

# 细胞 CDMO 公共技术服务平台建设项目 环境影响报告书

建设单位：亦庄曜新生物科技（北京）有限公司

编制单位：北京国环中宇环保技术有限责任公司

2024年11月



打印编号: 1732182718000

## 编制单位和编制人员情况表

项目编号	06axn6		
建设项目名称	细胞CDMO公共技术服务平台项目		
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		
<b>一、建设单位情况</b>			
单位名称 (盖章)	亦庄聚新生物科技(北京)有限公司		
统一社会信用代码	91110400MACT0LWA86		
法定代表人 (盖章)	连忠辉		
主要负责人 (签字)	连忠辉		
直接负责的主管人员 (签字)	巩彩艳		
<b>二、编制单位情况</b>			
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	911101055585739085		
<b>三、编制人员情况</b>			
<b>1. 编制主持人</b>			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
桂玉华	2016035150352015150823000591	BH026304	桂玉华
<b>2. 主要编制人员</b>			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
桂玉华	概述、总则、建设项目工程分析、环境影响预测与评价、环境保护措施及其可行性论证、环境影响评价结论	BH026304	桂玉华
唐建伟	环境现状调查与评价、环境影响经济损益分析、环境管理与监测计划	BH041190	唐建伟

## 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 细胞CDMO公共技术服  
务平台项目 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 桂玉华（环境影响评价工程师职  
业资格证书管理号 2016035150352015150823000591，  
信用编号 BH026304），主要编制人员包括 桂玉华  
（信用编号 BH026304）、唐建伟（信用编号  
BH041190）（依次全部列出）等 2 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):



# 目录

1 概述	1
1.1 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	26
1.5 关注的主要环境问题及环境影响	26
1.6 环境影响报告书主要结论	26
2 总则	28
2.1 编制依据	28
2.2 评价目的和原则	33
2.3 环境影响识别与评价因子筛选	34
2.4 环境功能区划	35
2.5 评价标准	35
2.6 评价内容和评价重点	44
2.7 评价工作等级和评价范围	44
2.8 主要环境保护目标	56
3 建设项目概况及工程分析	58
3.1 建设项目概况	58
3.2 工程分析	84
3.3 碳环境影响评价	137
4 环境现状调查与评价	140
4.1 项目所在地环境概况	140
4.2 环境质量现状调查与评价	156
5 环境影响预测与评价	179
5.1 施工期环境影响分析	179
5.2 营运期环境影响分析	180
5.3 环境风险影响评价	222
5.4 生物安全风险评价	229
6 环境保护措施及其可行性论证	237
6.1 施工期环保措施	237
6.2 营运期环保措施	238
7 环境影响经济损益分析	256
7.1 社会效益分析	256
7.2 经济效益分析	256
7.3 环境效益分析	256

8 环境管理与监测计划 .....	258
8.1 环境管理 .....	258
8.2 环境监测计划 .....	267
8.3 “三同时”竣工环保验收 .....	270
8.4 排污口规范化管理 .....	274
8.5 排污许可管理制度 .....	277
8.6 环境信息公开 .....	279
8.7 清洁生产分析 .....	279
8.8 总量控制 .....	283
9 环境影响评价结论 .....	288
9.1 结论 .....	288
9.2 建议 .....	294

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

附件：

附件 1 项目备案意见

附件 2 房权证

附件 3 房屋租赁合同

附件 4 建设单位营业执照

附件 5 危险废物委托处置意向书

# 1 概述

## 1.1 项目背景

亦庄曜新生物科技（北京）有限公司（简称“曜新生物”）成立于 2023 年 8 月，注册地址位于北京市北京经济技术开发区经海三路 105 号院 6 号楼 4 层 401 室，经营范围主要为细胞技术研发和应用、技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。曜新生物成立后进行了初步设计，办理相关手续，未开展项目研发等生产活动。

CDMO（Contract-Development-and-Manufacturing-Organization）—合同定制生产服务，是指以合同定制形式为制药企业提供制药工艺的开发、设计及优化服务，并在此基础上提供从公斤级到吨级的定制生产服务。CDMO 企业利用自身技术优势及生产能力，承接了制药企业的工艺开发和生产职能，从而使制药企业可以更专注于药物的研发。

随着生物和医药行业的进步，国内医药行业逐渐从以前的仿制药，改良型药品逐渐过渡到新分子实体的创新药开发。而创新主体也逐渐以持有原始创新专利的 Biotech 公司为主，而此类公司获得的初始创业资金有限，大部分需要投入前期研发和后期临床中，且大部分人员没有医药工业行业的经验，在整个药品开发过程中对 CDMO 企业十分倚重，特别在化学药和抗体药已经形成了非常成熟的业态。而细胞治疗药物作为一种新型的药物形态，处于产业发展的初期，在国内还未形成成熟的产业链为各类创新型的 Biotech 公司服务。曜新生物技术团队具有丰富细胞治疗项目经验，积极为细胞治疗相关的 Biotech 公司提供细胞开发和制备服务。

曜新生物拟建设的“细胞 CDMO 公共技术服务平台项目”（简称“本项目”），是细胞药物生产制造的核心环节，作为细胞治疗药物开发过程中承上启下的一部分，可帮助创新药公司实现临床级别药物以及后续商业化初期产品生产，同时立足于北京经济技术开发区，依托开发区内优良产业传统与科研转化承接能力，加速细胞类创新药开发区内落地，推动细胞类创新药产业化、规范化并走向临床应用。

曜新生物租赁现有已建厂房，建筑面积 6404.63m<sup>2</sup>，投资 16000 万元，对其进行内部装修并购置设备，建设细胞生产线和病毒生产线，建成后主要承接 T 细胞制剂和病毒载体生产，T 细胞制剂产量约 120L/a，病毒载体产量约 300L/a，

产品主要用于肿瘤治疗领域。

## 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》《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》，本项目需进行环境影响评价。

依据《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定（2022年本）》（2022年4月1日实施），本项目属于“二十四、医药制造业 27”中“47 生物药品制品制造 276”中“全部（不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，环评类别为“报告书”。

建设单位亦庄曜新生物科技（北京）有限公司委托北京国环中宇环保技术有限责任公司负责开展“细胞 CDMO 公共技术服务平台建设项目”的环境影响评价工作。北京国环中宇环保技术有限责任公司接受环评工作委托后，开展了一系列工作，通过现场踏勘、查阅相关技术文件，了解项目概况，并对项目所在地环境现状进行了调查评价，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污染源源强，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《细胞 CDMO 公共技术服务平台建设项目环境影响报告书》，由建设单位上报北京经济技术开发区行政审批局审查。

环境影响评价的工作程序见图 1.2-1。

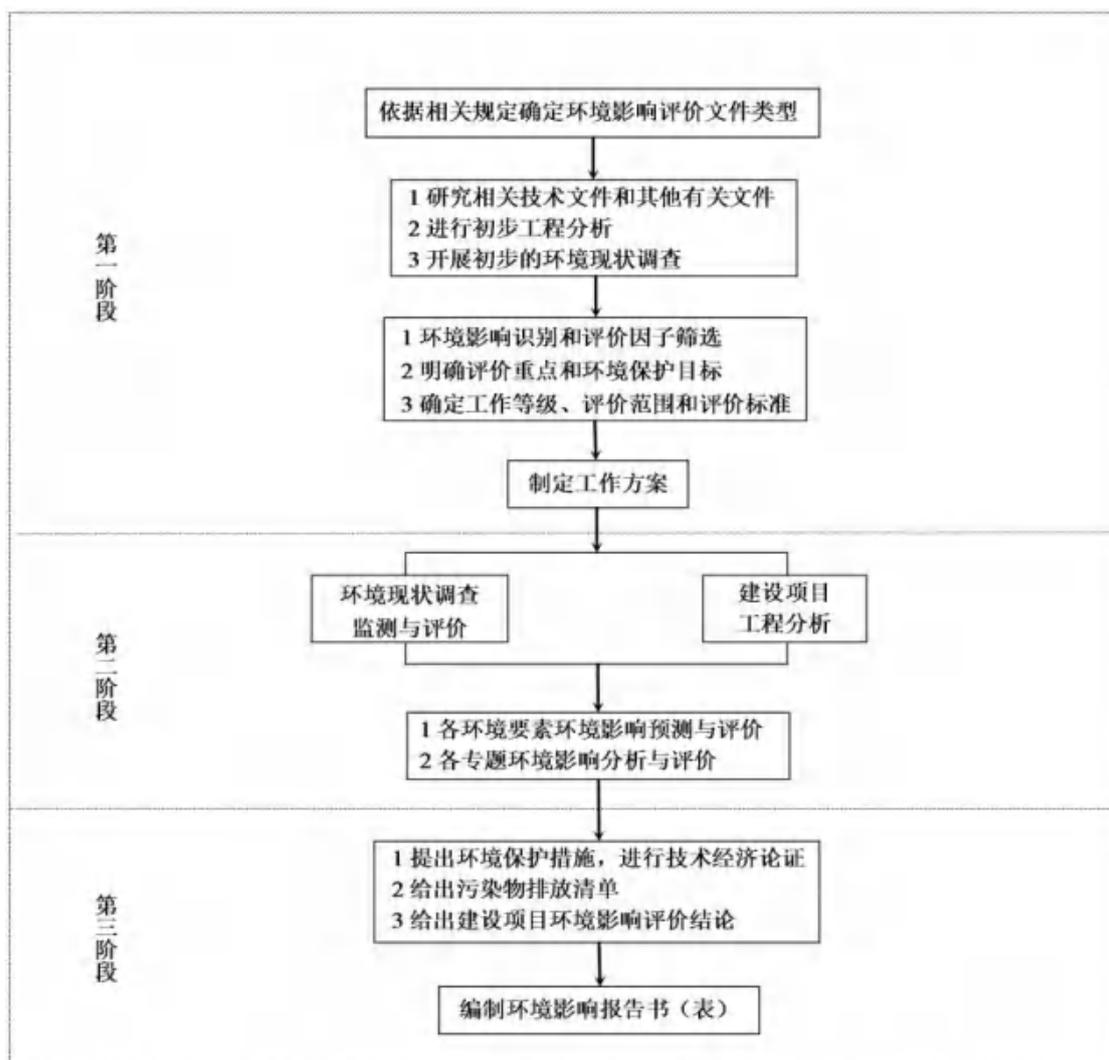


图 1.2-1 环境影响评价工作程序图

### 1.3 分析判定相关情况

#### 1.3.1 产业政策符合性分析

##### 1.与国家产业政策符合性分析

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目属于“C 制造业—27—医药制造业—2761 生物药品制造”。

根据国家发展改革委《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（2023 年 12 月 27 日国家发展改革委令第 7 号），本项目属于“第一类 鼓励类—十三、医药—2. 新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”中的“细胞治疗药物”，为“鼓励类”项目，符合国家相关产业政策要求。

##### 2.与北京市产业政策符合性分析

根据《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（2761）生物药品制造，不在其禁止新建和扩建范围内。

根据《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018年版）》中“三、医药健康-生物制品制造-2761生物药品制造”，本项目属于北京市鼓励发展的高精尖产业，符合北京市产业政策要求。

### 3.与北京经济技术开发区产业政策符合性分析

根据《北京经济技术开发区新增产业的禁止和限制目录（2019年版）》（京技管〔2019〕16号），本项目属于允许类，符合北京经济技术开发区产业政策的要求。且项目已取得《北京经济技术开发区企业投资项目备案证明》（京技审项（备）〔2024〕12号）。

综上所述，本项目建设符合国家、北京市及北京经济技术开发区产业政策要求。

#### 1.3.2 相关规划及规划环评符合性分析

##### 1、本项目与相关规划符合性分析

###### （1）与《北京城市总体规划（2016年—2035年）》符合性分析

本项目与《北京城市总体规划（2016年—2035年）》的符合性分析见下表。

表 1.3-1 本项目与总体规划符合性分析一览表

规划名称	规划内容	规划符合性分析	是否符合
《北京城市总体规划（2016年—2035年）》	第17条构建“一核一主一副、两轴多点一区”的城市空间结构—5.多点—5个位于平原地区的新城：多点包括顺义、大兴、亦庄、昌平、房山新城，是承接中心城区适宜功能和人口疏解的重点地区，是推进京津冀协同发展的重要区域。	本项目位于北京经济技术开发区经海三路105号院4号楼，符合总体规划中城市空间定位发展要求。	符合
	第36条功能定位—亦庄：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。	本项目为细胞类创新药提供生产服务，是创新药生产重要环节，符合亦庄功能定位要求。	符合

	第 82 条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。	本项目属于《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018 年版）》中的“高精尖”产业；项目采取活性炭吸附措施，减少挥发性有机物排放。	符合
--	--	---	----

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

本项目与《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年—2035 年）》符合性分析见下表。

**表 1.3-2 本项目与国土空间规划符合性分析一览表**

规划名称	规划内容	规划符合性分析	是否符合
《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年—2035 年）》	第一章第一节功能定位：创新驱动发展走在全国前列，集成电路、新能源智能汽车、生物医药、智能装备等国家重大战略产业的核心技术、核心装备取得突破。成为首都科技成果转化重要承载区，进一步集聚高精尖产业，引领区域创新协同发展。	本项目属于生物医药行业，符合《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年—2035 年）》中功能定位要求。	符合
	第二章强化科技创新，建设高精尖产业主阵地：提升医药产业技术创新能力，加快医疗器械产业集聚发展，促进医药医疗融合发展，完善健康产业创新生态建设，打造具有世界影响力的新一代健康诊疗与服务产业集群。聚焦生物技术、高端医疗器械、医学健康服务等重点领域，推动生物技术和大健康产业智能化、服务化、生态化、高端化发展，在分子诊断和分子影像、生物信息、中医药现代化等产业前沿方向进行技术探索，持续培育百亿元规模的龙头企业，持续培育年收入超过 10 亿元的先进产品。	本项目为生物药品制造，属于高精尖类产业。本项目为细胞类药物提供了技术服务平台，有效推进创新药产业化、规模化。满足生物技术和大健康产业智能化、服务化、生态化、高端化发展要求，符合产业发展空间和产业集群布局要求。	符合
	第六章第三节加强环境综合治理，进一步提高环境质量：建设资源节约、环境友好的绿色发展体系，制定并执行最严格的环保准入标准，推动气、水、声、土等污染防治，退出高能耗、污染物排放量大的制造业，污染物排放控制达到国际先进水平，实施节能减排重点工程，高水平实现各行业能源资源节约，推动绿色循环低碳发展，为实现高质量发展奠定基础。	本项目废气、废水、噪声排放均满足相关排放标准要求，且不属于高能耗、污染排放量大的制造业，碳排放符合行业先进值要求，本项目符合绿色低碳发展要求。	符合

(3) 《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）符合性分析

北京经济技术开发区严格落实“三区三线”划定成果，按照市委、市政府工作部署，开展《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》修改工作，于2023年3月25日取得北京市市政府批复。

**表 1.3-3 与规划修改成果符合性分析**

序号	规划修改成果内容
1	<p>一、文本修改成果</p> <p>本次落实“三区三线”划定成果后，亦庄新城不再涉及生态保护红线，故第五章第一节第51条“强化生态保护红线刚性约束，勘界定标，保障落地。生态保护红线区面积约1.5平方公里，约占新城面积的0.7%，南水北调调节池。生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。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”的表述予以删除。</p>
2	<p>二、附表修改成果</p> <p>附表亦庄新城规划（国土空间规划）指标体系中的“生态保护红线面积（平方公里）”，2035年数值由“≥1.5”修改为“—”</p>
3	<p>三、附图修改成果</p> <p>附图05两线三区规划图、06国土空间规划分图按照本次修改方案进行更新</p>

本项目与《亦庄新城规划（国土空间规划）》（2017年—2035年）修改后位置关系图见图1.3-2~1.3-3。

# 亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年—2035年)

图05 两线三区规划图(修改后)

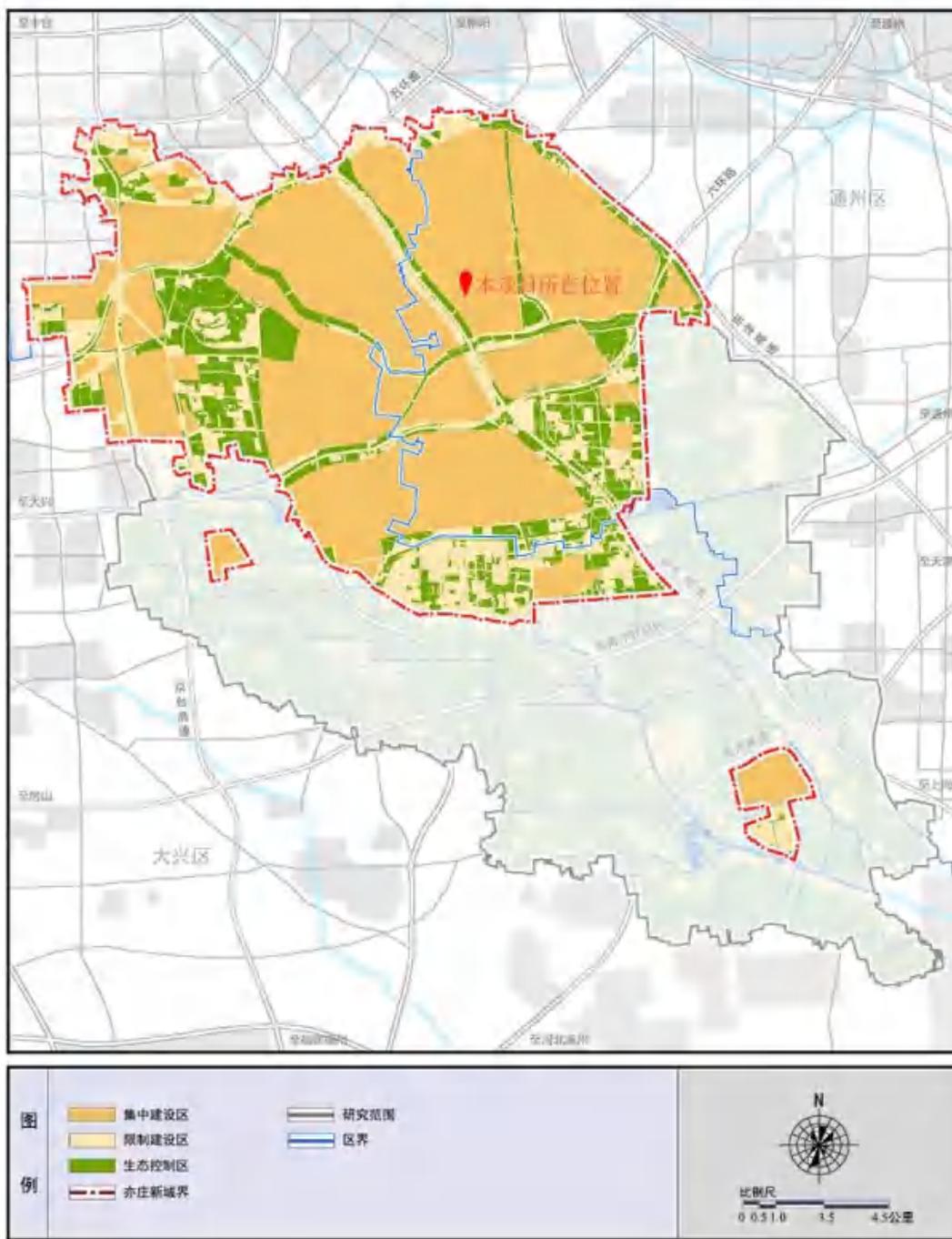


图 1.3-1 本项目与“两线三区”位置关系

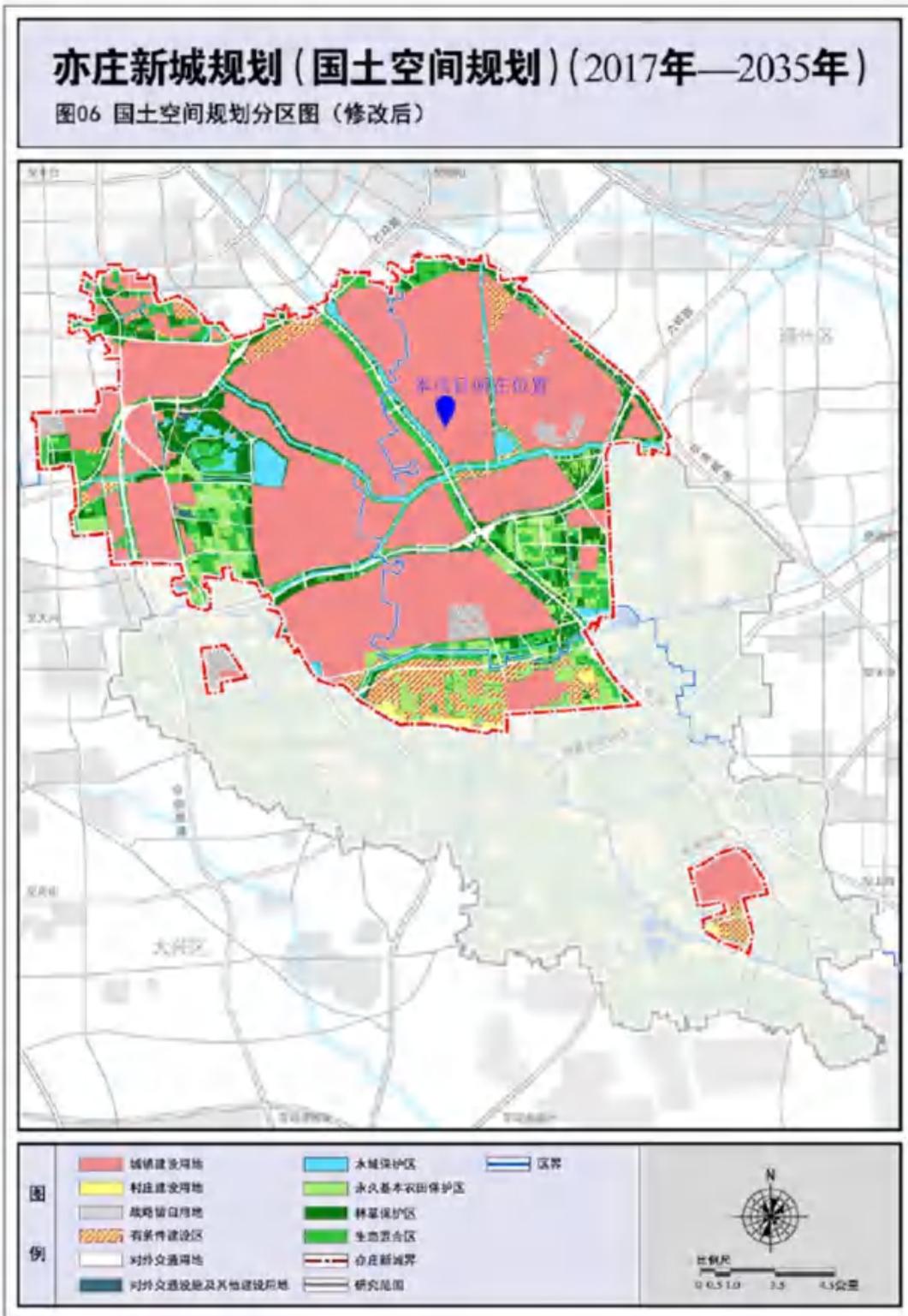


图 1.3-2 亦庄新城国土空间规划分区图

根据两线三区规划图（修改后），本项目位于集中建设区，符合两线三区规划要求；根据国土空间规划分区图（修改后），本项目用地类型为城镇建设用地，符合国土空间规划要求。

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

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；加速创新医疗器械产业发展。聚焦高端医疗影像设备、体外诊断试剂、医疗检验分析设备、医用机器人、肿瘤治疗设备，做强植介入设备产业；积极培育大健康产业集群。链接整合全区健康医疗资源，积极支持互联网产业，微电子产业与大健康产业的跨界融合创新，破解临床应用难题，推动创新成果转化落地。”

本项目为细胞 CDMO 公共技术服务平台项目，属于《“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“重点发展细胞治疗药物，基因治疗药物、肿瘤靶向药物等新型产业生态”，符合规划要求。

(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）》中“第二章优化产业结构布局 2.生物与健康：生物与健康产业正在呈现爆发式增长态势，以合成生物学、脑科学、基因编辑、再生医学等为代表的生命科学前沿技术创新孕育新变革，人工智能、大数据、区块链等新一代信息技术和生物与健康产业融合，催生智慧医院、远程诊疗、精准医学等新业态。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。”

本项目位于亦庄新药研发基地内，为细胞类的创新药生产提供 CDMO 技术服务平台，符合亦庄园“以制造和产业化为主”的功能定位。

(6) 与《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》符合性分析

根据《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》中“三、打造面向未来的

高精尖产业新体系（一）做大两个国际引领支柱产业 2.医药健康：发力创新药、新器械、新健康服务三大方向，在新型疫苗、下一代抗体药物、细胞和基因治疗、国产高端医疗设备方面构筑领先优势，推动医药制造与健康服务并行发展。北部地区重点布局昌平区、海淀区，南部地区重点布局大兴区、北京经济技术开发区，力争到 2025 年医药健康产业实现营业收入 1 万亿元，其中医药制造达到 4000 亿元。（1）创新药。以 MAH 制度（药品上市许可持有人制度）全面实施为契机，完善 CRO（合同研究组织）、CMO/CDMO（合同生产组织/合同研发生产组织）等平台服务体系，推动重点品种新药产业化。推进多联多价疫苗和新型疫苗研发及产业化，布局应对突发性传染病的疫苗生产体系；建设抗体药物产业化平台，支持抗体药物新靶点和新适应症的产品开发，布局新兴抗体药物研制；搭建基因编辑平台，加快间充质干细胞、CAR-T（嵌合抗原受体 T 细胞治疗）、溶瘤病毒产品、非病毒载体基因治疗产品研制；加速研发治疗恶性肿瘤、心血管病等重大疾病的创新药，发展首仿药和高端仿制药；持续推进中医药经典名方、制剂工艺和新剂型开发；支持特殊人群临床短缺药物、高端制剂和给药系统的研发及产业化。推动疫苗新品种产业化生产基地、大分子抗体药物生产基地、大分子生物药 CDMO 平台等重大项目建设。”

本项目属于细胞和基因治疗，属于高精尖产业体系中医药健康创新药服务方向，同时属于“CMO/CDMO（合同生产组织/合同研发生产组织）等平台服务体系”，符合高精尖产业发展规划要求。

#### （7）与《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》符合性分析

本项目与《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》的符合性分析内容见下表。

**表 1.3-4 与北京市“十四五”时期生态环境保护规划的符合性**

规划名称	规划内容	规划符合性分析	是否符合
《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》	四、深入打好污染防治攻坚战（一）以协同控制为重点推进空气质量改善 1.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。推进 VOCs 重点行业企业“一厂一策”精细化治理，开展治理效果评估。落实行业排放标准和无组织排放控制要求，以石化、印刷、工业涂装和油品储运销等为重点，完善 VOCs 全过程控制体	本项目对产生 VOCs 的工序进行废气收集，收集后采用活性炭进行吸附处理，废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 中 II 时段排放要求。	符合

	系。推进石化行业重点企业开展 VOCs 治理提升行动，强化炼油总量控制，实现 VOCs 年减排 10%以上。		
	四、深入打好污染防治攻坚战（二）以“三水”统筹为重点推进水生态环境质量提升 3.科学精准开展水环境治理：开展排污口清理整治，强化联合执法，禁止污水、垃圾入河。	本项目生产废水经高温灭活后排入自建废水处理设备处理达标后，与生活污水和清净水一同排入园区化粪池，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	符合
	六、强化环境风险有效防控（一）全面提升固体废物治理水平 3.推动固体废物减量循环利用：督促产废单位合理选择、利用原料，优化生产工艺和设备，实现源头减量，削减存量，完善防扬散、防流失、防渗漏“三防”设施。	本项目厂区危险废物暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求建设。	符合

### （8）《北京经济技术开发区“十四五”无废蓝图规划》的符合性分析

《北京经济技术开发区“十四五”无废蓝图规划》，从大力推进固体废物减量化、资源化、无害化，发挥减污降碳协同效应，提升城市精细化管理水平等方面，系统谋划碳达峰、碳中和重大战略部署下的“无废城市”建设行动路线。

“十四五”时期，北京经济技术开发区深化“无废城市”建设，将率先推动主导产业的龙头企业深化清洁生产，优化升级产品结构，从生产全过程挖掘危废减排潜力。通过标准化管理及商业化运行模式，推进危险废物管理第三方驻场服务，提高废弃物资源化利用率。同时，依托主导产业现有制造体系优势，链接数字经济产业，加快互联网、大数据、人工智能与污染防治的深度融合，打造“AI+X”智慧环境应用场景，进而带动全产业链减废增效，降低产废强度。在工业包装源头减量方面，北京经济技术开发区将鼓励企业加强绿色减量化包装设计，研发生产符合环境要求、有利于资源再生和回收利用的绿色包装产品；依托绿色供应链建设基础，推动绿色包装产业链一体化发展，促进从中间产品到最终产品全生命周期绿色产业链管理，形成工业包装上下游产业链绿色发展模式。预计到“十四五”末，北京经济技术开发区将形成主导产业全产业链绿色发展体系，在经济保持增速发展的基础上，工业固体废物、危险废物产生量和产生强度的控制达到领先水平。

本项目为细胞治疗药物生产项目，属于生物技术和新医药行业，项目生产过程中产生的各项危险废物均分类收集后委托有资质单位进行处理处置，一般工业固废尽量作为可再利用资源出售给物资回收部门。产品包装过程中使用符

合环境要求、采用可再生或可回收利用的绿色产品包装。本项目建设符合《北京经济技术开发区“十四五”无废蓝图规划》的相关要求。

## 2、本项目与相关规划环评符合性分析

### (1) 与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》符合性分析

本项目与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及《关于北京经济技术开发区区域环境影响报告书审查意见的复函》（环审〔2005〕535号）符合性分析见下表。

**表 1.3-5 与环境影响报告及其审查意见的符合性**

类别	《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见要求	本项目的符合性分析	是否符合
工业类型项目的环保要求	开发区重点发展的五大支柱产业，即电子信息产业、生物技术和新医药产业、新材料与新能源产业、现代制造业。从环境保护角度对入区企业提出如下限制原则：不发展北京市明令禁止发展的企业；不发展与其他开发区定位相冲突的行业；不发展与北京市不能形成产业链条和不具备资源优势的产业；不发展劳动密集型企业；不发展其他高耗水企业和水污染严重企业；不发展与饮食食品相关的行业。按此原则，第二产业中的制造业中的部分行业属于不在引进之列：农副食品加工业、食品制造业、饮料制造业、烟草制品业、纺织业、纺织服装、鞋、帽制造业、皮革、毛皮、羽毛（绒）及其制品业、木材加工及木竹、藤、棕、草制品业、家具制造业、造纸及纸制品业、石油加工、炼焦及核燃料加工业、化学原料及化学制品制造业、化学纤维制造业、橡胶制品业、塑料制品业、非金属矿物制品业、黑色金属冶炼及压延加工业、有色金属冶炼及压延加工业、金属制品业、通用设备制造业、专用设备制造业中的部分行业、交通运输设备制造业中的铁路、摩托车、自行车、船舶及浮动装置制造、电气机械及器材制造业中的电池制造、工艺品及其他制造业和废弃资源和废旧材料回收加工业。	本项目属于生物技术和新医药产业，不在开发区企业限制行业内，且本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中“禁止”和“限制”类项目。同时，本项目所属行业属于开发区重点发展的五大支柱产业之一的“生物技术和新医药产业”，与开发区定位不相冲突，不属于劳动密集型企业，不属于与饮食食品相关的行业，不属于制造业中不在引进的行业范围。	符合
企业环境影响评价要求	对符合“五大支柱产业”，但目前尚未预计到的高新技术类型项目，要求严格按照国家环境保护总局颁布的《建设项目环境保护分类管理名录》进行环境影响评价。	本项目严格按照《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定（2022年本）》中要求，编制环境影响报告书。	符合

### 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《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。

本项目位于北京市北京经济技术开发区经海三路105号院4号楼，与北京市生态保护红线划定范围位置关系见图1.3-3，由图可知，本项目不在生态保护红线划定范围内。



1.3-3 本项目与北京市生态保护红线位置关系

## 2、环境质量底线符合性分析

项目所在区域北京经济技术开发区 2023 年空气质量 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、年均浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单的二级标准限值要求，PM<sub>2.5</sub>、O<sub>3</sub> 日最大 8h 平均浓度值不能满足标准要求；附近地表水体凉水河中下段和通惠北干渠（凉水河支流）2024 年水质均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类标准要求；项目不在饮用水水源保护区内，厂区周边地下水水质除个别样本总硬度和氨氮超标外，其他检测指标均符合《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。项目所在建筑周边土壤环境质量满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选限值要求。

本项目质检废气和废水处理恶臭气体收集后，通过管道引至楼顶，经活性炭吸附装置处理后排放，排放高度 27m；细胞呼吸废气经过滤器处理后通过空调系统排放；乙醇消毒过程中产生少量挥发性有机废气，在车间内排放；项目排放废气对环境影响较小，不会突破大气环境质量底线。含有生物活性废水经灭活处理和其他生产废水均排入自建废水处理设备，处理达标后与空调冷却系统排水和制水设备浓水分别排入园区化粪池，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（简称“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。本项目运营后未降低各环境要素的相应环境功能区级别，项目所在区域各环境要素不会突破质量底线要求。

## 3、资源利用上线符合性分析

根据亦庄开发区相关规划，2025 年开发区总供电 4500MW，清洁能源占比 50%；日均供水量 35 万吨，其中再生水占 40%。本项目新鲜水用量 21167.21m<sup>3</sup>/a，由开发区市政管网提供，纯水、注射水和纯蒸汽由自建制水机组提供，工业蒸汽由园区锅炉房提供。本项目用电量约 100 万 kWh/a，由开发区电网提供。本项目资源消耗量较开发区供应总量很小，不会突破开发区的资源利用上线，本项目资源利用符合清洁生产要求。

## 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经海三路 105 号院，根据《北京市生态环境局关于生态环境分区管控动态更新成果的通告》（通告〔2024〕33 号）相关要求，本项目属于“重点管控单元-北京经济技术开发区（亦庄新城核心区）”，环境管控单元编码：ZH11011220007，位于通州区台湖镇。因此对照准入清单中“重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单”“五大功能区（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”进行相符性分析，具体分析详见表 1.3-6~表 1.3-8。本项目与北京经济技术开发区（通州部分）管控单元位置关系详见下图。

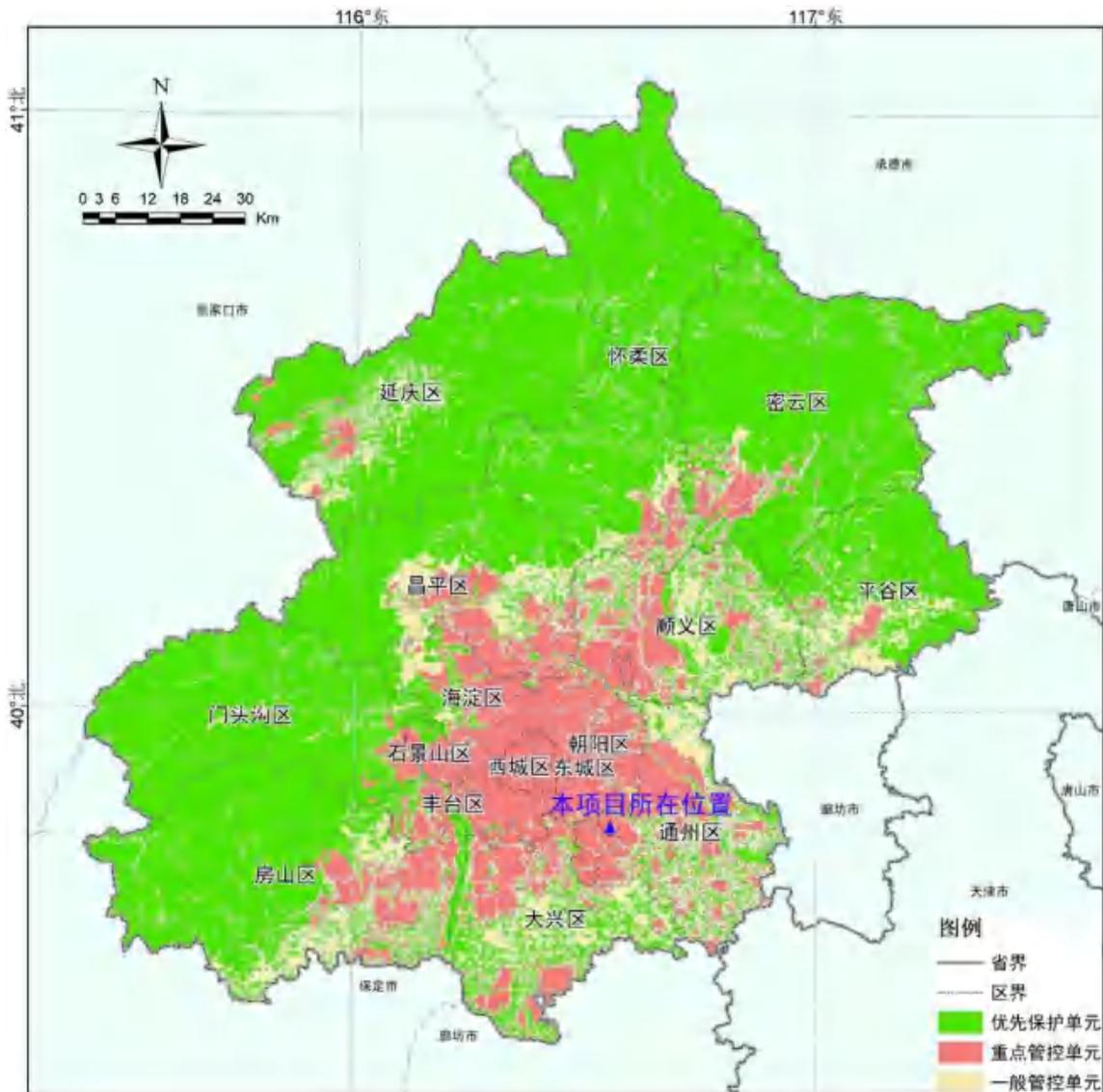


图 1.3-4 本项目与北京市生态环境管控单元位置关系

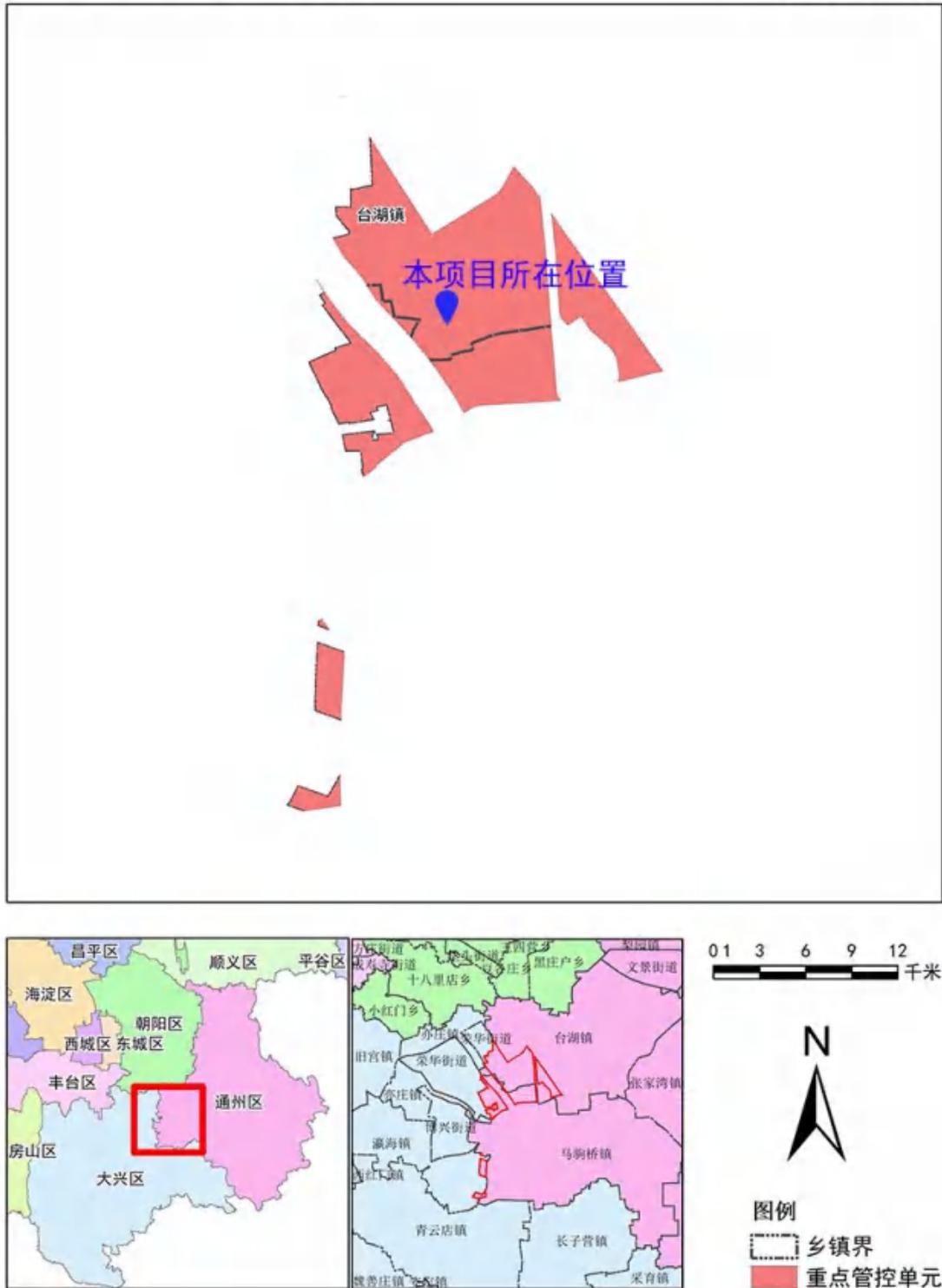


图 1.3-5 本项目与经济技术开发区（通州部分）重点管控单元位置关系

表 1.3-6 与重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单符合性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
空间布局 约束	<p>1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》。</p> <p>2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022年版）》。</p> <p>3.严格执行《北京市城市总体规划（2016年—2035年）》《北京市国土空间近期规划（2021年—2025年）》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>4.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。</p> <p>5.严格执行《北京市水污染防治条例》，通过合理规划工业布局，引导工业企业入驻工业园区；规划禁养区内已有的畜禽养殖场、养殖小区项目，由所在地区人民政府限期拆除。</p> <p>6.严格执行《北京市大气污染防治条例》，禁止销售不符合标准的散煤及制品；在居民住宅楼、未配套设立专用烟道的商住综合楼、商住综合楼内与居住层相邻的商业楼层内，禁止新建、改建、扩建产生油烟、异味、废气的餐饮服务、服装干洗和机动车维修等项目。</p> <p>7.严格执行《北京历史文化名城保护条例》，严格控制建设规模和建筑高度，保护景观视廊和空间格局；逐步开展环境整治、生态修复，恢复大尺度绿色空间。</p>	<p>1.本项目属于细胞和基因治疗，不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中禁止和限制范围内；本项目不属于北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中负面清单范围内；本项目不属于外商投资项目；本项目属于《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》中“创新药”产业；本项目符合《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》。</p> <p>2.本项目工艺设备未列入《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）》。</p> <p>3.本项目严格执行《北京市城市总体规划（2016年—2035年）》《北京市国土空间近期规划（2021年—2025年）》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>4.本项目不涉及高污染燃料燃用设施。</p> <p>5.本项目严格执行《北京市水污染防治条例》的相关要求，不属于高污染、高耗水行业；本项目位于北京市经济技术开发区。</p> <p>6.本项目严格执行《北京市大气污染防治条例》；不涉散煤及制品，不属于产生油烟、异味、废气的餐饮服务、服装干洗和机动车维修等项目。</p> <p>7.本项目严格执行《北京历史文化名城保护条例》，本项目租赁建筑已取得规划许可证及房屋产权证。</p>	符合
污染物排放 管控	<p>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</p>	<p>1.本项目严格执行相关法律法规文件要求以及国家、地方环境质量标准。</p>	符合

	<p>民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《北京市土壤污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。</p> <p>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》。</p> <p>3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p> <p>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。</p> <p>5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理规定》，五环路以内（含五环路）及各区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。</p> <p>6.严格执行《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》《中共北京市委北京市人民政府关于深入打好北京市污染防治攻坚战的实施意见》，推动工业园区和产业集群升级、挥发性有机物和氮氧化物协同减排。</p> <p>7.严格执行《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》。</p> <p>8.严格执行《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市碳达峰实施方案》《北京市“十四五”时期制造业绿色低碳发展行动方案》，坚决控制高耗能、高排放项目新建和改扩建，严格控制新建项目能耗和碳排放水平。</p>	<p>2.本项目不属于高耗能行业，电源和水源由市政供给，符合清洁生产要求。</p> <p>3.本项目总量控制指标为挥发性有机物、化学需氧量、氨氮，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》。</p> <p>4.本项目废气、废水、噪声均满足国家地方污染物排放标准，固体废物合理处置，满足国家、地方相关要求。</p> <p>5.本项目不涉及烟花爆竹的使用。</p> <p>6.本项目不涉及氮氧化物排放，挥发性有机物经建设的污染治理设施处理后排放量较小。</p> <p>7.本项目严格执行《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》。</p> <p>8.本项目消耗能源主要为水、电能以及工业蒸汽。本项目年耗电量100万kW·h，消耗外购工业蒸汽10280.2t/a，经计算，二氧化碳排放强度为45.22kgCO<sub>2</sub>/万元，低于《关于发布行业碳排放强度先进值的通知》（京发改〔2014〕905号）；本项目新鲜水用量20628.66m<sup>3</sup>/a，废水量13400.89m<sup>3</sup>/a，项目产品产量420kg/a，单位产品基准排水量31.91m<sup>3</sup>/kg，符合《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80m<sup>3</sup>/kg—产品的要求。</p>	
环境风险防控	<p>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</p>	<p>1.本项目严格相关法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2.本项目严格落实本报告提出的危险化学品使用储存、污水处</p>	符合

	<p>境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》《北京市突发环境事件应急预案》《北京市空气重污染应急预案（2023年修订）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2.严格执行《污染地块土壤环境管理办法（试行）》《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。有毒有害物质名录以生态环境部公布为准。</p> <p>3.工业园区管理机构应当统筹组织园区内产废量较小的工业企业产生的危险废物的收集、贮存、转运。</p>	<p>理、危险废物收集暂存、生物安全等方面的环境风险防范措施以及土壤、地下水污染防治措施，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p> <p>3.本项目严格按照园区管理要求，进行危险废物的收集、贮存、转运。</p>	
<p>资源利用效率要求</p>	<p>1.严格执行《中华人民共和国水法》《北京市节水条例》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》《北京市“十四五”节水型社会建设规划》《关于北京市加强水生态空间管控工作的意见》，加强用水管控，推动再生水多元利用。</p> <p>2.落实《北京城市总体规划（2016年—2035年）》《北京市国土空间近期规划（2021年—2025年）》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。</p> <p>3.执行《中华人民共和国节约能源法》以及北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准《供热锅炉综合能源消耗限额》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》。</p>	<p>1.本项目用水由市政给水管网提供，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。</p> <p>2.本项目租赁已建厂房，厂房用地符合《北京城市总体规划（2016年—2035年）》《北京市国土空间近期规划（2021年—2025年）》要求。</p> <p>3.本项目不涉及锅炉建设，工业蒸汽依托园区锅炉房，本项目消耗的水、电能依托经济技术开发区市政。本项目年耗电量100万kW·h，消耗外购工业蒸汽10280.2t/a，经计算，二氧化碳排放强度为45.22kgCO<sub>2</sub>/万元，低于《关于发布行业碳排放强度先进值的通知》（京发改〔2014〕905号）；本项目新鲜水用量20628.66m<sup>3</sup>/a，废水量13400.89m<sup>3</sup>/a，项目产品产量420kg/a，单位产品基准排水量31.91m<sup>3</sup>/kg，符合《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80m<sup>3</sup>/kg—产品的要求。</p>	<p>符合</p>

表 1.3-7 与城市副中心及通州其他区域生态环境准入清单符合性分析

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（2022年版）》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。 3.执行《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期产业发展规划》《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期城市治理规划》《北京市城市副中心（通州区）“十四五”时期交通发展建设规划》的管控要求。 4.涉及生态保护红线及相关法定保护空间的应执行优先保护类总体准入清单。	1.本项目不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》禁止和限制范围内。 2.本项目不在《建设项目规划使用性质正面和负面清单》负面清单范围内。 3.本项目严格执行《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期产业发展规划》《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期城市治理规划》《北京市城市副中心（通州区）“十四五”时期交通发展建设规划》的管控要求。 4.本项目不涉及生态保护红线。	符合
污染物排放管控	1.通州区全域禁止使用高排放非道路移动机械。 2.副中心开展大气污染精细化治理，组织空气质量排名靠后的街道（乡镇）进行综合整治。 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.工业园区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.禁止在居民住宅楼、未配套设立专用烟道的商住综合楼、商住综合楼内与居住层相邻的商业楼层内，新建、改建、扩建产生油烟、异味、废气、噪声污染的餐饮服务、服装干洗、机动车维修。 8.到 2025 年，道路（含背街小巷）优于一級清扫保洁质量要	1.本项目不使用高排放非道路移动机械。 2.本项目质检废气经“碱性吸附剂+活性炭”处理后达标排放；废水处理恶臭经活性炭吸附处理后达标排放，细胞呼吸废气和质检废气排放均满足排放标准要求，大气污染治理措施可行。 3.本项目废气、废水、噪声均达标排放，固体废物合理处置，满足国家、地方相关法律法规及污染物排放标准。项目涉及的总量控制指标严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中有关规定。 4.本项目符合产业定位。 5.本项目不属于工业园区建设。 6.本项目不涉及畜禽养殖场（小区）和养殖专业户。 7.本项目不涉及。 8.本项目不涉及。	符合

	求。 9.推动副中心核心区划定超低排放区建设，基本实现公交、环卫、出租、邮政、渣土、机场大巴、货运、旅游及公务车辆为新能源动力，逐步禁止柴油车辆驶入。	9.本项目不涉及。	
环境风险 防控	1.应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。 2.严格用地准入，防范人居环境风险。严格实施再开发、安全利用的管理。对原东方化工厂所在区域开展土壤治理修复和风险管控，保障城市绿心用地安全。 3.有效落实空气重污染各项应急减排措施，引导提高施工工地和应急减排清单企业的绩效等级，引导使用纯电动、氢燃料电池的车辆和非道路移动机械。	1.本项目租赁厂房，不属于污染地块，不涉及污染地块环境风险。 2.本项目已建厂房，用地性质为工业用地，符合用地要求，且不属于原东方化工厂所在区域。 3.本项目严格落实空气重污染各项应急减排措施。	符合
资源利用 效率要求	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。 3.加快锅炉房新能源和可再生能源替代，结合旧城改造、城市更新、园区建设和特色小镇等发展契机，推进建筑和工业等领域新能源和可再生能源供热，显著降低常规发展模式下能源利用污染物排放总量。	1.本项目用水由市政管网提供，严格执行水资源管理制度。 2.本项目办公区供暖采用市政供暖，生产区采用空调热源为工业蒸汽；制冷采用风冷冷水机组，制水机组热源为工业蒸汽，工业蒸汽由项目所在园区提供，符合能源利用要求。 3.本项目不涉及锅炉房建设，供热由市政和园区锅炉房提供，选用低能耗设备，降低能源消耗。	符合

表 1.3-8 与平原新城生态环境准入清单符合性分析

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（2022年版）》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。 2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。 3.涉及生态保护红线及相关法定保护空间的应执行优先保护类总体准入清单。	1.本项目不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》禁止和限制范围内。 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》适用于亦庄的管控要求。 3.本项目不涉及生态保护红线。	符合
污染物排	1.全域禁止使用高排放非道路移动机械。	1.本项目不使用高排放非道路移动机械。	符合

放管控	<p>2.新增和更新的机场大巴(不含省际机场巴士业务)为纯电动或氢燃料电池车；大兴区落实氢能产业发展行动计划，在机场服务、物流配送等领域，实现 100 辆氢燃料电池车示范应用，推动“零排放”物流示范区建设。</p> <p>3.房山区制定石化新材料基地 VOCs 精细化管控工作方案，并组织实施；顺义区、大兴区分别组织中关村顺义园、黄村印刷包装产业基地开展 VOCs 排放溯源分析及减排措施跟踪评估，推进精细化管理；顺义区开展汽车制造行业整体清洁生产审核试点。</p> <p>4.必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准；在实施重点污染物排放总量控制的区域内，还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。</p> <p>5.工业园区配套建设废水集中处理设施。</p> <p>6.按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建设，通过合理规划工业布局，引导工业企业入驻工业园区。</p> <p>7.依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场（小区）和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场（小区）要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。</p> <p>8.推进石化行业重点企业开展 VOCs 治理提升行动，强化炼油总量控制，实现 VOCs 年减排 10%以上。</p>	<p>2.本项目不涉及。</p> <p>3.本项目不涉及</p> <p>4.本项目废气、废水、噪声均达标排放，固体废物合理处置，满足国家、地方相关法律法规及污染物排放标准。项目涉及的总量控制指标严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中有关规定。</p> <p>本项目符合产业定位。</p> <p>5.本项目不属于工业园区建设。</p> <p>6.本项目不涉及。</p> <p>7.本项目不涉及畜禽养殖场（小区）和养殖专业户。</p> <p>8.本项目不属于石化行业。</p>	
环境风险防控	<p>1.做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。</p> <p>2.应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。</p> <p>3.有效落实空气重污染各项应急减排措施，引导提高施工工地和应急减排清单企业的绩效等级，引导使用纯电动、氢燃料电池的车辆和非道路移动机械。</p>	<p>1.本项目质检过程中涉及到的盐酸、乙酸、乙醇、乙腈、二甲基亚砜，生产过程细胞培养废液及在线监测废液属于环境风险物质，对于上述风险物质企业按照相关规定妥善储存，使用过程中按照规范进行操作，发生遗撒及时清理，编制突发环境事件应急预案，风险可控；项目化学品库、危废暂存间等进行防渗漏处理，可有效防止下渗污染地下水和土壤。</p> <p>2.本项目租赁厂房，不属于污染地块，不涉及污染地块环境风险。</p> <p>3.本项目严格落实空气重污染各项应急减排措施。</p>	符合
资源利用	<p>1.坚持集约高效发展，控制建设规模。。</p>	<p>1.本项目属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中鼓励类</p>	符合

效率要求	2.实施最严格的水资源管理制度，到 2035 年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。	项目，坚持集约高效发展，控制建设规模。 2.本项目能耗能够达到国际先进水平。本项目新鲜水耗量 20628.66m <sup>3</sup> /a，污水排放量 13400.89m <sup>3</sup> /a，产品产量 420L/a（约 420kg/a），则基准排水量为 31.91m <sup>3</sup> /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“其他”单位产品基准排水量为 80m <sup>3</sup> /kg-产品的要求。	
------	---	--	--

表 1.3-9 与重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单符合性分析

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.本项目为生物药品生产项目，属于生物医药行业。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 <sub>x</sub> 排放浓度控制在 30mg/m <sup>3</sup> 内。在用燃气锅炉实施低氮燃烧技术改造或脱硝治理，NO <sub>x</sub> 排放浓度控制在 80mg/m <sup>3</sup> 以内。电子设备制造、汽车制造、包装印刷等行业推进单一活性炭吸附、光氧化及低温等离子等 VOCs 治理工艺改造，确保企业 VOCs 综合去除效率提升至 60%以上。 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.本项目为生物制药行业，不属于清洁生产中规定的重点行业，本项目采用国内外先进的生产工艺和生产设备，降低对环境和人类的风险。 3.本项目依托园区已建锅炉，不涉及新建锅炉，不属于电子设备制造、汽车制造、包装印刷等行业。 4.本项目新建废水处理设备，生产废水经废水处理设备处理后与制水设备制备浓水、设备冷却废水、冷水机组排水和生活污分别排入园区化粪池后，经市政污水管网，排入东区污水处理厂，满足相关污水治理要求。	符合
环境风险	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	1.本项目严格执行重点管控类（产业园区）生态环境总体	符合

<p>防控</p>	<p>生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。  2.在居民区、学校、医疗和养老机构等敏感用地周边，优先规划土壤污染低风险用地。在土壤污染高风险用地周边，避免规划上述敏感用地，确需规划的，提前做好风险防控。督促土壤重点监管单位落实生产经营期间的排查、监测、报告等义务，严格落实设备设施拆除、用地用途变更等活动有关不动产登记及备案要求。  3.工业企业新建、改建、扩建产生危险废物的建设项目，年度同一种类危险废物产生量超过5000吨的，应建设符合国家和本市有关标准的自行利用、处置设施，并纳入建设项目环境影响评价，与主体工程同时设计，同时施工，同时投入使用。  4.“十四五”无废规划指标：除半导体和汽车的其他重点行业，单位产值危险废物产生量降至1.1千克/万元以下；半导体行业≤5千克/万元或半导体行业12英寸，掩膜层数35层以上产品的单位产品一般工业固废产生量≤20千克/片；汽车行业单位产值一般工业固废产生量≤5千克/万元；汽车行业生产单台车危险废物产生量≤15千克/台，并持续下降；半导体行业12英寸，掩膜层数35层以上产品的单位产品危险废物产生量≤20千克/片，并持续下降；研究与试验发展业企业单位产值危险废物产生量降至1.1千克/万元以下，重点产废单位清洁生产审核覆盖率100%；新增企业单位产值一般工业固废产生量&lt;5千克/万元，单位产值危险废物产生量&lt;1千克/万元。半导体行业废酸资源化利用率&gt;50%。</p>	<p>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。  2.本项目位于经济技术开发区，周边为工业企业或产业园区，不涉及居民区、学校、医疗和养老机构等敏感用地。  3.本项目建成后危险废物由有资质单位清运，不属于同一种类危险废物产生量超过5000吨的企业。  4.本项目危险废物产生量64.387t/a，单位产值危险废物产生量0.80千克/万元，符合新增企业单位产值危险废物产生量&lt;1千克/万元要求。</p>	
<p>资源利用效率要求</p>	<p>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。  3.鼓励有条件企业建设内部再生水利用设施，满足不同用途和不同品质的再生水需求。加强废水深度处理和回用，年用水量1万m<sup>3</sup>以上的工业企业实现用水计划管理全覆盖。  4.鼓励经开区内工业企业购买使用绿电，推动由天然气、外调电为</p>	<p>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。  3.本项目新建废水处理设备，采用三级处理工艺，满足废水深度处理要求，同时企业严格执行用水计划，符合有关要求。  4.本项目由市政供电。  5.本项目不涉及。</p>	<p>符合</p>

	<p>主的清洁能源结构向低碳能源结构转变。</p> <p>5.鼓励企业充分利用闲置厂房屋顶，或者办公楼屋顶，采用自发自用余电上网模式，安装分布式光伏设施；采用光伏建筑一体化技术，达到太阳能利用最大化。</p> <p>6.推进屋顶分布式光伏发电试点工作，试点区域内党政机关，学校、医院、村委会，工商业厂房及农户建筑屋顶总面积安装光伏发电比例分别不低于 50%、40%、30%和 20%。</p>	6.本项目不涉及。	
--	--	-----------	--

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经海三路 105 号院 4 号楼，经海三路 105 号院产权所有证编号为“京（2023）开不动产权第 0001960 号”，用途为“工业用地/垃圾站房，门卫，生产实验车间、研发实验车间、宿舍、地下车库、厨房、食堂、展厅、会议，生产实验车间，危化品库”。

本项目房屋产权方北京亦庄盛元投资开发集团有限公司，委托授权北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司对“经济技术开发区经海三路 105 号院厂房进行整体或者部分出租”。亦庄曜新生物科技（北京）有限公司与北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司签订“亦庄新药生产基地厂房租赁协议”，租赁“经海三路 105 号院，C9 地块亦庄新药研发生产基地 1#厂房（4 号楼）”，用于建设细胞 CDMO 公共技术服务平台（即本项目）。本项目是为细胞类药物提供定制生产服务，产权证载明房屋用途为生产实验车间。因此，本项目建设符合其所在经营场所房屋及土地规划用途。

#### 1.4 项目特点

（1）本项目利用现有厂房通过新增相关生产工艺设备进行生产活动。

（2）本项目为细胞 CDMO 公共技术服务平台，生产产品种类及数量与委托服务单位关系密切。

（3）本项目具有生物安全影响。

#### 1.5 关注的主要环境问题及环境影响

本项目租用北京经济技术开发区经海三路 105 号院 4 号楼，进行内部装修和设备安装，根据本项目特点，需要关注的主要环境问题及环境影响如下：

（1）本项目中细胞扩增培养呼吸废气以及检测过程中质检废气，废水处理过程产生的恶臭对周围大气环境的影响。

（2）本项目对生产废水进行处理，处理达标后排入市政管网。

（3）本项目自建废水处理设施非正常状况下对地下水、土壤环境的影响。

（4）对本项目运行可能存在的环境风险，提出防范措施及应急预案。

（5）本项目产生的危险废物的储存处置要求。

（6）废水、废气的处置要充分考虑生物安全性因素。

#### 1.6 环境影响报告书主要结论

本项目符合国家及北京市的产业政策和区域相关规划的要求，符合“三线一

单”管控要求，拟采取的污染防治措施有效、经济技术可行，各类污染物排放量较小，对区域环境质量影响不大。建设单位在切实落实本次评价提出的各项环保措施和生物安全管控要求，建立严格的生物安全管理体系，认真执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放基础上，从环境保护角度出发，细胞 CDMO 公共技术服务平台项目建设可行。

## 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 22 号，1989 年 12 月 26 日颁布，2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日施行）；
- (2) 《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，2020 年 9 月 1 日施行）；
- (3) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（中华人民共和国主席令第 16 号，2018 年 10 月 26 日修订，2018 年 10 月 26 日施行）；
- (5) 《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 日施行）；
- (6) 《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 日施行）；
- (7) 《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 日修订）；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（自 2012 年 7 月 1 日起施行）；
- (9) 《中华人民共和国生物安全法》（自 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 日颁布并施行）；
- (11) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 424 号，2004 年 11 月 12 日发布，2018 年修正）；
- (11) 《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 736 号）；
- (12) 《国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定》（国发〔2005〕39 号）；
- (13) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发〔2015〕17 号，2015 年 4 月 2 日发布）
- (14) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发〔2016〕31 号，2016 年 5 月 28 日施行）；
- (15) 《空气质量持续改善行动计划》（国发〔2023〕24 号）；

- (16) 《国务院关于印发 2030 年前碳达峰行动方案的通知》（国发〔2021〕23 号）；
- (17) 《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）；
- (18) 《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令 第 4 号，2019.1.1 施行）；
- (19) 《危险废物转移管理办法》（部令 第 23 号，2022 年 1 月 1 日起施行）；
- (20) 《排污许可管理办法》（部令 第 32 号，2024 年 7 月 1 日起施行）；
- (21) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 7 号，2023 年 12 月 27 日（2024 年 2 月 1 日起施行）；
- (22) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令 第 16 号，2021 年 1 月 1 日施行）；
- (23) 《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（部令 第 11 号，2019 年 12 月 20 日施行）；
- (24) 《国家危险废物名录》（生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令 第 36 号公布，2025 年 1 月 1 日施行）；
- (25) 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环境保护部公告，公告 2013 年第 31 号）；
- (26) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告，公告 2017 年第 43 号）；
- (27) 《关于进一步加强危险废物规范化环境管理有关工作的通知》（环办固体〔2023〕17 号）；
- (28) 关于印发《“十四五”环境影响评价与排污许可工作实施方案》的通知（环环评〔2022〕26 号）；
- (29) 《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150 号）；
- (30) 《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）；

(31) 《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）；

(32) 《生物技术研究开发安全管理办法》（国科发社〔2017〕198号）；

(33) 《人间传染的病原微生物目录》（国家卫生健康委员会，2023年8月18日）。

(34) 《药品生产质量管理规范》（中华人民共和国卫生部令 第79号，2010年修订）；

### 2.1.2 北京市法规及规章

(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9月25日修正）；

(5) 《北京市土壤污染防治条例》（2022年9月23日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第四十三次会议通过，2023年1月1日起施行）；

(6) 《北京市环境噪声污染防治办法》（2007年1月1日起施行）；

(7) 《北京市水污染防治工作方案》（京政发〔2015〕66号）；

(8) 《北京市土壤污染防治工作方案》（京政发〔2016〕63号）；

(9) 《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）；

(10) 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2023年行动计划》的通知（京政办发〔2023〕4号）；

(11) 《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）；

(12) 北京市人民政府关于印发《北京市空气重污染应急预案（2023年修订）》的通知（京政发〔2023〕22号，2023年10月22日发布）；

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

(14) 《中共北京市委、北京市人民政府关于印发加快科技创新构建高精

尖经济结构系列文件的通知》（京发〔2017〕27号）；

（15）《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的建设项目目录（2024年本）》（2025年1月1日实施）；

（16）《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》（京政办发〔2022〕5号）；

（17）《〈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）》；

（18）《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）；

（19）《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）；

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

（21）《北京市生态环境准入清单（2021年版）》；

（22）北京市生态环境局关于在建设项目环境影响评价中试行开展碳排放核算评价的通告（京环发〔2023〕9号）；

（23）《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）。

（24）北京经济技术开发区管理委员会关于印发《北京经济技术开发区空气重污染应急预案（2023年修订）》的通知（京技管发〔2023〕29号）。

### **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 准则》（HJ884-2018）；
- (13) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；
- (14) 《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）；
- (15) 《工业企业土壤和地下水自行监测 技术指南（试行）》（HJ1209-2021）
- (16) 《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》（HJ 1405-2024）；
- (17) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）；
- (18) 《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》（HJ2044-2014）；
- (19) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；
- (20) 《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）
- (21) 《医药工业环境保护设计规范》（GB51133-2015）；
- (22) 《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）；
- (23) 《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T1736-2020）；
- (24) 《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）；
- (25) 《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）；
- (26) 《洁净厂房设计规范》（GB50073-2001）；
- (27) 《药品生产质量管理规范》（2010年）；
- (28) 《高效空气过滤器》（GB/T13554-2020）；
- (29) 《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）。
- (30) 《生物制品安全检定用菌毒种管理及质量控制》（中华人民共和国药典 2020年版。三部）。

#### 2.1.4 项目相关规划及规划环评

- (1) 《北京城市总体规划（2016年—2035年）》；
- (2) 《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》（京政发〔2021〕21号）；
- (3) 《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》（京政发〔2021〕35号）；
- (4) 《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》；
- (5) 《“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》（2021年6月29日）；
- (6) 《中关村国家自主创新示范区统筹发展规划（2020—2035年）》（2020年9月）
- (7) 《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见（原国家环境保护总局，环审〔2005〕535号）；

#### 2.1.5 其他依据

- (1) 营业执照；
- (2) 项目备案证明（京技审项（备）〔2024〕12号）；
- (3) 不动产权证（京（2023）开不动产权第0001960号）；
- (4) 《细胞CDMO公共技术服务平台建设项目环境现状监测报告》（2024年6月12日），北京华成星科检测服务有限公司（报告编号：H240531094a）；
- (5) 项目相关技术资料。

### 2.2 评价目的和原则

#### 2.2.1 评价目的

通过对项目的生产工艺、污染因素及治理措施的分析，并结合项目周边环境质量现状检测结果，提出合理可行的环境治理措施，并论证拟采取的环保措施在技术上的可行性和经济上的合理性，提出污染物总量控制措施及减轻或防治污染的建议，为项目环保设施的设计和环境保护管理部门决策提供依据。

#### 2.2.2 评价原则

本次评价的指导思想是根据项目特点，抓住影响环境的主要因子，充分利用已有的资料，有重点的进行评价；评价方法力求科学严谨，实事求是；分析论证力求客观公正；贯彻达标排放、总量控制、清洁生产等环境保护政策，环

保措施和建议力求合理可行。

## 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

根据本项目的特点分析其对大气环境、水环境、声环境等环境因素可能产生的影响，拟采用矩阵法进行环境影响识别，建立了主要环境影响因素识别矩阵，识别结果详见下表。

表 2.3-1 主要环境影响因素的识别

阶段	直接或间接行为	环境要素						
		大气	地表水	地下水	声	土壤	生态	生物安全
施工期	施工噪声	/	/	/	-1S	/	/	/
	施工扬尘	-1S	/	/	/	/	/	/
	生活污水、施工废水	/	-1S	/	/	/	/	/
	建筑垃圾、生活垃圾	/	/	/	/	-1S	/	/
运营期	细胞呼吸废气、质检废气、消毒废气、废水处理恶臭气体	-1L	/	/	/	/	/	-1L
	生产废水、制水设备浓水、设备冷却水排水、空调冷水机组排水	/	-1L	/	/	/	/	-1L
	噪声	/	/	/	-1L	/	/	/
	一般固体废物、危险废物、生活垃圾	/	/	/	/	-1L	/	-1L

注：1 较小影响；2 中等影响；3 较大影响；+ 正面影响；- 负面影响；S 短期影响；L 长期影响。

### 2.3.2 评价因子筛选

根据项目的工程分析、项目所在区域环境要素的特征及关注的环境问题，确定本次评价的因子详见下表。

表 2.3-2 评价因子识别

环境要素	评价类型	评价因子
污染源评价因子	废气	氯化氢、甲醇、其他 A 类物质（乙酸）、其他 B 类物质（乙腈）、其他 C 类物质（二甲基亚砷）、VOCs（以非甲烷总烃计）、H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub> 、臭气浓度
	废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总氮、总磷、阴离子表面活性剂（LAS）、可溶性固体总量、粪大肠菌群、
	地下水	化学需氧量、氨氮
	噪声	等效连续 A 声级
	固体废物	一般工业固体废物、危险废物、生活垃圾
	环境风险	有毒有害化学品、生物活性物质
现状评	环境空气	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 、PM <sub>2.5</sub> 、PM <sub>10</sub> 、CO、O <sub>3</sub>

