15m 排气筒 DA001 排放。处理风量 7000m ³ /h。
			发酵	培养废气经过 0.2μm 除菌过滤器+排风系统设置高效过滤器后排入厂房内，综合过滤处置效率不低于 99.99%，排出的废气不带生物活性。
			污水处理站及灭活罐废气	污水处理站加盖或者侧吸风，恶臭废气经碱性活性炭吸附处理后，经 15m 高排气筒 DA002 排放。处理风量为 8000m ³ /h。
	2	废水处理系统		本项目在厂内自建 10m ³ /d 污水处理站。对带生物活性物质的生产工艺废水单独收集处理，经灭活系统高温灭菌处理后与其他不含活性物质的生产工艺废水与蒸汽灭菌冷凝水、洁净服清洗废水、工服清洗废水、实验室容器清洗废水等一并进入厂内自建 10m ³ /d 污水处理站。污水站采用“水解酸化+MBR+消毒”工艺，废水处理后排入园区内化粪池，出水排入北京同晟水净化有限公司天竺污水处理厂进行处理，达标排至温榆河。 生活污水和纯水/注射水制备废水、注射水系统排水排入园区化粪池，最终排入北京同晟水净化有限公司天竺污水处理厂处理，尾水排入温榆河。
	3	噪声控制工程		生产中噪声较大的设备主要是生产车间空调机组、冷却塔、污水处理站的各种机泵、活性炭吸附设施、纯水机、制注射水设备、空压机等。本项目在设备选型时，选用低噪声设备。利用建筑物、构筑物隔声，动力设备减振处理，室外风机加消声装置、专门设机房等措施，以降低噪声。
	4	固体废物处置		一般固废：收集后定期外售废品站； 生活垃圾：委托环卫部门定期处置，日产日清。 危险废物：危废暂存间单独存放，地面防腐、防渗处理，委托有危废处理资质的单位进行无害化处置。

3.2.3 功能布局

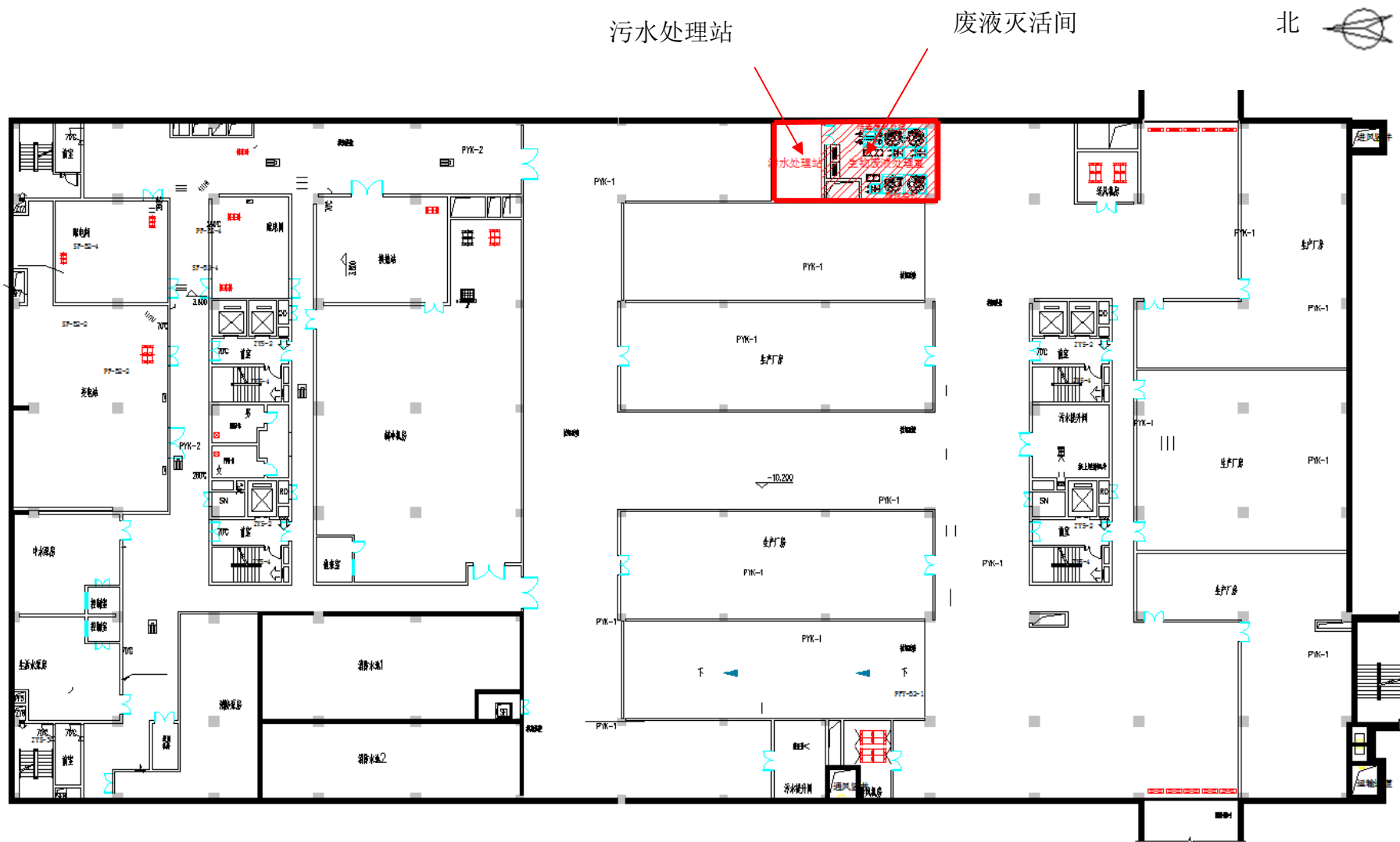
本项目生产用房为地上一层，在地下二层设置辅助间用于生物废水灭活及污水处理站建设。项目新建危险废物暂存间位于一层东南部。项目所在园区平面图见图 3.2-1，一层的平面布置见图 3.2-2，辅助间平面图见附图 3.2-3。



附图 3.2-1 公司所在园区平面布置图



62



附图 3.2-3 项目地下二层平面布置图

3.2.4 给排水系统

1、给水

本项目工程用水来自市政供水管网，由空港工业区自来水管线供水。厂区内用水主要包括员工生活用水、生产用水、实验室用水等。

项目拟配套建设 1t/h 纯水制备机组 1 套，纯化水制备年用水 2641t，制取纯水 1561t/a，其中 350t/a 纯化水用来制作注射用水，另 1211t/a 纯化水直接使用。

纯化水制备工艺：原水到原水罐中经过多介质过滤器、活性炭过滤器、软化过滤器、5um 保安过滤器后过滤，除掉杂质、悬浮颗粒、5um 以上悬浮颗粒；再经过一级反渗透装置，去除大部分盐、TOC、内毒素、硅化物等物质；经过 EDI 装置，深度去除残留盐离子、硅化物、二氧化碳等，经过 RO 膜制备出纯化水。

主要用于：设备清洗、注射水制备、纯蒸汽制备。

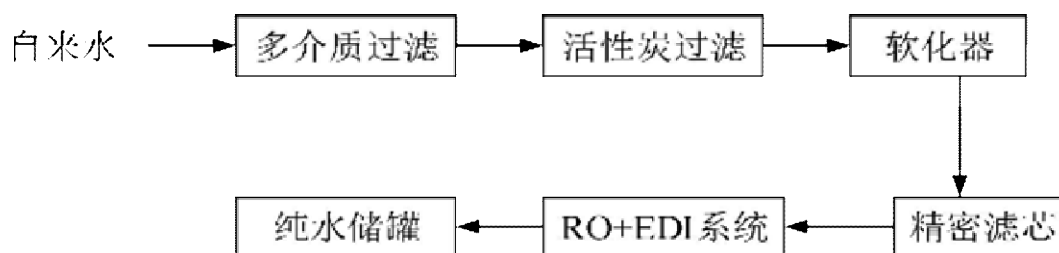


图 3.2-4 纯水制备工艺流程

项目配套建设一台 1t/h 多效蒸馏水机以纯水为水源制备注射水。注射水分别供应上游工艺、下游纯化。其中上游工艺的注射水用点主要是配液；下游纯化工艺的注射水使用点主要是缓冲液的配制；工艺注射水使用点较少，主要为灌装过程使用。根据建设单位提供资料，制水率按 80%计，项目注射水制备过程如下：

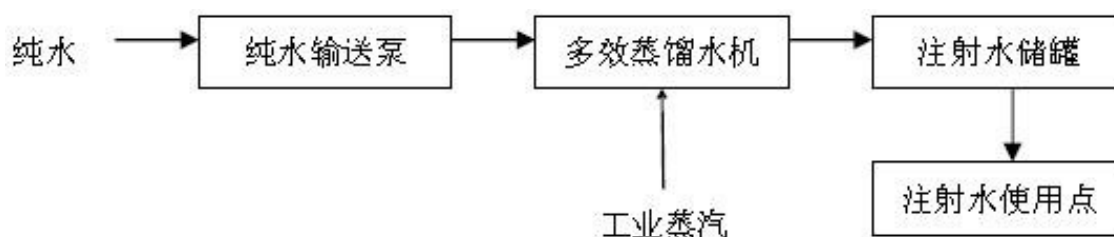


图 3.2-3 注射水制备流程图

2、排水

拟建项目排放废水包括生产废水和生活污水，生产废水主要包括含生物活性废水和不含生物活性废水。

（1）生产废水

①含生物活性废水

拟建项目产生的中试过程清洗废水、废培养基液和废缓冲液等含生物活性废水进入地下二层辅助间内的废液灭活处理罐（市政工业蒸汽，121℃，30min）灭活，灭活后排入地下二层辅助间内新建的污水处理站处理后，进入园区化粪池，化粪池出水通过市政污水管网最终排入天竺污水处理厂。

②不含生物活性废水

不含生物活性废水包括洁净区地面清洗废水、灭菌用蒸汽冷凝水、非洁净区地面清洗废水、洁净区/非洁净区工服清洗废水、实验室清洁废水、纯水/软化水/注射水/纯蒸汽制备废水。其中：洁净区地面清洗废水、灭菌用蒸汽冷凝水、非洁净区地面清洗废水、洁净区/非洁净区工服清洗废水、实验室清洁废水排入地下二层新建污水处理站处理后，进入园区化粪池；纯水/软化水/注射水制备废水直接排入园区化粪池，化粪池出水通过市政污水管网最终排入天竺污水处理厂。

（2）生活污水

拟建项目员工日常工作生活产生的生活污水直接排入园区化粪池预处理后，通过市政管网最终排入天竺污水处理厂。

综上所述，拟建项目产生的含生物活性废水（中试过程清洗废水、废培养基液、废缓冲液）全部进入地下二层辅助间内的废液灭活处理罐（市政工业蒸汽，121℃，30min）灭活，灭活后同其他生产废水进入地下二层新建污水处理站处理，处理后与纯水/软化水/注射水制备废水及生活污水直接进入化粪池，化粪池出水通过市政污水管网最终排入天竺污水处理厂，尾水排入温榆河。

3.2.5 供电系统

现有工程用电由当地市政电网供电。项目年用电量为 70 万千瓦时。

3.2.6 供汽系统

本项目生产工艺灭菌使用纯蒸汽，蒸馏水机制注射水、含生物活性生产废水灭活、纯化水系统和注射水系统灭菌、灭菌锅灭菌、空调加湿等工序均使用市政工业蒸汽，本项目共需蒸汽量为 1000t/a。

工艺灭菌用纯蒸汽：生产工艺生产灭菌用纯蒸汽主要用于器具和废物灭菌，由灭菌锅通过市政工业蒸汽进行加热。

3.2.7 供热和制冷系统

本项目建筑制冷由所在园区中央空调系统提供，项目冬季采暖采用市政供热。

3.2.8 物料运输及储存系统

本项目所用原辅料均从国内采购或进口，采用汽车运输。

(1) 原辅料间

用于各种原料存放，包括常温库、冷库，制冷剂采用 HFC-134a。物料全部采用瓶装或袋装。位于项目一层，占地面积 378m²。

(2) 一般固体废物暂存间

用于一般固体废物，位于项目一层，占地面积 50m²。

(3) 危险废物暂存间

地面进行防腐、防渗、防雨，用于存放危险废物，位于项目一层东南角，房间占地面积 20m²。危废暂存间内根据废液组分，存放一起会产生危险的废液需分开单独存放。

(4) 危化品库

地面进行防腐、防渗处理，用于存放危险化学品，位于项目一层东北部，占地面积 18m²。

(5) 易制毒化学品库

地面进行防腐、防渗处理，用于存放易制毒化学品，位于项目一层，占地面积 17m²。

3.2.9 空调净化系统

根据《药品生产质量管理规范》（2010 年修订版）、《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2019）的要求，本项目按照要求设置洁净车间，洁净车间设计为 C 级洁净区。洁净区分布见图 3.2-6。

根据工艺生产的具体要求，本项目采用 12 台空调机组，其中 9 台为洁净区净化空调机组，

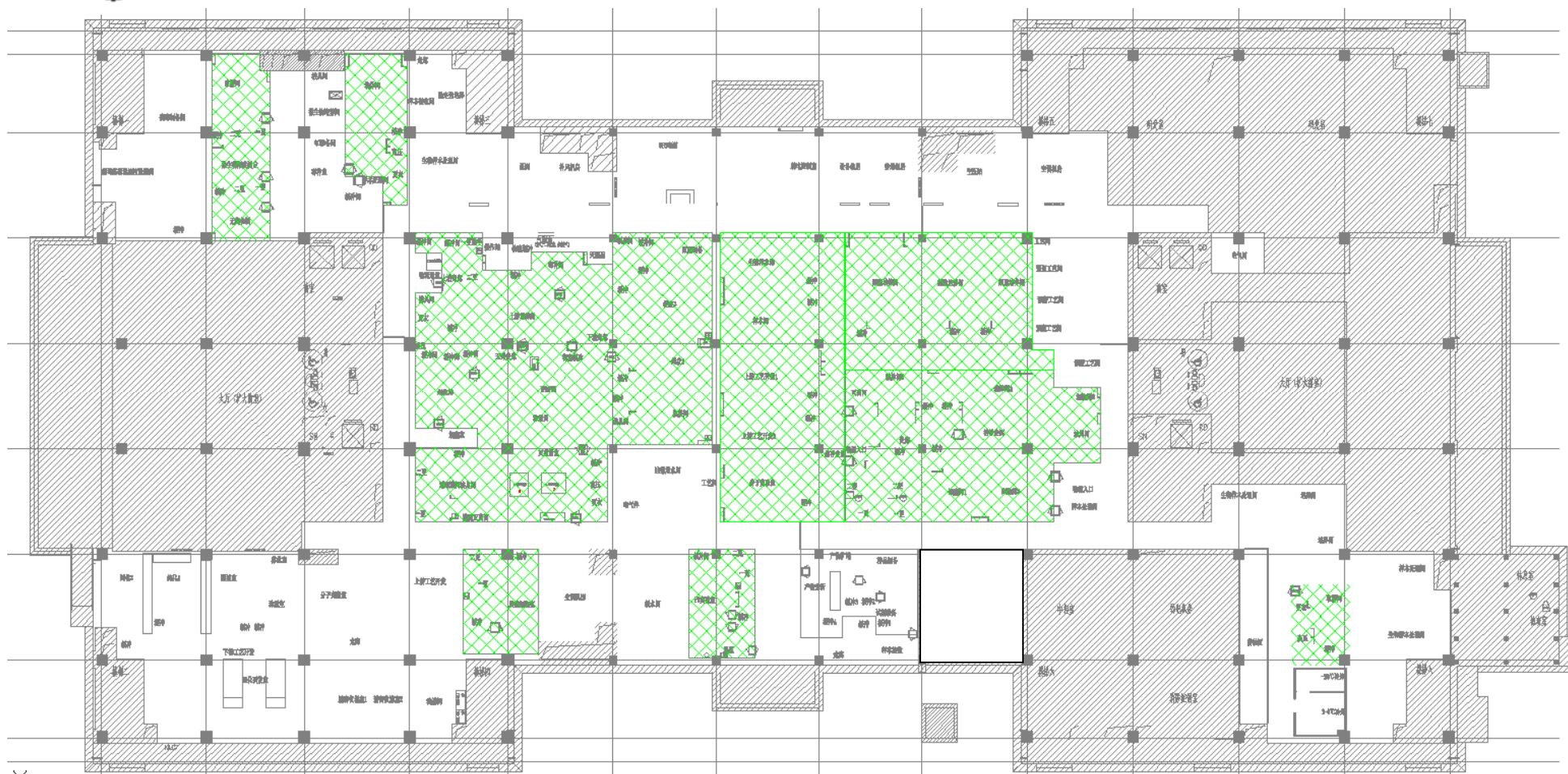
新风空调系统送风口采用初、中、高效三级过滤器，净化空调系统内设置臭氧消毒系统，满足 GMP 规范定期消毒的要求，保证产品的质量；3 台为非洁净区普通空调。中试车间和 QC 实验室净化空调系统排风机组加装活性炭过滤器，其他空调系统排风机组末端加装高效过滤器。

本项目洁净车间设计为 C 级洁净区，C 级区换气次数为 25 次/h，温度 20~24℃，湿度 45~60%，C 级区相对室外 $\geq 10\text{Pa}$ ，同一级别的不同区域按气流流向应保持一定的压差，高效过滤器的检漏大于 99.97%。本项目洁净区内包含载体区、配液区、上游培养区、下游生产区、阳性区、P2 实验室、取样区、细胞培养区、G 区预备区。

净化空调加湿采用纯蒸汽，新风空调系统加湿工业蒸汽，由市政系统提供。

空气处理流程：新风经初效、中效过滤后与回风混合（全新风除外），夏季降温除湿（冬季加热加湿）再热后再经中效、高效处理后送入室内。洁净区气流组织设计为乱流型，采用高效过滤器带扩散板顶送，房间下侧回（排）风方式。各房间内均设夹墙，夹墙内回风经回风管返回空调器再处理，如此循环。室内机械排风和正压排风由空调器抽取室外新风进行补充。

洁净区室内正压设计严格按 GMP 要求，洁净区与非洁净区之间的压差不小于 10Pa，相邻不同级别房间之间的压差不小于 10Pa，相同洁净度等级不同功能的操作间之间保持适当的压力梯度。根据各工序各房间的生产性质，室内正压值设计为 10~45Pa。



图例 C级洁净区

图 3.2-6 空调洁净区分布图

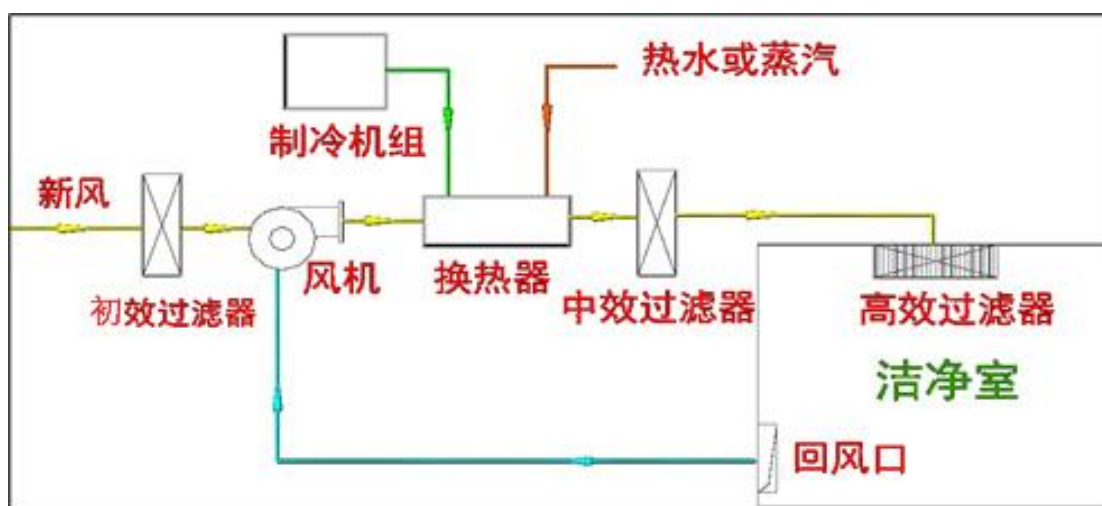


图 3.2-7 空气处理流程图

3.2.10 生物安全级别

本项目所涉及的中试车间为二级生物安全级别，质量分析实验室为二级生物安全实验室，应按照二级生物安全级别进行建设。

3.2.11 工作制度及职工人数

本项目劳动定员 62 人。个别岗位三班制度，其它岗位为一班制，每班为 8 小时，年工作 250 天。

3.3 主要原辅材料及其理化性质

3.3.1 主要原辅料用量

项目研发与试验主要原辅料及能源消耗情况见表 3.3-1。项目中试生产主要原辅料及能源消耗情况见表 3.3-2。

表 3.3-1 项目所用原辅材料表（实验室）

工序	试剂名称	主要成分	规格	物态（固/液）	年用量	存储量	储存方式
基因检测	QPCR 反应混合液	DNA 连接酶	5ml/瓶	液	0.4kg	0.1 kg	冷冻
	核酸电泳缓冲液	三羟甲基氨基甲烷 (Tris)、乙二胺四乙酸 (EDTA)	500ml/瓶	液	1 kg	0.25 kg	冷冻
	琼脂糖	琼脂糖	100g/瓶	固	100g	20g	室温
	枪头(100-1000μl)	/	96 个/盒,50 盒/箱	固	2.5kg	1kg	室温
	枪头(10-200μl)	/	96 个/盒,50 盒/箱	固	16 kg	5 kg	室温
	枪头(1-10μl)	/	96 个/盒,50 盒/箱	固	20 kg	5 kg	室温
	8 连管	/	125 条/包	固	3 kg	1 kg	室温
	0.2ml PCR 管	/	1000 个/包, 10 包/箱	固	1 kg	0.5 kg	室温
	1.5ml EP 管	/	500 支/盒, 10 盒/箱	固	3 kg	1 kg	室温
	2.0ml Ep 管	/	500 支包, 10 包/箱	固	1 kg	0.5 kg	室温
	Sapphire Chips (pack of 12)	/	12 张芯片/盒	固	10 kg	2 kg	室温
活性检测	DMEM 细胞培养基	商业培养基	500ml/瓶	液	30 kg	10 kg	冷冻
	胎牛血清(FBS)	胎牛血清	500ml/瓶	液	3 kg	1 kg	冷冻
	细胞消化液		100ml/瓶	液	4 kg	1 kg	室温
	中性红染色液	/	100ml/瓶	液	100g	20g	室温
	四甲基联苯胺反应液	四甲基联苯胺	100ml/瓶	液	1 kg	0.5 kg	室温
	鞘液	主要成份为氯化钠、氯化钾、乙二胺四乙	10L/桶	液	5 kg	10 kg	室温

工序	试剂名称	主要成分	规格	物态（固/液）	年用量	存储量	储存方式
		酸二钠和抑菌剂					
	DPBS 缓冲液	无机盐和葡萄糖	500ml/瓶	液	60 kg	20 kg	室温
	200ul 枪头	/	96 支/盒，10*5 盒/箱	固	20 箱	10 箱	室温
	10ul 枪头	/	96 个/盒，50 盒/箱	固	2 箱	1 箱	室温
	枪头(100-1000ul)	/	96 个/盒，50 盒/箱	固	3 箱	1 箱	室温
	15ml 离心管	/	50 个/包	固	8 包	2 包	室温
	75cm ² 细胞培养瓶	/	Case of 100	固	15 箱	5 箱	室温
	1000ul 枪头	/	10 盒/箱	固	10 箱	5 箱	室温
	2mlEP 管	/	500 支包，10 包/箱	固	6 箱	3 箱	室温
	96 孔板	/	50 块/箱	固	4 箱	2 箱	室温
	50ml 离心管	/	500 个/箱	固	6 箱	3 箱	室温
	康宁（Corning）225cm 正方透气盖斜口细胞培养瓶	/	5 包/箱	固	5 箱	2 箱	室温
	康宁（Corning）24 孔细胞培养板，24 孔板	/	100 块/箱	固	2 箱	1 箱	室温
	康宁（Corning）6 孔细胞培养板，6 孔板	/	50 块/箱	固	2 箱	1 箱	室温
	24-Well, Nunclon Delta-Treated, Flat-Bottom Microplate	/	Case of 75	固	5 箱	2 箱	室温
	细胞计数板	/	50 个/盒	固	10 盒	1 盒	室温
	5ml 移液管	/	200 支/盒，4 盒/箱	固	5 箱	5 箱	室温
	10ml 移液管	/	200 支/盒，4 盒/箱	固	5 箱	5 箱	室温

工序	试剂名称	主要成分	规格	物态（固/液）	年用量	存储量	储存方式
	125ml 细胞培养瓶	/	24 个/箱	固	10 箱	5 箱	室温
理化检测	AEC 显色试剂盒(20×)	/	3*10ml/盒	液	0.2 kg	0.1 kg	室温
	pH 缓冲溶液（套装）	/	250ml/瓶， 套装	液	0.5 kg	0.25 kg	室温
	30%(29:1)制胶液	含 30%制胶液的水溶液	500ml/瓶	液	2.5 kg	1 kg	室温
	蛋白电泳缓冲液	三羟甲基氨基甲烷 (Tris	1000ml/瓶	液	25 kg	10 kg	室温
	10% SDS 溶液	SDS（十二烷基硫酸钠）	500ml/瓶	液	0.5 kg	0.5 kg	室温
	乙腈（色谱纯）	乙腈	4L/瓶	液	50 kg	20 kg	室温
	甲醇（分析纯）	甲醇	4L/瓶	液	50 kg	20 kg	室温
	乙醇（分析纯）	乙醇	500ml/瓶	液	1 kg	0.5 kg	室温
	浓硫酸	硫酸	500ml/瓶	液	3 kg	1 kg	室温
	浓盐酸	盐酸	500ml/瓶	液	0.5 kg	0.5 kg	室温
	1mol 氢氧化钠	氢氧化钠	500g/瓶	固	0.1kg	0.5 kg	室温
微生物检测	pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液	氯化钠-蛋白胨	100ml/瓶	液	20 kg	10 kg	室温
	硫乙醇酸盐液体培养基	商业化培养基	100ml/瓶	液	20 kg	5 kg	室温
	胰酪大豆胨液体培养基	商业化培养基	100ml/瓶	液	10 kg	5 kg	室温
	黑曲霉定量工作菌株	黑曲霉	1 颗/支*10 支/盒	液	10 支	10 支	冷冻
	金黄色葡萄球菌	金黄色葡萄球菌	1 颗/支*10 支/盒	液	10 支	10 支	冷冻

工序	试剂名称	主要成分	规格	物态（固/液）	年用量	存储量	储存方式
	铜绿假单胞菌	铜绿假单胞菌	1 颗/支*10 支/盒	液	10 支	10 支	冷冻
	白色念珠菌	白色念珠菌	1 颗/支*10 支/盒	液	10 支	10 支	冷冻
	大肠埃希菌	大肠埃希菌	1 颗/支*10 支/盒	液	10 支	10 支	冷冻
	生孢梭菌	生孢梭菌	1 颗/支*10 支/盒	液	10 支	10 支	冷冻
	枯草芽孢杆菌	枯草芽孢杆菌	1 颗/支*10 支/盒	液	10 支	10 支	冷冻
研发	细胞	sf9 细胞	/	液	0.1g	0.005kg	冷冻
	培养基 1	商业化培养基	10L/桶	液	0.48kg	200kg	冷冻
	毒种（1）	杆状病毒	/	液	0.03g	0.01kg	冷冻
	毒种（2）	杆状病毒	/	液	0.01 g	0.005 kg	冷冻
	毒种用的细胞（1）	sf9 细胞	/	液	0.02 kg	10kg	冷冻
	毒种用的细胞（2）	sf9 细胞	/	液	5g	2kg	冷冻
	摇瓶	/	/	固	20 个	100 个	室温
	反应袋	/	/	固	10 个	10 个	室温
	培养基 2	商业化培养基	50L/桶	液	0.07 kg	200 kg	冷冻
	氢氧化钠	氢氧化钠	50kg/箱	固	0.5kg	200 kg	室温
	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	25Kg/袋	固	0.01 kg	0.5 kg	室温
	氯化钾	氯化钾	5kg/瓶	固	0.01 kg	0.5 kg	室温
	组氨酸	组氨酸	1Kg/瓶	固	0.02 kg	1 kg	室温

表 3.3-2 项目原辅材料表（中试车间）

工序	试剂名称	主要成分	规格	物态（固/液）	单位	批次用量	年用量	存储量	储存方式
细胞复苏	细胞	sf9 细胞	/	液	kg	0.001	0.01	0.005	冷冻
	培养基 1	商业化培养基	10L/桶	液	kg	37.5	375	200	冷冻
	毒种（1）	杆状病毒	/	液	kg	0.003	0.03	0.01	冷冻
	毒种（2）	杆状病毒	/	液	kg	0.001	0.01	0.005	冷冻
	毒种用的细胞（1）	sf9 细胞	/	液	kg	2	20	10	冷冻
	毒种用的细胞（2）	sf9 细胞	/	液	kg	0.5	5	2	冷冻
	摇瓶	/	/	固	个	30	300	100	室温
	反应袋	/	/	固	个	1	10	10	室温
	移液管	/	/	固	kg	1	10	5	室温
	激流式反应袋	/	/	固	个	1	10	5	室温
	毒种冻存袋	/	/	固	个	3	30	10	室温
细胞培养	培养基 1	商业化培养基	10L/桶	液	kg	85	850	200	冷冻
	培养基 2	商业化培养基	50L/桶	液	kg	70	700	200	冷冻
	氢氧化钠	氢氧化钠	50kg/箱	固	kg	5	50	50	室温
	200L 反应袋	/	/	固	个	1	10	5	室温
纯化	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	25kg/袋	固	kg	0.10	1	0.5	冷冻
	氯化钾	氯化钾	5kg/瓶	固	kg	0.10	1	0.5	冷冻
	组氨酸	组氨酸	1 kg /瓶	固	kg	0.20	2	1	室温
	氯化镁六水合物	氯化镁六水合物	25 kg /袋	固	kg	0.10	1	0.5	室温
	碘克沙醇	碘克沙醇	40kg/桶	固	kg	1.60	16	5	室温

工序	试剂名称	主要成分	规格	物态（固/液）	单位	批次用量	年用量	存储量	储存方式
	二水合磷酸氢二钠	二水合磷酸氢二钠	25kg/桶	固	kg	15.00	150	50	室温
	聚山梨酯-80	聚山梨酯-80	25kg/桶	液	kg	4.50	45	20	室温
	磷酸二氢钠（二水）	磷酸二氢钠（二水）	25kg/袋	固	kg	12.00	120	50	室温
	磷酸三丁酯	磷酸三丁酯	25L/桶	液	kg	1.30	13	5	室温
	氯化钠	氯化钠	25kg/袋	固	kg	35.00	350	100	室温
	泊洛沙姆 188	泊洛沙姆 188	25kg/桶	固	kg	0.10	1	0.5	室温
	氢氧化钠	氢氧化钠	50kg/箱	固	kg	10.00	100	50	室温
灌装	胰酪大豆胨液体培养基	商业化培养基	250g/瓶	液	kg	1	10	2	室温
	西林瓶	/	/	固	个	1 万	10 万	3 万	室温
	瓶塞	/	/	固	个	1 万	10 万	3 万	室温

3.3.2 主要原辅料理化性质

本项目使用的主要原辅材料理化性质和危险性见下表。

表 3.3-2 主要原辅材料特性表

名称	分子式	CAS.NO	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
乙腈	C ₂ H ₃ N	75-05-8	无色液体，有刺激性气味，密度：1.42，熔点-45.7℃，分子量41.05，溶解性：与水混溶，溶于醇等多数有机溶剂	爆炸上限（%）：16，爆炸下限（%）：3.0	急性毒性：LD502730mg/kg（大鼠经口）；1250mg/kg（兔经皮）
甲醇	CH ₃ OH	67-56-1	性状：无色透明液体，有刺激性气味。熔点（℃）：-	爆炸上限（%）：36.5，	人口服中毒最低剂量约为100mg/kg体

			97.8, 沸点(°C): 64.7, 相对密度(水=1): 0.79, 相对蒸气密度(空气=1) 1.1, 饱和蒸气压(kPa): 12.3 (20°C), 燃烧热(kJ/mol): 726.51, 临界温度(°C): 240, 临界压力(MPa): 7.95, 辛醇/水分配系数: -0.82~-0.77, 闪点(°C): 8 (CC); 12.2 (OC), 自燃温度(°C): 436。	爆炸下限(%): 6	重, 经口摄入0.3~1g/kg可致死。
乙醇	C ₃ H ₅ OH	64-17-5	无色透明液体, 其水溶液具有酒香的气味, 并略带刺激, 有酒的气味和刺激的辛辣滋味, 微甘, 密度是789kg/m ³ (20°C), 气体密度为1.59kg/m ³ , 沸点是78.3°C, 熔点是-114.1°C。能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。	易燃	急性毒性: LD ₅₀ 为7060mg/kg(兔经口); 7340mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ 为37620mg/m ³
硫酸	H ₂ SO ₄	7664-93-9	无色无味油状液体, 与水混合会大量放热。着火时也不能用干粉。沸点(°C): 290, 熔点(°C): 10。相对密度(水=1): 1.83。	—	LD ₅₀ 为2140mg/kg(大鼠经口)
盐酸	HCl	7647-01-0	氯化氢的水溶液, 在空气中极易挥发。沸点(°C): 108.6 (20%), 熔点(°C): -114.8 (纯)	不燃	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。
氢氧化钠	NaOH	1310-73-2	白色不透明固体, 相对密度2.12。熔点318.4°C。沸点1390°C。固体烧碱有很强的吸湿性。易溶于水, 溶解时放热, 水溶液呈碱性, 有滑腻感; 溶于乙醇和甘油; 微溶于醚。腐蚀性极强, 对纤维、皮肤、玻璃、陶瓷等有	不燃	LD ₅₀ 为500mg/kg(兔经口), 有强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾刺激眼和呼吸道, 腐蚀鼻中隔; 皮肤和眼直接接触可引起灼伤; 误服可造成消化道灼

			腐蚀作用。与金属铝和锌、非金属硼和硅等反应放出氢；与氯、溴、碘等卤素发生歧化反应；与酸类起中和作用而生成盐和水。		伤，粘膜糜烂、出血和休克。
磷酸二氢钾	KH_2PO_4	7778-77-0	是无色四方晶体或白色结晶性粉末。相对密度2.338。熔点252.6℃。易溶于水，90℃时，溶解度为83.5g/100ml水，水溶液呈酸性，1%磷酸二氢钾溶液的pH值为4.6。不溶于醇。有潮解性。加热至400℃时熔化而成透明的液体，冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。	不燃	无毒
氯化钾	KCl	7447-40-7	密度1.987。熔点776℃。加热到1420℃时即能沸腾。易溶于水、醚、甘油及碱类，微溶于乙醇，但不溶于无水乙醇，有吸湿性，易结块；	本品遇湿易燃	口服过量氯化钾有毒；半数致死量约为2500mg/kg（与普通盐毒性近似）。
组氨酸	$\text{C}_6\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_2$	71-00-1	为无色结晶或白色结晶	不燃	无毒
氯化镁六水化合物	$\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	7791-18-6	六水氯化镁是一种无色结晶固体。加热时，失去结晶水，生成氧化镁。	不燃	
碘克沙醇	$\text{C}_{35}\text{H}_{44}\text{I}_6\text{N}_6\text{O}_{15}$	92339-11-2	本品为无色或淡黄色的澄明液体。碘克沙醇是一非离子型、双体、六碘、水溶性的X线造影剂。	可燃	急性毒性LD ₅₀ 小鼠(mg/kg)：21静脉注射。
磷酸氢二钠	Na_2HPO_4	7558-79-4	白色粉末、片状或粒状物，熔点：243-245℃	不燃	无毒
聚山梨酯-80	$\text{C}_{64}\text{H}_{124}\text{O}_{26}$	9005-65-6	本品为淡黄色至橙黄色的黏稠液体；微有特臭。味微苦略涩，有温热感。	可燃	半数致死剂量 (LD ₅₀) 经口 - 小鼠 - 25,000 mg/kg，皮肤刺激或腐蚀
磷酸三丁酯	$\text{C}_{12}\text{H}_{27}\text{O}_4\text{P}$	126-73-8	无色液体。熔点-80℃以下。沸点289℃（分解），180-183℃（2.93kPa），143-145℃（1.07kPa）。相对密度	遇高热、明火或与氧化剂接触，有引起燃烧的	对皮肤和呼吸道有强烈的刺激作用，具有全身致毒作用。LD ₅₀ ：3000mg

			0.9729（25/4℃），折光率1.4226。易溶于有机溶剂，微溶于水。	危险。	/ kg(大鼠经口) LC50: 实验大鼠(三只)吸入1. 3g / m3, 6小时, 无死亡。
氯化钠	NaCl	7647-14-5	无色立方结晶或细小结晶粉末, 味咸。外观是白色晶体状, 其来源主要是海水, 是食盐的主要成分。易溶于水、甘油, 微溶于乙醇（酒精）、液氨; 不溶于浓盐酸, 其水溶液呈中性。	不燃	无毒
泊洛沙姆188	C ₅ H ₁₀ O ₂	9003-11-6	泊洛沙姆(oloame)为聚氧乙烯聚氧丙烯醚嵌段共聚物, 含聚氧乙烯为81.8+19%。泊洛沙姆在水或乙醇中易溶, 在无水乙醇、乙酸乙酯、氯仿中溶解, 在乙醚或石油醚中几乎不溶, 具有一定的起泡性。2.5%水溶液的pH值在5.0~7.5之间, 注射用者pH值在6.0~7.0。水溶液在空气中较稳定, 遇光则使pH值下降。本品对酸碱水溶液和金属离子稳定。	可燃	急性毒性: 小鼠静脉注射 LD50: 175 mg/kg 小白鼠经口 LD50: 379.4mg/kg

3.3.3 项目主要能源消耗

本项目能源消耗情况见下表

表 3.3-3 本项目能源消耗情况

类别	名称	年耗量	单位	储存方式	厂内最大储存量	来源及运输	使用工段	储存位置
水	新鲜水	4417	m ³ /a	管网	/	园区市政管网	生活生产	——
电	电	100	万kW/h	/	/	园区供电网	/	——

3.4 主要生产研发设备

本项目主要有 1 条原液中试生产线（1 条发酵线，1 条纯化线）、研发实验室、QC 质检实验室，主要设备见下表。

表 3.4-1 本项目主要设备表

序号	设备名称	型号	数量	单位
1	新芝 Scientz-IID 触摸式超声波细胞粉碎机	Scientz-IID	1	台
2	赛默飞 QuantStudio 3 实时荧光定量 PCR 仪	QuantStudio3	1	台
3	伯乐 C1000 Touch PCR 仪	C1000 Touch	1	台
4	水浴锅	上海一恒, BWS-10	1	台
5	智能恒温水浴锅	HW SY11-KP3	1	台
6	电热恒温水浴锅	DK-98-IIA	1	台
7	智能恒温水浴锅	HWSY21-KP6	2	台
8	安捷伦 EasyPGX®实时荧光定量 PCR 仪	EasyPGX®	1	台
9	阿基米德 X6 实时荧光定量 PCR 仪	Archimed X6	1	台
10	中科中佳 LC-404R 低速冷冻离心机	LC-404R	1	台
11	生物安全柜	HR1200-IIA2	1	台
12	Airstream II 级 A2 型生物安全柜	AC2-4S1	1	台
13	赛默飞生物安全柜	1379	9	台
14	赛默飞直立式超低温保存箱-86C	905	2	台
15	赛默飞直立式超低温保存箱-86C	906	3	台
16	超净台	Protect-2FD-S	2	台
17	生化培养箱 上海一恒	250F	3	台
18	生化培养箱 上海一恒	150F	2	台
19	生化培养箱 上海一恒	70F	1	台

20	实验室冷藏保存箱 2-8C	FYC-1030	3	台
21	低温保存箱-10 -25C	FDW-YL278	5	台
22	冷却水套 CO2 培养箱	3111	1	台
23	冷却水套 CO2 培养箱	3111	1	台
24	实验室碎花冰制冰机	SIM-F140BDL	1	台
25	叠加式恒温振荡器	IS-AX	7	台
26	BINDER 二氧化碳培养箱	Binder CB-S170	1	台
27	实验室冷藏箱 2-8C 避光型	FYC-335	2	台
28	显微镜	ZEISS Primovert	1	台
29	超高效液相色谱仪 Waters	Acouity H-class Plus	1	台
30	Azure600 多功能荧光分子成像系统	Azure600 Imageer	1	台
31	中科中佳 LC-404R 低速冷冻离心机	LC-404R	1	台
32	分析天平	MCA225S-2CCN-U	1	台
33	分析天平	MCA2202S-2CCN-0	1	台
34	台式高速冷冻离心机	Centrifuge 5810R	1	台
35	冷冻离心机	5425R	1	台
36	ArchimedX 系列实时荧光定量 PCR 仪	ArchimedX6	1	台
37	伯乐 C1000 Touch PCR 仪	C1000 Touch	1	台
38	全自动数码凝胶图像处理系统	Tanon-1600	1	台
39	2L 生物反应器	AL-PD (0) 321	8	台
40	气相色谱仪	8890	1	台
41	层析系统	iBio150	5	台
42	手动层析柱	Easy-Axi300/500	2	台
43	手动层析柱	Easy-Axi450/600	1	台
44	200L 生物反应器	BiostatSTR200	1	台
45	配液罐	LM400NCMA-B4N	2	台
46	配液罐	LM200NCMA-B4N	3	台
47	一次性液体处理系统	JY-ITD500	1	台
48	一次性液体处理系统	JY-ITD200	2	台
49	纯化水机组及分配系统	1000L/HRO2+EDI	1	台
50	注射用水机组	WFI SKID	1	台
51	无菌灌装隔离器	AFL-2D-G8	1	台
52	无菌灌装隔离器	P1-4PM-1	1	台

53	压盖机	TG23-J-08	2	台
54	约克冷水机组	YMAE065XRME50	2	台

3.5 工艺流程及产污环节分析

本项目基因药品的商业化生产过程中使用杆状病毒，中间产品为腺病毒、腺病毒伴随病毒，产品检定过程使用金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉、大肠埃希菌、生孢梭菌、铜绿假单胞菌，根据《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发[2006]15号）和《病原微生物名录及生物安全评价》，本项目涉及病毒和细菌危害程度分类为第三类和第四类，本项目所涉及的活菌操作的防护条件均为 BSL-2，样本检测为 BSL-2，非感染性材料的实验为 BSL-2。本项目涉及活菌操作、样本检测等均在二级生物安全柜中进行。本项目按照 GMP 规范建设，最大限度减少生物安全隐患。

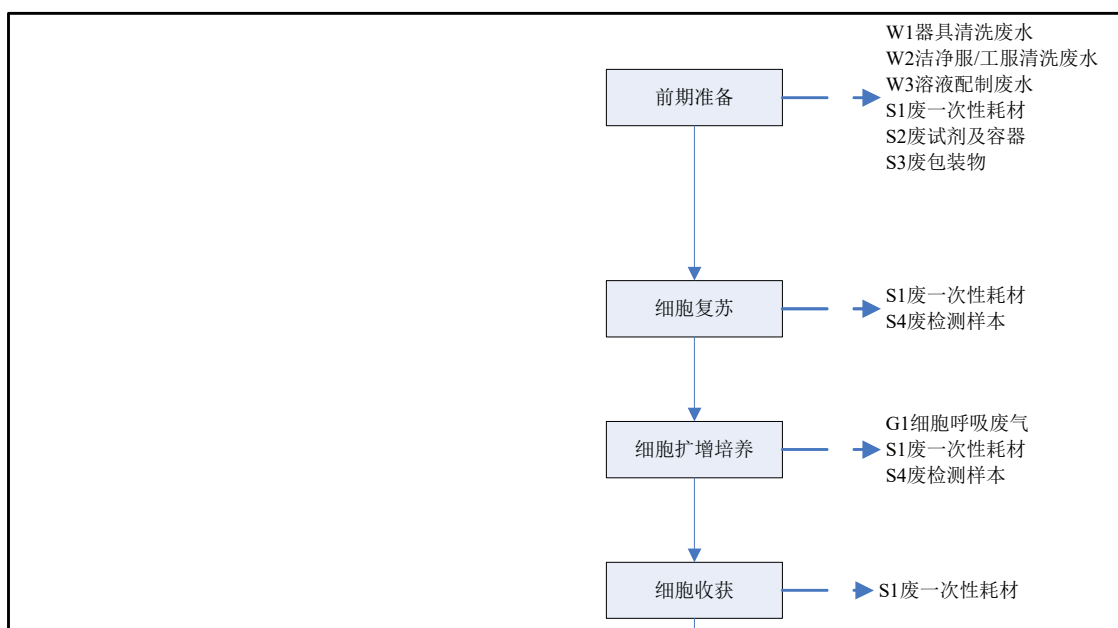
本项目主要进行湿性黄斑变性（wAMD）基因药物中试生产和工艺优化研发与试验，项目研发实验过程则是对生产过程中上下游某一环节、几个环节或整个环节进行研发实验的过程。

项目中试生产为 1 条 200L 上游细胞培养和下游纯化生产线，工艺研发则以摇瓶和小型反应器为载体，单批次不超过 2L 细胞培养规模。工艺研发从培养基及补料类型、培养温度、培养方式、收获时间，纯化步骤及条件、制剂处方筛选等对上下游工艺进行开发优化，以期获得稳定的生产工艺，从而获得高产、高纯度、高稳定性、高均一性的目的制品。

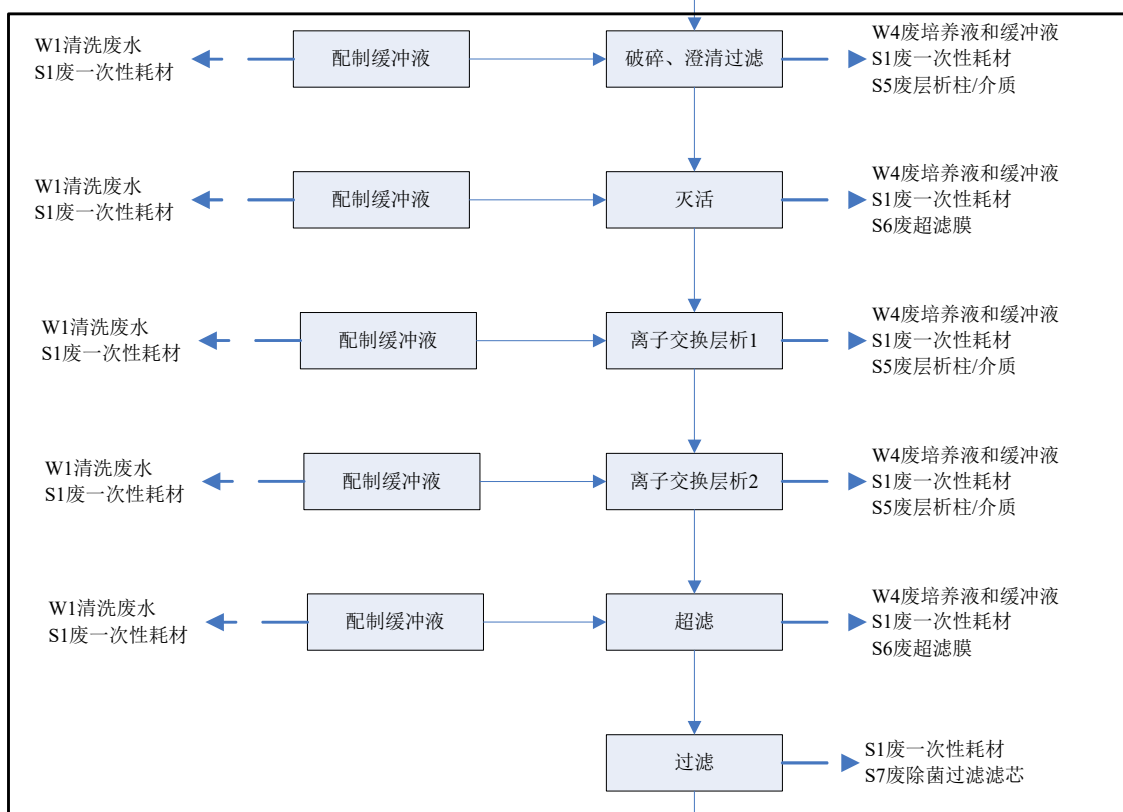
3.5.1 中试生产流程及产污环节

中试生产主要流程和产污如下：

细胞培养



纯化



制剂包装

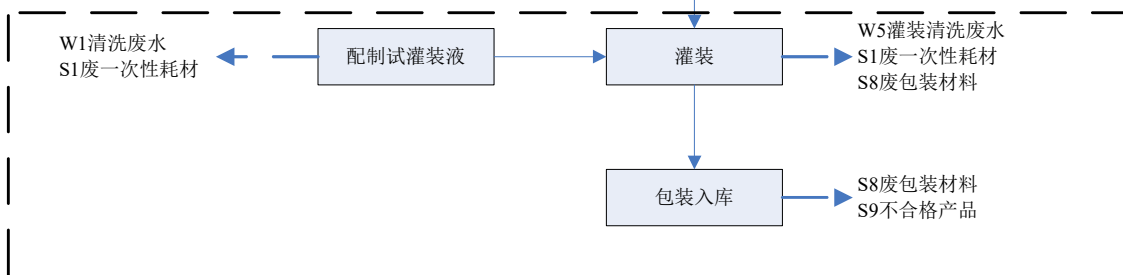


图 3.5-1 项目中试生产工艺流程及产污节点图

工艺流程简述及产污环节说明：

（一）前期准备

生产前的准备工作包括：

（1）细胞培养阶段、纯化阶段以及物料称量等工序过程中使用的容器具、清洁用器具、硅胶管路等清洗灭菌。

（2）洁净服的清洗灭菌。洁净服使用灭菌柜蒸汽灭菌。

（3）在称量中心（称量间、取样间，设通风橱）完成每批次生产所需培养基、补料、各类缓冲液对应的试剂的称量，并置于一次性的投料袋中。

（4）称量中心完成称量后，至生产车间的培养基配制间进行培养基和补料的配制。

（5）称量中心完成称量后，至生产车间的配液间进行缓冲液的配制。生产车间的培养基配制、缓冲液配制均采用一次性投料袋无缝衔接配液罐/配液袋，将物料投入配液罐/配液袋内完成配液，在此过程中不会产生气体挥发。该过程产生的污染物主要为：器具清洗废水 W1(无生物活性)，洁净服/工服清洗废水 W2（洁净服清洗前进行灭菌，灭菌后清洗废水无生物活性），溶液配制废水 W3（部分沾染细胞的配制废水有生物活性，含有生物活性的溶液配制废水单独收集）；生产操作产生的废一次性耗材 S1（废手套等），废化学试剂及其容器 S2，废外包装 S3（废原辅料及试剂外包装物）。

（二）细胞培养阶段

（1）细胞复苏

从细胞库中取出细胞冻存管，置于 37℃水浴锅中快速解冻。将冻存管内的细胞悬液转移至一次性摇瓶中，加入一定体积的培养基，混匀后取样检测细胞密度与活率，检测合格后，将摇瓶置于 36~37℃摇床中进行培养。

该过程产生的污染物主要为：生产操作产生的废一次性耗材 S1（废冻存管、手套、离心管、一次性摇瓶、移液枪头等），废检测样本 S4。

（2）种子细胞扩增

1) 摇瓶扩增

将复苏后的种子细胞分别经过 125ml、500ml、2000ml、5000ml 的一次性摇瓶逐级扩增培养。

扩增传代的方法：在一次性摇瓶中加入一定量的培养基，按照接种密度加入相应体积的种子液，混匀后取样检测细胞密度与活率，检测合格后，将摇瓶置于摇床中进行培养，靠细胞的自然分裂增加细胞的数量。

