

抗体药物研发和智能化大规模哺乳动物细胞连续灌流培养工艺系统建设项目
环境影响报告书

建设单位：百泰生物药业有限公司

评价单位：北京中环尚达环保科技有限公司

二零二五年九月



打印编号: 1758182146000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	gslasy		
建设项目名称	抗体药物研发和智能化大规模哺乳动物细胞连续灌流培养工艺系统建设项目		
建设项目类别	24--047化学药品原料药制造; 化学药品制剂制造; 兽用药品制造; 生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告书		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	百泰生物药业有限公司		
统一社会信用代码	91110302717747363U		
法定代表人 (签章)	白先宏		
主要负责人 (签字)	林峰		
直接负责的主管人员 (签字)	万松松		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	北京中环尚达环保科技有限公司		
统一社会信用代码	91110106MA00CW317C		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
李阳	03520240513000000157	BH051663	李阳
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
李阳	概述、总则、现有工程回顾性评价、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、环境影响经济损益分析、环境管理与监测计划、总量控制、环境影响评价结论	BH051663	李阳

目录

1 概述.....	- 7 -
1.1 项目的由来.....	- 7 -
1.2 环境影响评价的工作过程.....	- 7 -
1.3 分析判定相关情况.....	- 9 -
1.3.1 产业政策符合性.....	- 9 -
1.3.2 规划及规划环评符合性分析.....	- 10 -
1.3.3 “三线一单”符合性分析.....	- 17 -
1.3.4 项目选址符合性分析.....	- 28 -
1.4 主要环境问题.....	- 28 -
1.5 环境影响评价主要结论.....	- 29 -
2 总则.....	- 30 -
2.1 编制依据.....	- 30 -
2.1.1 法律依据.....	- 30 -
2.1.2 北京市法规及规章.....	- 32 -
2.1.3 技术规范和文件.....	- 33 -
2.1.4 生物安全规范.....	- 34 -
2.1.5 本项目相关文件.....	- 35 -
2.2 评价目的及原则.....	- 35 -
2.2.1 评价目的.....	- 35 -
2.2.2 评价原则.....	- 35 -
2.3 环境影响因素及评价因子.....	- 36 -
2.3.1 环境影响因素识别.....	- 36 -
2.3.2 评价因子.....	- 36 -
2.4 评价标准.....	- 37 -
2.4.1 环境质量标准.....	- 37 -
2.4.2 污染物排放标准.....	- 43 -
2.5 评价内容和评价重点.....	- 47 -
2.5.1 评价内容.....	- 47 -
2.5.2 评价重点.....	- 47 -
2.6 评价等级与评价范围.....	- 48 -
2.6.1 大气环境.....	- 48 -
2.6.2 地表水环境.....	- 51 -
2.6.3 地下水环境.....	- 52 -
2.6.4 声环境.....	- 54 -
2.6.5 环境风险.....	- 55 -
2.6.6 土壤环境.....	- 56 -

2.6.7 生态环境	- 58 -
2.7 主要环境保护目标	- 58 -
3 现有工程回顾性评价	- 61 -
3.1 基本情况	- 61 -
3.2 环评、验收手续履行情况	- 61 -
3.3 现有工程	- 61 -
3.3.1 主要建设内容	- 61 -
3.3.1.1 建设规模及产能	- 61 -
3.3.1.2 平面布置	- 62 -
3.3.1.3 现有工程工艺流程及产污环节	- 64 -
3.3.2 环保措施及达标排分析	- 71 -
3.3.2.1 废气治理措施及达标排放分析	- 71 -
3.3.2.2 废水治理措施及达标排放分析	- 72 -
3.3.2.3 噪声治理措施及达标排放分析	- 73 -
3.3.2.4 固体废物治理措施及达标排放分析	- 74 -
3.3.2.5 风险防范措施	- 75 -
3.3.4 污染物排放量核算	- 76 -
3.4 现有工程存在的主要环境问题	- 77 -
4 建设项目工程分析	- 78 -
4.1 建设项目概况	- 78 -
4.1.1 建设内容	- 78 -
4.1.2 项目组成	- 79 -
4.1.3 主要设备	- 81 -
4.1.4 原辅料消耗	- 86 -
4.1.5 能源消耗	- 91 -
4.1.6 公用工程	- 91 -
4.2 工程分析	- 92 -
4.2.1 单克隆抗体原液生产工艺及产污环节分析	- 92 -
4.2.2 制剂车间工艺流程及产污环节分析	- 97 -
4.2.3 中试车间工艺流程及产污环节分析	- 97 -
4.2.4 研发实验工艺流程及产污环节分析	- 99 -
4.2.5 纯水制备系统工艺流程及产污环节分析	- 101 -
4.2.6 注射水、软水系统工艺流程	- 102 -
4.2.7 污水处理站工艺流程及产污环节分析	- 102 -
4.2.7 其他产污环节分析	- 104 -
4.2.8 项目产污环节汇总	- 104 -
4.2.9 水平衡	- 108 -
4.2.9 生产物料平衡	- 116 -
4.3 工程污染源分析	- 117 -

4.3.1 施工期污染源分析.....	- 117 -
4.3.2 运营期污染源强分析.....	- 119 -
4.4 碳排放核算评价.....	- 137 -
4.4.1 二氧化碳排放量.....	- 137 -
4.4.2 碳排放强度先进值分析.....	- 139 -
4.4.3 降碳措施.....	- 139 -
4.5 清洁生产水平分析.....	- 139 -
5 环境现状调查与评价.....	- 142 -
5.1 自然环境.....	- 142 -
5.1.1 地理位置.....	- 142 -
5.1.2 地质地貌.....	- 142 -
5.1.3 气候气象.....	- 142 -
5.1.4 区域地表水系.....	- 143 -
5.1.5 区域地质概况.....	- 144 -
5.1.6 区域水文地质特征.....	- 145 -
5.1.7 项目周边水源地.....	- 152 -
5.1.8 土壤.....	- 153 -
5.2 环境质量现状调查与评价.....	- 154 -
5.2.1 环境空气.....	- 154 -
5.2.2 地表水环境.....	- 155 -
5.2.3 地下水环境.....	- 156 -
5.2.4 声环境.....	- 167 -
5.2.5 土壤环境.....	- 168 -
6 环境影响预测与评价.....	- 178 -
6.1 施工期环境影响预测与评价.....	- 178 -
6.1.1 施工期大气环境影响分析.....	- 178 -
6.1.2 施工期水环境影响分析.....	- 178 -
6.1.3 施工期噪声环境影响分析.....	- 178 -
6.1.4 施工期固体废物影响分析.....	- 179 -
6.1.5 施工期生态环境影响分析.....	- 179 -
6.2 运营期环境影响预测与评价.....	- 179 -
6.2.1 运营期大气环境影响分析.....	- 179 -
6.2.2 运营期地表水环境影响分析.....	- 183 -
6.2.3 运营期地下水环境影响分析.....	- 188 -
6.2.4 运营期声环境影响分析.....	- 198 -
6.2.6 运营期固体废物影响分析.....	- 202 -
6.2.6 运营期土壤环境影响分析.....	- 205 -
6.2.7 运营期环境风险影响分析.....	- 209 -
6.2.8 生物安全评价.....	- 218 -
7 环境保护措施及其可行性论证.....	- 227 -

7.1 施工期环境保护措施	- 227 -
7.1.1 大气环境保护措施.....	- 227 -
7.1.2 水环境保护措施.....	- 227 -
7.1.3 声环境保护措施.....	- 227 -
7.1.4 固体废物保护措施.....	- 228 -
7.2 运营期环境保护措施	- 228 -
7.2.1 废气污染防治措施可行性分析	- 228 -
7.2.2 废水污染防治措施.....	- 231 -
7.2.3 地下水和土壤污染防治措施	- 232 -
7.2.4 土壤污染防治措施.....	- 236 -
7.2.5 噪声污染防治措施.....	- 237 -
7.2.6 固体废物污染防治措施	- 237 -
8 环境影响经济损益分析	- 241 -
8.1 经济效益分析	- 241 -
8.2 社会效益分析	- 241 -
8.3 环境效益分析	- 241 -
9 环境管理与监测计划	- 243 -
9.1 环境管理.....	- 243 -
9.1.1 环境管理的机构和职责	- 243 -
9.1.2 施工期环境管理要求.....	- 244 -
9.1.3 运营期环境管理要求.....	- 244 -
9.1.4 日常环境管理制度.....	- 245 -
9.1.5 环境管理计划	- 246 -
9.2 污染物排放清单及管理要求.....	- 248 -
9.3 环境监测计划.....	- 251 -
9.3.1 排污许可制与环境影响评价制度衔接.....	- 251 -
9.3.2 环境自行监测计划.....	- 251 -
9.4 排污口规范化管理	- 252 -
9.4.1 排污口管理原则.....	- 252 -
9.4.2 固定污染源监测点位设置技术规范.....	- 254 -
9.4.3 监测点位管理	- 255 -
9.4.4 环境信息公开	- 255 -
10 总量控制	- 257 -
10.1 总量控制指标筛选	- 257 -
10.2 总量核算.....	- 257 -
10.2.1 水污染物总量核算.....	- 257 -
10.2.2 大气污染物总量核算.....	- 258 -

10.2.3 污染物总量控制指标.....	- 259 -
10.3“三同时”及环保验收.....	- 260 -
11 环境影响评价结论.....	- 262 -
11.1 项目概况.....	- 262 -
11.2 环境质量现状结论.....	- 262 -
11.2.1 大气环境质量.....	- 262 -
11.2.2 地表水环境质量.....	- 262 -
11.2.3 地下水环境质量.....	- 262 -
11.2.4 声环境质量.....	- 263 -
11.2.5 土壤环境质量.....	- 263 -
11.3 污染物排放情况.....	- 263 -
11.3.1 废气.....	- 263 -
11.3.2 废水.....	- 263 -
11.3.3 噪声.....	- 264 -
11.3.4 固废.....	- 264 -
11.4 施工期环境影响预测评价结论.....	- 264 -
11.4.1 大气环境影响评价结论.....	- 264 -
11.4.2 水环境影响评价结论.....	- 264 -
11.4.3 噪声环境影响评价结论.....	- 264 -
11.4.4 固废环境影响评价结论.....	- 264 -
11.5 运营期环境影响预测评价结论.....	- 265 -
11.5.1 大气环境影响评价结论.....	- 265 -
11.5.2 地表水环境影响评价结论.....	- 265 -
11.5.3 地下水环境影响评价结论.....	- 265 -
11.5.4 声环境影响评价结论.....	- 266 -
11.5.5 固体废物环境影响评价结论.....	- 266 -
11.5.6 土壤环境影响评价结论.....	- 266 -
11.5.7 环境风险与生物安全.....	- 266 -
11.6 总量控制.....	- 267 -
11.7 环境影响经济损益分析结论.....	- 267 -
11.8 环境管理与环境监测计划.....	- 267 -
11.9 公众参与结论.....	- 268 -
11.10 环境影响评价综合结论.....	- 268 -
11.11 建议.....	- 268 -

1 概述

1.1 项目的由来

百泰生物药业有限公司（以下简称“百泰生物”）创建于2000年，是国内较早从事单克隆抗体药物和治疗性疫苗等创新生物药研发、生产和销售的高新技术企业，是中国和古巴在生物医药领域战略合作项目。百泰生物坚持“进取、奉献、创新、卓越”为理念，不断提高自主创新能力，致力于为患者提供优质、高效的药物，改善患者生存质量，推动中国生物医药技术产业的发展。百泰生物自成立以来一直从事抗癌药品（肿瘤治疗性人源化单克隆抗体）的研究、开发和产业化，公司研发出国内第一个人源化单克隆抗体、生物类新药一尼妥珠单抗，基于发展战略及市场需求增加产能，拟于北京经济技术开发区荣京东街2号建设“抗体药物研发和智能化大规模哺乳动物细胞连续灌流培养工艺系统建设项目”（以下简称“本项目”）。

2025年3月11日取得北京经济技术开发区管理委员会关于“抗体药物研发和智能化大规模哺乳动物细胞连续灌流培养工艺系统建设项目”的备案变更证明，备案内容为“本项目位于北京经济技术开发区荣京东街2号二号综合厂房生产区一二层，二号综合厂房中试区五六层，项目总建筑面积8000平方米，总投资额33000万元人民币，其中，固定资产投资20000万元，流动资金13000万元。项目内容：洁净厂房装修，购置设备，搭建三条单克隆抗体原液生产线（包括三条4000L哺乳动物细胞连续灌流生产线和三条纯化生产线）和一条制剂生产线，以及相关配套的研发实验室、中试车间和公用工程系统等，用于创新抗体药物的研发、临床研究和规模化制备。项目预计2028年达产，达产后预计年产能约120万瓶(规格：10ml/瓶)”本项目环保投资为300万元，约占总投资的比例为0.9%。

1.2 环境影响评价的工作过程

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》的规定：“建设单位应当按照规定组织编制环境影响评价文件；建设单位可委托技术单位对其建设项目开展环境影响评价，编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表”。

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

时根据《<建设项目环境影响评价分类管理名录>北京市实施细化规定(2022年本)》规定,本项目属于“二十四、医药制造业 27—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)”,应编制报告书。因此,百泰生物药业有限公司委托北京中环尚达环保科技有限公司承担本项目的环境影响评价工作。

环评单位接收委托后,对本项目厂址及周边环境进行了踏勘和调研,并收集项目相关资料;认真研读了建设单位提供的资料及设计方案,收集了与项目有关的监测与调查资料,进行了初步工程分析、开展了初步的环境现状调查;在环境影响识别和评价因子筛选、明确评价重点 and 环境保护目标、确定工作等级、评价范围和评价标准的基础上,制定了有针对性的工作方案;进行了本项目的工程分析,开展本项目的建设和运行对各环境要素的影响预测评价,对拟采取的污染防治措施开展技术经济论证,梳理项目污染物排放清单等。在此基础上,编制完成《抗体药物研发和智能化大规模哺乳动物细胞连续灌流培养工艺系统建设项目环境影响报告书》。

现将环境影响报告书提请北京经济技术开发区审批局予以审查。

根据《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)等相关技术规范的要求,本项目环境影响评价的工作过程及程序见图 1.2-1。

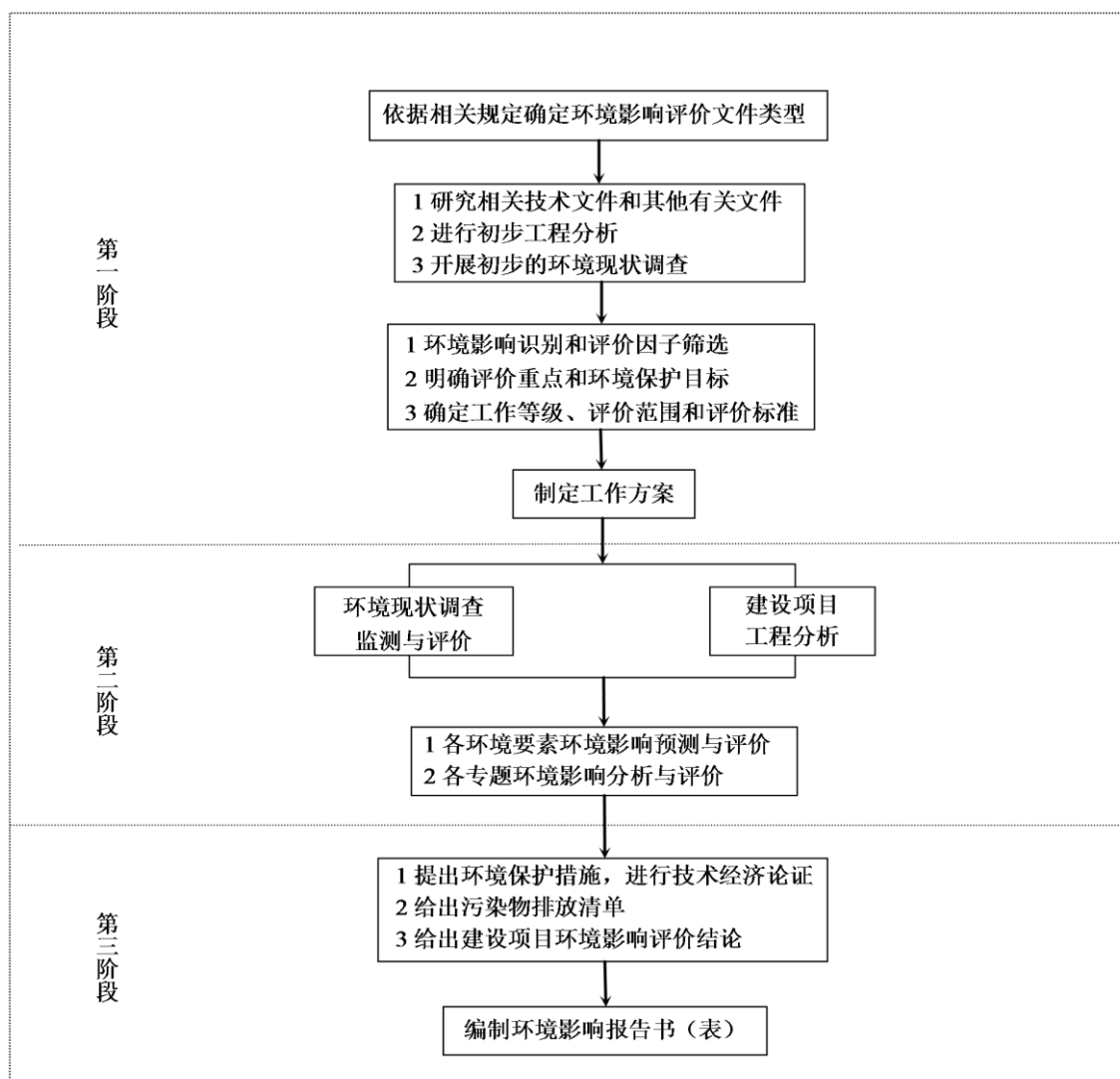


图 1.2-1 评价技术路线图

1.3 分析判定相关情况

1.3.1 产业政策符合性

1.3.1.1 与国家产业政策符合性分析

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目行业类别为“C2761 生物药品制造”，对照国家，属于鼓励类“十三、医药”中“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“拥有自主知识产权的新药开发和生产”和“新型抗体药物”产业，不属于其中限制类、淘汰类，符合国家产业政策。

根据《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目属于“许可准入类”中“24 未获得许可，不得从事药品的生产、销售或进出口”，本项目已取得国家药监局颁

发的《药品生产许可证》，符合《市场准入负面清单（2025年版）》中准入措施要求。

综上，本项目符合国家产业政策相关要求。

1.3.1.2 与北京市相关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（27）医药制造业禁止新建和扩建的范围为：（271）化学药品原料药制造；（273）中药饮片加工；（275）兽用药品制造。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及国家标准1号修改单，本项目属于“C制造业—2761生物药品制造”，因此本项目不在北京市禁限目录范围内，属于允许类建设项目。

根据《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2022年版)》，本项目所属行业、生产工艺及设备均不属于“不符合首都城市战略定位的工业行业 and 生产工艺以及国家明令淘汰的落后设备”。

根据《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018年版）》中的规定，本项目为“生物药品制造业”，属于“高精尖”产业。

本项目已于2025年5月23日取得北京经济技术开发区行政审批局关于本项目的备案变更证明（京技审批（备）[2025]68号），项目代码为202517005271301548。

综上所述，本项目的建设符合国家和北京市相关的产业政策。

1.3.2 规划及规划环评符合性分析

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

根据《北京市城市总体规划（2016年-2035年）》相关要求：空间布局：为落实城市战略定位、疏解非首都功能、促进京津冀协同发展，充分考虑延续古都历史格局、治理“大城市病”的现实需要和面向未来的可持续发展，着眼打造以首都为核心的世界级城市群，完善城市体系，在北京市域范围内形成“一核一主一副、两轴多点一区”的城市空间结构，着力改变单中心集聚的发展模式，构建北京新的城市发展格局。其中多点包括顺义、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。

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。

本项目位于北京经济技术开发区，行业类别为“2761生物药品制造”，该行业

为北京“高精尖”产业，符合《北京市城市总体规划（2016年-2035年）》中空间布局及亦庄功能定位要求。因此，本项目建设符合《北京市城市总体规划（2016年-2035年）》要求。

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

根据《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》，亦庄新城功能定位是建设具有全球影响力的创新型产业集群和科技服务中心；首都东南部区域创新发展协同区；战略性新兴产业基地及制造业转型升级示范区；宜业宜居绿色城区。其中产业规划中提出聚焦四大产业集群，强化自主创新能力：发挥科技创新引领作用，提高优势产业发展水平，围绕四大主导产业打造前沿技术创新中心，加强应用基础研究，建立以企业为主体的技术创新体系。推动产学研深度融合和创新链协同，努力实现颠覆性技术创新，在更高层次、更大范围发挥科技创新的引领作用。到2035年全社会劳动生产率显著提升，居民收入增长与经济增长同步。

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

本项目与亦庄新城规划主要功能区布局规划图位置关系见下图。

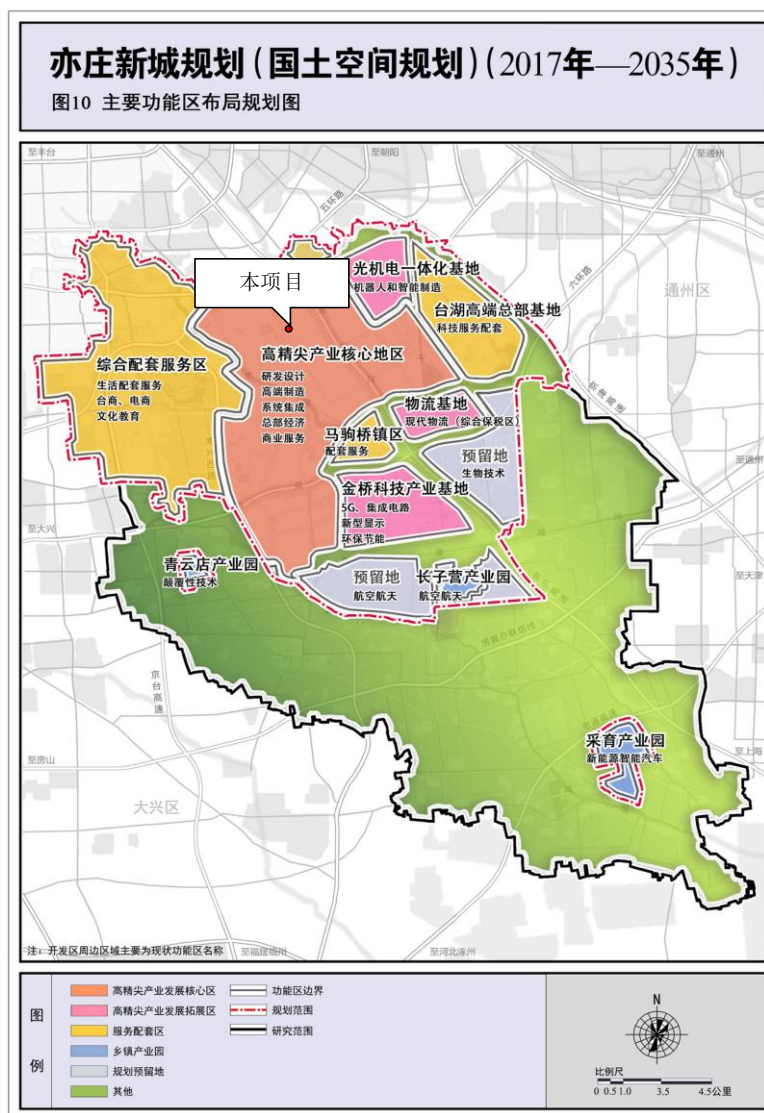


图 1.3-1 项目与亦庄新城规划主要功能区布局规划位置关系图

本项目位于规划中“高精尖产业核心地区”，行业类别为“2761 生物药品制造”，属于生物医药产业，符合产业集群中规划内容，因此本项目建设符合《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》的规划要求。

1.3.2.3 与《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》的符合性分析

《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》文本修改成果内容包括：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。本项目与“两线三区规划图（修改后）”位置关系见下图。

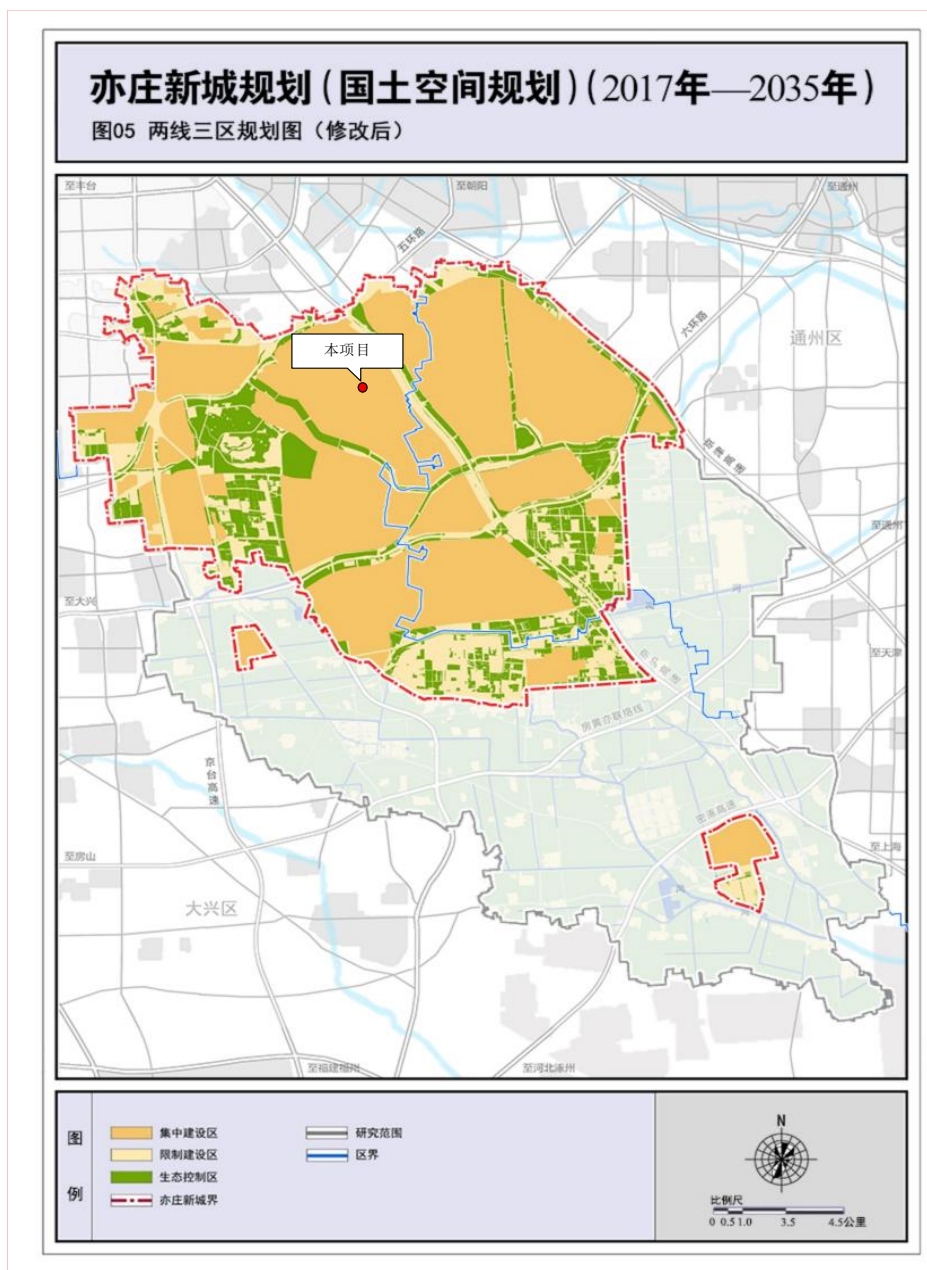


图 1.3-2 本项目与亦庄新城两线三区的位置关系

本项目位于北京经济技术开发区荣京东街 2 号，亦庄新城范围内集中建设区，不涉及生态保护红线，符合《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》及其批复的要求。

1.3.2.4 与北京经开区总体规划符合性分析

北京经济技术开发区位于中国北京东南亦庄地区，是北京市唯一同时享受国家级经济技术开发区和国家高新技术产业园区双重优惠政策的国家级经济技术开发区。北京经济技术开发区于 1992 年开始建设。1994 年 8 月 25 日，被国务院批准为北京唯一的国家级经济技术开发区。1999 年 6 月，经国务院批准，北京经济技术开发区

范围内的七平方公里被确定为中关村科技园区亦庄科技园。国务院批准北京经济技术开发区为国家级经济技术开发区的批复（国函〔1994〕89号）中明确提出：“北京经济技术开发区要充分发挥首都优势，积极引进外资，兴办高起点的工业项目和科技型项目，以促进北京市国有大中型企业的技术改造和产业结构的调整，扩大出口贸易，发挥外向型经济的窗口作用。”北京市委市政府也明确了“三个吸纳”的原则，即吸纳外商投资、高新技术企业、国有大中型企业。开发区重点发展五大支柱产业，即电子信息产业、光机电一体化产业、生物技术和新医药产业、新材料与新能源产业和软件制造业。

本项目主要进行肿瘤治疗性人源化单克隆抗体的生产，属于开发区重点发展五大支柱产业中的“生物技术和新医药产业”，所在厂区用地性质为工业用地，用地符合开发区规划用地需求。

1.3.2.5 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》空间布局部分内容：“整合核心区北部及亦庄东工业区打造生命健康产业区，推动亦庄东工业区腾笼换鸟转型升级，建设国家生物医药创新园标准厂房，主导产业为生物技术和大健康。”

本项目位于北京经济技术开发区，主要进行肿瘤治疗性人源化单克隆抗体的生产，属于“生物技术和大健康”产业。因此，本项目建设符合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。

1.3.2.6 与《北京市“十四五”时生态环境保护规划》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 1.3-1 本项目与北京市“十四五”生态环境保护规划的符合性

标题	规划内容	本项目情况	符合性
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为重点，完	研发实验废气（非甲烷总烃、甲醇、乙腈、乙酸）经通风橱/负压收集后进入活性炭吸附装置处理后通过 35m 高排气筒 DA003 达标排放。	符合

	<p>善 VOCs 全过程控制体系。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。</p> <p>强化工业园区和产业集群管控。引导园区和产业集群升级，具备条件的试点推广活性炭集中再生等管理模式。持续推动汽修行业优化整合提升，鼓励具备条件的推广建设集中式、封闭式钣喷中心。到 2025 年，重点工业园区、产业集群 VOCs 环境浓度较监测基准年力争下降 10%以上。</p>		
四、深入打好污染防治攻坚战	<p>(二) 以“三水”统筹为重点推进水生态环境质量提升</p> <p>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。</p>	<p>本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）、生活污水、实验废水排入改建污水处理站处理达标后和浓排水一并排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。</p>	符合
六、强化环境风险有效防控	<p>(一) 全面提升固体废物治理水平</p> <p>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。</p>	<p>本项目厂区危废暂存间已严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求建设。</p>	符合

综上，本项目各项污染物得到合理有效的治理，并积极削减污染物排放总量，符合《北京市“十四五”时期环境保护和生态建设规划》中的相关要求。

1.3.2.7 与《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。

本项目为肿瘤治疗性人源化单克隆抗体生产项目，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。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。

1.3.2.8 与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见的符合性分析

本项目与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见（环审〔2005〕535号）的符合性分析内容见下表。

表 1.3-2 与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见符合性分析

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	本项目情况	符合性
对入区工业项目类型的环保要求	<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> ·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。 <p>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。</p>	<p>本项目主要进行肿瘤治疗性人源化单克隆抗体的生产，属于开发区重点发展的“生物技术和新医药产业”，不属于劳动密集型企业，不属于高耗水企业和水污染严重企业，不属于与饮食食品相关的行业，不在入区企业限制行业内，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。</p>	符合
对入区项目环境影响评价的要求	<p>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。</p>	<p>本项目严格按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）和《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北</p>	符合

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	本项目情况	符合性
		京市实施细化规定 (2022年本)》中要求, 编制环境影响报告书进 行评价。	

综上,本项目建设符合《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见(环审(2005)535号)对项目的相关要求。

1.3.2.9 与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》(生态环境部 环环评(2025)28号)符合性分析

本项目与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》(生态环境部环环评(2025)28号)符合性分析见下表。

表 1.3-3 与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》符合性分析

序号	要求	本项目情况
三	建设单位和环评技术单位在开展涉新污染物重点行业建设项目环评工作时,应高度重视新污染物防控,根据新污染物识别结果,结合现行环境影响评价技术导则和建设项目环境影响报告表编制技术指南相关要求,重点做好以下工作。	本项目使用的原材料不涉及重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录和优先控制化学品名录的化学物质。因此,无需执行此意见中要求。

1.3.2.10 与《重点管控新污染物清单(2023年版)》符合性分析

本项目不涉及《重点管控新污染物清单(2023年版)》中所列污染物。

1.3.3 “三线一单”符合性分析

根据中共北京市委生态文明建设委员会办公室《关于北京市生态环境分区管控(“三线一单”)的实施意见》(2020年12月24日)要求,建立覆盖全市的“三线一单”生态环境分区管控体系,推动形成节约资源和保护环境的空间格局、能源结构、产业结构、生产方式、生活方式,为加快建设国际一流和谐宜居之都,提供坚实的生态环境保障。

1.3.3.1 生态保护红线

本项目位于北京经济技术开发区荣京东街2号,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号文,2018年7月6日发布),本项目所在地周边无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区,本项目未触及北京市生态保护红线。

本项目在两线三区规划图（修改后）中位置见图 1.3-3。

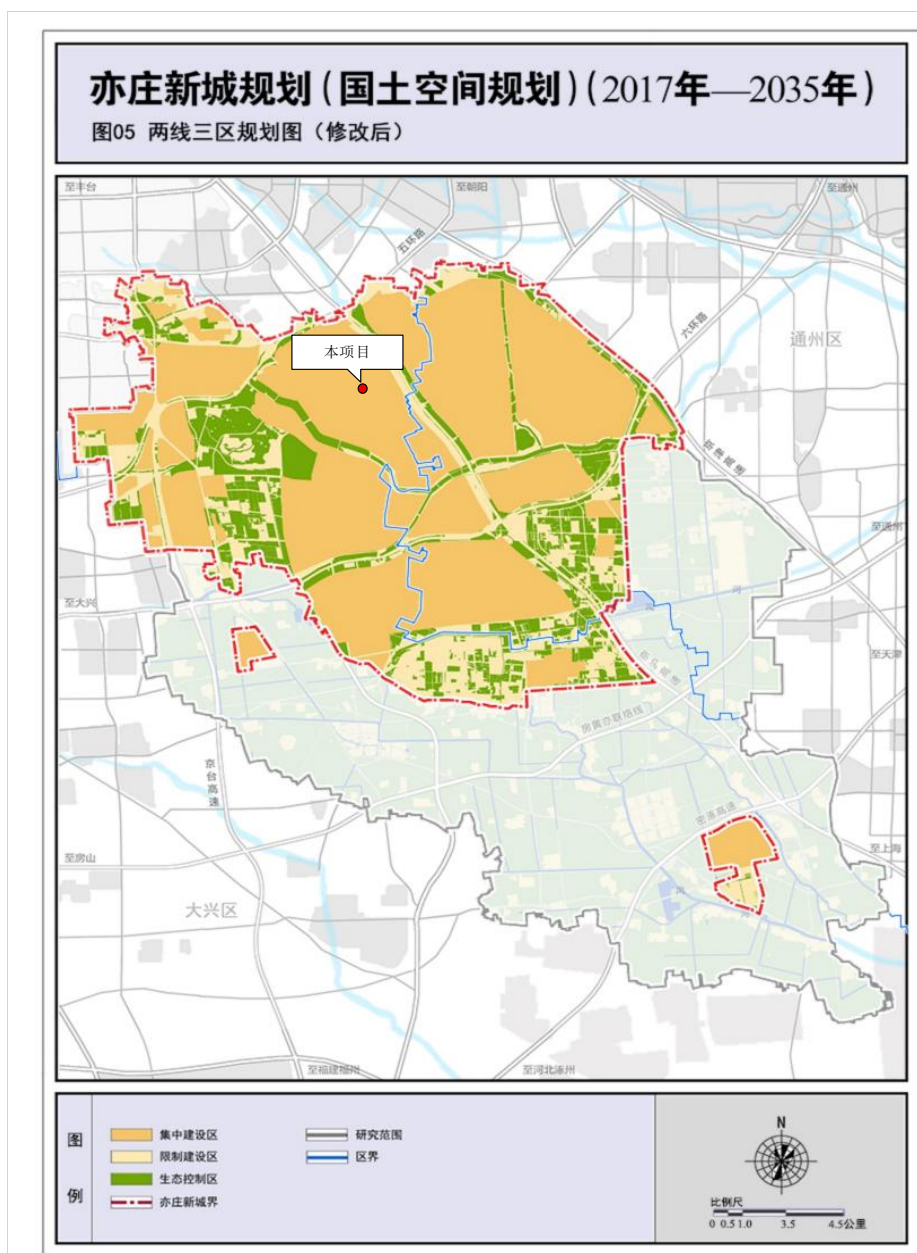


图 1.3-3 本项目与两线三区规划图中生态保护红线位置关系示意图

1.3.3.2 环境质量底线符合性分析

根据《2024 年北京市生态环境状况公报》，北京经济技术开发区大气中 PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、SO₂ 年平均浓度值符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（生态环境部公告 2018 年第 29 号）中二级标准的要求；CO、O₃ 年均浓度值参考北京市 2024 年主要污染物年平均浓度值，CO 的年均浓度符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（生态环境部公告 2018 年第 29 号）中二级标准的要求，O₃ 的浓度不符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（生态

环境部公告 2018 年第 29 号) 中二级标准的要求。

因此, 本项目所在评价区域评价基准年 2024 年为“不达标区”; 根据北京市生态环境局网站公布的数据, 凉水河中下段(大红门-榆林庄) 2024 年 1 月至 2024 年 12 月水质均满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中 V 类标准; 根据现状监测数据, 项目所在地声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类、4a 类限值要求; 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超标外, 其他检测指标均符合《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中 III 类标准; 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。

本项目污水处理站产生的废气经治理设施处理后可达标排放, 不会突破大气环境质量底线; 本项目生产废水(部分生产废水经高温灭活后)、生活污水、浓排水排入改建污水处理站处理达标后, 最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂, 不直接排入地表水体, 不会突破水环境质量底线; 对高噪声设备采取有效的降噪措施, 厂界噪声能够达标排放, 不会突破声环境质量底线; 产生的一般固体废物和危险废物分类妥善收集、处置, 不会污染土壤和地下水环境。

综上, 本项目实施后对周边区域环境质量影响较小, 不会突破环境质量底线。

1.3.3.3 资源利用上线符合性分析

本项目新鲜水由开发区市政管网提供, 纯水、注射水、软水由设备自制, 工业蒸汽由市政提供。本项目用电由开发区电网提供。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。

1.3.3.4 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荣京东街 2 号, 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, 本项目属于北京经济技术开发区(亦庄新城核心区)“重点产业园区重点管控单元”, 环境管控单元编码为 ZH11011520001。

