

大分子生物药中试生产建设项目 环境影响报告书

建设单位：北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司

编制单位：北京国环中宇环保技术有限责任公司

2023年5月



建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位 北京国环中宇环保技术有限责任公司
（统一社会信用代码 911101055585739085）郑重承
诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理
办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，
（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价
信用平台提交的由本单位主持编制的 大分子生物药中试生
产建设项目 项目环境影响报告书（表）基本情况信息真
实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书
（表）的编制主持人为 陈树珍（环境影响评价工程师职
业资格证书管理号 2014035150352013150825000277，
信用编号 BH046274），主要编制人员包括 陈树珍
（信用编号 BH046274）、侯东晓（信用编号
BH055415）、唐建伟（信用编号 BH041190）
（依次全部列出）等 3 人，上述人员均为本单位全职人员；
本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书
（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评
价失信“黑名单”。

承诺单位(公章):



打印编号: 1683338584000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	bw445i		
建设项目名称	大分子生物药中试生产建设项目		
建设项目类别	24--047化学药品原料药制造; 化学药品制剂制造; 兽用药品制造; 生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告书		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司		
统一社会信用代码	91110302556822798F		
法定代表人 (签章)	尹希杰		
主要负责人 (签字)	巩彩艳		
直接负责的主管人员 (签字)	巩彩艳		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	北京国环中宇环保技术有限责任公司		
统一社会信用代码	9111010555585739085		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
陈树珍	2014035150352013150825000277	BH046274	陈树珍
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
陈树珍	概述、总则、工程概况、工程分析、环境影响评价结论	BH046274	陈树珍
唐建伟	环境保护措施及其可行性论证、环境管理与监测计划	BH041190	唐建伟
侯东晓	环境现状调查与评价、环境影响预测与评价、环境影响经济效益分析	BH055415	侯东晓

08035



持证人签名:

Signature of the Bearer

管理号: 2014035150352013150825000277
File No.

姓名:

Full Name 陈树珍

性别:

女

Sex

出生年月:

1985 年 05 月

Date of Birth

专业类别:

Professional Type

批准日期:

201405

Approval Date

签发单位盖章:

Issued by

签发日期:

2014 年 9 月 26 日

Issued on

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

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China



Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China

编号: HP 00014504
No.

目 录

1 概述.....	1
1.1 建设项目背景.....	1
1.2 环境影响评价的工作过程.....	2
1.3 分析判定相关情况.....	3
1.4 项目特点.....	20
1.5 关注的主要环境问题及环境影响.....	20
1.6 环境影响报告书主要结论.....	20
2 总则.....	21
2.1 编制依据.....	21
2.2 评价目的和原则.....	24
2.3 环境影响识别与评价因子筛选.....	25
2.4 环境功能区划.....	26
2.5 评价标准.....	27
2.6 评价内容和评价重点.....	33
2.7 评价工作等级和评价范围.....	34
2.8 主要环境保护目标.....	40
3 工程概况.....	42
3.1 建设项目基本情况.....	42
3.2 工程组成.....	43
3.3 功能布局.....	44
3.4 产品方案.....	45
3.5 设备清单.....	45
3.6 原辅材料和耗材与用量.....	47
3.7 公用工程.....	51
3.8 职工定员及工作制度.....	55
4 工程分析.....	56
4.1 中试生产.....	56
4.2 公辅工程.....	63
4.3 物料平衡.....	69
4.4 蒸汽平衡.....	71

4.5 水平衡.....	71
4.6 污染源分析.....	80
4.7 二氧化碳排放分析.....	101
5 环境现状调查与评价.....	104
5.1 项目所在地环境概况.....	104
5.2 环境质量现状调查与评价.....	118
6 环境影响预测与评价.....	133
6.1 施工期环境影响分析.....	133
6.2 营运期环境影响预测与评价.....	134
7 环境保护措施及其可行性论证.....	167
7.1 施工期环保措施.....	167
7.2 营运期环保措施.....	167
8 环境影响经济损益分析.....	185
8.1 社会效益分析.....	185
8.2 经济效益分析.....	185
8.3 环境效益分析.....	185
8.4 综合损益分析.....	186
9 环境管理与监测计划.....	187
9.1 环境管理要求.....	187
9.2 环境监测计划.....	192
9.3 排污口规范化管理.....	197
9.4 与排污许可证的衔接要求.....	200
9.5 环境信息公开.....	202
9.6 “三同时”竣工环保验收.....	202
9.7 清洁生产分析.....	205
9.8 总量控制.....	206
10 环境影响评价结论.....	209
10.1 结论.....	209
10.2 建议.....	215

附图：

- 附图 1 本项目地理位置图
- 附图 2 本项目周边关系图
- 附图 3 厂区平面布置图
- 附图 4 厂区平面布置图-洁净区分区图

附表：

- 附表 1 大气环境影响评价自查表
- 附表 2 地表水环境影响评价自查表
- 附表 3 声环境影响评价自查表
- 附表 4 土壤环境影响评价自查表
- 附表 5 环境风险评价自查表
- 附表 6 建设项目环评审批基础信息表

附件：

- 附件 1 项目备案意见
- 附件 2 房权证
- 附件 3 土地使用证
- 附件 4 合法使用土地或房屋的证明
- 附件 5 建设单位营业执照
- 附件 6 监测报告（地下水、土壤、噪声）
- 附件 7 危险废物处置协议

1 概述

1.1 建设项目背景

北京亦庄生物医药园位于北京经济技术开发区科创六街 88 号，占地面积约 8.67 万 m²，总建设规模约 17.8 万 m²，由北京亦庄投资控股有限公司（原名“北京经济技术投资开发总公司”，简称“控股公司”）投资 9.5 亿元兴建，目前由北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司负责运营管理。该园区是开发区生物医药公共服务平台的核心载体，同时也是北京市战略性新兴产业科技成果转化基地、北京市小企业创业基地、北京市高新技术产业专业孵化基地和国家级科技企业孵化器。园区致力于打造设施集中、功能集约、资源集聚的生物医药创新服务平台，力争成为“国际一流、国内领先”的专业化生物医药园区。园区建有商务中心、孵化中心、中试中心和 6 栋中型企业楼，可以为入驻企业提供从研发到生产的全方位优质服务。北京亦庄生物医药园至今已引入各类企业 180 家，形成了以药物研发、临检机构、医疗器械、技术服务、诊断试剂和配套服务机构为主的产业集群化发展态势。

北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司（以下简称“公司”或“建设单位”）成立于 2010 年 6 月 18 日，注册资金 18600 万元，注册地址为北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 2 号综合楼 3 层 309 室，是北京亦庄投资控股有限公司的全资子公司，受控股公司委托，全面负责北京亦庄生物医药园公共技术服务平台的资产管理和运营，为生物医药中小微型创新创业企业提供服务支撑。为进一步推动园区纵深发展，加强硬科技平台建设，完善成果孵化全过程服务体系，针对国内企业、高校及科研院所在产品创新能力、临床前的有效性及安全性评价、临床和中试生产能力方面的不足，公司拟通过配备先进的设备仪器、开发重点技术平台、加大技术创新和产业化研究等举措，构建一套完善的创新药研发体系和成果转化系统，建设覆盖全产业链的大分子生物药中试通用服务平台，即实施“大分子生物药中试生产建设项目”（以下简称“本项目”）。

本项目总投资 1500 万元，利用北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 501 室已有厂房进行建设，建筑面积 788m²。本项目对已有厂房进行内部装修改造、购置设备，搭建一条大分子生物药中试生产线。项目建成后，年产大分子生物药注射剂 4 万支/年，每支 1mL，折合产量 40L/a。

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》（中华人民共和国主席令第 22 号，2015 年 1 月 1 日实施）、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日颁布并实施）以及《中华人民共和国环境影响评价法》（中华人民共和国主席令第 24 号，2018 年 12 月 29 日修正）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，本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〉北京市实施细化规定（2022 年本）》，本项目属于“二十四、医药制造业 27”——“47 生物药品制品制造 276（含中试项目、涉及药品复配或化学药品制剂制造的医用退热贴、涉及药品制造的诊断试剂盒生产项目）”中“全部（不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”项目类别，应编制环境影响报告书。本项目不属于《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的建设项目目录（2022 年本）》中的项目，由建设项目所在区生态环境主管部门审批，因此，报请北京经济技术开发区行政审批局审批。

建设单位北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司委托我公司北京国环中宇环保技术有限责任公司负责开展本项目的环境影响评价工作。我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，开展了环境质量现状监测等工作，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《大分子生物药中试生产建设项目环境影响报告书》，现呈报北京经济技术开发区行政审批局审查。

按照《环境影响评价公众参与办法》要求，本次评价在接受委托后的 7 个工作日内于环评单位网站进行了第一次网络公示，报告初稿完成后在环评单位网站进行了 1 次网络公示、2 次报纸公示、1 次张贴公告，以征求公众对本项目的建议和意见。信息公示期间均未收到公众的意见反馈。

环境影响评价的工作程序见图 1.2-1。

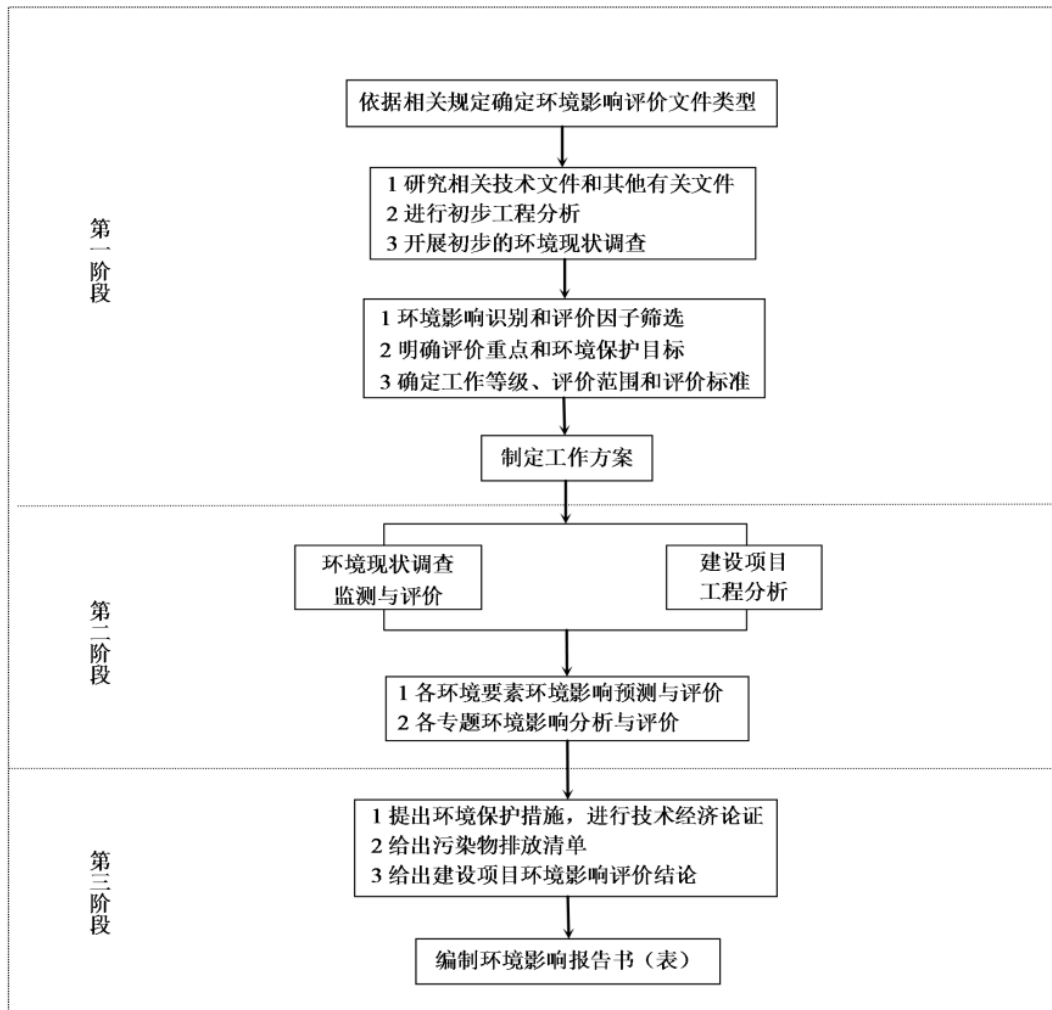


图 1.2-1 本项目环境影响评价工作程序图

1.3 分析判定相关情况

1.3.1 产业政策符合性分析

(1) 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）及《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2019 年本）〉的决定》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 49 号），本项目属于第一类鼓励类：十三、医药中“拥有自主知识产权的新药开发和生产”条款，不属于限制类和淘汰类，符合国家产业政策。

(2) 北京市产业政策符合性分析

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）国家标准第1号修改单（2019年修改），本项目属于“C制造业—27医药制造业—276生物药品制品制

造—2761生物药品制造”。

《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中“适用于全市范围”的内容为：（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）；“适用于首都功能核心区、城四区、北京城市副中心以外的平原地区”的内容中不涉及医药制造业。本项目属于276生物药品制品制造，不属于北京市禁止和限制的项目。

另外，本项目为大分子生物药中试项目，属于“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环节除外）”中的“中试”项目，不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中“制造业”禁止和限制名录规定的范畴。

因此，本项目符合《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》相关要求。

本项目已于2022年12月28日取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《北京经济技术开发区企业投资项目备案变更证明》（京技审项函字[2022]42号，见附件1）。

综上所述，本项目符合国家和地方产业政策。

1.3.2 相关规划及规划环评符合性分析

（1）《北京城市总体规划（2016年-2035年）》符合性分析

根据《北京城市总体规划（2016年-2035年）》，顺义、大兴、亦庄、昌平、房山的新城及地区，是首都面向区域协同发展的重要战略门户，也是承接中心城区适宜功能、服务保障首都功能的重点地区。坚持集约高效发展，控制建设规模，提升城市发展水平和综合服务能力，建设高新技术和战略性新兴产业集聚区、城乡综合治理和新型城镇化发展示范区。其中亦庄为具有全球影响力的创新型产业集群和科技服务中心；首都东南部区域创新发展协同区；战略性新兴产业基地及制造业转型升级示范区；宜居宜业绿色城区。

根据《北京城市总体规划（2016年-2035年）》，北京“以三城一区为主平台，优化科技创新布局”，一区为创新型产业集群和“中国制造2025”创新引领示范区：围绕技术创新，以大工程大项目为牵引，实现三大科学城科技创新成果产业化，建设具有全球影响力的创新型产业集群，重点发展节能环保、集成电

路、新能源等高精尖产业，着力打造以亦庄、顺义为重点的首都创新驱动发展前沿阵地。

根据《北京城市总体规划（2016年-2035年）》，环境保护要求为着力攻坚大气污染治理，全面改善环境质量---削减工业污染排放总量，淘汰落后产能和高污染、高耗能产业，推进重点行业环保技术改造升级，深化治理石化、建筑涂装等行业的挥发性有机物污染。严控、调整在京石化生产规模。开展强制性清洁生产审核，构建清洁循环发展的产业体系。本项目位于北京经济技术开发区，是北京市重点发展的新城之一，开发区承担着创新成果产业化。

本项目行业类别属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中“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”类项目。本项目实施后，企业同步加强清洁生产管理，构建循环经济发展体系，对节能降耗、降低环境污染和促进循环经济起到优化作用。因此，本项目符合《北京城市总体规划（2016年-2035年）》相关要求。

（2）与《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》符合性分析

1994年8月25日，国务院出具的《国务院关于设立北京经济技术开发区的批复》（国函[1994]89号）中明确提出：“北京经济技术开发区要充分发挥首都优势，积极引进外资，兴办高起点的工业项目和科技型项目，以促进北京市国有大中型企业的技术改造和产业结构的调整，扩大出口贸易，发挥外向型经济的窗口作用”。

本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元501室，位于北京经济技术开发区内。本项目为大分子生物药中试项目，属于生物技术和新医药产业，本项目的建设符合批复中“兴办高起点的工业项目和科技型项目”要求。因此，本项目建设符合规划相关要求。

根据北京市政府于2019年11月20日批复的《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》以及2023年3月25日批复的《落实“三线三区”<亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）>修改成果》，由经开区管委会统一规划和开发建设亦庄新城。亦庄新城规划范围，包括东至京津高速及六支沟和京沪高速、南至靳北路及凤河、西至瀛海地区及旧宫镇界，北至通州区和大兴区界的区域，以及大兴区青云店镇工业园和采育镇工业园的部分用地，总面积约225平方公里。亦庄新城规划范围包括现阶段北京经济技术开发区（以下简称

“开发区”）范围、综合配套服务区（旧宫镇、瀛海地区、亦庄地区）、台湖高端总部基地、光机电一体化基地、马驹桥镇区、物流基地、金桥科技产业基地和两块预留地，以及长子营、青云店、采育镇工业园，其中现阶段开发区面积约66平方公里（功能区范围约60平方公里），开发区外大兴部分面积约83平方公里，开发区外通州部分面积约76平方公里。

本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元501室，位于《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》中划分的北京经济技术开发区范围内，属于位于亦庄新城规划范围内的项目。

亦庄新城规划强调“坚持产城融合、均衡发展的原则，围绕新一代信息技术、新能源智能汽车、生物技术和大健康、机器人和智能制造为重点的四大主导产业，充分发挥核心地区的产业发展引领作用，统筹带动周边产业功能区提质升级，形成核心地区与多个产业组团相协同的产业发展格局”。其中新城核心地区主要围绕高精尖产业发展积极推动空间优化与功能重组，做强高精尖产业的总部经济、总装集成、系统集成等核心环节，做强对接三城的技术成果放大承接平台，面向创新型企业发展全流程的孵化、中试、集成服务功能，打造成为带动北京东南部地区、辐射京津冀的创新型产业策源地。

本项目位于北京经济技术开发区的高精尖产业核心地区，依托开发区在生物技术和医药行业的先进技术，建设早期大分子药物研发的中试平台构建项目，属于“面向创新型企业发展全流程的孵化、中试、集成服务功能”，同时项目所属行业为开发区重点打造的“生物技术和新医药产业”五大支柱产业之一，因此，本项目建设符合北京经济技术开发区总体规划要求。

图10 主要功能区布局规划图



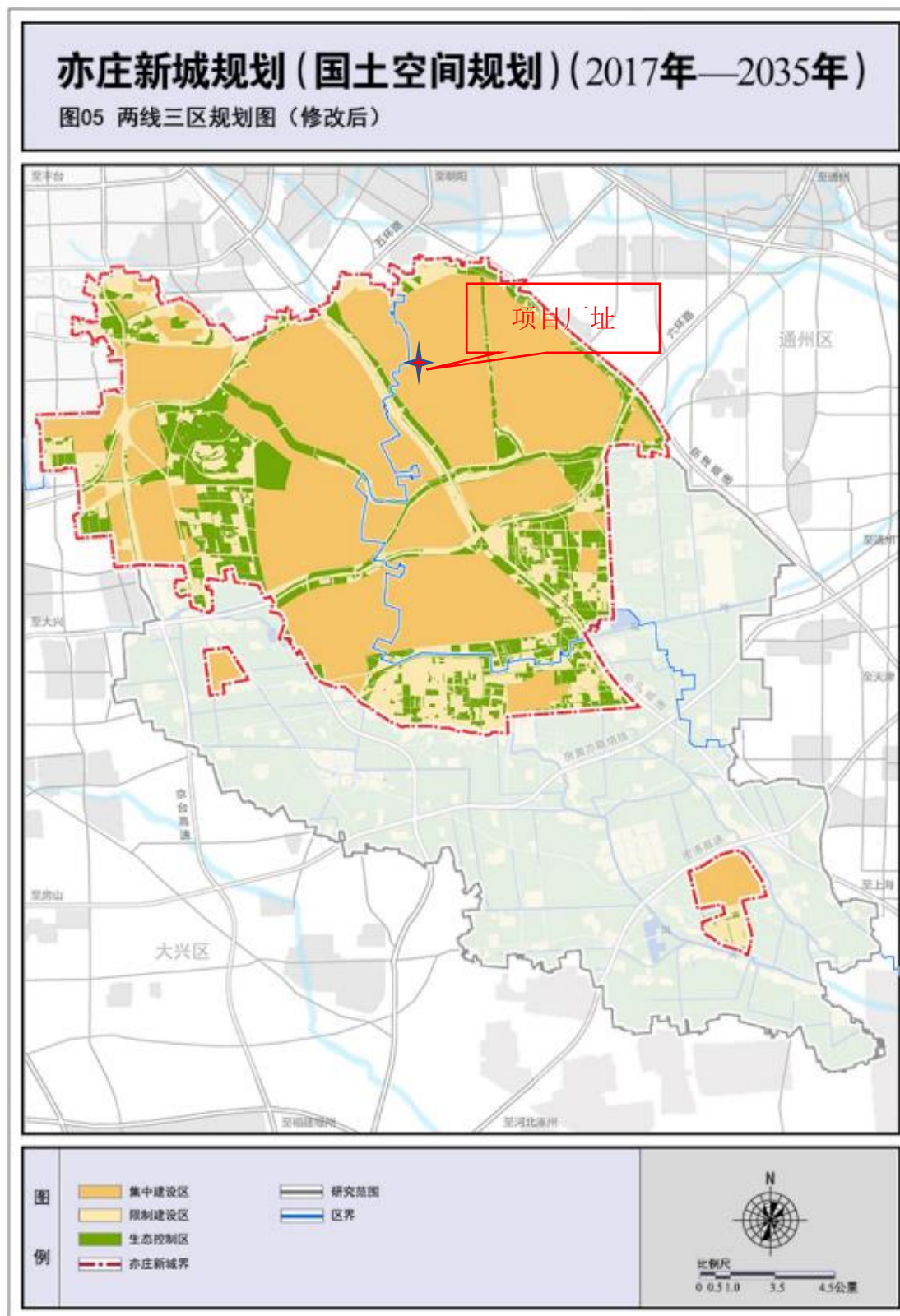


图1.3-2 本项目与亦庄新城两线三区规划图位置关系

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

根据《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》中第五篇 第三章 壮大生物技术和大健康产业集群。“壮大生物医药产业集群。以提升生物医药自主创新能力为目标，重点发展新型疫苗、细胞治疗药物，基因治疗药物、肿瘤靶向药物等新型产业生态。积极引入“三城”科技成果，依托细胞产业园，加大免疫细胞疗法和干细胞治疗药物的研发和产业化力度，强化基因技术创新能力，推出一批临床级干细胞产品，细胞治疗药物和基因治疗药物。在保障现有灭活新冠疫苗生产同时，快速开发重组蛋白疫苗、多肽疫苗，引进mRNA疫苗平台，全方位地支持感染性疾病预防类疫苗的研发和产业化。依托前沿性的疫苗技术平台快速推出肿瘤和自身免疫疾病等重大非感染性疾病的治疗类疫苗，将北京疫苗产业集群打造成国家级的生物安全产业支柱。打造北京国际原创药创新中心，依托北京临床研究型医院集群发掘药物新靶点，开发具有新结构新机制的原创性新蛋白和新化合物，推出具有自主知识产权的原创肿瘤靶向药物和慢病管理创新药。加强与海淀区、昌平区和大兴区等生物医药产业优势区域创新联动发展，形成创新孵化到产业落地的有序衔接机制。”

本项目为大分子生物药中试项目，符合《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》中“壮大生物医药产业集群”要求。

（4）与《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》符合性分析

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

本项目严格落实污染源头防控理念，中试过程产生的挥发性有机废气和酸性废气经过碱性活性炭净化处理后排放；呼吸废气经生物反应器自带一次性除菌过滤器过滤后于车间内排放；可能含生物活性的废水经高温灭活处置后排入

自建污水处理站进行处理；可能含活性物质的固体废物经高温灭菌锅消毒后与其他危险废物一起交有资质单位安全处置。综上，项目各项污染物均可得到合理有效的治理，生产过程落实全过程管理理念，环境保护管理思路和目标与《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》相符合。

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

根据《中关村国家自主创新示范区统筹发展规划（2020-2035年）》，本项目属于中关村示范区31个发展组团中的亦庄园组团。“亦庄园组团聚焦机器人、智能装备、集成电路、网络信息安全、创新药物、智能网联汽车与智能出行等领域，打造高精尖产业主阵地和京津冀创新协同前沿区。”示范区内优化产业结构布局，发挥第一代信息技术、生物与健康两个主导产业引擎作用。生物与健康产业中“重点聚焦创新药物、高端医疗器械、精准医疗、健康服务、生物农业等领域，推动人工智能、新材料、先进制造、生命科学等领域的前沿技术在生物与健康产业加速应用，打造全球领先的生命健康研发创新策源地和产业集聚区。生物与健康产业形成以海淀园、昌平园为核心的北部发展区，以研发为主；大兴园、亦庄园为核心的南部发展区，以制造和产业化为主。生物农业重点在通州国际种业园、平谷园、延庆园布局。”

本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元501室，属于《中关村国家自主创新示范区统筹发展规划（2020-2035年）》规划的中关村示范区31个发展组团中的亦庄园组团。项目开展创新型药物中试研发平台，用于创新药物研发中试，属于生物技术和新医药行业，符合“亦庄园组团聚焦机器人、智能装备、集成电路、网络信息安全、创新药物、智能网联汽车与智能出行等领域，打造高精尖产业主阵地和京津冀创新协同前沿区”的功能定位。因此，本项目的建设符合中关村国家自主创新示范区统筹发展规划的定位。

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

北京经济技术开发区于2016年11月委托北京市环境保护科学研究院编制了《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》，本项目与该篇章的符合性分析见下表。

表1.3-1 与“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章符合性分析

类别	与本项目有关的开发区“十三五”规划内容	本项目符合性
规划发展思路	坚持创新发展，坚持协调发展，发挥引领作用，大力发展高精尖制造业、战略性新兴产业、现代服务业。坚持绿色发展，全面实施绿色低碳循环发展三年行动计划，提升生产方式和生活方式绿色、低碳水平。	本项目属于大分子生物药中试项目，符合规划发展思路。
规划目标	疏解非首都功能成果显著。到2020年，全面清退开发区内高污染、高能耗的僵尸企业。经济增长提质增效。经济保持中高速增长，地区生产总值年均增长达到7.7%左右，总量较2010年翻番一般公共预算收入年均增长9%左右。产业发展高端化进一步强化，打造千亿级以上产业集群5个。科技创新生态体系初具规模。以产品创新为核心的科技创新生态体系基本形成，创新要素加速聚集，人民生活更加公平和谐，就业保障能力进一步提高。	本项目不属于高污染、高耗能项目。项目建成后有利于促进开发区经济的增长，符合规划发展目标。
产业发展方向	立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态。	本项目为大分子生物药中试项目，属于开发区重点发展的生物技术和新医药产业。
大气污染防治措施	挥发性有机物治理措施。在“十三五”期间，要求对产生挥发性有机物的企业根据其行业特点继续采取相应的处理措施进行处理。	本项目涉及的挥发性有机物为乙酸和苯甲醇配液过程产生的挥发性有机废气，配液过程在称量罩内进行，产生的挥发性有机物经称量罩收集后经过活性炭吸附装置处理后有组织排放。本项目挥发性有机物治理措施符合规划篇章中对挥发性有机物提出的治理要求。
水污染防治措施	预计2020年开发区全年的污水排放量将达到4977.8万m ³ (约13.6万t/d)。北京博大水务有限公司北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂在“十二五”期间已经建成运行，“十三五”期间处理能力将达到10万t/d。另外“十三五”期间将实现路南区污水处理厂投产运行，规划规模5万t/d(2015年底已经完成一期2万t/d的建设，并于2016年投入运行)，加上北京金源经开污水处理有限责任公司污水处理厂5万t/d的处理能力，“十三五”期间北京经济技术开发区将达到20万t/d的污水处理能力，可以实现本规划提出的污水处理率始终为100%并达标排放的目标。	本项目位于北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂的收水范围，项目废水经治理后达标排放，符合开发区水污染防治要求。
固体废物治理措施	加强源头控制，实现固体废物减量化。提升综合利用水平和综合利用率。加强环境教育，提高公民对固废、危险废物的认识，引起人们的重视，同时建立和加强监督举报制度，发挥公民的社会监督作用。	本项目固体废物均能得到合理处置，符合开发区固体废物治理的要求。
落实“三线一	1、将生态保护红线作为空间管制要求，通过空间管控，将重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区等法	本项目所在地无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先

单” 硬约 束	定禁止开发区域，其他对于维持生态系统结构和功能具有重要意义区域，以及环境质量严重超标和跨区域、跨流域影响突出的空间单元，严重影响人口重点集聚区人居安全的区域一并纳入生态空间。 2、将环境质量底线和资源利用上线作为容量管控和环境准入要求。将环境质量底线和资源利用上线作为容量管控和环境准入要求，通过总量管控和准入管控，有效控制和削减污染物排放总量，确保经济社会发展不超出资源环境承载能力，使各类环境要素达到环境功能区要求，大气环境质量、水环境质量、土壤环境质量等均符合国家标准。 3、环境准入负面清单。实施高水平的准入标准、落实可持续的退出机制。	区和自然保护区。项目废气、废水、噪声和固体废物均采取有效合理的治理措施，不改变区域环境质量现状。符合“三线一单”的准入要求。
强化 重点 行业 的清 洁生 产审 核	应采取有效措施，实现废物减量化、资源化和无害化，资源和能源利用效率最大化，清洁生产水平达到相应行业清洁生产一级标准或国际先进水平。北京经济技术开发区的企业应严格遵守《中华人民共和国清洁生产促进法》、《关于进一步加强重点企业清洁生产审核工作的通知》和《北京市<清洁生产审核暂行办法>实施细则》中规定的“强制性清洁生产审核的企业应当在名单公布后一个月内，在市级媒体上公布主要污染物排放情况”，并且“在名单公布后两个月内开展清洁生产审核”等的要求，严格要求生物医药、汽车制造、饮料制造、电子信息等重点排污行业的清洁生产审核，对工业企业实行全过程控制和源头削减。	本项目属于大分子生物药中试项目，不属于重点排污行业。项目产生的生活垃圾交由环卫部门处理，一般工业固体废物出售物资回收部门或委托环卫部门处置，危险废物交由有资质的单位处理处置，项目产生固体废物均得到有效处置；项目以电为能源用于生产和生活，冬季新风系统热源利用园区锅炉提供，不涉及其他能源的使用。合理使用设备，控制生产运行时间，节约用电可使能源利用最大化。本项目符合开发区对清洁生产的要求。

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

1.3.3 “三线一单”符合性分析

(1) 生态保护红线符合性分析

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》（厅字[2017]2号）有关精神，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理。严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。根据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发[2018]18号）和《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》，全市生态保护红线包括水源涵养、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，以及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。

本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元501室，位于北京经济技术开发区，不在上述北京市生态保护红线范围内，故符合生态保护红线的要求。本项目与北京市生态保护红线位置关系见图1.3-3。

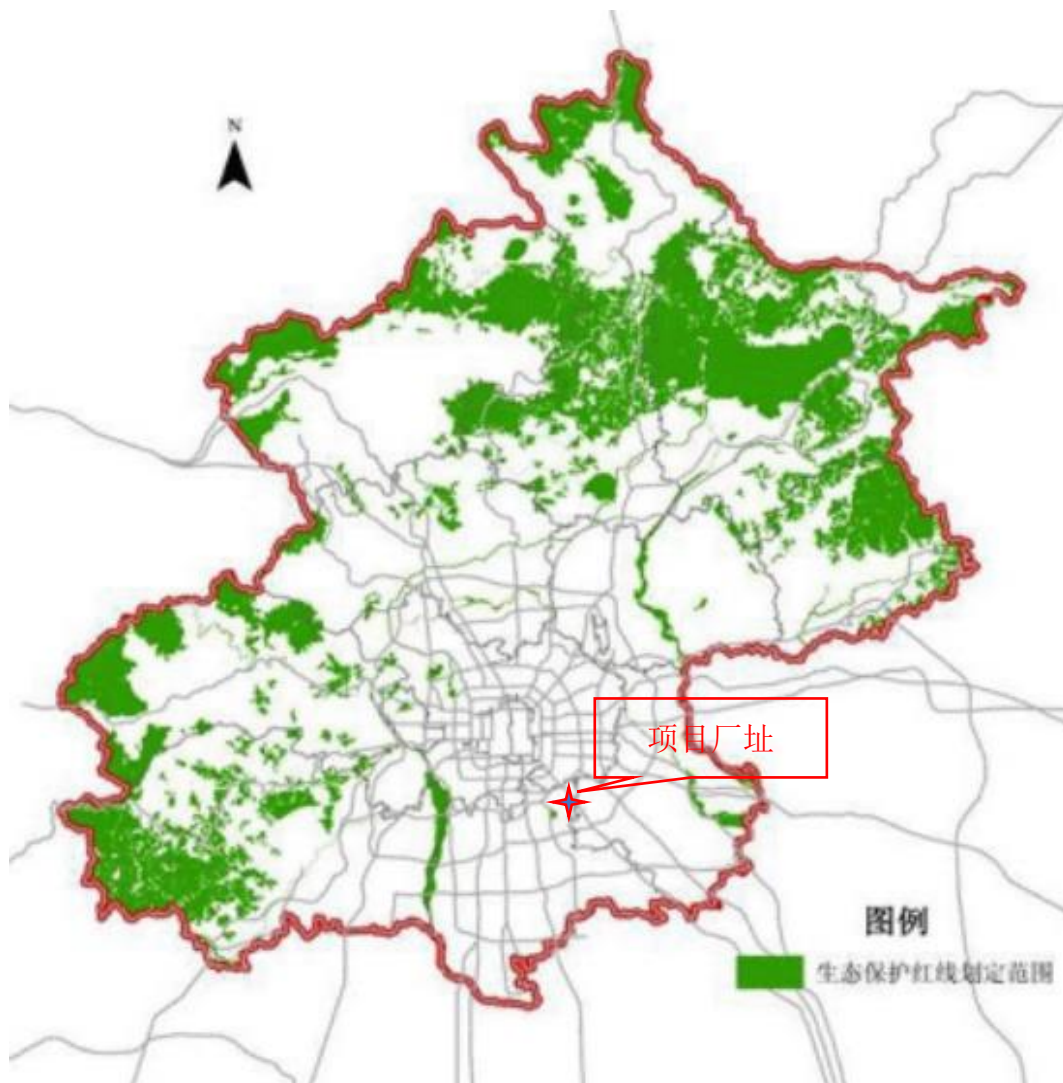


图1.3-3 北京市生态环境管控单元图

(2) 环境质量底线符合性分析

根据“5.2 环境质量现状调查与评价”章节，项目所在区域2021年环境空气质量达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单二类标准要求；附近地表水体为凉水河中下段和通惠北干渠（凉水河支流），近一年水质均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V类标准要求；项目不在水源保护区内，厂区周边地下水水质满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准；项目所在地声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准要求。

本项目中试生产过程中使用挥发性试剂为乙酸、苯甲醇和盐酸，产生的废气经称量罩收集后经碱性活性炭吸附装置处理后有组织达标排放；呼吸废气经生物反应器自带一次性除菌过滤器过滤后于车间内排放；污水处理站产生的少量恶臭气体经活性炭吸附后有组织排放，项目排放废气对环境的影响较小，不会突破大气环境质量底线。本项目产生的含有生物活性的生产废水经灭活罐灭活后与其他生产废水一起进入一体化污水处理设备处理后，同生活污水、浓水、工业蒸汽冷凝水等一起排入厂区公共化粪池，然后通过市政管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂，不直接排入地表水体，不会突破水环境质量底线。生产过程中采用低噪声设备、消声减振等降噪措施，厂界噪声能够达标，不会突破声环境质量底线。生产过程中产生的危险废物委托有资质单位清运处理处置，一般工业固废出售物资回收部门或委托环卫部门清运，生活垃圾由环卫部门清运。因此，本项目不会突破环境质量底线。

(3) 资源利用上线符合性分析

本项目为大分子生物药中试项目，不属于高耗能产业，消耗能源主要为水和电能，且耗量较小，不会超出区域资源利用上线。本项目利用已建成厂房进行建设，不涉及新增占地。

(4) 生态环境准入清单符合性分析

本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元501室，根据《北京市生态环境准入清单》（2021年版）相关要求，本项目属于“通州区台湖镇”——“重点管控单元（北京经济技术开发区（通州部分））”，环境管控单元编码ZH11011220006，本项目执行《重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单》、《城市副中心及通州其他区域生态环境准入清单》、《重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单》相关要求，具体分析详见表1.3-2~表1.3-4。

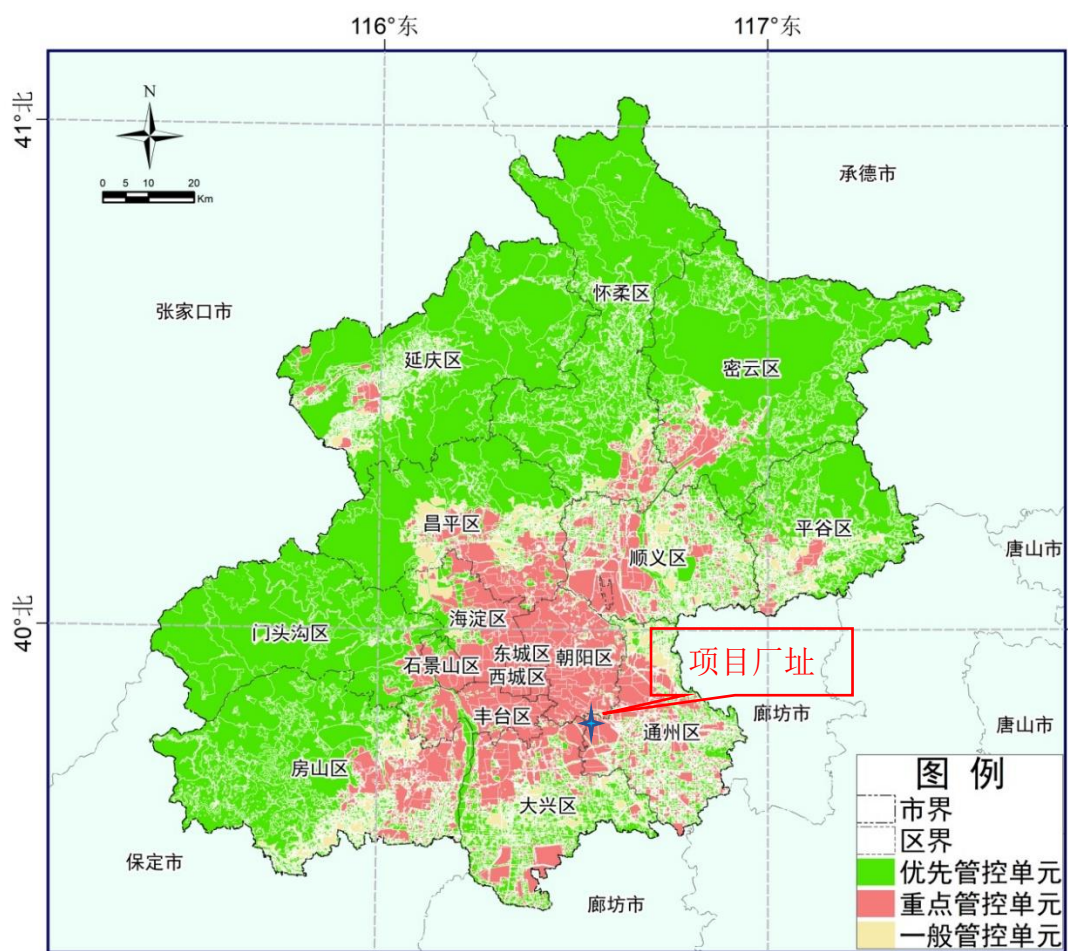


图1.3-4 北京市生态环境管控单元图

表1.3-2 重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
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。	1.本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》项目；不属于外商投资项目；不属于北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》项目。 2.本项目涉及的工艺设备不属于《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2022年版)》名录。 3.本项目不属于高污染、高耗水行业。 4.本项目位于北京经济技术开发区（通州部分），属于重点管控单元，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.本项目符合《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》相关要求。	符合

	5.严格落实《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。 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。	6.不涉及。	
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》《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.本项目乙酸、苯甲醇和盐酸配料过程挥发的废气，主要污染因子为非甲烷总烃和氯化氢，经称量罩收集后通过碱性活性炭吸附后通过25m高排气筒排放；污水处理站产生的臭气，主要污染因子为氨、硫化氢和臭气浓度，经收集后通过活性炭吸附后通过25m高排气筒排放。根据工程分析，排放浓度及排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）要求。运营期生产废水经自建污水处理设施处理后排至厂区公共化粪池；制水系统浓水直接排放至厂区公共化粪池；注射水制备蒸汽冷凝水、制水系统蒸汽灭菌冷凝水直接排至厂区公共化粪池；生活污水经化粪池预处理后排放至市政污水管网，最终排至北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。根据工程分析，综合排水水质满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）要求。运营期噪声主要为设备噪声，经隔声、减振等降噪措施后，根据预测结果，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值。危险废物经高温灭活后暂存于厂内危险废物暂存间，然后委托有资质单位进行处理处置；废包装材料出售物资回收部门，制纯水过程产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂等一般工业固体废物，由厂家回收再利用；生活垃圾委托环卫部门定期清运。综上，本项目废气、废水、噪声达标排放，固体废物合理处置，满足国家、地方相关法律法规及环境质量标准。 2.本项目使用节能器具，符合《中华人民共和国清洁生产促进法》相关要求。 3.本项目总量控制因子为挥发性有机物、化学需氧量和氨氮，执行《建设	符合

		项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》、《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》有关规定。 4.本项目产生的废气、废水、噪声达标排放，固体废物合理处置，污染物排放满足相关标准要求。 5.不涉及。	
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.本项目危险废物在收集、暂存等过程中严格遵守收集、装卸的要求；危险废物暂存间防渗，设置泄漏收集等风险防范措施。 2.本项目废水处理设施地面采取硬化措施，废水处理设备为一体化设备，不锈钢材质。危险废物暂存间和污水处理站地面防渗层采用渗透系数$\leq 10^{-10}$cm/s，厚度不小于2mm的高密度聚乙烯防渗材料；危险废物暂存间设置防溢流托盘或其他收集装置，可以有效防止污染土壤和地下水。	符合
资源 利用 效率 要求	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.本项目采用节水型器具，用水由市政管网提供，不涉及生态用水。 2.本项目利用已有建筑建设，不涉及新增占地。 3.本项目不属于高耗能行业，消耗能源主要为水和电能，且耗量较小，满足相关要求。	符合

表1.3-3 城市副中心及通州其他区域生态环境准入清单

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	1.执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》适用于北京城市副中心的管控要求。 2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于城市副中心的管控要求。	1.本项目严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》适用于北京城市副中心的管控要求。 2.本项目严格执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于城市副中心的管控要求。	符合
污染物排放管控	1.通州区部分行政区域禁止使用高排放非道路移动机械。 2.副中心重点区域汽修企业基本退出钣金、喷漆工艺。 3.必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准；在实施重点污染物排放总量控制的区域内，还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。 4.严格产业准入标准，有序引导高端要素集聚。 5.建设工业园区，应当配套建设废水集中处理设施。 6.依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场（小区）和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场（小区）要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。 7.禁止新建与居住、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等为主要功能的场所边界水平距离小于9米的项目。	1.本项目不涉及。 2.本项目不涉及。 3.本项目严格执行污染物排放的国家标准、地方标准及总量控制的要求。 4.本项目建成后主要进行大分子生物药中试，位于北京经济技术开发区，所属行业为生物技术和新医药，符合北京经济技术开发区入园企业要求。 5.本项目不涉及工业园区建设。 6.本项目不涉及。 7.本项目周边均为工业企业。	符合
环境风险防控	1.禁止新设立或迁入危险货物道路运输业户（含车辆）（使用清洁能源车辆的道路货物运输业户除外）。 2.应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。 3.严格用地准入，防范人居环境风险。严格实施再开发、安全利用的管理。对原东方化工厂所在区域开展土壤治理修复和风险管控，保障城市绿心用地安全。	1.本项目不涉及。 2.本项目不涉及污染地块，使用已有厂房建设，符合相应土地用途。 3.本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院内，使用已有厂房建设，且不在原东方化工厂所在区域内，项目符合用地安全要求。	符合
资源利用效率	1.坚持节水优先，实行最严格水资源管理制度，促进生产和生活全方位节水。 2.优化区域能源结构，大力推进新能源和可再生能源利用，严控能源消费总量。	1.本项目严格坚持节水优先原则，实行最严格水资源管理制度，促进生产和生活全方位节水。 2.本项目无燃煤燃油燃气等设施使用，且工艺简单，用电量较少，符合相关要求。	符合

表 1.3-4 重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单

管控类别	主要内容	本项目情况	符合性
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《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》及园区规划，立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态，做精自动化程度高、集约度高、附加值高、科技含量高、资金密集型的非制造环节。	1.本项目严格执行重点管控类（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.本项目为大分子生物药中试项目，是生物医药重要组成部分。本项目满足《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》及园区规划相关要求。	符合
污染物排放管控	1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。 2.重点行业清洁生产水平达到相应行业清洁生产一级标准或国际先进水平。 3.新建燃气锅炉采用超低氮燃烧技术，NO _x 排放浓度控制在 30mg/m ³ 以内。在用燃气锅炉实施低氮燃烧技术改造或脱硝治理，NO _x 排放浓度控制在 80mg/m ³ 以内。 4.加强污水治理，污水处理率达到 100%。	1.本项目严格执行重点管控类（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.本项目不属于重点行业。 3.本项目不涉及锅炉建设内容。 4.本项目生产废水经自建污水处理站处理后排至厂区公共化粪池；制水系统浓水直接排放至厂区公共化粪池；注射水制备蒸汽冷凝水、制水系统蒸汽灭菌冷凝水直接排放至厂区公共化粪池；空调系统加湿补水用工业蒸汽全部损耗；生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排至北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理，满足相关污水治理要求。	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.本项目严格执行重点管控类（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。	符合
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。 2.执行园区规划中相关资源利用管控要求，其中到 2035 年优质能源比重达到 99% 以上，新能源和可再生能源比重力争达到 10% 以上。创新能源利用和管理方式。	1.本项目严格执行重点管控类（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。 2.本项目严格执行园区规划中相关资源利用管控要求。	符合

综上所述，本项目符合“三线一单”的准入条件。

1.3.4 土地和房屋规划用途符合性分析

本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元501室，科创六街88号院房屋所有权人为北京经济技术投资开发总公司（现更名为“北京亦庄

投资控股有限公司”）。根据房屋所有权证（X京房权证开字第012332号，见附件2），科创六街88号院内房屋规划用途为“孵化器，企业用房，危险品库，中试车间，综合楼”；根据房屋所在地块土地使用权证（开全国用2009出第40号，见附件3），该地块地类（用途）为“工业”。本项目为大分子生物药中试项目，符合相关的土地规划用途和房屋规划用途。

1.4 项目特点

（1）本项目建设性质为新建，主要建设内容为在已建构筑物内建设研发中试平台，建设相关辅助工程及环保工程，不涉及新增建筑物及占地。

（2）本项目建成后主要为企业、高校及科研院所提供大分子生物药中试通用服务平台。项目仅建设中试生产工序，不设质检实验工序。

（3）本项目生产设备及污水处理站、危险废物暂存间、一般工业固废暂存间等环保设备设施均新建，工业蒸汽依托园区提供。

（4）本项目细胞培养过程涉及 CHO 细胞株，可能产生含有生物活性物质的废水或废物，需先进行生物灭活后方可进行后续处理处置。

1.5 关注的主要环境问题及环境影响

本项目利用北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元501室进行建设，房屋现状为闲置厂房，厂址现状无现存环境问题；本项目评价范围内无居民、学校等环境敏感保护目标，对周边环境影响较小。

本项目运营期产生的主要环境问题包括：细胞呼吸废气、挥发性试剂配制过程产生的酸性废气和有机废气、污水处理站废水处理过程产生的恶臭废气等对大气环境的影响；生产废水、生活污水等对地表水环境产生的影响；设备噪声对声环境的影响及固体废物对环境的影响。

1.6 环境影响报告书主要结论

本项目符合北京经济技术开发区生态环境准入要求。项目对施工期和运营期产生的废气、废水、噪声和固体废物等污染物采取较为完善的处理处置措施，在切实落实各项环保措施并保证污染物能够达标排放情况下，北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司投资建设的大分子生物药中试生产建设项目从环保角度分析是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律、法规及政策性依据

(1)《中华人民共和国环境保护法》(中华人民共和国主席令第九号, 2014年4月24日修订, 2015年1月1日起施行);

(2)《中华人民共和国环境影响评价法》(中华人民共和国主席令第四十八号, 2018年12月29日第二次修订, 2016年9月1日起施行);

(3)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订);

(4)《中华人民共和国噪声污染防治法》(中华人民共和国主席令第104号, 2022年6月5日起施行);

(5)《中华人民共和国大气污染防治法》(2022年12月30日修订, 2023年5月1日起施行);

(6)《中华人民共和国水污染防治法》(中华人民共和国主席令第七十号, 2017年6月27日修订, 2018年1月1日起施行);

(7)《中华人民共和国土壤污染防治法》(2018年8月31日第十三届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过, 2019年1月1日起施行);

(8)《中华人民共和国清洁生产促进法》(2012年7月1日起施行);

(9)《中华人民共和国生物安全法》(2021年4月15日起施行);

(10)《建设项目环境保护管理条例》(中华人民共和国国务院第682号令, 2017年7月16日修订, 2017年10月1日起施行);

(11)《地下水管理条例》(2021年12月1日起施行);

(12)《排污许可管理条例》(中华人民共和国国务院令 第736号, 2021年3月1日起施行);

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

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

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

- (16)《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》(国办发[2016]81号,2016年11月10日发布);
- (17)《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,2017年11月14日发布);
- (18)《环境保护部关于加强污染源环境监管信息公开工作的通知》(环发[2013]74号,2013年7月12日发布);
- (19)《关于发布计算污染物排放量的排污系数和物料衡算方法的公告》(环境保护部公告2017年第81号,2017年12月27日发布);
- (20)《制药工业污染防治技术政策》(中华人民共和国环境保护部公告2012年第18号,2012年3月7日起施行);
- (21)《产业结构调整指导目录(2019年本)(修正)》;
- (22)《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》;
- (23)《国家危险废物名录(2021版)》;
- (24)《人间传染的病原微生物名录》(卫生部[2005]15号);
- (25)《中华人民共和国药典(2020年)》(国家药监局 国家卫生健康委2020年 第78号)。

2.1.2 地方法律、法规、规章

- (1)《北京市水污染防治条例》(2021年9月24日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三十三次会议通过);
- (2)《北京市大气污染防治条例》(2018年3月30日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三次会议通过);
- (3)《北京市危险废物污染防治条例》(2020年9月1日起施行);
- (4)《北京市生活垃圾管理条例》(2020年5月1日起施行);
- (5)《北京市环境噪声污染防治办法》(2007年1月1日起施行);
- (6)《北京市建设工程施工现场管理办法》(北京市人民政府令第247号,2013年7月1日起施行,2018年修订);
- (7)《北京市环境保护局关于转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》(京环发[2015]19号,2015年7月15日起施行);
- (8)《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管

理的补充通知》（京环发[2016]24号，2016年9月1日起施行）；

（9）《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，2018年7月6日发布）；

（10）《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》（北京市市委生态文明委员会，2020年12月24日发布）；

（11）北京市人民政府批复《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》（2019年11月20日）以及《落实“三区三线”<亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）>修改成果》（2023年3月25日）；

（12）北京市人民政府关于印发《北京市空气重污染应急预案(2018年修订)》的通知（京政发[2018]24号，2018年10月17日发布）；

（13）《关于开发区噪声功能区调整及实施细则的批复》（北京经济技术开发区管委会，2014年1月1日起施行）；

（14）《〈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版）》；

（15）《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》；

（16）《北京市生态环境准入清单（2021年版）》；

（17）《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）》；

（18）《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的建设项目目录（2022年本）》。

2.1.3 技术导则规范

（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；

（2）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；

（3）《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

（4）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

（5）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；

（6）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；

（7）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

（8）《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；

（9）《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；

- (10)《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);
- (11)《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);
- (12)《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018);
- (13)《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011);
- (14)《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016);
- (15)《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2017);
- (16)《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》(HJ2044-2014);
- (17)《建设项目危险废物环境影响评价指南》，环境保护部公告2017年第43号，2017年10月1日起施行；
- (18)《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015);
- (19)《医药工业环境保护设计规范》(GB51133-2015)。

2.1.4 项目相关文件

- (1) 环境影响评价工作委托书；
- (2) 项目初步设计文件；
- (3) 地下水环境、土壤环境和声环境质量现状监测报告；
- (4) 规划环评及规划环评审查意见；
- (5) 其他相关技术资料。

2.2 评价目的和原则

2.2.1 评价目的

- (1) 通过现状调查与监测，了解项目所在地区的环境质量现状并分析主要环境问题。
- (2) 根据项目的建设方案，结合收集的相关技术资料，通过工程分析，了解建设项目及其相关工程的内容，掌握原材料、水电等消耗量，按照生产工艺流程查清主要污染源、污染物及其控制措施，给出各污染源污染物的排放浓度、排放量及排放规律，算清项目建设后污染物排放的量。
- (3) 在现状评价及工程分析的基础上，预测评价或分析项目建设对环境的影响程度和范围。

(4) 从经济、技术角度分析论证采用的环保措施实现达标排放的可行性，必要时提出改善或改进措施。

(5) 根据环境功能要求，提出污染物排放总量控制建议指标。

(6) 根据环保法规、产业政策、地方社会经济发展规划和环境现状、环境影响程度、污染治理措施综合分析结果，从环保角度对项目的可行性做出明确结论，为环境管理提供科学依据。

2.2.2 评价原则

(1) 评价工作要认真贯彻国家和北京市的环境保护法律法规、城市总体规划、环境功能区划、节能节水政策、污染物达标排放和总量控制等有关政策要求。

(2) 注重科学性、客观性、公正性、实用性，确保环评工作的质量。

(3) 以可持续发展和循环经济理念为指导，提出废物综合利用方案。

(4) 根据建设项目的性质、特点和周围环境状况，针对项目建设对有关环境要素可能产生的主要环境问题进行分析、评价，突出重点、兼顾全面。

(5) 充分利用本地区现有的有关资料，并进行必要的现场调查及监测。

2.3 环境影响识别与评价因子筛选

2.3.1 环境影响因素识别

根据项目的工程特点、污染物排放情况和区域环境状况，本次评价对大气环境、地表水、地下水、噪声、土壤、生态环境的影响因素识别结果见下表。

表 2.3-1 环境影响因素识别

工程阶段	工程行为	环境要素					
		大气	地表水	地下水	噪声	土壤	生态
施工期	物料设备运输、室内装修、设备安装等	-1S	-1S	/	-1S	/	/
运营期	中试生产	-1L	-1L	-1L	-1L	-1L	/
	员工生活	/	-1L	/	/	/	/

备注：+有利影响，-不利影响（1轻微影响、2较大影响、3重大影响），L长期影响，S短期影响。

2.3.2 评价因子筛选

根据环境影响要素识别结果、区域特征及敏感因子、项目产生的主要污染物，进行评价因子筛选，结果分别见表2.3-2、表2.3-3。

表 2.3-2 施工期环境影响评价因子筛选结果

环境要素	产生影响的环节	评价因子
环境空气	物料运输、室内装修	扬尘、挥发性有机物
	施工机械、运输车辆尾气	CO、NO _x 、HTC

水环境	施工人员生活	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、石油类
声环境	施工作业	等效连续 A 声级
固体废物	施工作业、施工人员	建筑垃圾、生活垃圾

表 2.3-3 运营期环境影响评价因子筛选结果

环境要素	评价类型	评价因子
环境空气	现状调查	SO ₂ 、NO ₂ 、PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、CO、O ₃
	污染源评价因子	氯化氢、非甲烷总烃、其他 A 类物质、氨、硫化氢、臭气浓度
	影响分析	氯化氢、非甲烷总烃、其他 A 类物质、氨、硫化氢、臭气浓度
地表水环境	现状调查	/
	污染源评价因子	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、总氮、总磷、BOD ₅ 、SS、动植物油、粪大肠菌群、可溶性固体总量、总有机碳
	影响分析	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、总磷、BOD ₅ 、SS、可溶性固体总量
地下水环境	现状调查	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、硫化物，共 28 项
	污染源评价因子	化学需氧量、氨氮
	影响分析	化学需氧量、氨氮
声环境	现状调查	等效连续 A 声级
	污染源评价因子	等效连续 A 声级
	影响分析	等效连续 A 声级
固体废物	影响分析	一般工业固体废物、危险废物、生活垃圾
环境风险	风险评价	有毒有害化学品泄漏，火灾和爆炸
土壤环境	现状调查	重金属和无机物： 六价铬、汞、砷、镉、铜、镍、铅； 挥发性有机物： 氯甲烷、氯乙烯、1,1-二氯乙烯、二氯甲烷、反式-1,2-二氯乙烯、1,1-二氯乙烷、顺式-1,2-二氯乙烯、氯仿、1,1,1-三氯乙烷、四氯化碳、1,2-二氯乙烷、苯、三氯乙烯、1,2-二氯丙烷、甲苯、1,1,2-三氯乙烷、四氯乙烯、氯苯、1,1,1,2-四氯乙烷、乙苯、间、对-二甲苯、邻二甲苯、苯乙烯、1,1,2,2-四氯乙烷、1,2,3-三氯丙烷、1,4-二氯苯、1,2-二氯苯； 半挥发性有机物： 2-氯苯酚、硝基苯、奈、苯并(a)蒽、苯胺、蒽、苯并(b)荧蒽、苯并(k)荧蒽、苯并(a)芘、茚并(1,2,3-cd)芘、二苯并(a,h)蒽等，共 45 项
	影响分析	/
生物安全	影响分析	含生物活性物质的气溶胶、废水和固体废物

2.4 环境功能区划

本项目所在地的环境功能区划见下表。

表 2.4-1 项目所在区域环境功能区划

环境要素	环境功能区划
环境空气	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二类区
地表水环境	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的V类区