该过程为逐级扩增过程，使用一次性摇瓶进行细胞培养、一次性储液袋进行培养基的配制，不进行清洗，无清洗废水产生。转入下一级培养时，全部转入下一级细胞培养液，无多余废培养液产生。扩增完成后需取出检测样本对培养效果进行检测。

该过程产生的污染物主要为：生产操作产生的废一次性耗材 S1（废一次性摇瓶、过滤器、移液管、废移液枪头、手套、离心管、一次性储液袋等），废检测样本 S4。

2) 激流式生物反应器扩增培养

经过摇瓶自然扩增后的细胞（培养液）移入 50L 激流式生物反应器中，添加培养基进行放大培养至 50L，培养时间 2~3 天。本项目细胞培养过程中，细胞培养液储存于一次性培养袋内，将培养袋放置于生物反应器中进行培养，生物反应器之间通过管道相连，直接由上一级生物反应器泵入下一级生物反应器。培养结束后一次性培养袋废弃作为危险废物收集，从而不进行设备清洗，无清洗废水产生。使用一次性配液袋进行培养基的配制，无需器具清洗，不产生清洗废水。转入下一级培养时，全部转入下一级细胞培养液，无多余的细胞培养液废弃。培养完成后需取出检测样本对培养效果进行检测。

该过程产生的污染物为：细胞培养产生的呼吸废气 G2（主要成分为 CO₂ 和 H₂O）；废一次性耗材 S1（废一次性培养袋/配液袋/储液袋、过滤器、手套等），废检测样本 S4。

3) 搅拌式生物反应器扩增培养

经过激流式生物反应器扩增后的细胞（培养液）转入 200L 搅拌式一次性生物反应器中，添加一定体积的培养基，设定培养参数进行种子细胞的扩增培养，培养时间 2~4 天。待达到目标细胞密度后培养完成。

本项目细胞培养过程中，细胞培养液储存于一次性培养袋内，放置于生物反应器中进行培养，生物反应器之间通过管道相连，直接由上一级生物反应器泵入下一级生物反应器。培养结束后一次性培养袋废弃作为危险废物收集，从而不进行设备清洗，无清洗废水产生。使用一次性配液袋进行培养基的配制，无需器具清洗，不产生清洗废水。培养完成后需取出检测样本对培养效果进行检测。

该过程产生的污染物为：细胞培养产生的呼吸废气 G1（主要成分为 CO₂ 和 H₂O）；废废一次性耗材 S1（废一次性培养袋/配液袋/储液袋、过滤器、手套等），废检测样本 S4。

在 200L 生物反应器中培养完成后就可以进行收获操作，收获液进行降温储存。

（三）纯化阶段

（1）破碎、澄清过滤

细胞培养过程中，细胞分泌出目标蛋白，在细胞培养液中逐渐富集。完成细胞培养后，采用均质机破碎的方式将细胞培养液进行破碎，破碎后进行澄清，使细胞和培养液分离，获得的细胞培养液粗纯液（主要为培养基成分，含目标蛋白）收集至粗纯液收集系统。

粗纯液加入灭活剂进行灭活，灭活后培养液中几乎无生物活性，后续生产废水均不含生物活性。灭活剂使用吐温（聚山梨酯-80）和磷酸三丁酯。

灭活后的细胞液进入层析过滤系统进行深层过滤，深层过滤后，细胞被截留在深层过滤膜包上，作为废弃物收集处置。

进行深层过滤前，深层过滤系统需使用缓冲溶液（主要为无机盐溶液）冲洗，以达到过滤所需的环境条件。

该过程产生的污染物主要为：缓冲液配制过程中产生器具清洗废水 W1；废培养液和缓冲溶液 W4（主要成分为无机盐，含生物活性）；废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、手套等），废深层过滤介质 S6（含截留细胞）。

（2）离子交换层析 1

灭活并深层过滤后的中间产品进入离子交换层析柱 1 进行一次提纯，层析过程需要加入一定量的缓冲液（主要成分为无机盐类）进行层析柱的平衡、洗杂和蛋白洗脱，层析后的中间产品收集至一次性搅拌袋中。

离子交换层析法是蛋白纯化的一种方式，主要依据电荷间的相互作用，利用带电分子中电荷的微小差异而进行分离，具有较高的分离容量。几乎所有的生物大分子都是极性的，都可使其带电，带电的目标蛋白分子与层析介质中可交换的离子进行交换，从而达到分离纯化的目的。

中间产品及缓冲液均使用一次性储液袋盛装。层析柱为再生材质，使用后需使用缓冲液清洗干净，以待下次使用。

该过程产生的污染物主要为：缓冲液配制过程中产生器具清洗废水 W1（含无机盐类），层析柱过程产生的废培养液和缓冲液 W4（主要成分为无机盐类）；废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、过滤器、手套等），废层析介质 S5。

（3）离子交换层析 2

离子交换层析 1 后的中间产品进入到离子交换层析柱 2 进行二次提纯。层析过程中使用缓冲液进行层析柱的平衡、洗杂和蛋白洗脱，层析后的中间产品收集至一次性搅拌袋中。

中间产品及缓冲液均使用一次性储液袋盛装。层析柱为再生材质，使用后需使用缓冲液清洗干净，以待下次使用。

该过程产生的污染物主要为：缓冲液配制过程中产生器具清洗废水 W1（含无机盐类），层析柱过程产生的废培养液和缓冲液 W4（主要成分为无机盐类）；废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、过滤器、手套等），废层析介质 S5。

（4）超滤浓缩

将完成除病毒过滤后的中间产品通过超滤系统，通过替换缓冲液进行产品浓缩，提高有效成分的含量。换液后收集至一次性储液袋中。

该过程产生的污染物为：缓冲液配制过程中产生器具清洗废水 W1（含无机盐类），废培养液和缓冲液 W4（主要成分为无机盐类）；废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、过滤器、手套等），废超滤膜 S6。

（5）除病毒过滤

采用纳米膜对纯化后的产品进行过滤，目的是进一步除去目标蛋白溶液中可能携带的病毒，即确保目标蛋白产品的安全性。

该过程产生的污染物为：废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、过滤器、手套等），废除菌滤芯 S7。

（6）灌装和包装

超滤浓缩后的产品通过 0.22um 除菌级过滤器后得到原液，按照一定的分装体积分装至西林瓶中进行低温保存。灌装过程采用手工灌装。灌装前采用胰酪大豆胨液体培养基和注射水配制的模拟灌装液对灌装系统进行试灌装。灌装系统正常则进行正式灌装，灌装后的产品进行灯检、贴标、装盒、喷码、装中盒、装箱，然后入成品库。

该过程产生的污染物为：废一次性耗材 S1（废一次性西林瓶、瓶盖、过滤器、手套等）。灌装清洗废水 W5（主要成分培养基液）、废包装盒/包装箱等废包装材料 S8、不合格产品 S9。

项目研发实验室研发工序每次仅对中试生产工艺的某些生产步骤进行工艺优化，但每次实验规模最大仅为 2L，其他工艺内容与中试生产工艺相同，污染物产生情况与中试生产工序相同。

（7）质量检测

质量分析实验室主要是对工艺开发过程样品、中间产品、产品进行检验和检测。具体分析见实验室质检产污分析。

3.5.2 实验室产污分析

项目设有研发实验室和质检实验室。

1、质检实验

质检项目主要进行产品和原料质量检测，主要包括：①基因检测；②活性检测；③理化测试；④安全性测试等，其主要工艺流程及产污节点如下图：

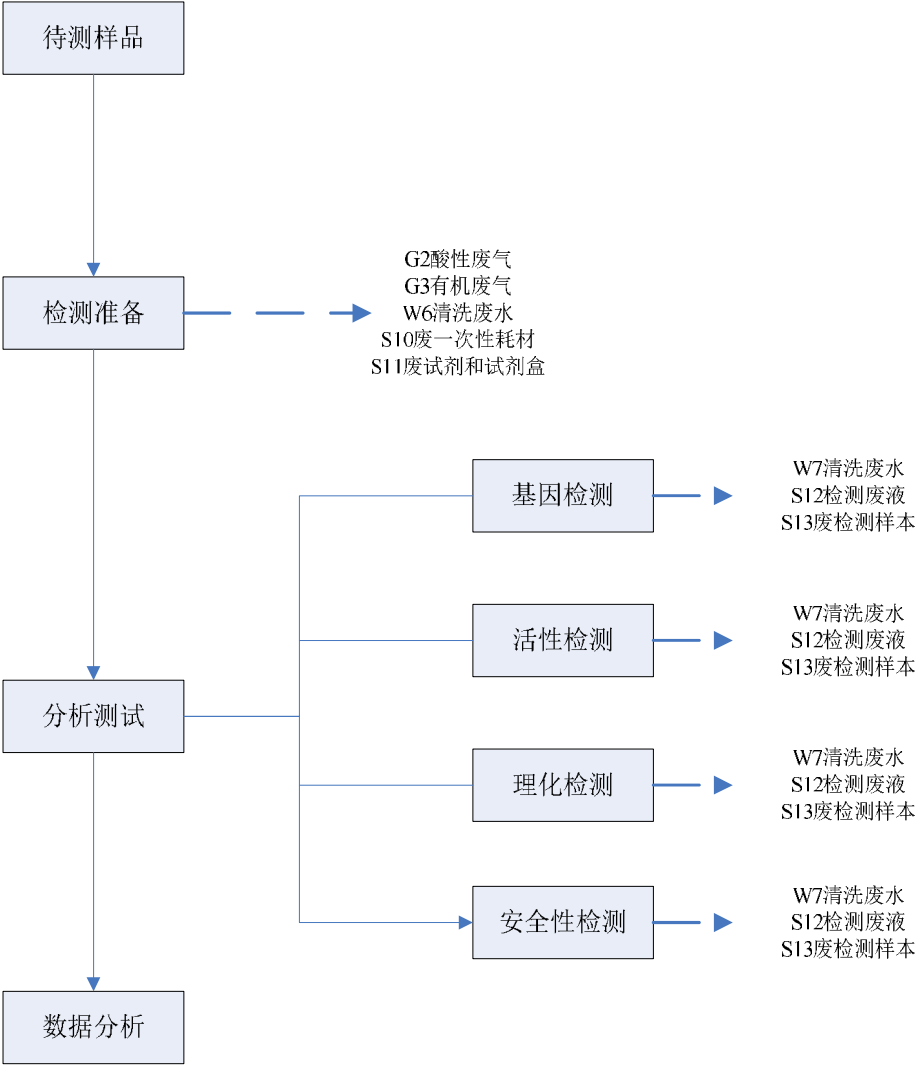


图 3.5-2 项目质检工艺流程及产污节点图

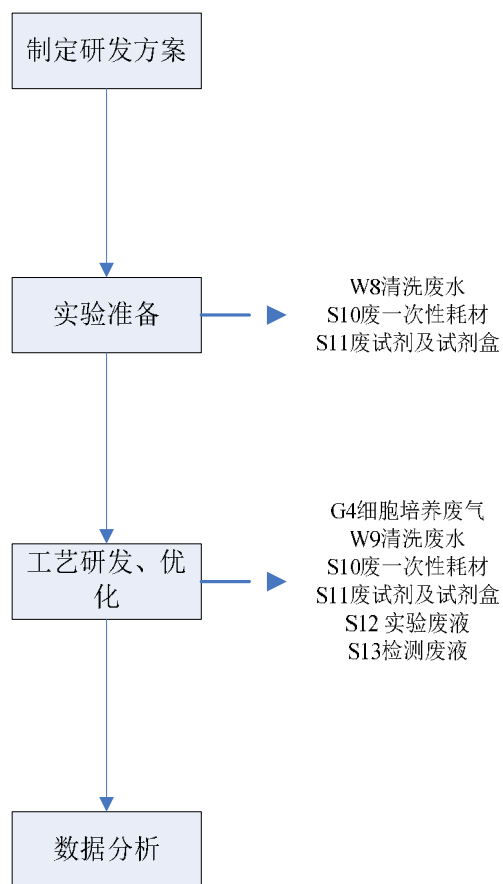


图 3.55-3 项目研发工艺流程及产污节点图

检测工艺简述:

(1)、检测准备: 根据检测项目不同, 进行相应的检测溶液/标准溶液配制、仪器校准、制备空白样等准备工作。

(2)、分析测试: 根据不同的检测项目, 采用相应的分析方法和仪器进行测试。具体如下, 具体检测项目及采用的分析方法如下表。

表 3.5-2 本项目主要质量检查项目

序号	检查项目			方法
1	基因检测	鉴别	插入基因序列鉴别	PCR 法、PCR 仪
2		含量	基因组滴度	QPCR 法、QPCR 仪
3		核酸残留	残留杆状病毒 DNA	QPCR 法、QPCR 仪
			残留 Sf9 细胞 DNA	QPCR 法、QPCR 仪
4	活性检测		生物学活性	细胞培养、CO2 培养箱、多功能酶标仪
5	理化检测	纯度	纯度（CE-SDS 法）	毛细管电泳仪
6			纯度（SEC-HPLC 法）	高效液相色谱仪

7		杂质	残留 Sf9 细胞蛋白	多功能酶标仪
8			残留磷酸三丁酯	气相色谱仪
9			残留碘克沙醇	高效液相色谱仪
10			残留吐温 80	分光光度计
11		常规理化检测	不溶性微粒检查	不溶性微粒检测仪
12			装量检查	天平
13			pH 值	pH 仪
14			渗透压摩尔浓度	渗透压仪
15			可见异物和外观检查	目视
16		安全性	细菌内毒素检查	凝胶法
17			无菌检查	薄膜过滤法
18			微生物限度	薄膜过滤法

各分析方法操作如下：

- ① 插入基因序列鉴别：配制相关检测溶液后，将各溶液混合配置反应混合液，加入到反应管中，使用 PCR 仪设定反应参数，开始反应，反应后进行琼脂糖凝胶电泳检测。
- ② 基因组滴度检测：配制相关检测溶液后，将各溶液混合配置反应混合液，加入到反应管中，使用数字 PCR 仪设定反应参数，进行检测。
- ③ 残留杆状病毒 DNA&残留 Sf9 细胞 DNA：配制相关检测溶液后，将各溶液混合配置反应混合液，加入到反应管中，使用 QPCR 仪设定反应参数，进行检测。
- ④ 生物学活性：配制标准参考溶液、样品溶液等相关检测溶液后，加入 25 μ L 受试细胞悬液，用多功能酶标仪中的特定程序读取所选定区域的细胞平均荧光强度，分析数据并记录。
- ⑤ 纯度（CE-SDS 法）：配制标准溶液、样品溶液等相关检测溶液后，使用毛细管电泳仪检测，设定检测方法参数运行检测，分析数据。
- ⑥ 纯度（SEC-HPLC 法）：配制标准溶液、样品溶液等相关检测溶液后，使用高效液相色谱仪检测，设定检测方法参数运行检测，分析数据。
- ⑦ 残留 Sf9 细胞蛋白：配制标准溶液、样品溶液等相关检测溶液后，使用多功能酶标仪检测，设定检测方法参数运行检测，分析数据。
- ⑧ 残留磷酸三丁酯：配制标准溶液、样品溶液等相关检测溶液后，使用气相色谱仪检测，设定检测方法参数运行检测，分析数据。

-
- ⑨ 残留碘克沙醇：配制标准溶液、样品溶液等相关检测溶液后，使用高效液相色谱仪检测，设定检测方法参数运行检测，分析数据。
 - ⑩ 残留吐温 80：配制标准溶液、样品溶液等相关检测溶液后，使用分光光度计检测，设定检测方法参数运行检测，分析数据。
 - ⑪ 不溶性微粒检查：配制相关检测溶液后，使用不溶性微粒检测仪测定。根据取样体积与每个容器的标示装量体积，计算每个容器所含的微粒数。
 - ⑫ 装量检查：使用分析天平精密称定每个供试品内容物的重量，根据密度计算每个供试品的装量。装量检查使用分析天平精密称定每个供试品内容物的重量，根据密度计算每个供试品的装量。
 - ⑬ pH 值：配制标准溶液等相关检测溶液后，使用 pH 仪测定 pH 值，待显示值稳定后进行读数并记录。
 - ⑭ 渗透压摩尔浓度：配制标准溶液等相关检测溶液后，使用渗透压仪进行检测，记录检测结果。
 - ⑮ 可见异物和外观检查：主要针对成品西林瓶进行检查，在避光室内或暗处，持供试品容器瓶颈部于遮光板边缘处，轻轻旋转和翻转容器，检查每支成品的外观。
 - ⑯ 细菌内毒素含量检测：配制细菌内毒素标准溶液、样品溶液等相关检测溶液后，用封口膜封闭管口，垂直放入 $37\pm1^{\circ}\text{C}$ 的恒温水浴中，孵育 60 ± 2 分钟后，将试管从恒温水浴中轻轻取出，缓缓倒转 180° 度，若管内形成凝胶，并且凝胶不变形、不从管壁滑脱者为阳性；未形成凝胶或形成的凝胶不坚实、变形或从管壁滑脱者为阴性。记录结果。
 - ⑰ 无菌检查：准备样品、阴性对照、阳性对照放入 $30-35^{\circ}\text{C}$ 培养箱中培养，定期观察培养器并记录是否有菌生长，判断供试品是否符合规定。
 - ⑱ 微生物限度：准备样品、阴性对照放入 $30-35^{\circ}\text{C}$ 、 $20-25^{\circ}\text{C}$ 培养箱中培养，定期观察培养器并记录菌落数，判断供试品是否符合规定。

分析检测过程中主要产生的污染物包括：酸性废气 G2，有机废气 G3；实验室器具清洗废水 W6/W7；实验室废一次性耗材 S10（废离心管、移液管、废过滤器、移液枪头/吸头、注射器、培养皿、针头、手套等），废试剂及试剂盒 S11，检测废液 S12（主要包含废培养液、废电泳溶液、有机缓冲溶液、流动相、校准液、有机溶剂等），废检测样本 S13。

（3）数据分析：将测试数据统计分析，得出检测结果。

2、研发实验

研发实验室主要进行生产工艺的优化，包括细胞株系筛选、从培养基及补料类型、培养温度、培养方式、收获时间，纯化步骤及条件等对上下游进行优化。研发过程中细胞培养均以小型摇瓶为载体。

该过程产生的污染物为：细胞培养废气 G4；实验室器具清洗废水 W8/W9；实验室废一次性耗材 S10（废一次性储液袋、废过滤器、移液管、细胞培养板、手套等），废试剂及容器 S11，试验废液 S12（有生物活性），废检测液 S13。

3.5.3 制水设施产污分析

1、纯水制备系统

项目拟设 1t/h 纯水制备机组 1 套，纯水机组日均制备纯水 $6.24\text{m}^3/\text{d}$ ，其中 $1.4\text{m}^3/\text{d}$ 纯化水用来制作注射用水，另 $4.84\text{m}^3/\text{d}$ 纯化水直接使用。

EDI 是电去离子，其将电渗析膜分离技术与离子交换技术有机地结合起来的一种新的制备超纯化水（高纯化水）的技术，它利用电渗析过程中的极化现象对填充在淡水室中的离子交换树脂进行电化学再生。

EDI 膜堆主要由交替排列的阳离子交换膜、浓水室、阴离子交换膜、淡水室和正、负电极组成。在直流电场的作用下，淡水室中离子交换树脂中的阳离子和阴离子沿树脂和膜构成的通道分别向负极和正极方向迁移，阳离子透过阳离子交换膜，阴离子透过阴离子交换膜，分别进入浓水室形成浓水。同时 EDI 进水中的阳离子和阴离子跟离子交换树脂中的氢离子和氢氧根离子交换，形成超纯化水（高纯化水）。超极限电流使水电解产生的大量氢离子和氢氧根离子对离子交换树脂进行连续的再生。EDI 膜堆中的树脂通过水的电解连续再生，工作是连续的，不需要酸碱化学再生。

综上分析，反渗透（RO）+电除盐（EDI）组合工艺全面解决了超纯化水生产的酸碱消耗、环境污染、自动化程度差、系统复杂等一系列问题。

前处理阶段主要是自来水经多介质过滤去除原水中的泥沙、铁锈、胶体物质、悬浮物等颗粒在 $20\mu\text{m}$ 以上的物质，经活性炭过滤去除水中的色素、异味、大量生化有机物、降低水中的余氯等；经前处理的水进入 RO 系统除盐，再经 EDI 单元进一步脱盐得到生产所用的纯化水。

纯化水制备工艺流程及产污环节见下图。

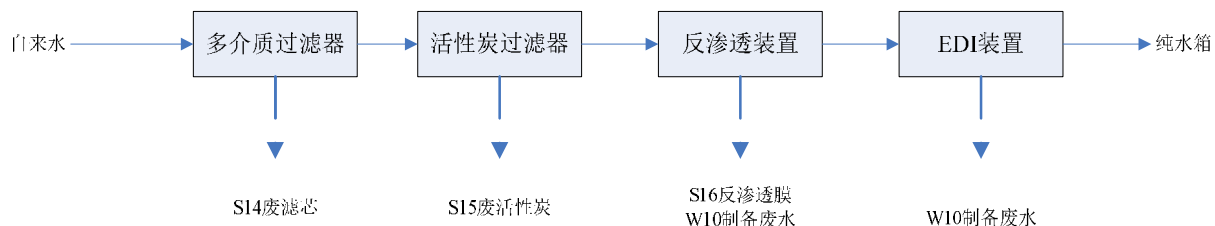


图 3.5-4 纯水制备流程及产污环节

纯水制备过程有制备废水（W11），废滤芯（S14）、废活性炭（S15）、失效的反渗透膜（S16）产生。

（2）注射水制备系统

本项目配制溶液、中试过滤工艺、西林瓶清洗、中试用生产设备及器具清洗、实验器皿清洗等工序均需使用注射水。项目注射水采用多效蒸馏水机制备，以纯化水为原水制备注射水，注射水制备能力为 1t/h，制备率为 85%。纯化水经过多效蒸馏水机使纯化水汽化，汽化的纯化水经冷凝器冷凝，收集冷凝水即为注射水，注射水制备过程产生一定量的注射水制备废水 W12（浓盐水）。

3.5.4 其他产污环节

本项目拟自建污水处理站处理生产废水和实验室废水，污水处理站位于厂区地下二层设备间，采用“水解酸化+MBR+次氯酸钠消毒”工艺，污水站设计处理规模 10m³/d。污水站产生的恶臭污染物经“活性炭”装置处理后高空排放。

本项目生产过程还会产生：自建污水处理站产生的废气（G5）、灭菌用蒸汽灭菌锅废水（W13）；车间地面清洗废水（W14）；水浴锅废水（W15）；排风系统过滤器废滤芯（S17）、废气治理产生的废活性炭（S18）、污水处理站产生的污泥（S19）、洁净区空调新风系统过滤器废滤芯（S20）；机械设备维护产生的废机油（S21）；实验室清洁废水（W16）、生活污水（W17）、生活垃圾（S22）以及设备噪声等。

3.5.5 产污环节汇总

本项目主要排污节点及治理措施汇总见表 3.5-3。

表 3.5-3 项目主要排污节点及治理措施汇总

污染物类型		产生工段		污染物名称	主要成分	治理措施	排放方式
废气	G1	中试生产	细胞培养	培养废气	CO ₂ 、H ₂ O	经反应器自带过滤器过滤后于车间排放，随车间新风系统外排	间歇

	G2	实验室	试验药剂配 制	酸性废气	氯化氢、硫酸等	经 0.2μm 除菌过滤器处理后，活性 炭吸附楼顶 15m 高空排放	间歇
	G3			有机废气	乙腈、甲醇、非甲烷 总烃等		间歇
	G4			培养废气	CO ₂ 、H ₂ O		经反应器自带过滤器过滤后于车间 排放，随车间新风系统外排
	G5	污水处理站		恶臭气体	氨、硫化氢、臭气浓 度	经活性炭吸附装置处理后楼顶 15m 高空排放	连续
废 水	W1	中试生产	前期准备	器具清洗废 水	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮	排入自建污水处理站，处理达标后 经 DW001 污水总排口排入市政管 网，最终排入市政污水处理厂	间歇
	W2			洁净服/工服 清洗废水	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮		间歇
	W3			溶液配制废 水	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮		间歇
	W4	纯化	废培养液和 废缓冲液	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮	灭活罐进行高温灭活后，排入自建 污水处理站，处理达标后经 DW001 污水总排口排入市政管 网，最终排入市政污水处理厂	间歇	
	W5		灌装	灌装清洗废 水	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮	间歇	
	W6	实验室	检测准备	清洗废水	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮	排入自建污水处理站，处理达标后 经 DW001 污水总排口排入市政管 网，最终排入市政污水处理厂	间歇
	W7		分析测试	清洗废水	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮		间歇
	W8		实验准备	清洗废水	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮		间歇
	W9		工艺研发、 优化	清洗废水	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮		间歇
	W10			废培养液和 废缓冲液	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮		灭活罐进行高温灭活后，排入自建 污水处理站，处理达标后经 DW001 污水总排口排入市政管 网，最终排入市政污水处理厂
	W11	纯化水制备		纯水制备废 水	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮、 TDS	排入自建污水处理站，处理达标后 经 DW001 污水总排口排入市政管 网，最终排入市政污水处理厂	间歇
	W12	注射水制备		注射水制备 废水	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮、 TDS		间歇
	W13	灭菌锅		灭菌锅废水	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮		间歇
	W14	车间清洁		车间清洁废 水	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮		间歇
	W15	水浴锅		水浴锅废水	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮		间歇
	W16	实验室清洁		实验室清洁	pH 值、COD _{cr} 、		间歇

				废水	BOD ₅ 、SS、氨氮		
	W17	员工办公		生活污水	pH 值、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮		间歇
固体废物	S1	生产中试	各工序	废一次性耗材	高分子化学材料、沾染化学试剂	经高温灭活处理后封存，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处理	间歇
	S2		前期准备	废试剂及容器	高分子化学材料、沾染化学试剂	分类收集后，暂存在危险废物暂存间，送有资质单位处理	间歇
	S3			废包装物	纸制品/塑料制品	物资回收部门回收处置	间歇
	S4		各工序	废检测样本	高分子化学材料、沾染化学试剂、物料		间歇
	S5		纯化	废层析柱/介质	层析柱	经高温灭活处理后封存，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处理	间歇
	S6			废超滤膜	滤膜		间歇
	S7			废过滤器滤芯	废过滤器滤芯		
	S8		灌装	废包装材料	纸制品/玻璃制品	物资回收部门回收处置	间歇
	S9		包装入库	不合格产品	药物药品	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处理	间歇
	S10	实验室	检测准备、实验准备	废一次性耗材	高分子化学材料、沾染化学试剂	经高温灭活处理后封存，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处理	间歇
	S11			废试剂和试剂盒	高分子化学材料、沾染化学试剂		间歇
	S12		分析测试	检测废液	有机溶液、沾染化学试剂		间歇
	S13		实验研发	实验废液	沾染化学试剂、物料		间歇
	S14	纯化水制备		废滤芯	高分子化学材料、无机盐	由设备厂家定期回收更换	间歇
	S15			废活性炭	活性炭		间歇
	S16			废反渗透膜	高分子化学材料、无机盐		间歇
	S17	废气治理系统		排风系统过滤器废滤芯	滤芯、挥发性有机物	报废的过滤器拆除前在位消毒，连接臭氧发生器通入臭氧，彻底消毒后，再进行拆卸，然后委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理	间歇
	S18			废活性炭	挥发性有机物、氯化氢、恶臭气体	分类收集后，暂存在危险废物暂存间，送有资质单位处理	间歇
	S19	污水处理设施		污泥	污泥	交由当地环卫部门清运处置	间歇
	S20	洁净区空调机组		洁净空调过滤器废滤芯	滤芯	交由当地环卫部门清运处置	间歇
	S21	机械设备维护		废机油	石油类	分类收集后，暂存在危险废物暂存间，送有资质单位处理	间歇

	S22	员工办公	生活垃圾	生活垃圾	建设单位收集后，交由当地环卫部门清运处理	间歇
噪声	/	车间、实验室设备运行	噪声	噪声	选购低噪声设备、减振、墙体隔声、隔声罩隔声、合理布局	间歇

3.6 物料平衡、水平衡及蒸汽平衡

3.6.1 物料平衡

项目中试生产物料平衡表见表 3.6-1。

表 3.6-1 项目中试生产物料平衡表

步骤	投料				产出		
	物料名称		数量		产出项目	数量	
			kg/批次	kg/年		kg/批次	kg/年
细胞复苏	细胞		0.001	0.01	培养液	40.005	400.05
	培养基 1		37.5	375			
	毒种（1）		0.003	0.03			
	毒种（2）		0.001	0.01			
	毒种用的细胞（1）		2	20			
	毒种用的细胞（2）		0.5	5			
	小计		40.005	400.05	小计	40.005	400.05
细胞培养	培养液		40.005	400.05	培养液	200.005	2000.05
	培养基 1		85	850			
	培养基 2		70	700			
	氢氧化钠		5	50			
	小计		200.005	2000.05	小计	200.005	2000.05
破碎、过滤、纯化	样品溶液		200.005	2000.05	过滤过程（废培养液和缓冲液）	1000	10000
	缓冲液、灭菌液	组氨酸	0.2	2	第一步层析（废培养液和缓冲液）	1650	16500
		二水合磷酸氢二钠	15	150	第二步层析（废培养液和缓冲液）	1500	15000
		聚山梨酯-80	4.5	45	超滤（废培养液和缓冲液）	49	490
		磷酸二氢钠（二水）	12	120	原液	1	10
		磷酸三丁酯	1.3	13			
		氯化钠	35	350			
		泊洛沙姆 188	0.1	1			
		氢氧化钠	10	100			
		注射水（配制缓冲液）	3920	39200			
	小计		4200.005	42000.05	小计	4200.005	42000.05
模拟灌装、灌装	胰酪大豆胨液体培养基		1	10	模拟灌装（清洗废水）	1	10
	原液		1	10	灌装（中试产品）	1	10
	小计		2	20		2	20

项目实验室物料平衡表见表 3.6-2。

表 3.6-2 项目实验室物料平衡表

输入		输出	
物料名称	kg/a	物料名称	kg/a
QPCR 反应混合液	0.4	损耗	2140
核酸电泳缓冲液	1	废水	21660
琼脂糖	0.1	废气（有机及酸性气体）	10.45
DMEM 细胞培养基	30	危废	478.37
胎牛血清(FBS)	3		
细胞消化液	4		
中性红染色液	0.1		
四甲基联苯胺反应液	1		
鞘液	5		
DPBS 缓冲液	60		
pH 缓冲溶液（套装）	0.5		
30%(29:1)制胶液	2.5		
蛋白电泳缓冲液	25		
10% SDS 溶液	0.5		
乙腈（色谱纯）	50		
甲醇	50		
乙醇	1		
硫酸	3		
盐酸	0.5		
1mol 氢氧化钠	0.1		
pH7.0 无菌氯化钠-蛋白 胨缓冲液	20		
硫乙醇酸盐液体培养基	20		
胰酪大豆胨液体培养基	10		
检测菌株	0.07		
细胞	0.0001		
培养基 1	0.48		
毒种（1）	0.00003		
毒种（2）	0.00001		
毒种用的细胞（1）	0.02		
毒种用的细胞（2）	0.005		
氢氧化钠	0.5		
磷酸二氢钾	0.01		
氯化钾	0.01		
组氨酸	0.02		
纯水	12000		
自来水	12000		
合计	24288.82（保留 2 位小数）	合计	24288.82

3.6.2 水平衡及蒸汽平衡

1、水平衡

拟建项目用水主要来自生产工艺（中试车间）用水、实验室用水、制水系统用水（纯化水、注射水）、员工生活用水。拟建项目年用新鲜水量 $4114.42\text{m}^3/\text{a}$ ，其中 $2641\text{m}^3/\text{a}$ 用于纯化水系统制备纯化水（含反冲洗废水），纯化水用于生产工艺用水和实验室用水、空调系统加湿、蒸汽灭菌、水浴加热和注射水； $360\text{m}^3/\text{a}$ 用于车间器具清洗； $624\text{m}^3/\text{a}$ 用于工服清洗； $12\text{m}^3/\text{a}$ 用于试验用具清洗； $775\text{m}^3/\text{a}$ 用于员工生活办公用水。生产工艺废水、实验室废水经自建污水处理站处理后排放至化粪池，最终排入市政污水管网（DW001）；制水系统废水直接排放至化粪池，最终排入市政污水管网（DW001）；1#办公研发楼生活污水直接排放至化粪池，最终排入市政污水管网（DW001）。

(1) 生产工艺用水

项目生产工艺用水为中试车间工艺用水，包括溶液配制用水、生产设备和器具清洗用水、洁净服清洗用水、灭菌锅用水、车间清洁用水、工服清洗用水、灌装清洗用水等，生产工艺用水量为 $2223.5\text{m}^3/\text{a}$ ，其中新鲜水 $984\text{m}^3/\text{a}$ ，纯化水 $1200\text{m}^3/\text{a}$ ，注射用水 $39.5\text{m}^3/\text{a}$ 。中试车间工艺废水排放量 $2004.76\text{m}^3/\text{a}$ ，包括含生物活性废水（ $26.5\text{m}^3/\text{a}$ ）和不含生物活性废水（ $1978.26\text{m}^3/\text{a}$ ）。根据建设单位提供的资料，拟建项目设置1套高温蒸汽灭活装置（1个 1.0m^3 的灭活罐），含生物活性废水（主要是废培养液）通过专用的管道排入高温蒸汽灭活罐，在灭活罐内经 121°C 的高温灭活杀菌 30 分钟，灭活后自然降温，降温至 40°C 以下排放至污水管道冷排入自建污水处理站进行处理；不含生物活性的废水（纯化过程的废缓冲液、清洗废水等）直接排入污水处理站进行处理，处理达标后的污水经厂区污水总排口（DW001）排入天竺污水处理厂。

①溶液配制用水（W3/W4）

项目运营期生产和中试用培养基、缓冲液及产品溶液配制使用注射水及少量纯水，根据建设单位提供资料，配液用注射水共计需要 $39.2\text{m}^3/\text{a}$ ，其中 $0.01\text{m}^3/\text{a}$ 进入产品，纯水需要 $6\text{m}^3/\text{a}$ ，产生废水约 $45.19\text{m}^3/\text{a}$ （其中含生物活性废水 $26.5\text{m}^3/\text{a}$ ）。

②生产设备和器具清洗用水（W1/W5）

根据建设单位提供资料，生产和中试车间生产设备和器具清洗使用纯化水、注射水，用水约为 $804\text{m}^3/\text{a}$ ，其中纯化水用水量为 $444\text{m}^3/\text{a}$ ，其余使用自来水 $360\text{m}^3/\text{a}$ 。清洗废水产生量约 $723.6\text{m}^3/\text{a}$ 。

③生产区清洁用水（W14）

根据建设单位提供资料，生产区洁净区和非洁净区操作台、地面清洗消毒使用季铵盐类和过氧化氢溶液，项目清洁使用纯化水，年用水量 $17\text{ m}^3/\text{a}$ 。清洁废水产生量约 $15.3\text{ m}^3/\text{a}$ 。

④洁净服/工服清洗用水（W2）

a. 洁净服清洗

根据建设单位提供资料，洁净区洁净服经高温高压灭菌后，由专门的洁净服清洗机统一进行清洗。中试车间的洁净服清洗机同时承担实验区洁净服清洗。洁净服清洗使用纯化水。

中试车间（含实验区洁净实验服）内洁净服统一每天各清洗一批次，每次清洗使用纯化水 2.4 t 。项目年工作 250 天，因此洁净服清洗用纯化水约为 $2.4\text{ m}^3/\text{d}$ 、 $600\text{ m}^3/\text{a}$ ，洁净服清洗废水产生量约 $2.16\text{ m}^3/\text{d}$ 、 $540\text{ m}^3/\text{a}$ 。

b. 工服清洗

根据建设单位提供资料，非洁净区工服由专门的工服清洗机统一进行清洗，工服清洗直接使用自来水。其中中试车间的工服清洗机同时承担实验区普通实验服清洗。

中试车间（含实验区工服）内工服统一每天各清洗一批次，每次清洗使用自来水 2.496 t 。项目年工作 250 天，因此工服清洗用纯化水约为 $2.496\text{ m}^3/\text{d}$ 、 $624\text{ m}^3/\text{a}$ ，工服清洗废水产生量约 $2.2464\text{ m}^3/\text{d}$ 、 $561.6\text{ m}^3/\text{a}$ 。

⑤工艺蒸汽灭菌用水（W13）

工艺灭菌使用灭菌锅，使用的纯蒸汽由纯化水经过蒸汽发生器制备，热源由市政蒸汽提供。生产区工器具、洁净服、废物经灭菌柜高温高压（蒸汽， 121°C ， 30 min ， 0.1 MPa ）进行灭活。根据建设单位提供资料，拟建项目生产和中试区高温高压灭活需蒸汽量为 $132\text{ m}^3/\text{a}$ ，蒸汽按 90% 冷凝后作为废水排放，废水排放量 $118.8\text{ m}^3/\text{a}$ 。

表 3.6-1 项目中试生产用排水平衡情况表 单位： m^3/a

项目		单批次用水量 m^3			全年用水量 m^3			单批次排水去向及水量 m^3				年排水去向及水量 m^3			
		自来水	纯水	注射水	自来水	纯水	注射水	损耗	产品	废水	危废	损耗	产品	废水	危废
中试生	溶液配制	0	0.6	3.92	0	6	39.2	0	0.001	4.519	0	0	0.01	45.19	0
	车间	36	44.4	0	360	444	0	8.04	0	72.36	0	80.4	0	723.6	0

产	器 具、 西林 瓶清 洗														
	洁净 服清 洗	0	60	0	0	600	0	6	0	54	0	60	0	540	0
	灭菌 锅灭 菌	0	13.2	0	0	132	0	1.32	0	11.88	0	13.2	0	118.8	0
	车间 清洁	0	1.7	0	0	17	0	0.17	0	1.53	0	1.7	0	15.3	0
	工服 清洗	62.4	0	0	624	0	0	6.24	0	56.16	0	62.4	0	561.6	0
	灌装 清洗	0	0	0.03	0	0	0.3	0.003	0	0.027	0	0.03	0	0.27	0
合计		98.4	119.9	3.95	984	1199	39.5	21.773	0.001	200.476	0	217.73	0.01	2004.76	0

(2) 实验室用水 (W6/W7/W8/W9/W10/W15/W16)

实验室用水包括培养液、缓冲液、检测液配制用水、实验器具清洗用水、环境清洁用水、水浴锅用水。

根据建设单位提供资料，实验室不使用注射水，培养液、缓冲液、检测液配制用水均使用纯化水，试验用具清洗部分使用自来水。实验室纯化水用量为 $0.048\text{m}^3/\text{d}$ 、 $12\text{m}^3/\text{a}$ ，自来水用量为 $0.048\text{m}^3/\text{d}$ 、 $12\text{m}^3/\text{a}$ 。

实验室内产生的废培养液和废缓冲液，含培养的细胞及碎片等，属于生物活性废水，通过专用的管道排入高温蒸汽灭活罐，在灭活罐内经 121°C 的高温灭活 30 分钟，降温至 40°C 以下排放至污水管道冷排入自建污水处理站进行处理。

根据建设单位提供资料，实验室废水排放量 $21.66\text{m}^3/\text{a}$ 。实验室清洗废水和灭菌冷凝废水排入自建污水处理站进行处理。

(3) 纯水/注射水制备用水 (W11)

项目中试生产和实验室会使用纯水、注射水。纯水/注射水制备过程产生制水废水。制水废水包括制备过程产生的反冲洗废水、RO 过程产生的反冲洗水、超纯水装置浓缩水。根据建设单位提供资料，纯水/注射水制备用水量为自来水 $2640\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水/注射水年产生废水量为 $1390.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

（4）生活用水(w17)

本项目工作人员共计 62 人，年生产时间 250 工作日。员工生活用水主要为盥洗、冲厕用水，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），员工用水定额取 $50\text{L}/\text{d}\cdot\text{人}$ ，则员工新增生活用水量为 $3.1\text{m}^3/\text{d}$ ，项目年生活用水量为 $775\text{m}^3/\text{a}$ ，产污系数以 0.90 计。则年排放生物污水 $697.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

（5）冷水机组

项目设有冷水机组，用于车间恒温控制，冷水机组采用不锈钢水管，可直接使用自来水，根据建设单位提供资料，冷水机组年补水量为 $6\text{m}^3/\text{a}$ ，冷水机组补水全部损耗，不外排。

（6）总用水量与水平衡

综合以上分析，本项目总新鲜用水量 $4417\text{m}^3/\text{a}$ ，总废水排放量 $4114.42\text{m}^3/\text{a}$ 。拟建项目总体水平衡见图 3.6-4。

表 3.6-4 项目用排水平衡情况表 单位: m³/a

项目		用水量			损耗	进入产品	排放	进入危废
		新鲜水	纯水	注射水				
纯水制备		2641	(1561)	0	0	0	1080	0
注射水制备		0	(350)	(39.5)	0	0	310.5	0
中试生产	溶液配制	0	(6)	(39.2)	0	0.01	45.19	0
	车间器具、西林瓶清洗	360	(444)	0	80.4	0	723.6	0
	洁净服清洗	0	(600)	0	60	0	540	0
	灭菌锅灭菌	0	(132)	0	13.2	0	118.8	0
	车间清洁	0	(17)	0	1.7	0	15.3	0
	工服清洗	624	0	0	62.4	0	561.6	0
	灌装清洗	0	0	(0.3)	0.03	0	0.27	0
实验室	溶液配制	0	(2.6)	0	0	0	2.4	0.2
	试验用具清洗	12	(2.6)	0	1.46	0	13.14	0
	环境清洁	0	(6)	0	0.6	0	5.4	0
	水浴锅	0	(0.8)	0	0.08	0	0.72	0
冷水机组		6	0	0	6	0	0	0
生活用水		775	0	0	77.5	0	697.5	0
合计		4418	(1560.8)	(39.5)	303.37	0.01	4114.42	0.2
注：（）为企业制备水，水量不累计。								

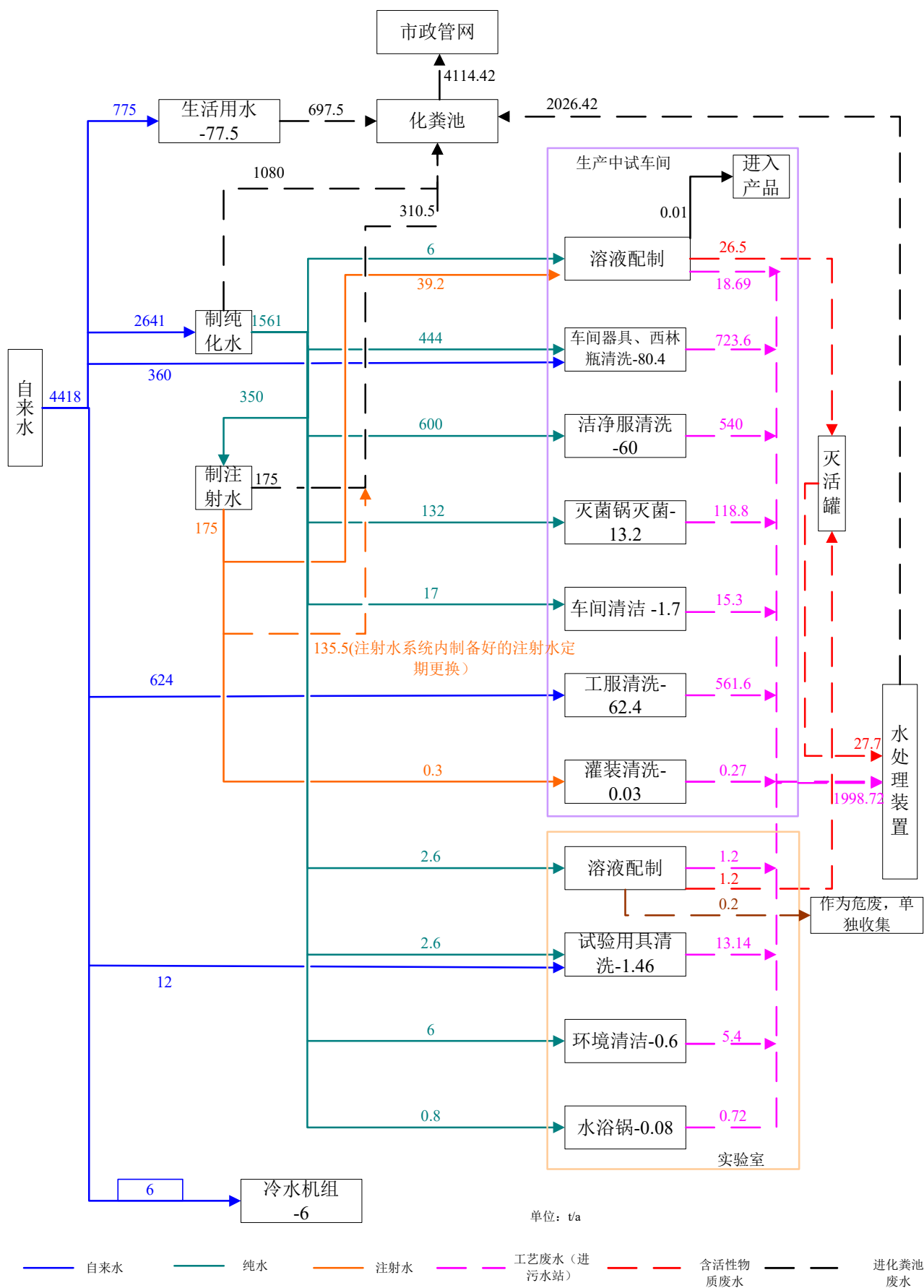


图 3.6-1 项目水平衡图

2、蒸汽平衡

根据建设单位提供资料：拟建项目灭菌锅（高温高压灭菌器）年用汽量为 50t/a；空调恒温恒湿用汽量为 810t/a（其中加湿用汽量为 200t/a）。生物废水灭活罐灭活用工业蒸汽年用量约 15t/a，注射水制备系统用汽量为 125 t/a。

本项目工业蒸汽年用量为 1000t/a，工业蒸汽除厂房加湿外，其余均仅用作热源，采用夹套加热方式，蒸汽不与本项目的物质有接触，因此无废水产生。

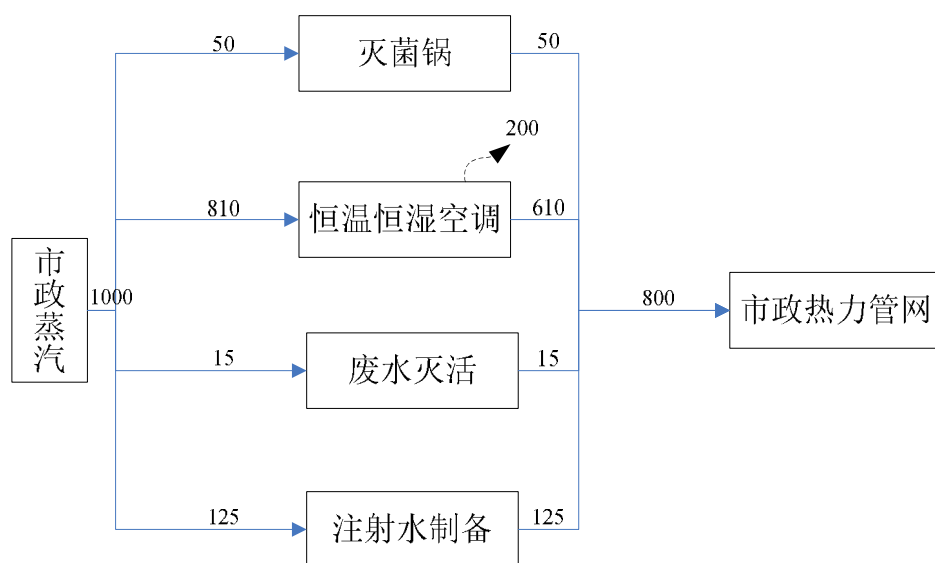


图 3.66-2 拟建项目蒸汽平衡图

3.6.3 溶剂平衡

本项目使用的有机溶剂包括：乙醇、乙腈、甲醇等，总使用量为 101kg/a。本项目化学试剂均在试剂瓶/桶内密封保存，放置不用时不易挥发到环境空气中，主要在使用时倒取试剂过程中产生挥发。实验室内环境保持恒温、恒湿状态，温度控制 18-26℃，相对湿度保持 45%-65%。实验室内环境条件不易加速化学试剂的挥发。工作人员在使用化学试剂时，遵守随用随开、用闭即封的原则，减少敞口挥发时间，减少挥发量。根据统计分析，挥发性有机溶剂和无机溶剂的挥发量在 1%~10%范围，挥发性化学试剂使用环境与医药研发实验室类似，类比医药研发类实验室挥发性试剂挥发系数约为 10%，溶剂进入清洗废水的比例为 4.5%，其余均进入检测废液中。本项目中试生产过程中无溶剂使用，不进行核算。

上述有机溶剂产生的挥发性有机废气分别经各自的净化空调排风机组加装的活性炭吸附装置处理后汇总到所在建筑 2 层楼顶排放，排气口高度 15m。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有机废气的去除率为

80%；拟建项目产生的含生物活性废水（中试过程清洗废水、废培养基液、废缓冲液）全部进入地下二层辅助间内的废液灭活处理罐（工业蒸汽，121℃，30min）灭活，灭活后同洁净区地面清洗废水等进入地下二层新建污水处理站处理，处理后同纯水/注射水和生活污水一起进入园区化粪池处理，处理后通过市政管网最终排入天竺污水处理厂；危险废物中涉及生物活性的需经过高温高压灭菌柜灭活处理后，同其他危险废物一起，暂存至危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质单位进行处置。本项目不涉及溶剂回收。拟建项目溶剂平衡情况见表 3.6-5 和图 3.6-1。

表 3.6-5 本项目溶剂平衡

物料名称	纯物质用量 (kg/a)	物料去向	纯物质质量 (kg/a)	备注
乙腈	50	乙醇废液	42.75	作为危险废物处 置
		含乙醇废水	2.25	排入污水处理站
		乙醇废气被活性 炭吸附	3.5	/
		乙醇废气净化后 进入大气	1.5	经活性炭吸附后 排放
乙醇	1	乙醇废液	0.855	作为危险废物处 置
		含乙醇废水	0.045	排入污水处理站
		乙醇废气被活性 炭吸附	0.07	/
		乙醇废气净化后 进入大气	0.03	经活性炭吸附后 排放
甲醇	50	乙醇废液	42.75	作为危险废物处 置
		含乙醇废水	2.25	排入污水处理站
		乙醇废气被活性 炭吸附	3.5	/
		乙醇废气净化后 进入大气	1.5	经活性炭吸附后 排放