价因子	地表水环境	/
	地下水环境	pH值（无量纲）、溶解性总固体、硫酸盐、硫化物、氯化物、铁、锰、耗氧量、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氨氮、氟化物、氰化物、砷、汞、镉、铬（六价）、铅、总硬度、钠、挥发性酚类、总大肠菌群（MPN/100mL）、菌落总数（CFU/mL），共23项，以及K <sup>+</sup> 、Na <sup>+</sup> 、Ca <sup>2+</sup> 、Mg <sup>2+</sup> 、CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>
	声环境	等效连续A声级
	土壤环境	<b>重金属和无机物：</b> 六价铬、汞、砷、镉、铜、镍、铅； <b>挥发性有机物：</b> 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、1,1,1,2,2-五氯乙烷、1,2,3-三氯丙烷、1,4-二氯苯、1,2-二氯苯； <b>半挥发性有机物：</b> 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
影响分析因子	废气	氯化氢、甲醇、挥发性有机物（以TVOC计）、H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub>
	废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总氮、阴离子表面活性剂、可溶性固体总量
	地下水	化学需氧量、氨氮
	噪声	等效连续A声级
	固体废物	一般工业固体废物、危险废物、生活垃圾
	环境风险	有毒有害化学品、生物活性物质

## 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

项目所在区域的环境空气质量基本因子执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准；总挥发性有机物（TVOC）小时浓度执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D中总挥发性有机物的环境质量浓度参考限值的2倍；其他特征污染因子执行《环境影响评

价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值，具体见下表。

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）二级标准及修改单
	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（ $\text{SO}_2$ ）， $\mu\text{g}/\text{m}^3$	年平均	60	
	24h 平均	150	
	1h 平均	500	
二氧化氮（ $\text{NO}_2$ ）， $\mu\text{g}/\text{m}^3$	年平均	40	
	24h 平均	80	
	1h 平均	200	
一氧化碳（CO）， $\text{mg}/\text{m}^3$	24h 平均	4	
	1h 平均	10	
臭氧（ $\text{O}_3$ ）， $\mu\text{g}/\text{m}^3$	日最大 8h 平均	160	
	1h 平均	200	
氨， $\mu\text{g}/\text{m}^3$	1h 平均	200	《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值
硫化氢， $\mu\text{g}/\text{m}^3$	1h 平均	10	
甲醇， $\mu\text{g}/\text{m}^3$	1h 平均	3000	
	24h 平均	1000	
氯化氢， $\mu\text{g}/\text{m}^3$	1h 平均	50	
	24h 平均	15	
总挥发性有机物（TVOC）， $\mu\text{g}/\text{m}^3$	1h 平均	1200（按 8h 平均浓度限值 2 倍折算）	
	8h 平均	600	

## 2、地表水环境

距离项目最近的地表水体为南侧 1.6km 的凉水河中下段。根据《北京市地面水环境质量功能区划》，凉水河中下段属于农业用水区及一般景观要求水域，其水质分类为 V 类，地表水质量应执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准值，具体标准限值见下表。

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 (COD)	≤40
5	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	≤10
6	氨氮 (NH <sub>3</sub> -N)	≤2.0
7	总磷 (以 P 计)	≤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

序号	项目	III类标准限值 (mg/L)
21	钠	200
22	总大肠菌群 (MPN/100mL)	≤3.0
23	菌落总数 (CFU/mL)	≤100

注：标准中未规定 K<sup>+</sup>、Ca<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup>、CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>和 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>等离子的质量标准。

#### 4、声环境

本项目位于北京经济技术开发区经海三路 105 号院 4 号楼，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，且周边 50m 范围内无主次干路，因此，本项目执行《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

#### 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)
<b>重金属和无机物</b>			
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
<b>挥发性有机物</b>			
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

序号	污染物项目	CAS 编号	第二类用地筛选值 (mg/kg)
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
<b>半挥发性有机物</b>			
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	萘	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

施工期废气主要为施工扬尘，执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中的“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中单位

周界无组织排放监控点浓度限值规定。

**表 2.5-6 大气污染物综合排放标准**

污染物名称	单位周界无组织排放监控点浓度限值	执行标准
其他颗粒物	0.30 (mg/m <sup>3</sup> ) <sup>a, b</sup>	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)
注：a 在实际监测该污染物的单位周界无组织排放监控点浓度时，监测颗粒物。 b 该污染物的无组织排放浓度限值为监控点与参照点的浓度差值。		

(2) 生产废气

《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。”本项目业类别代码为 2761 生物药品制造，主要进行生物药品的生产，可参照上述标准执行。经对比，北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 较《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中各项污染物排放限值更加严格，故本项目废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中相应标准要求。

本项目质检过程产生挥发性有机物废气（甲醇、其他 A 类物质、其他 B 类物质、其他 C 类物质、非甲烷总烃）和无机废气（氯化氢），废气经活性炭吸附装置处理后通过 27m 高排气筒（DA001）排放，排放标准执行《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。

本项目在生产过程中使用 75%酒精对桌面、器具和设备仪器表面进行小范围，不定时消毒，消毒过程污染因子为非甲烷总烃，消毒废气经生产车间空调排风系统排放。废气执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中的“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中单位周界无组织排放监控点浓度限值规定和《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中“厂区内 VOCs 无组织排放限值”。

**表 2.5-7 大气污染物综合排放标准 (DB11/501-2017) (摘录)**

来源	污染物项目	大气污染物最高允许排放浓度 (II 时段)	与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率 (kg/h)				单位周界无组织排放监控点浓度限值
			20m 对应排放	30m 对应排放	27m 对应排放	本项目执行排	

		mg/m <sup>3</sup>	速率	放速率	速率	放速率	(mg/m <sup>3</sup> )
生产 废气	甲醇	50	3.0	10	7.9	3.95	/
	其他A类物质 (乙酸)	20	/	/	/	/	/
	其他B类物质 (乙腈)	50	/	/	/	/	/
	其他C类物质 (二甲基亚砷)	80	/	/	/	/	/
	非甲烷总烃	20	6.0	20	15.8	7.9	1.0
	氯化氢	10	0.060	0.20	0.158	0.079	/

注：①根据DB11/501-2017中规定，“工作场所空气中有毒物质容许浓度TWA值（8小时时间加权平均容许浓度）小于20mg/m<sup>3</sup>的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外），以其他A类物质计”。本项目乙酸TWA值为10mg/m<sup>3</sup>，以其他A类物质计。

②根据DB11/501-2017中规定，“工作场所空气中有毒物质容许浓度TWA值（8小时时间加权平均容许浓度）大于等于20mg/m<sup>3</sup>但小于50mg/m<sup>3</sup>的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外），以其他B类物质计”。本项目乙腈TWA值为30mg/m<sup>3</sup>，以其他B类物质计。

③根据DB11/501-2017中规定，“工作场所空气中有毒物质容许浓度TWA值（8小时时间加权平均容许浓度）大于等于50mg/m<sup>3</sup>的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外），以其他C类物质计”。本项目二甲基亚砷TWA值为160mg/m<sup>3</sup>，以其他C类物质计。

④根据DB11/501-2017中规定，“3.9本标准使用‘非甲烷总烃（NMHC）’作为排气筒及单位周界挥发性有机物排放的综合控制指标”。因此，本项目有机气态污染物合计以非甲烷总烃的最高允许排放浓度和最高允许排放速率限值评价。

⑤根据DB11/501-2017中规定，“5.1.4排气筒高度应高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上；不能达到该项要求的，最高允许排放速率应按表1、表2或表3所列排放速率限值的50%执行”。本项目排气筒高度均为27m，不能高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上，须按表3确定的最高允许排放速率严格50%执行。

表 2.5-8 厂区内 VOC 无组织排放限制（摘录）

污染项目	排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )	特别排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	10	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	30	20	监控点处任意一次浓度值	

### (3) 废水处理恶臭废气

废水处理设备运行过程中产生的臭气经活性炭吸附装置处理后通过 27m 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。废水处理设备池体密闭，臭气收集效率按 100%计，不考虑无组织排放。具体标准限值见下表。

表 2.5-9 大气污染物综合排放限值（DB11/501-2017）（摘录）

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 <sup>3</sup>	与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率kg/h			
			20m对应 排放速率	30m对应 排放速率	27m对应 排放速率	本项目执行 排放速率

废水处理 恶臭 废气	氨	10	1.2	4.1	3.23	1.615
	硫化氢	3.0	0.060	0.20	0.158	0.079
	臭气浓度 (无量纲)	/	5600	12800	10640	5320

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

本项目生产废水经废水处理设备处理后与清净下水（制水设备浓水、空调冷水机组排水、设备冷却水排水）和生活污水分别排放到园区化粪池；经园区化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排至东区污水处理厂处理。本项目水污染物排放执行《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。具体标准限值见下表。

### 2.5-10 水污染物排放标准限值（摘录）

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 <sub>Cr</sub> (mg/L)	≤500	
3	NH <sub>3</sub> -N (mg/L)	≤45	
4	总氮 (mg/L)	≤70	
5	总磷 (mg/L)	≤8	
6	BOD <sub>5</sub> (mg/L)	≤300	
7	SS (mg/L)	≤400	
8	粪大肠菌群 (MPN/L)	≤10000	
9	总有机碳 (mg/L)	≤150	
10	阴离子表面活性剂 (mg/L)	≤15	
11	可溶性固体总量 (mg/L)	≤1600	

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《生物工程类制药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 80m<sup>3</sup>/kg 的限值要求。

## 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）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。

### 2.5-11 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）建筑垃圾

施工过程中产生的建筑垃圾执行《北京市建设工程施工现场管理办法》相关规定。

##### （2）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。

##### （3）危险废物

危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《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防治条例》中的有关规定。

##### （4）生活垃圾

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

#### 5、生物安全控制要求

本项目车间的建设参照执行《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013），车间和质检区的管理需符合《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（2006）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年3月19日第二次修订）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等有关标准规范要求。

为保证生物活性物质不通过空调系统泄漏，空调系统设置空气过滤器，空气过滤器应满足《高效空气过滤器》（GB/T13554-2020）中表3要求。

## 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、调查和收集项目所在位置自然环境资料，通过现场监测和收集环境质量现状资料，对项目所在地环境空气、地表水、地下水、声环境、土壤环境等环境质量现状进行评价：

- 2、评价运营期产生的废气、废水、噪声和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；
- 5、提出环境管理与监测计划；
- 6、从环保角度对项目可行性作出结论。

### 2.6.2 评价重点

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

- 1、工程及污染源分析；
- 2、运营期环境影响评价及污染防治措施分析。

## 2.7 评价工作等级和评价范围

### 2.7.1 评价等级

#### 1、大气环境影响评价等级

##### (1) 废气

项目主要污染源排放情况拟建项目运营过程产生的废气主要为生产废气（细胞呼吸废气、质检废气、消毒废气）及废水处理恶臭。

##### ①细胞呼吸废气

项目生产过程产生细胞呼吸废气经生物反应器或生物安全柜自带 0.22 $\mu$ m 的过滤器处理后排放至车间内，可保证排出的洁净空气不带有生物活性，且通过带有高效过滤+臭氧发生器的空调净化系统处理后从屋顶排放。

##### ②质检废气

检测过程需要用到盐酸、甲醇、乙酸、乙醇、乙腈等具有腐蚀性和挥发性物质，上述挥发性试剂配液过程均在通风橱内操作，使用过程涉及检测仪器上方设集气罩，通风橱和集气罩均为微负压环境，废气经收集后，经管道引至楼

顶，然后经废气处理装置（SDG 吸附剂+活性炭）处理后经高 27m 排气筒（DA001）排放。

### ③消毒废气

本项目运行过程中会使用 75%酒精对桌面、器具和设备表面等小区域范围进行消毒，酒精消毒过程挥发产生消毒废气，消毒废气经车间排风系统排放。

### ④废水处理恶臭废气

项目废水处理设备采用一体化密闭设计，产生的废气经收集后通过管道输送至屋顶，经废气处理装置（活性炭）处理后经高 27m 排气筒（DA002）排放。

## （2）评价等级

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中 5.3 节工作等级的确定方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中最大地面浓度占标率  $P_i$  定义如下：

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

$P_i$ —第  $i$  个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

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

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

评价等级按下表的分级判据进行划分

**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），点源参数分别见表 2.7-2，面源参数分别见表 2.7-3，预测参数见表 2.7-4，最大地面空气质量浓度  $P_i$  值预测结果见表 2.7-5。

挥发性有机物 1h 浓度限值参照《环境影响评价技术导则 大气环境》

(HJ2.2-2018) 附录 D 中“其他污染物空气质量浓度参考限值”中总挥发性有机物 (TVOC) 8h 平均值的 2 倍, 即  $1200\mu\text{g}/\text{m}^3$ ; 氨、甲醇、硫化氢、氯化氢 1h 浓度限值按照附录 D 中“氨、甲醇、硫化氢、氯化氢 1h 平均浓度标准值”, 分别为  $200\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、 $3000\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、 $10\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、 $50\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

表 2.7-2 有组织点源参数表

污染源名称	排气筒底部中坐标 (°)		排气筒底部海拔高度 (m)	排气筒参数				污染物	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)		
质检废气 DA001	116.55092	39.783611	30.0	27	0.564 (500m m×500m m)	25	10.42	甲醇	0.0000759
								氯化氢	0.0031
								TVOC	0.000759
废水处理恶臭废气 DA002	116.550217	39.783731	27.0	27	0.452 (400m m×400m m)	25	8.89	氨	0.0000258
								硫化氢	0.000001

表 2.7-3 矩形面源参数表

污染源名称	面源起点坐标		面源海拔高度 (m)	面源长度 (m)	面源宽度 (m)	与正北向夹角温度 (°)	面源有效排放高度	年排放小时数	污染物排放速率 (kg/h)
	X	Y							TVOC
消毒废气	116.550214	39.783838	27.0	51	26	57.61	26	2000	0.0370

注：面源起始坐标为厂房地面一层西南角坐标。消毒废气随车间空调系统排风引至楼顶排放，由于空调风井和排风风机在楼顶四周均有分布，面源的长宽为楼顶（屋面）等效长宽。

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)
	最高环境温度	38.4°C
	最低环境温度	-13.2°C
	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 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	$C_{\text{max}}$ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	$P_{\text{max}}$ (%)	D10% (m)
质检废气 (DA001)	TVOC	1200.0	0.02942	0.00245	/
	氯化氢	50.0	0.12017	0.24035	/
	甲醇	3000.0	0.00294	0.00010	/
废水处理恶臭废气 (DA002)	氨	200.0	0.00097	0.00049	/
	硫化氢	10.0	0.00004	0.00038	/
消毒废气 (面源)	TVOC	1200.0	5.76840	0.48070	/

根据筛选估算结果可知：本项目  $P_{\text{max}}$  最大值出现为矩形面源排放的 TVOC， $P_{\text{max}}=0.4807\% < 1\%$ 。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”。

各污染源大气影响估算结果见表 2.7-6。

表 2.7-6 废气估算模式计算结果

下风向距离	质检废气 (DA001)						废水处理恶臭废气 (DA002)				矩形面源	
	TVOC 浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	TVOC 占标率 (%)	氯化氢浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	氯化氢占标率 (%)	甲醇浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	甲醇占标率 (%)	H <sub>2</sub> S 浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	H <sub>2</sub> S 占标率 (%)	NH <sub>3</sub> 浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	NH <sub>3</sub> 占标率 (%)	TVOC 浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	TVOC 占标率 (%)
50.0	0.0157	0.0013	0.0642	0.1284	0.00157	0.00005	0.00052	0.00026	0.00002	0.0002	5.3321	0.4443
100.0	0.0124	0.0010	0.0506	0.1013	0.00124	0.00004	0.00041	0.00021	0.00002	0.00016	3.2330	0.2694
200.0	0.0136	0.0011	0.0553	0.1107	0.00135	0.00005	0.00046	0.00023	0.00002	0.00018	2.1154	0.1763
300.0	0.0121	0.0010	0.0492	0.0984	0.0012	0.00004	0.00041	0.0002	0.00002	0.00016	1.5459	0.1288
400.0	0.0097	0.0008	0.0394	0.0789	0.00097	0.00003	0.00033	0.00016	0.00001	0.00013	1.1803	0.0984
500.0	0.0082	0.0007	0.0336	0.0671	0.00082	0.00003	0.00028	0.00014	0.00001	0.00011	0.9385	0.0782
600.0	0.0069	0.0006	0.0280	0.0560	0.00069	0.00002	0.00023	0.00012	0.00001	0.00009	0.7672	0.0639
700.0	0.0062	0.0005	0.0252	0.0504	0.00062	0.00002	0.00021	0.0001	0.00001	0.00008	0.6425	0.0536
800.0	0.0056	0.0005	0.0230	0.0460	0.00056	0.00002	0.00019	0.0001	0.00001	0.00007	0.5486	0.0457
900.0	0.0051	0.0004	0.0209	0.0418	0.00051	0.00002	0.00017	0.00009	0.00001	0.00007	0.4759	0.0397
1000.0	0.0046	0.0004	0.0189	0.0378	0.00046	0.00002	0.00016	0.00008	0.00001	0.00006	0.4181	0.0349
1200.0	0.0037	0.0003	0.0153	0.0306	0.00037	0.00001	0.00013	0.00006	0	0.00005	0.3330	0.0278
1400.0	0.0031	0.0003	0.0126	0.0253	0.00031	0.00001	0.00011	0.00005	0	0.00004	0.2739	0.0228
1600.0	0.0027	0.0002	0.0109	0.0218	0.00027	0.00001	0.00009	0.00005	0	0.00004	0.2307	0.0192
1800.0	0.0025	0.0002	0.0103	0.0206	0.00025	0.00001	0.00009	0.00004	0	0.00003	0.1981	0.0165
2000.0	0.0022	0.0002	0.0089	0.0177	0.00022	0.00001	0.00007	0.00004	0	0.00003	0.1727	0.0144
2500.0	0.0017	0.0001	0.0069	0.0139	0.00017	0.00001	0.00006	0.00003	0	0.00002	0.1289	0.0107
3000.0	0.0014	0.0001	0.0057	0.0115	0.00014	0	0.00005	0.00002	0	0.00002	0.1012	0.0084
3500.0	0.0012	0.0001	0.0048	0.0096	0.00012	0	0.00004	0.00002	0	0.00002	0.0825	0.0069

4000.0	0.0009	0.0001	0.0038	0.0075	0.00009	0	0.00003	0.00002	0	0.00001	0.0690	0.0058
4500.0	0.0008	0.0001	0.0034	0.0068	0.00008	0	0.00003	0.00001	0	0.00001	0.0590	0.0049
5000.0	0.0007	0.0001	0.0030	0.0060	0.00007	0	0.00002	0.00001	0	0.00001	0.0512	0.0043
10000.0	0.0003	0.0000	0.0013	0.0025	0.00003	0	0.00001	0.00001	0	0	0.0204	0.0017
11000.0	0.0003	0.0000	0.0011	0.0022	0.00003	0	0.00001	0	0	0	0.0180	0.0015
12000.0	0.0003	0.0000	0.0010	0.0020	0.00002	0	0.00001	0	0	0	0.0160	0.0013
13000.0	0.0002	0.0000	0.0009	0.0018	0.00002	0	0.00001	0	0	0	0.0144	0.0012
14000.0	0.0002	0.0000	0.0009	0.0018	0.00002	0	0.00001	0	0	0	0.0130	0.0011
15000.0	0.0002	0.0000	0.0008	0.0015	0.00002	0	0.00001	0	0	0	0.0118	0.0010
20000.0	0.0001	0.0000	0.0006	0.0011	0.00001	0	0	0	0	0	0.0080	0.0007
25000.0	0.0001	0.0000	0.0004	0.0008	0.00001	0	0	0	0	0	0.0059	0.0005
下风向最大 浓度	0.0294	0.0025	0.1202	0.2404	0.00294	0.0001	0.00097	0.00049	0.00004	0.00038	5.7684	0.4807
下风向最大 浓度出现距 离	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	28	28
D10%最远 距离	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

## 2、地表水环境影响评价等级

### (1) 污染源排放情况

本项目废水主要为生产废水和生活污水，主要污染因子为 pH、COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS、可溶性固体总量和粪大肠菌群等。灭活后的生产废水经废水处理设备处理后与空调冷却系统排水、制水制备废水、设备冷却水排水和生活污水一同排入园区内化粪池，经化粪池处理后排入市政污水管网，最终废水排入东区污水处理厂。

### (2) 评价等级

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

表 2.7-7 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 <sup>3</sup> /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	—

本项目废水最终排入东区污水处理厂处理。本项目废水属于“间接排放”。因此，确定本项目的地表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，以及排入东区污水处理厂的可行性。

## 3、地下水环境影响评价等级

### (1) 行业分类

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经海三路 105 号院 4 号楼，属于亦庄经济开发区范围内，根据现场调查及资料收集，本项目及其调查评价范围内没有集中式饮用水水源准保护区及准保护区以外的补给径流区，没有国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，没有特殊地下水资源保护区以及分散式居民饮用水水源等其它未列入敏感分级的环境敏感区，故本项目地下水环境

敏感程度属于“不敏感”。

### (3) 评价等级

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 2.7-8 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。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），评价等级划分“建设项目所处的声环境功能区划为 GB3096 规定的 3 类、4 类地区，或建设项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增量达 3dB（A）以下（不含 3dB（A）），且受影响人口数量变化不大时，按三级评价”，故本项目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。本项目不涉及重金属和难降解有机物，对土壤环境影响的主要途径为地面入渗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。本项目占地面积约为  $1500\text{m}^2 < 5\text{hm}^2$ ，属于“小型”项目。

### (2) 土壤敏感程度判定

本项目位于北京经济技术开发区经海三路 105 号院 4 号楼，属于亦庄经济开发区范围内，根据现场调查和资料收集，厂址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 2.7-9 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) 危险物质数量与临界量比值（Q）

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 可知：计算本项目所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在 HJ169-2018 附录 B 中对应的临界量的比值（Q）。

当企业存在多种危险物质时，物质总量与其临界量比值按下式计算：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

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

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——每种危险物质的临界量，t。

当  $Q < 1$  时，该项目环境风险潜势为 I。

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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B“表 B.1 突

发环境事件风险物质及临界量”，筛选本项目涉及的危险物质，危险物质有生产过程中消毒用的酒精和质检过程使用的有机溶剂和无机酸，以及废水在线监测过程中废液等，本项目 Q 值计算结果见下表。

表 2.7-10 危险物质临界量计算结果表

序号	物质	CAS 号	最大储存量/L	密度 g/cm <sup>3</sup>	最大储存量/t	临界量 (t)	Q 值
1	无水乙醇	64-17-5	5	0.7893	0.00395	500*	0.000008
2	75%酒精	64-17-5	125	0.85	0.1776	500*	0.000213
3	37%盐酸	7647-01-0	1	1.19	0.00119	7.5	0.000355
4	甲醇	64-18-6	1	0.791	0.000791	10	0.000159
5	乙酸	64-19-7	1	1.05	0.00105	10	0.000105
6	乙腈	75-05-8	2	0.7857	0.00157	10	0.000157
7	生产废液	/	5000	1	5	10	0.5
8	在线监测试剂	/	2	1	0.002	0.25	0.008
9	在线监测废液	/	1394	1	1.394	10	0.1394
合计							0.648396

注：①\*参考《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）可知乙醇临界量为 500t。  
 ②COD 在线监测试剂中含有硫酸（CAS 号：7664-93-9）、铬酸钾（CAS 号：7789-00-6）和硫酸亚铁等组分，其中硫酸临界量为 10t，铬酸钾临界量为 0.25t，由于在线监测设备中试剂用完及时更换，不暂存。本次按设备中最大试剂储量计算，同时考虑最不利情况，在线监测试剂临界量按 0.25t 计算。

由上表可知，项目存在多种危险物质，由按式计算物质数量与其临界量比值  $Q=0.648396$ ，即  $Q<1$ ，风险潜势为 I。

### （2）环境风险评价等级判定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目环境风险评价工作等级划分见表。

#### 2.7-11 评价工作等级判定

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

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

项目环境风险潜势划分为 I 级，对照上表，项目环境风险评价工作等级为进行“简单分析”。主要对涉及的危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等给出定性的说明。

同时，本项目产品为病毒载体和 T 细胞制剂，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

本项目位于北京经济技术开发区,租用已建厂房,不涉及新增占地。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。”

本项目位于北京经济技术开发区,项目周边均为工业企业,项目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境要素的评价工作等级、工程特点以及污染物排放特征,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 2.7-12 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分析
3	地下水	二级	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,向上游 1.6km 至凉水河边界,下游 5.5km 至东五环,两侧范围向东 2.1km 至通惠北干渠、向西 2.8km 至凉水河边界,评价范围为 49km <sup>2</sup> 梯形区域
4	声环境	三级	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

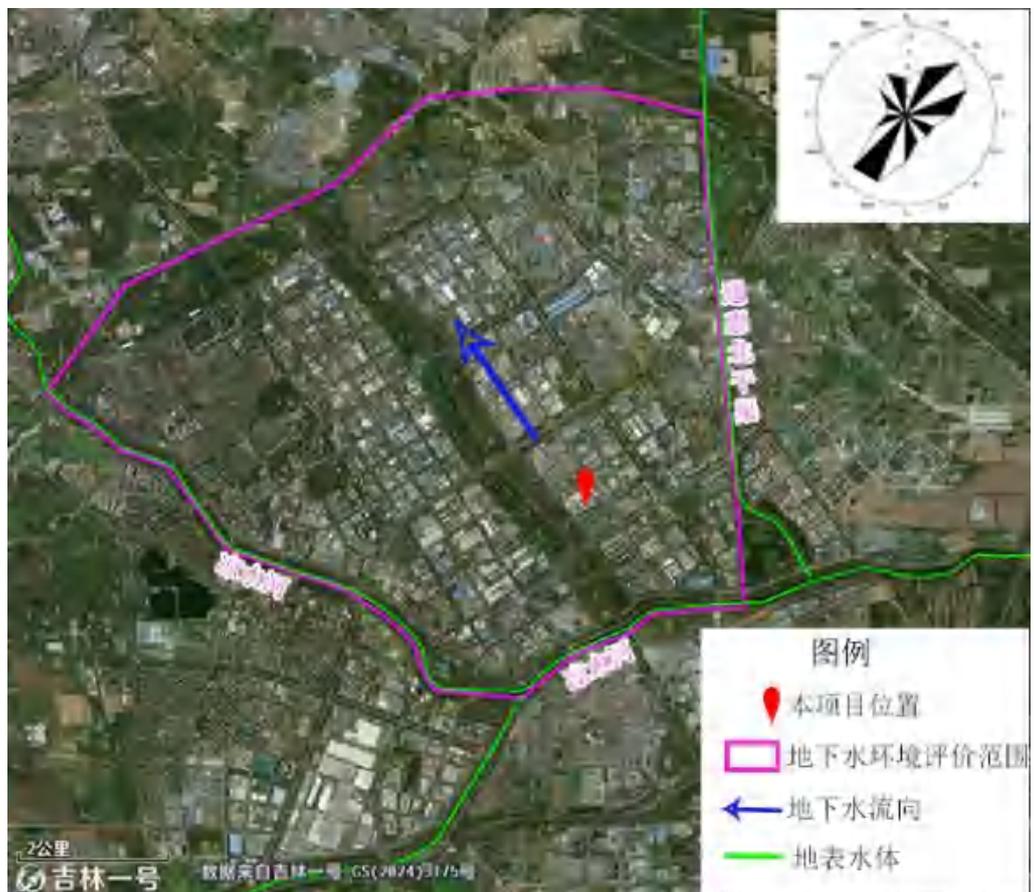


图 2.7-2 本项目地下水评价范围图

## 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，项目厂界周边无自然保护区、风景名胜区，大气环境保护目标为位于项目周边宿舍。本项目大气环境保护目标详见下表。

**表 2.8-1 大气环境保护目标**

环境要素	保护目标	经纬度		相对厂址方位	距厂界最近距离	保护对象	环境功能区
		经度	纬度				
大气环境	园区内 5 号楼宿舍（在建）	116°33'01.847 "	39°46'59.5 18"	南侧	25m	人群	大气环境二类区
	北京京东方显示技术有限公司-S2 厂宿舍	116°33'05.624 "	39°47'16.9 63"	东北侧	460m		

注：三阳·拓普国际社区是工业用地上建设的养老社区，因其不符合规划等相关要求，目前已停止建设，本次评价不识别其为环境保护目标。

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，分别位于本项目西南侧 1.6km 和东侧 2.1km。地表水环境保护目标图见图 2.7-2。

**表 2.8-2 地表水环境保护目标**

环境要素	保护目标	相对厂界位置		规模	目标值
		方位	距离		
地表水环境	凉水河中下段	西南侧	1.6km	/	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准
	通惠北干渠（凉水河支流）	东侧	2.1km	/	

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，地下水保护目标为项目所在地及周边潜水。

**表 2.8-3 地下水环境保护目标**

环境要素	保护目标	相对厂界位置		规模	目标值
		方位	距离		
地下水环境	地下水评价范围内的潜水				《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准

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，声环境保护目标为园区内 5 号楼内，在建宿舍。

表 2.8-4 声环境保护目标

环境要素	保护目标	相对厂界位置		规模	执行标准	情况说明
		方位	距离			
声环境	园区 5 号楼宿舍	南侧	25	200 人	《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准	宿舍楼建筑面积 5995m <sup>2</sup> ，建筑高度 36.75m，为地上 9 层的钢筋混凝土建筑。规划作为园区内企业值班人员宿舍，目前尚未入住。

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）。

6、生态环境：本项目租用开发区内已建厂房，不新增占地，不涉及生态敏感区，项目周边无生态保护目标。

7、风险环境保护目标

本项目风险评价为简单分析，不需设置评价范围。本次评价识别项目周边 500m 范围内的大气环境风险保护目标，经现场调查核实，项目厂界 500m 范围内无大气环境风险保护目标。地表水和地下水环境风险保护目标分别同地表水环境目标和地下水环境保护目标。

表 2.8-5 环境风险环境保护目标

环境要素	保护目标	相对厂界位置		规模	目标值
		方位	距离		
大气环境	园区内 5 号楼宿舍（在建）	南侧	25m	200 人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准
	北京京东方显示技术有限公司-S2 厂宿舍	东北侧	460m	450 人	
地表水环境	凉水河中下段	西南侧	1.6km	/	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准
	通惠北干渠（凉水河支流）	东侧	2.1km	/	
地下水环境	地下水评价范围内的潜水				《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准

### 3 建设项目概况及工程分析

#### 3.1 建设项目概况

##### 3.1.1 项目基本情况

**项目名称：**细胞 CDMO 公共技术服务平台建设项目

**建设单位：**亦庄曜新生物科技（北京）有限公司

**建设性质：**新建

**建设地点：**北京市北京经济技术开发区经海三路 105 号院 4 号楼，亦庄新药研发生产基地（简称“园区”）内。厂址中心地理坐标为东经 116°33'24.159"，北纬 39°47'22.823"。本项目地理位置图见附图 1。

**周边环境：**本项目所在园区的东侧为经海三路，西侧和北侧为康宁显示科技（中国）有限公司，南侧为天骥智谷产业园。

本项目所在建筑北侧和西侧均距离康宁显示科技（中国）有限公司 20m；南侧距离园区 5 号楼 25m；东侧连廊部分紧邻园区 3 号楼。项目周边关系见附图 2。

**建设规模及内容：**本项目建设病毒载体生产线 2 条，产品产量为 300L/a；T 细胞制剂生产线 12 条，产品产量 120L/a。本项目生产的病毒载体和 T 细胞制剂主要用于肿瘤治疗领域。

**建设周期：**本项目开工时间 2025 年 1 月，施工工期约 6 个月，计划 2026 年正式投入使用。

**劳动定员和工作制度：**劳动定员 100 人，其中行政办公人员 20 人，生产人员 80 人。年工作 250 天，因细胞培养设备 24 小时运行，需安排生产人员夜间值班；其他生产人员和行政办公人员，工作时间 9:00~17:00。

**投资规模：**总投资 16000 万元，其中环保投资 230 万元，占项目总投资的 1.44%。

本项目主要建设内容见下表。

**表 3.1-1 建设项目组成表**

类别	名称	规模或能力	备注
主体工程	T 细胞制剂生产线	共 12 条生产线，位于二层和三层生产区，其中二层生产区（8 条生产线），为 B 级细胞制备，配套设置 8 间 B 级细胞制备间；三层生产区（4 条生产线），为 C 级细胞制备，配套设置 4 间 C+封闭系统（细胞制备间）。B 级细胞制备和 C 级制备的工艺流程一致，仅房间洁净度不同，根据客户要求选择相应	新建

类别	名称	规模或能力	备注
		的车间进行生产。二层和三层生产区另设物料接收间、准备间、物料间、器具间、器具清洗灭菌间、成品接收传出间和废弃物接收传出间等。	
	病毒载体生产线	共 2 条生产线，位于四层生产区。四层北生产区（1 条生产线）和四层南生产区（1 条生产线），两个生产区均包括功能间、配液间、灌装间、器具清洗间、成品接收传出间和废弃物接收传出间等。	新建
	质检区	质检分为两部分，分别位于一层西南侧阳性质检区和三层西侧综合质检区。其中一层阳性质检区主要进行无菌检测、微生物检测、阳性检测等，配套设有无菌和微生物检测间、阳性检测间、物料间、准备间、细胞制备间、培养间、器具间、器具清洗间、衣物清洗灭菌间、废弃物间等。 三层综合质检区主要进行综合检测，配套设置公共仪器区、综合检测区、无菌检测间、微生物检测间、阳性检测间、称量间、稳定性考验间、细胞间、阳性采集间和清洗灭菌间等。	新建
辅助工程	洗衣区	洗衣区分布在一层~三层，其中一层主要用于阳性质检区衣物清洗，设衣物清洗灭菌间（1 间），内设洗衣烘干机和灭菌柜；二层主要用于生产和质检衣物清洗，设洗衣间、整衣灭菌间、发衣间、收衣间各 1 间，内设洗衣烘干机和灭菌柜；三层主要用于三层综合质检区衣物清洗，设洗衣间（1 间），内设洗衣烘干机。	
	办公区	办公区位于三层和四层的连廊（4 号楼与 3 号楼之间），面积 378.2m <sup>2</sup> 。	新建
	库房区	<p>库房区位于一层：</p> <p>一层西侧设样本间、留样间、取样间、种子间和冰箱间等，主要储存细胞、病毒、质粒等，面积 105.25m<sup>2</sup>。</p> <p>一层北侧设 1 间化学品库（易制毒），主要用于储存乙醇、盐酸等，均为瓶装，面积 16.70m<sup>2</sup>；不合格品库，主要用于储存不合格产品，面积 2.0m<sup>2</sup>。</p> <p>一层东北侧，设 1 间包材库，主要储存西林瓶、包装袋和包装箱等，面积 10.47m<sup>2</sup>；1 间常温库，主要储存非温度敏感的药物和物料，如氯化钠、酒精和杀孢子剂等，面积 67.02m<sup>2</sup>；1 间冷库，主要用于储存培养基、白蛋白、葡萄糖和缓冲液等，面积 9.33m<sup>2</sup>。1 间低值易耗品间，主要储存移液管、枪头、一次性培养瓶等，面积 8.55m<sup>2</sup>；1 间气瓶间，用于储存液氮和二氧化碳等，面积 11.51m<sup>2</sup>。</p>	新建
			新建
新建			
新建			
公用工程	给水	项目供水由市政自来水管网供给。	依托
	排水	生产废水经废水处理设备处理后与空调冷却系统排水、制水制备废水和生活污水一同排入亦庄新药研发生产基地内化粪池，经化粪池处理后排入市政污水管网，最终废水排入东区污水处理厂。	新建
	供暖	冬季办公区由市政供暖，生产区冬季由工业蒸汽提供热源。	依托
	制冷	夏季制冷屋面风冷模块式冷水机组提供。	新建
	工业蒸汽	由亦庄新药研发生产基地锅炉房提供，该锅炉房设 3 台 4t/h 燃气蒸汽锅炉（两用一备）。	依托
	纯蒸汽、纯化水和注射水系统	三合一纯化水、注射水及纯蒸汽联合机组，为定制成套设备。纯化水制备能力 1t/h，配设 2 个 2000L 纯水储罐；注射水制备能力 0.5t/h，配设 1 个 1000L 注射水储罐，纯蒸汽制备能力	新建

类别	名称	规模或能力	备注
		0.6t/h。	
	供电	供电由市政电网提供，年用电量 100 万 kWh。	依托
环保工程	废气处理	<p>①细胞呼吸废气 项目病毒载体和 T 细胞制剂的生产过程均涉及细胞培养，细胞培养过程中产生的细胞呼吸废气经培养箱和生物反应器自带 0.22<math>\mu</math>m 的过滤器处理后排放至车间内，可保证排出的洁净空气不带有生物活性，通过空调系统排放。</p> <p>②质检废气 质检过程需要用到盐酸、甲醇、乙酸、乙腈、乙醇和二甲基亚砷等具有挥发性物质，挥发性试剂配液过程均在通风橱内操作，使用过程中色谱仪和质谱仪等仪器上方安装集气罩。通风橱和集气罩均为微负压环境，即质检区产生的挥发废气经收集后，经管道引至楼顶，然后经废气处理装置（SDG 吸附剂+活性炭）处理后经高 27m 排气筒（DA001）排放。</p> <p>③消毒废气 本项目生产过程中会使用 75%酒精对桌面、器具和设备表面等小区域范围进行消毒，酒精消毒过程挥发产生消毒废气，消毒废气经车间排风系统排放。</p> <p>④废水处理恶臭废气 项目废水处理设备采用一体化密闭设计，产生的废气经收集后通过管道输送至屋顶，然后经废气处理装置（活性炭）处理后经高 27m 排气筒（DA002）排放。</p>	新建
	废水处理	地下一层建设 1 套一体化废水处理设备，用于处理本项目运营期间产生的生产废水，采用“收集中和罐+高温灭菌罐+调节池+AO+紫外消毒”的组合处理工艺，最大设计处理能力 10m <sup>3</sup> /d。	新建
		本项目清洗废水（西林瓶清洗废水、质检清洗废水、器具清洗废水、设备清洗废水、洁净服清洗废水、生产区地面擦洗废水）和灭菌废水排入废水处理设备处理，经处理后的废水、清净下水（设备冷却水排水、制水设备产生浓水和空调冷水机组排水）和生活污水一同排入基地化粪池，最终排入污水处理厂。	依托
	固废治理	<p>①设 1 间一般工业固体废物暂存间，位于 1 层西侧中部，面积 12.18m<sup>2</sup>，用于储存项目生产过程中产生一般固废，收集后交物资部门回收再利用；</p> <p>②设 1 间危险废物暂存间，位于 1 层东北侧，面积 20.55m<sup>2</sup>，主要用于储存细胞培养废液、质检废液、废试剂盒和废滤芯等。危险废物灭活后定期交由有资质单位处理处置。</p> <p>③生活垃圾统一收集后，定期交由环卫部门清运。</p>	新建
	噪声治理	选用低噪声设备、柔性连接、基础减振、安装隔声罩、墙体隔声等降噪措施。	新建
	生物安全防范措施	<p>①生物反应器和培养箱等涉及细胞培养的仪器设备设置 0.22<math>\mu</math>m 的过滤器、洁净间排风设置高效过滤器和臭氧发生器用于处理含生物活性废气。</p> <p>②设置 8 台灭菌柜，其中 1 台洁净服灭菌；1 台器具灭菌；6 台危险废物灭活。20 台高压灭菌锅，其中 4 台阳性检测灭活，8 台器具清洗灭活，8 台危险废物灭活。</p> <p>③设置废水处理系统设置灭活罐，用于含生物活性废水处理。</p>	新建

类别	名称	规模或能力	备注
	环境风险防范措施	设计专门的化学品库和危险废物暂存间。危险化学品应按相关标准要求分类储存并设专人管理，使用过程严格遵守操作规范；危险废物需按相关标准要求进行临时贮存、转移，为防范危险物流失、泄漏、扩散等事故发生。加强环境管理，防止废水处理设备及其管线发生“跑冒滴漏”情况。	新建

### 3.1.2 产品方案

本项目建设病毒载体生产线 2 条，每条生产线生产约 12 批次/年，病毒产品产量 300L/a，具体产品规格根据平台客户要求确定；建设 T 细胞制剂生产线 12 条，每条生产线生产约 10 批次/年，T 细胞产品产量 120L/a。产品方案详见表 3.1-2，产品说明见表 3.1-3。

**表 3.1-2 本项目产品方案**

产品名称	病毒载体		T 细胞制剂
单条生产线规模	50L	200L	1L
单条生产线批次	12 批次/年	12 批次/年	10 批次/年
生产周期	约 20 天/批次	约 20 天/批次	约 20 天/批次
对应生产线数	1 条	1 条	12 条
年生产批次	12 批	12 批	120 批
目标产品批次产量	5L	20L	1L
目标产品年产量	60L	240L	120L

注：①产品规格型号根据平台客户需求生产；  
②不同客户生产要求不同，每批次生产周期相应变化。

**表 3.1-3 产品说明**

产品名称	主要成分	功能用途
病毒载体（慢病毒）	携带目的基因的慢病毒及保存液	病毒可以感染细胞，在细胞中完成复制和翻译的过程，因此也可以将病毒作为一种高效的基因转移系统，即病毒载体。病毒载体主要应用于构建细胞系和表达蛋白，或是应用于基因治疗和细胞治疗。
T 细胞制剂	经基因改造的 T 细胞及保存液	T 细胞过继疗法目前已成为公认抗癌免疫疗法，通过设计嵌合抗原受体（CAR）或 $\alpha\beta$ -T 细胞受体（TCR）转基因，编码到载体中，用于 T 细胞的转导。该疗法在临床试验中显示出良好的靶向性、杀伤性和持久性，并在血液肿瘤方向有显著治疗效果。

### 3.1.3 总平面布置

本项目租赁经海三路 105 号院 4 号楼，4 号楼为四层建筑，该建筑三层和四层与园区内 3 号楼之间连廊也为本项目租赁范围，本项目租赁建筑面积合计 6404.63m<sup>2</sup>。

一层主要布置阳性质检区、各类库房、制水机房、空压机房、展厅等；二层主要布置细胞生产区（8 条细胞生产线）、洗衣区和空调机房等；三层主要布置是综合检测区、细胞生产区（4 条细胞生产线）、空调机房和连廊办公区

等；四层主要布置是病毒载体生产区（2条病毒载体生产线）、空调机房和连廊办公区等；布置在地下一层（租用2个车位）。

本项目一层主要为仓储区和单独阳性质检区；二层细胞生产区及生产配套清洗消毒功能区；三层综合质检区和细胞生产区；四层为病毒载体生产区，各生产区均配套单独清洗、消毒、成品接收转出，废弃物接收转出等功能间，各功能间建设单独洁净空调系统，车间布局符合GMP管理要求。办公区单独位于连廊部分，污水处理站位于地下一层，减少人员走动，防止交叉感染，平面布局合理。厂区各层平面布置情况见下表所示，各层平面布置分别见附图3-1~附图3-6。

**表 3.1-4 厂区内各层布置情况一览表**

建筑物名称	分层	各层布置	建筑面积
4号楼	一层	<p>一层西北侧为库房区，主要布置准备间、样本间、留样间、取样间、种子间、冰箱间和化学品库；</p> <p>一层西南侧为阳性质检区，主要布置阳性检测间、培养间、细胞制备间、程序降温间、样本接收间、物料转出间、废弃物传出间、废弃物间、更衣间、衣物灭菌间、器具间、器具灭菌间和阳性区空调机房等；</p> <p>一层东北侧为辅助区和库房区，主要布置制水机房和空压机房、常温库、包材库、冷库、低值易耗品间、气瓶间和危险废物暂存间等；</p> <p>一层东南侧为展示区，主要布置展厅和生产准备室等。</p>	1367.36m <sup>2</sup>
	二层	<p>二层北侧为辅助区，主要布置是空调机房、IT机房和门厅等；</p> <p>二层中部为B级细胞制备区，主要布置B级细胞制备间（8间）、准备间、物料接收间、物料间、缓冲间、器具间、器具灭菌间、成品转出间、成品接收间、废弃物接收间、废弃物转出间和更衣间等；</p> <p>二层南侧为洗衣区，主要布置收衣间、清洗间、整衣灭菌间和发衣间等。</p>	1338.93m <sup>2</sup>
	三层	<p>三层北侧辅助区，布设门厅和连廊办公区；</p> <p>三层西侧质检区，主要布置综合检测区、公共仪器区、称量间、试剂暂存间、检测细胞中间站、稳定性考察间、加样间、阳性稀释间、提取间、培养间、阳性检测间、微生物检测间、无菌检测间、细胞间、清洗灭菌间、接收暂存间、更衣间和档案室等；</p> <p>三层东侧为C级细胞制备区，主要布置C+细胞封闭系统（4间）、器具间、器具灭菌间、成品转出间、成品接收间、废弃物接收间、废弃物转出间和更衣间等；</p> <p>三层南侧为辅助区，主要布置空调机房、洗衣间和配电间等。</p>	1512.24m <sup>2</sup>
	四层	<p>四层北侧辅助区，主要布置空调机房和连廊办公区；</p> <p>四层中部的病毒载体北生产区，主要布置功能间（5</p>	1512.24m <sup>2</sup>

建筑物名称	分层	各层布置	建筑面积
		间)、物料间、物料中间站、配液间、灌装间、器具间、器具灭菌间、成品转出间、成品接收间、废弃物接收间、废弃物转出间、更衣间等; 四层中部的病毒载体南生产区, 主要布置包括功能间、除菌灌装间、冻干间、配液间、物料中间站、器具间、器具灭菌间、成品转出间、成品接收间、废弃物接收间、废弃物转出间、更衣间等; 四层南侧辅助区, 主要布设空调机房和配电间等。	
	地下一层	地下一层布置废水处理系统, 主要包括灭活罐、一体化废水处理设备、提升泵和出水泵等。	48m <sup>2</sup>

注: 厂区各层面积不包括电梯间、楼梯间和风井等公共部分。

### 3.1.4 生产设备

本项目主要生产设备见下表。

表 3.1-5 生产设备一览表

序号	设备名称	型号	数量 (台/ 套)	用途/位置	位置	
<b>一、病毒载体</b>						
1	负压称量罩	尺寸: 1800*1500*2200mm	3	配液	四层配液间	
2	超净工作台	ECO1.2	3			
3	层流罩	/	3			
4	2kg 电子天平	2002E	3			
5	30kg 电子天平	BPP-30-C	3			
6	离心机	Heraeusmultifugex1, 15ml/50ml	4	细胞复苏	四层功能间	
7	生物安全柜	esco/AB2-4S8-CN	6	病毒生产过程 细胞复苏、 传代扩大培 养		
8	培养箱	Forma 系列 CO <sub>2</sub> 培养	2			
9	10L 摇摆床反应器	/	1			
10	50L 一次发酵罐	STR50	1			
11	200L 一次性发酵管	STR200	1			
12	WAVE 生物反应器	GE\ReadyToProcessWAV E25	3			
13	超滤系统	AKTAFlux6	5			超滤
14	层析仪	Biostat®RM50	4			层析
15	生物安全灌装操作 隔离系统	型号: GenTechSIS-D04	2			灌装
16	灌装机	Minikufill	2			
18	冻干机	GenTechDG1, 成套设备	1	冻干	四层冻干间	
19	高压灭菌锅	尺寸: 500*650*965mm	4	灭菌	四层器具清 洗间	
20	烘箱	/	1	烘干		
21	传递窗	单层洁净传递窗, 带紫 外灯	9	隔离	四层	
22	冷藏箱	228R-AEC-TSC	6	物料暂存	四层物料中 间站	

序号	设备名称	型号	数量 (台/ 套)	用途/位置	位置
<b>二、T 细胞制剂</b>					
1	生物安全操作隔离系统	型号: GenTechSIS-D04, 成套设备, 排风量 1500m <sup>3</sup> /h 等	9	隔离	二层 B 级细胞制备间和准备间
2	生物安全柜	双人型, esco/AB2-4S8-CN	8	细胞分选、激活、病毒感染、扩增、收获洗涤和分装	二层 B 级细胞制备间
3	培养箱	Forma 系列 CO <sub>2</sub> 培养	8		
4	离心机	Heraeusmultifugex1, 15ml/50ml	8		
5	WAVE 生物反应器	Biostat®RM20	8		
6	显微镜	EvosFL2	8		
7	计数仪	/	8		
8	多功能全封闭自动化细胞处理系统	/	4	细胞分选、激活、病毒感染、扩增、收获洗涤和分装	三层 C+封闭系统
9	离心机	Heraeusmultifugex1, 15ml/50ml	4		
10	生物安全柜	双人型, esco/AB2-4S8-CN	4		
11	培养箱	Forma 系列 CO <sub>2</sub> 培养	4		
12	流式细胞分选仪	CytoFLEXSRT	3	免疫细胞分选	二层准备间
13	程序降温仪	7455 温控范围: 50~-180°C	2	细胞冻存	二层程序降温间
14	高压灭菌锅	尺寸: 500*650*965mm	4	灭菌	二层三层器具清洗间
15	灭菌柜	灭菌室容积: 0.35m <sup>3</sup>	1		二层清洗间
16	传递窗	单层洁净传递窗, 带紫外灯	20	隔离	二层三层
<b>三、质检</b>					
1	液相色谱-质谱联用仪 (LC-MS)	Vanquish	1	蛋白检测	三层公共仪器区
2	分析型超速离心机 (AUC)	/	1		
3	电感耦合等离子体质谱仪 (ICP-MS)	XuriW25	2		
4	流式细胞仪	CytoFLEXLX	2	生物活性检测	三层综合检测区
5	酶标仪	/	1	蛋白检测	
6	实时荧光定量 PCR 仪	QExactiveUHMR	2	核酸检测	
7	高效液相色谱仪 (HPLC)	/	2	理化检测	
8	微滴式数字 PCR (DDPCR)	CLM-170B/240B-8-TC	1	基因检测	

序号	设备名称	型号	数量 (台/ 套)	用途/位置	位置
9	紫外分光光度计	/	1	核酸检测	
10	凝胶成像仪	/	1	蛋白检测	
11	总有机碳分析仪 (TOC)	/	1	有机物检测	
12	生化分析仪	SepaxC-Pro	1	理化检测	
13	多功能参数测量仪	/	1	检测辅助设备	
14	离心机	Heraeusmultifugexl, 15ml/50ml	1		
15	渗透压仪	/	1		
16	超声破碎仪	/	1		
17	超声波清洗机	/	1		
18	通风橱	/	2		
19	烘箱	/	2		
21	称量台	/	2	称量	
22	-2-8℃医用冷藏箱	228R-AEC-TSC, 温度范 围: 1-10℃	6	样品暂存、 稳定性检测	三层样品接 收间/稳定 性考验间
23	-80℃医用冷藏箱	88400V, 548L	7		
24	-20℃医用冷藏箱	实验室通用冷冻箱, 659L	2		
25	离心机	/	3	微生物检测	三层微生物 检测
26	生物安全柜	A2 单人	1		
27	生物安全柜	B2 双人	5		
28	生化培养箱	CO <sub>2</sub> 培养箱	2		
29	培养箱	Forma 系列 CO <sub>2</sub> 培养	4		
30	无菌检测隔离系统	GenTechSIS-SC4, 成套 设备, 排风量 1000m <sup>3</sup> /h 等	1	隔离	三层无菌检 测间
31	高压灭菌锅	尺寸: 500*650*965mm	4	灭菌	三层缓冲间 /器具清洗 间
32	流式细胞仪	Cytoflexlx		准备	一层阳性质 检区
33	-2-8℃医用冷藏箱	228R-AEC-TSC	3	暂存	
34	生物安全柜	A2 双人	2	微生物检测	
35	生物安全操作隔离 系统	型号: GenTechSIS- D04, 成套设备, 排风量 1500m <sup>3</sup> /h 等	1		
36	培养箱	Forma 系列 CO <sub>2</sub> 培养	2		
37	离心机	XL, 15ml/50ml	1		
38	程序降温仪	7455, 温控范围 50~ 180℃	2	降温	
39	无菌检测隔离系统	GenTechSIS-SC4, 成套 设备, 排风量 1000m <sup>3</sup> /h 等	1	隔离	
40	高压灭菌锅	尺寸: 500*650*965mm	2	缓冲/器具 清洗灭菌	
41	传递窗	单层洁净传递窗, 带紫 外灯	8	隔离	

序号	设备名称	型号	数量 (台/ 套)	用途/位置	位置	
<b>四、其他配套工程</b>						
1	洗衣机	/	2	洗衣灭菌	二层洗衣区	
2	干衣机	/	1			
3	洗衣烘干机	/	5			
4	灭菌柜	灭菌室容积: 0.81m <sup>3</sup>	1			
5	三合一纯化水注射用水及纯蒸汽联合机组	型号: GenAqua 定制, 成套设备, 纯化水产量 1t/h, 带 2 台 2000L 纯水储罐; 注射用水产量 0.5t/h, 带 1 台 1000L 注水储罐; 纯蒸汽发生器产能 0.6t/h	1	注射水、纯水、纯蒸汽	一层制水机房	
6	试剂柜	/	11	仓库	化学品库	
7	液氮储存箱	/	28		一层样本间、留样间、冰箱间	
8	-80℃医用冷藏箱	88400V, 548L	12		一层冰箱间	
9	-20℃医用冷藏箱	实验室通用冷冻箱, 659L	4			
10	程序降温仪	温控范围 50~-180℃	2		一层程序降温间	
11	生物安全取样系统	GenTechSIS-S2, 成套设备, 排风量 500m <sup>3</sup> /h 等	1		一层取样间	
12	生物安全柜	A2 单人	1			
13	传递窗	单层洁净传递窗, 带紫外灯	2			
14	高压灭菌锅	尺寸: 500*650*965mm	8		废弃物灭菌	各层废弃物传出
15	灭菌柜	灭菌室容积: 0.35m <sup>3</sup>	6			
16	空压机组	成套设备	1	压缩空气	一层空压机房	
17	质检废气风机	风量: 9000m <sup>3</sup> /h	1	废气处理	楼顶	
18	废水处理恶臭风机	风量: 3000m <sup>3</sup> /h	1			
19	废水处理设备	处理规模: 10m <sup>3</sup> /d	1	废水处理	地下一层	

### 3.1.5 原辅材料

#### 1、原辅材料

本项目主要原辅料见下表。

**涉及商业秘密，不予公示**

**涉及商业秘密，不予公示**

**涉及商业秘密，不予公示**

**涉及商业秘密，不予公示**

**涉及商业秘密，不予公示**

## **2、原辅材料理化性质**

本项目主要原辅材料理化性质见下表。

**涉及商业秘密，不予公示**

**涉及商业秘密，不予公示**

## 涉及商业秘密，不予公示

### 4、能源消耗

本项目主要能源消耗统计如下表。

表 3.1-10 项目能源消耗一览表

序号	名称	单位	年用量	来源
1	电力	万 kWh/a	100	市政电网
2	新鲜水	万 m <sup>3</sup> /a	2.1	市政自来水管网
3	工业蒸汽	万 t/a	1.3	园区锅炉房

#### 3.1.6 公用工程

##### 1、给水工程

本项目根据生产过程不同而需要不同类型的用水，包括自来水、纯化水、注射用水、纯蒸汽，因此项目制水机房配备纯化水、注射水及纯蒸汽联合机组，为各个环节输送所需水源。

###### (1) 制水机组

本项目采用三合一纯化水、注射水及纯蒸汽联合机组，纯化水制备能力 1t/h，配设 2 个 2000L 纯水储罐；注射水制备能力 0.5t/h，配设 1 个 1000L 注射水储罐，纯蒸汽制备能力 0.6t/h。

###### ① 纯化水

纯化水系统装置包括预处理（包括机械过滤器、活性炭过滤、精滤等）、反渗透（两级 RO 过滤膜）、后处理（包括 EDI 系统等）三个主要环节。自来水经过预处理后，经高压泵打入 I 级反渗透膜进行第一段反渗透，第一段的浓水外排，淡水则通过高压泵插入上级反渗透膜进行第二段反渗透，第二阶段的浓水外排，淡水则进入后处理工序，深度净化除盐进入纯化水储罐，再经过纯

化水分配系统分配到各使用点。纯水制备效率为每 1.5 吨自来水产 1 吨纯化水，即纯化水制备效率 60%。

### ②注射水

注射用水为蒸馏水或去离子水经蒸馏所得的符合中国药典要求的水。本项目配套注射水系统采用多效蒸馏机，通过对纯化水多效蒸馏得到注射用水等，热源为工业蒸汽。

多效蒸馏机采用了热降膜蒸发原理，利用纯化水作为原料水，通过多效蒸馏制备注射用水。原料水在数预热器被工业蒸汽加热（80℃），在导管内形成高温（80℃）液膜并立刻蒸发，产生一次纯蒸汽（127℃），并作为下一效的热源，再经过一次热交换又产生二次纯蒸汽作为下一效的热源，同时产生的冷凝水就是蒸馏水，经过六次热交换得到的即为注射用水。未被蒸发的进入下一效，直到最后一效仍未被蒸发的，将作为浓水排放，浓水排水率应不高于用水的 15%，即注射水系统制水率约 85%。

### ③纯蒸汽

纯蒸汽主要由蒸汽发生器制备。蒸汽发生器由蒸发器、预热器、电气自动控制部分组成。

蒸汽发生器工作原理是以纯化水作为原料水，由泵增压后经流量计进入预热器，经热交换后温度可比蒸发器加热蒸汽低 10~15℃，然后进入蒸发器，经料水分配器喷射在加热管内壁，使料水在管内成膜状流动，被工业蒸汽汽化，产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入三级分离装置，被分离后生成纯蒸汽。一般情况下，制备 1t 吨纯蒸汽需要消耗 1.1 吨纯化水，本项目纯蒸汽主要用来灭菌和洁净区空调加湿。

## （2）生产工艺用水

本项目病毒载体生产过程中细胞复苏、细胞培养、转染、澄清、超滤等过程均使用一次性器材，无需清洗，层析柱因客户要求不同，亦不重复利用，无需清洗，每批次换新。

T 细胞制剂生产过程中细胞分选、细胞激活、载体感染、细胞扩增、细胞洗涤收获和分装等过程均使用一次性器材，无需清洗。

细胞制剂生产过程使用成品液体培养基和生理盐水，无配液用水。病毒载体生产线生产过程使用注射水用于配液和西林瓶清洗，生产过程中每批次注射

水用水环节如下表所示，注射水用量 76.94m<sup>3</sup>/a。

表 3.1-11 项目注射用水使用量一览表

生产线	用水环节	用途	单批次 (L)	批次 (年)	年用水量 (L)
病毒载体 (50L 规模)	细胞复苏	配制培养液	0.1	12	1.2
	细胞扩增	配制培养液	30	12	360
	生物反应器培养	配制培养液	50	12	600
	转染	配制转染液	0.5	12	6
	澄清	配制缓冲液	50	12	600
	超滤	配制缓冲液	50	12	600
	层析一	配制缓冲液	100	12	1200
	层析二	配制缓冲液	100	12	1200
	层析三	配制缓冲液	100	12	1200
	超滤	配制缓冲液	50	12	600
	灌装	西林瓶清洗	1000	12	12000
	合计			1530.6	/
病毒载体 (200L 规模)	细胞复苏	配制培养液	0.1	12	1.2
	细胞扩增	配制培养液	30	12	360
	生物反应器培养	配制培养液	200	12	2400
	转染	配制转染液	1	12	12
	澄清	配制缓冲液	100	12	1200
	超滤	配制缓冲液	150	12	1800
	层析一	配制缓冲液	400	12	4800
	层析二	配制缓冲液	400	12	4800
	层析三	配制缓冲液	400	12	4800
	超滤	配制缓冲液	150	12	1800
	灌装	西林瓶清洗	3000	12	36000
	合计			4831.1	/
T 细胞制 剂	细胞分选	配制培养液	1	120	120
	细胞激活	配制激活剂	1	120	120
	载体感染	配制培养液	1	120	120
	细胞扩增	配制培养液	1	120	120
	细胞洗涤收获	配制细胞洗涤液	1	120	120
				5	/
合计			6366.7	/	76940.4

(3) 纯水用水

纯化水用水包括器具清洗、质检清洗、设备清洗、洁净服清洗、地面擦洗、注射水制备、纯蒸汽制备和灭菌锅用水。

### ①质检用水

质检用水分两部分，一部分质检溶液配制用水，一部分为质检设备器具清洗用水，根据设计提供的数据，质检配液用纯水量约 50L/d（12.5m<sup>3</sup>/a），清洗用量 120L/d（30m<sup>3</sup>/a）。

质检过程中涉及仪器器具清洗，每次需使用纯水清洗三遍，每遍清洗用水量约 40L，年均生产 250d，三遍用水量 0.12m<sup>3</sup>/d（30m<sup>3</sup>/a）。第一遍清洗废水纳入实验废液，产生量 0.04m<sup>3</sup>/d（10m<sup>3</sup>/a），灭活后作为危险废物清运；第二遍和第三遍清洗废水，排入废水处理设备处理。

### ②器具清洗用水

本项目需要对直接接触培养基和缓冲溶液的器皿在使用前用纯水清洗，清洗后用烘箱烘干备用。根据设计提供的数据，器具清洗用水量 500L/d（125m<sup>3</sup>/a）。

### ③设备清洗用水

本项目生产设备需要用纯水清洗。生产设备主要是隔离系统和灌装系统等，其中隔离系统主要指生物安全操作隔离系统、生物安全灌装操作隔离系统和无菌检测隔离系统等，灌装系统主要指灌装机。根据设计提供的数据，隔离系统每批次清洗 1 次，全年设备清洗水量 12m<sup>3</sup>/a。清洗用水情况见下表。

表 3.1-12 项目隔离系统清洗用水量一览表

生产线	设备名称	数量	用水量 (L/批)	年生产批次 (批/a)	年用水量 (t/a)
病毒载体生产线	生物安全灌装操作 隔离系统	2	200	12	2.4
	灌装机	2	400	12	4.8
细胞制剂生产线	生物安全操作隔离 系统	8	240	10	2.4
质检	无菌检测隔离系统	2	240	10	2.4
合计	/	14	/	/	12

### ④洁净服清洗用水

工作人员更换的洁净服需要用纯化水进行清洗，根据设计提供的数据，需要进行清洗的工作服数量约为 160 套/天（80 人，每人每天两套），每套重量约 0.5kg，根据《建筑给排水设计标准》（GB50015-2019），洗衣房用水量标准为 40~80L/kg 干衣，本项目本次评价以 80L/kg 干衣计，则工作服清洗用水量为 6.4m<sup>3</sup>/d（1600m<sup>3</sup>/a）。

### ⑤地面擦洗用水

为保持生产厂房环境卫生的整洁，项目洁净区和普通区均需进行地面擦洗，向装有纯水的桶中加入适量消毒剂，在桶中浸湿抹布，擦洗地面，每周两次，全年约 100 次，本项目车间区域面积约为 5000m<sup>2</sup>，车间地面擦洗用水量约为 0.5L/m<sup>2</sup>·次，则清洗用水量为 2.5m<sup>3</sup>/次（250m<sup>3</sup>/a）。

### ⑥注射水系统用水

本项目注射用水量 76.94m<sup>3</sup>/a，注射水系统制水率按 85%计，则注射水系统纯化水用水量 90.52m<sup>3</sup>/a，浓水产生量 13.58m<sup>3</sup>/a。

### ⑦纯蒸汽制备用水

本项目用工业蒸汽作为热源，用纯水制备纯蒸汽，纯蒸汽主要用于洁净服灭菌、器具灭菌和二层四层洁净区空调加湿。灭菌设备为灭菌柜，2 台灭菌柜纯蒸汽用量 0.12t/d（30t/a），二层四层洁净空调加湿纯蒸汽用量 11.52t/d（4204.8t/a），本项目纯蒸汽用量 11.64t/d（4234.8t/a）。

本项目纯蒸汽发生器制备效率为 1t 纯蒸汽需要 1.1 纯化水，则纯蒸汽制备的纯水用量为 12.804m<sup>3</sup>/d（4658.28m<sup>3</sup>/a）。

### ⑧灭菌锅用水

本项目器具和危险废物灭菌使用高压灭菌锅。高压灭菌锅是通过加热纯水产生蒸汽，并维持一定压力，进行灭菌操作。本项目共 20 台高压灭菌锅，每台每天使用 2 次，每次用水量约 2L，年工作 250 天，则高压灭菌锅用水 0.08m<sup>3</sup>/d（20m<sup>3</sup>/a）。

本项目纯化水使用量详见下表。

表 3.1-13 项目纯化水使用量一览表

序号	用水类型	用水环节	用水（m <sup>3</sup> /a）
1	纯化水	器具清洗	125
2		质检用水	42.5
3		设备清洗	12
4		地面擦洗	250
5		洁净服清洗	1600
6		注射水制备	90.52
7		纯蒸汽制备	4658.28
8		灭菌用水	20
合计			6798.3

#### (4) 自来水用水

本项目自来水主要用于纯化水制备、空调循环冷却水补水、设备冷却水、员工生活用水。

##### ①纯化水制备用水

纯化水系统制水率按 60%计，本项目纯化水用水量 6798.30m<sup>3</sup>/a，则纯化水制备自来水用水量 11330.50m<sup>3</sup>/a，浓水产生量 4532.2m<sup>3</sup>/a。

##### ②冷水机组补水

洁净区恒温空调夏季制冷由屋面风冷模块式单冷型冷水机组提供（制冷量 130kW/台），共 22 台，每台循环水量 2.24m<sup>3</sup>/h，仅夏季运行，年运行 150d，根据《工业循环冷却水处理设计规范》（GB50050-2007）说明，循环冷却水系统补水占循环水量的 1%~2%，本次评价取 2%。

表 3.1-14 项目冷水机组用水水量一览表

类型	数量	循环水量 (m <sup>3</sup> /h)	日运行时间 (h)	年运行时间 (d)	年循环水量 (m <sup>3</sup> /a)	年补充水量 (m <sup>3</sup> /a)
制冷	22	2.24	24	150	177408	3548.16

##### ③设备冷却水补水

本项目生产过程中灭菌柜、多效蒸馏机（注射水制备）和废水灭活罐等设备需使用设备冷却水进行设备降温。根据设计提供的数据，本项目设备冷却水用量约 18m<sup>3</sup>/d（4500m<sup>3</sup>/a）。

##### ④生活用水

根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）“表 3.2.2 公共建筑生活用水定额及小时变化系数”规定，坐班制办公每人每班最高生活用水定额为 30L-50L，员工日常生活用水按 50L/人·d 计。本项目设员工 100 人、年工作 250 天，则生活用水量 1250m<sup>3</sup>/a（5m<sup>3</sup>/d）。

自来水用水量详见下表。

表 3.1-15 项目新鲜水使用量一览表

序号	用水类型	用水环节	用水量 m <sup>3</sup> /a
1	自来水	纯化水系统用水	11330.50
2		空调冷水机组补水	3548.16
3		设备冷却水补水	4500
4		生活用水	1250
合计			20628.66

## 2、排水工程

### (1) 生产废水

本项目各生产线细胞培养工序会产生细胞培养废液，病毒载体生产线澄清工序会产生澄清废液，超滤工序会产生超滤废液，层析工序会产生层析废液；T细胞制剂生产线洗涤收获工序会产生洗涤废液。

根据《国家危险废物名录（2025版）》，细胞培养废液、超滤废液、层析废液和细胞洗涤液属于HW02，编号为“276-002-02 利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废母液、反应基和培养基废物（不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素过程中产生的培养基废物）”的危险废物，危险特性为T毒性，收集处理过程按照危险废物管理，做好防渗措施。

本项目排放的生产废水主要为清洗废水、灭菌废水、空调冷水机组排水、设备冷却水排水、制水机组浓水。本项目生产废水情况如下：

#### ①清洗废水

根据《制药工业水污染物排放标准》（GB 21905-2025）中“条款 4.3.2：明确“清洗废水排放系数原则上按用水量的 80%-95%核定”，其中未安装回用系统的传统生产线默认采用 90%作为基准值。”本项目清洗废水排放量按用水量的 90%计，则西林瓶清洗废水 43.2m<sup>3</sup>/a；质检清洗废水 18m<sup>3</sup>/a；器具清洗废水 112.5m<sup>3</sup>/a；设备清洗废水排放量 10.8m<sup>3</sup>/a；洁净服清洗废水排放量 1440m<sup>3</sup>/a；生产区地面擦洗废水排放量 225m<sup>3</sup>/a。本项目清洗废水排放量经灭菌后排入废水处理设备处理。

#### ②灭菌废水

灭菌废水主要是高压灭菌锅排水和灭菌柜蒸汽冷凝水，灭菌锅废水量 18m<sup>3</sup>/a，灭菌柜冷凝废水量 120m<sup>3</sup>/a，废水高温灭活罐冷凝废水量 109.5m<sup>3</sup>/a，灭菌废水 247.5m<sup>3</sup>/a。

#### ③空调冷水机组排水

根据《工业循环冷却水处理设计规范》（GB50050-2017），系统中排放量占补充水量的 20%，本项目补充水量为 3548.16m<sup>3</sup>/a，则空调系统中循环冷却系统废水排放量为 709.63m<sup>3</sup>/a。本项目空调系统排水直接排入基地化粪池。

#### ④设备冷却水排水

设备冷却水排水产生量等于补水量，不考虑损失，排水量为 4500m<sup>3</sup>/a。灭

菌柜降温用水在夹道中与需要进行灭菌的物质无接触，主要污染物为 COD<sub>Cr</sub>、SS 等，与其他设备冷却水一同排入园区化粪池。

### ⑤制水机组排水

制水机组废水是指纯化水制备浓水、注射水制备浓水和纯蒸汽制备浓水，其中纯化水制备浓水产生量为 4747.62m<sup>3</sup>/a；注射水制备浓水产生量为 13.47m<sup>3</sup>/a；纯蒸汽制备过程中产生浓水量为 747.32m<sup>3</sup>/a。

### (2) 生活污水

根据《室外排水设计标准》（GB50014-2021）的中“4.1.14：综合生活污水定额应根据当地采用的用水定额，结合建筑内部给排水设施水平确定，可按当地相关用水定额的 90%采用。”本项目生活污水排放量按产生量 90%计，则本项目生活污水排放量 1125m<sup>3</sup>/a（4.5m<sup>3</sup>/d）。

综上，本项目废水总排水量 13940.04m<sup>3</sup>/a。项目清洗废水、灭菌废水排入自建废水处理设备处理，经处理后的废水与设备冷却水排水、空调系统排水、制水机组浓水和生活污水一同排入园区化粪池，最终排入东区污水处理厂。

## 3、蒸汽供应

### (1) 工业蒸汽

本项目工业蒸汽由园区锅炉房提供，作为生产车间一层、三层空调系统加湿、注射水及纯蒸汽发生器热源、灭菌柜和灭菌锅灭活热源使用，详细使用情况见下表。

表 3.1-16 项目工业蒸汽用量一览表

蒸汽类型	环节	设备名称	数量 (台)	每台 1小时 蒸汽 用量 (t)	1小时 蒸汽 用量 (t)	1天 使用 时间 (h)	1天 蒸汽 用量 (t)	全年 使用 天数 (d)	全年蒸汽 用量 (t)
工业蒸汽	危险废物灭菌	灭菌柜	6	0.06	0.36	1	0.36	250	90
	一层、三层 空调加湿	空调机组	17	0.016	0.272	24	6.528	365	2382.72
	空调加热	空调汽水 换热热水 机组	1	0.15	0.15	24	3.6	150	540
	注射水制备	多效蒸馏 水机	1	0.65	0.65	2	1.3	250	325
	纯蒸汽制备	纯蒸汽发 生器	1	0.78	0.78	24	18.72	365	6832.8