本项目与北京市生态环境管控单元位置关系见图 1.3-4, 与北京经济技术开发区(亦庄新城核心区)重点管控单元位置关系见图 1.3-5。

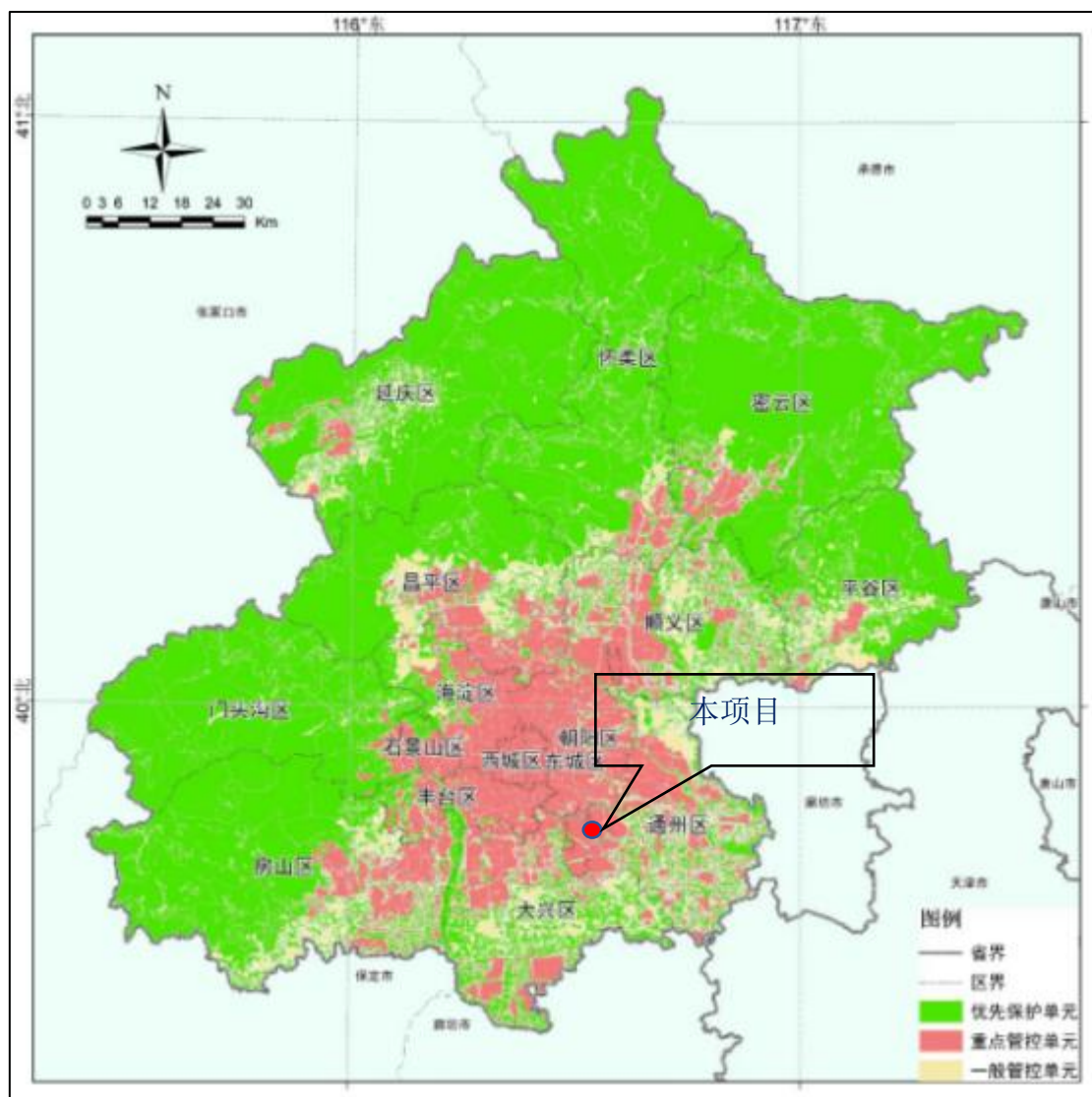


图 1.3-4 本项目与北京市生态环境管控单元位置关系示意图

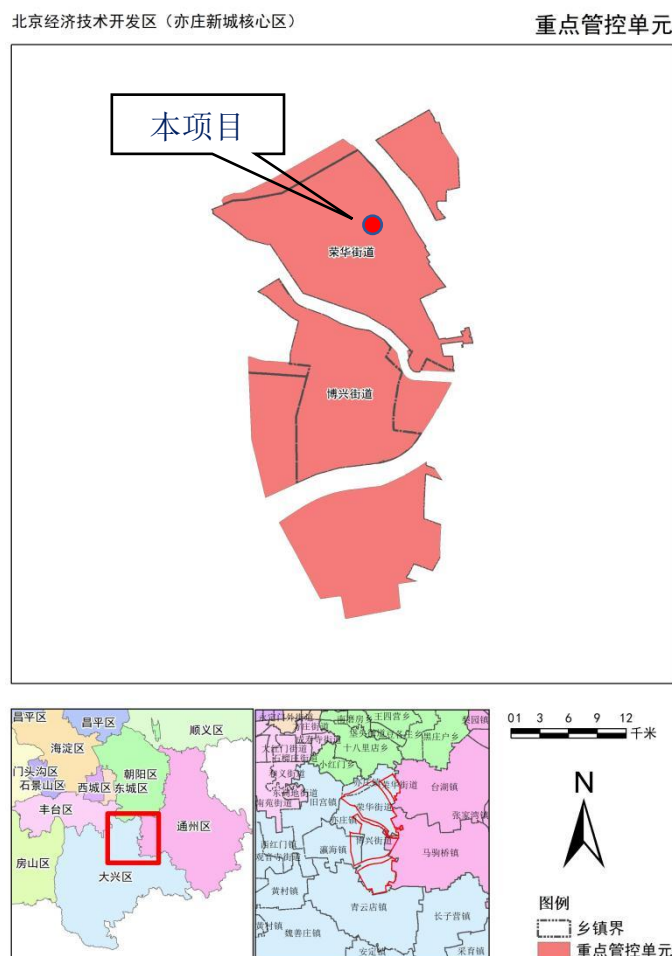


图 1.3-5 本项目与北京经济技术开发区（亦庄新城核心区）重点管控单元位置关系示意图

本项目与《全市总体生态环境准入清单》、《五大功能区生态环境准入清单》、《环境管控单元生态环境准入清单》符合性分析如下：

（一）全市总体准入清单符合性分析

本项目执行《全市总体生态环境准入清单》中《重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单》，符合性分析见下表。

表 1.3-4 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	本项目建设情况	符合性
空间布局约束	1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（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》。	1.本项目为生物药品制造业，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；未列入北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》；不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024年版）》中项目；项目建设符合《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	符合

	<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、废气的饮食服务、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>划》。</p> <p>2.本项目生产工艺及设备未列入《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《北京城市总体规划（2016年-2035年）》、《北京市国土空间近期规划（2021年—2025年）》以及《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》中空间布局管控要求。</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》，项目位于工业园区内部，不涉及销售散煤及制品，不属于产生油烟、异味、废气的饮食服务、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》，本项目已取得规划许可证及房屋产权证。</p>	
<p>污染物排放管控</p>	<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>1.本项目污水处理站产生的废气经活性炭吸附装置处理达标后排放，研发实验废气经通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理后通过35m高排气筒DA003达标排放，生产车间及中试车间无废气产生，废气排放满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）要求；本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）、生活污水、实验废水排入改建污水处理站处理达标后和浓排水一并排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂，不直接排入地表水体，同时采取防渗措施，防止地下水污染；采取源头控制、过程控制等措施，从源头上有效减少和杜绝废水污染物对区域土壤和地下水环境的污</p>	<p>符合</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>染；按照危险废物相关标准、技术规范等要求，严格落实危险废物环境管理制度，对危险废物收集、贮存、运输、处置各环节提出全过程环境监管要求。符合《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2.本项目工艺技术满足相关规范，污染治理措施可行，各类污染物均可实现达标排放，运营后企业加强环境管理，从生产工艺和装备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理等六方面看，清洁生产水平较高，符合《中华人民共和国清洁生产促进法》、《中华人民共和国循环经济促进法》要求。</p> <p>3.本项目总量控制指标为废水中化学需氧量、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》《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》的要求。</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，固体废物合理妥善处置，均符合国家及北京市地方相关要求。</p> <p>5.本项目不涉及烟花爆竹的使用。</p> <p>6.本项目严格执行《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》《中共北京市委北京市人民政府关于深入打好北京市污染防治攻坚战实施意见》，推动工业园区和产业集群升级、挥发性有机物和氮氧化物协同减排。</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. 本项目严格执行《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》</p>
---	---

		《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》，严格控制能耗和碳排放水平。	
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>1.本项目按照《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》《北京市突发环境事件应急预案》《北京市空气重污染应急预案（2023年修订）》等法律法规文件要求，制定企业突发环境事件应急预案，并报北京经济技术开发区城市运行局备案；</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、污水处理、危险废物收集暂存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>	符合
资源利用 效率要求	<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</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》，加强用水管控。</p> <p>2.本项目使用已建厂房，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，工业蒸汽依托市政供热，本项目消耗的水、电能依托经济技术开发区市政。</p>	符合

	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》		
--	--	--	--

(二) 五大功能区准入符合性分析

本项目执行《五大功能区生态环境准入清单》中《平原新城生态环境准入清单》，符合性分析见表 1.3-5。

表 1.3-5 本项目与平原新城生态环境准入清单符合性分析一览表

管控类别	重点管控要求	本项目建设情况	符合性
空间布局约束	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本项目不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》禁止与限制类行业范围内。 2. 本项目为工业用地，不涉及土地用途的调整，不在北京市《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、房山等新城的正面和负面清单范围内。 3. 本项目不在生态保护红线范围内。 	符合
污染物排放管控	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全域禁止使用高排放非道路移动机械。 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。 3. 房山区制定石化新材料基地 VOCs 精细化管理工作方案，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。 4. 必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准；在实施重点污染物排放总量控制的区域内，还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。 5. 工业园区配套建设废水集中处理设施。 6. 按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建设，通过合理规划工业布局，引导工业企业入驻工业园区。 7. 依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场（小区）和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场（小区）要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本项目不使用高排放非道路移动机械。 2. 本项目不涉及本条内容； 3. 本项目不涉及本条内容； 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环境质量标准和污染物排放标准，涉及的总量控制指标为化学需氧量、氨氮，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； 5. 本项目不涉及建设工业园区； 6. 本项目属于北京“高精尖”产业，项目投产后严格按照循环经济和清洁生产的要求推动企业发展； 7. 本项目不涉及畜禽养殖场（小区）。 8. 本项目不属于石化行业。 	符合

	8.推进石化行业重点企业开展 VOCs 治理提升行动，强化炼油总量控制，实现 VOCs 年减排 10%以上。		
环境风险防控	1.做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2.应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。 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.本项目严格执行并加强突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2.本项目使用已建厂房，不属于污染地块，不涉及污染地块环境风险。 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.坚持集约高效发展，控制建设规模。 2.实施最严格的水资源管理制度，到 2035 年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。	1.本项目采用先进的生产工艺和生产设备，坚持集约高效的产业发展模式。 2.本项目不属于高污染、高耗水行业，实施严格的水资源管理制度，促进亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。	符合

(三) 环境管控单元准入清单符合性分析

本项目执行《环境管控单元准入清单》中《重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单》，符合性分析见下表。

表 1.3-6 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	重点管控要求	本项目符合性分析	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.本项目属于生物药品制造项目，属于《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》中坚持做强的“生物医药行业”，符合规划要求。	符合
污染物排放管控	1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。 2.重点行业清洁生产水平达到相应行业清洁生产一级标准或国际先进水平。 3.新建燃气锅炉采用超低氮燃烧技术，NO _x 排放浓度控制在 30mg/m ³ 以内。在用燃气锅炉实施低氮燃烧技术改造或脱硝治理，NO _x 排放浓度控制在	1.本项目污染物排放符合相关排放限值要求。 2.本项目行业代码为 C2761 生物药品制造，不属于重点行业。 3.本项目不涉及新建锅炉。 4. 本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）、生活污水和浓排水经改建污水处理站处理达标后排入市政管网，最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处	符合

管控类别	重点管控要求	本项目符合性分析	符合性
	<p>80mg/m³ 以内。</p> <p>4.加强污水治理，污水处理率达到100%。</p>	<p>理厂，处理效率可达100%。</p>	<p>符合性</p>
<p>环境风险 防控</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环境风险防范准入要求。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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≤1千克/万元；汽车行业生产单台车危险废物产生量≤15千克/台，并持续下降；半导体行业12英寸，掩膜层数35层以上产品的单位产品危险废物产生量≤20千克/片，并持续下降；研究与试验发展业企业单位产值危险废物产生量降至1.1千克/万元以下，重点产废单位清洁生产审核覆盖率100%；新增企业单位产值一般工业固废产生量<5千克/万元，单位产值危险废物产生量<1千克/万元。半导体行业废酸资源化利用率>50%。</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环境风险防范准入要求。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4.本项目危险废物产生量约18t/a，产值约120000万元，单位产值危险废物产生量0.15千克/万元，符合新增企业单位产值危险废物产生量<1千克/万元要求。</p>	<p>符合</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。</p> <p>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</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。</p> <p>2.本项目严格执行园区规划中相关资源利用管控要求。</p>	<p>符合</p>

管控类别	重点管控要求	本项目符合性分析	符合性
	<p>力争达到 10%以上。创新能源利用和管理方式。</p> <p>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 m³ 以上的工业企业实现用水计划管理全覆盖。</p> <p>4.鼓励经开区内工业企业购买使用绿电，推动由天然气、外调电为主的清洁能源结构向低碳能源结构转变。</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>	<p>3.本项目改建污水处理站，采用“A²O+消毒”处理工艺，同时企业严格执行用水计划，符合有关要求。</p> <p>4.本项目由市政供电。</p> <p>5.本项目不涉及。</p> <p>6.本项目不涉及。</p>	

综上所述，本项目符合北京市总体生态环境准入清单、五大功能区生态环境准入清单、重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单要求，符合“三线一单”的准入条件。

1.3.4 项目选址符合性分析

本项目位于北京经济技术开发区荣京东街 2 号，产权所有证编号为“京(2025)开不动产权第 0009373 号”，用途为“工业用地/二号综合生产厂房中试区,二号综合生产厂房生产区”。

本项目房屋产权方为百泰生物药业有限公司，本项目从事肿瘤治疗性人源化单克隆抗体的生产，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 主要环境问题

本项目为肿瘤治疗性人源化单克隆抗体生产，产生的主要环境问题包括：

施工期：装修扬尘、涂料废气；施工人员产生的生活污水、施工废水；装修设备产生的噪声；装修产生的建筑垃圾、生活垃圾。

运营期：生产及中试过程细胞培养过程产生的细胞呼吸废气，主要成分为空气成分 CO₂、H₂O，含有少量生物活性；污水处理站处理废水过程中产生的恶臭废气；研发实验室产生的实验废气；生产过程中产生的生产及中试废水、实验废水、浓排

水和生活污水；生产设备、水泵、风机、冷却塔等设备运行产生的噪声；员工日常工作产生的生活垃圾，及生产、中试及实验过程中产生一般工业固体废物、危险废物等。化学原辅料贮存、污水处理站产生的环境风险，以及细胞培养工序产生的生物安全风险。

1.5 环境影响评价主要结论

建设项目对施工期和运营期产生的废气、废水、噪声和固体废物等污染物采取了较为完善的处理处置措施，项目选址符合规划。在切实落实各项环保措施并保证污染物能够达标排放后，本项目从环保角度分析是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 法律依据

2.1.1.1 国家法律、法规、规章及规范性文件

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日修订）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年修正，2018年1月1日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日第二次修正）；
- (5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022年6月5日施行）；
- (6) 《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日起施行）；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日施行）；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012年2月29日修订）；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第682号，2017年10月1日施行）；
- (10) 《中华人民共和国生物安全法》（2021年4月15日施行）；
- (12) 《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）；
- (13) 《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）；
- (14) 《中共中央国务院关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》（2018年6月16日）；
- (15) 《排污许可管理条例》（国务院令第736号，2021年3月1日起施行）。

2.1.1.2 部门规章

- (1) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年1月1日起施行）；
- (2) 《产业结构调整指导目录（2024年本）》（国家发展和改革委员会第7号令，2024年2月1日起实施）；
- (3) 《国家危险废物名录》（2025年版）；

- (4) 《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号，2019年1月1日起实施）；
- (5) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环境保护部环发〔2012〕98号）；
- (6) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77号）；
- (7) 《制药工业污染防治技术政策》（中华人民共和国环境保护部公告2012年第18号）；
- (8) 《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）；
- (9) 《突发环境事件应急管理办法》（环境保护部令第34号，2015年6月5日起施行）；
- (10) 《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）>的通知》（环发〔2015〕4号，2015年1月9日）；
- (11) 《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）；
- (12) 《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版）；
- (13) 《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令第48号，2018年1月10日起施行）；
- (14) 《制药工业挥发性有机物治理实用手册》（生态环境部大气环境司编）；
- (15) 关于印发《“十四五”全国危险废物规范化环境管理评估工作方案》的通知（环办固体〔2021〕20号）；
- (16) 《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）；
- (17) 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）；
- (18) 《中共中央、国务院关于全面推进美丽中国建设的意见》（2023年12月27日）；
- (19) 《“十四五”土壤、地下水和农村生态环境保护规划》；
- (20) 《地下水管理条例》（中华人民共和国国务院令 第748号）；

(21) 《消耗臭氧层物质管理条例》（2023 年修订）；

(22) 《中国受控消耗臭氧层物质清单》；

(23) 《关于进一步加强危险废物环境治理严密防控环境风险的指导意见》（环固体〔2025〕10 号）。

(24) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》已于 2024 年 12 月 6 日进行了第三次修订；

(25) 《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（生态环境部 环环评〔2025〕28 号）；

(26) 《重点管控新污染物清单（2023 年版）》。

2.1.2 北京市法规及规章

(1) 《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修订）；

(2) 《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修正）；

(3) 《北京市水污染防治工作方案》（京政发〔2015〕66 号）；

(4) 《北京市土壤污染防治工作方案》（京政发〔2016〕63 号）；

(5) 《北京市环境噪声污染防治办法》（北京市人民政府令第 181 号，2007 年 1 月 1 日实施）；

(6) 《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020 年 9 月 1 日起施行）；

(7) 《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）；

(8) 《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的建设项目目录（2022 年本）》（2022 年 4 月 2 日实施）；

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

(10) 《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》（京政办发〔2023〕22 号）；

(11) 《北京市人民政府关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标控制指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发〔2015〕19 号，2015 年 6 月 8 日发布，2015 年 7 月 15 日施行）；

(12) 《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》(2016年9月1日施行)；

(13) 《北京市人民政府关于印发<北京市“十四五”时期生态环境保护规划>的通知》(京政发〔2021〕35号)；

(14) 《北京市人民政府办公厅关于印发<北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2022年版)>的通知》(京政办发〔2022〕3号)；

(15) 《北京市生活垃圾管理条例》(北京市人民代表大会常务委员会公告,〔十五届〕第39号,2020年9月25日起施行)；

(16) 《中共北京市委生态文明建设委员会办公室关于印发<关于北京市生态环境分区管控(“三线一单”)的实施意见>的通知》(2020)；

(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年本)》；

(18) 《北京市生态环境准入清单(2021年版)》；

(19) 《北京市生态环境局关于在建设项目环境影响评价中试行开展碳排放核算评价的通告》(京环发〔2023〕9号)(2023年12月24日)；

(20) 《中共北京市委 北京市人民政府关于全面建设美丽北京加快推进人与自然和谐共生的现代化的实施意见》(2024年8月1日发布)；

(21) 《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》(2021年12月8日)；

(22) 《北京城市总体规划(2016年-2035年)》；

(23) 《亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年—2035年)》；

(24) 《北京经济技术开发区声环境质量功能区划实施细则》(北京经济技术开发区管理委员会,2025年4月30日)；

(25) 《北京市地面水环境质量功能区划》(2009年11月)；

(26) 《北京市土壤污染防治条例》(2023年1月1日起施行)；

(27) 《医疗废物集中处置技术规范(试行)》(环发〔2003〕206号)；

(28) 《危险废物转移管理办法》(生态环境部、公安部、交通运输部部令第23号,2021年11月30日)。

2.1.3 技术规范和文件

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)；

(2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)；

- (3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；
- (4) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；
- (5) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；
- (6) 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；
- (7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）；
- (8) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；
- (9) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；
- (10) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；
- (11) 《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ992-2018）；
- (12) 《建设项目环境影响评价技术指南 生物药品制品制造》（DB11/T1821-2021）；
- (13) 《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）；
- (14) 《排污单位自行监测技术指南中药、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) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；
- (17) 《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）；
- (18) 《医疗废物转运车技术要求（试行）》（GB19217-2003）；
- (19) 《医药工业环境保护设计规范》（GB51133-2015）；
- (20) 《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）；
- (21) 《建设项目环境影响评价技术指南 碳排放》（DB11/T2308-2024）；
- (22) 《二氧化碳核算和报告要求 其他行业》（DB11/T1787-2020）；
- (23) 《生物安全柜》（GB41918-2022）。

2.1.4 生物安全规范

- (1) 《人间传染的病原微生物目录》（国卫科教发〔2023〕24号，国家卫生健康委，2023年8月18日）；
- (2) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第424号，2004年11月12日实施，2018年3月19日第二次修订，2024年12月6日进行了第三次修订）；

(3) 《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（原国家环境保护总局令第32号，2006年5月1日起施行）；

(4) 《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013）；

(5) 《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）；

(6) 《高效空气过滤器》（GB/T13554-2020）；

(7) 《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）；

(8) 《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233—2017）。

2.1.5 本项目相关文件

(1) 《北京经济技术开发区企业投资项目备案变更证明》（京技审批（备）[2025]68号）；

(2) 环境质量现状监测报告；

(3) 建设单位提供的其他资料。

2.2 评价目的及原则

2.2.1 评价目的

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

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

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

(4) 通过评价，增强企业的环保意识，完善其环保手续；

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

2.2.2 评价原则

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

(2) 认真坚持“达标排放”、“总量控制”的原则。

(3) 充分考虑本项目对环境污染的特点，正确评价工程对环境的影响，提出切

实可行的改善和减缓污染的防治措施，使评价工作对本项目运营期的环境管理起到指导作用。

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

(5) 在满足评价要求前提下，充分利用评价区已有环评资料、监测数据等，以节省资金，缩短环评周期。

2.3 环境影响因素及评价因子

2.3.1 环境影响因素识别

根据本项目的工艺特点、排放污染物的种类、数量并结合评价区的环境特征，按本项目施工期、运营期两个时段对可能受环境影响的环境要素、影响类型和影响程度进行识别见表 2.3-1。

表 2.3-1 环境影响因素识别一览表

阶段	类别	环境要素					
		大气	地表水	地下水	声环境	土壤	生态
施工期	施工噪声	○	○	○	●△S	○	○
	施工扬尘	●△S	○	○	○	○	○
	生活污水施工废水等	○	●△S	●△S	○	●△S	○
	建筑垃圾、生活垃圾等固体废物	○	○	○	○	●△S	○
运营期	废水	○	●△L	●△L	○	●△L	○
	废气	●△L	○	○	○	○	○
	危险废物	●△L	○	●△L	○	●△L	○
	设备运转噪声	○	○	○	●△L	○	○

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

2.3.2 评价因子

项目施工期环境影响评价因子筛选见表 2.3-2。

表 2.3-2 施工期环境影响评价因子筛选结果表

环境要素	产生影响的环节	评价因子
环境空气	装修扬尘	扬尘
	装修材料废气	VOCs
水环境	装修人员生活污水排放	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS
	施工废水	SS
声环境	装修作业	等效连续 A 声级

固体废物	施工作业、施工人员	装修垃圾、生活垃圾
------	-----------	-----------

项目运营期主要评价因子见表 2.3-3。

表 2.3-3 运营期环境影响评价因子筛选结果表

环境要素	评价类别	评价因子
大气环境	污染源评价	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度、TVOC、甲醇、乙酸、乙腈
	现状评价	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、O ₃ 、CO
	影响预测	—
地下水环境	污染源评价	化学需氧量、氨氮
	现状评价	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、碳酸盐 (CO ₃ ²⁻)、重碳酸盐 (HCO ₃ ³⁻)、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、硫化物、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬 (六价)、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数等
	影响预测	化学需氧量、氨氮
地表水环境	污染源评价	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、TDS、总氮、总磷、LAS、总余氯、TOC
	现状评价	/
	影响预测	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、TDS、总氮、总磷、LAS、总余氯、TOC
声环境	污染源评价	等效连续 A 声级
	现状评价	等效连续 A 声级
	影响预测	等效连续 A 声级
土壤环境	现状评价	重金属和无机物 (7 项): 砷、镉、铬 (六价)、铜、铅、汞、镍; 挥发性有机物 (27 项): 四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1, 1, 1-二氯乙烷、1, 2-二氯乙烷、1, 1-二氯乙烯、顺-1, 2-二氯乙烯、反-1, 2-二氯乙烯、二氯甲烷、1, 2-二氯丙烷、1, 1, 1, 2-四氯乙烷、1, 1, 2, 2-四氯乙烷、四氯乙烯、1, 1, 1-三氯乙烷、1, 1, 2-三氯乙烷、三氯乙烯、1, 2, 3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1, 2-二氯苯、1, 4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间-二甲苯+对-二甲苯、邻-二甲苯; 半挥发性有机物 (11 项): 硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并 (a)、蒽、苯并 (a) 芘、苯并 (b) 荧蒽、苯并 (k) 荧蒽、蒽、二苯并 (a, h) 蒽、茚并 (1, 2, 3-cd) 芘、萘。
	影响预测	化学需氧量、氨氮
固体废物	污染源评价	生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物
	影响预测	生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物
环境风险	污染源评价	危险化学品、危险废物、生物安全风险
	影响预测	危险化学品、危险废物、生物安全风险

2.4 评价标准

2.4.1 环境质量标准

2.4.1.1 环境空气质量标准

本项目所处区域为工业区、商业交通居民混合区，位于环境空气二类区。

基本污染物中 SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀、CO、O₃ 执行国家《环境空气质量标准》

(GB3095-2012) 及其修改单的二级标准。具体数据见表 2.4-1。

表 2.4-1 环境空气质量标准限值

序号	污染项目	平均时间	标准值	单位	标准来源
1	二氧化硫 (SO ₂)	年平均	60	μg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及其修改单中的二级标准
		24 小时平均	150		
		1 小时平均	500		
2	二氧化氮 (NO ₂)	年平均	40		
		24 小时平均	80		
		1 小时平均	200		
3	一氧化碳 (CO)	24 小时平均	4	mg/m ³	
		1 小时平均	10		
4	臭氧 (O ₃)	日最大 8 小时平均	160	μg/m ³	
		1 小时平均	200		
5	颗粒物 (粒径小于等于 10μm)	年平均	70		
		24 小时平均	150		
6	颗粒物 (粒径小于等于 2.5μm)	年平均	35		
		24 小时平均	75		
		24 小时平均	15		

2.4.1.2 地表水环境质量标准

本项目最近地表水系为项目西南侧 2.2km 处的凉水河中下段，属北运河水系，根据《北京市地面水环境质量功能区划》，凉水河中下段（大红门-榆林庄）水质功能类别V类，水体功能为农业用水区及一般景观要求水域，地表水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中V类标准限值，主要限值见表 2.4-2。

表 2.4-2 地表水环境质量标准单位：mg/L（注明项除外）

序号	标准类别	V 类标准
1	pH (无量纲)	6~9
2	化学需氧量 (COD)	≤40
3	五日生化需氧量 (BOD ₅)	≤10
4	氨氮 (NH ₃ -N)	≤2.0
5	总磷 (以 P 计)	≤0.4
6	阴离子表面活性剂	≤0.3
7	总氮	≤2.0

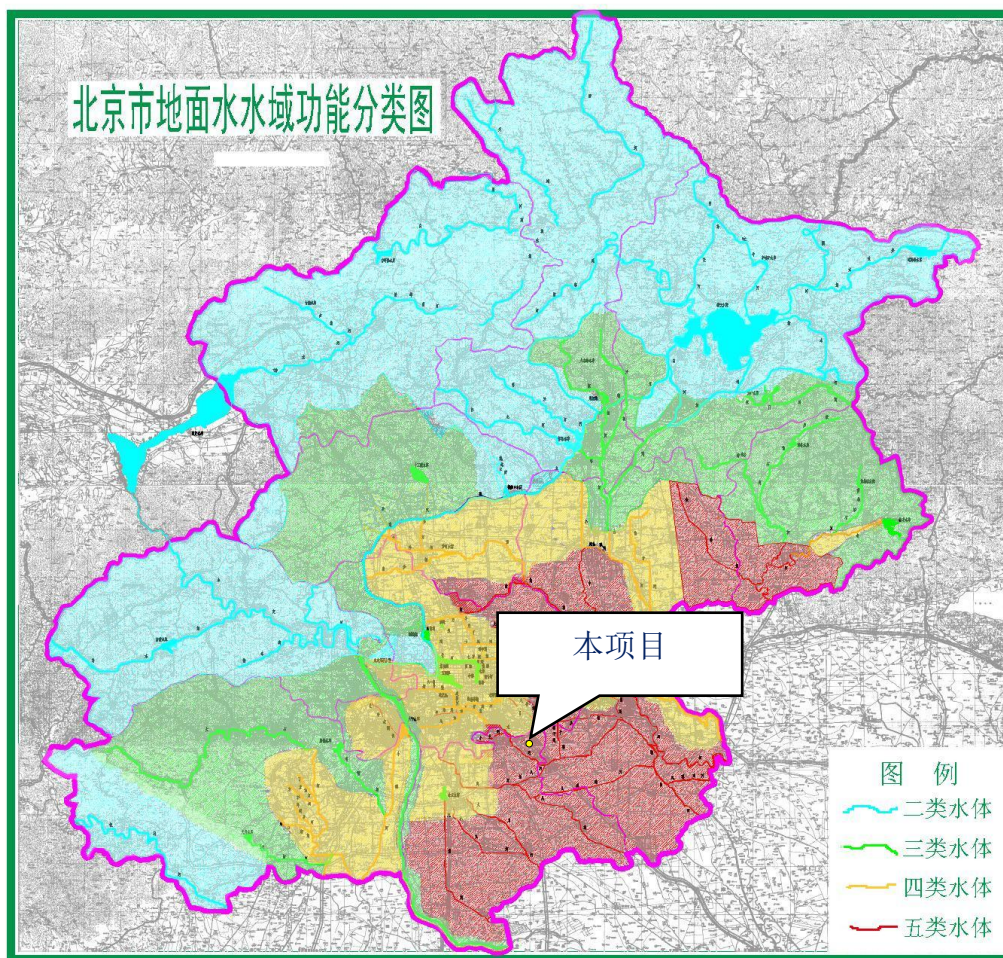


图 2.4-1 北京市地面水水域功能分类

2.4.1.3 地下水质量标准

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

表 2.4-3 地下水质量标准单位：mg/L（注明项除外）

序号	污染物	标准值	标准来源
1	钠	≤200	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) III类标准
2	硫化物	≤0.02	
3	pH 值（无量纲）	6.5~8.5	
4	氨氮	≤0.50	
5	硝酸盐	≤20.0	
6	亚硝酸盐	≤1.00	
7	挥发性酚类	≤0.002	
8	氰化物	≤0.05	
9	砷（As）	≤0.01	

10	汞 (Hg)	≤0.001
11	铬 (六价) (Cr ⁶⁺)	≤0.05
12	总硬度	≤450
13	铅 (Pb)	≤0.01
14	氟化物	≤1.0
15	镉 (Cd)	≤0.005
16	铁 (Fe)	≤0.3
17	锰 (Mn)	≤0.10
18	溶解性总固体	≤1000
19	耗氧量 (COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计)	≤3.0
20	硫酸盐	≤250
21	氯化物	≤250
22	总大肠菌群 (MPN/100mL)	≤3.0
23	细菌总数 (CFU/mL)	≤100

注：III类地下水化学组分含量中等，以 GB5749-2022 为依据，主要适用于集中式生活饮用水水源及工、农业用水。

2.4.1.4 声环境质量标准

本项目位于北京经济技术开发区荣京东街 2 号，北侧紧邻为荣京东街，东侧紧邻永昌中路。根据《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》（2025 年 04 月 30 日实施），本项目所在区域声环境功能区为“3 类”区，荣京东街、永昌中路均为城市主干路，相邻功能区为 3 类区时，两侧 25m 范围内为“4a 类”区，本项目东厂界与永昌中路道路红线距离为 20m，东厂界与荣京东街道路红线距离为 4m，因此，北、东厂界所在区域声环境功能区为“4a 类”区，西、南厂界为 3 类区。

综上，本项目所在地声环境标准执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类、4a 类声环境标准。标准值见表 2.4-4。

表 2.4-4 声环境质量标准单位：dB (A)

厂界	声环境功能区类别	环境噪声限值	
		昼间	夜间
西、南厂界	3 类	65	55
北、东厂界	4a 类	70	55

本项目与北京经济技术开发区声环境功能区划位置关系见下图。

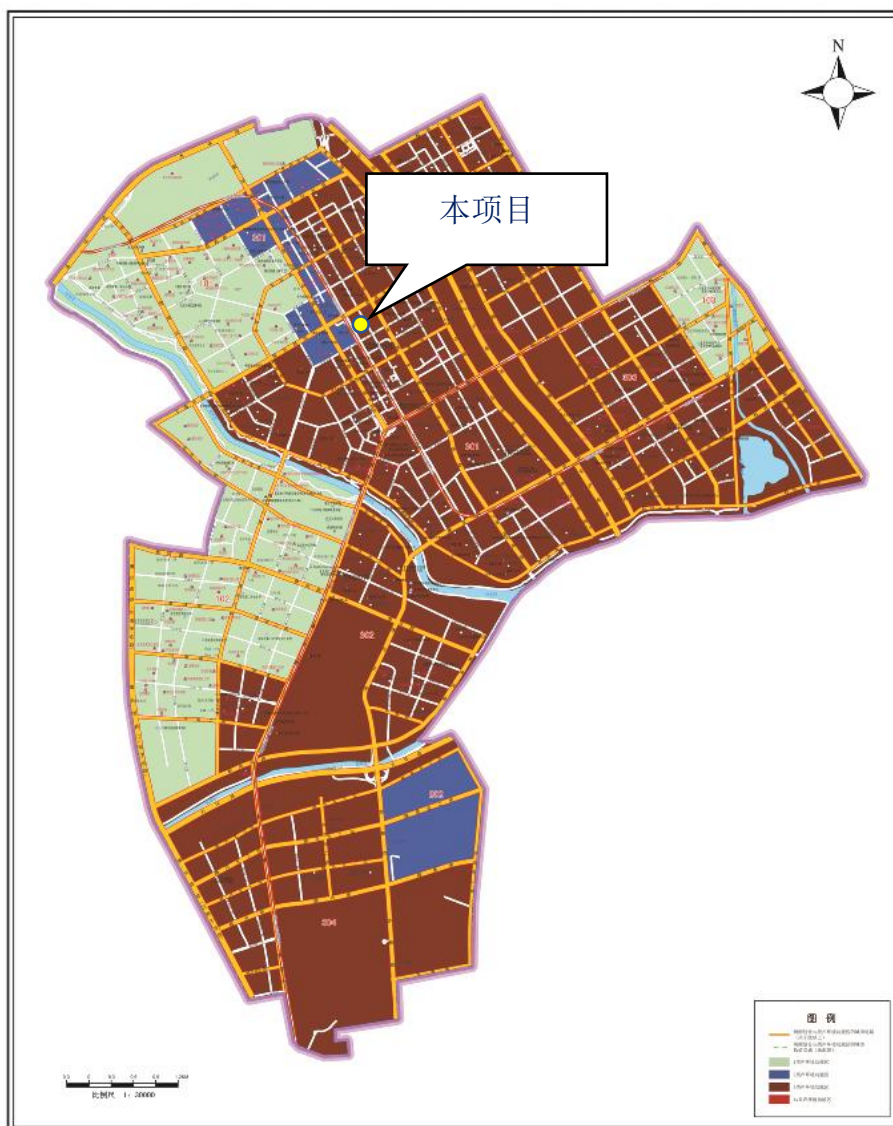


图 2.4-2 本项目与北京经济技术开发区声环境功能区划位置关系图

2.4.1.5 土壤环境质量标准

本项目用地性质为工业用地，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，因此本项目建设用地土壤环境质量执行第二类用地的筛选值，详见表 2.4-5。

表 2.4-5 土壤环境质量标准单位：mg/kg

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值
重金属和无机物			
1	砷	7440-38-2	60
2	镉	7440-43-9	65
3	铬（六价）	18540-29-9	5.7

4	铜	7440-50-8	18000
5	铅	7439-92-1	800
6	汞	7439-97-6	38
7	镍	7440-02-0	900
挥发性有机物			
8	四氯化碳	56-23-5	2.8
9	氯仿	67-66-3	0.9
10	氯甲烷	74-87-3	37
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	9
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	5
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	66
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	596
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	54
16	二氯甲烷	75-09-2	616
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	5
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8
20	四氯乙烯	127-18-4	53
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8
23	三氯乙烯	79-01-6	2.8
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5
25	氯乙烯	75-01-4	0.43
26	苯	71-43-2	4
27	氯苯	108-90-7	270
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	20
30	乙苯	100-41-4	28
31	苯乙烯	100-42-5	1290
32	甲苯	108-88-3	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3	570

		106-42-3	
34	邻二甲苯	95-47-6	640
半挥发性有机物			
35	硝基苯	98-95-3	76
36	苯胺	62-53-3	260
37	2-氯酚	95-57-8	2256
38	苯并[a]蒽	56-55-3	15
39	苯并[a]芘	50-32-8	1.5
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	15
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	151
42	蒽	218-01-9	1293
43	二苯并[a, h]蒽	53-70-3	1.5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	15
45	萘	91-20-3	70

2.4.2 污染物排放标准

2.4.2.1 大气污染物排放标准

(一) 施工期

施工期废气主要为施工扬尘及装修材料挥发有机废气，执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中的“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 2.4-6 施工期废气排放限值

污染物	无组织排放监控浓度限值	
	监控点	浓度 (mg/m ³)
其他颗粒物	单位周界无组织排放监控点浓度限值	0.3 ^{a,b}
非甲烷总烃		1.0

注：a 在实际监测该污染物的单位周界无组织排放监控点浓度时，监测颗粒物。

b 该污染物的无组织排放浓度限值为监控点与参照点的浓度差值。

(二) 运营期

本项目生产车间及中试车间无生产废气产生；本项目废气为改建污水处理站产生的恶臭气体（氨、硫化氢、臭气浓度），污水处理站废气经收集后进入活性炭处理装置处理后，通过 15m 高排气筒 DA002 排放；研发实验废气（乙酸、乙腈、甲

醇、非甲烷总烃)经通风橱/负压收集后进入活性炭吸附装置处理后通过 35m 高排气筒 DA003 排放。

《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)于 2019 年 5 月 24 日发布,已于 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”。

本项目挥发性有机物排放的综合控制指标采用非甲烷总烃。北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II 时段标准中对乙酸(其他 A 类物质)、乙腈(其他 B 类物质)、甲醇、非甲烷总烃、氨和硫化氢排放限值作出规定,且非甲烷总烃、氨和硫化氢排放标准限值严于 GB37823-2019 (GB37823-2019 未对乙酸(其他 A 类物质)、乙腈(其他 B 类物质)、甲醇排放限值进行要求),因此,本项目废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II 时段标准,本项目周围 200m 半径范围内最高建筑为 32m,排气筒高度不满足高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上的要求,排放速率严格按照限值的 50%执行。本项目污染物排放浓度及速率限值见下表。

注:①生产车间、中试车间:本项目生产车间和中试车间使用交替使用 84 消毒液、苯扎溴铵进行环境消毒,使用苯扎溴铵对设备及操作人员手部喷洒消毒,不涉及酒精消毒,无消毒废气产生;本项目使用 10%稀盐酸、95%乙醇溶液以及冰醋酸直接泵入生产设备,由设备自行调节所需浓度,生产过程中生产设备密闭,生产结束后对设备进行系统清洗,整个生产环节不与外环境有接触,无生产废气产生。

表 2.4-7 废气排放限值 (DB11/501-2017)

类别	高度	污染物项目	大气污染物最高允许排放浓度 (II 时段) (mg/m ³)	与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率 (kg/h)	严格执行 50%后排放速率 (kg/h)
				15m	
污水处理设施 废气排气筒 DA002	15m	NH ₃	10	0.72	0.36
		H ₂ S	3.0	0.036	0.018
		臭气浓度 (标准值, 无量纲)	/	2000	1000
研发实验室	35m	乙酸	20	/	/

	乙腈	50	/	/
	甲醇	50	14	7
	非甲烷总烃	50	28	14

注：①排气筒高度处于表列两高度之间，用内插法计算其最高允许排放速率；排气筒高度不满足高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，最高允许排放速率按照限值的 50%执行。

②其他 A 类物质是指根据 GBZ2.1，工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值（8 小时时间加权平均容许浓度）或 MAC 值（最高容许浓度）小于 20mg/m³ 的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外），乙酸 TWA=10mg/m³。

③其他 B 类物质是指根据 GBZ2.1，工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值（8 小时时间加权平均容许浓度）或 MAC 值（最高容许浓度）大于等于 20mg/m³ 但小于 50mg/m³ 的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外），乙腈 TWA 值=30mg/m³。

2.4.2.2 污水排放标准

本项目建成后全厂生产和中试废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）、实验废水、生活污水排入改建污水处理站处理达标后和浓排水一并排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）要求，“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城市镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”。

综上，本项目排放水污染物执行北京市《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”，具体限值见.4-8。

表 2.4-8 水污染物综合排放限值 单位：mg/L

序号	项目	限值
1	pH（无量纲）	6.5~9
2	悬浮物	400
3	BOD ₅	300
4	COD _{Cr}	500
5	氨氮	45
6	总磷（以 P 计）	8.0
7	总氮	70

8	阴离子表面活性剂	15
9	总余氯	8
10	可溶性固体总量	1600
11	总有机碳	150

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）中“表 4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量”相关要求，项目生产的药物种类为“其他类”，单位产品基准排水量执行 80m³/kg 产品，本项目建成时间已久，采用排污许可证办理期间与北京经济技术开发区协商值 14000m³/kg 产品。

表 2.4-9 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量 单位：m³/kg

序号	药物种类	单位产品基准排水量	本项目单位产品基准排水量	排水量计量位置
1	其他类	80	14000	单位废水总排放口

2.4.2.3 噪声排放标准

（一）施工期

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

表 2.4-10 建筑施工场界噪声限值单位：dB（A）

类别	昼间	夜间
《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）	70	55

（二）运营期

运营期厂界南侧、西侧执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值，厂界东侧、北侧执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 4 类标准限值。详见表 2.4-11。

表 2.4-11 厂界环境噪声标准单位：dB（A）

厂界	类别	标准值	
		昼间	夜间
南、西厂界	3 类	65	55
东、北厂界	4 类	70	55

2.4.2.4 固体废物

（一）施工期

装修过程产生的建筑垃圾等工业固体废物执行《北京市建筑垃圾处置管理规定》

(2020年10月1日)。

(二) 运营期

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》(生态环境部公安部交通运输部部令第23号)、《北京市危险废物污染环境防治条例》(2020年6月5日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过)中的有关规定。

一般工业固废按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订)中有关规定进行管理,其贮存过程亦应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求;暂存执行《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。

生活垃圾执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订)及《北京市生活垃圾管理条例》中有关规定。

2.5 评价内容和评价重点

2.5.1 评价内容

根据工程污染物排放特征及周围环境特点,确定本次评价的内容为:

(1)调查和收集项目区自然环境资料,通过现场监测和收集环境质量现状资料,对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、设备噪声、危险废物对周围环境的影响;

(3)分析论证项目污染防治措施的技术经济可行性;

(4)进行公众参与调查,了解当地公众对项目的态度和环境保护方面的意见和建议;

(5)分析项目环境经济损益;

(6)提出环境管理与监测计划;