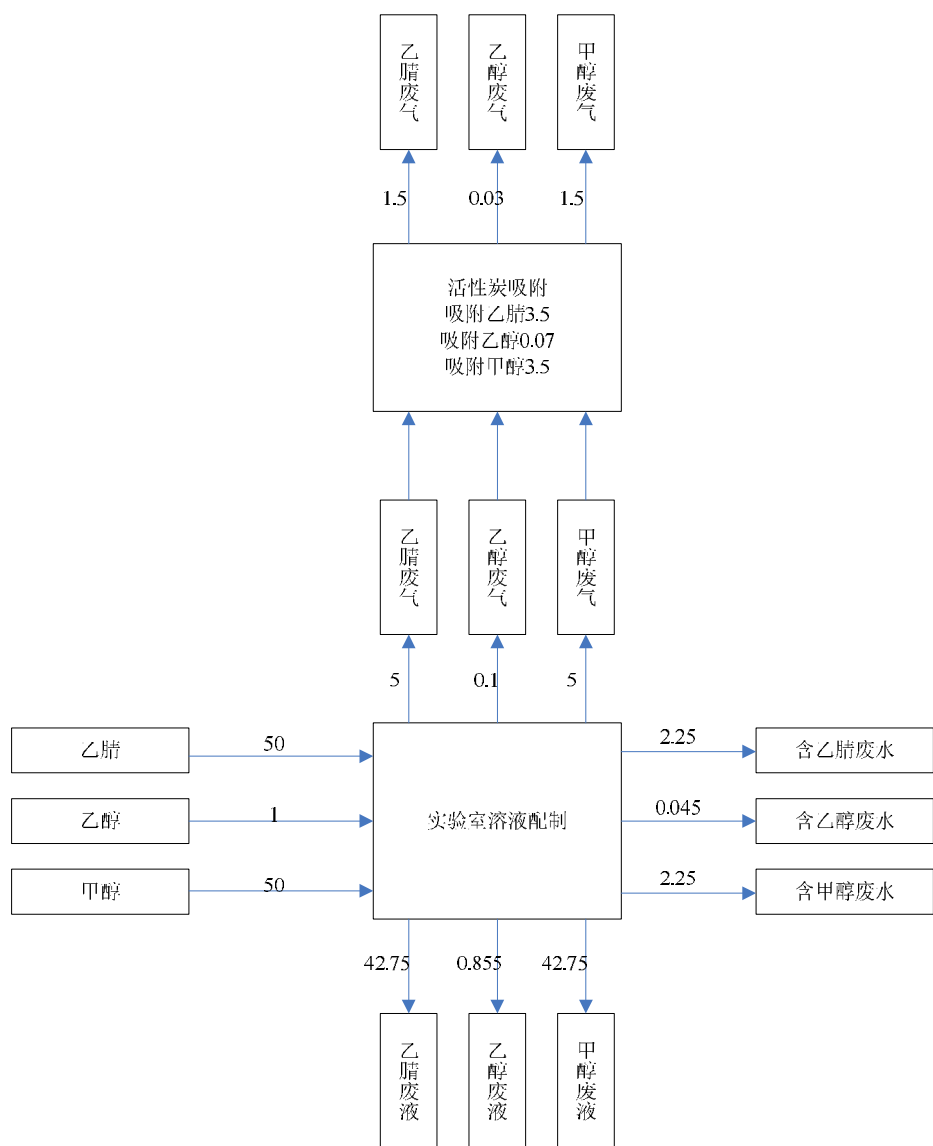


图 3.6-2 拟建项目溶剂平衡图 (单位: kg/a)

3.7 污染源分析

3.7.1 施工期污染源分析

本建设项目是利用现有租赁厂房进行研发生产活动，其施工内容主要有以下三部分：

- 按现有GMP厂房进行局部改造、设计、装修；
- 根据生产要求安装生产设备；
- 对车间配套安装给排水管线、净化空调系统、污水处理设施及废气处理设备等，以满足拟建项目的生产需要。

项目室内装修施工期间产生的主要污染物为：施工扬尘、施工废水、施工设备噪声、施工固废。

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。

2、施工废水

本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。

3、施工期噪声

施工期噪声主要来自施工现场的各类机械设备。

拟建项目主要进行室内装修，施工过程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 施工期噪声声源强度表

时段	序号	施工机械设备类型及名称	距离声源距离（m）	声级dB(A)
装修阶段	1	手工钻	5	104
	2	电锤	5	103
	3	电锯	5	103
	4	电刨	5	96
	5	切割机	5	88
	6	砂轮锯	5	96
结构、安装工程	1	电焊机	5	95
	2	电钻	5	110
	3	电锤	5	105
	4	角向磨光机	5	115
其他	1	装载运输车辆	5	90

4、施工固废

施工期的固体废物主要有施工人员产生的生活垃圾和各种建筑垃圾等。本项目在建设过程中产生的建筑垃圾主要有装修产生的建筑垃圾，包括砂土、石块、水泥、碎木料、锯木屑、废金属、铁丝等杂物。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 0.5kg 计，生活垃圾产生量为 10kg/d。项目施工期为 2 个月，合计生活垃圾产生量为 0.6t。

3.7.2 运营期污染源分析

3.7.2.1 废气污染源分析

本项目的大气污染源主要是研发实验、中试中产生的培养废气；实验室产生的酸性气体；实验室产生的挥发性有机废气；污水处理站废气（ NH_3 、 H_2S 、臭气）。

（1）细胞呼吸（发酵）废气（G1/G4）

项目中试车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，车间消毒使用季铵盐和双氧水，无消毒废气产生。生产过程均在洁净车间内进行。项目车间空调系统的送风采用初、中（部分高效）过滤器过滤后进入空调系统。

拟建项目细胞培养阶段由于细胞呼吸作用产生呼吸废气，主要为 CO_2 和水，因此不需要特定的环保处理即可直接排放。涉及生物活性的操作均在生物安全柜（BSC-IIA2 型）内进行，生物安全柜配备了高效过滤器。本项目细胞培养反应器设一套带灭菌的高效呼吸过滤装置。卫生级呼吸过滤器专为制药工业的贮罐气体交换时达到除菌之目的而设计制造的。滤芯采用疏水性聚四氟乙烯或聚丙烯折叠式微孔滤膜，气体过滤精度为 $0.2\mu\text{m}$ 微粒，效率达到 99.99%。对 0.3 微米颗粒的截留效率大于 99.99%，废气经过高效过滤器处理后通过百叶窗排放，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。此过滤器可彻底解决空气的染菌问题，而且可提高消毒灭菌的质量，从而达到 GMP 和无菌卫生要求。

（2）实验室废气（G2/G3）

拟建项目实验室使用的挥发性有机溶剂有乙腈、甲醇、乙醇以及挥发性无机试剂浓盐酸和浓硫酸。

理化实验室内设通风橱和万向集气罩，气相间、液相色谱室设万向集气罩。挥发性试剂操作均在通风橱内或集气罩下进行，产生的挥发性废气经通风橱/集气罩收集后引至位于屋顶的 SDG-I 型碱性吸附剂+活性炭装置吸附处理后排放，实验室废气共设 1 套 SDG-I 型碱性吸附剂+活性炭净化装置，处理后尾气通过一根 15 米高排气筒排放（DA001）。

本项目化学试剂均在试剂瓶/桶内密封保存，放置不用时不易挥发到环境空气中，主要在使用时倒取试剂过程中产生挥发。实验室内环境保持恒温、恒湿状态，温度控制 18-26℃，相对湿度保持 45%-65%。实验室内环境条件不易加速化学试剂的挥发。工作人员在使用化学试剂时，遵守随用随开、用闭即封的原则，减少敞口挥发时间，减少挥发量。根据统计数据分析，挥发性有机溶剂和无机溶剂的挥发量在 1%~10%范围，挥发性化学试剂使用环境与医药研发实验室类似，类比医药研发类实验室挥发性试剂挥发系数约为 10%。

本次环评按最不利 10% 情况核算污染物的排放情况。挥发性试剂挥发时间综合按 1h/d 计，250h/a。具体分析如下：

①乙腈

实验室乙腈使用量为 50kg/a，配液在通风厨内操作，挥发量按 10%计，则乙腈年挥发量为 5kg/a。

②甲醇

实验室甲醇使用量为 50kg/a，配液在通风厨内操作，挥发量按 10%计，则甲醇年挥发量为 5kg/a。

③乙醇

实验室乙醇使用量为 1kg/a，配液在通风厨内操作，挥发量按 10%计，则乙醇年挥发量为 0.1kg/a。

④氯化氢

实验室浓盐酸使用量为 0.5kg/a，配液在通风厨内操作，挥发量按 10%计，则乙腈年挥发量为 0.05kg/a。

⑤硫酸雾

实验室浓硫酸（95%）使用量为 3kg/a，配液在通风厨内操作，挥发量按 10% 计，则年挥发量为 0.3kg/a。

根据北京市环境保护局发布的《挥发性有机物排污费征收细则》，固定床活性炭吸附对 VOCs 的去除效率在 30%~90%，《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）中，固定床活性炭吸附对 VOCs 的去除效率为 80%。本次环评固定床活性炭吸附对 VOC 的去除效率取 70%。根据《< 制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）>编制说明》中列举了各种 HCl 废气治理方法，用 SDG-I 型吸附剂对氯化氢的去除效率可达到 93%~97%。SDG-I 型吸附剂即 SDG-I 型碱性吸附剂中对氯化氢效果较好的一种吸附剂，本项

目取对氯化氢的去除率为 90%，SDG-I 型吸附剂可吸附硫酸雾，其对硫酸雾去除率，保守估计按 70%。项目实验室废气的产生及排放情况见下表。

表 3.7-2 项目中试及实验废气产生及排放情况一览表

产污环节	污染物		排放口 编号	化学试剂 用量 (kg/a)	产生				处理			排放				年排放时 间 (h/a)
	分类编 号	污染 因子			废气产生 量 (m ³ /h)	污染物产生 浓度 (mg/m ³)	污染物产生 速率 (kg/h)	污染物产生 量 (kg/a)	处理 工艺	收集效 率 (%)	处理效 率 (%)	废气排放 量 (m ³ /h)	污染物排放 浓度 (mg/m ³)	污染物排 放速率 (kg/h)	污染物排 放量 (kg/a)	
细胞培养	G1/G4	CO ₂	/	/	/	/	/	/	高效过滤器	100	99.99	/	/	/	/	2000
实验室	G2/G3	乙腈	DA001	50	7000	0.71	0.005	5	SDG-I 型碱性吸 附剂+活 性炭吸 附	100	70	7000	0.21	0.0015	1.5	1000
		甲醇		50		0.71	0.005	5		100	70		0.21	0.0015	1.5	1000
		乙醇*		1		0.014	0.0001	0.1		100	70		0.0043	0.00003	0.03	1000
		氯化氢		0.5		0.0071	0.00005	0.05		100	90		0.00071	0.000005	0.005	1000
		硫酸雾		3		0.043	0.0003	0.3		100	70		0.013	0.00009	0.09	1000
合计		乙腈	DA001	50	7000	0.71	0.005	5	SDG-I 型碱性吸 附剂+活 性炭吸 附	100	70	7000	0.21	0.0015	1.5	1000
		甲醇		50		0.71	0.005	5		100	70		0.21	0.0015	1.5	1000
		乙醇		1		0.014	0.0001	0.1		100	70		0.0043	0.00003	0.03	1000
		氯化氢		0.5		0.0071	0.00005	0.05		100	90		0.00071	0.000005	0.005	1000
		硫酸雾		3		0.043	0.0003	0.3		100	70		0.013	0.00009	0.09	1000
		非甲烷总烃		101		1.44	0.0101	10.1		100	70		0.43	0.00303	3.03	1000

*注：乙醇污染物最终计入非甲烷总烃中核算。

(3) 污水处理站恶臭 (G5)

污水处理站排放的废气与水流速度、温度、含污染物的浓度及水处理设施的几何尺寸、密闭方式、当时的气温、日照、气压等多种因素有关。

本项目在地下二层设备间内建设一体式污水处理站 1 座，废水灭活罐也位于污水处理站设备间内。污水处理站池体和灭活罐均密闭，采用“水解酸化+MBR+消毒”工艺，设计处理能力为 $10\text{m}^3/\text{d}$ 。设备间采用负压集气收集。污水处理站恶臭气体中主要含 NH_3 、 H_2S 等。污水处理站恶臭气体拟采用“活性炭”装置处理后排放，排气口 (DA002) 位于厂房二层平台上，高度 15m。配套风机风量 $8000\text{m}^3/\text{h}$ ，排气筒内径 400mm。

① NH_3 、 H_2S

参考美国 EPA 对城市污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，每处理 1gBOD_5 ，可产生 0.0031g 氨气和 0.00012g 硫化氢。根据本项目水污染源分析章节可知，本项目污水处理站进水 BOD_5 产生量为 0.434t/a ，污水处理站出水 BOD_5 排放量为 0.013t/a ，则本项目污水处理站 BOD_5 削减量为 0.421t/a 。经计算可得，本项目产生的 NH_3 和 H_2S 总量分别为 0.0013t/a 和 0.00005t/a 。

② 臭气浓度

据《城市污水处理厂恶臭污染影响分析与评价》（林长植，福建省环境科学研究院，福建福州，350013）文献中提到“日本于 1972 年 5 月开始实施《恶臭防治法》。臭气的强度被认为是衡量其危害程度的尺度，据其相关调查结果，将臭气的强度分为 6 个等级”，臭气强度等级表示方法见表 3.7-3。

表 3.77-3 臭气强度表示方法

级别 内容	臭气强度/级					
	0	1	2	3	4	5
表示方法	无臭	勉强可感觉气味（检测阈值）	稍可感觉气味（认定阈值）	易感觉气味	较强气味（强臭）	强烈气味（剧臭）

文献中指出“臭气强度与其浓度分不开，日本的《恶臭防治法》将两者结合起来，确定了臭气强度的限制标准值”。恶臭污染物质量浓度与臭气强度对照表见表 3.7-4。

表 3.7-4 恶臭污染物质量浓度与臭气强度的对照（摘录）

臭气强度/级	污染物质量浓度 (mg/m^3)					
	氨	三甲胺	硫化氢	甲硫醇	二甲二硫	二硫化碳
1.0	0.0758	0.0002	0.0008	0.0003	0.0013	0.0003
2.0	0.455	0.0015	0.0091	0.0055	0.0126	0.0026

2.5	0.758	0.0043	0.0304	0.277	0.042	0.0132
3.0	1.516	0.0086	0.0911	0.1107	0.1259	0.0527
3.5	3.79	0.0314	0.3036	0.5536	0.4196	0.1844
4.0	7.58	0.0643	1.0626	2.2144	1.2588	0.5268
5.0	30.32	0.4286	12.144	5.536	12.588	7.902

拟建项目污水处理站 NH_3 和 H_2S 的排放浓度分别为 0.019mg/m^3 和 0.0007mg/m^3 ，对照表 3.7-4 可知，本项目污水处理站产生的臭气强度小于 1.0 级，根据《臭气强度与臭气浓度间的定量关系研究》（耿静等，城市环境与城市生态，2014，27（4）：27-30），臭气浓度和臭气强度关系式为：

$$Y=0.5893\ln X-0.7877$$

其中，Y 为臭气强度，X 为臭气浓度。

经计算，臭气强度为 1.0 级时，臭气浓度为 20.8。本项目污水处理站产生的臭气强度远小于 1.0 级，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”的规定。

③恶臭产排情况

项目污水处理站设 1 套通排风系统，污水站恶臭收集后经“活性炭吸附”装置处理后排放，排风量 $8000\text{m}^3/\text{h}$ ，排气筒位于所在建筑二层平台屋顶，高 15m。根据《全国勘察设计注册公用设备工程师给排水专业执业资格考试教材》给出的化学洗涤法对恶臭气体的处理效率可达 95~98%。根据北京市《<城镇污水处理厂大气污染物排放标准>（征求意见稿）编制说明》中调研数据，采用催化型活性炭除臭装置进行臭气处理， H_2S 、 NH_3 平均去除率分别为 97.9%、86.7%。本项目采用“活性炭吸附”处理技术对恶臭气体的综合去除率按保守取值 70% 计。污水处理站以 24h、365 天运行计。拟建项目污水处理站排气口恶臭污染物排放情况见表 3.7-5。

表 3.7-5 污水处理站排气口恶臭污染物产排情况

排气筒编号	排气量 m³/h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率 (%)	排放状况			排放标准
			浓度 mg/m³	速率 kg/h	年产生量t/a			浓度 mg/m³	速率 kg/h	年排放量t/a	浓度 mg/m³
DA002	8000	氨	0.019	0.00011	0.0013	碱性活性炭吸	70	0.0057	0.000105	0.00039	20
		硫化氢	0.0007	0.000014	0.00005		70	0.00021	0.0000042	0.000015	5
		臭气浓	20.8				70	6.24			1000

		度（无量纲）		附			
--	--	--------	--	---	--	--	--

3.7.2.2 废水污染源分析

（1）生产废水

本项目生产废水包括溶液配制废水（废培养液、废缓冲液）、灭菌锅冷凝水、车间器具、西林瓶清洗废水、洁净服清洗废水、工服清洗废水、灌装清洗废水、车间清洁废水、实验室容器清洗废水、水浴锅废水、环境清洁废水。

根据水平衡核算，项目生产用水总用水量为 $3643\text{m}^3/\text{a}$ ，其中 $0.01\text{m}^3/\text{a}$ 进入产品， $0.2\text{m}^3/\text{a}$ 进入固废， $3416.92\text{m}^3/\text{a}$ 作为废水排放， $225.87\text{m}^3/\text{a}$ 损耗。

生产废水排放量为 $3416.92\text{m}^3/\text{a}$ ，其中，中试和实验溶液配制废水排放量为 $47.59\text{m}^3/\text{a}$ ，车间器具、西林瓶、灌装清洗废水排放量为 $723.87\text{m}^3/\text{a}$ ，车间和环境清洁废水排放量为 $20.7\text{m}^3/\text{a}$ ，工服和洁净服清洗废水排放量 $1101.6\text{m}^3/\text{a}$ ，工艺灭菌废水排放量为 $118.8\text{m}^3/\text{a}$ ，水浴锅废水排放量为 $0.72\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水/注射水制备废水 $1390.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

① 溶液配制（培养基、缓冲液及其他溶液等）产生的工艺废水（W3/W4/W10）

拟建项目生产车间和中试车间生产过程中产生的废培养液、废缓冲液、废溶液等工艺废水、试灌装时产生的灌装清洗废水（试灌装液采用培养基配制）排放量为 $47.86\text{m}^3/\text{a}$ ，pH 取 6.5~8.5（无量纲），其他水污染物产生浓度类比《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明，确定本项目工艺废水污染物浓度。《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明对全国不同地区生物工程类制药企业的污染源调查和分析，在资料收集、问卷调查、专家咨询、现场调研的基础上，重点选择了基因工程药物、疫苗两大类的重点企业共计 18 家单位进行了实际排污情况的调查，其调查数据成果具有很高的可信度。拟建项目为生物医药，生产工艺大体上一致，参照生物工程类制药企业生产废水的污染物浓度范围的上限，即 pH6~9（无量纲）， COD_{Cr} 产生浓度取 15000mg/L ， BOD_5 产生浓度取 7000mg/L ，SS 产生浓度取 200mg/L ，氨氮产生浓度取 10mg/L 。

② 灭菌锅冷凝水、水浴锅废水（W13/W15）

主要为纯蒸汽冷凝水，纯蒸汽主要用于废弃耗材、洁净服、质检废液的蒸汽灭菌等，冷凝水产生量为 $119.52\text{m}^3/\text{a}$ ，产生浓度类比《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明，参照清洗废水的污染物浓度范围上限取 pH6~9（无量纲）、 COD_{Cr} 100mg/L 、 BOD_5 50mg/L 、SS 70mg/L 、氨氮 5mg/L 。

③ 清洗废水（W1/W2/W5/W6/W7/W8/W9）

清洗废水主要是工服、容器具的清洗，清洗废水产生总量为 1838.34m³/a，清洗废水污染物浓度较低；类比《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明，参照地面清洗废水上限，pH6~9（无量纲），COD_{Cr} 产生浓度取 150mg/L，BOD₅ 产生浓度取 50mg/L，SS 产生浓度取 100mg/L，氨氮产生浓度取 25mg/L。

④清洁废水（W14/W16）

清洁废水主要是车间清洁、环境清洁，清洁废水产生总量为 20.7 m³/a，清洁废水污染物浓度类比《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明，参照地面清洗废水上限，pH6~9（无量纲），COD_{Cr} 产生浓度取 150mg/L，BOD₅ 产生浓度取 50mg/L，SS 产生浓度取 100mg/L，氨氮产生浓度取 25mg/L。

⑤纯水/注射水制备废水（W11/W12）

纯水/注射水制备废水水质较为简单，纯水/注射水制备废水中COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度极低，各污染物浓度取值：COD_{Cr} 15mg/L、BOD₅ 10mg/L、SS 20mg/L、氨氮 2mg/L；本项目纯水和注射水制备过程中均产生浓盐水，浓盐水中TDS 产生浓度取 1000mg/L。

（2）生活污水(W17)

本项目劳动定员 62 人，项目年生活用水量为 775m³/a，按 90%计算应排放污水量为 697.5m³/a。根据建筑工程常用数据系列手册《给水排水常用数据手册》中推荐的典型的生活污水水质，本项目生活污水中的主要污染浓度为：pH7~8（无量纲）、COD_{Cr}400mg/L，氨氮 45mg/L、总氮 50mg/L、总磷 8mg/L、BOD₅200mg/L，SS300mg/L，动植物油 100mg/L。

（3）综合水质

本项目生产废水（除纯水/注射水外）经自建污水处理站处理后，同纯水/注射水制备废水和生活污水一起进入化粪池后排入市政污水管网，本项目自建污水处理站拟采用“水解酸化+MBR+消毒”工艺。

参照《升流式厌氧污泥床反应器污水处理工程技术规范》(HJ2013-2012)和《厌氧颗粒污泥膨胀床反应器废气处理工程技术规范》(HJ2023-2012)，厌氧反应器对污染物的去除效果 COD_{Cr} 去除率 50~90%、BOD₅ 的去除效率 40~80%，SS 的去除效率 20%~50%。根据《膜生物法污水处理工程技术规范》（HJ2010-2011），膜生物法处理系统的去除率：COD_{Cr} 的去除效率 90%以上，氨氮的去除效率 90%以上，BOD₅ 的去除效率取 95%以上，SS 的去除效率 99%以上。

因此，拟建项目污水处理站对污染物的综合去除率取 CODcr 的去除效率取 95%，氨氮的去除效率取 90%，BOD₅ 的去除效率取 97%，SS 的去除效率取 99%。

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%。

表 3.77-6 本项目废水污染源强核算

产污环节	污染物		污染物产生			处理		排放			年排放时间 d
	分类编号	污染因子	废水产生量	污染物产生浓度 mg/L	污染物产生量 t/a	处理工艺	处理效率 %	废水排放量	污染物排放浓度	污染物排放量	
			m ³ /a					m ³ /a	mg/L	t/a	
工艺废水	W3/ W4/ W10	pH	47.86	6~9	/	综合调节+酸碱中和+生化厌氧+MBR+消毒	/	/	/	/	250
		CODcr		15000	0.718		/	/	/	/	250
		BOD ₅		7000	0.335		/	/	/	/	250
		SS		200	0.010		/	/	/	/	250
		氨氮		10	0.0005		/	/	/	/	250
灭菌锅冷凝水、水浴锅废水	W13/ W15	pH	119.52	6~9	/		/	/	/	/	250
		CODcr		100	0.012		/	/	/	/	250
		BOD ₅		50	0.006		/	/	/	/	250
		SS		70	0.008		/	/	/	/	250
		氨氮		5	0.0006		/	/	/	/	250
清洗废水	W1/ W2/ W5/ W6// W7/ W8/ W9	pH	1838.34	6~9	/		/	/	/	/	250
		CODcr		150	0.276		/	/	/	/	250
		BOD ₅		50	0.092		/	/	/	/	250
		SS		100	0.184		/	/	/	/	250
		氨氮		25	0.046		/	/	/	/	250
		LAS		20	0.037						250
清洁废水	W14/ W16	pH	20.7	6~9	/		/	/	/	/	250
		CODcr		150	0.003		/	/	/	/	250
		BOD ₅		50	0.001		/	/	/	/	250
		SS		100	0.002		/	/	/	/	250
		氨氮		25	0.0005		/	/	/	/	250
上述废水进污水处理站处理，综合		pH	2026.42	6~9	/		/	2026.42	/	/	250
		CODcr		497.778	1.009		95		24.889	0.050	250
		BOD ₅		214.145	0.434		97		6.424	0.013	250
		SS		100.592	0.204		99		1.006	0.002	250
		氨氮		23.466	0.048		90		2.347	0.005	250

废水小计		余氯		/	/		/		2-8		250
污水站出水		pH	2026.42	6-9	/	经化粪池后，排入市政管网最终排入北京同晟水净化有限公司天竺污水处理厂	/	/	/	/	250
		COD _{Cr}		24.889	0.050		/	/	/	/	250
		BOD ₅		6.424	0.013		/	/	/	/	250
		SS		1.006	0.002		/	/	/	/	250
		氨氮		2.347	0.005		/	/	/	/	250
		余氯		2-8	/		/	/	/	/	250
纯水 / 注射水制备废水	W11 / W12	pH	1390.5	7~9	/		/	/	/	/	250
		COD _{Cr}		15	0.02085 75		/	/	/	/	250
		BOD ₅		10	0.01390 5		/	/	/	/	250
		SS		20	0.02781		/	/	/	/	250
		氨氮		2	0.003		/	/	/	/	250
		TDS		1000	1.391		/	/	/	/	250
生活污水	W17	pH	697.5	7~9	/		/	/	/	/	250
		COD _{Cr}		400	0.279		/	/	/	/	250
		BOD ₅		200	0.140		/	/	/	/	250
		SS		300	0.209		/	/	/	/	250
		氨氮		45	0.0314		/	/	/	/	250
		上述废水与处理后的生产废水进化粪池处理，综合废水小计		pH	4114.42		7~9	/	/	4114.42	7~9
COD _{Cr}	85.138		0.350	15			72.367	0.298	250		
BOD ₅	40.449		0.166	9			36.808	0.151	250		
SS	58.112		0.239	30			40.679	0.167	250		
氨氮	9.460		0.039	3			9.1765	0.037 8	250		
TDS	337.976		1.391	/			337.976	1.391	1600		
LAS	8.937		0.037	/			8.937	0.037	15		

(4) 基准排水量达标分析

本项目属于生物工程类制药项目，根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）对产品废水排放量的控制要求，本项目生产药物属于生长因子类制品，单位产品的基准排水量标准为 80000m³/kg。本项目年产原药为 10kg/a，生产（工艺废水、制备废水及清洗水）及生活污水等各类废水的排放量合计为 4114.42m³/a，经计算本项目的基准排水量是 411.442m³/kg，远低于《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中药物种类为生长因子类单位产品基准排水量为 80000m³/kg·产品，因此项目排水符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）对产品废水排放量的控制要求。

3.7.2.3 噪声污染源分析

项目运营期的噪声主要来自于生产车间空调机组、冷却塔、污水处理站的各种机泵、活性炭吸附设施、制纯化水机、制注射水设备、蒸汽发生器、空压机等各类设备的运行噪声见下表。

表 3.7 项目噪声产生源强及治理情况

产污环节	装置	噪声源	声源类型	1m 噪声源强/dB(A)	降噪措施		噪声排放值/dB(A)	持续时间/h
					工艺	降噪效果		
供热制冷	空调机组	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以 30dB(A)计	50	6000
污水处理站	水泵	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以 30dB(A)计	50	8760
废气治理装置	活性炭吸附装置	风机	频发	75	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、隔声箱	综合降噪量以 25dB(A)计	50	1000
污水站恶臭治理	活性炭吸附装置	风机	频发	75	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、隔声箱	综合降噪量以 25dB(A)计	50	1000
纯化水制备	纯水制备机组	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以 30dB(A)计	50	2000
注射水制备	注射水制备机组	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以 30dB(A)计	50	2000
纯蒸汽设备	灭菌锅	电机	频发	75	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以 30dB(A)计	45	2000
动力设备	空压机	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以 30dB(A)计	50	2000

3.7.2.4 固体废物污染源分析

项目运营期产生的固体废物均包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

(1) 危险废物

本项目产生的危险废物主要包括废一次性耗材（S1、S10）（废一次性摇瓶、废移液管、废移液枪头等）；废试剂及容器、废试剂盒（S2、S11）；废检测样本、检测废液、实验废液（S4、S12、S13）；废层析柱/介质（S5）；废超滤膜（S6）；废过滤器滤芯（S7）；不合格产品（S9）、排风系统过滤器废滤芯（S17）、废活性炭（S18）、废机油（S21）等。危险废物暂存至危险废物暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置。

1) 废弃一次性耗材 (S1、S10)

根据《国家危险废物名录》(2021 年版), 拟建项目研发实验及中试过程中产生的一次性耗材 S1 (废菌种管、废移液枪头、废 EP 管、废移液管、废弃一次性袋子等) 属于其他废物, 废物代码为 900-047-49, 属于危险废物名录中的“HW49 其他废物”。根据建设单位提供的统计资料, 年产生量为 1t/a。含生物活性的废弃一次性耗材经高温高压灭菌器灭活处理后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处理处置。

2) 含废试剂容器、废试剂盒 (S2、S11)

根据《国家危险废物名录》(2021 年版), 沾染化学药物药品的空试剂瓶、试剂盒属于危险废物, 废物代码 900-041-49, 类别编号为“HW49 其他危险废物”。沾染化学药物药品的空试剂瓶分类收集并暂存于危险废物暂存间, 委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。根据建设单位提供的相关资料, 预计上述产生量为0.5t/a。

3) 废检测样本、检测废液、实验废液 (S4、S12、S13)

来源于质量分析实验室质检过程中产生的废液, 主要为废化学试剂、物料、废有机溶液 (含甲醇、乙腈、乙醇等废液)、废菌液, 产生量约为0.6t/a。根据《国家危险废物名录》(2021年版), 质检废液属于危险废物名录中的“HW49其他废物”, 废物代码900-047-49。废检测样本、检测废液、实验废液经蒸汽灭菌锅灭活处理后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处理处置。

4) 废层析柱/介质 (S5)

项目原液纯化层析、阴离子层析和阳离子层析过程有废层析柱填料产生, 为高分子材质, 可能残留少量的培养基废物、菌体/细胞碎片、缓冲液等, 根据《国家危险废物名录》(2021年版), 其属于“失效的层析介质”危险废物, 废物代码276-004-02, 类别编号为“HW02医药废物”, 灭活处理后委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置。根据建设单位提供的相关统计资料, 废弃的层析柱及层析介质产生量约 0.02t/a。

7) 废超滤膜 (S6)

根据《国家危险废物名录》(2021年版), 深层过滤、超滤过程中产生的深层过滤膜包、废深层滤器和纳滤膜包 (S2-6), 废物代码为276-004-02, 属于危险废物名录中的“HW02医药废物”。废滤膜包经高温高压灭菌器灭活处理后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处理处置。根据建设单位提供的相关统计资料, 废超滤膜产生量约 0.3t/a。

8) 废过滤器滤芯 (S7)

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），拟建项目在研发实验及生产工艺过程涉及中深层过滤、超滤、除病毒过滤，除菌过滤、过滤提纯阶段产生的废过滤滤芯、废深层过滤滤器、废高效过滤滤器等废过滤介质，为高分子材质，可能残留少量的细胞、缓冲液、培养基等，属于危险废物，类别编号为“HW02 医药废物”，废物代码为 276-003-02，废过滤介质经灭菌锅灭活处理后委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置。根据建设单位提供的相关统计资料，废过滤器滤芯产生量约 0.5t/a。

9) 不合格产品 (S9)

来源于原液中试生产过程及质量分析实验室和研发中产生的不合格药剂，产生量约为 0.00005t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版），属于危险废物（类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-005-02），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置。

10) 排风系统过滤器废滤芯 (S17)

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），拟建项目在发酵罐发酵阶段产生的废除菌过滤器滤芯 S3，主要截留培养废气中的活性菌体，属于危险废物，类别编号为“HW02 医药废物”，废物代码为 276-003-02，废除菌过滤器滤芯经高温高压灭菌器灭活处理后委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置。根据建设单位提供的相关统计资料，废弃的排风系统过滤器废滤芯产生量约 0.3t/a。

11) 废活性炭 (S18)

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废气治理设施废活性炭 (S18) 属于其他危险废物 (HW49)，废物代码为 900-041-49，实验室废气治理设施装载重 0.1t 的活性炭、污水处理站废气治理设施装载重 0.05t 的活性炭，污水处理站和实验室废气治理设施更换活性炭的频次为 1 次/年，因此中试车间废气治理设施产生的废活性炭为 0.1t/a，污水处理站废气治理设施产生的废活性炭为 0.05t/a。

12) 废机油 (S21)

项目所用生产设备在维护保养过程有定期更换的废润滑油产生，根据《国家危险废物名录（2021 版）》，生产过程维修产生废润滑油属于 HW08 废矿物油与含矿物油废物，废物代码为 900-214-08。根据建设单位提供的相关统计资料，废机油产生量约 0.2t/a。

项目危险废物汇总表见表 3.7-8。

(2) 一般工业废物

废包装材料 (S8)：原材料的纸箱、塑料包装袋等产生量约为 1t/a，分类收集后由物资回收部门回收处置。

制水工序废物-废活性炭（S15）、废过滤芯（S14）、废反渗透膜（S16）：在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜，以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，产生量约为0.2t/a，由设备厂家定期回收更换。

洁净区空调新风系统过滤器废滤芯（S20）：根据建设单位提供的资料，洁净区新风系统初、中效过滤器废滤芯 2-3 月更换一次，年产生量约为 0.2t/a。更换下来的过滤器废滤芯集中收集后，由环卫部门统一清运。

（3）员工生活垃圾、污泥

本项目设职工 62 人，产生生活垃圾量按 0.5kg/（人·d）计算，则生活垃圾产生量约为 7.8t/a，生活垃圾应实行分类收集，交当地环卫部门清运处置。

污水处理站污泥：根据污水处理站污水量及 SS 去除率计算，含水率 80%的污泥年产生量为 1.01t/a，污泥由当地环卫部门抽运处置。

根据建设单位提供的相关资料和参照其它同类项目固体废物产生情况，本项目各类固废处置去向具体见表 3.7-9。

表 3.7-8 项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称		类别	代码	产生量t/a	产生工序	形态	主要成分	产生周期	危险特性	污染防治措施
1	其他废物	废一次性耗材	HW49	900-047-49	1	原液中试生产、实验室质量分析、研发	固	沾有各种原辅料、细胞	每天	T/C/I/R	涉及生物活性的经高温蒸汽灭活、及时清运、密闭储存，储运过程不遗撒
2		含废试剂容器、废试剂盒		900-041-49	0.5	实验室、中试生产	固	高分子化学材料、化学试剂	每天	T/I/R	
3		废检测样本、检测废液、实验废液		900-047-49	0.6	实验室质量分析、研发	液	化学试剂、物料、有机溶液、废菌液	每天	T/I/R	
4		废排风系统过滤器废滤芯		900-041-49	0.3	排风系统净化	固	过滤器、粉尘等	每年	T/In	
5		废活性炭		900-041-49	0.15	废气处理	固	有机物	每年	T	
6	医药废物	废层析柱/介质	HW02	276-004-02	0.02	层析	固	细胞、聚合琼脂等	每2年	T/In	
7		废超滤膜		276-004-02	0.3	深层过滤、超滤	固	原液、细胞	每周	T	
8		废除菌过滤器滤芯		276-003-02	0.5	中试生产、研发	固	培养基、残渣等	每周	T	
9		不合格品		276-005-02	0.00005	中试生产、质量分析实验室和研发	液/固	不合格产品	每周	T	
8	废矿物油	废机油	HW08	900-214-08	0.2	设备维护保养	固	油	每年	T/I	及时清运、密闭储存，储运过程不遗撒
合计					3.57005						

表 3.7-9 项目固体废物利用处置方式

类别		产生量 t/a	处置方式
危险废物	废过滤介质、废层析填料、不合格产品 HW02	1.12005	有危废处置资质的单位回收处置
	废一次性耗材（废一次性配液袋、废一次性摇瓶、废一次性细胞培养袋、废一次性移液管、废冻存管等一次性用品）、检测废液（废甲醇溶液、废乙腈溶液溶液等）、排风系统和生物安全柜废高效过滤器、排风系统废活性炭 HW49	2.25	
	废机油 HW08	0.2	
	小计	3.57005	
一般工业固废	一般废包材	1	物资回收公司回收、设备厂家
	制水工序废物-废活性炭、废过滤芯、废反渗透膜	0.2	
	洁净区空调新风系统过滤器废滤芯	0.2	
	污泥	1.01	
小计		2.51	
生活垃圾		7.8	由环卫部门清运处理
合计		13.88(保留 2 位小数)	

3.8 非正常工况及事故情况工程污染源分析

非正常工况是指生产过程中的开停机、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。

本项目为生物医药研发中试项目，带生物活性物质的生产工艺废水单独收集经灭活系统高温灭菌处理后，与清洗废水、实验室废水等一并进入厂区自建污水处理站，污水处理站如发生非正常工况及事故情况，一般在 30-60 分钟左右即可控制。本项目生产工艺废水、洁净区清洗废水、实验室容器清洗废水产生量为 2026.42t/a，即发生非正常工况生产工艺等废水最大量 1.01t/h，排入污水处理站是可控的，事故情况下的情况见 6.2.3 地下水环境影响预测与评价。

本项目生产过程中产生的培养废气经过 0.2μm 除菌过滤器+排风系统设置高效过滤器后通过换风系统排放，综合过滤处置效率不低于 99.99%，排出的废气不带生物活性；实验过程中排放的废气主要为挥发性有机试剂和酸性气体，采用 SDG-I 型碱性吸附剂+活性炭吸附处理后排放。除菌过滤器中的滤膜、活性炭吸附装置中的活性炭填料均严格定期更换，确保污染物达标排放。因此，其发生非正常工况及事故情况一般在 30-60 分钟左右即可控制，其排放污染物对环境的影响较小。

本项目非正常状况下废气排放情况见下表。

表 3.88-1 本项目非正常情况废气排放一览表

产污环节	污染因子	排放编号	废气产生量	污染物产生浓度	污染物产生速率	排放去向
			(m ³ /h)	(mg/m ³)	(kg/h)	
实验室	乙腈	DA001	7000	0.71	0.005	排空
	甲醇			0.71	0.005	排空
	乙醇			0.014	0.0001	排空
	氯化氢			0.0071	0.00005	排空
	硫酸雾			0.043	0.0003	排空
	非甲烷总烃			1.44	0.0101	排空
废水处理	NH ₃	DA002	8000	0.019	0.00035	排空
	H ₂ S			0.0007	0.000014	排空

4 环境现状调查与评价

4.1 项目所在地环境概况

4.1.1 地理位置

顺义区位于北京市东北郊，区中心距北京市区 30 公里，地理位置为北纬 40°00′ 至 40°18′，东经 116°28′ 至 116°58′。东邻平谷，北连怀柔、密云，西接昌平、朝阳区，南接通州区、河北三河市。顺义境域东西长约 45km，南北宽约 30km，总面积 1020km²。地处燕山南麓，华北平原北端，属潮白河冲积扇下段。平原面积占 95.7%。地势北高南低，北部山地最高点海拔 637m，平均海拔 35m。

本项目建设地点位于北京市顺义区安祥街 10 号院中关村医学工程健康产业化基地院内。地理位置为北纬 40°05′ 东经 116°32′。基地院东侧临赛多利斯公司；北侧临安祥大街，安祥大街北侧为中国自动化集团有限公司；西侧为环普国际科创园；南侧为宝马集团北京研发中心。项目所在区域周边均为企事业单位。

4.1.2 地形地貌

北京地处华北平原西北端，位于东经 115°25′~117°30′，北纬 39°28′~41°05′之间。东西宽约 160km，南北长约 176km，全市总面积 16800km²，其中山区面积 10400km²，占全市总面积的 62%，平原区面积 6400km²，占全市总面积的 38%。西部、北部和东北部为山区，西部属太行山脉，北部和东北部属燕山山脉，东南部为平原。境内最高的山为位于门头沟区的东灵山，海拔高程 2303m，最低处为通县东南边界，海拔高程约 8m。地形西北高，东南低，山区多属中高山地形，并有延庆盆地镶嵌于北部山区之中。北京市区位于永定河及温榆河等河流形成的向东南倾斜的冲积平原上。

顺义区处于燕山山脉南麓，华北平原北缘，属潮白河冲积扇下段。地势北高南低，北部山地最高点海拔 637m，平均海拔 35m。顺义境域东西长约 45km，南北宽约 30km，总面积 1020km²，顺义区坐落在潮白河中上游的冲积扇上。平原区地势北高南低，自北向南缓慢下降，海拔在 25~45 米间变化，坡度平缓，约为 0.6‰。顺义区内平原占总面积的 92.9%，山区仅有 72.8 平方千米，山区主要分布在北部茶棚、唐洞一带以及东部呈带状分布的 20 里长山区。顺义区地貌是由西北山地和东南平原两大地貌单元组成。在古地质构造、新构造运动和 外营力长期影响和作用下，决定了顺义区地貌的基本轮廓，其特征为：总的地势是西北

高，东南低。西北部山脉绵延，山峰林立，有四个山峰的高度接近或超过 2000 米。平原海拔一般不超过 100 米，绝大部分为 30~50 米，地势由西北向东南倾斜。全区最高点与最低点的相对高差 2295 米，这为农、林、牧业的综合发展，提供了必要的地貌基础。

顺义区东北部被燕山余脉所环绕，西北部和东南部有散落的山丘，其余为潮白河冲积沉积平原。地形大致可分为海拔高程大于 100m 的浅山区，海拔高程在 50~100m 的山前坡岗区，以及海拔高程低于 50m 的广大平原区。坡岗及山区面积 72.88km²，平原区面积 948.14km²。平原区地势北高南低，由北向南倾斜，海拔高程在 20~50m 之间，坡度 1‰左右。平原地区为河道冲积作用而成，明显分为一级阶地和二级阶地。两阶地以坡地相连接，高差 10m 左右。一级阶地为潮白河、小中河、温榆河两岸的三条槽形平地。二级阶地有四块，即东部块、西部块、中部北块和中部南块，四块二级阶地均为高平地。

一级阶地地面高程在 20~40m 之间，二级阶地地面高程在 30~50m 之间。一级阶地土壤类型以壤质、砂质、粘质潮土为主，零星分布的槽形及碟形低洼地以沼泽土、水稻土及湿潮土为主。二级阶地土壤类型以壤质、砂质、粘质褐潮土、潮褐土为主。在一、二级阶地上河流通过的地区为砂质、壤质河滩地。

4.1.3 气候气象

顺义区属于典型的暖温带半湿润半干旱季风气候，四季分明，春季少雨多风沙，夏季炎热多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷干燥多风少雪。年平均气温为 11.5℃。1 月平均气温 4.9℃，最低气温零下 19.1℃；7 月平均气温 25.7℃，最高气温达 40.5℃。年日照 2750 小时，无霜期 195 天左右。年均相对湿度 50%，年均降雨量约 625 毫米，为华北地区降水量较均衡的地区之一，全年降水的 75%集中在夏季。

顺义平均年蒸发量 1935.8 毫米。蒸发量的季节变化很明显。冬季气温低，蒸发量最小，占年总量的 2%~3%。春季气温升高，饱和差大，风速大，故蒸发量最大。5 月是全年蒸发量最大月，占年总量的 15%~17%。夏季气温虽高，但风速和饱和差比春季小，蒸发量少于春季。秋季气温低，蒸发量逐渐减少。顺义区属于季风气候区，冬季盛行偏北风，夏季盛行偏南风，春、秋两季为风向转换季节，但由于地形影响，春秋南风频率高于北风。风的日变化明显，白天偏南风多，夜间偏北风多。风速的季节变化明显，春季平均风速最大，冬季次之，秋季较小，夏季最小。5 月至 9 月平均有十分钟平均风速达 12 米 / 秒、6 级~8 级大风 5 次左右。全年大风平均 13 次左右。

本项目采用的是顺义气象站资料，地理坐标东经 116.6153，北纬 40.1266，海拔高度 28.6m，项目厂址距顺义区气象站约 22.4km。2001-2020 年气象数据统计分析见表 4.1-1，多年风玫瑰见图 4.1-1。

表 4.1-1 顺义气象站常规气象项目统计（2001-2020）

统计项目		统计值	极值出现时间	极值
多年平均气温（℃）		12.7		
累年极端最高气温（℃）		38.7	2014-05-29	41.3
累年极端最低气温（℃）		-13.6	2001-01-16	-18.2
多年平均气压（hPa）		1013.4		
多年平均水汽压（hPa）		10.4		
多年平均相对湿度(%)		54.1		
多年平均降雨量(mm)		551.3	2012-07-21	199.0
灾害天气统计	多年平均沙暴日数(d)	0.0		
	多年平均雷暴日数(d)	21.3		
	多年平均冰雹日数(d)	0.5		
	多年平均大风日数(d)	4.6		
多年实测极大风速（m/s）风向		20.3	2016-06-21	25.7WNW
多年平均风速（m/s）		1.9		
多年主导风向、风向频率(%)		NNE13.5		
多年静风频率（风速≤0.2m/s）		8.0		

20年风向频率统计图
(2001-2020)
(静风频率: 8.0 %)

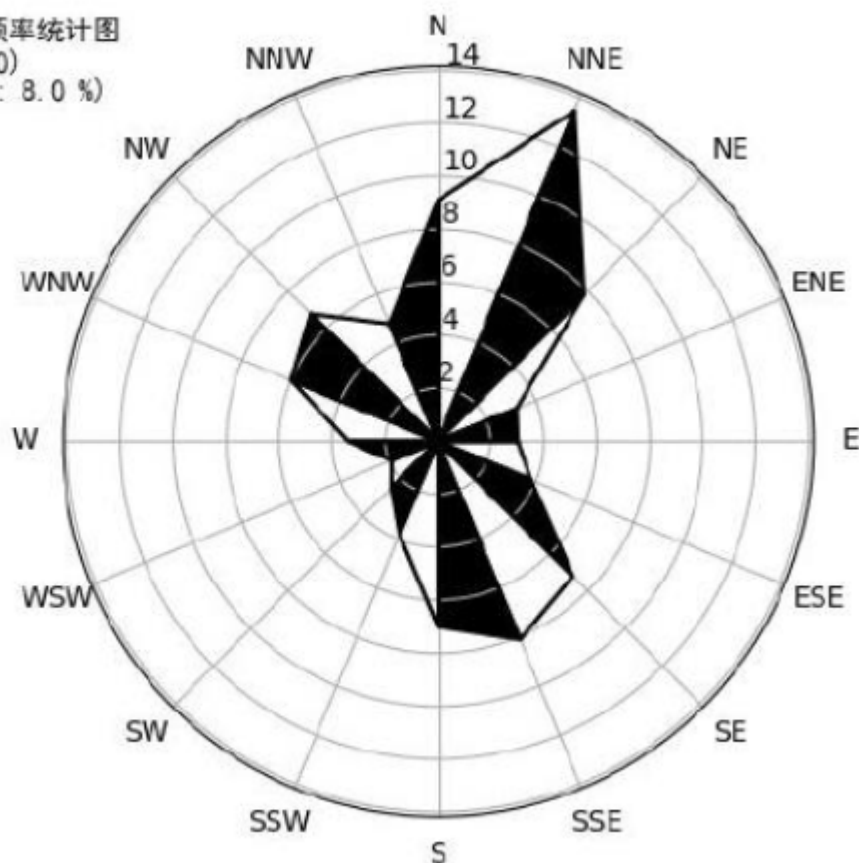


图 4.1-1 顺义累年风玫瑰图

4.1.4 区域地质条件

4.1.4.1 地质构造

平原区历经多期地壳运动，形成了一系列北东向的隆起和凹陷，由北西向南东依次是京西迭隆起、北京迭断陷、大兴迭隆起、大厂新断陷及廊坊凹陷。隆起与凹陷的边界皆为北东向断裂所控制。第四纪以来由于受新构造运动的影响，山区不断抬升，平原强烈下降，并接受了巨厚的沉积物，在不同断裂活动影响和地理环境控制下，沉积厚度有明显的差异，形成几个不同的第四系沉积凹陷中心，如沙河—南口、顺义—天竺、平谷等。沙河—南口第四系沉积中心明显受南口-孙河断裂活动控制，第四系沉积物厚度达 600m 以上；顺义-天竺第四系沉积中心沉积最大厚度达 600 多米。平谷第四系沉积中心沉积厚度达 500-600m。区内主要控制性断裂见图 4.1-1。

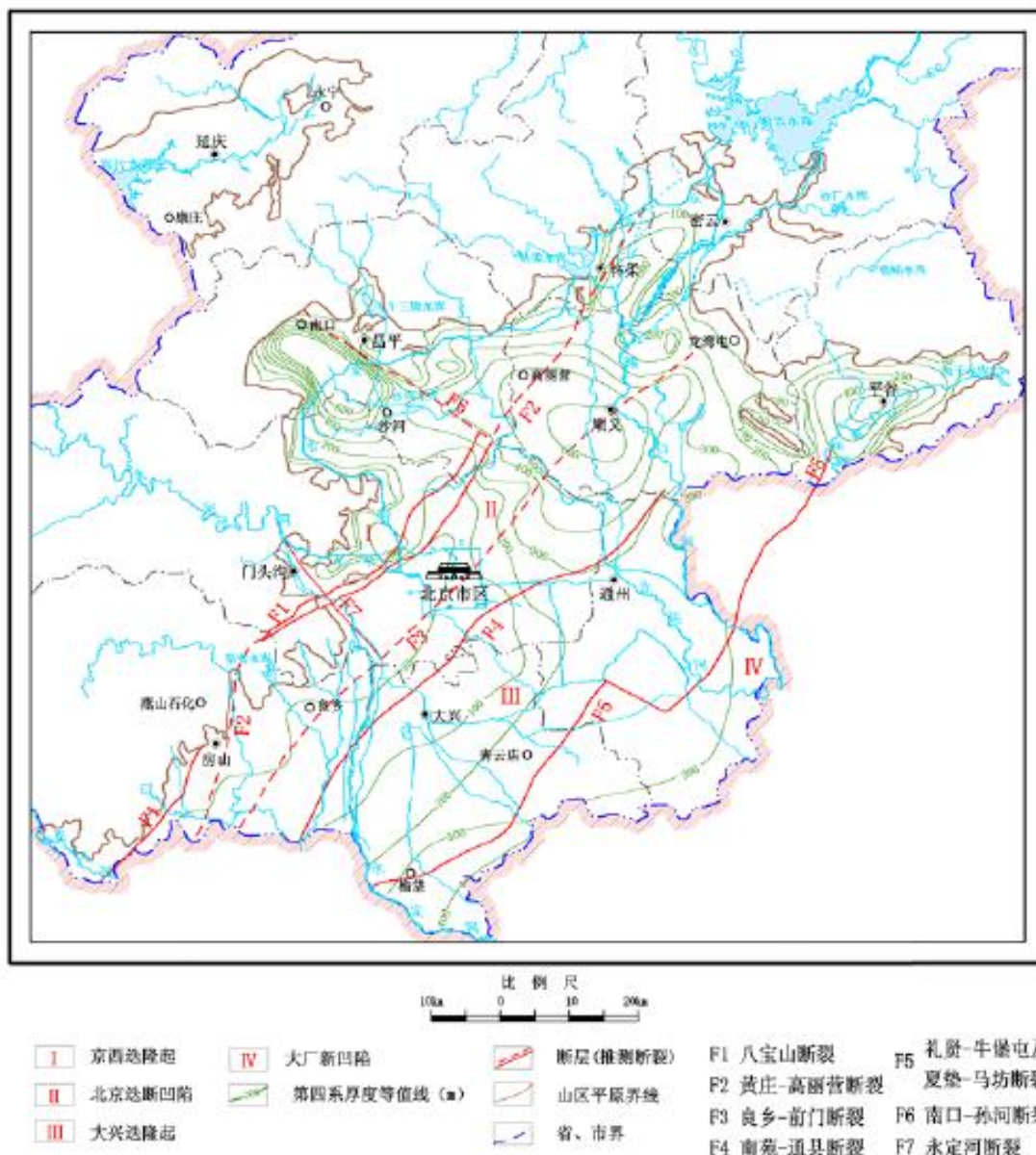


图 4.1-2 北京市平原区基底构造与第四系厚度图

(1) 八宝山断裂 (F1)