	废水灭火罐 热源	废水灭活 罐	1	0.03	0.03	10	0.3	365	109.5
合计	/	/	/	/	2.242	/	23.92	/	10280.02

注：1.3t工业蒸汽约产生 1t纯蒸汽。

由上表可知，本项目小时蒸汽最大用量为 2.242t/h（空调加热加湿，且各用气设备均开启），最小蒸汽用量为 0.272t/h（仅空调加湿）。根据各用气环节使用时间折算本项目工业蒸汽总用量约为 10280.02t/a（23.92t/d），其中 2382.72t/a（6.528t/d）用于空调加湿，全部损耗；540t/a（3.6t/d）用于冬季生产区空调加热，维持室内恒温环境，换热后冷凝水返回锅炉循环水系统；325t/a（1.3t/d）用于注射水制备热源，冷凝后返回锅炉循环水系统；6832.8t/a（18.72t/d）用于纯蒸汽制备热源，冷凝后返回锅炉循环水系统；109.5t/a（0.3t/d）用于废水灭火罐灭活，灭活后冷凝水进入废水处理设备处理。

亦庄新药研发生产基地锅炉房设置 3 台 4t/h 的燃气蒸汽锅炉，最大蒸汽供应能力 12t/h，本项目小时蒸汽最大用量 2.242t/h，占锅炉房供应能力 18.68%。根据建设单位提供资料，目前园区仅有两家企业，两家企业蒸汽使用量为 0.1t/h，园区工业蒸汽剩余供应量为 11.9t/h，锅炉房工业蒸汽供应满足本项目使用要求。

#### （2）纯蒸汽

本项目纯蒸汽用量 11.64t/d（4234.8t/a），主要用于二层、四层空调加湿、洁净服灭菌和器具灭菌，由本项目制水机组中 1 台 0.6t/h 纯蒸汽发生器提供。空调加湿蒸汽全部损耗，灭菌废水经冷却后排入废水处理设备进行处理，本项目纯蒸汽使用情况见下表。

表 3.1-17 项目纯蒸汽使用量一览表

蒸汽类型	工艺环节	设备名称	1 小时用 蒸汽量 (kg)	1 天使用 时间 (h)	数量 (台)	1 天使用 蒸汽量 (t)	全年使用 天数 (d)	全年蒸 汽用量 (t)
纯蒸汽	二层四层 空调加湿	空调机 组	30	24	16	11.52	365	4204.8
	器具灭菌	灭菌柜	60	1	1	0.06	250	15
	洁净工服 灭菌	灭菌柜	60	1	1	0.06	250	15
合计			150	/	/	11.64	/	4234.8

## 4、气体

### （1）液氮

本项目液氮主要用于样本保存或是程序降温仪等设备使用，液氮储存于液

氮罐中。

## (2) 二氧化碳

本项目生产过程使用二氧化碳维持培养箱的二氧化碳水平，设置二氧化碳储罐，通过管路输送至使用工艺中。

## (3) 空压机

本项目一层空压机房建筑面积约 16m<sup>2</sup>，内设 2 台无油空压机，空气压缩机用于制备压缩空气，用于隔离器、传递窗、灭菌柜等设备，功率：30~75kW，气量：10m<sup>3</sup>/h。

## 5、供暖、制冷工程

本项目办公区冬季采用市政供暖、夏季空调制冷。生产区供暖制冷均采用空调系统，空调系统制冷由自建冷水机组提供，供暖由园区工业蒸汽提供。

## 6、供电工程

本项目用电由北京经济技术开发区供电管网统一供给，年用电量 100 万 kWh。

## 7、冷库

本项目一层生产车间设置 1 个冷库，冷库面积为 9.33m<sup>2</sup>，冷库控制温度为 2~-8℃，所采用的制冷剂种类为国家许可的环保制冷剂 R410，该制冷剂不属于《中国受控消耗臭氧层物质清单》（公告 2021 年第 44 号）列明的禁止类和淘汰类。

## 8、消毒

本项目使用 0.1%苯扎溴铵溶液、0.02%乙酸氯己定溶液和 1%杀孢子剂做车间环境消毒剂，使用范围包括地面、墙面、门窗和天花板。三种消毒剂每周交替使用。地面的清洁频率是每天 1 次，墙面和天花板的清洁频率按照各房间的需求分为 1 周/次和 4 周/次。0.1%苯扎溴铵溶液和 0.02%乙酸氯己定溶液 1 周使用 1 次，一次用量约 20L，按照年工作 250 天（50 周）计算，0.1%苯扎溴铵溶液和 0.02%乙酸氯己定溶液的用量分别均为 1000L/a。1%杀孢子剂 1 月使用 1 次，一次用量约 25L，年用量约 300L/a。

生产车间的桌面、器具和设备表面根据生产需求，采用酒精消毒，清洁消毒使用 75%酒精（乙醇）。酒精消毒属于小范围、不定时消毒，每日用量约为 0.5L，则酒精年用量约为 125L。

车间内传递窗采用紫外线灯消毒，空调系统采用臭氧消毒，废水处理设备紫外线消毒。

## 9、车间洁净分区和空调系统

### (1) 洁净分区

空气洁净度是洁净环境中空气含悬浮粒子量的多少的程度。通常空气中含尘浓度低，则空气洁净度高，含尘浓度高则空气洁净度低。医药工业药品生产工序的洁净级别和洁净区的划分，应参照《药品生产质量管理规范》（2010年修订版）中原料药工艺内容及环境区域划分而定。药品生产的空气洁净度划分为四个等级。本项目各层生产车间洁净等级与排风情况见下表。

**表 3.1-18 车间洁净等级和空调净化系统**

位置	序号	分区名称	洁净等级	单元名称	换气次数	外排风净化
一层	1	KT-1-1	CNC级	冰箱间、常温库、包材库、冷库等	8次/h	过滤
	2	JKT-1-1	C级	取样间	30次/h	过滤+臭氧
	3	JKT-1-2	C级	准备间、培养间	30次/h	过滤+臭氧
	4	JKT-1-3	C级	阳性检测	30次/h	过滤+臭氧
	5	JKT-1-4	C级	准备间、细胞制备间、程序降温间、器具间、器具清洗间、衣物灭菌间等	30次/h	过滤+臭氧
二层	1	KT-2-1	CNC级	灭菌操作间	8次/h	过滤
	2	JKT-2-1	B级	B级细胞制备间 1	50次/h	过滤+臭氧
	3	JKT-2-2	B级	B级细胞制备间 2	50次/h	过滤+臭氧
	4	JKT-2-3	B级	B级细胞制备间 3	50次/h	过滤+臭氧
	5	JKT-2-4	B级	B级细胞制备间 4	50次/h	过滤+臭氧
	6	JKT-2-5	B级	B级细胞制备间 5	50次/h	过滤+臭氧
	7	JKT-2-5	B级	B级细胞制备间 6	50次/h	过滤+臭氧
	8	JKT-2-7	B级	B级细胞制备间 7	50次/h	过滤+臭氧
	9	JKT-2-8	B级	B级细胞制备间 8	50次/h	过滤+臭氧
	10	JKT-2-9	B级	B级走廊	50次/h	过滤+臭氧
	11	JKT-2-10	C级	C级走廊	30次/h	过滤+臭氧
三层	1	KT-301	CNC级	加样间、阳性稀释间、提取间、PCR前室	8次/h	过滤
	2	KT-302	CNC级	称量间、综合检测区、检测细胞中间站、稳定性考察间、培养间、器具清洗间	8次/h	过滤
	3	KT-303	CNC级	细胞间 2	8次/h	过滤
	4	KT-304	CNC级	细胞间 1	8次/h	过滤
	5	JKT-301	C级	C级走廊、更衣间、器具清洗灭	30次/h	过滤+臭氧

位置	序号	分区名称	洁净等级	单元名称	换气次数	外排风净化
				菌间、器具间、成品接收、成品转出、废弃物接收、废弃物转出		
	6	JKT-302	C级	C+封闭细胞系统 1	30次/h	过滤+臭氧
	7	JKT-303	C级	C+封闭细胞系统 2	30次/h	过滤+臭氧
	8	JKT-304	C级	C+封闭细胞系统 3	30次/h	过滤+臭氧
	9	JKT-305	C级	C+封闭细胞系统 4	30次/h	过滤+臭氧
	10	JKT-306	C级	无菌检测	30次/h	过滤+臭氧
	11	JKT-307	C级	微生物检测	30次/h	过滤+臭氧
	12	JKT-308	C级	阳性检测	30次/h	过滤+臭氧
四层	1	KT-401	CNC级	CNC走廊	8次/h	过滤
	2	JKT-401	C级	功能间 2、功能间 3、配液间、物料中间站、器具间、器具灭菌间、成品接收、成品传出、废弃物接收、废弃物转出、C级走廊	30次/h	过滤+臭氧
	3	JKT-402	C级	功能间 4、配液间、灌装间、物料中间站、器具间、器具灭菌间、成品接收、成品传出、废弃物接收、废弃物转出，更衣间	30次/h	过滤+臭氧
	4	JKT-403	C级	功能间 1、更衣间	30次/h	过滤+臭氧
	5	JKT-404	C级	南生产区（功能间 1、功能间 2、功能间 3、配液间、灌装间、物料中间站、器具间、器具灭菌间、成品接收、成品传出、废弃物接收、废弃物转出，更衣间）	30次/h	过滤+臭氧

## (2) 空调系统

洁净空调系统均对空气进行初、中、高效三级过滤，空调机为 ZK 系列洁净组合式空调机组，该机组由新风段、初效段（G4）、热水预热段、新回风混合段、中效段（F6）、表冷挡水段、送风机段、均流段、热水加热段、蒸汽加湿段、高效段（F8）、出风段组成。经处理后的洁净空气由风管经高效送风口过滤后送入洁净房间。气流组织为顶送风，下侧回排风方式，回排风由伸入房间夹道内的回风（排风）支管收集，通过回（排）风总管回至空调机组。洁净空调工艺流程见下图。

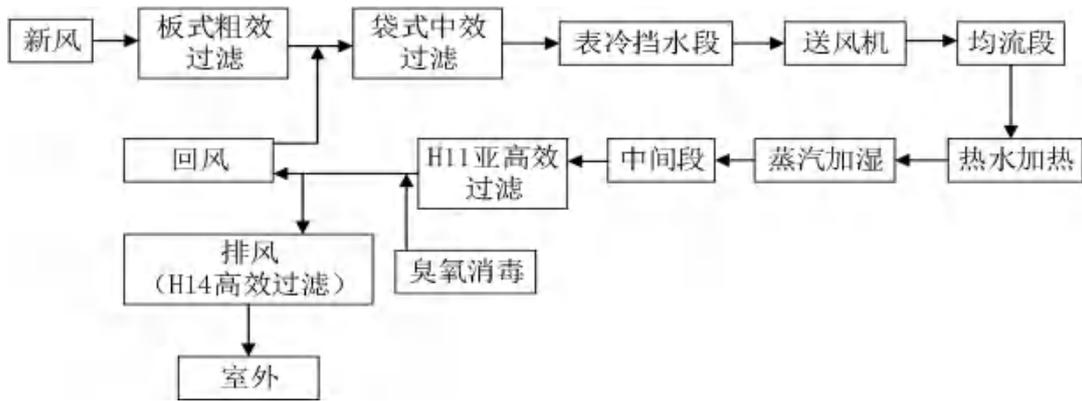


图 3.1-1 洁净空调系统工艺流程图

ZK 系列空调器的初效过滤器过滤材质为玻璃纤维，中效过滤器的过滤材质为无纺布，高效过滤器采用 HEPA 过滤器。HEPA 高效过滤等级为 H11 和 H14，材质主要包括玻璃纤维（PET）和聚丙烯（PP）材质。HEPA 过滤器由一叠连续前后折叠的亚玻璃纤维膜构成，形成波浪状垫片用来放置和支撑 PP 过滤介质。HEPA 过滤器的等级从 H11 到 H14 不等，等级越高，对颗粒物净化效率也越高，H11 高效过滤器的过滤效率为 99%，H14 高效过滤器的过滤效率为 99.995%-99.999%。臭氧消毒根据工艺需求运行。

### （3）排风系统

排风系统主要是空调排风和工艺设备排风，本项目工艺设备排风主要是隔离器（无菌检测隔离系统、生物安全操作隔离系统和生物安全灌装操作隔离系统）、层流罩、传递窗、通风橱等设备排风。

## 3.2 工程分析

### 3.2.1 工艺流程及产污环节

#### 1、病毒载体

**涉及商业秘密，不予公示**

**涉及商业秘密，不予公示**

**涉及商业秘密，不予公示**

**涉及商业秘密，不予公示**

**涉及商业秘密，不予公示**

**涉及商业秘密，不予公示**

**涉及商业秘密，不予公示**

## 涉及商业秘密，不予公示

### 3、质检

质检主要对原辅材料、中间品和成品进行理化检测、微生物检测、蛋白和核酸检测。主要检测项目包括 pH 值、渗透压、滴度等理化检测；微生物类检测主要是无菌检测；核酸和蛋白质检测主要采用 HPCL、ELISA 等检测方法测定生物分子含量。

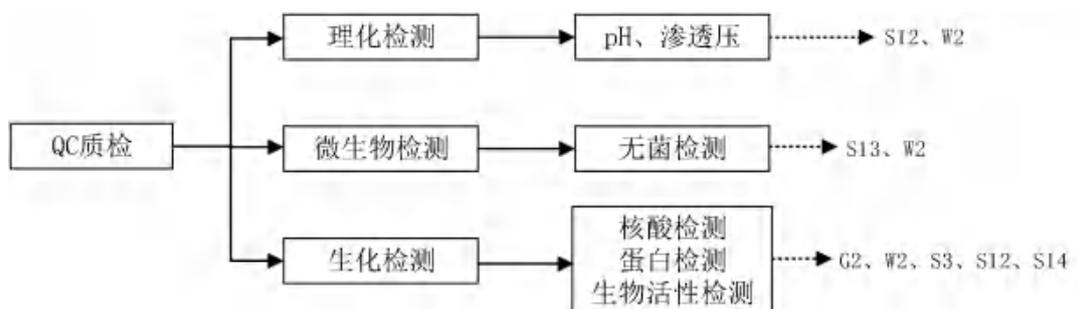


图 3.2-3 质检过程产物环节

#### (1) 理化检测

细胞培养过程中需要对 pH 值、渗透压等进行监测。

①利用 pH 计对成品进行酸碱度检验。pH 值控制范围为 6.5~7.5。检验过程首先使用 pH 计校准缓冲液（主要成分为磷酸二氢钠与氢氧化钠混合液，无挥发性）冲洗电极进行设备校准，校准后将电极置于样品溶液中，进行酸碱度检

验。

②利用渗透压仪对成品进行渗透压检验，渗透压控制范围为 200~450mOsm。检验过程将样品溶液置于设备中，系统自动读数。

此过程会产生 S12 质检废液（含第一遍质检器具清洗废水），W2 质检器具清洗废水（第二、三遍清洗废水）。

#### （2）微生物检测

利用培养法对成品进行无菌检验。检验过程将样品加入外购成品培养基内，利用培养箱在 37°C 条件下，培养一定时间后，观察培养基中菌落形态、颜色、数量变化，判断产品是否达到无菌要求。

此过程会产生过程产生 S13 废培养基。

#### （3）生化检测

生化检测主要是对生产过程中核酸、蛋白、生物活性等进行检测，利用 HPCL、QPCR、DDPCR 等设备进行核酸检测，利用酶标仪、凝胶成像仪等对蛋白类物质进行检测，利用流式细胞仪等对生物活性物质进行检测，利用 ELISA 方法对抗原（抗体）进行检测。

检测人员对样品进行前处理，前处理过程包括称量、配制、稀释和萃取等过程，对经过处理后的样品进行检测，前处理萃取过程需要使用甲醇、乙腈、盐酸等试剂，在通风橱内进行，检测过程在 HPLC 等设备内进行，检测过程需要用到甲醇、乙腈、乙酸，设备上方设置集气罩。生物活性检测涉及细胞培养过程。蛋白质检测也可用蛋白检测试剂盒。

此过程会产生 G2 检测废气、W1 器具清洗废水、S3 废一次性耗材、S13 检测废液、S14 废试剂盒。

#### 4、其他配套

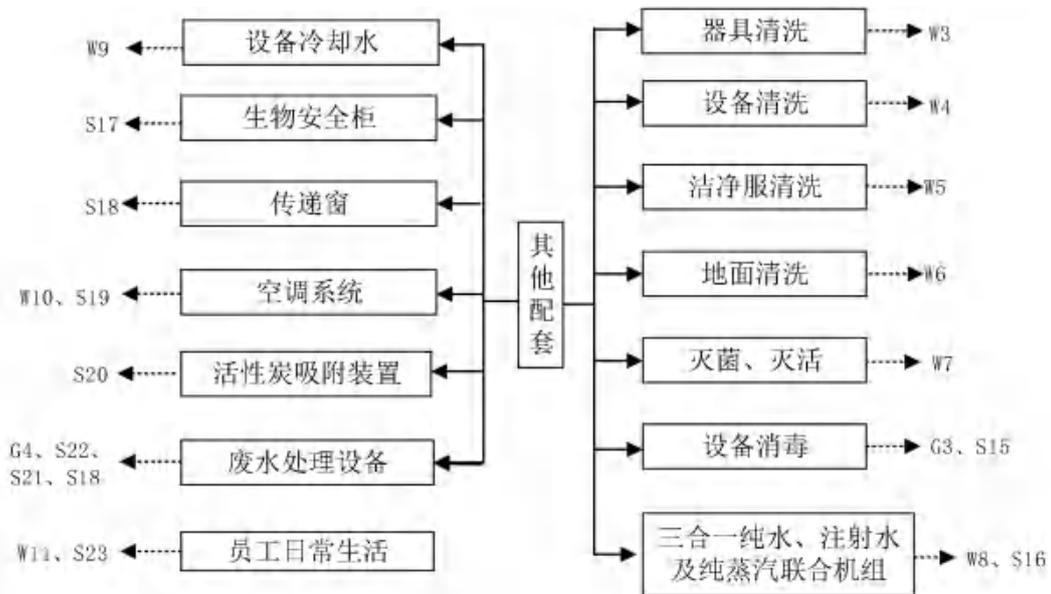


图 3.2-4 其他配套设施产污环节

本项目运营过程中其他配套设施及员工日常生活产生的污染主要为：

(1) 本项目对需要直接接触培养基和缓冲溶液的器皿在使用前用纯水清洗，此过程主要污染源为：**W3 器具清洗废水**。

(2) 本项目生产设备主要是隔离系统和冻干机等，其中隔离系统主要指生物安全操作隔离系统、生物安全灌装操作隔离系统和无菌检测隔离系统等，生产设备每批次需清洗 1 次，此过程主要污染源为：**W4 设备清洗废水**。

(3) 本项目进入洁净间需穿着洁净服，对洁净服每天进行清洗，此过程主要污染源为：**W5 洁净服清洗废水**。

(4) 本项目对车间地面定期清洗，此过程主要污染源为：**W6 地面擦洗废水**。

(5) 本项目生产过程须对洁净服、器具进行灭菌、含有生物活性的危险废物和废水进行灭活。灭菌灭活过程主要污染源为：**W7 灭菌废水**。

(6) 本项目使用 0.1%苯扎溴铵溶液、0.02%乙酸氯己定溶液和 1%杀孢子剂做车间环境消毒剂，使用范围包括地面、墙面、门窗和天花板。生产车间的桌面、器具和设备表面根据生产需求，采用使用 75%酒精（乙醇）消毒。酒精消毒属于小范围、不定时消毒，每日用量约为 0.5L，则乙醇年用量为 74L。消毒过程主要污染源为：**G3 消毒废气、S15 废一次性抹布**。

(7) 生产过程使用纯化水、注射水、纯蒸汽由企业制水设备制备，制备过程主要污染源为：**W8 制水设备浓水**（纯化水制备浓水、注射水制备浓水、纯

蒸汽制备浓水)、S16 制水工序废物(活性炭、滤芯、反渗透膜、离子交换树脂等)。

(8) 本项目生产过程中灭菌柜、多效蒸馏机(注射水制备)、和废水灭活罐等设备需使用自来水进行设备降温。设备降温过程中主要污染源为：**W9 设备冷却水排水**。

(9) 本项目涉及生物活性物质，生产操作过程中使用生物安全柜，生物安全柜运行过程主要污染源为：**S17 生物安全柜废滤芯**。

(10) 空调系统运行过程主要污染源为：**W10 空调冷水机组排水、S19 空调系统过滤器滤芯**。

(11) 本项目车间内设置传递窗，传递窗带紫外灯消毒装置，同时废水处理设备安装紫外线消毒器，此过程主要污染源为：**S18 废紫外灯管**。

(12) 质检过程产生的有机废气、酸性废气由废气处理装置处理，质检废气处理(碱性吸附剂+活性炭)装置运行过程主要污染源为：**S20 废活性炭和废碱性吸附剂**。

(13) 本项目生产、质检、清洗、灭菌等产生废水均经废水处理设备处理，废水处理过程主要污染源为：**G4 废水处理恶臭废气、N 设备噪声、S21 废水处理污泥、S22 废水在线监测废液、S18 废紫外灯管**。

(14) 员工日常生活主要污染源为：**W11 生活污水、S23 生活垃圾**。

(15) 生产过程使用园区蒸汽管道供应工业蒸汽，工业蒸汽主要用于空调加湿、冬季生产车间供暖、注射水制备热源、纯蒸汽制备热源、废水和危险废物灭活，其中冬季生产车间供暖、注射水制备、纯蒸汽制备采用换热方式由提供热源，产生的蒸汽冷凝水由园区蒸汽冷凝水管道回收，不外排；废水和危险废物灭活蒸汽冷凝水排入废水处理设备处理。

综上，本项目主要污染源及污染因子识别见下表。

表 3.2-1 主要污染源及污染因子识别表

污染物类别	污染源	编号	产生工序	污染物名称	治理措施	排放方式
大气污染物	细胞呼吸废气	G1	病毒载体生产和 T 细胞制剂生产过程涉及细胞培养过程	主要为 CO <sub>2</sub> 、H <sub>2</sub> O，为含菌气溶胶	经培养箱或生物反应器自带 0.22μm 孔径过滤器过滤后于综合车间楼顶排放	间断排放
	质检废气	G2	质检	甲醇、其他 A 类物质（乙酸）、其他 B 类物质（乙腈、非甲烷总烃（乙醇）、其他 B 类物质（二甲基亚砷）、氯化氢	质检废气经通风橱或集气罩收集后，经活性炭吸附装置处理，通过 27m 高排气筒（DA001）排放	间断排放
	消毒废气	G3	生产车间内桌面、器具和设备表面消毒	非甲烷总烃（乙醇）	无组织排放	间断排放
	废水处理恶臭废气	G4	废水处理	氨、硫化氢、臭气浓度	废水处理设备密闭，废水处理恶臭经活性炭吸附处理装置处理后通过 27m 高排气筒（DA002）排放	间断排放
水污染物	西林瓶清洗废水	W1	灌装	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	废水处理设备处理	间歇
	质检清洗废水	W2	质检	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、总磷	废水处理设备处理	间歇
	器具清洗废水	W3	器具清洗	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	废水处理设备处理	间歇
	设备清洗废水	W4	设备清洗	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷	废水处理设备处理	间歇
	洁净服清洗废水	W5	洁净服清洗	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总氮、阴离子表面活性剂（LAS）	废水处理设备处理	间歇
	地面擦洗废水	W6	地面擦洗	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	废水处理设备处理	间歇
	灭菌废水	W7	器具、洁净服和危险废物灭菌	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	废水处理设备处理	间歇
	纯水、注射水及纯蒸汽联合机组	W8	制水机房	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、可溶性固体总量	化粪池	间歇

污染物类别	污染源	编号	产生工序	污染物名称	治理措施	排放方式
	设备冷却水	W9	灭菌柜、废水灭菌罐等设备灭菌	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、可溶性固体总量	化粪池	间歇
	空调冷水机组排水	W10	空调机组	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、可溶性固体总量	化粪池	间歇
	生活污水	W11	员工日常办公	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	化粪池	间歇
噪声	设备噪声	N	泵、风机、空调机组等	等效连续 A 声级、最大声级	低噪声设备、柔性连接、基础减振、墙体隔声	间歇
固体废物	一般工业固体废物	S1	配液	普通废包装物	收集后，交由物资部门回收利用	间歇
		S16	制水	制水工序废物（活性炭、滤芯、反渗透膜、离子交换树脂）	委托环卫部门处理	
		S21	废水处理设备	废水处理污泥	委托环卫部门处理，厂内不暂存	
	危险废物	S2	配液	沾染试剂包装物（HW49）	灭活后于危险废物暂存间内分区贮存，定期由有资质单位清运处置。	间歇
		S3	生产过程	废一次性耗材（HW49）		
		S4	细胞培养过程	废细胞培养液（HW02）		
		S5	病毒载体生产澄清过程	澄清废液（HW02）		
		S6	病毒载体生产超滤过程	超滤废液（HW02）		
		S7	病毒载体生产层析过程	层析废液（HW02）		
		S8	病毒载体生产层析过程	废填料（HW02）		
		S9	生产过程	不合格产品（HW02）		
		S10	T 细胞制剂生产细胞分选	废血液（HW02）		
		S11	T 细胞制剂生产细胞洗涤	细胞洗涤废液（HW02）		
		S12	质检过程	检测废液（HW49）		
		S13	质检过程	废培养基（HW02）		
S14	质检过程	废试剂盒（HW49）				

污染物类别	污染源	编号	产生工序	污染物名称	治理措施	排放方式
		S15	生产过程	废一次性抹布 (HW49)	收集后危险废物暂存间内分区贮存, 定期由有资质单位清运处置。	
		S17	生产过程使用生物安全柜	生物安全柜废滤芯 (HW49)		
		S18	传递窗、废水处理设备	废紫外灯管 (HW29)		
		S19	空调机组	空调系统过滤器滤芯 (HW49)		
		S20	废气处理	废碱性吸附剂 (HW49)		
				废活性炭 (HW49)		
	S22	废水在线监测废液	在线监测废液 (HW49)			
生活垃圾	S23	员工日常办公	生活垃圾	由环卫部门清运	间歇	

### 3.2.2 相关平衡分析

#### 1、生产物料平衡

**涉及商业秘密，不予公示**

**涉及商业秘密，不予公示**

## 涉及商业秘密，不予公示

### 2、溶剂平衡

本项目质检过程涉及的有机溶剂有甲醇、乙酸、乙腈、乙醇、二甲基亚砜等，有机溶剂平衡情况见下表。

**表 3.2-7 本项目有机溶剂平衡表**

投入							产出	
生产线名称	试剂名称	年用量 (L/a)	密度 (g/cm <sup>3</sup> )	纯物质用量 (kg/a)	挥发系数 (%)	挥发量 (kg/a)	去向名称	排放量 (kg/a)
质检	甲醇	1	0.791	0.791	4	0.0316	DA001 排气筒外排	0.0190
							进入实验废液	0.7593
							进入固废 (废活性炭)	0.0127
	乙酸	1	1.05	1.05	4	0.042	DA001 排气筒外排	0.0252
							进入实验废液	1.008
							进入固废 (废活性炭)	0.0168
	乙腈	2	0.7857	1.5714	4	0.0629	DA001 排气筒外排	0.0377
							进入实验废液	1.5085
							进入固废 (废活性炭)	0.0251
	无水乙醇	5	0.7893	3.9465	4	0.1579	DA001 排气筒外排	0.0947
							进入实验废液	3.7886
							进入固废 (废活性炭)	0.0631
二甲基亚砜	0.5	1.092	0.546	4	0.0218	DA001 排气筒外排	0.0131	
						进入实验废液	0.5242	
						进入固废 (废活性炭)	0.0087	
消毒	75%乙醇	125	0.7893	73.9969	100	73.9969	无组织排放	73.9969

注：①根据美国国家环保局编写的《工业污染源调查与研究》等相关资料，制药企业所用

试剂的挥发量基本在原料量的 1%~4%之间（环评取最大值 4%）。

②活性炭净化效率 40%。

### 3、盐酸平衡

表 3.2-8 氯化氢平衡表

投入							产出	
生产线名称	物料名称	年用量 (L/a)	密度 (g/cm <sup>3</sup> )	氯化氢 (kg/a)	挥发系数 (%)	挥发量 (kg/a)	去向名称	排放量 (kg/a)
质检	37%盐酸	1	1.19	0.4403	/	0.0433	DA001 排气筒外排	0.0260
							进入实验废液	0.397
							进入固废（碱性吸附剂）	0.0173

注：①盐酸的挥发量计算见“3.2.3 污染源分析”。  
②碱性吸附剂对酸性废气理论净化效率 70%~90%，考虑实际运行情况，本次环评按 40%计。

### 3、水平衡及蒸汽平衡

项目用水包括纯水、注射水及自来水，纯化水和注射水由制水机组提供，自来水由市政供水系统提供，项目新鲜水合计用水量 20628.66t/a。项目用蒸汽包括纯蒸汽和工业蒸汽，纯蒸汽由制水机组提供，纯蒸汽用量 4658.28t/a，工业蒸汽由项目所在亦庄新药研发生产基地锅炉房提供，工业蒸汽用量 10280.02t/a。

项目排水主要是生产废水和生活污水，其中生产废水包括清洗废水（1849.5m<sup>3</sup>/a）、灭菌废水（247.5m<sup>3</sup>/a）、空调冷水机组排水（709.63m<sup>3</sup>/a）、设备冷却水排水（4500m<sup>3</sup>/a）、制水机组浓水（4969.26m<sup>3</sup>/a），生活污水（1125m<sup>3</sup>/a），合计 13400.89m<sup>3</sup>/a。

根据前文 3.1.6 给排水及蒸汽工程分析，本项目水平衡如下：

表 3.2-9 项目给排水、蒸汽平衡表 (t/a)

项目		投入					去向				
		自来水	纯水	注射水	纯蒸汽	工业蒸汽	损耗	生产过程	进入产品	进入固废	排放
纯水制备		11330.5	0	0	0	0	0	6798.3	0	0	4532.2 <sup>a</sup>
其中	注射水制备	0	90.52	0	0	0	0	76.94	0	0	13.58 <sup>a</sup>
	其中										
	配液	0	0	28.94	0	0	0	0	0.21	28.73	0
	西林瓶清洗	0	0	48	0	0	4.8	0	0	0	43.2 <sup>b</sup>
	质检配液	0	12.5	0	0	0	0	0	0	12.5	0
	质检清洗	0	30	0	0	0	2	0	0	10	18 <sup>b</sup>
	器具清洗	0	125	0	0	0	12.5	0	0	0	112.5 <sup>b</sup>
	设备清洗	0	12	0	0	0	1.2	0	0	0	10.8 <sup>b</sup>
	洁净服清洗	0	1600	0	0	0	160	0	0	0	1440 <sup>b</sup>
	地面擦洗	0	250	0	0	0	25	0	0	0	225 <sup>b</sup>
	灭菌锅用水	0	20	0	0	0	2	0	0	0	18 <sup>b</sup>
	纯蒸汽制备	0	4658.28	0	0	0	0	4234.8	0	0	423.48 <sup>a</sup>
	其中										
	器具灭菌	0	0	0	15	0	0	0	0	0	15 <sup>b</sup>
洁净工服灭菌	0	0	0	15	0	0	0	0	0	15 <sup>b</sup>	
二层、四层空调加湿	0	0	0	4204.8	0	4204.8	0	0	0	0 <sup>c</sup>	
设备冷却水		4500	0	0	0	0	0	0	0	0	4500 <sup>a</sup>
冷水机组补水		3548.16	0	0	0	0	2838.53	0	0	0	709.63 <sup>a</sup>
生活用水		1250	0	0	0	0	125	0	0	0	1125 <sup>a</sup>
工业蒸汽	危险废物灭活	0	0	0	0	90	0	0	0	0	90 <sup>b</sup>
	废水灭活	0	0	0	0	109.5	0	0	0	0	109.5 <sup>b</sup>
	一层、三层空调加湿	0	0	0	0	2382.72	2382.72	0	0	0	0 <sup>c</sup>
	空调加热	0	0	0	0	540	0	0	0	0	540 <sup>d</sup>
	注射水制备	0	0	0	0	325	0	0	0	0	325 <sup>d</sup>
	纯蒸汽制备	0	0	0	0	6832.8	0	0	0	0	6832.8 <sup>d</sup>
合计		20628.66	/	/	/	10280.02	9758.55	/	0.21	51.23	21098.69
		30908.68					30908.68				

注：a 该废水直接排入园区化粪池；b 该废水排入自建废水处理设备处理；c 该部分用水全部损耗；d 该部分蒸汽冷凝水返回园区锅炉房。

表 3.2-10 项目给排水、蒸汽平衡表 (t/d)

项目		投入					去向				
		自来水	纯水	注射水	纯蒸汽	工业蒸汽	损耗	生产过程	进入产品	进入固废	排放
纯水制备		35.6035	0	0	0	0	0	21.3621	0	0	14.2414 <sup>a</sup>
其中	注射水制备	0	0.3621	0	0	0	0	0.3078	0	0	0.0543 <sup>a</sup>
	其中										
	配液	0	0	0.1158	0	0	0	0	0.0008	0.1150	0
	西林瓶清洗	0	0	0.192	0	0	0.019	0	0	0	0.173 <sup>b</sup>
	质检配液	0	0.05	0	0	0	0	0	0	0.05	0
	质检清洗	0	0.12	0	0	0	0.008	0	0	0.04	0.072 <sup>b</sup>
	器具清洗	0	0.5	0	0	0	0.05	0	0	0	0.45 <sup>b</sup>
	设备清洗	0	0.05	0	0	0	0.005	0	0	0	0.045 <sup>b</sup>
	洁净工服清洗	0	6.4	0	0	0	0.64	0	0	0	5.76 <sup>b</sup>
	地面擦洗	0	1	0	0	0	0.1	0	0	0	0.9 <sup>b</sup>
	灭菌锅用水	0	0.08	0	0	0	0.008	0	0	0	0.072 <sup>b</sup>
	纯蒸汽制备	0	12.8	0	0	0	0	11.64	0	0	1.16 <sup>a</sup>
	其中										
	器具灭菌	0	0	0	0.06	0	0	0	0	0	0.06 <sup>b</sup>
洁净工服灭菌	0	0	0	0.06	0	0	0	0	0	0.06 <sup>b</sup>	
二层、四层空调加湿	0	0	0	11.52	0	11.52	0	0	0	0 <sup>c</sup>	
设备冷却水		18	0	0	0	0	0	0	0	0	18 <sup>a</sup>
冷水机组补水		23.65	0	0	0	0	18.92	0	0	0	4.73 <sup>a</sup>
生活用水		5	0	0	0	0	1	0	0	0	4 <sup>a</sup>
工业蒸汽	危险废物灭活	0	0	0	0	0.36	0	0	0	0	0.36 <sup>b</sup>
	废水灭活	0	0	0	0	0.3	0	0	0	0	0.3 <sup>b</sup>
	一层、三层空调加湿	0	0	0	0	6.528	6.528	0	0	0	0 <sup>c</sup>
	空调加热	0	0	0	0	3.6	0	0	0	0	3.6 <sup>d</sup>
	注射水制备	0	0	0	0	1.3	0	0	0	0	1.3 <sup>d</sup>
	纯蒸汽制备	0	0	0	0	18.72	0	0	0	0	18.72 <sup>d</sup>
合计		82.2535	/	/	/	30.808	38.798	/	0.0008	0.205	74.058
		113.0625					113.0625				

注：①纯蒸汽制备、废水灭活和空调加湿系统运行 365d/a；空调加热和冷水机组运行 150d/a；纯化水和纯蒸汽根据日最大用量核算；其余环节用水时间均按 250d/a。

②a 该废水直接排入园区化粪池；b 该废水排入自建废水处理设备处理；c 该部分用水全部损耗；d 该部分蒸汽冷凝水返回园区锅炉房。

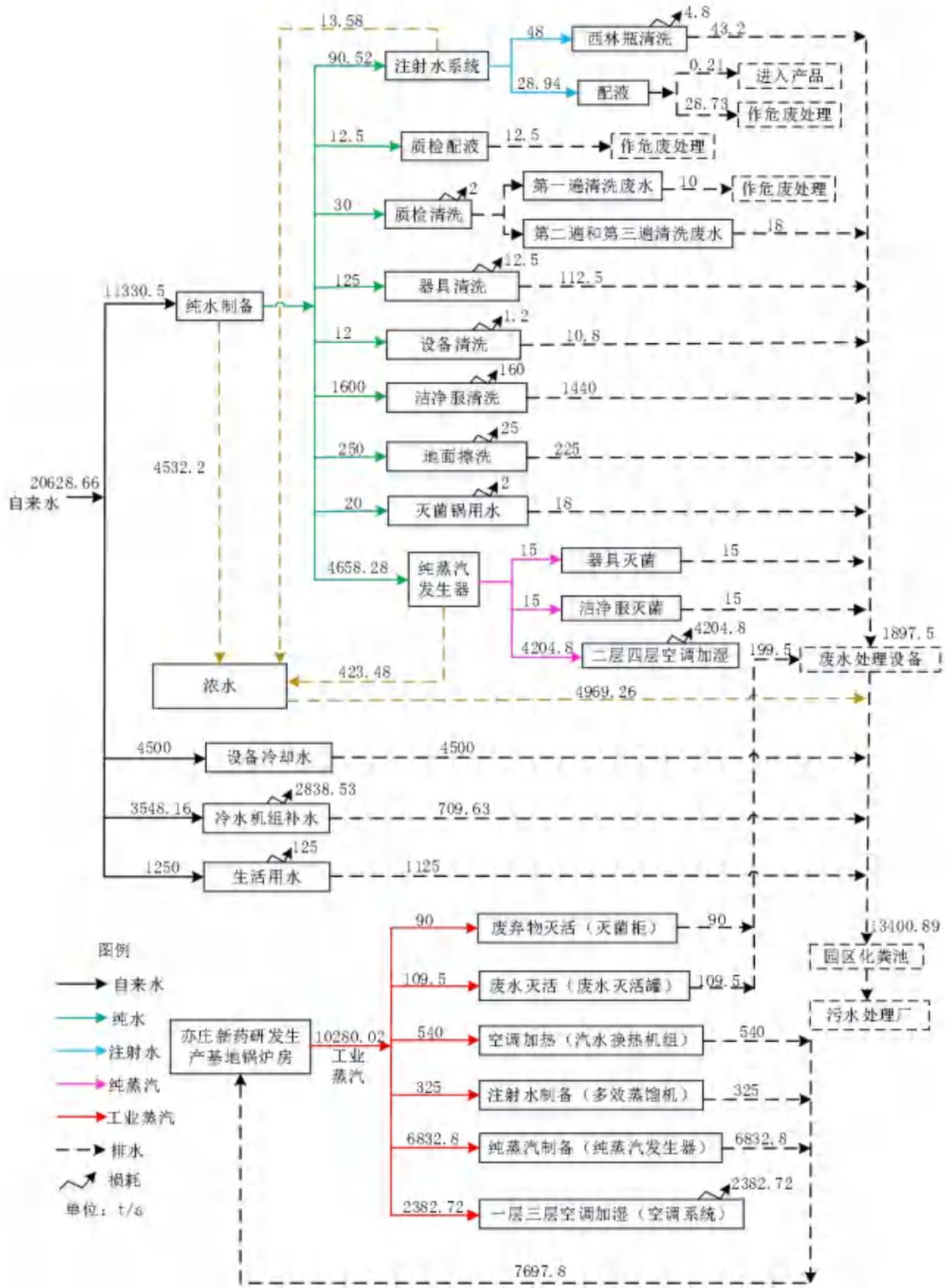


图 3.2-5 项目给排水、蒸汽平衡图 (年)

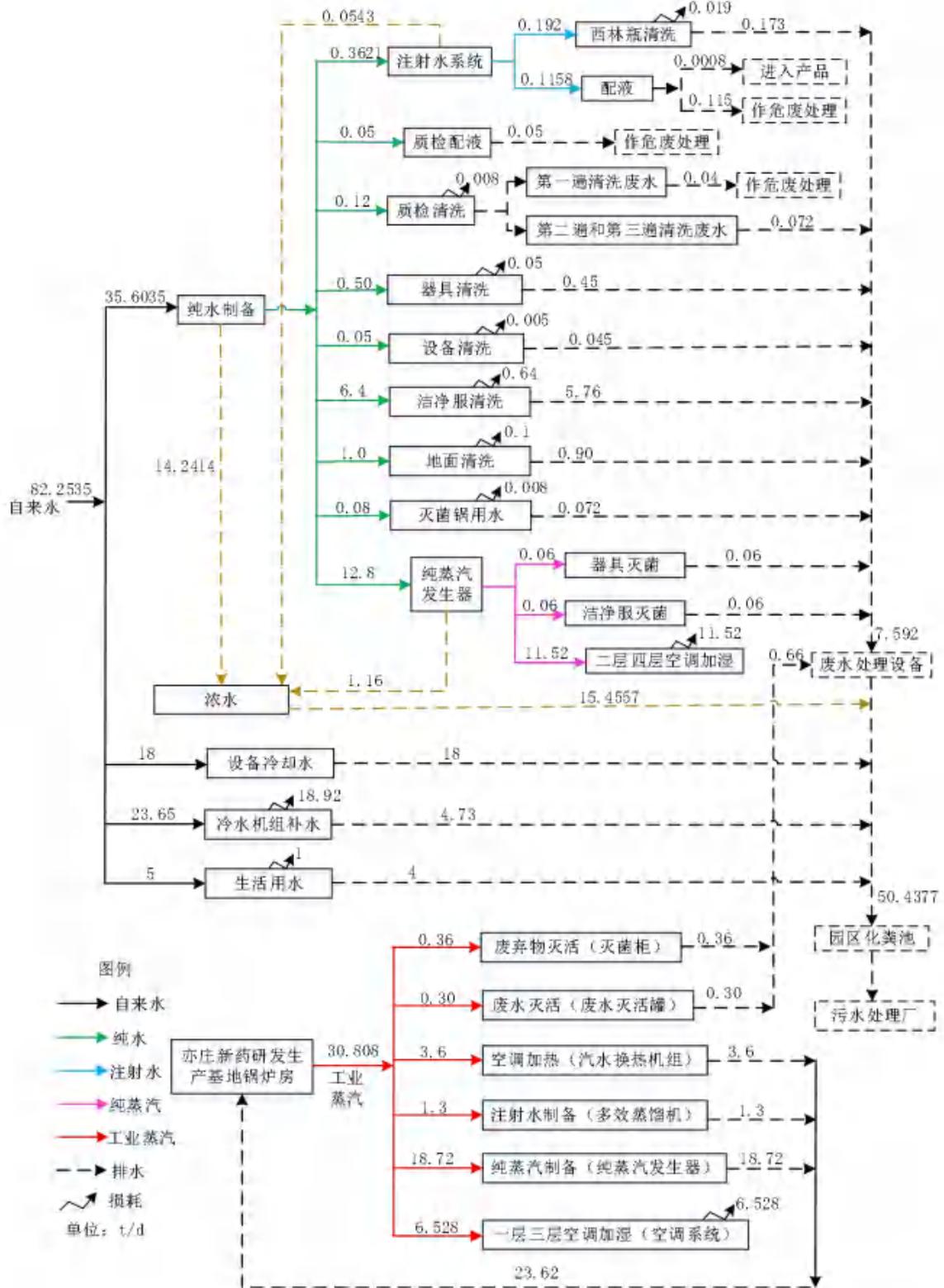


图 3.2-6 项目给排水、蒸汽平衡图 (日)

### 3.2.3 污染源分析

#### 一、施工期污染源分析

本项目租用已有建筑装修改造并进行设备安装，装修改造主要指水电管线布设，符合 GMP 要求的洁净室建设、空调系统安装调试等，设备安装主要是各生产线和质检设备搬运和安装等。

##### 1、施工期大气污染源

施工期大气污染项目施工期扬尘主要来源于运输车辆产生的扬尘及物料堆场产生的扬尘。

##### 2、施工期水污染源

施工期水污染施工过程中产生的废水主要为施工人员排放的生活污水和施工作业产生的废水。

###### (1) 施工人员生活污水

本项目施工人员排放的生活污水和城市居民生活污水水质相似，污水中主要污染物为 pH、SS、COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、氨氮等。根据建设单位提供的资料，项目施工期施工人员人数约为 20 人，生活用水量按每人每天 50L 计，整个施工期约 120 天，则施工期生活用水量 120m<sup>3</sup>（1.0m<sup>3</sup>/d），生活污水量按用水量的 80% 计算，则生活污水量为 96m<sup>3</sup>（0.8m<sup>3</sup>/d）。

本项目施工人员日常生活利用厂区内现有建筑卫生间，产生的生活污水经化粪池初步处理后排至东区污水处理厂处理。

###### (2) 施工废水

施工废水主要产生于地面找平的水泥砂浆搅拌、墙面涂料调配、工具清洗等，废水中主要污染物为泥沙、涂料和悬浮物等。施工期可在场区设置简易沉淀池并做到沉淀池防渗，施工废水经沉淀池处理后回用于施工现场，不外排。

##### 3、施工期噪声污染源

施工期噪声包括施工现场的各类机械设备运行噪声和物料运输的交通噪声。机械设备运行及物料运输过程产生的噪声对周围声环境产生一定的影响。

##### 4、施工期固体废物

本项目施工期固体废物主要为施工建筑垃圾、施工人员的生活垃圾。

###### (1) 建筑垃圾

施工期的建筑垃圾主要来源于建筑施工中的废弃物，如水泥、石灰、砂石等，虽然这些废物不含有毒有害成分，但粉状废料可随降雨产生地面径流进入排水沟，使水中的悬浮物大量增加，导致排水沟产生暂时性的污染和淤积。施工期产生的建筑垃圾由建设单位运送到北京市指定地点处理。

## （2）生活垃圾

施工人员生活垃圾产生量若按每人每日 0.5kg 计算，施工期约 120 天，施工人员平均按 20 人计算，则产生生活垃圾 1.2t。产生的生活垃圾统一收集后由环卫部门定期清运。

## 二、运营期环境污染分析

### （一）运营期大气污染源

项目产生的废气主要包括：细胞呼吸废气 G1、质检废气 G2、消毒废气 G3、废水处理恶臭废气 G4。

#### 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，车间和生产设备均定期消毒。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细胞培养废气，主要成分为 CO<sub>2</sub> 和水，经培养箱或生物反应器自带孔径为 0.22μm 的一次性除菌过滤器过滤后于 4 号楼楼顶排放。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操作全部位于生物安全柜内进行，项目生物安全柜均为 A2 型生物安全柜，自带高效过滤器，针对操作中可能产生的附着生物因子的颗粒可达 99.99% 的截留效率，过滤后的空气排入室内，随车间换排风系统经净化系统后排放。

细胞呼吸废气产生量小，进入环境不会影响室内外空气质量，因此不作为废气进行收集和处理。

空调净化系统工作流程为：来自室外的新风通过初效过滤器，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理后经过中效过滤器过滤，再经加湿段被加湿后

进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道末端—高效过滤器后进入室内。车间为洁净车间，空气经过车间可能带有生物因子，在排风口处设置高效空气滤器（HPEA）和臭氧发生器，经净化后至屋顶排风口排风。HEPA标准的过滤网，对于 0.1 $\mu\text{m}$  和 0.3 $\mu\text{m}$  的颗粒有效率达到 99.998%。

根据国家药品监督管理局发布了《除菌过滤技术及应用指南》，0.45 $\mu\text{m}$  滤膜能过滤颗粒物和大多数细菌微生物，0.22 $\mu\text{m}$  滤膜可以达到 GMP 或者药典规定的除菌 99.99% 的要求。因此，本项目生物反应器选用孔径为 0.22 $\mu\text{m}$  的一次性除菌过滤器可确保去除培养废气夹带的细菌。

## 2、质检废气（G2）

项目质检主要是产品及原辅料的理化检测、微生物检测。质检过程需要用到甲醇、乙酸、乙腈、乙醇和二甲基亚砷等有机溶剂以及盐酸等无机试剂，会产生质检废气。

项目质检区位于三层西侧，其中综合检测区配备 2 台通风橱，挥发性有机溶剂及盐酸配液等操作均通风橱内操作，通风橱为微负压环境，并保持微负压，废气经收集后通过管道引至楼顶，经废气处理设备（SDG+活性炭）处理后经 27m 高排气筒（DA001）。公共仪器区监测仪器上方设置集气罩，废气收集后通过管道引至楼顶，经废气处理设备（SDG+活性炭）后经 27m 高排气筒（DA001）排放。项目综合检测区、公共仪器区、无菌检测间和微生物检测间等质检区域均为空调微负压环境，即有机溶剂和盐酸等使用过程为微负压环境，且空调排风管道引至楼顶，经活性炭处理后排放，故本次评价不考虑质检废气无组织排放。

根据美国国家环保局编写的《工业污染源调查与研究》等相关资料，制药企业所用试剂的挥发量基本在原料量的 1%~4% 之间，出于保守考虑本次评价取高值，本项目有机溶剂挥发量按原料用量的 4% 计算。

根据《环境统计手册》（方品贤 江欣 奚元福 著 p72），本项目氯化氢产生速率可按以下公式计算：

$$G_z = M (0.000352 + 0.000786V) P \cdot F$$

式中， $G_z$ —液体的蒸发量，kg/h；

$M$ —液体的分子量；（ $M_{\text{HCl}}=36.5$ ）；

V—蒸发液体表面上的空气流速，m/s，以实测数据为准，无条件实测时，可查表，一般可取 0.2-0.5，考虑到本项目实际情况，本次评价取值 2m/s；

P—相应于液体温度下的空气中的蒸汽分压力，mmHg。

( $P_{HCL}=105\text{mmHg}$ ) (摘自方品贤 江欣 著环境统计手册 p76)；

F—蒸发面的面积 ( $\text{m}^2$ )， $0.0006\text{m}^2$  (按试剂瓶口内径 25mm 估算)。

本项目使用盐酸时间以及使用时敞露面积具体见下表。

**表 3.2-11 无机废气产生强度**

试剂	空气流速 (m/s)	蒸汽分压力 (mmHg)	液体蒸发表面 积 ( $\text{m}^2$ )	分子量	液体蒸发量 (kg/h)
盐酸	2	105	0.0006	36.5	0.0052

根据本项目盐酸使用情况，则本项目原料配液过程无机废气产生及排放情况见下表。

**表 3.2-12 无机废气产生情况**

试剂名称	试剂用量 kg/a	液体蒸发量 kg/h	年敞口 频次/次	每次敞口 时间/min	污染物	产生速率 kg/h	产生量 kg/a
盐酸	1.19	0.0052	250	2	氯化氢	0.0052	0.0433

质检废气源强见下表。

**表 3.2-13 质检废气源强一览表**

试剂种类	试剂名称	年用量 (L/a)	密度 ( $\text{g}/\text{cm}^3$ )	纯物质用量 (kg/a)	挥发系数 (%)	挥发量 (kg/a)
挥发性有机试剂	甲醇	1	0.791	0.791	4	0.0316
	乙酸	1	1.05	1.05	4	0.0420
	乙腈	2	0.7857	1.5714	4	0.0629
	乙醇	5	0.7893	3.9465	4	0.1579
	二甲基亚砜	0.5	1.092	0.546	4	0.0218
合计		/	/	7.9049	/	0.3162
挥发性无机试剂	盐酸	1	1.19	0.4403	/	0.0433
合计		/	/	0.4403	/	0.0433

本项目质检过程中使用的挥发性有机试剂包括甲醇、乙醇、乙酸、乙腈、二甲基亚砜，总用量为 7.9049kg/a。本次评价按挥发性有机试剂的挥发率按 4% 计算，则本项目有机废气的产生量为 0.3162kg/a。

固定床活性炭吸附对 VOCs 去除率一般为 70%~80%，保守考虑，对挥发性有机物去除效率本次评价取值 40%。根据《〈制药工业大气污染物排放标准

（征求意见稿）编制说明》中“表 3.4 各种氯化氢废气治理方法概况”中列举了各种 HCl 废气治理方法，用 SDG-I 型吸附剂对氯化氢的去除效率可达到 93%~97%，保守考虑，对氯化氢的去除率本次评价取值 40%。

则质检废气产生和排放情况分别见表 3.2-14 和 3.2-15。

**表 3.2-14 质检废气产生情况表**

污染源	试剂名称	污染物项目	运行时间 (h/a)	风机风量 (m <sup>3</sup> /h)	产生量 (kg/a)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	产生速率 (kg/h)
质检废气 (G2)	甲醇	甲醇	250	9000	0.0316	0.014	0.000127
	乙酸	其他 A 类物质			0.0420	0.019	0.000168
	乙腈	其他 B 类物质			0.0629	0.028	0.000251
	二甲基亚砷	其他 C 类物质			0.0218	0.011	0.000087
	甲醇、乙酸、乙腈、二甲基亚砷、乙醇	非甲烷总烃			0.3162	0.141	0.001265
	盐酸	氯化氢			0.0433	0.587	0.0052

注：质检时间按 1h/d, 250d/a 计。

**表 3.2-15 质检废气排放情况表**

污染源	试剂名称	污染物项目	活性炭吸附去除效率	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	排放量 (kg/a)
质检废气 (G2)	甲醇	甲醇	40%	0.008	0.0000759	0.0190
	乙酸	其他 A 类物质	40%	0.011	0.0001008	0.0252
	乙腈	其他 B 类物质	40%	0.017	0.0001509	0.0377
	二甲基亚砷	其他 C 类物质	40%	0.006	0.0000524	0.0131
	甲醇、乙酸、乙腈、二甲基亚砷、乙醇	非甲烷总烃	40%	0.084	0.0007590	0.1897
	盐酸	氯化氢	40%	0.347	0.0031	0.0260

### 3、消毒废气 (G3)

本项目使用 0.1%苯扎溴铵溶液、0.02%乙酸氯己定溶液和 1%杀孢子剂做车间环境消毒剂，使用范围包括地面、墙面、门窗和天花板。苯扎溴铵溶液和 0.02%乙酸氯己定溶液无挥发性，不产生挥发性有机气体。1%杀孢子剂主要成分为双氧水，不产生挥发性废气。

生产车间的桌面、器具和设备表面根据生产需求，采用 75%酒精（乙醇）消毒，酒精消毒属于小范围、不定时消毒，每日用量约为 0.5L，则乙醇年用量为 125L。酒精消毒仅发生工作日工作时间，即每天 8 小时，年工作 250 天，共计 2000h。乙醇试剂消毒过程挥发产生消毒废气，根据 3.2.2 中有机物平衡表可知，乙醇无组织排放量 73.997kg/a。本项目消毒废气经空调系统和排风系统排

放。

#### 4、废水处理恶臭（G4）

本项目地下一层建设一体化废水处理设备 1 套，用于处理项目运营期产生的生产废水，废水处理设备运行过程产生恶臭废气，主要污染因子为 NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S 以及臭气浓度。废水处理恶臭密闭收集后，引至 4 号楼楼顶，通过废气处理设备（活性炭）处理后经 27m 高排气筒（DA002）排放。废水处理过程除高温灭菌罐外，其余池体采用一体化设计，各池体采用碳钢防腐材质且密闭设置且设有集中排风管道，环评不再考虑废气无组织排放。

##### （1）氨和硫化氢

根据美国 EPA 对城市污水处理厂恶臭污染物的研究，每处理 1g 的 BOD<sub>5</sub> 可产生 0.0031g 的 NH<sub>3</sub> 和 0.00012g 的 H<sub>2</sub>S。根据废水污染源源强核算表，本项目进入废水处理设备废水量为 2097t/a，BOD<sub>5</sub> 处理量为 0.1216t/a（121.6kg/a）。经核算，废水处理恶臭气体中 NH<sub>3</sub> 产生量为 0.377kg/a，H<sub>2</sub>S 产生量为 0.0146kg/a。废水处理设备每天运行 24h，年运行 365d，合计年运行 8760h。

根据《活性炭吸附法治理恶臭污染》（抚顺石油化工研究院，王玉亭），活性炭对恶臭气体净化效率最高可以达到 90% 以上。但活性炭吸附效率受诸多因素影响，如空气湿度、温度、源强浓度、风机风量、污染物停留时间等。结合项目实际运行情况，活性炭对于恶臭气体处理效率取 40%，废水处理恶臭风机 3000m<sup>3</sup>/h，则废水处理恶臭产排情况见下表。

表 3.2-16 废水处理恶臭废气产排情况

污染源	污染物项目	产生量 (kg/a)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	产生速率 (kg/h)	活性炭吸附去除效率	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放量 (kg/a)
废水处理恶臭 (G4)	氨	0.377	0.014	4.30×10 <sup>-5</sup>	40%	2.58×10 <sup>-5</sup>	0.0086	0.226
	硫化氢	0.0146	0.00056	1.67×10 <sup>-6</sup>	40%	1.0×10 <sup>-6</sup>	0.00033	0.0088

##### （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，根据其相关调查结果，将臭气的强度分为 6 个等级”，臭气强度等级表示方法见下表。

表 3.2-17 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下表。

表 3.2-18 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 <sup>3</sup> )					
	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

本项目废水处理恶臭风机风量为 3000m<sup>3</sup>/h，NH<sub>3</sub> 和 H<sub>2</sub>S 的产生浓度分别为 0.014mg/m<sup>3</sup> 和 0.00056mg/m<sup>3</sup>，排放浓度分别为 0.0086mg/m<sup>3</sup> 和 0.00033mg/m<sup>3</sup>，对照表 4.6-4 可知，本项目废水处理臭气产生强度为 1 级，排放强度为 1 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，臭气产生强度为 1 级时，臭气浓度（无量纲）为 20.77；臭气经活性炭吸附处理，活性炭处理效率按 40% 计，臭气浓度排放强度为 12.46，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（臭气浓度（无量纲）5320）。

综上所述，本项目废气产生及排放情况如下。

表 3.2-19 项目废气产生及排放情况

排放口编号	产污环节	分类编号	污染物项目	风机风量 m <sup>3</sup> /h	污染物产生			治理措施		污染物排放			排气筒参数			
					产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生速率 kg/h	产生量 kg/a	工艺	处理效率 %	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放量 kg/a	数量 (根)	高度 m	内径 m	温度 ℃
/	细胞呼吸	G1	CO <sub>2</sub> 、H <sub>2</sub> O	/	/	/	/	除菌过滤器	/	/	/	/	/	/	/	/
DA001	质检	G2	甲醇	9000	0.014	0.000127	0.0316	SDG 吸附剂+活性炭	40	0.008	0.0000759	0.0190	1	27	0.5×0.5	25
			其他 A 类物质 (乙酸)		0.019	0.000168	0.0420		40	0.011	0.0001008	0.0252				
			其他 B 类物质 (乙腈)		0.028	0.000251	0.0629		40	0.017	0.0001509	0.0377				
			其他 C 类物质 (二甲基亚砜)		0.011	0.000087	0.0218		40	0.006	0.0000524	0.0131				
			非甲烷总烃		0.141	0.211	0.001265		40	0.084	0.0007590	0.1897				
			氯化氢		0.587	0.0052	0.0433		40	0.347	0.0031	0.0260				
DA002	废水处理恶臭	G4	NH <sub>3</sub>	3000	0.014	4.30×10 <sup>-5</sup>	0.377	活性炭吸附	40	0.0086	3.58×10 <sup>-5</sup>	0.226	1	27	0.4×0.4	25
			H <sub>2</sub> S		0.00056	1.67×10 <sup>-6</sup>	0.0146		40	0.00033	1.0×10 <sup>-6</sup>	0.0088				
			臭气浓度		20.77 (无量纲)				40	12.46 (无量纲)						

注：质检废气产生工序年运行 250h，废水处理恶臭废气产生工序年运行 365 天，每天 24 小时，年运行 8760h。

表 3.2-20 项目无组织废气排放情况

无组织排放废气		治理措施	排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)	长*宽*高 (m)
消毒 (G3)	非甲烷总烃	密闭，强化通风	73.997	0.0370	51*26*26

注：乙醇消毒工序按年运行 2000h 计。

### 3、非正常工况

非正常排放情况主要考虑废气处理装置运转不正常造成的非正常排放，即活性炭吸附装置处理效率较低时的污染物排放情况。本次评价以对环境最不利影响为原则，非正常工况时废气以 100%排放计，排放时间为 1h，年发生频次为 2 次/年。本项目建成后，非正常排放参数详见下表。

表 3.2-21 非正常工况有组织废气排放情况

污染源	原因	污染物	非正常排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	非正常排放速率 (kg/h)	非正常排放量 (kg/a)	单次持续时间 (h)	年发生频次	风机风量 m <sup>3</sup> /h
DA001	活性炭吸附装置运转不正常	甲醇	0.014	0.000126	0.000252	≤1	≤2	9000
		其他 A 类物质 (乙酸)	0.019	0.000168	0.000336			
		其他 B 类物质 (乙腈)	0.028	0.000252	0.000504			
		其他 C 类物质 (二甲基亚砜)	0.011	0.000087	0.000174			
		非甲烷总烃	0.141	0.0007590	0.001518			
		氯化氢	0.578	0.0052	0.0104			
DA002	非正常	氨	0.014	4.30×10 <sup>-5</sup>	8.60×10 <sup>-5</sup>	≤1	≤2	3000
		硫化氢	0.00056	1.67×10 <sup>-6</sup>	3.34×10 <sup>-6</sup>			

项目采用较先进的工艺技术和生产设施，加强废气处理系统的维护，设专人管理。设备出现故障时，可以做到随时停机检修，对一线职工进行岗前培训实行规范化管理，严格岗前岗中岗后维护检查和交接班制度。按要求对活性炭定期更新。尽可能杜绝废气非正常排放的发生，减少对周围大气环境的影响。

#### (二) 运营期废水污染源

项目排放废水主要为生产废水 (12275.89m<sup>3</sup>/a) 和生活污水 (1125m<sup>3</sup>/a)，废水量合计 13400.89m<sup>3</sup>/a。生产废水包括各类清洗废水、灭菌废水、设备冷却水排水、冷水机组排水和制水机组废水，其中清洗废水包括外壁清洗废水 43.2m<sup>3</sup>/a、质检清洗废水 18m<sup>3</sup>/a、器具清洗废水 112.5m<sup>3</sup>/a、设备清洗废水 10.8m<sup>3</sup>/a、洁净服清洗废水 1440m<sup>3</sup>/a 和生产区地面擦洗废水 225m<sup>3</sup>/a；灭菌废水 247.5m<sup>3</sup>/a；清净下水总量 10178.89m<sup>3</sup>/a，包括冷水机组排水 709.63m<sup>3</sup>/a、设备冷却水排水 4500m<sup>3</sup>/a 和制水制备浓水 4969.26m<sup>3</sup>/a (注射水制备浓水 13.58m<sup>3</sup>/a、纯蒸汽制备浓水 423.48m<sup>3</sup>/a 和纯化水制备浓水 4532.2m<sup>3</sup>/a)。

## 1、生产废水

### (1) 清洗废水

#### ①西林瓶清洗废水 (W1)

外壁清洗废水主要指对西林瓶等外包装物进行清洗过程产生的废水，类比《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，西林瓶清洗废水污染物产生浓度为：pH（无量纲）6~9、COD<sub>Cr</sub>100mg/L、BOD<sub>5</sub>50mg/L、SS70mg/L、氨氮 10mg/L。总氮浓度均参照《生物制药废水深度处理工程设计实例》（工业用水与废水，沈晓铃，2021 年）废水检测数据，其中生物制药废水中总氮浓度约为氨氮浓度的 3.3 倍，本次废水中总氮浓度按氨氮浓度的 4 倍计，即 40mg/L。

#### ②质检清洗废水 (W2)

质检清洗废水主要实验器具二次清洗和三次清洗废水，不含高浓度有机废液，且实验器具清洗剂一般为氢氧化钠溶液，不涉及表面活性物质。类比《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明中质检、实验废水水质，项目质检实验室水污染物产生浓度为：pH（无量纲）10~12、COD<sub>Cr</sub>：1000mg/L、BOD<sub>5</sub>：500mg/L、SS：100mg/L。

#### ③器具清洗废水 (W3)

本项目对需要直接接触培养基和缓冲溶液器皿在使用前需用纯水清洗，清洗后用烘箱烘干备用，类比《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明中质检、实验废水水质，项目器具清洗废水水污染物产生浓度为 pH（无量纲）6~9、COD<sub>Cr</sub>1000mg/L、BOD<sub>5</sub>500mg/L、SS100mg/L、氨氮 10mg/L。总氮浓度均参照《生物制药废水深度处理工程设计实例》（工业用水与废水，沈晓铃，2021 年）废水检测数据，其中生物制药废水中总氮浓度约为氨氮浓度的 3.3 倍，本次废水中总氮浓度按氨氮浓度的 4 倍计，即 40mg/L。

#### ④设备清洗废水 (W4)

项目发酵罐为一次性发酵罐，反应器为一次性培养袋，使用后按危废处理，设备清洗主要对大型隔离设备定期清洗过程产生废水，类比《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明中质检、实验废水水质，项目设备器具清洗废水水污染物产生浓度为 pH（无量纲）6~9、COD<sub>Cr</sub>1000mg/L、BOD<sub>5</sub>500mg/L、SS100mg/L、氨氮 10mg/L。总氮浓度均参照《生物制药废水深度处理工程设计

实例》（工业用水与废水，沈晓铃，2021年）废水检测数据，其中生物制药废水中总氮浓度约为氨氮浓度的3.3倍，本次废水中总氮浓度按氨氮浓度的4倍计，即40mg/L。

#### ⑤洁净服清洗废水（W5）

洁净工服需用纯水进行清洗，且清洗后使用蒸汽灭菌。参考《资源节约与环保》2021年第5期—《城市居民洗衣废水中污染物排放量的测算》（王洁屏、金丹娟、童群、施思杭州市临安区环境监测站浙江杭州311300）中洗涤、漂洗、再漂洗和混合四个阶段中混合阶段废水污染物统计结果，洗衣废水污染物浓度为pH（无量纲）6~9、COD<sub>Cr</sub>: 286mg/L、BOD<sub>5</sub>: 73.7mg/L、氨氮: 2.06mg/L、总磷: 0.083mg/L、总氮: 7.12mg/L、LAS: 33.4mg/L。

#### ⑥生产区地面擦洗（W6）

生产区地面定期使用纯水加消毒剂进行擦洗，擦洗废水倒入污水管道，进入废水处理设备。《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明，参照地面擦洗废水上限，水污染物产生浓度为pH（无量纲）6~9、COD<sub>Cr</sub>150mg/L、BOD<sub>5</sub>50mg/L、SS100mg/L。

#### （2）灭菌废水（W7）

项目使用蒸汽灭菌，通过高温蒸汽直接接触器具、工服和危险废物而灭菌，灭菌后得到的冷凝水，由于灭菌蒸汽与器具、洁净服和危险废物等接触，因此其冷凝水作为废水处理。项目灭菌废水包括灭菌锅废水和灭菌柜废水（洁净服灭菌废水和危险废物灭菌废水），灭菌废水污染物浓度参考《制药工业水污染物排放标准生物工程类》“表27-未预见排污水”，则污染物产生浓度为pH: 7~8、COD<sub>Cr</sub>: 150mg/L、BOD<sub>5</sub> 50mg/L、SS 100mg/L。

### 2、清净下水

本项目制水设备浓水（W8）、设备冷却水排水（W9）和空调冷水机组排水（W10）属于清净下水，废水中COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮污染物浓度较低。

根据《建筑空调系统冷凝水与冷却水的综合利用研究》（天津大学环境科学与工程学院，2013年12月）中对冷却塔排水的水质检测结果，并结合企业实际情况，项目清净下水污染物产生浓度为pH（无量纲）6.5~9、COD<sub>Cr</sub>112mg/L、BOD<sub>5</sub>65mg/L、SS20mg/L、氨氮0.92mg/L。

### 3、生活污水（W11）

员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水，根据《水工业工程设计手册-建筑和小区给排水》中“12.2.2 污水水量和水质”中给出的住宅、各类公共建筑污水水质： $\text{COD}_{\text{Cr}}$  350~450mg/L、 $\text{BOD}_5$  180~250mg/L、SS 200~300mg/L、氨氮 35~40mg/L，总氮 40~60mg/L，总磷为 4~8mg/L。本次评价各污染物取上限值。

项目清洗废水和灭菌废水经废水处理设备处理，与清净下水（设备冷却水排水、空调冷水机组排水、制水设备浓水）和生活污水分别经过园区化粪池排入市政管网，最终排入东区污水处理厂处理。

本项目建设废水处理设备 1 套，处理规模  $10\text{m}^3/\text{d}$ ，用于生产废水处理，采用“收集中和罐+高温灭菌罐+调节池+AO+消毒”工艺。参照《厌氧-缺氧-好氧活性污泥法污水处理工程技术规范》（HJ576-2010）中“6.4 缺氧好氧工艺设计”设计参数， $\text{BOD}_5$ 总处理率 90%~95%，氨氮总处理率 85%~95%，TN 总处理率 60%~85%。根据技术规范以及建设单位提供的废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  $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 60%、 $\text{BOD}_5$ 60%、SS70%、氨氮 50%，总氮 60%、LAS70%。项目废水中总磷浓度较低，本次评价不考虑废水处理设备对总磷的去除效果，总氮去除效率参考氨氮。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  $\text{COD}_{\text{Cr}}$  去除率约 15%， $\text{BOD}_5$  去除率约 9%，SS 去除率约 30%，氨氮去除率约为 3%，总氮参考氨氮去除效率 3%。