(7)从环保角度对项目可行性做出结论。

2.5.2 评价重点

该项目运营期主要环境污染包括:废气、废水、设备噪声、危险废物。根据项

目特点，确定本次评价工作的重点为：

- (1) 建设项目工程分析、污染源分析；
- (2) 运营期环境影响评价及污染防治措施分析。

2.6 评价等级与评价范围

2.6.1 大气环境

2.6.1.1 评价等级

- (1) 判定方法

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

表 2.6-1 大气环境评价分级判据

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

根据工程分析结果，选用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）中推荐模式的估算模型，分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i （第 i 个污染物，简称“最大浓度占标率”），及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。其中 P_i 定义为：

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

式中：

P_i ——第 i 个污染物的最大地面质量浓度占标率，%；

C_i ——采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度， mg/m^3 ；

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

C_{0i} 一般选用 GB3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值；对该标准中未包含的污染物，使用 HJ2.2-2018 “5.2” 确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的，可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

- (2) 评价因子和评价标准筛选

评价因子和评价标准详见表 2.6-2。

表 2.6-2 估算模式评价因子和标准

评价因子	功能区	平均时段	标准值	标准来源
NH ₃	二类区	1 小时平均	200μg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）
H ₂ S	二类区	1 小时平均	10μg/m ³	
甲醇	二类区	1 小时平均	3000μg/m ³	
总挥发性有机物 (TVOC)	二类区	8 小时平均	600μg/m ³	

(3) 估算模型参数

估算模型参数详见表 2.6-3。

表 2.6-3 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	17.6 万 （北京经济技术开发区）
最高环境温度/°C		38.7
最低环境温度/°C		-13.3
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿润气候
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

(4) 污染源参数

项目主要大气污染源排放参数详见表 2.6-4。

表 2.6-4 有组织大气污染源参数表

污染源名称	污染因子	排气筒底部中心坐标 (°)		排气筒底部海拔高度 (m)	年排放小时数 h	排气筒参数				排放速率 kg/h
		经度	纬度			高度 m	内径 m	温度 °C	烟气流速 m/s	
DA002	NH ₃	116.5110	39.79418	29	8760	15	0.4	常温	13	0.0022
	H ₂ S	52	9							0.000086
DA003	甲醇	116.5097	39.79400	29	50	35	0.4	常温	11	0.0076
	TVOC	24	4		500					0.4

								温	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(5) 预测结果

本项目污染源正常排放污染物的 Pmax 和 Cmax 预测结果见表 2.6-5 和表 2.6-6。

表 2.6-5 DA002 估算模型计算结果一览表

下风向距离 (m)	氨		硫化氢	
	预测质量浓度 (ug/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度 (ug/m ³)	占标率(%)
10	0.0006	0.0003	0.00002	2.47024E-004
25	0.0280	0.0140	0.0011	0.0112
50	0.0912	0.0456	0.0036	0.0365
75	0.4057	0.2028	0.0162	0.1623
100	0.5232	0.2616	0.0209	0.2093
119	0.5411	0.2706	0.0216	0.2164
125	0.5396	0.2698	0.0216	0.2158
150	0.5191	0.2595	0.0208	0.2076
175	0.4839	0.2419	0.0194	0.1936
200	0.4447	0.2224	0.0178	0.1779
225	0.4068	0.2034	0.0163	0.1627
250	0.3720	0.1860	0.0149	0.1488
275	0.3407	0.1704	0.0136	0.1363
300	0.3129	0.1565	0.0125	0.1252
325	0.2884	0.1442	0.0115	0.1153
350	0.2666	0.1333	0.0107	0.1066
375	0.2473	0.1236	0.0099	0.0989
400	0.2301	0.1150	0.0092	0.0920
425	0.2148	0.1074	0.0086	0.0859
450	0.2010	0.1005	0.0080	0.0804
下风向最大质量浓度及占标率%	0.5411	0.2706	0.0216	0.2164
D10%最远距离	/	/	/	/

表 2.6-6 DA003 估算模型计算结果一览表

下风向距离 (m)	TVOC		甲醇	
	预测质量浓度 (ug/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度 (ug/m ³)	占标率(%)
10	0.0000	0.0000	0.0000	0.00000
25	0.0088	0.0007	0.0006	0.00002
50	0.1301	0.0108	0.0091	0.00030
75	0.7304	0.0609	0.0511	0.00170
100	1.9949	0.1662	0.1396	0.00465
125	3.2479	0.2707	0.2274	0.00758
150	4.0649	0.3387	0.2845	0.00948
175	4.5346	0.3779	0.3174	0.01058
200	4.7444	0.3954	0.3321	0.01107
218	4.7803	0.3984	0.3346	0.01115
225	4.7747	0.3979	0.3342	0.01114
250	4.6893	0.3908	0.3283	0.01094
275	4.5343	0.3779	0.3174	0.01058
300	4.3420	0.3618	0.3039	0.01013
325	4.1360	0.3447	0.2895	0.00965

350	3.9313	0.3276	0.2752	0.00917
375	3.7366	0.3114	0.2616	0.00872
400	3.5560	0.2963	0.2489	0.00830
425	3.3909	0.2826	0.2374	0.00791
450	3.2406	0.2700	0.2268	0.00756
下风向最大质量浓度及占标率%	4.7803	0.3984	0.3346	0.01115
D10%最远距离	/		/	

根据预测可知，各污染源中的最大落地浓度占标率 $P_{max} < 1\%$ ，根据导则评价定级判定要求，本项目的大气评价等级为三级。

2.6.1.2 评价范围

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，不需设置评价范围。

2.6.2 地表水环境

2.6.2.1 评价等级

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

表 2.6-7 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 $Q/(\text{m}^3/\text{d})$ ；水污染物当量数 $W/(\text{无量纲})$
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	$Q < 200$ 或 $W < 6000$
三级 B	间接排放	/

本项目生产和中试废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）、实验废水、生活污水排入改建污水处理站处理达标后和浓排水一并排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。不直接进入地表水体，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。

2.6.2.2 评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），评价等级为三级 B 项目，重点对污水排入区域污水处理厂的接管可行性进行分析论证，简要分析污水处理厂尾水达标排放对纳污水体的影响。

2.6.3 地下水环境

2.6.3.1 评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)附录 A 地下水环境影响评价行业分类表中确定本项目属于：M 医药中“第 90、化学药品制造；生物、生化制品制造”，地下水环境影响评价项目类别属于 I 类。

(1) 地下水环境敏感程度

本项目场地及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判定为不敏感。

表 2.6-8 地下水环境敏感程度分级表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区；除集中式饮用水水源地以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区
较敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区以外的补给径流区；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区以及分散式居民饮用水水源等其它未列入上述敏感分级的环境敏感区 ^①
不敏感	上述地区之外的其它地区

① “环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区

(2) 评价等级

评价工作等级的划分依据建设项目行业分类和地下水环境敏感程度分级进行判定，地下水环境影响评价工作等级划分见表 2.6-9。

表 2.6-9 地下水评价等级分级表

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

本项目类别为 I 类，环境敏感程度为不敏感，故综合判断本项目厂区地下水环境影响评价工作等级为二级。

2.6.3.2 评价范围

本项目厂区位置在地貌上属于冲积洪积平原区，第四系地层大面积分布，由近代河流冲积形成，地势平缓，水文地质条件相对简单。根据调查结果，确定本项目整体地下水流向为从南往北及西北流动。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），建设项目（除线性工程外）地下水环境影响现状调查评价范围可采用公式计算法、查表法和自定义法确定，本次评价采取自定义法。

根据本区域的地质条件和水文地质特征，同时考虑环境影响的敏感区域，最终确定评价范围为：以项目为中心沿着地下水径流方向向上游 1.75km 至凉水河边界，下游 5.39km 至东五环，两侧范围向东 1.92km 至通惠北干渠（凉水河支流）、向西 3.13km 至凉水河边界，评价范围为 51.75km² 梯形区域。

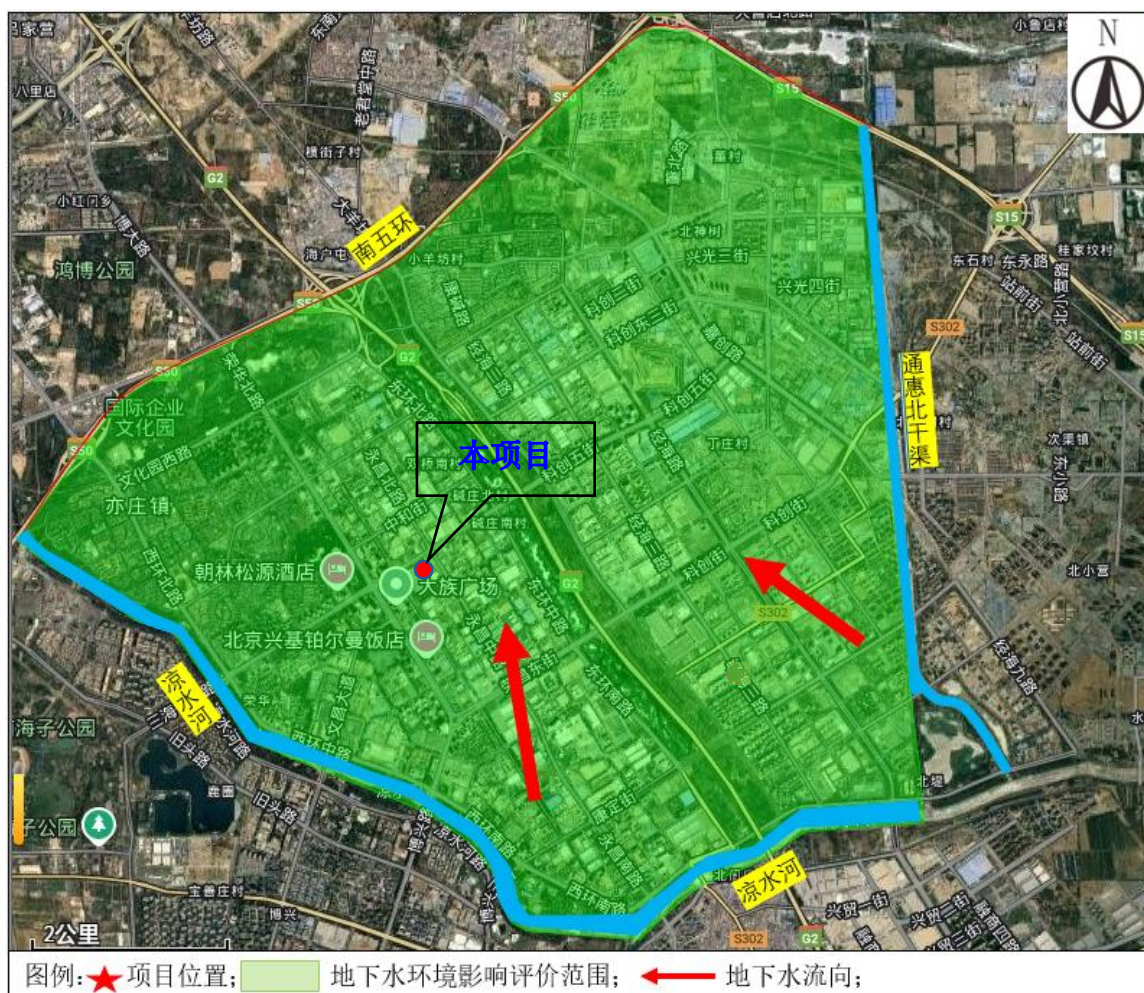


图 2.6-2 项目地下水评价范围图

2.6.4 声环境

2.6.4.1 工作等级

依据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中 5.1.1 规定，本项目声环境影响评价工作等级划分依据见表 2.6-10。

表 2.6-10 本项目声环境影响评价工作等级划分依据

评价等级	划分依据
一级	评价范围内有适用于 GB3096 规定的 0 类声环境功能区，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 5dB（A）以上（5dB（A）），或受影响人口数量显著增加时，按一级评价。
二级	建设项目所处的声环境功能区划为 GB3096 规定的 1 类、2 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）~5dB（A），或受影响人口数量增加较多时，按二级评价。
三级	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。

根据表 2.6-10 划分依据，本项目所处的声环境功能区划为 GB3096 规定的 3 类、4 类地区，评价范围内无声环境保护目标且受影响人口数量变化不大，因此本项目噪声评价工作等级为三级。

2.6.4.2 评价范围

根据建设项目所在区域声环境功能区类别及项目周声环境保护目标，本项目评价范围为厂界外 200m 以内的区域。



图 2.6-3 项目噪声评价范围图

2.6.5 环境风险

2.6.5.1 评价等级

(1) 环境风险潜势

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），危险物质数量与临界量比值（Q）采用下式计算：

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

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） $Q \geq 100$ 。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）“附录 B 重点关注的危险物质及临界量”，本项目建成后全厂涉及的环境危险物质与临界量的比值 Q 计算具体如表 2.6-11 所示。

表 2.6-11 本项目建成后全厂涉及的环境危险物质与临界量的比值 Q 一览表

序号	储存位置	试剂	危险物质名称	CAS号	密度 (g/mL)	最大存储量 (L)	最大存储量(t)	临界量/t	比值 (Q)
1	危险化学品间	95%乙醇	乙醇	64-17-5	0.81	1000L	0.81	500	0.00162
		10%盐酸	盐酸 (≥37%)	7647-01-0	1.05	200L	0.21	7.5	0.028
		冰醋酸	乙酸	64-19-7	1.05	50L	0.0525	10	0.00525
		10%次氯酸钠	次氯酸钠	7681-52-9	/	/	0.1	5	0.02
2	五层研发实验室	75%乙醇	乙醇	64-17-5	0.789	100L	0.0789	500	0.0001578
		冰醋酸	乙酸	64-19-7	1.05	5L	0.00525	10	0.000525
		甲醇	甲醇	67-56-1	0.79	5L	0.00395	10	0.000395
		乙腈	乙腈	75-05-8	0.786	5L	0.00393	10	0.000393
3	危废暂存	COD _{Cr} 浓度≥10000mg/L的有机废液（废化学试剂）	实验废液、不合格产品、废培养基	/	/	/	2	10	0.2

间								
合计								0.2563408

由上表可知，本项目涉及的主要环境危险物质与临界量的比值 $Q < 1$ ，则环境风险潜势为 I。

(2) 评价等级

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

表 2.6-12 环境风险评价工作等级划分依据

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

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

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

参照《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）11.2 要求，对于生物技术类制药可视情况不设风险评价专题，但应对存在生物安全风险的生产车间、中试车间等场所，针对可能的生物安全影响，提出具体的防治措施。根据本项目风险特点，报告中提出了针对生产车间生物安全风险防范管理措施和应急预案。

2.6.5.1 评价范围

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目环境风险仅简单分析，不设评价范围。

2.6.6 土壤环境

2.6.6.1 评价等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）规定，土壤评价等级划分见表 2.6-13。

表 2.6-13 污染影响型评价工作等级划分表

评价工作等级	占地规模	I 类			II 类			III 类		
		大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感程度	敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级

较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—	—

注：“—”表示可不开展土壤环境影响评价工作

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（行业类别：生物药品制造 C2761）属于“石油、化工”中的生物、生化制品制造，项目类别是 I 类。

本项目占地面积约 8000m²（约 0.8hm²），占地规模小于 5hm²，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）第 6.2.2.1 条规定，确定本项目属于小型建设项目。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）关于污染影响型敏感程度分级规定，本项目周边不存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院及其他等土壤环境敏感目标，本项目土壤环境敏感程度属于不敏感。

表 2.6-14 污染影响型环境敏感程度分级表

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

根据本项目土壤环境影响评价项目类别、占地规模和本项目土壤环境敏感程度，根据土壤评价等级表，确定本项目土壤环境影响评价工作等级为**二级**。

2.6.6.2 评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目土壤环境调查评价范围包括：本项目所在厂区占地范围及占地范围外 0.2km 范围。



图 2.6-4 项目土壤环境影响评价范围图

2.6.7 生态环境

2.6.7.1 评价等级

本项目不涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境，不涉及自然公园，不涉及生态保护红线，项目为非水文要素影响型项目，项目地下水和土壤影响范围内没有天然林、公益林、湿地等生态保护目标分布。

根据《环境影响评价技术导则生态环境》（HJ19-2022）“6.1 评价等级判定”，“符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析”，

本项目为“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”，因此可不确定评价等级，进行生态影响简单分析。

2.6.7.2 评价范围

根据《环境影响评价技术导则生态环境》（HJ19-2022），本项目评价范围为企业占地范围内。

2.7 主要环境保护目标

本项目为新建项目，建设地点位于北京经济技术开发区荣京东街 2 号，评价范

围内不涉及自然保护区、风景名胜区、饮用水源地和其他需要特殊保护的区域。

(1) 大气环境保护目标

本项目大气环境评价等级为三级，不设置评价范围。

(2) 地表水环境保护目标

项目所在厂区最近地表水系为凉水河中下段（大红门-榆林庄），位于本项目南侧 2.2km，地表水环境保护目标见图 2.7-1。



图 2.7-1 项目地表水保护目标图

(3) 地下水环境保护目标

本项目位于北京经济技术开发区，地貌类型属于冲积洪积低平原区，第四系地层大面积分布，由近代河流冲积形成，地势平缓，水文地质条件相对简单。根据调查结果，确定整体地下水流向为从南往北及西北流动。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，地下水环境保护目标为项目周边及下游潜水含水层。

(4) 声环境保护目标：根据调查，本项目周边 200m 范围内主要为工业企业，无声环境保护目标。

(5) 土壤环境保护目标：本项目土壤调查评价范围内现状用地类型为建设用地，不存在耕地、园地、牧草地、农用地、居住区等敏感目标，土壤环境保护目标主要

为项目及周边土壤环境。

(6) 生态环境保护目标：本项目评价范围内无生态环境保护目标。

本项目地表水、地下水、土壤环境评价范围内各主要环境保护目标详见表 2.7-1。

表 2.7-2 项目环境保护目标及保护级别一览表

环境要素	名称	相对厂址位置	距厂界最近距离(m)	保护对象	环境保护要求
地表水环境	凉水河中段(大红门-榆林庄)	南侧	2200	水质	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) V类标准
地下水环境	潜水含水层	/	/	/	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准
土壤环境	项目及周边土壤	周边	200	/	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) “表 2 建设用地土壤污染风险筛选值和管制值(其他项目)” 中第二类用地筛选值要求

3 现有工程回顾性评价

3.1 基本情况

百泰生物药业有限公司（以下简称“百泰生物”）成立于 2000 年 8 月，是中国和古巴合资企业，注册资本 11538 万元人民币。其中中方股东（北京精益泰翔技术发展有限公司、中国国际科学发展有限公司、山西鑫宇通物贸有限公司）以资金入股，占总股份的 56%，古巴分子免疫学中心（CIMAB）以技术和资金入股，占公司 46% 的股份。中方处于控股地位。百泰生物自成立以来一直从事抗癌药品——肿瘤治疗用人源化单克隆抗体的研究、开发和产业化，公司研发出国内第一个人源化单克隆抗体、生物 I 类新药—尼妥珠单抗注射液，并于 2008 年 4 月上市销售。公司生产的尼妥珠单抗注射液的各项质量指标均达到国际先进水平，产品批量出口。

3.2 环评、验收手续履行情况

项目环评及验收情况见下表。

表 0-11 现有工程环保手续履行情况

序号	项目名称	实际建设内容	环评批复	验收情况	运行状态
1	百泰生物药业有限公司环境影响报告书	生产能力6kg单克隆抗体原液，成品规格为13.5ml的西林瓶装量10ml，单抗含量50mg，单抗产品100000支。	京技环审字[2003]010号	2008年1月完成竣工环境保护验收	已投产，一号综合生产厂房、二号综合生产厂房各建设一条单克隆抗体原液生产线，一号综合生产厂房内建设一条制剂生产线。产品年产能为80万只，2014kg/a（单抗含量为40kg/a），产品包装规格：10ml/瓶，单抗含量为50mg/瓶）
2	百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”项目环境影响报告书	建设一条35kg、注射液70万只的生产基地。	京技环审字[2009]15号	2025年8月进行自主验收	

2022 年 7 月 15 日，企业取得北京经济技术开发区行政审批局颁发的排污许可证（证书编号：91110302717747363U001R）。

综上，企业现有工程环保手续完善。

3.3 现有工程

3.3.1 主要建设内容

3.3.1.1 建设规模及产能

现有工程年生产 2014kg（单抗含量为 40kg/a）单克隆抗体原液，成品规格 10ml/

瓶（单抗含量为 50mg），年生产单抗产品 80 万支。

现有工程员工人数为 400 人，管理及其他职能岗位 250 人，实行每周五天工作制，工作时间为：8：30-16：00，全年工作 250 天；车间、动力室、公用设施运行室等生产岗位 150 人，20：00-8：00 实行两班制，白班工作时间 8：00-20：00，年工作 300 天，夜班工作时间，部分工序 24 小时连续运行。

3.3.1.2 平面布置

百泰生物位于北京经济技术开发区荣京东街 2 号，分为两个区域，分别为一号综合生产厂房和二号综合生产厂房。

现有工程二号综合生产厂房一层设置一条单克隆抗体原液生产线，一号综合生产厂房设置一条二号综合生产厂房及一条制剂生产线，现有工程平面布置图见图 3.3-1。



图 3.3-1 现有工程厂房平面布置图

3.3.1.3 工程组成

现有工程工程组成见下表。

表 0-1 现有工程组成表

类别	名称	建设规模及内容
主体工程	一号综合生产厂房	车间北部为五层结构，车间南侧区域为一层结构，车间南侧区域建设一条单克隆抗体原液生产线和一条制剂生产线。车间北侧区域为办公用房。
	二号综合生产厂房	北侧一层区域，建设单克隆抗体原液生产线一条，南侧 6 层区域为预留厂房。
辅助工程	食堂	位于一号综合生产厂房一层，设置三个灶头。
	制水间	一号综合生产厂房和二号综合生产厂房各设置一套制水间，均设置纯化水设备、注射水设备、软化水设备各一套。以新鲜水为原水制备软水，采用机械过滤+活性炭吸附+精滤工艺制备软水制备率为 95%，制备能力为 10t/h；软水制备纯化水采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，制备率为 80%，制备能力为 5t/h；纯水使用市政蒸汽加热冷凝制备注射水，制备率为 90%，制备能力为 5t/h。
	二号综合生产厂房	用于员工日常办公
	灭活间	灭活罐分别位于位于一号综合生产厂房和二号厂房地下一层，建筑面积分别为 45m ² ，共设置 3 个体积为 7m ³ 的灭活罐用于生产废水灭活，灭活的温度 80℃，灭活时间为 40min。
储运工程	一般工业固体废物暂存间	位于一号厂房南侧，建筑面积 30m ² 。
	危废暂存间	位于厂区东南角，建筑面积 12m ² 。
	成品、原辅料库	位于一号厂房南侧，建筑面积 80m ² 。
	危险化学品间	位于二号厂房南侧，建筑面积 10m ² 。
公用工程	给水	项目给水来自市政自来水管网，用水量 43393.86m ³ /a，依托市政供水管网。
	排水	现有工程生产废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）、生活污水和浓排水排入现有污水处理站处理达标后一并排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。
	供热	办公区供暖采用市政供暖，生产区采用空调供暖，热源为工业蒸汽，生产车间供热为工业蒸汽。工业蒸汽由市政蒸汽提供。
	制冷	生产车间制冷由空调制冷；冷库制冷由制冷机组设备提供。冷媒：R134a，不属于《中国受控消耗臭氧层物质清单》中物质。
	供电	由市政电网接入
	供气	工业蒸汽由市政提供。
	空气净化、排风	现有工程对于有温湿度要求的净化房间，采用全空气空调系统，所有净化机组和新风空调位于空调机房内，排风经过管道收集后通过楼层管井到屋顶尾气处理后排放。
环保工程	废气防治设施	细胞呼吸废气经高效过滤器过滤处理后无组织排放
		经“油烟净化器（静电式）”处理后通过排气筒 DA001 排放。
	现有污水处理站位于地下，产生恶臭气体（氨、硫化氢、臭气浓度）产生废气以无组织形式排放。	
废水防治设施	现有工程生产废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）、生活污水和浓排水排入改建污水处理站处理达标后一并排入北京亦庄环境	

	科技集团有限公司经开污水处理厂。	
噪声防治措施	选用低噪声设备，采取基础减振、厂房隔声、风机安装隔声罩等措施。	
固体废物防治措施	项目一般工业固体废物中废离子交换树脂、制水设备废活性炭、废反渗透膜由厂家回收；废空调送风过滤器、未沾染化学品的废包装物委托物资回收单位处置，污泥委托具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位处置；危险废物有废一次性耗材，沾染化学品的废包装物、生产过程产生的废过滤介质、废层析填料、高效过滤器废滤芯，暂存在危废暂存间，定期委托有资质单位处置；生活垃圾委托环卫部门清运。	

3.3.1.3 现有工程工艺流程及产污环节

(1) 生产环节

现有工程产品为一号综合生产厂房、二号综合生产厂房生产的单克隆抗体原液，现有工程产品、生产工艺、生产设备本项目相同。现有工程生产设备及原辅料使用情况见下表。

表 3.3-2 现有工程原液生产设备一览表

工艺步骤	设备名称	型号	数量
细胞培养	超净工作台	BCM-1600A	4
	细胞培养箱	RI-250	4
	CO ₂ 孵箱	HERACELL 240I GP	2
	滚瓶机	Celrol Mid	4
	低速冷冻离心机	CL5R	2
	倒置显微镜	XDS-1B	2
发酵	超净工作台 Clean Bench	SW-CJ-2FD	4
	培养基配制罐	3000L	1
	培养基过滤站	Customized	2
	种子反应器	RM 20/50 basic	2
	中间发酵罐	300L	2
	生产发酵罐	4000L	2
	外置灌流系统	Customized	2
	收获罐	3000L	2
	收获液过滤站	Customized	6
	膜堆过滤系统	STAX	2
	CIP 碱罐	1500L	2
	CIP 纯化水罐	1500L	2
	CIP 注射水罐	1500L	2
	移动 CIP 单元	Customized	2
	支撑罐	3000L	2
	生化培养箱	DHP-9162	6
	倒置显微镜	XDS-1B	2
台式离心机	KA-1000	2	
葡萄糖乳酸分析仪	M-100	2	

	膜完整性测试仪	FILGUARD322	2
	紫外分光光度计	UV-1900i	2
	层流罩	750*750*2400 (mm)	2
	支撑罐	2500L	8
纯化	AKTA 纯化系统-1	AKTA Process 10mm	2
	AKTA 纯化系统-2	AKTA Process 6mm	2
	溶液配制罐	600L	4
	溶液配制罐	200L	6
	过滤单元	Customized	2
	过滤单元	Customized	2
	膜完整性测试仪	FILGUARD322	6
	BPG 层析柱	BPG 450/500	2
	BPG 层析柱	BPG 300/500	4
	BPG 层析柱	BPG200/950	2
	BPG 层析柱	BPG 450/1000	2

表 3.3-3 现有工程制剂车间生产设备一览表

设备	型号	数量
半成品过滤站	NA	1
电子秤	TCS-300	1
立式超声波清洗机	KQCL20/4	1
隧道式灭菌干燥机	KSZ620/60B	1
高压灭菌柜	SGLAHE-RH1D	2
在线尘埃粒子监控系统	7510	1
层流罩	1200*1000*2600	3
层流罩	830*830*500	1
层流罩	(740+1074)*1000(790)*600	1
层流罩	GLZ168-536-1	1
层流罩	GLZ168-536-2	1
层流罩	GLZ168-536-3	1
层流罩	GLZ168-536-5	1
层流罩	GLZ168-536-6	1
层流罩	GLZ168-535-1	1
层流罩	GLZ168-535-2	1
层流罩	GLZ168-535-3	1
层流小车	750*750*1875	1
蠕动泵	YT600-1J-A	2
蠕动泵	WS600-2B	1
除菌过滤器	Sartopore2 0.05 m ²	1
除菌过滤器	Sartopore2 5in	1
灌装机	KGSA12/10	1
轧盖机	ZG15A	1
澄明度检测仪	CM-1	8
激光打标机	HANS36K-M	1
贴标机	S310	1
分页机	YOU GAO 9011A	1
药品电子监管码赋码系统	YSZDH-1500DZ	1

表 3.3-4 现有工程生产原辅料一览表

生产环节	名称	年最大用量	包装方式	包装规格	储存位置
原液生产	细胞	5	支	1ml/支	成品、原辅料库房
	碳酸氢钠	800kg	袋	25kg/袋	成品、原辅料库房
	谷氨酰胺	480kg	桶	25kg/桶	成品、原辅料库房
	无水葡萄糖	1440kg	桶	25kg/桶	成品、原辅料库房
	聚醚 F-68	800kg	桶	1kg/桶	成品、原辅料库房
	培养基	12000L	桶	500L/桶	成品、原辅料库房
	10%稀盐酸	800L	瓶	500ml/瓶	危险化学品间
	二水合磷酸氢二钠	64kg	瓶	5kg/瓶	成品、原辅料库房
	二水合磷酸二氢钠	144kg	瓶	5kg/瓶	成品、原辅料库房
	Tris（三羟甲基氨基甲烷）	960kg	桶	25kg/瓶	成品、原辅料库房
	EDTA（乙二胺四乙酸）	80kg	桶	1kg/桶	成品、原辅料库房
	无水枸橼酸	608kg	瓶	500g/瓶	成品、原辅料库房
	氯化钠	4000kg	袋	5kg/袋	成品、原辅料库房
	95%乙醇	20000L	桶	25L/袋	危险化学品间
	冰醋酸	80L	瓶	2.5L/瓶	危险化学品间
	吐温 80	4.8L	瓶	10L	成品、原辅料库房
	无水醋酸钠	240kg	桶	25kg	成品、原辅料库房
	氢氧化钠	5760kg	桶	5kg	危险化学品间
制剂生产	氯化钠	65016g	袋	5kg/袋	成品、原辅料库房
	二水磷酸二氢钠	4416g	瓶	5kg/瓶	成品、原辅料库房
	二水磷酸氢二钠	17136g	瓶	5kg/瓶	成品、原辅料库房

现有工程一号综合厂房建设一条单克隆抗体原液生产线和一条制剂生产线。二号综合厂房建设单克隆抗体原液生产线一条。现有工程单条单克隆抗体原液生产线和制剂生产线的产品、生产工艺、生产规模、生产设备与本项目完全一致，单克隆抗体生产及制剂工艺流程图及产污环节见 4.2.1 章节。

（2）非生产环节

现有工程除生产车间外还有制水间、污水处理站、生产车间通风系统、办公区域、食堂等辅助工程。

现有工程污染物产生环节如下：

表 0-5 现有工程污染物排放情况

类别	产生环节		污染物类型	污染因子	污染物处理措施
废气	生产车间	细胞培养	细胞呼吸废气	CO ₂ 、H ₂ O	高效过滤器处理
	污水处理站	废水处理	污水处理站废气	氨、H ₂ S、臭气浓度	加盖密闭，无组织排放
	食堂	食堂	食堂油烟	油烟、非甲烷总烃、颗粒物	经“油烟净化器（静电式）”处理后通过排气筒 DA001 排放。
废水	生产车间	CIP 系统清洗	CIP 清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、TN、TP、TOC	排入现有污水站处理（废水处理工艺“消毒灭活+中和”，设计处理能力为 160m ³ /a），最终通过市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂
		细胞培养	废培养液	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、TN、TP、生物活性、TOC	
		层析	废缓冲液	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、TN、TP、TOC	
		层析	设备淋洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、TN、TP、TOC	
	软水制备		浓排水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TDS	
	纯水制备				
	注射水制备				
	树脂再生				
	西林瓶清洗		西林瓶清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TDS	
	灭菌用纯蒸汽		冷凝水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS	
	洁净车间地面清洗		车间地面清洁废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、TN、TP、LAS	
	洁净服清洗		洁净服清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TP、LAS	
	清洗间器具清洗		清洗间器具清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、TN、TP、生物活性、TOC	
真空泵排水		真空泵排水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS		
员工生活		生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、氨氮、TDS、TP、TN		
固体废物	生产	危险废物	废一次性耗材	专用容器收集，分类暂存于危废暂存间，委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置	
			沾染化学品的废包装物		
			废过滤介质		高温灭活后，专用容器收集，分类暂存于危废暂存间，委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置
			废层析填料		专用容器收集，分类暂存于危废暂存间，委托

			北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置
废气处理 (超净工作台)	细胞呼吸废气、排风系统		废高效过滤器
			高温灭活后, 专用容器收集, 分类暂存于危废暂存间, 委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置
软水、纯水、注射水制备系统	一般工业固体废物	废离子交换树脂	厂家回收
		制水设备废活性炭、保安过滤器滤芯	
		废反渗透膜	
污水处理站		污泥	委托具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位清掏处置
车间进风		废空调送风过滤器	委托物资回收单位处置
原料拆包		未沾染化学品的废包装物	
员工生活	生活垃圾	生活垃圾	环卫清运
噪声	生产设备、辅助工程	生产设备、空调机组、水泵、风机、冷却塔等	Leq (A) 声级
			选用低噪声设备, 采取基础减振、厂房隔声、风机安装隔声罩等措施

(3) 给排水情况

现有工程用水包括员工生活用水、生产用水、公用工程用水以及工业蒸汽。生产用水包括培养液配制用水、缓冲液配制用水、CIP 系统清洗用水、器具清洗用水、洁净服清洗用水、设备淋洗用水和制剂车间西林瓶清洗用水；公用工程用水包括真空泵补水、设备冷却用水、车间地面清洁用水、脉动真空灭菌柜用水、消毒液配制用水；工业蒸汽用均由市政提供，主要用于纯水制备、中央空调加湿以及灭菌罐加热。

现有工程以新鲜水为原水制备软水，采用机械过滤+活性炭吸附+精滤工艺制备软水制备率为 95%；软水制备纯水，纯化水制备采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，制备率为 80%；纯水使用市政蒸汽加热冷凝制备注射水，制备率为 90%。

根据企业提供数据，现有工程给排水情况如下。

①生活用水：企业现有员工 400 人，生活用水量 5200t/a，损耗量为 10%，年废水排放量为 4680t/a。

②生产用水：现有工程单克隆抗体原液年产量为 40kg/a(5kg/批次，8 批次/年)。

1) 培养液配制：生产每批次单克隆抗体原液培养基配制注射水用量为 70t，年生产 8 批次，全年注射水用量为 560t/a。废水进入废培养液，损耗量为 1%，则废培

养液产生量为 554.4t/a,

2) 缓冲液配制: 生产每批次单克隆抗体原液缓冲液配制注射水用量为 42t, 年生产 8 批次, 全年注射水用量为 336t/a。废水进入废培养液, 损耗量为 1%, 部分进入产品, 进入产品量约为 1913.04kg (2014kg-40kg-60.96kg=1913.04kg), 则废培养液产生量为 330.727t/a,

3) CIP 系统清洗: 生产系统启动前需要进行 CIP 系统清洗, 第一次清洗使用 NaOH 纯水溶液、第二次清洗使用纯水、第三次清洗使用注射水。根据企业提供数据, 每批次 CIP 系统第一次清洗使用 NaOH 纯水溶液用量为 100t、第二次清洗使用纯水用量为 100t、第三次清洗使用注射水用量为 100t。CIP 系统清洗纯水年用量为 1600t/a, 注射水年用量为 800t/a。CIP 系统清洗用水损耗量为 5%, 废水排放量为 2280t/a。

4) 器具清洗: 现有工程生产器具清洗同样为三次清洗, 第一次清洗使用 NaOH 纯水溶液、第二次清洗使用纯水、第三次清洗使用注射水。每批次器具清洗第一次清洗使用 NaOH 纯水溶液用量为 20t、第二次清洗使用纯水用量为 20t、第三次清洗使用注射水用量为 20t。器具清洗纯水年用量为 320t/a, 注射水年用量为 160t/a。损耗量为 10%, 废水排放量为 432t/a。

5) 洁净服清洗: 现有工程项目洁净服需定期清洗。根据建设单位提供资料, 洁净服预计每年清洗 300 次, 每次纯水用水量约 10t, 则洁净服清洗纯水用量为 3000t/a。损耗量为 10%, 废水排放量为 2700t/a。

6) 设备淋洗用水: 项目生产过程纯化工艺设备需要使用注射水进行淋洗, 根据建设单位提供资料, 每批次设备淋洗用注射水约 80t, 设备淋洗年注射水用量为 640t/a。损耗量为 5%, 废水排放量为 608t/a。

7) 西林瓶清洗: 生产的单克隆抗体原液在制剂车间进行灌装, 灌装前使用注射水对西林瓶进行清洗, 每批次成品灌装西林瓶清洗注射水用量为 330t, 年注射水用量为 2640t。损耗量为 5%, 废水排放量为 2508t/a。

8) 制剂车间试剂配制用水: 根据企业提供数据, 现有车间制剂车间试剂配制用水注射水年用量为 0.6t/a。

③公用工程用水包括真空泵补水、设备冷却用水、车间地面清洁用水、脉动真空灭菌柜用水、消毒液配制用水。

1) 消毒液配制: 根据企业提供数据消毒液配制纯水用量为 2t/d, 纯水年用量为

600t/a，全部蒸发损耗。

2) 真空泵用水：先用工程真空泵使用软水，年用量为 2000t/a，损耗量为 10%，废水排放量为 1800t/a。

3) 设备冷却用水：设备冷却水使用软水，根据企业提供数据，软水年用量为 6000t/a，全部蒸发损耗。

4) 地面清洁用水：生产车间地面清洁用水使用纯水，纯水年用量为 2000t/a，除生产车间外其他用房地面清洁使用新鲜水，新鲜水年用量为 6000t/a，损耗量均为 10%，车间地面清洗废水产生量为 7200t/a。

5) 脉动真空灭菌器用水：根据企业提供数据，本项目洁净服、器具及部分危险废物需要灭菌处理，灭菌用水为纯水，根据企业提供数据，脉动真空灭菌器纯水用量为 1800t/a。损耗量均为 10%，车间地面清洗废水产生量为 1620t/a。

6) 树脂软化再生用水：软化水以新鲜水为原料，通过阳离子交换树脂去除新鲜水中的钙镁等离子，软化树脂需要定期再生，产生含盐分的再生废水，树脂软化再生新鲜水年用量为 4000t/a。

③工业蒸汽

现有工程纯水制备使用市政蒸汽换热，注射水制备、中央空调加湿；灭菌罐加热工业蒸汽用量为 13172t/a，蒸汽损耗量为 10%，废水排放量为 3150t/a。现有工程给排水平衡见表 3.3-6。

表 3.3-6 现有工程给排水平衡一览表

用水环节		新鲜水用量 (t/a)	软水用量 (t/a)	纯水用量 (t/a)	注射水用量 (t/a)	工业蒸汽年用量 (t/a)	年排水量 (t/a)	损耗量 (t/a)	进入产品量 (t/a)
生活用水		5200	/	/	/	/	4680	520	
生产用水	1 培养基配制	/	/	/	560	/	554.4	5.6	
	2 缓冲液配制	/	/	/	336	/	332.64	3.36	
	3 CIP 系统清洗	/	/	1600	800	/	2280	120	
	4 器具清洗	/	/	320	160	/	432	48	
	5 洁净服清洗	/	/	3000	/	/	2700	300	
	6 设备淋洗用水	/	/	/	640	/	608	32	
	7 西林瓶清洗	/	/	/	2640	/	2508	132	

	8	制剂配制用水	/	/	/	0.6	/	/	/	0.6
公用设备清洗	1	真空泵补水	/	2000	/	/	/	1800	200	
	2	设备冷却用水	/	6000	/	/	/	/	6000	
	3	地面清洁	6000	/	2000	/	/	7200	800	
	4	脉动真空灭菌器用水	/	/	1800	/	0	1620	180	
	6	树脂软化再生	4000	/	/	/	/	4000	/	
	7	消毒液配制用水	/	/	600	/	/	/	600	
	8	软化水制备	28204.62	/	/	/	/	1410.23	/	
	9	注射水制备	/	/	5715.51	/	0	571.55	/	
	10	纯水制备	/	18794.39	0	/	0	3758.88	/	
工业蒸汽	1	工业蒸汽	/	/	/	/	13172	11854.8	1317.2	
合计			43393.86	26784.17	15027.33	5136.6	13172	46305.187	10258.16	2.513

3.3.2 环保措施及达标排分析

3.3.2.1 废气治理措施及达标排放分析

现有工程生产车间和中试车间使用交替使用 84 消毒液、苯扎溴铵进行环境消毒，使用苯扎溴铵对设备及操作人员手部喷洒消毒，不涉及酒精消毒，无消毒废气产生；本项目使用 10%稀盐酸、95%乙醇溶液以及冰醋酸直接泵入生产设备，由设备自行调节所需浓度，生产过程中生产设备密闭，不与外环境有接触，故无生产废气产生。运营期废气为食堂油烟和污水处理站产生的恶臭气体。

现有工程食堂油烟经油烟净化器处理后通过 12.5m 高排气筒 DA001 排放，污水处理站位于地下，设备密闭，产生恶臭气体以无组织形式排放。2025 年 12 月 25 日企业委托北京中天云测检测技术有限公司对现有工程食堂油烟废气排放口及厂界无组织废气进行监测，根据企业现有监测数据，现有项目生产废气验收监测结果见下表 3.3-6 和表 3.3-7。

表 3.3-6 现有工程有组织废气达标情况

排放口编号	排放口名称	排放口高度/m	污染物	监测排放浓度/mg/m ³	排放浓度限值/mg/m ³	达标情况	执行标准
-------	-------	---------	-----	--------------------------	--------------------------	------	------

DA001	食堂油烟废气排放口	12.5	颗粒物	2.3	5.0	达标	《餐饮业大气污染物排放标准》(DB11/1488—2018)
			油烟	0.7	1.0	达标	
			非甲烷总烃	2.28	10.0	达标	