该断裂呈北东方向展布。南起河北涞水，向北经牛口峪、房山、磁家务、北车营、晓幼营、大灰厂、八宝山、太平庄，全长约为 70km。总体走向北东 40° - 50° ，倾向南东，倾角 20° - 30° ，为压扭性断裂。

(2) 黄庄-高丽营断裂 (F2)

黄庄-高丽营断裂是北京平原区重要的断裂之一，是划分西山迭拗褶与北京迭断陷的界限。该断裂南起涿县，沿坨里、北车营、晓幼营、大灰厂、辛庄、衙门口、八宝山、黄庄、高丽营，继续向北延伸至怀柔县境内，全长 110km。黄庄—高丽营断裂。(F2)总体走向为北

东 20° - 50° ，在房山至上万段为近南北向，晓幼营以北地段走向一般 40° - 60° ，该断裂面倾向南东，倾角为 65° - 75° 。

（3）良乡-前门断裂（F3）

该断裂是发育于北京迭断陷中部的断裂，贯穿北京市城区，南起房山良乡镇，向北东经丰台、前门、天竺、孙河镇、军营、北彩村，全长约 90km。密云县以北地段，根据钻孔揭示，断裂总体呈北东 35° - 45° 方向展布，倾向南东，倾角较陡，随着向深度延伸，倾角逐渐变缓。从现有资料来看，断裂是由数条北北东—北东走向的断裂组成，这些断裂在走向上并不连续。

（4）南苑-通县断裂（F4）

南苑-通县断裂是北京迭断陷与大兴迭隆起的分界线。总体呈北东向展布，南起涿县，向北沿码头镇、葫芦堡，穿过永定河后继续向北东延伸，沿经南苑镇、大红门、高碑店、定福庄、双埠头、平家疃，全长约为 80km，断裂总体走向为北东 35° - 50° ，从磁家务至南苑镇断裂走向稳定，平均为 45° 左右；从南苑往北至大红门，走向呈北北东 20° - 30° ；大红门以北走向为北东 60° 左右，在平面上呈反“S”形。断层面倾向北西，倾角为 70° - 80° 。

（5）礼贤-牛堡屯断裂及夏垫-马坊断裂（F5）

礼贤-牛堡屯断裂及夏垫-马坊断裂：这两条断裂在牛堡屯附近被北西向断裂错开，北端是夏垫-马坊断裂，走向北北东；南端是礼贤-牛堡屯断裂，走向北东。这两条断裂组成了大厂迭断陷的西北侧边缘，与大兴迭隆起相邻。

（6）南口-孙河断裂（F6）

根据物探及钻探资料确定，断裂总体走向南东，断裂北东侧上升，西南侧下降，断裂面倾向南西，断距最大可达千米，一般为 200-300m。

（7）永定河断裂（F7）

该断裂沿永定河河谷延伸，为物探推测的隐伏断裂，北起军庄南止狼堡村，总体走向北西 320° ，全长 26km。以黄庄-高丽营断裂(F2)为界分为两段，北西段长 13km，倾向南西；南东段长 13km，倾向北东。

按地质构造单元划分：北京地区处于中朝准地台(I)北部，跨两个II级构造单元质燕山台褶带(II1)和华北断坳(II2)。以黄庄质高丽营断裂为界，西北侧为燕山台褶带(II1)，东南侧为华

北断坳(II2)。拟建工程所在区域位于华北断坳(II2)，北京迭断陷(北京凹陷)(III 6)的次级构造顺义迭凹陷(IV13)西部的相对隆起部位。

4.1.4.2 第四系地层

主要分布于平原区及各大水系河谷地带、山麓地带以及山间盆地中。沉积类型复杂，山区发育洪冲积相碎屑沉积物与洞穴堆积，山前以残坡积相与洪坡积相的砂、砾石及粘性土为主构成洪积扇或台地，平原则为洪冲积相的砂砾石、粘土、砂质粘土、沿河地带有风成沙丘或砂带。本系地层自下向上划分为更新世的泥河湾组、周口店组及马兰组；全新世的肖家河组、尹各庄组及刘斌屯组。地层厚度变化大，由数十米至数百米。该时期高等植物，高等哺乳动物已发育到新的阶段，对研究人类历史的发展和古气候变化有十分重要的意义。第四系地层中蕴藏有丰富的地下水资源，通过对第四系地层的沉积变化特点的研究，为开展研究松散孔隙水的成因及其循环演化特征奠定了基础。

顺义区属于潮白河冲积扇的中下段，历史上向阳、俸伯以北地区曾为地下水溢出带，往南逐渐过渡到承压水区。其地层分布及特征如下：第四系沉积厚度总的趋势是西南厚，东北薄，马头庄、枯柳树、仓上、李桥一线，以西以南大于 1000m；大小胡营、榆林、礼务、马辛庄、鲁各庄、蒋各庄、潘家坟、龙湾屯、小松各庄、尹家府、龙庭侯一线，以北以东小于 200m，两线之间的地区为 1000~200m 之间。基底岩性及分布：侏罗系凝灰质粉砂岩、安山岩、玄武岩，主要分布在北石槽、城关、南法信、天竺、后沙峪等地区；石炭质二迭系，以砂页岩夹煤层组成，分布在大孙各庄、尹家府、北小营、牛山、马坡，张喜庄等地区；寒武质奥陶系，以灰岩为主，夹有泥灰岩及页岩，分布在李桥、平各庄、天竺、南彩、北务、小店、杨镇、李各庄、北小营、木林、牛山、赵全营、张喜庄等地区；震县系，为砂质条带灰岩，分布在李遂、沿河、赵金营、板桥、张真庄，高丽营以及木林、杨镇、沙岭、龙湾屯、赵各庄、张镇等地区。工程场区附近第四系厚度约 600m，第四系岩性以粘性土和砂卵石交互沉积为主。

4.1.4.3 水文地质特征

北京平原区除山前一带为坡积、洪积堆积物外，主要由永定河、潮白河、拒马河、大石河、沟河、错河等河流作用形成的冲洪积扇地相互连接而构成，其中以永定河和潮白河冲洪积扇最大（两扇相临，互相交汇），几乎控制了整个平原地区。第四纪以来由于受新构造运

动的影响，山区不断抬升，平原强烈下降，并接受了巨厚的沉积物，受不同断裂活动影响和地理环境限制，沉积厚度有明显的差异，形成几个不同的古盆地沉积中心，如沙河—南口凹陷、顺义凹陷、平谷凹陷等。第四系厚度变化的总体规律是从山前至平原逐渐增厚。从北京市水文地质图可以看出，除温榆河外，其它几条河流从出山口到河流下游，含水层均为单层砂砾石结构，沿河流向下游，依次出现了多层砂砾石和多层砾石和少量砂层，到北京市与河北省的交界地带，渐变为多层砂。上述的结构决定了沿每条河流从上游到下游，含水层由单一含水层逐渐演变为多层，含水层颗粒由粗变细。根据地形地貌及成因，在平面上将第四系孔隙水系统划分为拒马河冲洪积扇孔隙水系统(I区)、永定河冲洪积扇孔隙水系统(II区)、北运河冲洪积扇孔隙水系统(III区)、潮白河冲洪积扇孔隙水系统(IV区)、蓟运河冲洪积扇孔隙水系统(V区) 5个地下水系统区。

顺义区属于潮白河冲积扇的中下段。历史上向阳、俸伯以北地曾为水溢出带，往南逐渐过渡到承压水区。其地层分布及特征如下：第四系沉积厚度总的趋势是西南厚，东北薄。第四系厚度在马头庄、枯柳树、仓上、李桥一线西南大于 1000m；在大小胡营、榆林、礼务、马辛庄、鲁各庄、蒋各庄、潘家坟、龙湾屯、小松各庄、尹家府、龙庭侯一线东北小于 200m；两线之间的地区大约在 200~1000m 之间。基底岩性及分布：侏罗系凝灰质粉砂岩、安山岩、玄武岩，主要分布在北石槽、城关、南法信、天竺、后沙峪等地区；石炭—二迭系，以砂页岩夹煤层组成，分布在大孙各庄、尹家府、北小营、牛山、马坡、张喜庄等地区；寒武—奥陶系，以灰岩为主，夹有泥灰岩及页岩，分布在李桥、平各庄、天竺、南彩、北务、小店、杨镇、李各庄、北小营、木林、牛山、赵全营、张喜庄等地区；震县系，为砂质条带灰岩，分布在李遂、沿河、赵金营、板桥、张真庄，高丽营以及木林、杨镇、沙岭、龙湾屯、赵各庄、张镇等地区。工程场区附近第四系厚度约 600m，第四系岩性以粘性土和砂卵石交互沉积为主，下伏基岩为奥陶系灰岩。

含水层分布与富水性：顺义区为一个断陷盆地，因此，基岩以上沉积了大量的潮白河冲洪积物，沉积厚度东北部薄，西南部厚，其厚度由东北部的 200m 左右到西南部 1000 米以上。含水层岩性主要由砂砾石、卵砾石、卵石组成。百米左右浅层含水层层次变化情况：北部一般为 2~3 层，南部为多层。含水层的粒径：北部颗粒粗，一般是砂、卵、砾石组成，南部颗粒细，一般为中砂、细砂和粉砂组成。含水层厚度北部厚，一般为 40~80m 南部薄，一

一般为 20~50m，根据普查的资料分析，若按单井出水量作为富水性分区的数字指标，可把全县平原区划分为五个大区。

I区：系导水性极好的潜水区，分布在牛山东北一带，包括上园子、大胡营地区，面积 127.5km²，单井出水量（以降深 5m 为准）可达 5000m³/d 以上。含水层为砂卵石组成，厚度 40~80m，百米以上有三层。

II区：系导水中等的潜水、承压水区，分布在王泮庄、荣各庄、洼里、柳树行、前町、向阳一线以南。潮白河以东的一级阶地及二级阶地的广大地区。面积 387.7km²，含水层厚 20~50m，其东部含水层以砂、砾、卵石组成。单井出水 2000~5000m³/d。该区表层为潜水，其余层次为承压水。

III区：系导水性较差的承压水区，分布在刘各庄、豹房、马卷、西海洪、塔河、十里堡、吉祥庄、古城一线以东以南，温榆河以北，潮白河以西的一、二级阶地上，面积为 183.9km²。系多层含水层，层厚 20~50m，含水层以中细砂为主，单井出水量 1000~2000m³/d。

IV区：系导水性差的承压水区，分布在赵全营、北石槽、板桥、张喜庄、良种场、高丽营、天竺、后沙峪北部广大二级阶地上，面积 179.3km²，系多层含水层，层厚 20~50m，以中细粉砂为主，单井出水量小于 1000m³/d。

V区：系富水性不均一地区，分布在山前及山间沟谷地带，即北石槽乡的寺上、史山、木林、龙湾屯、赵各庄山前、张镇及甘里长山山前地区。面积 57.61km²。因山前地区地质、地形、地貌复杂，其含水层厚度、岩性、导水性不均匀，局部地方单井出水后有的达 2000~3000m³/d，一般地区单井出水量 1000m³/d。此类地区水位埋深一般较大。结合区域水文地质条件，项目场地勘探钻孔深度 10m 揭露一层地下水，地下水类型为潜水，为本次地下水环境影响评价的目标含水层。

本项目所在区域处在潮白河冲积平原中部，第四系主要为河流相沉积物。场区附近第四系厚度约 600m，地层岩性主要以砂类土、粘性土、卵石交互沉积为主。区域水文地质资料表明，本地区降深 5m 时，单井出水量单井涌水量介于 1500-3000m³/d，属于中等富水。



图 4.1-3 区域水文地质图

4.1.4.4 区域地下水补径排条件

评价区地下水补给来源主要有大气降水、农业灌溉入渗、侧向径流补给等。受地下水人工开采行为的影响，顺义区存在较大面积的地下水降落漏斗。本区地下水排泄方式有人工开采及自然排泄，其中自然排泄包括地下水溢出地表、蒸发及向下游的侧向流出；人工开采包括城镇工业开采、水源地开采和农业的季节性开采。上世纪 80 年代以来随着地下水的持续开采，评价区内地下水位埋深逐年增大，地下水溢出、潜水蒸发及向境外侧向流出比例很小。

4.1.5 项目区水文地质条件

4.1.5.1 项目厂区地层条件

项目区勘探深度 10 米以内为人工堆积层和第四系沉积层两种类型，潜水含水层位于 6.8 米以下粉土中。W1 监测井结构如图 4.1-4。

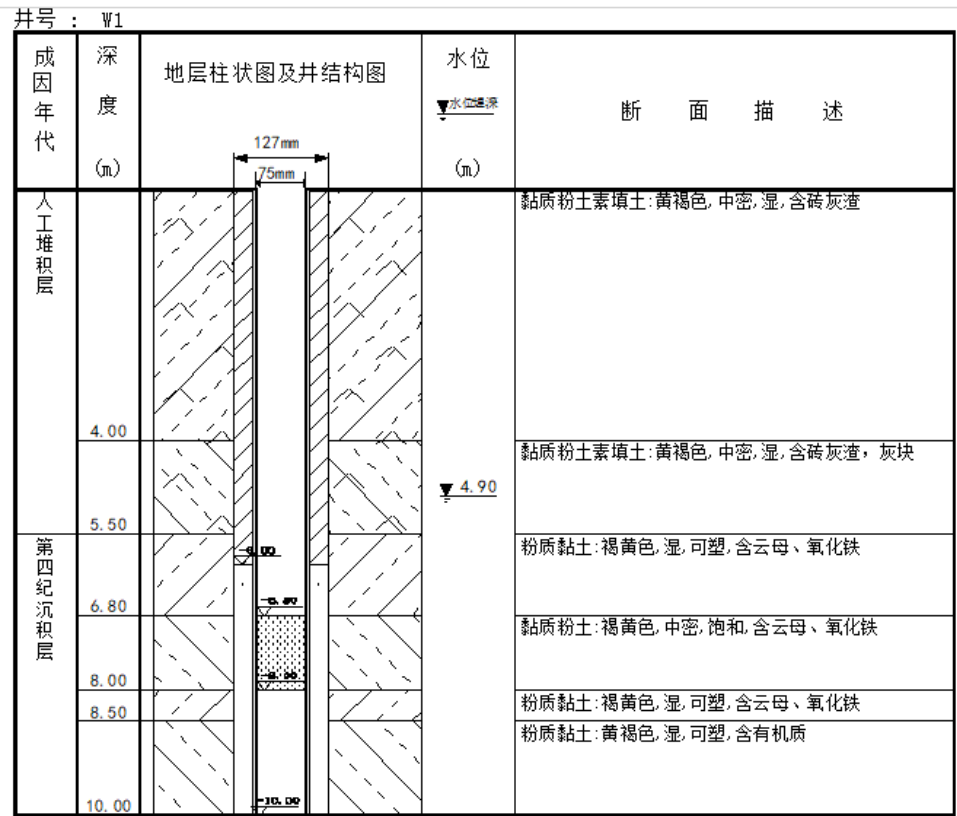


图 4.1-4 W1 监测井结构图

(1) 人工堆积层

该层厚度 5.5m，人工堆积层包括：粘质粉土素填土层；土质分布不均，较松散软弱。

（2）第四纪沉积层

人工填土以下为第四纪沉积层包括：粉质粘土、粘质粉土层。

4.1.5.2 含水岩组特征

第四系孔隙潜水：该层地下水分布于粉土、粉砂、细砂层中，受大气降雨补给，水位随季节性变化。由北向南方向排泄，富水性中等受降雨补给影响明显，水化学类型较复杂。

4.1.5.3 地下水补、径、排特征

（1）地下水补给

本项目评价区地下水补给主要来源于大气降水、农田灌溉水汇水，侧向径流补给。

（2）地下水径流

区域地下水流动方向总体上是由北向南。由于含水介质是第四系松散堆积层，粉土和粉细砂含水层的分布和渗透性对地下水流动状态至关重要。随着地下水开采量的不断增加，地下水位下降，由于含水层层次增多，颗粒变细，渗水性能变差，径流强度随之变弱。

（3）地下水排泄

本区地下水排泄方式是人工开采，其次为向下游的天然排泄边界侧向流出。

4.1.5.4 地下水位动态

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，评价等级为二级的建设项目，若掌握近3年内至少一个连续水文年的地下水位动态监测资料，评价期可不再开展现状地下水位监测。本次评价收集到了项目所在区域2008年8月至2022年7月的水位连续监测数据。

利用调查地块区域地下水水位监测资料绘制地块所在区域潜水多年水位动态曲线（见图3.2-2）。从图中可以看出，地下水位动态主要受降雨影响，地下水水位在平均水位上下波动；年动态变化规律一般为：9月份至来年3月份水位较高，之后水位逐渐下降，6~7月份水位降至最低；水位年变幅一般在1.00~2.00m。受潮白河生态补水和大气降水影响，自2021年水位持续上升。



图 4.1-5 调查地块附近区域潜水水位多年动态曲线

4.1.5.5 区域潜水流场

2021 年 7 月区域潜水等水位线如图 4.1-6。

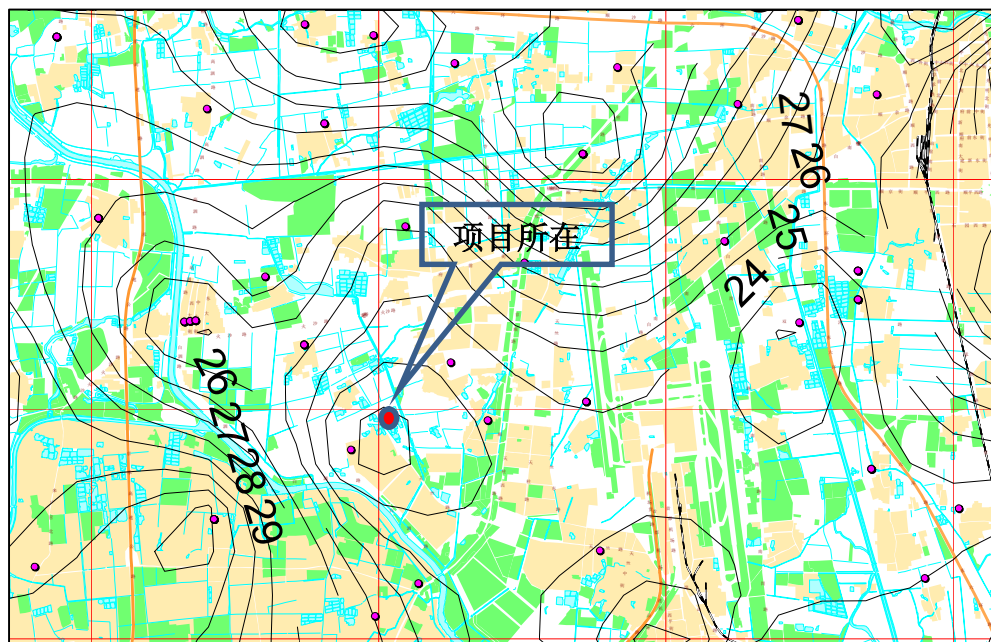


图 4.1-6 2021 年 7 月区域潜水等水位线图

4.1.6 水文特征

顺义区境内河流隶属海河流域北系的潮白河、北运河、蓟运河三个水系，境内河流 34 条。北运河上游温榆河及其支流小中河，潮白河及其支流箭杆河上段、箭杆河下段，蓟运河水系的金鸡河 6 条河流自西向东平行排列，构成全区的基本水系骨架。顺义区水系分布图见图 4.1-6。

潮白河水系：潮白河由顺义区北部的密云、怀柔入境，纵贯南北，是区内最大的过境河流，境内长度 38km，下游至南庄头村出境入通州区。在本区境内，有怀河、牯牛河、小中河上段、小东河、箭杆河上段、箭杆河下段等汇入。潮白河在本区汇流面积 451.2km²。

北运河水系：北运河上游干流称为温榆河，发源于昌平区境内，在顺义区西南部的于庄村南由昌平区入顺义境内，河流沿本区西南边界于楼台村东南出境流入通州区。在顺义区汇入温榆河的支流有白浪河、方氏渠、龙道河、小中河、月牙河等。温榆河在顺义区内汇流面积为 333.1km²。

蓟运河水系：顺义区汇入蓟运河水系的支流有金鸡河和无名河等，汇流面积为 236.7km²。

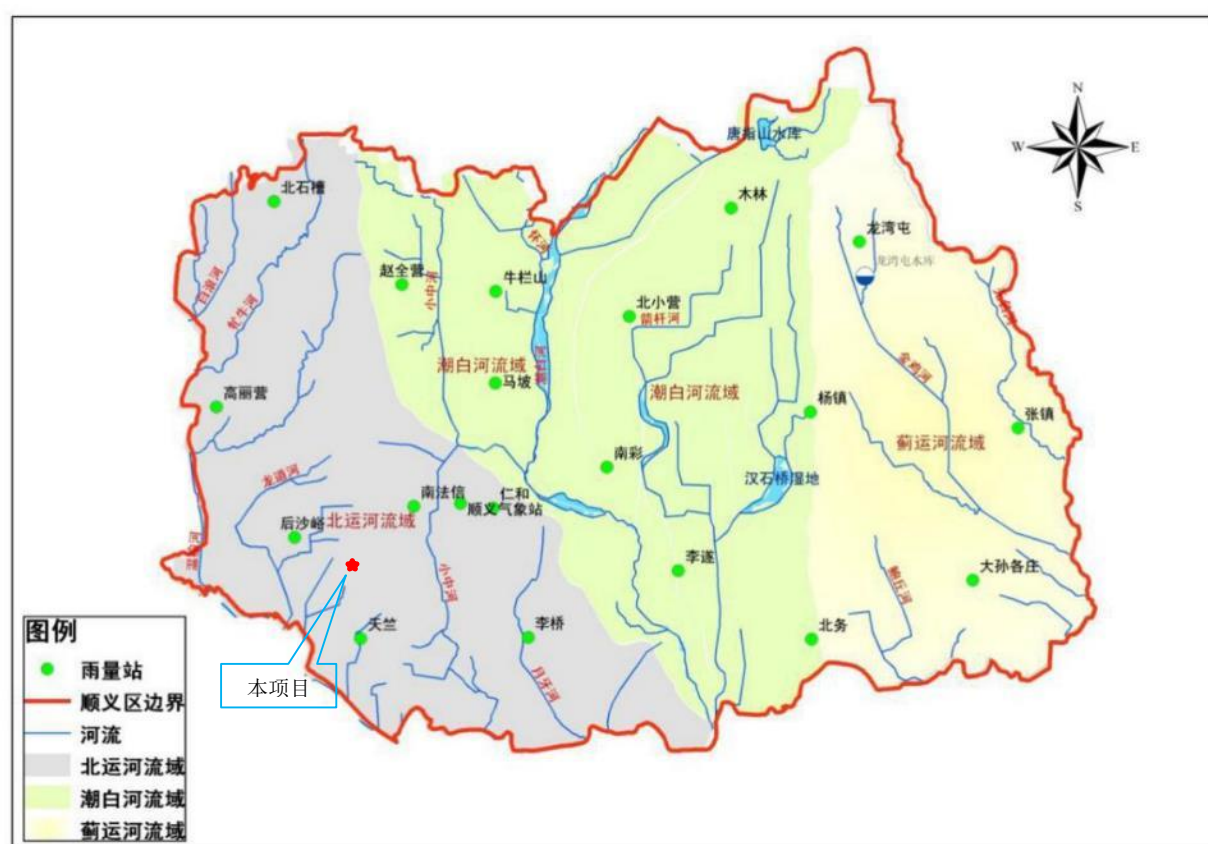


图 4.1-7 顺义区水系分布图

4.1.7 土壤植被

顺义区土壤类型以潮土为主，面积约 73627.667hm²，主要分布于该区的中部和西等大部分地区；其次为褐土，约为 24342.867hm²，主要分布在顺义东部的山麓平原和低山丘陵区，并呈斑块状分布在中部和西部地区；水稻土、沼泽土和风砂土零星分布在该区的中部和北部地区。

顺义区已完成林木覆盖面积 33.8 万亩，其中：防护林 16.07 万亩，特种用途林 1.32 万亩，经济林 7.63 万亩，用材林 0.22 万亩，薪炭林 0.01 万亩，村镇四旁占地 7.79 万亩，灌木林地 0.81 万亩。全区林木覆盖率 28.4%。山前地区由于距山较远，土壤颗粒较细，区内以壤性土壤为主，含腐殖质较多，适于耕作。

顺义地区自古以农为本，区域内基本无天然植被，现有植被均是人工栽培，主要为农作物，陆生草本植物是小麦、玉米等。所以夏季地表植被茂盛，冬季则地表黄土裸露。

陆生木本植物在整个植被中所占比例很小，其中又以乔木为主，灌木发育很差。乔木主要是杨、柳、槐树种；果木有梨、桃、柿、苹果、杏、枣；夹道树主要是杨和柳；庭院树则以榆、槐为主体，草地均为人工种植的草坪。

4.2 环境质量现状调查与评价

4.2.1 环境空气质量

（1）环境空气功能区划

本项目位于北京市顺义区天竺空港工业区 B 区安祥大街中关村医学工程健康产业化基地院内，该地区属于二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级浓度限值。

（2）环境空气质量现状

根据《2021年北京市生态环境状况公报》，2021年全北京市空气中细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度值为33 微克/立方米，同比下降13.2%；二氧化硫（SO₂）年平均浓度值为3 微克/立方米，同比下降25.0%；二氧化氮（NO₂）年平均浓度值为26 微克/立方米，同比下降10.3%；可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度值为55 微克/立方米，同比下降1.8%；一氧化碳（CO）24 小时平均第95 百分位浓度值为1.1 毫克/立方米，同比下降15.4%；臭氧（O₃）日最大8 小时滑动平均第90 百分位浓度值为149 微克/立方米，同比下降14.4%。

根据《2021 年北京市顺义区生态环境状况公报》中的统计数据，2021 年顺义区环境空气中细颗粒物年均值为 33 微克/立方米，与全市平均浓度持平，连续两年达到国家二级标准，累计同比 2020 年平均值 35 微克/立方米降低 5.7%；可吸入颗粒物年均值为 55 微克/立方米，同比 2020 年 56 微克/立方米降低 1.8%；二氧化硫年均值为 3 微克/立方米；二氧化氮年均值为 25 微克/立方米；一氧化碳 24 小时平均第 95 百分位浓度值为 1.2 毫克/立方米，与 2020 年持平；臭氧日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值为 151 微克/立方米，同比 2020 年降低 17.5%。

2021 年北京市及顺义区主要污染物年平均浓度值见下表 4-2。

表 4.2 2021 年北京市及顺义区主要污染物浓度值

污染物	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	北京市年平均浓 度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	达标情况	顺义区年平均浓 度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	达标情况
PM _{2.5}	60	33	达标	33	达标
PM ₁₀	40	55	达标	55	达标
SO ₂	70	3	达标	3	达标
NO ₂	35	26	达标	25	达标
CO ₂₄ 小时 95 百分位	4	1.1	达标	1.2	达标
O ₃ 日最大 8 小时 90 百 分位	160	149	达标	151	达标

由上表可知，2021 年北京市及顺义区细颗粒物（PM_{2.5}）、二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）、一氧化碳（CO）、臭氧（O₃）六项大气污染物浓度值全部达到国家空气质量二级标准。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中 6.4.1 项目所在区域达标判断规定：“城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标”可知，本项目所在区域属于达标区。

4.2.2 地表水环境质量现状监测与评价

本项目最近的地表水体为项目南侧约 2.5km 处温榆河。温榆河发源于北京市昌平区军都山麓。温榆河上游由东沙河、北沙河、南沙河 3 条支流汇合而成。其间又有蔺沟河、清河、龙道河、坝河、小中河汇入，属 V 类功能水体，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准。根据北京市生态环境局公布 2021 年 8 月-2022 年 7 月的北京市河流水质现状，温榆河下段水质情况见下表。

表 4.2-2 温榆河下段水质现状

名称	2021年					2022年						
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
温榆河下段	IV	IV	III	III	III	III	III	III	IV	V	IV	IV

由上表可知，2021 年 8 月-2022 年 7 月期间，温榆河各月份水质均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 V 类标准，水质良好。

同时为了进一步了解温榆河水环境质量现状，本次评价引用《首都机场西航空净化站出水提标改造项目环评报告表》中 2020 年 7 月 8 日的监测数据，该项目在西航空净化站排放口温榆河入口处上、下游各设一个监测断面，即排污口上游 500m，排污口下游 1000m。监测因子为 pH 值、COD、BOD₅、总磷、氨氮、石油类、阴离子表面活性剂等。监测结果如下表：

表 4.2-3 温榆河下段水质状况表 pH: 无量纲

	项目	pH	COD	BOD ₅	氨氮	石油类	总磷	表面活性剂
排水口上游	监测值/mg/l	7.57	39	8.9	0.143	<0.01	0.15	<0.05
500m处	标准指数	0.285	0.975	0.89	0.0715	0.01	0.375	0.125
排水口下游	监测值/mg/l	7.54	25	4.7	0.138	<0.01	0.10	<0.05
1000m处	标准指数	0.27	0.625	0.47	0.069	0.01	0.25	0.125
标准	/	6-9	40	10	2.0	1.0	0.4	0.4

根据统计数据，两处监测断面，pH 值、COD、BOD₅、总磷、氨氮、石油类、阴离子表面活性剂等各监测因子标准指数均小于 1，均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的V类标准限值。

4.2.3 地下水环境质量现状评价

4.2.3.1 地下水水位调查

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求，评价等级为二级的建设项目，若掌握近 3 年内至少一个连续水文年的地下水位动态监测资料，评价期可不再开展现状地下水位监测。评价收集到了项目所在区域 2019-2020 年水位监测数据。

2020 年地下水水位年内变化特征为：1~3 月地下水水位相对稳定；4~8 月受降雨量少、春季灌溉等因素影响，地下水水位呈持续下降态势；9~12 月受降水补给增加影响，地下水水位持续回升（见图 4.2-1）。受上年降水丰沛和生态补水影响，与 2019 年同期相比，地下水水位每月均有回升，年平均回升 1.18 米（见图 4.2-2）。

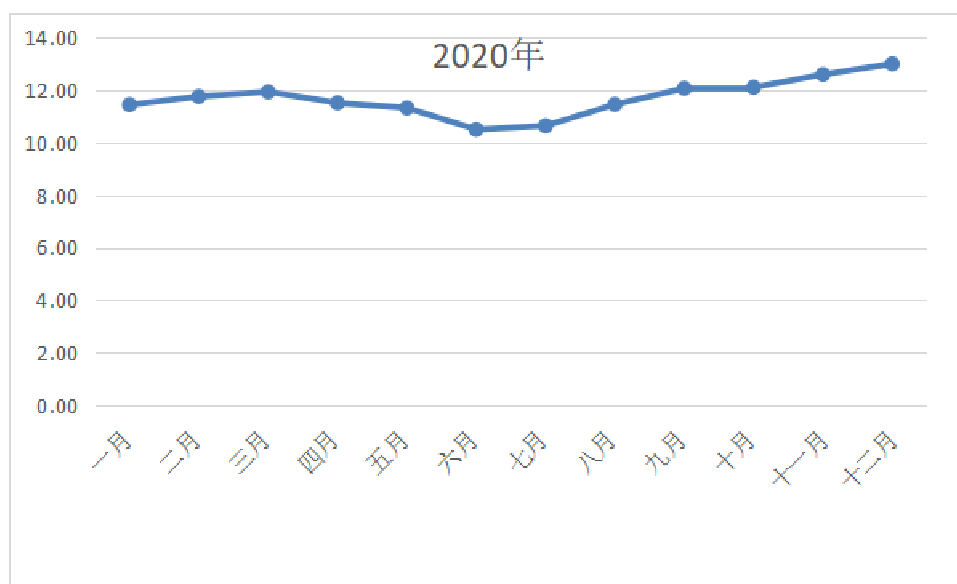


图 4.2-1 2020 年评价区内潜水地下水水位变化线对比图

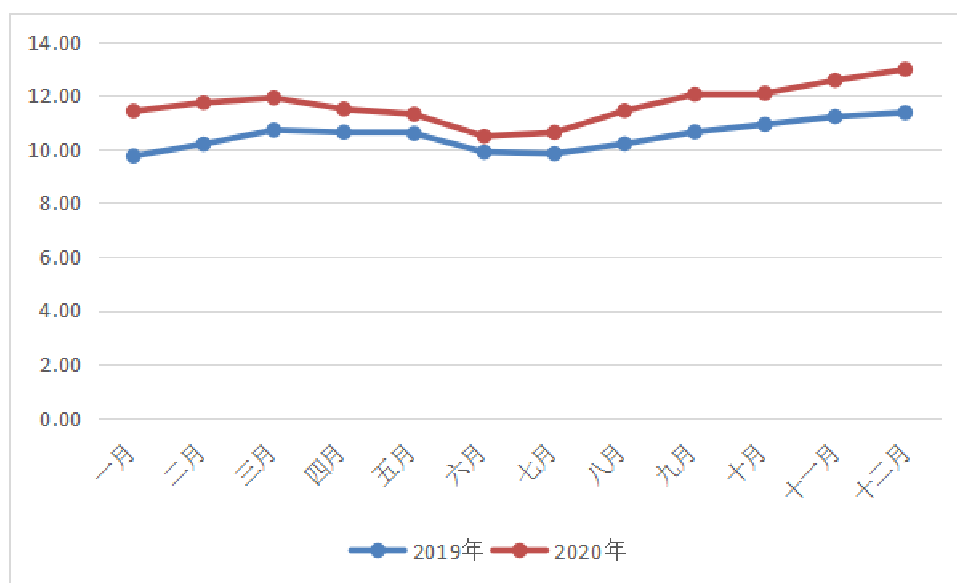
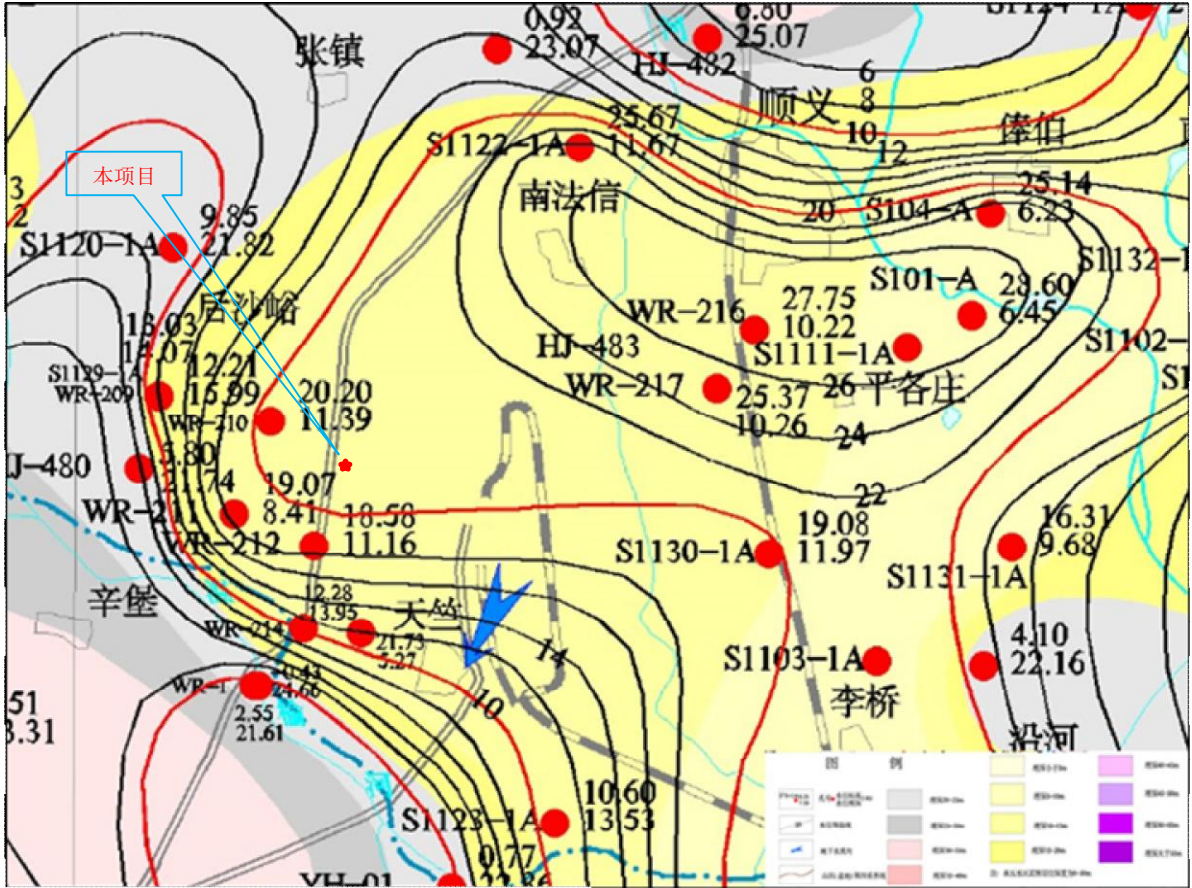


图 4.2-2 2020 年评价区地下水水位变幅曲线图（与 2019 年对比）

根据评价区内 2019-2020 年地下水水位观测数据，2019-2020 年枯、丰水期地下水水位变化不大，同时根据项目评价区 2021 年 6 月水位等值线图可知（见图 4.2-3），地下水整体自



东北向西南流动。

图 4.2-3 2021 年 6 月等水位线图

4.2.3.2 地下水环境调查

(1) 监测点位布设

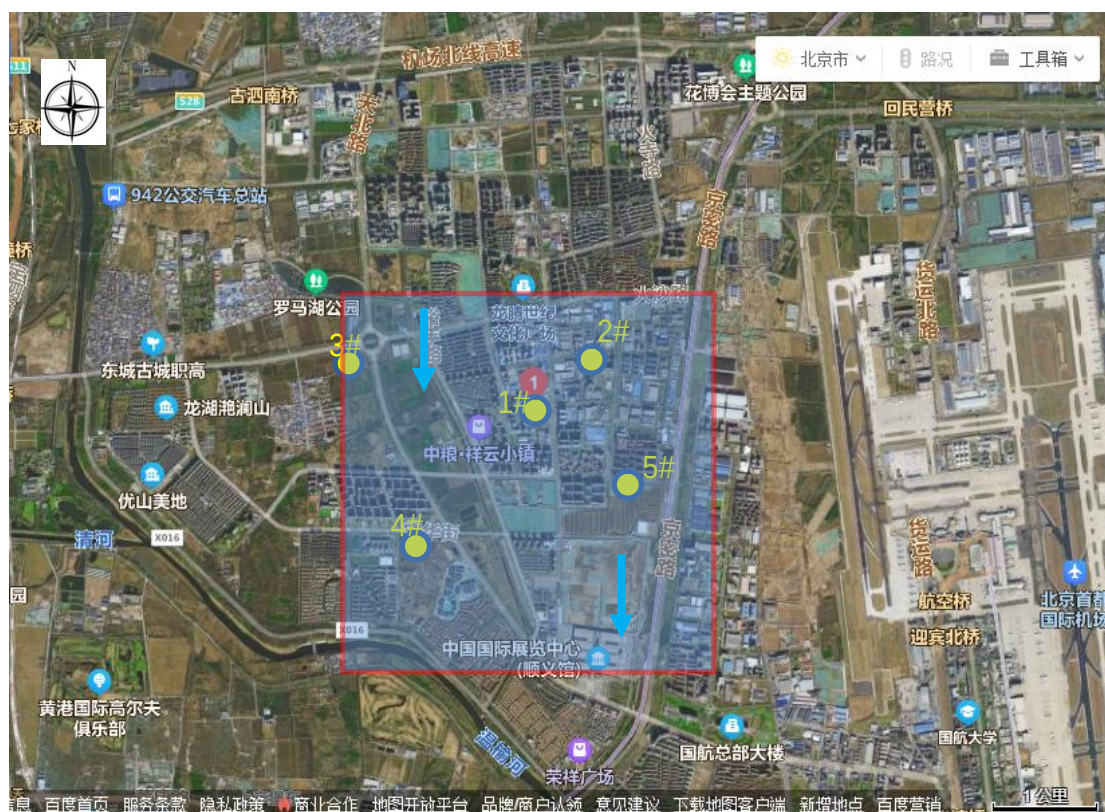
本次分别在场地上游及下游各布设 5 口水质监测井中各采取 1 个水样进行地下水水质现状分析，厂区内地下水观测井留作地下水环境跟踪监测井使用，做长期保存，如表 4.2-4。

表 4.2-4 地下水监测井基本情况一览表

项目 点位	监测井 1 (厂区内)	监测井 2 (吉祥庄)	监测井 3 (田各庄)	监测井 4 (花梨坎)	监测井 5 (白辛庄)
坐标	E: 116.535846° N: 40.09027°	E: 116.539775° N: 40.084900°	E: 116.513681° N: 40.092528°	E: 116.548217° N: 40.074130°	E: 116.522025° N: 40.074897°

井深 m	10	10	10	10	10
水位埋深 m	4.9	4.5	4.7	5.5	6
功能	潜水井	潜水井	潜水井	潜水井	潜水井

具体位置见下图所示：



● 地下水监测井 → 地下水流向 ■ 地下水评价范围

图 4.2-4 地下水监测布点图

(2) 监测项目

监测井 1#-5#：pH、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐 (SO_4^{2-})、氯化物 (Cl^-)、铁、锰、铜、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、耗氧量 (高锰酸盐指数)、氨氮、钠 (Na^+)、总大肠菌群、细菌总数、亚硝酸盐、硝酸盐、氰化物、氟化物、汞、砷、镉、铅、铬 (六价)、 K^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 共计 29 项。

(3) 监测时间

监测井 1#-5#：取样时间为 2021 年 8 月 20 日

(4) 监测分析方法

表 4.2-5 监测项目方法仪器一览表

检测项目	检测方法	仪器设备
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式多参数分析仪 (YS-A-64)
总硬度	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006 7.1	滴定管 (YS-D-31)
溶解性总固体	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006 8.1 称重法	电子天平 (YS-B-10)
高锰酸盐指数	水质 高锰酸盐指数的测定 GB 11892-89	滴定管 (YS-D-54)
氨氮 (以 N 计)	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2009 9.1	紫外可见分光光度计 (YS-B-05)
硝酸盐 (以 N 计)	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006 5.3	ICS-2000 离子色谱仪 (YS-B-21)
亚硝酸盐氮	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006 10.1	紫外可见分光光度计 (YS-B-05)
挥发酚类	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006 9.1	紫外可见分光光度计 (YS-B-05)
氰化物	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006 4.1	紫外可见分光光度计 (YS-B-05)
氟化物	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006 3.2	ICS-2000 离子色谱仪 (YS-B-21)
氯化物	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006 2.2	ICS-2000 离子色谱仪 (YS-B-21)
硫酸盐	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T 5750.5-2006 1.2	ICS-2000 离子色谱仪 (YS-B-21)
铁	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 2.3	电感耦合等离子体发射光谱仪 (YS-B-23)
锰	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 3.5	电感耦合等离子体发射光谱仪 (YS-B-23)
铜	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 4.5	电感耦合等离子体发射光谱仪 (YS-B-23)
汞	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 8.1	原子荧光光度计 (YS-B-20)
镉	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 9.1	原子吸收分光光度计 (YS-B-19)
砷	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 6.1	原子荧光光度计 (YS-B-20)

铬（六价）	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 10.1	紫外可见分光光度计（YS-B-05）
阴离子合成洗涤剂	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006 10.1	紫外可见分光光度计（YS-B-05）
钠	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006 22.3	电感耦合等离子体发射光谱仪（YS-B-23）
镁	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015	电感耦合等离子体发射光谱仪（YS-B-23）
钾	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015	电感耦合等离子体发射光谱仪（YS-B-23）
钙	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015	电感耦合等离子体发射光谱仪（YS-B-23）
碳酸盐	《水和废水监测分析方法》（第四版）（增补版）	滴定管（YS-D-33）
重碳酸盐	《水和废水监测分析方法》（第四版）（增补版）	滴定管（YS-D-33）

（5）监测结果

本次地下水水质现状监测结果见表 4.2-6：

表 4.2-6 地下水环境质量现状监测结果

采样位置	监测井 1 (厂区内)	监测井 2 (吉祥庄)	监测井 3 (田各庄)	监测井 4 (花梨坎)	监测井 5 (白辛庄)
样品性状	无色、无味、 透明	无色、无味、 透明	无色、无味、 透明	无色、无味、 透明	无色、无味、 透明
pH（无量纲）	7.2	7.3	7.2	7.2	7.3
总硬度(mg/L)	415	115	132	155	135
氯化物(mg/L)	71.3	20.2	21.8	13.4	19.2
氰化物(mg/L)	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002
氟化物(mg/L)	0.78	0.56	0.78	0.45	0.5
氨氮(mg/L)	0.45	0.226	0.182	0.391	0.224
耗氧量(mg/L)	1.4	1.46	1.43	2.6	1.54
挥发酚(mg/L)	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003

硫酸盐(mg/L)	186	18.2	21.2	19.6	20.4
硝酸盐氮(mg/L)	18.7	0.87	0.97	0.24	0.83
亚硝酸盐氮 (mg/L)	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
溶解性总固体 (mg/L)	719	217	219	354	295
总大肠菌群 (MPN/100mL)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
铜 (mg/L)	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
阴离子表面活性 剂 (mg/L)	0.217	0.11	0.096	0.068	0.063
二氯甲烷(μg/L)	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
铁(mg/L)	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
锰(mg/L)	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
铅(mg/L)	<0.0025	<0.0025	<0.0025	<0.0025	<0.0025
镉(mg/L)	<0.0005	<0.0005	<0.0005	<0.0005	<0.0005
六价铬(mg/L)	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
汞(μg/L)	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
砷(μg/L)	0.4	0.6	0.3	0.7	0.6
菌落总数 (CFU/mL)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
钾(mg/L)	2.97	2.51	4.17	1.28	4.87
钙(mg/L)	155	41.9	51.5	61.5	56.2
镁(mg/L)	0.58	0.131	0.181	0.091	0.157
钠(mg/L)	68.1	35.2	30.6	97.2	54.1
碳酸盐(mg/L)	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0

重碳酸盐(mg/L)	194	187	210	380	289
------------	-----	-----	-----	-----	-----

根据检测结果显示，除 pH 外，共检出总硬度、氯化物、氰化物、氟化物、氨氮、耗氧量、挥发酚、硫酸盐、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、溶解性总固体、总大肠菌群、铜、阴离子表面活性剂、二氯甲烷、铁、锰、铅、镉、六价铬、汞、砷、菌落总数、钾、钙、镁、钠、碳酸盐、重碳酸盐等 29 项。pH 检出范围为 7.2~7.3。

(3) 评价方法

1) 地下水质量单指标评价

按指标值所在的指标限值区间确定地下水质量类别，不同地下水质量类别的指标限值相同时，从优不从劣。例：挥发酚类 I、II 类标准值均为 0.001mg/L，若水质分析结果为 0.001mg/L，应定为 I 类，不定为 II 类。对于未检出项目，按照检出限进行评价。

(2) 地下水标准指数评价

采用单项指数法进行地下水环境质量现状研究，其计算公式为：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}}$$

式中： P_i —第 i 项评价因子的水质指数；

C_i —第 i 项评价因子的监测浓度值；

C_{0i} —第 i 项评价因子的标准值（标准值取监测指标的 III 类水标准）；

对于评价标准为区间值的水质参数(如 pH 值)，其计算公式为：

$$P_{pH} = \frac{7.0 - V_{pH}}{7.0 - V_d} \quad (pH \leq 7.0)$$

$$P_{pH} = \frac{V_{pH} - 7.0}{V_u - 7.0} \quad (pH > 7.0)$$

式中： P_{pH} —pH 的水质指数；

V_{pH} —地下水 pH 实测值；

V_d —pH 标准的下限值；

V_u —pH 标准的上限值。

水质指数 > 1，表明该水质参数已超过了规定的水质标准，指数值越大，超标越严重。

4.2.3.3 地下水环境现状评价

(1) 八大离子指标评价

本次地下水化学类型分类采用舒卡列夫方法进行地下水化学分类。根据地下水八种主要离子—— Cl^- 、 SO_4^{2-} 、 HCO_3^- 、 CO_3^{2-} 、 $\text{K}^+ + \text{Na}^+$ （K+合并到Na+中）、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} ，将摩尔分数大于25%的阴离子和阳离子进行组合，可划分成49种不同化学类型地下水。

本项目各水质监测点位的地下水化学类型如表4.2-7所示。可以看出，本项目地下水化学类型主要为 $\text{HCO}_3^- \cdot \text{K} \cdot \text{Na} \cdot \text{Ca}$ 型和 $\text{HCO}_3^- \cdot \text{SO}_4^{2-} \cdot \text{K} \cdot \text{Na} \cdot \text{Ca}$ 型。

表 4.2-7 八大离子监测结果表

项目	监测项目	单位	监测井 1	监测井 2	监测井 3	监测井 4	监测井 5
浓度 mg/L	Na^+	mg/L	68.1	35.2	30.6	97.2	54.1
	Mg^{2+}	mg/L	0.58	0.131	0.181	0.091	0.157
	K^+	mg/L	2.97	2.51	4.17	1.28	4.87
	Ca^{2+}	mg/L	155	41.9	51.5	61.5	56.2
	CO_3^{2-}	mg/L	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
	HCO_3^-	mg/L	194	187	210	380	289
	Cl^-	mg/L	71.3	20.2	21.8	13.4	19.2
	SO_4^{2-}	mg/L	184	18.2	21.2	19.6	20.4
当量浓度	$\text{Na}^+ + \text{K}^+$	meq/L	3.04	1.59	1.44	4.26	2.48
	Mg^{2+}	meq/L	0.05	0.01	0.02	0.01	0.01
	Ca^{2+}	meq/L	7.75	2.10	2.58	3.08	2.81
	CO_3^{2-}	meq/L	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	HCO_3^-	meq/L	3.18	3.07	3.44	6.23	4.74
	Cl^-	meq/L	2.01	0.57	0.61	0.38	0.54
	SO_4^{2-}	meq/L	3.83	0.38	0.44	0.41	0.43
摩尔分数	$\text{Na}^+ + \text{K}^+$	%	28.02%	43.09%	35.68%	58.01%	46.73%
	Mg^{2+}	%	0.47%	0.31%	0.39%	0.11%	0.48%
	Ca^{2+}	%	71.51%	56.60%	63.93%	33.05%	53.01%
	CO_3^{2-}	%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	HCO_3^-	%	35.25%	76.38%	76.53%	88.80%	83.07%

	Cl ⁻	%	22.26%	14.18%	13.65%	5.38%	9.48%
	SO ₄ ²⁻	%	42.49%	9.45%	9.82%	5.82%	7.45%
地下水化学类型			HCO ₃ ·SO ₄ -K·Na·Ca	HCO ₃ - K·Na·Ca	HCO ₃ - K·Na·Ca	HCO ₃ - K·Na·Ca	HCO ₃ - K·Na·Ca