地下水环境	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类区
声环境	《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类区

2.5 评价标准

2.5.1 环境质量标准

1、环境空气

本项目所在区域常规因子环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单二级标准,其他因子执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录D,具体见下表。

表 2.5-1 环境空气质量标准

污染物名称	浓度限值		执行标准
	取值时间	标准	
颗粒物 (粒径 $\leq 10\mu\text{m}$), $\mu\text{g}/\text{m}^3$	年平均	70	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准
	24h平均	150	
颗粒物 (粒径 $\leq 2.5\mu\text{m}$), $\mu\text{g}/\text{m}^3$	年平均	35	
	24h平均	75	
二氧化硫 (SO_2), $\mu\text{g}/\text{m}^3$	年平均	60	
	24h平均	150	
	1h平均	500	
二氧化氮 (NO_2), $\mu\text{g}/\text{m}^3$	年平均	40	
	24h平均	80	
	1h平均	200	
一氧化碳 (CO), mg/m^3	24h平均	4	《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
	1h平均	10	
臭氧 (O_3), $\mu\text{g}/\text{m}^3$	日最大8h平均	160	
	1h平均	200	
氨, $\mu\text{g}/\text{m}^3$	1h平均	200	
硫化氢, $\mu\text{g}/\text{m}^3$	1h平均	10	
氯化氢, $\mu\text{g}/\text{m}^3$	1h平均	50	
	24h平均	15	
总挥发性有机物, $\mu\text{g}/\text{m}^3$	8h平均	600	

2、地表水环境

本项目附近地表水为凉水河中下段(大红门-榆林庄)和通惠北干渠,分别位于项目南侧约3.6km和项目东侧约2.6km。据北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类,凉水河中下段(大红门-榆林庄)和通惠北干渠水体功能均为V类(农业用水区及一般景观要求水域),水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的V类标准,具体见下表。

表 2.5-2 地表水环境质量标准限值

序号	项目	V类标准 (mg/L)
1	pH (无量纲)	6~9
2	溶解氧	≥ 2

3	高锰酸盐指数	≤15
4	化学需氧量	≤40
5	BOD ₅	≤10
6	氨氮	≤2.0
7	总磷	≤0.4
8	氟化物（以F ⁻ 计）	≤1.5
9	挥发酚	≤0.1
10	石油类	≤1.0
11	阴离子表面活性剂	≤0.3
12	粪大肠菌群（个/L）	≤40000

3、地下水环境

本项目所在区域地下水环境质量执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类标准，具体见下表。

表 2.5-3 地下水环境质量标准

序号	项目	III 类标准限值（mg/L）
1	pH 值（无量纲）	6.5~8.5
2	溶解性总固体	≤1000
3	硫酸盐	≤250
4	硫化物	≤0.02
5	氯化物	≤250
6	铁	≤0.3
7	锰	≤0.10
8	耗氧量	≤3.0
9	硝酸盐氮	≤20.0
10	亚硝酸盐氮	≤1.00
11	氨氮	≤0.50
12	氟化物	≤1.0
13	氰化物	≤0.05
14	砷	≤0.01
15	汞	≤0.001
16	镉	≤0.005
17	铬（六价）	≤0.05
18	铅	≤0.01
19	总硬度	≤450
20	挥发性酚类	≤0.002
21	钠	200
22	总大肠菌群（MPN/100mL）	≤3.0
23	菌落总数（CFU/mL）	≤100

4、声环境

本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元501室，项目周边无主次干路。根据《北京经济技术开发区公布声环境功能区调整方案及实施细则》（2014年1月1日起实施）中规定，本项目所在区域属于3类声功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准，具体见下表。

表 2.5-4 声环境质量标准限值

声环境功能区类别	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
3类	65	55



图2.5-1 开发区声环境功能区划图

5、土壤环境

本项目所在区域土壤环境质量执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值要求，具体见下表。

表 2.5-5 建设用地土壤污染风险筛选值

序号	污染物项目	CAS 编号	第二类用地筛选值（mg/kg）
重金属和无机物			
1	砷	7440-38-2	60
2	镉	7440-43-9	65
3	铬（六价）	18540-29-9	5.7
4	铜	7440-50-8	18000
5	铅	7439-92-1	800
6	汞	7439-97-6	38
7	镍	7440-02-0	900
挥发性有机物			
8	四氯化碳	56-23-5	2.8
9	氯仿	67-66-3	0.9
10	氯甲烷	74-87-3	37

11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	9
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	5
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	66
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	596
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	54
16	二氯甲烷	75-09-2	616
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	5
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8
20	四氯乙烯	127-18-4	53
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8
23	三氯乙烯	79-01-6	2.8
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5
25	氯乙烯	75-01-4	0.43
26	苯	71-43-2	4
27	氯苯	108-90-7	270
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	20
30	乙苯	100-41-4	28
31	苯乙烯	100-42-5	1290
32	甲苯	108-88-3	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3,106-42-3	570
34	邻二甲苯	95-47-6	640
半挥发性有机物			
35	硝基苯	98-95-3	76
36	苯胺	62-53-3	260
37	2-氯酚	95-57-8	2256
38	苯并[a]蒽	56-55-3	15
39	苯并[a]芘	50-32-8	1.5
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	15
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	151
42	蒽	218-01-9	1293
43	二苯并[a,h]蒽	53-70-3	1.5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	15
45	蔡	91-20-3	70

2.5.2 污染物排放标准

1、大气污染物排放标准

(1) 施工扬尘

施工期扬尘执行《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表3中“其他颗粒物”“无组织排放监控点浓度限值” $0.3\text{mg}/\text{m}^3$ 。

(2) 生产废气

运营期大气污染物主要为中试生产过程挥发性试剂盐酸、乙酸、苯甲醇配料过程产生的挥发性物质，主要污染因子为氯化氢、非甲烷总烃、其他 A 类物质，经碱性活性炭吸附处理后经过 25m 高排气筒（DA001）排放。

《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）于2019年5月24日发布，2019年7月1日实施。该标准前言中写明“本标准是制药工业大气污染物排放控制的基本要求。地方省级人民政府对本标准未作规定的项目，可以制定地方污染物排放标准；对本标准已作规定的项目，可以制定严于本标准的地方污染物排放标准。”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时段标准中对氯化氢、非甲烷总烃（“挥发性有机物”以“非甲烷总烃计”）排放限值作出规定且严于GB37823-2019，因此，本项目生产废气中污染因子氯化氢、非甲烷总烃和其他 A 类物质有组织排放执行《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时段中最高允许排放浓度及排放速率要求。本项目试剂配制过程均在称量罩内进行，废气收集效率按100%计，不考虑无组织排放。

污水处理站运行过程中产生的臭气经活性炭吸附装置处理后通过25m高排气筒（DA002）排放，恶臭气体排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“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。污水处理设备为一体化设备，池体密闭，臭气收集效率按100%计，不考虑无组织排放。

本项目生产废气排气筒（DA001）和污水处理站排气筒（DA002）高度均为25m，经调查，排气筒高度均不满足高出周围200m半径范围内的建筑物（为生物医药园3号楼高约40m，位于本项目西北侧约150m）5m以上的要求，因此，排放速率需严格50%执行。具体标准限值见下表。

表 2.5-6 大气污染物综合排放限值

来源	污染物项目	大气污染物最高允许排放浓度（Ⅱ时段）mg/m ³	与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率kg/h		
			排气筒高度m	排放速率kg/h	本项目执行排放速率kg/h
生产废气	氯化氢	10	25	0.13	0.065
	其他A类物质（乙酸）	20		/	/
	非甲烷总烃	20		13	6.5

污水处理	氨	10	25	2.65	1.325
	硫化氢	3.0		0.13	0.065
	臭气浓度	/		9200	5600
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，因此最高允许排放速率按50%执行。					

2、水污染物排放标准

本项目生产废水经自建污水处理站处理后排至厂区公共化粪池；制水系统浓水直接排放至厂区公共化粪池；注射水制备蒸汽冷凝水、制水系统蒸汽灭菌冷凝水直接排放至厂区公共化粪池；空调系统加湿补水用工业蒸汽全部损耗；生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排至北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。因此，本项目排水水质应执行《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

根据《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“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”。本项目单位产品基准排水量执行《生物工程制药类工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）

“表 4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量”中“其他类”的基准排水量限值要求。具体标准限值见下表。

表 2.5-7 水污染物排放标准限值

序号	项目	排放限值	标准来源
1	pH（无量纲）	6.5~9	北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）
2	COD _{Cr} （mg/L）	≤500	
3	NH ₃ -N（mg/L）	≤45	
4	总氮（mg/L）	≤70	
5	总磷（mg/L）	≤8	
6	BOD ₅ （mg/L）	≤300	
7	SS（mg/L）	≤400	
8	动植物油（mg/L）	≤50	
9	粪大肠菌群（MPN/L）	≤10000	
10	可溶性固体总量（mg/L）	≤1600	
11	总有机碳（mg/L）	150	
12	单位产品基准排水量（其他类）（m ³ /kg）	80	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）

3、噪声排放标准

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，运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准限值，具体见下表。

表 2.5-8 噪声排放标准限值

阶段	噪声限值dB（A）	
	昼间	夜间
施工期	70	55
运营期	65	55

4、固体废物

本项目产生的固体废物均需执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）的相关规定外，各种固体废物应执行各自相应要求。

（1）一般工业固体废物

一般工业固体废物暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）、《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告2021年第82号）的有关规定。

（2）危险废物

危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其标准修改单、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》、《北京市危险废物污染环境防治条例》中的有关规定。

《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）目前已经发布，将于2023年7月1日实施。根据该标准“12.2 本标准实施之日前已建成投入使用或环境影响评价文件已通过审批的贮存设施，自2024年1月1日起执行本标准，其他设施自本标准实施之日起执行本标准”。

（3）生活垃圾

执行《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日起施行）中的相关规定。

2.6 评价内容和评价重点

2.6.1 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）分析评价运营期产生的废气、废水、噪声、固体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) 分析项目环境经济损益，提出环境管理与监测计划；

(5) 从环保角度对项目可行性给出结论。

2.6.2 评价重点

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

(1) 本项目与产业政策及相关规划符合性分析；

(2) 工程分析及污染源强核算；

(3) 运营期环境影响评价及污染防治措施分析。

2.7 评价工作等级和评价范围

2.7.1 评价等级

1、大气环境

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下表。

表 2.7-1 大气评价等级判别表

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

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)推荐的估算模式(AERSCREEN模型)，有组织排放点源参数分别见表2.7-2、表2.7-3，预测参数见表2.7-4，最大地面空气质量浓度 P 值预测结果见表2.7-5。

表 2.7-2 有组织点源 (DA001) 参数表

污染源名称	排气筒底部中心坐标(°)		排气筒底部海拔高度(m)	排气筒参数				污染物排放速率(kg/h)	
	经度	纬度		高度(m)	内径(m)	温度(°C)	流速(m/s)	NMHC	氯化氢
点源	116.535415	39.799611	31.00	25.00	0.20	141.85	8.85	0.011	0.0008

表 2.7-3 有组织点源 (DA002) 参数表

污染源名称	排气筒底部中心坐标(°)		排气筒底部海拔高度(m)	排气筒参数				污染物排放速率(kg/h)	
	经度	纬度		高度(m)	内径(m)	温度(°C)	流速(m/s)	NH ₃	H ₂ S
点源	116.535411	39.799631	31.00	25.00	0.20	141.85	4.43	7.9×10^{-6}	1.1×10^{-7}

表 2.7-4 本项目预测参数一览表

城市农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市人口数）	181.5 万
最高环境温度		38.7℃
最低环境温度		-13.3℃
土地利用类型		城市
区域湿度条件		1（中等湿度）
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率	90
是否考虑岸线烟熏	考虑海岸线熏烟	否
	海岸线距离/km	/
	海岸线方向/°	/

表 2.7-5 估算模型计算结果表

污染源名称	评价因子	评价标准(μg/m ³)	Cmax(μg/m ³)	Pmax(%)	D10%(m)
点源（DA001）	NMHC	1200.0	1.005	0.084	/
	氯化氢	50.0	0.075	0.151	/
点源（DA002）	NH ₃	200.0	0.006	0.003	/
	H ₂ S	10.0	0.0003	0.003	/

根据筛选估算结果可知：本项目P_{max}最大值出现为中试生产试剂配制过程产生的氯化氢，P_{max}=0.151%<1%，最大落地浓度出现在下风向16m处。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）评价等级判别表，本项目大气环境影响评价工作等级为“三级”。

2、地表水环境

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目地表水环境评价等级划分见下表。

表 2.7-6 水污染影响型建设项目评价等级判定表

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

本项目生产废水经自建污水处理站处理后排至厂区公共化粪池；制水系统浓水直接排放至厂区公共化粪池；注射水制备蒸汽冷凝水、制水系统蒸汽灭菌冷凝水直接排放至厂区公共化粪池；空调系统加湿补水用工业蒸汽全部损耗；生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排至北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。本项目废水属于“间接排放”。

因此，确定本项目的地面水环境评价等级为三级B，主要评价内容包括水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价，以及排入市政污水处理厂的可行

性。

3、地下水环境

(1) 项目类型

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,本项目属于“M医药—90、化药药品制造;生物、生化制品制造—全部”,因此,地下水环境影响评价项目类别属于“I类”。

(2) 环境敏感程度

本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元501室,属于亦庄经济开发区范围内,根据现场调查及资料收集,本项目周边未开采特殊地下水资源(矿泉水、温泉等),无特殊地下水资源保护区。

建设场地周边无集中式饮用水水源,距离本项目最近的水源地为次渠镇饮用水源地,位于本项目东侧约2.8km,通惠北干渠东侧,根据区域地下水流向,属于本项目所在区域地下水流向侧方(见图5.1-9),且由通惠北干渠相隔;该水源井井深约200m,取水层位为第四系深层承压含水层,潜水含水层与深层承压含水层之间存在粘土弱透水层和浅层承压含水层,潜水含水层与深层承压含水层无直接水力联系深层承压含水层补给来源主要来自上游径流补给,承压含水层的岩性主要为中粗砂,且水源井影响半径约400m,远小于本项目与该水源井的距离。因此,本项目地下水环境敏感程度属于“不敏感”。

(3) 评价等级判定

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016),地下水环境影响等级划分见下表。

表 2.7-7 地下水评价工作等级表

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

综上,判定本项目地下水环境影响评价等级为“二级”。

4、声环境

本项目位于3类声环境功能区,项目周边200m范围内无声环境敏感点,因此,本项目建设前后受影响人口数量变化不大,按照《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)中的划分原则,确定声环境影响评价等级为“三级”。

5、土壤环境

本项目为对已建厂房进行内部装修改造项目，不新增占地，本项目对土壤环境影响的主要途径为大气降尘、地面入渗或地表漫流等对土壤环境造成的影响，基本不存在对土壤环境的酸化、碱化、盐化影响，因此，本项目属于污染影响型项目。

(1) 建设规模

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），工程永久占地面积分为大型（ $\geq 50\text{hm}^2$ ）、中型（ $5\sim 50\text{hm}^2$ ）、小型（ $\leq 5\text{hm}^2$ ）三类。本项目永久占地面积约为 $788\text{m}^2 < 5\text{hm}^2$ ，属于“小型”项目。

(2) 土壤敏感程度判定

本项目利用已有厂房进行建设，未新增占地。根据现场调查和资料收集，厂区所在区域范围内为建设用地，其周边不存在耕地、园区、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院及其他等土壤环境敏感目标，土壤环境敏感程度为“不敏感”。

(3) 土壤环境影响评价行业分类

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录A，本项目为制造业中“石油化工”中的“生物、生化制品制造”，土壤环境影响评价项目类别为I类。土壤环境影响类型为污染影响型。

(4) 评价工作等级判定

按照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中评价工作等级划分的方法进行确定，其判据详见下表。

表 2.7-8 土壤环境评价工作等级判据

项目	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，本项目类别属于“I类”项目，建设规模为“小型”，周边土壤环境敏感程度为“不敏感”，综合判定，本项目土壤环境评价等级为“二级”。

6、环境风险

(1) 环境风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），结合本项目实际情况，确定本项目危险物质数量与临界量比值 Q 值，具体见下表。

表 2.7-9 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	该种危险物质 Q 值
1	盐酸	7647-01-0	0.03	7.5	0.004
2	乙酸	64-19-7	0.04	10	0.004
3	凝胶型手消毒剂	/	0.02	500	0.00004
4	废培养基、废缓冲液	/	3.03	10	0.303
项目 Q 值Σ					0.31104

注：①凝胶型手消毒剂主要成分为乙醇和正丙醇，本次环评按全部为乙醇考虑，乙醇临界量参考《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A。

②废培养基和培缓冲液中 COD_{Cr} 浓度较高，属于 COD_{Cr} 浓度≥10000mg/L 的有机废液，参照《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A，将其作为风险物质考虑。

根据上表，本项目 Q=0.31104<1，即项目环境风险潜势为 I。

（2）评价工作等级划分

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），建设项目环境风险评价等级划分见下表。

表 2.7-10 评价工作等级划分

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

本项目环境风险潜势 I，评价工作等级为简单分析，主要在描述危险物质、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。

同时，本项目为大分子生物药中试项目，参照《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）及《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）的要求，对于生物技术类制药可视情况不设风险评价专题，但应对存在生物安全风险的生物实验室和生产车间等场所，针对可能的生物安全影响，提出具体的防治措施。根据本项目风险特点，报告中提出了针对生产车间生物安全风险防范管理措施。

7、生态环境

根据《环境影响评价技术导则 生态环境》（HJ19-2022），“6.1.8符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。”

本项目为利用已建厂房进行内部装修改造项目，且符合生态环境分区管控

要求，因此，本次评价仅进行生态环境影响简单分析。

2.7.2 评价范围

根据本项目确定的各环节要素的评价工作等级及工程特点、污染物排放特征，并考虑项目所在区域的环境质量现状和气候气象特征，按照相关导则确定本项目各环境要素评价范围见下表。

表 2.7-11 各环境要素评价范围一览表

序号	环境要素	评价等级	评价范围
1	环境空气	三级	三级评价项目不需设置大气环境影响评价范围
2	地表水	三级 B	对项目排水以及自建污水处理站运行可靠性分析
3	地下水	二级	综合考虑本项目所在地周边地形，东侧约 2.8km 为通惠北干渠，西侧 1.0km 为大羊坊沟（京沪高速），南侧 4.1km 为凉水河，本项目地下水评价范围确定采用自定义法。以项目为中心沿着地下水径流方向上游 4.1km 至凉水河边界，下游 2.8km 至东五环，垂直于地下水径流方向，向西 1km 至京沪高速，向东 2.8km 至通惠北干渠，评价范围为 26.4km ² 梯形区域
4	声环境	二级	厂界外 200m
5	土壤	二级	占地范围内及其边界外延 200m
6	环境风险	简单分析	无评价范围要求
7	生态环境	简要分析	生态环境为简要分析，不设定评价范围



图2.7-1 本项目土壤和声环境评价范围图

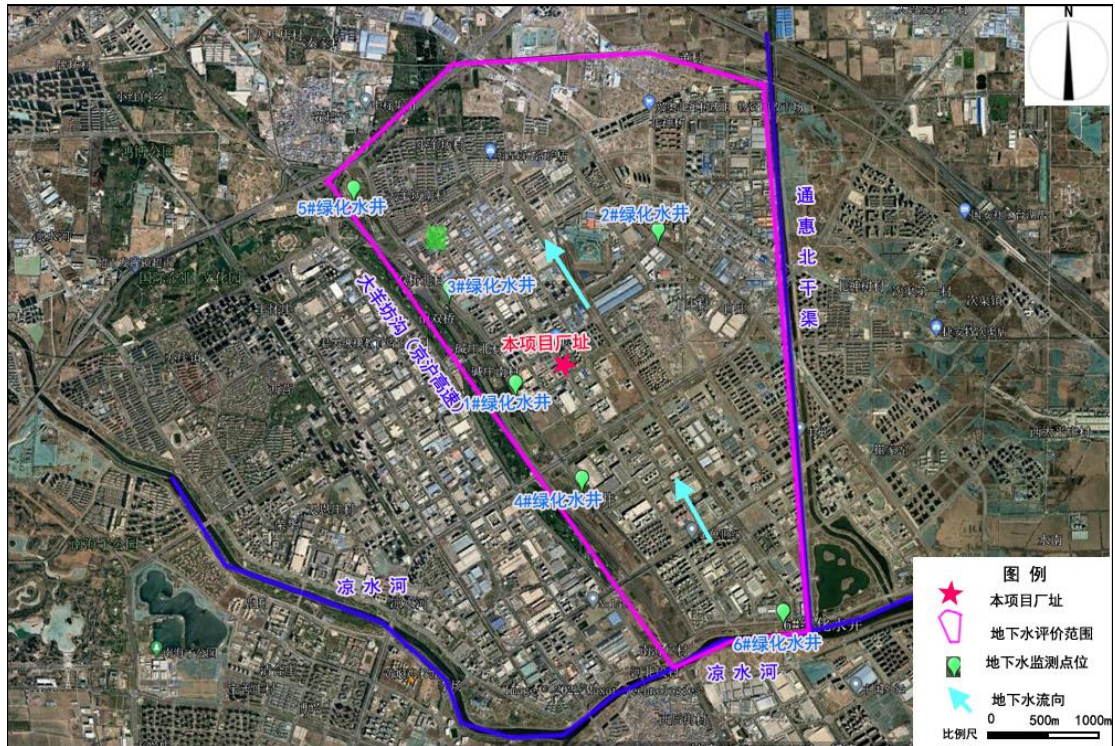


图2.7-2 本项目地下水环境评价范围图

2.8 主要环境保护目标

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。

(1) 大气环境：项目大气环境评价等级为三级，不需要设置大气环境影响评价范围。经核实，项目厂界500m范围内无自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。

(2) 地表水：项目附近地表水体为凉水河中下段（大红门-榆林庄）和通惠北干渠，分别位于本项目南侧3.6km和东侧2.6km。

(3) 地下水：地下水评价范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，地下水保护目标为周边及下游潜水含水层。

(4) 声环境：项目周边200m范围内土地利用类型以工业用地为主，无声环境保护目标。

(5) 土壤环境：项目周边现状用地类型为建设用地（不存在耕地、园地、牧草地等农用地保护目标）。

本项目环境保护目标见表2.8-1，地表水环境保护目标图见图2.7-2。

表 2.8-1 主要环境保护目标

环境要素	保护目标	相对厂界位置		规模	目标值
		方位	距离		
环境空气	/	/	/	/	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级
地表水环境	凉水河中下段	南侧	3.6km	/	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)中的V类标准
	通惠北干渠	东侧	2.6km	/	
声环境	/	/	/	/	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 3 类标准
土壤环境	厂区周围 200m 范围				《土壤环境质量 建设用地土壤污染 风险管控标准（试行）》(GB36600- 2018) 第二类用地标准
地下水环境	地下水评价范围内的潜水含水层				《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) III类标准

3 工程概况

3.1 建设项目基本情况

项目名称：大分子生物药中试生产建设项目

建设单位：北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司

建设性质：新建

建设内容：本项目新建大分子生物药中试生产线 1 条，建成后年计划中试生产 20 批次，每批次产品 2L，年生产中试产品 40L/a。中试产品采用西林瓶包装形式，1mL/瓶，年产大分子生物药品注射剂 4 万支/年。本项目仅设中试生产工序，不设质检设施，生产的中试产品由各用户带走自行进行相关质量检测和

研究。

投资规模：总投资 1500 万元，其中环保投资 75 万元，占总投资的 5.0%。

建设地点：北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 501 室，厂址中心地理坐标为东经 116°32'8.062"，北纬 39°47'58.238"。

本项目地理位置图见附图 1。

四至范围：本项目所在的科创六街 88 号院即为北京亦庄生物医药园（或简称“生物医药园”）。本项目东侧约 60m 为生物医药园 6 号楼，南侧约 20m 为生物医药园 8 号楼 B3 栋，西侧约 70m 为经海三路，北侧约 40m 为生物医药园 7 号楼 A2 栋。本项目楼下（四层）为东源益康（北京）医药科技有限公司，楼上为项目所在建筑楼顶。

生物医药园东侧隔经海四路为悦康药业集团股份有限公司，南侧隔科创七街为 e 咖众创空间，西侧隔经海三路为北京奥源德江生物技术有限公司，北侧隔科创六街为北京浩邈汇丰医药科技有限公司。

本项目周边关系图见附图 2。

劳动定员和工作制度：劳动定员 10 人，年工作时间 300 天，每天工作 8h，9:00-17:00，夜间不生产。但细胞培养工序、存储药剂及产品的冰箱需连续 24h 运行。

建设周期：8 个月。

预计建成日期：2023 年 12 月。

3.2 工程组成

本项目工程组成包括主体工程、储运工程、公用工程和环保工程等，工程组成见表 3.2-1。

表 3.2-1 工程组成一览表

项目		建设内容	备注
主体工程	中试车间	利用8号楼5层东部区域建设1条生物药中试生产线，用于大分子生物药中试生产，年产量40L/a。中试生产线包括细胞接种、细胞培养、纯化、制剂罐装等工艺过程。中试车间生产区设种子间、细胞培养间、培养基称配间、深层过滤间、初步纯化间、最终纯化间、罐装间、清洗灭菌中心、缓冲液称配间、废弃物灭活间、监控室等。	新建
储运工程	原料库	位于中试车间东南部，主要用于项目原料储存。原料库房内设有专用试剂柜，用于盐酸、乙酸等危险化学品的储存，危险化学品储存需符合相关标准要求。	新建
	冰箱	位于中试车间东南角，主要用于原料和产品暂存。	新建
公用工程	给水	生产生活水源来自园区自来水给水管网，给水系统分为自来水给水系统、纯化水系统、注射水系统。 ①自来水系统：由市政自来水管网提供。 ②纯化水系统：位于中试车间西侧的空压和制水间内，采用“二级反渗透（RO）+EDI”工艺，纯化水制备能力为1t/h，制水率75%，原水为自来水。 ③注射水系统：位于中试车间西侧的空压和制水间内，采用“多级蒸馏”工艺，注射用水制备能力为0.5t/h，制水率85%，原水为纯化水，热源来自园区工业蒸汽。	自来水依托已有管网，纯化水、注射水系统新建
	排水	本项目生产废水经自建污水处理站处理后排至厂区公共化粪池；制水系统浓水直接排放至厂区公共化粪池；注射水制备蒸汽冷凝水、制水系统蒸汽灭菌冷凝水直接排放至厂区公共化粪池；空调系统加湿补水用工业蒸汽全部损耗；生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排至北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。	新建污水处理站1座，化粪池依托生物医药园
	供热和制冷	冬季供暖和夏季制冷由中央空调提供。项目于屋顶设1台660kW风冷冷水机组用于夏季制冷，冬季利用园区提供的市政供暖系统供热。	供暖依托园区
	供电	依托市政供电管网，从园区原有变电所预留回路引出供电。	依托市政管网
	空气净化	设8套空调系统，其中7套为中试车间生产区域提供洁净环境，1套为CNC走廊、原料库、灯检外包等区域提供舒适空气。	新建
	供汽	工业蒸汽：依托园区供应工业蒸汽。 纯蒸汽：灭菌柜和灭菌锅自带电加热制备纯蒸汽，用水为纯化水；废水灭活罐自带电加热制备蒸汽，蒸汽循环利用。	工业蒸汽依托园区
环保工程	废气治理设施	细胞呼吸废气：细胞培养过程中产生的呼吸废气经生物反应器自带一次性除菌过滤器过滤后于车间内排放，然后随车间换风系统经净化后排放。 生产废气：中试生产过程使用挥发性有机试剂乙酸和苯甲醇，产生挥发性有机物；使用的挥发性无机试剂浓盐酸，产生氯化氢废气。上述试剂	

		配液过程均在称量罩内进行，废气经称量罩收集后经过碱性活性炭吸附设施处理后通过25m高排气筒（DA001）排放。 污水处理站废气：一体化污水处理设备池体密闭，设有通排风系统，污水处理过程中产生臭气经活性炭吸附装置处理后通过25m高排气筒（DA002）排放。
	废水治理设施	本项目自建污水处理站1座用于处理生产废水。污水处理站位于项目所在建筑负一层，占地面积约30m²，包括废水灭活模块和废水生化处理模块两部分，其中废水灭活模块采用高温灭活工艺，主要用于处理含有生物活性的生产废水，设置容积200L的废水收集罐、缓冲罐和灭活罐各1个；废水生化处理模块采用一体化污水处理设备，处理工艺为“厌氧+好氧+MBR+紫外消毒”，设计处理能力为2m³/d。
	噪声防治措施	各种设备选用低噪声设备；生产设备以及空压机等均安装于车间内，通过墙体、门窗隔声；设备安装时进行基础减振，设备和管道之间采用软管和柔性接头连接等方式；空调系统及冷水机组置于屋顶上，设备自带集装箱外壳。
	固体废物防治措施	废过滤介质、废层析柱/层析介质、废培养基、废缓冲液、废一次性耗材、生物安全柜废滤芯、废试剂容器、废气处理装置废活性炭、高效过滤器废滤芯等危险废物分类收集后暂存于厂内危险废物暂存间，定期交有资质单位处理处置。废水处理产生的污泥定期清理，用双层塑料袋密闭盛装，然后委托有资质单位进行处理处置，不在厂内暂存。设危险废物暂存间1间，位于厂区西北部，占地面积约6m²，危险废物间地面及裙角按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求进行防渗；危废间设排风装置，与项目生产废气收集管道相连，经位于楼顶的活性炭吸附处理装置处理后排放。 废包装材料分类收集后出售给物资回收部门；制水系统使用的活性炭、滤芯、反渗透膜、离子交换树脂等由设备厂家定期更换，相应产生的废活性炭、废滤芯、废反渗透膜、废离子交换树脂等一般工业固体废物由厂家直接带走，不在厂内暂存。设一般工业固废暂存间1间，位于本项目厂址西北角，危险废物暂存间西侧，占地面积约2m²。本项目一般工业固废暂存间与危险废物暂存间为两个独立房间，不共用。

3.3 功能布局

本项目位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 501 室，项目整体占地面积 788m²。厂区整体布置分为 2 个区域，其中中试车间生产区域位于厂区中东部，主要布设有种子间、细胞培养间、培养基称配间、深层过滤间、初步纯化间、最终纯化间、罐装间、清洗灭菌中心、缓冲液称配间等、废弃物灭活间、监控室等；厂区西部主要布置为危废暂存间和一般工业固废间、空压和制水间、以及卫生间、电梯间等。自建污水处理站位于 8 号楼负一层地下室，包括生产废水灭活模块和废水生化处理模块两部分；空调机组和冷水机组位于 8 号楼楼顶。

本项目平面布局图见附图 3。

3.4 产品方案

3.4.1 主要产品及产能

本项目作为生物大分子药物中试平台建设项目，建成后主要出租给各药物研发机构，用于其研发产品中试生产。本项目建成后年计划生产 20 批次，每批次产品 2L，年生产中试产品 40L/a。中试产品采用西林瓶包装形式，1mL/瓶，年产大分子生物药品注射剂 4 万支/年。

表 3.4-1 产品生产方案及产品规格一览表

产品名称	批产量	年生产批次	年产量	包装形式	规格	年产能
大分子生物制品	2L/批	20批次/年	40L/a	西林瓶	1mL/支	4万支/年

3.4.2 产品简介

本中试车间主要用于以哺乳动物细胞为宿主细胞生产重组蛋白制品。车间主要为客户提供中试生产服务，具体产品以客户的生产需求确定。但承租单位的生产工艺需与本次评价内容一致，实际运行过程中原辅材料使用量、污染物排放情况以及产品产量不得超过本次评价规模。中试生产过程中涉及 CHO 细胞株，不涉及其他菌株。建设单位在选择承租单位时，需要对上述要求进行核实。

本中试车间仅设中试生产工序，不设质检设施，生产的中试产品由各用户带走自行进行相关质量检测和研发。

3.5 设备清单

本项目中试车间主要生产设备见表 3.5-1。

表 3.5-1 中试车间主要生产设备一览表

序号	工序	设备位置	设备名称	主要规格型号	数量	单位
1	培养基配制	培养基称配室	培养基搅拌器	840×410×800	2	台
2			培养基配制单元	50L、200L	3	台
3			蠕动泵	Q: 150L~5000L/h, H: 20m	3	台
4			称量罩	1500 型半柜式	1	台
5			冰箱	BCD-321W	2	台
6			封管机	220×150×210	1	台
7			焊管机	300×300×220	1	台
8			换热器	双管板管壳式换热器	1	台
9			pH 计	S210-S	1	台
10			电导率仪	FE32 -Meter	1	台
11			天平	MS12002TS	1	台
12			台称	ICS466xd-AB60	1	台

13			地秤	PUA579-CS300	1	台
14			除菌过滤器	0.22μm	1	台
15	接种	接种扩 增间	细胞复苏仪	685×650×405	1	台
16			二氧化碳培养箱	ISF1-XC	2	台
17			生物安全柜	Thermo Scientific 1300	1	台
18			v-cell 细胞计数仪	Countess II FL	1	台
19			免接触手消毒器	LHS30-A	1	台
20			洁具洗涤槽	1200×600×750	1	台
21	细胞 培养	细胞培 养间	摇袋反应器	WAVE25, 带控制系统	1	台
22			一次性生物反应器	XDR-200	1	台
23			一次性生物反应器 温控系统	SUB TCU	1	台
24			蠕动泵	Q: 150L~5000L/h, H: 20m	2	台
25			封管机	220×150×210	1	台
26			焊管机	300×300×220	1	台
27	收获	深层过 滤间	一次性深层过滤	20m ² , 1600×2740×1640	1	台
28	粗纯	初步纯 化间	一次性搅拌罐	998×1025×1480	1	台
29			亲和层析系统	2.0m ³ /h, 1050×2275×1900	1	台
30			亲和层析柱	20cm	1	台
31			蠕动泵	Q: 150L~5000L/h, H: 20m	3	台
32			阳离子层析系统	1.5m ³ /h, 780×1180×1850	1	台
33			阳离子层析柱	20cm	1	台
34			封管机	220×150×210	1	台
35			焊管机	300×300×220	1	台
36			pH 计	S210-S	1	台
37			电导率仪	FE32-Meter	1	台
38			阴离子层析系统	1.0m ³ /h, 620×1110×2750	1	台
39			阴离子层析柱	20cm	1	台
40			完整性测试仪	BOD-T500S	1	台
41	精纯	最终纯 化间	超滤系统	2000×2160×1050	1	台
42			蠕动泵	Q: 150L~5000L/h, H: 20m	2	台
43			生物安全柜	Thermo Scientific 1300	1	台
44			封管机	220×150×210	1	台
45			焊管机	300×300×220	1	台
46			天平	MS12002TS	1	台
47			台秤	ICS466xd-AB60	1	台
48			完整性测试仪	BOD-T500S	1	台
49			pH 计	S210-S	1	台
50			电导率仪	FE32-Meter	1	台
51	缓冲 液配 制	缓冲液 配制间	pH 计	S210-S	1	台
52			电导率仪	FE32 -Meter	1	台
53			蠕动泵	Q: 150L~5000L/h, H: 20m	3	台
54			称量罩	1500 型半柜式	1	台
55			地秤	PUA579-CS300	1	台
56			台称	ICS466xd-AB60	2	台
57			天平	MS12002TS	1	台
58	制剂 配液	配液称 重室	配液系统	V=500L	1	台
59			称量罩	1500 型半柜式	1	台

60			磁力搅拌单元	0~300RPM	2	台
61			蠕动泵	Q: 0~300L/h, H: 20m	2	台
62			滤芯完整性测试仪	与配液系统配套	1	台
63			除菌过滤器	0.22μm	2	台
64	罐装	罐装室	预充针生产联动线	100 瓶/分	1	台
65	灯检	灯检外	全自动灯检机	300 瓶/分	1	台
66	外包	包室	喷码贴标机	300 瓶/分	1	台
67	清洗	清洗灭	脉动真空灭菌柜	1.5m ³ , 双扉	1	台
68	灭菌	菌中心	器具清洗机	0.6m ³	1	台

本项目配套工程主要生产设备见表 3.5-2。

表 3.5-2 配套工程主要设备一览表

序号	类别		设备位置	设备名称	主要规格型号	数量	单位
1	制水系统	纯化水系统	制水、空压间	纯化水机	1t/h	1	台
2				纯化水储罐	立式，支腿式	2	台
3				纯化水分配系统	/	1	台
4		注射水系统		多效注射水机	0.5t/h	1	台
5				注射用水储罐	立式，支腿式，带夹套	1	台
6				注射水分配系统	/	1	台
7	压缩空气制备	空压机		压缩空气系统	1.1Nm³/min	1	台
8	洗衣	洗衣	洗衣、整理间	洁净洗衣机	海尔	2	台
9				洁净干衣机	海尔	2	台
10		灭菌		洁净服灭菌柜	0.5m³，双扉	1	台
11	化学品存储系统	试剂柜	原料库	试剂柜	/	2	台
12	污水处理系统	灭活模块	地下一层	收集罐	200L	1	台
13				灭活罐	200L	1	台
14				缓冲罐	200L	1	台
15		废水处理模块		一体化污水处理设备	2m³/d	1	台
16	固体废物灭活系统	固体废物灭活	灭活间	灭菌锅	0.24m³，双扉	1	台
17	废气处理系统	生产废气处理	楼顶	碱性活性炭吸附装置	1000m³/h	1	套
18		污水处理站废气处理	楼顶	活性炭吸附装置	500 m³/h	1	套

3.6 原辅材料和耗材与用量

本项目中试生产过程所需主要原辅材料见表 3.6-1, 耗材使用情况见表 3.6-2, 主要原辅料理化性质见表 3.6-3。

表 3.6-1 项目生产用原辅材料用量统计表

序号	原辅材料名称	包装规格	形态	批用量 (kg)	年用量 (kg)	使用工序
1	CHO 细胞	瓶装, 3mL/支	液态	1 支	20 支	细胞培养
2	培养基	瓶装, 1kg/瓶	固态	8	160	细胞培养
3	碳酸氢钠	瓶装, 500g/瓶	固态	3	60	细胞培养
4	谷氨酰胺 (GLN)	瓶装, 500g/瓶	固态	0.8	16	细胞培养
5	PBS/DPBS (磷酸缓冲液)	瓶装, 500g/瓶	液态	4	80	细胞培养
6	葡萄糖	袋装, 500g/瓶	固态	0.2	4	细胞培养
7	盐酸	瓶装, 500g/瓶	液态	1.5	30	细胞培养
8	三羟甲基氨基甲烷	瓶装, 500g/瓶	固态	6	120	纯化
9	氯化钠	瓶装, 500g/瓶	固态	1.5	30	纯化
10	醋酸钠	瓶装, 500g/瓶	固态	6	120	纯化
11	乙酸 (冰醋酸)	瓶装, 500g/瓶	液态	2	40	纯化
12	氢氧化钠	瓶装, 500g/瓶	固态	8	160	纯化
13	苯甲醇	瓶装, 500g/瓶	液态	2	40	纯化
14	磷酸二氢钾	瓶装, 500g/瓶	固态	6	120	纯化
15	磷酸氢二钾	瓶装, 500g/瓶	固态	3	60	纯化
16	L-组氨酸	瓶装, 500g/瓶	固态	0.8	16	纯化
17	氯化钙	瓶装, 500g/瓶	固态	0.1	2	罐装
18	聚山梨酯-80 (吐温-80)	瓶装, 500g/瓶	液态	0.1	2	罐装
19	甘露醇	瓶装, 500g/瓶	固态	0.1	2	罐装
20	双氧水	桶装, 2.5kg/桶	液态	/	50	车间消毒
21	凝胶型手消毒剂	瓶装, 500mL/瓶	液态	/	20	操作区手 部消毒

表 3.6-2 耗材用量统计表

序号	耗材名称	规格	批次使用量 (个)	年使用量 (个)	使用工序
1	一次性摇瓶	125mL	1	20	细胞培养
2	一次性摇瓶	500mL	1	20	细胞培养
3	一次性摇瓶	1L	1	20	细胞培养
4	一次性摇瓶	5L	1	20	细胞培养
5	一次性培养袋	22L	1	20	细胞培养
6	一次性培养袋	50L	1	20	细胞培养
7	一次性培养袋	200L	1	20	细胞培养
8	一次性储液袋	10L	2	40	细胞培养
9	一次性储液袋	50L	5	100	细胞培养
10	一次性储液袋	200L	2	40	细胞培养
11	深层滤器	/	10	200	细胞培养
12	除病毒滤器	/	1	20	纯化
13	一次性搅拌袋	200L	4	80	纯化
14	一次性搅拌袋	500L	6	120	纯化
15	一次性搅拌袋	1000L	1	20	纯化
16	分装袋	5L	8	160	纯化
17	除菌滤器	/	20	400	纯化
18	无菌滤膜	0.1m ²	20	400	纯化

19	一次性配液袋	200L	1	20	配液
20	一次性配液袋	100L	1	20	配液
21	一次性配液袋	500L	1	20	制剂
22	一次性配液袋	50L	1	20	制剂
23	一次性配液袋	200L	1	20	配液
24	一次性配液袋	5L	1	20	配液
25	吸管、吸头	/	/	若干	移液

表 3.6-3 主要化学品理化性质一览表

名称	化学式	理化性质	危险性
三羟甲基氨基甲烷	$C_4H_{11}NO_3$	外文名Tris，白色结晶颗粒，熔点168-172℃；沸点219-220℃；生物缓冲剂，用于凝胶电泳配置缓冲液；作为碱性药物，用于酸中毒的纠正。	无
培养基	/	培养基是供微生物、植物组织和动物组织生长和维持用的人工配制的养料，一般含有碳水化合物、含氮物质、无机盐(包括微量元素)以及维生素和水等。根据建设单位提供资料，本项目培养基中组成比例约20%葡萄糖，26%蔗糖，6%氯化钠，47%氨基酸，1%维生素。	无
氯化钠	$NaCl$	白色晶体状，密度2.165g/cm ³ ，沸点1465℃，闪点1413℃，熔点801℃；溶解性：易溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨，不溶于浓盐酸，在空气中微有潮解性。其来源主要是在海水中，是食盐的主要成分，生活上可用于调味品。稳定性比较好，工业上用于制造纯碱和烧碱及其他化工产品。	无
醋酸钠	CH_3COONa	无色透明结晶或白色颗粒；相对密度（水=1）1.45；熔点324℃；在空气中可被风化，可燃；溶解性：易溶于水，微溶于乙醇，不溶于乙醚。但是通常湿法制取的有醋酸的味道。水中发生水解，显碱性。	无
乙酸	$C_2H_4O_2$	别名冰醋酸、醋酸，常温下是一种有强烈刺激性酸味的无色液体，纯乙酸在低于熔点时会冻结成冰状晶体，所以无水乙酸又称为冰醋酸。熔点16.7℃，沸点118.1℃，相对密度（水=1）1.05；闪点39℃，爆炸极限4%~17%（体积）；溶解性：易溶于水和乙醇，其水溶液呈弱酸性，水溶液呈碱性。急性毒性：LD ₅₀ 3310mg/kg（大鼠经口），LC ₅₀ >2819mg/L（小鼠吸入）。	腐蚀性
氢氧化钠	$NaOH$	白色半透明，结晶状固体；易溶于水、乙醇及甘油，有潮解性；熔点318.4℃；沸点1390℃；密度2.130g/cm ³ ；有碱性、作催化剂、指示剂等作用；不燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。该品有强烈刺激和腐蚀性。	腐蚀性
苯甲醇	C_7H_8O	最简单的芳香醇之一，可看作是苯基取代的甲醇。无色液体，有芳香味；熔点15.3℃；相对密度(水=1)1.04；沸点205.7℃；饱和蒸气压0.13kPa；闪点100℃；引燃温度436℃；溶解性：微溶于水，易溶于醇、醚、芳烃。健康危害：具有麻醉作用，对眼、上呼吸道、皮肤有刺激作用。燃爆危险：该品可燃，有毒，具刺激性。	可燃

磷酸二氢钾	KH_2PO_4	无色四方晶体或白色结晶性粉末。熔点252.6℃。易溶于水，90℃时，溶解度为83.5g/100mL水，水溶液呈酸性。不溶于醇。有潮解性。工业上用作缓冲剂、培养剂；也用作细菌培养剂合成清酒的调味剂，制偏磷酸钾的原料，酿造酵母的培养剂、强化剂、膨松剂、发酵助剂。	无
磷酸氢二钾	K_2HPO_4	白色结晶或无定形粉末。熔点340℃；溶解性：易溶于水，水溶液呈微碱性，微溶于醇；主要用于医药，发酵，细菌培养及制取焦磷酸钾等。急性毒性：LD ₅₀ 4000mg/kg（大鼠经口）；LC ₅₀ 9400mg/m ³ ，2h（小鼠吸入）。	无
L-组氨酸	$\text{C}_6\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_2$	无色针状或片状结晶，在277℃时软化，287℃分解。25℃时在水中的溶解度为41.9g/L，极微溶于醇，不溶于醚和氯仿。味甜。用作营养强化剂，是氨基酸输液、复合氨基酸制剂中的重要组成。可用于治疗胃溃疡。也用于生化研究。	无
碳酸氢钠	NaHCO_3	俗称小苏打，白色细小晶体。是一种易溶于水的白色碱性粉末，在与水结合后开始起作用释出CO ₂ ，在酸性液体中反应更快，而随着环境温度升高，释出气体的作用愈快。	无
谷氨酰胺（GLN）	$\text{C}_5\text{H}_{10}\text{N}_2\text{O}_3$	白色结晶或晶性粉末，能溶于水，不溶于甲醇、乙醇、醚、苯、丙酮、氯仿和乙醇乙酯，无臭，稍有甜味。谷氨酰胺是二十种非基本氨基酸中的一种，在诊断治疗肝昏迷、肝性脑病占有重要地位。	无
PBS/DPBS	/	PBS即磷酸盐缓冲液，能够提供相对稳定的离子环境和pH缓冲能力，是生物学中经常使用的缓冲盐溶液，用于分子克隆及细胞培养等，pH为7.2-7.4，与人体血液等渗，主要成分为磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、氯化钠以及氯化钾。	无
葡萄糖	$\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$	无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末，无臭，味甜，有吸湿性，易溶于水，熔点146℃，密度1.544g/cm ³ ，熔点153-158℃，沸点410℃，闪点202℃。它是自然界分布最广泛的单糖。在碱性条件下加热易分解。应密闭保存。	无
盐酸	HCl	氯化氢的水溶液，呈透明无色或黄色，有刺激性气味和强腐蚀性。易溶于水、乙醇、乙醚和油等。浓盐酸为含38%氯化氢的水溶液，相对密度（水=1）1.19，熔点112℃，沸点83.7℃。健康危害：接触其蒸气或烟雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻出血、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。具强腐蚀性、强刺激性。急性毒性：LD ₅₀ 900mg/kg(兔经口)，LC ₅₀ ：1970mg/m ³ (人吸入)。	腐蚀性
氯化钙	CaCl_2	无色立方结晶体，白色或灰白色，有粒状、蜂窝块状、圆球状、不规则颗粒状、粉末状。微毒、无臭、味微苦。吸湿性极强，暴露于空气中极易潮解。熔点772℃，沸点1600℃，易溶于水，溶解时放热。	无

聚山梨酯 80	C ₂₄ H ₄₄ O ₆	又名吐温-80，液体，易溶于水，溶于乙醇、植物油、乙酸乙酯、甲醇、甲苯，不溶于矿物油。低温时成胶状，受热后复原。有特臭，味微苦。功用作用：有乳化作用，可作混悬剂的润湿剂，非离子型表面活性剂。	无
甘露醇	C ₆ H ₁₄ O ₆	白色针状结晶。熔点 166℃，相对密度 1.52（20℃），沸点 290-295℃。溶于水，溶于吡啶和苯胺，不溶于醚。水溶液呈酸性。而该品完全没有吸湿性。甘露醇有甜味，其甜度相当于蔗糖的 70%。	无
CHO 细胞	/	/	无
双氧水	H ₂ O ₂	水溶液为无色透明液体，溶于水、醇、乙醚，不溶于苯、石油醚。纯过氧化氢是淡蓝色的粘稠液体，熔点 -0.43℃，沸点 150.2℃，过氧化氢对有机物有很强的氧化作用，一般作为氧化剂使用。	腐蚀性
凝胶型手 消毒剂	/	以乙醇和正丙醇为主要有效成分的消毒凝胶，乙醇含量为 45.0%~55.0%，正丙醇含量为 9.0%~11.0%。	可燃

本项目细胞培养过程仅涉及 CHO 细胞株。CHO 细胞，即中国仓鼠卵巢细胞，属于哺乳动物细胞，为上皮贴壁型细胞，是国际生物工程上广泛使用生产抗体类药物的动物细胞系。其表达的抗体属于蛋白质，在体外不具有生物活性。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），CHO 细胞不在该名录内。CHO 细胞无传染性和致病性，对个人和群体无危害性。

3.7 公用工程

3.7.1 供水

本项目供水水源来自市政供水管网。

本项目给水系统采用分流制，分为生活用自来水、生产用自来水，以及纯化水和注射水供应系统。其中纯化水、注射水由企业自制。

①自来水系统：由市政自来水管网提供。

②纯化水系统：位于中试车间西侧的空压和制水间，采用“二级反渗透（RO）+EDI”工艺，纯化水机制备规模 1t/h。

③注射水系统：位于中试车间西侧的空压和制水间，采用“多级蒸馏”工艺。注射水制备规模 0.5t/h。

3.7.2 排水

（1）生产废水

本项目产生的生产废水主要包括设备器具清洗废水、车间地面擦洗废水、洁净服清洗废水、灭菌柜和灭菌锅蒸汽灭菌废水等。其中扩增培养工序、纯化

前处理工序（低 pH 灭活工序）前产生的设备器具清洗废水中可能含有生物活性细胞，属于含生物活性废水；低 pH 灭活工序之后产生的设备器具清洗废水，以及其他车间地面清洗废水、洁净服清洗废水、灭菌锅和灭菌锅蒸汽灭菌废水中不含生物活性物质，属于不含生物活性废水。

根据本项目实际情况，建设单位拟将生产过程中产生的所有设备器皿清洗废水全部经过专用管道收集排至废水灭活系统的灭活罐内，然后在灭活罐内经高温蒸汽加热至 80℃以上灭活 30min，灭活杀菌后排入一体化污水处理设备，处理达标后经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。其它生产废水直接排入一体化污水处理设备进行处理。

（2）公用工程排水

公用工程排水主要包括制水系统（纯化水和注射水制备）浓水、工业蒸汽（制水系统杀菌用工业蒸汽、注射水制备用工业蒸汽）冷凝水，直接通过项目所在建筑排水管道排入厂区公共化粪池，然后经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

（3）生活污水

生活污水直接排入厂区公共化粪池，然后经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

3.7.3 供电

本项目所用电源引自市政电力管网。根据建设单位提供资料，本项目年用电量约 15 万 kW·h。

3.7.4 蒸汽

本项目生产工艺灭菌锅和灭菌柜灭菌、含生物活性生产废水灭活使用纯蒸汽，纯蒸汽用量 49.4t/a；空调系统加湿、注射水机制注射水、纯化水系统和注射水系统灭菌等工序使用工业蒸汽，工业蒸汽用量为 650t/a。

（1）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，由灭菌柜或灭菌锅自带电加热装置制备蒸汽，无需外接蒸汽源。

含有生物活性生产废水灭活由废水灭活罐自带的电加热装置制备蒸汽，无需外接蒸汽源。

(2) 工业蒸汽

本项目空调冬季加湿用工业蒸汽、注射水制备用工业蒸汽、制水系统（纯化水、注射水）蒸汽灭菌等工序使用的工业蒸汽，由生物医药园物业公司锅炉房统一供应。

生物医药园物业公司锅炉房内设有工业蒸汽锅炉有 3 台，分别为 1t/h、2t/h 和 3t/h，总供气能力 6t/h，全年 24h 运行，用于向园区内孵化楼（3 号楼），中试中心（4 号楼），A 座（7 号楼）和 B 座（8 号楼）提供工业蒸汽。锅炉房属于北京亦庄投资控股有限公司资产，由本项目建设单位北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司负责管理，建设单位委托三方公司北京亦庄置业有限公司工业企业物业管理分公司（生物医药园）负责运营。锅炉房于 2009 年取得环评批复文件（京技环审字[2009]108 号），2012 年 5 月建成，并已于 2020 年 2 月取得排污许可证（排污许可证编号：91110302348360461W001U），管理类别为简化管理。锅炉房 3 台锅炉均已安装低氮燃烧器，配套设施 3 根 15m 高排气筒，锅炉运行过程中委托有资质单位对锅炉烟气进行了监测，氮氧化物每月监测一次，二氧化硫、颗粒物、烟气黑度每年监测一次，监测结果满足北京市《锅炉大气污染物排放标准》（DB 11/139-2015）“表 2 在用锅炉大气污染物浓度限值”2017 年 4 月 1 日后标准（颗粒物 5mg/m³，二氧化硫 10mg/m³，氮氧化物 80mg/m³，烟气黑度 1 级）。

本项目工业蒸汽年用量 650t/a（折合 3.25t/d），锅炉房工业蒸汽供应量 6t/h（折合 144t/d），本项目工业蒸汽用量占锅炉供气量比例较低；同时，根据锅炉房 2021 年运行记录，现状锅炉运行负荷较低，剩余负荷可以满足本项目供气需求。

3.7.5 制冷、采暖

制冷：本项目新风空调系统配套设置冷水机组用于夏季制冷，于屋顶设置 1 台 660kW 冷水机组作为冷源，冷水机组室外机配套设置风冷冷却塔 1 台。

供暖：本项目冬季新风系统热源利用园区提供的供暖热水提供。

3.7.6 空调净化及通风系统

1、空调系统

本项目共设 8 套空调机组，7 套提供中试车间洁净空气且能实现全新风与回

风切换，1套提供CNC区洁净送风。洁净区和CNC区空调系统采用全空气风道式空调系统。

(1) 洁净区：中试生产车间共设7套新风空调机组，洁净空间区域内设计为C级区（万级）洁净区。C级区换气次数25次/h计。

新风空调系统送风口采用初、中、高效三级过滤器，排风口采用中效或高效过滤排风。

新风空调系统加湿水源使用工业蒸汽，由园区供应。

本项目洁净区分布及新风空调情况见下表。

表 3.7-1 项目洁净区分布情况一览表

序号	新风空调编号	单元名称	洁净等级	外排风净化
1	K1	接种扩增、细胞培养间	C级	高效
2	K2	培养基配制间	C级	中效
3	K3	初步纯化间	C级	高效
4	K4	最终纯化间	C级	高效
5	K5	缓冲液配制间	C级	中效
6	K6	罐装区	C级	高效
7	K7	清洗灭菌间	C级	中效
8	K8	CNC区	/	无

(2) CNC区：CNC区即受控但未分级区域，换气次数8次/h计。

2、废气系统

生产废气：中试车间挥发性试剂主要为盐酸、乙酸和苯甲醇等，试剂配制在负压称量罩内进行，产生的废气经称量罩收集后引至废气处理设施经碱性活性炭吸附处理后，通过25m高排气筒（DA001）排放。

污水处理站废气：污水处理设备为一体化设备，池体密闭，设有通排风设施，污水处理过程产生的少量废气经活性炭吸附装置处理后，通过25m高排气筒（DA002）排放。

呼吸废气：本项目细胞培养阶段由于细胞呼吸作用产生呼吸废气，主要成分为CO₂和水，可能含有活性成分，呼吸废气经生物反应器自带一次性除菌过滤器过滤后于车间内排放，然后经车间中/高效空气过滤器过滤后随车间新风系统排放。

细胞培养过程所有涉及细胞活体的移液等操作全部于生物安全柜内进行，本项目共设置2台生物安全柜，均为A2型，生物安全柜经自带的高效过滤器过滤生产过程可能携带的微生物气溶胶（对于直径0.3μm的颗粒可以截留99.97%

以上，对于更大颗粒则可以截留 99.99%以上)，过滤后的洁净空气排入车间内，然后随车间换风系统经净化后排放。

3.8 职工定员及工作制度

本项目劳动定员10人，年工作时间300天，每天工作时间8h，9:00-17:00，夜间不生产。但细胞培养工序、存储药剂及产品的冰箱需连续24h运行。

4 工程分析

4.1 中试生产

4.1.1 批次生产时间

本项目中试过程主要分为细胞培养阶段、纯化阶段和制剂阶段，各工序之间依次交替进行，即细胞复苏后进行扩增培养、反应器培养、培养收获，然后进行粗纯、精纯，最后进行制剂罐装。仅进行单一批次生产时，所用时间为上述各阶段用时的加和；连续培养多批次时，平均每批次用时为上述阶段中用时最长的工序所用时间。本项目每天工作时间8h（9:00-17:00），夜间不生产，但细胞培养阶段（扩增培养和反应器培养）需连续24h运行。

根据建设单位提供的设计资料，本项目大分子生物药批次生产所用时间见下表。

表 4.1-1 中试生产时间安排表

序号	工序	单批次用时（h）	平均每批次用时（d）
1	细胞培养阶段	细胞复苏	6~9 h
2		扩增培养	(3~7) ×24h
3		反应器培养	14×24 h
4		细胞培养收获	32h
5	纯化阶段	粗纯	40 h
6		精纯	24 h
7	制剂阶段	制剂罐装	16 h
8	合计	542-641h	14d

由上表可知，本项目大分子生物药中试过程中用时最长的工序为反应器培养，用时为 14d，即平均每批次生产用时 14d。本项目年运行 300d，考虑到原辅料配制及其他辅助准备时间，按年生产 20 批次进行设计。

4.1.2 工艺流程及产污环节

本项目生产过程中使用哺乳动物细胞 CHO 细胞，不使用其他病原微生物。中试车间生产注射用重组蛋白药物工艺流程主要分为细胞培养阶段、纯化阶段，制剂阶段。工艺流程及产污节点见图 4.1-1。