表 3.3-7 现有工程厂界废气无组织排放监测

监测时间 污染物	监测结果	单位	单位周界无组织排放监控点 浓度限值	达标 情况
氨	0.110	mg/m ³	0.20	达标
非甲烷总烃	0.46	mg/m ³	1.0	达标
臭气浓度	14	无量纲	20	达标
硫化氢	0.003	mg/m ³	0.010	达标

根据上述分析可见，现有项目大气污染物均达标排放，不存在超标现象。

3.3.2.2 废水治理措施及达标排放分析

现有工程生产废水（部分生产废水经高温灭活后）、生活污水和浓排水排入现有污水处理站处理达标后最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。厂区现有污水处理站已安装在线监测设施，监测因子包括流量、pH、COD 和氨氮，根据 2024 年全年污水处理站排污许可例行监测数据、2024 年全年污水处理站在线监测数据分析污水处理站排水情况，具体监测结果见下表。

表 3.3-8 污水处理站出水监测（手工监测）

序号	监测项目	单位	监测类型	监测时间				标准 限值
				2024 年 3 月 13 日	2024 年 6 月 24 日	2024 年 9 月 27 日	2024 年 12 月 25 日	
1	粪大肠杆菌群	MP N/L	手工	330	<20	未检出	5400	10000
2	挥发酚类	mg/L	手工	<0.01	<0.0003	<0.01	<0.01	1
3	甲醛	mg/L	手工	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	5
4	BO D ₅	mg/L	手工	48.4	17.5	44.2	42.8	300
5	SS	mg/L	手工	72	10	85	84	400

6	乙腈	mg/L	手工	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	/
7	总氮	mg/L	手工	37.5	6.49	15.1	22.3	70
8	总磷	mg/L	手工	3.07	0.67	2.67	6.26	8
9	总余氯	mg/L	手工	<0.1	0.38	<0.1	<0.1	8
10	总有机碳	mg/L	手工	/	28.2	/	55.1	150
11	动植物油类	mg/L	手工	/	0.08	/	1.39	50
12	色度	倍	手工	/	3	/	/	50

表 3.3-9 污水处理站出水监测（自动监测）

序号	监测项目	单位	监测类型	平均值	标准限值
1	COD	mg/L	自动	131.0	500
2	氨氮	mg/L	自动	14.3	45

根据监测数据，企业外排废水 COD 排放平均浓度、氨氮平均排放浓度满足《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，但是部分运营时段出现 pH、氨氮超标情况；其他手工监测的污染物排放满足《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。

3.3.2.3 噪声治理措施及达标排放分析

现有项目噪声污染源主要来自生产设备、空调通风系统、污水处理设备及油烟净化器等。大部分设备均置于室内，空调冷却机组位于楼顶。项目采用低噪声设备，并采取隔声和减振措施，厂内噪声对周围环境影响很小。根据 2024 年例行监测数据，厂界昼夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)4 类、3 类标准要求。具体监测结果见下表。

表 3.3-10 厂界噪声监测结果汇总 单位：dB(A)

监测时间	编号	昼间监测值	标准限值	夜间监测值	标准限值
2024.3.13	1#东厂界	53	70	/	55
	2#南厂界	52	65	/	55

	3#西厂界	54	65	/	55
	4#北厂界	53	70	/	55
2024.06.24	1#东厂界	57	70	47	55
	2#南厂界	58	65	47	55
	3#西厂界	56	65	46	55
	4#北厂界	59	70	50	55
2024.10.10	1#东厂界	55	70	/	55
	2#南厂界	59	65	/	55
	3#西厂界	56	65	/	55
	4#北厂界	57	70	/	55
2024.12.25	1#东厂界	56	70	/	55
	2#南厂界	58	65	/	55
	3#西厂界	57	65	/	55
	4#北厂界	57	70	/	55

3.3.2.4 固体废物治理措施及达标排放分析

现有工程产生的危险废物为本项目固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

(1) 生活垃圾

根据企业提供数据，现有工程工作人员全年一般生活垃圾产生量为 60t/a，定期委托环卫部门清运。

(2) 一般工业固体废物

本项目一般工业固体废物主要来自纯水、注射水制备系统的废离子交换树脂、废活性炭、保安过滤器废滤芯、废反渗透膜；车间进风系统产生的废空调送风过滤器；原料拆包过程产生的未沾染化学品的废包装物；污水处理站产生的污泥。

表 3.3-11 项目产生的危险废物汇总表

危险废物名称	产生量 (t/a)	处理措施
废离子交换树脂、废活性炭、保安过滤器滤芯、废反渗透膜	1.5	厂家回收
废空调送风过滤器	2.5	厂家回收
未沾染化学品的废包装物	2.5	废品回收站
污水处理站产生的污泥	3	有资质的单位清掏
合计	9.5	/

一般固废依托厂区各车间暂存区暂存，交由厂家或废品回收单位回收。一般工业固体废物产生总量 9.5t/a。

(3) 危险废物产生量

项目产生废危险废物包括生产产生的废一次性耗材、沾染化学品的废包装物、生产过程产生的废过滤介质、废层析填料、废气处理过程产生的除菌过滤器废滤芯、

废高效过滤器。

本项目产生的危险废物汇总见表 3.3-11。

表 3.3-11 项目产生的危险废物汇总表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	处理措施
沾染化学品的废包装物	HW49	900-047-49	1.5	生产	北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司
除菌过滤器废滤芯	HW49	900-041-49	0.5	废气治理	
废高效过滤器	HW49	900-041-49	0.5	废气治理	
废过滤介质	HW02	276-003-02	2.5	细胞培养、纯化、制剂车间过滤	
废层析填料	HW02	276-003-02	2.5	纯化	
废一次性耗材	HW49	900-041-49	3	生产	
合计	/	/	10.5	/	

3.3.2.5 风险防范措施

(1) 生物安全风险管控措施

企业涉及到的细胞不涉及病原体及致病菌。本身不具备治疗效果，且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，防护等级为 BSL-1，一级。

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第 424 号）及《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011），本项目生产车间的生物风险等级确定为 1 级，本项目涉及的原辅材料和产品不含生物高危险性物质。

细胞培养在生物反应器中进行，设有除菌过滤器；另外，项目生产过程中使用的器皿等，均经过高温灭活处理后再进行清洗，以确保清洗废水中不含生物活性；本项目生产过程中产生的废过滤介质、除菌过滤器废滤芯、废高效过滤器等可能含有细胞等生物活性物质，灭活处理后，分类暂存于危废暂存间，定期交由有资质单位处理。

生产车间妥善收集、储存和处置其生产、中试产生的危险废物。建立危险废物登记制度，对危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向等项目进行登记，登记资料至少保存 3 年。将收集产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

(2) 环境风险防控措施

现有项目设有危险化学品间，位于厂区南侧。存储的危化品主要有乙醇、盐酸

等。危化存储设有消防、应急通风、应急照明、实时监控、可燃气体报警等系统，并与安监消防部门联网，24小时全天候进行监控。企业已成立安全生产委员会和突发事件应急处置机构，设专人负责全厂的化学品和环境安全管理。公司制定了《百泰生物药业有限公司突发环境事件应急预案》，适用于各种突发性环境污染事故的处理。

3.3.4 污染物排放量核算

(1) 大气污染物排放量

表 3.3-12 一般排放口大气污染物有组织排放量

废气类型	排放口	污染物	监测浓度 (mg/m ³)	标干流量 (m ³ /h)	年运行时间 (h)	核算年排放量 (t/a)	许可排放量 (t/a)
食堂油烟	DA001	油烟	0.7	7720	1500	0.008106	//
		颗粒物	2.3	7690	1500	0.0265305	/
		非甲烷总烃	2.28	7690	1500	0.0262998	/

(2) 水污染物排放量

现有工程废水排放量为 46310.5t/a，现有工程水污染排放量汇总见下表。

表 3.3-13 水污染物排放量

废水排放量 (t/a)	监测项目	监测平均值	单位	排放量	单位
46305.187	COD	131	mg/L	6.0667	t/a
	氨氮	14.3	mg/L	0.6622	t/a
	五日生化需氧量	38.2	mg/L	1.7691	t/a
	总氮	20.35	mg/L	0.9424	t/a
	总磷	3.17	mg/L	0.1468	t/a
	动植物油	0.735	mg/L	0.0340	t/a
	总余氯	0.13	mg/L	0.006	t/a
	悬浮物	62.75	mg/L	2.906	t/a
	粪大肠菌群	1437.5	MPN/L	6.6×10 ¹⁰	MPN
	挥发酚类	<0.01	mg/L	/	/
	乙腈	<0.1	mg/L	/	/
甲醛	<0.05	mg/L	/	/	

总量控制污染物排放量见下表。

表 3.3-14 现有工程环保手续履行情况

序号	污染物	排污许可证许可排放总量 (t/a)	现有工程排放量 (t/a)
1	COD	28.7	6.0667

序号	污染物	排污许可证许可排放总量 (t/a)	现有工程排放量 (t/a)
2	氨氮	2.583	0.6622

3.4 现有工程存在的主要环境问题

通过对现有项目梳理和现状调查，现有项目环保设施均正常运行，污染物均达标排放。现状存在的主要环境问题为：

1、地下水监测问题

建设单位未进行地下水例行监测，不能及时准确地掌握厂区周围地下水环境质量状况和地下水体中污染物的动态变化。根据《地下水环境监测技术规范》（HJ164-2020）和《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610—2016）。建设单位应对项目区域地下水环境质量进行长期监测，应至少在建设项目场地及其上、下游各布设 1 个监测点位，对照监测点采样频次宜不少于每年 1 次，其他监测点采样频次宜不少于每年 2 次，发现有地下水污染现象时需增加采样频次。

2、污水处理站现状超标问题

根据企业 2024 年污水处理站自行监测数据，现有工程 pH 和氨氮存在多次数据异常问题，2024 年 11 月 5 日收到北京市生态环境局出具的《行政处罚决定书》京环境监察罚字〔2024〕59 号，目前整改已完成。

4 建设项目工程分析

4.1 建设项目概况

项目名称：抗体药物研发和智能化大规模哺乳动物细胞连续灌流培养工艺系统建设项目

建设性质：扩建

建设单位：百泰生物药业有限公司

项目分类：C2761 生物药品制造

项目投资：本项目总投资为 33000 万元，其中，环保投资为 300 万元，约占总投资的比例为 0.09%。

占地面积：项目利用现有厂房，不新增占地，总建筑面积为 8000m²。

地理位置：项目位于北京经济技术开发区荣京东街 2 号，中心地理位置坐标为东经 116°30'35.919"，北纬 39°47'36.900"。

周边关系：项目南侧为赛诺菲（北京）制药有限公司，隔永昌西二路为 SMC 工厂；东侧隔永昌中路为北京凯因科技股份有限公司；北侧隔荣京东街自西向东依次为北京燕德宝马 4S 店、北京昭衍新药研究中心股份有限公司、岳虹大厦以及中粮可口可乐饮料（北京）有限公司。

4.1.1 建设内容

本项目对现有厂房进行装修，购置生产设备，搭建三条单克隆抗体原液生产线（包括三条 4000L 哺乳动物细胞连续灌流生产线和三条纯化生产线）和一条制剂车间，以及中试车间和研发实验室，用于创新抗体药物的研发、临床研究和规模化制备，本项目建成后单克隆抗体原液产能为 120 万瓶(规格：约 10ml/瓶，其中单抗含量为 50mg)。

项目产品方案见表 4.1-1，产品时间安排见表 4.1-2。

表 4.1-1 项目产品方案一览表

生产单元	产品名称	年生产批次（批次/年）	产品中单抗含量（mg/支）	单抗产能（kg/a）	包装规格（ml/支）	产品产能（万只）	原液密度（kg/L）	原液体积（L/a）	原液产能（kg/a）	储存方式	储存位置
现有	单克	8	50	40	10	80	1.007	2000	2014	2-8℃	冷库

工程生产车间	隆抗体原液										
本项目生产车间	单克隆抗体原液	12	50	60	10	120	1.007	3000	3021	2-8℃	冷库
中试车间	单克隆抗体原液	10	50	2	10	4	1.007	50	50.35	2-8℃	冷库
合计	/	/	/	102	/	204	/	5050	5085.35	/	/

表 4.1-2 生产车间及中试车间单批次产品时间安排表

序号	工序	天数(天)
1	细胞复苏	1
2	摇瓶扩增	16
3	10L→100L→1000L/2500L 发酵生产 50L→300L→4000L 发酵生产	15
4	收获上清液	58
5	蛋白 A 纯化	
6	DEAE 纯化	
7	SP 纯化	
合计		90

4.1.2 项目组成

项目组成包括主体工程、储运工程、环保工程以及配套辅助和公用工程，具体内容详见表 4.1-3。

表 4.1-3 项目组成一览表

类别	名称	建设规模及内容	备注
主体工程	新建生产车间	二号综合生产厂房建设单克隆抗体原液生产线三条和一条制剂生产线，建筑面积 5600m ² ，单克隆抗体原液年产量为	新建

		3021kg/a。	
	中试车间	二号综合生产厂房六层建设中试车间，建筑面积 1200m ² 。单克隆抗体原液年产量为 50.35kg/a。	新建
	研发实验室	二号综合生产厂房五层建设研发实验室，建筑面积 1200m ² 。	新建
辅助工程	食堂	位于一号综合生产厂房一层。	依托
	灭活间	灭活罐分别位于位于一号综合生产厂房和二号综合生产厂房地下一层，建筑面积分别为 45m ² ，共设置 3 个体积为 7m ³ 的灭活罐用于生产废水灭活，灭活的温度 80℃，灭活时间为 40min。	依托二号综合生产厂房地下一层灭活罐
	制水间	一号综合生产厂房和二号综合生产厂房各设置一套制水间，均设置纯化水设备、注射水设备、软化水设备各一套。纯化水制备采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备软水，采用机械过滤+活性炭吸附+精滤工艺制备软水制备率为 95%，制备能力为 10t/h；软水制备纯水，制备率为 80%，制备能力为 5t/h；纯水使用市政蒸汽加热冷凝制备注射水，制备率为 90%，制备能力为 5t/h。	依托二号综合生产厂房制水设备
	办公楼	位于二号综合生产厂房，用于全厂员工办公。	依托
储运工程	一般工业固体废物暂存间	位于一号厂房南侧，建筑面积 30m ² 。	依托
	危废暂存间	位于厂区东南角，建筑面积 12m ² 。	依托
	材料库	位于一号厂房南侧，建筑面积 80m ² 。	依托
	成品库	位于二号厂房南侧，建筑面积 10m ² 。	依托
	危险化学品间	位于一号厂房南侧，建筑面积 30m ² 。	依托
公用工程	给水	项目给水来自市政自来水管网，依托市政供水管网。	依托
	排水	本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）、生活污水和浓排水排入新建污水处理站处理达标后最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。	新建污水处理站，依托现有灭活罐
	供热	办公区供暖采用市政供暖，生产区采用空调供暖，热源为工业蒸汽，生产车间供热为工业蒸汽。	依托
	制冷	生产车间制冷由空调制冷；冷库制冷由制冷机组设备提供。冷媒：R134a，不属于《中国受控消耗臭氧层物质清单》中物质。	依托
	供电	由市政电网接入	依托
	供气	工业蒸汽由市政提供。	依托
	空气净化、排风	本工程对于有温湿度要求的净化房间，采用全空气空调系统，所有净化机组和新风空调位于空调机房内，排风经过管道收集后通过楼层管井到屋顶尾气处理后排放。	依托
环保工程	废气防治设施	细胞呼吸废气经高效过滤器过滤处理后无组织排放	依托
		食堂油烟经集气罩收集后进入“油烟高效过滤器”处理后经 1 根 12.5m 高排气筒排放（DA001）	依托
		综合污水处理站位于地上，产生恶臭气体（氨、硫化氢、臭气浓度）位于密闭空间内，产生废气进入活性炭吸附装置处	改建污水处理站，

	理后通过排气筒 DA002 排放。	恶臭气体由无组织排放改为有组织排放
废水防治设施	本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）、实验废水、生活污水排入改建污水处理站处理达标后和浓排水一并排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。	改建污水处理站（调节+厌氧+缺氧+好氧，设计处理能力120t/d）
噪声防治措施	选用低噪声设备，采取基础减振、厂房隔声等措施。	新建
固体废物防治措施	项目一般工业固体废物中废离子交换树脂、制水设备废活性炭、废反渗透膜由厂家回收；废空调送风过滤器、未沾染化学品的废包装物委托物资回收单位处置，污泥委托具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位处置；危险废物有废一次性耗材，沾染化学品的废包装物、生产过程产生的废过滤介质、废层析填料、高效过滤器废滤芯、不合格产品、实验废液等，暂存在危废暂存间，定期委托有资质单位处置；生活垃圾委托环卫部门清运。	依托现有一般固废暂存间和危废暂存间

4.1.3 主要设备

项目生产厂房及中试车间主要设备情况见表 4.1-4 至表 4.1-7。

表 4.1-4 项目原液生产主要设备一览表

工艺步骤	设备名称	型号	数量
细胞培养	超净工作台	BCM-1600A	6
	细胞培养箱	RI-250	6
	CO ₂ 孵箱	HERACELL 240I GP	3
	滚瓶机	Celrol Mid	6
	低速冷冻离心机	CL5R	3
	倒置显微镜	XDS-1B	3
发酵	超净工作台 Clean Bench	SW-CJ-2FD	6
	培养基配制罐	3000L	0
	培养基过滤站	Customized	3
	种子反应器	RM 20/50 basic	3
	中间发酵罐	300L	3
	生产发酵罐	4000L	3
	外置灌流系统	Customized	3
	收获罐	3000L	3
	收获液过滤站	Customized	9
	膜堆过滤系统	STAX	3
	CIP 碱罐	1500L	3
	CIP 纯化水罐	1500L	3
	CIP 注射水罐	1500L	3

	移动 CIP 单元	Customized	3
	支撑罐	3000L	3
	生化培养箱	DHP-9162	9
	倒置显微镜	XDS-1B	3
	台式离心机	KA-1000	3
	葡萄糖乳酸分析仪	M-100	3
	膜完整性测试仪	FILGUARD322	3
	紫外分光光度计	UV-1900i	3
	层流罩	750*750*2400 (mm)	3
	支撑罐	2500L	12
纯化	AKTA 纯化系统-1	AKTA Process 10mm	3
	AKTA 纯化系统-2	AKTA Process 6mm	3
	溶液配制罐	600L	6
	溶液配制罐	200L	9
	过滤单元	Customized	6
	膜完整性测试仪	FILGUARD322	9
	BPG 层析柱	BPG 450/500	3
	BPG 层析柱	BPG 300/500	6
	BPG 层析柱	BPG200/950	3
	BPG 层析柱	BPG 450/1000	3

表 4.1-5 项目制剂生产主要设备一览表

设备	型号	数量
半成品过滤站	NA	1
电子秤	TCS-300	1
立式超声波清洗机	KQCL20/4	1
隧道式灭菌干燥机	KSZ620/60B	1
高压灭菌柜	SGLAHE-RH1D	2
在线尘埃粒子监控系统	7510	1
层流罩	1200*1000*2600	3
层流罩	830*830*500	1
层流罩	(740+1074)*1000(790)*600	1
层流罩	GLZ168-536-1	1
层流罩	GLZ168-536-2	1
层流罩	GLZ168-536-3	1
层流罩	GLZ168-536-5	1
层流罩	GLZ168-536-6	1
层流罩	GLZ168-535-1	1
层流罩	GLZ168-535-2	1

层流罩	GLZ168-535-3	1
层流小车	750*750*1875	1
蠕动泵	YT600-1J-A	2
蠕动泵	WS600-2B	1
除菌过滤器	Sartopore2 0.05 m ²	1
除菌过滤器	Sartopore2 5in	1
灌装机	KGSA12/10	1
轧盖机	ZG15A	1
澄明度检测仪	CM-1	8
激光打标机	HANS36K-M	1
贴标机	S310	1
分页机	YOU GAO 9011A	1
药品电子监管码赋码系统	YSZDH-1500DZ	1

表 4.1-6 中试车间主要设备一览表

名称	型号	数量
洗衣机	EG100HB129S	2
自动细胞计数仪	IC1000	3
紫外线消毒车	ZXC-II	1
紫外分光光度仪	uv-1900i	1
振荡器	/	1
医用离心机	TD5A-WS	1
医用冷藏箱	HYC-610	2
医用冷藏冷冻箱	YCD-EL260	1
医用冷藏冷冻冰箱	YCD-EL300	1
医用冷藏冷冻冰箱	YCD-EL450	1
液氮罐	YDS-80-200F	5
液氮罐	YDS-110-290F	1
液氮罐	/	6
液氮罐	YDS-80-200F	1
摇床培养箱	Climo-Shaker ISF1-XC	2
摇床培养箱	Multitron	1
细胞计数仪	IC1000	1
洗衣机	EG100HB129S	1
无菌接管机	/	1
涡旋振荡器	Vortex-5	2
完整性测试仪	INTEGTEST V8.0	1
双人单面超净台	SW-CJ-2FD	2
双管紫外线消毒车	FY-30DC	1
数显恒温水浴锅	HH-4	2

数显恒温水浴锅	HH-3A	1
生物反应器	my-control	4
生物安全柜	AC2-4S1	1
生化培养箱	SPX-250-Z	1
渗透压仪	/	1
全自动细胞分析仪	Countstar Altair	1
离心机	H2050R	1
离心机	TD5A-WS	1
洁净台	/	1
洁净工作台	SW-CJ-2F-II	11
加热磁力搅拌器	CMS-20A	2
轨道摇床	SSL1	1
高速台式离心机	H1850	1
封口机	EF100-E	1
二氧化碳培养箱	HERAcell 240i	6
电转仪	Gene Pulser XcellTM	1
电融仪	BTX-ECM2001	1
电热恒温水槽	HH.S21-4	1
电导率仪	/	3
低速冷冻离心机	CL5R	1
倒置生物显微镜	BDS400	2
倒置生物显微镜	奥特-BDS400	1
单克隆细胞追踪成像仪	Cell Metric™	1
磁力搅拌器	H01-2A	1
超滤夹具	FS013K05LV	1
超级智能恒温循环器	DTY-10A	1
层流罩	CLZ188-2078-1	3
冰箱	BCD-308WECX	1
冰箱	BCD-642WDVMU1	1
冰箱	BCD-629WPUCX	1
冰箱	BCD-181MLC	1
Sigma 小离心机	1月14日	1
PH计	FE28	4
CO2 培养箱专用震荡器	Celltron	1
BPG 层析柱	300*500	2
BPG 层析柱	200*500	3
灭菌锅	/	1
5mm 梯度层析系统	HIP003200	1
10mm 梯度层析系统	HIP020200	2

表 4.1-7 研发实验室主要设备一览表

名称	型号	数量
DW-HL340 型超低温冰箱	DW-HL340	1
医用冷藏箱	MC-5L756	1
电子天平	BSA223S	1
医用低温保存箱	MD-40L518	1
毛细管电泳仪	Maurice S	1

流式细胞仪	A00-1-1102	1
垂直混匀仪	HCVM-80	1
冰箱	BCD-642WDVMU1	1
医用离心机	3K15	1
医用离心机	TDZ5-WS	1
酶标仪	Multiskan FC	1
微孔板快速振荡器	QB-9001	1
涡旋振荡器	VORTEX-5	1
洗板机	HYDROSPEED	1
生化培养箱	SPX-150B-Z	1
迷你离心机	LC-Mini-7K	1
迷你离心机	MYSPI6	1
双向磁力搅拌器	ST-II	1
制冰机		1
多模式微孔板读板仪	EnVision 2105	1
-20℃冰箱	BCD-537WLDPC	1
酶标仪	Multiskan FC	1
全自动生化分析仪	BK-200VET	1
电泳仪	DYY-8C	1
电泳仪	PowerPacTMBasic	1
定轨摇床	TS-2	1
隔膜真空泵	GM-0.33A	1
冰箱	BCD-642WDVMU1	1
凝胶成像分析仪	WD-9413B	1
加热磁力搅拌器	78-2	1
AKTA 蛋白纯化系统	purifier 100	1
核酸蛋白检测仪	HD-4	1
医用冷藏冷冻箱	YCD-FL450	1
迷你磁力搅拌器	LC-MS-MI	1
大容量磁力搅拌器	LC-MSH-10L	1
电子天平	BSA8201-CW	1
PH 计	FE28	1
SDL 层析工作站	SDL 100-F1	1
PALL 小型超滤系统	Minimate EVO SYSTEM	1
纯化系统 AKTA		1
PH 计	seven Excellence	1
涡旋振荡器	VORTEX-5	1
冰箱	BCD-537WLDPC	1
电子天平	SQP	1
台式高速离心机	1-14	1
Maurice (CE-SDS+成像毛细管等电聚焦 iCIEF 双功能分析系统)	KF-1764	1
HPLC (高效液相色谱仪)	1260	1
HPLC (高效液相色谱仪)	U3000	1
UPLC (超高效液相色谱仪)	1290	1
涡旋振荡器	SI-0246	1
涡旋振荡器	0003319025	1

漩涡混匀仪	Vortex-2	1
多参数高通量蛋白稳定性分析系统	Uncle	1
涡旋混匀仪	VORTEX-5	1
酶标仪	Multiskan ET	1
恒温金属浴	H ₂ O ³ -100C	1
迷你离心机	D1008E	1
隔膜真空泵	GM-0.33A	1
磁力搅拌器	big squid	1
紫外可见分光光度计	UV-2600I	1
微孔板振荡器	QB-8002	1
迷你离心机	MINI-10K+C	1
涡旋混合器	MIX-25P	1
Maurice (CE-SDS+成像毛细管等电聚焦 iCIEF 双功能分析系统)	KF-1764	1
数显恒温水浴锅	HH-3A	1
澄明度检测仪	YB-IIA	1
小型电动轧盖机	TZG-II	1
磁力搅拌器	big squid white	1
医用冷藏箱	YC-725L	1
高效液相色谱仪	1260 INFINITY II	1
洗板机	PW-960	1
迷你离心机	MINI-10K+C	1
涡旋混合仪	MIX-25P	1
电热恒温水槽	SSW-600-2S	1
数显恒温水浴锅	HH-3A	1
涡旋振荡器	VORTEX-5	1
小离心机	ES-MC6K	1
PCR 仪	Thermo Fisher ProFlex TM	1
PCR 仪	T100	1
超微量分光光度计	N50	1
冰箱	SC-237	1
医用冰箱	MDF-U332	1
离心机	5424	1
台式离心机	Sorvall ST4R PLUS	1
旋转粘度计	LV-SSR	1
超低温冷冻存储箱	DW-HL340	1
洁净工作台	SW-CJ-1FD	1
生化培养箱	LRH-70	1
恒温培养振荡器	ZWY-1102	1
生化培养箱	SPX-150B-Z	1
立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-75SII	1
电子天平	YP502N	1
超声波清洗器	KQ-500B	1

4.1.4 原辅料消耗

项目原辅料种类及消耗量以及耗材使用情况见表 4.1-8-表 4.1-11。

表 4.1-8 项目生产车间原辅料种类及消耗量一览表

生产环节	名称	形态	年最大用量	单位	包装方式	包装规格	扩建后厂区内最大暂存量	储存位置
原液生产	细胞	固液	12	支	支	1ml/支	20	成品、原辅料库房
	碳酸氢钠	液态	1200	kg	袋	25kg/袋	100kg	成品、原辅料库房
	谷氨酰胺	液态	720	kg	桶	25kg/桶	100kg	成品、原辅料库房
	无水葡萄糖	液态	2160	kg	桶	25kg/桶	100kg	成品、原辅料库房
	聚醚 F-68	液态	1200	kg	桶	1kg/桶	100kg	成品、原辅料库房
	培养基	液态	18000	L	桶	500L/桶	200L	成品、原辅料库房
	10%稀盐酸	液态	1200	L	瓶	500ml/瓶	200L	危险化学品间
	二水合磷酸氢二钠	液态	96	kg	瓶	5kg/瓶	100kg	成品、原辅料库房
	二水合磷酸二氢钠	液态	216	kg	瓶	5kg/瓶	100kg	成品、原辅料库房
	Tris (三羟基甲	固态	1440	kg	桶	25kg/瓶	100kg	成品、原辅料库房

	氨基基甲烷)							
	EDT A (乙二胺四乙酸)	液态	120	kg	桶	1kg/桶	100kg	成品、原辅料库房
	无水枸橼酸	液态	912	kg	瓶	500g/瓶	100kg	成品、原辅料库房
	氯化钠	液态	6000	kg	袋	5kg/袋	100kg	成品、原辅料库房
	95%乙醇	液态	30000	L	桶	25L/袋	1000L	危险化学品间
	冰醋酸	液态	120	L	瓶	2.5L/瓶	50L	危险化学品间
	吐温80	液态	7.2	L	瓶	10L	5L	成品、原辅料库房
	无水醋酸钠	液态	360	kg	桶	25kg	20kg	成品、原辅料库房
	氢氧化钠	液态	8640	kg	桶	5kg	500kg	危险化学品间
制剂生产	氯化钠	液态	97.524	kg	袋	5kg/袋	100kg	成品、原辅料库房
	二水磷酸二	固态	6.624	kg	瓶	5kg/瓶	100kg	成品、原辅料库房

	氢钠							
	二水磷酸氢二钠	固态	25.704	kg	瓶	5kg/瓶	100kg	成品、原辅料库房

表 4.1-9 中试车间原辅料种类及消耗量一览表

名称	年最大用量	包装规格	最大暂存量	储存位置
95%乙醇	150L	25L/桶	1000L	危险化学品间
10%稀盐酸	20L	5L/桶	200L	危险化学品间
冰醋酸	20L	5L/桶	50L	危险化学品间
氢氧化钠	250kg	5kg/袋	5kg	二号综合生产厂房五层
碳酸氢钠	50kg	5ml/瓶	10ml	二号综合生产厂房五层
谷氨酰胺	100kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
无水葡萄糖	200kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
聚醚 F-68	5kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
二水合磷酸氢二钠	50kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
二水合磷酸二氢钠	50kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
Tris	50kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
EDTA	2kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
无水枸橼酸	10kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
氯化钠	300kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
无水醋酸钠	100kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
Accutase-酶细胞分离培养基	5L	50ml/瓶	2L	二号综合生产厂房五层
精氨酸	10kg	25kg/桶	25kg	二号综合生产厂房六层
盐酸组氨酸	10kg	25kg/桶	25kg	二号综合生产厂房六层

表 4.1-10 研发实验室主要原辅料种类及消耗量一览表

名称	年最大用量	单位	包装规格	最大暂存量	储存位置
75%乙醇	100	L	25L/桶	100L	二号综合生产厂房五层
Activator 活化剂-	20	L	5L/桶	5L	二号综合生产厂房五层
CHO 培养基	20	L	500ml/瓶	5L	二号综合生产厂房五层
CDP9 培养基	192	kg	500ml/瓶	5L	二号综合生产厂房五层
CelliMaxCHOEplus 培养基	100	kg	500ml/瓶	5L	二号综合生产厂房五层
CelliMaxCHOFGb 培养基	100	kg	500ml/瓶	5L	二号综合生产厂房五层
Growth.A 培养基-91128	100	kg	500ml/瓶	5L	二号综合生产厂房五层
Na Cl 稀释液 9%	100	kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
半胱胺盐酸盐	100	kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
冰醋酸	100	L	5L/瓶	5L	二号综合生产厂房五层
丁酸钠	100	kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层

谷氨酰胺检测试剂	100	kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
碱性清洗液	100	kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
抗人 IgG-F(AB)2 山羊抗	100	kg	5kg/袋	10kg	二号综合生产厂房五层
Accutase-酶细胞分离培养基	5	L	50ml/瓶	2L	二号综合生产厂房五层
硫酸铵	1	kg	100g/袋	1kg	二号综合生产厂房五层
博来霉素	10	支	0.5ml/支	5 支	二号综合生产厂房五层
核糖核酸酶	10	支	0.5ml/支	5 支	二号综合生产厂房五层
甲醇	24	L	5L/瓶	25L	二号综合生产厂房五层
人癌细胞	180	瓶	25T/瓶	25T	二号综合生产厂房五层
生理盐水	250	ml	250ml/瓶	250ml	二号综合生产厂房五层
胰酶	500	ml	250ml/瓶	500ml	二号综合生产厂房五层
乙腈	64	L	4L/瓶	40L	二号综合生产厂房五层
三氟乙酸	10	L	5L/瓶	5L	二号综合生产厂房五层

表 4.1-11 本项目一次性耗材年用量一览表

名称	规格	年用量 (个)
50L 一次性光纤培养袋	50L	12
10L 无菌袋	10L	312
50L 无菌袋	50L	768
100L 无菌袋	100L	1512
200L 无菌袋	200L	1140
500L 无菌袋	500L	840
3x200L 无菌袋	600L	12
2500L 无菌袋	2500L	480
2500L 无菌收获袋	2500L	156
Sartobran 300	0.45+0.2 μ m	240
Sartopore 2 (30 inch)	0.45+0.2 μ m	156
Sartopure IND (30 inch)	0.65 μ m	156
Sartofluor GA (5 inch)	0.2 μ m	12
Sartofluor GA (10 inch)	0.2 μ m	12
预过滤器	0.2 μ m/0.45 μ m	156
Sartofluor Mini	0.2 μ m	12
Sartofluor Junior	0.2 μ m	12
微型空气滤芯	0.2 μ m	12
Sartopore 2 (10 inch)	0.45+0.2 μ m	12
Sartobran P	0.45+0.2 μ m	240
Sartopore 2 300 (0.45+0.2)	0.45+0.2 μ m	120
PDH4 深层过滤膜堆 DeepFilter	1m ²	480
8m ² 中空纤维	8m ²	12
病毒过滤器	0.2 μ m	120

0.22μm 一次性过滤器	0.22μm	1000
---------------	--------	------

项目涉及的主要危险化学品的理化性质见。

表 4.1-12 项目主要危险化学品理化性质一览表

序号	名称	理化性质	燃烧爆炸性	急性毒性
1	乙醇	熔点: -114.1°C; 沸点: 78.3°C; 密度 0.789g/cm ³ ; 饱和蒸汽压: 5.33 (20°C); 溶解性: 与水、甲醇、乙醚、氯仿等混剂混溶; 闪点: 13°C。	易燃; 乙醇蒸气与空气混合的爆炸极限为 3.3%~19.0% (体积分数)	LD ₅₀ : 7060mg/kg (兔经口) LC ₅₀ : 37620mg/m ³ , 10h (大鼠吸入)
2	乙酸	熔点: 16.6°C; 沸点: 117.9°C; 密度 1.05g/cm ³ ; 饱和蒸汽压: 1.5 (20°C); 溶解性: 能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂; 闪点: 39°C。	可燃, 但需高温或明火引燃; 蒸气与空气混合能形成爆炸性混合物, 爆炸极限为 4.0%~17.0% (体积分数)	LD ₅₀ : 3300mg/kg (大鼠经口) 1060mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ : 5620ppm, 1h (小鼠吸入); 12.3g/m ³ , 1h (大鼠吸入)
3	盐酸	熔点: -27.32°C; 沸点: 108.58°C; 密度 1.10g/cm ³ ; 饱和蒸汽压: 30.66 (20°C); 溶解性: 与水混溶, 溶于碱液; 闪点: 39°C。	不可燃	LD ₅₀ : 900mg/kg (兔经口) LC ₅₀ : 无资料
4	氢氧化钠	熔点: 318.4°C; 沸点: 1390°C; 密度 2.13g/cm ³ ; 饱和蒸汽压: 0.13 (739°C); 溶解性: 易溶于水, 并放出大量热。	不可燃, 但为强腐蚀性强碱	人经口 LDL: 1.57mg/kg
5	甲醇	化学式: CH ₃ OH; 分子量: 32.04 g/mol; 沸点: 64.7°C; 熔点: -97.8°C; 相对密度: 0.79 (相对于水); 闪点: 12.2°C。	高度易燃	LD ₅₀ : 7300mg/kg (小鼠经口); 15800mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ : 64000ppm (大鼠吸入, 4h)

4.1.5 能源消耗

本项目消耗的能源主要为自来水、电力和工业蒸汽, 本项目实施后主要能源消耗量详见表 4.1-12。

表 4.1-12 项目能源消耗情况一览表

序号	能源种类	单位	年消耗量
1	新鲜水	m ³ /a	21349.84
2	电	万 kW·h/a	230
3	工业蒸汽	t/a	826

4.1.6 公用工程

4.1.6.1 给水

项目给水来自市政自来水管网, 依托现有工程二号综合生产厂房制水间, 软水

采用机械过滤+活性炭吸附+精滤工艺制备，以新鲜水为原水制备软水，制备率为95%；本项目纯化水制备采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，以软水制备纯化，纯化水制备率为80%；注射水采用纯水蒸馏制备，制备率为90%。

4.1.6.2 排水

本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）、实验废水、生活污水排入自建污水处理站处理达标后和浓排水一并排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。

4.1.6.3 供热

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，供暖由市政工业蒸汽提供。

4.1.6.4 供电

本项目供电依托市政电网，预计年用电 230 万 kWh。

4.1.6.5 通风系统

本项目生产车间空调新风系统的送风采用初、中和高三效过滤器过滤。新风空调出风口设置高效过滤器。

4.2 工程分析

4.2.1 单克隆抗体原液生产工艺及产污环节分析

本项目新增三条单克隆抗体原液生产线，布设在二号综合生产厂房二层和一层，其中二层设置两条生产线，一层设置一条生产线。生产工艺主要分为五个主要工序：培养基配制、缓冲液配制、细胞复苏和扩增、收获上清液、纯化。工艺流程如下：

（一）培养基、缓冲液配制

首先，在培养基配制间内进行细胞扩增及发酵所需的培养基的配制，在溶液配制间进行生产所需缓冲液。

不同阶段培养基、缓冲液配制需要原料及产污过程如下。

细胞复苏培养基配制：涉及主要物料为碳酸氢钠、谷氨酰胺、无水葡萄糖、聚醚 F-68、培养基。

遥瓶扩增培养基配制：涉及主要物料为碳酸氢钠、谷氨酰胺、无水葡萄糖、聚醚 F-68、培养基、10%稀盐酸、氢氧化钠，其中 10%稀盐酸、氢氧化钠用于 pH 调节。

细胞扩增培养基配制：涉及主要物料为：涉及主要固体物料为碳酸氢钠、谷氨酰胺、无水葡萄糖、聚醚 F-68、培养基、10%稀盐酸、氢氧化钠、吐温 80。其中 10%稀盐酸、氢氧化钠用于 pH 调节。

蛋白 A 纯化缓冲液配制：涉及主要物料为 10%稀盐酸、二水合磷酸氢二钠、二水合磷酸二氢钠、Tris、无水柠檬酸、EDTA、无水枸橼酸、氯化钠、95%乙醇、冰醋酸、无水醋酸钠、氢氧化钠。其中 10%稀盐酸、氢氧化钠用于 pH 调节。

DEAE 纯化缓冲液配制：涉及主要物料为 10%稀盐酸、二水合磷酸氢二钠、二水合磷酸二氢钠、Tris、无水柠檬酸、EDTA、无水枸橼酸、氯化钠、95%乙醇、冰醋酸、无水醋酸钠、氢氧化钠。其中 10%稀盐酸、氢氧化钠用于 pH 调节。

SP 纯化缓冲液配制：涉及主要物料为二水合磷酸二氢钠、Tris、无水柠檬酸、EDTA、无水枸橼酸、氯化钠、95%乙醇、冰醋酸、无水醋酸钠、氢氧化钠。

首先将生产所需原辅料按照比例投加至一次性无菌袋中，生产物料除 Tris 外，均为液态物质，Tris 为白色晶体，投加过程中无颗粒物产生，配制后的原辅料泵入溶液配置罐，根据所需浓度自行调节，配制罐体为密闭结构，生产过程中配制罐密闭，批次生产完成后进行系统清洗，清洗过程罐体密闭。缓冲液及培养液配制过程及供给各生产环节中无废气产生。

产污环节：此过程产生 W1 器具清洗废水、S1 废一次性耗材、S2 沾染化学品的废包装物

(二) 细胞培养（此阶段涉及生物活性）

(1) 细胞复苏

首先将细胞株进行复苏，复苏过程是将含有细胞株的冻存管，置于 37℃ 水浴锅中解冻，离心后添加培养液后，置于培养箱中培养，培养温度和二氧化碳浓度控制在一定范围之内，使其复苏。

产污环节：此过程产生 G1 细胞呼吸废气、S1 废一次性耗材、W1 器具清洗废水。

(2) 遥瓶扩增

将复苏后的细胞加入培养液放入滚瓶机扩增，靠细胞的自然分裂增加细胞的数量。

产污环节：此过程产生 G1 细胞呼吸废气、S1 废一次性耗材、W1 器具清洗废水。

(3) 扩增培养、加流培养

扩增后的细胞逐级进入发酵罐中进行扩增培养。

产污环节：此过程产生G1细胞呼吸废气、S1废一次性耗材、W1器具清洗废水。

(4) 上清液收获

将细胞种子依次在发酵罐中培养扩增，最后待细胞密度达到要求后，启动外置灌流系统开始连续灌流，将通过灌流系统滤出的含抗体产物的发酵液收集，直至满足一批纯化的量。上清液系统不含细胞。细胞全部被截留在深层过滤膜包上。

产污环节：此过程产生S3废过滤介质、W2废培养液、S1废一次性耗材。

(三) 纯化

发酵上清液经过蛋白 A 亲和层析、DEAE 阴离子交换层析柱、SP 阳离子交换层析多步层析纯化。

蛋白 A 亲和层析：将具有特殊结构的亲和分子制成固相吸附剂放置在层析柱中，当要被分离的蛋白混合液通过层析柱时，与吸附剂具有亲和能力的蛋白质就会被吸附而滞留在层析柱中，用缓冲液将其洗出，那些没有亲和力的蛋白质由于不被吸附，直接流出从而与要分离的蛋白质分开。