(2) 地下水环境质量监测评价

评价结果见表 4.2-8。

表 4.2-8 地下水环境质量标准指数一览表

监测项目	标准值	监测井 1	监测井 2	监测井 3	监测井 4	监测井 5
pH（无量纲）	6.5~8.5	0.1	0.15	0.1	0.1	0.15
总硬度(mg/L)	450	0.9222	0.2556	0.2933	0.3444	0.3
氯化物(mg/L)	250	0.2852	0.0808	0.0872	0.0536	0.0768
氰化物(mg/L)	0.05	L	L	L	L	L
氟化物(mg/L)	1	0.78	0.56	0.78	0.45	0.5
氨氮(mg/L)	0.5	0.9	0.452	0.364	0.782	0.448
耗氧量(mg/L)	3	0.4667	0.4867	0.4767	0.8667	0.5133
挥发酚(mg/L)	0.002	L	L	L	L	L
硫酸盐(mg/L)	250	0.744	0.0728	0.0848	0.0784	0.0816
硝酸盐氮(mg/L)	20	0.935	0.0435	0.0485	0.012	0.0415
亚硝酸盐氮(mg/L)	1	L	L	L	L	L
溶解性总固体 (mg/L)	1000	0.719	0.217	0.219	0.354	0.295
总大肠菌群 (MPN/100mL)	3	L	L	L	L	L
铜（mg/L）	1	L	L	L	L	L
阴离子表面活性剂 (mg/L)	0.3	0.7233	0.3667	0.32	0.2267	0.21
二氯甲烷(μg/L)	20	L	L	L	L	L
铁(mg/L)	0.3	L	L	L	L	L
锰(mg/L)	0.1	L	L	L	L	L
铅(mg/L)	0.01	L	L	L	L	L

镉(mg/L)	0.005	L	L	L	L	L
六价铬(mg/L)	0.05	L	L	L	L	L
汞(μg/L)	0.001	L	L	L	L	L
砷(μg/L)	10	0.04	0.06	0.03	0.07	0.06
菌落总数 (CFU/mL)	100	L	L	L	L	L
钾(mg/L)	/	L	L	L	L	L
钙(mg/L)	/	L	L	L	L	L

注：L代表未检出。

综上由表 2.4-2 现状评价结果可以看出，评价区各地下水监测井水质均满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类标准要求，水质良好。

4.2.4 声环境质量

为了解项目区的声环境现状，本次评价委托北京诚天检测技术服务有限公司于 2022 年 8 月 20 日对本项目用地四周进行了现状声环境质量监测。

（1）监测点位

共布设 4 个监测点，分别为本项目所在厂区东厂界、西厂界、南厂界、北厂界。监测点位的布设情况具体见图 4.2-3。

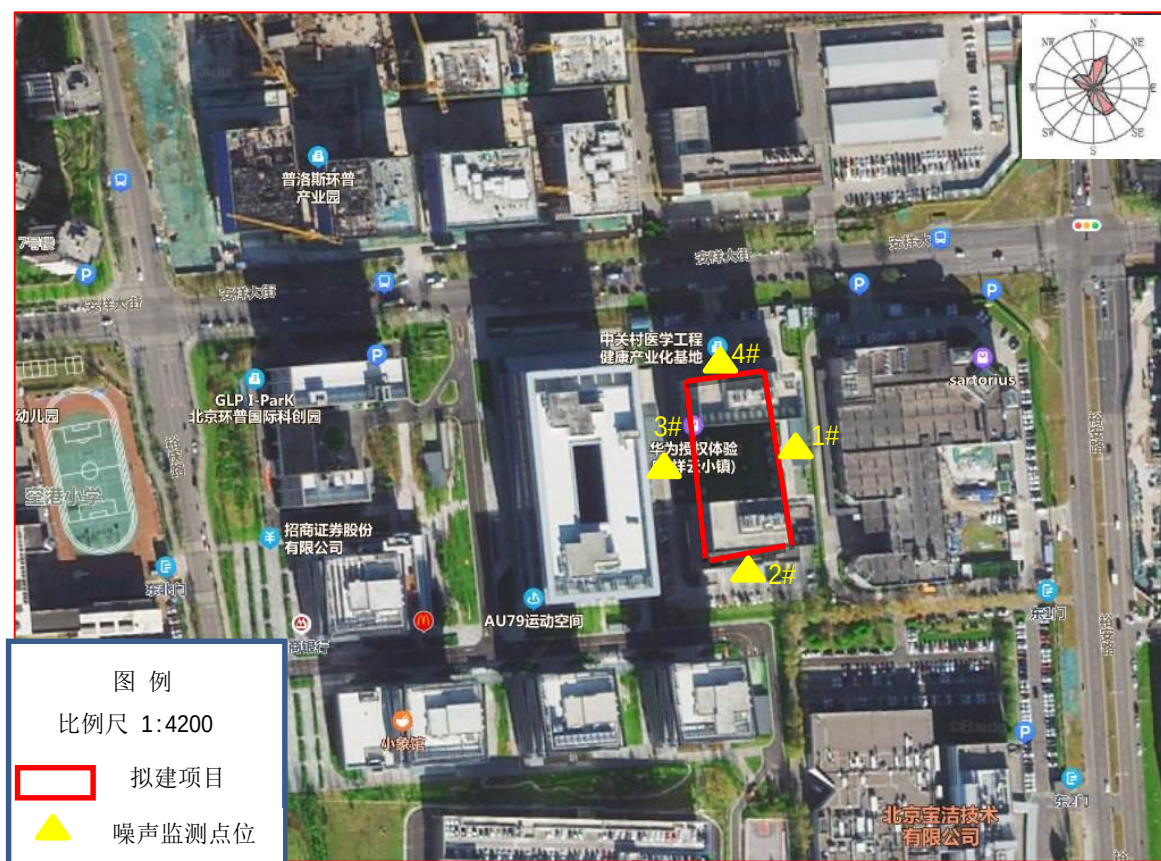


图 4.2-3 项目声环境监测点位示意图

(2) 监测因子

等效连续 A 声级), dB (A)。

(3) 监测时间及频率

2022 年 8 月 20 日, 昼夜各 1 次, 每次连续监测 20min。

(4) 监测时天气条件

监测时最大风速 2.0m/s, 天气晴。

(5) 监测结果

本项目各噪声监测点声环境现状监测及评价结果见表 4.2-6。

表 4.2-6 声环境质量监测结果 单位: dB(A)

监测点位	监测日期	监测时间	监测结果	标准值	达标情况
1#东厂界	8 月 20 日	10:00~10:20	57	昼间 65	达标
		22:00~22:20	48	夜间 55	达标
2#南厂界	8 月 20 日	10:25~10:45	56	昼间 65	达标
		22:25~22:45	47	夜间 55	达标

3#西厂界	8月20日	10:50~11:10	57	昼间 65	达标
		22:50~23:10	46	夜间 55	达标
4#北厂界	8月20日	11:15~11:35	58	昼间 65	达标
		23:15~23:35	47	夜间 55	达标

（6）声环境质量现状评价

根据项目厂界声环境的监测数据，项目用地各厂界的昼间和夜间噪声均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准要求。

4.2.5 土壤环境质量现状评价

本评价委托北京诚天检测技术服务有限公司于2022年8月20日对评价区域内的土壤环境现状进行土壤环境现状取样监测。

（1）监测点位

本项目土壤监测点位如下：

1）柱状样监测点位：3个，编号4#、5#、6#。

取样要求：采样深度0.5米，1.5米，3米，单孔采集3个样品。各监测一次。

2）表层样监测点位：3+3个，编号1#、2#、3#、4#、5#、6#。场地监测三个表层样点，场地外监测三个表层样点。各监测一次。

土壤质量监测点位分布见下图。

基本因子：导则推荐45项指标。



图 4.2-4 土壤环境监测点位图

4.2.5.1 土样理化性质特征

(1) 土壤类型

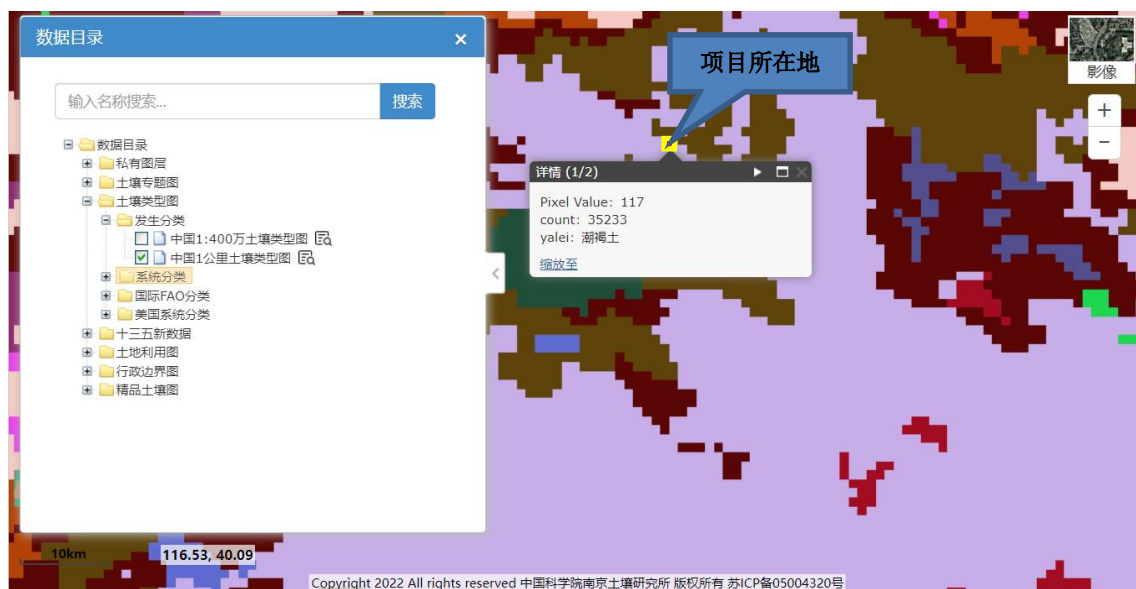


图 4.2-5 评价区土壤类型图

根据监测单位现场及实验室分析汇总，通过登录国家土壤信息服务平台

(<http://www.soilinfo.cn/map/index.aspx>) 查询项目所在地土壤利用类型。查询类型为中国 1 公里发生分类土壤图。结果如上所示：

根据上图并结合《中国土壤分类与代码》（GB/T17296-2009）可知，项目所在地土壤类型为潮褐土。

（2）土壤理化性质特性调查

针对拟建项目所在区土壤类型潮褐土，本次委托北京诚天检测技术服务有限公司对 1#、2#、3#、4#、5#、6#进行土壤理化调查。调查结果见下表所示：

表 4.2-7 项目所在区土壤理化性质调查表

采样位置	采样深度 (m)	样品编号	样品性状				东经 (度)	北纬 (度)
			颜色	湿度	土壤质地	植物根系		
1#	0.5	202208944TR-01	黄棕	湿	素填土	少量	116.53585	40.09027
	1.5	202208944TR-02	黄棕	湿	素填土	少量	116.53584	40.09027
	3	202208944TR-03	黄棕	湿	素填土	少量	116.53585	40.09027
2#	0.5	202208944TR-04	黄棕	湿	素填土	少量	116.54192	40.090852
	1.5	202208944TR-05	黄棕	湿	素填土	少量	116.54192	40.090852
	3	202208944TR-06	黄棕	湿	素填土	少量	116.54192	40.090852
3#	0.5	202208944TR-07	黄棕	湿	素填土	少量	116.54879	40.096817
	1.5	202208944TR-08	黄棕	湿	素填土	少量	116.54879	40.096817
	3	202208944TR-09	黄棕	湿	素填土	少量	116.54879	40.096817
4#	0.2	202208944TR-10	黄棕	湿	素填土	少量	116.54931	40.097488
5#	0.2	202208944TR-11	黄棕	湿	素填土	少量	116.55003	40.098213
6#	0.2	202208944TR-12	黄棕	湿	素填土	少量	116.54797	40.096248

4.2.5.2 土壤环境现状监测结果

土壤环境现状监测结果如下表所示：

表 4.2-8 土壤环境监测结果表

采样位置	1#			2#			3#			4#	5#	6#
采样深度（m）	0.5	1.5	3	0.5	1.5	3	0.5	1.5	3	0.2	0.2	0.2
东经（度）	116.535846	116.53584	116.535846	116.541917	116.541917	116.541917	116.548789	116.548789	116.548789	116.549308	116.550025	116.547973
北纬（度）	40.09027	40.09027	40.09027	40.090852	40.090852	40.090852	40.096817	40.096817	40.096817	40.097488	40.098213	40.096248
检测项目	检测结果											
汞（mg/kg）	0.61	0.049	0.039	0.029	0.015	0.014	0.352	0.116	0.111	0.046	0.039	0.051
砷（mg/kg）	8.26	10	9.7	14.5	4.37	4.02	5.04	13.4	12.5	11.3	12.6	11.2
镉（mg/kg）	0.11	0.12	0.11	0.13	0.12	0.12	0.12	0.12	0.13	0.12	0.012	0.13
铜（mg/kg）	12	30	31	16	9	9	14	15	15	13	16	17
铅（mg/kg）	36	22	21	30	26	17	23	22	19	25	32	38
镍（mg/kg）	34	50	49	47	48	49	38	39	35	39	48	44
六价铬（mg/kg）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯甲烷（μg/kg）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯乙烯（μg/kg）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1-二氯乙烯（μg/kg）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
二氯甲烷（μg/kg）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
反式-1,2-二氯乙烯（μg/kg）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

1,1-二氯乙烷 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
顺式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯仿 (三氯甲烷) (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1,1-三氯乙烷 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
四氯化碳 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,2-二氯乙烷 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
三氯乙烯 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,2-二氯丙烷 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
甲苯 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1,2-三氯乙烷 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
四氯乙烯 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯苯 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1,1,2-四氯乙烷 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
乙苯 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
间, 对-二甲苯 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
邻-二甲苯 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯乙烯 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1,2,2-四氯乙烷 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,2,3-三氯丙烷 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

1,4-二氯苯 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,2-二氯苯 (μg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
2-氯苯酚 (mg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
硝基苯 (mg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
萘 (mg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯并(a)蒽 (mg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
蒽 (mg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯并(b)荧蒽 (mg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯并(k)荧蒽 (mg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯并(a)芘 (mg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
茚并(1,2,3-cd)芘 (mg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
二苯并(a,h)蒽 (mg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯胺 (mg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
备注：ND 表示未检出。												

由监测结果可知，项目建设场地监测因子指标均低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600—2018）中第二类用地筛选值，因此，项目所在区域土壤环境质量良好。

5 环境影响预测与评价

本项目施工期预计为 2023 年 1 月至 2023 年 2 月，主要是对现有房屋进行内部装修、设备安装等作业。项目室内装修施工期间，主要污染物包括：施工扬尘、施工废水、施工设备噪声、施工固废。

5.1 施工期环境影响评价

5.1.1 施工期大气环境影响分析

本项目位于已建厂房内施工，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会产生少量施工扬尘。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。

5.1.2 施工期水环境影响分析

施工期废水主要包括施工废水、施工人员生活污水。

施工废水：本项目施工废水主要是施工工具清洗废水，以及设备基础混凝土养护废水等，与大多数建筑工程一样，主要是泥沙悬浮物含量较大。本项目施工废水产生量较小，施工废水经临时沉淀池沉淀处理后回用于场地降尘洒水，不外排，对周围环境产生的影响较小。

生活污水：本项目施工期按高峰期 20 人计，生活用水量日定额按 50L/d 计，排放系数取 85%，施工期约为 2 个月，则施工生活污水产生量为 51t，参照《给水排水设计手册》（第五册），生活污水水污染物排放浓度分别为 $\text{COD}_{\text{Cr}}400\text{mg/L}$ ， $\text{BOD}_5220\text{mg/L}$ ， $\text{SS}200\text{mg/L}$ ，氨氮 40mg/L ，生活污水利用园区现有化粪池处理后排入市政污水管网，最终排入天竺污水处理厂。污染物排放浓度能够达到北京市《水污染物排放标准》（DB11/307-2013）中“排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值”，不会对水环境产生影响。

5.1.3 施工噪声环境影响分析

拟建项目施工过程主要进行室内装修，安装生产设备及环保设施，施工过程所用设备均为移动性机械设备，声源无明显的指向性，声源声级一般均高于 80dB(A)。

由于施工现场内设备的位置不断变化，而且同一施工阶段不同时间设备运行的数量也有变化，因此很难准确地预测施工现场的场界噪声值。一般施工场界噪声较《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的限值要求略有超标。

项目位于顺义区空港工业 B 区中关村医学工程健康产业化基地院内，项目施工期主要进行车间内装修、设备的安装调试。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。车间内装修、设备的安装调试过程中主要在室内进行，通过墙窗相隔，对周围影响较小。

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。

5.1.4 施工期固体废物环境影响分析

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 运营期环境影响分析

5.2.1 大气环境影响评价

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），项目大气评价等级为三级，可不进行进一步预测与评价，只进行污染源达标分析。

（1）废气产生情况

1）可能带微量生物活性的洁净空气

项目中试车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，中试过程均在洁净车间内进行。可能带微量生物活性的洁净空气主要产生在发酵工序。中试过程发酵废气主要在细胞培养产生，主要成分为 CO_2 和 H_2O ，发酵废气经细胞培养间和接种间排风设置的高效过滤器过滤之后通过百叶窗排放；涉及生物活性的操作均在生物安全柜（BSC-IIA2 型）内进行，生物安全柜配备了高效过滤器。上述高效过滤器均采用符合 EN1822 标准的 HEPA 滤膜，对最易穿透颗粒（MPPS）的截留效率大于 99.99%，对 0.3 微米颗粒的截留效率大于 99.99%，废气经过高效过滤器处理后，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

2）实验室挥发性有机废气

项目运营期在生物药品实验研发过程及 QC 检测实验室检测过程中使用乙醇、乙腈、甲醇等有机试剂，少量挥发产生废气。

项目各实验室的实验配液、检测过程均在生物安全柜内进行，研发实验过程产生挥发性有机废气和 QC 实验室有机试剂配制、检测过程中产生挥发性有机废气，通过 1 套排风系统集中收集后排出室外，至二层建筑房顶，进入一套活性炭吸附装置净化处理，有机废气去除效率超过 70%，处理达标后通过排气筒高空排放，排气口（DA001）高度 15m。处理后的废气能够满足北京市《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，对周围环境影响较小。

3）污水处理站废气

本项目污水处理站位于地下二层辅助机房，废气经排风管道收集后进入 1 台活性炭吸附装置， NH_3 、 H_2S 、恶臭去除效率可达 70%，排风量 $8000\text{m}^3/\text{h}$ ，尾气通过 1 根高 15m、内径 0.4m 排气筒（DA002）排放。

项目大气污染物排放情况见下表。

表 5.2-1 大气污染物排放与达标情况一览表

污染源	污染物名称	排放情况		DB11/501-2017 中表 3 第 II 时段排放限值		达标情况
		排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 kg/h	
实验室挥发性有机废气 DA001	乙腈	0.21	0.0015	50	/	达标
	甲醇	0.21	0.0015	50	0.9	达标
	乙醇	0.0043	0.00003	/	/	/
	HCl	0.00071	0.000005	10	0.018	达标
	硫酸雾	0.013	0.00009	5.0	0.55	达标
	非甲烷总烃	0.43	0.00303	20	1.8	达标
污水处理站废气 DA002	NH ₃	0.0057	0.000105	10		达标
	H ₂ S	0.00021	0.0000042	3.0	0.018	达标
	臭气浓度 (无量纲)	/	6.24	/	1000	达标

由上表可知，运营期各污染物排放均能满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 第 II 时段最高允许排放浓度及最高允许排放速率要求，对周边大气环境影响较小。

(2) 预测模式及预测结果

本项目大气评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）要求，三级评价不进行进一步预测与评价，本评价以主要污染源估算模型（AERSCREEN 模型）计算结果作为预测与分析依据。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，AERSCREEN 估算模式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5.2-2。估算模式预测结果见表5.2-4。

表 5.2-2 大气污染源参数表

排气筒编号	名称	评价因子	排气筒高度 (m)	排气筒内径 (m)	烟气流速 (m/s)	烟气温度 (°C)	年排放时间 (h)	排放工况	排放速率 (kg/h)
DA001	实验废气	甲醇	15	0.4	15.48	293	1000	满负荷	0.0015
		氯化氢							0.000005

		硫酸雾							0.00009
		非甲烷总烃							0.00303
DA002	污水站恶臭	氨	15	0.4	11.32	293	8760	满负荷	0.000105
		硫化氢							0.0000042

表 5.2-3 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	132.4万
最高环境温度/°C		40.5
最低环境温度/°C		-19.1
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

表 5.2-4 估算模式计算结果表

污染源名称	评价因子	最大占标率Pmax (%)	出现距离 (m)	最大落地浓度Ci (μg/m³)	评价标准 (μg/m³)
DA001	甲醇	0.003	56	0.09288	3000
	氯化氢	0.0006	56	0.0003096	50
	硫酸雾	0.002	56	0.005568	300
	总挥发性有机物 (TVOC)	0.016	56	0.1875	1200
DA002	氨	0.0039	20	0.007745	200
	硫化氢	0.0031	20	0.000313	10

由上表的预测结果可知，本项目各污染物的最大落地浓度贡献值均满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录D 标准限值。

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，实验及检测废气中的甲醇、非甲烷总烃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，项目排放废气对周围环境及敏感点影响较小。

（3）大气环境保护距离

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，经预测，本项目无需设置大气环境保护距离。

(4) 大气环境影响自查表

本项目大气环境影响评价自查表见表 5.2-5。

表 5.2-5 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目							
评价等级与范围	评价等级	一级□			二级□			三级√	
	评价范围	边长=50km □			边长5~50km □			边长=5km □	
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a □			500~2000t/a□			<500t/a□	
	评价因子	基本污染物（SO ₂ 、NO ₂ 、PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、CO、O ₃ 、）其他污染物（甲醇、乙腈、总挥发性有机物、氯化氢、硫酸雾、氨、硫化氢、臭气浓度）				包括二次PM _{2.5} 不包括二次PM _{2.5} √			
评价标准	评价标准	国家标准√		地方标准√		附录D√		其他标准□	
现状评价	环境功能区	一类区□			二类区√			一类区和二类区□	
	评价基准年	(2021) 年							
	环境空气治理现在调查数据来源	长期例行监测数据□			主管部门发布的数据√			现状补充监测□	
	现状评价	达标区√				不达标区□			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源√ 本项目非正常排放源□ 现有污染源□		拟替代的污染源□		其他在建、拟建项目污染源		区域污染源□	
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD□	ADMS□	AUSTAL2000□	EDMS/AEDT□	CALPUFF□	网格模型□	其他□	
	预测范围	边长≥50km □			边长5~50km □			边长=5km □	
	预测因子	预测因子 (/)				包括二次PM _{2.5} □不包括二次PM _{2.5} □			
	正常排放短期浓度贡献值	C本项目最大占标率≤100%□				C本项目最大占标率>100%□			
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C本项目最大占标率≤100%□			C本项目最大占标率>100%□			
		二类区	C本项目最大占标率≤30%□			C本项目最大占标率>30%□			
	非正常排放1h浓度贡献值	非正常持续时长 () h		C非正常占标率≤100%□				C非正常占标率>100%□	
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C叠加达标□				C叠加不达标□			
	区域环境质量的整体变	K≤-20%□				K>-20%□			

	化情况				
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（氨、硫化氢、臭气浓度、氯化氢、非甲烷总烃、乙腈、甲醇、硫酸雾、）		有组织废气监测 无组织废气监测□	无监测□
	环境质量监测	监测因子：（/）		监测点位数（/）	无监测
评价结论	环境影响	可以接受√ 不可以接受 □			
	大气环境保护距离	距（/）厂界最远（/）m			
	污染源年排放量	SO ₂ ：（0）t/a	NO ₂ ：（0）t/a	颗粒物：（0）t/a	非甲烷总烃 0.00303t/a
注：“□”为勾选项，填“√”；“（ ）”为内容填写项					

5.2.2 地表水环境影响评价

项目地表水评价等级为三级 B，可不进行水环境影响预测评价，仅作污水排放口达标性分析以及天竺污水处理厂接纳本项目废水的可行性分析。

（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，生产废水主要包括含生物活性废水和不含生物活性废水。

1）生产废水

①含生物活性废水

拟建项目产生的中试生产清洗废水、废培养基液和废缓冲液等含生物活性废水进入地下二层辅助间内的废液灭活处理罐（工业蒸汽，121℃，30min）灭活，灭活后作为危险废物定期由有危废处理资质的单位清运处置。

②不含生物活性废水

不含生物活性废水包括中试生产及实验过程的清洗废水、地面清洗废水、工服清洗废水、纯水/软化水/注射水废水等。纯水/软化水/注射水废水直接排入园区化粪池，其他污水排入地下二层自建污水处理站处理后，进入园区化粪池。全部污水经过园区化粪池处理后，通过市政污水管网最终排入天竺污水处理厂处理。

2）生活污水

项目员工日常工作生活产生的生活污水经园区化粪池预处理后，通过市政管网最终排入天竺污水处理厂处理。

（2）污水达标排放可行性分析

本项目自建污水处理站，位于本项目所在建筑地下二层，污水处理站采用“水解酸化+MBR+消毒工艺”，设计处理能力为 10m³/d。需要处理的废水排放量 8.3m³/d，污水处理站可以满足项目生产废水的处理需求。

经工程分析预测，项目全部废水经自建污水处理站、园区化粪池处理，最终排入天竺污水处理厂处理。项目污水排放口 DW001 污水浓度如下表所示。

表 5.2-1 项目污水排放口 DW001 污水浓度 单位：mg/L

项目	pH	COD	BOD	SS	氨氮	TDS	LAS
污水排放口浓度	6.5~9	72.367	36.808	40.679	9.1765	337.976	8.937
《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	6.5~9	≤500	≤300	≤400	≤45	≤1600	≤15

综上，本项目排水水质能够达到北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求。项目污水不直接排入地表水体，对地表水环境影响很小。

（3）市政设施接纳项目污水的可行性分析

北京同晟水净化有限公司天竺污水处理厂于 2002 年 9 月由北京市发展改革委员会批复立项，由北京市顺义区人民政府采取 BOT 方式招标建设，由广东新晟环保有限公司进行投资建设，特许经营 25 年。该污水处理厂位于北京市顺义区天竺镇杨林收费站出口南侧，基础设施建按 4 万 m³ 的日处理量标准一次性建成，总变化系数 1.3，工程建设用地面积 9360m²，承接排污面积约为 25km²，包括空港工业区 A 区、空港工业区 B 区，国门商务区、周边大型别墅区、天竺镇、后沙峪镇等。建设规模处理量 2 万 m³/d，满负荷处理量预计约为 2.6 万 m³/d，当前实际处理量 2.1-2.4 万 m³/d。该污水处理厂设计处理工艺采用 MHA 横向流化床工艺，MHA 是以横向流化床方式运行的膜法生物处理技术，设计进水指标为北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值，设计出水水质执行《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）表 2 中的 B 标准。

根据北京同晟水净化有限公司北京天竺污水处理厂2021年自行监测年度报告，全年共监测废水污染物19项，包括COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、总磷、总氮、SS、动植物油、石油类、LAS、色度、pH、粪大肠菌群数、总汞、总镉、总铬、六价铬、总砷、总铅、甲基汞、乙基汞等，其中，COD_{Cr}共监测365次，年度平均值为12mg/L，最大值为14mg/L，最小值为

9mg/L，达标率为100%。

本项目新增污水排放量约为 4114.42m³/a，平均约为 17.65m³/d；废水排放浓度可以满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求，且该污水处理厂目前仍有少量余量可以接纳处理本项目排放的污水。

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。

表 5-6 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
影响识别	影响类型	水污染影响型√；水文要素影响型□			
	水环境保护目标	饮用水水源保护区□；饮用水取水□；涉水的自然保护区□；重要湿地□；重点保护与珍稀水生生物的栖息地□；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体□；涉水的风景名胜区□；其他□			
	影响途径	水污染影响型		水文要素影响型	
		直接排放□；间接排放√；其他□		水温□；径流□；水域面积□	
	影响因子	持久性污染物□；有毒有害污染物□；非持久性污染物√；pH值√；热污染□；富营养化□；其他□		水温□；水位（水深）□；流速□；流量□；其他□	
评价等级		水污染影响型		水文要素影响型	
		一级□；二级□；三级A□；三级B√		一级□；二级□；三级□	
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源	
		已建□；在建□；拟建□；其他□	拟替代的污染源□	排污许可证□；环评□；环保验收□；既有实测□；现场监测□；入河排放口数据□；其他□	
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源	
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□		生态环境保护主管部门；补充监测□；其他□	
	区域水资源开发利用状况	未开发□；开发量40%以下□；开发量40%以上□			
	水文情势调查	调查时期		数据来源	
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□		水行政主管部门□；补充监测□；其他□	
	补充监测	监测时期		监测因子	监测断面或点位
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□		（）	监测断面或点位个数（）个
现状评价	评价范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（/）km ²			
	评价因子	（/）			
	评价标准	河流、湖库、河口：Ⅰ类□；Ⅱ类□；Ⅲ类□；Ⅳ类□；Ⅴ类 近岸海域：第一类□；第二类□；第三类□；第四类□规划年评价标准（/）			

	评价时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ 春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐				
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况√：达标√；不达标 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况 ☐ ：达标 ☐ ；不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况 ☐ ：达标 ☐ ；不达标 ☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 ☐ ：达标 ☐ ；不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 ☐			达标区 ☐ 不达标区 ☐	
影响预测	预测范围	河流：长度（/）km；湖库、河口及近岸海域：面积（/）km ²				
	预测因子	（/）				
	预测时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ 春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐ 设计水文条件 ☐				
	预测情景	建设期 ☐ ；生产运行期 ☐ ；服务期满后 ☐ 正常工况 ☐ ；非正常工况 ☐ 污染控制和减缓措施方案 ☐ 区（流）域环境质量改善目标要求情景 ☐				
	预测方法	数值解 ☐ ；解析解 ☐ ；其他 ☐ 导则推荐模式 ☐ ；其他 ☐				
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 ☐ ；替代削减源 ☐				
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 ☐ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☐ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标 ☐ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放√ 满足等量或减量替代要求 ☐ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 ☐ 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 ☐ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 ☐ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求√				
	污染源排放量核算	污染物名称		排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）	
		（COD、氨氮）		（COD：0.298） （氨氮：0.0378）	（COD：72.367） （氨氮：9.1765）	
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/t/a	排放浓度/（mg/L）
		（/）	（/）	（/）	（/）	（/）
生态流量确定	生态流量：一般水期（）m ³ /s；鱼类繁殖期（）m ³ /s；其他（）m ³ /s 生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m					

防治措施	环保措施	污水处理设施√；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他√		
	监测计划		环境质量	污染源
		监测方式	手动□；自动□；无监测√	手动√；自动√；无监测□
		监测点位	(/)	(污水总排口)
		监测因子	(/)	(pH、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、LAS、总余氯、粪大肠菌群)
	污染物排放清单	√		
评价结论		可以接受√；不可以接受□		
注：“□”为勾选项，可√；“（/）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。				

5.2.3 地下水环境影响评价

5.2.3.1 正常工况下地下水环境影响分析

正常状况下，拟建项目产生的生产废水经自建污水处理站处理后，同纯水和注射水制备废水和生活污水一起进入化粪池后排入市政污水管网，本项目自建污水处理站拟采用“综合调节+酸碱中和+生化厌氧+MBR+消毒”工艺。本项目污水处理站位于地下二层，污水处理站为一体式污水处理设施，建筑地下三层为车库，正常运营期污水处理站对地下水环境不会造成影响。各构筑物底部防渗结构防渗系数不大于 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ，正常工况下污水不会进入地下水环境，对地下水环境影响可忽略不计。

5.2.3.2 非正常工况下地下水环境影响分析

预测情景：本项目污水处理站位于地下二层，建筑地下三层为车库，污水站泄露入渗污染地下水的极小。化粪池属于地埋式结构，发生破损生产废水持续渗漏可能进入地下水环境。根据场区调查及前期环评资料分析，本项目主要地下水污染源为化粪池（化粪池位置在院子西北侧，W1 监测井附近），化粪池宽 3m，长 4.5m，深 3m 米。

化粪池渗水量按照每日排放水量 10%进行预测，持续泄露 100 天，泄露水量为 1.65 m³/d，COD 取废水综合进水浓度 86mg/L，其中 COD 标准值为 3mg/L（参照高猛酸盐指数）；氨氮取废水综合进水浓度 10mg/L，其中氨氮标准值为 0.5mg/L。

非正常工况预测解析模型-短时渗漏预测模式

选择《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2011)中的 D.1.2.1.2 一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界预测模式：

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc}\left(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}}\right) + \frac{1}{2} e^{\frac{ux}{D_L}} \operatorname{erfc}\left(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}}\right) \quad (\text{公式 1})$$

式中：x—距注入点的距离，m；

t—时间，d；

C—t时刻 x 处的污染质浓度，mg/L；

C₀—污染质源汇浓度（初始浓度），mg/L；

u—水流速度，m/d；

DL—纵向弥散系数 DL，m²/d；

Erfc()—余误差函数（通过查《地下水动力学》获得）。

结合本场地水文地质条件，区域含水层参数以及含水层经验值，本次模拟预测采用的参数如下：

C₀是污染质初始浓度,COD_{Mn}取 19.7mg/L、氨氮取 10mg/L；u 是水流速度，水流速度=渗透系数×水力梯度/有效孔隙度=5.0×0.0016/0.4=0.015；渗透系数 5m/d，水力梯度取 0.0016，弥散系数取值 0.05~0.5m²/d，预测取弥散系数 D_L=0.5m²/d，有效孔隙度取 0.4。

（本次评价参照国内学者王晓春(太原市环境监测中心站)《化学需氧量（COD_{Cr}）和高锰酸盐指数（COD_{Mn}）相关关系分析》一文得出的 COD_{Mn}与 COD_{Cr}线性回归方程 Y=4.273X+1.821，(X 为 COD_{Mn}，Y 为 COD_{Cr})进行换算。本次评价 COD_{Cr}浓度取 86mg/L，则 COD_{Mn}浓度为 19.7mg/L。

渗透系数参考：环境影响评价技术导则 地下水环境(HJ 610-2016)附录表 B.1 数值；有效孔隙度参考：周边水文地质资料；水力梯度来自实测数据；纵向弥散系数取值参考：地下水弥散系数测定，海洋工程[J]，宋树林等，第 64 页）。

根据预测模式及参数，计算出不同时间点，距离污染源不同位置处的污染物的浓度值。

非正常工况下预测结果及分析评价

本次地下水环境影响评价工作针对污染物运移分析采用解析法。污染物在地下环境中的运移主要为污染物在含水层中的运移。因此，本次工作主要考虑污染物在目标层位（即潜水）地下水中的迁移。分别预测泄漏后 10 天、100 天、300 天、1000 天的污染物运移情况。

本次以 COD 和氨氮为例，采用一维半无限多孔介质柱状预测模型解析法预测 COD 和氨氮沿水流方向上运移规律，模型中 x 轴方向均为地下水流向。

项目化粪池在事故条件下（泄露）、不同预测情景下 COD_{Mn} 溶移预测结果，见表 5.2-1~5.2-5。

表 5.2-1 项目化粪池事故发生 10 天后 COD_{mn} 运移预测结果表

序号	C ₀ (mg/L)	X(m)	贡献值 C(x, t) (mg/L)	贡献值污 染指数	背景值 (mg/L)	叠加值 (mg/L)	叠加值污 染指数
1	19.7	0	19.7	6.57	1.4	21.1	7.03
2	19.7	1	15	5.00	1.4	16.4	5.47
3	19.7	2	10.7	3.57	1.4	12.1	4.03
4	19.7	3	7.06	2.35	1.4	8.46	2.82
5	19.7	4	4.3	1.43	1.4	5.7	1.90
6	19.7	5	2.42	0.81	1.4	3.82	1.27
7	19.7	6	1.24	0.41	1.4	2.64	0.88
8	19.7	7	0.587	0.20	1.4	1.987	0.66
9	19.7	8	0.253	0.08	1.4	1.653	0.55
10	19.7	9	0.0997	0.03	1.4	1.4997	0.50

注：根据《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类水质标准限值 COD≤3mg/l。

10 天时，COD 预测的最大贡献值为 15mg/l，位于下游 1m，预测超标距离最远为 4m；叠加背景最大值为 16.4 mg/l，位于下游 1m，预测超标距离最远为 5m。

表 5.2-2 拟建项目化粪池事故发生 100 天后 COD_{mn} 运移预测结果表

序号	C ₀ (mg/L)	X(m)	贡献值 C(x,t) (mg/L)	贡献值污 染指数	背景值 (mg/L)	叠加值 (mg/L)	叠加值污 染指数
1	19.7	0	0.802	0.27	1.4	2.202	0.73
2	19.7	2	3.96	1.32	1.4	5.36	1.79
3	19.7	4	5.7	1.90	1.4	7.1	2.37
4	19.7	6	5.8	1.93	1.4	7.2	2.40
5	19.7	8	4.95	1.65	1.4	6.35	2.12
6	19.7	10	3.88	1.29	1.4	5.28	1.76
7	19.7	12	2.89	0.96	1.4	4.29	1.43
8	19.7	14	2.08	0.69	1.4	3.48	1.16
9	19.7	16	1.45	0.48	1.4	2.85	0.95
10	19.7	18	0.975	0.33	1.4	2.375	0.79
11	19.7	20	0.633	0.21	1.4	2.033	0.68
12	19.7	22	0.398	0.13	1.4	1.798	0.60

注：根据《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类水质标准限值 COD≤3mg/l。

100 天时，COD 预测的最大贡献值为 5.9mg/l，位于下游 5m，预测超标距离最远为 11m；叠加背景最大值为 7.3 mg/l，位于下游 5m，预测超标距离最远为 15m。

表 5.2-3 拟建项目化粪池事故发生 200 天后 COD_{mn} 运移预测结果表

序号	C ₀ (mg/L)	X(m)	贡献值 C(x,t) (mg/L)	贡献值污 染指数	背景值 (mg/L)	叠加值 (mg/L)	叠加值污 染指数
1	19.7	0	0.423	0.14	1.4	1.823	0.61
2	19.7	2	0.817	0.27	1.4	2.217	0.74
3	19.7	4	1.19	0.40	1.4	2.59	0.86
4	19.7	6	1.51	0.50	1.4	2.91	0.97
5	19.7	8	1.76	0.59	1.4	3.16	1.05
6	19.7	10	1.92	0.64	1.4	3.32	1.11
7	19.7	12	1.98	0.66	1.4	3.38	1.13
8	19.7	14	1.95	0.65	1.4	3.35	1.12
9	19.7	16	1.84	0.61	1.4	3.24	1.08
10	19.7	18	1.67	0.56	1.4	3.07	1.02
11	19.7	20	1.47	0.49	1.4	2.87	0.96
12	19.7	22	1.25	0.42	1.4	2.65	0.88
13	19.7	24	1.03	0.34	1.4	2.43	0.81
14	19.7	26	0.824	0.27	1.4	2.224	0.74

注：根据《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类水质标准限值 COD≤3mg/l。

200 天时，COD 预测的最大贡献值为 1.98mg/l，位于下游 12m，预测结果均未超标；叠加背景最大值为 3.38mg/l，位于下游 12m，预测超标距离最远为 20m。

表 5.2-4 拟建项目化粪池事故发生 300 天后 COD_{mn} 运移预测结果表

序号	C ₀ (mg/L)	X(m)	贡献值 C(x,t) (mg/L)	贡献值污 染指数	背景值 (mg/L)	叠加值 (mg/L)	叠加值污 染指数
1	19.7	0	0.324	0.11	1.4	1.724	0.57
2	19.7	5	0.774	0.26	1.4	2.174	0.72
3	19.7	10	1.13	0.38	1.4	2.53	0.84
4	19.7	15	1.29	0.43	1.4	2.69	0.90
5	19.7	20	1.24	0.41	1.4	2.64	0.88

6	19.7	25	1.03	0.34	1.4	2.43	0.81
7	19.7	30	0.759	0.25	1.4	2.159	0.72
8	19.7	35	0.495	0.17	1.4	1.895	0.63
9	19.7	40	0.29	0.10	1.4	1.69	0.56
10	19.7	45	0.153	0.05	1.4	1.553	0.52
11	19.7	50	0.0728	0.02	1.4	1.4728	0.49
12	19.7	55	0.0316	0.01	1.4	1.4316	0.48

注：根据《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类水质标准限值 COD $\leq$ 3mg/l。

300 天时，COD 预测的最大贡献值为 1.295mg/l，位于下游 16m，预测结果均未超标；叠加背景最大值为 2.695 mg/l，位于下游 16m，预测结果均未超标。

表 5.2-5 拟建项目化粪池事故发生 1000 天后 COD_m 运移预测结果表

序号	C0(mg/L)	X(m)	贡献值 C(x,t) (mg/L)	贡献值污 染指数	背景值 (mg/L)	叠加值 (mg/L)	叠加值污 染指数
1	19.7	0	0.154	0.05	1.4	1.554	0.52
2	19.7	5	0.221	0.07	1.4	1.621	0.54
3	19.7	10	0.289	0.10	1.4	1.689	0.56
4	19.7	15	0.352	0.12	1.4	1.752	0.58
5	19.7	20	0.405	0.14	1.4	1.805	0.60
6	19.7	25	0.444	0.15	1.4	1.844	0.61
7	19.7	30	0.467	0.16	1.4	1.867	0.62
8	19.7	35	0.473	0.16	1.4	1.873	0.62
9	19.7	40	0.461	0.15	1.4	1.861	0.62
10	19.7	45	0.434	0.14	1.4	1.834	0.61
11	19.7	50	0.396	0.13	1.4	1.796	0.60
12	19.7	55	0.349	0.12	1.4	1.749	0.58
13	19.7	60	0.299	0.10	1.4	1.699	0.57
14	19.7	65	0.248	0.08	1.4	1.648	0.55
15	19.7	70	0.199	0.07	1.4	1.599	0.53
16	19.7	75	0.156	0.05	1.4	1.556	0.52
17	19.7	80	0.118	0.04	1.4	1.518	0.51
18	19.7	85	0.0871	0.03	1.4	1.4871	0.50

注：根据《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类水质标准限值 COD $\leq$ 3mg/l。

1000 天时，COD 预测的最大贡献值为 0.473mg/l，位于下游 35m，预测结果均未超标；叠加背景最大值为 1.873mg/l，位于下游 35m，预测结果均未超标。

根据以上数据分析，得出以下结论：

场区化粪池连续发生泄漏，到达目标含水层 10 天后，距离化粪池 5m 内为污染区，距化粪池 5m 以外，污染物达标；到达目标含水层 100 天后，距离化粪池 15m 处为污染区，距离化粪池 15m 外，污染物达标；到达目标含水层 200 天后，距离化粪池 20m 处为污染区，距离化粪池 10m 外，污染物达标；到达目标含水层 300 天后，预测结果均未超标；到达目标含水层 1000 天后，预测结果均未超标，污染物达标对地下水环境不再产生影响。

项目化粪池在事故条件下（泄露）、不同预测情景下氨氮溶移预测结果，见表 5.2-6～5.2-10。

表 5.2-6 项目化粪池事故发生 10 天后氨氮运移预测结果表

序号	C0(mg/L)	X(m)	贡献值 C(x,t) (mg/L)	贡献值污 染指数	背景值 (mg/L)	叠加值 (mg/L)	叠加值污 染指数
1	10	0	10	20.00	0.45	10.45	20.90
2	10	1	7.63	15.26	0.45	8.08	16.16
3	10	2	5.43	10.86	0.45	5.88	11.76
4	10	3	3.58	7.16	0.45	4.03	8.06
5	10	4	2.18	4.36	0.45	2.63	5.26
6	10	5	1.23	2.46	0.45	1.68	3.36
7	10	6	0.632	1.26	0.45	1.082	2.16
8	10	7	0.298	0.60	0.45	0.748	1.50
9	10	8	0.129	0.26	0.45	0.579	1.16
10	10	9	0.0506	0.10	0.45	0.5006	1.00
11	10	10	0.0182	0.04	0.45	0.4682	0.94
12	10	11	0.00594	0.01	0.45	0.45594	0.91

注：根据《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类水质标准限值氨氮≤0.5mg/l。

10 天时，氨氮预测的最大贡献值为 7.63mg/l，位于下游 1m，预测超标距离最远为 6m；叠加背景最大值为 8.08mg/l，位于下游 1m，预测超标距离最远为 9m。

表 5.2-7 拟建项目化粪池事故发生 100 天后氨氮运移预测结果表

序号	C0(mg/L)	X(m)	贡献值 C(x,t) (mg/L)	贡献值污 染指数	背景值 (mg/L)	叠加值 (mg/L)	叠加值污 染指数
1	10	0	0.407	0.81	0.45	0.857	1.71
2	10	2	2.01	4.02	0.45	2.46	4.92
3	10	4	2.9	5.80	0.45	3.35	6.70
4	10	6	2.94	5.88	0.45	3.39	6.78
5	10	8	2.51	5.02	0.45	2.96	5.92
6	10	10	1.97	3.94	0.45	2.42	4.84
7	10	12	1.47	2.94	0.45	1.92	3.84
8	10	14	1.06	2.12	0.45	1.51	3.02
9	10	16	0.735	1.47	0.45	1.185	2.37
10	10	18	0.495	0.99	0.45	0.945	1.89
11	10	20	0.322	0.64	0.45	0.772	1.54
12	10	22	0.202	0.40	0.45	0.652	1.30
13	10	24	0.122	0.24	0.45	0.572	1.14
14	10	26	0.0714	0.14	0.45	0.5214	1.04
15	10	28	0.0402	0.08	0.45	0.4902	0.98
16	10	30	0.0219	0.04	0.45	0.4719	0.94
17	10	32	0.0114	0.02	0.45	0.4614	0.92
18	10	34	0.00577	0.01	0.45	0.45577	0.91

注：根据《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类水质标准限值氨氮 $\leq 0.5\text{mg/l}$ 。

100 天时，氨氮预测的最大贡献值为 3mg/l ，位于下游 5m，预测超标距离最远为 18m；
叠加背景最大值为 3.45mg/l ，位于下游 5m，预测超标距离最远为 27m。

表 5.2-8 拟建项目化粪池事故发生 200 天后氨氮运移预测结果表

序号	C0(mg/L)	X(m)	贡献值 C(x,t) (mg/L)	贡献值污 染指数	背景值 (mg/L)	叠加值 (mg/L)	叠加值污 染指数
1	10	0	0.215	0.43	0.45	0.665	1.33
2	10	2	0.415	0.83	0.45	0.865	1.73
3	10	4	0.605	1.21	0.45	1.055	2.11
4	10	6	0.768	1.54	0.45	1.218	2.44
5	10	8	0.894	1.79	0.45	1.344	2.69

6	10	10	0.973	1.95	0.45	1.423	2.85
7	10	12	1	2.00	0.45	1.45	2.90
8	10	14	0.988	1.98	0.45	1.438	2.88
9	10	16	0.934	1.87	0.45	1.384	2.77
10	10	18	0.849	1.70	0.45	1.299	2.60
11	10	20	0.746	1.49	0.45	1.196	2.39
12	10	22	0.634	1.27	0.45	1.084	2.17
13	10	24	0.522	1.04	0.45	0.972	1.94
14	10	26	0.418	0.84	0.45	0.868	1.74
15	10	28	0.326	0.65	0.45	0.776	1.55
16	10	30	0.247	0.49	0.45	0.697	1.39
17	10	32	0.182	0.36	0.45	0.632	1.26
18	10	34	0.132	0.26	0.45	0.582	1.16
19	10	36	0.0928	0.19	0.45	0.5428	1.09
20	10	38	0.064	0.13	0.45	0.514	1.03
21	10	40	0.0432	0.09	0.45	0.4932	0.99
22	10	42	0.0285	0.06	0.45	0.4785	0.96
23	10	44	0.0184	0.04	0.45	0.4684	0.94
24	10	46	0.0117	0.02	0.45	0.4617	0.92
25	10	48	0.00726	0.01	0.45	0.45726	0.91

注：根据《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类水质标准限值氨氮 $\leq 0.5\text{mg/l}$ 。

200 天时，氨氮预测的最大贡献值为 1mg/l ，位于下游 12m，预测超标距离最远为 25m；
叠加背景最大值为 1.45mg/l ，位于下游 12m，预测超标距离最远为 40m。

表 5.2-9 拟建项目化粪池事故发生 300 天后氨氮运移预测结果表

序号	$C_0(\text{mg/L})$	$X(\text{m})$	贡献值 $C(x,t)$ (mg/L)	贡献值污 染指数	背景值 (mg/L)	叠加值 (mg/L)	叠加值污 染指数
1	10	0	0.165	0.33	0.45	0.615	1.23
2	10	2	0.258	0.52	0.45	0.708	1.42
3	10	4	0.349	0.70	0.45	0.799	1.60
4	10	6	0.435	0.87	0.45	0.885	1.77
5	10	8	0.51	1.02	0.45	0.96	1.92
6	10	10	0.572	1.14	0.45	1.022	2.04
7	10	12	0.618	1.24	0.45	1.068	2.14

8	10	14	0.647	1.29	0.45	1.097	2.19
9	10	16	0.657	1.31	0.45	1.107	2.21
10	10	18	0.651	1.30	0.45	1.101	2.20
11	10	20	0.63	1.26	0.45	1.08	2.16
12	10	22	0.595	1.19	0.45	1.045	2.09
13	10	24	0.55	1.10	0.45	1	2.00
14	10	26	0.498	1.00	0.45	0.948	1.90
15	10	28	0.442	0.88	0.45	0.892	1.78
16	10	30	0.385	0.77	0.45	0.835	1.67
17	10	32	0.329	0.66	0.45	0.779	1.56
18	10	34	0.276	0.55	0.45	0.726	1.45
19	10	36	0.228	0.46	0.45	0.678	1.36
20	10	38	0.185	0.37	0.45	0.635	1.27
21	10	40	0.147	0.29	0.45	0.597	1.19
22	10	42	0.115	0.23	0.45	0.565	1.13
23	10	44	0.0888	0.18	0.45	0.5388	1.08
24	10	46	0.0673	0.13	0.45	0.5173	1.03
25	10	48	0.0503	0.10	0.45	0.5003	1.00
26	10	50	0.037	0.07	0.45	0.487	0.97
27	10	52	0.0267	0.05	0.45	0.4767	0.95
28	10	54	0.0191	0.04	0.45	0.4691	0.94
29	10	56	0.0134	0.03	0.45	0.4634	0.93
30	10	58	0.00928	0.02	0.45	0.45928	0.92

注：根据《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类水质标准限值氨氮 $\leq 0.5\text{mg/l}$ 。

300 天时，氨氮预测的最大贡献值为 0.657mg/l ，位于下游 16m，预测超标距离最远为 26m；叠加背景最大值为 1.057mg/l ，位于下游 16m，预测超标距离最远为 48m。

表 5.2-10 拟建项目化粪池事故发生 1000 天后氨氮运移预测结果表

序号	C0(mg/L)	X(m)	贡献值 C(x,t) (mg/L)	贡献值污 染指数	背景值 (mg/L)	叠加值 (mg/L)	叠加值污 染指数
1	10	0	0.0783	0.16	0.45	0.5283	1.06
2	10	5	0.112	0.22	0.45	0.562	1.12
3	10	10	0.147	0.29	0.45	0.597	1.19
4	10	15	0.178	0.36	0.45	0.628	1.26

5	10	20	0.205	0.41	0.45	0.655	1.31
6	10	25	0.225	0.45	0.45	0.675	1.35
7	10	30	0.237	0.47	0.45	0.687	1.37
8	10	35	0.24	0.48	0.45	0.69	1.38
9	10	40	0.234	0.47	0.45	0.684	1.37
10	10	45	0.22	0.44	0.45	0.67	1.34
11	10	50	0.201	0.40	0.45	0.651	1.30
12	10	55	0.177	0.35	0.45	0.627	1.25
13	10	60	0.152	0.30	0.45	0.602	1.20
14	10	65	0.126	0.25	0.45	0.576	1.15
15	10	70	0.101	0.20	0.45	0.551	1.10
16	10	75	0.079	0.16	0.45	0.529	1.06
17	10	80	0.0599	0.12	0.45	0.5099	1.02
18	10	85	0.0442	0.09	0.45	0.4942	0.99
19	10	90	0.0317	0.06	0.45	0.4817	0.96
20	10	95	0.022	0.04	0.45	0.472	0.94
21	10	100	0.0149	0.03	0.45	0.4649	0.93