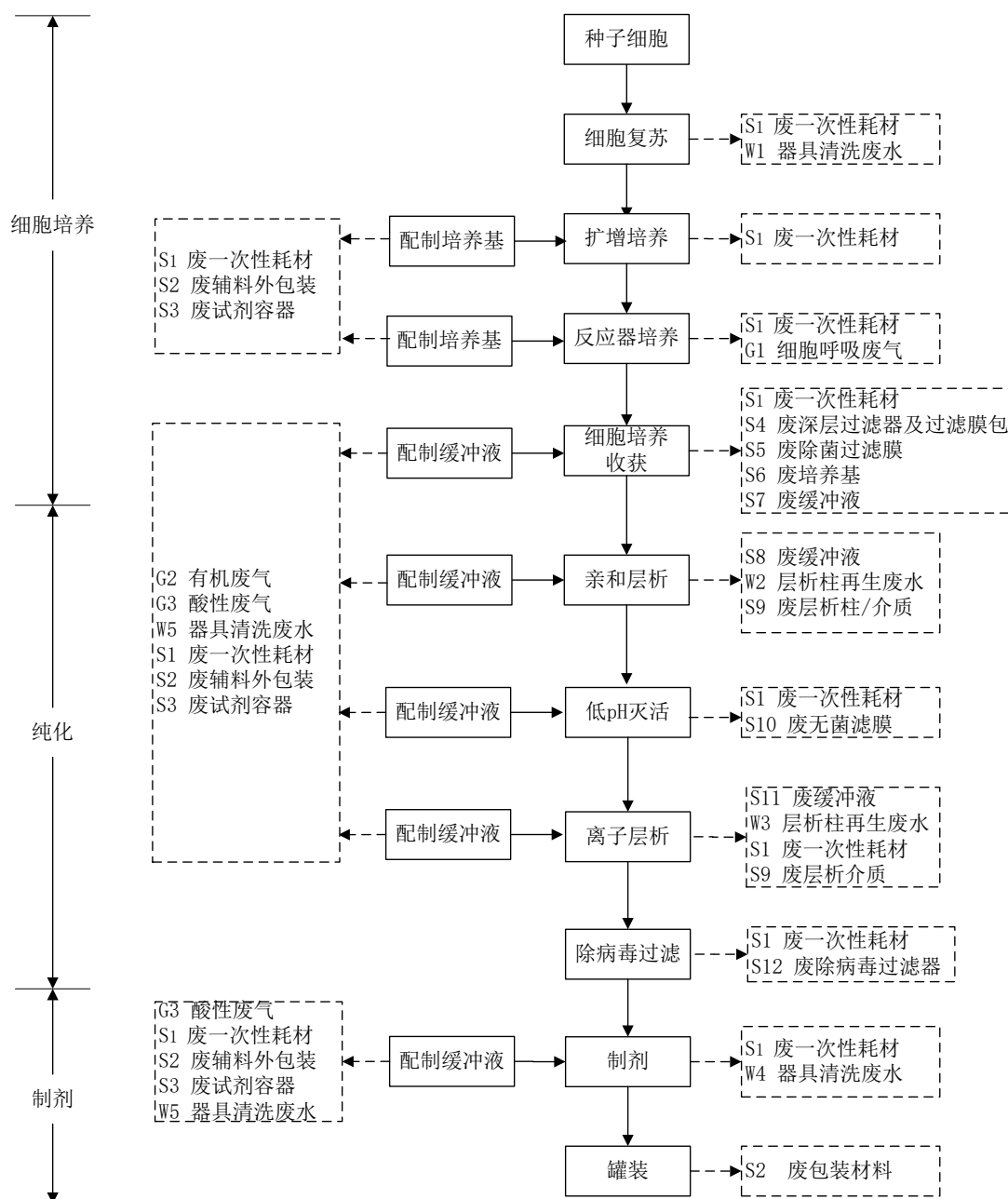


图 4.1-1 大分子生物药中试工程生产工艺流程图

工艺流程简述及产污环节说明：

（一）细胞培养阶段

（1）细胞复苏

将含有种子细胞株的冻存管，置于 37℃水浴锅中解冻。本项目生产过程中仅使用 CHO 细胞，不使用其他病原微生物。

该过程产生的污染物主要为：水浴锅清洗产生的器具清洗废水 W1（不接触细胞，不含生物活性）；操作过程产生的废一次性耗材 S1（废冻存管、废手套等）。

（2）扩增培养

将复苏后的种子细胞分别经过 125mL、500mL、1L、5L 等一次性摇瓶逐级扩增培养。一次性摇瓶扩增中加入培养液，并置于二氧化碳培养箱中培养，靠细胞的自然分裂增加细胞的数量，培养液加入前需经过 0.22 μ m 除菌过滤器过滤。一次性摇瓶体积较小，二氧化碳培养箱中可同时放置多只摇瓶进行培养。该过程为逐级扩增过程，使用一次性摇瓶进行细胞培养，不需进行清洗，无清洗废水产生。

该过程产生的污染物主要为：操作过程产生的废一次性耗材 S1（废一次性摇瓶、废除菌过滤器、废吸管吸头、废手套等）。

（3）反应器培养

经过摇瓶自然扩增后的细胞先移入 22L 一次性生物反应器中，添加培养基进行放大培养至 22L 后，再移入 200L 一次性生物反应器进行培养。在 200L 一次性生物反应器中逐渐添加培养基量以满足细胞扩增营养需要，至培养液达到 200L。细胞扩增培养完成，进入收获阶段。

本项目细胞培养过程中，细胞培养液储存于一次性储液袋内，放置于一次性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。培养结束后一次性储液袋和生物反应器废弃掉，不需要进行设备清洗操作，不产生清洗废水。

该过程产生的污染物为：细胞培养产生的细胞呼吸废气 G1（主要成分为 CO₂ 和 H₂O）；废一次性耗材 S1（废过滤器滤芯、废手套、废一次性储液袋和生物反应器等）。

（4）细胞培养收获

在 200L 生物反应器中培养到一定时期后就可以收获上清液（含目标蛋白）。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，采用深层过滤+除菌过滤的方式对细胞培养液进行过滤，使细胞和培养液分离。细胞培养液上清液（主要为培养基，含目标蛋白）收集至上清液收集系统；细胞被截留在深层过滤膜包上，废过滤膜包作为危险废物收集处置；废

培养基作为危险废物进行收集处理。

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）进行清洗，以达到过滤所需的环境条件，之后靠压力让收获的细胞液通过深层过滤系统。为降低生物负载，避免下游层析纯化柱过早堵塞，深层过滤后，配合 0.45 μm 和 0.2 μm 的除菌过滤，除菌过滤过程不需要使用缓冲液。

该过程产生的污染物主要为：废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、废手套等），废深层过滤器及过滤膜包 S4，废除菌滤器 S5（除菌过滤过程产生）、废培养基 S6（主要成分为培养基，含少量细胞，含生物活性），废缓冲液 S7（深层过滤系统清洗，主要成分为无机盐，可能含有生物活性）。

细胞培养过程所有涉及细胞活体的移液等操作全部于 A2 生物安全柜内进行，生物安全柜经自带的高效过滤器过滤，中试过程可能携带的微生物气溶胶（对于直径 0.3 μm 的颗粒，可以截留 99.97%，而对于更大颗粒则可以截留 99.99%），过滤后的洁净空气排入车间内，然后随车间换风系统经净化后排放。

该过程产生的废过滤器及过滤膜包中含有细胞活性物质，废除菌过滤器、废吸管吸头等一次性用具可能沾染有细胞活性物质，均需经灭菌锅蒸汽灭菌后再作为危险废物委外处置；废培养基和废缓冲液中可能含有生物活性物质，需经灭菌锅灭活后再作为危险废物委外处理。

（二）纯化阶段

1、粗纯

（1）亲和层析过滤

亲和层析的原理：将具有特殊结构的亲和分子制成固相吸附剂放置在层析柱中，当要被分离的蛋白混合液通过层析柱时，与吸附剂具有亲和能力的蛋白质就会被吸附而滞留在层析柱中，而那些没有亲和力的蛋白质由于不被吸附，直接穿透流出从而与目标蛋白质分开，之后用缓冲液（主要成分为乙酸、氢氧化钠等）将吸附在层析柱上的目标蛋白洗脱收集。

细胞培养过程收获的含目标蛋白上清液，首先通过层析柱进行初步纯化，层析后目标蛋白被捕获收集，其余废培养液被过滤掉。层析过程中需加入一定量的缓冲液（主要成分为氯化钠、磷酸盐等盐溶液）以防止目标蛋白变性，经初步纯化后的产品为中间产品。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，会产生废缓冲液及层析柱再生废水，由于层析柱内可能含有未截留的细胞，因此，废缓冲液和层析柱再生废水中可能含有生物活性。

该过程产生的污染物主要为：废缓冲液 S8（主要成分为培养基和无机盐类，含生物活性），层析柱再生清洗废水 W2（含培养基成分和无机盐类，含生物活性），废层析柱/介质 S9。

（2）低 pH 灭活

中试生产所用的细胞系为中国仓鼠卵巢细胞（CHO 细胞），属于啮齿动物细胞系，一般含内源性逆转录病毒样颗粒，因此，生产中需进行病毒灭活。本项目采用低 pH 病毒灭活法进行中间产品的病毒灭活。

亲和层析后中间产品进行 pH 值测定，如不在工艺要求范围内，添加缓冲液（主要成分为盐酸或 Tris）调节 pH 值到 3 左右，静置 1h 使病毒灭活。

经过亲和层析过滤及低 pH 灭活后，中间产品中已不含细胞成分，此后工序产生的废水和固体废物不含生物活性成分。

该过程产生的污染物为：废一次性耗材 S1（废手套、废试纸等），废无菌滤膜 S10。

2、精纯

（1）离子交换层析

灭活后的中间产品进入离子交换层析柱进行两次提纯，层析过程需要加入一定量的缓冲液（主要成分为无机盐类）。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。离子层析过程层析柱内的填料分别为阳性离子交换剂、阴性离子交换剂，用以去除中间产品内不需要的阳离子、阴离子。离子交换层析过程按需使用一定量的缓冲液，层析后会产生废缓冲液，作为工艺废水排放。中间产品及缓冲液均使用一次性储液袋盛装。

纯化层析系统由计算机程序自动控制，层析柱重复使用无需更换，填料使用缓冲液再生重复使用、定期更换，更换周期为 5 年；再生过程会产生层析柱填料再生废水，作为工艺废水排出；定期更换时产生的报废填料作为固废处置。

该过程产生的污染物主要为：废缓冲液 S11（主要成分为无机盐类），层析柱清洗再生废水 W3（含 Tris/酸、无机盐类），废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、手套等），废层析介质（定期更换的填料）S9。

（2）除病毒过滤

除病毒过滤工艺采用纳滤膜对中间产品进行过滤，目的是进一步除去目标蛋白溶液中可能携带的病毒。此工艺的目的与低 pH 孵育法病毒灭活工艺目的一致，即确保目标蛋白产品的安全性。

常用的病毒去除/灭活的方法包括除病毒过滤和低 pH 病毒灭活法。低 pH 病毒灭活法主要灭活脂包膜病毒，而非脂包膜病毒的清除，如小白鼠病毒（MMV），通常是通过物理方法实现的分离，因为它们对化学失活具有很高的抵抗力，因此，需要除病毒滤膜来去除在生物制药产品的纯化过程中产生的非脂包膜病毒。除病毒过滤滤膜既可以去除非脂包膜病毒，还可以去除脂包膜病毒。

除病毒滤膜为死端过滤，病毒大于滤膜孔径，产品穿过滤膜而病毒被滞留，一般对于小于 170kDa 的蛋白产品，回收率大于 98%。

该过程产生的污染物为：废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、废手套等），废除病毒过滤器 S12。

（三）制剂阶段

1、注射液的配置

将最终纯化好并除病毒过滤后的原液与一定比例的缓冲液（主要由组氨酸、盐酸、氯化钠、氯化钙、聚山梨酯 80、甘露醇和注射水组成）混合制成注射液。

该过程产生的污染物为：器具清洗废水 W4（含无机盐类）；废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、废过滤器、废手套等）。

2、罐装

将配置好的注射液由罐装设备装入预先设置好的西林瓶中。

本项目拟选用西林瓶为“免洗免灭”的瓶子，即使用前不需进行清洗和灭活除菌处理，可以直接使用。

该过程产生废包装材料 S2。

（四）培养基/缓冲液配制

本项目大部分工序均需要添加培养基或缓冲液，在培养基或缓冲液配制过

程中会产生一些污染物。

1、扩增培养和反应器培养工序

扩增培养和反应器培养工序均需添加培养基，培养基配制过程在培养基称配室内的称量罩内进行。培养基配制过程所需原辅料为半固体培养基以及谷氨酰胺（GLN）、PBS/DPBS 和葡萄糖等，不涉及挥发性物料使用，配制过程无废气产生。使用一次性储液袋进行培养基的配制，无需器具清洗，不产生清洗废水。培养基配制过程产生的污染物主要为废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、废手套等），废辅料外包装 S2（试剂外包装物）、废试剂容器 S3（试剂内包装物）。

2、纯化阶段缓冲液配制

纯化阶段包括细胞培养收获、亲和层析、低 pH 灭活和离子层析等阶段，均需使用到缓冲液，上述各个阶段所需缓冲液成分不同，但均在缓冲液称配室的称量罩内进行配制。

细胞培养收获阶段深层过滤系统使用前冲洗缓冲液（主要为无机盐溶液）；亲和层析过程缓冲液（主要成分为氯化钠、磷酸盐等盐溶液），亲和层析目标蛋白洗脱过程缓冲液（主要成分为乙酸、苯甲醇、氢氧化钠）；低 pH 灭活过程添加缓冲液（主要成分为盐酸或 Tris），灭活后的中间产品进行缓冲液（主要成分为无机盐溶液）置换；离子交换层析过程加入缓冲液（主要成分为氯化钠、氢氧化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、盐酸、硫酸铵等）。

上述缓冲液配制过程中使用到挥发性试剂盐酸、乙酸和苯甲醇，会产生挥发性有机废气 G2 和氯化氢酸性废气 G3，经称量罩收集后，通过位于楼顶的碱性活性炭吸附装置处理后通过 25m 高排气筒（DA001）排放；缓冲液配制过程中产生器具清洗废水 W5（含无机盐类、pH，不含生物活性）；废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、手套等），废辅料外包装 S2（试剂外包装物），废试剂容器 S3（试剂内包装物）。

3、制剂阶段缓冲液配制

制剂过程需要向蛋白原液中加入一定量缓冲液（主要成分为组氨酸、盐酸、氯化钠、氯化钙、聚山梨酯、甘露醇等），缓冲液配制在配液称量室内的称量罩内进行。由于缓冲液配制过程使用到挥发性试剂盐酸，会产生氯化氢酸性废气 G3，经称量罩收集后，通过位于楼顶的碱性活性炭吸附装置处理后通过 25m 高

排气筒（DA001）排放；缓冲液配制过程中产生器具清洗废水 W6（含无机盐类、pH，不含生物活性）；废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、手套等），废辅料外包装 S2（试剂外包装物），废试剂容器 S3（试剂内包装物）。

4.2 公辅工程

4.2.1 纯化水制备系统

本项目设备及器具清洗、洁净服清洗、车间地面清洗、注射水制备、灭菌柜和灭菌锅蒸汽灭菌均需要使用纯化水。纯化水系统采用“二级反渗透（RO）+EDI”的纯化水生产方式，以自来水为原水制备，纯化水机制备能力为 1t/h，产水率约为 75%。

（1）纯化水制备工艺流程

前处理阶段主要是自来水经砂滤去除原水中的泥沙、铁锈、胶体物质、悬浮物等颗粒在 20 μm 以上的物质，经活性炭过滤去除水中的色素、异味、大量生化有机物、降低水中的余氯等，再经保安过滤进一步去除进水中的悬浮物及胶体等物质；经前处理的水进入反渗透（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。

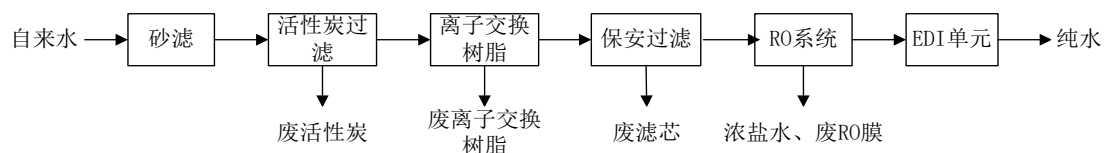


图 4.2-1 纯化水制备工艺流程图

纯化水制备过程产生的污染物主要有：纯化水制备浓水、废活性炭、废离子交换树脂、废滤芯、废反渗透（RO）膜。

（2）纯化水制备工艺特点

EDI（Electrodeionization的缩写）是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。

综上所述，“反渗透（RO）+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。

4.2.2 注射水制备系统

生产用注射用水是由纯化水经多级蒸馏所得，作为配制溶液使用。注射用水系统采用“多效蒸馏”的工艺产生注射用水，以纯化水为原水制备，热源为园区物业提供工业蒸汽。

注射用水机制备能力为 0.5t/h，产水率约为 85%。注射水制备过程产生的污染物主要有：注射水制备浓水，注射水制备工业蒸汽冷凝水。

4.2.3 蒸汽制备系统

（1）纯蒸汽

本项目生产区器具及原辅料灭菌采用灭菌柜，废物灭菌采用灭菌锅，灭菌柜和灭菌锅均自带电加热装置制备蒸汽，蒸汽制备原水为纯化水。

废水灭活罐高温灭活工序使用高温蒸汽，高温蒸汽由设备自带电加热装置制备，工作过程中高温蒸汽不待灭活废水直接接触，高蒸汽冷凝水后循环使用。

（2）工业蒸汽

辅助区用蒸汽主要为冬季空调系统加湿、注射水制备用蒸汽、制水系统（纯化水、注射水）杀菌消毒等工序使用的工业蒸汽，由园区物业提供。

4.2.4 公辅工程产污环节分析

除中试生产过程产污环节外，本项目运行过程中产生的污染物还包括：制水系统工业蒸汽灭菌冷凝水 W6、注射水制备蒸汽加热冷凝水 W7、纯化水制备浓水 W8、注射水制备浓水 W9、灭菌柜和灭菌锅蒸汽冷凝水 W10、洁净服清洗废水 W11、中试车间地面清洗废水 W12 等。

制水系统产生的废活性炭 S13、废离子交换树脂 S14、废滤芯 S15、废反渗透膜 S16、废气吸附装置产生废活性炭 S17，高效空气过滤系统产生的废滤芯 S18，生物安全柜产生的废滤芯 S19，污水处理污泥 S20 等。

自建污水处理站运行过程产生的恶臭气体 G4 以及设备噪声等。

4.2.5 其他产污环节分析

本项目员工生产生活过程中产生生活污水 W13、生活垃圾 S21。

4.2.6 产污环节汇总

本项目主要排污节点及治理措施汇总见下表。

表 4.2-1 本项目主要排污节点及治理措施汇总

类型	污染物产生工段		序号	污染物名称	主要成分	治理措施	排放方式
废气	中试	细胞培养	G1	细胞培养废气	CO ₂ 、H ₂ O	经反应器自带过滤器过滤后于车间排放，随车间新风系统经中/高效过滤器过滤后外排	间歇
		纯化	G2	挥发性有机物	乙酸、苯甲醇	经碱性活性炭吸附处理装置处理后通过 25m 高排气筒（DA001）排放	间歇
		纯化、制剂	G3	酸性废气	氯化氢		间歇
	污水处理	污水处理	G4	污水处理臭气	氨、硫化氢、臭气浓度	污水处理池体密闭，废气经活性炭吸附处理装置处理后通过 25m 高排气筒（DA002）排放	连续
废水	中试	细胞复苏	W1	器具清洗废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	设备器具清洗废水收集后经灭活罐进行高温灭菌后，排入厂区一体化污水处理设备处理达标后排入厂区公共化粪池，然后经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂	间歇
		亲和层析	W2	层析柱再生废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、少量培养基成分、无机盐类、少量细胞		间歇
		离子层析	W3	层析柱清洗废水	含 Tris/酸、无机盐类		间歇
		制剂	W4	清洗废水	无机盐类		间歇
		缓冲液配制	W5	清洗废水	氯化钠和磷酸盐等无机盐类、pH		间歇
	纯化水和注射水系统蒸汽灭菌		W6	工业蒸汽灭菌冷凝水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	直接排入厂区公共化粪池，然后经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂	间歇
	注射水制备用工业蒸汽		W7	工业蒸汽加热冷凝水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N		间歇
	纯化水制备		W8	纯化水制备浓水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、可溶性固体总量		间歇
	注射水制备		W9	注射水制备浓水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、可溶性固体总量		间歇
	灭菌柜和灭菌锅蒸汽灭菌		W10	纯蒸汽灭菌废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	经一体化污水处理设备处理达标后排入厂区公共化粪池，然后经	间歇

	洁净服清洗	W11	洁净服清洗废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂	间歇
	车间擦洗	W12	车间清洗废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N		间歇
	员工办公	W13	生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	排入厂区公共化粪池，然后通过市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂	连续
固体废物	各工序	S1	废弃的一次性耗材	高分子化学材料、沾染化学试剂，可能沾染生物活性物质	经高温灭活处理后封存，暂存在危险废物暂存间，委托有资质单位转运并处理处置	间歇
	培养基配制、缓冲液配制、罐装	S2	废辅料外包装	纸制品/塑料制品	出售给物资回收部门	间歇
	缓冲液配制	S3	废试剂容器	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，委托有资质单位转运并处理处置	间歇
	细胞培养收获	S4	废深层过滤器及过滤膜包	高分子化学材料、含细胞及培养基		间歇
		S5	废除菌过滤膜	高分子化学材料、含细胞及培养基		间歇
		S6	废培养基	废培养基		间歇
	细胞培养收获	S7	废缓冲液	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、无机盐类、少量细胞		间歇
	亲和层析	S8	废缓冲液	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、少量培养基成分、无机盐类、少量细胞		间歇
	亲和层析、离子层析	S9	废层析柱/介质	高分子化学材料、沾染化学试剂、物料、生物活性物质		间歇
	低 pH 灭活	S10	废无菌滤膜	高分子化学材料、沾染化学试剂、物料、生物活性物质		间歇
	离子层析	S11	废缓冲液	氯化钠和磷酸盐等无机盐类		间歇
	除病毒过滤	S12	废除病毒过滤器	高分子化学材料、沾染化学试剂、物料		间歇
	纯化水制备	S13	废活性炭	活性炭	厂家回收	间歇
		S14	废离子交换树脂	高分子化学材料、无机盐		间歇

		S15	废滤芯	高分子化学材料、无机盐		间歇
		S16	废反渗透膜	高分子化学材料、无机盐		间歇
	废气治理装置废活性炭	S17	废活性炭	挥发性有机物、氯化氢、氨、硫化氢	暂存于厂内危险废物暂存间，委托有资质单位转运并处理处置	间歇
	空气高效过滤器	S18	废滤芯	高分子化学材料、挥发性有机物		间歇
	生物安全柜过滤器	S19	废滤芯	高分子化学材料、挥发性有机物、生物活性物质	经高温灭活处理后封存，暂存在危险废物暂存间，委托有资质单位转运并处理处置	间歇
	污水处理	S20	污泥	污泥	交环卫部门清运	间歇
	员工	S21	生活垃圾	生活垃圾	交环卫部门清运	连续

4.3 物料平衡

4.3.1 物料平衡

本项目中试过程每批次物料平衡情况见表 4.3-1，年物料平衡见表 4.3-2。

表 4.3-1 大分子药物中试过程每批次物料平衡表（2L 制剂产品/批次）

工序	操作名称	输入物/批次			输出物/批次			
		物料名称	单位	数量	名称	单位	数量	去向
细胞培养	细胞复苏 扩增培养 反应器培养	CHO 细胞	kg	0.003	细胞培养液	kg	200	下一工序
		培养基	kg	8				
		碳酸氢钠	kg	3				
		谷氨酰胺	kg	0.8	呼吸废气	kg	0.003	生物反应器自带一次性除菌过滤器+初中高效空气过滤器
		PBS/DPBS	kg	4				
		葡萄糖	kg	0.2				
		注射水	kg	184				
	细胞收获	细胞培养液	kg	200	培养基废液	kg	192	灭活后作为危废处理
					细胞培养液上清	kg	8	下一工序
纯化	粗纯 精纯	细胞培养液上清	kg	8	废缓冲液	kg	563.37	灭活后作为危废处理
		盐酸	kg	1.5				
		三羟甲基氨基甲烷	kg	6				
		氯化钠	kg	1.5	废气 (乙酸、苯甲醇、氯化氢)	kg	0.43	碱性活性炭吸附装置处理后排放
		醋酸钠	kg	6				
		氢氧化钠	kg	8				
		乙酸	kg	2				
		苯甲醇	kg	2	产品原液	kg	1	下一工序
		磷酸二氢钾	kg	6				
		磷酸氢二钾	kg	3				
		L-组氨酸	kg	0.8				
		注射水	kg	520				
制剂	制剂 罐装	产品原液	kg	1	注射液	kg	2.3	产品
		氯化钙	kg	0.1				
		聚山梨酯-80	kg	0.1				
		甘露醇	kg	0.1				
		注射水	kg	1				

注：单批次产品 2L 注射液的重量约 2.3kg。

表 4.3-2 大分子药物中试过程年物料平衡表

工序	操作名称	输入物/年			输出物/年			
		物料名称	单位	数量	名称	单位	数量	去向
细胞培养	细胞复苏 扩增培养 反应器培养	CHO 细胞	kg	0.06	细胞培养液	kg	4000	下一工序
		培养基	kg	160				
		碳酸氢钠	kg	60				
		谷氨酰胺	kg	16	呼吸废气	kg	0.06	生物反应器 自带一次性 除菌过滤器 +初中高效 空气过滤器
		PBS/DPBS	kg	80				
		葡萄糖	kg	4				
		注射水	kg	3680				
	细胞收获	细胞培养液	kg	4000	培养基废液	kg	3840	灭活后作为 危废处理
					细胞培养液上清	kg	160	下一工序
纯化	粗纯 精纯	细胞培养液上清	kg	160	废缓冲液	kg	11267.4	灭活后作为 危废处理
		盐酸	kg	30				
		三羟甲基氨基甲烷	kg	120				
		氯化钠	kg	30	废气 (乙酸、 苯甲醇、 氯化氢)	kg	8.6	碱性活性炭 吸附装置处 理后排放
		醋酸钠	kg	120				
		乙酸	kg	40				
		氢氧化钠	kg	160				
		苯甲醇	kg	40	产品原液	kg	20	下一工序
		磷酸二氢钾	kg	120				
		磷酸氢二钾	kg	60				
		L-组氨酸	kg	16				
		注射水	kg	10400				
制剂	制剂 罐装	氯化钙	kg	2	注射液	kg	46	产品
		聚山梨酯-80	kg	2				
		甘露醇	kg	2				
		注射水	kg	20				

注：年产产品 40L 注射液的重量约 46kg。

4.3.2 有机物料平衡

根据 4.6.2.1 生产废气章节源强分析，本项目有机物料平衡见下表所示。

表 4.3-3 大分子药物中试过程年物料平衡表

物料	用量 (kg/a)	物料去向	数量 (kg/a)	备注
乙酸	40	含乙酸废液	34.2	作为危险废物处置
		含乙酸清洗废水	1.8	排入污水处理设施
		乙酸废气被活性炭吸附	2.4	/
		乙酸废气进入大气	1.6	经活性炭吸附后排放
苯甲醇	40	含苯甲醇废液	34.2	作为危险废物处置

		含苯甲醇清洗废水	1.8	排入污水处理设施
		苯甲醇废气被活性炭吸附	2.4	/
		苯甲醇废气进入大气	1.6	经活性炭吸附后排放

注：清洗废水中有机物料量按 5%计算。

4.4 蒸汽平衡

4.4.1 工业蒸汽

本项目工业蒸汽由园区物业提供，工业蒸汽包括冬季空调系统加湿、注射水制备（多级蒸馏）系统热源以及制水系统（纯化水、注射水系统）消毒灭菌等。本项目工业蒸汽总用量约为 650t/a，其中 300t/a 用于冬季空调系统加湿，全部损耗；300t/a 用于注射水制备系统热源，冷凝后直排入园区化粪池；50t/a 用于制水系统（纯化水、注射水系统）消毒灭菌，冷凝后直排入园区化粪池。本项目工业蒸汽使用量及蒸汽平衡见下表。

表 4.4-1 工业蒸汽使用量统计

序号	蒸汽来源	用蒸汽类别	投入 (t/a)	产出 (t/a)	
			蒸汽年用量	损耗	冷凝排放
1	园区蒸汽管道	空调系统加湿	300	300	0
2		注射水制备系统热源	300	0	300
3		制水系统消毒灭菌	50	0	50
4	合计		650	650	

4.4.2 纯蒸汽

本项目生产用纯蒸汽由灭菌柜和灭菌锅自带电加热装置制备，水源为纯化水。灭菌柜和灭菌锅灭活需蒸汽量为 42m³/a，设备制纯蒸汽率按 85%计，则需要纯化水约 49.4m³/a，冷凝后排入一体化污水处理设备进行处理。

本项目废水灭活罐灭活工序使用高温蒸汽灭活，高温蒸汽由设备自带电加热装置制备，工作过程中高温蒸汽不待灭活废水直接接触，高蒸汽冷凝水后循环使用，无灭活罐蒸汽制备补充水。

4.5 水平衡

本项目用水主要包括中试车间生产用水，园区物业提供的注射水制备用工业蒸汽、制水系统杀菌用工业蒸汽和空调系统加湿补水用工业蒸汽，以及员工生活用水。

本项目生产废水经自建污水处理站处理后排至厂区公共化粪池；制水系统浓水直接排放至厂区公共化粪池；注射水制备蒸汽冷凝水、制水系统蒸汽灭菌

冷凝水直接排放至厂区公共化粪池；空调系统加湿补水用工业蒸汽全部损耗；生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排至北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。

（1）中试生产用水

本项目生产用水主要包括溶液配制用水、生产设备和器具清洗用水、车间地面擦洗用水、洁净服清洗用水、灭菌柜和灭菌锅工艺灭菌用水等。根据建设单位提供资料，本项目各工序用水情况如下。

①溶液配制用水

中试生产培养液和缓冲液配制使用注射水，注射水用量分别为 $0.184\text{m}^3/\text{批}$ ($3.68\text{m}^3/\text{a}$)、 $0.522\text{m}^3/\text{批}$ ($10.44\text{m}^3/\text{a}$)，合计 $0.706\text{m}^3/\text{批}$ ($14.12\text{m}^3/\text{a}$)。其中培养基配制用水作为废培养基经灭活后作为危险废物处理处置，缓冲液配制用水中除 $0.002\text{m}^3/\text{批}$ ($0.04\text{m}^3/\text{a}$) 进入产品外，其余 $0.52\text{m}^3/\text{批}$ ($10.4\text{m}^3/\text{a}$) 作为废缓冲液经灭活后作为危险废物处理处置。

培养基和缓冲液配制用水情况见表 4.5-3。

②设备和器具清洗用水

中试设备和器具清洗分别使用纯化水、注射水，每批次进行清洗，用水量分别为 $0.97\text{m}^3/\text{批}$ ($19.4\text{m}^3/\text{a}$)、 $0.54\text{m}^3/\text{批}$ ($10.8\text{m}^3/\text{a}$)，合计 $1.51\text{m}^3/\text{批}$ ($30.2\text{m}^3/\text{a}$)，废水产生量按 90%计，则清洗废水产生量约 $1.359\text{m}^3/\text{批}$ ($27.18\text{m}^3/\text{a}$)。

根据建设单位提供设计资料，细胞复苏阶段主要使用纯化水对水浴锅进行清洗，用量 $0.07\text{m}^3/\text{批}$ ；细胞培养和扩增培养阶段均使用一次性器具，不需要进行清洗；细胞收获、亲和层析、低 pH 值灭活、离子层析、制剂等 5 个工序均涉及缓冲液使用，在缓冲液配制完成后需要使用纯化水对配液设备（量筒、量杯、配液桶等）进行清洗，每工序用量约 $0.1\text{m}^3/\text{批}$ ，合计 $0.5\text{m}^3/\text{批}$ ；此外，纯化完成后需要使用纯化水和注射水对纯化仪进行清洗，用量分别为 $0.1\text{m}^3/\text{批}$ 、 $0.12\text{m}^3/\text{批}$ ；在亲和层析和离子层析过程需要分别使用纯水和注射水对层析柱进行清洗再生，用量分别为 $0.15\text{m}^3/\text{批}$ 、 $0.15\text{m}^3/\text{批}$ ；制剂阶段需要使用注射水对罐装机进行清洗，用量 $0.12\text{m}^3/\text{批}$ 。

各工序清洗用纯化水和注射水情况见表 4.5-3。

③车间地面擦洗用水

操作台、地面清洗消毒使用双氧水，车间分为洁净度 C 级区和普通区，均使用纯化水擦洗。本项目年工作 300 天（按每周 5 个工作日，共 60 周计），车间地面每周擦洗一次，擦洗用水按 $0.1\text{L}/\text{m}^2$ 计，本项目占地面积 788m^2 ，按 800m^2 计，则擦洗用水量约为 $0.08\text{m}^3/\text{次}$ （ $4.8\text{m}^3/\text{a}$ ），废水产生量按 90% 计，则车间地面擦洗废水产生量约 $0.072\text{m}^3/\text{次}$ （ $4.32\text{m}^3/\text{a}$ ）。

④ 洁净服清洗用水

洁净服经灭菌锅高温灭菌后使用纯化水清洗。本项目劳动定员 10 人，每天工作结束后，穿过的洁净服统一收集起来进行清洗，洗衣频率按每天一次计算。每套洁净服约 1kg，因此，每次需清洗的洁净服约 10kg。根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），洗衣用水定额 40~80L/kg 干衣，本次评价取 60L/kg 干衣，则洁净服清洗用水量为 $0.6\text{m}^3/\text{d}$ （ $180\text{m}^3/\text{a}$ ），清洗废水产生量按用水量的 90% 计，则清洗废水产生量为 $0.54\text{m}^3/\text{d}$ （ $162\text{m}^3/\text{a}$ ）。本项目工作操作环境清洁度高，消毒过后，洁净服清洗废水水质与一般生活污水无异，水质较为简单。

⑤ 工艺蒸汽灭菌用水

工艺灭菌（灭菌柜和灭菌锅）用纯蒸汽由设备自带的电加热设备加热纯化水制备。中试生产用器具经高温灭菌柜（蒸汽： 121°C ，30min，35MPa）灭活，废物、衣物经高温灭菌锅（蒸汽： 100°C ，30min，35MPa）灭活。根据建设单位提供资料，本项目灭菌柜和灭菌锅灭活需蒸汽量为 $42\text{m}^3/\text{a}$ ，设备制纯蒸汽率按 85% 计，则需要纯化水约 $49.4\text{m}^3/\text{a}$ 。蒸汽按全部冷凝后作为废水排放，废水总排放量 $49.4\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目生产废水排放量 $242.9\text{m}^3/\text{a}$ ，包括含生物活性废水 $27.18\text{m}^3/\text{a}$ 和不含生物活性废水 $215.72\text{m}^3/\text{a}$ 。根据建设单位提供的资料，本项目设置 1 套高温蒸汽灭活装置，灭活罐容积 0.2m^3 ，含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 80°C 的高温灭活杀菌 30min，废水灭活后降温至 40°C 以下排入一体化污水处理设备进行处理。本项目拟选用的灭活罐配套设置电加热蒸汽发生设备，工作过程中高温蒸汽与灭活废水不直接接触，高温蒸汽冷凝后循环使用。不含生物活性的废水直接排入一体化污水处理设备进行处理，然后通过项目所在建筑排水管道排入厂区公共化粪池后排入市政污水管网。

（2）制工业蒸汽用水

本项目注射水制备用热源、纯化水系统和注射水系统灭菌、空调系统加湿用工业蒸汽，均由园区物业提供，总用量 650t/a。其中制水系统灭菌用蒸汽量为 50t/a，冷凝后直接排放至厂区公共化粪池；注射水制备用热源蒸汽使用量为 300t/a，蒸汽冷凝后直接排放至厂区公共化粪池；冬季空调系统加湿用蒸汽量为 300t/a，全部损耗。

（3）生活用水

本项目劳动定员 10 人，年工作日 300 天，不设食堂和宿舍，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）员工用水定额取 60L/d·人，则生活用水量为 0.6m³/d（180m³/a），废水产生量按 90%计，则生活污水产生量为 0.54m³/d（162m³/a），生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网。

（4）制水系统

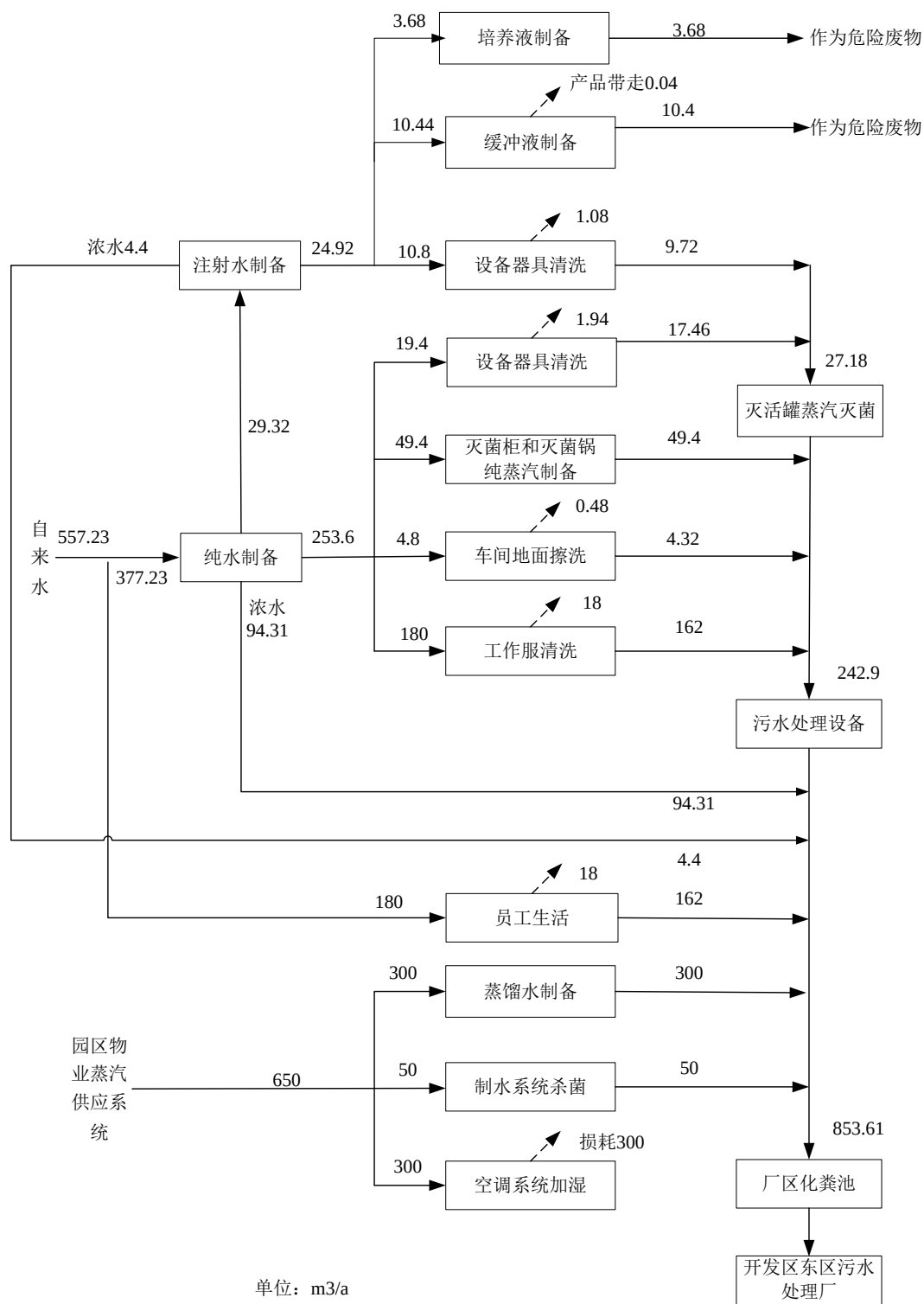
本项目设备器具清洗、车间地面擦洗、洁净服清洗、灭菌柜和灭菌锅蒸汽灭菌、制备注射用水均需要使用纯化水。根据上述核算，本项目纯化水用量合计 253.6m³/a，其中制备注射用水用纯化水量 29.32m³/a。纯化水出水率按 75%计，则需要新鲜水 377.23m³/a，产生纯化水制备浓水约 94.31m³/a；注射水出水率按 85%计，则产生注射水制备浓水约 4.4m³/a，浓水产生量合计 98.71m³/a。

制水系统浓水除含盐分外，基本无其他污染物，直接通过项目所在建筑排水管道排入厂区化粪池后排入市政污水管网。

综上分析，本项目总新鲜用水量 1207.23m³/a，其中直接从市政自来水取水 557.23m³/a，园区物业工业蒸汽补充 650m³/a；总废水排放量 853.61m³/a，其中注射水制备用工业蒸汽冷凝水和制水系统杀菌用工业蒸汽冷凝水 350m³/a。

本项目年水排水平衡分别见图 4.5-1 和表 4.5-1，每批次用排水平衡分别见图 4.5-2 和表 4.5-2。

中试生产各工艺环节设备器具清洗用水以及培养基和缓冲液配制用水见表 4.5-3。



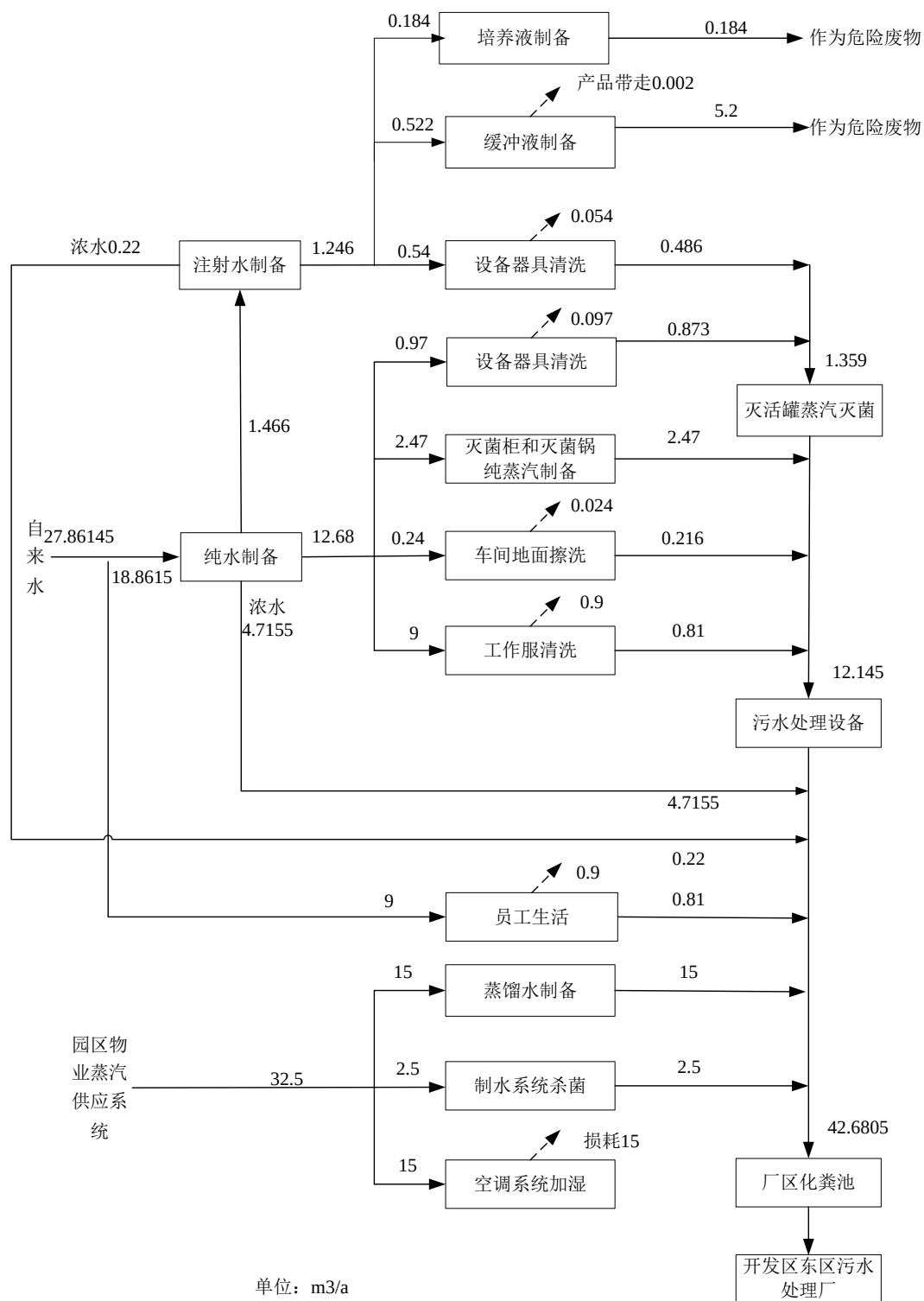


图 4.5-2 本项目每批次用排水平衡图

表 4.5-1 本项目年用排水平衡表 单位: m³/a

项目		投入					损耗	进入产品	排放	去向
		自来水	纯化水	注射水	纯蒸汽	工业蒸汽				
纯化水制备		377.23	/	/	/	/	/	/	94.31	浓水直排
其中	设备器具清洗	/	19.4		/	/	1.94	/	17.46	灭活后排入一体化污水处理设备
	灭菌柜和灭菌锅 纯蒸汽制备	/	49.4	/	/	/	/	/	49.4	直接排入一体化污水处理设备
	车间地面擦洗	/	4.8	/	/	/	0.48	/	4.32	直接排入一体化污水处理设备
	洁净服清洗	/	180	/	/	/	18	/	162	直接排入一体化污水处理设备
	注射水制备	/	29.32	/	/	/	/	/	4.4	浓水直排
	其中	设备器具清洗	/	/	10.8	/	1.08	/	9.72	灭活后排入一体化污水处理设备
		培养液配制			3.68		/	/	3.68	灭活后作为危废处理处置
		缓冲液配制	/	/	10.44	/		0.04	10.4	灭活后作为危废处理处置
物业 工业 蒸汽	注射水制备用 工业蒸汽	/	/	/	/	300	/	/	300	直排
	制水系统杀菌用 工业蒸汽	/	/	/	/	50	/	/	50	直排
	空调系统加湿用 工业蒸汽	/	/	/	/	300	300	/	/	全部损耗
生活用水		180	0	0	0	0	18	/	162	园区化粪池
合计		557.23	/	/	/	650	339.5	0.04	867.69	其中 853.61m ³ /a 作为废水, 14.08 作为危险废物处理

表 4.5-2 本项目每批次用排水平衡表 单位: m³/批

项目		投入					损耗	进入产品	排放	去向
		自来水	纯化水	注射水	纯蒸汽	工业蒸汽				
纯化水制备		18.8615	/	/	/	/	/	/	4.7155	浓水直排
其中	设备器具清洗	/	0.97	/	/	/	0.097	/	0.873	灭活后排入一体化污水处理设备
	灭菌柜和灭菌锅 纯蒸汽制备	/	2.47	/	/	/	/	/	2.47	直接排入一体化污水处理设备
	车间地面擦洗	/	0.24	/	/	/	0.024	/	0.216	直接排入一体化污水处理设备
	洁净服清洗	/	9	/	/	/	0.9	/	0.81	直接排入一体化污水处理设备
	注射水制备	/	1.466	/	/	/	/	/	0.22	浓水直排
	其中	设备器具清洗	/	/	0.54	/	0.054	/	0.486	灭活后排入一体化污水处理设备
		培养液配制			0.184		/	/	0.184	灭活后作为危废处理处置
		缓冲液配制	/	/	0.522	/		0.002	0.52	灭活后作为危废处理处置
物业 工业 蒸汽	注射水制备用 工业蒸汽	/	/	/	/	15	/	/	15	直排
	制水系统杀菌用 工业蒸汽	/	/	/	/	2.5	/	/	2.5	直排
	空调系统加湿用 工业蒸汽	/	/	/	/	15	15	/	/	全部损耗
生活用水		9	0	0	0	0	0.9	/	0.81	园区化粪池
合计		27.86145	/	/	/	32.5	16.975	0.002	43.3845	其中 42.6805m ³ /批作为废水， 0.704 作为危险废物处理

表 4.5-3 本项目中试生产过程用排水情况表

工艺流程	用水类型	排放次数	排水排放周期	单批次日用水量(m ³)					年用水量(m ³ /a)					单批次日排水去向及排放量(m ³)					年排水去向及排水量(m ³ /a)				
				新鲜水	纯化水	注射水	纯蒸汽	合计	新鲜水	纯化水	注射水	纯蒸汽	合计	废水	下一工序	损耗	危废	合计	废水	下一工序	损耗	危废	合计
细胞复苏	器具清洗	20	1次/批	0	0.07	0	0	0.07	0	1.4	0	0	1.4	0.063	0	0.007	0	0.07	1.26	0	0.14	0	1.4
扩增培养	培养基配制	20	1次/批	0	0	0.002	0	0.002	0	0	0.04	0	0.04	0	0	0	0.002	0.002	0	0	0	0.04	0.04
反应器培养	培养基配制	20	1次/批	0	0	0.182	0	0.182	0	0	3.64	0	3.64	0	0	0	0.182	0.182	0	0	0	3.64	3.64
细胞收获	器具清洗	20	1次/批	0	0.1	0	0	0.1	0	2	0	0	2	0.09	0	0.01	0	0.1	1.8	0	0.2	0	2
	缓冲液配制	20	1次/批	0	0	0.13	0	0.13	0	0	2.6	0	2.6	0	0	0	0.13	0.13	0	0	0	2.6	2.6
亲和层析	器具清洗	20	1次/批	0	0.1	0	0	0.1	0	2	0	0	2	0.09	0	0.01	0	0.1	1.8	0	0.2	0	2
	缓冲液配制	20	1次/批	0	0	0.13	0	0.13	0	0	2.6	0	2.6	0	0	0	0.13	0.13	0	0	0	2.6	2.6
	层析柱再生用水	20	1次/批	0	0.15	0.15	0	0.3	0	3	3	0	6	0.27	0	0.03	0	0.3	5.4	0	0.6	0	6
低pH灭活	器具清洗	20	1次/批	0	0.1	0	0	0.1	0	2	0	0	2	0.09	0	0.01	0	0.1	1.8	0	0.2	0	2
	缓冲液配制	20	1次/批	0	0	0.13	0	0.13	0	0	2.6	0	2.6	0	0	0	0.13	0.13	0	0	0	2.6	2.6
离子层析	器具清洗	20	1次/批	0	0.2	0.12	0	0.32	0	4	2.4	0	6.4	0.288	0	0.032	0	0.32	5.76	0	0.64	0	6.4
	缓冲液配制	20	1次/批	0	0	0.13	0	0.13	0	0	2.6	0	2.6	0	0	0	0.13	0.13	0	0	0	2.6	2.6
	层析柱再生用水	20	1次/批	0	0.15	0.15	0	0.3	0	3	3	0	6	0.27	0	0.03	0	0.3	5.4	0	0.6	0	6
制剂罐装	器具清洗	20	1次/批	0	0.1	0.12	0	0.22	0	2	2.4	0	4.4	0.198	0	0.022	0	0.22	3.96	0	0.44	0	4.4
	缓冲液配制	20	1次/批	0	0	0.002	0	0.002	0	0	0.04	0	0.04	0	0.002	0	0	0.002	0	0.04	0	0	0.04
小计				0	0.97	1.246	0	2.216	0	19.4	24.92	0	44.32	1.359	0.002	0.151	0.704	2.216	27.18	0.04	3.02	14.08	44.32

4.6 污染源分析

4.6.1 施工期污染源分析

本项目拟利用厂房已经建成，施工期主要集中在装修阶段，主要污染环节为施工扬尘、施工噪声、施工废水和固体废物等。

1、施工废气污染源分析

施工废气为施工过程中产生的扬尘。包括材料运输、汽车行驶均产生扬尘，其影响范围是施工场地周围及下风向的部分地区。扬尘量的大小与施工现场条件、管理水平、机械化程度及施工季节、土质及天气等诸多因素有关。项目施工扬尘的来源主要有以下几个方面：

(1) 建筑材料的现场搬运及堆放；

(2) 物料运输车辆运输过程中产生尘土。

本项目施工期集中在室内装修阶段，建筑材料均在室内堆放，产生的扬尘较少；本项目所在建筑位于已建成园区内，建筑周边道路均已做硬化地面铺装，车辆行驶产生的扬尘较少。

2、施工废水污染源分析

施工期间机械主要是建材运输车辆，不在施工区内进行冲洗，无施工废水产生。项目区内不设施工营地，施工人员利用已有卫生间。生活污水主要是施工人员盥洗产生的废水。根据类比调查，生活污水水质 pH 6.5~9（无量纲），COD_{Cr} 250-400mg/L，BOD₅ 150-200mg/L，氨氮 30-40mg/L。

3、施工噪声污染源分析

施工期噪声主要来自装修过程电锯、电刨等装修工具噪声及装修过程中人工敲击噪声。本项目所使用的主要施工机械及其噪声源强见下表。

表 4.6-1 施工期噪声源状况

时段	设备名称	测点距离 (m)	单台设备源强 dB (A)
装修阶段	手工钻	5	104
	电锯	5	103
	电刨	5	96
	切割机	5	88
	砂轮机	5	96
其他	装载运输车	5	90

4、施工固废污染源分析

施工现场不设施工营地，施工人员利用已有卫生间。施工期产生的固体废

物主要为废弃建材及边角废料等建筑垃圾以及设备等废包装材料，产生量约为5.0t。

4.6.2 运营期污染源分析

4.6.2.1 废气污染源分析

1、细胞呼吸废气（G1）

本项目生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，车间消毒使用双氧水，无废气产生。生产过程均在洁净车间内进行，车间空调系统的送排风均采用初、中（部分高效）过滤器过滤。

本项目细胞培养阶段由于细胞呼吸作用产生呼吸废气，主要成分为CO₂和水，呼吸废气经生物反应器自带一次性除菌过滤器过滤后于车间内排放，然后经车间初中高效空气过滤器（过滤效率不低于99.95%）过滤后随车间新风系统排放。本项目为细胞培养，不涉及病原微生物发酵培养，产生的废气带有生物活性的可能性低。另外，细胞生存需要一定的环境条件，在空气中存活的可能性低，因此，可保证排出的洁净空气中不带有生物活性。

细胞培养过程所有涉及细胞活体的移液等操作全部位于生物安全柜内进行，本项目共设置2台生物安全柜，均为A2型，生物安全柜经自带的高效过滤器过滤排风中可能携带的微生物气溶胶（对于直径0.3μm的颗粒，可以截留99.97%，而对于更大颗粒则可以截留99.99%），过滤后的洁净空气排入室内，随车间换风系统经净化系统后排放。

2、生产废气（G2、G3）

本项目产生的生产废气主要为中试生产过程使用挥发性试剂配液过程产生的挥发性废气。生产过程使用的有机试剂乙酸和苯甲醇，会产生挥发性有机物（G2）；使用的无机试剂浓盐酸，会产生氯化氢废气（G3）。化学试剂均在试剂瓶内密封保存，放置不用时不易挥发到环境空气中，主要在倒取试剂时产生的挥发盐酸、乙酸、苯甲醇配制溶液时均在称量罩内进行称量、配制。实验室内环境保持恒温、恒湿状态，温度控制20-24℃，相对湿度保持45%~60%，水平风速≥0.54m/s。车间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。本项目生产过程中产生的废气经称量罩收集后经位于楼顶的碱性活性炭吸附装置处理后通过25m高排气筒（DA001）排放，风机风量1000m³/h。

本次评价挥发性有机物和氯化氢产生源强类比《乐普北京生物单克隆抗体项目竣工环境保护验收监测报告》（2020年3月，报告编号：A2190344619101007，监测时间2019.12.25）中生产废气监测数据，乐普北京生物单克隆抗体项目（简称“类比项目”）验收监测时分别对废气净化处理设施前后污染物浓度进行了监测。类比项目与本项目可类比性分析见下表。

表 4.6-2 本项目与类比项目的可类比性分析

类比项目	本项目	类比项目	可类比性
建设性质	新建	新建	相同
建设内容	生物药中试生产线一条，年生产大分子生物药品注射剂4万支/年，每支1mL，折合年产量40L/a	1条2000L原液生产线，配套建设一条罐装线，项目建成后，预计年产单克隆抗体PD-1和PDL-1原液共计1265.1kg（单抗含量76kg），共计42万支	相似
生产方式	细胞培养、纯化、制剂	细胞培养、纯化、制剂	相似
主要原辅材料	培养基、葡萄糖、磷酸二氢钾、磷酸氢二钾、乙酸、盐酸等	培养基、葡萄糖、蔗糖、氯化钠、氢氧化钠、盐酸、乙酸、乙醇等	相似
原辅料中挥发性物料用量	乙酸40kg/a、苯甲醇40kg/a、盐酸30kg/a	乙酸124kg/a、乙醇170kg/a、盐酸377kg	相似
生产废气	车间酸性废气、挥发性有机废气经称量罩收集后通过碱性活性炭吸附装置处理后有组织排放	车间酸性废气、挥发性有机废气随换风系统经车间中高效过滤器排至碱性活性炭吸附装置处理后有组织排放	相似
生产废气中污染物	氯化氢、挥发性有机物	氯化氢、挥发性有机物	相同

类比项目生产车间年使用挥发性有机试剂（乙酸、乙醇）共计294kg/a，生产废气治理措施净化前产生的非甲烷总烃量约25.5kg/a，占总使用量的8.67%。本次评价取值10%，本项目乙酸用量为40kg/a、苯甲醇用量为40kg/a，则类比得本项目挥发性有机物产生量为8kg/a，其他A类物质（乙酸）产生量为4kg/a。

类比项目生产车间年使用30%的盐酸377kg/a，生产废气治理措施净化前产生的氯化氢约5kg/a，占盐酸总使用量的1.33%。本次评价取值2%，本项目盐酸用量为30kg/a，则类比得本项目氯化氢产生量为0.6kg/a。