项目水污染物产生及排放情况如下：

表 3.2-22 本项目水污染物产生及排放情况一览表

产污环节	污染物分类编号	废水量 m <sup>3</sup> /a	污染物	pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷	总氮	LAS	可溶性 固体总 量
西林瓶、设备、器具、洁净服和地面等清洗	西林瓶清洗废水 (W1)	43.2	产生浓度 (mg/L)	6~9	100	50	70	10	/	40	/	/
			产生量 (t/a)	/	0.0043	0.0022	0.0030	0.0004	/	0.0017	/	/
	质检清洗废水 (W2)	18	产生浓度 (mg/L)	10~12	1000	500	100	10	/	40	/	/
			产生量 (t/a)	/	0.0180	0.0090	0.0018	0.0002	/	0.0007	/	/
	器具清洗废水 (W3)	112.5	产生浓度 (mg/L)	10~12	1000	500	100	10	/	40	/	/
			产生量 (t/a)	/	0.1125	0.0563	0.0113	0.0011	/	0.0045	/	/
	设备清洗废水 (W4)	10.8	产生浓度 (mg/L)	6~9	1000	500	100	10	/	40	/	/
			产生量 (t/a)	/	0.0108	0.0054	0.00108	0.00011	/	0.00043	/	/
	洁净服清洗废水 (W5)	1440	产生浓度 (mg/L)	6~9	286	73.7	0	2.06	0.083	7.12	33.4	/
			产生量 (t/a)	/	0.4118	0.1061	0.0000	0.003	0.0001	0.0103	0.0481	/
生产区地面擦洗废水 (W6)	225	产生浓度 (mg/L)	6~9	150	50	100	/	/	/	/	/	
		产生量 (t/a)	/	0.0338	0.0113	0.0225	/	/	/	/	/	
器具、危险废物等灭菌	灭菌废水 (W8)	247.5	产生浓度 (mg/L)	6~9	150	50	100	/	/	/	/	/
			产生量 (t/a)	/	0.0371	0.0124	0.0248	0	/	/	/	/
小计	废水处理设备进水	2097	产生浓度 (mg/L)	6~9	299.6	96.6	30.7	2.30	0.1	8.43	22.9	/
			产生量 (t/a)	/	0.6283	0.2026	0.0644	0.0048	0.0001	0.0177	0.0481	/
	废水处理站 (中和+灭菌+AO+消毒)		去除率 (%)	/	60	60	70	50	0	60	70	/
	废水处理设备出水		排放浓度 (mg/L)	6~9	119.9	38.6	9.2	1.15	0.1	3.37	6.9	/
			排放量 (t/a)	/	0.2513	0.0810	0.0193	0.0024	0.0001	0.0071	0.0144	/
洁净下水	制水设备浓水 (W8)、设备冷却水排水 (W9)、	10178.89	产生浓度 (mg/L)	6.8~9.5	112	65	20	0.92	/	/	/	1200.00
			产生量 (t/a)	/	1.1400	0.6616	0.2036	0.0094	/	/	/	12.2147

产污环节	污染物分类编号	废水量 m <sup>3</sup> /a	污染物	pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷	总氮	LAS	可溶性 固体总 量
	空调冷水机组排水 (W10)											
员工生活	生活污水 (W11)	1125	产生浓度 (mg/L)	6.5~9	450	250	300	40	8	60	/	/
			产生量 (t/a)	/	0.5063	0.2813	0.3375	0.0450	0.0090	0.0675	/	/
小计	化粪池	13400.89	进水浓度 (mg/L)	6.5~9	141.61	76.41	41.82	4.24	0.68	5.56	1.07	911.48
			进水产生量 (t/a)	/	1.8976	1.0239	0.5604	0.0568	0.0091	0.0746	0.0144	12.2147
			去除率 (%)	/	15	9	30	3	/	/	/	/
			排放浓度 (mg/L)	6.5~9	120.36	69.53	29.27	4.11	0.68	5.56	1.07	911.48
			排放量 (t/a)	/	1.6130	0.9318	0.3923	0.0551	0.0091	0.0746	0.0144	12.2147
合计	全厂废水	13400.89	排放浓度 (mg/L)	6.5~9	120.36	69.53	29.27	4.11	0.68	5.56	1.07	911.48
			排放量 (t/a)	/	1.6130	0.9318	0.3923	0.0551	0.0091	0.0746	0.0144	12.2147

注：①本项目生产过程年运行 250 天，每天 24h；②废水处理设备年运行 365 天，每天 24h。③粪大肠菌群作为出水管控指标，不纳入源强核算。

由上表可知，本项目生产废水经废水处理设施“收集中和罐+高温灭菌罐+调节池+AO+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<sub>Cr</sub>: 1.6130t/a、BOD<sub>5</sub>: 0.9318t/a、SS: 0.3923t/a、氨氮: 0.0551t/a、总磷: 0.0091t/a、总氮: 0.0746t/a、LAS: 0.0144t/a、可溶性固体总量 12.2147t/a。

项目产品以质量计 420kg，废水量 13400.89m<sup>3</sup>/a，单位产品基准排水量 31.91m<sup>3</sup>/kg，符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中对单位产品基准排水量要求：80m<sup>3</sup>/kg。

表 3.2-23 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 <sup>3</sup> /kg	单位产品排水量 m <sup>3</sup> /kg
1	生物药	420	其他	80	31.91

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下表。

表 3.2-24 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 <sub>Cr</sub> BOD <sub>5</sub> SS 氨氮 总磷 LAS	废水处理设备	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	废水处理设备	收集中和罐+高温灭菌罐+调节池+AO+消毒	/	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 企业总排口 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input checked="" type="checkbox"/> 车间或车间处理设备排放
清净下水、生活污水	COD <sub>Cr</sub> BOD <sub>5</sub> SS 氨氮 总氮 总磷 可溶性固体总量	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	/	化粪池	沉淀	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排口 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设备排放

表 3.2-25 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 <sup>3</sup> /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)
DW001	116.55 278714	39.78 516520	1.394	市政污水处理厂	间断排放，流量不稳定但有周期性规律	24h 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 <sub>Cr</sub>	30	
							BOD <sub>5</sub>	6	
							SS	5	
							氨氮	1.5 (2.5)	
							总磷	0.3	
							总氮	15	
LAS	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 3.2-26 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	DW001	COD <sub>Cr</sub>	120.36	0.00442	1.6130
		BOD <sub>5</sub>	69.53	0.00255	0.9318
		SS	29.27	0.00107	0.3923
		氨氮	4.11	0.00015	0.0551
		总磷	0.68	0.00002	0.0091
		总氮	5.56	0.00020	0.0746
		LAS	1.07	0.00004	0.0144
全厂排放口合计		COD <sub>Cr</sub>			1.6130
		BOD <sub>5</sub>			0.9318
		SS			0.3923
		氨氮			0.0551
		总磷			0.0091
		总氮			0.0746
		LAS			0.0144
可溶性固体总量			12.2147		

注：本项目年运行 300 天，每天 24h 运行；废水处理设备年运行 365 天，每天 24h 运行。因此，污染物日增排放量按 365 天折算。

### （三）运营期噪声污染

本项目运营期间的噪声源包括：室内声源和室外声源两部分。

室外声源：4 号楼顶层排风风机、空调冷水机组、水泵等，噪声源强为 65~85dB (A)。降噪措施主要采取优化平面布置、选用低噪声设备、基础减振、软连接、安装隔声罩等。加装减震底座的隔声量一般在 5~8dB (A)；隔声罩隔声量通常在 20~25dB (A)；风机风管软连接隔声量通常在 5~15dB (A)。

本次评价综合隔声量 $\geq 25\text{dB(A)}$ 。

室内声源：主要来自制水机组、空调风机、空压机和废水处理设备等，噪声源强为 $65\sim 85\text{dB(A)}$ 。降噪措施主要采取选用优化平面布置、选用低噪声设备、基础减振、独立设备间等。根据《噪声污染控制工程》（高等教育出版社，洪宗辉）中的资料，一双面粉刷的砖墙墙体，实测的隔声量为 $49\text{dB(A)}$ 。考虑到设备检修人员进出过程中开关门对隔声的负面影响，设备房实际隔声量按 $30\text{dB(A)}$ 计算。

表 3.2-27 噪声源及噪声强度一览表

产污环节	噪声源	声源类型	台数	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
						降噪工艺	降噪效果		
废水处理	废水处理水泵	频发	4	地下一层	70	低噪声设备、基础减振、墙体隔声	30	40	8760
	废水处理鼓风机	频发	2	地下一层	75		30	45	8760
制水机组	纯水机	频发	1	一层制水机房	70	低噪声设备、基础减振、墙体隔声	30	40	8760
	多效蒸馏机	频发	1		70		30	40	2000
	蒸汽发生器	频发	1		70		30	40	8760
空调系统	空压机	频发	2	一层空压机房	85	低噪声设备、采用柔性连接、基础减振、墙体隔声	30	55	8760
	空调机组	频发	12	二层北	75		30	45	8760
	空调机组	频发	6	二层南	75		30	45	8760
	空调机组	频发	9	三层南	75		30	45	8760
	空调机组	频发	3	四层北	75		30	45	8760
	空调机组	频发	2	四层南	75		30	45	8760
	水泵	频发	6	楼顶北侧	70	低噪声设备、采用柔性接头、基础减振	25	45	3600
	水泵	频发	6	楼顶东侧	70		25	45	3600
	冷水机组	频发	10	楼顶中部南侧	75	低噪声设备、基础减振，隔声罩	25	50	3600
	冷水机组	频发	12	楼顶中部北侧	75		25	50	3600
排风系统	隔离设备排风风机	频发	6	楼顶中部西侧	75	低噪声设备、柔性接头、基础减振，隔声罩	25	50	2000
	隔离设备排风风机	频发	4	楼顶南侧	75		25	50	2000
废气处理系统	质检废气风机	频发	1	楼顶西侧	75	低噪声设备、柔性接头、基础减	25	50	2000
	废水处理	频发	1	楼顶西侧	75		25	50	8760

产污环节	噪声源	声源类型	台数	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
						降噪工艺	降噪效果		
	恶臭风机					振, 隔声罩			

注：空调系统年运行 365d，冷水机组年运行 150d，每天 24h 运行；排风风机仅生产时间运行，年运行 250d，每天 8h。蒸汽发生器制备纯蒸汽，用于洁净空调加湿，年运行 8760h；多效蒸馏机制备注射水，年运行 250d，每天 8h；纯水机制备纯化水，年运行 8760h。

#### (四) 运营期固体废物

本项目产生的固体废物主要为一般工业固体废物、危险废物及生活垃圾。

##### 1、一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要为生产过程产生的普通废包装物、纯水制水设备废滤芯、注射水制水设备废滤芯。

###### (1) 普通废包装物 (S1)

根据企业提供资料，各类原辅材料外包装及产品包装过程中产生的普通废包装物，产生量约 1.5t/a。产生的普通废包装物统一收集后，交由物资部门回收利用。

###### (2) 制水工序废物 (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，相应产生的制水工序废物 (S16)，主要为废滤芯、废活性炭、废树脂和废反渗透膜，根据设计资料，每次产生量约为 3t，折合 1t/a，由有资质单位回收处置。

###### (3) 废水处理污泥 (S21)

根据《城市排水工程规划规范》(GB50318-2017) 4.6.2 条款“污泥产生量按处理万立方米污水产含水率 80%的污泥 6t~9t 估算”，根据最不利原则，本次按最大值 9t 计算。本项目进入废水处理设备水量为 2097t/a，则本项目废水处理污泥 (80%含水率) 产生量为 1.89t/a。本项目受场地制约，现场无法安装污泥脱水设施，拟委托环卫部门定期清运湿污泥。湿污泥含水率按 98%计，则湿污泥产生量为 18.9t/a。本项目进入废水处理站废水主要为器具设备等清洗废水和灭菌废水，正常工况下废水中不含固体废物，不涉及格栅栅渣。格栅主要是防止废塑料包装和废抹布等因工作人员操作不规范进入废水处理设备，建设单位生产实验过程中应严格按照操作规范进行，防止固体废物等进入废水系统。

含有活性物质的废水在进入废水处理调节池之前已进行灭活处理，因此该污泥无生物风险，不含有机溶剂和重金属等有毒物质，属于一般工业固体废物。

综上，本项目一般工业固体废物产生及排放情况如下：

表 3.2-28 一般工业固体废物产生及排放情况一览表

序号	名称	产污节点	产生量 t/a	形态	固废属性	危险特性	处置措施
1	普通废包装物	S1	1.5	固态	一般工业	无	收集后，交由资源回

					固体废物		收单位回收利用
2	制水工序废物	S16	1	固态	一般工业 固体废物	无	委托环卫部门处理处 置，厂内不暂存
4	废水处理污泥	S21	18.9	液态	一般工业 固体废物	无	

## 2、危险废物

对照《国家危险废物名录（2025年版）》，本项目产生的危险废物主要为生产过程产生的 HW02 类和 HW49 类危险废物。

### （1）沾染试剂废包装物（S2）

沾染试剂废包装包括废试剂瓶和废试剂袋等沾染试剂包装物，根据设计提供资料，生产过程产生的沾染试剂包装物约 2t/a，属于《国家危险废物名录（2025年版）》中的 HW49，代码为 900-041-49，需灭活后交由有资质的单位处理。

### （2）废一次性耗材（S3）

废一次性耗材包括废移液管、废枪头、废过滤器、废离心管、废取样管、废储液袋、废细胞培养瓶、废细胞培养袋、废一次性摇瓶、废一次性发酵罐和废口罩手套等，产生量约 1t/a，属于《国家危险废物名录（2025年版）》中的 HW49，代码为 900-041-49，需灭活后交由有资质的单位处理。

### （3）细胞培养废液（S4）

细胞培养过程中需定期更换培养液，细胞培养废液中还含有大量的营养物质、生长因子和细胞代谢产物等，根据物料平衡情况，项目生产过程产生的细胞培养废液 3.947t/a，属于《国家危险废物名录（2025年版）》中的 HW02，代码为 276-002-02，需灭活后交由有资质的单位处理。

### （4）澄清废液（S5）

澄清废液产生于病毒载体生产中的澄清工序，根据物料平衡情况，项目生产过程产生的澄清废液 1.995t/a，属于《国家危险废物名录（2025年版）》中的 HW02，代码为 276-002-02，需灭活后交由有资质的单位处理。

### （5）超滤废液（S6）

超滤废液产生于病毒载体生产中的超滤工序，根据物料平衡情况，项目生产过程产生的超滤废液 6.691t/a，属于《国家危险废物名录（2025年版）》中的 HW02，代码为 276-002-02，需灭活后交由有资质的单位处理。

### （6）层析废液（S7）

层析废液产生于病毒载体生产中的层析工序，根据物料平衡情况，项目生产过程产生的层析废液 20.117t/a，属于《国家危险废物名录（2025 年版）》中的 HW02，代码为 276-002-02，需灭活后交由有资质的单位处理。

#### （7）废填料（S8）

废填料产生于层析工序，项目生产过程产生的废填料 1.2t/a，属于《国家危险废物名录（2025 年版）》中的 HW02，代码为 276-004-02，需灭活后交由有资质的单位处理。

#### （8）不合格产品（S9）

产品质检不合格会产生不合格产品，根据企业提供资料，不合格产品产生量 0.0245t/a，属于《国家危险废物名录（2025 年版）》中的 HW02，代码为 276-005-02，需灭活后交由有资质的单位处理。

#### （9）废血液（S10）

细胞制剂生产线细胞分离工序会产生少量的废血液产生量约为 0.01t/a，属于《国家危险废物名录（2025 年版）》中的 HW02，代码为 276-005-02，需灭活后交由有资质的单位处理。

#### （10）细胞洗涤废液（S11）

产生于细胞制剂生产过程中的细胞洗涤收获工序，根据物料平衡情况，项目生产过程产生的细胞洗涤废液 0.823t/a，属于《国家危险废物名录（2025 年版）》中的 HW02，代码为 276-002-02，需灭活后交由有危险废物处理资质的单位处理。

#### （11）质检废液（S12）

项目质检过程中会使用到试剂的量约为 0.28t/a，考虑质检废液中还含有检测样品，故质检废液的产生量在实验试剂的用量基础上乘以 1.5，因此，本项质检废液中含试剂量约为 0.42t/a。质检废液为混合液体，不涉及甲醇废液和乙醇废液等甲类液体。根据上文工程分析可知，本项目质检实验器具初次清洗废水量约为 10t/a，配液用水量 12.5t/a，则本项目实验废液产生量约为 22.92t/a，属于《国家危险废物名录（2025 年版）》中的 HW49，代码为 900-047-49，需灭活后交由有危险废物处理资质的单位处理。

#### （12）废培养基（S13）

质检过程会使用固态微生物培养基，使用完后会产生废培养基，产生量

0.15t/a，属于《国家危险废物名录（2025年版）》中的HW02，代码为276-002-02，需灭活交由有危险废物处理资质的单位处理。

#### （13）废检测试剂盒（S14）

质检过程中会使用试剂盒，使用完后会产生废试剂盒，产生量0.03t/a，属于《国家危险废物名录（2025年版）》中的HW02，代码为276-005-02，需灭活交由有危险废物处理资质的单位处理。

#### （14）废一次性抹布（S15）

生产准备阶段需使用无尘布及酒精擦拭桌面和设备表面等进行消毒，使用完后会产生废一次性抹布，产生量1t/a，属于《国家危险废物名录（2025年版）》中的HW49，代码为900-041-49，灭活后交由有资质的单位处理。

#### （15）生物安全柜废滤芯（S17）

生物安全柜滤芯更换频次一般为1年，每次更换除菌过滤器约2kg，本项目共25台生物安全柜，每年滤芯的产生量约为0.05t/a，属于《国家危险废物名录（2025年版）》中的HW49，代码为900-041-49，需灭活后交由有资质的单位处理。

#### （16）废紫外灯管（S18）

本项目生产区安装传递窗，传递窗内设紫外灯消毒，紫外灯重量约150g，更换频次一般为1年，则项目传递窗数量40个，每个传递窗设2个紫外灯管，废水处理设备的紫外消毒器设置2支紫外灯管，每年废紫外灯管的产生量约0.012t/a。属于《国家危险废物名录（2025年版）》中的HW29，代码为900-023-29，交由有资质的单位处理。

#### （17）空调系统过滤器滤芯（S19）

本项目空调系统设计进行初、中、高效逐级过滤，其中初、中效过滤器根据压差定期检测、更换，高效过滤器检漏不合格及时更换或满5年强制更换。空调系统过滤材质有玻璃纤维、无纺布、聚丙烯等，初、中、高效过滤器单个按5kg计，按照最多产生量计算，每年更换一次，废空气过滤器滤芯产生量约0.6t/a。空调系统过滤滤芯属于《国家危险废物名录（2025年版）》中的HW49，代码为900-041-49，需灭活后交由有资质的单位处理。

#### （18）废活性炭（S20）

本项目质检区废气和废水处理恶臭处理均经活性炭吸附设备处理，用于去

除废气中挥发性有机物和恶臭气体。根据《现代涂装手册》（化学工业出版社，2010年出版），活性炭的吸附率为250g/kg，活性炭去除效率按40%计。根据污染源分析可知，质检废气中挥发性有机物进入活性炭的量约为0.1265kg/a，则理论计算质检废气处理需要活性炭量约为0.506kg/a。废水处理废气中活性炭吸附的恶臭气体量共计约0.2481kg/a，则理论计算废水处理恶臭废气处理需要活性炭量约为0.9924kg/a。考虑废气与活性炭接触时间，保证吸附效果，本项目废气处理措施活性炭装填总量1.4984kg/a。

表 3.2-29 废气处理装置吸附剂更换周期一览表

排气筒编号	吸附剂/废气类型	设计填充量 (kg)	系数 (g/kg)	需吸附废气量 (kg/a)	吸附剂用量 (kg/a)	更换周期	废吸附剂产生量 (kg/a)
DA001	SDG 碱性吸附剂/酸性废气	10	400	0.0153	0.038	6个月	20.0153
	活性炭/有机废气	100	250	0.1265	0.506	6个月	200.1265
DA002	活性炭/恶臭气体	100	250	0.2481	0.9924	6个月	200.2481
合计							420.3899

根据上表可知，本项目质检废气和废水处理恶臭的活性炭吸附系统一次性装填量均按0.1t（100kg）计，碱性吸附剂一次性装填量10kg，每半年更换一次，则废活性炭的产生量约为420kg/a（0.42t/a）。属于《国家危险废物名录（2025年版）》中的HW49，危废代码为900-039-49，收集后需交由有资质单位处理。

#### （19）废水在线监测废液（S22）

按《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，本项目废水处理设备出口需安装pH、流量、化学需氧量（COD<sub>Cr</sub>）和氨氮在线监测仪器设备，其中COD<sub>Cr</sub>和氨氮在线监测过程会产生检测废液，在线监测废液主要成分是酸碱和重金属等。由于在线监测设备废液产生量跟监测频次、检测设备厂家设定值等多因素相关，本次评价废液产生量类比手工监测，实验室手工水质检测COD<sub>Cr</sub>值废液产生量约705mL/次，实验室手工水质检测氨氮值废液产生量约250mL/次，COD<sub>Cr</sub>和氨氮每日检测4次，每日废液产生量为3.82L，年运行365d，年产生废液1394.3L/a（1.394t/a）。

综上，项目危险废物产生及排放情况详见表3.2-29。

### 3、生活垃圾（S22）

本项目生活垃圾来源于员工日常生活及办公，本项目劳动定员 100 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，本项目年工作 250d/a，则生活垃圾产生量为 12.5t/a。生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运。

综上，项目固体废物污染源源强核算结果见表。

表 3.2-30 危险废物产生及排放情况一览表

危险废物类别	产污环节	危险废物名称	危险废物代码		产生量 (t/a)	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
其他废物	配液	沾染试剂包装物 (S2)	HW49	900-041-49	2	固体	含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质	每批次	T/In	袋装, 灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
	病毒载体或细胞制剂生产线	废一次性耗材 (S3)	HW49	900-041-49	1	固体	含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质	每天	T/In	袋装, 灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
	质检	质检废液 (S12)	HW49	900-047-49	22.92	液体	生产、研究、开发、教学、环境检测(监测)活动中, 化学和生物实验室产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液, 含矿物油、有机溶剂、有机废液, 废酸、废碱, 具有危险特性的残留样品以及沾染上述物质的一次性实验用品、包装物、过滤吸附介质等	每天	T/C/I/R	桶装, 灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
	设备消毒	废一次抹布 (S15)	HW49	900-041-49	1	固体	含有或沾染毒性、感染性危险废物的过滤吸附介质	每天	T/In	袋装, 灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
	生物安全柜	生物安全柜废滤芯 (S17)	HW49	900-041-49	0.05	固体	含有或沾染毒性、感染性危险废物的过滤吸附介质	每年	T/In	袋装, 灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
	空调系统	空调过滤器滤芯 (S19)	HW49	900-041-49	0.6	固体	含有或沾染毒性、感染性危险废物的过滤吸附介质	每年	T/In	袋装, 灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
	废气处理	废活性炭 (S20)	HW49	900-039-49	0.40	固体	VOCs 治理过程产生废活性炭	每年	T/In	桶装, 灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
废碱性吸		HW49	900-039-	0.02	固体	酸性废气治理过程产生废酸性废气	每年	T/In	桶装, 灭活后于危险废	

危险废物类别	产污环节	危险废物名称	危险废物代码		产生量(t/a)	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
		附剂		49						物暂存间内分区贮存
	废水在线监测	在线监测废液(S22)	HW49	900-047-49	1.394	液体	生产、研究、开发、教学、环境检测(监测)活动中,化学和生物实验室产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液,含矿物油、有机溶剂、有机废液,废酸、废碱,具有危险特性的残留样品	每天	T/C	桶装,危险废物暂存间内分区贮存
医药废物	病毒载体或细胞制剂生产线	细胞培养废液(S4)	HW02	276-002-02	3.947	液体	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废母液、反应基和培养基废物	每批次	T	桶装,灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
	病毒载体生产	澄清废液(S5)	HW02	276-002-02	1.996	液体	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废母液、反应基和培养基废物	每批次	T	桶装,灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
	病毒载体生产	超滤废液(S6)	HW02	276-002-02	6.691	液体	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废母液、反应基和培养基废物	每批次	T	桶装,灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
	病毒载体生产	层析废液(S7)	HW02	276-002-02	20.117	液体	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废母液、反应基和培养基废物	每批次	T	桶装,灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
	病毒载体生产	废填料(S8)	HW02	276-004-02	1.2	固体	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废吸附剂	每批次	T	桶装,灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
	生产线	不合格产品(S9)	HW02	276-005-02	0.027	液体	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃的产品、原料药和中间体	每批次	T	桶装,灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
	细胞制剂生产线	细胞洗涤废液	HW02	276-002-02	0.823	液体	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废母液、反应基	每批次	T	桶装,灭活后于危险废物暂存间内分区贮存

危险废物类别	产污环节	危险废物名称	危险废物代码		产生量 (t/a)	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
		(S11)					和培养基废物			
	质检	废培养基 (S13)	HW02	276-002-02	0.15	固体	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废母液、反应基和培养基废物	每天	T	桶装，灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
	质检	废检测试剂盒 (S14)	HW02	276-005-02	0.03	固体	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃产品、原料药、中间体	每天	T	桶装，灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
医疗废物	细胞制剂生产线	废血液 (S10)	HW02	841-001-01	0.01	固体	感染性病菌	每批次	In	桶装，灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
含汞废物	传递窗	废紫外灯管 (S18)	HW29	900-023-29	0.012	固体	生产、销售及使用过程中产生的废含汞荧光灯管及其他废含汞电光源	每年	T	桶装，灭活后于危险废物暂存间内分区贮存
合计					64.387	/	/	/	/	/

注：危险特性，是指对生态环境和人体健康具有有害影响的毒性（Toxicity, T）、腐蚀性（Corrosivity, C）、易燃性（Ignitability, I）、反应性（Reactivity, R）和感染性（Infectivity, In）。

表 3.2-31 固体废物污染源源强核算结果及相关参数表

产物环节	分类编码	固体废物名称	固体废物属性		产生量 t/a	自行处置/利用量 t/a	委托处置/利用量 t/a	去向	
生产准备	S1	普通废包装物	一般工业固体废物		1.5	0	1.5	收集后，交由物资部门回收利用	
制水机组	S16	制水工序废物			1	0	1	交由有资质单位处置	
废水处理设备	S21	污水处理废污泥			18.9	0	18.9	委托环卫部门处理	
生产工艺	S2	沾染试剂包装物	危险废物		2	0	2	委托有资质单位清运处置	
病毒载体或细胞制剂生产线	S3	废一次性耗材			HW49	1	0		1
	S4	废细胞培养液			HW02	3.947	0		3.947
病毒载体生产线	S5	澄清废液			HW02	1.996	0		1.996
	S6	超滤废液			HW02	6.691	0		6.691

产物环节	分类编码	固体废物名称	固体废物属性		产生量 t/a	自行处置/ 利用量 t/a	委托处置/ 用量 t/a	去向
细胞制剂生产线	S7	层析废液		HW02	20.117	0	20.117	
	S8	废填料		HW02	1.2	0	1.2	
	S10	废血液		HW02	0.01	0	0.01	
	S11	细胞洗涤废液		HW02	0.823	0	0.823	
质检	S9	不合格产品		HW02	0.027	0	0.027	
	S12	质检废液		HW49	22.92	0	2.42	
	S13	废培养基		HW02	0.15	0	0.15	
	S14	废试剂盒		HW49	0.03	0	0.03	
消毒	S15	废一次性抹布		HW49	1	0	1	
生物安全柜	S17	生物安全柜废滤芯		HW49	0.05	0	0.05	
传递窗	S18	废紫外灯管		HW29	0.012	0	0.012	
空调系统	S19	空调系统过滤器滤芯		HW49	0.6	0	0.6	
废气处理	S20	废活性炭		HW49	0.40	0	0.40	
		废碱性吸附剂		HW49	0.02	0	0.02	
废水处理	S22	在线监测废液		HW49	1.394	0	1.394	
员工生活	S23	生活垃圾	生活垃圾		12.5	0	12.5	委托环卫部门处理处置

### 3.2.4 主要污染物产生及排放情况汇总

项目完成后全厂污染物排放情况如下：

表 3.2-32 本项目污染物排放情况一览表

污染物类型	污染源名称	污染物	污染物产生情况		污染物排放情况	
			产生浓度	产生量	排放浓度	排放量
废气	综合废气	甲醇	0.014mg/m <sup>3</sup>	0.0316kg/a	0.008mg/m <sup>3</sup>	0.0190kg/a
		其他 A 类物质（乙酸）	0.019mg/m <sup>3</sup>	0.042kg/a	0.011mg/m <sup>3</sup>	0.0252kg/a
		其他 B 类物质（乙腈）	0.028mg/m <sup>3</sup>	0.0629kg/a	0.017mg/m <sup>3</sup>	0.0377kg/a

		其他 C 类物质（二甲基亚砷）	0.010mg/m <sup>3</sup>	0.0218kg/a	0.006mg/m <sup>3</sup>	0.0131kg/a
		非甲烷总烃	0.141mg/m <sup>3</sup>	0.0013kg/a	0.084mg/m <sup>3</sup>	0.0008kg/a
		氯化氢	0.578mg/m <sup>3</sup>	0.0433kg/a	0.347mg/m <sup>3</sup>	0.0260kg/a
		NH <sub>3</sub>	0.014mg/m <sup>3</sup>	0.377kg/a	0.0086mg/m <sup>3</sup>	0.226kg/a
		H <sub>2</sub> S	0.00056mg/m <sup>3</sup>	0.0146kg/a	0.00033mg/m <sup>3</sup>	0.0088kg/a
		臭气浓度	20.77（无量纲）		12.46（无量纲）	
废水	综合废水（DW001）	COD <sub>Cr</sub>	141.61mg/L	1.8976t/a	120.36mg/L	1.6130t/a
		BOD <sub>5</sub>	76.41mg/L	1.0239t/a	69.53mg/L	0.9318t/a
		SS	41.82mg/L	0.5604t/a	29.27mg/L	0.3923t/a
		氨氮	4.24mg/L	0.0568t/a	4.11mg/L	0.0551t/a
		总磷	0.68mg/L	0.0091t/a	0.68mg/L	0.0091t/a
		总氮	5.56mg/L	0.0746t/a	5.56mg/L	0.0746t/a
		LAS	1.07mg/L	0.0144t/a	1.07mg/L	0.0144t/a
		可溶性固体总量	911.48mg/L	12.2147t/a	911.48mg/L	12.2147t/a
固体废物	一般工业固体废物	普通废包装物	1.5t/a		1.5t/a	
		制水工序废物	1t/a		1t/a	
		废水处理污泥	18.9t/a		18.9t/a	
	危险废物	沾染试剂包装物（HW49）	2t/a		2t/a	
		废一次性耗材（HW49）	1t/a		1t/a	
		废细胞培养液（HW02）	3.947t/a		3.947t/a	
		澄清废液（HW02）	1.996t/a		1.996t/a	
		超滤废液（HW02）	6.691t/a		6.691t/a	
		层析废液（HW02）	20.117t/a		20.117t/a	
		废填料（HW02）	1.2t/a		1.2t/a	

		不合格产品 (HW02)	0.01t/a	0.01t/a
		废血液 (HW02)	0.666t/a	0.666t/a
		细胞洗涤废液 (HW02)	0.027t/a	0.027t/a
		检测废液 (HW49)	22.92t/a	22.92t/a
		废培养基 (HW02)	0.15t/a	0.15t/a
		废试剂盒 (HW49)	0.03t/a	0.03t/a
		废一次性抹布 (HW49)	1t/a	1t/a
		生物安全柜废滤芯 (HW49)	0.05t/a	0.05t/a
		废紫外灯管 (HW29)	0.012t/a	0.012t/a
		空调系统过滤器滤芯 (HW49)	0.6t/a	0.6t/a
		废活性炭 (HW49)	0.40t/a	0.40t/a
		废碱性吸附剂 (HW49)	0.02t/a	0.02t/a
		在线监测废液 (HW49)	1.394t/a	1.394t/a
	生活垃圾	生活垃圾	12.5t/a	12.5t/a

### 3.3 碳排放核算评价

#### 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/T1787-2020），二氧化碳排放总量等于核算边界内化石燃料燃烧、消耗外购电力和消耗外购热力产生的排放量之和，按下式计算：

$$E = E_{\text{燃烧}} + E_{\text{外购电}} + E_{\text{外购热}}$$

式中：

$E$ ——二氧化碳排放总量，单位为吨二氧化碳（ $tCO_2$ ）；

$E_{\text{燃烧}}$ ——化石燃料燃烧产生的二氧化碳排放量，单位为吨二氧化碳（ $tCO_2$ ）；

$E_{\text{外购电}}$ ——消耗外购电力产生的二氧化碳排放量，单位为吨二氧化碳（ $tCO_2$ ）；

$E_{\text{外购热}}$ ——消耗外购热力产生的二氧化碳排放量，单位为吨二氧化碳（ $tCO_2$ ）；

其中：

(1)  $E_{\text{燃烧}}$ 按下式计算：

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

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：

$$AD_i = NCV_i \times FC_i$$

$NCV_i$ ——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/10<sup>4</sup>Nm<sup>3</sup>）；

$FC_i$ ——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（10<sup>4</sup>Nm<sup>3</sup>）；

$EF_i$ ——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（ $tCO_2/GJ$ ），按下式进行计算：

$$EF_i = CC_i \times OF_i \times 44/22$$

$CC_i$ ——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 燃烧=0

(2) E<sub>外购电</sub>按下式计算：

$$E_{\text{外购电}} = AD_{\text{外购电}} \times EF_{\text{电}}$$

式中：

AD<sub>外购电</sub>——消耗外购电力的电量，单位为兆瓦时（MWh）；

EF<sub>电</sub>——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（tCO<sub>2</sub>/MWh）。

本项目预计年耗电量 100 万 kWh。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 0.604tCO<sub>2</sub>/MWh，则：

$$E_{\text{外购电}} = 1000\text{MWh} \times 0.604\text{tCO}_2/\text{MWh} = 604\text{tCO}_2$$

(3) E<sub>外购热</sub>按下式计算：

$$E_{\text{外购热}} = AD_{\text{外购热}} \times EF_{\text{热}}$$

式中：

AD<sub>外购热</sub>——消耗外购热力的热量，单位为吉焦（GJ）；

EF<sub>热</sub>——热力供应的二氧化碳排放因子，单位为吨二氧化碳每吉焦（tCO<sub>2</sub>/GJ），包括热水和蒸汽。

本项目外购蒸汽可按下式转换为热量单位：

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

式中：

Ma<sub>st</sub>——蒸汽的质量，单位为吨（t）；

En<sub>st</sub>——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）。亦庄新药研发生产基地燃气锅炉房提供的蒸汽温度 150℃、压力 0.5MPa，参考附录 A 表 A.3，在此温度、压力下的饱和蒸汽热焓值为 2748.5kJ/kg。

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 10280.02t/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 0.11tCO<sub>2</sub>/GJ，则：

$$E_{\text{外购热}} = 10280.02 \times (2748.5 - 83.74) \times 10^{-3} \times 0.11 = 3013.3\text{tCO}_2$$

综上所述，本项目碳排放总量：

$$E = E_{\text{燃烧}} + E_{\text{外购电}} + E_{\text{外购热}} = 0 + 604\text{tCO}_2 + 3013.3\text{tCO}_2 = 3617.3\text{tCO}_2$$

## 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），参照西药制造业（无生物药品制品制造业）碳排放强度先进值为109.22kgCO<sub>2</sub>/万元。本项目建成后预计年销售收入80000万元，二氧化碳排放量为3617.3tCO<sub>2</sub>/年，本项目碳排放强度为45.22kgCO<sub>2</sub>/万元，低于最高允许排放量，因此，本项目建设符合行业二氧化碳排放强度先进值要求。

## 3、减污降碳措施

（1）加强能源管理：建立完善的能源管理制度，对能源消耗进行实施监控和分析，及时发现问题和解决能源浪费问题，同时，推广使用节能型设备和材料，提高能源利用效率。

（2）优化设备选型：在设备选型时，应优先考虑节能型设备，如变频水泵和风机、低能耗的离心机等。此外，还应关注设备的能效等级，优先选择能效等级高的设备，以降低能源消耗。

（3）提高员工节能意识：应加强对员工的节能宣传教育，提高员工的节能意识和能力。通过培训、宣传、奖励等多种方式，引导员工积极参与节能降碳活动。

（4）建立环境管理体系，实施清洁生产。

## 4 环境现状调查与评价

### 4.1 项目所在地环境概况

#### 4.1.1 地理位置

北京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1021km<sup>2</sup>，地理位置坐标为北纬39°44′~39°47′，东经116°27′~116°34′。

北京市北京经济技术开发区经海三路105号院4号楼，位于亦庄新药生产基地内。厂址中心地理坐标为东经116°33′24.159″，北纬39°47′22.823″（即东经116.550235°，北纬39.783666°）。

#### 4.1.2 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°。本次评价收集该站2002年—2021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2.2m/s，多年主导风向为NE，风向频率为10.6%；多年静风频率为3.3%；多年实测最大风速为20.6m/s；多年平均气温为13.5℃。

表 4.1-1 北京气象站地面气象数据统计资料一览（2002—2021 年）

统计项目		统计值
多年平均气温（℃）		13.5
累年极端最高气温（℃）		38.4
累年极端最低气温（℃）		-13.2
多年平均气压（hPa）		1012.7
多年平均水汽压（hPa）		10.3
多年平均相对湿度（%）		52.1
多年平均降雨量（mm）		523.9
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）	24.9
	多年平均冰雹日数（d）	0.7
	多年平均大风日数（d）	6.5
多年实测最大风速（m/s）		20.6
多年平均风速（m/s）		2.2

多年主导风向、风向频率 (%)	NE、10.6
多年静风频率	3.3

#### 4.1.3 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。

#### 4.1.4 地表水系

开发区位于海河流域，属于北京市北运河水系。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、新风河和通惠北干渠（凉水河支流）。这些河流处于北京市地表水的下游，常年有水，是北京市的主要纳污河流。

凉水河发源于丰台万泉寺。流经丰台区、大兴区、通州区，于榆林庄闸上游汇入北运河，是北运河的一条主要支流。目前，其径流主要来自新开渠、莲花河等支流的来水和雨季大气降水补给。该河自西向东南从开发区中间穿过，至榆林庄汇入北运河。全长 58km，流域面积 629.7km<sup>2</sup>。

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。大羊坊沟也是承担开发区向下游排水的重要水利工程。全长 13.5km，流域面积 18km<sup>2</sup>。

新风河属凉水河支流，自大兴区芦城乡立堡分水闸流经该县 5 个乡镇，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。全长 27km，流域面积 134.5km<sup>2</sup>，最大设计流量 135m<sup>3</sup>/s。

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凉水河下段，位于项目南侧约 1.6km，本项目东侧距离通惠北干渠约 2.1km。

#### 4.1.5 土壤植被

开发区土壤类型主要是砂浆潮土，其次是壤质冲积潮土、冲积褐潮土、冲积物潮土和水稻土。由于大规模工业开发活动的影响，地表植被基本被人工种植绿化植被所代替。

通过登录国家土壤信息服务平台（<http://www.soilinfo.cn/map/index.aspx>）查询项目所在地土壤利用类型。查询类型为中国 1 公里发生分类土壤图。查询结果如下图。

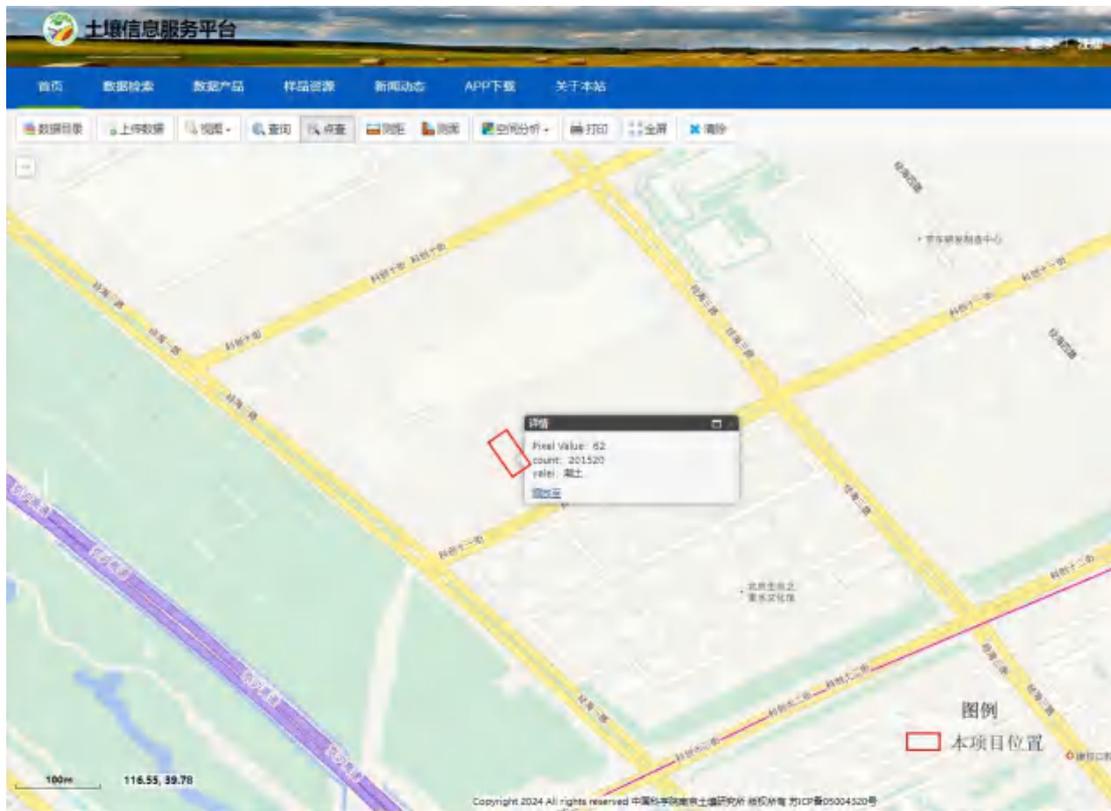


图 4.1-2 项目所在区域土壤类型图

根据上图并结合《中国土壤分类与代码》（GB/T17296-2009）可知，项目厂址土壤类型为潮土。

#### 4.1.6 地质

##### 1、地层

本项目所处地貌单元为永定河近代冲洪积平原，本项目为冲洪积平原前缘地带，其上部为较厚的全新世沉积土层，以粉土层为主，间夹薄层粉细砂层和

粉质黏土层，中下部以细砂层为主，间夹少量薄层粉砂和中砂，局部受暗滨影响，分布有中厚层的中粗砂层，局部为圆砾层。第四系松散堆积物为冲洪积而成，局部为湖泊相成因，其厚度在 75~250m 之间，区域地质图见图 4.1-3，永定河近代冲洪积平原剖面图见图 4.1-4。



图 4.1-3 项目所在区域地质图

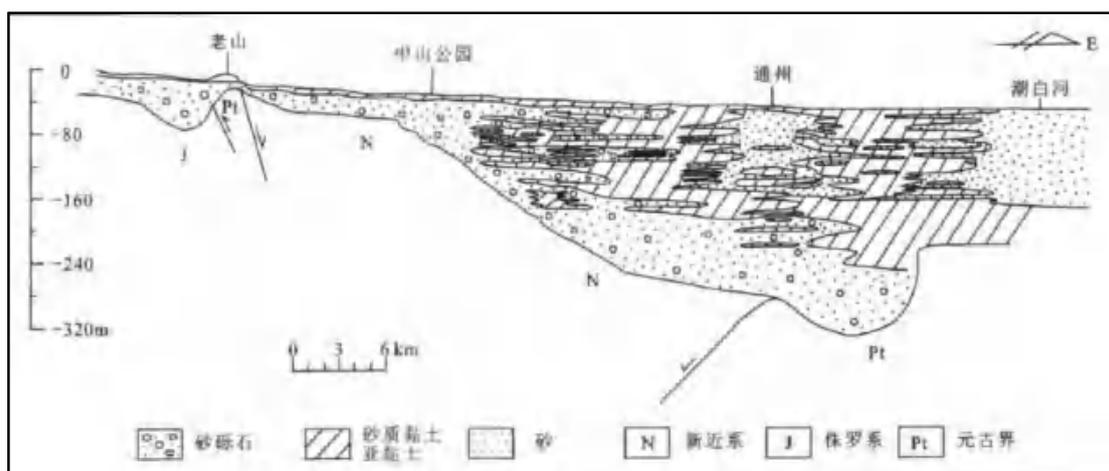


图 4.1-4 永定河冲洪积平面剖面图

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

(1) 中元古界 (Pt) 蓟县系 ( $J_x$ )：分布在工作区东南部丁庄、郑庄东南，隐伏在青白口系底部。雾迷山组 ( $J_{xw}$ )：浅灰色燧石条带白云岩夹白云质页岩。视厚度 65.29m (未穿)。洪水庄组 ( $J_{xh}$ )：黑色硅质页岩夹白云质页岩。视厚度 70m。铁岭组 ( $J_{xt}$ )：灰白色白云岩，中下部夹粉砂岩和砂质页岩。白云岩含硅质条带或结核，质硬性脆，厚层状。与下伏洪水庄组呈整合接触。视厚度 331.5m。

(2) 上元古界 ( $P_t$ ) 青白口系 ( $Q_n$ )：分布在工作区中部。

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

长龙山组 ( $Q_{nc}$ )：灰白色长石石英砂岩夹杂色砂质页岩、海绿石石英砂岩，顶部为灰黑色页岩。视厚度 88.5m。景儿峪组 ( $Q_{nj}$ )：灰黄色泥晶灰岩。视厚度 33m。

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

(4) 新生界 ( $K_z$ )

①第三系 ( $T_r$ ) 作为新生界底界广泛分布于建设场地及周边第四系地层下，主要岩性为绿灰色、灰黑色、棕红色砂页岩、含砾泥岩、杂色砂砾岩等。

②第四系 ( $Q$ )：第四系松散层直接覆盖在古老基岩之上。岩性为粉质粘土，粉细砂、中细砂、中粗砂含砾石、砂砾石、粘土含砾石等。岩性自西北向东南粒径变细，自上而下粒度变粗。厚度自西向东、自北向南逐渐加大，厚约 70~500m。



图 4.1-5 项目所在区域基岩地质图

## 2、地质构造

根据地质构造特征，按构造单元划分，工作区位于中朝准地台（I级构造单元）、华北断坳（II级构造单元）之大兴迭隆起（III级构造单元）的北东部。北邻北京迭断陷，南接黄村迭凸起，西与坨里～丰台迭凹陷相接壤，东为牛堡屯～大孙各庄迭凹陷。详见图 4.1-6“北京地区地质构造单元划分示意图”。

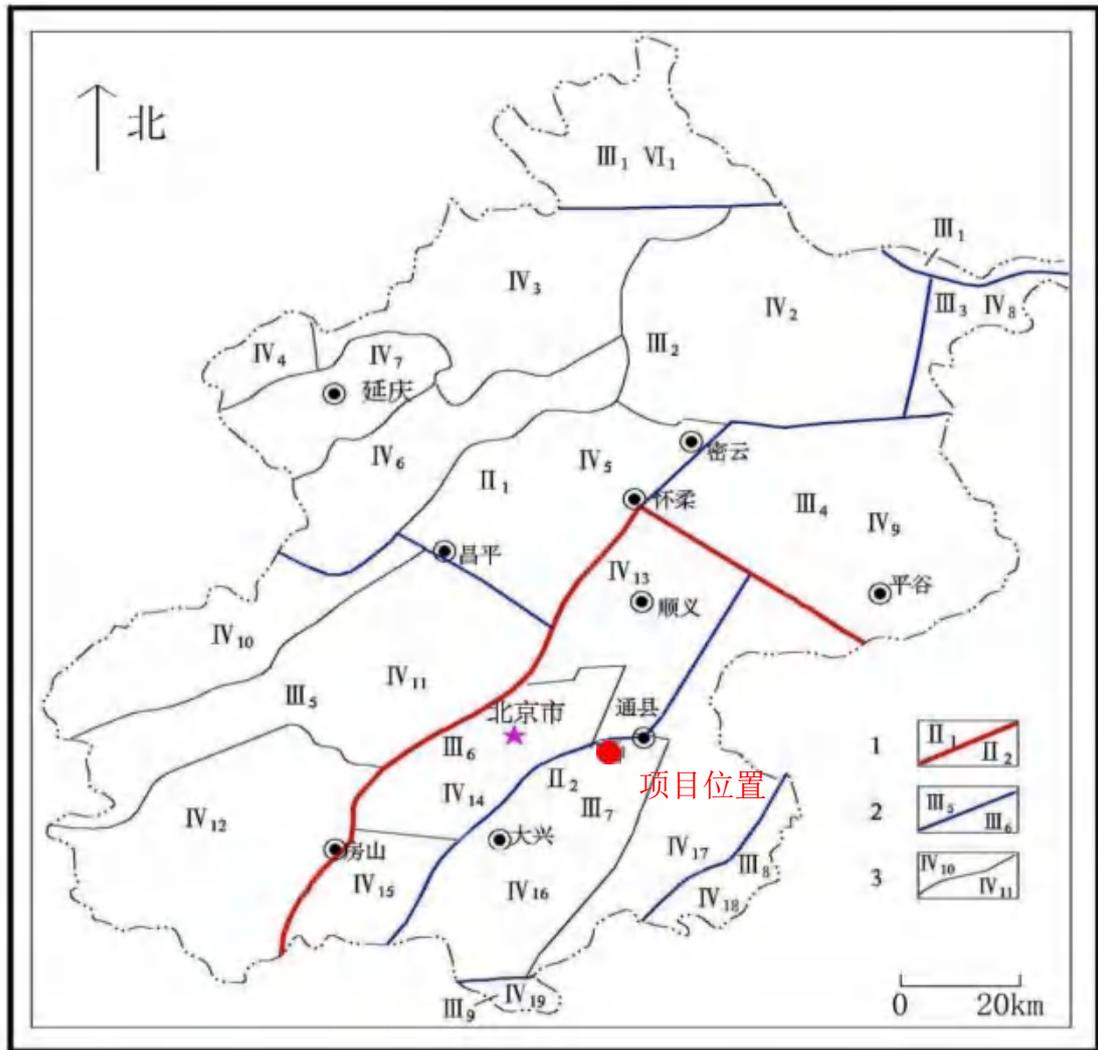
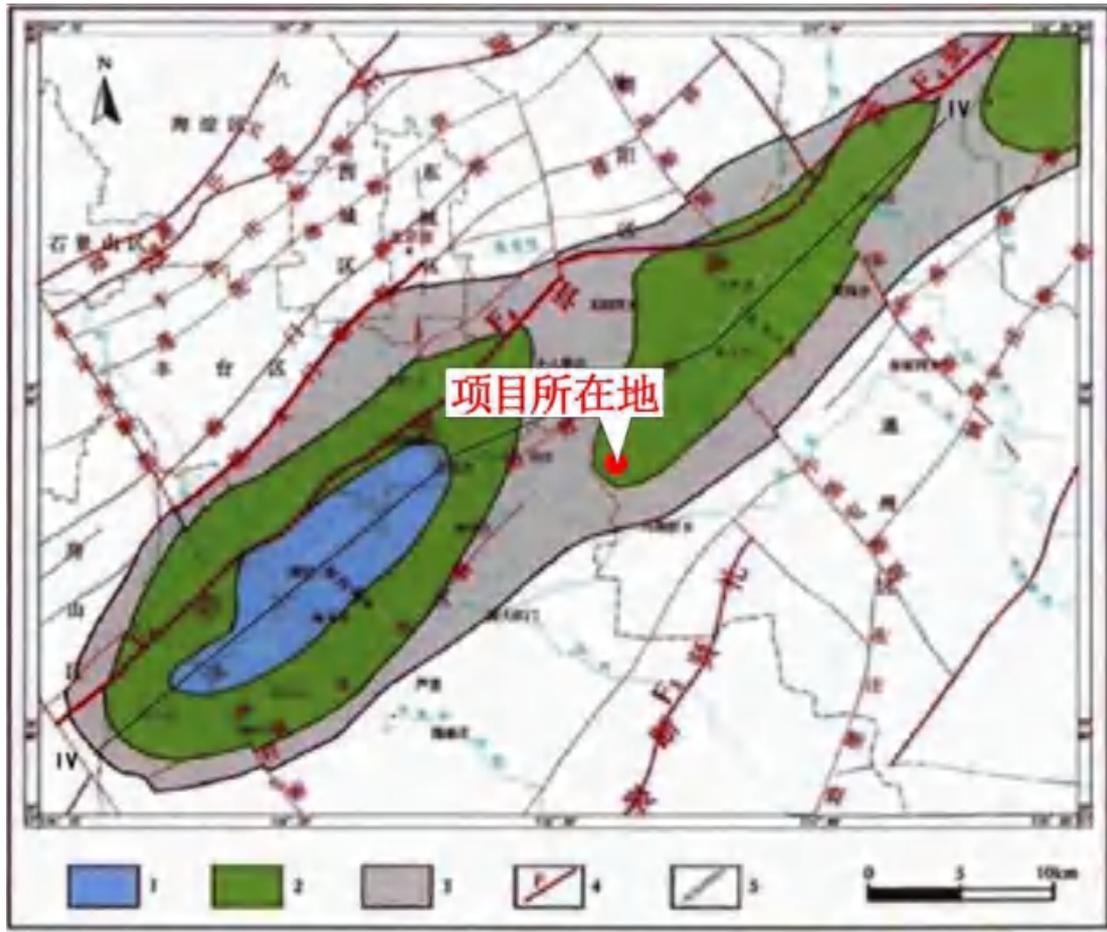


图 1 II级构造单元界线及单元编号      2 III级构造单元界线及单元编号  
例 3 IV级构造单元界线及单元编号

图 4.1-6 北京地区地质构造单元划分示意图

黄村迭凸起是呈 NE-SW 走向的狭长隆起，上部均覆盖有 60-300m 厚的第四系，主要由黄村向斜和通州向斜构成。本项目位于通州向斜西南翼。主要构造有黄村向斜、通州向斜、南苑—通县断裂、瀛海断裂、旧宫断裂、礼贤—牛堡屯断裂等，这些构造控制着区域地层的分布与沉积。本项目所在地没有大型断裂通过，见下图。



1-奥陶系；2-寒武系；3-青白口系；4-断裂带；5-向斜 —— 剖面

图 4.1-7 地质构造图

涉及的构造分述如下：

黄村向斜：核部地层为奥陶系，两翼地层为寒武系、青白口系及蓟县系，分布在黄村迭凸起西南部，沿罗奇营、黄村镇、金星乡一线分布。向斜核部奥陶系灰岩为主要富水岩层，奥陶系含水岩组底界在向斜核部埋深可达 500m 深，

奥陶系底部的冶里组页岩相对隔水。其次向斜东北缘的寒武系、青白口系含水岩组相对富水，寒武系、青白口系底界在取水段埋深可达 600-700m 深，寒武系中统的慢毛组以泥页岩为主，其构成的相对隔水层将岩溶裂隙含水岩组分为上下两个部分，即中上寒武岩溶裂隙含水岩组与下寒武昌平组及青白口系景儿峪组岩溶裂隙含水岩组。

通州向斜：位于黄村迭凸起西北部，沿黑庄户、通州镇、瞳里一线分布。向斜核部为寒武系及青白口系地层，向斜青白口系景儿峪组底界埋深一般在 600m 左右。向斜中部及西南部寒武系中统慢毛组相对隔水，将岩溶裂隙水分为

上寒武岩溶裂隙含水岩组与下寒武系昌平组及青白口系景儿峪组岩溶裂隙含水岩组。向斜东北部发育寒武系下统昌平组与青白口系景儿峪组岩溶裂隙含水岩组。青白口系长龙山组以下马岭组泥页岩、粉砂岩、页岩为主，相对隔水，见图 4.1-7。

南苑—通县断裂：是北京迭断陷与大兴迭隆起的分界断裂，走向约 NE，倾向西北，断距大于 300m，断裂南起南皋村附近，向北经南苑、南磨房、定福庄东，北至平家疃，长 110km。该断裂也控制了第三系的沉积范围与厚度。

瀛海断裂：位于黄村向斜东南翼，走向为 NE，断裂受西北向走滑断层北藏村断裂控制。南起砖楼村附近，向北经辛店村，北至瀛海庄，长 17.8km。该断裂主要控制寒武系地层。

旧宫断裂：位于通州向斜北西翼，走向为 NE。南起旧宫附近，向北经王家村，北至石槽村，长 12.5km。该断裂主要控制寒武系地层，也控制青白口系地层与厚度。

礼贤—牛堡屯断裂：礼贤—牛堡屯断裂及夏垫—马坊断裂这两条断裂原本是一条断裂，联系在一起，但在后期的地质活动中，该条断裂在牛堡屯附近又被北西向的牛堡屯断裂错开，形成了 2 条新的断裂。其西南段是礼贤—牛堡屯断裂，走向北东 40~70°，北东段是夏垫—马坊断裂，走向约 20~30°。礼贤—牛堡屯断裂基岩为蓟县系，埋深从数百米至近千米，上覆有第四系，也可能有上第三系，它对下第三系的沉积起明显的控制作用。在断裂的东南侧沉积了巨厚的新老第三系，下伏基岩为古生界和元古界。

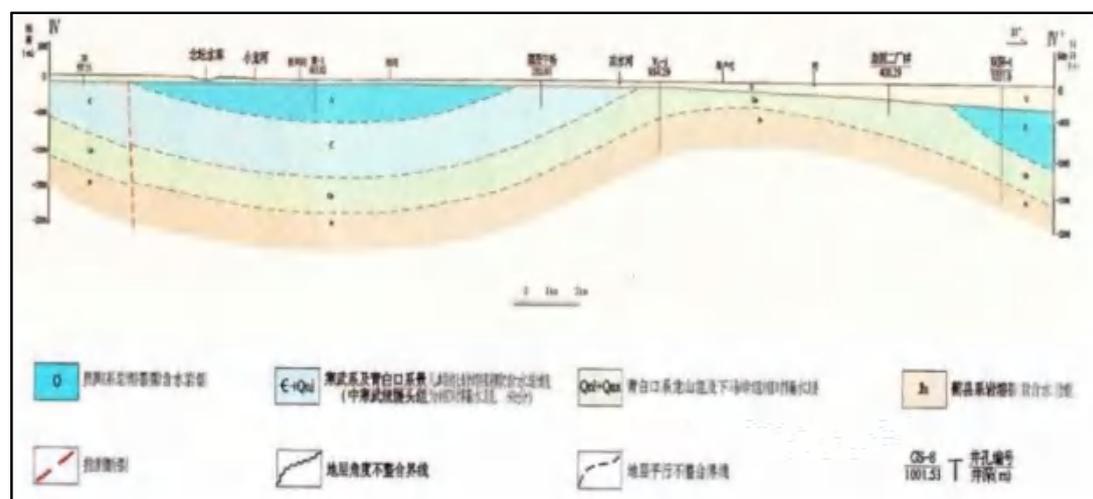


图 4.1-8 通州向斜典型剖面图

#### 4.1.7 区域水文地质

##### 1、富水性条件分析

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

###### (1) 含水层分布规律

第四系厚度自西向东逐渐增厚，从西部的 80m 增加到东部的 150m。西部小红门、旧渠一带，含水层岩性为砂砾石和中细砂互层；东南部建新庄、瀛海一带，含水层岩性以中细砂为主夹少量砂砾石。

###### (2) 含水层富水性分布规律

根据本区第四系含水层富水程度，按水位降深 5m 计算的单井出水量作为富水性划分的依据，将本区分为富水区和弱富水区两个区。

###### ①富水区

该区水位降深 5m 时，单井出水量为 3000-5000m<sup>3</sup>/d，分布在西部旧宫、瀛海庄一带，含水层岩性以砂砾石为主，厚度一般大于 20m。

###### ②弱富水区

该区水位降深 5m 时，单井出水量一般为 1500-3000m<sup>3</sup>/d，主要分布在董家场、郑庄、马驹桥以东地区。含水层岩性为砂砾石和中细砂互层，含水层厚度一般小于 20m。

##### 2、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，本地区属潜水和多层承压含水层分布区，第四系承压水以中细砂、中粗砂夹粉质粘土为主，颗粒较细，厚度 100~200m，其含水层富集程度具有自上而下由强变弱的分布规律。

评价区内地下水主要为第四系浅层水，水化学类型由北向南依次为 HCO<sub>3</sub>-Ca·Mg 型、HCO<sub>3</sub>-Cl-Ca·Mg 型、HCO<sub>3</sub>-Cl-Mg·Ca 和 HCO<sub>3</sub>-Ca·Na 型。总硬度和矿化度呈由北向南升高的趋势。

### 3、地下水的补给、径流和排泄

本区第四系地下水的补给方式主要有大气降水入渗补给，其次为凉水河等地表水体渗漏补给、农业灌溉回归入渗补给及上游地下水的侧向流入补给。本区第四系地下水流总体上由西北向东南方向径流，水力坡度 0.1-0.4‰。但是受人工开采和地表水体补给等影响，局部地区地下水流向变化。本区第四系地下水排泄的主要方式为人工开采和侧向流出。

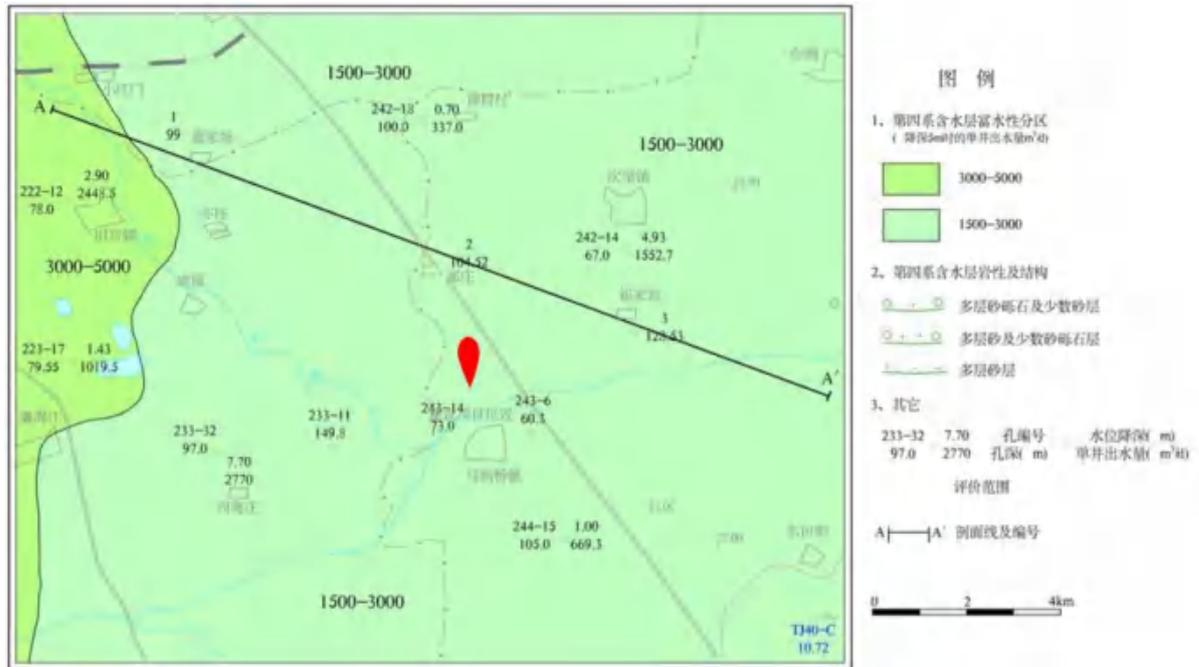


图 4.1-9 区域富水性分区图

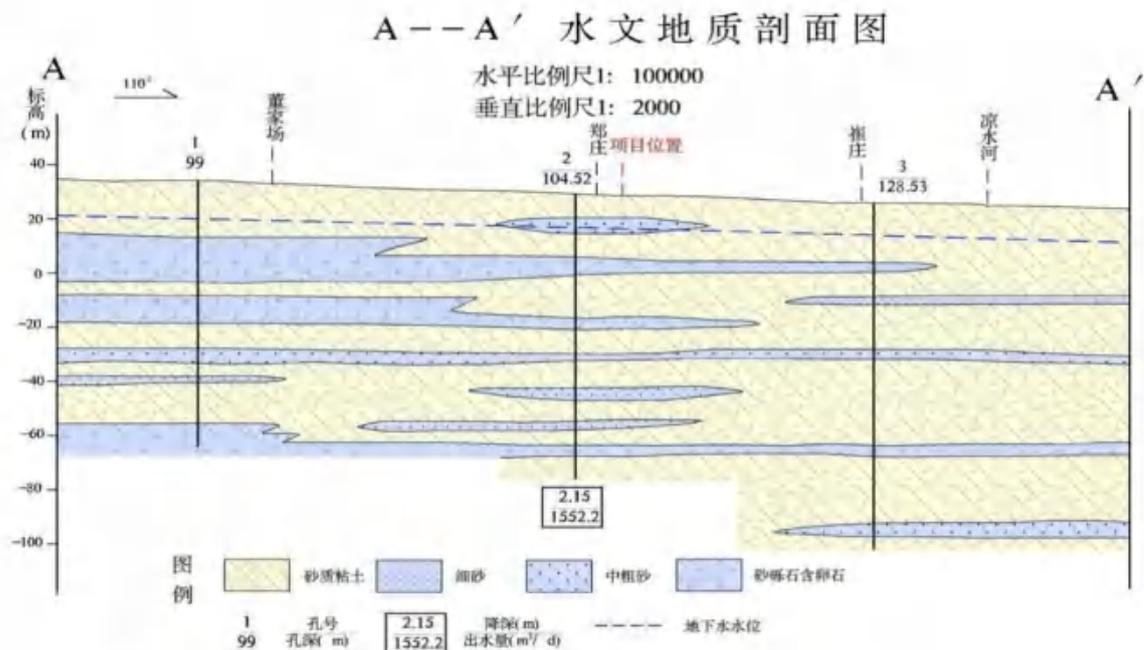


图 4.1-10 区域水文地质剖面图

#### 4、地下水位动态分析

评价区地下水动态主要受大气降水、农田灌溉入渗、地表水体渗漏、人工开采、侧向径流补给、侧向排泄、垂直蒸发等因素影响。亦庄新城地处永定河冲洪积扇前缘，地势低洼。上世纪五十年代浅层水（潜水）水位接近自然地表，埋深 1~2m，深层水自流，三海子一带沼泽、湖泊遍布，水资源极为丰富。随着工农业生产的发展，地下水开采强度逐年增大，自 1999 年以来，北京 10 年干旱，降雨量又偏小，地下水水位迅速下降。



图 4.1-11 1978-2023 年北京市平原区地下水埋深过程线图

根据 2024 年 7 月 28 日北京市水务局发布的《北京市平原区地下水动态（2024 年 7 月第 4 期）》

##### （1）全市平原区地下水动态

2024 年 7 月 28 日，全市平原区地下水平均埋深为 14.97 米。



图 4.1-12 北京市地下水水位等值线图

①环比分析

近年地下水水位年内变化特征为：1~2月地下水水位相对稳定；3~6月受降水量少、春季灌溉等因素影响，地下水水位呈持续下降态势；7~10月受降水补给增加影响，地下水水位持续回升；11~12月地下水水位基本持平见图。

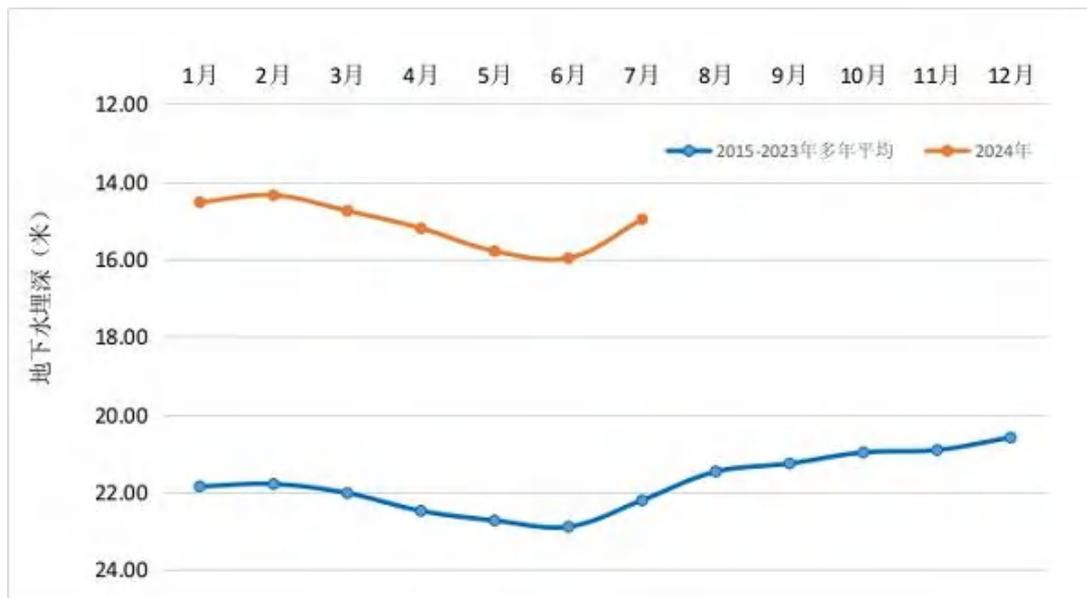


图 4.1-13 2024 年内地下水埋深变化过程曲线对比图

与上月同期相比，地下水水位回升 1.00 米，地下水储量增加 5.1 亿立方米。

全市地下水水位普遍回升，回升值介于 0.13~2.24 米之间，其中顺义区回升值最大，为 2.24 米，其次是大兴区，回升值为 1.63 米见图 4.1-14。

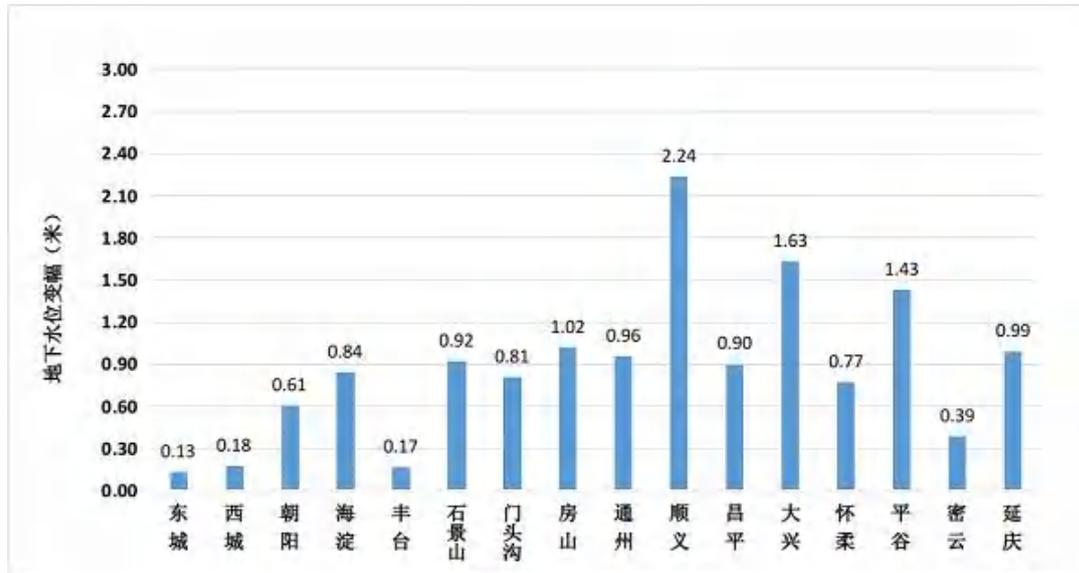


图 4.1-14 全市各区地下水水位变幅柱状图（与上月对比）

## ②同比分析

与上年同期相比，地下水水位平均回升 2.19 米，地下水储量增加 11.2 亿立方米。全市地下水水位普遍回升，回升值介于 0.33~6.03 米之间，其中石景山区回升值最大，为 6.03 米，其次是海淀区，回升值为 5.69 米，见下图。