注：根据《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类水质标准限值氨氮 $\leq 0.5\text{mg/l}$ 。

1000 天时，氨氮预测的最大贡献值为 0.24mg/l ，位于下游 35m，预测结果均未超标；叠加背景最大值为 0.69mg/l ，位于下游 35m，预测超标距离最远为 84m。

根据以上数据分析，得出以下结论：

场区化粪池连续发生泄漏，到达目标含水层 10 天后，距离化粪池 9m 内为污染区，距化粪池 9m 以外，污染物达标；到达目标含水层 100 天后，距离化粪池 27m 处为污染区，距离化粪池 27m 外，污染物达标；到达目标含水层 200 天后，距离化粪池 40m 处为污染区，距离化粪池 40m 外，污染物达标；到达目标含水层 300 天后，距离化粪池 48m 处为污染区，距离化粪池 48m 外，污染物达标；到达目标含水层 1000 天后，贡献值预测结果均未超标，叠加值距离化粪池 84m 处为污染区，距离化粪池 84m 外，污染物达标，对地下水环境不再产生影响。

距离本项目 2 公里范围内没有水源井，化粪池泄露 1000 天后贡献值预测结果均未超标，叠加值超标距离为 84m，由于化粪池距离下游厂区南侧边界约 120 米，因此，超标范围仍然位于厂区内，影响有限。

由此可见，污染物沿地下水流方向扩散较慢，沿地下水流方向影响范围较小。即使化粪池发生泄漏，做到早发现，早处理对地下水影响较小。

综上所述，根据计算结果，在泄漏发生后及时采取措施的情况下，考虑到当地地下水水量中等，污染物进入到含水层中，在对流弥散的作用下和地下水稀释作用影响，污染物浓度迅速降低。预测结果显示泄漏点 30m 外范围污染物贡献值无超标现象，仅在化粪池底部破损一定范围内对地下水环境有一定影响，污染物叠加值超标范围位于厂区内，风险可控，发生事故后在做好应急防护措施后，对地下水环境的影响较小。

5.2.3.3 小结

本项目化粪池和污水处理站等均采用钢筋混凝土基础，防渗系数不大于 10^{-7}cm/s ，正常状态下不会渗漏进入地下水环境，对当地地下水环境的不会产生影响。本次预测考虑最不利情况下，泄漏液体直接进入到地下水环境中，COD 和氨氮污染物对厂区内地下水环境会有一定影响，但该影响影响范围较小影响可控，泄漏发生后建设单位应及时对破损的设施进行维修，防止继续渗漏，对厂区地下水环境的影响有限，不会造成明显影响。

5.2.4 噪声环境影响评价

5.2.4.1 噪声源

项目运营期的噪声主要来自于中试车间生产设备、配套设备和实验设备、空调机组等设备运行噪声。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：

- (1) 选用低噪声设备，运营后加强对各种设备的维修保养，保持其良好的运行效果。
- (2) 各噪声设备做减振降噪处理，安装基础减震，加设隔振垫等。

项目主要噪声源情况见表 5.2-11。

表 5.2-11 项目主要噪声源情况

产污环节	装置	噪声源	声源类型	1m 噪声源强/dB(A)	降噪措施		噪声排放值/dB(A)	持续时间/h
					工艺	降噪效果		
供热制冷	空调机组	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以 30dB(A)计	50	6000
污水处理站	水泵	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以 30dB(A)计	50	8760
废气治理装置	实验室废气净化装置	风机	频发	75	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、隔声箱	综合降噪量以 25dB(A)计	50	1000
污水站恶臭治理	恶臭气体吸附装置	风机	频发	75	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、隔声箱	综合降噪量以 25dB(A)计	50	1000

纯化水制备	纯水制备机组	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	50	2000
注射水制备	注射水制备机组	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	50	2000
纯蒸汽设备	灭菌锅	电机	频发	75	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	45	2000
动力设备	空压机	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	50	2000

5.2.4.2 预测模式

本次噪声影响评价选用点源的噪声预测模式，将各工序所有噪声设备合成后视为一个点噪声源，在声源传播过程中，噪声受到厂房的吸收和屏蔽，经过距离衰减和空气吸收后，到达受声点，其预测模式如下：

$$L_A(r) = L_A(r_0) - 20 \lg(r/r_0) - DL$$

式中： $L_A(r)$ —预测点声压级，dB(A)；

$L_A(r_0)$ —噪声源声压级，dB(A)；

DL—额外声衰减量，dB(A)；

r—预测点距噪声源的距离，m。

建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值计算公式：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \sum_{i=1}^n t_i 10^{0.1L_{Ai}} \right]$$

式中： L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{Ai} —i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

T—预测计算的时间段，s；

t_i —i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

预测点的预测等效声级计算公式：

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

式中： L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb} —预测点的背景值，dB(A)。

3、预测结果

根据本工程噪声源的分布，对厂址的厂界四周噪声影响进行预测计算，并与厂址四周声环境质量现状本底值进行叠加。本项目只在昼间运行，在不考虑建筑物遮挡的情况下，项目设备噪声对厂界贡献值的预测结果见表 5.2-12。

表 5.2-12 正常工况下厂界噪声预测结果 单位：dB(A)

序号	预测点	昼间		达标情况
		贡献值	标准值	
1	东厂界	60	65	达标
2	南厂界	53	65	达标
3	西厂界	56	65	达标
4	北厂界	55	65	达标

根据噪声预测结果可知，项目噪声源对厂界处的贡献值较低，项目各厂界的昼间噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3 类”标准要求，对周围声环境的影响较小。

5.2.5 固体废物环境影响评价

项目在运营期产生的固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。固体废物总产生量为 13.88t/a。其中，危险废物产生总量为 3.57t/a，一般工业固体废物产生量为 2.51t/a，生活垃圾产生量为 7.8t/a。

（1）生活垃圾影响分析

本项目生活垃圾经分类收集后由当地环卫部门定期清运。

（2）一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要为废包装材料、全自动软水器产生的废离子交换树脂、纯水机产生的废过滤材料（废滤芯、废活性炭、废反渗透膜等）和空调机组产生的废袋式过滤器等，废包装材料外售给物资回收部门，废离子交换树脂、废过滤材料和废袋式过滤器由设备供应商负责更换处置。一般工业固体废物存防于一般工业固体废物暂存间，一般工业固体废物暂存间按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关标准和要求建设）。

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。

（3）危险废物影响分析

1) 基本要求

根据工程分析，本项目产生的危险废物主要包括废一次性耗材（S1、S10）（废一次性摇瓶、废移液管、废移液枪头等）；废试剂及容器、废试剂盒（S2、S11）；废检测样本、检测废液、实验废液（S4、S12、S13）；废层析柱/介质（S5）；废超滤膜（S6）；废过滤器滤芯（S7）；不合格产品（S9）、排风系统过滤器废滤芯（S17）、废活性炭（S18）、废机油（S21）等。

危险废物中涉及生物活性的经高温高压灭菌柜灭活后暂存于危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

（2）危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

本项目产生的危险废物种类为HW02 医药废物、HW08废矿物油、HW49 其他废物，产生量为3.57 t/a。项目设两个危险废物暂存间，1个位于一层北侧，用于存放各类废危险化学品，建筑面积约10m²，储存能力为10t。危险废物转运频次预计为1次/季度。

本项目危险废物暂存间均进行了防渗漏处理，能够满足项目产生的危险废物贮存要求，不会对周边地表水和居民产生影响。

（3）危险废物运输过程的环境影响分析

本项目运营后产生的危险废物暂存于危险废物暂存间内，建设单位安排专人对其进行分类收集，置于不同容器内，收集时间为每天下班后。本项目危险废物及时转运，按照确定的内部危险废物运送时间、路线，将危险废物收集、运送至危险废物暂存间，危险废物定期由有资质的单位转运处理，做好转运记录。转运危险废物的车辆便于装卸、防止外溢，加盖便于密闭转运，转运车辆每日清洗与消毒。由于危险废物从暂存间至转运车辆均置于密闭容器内，不会发生散落，因此运输过程对外环境不会造成影响。

（4）危险废物处置的环境影响分析

本项目危险废物暂存间做好防渗工作，门口贴警示标识。危险废物委托有危险废物处置资质的单位定期清运、处置。建设单位须严格按照有关法律要求及协议有关要求，对其产生的危险废物进行严格管理，禁止将危险废物生活垃圾同放，危险废物必须分类收集并按要求包装等操作。

（5）委托处置的环境影响分析

项目危险废物拟委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行清运处置，该公司是北京

市持有《危险废物经营许可证》特许经营单位，主要经营有毒有害废弃物的收集、贮存、处置，核准经营危险废物类别中含有本项目产生的危险废物种类HW02 医药废物、HW08 废矿物油、HW49 其他废物；北京金隅红树林环保技术有限责任公司经营规模为100000吨/年，本项目危险废物产生量仅占该公司处理能力的约0.0357%，因此北京金隅红树林环保技术有限责任公司完全有能力处理本项目产生的危险废物。

5.2.6 土壤环境影响评价

5.2.6.1 废气沉降对附近土壤的累积影响分析

拟建项目产生的废气主要来自生产和实验室配制有机废气、中试研发废气，污水处理站恶臭气体。拟建项目 VOCs 主要来源于配制有机废气，产生量极少，VOCs 排放至大气中会形成二次气溶胶，形成的二次气溶胶多为细颗粒，不易沉降，能较长时间滞留于大气中。和其他大多数土壤污染物不同的是，VOCs 具有强挥发性。因而，VOCs 不像其他污染物那样，经由植物吸收进入生物链传递，而是在一定条件下(合适温度、气压及土层受到扰动等)，VOCs 在干湿沉降作用下进入土壤层，多为难溶态，在土壤吸附、络合、沉淀和阻留作用下，迁移速度较缓慢，极少向下层土壤迁移。本项目排放的废气较少，经大气预测可知，项目排放的废气最大落地浓度较低，因此废气沉降对附近土壤的影响较小。

5.2.6.2 废水下渗对土壤环境影响分析

(1) 正常工况时土壤环境影响

拟建项目污水管线、化粪池、污水处理站、危险化学品暂存间构筑物均拟采取相应的防渗和防泄漏措施：

根据建设单位提供的资料，污水处理站地面将采用 C20 混凝土，污水处理站各处理单元池体均位于地下二层地面以上，采用碳钢材质且涂有厚度为 2mm 的环氧树脂强化防渗层，地下三层为停车场，污水处理站泄露容易发现并修复。因此，在落实好防渗工作的前提下，项目运营对土壤环境不会造成不良影响。

(2) 非正常工况时土壤环境影响

1) 瞬时源事故

化粪池或污水管道一旦发生泄漏后会导致污水泄漏，危险废物暂存间泄漏会导致物料泄漏。泄漏污水和物料一旦进入土壤可能对周围土壤造成污染，影响土壤中的微生物生存，破坏土壤的结构，增加土壤中污染物，对土壤环境造成局部斑块状的影响。但是，考虑到一旦大量污水和物料泄漏能够及时发现，因此在发生风险事故时也能够及时有效的对泄漏污水和物料进行处置，减少污水和物料在地面停留的时间，从而降低污染物渗入土壤的风险。泄漏物质进入土壤和地下水后，通过地下水监测井能够监测泄漏的物质进入土壤和地下水的情况。

2) 持续源事故

持续源渗漏情景最大可能为化粪池泄漏且地下水防渗措施又同时失效，水污染物对土壤环境会产生“跑、冒、滴、漏”现象，在“水”介质的作用下，容易渗入土壤和地下水环境。

本次预测评价，以化粪池作为土壤环境潜在影响污染源，预测因子为 COD。

项目土壤预测是模拟污染物在重力的作用下，由地表经包气带运移至饱水带的过程，选择《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）E.2 作为扩建项目预测方法。

预测层位为包气带，该区域的土壤环境是由固、液、气三部分共同组成，是非饱和状态。因此，本次土壤溶质运移模拟软件，采用在模拟土壤中水分运动，盐分、污染物和养分运移方面得到广泛应用的 HYDRUS-1D 软件。

①数学模型

本项目土壤环境影响预测采用导则推荐的一维非饱和溶质运移模型，具体公式如下：

一维非饱和溶质垂向运移控制方程：

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

式中：c——污染物介质中的浓度，mg/L；

D——弥散系数，m²/d；

q——渗流速率，m/d；

z——沿 z 轴的距离，m；

t——时间变量，d；

θ——土壤含水率，%。

初始条件

$c(z,t) = 0 \qquad t = 0, \quad L \leq z \leq 0$

②模型概化

a 边界条件

模型上边界概化为稳定的污染物定水头补给边界，下边界为自由排泄边界。

b 土壤概化

根据项目区地块内地下水观测井资料，潜水含水层位于地面以下 6.8m，化粪池基础埋深为 3m，因此，选取基础以下 3.8m 作为包气带厚度；包气带自上而下岩性包括素填土层、粉质粘土层，各层岩性厚度分别为 2.5m、1.3m。可将项目地块概化为 0~2.5m 为素填土层（根据本次理化性质调查主要为潮褐土），2.5~3.8m 为粉质粘土层。本次主要对厂区土壤 0~3.8m 进行剖分概化。

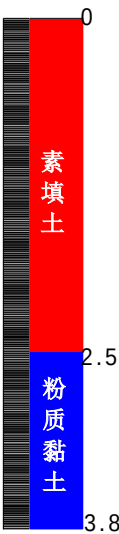


图 5.2-1 土壤剖分结果图

③参数选择 项目土壤分为两层，项目具体参数见下表所示：

表 5.2-13 土壤剖面参数表

土壤类型	土壤容重 kg/m^3	土壤饱和含水率 θ	渗透系数 m/d
素填土	1450	0.43	0.74
粉质粘土	1760	0.36	0.01

④预测结果及评价

预测分时间节点分别为 T1：100d、T2：200d、T3：365d、T4：1000d、T5：3650d。不同时间 COD 浓度-深度变化曲线如图 3-2 所示。

Profile Information: Concentration

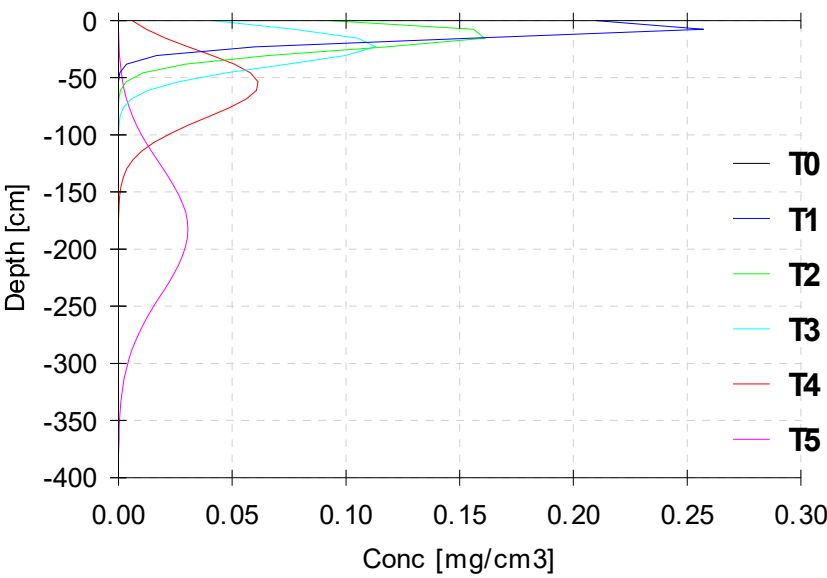


图 3-2 不同时间 COD 浓度-深度变化曲线图

上述土壤模拟结果可知，非正常工况下，模拟泄漏期内土壤不同深度中 COD 浓度随时间先增高后降低，随深度增加，浓度峰值时间逐渐推后，污染物峰值浓度也不断降低。污水发生泄漏后，污染晕中心点随着污水下渗而迁移，泄漏 3650 天后，影响最大深度约为 3.6m，影响范围有限，不会对周边土壤造成较大影响。

(3) 土壤自查表

表 5.2-14 建设项目土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况	备注
影 响 识 别	影响类型	污染影响型 p ；生态影响型 £ ；两种兼有 £	
	土地利用类型	建设用地 p ；农用地 £ ；未利用地 £	土地利用类型图
	占地规模	(0.3978) hm ²	
	敏感目标信息	无	
	影响途径	大气沉降 p ；地面漫流 £ ；垂直入渗 p ；地下水位 £ ；其他（）	
	全部污染物	COD、SS、氨氮	
	特征因子	COD	

	所属土壤环境影响 评价项目类别	I类 p ；II类 E ；III类 E ；IV类 E				
	敏感程度	敏感 E ；较敏感 E ；不敏感 p				
评价工作等级		一级 E ；二级 p ；三级 E				
现状调查内容	资料收集	a) p ；b) p ；c) p ；d) p				
	理化特性	颜色、质地、其他异物				同附录 C
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	点位布置图
		表层样点数	1	2	0.2	
		柱状样点数	3	/	3	
	现状监测因子	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]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				
现状评价	评价因子	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]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				
	评价标准	GB 15618 E ；GB 36600 p ；表 D.1 E ；表 D.2 E ；其他（ ）				
	现状评价结论	监测期间各监测点土壤环境可满足 GB36600				
影响预测	预测因子	COD				
	预测方法	附录 ER ；附录 F E ；其他（ ）				
	预测分析内容	影响范围（厂界 200 米内） 影响程度（项目最终建设对周边土壤环境影响不大）				

	预测结论	达标结论：a) ☐ ；b) ☑ ；c) ☑ 不达标结论：a) ☑ ；b) ☑			
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障 R ；源头控制 R ；过程防控 R ；其他 （跟踪监测等）			
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	
		3	《土壤环境质量 建设用地土壤污 染风险管控标 准》GB36600- 2018）中表 1 的 45 项指标	每五年监测一 次	
	信息公开指标	监测计划及完成情况			
评价结论		对周围环境土壤影响较小，可以接受			
注 1：“☐”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。 注 2：需要分别开展土壤环境影响评级工作的，分别填写自查表。					

5.2.7 生态环境影响评价

拟建项目对生态环境的影响主要发生在施工期，营运期不存在新增占地、新增构筑物之类的对生态环境有破坏的活动；项目所属的区域属于已开发区域，自然生态系统已被人工生态系统所替代，项目营运期各项污染物均可做到达标排放，对周边环境质量影响不大，不会对生态环境造成破坏。

拟建项目对生态环境的影响主要发生在施工期，营运期不存在新增占地、新 增构筑物之类的对生态环境有破坏的活动；项目所属的区域属于已开发区域，自 然生态系统已被人工生态系统所替代，项目营运期各项污染物均可做到达标排放， 对周边环境质量影响不大，不会对生态环境造成破坏。

5.3 环境风险评价

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）要求，对于涉及有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、贮运等新建、改建和技术改造项目应进行环境风险评价。

5.3.1 评价依据

（1）风险调查

根据建设单位提供的中试车间及实验室用到的化学品数据，本项目危险物质存储情况见表 5-11。

表 5.3-1 项目危险物质统计表

序号	名称	CAS 号	最大存储量/t	存储位置
1	氢氧化钠	1310-73-2	0.05	一层化学品间
2	乙醇	64-17-5	0.0005	一层化学品间
3	乙腈	75-05-8	0.02	一层化学品间
4	甲醇	67-56-1	0.02	一层化学品间
5	盐酸	7647-01-0	0.0005	一层化学品间
6	硫酸	7664-93-9	0.001	一层化学品间
7	次氯酸钠	7681-52-9	0.05	地下二层污水处理站
8	COD≥10000mg/L 的 废有机溶液	——	0.15	危废暂存间

(2) 环境风险潜势判断

1) 环境风险潜势划分

根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析。

表 5.3-2 建设项目环境风险潜势划分

环境敏感程度 (E)	危险物质及工艺系统危险性 (P)			
	极高危害 (P1)	高度危害 (P2)	重度危害 (P3)	轻度危害 (P4)
环境高度敏感区 (E1)	IV ⁺	IV	III	III
环境中度敏感区 (E2)	IV	III	III	II
环境低度敏感区 (E3)	III	III	II	I

注：IV⁺为极高环境风险。

2) P 的分级确定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录 B 重点关注的危险物质及临界量——表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量，对于未列入表 B.1，但根据风险调查需要分析计算的危险物质，其临界量可按照表 B.2 其他危险物质临界量推荐值中的推荐值选取。具体推荐值选取如表 5.3-3。

表 5.3-3 其他危险物质临界量推荐值

序号	物质	推荐临界量 (t)
1	健康危险急性毒性物质 (类别 1)	5
2	健康危险急性毒性物质 (类别 2, 类别 3)	50
3	危害水环境物质 (急性毒性类别 1)	100
注: 健康危害急性毒性物质分类见 GB30000.18, 危害水环境物质分类见 GB30000.28。 该类物质临界量参考欧盟《塞维索指令 III》(2012/18/EU)。		

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录 C——C.1.1 计算危险物质数量与临界量比值 Q 值为 0.0161, 当 $Q < 1$ 时, 该项目环境风险潜势为 I。统计结果见表 5.3-4。

表 5.3-4 建设项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 (qn/t)	临界量 (Qn/t)	危险物质 Q 值	临界量来源
1	氢氧化钠	1310-73-2	0.05	5	0.01	HJ169-2018 附录 B 表 B.2
2	乙醇	64-17-5	0.0005	500	0.000001	HJ941-2018 附录 A
3	乙腈	75-05-8	0.02	10	0.002	HJ169-2018 附录 B 表 B.1
4	甲醇	67-56-1	0.02	10	0.002	
5	盐酸	7647-01-0	0.0005	7.5	6.67E-05	
6	硫酸	7664-93-9	0.001	10	0.0001	
7	次氯酸钠	7681-52-9	0.05	50	0.001	
8	COD $\geq$ 10000mg/L 的 废有机溶液	——	0.15	10	0.015	HJ941-2018 附录 A“第八 部分”
项目 Q 值 Σ					0.0161	

3) 评价等级

依据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)中规定, 根据建设项目涉及的危险物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性, 计算出本项目危险物质数量与临界量比值 Q

值为 0.0161，即 $Q < 1$ ，确定拟建项目的环境风险潜势为 I，环境风险评价工作等级为简单分析，定性描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施。

5.3.2 环境风险识别

5.3.2.1 风险识别内容

（1）物质危险性识别

拟建项目在药物中试过程使用原辅材料较集中，综合原辅材料中涉及的化学药品，主要考虑氢氧化钠、硫酸、盐酸、乙醇、乙腈、甲醇、次氯酸钠等。

（2）中试系统危险性识别

①危险化学品库和危废暂存间有毒有害化学品及危险废物泄露可能造成大气污染和地下水污染。

②辅助间内的废液罐和污水处理站的污水池泄漏可能造成地下水污染。

（3）危险物质向环境转移的途径识别

①化学药品储存和使用、废弃过程中存在泄露、火灾和爆炸风险，通过挥发进入大气，通过雨水冲刷进入地表水，通过渗漏进入厂区地下水；

②辅助间内的废液罐和污水处理站的污水池泄漏或不能正常运行时，通过渗漏进入厂区地下水或未经处理的废水直接排放。

5.3.2.2 风险识别方法

（1）物质危险性识别

参照原《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2004）中物质危险性标准，对拟建项目涉及到的有毒有害、易燃易爆物质进行危险性识别，物质危险性标准见表 5.3-5。

表 5.3-5 物质危险性标准

物质类别	等级	LD ₅₀ （大鼠经口） mg/kg	LD ₅₀ （大鼠经皮） mg/kg	LC ₅₀ (小鼠吸入 4 小时) mg/kg
有毒物质	1	<5	<1	<0.01
	2	5<LD ₅₀ <25	10<LD ₅₀ <50	0.1<LC ₅₀ <0.5
	3	25<LD ₅₀ <200	50<LD ₅₀ <400	0.5<LC ₅₀ <2
易燃物质	1	可燃气体，在常压下以气态存在并与空气混合形成可燃混合物；其沸点（常压下）是 20℃ 或 20℃ 以下的物质		

	2	易燃液体，闪点低于 21℃，沸点高于 20℃ 的物质
	3	可燃液体，闪点低于 55℃，压力下保持液态，在实际操作条件下（如高温高压）可以引起重大事故的物质
爆炸性物质	在火焰影响下可以爆炸，或者对冲击、摩擦比硝基苯更为敏感的物质	

注：1、有毒物质判定标准序号为 1、2 的物质属于剧毒物质；符合有毒物质判定标准序号 3 的属于一般毒物；2、凡符合表中易燃物质和爆炸性物质标准的物质，均视为火灾、爆炸危险物质。

本项目涉及的主要化学品进行危险性识别，具体见表 5.3-6。

（2）中试系统危险性识别

①中试、试验过程出现误操作时，可能造成化学品和样本溢洒，有时可能产生气溶胶。中试车间可能产生气溶胶的主要途径：吸取操作、离心操作、开启培养皿盖、盛装液体容器的破损与液体溢洒、搅拌和震荡操作等。针对以上故障应制定工作程序，并遵照程序及时正确处置；

②项目设置危险化学品库和危险废物暂存间，用于存放中试过程中使用的化学品和产生的危险废物，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，项目所用危险化学品的储存量低于临界量；

表 5.3-6 物质理化性质、毒性毒理表

序号	物质	有毒物质识别 ^注		易燃物质识别		爆炸性物质识别		识别 界定
		半致死剂量	识别结果	特征	识别结果	特征	识别结果	
1	氢氧化钠	LD ₅₀ 40mg/kg（小鼠腹腔）；家兔经皮：50mg/24h，重度刺激	属于一般毒物	熔点：318.4℃ 沸点：1390℃	不属于易燃物质	遇明火、高热可燃	不属于爆炸性物质	有毒物质
2	乙醇	LD ₅₀ 7060mg/kg（大鼠经口）；7340mg/kg（兔经皮）。 LC ₅₀ 37620mg/m ³ ，1 小时（小鼠吸入）	不属于3级内有毒物质	熔点-114.1℃ 沸点78.3℃ 闪点 12℃	属于易燃液体	爆炸极限：3.3%-19.0%（体积），其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。在火场中，受热的容器有爆炸危险。	属于爆炸性物质	火灾、爆炸危险物质
3	乙腈	LD ₅₀ 2730mg/kg（大鼠经口）；1250mg/kg（兔经皮）； LC ₅₀ 12663mg/m ³ ，8 小时（大鼠吸入）	不属于3级内有毒物质	熔点-45.7℃ 沸点81.1℃ 闪点：2℃	属于易燃液体	爆炸极限：3.0%-16.0%（体积），其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。	属于爆炸性物质	火灾、爆炸危险物质
4	甲醇	LD ₅₀ 5628mg/kg（大鼠经口）；15800mg/kg（兔经皮）；	不属于3级有毒	熔点-97.8℃	属于易燃液体	爆炸极限：5.5%-44.0%（体积），其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆	属于爆炸性物质	火灾、爆炸危险物

序号	物质	有毒物质识别 ^注		易燃物质识别		爆炸性物质识别		识别 界定
		半致死剂量	识别结果	特征	识别结果	特征	识别结果	
		LC ₅₀ : 83776mg/m ³ , 4 小时（大鼠吸入）	物质	沸点 64.8℃ 闪点11℃		炸。在火场中，受热的容器有爆炸危险。		质
5	盐酸（≧37%）	LD ₅₀ 900mg/kg（兔经口）LC ₅₀ 无资料	不属于3级内有毒物质	熔点：-35℃ 沸点：57℃	不易燃	与空气混合，受热、明火可爆	属于爆炸性物质	爆炸危险物质
6	硫酸	LD ₅₀ 2140mg/kg（大鼠经口） LC ₅₀ 510mg/m ³ /10h（大鼠吸入）	不属于3级内有毒物质	熔点：10.37℃ 沸点337℃	不易燃	浓硫酸具有强氧化性，接触还原剂、可燃物、易燃物或碱均会发生剧烈反应，有燃烧和爆炸危险。	属于爆炸性物质	属于爆炸性物质
7	次氯酸钠	LC ₅₀ 10.5mg/L（大鼠吸入）	不属于3级内有毒物质	熔点：-16℃ 沸点：111℃	不易燃	水溶液对皮肤、角膜有腐蚀性，有氧化性；在空气中放出氯气，受热遇酸分解有毒氯化物	——	属于有毒物质
注	本项目危险化学品的判别依据化学品分类和标签规范等系列规范。							

③辅助间内的废液罐和污水处理站的污水池泄漏或设备故障。在项目设计和建设阶段，通过以下措施确保生产设备风险可控：

a、合理布置总平面，各装置构筑物之间留有足够的安全防护距离，充分考虑操作面和安全通道、设备管路的检修空间。

b、选用可靠的设备和材料，以防泄漏、燃烧和爆炸等条件的形成。主要设备选型应采用性能优良、安全可靠、节省能耗、方便操作、便于维护的设备。

c、污水处理站池底、辅助间地面、危险品库地面采用防渗漏设计。

(3) 环境风险类型及危害分析

危险化学品、危险废物存放设施存在着由于包装容器破损导致化学品泄漏的风险，若发生泄漏的同时遇明火，存在发生火灾、爆炸的风险。

污水处理站和废液罐为环保设备，一旦发生泄漏或设备故障，导致污水未经处理即排放至污水管网，可能会发生水质污染。

5.3.2.3 风险识别结果

风险识别结果表见下下表。

表 5.3-7 建设项目环境风险识别结果表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	危废暂存间、危险品库	危险化学品、实验废液	氢氧化钠、乙醇、乙腈、甲醇、硫酸、盐酸、次氯酸钠、实验废液	泄露、火灾、爆炸	大气	周边大气环境敏感目标
				泄露	地表水	南侧的温榆河
				泄露	地下水	地下水潜水层
2	废液灭活间	废液灭活罐、酸碱废液收集罐	细菌	泄漏	地下水	地下水潜水层
3	污水处理站	废水	次氯酸钠、生产废水	泄漏	地下水	地下水潜水层

通过以上风险因素、风险环节分析，本次评价认为固废、液废和废气三种途径中，拟建项目最大可信事故为危化品、实验废液在运输装卸和使用过程中，由于操作不当导致容器破裂而造成化学品的泄漏。

5.3.3 环境风险分析

乙醇、乙腈、甲醇等为易燃物质，此类物质泄露可导致有火灾；次氯酸钠、硫酸为一般毒物和腐蚀品，其泄露可导致大气、水体污染；盐酸、硫酸具有强腐蚀性，其泄露可导致水体污染。氢氧化钠为一般有毒物质，其泄露可导致水体污染。泄露的液体可挥发至环境空气中，造成大气污染。

本项目废污水主要储存、处理单元为污水处理站，污水处理站工艺池体在防渗层老化破损防渗性能下降的事故工况下，废污水会渗漏进入地下水环境，从而对地下水环境造成影响。

5.3.4 环境风险防范措施

5.3.4.1 化学品使用、储存的风险防范措施

对于项目涉及具有燃爆及泄漏风险的化学品使用、储存的风险防范措施如下：

(1) 项目所涉及的乙腈、甲醇、盐酸、硫酸、乙醇、次氯酸钠等危险化学品，存储数量应该保持最小量，日常的使用应登记并妥善保管。独立包装应该选择合适的类型和大小，以减少数量，降低处置风险，应该避免使用易碎或不防溢出的包装。所有存储的包装物应该贴上准确的，易于辨认的标签。

根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）表 1，拟建项目所用危险化学品的储存量均低于临界量，小型企业的危险化学品储存量应符合下表的要求。

表 5.3-8 危险化学品使用单位危险化学品存储限量表

危险化学品类别	危险化学品储存量
压缩气体和液化气体	≤50 瓶
易燃液体	≤3t
易燃固体、自燃物品和遇湿易燃物品	≤1t
氧化剂和有机过氧化物	≤0.5t
有毒品（不包括剧毒化学品）	≤0.5t

腐蚀品	≤10t
-----	------

(2) 化学品的接受和分发，危险品的包装的检查应该制定规定，如详细的台账等。对化学品包装进行严格检查以确保其完整性，泄露或危险的包装应该转移到安全处重新包装或处理。

(3) 不相容的化学品应该分开保存，凭借化学试剂柜或者采用空间隔离。不相容的液体应该提供独立的溢出液收集区域。

(4) 使用乙腈、盐酸、乙醇等挥发性试剂，应在通风橱进行。

(5) 铝质圆柱形容器，包括灭火器等，应远离上述危险化学品的储存及使用位置。

(6) 加热设备及着火源等应远离存储及使用易燃物质的场所，如本项目试剂库、实验室通风橱等。

(7) 避免化学试剂及其容器被阳光直射。

5.3.4.2 火灾与爆炸应急防范措施

(1) 报警：人员发现火情或爆炸后应立即向公司领导和消防安全应急指挥部报告，报告时说明火情或爆炸地点、着火物品、火势大小、是否有被困人员及周围的情况，根据具体情况可直接报“119”火警。

(2) 现场紧急处理程序：现场人员利用灭火器、消火栓等在火灾初期及时采取措施扑救，尽量将易燃易爆物品转移或隔离；火灾发展到一定程度无法扑救时立即疏散人员，疏散人员靠右侧撤离；当事故现场有可能引发爆炸的时候，应立即疏散周围人员。

(3) 启动应急预案：报警的同时向公司领导和消防安全应急指挥部报告，通知各工作小组和义务消防队启动应急预案；由消防安全应急指挥部总指挥或常务副总指挥宣布启动消防安全应急预案并向当地政府和安全部门报告。

(4) 处置：消防安全应急指挥部指挥各工作小组、义务消防队迅速集结，按照职责分工，进入相应的位置开展灭火救援行动。

(5) 清点：处置结束后或在公安消防队到场后，及时清点人员和已疏散的重要物资，查清有无人员被困于火场中以及有哪些重要物资需要疏散，并将情况及时告知火场指挥员。

5.4.3.3 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、转运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，拟建项目须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。

5.4.3.4 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，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) 根据工程分析，按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，场区地下水污染防控划为重点防渗区和一般防渗区。本项目新建污水处理站位于地下二层，危废间位于一层。为进一步保护地下水环境，对新建污水管线、污水处理站、危废暂存间按照重点防渗区要求采取措施，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 $Mb \geq 6m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-10} cm/s$ 。水收集管线宜采用 PVC 材质管件，具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，地埋部分均设置混凝土管沟，混凝土具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，确保污水输送安全，防止渗漏造成地下水污染。

(4) 项目排水系统采用清污分流制。自建污水处理站制定操作规程，正常情况下，生产废水经新建污水处理站进行处理，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。一旦污水处理站发生事故，应立即停止生产，同时立即关闭排水总阀，对泄漏的事故污水进行拦截处理，收集事故污水进入调节池，立即启动事故应急监测，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，使污水处理站泄露对环境的风险可控。

(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标志牌、围护桩及装备废水流量计，并在污水排放口设置自动在线监测装置，确保废水达标排放。

(6) 本项目污水处理设施规模为 $10\text{m}^3/\text{a}$ ，拟设 10m^3 调节池作为事故废水收集池。项目平均日进水 8.1m^3 ，当遇到批次实验完成排水时（10次/a），进水量为 $9\text{m}^3/\text{d}$ 。通常污水处理设备维修时间在 10h 内即可完成，污水可暂存在事故池内，待设施修复后进行处理。即污水处理设施在事故状态下仍可以保证污水达标处理。

项目地下二层设置 1 个 1m^3 收集罐、1 个 1m^3 灭活罐。项目含生物活性废水产生量 $27.7\text{m}^3/\text{a}$ ，日灭活废水量 0.11m^3 。当灭活设施不能正常运行时，立即启动检修工作，10h 内检修完毕，含生物活性废水暂存于灭活罐内，外溢的可能性较小。

通过以上控制手段及防治污染措施，可确保水处理设施始终处于良好状态运转，不会出现对环境产生的污染。

5.3.5 突发环境事件应急预案要求

建设单位应按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）“10.3 突发环境事件应急预案编制要求”编制突发环境事件应急预案，并报生态环境主管部门备案，并定期组织培训和应急演练。

(1) 应急预案编制要求

建设单位按照国家、地方和相关部门要求，提出企业突发环境事件应急预案编制或完善的原则要求，包括预案适用范围、环境事件分类与分级、组织机构与职责、监控和预警、应急响应、应急保障、善后处置、预案管理与演练等内容。

应急预案应包含如下内容：确定应急计划区、应急组织机构、人员、预案分级响应条件；设置应急救援保障的设施和器材等；规定应急状态下的报警、通讯联络方式；由专业队伍负责对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据；进行应急检测、采取防护措施；规定事故现场、受事故影响的区域人员，设置撤离组

织及救护计划；规定应急状态终止程序及恢复措施；制定应急培训及公众教育和信息发布计划。

（2）加强与地方政府突发环境事件应急预案的衔接和联动

建设单位应明确企业、中关村医学工程健康产业化基地、地方政府环境风险应急体系，企业突发环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则，与地方政府突发环境事件应急预案相衔接，明确分级响应程序。确保应急救援预案与区域性事故应急救援预案的一致性，一旦发生风险事故时能与区域性应急救援预案有效衔接，最大程度减缓对外部环境的影响。

5.3.6 风险分析结论

本项目不存在重大危险源，项目所在地不属于环境敏感区，环境风险主要包括：危化品库和危废暂存间危险物质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破裂后污水泄漏对地下水造成的影响。

针对以上风险，建设单位采取化学品库密封防渗、危废暂存间防渗、污水站及辅助间防渗等有效的风险防范措施且制定严格的管理制度，以降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求编制《突发环境事件应急预案》，加强员工的教育和培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效的控制和处理事故。通过采取以上措施，拟建项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。

表 5.3-9 环境风险简单分析内容表

建设项目名称	北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目			
建设地点	北京市	顺义区	北京市顺义区安祥街 10 号 1 号楼 1 层 158	
地理坐标	纬度	40.0584°	经度	116.5491°
主要危险物质及分布	危险化学品库：氢氧化钠、乙醇、乙腈、甲醇、盐酸、硫酸； 危险废物暂存间：实验废液 废液灭活间：生产废液 污水处理站：次氯酸钠			
环境影响途径及危害后果	危险化学品、危险废物存放设施存在着由于包装容器破损导致化学品泄漏的风险，若发生泄漏的同时遇明火，存在发生火灾、爆炸的风险。 污水处理站和废液罐为环保设备，一旦发生污水池泄漏或设备故障，导致			

	污水未经处理即排放至污水管网，可能会发生水质污染。
风险防范措施要求	(1) 化学品使用、储存的风险防范措施： ①确定涉及危险化学品的性质和污染危害情况； ②熟悉几种（类）常见危险化学品的处置方法； (2) 熟悉火灾与爆炸应急防范程序； (3) 危险废物在收集、转运等过程严格遵守收集、转运的要求； (4) 事故废水风险防范措施：污水处理站发生事故，立即停止生产，同时立即关闭排水总阀，可有效控制污水处理站事故污水。 (5) 编制突发环境事件应急预案。
填表说明：无	

5.4 生物安全风险评价

5.4.1 风险因子及识别

5.4.1.1 本项目涉及的风险因子

本项目中试及生产过程中使用 sf9 工程细胞。sf9 细胞是一种生物学实验常用的昆虫细胞，通常作为昆虫平台用来生产各种蛋白、病毒，或用于基础研究。sf9 是 *Spodoptera frugiperda* cell 的缩写，即草地贪夜蛾细胞，草地贪夜蛾也称草地夜蛾。

sf9 细胞系是传统的用于杆状病毒表达的细胞系，源于美国农业部昆虫病理实验室。此细胞系适用于 InsectSelect 系统，这株细胞衍生于 IPLBSF-21 细胞系，来源于秋蝇蠕虫（草地夜蛾）蛹的卵巢组织。该细胞经过多年使用，证实安全稳定。其表达的抗体属于蛋白质，在体外不具有生物活性，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，不具有致病性。根据卫生部关于印发《人间传染的病原微生物名录》的通知（卫科教发【2006】15 号），sf9 细胞不在该名录内，且 sf9 细胞无传染性和致病性，对个人和群体无危害性。

5.4.1.2 本项目微生物分类级别

本项目基因药品的商业化生产过程中使用杆状病毒，中间产品为腺病毒、腺病毒伴随病毒，产品检定过程使用金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉、大肠埃希菌、生孢梭菌、铜绿假单胞菌，根据《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发[2006]15

号)和《病原微生物名录及生物安全评价》，本项目涉及病原微生物危害程度分类为第三类和第四类，详见表 5.4-1 和表 5.4-2。

依据《人间传染的病原微生物名录》(卫科教发[2006]15 号)和《病原微生物名录及生物安全评价》，本项目所涉及的活菌操作的防护条件均为 BSL-2，样本检测为 BSL-2，非感染性材料的实验为 BSL-2。

5.4.1.3 生物防护等级

根据《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)，实验室生物安全的防护水平分为一级、二级、三级、四级，分别用 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示。仅从事体外操作的实验室的相应生物安全防护水平，其防护要求参照《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)规定。

本项目所涉及的活病原微生物操作的防护条件均为 BSL-2，样本检测为 BSL-2，非感染性材料的实验为 BSL-2，均属二级生物实验室。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)。

本项目涉及活病原微生物操作、样本检测等均在二级生物安全柜中进行。生物安全实验室均按照《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)中 BSL-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室均按照 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符合生物安全要求，不会对周围环境产生生物安全风险。建设单位还应按照国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》管理要求向人民政府卫生主管部门进行备案。

表 5.4-1 本项目涉及病毒分类名录

阶段	病毒名称			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 ^f		备注
	英文名	中文名	分类学地位		病毒培养 ^a	动物感染实验 ^b	未经培养的感染材料的操作 ^c	灭活材料的操作 ^d	无感染性材料的操作 ^e	A/B	UN 编号	
生产用	Baculovirus	杆状病毒	杆状病毒科	第四类	BSL-1	ABSL-1	BSL-1	BSL-1	BSL-1			依据《病原微生物名录及生物安全评价》
检定用	Adenovirus	腺病毒	腺病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
检定用	Adenovirus-associated virus	腺病毒伴随病毒	细小病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	

注：BSL-n/ABSL-n：不同生物安全级别的实验室/动物实验室。

- 病毒培养：指病毒的分离、培养、滴定、中和试验、活病毒及其蛋白纯化、病毒冻干以及产生活病毒的重组试验等操作。利用活病毒或其感染细胞（或细胞提取物），不经灭活进行的生化分析、血清学检测、免疫学检测等操作视同病毒培养。使用病毒培养物提取核酸，裂解剂或灭活剂的加入必须与病毒培养等同级别的实验室和防护条件下进行，裂解剂或灭活剂加入后可比照未经培养的感染性材料的防护等级进行操作。
- 动物感染实验：指以活病毒感染动物的实验。
- 未经培养的感染性材料的操作：指未经培养的感染性材料在采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析等操作。未经可靠灭活或固定的人和动物组织标本因含病毒量较高，其操作的防护级别应比照病毒培养。
- 灭活材料的操作：指感染性材料或活病毒在采用可靠的方法灭活后进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析、分子生物学实验等不含致病性活病毒的操作。
- 无感染性材料的操作：指针对确认无感染性的材料的各种操作，包括但不限于无感染性的病毒 DNA 或 cDNA 操作。
- 运输包装分类：按国际民航组织文件 Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的分类包装要求，将相关病原和标本分为 A、B 两类，

对应的联合国编号分别为 UN2814（动物病毒为 UN2900）和 UN3373。对于 A 类感染性物质，若表中未注明“仅限于病毒培养物”，则包括涉及该病毒的所有材料；对于注明“仅限于病毒培养物”的 A 类感染性物质，则病毒培养物按 UN2814 包装，其它标本按 UN3373 要求进行包装。凡标明 B 类的病毒和相关样本均按 UN3373 的要求包装和空运。通过其他交通工具运输的可参照以上标准进行包装。

- g. 这里特指亚欧地区传播的蜱传脑炎、俄罗斯春夏脑炎和中欧型蜱传脑炎。
- h. 脊髓灰质炎病毒：这里只是列出一般指导性原则。目前对于脊髓灰质炎病毒野毒株的操作应遵从卫生部有关规定。对于疫苗株按 3 类病原微生物的防护要求进行操作，病毒培养的防护条件为 BSL-2，动物感染为 ABSL-2，未经培养的感染性材料的操作在 BSL-2，灭活和无感染性材料的操作均为 BSL-1。疫苗衍生毒株（VDPV）病毒培养的防护条件为 BSL-2，动物感染为 ABSL-3，未经培养的感染性材料的操作在 BSL-2，灭活和无感染性材料的操作均为 BSL-1。上述指导原则会随着全球消灭脊髓灰质炎病毒的进展状况而有所改变，新的指导原则按新规定执行。

说明：

1. 在保证安全的前提下，对临床和现场的未知样本检测操作可在生物安全二级或以上防护级别的实验室进行，涉及病毒分离培养的操作，应加强个体防护和环境保护。要密切注意流行病学动态和临床表现，判断是否存在高致病性病原体，若判定为疑似高致病性病原体，应在相应生物安全级别的实验室开展工作。
2. 本表未列出之病毒和实验活动，由各单位的生物安全委员会负责危害程度评估，确定相应的生物安全防护级别。如涉及高致病性病毒及其相关实验的应经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。
3. Prion 为特殊病原体，其危害程度分类及相应实验活动的生物安全防护水平单独列出。

表 5.4-2 本项目涉及细菌分类名录

阶段	病原菌名称		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 ^f		备注
	学名	中文名		A/B	A/B	样本检测 ^c	非感染性材料的实验 ^d	A/B	UN 编号	
检定用	<i>Staphylococcus aureus</i>	金黄色葡萄球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN3373	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	铜绿假单胞菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN3373	

本项目涉及的黑曲霉、白色念珠菌、大肠埃希菌、生孢梭菌、枯草芽孢杆菌未检测到分类信息，本项目运营过程中均参照第三类危害程度病原微生物进行管理。

注：BSL-n/ABSL-n：代表不同生物安全级别的实验室/动物实验室

a 大量活菌操作：实验操作涉及“大量”病原菌的制备，或易产生气溶胶的实验操作（如病原菌离心、冻干等）。

b 动物感染实验：特指以活菌感染的动物实验。

c 样本检测：包括样本的病原菌分离纯化、药物敏感性实验、生化鉴定、免疫学实验、PCR 核酸提取、涂片、显微观察等初步检测活动。

d 非感染性材料的实验：如不含致病性活菌材料的分子生物学、免疫学等实验。

e 运输包装分类：按国际民航组织文件 Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的分类包装要求，将相关病原和标本分为 A、B 两类，对应的联合国编号分别为 UN2814 和 UN3373；A 类中传染性物质特指菌株或活菌培养物，应按 UN2814 的要求包装和空运，其他相关样本和 B 类的病原和相关样本均按 UN3373 的要求包装和空运；通过其他交通工具运输的可参照以上标准包装。

说明：

1. 在保证安全的前提下，对临床和现场的未知样本的检测可在生物安全二级或以上防护级别的实验室进行。涉及病原菌分离培养的操作，应加强个体防护和环境保护。但此项工作仅限于对样本中病原菌的初步分离鉴定。一旦病原菌初步明确，应按病原微生物的危害类别将其转移至相应生物安全级别的实验室开展工作。
2. “大量”的病原菌制备，是指病原菌的体积或浓度，大大超过了常规检测所需要的量。比如在大规模发酵、抗原和疫苗生产，病原菌进一步鉴定以及科研活动中，病原菌增殖和浓缩所需要处理的剂量。
3. 本表未列之病原微生物和实验活动，由单位生物安全委员会负责危害程度评估，确定相应的生物安全防护级别。如涉及高致病性病原微生物及其相关实验的，应经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。
4. 国家正式批准的生物制品疫苗生产用减毒、弱毒菌种的分类地位另行规定。

5.4.1.4 风险环节

拟建项目涉及留样质量追溯，留样到期后通过高压灭菌（蒸汽，121℃，30min，0.35MPa）进行灭活处理，并作为危险废物移交具备相应资质单位进行处理。

生物工程药物生产过程中发生意外事故的几率很低，但仍不能排除因各种原因引起的风险事故。根据工程分析，拟建项目存在风险的主要环节为菌种的储存运输、毒种的误操作及培养过程中菌种培养瓶的破损和实验室关键设备的故障、接触过菌种的物品和危废的管理和处理。

（1）菌种的储存运输

菌种从外部运送到库房以及在库房厂内储存的过程中均存在风险隐患。毒种的收集、传代工序是导致工作人员被感染而又易被忽略的一个危险因素。

（2）菌种的误操作及及培养过程中病毒培养瓶的破损和实验室关键设备的故障菌种在使用过程中如果出现误操作，违规操作及人为破坏等事件，可能造成泄漏。实验操作过程中诸如移液、震荡、启封试管或烧瓶及离心，可能使微生物

产生气溶胶，在空气中传播，并扩散至外界。

实验室突然停电，或者生物安全柜出现正压，或者排风高效过滤器有针孔或者缝隙，可能对实验室内造成污染，对操作者和环境危害较大。

（3）接触过菌种的物品和废弃物的处理

实验过程中，菌种会接触各种器皿和生产设备，并产生废水、废气和固体废物。这些物品都可能受到污染，必须严格处理。废气经高效过滤器灭菌吸收后排放，废水经灭活后排入污水处理站，危险废物灭活后放置在暂存室，最终送至有资质的危险废物处理机构处置。

5.4.2 生物安全防范措施

5.4.2.1 建筑物设计防范措施

实验室平面布局标准参照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）的有关规定，其中中试车间还参照《洁净厂房设计规范》（GB50073-2001）、《药品生产质量管理规范》（2010）、《2010版药品GMP指南》和《美国药品生产质量管理规范》（cGMP）的有关规定，并结合工艺要求，合理的安排人流、物流。

拟建项目按《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）及《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS223-2017）的规定，须设洗手池，宜设置在靠近出口处；实验室及车间的围护结构内表面须易于清洁，地面须防滑、无缝隙，不得铺设地毯；表面满足不透水，耐腐蚀、耐热；厂房可开启的窗户，须设置纱窗；

拟建项目须设置实施各种消毒方法的设施，如废液收集系统、高温灭活装置等对废弃物进行处理；应设置洗眼装置；车间及实验室内独立间门宜带锁、可自动关闭；出口应有发光指示标志；宜有不少于每小时 3~4 次的通风换气次数。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。

5.4.2.2 安全设备

按《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）和《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS223-2017）及《药品生产质量管理规范》（2010）中的规定，安全设备防范如下：

（1）应当定期确认涉及毒种或产品直接暴露的隔离、封闭系统无泄漏风险。

（2）可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操作均应在生物安全柜(II 级生物安全柜为宜)或其他相对负压区域中进行，并使用个体防护设备。

（3）在实验室中应穿着工作服或罩衫等防护服。离开实验室时，防护服必须脱下并留在规定房间内，不得穿着外出，更不能携带回家。在有毒区用过的工作服应先在消毒间中消毒灭活，然后统一洗涤或丢弃。工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度等级要求相适应，不得混用。工作服应制定清洗周期。

（4）用于加工处理活生物体的生产操作区和设备应当便于清洁和去污染，清洁和去污染的有效性应当经过验证。

（5）有菌操作区与无菌操作区应有各自独立的空气净化系统。涉及微生物的实验室应当符合洁净度级别要求，并保持相对正压；操作有致病作用的微生物应当在专门的区域内进行，并保持相对负压；采用无菌工艺处理病原体的负压区或生物安全柜，其周围环境应当是相对正压的洁净区。

(6) 在生物安全防护实验室的入口明显位置处必须贴有生物危险标志，并标明级别；所有盛装传染性物质的容器表面明显位置处必须贴有生物危险标准，并按所在生物安全防护实验室的级别标明相同的级别。