试剂配制过程在称量罩内进行，废气收集效率按100%计。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VOCs去除率为80%；碱性活性炭对酸性气体的吸附能力达80%以上。保守考虑，本次评价均取值60%。

中试生产过程中试剂调配在工作时间内均可能进行，根据建设单位提供资

料同时考虑最不利情况，本次评价试剂挥发时间按 1h/d、300h/a 计，则挥发性有机物排放量为 3.2kg/a，0.0107kg/h；其他 A 类物质（乙酸）排放量为 1.6kg/a，0.0053kg/h；氯化氢排放量为 0.24kg/a，0.0008kg/h。

3、污水处理站恶臭（G4）

（1）氨和硫化氢

本项目自建污水处理站 1 座用于处理生产废水，污水处理站位于项目所在建筑负一层，占地面积约 30m²，包括废水灭活模块和废水生化处理模块两部分。其中废水灭活模块采用高温灭活工艺，主要用于处理含有生物活性的生产废水，设置容积 200L 的废水收集罐、缓冲罐和灭活罐各 1 个；废水生化处理模块采用一体化污水处理设备，处理工艺为“厌氧+好氧+MBR+紫外消毒”，设计处理能力为 2m³/d。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备的几何尺寸、密闭方式、当时的气温、日照、气压等多种因素有关，污水处理站恶臭气体中主要含 NH₃、H₂S 等。依据环境保护部环境工程评估中心编制的《环境影响评价案例分析》（2016 年版），每处理 1g 的 BOD₅ 可产生 0.0031g 的 NH₃、0.00012g H₂S。根据本项目水污染源分析章节可知，本项目需进入污水处理站的污水量为 242.9m³/a，进水中 BOD₅ 浓度为 285.5mg/L，出水浓度为 57.1mg/L，则本项目污水处理站 BOD₅ 削减量为 0.05548t/a。经计算可得，本项目 NH₃ 和 H₂S 产生量分别为 0.1720kg/a 和 0.0024kg/a，产生量较小。

本项目一体化污水处理设备池体整体密闭，设有通排风设施，恶臭气体经活性炭吸附装置处理后通过 25m 高排气筒（DA002）排放。一体化污水处理设备池体密闭，臭气收集效率按 100%计，活性炭对恶臭气体去除效率取 60%，则污水处理站氨、硫化氢排放量分别为 0.0688kg/a 和 0.0010kg/a，污水处理站每天 24 小时运行，年运行 365 天，则排放速率分别为 7.9×10⁻⁶kg/h、1.1×10⁻⁷kg/h。

（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 4.6-3。

表 4.6-3 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 (巨臭)

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 4.6-4。

表 4.6-4 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	0.0758	0.0002	0.0008	0.0003	0.0013	0.0003
2	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	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	7.58	0.0643	1.0626	2.2144	1.2588	0.5268
5	30.32	0.4286	12.144	5.536	12.588	7.92

本项目污水处理站 NH₃ 和 H₂S 的产生浓度分别为 0.0393mg/m³ 和 0.0005mg/m³，对照表 4.6-4 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（无量纲）为 20。本项目污水处理站产生的臭气强度小于 1.0 级，则臭气浓度（无量纲）<20，能够满足《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”的规定要求。由于臭气浓度产生量较低，不考虑活性炭对其去除效率。

本项目废气的产生及排放情况见表 4.6-5。

4、非正常工况大气污染源分析

非正常工况是指生产过程中的开停车（工、炉）、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。本项目为药物中试生产项目，规模较小，工艺设备发生运转异常的情况极少，正常工况下均可保证开车前开启环保设施及相关动力设备、

停车后再关闭环保设施的运行，杜绝污染物不经处理直排的现象发生。研发中试过程中的开停工、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的情况极少发生。

本项目中试生产过程中排放的废气主要为挥发性有机废气和无机废气，以及污水处理站臭气，分别采用活性炭吸附装置处理后排放。活性炭吸附装置中的活性炭填料定期更换（每年更换一次），确保污染物达标排放。因此，本项目废气排放发生非正常工况的情况较少。

表 4.6-5 本项目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	污染物产生				污染物处理			污染物排放				年排 放时 间 h/a
	分类 编号	污染 因子			废气量 m³/h	产生 浓度 mg/m³	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 %	废气量 m³/h	排放 浓度 mg/m³	排放 速率 kg/h	排放量 kg/a	
细胞培养	G1	CO ₂	/	/	/	/	/	/	中/高效过滤器	100	99.9	/	/	/	/	7200
中试车间	G2	非甲烷 总烃	DA001	80	1000	26.667	0.027	8.0	碱性活性炭吸附	100	60	1000	10.667	0.011	3.2	300
		其他 A 类 物质		40	1000	13.333	0.013	4.0		100	60	1000	5.333	0.005	1.6	300
	G3	氯化氢		30	1000	2	0.002	0.6		100	60	1000	0.8	0.0008	0.24	300
污水处理站	G4	氨	DA002	/	500	0.0393	2.0×10 ⁻⁵	0.1720	池体密封， 活性炭吸附	100	60	500	0.0157	7.9×10 ⁻⁶	0.0688	8760
		硫化氢		/	500	0.0005	2.7×10 ⁻⁷	0.0024	池体密封， 活性炭吸附	100	60	500	0.0002	1.1×10 ⁻⁷	0.00096	8760
		臭气浓度 (无量纲)		/	500	<20			池体密封， 活性炭吸附	100	60	500	<20			8760

注：本项目中试生产过程年运行 300 天，每天 8h 运行，但对于一些细胞培养工序是需要连续 24h 运行的；一体化污水处理设备年运行 365 天，每天 24h 运行；由于臭气浓度产生量较低，不考虑活性炭对其去除效率。

4.6.2.2 废水污染源分析

1、生产废水

本项目生产用水主要是中试车间用水，包括溶液配制用水、设备器具清洗用水、车间地面擦洗用水、洁净服清洗用水以及蒸汽灭菌用水等。

根据水平衡，本项目生产废水排放量为 $242.9\text{m}^3/\text{a}$ ，其中设备器具清洗废水 $27.18\text{m}^3/\text{a}$ ，车间地面擦洗废水 $4.32\text{m}^3/\text{a}$ ，洁净服清洗废水 $162\text{m}^3/\text{a}$ ，灭菌柜和灭菌锅蒸汽灭菌废水 $49.4\text{m}^3/\text{a}$ ，培养基和缓冲液配制用水产生的废培养基和废缓冲液全部作为危险废物进行处理处置。

(1) 设备器具清洗废水、车间地面擦洗废水

根据水平衡分析，设备器具清洗废水排放量 $27.18\text{m}^3/\text{a}$ ，车间地面擦洗废水排放量 $4.32\text{m}^3/\text{a}$ 。根据《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》（HJ2044-2014）中“附表 3 维生素、氨基酸生产废水水质概况”中“维生素、氨基酸设备、地面洗涤废水”水质，pH5.5~9（无量纲）， COD_{Cr} 500~2000mg/L， BOD_5 200~900mg/L，SS 50~300mg/L，氨氮 50~350mg/L。保守考虑，本次评价取其上限，即 pH5.5~9（无量纲）， COD_{Cr} 2000mg/L， BOD_5 900mg/L，SS 300mg/L，氨氮 350mg/L。

(2) 洁净服清洗废水

根据水平衡分析，洁净服清洗废水排放量 $162\text{m}^3/\text{a}$ 。洁净服清洗主要为清洗工服上的灰尘，以纯化水进行洗涤，仅加入少量无磷洗衣液，洁净服清洗废水主要污染物为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、SS，参考《城市污水回用技术手册》中“表 11-4 建筑物各种排水污染浓度表”中的住宅洗衣废水的浓度， COD_{Cr} 310~390mg/L、 BOD_5 220~250mg/L、SS 60~70mg/L。保守考虑，本次评价取其上限，即 COD_{Cr} 390mg/L、 BOD_5 250mg/L、SS 70mg/L、氨氮 10mg/L。

(3) 灭菌蒸汽冷凝水

灭菌蒸汽冷凝水主要为灭菌柜和灭菌锅的蒸汽冷凝水，蒸汽主要用于原辅料、设备、废物、洁净服等蒸汽灭菌，冷凝水产生量为 $49.4\text{m}^3/\text{a}$ 。蒸汽冷凝水中污染物浓度较低，各污染物浓度取值： COD_{Cr} 15mg/L、 BOD_5 10mg/L、SS 20mg/L、氨氮 2 mg/L。

(4) 生产废水中总磷浓度

本项目生产废水中总磷产生浓度采用物料衡算法进行计算，计算公式如下：

G 投入原料总量=G 投入产品量+G 流失量

本项目原辅料中含有磷元素物料为 PBS/DPBS、硫酸氢二钾和磷酸二氢钾，其中 PBS/DPBS 主要用于细胞培养工序，大部分进入产品中，剩余小部分作为废培养基进入危险废物中，不考虑其带入废水量；硫酸氢二钾和磷酸二氢钾主要作为缓冲液试剂，大部分作为废缓冲液进入危险废物中，少部分残留随设备器具清洗进入废水中，根据设计资料，废水带入量低于 5%，保守考虑，本次评价按 5%进行计算。

表 4.6-6 废水中磷的带入量

物料名称	物料用量 (kg/a)	分子式	含磷量 (%)	产生磷的量 (kg/a)	进入废水中磷 的量 (kg/a)
磷酸氢二钾	60	K ₂ HPO ₄	44.8	26.88	1.344
磷酸二氢钾	120	KH ₂ PO ₄	28.7	34.44	1.722
合计	/	/	/	61.32	3.066

本项目进入污水处理站的生产废水产生量为 242.9m³/a，则折合磷产生浓度约 12.6mg/L，本次评价取值 20mg/L。

2、制水系统浓水

纯化水制备浓水排放量为 94.31m³/a，注射水制备浓水排放量为 4.4m³/a，合计 98.71m³/a，浓水水质较简单，各废水污染物浓度极低，主要为可溶性固体总量。可溶性固体总量排放浓度参照《环境影响评价工程师职业资格登记培训教材 社会区域类环境影响评价》取 1200mg/L，其他因子参照《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明中表 27 取值，COD_{Cr} 100mg/L、BOD₅ 50mg/L、SS 70mg/L、氨氮 10mg/L。

3、工业蒸汽冷凝水

工业蒸汽冷凝水排水量为 350m³/a，工业蒸汽冷凝水中 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 2 mg/L。

4、生活污水

生活污水排放量 162m³/a，根据《给水排水常用数据手册》中推荐的典型的生活污水水质，主要污染浓度取值：pH 6~9（无量纲）、COD_{Cr} 400mg/L，氨氮 45mg/L、总磷 8mg/L、BOD₅ 200mg/L，SS 300mg/L。

5、综合水质

本项目拟建设一体化污水处理设备 1 套，用于生产废水的生化处理，采用

“厌氧+好氧+MBR+紫外消毒”工艺，设计处理规模 2m³/d。参照《完全混合式厌氧反应池废水处理工程技术规范》(HJ 2024-2012)和《厌氧颗粒污泥膨胀床反应器废气处理工程技术规范》(HJ 2023-2012)，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)，膜生物法处理系统对 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS 的去除率分别在 90%、95%、90%、99%以上。综合以上各技术规范以及建设单位提供的一体化污水处理设备设计资料，并结合本项目实际情况，本次评价污水处理设施对污染物的综合去除率取值 COD_{Cr} 90%、BOD₅80%、SS 90%、氨氮 80%、总磷 80%。

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_{Cr} 去除率约 15%，BOD₅ 去除率约 9%，SS 去除率约 30%，氨氮去除率约为 3%。考虑到生产废水经一体化污水处理设备处理后出水中污染物浓度较低，制水系统浓水和工业蒸汽冷凝水水质本身较好，本次评价不考虑化粪池对上述废水中污染物的去除效率，即仅考虑化粪池对生活污水中污染物的去除效率。

本项目污水处理设施进出水水质及处理效率、污水总排口进出水水质见下表。

表 4.6-7 水污染物源强核算一览表

产污环节	污染物分类编号	水量 m ³ /a	污染 因子	污染物产生		处理		污染物排放		年排 放时 间 h/a
				产生浓度 mg/L	产生量 t/a	处理工艺	处理 效率%	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	
设备器具清洗废 水、车间地面擦 洗废水	W1、W4、W5（设备 器具清洗废水） W2、W3（层析柱再 生废水） W12（车间地面擦洗 废水）	31.5	pH	5.5~9	/	厌氧+好氧+MBR+紫外消毒	/	/	/	2400
			COD _{Cr}	2000	0.06300		/	/	/	2400
			BOD ₅	900	0.02835		/	/	/	2400
			SS	300	0.00945		/	/	/	2400
			氨氮	350	0.01103		/	/	/	2400
洁净服清洗废水	W11（洁净服清洗废 水）	162	pH	6~9	/	厌氧+好氧+MBR+紫外消毒	/	/	/	2400
			COD _{Cr}	390	0.06318		/	/	/	2400
			BOD ₅	250	0.04050		/	/	/	2400
			SS	70	0.01134		/	/	/	2400
			氨氮	10	0.00162		/	/	/	2400
纯蒸汽冷凝废水	W10（灭菌柜和灭菌 锅蒸汽冷凝水）	49.4	pH	6~9	/	厌氧+好氧+MBR+紫外消毒	/	/	/	2400
			COD _{Cr}	15	0.00074		/	/	/	2400
			BOD ₅	10	0.00049		/	/	/	2400
			SS	20	0.00099		/	/	/	2400
			氨氮	2	0.00010		/	/	/	2400
进入污水处理 站，小计	进入污水处理站废水	242.9	pH	6~9	/	厌氧+好氧+MBR+紫外消毒	/	6.5~9	/	8760
			COD _{Cr}	522.5	0.12692		90%	52.3	0.01269	8760
			BOD ₅	285.5	0.06934		80%	57.1	0.01387	8760
			SS	89.7	0.02178		90%	9.0	0.00218	8760
			氨氮	52.5	0.01274		80%	10.5	0.00255	8760
			总磷	20.0	0.00486		80%	4.0	0.00097	8760
制水系统废水	W8（纯水制备浓水）	94.31	pH	6~9	/	化粪池	/	6~9	/	2400
			COD _{Cr}	100	0.00943		0%	100.0	0.01181	2400

	W9（注射水制备浓水）		BOD ₅	50	0.00472		0%	50.0	0.00591	2400
			SS	70	0.00660		0%	70.0	0.00827	2400
			氨氮	10	0.00094		0%	10.0	0.00118	2400
			可溶性固体总量	1200	0.11317		0%	1200.0	0.11317	2400
工业蒸汽冷凝水	W6（制水系统工业蒸汽灭菌冷凝水） W7（注射水制备蒸汽加热冷凝水）	350	pH	6~9	/	化粪池	/	6~9	/	2400
			COD _{Cr}	15	0.00525		0%	15.0	0.00525	2400
			BOD ₅	10	0.00350		0%	10.0	0.00350	2400
			SS	20	0.00700		0%	20.0	0.00700	2400
			氨氮	2	0.00070		0%	2.0	0.00070	2400
员工生活	W13（员工生活污水）	162	pH	6~9	/	化粪池	/	6~9	/	2400
			COD _{Cr}	400	0.06480		15%	340.0	0.03672	2400
			BOD ₅	200	0.03240		9%	182.0	0.01966	2400
			SS	300	0.04860		30%	210.0	0.02268	2400
			氨氮	45	0.00729		3%	43.7	0.00471	2400
			总磷	8	0.00130		0%	8.0	0.00086	2400
合计	全厂废水合计	853.61	pH	6~9	/	总排口	/	6.5~9	/	8760
			COD _{Cr}	241.8	0.20640		/	77.9	0.06647	8760
			BOD ₅	128.8	0.10996		/	50.3	0.04293	8760
			SS	98.4	0.08398		/	47.0	0.04013	8760
			氨氮	25.4	0.02168		/	10.7	0.00914	8760
			可溶性固体总量	132.6	0.11317		/	132.6	0.11317	8760
			总磷	5.7	0.00486		/	2.2	0.00184	8760

注：本项目中试生产过程年运行 300 天，每天 8h 运行；一体化污水处理设备年运行 365 天，每天 24h 运行。

由上表可知，本项目生产废水经污水处理设施“厌氧+好氧+MBR+紫外消毒”工艺处理后，排放浓度能够达到《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。

根据核算，本项目运营后水污染物排放量分别为COD_{Cr}：0.06647t/a、BOD₅：0.04293t/a、SS：0.04013t/a、氨氮：0.00914t/a、总磷 0.00184t/a、可溶性固体总量 0.11317t/a。

本项目产品产量约为 40kg/a，总排水量 853.61m³/a，则基准排水量为 21.34m³/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”单位产品基准排水量为 80m³/kg-产品的要求。

表 4.6-8 产品基准排水量

序号	产品名称	产品质量 kg/a	药物 种类	单位产品基准排水 量 m ³ /kg	单位产品排水量 m ³ /kg
1	大分子生物药	40	其他	80	21.34

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中附录 G 相关要求，本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息详见表4.6-9~表4.6-11。

表 4.6-9 水污染治理设施信息表

废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合规范要求	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
生产废水	pH COD _{Cr} BOD ₅ SS 氨氮 总磷 可溶性固体总量 粪大肠菌群	厂区公共化粪池	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放	TW001	生产废水处理设施	灭活+厌氧+好氧+MBR+紫外消毒	DW001	☒ 是 ☐ 否	☐ 企业总排口 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☒ 车间或车间处理设备排放

表 4.6-10 废水间接排放口基本信息表

排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万 m ³ /a）	排放去向	排放规律	间接排放时段	容纳污水处理厂信息		
	经度°	纬度°					名称	污染物种类	污染物排放标准限值（mg/L）
DW002	39.799243°	116.535000°	0.085361	市政污水处理厂	间断排放，流量不稳定但有周期性规律	24 h 排放	北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂	pH	6~9
								COD _{Cr}	30
								BOD ₅	6
								SS	5
								氨氮	1.5（2.5）
								总磷	0.3

注：每年12月1日至次年3月31日执行括号内的排放限值。

表 4.6-11 废水主要污染物排放信息表（新建项目）

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度（mg/L）	日排放量（t/d）	新增年排放量（t/a）
1	DW002	COD _{Cr}	77.9	0.000222	0.06647
		BOD ₅	50.3	0.000143	0.04293
		SS	47.0	0.000134	0.04013
		氨氮	10.7	0.000030	0.00914
		可溶性固体 总量	132.6	0.000377	0.11317
		总磷	2.2	0.000006	0.00184
全厂排放口合计		COD _{Cr}			0.06647
		BOD ₅			0.04293
		SS			0.04013
		氨氮			0.00914
		总磷			0.11317
		可溶性固体总量			0.00184

注：本项目中试生产过程年运行 300 天，每天 8h 运行；一体化污水处理设备年运行 365 天，每天 24h 运行。因此，污染物日增排放量按 365 天折算。

4.6.2.3 噪声污染源分析

本项目运营过程中各生产设备运行噪声较小，且均位于房间内，对环境影响较小；生产运营期的噪声主要来自于空调机组、冷却塔、污水处理设施水泵、生产用各种泵类、废气处理风机、制纯化水设备、制注射水设备、灭菌设备、空压机等，各设备的运行噪声见下表。

表 4.6-12 噪声源及噪声强度

产污环节	装置	噪声源	声源类型	核算方法	位置	距声源 1m 处声压级 dB(A)	降噪措施		噪声排放值 /dB(A)	持续时间 h/a
							工艺	降噪效果		
供热制冷	冷却塔	电机	频发	类比法	楼顶	80	低噪声设备、采用柔性接头、基础减振	综合降噪量以 15dB(A)计	65	960
	空调机组	电机	频发	类比法	楼顶	80			65	2400
废气治理	碱性活性炭吸附装置	风机	频发	类比法	楼顶	75	低噪声设备、采用柔性接头、基础减振	综合降噪量以 15dB(A)计	60	2400
	活性炭吸附装置	风机	频发	类比法	楼顶	75			60	2400
污水处理设施	水泵	电机	频发	类比法	负一层	75	低噪声设备、采用柔性接头、基础减振	综合降噪量以 15dB(A)计	60	8760
生产设施	泵类	电机	频发	类比法	生产车间	75	低噪声设备、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以 25dB(A)计	50	2400
灭菌设备	灭菌柜/锅	电机	频发	类比法	生产车间	75	低噪声设备、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声		50	2400
	器具清洗机	电机	频发	类比法	生产车间	75	低噪声设备、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声		50	2400
纯化水制备	制纯化水设备	电机	频发	类比法	空压制水间内	80	低噪声设备、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声		55	2400
注射水制备	制注射水设备	电机	频发	类比法	空压制水间内	80	低噪声设备、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声		55	2400
动力设备	空压机	电机	频发	类比法	空压制水间内	80	低噪声设备、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声		55	2400

注：本项目中试生产过程年运行 300d，每天 8h 运行；一体化污水处理设备年运行 365 天，每天 24h 运行；冷却塔仅夏季昼间使用，年使用约 120d。

4.6.2.4 固体废物污染源分析

本项目运营期产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

1、危险废物

运营过程产生的危险废物包括：医药废物（HW02）和其他废物（HW49）。

（1）医药废物（HW02）

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），本项目在生产过程产生的含细胞碎片的废过滤介质、废层析柱和层析介质等，均属于危险废物名录中的“HW02 医药废物”。

①废过滤介质（S4/S5/S10/S12）

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），本项目在中试生产过程的微滤、无菌过滤、除病毒纳滤、过滤提纯阶段产生的废过滤器、废过滤膜等废过滤介质，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 276-004-02，废过滤介质经灭菌锅灭活处理后分类收集暂存于危险废物暂存间，定期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，预计上述废过滤介质产生量约为 0.19t/a。

表 4.6-13 废过滤介质产生情况一览表

序号	物料名称	数量		重量	年使用量	工序
		(个/批次)	(个/年)	(g/个)	(t/a)	
1	深层滤器	10	200	500	0.1	细胞培养收获
2	除病毒滤器	1	20	500	0.01	纯化/除毒
3	除菌滤器	20	400	100	0.04	纯化
4	无菌滤膜	20	400	100	0.04	纯化/浓缩
合计					0.19	

②废层析柱和层析介质（S9）

纯化阶段的层析柱和层析介质为可再生形式，使用周期约 2 年。废弃层析柱及层析介质含有缓冲液等成分，属于危险废物，类别编号为“HW02 医药废物”，废物代码 276-004-02。根据建设单位提供的相关资料，废弃的层析柱及层析介质产生量约 0.05t/a，经灭菌锅灭活处理后分类收集暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位转运并处理处置。

③废培养基（S6）

根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，本项目中试生产过程细胞培养工序产生的废培养基，属于危险废物名录，类别编号为“HW02 医药废物”，废物代码 276-002-02。根据项目物料平衡，本项目废培养基产生量为 3.84t/a，经灭菌锅灭活处理后分类收集暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位转运并处理处置。

④废缓冲液（S7/S8）

对照《国家危险废物名录（2021 年版）》，本项目纯化工序产生的废缓冲液不属于名录范围内项目，但考虑到本项目为中试平台建设项目，项目建成后出租给不同单位进行中试生产使用，各承租单位主体工艺大体相同，但具体原辅料使用方便存在一定的差异，因此，废缓冲液成分存在一定的波动，保守考虑，本次评价将废缓冲液作为危险废物处理。由于废缓冲液与废培养基存在一定的相似性，其类别编号为“HW02 医药废物”，废物代码 276-002-02。根据项目物料平衡，本项目废缓冲液产生量约为 11.27t/a，经灭菌锅灭活处理后分类收集暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位转运并处理处置。

（2）其他废物

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），本项目在生产过程产生的废一次性耗材，沾染化学药物药品的空试剂瓶、废气处理装置废活性炭、高效过滤器等产生的废滤芯均属于其他废物（HW49）。

①废一次性耗材（S1）

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），本项目生产过程产生废弃的一次性耗材（S1）（废培养袋、废储液袋、废搅拌袋、废分装袋、废配液袋、废摇瓶、废冷冻管、废吸管吸头、废试纸等）属于危险废物，废物代码为 900-041-49，属于危险废物名录中的“HW49 其他废物”。根据建设单位提供资料，废一次性耗材产生量为 0.79t/a，经湿热灭菌锅灭活处理后分类收集并暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位转运并处理处置。

表 4.6-14 废一次性耗材产生情况一览表

序号	耗材名称	规格	批次使用量 (个/批)	年使用量 (个/年)	重量 (g/个)	产生量 (t/a)	使用工序
1	一次性摇瓶	125mL	1	20	50	0.001	细胞培养
2	一次性摇瓶	500mL	1	20	80	0.002	细胞培养
3	一次性摇瓶	1L	1	20	100	0.002	细胞培养
4	一次性摇瓶	5L	1	20	250	0.005	细胞培养

5	一次性培养袋	22L	1	20	500	0.01	细胞培养
6	一次性培养袋	50L	1	20	1000	0.02	细胞培养
7	一次性培养袋	200L	1	20	1500	0.03	细胞培养
8	一次性储液袋	10L	2	40	200	0.008	细胞培养
9	一次性储液袋	50L	5	100	500	0.05	细胞培养
10	一次性储液袋	200L	2	40	1000	0.04	细胞培养
11	一次性搅拌袋	200L	4	80	1500	0.12	纯化
12	一次性搅拌袋	500L	6	120	2000	0.24	纯化
13	一次性搅拌袋	1000L	1	20	2500	0.05	纯化
14	分装袋	5L	8	160	300	0.048	纯化
15	一次性配液袋	200L	1	20	2500	0.05	配液
16	一次性配液袋	100L	1	20	1000	0.02	配液
17	一次性配液袋	500L	1	20	2000	0.04	制剂
18	一次性配液袋	50L	1	20	500	0.01	制剂
19	一次性配液袋	200L	1	20	1500	0.03	配液
20	一次性配液袋	5L	1	20	300	0.006	配液
21	废冷冻管、 废吸管吸头、 废试纸等	/	/	/	/	0.008	中试生产
合计						0.79	

②废试剂容器（S3）

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废试剂容器（S3），由于沾染化学药物药品属于危险废物，废物代码 900-041-49，类别编号为“HW49 其他危险废物”。根据建设单位提供资料，沾染化学药物药品的空试剂瓶产生量约为 0.1t/a，分类收集并暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位转运并处理处置。

③废气处理装置废活性炭（S17）

活性炭对挥发性有机物和酸性废气的吸附容量约为 0.3g/g 活性炭，去除效率按 60%计。本项目经活性炭处理的挥发性有机物和酸性废气的去除量共计 5.16kg/a，则理论计算生产废气处理装置需要活性炭量约为 0.0172t/a。

活性炭对恶臭气体的吸附容量约为 0.3g/g 活性炭，去除效率按 60%计。本项目经活性炭处理的恶臭气体的去除量共计 0.11kg/a，则理论计算污水处理废气处理装置需要活性炭量约为 0.0004t/a。

但为保证良好的吸附效果，本项目更换活性炭的频次为 1 次/年，生产废气处理装置拟安装 0.02t 的碱性活性炭，污水处理废气处理装置拟安装 0.01t 活性炭。同时考虑废活性炭中吸附的废气量，则每年更换产生的废活性炭产生量约为 0.04t/a。

④高效过滤器产生的废滤芯（S18/S19）

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），洁净区排风系统和生物安全柜废高效过滤器属于“HW49 其他危险废物”，废物代码为 900-041-49。根据建设单位提供的资料，排风系统和生物安全柜高效过滤器根据检漏结果更换（监测数据超标或者高效过滤器损坏）或定期更换（每五年更换一次）。其中洁净区排风系统每次产生废过滤器滤芯量约为 0.2t，折合为 0.04t/a；生物安全柜每次更换产生的废滤芯约为 0.05t/a，折合为 0.01t/a。

生物安全柜产生的废滤芯可能含有生物活性物质，需经高温灭活后分类收集暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位转运并处理处置。

⑤污泥（S20）

本项目污水处理站处理废水量 242.9m³/a。根据《室外排水设计规范》，在不考虑生物反应池内的污泥衰减的情况下，自建污水处理设施产生的剩余污泥可用以下公式进行计算：

$$\Delta X = YQ(S_o - S_e) + fQ(SS_o - SS_e)$$

式中：△X——剩余污泥量（kg/a）；

Y——污泥产率系数（kg/kg BOD₅），20℃时为0.4-0.8，本次评价取其最大值0.8；

Q——污水量（m³/a），取242.9；

S_o——进水BOD₅浓度（kg/m³），取0.2855；

S_e——出水BOD₅浓度（kg/m³），取0.0571；

f——SS的污泥转化率，无试验资料时可取0.5-0.7，本报告取最大值0.7；

SS_o——进水SS浓度（kg/m³），取0.0897；

SS_e——出水SS浓度（kg/m³），取0.009。

由此可以核算出，本项目干污泥的产生量约为 0.06t/a。污泥含水率取 99%，则污泥产生量为 0.6t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），污水处理站污泥属于类别编号为“HW49 其他危险废物”，废物代码为 772-006-49，委托有资质单位转运并处理处置。

本项目危险废物产生汇总见下表。

表 4.6-15 危险废物产生处置情况汇总

序号	危险废物类别	危险废物名称	危险废物代码		产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	医药废物	废过滤介质	HW02	276-004-02	0.19	培养、过滤、除菌、浓缩	固体	废过滤膜、过滤滤芯，沾染废培养基	每天	T	高温灭活后分类收集于危险废物间暂存，定期交有资质单位转运并处理处置
2		废层析柱/层析介质	HW02	276-004-02	0.05	纯化	固体	废弃层析柱及层析介质	每两年	T	
		废培养基	HW02	276-002-02	3.84	培养	液体	废培养基	每天	T	
3		废缓冲液	HW02	276-002-02	11.27	纯化	液体	废缓冲液	每天	T	
4	其他废物	废一次性耗材	HW49	900-041-49	0.79	中试生产	固体	塑料袋，塑料瓶，沾染废试剂	每天	T	分类收集于危险废物间暂存，定期交有资质单位转运并处理处置
5		高效过滤器	HW49	900-041-49	0.01	生物安全柜	固体	活性炭，沾染活性物质	每五年	T	
6		废试剂容器	HW49	900-041-49	0.1	中试生产	固体	玻璃瓶，沾染的废试剂	每天	T	
7		废气处理装置废活性炭	HW49	900-041-49	0.04	生产废气处理、污水处理站废气处理	固态	活性炭，吸附的有机和酸性废气，臭气	每年	T	
8		高效过滤器	HW49	900-041-49	0.04	排风系统	固态	过滤棉，吸附的废气	每五年	T	
9		污泥	HW49	772-006-49	0.6	污水处理	液体	污泥	每年	T	
合计					16.93						

注：T 指毒性。

2、一般工业固体废物

(1) 废包装材料 (S2)

废包装材料主要为项目产生的原辅材料外包装，主要成分纸制品、塑料等，产生量约 0.5t/a，分类收集后在一般工业固废暂存间暂存，然后定期出售给物资回收部门。

(2) 纯化水制备产生的一般工业固体废物 (S13/S14/S15/S16)

本项目制水系统使用的活性炭、滤芯、反渗透膜、离子交换树脂等由设备厂家定期更换，大概每 3 年更换一次，相应产生的废活性炭 (S13)、废离子交换树脂 (S14)、废滤芯 (S15)、废反渗透膜 (S16) 等一般工业固体废物，产生量分别为 0.05t/a、0.2t/a、0.05t/a、0.1t/a，由厂家直接带走回收再利用，不在厂内暂存。

3、生活垃圾 (S21)

生活垃圾产生量以每人 0.5kg/d 估算，本项目劳动定员为 10 人，全年工作 300 天，员工产生生活垃圾 1.5t/a。日产日清，交当地环卫部门清运处置。

4、本项目固体废物总量核算

本项目固体废物产生及排放情况汇总见下表。

表 4.6-16 固体废物产生及排放情况汇总

类别			产生量 (t/a)	处置/利用 量(t/a)	去向
危险废物	医药废物 (HW02)	废过滤介质	0.19	0.19	经高温灭活处理后暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位转运并处理处置
		废层析柱/层析介质	0.05	0.05	
		废培养基	3.84	3.84	
		废缓冲液	11.27	11.27	
	其他废物 (HW49)	废一次性耗材	0.79	0.79	暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位转运并处理处置
		生物安全柜废滤芯	0.01	0.01	
		废试剂容器	0.1	0.1	
		废气处理装置废活性炭	0.04	0.04	
		高效过滤器废滤芯	0.04	0.04	
		污泥	0.6	0.6	
	小计		16.93	16.93	/
一般工业固体	废包装材料		0.5	0.5	出售给物资回收部门
	制水系统废活性炭		0.05	0.05	交由厂家回收处理
	制水系统废滤芯		0.05	0.05	

废物	制水系统废离子交换树脂	0.2	0.2	/
	制水系统废反渗透膜	0.1	0.1	
	小计	0.9	0.9	
生活垃圾	员工生活垃圾	1.5	1.5	交由环卫部门清运处理
合计		19.33	19.33	/

4.6.3 主要污染物产生及排放情况汇总

表 4.6-17 主要污染物产生及排放情况汇总

污染物类型		污染源 排放口 编号	污染物	污染物产生情况		污染物排放情况	
				浓度 (mg/m ³)	产生量 (t/a)	浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)
大气 污染 物	中试 生产 车间	DA001	氯化氢	2	0.0006	1.2	0.00024
			非甲烷总 烃	26.667	0.008	10.667	0.0032
			其他 A 类 物质	13.333	0.004	5.333	0.0016
	污水 处理 设施	DA002	氨	0.0393	2.0×10 ⁻⁵	0.0157	7.8×10 ⁻⁶
			硫化氢	0.0005	2.7×10 ⁻⁷	0.0002	1.1×10 ⁻⁷
			臭气浓度	<20（无量纲）		<20（无量纲）	
水污 染物	生产 废水 和生 活污 水	厂区总 排口 （DW00 2）	废水量	/	853.61	/	853.61
			pH	6~9	/	/	6.5~9
			COD _{Cr}	241.8	0.20640	77.9	0.06647
			BOD ₅	128.8	0.10996	50.3	0.04293
			SS	98.4	0.08398	47.0	0.04013
			氨氮	25.4	0.02168	10.7	0.00914
			可溶性固 体总量	132.6	0.11317	132.6	0.11317
			总磷	5.7	0.00486	2.2	0.00184
固体 废物	危险废物			/	16.93	/	16.93
	一般工业固体废物			/	0.9	/	0.9
	生活垃圾			/	1.5	/	1.5

4.7 二氧化碳排放分析

4.7.1 二氧化碳排放量

根据《二氧化碳排放核算和报告要求其他行业》(DB11/T 1787-2020)，二氧化碳排放总量等于核算边界内化石燃料烧、消耗外购电力和消耗外购热力产生的排放量之和，按公式(1)计算

$$E = E_{\text{燃烧}} + E_{\text{外购电}} + E_{\text{外购热}} \dots \dots \dots (1)$$

式中：E——二氧化碳排放总量，单位为吨二氧化碳(tCO₂)；

$E_{\text{燃烧}}$ ——化石燃料燃烧产生的二氧化碳排放量，单位为吨二氧化碳(tCO₂)；

$E_{\text{外购电}}$ ——消耗外购电力产生的二氧化碳排放量，单位为吨二氧化碳(tCO₂)；

$E_{\text{外购热}}$ ——消耗外购热力产生的二氧化碳排放量，单位为吨二氧化碳（tCO₂）；

其中：（1） $E_{\text{燃烧}}$ 按公式（2）计算：

$$E_{\text{燃烧}} = \sum_{i=1}^n (AD_i \times EF_i) \dots\dots\dots (2)$$

式中： AD_i ——第 i 种化石燃料的活动数据，单位为吉焦（GJ），按下式计算：

$$AD_i = NCV_i \times FC_i \dots\dots\dots (3)$$

NCV_i ——第 i 种化石燃料的平均低位发热量，对固体或液体燃料，单位为吉焦每吨（GJ/t）；对气体燃料，单位为吉焦每万标准立方米（GJ/10⁴Nm³）；

FC_i ——第 i 种化石燃料的消耗量，对固体或液体燃料，单位为吨（t）；对气体燃料，单位为万标准立方米（10⁴Nm³）；

EF_i ——第 i 种化石燃料的二氧化碳排放因子，单位为吨二氧化碳每吉焦（tCO₂/GJ），按下式进行计算：

$$EF_i = CCI \times OF_i \times 44/22 \dots\dots\dots (4)$$

CCI ——第 i 种化石燃料的单位热值含碳量，单位为吨碳每吉焦（tC/GJ）；

OF_i ——第 i 种化石燃料的碳氧化率，以%表示；

12/44——二氧化碳与碳的相对分子量之比。

本项目不使用化石燃料，则 $E_{\text{燃烧}}=0$

（2） $E_{\text{外购电}}$ 按公式（5）计算：

$$E_{\text{外购电}} = AD_{\text{外购电}} \times EF_{\text{电}} \dots\dots\dots (5)$$

式中： $AD_{\text{外购电}}$ ——消耗外购电力的电量，单位为兆瓦时（MWh）；

$EF_{\text{电}}$ ——电网年均供电的二氧化碳排放因子，单位为吨二氧化碳每兆瓦时（tCO₂/MWh）。

本项目预计年耗电量 15×10⁴kWh。根据《二氧化碳排放核算和报告要求其他行业》（DB11/T1787-2020）“表 A.2 电力和热力排放因子参数推荐值”，电力排放因子为 0.604tCO₂/MWh，则：

$$E_{\text{外购电}} = 150\text{MWh} \times 0.604\text{tCO}_2/\text{MWh} = 90.6\text{tCO}_2$$

（3） $E_{\text{外购热}}$ 按公式（6）计算：

$$E_{\text{外购热}} = AD_{\text{外购热}} \times EF_{\text{热}} \dots\dots\dots (6)$$

式中： $AD_{\text{外购热}}$ ——消耗外购热力的热量，单位为吉焦（GJ）；

EF_蒸——热力供应的二氧化碳排放因子，单位为吨二氧化碳每吉焦（tCO₂/GJ），包括热水和蒸汽。

本项目外购蒸汽可按公式（7）转换为热量单位：

$$AD_{\text{蒸汽}} = Ma_{\text{st}} \times (En_{\text{st}} - 83.74) \times 10^{-3} \dots\dots\dots (7)$$

式中：Ma_{st}——蒸汽的质量，单位为吨（t）；

En_{st}——蒸汽所对应的温度、压力下每千克蒸汽的热焓，单位为千焦每千克（kJ/kg）。饱和蒸汽和过热蒸汽的热焓可参考附录 A 表 A.3 和表 A.4；

83.74——标准大气压下 20 摄氏度水的焓值，单位为千焦每千克（kJ/kg）。

本项目年消耗外购工业蒸汽 650t/a。根据《二氧化碳排放核算和报告要求其他行业》（DB11/T1787-2020）“表 A.2 电力和热力排放因子参数推荐值”，电力排放因子为 0.11t CO₂/GJ，则：

$$E_{\text{外购热}} = 650 \times (2513.8 - 83.74) \times 10^{-3} \times 0.11 = 173.75 \text{tCO}_2$$

综上所述，本项目碳排放总量为 264.35tCO₂。

4.7.2 碳排放强度先进值分析

根据《关于发布行业碳排放强度先进值的通知》（京发改[2014]905 号），参照化学原料和化学制品制造业（无生物药品制品制造业）碳排放强度先进值为 569.31kg CO₂/万元。本项目建成后预计年销售收入 500 万元，则最高允许二氧化碳排放量为 284.655t CO₂/年。前述计算，本项目碳排放量为 264.35t CO₂/年，符合行业二氧化碳排强度先进值要求。

5 环境现状调查与评价

5.1 项目所在地环境概况

5.1.1 地理位置

北京市经济技术开发区地处北京市的东南部，位于大兴区、通州区和朝阳区交界处，开发区紧邻南五环路，沿京津唐高速公路两侧分布，境域东西长约45km，南北宽约30km，总面积约1021km²，地理位置坐标为北纬39°44′~39°47′，东经116°27′~116°34′。

本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元501室，厂址中心地理坐标为东经116°32′8.062″，北纬39°47′58.238″（即东经116.535572°，北纬39.799507°）。

5.1.2 气候气象

本项目所在区域属暖温带大陆季风性气候，其特征是春季干旱多风，夏季高温多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷干燥，春秋季短，冬夏季漫长。距离本项目最近的气象站为北京气象站观测站（站号54511），该站点坐标北纬39.81°，东经116.47°，位于本项目西北5.7km处。本次评价收集该站2001年~2020年地面气象观测资料（详见表5.1-1）。北京气象站20年平均风速为2.3m/s，多年主导风向为NE，风向频率为10.0%；多年静风频率为5.4%；多年实测最大风速为8.4m/s；多年平均气温为13.3℃。

表 5.1-1 北京气象站地面气象数据统计资料一览（2001~2020 年）

统计项目		统计值
多年平均气温（℃）		13.3
累年极端最高气温（℃）		38.7
累年极端最低气温（℃）		-13.3
多年平均气压（hPa）		1012.7
多年平均水汽压（hPa）		10.5
多年平均相对湿度（%）		53.3
多年平均降雨量（mm）		502.4
灾害天气统计	多年平均沙暴日数（d）	0.1
	多年平均雷暴日数（d）	23.5
	多年平均冰雹日数（d）	0.8
	多年平均大风日数（d）	7.7
多年实测最大风速（m/s）		8.4
多年平均风速（m/s）		2.3
多年主导风向、风向频率（%）		NE10.0
多年静风频率		5.4

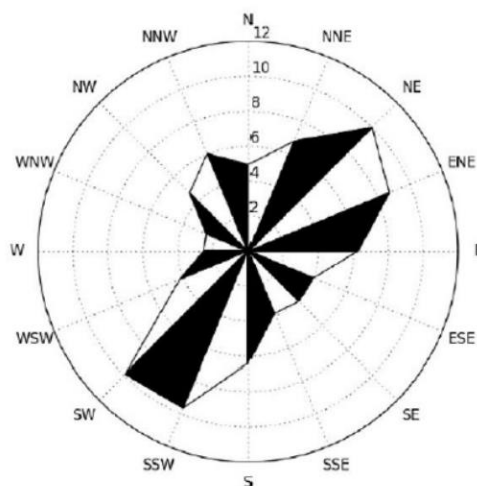


图 5.1-1 北京气象站近 20 年风向玫瑰示意图

5.1.3 地形地貌

北京经济技术开发区地处华北平原北部，位于永定河冲洪积平原二期洪积扇中上部。区内地形平坦，由北向南倾斜，标高为海拔 27m~33m，其地势略低于市中心区，地形坡降小于 1/1000。地貌类型属于冲积平原。在区域地貌单元中，开发区处于永定河二级阶地上；在小地貌单元中，处于凉水河的二级阶地上。

开发区在地质构造上处于大兴区隆起北段，基底为前寒武系灰岩，基岩上覆盖的第四系松散堆积物为冲洪积而成，其厚度在 75m~160m 之间。由于地处洪积扇前缘，河流多次改道，第四系堆积物互相交错，连续性差，无十分明显的规律性变化。

5.1.4 地表水系

开发区境内及周边主要分布 4 条河流，即凉水河中下段、大羊坊沟、新凤河和通惠北干渠。

凉水河发源于丰台万泉寺，其径流主要来自新开渠、莲花河等支流的来水和雨季大气降水补给。该河自西向东南从开发区中间穿过，至榆林庄汇入北运河。

大羊坊沟是市政排污渠，自右安门一带向南穿过开发区，于马驹桥闸下汇入凉水河。大羊坊沟原为城区向东南方向的泄洪河道，随着时间的推移，逐渐演变成一条排污河道，主要接纳沿途居民的生活污水和部分生产废水，目前大羊坊沟开发区段已经改成暗渠。

新风河在承接了大兴黄村镇污水后，经南大红门、烧饼庄，沿开发区西侧在河北段汇入凉水河。

通惠北干渠渠首为高碑店湖，由北向南流经朝阳区、通州区和开发区，在北堤村处汇入凉水河。通惠北干渠全长约 14.8km，在开发区内河长约 3.5km。

本项目附近地表水体为位于项目南侧约 3.6km 的凉水河中下段和项目东侧约 2.6km 的通惠北干渠。

5.1.5 水文地质

1、地层岩性

第四系地层广泛分布全区，前新生界地层均隐伏第四系之下，前新生界基岩地层见图 5.1-2。

物探和钻探资料显示项目周边的大兴、通州区域地层从老到新如下：

①中元古界长城系（Ch）：分布在评价区东南部的礼贤断裂带附近，主要岩性泥晶白云岩、石英砂岩、粉砂岩、页岩等。

②中元古界蓟县系（Jx）：分布于评价区东南部，马驹桥、青云店、魏善庄等地及隐伏在青白口系下部。雾迷山组岩性以浅灰色燧石条带白云岩为主夹白云质页岩。洪水庄组岩性以黑色页岩为主，夹粉砂质页岩、白云岩，厚度约 70m。铁岭组岩性以灰色白云岩为主，中下部夹粉砂岩和砂质页岩，厚度 330m。

③上元古界青白口系（Qn）：主要分布在大粮台、董场、亦庄以东，隆盛场西北及瀛海、亦庄等地。下马岭组岩性以深灰色、灰黑色页岩为主，中夹粉砂质页岩，厚度 275-284m。长龙山组顶部为黑色页岩、中部为灰白色长石石英砂岩，其中夹杂色页岩、暗绿色海绿石石英砂岩，厚度 88m。景儿峪组岩性为黄色泥晶灰岩，厚度 33m。

④古生界寒武系（Є）：分布在旧宫、和义、北藏、芦城一带，主要岩性泥质、白云质灰岩，常见鲕状灰岩、竹叶状灰岩、泥质条带灰岩，紫红、灰紫间灰绿含云母粉砂岩、钙质页岩及粘土质泥岩。

⑤古生界奥陶系（O）：分布在大兴黄村周边区域，岩性为粉晶灰岩、竹叶状灰岩及页岩。

⑥新生界新近系（N）：分布在次渠至南大红门一线的东南部，厚度在 100m 左右，岩性是灰色、棕黄色半胶结泥岩、粉砂岩及砾岩，砾石磨圆度较好。

⑦新生界第四系地层

项目周边区域第四系地层主要由永定河冲洪积作用形成，自西向东第四系厚度逐渐增厚，从 70m 到 250m，主要岩性有粘质粉土、砂质粘土、粉细砂、中粗砂、砂砾石、粘土含砾石等。地表岩性有全新统的粘砂、粉细砂及上更新统的黄土状粉质粘土。项目附近第四系厚度在 150m 左右。

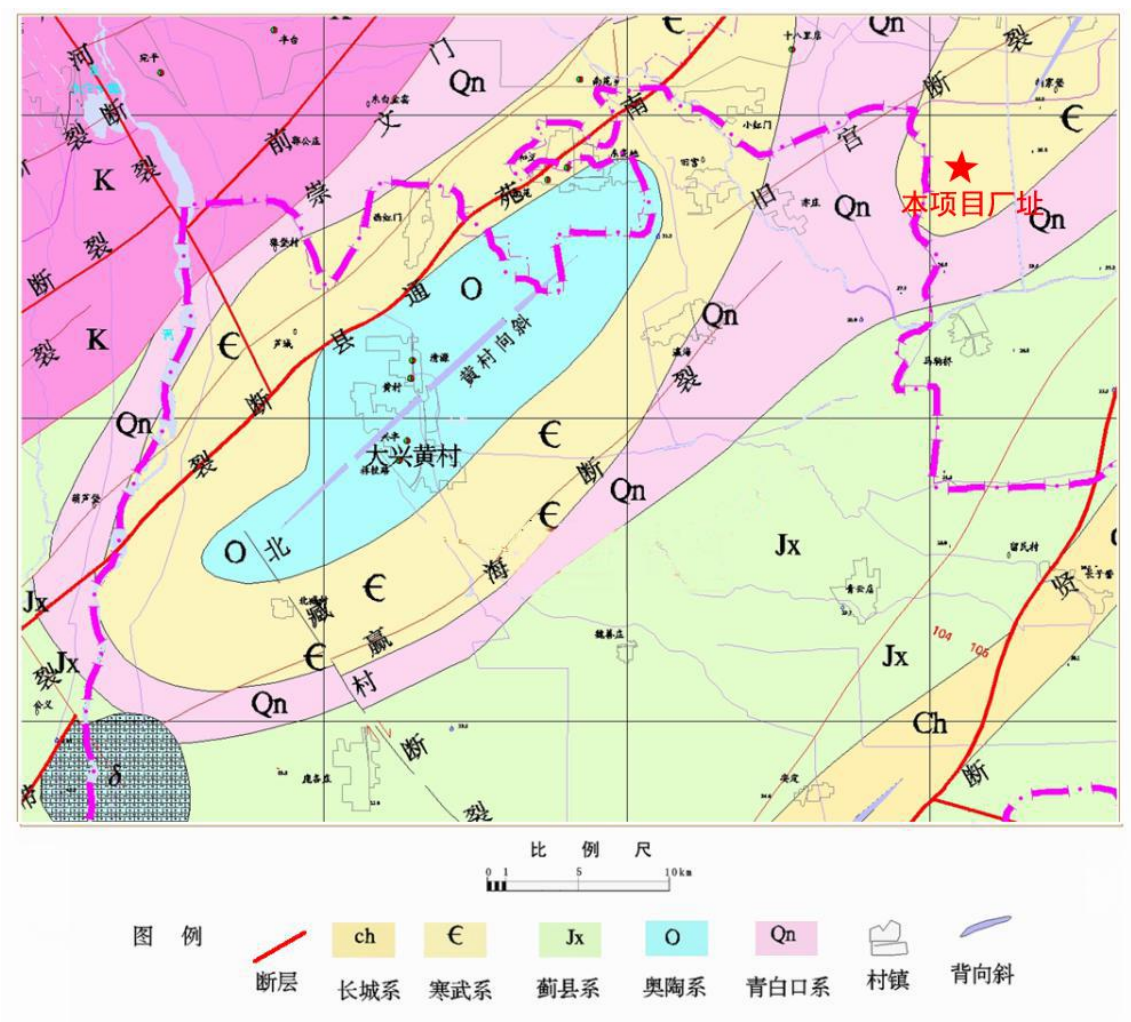


图 5.1-2 本项目所在地区地质图

2、构造

本区位于大兴隆起东北端，大兴隆起走向北东，由复式背斜组成的狭长凸起，两翼不对称，西北侧较高、较陡，受南苑-通县断裂控制；东南侧较低、较缓，基底向北东、南东倾伏。基岩埋深在 70m~400m 左右。主要构造有南苑通州断裂、黄村向斜、礼贤断裂、瀛海断裂、旧宫断裂等，控制着区域地层的分布与沉积。本项目区没有大型断裂通过，见图 5.1-2。

5.1.6 区域水文地质条件

5.1.6.1 地下水类型及埋藏条件

本次工作收集了区域的地质、水文地质钻孔、抽水试验、区域水文地质图、第四系厚度图等资料，对区域水文地质条件进行分析。

(1) 评价区地下水类型

由周边水文地质钻孔可知，该区域含水层由多层砂砾石、砂组成，在地层埋深约40m处有一层粘质砂土，构成相对隔水层，该层以上存在一、二层厚度约2m~8m的砂和砂砾石层，构成潜水，该层水是大兴广大区域的农业开采层。40m埋深以下含水层构成承压含水层，地下水类型为承压水，该层是区域上的生活用水的主要开采层。

(2) 含水层分布规律及富水性

本区地处永定河冲洪积扇中下部，由于永定河及其支流的经常性改道，含水层纵横交错，层次延续不稳定，含水层变化较大，总的分布规律是由西向东，含水层单层厚度变薄，颗粒由粗变细，层次由单一变为多层，水量由大变小，第四系厚度由小变大。评价区 1:50000 水文地质图见图 5.1-3、水文地质剖面图见图 5.1-4，北京市水文地质图见图 5.1-5。

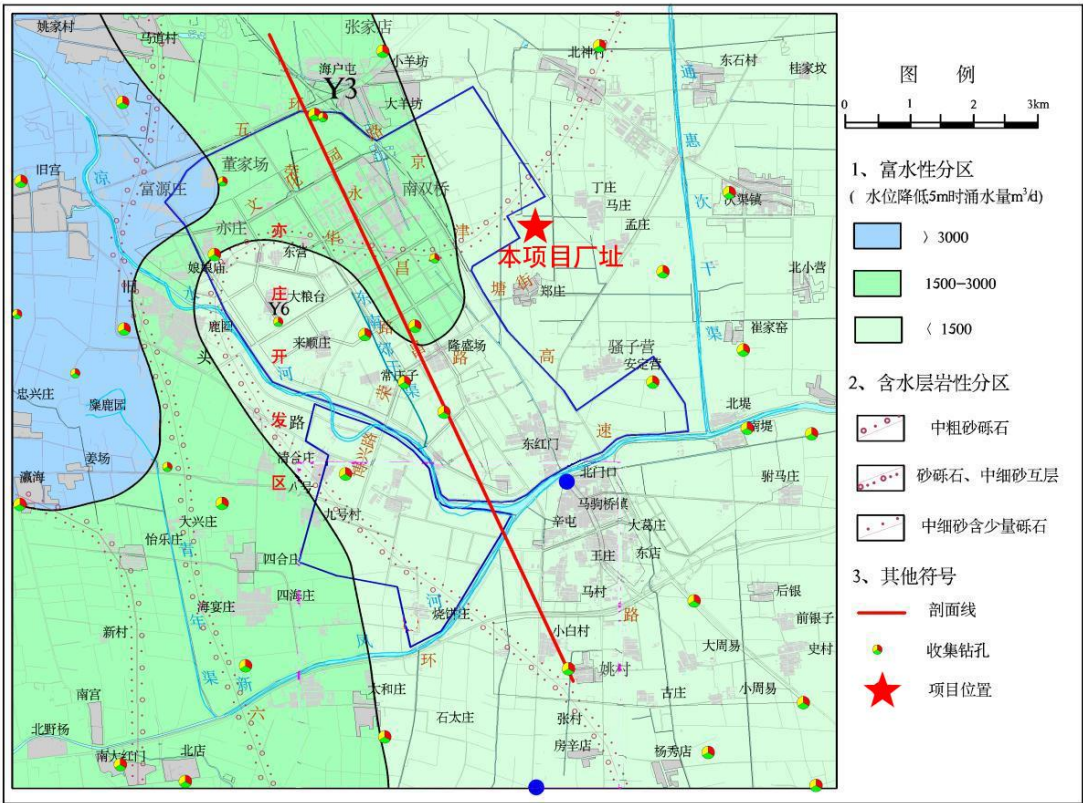


图 5.1-3 水文地质图

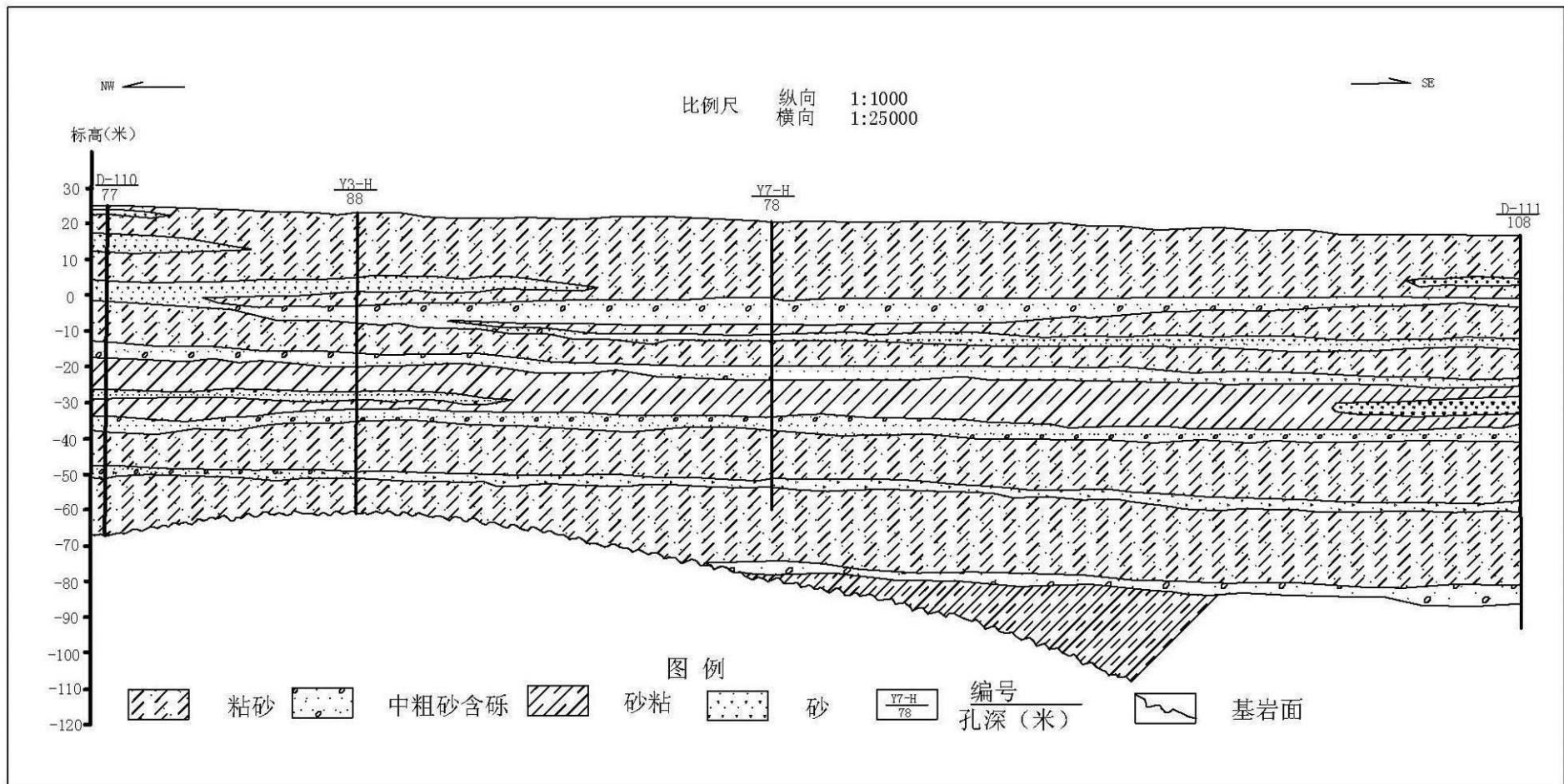


图 5.1-4 区域水文地质剖面图

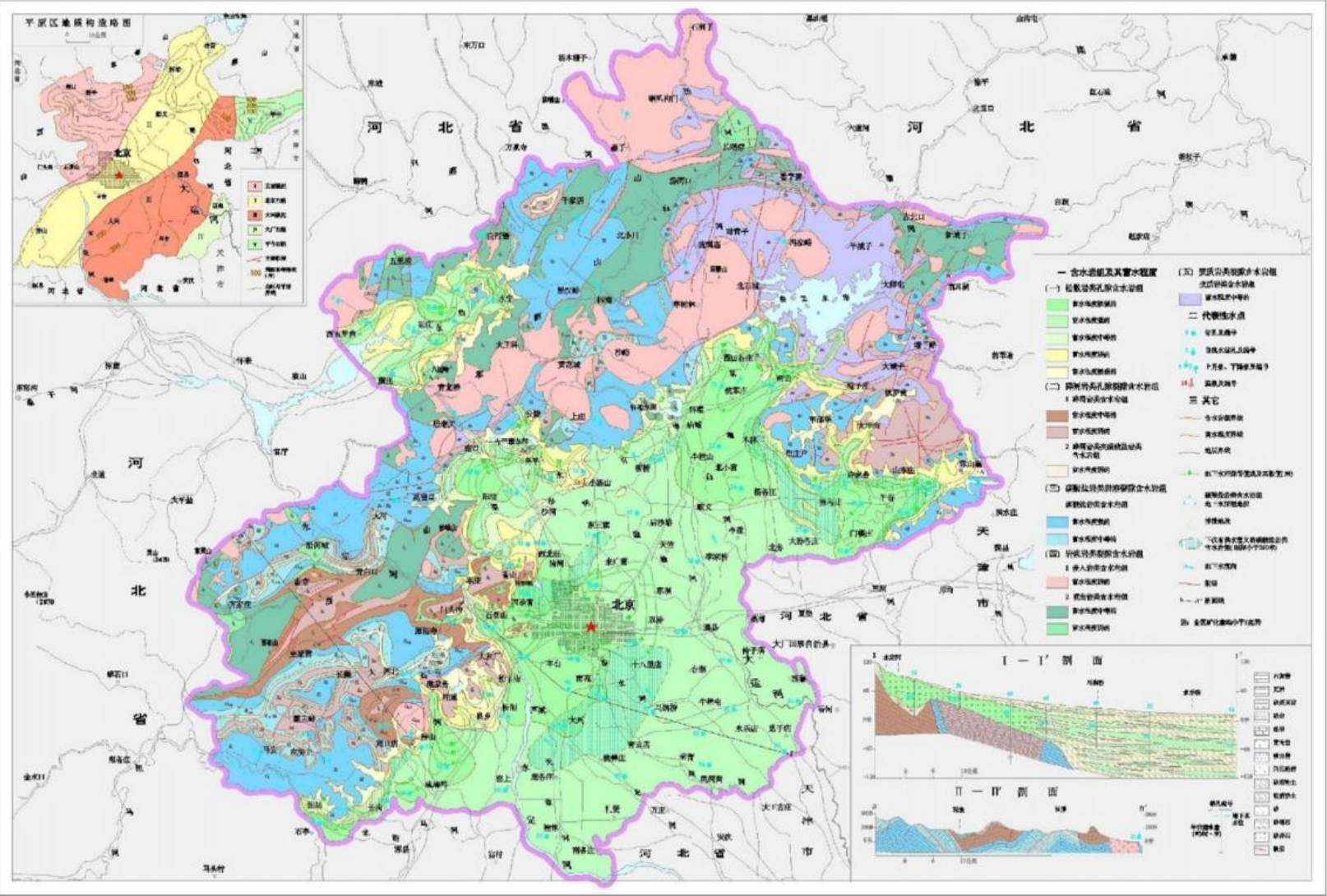


图 5.1-5 北京市水文地质剖面图

含水层岩性、厚度及富水性特征如下：

①含水层岩性

由水文地质图可见，西部小红门、旧宫、三海子以西，怡乐庄、西玉顺以北地区，含水层岩性以砂砾石为主，其次是中粗砂。四合庄、鹿圈、董场、小羊坊、碱庄一带，含水层岩性为砂砾石和中细砂互层，40m以内上部岩性偏细，下部偏粗。东南部广大地区以及西南部建新庄、瀛海一带，含水层以中细砂为主夹少量砂砾石。