DEAE 阴离子交换层析柱、SP 阳离子交换层析：灭活后的抗体溶液进入阴、阳离子交换层析柱进行提纯，层析过程需要使用一定量缓冲液，离子交换层析的基本反应过程就是离子交换剂平衡离子与待分离物质、缓冲液中离子间的交换，以将不需要的离子进行去除。阳离子交换与阴离子交换原理相同，只是将离子交换剂中的离子换为阳性，对抗体溶液进行深度纯化，去除不需要的阳离子。

产污环节：此过程产生 W3 废缓冲液、W4 设备淋洗废水、W5CIP 系统清洗废水、S1 废一次性耗材、S3 废过滤介质、S4 废层析填料。

(四) 除病毒过滤

纯化后的单克隆抗体原液进入过滤单元进行除病毒过滤，此工艺核心环节为使用一次性耗材病毒过滤器对原液进行过滤，此工艺的目的是确保抗体产品的安全性。

“在细胞上清中通常可检测到 $10^3\sim 10^9\cdot\text{mL}^{-1}$ 内源性逆转录病毒样颗粒。因为这些颗粒的形态、生化性质和基因序列与传染性逆转录病毒相似，基于产品安全性考虑，各国药监部门要求制药公司验证产品的纯化过程中能够清除这些病毒样颗粒。”

（陈琪，张旻，杨斌，Philip Lester，《细胞培养生物制品在不同研发阶段病毒清除的要求》，Chinese Journal of New Drugs, 2014, 第 23 卷，第 8 期）。但事实上，

生产中产生的内源性逆转录病毒样颗粒并不属于《人间传染的病原微生物名录》中的病毒，在抗体生产工业界几十年的历史中，每个 CHO 细胞库都必须做传染性检测，从未发现这些病毒样颗粒有任何传染性。所以在纯化工艺中不涉及高危传染性微生物的废液。

原液抽取样品，委托三方机构进行监测其理化性质等指标。

产污环节：此过程产生 S1 废一次性耗材、S3 废过滤介质、S17 不合格产品。

（五）原液储存

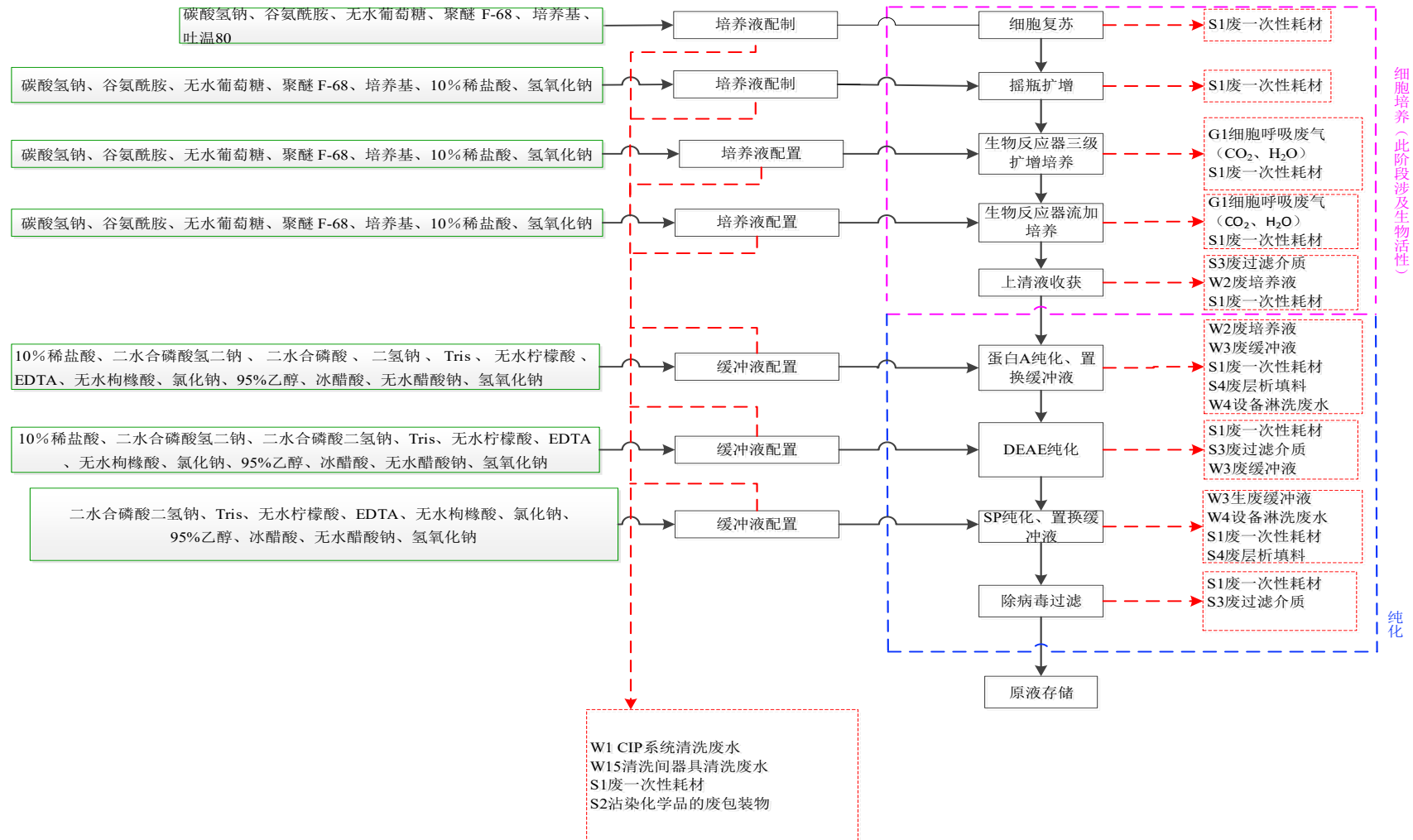


图 4.2-1 单克隆抗体原液生产工艺流程和产污节点图

4.2.2 制剂车间工艺流程及产污环节分析

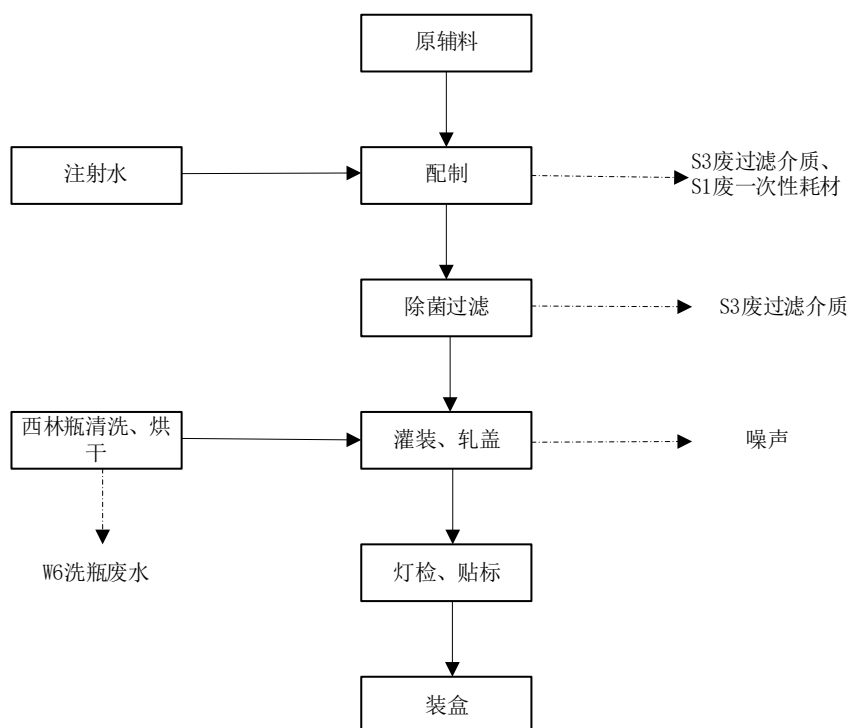


图 4.2-2 制剂车间生产工艺流程

根据企业提供资料，每批次原液产品（251.75kg）进行制剂环节，需要添加氯化钠 8127g、二水磷酸二氢钠 552g、二水磷酸氢二钠 2142g，注射水 750L，首先将物料按照比例添加至无菌袋中，然后投加置半成品过滤站内进入后续制剂环节，经灯检、贴标签、包装后即可获得成品。此工序不涉及罐体的清洗。

产污环节：此过程产生 S1 废一次性耗材、S3 废过滤介质、W6 洗瓶废水。

4.2.3 中试车间工艺流程及产污环节分析

本项目中试车间与生产车间除培养细胞种类不同外，其余工艺流程相同，具体工艺流程见图 4.2-3。

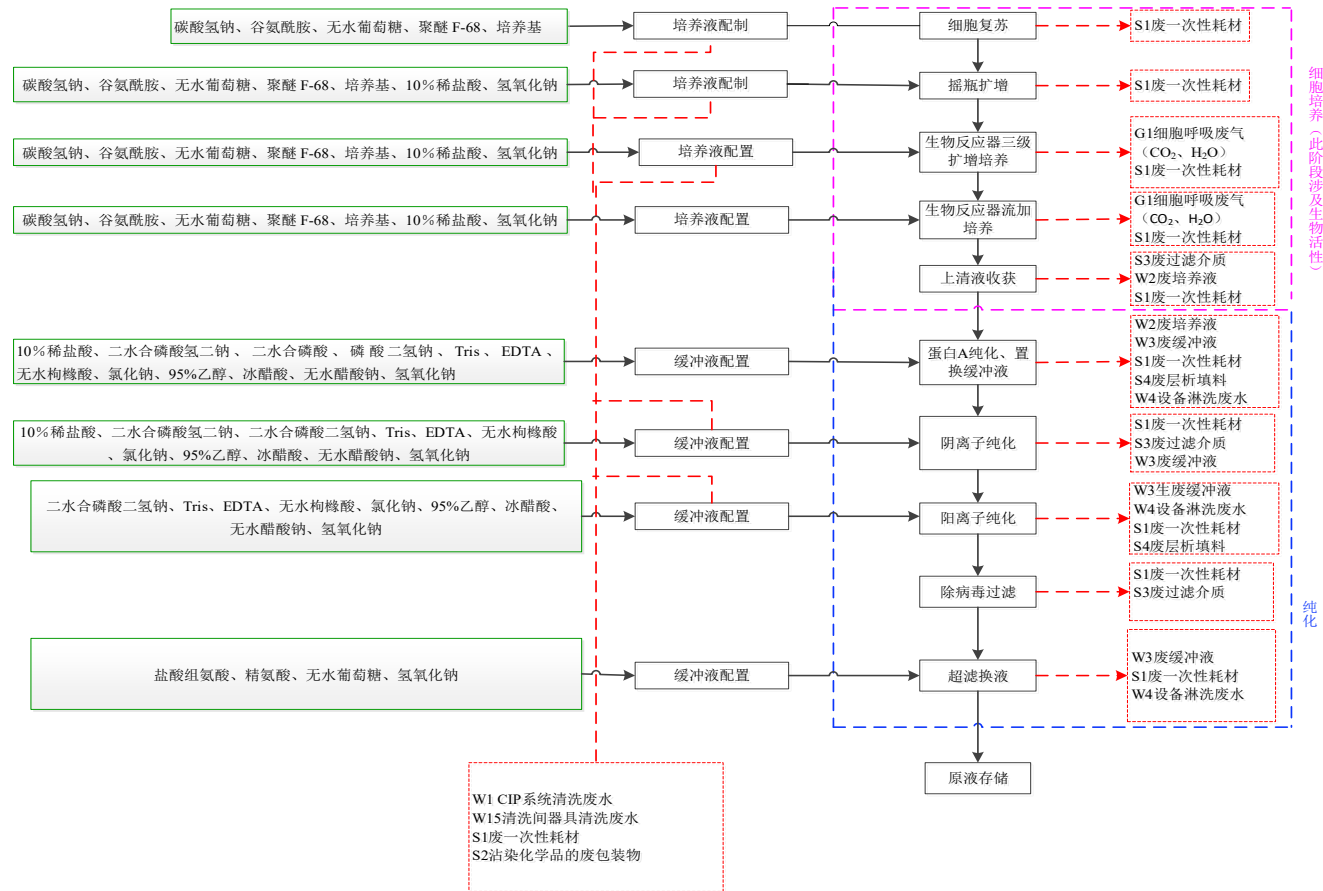


图 4.2-3 中试车间生产工艺流程

4.2.4 研发实验工艺流程及产污环节分析

本项目新增研发实验室包括理化实验以及细胞实验。

(一) 理化试验

(1) 总有机碳、电导率检测

对制药用水直接使用 TOC 分析仪进行总有机碳检测。使用电导率仪进行理化检测，当电导率大于 $1.3\mu\text{S}/\text{cm}$ (25°C) 时，委外测硝酸盐、亚硝酸盐、氨、重金属、酸碱度等指标；当电导率小于等于 $1.3\mu\text{S}/\text{cm}$ (25°C) 时，说明制药用水合格，无需外委进行下一步检测。

该过程产生 S15 实验废液、W12 实验设备及器皿清洗废水。

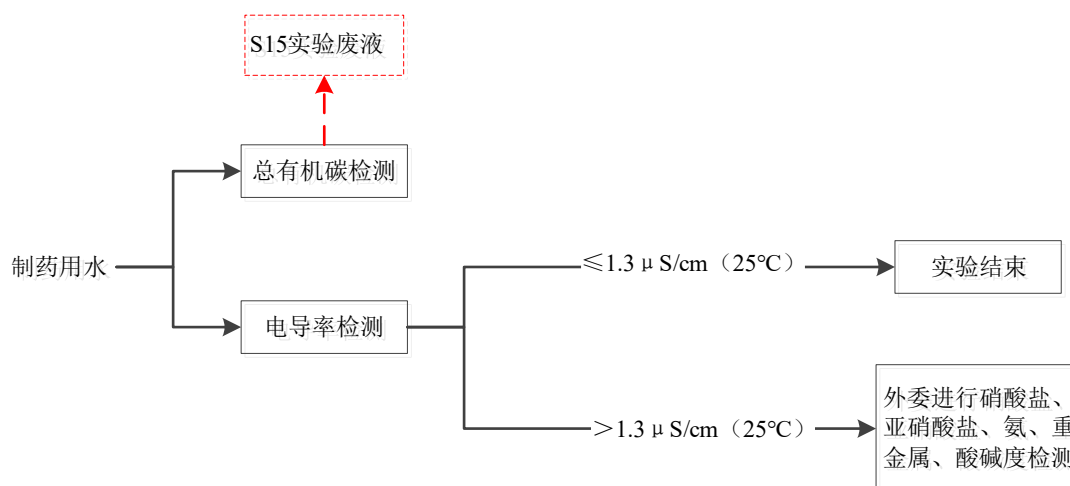


图 4.2-4 总有机碳、电导率检测流程

(2) 高效液相法相色谱法检测 IgG 含量

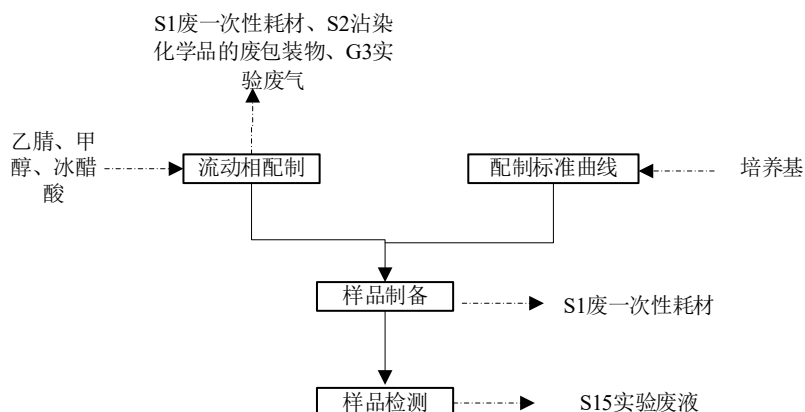


图 4.2-5 高效液相法相色谱法检测 IgG 含量流程图

① 流动相配制

0.1%三氟乙酸(在 1L 超纯水中加入 1mL 三氟乙酸，混匀， $0.22\mu\text{m}$ 过滤，超声

脱气 10 分钟。)90%乙腈+0.09%三氟乙酸(量取 900mL 乙腈, 100mL 超纯水, 再向其中加入 0.9mL 三氟乙酸, 混匀, 0.22 μ m 过滤, 超声脱气 10 分钟), 此过程产生 S1 废一次性耗材、S2 沾染化学品的废包装物、G3 实验废气。

②配标准曲线

用发酵培养基先将工作参考品稀释至 400 μ g/mL, 再将 400 μ g/mL 的工作参考品分别稀释至 100 μ g/mL、50 μ g/mL 及 10 μ g/mL, 重复稀释两次。同时, 将 400 μ g/mL 的工作参考品稀释至 80 μ g/mL, 作为内控样品。

③样品制备

将待测样品用 0.22 μ m 一次性过滤器过滤至 1.5mL 的离心管中。此过程产生 S1 废一次性耗材。

④样品检测

液相色谱仪、C8 色谱柱、每次使用之后先用纯乙腈保存柱子, 再用超纯水以 1mL/min 的流速冲洗系统 2 小时, 以除去残留在系统中的溶液。此过程产生 S15 实验废液、W12 实验设备及器皿清洗废水。

(三) 细胞实验

细胞实验主要进行细胞增殖活性检测。

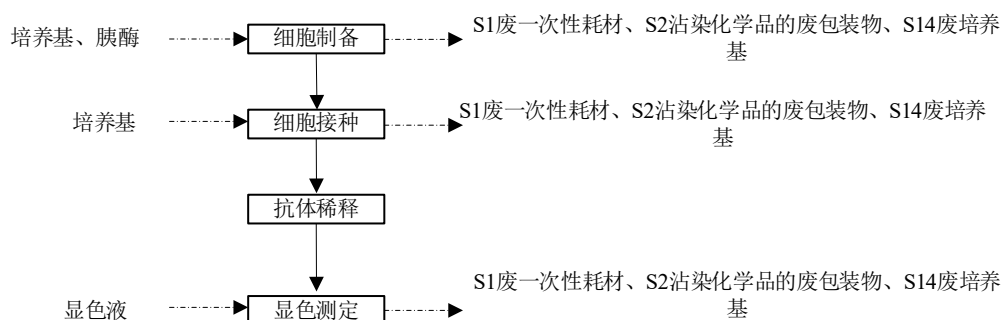


图 4.2-6 细胞实验流程图

①细胞用完全培养液于 37 $^{\circ}$ C, 5%二氧化碳条件下培养, 弃去培养瓶中的培养液, 胰酶消化并用完全培养液配制成细胞悬液, 进行细胞计数。此过程产生 S1 废一次性耗材、S2 沾染化学品的废包装物、S14 废培养基。

②将细胞悬液接种于 96 孔板中, 置于 37 $^{\circ}$ C \pm 1 $^{\circ}$ C、5% \pm 0.5%CO₂ 培养箱中培养 18 至 20 小时。此过程产生 S1 废一次性耗材、S2 沾染化学品的废包装物、S14 废培养基。

③抗体稀释及加样

培养结束后，弃去细胞培养板中的完全培养液，用 150 μ L 及 180 μ L 维持培养液洗板 2 次。弃上清液，每孔加入 200 μ L 不同浓度的供试品或参考品溶液，细胞对照孔和空白孔均加 200 μ L 维持培养液，四周蒸发孔加 50 μ L 培养基。将 96 孔板置于 37 $^{\circ}$ C \pm 1 $^{\circ}$ C、5% \pm 0.5% CO₂ 培养箱中培养 68-72 小时。

④显色及测定

培养结束后，每孔加入显色液（CCK-8 稀释液）30 μ L，于 37 $^{\circ}$ C 酶标孵育摇床中 300rpm 震荡混匀至少 10 分钟，再于 37 $^{\circ}$ C \pm 1.5 $^{\circ}$ C、5% \pm 0.5% CO₂ 培养箱中温育 4 小时后，放入酶标仪，在检测波长 450nm（参比波长 630nm）处测定吸光度，打印测定结果。此过程产生 S1 废一次性耗材、S2 沾染化学品的废包装物、S14 废培养基、W12 实验设备及器皿清洗废水。

4.2.5 纯水制备系统工艺流程及产污环节分析

本项目纯化水制备采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，以软水制备纯化，纯化水制备率为 80%。

（1）工艺特点简述

EDI（Electrodeionization 的缩写）是电去离子，其将电渗析膜分离技术与离子交换技术有机地结合起来的一种新的制备超纯化水（高纯化水）的技术，它利用电渗析过程中的极化现象对填充在淡水室中的离子交换树脂进行电化学再生。EDI 膜堆主要由交替排列的阳离子交换膜、浓水室、阴离子交换膜、淡水室和正、负电极组成。在直流电场的作用下，淡水室中离子交换树脂中的阳离子和阴离子沿树脂和膜构成的通道分别向负极和正极方向迁移，阳离子透过阳离子交换膜，阴离子透过阴离子交换膜，分别进入浓水室形成浓水。同时 EDI 进水中的阳离子和阴离子跟离子交换树脂中的氢离子和氢氧根离子交换，形成超纯化水（高纯化水）。超极限电流使水电解产生的大量氢离子和氢氧根离子对离子交换树脂进行连续的再生。EDI 膜堆中的树脂通过水的电解连续再生，工作是连续的，不需要酸碱化学再生。

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

（2）工艺流程

一级 RO+EDI 型纯化水制备系统的制水工艺流程：前处理阶段主要是市政自来水经砂滤去除原水中的泥沙、铁锈、胶体物质、悬浮物等颗粒在 20 μ m 以上的物质，经活性炭过滤去除水中的色素、异味、大量生化有机物、降低水中的余氯等，再经

保安过滤进一步去除进水中的悬浮物及胶体等物质；经前处理的水进入 RO 系统除盐，再经 EDI 单元进一步脱盐得到生产所用的纯水。

纯水制备过程产生一定量的纯水制备 **W7 浓排水**、**S7 废离子交换树脂**、**S8 废活性炭**、保安过滤器废滤芯、**S9 废反渗透膜**及设备噪声。

纯水制备工艺流程及产污环节见图 4.2-7。

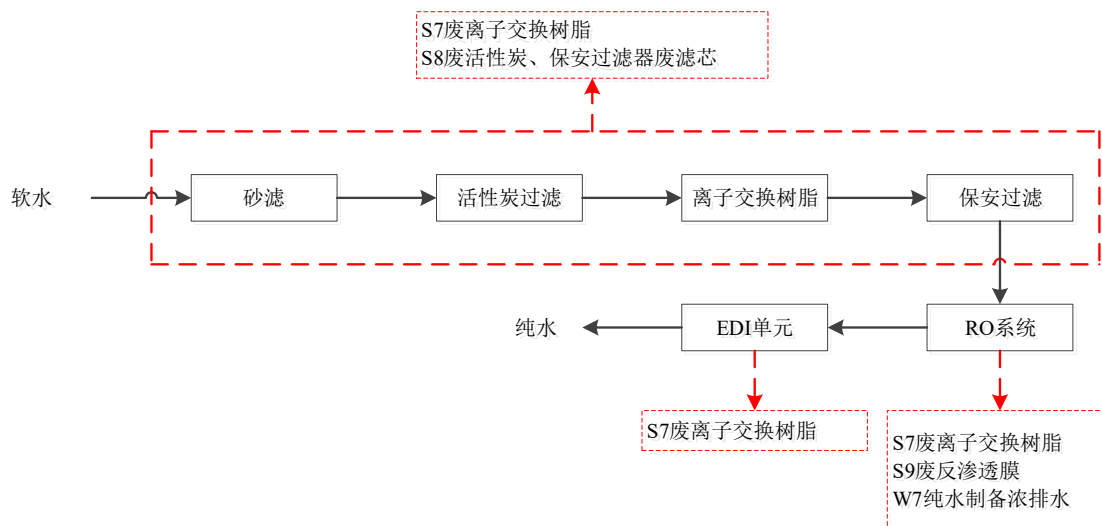


图 4.2-7 纯水制备工艺流程图

4.2.6 注射水、软水系统工艺流程

生产用注射用水由纯水经蒸馏制得。纯水机制备的纯水经过注射水制备系统使纯水汽化，热源为市政提供的工业蒸汽，汽化的纯水经冷凝器冷凝，冷凝介质为 7-12 度冷水，冷凝介质循环使用，无废水产生。收集冷凝水即为注射水，注射水制备过程产生一定量的注射水制备 **W8 冷凝水**及设备噪声。

软水采用软水器制备。制水工艺为“原水→机械过滤→活性炭吸附→精滤→出水”，制水率为 90%，软水制备过程产生一定量的软水制备 **W7 浓排水**、**S8 废活性炭**、废滤芯及设备噪声。

4.2.7 污水处理站工艺流程及产污环节分析

项目拟在一号综合生产厂房外设置 1 座日处理 120t/d 的污水处理站，采用一体化污水处理装置，“调节+厌氧+缺氧+好氧”组合工艺，用于处理生产废水。

项目污水处理工艺流程简述如下：

上样设备产生高浓度污水，经过排污口进入新增浓水收集罐，收集罐内高浓度污水通过液位控制，由污水提升泵输送至拟新建浓水池。新建浓水池设置带控制装置的提升泵，通过液位控制每日提升 7 吨浓水进入一体化污水处理装置混合调节段；

现有混合调节池设置带控制装置的提升泵，通过液位控制提升生活污水进入一体化污水处理装置混合调节段。混合后污水经提升泵输送至一体化污水处理装置后续 AAO 处理单元，合格水体排放至现有混合调节池与生活污水一起排至市政污水管网。一体化污水处理装置处理量为 $5\text{m}^3/\text{h}$ ，24 小时连续运行，每天处理水量为 120m^3 。

一体化污水处理装置调节段用于均衡水质水量，保障后续系统连续运行。污水提升泵将调节水体提升至厌氧处理段，厌氧处理段：在这个阶段，微生物将复杂的有机物分解为简单的有机物，同时释放出磷。这一过程依赖于厌氧微生物的作用，为后续处理打下基础。缺氧处理段：在缺氧环境下，反硝化细菌利用有机物作为电子供体，将硝酸盐还原为氮气并释放到空气中，从而去除污水中的氮。

这一步骤对于减少水体中的氮含量至关重要。好氧处理段：在好氧环境中，好氧微生物将污水中的氨氮氧化为硝酸盐，同时降解残留的有机物。这一过程不仅进一步去除有机物，还为后续的固液分离提供清澈的水质，好氧处理段设置混合液回流泵，将消化液回流至缺氧处理段。沉淀段：用于固液分离，确保处理后的水清澈透明，达到排放标准。沉淀段设置污泥泵回流泵，将活性污泥回流至厌氧处理段，剩余污泥排至污泥储存段定期排放处理。

污水处理过程中会产生恶臭气体（氨、硫化氢和臭气浓度），改建污水处理站为一体化处理装置，设备密闭，废气收集效率为 100%，产生恶臭气体集中收集后通过 15m 高排气筒排放。

污水处理过程中会产生 G2 污水处理站恶臭、S10 污泥及设备噪声。本项目废水处理工艺流程见下图。

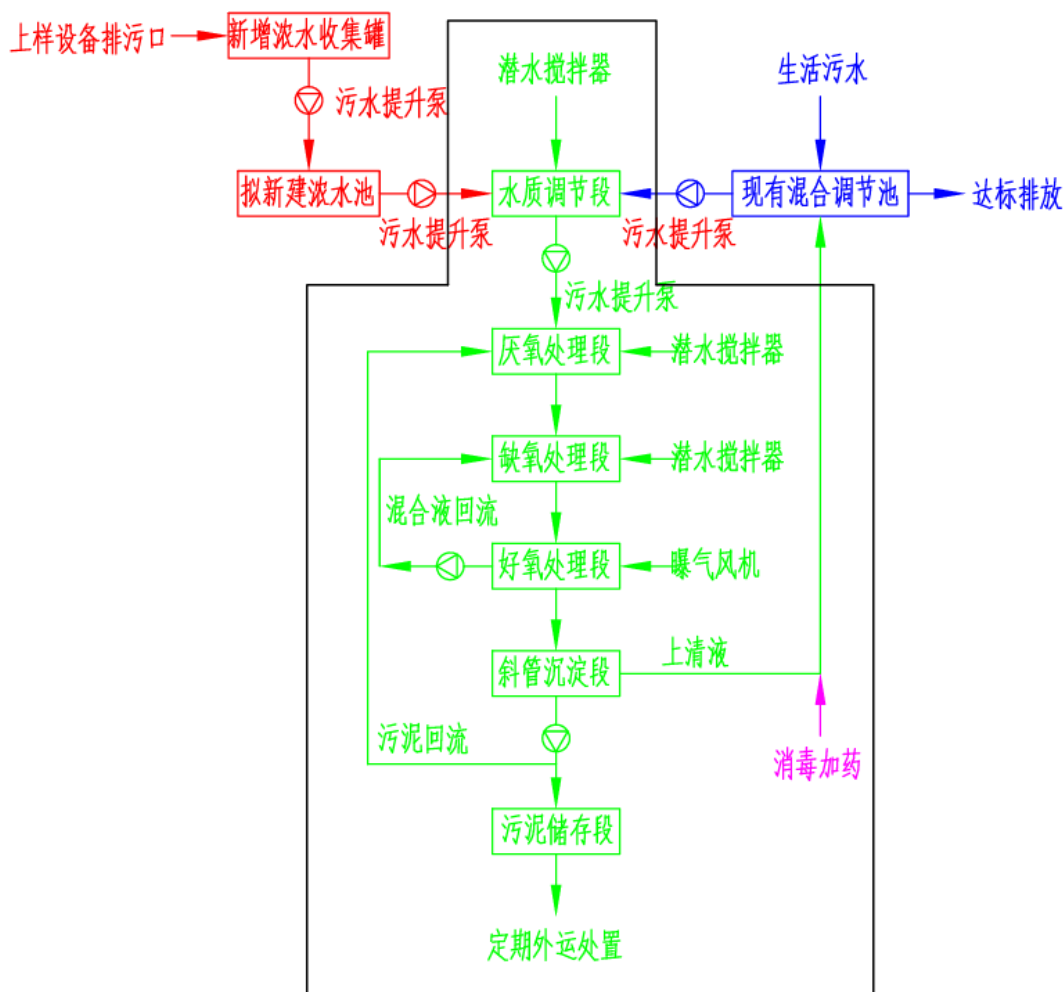


图 4.2-8 本项目污水处理站工艺流程图

4.2.7 其他产污环节分析

除上述产污环节外，灭菌用蒸汽会产生 W7 浓排水，还有 W9 车间地面清洗废水、W10 洁净服清洗废水、W11 生活污水；细胞呼吸废气处理过程产生 S5 除菌过滤器废滤芯、排风系统、超净工作台产生的 S6 废高效过滤器、S11 车间新风系统产生的废空调送风过滤器、S12 未沾染化学品的废包装物、员工产生的 S13 生活垃圾，及设备噪声（空调机组等）。

4.2.8 项目产污环节汇总

本项目产污情况见下表。

表 4.2-1 本项目产污环节一览表

类别	产生环节		污染物类型	污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
废气	生产车间、中试车间	细胞培养	G1 细胞呼吸废气	CO ₂ 、H ₂ O	高效过滤器处理	持续	大气环境
	污水处理站	设备运行过程	G2 污水处理站废气	氨、H ₂ S、臭气浓度	密闭管道收集后经“1套活性炭吸附设备”处理后，经1根15m高排气筒（DA002）	持续	
	实验废气	实验	G3 实验废气	乙腈、甲醇、乙酸、非甲烷总烃	通风橱收集后经“1套活性炭吸附设备”处理后，经1根35m高排气筒（DA003）	间歇	
废水	生产车间、中试车间	培养液、缓冲液配制	W5CIP 清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、TN、TP、TOC	排入改建污水站处理，最终通过市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂	间歇	北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂
		细胞培养	W2 废培养液	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、TN、TP、生物活性、TOC		间歇	
		层析	W3 废缓冲液	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、TN、TP、TOC		间歇	
		层析	W4 设备淋洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、TN、TP、TOC		间歇	
	制剂车间	洗瓶	W6 洗瓶废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS		间歇	
	纯水制备		W7 浓排水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TDS		间歇	
	注射水制备					间歇	
	软水制备					间歇	
	注射水制备		W8 冷凝水			间歇	
	灭菌用纯蒸汽		W7 浓排水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS		间歇	
洁净车间地面清洗		W9 车间地面清洁废	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨	间歇			

		水	氮、SS、TN、TP、LAS		间歇		
	洁净服清洗	W10 洁净服清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TP、LAS		间歇		
	清洗间器具清洗	W1 器具清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、TN、TP、生物活性、TOC		间歇		
	实验设备及器皿清洗	W12 实验设备及器皿清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS				
	员工生活	W11 生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、氨氮、TDS、TP、TN		间歇		
固体废物	生产、中试、实验	危险废物	S1 废一次性耗材	专用容器收集，分类暂存于危废暂存间，委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置	间歇	合理处置	
			S2 沾染化学品的废包装物		间歇		
	生产、中试		S3 废过滤介质	高温灭活后，专用容器收集，分类暂存于危废暂存间，委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置	间歇		
	生产、中试		S4 废层析填料	专用容器收集，分类暂存于危废暂存间，委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置	间歇		
	生产、中试		S17 不合格品				
	实验		S14 废培养基		间歇		
	实验		S15 实验废液		间歇		
	废气处理		细胞呼吸废气	S5 除菌过滤器废滤芯	高温灭活后，专用容器收集，分类暂存于危废暂存间，委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置		间歇
			排风系统	S6 废高效过滤器			间歇
			研发实验室、污水处理站	危险废物	S16 废活性炭		专用容器收集，分类暂存于危废暂存间，委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置
	纯水、软水、纯水制备	一般固废	S7 废离子交换树脂	厂家回收	间歇		

	系统		S8 制水设备废活性炭、保安过滤器废滤芯		间歇	
			S9 废反渗透膜		间歇	
	污水处理站		S10 污泥	委托具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位清掏处置	间歇	
	车间进风		S11 废空调送风过滤器	委托物资回收单位处置	间歇	
	原料拆包		S12 未沾染化学品的废包装物		间歇	
	员工生活		生活垃圾 S18	S13 生活垃圾	环卫清运	
噪声	生产过程	生产设备、空调机组、水泵、风机、冷却塔等	Leq (A) 声级	选用低噪声设备，采取基础减振、厂房隔声、风机安装隔声罩等措施	持续	声环境

4.2.9 水平衡

4.2.9.1 给水

本项目给水包括生产车间和中试车间产生的生产用水以及中试车间和研发实验室新增生活污水。真空泵补水、设备冷却用水、树脂软化再生用水等公用工程用水依托现有项目，本次不新增。

（一）生活用水

本项目厂区内不设食宿，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。本项目生产车间由原有员工调配，中试车间和研发实验室新增劳动定员 18 人、年工作 250 天，则生活用水量 225t/a（0.9t/d）。

（二）生产用水

①生产车间：

1) 工艺用水：本项目新增生产车间与现有工程生产工艺、生产设备及产品相同，本项目生产车间用水包括培养液配制用水、缓冲液配制用水、CIP 系统清洗用水、器具清洗用水、设备淋洗用水、消毒液配制用水以及脉动真空灭菌器用水，同时依托现有二号综合生产厂房制剂车间产生西林瓶清洗用水。类比现有工程并结合本项目实际情况，本项目生产车间用水情况如下。

表 4.2-2 生产车间工艺用水注射水、纯水情况

阶段	单批次用注射水 (t/批次)	单批次用纯水 (t/批次)	注射水总用量 t/a	纯水总用量 t/a	备注
培养液配制	70	0	840	0	生产用水
缓冲液配制	42	0	504	0	生产用水
CIP 系统清洗	100	200	1200	2400	生产用水
器具清洗	20	40	240	480	生产用水
设备淋洗用水	80	0	960	0	生产用水
西林瓶清洗	330	0	3960	0	生产用水
消毒液配制	/	16.7	0	200	车间消毒
脉动真空灭菌器用水	/	300	0	3600	灭菌用水
制剂车间配制用水	0.995	0	11.94	0	生产用水

合计	642.995	240	7715.94	6680	生产用水
----	---------	-----	---------	------	------

2) 地面清洁用水

项目生产车间需定期清洗, 根据建设单位提供资料, 地面清洗约 0.5t/d, 年清洁 300 天, 则地面清洁用纯水约 150t/a。

2) 中央空调用水

中央空调用水由市政蒸汽管网提供, 根据企业设计资料, 新增生产车间中央空调补水约为 50t/a。

②中试车间

1) 工艺用水

本项目中试车间用水包括培养液配制用水、缓冲液配制用水、CIP 系统清洗用水、器具清洗用水、设备淋洗用水、消毒液配制用水以及灭菌用水, 本项目中试车间用水情况如下。

根据企业提供设计资料, 中试车间用水情况见下表。

表 4.2-3 中试车间注射水、纯水情况

阶段	单批次用注射水 (t/批次)	单批次用纯水 (t/批次)	注射水总用量 t/a	纯水总用量 t/a
培养液配制	0.05	0	5	0
缓冲液配制	0.03	0	3	0
CIP 系统清洗	0.5	1	50	100
器具清洗	0.5	1	50	100
设备淋洗用水	1	0	100	0
消毒液配制	0	0	0	10
灭菌用水	0	0	0	10
合计	2.08	2	208	220

2) 地面清洁用水: 项目生产车间需定期清洗, 根据建设单位提供资料, 地面清洗约 0.2t/d, 年清洁 250 天, 则地面清洁用纯水约 50t/a。

3) 洁净服清洗用水

根据企业提供设计资料, 洁净服清洗用水使用纯水, 纯水每天用量为 0.5t/a, 年清洗 250 次, 年纯水用量为 125t/a。

4) 中央空调用水

根据企业提供设计资料, 中央空调用水由市政蒸汽管网提供, 年蒸汽用量为 20t/a。

③研发实验室用水

本项目研发实验室用水包括试剂配制用水、实验设备第一、二次清洗用水、实

实验室设备及器皿第三次清洗用水、高温蒸汽灭菌用水、实验室地面清洗用水，以上用水均使用纯水。根据企业提供数据本项目研发实验室用水情况如下。

表 4.2-4 研发实验室纯水使用情况

类型	纯水年用量 (t/a)
试剂配制用水	0.5
实验设备第一、二次清洗用水	6
实验室设备及器皿第三次清洗用水	6
高温蒸汽灭菌用水	1
实验室地面清洗用水	12
合计	25.5

(三) 公用工程

1) 本项目纯水制备注射水需要市政蒸汽进行换热后冷凝，市政蒸汽年用量为 756t/a。

4.2.9.2 排水

本项目废水排放包括生活污水和生产废水（生产车间和中试车间产生的废培养液、废缓冲液、CIP 系统清洗废水、器具清洗废水、设备淋洗废水以及灭菌废水）以及研发实验室产生的废水。

(一) 生活污水

项目员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水，水质简单，排水量按 90%计，则生活污水产生量为 $225\text{t/a} \times 0.9 = 202.5\text{t/a}$ 。

(二) 生产车间和中试车间生产废水

生产车间和中试车间产生的废培养液、废缓冲液、CIP 系统清洗废水、器具清洗废水、设备淋洗废水以及灭菌废水。生产车间及中试车间空调加湿全部损耗，无废水排放。

(1) 废培养液、废缓冲液

本项目废培养液含生物活性，废缓冲液无生物活性，本项目生产车间培养液和缓冲液配制需要注射水分别为 840t/a 和 504t/a，损耗系数为 1%，废培养液（排放量为 831.6t/a）、废缓冲液（排放量为 498.96t/a）全部进入生产废水；中试车间培养液和缓冲液配制需要注射水分别为 5t/a 和 3t/a，损耗系数为 1%，废培养液（排放量为 4.95t/a）、废缓冲液（排放量为 2.97t/a）全部进入生产废水，故废培养液排放量为 836.55t/a，废缓冲液排放量为 501.93t/a。

废培养液含生物活性，依托现有灭活罐灭活后排入改建污水处理站，废缓冲液（不含生物活性）直接排入改建污水处理站。

(2) CIP 系统清洗废水

生产系统启动前需要进行 CIP 系统清洗，第一次清洗使用 NaOH 纯水溶液、第二次清洗使用纯水、第三次清洗使用注射水。

根据企业提供数据，生产车间每批次 CIP 系统第一次清洗使用 NaOH 纯水溶液用量为 100t、第二次清洗使用纯水用量为 100t、第三次清洗使用注射水用量为 100t。CIP 系统清洗纯水年用量为 2400t/a,注射水年用量为 1200t/a, CIP 系统清洗用水损耗量为 5%，生产车间 CIP 系统清洗废水排放量为 3420t/a。

中试车间每批次 CIP 系统第一次清洗使用 NaOH 纯水溶液用量为 0.5t、第二次清洗使用纯水用量为 0.5t、第三次清洗使用注射水用量为 0.5t。CIP 系统清洗纯水年用量为 100t/a,注射水年用量为 50t/a, CIP 系统清洗用水损耗量为 5%，生产车间 CIP 系统清洗废水排放量为 142.5t/a。

(3) 器具清洗废水

生产器具清洗同样为三次清洗，第一次清洗使用 NaOH 纯水溶液、第二次清洗使用纯水、第三次清洗使用注射水。生产车间每批次器具清洗第一次清洗使用 NaOH 纯水溶液用量为 20t、第二次清洗使用纯水用量为 20t、第三次清洗使用注射水用量为 20t。器具清洗纯水年用量为 480t/a,注射水年用量为 240t/a。损耗量为 10%，废水排放量为 648t/a。中试车间每批次器具清洗第一次清洗使用 NaOH 纯水溶液用量为 0.5t、第二次清洗使用纯水用量为 0.5t、第三次清洗使用注射水用量为 0.5t。器具清洗纯水年用量为 100t/a,注射水年用量为 50t/a,损耗量为 10%，废水排放量为 135t/a。