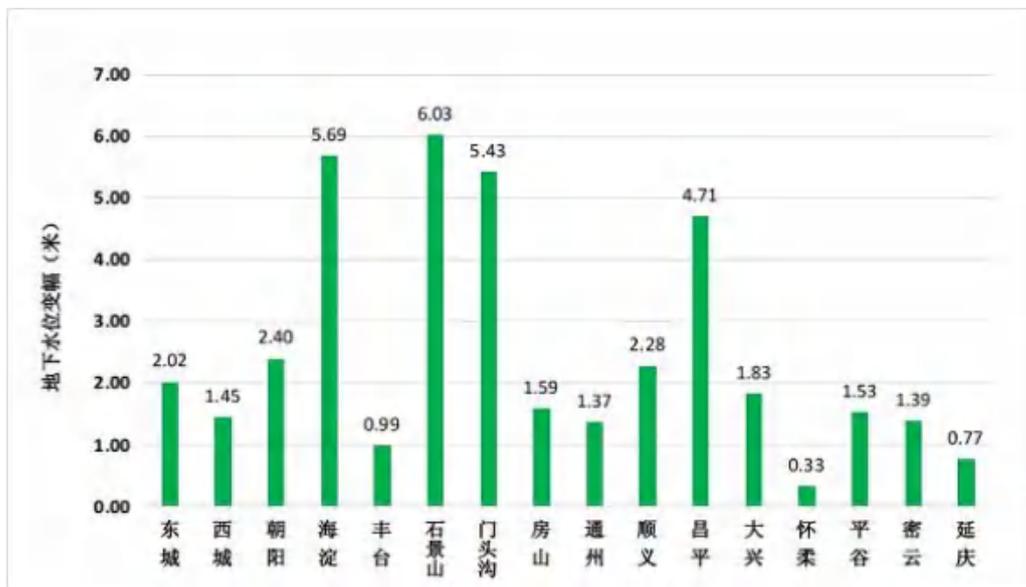


图 4.1-15 全市各区地下水水位变幅柱状图（与上年同期对比）

## 5、评价区水文地质试验

水文地质参数是地下水资源评价中不可缺少的重要数据。参数的准确与否，会直接影响到地下水资源评价的精度和可靠性，因而正确合理地选择计算方法

和计算公式，客观、准确地获取工作区水文地质特征参数，是十分必要的。

本次评价引用了《亿一生物制药（北京）有限公司创新生物药工厂扩产项目环境影响报告书》（批复文号：经环保审字 20240051 号）中水文地质试验结果。本次评价收集的抽水试验和渗水试验点位信息见表 4.1-2 和图 4.1-16。

表 4.1-2 抽水试验钻孔坐标位置一览表

抽水试验	编号	经纬度 (°)	井深 (m)	与本项目距离 (m)	取水段 (m)	水位埋深 (m)	水位降深 (m)	出水量 (m <sup>3</sup> /d)	渗透系数 K (m/d)
	1#	E116.559000 N39.8100000	20.7	3610	8.2~18.5	15.98	2.56	38	1.45
	2#	E116.558166 N39.8078889	20.79	3330	8.3~16.5	16.77	2.08	42.3	1.39
	3#	E116.559623 N39.782710	40	1300	10~38	9.84	4.31	480	1.42
渗水试验	编号	经纬度 (°)		包气带岩性		渗透系数 (10 <sup>-4</sup> cm/s)			
	4#	E116.558664;N39.775969		粉质粘土夹粘土		0.70			
	5#	E116.558527;N39.776169		粉质粘土夹粘土		0.39			

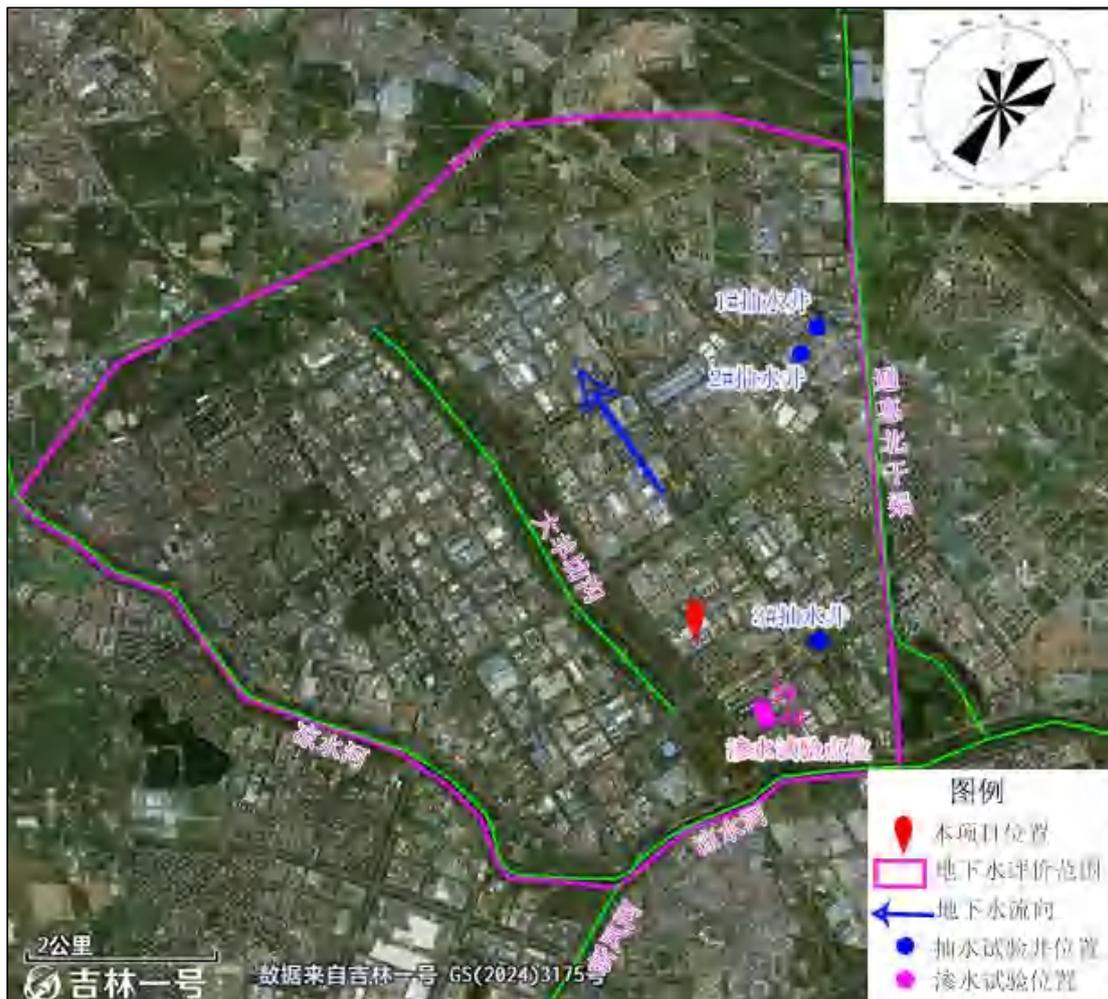


图4.1-16 抽水试验和渗水试验点位与本项目位置关系图

由图可知，抽水试验和渗水试验点位均位于本项目地下水评价范围内，引用试验数据可靠，即评价区内地下水含水层渗透系数为 1.39~1.45m/d，包气带渗透系数为 0.000039~0.000070cm/s。

## 6、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、马驹桥物流园区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 3.0km，地下水流向上游；马驹桥物流园区水厂水源地位于马驹桥镇物流园区，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 6 号水源井，位于本项目南侧约 3.4km，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 3.6km，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。

由上述分析可知，本项目距离集中式饮用水水源较远，地下水评价范围内不涉及集中式地下饮用水水源地。本项目周边最近的水源地保护区情况具体位置见下图。

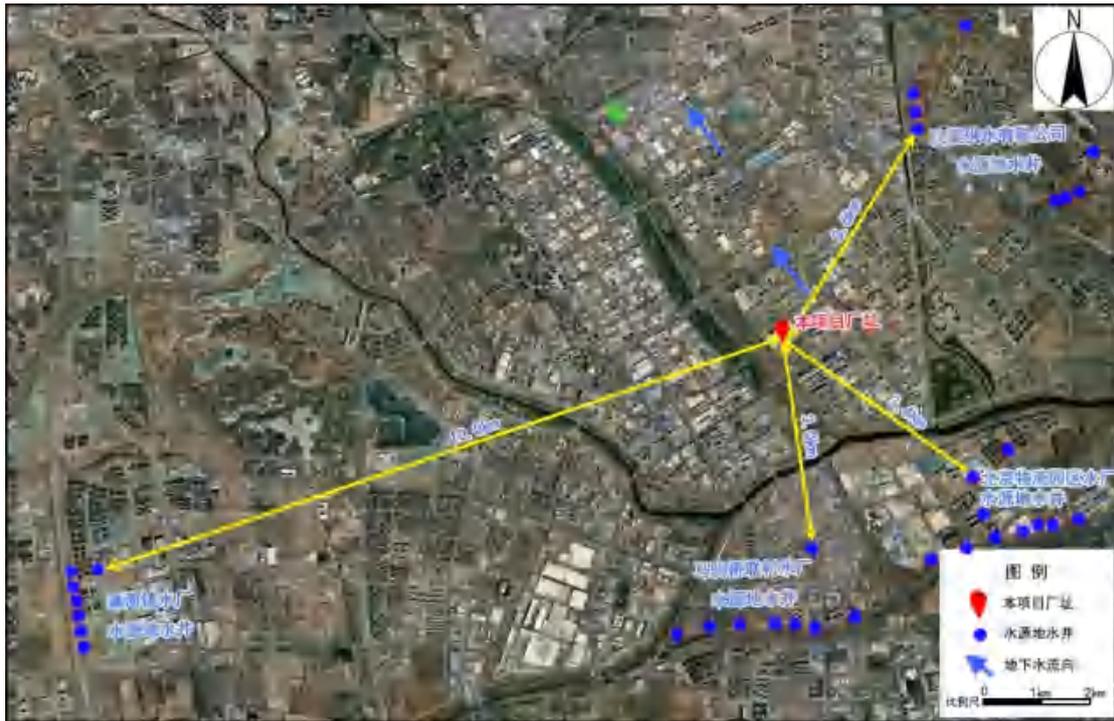


图 4.1-17 本项目与周边水源地理位置关系图

## 4.2 环境质量现状调查与评价

### 4.2.1 大气环境质量现状评价

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《2023年北京市生态环境状况公报》，2023年北京市和北京经济技术开发区环境空气质量数据分别见表 4.2-1 和表 4.2-2。

表 4.2-1 北京市 2023 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 <sub>2</sub>	年平均质量浓度值	μg/m <sup>3</sup>	3	60	5	达标
NO <sub>2</sub>		μg/m <sup>3</sup>	26	40	65	达标
PM <sub>10</sub>		μg/m <sup>3</sup>	61	70	87.1	达标
PM <sub>2.5</sub>		μg/m <sup>3</sup>	32	35	91.4	达标
CO	24h 平均第 95 百分位浓度值	mg/m <sup>3</sup>	0.9	4	22.5	达标
O <sub>3</sub>	日最大 8h 滑动浓度平均第 90 百分位浓度值	μg/m <sup>3</sup>	175	160	109.4	不达标

由上表可知，北京市 2023 年 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 年平均质量浓度值以及 CO 24h 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，O<sub>3</sub> 日最大 8h 平均浓度值不能满足二级标准要求。

表 4.2-2 北京经济技术开发区 2023 年空气质量监测数据

项目	单位	PM <sub>2.5</sub> 年均值	PM <sub>10</sub> 年均值	SO <sub>2</sub> 年均值	NO <sub>2</sub> 年均值
监测结果	μg/m <sup>3</sup>	38	62	3	34
二级标准值	μg/m <sup>3</sup>	35	70	60	40
占标率	%	108.6	88.6	5.0	85.0
达标情况	/	不达标	达标	达标	达标

由上表可知，北京经济技术开发区 2023 年环境空气质量除 PM<sub>2.5</sub> 不达标外，SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub> 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。

综上分析，本项目所在区域属于大气环境质量不达标区。

#### 4.2.2 地表水环境质量现状评价

本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（凉水河支流），分别位于本项目南侧 1.6km 和东侧 2.1km。根据北京市地表水水域功能分类，该河段的水体功能为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）V类功能区水质标准。根据北京市生态环境监测中心发布的数据，地表水常规监测项目包括 pH、DO、高锰酸盐指数、COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、总磷、总氮、石油类、粪大肠菌群等。

根据北京市生态环境局网站水环境质量发布的数据，2024 年 1 月-2024 年 12 月两条河流水质状况见表。

表 4.2-3 2024 年度凉水河中下段、通惠河北干渠水质状况表

监测时间	凉水河中下段			通惠北干渠		
	现状水质	目标水质	达标情况	现状水质	目标水质	达标情况
2024 年 1 月	III	V	达标	IV	V	达标
2024 年 2 月	III	V	达标	III	V	达标
2024 年 3 月	III	V	达标	III	V	达标
2024 年 4 月	III	V	达标	III	V	达标
2024 年 5 月	III	V	达标	III	V	达标
2024 年 6 月	III	V	达标	II	V	达标
2024 年 7 月	III	V	达标	IV	V	达标
2024 年 8 月	III	V	达标	II	V	达标
2024 年 9 月	III	V	达标	III	V	达标
2024 年 10 月	II	V	达标	II	V	达标
2024 年 11 月	II	V	达标	II	V	达标
2024 年 12 月	II	V	达标	II	V	达标

根据北京市生态环境局公布的河流水质状况结果显示：2024 年 1 月—2024 年 12 月凉水河中下段、通惠北干渠（凉水河支流）水质均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准。

### 4.2.3 地下水环境质量现状评价

#### 1、地下水水质现状监测

##### (1) 监测布点

本次评价引用《AIM 总部基地一期项目环境影响报告书》（经环保审字〔2024〕26号）和《亿一生物制药（北京）有限公司创新生物药工厂扩建项目环境影响报告书》（经环保审字〔2024〕51号）中地下水监测数据，检测时间为2023年11月和2024年1月，共引用了10个地下水监测点数据。

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中“8.3.3.1 建设项目地下水环境现状监测应通过对地下水水质、水位的监测，掌握或了解调查评价区地下水水质现状及地下水流场，为地下水环境现状评价提供基础资料。”本次引用的10个监测点，其中3个位于本项目上游，8个位于本项目下游，以了解本项目评价区域地下水水质现状。同时本项目建设场地内部及四周10m范围内均为地下车库，不具备监测条件，现场情况见图4.2-8。

现状监测点位信息见表4.2-4和图4.2-1。

表 4.2-4 地下水水质监测井信息

编号	E	N	井深	含水层	时间	与本项目位置关系	来源
1#	116.501944	39.801944	/	潜水含水层	2023年11月	西北4.2km, 地下水下游	《AIM 总部基地一期项目环境影响报告书》（经环保审字〔2024〕26号）
2#	116.515833	39.806389	/	潜水含水层	2023年11月	西北3.6km, 地下水下游	
3#	116.514722	39.797500	/	潜水含水层	2023年11月	西北3.0km, 地下水下游	
4#	116.478333	39.807778	/	潜水含水层	2023年11月	西北6.3km, 地下水下游	
5#	116.505833	39.816111	/	潜水含水层	2023年11月	西北5.0km, 地下水下游	
YZ01#	116.540543	39.762977	20.00	潜水含水层	2024年1月	西南2.1km, 地下水上游	《亿一生物制药（北京）有限公司创新生物药工厂扩建项目环境影响报告书》（经环保审字〔2024〕51号）
YZ02#	116.523751	39.764890	31.00	潜水含水层	2024年1月	西南2.6m, 地下水上游	
YZ03#	116.559623	39.782710	40.00	潜水含水层	2024年1月	东南1.3km, 地下水上游	
YZ04#	116.559013	39.810051	20.70	潜水含水层	2024年1月	西北1.8km, 地下水下游	
YZ05#	116.527469	39.792173	31.00	潜水含水层	2024年1月	东北3.3km, 地下水下游	

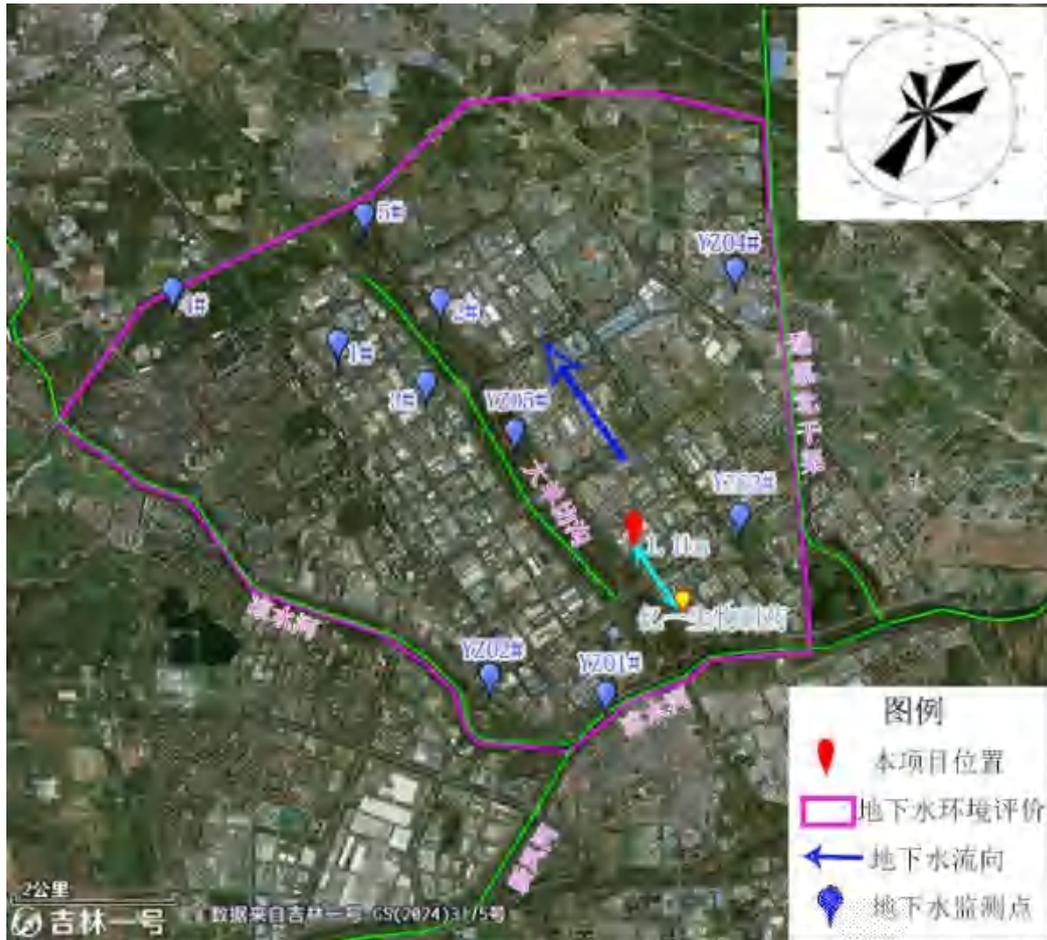


图 4.2-1 地下水水质监测井位置图

(2) 监测项目

地下水监测项目见下表。

表 4.2-5 地下水监测项目一览表

监测点位	监测项目
1#、2#、3#、4#、5#	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（高锰酸盐指数）、硫酸盐、氯化物、锌、铜、硫化物、硒、 $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Ca^{2+}$ 、 $Mg^{2+}$ 、 $CO_3^{2-}$ 、 $HCO_3^-$ 、 $Cl^-$ 、 $SO_4^{2-}$
YZ01#、YZ02#、YZ03#、YZ04#、YZ05#	pH 值（无量纲）、溶解性总固体、硫酸盐、硫化物、氯化物、铁、锰、耗氧量、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氨氮、氟化物、氰化物、砷、汞、镉、铬（六价）、铅、总硬度、钠、挥发性酚类、总大肠菌群（MPN/100mL）、菌落总数（CFU/mL）、 $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Ca^{2+}$ 、 $Mg^{2+}$ 、 $CO_3^{2-}$ 、 $HCO_3^-$ 、 $Cl^-$ 、 $SO_4^{2-}$

(3) 监测方法

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。

(4) 监测结果

水质监测结果见下表。

表 4.2-6 水质监测结果一览表

检测项目	单位	1#	2#	3#	4#	5#	YZ01#	YZ02#	YZ03#	YZ04#	YZ05#	标准限值 (III类)
pH 值	无量纲	7.31	7.41	7.37	7.32	7.38	7.18	7.30	7.33	7.37	7.61	6.5≤pH~≤8.5
溶解性总固体	mg/L	440	656	648	836	816	656	924	744	396	976	≤1000
硫酸盐	mg/L	47.7	84.0	58.0	73.1	105	131	117	185	53.0	234	≤250
硫化物	mg/L	/	/	/	/	/	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	≤0.02
氯化物	mg/L	58.2	70.7	133	127	128	168.5	240.1	136.9	58.3	245.0	≤250
铁	mg/L	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	≤0.3
锰	mg/L	0.0539	0.0787	0.052	0.0477	0.0771	/	/	/	/	/	≤0.1
耗氧量	mg/L	0.16	0.64	0.06	0.32	0.40	2.16	0.88	0.48	<0.4	0.72	≤3
硝酸盐	mg/L	2.57	0.062	16.9	19.4	10.3	0.63	5.15	2.51	10.3	5.70	≤20
亚硝酸盐	mg/L	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	/	/	/	/	/	≤1
氨氮	mg/L	0.012	0.048	0.014	0.019	0.070	6.60	0.16	0.023	0.027	0.025	≤0.5
氟化物	mg/L	0.084	0.95	0.24	0.19	0.40	0.205	0.153	0.369	0.273	0.291	≤1
氰化物	mg/L	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.010	0.0011	<0.001	<0.001	0.0011	≤0.05
砷	mg/L	4.5×10 <sup>-4</sup>	7.2×10 <sup>-4</sup>	7.8×10 <sup>-4</sup>	8.1×10 <sup>-4</sup>	4.8×10 <sup>-4</sup>	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	≤0.01
汞	mg/L	5.5×10 <sup>-5</sup>	5.5×10 <sup>-5</sup>	5.5×10 <sup>-5</sup>	4.3×10 <sup>-5</sup>	4.3×10 <sup>-5</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	≤0.001
镉	mg/L	1×10 <sup>-4</sup>	1×10 <sup>-4</sup>	1.2×10 <sup>-5</sup>	2.2×10 <sup>-5</sup>	2.2×10 <sup>-5</sup>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	≤0.005
铬 (六价)	mg/L	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	≤0.02
铅	mg/L	2.1×10 <sup>-4</sup>	5.1×10 <sup>-4</sup>	1.7×10 <sup>-4</sup>	4.4×10 <sup>-4</sup>	6.2×10 <sup>-4</sup>	/	/	/	/	/	≤0.01
碳酸盐	mg/L	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	/
重碳酸盐	mg/L	394	608	351	404	591	327	277	658	307	427	/
总硬度	mg/L	381	504	522	607	493	451	508	566	413	576	≤450
钙	mg/L	48.7	61.1	110	147	93.6	95.7	93.9	83.9	74.5	101.7	/
镁	mg/L	53.9	78.7	52.0	47.7	77.1	32.75	30.23	85.53	33.84	74.91	/
挥发酚	mg/L	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	/	/	/	/	/	≤0.002
钠	mg/L	62.2	97.3	37.2	54.3	107	94.13	126.20	96.44	38.78	143.70	≤200
钾	mg/L	1.4	0.7	2.1	1.8	1.9	18.41	2.53	1.12	1.66	1.88	/
总大肠菌群	MPN/100mL	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	≤3
菌落总数	CFU/mL	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	≤100

## (6) 地下水环境现状评价

### ①评价因子:

所有的监测因子进行评价。

### ②评价标准

采用地下水水质《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准。

### ③评价方法

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;

### ④评价结果

2024 年 1 月检测结果中,除总硬度和氨氮超标外,其他检测指标均符合《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017) 中 III 类标准要求。

表 4.2-7 地下水水质现状评价结果一览表(单因子指数法)

评价项目	1#	2#	3#	4#	5#	YZ01#	YZ02#	YZ03#	YZ04#	YZ05#
pH 值	0.21	0.27	0.25	0.21	0.25	0.12	0.20	0.22	0.25	0.41
溶解性总固体	0.44	0.66	0.65	0.84	0.82	0.66	0.92	0.74	0.40	0.98
硫酸盐	0.19	0.34	0.23	0.29	0.42	0.53	0.47	0.74	0.21	0.94
硫化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
氯化物	0.23	0.28	0.53	0.51	0.51	0.67	0.96	0.55	0.23	0.98

评价项目	1#	2#	3#	4#	5#	YZ01#	YZ02#	YZ03#	YZ04#	YZ05#
铁	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	/	/	/	/	/
锰	0.54	0.79	0.52	0.48	0.77	/	/	/	/	/
耗氧量	0.05	0.21	0.02	0.11	0.13	0.72	0.29	0.16	--	0.24
硝酸盐氮	0.13	0.00	0.85	0.97	0.52	0.03	0.26	0.13	0.52	0.28
亚硝酸盐氮	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
氨氮	0.02	0.10	0.03	0.04	0.14	13.20	0.31	0.05	0.05	0.05
氟化物	0.08	0.95	0.24	0.19	0.40	0.20	0.15	0.37	0.27	0.29
氰化物	0.20	0.00	0.00	0.00	0.00	0.20	0.02	/	/	0.02
砷	0.05	0.07	0.08	0.07	0.48	/	/	/	/	/
汞	0.06	0.06	0.06	0.04	0.04	/	/	/	/	/
镉	0.02	0.02	0.00	0.00	0.00	/	/	/	/	/
铬（六价）	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
铅	0.02	0.05	0.02	0.04	0.06	0.01	0.03	0.01	0.01	0.56
总硬度	0.85	1.12	1.16	1.35	1.10	1.00	1.13	1.26	0.92	1.28
挥发酚	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
钠	0.31	0.49	0.19	0.27	0.54	0.47	0.63	0.48	0.19	0.72
总大肠菌群	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
菌落总数	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 4.2-8 水质监测结果统计分析一览表

检测项目	最大值	最小值	平均值	标准差	检出率	超标率 (%)	最大超标倍数
pH 值	7.61	7.18	7.36	0.103	100%	0	/
溶解性总固体	976	396	709	181	100%	0	/
硫酸盐	234	47.7	109	58	100%	0	/
硫化物	ND	ND	/	/	0%	0	/
氯化物	245	58.2	136.6	63.5	100%	0	/
铁	ND	ND	/	/	0%	0	/
锰	0.08	0.05	0.06	0.013	50%	0	/
耗氧量	2.16	0.06	0.65	0.589	75%	0	/
硝酸盐氮	10.3	0.062	7.35	6.371	100%	0	/
亚硝酸盐氮	ND	ND	/	/	0%	0	/
氨氮	6.6	0.012	0.70	1.967	100%	10	12.2
氟化物	0.95	0.084	0.32	0.230	100%	0	/
氰化物	0.01	0	0.00	0.004	60%	0	/
砷	0.0048	0.00045	0.00	0.002	50%	0	/
汞	0.000055	0.000043	0.00	0.000	50%	0	/
镉	0.0001	0.000015	0.00	0.000	50%	0	/
铬（六价）	0.0048	0.00045	0.00	0.002	50%	0	/
铅	5.625	0.00017	0.63	1.667	41.6%	0	/
碳酸盐	ND	ND	/	/	0%	0	/
重碳酸盐	658	277	434.4	129.137	100%	0	/
总硬度	607	381	502.1	68.030	100%	80	0.35
钙	147	48.7	91.0	25.797	100%	0	/
镁	85.53	30.23	56.7	19.927	100%	0	/
挥发酚	ND	ND	/	/	0%	0	/
钠	143.7	37.2	85.73	34.454	100%	0	/
钾	18.41	0.7	3.35	5.043	100%	0	/

检测项目	最大值	最小值	平均值	标准差	检出率	超标率 (%)	最大超标倍数
总大肠菌群	ND	ND	/	/	0%	0	/
菌落总数	ND	ND	/	/	0%	0	/

注：ND 表示未检出

根据《北京市水资源公报》（2018-2020），北京市平原地区浅层水主要超标指标为总硬度、铁、锰、氟化物、氨氮、硝酸盐氮，本次监测超标指标为北京市平原地区浅层水较为普遍的现象。根据《北京市地下水环境监测与整治方案》成果和《北京市平原区地下水环境监测网运行年度监测报告》成果可知，评价区内潜水含水层中总硬度、溶解性总固体、硝酸盐超标原因主要为评价区多年来地下水位一直处于超采状态，造成地下水位持续下降，包气带厚度增加，降雨等其他人工补给使包气带可溶盐溶解进入地下水中，同时，评价区地区永定河冲洪积扇中下游，上游部分污染物侧向径流进入潜水含水层中，造成评价区内总硬度、溶解性总固体和硝酸盐超标。根据调查氨氮超标主要原因为YZO1#位于马驹桥镇一街村北侧，农村生活污水处理设施不完善或是污水管道老化破裂等，造成其超标。。

## 2、地下水类型划分

根据调查评价区地下水环境中各离子监测结果，按照舒卡列夫分类方法对地下水化学类型进行分类。地下水化学类型的舒卡列夫分类是根据地下水中 7 种主要离子（ $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ 、 $\text{Mg}^{2+}$ 、 $\text{Ca}^{2+}$ 、 $\text{HCO}_3^-$ 、 $\text{SO}_4^{2-}$ 、 $\text{Cl}^-$ ）及矿化度划分的。具体步骤如下：

（1）根据水质分析结果，将 7 种主要离子中含量大于 25% 视毫摩尔百分含量的阴离子和阳离子进行组合，可组合出 49 型水，并将每型用一个阿拉伯数字作为代号，见下表 4.2-9。

4.2-9 舒卡列夫分类表

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

(2) 按矿化度 (M) 的大小划分为 4 组。

A 组— $M \leq 1.5 \text{g/L}$ ;

B 组— $1.5 < M \leq 10 \text{g/L}$ ;

C 组— $10 < M \leq 40 \text{g/L}$ ;

D 组— $M > 40 \text{g/L}$ 。

根据本项目水质现状监测结果，溶解性总固体现状监测值在 396~976mg/L，因此调查评价区矿化度分组为 A 组。

(3) 地下水监测井水化学类型计算结果

根据检测结果，按照舒卡列夫分类方法对地下水化学类型进行分类，确定检测井地下水化学类型如表 4.2-10 及图 4.2-2。

表 4.2-10 地下水监测井水化学类型计算表

水井编号		1#	2#	3#	4#	5#	YZ01#	YZ02#	YZ03#	YZ04#	YZ05#
浓度 mg/L	Na <sup>+</sup>	62.2	97.3	37.2	54.3	107	94.13	126.2	96.44	38.78	143.7
	K <sup>+</sup>	1.4	0.7	2.1	1.8	1.9	18.41	2.53	1.12	1.66	1.88
	Mg <sup>2+</sup>	53.9	78.7	52	47.7	77.1	32.75	30.23	85.53	33.84	74.91
	Ca <sup>2+</sup>	48.7	61.1	110	147	93.6	95.7	93.9	83.9	74.5	101.7
	Cl <sup>-</sup>	58.2	70.7	133	127	128	168.5	240.1	136.9	58.3	245
	SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	47.7	84	58	73.1	105	131	117	185	53	234
	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	394	608	351	404	591	327	277	658	307	427
	CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup>	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5
当量 浓度 Meq/L	Na <sup>+</sup>	2.70	4.23	1.62	2.36	4.65	4.09	5.49	4.19	1.69	6.25
	K <sup>+</sup>	0.04	0.02	0.05	0.05	0.05	0.47	0.06	0.03	0.04	0.05
	Mg <sup>2+</sup>	4.49	6.56	4.33	3.98	6.43	2.73	2.52	7.13	2.82	6.24
	Ca <sup>2+</sup>	2.44	3.06	5.50	7.35	4.68	4.79	4.70	4.20	3.73	5.09
	Cl <sup>-</sup>	1.66	2.02	3.80	3.63	3.66	4.81	6.86	3.91	1.67	7.00
	SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	0.99	1.75	1.21	1.52	2.19	2.73	2.44	3.85	1.10	4.88
	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	6.46	9.97	5.75	6.62	9.69	5.36	4.54	10.79	5.03	7.00
	CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup>	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
摩尔 分数 %	Na <sup>+</sup>	27.98	30.52	14.06	17.19	29.43	33.88	42.97	26.98	20.39	35.46
	K <sup>+</sup>	0.37	0.13	0.47	0.34	0.31	3.91	0.51	0.18	0.51	0.27
	Mg <sup>2+</sup>	46.46	47.31	37.67	28.95	40.65	22.59	19.73	45.87	34.10	35.43
	Ca <sup>2+</sup>	25.19	22.04	47.81	53.52	29.61	39.61	36.77	26.99	45.04	28.86
	Cl <sup>-</sup>	18.08	14.62	35.04	30.60	23.42	36.74	48.92	20.75	20.89	36.59
	SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	10.80	12.66	11.14	12.84	14.01	21.12	17.63	20.74	14.04	25.85
	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	70.21	72.12	53.05	55.85	62.04	41.49	32.85	58.05	64.01	37.12
	CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup>	0.91	0.60	0.77	0.70	0.53	0.65	0.60	0.45	1.06	0.44
水化学类型	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> - Mg·Ca ·Na	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> - Mg·Na	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ·Cl- Ca·Mg	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ·Cl- Ca·Mg	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ·Mg· Ca·Na	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ·Cl- Ca·Na	Cl-H CO <sub>3</sub> <sup>-</sup> Na·Ca	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ·Mg·Ca ·Na	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ·Ca·Mg	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ·Cl·SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> - Na·Mg ·Ca	
舒卡列夫分类	5-A	6-A	23-A	23-A	5-A	25-A	25-A	5-A	2-A	19-A	

根据分析结果，评价区水化学类型为 5-A 型、25-A 型、23-A 型、6-A 型、2-A 型和 19-A 型水。

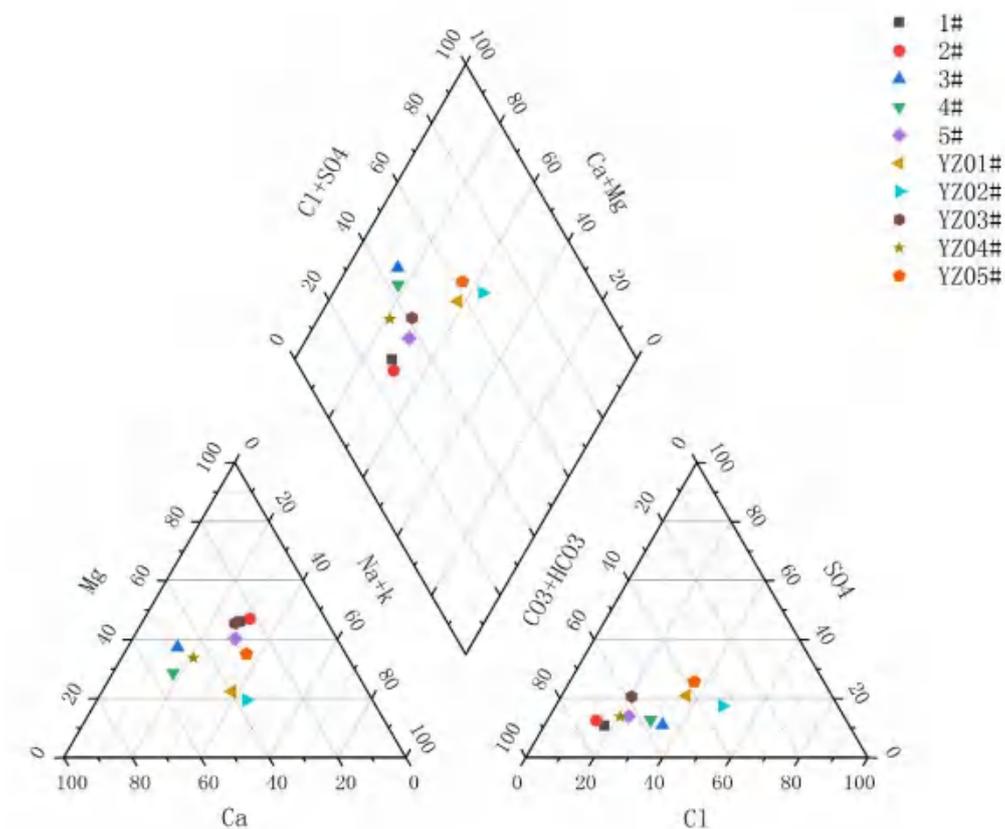


图 4.2-2 监测井地下水类型图

### 3、地下水水位监测

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。本次分别引用北京市水务局网站 2023 年公开数据和厂址附近其他项目地下水位监测结果，对项目区地下水位进行说明。

#### （1）北京水务局网站公开数据

根据北京市水务局网站公开资料，2023 年 6 月（枯水期）、2023 年 9 月（丰水期）、2023 年 12 月（平水期）北京市平原区地下水位等值线图，见图 4.2-2~4.2-4。



图 4.2-3 2023 年 6 月北京市平原区地下水水位等值线图



图 4.2-4 2023 年 9 月北京市平原区地下水水位等值线图



图 4.2-5 2023 年 12 月北京市平原区地下水水位等值线图

(2) 地下水水位现状监测

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

表 4.2-11 地下水水位监测井信息一览表

编号	X	Y	井深	井口高程	水位埋深	水位标高
1#	462163.02	4408370.89	50.00	26.20	17.40	9.80
2#	462194.17	4408609.14	70.00	26.20	17.34	8.86
3#	460642.41	4405575.67	70.00	25.70	17.88	7.82
4#	457656.92	4409339.73	70.00	30.60	26.37	4.23
5#	459558.92	4407030.33	50.00	27.70	19.89	7.81
6#	458501.93	4408182.07	32.00	29.65	24.90	4.75
7#	459062.81	4406744.83	32.00	28.63	21.60	7.03
8#	458410.92	4407192.48	31.00	28.83	22.28	6.55
9#	459038.65	4403558.84	31.00	27.93	14.20	13.73
10#	459513.17	4403716.71	31.00	27.70	13.80	13.90
11#	462720.69	4410350.27	17.96	27.59	16.56	10.83
12#	461595.58	4409356.50	18.75	28.34	18.72	9.42
13#	464055.45	4404955.61	66.00	24.20	11.45	12.55
14#	461129.55	4410631.89	60.00	28.10	18.22	9.68

编号	X	Y	井深	井口高程	水位埋深	水位标高
15#	461475.33	4404494.95	60.00	25.00	12.11	12.69
16#	461008.19	4405116.66	50.00	25.90	14.66	11.04



图 4.2-6 评价区地下水位等值线图

#### 4.2.4 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声环境质量现状，本次评价委托北京对项目所在地声环境质量进行了现状实测。

##### (1) 监测项目

连续等效 A 声级：Leq (A)。

##### (2) 监测点位

本项目位于北京市北京经济技术开发区经海三路 105 号院 4 号楼（亦庄新药研发生产基地内），本次声环境质量现状监测在 4 号楼一层外 1m 各设置 1 个监测点位，监测点位的布设情况具体见下图。



图 4.2-7 噪声和土壤环境质量现状监测点位图

(3) 监测时间

2024年5月31日—6月1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 4.2-12 声环境质量现状监测结果

监测点位	监测结果 dB (A)							
	2024年5月31日		2024年6月1日		标准值		达标情况	
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
东厂界	51	43	52	43	65	55	达标	达标
西厂界	53	43	53	41	65	55	达标	达标
南厂界	53	41	53	43	65	55	达标	达标
北厂界	53	42	53	43	65	55	达标	达标

(5) 监测结果评价

根据项目厂界声环境的监测数据，项目所在4号楼四周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。

#### 4.2.5 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）》（HJ964-2018）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。

由于本项目厂界为项目所在建筑物边界，建筑内部均为硬化地面，且建筑物地下为地下车库，无法布设采样点，本项目与地下车库位置关系及土壤监测点位置见图4.2-7，本项目建筑物及四周情况见下图。



图 4.2-8 本项目所在建筑物周边及内部现状照片

因项目厂界内不具备采用条件，本次评价土壤环境质量现状监测点均在厂界外，布设3个土壤柱状样、3个土壤表层样，表层样应在0-0.2m取样，柱状样在0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m分别取样。

表 4.2-13 土壤环境质量现状监测点位布设情况

序号	编号	监测点位置	监测点坐标	采样深度	备注	布点原则
1	T1	4号楼北侧	39°79'75"N 116°52'88"E	0~0.2m	厂界外， 表层样	项目所在地常年主导风向为东北风，此为主导风向上风向监测点
2	T2	4号楼西北侧	39°79'69"N 116°52'94"E	0~0.5m、 0.5~1.5m、 1.5~3m	厂界外， 柱状样	化学品库区域下游，且为地下水下游，可能涉及入渗途径影响，设置土壤柱状样
3	T3	4号楼西侧	39°79'73"N 116°53'04"E	0~0.5m、 0.5~1.5m、 1.5~3m	厂界外， 柱状样	靠近污水处理区域，可能涉及入渗途径影响，设置土壤柱状样
4	T4	4号楼南侧	39°79'81"N 116°53'03"E	0~0.2m	厂界外， 表层样	布点采用均布性和代表性相结合的原则，同时该点位为厂址外绿化带区域，距离厂址最近
5	T5	园区南侧	39°79'93"N 116°53'50"E	0~0.5m、 0.5~1.5m、 1.5~3m	厂界外， 柱状样	此区域位于地下水上游，受建设单位影响较小，可作为背景点
6	T6	园区西南侧	39°79'93"N 116°53'50"E	0~0.2m	厂界外， 表层样	项目所在地常年主导风向为东北风，此为主导风向下风向监测点

## 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

2024 年 5 月 30 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 4.2-14 土壤监测因子监测方法

检测项目	检出限	检测标准（方法）	主要检测仪器及编号	
挥发性有机物	四氯化碳	1.3μg/kg	《土壤和沉积物挥发性有机物的测定吹扫捕集气相色谱-质谱法》/HJ605-2011	气相色谱-质谱联用仪 5975C/6890N、 YQ-169
	氯仿	1.1μg/kg		
	氯甲烷	1.0μg/kg		
	1, 1-二氯乙烷	1.2μg/kg		
	1, 2-二氯乙烷	1.3μg/kg		
	1, 1-二氯乙烯	1.0μg/kg		
	顺-1, 2-二氯乙烯	1.3μg/kg		
	反-1, 2-二氯乙烯	1.4μg/kg		
	二氯甲烷	1.5μg/kg		
	1, 2-二氯丙烷	1.1μg/kg		
	1, 1, 1, 2-四氯乙烷	1.2μg/kg		
	1, 1, 2, 2-四氯乙烷	1.2μg/kg		
	四氯乙烯	1.4μg/kg		
	1, 1, 1-三氯乙烷	1.3μg/kg		
	1, 1, 2-三氯乙烷	1.2μg/kg		
	三氯乙烯	1.2μg/kg		
	1, 2, 3-三氯丙烷	1.2μg/kg		
	氯乙烯	1.0μg/kg		
	苯	1.9μg/kg		
	氯苯	1.2μg/kg		
	1, 2-二氯苯	1.5μg/kg		
	1, 4-二氯苯	1.5μg/kg		
	乙苯	1.2μg/kg		
苯乙烯	1.1μg/kg			
甲苯	1.3μg/kg			
间二甲苯+对二甲苯	1.2μg/kg			
邻二甲苯	1.2μg/kg			
半挥发性有机物	硝基苯	0.09mg/kg	《土壤和沉积物半挥发性有机物的测定气相色谱-质谱法》/HJ834-2017	气相色谱-质谱联用仪 5975C/6890N、 YQ-169
	苯胺	0.08mg/kg		
	2-氯酚	0.06mg/kg		
	苯并[a]蒽	0.1mg/kg		
	苯并[a]芘	0.1mg/kg		
	苯并[b]荧蒽	0.2mg/kg		
	苯并[k]荧蒽	0.1mg/kg		
	蒽	0.1mg/kg		
	二苯并[a, h]蒽	0.1mg/kg		
	茚并[1, 2, 3-cd]芘	0.1mg/kg		
	萘	0.09mg/kg		
砷	0.01mg/kg	《土壤质量总汞、总砷、总铅的测定原子荧光法第	原子荧光分光光度计	

检测项目	检出限	检测标准（方法）	主要检测仪器及编号
		2 部分：土壤中总砷的测定》/GB/T22105.2-2008	AFS-8220、YQ-001
镉	0.01mg/kg	《土壤质量铅、镉的测定石墨炉原子吸收分光光度法》/GB/T17141-1997	原子吸收分光光度计 SP-3803AA、YQ-002
铬（六价）	0.5mg/kg	《土壤和沉积物六价铬的测定碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法》/HJ1082-2019	
铜	1mg/kg	《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》/HJ491-2019	
铅	10mg/kg		
镍	3mg/kg		
汞	0.002mg/kg	《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/T22105.1-2008	原子荧光分光光度计 AFS-8220、YQ-001
pH 值	/	《土壤 pH 值的测定电位法》/HJ962-2018	pH 计 PHS-3EYQ-067
阳离子交换量	0.8cmol <sup>+</sup> /kg	《土壤阳离子交换量的测定三氯化六氨合钴浸提-分光光度法》/HJ889-2017	可见分光光度计 721、YQ-016
氧化还原电位	/	《土壤氧化还原电位的测定电位法》/HJ746-2015	便携式 pH/ORP 计 YHBJ-26、YQ-195
饱和导水率	/	《森林土壤渗透率的测定》/LY/T1218-1999	—
土壤容重	/	《土壤检测第 4 部分：土壤容重的测定》/NY/T1121.4-2006	
孔隙度	/	《森林土壤水分-物理性质的测定》/LY/T1215-1999	

## 5、土壤理化性质调查

土壤理化特性调查情况见下表

表 4.2-15 土壤理化特性调查表

点号		T2			T3			T5		
层次		表层	中层	深层	表层	中层	深层	表层	中层	深层
现场记录	颜色	黄褐色								
	结构	柱状								
	质地	砂土								
	砂砾含量	少量								
	其他异物	无	无	无	无	无	无	无	无	无

实验室测定	pH 值 (mg/kg)	8.53	8.44	8.59	8.58	8.69	8.62	8.51	8.58	8.54
	阳离子交换量 (cmol <sup>+</sup> /kg)	21.2	18.9	17.7	20.6	18.5	16.4	21.8	19.7	17.4
	氧化还原电位 (mV)	553	526	505	521	505	486	545	516	523
	饱和导水率 (mm/min)	2.22	2.05	1.98	2.09	1.96	1.92	2.32	2.18	2.09
	土壤容重 (g/cm <sup>3</sup> )	1.05	1.13	1.32	1.07	1.16	1.29	1.02	1.20	1.36
	孔隙度 (%)	62.3	60.7	55.8	58.5	55.4	52.1	59.6	54.3	53.2

## 6、现状监测结果

土壤环境质量现状监测结果见下表。

表 4.2-16 土壤环境质量现状监测结果 1

采样位置		T1 (0~0.2m)	T2 (0~0.5m)	T2 (0.5~1.5m)	T2 (1.5~3m)
挥发性有机物	四氯化碳 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>
	氯仿 (mg/kg)	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>
	氯甲烷 (mg/kg)	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>
	1, 1-二氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	1, 2-二氯乙烷 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>
	1, 1 二氯乙烯 (mg/kg)	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>
	顺 1, 2 二氯乙烯 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>
	反 1, 2 二氯乙烯 (μg/kg)	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>
	二氯甲烷 (mg/kg)	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>
	1, 2-二氯丙烷 (mg/kg)	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>
	1, 1, 1, 2-四氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	1, 1, 2, 2-四氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	四氯乙烯 (mg/kg)	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>
	1, 1, 1-三氯乙烷 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>
	1, 1, 2-三氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	三氯乙烯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	1, 2, 3-三氯丙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	氯乙烯 (mg/kg)	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>
	苯 (mg/kg)	<1.9×10 <sup>-3</sup>	<1.9×10 <sup>-3</sup>	<1.9×10 <sup>-3</sup>	<1.9×10 <sup>-3</sup>
	氯苯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	1, 2-二氯苯 (mg/kg)	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>
	1, 4-二氯苯 (mg/kg)	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>
	乙苯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	苯乙烯 (mg/kg)	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>
甲苯 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	

采样位置		T1 (0~0.2m)	T2 (0~0.5m)	T2 (0.5~1.5m)	T2 (1.5~3m)
	间二甲苯+对二甲苯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	邻二甲苯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
半挥发性有机物	硝基苯 (mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
	苯胺 (mg/kg)	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
	2-氯酚 (mg/kg)	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
	苯并[a]蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	苯并[a]芘 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	苯并[b]荧蒽 (mg/kg)	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
	苯并[k]荧蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	二苯并[a, h]蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	茚并[1, 2, 3-cd]芘 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	萘 (mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
	砷 (mg/kg)	6.44	9.61	7.08	9.40
镉 (mg/kg)	0.10	0.11	0.14	0.09	
六价铬 (mg/kg)	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	
铜 (mg/kg)	23	24	22	18	
铅 (mg/kg)	34	30	38	35	
镍 (mg/kg)	27	31	27	26	
汞 (mg/kg)	0.079	0.137	0.118	0.102	

表 4.2-17 土壤环境质量现状监测结果 2

采样位置		T3 (0-0.5m)	T3 (0.5-1.5m)	T3 (1.5-3m)	T4 (0-0.5m)
挥发性有机物	四氯化碳 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>
	氯仿 (mg/kg)	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>
	氯甲烷 (mg/kg)	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>
	1, 1-二氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	1, 2-二氯乙烷 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>
	1, 1 二氯乙烯 (mg/kg)	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>
	顺 1, 2 二氯乙烯 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>
	反 1, 2 二氯乙烯 (μg/kg)	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>
	二氯甲烷 (mg/kg)	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>
	1, 2-二氯丙烷 (mg/kg)	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>
	1, 1, 1, 2-四氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	1, 1, 2, 2-四氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	四氯乙烯 (mg/kg)	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>
	1, 1, 1-三氯乙烷 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>
	1, 1, 2-三氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>

采样位置		T3 (0-0.5m)	T3 (0.5-1.5m)	T3 (1.5-3m)	T4 (0-0.5m)
	三氯乙烯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	1, 2, 3-三氯丙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	氯乙烯 (mg/kg)	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>
	苯 (mg/kg)	<1.9×10 <sup>-3</sup>	<1.9×10 <sup>-3</sup>	<1.9×10 <sup>-3</sup>	<1.9×10 <sup>-3</sup>
	氯苯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
挥发性有机物	1, 2-二氯苯 (mg/kg)	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>
	1, 4-二氯苯 (mg/kg)	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>
	乙苯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	苯乙烯 (mg/kg)	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>
	甲苯 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>
	间二甲苯+对二甲苯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	邻二甲苯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
半挥发性有机物	硝基苯 (mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
	苯胺 (mg/kg)	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
	2-氯酚 (mg/kg)	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
	苯并[a]蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	苯并[a]芘 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	苯并[b]荧蒽 (mg/kg)	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
	苯并[k]荧蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	二苯并[a, h]蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	茚并[1, 2, 3-cd]芘 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	萘 (mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
砷 (mg/kg)	6.06	5.05	10.6	6.09	
镉 (mg/kg)	0.10	0.10	0.09	0.11	
六价铬 (mg/kg)	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	
铜 (mg/kg)	26	24	17	21	
铅 (mg/kg)	36	32	31	33	
镍 (mg/kg)	32	25	28	31	
汞 (mg/kg)	0.024	0.019	0.081	0.049	

表 4.2-18 土壤环境质量现状监测结果 3

采样位置		T5 (0-0.5m)	T5 (0.5-1.5m)	T5 (1.5-3m)	T6 (0-0.5m)
挥发性有机物	四氯化碳 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>
	氯仿 (mg/kg)	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>
	氯甲烷 (mg/kg)	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>
	1, 1-二氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	1, 2-二氯乙烷 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>

采样位置		T5 (0-0.5m)	T5 (0.5-1.5m)	T5 (1.5-3m)	T6 (0-0.5m)
	1, 1 二氯乙烯 (mg/kg)	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>
	顺 1, 2 二氯乙烯 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>
挥发性有机物	反 1, 2 二氯乙烯 (μg/kg)	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>
	二氯甲烷 (mg/kg)	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>
	1, 2-二氯丙烷 (mg/kg)	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>
	1, 1, 1, 2-四氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	1, 1, 2, 2-四氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	四氯乙烯 (mg/kg)	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>	<1.4×10 <sup>-3</sup>
	1, 1, 1-三氯乙烷 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>
	1, 1, 2-三氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	三氯乙烯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	1, 2, 3-三氯丙烷 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	氯乙烯 (mg/kg)	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>	<1.0×10 <sup>-3</sup>
	苯 (mg/kg)	<1.9×10 <sup>-3</sup>	<1.9×10 <sup>-3</sup>	<1.9×10 <sup>-3</sup>	<1.9×10 <sup>-3</sup>
	氯苯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	1, 2-二氯苯 (mg/kg)	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>
	1, 4-二氯苯 (mg/kg)	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>	<1.5×10 <sup>-3</sup>
	乙苯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	苯乙烯 (mg/kg)	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>	<1.1×10 <sup>-3</sup>
	甲苯 (mg/kg)	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>	<1.3×10 <sup>-3</sup>
	间二甲苯+对二甲苯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
	邻二甲苯 (mg/kg)	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>	<1.2×10 <sup>-3</sup>
半挥发性有机物	硝基苯 (mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
	苯胺 (mg/kg)	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
	2-氯酚 (mg/kg)	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
	苯并[a]蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	苯并[a]芘 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	苯并[b]荧蒽 (mg/kg)	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
	苯并[k]荧蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	蒎 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	二苯并[a, h]蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	茚并[1, 2, 3-cd]芘 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	萘 (mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
砷 (mg/kg)	7.11	7.49	5.99	5.25	
镉 (mg/kg)	0.16	0.13	0.12	0.14	
六价铬 (mg/kg)	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	
铜 (mg/kg)	23	19	17	25	

采样位置	T5 (0-0.5m)	T5 (0.5-1.5m)	T5 (1.5-3m)	T6 (0-0.5m)
铅 (mg/kg)	36	39	35	33
镍 (mg/kg)	29	31	31	29
汞 (mg/kg)	0.102	0.088	0.086	0.070

#### (7) 土壤环境质量现状评价

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

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

式中：P<sub>i</sub>——第 i 个土壤监测因子的标准指数，无量纲；

C<sub>i</sub>——第 i 个土壤监测因子的监测浓度值，mg/kg；

C<sub>oi</sub>——第 i 个土壤监测因子的标准浓度值，mg/kg；

根据表 4.2-16~18 的数据可知，其挥发性有机物及半挥发性有机物均未检出，本次评价仅对检出的监测因子进行评价。具体评价详见下表。

**表 4.2-19 土壤环境质量现状监测评价结果统计分析**

序号	项目	样本数量	标准指数 P <sub>i</sub> 值			标准差	检出率 (%)	超标率 (%)	最大超标倍数
			最大值	最小值	均值				
1	砷	12	0.177	0.084	0.120	1.777	100	0	0
2	镉	12	0.003	0.001	0.002	0.024	100	0	0
3	铬(六价)	12	ND	ND	ND	/	0	0	0
4	铜	12	0.001	0.001	0.001	3.546	100	0	0
5	铅	12	0.049	0.038	0.043	2.615	100	0	0
6	镍	12	0.036	0.028	0.032	2.268	100	0	0
7	汞	12	0.004	0.001	0.002	0.031	100	0	0

由上表数据可知，本次监测的 6 个土壤监测点的 12 个采样品，其 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。

## 5 环境影响预测与评价

### 5.1 施工期环境影响分析

本项目是租赁现有厂房进行建设，无需新增建筑物，因此无需进行土方开挖、建筑物结构施工等施工活动，仅需对现有厂房进行装修、设备搬运和安装调试等。施工期间主要污染物包括废气、废水、噪声和固体废物等，施工期较短，随着施工期结束，施工期环境影响也随之消失。

#### 1、施工期废水环境影响分析

##### (1) 施工人员生活污水

由于装修以及设备安装所需要的工人较少，施工现场不设食宿，因此废水排放量少，工人就餐采用订餐外送制，因此施工人员生活污水主要为冲厕废水，经亦庄新药生产基地化粪池进入市政管网，排入东区污水处理厂进一步处理。

##### (2) 施工废水

施工废水主要产生于装修地面找平的水泥砂浆搅拌、墙面涂料调配、工具清洗等，废水中主要污染物为泥沙、涂料和悬浮物等。施工废水经沉淀池处理后回用于施工现场，不外排。由于不用进行土建，在施工期遇大雨天气不会造成水土流失，因此无施工期含大量悬浮固体的雨水产生。

综上，本项目施工期废水对周围环境影响很小。

#### 2、施工期废气环境影响分析

施工扬尘主要建筑材料（白灰、水泥、砂子等）现场搬运以及施工垃圾清理，其产生量与天气、温度、施工队文明程度和管理水平等因素有关，其排放量较难定量估算。但鉴于装修施工主要在室内，因此施工时只要加强管理，采取及时清除建筑装修垃圾、做好洒水抑尘、要关闭门窗施工等办法可有效降低扬尘浓度。此外，油漆和涂料粉刷时产生的少量挥发性有机气体，影响范围局限在室内，对外环境影响较小。通过加强通风、选用优质的低污染油漆和涂料等措施可有效减小施工废气对周围环境的影响。

#### 3、施工期噪声环境影响分析

本项目噪声主室内装修、设备搬运和安装过程中产生的噪声。室内装修所用设备一般为移动性机械设备，声源无明显的指向性，声源声级一般均高于80dB（A）。由于施工现场内设备的位置不断变化，而且同一施工阶段不同时间设备运行的数量也有变化，因此很难准确地预测施工现场的场界噪声值。本

项目购买成套仪器设备，生产区内设备安装仅简单组装和固定，废水处理设备安装于地下车库内，因此对周围声环境影响较小。

施工过程中建设单位采取以下措施：通过选用低噪型设备，合理安排施工作业时间，避免高噪声设备同时使用，缩短高噪声设备的使用时间，不在午间、夜间等噪声敏感时段进行高噪声作业，以最大限度地减轻施工作业对周边环境的噪声影响。

#### **4、施工期固废环境影响分析**

项目施工期产生的固体废物主要为建筑垃圾以及施工人员产生的少量生活垃圾。

##### **(1) 建筑垃圾**

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

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

##### **(2) 生活垃圾**

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

施工期的环境影响是短暂的，且与人的环境意识、管理水平关系密切。因此，要求加强施工现场管理，采取有效的防护措施，最大限度的减少施工对周围环境造成的不良影响。

### **5.2 营运期环境影响分析**

#### **5.2.1 大气环境影响分析**

本项目大气评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）“8.1.3 三级评价项目不进行进一步预测与评价”。因此，本项目仅对污染物排放量进行核算和达标分析。

##### **1、大气环境影响分析**

###### **(1) 细胞呼吸废气**

本项目生产车间为洁净无菌车间，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细胞培养废气，主要成分为 CO<sub>2</sub> 和水，经生物反应器自带孔径为 0.22μm 的一次性除菌过滤器过滤后经空调系统排风排放。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操作全部位于生物安全柜内进行，项目生物安全柜均为 A2 型生物安全柜，自带高效过滤器，针对操作中可能产生的附着生物因子的颗粒可达 99.99% 的截留效率，过滤后的空气排入室内，经车间换排风系统和空调净化系统排放。

细胞呼吸废气产生量小，进入环境不会影响室内外空气质量，因此不作为废气进行收集和处理。

## (2) 质检废气

项目质检主要是指产品及原辅料的理化检测、微生物检测。质检过程需要用到甲醇、乙酸、乙腈、乙醇和二甲基亚砜等有机溶剂以及盐酸，会产生质检废气。项目质检区位于三层西侧，其中综合检测区配备 2 台通风橱，挥发性有机溶剂及盐酸均在通风橱内操作，质谱仪和色谱仪等产生有机废气的设备上方设置集气罩，通风橱和集气罩为微负压环境，质检废气经收集后通过管道引至 4 号楼顶，经废气处理设备（SDG 吸附剂+活性炭）处理后排放，由 27m 高排气筒（DA001）排放，风机风量 9000m<sup>3</sup>/h，“SDG 吸附剂+活性炭”质检废气中有机废气和酸性废气的去除率均按为 40% 计。

根据“3.2.3 运营期污染源分析”章节可知，本项目排气筒 DA001 污染物排放浓度和排放速率达标排放情况见下表。

表 5.2-1 质检废气排放情况表

产污环节	1 污染因子	排放口编号	废气量 m <sup>3</sup> /h	污染物排放		标准		达标情况
				排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	
质检废气	甲醇	DA001	9000	0.008	0.0000759	50	3.95	达标
	其他 A 类物质 (乙酸)			0.011	0.0001008	20	/	达标

	其他 B 类物质 (乙腈)			0.017	0.0001509	50	/	达标
	其他 C 类物质 (二甲基亚砷)			0.006	0.0000524	80	/	达标
	非甲烷总烃			0.084	0.000759	20	7.9	达标
	氯化氢			0.347	0.0031	10	0.079	达标

由上表可知，排气筒 DA001 排放的污染物甲醇、非甲烷总烃和氯化氢排放浓度和排放速率以及其他 A 类物质、其他 B 类物质和其他 C 类物质排放浓度均可满足北京市《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”要求，可实现达标排放。

### （3）消毒废气

生产车间的桌面、器具和设备表面根据生产需求，采用 75%酒精（乙醇）消毒，酒精消毒属于小范围、不定时消毒，每日用量约为 0.5L，则乙醇年用量为 125L。乙醇试剂消毒过程挥发产生消毒废气随车间换风外排，根据 3.2.2 中有机物平衡表可知，乙醇无组织排放量 73.997kg/a，年排放 6000h，排放速率 0.0123kg/h，本项目消毒废气经空调系统和排风系统排放。

根据“2.7.1 评价等级”章节大气环境影响估算结果可知，乙醇消毒产生的挥发性有机物无组织排放最大落地浓度为 5.7684 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，低于《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中“单位周界无组织排放监控点浓度限值”（1.0 $\text{mg}/\text{m}^3$ ），可实现达标排放。

### （4）废水处理恶臭废气

本项目地下一层建设一体化废水处理设备 1 套，用于处理项目运营期产生的生产废水，废水处理设备运行过程产生恶臭废气，主要污染因子为  $\text{NH}_3$ 、 $\text{H}_2\text{S}$  以及臭气浓度。废水处理恶臭密闭收集后，引至 4 号楼楼顶，通过废气处理装置（活性炭）处理后排放由高 27m 排气筒（DA002）排放。废水处理设备采用一体化设计，各池体采用碳钢防腐材质且密闭设置且设有集中排风管道，本次环评不再考虑废气无组织排放。

根据“3.2.3 运营期污染源分析”章节可知，本项目排气筒 DA002 污染物排放浓度和排放速率达标排放情况见下表。

表 5.2-2 废水处理恶臭废气排放情况

产污环节	污染因子	排放口编号	废气量 $\text{m}^3/\text{h}$	污染物排放		标准		达标情况
				排放浓度	排放速率	排放浓度	排放速率	

				mg/m <sup>3</sup>	kg/h	mg/m <sup>3</sup>	kg/h	
废水处理 恶臭	氨	DA002	3000	0.0086	2.58×10 <sup>-5</sup>	10	1.615	达标
	硫化氢			0.00033	1.0×10 <sup>-6</sup>	3	0.079	达标
	臭气浓度			/	12.46（无量纲）	/	5320（无量纲）	达标

由上表可知，本项目排气筒 DA002 排放的污染物氨、硫化氢和臭气浓度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”标准限值要求，可实现达标排放。

## 2、评价等级

根据估算模式预测结果，本项目大气环境影响评价等级为三级，根据 HJ2.2-2018《环境影响评价技术导则 大气环境》中要求：三级评价项目不进行进一步预测与评价，且无需设置大气环境保护距离。

## 3、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甲醇、非甲烷总烃、其他 A 类物质、其他 B 类物质、其他 C 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 5.2-3 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 <sup>3</sup>	污染物排放速率 kg/h	污染物排放量 kg/a
1	DA001	甲醇	0.008	0.0000759	0.0190
2		其他 A 类物质（乙酸）	0.011	0.0001008	0.0252
3		其他 B 类物质（乙腈）	0.017	0.0001509	0.0377
4		其他 C 类物质（二甲基亚砷）	0.006	0.0000524	0.0131
5		非甲烷总烃	0.084	0.000759	0.1897
6		氯化氢	0.347	0.0031	0.0260
7	DA002	氨	0.0086	2.58×10 <sup>-5</sup>	0.226
8		硫化氢	0.00033	1.0×10 <sup>-6</sup>	0.0088
9		臭气浓度	12.46（无量纲）		/
一般排放口合计		甲醇			0.0190
		其他 A 类物质（乙酸）			0.0252
		其他 B 类物质（乙腈）			0.0377
		其他 C 类物质（二甲基亚砷）			0.0131
		非甲烷总烃			0.1897
		氯化氢			0.0260
		氨			0.226
		硫化氢			0.0088
		臭气浓度			/

#### 4、大气环境影响评价结论

综上分析可知，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。

#### 5.2.2 地表水环境影响分析

本项目地表水评价等级为三级 B，根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018）“7.1.2 一级、二级、水污染影响型三级 A 与水文要素影响型三级评价应定量预测建设项目水环境影响，水污染影响型三级 B 评价可不进行水环境影响预测”。

##### 1、废水的产生和排放情况

###### (1) 生产废水

本项目排放的生产废水主要为清洗废水、灭菌废水、清净下水。本项目生产废水情况如下：

###### ①清洗废水

清洗废水排放量按用水量的 90%计，则西林瓶清洗废水 43.2m<sup>3</sup>/a；质检清洗废水 18m<sup>3</sup>/a；器具清洗废水 112.5m<sup>3</sup>/a；设备清洗废水排放量 10.8m<sup>3</sup>/a；洁净服清洗废水排放量 1440m<sup>3</sup>/a；生产区地面清洗废水排放量 225m<sup>3</sup>/a。清洗废水总排放量 1849.5m<sup>3</sup>/a，年生产 250d，每日清洗废水量 7.398m<sup>3</sup>/d。清洗废物含生物活性物质，需经灭活后排入自建废水处理设备。

本项目废水灭活装置包括收集中和罐（0.3m<sup>3</sup>）和灭活罐（1.5m<sup>3</sup>）。收集罐配置酸碱中和加药装置，稳定水质水量，在收集中和罐储存到一定的液位后，灭活系统启动，通过管道将收集罐内一定量的待灭活水输送至灭活系统的灭活罐。灭活罐内采用蒸汽加热，灭活温度保持在 135℃以上，并保持不低于 90s 的灭活时间，灭活结束废水外排，之后灭活罐再收集灭活下批次的废水，如此循环往复使用。为了防止废水灭活不彻底，废水灭活罐在不同位置配备两个或多个温度传感器，当灭活罐温度传感器的温度均达到灭活温度时，系统才开始计时，转入灭活程序。根据《WHO 实验室生物安全手册（第三版）》，采用灭活温度为 135℃，并保持不低于 90s 的灭活时间，可以确保灭菌效果，保证灭活废水后不含生物活性物质。

清洗废水排放规律非连续排放，为间断排放，灭活罐使用工业蒸汽（蒸汽，150°C）进行灭菌，经高温灭活的废水先经冷却水换热降温至 30°C，排入废水处理设备。

### ②灭菌废水

本项目使用高压灭菌锅和灭菌柜对器具、洁净服和危险废物灭菌，灭菌废水主要是高压灭菌锅排水和灭菌柜蒸汽冷凝水，灭菌锅废水量 18m<sup>3</sup>/a，灭菌柜冷凝废水量 120m<sup>3</sup>/a，灭菌废水排放量 138m<sup>3</sup>/a，经降温后排入废水处理设备进行处理。

本项目废水高温灭活罐灭菌过程中产生的蒸汽冷凝水 109.5m<sup>3</sup>/a，排入废水处理设备。

### ③清净下水

本项目空调冷水机组排水、设备冷却水排水和制水系统浓水的排放量分别为 709.63m<sup>3</sup>/a、4500m<sup>3</sup>/a、4969.26m<sup>3</sup>/a，合计 10178.89m<sup>3</sup>/a，上述废水属于清净下水，废水中 COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮污染物浓度较低，直接排入厂区化粪池，然后经市政污水管网排入东区污水处理厂。

## （2）生活污水

本项目生活污水排放量 1125m<sup>3</sup>/a（4.5m<sup>3</sup>/d），主要污染物为 COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、氨氮、总氮、总磷、SS 等。生活污水经厂区化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排入东区污水处理厂。

综上，废水总排水量 13400.89m<sup>3</sup>/a。项目清洗废水、灭菌废水排入废水处理设备处理，经处理后的废水与清净下水和生活污水一同排入基地化粪池，最终排入污水处理厂。

## 2、废水达标排放可行性分析

### （1）废水处理

本项目废水处理设备采用“收集中和罐+高温灭菌罐+调节池+AO+紫外消毒”工艺，设计处理能力 10m<sup>3</sup>/d，本项目投运后进入废水处理设备废水量约 8.252m<sup>3</sup>/d，废水处理设备的处理能力可以满足项目排水需求。

本项目废水水质满足废水处理设备进水水质的设计要求，具体浓度数值见表 5.2-4。

5.2-4 废水处理设备水质一览表

污染物	pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷	总氮	LAS
废水产生浓度	6~9	120.36	69.53	29.27	4.11	0.68	5.56	1.07
设计进水水质	6~9	1000	400	500	40	1	70	25

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），该废水处理设备采用工艺属于制药工业—生物药品制品制造废水处理可行工艺。结合工程分析，本项目总排口排水水质可满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求。

综上，本项目废水处理设备建设是可行的。

### （2）园区化粪池

本项目污水处理站出水、生活污水和清净下水直接排入园区公共化粪池，然后通过市政管网排入东区污水处理厂。

### （3）综合废水水质

综合废水水质及达标情况如下表所示。

表 5.2-5 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	COD <sub>Cr</sub>	120.36	1.6130	≤500	达标
	BOD <sub>5</sub>	69.53	0.9318	≤300	达标
	SS	29.27	0.3923	≤400	达标
	氨氮	4.11	0.0551	≤45	达标
	总磷	0.68	0.0091	≤8	达标
	总氮	5.56	0.0746	≤70	达标
	阴离子表面活性剂（LAS）	1.07	0.0144	≤15	达标
	可溶性固体总量	911.48	12.2147	≤1600	达标
	粪大肠菌群	/	/	≤10000	达标