②含水层厚度

南部德茂-三海子-四合庄-马驹桥，北部从庾殿村-北海户屯-董村一带含水层厚度大于30m；旧宫-大粮台-碱庄、东石村、杜家坟以及瀛海、南大红门、姚家村等地含水层厚度20m~30m，含水层厚度见图5.1-6。

③含水层富水性

根据以往抽水试验资料及水文地质图，可将评价区分为3个富水性分区，含水层富水性自西向东依次降低，具体特征如下：

富水区：单井出水量大于 $3000\text{m}^3/\text{d}$ ，分布在旧宫、瀛海区域，含水层岩性以砂砾石为主，厚度一般大于 20m。

弱富水区：单井出水量 $1500\text{m}^3\sim 3000\text{m}^3/\text{d}$ ，分布在海户屯、娘娘庙、怡乐庄、四合庄、鹿圈、双桥、小羊坊、南大红门一带，含水层岩性为砂砾石和中细砂互层，含水层厚度一般大于20m。

贫水区：单井出水量小于 $1500\text{m}^3/\text{d}$ ，分布评价区东部的大粮台、崔庄子、头号村、东红门、郑庄以及小羊坊以东地区，含水层岩性以中细砂为主，夹少量砂砾石，含水层厚度大于 20m。

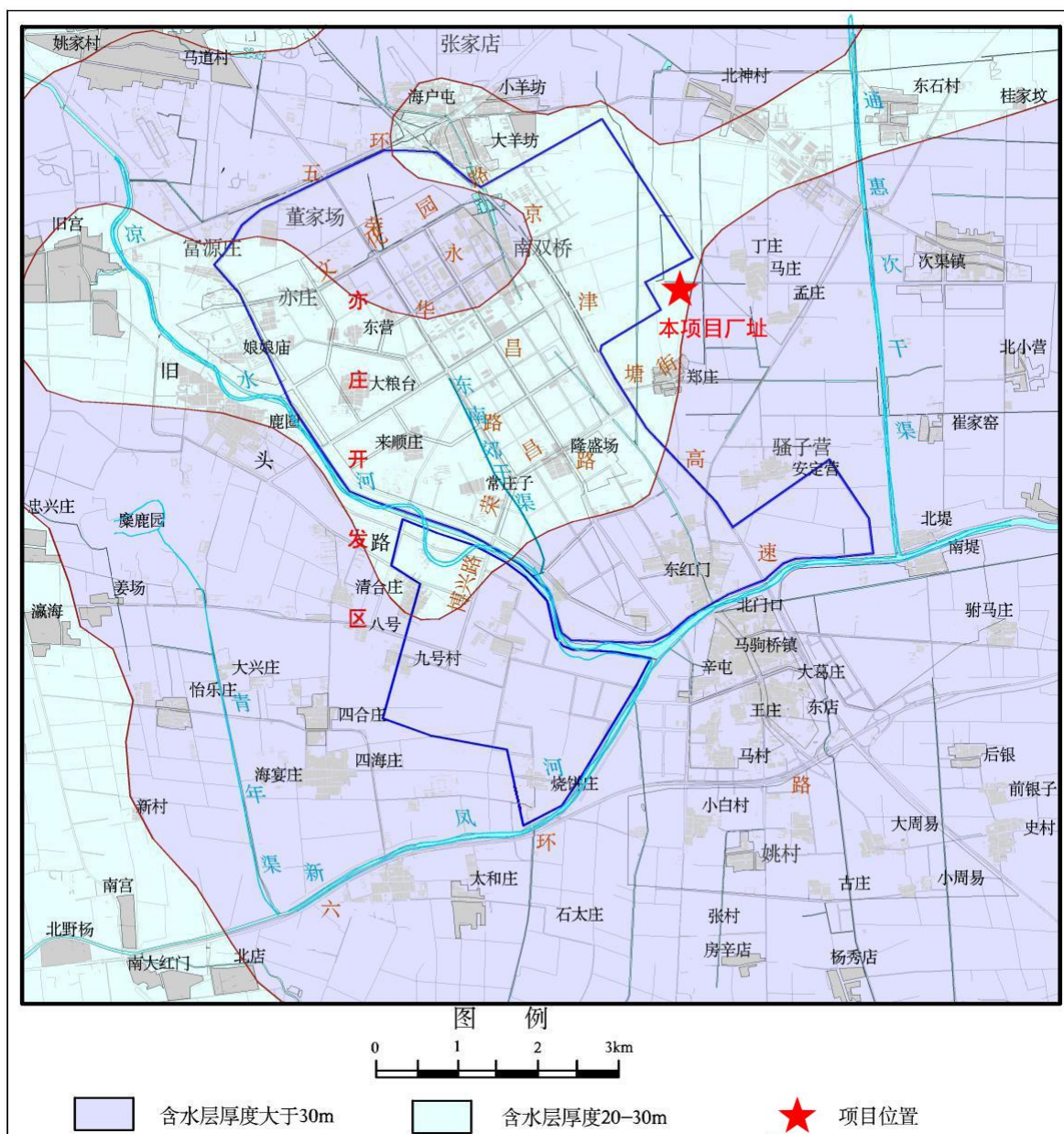


图 5.1-6 区域含水层厚度图

5.1.6.2 地下水水位动态

(1) 年内动态

根据区域地下水水位观测资料，区域第四系地下水位年内变化不大，潜水及承压水水位变化均在0.5m~2.5m以内，地下水位的变化受大气降水和开采影响，12~2月开采量比较小，水位处于缓慢恢复期；3~6月降雨量小、农业开采量大，水位急剧下降，6月中旬最低值；6月下旬~9月受汛期降水补给、开采量减少影响，水位逐渐回升；10~11月受农业秋、冬灌期影响，水位回升幅度下降。

(2) 年际变化

区域内潜水水位2009年以前变化平稳，随大气降水的变化年内略有变化，但2009年后

潜水水位呈下降趋势，受连续枯水影响，2015年、2016年水位有大幅下降，但其后恢复。

5.1.6.3 地下水的补给、径流、排泄

（1）地下水补给

本区第四系地下水的补给方式主要有：大气降水入渗补给、农业灌溉回归入渗补给及上游地下水的侧向流入补给。

（2）地下水径流

自然状态下评价区第四系孔隙水的径流方向与地形地貌变化一致，即由山前向平原，由北西向南东流动。评价区地下水径流受开采条件和补给条件变化影响，20世纪60年代以前，评价区地下水基本呈天然状态；70年代以后随工农业的发展，水资源需求扩大，区域地下水开采量大幅增加，在局部区域地下水形成降落漏斗，地下水流向发生了局部改变。调查区潜水、承压水流向均发生了变化。根据现状调查及历史资料分析，本项目周边潜水流向为由东南往西北径流，承压水流向为由南往北径流。根据2022年6月份调查的潜水水位等值线（见图5.2-2所示），本项目所在区域地下水流向东南到西北。

同时，本次现状调查查阅北京经济技术开发区行政审批局审批的《北京百普赛斯生物科技股份有限公司免疫相关重组蛋白开发和生产项目环境影响报告书》（经环保审字20210139号）中项目所在区域地下水流向，该项目位于本项目西侧约2.8km处，根据该项目调查的17眼地下水监测井潜水水位绘制的潜水位等值线图，该区域地下水潜水流向为东南向西北。

（3）地下水排泄

本区地下水的排泄方式主要有人工开采、地下水向下游的侧向流出等，其中人工开采为主要的消耗方式。

5.1.6.4 建设项目场区水文地质条件

（1）场区地层情况

本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元501室，北京亦庄生物医药园内，场地地形较平坦。本次评价工作收集了项目附近“北京义翘神州生物技术有限公司”的《北京义翘神州生产试验楼项目岩土工程详细勘察报告》。该项目位于本项目东南方向约2.0km处，其地层结构具有较大参考意义。

根据《北京义翘神州生产试验楼项目岩土工程详细勘察报告》，工程场地内最大勘探深度40m范围内的土层主要由人工堆积层及一般第四纪冲洪积层构成，自上而下描述如下：

1)人工堆积层

①粘质粉土素填土层：黄褐色，以粘质粉土为主，含少量灰渣及植物根茎。稍湿，土质不均。该层地层厚度1.30m~2.60m，层底标高24.86m~26.47m。

①₁杂填土：杂色，以粘质粉土为主，含砖块、渣土、淤泥等，稍湿，结构松散，仅部分钻孔内有揭露。该层厚度1.20~2.60m。

2)一般第四纪冲洪积层

②层含②₁：砂质粉土~粘质粉土层、②₂粉砂层、②₃粘土层及②₄粉质粘土层。该层厚度2.10m~5.00m，层底标高21.18m~23.09m。

②₁粘质粉土~砂质粉土：黄褐色，含云母、氧化铁等，稍湿~湿，中低 中压缩性。厚度 0.4m~3.4m。

②₂粉砂：褐黄色，含云母、氧化铁等，稍湿，稍密。厚度0.8m~2.7m。

②₃粘土：褐黄色，含云母、氧化铁等，很湿，硬塑，高压缩性。厚度0.8m。

②₄粉质粘土：褐黄色，含云母、氧化铁等，很湿，硬塑，高压缩性。厚度0.7m~1.5m。

③粉质粘土层：褐灰色，含云母、石英等，很湿，可塑~软塑，中高压缩性。该层厚度0.80m~3.70m，层底标高19.20m~21.74m。局部含③₁ 砂质粉土~粘质粉土层及③₂重粉质粘土~粘土层。

③₁粘质粉土~砂质粉土：褐灰色，含云母、有机质等，稍湿~湿，密实，中高压缩性。厚度0.3m~2.2m。

③₂重粉质粘土~粘土层：褐灰色，含云母、有机质等，很湿，可塑，中高压缩性。厚度1.0m~2.1m。

④粉细砂：褐黄色~褐灰色，含云母、石英等。湿，密实。层底标高为13.17m~15.08m。局部含④₁ 粘质粉土~砂质粉土层及④₂粉质粘土层。

④₁粘质粉土~砂质粉土：褐黄色，含云母、氧化铁等，稍湿~湿，密实，中低压缩性。厚度0.3m~3.7m。

④₂粉质粘土：褐黄色，含云母、氧化铁等，很湿，硬塑，中~中低压缩性。该层主要以透镜体形式分布于④层中。

⑤粉质粘土~重粉质粘土：褐黄色，含云母、氧化铁等。很湿，可塑，中高~中压缩性。本层厚度为1.00m~8.60m，层底标高为5.94m~12.67m。局部含⑤₁粘质粉土~砂质粉土层及⑤₂粘土层。

⑤₁粘质粉土~砂质粉土：褐黄色，含云母、氧化铁等，稍湿~湿，密实，中~中低

压缩性。厚度 0.6m~3.4m。

⑤₂粘土：褐黄色，含云母、氧化铁等，很湿，可塑，中~中低压缩性。厚度 0.9m~2.4m。该层主要以透镜体形式分布于⑤层中。

⑥细砂：褐黄色，含云母、石英等。饱和，密实。本层厚度为3.20m~8.20m，层底标高为0.71m~3.09m。

⑦层含⑦₁粘质粉土层、⑦₂粉质粘土~重粉质粘土层、⑦₃粘土层。本层厚度为 1.40m~4.50m，层底标高为-1.68m~0.60m。

⑦₁粘质粉土：褐灰色，含云母、氧化铁等，稍湿~湿，密实，低压缩性。厚度 0.9m~2.5m。

⑦₂粉质粘土~重粉质粘土：褐黄色，含云母、氧化铁等，很湿，可塑，中低~低压缩性。厚度0.5m~2.9m。

⑦₃粘土：褐黄色，含云母、氧化铁等，很湿，可塑，中低~低压缩性。厚度 0.7m~1.7m。

⑧细砂：褐黄色，含云母、石英等。饱和，密实。本层厚度为0.7m~7.80m，层底标高为-7.56m~-2.13m。局部含⑧₁粉质粘土层。部分钻孔未揭穿该层。

⑧₁粉质粘土：褐黄色，含云母、氧化铁等，很湿，可塑，中低~低压缩性厚度 0.6m~1.0m。

⑨层含⑨₁粉质粘土层和⑨₂粘质粉土层。本层厚度为0.59-1.40m，层底标高为-8.05~-7.58m。仅16#、23 钻孔揭露该层。

⑨₁粉质粘土：褐黄色，含云母、氧化铁等，很湿，可塑，中低~低压缩性，厚度 1.2m~1.4m。

⑨₂粘质粉土：褐黄色，含云母、氧化铁等，湿，密实，低压缩性。厚度0.5m。

⑩细砂：褐黄色，含云母、石英等。饱和，密实。本层厚度为 2.50~2.60m，层底标高为-10.55m~-10.21m。

⑪层含⑪₁粘质粉土层及⑪₂粉质粘土层。该层厚度 1.0m，层底标高-11.5m~-11.21m。

⑪₁粘质粉土：褐黄色，含云母、氧化铁等，湿，密实，低压缩性。厚度1.0m。

⑪₂粉质粘土：褐黄色，含云母、氧化铁等，很湿，可塑，低压缩性。厚度1.0m。

⑫细砂：褐黄色，含云母、石英等。饱和，密实。本层厚度为 1.2m，层底标高为-12.75m~-12.41m。

工程地质剖面图见图5.1-7。

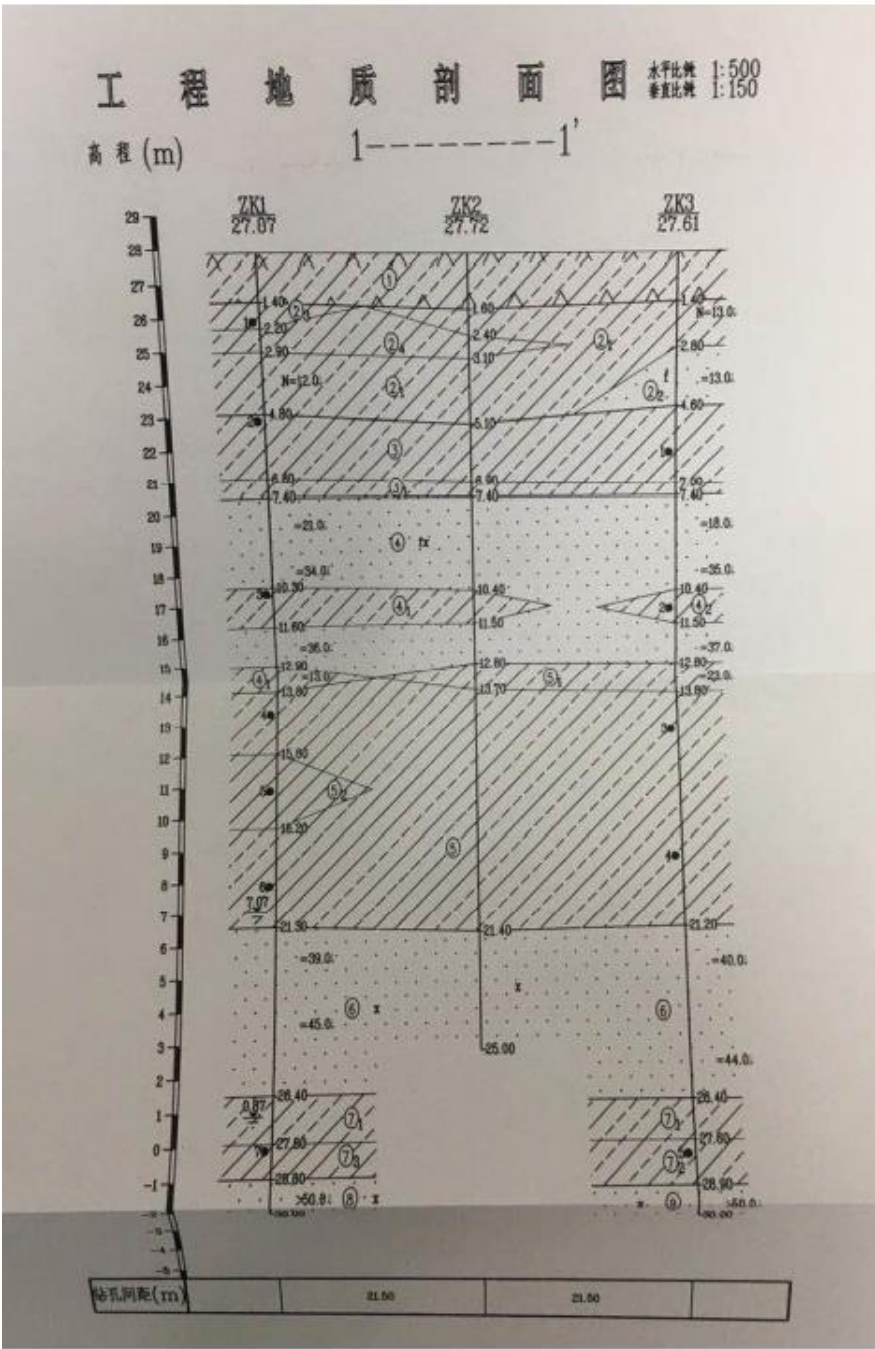


图 5.1-7 工程地质剖面图

(2) 勘察时地下水水位

根据《北京义翘神州生产试验楼项目岩土工程详细勘察报告》，勘察期间钻探深度范围内共揭露二层地下水。

第一层地下水为潜水，主要赋存于⑥细砂层中。初见水位埋深为 20.8m~21.8m（标高 5.92m~6.79m），稳定水位埋深为 19.6m~20.6m（标高 6.72m~8.00m）以大气降水及地下径流为主要补给方式，以径流及人工开采为主要排泄方式。第二层地下水为承压水，

初见水位埋深为 27.2m~29.2m（标高-1.53m~0.39m），稳定水位埋深为 26.0m~27.0m（标高 0.87m~1.59m），主要赋存于⑧细砂层中。该层地下水主要接受侧向径流补给及越流补给以侧向径流为主要排泄方式。

5.1.6.5 项目周边水源地

本项目位于北京经济技术开发区，该区是由北京市大兴区与通州区部分辖区组成。

根据《北京市人民政府关于通州区集中式饮用水水源保护区划定方案的批复》（京政函[2014]164号）、《北京市人民政府关于通州区集中式饮用水水源保护区补充划分方案的批复》（京政字[2020]34号）以及《北京市通州区马驹桥镇人民政府办公室马驹桥镇集中式水源保护区管理规范》（马政办发[2021]14号），距离本项目较近的水源地为马驹桥联村水厂水源地和次渠供水有限公司水厂水源地。其中马驹桥联村水厂位于马驹桥镇联村，该水源地设一级保护区，即以水源井为核心30m范围，不设二级保护区和准保护区，距离本项目最近的水源井为7号水源井，位于本项目南侧约5.5km，地下水流向上游；次渠供水有限公司水厂水源地位于台湖镇次渠村，该水源地设一级保护区，即以水源井为核心的30m范围，不设二级保护区和准保护区，距离本项目最近的水源井为14号水源井，位于本项目东北侧约2.8km，地下水流向的侧方。

根据《北京市人民政府关于大兴区集中式饮用水水源保护区划定方案的批复》（京政函2016[25]号）：瀛海镇水厂水源地位于瀛海镇工业区，一级保护区范围为水源井为核心的50m范围，不设二级保护区和准保护区。根据收集的资料，距离本项目最近的瀛海镇水厂水源地水源井位于本项目西南侧约10km，地下水流向侧向，距离较远。

本项目周边最近的水源地保护区情况具体位置见图5.1-8。

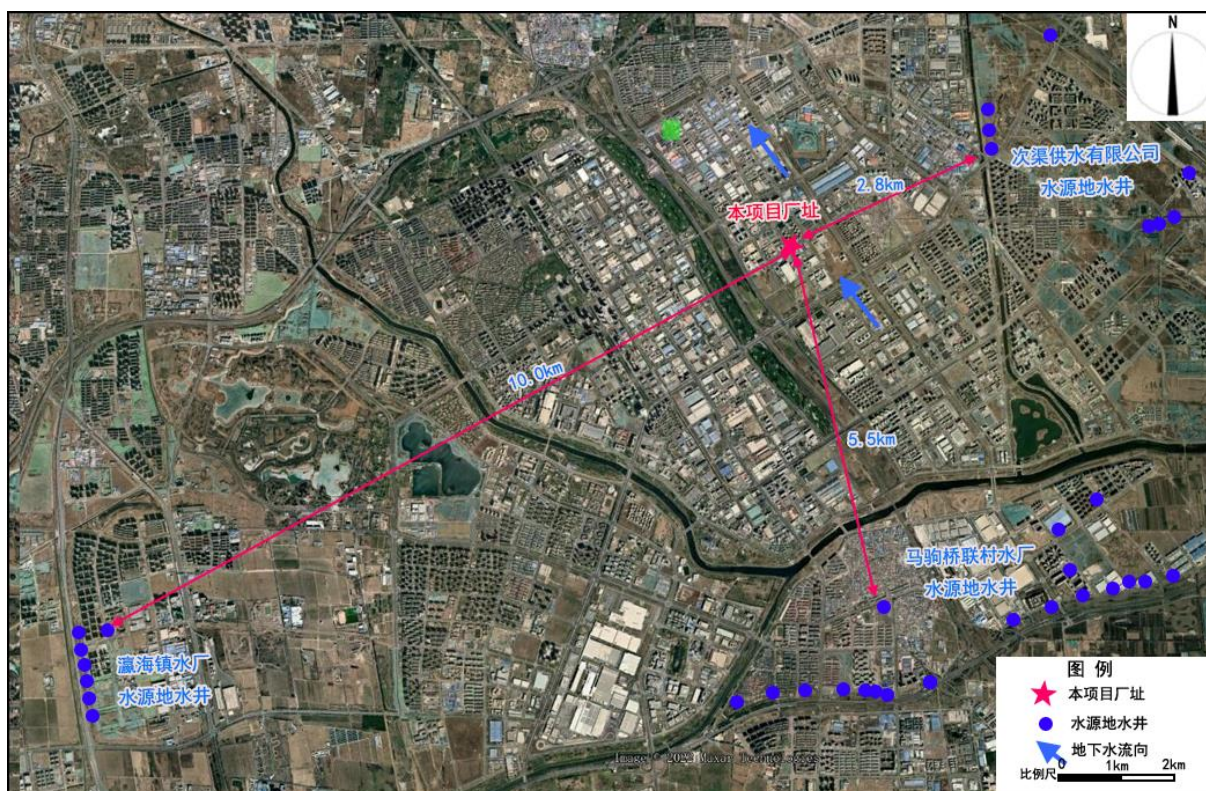


图5.1-8 本项目与周边水源地理位置关系图

5.1.7 土壤植被

开发区内主要土壤类型为砂浆潮土，其次是壤质冲击潮土、冲积物褐潮土、冲积物潮土和水稻土。渗透性较差，垂直入渗系数为 0.15~0.25，地表污染物较难进入地下含水层，属地下水防护条件较好的地区。

开发区范围在建设开发前，这一区域都是以农田、菜地、栗园和鱼塘为主的农业用地和农村的自然村落，主要种植玉米等作物。

核心区建设后，改变了原有的农业生态景观，取而代之的是人工生态景观。目前核心区范围周围被绿地环绕，东侧与高速公路之间有 300m 的绿化带，北侧与五环路间有 600m 的绿化隔离带，西侧与凉水河之间有 70m 的绿化带。全区绿化率超过 30%，形成了“四季常绿、三季有花”的绿化系统。

5.2 环境质量现状调查与评价

5.2.1 大气环境质量现状评价

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，项目所在区域达标判断优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境公告或环境质量报告中的数据或结论。

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》，2021年北京市及大兴区环境空气质量数据分别见表5.2-1和表5.2-2。

表 5.2-1 北京市 2021 年空气质量数据

污染物	评价指标	单位	浓度值	标准值	占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度值	μg/m ³	3	60	5.0	达标
NO ₂		μg/m ³	26	40	65.0	达标
PM ₁₀		μg/m ³	55	70	78.6	达标
PM _{2.5}		μg/m ³	33	35	94.3	达标
CO	24h 平均第 95 百分位浓度值	mg/m ³	1.1	4	27.5	达标
O ₃	日最大 8h 滑动浓度平均第 90 百分位浓度值	μg/m ³	149	160	93.1	达标

由上表可知，北京市 2021 年 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年平均质量浓度值以及 CO 24h、O₃ 日最大 8h 平均浓度值均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准限值要求。因此，属于环境空气质量达标区。

表 5.2-2 北京经济技术开发区 2021 年空气质量监测数据

项目	单位	PM _{2.5} 年均值	PM ₁₀ 年均值	SO ₂ 年均值	NO ₂ 年均值
监测结果	μg/m ³	35	59	3	33
二级标准值	μg/m ³	35	70	60	40
占标率	%	100	84.3	5.0	82.5
达标情况	/	达标	达标	达标	达标

由上表可知，北京经济技术开发区2021年环境空气质量PM_{2.5}、SO₂、NO₂、PM₁₀年平均浓度均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准限值，北京经济技术开发区为达标区。

本项目中试生产过程中会产生无机和有机废气，主要为氯化氢和非甲烷总烃，经称量罩收集后经碱性活性炭吸附处理后通过25m高排气筒（DA001）排放；污水处理过程产生的少量臭气，主要为氨、硫化氢、臭气浓度，经活性炭吸附处理装置处理后通过25m高排气筒（DA002）排放。本项目大气环境评价等级为三级，无需开展其他污染物的补充监测。

5.2.2 地表水环境质量现状评价

本项目所在地附近的主要地表水体为凉水河中下段和通惠北干渠，分别位于本项目南侧约 3.6km 和东侧约 2.6km。根据北京市《北京市地面水环境质量功能区划》，凉水河中下段和通惠北干渠的目标水质类别均为V类。根据北京市生态环境局网站公布的2022年河流水质状况，凉水河中下段和通惠北干渠水质状况见下表。

表 5.2-3 2022 年附近地表水体水环境质量现状

河流名称	月份	2022 年											
		1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
凉水河中下段	现状水质	III	III	III	III	III	IV	IV	III	III	II	II	II
	目标水质	V											
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
通惠北干渠	现状水质	III	III	IV	III	IV	III	IV	IV	III	II	III	IV
	目标水质	V											
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由上表可知，2022 年凉水河中下段和通惠北干渠水质均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准。

5.2.3 地下水环境质量现状评价

1、地下水水质调查

（1）监测点布设

为了解本项目所在地区的地下水环境质量现状，本次评价在评价范围内共布设了 6 个地下水水质监测点，均为潜水含水层监测井 6 眼，地下水水质监测取样点信息见表 5.2-4 和图 5.2-1。

表 5.2-4 地下水水质监测井信息

编号	位置	东经 (°)	北纬 (°)	井深 (m)	监测含水层	与本项目位置关系
1#	绿化井	116.527837°	39.795719°	50	潜水含水层	西 760m，地下水侧向
2#	绿化井	116.547564°	39.812021°	60	潜水含水层	东北 1700m，地下水侧向
3#	绿化井	116.518698°	39.805840°	60	潜水含水层	西北 1600m，地下水下游
4#	绿化井	116.537026°	39.785565°	60	潜水含水层	南 1530m，地下水侧向
5#	绿化井	116.505461°	39.816404°	60	潜水含水层	西北 3170m，地下水下游
6#	绿化井	116.564846°	39.771423°	60	潜水含水层	东南 3970m，地下水上游

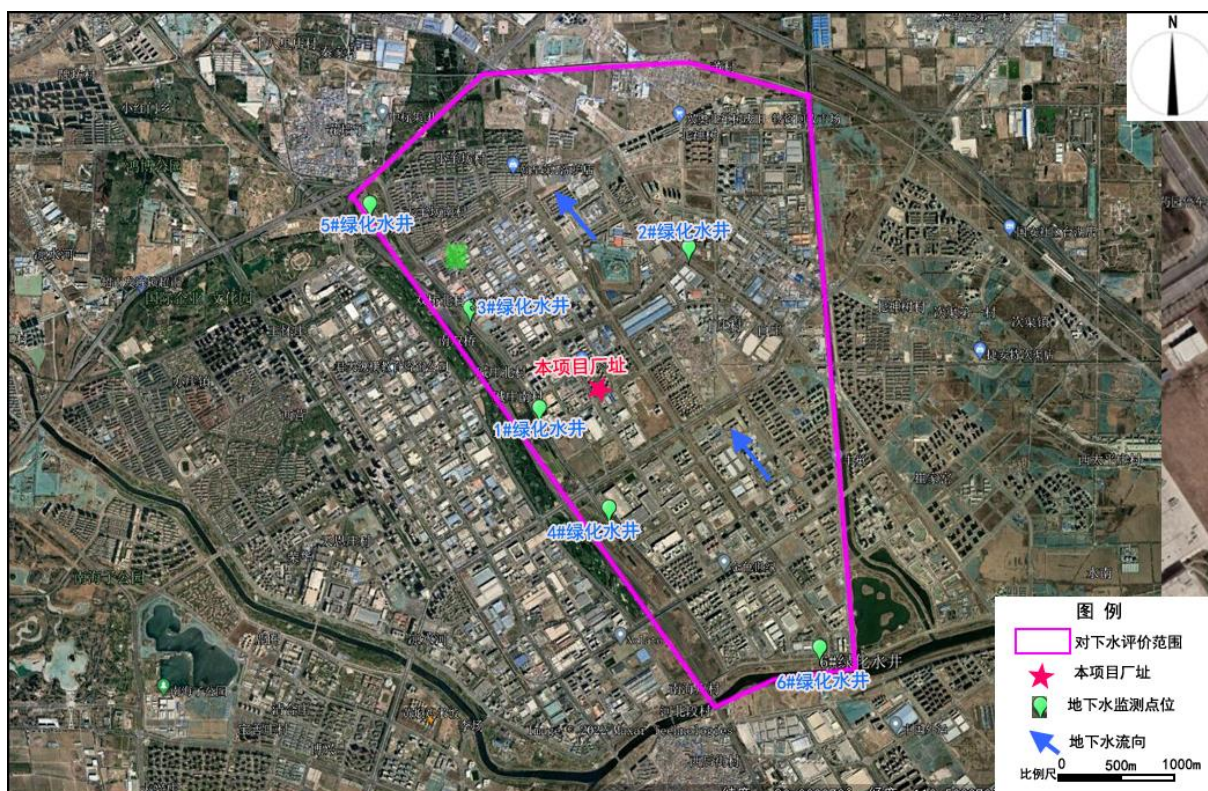


图5.2-1 地下水监测点位图

(2) 监测项目

监测项目有： K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、pH值、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、硫化物，共28项。

(3) 监测时间及频次

2022年7月24日取样一期，监测一期。

(4) 监测及分析方法

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，水质采样要求按《地下水环境监测技术规范》（HJ604-2020）进行，地下水水质现状监测项目的检测方法见表5.2-5。

表 5.2-5 地下水环境质量现状监测数据统计分析

检测项目	检验标准（方法）	主要仪器		方法
		仪器名称	编号	检出限
钾	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006	原子吸收分光光度计	JHJ-Y-43	0.05mg/L

钠	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006	原子吸收分光光度计	JHJ-Y-43	0.01mg/L
钙	《水和废水监测分析方法（第四版增补版）》	原子吸收分光光度计	JHJ-Y-43	0.02mg/L
镁	《水和废水监测分析方法（第四版增补版）》	原子吸收分光光度计	HJ-Y-43	0.002mg/L
总碱度	《水和废水监测分析方法（第四版增补版）》	滴定管	JHJ-Y-78	0.025mg/L
pH 值	《生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标》GB/T5750.4-2006	pH 计	JHJ-Y-17	----
氨氮	《生活用水标准检验方法无机非金属指标》GB/T 5750.5-2006	紫外可见分光光度计	JHJ-Y-15	0.02mg/L
硝酸盐	《生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标》GB/T5750.5-2006	紫外/可见分光光度计	JHJ-Y-93	0.2mg/L
亚硝酸盐	《生活饮用水标准检验方法无机非金属指标》GB/T 5750.5-2006	紫外/可见分光光度计	JHJ-Y-93	0.001mg/L
挥发酚	《水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法》HJ 503-2009	紫外/可见分光光度计	JHJ-Y-93	0.0003mg/L
氰化物	《水质氰化物的测定 容量法和分光光度法》/HJ 484-2009	紫外可见分光光度计	JHJ-Y-15	0.004mg/L
砷	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006	原子荧光光度计	JHJ-Y-56	1.0μg/L
汞	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006	原子荧光光度计	JHJ-Y-56	0.1μg/L
铬（六价）	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006	紫外/可见分光光度计	JHJ-Y-93	0.004mg/L
总硬度	《生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标》GB/T5750.4-2006	滴定管	JHJ-Y-78	1.0mg/L
铅	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006	原子吸收分光光度计	JHJ-Y-43	0.0025mg/L
氟化物	《生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标》GB/T5750.5-2006	pH 计	JHJ-Y-17	0.2mg/L
镉	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006	原子吸收分光光度计	JHJ-Y-43	0.5μg/L
铁	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006	原子吸收分光光度计	JHJ-Y-43	0.027mg/L
锰	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006	原子吸收分光光度计	JHJ-Y-43	0.017mg/L
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/T5750.4-2006	恒温干燥箱/电子天平	JHJ-Y-32	----
			JHJ-Y-12	

耗氧量	《生活饮用水标准检验方法 有机物综合指标》GB/T5750.7-2006	滴定管	JHJ-Y-78	0.05mg/L
硫酸盐	《生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标》GB/T5750.5-2006	紫外/可见分光光度计	JHJ-Y-93	5.0mg/L
氯化物	《生活饮用水标准检验方法无机非金属指标》GB/T5750.5-2006	滴定管	JHJ-Y-78	1.0mg/L
总大肠菌群	《生活饮用水标准检验方法微生物指标》GB/T5750.12-2006	生化培养箱	JHJ-Y-47	-----
菌落总数	《生活饮用水标准检验方法微生物指标》GB/T5750.12-2006	生化培养箱	JHJ-Y-47	-----
硫化物	《生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标》GB/T5750.5-2006	紫外/可见分光光度计	JHJ-Y-93	0.02mg/L

⑤监测结果

监测结果见表5.2-6。

⑥评价方法及评价标准

本次评价采用《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类水质标准进行现状评价。采用标准指数法进行评价，对于评价标准为定值的水质因子，其标准指数计算公式为：

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

式中：P_i—第 i 个水质因子的标准指数，无量纲；

C_i—第i个水质因子的监测浓度值，mg/L；

C_{si}—第i个水质因子的标准浓度值，mg/L；

对pH值，评价采用公式为：

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

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

式中：P_{pH}—pH的标准指数，无量纲；

pH—pH监测值；

pH_{su}—标准中 pH 值上限值；

pH_{sd}—标准中 pH 值下限值；

⑦评价结果

评价结果见表 5.2-7。

表 5.2-6 地下水质量现状监测结果一览表

序号	监测项目	检出结果					
		1#	2#	3#	4#	5#	6#
1	钾 (mg/L)	1.78	2.01	1.65	1.85	1.91	1.54
2	钠 (mg/L)	25.1	23.8	22.8	25.7	20.2	26.9
3	钙 (mg/L)	92.5	101	99.3	94.6	90.6	102
4	镁 (mg/L)	18.7	22.1	16.4	19.2	16.9	18.7
5	碳酸盐 (mg/L)	95.2	98.9	97.3	101	98.3	101
6	重碳酸盐 (mg/L)	109	114	105	118	111	123
7	pH 值 (无量纲)	7.5	7.6	7.5	7.4	7.6	7.4
8	氨氮 (mg/L)	0.112	0.085	0.125	0.096	0.071	0.096
9	硝酸盐 (mg/L)	5.98	6.45	6.08	5.57	6.26	6.12
10	亚硝酸盐 (mg/L)	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
11	挥发酚 (mg/L)	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003
12	氰化物 (mg/L)	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
13	砷 (mg/L)	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
14	汞 (mg/L)	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001
15	铬(六价) (mg/L)	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
16	总硬度 (mg/L)	218	225	209	213	226	203
17	铅 (mg/L)	<0.0025	<0.0025	<0.0025	<0.0025	<0.0025	<0.0025
18	氟化物(mg/L)	0.5	0.6	0.5	0.7	0.5	0.6
19	镉 (mg/L)	<0.0005	<0.0005	<0.0005	<0.0005	<0.0005	<0.0005
20	铁 (mg/L)	<0.027	<0.027	<0.027	<0.027	<0.027	<0.027
21	锰 (mg/L)	<0.017	<0.017	<0.017	<0.017	<0.017	<0.017
22	溶解性总固体 (mg/L)	657	661	629	668	619	628
23	耗氧量(mg/L)	0.69	0.6	0.75	0.7	0.65	0.7
24	硫酸盐 (mg/L)	41.8	40.2	43.3	42.6	39.8	46.9
25	氯化物 (mg/L)	25.6	26.8	21.7	26.2	24.2	27.1
26	总大肠菌群 (MPN/100mL)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
27	菌落总数 (CFU/mL)	12	18	10	20	17	11
28	硫化物(mg/L)	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02

表 5.2-7 地下水质量现状评价结果一览表

序号	项目	III类标准	标准指数 Pi 值						超标率 %	达标分析
			1#	2#	3#	4#	5#	6#		
1	钾	---	---	---	---	---	---	---	---	---
2	钠	200	0.13	0.12	0.11	0.13	0.10	0.13	0	达标
3	钙	---	---	---	---	---	---	---	---	---
4	镁	---	---	---	---	---	---	---	---	---
5	碳酸盐	---	---	---	---	---	---	---	---	---
6	重碳酸盐	---	---	---	---	---	---	---	---	---
7	pH 值	6.5-8.5	0.88	0.89	0.88	0.87	0.89	0.87	0	达标
8	氨氮	0.5	0.22	0.17	0.25	0.19	0.14	0.19	0	达标
9	硝酸盐	20	0.30	0.32	0.30	0.28	0.31	0.31	0	达标

10	亚硝酸盐	1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	达标
11	挥发酚	0.002	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	达标
12	氰化物	0.05	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	达标
13	砷	0.01	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	达标
14	汞	0.001	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	达标
15	铬(六价)	0.05	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	达标
16	总硬度	450	0.48	0.50	0.46	0.47	0.50	0.45	0	达标
17	铅	0.01	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	达标
18	氟化物	1.0	0.50	0.60	0.50	0.70	0.50	0.60	0	达标
19	镉	0.005	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	达标
20	铁	0.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	达标
21	锰	0.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	达标
22	溶解性总固体	1000	0.66	0.66	0.63	0.67	0.62	0.63	0	达标
23	耗氧量	3	0.23	0.20	0.25	0.23	0.22	0.23	0	达标
24	硫酸盐	250	0.17	0.16	0.17	0.17	0.16	0.19	0	达标
25	氯化物	250	0.10	0.11	0.09	0.10	0.10	0.11	0	达标
26	总大肠菌	≤3.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	达标
27	菌落总数	100	0.12	0.18	0.10	0.20	0.17	0.11	0	达标
28	硫化物	0.02	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	达标

注：ND 表示未检出。

由上表可知，本次评价期间，评价区内 6 个地下水监测点 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、pH 值、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、硫化物等 28 项监测因子中，除钾、钙、镁、碳酸盐、重碳酸盐等 6 项因子无标准限值外，其余 22 项监测因子均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准限值要求，地下水环境质量较好。

2、地下水位调查

本项目地下水评价等级为二级，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枯、丰水期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，本次地下水水位评价引用北京市水务局网站 2022 年公开数据。

根据北京市水务局网站公开资料，2022 年 6 月（枯水期）、2022 年 9 月（丰水期）、2022 年 12 月（平水期）北京市平原区地下水水位等值线图，见图 5.2-2~5.2-4。

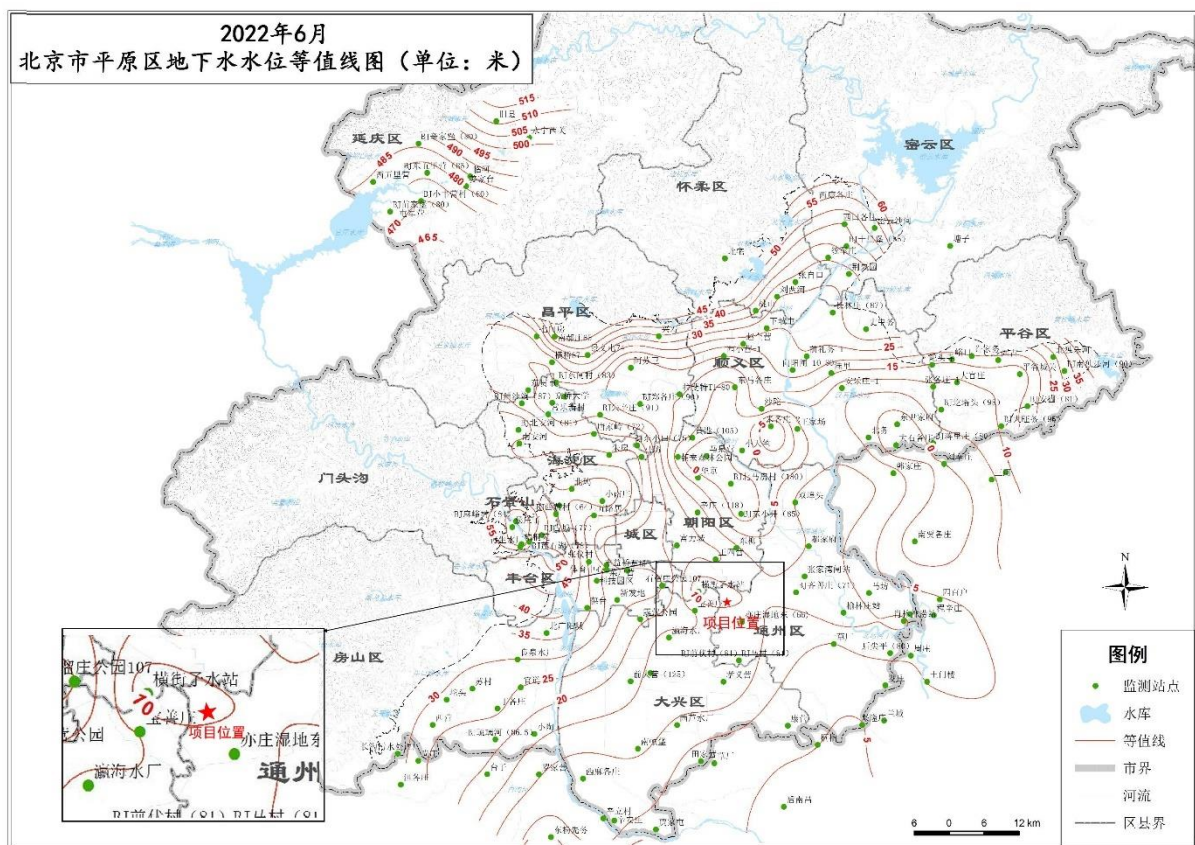


图5.2-2 2022年6月北京市平原区地下水水位等值线图

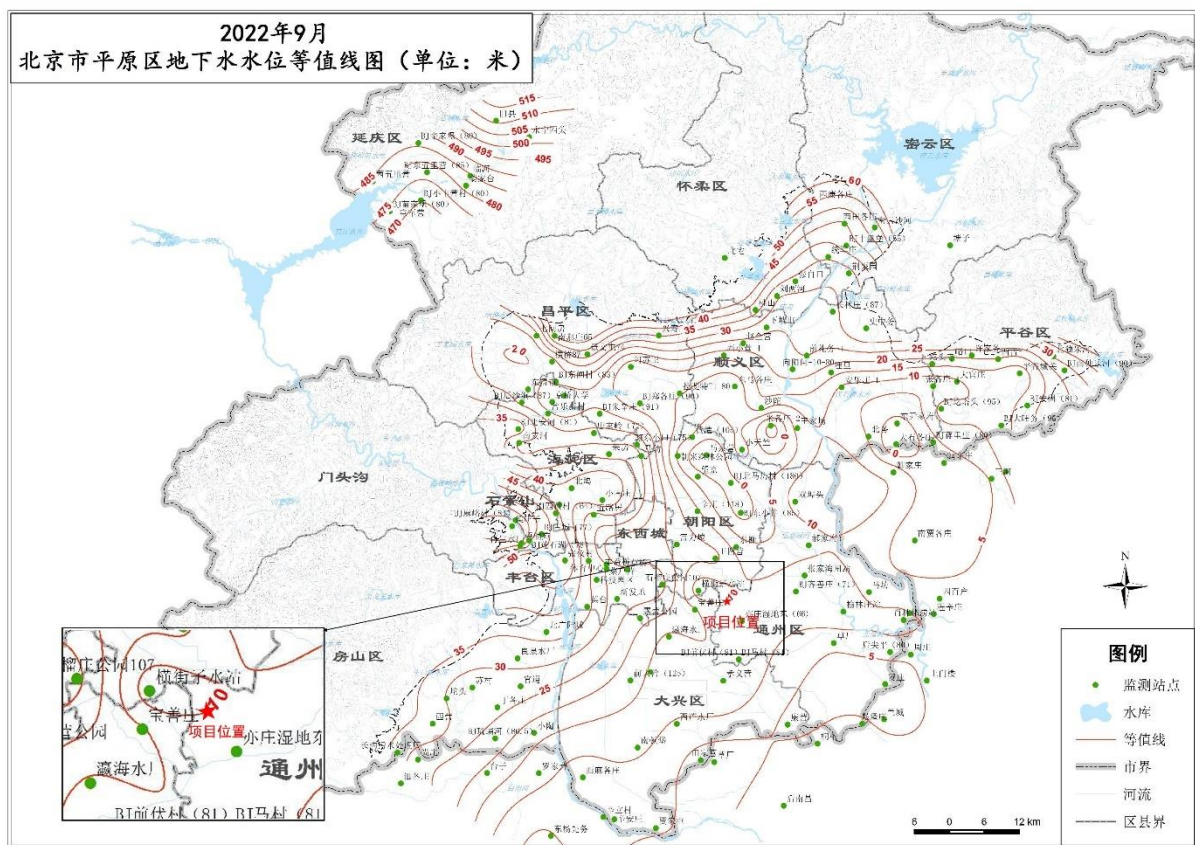


图5.2-3 2022年9月北京市平原区地下水水位等值线图

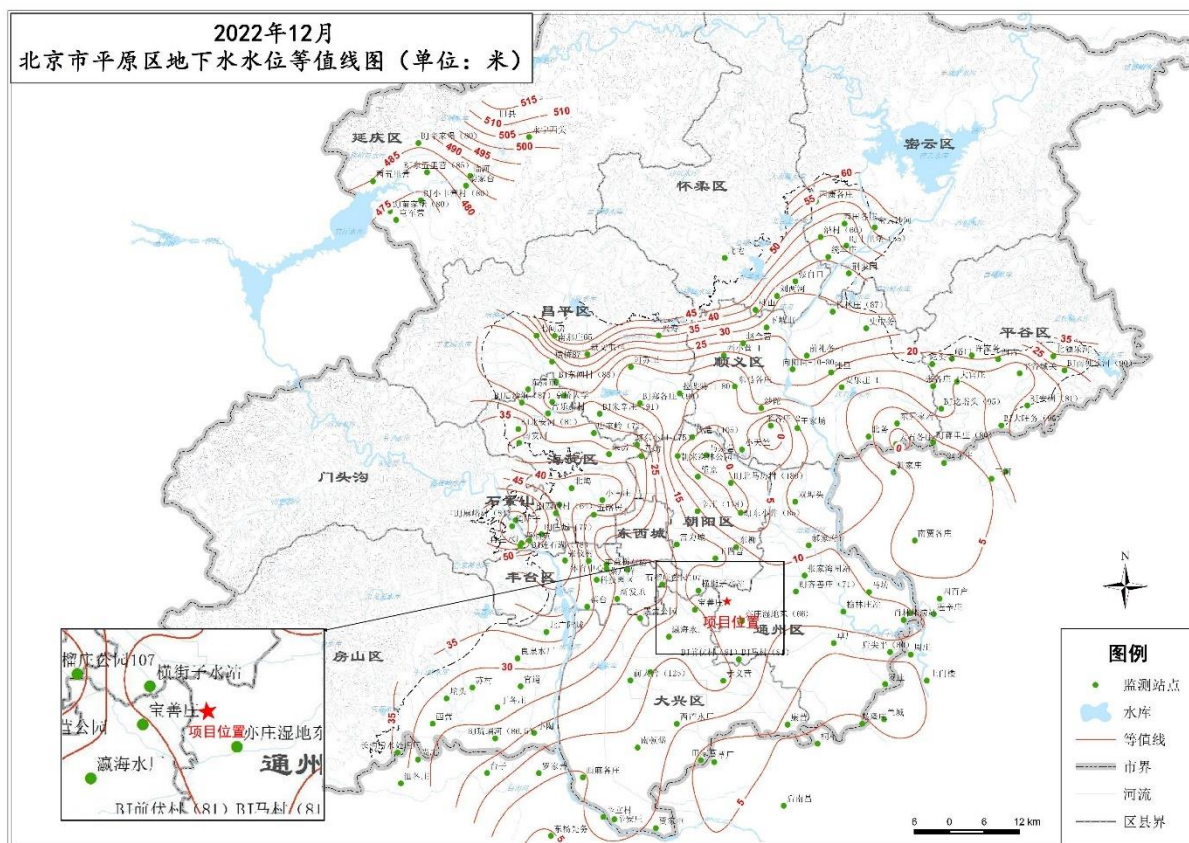


图5.2-4 2022年12月北京市平原区地下水水位等值线图

5.2.4 声环境质量现状评价

本项目所在区域声环境功能为3类区，为了解本项目所在区域环境噪声质量现状，本次评价委托北京京环建环境质量检测中心对项目所在地噪声进行了现状实测。

(1) 监测项目

连续等效 A 声级：Leq(A)。

(2) 监测点位

本项目位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 501 室，本次声环境质量现状监测在所在建筑外墙一层外 1m 各设置 1 个监测点位，监测点位的布设情况具体见图 5.2-5。



图 5.2-5 噪声和土壤环境质量现状监测点位图

(3) 监测时间

2022 年 7 月 24~7 月 25 日，连续监测 2 天，每天昼夜各 1 次。

(4) 监测结果

声环境现状监测结果见下表。

表 5.2-8 声环境质量现状监测结果

监测点位	监测结果 dB(A)							
	2022 年 7 月 24 日		2022 年 7 月 25 日		标准值		达标情况	
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
厂房东侧	55	45	56	40	65	55	达标	达标
厂房南侧	51	38	52	39	65	55	达标	达标
厂房西侧	60	52	57	46	65	55	达标	达标
厂房北侧	51	40	52	43	65	55	达标	达标

(4) 监测结果评价

根据项目厂界声环境的监测数据，项目所在建筑各侧厂界的昼夜噪声均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准要求。

5.2.5 土壤环境质量现状评价

本项目建设用地为工业用地，根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）建设用地分类，属于第二类用地。

(1) 监测点位

本项目建设用地为工业用地，根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染 风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）建设用地分类，属于第二类用地。根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）要求，评价等级为二级的建设项目需在占地范围内布设 3 个柱状样点和 1 个表层样点，在占地范围外布设 2 个表层样点。

本项目位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 501 室，8 号楼为地下 1 层地上 5 层建筑，地上 1 层到 4 层出租给其他单位作为厂房使用，负一层为地下车库。根据现场调查负一层及地上各层地面均已完成硬化，因此本项目占地范围内无法进行取样监测，车间地面及负一层地下车库地面硬化照片见图 5.2-6。同时根据生态环境部部长信箱回复“根据建设项目实际情况，如果项目场地已经做了防腐防渗（包括硬化）处理无法取样，可不取样监测，但需要详细说明无法取样原因”。综上，本次评价不在占地红线范围内设置土壤环境质量现状监测点，仅在厂址占地外设 2 个土壤表层样。表层样在 0~0.2m 取样。点位布设情况见表 5.2-9 和图 5.2-5。



图 5.2-6 中试车间地面及负一层地面硬化照片

表 5.2-9 土壤环境质量现状监测点位布设情况

序号	检测点位编号	监测点位置	监测点坐标	备注
1	T1	厂址东北侧，上风向	东经 116.535721° 北纬 39.799666°	表层样
2	T2	厂址西南侧，下风向	东经 116.535242° 北纬 39.799325°	表层样

(2) 监测项目

砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1，1-二氯乙烷、1，2-二氯乙烷、1，1-二氯乙烯、顺-1，2-二氯乙烯、反-1，2-二氯乙烯、二氯甲烷、1，2-二氯丙烷、1，1，1，2-四氯乙烷、1，1，2，2-四氯乙烷、四氯乙烯、1，1，1-三氯乙烷、1，1，2-三氯乙烷、三氯乙烯、1，2，3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1，2-

二氯苯、1, 4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1, 2, 3-cd]芘、萘等，共 45 项。

(3) 监测时间及频次

2022 年 7 月 24 日，采样一期。

(4) 采样及监测方法

采样方法按照《土壤环境监测技术规范》(HJ/T166-2004)及《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)执行，监测分析参见《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)和其他相关标准分析方法，具体见下表。