(4) 设备淋洗废水

根据建设单位提供资料，生产车间每批次设备淋洗用注射水约 80t，注射水年用量为 960t/a；中试车间每批次设备淋洗年注射水用量为 1t/a，年用量为 100t/a。损耗量为 5%，废水排放量为 1007t/a。

(5) 西林瓶清洗废水

生产车间生产的单克隆抗体原液在制剂车间进行灌装，灌装前使用注射水对西林瓶进行清洗，每批次成品灌装西林瓶清洗注射水用量为 330t，年注射水用量为 3960t，损耗量为 5%，废水排放量为 3762t/a。

(6) 消毒液配制废水、中央空调补水

生产车间和中试车间消毒液配制用水及中央空调补水全部蒸发损耗。

(7) 灭菌废水

本项目生产车间及中试车间生产器具及部分危险废物需要灭菌处理，灭菌用水为纯水，根据企业提供数据，灭菌用水损耗量均为 10%，灭菌废水排放量为 3249t/a。

(8) 洁净服清洗废水

根据企业提供设计资料，中试车间洁净服清洗用水使用纯水，年纯水用量为 125t/a，损耗量为 10%，洁净服清洗废水排放量为 112.5t/a。

(9) 地面清洗废水

生产车间和中试车间地面清洗纯水年用量为 200t/a，损耗量为 10%，废水年排放量为 180t/a。

(10) 浓排水（纯水制备、注射水制备、软水制备、软水制备冷凝水）

软水制备冷凝水废水：本项目纯水制备注射水需要市政蒸汽进行换热后冷凝，市政蒸汽年用量为 756，损耗量为 10%，废水排放量为 680.4t/a。

纯水制备注射水：本项目注射水年用量 8804.38t/a，纯水制备注射水效率为 90%，故纯水制备注射水过程中浓排水产生量为 880.44t/a。

软水制备纯水：软水制备纯水，制备效率为 80%，纯水年用量为 16029.38t/a，故纯水制备过程中，软水年用量为 20068.6，浓排水量为 4013.72t/a。

新鲜水制备软水：新鲜水制备软水，制备效率为 95%，项目所需软水为 20036.72t/a。故新鲜水制备软水过程中，新鲜水年用量为 21124.84t/a，浓排水排放量为 1056.242t/a。

(三) 研发实验室废水

本项目研发实验室用水包括试剂配制用水全部进入实验废液，实验设备第一、二次清洗用水、实验室设备及器皿第三次清洗废水、高温蒸汽灭菌废水和实验室地面清洗废水，产污系数为 0.8，实验设备第一、二次清洗废水作为危险废物，实验室设备及器皿第三次清洗废水、高温蒸汽灭菌废水和实验室地面清洗废水排入改建污水处理站。

表 4.2-5 研发实验室废水排放情况

类型	纯水年用量 (t/a)	产污系数	产生量	去向
试剂配制用水	0.5	1	0.5	作为危险废物
实验设备第一、二次清洗废水	6	0.8	4.8	
实验室设备及器皿第三次清洗废水	6	0.8	4.8	排入改建污水处理站
高温蒸汽灭菌废水	1	0.8	0.8	

实验室地面清洗废水	12	0.8	9.6	
合计	25.5	/	20.5	/

根据项目用排水量统计分析，项目年用水量、排水量汇总见表 4.2-4。

表 4.2-6 本项目年用水量、排水量汇总表

用水类型	年用水量 (m ³)					年排水量 (m ³)						废水是否涉及生物活性		
	新鲜水	市政蒸汽	软水	纯水	注射水	废水		进入生产或公用工程	产品	损耗	危险废物			
						废水名称	废水量							
生活用水	225	0	0	0	0	生活污水	202.5	0	0	22.5	0	否		
软水制备	21124.84	0	0	0	0	浓排水	1056.24	0	0	0	0	否		
生产及中试用水	纯水制备用水	0	0	20068.6	0	浓排水	4013.72	0	0	0	0	否		
	灭菌用水	0	0	0	3610	浓排水	3249	0	0	361	0	否		
	CIP 系统前两次清洗用纯水	0	0	0	2500	CIP 系统清洗废水	2375	0	0	125	0	是		
	清洗间器具前两次清洗用纯水	0	0	0	580	器具清洗废水	522	0	0	58	0	否		
	洁净服清洗用纯水	0	0	0	125	洁净服清洗废水	112.5	0	0	12.5	0	否		
	消毒液配制	0	0	0	210	/	0	0	0	210	0	/		
	车间地面清洁用纯水	0	0	0	200	地面清洁废水	180	0	0	20	0	否		
	注射水制备用纯水	0	0	0	8804.38	浓排水	880.44	0	0	0	0	否		
	其中	培养液配制	0	0	0	0	845	废培养液	836.55	0	0	8.45	0	是
		缓冲液配制	0	0	0	0	507	废缓冲液	501.93	0	0	5.07	0	否
		CIP 系统后序清洗	0	0	0	0	1250	CIP 系统清洗废水	1187.5	0	0	62.5	0	否
		设备淋洗	0	0	0	0	1060	设备淋洗废水	1007	0	0	53	0	否
		清洗间器具第三次清洗用水	0	0	0	0	290	器具清洗废水	261	0	0	29	0	否
		西林瓶清洗	0	0	0	0	3960	西林瓶清洗废水	3762	0	0	198	0	否
		制剂车间配制用水	0	0	0	0	11.94	/	/	0	11.94	/	/	否
	其中	试剂配制用水	0	0	0	0.5	0	实验废液	0	0	0	0	0.5	是
		实验设备及器皿第一、二次清洗用水	0	0	0	6	0	实验废液	0	0	0	1.2	4.8	是
实验室设备及器皿第三次清洗用水		0	0	0	6	0	实验室设备及器皿第三次清洗废水	4.8	0	0	1.2	0	否	
高温蒸汽灭菌用水		0	0	0	1	0	高温蒸汽灭菌废水	0.8	0	0	0.2	0	否	
实验室地面清洗用水		0	0	0	12	0	实验室地面清洗废水	9.6	0	0	2.4	0	否	
公用工程	纯水制备注射水	0	756	0	0	0	冷凝水	680.4	0	0	75.6	0	否	
	中央空调加湿	0	70	0	0	0	/	/	0	0	70	0	否	
总计	21349.84	826	20068.6	16054.88	7923.94	0	20842.98	0	11.94	1315.62	5.3	/		

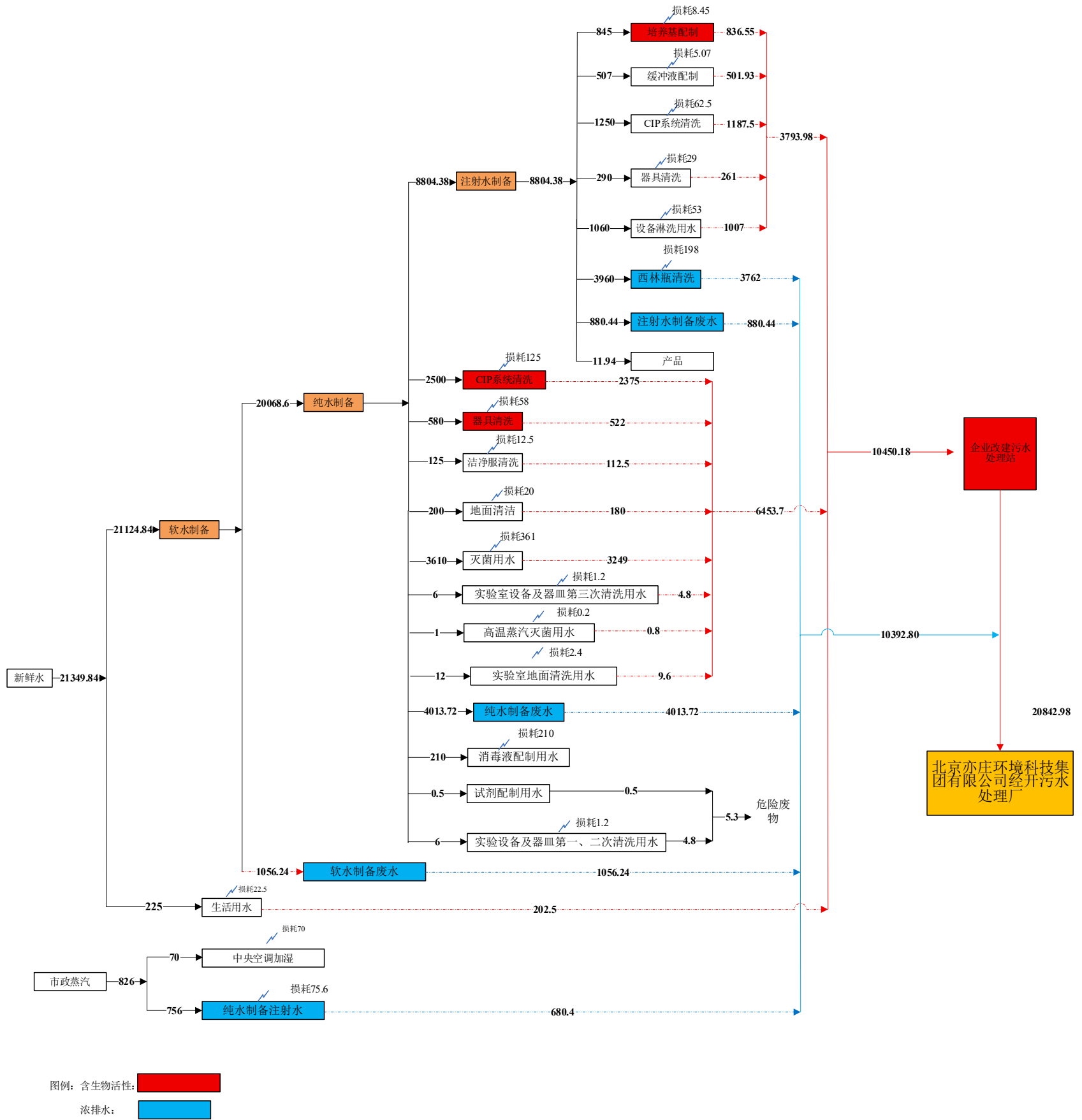


图 4.2-9 项目全年给排水平衡图 单位: m³/a

4.2.9 生产物料平衡

表 4.2-7 产品物料平衡表

生产环节	名称	投入	单位	产出			
				进入产品	进入危险废物	进入废水	进入废气
原液生产	细胞	12	支	60kg	/	/	/
	碳酸氢钠	1200	kg	/	/	1200	/
	谷氨酰胺	720	kg	/	/	720	/
	无水葡萄糖	2160	kg	/	/	2160	/
	聚醚 F-68	1200	kg	/	/	1200	/
	培养基	18000	L	/	/	18000	/
	10%稀盐酸	1200	L	/	/	1200	/
	二水合磷酸氢二钠	96	kg	/	/	96	/
	二水合磷酸二氢钠	216	kg	/	/	216	/
	Tris（三羟基甲基氨基甲烷）	1440	kg	/	/	1440	/
	EDTA（乙二胺四乙酸）	120	kg	/	/	120	/
	无水枸橼酸	912	kg	/	/	912	/
	氯化钠	6000	kg	/	/	6000	/
	95%乙醇	30000	L	/	/	30000	/
	冰醋酸	120	L	/	/	120	/
	吐温 80	7.2	L	/	/	7.2	/
	无水醋酸钠	360	kg	/	/	360	/
氢氧化钠	8640	kg	/	/	8640	/	
制剂生产	氯化钠	97.524	kg	97.524	/	/	/
	二水磷酸二氢钠	6.624	kg	6.624	/	/	/
	二水磷酸氢二钠	25.704	kg	25.704	/	/	/

4.3 工程污染源分析

4.3.1 施工期污染源分析

本项目对现有厂房进行装修改造、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。

4.3.1.1 大气污染源

施工期大气污染源主要是扬尘，扬尘主要来自建筑材料（白灰、水泥、砂子等）现场搬运以及施工垃圾清理过程。

4.3.1.2 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）施工期生活污水

项目施工人数按 30 人/d 计，项目预计施工期为 240 天，参照《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），施工人员用水日定额按 50L/人计。则施工期生活用水量为 360m³；生活污水排放量按照 90%计，则施工期生活污水排放量为 324m³/a，污水中主要污染物为 COD_{Cr}、NH₃-N、BOD₅、SS 等。

参考《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平均浓度，COD_{Cr} 产生浓度为 350~450mg/L、氨氮产生浓度为 35~40mg/L、BOD₅ 产生浓度为 180~250mg/L、SS 产生浓度为 200~300mg/L，本次评价水质浓度取最大值，即 COD_{Cr} 产生浓度为 450mg/L、氨氮产生浓度为 40mg/L、BOD₅ 产生浓度为 250mg/L、SS 产生浓度为 300mg/L。

根据经验可知，化粪池处理效率：COD 去除效率约为 15%，BOD₅ 去除效率约为 9%，SS 去除效率约为 30%，氨氮去除效率约为 3%。施工生活污水经现有化粪池处理后，排入市政管网，生活污水产生及排放情况见下表。

表 4.3-1 施工期生活污水污染源源强核算结果及相关参数一览表

污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物排放			排放时间 d
		产生废水量 m ³	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	治理工艺	治理效率 %	排放废水量 m ³	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	
施工期生	pH	324	6.5~9	/	化粪池	0	324	6.5~9	/	240
	COD _{Cr}		450	0.1458		15		382.5	0.1239	

活污水	BOD ₅		250	0.081		9		227.5	0.0737
	SS		300	0.0972		30		210	0.068
	NH ₃ -N		40	0.013		3		38.8	0.0126

(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。

4.3.1.3 噪声污染源

施工期噪声污染源主要是施工现场各类机械设备噪声和物料运输交通噪声。

(1) 施工场地噪声

主要指施工机械设备噪声、物料装卸碰撞噪声及施工人员的活动噪声。施工期间主要施工机械为：电钻、角向磨光机、电锤、手工钻、无齿锯、多功能木工刨等，装修安装阶段主要噪声源见表 4.3-2。

表 4.3-2 各施工阶段主要噪声源一般状况

施工阶段	声源	声级 dB (A)
装修、安装阶段	电钻、角向磨光机	100~115
	电锤、手工钻	100~105
	无齿锯	105
	多功能木工刨	90~100

(2) 运输噪声

主要由运输材料车辆引起的噪声，各阶段车辆类型及声级见下表。

表 4.3-3 交通运输车辆声级

施工阶段	运输内容	车辆类型	声级 dB (A)
装修阶段	各种装修材料及必要的设备	轻型载重卡车	70

4.3.1.4 固体废物

施工期固体废弃物主要为建筑垃圾、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、废装修材料等，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按每人每日 0.5kg 计算，施工期约 240 天，施工人员

平均按 30 人计算，则产生生活垃圾约 3.6t，统一收集后委托环卫部门定期清运。

4.3.2 运营期污染源强分析

4.3.2.1 大气污染源强

本项目运营期废气污染源主要为细胞培养过程中产生的细胞呼吸废气、污水处理站废气以及研发实验室产生的实验废气。

(一) 细胞呼吸废气 (G1)

本项目生产过程中，细胞培养夹断会产生少量细胞呼吸废气，主要成分为空气成分 CO₂、H₂O，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体，产生量较少。项目生产车间培养系统废气经 0.22μm 除菌过滤器过滤处理后无组织排放，可以确保排放的细胞呼吸废气中不含带生物活性物质。

(二) 污水处理站废气 (G2)

本项目改建污水处理站运行过程中会有少量 H₂S、NH₃、臭气浓度产生。污水站位于一号综合生产车间外，污水全部存在于设备及管道中，产生废气经密闭管道收集引入“活性炭吸附设备”，处理后经 DA002 排气筒排放，排放高度约 15m。处理设备配套风机风量为 6000m³/h，污水处理站年运行时间为 8760h。

①NH₃、H₂S 源强

依据环境保护部环境工程评估中心编制的《环境影响评价案例分析》(2016 年版, P281)，每处理 1g 的 BOD₅，可产生 0.0031g 的 NH₃ 和 0.00012g 的 H₂S。本项目污水处理站 BOD₅ 处理量为 14.7671-2.2151=12.552t/a，则 NH₃ 和 H₂S 产生量为 38.911kg/a、1.51kg/a。

活性炭吸附设备处理效率同上，以 50%计，则污水处理站运行过程中 NH₃ 和 H₂S 的产排情况详见表 4.3-4。

表 4.3-4 污水处理站废气产排情况一览表

排气筒 编号	污染物	产生情况			治理措施	排放情况		
		产生量 kg/a	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m ³		排放量 kg/a	排放速 率 kg/h	排放浓 度 mg/m ³
DA002	NH ₃	38.911	0.0044	0.74	活性炭吸附设备；处理效率 50%	19.4555	0.0022	0.37
	H ₂ S	1.51	0.00017	0.029		0.755	0.000086	0.014
	臭气浓度(无量纲)	/	383.7	/		/	239	/

②臭气浓度

根据《城市污水处理厂恶臭污染影响分析与评价》（林长植，福建省环境科学研究院，福建福州，350013）文献中提到“日本于1972年5月开始实施《恶臭防治法》。臭气的强度被认为是衡量其危害程度的尺度，据其相关调查结果，将臭气的强度分为6个等级”，臭气强度等级表示方法见表4.3-5。

表 4.3-5 臭气强度表示方法

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

A、臭气强度计算

根据《恶臭（异味）污染物排放标准（征求意见稿）》编制说明，氨、硫化氢物质浓度与臭气强度的对应关系式为：

$$\text{氨: } Y=0.91X+2.7$$

$$\text{硫化氢: } Y=1.462X+3.659$$

其中：Y：臭气强度；

X：logC，C为物质浓度，单位ppm。本项目氨产生浓度为0.74mg/m³，转换成物质浓度约为1.06ppm，排放浓度为0.37mg/m³，转换成物质浓度约为0.53ppm；硫化氢产生浓度为0.029mg/m³，转换成物质浓度约为0.021ppm，排放浓度为0.014mg/m³，转换成物质浓度约为0.01ppm。

经计算，氨的臭气强度Y产生=2.72，Y排放=2.44；硫化氢的臭气强度Y产生=1.2，Y排放=0.7；

B、臭气浓度计算

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，氨的臭气浓度X产生=383.7，X排放=239；硫化氢的臭气浓度X产生

=29, X 排放=12.4, 取最大值, 则本项目臭气产生浓度为 383.7, 排放浓度为 239。

(三) 研发实验室废气

本项目实验室实验过程使用冰醋酸、乙腈和甲醇, 实验过程会产生实验废气, 实验室消毒使用 75%乙醇, 进行环境消毒及手部消毒, 会产生消毒废气。实验废气经通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理后通过 35m 高排气筒 DA003 排放, 收集效率为 100%; 消毒废气经研发实验室负压排风系统收集后进入活性炭吸附装置处理后通过 35m 高排气筒 DA003 排放, 收集效率为 100%, 风机风量为 5000m³/h。

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, 有机试剂挥发量基本在原料量的 1%~4%之间, 本项目以对环境最不利影响为原则, 有机试剂挥发量按 4%计, 消毒使用 75%乙醇全部挥发。本项目实验室废气产生情况见下表。

表 4.3-6 本项目研发实验室废气产生情况一览表

试剂名称	年用量 (L/a)	密度 (g/cm ³)	挥发量系数	产生量 (kg/a)	年排放时间	产生速率	产生浓度
冰醋酸	100	1.05	4%	4.2	50	0.084	16.8
乙腈	64	0.786		2.01	50	0.04	8.05
甲醇	24	0.792		0.76	50	0.015	3.04
75%乙醇	100	0.789	100%	53.9	500	0.1078	21.56

根据《关于印发<主要污染物总量减排核算技术指南(2022年修订)>的通知》(环办综合函(2022)350号), 治理工艺采用“一次性活性炭吸附(集中再生并活化)”VOCs去除率为50%。本项目活性炭吸附设备定期更换, 因此, 本项目活性炭吸附设备处理效率按50%考虑。

(四) 废气污染源源强汇总

综上所述, 本项目有组织废气污染源源强核算结果汇总见下表 4.3-6。

表 4.3-7 本项目有组织废气污染源强汇总一览表

污染源	排气筒编号	污染物	废气量 m ³ /h	产生情况			治理措施	废气治理 效率	排放情况			排放标准	
				产生量 kg/a	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m ³			排放量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³
污水处理 站废气	DA002	NH ₃	6000	38.911	0.0044	0.74	活性炭吸 附设备	50%	19.4555	0.0022	0.37	0.36	10
		H ₂ S		1.51	0.00017	0.029			0.755	0.000086	0.014	0.018	3.0
		臭气浓度		/	383.7	/			/	239	/	1000	/
研发实验 室	DA003	乙酸	5000	4.2	0.084	16.8	活性炭吸 附设备	50%	2.1	0.042	8.4	/	20
		乙腈		2.01	0.04	8.05			1.005	0.0201	4.02	/	50
		甲醇		0.76	0.015	3.04			0.38	0.0076	1.52	7	50
		非甲烷 总烃		60.872	0.247	49.45			30.436	0.1235	24.7	14	50

(六) 非正常工况

非正常工况一般指废气处理装置出现故障失效的情况，如风机或管道、阀门故障，或布袋、活性炭未及时更换。本评价按最不利因素考虑，即完全失效，处理效率为 0 的情况。非正常工况下各污染物排放量如下表所示。

表 4.3-8 非正常工况有组织废气产生情况

污染源	污染物	年发生频次	非正常排放浓度 (mg/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)	单词持续时间 (h)	非正常排放量 (kg/a)
DA002	NH ₃	≤1	0.74	0.0044	1	0.0044
	H ₂ S		0.028	0.00017	1	0.00017
	臭气浓度		/	383.7 (无量纲)	1	/
DA003	乙酸	≤1	16.8	0.084	1	0.084
	乙腈		8.05	0.04	1	0.04
	甲醇		3.04	0.015	1	0.015
	非甲烷总烃		49.45	0.247	1	0.247

4.3.2.2 废水污染源强

(1) 生活污水

本项目生活污水产生量为 202.5t/a，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：COD 为 350~450mg/L、BOD₅ 为 180~250mg/L、SS 为 200~300mg/L、NH₃-N 为 35~40mg/L，总氮为 20~40mg/L，总磷为 4~8mg/L，TDS 为 0~1000mg/L，本次均取上限值。生活污水排入改建污水处理站，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。

(2) 软水、纯水和注射水产生的浓排水、纯水制备注射水产生的冷凝水、西林瓶清洗废水

本项目软水、纯水和注射水产生的浓排水、纯水制备注射水产生的冷凝水、西林瓶清洗废水，产生量为 1054.57+4007.34+880.44+680.4+3762=10384.75t/a。水污染物产生情况参照《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明中，水处理排污水的污染物浓度范围上限，COD_{Cr} 取 100mg/L，SS 取 70mg/L，pH 值取 6.5~9 (无量纲)。BOD₅、TDS 参考《环境影响评价工程师职业资格登记培训系列教材——社会区域类环境影响评价》(中国环境科学出版社)中数据，BOD₅ 取 30mg/L，软水、

纯水和注射水产生的浓排水、纯水制备注射水产生的冷凝水中 TDS 取 1000mg/L。软水、纯水和注射水产生的浓排水、纯水制备注射水产生的冷凝水、西林瓶清洗废水排入改建污水处理站，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。

(3) 废培养液、缓冲液、CIP 系统清洗废水、设备淋洗废水、清洗间器具清洗、灭菌废水、洁净服清洗废水

①废培养液

根据《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明，发酵废水为高浓度废水，则本项目废培养液为高浓度废水，产生量约 836.55t/a，水污染物产生情况参照《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明确定。《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明对全国不同地区生物工程类制药企业的污染源调查和分析，在资料收集、问卷调查、专家咨询、现场调研的基础上，重点选择了基因工程药物、疫苗两大类的重点企业共计 18 家单位进行了实际排污情况的调查，其调查数据成果具有很高的可信度。

本项目参照生物工程类制药企业生产废水的污染物浓度范围的上限，即 COD_{Cr} 浓度取 15000mg/L， BOD_5 产生浓度取 7000mg/L，SS 产生浓度取 200mg/L，氨氮产生浓度取 10mg/L，pH 值取 6.5~9（无量纲），总氮浓度参照《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），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，总磷浓度参考同类型项目，取 70mg/L。参考《浅谈 TOC 与 COD_{Cr} 的关系》《水体中 TOC 与 COD 相关性研究》《不同废水中 COD 与 TOC 的区别及相关性研究》相关文献研究成果，废水中 COD_{Cr} 浓度通常约为 TOC 的 2-4 倍，本项目以最不利情况 2 倍考虑，则 TOC 浓度约 7500mg/L。

②废缓冲液

废缓冲液产生量约 501.93t/a，根据《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中相关数据，并结合项目特点，拟建项目废缓冲液水污染物产生浓度为 pH（无量纲）取 6.5-9， COD_{Cr} 取 1000mg/L， BOD_5 取 200mg/L，SS 取 100mg/L，氨氮取 10mg/L，pH 值取 6.5~9（无量纲），总氮浓度参照《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），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，总磷浓度参考同类型项目，取 70mg/L，TOC 浓度取 500mg/L。

③CIP 系统清洗废水、设备淋洗废水、清洗间器具清洗废水

清洗废水产生量为 $(2375+1187.5)+1007+(522+261)=5352.5\text{t/a}$ ，污染物产生浓度参照《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中相关数据，并结合项目特点， COD_{Cr} 取 1000mg/L ， BOD_5 取 200mg/L ，SS 取 100mg/L ，氨氮取 10mg/L ，pH 值取 6.5~9（无量纲），总氮浓度参照《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），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 ，总磷浓度参考同类型项目，取 70mg/L ，TOC 浓度取 500mg/L 。

⑤灭菌废水

本项目蒸汽灭菌冷凝水产生量约 3249t/a ，根据《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中相关数据，并结合项目特点，拟建项目灭菌废水水污染物产生浓度为 pH（无量纲）6.5-9， COD_{Cr} 取 100mg/L ， BOD_5 取 50mg/L ，SS 取 70mg/L ，氨氮取 5mg/L 。

本项目地面清洁废水产生量为 180t/a ，污染物参照《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中，设备地面冲洗水的污染物浓度范围上限， COD_{Cr} 取 150mg/L ， BOD_5 取 50mg/L ，SS 取 100mg/L ，氨氮取 10mg/L ，pH 值取 6.5~9（无量纲），总氮取 40mg/L ，总磷取 35mg/L ，LAS 取 8mg/L 。

⑦洁净服清洗废水

本项目洁净服清洗废水产生量约 112.5t/a ，参照《洗衣废水处理工程的设计及运行》（环境保护，2005 年第 8 期）洗衣废水中主要污染物浓度为， COD_{Cr} 取 250mg/L 、 BOD_5 取 80mg/L 、SS 取 300mg/L 、总磷取 3.0mg/L ，LAS 浓度取 8mg/L 。

（4）实验废水

本项目实验废水参考《科研单位生产废水处理工程设计与分析》（给水排水 2012 年第 1 期第 38 卷）中“2.1.2 设计进水水质中的参数”的参数，废水产生浓度为：pH：6.5~9（无量纲），COD 浓度为 200mg/L ， BOD_5 浓度为 180mg/L ，SS 浓度为 100mg/L ，氨氮浓度为 25mg/L 。

生活污水、生产和中试废水（废培养液、缓冲液、CIP 系统清洗废水、设备淋洗废水、清洗间器具清洗、灭菌废水、洁净服清洗废水）、实验废水经改建污水处理站处理后和浓排水（软水、纯水和注射水产生的浓排水、纯水制备注射水产生的冷凝水、西林瓶清洗废水）一并排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理

厂。

(3) 污水处理站设备处理效率

本项目改建污水处理站污水处理工艺为“调节+厌氧+缺氧+好氧+消毒”根据《厌氧—缺氧—好氧活性污泥法污水处理工程技术规范》(HJ576-2011)中 5.3 污染物去除效率中工业废水, COD_{Cr} 的去除效率为 70~90%, BOD₅ 的去除效率为 70~90%, SS 的去除效率为 70~90%, 氨氮的去除效率为 80~90%, 总氮的去除效率为 60~80%, 总氮的去除效率为 60~90%。

根据上述去除效率, 结合工艺废水处理设计方案和实际运行数据, 本次评价污水处理站综合去除效率 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮、总氮、总磷、TOC 分别取 85%、85%、85%、85%、80%、85%。项目进入污水处理站废水污染物产生情况见表 4.3-8。

表 4.3-9 本项目进入污水处理站废水污染物产生及排放情况表 单位: mg/L

类别	排放量 t/a	pH(无量纲)	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	LAS (mg/L)	TOC (mg/L)	总余氯 (mg/L)	TDS (mg/L)	
生活污水	202.5	6.5-9	450	250	300	40	40	8	0	0	0	1000	
实验室设备及器皿第三次清洗废水	4.8	6.5-9	200	180	100	25	0	0	0	0	0	0	
高温蒸汽灭菌废水	0.8	6.5-9	200	180	100	25	0	0	0	0	0	0	
实验室地面清洗废水	9.6	6.5-9	200	180	100	25	0	0	0	0	0	0	
地面清洗废水	180	6.5-9	150	50	100	10	40	35	8	0	0	0	
洁净服清洗废水	112.5	6.5-9	250	80	300	0	0	3	8	0	0	0	
废培养液	836.55	6.5-9	15000	7000	200	10	40	70	0	7500	0	0	
废缓冲液	501.93	6.5-9	1000	200	100	10	40	70	0	500	0	0	
CIP 系统清洗废水	3562.5	6.5-9	1000	200	100	10	40	70	0	500	0	0	
设备淋洗废水	1007	6.5-9	1000	200	100	10	40	70	0	500	0	0	
清洗间器具清洗废水	783	6.5-9	1000	200	100	10	40	70	0	500	0	0	
灭菌废水	3249	6.5-9	100	50	70	5	0	0	0	0	0	0	
污水处理设施	水质 (mg/L)	--	6.5-9	1806.37	694.78	104.71	8.94	27.08	45.61	0.22	880.5	8	19.38
	产生量 (t/a)	10450.18	--	18.87687	7.2605	1.0942	0.0934	0.2829	0.4766	0.0023	9.2013	0.0836	0.2025

调节池													
污水处理设施	去除率	--	--	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.8	0	0.85	0	0
	出水(mg/L)	--	6.5-9	270.95518 93	104.22	15.71	1.34	4.06	9.12	0.22	132.07	8.00	19.38
	排放量 t/a	10450.18	--	2.8315305	1.0891	0.1641	0.0140	0.0424	0.0953	0.0023	1.3802	0.0836	0.2025
排放标准		--	6.5-9	500	300	400	45	70	8	15	150	8	1600
软水制备浓排水		1056.24	6.5-9	100	30	70	0	0	0	0	0	0	1000
纯水制备浓排水		4013.72	6.5-9	100	30	70	0	0	0	0	0	0	1000
注射水制备浓排水		880.44	6.5-9	100	30	70	0	0	0	0	0	0	1000
纯水制备注射水产生的冷凝水		680.4	6.5-9	100	30	70	0	0	0	0	0	0	1000
西林瓶清洗废水		3762	6.5-9	100	30	70	0	0	0	0	0	0	0
水质(mg/L)		--	6.5-9	100	30	70	0	0	0	0	0	0	638.02
产生量(t/a)		10392.8	--	1.03928	0.3118	0.7275	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	6.6308
浓排水	出水(mg/L)	--	6.5-9	100	30	70	0	0	0	0	0	0	638.02
	排放量 t/a	10392.8	--	1.03928	0.3118	0.7275	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	6.6308
排放标准		--	6.5-9	500	300	400	45	70	8	15	150	8	1600
DW001	出水(mg/L)	--	6.5-9	185.71	67.21	42.78	0.67	2.04	4.57	0.11	66.22	4.01	327.85
	排放量 t/a		--	3.8708	1.4009	0.8916	0.0140	0.0424	0.0953	0.0023	1.3802	0.0836	6.8333

排放标准	--	6.5-9	500	300	400	45	70	8	15	150	8	1600
------	----	-------	-----	-----	-----	----	----	---	----	-----	---	------

本项目改建污水处理站建成后，全厂水污染物排放情况见表 4.3-9。

表 4.3-10 本项目建成后全厂水污染物排放情况

类别	本项目排放量 t/a	现有工程	扩建后全厂	pH(无量纲)	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	LAS (mg/L)	TOC (mg/L)	总余氯 (mg/L)	TDS (mg/L)
生活污水	202.5	4680	4882.5	6.5-9	450	250	300	40	40	8	0	0	0	1000
实验室设备及器皿第三次清洗废水	4.8	0	4.8	6.5-9	200	180	100	25	0	0	0	0	0	0
高温蒸汽灭菌废水	0.8	0	0.8	6.5-9	200	180	100	25	0	0	0	0	0	0
实验室地面清洗废水	9.6	0	9.6	6.5-9	200	180	100	25	0	0	0	0	0	0
地面清洗废水	180	7200	7380	6.5-9	150	50	100	10	40	35	8	0	0	0
洁净服清洗废水	112.5	2700	2812.5	6.5-9	250	80	300	0	0	3	8	0	0	0
废培养液	836.55	554.4	1390.95	6.5-9	15000	7000	200	10	40	70	0	7500	0	0
废缓冲液	501.93	332.64	834.57	6.5-9	1000	200	100	10	40	70	0	500	0	0
CIP 系统清洗废水	3562.5	2280	5842.5	6.5-9	1000	200	100	10	40	70	0	500	0	0
设备淋洗废水	1007	608	1615	6.5-9	1000	200	100	10	40	70	0	500	0	0
清洗间器具清洗废水	783	432	1215	6.5-9	1000	200	100	10	40	70	0	500	0	0
灭菌废水	3249	1620	4869	6.5-9	100	50	70	5	0	0	0	0	0	0

污水处理设施调节池	水质 (mg/L)	--	0	#VALUE!	6.5-9	1130.00	443.94	149.65	13.05	30.02	34.63	2.64	492.13	8.00	158.23
	产生量 (t/a)	10450.18	20407.04	30857.22	--	34.8685	13.6989	4.6177	0.4028	0.9264	1.0687	0.0815	15.1857	0.0247	4.8825
污水处理设施	去除率	--	--	--	--	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.8	0	0.85	0	0
	出水 (mg/L)	--	--	--	6.5-9	500.50	196.63	66.28	5.78	13.30	20.45	7.80	217.97	8.00	467.22
	排放量 t/a	10450.18	20407.04	30857.22	--	5.2303	2.0548	0.6927	0.0604	0.1390	0.2137	0.0815	2.2778	0.2469	4.8825
软水制备浓排水	1056.24	1410.23	2466.47	6.5-9	100	30	70	0	0	0	0	0	0	0	1000
树脂软化再生		4000	4000	6.5-9	100	30	70								0
真空泵补水		1800	1800	6.5-9	100	30	70								0
纯水制备浓排水	4013.72	3758.88	7772.6	6.5-9	100	30	70	0	0	0	0	0	0	0	1000
注射水制备浓排水	880.44	571.55	1451.99	6.5-9	100	30	70	0	0	0	0	0	0	0	1000
冷凝水	680.4	11854.8	12535.2	6.5-9	100	30	70	0	0	0	0	0	0	0	1000
西林瓶清洗废水	3762	2508	6270	6.5-9	100	30	70	0	0	0	0	0	0	0	0
水质(mg/L)	--	--	--	--	6.5-9	100	30	70	0	0	0	0	0	0	667.46

产生量(t/a)	10392.8	25903.46	36296.26	--	3.6296	1.0889	2.5407	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	24.2263
DW001	出水(mg/L)	--	--	--	6.5-9	131.94	46.81	48.15	0.90	2.07	3.18	1.21	33.92	433.47
	排放量t/a	20842.98	46310.5	67153.48	--	8.8599	3.1437	3.2334	0.0604	0.1390	0.2137	0.0815	2.2778	29.1088
排放标准					6.5-9	500	300	400	45	70	8	15	150	1600
达标情况					达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

经上表核算可知，本项目污水处理站出口排放可达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

单位产品基准排水量：本项目总排水量为 20842.98t/a，产品总重约 60kg，则基准排水量为 347m³/kg-产品，满足采用排污许可证办理期间与北京经济技术开发区协商值 14000m³/kg 产品。

4.3.2.3 噪声污染源

项目运营期的噪声主要来自于新建水泵、风机、空调机组，源强为 75~90dB（A），项目选用低噪声设备，具体噪声源强调查清单见表 4.3-11、4.3-12。

表 4.3-11 本项目噪声源强一览表（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	设备数量	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				运行时段 h/a		建筑物插入损失/dB(A)
						X	Y	Z	东	南	西	北	昼间	夜间	
1	二号综合生产厂房二层	超净工作台	1	75	低噪声设备、基础减振、墙	33	4	4	30	9	39	9	5840	2920	30

2		磁力搅拌器	3	75	体隔声	16	32	4	25	6	44	12	5840	2920	30	
3		桌面离心机	2	75		5	12	4	20	7	49	11	5840	2920	30	
4		超净工作台	4	75		6	12	4	24	5	45	13	5840	2920	30	
6		冷冻离心机	2	75		-5	30	4	28	4	41	14	5840	2920	30	
7		脉动真空灭菌柜	1	75		-6	5	4	29	3	40	15	5840	2920	30	
8		磁力搅拌器	1	75		50	12	4	30	5	39	13	5840	2920	30	
1		二号综合生产厂房六层	生物安全柜	1		75	-24	98	18	36	19	35	26	1000	0	30
2			离心机	3		75	-12	100	18	36	17	35	28	1000	0	30
3	双人单面超净台		2	75	-16	78	18	40	24	31	21	1000	0	30		
4	洁净台		12	75	5	105	18	9	3	62	42	1000	0	30		

注：以二号综合生产厂房西南角为坐标原点。

表 4.3-12 本项目噪声源强一览表（室外声源）

序号	建筑物名称	声源名称	设备数量	空间相对位置/m			声源源强/dB(A)	降噪措施		运行时段 h/a	
				X	Y	Z		工艺	降噪效果	昼间	夜间
1	二号综合生产厂房楼顶	空调机组	4组	5	105	18	90	消声罩	20	5840	2920
2	二号综合生产厂房六层楼顶	空调机组	4组	-6	5	4	90	消声罩	20	5840	2920

3	一号综合生产厂外一层	废水处理泵+活性炭风机	1套	140	94	3	90	消声罩	20	5840	2920
---	------------	-------------	----	-----	----	---	----	-----	----	------	------

注：以二号综合生产厂房西南角为坐标原点。

4.3.2.4 固体废物

本项目固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

(1) 生活垃圾

工作人员在工作过程中产生生活垃圾，中试车间和研发实验室新增劳动定员 18 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 估算，年工作 250 天，工作人员全年一般生活垃圾产生量为 2.25t/a，定期委托环卫部门清运。

(2) 一般工业固体废物

本项目一般工业固体废物主要来自纯水、注射水制备系统的废离子交换树脂、废活性炭、保安过滤器废滤芯、废反渗透膜；车间进风系统产生的废空调送风过滤器；原料拆包过程产生的未沾染化学品的废包装物；污水处理站产生的污泥。

根据建设单位提供资料，纯水、注射水制备系统的废离子交换树脂、废活性炭、保安过滤器废滤芯、废反渗透膜总产生量为 0.5t/a，由设备厂家回收。

根据建设单位提供资料，车间进风系统产生的废空调送风过滤器产生量约 1t/a，交由厂家回收；原料拆包过程产生的未沾染化学品的废包装物产生量约 0.5t/a，交由废品回收站处理。

污水处理站产生污泥 S10，根据《室外排水设计规范》，在不考虑生物反应池内的污泥衰减的情况下，改建污水处理站产生的剩余污泥可用以下公式进行计算：

$$\Delta X = YQ(S_0 - S_e) + fQ(SS_0 - SS_e)$$

式中： ΔX ——剩余污泥量 (kg/d)；

Y——污泥产率系数 (kg/kgBOD₅)，20°C 时为 0.4-0.8，本报告取其最大值 0.8；

Q——日均污水量 (m³/d)，本项目污水处理站污水量 58425.43m³/a，日均污水量 194m³/d；

S₀——进水 BOD₅ 浓度 (kg/m³)，14.7671×1000÷58425.43=0.253；

S_e——出水 BOD₅ 浓度 (kg/m³)，2.2151×1000÷58425.43=0.038；

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

SS₀——进水 SS 浓度 (kg/m³)，6.2549×1000÷58425.43=0.107；

SS_e——出水 SS 浓度 (kg/m³)，0.9382×1000÷0.9382=取 0.016。

由此可以核算出，本项目建成后绝干污泥的产生量为 45.7kg/d，含水率约 95%，则污泥产生量约 274t/a。根据《固体废物鉴别标准 通则》，满足相关法规和排放标

准要求可排入环境水体或者市政污水管网和处理设施的废属于一般固废，项目污泥产生于好氧（在同一个池子中），本项目建成后出水已满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求，且本行业污水处理污泥未纳入《国家危险废物名录》（2025 年版），因此，本项目污水处理站产生的污泥不属于危险废物，委托具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位清掏处置。

根据《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）、《固体废物分类与代码目录》，本项目生产过程中产生的未沾染化学品的废包装物，属于“SW17 可再生类废物”，废物代码“900-005-S17”。纯水、注射水制备过程产生的固体废物（废离子交换树脂、废活性炭、保安过滤器废滤芯、废反渗透膜）属于“SW59 其他工业固体废物”，废物代码“900-009-S59”；废空调送风过滤器，属于“SW59 其他工业固体废物”，废物代码“900-009-S59”；污水处理站产生的污泥属于“SW07 污泥”，废物代码“900-099-S07”。