(7) 洁净区和需要消毒的区域，应选择使用一种以上的消毒方式，定期轮换使用，并进行检测，以防止产生耐药菌株。⑧从事生产、维修、检验的操作人员和相关管理人员应定期进行体检。

5.4.2.3 菌种管理

本项目参照《生物制品检定用动物细胞基质制备及检定规程》（中国药典 2015 年版三部）、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）附录 3：生物制品，制定本企业内部的《细胞/菌种管理规程》，采取相应的管理措施如下：

①登记制度：保管菌种应有严格的登记制度，建立详细的总账及分类账。收到菌种后应立即进行编号登记，详细记录菌种的学名、株名、历史、来源、特性、用途、批号、传代冻干日期和数量。在保管过程中，凡传代、冻干及分发，记录均应清晰，可追溯，并定期核对库存数量。

②保存：菌种经检定后，根据其特性，选用冻干或适当方法及时保存，保存的毒种传代或冻干均填写专用记录。保存的毒种贴有牢固的标签，标明毒种编号、名称、代次、批号和制备日期等内容。用于生物制品生产的种子批和细胞库应在规定储存条件下，专门区域专库单独存放，双人双锁，专人负责。

③分发与运输：分发生物制品生产和检定用毒种，应附有详细的历史记录及各项检定结果。毒种采用冻干或真空封口形式发出，如不可能，毒种亦可以组织块或细胞悬液形式发出。

④定期培训：企业应针对可能的危险因素，设计保证安全的工作程序；定期对员工进行培训，培训内容包括《生物制品安全检定用菌毒种管理规程》（中国药典 2015 年版三部）、《生物制品检定用动物细胞基质制备及检定规程》（中国药典 2015 年版三部）及公司《细胞/菌毒种管理规程》；事前对风险事故的培训和模拟训练；对于意外事故要能够提供包括紧急救助或专业性保健治疗的措施，足以应付紧急情况。

5.4.2.4 灭活

拟建项目生产过程中，涉及活细胞的工艺主要集中在细胞培养阶段，纯化工艺不涉及细胞。细胞培养主要在细胞培养间和种子培养间内进行。针对细胞培养过程可能产生含有细

胞活性物质外排，建设单位在废气、废水、涉及细胞活性的 危险废物三方面均采取了相应的措施，具体如下：

①可能带微量生物活性的洁净空气：细胞呼吸废气主要在细胞培养间产生，细胞培养罐自带高效过滤器；菌种接种等涉及生物活性的操作均在 A2 级生物安全柜内进行，产生的废气经生物安全柜内置的高效过滤器过滤净化后排放，可保证排出的废气不带有生物活性。细胞呼吸废气经细胞培养罐配套设置的 0.2 μ m 高效除菌过滤器过滤后，再经独立排气管道引至楼顶设置的活性炭吸附装置处理后排放，综合过滤处置效率不低于 99.99%，可保证排出的废气不带有生物活性。

②废水：正常生产过程中不会产生含有细胞活性的生产废水。拟建项目在生物反应器的培养过程中，可能出现染菌的情况，出现染菌情况情况，需要对罐体内所有液体进行灭活。灭活采用生物废水灭活罐通入工业蒸汽进行灭活后排入现有工程自建污水处理站。生物废水灭活罐采用巴氏灭菌法。有生物活性的生物废水经过蒸汽升温，使灭活罐中的废水保持在 0.35Mpa，80℃、30min 以上进行灭活。巴氏消毒其实就是利用病原体不耐热的特点，80℃情况下 30min 即可将其全部杀灭。同时，对生物废水灭活罐的灭活能力进行定期检测。拟建项目自建污水站出水前会进行消毒处理，保证出水不含生物活性。

③涉及细胞活性的危险废物：危险废物中涉及生物活性的先经过高温高压灭菌柜灭活后，分类暂存至危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。高温高压灭菌柜工作条件为：121℃，30min，0.35MPa。细胞和菌种对温度很敏感，不耐热，121℃情况下 30min 即可实现 100%灭活。为保证没有生物活性泄漏至外部环境，在项目运营过程中，建设单位会定期对高温高压灭菌柜是否正常运行进行检测。

综上所述，本项目确保涉及带生物活性病原菌的实验室符合生物安全要求，不会对周围环境产生生物安全风险。在生产过程均采取了严格的生物安全防护措施控制含有生物活性物质泄露至外环境，可保证生物安全。实验室采取的通排风系统、生物安全柜、消毒设施等防护措施，可以满足《生物安全实验室建筑技术规范》、《实验室生物安全通用要求》和《北京市生物安全一级（BSL-1）和生物安全二级（BSL-2）实验室基本要求（试行）》中关于环境保护防护的要求。

6 环境保护措施及其可行性论证

6.1 施工期环境保护措施

本项目是利用已有建筑进行改造建设研发及中试生产项目，施工过程主要是在已建厂房车间内进行布局、装修、设备安装等，无土建工程。

6.1.1 大气环境保护措施

针对施工期大气污染问题，本项目施工期应采取的环境措施及要求：

- (1) 覆盖、洒水：指在裸土或堆料表面采用苫盖织物、洒水等方式以抑制大风扬尘；
- (2) 细颗粒散体物料要严密保存，搬运时轻拿轻放，避免破裂造成扬尘；
- (3) 运输白灰、水泥、土方、施工垃圾等易扬尘物料的车辆要严密苫盖，公司内部铺洒水草袋防尘，车厢覆盖帆布防尘；进出工地的车辆要清洗或清扫车轮，避免泥土带入城市道路；
- (4) 建筑垃圾要及时运走；
- (5) 施工期间应加强环境管理，贯彻边施工、边防护原则，合理规划施工时间和施工程序，四级风以上的天气严格做好苫盖工作；
- (6) 本项目在施工期须严格执行《北京市空气重污染应急预案(2018年修订)》（京政发[2018]24号）中的相关规定；

本项目施工工程量较少，且大部分位于室内，随着施工期的结束而消失，经采取抑尘、降尘措施后，不会对本项目区周边环境空气质量造成大的影响，其治理措施可行。

6.1.2 水环境保护措施

- (1) 施工期间生活污水依托现有建筑外的化粪池沉淀后，经市政污水管网排入北京天竺污水处理厂处理。
- (2) 施工过程只使用少量混凝土，直接采用商品混凝土，施工场地内不设置拌合站。
- (3) 水泥、黄沙、石灰类的建筑材料需集中堆放，并采取一定的防雨淋措施，及时清扫施工运输过程中抛洒的上述建筑材料，以免随雨水等流入地表水体。

项目施工期废水对周围环境影响较小，防治措施可行。

6.1.3 声环境保护措施

本项目施工过程主要在建筑室内，为减少施工噪声对相邻企业的影响，宜采取如下措施：

(1) 施工单位尽量选用低噪声的施工机械和工艺，振动较大的固定机械设备应加装减振机座，同时加强各类施工设备的维护和保养，保持其良好的工况，以便从根本上降低噪声源强。

(2) 合理安排施工进度和时间，优化施工方案，避免高噪声设备同时使用，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。

(3) 施工期间设置热线投诉电话，接受噪声扰民的投诉，并对投诉情况进行积极治理。

本项目施工期较短，且多在室内，在采取相应的保护措施后，施工噪声对周围环境的影响较小。

6.1.4 固体废物环境保护措施

项目施工期固体废物主要包括建筑垃圾和少量施工人员生活垃圾等，施工期采取的措施包括：

(1) 施工期渣土和建筑垃圾及时清运至政府指定渣土消纳场，有利用价值的予以回收。

(2) 施工期生活垃圾集中收集，由环卫部门定期清运。

采取以上防护措施后，可有效控制项目建设过程中建筑垃圾的乱堆乱放，减轻对环境的影响，措施可行。

6.2 运营期环境保护措施

6.2.1 废气防治措施

(1) 可能带微量生物活性的洁净空气

1) 治理措施

本项目中试车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，中试过程均在洁

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。为避免发酵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所有涉及生物活性的实验操作均在生物安全柜中操作，生物安全柜安装高效过滤器，过滤后经空调系统排风口高效过滤器处理后排放，经高效过滤器过滤后排放可保证排出的发酵废气不带有生物活性。

③中试过程发酵废气主要在细胞培养间产生，主要成分为 CO₂ 和 H₂O，发酵废气经细胞培养间和接种间排风设置的高效过滤器过滤之后通过百叶窗排放，经高效过滤器过滤后排放可保证排出的发酵废气不带有生物活性。

(2) 治理措施可行性分析

微孔过滤技术已广泛应用于生物化工和生物医药行业中，因发酵废气可能含有生物活性，上述高效过滤器均采用符合 EN1822 标准的 HEPA 滤膜，对最易穿透颗粒（MPPS）的截留效率大于 99.99%，对 0.3 微米颗粒的截留效率大于 99.99%，可以避免细胞培养中的含生物活性的废气扩散至空气中，因此，发酵废气使用高效过滤器处置措施可行。

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。本项目不涉及病毒，但类比病毒气溶胶直径，本项目洁净区空调新风系统的送风采用初、中和高三效过滤器过滤，排风采用直排风系统。细胞培养间和接种间排风系统设置高效过滤器，高效过滤器对粒径 ≥0.3 微米的粒子捕集效率可达到 99.99%。因此，拟建项目中试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。

在采取上述措施后，可以保证中试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。

(2) 研发及 QC 实验室废气

1) 治理措施

根据《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB/T1736-2020），本项目对挥发性有机试剂的使用、收集和末端净化过程提出要求。

表 6.2-1 《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》中措施要求

类别	具体措施
有机试剂	1. 加强有机溶剂采购、储存和使用管理，建立有机溶剂购置和使用登记制度，记录

的使用	所购买及使用的有机溶剂种类、数量，购置发票或复印件和相关台账记录保存不少于3年。 2. 编制有机溶剂实验操作规范，涉及有机溶剂使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行，避免在开放空间中进行。本项目实验过程中涉及有机试剂的操作均在通风橱内进行。 3. 有机溶剂及其废液应储存在专门场所，避免露天存放；使用密封容器盛装，严禁敞口存放。本项目使用到的有机试剂均存放于危险化学品库，实验废液暂存于危险废物暂存间，均储存于专门的场所和专门的密封容器内。 4. 实验室应配备足量的吸附剂，对于操作过程中不慎造成的有机溶剂洒落，应及时使用吸附剂处理，并用密封袋封存。 5. 在实验条件允许的情况下，尽可能使用低挥发性的有机溶剂。
有机废气的收集	1. 实验过程中涉及有机试剂的操作均在通风橱内进行，产生的有机废气收集后经活性炭吸附后楼顶排放。 2. 废气收集装置材质应防腐防锈，定期维护，存在泄漏时需停止实验并及时修复。
有机废气的末端净化	1. 净化装置应在产生 VOCs 的实验前开启、在实验结束后需继续开启十分钟，保证 VOCs 处理完全，再停机，并实现联动控制。净化装置运行过程中发生故障，应及时停用检修。净化装置建设方应提供净化装置的使用要求和操作规程。 2. 将净化装置的管理纳入日常管理中，配备专业管理人员和技术人员，掌握紧急情况下的处理措施。 3. 建立运行、维护和操作规程，明确设施的检查周期，建立主要设备运行状况的台账制度，保证设施正常运行。 4. 建立净化装置运行状况、设施维护等的记录制度，主要维护记录内容包括： a) 净化装置的启动、停止时间； b) 吸附剂更换时间； c) 净化装置运行工艺控制参数，至少包括净化装置进、出口浓度； d) 主要设备维修情况； e) 运行事故及维修情况。 5. 本项目净化装置产生的废活性炭作为危险废物，定期交由有资质单位统一清运处

置。

项目研发实验室会使用多种化学试剂，产生挥发性有机废气和酸性废气。根据工程分析，实验室酸性废气产生量极低，因此项目拟采用碱性吸附材料+活性炭吸附装置对项目产生的挥发性有机物及酸性废气进行净化处理。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%，本次评价拟采用的碱性活性炭吸附装置净化效率保守考虑取为 70%。

本项目实验室挥发性有机溶剂年使用量约 101kg，实验过程中涉及化学试剂的操作均在通风橱内进行，实验室为微负压环境，密闭不开窗，产生的有机废气及酸性废气收集后经活性炭吸附后楼顶排放，不存在无组织排放。

本项目实验室设置 1 套排风净化系统，处理风量为 7000m³/h，净化装置安装在 1 层实验室吊顶内，排风机安装在 2 层厂房外平台上，排气筒（DA001）直径 0.4m，高度 15m。

本项目活性炭吸附装置需满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）等规范要求，同时本次评价要求如下：

①活性炭吸附装置应在产生VOCs之前开启、在实验结束后需继续开启十分钟，保证VOCs处理完全，再停机，并实现联动控制。活性炭吸附装置运行过程中发生故障，应及时停用检修。

随着吸附时间的延续，活性炭的吸附能力将下降，当不能满足吸附要求即进行活性炭更换，预计废活性炭每季度更换一次，更换下的废活性炭须委托给有资质的危废单位进行安全处置。

③应将活性炭吸附装置的管理纳入日常管理中，配备专业管理人员和技术人员，掌握应急情况下的处理措施。

④建立运行、维护和操作规程，明确设施的检查周期，建立主要设备运行状况的台账制度，保证设施正常运行。

⑤建立活性炭吸附装置运行状况、设施维护等的记录制度，主要维护记录。

2) 治理措施可行性分析

项目拟采用碱性吸附材料+活性炭吸附装置对实验室研发产生的乙醇、甲醇、乙腈、HCL、硫酸雾等有机废气及酸性废气进行净化处理。

①活性炭的吸附原理：活性炭是一种很细小的炭粒，有很大的表面积，而且炭粒中还有更细小的孔--毛细管。这种毛细管具有很强的吸附能力，由于炭粒的表面积很大，所以能与气体（杂质）充分接触。当这些气体（杂质）碰到毛细管被吸附，起净化作用。进入吸附装置的有机废气在流经活性炭层时，被比表面积很大的活性炭截留，在其颗粒表面形成一层平衡的表面浓度，并将有机物等吸附到活性炭的细孔，使用初期的吸附效果很高。随着使用时间增加，活性炭的吸附能力会不同程度地减弱，吸附效果也随之下降。

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。

②目前广泛使用的碱性吸附材料为 SDG 吸附剂，它是一种新型无机废气吸附材料，是比表面积较大的固体颗粒状无机物。当被净化气体中的酸气扩散运动到达 SDG 吸附剂表面吸附力场时，便被固定在其表面上，然后与其中活性成分发生化学反应，生成一种新的中性盐物质而存储于 SDG 吸附剂结构中。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019），研发过程产生的废气可以采用吸收、吸附等方式处理。本项目研发过程产生的无机酸性废气和有机废气采用碱性吸附材料+活性炭吸附处理为可行技术。

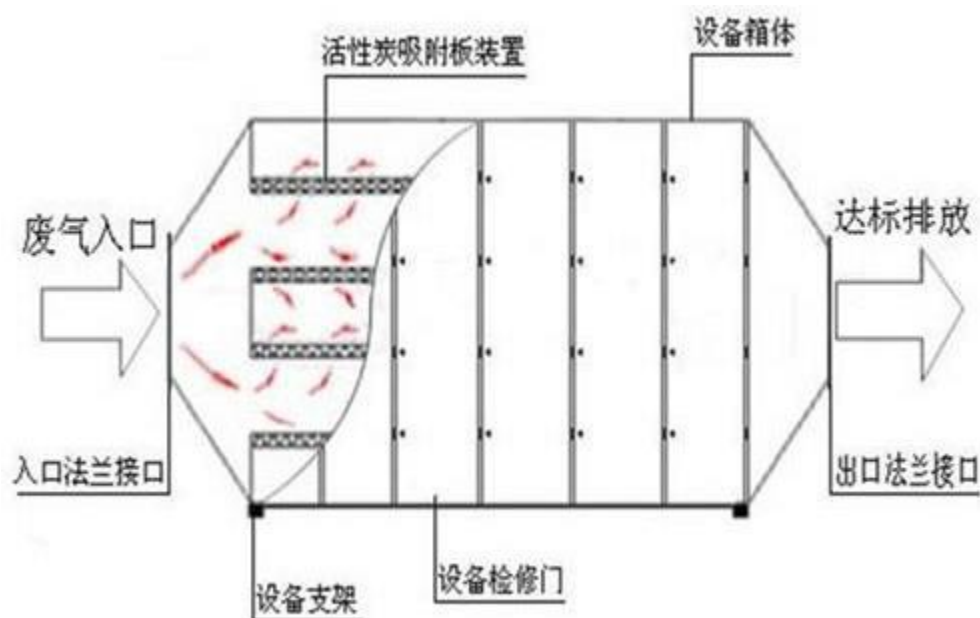


图 6.2-1 活性炭吸附系统构造示意图

经计算，本项目产生的乙醇、甲醇、非甲烷总烃等有机物的排放速率、排放浓度均能满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II时段标准中的相应限值。因此，本项目废气治理措施可行，在采取上述措施后，本项目产生的有机废气对周围环境影响很小。

（3）废水处理站及灭活罐恶臭废气

1) 治理措施

本项目污水处理站与废液生物灭活罐位于地下二层的设备间内，污水处理过程中由于微生物对污水中有机污染物的分解，会产生一定量的恶臭气体（其中主要污染因子为 NH_3 、 H_2S 、恶臭等）。生物废液灭活罐灭活过程中，呼吸器呼吸排出少量废气，灭活罐配备的除菌呼吸器满足《生物废水灭活装置》（JB/T20189-2017）要求，可以保证呼吸排出的废气不带有生物活性，但呼吸废气有少量的恶臭气味，主要污染因子为 NH_3 、 H_2S 、恶臭等。

两套装置产生的恶臭气体散发至辅助间内，本项目将通过引风机集中收集，排入活性炭吸附装置，经处理后通过排风管道排出室外，辅助间内部为负压，并关闭门窗，恶臭气体均有组织排放，无逸散无组织排放。活性炭吸附装置对 NH_3 、 H_2S 、恶臭的处理效率大于70%。废气排气口位于二层建筑屋顶，排气筒（DA002）直径0.5m，高度15m。

废水处理站及灭活罐恶臭废气处理设施废气处理装置排放量 $8000\text{m}^3/\text{h}$ 。经过前述估算，污水处理站及灭活罐恶臭废气排气筒中排放的主要大气污染物 NH_3 、 H_2S 、恶臭气体的排放浓度和排放速率均可以满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中的相关要求。

2) 措施可行性

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019），活性炭吸附为污水处理站废气及废液生物灭活罐废气治理的可行技术。

本项目活性炭吸附装置是利用活性炭内部孔隙结构发达，有巨大比表面积，来吸附恶臭气体分子。研究表明，活性炭对大多数恶臭物质均有较强的吸附性，特别适用于大风量、低浓度恶臭气体、实验废气的治理。填充活性炭的固定吸附装置以其所具有的结构简单、性能稳定、维修管理容易、投资经济的特点，被工程技术人员广泛接受。

本项目生物废液灭活装置使用的除菌呼吸器过滤精度不小于 $0.2\mu\text{m}$ ，在病毒学中，病毒在液体中可以独立存在，其粒径为 $0.2\mu\text{m}$ 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。因此除菌呼吸器可以确保灭活罐排出的是完全不含微生物的空气。

采用上述处理措施，可以保证废水处理站恶臭气体及灭活罐呼吸恶臭废气得到有效控制，既无活性微生物，又无恶臭污染物，采取的措施是可行的。

（4）非正常工况环境保护措施

项目在运行过程中，可能面临废气非正常排放，因此需采取一定的防范措施和控制措施，避免造成周边环境空气污染。

1) 加强废气处理设施的维护保养，由专人负责环保设备的日常维护，确保环保设备的正常运行，一旦废气处理装置出现故障，应立即停止生产线生产及研发实验，待维修后，重新开启，非正常排放可控制在 1-2 小时左右；及时发现处理设备的隐患，定期及时更换活性炭、过滤器等，确保废气处理系统正常运行及废气排放达标。

2) 在每日开工前先运行废气处理装置和风机，在检查并确保其能够正常运行的前提下再运行生产设备，最大程度地避免在废气处理装置失效情况下废气的非正常工况排放。

3) 加强环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境检测单位对排放的各类废气污染物进行定期检测。

6.2.2 地表水污染防治措施

（1）治理措施

拟建项目排放废水包括中试生产废水、实验废水和生活污水，生产废水主要包括含生物活性废水和不含生物活性废水、酸碱废液。

项目产生的含生物活性废水（中试及实验过程清洗废水、废培养基液、缓冲液）全部进入地下二层辅助间内的废液灭活处理罐（工业蒸汽，121℃，30min）灭活，灭活后进入污水处理站进行处理。项目设置两个废液灭活处理罐，每个容积 1m³，罐体为立式带封头，两个罐中 1 个为灭活罐，1 个为废液储存罐。

酸碱废液通过管道收集排入地下二层辅助间内的 2 个酸碱液储存罐，每个容积 1m³，经中和处理后，进入污水处理站进行处理。

车间清洗废水、实验室废水、洁净区/非洁净区工服清洗废水进入地下二层自建污水处理站处理。处理后同纯水/注射水制备废水和生活污水一起进入园区化粪池处理，处理后通过市政管网最终排入天竺污水处理厂进行处理。项目自建污水处理站采用“水解酸化+MBR+消毒”工艺，处理能力 10t/d。

中试过程中重复使用的接触过生物活性的器皿等经高温高压灭菌器灭菌处理后方可洗刷，以降低清洗废水中的生物活性。

（2）治理措施可行性

1) 含生物活性废水处理工艺及可行性分析

本项目含生物活性废水中可能含有产品所用的活细胞，需要经灭活罐进行处理。中试过程及实验过程清洗废水、废培养基液、缓冲液等可能含有生物活性的废水通过管道收集后全部进入地下二层设备间内的废液灭活处理罐（市政工业蒸汽，121℃，30min）灭活。灭活后的废液按危险废物委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ 1062-2019），本项目采用的灭活处理工艺属于生物药品制品制造废水污染防治可行性技术。

项目产生的含生物活性废水（清洗废水、废培养基液、废缓冲液）共计 27.7m³/a，即平均 0.11m³/d，最大排放 0.2m³/d。采用的废液灭活处理罐有效容积为 1m³，废液满后进行灭活处理，灭活后废液进入污水处理站，因此，灭活处理罐的处理能力能够满足项目要求。

本项目含生物活性废水经管路收集进入废液灭活处理罐，灭活处理罐内废水处理采用高温煮沸方式杀死各种细胞活性物质，热媒为 121℃蒸汽（工业蒸汽使用市政蒸汽热力管线提供），消毒时蒸汽进入灭活罐的夹套内（加热层），加热废水至沸点，蒸汽与废液不接触，煮沸时间>15min，根据《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明，高压蒸汽灭菌是利用饱和蒸汽 121℃、15min 来迅速使蛋白质变性，即微生物死亡。因此，灭活处理罐的处理工艺可行的。

2) 污水处理站工艺及可行性分析

1) 污水处理站处理工艺流程

本项目生产废水处理站采用“水解酸化+ MBR+消毒”工艺，污水处理站的设计处理能力为 10m³/d，根据建设单位提供的设计方案，污水处理工艺见图 6.2-2。

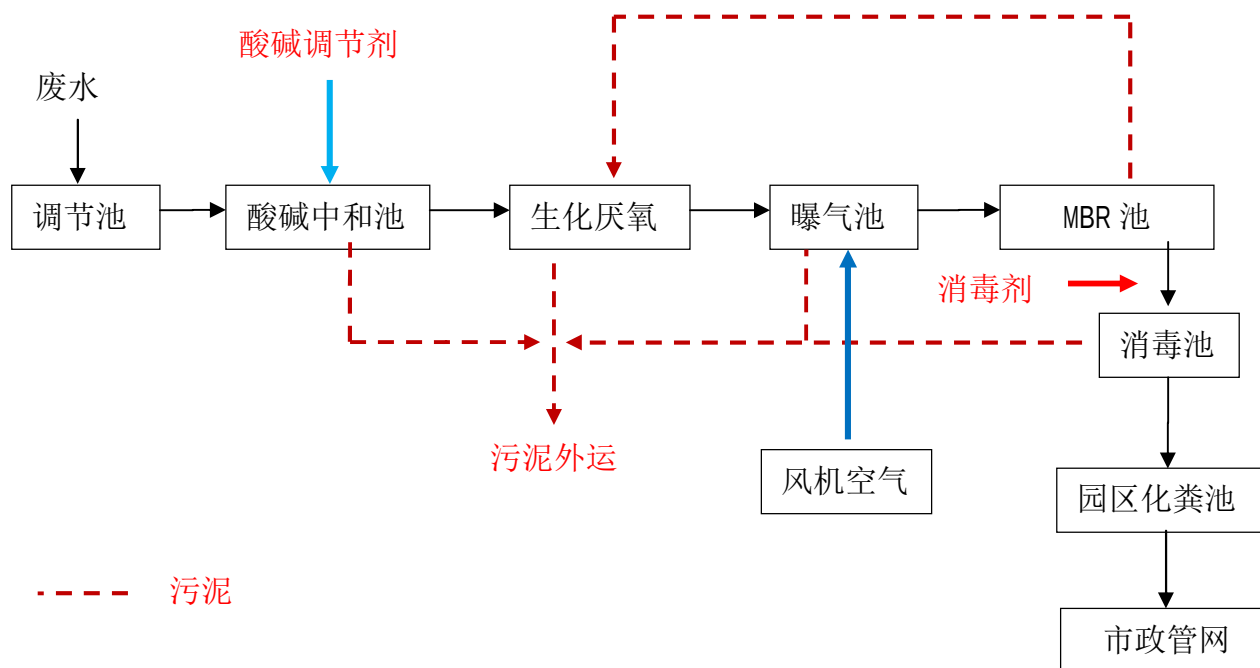


图 6.2-2 项目自建污水处理站处理工艺流程

工艺流程说明：

需要处理的生产及试验废水经汇总管进入污水处理间的调节池，经提升泵提升进入中和池，由酸碱控制变送器、PLC、酸碱加药系统，控制污水中的酸碱值达到设定值；中和后的污水进入生化厌氧池，池中设置厌氧生化填料，培养厌氧菌降解水中的有机污染物；厌氧池出水进入生物接触氧化池进行好氧处理，好氧池中设置好氧生化填料和曝气系统，培养好氧菌降解水中有机污染物；好氧池出水管路上设置酸碱探测器和酸碱中和装置，进一步中和污水中的酸碱度；经好氧单元处理后的污水夹杂着生化填料上脱落的生物菌泥进入 MBR 池，用膜分离设备将生化反应池中的活性污泥和大分子有机物截留在反应器之中，从而使出水的水质达到回收的参数标准，与此同时，也能够确保反应器之中污泥浓度的提升，从而全面提升生化反应的速率。污泥的浓度和泥龄没有任何上限，可以进行无限的增长，从而使出水的有机污染物的含量和浓度达到最低。再使用污泥泵回流到厌氧池；污水则进入消毒单元，经加药系统投加消毒剂彻底杀灭水中细菌病毒，达到净化目的，净化后的成品水靠提升泵提升排除室外。

各处理单元分项说明：

①调节池：用于调节污水水质水量。为检查维修方便，在调节池的边角处设有检查孔，可定期对调节池进行维护。设置提升泵和液位控制器将废水提升之后续处理单元。

②生化厌氧池：厌氧处理可分为两个阶段，即水解酸化阶段和产甲烷阶段，在前一阶段，固体物质可转变为溶解性物质，大分子物质变为小分子物质。因此利用水解酸化段（生化厌氧），在不消耗外部能源的情况下，实现污水污泥的一次处理，污泥量少，而且性质较稳定，酸化出水的可生化性明显提高。水力停留 6h。

生化厌氧池（即水解酸化池）作为强化一级处理单元，替代了功能单一的沉淀池，一方面对各类有机物都有一定的去除作用，降低了后续单元的负荷，另一方面，利用水解和产酸菌的作用，将不溶性有机物水解成溶解性有机物、大分子物质分解成小分子物质，使污水更适宜于后续的好氧处理，可用较短时间和较低能耗完成净化作用。同时，污水经水解池可以在较短停留时间和相对较高的水力负荷下获得较高的悬浮物去除率，使出水 B/C 值提高，增加污水的可生化性。生化厌氧池在处理水的同时也完成了对污泥的处理，使污水污泥处理一元化，简化了传统处理流程。

③生物接触氧化池：生物接触氧化法就是在曝气池中填充填料，经曝气的废水流经填料层，由于水力条件好，能够很好的向填料上固着的生物膜供应营养和氧，使填料颗粒表面长满生物膜，废水和生物膜相接触，在生物膜生物的作用下，污染物被生化氧化分解，废水得到净化。它是一直兼有活性污泥和生物膜法特点的废水处理构筑物。接触氧化法对冲击负荷具有较强的适应能力，污泥生成量少，不产生污泥膨胀，能够保证出水水质，无需污泥回流，易于维护管理，不产生池蝇，不散发臭气，同时还能去除一定量的氮、磷等污染物。水力停留 18h。

④MBR 池：MBR 污水处理技就是利用生物膜组件将污染物之中的大分子、细菌、活性的有机物截留在反应器之中，从而使出水的水质量达到回收的参数标准，与此同时，也能够确保反应器之中污泥浓度的提升，从而全面提升生化反应的速率。膜的高效截留作用，可以有效截留硝化菌，使硝化反应顺利进行，有效去除氨氮；同时可以截留难于降解的大分子有机物，延长其在反应器中的停留时间，使之得到最大限度的分解，污水处理之后的水质较好。MBR 池能够在长泥龄下运行，可基本实现无剩余污泥排放。

⑤消毒池：MBR 池出水进入消毒池，使污水与消毒剂保持一定的接触停留时间，保证消毒剂有效地杀死水中细菌，出水排放至市政管网。本项目采用次氯酸钠处理方法对生产废水

进行消毒处理。该方法费用低、简便易行，比较适合于废水成分相对简单且的机构污水的处理。可实现自动计量投配消毒药剂，使废水处理效果比较稳定。

2) 治理措施可行性分析

①工艺可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）和《制药工业污染防治可行技术指南（征求意见稿）》，本项目自建污水处理站采用的水解酸化+MBR+消毒工艺属于生物药品制品制造废水污染防治可行性技术。

②工艺类比分析

拟建项目采用的工艺类比《水解酸化-生物接触氧化工艺处理生物制药废水》（宁蔚、施卫红、周正华；工业用水与废水；2008年第39卷第2期），该工程实例采用水解酸化-生物接触氧化工艺对抗生素产品的制药废水进行处理，生产废水主要来源于发酵工艺和洗涤过程产生的高浓度有机废水，根据其工程运行结果表明在进水水质在 COD：4622mg/L，BOD₅：1209mg/L，SS：1356mg/L，色度为1000倍时，废水经水解酸化-生物接触氧化工艺处理后出水水质在 COD：316mg/L，BOD₅：95mg/L，SS：324mg/L，色度为220倍，去除率分别为93%、92%、76%和78%。同时类比《水解酸化-EGSB-生物接触氧化组合工艺处理制药废水》（万金保、余晓玲、邓觅、吴永明；中国给水排水；2018年第34卷第14期），该工程实例采用水解酸化-EGSB-生物接触氧化组合工艺处理中药类制药废水，工程实践表明，该工艺处理效率高，抗冲击负荷能力强，对 COD、BOD₅、SS、NH₃-N 的去除率分别达到98.4%、99.5%、98.1%、92.7%，最终出水 COD、BOD₅、SS、NH₃-N 分别为81mg/L、9.1mg/L、19.2mg/L、7.3mg/L。

本项目采用的 MBR 工艺是对传统生物接触氧化的改进，是一种由膜分离单元与生物处理单元相结合的新型水处理技术。由于膜的高效分离作用，分离效果远好于传统沉淀池，处理出水极其清澈，悬浮物和浊度接近于零，细菌和病毒被大幅去除。同时，膜分离也使微生物被完全被截流在生物反应器内，使得系统内能够维持较高的微生物浓度，不但提高了反应装置对污染物的整体去除效率，保证了良好的出水水质，同时反应器对进水负荷（水质及水量）的各种变化具有很好的适应性，耐冲击负荷，能够稳定获得优质的出水水质。

参照《升流式厌氧污泥床反应器污水处理工程技术规范》(HJ2013-2012)和《厌氧颗粒污泥膨胀床反应器废气处理工程技术规范》(HJ2023-2012)，厌氧反应器对污染物的去除效果 COD_{Cr} 去除率 50~90%、BOD₅ 的去除效率 40~80%，SS 的去除效率 20%~50%。根据《膜

生物法污水处理工程技术规范》（HJ2010-2011），膜生物法处理系统的去除率：COD_{Cr} 的去除效率 90%以上，氨氮的去除效率 90%以上，BOD₅ 的去除效率取 95%以上，SS 的去除效率 99%以上。

因此，拟建项目污水处理站对污染物的综合去除率取 COD_{Cr} 的去除效率取 95%，氨氮的去除效率取 90%，BOD₅ 的去除效率取 97%，SS 的去除效率取 99%。

综上，采用水解酸化+MBR+消毒工艺处理较高浓度的有机废水可以满足北京市《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。

③单位产品基准排水量达标分析

本项目产品产量约为 10kg/a，则基准排水量约为 411.2m³/kg-产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中药物种类为生长因子类单位产品基准排水量为 80000m³/kg-产品的要求。

综上所述，本项目自建污水处理站工艺可行。

3、综合排水水质达标分析

污水处理站出水同纯水/注射水制备废水、生活污水一起进入园区化粪池处理，处理后通过市政管网最终排入天竺污水处理厂进行处理，综合排水水质情况见表 6.2-2。

表 6.2-2 项目综合排水水质和排放量 单位：mg/L（凡注明者除外）

废水类别	排水量 (m ³ /a)	pH (无量纲)	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	LAS	TDS
污水处理站出水	2026.42	6.5-9	24.889	6.424	1.006	2.347	/	/
纯水/注射水制备废水	1390.5	6.5-8	15	10	20	2	/	1000
生活污水	697.5	6-9	400	200	300	45	/	/
化粪池进口浓度	4114.42	6.5-9	85.138	40.449	58.112	9.460	8.937	337.976
化粪池去除效率	/	/	15	9	30	3	/	/
化粪池出口排放浓度	4114.42	6.5-9	72.376	36.808	40.679	9.176	8.937	337.976
综合排水	4114.42	6.5-9	72.376	36.808	40.679	9.176	8.937	337.976
排放标准	/	6.5-9	500	300	400	45	15	1600

达标情况	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
污染物排放总量 (t/a)	4114.42	/	0.298	0.151	0.167	0.038	0.037	1.391

由上表可知，本项目污水总排口水质 COD_{Cr}: 72.376 mg/L, BOD₅: 36.808 mg/L, SS: 40.679 mg/L, 氨氮: 9.176 mg/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。

4、排入城市污水处理厂可行性分析

(1) 污水处理厂介绍

本项目污水经市政污水管网排入北京同晟水净化有限公司天竺污水处理厂，天竺污水处理厂位于北京市顺义区天竺镇机场高速杨林收费站出口南侧，设计处理能力为日处理污水 2.00 万 m³。设计变化系数 1.3，预计满负荷处理量约为 2.6 万 m³/d，现状实际处理量约为 2.1~2.4 万 m³/d，污水处理设备运转良好，该项目采用先进的污水处理设备，厂区主体工艺采用传统的 A2/O 工艺。根据顺义区各污水处理厂服务范围分布图 6.2-3，本项目位于空港工业区，属于天竺污水处理厂汇水范围内。目前，天竺污水处理厂已建成使用，且项目区污水管网早已铺设完成，废水可直接接入市政污水管网。从污水管网上分析，能保证本项目投产后，所排污水进入污水处理厂处理。

(2) 项目对污水处理厂影响分析

①水量可接纳性

本项目位于天竺污水处理厂汇水范围内，因此废水可进入市政污水管网。根据北京同晟水净化有限公司天竺污水处理厂 2021 年年报表-执行报告文档数据，其 COD、氨氮、总磷年度许可量为 394.2t/a、67.806t/a、6.57t/a，2021 年度实际排放量为 92.6615t/a、1.102t/a、0.3386t/a，本项目废水排放量为 4114.42t/a (16.5t/d)，排放 COD 0.298t/a、氨氮 0.038t/a，占其剩余许可量 0.1%、0.06%，因此天竺污水处理厂有余量接纳本项目废水。

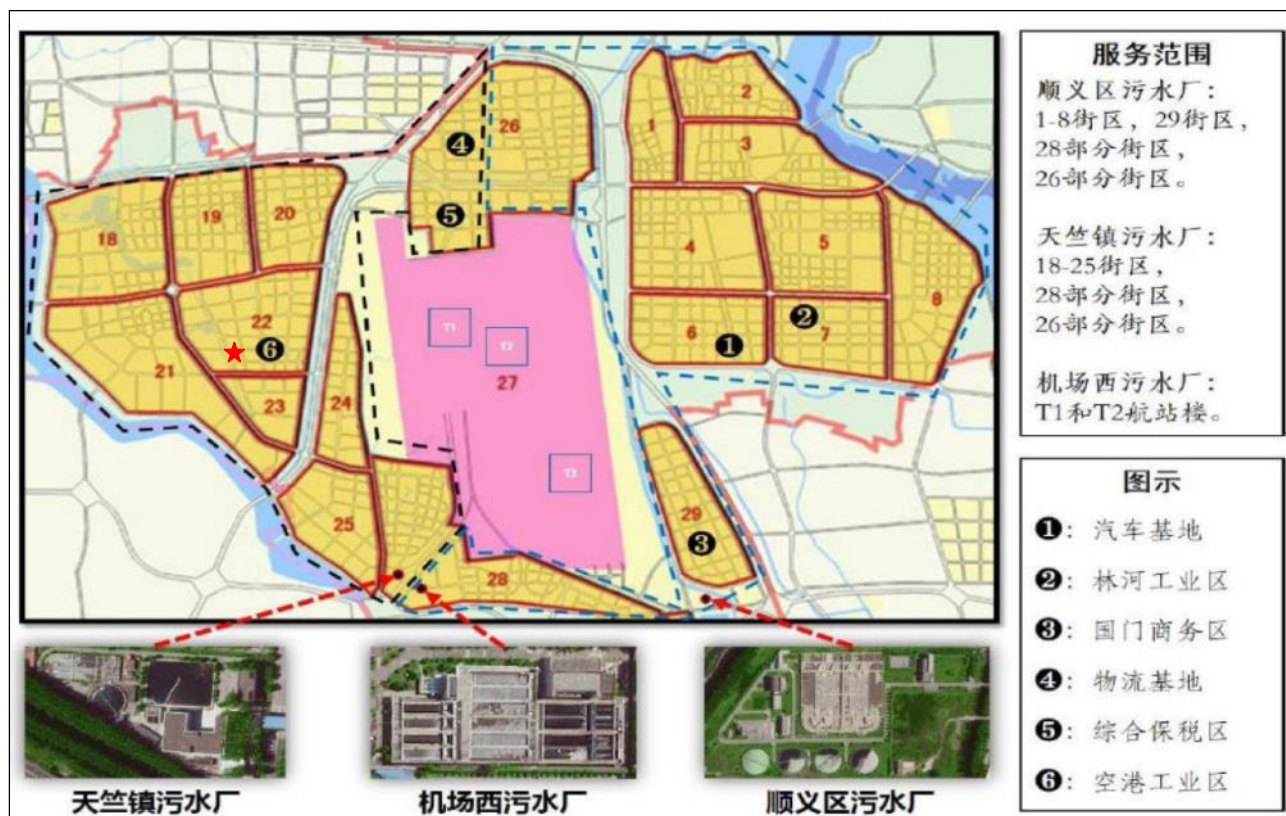


图 6.2-3 顺义各污水处理厂服务范围分布 ★ 本项目

②水质可接纳性

天竺污水处理厂的设计进水水质为：pH6~9，COD $\leq$ 500mg/L，BOD₅ $\leq$ 300mg/L，SS $\leq$ 400mg/L，氨氮 $\leq$ 45mg/L，总磷 $\leq$ 8mg/L，总氮 $\leq$ 70mg/L。本项目废水总排水口水质 COD_{Cr}：72.367mg/L，BOD₅：36.808mg/L，SS：40.679mg/L，氨氮：9.176mg/L，能够满足污水处理厂进水水质要求。

从水质方面看，项目的排水水质没有超过天竺污水处理厂的设计进水水质要求，项目废水排入污水处理厂后不会对污水处理厂水质产生冲击，不会对其造成不利影响，因此本项目废水通过市政污水管网排入天竺污水处理厂进行处理是可行的。

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污水管网，不直接排入地表水体，因此对周围地表水环境影响不大。

6.2.3 地下水污染防治措施

6.2.3.1 地下水污染防渗系统

在污水站等构筑物建设过程中，做好水池防渗措施以及管网铺设工作，见下表，防止事故条件下污染物进入地下水环境中，污染地下水。

表 6.2-3 地下水分区防渗范围表

厂区装置	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗分区	防渗技术要求
污水站、危废间、化粪池、排水管网等	强	易	COD、氨氮等	重点防渗区	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ；或参照 GB18598 执行
除重点防渗区之外区域	强	易	其他类型	一般防渗区	一般地面硬化

重点防渗区防渗措施如下：

针对不同的防渗区域采用的防渗措施如下：

①重点污染防治区

i 地面的防渗

重点污染防治区地面防渗混凝土强度等级不宜小于 C25，抗渗混凝土的抗渗等级不宜小于 P8，其厚度不宜小于 150mm。

ii 污水处理构筑物单元

污水处理构筑单元均按标准规范设计，污水处理设施设置于室内地面上，设施采用耐腐蚀 PE/PVC 材质。污水处理站所在地面采用聚氨酯超耐磨楼面，从上至下依次为满涂聚氨酯超耐磨面层（厚度 2mm）-腻子层-抗压砂浆层-渗透底漆-混凝土楼面。

iii 管道的防渗

生活污水管道采用 UPVC 材质排污管道，采用加强级外防腐，依次涂沥青底漆—沥青—玻璃布—沥青—玻璃布—沥青—聚氯乙烯工业膜，总厚度不低于 4mm。

生产废水采用不锈钢材质管道，酸碱废水采用 HTPP 防酸碱耐腐蚀材质管道，采用钢套管，管与套管间隙应用沥青麻油、油膏等防水嵌缝材料封堵。生产废水管线均为

项目管道尽量使用架空管线，如需下埋，铺设管道前，先将地沟采用 10~15cm 的水泥硬化处理。所有设备、管道、构筑物防渗的设计使用年限不低于其主体的设计使用年限。

（2）一般防渗区

采用 PVC 卷材楼面，从上至下依次为 PVC 卷材（厚度 2mm）-自流平水泥地面-混凝土楼面。一般污染防治区抗渗混凝土的抗渗等级不宜小于 P8，其厚度不宜小于 100mm，渗透系数达到 10^{-5} cm/s。

6.2.3.2 地下水环境监测系统

为了及时准确地掌握厂区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，应对项目区域地下水环境质量进行长期监测。利用现有监测井对生产场地下游地下水环境进行监测。

监测原则：重点关注污染防治区；以易受污染含水层(潜水)为主；上游同步对比监测。监测场地下游地下水情况，场地下游监测井 1 可能兼顾应急抽水井，因此场地下游监测井 1 作为本项目地下水环境监测井。

表 6.2-4 地下水监测井布置情况表

监测点编号	场地下游监测井 1
区位	场地西侧
井深(m)	10
坐标	东经（度）:116.535846° 北纬（度）:40.09027°
井孔结构	现状监测井
监测层位	潜水含水层
监测频率	2 次/年(每半年一次)
监测项目	COD、氨氮等

上述监测结果应按项目有关规定及时建立档案，区生态环境主管部门汇报，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，改为每天监测一次，并分析污染原因，确定泄漏污染源，及时采取对应应急措施。另外，场地下游监测井 1 可以作为应急抽水井，如果发生污染事故，此监测井作为抽水井，抽取已被污染的地下水进行地面处理，直至监测点中的污染物浓度达标。

6.2.3.3 地下水环境保护管理对策

- (1)加强厂区用水管理，尽量节约新鲜水资源利用量，从而源头上减少污水产生量；
- (2)定期、不定期对各污水站、化粪池等的防渗能力进行检测，一旦发现其防渗能力下降，及时采取修补措施，防止污染物进入到地下水中；

(3)加强地下水环境监测，保证地下水监测系统的有效性，按照地下水监测计划定期对地下水取样监测，并将监测结果上报当地的环保部门备案；

(4)加强地下水污染事故应急处置，一旦发生污染，及时排查污染源。

6.2.3.4 地下水污染事故应急预案和应急处置

在制定全厂环境管理体制的基础上，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。地下水应急预案应包括以下内容：

①应急预案的日常协调和指挥机构；②相关部门在应急预案中的职责和分工；③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源评估；④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；⑤特大事故的社会支持和援助，应急救援的经费保障。

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，在第一时间尽快上报公司主管领导，并及时向有关政府部门报告，通知附近地下水用户，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，查找环境事故发生点、分析事故原因，尽量将紧急事件局部化，如可能应予以消除，采取包括切断生产装置或设施等措施，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员和财产的影响。③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，对污染区地下水进行人工抽采形成地下水降落漏斗，控制污染区地下水流场，防止污染物扩散，并抽取已污染的地下水送生产系统循环使用。④对事故后果进行评估，并制定防止类似事件发生的措施。⑤必要时请求社会应急力量协助处理。

综上所述，建设项目污染物类型简单，在落实好防渗、防污措施后，建设项目污染物能得到有效处理，项目建设对厂区附近地区的地下水环境影响较小。

6.2.4 噪声污染防治措施

项目运营期的噪声主要来自于中试车间生产设备、配套设备和空调机组、排气风机等设备运行噪声。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 6.2-10 项目降噪措施一览表

产污环节	装置	噪声源	声源类型	1m 噪声源强/dB(A)	降噪措施		位置
					工艺	降噪效果	

供热制冷	空调机组	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	一层车间
污水处理站	水泵	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	地下二层设备间
废气治理装置	活性炭吸附装置	风机	频发	75	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、隔声箱	综合降噪量以25dB(A)计	二层房顶
污水站恶臭治理	活性炭吸附装置	风机	频发	75	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、隔声箱	综合降噪量以25dB(A)计	二层房顶
纯化水制备	纯水制备机组	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	一层车间
注射水制备	注射水制备机组	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	一层车间
纯蒸汽设备	灭菌锅	电机	频发	75	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	一层车间
动力设备	空压机	电机	频发	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	一层空压机房

采取上述噪声污染防治措施后，项目设备噪声在各厂界的贡献值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准要求，对环境的影响较小，采取的措施在技术上可行。

6.2.5 固体废物污染防治措施

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。固体废物总产生量为 13.19t/a。其中，危险废物产生总量为 2.98t/a，一般工业固体废物产生量为 2.41t/a，生活垃圾产生量为 7.8t/a。

1、危险废物防治措施

（1）涉及生物活性危险废物灭活

本项目产生的涉及生物活性危险废物经高温高压灭菌器灭活处理后暂存至危险废物暂存间，高温高压灭菌器工作条件为：121℃，20~30min，0.35MPa。细胞和菌种对温度很敏感，不耐热，121℃情况下 20~30min 即可实现 100%灭活。为保证没有生物活性泄漏至外部环境，在项目运营过程中，建设单位需对高温高压灭菌器和高效过滤器是否正常运行进行检测，本项目生物灭活效果检测方案见下表

表 6.2-11 生物灭活监测方案

监测点	监测项目	监测计划
蒸汽灭菌器	灭活效率	每年进行一次
	温度、压力、保温时间	自动记录并打印
高效过滤器	检漏、过滤效率	每年进行一次

高温高压灭菌器灭菌效率检测采用嗜热脂肪芽孢杆菌生物指示剂方法。使用方法：将压力蒸汽灭菌生物培养指示剂放于一标准测试包中；按照国家规范，分别将测试包放于锅内或罐内不同位置；灭菌完毕，取出生物指示剂；挤破内含的安瓿，与一支对照管一起放于 56℃培养箱内；48 小时后，阅读结果。培养后，指示管不变色（呈紫色），表示灭菌通过；培养后，指示管变红（呈黄色）表示灭菌不通过。

高温高压灭菌器可以自动记录并打印工作状态（工作温度、压力、灭菌时间等），以备检查实用。采取上述措施后，可保证进入危险废物暂存间的危险废物不含生物活性。

（2）废有机溶剂与含有机溶剂废物

本项目涉及废有机溶剂与含有机溶剂废物包括实验研发过程产生的各类废化学试剂，分类在危废暂存间暂存，定期由有资质单位处置。

（3）其他危险废物

本项目涉及的其他危险废物包括原液车间培养及灭活产生的废一次性器具等，配液产生的废原辅料桶、溶剂配置滤芯，活性炭吸附装置产生的废活性炭、通风系统及生物安全柜产生的废灭活高效空气过滤器，分类暂存在危险废物暂存间，由有资质单位处理。

（4）危险废物全过程管理

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，本项目应按照危险废物相关标准、技术规范等要求，严格落实危险废物环境管理制度，对项目危险废物收集、贮存、运输、处置各环节提出全过程环境监管要求。

①危险废物收集措施

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

②危险废物贮存措施

a.基本要求

本项目运营期所产生的危险废物种类为 HW02 医药废物、HW49 其他废物、HW08 废矿物油，必须经有相应危险废物处置资质的单位进行收集、处理。同时，项目采用高温高压灭菌器对涉及生物活性的固体废物进行灭活。

b.危险废物暂存可行性分析

本项目产生的危险废物暂存于一层的危废间，建筑面积约 10m²，储存能力为 10t。危险废物转运频次为 1 次/月。

项目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置，危险废物暂存间能够满足项目产生的危险废物贮存要求。

项目危险废物暂存间基本情况见表 6-11。

表 6.2-12 项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所名称	危险废物名称	位置	建筑面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废暂存间	HW02 医药废物、HW49 其他废物、HW08 废矿物油	一层	10m ²	容器贮存	10t	3 月

③危险废物暂存要求

a.基本要求

根据工程分析，本项目产生的危险废物主要有废一次性耗材、废过滤介质、废层析填料、不合格产品、检测废液、排风系统和生物安全柜产生废高效过滤器、排风系统产生的废活性炭等。危险废物中涉及生物活性的经高温高压灭菌柜（罐）灭活后暂存于危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

b.危险废物暂存场所及处置措施

本项目产生的危险废物种类为 HW02 医药废物、HW08 废矿物油、HW49 其他废物，产生量为 2.98t/a，均暂存于地上一层的危险废物暂存间。液态危险废物由塑料桶进行收集，固态危废通过防漏胶袋进行收集，收集后均需要进行密闭处理，再运至危废暂存间。

本项目地面与裙脚均设有防渗层。防渗层为 2.5mm 的环氧树脂防腐防渗涂层，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

危废间设有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置。设施内设有安全照明设施和观察窗口。用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，设有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。项目设有堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积为 1m^3 ，不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的 1/5。不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。