表 5.2-10 土壤监测因子监测方法

检测项目	检验标准（方法）	主要仪器		方法检出限（mg/kg）
		仪器名称	编号	
铅	《土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法》 GB/T 17141-1997	石墨炉原子吸收分光光度计	JHJ-Y-44 JHJ-Y-43	0.1
镉	《土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法》 GB/T 17141-1997	石墨炉原子吸收分光光度计	JHJ-Y-44 JHJ-Y-43	0.01
铜	《土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法》HJ 491-2019	原子吸收分光光度计	JHJ-Y-43	1
铬（六价）	《土壤和沉积物 铬(六价)的测定 碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法》HJ 1082-2019	原子吸收分光光度计	JHJ-Y-43	0.5
镍	《土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法》HJ 491-2019	原子吸收分光光度计	JHJ-Y-43	3
总汞	《土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第 1 部分：土壤中总汞的测定》GB/T 22105.1-2008	原子荧光光度计	JHJ-Y-56	0.002
总砷	《土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第 2 部分：土壤中总砷的测定》GB/T 22105.2-2008	原子荧光光度计	JHJ-Y-56	0.01
挥发性有机物	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 顶空/气相色谱-质谱法》 HJ 642-2013	气相色谱-质谱联用仪	JHJ-Y-83	0.0008~0.004
半挥发性有机物	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》 HJ 834-2017	气相色谱-质谱联用仪	JHJ-Y-83	0.06~0.3

(5) 监测结果

土壤环境质量现状监测结果见下表。

表 5.2-11 土壤环境质量现状监测结果

序号	项目	筛选值 mg/kg	监测结果 (mg/kg)	
			T1 (0.2m)	T2 (0.2m)
1	镉	65	0.06	0.08
2	铜	18000	30	17
3	铅	800	15.7	26.3
4	镍	900	26	31
5	总砷	60	3.84	8.33
6	总汞	38	0.036	0.067
7	铬(六价)	5.7	<0.5	<0.5
8	四氯化碳	2.8	<0.0021	<0.0021
9	氯仿	0.9	<0.0015	<0.0015
10	氯甲烷	37	<0.001	<0.001
11	1,1-二氯乙烷	9	<0.0016	<0.0016
12	1,2-二氯乙烷	5	<0.0013	<0.0013
13	1,1-二氯乙烯	66	<0.0008	<0.0008
14	顺-1,2-二氯乙烯	596	<0.0009	<0.0009
15	反-1,2-二氯乙烯	54	<0.0009	<0.0009
16	二氯甲烷	616	<0.0026	<0.0026
17	1,2-二氯丙烷	5	<0.0019	<0.0019
18	1,1,1,2-四氯乙烷	10	<0.001	<0.001
19	1,1,2,2-四氯乙烷	6.8	<0.001	<0.001
20	四氯乙烯	53	<0.0008	<0.0008
21	1,1,1-三氯乙烷	840	<0.0011	<0.0011
22	1,1,2-三氯乙烷	2.8	<0.0014	<0.0014
23	三氯乙烯	2.8	<0.0009	<0.0009
24	1,2,3-三氯丙烷	0.5	<0.001	<0.001
25	氯乙烯	0.43	<0.0015	<0.0015
26	苯	4	<0.0016	<0.0016
27	氯苯	270	<0.0011	<0.0011
28	1,2-二氯苯	560	<0.001	<0.001
29	1,4-二氯苯	20	<0.0012	<0.0012
30	乙苯	28	<0.0012	<0.0012
31	苯乙烯	1290	<0.0016	<0.0016
32	甲苯	1200	<0.002	<0.002
33	间+对-二甲苯	570	<0.0036	<0.0036
34	邻-二甲苯	640	<0.0013	<0.0013
35	硝基苯	76	<0.09	<0.09
36	苯胺	260	<0.37	<0.37
37	2-氯苯酚	2256	<0.06	<0.06
38	苯并[a]蒽	15	<0.1	<0.1
39	苯并[a]芘	1.5	<0.1	<0.1
40	苯并[b]荧蒽	15	<0.2	<0.2
41	苯并[k]荧蒽	151	<0.1	<0.1
42	蒽	1293	<0.1	<0.1
43	二苯并[ah]蒽	1.5	<0.1	<0.1
44	茚并[1,2,3-cd]芘	15	<0.1	<0.1
45	萘	70	<0.09	<0.09

由上表数据可知，2 个土壤监测点的 45 项监测因子均满足《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，土壤环境质量良好。

按照生态环境部的统一部署，2017-2020 年，北京市历时四年顺利完成土壤污染状况详查工作。农用地的土壤污染状况详查以耕地为主，兼顾园地和人工牧草地，初步查明农用地土壤污染的面积、分布和污染程度；重点行业企业用地的土壤污染状况调查，按照行业类别、企业规模、生产年限、生产工艺、原辅材料等筛选原则确定调查地块，初步摸清土壤污染状况及污染地块分布。详查结果初步分析表明，北京市土壤环境状况总体良好。

根据调查，本项目所在亦庄生物医药园自 2010 年进行建设，生物医药要自建成后引进企业主要进行生物医药方面的研发和生产，不引进化工等土壤污染隐患较大的项目入园，因此，基本不存在土壤污染历史遗留问题。综合现状监测数据和历史情况调查，本项目所在区域土壤环境质量较好。

6 环境影响预测与评价

6.1 施工期环境影响分析

本项目位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 501 室。本项目施工期过程主要是对已建成厂房进行内部装修、设备安装等作业。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、以及施工固废等。

6.1.1 施工期扬尘影响分析

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

为了减小施工扬尘对周边环境的影响，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》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，本项目施工期对大气环境的影响较小。

6.1.2 施工期废水影响分析

本项目施工期排水主要是施工人员产生的少量生活污水。本项目施工期较短，施工现场不设食宿，工人就餐采用订餐外送制，施工人员生活污水主要为冲厕废水，施工人员依托项目所在厂房的已有卫生间，对周围环境影响很小。

6.1.3 施工期噪声影响分析

本项目施工期主要进行车间内装修、设备的安装调试和污水处理设施的安装等。为减小项目施工噪声对周边环境的影响，建设单位采取以下措施：选用低噪声设备；减轻设备振动；合理安排施工作业时间，避免噪声强度高的设备同时使用，不在午间、夜间等噪声敏感时段进行高噪声作业等。车间内装修、设备的安装调试过程主要在室内进行，通过厂房的墙窗隔声，对周围环境影响较小。污水处理设施施工过程中，可以在施工场地搭建临时封闭式机棚，将施工器具安置在封闭机棚内，以减缓噪声影响。

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

6.1.4 施工期固体废物影响分析

本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。

本项目建筑垃圾拟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。本项目产生的建筑垃圾及时妥善处置后对周边环境影响很小。

(2) 生活垃圾

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，因此，应对生活垃圾及时进行清理。本项目拟对施工期生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运处理，对周边环境影响较小。

6.2 营运期环境影响预测与评价

6.2.1 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)相关要求，大气评价等级为三级，可不进行进一步预测与评价，只进行污染源达标性分析。根据“2.7 评价工作等级和评价范围”章节大气评价等级估算结果，本项目大气评价等级为三级，因此，本次评价仅进行污染源达标性分析。

6.2.1.1 大气环境影响分析

(1) 细胞呼吸废气

本项目中试生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行。中试车间空调系统的送风采用初、中（部分高效）过滤器过滤后排放。

本项目细胞培养阶段由于细胞呼吸作用产生的呼吸废气，主要为CO₂和水，本项目为细胞培养，不涉及病原微生物发酵培养，产生的废气带有生物活性的可能性低。呼吸废气经生物反应器自带一次性除菌过滤器过滤后于车间内排放，然后随车间换风系统经净化后排放。细胞生存需要一定的环境条件，在空气中存活

的可能性低，可保证排出的洁净空气中不带有生物活性。

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在车间内，然后随车间换风系统经净化后排放，可保证排出的洁净空气中不带有生物活性。

（2）生产废气

中试生产使用挥发性有机试剂为乙酸和苯甲醇、无机试剂为浓盐酸，乙酸、苯甲醇和浓盐酸试剂配制过程会产生挥发性有机物和酸性废气（氯化氢）。上述化学试剂均在试剂瓶内密封保存，放置不用时不易挥发到环境空气中，挥发过程主要发生在倒取配制试剂过程中。本项目化学试剂配液工序均在称量罩下进行，然后投入生产工序。配料过程挥发的少量挥发性有机物和氯化氢废气经称量罩配套设置的废气收集装置收集后经位于楼顶的碱性活性炭吸附装置处理后由 25m 高排气筒（DA001）排放，排气筒内径 0.2m，风机风量 1000m³/h，碱性活性炭吸附装置对挥发性有机物和酸性废气的去除率为 60%。

根据“4.6.2.1 废气污染源分析”章节可知，本项目排气筒 DA001 污染物排放浓度和排放速率见表 6.2-1。根据表 6.2-1，排气筒 DA001 的挥发性有机物、其他 A 类物质和氯化氢排放浓度和排放速率均可满足北京市《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 时段标准限值要求，可实现达标排放。

（3）污水处理设施废气

本项目污水处理站为一体化污水处理设施，池体整体密闭，污水处理站设通风设施，臭气经活性炭吸附处理装置处理后通过 25m 高排气筒（DA002）排放，排气筒内径 0.1m，风机风量为 500m³/h，活性炭吸附装置对恶臭气体的去除率为 60%。

根据“4.6.2.1 废气污染源分析”章节可知，本项目排气筒 DA002 污染物排放浓度和排放速率见表 6.2-1。根据表 6.2-1，排气筒 DA002 的氨和硫化氢的排放浓度和排放速率均可满足北京市《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 时段标准限值要求，可实现达标排放。

表 6.2-1 本项目废气产生及排放情况一览表

产污环节	污染因子	排放口编号	废气量 m ³ /h	污染物排放			标准		达标情况
				排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 kg/a	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	
中试生产	非甲烷总烃	DA001	1000	10.667	0.011	3.2	20	6.5	达标
	其他 A 类物质			5.333	0.005	1.6	20	/	达标
	氯化氢			0.8	0.0008	0.24	10	0.065	达标
污水处理	氨	DA002	500	0.0157	7.9×10 ⁻⁶	0.0688	10	1.325	达标
	硫化氢			0.0002	1.1×10 ⁻⁷	0.00096	3.0	0.065	达标
	臭气浓度			<20（无量纲）			5600（无量纲）		达标

6.2.1.2 大气污染物排放总量

根据工程分析章节污染源分析结果，本项目排放大气污染物主要为 VOCs、其他 A 类物质、氯化氢、氨、硫化氢和臭气浓度等，各污染物排放量核算结果见下表。

表 6.2-2 大气污染物有组织排放量核算结果表

序号	排放口编号	污染物	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 t/a
1	DA001	挥发性有机物	10.667	0.011	0.0032
2		其他 A 类物质	5.333	0.005	0.0016
3		氯化氢	0.8	0.0008	0.00024
4	DA002	氨	0.0157	7.9×10 ⁻⁶	0.0000688
5		硫化氢	0.0002	1.1×10 ⁻⁷	0.00000096
6		臭气浓度	<20（无量纲）		/
一般排放口合计		挥发性有机物			0.0032
		其他 A 类物质			0.0016
		氯化氢			0.00024
		氨			0.0000688
		硫化氢			0.00000096
		臭气浓度			/

根据“2.7 评价工作等级和评价范围”章节大气环境影响估算结果可知，本项目大气环境影响评价工作等级为三级，无需进行进一步预测，大气预测无超标点，不需设大气环境保护距离。

6.2.1.3 大气环境影响评价结论

综上所述可知，本项目大气污染物能实现达标排放。根据估算模式预测，本项目各项大气污染物最大落地浓度远小于相应污染物的空气质量浓度限值，对周边大气环境影响较小，大气环境影响可以接受。

本项目大气环境影响评价自查表见附表 1。

6.2.2 地表水环境影响评价

本项目地表水评价等级为三级 B，主要评价内容为水污染控制和水环境影响减缓措施有效性；以及排入市政污水处理厂的可行性。

6.2.2.1 废水的产生和排放情况

根据“4.6.2.2 废水污染源分析”章节可知，本项目废水产生和排放情况如下。

(1) 生产废水

①含生物活性废水

含生物活性废水主要为细胞培养工序和低 pH 孵育前产生的设备器具清洗废水等。考虑到项目实际情况，本项目将中试生产过程中产生的所有设备器具清洗废水均通过专用管道收集排至废水处理系统收集罐内，废水排放量 $27.18\text{m}^3/\text{a}$ ，然后在灭活罐内经高温蒸汽加热至 80°C 以上灭活 30min，然后排入一体化污水处理设备，处理达标后经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

②不含生物活性废水

不含生物活性废水来自主要是灭菌柜和灭菌锅灭菌消毒产生的冷凝水、洁净服清洗废水、车间清洗废水等，废水排放量合计 $215.72\text{m}^3/\text{a}$ 。不含生物活性废水直接排入自建污水处理设施进行处理，处理达标后经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

(2) 纯化水/注射水制备浓水

纯化水/注射水制备浓水排放量为 $98.71\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为总溶解性固体，而 COD_{Cr} 、 BOD_5 、SS、氨氮污染物浓度极低，直接排入厂区所在公共化粪池后通过市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

(3) 工业蒸汽冷凝水

工业蒸汽冷凝水排水量为 350m³/a，工业蒸汽冷凝水中 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度极低，直接排入厂区所在公共化粪池后通过市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

(4) 生活污水

生活污水主要为员工盥洗、冲厕废水，产生量为 162m³/a，主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、动植物油等。生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

6.2.2.2 废水达标排放可行性分析

(1) 污水处理站

本项目自建污水处理站 1 座用于处理生产废水，污水处理站位于项目所在建筑负一层，占地面积约 30m²，包括废水灭活模块和废水生化处理模块两部分，其中废水灭活模块采用高温灭活工艺，主要用于处理含有生物活性的生产废水，设置容积 200L 的废水收集罐、缓冲罐和灭活罐各 1 个；废水生化处理模块采用一体化污水处理设备，处理工艺为“厌氧+好氧+MBR+紫外消毒”，设计处理能力为 2m³/d。根据工程分析，本项目生产废水产生量为 242.9m³/a，日均污水产生量约 0.81t/d，一体化污水处理设备规模可满足本项目污水处理量需求。一体化污水处理设备进出口水质及去除率如表 6.2-3 所示。

(2) 化粪池

本项目生活污水、制水系统浓水、工业蒸汽冷凝水直接排入厂区化粪池，然后通过市政管网排入市政污水处理厂。考虑到生产废水经一体化污水处理设备处理后出水中污染物浓度较低，制水系统浓水和工业蒸汽冷凝水水质本身较好，不考虑化粪池对上述废水中污染物的去除效率，即仅考虑化粪池对生活污水中污染物的去除效率。化粪池进出口水质及去除率如表 6.2-3 所示。

(3) 综合废水水质

以上各股废水混合后，综合废水水质及达标情况如下表所示。

表 6.2-3 水污染物源强核算一览表

产污环节	水量 m ³ /a	污染因子	污染物产生		处理		污染物排放	
			产生浓度 mg/L	产生量 t/a	处理工艺	处理效率%	排放浓度 mg/L	排放量 t/a
	242.9	pH	6~9	/	厌氧+好	/	6~9	/

生产 废水 (污 水站 进 水)		COD _{Cr}	522.5	0.12692	氧+MBR+ 紫外消毒	90%	52.3	0.01269
		BOD ₅	285.5	0.06934		80%	57.1	0.01387
		SS	89.7	0.02178		90%	9.0	0.00218
		氨氮	52.5	0.01274		80%	10.5	0.00255
		总磷	20.0	0.00486		80%	4.0	0.00097
制水 系统 浓水	94.31	pH	6~9	/	化粪池	/	6~9	/
		COD _{Cr}	100	0.00943		0%	100.0	0.01181
		BOD ₅	50	0.00472		0%	50.0	0.00591
		SS	70	0.00660		0%	70.0	0.00827
		氨氮	10	0.00094		0%	10.0	0.00118
		可溶性固 体总量	1200	0.11317		0%	1200.0	0.11317
工业 蒸汽 冷凝 水	350	pH	6~9	/	化粪池	/	6~9	/
		COD _{Cr}	15	0.00525		0%	15.0	0.00525
		BOD ₅	10	0.00350		0%	10.0	0.00350
		SS	20	0.00700		0%	20.0	0.00700
		氨氮	2	0.00070		0%	2.0	0.00070
员工 生活	162	pH	6~9	/	化粪池	/	6~9	/
		COD _{Cr}	400	0.06480		15%	340.0	0.03672
		BOD ₅	200	0.03240		9%	182.0	0.01966
		SS	300	0.04860		30%	210.0	0.02268
		氨氮	45	0.00729		3%	43.7	0.00471
		总磷	8	0.00130		0%	8.0	0.00086
合计	853.61	pH	6~9	/	总排口	/	6~9	/
		COD _{Cr}	241.8	0.20640		/	77.9	0.06647
		BOD ₅	128.8	0.10996		/	50.3	0.04293
		SS	98.4	0.08398		/	47.0	0.04013
		氨氮	25.4	0.02168		/	10.7	0.00914
		可溶性固 体总量	132.6	0.11317		/	132.6	0.11317
		总磷	5.7	0.00486		/	2.2	0.00184

表 6.2-4 污水总排口混合水质达标情况

位置	污染因子	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	标准限值 (mg/L)	达标 情况
污水总排口	pH (无量纲)	6~9	/	6.5~9	达标
	COD _{Cr}	77.9	0.06647	500	达标
	BOD ₅	50.3	0.04293	300	达标
	SS	47.0	0.04013	400	达标
	氨氮	10.7	0.00914	45	达标
	可溶性固体总量	132.6	0.11317	1600	达标
	总磷	2.2	0.00184	8	达

由上表可知，本项目排放的混合废水中污染物浓度够达到《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）的“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求，污水处理措施可行。

6.2.2.3 排入市政污水处理厂的可行性分析

（1）市政污水处理厂处理能力

北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂（原名“北京博大水务有限公司东区污水处理厂”）于2007年12月开工建设，位于北京经济技术开发区东区G8U1地块，凉水河开发区段下游，紧邻开发区湿地公园，占地面积94456m²。规划污水处理规模为10万m³/d，目前污水处理能力为7万m³/d，其中一期工程于2008年建设完毕，处理能力为1.8万m³/d；二期工程于2010年建设完毕，处理能力为3.2万m³/d；三期工程于2016年12月建设完毕，处理能力2万m³/d。

（2）市政污水处理厂设计进出水水质

北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进出水水质指标见下表。

表 6.2-5 北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进出水水质指标

项目	水量 (万 m ³ /d)	pH (无量纲)	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)
设计进水指标	7	6~9	500	300	400	45
设计出水指标	7	6~9	30	6	5	1.5(2.5)
实际出水指标	5.38	6.32-7.66	3.06-26.8	0.4-4.5	0.2-3.8	0.09-1.13
注：①出水水质数据来源于《2022年北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂自行监测年度报告》；②12月1日~3月31日执行括号内的排放限值。						

（3）排入市政污水处理厂可行性分析

本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院，属于北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂纳管范围内。

从水量方面看，东区污水处理厂设计污水处理能力为7万t/d，2022年实际处理水量1964.4万吨（折合5.38万t/d），本项目污水排水量为853.61m³/a（折合2.85t/d），占污水处理厂剩余处理能力的0.017%，东区污水处理厂完全有能力接纳本项目排放污水，污水排入市政污水管线和东区污水处理厂是可行的。

从水质方面看，本项目的排水水质均没有超过污水处理厂入水标准，不会给市政管线造成不利影响，项目废水排入市政污水管网可行。目前北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂运行平稳，出水各项指标均可稳定满足《城镇污

水处理厂水污染物排放标准》(DB11890-2012)的“新(改、扩)建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值”的B标准限值要求。

综上,本项目废水排入市政污水处理厂可行,对地表水环境质量影响不大。

6.2.2.4 地表水环境影响评价结论

综上所述,本项目排水水质满足市政污水处理厂进水要求,不含有毒有害物质,市政污水处理厂的处理规模、处理工艺均满足本项目要求。同时北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂能稳定达标排放,因此,本项目污水排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂可行。

本项目地表水环境影响评价自查表见附表2。

6.2.3 地下水环境影响评价

6.2.3.1 水文地质概念模型建立

1、模拟范围

评价区内的水文地质条件相对简单,根据地下水流向与含水层分布特征,确定模拟范围与评价范围一致:以项目为中心沿着地下水径流方向上游 4.1km 至凉水河边界,下游 2.8km 至东五环,垂直于地下水径流方向,向西 1km 至京沪高速,向东 2.8km 至通惠北干渠,模拟总面积为 26.4km²。

区内地下水类型主要为松散岩类孔隙潜水,地下水流向总体由东南向西北。

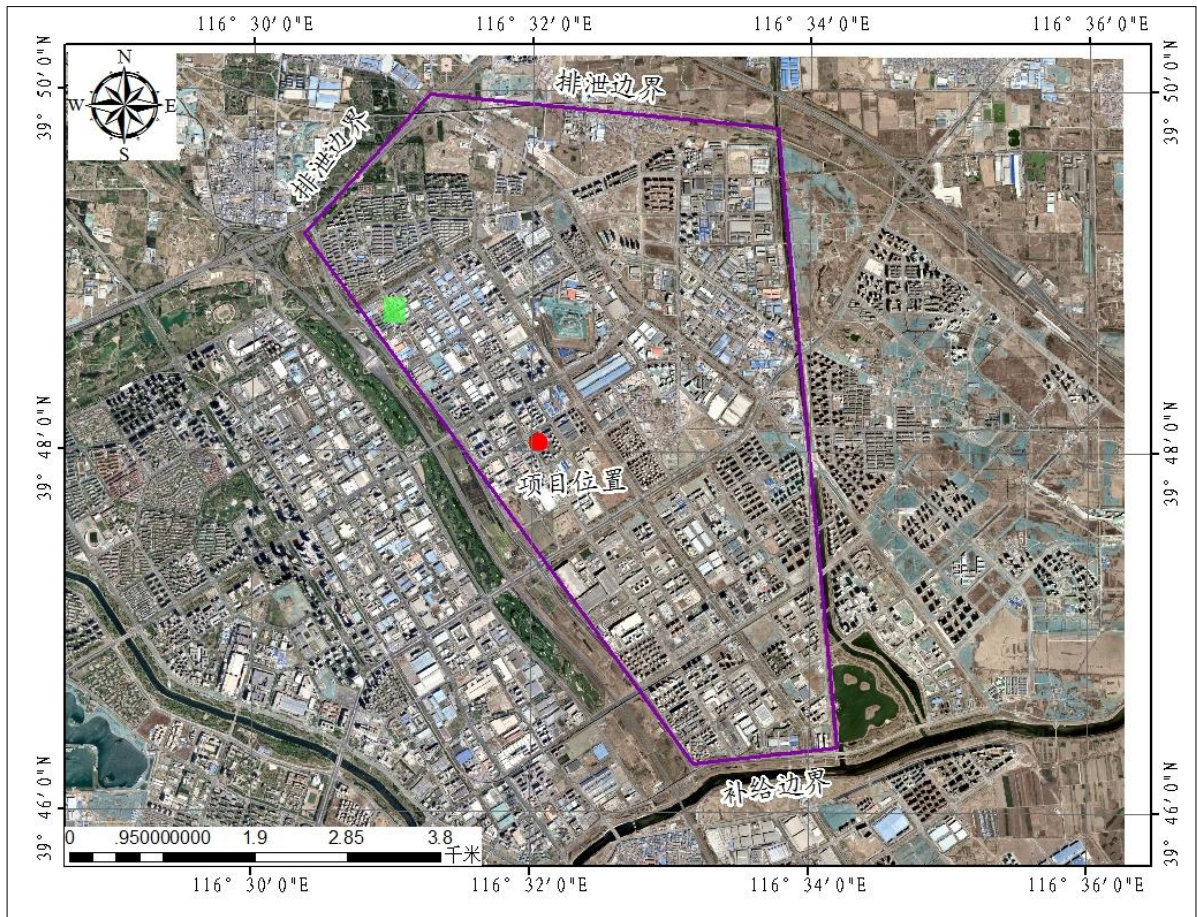


图 6.2-1 模拟区范围及边界条件示意图

项目区内包气带岩性为粉土和杂填土，厚度 $Mb=1.4\sim1.8m\geq1.0m$ ；分布连续稳定，渗透系数 $1.0m/d$ ，即渗透系数 K 值在 $5.79\times10^{-4}\sim1.16\times10^{-3}cm/s$ 范围内，渗透性能较强，包气带岩性的天然防污性能较弱，故依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本次地下水环境影响预测不需要考虑包气带的阻滞作用，预测层位为第四系松散岩类孔隙潜水，重点保护目标为项目区下游的浅层地下水。

2、水文地质结构与边界条件

根据项目特征，本项目运营过程中对地下水环境潜在的风险来自位于负一楼的污水处理设施。一旦污水处理设施发生泄漏，污染物将会进入潜水含水层对地下水造成危害。鉴于项目区内潜水与第一承压水之间普遍存在良好隔水层，因此风险主要会发生在潜水含水层中。综上，本次模拟评价的目标层位为浅层第四系松散岩类孔隙潜水层。根据区内水文地质条件及地下水流场分析，边界条件概化如下：

在模型西北侧，主要为上游地下水侧向排泄，因此概化为排泄边界（图 6.2-1），其中排泄量根据 2022 年 6 月北京市平原区地下水等水位线图读取数据，基于

达西定律计算赋至模型中；模型的东北侧与西南侧边界与地下水等水位线垂直，因此设置为零通量边界；模型东南边界为补给边界，补给量同样依据 2022 年 6 月北京市平原区地下水等水位线图读取数据并基于达西定律计算排泄量；模型顶部综合考虑大气降水、蒸发等因素，综合设置上部边界条件；模型西侧顶部设置河流边界，向系统内补给。模拟区内水文地质条件相对简单，渗透系数参照水文地质经验参数获取，随后按照 2022 年 6 月北京市地下水等水位线分布进行校准率定相关参数。

6.2.3.2 地下水流动与污染迁移数学模型

1、地下水流动数学模型

综合上述水文地质概念模型，评价区地下水系统可概化成非均质、各向异性的二维稳定地下水流系统，用以下的数学模型描述：

$$\begin{cases} \mu_s \frac{\partial h}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial x} \left(K_x \frac{\partial h}{\partial x} \right) + \frac{\partial}{\partial y} \left(K_y \frac{\partial h}{\partial y} \right) + W \\ h(x, y, t) = h_0(x, y) & (x, y) \in \Omega, \quad t = 0 \\ h(x, y, t)|_{\Gamma_1} = h_1(x, y, t) & (x, y) \in \Gamma_1, \quad t \geq 0 \\ K_n \frac{\partial h}{\partial n} \Big|_{\Gamma_2} = q(x, y, t) & (x, y) \in \Gamma_2, \quad t \geq 0 \end{cases}$$

式中： K_x 、 K_y —分别为 x、y 方向的渗透系数(m/d)；

K_n —边界面法向方向的渗透系数(m/d)；

h —地下水水位(m)；

W —源汇项 (m^3/d)；

μ —潜水含水层给水度；

h_0 —初始水位 (m)；

h_1 —一类边界的水位 (m)；

q —二类边界单宽流量 ($\text{m}^3/\text{d}/\text{m}$)；

x 、 y —坐标 (m)；

t —时间 (d)；

Ω —计算区范围；

Γ_1 —一类边界；

Γ_2 —二类边界。

上述方程中的边界条件是地下水流动数值模型的一般形式，对于本模型而言，

上部降水、蒸发及河流边界、补给与排泄边界均概化为二类边界条件。

2、污染物随地下水迁移数学模型

本次建立的地下水溶质运移模型，假设水流主方向和坐标轴重合，溶液密度不变，溶质运移的二维水动力弥散方程的数学模型概括如下：

$$\begin{cases} R\theta \frac{\partial c}{\partial t} = \frac{\partial c}{\partial x_i} \left(\theta D_{ij} \frac{\partial c}{\partial x_j} \right) - \frac{\partial c}{\partial x_i} (\theta v_i c) - Wc - \lambda_1 \theta c - \lambda_2 \rho_b \bar{c} \\ c(x, y, t) = c_0(x, y) & (x, y) \in \Omega, \quad t = 0 \\ c(x, y, t)|_{\Gamma_1} = h(x, y, t) & (x, y) \in \Gamma_1, \quad t \geq 0 \\ \theta D_{ij} \frac{\partial c}{\partial x_j} \Big|_{\Gamma_2} = f_i(x, y, t) & (x, y) \in \Gamma_2, \quad t \geq 0 \end{cases}$$

式中：R—为阻滞系数，无量纲；定义为： $R = 1 + \frac{\rho_b}{\theta} \frac{\partial \bar{c}}{\partial c}$

ρ_b —为介质密度，(mg/L)；

θ —为介质孔隙度，无量纲；

c —为溶质浓度 (mg/L)；

$\bar{c}$ —为介质骨架吸附的溶质浓度 (mg/L)；

t —时间，d；

x, y —位置坐标，(m)；

D_{ij} —为水动力弥散系数张量 (m²/d)；

v_i —为地下水流速度张量，(m/d)；

W —为水流的源汇项；

λ_1 —溶解相一级反应速率，1/d；

λ_2 —吸附相反反应速率，L/(mg·d)；

C_s —源汇流中溶质的浓度 (mg/L)；

Γ_1 —表示定浓度边界；

Γ_2 —表示通量边界；

$c(x, y, t)$ —定浓度边界上的浓度分布；

$f_i(x, y, t)$ —边界 Γ_2 上已知的弥通量函数。

考虑到污染物在地下水中的运移非常复杂，影响因素除对流、弥散作用以外，还存在物理、化学、微生物等作用，这些作用常常会使污染物总量减少，运移扩

散速度减慢，而相关参数的准确获取仍然是科学前沿难题。因此，从保守性角度考虑，假设污染质在运移中不与含水层介质发生反应，不考虑含水层对污染物的吸附与阻滞作用，不考虑污染物降解等作用开展本次模拟预测。

6.2.3.3 地下水流动及污染物运移数值模型

1、参数选取

用于地下水流数值模拟的水文地质参数主要有两类，一类是用于计算地下水补排量的参数，如前述大气降水入渗系数、蒸发系数等；另一类是表征含水层特征的水文地质参数，包括含水层的渗透系数、给水度等参数。评价区含水层为粉细砂，参照 HJ610-2016 附录 B 表 B.1 渗透系数经验值表，取其经验值渗透系数 1.5m/d，在模型校准过程中进行调整率定。

2、模拟软件及离散化

本次地下水环境影响评价数值模拟采用了当前国际上利用较广的 Visual MODFLOW 软件，其包括了用于地下水流动数值模拟的计算程序包 MODFLOW 与能模拟溶质随地下水迁移的 MT3DMS。其中，MODFLOW 是美国地质调查局 80 年代开发出的一套专门用于孔隙介质中地下水流动的三维有限差分数值模拟软件。它被广泛用于模拟井流、河流、排泄、蒸发和补给对非均质和复杂边界条件的水流系统的影响。MT3DMS 是模拟地下水系统对流、弥散和化学反应的三维溶质运移模型。

本次数值模拟区总面积约 26.4km²，在空间上将模拟区剖分成 200×200 的剖分单元格（图 6.2-2），模拟时长设置为 10 年。根据计算出的地下水等水位线与 2022 年 6 月北京市平原区地下水等水位线对比拟合，校准模型并率定相关参数。

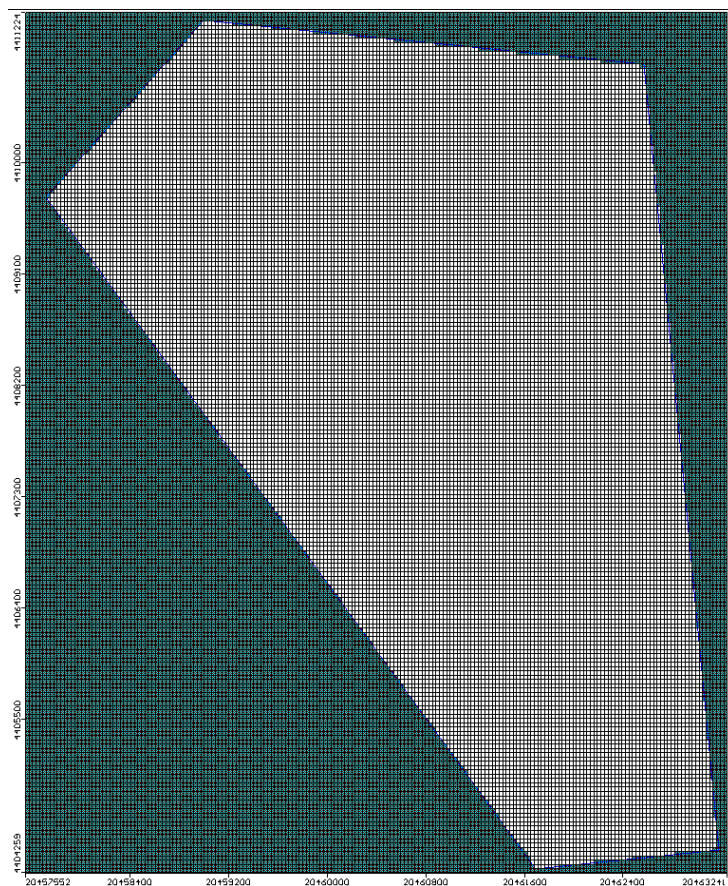


图 6.2-2 地下水流动数值模型网格剖分示意图

3、模型校准

将上述边界条件、相关参数输入模型后，获取计算地下水水位分布。为进一步增加模型准确性，这里将计算水位与 2022 年 6 月北京市平原区实测地下水水位进行对比、拟合，进而对参数进行调整与校准，水位对比如图 6.2-3 所示。总体上看，计算地下水水位与实测地下水水位分布趋势一致、形状大致相同，因此可见模型可以反映项目所在地地下水运动特征，可用于模拟预测分析。

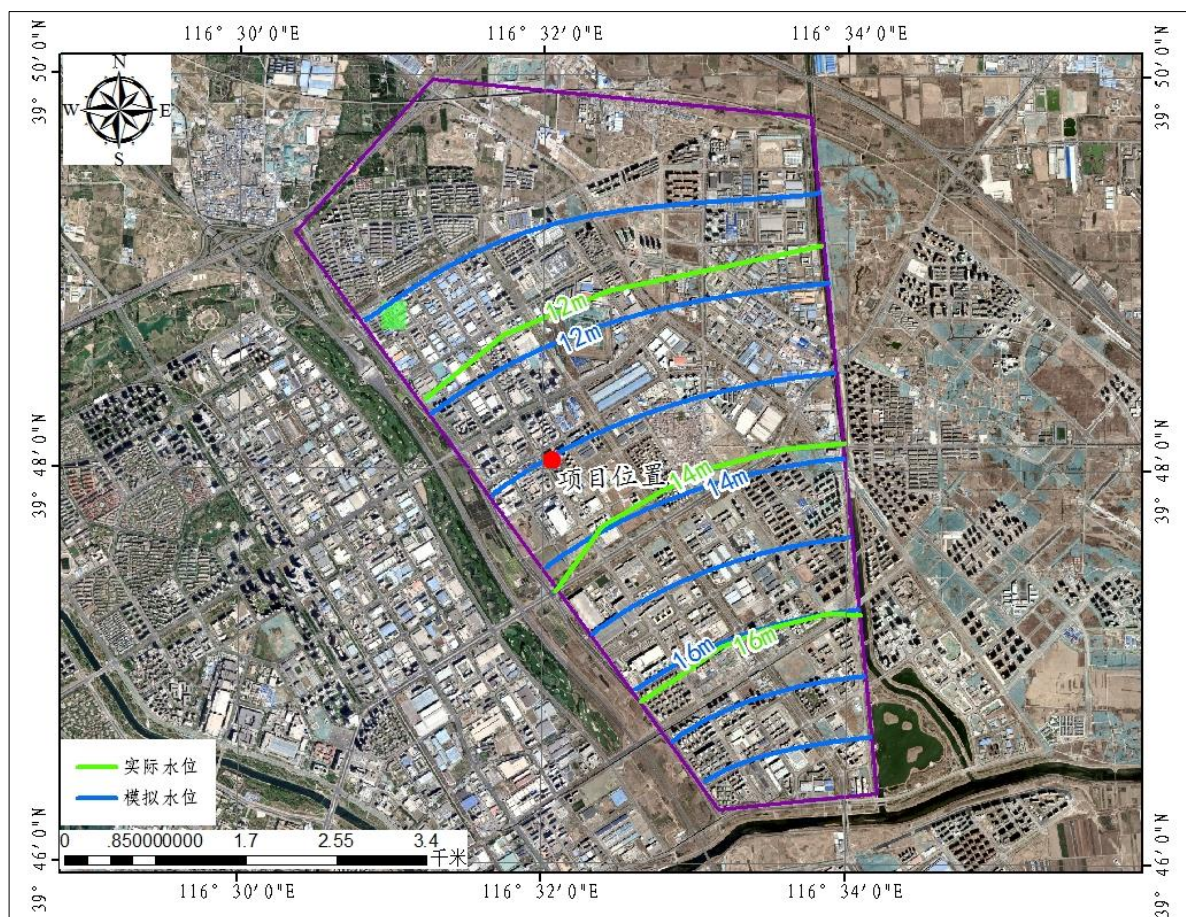


图 6.2-3 计算水位与实测水位（2022.6）拟合结果

6.2.3.4 地下水环境影响模拟预测结果

1、特征因子选取

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）“9.5 预测因子”中规定的“预测因子应包括：根据 5.3.2 识别出的特征因子，按照重金属、持久性有机污染物和其他类别进行分类，并对每一类别中的各项因子采用标准指数法进行排序，分别取标准指数最大的因子作为预测因子”。

本次模拟计算根据评价区内地下水的水质现状以及项目污染源的分布、类型，选取项目特征污染物作为预测因子。根据工程分析结果，污水处理站主要污染因子为 COD_{Cr} 、氨氮等，其浓度参照进水水质浓度最大值。由于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中耗氧量以 COD_{Mn} 计，无 COD_{Cr} 指标，因此计算时需要用 COD_{Mn} 代替 COD_{Cr} 。 COD_{Cr} 、 COD_{Mn} 两者的转换关系参照太原市环境监测总站的研究成果《化学需氧量 COD_{Cr} 和高锰酸盐指数 COD_{Mn} 相关关系分析》，污水处理站水质中两者的转换关系如下： $\text{COD}_{\text{Cr}}=4.929\text{COD}_{\text{Mn}}-0.511$ 。

2、情景设置

(1) 正常运行

本项目产生的生产废水经自建污水处理站处理达标后与生活污水、浓水、工业蒸汽冷凝水等一起排入园区所在公共化粪池，然后通过市政污水管网最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂，本项目废水不直接排入周围地表水体。因此，本项目建设不会导致环境水文地质问题。

本项目自建污水处理站位于负一层内，负一层整体为混凝土地面，本项目拟将污水处理站所在区域地面进行进一步防渗处理；中试车间排水系统采用柔性铸钢管、不锈钢管连接；项目污水管线及接口采取防泄漏、防渗漏措施，以最大限度减少污水的跑、冒、滴、漏；原辅料仓库和危险废物暂存间位于五层，且按照要求做好防渗措施，并定期检查。通过加强管理、维护，废水和物料泄漏的可能性较小，一般情况下物料及废水不会渗漏和进入地下，对地下水基本不会造成污染。

综上所述，正常运行下，本项目废水均经处理后排入市政污水管网，无未经处理的废水外排，同时污水处理站在污水储存、输送、处理过程中的各池体和管线均采取了有效的防渗措施，基本不会发生废水的渗漏。因此，正常工况下，本项目废水不会对地下水环境造成影响。本次评价不再进行正常状况下地下水预测评价。

(2) 事故状态

事故状况是指项目的工艺设备和地下水环境保护措施因系统老化、腐蚀等原因不能正常运行或保护效果达不到设计要求时的运行状况。一体化污水处理设备在池体破损，且地面防渗层老化破损防渗性能下降的事故工况下，废水会渗漏进入潜水含水层，对地下水环境产生影响。

本项目一体化污水处理设备调节池为 $1\text{m} \times 1\text{m} \times 1\text{m}$ 的不锈钢池体，通常情况下池体在外力作用下开裂后，污水可能会进入包气带或含水层中。本次从保守角度考虑事故工况，假定污染物从泄漏到泄漏状况得到妥善处置，共计 30 天，期间污水处理站内废水全部进入包气带或含水层中。根据工程分析，本项目进入污水处理站的废水量为 $242.9\text{m}^3/\text{a}$ ，则持续泄漏 30 天，泄漏总污水量为 19.97m^3 。调节池 COD_{Cr} 浓度是 522.5mg/L ，进入地下水的 COD_{Cr} 量为 10.43kg ，折算为耗氧量

(COD_{Mn}) 为 106.1mg/L，进入地下水的耗氧量的质量为 2.11kg。调节池氨氮浓度为 52.5mg/L，则进入地下水的氨氮为 1.58kg。

考虑到化粪池内废水主要为生活污水、处理后的生产废水以及其他清净下水等，废水水质优于调节池水质，考虑最不利情况，本次评价不再预测化粪池泄漏对地下环境的影响。

则本次模拟污染物泄漏源强见下表。

表 6.2-6 污染物泄漏源强

预测情景	预测因子	源强浓度 (mg/L)	标准限值 (mg/L)	最低检出限 (mg/L)	分析方法
污水处理站 调节池泄漏	COD _{Mn}	106.1	3	0.5	高锰酸钾氧化法
	氨氮	52.5	0.5	0.025	纳氏试剂光度法

为使模型计算能够最大限度预测污染情况，结合以上设定条件的基础，将 COD_{Mn} 浓度设定为 110mg/L，氨氮浓度设定为 53mg/L 进行模拟计算。

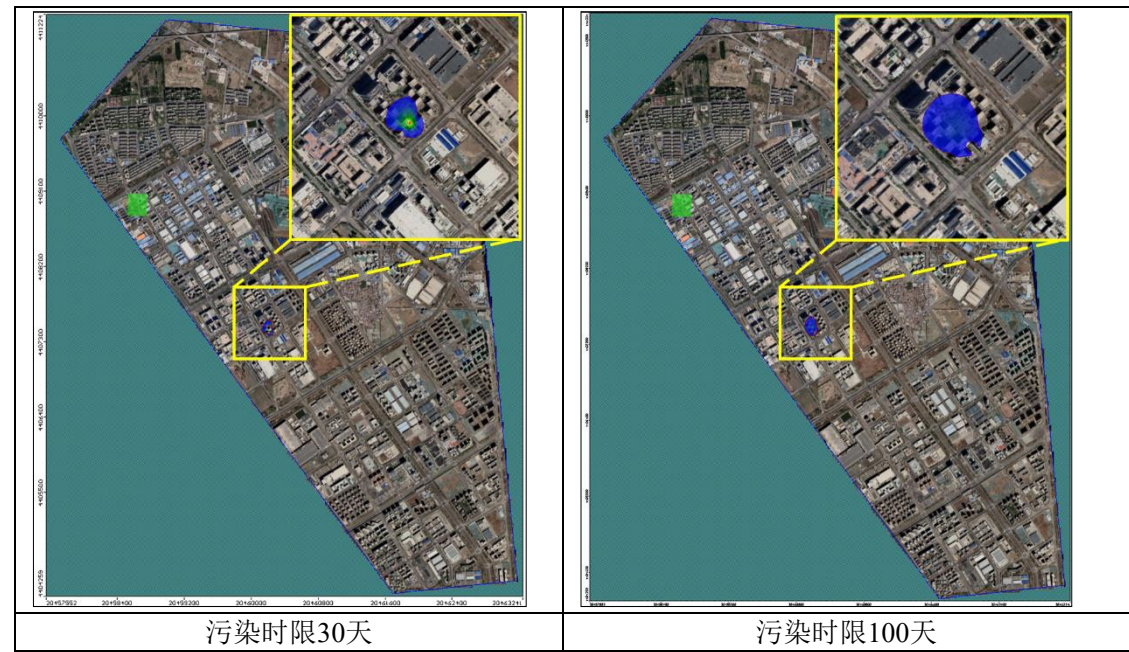
①化学需氧量

污染物预测结果如表 6.2-7 和图 6.2-4 所示。

表 6.2-7 事故状态废水泄漏污染地下水影响预测 (COD_{Mn})

污染时限	超标距离 (m)	是否到达敏感目标	最大影响面积 (km ²)	预测最大值 (mg/L)
30 天	105	否	0.019	16.1
100 天	185	否	0.031	10.2
365 天	369	否	0.033	3.2
1000 天	--	否	--	< 3

注：超标距离是指污染晕前锋距离泄漏点的距离；最大影响范围以 3mg/L 作为外包络线计算。



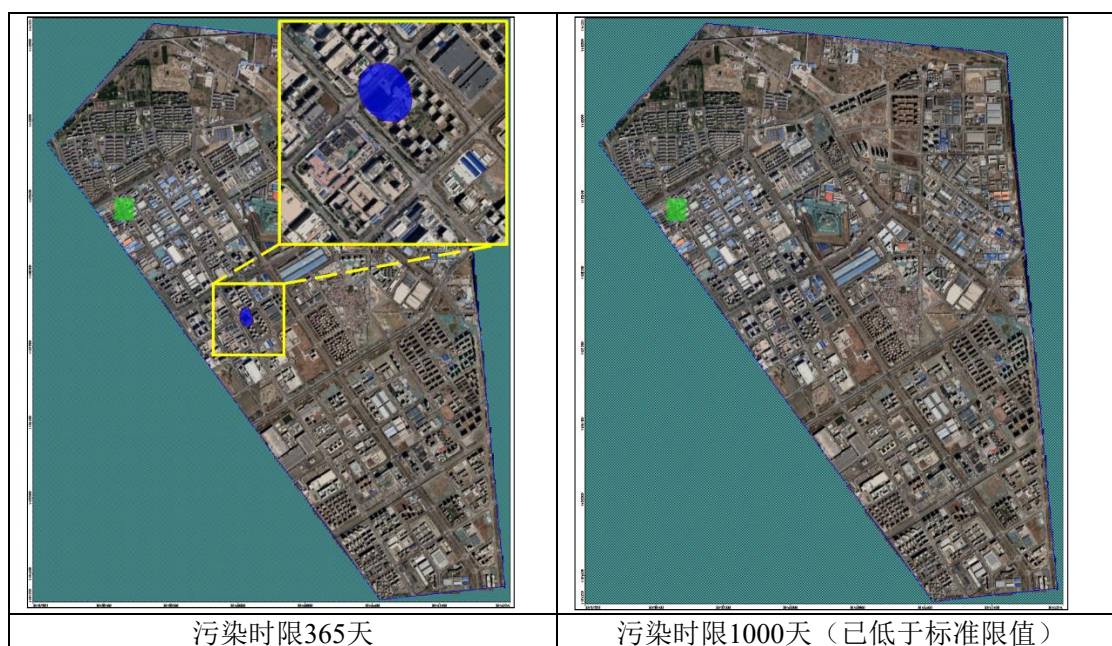


图 6.2-4 事故状态下调节池泄漏 COD_{Mn} 浓度时空分布

由以上模拟预测结果可知，如果调节池发生泄漏，COD_{Mn} 污染物以最高浓度持续向含水层释放，释放 30 天后污染源被彻底治理并移除，其对地下水环境的影响如下：30 天后，污染物的污染晕开始向厂区界限范围外运移，运移方向为西北向，与地下水流向一致，超标距离为 105m，预测最大值为 16.1mg/L，最大影响面积为 0.019km²；100 天后，污染晕继续随地下水流动向西北方向迁移，超标距离为 185m，最大影响面积为 0.031km²，在地下水流动及自净作用下，预测最大值降至 10.2mg/L；1 年之后，污染晕继续向西北方向迁移，超标距离约 369m，最大影响面积缩小至 0.033km²，在地下水流动及自净作用下，预测最大值降至 3.2mg/L；1000 天后，在地下水自净作用下，COD_{Mn} 浓度低于 3mg/L，参考《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准中对耗氧量的要求，其满足限值要求。

②氨氮

氨氮污染物预测结果如表 6.2-8 和图 6.2-5 所示。

表 6.2-8 事故状态下废水泄漏污染地下水影响预测（氨氮）

污染时限	超标距离（m）	是否到达敏感目标	最大影响面积（km ² ）	预测最大值（mg/L）
30 天	82	否	0.014	20
100 天	147	否	0.017	1.5
365 天	-	否		
1000 天	--	否	--	< 0.5

注：影响距离是指污染晕前锋距离泄漏点的距离；最大影响范围以0.5mg/L（以氨氮为参照）作为外包络线计算。

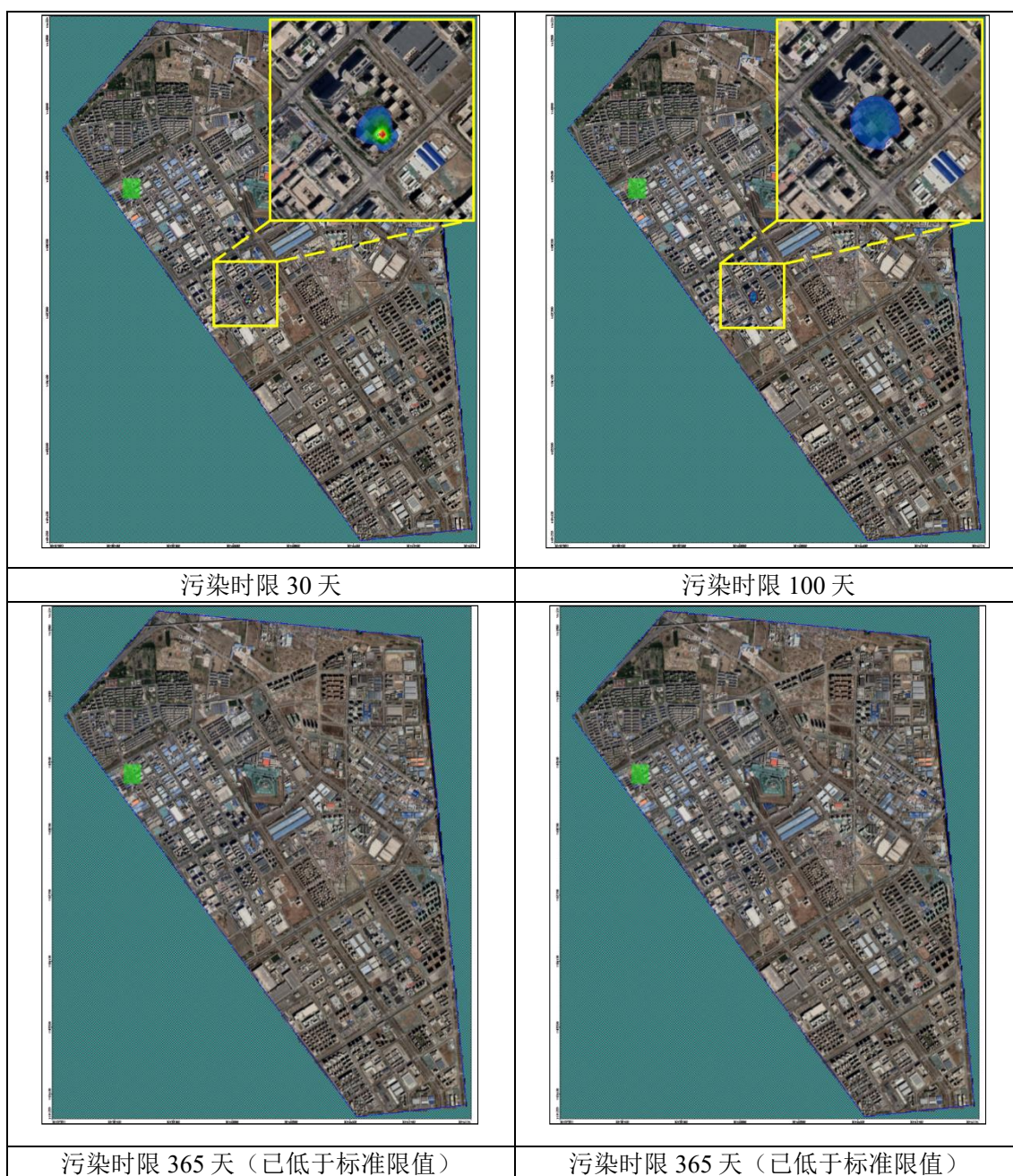


图 6.2-5 事故状态下污水池泄漏氨氮浓度时空分布

由以上模拟预测结果可知，如果调节池发生泄漏，氨氮污染物以最高浓度持续向含水层释放，释放 30 天后污染源被彻底治理并移除，其对地下水环境的影响如下：30 天后，以污染物的污染晕开始向厂区界限范围外运移，运移方向为西北向，与地下水流向一致，超标距离为 82m，预测最大值为 20mg/L，最大影响面积为 0.014km²；100 天后，污染晕继续随地下水流动向西北方向迁移，超标距离约 147m，最大影响面积为 0.017km²，在地下水流动及自净作用下，预测最大值降至 1.5 mg/L；1 年之后，在地下水自净作用下，氨氮浓度低于 0.5mg/L，参考《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准中对氨氮的要求，其满足限值要求。

6.2.3.5 地下水环境影响评价结论

综上所述，正常运行下，本项目废水经处理后排入市政污水管网，无未经处理的废水外排，同时污水处理站在污水储存、输送、处理过程中各池体和管线均采取了有效的防渗措施，基本不会发生废水的渗漏，正常运行下本项目不会对地下水环境造成影响。事故状态下，污水处理池体发生泄漏时，根据预测结果，各类污染物在模拟期内会对局部潜水含水层造成一定影响，潜水含水层会出现超标现象，超标范围主要在厂区周围小范围内，且在恢复正常工况后一定时间内各污染物浓度可恢复到背景值。同时由于本项目污水处理站为一体化污水处理设备，位于负一层地面上，如发生泄漏可尽早发现并处理，污染物基本不会持续泄漏，对地下水环境影响较预测情况更小。

本项目的建设从地下水环境影响的角度可以接受。

6.2.4 声环境影响评价

（1）预测模型

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的要求，项目环评采用环安 NoiseSystem4.1 环境噪声预测评价模拟软件系统。该软件计算工业噪声时采用的模型为《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）附录 B（规范性附录）中“B.1 工业噪声预测计算模型”。

（2）噪声源强

本项目室内和室外声源噪声源强调查清单见表 6.2-9 和表 6.2-10。

表 6.2-9 室内声源噪声源强调查清单

序号	建筑物名称		声源名称	型号	声功率级 /dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界 距离/m	室内边界 声级/dB(A)	运行 时段	建筑物插 入损失 /dB(A)	建筑物外噪声	
							X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物外 距离/m
1	五层 中试 生产 车间	培养基 配置室	蠕动泵 (3台)	Q: 150L ~ 5000L/h	75	低噪声设 备、基础减 振、 墙体隔声	9	29	1	东: 19 南: 10 西: 23 北: 7	东: 54.2 南: 59.8 西: 52.6 北: 62.9	昼间	25dB(A)	东: 23.2 南: 28.8 西: 21.6 北: 31.9	1
2		细胞培 养间	蠕动泵 (2台)	Q: 150L ~ 5000L/h	75	低噪声设 备、基础减 振、 墙体隔声	3	29	1	东: 24 南: 13.5 西: 18 北: 3.5	东: 50.4 南: 55.4 西: 52.9 北: 67.1	昼间	25dB(A)	东: 19.4 南: 24.4 西: 21.9 北: 36.1	1
3		初步纯 化间	蠕动泵 (3台)	Q: 150L ~ 5000L/h	75	低噪声设 备、基础减 振、 墙体隔声	13	26	1	东: 12 南: 14 西: 30 北: 3	东: 58.2 南: 52.2 西: 50.3 北: 70.3	昼间	25dB(A)	东: 27.2 南: 21.2 西: 19.3 北: 39.3	1
4		最终纯 化间	蠕动泵 (2台)	Q: 150L ~ 5000L/h	75	低噪声设 备、基础减 振、 墙体隔声	18	35	1	东: 8 南: 10 西: 34 北: 7	东: 59.9 南: 58.0 西: 47.4 北: 61.1	昼间	25dB(A)	东: 28.9 南: 27.0 西: 16.4 北: 30.1	1
5		缓冲液 配置室	蠕动泵 (3台)	Q: 150L ~ 5000L/h	75	低噪声设 备、基础减 振、 墙体隔声	19	40	1	东: 4 南: 14 西: 38 北: 3	东: 67.8 南: 56.9 西: 48.2 北: 70.3	昼间	25dB(A)	东: 36.8 南: 25.9 西: 17.2 北: 39.3	1
6		配液称 量室	蠕动泵 (2台)	Q: 150L ~ 5000L/h	75	低噪声设 备、基础减 振、 墙体隔声	15	26	1	东: 16 南: 4 西: 26 北: 13	东: 53.9 南: 66.0 西: 49.7 北: 55.7	昼间	25dB(A)	东: 22.9 南: 35.0 西: 18.7 北: 24.7	1
7		清洗灭 菌中心	器具清洗机	0.6m ³	75	低噪声设 备、基础减	10	23	1	东: 22 南: 5	东: 53.0 南: 65.8	昼间	25dB(A)	东: 22.0	1
			灭菌锅	0.24m ³										南: 34.8	

			脉动真空灭菌柜	1.5m ³		振、 墙体隔声				西：20 北：12	西：53.8 北：58.2			西：22.8 北：27.2	
8		洁净服清洗间	灭菌柜	0.5m ³	75	低噪声设备、基础减振、墙体隔声	22	30	1	东：8 南：4 西：34 北：13	东：56.9 南：63.0 西：44.4 北：52.7	昼间	25dB(A)	东：25.9 南：32.0 西：13.4 北：21.7	1
9		空压制水间	纯水设备系统	1t/h	80	低噪声设备、基础减振、墙体隔声	2	3	1	东：3 南：4 西：3 北：21	东：75.3 南：72.8 西：75.3 北：58.4	昼间	25dB(A)	东：44.3 南：41.8 西：44.3 北：27.4	1
			注射水设备系统	0.5t/h	80	低噪声设备、基础减振、墙体隔声									
			空压机	1.1Nm ³ /min	80	低噪声设备、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声									