由上表可知，本项目排放的混合废水污染物浓度达到《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。

## 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

#### ①东区污水处理厂

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”），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 94456m<sup>2</sup>。污水处理分两期进行建设，其中一期日污水处理规模为 1.8 万吨，2011 年 4 月 18 日投入运行；二期工程日设计处理水量为 3.2 万吨，2012 年 6 月 19 日投入运行。2014 年 12 月完成东区污水处理厂提级改造，由 SBR 工艺改造为“SBR+MBBR+气浮+CMF+臭氧”工艺，使其出水达到《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）B 标准后排放，出水规模提升为 10 万 t/d。该污水处理厂承接处理开发区东区、河西区的工业和生活废水污水，解决了河西区、路东区等工业企业入驻排水可能造成水环境污染问题。

根据北京市水务局网站公开数据，东区污水处理厂 2023 年实际处理水量平均约 11.31 万 m<sup>3</sup>/d，现状已处于超负荷运行状态。

## ②路东区临时污水处理厂

鉴于东区污水处理厂已处于超负荷运行状态，同时考虑汇水范围内新增排水量，开发区决定在东区污水处理厂东侧建设路东区临时污水处理厂。路东区临时污水处理厂汇水范围为经济技术开发区路东区和核心区，总设计规模为 5 万 m<sup>3</sup>/d，采取分期建设形式，先期按照设备 3 万 m<sup>3</sup>/d 规模、共用土建部分 5 万 m<sup>3</sup>/d 规模建设。路东区临时污水处理厂采用“SSgo 固液秒分离技术+AAO+MBR+次氯酸钠消毒”工艺，设计出水水质执行北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中“表 1 新（改、扩）建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值 B 标准”。

路东区临时污水处理厂项目已于 2024 年 10 月 8 日取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《关于北京经济技术开发区土地储备与建设服务中心路东区临时污水处理厂建设工程项目环境影响报告书的批复》（经环保审字（2024）122 号）。根据调查了解，路东区临时污水处理厂已经建成，目前（2024 年 12 月）正在进行调试。预计本项目建成投运时（2026 年）路东区污水处理厂已经可以正式运行。

路东区临时污水处理厂主要是为解决东区污水处理厂污水增量而建设，路东区临时污水处理厂服务范围与东区污水处理厂的服务范围一致，均为经济技术开发区核心区与路东区。服务范围内有调流井，调流井内设置电动控制闸、

剂量计。待路东区临时污水处理厂正式投运后，可实现远程控制闸门启闭度，灵活分配服务范围内的污水量。

### (2) 市政污水处理厂设计进出水水质

东区污水处理厂进出水水质指标见下表。

**表 5.2-6 东区污水处理厂进出水水质指标**

项目	水量（万 m <sup>3</sup> /d）	pH（无量纲）	COD <sub>Cr</sub> （mg/L）	BOD <sub>5</sub> （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《2023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。						

由上表可知，东区污水处理厂出水中各项水质因子均能满足北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中“表 1 新（改、扩）建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值 B 标准”要求。

### (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经海三路 105 号院 4 号楼，位于东区污水处理厂和路东区临时污水处理厂的纳管范围内。

从水量方面看，东区污水处理厂和路东区临时污水处理厂通过服务范围内的调流井，可灵活分配服务范围内的污水量，合计处理能力达到 13 万 m<sup>3</sup>/d。本项目污水排水量为 13940.04m<sup>3</sup>/a（折合 8.26t/d），占污水处理厂设计处理规模的比例较小（约占 0.0066%），市政污水处理厂有能力接纳本项目排放污水，废水排入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，项目废水排入东区污水处理厂可行，对地表水环境质量影响不大。

## 4、地表水环境影响评价结论

本项目位于东区污水处理厂和路东区临时污水处理厂的纳管范围；待路东

区临时污水处理厂稳定运行后，市政污水处理厂的设计规模满足本项目处理水量要求；本项目排水水质满足污水处理厂进水指标要求，不含有毒有害物质；根据市政污水处理厂实际运行情况，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。

本项目地表水环境影响评价自查表见附表 2。

### **5.2.3 地下水环境影响预测评价**

#### **5.2.3.1 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向上游 1.6km 至凉水河边界，下游 5.5km 至东五环，两侧范围向东 2.1km 至通惠北干渠（凉水河支流）、向西 2.8km 至凉水河边界，评价范围为 49km<sup>2</sup> 梯形区域。

评价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 5.2-1 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  $Mb=1.4\sim 1.8m\geq 1.0m$ ；分布连续稳定，渗透系数  $1.0m/d$ ，即渗透系数  $K$  值在  $5.79\times 10^{-4}\sim 1.16\times 10^{-3}cm/s$  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厂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于地下一层的污水处理设施。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 5.2-1），其中排泄量根据 2024 年 8 月评价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 8 月评价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，渗透系数引用《亿一生物制药（北京）有限公司创新生物药工厂扩产项目环境影响报告书》中抽水试验结果最大值，则渗透系数取 1.45m/d；随后按照 2022 年 8 月评价区地下水等水位线分布进行校准率确定相关参数。

### 5.2.3.2 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（ $m^3/d$ ）；

$\mu$ —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（ $m^3/d/m$ ）；

$x, y$ —坐标（m）；

t—时间 (d) ;

$\Omega$ —计算区范围;

$\Gamma_1$ —一类边界;

$\Gamma_2$ —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:  $R = 1 + \frac{\rho_b}{\theta} \frac{\partial \bar{c}}{\partial c}$

$\rho_b$ —为介质密度, (mg/L) ;

$\theta$ —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 ( $m^2/d$ ) ;

$v_i$ —为地下水流速度张量, (m/d) ;

W—为水流的源汇项;

$\lambda_1$ —溶解相一级反应速率, 1/d;

$\lambda_2$ —吸附相反应速率, L/(mg·d) ;

$C_s$ —源汇流中溶质的浓度 (mg/L) ;

$\Gamma_1$ —表示定浓度边界;

$\Gamma_2$ —表示通量边界；

$c(x, y, t)$ —一定浓度边界上的浓度分布；

$f_i(x, y, t)$ —边界 $\Gamma_2$ 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。

### 5.2.3.3 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确定。

#### 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。它被广泛用于模拟径流、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 是模拟地下水系统中对流、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 49km<sup>2</sup>，在空间上将模拟区剖分成 400×400 的剖分单元格（图 5.2-2），模拟时长设置为 10 年。根据计算出的地下水等水位线与 2021 年 3 月评价区地下水等水位线对比拟合，校准模型并确定相关参数。

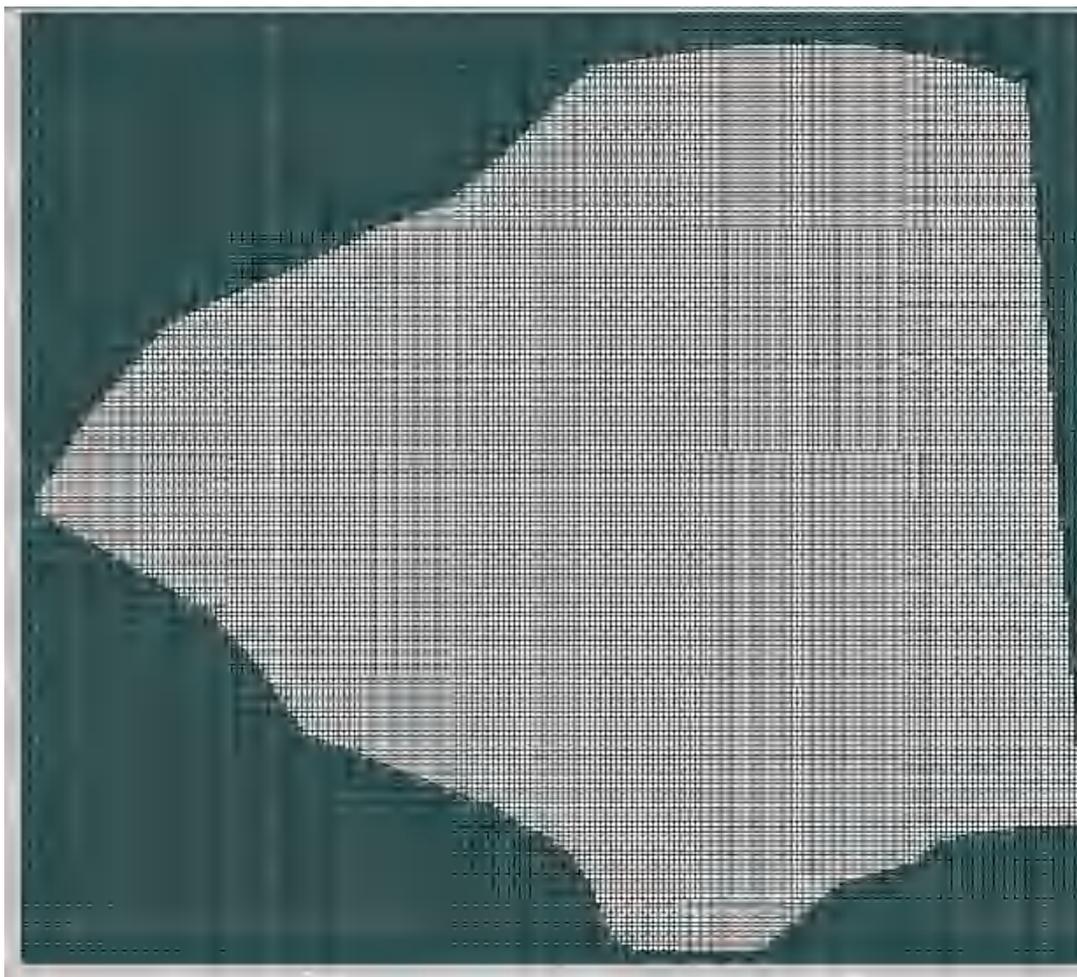


图 5.2-2 地下水流动数值模型网格剖分示意图

### 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 8 月评价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 5.2-3 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 5.2-3 计算水位与实测水位（2021.3）拟合结果

#### 5.2.3.4 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 4.2.3 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，废水主要污染因子为  $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 、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  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  计，无  $\text{COD}_{\text{Cr}}$  指标，因此计算时需要用  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  代替  $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 。 $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 、 $\text{COD}_{\text{Mn}}$  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  $\text{COD}_{\text{Cr}}$  和高锰酸盐指数  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  相关关系分析》，废水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废水处理设备处理达标后与生活污水、清净水、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。

本项目废水处理设备位于地下一层内，地下一层整体为混凝土地面，本项目拟将废水处理设备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；本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，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，同时废水储存、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。一体化废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。

本项目一体化废水处理设备为  $5\text{m}\times 2\text{m}\times 2\text{m}$  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，期间废水处理设备内废水全部进入包气带或含水层中。根据工程分析，本项目进入废水处理设备的废水量为  $8.252\text{m}^3/\text{d}$ ，则持续泄漏 30 天，泄漏总污水量为  $247.56\text{m}^3$ 。调节池  $\text{COD}_{\text{Cr}}$  浓度是  $299.6\text{mg}/\text{L}$ ，进入地下水的  $\text{COD}_{\text{Cr}}$  量为  $74.17\text{kg}$ ，

折算为耗氧量（COD<sub>Mn</sub>）为 60.89mg/L，即进入地下水的耗氧量的质量为 15.15kg。调节池氨氮浓度为 2.3mg/L，则进入地下水的氨氮为 0.57kg。

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 5.2-7 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
废水处理调节池泄漏	COD <sub>Mn</sub>	60.89	3	0.5	高锰酸钾氧化法
	氨氮	2.3	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<sub>Mn</sub> 浓度设定为 65mg/L，氨氮浓度设定为 10mg/L 进行模拟计算。

### (3) 预测结果

#### ①化学需氧量

污染物预测结果如表 5.2-8 和图 5.2-4 所示。

**表 5.2-8 事故状态废水泄漏污染地下水影响预测 (COD<sub>Mn</sub>)**

污染时限	超标距离 (m)	是否到达敏感目标	最大影响面积 (km <sup>2</sup> )	预测最大值 (mg/L)
30 天	232	否	0.011	9.6
100 天	--	否	--	< 3
365 天	--	否	--	< 3
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。



污染时限30天



污染时限100天、365天、1000天均已低于标准限值

图 5.2-4 事故状态下调节池泄漏  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  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<sub>Mn</sub> 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 232m，预测最大值为 9.8mg/L，最大影响面积为 0.011km<sup>2</sup>；100 天后，在地下水自净作用下，COD<sub>Mn</sub> 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。

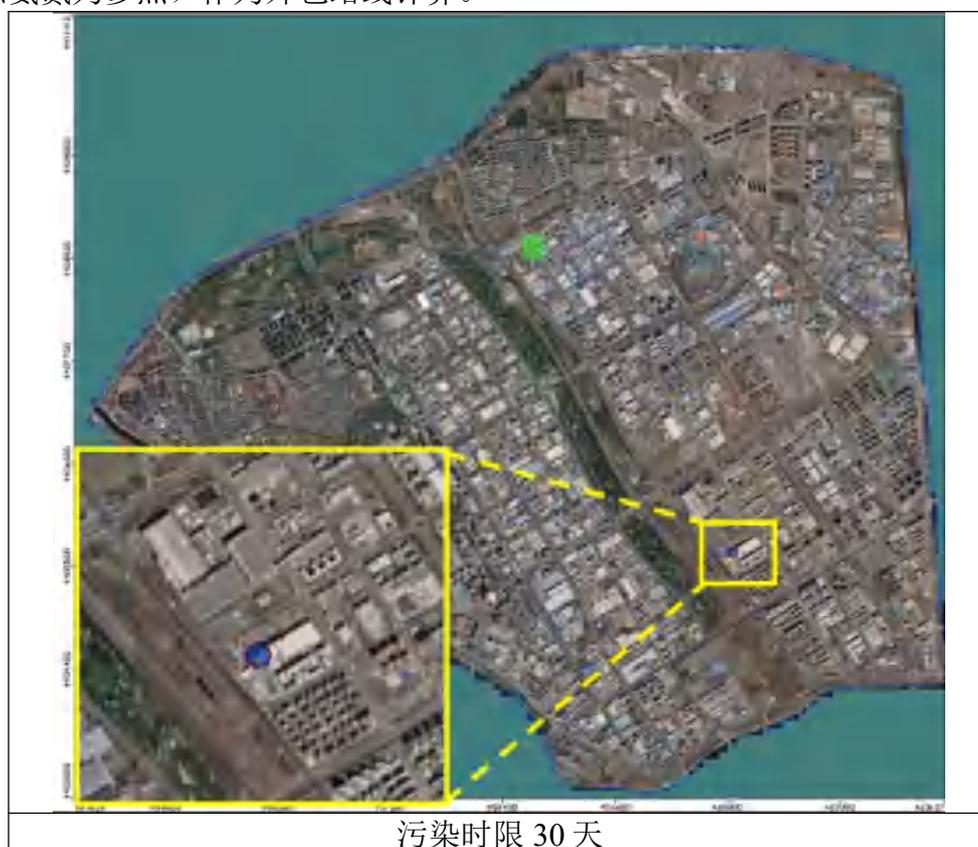
①氨氮

氨氮污染物预测结果如表 5.2-9 和图 5.2-5 所示。

表 5.2-9 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 <sup>2</sup> ）	预测最大值（mg/L）
30 天	67	否	0.01	1.6
100 天	--	否	--	<0.5
365 天	--	否	--	<0.5
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。



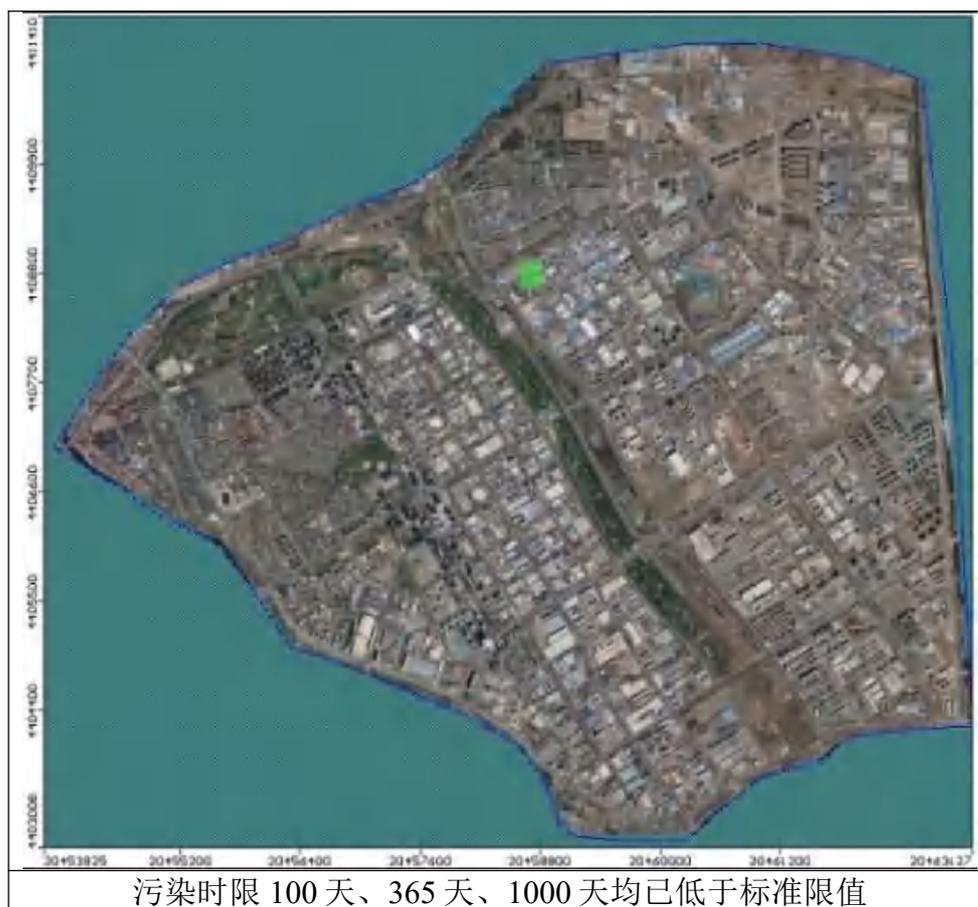


图 5.2-5 事故状态下污水池泄漏氨氮浓度时空分布

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 67m，预测最大值为 1.6mg/L，最大影响面积为 0.01km<sup>2</sup>；100 天后，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。

### 5.2.3.5 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，同时废水处理设备在污水储存、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。同时由于本项目采用一体化废水处理设备，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。

#### 5.2.4 声环境影响分析

##### 1、噪声源

本项目运营期间的噪声源包括：室内声源和室外声源两部分。

室外声源降噪措施主要采取优化平面布置、选用低噪声设备、基础减振、软连接、安装隔声罩等。加装减震底座的隔声量一般在 5~8dB (A)；隔声罩隔声量通常在 20~25dB (A)；风机风管软连接隔声量通常在 5~15dB (A)。本次评价综合隔声量 $\geq 25$ dB (A)。

室内声源降噪措施主要采取选用优化平面布置、选用低噪声设备、基础减振、独立设备间等。根据《噪声污染控制工程》（高等教育出版社，洪宗辉）中的资料，一双面粉刷的砖墙墙体，实测的隔声量为 49dB (A)。考虑到设备检修人员进出过程中开关门对隔声的负面影响，设备用房实际隔声量按 30dB (A) 计。

室外声源清单详见表 5.2-10。室内声源清单详见表 5.2-11。

表 5.2-10 噪声源强一览表（室外）

序号	声源名称	编号	型号	声源源强	空间相对位置/m			声源控制措施	降噪后声功率级 /dB (A)	运行时段
				声功率级 /dB (A)	X	Y	Z			
1	冷冻水泵	1#	/	70	4.6	25.2	27	低噪声设备、采用柔性接头、基础减振、隔声罩	45	昼夜
		2#	/	70	3.7	26.4	27		45	昼夜
		3#	/	70	3.1	27.5	27		45	昼夜
		4#	/	70	2.3	28.8	27		45	昼夜
		5#	/	70	1.4	30.2	27		45	昼夜
		6#	/	70	0.7	31.4	27		45	昼夜
		7#	/	70	4.9	49.7	27		45	昼夜
		8#	/	70	4.5	48.4	27		45	昼夜
		9#	/	70	6.9	46.8	27		45	昼夜
		10#	/	70	6.1	44.7	27		45	昼夜
		11#	/	70	5.3	43.3	27		45	昼夜
		12#	/	70	4.4	41.2	27		45	昼夜
2	冷水机组	1#	/	75	2.9	23.11	27	低噪声设备、基础减振， 管道软连接，隔声罩	50	昼夜
		2#	/	75	1.8	22.3	27		50	昼夜
		3#	/	75	0.4	21.7	27		50	昼夜
		4#	/	75	0.8	20.84	27		50	昼夜
		5#	/	75	1.7	24.3	27		50	昼夜
		6#	/	75	0.4	23.6	27		50	昼夜
		7#	/	75	0.7	22.9	27		50	昼夜
		8#	/	75	1.8	22.2	27		50	昼夜
		9#	/	75	0	25.4	27		50	昼夜
		10#	/	75	1.1	24.6	27		50	昼夜
		11#	/	75	2.2	23.7	27		50	昼夜
		12#	/	75	0.9	26.3	27		50	昼夜

		13#	/	75	1.9	25.4	27		50	昼夜
		14#	/	75	3.1	24.5	27		50	昼夜
		15#	/	75	1.7	27.2	27		50	昼夜
		16#	/	75	2.7	26.3	27		50	昼夜
		17#	/	75	3.9	25.3	27		50	昼夜
		18#	/	75	2.3	27.9	27		50	昼夜
		19#	/	75	3.4	27	27		50	昼夜
		20#	/	75	4.5	26.2	27		50	昼夜
		21#	/	75	3.5	28.2	27		50	昼夜
		22#	/	75	4.7	27.3	27		50	昼夜
3	隔离设备排风风机	1#	/	75	14.2	30.7	27	低噪声设备、柔性接头、 基础减振，隔声罩	50	昼间
		2#	/	75	12.7	28.5	27		50	昼间
		3#	/	75	11.4	26.3	27		50	昼间
		4#	/	75	9.8	23.7	27		50	昼间
		5#	/	75	7.9	21	27		50	昼间
		6#	/	75	0.2	16	27		50	昼间
		7#	/	75	1	14.1	27		50	昼间
		8#	/	75	2.2	11.9	27		50	昼间
		9#	/	75	10.7	13.1	27		50	昼间
		10#	/	75	13.2	14.3	27		50	昼间
4	质检废气风机	1#	/	75	3.5	18.7	27	低噪声设备、柔性接头、 基础减振，隔声罩	50	昼间
5	废水处理恶臭风机	2#	/	75	14.6	21.3	27		50	昼夜

备注：①原坐标以一层西南角作为（0，0，0）参考点，地理坐标为 116.54436034E，39.78222737N。

表 5.2-11 噪声源强一览表（室内）

序号	建筑物名称		声源名称	设备型号	设备编号	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	运行	建筑物插入 损失/dB(A)	建筑物外噪声 声压级	
								X	Y	Z				东	南
1	4	地下一层	水泵	/	1#	70	低噪声设备、基础减	5.6	27.9	-5	东： 15.9	昼	30dB(A)	东： 16.0	

序号	建筑物名称		声源名称	设备型号	设备编号	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		运行	建筑物插入 损失/dB(A)	建筑物外噪声		
								X	Y	Z					声压级		
1	号楼	废水处理区					振、墙体隔声					夜		南:	26.3	南: 11.6	
														西:	10.5		西: 19.6
														北:	26.9		北: 11.4
														东:	15.6		东: 16.1
														南:	26.2		南: 11.6
														西:	10.1		西: 19.9
														北:	24.8		北: 12.1
														东:	15.2		东: 16.4
														南:	26.1		南: 11.7
														西:	10.8		西: 19.3
														北:	24.9		北: 12.1
														东:	15.1		东: 16.4
	南:	26	南: 11.7														
	西:	10.9	西: 19.3														
	北:	25	北: 12.0														
			鼓风机	/	1#	75	低噪声设备、基础减振、墙体隔声	5.4	26.5	1	昼夜	30dB(A)	东:	17.6	东: 20.1		
			/	2#	75	南:		23.8	南: 17.5								
			/	2#	75	西:		8.4	西: 26.5								
			/	2#	75	北:		27.2	北: 16.3								
			/	2#	75	东:		17.1	东: 20.3								
			/	2#	75	南:		23.7	南: 17.5								
2	一层制水间	纯水机	/	1#	70	低噪声设备、基础减振、墙体隔声	4.2	45.4	1		昼夜	30dB(A)	东:	7.1	东: 23.0		
													南:	43.9	南: 7.2		
													西:	18.9	西: 14.5		

序号	建筑物名称		声源名称	设备型号	设备编号	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		运行	建筑物插入 损失/dB(A)	建筑物外噪声	
								X	Y	Z					声压级	
3			多效蒸馏机	/	2#	70	低噪声设备、采用柔性连接、基础减振、墙体隔声	3.1	43.1	1	北:	11.9	昼夜	30dB(A)	北:	18.5
											东:	7.1			东:	23.0
											南:	36.5			南:	8.8
			西:	18.9	西:	14.5										
			北:	14.5	北:	16.8										
			东:	4.5	东:	26.9										
	蒸汽发生器	/	3#	70	0.6	44	1	南:	36.1	南:	8.8					
								西:	21.5	西:	13.4					
								北:	14.9	北:	16.5					
	一层空压机房		空压机 (2套)	/	1#	85	低噪声设备、采用柔性连接、基础减振、墙体隔声	1.9	45.6	1	东:	12.8	昼夜	30dB(A)	东:	32.9
											南:	46.1			南:	21.7
											西:	13.2			西:	32.6
北:			4.9	北:	41.2											
东:			13	东:	32.7											
南:			46.9	南:	21.6											
/	/	2#	85	1.4	46	1	西:	13	西:	32.7						
							北:	4.1	北:	42.7						
							东:	34.6	东:	14.2						
4	二层北侧 空调机房	空调机 组	/	1#	75	低噪声设备、采用柔性连接、基础减振、墙体隔声	23.6	43.2	7	南:	48.6	昼夜	30dB(A)	南:	11.3	
										西:	2.3			西:	37.8	
										北:	2.4			北:	37.4	
		东:	34.7	东:	14.2											
		南:	47.4	南:	11.5											
		西:	2.3	西:	37.8											
		北:	3.6	北:	33.9											
		东:	34.7	东:	14.2											
		/	/	3#	75		22.9	42.1	7	东:	34.7			东:	14.2	
/	/	3#	75	22.6	41.1	7	东:	34.7	东:	14.2						

序号	建筑物名称		声源名称	设备型号	设备编号	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		运行	建筑物插入 损失/dB(A)	建筑物外噪声	
								X	Y	Z					声压级	
														南:	11.7	
														西:	37.8	
														北:	31.6	
			/	4#	75									东:	14.2	
														南:	11.9	
														西:	37.8	
														北:	29.9	
			/	5#	75									东:	14.2	
														南:	12.1	
														西:	37.8	
														北:	28.5	
			/	6#	75									东:	14.2	
														南:	12.3	
														西:	37.8	
														北:	27.2	
			/	7#	75									东:	15.8	
														南:	14.8	
														西:	31.7	
														北:	37.0	
			/	8#	75									东:	14.8	
														南:	11.6	
														西:	31.7	
														北:	32.7	
			/	9#	75									东:	14.7	
														南:	11.8	
														西:	32.1	

序号	建筑物名称		声源名称	设备型号	设备编号	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		运行	建筑物插入 损失/dB(A)	建筑物外噪声	
								X	Y	Z					声压级	
5				/	10#	75		19.9	40.8	7	北:	5.2		30dB(A)	北:	30.7
											东:	32.6			东:	14.7
											南:	44.4			南:	12.1
				西:	4.4	西:		32.1								
				北:	6.6	北:		28.6								
				东:	32.6	东:		14.7								
				南:	43.6	南:		12.2								
				西:	4.4	西:		32.1								
				北:	7.4	北:		27.6								
	东:	28.7	东:	15.8												
	南:	42.7	南:	12.4												
	西:	4.4	西:	32.1												
	北:	8.3	北:	26.6												
	东:	23.3	东:	17.7												
		二层南侧 空调机房	空调机 组	/	1#	75	低噪声设备、采用柔 性连接、基础减振、 墙体隔声	1.5	2.8	7	南:	1.4	南:	42.1		
											西:	2.7	西:	36.4		
北:											49.6	北:	11.1			
东:											23.3	东:	17.7			
南:											2.3	南:	37.8			
西:											2.7	西:	36.4			
北:											48.7	北:	11.2			
东:	23.3	东:	17.7													
南:	2.9	南:	35.8													
西:	2.7	西:	36.4													
北:	48.1	北:	11.4													
东:	23.3	东:	17.7													
东:	23.3	东:	17.7													

序号	建筑物名称		声源名称	设备型号	设备编号	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		运行	建筑物插入 损失/dB(A)	建筑物外噪声	
								X	Y	Z					声压级	
5				/	5#	75	低噪声设备、采用柔性连接、基础减振、墙体隔声	0.3	5.2	7	南:	3.5	昼夜	30dB(A)	南:	34.1
											西:	2.7			西:	36.4
											北:	48.3			北:	11.3
				东:	23.3	东:					17.7					
				南:	4.4	南:					32.1					
				西:	2.7	西:					36.4					
	/	6#	75	0.7	5.8	7		北:	46.6	东:	17.7					
								东:	23.3	南:	30.7					
								南:	5.2	西:	36.4					
								西:	2.7	北:	17.2					
								北:	24.5	东:	22.1					
								东:	13.9	南:	42.1					
	三层南侧 空调机房	空调机 组	/	1#	75	9.3	7.9	13	西:	12.1	西:	23.3				
									北:	49.6	北:	11.1				
									东:	13.9	东:	22.1				
									南:	2.3	南:	37.8				
			/	2#	75		8.9	8.6	13	西:	12.1	西:	23.3			
										北:	48.7	北:	11.2			
										东:	13.9	东:	22.1			
										南:	3.1	南:	35.2			
/	3#	75	8.5	9.4	13	西:	12.1	西:	23.3							
						北:	47.9	北:	11.4							
						东:	13.9	东:	22.1							
						南:	3.9	南:	33.2							
/	4#	75	7.9	10.1	13	西:	12.1	西:	23.3							

序号	建筑物名称		声源名称	设备型号	设备编号	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		运行	建筑物插入 损失/dB(A)	建筑物外噪声	
								X	Y	Z					声压级	
				/	5#	75		7.5	10.7	13	北:	47.1			北:	11.5
											东:	13.9			东:	22.1
											南:	4.7			南:	31.6
											西:	12.1			西:	23.3
											北:	46.3			北:	11.7
											东:	12			东:	23.4
											南:	1			南:	45.0
											西:	14			西:	22.1
											北:	50			北:	11.0
											东:	12			东:	23.4
											南:	1.8			南:	39.9
											西:	14			西:	22.1
											北:	49.2			北:	11.2
											东:	12			东:	23.4
			/	6#	75		11.2	8.8	13	东:	12			东:	23.4	
										南:	1			南:	45.0	
										西:	14			西:	22.1	
										北:	50			北:	11.0	
										东:	12			东:	23.4	
										南:	1.8			南:	39.9	
			/	7#	75		10.9	9.44	13	东:	12			东:	23.4	
										南:	1.8			南:	39.9	
										西:	14			西:	22.1	
										北:	49.2			北:	11.2	
										东:	12			东:	23.4	
										南:	2.7			南:	36.4	
			/	8#	75		10.3	10.1	13	东:	12			东:	23.4	
										南:	2.7			南:	36.4	
										西:	14			西:	22.1	
										北:	48.3			北:	11.3	
										东:	12			东:	23.4	
										南:	3.8			南:	33.4	
			/	9#	75		9.7	11	13	东:	12			东:	23.4	
										南:	3.8			南:	33.4	
										西:	14			西:	22.1	
										北:	47.2			北:	11.5	
										东:	29.5			东:	15.6	
										南:	48			南:	11.4	
6	四层北侧 空调机房	空调机 组	/	1#	75	低噪声设备、采用柔 性连接、基础减振、 墙体隔声	5.8	6.2	19	东:	48			东:	27.5	
										西:	7.5			西:	35.5	
			/	2#	75		5.4	6.8	19	东:	29.5			东:	15.6	

序号	建筑物名称		声源名称	设备型号	设备编号	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		运行	建筑物插入 损失/dB(A)	建筑物外噪声	
								X	Y	Z					声压级	
7			空调机组	/	3#	75	低噪声设备、采用柔性连接、基础减振、墙体隔声	18.9	45.5	19	南:	46.3	昼夜	30dB(A)	南:	11.7
											西:	7.5			西:	27.5
											北:	4.7			北:	31.6
											东:	29.5			东:	15.6
											南:	44.4			南:	12.1
											西:	7.5			西:	27.5
	北:	6.6	北:	28.6												
	四层南侧 空调机房		空调机组	/	1#	75	低噪声设备、采用柔性连接、基础减振、墙体隔声	18.9	45.5	19	东:	17.9			东:	19.9
											南:	1.8			南:	39.9
											西:	8.1			西:	26.8
											北:	49.2			北:	11.2
											东:	17.9			东:	19.9
南:											2.7	南:	36.4			
西:	8.1	西:	26.8													
							18	44.1	19	北:	48.3	北:	11.3			

备注：①原坐标以一层西南角作为（0，0，0）参考点，地理坐标为 116.54436034E，39.78222737N。

## 2、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，本次环评采用环安 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”。

## 3、预测结果

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。

**表 5.2-12 厂界噪声贡献值预测结果**

厂界名称		时段	贡献值 dB (A)	标准值 dB (A)	达标 情况
4 号楼	东厂界	昼间	54.9	65	达标
		夜间	54.1	55	达标
	南厂界	昼间	53.8	65	达标
		夜间	52.9	55	达标
	西厂界	昼间	54.8	65	达标
		夜间	53.9	55	达标
	北厂界	昼间	53.8	65	达标
		夜间	52.9	55	达标

由上表可知，本项目运营后，4 号楼昼间噪声贡献值为 53.8~54.9dB (A)，夜间噪声贡献值为 52.9~54.1dB (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。

本项目周边主要为其他工业企业，周边 200m 范围内声环境保护目标为园区 5 号楼（宿舍），通过预测模型计算，项目建成后声环境保护目标噪声预测结果见下表。

**5.2-13 工业企业声环境保护目标噪声预测结果与达标分析表**

声环境保护 目标名称	噪声背景 值/dB(A)		噪声标准 /dB(A)		噪声贡献 值/dB(A)		噪声预测 值/dB(A)		较现状增 量/dB(A)		超标和达 标情况	
	昼 间	夜 间	昼 间	夜 间	昼 间	夜 间	昼 间	夜 间	昼 间	夜 间	昼 间	夜 间
园区 5 号楼 (宿舍)	53	43	65	55	43	43	54	46	1	3	达 标	达 标

由上表可知，本项目运营后，5 号楼昼间噪声预测值为 54.9dB (A)，夜间噪声预测值为 54.1dB (A)，均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准。

因此，本项目运营对周围声环境影响较小。

声环境影响评价自查表见附表 3。

### 5.2.5 固体废物环境影响分析

本项目产生的固体废物包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

#### 1、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生产过程产生的普通废包装物、制水工序废物和废水处理污泥。本项目产生普通包装物统一收集后，交由物资部门回收利用，制水工序废物和废水处理污泥委托环卫部门清运。

采取以上措施后，项目一般工业固体废物对环境的影响较小。

#### 2、危险废物影响分析

##### (1) 基本要求

根据工程分析本项目产生的危险废物主要有生产过程产生的 HW02 类、HW029 类及 HW49 类危险废物。本项目产生的危险废物收集灭活后，厂内转运至危险废物暂存间，分区贮存，委托有资质单位进行处置。其中含有生物活性的危险废物先经企业灭菌设备灭菌后暂存于危险废物暂存间。建设单位应按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定对危险废物进行全过程严格管理和安全处置。

##### (2) 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

##### ① 储存能力分析

本项目危险废物暂存间使用面积 20.55m<sup>2</sup> 位于 4 号楼一层，各类危险废物实行分类储存。全年危险废物产生量为 64.387t/a，每天产生危险废物量约 0.18t/a，暂存周期为 30d，则暂存期最大危险废物暂存量为 5.29t/a。按照危险废物性质采用密封桶或者密封袋，所需要的最小暂存面积为 10m<sup>2</sup>。废活性炭半年更换一次，每次更换量为 0.2t，颗粒活性炭密度一般 0.45g~0.65g/cm<sup>3</sup>，本次评价取 0.45g/cm<sup>3</sup>，每次更换体积为 0.44m<sup>3</sup>。在考虑危险废物分类、分区存放等因素，20.55m<sup>2</sup> 危险废物暂间可满足本项目危险废物贮存的需要。

表 5.2-13 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表

序号	贮存场所名称	固废名称	危险废物类别	危险废物代码	占地面积	贮存方式	产生量 (t/a)	贮存能力 (t)	贮存周期
1	危险废物暂存	沾染试剂包装物	HW49	900-041-49	20.55	密封袋	2	10	1 个

序号	贮存场所名称	固废名称	危险废物类别	危险废物代码	占地面积	贮存方式	产生量 (t/a)	贮存能力 (t)	贮存周期
2	间	废一次性耗材	HW49	900-041-49		密封袋	1		月
3		质检废液	HW49	900-047-49		密封桶	22.96		
4		废一次抹布	HW49	900-041-49		密封袋	1		
5		生物安全柜废滤芯	HW49	900-041-49		密封桶	0.05		
6		空调过滤器滤芯	HW49	900-041-49		密封桶	0.6		
7		废活性炭	HW49	900-039-49		密封桶	0.40		
8		废碱性吸附剂	HW49	900-039-49		密封桶	0.02		
9		在线监测废液	HW49	900-047-49		密封桶	1.394		
10		细胞培养废液	HW02	276-002-02		密封桶	3.42		
11		澄清废液	HW02	276-002-02		密封桶	1.996		
12		超滤废液	HW02	276-002-02		密封桶	6.691		
13		层析废液	HW02	276-002-02		密封桶	20.117		
14		废填料	HW02	276-004-02		密封桶	1.2		
15		细胞洗涤废液	HW02	276-002-02		密封桶	0.666		
16		废培养基	HW02	276-002-02		密封桶	0.15		
17		废检测试剂盒	HW02	276-005-02		密封桶	0.03		
18		废紫外灯管	HW29	900-023-29		密封桶	0.012		
19		废血液	HW02	276-005-02		密封桶	0.01		
20		不合格产品	HW02	276-005-02		密封桶	0.027		

注：①生物安全柜废滤芯和空调系统过滤器滤芯产生周期为一年。  
②紫外灯管产生周期为一年。  
③废活性炭和废碱性吸附剂每半年更换一次。  
④质检废液中含有检测样品，是混合废液，不涉及单独甲醇废液和乙醇废液等甲类液体。

## ②储存要求

按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），本项目危险废物暂存间应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

危险废物暂存间内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。危险废物暂存间地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层可采用2mm厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 $10^{-10}\text{cm/s}$ ），或其他防渗性能等效的材料。危险

废物暂存间应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏。柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。容器和包装物外表面应保持清洁。

在常温常压下不易水解、不易挥发的固态危险废物可分类堆放贮存，其他固态危险废物应装入容器或包装物内贮存。液态危险废物应装入容器内贮存，或直接采用贮存池、贮存罐区贮存。半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存，或直接采用贮存池贮存。具有热塑性的危险废物应装入容器或包装袋内进行贮存。

### ③转移要求

按照《危险废物转移管理办法》（自2022年1月1日起施行），本项目危险废物转移严格执行危险废物转移联单制度，且应当通过国家危险废物信息管理系统填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染防治信息。建设单位按要求严格履行以下义务：

（一）对承运人或者接受人的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，并在合同中约定运输、贮存、利用、处置危险废物的污染防治要求及相关责任；

（二）制定危险废物管理计划，明确拟转移危险废物的种类、重量（数量）和流向等信息；

（三）建立危险废物管理台账，对转移的危险废物进行计量称重，如实记录、妥善保管转移危险废物的种类、重量（数量）和接受人等相关信息；

（四）填写、运行危险废物转移联单，在危险废物转移联单中如实填写移出人、承运人、接受人信息，转移危险废物的种类、重量（数量）、危险特性等信息，以及突发环境事件的防范措施等；

（五）及时核实接受人贮存、利用或者处置相关危险废物情况。

### ④影响分析

### （一）大气环境影响

危险废物暂存间主要存放生产和质检过程中产生沾染试剂包装、废一次性耗材、质检废液、废抹布、生物安全柜滤芯、空调过滤器滤芯、废活性炭、在线监测废液、细胞培养废液、澄清废液、超滤废液、层析废液、废填料、细胞洗涤废液、废培养基、废检测试剂盒、废紫外灯管、废血液和不合格产品，均为密闭封装，项目危险废物暂存时间短，1个月清运一次，危险废物暂存不会产生明显异味。

### （二）地表水环境影响

危险废物暂存若不重视监管，液体废物直接排入自然水体或是露天堆放的固体废物被地表径流携带进入水体、或堆放过程飘入空中的废物细小颗粒，通过降雨的冲洗沉积和凝雨沉积以及重力沉降和干沉积而落入地表水系，水体都可溶入有害成分，毒害水生生物，或造成水体富营养化，导致生物死亡等。建设项目设有危险废物暂存间，并派专人对危险废物贮存设施进行规范管理，危险废物贮存做到防雨、防风、防晒，进入地表水可能性较小，不会对周边水体环境造成显著影响。

### （三）地下水、土壤环境影响

固体废物的长期露天堆放，其有害成分通过地表径流和雨水的淋溶、渗透作用，通过土壤孔隙向四周和纵深的土壤迁移。在迁移过程中，由于土壤的吸附能力和吸附容量很大，固体废物随着渗滤水在地下水中的迁移，使有害成分在土壤固相中呈现不同程度的积累，导致土壤成分和结构的改变，间接又对在该土壤上生长的植物及土壤中的动物、微生物产生了危害。

本项目产生的各位固体废物均设置专门的暂存场所，其中危险废物暂存间按重点防渗区处理，且危险废物均密闭封装，切断有毒有害物质与地下水及土壤环境的联系，因此，固体废物储存过程中对地下水、土壤的环境影响较小。

### （3）危险废物运输过程的环境影响分析及污染防治措施

本项目运营后产生的危险废物暂存于危险废物暂存间内，建设单位安排专人对其进行分类收集，置于不同容器内，收集时间为每天下班后。本项目危险废物及时转运，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置，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应做好防渗工作，门口贴警示标识。危险废物委托有危险废物处置资质的单位定期清运、处置。

建设单位须严格按照有关法律要求及协议有关要求，对其产生的危险废物进行严格管理，禁止将危险废物与生活垃圾同放，危险废物必须分类收集并按要求包装等操作。

#### (5) 危险废物委托处置单位影响分析

本项目危险废物需委托有危险废物处置资质的单位定期收集、处置。本项目建设单位危险废物管理人员应与有危险废物处置资质单位的运送人员交接时填写《危险废物转移联单》，危险废物应提前做好包装、标识，并盛于周转箱/桶内。

本项目已签订危险废物委托处置意向书，委托单位为北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司，其资质范围包括 HW02 类、HW49 类和 HW29 类等 18 个危险废物类别的收集贮存和利用等，每年 10 万吨危险废物收集贮存规模，贮存设施面积 4428m<sup>2</sup>。

本项目生产过程产生的 HW02 类、HW029 类及 HW49 类危险废物，且本项目危险废物处置量为 64.387t/a，占委托处置单位处理规模 0.6%，其资质范围以及处置能力均能够满足本项目危废废物处置要求，委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司收集处置可行。

### 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 12.5t/a。项目生活垃圾进行分类收集，分别存储于专用垃圾箱，密封存放，由当地环卫部门清运处理，做到日产日清。

综上，采取以上措施后，项目生活垃圾对环境的影响较小。

#### 5.2.6 土壤环境影响预测评价

##### 1、土壤影响因子识别

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中附录

A, 本工程类别属于制造业中的“生物、生化制品制造”, 参照“附录 B 项目运营工程中可能对土壤环境造成影响的因子识别见表 5.2-14”可知, 本项目所依托的危险废物暂存间、化学品库、不合格品库、医疗废物暂存间位于地上一层, 试剂暂存间位于地上三层, 不与土壤直接接触, 正常工况下不会污染土壤环境; 此外, 盛装危险废物的容器安置在托盘内, 化学试剂和医疗废物为小包装类型, 当危险废物、化学试剂、医疗废物外包装材料破损发生泄漏时, 泄漏的物料和废液主要是地面漫流方式, 其情景是可控的, 基本不会对土壤造成污染; 废水处理设施位于地下一层, 正常工况下, 污水不会进入土壤, 当废水处理设施池体发生破裂, 会导致池内污水渗漏, 以垂直渗入形式进入土壤。

综上, 建设项目土壤环境影响类型和途径见下表。

**表 5.2-14 土壤环境影响类型与影响途径表**

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

**表 5.2-15 项目土壤环境影响源及影响因子识别表**

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
生产车间	质检	大气沉降	VOCs、乙酸、乙腈、乙醇、二甲基亚砷、氯化氢	无	偶发、正常
废水处理设备	废水处理	大气沉降	氨、硫化氢	无	连续、正常
废水处理设备	废水处理	垂直入渗	COD、氨氮	无	事故

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

## 2、土壤环境影响分析

### (1) 大气沉降影响分析

质检废气主要污染因子为挥发性有机物(甲醇、乙醇、乙腈、乙酸、二甲基亚砷)和挥发性无机物(氯化氢), 外排量很小; 废水处理恶臭废气主要污染因子氨、硫化氢和臭气浓度。本项目质检废气和废水处理恶臭均采取了完善的污染治理措施, 能够保证各项污染物实现稳定达标排放, 结合大气预测结果可知, 本项目废气各污染物最大落地浓度占标率仅为 0.48%, 沉降不会对土壤

环境产生明显影响。因此，本项目不再对大气沉降造成的土壤污染的情形进行预测。

## (2) 垂直入渗影响分析

在正常工况下，污水不会对土壤产生污染。非正常工况下，当污水处理设施池体破裂，导致池内污水渗漏以垂直渗入形式进入土壤。土壤是各种无机物、有机物以及生物的混合物，构成土壤的各种物质巧妙的维持着相互关系，并且在生态系统中发挥着重要作用。当污水渗漏到土壤中时，具体表现在污水成分受到土壤的化学作用，特别是微生物为主的生化作用的影响。污水通过土层沿孔隙向下渗透的过程中，由于土壤基质的机械阻截和吸附作用使污水中 SS 去除，污水中的可溶性 BOD<sub>5</sub> 可以被土壤吸附或被土壤细菌去除，土壤中 CO<sub>2</sub> 等物质的存在消减了污水中 COD<sub>Cr</sub> 的量，污水中氨氮的去除是在土壤中通过多种机制去除的，有硝化、反硝化、吸附、植物利用等。

综合考虑本项目物料贮存及风险防范措施情况，本次预测垂直入渗情形设定为：废水处理设备发生泄漏，设备体积 5m×2m×2m，污水渗入土壤环境中。

### (1) 预测源强

根据工程分析，土壤环境影响预测源强详见下表。

**表 5.2-16 土壤环境影响预测源强一览表**

污染源	工艺流程/节点	污染途径	预测因子	污染源强	泄露时间	工况
废水处理设备	废水处理	垂直入渗	COD	283.7mg/L	180d	非正常工况
			氨氮	5.1mg/L		

### (2) 预测模型

污染物在包气带的运移和分布受很多因素的控制，如它本身的物理化学性质、土壤性质等。一般认为，水在包气带中运移符合活塞流模式。污染物的弥散、吸附和降解作用所产生的侧向迁移距离远远小于垂向迁移距离，因此假定污染物在包气带中垂直向下迁移。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），采用导则附录 E 中“E.2.2 预测方法”，一维非饱和溶质垂向运移控制方程：

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

式中： $c$ —污染物介质中的浓度， $\text{mg/L}$ ；

$D$ —弥散系数， $\text{m}^2/\text{d}$ ；

$q$ —渗流速率， $\text{m/d}$ ；

$z$ —沿  $z$  轴的距离， $\text{m}$ ；

$t$ —时间变量， $\text{d}$ ；

$\theta$ —土壤含水率， $\%$ 。

初始条件：

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

边界条件：

第一类 Dirichlet 边界条件（连续点源）

$$c(z,t) = c_0 \quad t > 0, z = 0$$

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

第二类 Neumann 零梯度边界：

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

### （3）软件选取

Hydrus 软件可用于模拟水、热、溶质运动在二维和三维非饱和带介质的软件，它可以进行 Richards 非饱和带水流方程及对流—弥散方程的数值计算。一般认为，水在包气带中运移符合活塞流模式。污染物的弥散、吸附和降解作用所产生的侧向迁移距离远远小于垂向迁移距离。本次评价利用 Hydrus 软件建立垂向一维模型模拟污染物在包气带中的垂向运移情况。

### （4）模型概化

#### ①预测目标层及其划分

根据评价区水文地质条件及情景设定，首先应用 Hydrus 软件模拟污染物在第四系非饱和带的垂直迁移，计算污染物通过下渗到达潜水含水层的浓度及数量，为下一步预测污染物对含水层的影响提供依据。

根据本项目土壤现状监测调查，本项目土壤类型粉质壤土，本项目废水处理设备位于地下一层车库，地下一层深 5.85m，根据地下水水位监测井数据，

距离本项目最近为 3#水井，地下水埋深约 17.88m，将预测目标层确定为从废水处理池体底部至潜水含水面，在垂向上概化为 1 层，深度 12m。

#### ②边界条件的概化

溶质运移侧向边界与水分运动侧向边界相一致。应用 Hydrus 模拟污染物垂直迁移考虑溶质在固液相间的线性平衡等温吸附作用，忽略化学反应作用。废水持续性泄漏可看作连续注入，上边界为持续释放污染物的定浓度边界；下边界为自由排水。

本次模拟预测假定初始非饱和带中污染物的含量为零。

#### ③观测点和时间点

本次预测深度12m，观测点分别设置在0.5m、1m、5m和8m处，共4个观测点。预测时限取365天，时间节点取5d、20d、45d、90d、180d和365d，共设置6个时间节点。

#### (5) 参数选取

各参数采用Hydrus软件自带的经验参数值及本次土壤调查实测值。各主要参数值见下表。

表 5.2-17 土壤包气带模型主要参数值

土壤层名称	土壤质地	厚度 (cm)	土壤残余含水量 $\theta_r$	饱和土壤含水量 $\theta_s$	土壤水分保持参数 Alpha ( $\text{cm}^1$ )	土壤水分保持参数n	饱和导水率 ( $\text{cm/d}$ )	电导率函数中的弯曲参数
土壤层	粉质壤土	1200	0.067	0.45	0.02	1.41	2.22	0.5

#### ④预测结果

废水处理设备一体化池体底部开裂而难以察觉，污水持续泄漏的情境下，污染物化学需氧量及氨氮在非饱和带的一维垂向迁移随时间和深度变化的预测图如下所示。

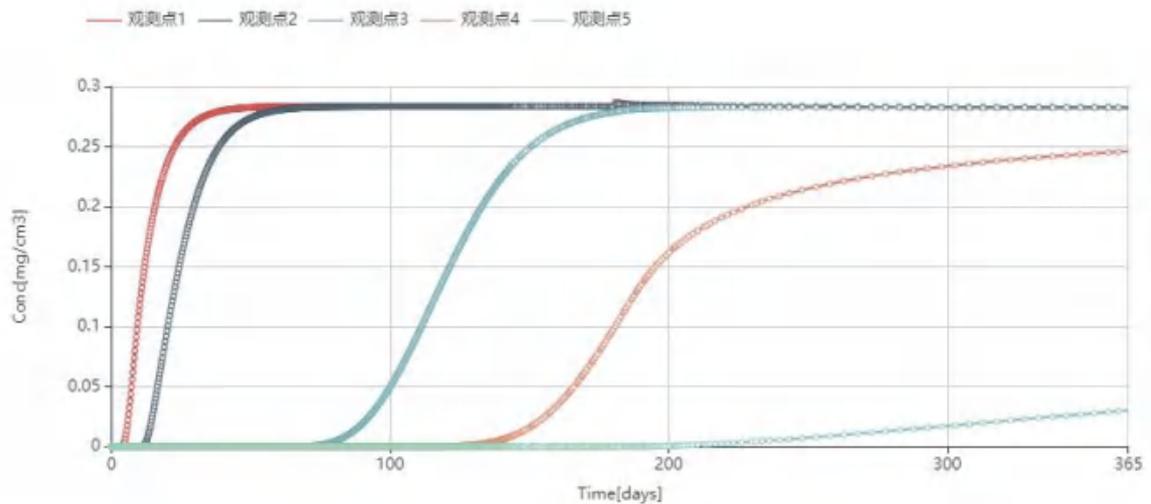


图 5.2-6 土壤环境影响预测结果（化学需氧量）

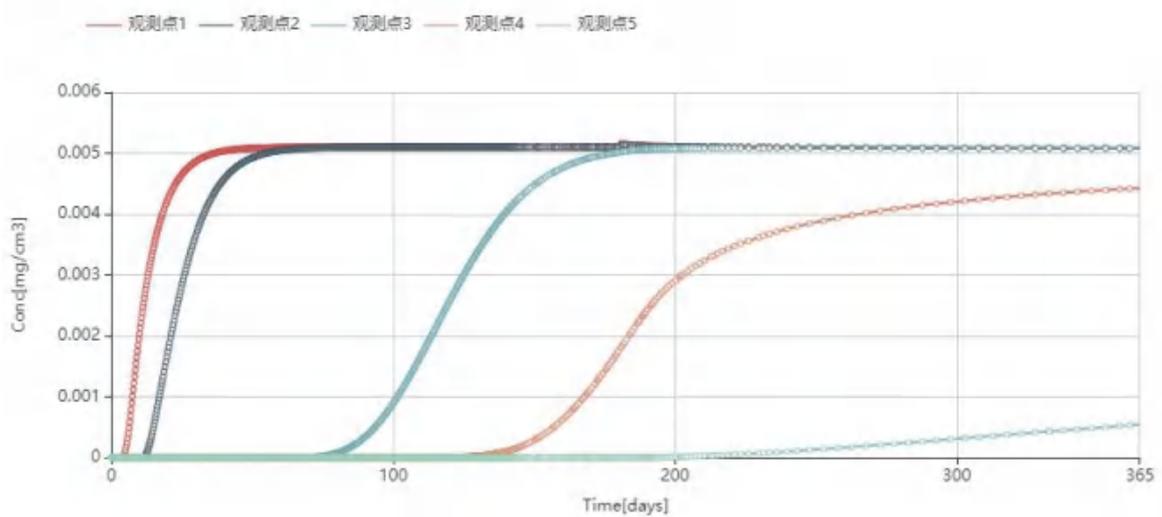


图 5.2-7 土壤环境影响预测结果（氨氮）

由图 5.2-6 和图 5.2-7 预测结果可知，非正常工况下，模拟泄漏期内随着污染物化学需氧量及氨氮不断的下渗，各观测点浓度持续升高，之后趋于稳定；随观测点深度增加，浓度峰值时间逐渐推后，污染物峰值浓度也不断降低。污水池底部上层土壤（0.05m、0.1m、0.5m）化学需氧量浓度和氨氮浓度峰值出现在 188d。土壤层底部污染物变化幅度小，未出现峰值。

由于化学需氧量及氨氮均不属于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的污染物指标，且污水处理池体经过防渗处理，发生废水泄漏的概率较低；本项目废水处理设备定期检修，如池体发生泄漏可及时发现。因此，可认为本项目污水处理池体泄漏对土壤环境影响不大。

### 5.2.7 生态环境影响分析

本项目利用已建厂房进行装修建设，不涉及新增占地，不涉及新增建构物，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。

## 5.3 环境风险影响评价

### 1、评价依据

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）进行风险评价，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。

本项目风险源主要有化学品间、危险废物暂存间废液泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道破裂后污水泄漏对地下水造成的影响。

本项目主要风险物质为生产过程中所涉及的甲醇、乙酸、乙腈、乙醇和盐酸等。根据“2.7 评价工作等级和评价范围”章节可知，本项目  $Q=0.648396<1$ ，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。

### 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 500m 范围内主要为工业企业，大气环境风险保护目标主要工业企业内倒班宿舍；地表水环境风险保护目标为周边水体，包括凉水河中下段和通惠北干渠（凉水河支流）；地下水环境风险保护目标为周边地下水潜水。本项目环境风险保护目标见表 2.8-1，本项目与周边企业位置关系见图 5.3-1。

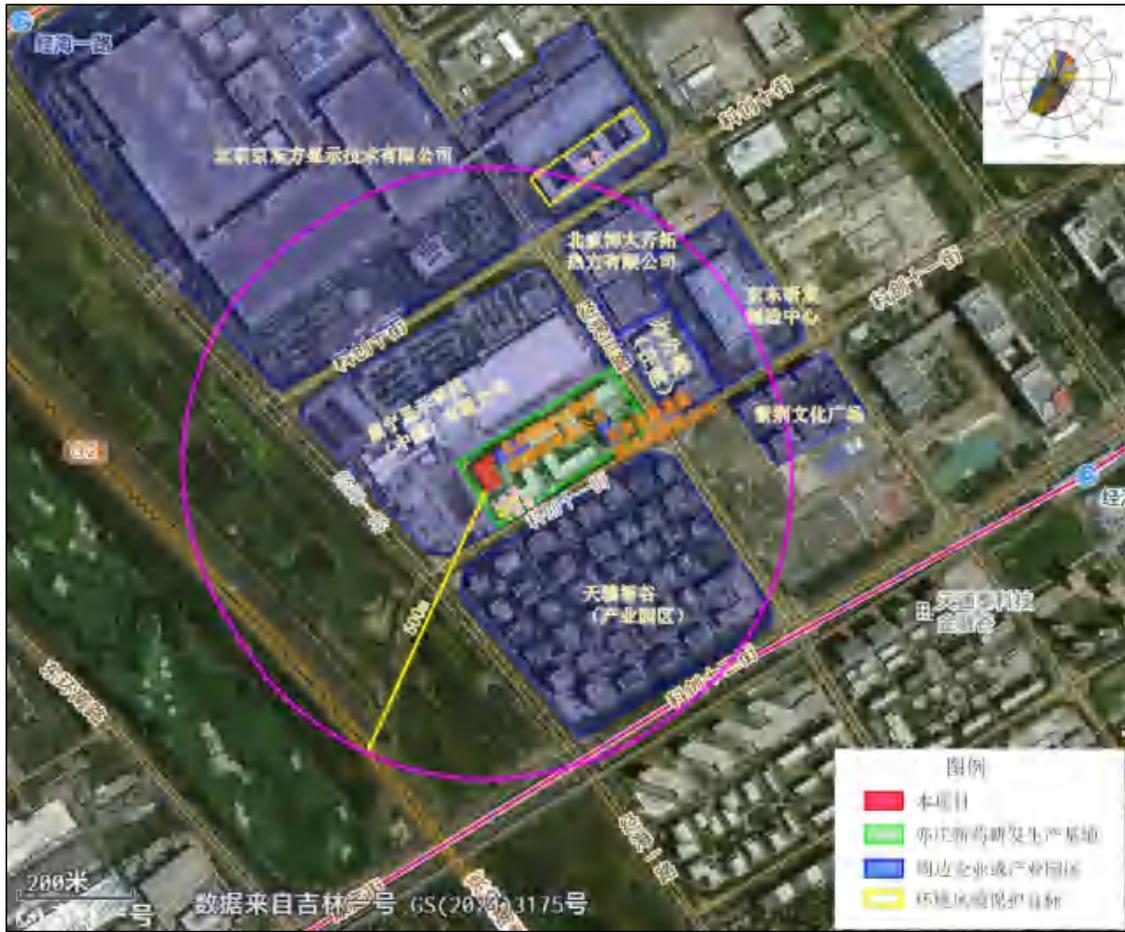


图 5.3-1 本项目与周边企业位置关系图

### 3、环境风险识别

#### (1) 物质危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表，筛选出项目的工程分析以及生产、加工、运输、使用和贮存过程中涉及的主要危险物质。经识别本项目涉及的突发环境事件风险物质主要是质检使用的各类化学品及消毒使用的酒精，危险废物暂存间内的废液等。

由风险源识别表可见，全厂生产及检测过程中使用的甲醇、乙醇、乙腈等物质为易燃易爆危险品，盐酸为酸性腐蚀品。企业危险化学品储存至化学品仓库（甲类仓库），其中易燃易爆的危险化学品放置于防爆柜，引起火灾或爆炸事故可能性较小。使用过程中用量较小，发生事故的可能性较小。

#### (2) 生产工艺过程的危险性识别

工艺过程的危险性因素主要指在生产过程中因操作失误或设备缺陷会引起泄漏、爆炸、中毒、窒息等事故。生产设备的危险性因素主要包括设备类因素、

人为因素和自然因素等三个主要方面：设备类因素导致事故主要分为储存设备和生产设备故障两类；人为因素是指由于员工的整体素质不高，人为错误操作导致事故发生；自然灾害因素包括：地震、强风、雷电、气候骤变、公共消防设施支援不及时，可能导致事故发生。

本项目生产过程、生产工艺优化过程存在的不确定性可能带来的微生物活体外泄事故、工艺条件不稳定导致爆炸等环境风险。

### (3) 生产系统危险性识别

1) 主要生产装置危险性本项目使用高压蒸汽灭菌锅和灭菌柜对危险废物、器具和洁净服灭菌，用高温蒸汽对含活性物质的废水进行灭活，如果作业人员操作不当，或者蒸汽泄漏，就有可能造成作业人员烫伤。本项目生产过程中发生火灾、爆炸、窒息等事故可能性很小，故风险评价不对生产设施风险因素做重点分析。

### 2) 储运设施

**表 5.3-1 储运设施风险分析**

风险单元	风险装置	主要风险物质	风险因素	风险类型
化学品库	试剂瓶等	有机溶剂、酸、碱	试剂瓶损坏泄漏	泄漏，火灾引发次生/伴生污染
危险废物暂存间	废液储存桶等	废液	储存桶损坏导致废液泄漏	泄漏引发次生/伴生污染

### 3) 辅助和环保工程

本项目辅助工程主要依托原有项目辅助设施，主要辅助设施的风险分析见表，环保设施风险分析见表。

**表 5.3-2 主要辅助设施的风险分析**

序号	风险装置	风险因素	风险类型
1	配电间等	无故停电、电路短路、电线火花等	火灾
3	消防设施	消防尾水收集设施损坏	影响当地水环境

**表 5.3-3 环保设施风险分析**

序号	设施类别	设施名称	涉及危险物质	风险因素	风险类型
1	废水处理	废水处理设备	COD <sub>Cr</sub>	生化处理设施故障、系统出现紊乱等	泄露
2	废气处理	活性炭吸附装置	非甲烷总烃等、硫化氢、氨气	设备故障，造成污染物超标排放	泄露
3	固体废物	危险废物暂存间	危险废物	危险固废收集不完全、堆场无防范措施等	泄漏、火灾
		一般固废暂存间	一般固废	收集不全、到处散落等	/

#### 4、风险事故情形分析

本项目可能发生环境风险事故的主要单元有以下几方面：

##### (1) 化学品库

本项目运营过程中所用的化学试剂在储存和搬运过程中塑料桶、玻璃瓶可能会因种种原因，发生破裂、破损现象，造成化学试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。

##### (2) 危险废物收集储存系统

企业产生的危险废物的位置均设置专用收集桶，企业废液均放置在双层防漏托盘上，危废库设置了防腐防渗措施，危险废物处置单位及时清运并安全处置。此系统有可能因为操作人员失误将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，导致危险废物污染环境事故。

##### (4) 废水处理设备及废水高温灭活罐

本项目废水处理管网、废水处理设备和灭活罐位于地下一层，泄漏可能造成土壤、地下水污染。

为避免灭活罐泄漏可能造成的土壤及地下水污染，本项目灭活罐所在地面进行防渗处理，严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，同时安排专人每天对灭活系统进行检查，确保泄漏能够及时发现；为防止废水处理设备中污水渗漏造成对地下水污染，废水处理设备池体进行防渗处理，严格按照设备操作规程进行操作，确保废水达标排放。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，停止生产，对故障设备进行紧急维修，废水暂存事故池内，处理达标后方可排放；废水处理设备周边设置围堰，防止泄露废水外排造成环境污染，使废水处理设备泄漏对环境的风险可控。

本项目废水处理站进水主要是清洗废水和灭菌废水，一旦发现事故，立即停止生产，防止废水持续进入处理设备。根据本项目日排水量，考虑各环节排水时间，确定废水处理站事故持续时间为4h，废水量约为4m<sup>3</sup>，考虑安全余量，本项目设置5m<sup>3</sup>事故应急水池即满足废水暂存要求，待设备正常运行后，对事故池废水进行处理，满足排放标准后排放。

##### (5) 火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，如处置不当会对周边地表水造成污染。

## 5、环境风险分析

### (1) 大气环境风险分析

根据本项目使用试剂的数量及周转时间，化学试剂储存量较小，全部为瓶装或桶装（500kg-1000kg 规格大小不等）。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶或试剂瓶发生破裂、破损时，会造成危险化学品试剂泄漏，但由于量较少，可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的容器内。少量易挥发性有机物通过表面挥发扩散到大气环境，会产生急性毒性危害。

### (2) 地表水环境风险分析

考虑无风险防范措施情况下，本项目液体风险物质泄漏，可能通过漫流至雨水管网排入市政雨水管网。本项目属于租赁厂房，主要依托租赁厂区现有风险防范措施，假如厂区发生火灾，厂房外的消防事故水通过雨水收集口进入雨水管网，只要第一时间将雨水外排口关闭，事故废水将通过自流方式进入园区消防水池储存，可将消防事故水控制在园区内，不外排至外环境。在以上风险防范措施齐全的情况下，风险物质排放至外环境的概率极低。

项目生产废水处理设施失效情况下，生产废水未经处理或处理后超标排入市政污水管网，进入污水处理厂。根据工程分析和水环境影响分析，本项目生产废水中污染物浓度不高，水质简单，不会对东区污水处理厂造成冲击，对最终纳污水水体产生的影响很小。

### (3) 地下水环境风险分析

如果厂区防渗措施不到位，液体风险物质泄漏、消防时产生的消防废水会进入土壤、地下水，对土壤、地下水造成污染。通过实际经验及现有工程的实际情况，本项目生产车间位于4号楼，项目厂内设计有分区防渗方案、同时废水处理设备做好防渗措施，并且制定地下水监测计划。在采取风险防范措施的情况下，本项目对地下水环境风险极小。

## 6、风险防范措施及应急要求

### (1) 化学品环境风险防范措施

单位应采取化学品环境风险防范措施，具体措施如下：

①加强对化学试剂的安全管理，做到专人管理、专人负责，同时做到分区存放，严禁层堆；

②危险化学品入库时，严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；

贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏等状况，及时处理；

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

④贮存危险化学品的场所均需要设置明显的“危险化学品”警示标识和“禁止吸烟”的警示标识；

#### (2) 危险废物泄漏风险防范措施

危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物转移管理办法》等相关要求进行临时贮存、转移，为防范危险物流失、泄漏、扩散等事故发生，设立危险废物管理制度，建立危险废物管理台账，记录危险废物的产生地、种类、数量、管理方式及管理责任人，每日的巡回检查并做详细记录，发现问题及时汇报安全环保部门，并做到及时防范；

#### (3) 废水处理设备泄漏风险防范措施

本项目厂房建设严格按照国家相关规范要求，对管道和污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。优化排水系统设计，涉及活性物质的清洗废水经密闭收集后排入灭活罐进行灭活后同灭菌废水一同进入废水处理设备处理，达标后通过市政污水管网排入污水处理厂。厂区废水收集管线均采用PVC材质管件，具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，可确保污水输送安全，防止渗漏造成地下水污染。

为避免废水处理设备及废水灭活设备污水渗漏造成对地下水污染，本次要求废水处理池体和高温灭活系统必须进行防渗处理，使其渗透系数应小于 $1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。

本项目自建废水处理设备严格按照设备操作规程进行操作，保证废水处理效果，确保废水处理设备出水达标排放；在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，废水暂存事故池内，处理达标后方可排放；废水处理设备周边设置围堰，防治泄露废水外排造成环境污染。

通过以上控制手段及防污染措施，可确保废水处理设备始终处于良好状态运转，不会出现对环境产生的污染。

#### (4) 火灾爆炸风险防范措施

一旦发生火灾事故，建设单位应及时疏散员工，负责救援的人员，应及时

佩戴呼吸器，以免浓烟损害健康。同时，应通知周围人群对人员进行疏散，避免人群长时间在 CO、烟尘浓度较高的条件下活动，出现刺激症状。

在日常工作中应采取如下措施：

①安排专人定时检查危险化学品物品的使用及贮存情况，检查人员对使用、贮存情况应记录在册；

②加强火源的管理，严禁烟火带入，危险物质储存场所应设有明显的禁止烟火安全标志；

③加强员工专业培训、制定合理操作规程，在危险物质储存场所内设置灭火器，并配备一定数量的自给式呼吸器、消防防护服等；

④定期对职工进行消防安全知识培训，重点培训岗位防火技术、操作规程、灭火器的使用办法、疏散逃生知识等，加强员工防火意识，确保每位职工都掌握安全防火技能，一旦发生事故能采取正确的应急措施；

#### （5）应急预案编制要求

根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4号）等文件要求，企业突发环境事件应急预案应单独编制、评估、备案和实施。

本项目运营期建设单位应组织环境风险应急预案编制工作。按照国家、地方和相关部门要求，提出企业突发环境事件应急预案编制的原则要求如下：应急预案必须包括预案适用范围、环境事件分类与分级、组织机构与职责、监控和预警、应急响应、应急保障、善后处置、预警管理与演练等内容。

企业突发环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则，与地方政府突发环境事件应急预案相衔接，明确分级响应程序。

## 7、分析结论

项目环境风险潜势为 I，环境风险小，为了防范事故和减少危害，建设项目需从事务风险管理、危险品安全防范等方面设置规范的风险防范措施，项目的环境风险可以控制在可接受范围之内。本项目涉及的生物风险因子主要是腺病毒和慢病毒，属于第三类病原微生物，不具有致病性，生物风险小。在严格执行生物制药行业相关规定且设备正常运行情况下，本项目可保证病毒不会泄漏到外环境，生物安全可控，对项目所在地环境和人群不会产生影响。