在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物必须进行预处理，使之稳定后贮存，否则，按易燃、易爆危险品贮存。在常温常压不水解、不挥发的固体危险废物可在贮存设施内分别堆放。本项目危险废物暂存间建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求：

c.危险废物运输过程污染防治措施

本项目运营后产生的危险废物暂存于危险废物暂存间内，建设单位安排专人对其进行分类收集，置于不同容器内，收集时间为每天下班后。

本项目危险废物及时转运，严格按照《危险废物转移管理办法》（生态环境部 公安部 交通运输部 部令 第 23 号）执行。首先按照确定的内部危险废物运送时间、路线，将危险废物收集、运送至危险废物暂存间，危险废物定期由有资质的单位转运处理，做好转运记录。转运危险废物的车辆便于装卸、防止外溢，加盖便于密闭转运，转运车辆每日清洗与消毒。由于危险废物从暂存间至转运车辆均置于密闭容器内，不会发生散落。

d.危险废物处置的环境影响分析

本项目危险废物暂存间做好防渗工作，门口贴警示标识。危险废物委托有危险废物处置资质的单位定期清运、处置。

建设单位须严格按照有关法律要求及协议有关要求，对其产生的危险废物进行严格管理，禁止将危险废物生活垃圾同放，危险废物必须分类收集并按要求包装等操作。

综上，本项目产生的危险废物由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置，危废间须做好防渗处理、门口贴警示标示，废物交接时填写《危险废物转移联单》。项目对其产生的危险废物从收集、暂存、交接等环节采取污染防治措施，技术可行。

2、一般工业固体废物

本项目一般工业固体废物包括废包装材料、制水废过滤介质和送风系统废过滤介质、污水处理站污泥，产量约 2.41t/a，其中废包装材料经分类集中收集后，外售物资公司进行综合利用

或由市政环卫部门定期清运统一处理。制水废过滤介质和送风系统废过滤介质由设备厂家定期回收更换。污水处理站泥由环卫部门定期清运。

3、生活垃圾

本项目生活垃圾来自员工办公，预计生活垃圾年产生量约 7.8t/a，经分类集中收集后由市政环卫部门定期清运。

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 土壤污染防治措施

6.2.6.1 源头控制措施

生产和试验过程废气治理系统需保证稳定运行，定期对活性炭吸附装置检查，定期更换活性炭，保证废气稳定达标排放，定期开展土壤环境风险隐患排查工作。

(1) 严格按照国家相关规范要求，对化学品储存间、污水处理构筑物等采取相应措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度。

(2) 设备尽量采用“可视化”原则，即尽可能地上敷设和放置，做到污染物“早发现、早处理”，以减少由于埋地泄漏而可能造成的污染。

(3) 废物收集、污水收集处理按照国家相关规范要求，采取防泄漏措施。

(4) 严格固体废物管理，不接触外界降水，使其不产生淋滤液，严防污染物泄漏到土壤和地下水中。

6.2.6.2 过程防控措施

(1) 项目区域设置一定区域绿化带，以种植具有较强吸附能力的植物为主。

(2) 本项目涉及危险废物、危险化学品等，需加强重点污染区防治区的防渗漏措施，对污染防治区进行划分，本项目危险废物暂存间、危险化学品库、现有污水处理站为重点污染防治区。重点防渗区防渗设计要求等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ 。

通过以上防控措施可将土壤污染的风险降到最低，在实际运营过程中，需严格控制污染物排放，采取严格的防渗措施，加强巡视，预防泄露事故的发生。因此，本项目采用的土壤污染防治措施是可行的。

6.3. 环保措施经济论证

该项目总投资 3000 万元人民币，环保投资约 300 万元，约占总投资的比例为 10%，该项目的环保投资在建设单位可承受范围内，经济上可行。环保投资详见表 6.3-1。

表 6.3-1 项目环保投资一览表

投资项目		具体内容	投资概算（万元）
施工期	大气环境保护措施	场区定期洒水，及时清扫	10
	声环境保护措施	定期对机械保养维护	
	固体废物处理处置	生活垃圾收集、清运；建筑垃圾弃渣送到指定消纳场	
运行期	大气环境保护措施	除菌过滤器、高效过滤器	80
		通风橱及万向集气罩排气管道及碱性活性炭吸附装置	
		污水处理设施废气活性炭吸附装置	
	水环境保护措施	污水处理站、车间内部排水管线和废液灭活罐、防渗措施	60
	声环境保护措施	选用低噪设备，基础减振；设备间安装隔声门窗；风管采用柔性接头、安装消声器，风机安装隔声罩	25
	固体废物处理处置	危险废物采用灭菌柜灭活，委托有危险废物处置资质的单位处理，危废暂存间的防渗措施	80
		一般工业固体废物收集；生活垃圾分类收集，环卫清运	
	地下水/土壤	按照《环境影响技术评价导则 地下水环境》（HJ610-2016)采取防渗措施	45
		按照 HJ610-2016、HJ964-2018 进行监测	
合计			300

7 环境影响经济损益分析

社会影响、经济影响、环境影响是一个项目对人类社会生态系统产生影响的三要素，三者之间既互相促进，又相互制约，必须通过全面规划、综合平衡、正确的把全局利益和局部利益、长远利益和近期利益结合起来，对环境保护和经济发展进行协调，实现社会效益、经济效益、环境效益的三统一。

7.1 社会效益分析

拟建项目充分发挥了企业自身的技术优势，提升基因治疗产品研究和转化能力，覆盖药物发现、工艺开发、中试放大等全链条研发生产服务平台，提高生产服务能力。其产品技术含量高，利润高，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，为社会提供就业岗位，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。

7.2 经济效益分析

本项目为新型生物药物研发平台建设，随着技术的快速进步，仪器设备的更新速度加快，而先进、精密的仪器设备对生命科学研究是不可或缺的一部分。本项目在先进仪器设备上的投入，将为科学研究产出成果提供重要支撑力量，收效显著。

项目运行后具有很好的经济效益，同时项目建设对于生物医药、医疗器械产业基础研究、中试生产等医疗相关产业的发展有着促进作用，间接带来良好的经济效益。

7.3 环境损益分析

项目建设总投资 3000 万元，环保投资 300 万元，约占总投资的 10%。。该项目通过环保投资的投入，建立较完善的污染防治措施，减小了污染物排放对周围环境的影响，使该项目在产生社会效益和经济效益的同时，有效地保护了环境。

7.4 综合损益分析

综上所述，该项目建设从社会、经济和环境的整体效益上来说利大于弊，实现了社会效益、经济效益、环境效益的统一。

8 环境管理与监测计划

健全有效的环境管理是搞好环境保护工作的基础。环境管理的目的是应用环境科学的理论和实践，对损害或破坏环境质量的人及其活动施加影响，以协调发展与环境保护之间的关系。建设单位应在加强环境管理的同时，定期开展环境监测，以便了解对环境造成影响的情况，采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处。因此，为确保该项目在建设期、运营期各阶段执行并遵守有关环保法规，建设单位必须对环境管理工作予以重视，以确保各项治理措施正常有效地运行。

8.1 环境管理制度

8.1.1 环境管理体制

项目设置环保专员 1 名，负责检查、督促各项具体工作的落实情况，协调各部门的环境管理工作。

（1）运营期环境管理计划

- ①建立健全环境管理制度，严格执行环境管理制度；
- ②根据环境监测计划，对主要污染源和环境状况进行监测，发现问题应及时解决；
- ③对环保设施建立档案，定期检查与维护，保证其正常运行；
- ④有关人员进行环保政策和相关知识的培训和教育，提高职工的环保意识和业务素质。

（2）环境管理方案

- ①加强对各环保治理设施的维护和检查，保证所排放的各项污染物达标；
- ②对各种固体废物及时分类收集处置，详细填写固体废物贮存、转运、处置记录，妥善保管档案；
- ③对各项排放的污染物进行监测，当发现超标时要及时查找原因，采取措施予以解决，防止污染事故发生。

（3）日常监督与检查

- ①对废气、废水、噪声等污染物排放，除要做到日常监管、检测外，还应每年做好定期检测。
- ②对污水管、雨水管等易堵塞与泄漏部分要及时清理、检查。

8.1.2 环境管理的执行标准

(1) 环境空气质量标准：执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

(2) 地表水环境质量标准：地表水质量应执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准值。

(3) 地下水环境质量标准：执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准。

(4) 区域声环境质量标准：执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准要求。

(5) 土壤环境质量标准：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）中第二类用地的筛选值。

(6) 废气排放标准：拟建项目产生的非甲烷总烃和甲醇、乙腈、硫酸雾、氯化氢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；恶臭污染物执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”的规定。

(7) 污水排放标准：项目排水水质执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。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“生长因子”。

(8) 厂界噪声：项目厂界噪声执行《工业企业环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

(9) 危险废物：执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》（2022 年 1 月 1 日起施行）和《北京市危险废物污染环境防治条例》中的有关规定。

(10) 一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的相关规定。

(11) 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。

8.1.3 环境管理的职责

项目设立环境管理部门，全面履行国家和地方制定环境保护法规、政策，有效地保护项目区域的环境质量，合理开发环境资源。环境管理部门的职责包括：

- (1) 认真贯彻执行国家和北京市的有关环境保护法律、法规和标准。协助协调项目建设、运行活动与环境保护活动。
- (2) 建立项目的污染源档案及相关台帐，并负责编制环境监测和环境质量等报告。
- (3) 监督环保公用设施的运行、维修，以确保其正常稳定运行；负责污染物排放口的规范管理；处理解决环境事故。
- (4) 负责有关环境事务方面的对外联络，取得资料；并负责对公众的联络、解释、答复和协调有关涉及公众利益的活动及相应措施等。

8.2 环境管理计划

项目配备 1 名专职工作人员负责日常的环境保护管理工作。运营期管理计划见表 8.2-1。

表 8.2-1 项目环境管理计划

阶段	影响因素	环境管理措施	实施机构
运营期	环境管理	1、对环保设施的具体操作人员进行岗位培训，定期组织在职职工训练，确保在严格按照操作规程实时操作的基础上，加强对非正常情况应急处理的培训。 2、对环保设施定期检查、及时维修或更新，以保证环保设施的正常运行。特别对污水处理设施随时观察进、出水水质，出现异常及时调整作业程序，避免出现非正常状态的排放。 3、加强管理，环境管理机构派专人进行不定期的检查、督导。 4、在污染物排口设置排放口标识。 5、危废暂存间设置标识。	建设单位
	废气	1、高效过滤器；2、活性炭吸附装置。	
	废水	拟建项目产生的含生物活性废水（生产过程清洗废水、废培养基液、废缓冲液）全部进入地下二层辅助间内的废液灭活处理罐（工业蒸汽，121℃，30min）灭活，灭活后同地面清洗废水、工服清洗废水、实验清洗废水等进入地下二层自建污水处理站处理，处理后同纯水/注射水制备废水和生活污水	

		一起进入园区化粪池处理，处理后通过市政管网最终排入天竺污水处理厂进行处理。	
	噪声	1、项目在设备选型时，选择低噪声设备，运营后加强对各种设备的维修保养，保持其良好的运行效果。 2、对机械设备安装基础减震，加设隔振垫。	
	固废	1、涉及生物活性的废物经高温高压灭菌柜灭活处理后，与其他危险废物暂存于危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质的单位进行处置； 2、制水间和送风系统产生的废过滤介质由设备厂家定期回收更换；废弃包装和生活垃圾经分类集中收集后由市政环卫部门定期清运。	

8.3 污染物排放清单

项目污染物排放清单及其他管理要求内容具体见表 8.3-1。

表 8.3-1 本项目污染物排放清单及管理要求

类别	污染物名称		治理措施	运行参数	排放浓度/排放速率	监测因子与标准要求	执行标准	总量指标	排污口
废气	DA001	甲醇	碱性吸附剂+活性炭吸附，经 1 根排气筒排放，高度 15m	去除效率 70%	0.21mg/m ³ 0.0015kg/h	排放浓度 50mg/m ³ 排放速率 0.9kg/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	本项目排放挥发性有机物：0.00303t/a	1 个，二层楼顶主要排放口，规范化设置
		非甲烷总烃			0.43mg/m ³ 0.00303kg/h	排放浓度 20mg/m ³ 排放速率 1.8kg/h			
		乙腈			0.21mg/m ³ 0.0015kg/h	排放浓度 50mg/m ³			
		氯化氢		去除效率 90%	0.00071mg/m ³ 0.000005kg/h	排放浓度 10mg/m ³ 排放速率 0.018kg/h			
		硫酸雾		去除效率 70%	0.013mg/m ³ 0.00009kg/h	排放浓度 5.0mg/m ³ 排放速率 0.55kg/h			
	DA002	污水处理站、废液灭活罐恶臭废气	活性炭吸附后经屋顶 1 根排气筒排放，高度 15m	去除效率 70%	NH ₃ 0.0057mg/m ³ 0.000105kg/h	排放浓度 10mg/m ³ 排放速率 0.36kg/h		/	一般排放口，规范化设置
					H ₂ S 0.00021mg/m ³ 0.0000042kg/h	排放浓度 3.0mg/m ³ 排放速率 0.018kg/h			
					臭气浓度 6.24	排放速率 1000 kg/h			

废水	生产和实验废水	含生物活性废水	含生物活性废水采用高温蒸汽灭活后与不含生物活性废水进入自建污水处理设施处理, 采用“厌氧+好氧+MBR+消毒”工艺		pH: 6.5~9 COD _{Cr} 72.367mg/L BOD ₅ 36.81mg/L SS40.679mg/L 氨氮 9.177mg/L LAS=8.937mg/L TDS=337.976mg/L	pH: 6.5~9 COD _{Cr} ≤500mg/L; BOD ₅ ≤300mg/L; SS≤400mg/L; 氨氮≤45mg/L; LAS≤15mg/L; TDS≤16000mg/L;	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。	本项目排放 COD _{Cr} : 0.298t/a 氨氮: 0.0378t/a	DW001 污水总排口 规范化设置
		不含生物活性废水							
	清净下水	纯水/纯蒸汽/注射用水制备废水	化粪池预处理后排入市政管网						
	生活污水								
噪声	空调机组、纯水制备系统、无油静音空压机、污水处理设施、废气处理设施风机、生产设备、实验仪器等噪声		选购低噪声设备、减振、墙体隔声、安装消声器、隔声	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	/	/

			罩、合理布局等						
固废	危险废物	医药废物：废过滤介质、废层析填料、不合格产品、废培养基	涉及生物活性的经高温蒸汽灭活，暂存于危险废物暂存间，定期交有资质的单位处理	定期清运	危险废物	危险废物暂存间	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单、《危险废物转移管理办法》	/	/
		废有机溶剂与含有机溶剂废物：废乙醇溶液、检测废液（甲醇、乙腈等）、废酸液							
		其他废物：废一次性耗材、排风系统和生物安全柜废高效过滤器、排风系统							

		废活性炭								
一般工业固体废物		废包装材料	分类收集 环卫定期清 运	定期清运	一般工业固体废物	一般工业固体废物 暂存间	《中华人民共和国固体 废物污染环境防治法》 和北京市的有关规定			
		制水过滤材料	设备厂家定 期回收更换	定期回收						
		送风系统废过 滤材料								
		污水处理污泥	环卫部门定 期清运	定期清运	一般工业固体废物	污水处理设施污泥池				
	生活垃圾		分类收集， 环卫部门定 期清运	日产日清	生活垃圾	/				
风险防范措施			加强污水处理站管理维护，新增污水管线及污水站做防渗处理；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							

8.4 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，实行环境监测与企业生产活动结合。

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 发酵类制药工业》（HJ882-2017）和《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）的相关要求，项目具体监测计划见表 8.4-1 至表 8.4-3。

表 8.4-1 项目环境监测计划

监测内容		监测指标	监测设施	监测位置	监测频次	执行排放标准	自动监测仪器名称
废水	DW001	流量、pH、COD _{Cr} 、氨氮	自动	自建污水站总排口	/	《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）排入公共污水处理系统限值	安装 1 套流量、pH 值、化学需氧量、氨氮在线监测装置
		总磷、悬浮物、BOD ₅ 、余氯、TDS	手工		1 次/季度。		/
废气	实验室排气筒 DA001	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、硫酸雾、HCL	手工	废气排放口	非甲烷总烃每月监测 1 次、其他指标每年监测 1 次	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”	/
	污水站排气筒 DA002	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度					
厂界噪声		噪声	手工	项目四周厂界	每季度监测 1 次	《工业企业环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。	/

表 8.4-2 地下水环境监测计划

位置	情况说明	经纬度	监测层位	井深	监测频次	监测项目	监测单位
场地下游监测井 J1	新建监测井	E:116°32'31.09 N:40°05'29.10	潜水含水层	10	正常情况下每半年监测一次；非正常情况每天监测一次	pH 值、氨氮、总硬度、铬（六价）、氰化物、氟化物、氯化物、硫酸盐、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、溶解性总固体、耗氧量、铝、钠、钠（Na ⁺ ）、钾、钙、镁、汞、砷、硒、铜、锌、铅、镉、铁、锰、挥发酚、硫化物、碘化物、阴离子表面活性剂、碱度、总大肠菌群、细菌总数	委托有资质的单位

表 8.4-3 土壤环境监测计划

监测点	位置	监测频次	监测项目	执行标准
1#	所在建筑北侧	每五年监测 1 次	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》GB36600-2018）中表 1 的 45 项指标	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》 （GB36600-2018）中表 1 的 45 项指标

8.5 排污口规范化管理

（1）监测点位设置

为开展污染源的监测工作，应设置监测采样位置及其配套设施，本项目设置有废气和废水排放口，应根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）对固定污染源废气和废水排放中监测点位进行规范化设置。

1) 废气监测点位设置技术要求

①监测孔位置应便于人员开展监测工作，应设置在规则的圆形或矩形烟道上，但不应设置在烟道的顶层。

②对于输送高温或有毒有害气体的烟道，监测孔应开在烟道的负压段，并避开涡流区；若负压段下满足不了开孔需要，对正压下输送有毒气体的烟道，应安装带有闸板阀的密封监测孔。

③烟道直径小于 3m，需设置相互垂直的两个监测孔。

2) 废水监测点位设置技术要求

①应按照 DB11/307 的要求设置采样位置，保证污水监测点位场所通风、照明正常。

②采样位置设在厂界内或厂界外不超过 10m 范围内。压力管道式排放口应安装取样阀门。

③监测点位所在的排水管道或渠道监测断面应为规则的形状，如矩形、圆形或梯形，应方便采样和流量测定。

④监测平台面积应不小于 1m²，平台应设置不低于 1.2m 的防护栏。

(2) 监测点位标志牌设置

①固定污染源监测点位应设置监测点位标志牌，标志牌分为提示性标志牌和警告性标志牌两种。提示性标志牌用于向人们提供某种环境信息，警告性标志牌用于提醒人们注意污染物排放可能会造成危害。

②监测点位标志牌的技术规格及信息内容应符合 DB11/1195 附录 A 规定，其中点位编码应符合 DB11/1195 附录 B 的规定。

③一般性污染物监测点位设置提示性标志牌。排放剧毒、致癌物及对人体有严重危害物质的监测点位设置警告性标志牌，警告标志图案应设置于警告性标志牌的下方。

④标志牌应设置在距污染物监测点位较近且醒目处，并能长久保留。

⑤排污单位可根据监测点位情况，设置立式或平面固定式标志牌。

⑥标志牌右下角应设置与标志牌图案总体协调、符合北京市排污口信息化、网络化管理技术要求的二维码，二维码编码的技术要求应符合 GB/T18284 的规定。

⑦监测点位二维码信息应包括排污单位名称、地址、企业法人、联系电话、监测排口性质和数量、点位编码、监测点位的地理定位信息、排放的主要污染物种类、设施投运时间等有关资料。

⑧固定污染源监测点位标志牌要求：标志牌信息内容字型应为黑体字。标志牌边框尺寸为 600mm 长×500mm 宽，二维码尺寸为边长 100mm 的正方形。标志牌板材应为 1.5mm~2mm 厚度的

冷轧钢板，立柱应采用 38×4 无缝钢管。标志牌的表面应经过防腐处理。标志牌的外观应无明显变形，图案清晰，色泽一致，不应有明显缺损。监测点位标志牌示例见图 8.5-1 所示。



图 8.5-1 监测点位标识

(3) 监测点位管理

监测点位的具体管理要求如下：

- ①排污单位应建立监测点位档案，档案内容应包括二维码涵盖信息外，还应包括对监测点位的管理记录，包括对标志牌的标志是否清晰完整，监测平台、监测爬梯、监测孔是否能正常使用，排气筒有无漏风、破损现象等方面的检查记录。
- ②应选派专职人员对监测点位进行管理，并保存相关管理记录，配合监测人员开展监测工作。
- ③监测点位信息变化时，排污单位应及时更换标志牌相应内容。

(4) 排污口管理原则

排污口是企业污染物进入环境，污染环境的通道，强化排污口的管理是实施污染物总量控制的基础工作之一，也是区域环境管理逐步实现污染物排放科学化、定量化的重要手段。具体管理原则如下：

- ① 向环境排放污染物的排放口必须规范化。
- ② 列入总量控制的污染物、排污口列为管理的重点。
- ③ 排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查。
- ④ 如实向环保管理部门申报排污口数量、位置及所排放的主要污染物种类、数量、浓度、排放去向等情况。
- ⑤ 废气排气装置应设置便于采样、监测的采样孔和采样平台，设置应符合《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）。
- ⑥ 危险固废堆存时，专用堆放场应设有防扬散、防流失、防渗漏措施。

（5）排污口标志

根据原国家环境保护总局制定的《〈环境保护图形标志〉实施细则（试行）》（环监〔1996〕463号）的规定，对污水排放口、废气排放口、噪声排放源、固体废物贮存（处置）场规范化管理，在各排污口设立相应的环境保护图形标志牌，具备采样、监测条件。根据《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB15562.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的相关要求，环境保护图形标志分为提示图形符号和警告图形符号两种。

建议项目完善环保图形标志，具体图形标志见表 8.5-1。

表 8.5-1 环境保护图形标志

名称	废水排放口	废气排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险废物
提示符号					
功能	表示废水向水体排放	表示废气向大气环境排放	表示噪声向外环境	表示一般固体废物贮存、处置场	表示危险废物贮存、处置场

警告符号					
------	---	---	---	--	---

8.6 排污许可管理要求

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。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（生态环境部部令第11号）中的规定：“二十二、医药制造业27”——“58生物药品制品制造276”的“生物药品制造2761，基因工程药物和疫苗制造2762，以上均不含单纯混合或者分装的”为实行排污许可重点管理的行业类别，“单纯混合或者分装的”为实行排污许可登记管理的行业类别。查阅《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），拟建项目属于“C制造业——27——医药制造业——276——2761生物药品制造”，因此，拟建项目需按照相关要求，作为重点管理行业对象，及时申报排污许可。

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。

本项目污染物排放相关的主要内容情况见表8.6-1。

表 8.6-1 本项目污染物排放相关的主要内容情况一览表

类别	排放口编号及类型	产污环节	污染物种类	污染防治措施	允许排放浓度/排放速率	允许排放量	排污口数量及位置	排放形式或排放去向	自行监测计划	依据
废气	DA001 主要排放口	QC 实验室及研发实验室	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、氯化氢、硫酸雾	活性炭吸附+15m 高排气筒排放	非甲烷总烃 ≤20mg/m ³ ; 1.8kg/h 甲醇 ≤50mg/m ³ ; 0.9kg/h 乙腈 ≤50mg/m ³ 氯化氢 ≤10mg/m ³ ; 0.018kg/h 硫酸雾 ≤5.0mg/m ³ 0.55kg/h	挥发性有机物 0.00303t/a	1 个, 1 号楼二层楼顶	有组织、大气	非甲烷总烃 每月 1 次; 甲醇、乙腈、氯化氢、硫酸每年 1 次	《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》HJ882-2017)、《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)
	DA002 一般排放口	污水处理站(含废液灭活罐呼吸)	硫化氢、氨、臭气浓度	活性炭吸附+15m 高排气筒	氨: 10mg/m ³ 、 0.36kg/h; 硫化氢: 3.0mg/m ³ 0.018kg/h; 臭气浓度(无量纲): 1000	/	1 个, 1 号楼二层楼顶	有组织、大气	每年 1 次	
废水	DW001 主要排放口	洁净区清洗废水、直接消毒	流量、pH、化学需氧量、氨	污水处理站采用“厌氧+好氧+MBR+	pH: 6.5~9 COD _{Cr} ≤500mg/L BOD ₅ ≤300mg/L	COD _{Cr} 0.79t/a 氨氮	1 个, 污水总排口	市政管网, 天竺污水处理厂	安装流量、pH、COD、氨氮连续自	《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》

		蒸汽冷凝水、生产工艺废水、实验室容器清洗废水、地面清洗用水等	氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、总余氯、TDS	消毒”工艺，与生活污水及纯水制备废水一起进入园区化粪池，出水进入市政管网	SS≤400mg/L 氨氮≤45mg/L 总余氯≤8mg/L TDS≤1600mg/L	0.022t/a			动监控设备并与环保部门联网；BOD ₅ 、SS、总余氯半年监测一次	（HJ882-2017）、《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）
噪声	厂界噪声	设备、风机	Leq	隔声、减振、消声等措施	厂界：昼间≤65dB(A)、夜间≤55dB(A)	/	四厂界	/	每季度一次	《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
固体废物	/	实验室生产车间	危险废物	涉及生物活性的经高温蒸汽灭活，暂存于危险废物暂存间，定期交	/	/	/	/	/	《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ882-2017）

				有资质的单位处理						
			危险废物、一般工业固废	分类收集环卫定期清运；制水和送风系统的过滤介质由设备厂家定期回收更换	/	/	/	/	/	
	/	职工生活	生活垃圾	分类收集环卫定期清运	/	/	/	/	/	

8.7 清洁生产水平分析

清洁生产作为污染防治的环境战略，是对传统的末端治理手段的根本变革，是污染防治的最佳模式。清洁生产从源头抓起，施行生产全过程控制，最大限度地将污染物消除在生产过程中，不仅能从根本上改善环境状况，而且可降低能源、原材料消耗以及生产成本，提高企业经济效益，增强企业竞争能力，能够实现经济与环境的“双赢”。

目前，国家尚未发布生物制药行业清洁生产标准或清洁生产指标体系，本次评价参照《环境影响评价技术导则一制药建设项目》（HJ611-2011）和《制药工业污染防治技术政策》中相关的制药建设项目清洁生产技术和工艺的说明，从中适当选取指标进行清洁生产水平分析，见表8.7-1。

表8.7-1 清洁生产指标分析一览表

类别	指标名称	指标含义	本项目清洁生产水平分析
生产工艺与装备	工艺路线及先进性	采用简单、成熟工艺，体现资源利用率高、产污量少的工艺先进性和可靠性	拟建项目工艺主要为细胞培养和蛋白纯化，属于成熟高效的基因药物生产工艺
	技术特点和改进	优化工艺条件和控制技术，体现资源能源利用率高，反应物转化率高，产品得率高以及产污量少的特征	拟建项目工艺先进，污染物产生量较少
	设备先进性和可靠性	采用优质高效、密封性和耐腐蚀性好、低能耗、低噪声先进设备	拟建项目噪声设备均为低噪声先进设备，可达标排放
	危害性物料的限制或替代	采用无毒害或低毒害原料和清洁能源	拟建项目原辅材料均为无毒害或低毒害原料，所用能源均为清洁能源
资源与能源利用	原料单耗或万元产值消耗	体现高转化、低消耗、少产污	拟建项目工艺先进，能耗低，污染物产生量较少
	综合能源单耗或万元产值消耗（动力及燃料消耗）	体现能源的梯级利用和综合利用	拟建项目各项能源使用量较少，能耗较低
	水资源单耗或万元产值消耗	体现水资源的重复利用和循环使用	拟建项目废水排放符合基准排水量限值要求，用水量较少

产品	产业政策	产品种类及其生产符合国家产业政策要求和行业市场准入条件，符合产品进出口和国际公约要求	拟建项目符合国家及北京市产业政策要求，符合中关村医学工程健康产业化基地准入要求
	安全使用与包装符合环保性	产品和包装物设计，优先选择无毒害、易降解或者便于回收利用的方案	拟建项目产品包装物主要采用西林瓶和纸盒，均属于无毒害、易降解、便于回收利用的包装物
污染物产生	产污强度	单位产品生产（或加工）过程中，产生污染物的量（末端处理前）	拟建项目废水排放符合基准排水量限值要求，用水量较少
废物回收利用	废弃物回收利用量和回收利用率	体现废物、废水和余热等进行综合利用或者循环使用途径和效果	一般工业固体废物和生活垃圾经分类集中收集后由市政环卫部门定期清运
环境管理	政策法规要求	履行环保政策法规要求，制定生产过程环境管理和风险管理制度	拟建项目符合相关环保政策法规要求，制定了相应的环境管理制度
	环境保护措施	采用达标排放和污染物排放总量控制指标的污染防治技术	拟建项目各项污染物采用环保措施后可实现达标排放，已核算污染物排放总量，提出总量要求
	节能措施	工程节能措施和效果	拟建项目采用低能耗节能型设备，冷热管道保温，选择合理的配电接线，合理分配用电负荷，装设电容器无功自动补偿装置等措施提高能源利用效率，最大程度地降低能耗
	监控管理	对污染源制定有效监控方案，落实相关监控措施	拟建项目制定了污染物管理及监测计划

综上所述，本项目采用先进的工艺和设备，节能降耗，资源能源利用率较高，污染物产生较少，固体废物全部得到回收利用和有效处置，采取了强有力的生产与环境管理措施。因此，从清洁生产角度评价，本项目符合《中华人民共和国清洁生产促进法》的相关要求，项目的清洁生产水平达到国内先进水平。

8.8 总量控制

8.8.1 总量控制指标

根据原北京市环境保护局（现更名为“北京市生态环境局”）文件（京环发[2015] 19号）：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，北京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。对排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。

根据《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）中的相关要求，污染型建设项目污染物排放总量指标可根据污染物源强及污染物治理措施的效率进行核算并作为申请总量指标。

《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》中“一、（二）严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。”

根据2016年08月26日发布《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）中的相关要求，污染物源强核算应采用实测法、排污系数法、类比法、物料平衡法中的两种方法，其中优先使用实测法，类比分析法、物料衡算法及排污系数法次之。

根据拟建项目特点，确定总量控制指标为挥发性有机物、化学需氧量和氨氮。

8.8.2 总量核算

1、本项目污染物总量核算

（1）化学需氧量和氨氮

①排污系数法

拟建项目总排水量为4114.42 m³/a，按照《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》（HJ2044-2014）、《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明等确定水污染源强、本项目污水处理方案以及《化粪池原理及水污染物去除率》核对水污染物去除率，根据3.7.2废水污染源强核算章节分析，拟建项目COD、氨氮排放量分别为0.298t/a、0.038t/a。

②类比分析法

本次评价类比北京民海生物科技有限公司废水水质情况，北京民海生物科技有限公司同为生物制药企业，污水站采用“接触氧化+次氯酸钠消毒”工艺。拟建项目污水处理工艺均与北京民海生物科技有限公司类似，因此具有可类比性。本次评价引用北京民海生物科技有限公司研发生产楼建设项目竣工环境保护验收监测报告》污水站出水最大值，即 COD、氨氮最高浓度分别为 192mg/L、5.27mg/L，拟建项目废水排放量为 4112.42 m³/a，则 COD、氨氮排放量分别为 0.790t/a、0.022t/a。

对比排污系数法和类比分析法污染源核算结果，污染物产生量差距较大，由于排污系数法与本项目实际污染物排放情况更一致。因此，本次评价水污染物采用排污系数法，即 COD、氨氮排放量分别为 0.298t/a、0.038t/a。

(2) 挥发性有机物

根据北京市环境保护局发布的《挥发性有机物排污费征收细则》，固定床活性炭吸附对 VOCs 的去除效率在 30%~90%，《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）中，固定床活性炭吸附对 VOCs 的去除效率为 80%。本次环评固定床活性炭吸附对 VOC 的去除效率取 70%。根据《< 制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）>编制说明》中列举了各种 HCl 废气治理方法，用 SDG-I 型吸附剂对氯化氢的去除效率可达到 93%~97%。SDG-I 型吸附剂即 SDG-I 型碱性吸附剂中对氯化氢效果较好的一种吸附剂，本项目取对氯化氢的去除率为 90%，SDG-I 型吸附剂可吸附硫酸雾，其对硫酸雾去除率，保守估计按 70%。

①排污系数法核算

根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册--276 生物药品制造行业系数手册》（生态环境部公告 2021 年第 24 号）续表 5 中的产排污系数数据，产品为生物药品--生物发酵工艺--1000≤规模产品<10000kg/a 的生产单位，本项目挥发性有机物主要虽主要产生在实验环节，但实验室主要是对产品质量检测过程中产生，属于生产的附属环节，因此本项目采用该产排污系数，挥发性有机物产污系数为 2837.70g/kg-产品。

本项目产品产量合计为 10kg/a，则挥发性有机物排放量为：

挥发性有机物排放量：2837.70g/kg×10kg/a×（1-70%）÷10⁶=0.0085t/a。

②物料衡算法

根据工程分析，实验室试验过程有少量氯化氢和乙腈、甲醇、乙醇等（以非甲烷总烃计）废气。废气挥发较少按照 10%计算，项目年用乙腈、甲醇、乙醇等共计 101kg/a，因此配制时非甲烷总烃废气产生量为 10.1kg/a。

项目实验室配置废气通过通风橱收集，然后通过 SDG-I 型碱性吸附剂+活性炭吸附装置净化后排放，处理效率为 70%。

因此，挥发性有机物排放量： $10.1 \times (1-70\%) = 3.03\text{kg/a} = 0.00303\text{t/a}$ 。

通过以上核算分析可知，两种方法核算结果差距不大。在污染物源强的核算过程中优先使用实测法，类比分析法、物料衡算法及排放系数法次之，本项目采用物料衡算法确定挥发性有机废气排放总量为：0.00303t/a。

因此，本项目新增污染物排放总量为：VOCs 排放量为 0.00303t/a，化学需氧量排放量为 0.790t/a，氨氮排放量为 0.022t/a。

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，本项目所需替代的主要污染物排放总量指标中 COD、氨氮进行 1 倍削减替代，挥发性有机物进行 2 倍削减替代。故本项目总量指标为 VOCs 0.00606t/a，化学需氧量 0.298t/a，氨氮 0.038t/a。

8.9 “三同时”及环保验收

8.9.1 “三同时”要求

建设单位应严格执行污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用（简称“三同时”）的规定。

8.9.2 环保验收

项目竣工后，需按要求进行该项目环境保护竣工验收。项目的“三同时”验收内容见表 8.9-1。

对于本项目而言，建设单位应重点从以下方面进行验收前检查，做好验收准备工作：

- （1） 污水处理站的运行情况；
- （2） 灭活罐、灭菌锅等灭活设施的建设运行情况；
- （3） 废气处置设施的建设运行情况；

- (4) 项目设备的各项减振、隔声等降噪措施的落实情况；
- (5) 地下水防渗措施的落实；
- (6) 项目危险废物暂存间的运营情况；
- (7) 完善环保图形标志；
- (8) 编制环境风险应急预案；
- (9) 排污许可证书的申领情况。

表 8.9-1 项目“三同时”验收一览表

污染类型	产污环节	污染物	环保装置	排放口编号	处理效率/效果	验收执行标准/控制要求	环保投资（万元）
废气	实验过程	甲醇、非甲烷总烃、乙腈、HCl、硫酸雾	万向集气罩及通风橱废气均收集至排气筒，经碱性活性炭设施处理后，15m 高排气筒排放	DA001	达标排放	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时段标准限值	80
		生物活性废气	高效过滤器、生物安全柜	/	满足规范要求	对环境无影响	
	污水处理站及废液灭活罐呼吸恶臭	NH ₃ H ₂ S 臭气浓度	活性炭吸附装置+15m 高排气筒	DA002	达标排放	恶臭气体执行北京市《大污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气 及其他废气大气污染物排放限值”的规定。	
废水	生产废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、LAS、总	“厌氧+好氧+MBR+消毒工艺”污水处理设备+化粪池	DW001 污水总排口	达标排放	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	60

		磷、总余氯等				的水污染物排放限值”中的要求。	
	纯化水/注射水等清净下水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、TDS	化粪池		达标排放	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“生长因子”。	
	生活污水						
噪声	生产设备、环保设备、空调设备等	设备噪声	选购低噪声设备、减振、墙体隔声、合理布局	厂界四周	达标排放	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3 类”标准限值。	20
固体废物	生产和实验过程	医药废物：废过滤介质、废层析填料、不合格产品 废有机溶剂与含有机溶剂废物：废乙醇溶液、检测废液（甲醇、乙腈等） 其他废物：废一次性耗材（废一次性配液袋、废一次性摇瓶、废一次性细胞培养袋、废一次性移液管、废冻存管等	涉及生物活性的经高温蒸汽灭活，暂存于危险废物暂存，定期交有资质的单位处理	/	合理处置	危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》和《北京市危险废物污染环境防治条例》中的有关规定。	80

		一次性用品)、排风系统和生物安全柜废高效过滤器、排风系统废活性炭					
	制水和送风	制水废过滤介质、送风系统废过滤介质	一般工业固体废物暂存间, 设备厂家定期回收更换			一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020)的相关规定。	
	包装	废包装材料	一般工业固体废物暂存间, 分类收集, 环卫定期清运	/	合理处置		
	职工生活	生活垃圾	分类收集, 环卫定期清运			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。	
地下水/土壤	生产过程和实验过程	废水	按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)采取防渗措施	/	防渗措施	符合《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)等要求	35
	地下水监测井、土壤监测	/	按照 HJ610-2016、HJ964-2018 进行监测	/	定期监测		

	点						
环境 管 理 与 监 控	/	/	编制应急预案、申领排污许可证等	/	及时发现、解决问题	/	20

9 环境影响评价结论及建议

9.1 项目概况

北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目建设地点位于北京市顺义区安祥街 10 号院 4 号楼 1、5 层，建设原液生产车间和 QC 实验室，新购置生产及检测设备；围绕 wAMD（老年性湿黄斑病变）基因治疗药物等技术和产品进行研发和生产，其产品可以满足国内外临床研究和临床应用的需要，预计年产基因治疗药物原液 200L。

项目利用现有厂房/车间进行升级改造，不增加土建内容，总占地面积 3978 平方米，建筑面积 3978 平方米，初步计划在原有土建基础上分别建设 1 条 200L 上游细胞培养和下游纯化生产线，配备纯化水及注射用水设备及输送管道，同时改建 QC 实验室、研发实验室、细胞库、物料处理等。项目运行后，主要用于基因治疗药物的小容量注射剂的中试生产。上游采用悬浮细胞培养工艺，下游采用层析纯化工艺，制剂采用西林瓶分装工艺，车间至少增加 20 台不同类型的设备，并大规模使用一次性耗材，产能以湿性黄斑变性（wAMD）基因药物（0.2ml/支）为例，年产能可达 10 万剂（1 支西林瓶即 1 剂），随着工艺的优化，潜在产能还有待释放。

北京安龙生物医药有限公司于 2022 年 3 月 17 日取得北京市顺义区经济和信息化局给出的《北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目备案证明》（京顺经信局{2022}16 号），项目编号：2107-110000-07-05-231583。

北京安龙生物医药有限公司 2022 年 6 月 24 日由顺义区生态环境局调查发现公司的未批先建问题，对公司给出行政处罚决定书（顺环保监察罚字[2022]044 号），则成其尽快完成环评审批。2022 年 7 月，公司交付罚款，并启动项目的环境影响评价审批工作。

项目建设总投资 3000 万元，其中环保投资 300 万元，约占总投资的比例为 10%。

项目拟设工作人员 62 人，采用 1 班工作制，日工作 8 小时，年工作 250 天。

9.2 选址与规划符合性

拟建项目的建设符合国家发展改革委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》、《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》等国家、北京市相关的产业准入政策。

拟建项目的建设与北京城市总体规划(2016 年-2035 年)、北京临空经济示范区规划、《顺义分区规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》、《顺义区国民经济和社会发展第十四个五年

规划和二〇三五年远景目标纲要》、《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》及项目所在区域环境功能区相符合。

北京安龙生物医药有限公司租用北京斯睿恒德空港科技有限公司已建成厂区内部分建筑进行生产经营，用地性质为工业用地/厂房、办公及研发（不动产权证：京（2019）顺不动产权第0023298号），用地性质为工业用地，拟建项目符合土地规划。

项目建设符合《北京市生态环境准入清单（2021年版）》，满足北京市“三线一单”的准入条件。

9.3 环境质量现状

9.3.1. 大气环境质量现状

根据北京市生态环境局发布的《2021年北京市生态环境状况公报》中北京市及顺义区2021年年度监测数据显示：大气中SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀和CO、臭氧六项污染物的年均浓度值均符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准要求，本项目所在区域属于达标区。

9.3.2. 地表水环境质量现状

项目南侧约2.5 km处为温榆河下段，温榆河属北运河水系，按照北京市水体功能规划和水质分类，温榆河下段水体功能为农业用水区及一般景观要求水域，水质类别为V类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中V类标准。

根据北京市生态环境局公布的2021年7月-2022年6月河流水质状况，温榆河下段现状水质类别为“V~III”，在统计期内温榆河下段的水质均能够满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类水质标准，水质良好。

9.3.3. 地下水环境质量现状

评价区各地下水监测井水质均满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类标准要求，水质良好。

9.3.4. 土壤环境质量现状

本次评价在占地范围内布设3个柱状样点和1个表层样点，占地范围外布设2个表层样点，测试指标为《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）

表 1 中 45 项，根据检测结果，拟建项目建设用地土壤环境质量监测因子指标均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值限值要求，区域土壤环境质量良好。

9.3.5. 声环境质量现状

根据项目厂界声环境的的监测数据，项目用地各厂界的昼间和夜间噪声均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准要求。

9.4 施工期环境影响评价结论

9.4.1. 施工废气环境影响评价结论

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，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。

9.4.2. 施工噪声环境影响评价结论

拟建项目进行室内装修及设备安装，施工过程所用设备均为移动性机械设备，声源无明显的指向性，声源声级一般均高于 80dB(A)。

通过选用低噪型设备；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围环境的噪声影响。在严格执行噪声控制措施的情况下，项目施工噪声对周围声环境的影响较小。

9.4.3. 施工废水环境影响评价结论

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，施工人员依托园区现有建筑的卫生间，对周围环境影响很小。

9.4.4. 施工固废环境影响评价结论

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。项目建筑垃圾交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。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。

9.5 运营期环境影响评价结论

9.5.1. 大气环境影响评价结论

(1) 可能带微量生物活性的洁净空气

项目中试车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，中试过程均在洁净车间内进行。可能带微量生物活性的洁净空气主要产生在发酵工序。中试过程细胞培养废气主要成分为 CO_2 和 H_2O ，发酵废气经细胞培养间和接种间排风设置的高效过滤器过滤之后通过百叶窗排放，废气经过高效过滤器处理后，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

(2) 实验室挥发性有机废气和酸性废气

项目运营期在实验研发过程中使用乙醇、乙腈、甲醇等有机试剂和盐酸、硫酸，少量挥发产生废气。实验室设置1套净化空调排风系统，实验配液均在生物安全柜内进行，拟建项目在实验室试剂配制、检测过程中产生挥发性有机废气和酸性废气，经空调排风机组加排出室外进入活性炭吸附装置处理后，所在建筑2号楼楼顶排放，排气口高度15m。处理后的甲醇、乙腈、非甲烷总烃、HCl、硫酸等污染物的排放及排放浓度均能够满足北京市《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，对周围环境及敏感点影响较小。

(3) 污水处理站及废液灭活罐恶臭废气

污水处理站产生的恶臭废气及废液灭活罐的呼吸恶臭废气通过1套排风系统排出室外，通过碱性活性炭处理达标后，由15米高排气筒排放。恶臭污染物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”II时段标准，对周围环境影响较小。

9.5.2. 地表水环境影响评价结论

拟建项目产生的含生物活性废水（废培养基液、废缓冲液）全部进入地下二层辅助间内的序废液灭活处理罐（工业蒸汽，121℃，30min）灭活，灭活后同地面清洗废水、工服清洗废水、实验废水等进入地下二层自建污水处理站处理，处理后同纯水/注射水制备废水、生活污水一起进入园区化粪池处理，处理后通过市政管网最终排入天竺污水处理厂进行处理。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。

拟建项目产品产量约为 10kg/a，则基准排水量约为 $411.2\text{m}^3/\text{kg}$ -产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中药物种类为其他类单位产品基准排水量的要求。

9.5.3. 地下水环境影响评价结论

本项目化粪池和污水处理站等均采用钢筋混凝土基础，防渗系数不大于 10^{-7}cm/s ，正常情况下不会渗漏进入地下水环境，对当地地下水环境的不会产生影响。本次预测考虑最不利情况下，泄漏液体直接进入地下水环境中，COD 和氨氮污染物对厂区内地下水环境会有一定影响，但该影响影响范围较小影响可控，泄漏发生后建设单位应及时对破损的设施进行维修，防止继续渗漏，对厂区地下水环境的影响有限，不会造成明显影响。

9.5.4. 声环境影响评价结论

项目运营期的噪声主要来自于中试车间生产设备、配套设备、实验仪器和冷水机组等设备运行噪声。通过采取报告中提出的措施后，经预测，项目各厂界的昼间噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3 类”标准要求。

9.5.5. 固体废物环境影响评价结论

拟建项目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。

拟建项目产生的危险废物主要有废一次性耗材（废一次性摇瓶、废移液管、废移液枪头等）；废试剂及容器、废试剂盒；废检测样本、检测废液、实验废液；废层析柱/介质；废超滤膜；废过滤器滤芯；不合格产品、排风系统过滤器废滤芯、废活性炭、废机油等。危险废物中涉及生物活性的经高温高压灭菌柜灭活后暂存于危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

拟建项目一般工业固体废物包括废包装材料、制水废过滤介质和送风系统废过滤介质，废包装材料经分类集中收集后，由市政环卫部门定期清运统一处理。制水废过滤介质和送风系统废过滤介质由设备厂家定期回收更换。

拟建项目生活垃圾来自员工办公，经分类集中收集后由市政环卫部门定期清运。

综上所述，拟建项目产生的固体废物均得到合理处理和处置，合理处置率达到 100%。因此，拟建项目产生的固体废物对外环境产生的影响很小。

9.5.6.土壤环境影响评价结论

中试过程中使用少量酸，挥发后一定量会进入土壤环境。本次土壤环境影响评价仅分析预测酸性气体排放对土壤环境质量累积影响。经过预测，本项目通过废气排放的酸性气体对土壤环境所产生的累积污染影响极小，项目红线范围内建设用地满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600—2018）中风险筛选值标准要求。

9.6 环境风险评价结论

本项目没有重大危险源，项目使用和储存危险化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成影响。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。

9.7 公众意见采纳情况

建设单位已按照《环境影响评价公众参与办法》要求，在项目环境影响报告书编制阶段开展了公众参与工作，并按照要求编制了公众参与说明（详见公参说明）。公示期间，未接到群众或单位反馈的意见。

9.8 环境影响经济损益分析

本项目建设对局地环境造成一定影响，但通过采取有效的环保措施可将影响程度降至最低。项目建设可以有效抑制病毒传播，减轻人类健康负担和经济负担，具有明显的社会效益。

9.9 环境管理与监测计划

建设单位在项目建成后立专门环境管理部门并制定相应的环境管理制度负责项目日常的环境管理工作，配合各级生态环境行政主管部门做好工程设计阶段、施工期和营运期的环境保护工作。本项目制定了管理与监测计划，规范化设置排污口，定期公开环境信息。

9.10 总量控制

拟建项目新增污染物排放总量为：VOC_s排放量 0.00303t/a；化学需氧量：0.790t/a、氨氮：0.022t/a。

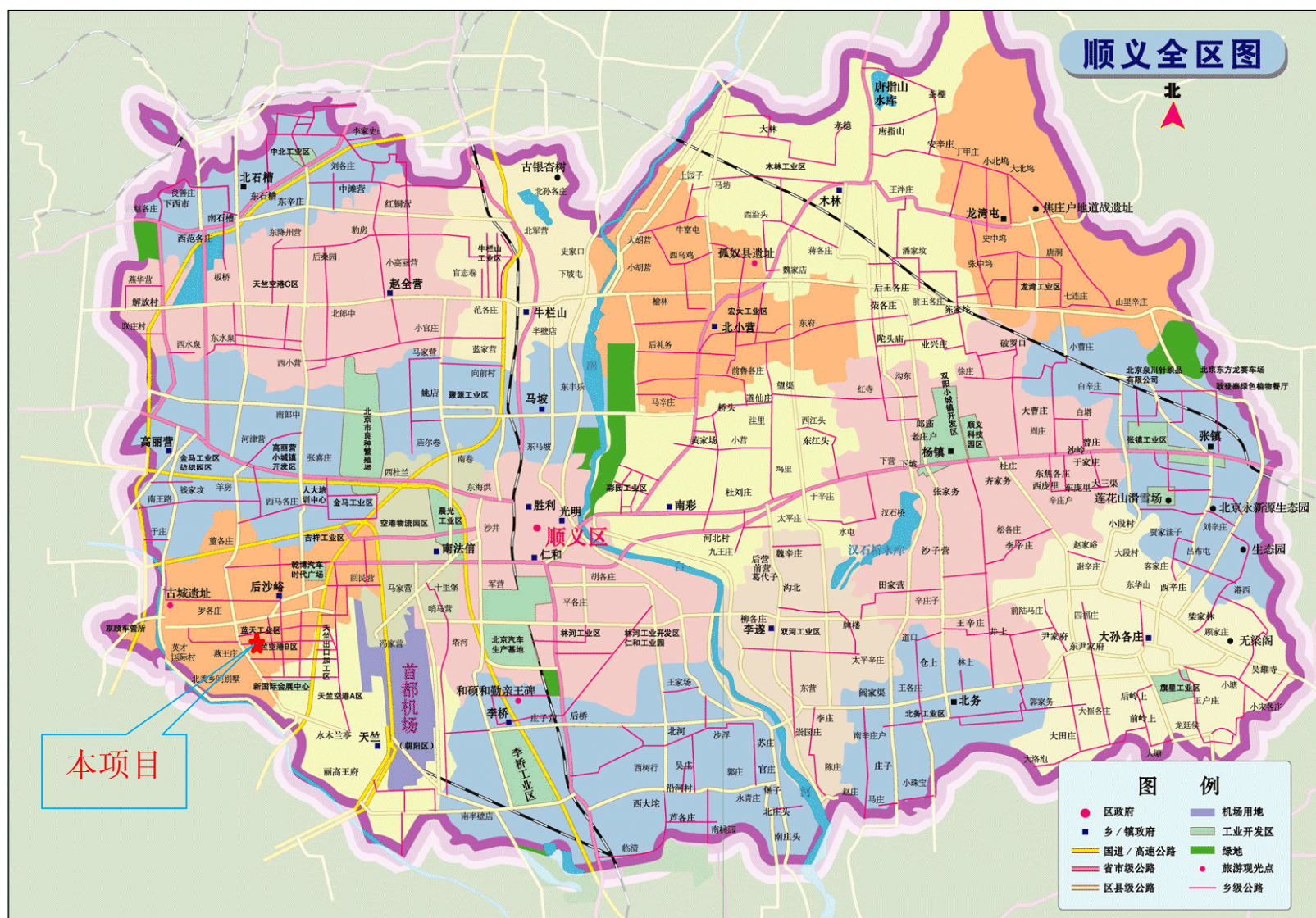
9.11 总结论

建设项目符合国家和北京市相关的产业政策，选址符合相关规划。建设单位拟采取的污染防治措施有效、经济技术可行，可实现各类污染物长期稳定达标排放的要求，对区域环境质量影响较小，不会造成区域环境功能的改变，生物安全及环境风险水平在严格落实风险防范措施和应急措施后，风险水平在可接受范围内。

建设单位在严格执行环保“三同时”制度，严格执行国家和北京市的排放标准要求，切实落实本次评价提出的各项环保措施，确保各项污染物排放能够达标排放，本项目从环保角度分析是可行。

9.12 建议

- 1、坚持预防为主、“三同时”的原则进行生产，切实保护好项目区周边环境；
- 2、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；
- 3、项目应有专门机构和专业人员负责环境保护工作，加强对各项环境设施的日常维护，保证各环保设施的正常运行。



附图 1 项目区域位置图