备注：①源坐标以厂区西南角（即5层制水空压机间西南角）作为（0,0,0）参考点，地理坐标为116.541113E，39.800364N。

②上述设备位于5层厂房内的不同设备间内，本次评价仅考虑外面厂房的隔声。

表 6.2-10 室外声源噪声源强调查清单

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声功率级 /dB(A)	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	冷却塔（1台）	660kW 冷水机组	6	26	6	80	低噪声设备、基础减振、采用柔性接头	昼间
2	空调机组（8套）	/	8	23	6	80	低噪声设备、基础减振、采用柔性接头	昼间
3	碱性活性炭吸附风机	1000m ³ /h	18	33	6	75	低噪声设备、基础减振、采用柔性接头	昼间
4	活性炭吸附风机	500m ³ /h	21	29	6	75	低噪声设备、基础减振、采用柔性接头	昼间
5	污水处理设备	2m ³ /d	3	2.5	-24	75	低噪声设备、基础减振、采用柔性接头	昼间

备注：①源坐标以厂区西南角（即5层制水空压机间西南角）作为（0,0,0）参考点，地理坐标为116.541113E，39.800364N。

②污水处理站位于负一层，占地面积约30m²，本次预测单独考虑其对负一层厂界噪声影响。

③本项目中试厂房所在建筑为地上五层，地下一层，每层高约5m。

(3) 预测结果

本项目评价范围内无声环境保护目标，本次声环境影响分析拟根据项目主要噪声源对各厂界进行噪声影响预测。通过预测模型计算，项目建成后厂界噪声预测结果与达标分析见表 6.2-11。

表 6.2-11 厂界噪声贡献值预测结果

厂界名称		空间相对位置/m			时段	全厂贡献值 dB (A)	标准值 dB (A)	达标 情况
		X	Y	Z				
五层 中试 车间	东厂界	23.6	42.1	1.2	昼间	56.4	65	达标
					夜间	/	55	达标
	南厂界	9.0	13.9	1.2	昼间	57.7	65	达标
					夜间	/	55	达标
	西厂界	-1.9	2.7	1.2	昼间	57	65	达标
					夜间	/	55	达标
	北厂界	8.4	37.0	1.2	昼间	51.9	65	达标
					夜间	/	55	达标
负一 层污 水处 理站	东厂界	/	/	/	昼间	52.0	65	达标
					夜间	/	55	达标
	南厂界	/	/	/	昼间	50.5	65	达标
					夜间	/	55	达标
	西厂界	/	/	/	昼间	52.0	65	达标
					夜间	/	55	达标
	北厂界	/	/	/	昼间	50.5	65	达标
					夜间	/	55	达标

由上表可知，本项目运营后，5 层中试车间昼间噪声贡献值为 56.4~57.7dB (A)，负一层污水处理站噪声贡献值为 50.5~52.0dB (A)，均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求（昼间 65dB (A)）。本项目周边为其他工业企业，周边 200m 范围内没有声环境敏感点，因此，本项目运营对周围声环境影响较小。本项目夜间无生产，仅有细胞培养或污水处理等需 24h 运行的工序工作，但细胞培养设备不属于产噪设备，夜间污水泵等产噪设备不开启。

声环境影响评价自查表见附表 3。

6.2.5 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危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

6.2.5.1 危险废物影响分析

(1) 危险废物产生情况及处理措施

本项目产生的危险废物主要有医药废物（HW02）和其他废物（HW49）。其中医药废物主要为①废过滤介质（S4/S5/S10/S12）、②废层析柱/层析介质（S9）、③废培养基（S6）、④废缓冲液（S7/S8）；其他废物（HW49）主要为①废一次性耗材（S1），②

废试剂容器（S3），③废气处理装置废活性炭（S13），④空调系统高效过滤器产生的废滤芯（S18）以及生物安全柜产生的废滤芯（S19）等。

危险废物中涉及生物活性的需先经过高压灭菌锅灭活后，分类暂存至危险废物暂存间，然后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产生量为 16.93t/a，每季度年清运一次。项目设有危险废物暂存间进行收集、暂存，危险废物暂存间位于厂房西北部，占地面积约 6m²。根据建设单位提供资料，危险废物贮存能力约 5t，能够满足项目产生的危险废物贮存要求。

按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单要求进行建设。各类危险废物分别堆放，禁止混合堆放；盛装危险废物的容器上粘贴标签，明示存储危险废物的名称；使用符合标准的容器盛装危险废物；危险废物暂存间的地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造；危废暂存间设围堰或其他危险废物泄漏收集设施；设施内要有安全照明设施和观察窗口；危险废物堆要防风、防雨、防晒、防渗漏。采取以上措施后，危险废物暂存过程对环境影响较小。

（3）危险废物运输过程的环境影响分析

本项目运营过程产生的危险废物暂存于危险废物暂存间内，使用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。

本项目产生的危险废物拟委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司进行转运并处理处置。该公司位于北京经济技术开发区，是北京市持有《危险废物经营许可证》特许经营单位，主要有毒有害废弃物的收集、贮存、处置，核准经营危险废物类别含为HW02

医药废物、HW49其他废物等。本项目产生的危险废物类别符合北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置的危险废物的类别，因此，北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司完全有能力处理本项目产生的危险废物，本项目危险废物处理处置合理可行。

6.2.5.2 一般工业固体废物影响分析

本项目一般工业固体废物包括包装材料，纯化水制备产生的废活性炭、废滤芯、废反渗透膜、废离子交换树脂等，产生量合计 0.9t/a，其中纯化水制备产生废活性炭、废滤芯、废反渗透膜、废离子交换树脂由厂家更换并回收处理，废包装材料出售物资回收部门。

本项目产生的废包装材料、废活性炭、废滤芯、废反渗透膜、废离子交换树脂等一般工业固废特性见下表。

表 6.2-12 一般工业固废特性表

固体废物名称	产生环节	产生量 t/a	固废属性	类别	物理 性状	环境危 险特性	处置措施
废包装材料	原材料拆包装	0.5	一般工业 固体废物	I类	固体	无	出售给物资回收部门
废活性炭、废滤芯、废反渗透膜、废离子交换树脂	纯化水制备	0.4	一般工业 固体废物	I类	固体	无	厂家回收

本项目设一般工业固废暂存间1间，位于本项目厂址西北角，危险废物暂存间西侧，占地面积约2m²，用于一般工业固废废物暂存，根据建设单位提供资料，一般工业固体废物暂存间贮存能力约2t。本项目一般工业固废暂存间与危险废物暂存间为两个独立房间，不共用。一般工业固废暂存间应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）（2021年7月1日起施行）和《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB15562-1995）等规定要求。

根据生态环境部关于发布《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》的公告（公告2021年第82号），建设单位应按照指南应制定一般工业固体废物台账。

- （1）加强监督管理，贮存场应按GB15562.2设置环境保护图形标志。
- （2）一般工业固体废物贮存、处置场，禁止危险废物和生活垃圾混入。
- （3）根据台账指南要求，按年、月、批次填写台账，根据实际情况按周期、班次填写台账。

采取以上措施后，本项目一般工业固体废物对环境的影响较小。

6.2.5.3 生活垃圾影响分析

生活垃圾主要为员工生活垃圾，产生量为 1.5t/a。生活垃圾进行分类收集，分别存储于专用垃圾箱，密封存放，由当地环卫部门清运处理，做到日产日清。污水处理设施污泥由环卫部门定期清运。

采取以上措施后，项目生活垃圾对环境的影响较小。

6.2.6 土壤环境影响评价

6.2.6.1 评价等级

(1) 评价等级判定

根据“2.7评价动作等级和评价范围”章节中土壤评价等级的判定，本项目属于“I类”项目，建设规模为“小型”，土壤环境敏感程度为“不敏感”，土壤环境评价等级为“二级”。

6.2.6.2 环境影响识别及评价因子筛选

(1) 土壤环境影响类型与影响途径识别

本项目生产废水经污水管道输送至负一层污水处理站进行处理，处理后与浓水、工业蒸汽冷凝水、生活污水一起排入厂区公共化粪池后，经市政管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂，负一层地面整体为水泥硬化地面，本次环评要求自建污水处理站所在区域进一步进行防腐防渗；大气污染物主要为氯化氢、乙酸、苯甲醇等易挥发溶剂使用过程中产生的挥发性物质，经活性炭吸附处理后有组织排放，排放量较小，且废气污染物不涉及《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中重金属和无机物，无大气沉降因子；危险废物暂存间位于本项目厂址西北部，不与地面直接接触，车间地面防渗防腐并有泄漏收集设施，收集转运过程中均采用密封包装，危险废物发生泄漏的可能性较小。综合考虑本项目工程内容及污染物产排情况，本项目对土壤环境影响途径主要为污水管道发生泄漏，生产废水渗透进入土壤，可能对周围土壤造成污染，包括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。

综上，建设项目土壤环境影响影响类型和途径见下表。

表 6.2-13 土壤环境影响类型与影响途径表

时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他
建设期	/	/	/	/
运营期	/	/	√	/

服务期满后	/	/	/	/
-------	---	---	---	---

6.2.6.3 土壤环境影响评价

经识别，本项目所排放的废气和废水中无土壤特征因子，本项目通过采取严格防渗措施后，可有效切断污水入渗通道，有效预防项目运行过程中对土壤和地下水环境的污染，对周边土壤环境影响较小，本项目对土壤环境的影响可接受。

6.2.6.4 土壤环境保护措施与对策

（1）源头控制

严格按照国家相关规范要求，对管道、污水储存构筑物采取相应措施，管道及阀门采用优质产品，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；管道铺设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上铺设，做到污染物“早发现，早处理”，减少由于埋地管泄漏而造成的地下水污染。

（2）过程控制措施

①严格按照防渗分区及防渗要求，对车间地面采取相应的防渗措施；生产装置和污水管线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，从而控制污染物通过垂直入渗影响土壤环境。

②建立土壤污染隐患排查治理制度，定期对重点区域、重点设施开展隐患排查。发现污染隐患的，应当制定整改方案，及时采取技术、管理措施消除隐患。隐患排查、治理情况应当如实记录并建立档案。

③按照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）要求，自行或者委托第三方定期开展土壤监测，重点监测存在污染隐患的区域和设施周边的土壤，并按照规定公开相关信息，具体监测内容见9.2环境监测计划章节内容。

④在隐患排查、监测等活动中发现项目用地土壤存在污染迹象的，应当排查污染源，查明污染原因，采取措施防止新增污染，并参照污染地块土壤环境管理有关规定及时开展土壤环境调查与风险评估，根据调查与风险评估结果采取风险管控或者治理与修复等措施。

综上所述可知，本项目在正常运行情况下可从源头上有效减少和杜绝废水污染物对区域土壤环境的污染，同时评价还要求建设单位委托有资质第三方监测机构按监测计划定期对区域土壤环境进行跟踪监测，实施掌握区域土壤环境的变化趋势，一旦土壤环境出现恶化趋势，能及时有效的采取应对措施。本项目在认真落实提出的各项土

壤及地下水污染防治措施的基础上，本项目建设不会对当地土壤环境产生影响，从土壤环境保护角度而言，本项目建设可行。

土壤环境影响评价自查表见附表4。

6.2.7 生态环境影响分析

本项目利用现有厂房进行装修建设，不新增占地，不新增建构筑物，因此，不会存在施工过程中占压、开挖、回填及土石方堆存等活动对原地表土层和水土保持设施的破坏扰动。因此，本项目建设几乎不会对生态环境造成破坏。

6.2.8 环境风险影响评价

6.2.8.1 评价依据

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）以及《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98号），对本项目进行环境风险评价。通过对本项目的物质危险性分析和功能单元重大危险源判定结果，划分评价等级，识别本项目中的潜在危险源并提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B和C，首先计算危险物质数量与临界量比值（Q）。主要风险物质为生产过程中所涉及的乙酸、盐酸、凝胶型手消毒剂等。根据“2.7评价工作等级和评价范围”章节可知，本项目 $Q=0.31104<1$ ，因此，本项目环境风险潜势为I。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中“4.3评价工作等级划分”，当风险潜势为I，可开展简单分析。因此，本项目环境风险评价仅开展简单分析。

6.2.8.2 环境敏感目标概况

本项目风险评价等级为简单分析，不需划定评价范围。本项目周边主要为生物医药园内各工业企业。

6.2.8.3 环境风险识别

（1）主要危险物质及分布情况

本项目使用的化学品种类较少，主要有乙酸、盐酸、凝胶型手消毒剂等危险化学品，以及生产过程所产生的危险废物，分布存放厂房内的库房、危险废物暂存间内。污水处理站消毒采用紫外线消毒方式，不使用次氯酸钠等危险化学品。

（2）生产系统危险性识别

生产设施风险潜在于生产装置、储运工程、公用工程、环保设施等环节，经分析，本项目污水排放至污水处理站的污水管道、污水处理池体泄漏可能造成地下水污染，危险废物暂存间储存的危险物料泄漏可能造成大气污染和地下水污染。

危险废物在转运过程中存在泄漏风险，可能造成土壤和地下水污染。

（3）危险物质向环境转移的途径识别

危险物质向环境转移的途径包括以下三种，具体如下：

①危险化学品（盐酸、乙酸等）储存和使用、废弃过程中存在泄漏、火灾和爆炸风险，盐酸、乙酸通过挥发进入大气，如在危险化学品转运过程中发生泄漏，可能会通过雨水冲刷进入地表水，通过渗漏进入厂区地下水。

②污水排放至污水处理站过程的污水管道、污水处理池体泄漏可能造成地下水污染。

③危险废物在转运过程中存在泄漏风险，可能造成土壤和地下水污染。

6.2.8.4 环境风险分析

（1）对大气的影响

本项目生产过程中所涉及的易燃易爆化学品发生泄漏而引起火灾甚至爆炸，将造成对外环境产生大气污染。

（2）对地下水的影响

本项目污水管道或污水处理池体发生渗漏，对地下水环境产生不利影响。

6.2.8.5 环境风险防范措施

（1）危险化学品在专用的化学品储柜内存放，与其他原辅料存储区相隔，有利于降低事故风险。

（2）污水处理站地面硬化，做好防渗处理，周边设置围堰，确保发生事故时废水不会外溢。

（3）车间设置送排风设备，加强通风换气，防止化学品泄漏后局部浓度过高引发燃烧爆炸事故。

（4）危险废物暂存间地面基础按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求进行防渗及硬化；内部建设泄漏液体收集装置，配备照明设施和消防设施，门口贴警示标识。贮存时按危险废物的种类和特性进行分区贮存；使用符合标准的容器盛装危险废物；装载液体危险废物的容器内预留足够空间；危险废物的

容器上粘贴标签；装载危险废物的容器及材质满足相应的强度要求。

(5) 在装卸危化品、危险废物前，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。

(6) 为健全突发环境事件应对工作机制，科学有序高效应对突发环境事件，本项目建成后应根据《突发事件应急预案管理办法》、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》的要求编制应急预案，并提交地方生态环境部门备案。一旦发生突发环境事件，立即按照应急预案要求启动应急预案。

(7) 企业在突发环境事件发生时，按事故处置预案进行处置的同时，立即开展环境风险应急监测，以确定污染的范围和程度，为政府和环保管理部门采取应急响应级别和采取措施提供依据。

在落实各项风险防范措施后，本项目发生的环境风险事故概率较小；项目建成后建设单位制定突发环境事件应急预案，并定期组织培训和应急演练，风险事故影响较小。在严格落实本报告书提出的风险防控措施前提下，本项目环境风险是可接受的。

本项目环境风险简单分析内容见表6.2-14，环境风险评价自查表见附表5。

表6.2-14 本项目环境风险简单分析内容表

项目名称	大分子生物药中试生产建设项目				
建设地点	(/) 省	(北京) 市	(经济开发 区) 区	(/) 县	北京经济技术开发区 科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 501 室
地理坐标	经度	116°32'8.062"	纬度	39°47'58.238"	
主要危险物质及分布	本项目使用的化学品种类较多，主要有乙酸、盐酸等化学品，以及生产过程所产生的危险废物，分布存放在库房和危险废物暂存间内。				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	风险物质（化学品及危险废物）泄漏可能造成地下水、土壤环境受到污染。挥发性物质泄漏可造成小范围大气中挥发性有机物、氯化氢等超标。				
风险防范措施要求	危险化学品在专用的化学品储柜内存放，与其他原辅料存储区相隔，有利于降低事故风险；污水处理站地面硬化，做好防渗处理，污水处理装置周边设置围堰，确保发生事故时废水不会外溢；车间设置送排风设备，加强通风换气，防止化学品泄漏后局部浓度过高引发燃烧爆炸事故；在装卸危化品、危险废物前，要预先做好准备工作；项目建成后应按照相关要求制定突发环境事件应急预案；发生突发环境事件时，立即进行应急预案要求进行响应并开展应急监测。				
填表说明（列出本项目相关信息及评价说明）： 根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 和 C，首先计算危险物质数量与临界量比值（Q）。本项目主要风险物质为生产过程中所涉及的乙酸、盐酸、废培养基和废缓冲液等。经计算，危险物质数量与临界量比值（Q）<1，环境风险潜势为I。根据 HJ169-2018					

中“4.3 评价工作等级划分”，当风险潜势为 I，可开展简单分析。因此，本项目环境风险评价仅开展简单分析。

在落实各项风险防范措施后，本项目发生的环境风险事故概率较小；项目建成后建设单位制定突发环境事件应急预案，并定期组织培训和应急演练，风险事故影响较小。在严格落实本报告书提出的风险防控措施前提下，本项目环境风险是可接受的。

6.2.9 生物安全环境风险分析

6.2.9.1 生物安全环境风险识别

本项目中试生产过程中使用 CHO 工程细胞。CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞）属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用生产抗体类药物的动物细胞，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），CHO 细胞不在该名录内，且 CHO 细胞无传染性和致病性，对个人和群体无危害性。

本项目不设质检实验室、研发实验室等，不涉及其他菌毒株的使用。

6.2.9.2 风险环节

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，本项目存在风险的主要环节为 CHO 细胞的储存运输、操作及培养过程中细胞培养瓶的破损、接触过细胞的物品和危险废物的管理和处理。

（1）CHO 细胞的储存运输

CHO 细胞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。

（2）误操作及培养过程中细胞培养瓶的破损和关键设备的故障

CHO 细胞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。操作过程中诸如移液、震荡、启封试管或烧瓶及离心，可能产生气溶胶，在空气中传播，并扩散至外界。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）接触过细胞的物品和废弃物的处理

CHO 细胞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。废气经高效过滤器过滤后排放，废水经高温灭活后排入污水处理设施，危险废物经高温灭菌后暂存于危废间，最终送至有资质的危险废物处理机构处置。

6.2.9.3 生物安全防范措施

（1）建筑物设计防范措施

中试车间按照《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)的有关规定进行设计,同时参照《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008),结合工艺要求,合理的安排人流、物流。

中试车间设置洗手池宜在靠近出口处;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;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;中试车间内独立间门宜带锁、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。

(2) 安全设备

按《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)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CHO细胞或产品直接暴露的隔离、封闭系统无泄漏风险。

②可能产生生物活性物质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)中进行,并使用个体防护设备。

③在洁净区内应穿着洁净服或罩衫等防护服。离开洁净区时,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。在有毒区用过的洁净服应先在消毒间中消毒灭活,然后统一洗涤或丢弃。洁净服的选材、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。洁净服应制定清洗周期。

④用于处理CHO细胞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。

⑥洁净区和需要消毒的区域,应选择使用一种以上的消毒方式,定期轮换使用,并进行检测,以防止产生耐药菌株。

⑦从事生产、维修、检验的操作人员和相关管理人员应定期进行体检。

(3) CHO细胞管理

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）附录3：生物制品，制定本企业内部的《CHO细胞管理规程》，采取相应的管理措施如下：

①登记制度：保管CHO细胞应有严格的登记制度，建立详细的总账及分类账。收到细胞后应立即进行编号登记，详细记录细胞的学名、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：CHO细胞经检定后，根据其特性，选用冻干方法及时保存，保存的传代或冻干均填写专用记录。保存的细胞贴有牢固的标签，标明细胞编号、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：分发生物制品生产用细胞，应附有详细的历史记录及各项检定结果。细胞采用冻干或真空封口形式发出。

④定期培训：企业应针对可能的危险因素，设计保证安全的工作程序；定期对员工进行培训，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）等；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。

（4）灭活

本项目生产过程中，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可能含有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，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入室内，然后随车间换风系统经净化后排放，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。细胞呼吸废气经细胞培养罐配套设置的0.2μm高效除菌过滤器过滤后排放，综合过滤处置效率不低于99.9%，可保证排出的废气不带有生物活性。

②废水：本项目含有生物活性的废水通过专用管道收集后于灭活罐内经高温蒸汽灭活后排入一体化污水处理设备进一步处理。灭活罐采用高温灭菌法，通过高温蒸汽

间接加热灭活罐内的生物废水，使废水保持在0.35Mpa，80℃、30min以上进行灭活。高温灭菌就是利用病原体不耐热的特点，通常情况下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。同时，本项目自建污水站出水前会进行消毒处理，可以保证出水不含生物活性。

③涉及细胞活性的危险废物：涉及生物活性的危险废物先经过高温灭菌锅灭活后，分类暂存于危险废物暂存间，然后委托具有相应资质的单位转运并处置。高温灭菌锅工作条件为：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灭菌锅是否正常运行进行检测。

综上所述，可确保本项目GMP车间符合生物安全要求，运营过程采取严格的生物安全防护措施控制可能含有生物活性的物质泄漏至外环境，不会对周围环境产生生物安全风险。

7 环境保护措施及其可行性论证

7.1 施工期环保措施

施工期间主要产生的污染物为：施工扬尘、施工设备噪声、施工固废、施工人员产生的生活污水和生活垃圾。为减小项目施工期污染物对周围环境的影响，建设单位采取如下措施：

（1）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。

（2）施工人员生活污水通过建筑内卫生间排水系统排入化粪池处理。

（3）选用低噪型设备；减轻设备振动；合理安排施工作业时间，避免噪声强度高的设备同时使用，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。

（4）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。生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运。

本项目施工期采取的各项环保措施在技术上可行。

7.2 营运期环保措施

7.2.1 废气污染防治措施

7.2.1.1 细胞呼吸废气

（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，生产过程均在洁净车间内进行，所有涉及生物活性物质的操作均在生物安全柜中操作。为避免可能带微量生物活性的洁净空气对环境产生影响，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接种等涉及生物活性的操作均在A2级生物安全柜内进行，排风经生物安全柜内置的高效过滤器过滤净化后排放于车间内，然后随车间换风系统经净化后排放，可保证排出的洁净空气中不带有生物活性。

③项目中试生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行。车间空调系统的送风采用初、中（部分高效）过滤器过滤后排放。本项目细胞培养阶段由于细胞呼吸作用产生呼吸废气，主要成分为 CO₂ 和水，

呼吸废气经生物反应器自带一次性除菌过滤器过滤后于车间内排放，然后随车间换风系统经净化后排放。本项目为细胞培养，不涉及病原微生物发酵培养，产生的废气带有生物活性的可能性低。另外，细胞生存需要一定的环境条件，在空气中存活的可能性低，因此，可保证排出的洁净空气中不带有生物活性。

④加强管理和维护，定期对空调系统进行检修，特别是对洁净区空调新风系统过滤器进行检漏。为保证空调系统高效过滤器和生物安全柜高效过滤器过滤效果，空调系统高效过滤器每半年进行一次检漏测试，生物安全柜高效过滤器每月进行一次检漏测试，以保证排出的气体不含有生物活性。

（2）治理措施可行性分析

本项目所有涉及接种活性细胞的操作均在生物安全柜中进行，产生的细胞呼吸废气经 0.2 μ m 除菌过滤器过滤净化后排入室内。

0.2 μ m 除菌过滤器具有以下优点：

- ①孔隙率高，约为 70-80%，孔径分布均匀，过滤效率高；
- ②过滤膜很薄，厚度约为 100-160 μ m；
- ③滤速快、吸附少、无介质脱落；
- ④过滤膜平整、光滑、无针孔，操作方便，设备简单，便于大规模生产和应用。

微孔过滤技术已广泛应用于生物化工和生物医药行业中，因细胞呼吸废气可能含有生物活性，项目所用的微孔过滤膜，不仅可以避免细胞培养中的含生物活性的废气扩散至空气中，还可保证细胞培养过程处于无菌状态下不受到外界空气中其他菌体污染，因此，细胞呼吸废气使用 0.2 μ m 除菌过滤器处置措施可确保外排的废气不带生物活性。

在病毒学中，细胞在液体中可以独立存在，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 μ m 以上。项目的所有涉及细胞的操作均在生物安全柜（A2 级）内进行，生物安全柜配备了高效过滤器，采用符合标准要求的 HEPA 滤膜，高效过滤器对于直径 0.3 μ m 的颗粒可以截留 99.97%以上，对于更大颗粒则可以截留 99.99%以上。废气经过高效过滤器处理后，能够有效去除有害微生物成分，经过滤处理后的洁净空气排入车间内，然后随车间换风系统经净化后排放，可保证车间排出的洁净空气不带有生物活性。

综上，本项目呼吸废气治理措施可行。

7.2.1.2 生产废气

中试生产车间生产过程使用的挥发性有机试剂为乙酸和苯甲醇，挥发性无机试剂为盐酸。乙酸、苯甲醇、盐酸试剂在配液过程中产生挥发性有机物、其他 A 类物质（乙酸）和氯化氢废气。乙酸、苯甲醇、盐酸等试剂均在试剂瓶内密封保存，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。本项目使用乙酸、苯甲醇、盐酸配制溶液时均在称量罩内配制完成，产生的挥发性有机物、氯化氢废气经称量罩收集后经位于楼顶的碱性活性炭吸附装置处理后通过 25m 高排气筒（DA001）排放，风机风量 1000m³/h。

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，起到净化作用。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。但时间一长，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。根据相关研究，碱性活性炭对有机废气和酸性废气吸附效果在 80%以上，保守考虑，本次评价取值 60%。

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，因此，在化工、轻工、医药等行业广泛应用。为加强对酸性废气氯化氢的吸附效果，应使用经碱性改性的活性炭。根据工程分析，本项目非甲烷总烃排放速率为 0.011kg/h，排放浓度为 10.667mg/m³；其他 A 类物质（乙酸）排放速率为 0.005kg/h，排放浓度为 5.333mg/m³；氯化氢排放速率 0.0008kg/h，排放浓度为 0.8mg/m³。排放浓度及排放量较低，经碱性活性炭处理后排放可行，为确保吸附效果，每年更换一次活性炭。

经计算，本项目产生的挥发性有机物及氯化氢排放浓度及排放速率均满足北京市《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时段标准限值。

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）中污染防治可行性技术参考表，配料、质检等过程产生的挥发性有机废气的可行性废气治理技术包括吸附、吸收、催化氧化等工艺，本项目采取活性炭吸附工艺处理挥发性废气，属于可行性技术。

综上，本项目生产废气治理措施可行。

7.2.1.3 污水处理设施恶臭

本项目建设污水处理设施 1 套用于处理生产废水，采用“厌氧+好氧+MBR+紫外消毒”工艺，设计处理能力为 $2\text{m}^3/\text{d}$ 。污水处理设施在运行过程中会产生一定量的恶臭废气，主要污染因子为 H_2S 、 NH_3 、臭气浓度。

臭气的来源：污水处理的恶臭成分通常是在厌氧条件下形成的，主要来自污水物理机械、生物和污泥处理单元。在物理机械处理单元，污水经过长距离的管网输送，进入泵站、粗格栅、细格栅、沉淀池等构筑物时，由于水流剧烈湍动或静预曝气，在管网中形成的 H_2S 、 NH_3 等恶臭气体散逸到大气中，成为恶臭源。

针对本项目污水处理规模和废气污染物产生量，并结合项目污水合理设备所在位置实际情况，本项目污水处理站废气拟采用池体密闭、活性炭吸附处理的方式用于减少污染物的排放。活性炭吸附处理装置风机风量 $500\text{m}^3/\text{h}$ ，排气筒高度 25m ，内径 0.1m ，去除效率 60%计。

根据工程分析源强计算结果，本项目氨排放速率为 $7.9\times 10^{-6}\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度为 $0.0157\text{mg}/\text{m}^3$ ；硫化氢排放速率为 $1.1\times 10^{-7}\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度为 $0.0002\text{mg}/\text{m}^3$ ；臭气浓度（无量纲）排放量低于 20。污水处理站臭气经活性炭处理后排放可行，为确保吸附效果，每年更换一次活性炭。

本项目产生的氨、硫化氢排放浓度及排放速率均满足北京市《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 时段标准限值。

因此，污水处理设施废气污染防治措施可行。

7.2.2 废水污染防治措施

7.2.2.1 污水处理方案

本项目生产废水经自建污水处理站处理后排至厂区公共化粪池；制水系统浓水直接排放至厂区公共化粪池；注射水制备蒸汽冷凝水、制水系统蒸汽灭菌冷凝水直接排放至厂区公共化粪池；空调系统加湿补水用工业蒸汽全部损耗；生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排至北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。

（1）生产废水：含生物活性废水排入废水灭活罐，经高温灭活处理后，再排入项目一体化污水处理设备进行处理；不含生物活性废水直接排入一体化污水处理设备进行处理；生产废水经处理达标后排入厂区公共化粪池然后排入市政管网。

本项目自建污水处理站1座用于处理生产废水，污水处理站位于项目所在建筑负一层，占地面积约 30m²，包括废水灭活模块和废水生化处理模块两部分，其中废水灭活模块采用高温灭活工艺，主要用于处理含有生物活性的生产废水，设置容积 200L 的废水收集罐、缓冲罐和灭活罐各 1 个；废水生化处理模块采用一体化污水处理设备，处理工艺为“厌氧+好氧+MBR+紫外消毒”，设计处理能力为 2m³/d。

(3) 其他废水：制水系统浓水、注射水制备蒸汽冷凝水、制水系统蒸汽灭菌冷凝水直接排放至厂区公共化粪池，然后排入市政污水管网。

(2) 生活污水：经化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排至北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。

7.2.2.2 自建污水处理站技术可行性论证

(1) 含生物活性废水预处理工艺及可行性分析

生产过程中产生含生物活性废水为中试车间的含 CHO 细胞的废水，其中可能含有活的细胞，需要经储罐式废水灭活处理装置进行预处理。

本项目污水处理间设有灭活模块，采用巴氏灭菌法。生物活性废水通过管道流向暂存罐，通过泵与罐体的液位连锁控制，将生物废水泵至灭活罐；灭活罐采用蒸汽间接加热，升温至 80℃，开始计时，在 80℃下维持 30min；灭活后降温，降温至 40℃以下重复使用；收集罐和灭活罐均带 0.2μm 的呼吸器，确保排出的气体不带有病毒或细菌，设备通过接入纯化水冲洗，避免设备内部结垢。

本项目灭活系统设废水收集罐、缓冲罐和灭活罐各 1 个，容积均为 200L。本项目需灭活废水量为 27.18m³/a，折合 90.6L/d，本项目废水灭活系统拟每天运行一次，每次运行时间在 1h 以内，废水灭活罐容积可以满足本项目灭活废水水量要求。

工作流程如下：进水→收集罐→达到规定水位→灭活罐→进蒸汽→温度达到 80℃→保持温度 30min→关闭蒸汽→降温至 40℃→排放至污水处理设施。

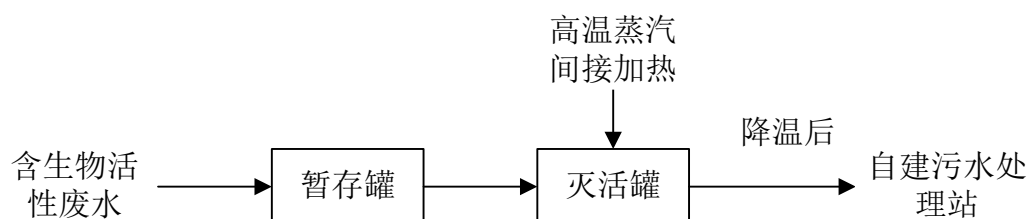


图 7.2-1 高温灭活罐工艺流程图

③ 灭菌效果检测

中试过程中重复使用的接触过生物活性的器皿等经湿热灭菌柜灭菌处理后方可洗刷，以确保清洗废水中不含生物活性。采取上述措施后，可保证进入污水处理站的生产废水不含生物活性。

(2) 污水处理工艺及可行性分析

① 单日最大废水处理需求量分析

本项目产生的生产废水主要包括设备和器具清洗废水、车间地面擦洗废水、洁净服清洗废水以及工艺蒸汽灭菌废水等，其中工艺废水和设备器具清洗废水可能含有生物活性物质，单独收集经废水灭活罐灭活后于其他生产废水一起进入一体化污水处理设备处理后达标排放。生产废水产生量 $242.9\text{m}^3/\text{a}$ ，折合约 $0.81\text{m}^3/\text{d}$ 。本项目一体化污水处理设备处理规模为 $2\text{m}^3/\text{d}$ ，另设一个 1m^3 的调节池，处理规模可以确保项目废水均得到有效处理。

② 污水处理工艺流程分析

本项目一体化污水处理设备采用“厌氧+好氧+MBR+紫外消毒”处理工艺，处理工艺流程图见下图。

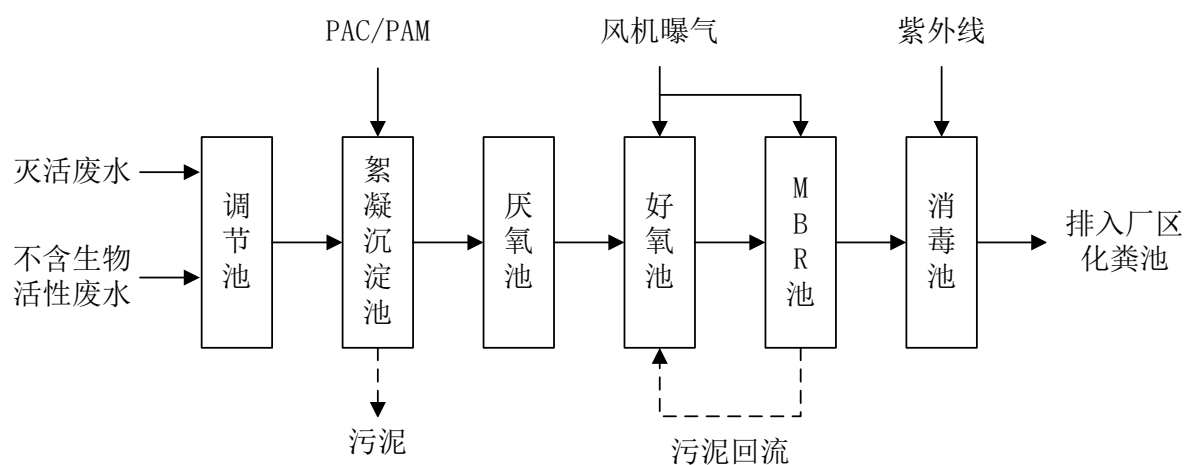


图 7.2-2 本项目一体化污水处理设备工艺流程图

工艺流程说明：

污水由排水系统收集后，进入调节池进行均质均量，调节池中设置液位控制器，由提升泵送至絮凝沉淀池。其中可能含有生物活性的废水经灭活罐灭活后排入调节池，不含生物活性的废水直接进入调节池。

通过向絮凝沉淀池中投混凝剂、助凝剂，使水中难以沉淀的颗粒能互相聚合而形成胶体，然后与水体中的杂质结合形成更大的絮凝体。絮凝体具有强大吸附力，不仅

能吸附悬浮物，还能吸附部分细菌和溶解性物质。絮凝体通过吸附，体积增大而下沉。通过沉淀有效的进行固液分离后进入厌氧反应区。

污水先由底部的厌氧活性污泥吸附降解，然后进入厌氧兼氧生物膜层降解、过滤，最后过滤出水进入下一步的好氧生物接触氧化阶段。通过厌氧池的处理分解，有机物大分子进一步缩小，为接下来的好氧生物处理减轻压力创造条件。

随后污水进入好氧生物膜反应区，曝气设备可为好氧微生物提供足够的氧气，创造良好的好氧环境，好氧微生物能够迅速生长繁殖，污水中的有机物被微生物进一步吸收、降解。

生物膜反应器装有二十多级生物膜层，污水经过生物膜层时有机污染物迅速吸附在膜层表面为微生物提供营养而繁殖，很快形成生物膜，生物膜具有很强的化学活性，当污水流过时，生物膜就吸附降解污水中的有机物，使污水得以净化。

经过多级生物膜处理后的污水，水质得到了极大的提升。最后，污水进入消毒池，通过紫外线消毒杀菌，使得污水达到排放标准。

絮凝沉淀池中的污泥用自吸泵抽至污泥池进行定期抽吸外运，污泥池上清液回流至调节池再处理。

本项目污水处理采用“厌氧+好氧+MBR+紫外消毒”处理工艺，该处理工艺技术成熟，该工艺操作简单，运转费用低，处理效果好。MBR 是一种将活性污泥法和一体化浸没式膜分离系统相结合的新型污水处理技术。这一过程可广泛应用于市政和工业污水处理领域，包括水资源回用，社区发展，公园景点水资源回用等。其运行稳定，能有效地确保污水达标排放。

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）中污染防治可行性技术参考表，综合废水（生产废水、生活污水）的可行性废水治理技术为预处理+生化处理+深度处理工艺，其中预处理工艺包括灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附，生化处理工艺包括水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池，深度处理工艺为活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离等工艺。本项目生产废水首先经高温灭活罐灭活预处理，然后经厌氧+好氧的生化处理，最后经 MBR+紫外消毒的深度处理工艺，属于可行性技术。

本项目中试生产过中产生的废培养基和废缓冲液均作为危险废物处理处置，不进入废水处理系统。整个中试生产过程都将采取严格措施防止染菌事故的发生，但由于操作失误或其他原因，中试生产过程尤其是细胞培养阶段仍有发生可能染菌事故。一

旦发生染菌事故，中间产物将不能进入下一环节，而需全部作为废物进行处理。考虑到正常情况下，细胞培养阶段产生的废培养基是作为危险废物进行处理，因此，事故工况产生的染菌废液也将作为危险废物灭菌后进行处理处置，不会进入污水处理系统，不会对污水处理系统负荷造成冲击。现有的污水处理方案可行。

③废水收集方案及配置设备

本项目污水处理站拟设置于项目所在建筑负一层，占地面积约 30m²，配套设置废水灭活设施，污水处理采用一体化设备，处理工艺为“厌氧+好氧+MBR+紫外消毒”。生产废水中含有生物活性废水和不含生物活性废水单独收集通过各自管道分别排放，其中含有生物活性废水直接排入灭活罐内，经高温灭活后排入一体化污水处理设备调节池内；不含生物活性废水直接排入调节池内，然后进入一体化污水处理设备进行处理。

④污水处理出水水质

根据“4.6.2.2 水污染源分析”章节，本项目一体化污水处理设备处理效率及进出水水质见下表。

表 7.2-1 一体化污水处理设备的处理效率及进出水水质

废水类型	水量 (m ³ /a)	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	pH 无量纲
设备器具清洗废水、车间地面擦洗废水	31.5	2000	900	300	350	/	6.5~9
洁净服清洗废水	162	390	250	70	10	/	6.5~9
纯蒸汽冷凝废水	49.4	15	10	20	2	/	6.5~9
进入一体化污水处理设备	242.9	522.5	285.5	89.7	52.5	20	6.5~9
试生产废水产生量 (t/a)	-	0.12692	0.06934	0.02178	0.01274	0.00486	6.5~9
污水处理设备去除效率	-	90%	80%	90%	80%	80%	/
污水处理设备排放量 (t/a)	-	0.01269	0.01387	0.00218	0.00255	0.00097	6.5~9
污水处理设备出水浓度	-	52.3	57.1	9.0	10.5	4.0	6.5~9
排放浓度限值	-	500	300	400	45	8	6.5~9
达标情况	-	达标	达标	达标	达标	达标	达标

(4) 项目总排水口出水水质

本项目制水系统产生的浓水、工业蒸汽冷凝水、生活污水与一体化污水处理设备出水一起排入厂区公共化粪池后经厂区总排口排入市政污水管网，最终进入北京亦庄

环境科技集团有限公司东区污水处理厂。化粪池对生活污水的处理效率参照《化粪池原理及水污染物去除率》中数据：对 COD_{Cr} 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%；其他废水水质较好，不考虑化粪池对其污染物的去除效率。

本项目总排水口处的废水混合浓度及排放量见表 7.2-2。

表 7.2-2 总排口处废水混合浓度及排放量

废水类型	水量 t/a	COD _{Cr} mg/L	BOD ₅ mg/L	SS mg/L	氨氮 mg/L	pH 无量纲	总磷 mg/L	可溶性固 体总量 mg/L
生活污水	162	400	200	300	45	6.5~9	8	-
化粪池去除效率	-	15%	9%	30%	3%	0	0	0
生活污水排放浓度	-	340	182	210	43.7	6.5~9	8.0	-
污水处理设备出水	242.9	52.3	57.1	9.0	10.5	6.5~9	4	-
制水系统浓水	94.31	100	50	70	10	6.5~9	0	1200
工业蒸汽冷凝水	350	15	10	20	2	6.5~9	0	-
总排口排放量	-	0.06647	0.04293	0.04013	0.00914	-	0.00184	0.11317
混合排放水质		77.9	50.3	47.0	10.7	-	2.2	132.6
标准限值	-	500	300	400	45	6.5-9	8	1600
达标情况	-	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由上表可知，本项目综合排水水质满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求，本项目拟采取的废水处理措施可行。

（4）基准排水量

本项目产品产量约为 40kg/a，总排水量 853.61m³/a，则基准排水量为 21.34m³/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”单位产品基准排水量为 80m³/kg-产品的要求。

7.2.2.3 自建污水处理站运行防范措施

本项目为公共服务平台建设，项目建成后出租给需要的单位进行中试生产。为保证运营过程中生产废水经自建污水处理站处理后稳定达标排放，减小污水处理设备事故工况时的影响，本项目拟采取以下防范措施：

(1) 由建设单位和承租单位配备 1-2 名专兼职环保技术人员，负责污水处理设备的日常运营与管理。操作人员严格按照工艺操作规程进行操作，加强巡视巡查，准确反馈进水水质和水量。

(2) 及时合理的调节运行工况，严禁严重超出设计水质的废水进入污水处理系统。

(3) 加强设备和工艺运行管理，认真做好设备、管道、阀门及闸门的检查工作，对存在安全隐患的设备、管道、阀门及时进行修理或更换。

(4) 对微生物膜的生存状态进行观察检测，发现异常及时向建设单位和承租单位汇报，采取补救措施，必要时可咨询相关专家和技术人员。

(5) 定期对出水水质进行检测，保证其达标排放。发现出水水质超出排放标准时，立即向公司汇报，找出超标原因并进行调整，必要时可咨询相关专家和技术人员。

(6) 本项目一体化污水处理设备设容积 1m^3 的废水调节池。当污水处理设备发生事故时，当批次生产废水暂存于灭活罐和调节池中，清洗工作暂停，同时暂停下一批次的中试生产，采取应急措施，直至污水处理站恢复正常运行。

采取上述措施后，可保证自建污水处理站正常运营时废水稳定达标排放，并可确保事故工况下废水不超标排放。

7.2.3 地下水 and 土壤污染防治措施

本项目属于新建项目，为利用已有空置厂房进行装修建设，各中试设备和危险废物暂存间均位于五层，与地下水及土壤有空间阻隔，泄漏可及时发现；自建污水处理站位于负一层（为建筑地下车库），地面硬化，泄漏可及时发现；公共化粪池位于地下，埋深约 2m，为玻璃钢材质密闭结构，采取了防渗措施，正常状况下对地下水及土壤造成的影响很小。事故工况下可能会对土壤及地下水环境产生污染，应采取合理的主动防控与被动防渗等污染防治措施，使得地下水及土壤污染风险降到最低。

本项目地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。

7.2.3.1 源头控制措施

本项目使用先进、成熟、可靠的工艺技术，良好合格的防渗材料，尽可能从源头上减少污染物产生。严格按照国家相关规范要求，对项目区域采取相应的防渗措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。

本项目产生的废水主要包括生活污水、生产废水和清净下水，生产废水经自建污水处理站处理达标后排入厂区公共化粪池，生活污水、清净下水直接排入厂区公共化

粪池，然后经市政管网排入市政污水处理厂。本项目对产生废水的各装置及其所经过的管道要经常巡查，杜绝“跑、冒、滴、漏”等事故的发生，尤其是水处理设施和污水输送管道等周边要进行严格的防渗处理，从源头上防止污水进行地下水含水层中。

(1) 主动控制措施

从生产过程入手，在工艺、管道、设备、给排水等方面尽可能地采取泄漏控制措施，从源头最大限度降低污染物质泄漏的可能性和泄漏量，使项目区污染物对土壤、地下水的影响降至最低，一旦出现泄漏等即可由区域内的各种配套措施进行收集、处置，同时经过硬化处理的地面能够有效阻止污染物的下渗。

(2) 被动防渗漏措施

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

(3) 应急响应措施

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

7.2.3.2 分区防渗措施

本项目地下水防治措施主要为对项目生产区和污水处理区域进行全面防渗处理，有效防止污染物渗入地下。

本项目对地下水环境影响主要来自水污染物的泄漏等事故对地下水环境的影响，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）对污染控制难易程度分级的要求（见表 7.2-4），分析场区各生产功能单元构筑方式、可能泄漏污染的环节和可能泄漏污染物的污染特性，化粪池与污水管网等位于地下或者半地下的生产功能单元，污染地下水环境的污染物泄漏后不容易被及时发现和处理的区域或部位，污染控制难易程度级别为难。污水处理设施、位于地面或者明处的污水管，中试生产车间、危险废物暂存间等区域污染控制难易程度为易。

表 7.2-3 污染控制难易程度分级参照表

污染物控制 难易程度	主要特征
难	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和处理。
易	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理。

根据岩土勘察资料，项目区域包气带岩性主要为填土、粉土、粘质粉土、粉砂、细砂，包气带渗透性较好，防污性弱。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》

(HJ610-2016)对天然包气带防污性能分级的要求(见表 7.2-4),项目所在厂房区域包气带防污性能为“弱”。

表 7.2-4 包气带岩土渗透性能

分级	包气带岩土的渗透性能
强	强岩(土)层单层厚度 $Mb \geq 1.0m$, 渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-6}cm/s$, 且分布连续、稳定。
中	岩(土)层单层厚度 $0.5m \leq Mb < 1.0m$, 渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-6}cm/s$, 且分布连续、稳定。岩(土)层单层厚度 $Mb \geq 1.0m$, 渗透系数 $1 \times 10^{-6}cm/s < K \leq 1 \times 10^{-4}cm/s$, 且分布连续、稳定。
弱	岩(土)层不满足上述“强”和“中”条件。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)对地下水污染防治分区的要求见表 7.2-5。

表 7.2-5 项目污染防治分区表

防渗分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机物污染物	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m， K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB18598 执行
	中-强	难		
	弱	易		
一般防渗区	弱	易-难	其他类型	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m， K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB16889 执行
	中-强	难		
	中	易	重金属、持久性有机物污染物	
	强	易		
简单防渗区	中-强	易	其他类型	一般地面硬化

结合地下水环境影响评价结果,根据建设场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特征,将场区地下水污染防治划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。污染防治分区情况以及防渗措施见表 7.2-6,厂区分区防渗图见图 7.2-3 和图 7.2-4。

表 7.2-6 项目污染防治分区表

防渗分区	单元名称	防渗措施	防渗技术要求	符合情况
重点防渗区	危废暂存间	危废间地面水泥硬化,另铺设 2mm 厚高密度聚乙烯,渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10}cm/s$,裙角设置防渗,裙围高度 0.2m	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$; 或参照 GB18598 执行	符合
	污水处理站	污水处理设施为碳钢一体化设施,污水处理设施所在地面水泥硬化,另铺设 2mm 厚高密度聚乙烯,渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10}cm/s$		符合
一般防渗区	中试生产区域	车间地面水泥硬化,另铺设 2mm 环氧树脂地坪漆	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$; 或参照 GB16889 执行	符合

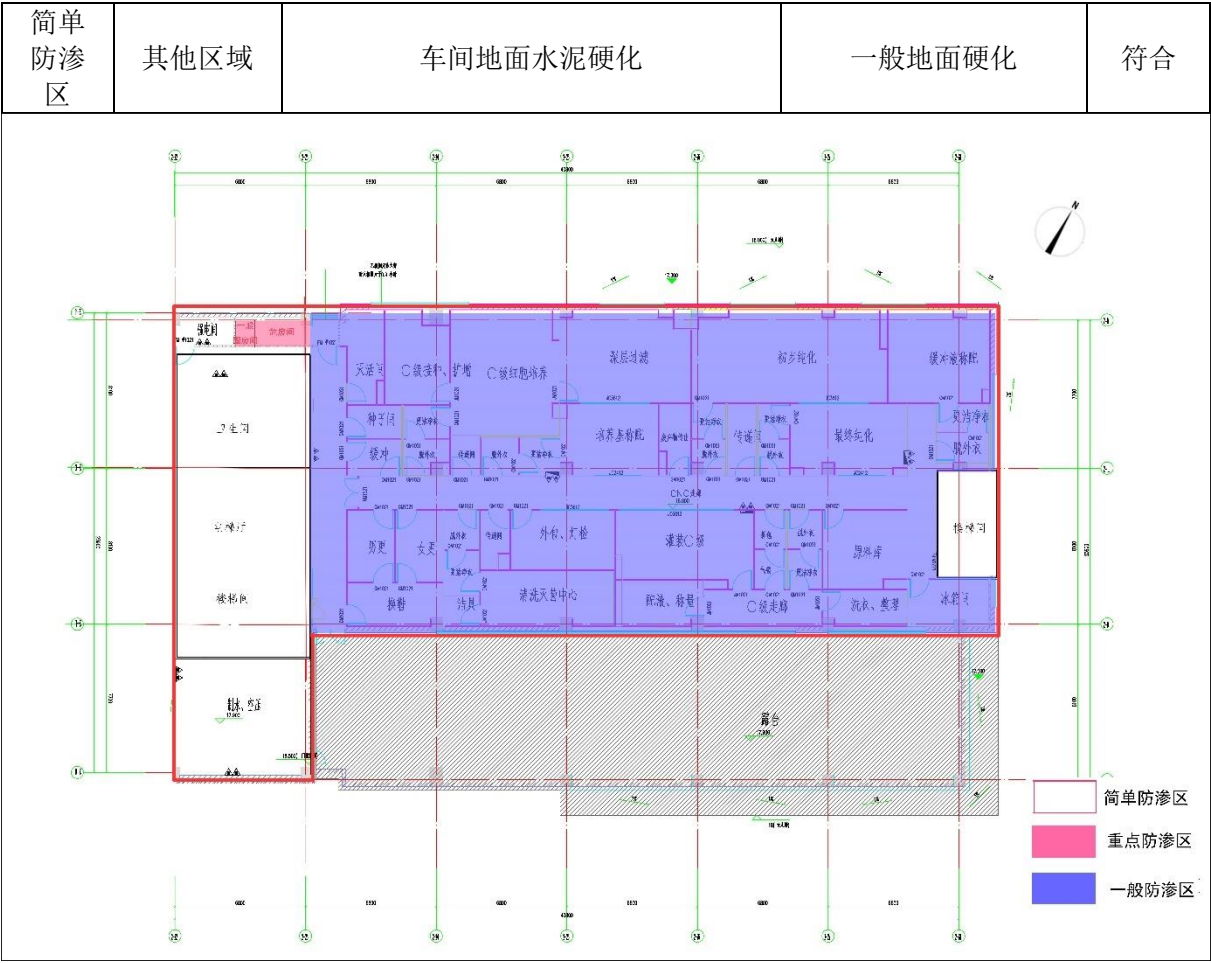


图 7.2-3 五层生产车间分区防渗图

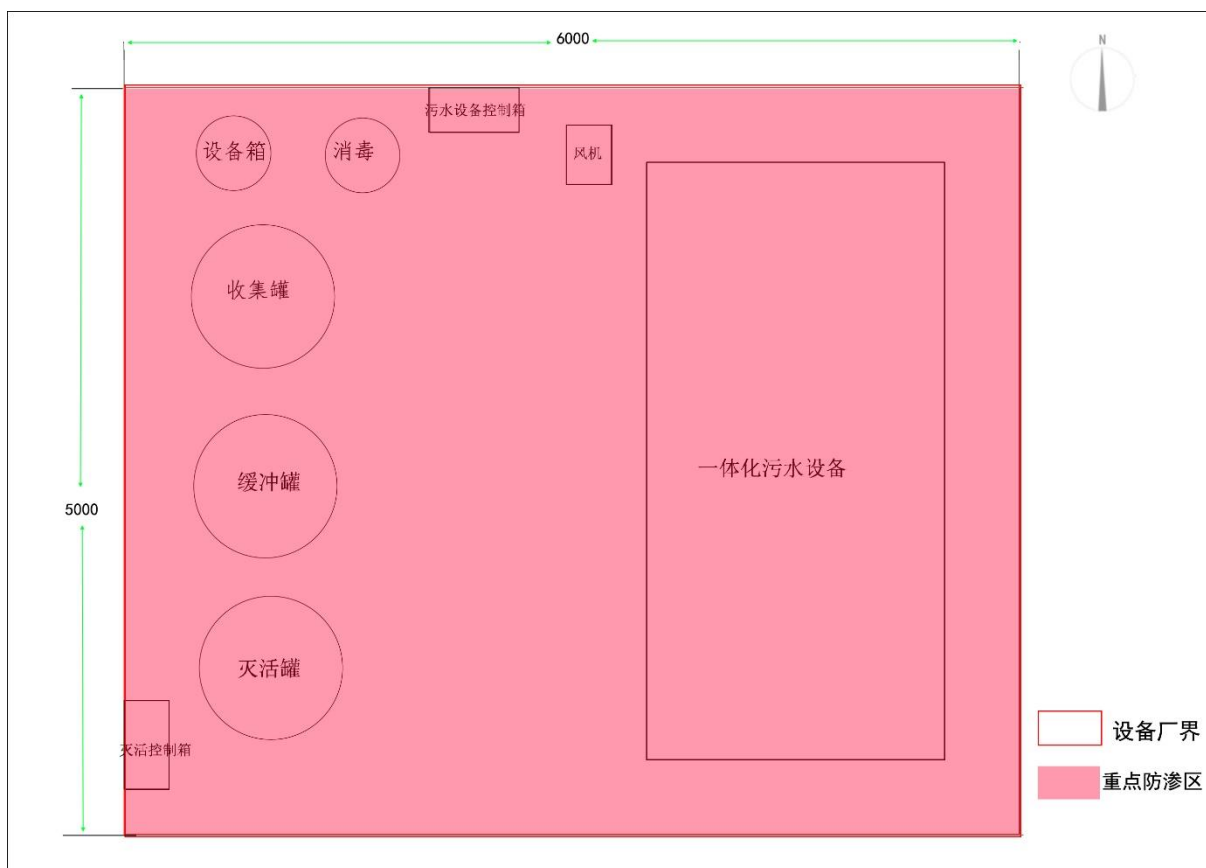


图 7.2-4 负一层污水处理站分区防渗图

7.2.3.3 土壤环境监测和管理计划

为了掌握土壤环境质量状况，对本项目区域内土壤进行定期监测，以便及时发现问题，采取措施。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），考虑到本项目污水处理站位于地下车库，而地下车库整体进行了地面硬化，不宜设置柱状监测点，本次评价拟在本项目周边设置2个表层监测点，分别位于本项目厂址的东北和西南，监测点位同现状监测点位置（见图 5.2-2）。监测计划按照每 5 年监测一次。

7.2.3.4 地下水、土壤应急预案及应急处理措施

（1）应急预案

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

②应急预案应包括以下内容：

应急预案的日常协调和指挥机构；相关部门在应急预案中的职责和分工；环境保护目标的确定，采取的紧急处置措施和潜在污染可能性评估；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；特大事故的社会支持和援助，应急救援的经费保障。

（2）应急处置

一旦发现地下水、土壤发生异常情况，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，通知北京经济技术开发区城市运行局、附近单位和居民等地下水用户，密切关注地下水水质变化情况。

②组织专业队伍对事故现场进行调查、监测，查找环境事故发生地点、分析事故原因，尽量将紧急事件局部化，采取暂停生产、停止污水排放、抽出泄漏管网或池体的污水等源头控制措施，防止事故的扩散、蔓延及连锁反应，尽量缩小地下水污染事故对人和财产的影响。

③对污水处理设施和污水管线发生跑冒滴漏的位置及时抽出污水并采取封堵措施，防止污水进一步渗漏污染地下水及土壤。

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如果本厂力量无法应对污染事故，应立即请求社会应急力量协助处理。

7.2.4 噪声污染防治措施

本项目主要产噪设备为空调机组、冷却塔、污水处理水泵、生产用各种泵类、废气处理风机、制纯化水设备、制注射水设备、灭菌设备、空压机等，为减少运行噪声，本项目采用的降噪措施如下：

（1）中试车间各生产设备噪声主要为机械噪声，各设备均安装于中试车间内，可通过墙体、门窗隔声；在安装时进行基础减振，并安装橡胶隔声减振垫。空压机、制水设备单独布置于空压和制水间内，远离行政办公区及人流集中区，减少其噪声影响。

（2）通风空调设备和冷却塔位于楼顶，均选择低噪声产品，在进出风管上设阻抗复合型消声器，在新风口处设电动密闭阀。通风空调设备设减振基础，各风管进出口处设柔性防火软接。

（3）污水站水泵设置隔振器、设备和管道之间采用软管和柔性接头连接、管道支承采用弹性支吊架、进出水管道均安装避震喉、穿墙的管道与墙壁接触的地方均用弹性材料包扎等方式防治噪声污染。

（4）废气治理措施的风机安装在楼顶，采用低噪声产品、采用柔性接头、基础减振等措施。

在严格实施以上降噪措施进行噪声污染防治后，可有效降低噪声对环境的影响。经预测，本项目各厂界噪声贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，项目噪声治理措施可行。

7.2.5 固体废物污染防治措施

7.2.5.1 危险废物

1、涉及生物活性的危险废物灭活

本项目设有2台灭菌柜和1台灭菌锅，其中1台灭菌柜用于生产过程中重复使用的接触过生物活性的器皿、物料灭菌，1台灭菌柜用于员工洁净服的灭菌；灭菌锅用于废一次性用具等危险废物的灭菌处理，以确保固体废物中不含生物活性。