表 5.3-4 项目环境风险简单分析内容表

项目名称	细胞 CDMO 公共服务平台项目				
建设地点	(/) 省	(北京) 市	(经济开发 区) 区	(/) 县	北京经济技术开发区经 海三路 105 号院 4 号楼
地理坐标	经度	116°33'24.159"	纬度	39°47'22.823"	
主要危险物质及分布	本项目使用的化学品主要有甲醇、乙酸、乙腈、乙醇和盐酸等化学品，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	<p>1、加强危险化学品管理，危险化学品储存、使用和运输过程严格按照规范操作，对危险化学品库进行防渗处理；</p> <p>2、废水处理池体和高温灭活系统必须进行防渗处理，使其渗透系数应小于 <math>1 \times 10^{-7} \text{cm/s}</math>。自建废水处理设备严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，确保废水处理设备出水达标排放；在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，废水暂存事故池内，处理达标后方可排放；废水处理设备周边设置围堰，防治泄露废水外排造成环境污染。</p> <p>3、定期对职工进行消防安全知识培训，重点培训岗位防火技术、操作规程、灭火器的使用办法、疏散逃生知识等，加强员工防火意识，确保每位职工都掌握安全防火技能，一旦发生事故能采取正确的应急措施；</p> <p>4、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。</p>				
<p>填表说明（列出本项目相关信息及评价说明）：</p> <p>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）<math>&lt;1</math>，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。</p> <p>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。</p>					

## 5.4 生物安全风险评价

### 1、生物安全概念

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。广义的生态危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产物（来自各种生物的毒素、过敏原等）对健康、环境、经济和社会生活的现实损害或潜在风险；狭义的生态危害则是由于人为操作或人类活动而导致生物体或其产物对人类健康和生态环境的现实损害或潜在危险，包括基因技术、操作病原体（活的生物体及其代谢产物）和由于人类活动使非土著生物进入特定生态区域即生物入侵等所造成的危害。

生物安全问题具有很大的不确定性，部分生物安全问题可能在短时间内就会爆发，比如传染性、致病性微生物的释放引发的公共健康安全问題；部分生物安全问题则在短时间内和发展初期不会造成明显的恶果，很可能随着时间的探索和生物技术的不断发展而逐渐显现出来，比如转基因技术引发的生态问题。

本项目为生物药品制造，项目涉及的 T 细胞是采用来自患者的外周 T 淋巴细胞，在体外经过基因改造并大量扩增获得的活细胞产品，不涉及病原体及致病菌。其以主要组织相容性复合物非限制性方式选择性地将定向到肿瘤细胞并特异性地杀伤肿瘤，本品本身不具备治疗效果，且绝不攻击任何正常细胞，因此属于不可能造成人类疾病的微生物。

## 2、风险因子

病原微生物分类和生物安全防护级别：《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafety level, BSL）分为 4 级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

**表 5.4-1 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平**

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4, IV级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3, III级	三级
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施微生物。	BSL-2, II级	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或动物疾病的微生物。	BSL-1, I级	一级

根据《人间传染的病原微生物名录》的病毒分类，本项目不涉及 P3 实验室（生物安全防护三级实验室）和 P4 实验室（生物安全防护四级实验室）。本项目涉及的病原微生物主要是慢病毒和腺病毒，属于第三类病原微生物，生物实

实验室级别为二级，涉及细胞培养、病毒培养等操作、样本检测生物安全实验室（或车间）均按照 BSL-2 或 ABSL-2 的标准设计、建造、投入使用及运行管理，非感染性材料的实验或车间均按照 BSL-1 或以上的标准设计、建造、投入使用及运行管理，以确定涉及带生物活性病原菌的实验室（车间）符合生物安全要求。且本项涉及的病毒均不具有致病性。

项目生产过程使用的生物材料均不属于中华人民共和国卫生部制定的《人间传染的病原微生物名录》中的细菌和病毒，项目出于确保实验结果准确性和后续发展考虑，实验室按照二级生物安全防护水平建设。

按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物和病毒，生物安全风险较低。虽然一级、二级生物安全实验室涉及的微生物是有限群体危害，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。本报告将对项目的生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度、有关生物安全的污染控制措施等进行分析，并提出确保环境安全的措施和建议，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。

### 3、风险环节

本项目生产过程涉及的病毒均不具有致病性，且项目用原始细胞均为成熟的外购细胞株。项目设置质检实验室对整个生产、实验过程进行全过程质量控制，因此，生产过程中发生意外事故的概率很低，但仍不能排除因各种原因引起的风险事故，如病毒变异携带致病性和复制性。根据工程分析，本项目存在风险的主要环节为病毒培养过程的误操作，细胞、病毒培养容器的破损和车间/实验室关键设备的故障，接触过病毒原液的物品和危险废物的管理和处理。

（1）病毒培养过程出现误操作，细胞、病毒培养容器的破损、车间/实验室关键设备的故障，如果生产过程出现上述违规操作或者人为破坏等事件，可能造成泄漏。生产过程中诸如移液、振荡、培养液转移或离心，可能使微生物产生气溶胶，在空气中传播，并扩散至外界。生产车间或质检实验室突然停电，或者生物安全柜出现正压，或者排风高效过滤器有针孔或者缝隙，可能对生产车间室内造成污染，对操作者和环境危害较大。

（2）接触过病毒原液的物品和废弃物的处理

生产、实验过程中病毒原液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。细胞和病毒培养设备均配备有除菌过滤器，车间废气经高效过滤器过滤后排放，废水经灭活后排入自建污水处理设施，危险废物灭活后放置在危险废物暂存间，最终送至有资质的危险废物处理机构处置。

#### 4、防范措施

##### (1) 生物安全实验室相关要求

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订版）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）等规范、条例的要求。

根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，不同生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见表。

**表 5.4-2 I级、II级生物安全等级的防范措施**

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台洗手池
II级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I级、II级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施。	在以上设施加：高压灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见表；而本项目不涉及的病原微生物，但企业从安全考虑，计划按照一级生物安全水平建设。

本项目建筑物自成一区，同时设置了可自动关闭的门，符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的相关要求。

**表 5.4-3 生物安全实验室的平面位置要求**

实验室级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门。	无要求。

二级	可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，与建筑物其他部分可相通，但应设置可自动关闭门。	新建的实验室宜离开公共场所一定距离
----	---	-------------------

### (2) 生物安全设备和个体防护措施

本项目拟采取的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

①本项目配备了高效空气过滤器采用微孔膜过滤处理，膜孔径为  $0.3\mu\text{m}$ （病毒与气溶胶结合最小直径为  $0.6\mu\text{m}$ ）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%；

②设置独立的废物储存间，并满足消防安全的要求；

③在工作区域外有足够存放个人衣物的空间；

④给生产人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和乙腈橡胶手套等。并要求所有进入生产区的人员穿着工作服和戴防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；

⑤在生产中用过的洁净服和手套，将在生产区内高压灭活灭菌后送危险废物暂存间暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的洁净服和手套一律不得带出生产区。

### (3) 生产车间设计与建造

根据本项目有关设计资料，本项目的的设计建造安全防护措施如下：

①在生产车间出口处设置专用消毒设施；

②生产车间内台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀；

③生产车间易清洁；

④生产车间保持负压环境；

⑤生产车间设玻璃器皿清洗室，室内配置高压灭菌锅（湿热灭菌锅）和玻璃器皿清洗装置，可能受微生物污染的各种物品均进行高压灭活；

⑥配置应急洗眼/淋浴装置；

⑦在生产车间入口处张贴生物危害标牌并指明车间工作的生物安全等级；

⑧通风系统：本项目厂房分为多个区域，B、C、D级和CNC区域，设置集中空调系统的区域，均由集中新风机组供给新风，B级洁净区换气次数控制在50次及以上；C级洁净区换气次数控制在25次及以上；D级洁净区换气次数控制在15次及以上。

### (4) 生物安全防护设备风险防范措施

### ①生物安全柜风险防范措施

本项目配置的II级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动联锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动联锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯联锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被意外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效保护实验人员不受生物感染和紫外辐射。

②高压灭菌锅高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。执行的操作要点如下：

- 1) 使用前检查密封性、座和垫圈；
- 2) 不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；
- 3) 所有待高压灭菌的包装容器必须密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；
- 4) 试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；
- 5) 条件允许的话提供围堤保护；
- 6) 要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；
- 7) 可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；
- 8) 紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；
- 9) 若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝处冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；
- 10) 灭菌结束后，打开锅盖约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；
- 11) 按照要求对已灭活的物品进行储存；
- 12) 具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

### (5) 含活性物质的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于细胞的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何含活性物质都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管含活性物质样本应有严格的登记制度；含活性物质样本保存的登记包括编

号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。

本项目对于含活性物质的储存和运输都有操作规程，收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

#### （6）生物安全监测措施

生物指示剂被广泛应用于各类灭菌设备性能确认、灭菌程序验证以及生产过程的灭菌效果监控中。

生物指示剂应放在灭菌锅/柜的不同部位，并避免指示剂直接接触被灭菌物品。生物指示剂按设定的条件灭菌后取出，分别置培养基中培养，确定生物指示剂中的孢子是否被完全杀灭。根据需要选择生物安全指示剂，严格的监测要求，确保灭菌效果，从而降低了感染风险。

### 8、生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

#### （1）生产检测过程微生物泄漏后的应急措施

本项目生产过程存在一定的微生物泄漏风险，包括生物安全柜内的生物制剂泼洒和生物安全柜外的泼洒泄漏。一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

对以上两种不同情况的泄漏事故，本项目将分别采取以下的处理方案：

##### ①生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

- 1) 首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；
- 2) 用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭活；
- 3) 被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂擦拭；

##### ②生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

- 1) 首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；
- 2) 用车间内配备的吸附材料吸附泄漏物质防止进一步的泄漏；
- 3) 采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30min；
- 4) 使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内做标识并高压灭活；

- 5) 再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒;
- 6) 所有过程完成后,用过的个人防护设备作为危险废物处置。

#### (2) 生物危险物质运输过程泄漏后的应急措施

生物危险物质或携带生物危险物质的废弃物等应专车运输,并在运输过程中有专业人员看护,应随车配备相应的消毒剂,确保一旦发生外泄事故,可迅速采取灭菌灭活等应急防护措施。

一旦在运输途中发生生物危险物质或其废弃物等意外泄漏事故,应根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施,主要包括:立即关闭和隔离泄漏源;控制有害物质进一步外泄;对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

## 6 环境保护措施及其可行性论证

### 6.1 施工期环保措施

本项目利用现有已建房屋作为经营场所，周边公用工程齐备，无土建施工。施工期为室内装修、设备安装。

#### 1、废气污染防治措施

本项目施工期间废气来源主要有：

①室内墙体装修中清理墙面、门窗、设备施工时产生的粉尘；

②涂料（油漆等）挥发的异味。

施工前须制定控制工地扬尘方案，施工期间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》和《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的规定，采取有效防尘措施，不得施工扰民。选用低挥发性涂料（油漆等）。

#### 2、废水污染防治措施

①施工废水

施工期间，生产用水主要为部分装修材料需用水混合或养护（如混凝土等），其产生的废水中含有一定量的泥沙。经施工场地简单沉淀后用于施工区作业面的洒水抑尘，无排外。

②施工人员生活污水

生活污水主要是由于施工队伍的生活产生，依托建筑内现有的生活配套设施，经化粪池后排入市政污水管网。

#### 3、噪声污染防治措施

噪声源主要是主体建筑装修过程以及设备安装过程使用的大噪声设备，主要有电钻、切割机、空压机及运输车辆等。

根据调查类比，空压机、电钻的噪声级一般较大，在 85~90dB（A）；切割机以及运输车辆的噪声级在 75~85dB（A）。

采取如下污染防范措施：

①合理安排施工时间

制定施工计划，避免大量高噪音设备同时施工，严禁夜间施工。

②降低设备噪声

设备选型上尽量采用低噪声设备。

#### 4、固体废物防治措施

##### ①建筑垃圾

主要有室内墙体装修、设备安装过程产生的废钢筋、废木料等，均为一般固体废物，不含有毒有害物质。

##### ②施工人员生活垃圾

施工人员产生的生活垃圾集中收集后由当地环卫部门统一清运处理。上述污染源随着施工期的结束而消失。

#### 6.2 营运期环保措施

##### 6.2.1 废气污染防治措施

##### 1、废气污染防治措施

本项目产生的废气包括：细胞培养过程产生的细胞呼吸废气、质检过程使用挥发性试剂产生的有机/无机废气、废水处理恶臭废气和设备使用酒精消毒时产生的消毒废气，对可能产生的各类废气分别采取有针对性的污染防治措施，废气治理措施及排放情况见图。

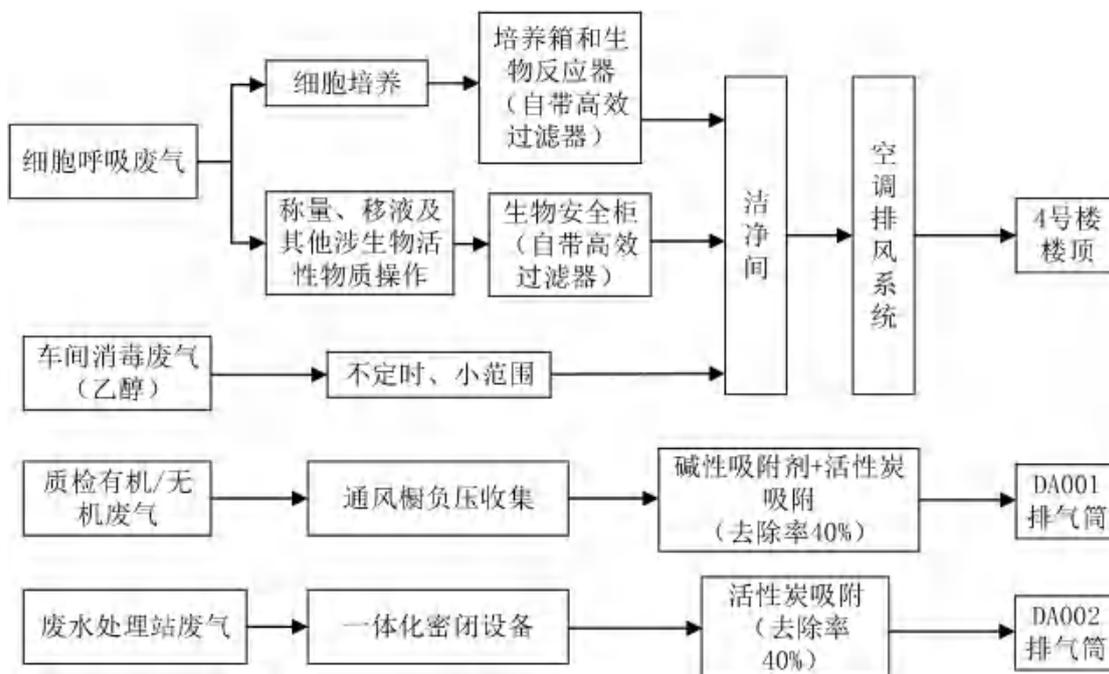


图 6.2-1 废气治理措施及排放情况

##### 2、废气防治措施可行性分析

###### (1) 细胞呼吸废气

本项目涉及生物活性废气的处理和控制在按照《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)及《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)

要求进行，并应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等有关规定，对涉及生物安全的废液、废气、固废等进行灭活、灭菌过滤后才能排放，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》（卫法监发〔2002〕282号）的规定。

本项目所用的菌株为购买商业驯化后的质粒、293T细胞（人类胚胎肾细胞）和 PBMC（外周血单个核细胞），不具有致病性和产毒性。根据《2020版中国药典》第三部中“重组产品生产用工程菌株的生物安全按第四类管理。”本项目涉及病毒属于《人间传染的病原微生物名录》中第三类病原微生物。本项目所涉及的质粒和病毒等操作防护条件均为 BSL-2。项目不涉及 P3 实验室（生物安全防护三级实验室）和 P4 实验室（生物安全防护四级实验室）。

#### ① 洁净空调净化系统

本项目生产车间均按 GMP 要求建设密闭车间，各单元供气、排气采用净化空调系统处理达到相应的空气净化洁净等级要求。项目净化空调系统具有温湿度调节、空气除尘除菌等性能。

来自室外的新风通过初、中效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理，再经加湿段加湿，经过中效过滤器过滤后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—H14 高效过滤器（HPEA）后进入室内。车间排风经初、中效过滤后，由车间顶部的排风口排出室外。其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入中效过滤器前循环。

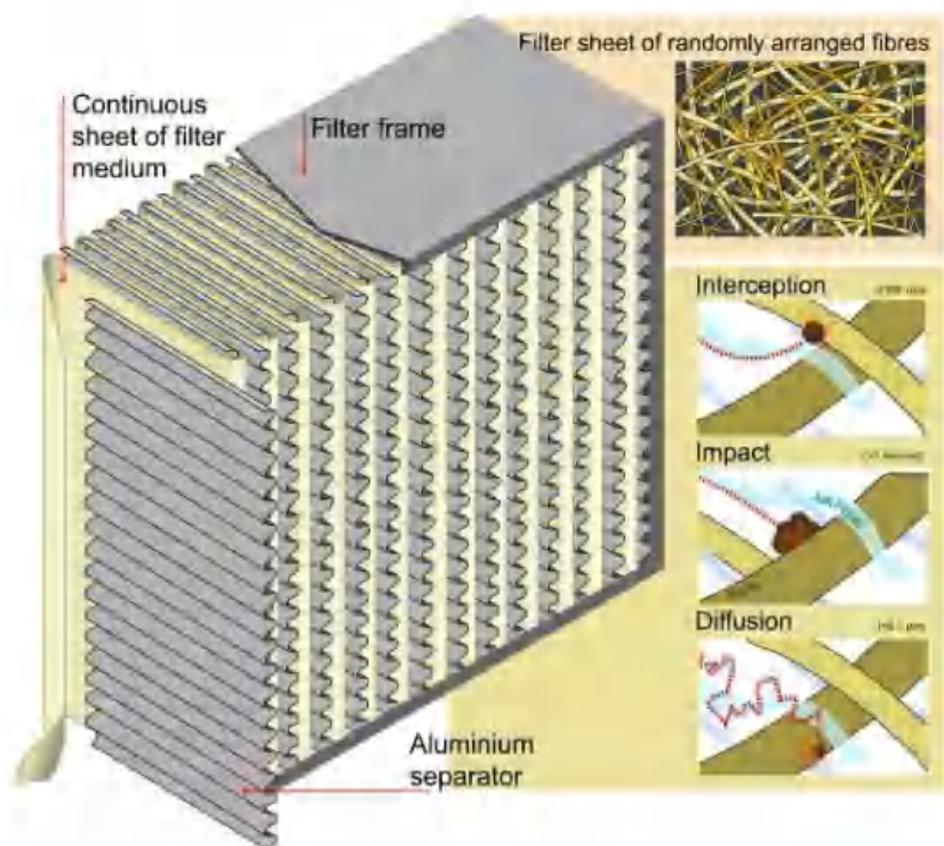


图 6.2-2 HEPA 过滤网结构图及工作原理示意

HEPA 过滤分为 4 种形式：拦截、重力、气流、范德华力。拦截机制就是通俗理解的筛子，一般  $0.5\mu\text{m}$  与  $10\mu\text{m}$  的大颗粒物被拦截下来的；体积小密度高的尘埃颗粒在重力的作用影响下，在经过 HEPA 时速度降低，自然沉降于 HEPA 内部；滤网编织不均从而形成大量空气漩涡，小颗粒在气流气旋作用下吸附于 HEPA；超微颗粒做运动撞击 HEPA 纤维层，受范德华力的影响得到净化（低于  $0.3\mu\text{m}$  的病毒携带体被吸附去除）。HEPA 滤网需要定期更换，以保证风量和洁净效果。

净化空调系统设有就地微压差计，用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。新风经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到实验要求。

本项目净化空调系统为生产及微生物实验提供符合法规要求的环境洁净度，确保产品及实验结果的准确可靠。净化空调系统对车间排气经初效、中效、高效三级净化后排放，同时有效保证外界空气倒灌，污染洁净区。

## ②生物安全柜

微生物实验室中接种等涉及微生物暴露的环节在洁净区内的生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员和受试样品并防止交叉污染的发生，配有高效过滤器，过滤效率可以达到 99.99%，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排出的废气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

微孔过滤技术已广泛应用于生物化工和生物医药行业中，项目所用的微孔过滤膜，不仅可以避免含生物活性的废气扩散至空气中，还可保证培养过程处于无菌状态，不受到外界空气中其他菌体污染。综上，在采取上述措施后，可以保证研发生产过程中排出的净化空气不带有生物活性，对周围环境影响很小。

## (2) 质检废气

本项目质检过程使用甲醇、乙酸、乙腈、乙醇和二甲基亚砷等挥发性有机物。质检实验过程中使用少量无机酸性试剂（氯化氢），其挥发主要来自试剂瓶开盖、吸管吸取和滴定环节，挥发量极少，本项目不再单独配套建设酸性废气净化设备。质检产生有机/无机废气的工序均在通风橱内进行，通风橱负压环境，废气经废气处理装置处理。质检废气处理装置采用 SDG 吸附剂+活性炭处理组合处理方式。

SDG 碱性吸附剂分为 SDGI、SDGII 吸附剂。该吸附剂由碱性物质、具有多孔结构的硅铝化合物和活性炭组成。吸附剂配比成分为： $\text{SiO}_2$ ：25%； $\text{Al}_2\text{O}_3$ ：30%~35%； $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ：20%~25%；活性炭：15%。反应原理：当酸性气体中的氯化氢分子运动到达 SDG 吸附剂表面吸附力场时，便被固定在其表面上，然后与其中的活性钙成分发生化学反应，生成一种新的中性钙盐物质而存储于 SDG 吸附剂结构中。根据《〈制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）〉编制说明》中表 3.4“各种氯化氢废气治理方法概况”中列举了各种 HCl 废气治理方法，用 SDG-I 型吸附剂对氯化氢的去除效率可达到 93%~97%。SDG-I 型吸附剂即碱性吸附剂中对氯化氢效果较好的一种吸附剂，本项目对氯化氢的去除率取 40%。

活性炭是一种优良的吸附剂，用木炭、椰壳和优质煤等作为原料，通过物理和化学方法对原料进行破碎、过筛、催化剂活化、漂洗、烘干和筛选加工制造而成，具有物理吸附和化学吸附的双重特性，可以选择吸附气相、液相中各种物质。随着气体处理量的逐步加大，活性炭的活性会逐渐减弱，因此为了保

证去除率，应加强活性炭的日常管理，根据项目去除的有机污染量和活性炭的吸附容量，定期更换活性炭。活性炭吸附的实质是利用活性炭吸附的特性把低浓度大风量废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经活性炭吸附净化后的气体直接排空，其实质是一个吸附浓缩的过程，并没有把有机溶剂处理掉，是一个物理过程。

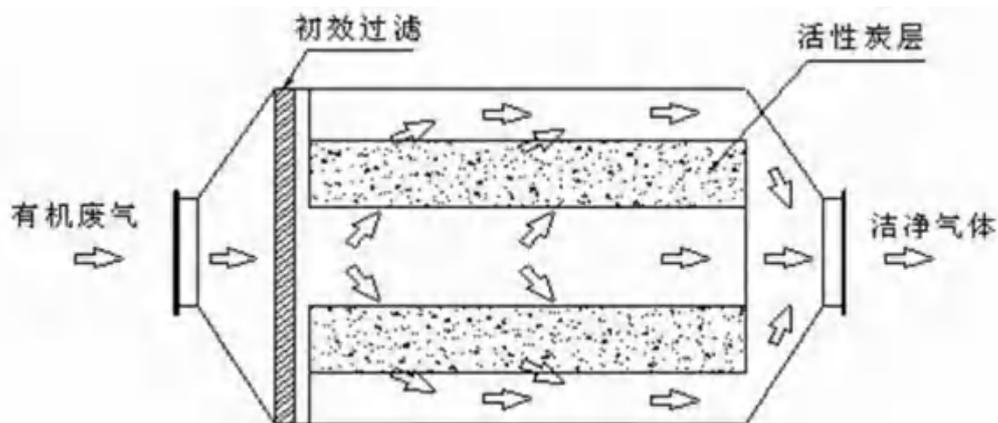


图 6.2-3 活性炭吸附装置工作原理示意

由于本项目废气中有机物含量极低，活性炭吸附法一般未采取再生措施，设施运行一定时间后需更换新炭。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，质检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有机废气，属于可行性技术。

根据《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T1736-2020）中吸附剂更换周期的要求“更换周期应综合考虑有机溶剂的使用量和实验强度等因素，原则上不应长于 6 个月”，本项目质检活性炭更换周期为 6 个月。

根据工程分析，质检实验产生的挥发性废气经活性炭净化器处理后，各污染物排放浓度和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”要求。

综上，质检废气处理措施可行。

### （3）废水处理恶臭废气

本项目自建废水处理设备，设计处理规模 10m<sup>3</sup>/d，处理工艺为“收集中和罐+高温灭菌罐+调节池+AO+紫外消毒”。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<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>、臭气浓度。

臭气的来源：废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、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，由于水流剧烈湍流或预曝气，在管网中形成的 H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub> 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，并结合项目废水设备所在位置实际情况，本项目废水处理设备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。活性炭吸附处理设备风机风量 3000m<sup>3</sup>/h，排气筒高度 27m，去除效率 40%计。废水处理设备臭气经活性炭处理后排放可行，为确保吸附效果，每半年更换一次活性炭。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业一生物药品制品制造》（HJ1062-2019）附录 B 废水处理恶臭废气采用吸附法为可行技术。

根据工程分析，本项目废水处理设备废气中氨、硫化氢和臭气浓度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”标准限值，可以实现达标排放。

因此，本项目废水处理设施废气采用活性炭吸附的污染防治措施可行。

### 3、本项目与无组织控制标准符合性分析

本项目挥发性有机物无组织排放控制要求按照《制药工业大气污染物排放标准》（GB3783-2019）有关规定执行。

**表 6.2-1 VOCs 无组织排放控制要求一览表**

源项	控制环节	控制要求		符合情况
VOCs 物料储存	物料储存	1、VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中；2、盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭；3、VOCs 物料储罐应密封良好；4、VOCs 物料储库、料仓应满足 3.6 条对密闭空间的要求		有机溶剂采用瓶装或桶装储存，存于化学品库，在非使用状态时加盖封口，保持密闭，符合要求。
VOCs 物料转移和输送	基本要求	液态 VOCs 物料	应采用管道密闭输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。	有机溶剂采用瓶装或桶装储存，运输过程不打开，符合要求。

		粉状、粒状 VOCs 物料	应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行转移。	/
工艺过程 VOCs 无组织排放	VOCs 物料投加和卸放		无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	质检配液在通风橱中操作，挥发的有机废气通过通风橱收集，质检仪器上方设集气罩，废气经活性炭吸附处理后，通过 27m 排气筒排放，符合要求。
	含 VOCs 产品的使用过程		涂装、印刷、粘结、印染、干燥、清洗等过程中使用 VOCs 含量大于等于 10% 的产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，或采取局部气体收集措施；废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。2、有机聚合物产品用于制品生产的过程，在（混合混炼、塑炼/塑化/熔化、加工成型（挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等）等作业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，或采取局部气体收集措施；废气应排至 VOC 废气收集处理系统。	质检配液在通风橱中操作，挥发的有机废气通过通风橱收集，质检仪器上方设集气罩，废气经活性炭吸附处理后，通过 27m 排气筒排放，符合要求。
	其他要求		1、企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废气量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。2、通风生产设备、操作工位、车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。3、工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	1、本次评价要求企业建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的相关信息。企业根据相关规范设计集气罩规格，符合要求。 2、设置危废暂存间，并将含 VOCs 废料（渣、液）加盖密闭包装储存，委托具有资质的单位处理。
VOCs 无组织废气收集处理系统	基本要求		VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	项目 VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行。若废气处理系统发生故障或检修时，生产设备会停止运行。
	废气收集系统要求		1、企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素，对 VOCs 废气进行分类收集。2、废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T16758 的规定，采用外部排风罩的，应按 GB/T16758、AQ/T4274-2016 规定的方法测试控制风速，测量点应选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不应低于 0.3m/s（行业相关	1、质检配液产生的有机废气，均由通风橱进行收集。质检仪器上方设集气罩 2、项目负压集气罩和通风橱控制风速大于 0.3m/s，符合要求。

		规范有具体规定的，按相关规定执行）。	
	VOCs 排放控制要求	1、收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOC 处理设施，处理效率不应低于 80%，对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。2、排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外）；具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。3、当执行不同排放控制要求的废气合并排气筒排放时，应在废气混合前进行监测，并执行相应的排放控制要求；若可选择的监控位置只能对混合后的废气进行检测，则应按各排放控制要求中最严格的规定执行。	质检试剂配制在通风橱中操作，质检仪器上方设集气罩，挥发的有机废气通过通风橱或集气罩收集，经碱性吸附剂+活性炭吸附处理后，通过高 27m 排气筒排放，符合要求。
	记录要求	企业应建立台账，记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸附液 pH 值等关键运行参数。台账保存期限不少于 3 年。	本次评价要求企业建立台账记录相关信息。

## 6.2.2 废水污染防治措施

### 1、含生物活性废水预处理工艺及可行性分析

本项目器具清洗废水、洁净服清洗废水、地面擦洗废水中可能含有生物活性成分，含生物活性废水中可能含有活菌，经高温灭活处理装置进行预处理。首先用废水收集罐收集含有生物活性物质的废水，在储存到一定的数量后，灭活系统启动，通过管道将收集罐内一定量的待灭活水输送至灭活系统的灭活罐。灭活罐内采用蒸汽加热，灭活温度保持在  $135^{\circ}\text{C}$  以上，并保持不低于 90s 的灭活时间，灭活结束废水外排，之后灭活罐再收集灭活下批次的废水，如此循环往复使用。根据《WHO 实验室生物安全手册（第三版）》，采用灭活温度为  $135^{\circ}\text{C}$ ，并保持不低于 90s 的灭活时间，可以确保灭菌效果，保证进入废水处理设备的灭活废水不含生物活性物质。

本项目灭活设备灭活工艺流程如下：

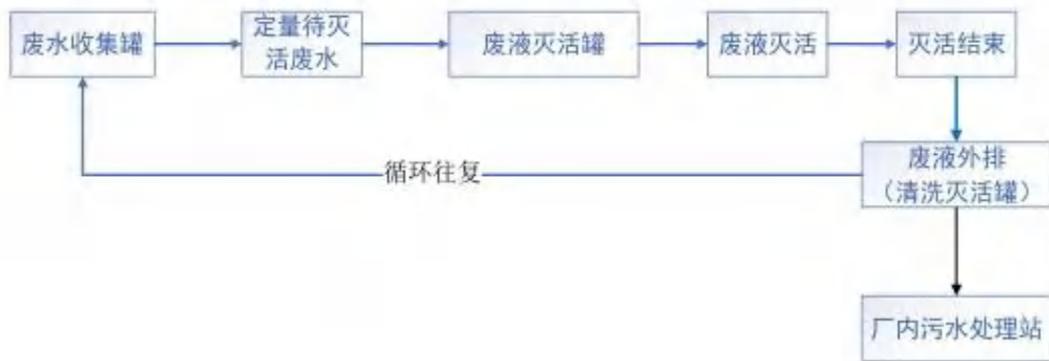


图 6.2-4 项目灭活设备灭活工艺流程

## 2、废水处理设备工艺及依托可行性分析

### (1) 废水处理设备基本情况

#### ① 废水处理设备工艺流程

本项目废水处理设备详细工艺见下图。

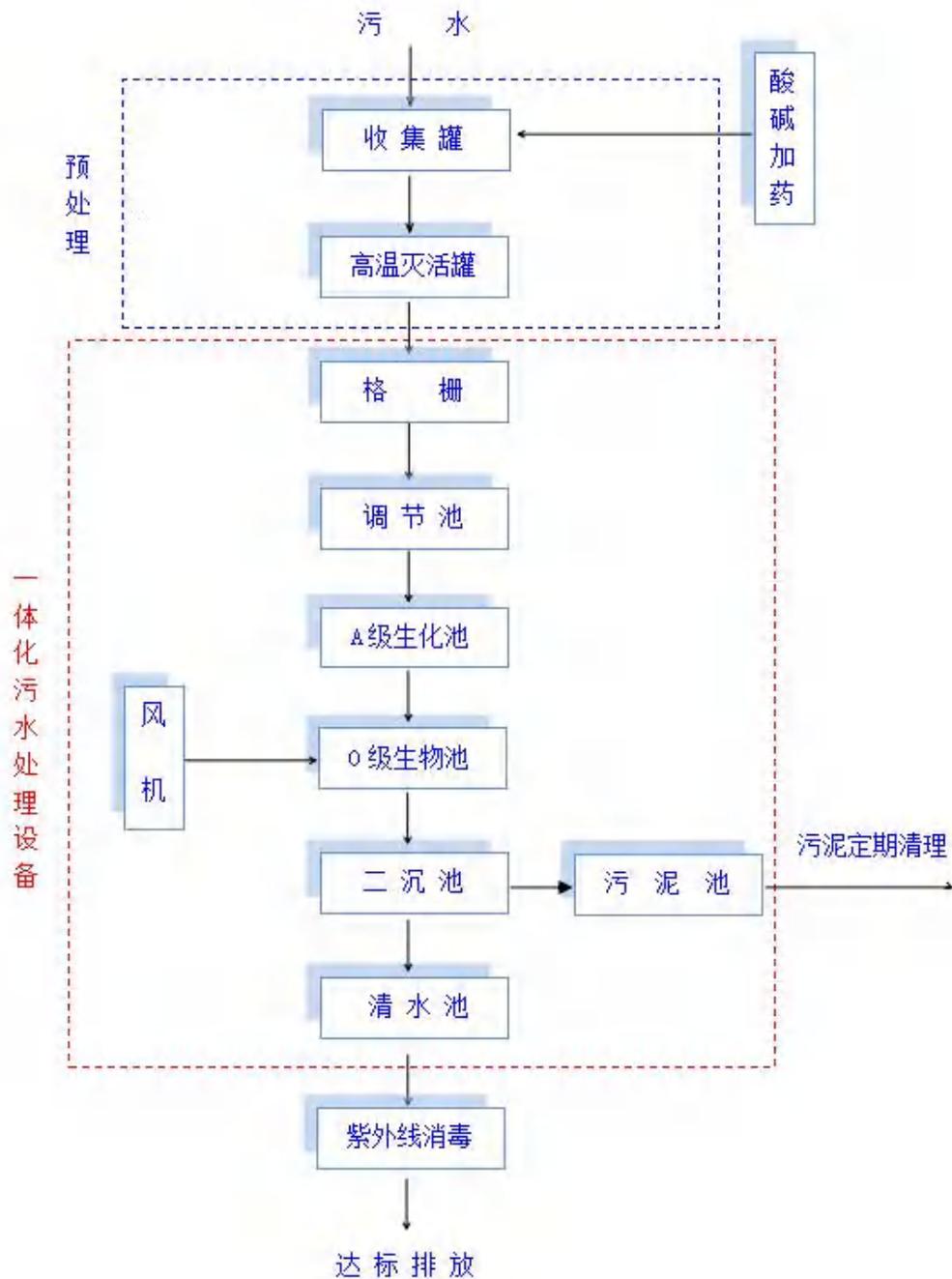


图 6.2-5 废水处理设备工艺流程图

**工艺流程简述:**

- 1) 收集罐：污水先汇集到收集罐，在收集罐内加入酸碱进行中和，收集罐的作用是汇集、储存和均衡废水的水质水量。
- 2) 高温灭活罐：采用高温蒸汽对废水进行灭活处理。
- 3) 板式换热器：对灭活后废水进行降温
- 4) 格栅：格栅池的主要作用就是去除可沉物和漂浮物。
- 5) 调节池：污水经格栅处理后进入调节池进行水量、水质的调节均化，保

证后续生化处理系统水量、水质的均衡、稳定。

6) A级生化池：又称为厌氧池或水解酸化池，水解酸化过程能将废水中的非溶解态有机物截留并逐步转变为溶解态有机物，一些难于生物降解大分子物质被转化为易于降解的小分子物质如有机酸等，从而使废水的可生化性和降解速度大幅度提高，以利于后续好氧生物处理。

7) O级生化池：水解酸化池出水进入O级生化池进行好氧处理，好氧池中设置曝气系统，培养好氧菌降解水中有机污染物。

8) 二沉池：经处理后的废水排入沉淀池，进一步处理悬浮物等物质。

9) 清水池：清水池的主要作用包括调节水量、存储消防用水。

10) 紫外线消毒灯：紫外线杀菌器具有无死角、照射条件好、能耗低、设备安装拆卸灵活方便，无二次污染等特点，紫外线杀菌相对氯气杀菌，它具有不需要添加化学药剂，无二次污染，无混合设备，大大减少设备运行成本。

#### ②废水处理设备进出水水质及处理效率

本项目废水处理设备采用“收集中和罐+高温灭菌罐+调节池+AO+紫外消毒”，设计处理能力为10m<sup>3</sup>/d。本项目废水处理设备进出水水质及处理效率见下表。

**表 6.2-2 废水处理设备设计进出水水质及处理效率表**

	水量 m <sup>3</sup> /d	污染物项目	进水水质 (mg/L)	处理工艺	处理效率 (%)	出水水质 (mg/L)
进入废水 处理设备	10	pH	6~9	收集中和罐+ 高温灭菌罐+ 调节池 +A/O +紫外线消毒	/	6.5~9
		COD <sub>Cr</sub>	1000		60%	400
		BOD <sub>5</sub>	400		60%	160
		SS	500		70%	150
		氨氮	40		50%	20
		总磷	1.0		0%	1.0
		总氮	70		60%	28
		LAS	25		70%	7.5
		粪大肠菌群	1×10 <sup>6</sup>		99.9%	1000

#### (2) 废水处理设备可行性分析

本项目排入废水处理设备的生产废水排放量约8.252m<sup>3</sup>/d，废水处理设备设计处理能力为10m<sup>3</sup>/d，废水处理设备处理能力能够满足项目需求。本项目进入废水处理设备进水水质浓度为：pH（无量纲）6.5-9、COD<sub>Cr</sub>299.6mg/L、BOD<sub>5</sub>96.6mg/L、SS30.7mg/L、氨氮2.3mg/L、总氮8.43mg/L、总磷0.1mg/L、LAS22.9mg/L，符合废水处理设备进水水质要求。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业一生物药品制品制造》

(HJ1062-2019)，本项目采用的灭活、格栅、中和调节属于预处理的可行技术，厌氧生物、好氧生物属于生化处理的可行技术，紫外线消毒属于深度处理可行技术。根据工程分析章节的水污染源分析，本项目的厂区总排口排水水质可满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求。

综上，本项目废水处理设备能够满足需求，废水处理设备的建设是可行的。

### 3、排入市政污水处理厂的可行性分析

本项目位于东区污水处理厂和路东区临时污水处理厂的纳管范围；待路东区临时污水处理厂稳定运行后，市政污水处理厂的设计规模满足本项目处理水量要求；本项目排水水质满足市政污水处理厂进水指标要求，不含有毒有害物质；根据市政污水处理厂实际运行情况，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，对地表水环境影响较小。

## 6.2.3 地下水污染防治措施

### 1、地下水防治原则

针对项目可能发生的地下水污染，地下水污染防治措施按照“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散和应急响应等全阶段进行控制。

#### (1) 源头控制措施

主要包括在管道、设备、污水储存及处理设备采取相应措施，防止和降低污染物跑、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；管线敷设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上敷设，做到污染物“早发现、早处理”，减少由于埋地管道泄漏而造成的地下水污染。

#### (2) 末端控制措施

主要包括项目污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即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；末端控制采取分区防渗，按重点污染防治区、一般污染防治区和非污染区防渗措施有区别的防渗原则。

#### (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，关闭泄漏设施或储罐阀门，切断污染源；利用沙袋或其他防渗材料组成围堰防止污染物扩散；利用吸附剂、应急水泵、水质快速检测仪等进行事故处理，控制地下水污染，并使污染得到有效治理。

## 2、分区防治措施

地下水污染防治措施主要以防止污染物下渗进入浅层地下水，因此，地下水防护措施以场地防渗为主。

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 6.2-3），分析车间各功能区、可能泄漏污染的环节和可能泄漏污染物的污染特性。废水处理设备及污水管网等位于地下一层，污染物泄漏后不容易被及时发现和处理的，污染控制难易程度级别为“难”。生产车间、质检区、危险化学品库、危险废气暂存均位于厂房内，有污染物泄漏后，可及时发现和处理，污染控制难易程度为“易”。

表 6.2-3 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《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 6.2-4），以及周边水文地质勘查资料可知，项目所在区域包气带岩（土）层单层厚度  $Mb \geq 1.0m$ ，渗透系数  $1 \times 10^{-6} cm/s < K \leq 1 \times 10^{-4} cm/s$ ，防污性能为“中”。

表 6.2-4 包气带岩石的渗透性能

分级	包气带岩石的渗透性能
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。

表 6.2-5 项目污染防渗分区表

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 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ；或参照 GB18598 执
	中-强	难		

	弱	易		行
一般防 渗区	弱	易-难	其他类型	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
	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

本项目原辅材料及废水均不含重金属和持久性有机污染物。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）对地下水污染防渗分区的要求（表 6.2-5），本项目厂区应划分为一般防渗区和简单防渗区，但根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），危险废物堆放基础需设防渗层，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7} cm/s$ ），或 2 毫米厚高密度聚乙烯，或至少 2 毫米厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10} cm/s$ ，该标准对标重点防渗区标准，因此，本项目厂区根据不同功能区域划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。污染防渗分区情况以及防渗措施见表 6.2-6。

**6.2-6 本项目地下水污染防渗分区表**

位置	污染控制 难易程度	污染物类型	防渗分区	防渗技术要求
危险废物暂存间 化学品库	易	其他类型	根据《危险废物贮存 污染控制标准》 （GB18597-2023）及 其修改单的规定，危 险废物暂存间防渗应 对标重点防渗区	2 毫米厚高密度聚乙 烯，或至少 2mm 厚的 其他人工材料，渗透 系数 $\leq 10^{-10} cm/s$
生产车间、一般 固废暂存间	易	其他类型	简单防渗区	一般地面硬化
废水处理设备及 其污水管网	难	其他类型	一般防渗区	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

项目厂区在满足上表中所列防渗技术要求后，符合《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中相关规定。

### 3、地下水应急响应

当厂内发生废水废液向地下水泄漏的事故时（废水处理设备泄漏且废水沿地面裂缝或表土层下渗至地下水），应立即采取有效措施，关闭水池进口闸阀并通知停产，将池内废水泵送至废水处理调节池内临时存放并立即开展开裂或破损池体、管线的检查和抢修工作，增加采样次数为每天一次，直至解除事故

应急状态，地下水中污染物浓度恢复正常水平。当日常监测过程中，发现监测指标浓度存在持续增加的情况时，则应该增加监测频率（每月一次），并及时找渗漏源进行修复处理。

#### 6.2.4 土壤污染防治措施

建设项目土壤污染治理措施按照“源头控制、过程防控、跟踪监测、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、运移、扩散、应急响应等全过程进行控制。本项目主要土壤污染物防护措施包括源头控制措施及过程防控措施，本项目土壤污染防治措施见下表。

6.2-7 土壤污染防治措施一览表

污染类别	污染源	污染因子	污染防治措施	
垂直入渗	废水处理设施	COD <sub>Cr</sub> 、氨氮	源头控制措施	减少废水产生
			过程防控措施	源头控制措施，池体采取防渗措施

#### 6.2.5 噪声污染防治措施

本项目噪声源主要来自公用工程及辅助设施设备，如空压机、冷水机组、空调机组和排风风机等设备，其噪声源强约 70~85dB（A）。为减少项目噪声对周围环境的影响，对项目噪声源进行分类治理，治理措施如下：

- ①在满足工艺需要的前提下选择低噪声设备；
- ②对于功率大、噪声较高的设备安装减振垫；
- ③空压机、空调机组和制水设备等均位于室内；
- ④对设备进行合理分布；
- ⑤管道采用柔性接头。

在严格实施以上降噪措施进行噪声污染防治后，降噪量约 25~30dB（A），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。

#### 6.2.6 固体废物污染防治措施

本项目运营过程中产生的固体废物包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

##### 1、一般工业固体废物

本项目一般工业固体废物包括废包装物、制水工序废物（废滤芯、废活性

炭、废树脂、废反渗透膜)以及废水处理设备污泥等,产生量合计 4.58t/a,其中废包装物出售物资回收部门,制水工序废物和废水处理污泥委托环卫部门清运。

本项目产生的一般固体废物中仅废包装物需在厂内暂存,暂存于 1 层西侧一般固废暂存间,占地面积约 12.18m<sup>2</sup>,一般工业固废分区存放,并在门口张贴标识,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)和《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置场)》(GB155622-1995)等规定要求。

## 2、危险废物

### (1) 来源

根据工程分析,本项目产生的危险废物主要有生产过程中产生的 HW02 类、HW29 类和 HW49 类危险废物。本项目危险废物产生量约 64.387t/a,暂存于 1 层危险废物暂存间,面积 20.55m<sup>2</sup>。

### (2) 污染防治措施

#### ①涉及生物活性的危险废物灭活

本项目生产过程中废液、废滤芯、废一次性耗材和沾染试剂废包装物等需用高压蒸汽灭菌锅/柜灭活后密封包装,再暂存于危险暂存间。灭活温度为 121℃,灭活时间为 20~60min,灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》(卫法监发〔2002〕282 号)的规定。以上各类危险废物分类灭活、分类暂存,可确保涉及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。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物质泄漏至外环境,在项目运营过程中,建设单位需对灭菌柜是否正常运行进行检测,具体监测方案见“环境监测计划”。

#### ②危险废物贮存污染防治措施

危险废物暂存间内地面应标准按要求做好防渗处理,防渗层为 2mm 厚高密度聚乙烯,或至少 2mm 厚的其他人工材料,渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

贮存场所(设施)污染防治措施拟建项目危险废物暂存间做好“四防”(防风、防雨、防晒、防渗漏),即位于室内单独的房间内,地面需做防渗处理和防渗漏等措施;危险废物暂存间由专人进行管理,门口贴有警示标识。

严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中对危险废物贮存设施要求进行设计，设置专人进行管理，并设立危险标志，危险废物的转移严格遵守《危险废物转移管理办法》（2022年1月1日起施行）中有关规定。按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关规定，项目储存危险废物时需做到以下几点：

1) 本项目产生的所有危险废物需分类装入符合规定的容器内，盛装危险废物的容器上必须粘贴标签。不得将不相容的废物混合或合并存放。储存地点基础必须防渗，并且要防风、防雨、防晒。

2) 装载危险废物的容器必须完好无损，材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

3) 储存容器需密闭，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间。

4) 危险废物产生者须做好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。

本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表。

**表 6.2-8 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表**

贮存场所（设施）名称	危险废物名称	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1#危险废物暂存间	危险废物	4号楼一层	20.55m <sup>2</sup>	容器贮存	10t	1个月
2#危险废物暂存间（不合格品库）	不合格品	4号楼一层	1.5 m <sup>2</sup>	容器贮存	10t	1个月

本项目危险废物贮存场所的基本情况见表 6.2-6。

**表 6.2-9 建设项目危险废物贮存情况一览表**

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	位置	贮存方式	贮存周期
1	危险废物暂存间	医药废物	HW02	危险废物暂存间	使用容器贮存堆放	1个月
2		其他废物	HW49			
3		含汞废物	HW29			

### ③运输过程的污染防治措施

本项目危险废物需委托有危险废物处置资质的单位定期收集、处置。

本项目建设单位危险废物管理人员应与有危险废物处置资质的单位危险废物运送人员交接时填写《危险废物转移联单》。本项目危险废物应提前做好包装、标识，并盛于周转箱内。

#### ④危险废物环境管理要求

本项目危险废物暂存间日常为锁闭状态，且为双人双锁，由专人进行管理，对危险废物的产生、储存做好记录，定期委托有资质的单位进行清运、处置，并填写好《危险废物转移联单》。

#### ⑤危险废物环境影响分析结论与建议

综上，本项目产生的危险废物种类为 HW02 医药废物和 HW49 其他废物，产生量为 64.387t/a。项目设有危险废物暂存间进行收集、暂存，暂存间位于 4 号楼一层，占地面积合计约 20.55m<sup>2</sup>，储存能力为 10t，暂存间由专人进行管理，已做防渗处理、门口贴警示标识，废物交接时填写《危险废物转移联单》，项目对其产生的危险废物从收集、暂存、交接等环节均采取污染防治措施，技术可行。

### 3、生活垃圾

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

综上所述，本项目的固体废物 100%合理处置，不外排，均得到安全处置。

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

## 7 环境影响经济损益分析

环境经济损益分析是建设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，项目对环境总会带来一定的影响。因此，权衡环境损益与经济发展之间的平衡就十分重要。环境经济损益分析的主要任务就是衡量建设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，更合理地选择环保措施，从而促进建设项目更好地实现环境效益、经济效益与社会效益的统一。

### 7.1 社会效益分析

细胞 CDMO 公共技术服务平台作为拟建设的细胞治疗中心的重要组成部分，承担吸引转化项目区内落地、切实推动项目产业化、规范化并走向临床的重要基础，依托经开区的优良产业传统与科研转化承接能力、广泛的创新企业需求、执行层具有丰富细胞治疗项目经验的团队，积极为细胞治疗相关的 Biotech 公司提供细胞开发和制备服务，扶持区内公司发展，形成集群效应，推动产业上下游升级。

### 7.2 经济效益分析

项目总投资约 16000 万元。其中固定资产投资 15000 万元，铺底流动资金 1000 万元。建设项目生产在取得直接经济效益的同时，带来了一系列的间接经济效益和社会效益：

- (1) 本项目可增加当地的就业岗位和就业机会，缓解就业压力。
- (2) 本项目建筑材料、水、电、燃料等的消耗为当地带来间接经济效益。
- (3) 本项目生产设备及原辅材料的采购，将扩大市场需求，带动相关产业的快速发展，为上游行业的发展提供发展机遇，从而带来巨大间接经济效益。
- (4) 本项目的建设，将增加区域经济的竞争力本项目建成后，会刺激和带来相关上下游产业的发展，整个区域的社会经济竞争力会得到明显提升。

### 7.3 环境效益分析

根据对建设项目的工程分析，本项目建成投产后，所产生的废水、废气、噪声和固废等会对环境有一定影响，因此必须采取相应的环保治理措施，以保证建设项目对环境的影响降低到最低程度，满足建设项目环境保护管理的要求。本项目用于环境保护方面的投资约需 230 万元，约占项目总投资的 1.44%左右。本项目污染防治措施及环保投资估算见下表。

表 7.3-1 环保投资明细

名称	环保措施	治理效果	投资额 (万元)
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	70
	1 套废气治理设备(碱性吸附剂+活性炭吸附设备)+27m 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	25
	1 套废气治理设备(活性炭吸附设备)+27m 高排气筒(DA002)		20
废水治理	废水收集罐(酸碱中和加药器)、废水灭活系统(生物废液灭活罐 1 个)、废水处理设备(10m <sup>3</sup> /d)建设及配套的污水输送管道	《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	90
噪声治理	低噪声设备、采用柔性接头、基础减振	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准	10
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	1
	一般工业固废暂存间	废包装物分类收集后出售给物资回收部门;制水工序废物由厂家更换直接带走再利用;废水处理设备污泥委托环卫部门清运	2
	危险废物暂存间	铺设 2mm 厚高密度聚乙烯膜,渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ,裙角设置防渗,裙围高度 0.2m	5
	设置危险废物高压灭菌锅/灭菌柜,危险废物委托有资质单位进行处理处置	危险废物经灭菌柜高温灭活后,分类暂存后委托有资质单位转运并处理处置	5
防渗措施	废水处理池体及其管网	采用防渗层不小于 2mm 厚 HDPE 膜,防渗系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$	2
总计			230

根据项目的环境影响预测及污染防治措施分析,上述环保设施的建成与投入运行,可以满足本项目废水、废气、噪声等达标排放、污染物总量控制及清洁生产的要求,并可以保证企业有良好的生产环境。

因此,本项目所产生的各项污染在采取合理的处理处置措施后,可明显减轻其对环境的危害,并取得一定的经济效益。同时,企业的污染防治不仅是投资污染防治设施,更重要的是培养职工的环保意识,做好减废、资源回收等工作。在生产工艺上,采用清洁生产工艺,从源头预防污染产生,并做好污染的末端处理。环保工作做得好,将有利于树立企业形象,从而有利于公司产品的销售和提高经济效益。

## 8 环境管理与监测计划

环境管理与环境监测计划是企业环境保护的重要组成部分。环境管理是减轻企业本身排污，节省资源能源，取得良好环境效益的有效办法。环境监测计划是查清企业排放污染物的浓度、数量、排放去向、污染范围、危害程度的有力措施。本项目实施后企业应从全局出发，按照有关要求和规定设置相应的环境管理机构 and 制定相应环境监测计划。

### 8.1 环境管理

#### 1、环境管理的组织和职责

##### (1) 环境管理机构

环境管理机构的设置，是为了贯彻执行中华人民共和国环境保护法的有关法律法规，全面落实《国务院关于环境保护若干问题的决定》的有关规定，对项目“三废”排放实行监控，确保建设项目的经济、环境和社会效益协调发展；协调环保主管部门的工作，为企业的生产管理和环境管理提供保证。针对本项目的具体情况，为加强严格管理，企业应设置相应的环境管理机构，并设置1~2名专职环境管理人员，同时应加强对管理人员的环保培训，并尽相应的职责。

根据该项目的实际情况，在建设施工阶段，项目工程指挥部应设专人负责环境保护事宜。项目投入运营后，环境管理机构可由公司办公室或厂办负责，下设环境专管员对该建设项目的环境管理和环境监控负责，并受项目主管单位及环保部门的监督和指导。

##### (2) 管理职责

①组织宣传贯彻国家环保方针政策和进行员工环保专业知识的教育。

②组织制订建设项目的环保管理制度、年度实施计划和长远环保规划，并监督贯彻执行。

③提出可能造成的环境污染事故的防范、应急措施。

④参加项目的环保设施工程质量的检查、竣工验收以及污染事故的调查。

⑤项目建成后，每季度对建设项目的各环保设施运行情况全面检查一次。

#### 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。

### **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。特别对废水处理设备随时观察进、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) 在污染物排放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的相关事宜。

(6) 定期检查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。

### **4、日常环境管理制度**

公司在运营过程，应依据当前环境保护管理要求，制定公司环境管理制度：

(1) “三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或使用。项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制竣工环保验收监测报告。

建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

#### （2）排污许可证制度

建设单位应当在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前申请领取排污许可证。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。

#### （3）环保台账制度

建设单位需完善记录制度和档案保存制度，有利于环境管理质量的追踪和持续改进。记录和台账需包括设施运行和维护记录、危险废物进出台账、废水、废气污染物监测台账、所有化学品使用台账、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台账及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

#### （4）污染治理设施管理制度

项目建成后，必须确保废水处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置废水处理设施，不得故意不正常使用废水处理设施。废水处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位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、制定操作规程、建立管理台账。

#### （5）报告制度

内容主要为污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等。厂内环境保护相关的所有记录、台账及污染物排放监测资料、环境

管理档案资料等应妥善保存并定期上报，发现污染因子超标，要在监测数据出来后以书面形式上报公司管理层，快速果断采取应对措施。

建设单位应定期向园区及属地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况，便于政府部门及时了解污染动态，以利于采取相应的对策措施。本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施等发生变动的，必须向环保部门报告，并履行相关手续，如发生重大变动并且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批环评。

#### （6）环保奖惩制度

企业应加强宣传教育，提高员工的污染隐患意识和环境风险意识。制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平。设立岗位责任制，制定严格的奖、罚制度。建议企业设置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄、不按环保管理要求，造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律处以重罚。

#### （7）信息公开制度

建设单位在环评编制、审批、排污许可证申请、竣工环保验收、正常运行等各阶段均应按照有关要求，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开本项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目拟采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等相关内容。

（8）本项目建成后，除上述一般企业均须有的通用规章制度外，还必须制定以下几个方面的制度：

- 1) 风险事故应急救援制度；
- 2) 职业健康、安全、环保管理体系（HSE）；
- 3) 参加环保主管部门的培训制度；
- 4) 档案管理制度。

### 5、环境管理计划

运营期管理计划见下表。

**表 8.1-1 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	环保管理措施	实施机构
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	碱性吸附剂+活性炭吸附设备，除菌过滤器、生物安全柜、污水处理恶臭活性炭吸附设备	
	废水	本项目生活污水经化粪池处理，生产废水中设备器具清洗废水（先经灭活设备处理）、洁净服清洗、生产区地面清洗废水、灭菌废水经厂区自建废水处理设备处理，经处理后的废水与设备冷却废水、冷水机组排水和制水设备排水一同排入市政管网，最终排入市政污水处理厂处理。	
	噪声	1、项目在设备选型时，选择低噪声设备，运营后加强对各种设备的维修保养，保持其良好的运行效果。 2、对机械设备安装基础减震，采取隔声、加装隔音箱等措施。	
	固体废物	1、所有危险废物委托有资质的单位清运处理。 2、一般工业固体废物集中收集，可回收的定期回收，不能回收的由当地环卫部门统一收集处理。 3、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。	

**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 8.1-2~表 8.1-5。

表 8.1-2 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		处理工艺	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	
细胞培养	G1	/	/	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)
质检	G2	甲醇	DA001	SDG 吸附剂+活性炭, 风量 9000m <sup>3</sup> /h	0.008	0.0000759	50	3.95	
		其他 A 类物质 (乙酸)			0.011	0.0001008	20	/	
		其他 B 类物质 (乙腈)			0.017	0.0001509	50	/	
		其他 B 类物质 (二甲基亚砜)			0.006	0.0000524	80	/	
		非甲烷总烃			0.084	0.0007950	20	7.9	
		氯化氢			0.347	0.0031	10	0.079	
消毒	G3	非甲烷总烃	/	/	下风向最大浓度 0.1766μg/m <sup>3</sup>		单位周界无组织排放监控点 浓度限值 1.0mg/m <sup>3</sup>		
废水处理设备	G4	氨	DA002	池体密封, 活性炭吸附设备, 风量 3000m <sup>3</sup> /h	0.0086	3.58×10 <sup>-5</sup>	10	1.615	
		硫化氢			0.00033	1.0×10 <sup>-6</sup>	3	0.079	
		臭气浓度 (无量纲)			/	20.77 (无量纲)	/	12.46 无量纲	

表 8.1-3 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
废水处	排放方式: 间断排	含生物活性废水灭活后	pH (无量纲)	6.5~9	/	6.5~9	《水污染物综合排

理设备 处理后 废水	放；去向：市政管 网，最终进入处理 厂	与其他生产废水一起经 废水处理设备（收集中 和罐+高温灭菌罐+调节 池+AO+紫外消毒）的组 合处理工艺，规模 10m <sup>3</sup> /d）处理后排入厂 区化粪池，生活污水、 清浄下水直接排入化粪 池，然后排入市政污水 管网	COD <sub>Cr</sub>	120.36	1.6130	500	放标准》 (DB11/307- 2013)
			BOD <sub>5</sub>	69.53	0.9318	300	
			SS	29.27	0.3923	400	
			氨氮	4.11	0.0551	45	
			总磷	0.68	0.0091	0.8	
			总氮	5.56	0.0746	70	
			LAS	1.07	0.0144	15	
			可溶性固 体总量	911.48	12.2147	1600	
			总有机碳	/	/	150	
			粪大肠菌群 (MPN/L)	<10000	/	10000	
单位产品基准排水 量	31.91 m <sup>3</sup> /kg-产品	/	80m <sup>3</sup> /kg-产品				

表 8.1-4 噪声污染排放清单及管理要求一览表

污染源	噪声源	台数	位置	距声源 1m 处声 压级 dB (A)	降噪措施		噪声排放 值 dB (A)	厂界噪声贡献 值 dB (A)		厂界噪声标 准值 dB (A)		执行标准	
					降噪工艺	降噪 效果		昼间	夜间	昼间	夜间		
噪声源	废水处理水泵	4	地下一层	70	低噪声设备、基础减 振、墙体隔声	30	40	东： 54.9 南： 53.8 西： 54.8	东： 54.1 南： 52.9 西： 53.9	65	55	《工业企业 厂界环境噪 声排放标 准》 (GB12348- 2008) 中的	
	废水处理风机	2	地下一层	75		30							45
	纯水机	1	一层制水机房	70	低噪声设备、基础减 振、墙体隔声	25							45
	多效蒸馏机	1		70		25							45
	蒸汽发生器	1		70		25							45
	空压机	2	一层空压机房	85	低噪声设备、柔性连	25							60

污染源	噪声源	台数	位置	距声源 1m 处声 压级 dB (A)	降噪措施		噪声排放 值 dB (A)	厂界噪声贡献 值 dB (A)		厂界噪声标 准值 dB (A)		执行标准
					降噪工艺	降噪 效果		昼间	夜间	昼 间	夜 间	
	空调机组	12	二层北	75	接、基础减振、墙体 隔声	25	50	北： 53.8	北： 52.9			3 类标准
	空调机组	6	二层南	75		25	50					
	空调机组	9	三层南	75		25	50					
	空调机组	3	四层北	75		25	50					
	空调机组	2	四层南	75		25	50					
	水泵	6	楼顶北侧	70	低噪声设备、采用柔 性接头、基础减振、 隔声罩	25	45					
	水泵	6	楼顶东侧	70		25	45					
	冷水机组	10	楼顶中部南侧	75	低噪声设备、基础减 振、隔声罩	25	50					
	冷水机组	12	楼顶中部北侧	75		25	50					
	隔离设备排风风机	6	楼顶中部西侧	75	低噪声设备、采用柔 性接头、基础减振、 隔声罩	25	50					
	隔离设备排风风机	4	楼顶南侧	75		25	50					
	质检废气风机	1	楼顶西侧	75		25	50					
	废水处理恶臭风机	1	楼顶西侧	75	低噪声设备、采用柔 性接头、基础减振、 隔声罩	25	50					

表 8.1-5 固体废物排放清单及管理要求一览表

固体废物属性		固体废物名称	产生量 t/a	处置/利用量 t/a	去向	运行要求
一般工业固体废物		普通废包装物	1.5	1.5	收集后，交由物资部门回收利用	设置台账、记 录来源、产生 量、处置量、 处置去向
		制水工序废物	1	1	交由有资质单位处置	
		污水处理污泥	18.9	18.9	委托环卫部门处理处置	
危险废物	HW49	沾染试剂包装物	2	2	暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位转	

固体废物属性	固体废物名称	产生量 t/a	处置/利用量 t/a	去向	运行要求	
	HW50	废一次性耗材	1	1	运并处理处置	
	HW02	废细胞培养液	3.947	3.47		
	HW02	澄清废液	1.996	1.996		
	HW02	超滤废液	6.691	6.691		
	HW02	层析废液	20.117	20.117		
	HW02	废填料	1.2	1.2		
	HW02	废血液	0.01	0.01		
	HW02	细胞洗涤废液	0.823	0.823		
	HW02	不合格产品	0.027	0.027		
	HW49	质检废液	22.96	22.96		
	HW02	废培养基	0.15	0.15		
	HW49	废试剂盒	0.03	0.03		
	HW49	废一次性抹布	1	1		
	HW49	生物安全柜废滤芯	0.05	0.05		
	HW29	废紫外灯管	0.012	0.012		
	HW49	空调系统过滤器滤芯	0.6	0.6		
	HW49	废活性炭	0.40	0.40		
	HW49	废碱性吸附剂	0.02	0.02		
	HW49	废水在线监测废液	1.394	1.394		
生活垃圾	生活垃圾	12.5	12.5	委托环卫部门处理处置		

## 8.2 环境监测计划

### 1、常规污染物监测计划

#### (1) 环境监测机构

本项目不设置专门的环境监测机构，环境监测委托有资质的环境监测机构进行，具体工作由企业环境管理部门负责。

环境监测主要针对企业生产运营期间的环境污染物排放实施常规及非常规监测，以监控各项污染物排放是否达标，判断废水处理设施是否正常运转，为环境管理和企业生产提供一手资料。同时有利于及时发现问题，解决问题，消除事故隐患。

#### (2) 污染源监测计划

为切实控制本工程治理设施的有效运行和达标排放，落实排污总量控制制度，根据《建设项目环境保护管理条例》第八条的规定，本次对项目实施环境监测建议。根据《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）和《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）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 8.3-1 至表 8.3-3。

表 8.2-1 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	甲醇、其他 A 类物质（乙酸）、其他 B 类物质（乙腈）、其他 C 类物质（二甲基亚砜）、非甲烷总烃、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		
厂界	非甲烷总烃	1 次/半年		

表 8.2-2 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
废水处理 恶臭排 放口 DW0 01	流量	自动	废水处理 设备出口	符合相关管理 要求	是	出水流量计	/	/	/	《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)
	pH	自动	废水处理 设备出口	符合相关管理 要求	是	pH/T 测定 仪	混合采样至少 3个混合样	每天不少于 4次, 间隔 不超过 6h	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	
	COD <sub>Cr</sub>	自动	废水处理 设备出口	符合相关管理 要求	是	水质 COD <sub>Cr</sub> 在线监测仪	混合采样至少 3个混合样	每天不少于 4次, 间隔 不超过 6h	水质化学需氧量的 测定 重铬酸盐法 HJ828-2017	
	氨氮	自动	废水处理 设备出口	符合相关管理 要求	是	在线氨氮水 质自动分析 仪	混合采样至少 3个混合样	每天不少于 4次, 间隔 不超过 6h	水质氨氮的测定 纳氏试剂分光光 度法 HJ535-2009	
	SS	手工	/	/	/	/	瞬时采样 3 个	1 次/季度	重量法	
	BOD <sub>5</sub>	手工	/	/	/	/	瞬时采样 3 个	1 次/季度	稀释与接种法	
	总磷	手工	/	/	/	/	瞬时采样 3 个	1 次/季度	钼酸铵分光光度法	
	总氮	手工	/	/	/	/	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	手工	/	/	/	/	瞬时采样 3 个	1 次/季度	多管发酵法	
	总有机碳	手工	/	/	/	/	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	手工	/	/	/	/	瞬时采样 3 个	1 次/季度	生活用水标准监测 方法	
LAS	手工	/	/	/	/	瞬时采样 3 个	1 次/季度	亚甲蓝分光光度法		

表 8.2-3 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 (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 8.2-4 土壤和地下水环境监测计划

类型	监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准	标准依据
土壤	废水处理设备西侧(T3)、危险化学品库北侧(T2),具体位置见图4.2-7	GB36600-2018中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	《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南(试行)》(HJ1209-2021)
地下水	项目所在建筑上游(T1),下游(T3、T5),具体位置见图4.2-7	pH值(无量纲)、溶解性总固体、硫酸盐、硫化物、氯化物、铁、锰、耗氧量、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氨氮、氟化物、氰化物、砷、汞、镉、铬(六价)、铅、总硬度、钠、挥发性酚类、总大肠菌群(MPN/100mL)、菌落总数(CFU/mL)	1次/年	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准	

注：本项目厂址即其所在建筑。本项目厂址范围内地面全部硬化，且地下为车库，不具备地下水检测条件。

### (3) 环境应急监测计划

本项目建成后，建设单位需按照要求编制应急预案并备案，并根据应急预案中的应急监测内容进行应急监测。

## 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，监测采用生物指示剂。本项目监测方案见下表。

表 8.2-6 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（8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（18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 8.2-6。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 8.2-7 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，为确保本项目在建设期、运营期各阶段执行并遵守有关环保法规，建设单位必须对环境管理工作予以重视，以确保各项治理措施正常有效地运行。

### 8.3 “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“三同时”竣工环境验收重点内容见表 8.3-1。

表 8.3-1 “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	生物反应器自带孔径为0.22 $\mu$ m的一次性除菌过滤器	过滤	/	洁净空气	/
	质检废气	甲醇 其他 A 类物质（乙酸） 其他 B 类物质（乙腈） 非甲烷总烃 其他 B 类物质（二甲基亚砷） 氯化氢	碱性吸附+活性炭吸附设备	SDG 吸附剂+活性炭	风量 9000m <sup>3</sup> /h	40%	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）
	废水处理恶臭废气	氨、硫化氢、臭气浓度	活性炭吸附设备	活性炭吸附	风量 3000m <sup>3</sup> /h	40%	
	车间乙醇消毒	非甲烷总烃	/	/	/	/	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）
废水	西林瓶清洗废水、质检清洗废水、器具清洗废水、设备清洗废水、洁净服清洗废水、生产区地面清洗废水、蒸汽灭菌废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、总氮、总磷、BOD <sub>5</sub> 、SS、粪大肠菌群、可溶性固体总量、总有机碳、LAS	污水处理站	收集中和罐+高温灭菌罐+调节池+AO+紫外消毒	10m <sup>3</sup> /d	去除效率 COD <sub>Cr</sub> 60% BOD <sub>5</sub> 60% SS70% 氨氮 50%	《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）
	设备冷却水排水、空调冷水机组排水和制水设备排水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	园区化粪池	/	/	/	

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		
	生活污水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、粪大肠菌群	园区化粪池	/	/	COD <sub>Cr</sub> 15% BOD <sub>5</sub> 9% SS30% 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	沾染试剂包装物 (HW49类危险废物)	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、处置量、处置去向。				《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年版)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《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》
		废一次性耗材 (HW49类危险废物)					
		废细胞培养液 (HW02类危险废物)					
		澄清废液 (HW02类危险废物)					
		超滤废液 (HW02类危险废物)					
		层析废液 (HW02类危险废物)					
		废填料 (HW02类危险废物)					
		不合格产品 (HW02类危险废物)					
		废血液 (HW02类危险废物)					
		细胞洗涤废液 (HW02类危险废物)					
		检测废液 (HW49类危险废物)					
		废培养基 (HW02类危险废物)					
		废试剂盒 (HW49类危险废物)					
		废一次性抹布 (HW49类危险废物)					
生物安全柜废滤芯 (HW49类危险废物)							

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		
		废紫外灯管（HW29类危险废物）					
		空调系统过滤器滤芯（HW49类危险废物）					
		废活性炭（HW49类危险废物）					
		废碱性吸附剂（HW49类危险废物）					
	一般工业固废	废包装物	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）》
制水工序废物（废滤芯、废活性炭、废树脂、废反渗透膜等）		交由有资质单位处理					
污泥		委托环卫部门处理处置					
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				《北京市生活垃圾管理条例》	
土壤/地下水	防渗	危险废物暂存间、化学品暂存间、废水处理设备	地面水泥硬化基础上，铺设2mm厚HDPE膜，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$			《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（4套）			/	/
	生物安全环境风险	高温灭活/高效中效过滤	/			/	/