（3）危险废物产生量

本项目产生的废危险废物包括生产、中试以及实验产生的 S1 废一次性耗材、S2 沾染化学品的废包装物、S3 废过滤介质、S4 废层析填料、S5 除菌过滤器废滤芯、S6 废高效过滤器、S14 废培养基、S15 实验废液、S16 废活性炭、S17 不合格品。

①废一次性耗材

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，本项目生产、中试和实验过程中产生的废一次性耗材属于危险废物，废物类别为 HW49，废物代码 900-041-49，危险特性 T/In。根据建设单位提供资料，废一次性耗材产生量约 5t/a。贮存于专用容器，分类暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

②沾染化学品的废包装物、废过滤介质、废层析填料

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，沾染化学品的废包装物属于危险废物，废物类别 HW49，废物代码 900-047-49，危险特性 T/C/I/R。根据建设单位提供资料，生产过程中产生量约 3t/a。贮存于专用容器，分类暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，项目在制剂、细胞培养、提取纯化过程中产生的废过滤介质、废层析填料属于危险废物，废物类别 HW02，废物代码 276-003-02，危险特性 T。根据建设单位提供资料，废过滤介质产生量为 5t/a、废层

析填料年产生量为 5t/a。废过滤介质含有生物活性，高温灭活处理后贮存于专用容器；废层析填料产生于纯化阶段，在细胞培养收获阶段细胞已全部被截留在深层过滤膜包上，因此纯化阶段已不含生物活性，贮存在专用容器中。废过滤介质、废层析填料分类暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

③除菌过滤器废滤芯、废高效过滤器、废气处理废活性炭

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，细胞呼吸废气处理产生的除菌过滤器废滤芯、废高效过滤器，属于危险废物，废物类别 HW49，废物代码为 900-041-49，危险特性 T/In。根据建设单位提供的资料，除菌过滤器废滤芯产生量约 2t/a，高效过滤器产生量约 2t/a，高温灭活处理后贮存于专用容器，分类暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，废气处理产生的废活性炭，属于危险废物，废物类别 HW49，废物代码为 900-039-49，危险特性 T。项目污水处理站及实验室废气治理产生的废活性炭约 2t/a。项目涉及生物活性的操作均有过滤装置处理，因此进入污水处理站废气已不含生物活性，因此，废气处理产生的活性炭不含生物活性。

④废培养基、实验废液和不合格产品。

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，实验废液、废培养基属于危险废物，废物类别 HW49，废物代码 900-047-49，危险特性 T/C/I/R。根据建设单位提供资料，实验废液产生量为 6t/a，废培养基产生量约 2t/a。实验废液、废培养基（高温灭活处理后）贮存于专用容器，分类暂存于危废间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，不合格产品属于危险废物，废物类别 HW03，废物代码 900-002-03，危险特性 T。根据建设单位提供资料，不合格产品产生量约 0.05t/a，贮存于专用容器，分类暂存于危废间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

，（2）污染防治措施

废过滤介质、除菌过滤器废滤芯、废高效过滤器、废培养基、实验废液、不合格产品。废弃物灭菌柜（在 121℃、30min）灭活处理后，暂存至危废暂存间，其他危险废物直接暂存在危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质单位进行处置。

本项目产生的危险废物汇总见表 4.3-13。

表 4.3-13 项目产生的危险废物汇总表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施	
沾染化学品的废包装物	HW49	900-047-49	3	生产	固态	化学品等	每天	T/C/I/R	/	危废暂存间
除菌过滤器废滤芯	HW49	900-041-49	2	废气治理	固态	生物活性	更换时	T/In	含有生物活性, 经高温灭活	
废高效过滤器	HW49	900-041-49	2	废气治理	固态	生物活性	更换时	T/In	含有生物活性, 经高温灭活	
废气处理废活性炭	HW49	900-039-49	2	废气治理	固态	有机物	更换时	T	/	
废过滤介质	HW02	276-003-02	5	细胞培养、纯化	固态	生物活性	更换时	T	含有生物活性, 经高温灭活	
废层析填料	HW02	276-003-02	5	纯化	固态	化学品等	每天	T	含有生物活性, 经高温灭活	
废一次性耗材	HW49	900-041-49	5	生产、实验	固态	化学品等	每天	T/In	/	
									含有生物活性, 经高温灭活	
									含有生物活性, 经高温灭活	
									含有生物活性, 经高温灭活	

专用容器贮存, 定期交由有资质单位处置

4.4 碳排放核算评价

根据《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》, 自 2023 年 8 月 1 日起在北京市建设项目环境影响评价中试行开展碳排放核算评价相关工作。

本项目为国民经济行业代码及类型为 2761 生物药品制造, 二氧化碳排放应按照国家地方标准《建设项目环境影响评价技术指南碳排放》(征求意见稿) 及《二氧化碳排放核算和报告要求其他行业》(DB11/T 1787-2020) 的相关要求进行核算。

本项目能耗为电力和工业蒸汽, 预计年耗电量 680 万 kW·h/a, 预计年耗工业蒸汽 826t。

4.4.1 二氧化碳排放量

根据《二氧化碳核算和报告要求 其他行业》(DB11/T1787-2020), 二氧化碳

排放总量等于核算边界内消耗化石燃料、消耗外购电力和消耗外购热力产生的排放量之和，按公式计算：

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

式中：

E ——二氧化碳排放总量，单位为吨二氧化碳（tCO₂）；

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

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

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

本项目不涉及化石燃料燃烧，其中：

$E_{\text{外购电}}$ 按公式（5）计算：

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

式中：

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

$EF_{\text{电}}$ ——电网年均供电的二氧化碳排放因子，单位为吨二氧化碳每兆瓦时（tCO₂/MWh），经查表 A.2，为 0.604。

本项目预计耗电量 2300MWh。根据《二氧化碳排放核算和报告要求其他行业》（DB11/T1787-2020）“表 A.2 电力和热力排放因子参数推荐值”，电力排放因子为 0.604tCO₂/MWh，则：

$$E_{\text{外购电}} = 2300\text{MWh} \times 0.604\text{tCO}_2/\text{MWh} = 1389.2\text{tCO}_2$$

$E_{\text{外购热}}$ 按公式（6）计算：

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

式中：

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

$EF_{\text{热}}$ ——热力供应的二氧化碳排放因子，单位为吨二氧化碳每吉焦（tCO₂/GJ），包括热水和蒸汽，经查 A.2，“电力和热力排放因子参数推荐值”，电力排放因子为 0.11tCO₂/GJ。

$$AD_{\text{外购热}} = AD_{\text{热水}} + AD_{\text{蒸汽}} \dots \dots \dots (7)$$

本项目外购蒸汽按下式转换为热量单位：

$$AD_{\text{外购热}} = \text{Mast} \times (\text{Enst} - 83.74) \times 10^{-3} \dots \dots \dots (8)$$

式中：

M_{st} —蒸汽的质量，单位为吨（t），本项目消耗外购蒸汽 826t；

En_{st} ——蒸汽所对应的温度、压力下每千克蒸汽的热焓，单位为千焦每千克（kJ/kg）。市政燃气锅炉房提供的蒸汽温度 150°C、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）。

则：

$$AD_{\text{外购热}} = M_{st} \times (En_{st} - 83.74) \times 10^{-3} = 826 \times (2748.5 - 83.74) \times 10^{-3} = 2201.1 \text{tCO}_2$$

$$AD_{\text{外购热}} = AD_{\text{热水}} + AD_{\text{蒸汽}} = 0 + AD_{\text{蒸汽}} = 2201.1 \text{tCO}_2。$$

$$E_{\text{外购热}} = AD_{\text{外购热}} \times EF_{\text{热}} = 2201.1 \times 0.11 = 242.121 \text{tCO}_2$$

$$\text{则二氧化碳排放总量 } E = E_{\text{燃烧}} + E_{\text{外购电}} + E_{\text{外购热}} = 1389.2 + 242.121 = 1631.321 \text{tCO}_2。$$

4.4.2 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），西药制造业碳排放强度先进值为 109.22kgCO₂/万元。本项目建成后预计年产值 120000 万元，则万元产值二氧化碳排放量 = 1631.321tCO₂ × 1000 / 120000 万元 = 13.6kgCO₂/万元，因此，符合行业碳排放强度先进值规定。

4.4.3 降碳措施

（1）加强能源管理：建立完善的能源管理制度，对能源消耗进行实时监控和分析，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。

4.5 清洁生产水平分析

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

从生产工艺和装备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面评价本项目的清洁生产水平。

(1) 采用 GMP 标准

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

(2) 生产工艺和装备先进性分析

本项目采取的工艺为成熟先进工艺，生产所用的设备自动化程度高，可实现完全密闭，设施先进。

(3) 资源与能源利用分析

本项目的原辅材料符合制药工业提倡使用无毒无害或低毒低害的原辅材料要求；用水、用电均由北京经济技术开发区市政统一供给，工业蒸汽由市政统一提供，运营过程中产生的固体废物均能得到妥善处置。

(4) 产品先进性分析

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目产品属于鼓励类项目；根据《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018 年版）》，本项目属于“高精尖”产业。

(5) 污染物产生分析

项目废气均采取相应治理措施，可达标排放。本项目生产废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）、生活污水、浓排水排入改建污水处理站处理达标后，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。项目污水处理站出口废水污染物排放浓度满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。单位产品基准排水量：本项目总排水量为 20842.98t/a，产品总重约 60kg，则基准排水量为 347m³/kg-产品，满足采用排污许可证办理期间与北京经济技术开发区协商值 14000m³/kg 产品。

(6) 废物回收利用分析

项目危险废物分类暂存在危废暂存间，委托有资质单位处置；一般工业固废由相应主体资格和技术能力单位处置。项目固体废物均得到妥善处置。

(7) 环境管理分析

企业加强内部管理，健全各种规章制度，加强对各种能源使用的监管，加强对

各项污染防治设施的运行管理和检修维护，防止事故和非正常排放的发生。

因此，项目从生产的各个环节制定实施清洁生产的制度和措施，制定各类污染物的削减目标，制定合理的、安全的污染物收集、运输、处置措施，减轻末端处理的压力。项目从生产工艺和生产设备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面看，清洁生产水平较高。

5 环境现状调查与评价

5.1 自然环境

5.1.1 地理位置

北京经济技术开发区地处北纬 39°44'~39°47'，东经 116°27'~116°34'，处于大兴区、通州区和朝阳区交界。开发区紧邻南五环路，沿京津唐高速公路两侧分布，境域东西长约 45km，南北宽约 30km，总面积约 1021km²。

本项目位于北京经济技术开发区荣京东街 2 号，地理位置图详见附图 1。

5.1.2 地质地貌

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

开发区在地质构造上处于大兴区隆起北段，基底为前寒武系灰岩，基岩上覆盖的第四系松散堆积物为冲洪积而成，其厚度在 75~160m 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。工程地质处在地基岩性为粘土与上部分为粘土，下部分为砂卵石的交界地段，地耐力 15t/m²，冻土深度 0.85m。基岩面起伏平稳，无断裂带。地震基本裂度为 8 度区，是北京市平原区内相对较稳定的地区之一。

5.1.3 气候气象

北京经济技术开发区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，冬季寒冷晴燥，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），本次评价收集该站 2001~2020 年地面气象观测资料（详见表 4.1-1）。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 10.5%；多年静风频率为 3.9%；多年实测最大风速为 20.7m/s；多年平均气温为 13.4℃，累年极端最高气温为 38.6℃，累年极端最低气温为-13.0℃。

表 5.1-1 北京气象站地面气象数据统计资料一览表

统计项目	统计值
多年平均气温（℃）	13.4

累年极端最高气温 (°C)		38.6
累年极端最低气温 (°C)		-13.0
多年平均气压 (hPa)		1012.8
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)		506.5
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)	21.5
	多年平均冰雹日数 (d)	0.7
	多年平均大风日数 (d)	6.8
多年实测最大风速 (m/s)、相应风向		20.7
多年平均风速 (m/s)		2.2
多年主导风向、风向频率 (%)		NE10.5
多年静风频率 (风速<0.2m/s) (%)		3.9

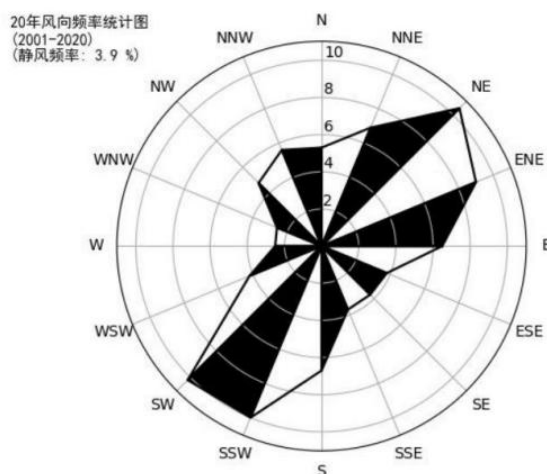


图 5.1-1 北京气象站 20 年风向玫瑰示意图 (2001~2020 年)

5.1.4 区域地表水系

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

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

发区西侧在河北段汇入凉水河。通惠北干渠渠首为高碑店湖，由北向南流经朝阳区、通州区和开发区，在北堤村处汇入凉水河。通惠北干渠全长约 14.8km，在开发区内河长约 3.5km。与本项目最近的地表水系为凉水河中下段（大红门-榆林庄）。

5.1.5 区域地质概况

1、地层

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

(1) 中元古界 (Pt)

蓟县系 (Jx)：分布在工作区东南部丁庄、郑庄东南，隐伏在青白口系底部。雾

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

洪水庄组 (Jxh)：黑色硅质页岩夹白云质页岩。视厚度 70m。

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

(2) 上元古界 (Pt)

青白口系 (Qn)：分布在工作区中部。

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

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

景儿峪组 (Qnj)：灰黄色泥晶灰岩。视厚度 33m。

(3) 古生界 (Pz)

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

(4) 新生界 (Kz)

①第三系 (Tr)

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

2、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)的东北部。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。

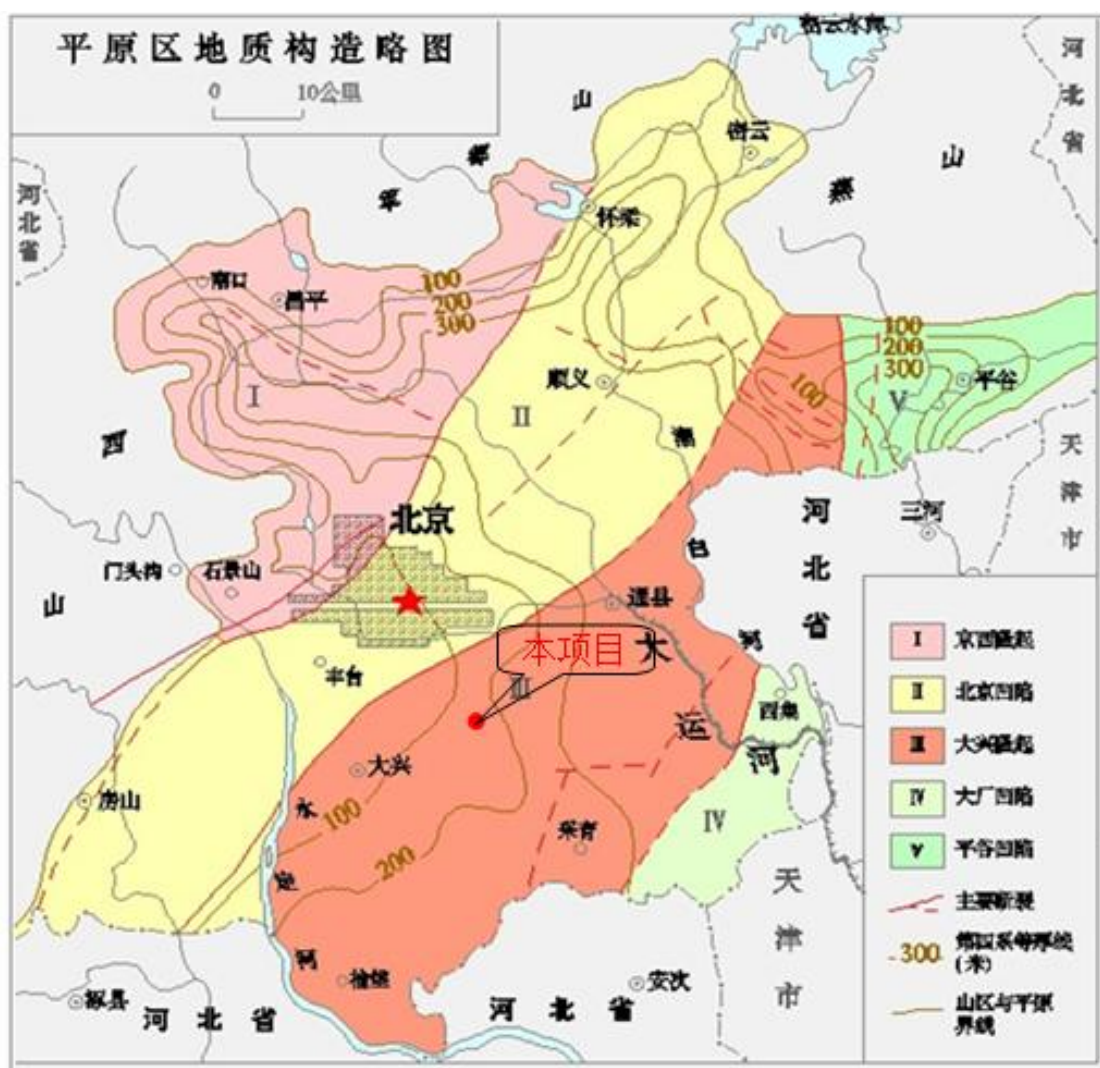


图 5.1-3 北京地区地质构造单元划分示意图

5.1.6 区域水文地质特征

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、旧宫、亦庄以西含水层岩性以砂砾石为主；向东至四海庄、马驹桥、次渠一带，含水层岩性为砂砾石和中细砂互层；东南部建新庄、瀛海一带，含水层岩性以中细砂为主夹少量砂砾石。

(2) 含水层富水性分布规律

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

①富水区

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

②弱富水区

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

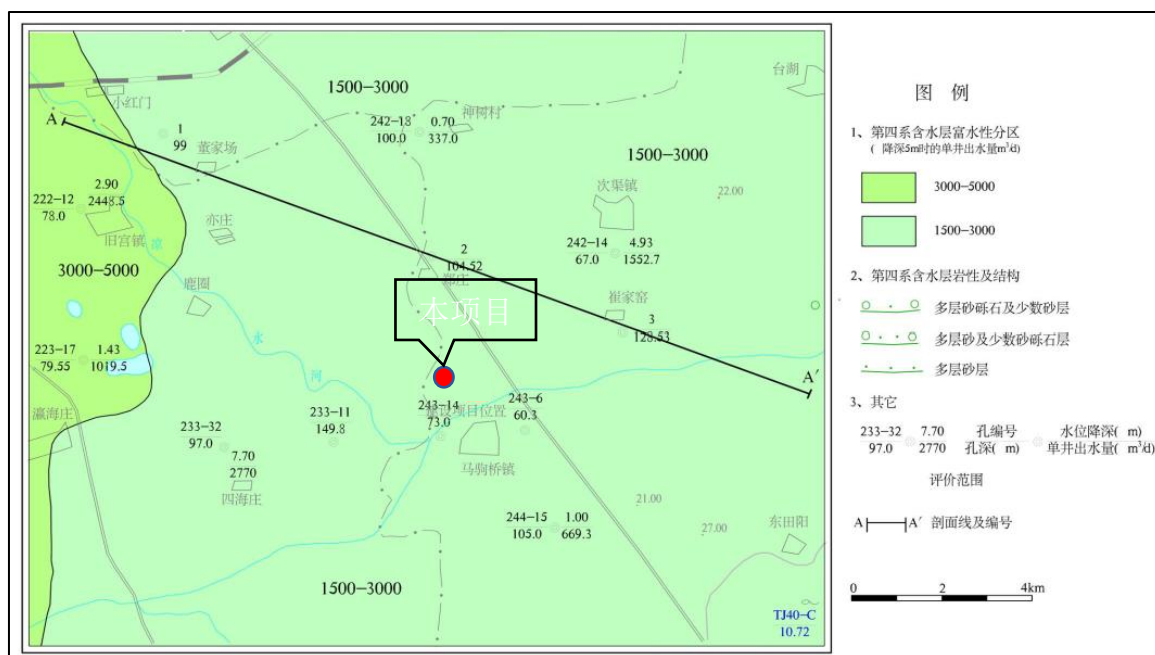


图 5.1-4 区域富水性分区图

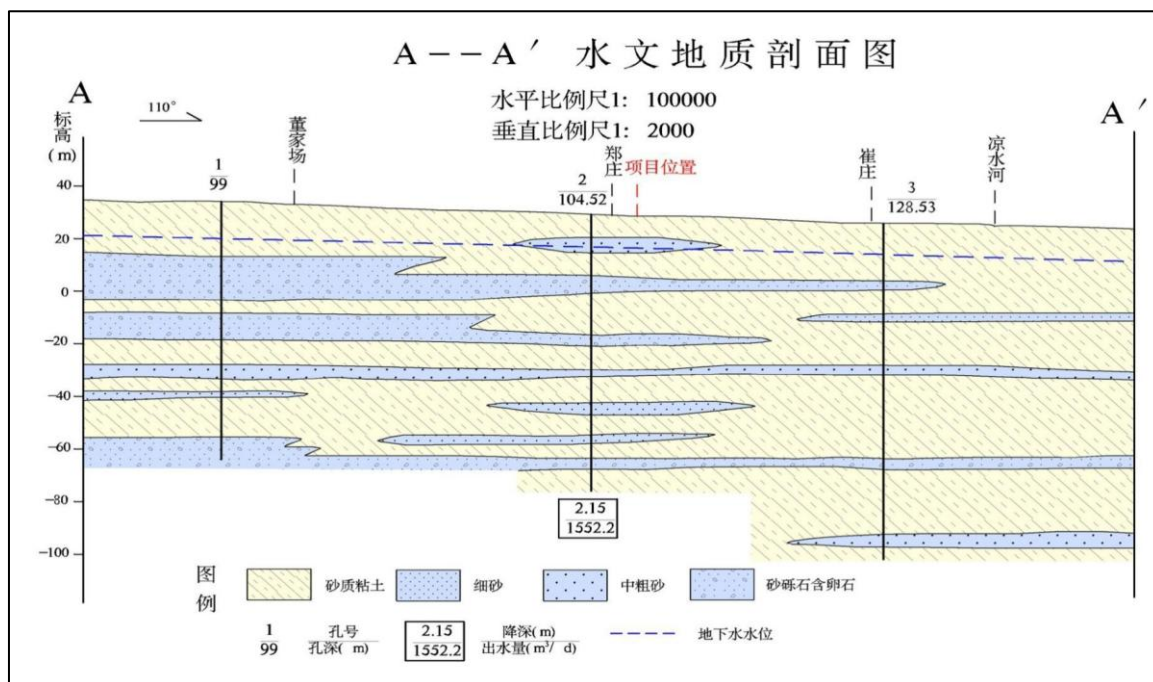


图 5.1-5 项目附近水文地质剖面图

2、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。

本项目所在区域地下水水位埋藏深度基本皆大于地下水的蒸发极限深度，地下水的蒸发量基本可以忽略不计。工作区内地下水的排泄方式主要有两种：一是自然排泄，即同层含水层的侧向径流排泄；二是人工开采，绿化用地的人工开采是区域地下水的重要排泄方式。

3、地下水水质类型

调查区地处洪积扇前缘，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。开发区地下水主要为第四系浅层水，地下水天然补给量较少。其含水层岩性主要为砂砾石、中粗砂含砾及中粗砂。水化学类型由北一到南依次为 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Mg}\cdot\text{Ca}$ 和 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Na}$ 型。总硬度和矿化度呈由北向南升高的趋势。大粮台、碱庄以北含水层厚度为 20~30m，为弱富水区，单井出水量 1500~3000m³/d，渗透系数值为 (5.5~26.5) m/d；大粮台、碱庄以南地区含水层厚度小于 20m，为贫水区，单井出水量小于 1500m³/d。

4、地下水动态分析

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 5.1-6 1978-2023 年北京市平原区地下水埋深过程线

根据 2025 年 5 月 14 日北京市水务局发布的《北京市平原地下水动态（2025 年 5 月第 2 期）》，全市平原区地下水平均埋深为 13.06 米。

①环比分析

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（见下图）。

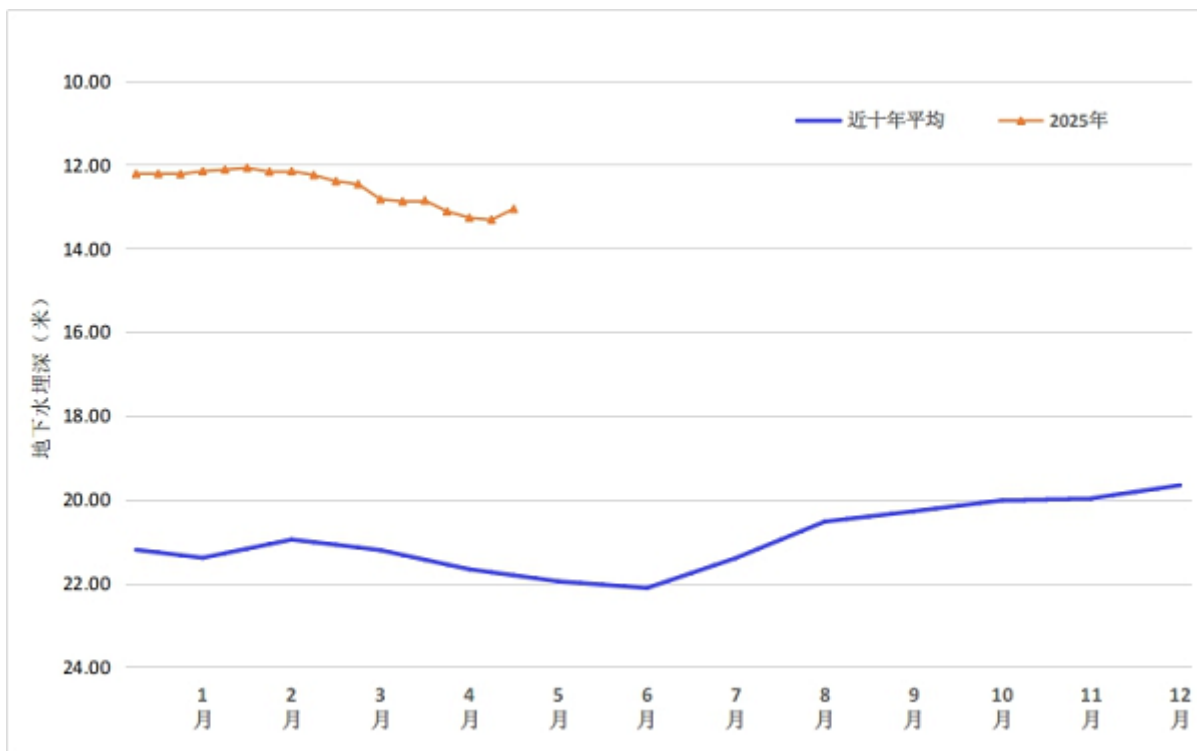


图 5.1-7 年内地下水埋深变化过程曲线对比图

与上月同期相比，地下水水位平均下降 0.28 米，地下水储量减少 1.40 亿立方米。全市有 7 个区地下水水位回升，回升值介于 0.06-1.86 米之间，其中门头沟区回升值最大，为 1.86 米，其次是石景山区，回升值为 1.75 米；通州区地下水水位与上月持平；有 8 个区地下水水位下降，下降值介于 0.05-1.05 米之间，其中顺义区下降值最大，为 1.05 米，其次是平谷区，下降值为 0.86 米（见下图）。

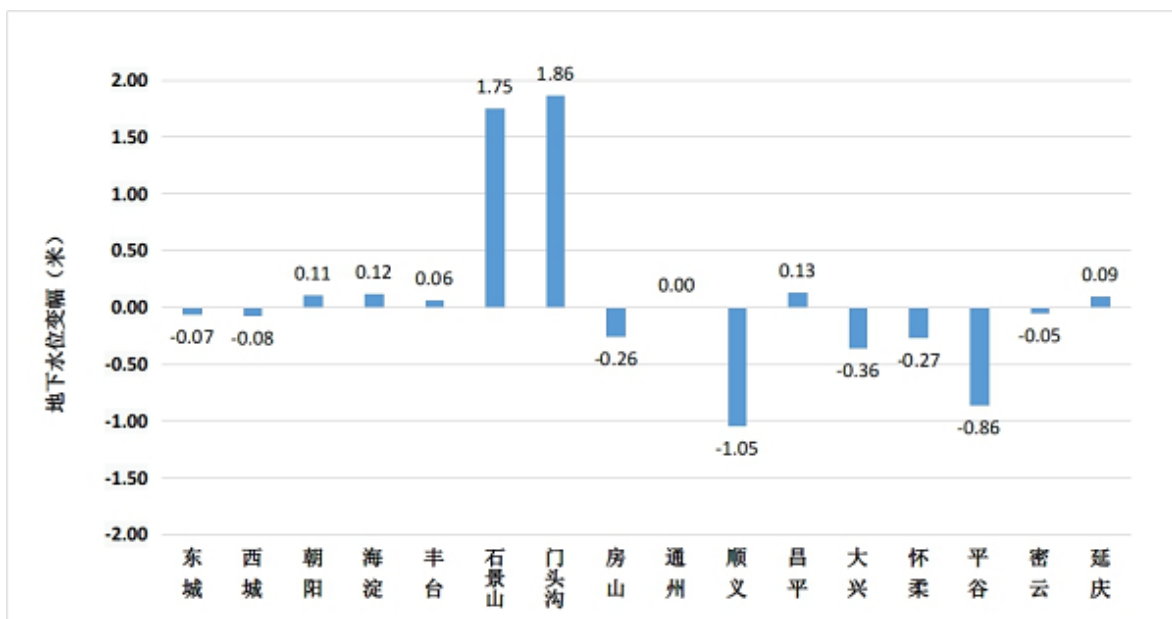


图 5.1-8 全市各区地下水水位变幅柱状图（与上月对比）

②同比分析

与上年同期相比，地下水水位平均回升 2.47 米，地下水储量增加 12.6 亿立方米。全市地下水水位普遍回升，回升值介于 0.67-7.39 米之间，其中门头沟区回升值最大，为 7.39 米，其次是石景山区，回升值为 5.62 米（见下图）。

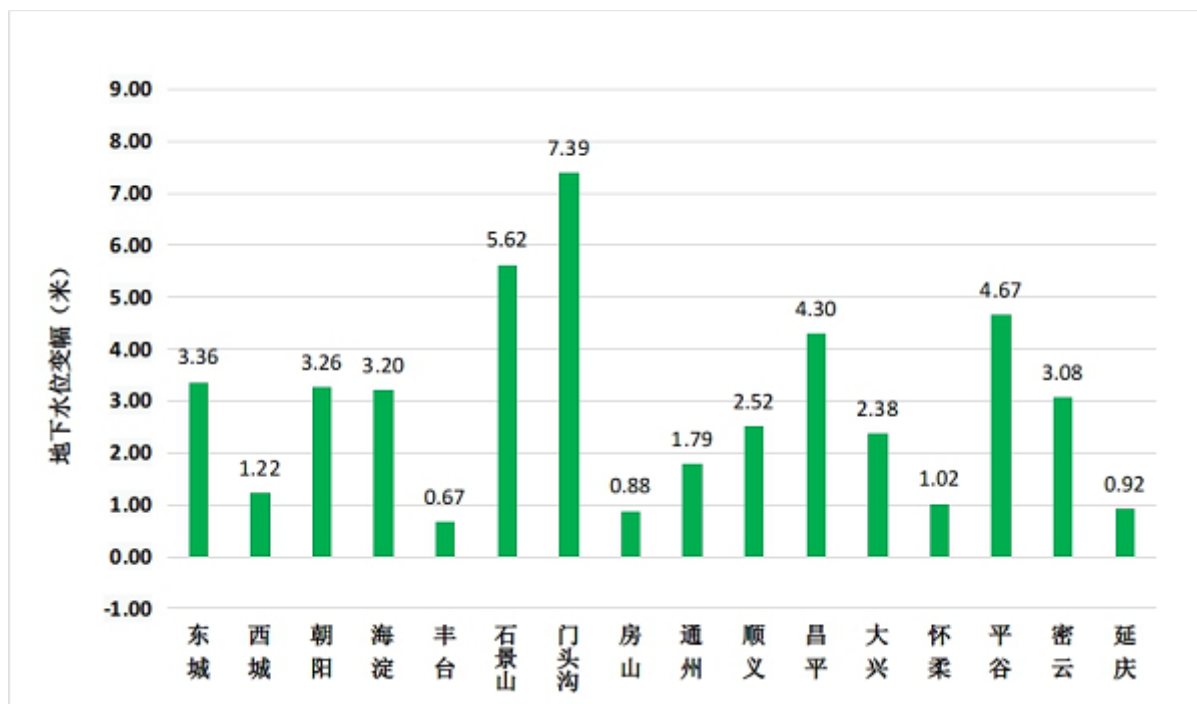


图 5.1-9 全市各区地下水水位变幅柱状图（与上年同期对比）

5、地下水开发利用情况

地下水为区域主要的开采利用水源，浅层地下水主要用来农业灌溉，部分农村生活用水及乡镇工业产自第四系浅层承压水，城镇生活等用水主要开采水质较好的深层承压水。区域地下水的消耗主要包括地下水的人工开采和侧向流出，多年平均开采量为 2.99 亿，其中农业灌溉用水 2.52 亿，占 86.39%，为主要开采方式。

6、厂区地质与水文地质条件

本次评价收集了本项目所在地块《北京市亦庄经济开发区 C9 地块项目岩土工程勘察报告（详细勘察）》资料，根据野外钻探、原位测试及室内土工试验成果综合分析，勘察揭露 40.0m 深度范围内的地层划分为：人工填土层、新近沉积层、第四纪冲洪积层。

表 5.1-2 土层情况说明

成因年代	土层编号	岩性名称	土层编号	岩性名称
人工填土	①	杂填土	① ₁	黏质粉土素填土
新近沉积层	②	黏质粉土	② ₁	粉质黏土
	② ₂	重粉质黏土-	② ₃	粉砂

		黏土		
	③	黏质粉土	③ ₁	粉质黏土
	③ ₂	重粉质黏土	③ ₃	粉细砂
第四纪冲洪积层	④	黏质粉土	④ ₁	粉质黏土-重粉质黏土
	④ ₂	细砂		
	⑤	粉质黏土-重粉质黏土	⑤ ₁	黏质粉土
	⑥	细砂	⑥ ₁	粉质黏土-重粉质黏土
	⑥ ₂	黏质粉土		
	⑦	粉质黏土-重粉质黏土	⑦ ₁	细砂

本次勘察钻探深度 40.0m 范围内观测到两层地下水，地下水类型分别为潜水、承压水，具体水位观测情况详见下表。

表 5.1-3 地下水位观测情况一览表

地下水类型	初见水位深度 m	初见水位标高 m	稳定水位深度 m	稳定水位标高 m
潜水	18.9~21.7	4.79~7.55	17.6~20.43	5.66~8.85
承压水	30.5~31.7	-6.21~-4.41	29.7~30.8	-5.31~3.61

潜水主要含水层为黏质粉土⑤₁层、细砂⑥层以及黏质粉土⑥₂层，具微承压性。主要补给方式为大气降水、侧向径流等，主要排泄方式为蒸发、侧向径流、人工开采等。地下水位自 7 月份开始上升，9 至 10 月份达到当年最高水位，随后逐渐下降，至次年的 6 月份达到当年的最低水位，自然条件下平均年变幅约 2~3m。

隔水层主要为粉质黏土-重粉质黏土⑦。

承压水主要含水层为细砂 ⑦₁层，承压水头 0.8~1.0m。主要补给方式为大气降水、侧向径流等，主要排泄方式为蒸发、侧向径流、人工开采等。地下水位自 7 月份开始上升，9 至 10 月份达到当年最高水位，随后逐渐下降，至次年的 6 月份达到当年的最低水位，自然条件下平均年变幅约 1~2m。

7、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 4.1-4 和图 4.1-10。

表 5.1-4 抽水试验钻孔坐标位置一览表

类型	编号	坐标	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 ³ /d)	渗透系数 K (m/d)
抽水试验	1#	E116.559000 N39.810000	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
类型	编号	坐标	包气带岩性			渗透系数 (10 ⁻⁴ cm/s)			
渗水试验	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			

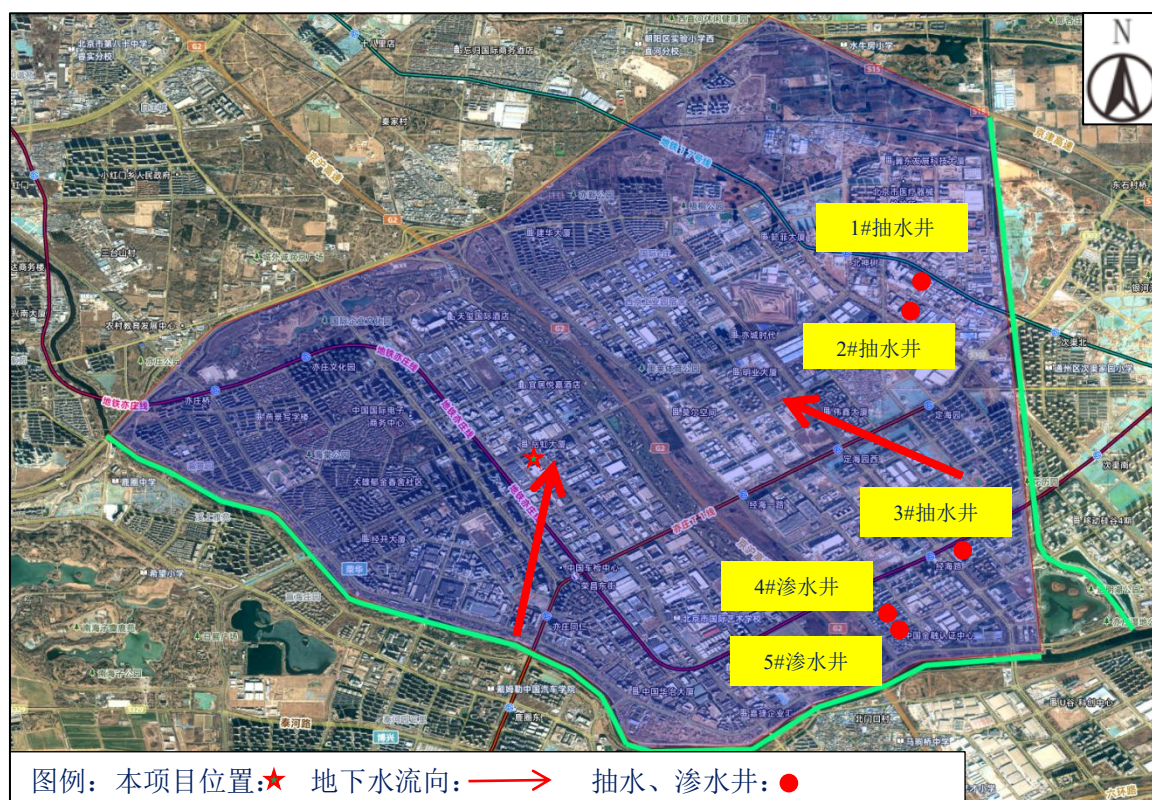


图 5.1-10 抽水和渗水试验点位与本项目位置关系图

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。

5.1.7 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），本项目不位于集中式饮用水水源保护区范围内，且不属于集中式饮用水水源准保护区、除集中式饮用水水源以外的其他保护区、集中式饮用水水源准保护区以外的补给径流区、未划定准保护区的集中式饮用水水源及其保护区以外的补给径流区、分散式饮用水水源地、特殊地下水资源保护区以外的分布区等地下水环境敏感区。