灭菌柜工作条件为：121℃，30min，0.35MPa。病毒对温度很敏感，不耐热，121℃情况下30min即可使病毒灭活。灭菌锅工作条件为：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。

综上所述，本项目可确保涉及带生物活性病原菌的车间符合生物安全要求，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漏至外环境，可保证生物安全。

为保证没有生物活性泄漏至外部环境，在项目运营过程中，建设单位需对高温灭菌锅是否正常运行进行检测，具体监测方案见“9.2.2 生物安全监测计划”。

2、危险废物污染防治措施论证

（1）危险废物处置措施

危险废物分类暂存于危险废物暂存间，委托具有相应资质的单位转运并处理处置。

（2）贮存可行性分析

本项目设置专门危险废物暂存间，位于厂区西北部，建筑面积约6m²，本项目危险废物产生量为16.93t/a，按每季度清运一次计，最大暂存量约4.23t。暂存间的存储能力能够满足本项目产生的危险废物的暂存需要。

（3）危险废物贮存场所（设施）环境可行性分析

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

1）一般要求

①设置专门危险废物暂存间，位于本项目厂区西北部，建筑面积约6m²。

②各类危险废物应分别堆放，禁止混合堆放。

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

④盛装危险废物的容器上必须粘贴标签，明示存储危险废物的名称。

⑤沾染生物活性的耗材等需事先经高温灭菌锅 121℃、30 分钟灭活处理。

2) 危险废物贮存容器

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

②盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

③液体危险废物可注入开孔直径不超过 70mm 并有放气孔的桶中。

3) 危险废物暂存场地设计原则

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

②必须有泄漏液体收集装置，气体导出口及气体净化装置。

本项目危废间设排风装置，与项目生产废气收集管道相连，经位于楼顶的活性炭吸附处理装置处理后排放。

③设施内要有安全照明设施和观察窗口。

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

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

⑥不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。

4) 危险废物的贮存

①基础必须防渗，防渗层为 2mm 厚高密度聚乙烯，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

②衬里要能够覆盖危险废物或其溶出物可能涉及到的范围。

③衬里材料与堆放危险废物相容。

④危险废物堆要防风、防雨、防晒、防泄漏。

⑤不相容的危险废物不能堆放在一起。

5) 危险废物运输过程

本项目产生的危险废物暂存于危险废物暂存间内，运营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，运输过程对外环境基本不会造成影响。

6) 本项目危险废物拟委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司清运处理。北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司是北京市持有《危险废物经营许可证》的危险废物处理处置单位。

7.2.5.2 一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要有包装废料和制水工序废物。包装废料主要包括原材料的纸箱、塑料包装袋等，分类收集后出售给物资回收部门；制水系统以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，相应产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂等不属于危险废物，由厂家更换并直接带走进行回收再利用。

本项目设一般工业固废暂存间 1 间，位于本项目厂址西北角，危险废物暂存间西侧，占地面积约 2m²。一般工业固废暂存间与危险废物暂存间为两个独立房间，不共用。

7.2.5.3 生活垃圾

本项目生活垃圾经分类、集中收集后由市政环卫部门定期清运并统一处理。

综上所述，本项目对生产过程中产生的固体废物均采取了有效、可靠的治理措施，各类固体废物均得到安全处置，避免造成二次污染，对环境的影响较小。

8 环境影响经济损益分析

环境影响经济损益分析是本项目进行决策的重要依据之一。任何项目的建设，除了它本身取得的经济效益和带来的社会效益外，对环境总会带来一定的影响，故权衡环境损益与经济发展之间的平衡就十分重要。环境影响经济损益分析的主要任务是衡量本项目需要投入的环保投资及所能收到的环境保护效果，通过对环境保护措施经济合理性分析及评价，更合理的选择环保措施，从而促进本项目更好的实现经济效益、环境效益与社会效益的统一。但目前的技术水平而言，要将环境的损益具体定量化是十分困难的，因此本章节采用定性与定量相结合的方法对本项目的环境影响经济损益进行简要分析。

8.1 社会效益分析

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

(1) 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。

(2) 通过专业服务，降低生物医药产业化所需成本，提供创新企业新成果转化模式，避免单一品种新建生产设施的不经济和巨大的市场风险。从某种意义上解决了创新型中小医药研发企业融资难的问题。

(3) 本项目的实施，可解决当地富余劳动力的就业问题，对促进当地科技进步和社会文明程度的提高也具有非常积极的作用。

因此，本项目的实施有着广泛的社会效益。

8.2 经济效益分析

本项目总投资 1500 万元，其中固定资产投资 1400 万元，流动资金 100 万元，均由企业自筹解决。本项目达产后，实现销售收入 500 万元/年，税收 15 万元/年。

从财务分析的角度来看，本项目有着非常好的利润空间，由于技术水平的领先会在相当长的时间内保持比较好的利润率和销售收入。

8.3 环境效益分析

本项目总投资 1500 万元人民币，环保投资 75 万元，约占总投资的比例为 5%。

本项目污染防治措施及环保投资估算见下表。

表 8.3-1 环保投资明细

名称	环保措施	治理效果	投资额 (万元)
废水 治理	灭活系统、废水治理设施、 污水输送管道	《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求	35
废气 治理	生物反应器自带一次性除菌 过滤器+GMP 车间高效空气过 滤器	《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”要求	20
	1 套废气治理设施(碱性活性 炭吸附装置)+25m 高排气筒 (DA001)	《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”要求	6
	1 套废气治理设施(活性炭吸 附装置)+25m 高排气筒 (DA002)	《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”要求	4
噪声 治理	减振、隔声、消声等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中 3 类标准	3.0
固废 处理	设置生活垃圾收集箱	生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运	0.2
	建设一般工业固体废物 暂存间 1 间	废包装材料分类收集后出售给物资回收部门;制水系统产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜及废离子交换树脂等,由厂家更换直接带走再利用	1
	设置危险废物灭菌锅 1 套, 建设危险废物暂存间 1 间	危险废物经灭菌锅高温灭活后,分类暂存后委托有资质单位转运并处理处置	3.8
防渗 措施	危险废物暂存间、污水处理 站地面防渗	采用防渗层为 2mm 厚 HDPE 膜,防渗系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$	2.0
总计			75

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。

8.4 综合损益分析

综上所述,本项目的建设从社会、经济和环境的整体效益上来说利大于弊,三者之间相互协调、互补。

9 环境管理与监测计划

9.1 环境管理要求

环境管理是环境保护的重要组成部分。通过严格的环境管理，可以有效地预防和控制环境污染和生态破坏，本项目建成后，除了依据环评中环境保护措施实施外，还需要加强环境管理和环境监测工作，以便及时发现装置运行过程中存在的问题，尽快采取处理措施，减少或避免污染和损失。同时通过加强管理和环境监测工作，可以保证人们生产和生活健康有序地进行，保障社会经济可持续发展。

9.1.1 环境管理的组织和职责

(1) 环境管理机构组织

鉴于本项目为外租型中试研发平台建设的项目特点，本项目建成后需由建设单位和承租单位分别设置专门机构及相应的管理体系，对项目环境污染进行有效的控制与管理，负责各项污染源控制和监督检查工作。本项目投入运行后，由建设单位和承租单位各配备 1-2 名专兼职环保技术人员，负责项目环境管理工作。

建设单位成立专门的环境管理机构，确保项目建设过程中切实落实本次环评报告中提出的各项污染治理措施；项目运营过程中对承租单位使用的环保设施运行情况进行监督；并配合当地环保部门做好项目的环境管理、验收、监督和检查工作。承租单位成立专门的环境管理机构，主要负责对环保设施的日常管理，确保其处于良好的运行状态；并根据与建设单位协商结果，负责污染源的例行监测等事宜。

建设单位作为项目的责任主体，对本项目运行过程中污染物达标排放情况、例行监测执行情况、环保设施运行情况等承担法律责任。运行过程中具体工作内容的实施可由建设单位与承租单位协商确定。

(2) 环境管理机构职责

①根据国家和地方环境保护、安全生产等方面的法律、法规、标准以及其他要求，建立公司环境管理、安全生产的规章制度，并及时跟踪相关的法律、法规及条例，修改和完善企业的环境管理和安全生产的规章制度，并向企业负责人提供全厂环境管理及生产等方面有益的建议，使得企业的生产和经营活动始终符合国家和地方的环境保护要求。

②开展日常的环境监测工作，包括项目污染源统计、常规环境监测计划实施、生物安全监测计划实施、排污口规范化整治等。

③检查和监督全厂污染治理设施的运行情况，增加环保专项资金，用于污染治理设施的维护和更新，保证污染治理设施的正常运转。

④负责处理各类环境安全事故，组织和实施事故应急和善后处理工作。

⑤负责与当地生态环境部门的沟通和联络，向当地生态环境部门统计汇报全厂的污染产生和排放情况、环保设施的运行结果，落实环保部门对本项目环境保护和管理有关的要求。

⑥负责环境保护知识的宣传，制定相应的培训计划，提高全厂职工自觉的环保意识。

⑦项目运行过程中，对于新颁布的国家或北京市标准或规范，按照新的规范要求及时进行调整，查漏补缺，以使项目能够满足最新环保要求。

9.1.2 施工期环境管理要求

(1) 建设单位应将施工期环境保护责任纳入双方合同文本，要求施工单位认真落实施工期的环境保护措施。

(2) 施工单位施工前应严格按照环评报告书及批复要求认真编制施工组织计划，将其作为环境管理和环境保护竣工验收的依据。

(3) 施工单位应配备专兼职环境管理人员，负责各类污染源的现场监控和管理，对施工过程中产生的固废、扬尘、噪声和污水等加以处理，将此项内容作为工程施工考核指标之一。

(4) 环境管理人员应做好文明施工的宣传工作，借助黑板报、宣传栏等工具对施工工人进行环境保护教育。

(5) 施工单位应自觉接受环保主管部门的监督指导，主动搞好施工期的环境保护工作。

9.1.3 运营期环境管理要求

(1) 对环保措施具体操作人员进行岗位培训，定期组织在职员工训练，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。特别是对污水处理站随时观察进、出水水质，调整作业程序，避免出现非正常状态的排放。

(3) 加强管理，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环保标识和监测点位标识牌。

(5) 对危险废物的暂存管理以及交由有资质处置单位相关事宜。

(6) 定期检查公司一般工业固体废物和危险废物暂存设施的完好性，防止废物储存装置因损坏对环境造成污染。

(7) 对噪声防护设备进行及时的维护和更换。

(8) 定期检查生物安全设施、排风设施、排水管道的状况，根据使用寿命及时更换，以防止废水泄漏对环境造成污染。

(9) 环保档案的建立和管理、环保的宣传和教育。

(10) 环保设施的竣工验收，排污许可手续申报。

(11) 定期对项目所排常规污染物进行例行监测，对排放废物中生物活性物质的灭活情况进行定期监测。

9.1.4 日常环境管理制度

(1) “三同时”制度

在本项目筹备、实施和建设阶段，应严格执行“三同时”，确保废气、废水、噪声、固体废物等环保设施能够和主体工程“同时设计、同时施工、同时投产使用”。

(2) 排污许可证制度

建设单位应按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)以及北京市生态环境局、北京经济技术开发区行政审批局要求，按照排污许可申请与核发技术规范排查企业污染治理设施、自行监测及环境管理要求，及时申报排污许可手续。

(3) 环境管理台账制度

建设单位需按照《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)、《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)，设置专人开展台账记录、整理、维护等管理工作。环境管理台账应真实记录生产设施运行状况、主要原辅料消耗情况、污染防治设施运行管理信息、污染物监测记录信息等，记录频次和内容需满足排污许可证环境管理要求，台账保存期不得少于五年。

(4) 环境保护设施的管理制度

本项目建成后，必须确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染治理设施，不得故意不正常使用污染治理设施。环境保护设施的管理必须与经营活动一起纳入日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运

行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料，同时要建立岗位责任制、操作规程和管理台账，制定并逐步完善对各类生产和消防安全事故的环保处置预案、建设环保应急处置设施，报当地生态环境主管部门备案，并定期组织演练。

（5）固体废物管理制度

①建设单位应进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录。

②建设单位作为固体废物污染防治的责任主体，制定本项目环境监测计划、转移联单管理制度及国家和北京市有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

③危险废物贮存场所按照要求设置警告标志，危险废物包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单有关要求张贴标识。

④按照国家和北京市的规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过危险废物信息管理系统向生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。危险废物管理计划包括减少危险废物产生量和降低危险废物危害性的措施以及危险废物贮存、利用、处置措施。危险废物管理计划同时上报生态环境主管部门备案。

9.1.5 环境管理计划

本项目各项环境保护设施建设、运行及维护保障计划见表 9.1-1。

表 9.1-1 各项环境保护设施建设、运行及维护保障计划

阶段	影响因素	环境管理措施	实施单位
建设期	环境管理	做好设备选型，加强现场施工管理，避免高噪声同时施工，做好施工期环境管理。	建设单位
运营期	环境管理	日常环保管理及环境监测、环保措施的实施与维护。	建设单位
	废气	定期检查生物反应器自带的一次性除菌过滤器和高效空气过滤器以及废气治理设备的运行情况，定期更换活性炭，保证废气达标排放。	
	废水	生产车间含生物活性废水先进入废水灭活罐灭活后，然后进入一体化污水处理设备处理后与工业蒸汽冷凝水、制水设备浓水和生活污水一起排入厂区公共化粪池，然后通过市政污水管网进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。灭活装置为 80℃以上高温灭活 30min，对有生物活性的细菌、细胞、病毒可起到 100%的消杀灭活作用。定期检查灭活装置和污水处理站的运行情况，保证灭活效率和废水达标排放。	
	噪声	做好设备的减振降噪措施，运营后加强对设备的维修保养，保持良好的运行效果。	

	固体废物	危险废物：涉及生物活性的危险废物经高温灭活后与其他危险废物一起暂存于厂内危险废物暂存间，定期委托有资质单位进行处理处置；污水处理污泥定期清理，用双层塑料袋密闭盛装，然后委托有资质单位进行处理处置，不在厂内暂存。 一般工业固体废物：废包装物出售给物资回收部门；制水系统产生的废活性炭、废离子交换树脂、废滤芯、废反渗透膜等，由厂家更换时直接带走，不在厂内暂存。 生活垃圾：设生活垃圾收集桶，生活垃圾分类收集后由当地环卫部门定期清运。 定期检查处置协议有效期，及时进行续签。	
--	------	--	--

9.1.6 污染物排放清单及监督管理要求

本项目废气、废水、噪声、固体废物拟采取的环境保护措施、运行参数、污染物排放种类、排放浓度、总量指标、排污口信息、执行标准等信息见表 9.1-2~表 9.1-4。

表 9.1-2 废气污染物排放清单及管理要求一览表

产污环节	污染物		排放口编号	环保措施	污染物排放		标准值		标准依据
	分类编号	污染因子			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	
细胞培养	G1	CO ₂ 、水	/	生物反应器自带一次性除菌过滤器+初中高效空气过滤器	/	/	/	/	《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)
中试车间	G2	非甲烷总烃	DA001	碱性活性炭吸附装置，风量 1000m ³ /h	10.667	0.011	20	6.5	
		其他 A 类物质			5.333	0.005	20	/	
	G3	氯化氢			0.8	0.0008	10	0.065	
污水处理站	G4	氨	DA002	池体密封，活性炭吸附装置，风量 500m ³ /h	0.0157	7.9×10 ⁻⁶	10	1.325	
		硫化氢			0.0002	1.1×10 ⁻⁷	3.0	0.065	
		臭气浓度（无量纲）			<20			5600	

表 9.1-3 废水污染物排放清单及管理要求一览表

废水类型	排污口信息	治理措施	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	标准限值 (mg/L)	执行标准
污水处理站处理后废水	排污口编号 DW001； 排放方式：间断排放； 去向：市政	含生物活性废水灭活后与其他生产废水一起经自建污水处理站（厌氧	pH（无量纲）	6.5~9	6~9	6.5~9	《水污染物综合排放标准》 (DB11/307-2013)
			COD _{Cr}	77.9	0.06647	500	
			BOD ₅	50.3	0.04293	300	
			SS	47.0	0.04013	400	

	管网，最终进入处理厂	+好氧+MBR + 紫外消毒，规模 2m ³ /d) 处理后排入厂区公共化粪池，生活污水、工业蒸汽冷凝水、浓水直接排入公共化粪池，然后排入市政污水管网	氨氮	10.7	0.00914	45	
			可溶性固体总量	132.6	0.11317	8	
			总磷	2.2	0.00184	1200	
			总氮	/	/	70	
			总有机碳	/	/	150	
			粪大肠菌群 (MPN/L)	< 10000	/	10000	
			单位产品基准排水量	21.34 m ³ /kg-产品	/	80m ³ /kg-产品	

表 9.1-4 固体废物排放清单及管理要求一览表

类别			产生量(t/a)	处置/利用量(t/a)	污染防治措施	运行要求
危险废物	医药废物（HW02）	废过滤介质	0.19	0.19	经高温灭活处理后暂存在危险废物暂存间，委托有资质单位转运并处理处置	设置台账、记录来源、产生量、处置量、处置去向
		废层析柱/层析介质	0.05	0.05		
		废培养基	3.84	3.84		
		废缓冲液	11.27	11.27		
	其他废物（HW49）	生物安全柜高效过滤器	0.01	0.01	暂存在危险废物暂存间，然后委托有资质单位转运并处理处置	
	其他废物（HW49）	废一次性耗材	0.79	0.79		
		废试剂容器	0.1	0.1		
		废气处理装置废活性炭	0.04	0.04		
		空调净化高效过滤器	0.04	0.04		
		污泥（含水率99%）	0.6	0.6		
小计		16.93	16.93	/		
一般工业固体废物	包装废弃物		0.5	0.5	出售给物资回收部门	
	制水系统废活性炭		0.05	0.05	交由厂家回收再利用	
	制水系统废滤芯		0.05	0.05		
	制水系统废离子交换树脂		0.2	0.2		
	制水系统废反渗透膜		0.1	0.1		
	小计		0.9	0.9	/	
生活垃圾	员工生活垃圾		1.5	1.5	交由环卫部门清运处理	
合计			19.33	19.33	/	

9.2 环境监测计划

9.2.1 常规污染物监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022)、《排污许可证申

请与核发技术规范《制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）等相关要求，并结合本项目实际情况，确认本项目污染物监测计划见表 9.2-1 至表 9.2-3。

表 9.2-1 废气环境监测计划

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准	标准依据
DA001	非甲烷总烃、其他 A 类物质（乙酸）、氯化氢	1 次/半年	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”	《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）
DA002	氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/半年		

表 9.2-2 废水环境监测计划

排放口 编号	污染物名称	监测 设施	自动监 测设施 安装位 置	自动监测设 施的安装、 运行、维护 等行相关管 理要求	自动监 测设施 是否联 网	自动 监测 仪器 名称	手工监测采样 方法及个数	手工监测 频次	手工测定方法	标准依据
DW001 污水处理 站排放口	pH	□自动 ☑手工	/	/	/	/	瞬时采样 3 个	1 次/季度	电极法	《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）
	COD _{Cr}						瞬时采样 3 个	1 次/季度	重铬酸盐法	
	氨氮						瞬时采样 3 个	1 次/季度	纳氏试剂分光光度法	
	SS						瞬时采样 3 个	1 次/季度	重量法	
	BOD ₅						瞬时采样 3 个	1 次/季度	稀释与接种法	
	总磷						瞬时采样 3 个	1 次/季度	钼酸铵分光光度法	
	总氮						瞬时采样 3 个	1 次/季度	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	
	粪大肠菌群						瞬时采样 3 个	1 次/季度	多管发酵法	
	总有机碳						瞬时采样 3 个	1 次/半年	非色散红外线吸收法	
DW002 厂区总排 口	pH	□自动 ☑手工	/	/	/	/	瞬时采样 3 个	1 次/季度	电极法	
	COD _{Cr}						瞬时采样 3 个	1 次/季度	重铬酸盐法	
	氨氮						瞬时采样 3 个	1 次/季度	纳氏试剂分光光度法	
	SS						瞬时采样 3 个	1 次/季度	重量法	

	BOD ₅					瞬时采样 3 个	1 次/季度	稀释与接种法	
	总磷					瞬时采样 3 个	1 次/季度	钼酸铵分光光度法	
	总氮					瞬时采样 3 个	1 次/季度	碱性过硫酸钾消解 紫外分光光度法	
	粪大肠菌群					瞬时采样 3 个	1 次/季度	多管发酵法	
	总有机碳					瞬时采样 3 个	1 次/半年	非色散红外线吸收 法	
	可溶性固体 总量					瞬时采样 3 个	1 次/季度	生活用水标准监测 方法	

表 9.2-3 厂界噪声环境监测计划

监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准	标准依据
厂界噪声四周	Leq dB(A)	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准	《排污单位自行监测技术指南 总则》 (HJ819-2017)

表 9.2-4 土壤环境监测计划

监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准	标准依据
厂址的东北侧和西 南侧	《土壤环境质量 建设用地 土壤污染风险管控标准（试 行）》（GB36600-2018）45 项 常规监测项目	1 次/5 年	《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	《排污单位自行监测技术指南 总则》 (HJ819-2017)

9.2.2 生物安全监测计划

(1) 灭活设备检测

为防止含有生物活性的物质泄漏至外部环境，在本项目运营过程中，建设单位需对生物灭活设施、设备是否正常运行进行监测，监测方案见下表。

表 9.2-5 灭活效果监测方案

监测点	监测项目	监测计划
废水灭活罐（1套）	灭活效率	每年进行一次
	温度、压力、保温时间	每批次记录一次
灭菌柜（2套）	灭活效率	每年进行一次
	温度、压力、保温时间	每批次记录一次
灭菌锅（1套）	灭活效率	每年进行一次
	温度、压力、保温时间	每批次记录一次

(2) 空调系统、生物安全柜高效空气过滤器检漏

空调系统、生物安全柜高效空气过滤器定期进行检漏，高效空气过滤器（过滤效率不低于 99.95%）检漏方法及标准见表 9.2-6。空调系统、生物安全柜高效空气过滤器的更换可以通过压差的变化来确定，通过监视生物安全柜或房间压力来检视高效空气过滤器的过滤效率，并对异常情况发出报警，自动记录，通过自动切换系统启动备用过滤系统。高效空气过滤器更换原因主要有两种，一种是高效空气过滤器泄漏，一种是高效空气过滤器堵塞，高效空气过滤器有一级泄漏时，生物安全柜或房间里的压差将高于设定值；高效空气过滤器有一级堵塞时，生物安全柜或房间里的压差将低于设定值。

表 9.2-6 高效空气过滤器的检漏方案

项目	送风高效空气过滤器检漏	排风高效空气过滤器检漏
检漏方法	粒子计数扫描法，执行《洁净室施工及验收规范》（GB50591-2010）	粒子计数扫描法，执行《洁净室施工及验收规范》（GB50591-2010）
检漏工况	送、排风系统正常运行	关闭送风，只开排风，室内含尘浓度（ $\geq 0.5\mu\text{m}$ ）不小于 4000 粒/L
评价标准	大于等于 3 粒/L，即判断为泄漏	第一道过滤器，超过 3 粒/L，即判断为泄漏第二道过滤器，超过 2 粒/L，即判断为泄漏

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。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。

9.3 排污口规范化管理

9.3.1 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。

（1）排污口管理原则

①排污口实行规范化管理。

②排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查。

③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。

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废气排放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）要求。

⑥危险废物暂存时，暂存间应设有防扬散、防流失、防渗漏措施。

（2）排污口立标管理

①污水排放口、废气排放口和噪声排放源图形标志

污水排放口、废气排放口和噪声排放源图形符号分为提示图形符号和警告图形符号两种，图形符号的设置按 GB15562.1-1995 执行。

②固体废物贮存（处置）场图形标志

固体废物贮存（处置）场图形符号分为提示图形符号和警告图形符号两种，图形符号的设置按 GB15562.2-1995 执行。

③排污口设标志牌

污染物排放口的环保图形标志牌应设置在靠近采样点，并设在醒目处，标志牌设置高度为其上边缘距离地面约 2m。

重点排污单位的污染物排放口以设置立式标志牌为主，一般排污单位的污染物排放口，可根据情况设置立式或平面固定式标志牌。

（3）排污口建档管理

根据排污口管理内容要求，本项目建成后，应将主要污染物种类、数量、浓度、排放去向，立标情况及设施运行情况记录于档案。

各排污口标志牌设置示意图见下图。

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					/
警告符号					
功能	表示污水向水体排放	表示废气向大气环境排放	表示噪声向外环境排放	表示一般固体废物贮存、处置场	表示危险废物贮存、处置场
标准	GB15562.1-1995			GB15562.2-1995	GB15562.2-1995 修改单

注：GB15562.2-1995 修改单自 2023 年 7 月 1 日起施行。

图 9.3-1 排污口（源）标志牌设置示意图

9.3.2 固定污染源监测点位设置技术要求

根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求，本项目设固定污染源废气排放监测点位。

（1）废气监测点位设置技术要求

监测孔设置在规则的烟道上，不应设置在烟道顶层。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求，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。监测孔优先设在垂直管段，避开烟道弯头和断面急剧变化的部位，设在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径（当量直径）和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径（当量直径）处。监测断面的气流速度应在 5m/s 以上。开设监测孔的内径在 90mm~120mm 之间，监测孔管长不大于 50mm（安装闸板阀的监测孔管除外）。监测孔在不使用时用盖板或管帽封闭，在监测使用时应易打开。

（2）监测点位标志牌设置要求

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与警告性标志牌的下方。

③标志牌应设置在距离污染物监测点位较近且醒目处，并能长久保留。

④建设单位可根据监测点位情况，设置立式或平面固定式标志牌。

⑤标志牌右下方应设置与标志牌图案总体协调、符合北京市排污口信息化、网络化技术要求的二维码。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、排污的主要污染物种类、设施投运时间等有关资料。

⑥标志牌板材应为 1.5mm~2mm 厚度的冷轧钢板，立柱应采用无缝钢管，表面经过防腐处理。边框尺寸为 600mm 长×500mm 宽，二维码尺寸为边长 100mm 的正方形，标志牌信息内容字型为黑体字。

监测点位标志牌示意图见下图。

废气监测点位 单位名称：_____ 点位编码：_____ 排气筒高度：_____ 生产设备：_____ 投运年月：_____ 净化工艺：_____ 投运年月：_____ 监测断面尺寸：_____ 污染物种类：_____ 	废气监测点位 单位名称：_____ 点位编码：_____ 排气筒高度：_____ 生产设备：_____ 投运年月：_____ 净化工艺：_____ 投运年月：_____ 监测断面尺寸：_____ 污染物种类：_____ 
提示性废气监测点位标志牌	警示性废气监测点位标志牌
污水监测点位 单位名称：_____ 点位编码：_____ 污水来源：_____ 净化工艺：_____ 排放去向：_____ 污染物种类：_____ 	污水监测点位 单位名称：_____ 点位编码：_____ 污水来源：_____ 净化工艺：_____ 排放去向：_____ 污染物种类：_____ 
提示性废水监测点位标志牌	警示性废水监测点位标志牌

图 9.3-2 监测点位标志牌示意图

9.3.3 监测点位管理要求

- (1) 建设单位应建立监测点位档案，档案内容除应包括监测点位二维码涵盖的信息外，还应包括对监测点位的管理记录，包括标志牌的标志是否清晰完整、监测平台、监测爬梯、监测孔、在线监测仪器和设备是否正常使用。
- (2) 监测点位的有关建筑物及相关设施属环境保护设施的组成部分，排污单位应制定相应的管理办法和规章制度，选派专职人员对监测点位进行管理，并保存相关的管理记录，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。

9.4 与排污许可证的衔接要求

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）及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》的规定“根据排放污染物的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称排污单位）污染物产生量、排放量、对环境的影响程度等因素，实行排污许可重点管理、简化管理和登记管理。”

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目属于“C27 医药制造业—C2761 生物药品制造”。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，医药制造业许可证管理类别划分见表 9.4-1。

表 9.4-1 医药制造业排污许可证管理类别划分

二十二、医药制造业 27				
序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
58	生物药品制品制造 276	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	/	单纯混合或者分装的

由上表可知，本项目应作为重点管理行业对象及时申报排污许可证。

9.4.1 落实按证排污责任

建设单位必须按期持证排污、按证排污，不得无证排污，及时申领排污许可证，对申请材料的真实性、准确性和完整性承担法律责任，承诺按照排污许可证的规定排污并严格执行；落实污染物排放控制措施和其他各项环境管理要求，确保污染物排放种类浓度和排放量等达到许可要求；明确单位负责人和相关人员环境保护责任，不断提高污染治理和环境管理水平，自觉接受监督检查。

9.4.2 实行自行监测和定期报告制度

依法开展自行监测，安装或使用监测设备应符合国家有关环境监测、计量认证规定和技术规范，保障数据合法有效，保证设备正常运行，妥善保存原始记录，建立准确完整的环境管理台账。如实向北京经济技术开发区行政审批局报告排污许可证执行情况，依法向社会公开污染物排放数据并对数据真实性负责。排放情况与排污许可证要求不符的，应及时向北京经济技术开发区行政审批局报告。

9.4.3 排污许可证管理

1、排污许可证的变更

在排污许可证有效期内，建设单位发生以下事项变化的，应当在规定时间内向原核发机关提出变更排污许可证的申请。

（1）排污单位名称、注册地址、法定代表人或者实际负责人等正本中载明的基本信息发生变更之日起二十日内。

（2）排污单位在原场址内实施新改扩建项目应当开展环境影响评价的，在通过环境影响评价审批或者备案后，产生实际排污行为之前二十日内。

（3）国家或地方实施新污染物排放标准的，核发机关应主动通知排污单位进行变更，排污单位在接到通知后二十日内申请变更。

（4）政府相关文件或与其他企业达成协议，进行区域替代实现减量排放的，应在文件或协议规定时限内提出变更申请。

（5）需要进行变更的其他情形。

2、排污许可证的补办

排污许可证发生遗失、损毁的，建设单位应当在三十日内向原核发机关申请补领排污许可证，遗失排污许可证的还应同时提交遗失声明，损毁排污许可证的还应同时交回被损毁的许可证。核发机关应当在收到补领申请后十日内补发排污许可证，并及时在国家排污许可证管理信息平台上进行公告。

3、其他相关要求

（1）排污口位置和数量、排放方式、排放去向、排放污染物种类、排放浓度和排放量执行的排放标准等符合排污许可证的规定,不得私设暗管或以其他方式逃避监管。

（2）落实重污染天气应急管控措施、遵守法律规定的最新环境保护要求等。

（3）按照排污许可证规定的监测点位、监测因子、监测频次和相关监测技术规范

开展自行监测并公开。

(4) 按照《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）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）进行环境管理台账记录，分为电子台账和纸质台账两种形式，主要内容包括生产设施运行状况、主要原辅料消耗情况、污染防治设施运行管理信息、污染物监测记录信息等。

(5) 按照排污许可证规定，定期在全国排污许可证管理信息平台填报信息，编制排污许可证执行报告，及时报送有核发权的环境保护主管部门并公开，执行报告主要内容包括生产信息、污染防治设施运行情况、污染物按证排放情况等。

(6) 法律法规规定的其他义务。

9.5 环境信息公开

建设单位应按照《企业环境信息依法披露管理办法》（部令第24号）的要求，如实向社会公开环境信息。环境信息公开的内容参照《企业环境信息依法披露管理办法》中第十二条内容，详见如下：

(1) 企业基础信息，包括企业生产和生态环境保护等方面的基础信息；

(2) 企业环境管理信息，包括生态环境性质许可、环境保护税、环境污染责任保险、环保信用评价等方面的信息；

(3) 污染物产生、治理与排放信息，包括污染防治措施，污染物排放，有毒有害物质排放，工业固体废物和危险废物产生、贮存、流向、利用、处置，自行监测等方面的信息；

(4) 碳排放信息，包括排放量、排放设施等方面的信息；

(5) 生态环境应急信息，包括突发环境事件应急预案、重污染天气应急响应等方面的信息；

(6) 生态环境违法信息；年度临时环境信息依法披露情况；

(8) 法律法规规定的其他环境信息。

9.6 “三同时”竣工环保验收

建设单位应严格执行污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的规定。本项目竣工后，需按要求进行项目环境保护竣工验收。

本项目的“三同时”竣工环境验收重点内容见表 9.6-1。

表 9.6-1 “三同时”竣工环保验收重点内容一览表

污染类别	产污环节	污染物	环保措施			处理效率/效果	验收标准/控制要求
			名称	工艺	规模		
废气	细胞培养	细胞呼吸废气	生物反应器自带一次性除菌过滤器+初中高效空气过滤器	过滤	/	洁净空气	/
	中试车间配料	生产废气（非甲烷总烃、氯化氢、其他 A 类物质）	碱性活性炭吸附装置	碱性活性炭吸附	风量 1000m³/h	60%	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）
	污水处理站	污水处理废气（氨、硫化氢、臭气浓度）	活性炭吸附装置	活性炭吸附	风量 500m³/h	60%	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）
废水	生产工艺废水、设备清洗废水、洁净服清洗废水、灭菌柜/灭菌锅蒸汽冷凝水、地面擦洗废水	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、总氮、总磷、BOD ₅ 、SS、粪大肠菌群、可溶性固体总量、总有机碳	污水处理站	灭活、厌氧+好氧+MBR+紫外消毒	2m³/d	去除效率 COD _{Cr} 90% BOD ₅ 80% SS 90% 氨氮 80%	《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）
	蒸汽冷凝水、制水设备浓水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、溶解性总固体	公共化粪池	/	/	/	
	生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、粪大肠菌群	公共化粪池	/	/	COD _{Cr} 15% BOD ₅ 9% SS 30% 氨氮 3%	
噪声	各工艺设备、空调系统、水泵、风机等	噪声	选用低噪声设备、合理布局、基础减振、厂房隔声等			/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准
固体废物	危险废物	废过滤介质	经高温灭活后暂存在危险废物暂存间，委托有资质单位转运并处理处置。设置台账、记录来源、产生量、处置				《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年版）、《危险废物贮存
		废层析柱/层析介质					

		废培养基	量、处置去向		污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》、《北京市危险废物污染环境防治条例》
		废缓冲液			
		废一次性耗材			
		生物安全柜高效过滤器			
		废试剂容器	暂存在危险废物暂存间，委托有资质单位转运并处理处置。设置台账、记录来源、产生量、处置量、处置去向		
		废气处理装置废活性炭			
		空调净化系统高效过滤器			
		污泥（含水率99%）			
	一般工业固废	废包装材料	出售给物资回收部门		《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年版）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》
		制水系统废活性炭	交由厂家回收处理		
		制水系统废滤芯			
		制水系统废离子交换树脂			
		制水系统废反渗透膜			
	生活垃圾	员工生活垃圾	设置分类垃圾桶，交由环卫部门清运		《北京市生活垃圾治理白皮书》、《北京市生活垃圾管理条例》
土壤/地下水	防渗	危险废物暂存间、污水处理站	采用防渗层为2mm厚HDPE膜，渗透系数K≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s	《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）中的相关要求	
环境风险	灭活		废水灭活罐（1套）、灭菌柜（2套）、灭菌锅（1套）	/	/
	生物安全环境风险	高温灭活/高效中效过滤	/	/	/

9.7 清洁生产分析

由于生物制药行业尚未有相关清洁生产标准，本次评价参考《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）和《制药工业污染防治技术政策》中相关清洁生产技术 and 工艺的说明，从生产工艺和生产设备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面评价本项目的清洁生产水平。

1、采用 GMP 标准

对生产车间的建设，将按照我国《2010 版药品 GMP 指南》和《美国药品生产质量管理规范》的相关要求进行，建立采用 GMP 标准设计和管理的局部百级、整体万级洁净厂房。

2、工艺及设备先进性分析

本项目采用设备均为国内外先进设备，提高产能和设备使用效率的同时，也能有效的减少污染物的产生。

3、资源能源利用分析

本项目的原辅材料符合制药工业提倡使用无毒无害或低毒低害的原辅材料的要求，从而降低了污染物的产生。用水及用电均有园区市政统一供给，对环境影响较小。

4、污染物产生分析

本项目产生的工艺废水和设备清洗废水等可能含有生物活性的生产废水经灭活罐（蒸汽：80℃，30min，0.35MPa）灭活后，与灭菌柜和灭菌锅纯蒸汽制备废水、车间地面擦洗废水、洁净服清洗废水等其他生产废水一起进入项目自建污水处理站处理后，同生活污水、纯化水/注射水制备浓水、制水设备杀菌蒸汽冷凝水、注射水制备蒸汽冷凝水一起排入市政管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。单位产品基准排水量小于《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中规定的基准排水量限值。

生产过程产生的医药废物、其他危险废物暂时贮存在危险废物暂存间，委托有资质的危险废物单位处置，符合危险废物处置要求。

5、废物回收利用分析

本项目对产生的固体废物进行分类收集，废包装物等可回收利用的优先出售给回收单位回收利用。对危险废物由有资质单位进行转运并处理处置。

6、环境管理分析

企业加强内部管理，健全各种规章制度，加强对各种能源使用的监管，加强对各

项污染防治设施的运行管理和检修维护，防止事故和非正常排放的发生。因此，项目从生产的各个环节制定实施清洁生产的制度和措施，制定各类污染物的削减目标，制定合理的、安全的污染物收集、运输、处置措施，减轻末端处理的压力。项目从生产工艺和生产设备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面看，清洁生产水平较高。

9.8 总量控制

9.8.1 总量控制因子筛选

1、污染物总量控制指标

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号）、《北京市环境保护局关于转发生态环境部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发[2015]19号）、以及《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发[2016]24号）等文件中规定，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。

2、总量控制因子确定

本项目废气污染物主要为生产过程中产生的挥发性有机物和氯化氢，以及废水处理过程产生的氨、硫化氢和臭气浓度；废水污染物主要为化学需氧量、氨氮。结合项目特点及北京市相关文件要求，本项目需执行总量控制要求的污染因子为挥发性有机物、化学需氧量、氨氮。

9.8.2 污染物排放总量控制分析

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）等文件的要求：“为了使污染物源强的核算更接近实际的排放情况，在污染源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。同时在核算过程中应选择不少于两种方法对污染物源强进行核算，当核算的污染物排放总量差别较大时还应继续采用其他方法进行校验，以便得到个更接近实际情况的排放量核算数据。”

1、挥发性有机物

（1）排污系数法

参考美国国家环保局编写的《工业污染源调查与研究空气污染物排放和控制手册》

（中国环境科学出版社 张良壁、刘全义等译）等相关资料，有机试剂挥发量基本在原料量的 1%~4%之间，本次评价以对环境最不利影响为原则，按照 4%计算，本项目有机试剂（乙酸和苯甲醇）折纯用量约 80kg/a，产生量为 3.2kg/a，采用碱性活性炭吸附处理工艺，去除效率按 60%计，则排放量为 1.28kg/a。即排污系数法计算得本项目挥发性有机物（非甲烷总烃）排放量为：0.00128t/a。

（2）类比分析法

根据“4.7.2.1 大气污染源分析”章节中分析可知，类比《乐普北京生物单克隆抗体项目竣工环境保护验收监测报告》（2020 年 3 月）中生产废气监测数据，本项目挥发性有机物产生量为 8kg/a。活性炭对有机废气的吸附率按 60%计，则非甲烷总烃经活性炭吸附后排放量为 3.2kg/a。即类比分析法计算得本项目挥发性有机物（非甲烷总烃）排放量为：0.0032t/a。

综上，本项目采用排污系数法、类比分析法两种方法对项目挥发性有机物排放量进行了核算，各污染物排放量相近。考虑到类比分析法更接近实际情况，本次环评采用类比分析法核算结果作为申请排污总量的依据。因此，本项目挥发性有机物排放量为 0.0032t/a。

2、化学需氧量、氨氮

（1）排污系数法

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，规模为产品 <1000kg/年的生产单位，化学需氧量产污系数为 20493.69g/kg-产品，氨氮产污系数为 839.58g/kg-产品，采用“厌氧+好氧+MBR+紫外消毒”的末端治理技术，化学需氧量去除率为 90%，氨氮去除率为 90%。本项目产品产量合计为 40kg/a，则化学需氧量、氨氮排放量为：

化学需氧量排放量： $20493.68\text{g/kg} \times 40\text{kg/a} \times (1-90\%) \div 10^6 = 0.08197\text{t/a}$

氨氮排放量： $839.58\text{g/kg} \times 40\text{kg/a} \times (1-90\%) \div 10^6 = 0.003358\text{t/a}$ 。

（2）类比分析法

根据“4.7.2.2 废水污染源分析”章节中分析可知，本项目水污染物排放量：化学需氧量 0.06647t/a，氨氮 0.00914t/a。

综上，本项目采用排污系数法、类比分析法两种方法对化学需氧量和氨氮排放量进行了核算，各污染物排放量相近。考虑到类比分析法中各污染物排放系数更具普适

性，本次评价采用类比分析法的核算结果作为废水污染物申请排污总量的依据。因此，本项目废水污染物排放量为化学需氧量 0.06647t/a，氨氮 0.00914t/a。

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号）文件：上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的 2 倍进行削减替代。项目所在区域上一年度水环境及大气环境质量达标。同时根据《北京市人民政府办公厅关于印发<北京市深入打好污染防治攻坚战 2022 年行动计划>的通知（京政办发[2022]6号）》中附件 2 大气污染防治 2022 年行动计划，“对于新建涉气建设项目严格执行 NO_x、VOCs 等主要污染物排放总量控制，实施“减二增一”削减量替代审批制度”。因此本项目废水污染物执行等量削减替代、废气污染物按照 2 倍进行削减替代。因此，本项目申请总量指标为化学需氧量 0.06647t/a，氨氮 0.00914t/a、挥发性有机物 0.0064t/a。

表 9.8-1 污染物总量控制指标

类别	指标因子	本项目排放量 t/a	本次申请总量指标 t/a
废水	化学需氧量	0.06647	0.06647
	氨氮	0.00914	0.00914
废气	挥发性有机物	0.0032	0.0064

3、总量指标来源及减排潜力分析

本项目挥发性有机物主要为原料配液过程产生，经活性炭吸附净化后于楼顶排放，活性炭吸附效率 60%；废水经厂内自建污水处理站处理后排入市政污水管网，自建污水处理站对化学需氧量和氨氮的去除效率分别达到 90%、80%，因此，本项目本身有效的削减了污染物排放总量。本项目属于中试项目，挥发性有机试剂和用水量较小，挥发性有机物、化学需氧量和氨氮污染物排放量较小。本项目为新建项目，目前建设单位没有进一步削减空间，新增总量指标需由开发区内统一调剂。

10 环境影响评价结论

10.1 结论

10.1.1 建设概况

北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司建设的大分子生物药中试生产建设项目，位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 501 室，建筑面积 788m²。本项目新建大分子生物药中试生产线 1 条，建成后年计划中试生产 20 批次，每批次产品 2L，年生产中试产品 40L/a。中试产品采用西林瓶包装形式，1mL/瓶，年产大分子生物药品注射剂 4 万支/年。本项目仅设中试生产工序，不设质检设施，生产的中试产品由各用户带走自行进行相关质量检测和研发。本项目仅设中试生产环节，不设质检实验环节。厂区中试车间主要布设有种子间、细胞培养间、培养基称配间、深层过滤间、初步纯化间、最终纯化间、罐装间、清洗灭菌中心、缓冲液称配间等、废弃物灭活间、监控室等，危险废物暂存间位于厂区西北部，污水处理站位于项目所在建筑负一层地下室。

本项目总投资 1500 万元，环保投资 75 万元，占总投资的 5.0%。本项目劳动定员 10 人，每天 8h 运行，9:00~17:00，年工作 300 天（2400h/a）。

本项目符合北京市及开发区规划要求；同时符合国家及北京市相关产业政策要求。

10.1.2 环境质量现状

（1）大气环境质量现状

根据《2021 年北京市生态环境状况公报》，北京市及北京经济技术开发区 2021 年空气质量浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单的二级标准限值要求，本项目所在区域为达标区。

（2）地表水环境质量现状

本项目附近地表水体为位于项目南侧约 3.6km 的凉水河中下段和东侧 2.6km 的通惠北干渠。依据北京市水环境功能区划，凉水河中下段和通惠北干渠的水体功能为农业用水及一般景观要求水域，为 V 类水体，地表水环境质量执行《地表水环境质量》（GB3838-2002）中的 V 类标准。

根据北京市生态环境局网站公布的地表水环境质量信息，2022 年凉水河中下段和通惠北干渠水质均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准。

（3）地下水环境质量现状

根据本次评价期间委托监测结果，评价区内 6 个地下水监测点 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、pH 值、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、硫化物等 28 项监测因子中，除钾、钙、镁、碳酸盐、重碳酸盐等 6 项因子无标准限值外，其余 22 项监测因子均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准限值要求，地下水环境质量较好。

（4）声环境质量现状

根据本次评价期间委托监测结果，各厂界昼、夜间噪声监测结果满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准限值要求，本项目所在地声环境现状良好。

（5）土壤环境质量

根据本次评价期委托监测结果，本项目 2 个土壤监测点位的各监测因子均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地的筛选值要求。

10.1.3 污染物排放情况

（1）废气：呼吸废气经生物反应器自带一次性除菌过滤器过滤后于车间内排放，然后随车间换风系统经净化后排放；中试车间生产过程使用的挥发性试剂乙酸、苯甲醇和盐酸，产生的挥发性有机物和氯化氢废气，经称量罩收集后经活性炭吸附处理后经 25m 高排气筒（DA001）排放；污水处理站产生的恶臭气体收集后经活性炭吸附处理装置处理后通过 25m 高排气筒（DA002）排放。

（2）废水：本项目设备器具清洗废水等含有生物活性的生产废水经灭活罐灭活后与灭菌柜和灭菌锅纯蒸汽制备废水、车间地面擦洗废水、洁净服清洗废水等其他生产废水一起进入项目自建污水处理站处理后，排至厂区公共化粪池；制水系统浓水直接排放至厂区公共化粪池；注射水制备蒸汽冷凝水、制水系统蒸汽灭菌冷凝水直接排放至厂区公共化粪池；空调系统加湿补水用工业蒸汽全部损耗；生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排至北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。

（3）噪声：噪声主要来源于生产过程中使用的各类生产设备和公辅设施，主要采取低噪声设备、采用柔性接头、基础减振、消声器、墙体隔声等途径进行噪声污染防治和控制。

(4) 固废：危险废物主要为废过滤介质、废层析柱/层析介质、废一次性耗材，废试剂容器、废气治理装置废活性炭、洁净空调系统和生物安全柜高效过滤器产生的滤芯、污水处理站污泥等，分类暂存在危险废物暂存间，由有资质单位处置；废包装材料出售给物资回收部门；制水系统产生的废活性炭、废离子交换树脂、废滤芯、废反渗透膜等由厂家更换直接带走，厂内不暂存；职工生活垃圾委托环卫部门清运处置。

10.1.4 主要环境影响分析

(1) 废气影响分析

本项目细胞培养阶段由于细胞呼吸作用产生呼吸废气，主要成分为CO₂和水，呼吸废气经生物反应器自带一次性除菌过滤器过滤后于车间内排放，然后随车间换风系统经净化后排放。本项目为细胞培养，不涉及病原微生物发酵培养，产生的废气带有生物活性的可能性低。另外，细胞生存需要一定的环境条件，在空气中存活的可能性低，因此，可保证排出的洁净空气中不带有生物活性。

细胞培养过程所有涉及细胞活体的移液等操作全部位于生物安全柜内进行，本项目共设置 2 台生物安全柜，均为 A2 型，生物安全柜经自带的高效过滤器过滤生产过程可能携带的微生物气溶胶，过滤后的洁净空气排入车间内，然后随车间换风系统经净化后排放，可保证排放的洁净空气不含生物活性。

中试车间生产过程涉及使用的挥发性有机试剂为乙酸和苯甲醇，使用的挥发性无机试剂为盐酸。乙酸、苯甲醇和盐酸在使用过程中基本不挥发，主要是配制过程中产生挥发性有机物、氯化氢废气。车间使用乙酸、苯甲醇和盐酸配制溶液时，在称量罩内配制完成后。乙酸、苯甲醇和盐酸等化学试剂均在试剂瓶内密封保存，放置不用时不易挥发到环境空气中，主要在倒取试剂过程中产生挥发。挥发性有机物、氯化氢废气经称量罩收集后引至 25m 高排气筒（DA001）排放。根据估算结果，各项污染物落地浓度占标率较小，对环境影响较小。

污水处理过程产生的恶臭气体主要污染因子为氨、硫化氢和臭气浓度。污水处理池体整体密闭，设通排风设施，恶臭气体收集后经活性炭吸附处理装置处理后通过 25m 高排气筒（DA002）排放。根据估算结果，各项污染物落地浓度占标率较小，对环境影响较小。

(2) 废水影响分析

本项目生产废水经自建污水处理站处理后排至厂区公共化粪池；制水系统浓水直接排放至厂区公共化粪池；注射水制备蒸汽冷凝水、制水系统蒸汽灭菌冷凝水直接排

放至厂区公共化粪池；空调系统加湿补水用工业蒸汽全部损耗；生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排至北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。根据工程分析，综合废水排放水质能够达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。本项目位于北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂收水范围内，废水排入污水处理厂可行。

（3）地下水环境影响分析

正常运行，本项目废水经处理后排入市政污水管网，无未经处理的废水外排，同时污水处理站在污水储存、输送、处理过程中各池体和管线均采取了有效的防渗措施，基本不会发生废水的渗漏，正常运行时本项目不会对地下水环境造成影响。事故状态下，污水处理池体发生泄漏时，根据预测结果，各类污染物在模拟期内会对局部潜水含水层造成一定影响，潜水含水层会出现超标现象，超标范围主要在厂区周围小范围内，且在恢复正常工况后一定时间内各污染物浓度可恢复到背景值。同时由于本项目污水处理站为一体化污水处理设备，位于负一层地面上，如发生泄漏可尽早发现并处理，污染物基本不会持续泄漏，对地下水环境影响较预测情况更小。本项目的建设从地下水环境影响的角度可以接受。

（4）声环境影响分析

本项目运营期的噪声主要来自于空调机组、冷却塔、污水处理站水泵、生产用各种泵类、废气处理风机、制纯化水设备、制注射水设备、灭菌设备、空压机等，噪声声级值 75-80dB(A)。通过采取选用低噪声设备、隔声减震、建筑物隔声等措施后，根据噪声预测结果可知，厂界的昼、夜噪声贡献值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求。本项目对周边声环境影响较小。

（5）固体废物影响分析

本项目运营过程中产生的危险废物主要为废过滤介质、废层析柱/层析介质、废一次性耗材，废试剂容器、废气治理装置废活性炭、洁净空调系统和生物安全柜高效过滤器产生的废滤芯、污水处理站污泥等，分类暂存在危险废物暂存间，由有资质单位处置；废包装材料出售给物资回收部门；制水系统产生的废活性炭、废离子交换树脂、废滤芯、废反渗透膜等由厂家更换直接带走，厂内不暂存；职工生活垃圾暂存于分类垃圾桶，委托环卫部门清运处置，日产日清。各种固体废物均得到妥善处理处置，对环境的影响较小。

（6）环境风险分析

在落实各项风险防范措施后，本项目可能发生的环境风险事故概率较小；项目建成后建设单位编制突发环境事件应急预案，并定期组织培训和应急演练。在严格落实本报告书提出的风险防控措施前提下，本项目环境风险是可接受的。

（7）土壤环境影响分析

本项目在正常运行情况下可从源头上有效减少和杜绝废水污染物对区域土壤环境的污染，同时建议建设单位按监测计划定期对区域土壤环境进行跟踪监测，实施掌握区域土壤环境的变化趋势，一旦土壤环境出现恶化趋势，能及时有效的采取应对措施。本项目在认真落实上述各项污染防治措施的基础上，本项目建设对当地土壤环境影响较小。

10.1.5 公众意见采纳情况

按照《环境影响评价公众参与办法》相关要求，本次环评报告编制及上报前进行了相关信息公开。分为一次公示：本次评价在接受委托后的7个工作日内于环评单位网站进行了第一次网络公示（时间 2022 年 5 月 17 日）；二次公示：报告初稿完成后在环评单位网站进行了 1 次网络公示（时间 2023 年 5 月 8 日）、2 次报纸公示（时间 2023 年 5 月 9 日、2023 年 5 月 10 日）、1 次现场张贴公告（时间 2023 年 5 月 8 日）；报批前公示：正式上报审批部门前进行了 1 次网络全本公开（时间 2022 年 5 月 25 日），以征求公众对本项目的建议和意见。

信息公示期间均未收到公众的意见反馈。

10.1.6 环境保护措施

（1）废气污染防治措施

①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，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）过滤器过滤后排放。项目细胞培养阶段产生呼吸废气，经培养罐配套的除菌过滤器过滤后于车间排放。

②挥发性试剂乙酸、苯甲醇和盐酸配液在称量罩内进行，产生的挥发性有机物和氯化氢废气经称量罩收集后经碱性活性炭吸附处理后通过 25m 高排气筒（DA001）排放，风机风量 1000m³/h。

③一体化污水处理设备池体密闭，污水处理过程产生的恶臭气体经收集后通过活性炭吸附装置处理后通过 25m 高排气筒（DA002）排放，风机风量 500m³/h。

（2）废水污染防治措施

本项目自建污水处理站1座用于处理生产废水，污水处理站位于项目所在建筑负一层，占地面积约 30m²，包括废水灭活模块和废水生化处理模块两部分，其中废水灭活模块采用高温灭活工艺，主要用于处理含有生物活性的生产废水，设置容积 200L 的废水收集罐、缓冲罐和灭活罐各 1 个；废水生化处理模块采用一体化污水处理设备，处理工艺为“厌氧+好氧+MBR+紫外消毒”，设计处理能力为 2m³/d。

本项目产生的含有生物活性的生产废水经灭活罐灭活后与其他生产废水一起进入一体化污水处理设备处理后，同生活污水、浓水、工业蒸汽冷凝水等一起排入厂区公共化粪池，然后通过市政管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

（3）噪声污染防治措施

噪声污染源主要来自各类生产及辅助设备/设施，各噪声源均选用低噪声设备、采用基础减振、厂房隔声等措施降低噪声。

（4）固体废物防治措施

①危险废物

本项目产生的可能含有生物活性物质的危险废物采取灭菌锅高温灭菌后分类暂存于危险废物暂存间，其他危险废物直接分类暂存于危险废物暂存间内，然后委托有资质单位转运并处理处置。污水处理站污泥定期清理，用双层塑料袋密闭盛装，然后委托有资质单位进行处理处置，不在厂内暂存。

②一般工业固体废物

本项目产生的废包装材料出售给物资回收部门。

制水设备产生的废活性炭、废滤芯、废离子交换树脂、废反渗透膜等，由厂家更换直接带走回收再利用，厂内不设暂存。

③生活垃圾：分类收集，日产日清，由当地环卫部门定期清运。

10.1.7 环境经济损益分析

结合本项目带来的环境损失、产生的经济效益和社会效益以及本工程的环保投入和产生的环境效益进行综合分析和比较，本工程的建设在创造良好经济效益和社会效益的同时，对环境的影响有限，经采取污染防治措施后，能够将项目带来的环境损失降到很低程度。

综上所述，本工程的建设能够做到经济效益、社会效益和环境效益的统一。

10.1.8 环境管理与环境监测

(1) 环境管理

企业必须加强环境管理工作，由建设单位和承租单位各设置专门机构及相应的管理体系，对环境污染进行有效的控制与管理，负责各项污染源控制和监督检查工作。本项目投入运行后，由建设单位和承租单位各配备 1-2 名专兼职环保技术人员，负责本项目环境管理工作。

建设单位作为项目的责任主体，对本项目运行过程中污染物达标排放情况、例行监测执行情况、环保设施运行情况等承担法律责任。运行过程中具体工作内容的实施可由建设单位与承租单位协商确定。

(2) 环境监测计划

根据本项目特点，环境监测计划除常规污染物监测外，还包括对项目所排废气、废水和固体废物中生物活性物质的灭活监测。常规监测应委托有资质的环境监测部门进行定期监测。生物活性物质监测由厂家自行监测或委托有相关监测资质的部门进行监测。监测的数据存档，以备有关部门的检查。

(3) 污染物排放总量

本项目新增总量控制指标为：挥发性有机物 0.0064t/a、化学需氧量 0.06647t/a、氨氮 0.00914t/a。

10.1.9 总结论

本项目符合北京经济技术开发区生态环境准入要求。项目对施工期和运营期产生的废气、废水、噪声和固体废物等污染物均采取较为完善的处理处置措施，在切实落实各项环保措施并保证污染物能够达标排放情况下，北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司建设的大分子生物药中试生产建设项目从环保角度分析是可行的。

10.2 建议

(1) 本项目为中试研发平台建设，建成后出租给需要的单位使用。建设单位在选择承租单位时，需要选择与本次评价内容一致的项目，实际运行项目原辅材料使用量及污染物排放情况不能超过本次评价内容。各承租单位在进行项目中试生产前，需按照环保主管部门要求进行备案登记等相关手续办理。

(2) 本次评价中试生产过程使用哺乳动物细胞 CHO 细胞，不使用其他病原微生物。承租单位不得使用其他具有生物安全风险的细胞（菌种）。

（3）建设单位作为项目的责任主体，对本项目运行过程中污染物达标排放情况、例行监测执行情况、环保设施运行情况等承担法律责任。运行过程中具体工作内容的实施可由建设单位与承租单位协商确定。

（4）建设单位应成立专门的环境管理机构，确保项目建设过程中切实落实本次环评报告书中提出的各项污染治理措施，同时项目运营过程中对承租单位的环保设施运行情况进行监管；并配合当地环保部门做好项目的环境管理、验收、监督和检查工作。

（5）项目运行过程中，对于新颁布的国家或北京市标准或规范，建设单位应按照新的规范要求及时进行调整，查漏补缺，以使项目能够满足最新环保要求。



附图 1 本项目地理位置图



附图 2 本项目周边关系图