## 8.4 排污口规范化管理

### 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《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》（HJ 1405-2024）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，达标情况及设施运行情况记录于档案。

表 8.5-1 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	一般工业固体废物	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

图 8.4-1 排污口（源）标志牌设置示意图

## 2、固定污染源监测点位设置技术要求

根据《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》（HJ 1405-2024）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

监测断面应设置在规则的圆形、矩形排气筒/烟道上的竖直段或水平段，并避开拉筋等影响监测的内部结构件；监测断面宜设置在排气筒/烟道的负压段；监测断面设置位置应满足，其按照气流方向的上游距离弯头、阀门、变径管 $\geq 4$ 倍烟道直径，其下游距离上述部件 $\geq 2$ 倍烟道直径。排气筒出口处视为变径。对于矩形排气筒/烟道，以当量直径计，其当量直径按 HJ 1405-2024 中公式计算。

在手工监测断面处设置手工监测孔，其内径应满足相关污染物和排气参数的监测需要，一般应 $\geq 80$  mm。手工监测孔应符合排气筒/烟道的密封要求，封闭形式宜优先参照 HG/T 21533、HG/T 21534、HG/T 21535 设计为快开方式。采用盖板、管堵或管帽等封闭的，应在监测时便于开启。监测孔数量根据 HJ 1405-2024 中要求设置。

### （2）监测点位标志牌设置要求

①标志牌底和立柱为绿色，图案、边框、支架和文字为白色；标志牌信息内容；标志牌边框尺寸为 480 mm（长） $\times$ 300 mm（宽），二维码按照 HJ 1297 执行；标志牌表面应经过搪瓷处理或贴膜处理，无气泡，图案清晰，色泽一致，无明显缺损。标志牌的端面及立柱应经过防腐处理，无明显变形。

②废气监测点位信息应包括排污单位名称、排污许可证/登记表编号、点位编号、排气筒高度、生产设备及其投运时间、废气处理工艺及其投运时间、监测断面尺寸、污染物种类、排放规律等。

③污水监测点位信息应包括排污单位名称、排污许可证/登记表编号、点位编号、排放去向、污水来源、污水处理工艺及其投运时间、监测断面尺寸、污染物种类、排放规律等。

④标志牌安装位置应不影响监测工作的开展，且便于监测人员读取信息，标志牌上缘距离工作平台基准面约 2 m；废气监测点位信息标志牌优先安装在工作平台上方对应的废气烟道上，如烟道表面不具备安装条件，可安装在工作平台护栏等处；污水监测点位信息标志牌可安装在污水监测点位固定建筑物立面上，或以立柱形式安装在工作平台上。

监测点位标志牌示意图见下图。



图 8.4-2 监测点位标志牌示意图

### 3、监测点位管理要求

(1) 排污单位应制定相应的管理办法和规章制度，对排放口监测点位进行管理，并保存相关管理记录。

(2) 应建立排放口监测点位档案，档案内容应包含监测点位二维码涵盖的信息，以及对监测点位的管理记录，包括对标志牌的标识是否清晰完整，工作平台、梯架、自动监测系统是否能正常使用，安全防护装置是否过期失效，防护设施有无破损现象，排放口附近有无堆积物等方面的检查和维修清理记录，记录周期不少于每半年一次。

(3) 排放口监测点位信息变化时，应及时更新排放口监测点位信息标志牌相应内容。

## 8.5 排污许可管理制度

### 1、排污许可分类管理

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 8.4-1。

表 8.5-1 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。

### 2、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。

### 3、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。

#### 4、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。

##### (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，台账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。

## 8.6 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。

## 8.7 清洁生产分析

清洁生产作为污染预防的环境战略，是对传统的末端治理手段的根本变革，是污染防治的最佳模式。清洁生产从源头抓起，实行生产全过程控制，最大限度地将污染物消除在生产过程中，不仅能从根本上改善环境状况，而且可降低能源、原材料消耗以及生产成本，提高企业经济效益，增强企业竞争能力，能够实现经济与环境的“双赢”。

根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）内容要求，对照清洁生产指标一览表并结合本项目特点，本项目涉及的指标论述如下。

### 1、工艺、设备先进性分析

本项目的细胞培养过程采用了可抛弃式的一次性生物反应器系统，该系统最大的优势是反应器细胞培养袋不再重复使用，省去了清洗消毒以及清洁验证等大量的准备工作，也避免了批次之间交叉污染的风险。

公司拥有强大的研发力量、先进的生产工艺以及完备的质控手段，本项目采用一次性生产工艺，具有产品密封性高、可高质量连续生产、无敞开操作等优点，同时提高了设备利用率及产能，使交叉污染风险最小化，并且降低了运

营过程能耗。工艺设备之间采用无菌连接，保证了产品生产过程的无菌状态。

本项目建成后生产车间将进行 GMP（《药品生产质量管理规范》 GoodManufacturePractice）认证。车间根据 GMP 要求设置不同的功能区、洁净度以及检验、仓储、配套设施，项目将区域划分为 B、C、D 级和 CNC 区域，均设置独立的空调系统，以避免生产过程中不同区域通过空气交叉污染。车间完全符合 GMP 要求，达到国内先进水平。项目从车间洁净度控制设备，到原辅料设备、产品生产和质量控制设备，以及污染物处理设备，配备齐全，并达到生产要求、产品质量控制要求以及污染物排放要求，

因此，企业生产设备达到国内先进水平。

## 2、原辅材料、产品先进性分析

本项目生产所用白蛋白和血清均从正规供应商购买，微生物生产实验菌种均向专业机构采购。经过多年使用，证实安全稳定。本项目使用的化学品量均不大；其中使用量相对较大的主要为：乙醇、乙酸、甲醇等，均来自正规厂家。

本项目原辅材料不涉及列入《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》受控名单中的持久性有机污染物（POPs），亦不涉及《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》规定要淘汰的臭氧层消耗物质（ODS）。

本项目主要产品为研发及生产 T 细胞治疗产品，为 21 世纪生物技术的研究热点，大力发展生物技术和生物制药产业成为建设新型国家的重大战略举措。

## 3、资源能源利用的先进性

本项目生产所需资源能源主要包括给水、蒸汽、氧气、二氧化碳、压缩空气及配电等。为充分利用资源能源，本项目采用符合 GMP 要求的先进设备，不仅可以提高产品质量和生产能力，而且又能减少能源的消耗。此外，将与生产关系密切的公用工程设施集中设在本项目所在建筑 1 层，缩短了公用工程的管道距离，既便于管理同时也节约了能量。

对于空调系统采取以下措施以节约能源：

- （1）合理划分及布置净化区域以节约能源；
- （2）风管及配管采用保温性能好的保温材料；
- （3）对净化区采用合适的温湿度，以节约能源；
- （4）空调系统均采用变频送风调节装置以达到节能、安全的目的。空调系统均采用智能型控制器，使空调系统全年以最经济的状态运行。

(5) 尽量考虑使用循环风以达到节能目的，只有在工艺或者安全方面有特殊要求时考虑全新风系统。

综上所述，项目原辅材料与能源消耗属于国内先进水平。

#### 4、污染物产生与控制

根据污染防治措施评述可知，本项目在落实本报告提出的各项污染防治措施前提下，各类污染物排放情况均能达到相应排放标准的要求。

本项目废气产生量很少，且通过有针对性的处理，使得废气污染物的排放量降低，废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）标准要求。

本项目清洗废水和灭菌废水进入自建废水处理设备处理，处理后废水、清净下水和生活污水均排入园区化粪池，废水排放满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求。

项目对产噪设备采用选用低噪声设备、柔性连接、基础减振、安装隔声罩、墙体隔声等降噪措施，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准要求，不会改变厂区周围声环境功能。

本项目产生的危险废物和一般固体废物均妥善处理，不会对环境造成污染和不良影响。

综上所述，本项目污染治理设施处理效率较高，可以保证污染物达标排放。

#### 5、生物安全先进性分析

(1) 本项目严格按照生物安全规定的实验室认证要求建设；在实验环节，所有含细菌的废物必须经灭菌后出生产区域，此环节是实验过程生物安全控制的重要保证。

(2) 在生产过程中，生产车间采用局部负压净化空调系统，不安装暖器、分体空调，不使用电风扇。

(3) 本项目选择高温灭活技术，在生产、质检全过程对接触生物活性的生产设备、含有生物活性的废物进行灭活、灭菌。采取的高温灭活技术包括高压蒸汽灭菌锅、高压蒸汽灭菌柜等。

(4) 本项目对生产车间局部采用“高效过滤”措施吸附处理废气中含生物活性的气溶胶，减少生物气溶胶可能带来的风险。

(5) 除了具备满足生物安全必备的建筑设施和设备外，项目还将对生产和

质量管理人员进行严格的专业技能培训和生物安全知识培训，并且按照生物安全规定起草和制订相应的管理办法和标准操作规程。

## 6、环境管理要求

本项目投入运营后将建立和落实以下环境管理措施：

(1) 加强宣传教育：从厂方管理人员一直到班组操作工人，从原辅材料进厂、产品生产、包装，直到最终产品出厂的全过程，在每个岗位、每个工段、每个环节树立污染物最小量化意识，通过建立污染物最小量化制度和操作规范，达到污染物削减目的。

(2) 实施清洁生产审计推进企业清洁生产审计，能使企业行之有效地推行清洁生产。通过清洁生产审计，能够核对企业单元操作中原料、产品、水耗、能耗等因素，从而确定污染物的来源、数量和类型，进而制定污染削减目标，提出相应的技术措施。实施清洁生产审计还能提高企业管理水平，最终提高企业的产品质量和经济效益。

(3) 健全和完善设备检修制度，杜绝跑、冒、滴、漏。指定专人巡回检查，加强设备的日常维修。每月由主管厂长组织一次全面检查，与车间的责任考核相结合。

(4) 设置专业环保人员，对废水处理设备、废气处理设施及固废暂存设备进行管理，每天检查运行情况。

综上所述，从工艺流程、设备各方面来看，本项目采用了国际先进的生产工艺、原辅材料单耗指标较低、充分考虑了各类资源的回收再利用、排污量较小，属于较清洁的生产工艺，清洁生产水平可以达到先进水平。

## 7、清洁生产建议

为使企业将清洁生产落到实处，本次评价对本项目提出清洁生产建议方案如下：

(1) 使用最新的工艺技术：在保证本项目正常的运行的基础上，经常收集国内外相似的生产工艺信息，不断试验和验证，不断改进工艺，力求使用最新的生产工艺和技术。

(2) 污染物控制：在各类污染源实施减少污染物产生的基础上，加强污染防治设施的日常维护与监督管理，确保各种环保设施长期稳定的运行，最大限度地减少各类污染物外排，减轻对周围环境的影响。

(3) 生产运行管理：建立对原料到产品健全的全过程生产管理规章制度，加强职工的岗前培训，确保生产全过程安全、稳定进行，制定严格的操作规程，并按操作规程进行生产。

(4) 建立和完善清洁生产组织：为使企业在整个生命周期持续地推行清洁生产制度，建议企业设专职人员，负责组织协调并监督实施清洁生产方案，经常性地对职工进行清洁生产教育和培训，负责清洁生产活动的日常管理。

(5) 建立完善的清洁生产制度：把清洁生产成果及时纳入企业的日常管理，是巩固清洁生产成效的重要手段，特别是把清洁生产分析产生的无投资和低投资的方案及时纳入企业的日常管理轨道。把清洁生产提出的加强管理的措施形成制度。将清洁生产提出的岗位操作改进措施写入岗位操作规程，并要求严格遵照执行。把清洁生产提出的工艺过程控制的改进措施纳入企业技术规范。与清洁生产相协调，建立清洁生产奖惩机制，以调动全体职工参与清洁生产的积极性。

(6) 搞好职工培训工作：清洁生产措施能否顺利落实，清洁生产目标能否达到，与企业职工的素质有很大关系。评价建议企业应加强对职工关于清洁生产方面的培训和教育，同时也要对各级干部、工程技术人员、操作人员进行培训，并把清洁生产的实施具体分配到每一个人，以利于清洁生产目标的实现。

(7) 制定持续清洁生产计划：清洁生产并非一朝一夕的事情，需要制定清洁生产计划，是清洁生产在企业中有组织、有计划地进行下去。建议企业开展清洁生产审核，建立环境管理体系并通过认证。

## 8、小结

本项目为生物药品生产项目，生产过程污染物排放控制满足我国相关环境保护标准，整个工程内容和生产过程按节能减排总体设计；本项目实行污染的全过程控制，大幅度减少污染，实现三废产生最小化；另外，本项目在废物回收利用及环境管理方面均体现了清洁生产的理念，不仅增加本项目的经济效益，环境效益和生态效率也得到较大提高。

综上所述，本项目清洁生产水平可以达到国内先进水平。

### 8.8 总量控制

#### 8.8.1 总量控制因子筛选

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、原北京市环境保护局关于转发原环境保护部《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)、原北京市环境保护局《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。

根据本项目特点,本项目总量控制的污染因子为:挥发性有机物、化学需氧量、氨氮。

### 8.8.2 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,以便得到更接近实际情况的排放量核算数据。”

#### 1、大气污染物总量核算

##### 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,本项目有机试剂用量约7.9049kg/a,产生量为4.1048kg/a,采用“活性炭吸附设备”处理工艺,去除效率按40%计,则排放量为2.462kg/a。即排污系数法计算得本项目挥发性有机物排放量为:2.462kg/a。

##### ②类比法

本项目有挥发性有机物产生量类比《希济生物 CDMO 产业园建设项目竣工环境保护验收监测报告》(2024年6月)中数据,本工程与类比项目对比情况见下表。

**表 8.8-1 本项目与类比项目情况对比一览表**

类比对象	本项目	类比项目	相似性
产品产能	载体(慢病毒): 300L,	质粒: 1350kg; 病毒产品(慢病毒): 330kg;	大于本项目

	T 细胞制剂：120L	细胞产品（CAR-T 细胞）：130kg	
生产工艺	<b>病毒载体：</b> 细胞复苏—细胞扩增—生物反应器培养—转染—澄清—超滤—层析—超滤—灌装—检测 <b>T 细胞制剂：</b> 细胞分选—细胞激活—载体感染—细胞扩增—细胞洗涤收获—分装—检测	<b>病毒产品（慢病毒）：</b> 细胞复苏—传代、扩大培养—反应器接种—转染—澄清—超滤—层析—除菌灌装—成品检验 <b>细胞产品：</b> 细胞分选—病毒感染—病毒去除—扩增培养—细胞收获—细胞冻存—成品检验	类似于本项目
产污环节	质检、废水处理	试剂配置、研发生产（含质检）	类似于本项目
挥发有机试剂原辅材料名称	甲酸、乙酸、乙腈、乙醇、二甲基亚砜	二甲基亚砜、异丙醇、盐酸、醋酸、乙醇	类似本项目
废气污染物种类	细胞呼吸废气、质检废气、废水处理恶臭废气	配液废气、研发质检废气、生物性废气、发酵废气、废水处理设备废气	类似本项目
废气处理设施	活性炭吸附	活性炭吸附	一致

根据对比可知，类比项目生产过程使用的挥发性有机试剂的种类及用量均大于本项目，同时主要生产工艺与本项目生产工艺类似、产污环节与本工程类似、产生的污染物种类与本项目类似、废气处理方式与本工程相同，具有可类比性，该类比项目研发及质量检验过程产生的挥发性有机废气和酸性废气产生量。

本次评价引用《希济生物 CDMO 产业园建设项目竣工环境保护验收监测报告》中 DA004 排放口中非甲烷总烃最高排放浓度和排放速率分别为 0.047mg/m<sup>3</sup> 和 0.0059kg/h。该废气产生工序年运行 1000h，非甲烷总烃产生量 0.0059t/a。

本项目有机废气产生量为：0.0059kg/h×250h=1.475kg/a。

对比类比分析法和排污系数法污染源核算结果，污染物产生量差距不大，不需要用第三种方法进行校验。由于扩产项目和类比项目存在一定差异，本次评价采用排污系数法的结果作为总量控制指标，即 2.462kg/a。

## 2、废水污染物总量核算

### ①排污系数法

项目废水排放量为 13400.89m<sup>3</sup>/a，根据《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》《制药工业水污染物排放标准生物工程类》（征求意见稿）编制说明、《建筑空调系统冷凝水与冷却水的综合利用研究》和《水工业工程设计手册-建筑和小区给排水》等数据以及项目污水处理方案，本项目总排水口混合废水 COD<sub>Cr</sub> 浓度为 120.36mg/L，氨氮浓度为 4.11mg/L，废水污染物总量计算如下：

$COD_{Cr}: 13400.89m^3/a \times 120.36mg/L \times 10^{-6} = 1.6130t/a;$

氨氮:  $13400.89m^3/a \times 4.11mg/L \times 10^{-6} = 0.0551t/a。$

### ②类比法

本项目废水污染物产生量类比《希济生物 CDMO 产业园建设项目竣工环境保护验收监测报告》（2024 年 6 月）中数据，本项目与类比项目对比情况见下表。

**表 8.8-1 本项目与类比项目情况对比一览表**

类比对象	本项目	类比项目	相似性
产品产能	病毒载体（慢病毒）： 250L， T 细胞制剂：120L	质粒：1350kg， 病毒产品（慢病毒）：330kg， 细胞产品（CAR-T 细胞）：130kg	大于本项目
废水种类	研发生产废水、设备器皿清洗废水、无菌工服及洁净区清洗废水、普通工服及非洁净区清洗废水、灭菌废水、循环冷却废水、蒸汽制备废水、注射水制备废水、纯水制备废水	西林瓶清洗废水、质检清洗废水、器具清洗废水、设备清洗废水排放量、洁净服清洗废水排放量、生产区地面清洗废水、灭菌废水、空调冷水机组排水、设备冷却水排水、制水机组浓水	类似于本项目
污水排放量	13400.89m <sup>3</sup> /a	16679.19m <sup>3</sup> /a	大于本项目
污水处理设施	清洗废水和灭菌废水经自建 10m <sup>3</sup> /d 废水处理设备处理，与清净下水（设备冷却水排水、空调冷水机组排水和制水设备浓水）和生活污水分别经过园区化粪池排入市政管网，最终排入东区污水处理厂处理。	生活污水经化粪池处理，研发生产废水中设备器皿清洗废水（先经灭活设备处理）、无菌工服及洁净区清洗废水、普通工服及非洁净区清洗废水、灭菌废水、蒸汽制备浓水、注射水制备废水、纯水制备废水经厂区自建 60m <sup>3</sup> /d 废水处理设备处理，经处理后的废水与循环冷却废水一同排入市政管网，最终排入天堂河再生水厂处理。	类似本项目

本次评价类比希济生物 CDMO 产业园建设项目废水水质情况与本项目类似。该污水站采用“水解酸化+接触氧化+次氯酸钠消毒”工艺。本项目污水处理工艺为“收集中和罐+高温灭菌罐+调节池+AO+紫外线消毒”，与类比项目相似，因此具有可类比性。本次评价引用《希济生物 CDMO 产业园建设项目竣工环境保护验收监测报告》出水最大值，即  $COD_{Cr}$ 、氨氮最高浓度分别为 22mg/L、0.094mg/L，本项目废水排放量为 13400.89m<sup>3</sup>/a，则  $COD_{Cr}$ 、氨氮排放量分别为 0.2948t/a、0.0013t/a。

对比类比分析法和排污系数法污染源核算结果，污染物产生量差距不大，不需要用第三种方法进行校验。由于本项目和类比项目存在一定差异，本次评

价采用排污系数法的结果作为总量控制指标，即 COD<sub>Cr</sub>: 1.6130t/a、氨氮: 0.0551t/a。

## 9 环境影响评价结论

### 9.1 结论

#### 9.1.1 环境质量现状

##### 1、大气环境质量现状

根据《2023年北京市生态环境状况公报》，北京经济技术开发区2023年空气质量SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>年均浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单的二级标准限值要求，PM<sub>2.5</sub>不满足国家二级标准限值要求。全市空气中一氧化碳（CO）24小时平均第95百分位浓度值为1.0毫克/立方米，满足国家二级标准（4毫克/立方米）限值要求；臭氧（O<sub>3</sub>）日最大8小时平均第90百分位浓度为171μg/m<sup>3</sup>，超过国家二级标准（160μg/m<sup>3</sup>）限值要求，占标率为106.88%，综上判定本项目所在区域为不达标区。

##### 2、地表水环境质量现状

本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（凉水河支流），分别位于南侧1.6km和东侧2.1km。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《地表水环境质量标准》（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，2024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

根据收集资料，评价区内6个地下水监测点K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Ca<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup>、CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、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。

##### 4、声环境质量现状

根据本次评价期间委托监测结果，本项目四周厂界昼、夜间噪声监测结果均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准限值要求。

## 5、土壤环境质量

根据本次评价期间委托监测结果，本次监测的6个土壤监测点的12个采样点的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。

### 9.1.2 污染物排放情况

#### 1、废气

本项目废物污染物排放量分别为甲醇：0.0190kg/a、乙酸：0.0252kg/a、乙腈：0.0377kg/a、二甲基亚砜：0.0131kg/a、非甲烷总烃：0.1897kg/a、氯化氢：0.0260kg/a、NH<sub>3</sub>：0.226kg/a、H<sub>2</sub>S：0.0088kg/a、臭气浓度：12.46。

细胞培养过程产生的细胞呼吸废气经生物反应器自带孔径0.22μm的一次性除菌过滤器过滤后，再经洁净间中效过滤器处理，通过排风系统引至楼顶排放。质检产生有机/无机废气的工序均在通风橱内进行，废气负压集中收集后在4号楼顶经1套活性炭吸附装置处理，最终通过27m高排气筒排放。废水处理设备安装于地下一层，废水处理设备各池体密闭安装，污水全部在管路或密闭池体内，不考虑无组织排放。废水处理设备废气集中收集后在4号楼顶经1套活性炭吸附装置处理，最终通过27m高排气筒排放。

#### 2、废水

本项目运营后水污染物排放浓度分别为COD<sub>Cr</sub>：120.36mg/L、BOD<sub>5</sub>：69.53mg/L、SS：29.27mg/L、氨氮：4.11mg/L、总磷：0.68mg/L、总氮：5.56mg/L、LAS：1.07mg/L；水污染物排放量分别为COD<sub>Cr</sub>：1.6130t/a、BOD<sub>5</sub>：0.9318t/a、SS：0.3923t/a、氨氮：0.0551t/a、总磷：0.0091t/a、总氮：0.0746t/a、LAS：0.0144t/a、可溶性固体总量12.2147t/a。

本项目清洗废水（西林瓶清洗废水、质检清洗废水、器具清洗废水、设备清洗废水、洁净服清洗废水、生产区地面清洗废水）和灭菌废水排入自建废水处理设备，经处理后的废水与清净下水和生活污水一同排入基地化粪池，最终排入东区污水处理厂。废水排放能够满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。

#### 3、噪声

本项目噪声源主要来源于生产过程中使用的各类生产设备和公辅设施，通过采取低噪声设备、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

本项目危险废物产生量为 64.387t/a，经灭活/灭菌后暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位定期清运；一般工业固体废物中普通废包装产生量 1.5t/a，分类收集后外售，废水处理设备污泥产生量 18.9t/a 和，定期由开发区环卫清运；生活垃圾经分类、集中收集于各层生活垃圾桶，纳入园区生活垃圾管理，委托开发区环卫部门统日产日清。

### 9.1.3 主要环境影响分析

#### 1、废气

经预测分析，项目各排气筒正常工况下大气污染物最大落地浓度占标率均小于 10%，对大气环境影响较小，不会改变周围大气环境功能，不会降低区域环境空气功能级别；非正常情况下，大气污染物最大落地浓度有显著增加。

#### 2、废水

废水总排水量 13400.89m<sup>3</sup>/a。项目清洗废水、灭菌废水排入废水处理设备处理，经处理后的废水与清净水和生活污水一同排入园区化粪池，最终排入污水处理厂。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。本项目位于东区污水处理厂和路东区临时污水处理厂的纳管范围，废水排入污水处理厂可行。

#### 3、噪声

根据噪声预测分析，本项目各噪声源在采取相应的噪声污染治理措施后，经过几何发散衰减，项目各厂界噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，本项目对周边声环境影响不大。

#### 4、土壤

本项目废水处理设施如发生泄漏时，生产废水中的污染物将通过垂直渗的方式进入土壤中，由于废水中有机物成分含量较高，此类污染物进入土壤后将改变土壤的理化性质，对土壤将产生一定的影响。由于本项目发生废水进入土壤的情况属于事故工况，可通过加强管理降低废水处理设备发生泄漏事故的概率，建设单位应加强对废水处理设备的管理和检修，杜绝废水泄漏事故，避免因废水泄漏造成周边土壤污染。

## 5、地下水

本项目运营期主要地下水污染源为生产废水。废水收集管道、废水处理设施、危险废物暂存间等均按照相关规范采取防渗措施，正常情况下不会有废水发生泄漏至地下水的情景发生。非正常工况下废水处理设施泄漏会对地下水水质造成持续的影响，企业要加强日常管理和风险防范，采取有效措施避免泄漏事件的发生，切实做好渗漏的源头控制及收集和处理工作，做好排水系统、污水处理设施的管理和防渗漏工作。

## 6、环境风险

本项目不涉及化学品的大规模使用，不构成重大危险源；项目使用和储存危险化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成影响。项目涉及的细胞来源于正规厂家，不属于病原微生物，从安全角度考虑，项目按照生物安全保护级别相关技术规范建设和管理，生物安全风险很小。企业在认真落实各项预防和应急措施后，本项目的环境风险水平是可以接受的。

### 9.1.4 建设概况

亦庄曜新生物科技（北京）有限公司位于北京市北京经济技术开发区经海三路 105 号院 4 号楼，租赁 6404.63 平方米现有厂房，投资 16000 万元，对其进行内部装修、购置设备，拟建细胞 CDMO 公共技术服务平台建设项目。该平台主要承接 T 细胞制剂 120L/a 和病毒载体 300L/a。劳动定员 100 人，年工作 250 天。

本项目属于 2761 生物药品制造，不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中禁止和限制类别。且本项目已于 2024 年 1 月 24 日取得北京经济技术开发区行政审批局签发的《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（备）〔2024〕12 号），项目建设符合国家及北京市地方产业政策要求。

### 9.1.5 环境保护措施

#### 1、大气污染防治措施

项目生产过程中废气主要为细胞呼吸废气、质检废气、消毒废气和废水处理恶臭，其中质检废气及消毒废气经洁净空调系统排风口排放；质检废气经活性炭处理后通过 27m 高排气筒 DA001 排放；废水处理恶臭经活性炭处理后，

通过 27m 高排气筒 DA002 排放。

## **2、废水污染防治措施**

本项目废水灭活装置位于负一层，共设高温灭活罐 1 个（1500L），灭活罐废水储存能力 1.5m<sup>3</sup>；建设废水处理设备 1 套，位于地下一层，处理规模为 10m<sup>3</sup>/d，采用“收集中和罐+高温灭菌罐+调节池+AO+紫外消毒”的组合处理工艺。

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废水处理设备处理后排入厂区化粪池，生活污水和清净下水直接排入厂区化粪池，然后通过市政管网排入东区污水处理厂。

## **3、噪声控制措施**

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、柔性连接和厂房隔声等措施降低噪声。

## **4、固体废物污染控制措施**

本项目产生的固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾，各类固体废物均采取了有效、可靠的处置措施，建设单位对各类固体废物进行分类暂存，固废暂存间做好防风、防雨、防渗漏等措施，避免造成二次污染。因此，本项目产生的固体废物对外环境产生的影响很小。

## **5、地下水和土壤污染防治措施**

本项目厂区内根据不同车间及设施的特性，实施分区防渗，重点防渗区域包括化学品库、危险废物暂存间和废水处理设备及其管线等，确保事故状态下，污染物不进入地下水和土壤环境，因此，本项目实施后对当地地下水及土壤环境影响较小。

### **9.1.6 环境经济损益分析**

本项目的建设具有显著的经济效益和良好的社会效益。项目投入使用后虽然对周围的水环境、大气环境、声环境等造成一定的影响，但建设单位从源头控制污染物，并采取一系列环保措施后对环境的污染得到有效控制。项目建设对社会与环境的可持续发展具有积极的意义。从环境经济的角度来说，项目的建设是可行的。

### **9.1.7 环境管理与环境监测**

#### **1、环境管理**

建设单位必须加强环境管理工作，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。项目投入运行后，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。

## 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

本项目污染物排放量为挥发性有机物 0.0025t/a、COD<sub>Cr</sub>1.6130t/a、氨氮 0.0551t/a；

### 9.1.8 公众意见采纳情况

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第 4 号），本次评价于 2024 年 4 月 22 日在环境影响评价信息公示平台（<https://www.js-eia.cn/project/detail?type=1&proid=ab78d1906ed7de0b6f6ce640c1f55cbe>）和北京国环中宇环保技术有限责任公司官网（<https://bjepec.com/detail/3/92.html>）进行了首次网络公示。

2024 年 11 月 5 日至 2024 年 11 月 19 日在网站（<https://www.bjepec.com/detail/3/110.html>）上对本次环评进行了征求意见稿公示。同时选取国际商报进行项目信息公示，报纸刊登时间：2024 年 11 月 11 日、2024 年 11 月 12 日，共计 2 次。报批前在建设单位网站（<https://www.bjepec.com/detail/3/113.html>）进行了第三次环保信息公示。公示期间未收到任何意见反馈。

### 9.1.9 总结论

本项目符合国家及北京市的产业政策和区域相关规划的要求，符合“三线一单”管控要求，拟采取的污染防治措施有效、经济技术可行，各类污染物排放量较小，对区域环境质量影响不大。建设单位在切实落实本次评价提出的各项环保措施和生物安全管控要求，建立严格的生物安全管理体系，认真执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放基础上，从环境保护角度出发，本项目建

设可行。

## 9.2 建议

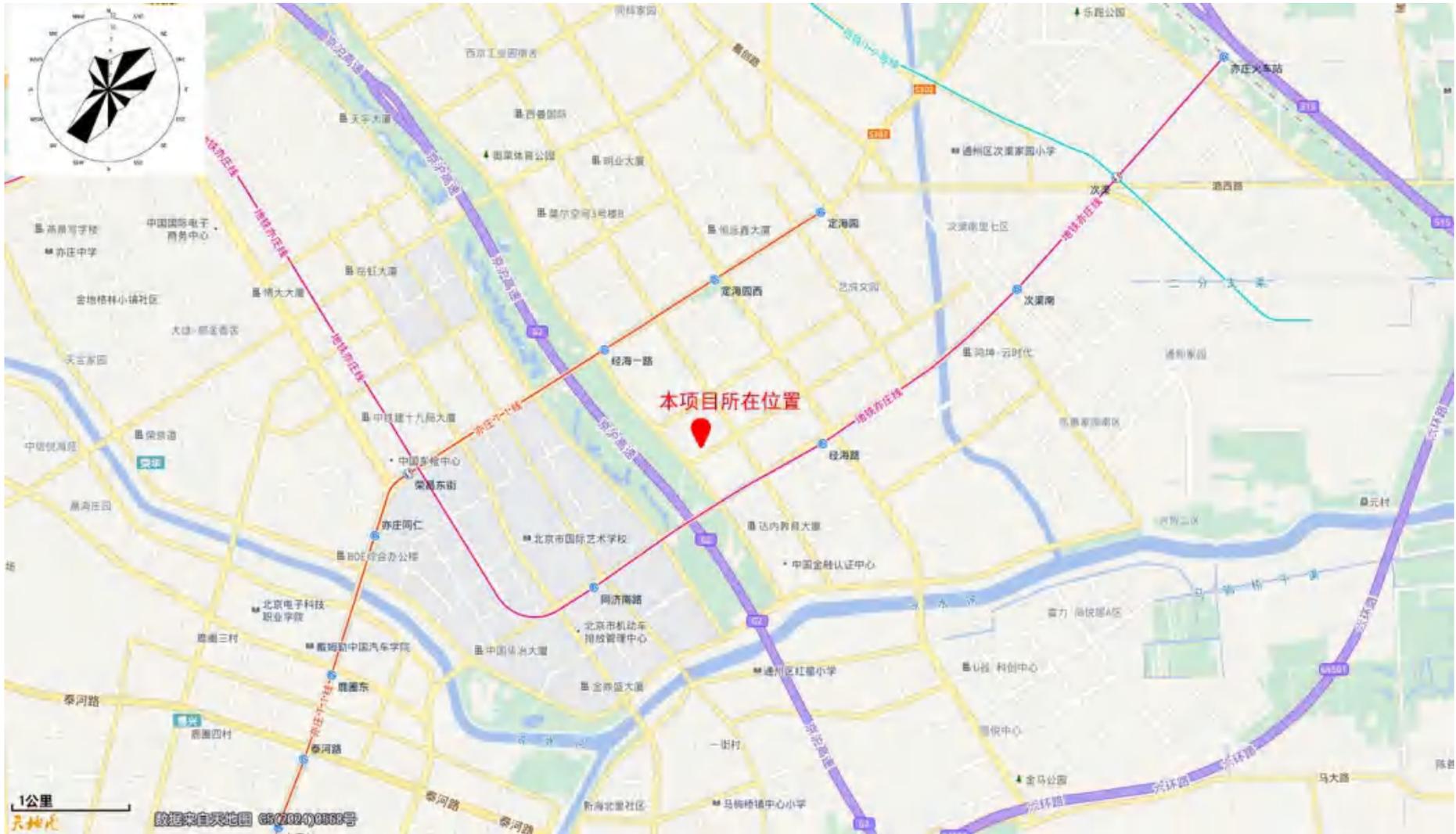
(1) 建设单位应认真贯彻执行有关建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度，确保治理资金的落实和到位。

(2) 加强管理，严格岗位责任制，确保污染治理设施长期、稳定、有效的运行。

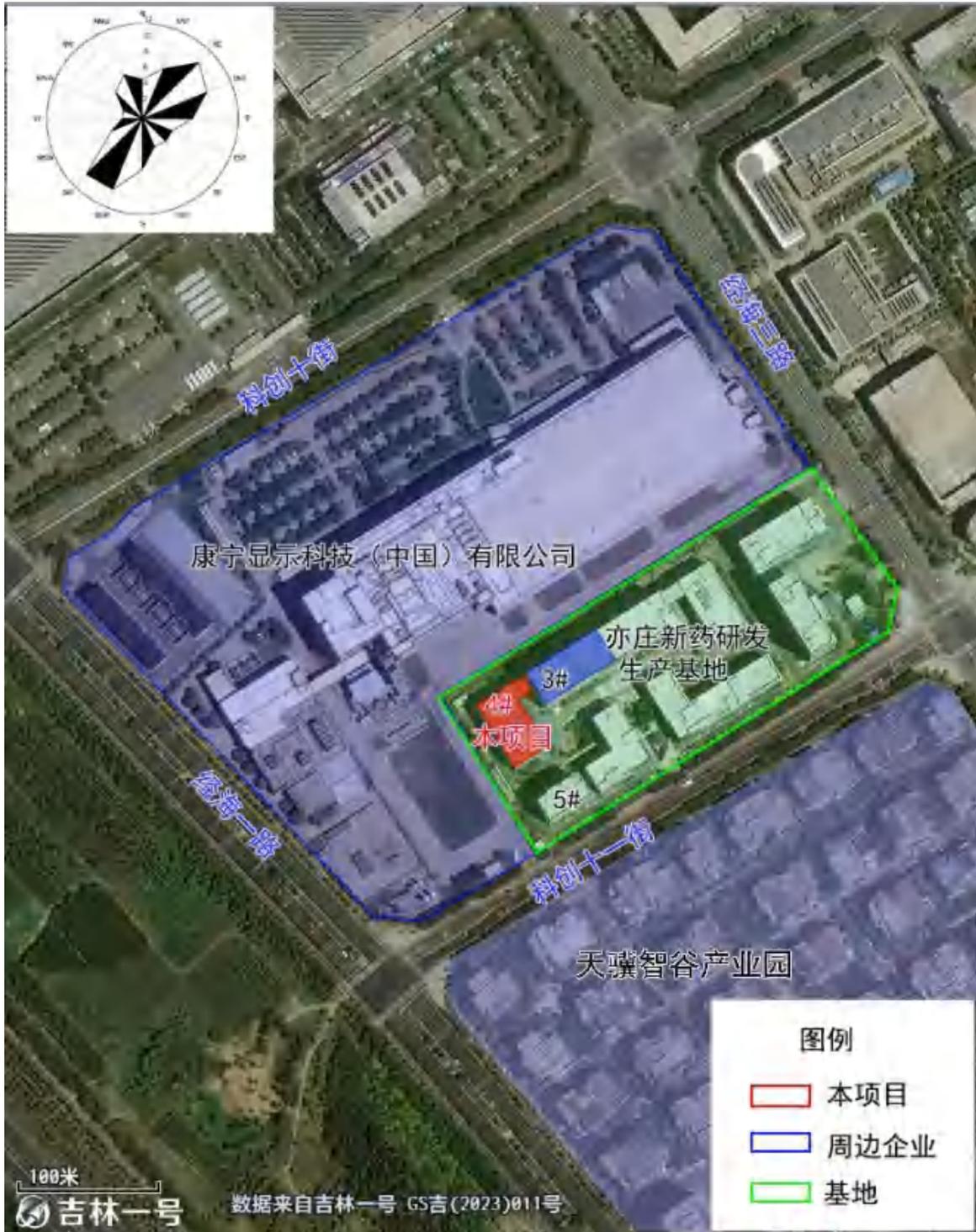
(3) 完善各项工作制度及安全环保措施，加强化学品的仓储管理，加强各种固废管理，做到各类固废及时处置，严防产生二次污染。

(4) 加强废气处理措施和废液灭活系统的运行管理，确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行；不断提高清洁生产水平，加强厂内循环经济实施，进一步削减水污染物产生及排放量。

(5) 本评价报告是根据业主提供的生产工艺、技术参数、规模、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况为基础进行的。如果生产工艺、规模等（包括全球研发基地研发活动）发生变化造成重大变更的，应由业主按环保部门的要求另行申报。



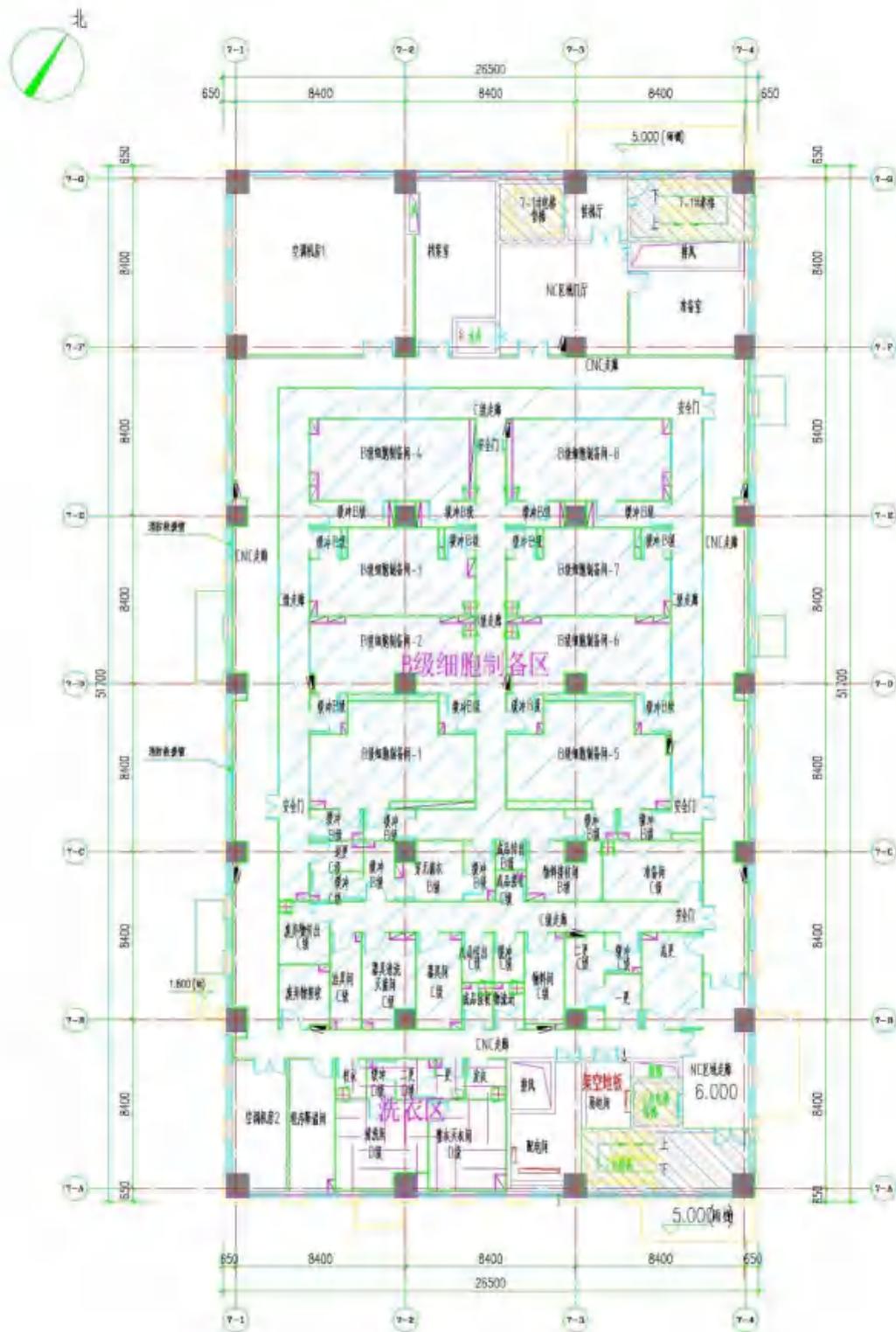
附图 1 地理位置图



附图 2 周边关系图



附图 3-1 一层平面布置图

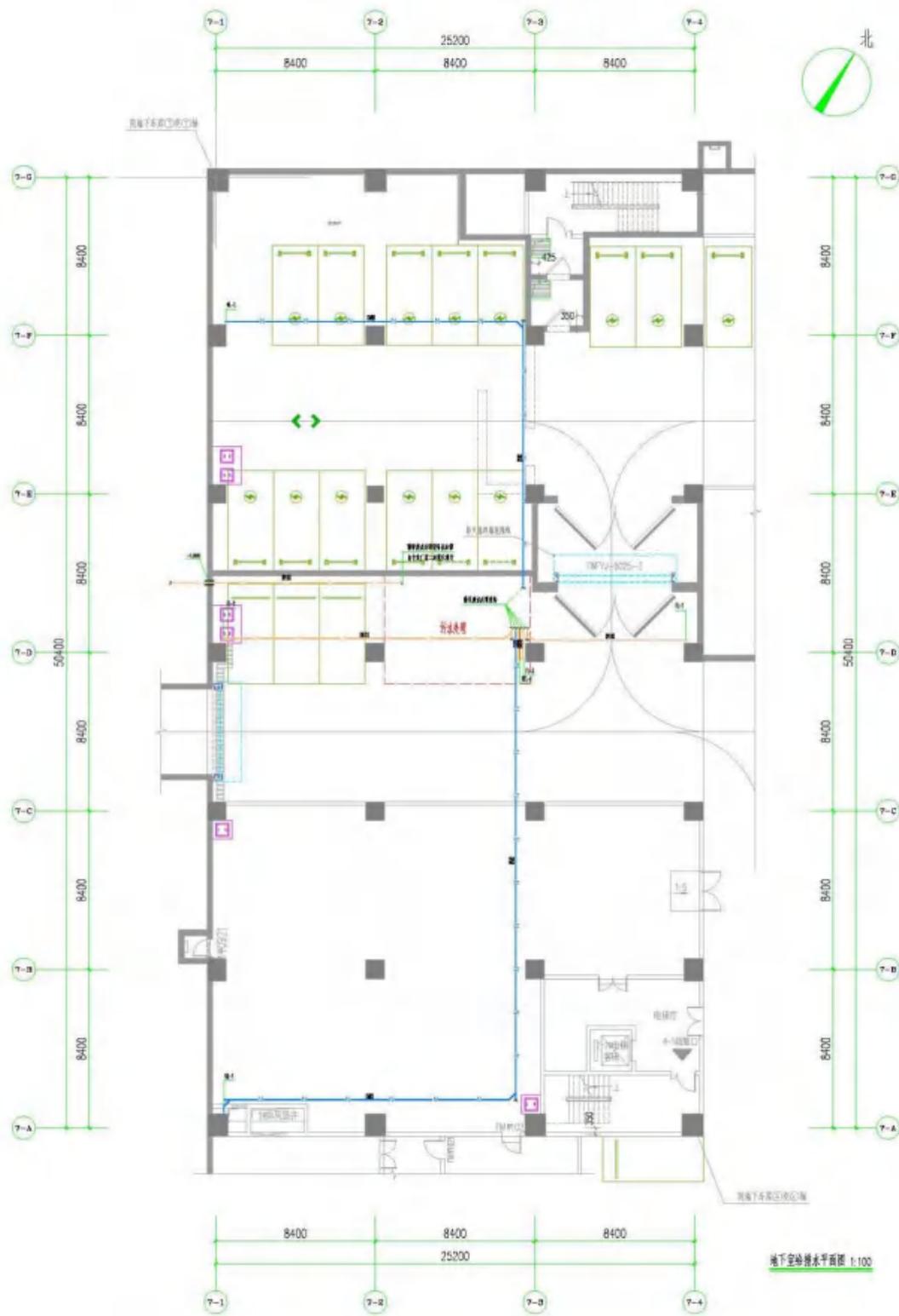


附图 3-2 二层平面布置图

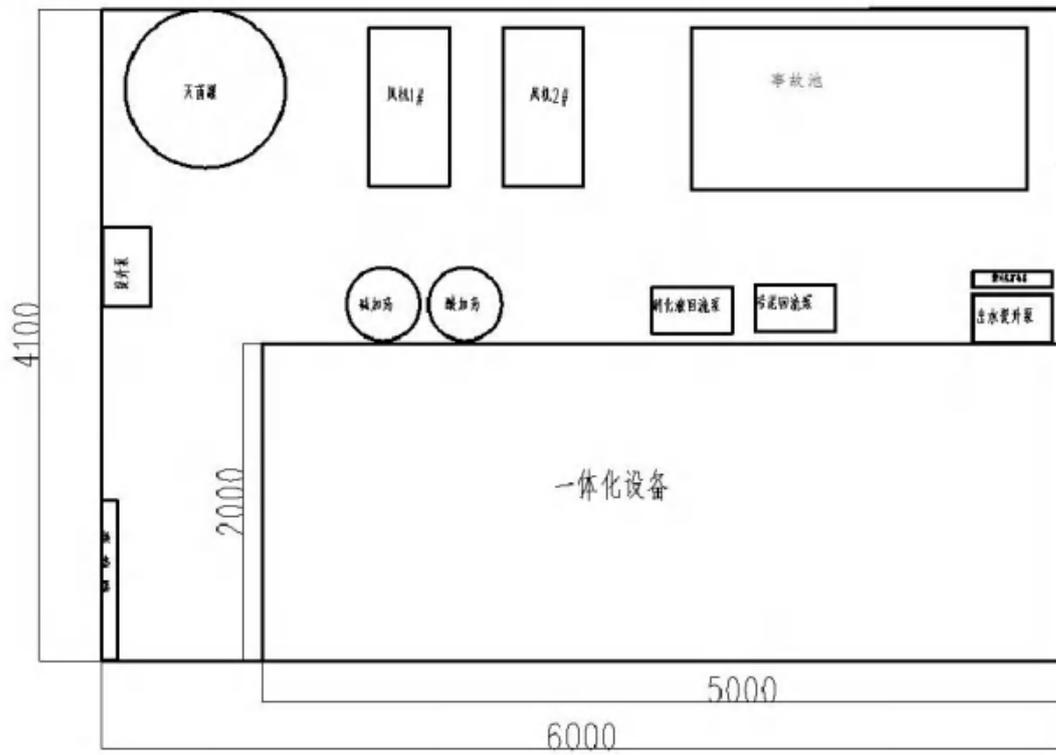


附图 3-3 三层平面布置图

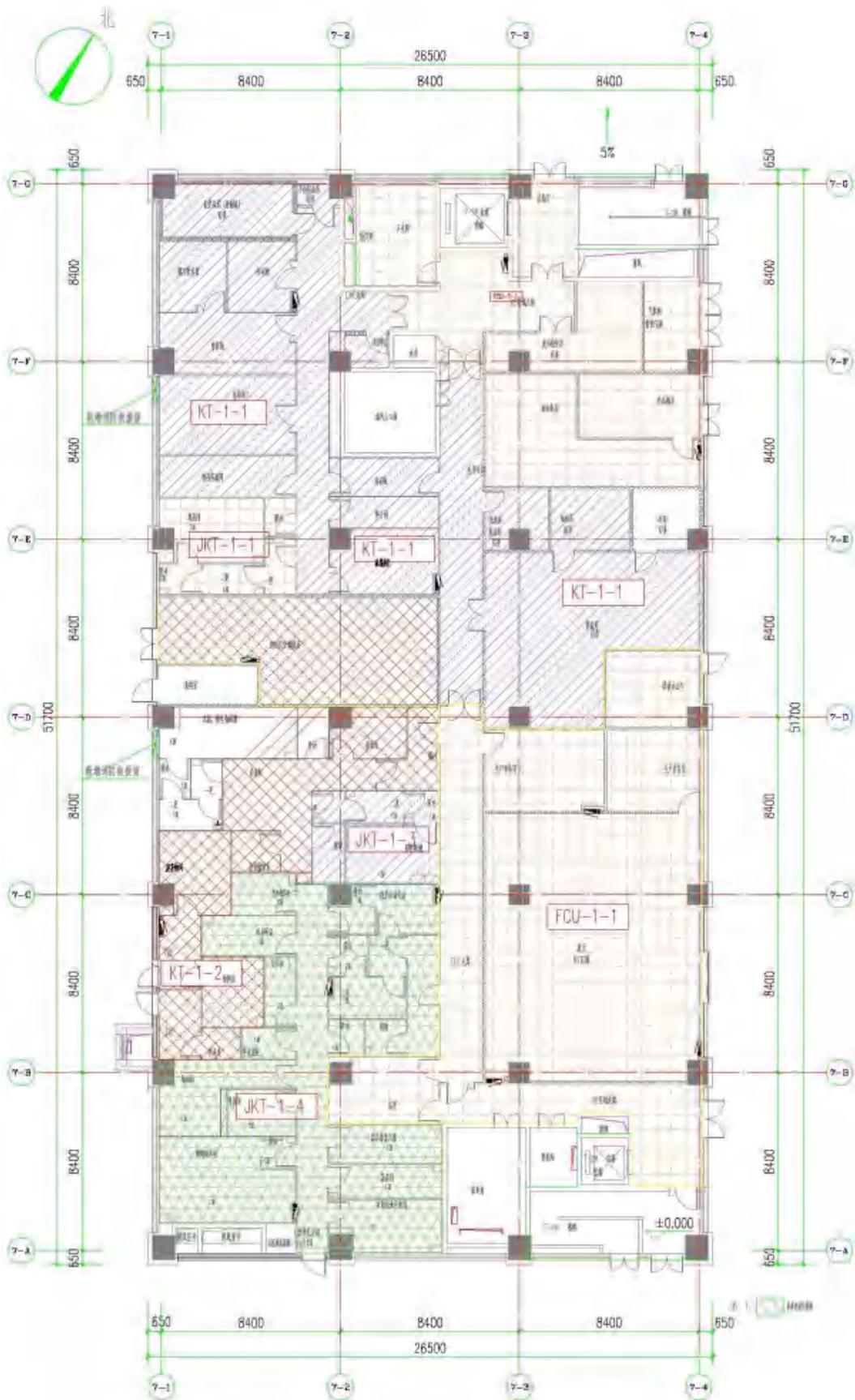




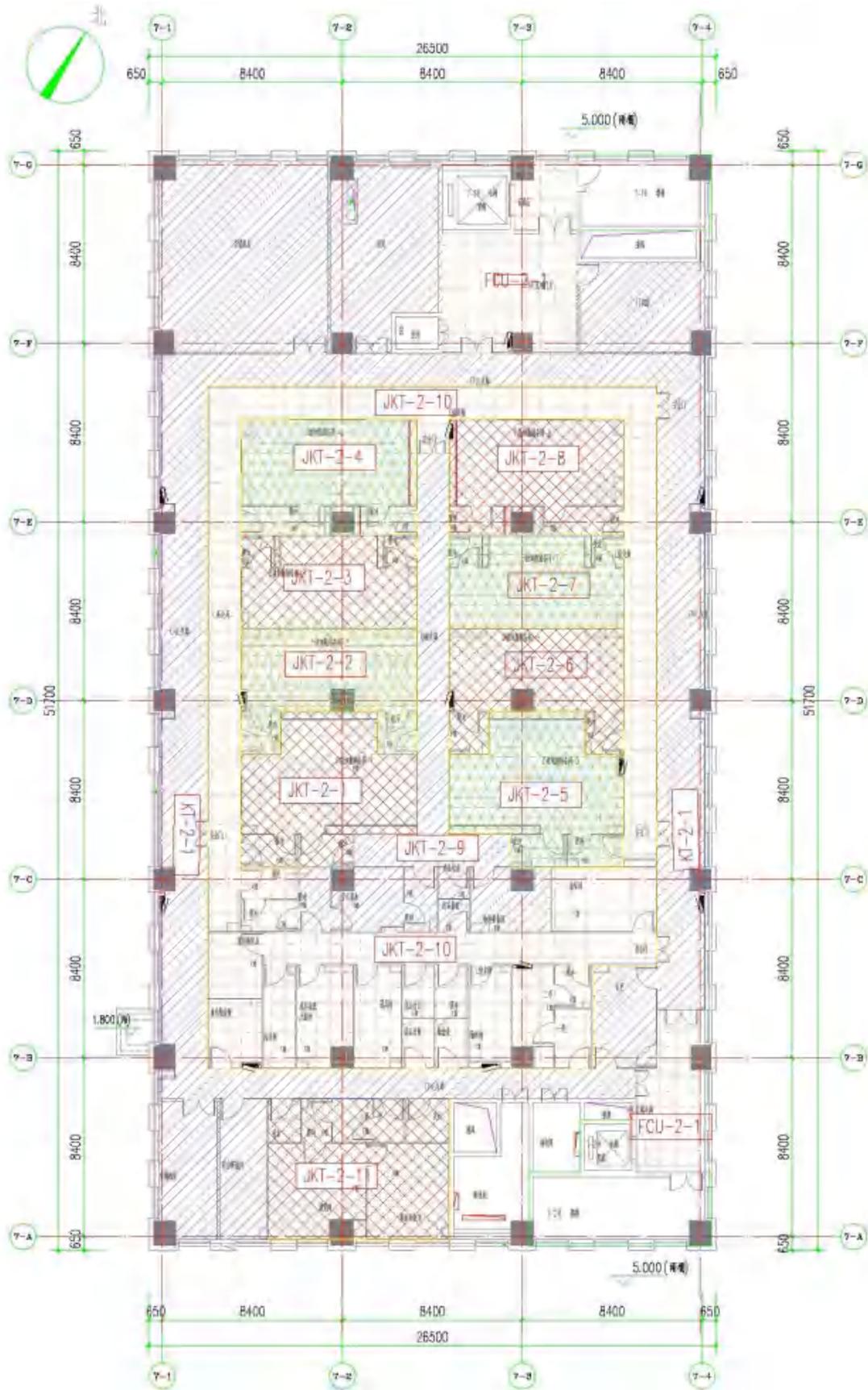
附图 3-5 地下一层平面布置图



附图 3-6 废水处理设备平面布置图



附图 4-1 一层洁净分区图



附图 4-2 二层洁净分区图



附图 4-3 三层洁净分区图



附图 4-4 四层洁净分区图

# 附表

## 附表 1 大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目							
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>			
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>			
评价因子	SO <sub>2</sub> +NO <sub>x</sub> 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000t/a <input type="checkbox"/>		<500t/a <input checked="" type="checkbox"/>			
	评价因子	基本污染物 ( ) 其他污染物 (非甲烷总烃、其他 A 类物质、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度)			包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input checked="" type="checkbox"/>				
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>	附录 D <input type="checkbox"/>	其他标准 <input type="checkbox"/>			
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>			
	评价基准年	(2023) 年							
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>		现状补充检测 <input type="checkbox"/>			
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>				不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、本项目污染源 <input type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>		
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input checked="" type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网络模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>	
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>			
	预测因子	预测因子 ( / )				包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input type="checkbox"/>			
	正常排放短期浓度贡献值	C <sub>本项目</sub> 最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>				C <sub>本项目</sub> 最大占标率>100% <input type="checkbox"/>			
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C <sub>本项目</sub> 最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>			C <sub>本项目</sub> 最大占标率>10% <input type="checkbox"/>			
		二类区	C <sub>本项目</sub> 最大占标率≤30% <input type="checkbox"/>			C <sub>本项目</sub> 最大占标率>30% <input type="checkbox"/>			
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 ( / ) h			C <sub>非正常</sub> 占标率≤100% <input type="checkbox"/>		C <sub>非正常</sub> 占标率>100% <input type="checkbox"/>		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C <sub>叠加</sub> 达标 <input type="checkbox"/>				C <sub>叠加</sub> 不达标 <input type="checkbox"/>			
区域环境质量的整体变化情况	k≤-20% <input type="checkbox"/>				k>-20% <input type="checkbox"/>				
环境监测计划	污染源监测	监测因子：(非甲烷总烃、其他 A 类物质、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度)			有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>		
	环境质量监测	监测因子：( / )			监测点位数 ( / )		无监测 <input checked="" type="checkbox"/>		
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>							
	大气环境防护距离	距 ( / ) 厂界最远 ( / ) m							
	污染源年排放量	SO <sub>2</sub> ( / ) t/a		NO <sub>x</sub> ( / ) t/a	颗粒物 ( / ) t/a	VOCs ( 0.002 ) t/a			

注：“”为勾选项，填“”；“( )”为内容填写项

附表 2 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ; 水文要素影响型 <input type="checkbox"/>			
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ; 饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ; 涉水的自然保护区; 重要湿地; 重点保护与珍稀水生生物的栖息地; 重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体; 涉水的风景名胜區; 其他 <input type="checkbox"/>			
	影响途径	水污染影响型		水文要素影响型	
		直接排放 <input type="checkbox"/> ; 间接排放 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input checked="" type="checkbox"/>		水温 <input type="checkbox"/> ; 径流 <input type="checkbox"/> ; 水域面积 <input type="checkbox"/>	
影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ; 有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ; 非持久性污染物 <input type="checkbox"/> ; pH值 <input type="checkbox"/> ; 热污染 <input type="checkbox"/> ; 富营养化 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input checked="" type="checkbox"/>		水温 <input type="checkbox"/> ; 水位(水深) <input type="checkbox"/> ; 流速 <input type="checkbox"/> ; 流量 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>		
评价等级	水污染影响型		水文要素影响型		
	一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 A <input checked="" type="checkbox"/> ; 三级 B <input checked="" type="checkbox"/>		一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 <input type="checkbox"/>		
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源	
		已建 <input type="checkbox"/> ; 在建 <input type="checkbox"/> ; 拟建 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	排污许可证 <input type="checkbox"/> ; 环评 <input type="checkbox"/> ; 环保验收 <input type="checkbox"/> ; 既有实测 <input type="checkbox"/> ; 现场监测 <input type="checkbox"/> ; 入河排出口数据 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源	
		丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 夏季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 秋季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 冬季 <input checked="" type="checkbox"/>		生态环境保护主管部门 <input checked="" type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	
	区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40%以下 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40%以上 <input type="checkbox"/>			
	水文情势调查	调查时期		数据来源	
丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>			
补充监测	监测时期		监测因子	监测断面或点位	
	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		(无)	监测断面或点位个数 (/) 个	
评价范围	河流: 长度 (/) km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 (/) km <sup>2</sup>				
评价因子	( / )				
评价标准	河流、湖库、河口: I类 <input type="checkbox"/> ; II类 <input type="checkbox"/> ; III类 <input type="checkbox"/> ; IV类 <input type="checkbox"/> ; V类 <input checked="" type="checkbox"/> 近岸海域: 第一类 <input type="checkbox"/> ; 第二类 <input type="checkbox"/> ; 第三类 <input type="checkbox"/> ; 第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准 (GB3838-2002V类)				
评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>				
评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况: 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况: 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况: 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况: 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域(区域)水资源(包括水能资源)与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/> 依托污水处理设施稳定达标排放评价 <input checked="" type="checkbox"/>			达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>	
影响预测	预测范围	河流: 长度 (/) km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 (/) km <sup>2</sup>			
	预测因子	( / )			
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>			
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ; 生产运行期 <input type="checkbox"/> ; 服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input type="checkbox"/> ; 非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区(流)域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>			
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ; 解析解 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>			
影	水污染控制	区(流)域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ; 替代削减源 <input type="checkbox"/>			

响 评 价	和水环境影响减缓措施有效性评价					
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求□ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标□ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求□ 水环境控制单元或断面水质达标□ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求□ 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□				
	污染源排放量核算	污染物名称			排放量/ (t/a)	排放浓度/(mg/L)
		(/)			(/)	(/)
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/L)
(/)		(/)	(/)	(/)	(/)	
生态流量确定	生态流量：一般水期 (/) m <sup>3</sup> /s；鱼类繁殖期 (/) m <sup>3</sup> /s；其他 (/) m <sup>3</sup> /s 生态水位：一般水期 (/) m；鱼类繁殖期 (/) m；其他 (/) m					
防 治 措 施	环保措施	污水处理设施 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减； 依托其他工程措施 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方式	手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>		手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>	
		监测点位	(/)		(污水处理站排口、厂区总排口)	
	监测因子	(/)		(pH、COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、总氮、总磷、BOD <sub>5</sub> 、SS、粪大肠菌群、可溶性固体总量、总有机碳)		
污染物排放清单	□					
评价结论	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ；不可以接受 <input type="checkbox"/>					
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，可√；“（/）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。						

附表3 声环境影响评价自查表

工作内容	自查项目						
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/> 二级 <input type="checkbox"/> 三级 <input checked="" type="checkbox"/>					
评价范围	200m <input checked="" type="checkbox"/> 大于200m <input type="checkbox"/> 小于200m <input type="checkbox"/>						
评价因子	评价因子	等效连续A声级 <input checked="" type="checkbox"/> 最大A声级 <input type="checkbox"/> 计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>					
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/> 地方标准 <input type="checkbox"/> 国外标准 <input type="checkbox"/>					
现状评价	环境功能区	0类区 <input type="checkbox"/>	1类区 <input type="checkbox"/>	2类区 <input type="checkbox"/>	3类区 <input checked="" type="checkbox"/>	4a类区 <input type="checkbox"/>	4b类区 <input type="checkbox"/>
	评价年度	初期 <input type="checkbox"/>	近期 <input type="checkbox"/>	中期 <input type="checkbox"/>		远期 <input type="checkbox"/>	
	现状调查方法	现场实测法 <input checked="" type="checkbox"/> 现场实测加模型算法 <input type="checkbox"/> 收集资料 <input type="checkbox"/>					
	现状评价	达标百分比			100%		
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测 <input checked="" type="checkbox"/> 已有资料 <input type="checkbox"/> 研究成果 <input type="checkbox"/>					
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>					
	预测范围	200m <input checked="" type="checkbox"/> 大于200m <input type="checkbox"/> 小于200m <input type="checkbox"/>					
	预测因子	等效连续A声级 <input checked="" type="checkbox"/> 最大A声级 <input type="checkbox"/> 计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>					
	厂界噪声贡献值	达标 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标 <input type="checkbox"/>					
	声环境保护目标处噪声值	达标 <input type="checkbox"/> 不达标 <input type="checkbox"/>					
环境监测计划	排放监测	厂界监测 <input checked="" type="checkbox"/> 固定位置监测 <input type="checkbox"/> 自动监测 <input type="checkbox"/> 手动监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无监测 <input type="checkbox"/>					
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子 (/)	监测点位数 (/)	无检测 <input type="checkbox"/>			
评价结论	环境影响	可行 <input checked="" type="checkbox"/> 不可行 <input type="checkbox"/>					
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，可√；“（/）”为内容填写项。							

附表 4 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况			
影响识别	影响类型	污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ; 生态影响型 <input type="checkbox"/> ; 两种兼有 <input type="checkbox"/>			
	土地利用类型	建设用地 <input checked="" type="checkbox"/> ; 农用地 <input type="checkbox"/> ; 未利用地 <input type="checkbox"/>			
	占地规模	(0.15) hm <sup>2</sup>			
	敏感目标信息	敏感目标 (/)、方位 (/)、距离 (/)			
	影响途径	大气沉降 <input checked="" type="checkbox"/> ; 地面漫流 <input type="checkbox"/> ; 垂直入渗 <input checked="" type="checkbox"/> ; 地下水 <input type="checkbox"/> ; 其他 ( )			
	全部污染物	挥发性有机物、氯化氢			
	特征因子	挥发性有机物、氯化氢			
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类 <input checked="" type="checkbox"/> ; II类 <input type="checkbox"/> ; III类 <input type="checkbox"/> ; IV类 <input type="checkbox"/>			
	敏感程度	敏感 <input type="checkbox"/> ; 较敏感 <input type="checkbox"/> ; 不敏感 <input checked="" type="checkbox"/>			
评价工作等级		一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input checked="" type="checkbox"/> ; 三级 <input type="checkbox"/>			
现状调查内容	资料收集	a) <input checked="" type="checkbox"/> ; b) <input checked="" type="checkbox"/> ; c) <input checked="" type="checkbox"/> ; d) <input checked="" type="checkbox"/> ;			
	理化性质	--			
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	-	3	0~0.2m
		柱状样点数	-	3	0~0.5m 0.5~1.5m 1.5~3m
现状监测因子	GB36600 中土壤 45 项基本因子				
现状评价	评价因子	GB36600 中土壤 45 项基本因子			
	评价标准	GB1561 <input type="checkbox"/> ; GB36600 <input checked="" type="checkbox"/> ; 表 D.1 <input type="checkbox"/> ; 表 D.2 <input type="checkbox"/> ; 其他 ( )			
	现状评价结论	监测的 2 个点位的风险管控的 45 项基本因子监测结果均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018) 第二类建设用地筛选值			
影响预测	预测因子	-			
	预测方法	附录 E; 附录 F; 其他 ( )			
	预测分析内容	影响范围 ( ) 影响程度 ( )			
	预测结论	达标结论: a) <input checked="" type="checkbox"/> ; b) <input type="checkbox"/> ; c) <input type="checkbox"/> ; 不达标结论: a) <input type="checkbox"/> ; b) <input type="checkbox"/> ;			
防治措施	防治措施	土壤环境质量现状保障 <input type="checkbox"/> ; 源头控制 <input checked="" type="checkbox"/> ; 过程防控 <input checked="" type="checkbox"/> ; 其他 ( )			
	跟踪监测	监测点数	监测指标		监测频次
		2 个 (1#、2#)	GB36600 中土壤 45 项基本因子		1 次/5 年
信息公开指标	-				
评价结论		本项目通过采取“源头控制”“分区防渗”“跟踪监测”等措施,可以有效降低本项目运行过程对土壤环境的影响。本项目建设对土壤环境影响较小。			
注 1: “ <input type="checkbox"/> ”为勾选项,可√;“( )”为内容填写项;“备注”为其他补充内容 注 2: 需要分别开展土壤环境影响评价工作的,分别填写自查表					

附表 5 环境风险评价自查表

工作内容		完成情况								
风险调查	危险物质	名称	无水乙醇	37%盐酸	甲醇	乙酸	乙腈	75%酒精	废液	
		存在总量/t	0.000008	0.00355	0.000791	0.00105	0.00157	0.000213	5	
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数/人				5km 范围内人口数/人			
			每公里管段周边 200m 范围内人口数 (最大)				/人			
		地表水	地表水功能敏感性	F1 <input type="checkbox"/>		F2 <input type="checkbox"/>		F3 <input type="checkbox"/>		
			环境敏感目标分级	S1 <input type="checkbox"/>		S2 <input type="checkbox"/>		S3 <input type="checkbox"/>		
地下水	地下水功能敏感性	G1 <input type="checkbox"/>		G2 <input type="checkbox"/>		G3 <input type="checkbox"/>				
	包气带防污性能	D1 <input type="checkbox"/>		D2 <input type="checkbox"/>		D3 <input type="checkbox"/>				
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q<1 <input checked="" type="checkbox"/>		1≤Q<10 <input type="checkbox"/>		10≤Q<100 <input type="checkbox"/>		Q>100 <input type="checkbox"/>		
	M 值	M1 <input type="checkbox"/>		M2 <input type="checkbox"/>		M3 <input type="checkbox"/>		M4 <input type="checkbox"/>		
	P 值	P1 <input type="checkbox"/>		P2 <input type="checkbox"/>		P3 <input type="checkbox"/>		P4 <input type="checkbox"/>		
环境敏感程度	大气		E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>		E3 <input type="checkbox"/>			
	地表水		E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>		E3 <input type="checkbox"/>			
	地下水		E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>		E3 <input type="checkbox"/>			
环境风险潜势	IV+ <input type="checkbox"/>	IV <input type="checkbox"/>		III <input type="checkbox"/>		II <input type="checkbox"/>		I <input checked="" type="checkbox"/>		
评价等级	一级 <input type="checkbox"/>			二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input type="checkbox"/>		简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>		
风险识别	物质危险性	有毒有害 <input checked="" type="checkbox"/>			易燃易爆 <input checked="" type="checkbox"/>					
	环境风险类型	泄漏 <input checked="" type="checkbox"/>			火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 <input checked="" type="checkbox"/>					
	影响途径	大气 <input checked="" type="checkbox"/>			地表水 <input checked="" type="checkbox"/>			地下水 <input checked="" type="checkbox"/>		
事故情形分析	源强设定方法			计算法 <input type="checkbox"/>		经验估算法 <input type="checkbox"/>	其他估算法 <input type="checkbox"/>			
风险预测与评价	大气	预测模型			SLAB <input type="checkbox"/>		AFTOX <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>		
		预测结果			大气毒性终点浓度-1 最大影响范围/m					
	大气毒性终点浓度-2 最大影响范围/m									
	地表水	最近环境敏感目标/, 到达时间/h								
地下水	下游厂区边界到达时间/d									
	最近环境敏感目标/, 到达时间/d									
重点风险防范措施	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; 废水处理设备地面硬化, 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。									
评价结论与建议	本项目涉及危险物质为乙醇、盐酸、乙酸、乙腈、甲醇和危险废物等, 根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018), 本项目危险物质总量与其临界量的比值 Q=50086<1, 项目环境风险潜势为 I, 环境风险评价工作等级为简单分析。通过采取有效的环境风险防范措施, 项目产生的环境风险可接受。									
注: “ <input type="checkbox"/> ”为勾选项; “_____”为填写项										