5.1.8 土壤

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

根据《国家土壤信息服务平台》，项目所在地详细土壤类型如下图。

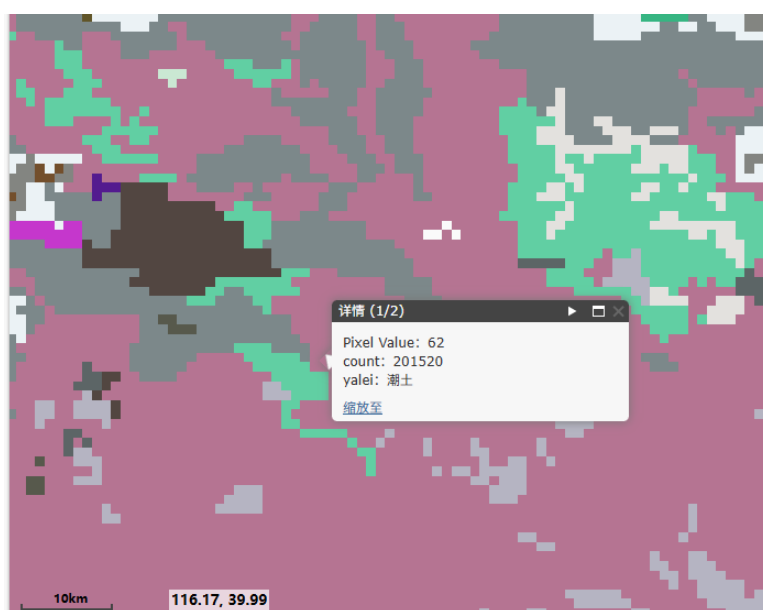


图 5.1-12 《国家土壤信息服务平台》项目所在地土壤类型图

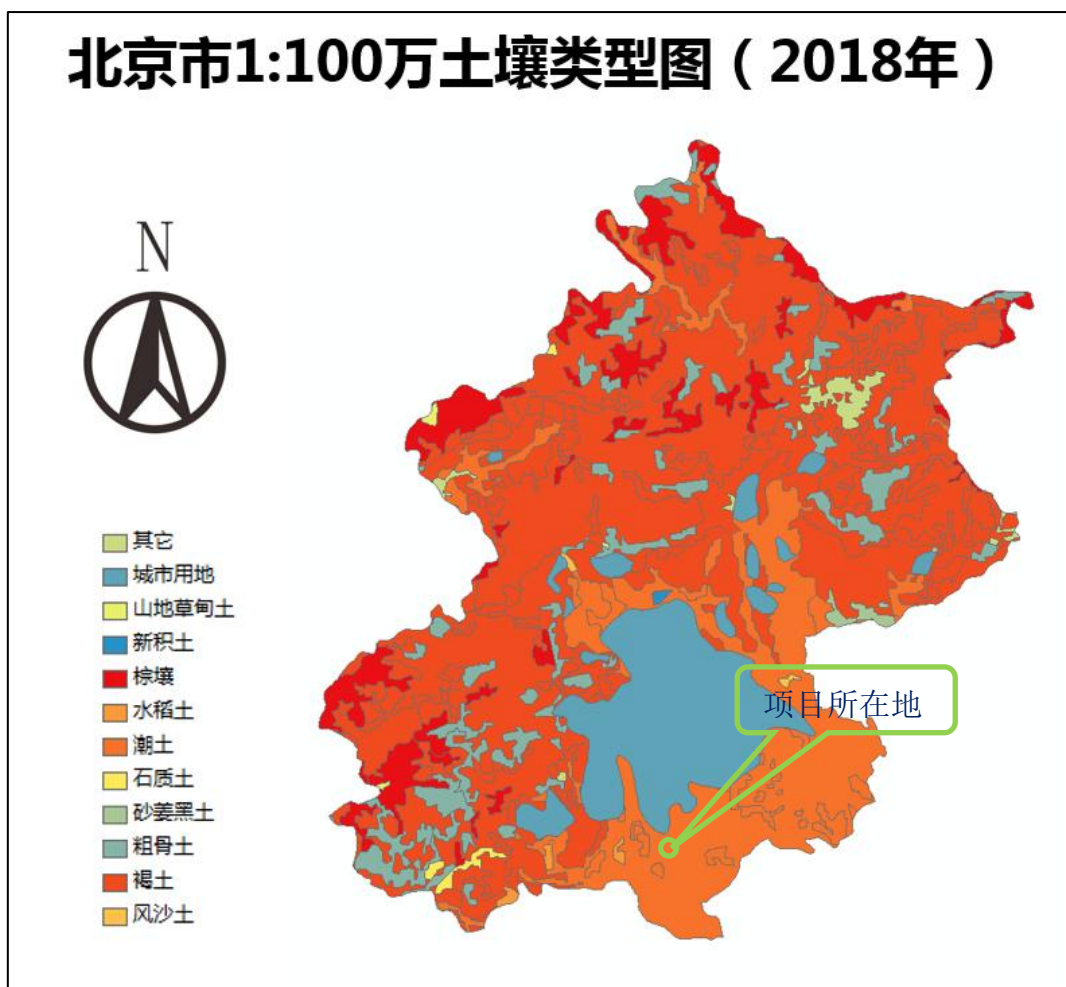


图 5.1-13 项目所在土壤类型图

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

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

5.2 环境质量现状调查与评价

5.2.1 环境空气

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定，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质量公告或环境质量报告中的数据或结论”。

本项目位于北京市经济技术开发区，环境空气质量数据引用北京市生态环境局 2025 年 5 月发布的《2024 年北京市生态环境状况公报》。根据《2024 年北京市生

态环境状况公报》，北京市及北京市经济技术开发区 2024 年 6 项基本污染物的年均浓度值具体见下表。

表 5.2-1 2024 年北京市经济技术开发区空气环境质量状况评价表

区域名称	污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	达标情况
北京市	PM _{2.5}	年平均质量浓度	30.5	35	87.14	达标
	SO ₂	年平均质量浓度	3	60	5	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	24	40	60	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	54	70	77.14	达标
	CO	24 小时平均第 95 百分位浓度值	900	4000	22.5	达标
	O ₃	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值	171	160	106.88	超标
经济技术开发区	PM _{2.5}	年平均质量浓度	32.6	35	93.14	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	31	40	77.5	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	57	70	81.43	达标
	SO ₂	年平均质量浓度	2	60	3.33	达标

由上表可知，北京经济技术开发区大气中 PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、SO₂ 年平均浓度值符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（生态环境部公告 2018 年第 29 号）中二级标准的要求；CO、O₃ 年均浓度值参考北京市 2024 年主要污染物年平均浓度值，CO 的年均浓度符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（生态环境部公告 2018 年第 29 号）中二级标准的要求，O₃ 的浓度不符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（生态环境部公告 2018 年第 29 号）中二级标准的要求。因此，本项目所在区域属于环境空气质量不达标区。

5.2.2 地表水环境

项目南侧约 2.2km 处为凉水河中下段（大红门-榆林庄），根据《北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类》，凉水河中下段水体功能为 V 类（农业用水区及一般景观要求水域）。本次地表水环境质量现状调查采用 2024 年北京市生态环境局发布的河流水质状况中水环境质量现状调查结果。

表 5.2-4 2024 年 1 月-2024 年 12 月凉水河中下段水质状况一览表

日期	2024 年											
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
凉水	III	III	III	III	III	III	III	III	III	II	II	II

河中 下段												
----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

由上表可知，根据北京市生态环境局网站公布的河流水质状况，2024年度凉水河中下段（大红门-榆林庄）水质均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类水质标准要求。项目所在区域地表水环境质量较好。

5.2.3 地下水环境

5.2.3.1 地下水环境质量现状调查

（1）布点原则及监测布点

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

本项目引用《重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液核心技术与产业转化项目环境影响报告书》《SMC（中国）有限公司第二工厂自行监测报告》《亿一生物制药（北京）有限公司创新生物药工厂扩建项目环境影响报告书》中地下水监测共 7 口井监测数据。其中 3 个（Q1、Q2、Q3）位于本项目上游，2 个（Q6、Q4）位于本项目两侧，2 个位于本项目下游（Q5、Q7）。满足“潜水含水层的水质监测点应不少于 5 个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层 2-4 个，原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于 1 个”的布点原则，本次监测和引用共 7 个地下水监测点，以了解本项目评价区域地下水水质现状，具体情况如下。

表 5.2-5 地下水监测点信息

编号	经度	纬度	含水层	井深 m	与本项目位置关系	来源
Q1	116.554330	39.770900	潜水含水层	60	项目上游	引用《重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液核心技术与产业转化项目环境影响报告书》
Q2	116.545005	39.778695	潜水含水层	60	项目上游	
Q3	116.537015	39.785571	潜水含水层	60	项目上游	
Q4	116.527835	39.795735	潜水含水层	50	项目东侧	
Q5	116.505428	39.816443	潜水含水层	60	地下水下游	
Q6	116.511038	39.791077	潜水含水层	21	项目西侧	引用 SMC（中国）有限公司第二工厂自行监测数据 SW1 井，采样时间 2024 年 5 月

Q7	116.507966	39.792646	潜水含水层	21	地下水下游	引用 SMC（中国）有限公司第二工厂自行监测数据 SW2 井，采样时间 2024 年 8 月
----	------------	-----------	-------	----	-------	--

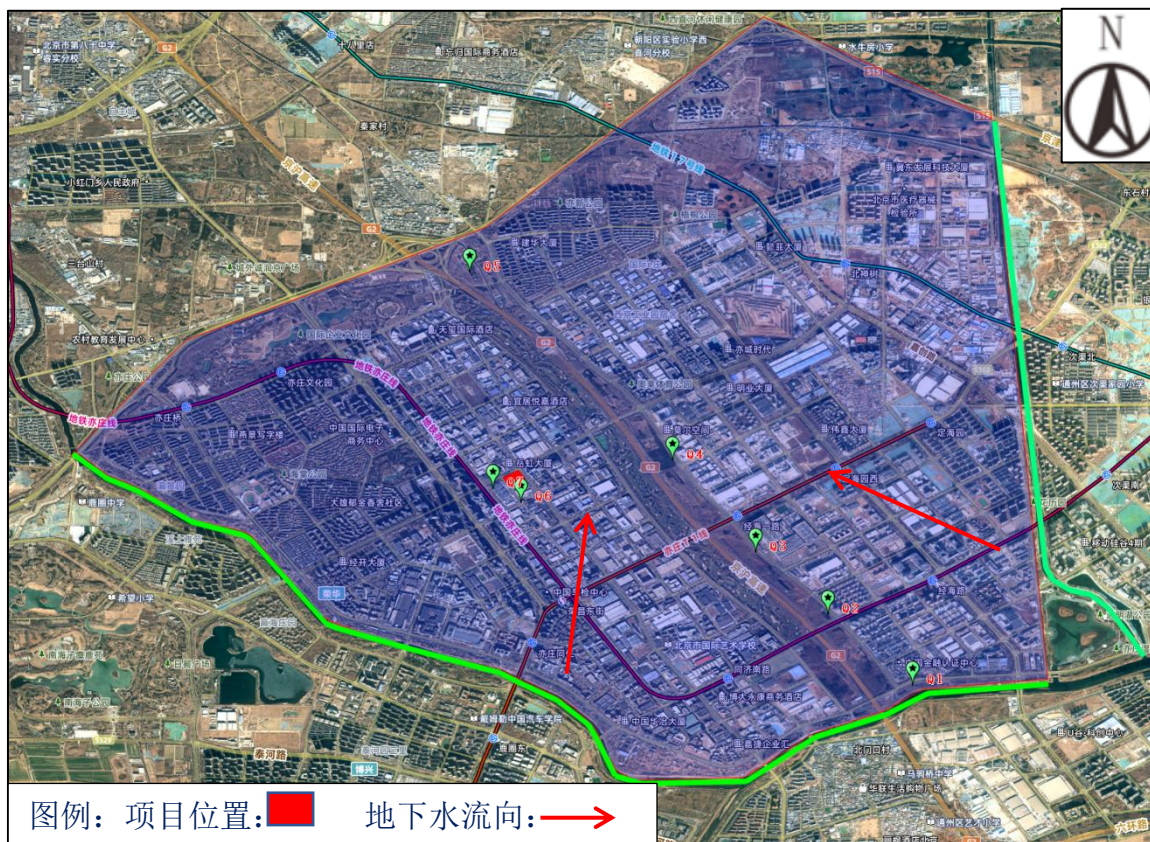


图 5.2-2 地下水环境质量监测点位示意图

(2) 监测因子

项目地下水监测因子见下表。

表 5.2-6 地下水监测因子一览表

监测点位	监测项目	监测频次
Q1-Q6	基本水质因子和离子： K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数。	一次
Q7	基本水质因子和离子： K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物。	一次

(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

地下水水质监测结果详见表 5.2-7，监测结果统计见表 5.2-8。

表 5.2-7 地下水环境质量监测结果统计表

监测项目	单位	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	标准限值
K ⁺	mg/L	22.7	3.47	3.48	21.2	21.3	2.62	1.12	/
Na ⁺	mg/L	149	171	154	159	152	47	96.4	≤200
Ca ²⁺	mg/L	90.4	37.3	50.5	99.0	102	77.1	83.92	/
Mg ²⁺	mg/L	53.2	33.6	31.6	46.7	45.0	38.8	85.5	/
碳酸盐 (CO ₃ ²⁻)	mg/L	0	0	0	0	0	0	<5	/
重碳酸盐 (HCO ₃ ³⁻)	mg/L	856	872	838	1079	989	250	658	/
Cl ⁻	mg/L	118	5.53	4.84	38.1	41.0	54.9	137	/
SO ₄ ²⁻	mg/L	88.8	11.9	10.2	39.2	50.3	92.7	185	/
pH	无量纲	8.1	8.2	7.9	7.3	7.6	7.4	7.33	6.5≤pH≤8.5
氨氮	mg/L	<0.02	<0.02	0.44	0.48	0.15	0.095	0.023	≤0.5
硝酸盐	mg/L	4.13	0.62	0.29	0.99	0.94	0.224	2.51	≤20
亚硝酸盐	mg/L	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.003	<0.002	≤1.0
挥发性酚类	mg/L	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.002	≤0.002
氰化物	mg/L	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.001	≤0.05
砷	mg/L	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	0.002	<0.0003	≤0.01
汞	mg/L	0.00015	0.00016	0.00017	0.00019	0.00086	<0.00004	<0.00004	≤0.001
铬 (六价)	mg/L	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	≤0.05
总硬度	mg/L	411	214	239	407	421	444	566	≤450
铅	mg/L	<0.0025	<0.0025	<0.0025	<0.0025	<0.0025	<0.0025	0.00012	≤0.01
氟化物	mg/L	0.43	0.39	0.18	0.14	0.76	0.658	0.37	≤1.0
镉	mg/L	<0.0005	<0.0005	<0.0005	<0.0005	<0.0005	<0.0005	<0.00005	≤0.005
铁	mg/L	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.01	≤0.3

锰	mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.06	/	≤0.1
溶解性总固体	mg/L	883	647	616	865	976	992	744	≤1000
高锰酸盐指数/耗氧量	mg/L	0.67	0.74	1.39	1.12	1.03	1.23	0.48	≤3.0
硫酸盐	mg/L	88.8	11.9	10.2	39.2	50.3	173	185	≤250
氯化物	mg/L	118	5.53	4.84	38.1	41.0	35.1	137	≤250
总大肠菌群	MPN/100ml	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	/	≤3.0
菌落总数	CFU/ml	28	30	14	20	24	未检出	/	≤100

注：“/”表示此项未检测或无标准。

表 5.2-8 水质监测结果统计分析

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

注：未检出项目不进行水质检测结果分析，用“/”表示。

(5) 评价方法

本次地下水现状评价应采用标准指数法进行评价，标准指数>1，表明该水质因子已超过了规定的水质标准，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水质因子，其标准指数计算方法如下：

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

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。

对于评价标准为区间值的水质因子（如 pH 值），其标准指数计算方法如下：

$$S_{pH} = \frac{7.0 - pH}{7.0 - pH_{sd}} \quad pH \leq 7.0$$

$$S_{pH} = \frac{pH - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad pH > 7.0$$

式中： S_{pH} —pH 的标准指数，无量纲；

pH —pH 监测值；

pH_{su} —标准中 pH 的上限值；

pH_{sd} —标准中 pH 的下限值。

(6) 评价结果

评价结果见表 5.2-9。

表 5.2-9 地下水水质现状评价结果一览表（单因子指数法）

评价项目	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7
Na ⁺	0.745	0.855	0.77	0.795	0.76	0.235	0.482
pH	0.733	0.8	0.6	0.2	0.4	0.267	0.22
氨氮	/	/	0.88	0.96	0.3	0.19	0.046
硝酸盐	0.207	0.031	0.015	0.05	0.047	0.011	0.126
亚硝酸盐	/	/	/	/	/	/	/
挥发性酚类	/	/	/	/	/	/	/
氰化物	/	/	/	/	/	/	/
砷	/	/	/	/	/	0.2	/
汞	0.15	0.16	0.17	0.19	0.86	/	/
铬（六价）	/	/	/	/	/	/	/
总硬度	0.913	0.476	0.531	0.904	0.936	0.987	1.258
铅	/	/	/	/	/	/	0.012
氟化物	0.43	0.39	0.18	0.14	0.76	0.658	0.37
镉	/	/	/	/	/	/	/
铁	/	/	/	/	/	/	/
锰	/	/	/	/	/	0.6	/
溶解性总固体	0.883	0.647	0.616	0.865	0.976	0.992	0.744
耗氧量	0.223	0.247	0.463	0.373	0.343	0.41	0.16
硫酸盐	0.355	0.048	0.041	0.157	0.201	0.692	0.74
氯化物	0.472	0.022	0.019	0.152	0.164	0.14	0.548
总大肠菌群	/	/	/	/	/	/	/
菌落总数	0.28	0.3	0.14	0.2	0.24	/	/

注：“/”表示未检出或未检测此项。

(7) 评价结论

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

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

5.2.3.2 地下水化学类型分析

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

(1) 根据水质分析结果，将 7 种主要离子中含量大于 25% 视毫摩尔百分含量的阴离子和阳离子进行组合，可组合出 49 型水，并将每型用一个阿拉伯数字作为代号，见下表 4.2-10。

表 5.2-10 舒卡列夫分类表

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

(2) 按矿化度（M）的大小划分为 4 组。

A 组—— $M \leq 1.5\text{g/L}$ ；

B组—— $1.5 < M \leq 10 \text{g/L}$;

C组—— $10 < M \leq 40 \text{g/L}$;

D组—— $M > 40 \text{g/L}$ 。

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

(3) 地下水监测井水化学类型计算结果

根据调查评价区地下水环境中各离子监测结果，按照舒卡列夫分类方法对地下水化学类型进行分类，确定评价区各检测井地下水化学类型如下表所示。

表 5.2-11 地下水监测井水化学类型计算表

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

Q6	检测浓度 (mg/L)	250	54.9	92.7	0	2.62	47	77.1	38.8	HCO ₃ ⁻ - Na·Ca·Mg (5A)
	当量浓度 (meq/L)	4.1	1.55	0.97	0	0.07	2.04	1.93	1.62	
	百分比含量 (%)	61.93	23.41	14.65	0	1.24	36.04	34.1	28.62	
Q7	检测浓度 (mg/L)	658	137	185	0	1.12	96.4	83.92	85.5	HCO ₃ ⁻ - Na·Mg (6-A)
	当量浓度 (meq/L)	10.79	3.86	1.93	0	0.03	4.19	2.1	3.56	
	百分比含量 (%)	65.08	23.28	11.64	0	0.3	42.41	21.26	36.03	

5.2.3.3 地下水水位调查

本项目地下水评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，评价等级为二级的建设项目，若掌握近 3 年内至少一个连续水文年的枯、丰水期地下水位动态监测资料，评价期可不再开展现状地下水位监测，本次地下水水位评价引用北京市水务局网站 2025 年公开数据。

根据北京市水务局网站公开资料，2025 年 6 月（枯水期）、2025 年 9 月（丰水期）、2025 年 11 月（平水期）北京市平原区地下水水位等值线图，见图 5.2-3~5.2-5。

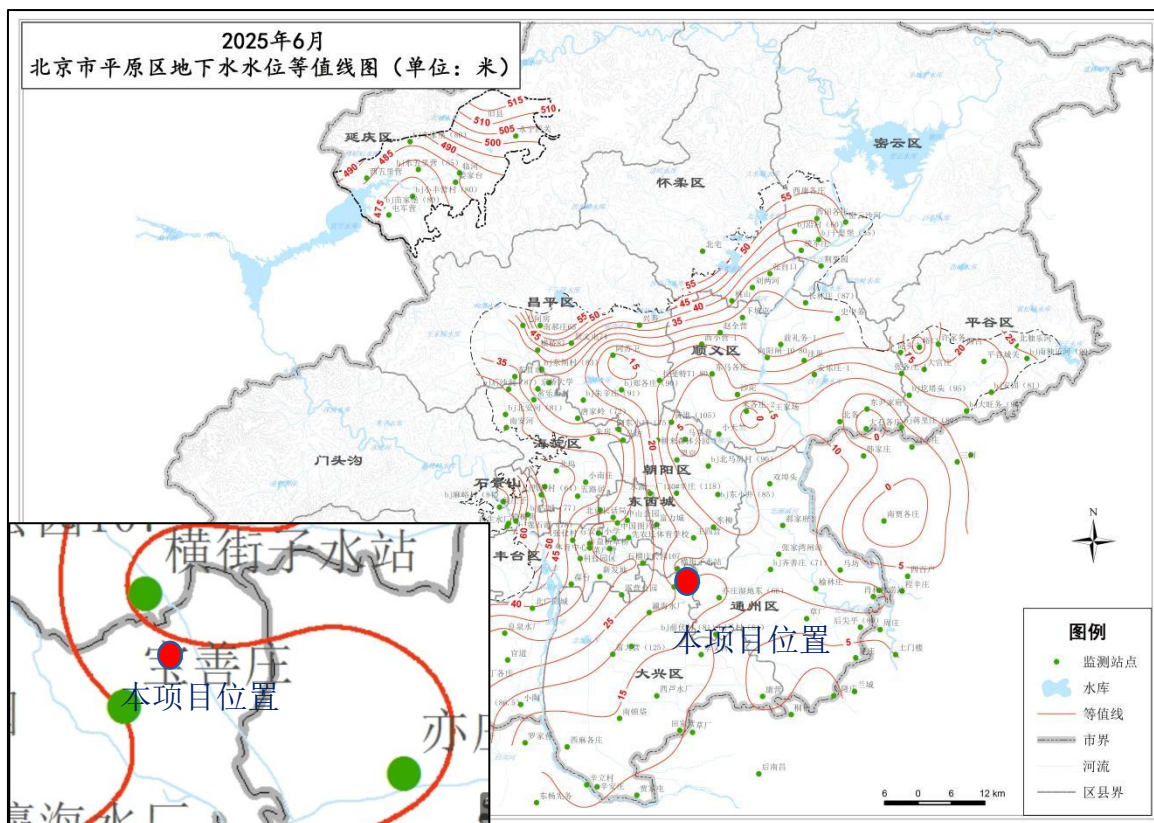


图 5.2-3 北京市平原区 2025 年 6 月地下水水位等值线截图（单位：米）

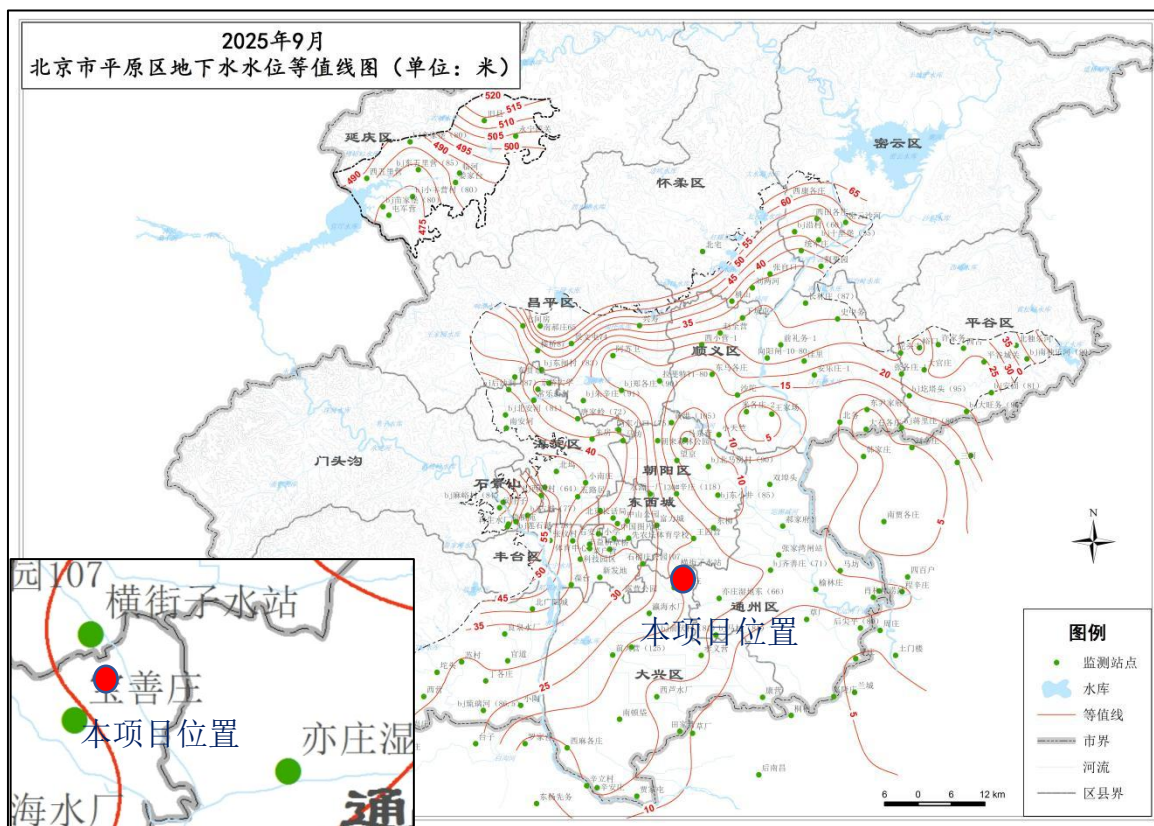


图 5.2-4 北京市平原区 2025 年 9 月地下水水位等值线截图（单位：米）

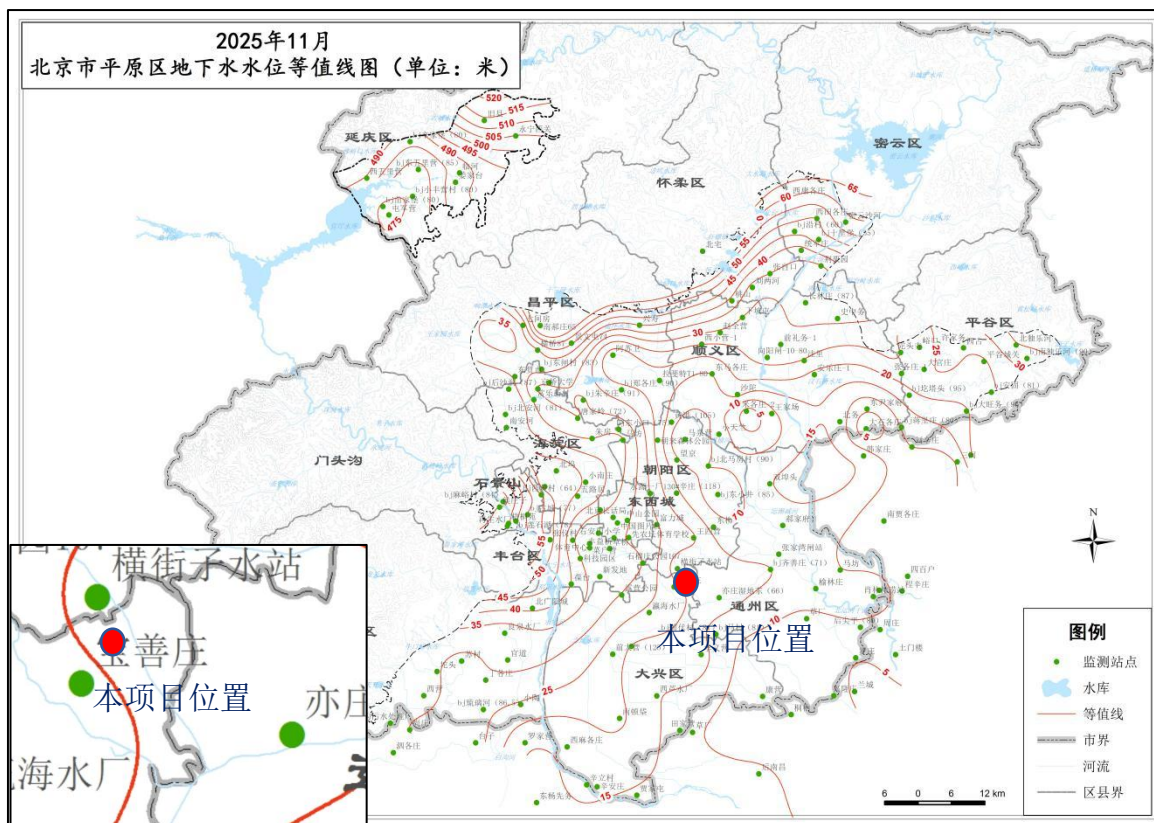


图 5.2-5 北京市平原区 2025 年 11 月地下水水位等值线截图（单位：米）

5.2.4 声环境

本项目所在地块声环境功能为 3 类区、4a 类区，为了解本项目所在地环境噪声质量现状，本次评价委托北京华成星科检测服务有限公司对项目所在地噪声进行了现状实测。噪声监测点位详见图 5.2-6。



图 5.2-6 噪声现状监测点位

监测项目：连续等效 A 声级：Leq (dB (A))

监测点位：根据建设项目周边声环境质量情况，本项目共布设 3 个监测点，包括项目东、西、北侧三个厂界，由于项目南侧紧邻赛诺菲（北京）制药有限公司，不具备监测条件，故未对其厂界噪声进行现状监测。

监测时间：2025 年 5 月 6 日，采样 2 次，昼夜各 1 次。

声环境现状监测结果见表 5.2-13。

表 5.2-13 声环境质量监测结果统计与评价表

检测点名称	测量时段	开始时间	测量时间	Leq dB (A)	标准值 dB (A)
1#东厂界	昼间	10: 01-10: 11	10min	51	70
	夜间	22: 09-22: 19	10min	42	55
3#西厂界	昼间	10: 31-10: 41	10min	50	65
	夜间	22: 42-22: 52	10min	43	55
4#北厂界	昼间	10: 46-10: 56	10min	53	70
	夜间	22: 55-23: 05	10min	42	55

由监测结果可知，本项目东侧、北侧厂界噪声监测值均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 4a 类标准；西侧厂界噪声监测值均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准。

5.2.5 土壤环境

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在占地范围内布设 5 个柱状样点和 2 个表层样点，在占地范围外布设 4 个表层样点。

本次评价委托北京华成星科检测服务有限公司负责土壤环境质量现状监测，监测日期为 2025 年 6 月 11 日。本次占地范围内共设置 5 个柱状样、2 个表层样，占地范围外设置 4 个表层样，污水处理站埋深为 1.5m，表层样在 0-0.2m 取样，柱状样在 0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m 分别取样。

（1）监测布点及监测内容

本项目土壤现状监测点位信息及监测内容见表 5.2-14。

表 5.2-14 土壤监测点位及监测内容情况表

位置	编号	点位形式	取样深度	监测因子	参考标准	备注
占地范围内	TR1	柱状样点	0~0.5m/0.5~1.5m/1.5~3m	45项基本因子 重金属因子： 砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍； 挥发性有机物： 四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烯、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯； 半挥发性有机物： 硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并（a）蒽、苯并（a）芘、苯并（b）荧蒽、苯并（k）荧蒽、蒽、二苯并（a, h）蒽、茚并（1, 2,3-cd）芘、蔡。	《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1、表2第二类用地筛选值	生产单元
	TR2	柱状样点	0~0.5m/0.5~1.5m/1.5~3m/5.5m			污水处理调节池
	TR3	柱状样点	0~0.5m/0.5~1.5m/1.5~3m			危废间
	TR4	柱状样点	0~0.5m/0.5~1.5m/1.5~3m			生产单元
	TR5	柱状样点	0~0.5m/0.5~1.5m/1.5~3m			项目厂区（本底值）。
	1#	表层样点	0~20cm			上风向背景点
	2#	表层样点	0~20cm			下风向
占地范围外	1#	表层样点	0~20cm	厂区外上风向		
	2#	表层样点		厂区外下风向		
	3#	表层样点		厂区外		
	4#	表层样点		厂区外		



图 5.2-7 土壤环境质量监测点位示意图

(2) 监测结果

土壤理化性质监测结果见表 5.2-15，土壤环境质量现状监测结果见表 5.2-16 和表 5.2-17。

表 5.2-15 土壤理化特性调查表

点号		TR5		
		(0-0.5m)	(0.5-1.5m)	(1.5-3.0m)
现场记录	颜色	黄褐色	黄褐色	黄褐色
	结构	柱状	柱状	柱状
	质地	轻壤土	轻壤土	沙壤土
	砂砾含量	少量	少量	少量
	其他异物	无	无	无
实验室测定	pH 值 (无量纲)	23.6	19.8	16.5
	阳离子交换量 (cmol+/kg)	23.6	19.8	16.5
	氧化还原电位 (mV)	512	521	518
	饱和含水率 (mm/min)	2.16	1.99	1.97
	土壤容重 (g/cm ³)	1.05	1.21	1.36
	孔隙度 (%)	64.2	56.4	51.3

蒎 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1293
二苯并[a,h]蒎 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5
茚并[1,2,3-cd]芘 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15
萘 (mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	70

表 5.2-17 土壤环境质量现状监测结果 (表层样) 单位: mg/kg

采样编号 采样深度	占地范围外 (0-0.2m)		占地范围外				标准值
	1#	2#	1#	2#	3#	4#	
砷 (mg/kg)	6.80	6.58	4.27	3.55	2.27	2.32	60
镉 (mg/kg)	0.21	0.14	0.09	0.08	0.06	0.11	65
六价铬 (mg/kg)	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	5.7
铜 (mg/kg)	29	29	27	24	21	23	18000
铅 (mg/kg)	34	34	25	21	15	17	800
镍 (mg/kg)	53	38	39	31	28	33	900
汞 (mg/kg)	0.073	0.071	0.076	0.042	0.041	0.049	38
四氯化碳 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	2.8
氯仿 (mg/kg)	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	0.9
氯甲烷 (mg/kg)	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	37
1,1-二氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	9
1,2-二氯乙烷 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	5
1,1-二氯乙烯 (mg/kg)	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	66
顺 1,2-二氯乙烯 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	596
反 1,2-二氯乙烯 (mg/kg)	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	54
二氯甲烷 (mg/kg)	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	616
1,2-二氯丙烷 (mg/kg)	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	5
1,1,1,2-四氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	10
1,1,2,2-四氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	6.8
四氯乙烯 (mg/kg)	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	53
1,1,1-三氯乙烷 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	840
1,1,2-三氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	2.8
三氯乙烯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	2.8
1,2,3-三氯丙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	0.5
氯乙烯 (mg/kg)	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	0.43
苯 (mg/kg)	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	4
氯苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	270
1,2-二氯苯 (mg/kg)	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	560
1,4-二氯苯 (mg/kg)	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	20
乙苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	28
苯乙烯 (mg/kg)	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	1290
甲苯 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	1200
间二甲苯+对二甲苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	570
邻二甲苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	640
硝基苯 (mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	76
苯胺 (mg/kg)	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	260
2-氯酚 (mg/kg)	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	2256

苯并[a]蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15
苯并[a]芘 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5
苯并[b]荧蒽 (mg/kg)	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	15
苯并[k]荧蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	151
蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1293
二苯并[a,h]蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5
茚并[1,2,3-cd]芘 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15
萘 (mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	70

(3) 土壤环境质量现状评价

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

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

式中： P_i ——第 i 个土壤监测因子的标准指数，无量纲；

C_i ——第 i 个土壤监测因子的监测浓度值， mg/kg ；

C_{si} ——第 i 个土壤监测因子的标准浓度值， mg/kg 。

根据表 5.2-16 和 5.2-17 的数据可知，其挥发性有机物、半挥发性有机物及铬（六价）均未检出，本次评价仅对检出的监测因子进行评价，具体评价详见下表。

表 5.2-18 土壤环境质量评价结果一览表（柱状样）（单因子指数法）

采样编号	TR1			TR2				TR3			TR4			TR5		
	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	3.0-5.5m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m
砷	0.063	0.058	0.052	0.039	0.037	0.047	0.034	0.058	0.053	0.019	0.102	0.050	0.054	0.056	0.063	0.058
镉	0.003	0.002	0.002	0.001	0.001	0.002	0.001	0.002	0.002	0.002	0.003	0.002	0.002	0.003	0.003	0.002
铜	0.002	0.002	0.001	0.002	0.002	0.001	0.002	0.002	0.001	0.001	0.002	0.002	0.002	0.001	0.002	0.002
铅	0.031	0.031	0.030	0.044	0.026	0.028	0.028	0.044	0.043	0.035	0.044	0.035	0.033	0.050	0.031	0.031
镍	0.040	0.043	0.040	0.054	0.049	0.043	0.040	0.049	0.046	0.046	0.064	0.049	0.047	0.051	0.040	0.043
汞	0.001	0.001	0.001	0.002	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.003	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001

表 5.2-19 土壤环境质量评价结果一览表（表层样）（单因子指数法）

采样编号	占地范围外（0-0.2m）		占地范围外			
	1#	2#	1#	2#	3#	4#
砷	0.113	0.110	0.071	0.059	0.038	0.039
镉	0.003	0.002	0.001	0.001	0.001	0.002
铜	0.002	0.002	0.002	0.001	0.001	0.001
铅	0.043	0.043	0.031	0.026	0.019	0.021
镍	0.059	0.042	0.043	0.034	0.031	0.037
汞	0.002	0.002	0.002	0.001	0.001	0.001

表 5.2-20 土壤环境质量评价结果汇总

序号	监测指标	标准值	标准指数 Pi 值			标准差	超标率%	最大超标倍数	检出率
			最大值	最小值	平均值				
1	砷 (mg/kg)	60	0.113	0.019	0.057	1.39	0	0	100%
2	镉 (mg/kg)	65	0.003	0.001	0.002	0.04	0	0	100%
3	铜 (mg/kg)	18000	0.002	0.001	0.0016	4.11	0	0	100%
4	铅 (mg/kg)	800	0.05	0.019	0.034	6.50	0	0	100%

5	镍 (mg/kg)	900	0.064	0.031	0.045	6.95	0	0	100%
6	汞 (mg/kg)	38	0.003	0.001	0.0013	0.01	0	0	100%

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

6 环境影响预测与评价

6.1 施工期环境影响预测与评价

6.1.1 施工期大气环境影响分析

施工扬尘主要产生在室内装修期间的各种作业，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，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。

6.1.2 施工期水环境影响分析

本项目施工期较短，施工现场不设食宿，工人就餐采用订餐外送制度。施工人员生活污水主要来自日常洗手、冲厕废水，依托现有卫生间及生活污水收集系统，经现有污水处理站处理后，排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。

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。

6.1.3 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。

6.1.4 施工期固体废物影响分析

本项目施工期产生的固体废物主要为建筑垃圾以及人员产生的生活垃圾。

(1) 建筑垃圾

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

本项目废包装材料由物资回收部门回收利用；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

本项目施工期的生活垃圾包括剩饭剩菜、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。

6.1.5 施工期生态环境影响分析

根据现场调查，项目用地范围内均已完成硬化，已无植被等，对生态环境无影响。

6.2 运营期环境影响预测与评价

6.2.1 运营期大气环境影响分析

本项目评价等级应为三级，根据导则，三级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

(一) 废气达标情况影响分析

根据废气源强核算可知，本项目废气污染物排放达标情况见下表 6.2-1。

表 6.2-1 项目废气污染物排放达标分析一览表

污染源	排气筒编号	污染物	废气量 m ³ /h	治理措施	排放情况			排放标准		达标情况
					排放量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	
污水处理站废气 G2	DA002	NH ₃	6000	活性炭吸附设备	19.4555	0.0022	0.37	0.36	10	达标
		H ₂ S			0.755	0.000086	0.014	0.018	3.0	达标
		臭气浓度			/	239	/	1000	/	达标
研发实验室	DA003	乙酸	5000	活性炭吸附设备	2.1	0.042	8.4	/	20	达标
		乙腈			0.1572	0.003145	0.6288	/	50	达标
		甲醇			0.1584	0.00317	0.6336	7	50	达标
		非甲烷总烃			29.3656	0.1022	20.45	14	50	达标

由上表可知，本项目 DA002、DA003 污染物浓度和速率均满足《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”，可达标排放。

(二) 非正常工况排放情况影响分析

非正常工况下，为确保项目废气处理装置正常运行，建设方在日常运行过程中，拟采取如下措施：

A、由公司委派专人负责每日巡检废气处理装置，做好巡检记录。

B、当发现废气处理设施故障并导致废气非正常排放时，应立即停止实验，待废气处理装置故障排除后并可正常运行时方可恢复加工生产。

C、建立废气处理装置运行管理台账，由专人负责记录。

(四) 污染物排放量核算

本项目排气筒均为一般排放口，项目有组织废气排放量核算表详见表 6.2-2，，废气总排放量详见 6.2-3。

表 6.2-2 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m ³)	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (kg/a)
一般排放口					
1	DA002	NH ₃	0.37	0.0022	19.4555
		H ₂ S	0.014	0.000086	0.755
2	DA003	乙酸	8.4	0.042	2.1
		乙腈	0.6288	0.003145	0.1572
		甲醇	0.6336	0.00317	0.1584
		非甲烷总烃	20.45	0.1022	29.3656

表 6.2-3 大气污染物排放量核算表

序号	污染物	年排放量 (kg/a)
1	NH ₃	19.4555
2	H ₂ S	0.755
3	乙酸	2.1
4	乙腈	0.1572
5	甲醇	0.1584
6	非甲烷总烃	29.3656

表 6.2-4 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容	自查项目
------	------

评价等级与范围	评价等级	一级 <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 ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000t/a <input type="checkbox"/>		<500t/a <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价因子	其他污染物 (NH ₃ 、H ₂ S、甲醇、TVOC)			包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <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	评价功能区	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	(2024) 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"/>		现状补充监测 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、拟建项目污染源 <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 type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL 2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <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 _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/>		
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>				C _{本项目} 最大占标率>100% <input type="checkbox"/>		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>			C _{本项目} 最大占标率>10% <input type="checkbox"/>		
		二类区	C _{本项目} 最大占标率≤30% <input type="checkbox"/>			C _{本项目} 最大占标率>30% <input type="checkbox"/>		
	非正常 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 (/) h		C _{非正常} 占标率≤100% <input type="checkbox"/>		C _{非正常} 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 _{叠加} 达标 <input type="checkbox"/>			C _{叠加} 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：(NH ₃ 、H ₂ S、乙酸、甲醇、非甲烷总烃、乙腈)			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 type="checkbox"/>	

			测☑
评价 结论	环境影响	可以接受☑不可以接受□	
	大气环境防护 距离	距 (/) 厂界最远 (/) m	
	污染源年排放 量	NH ₃ 19.4555kg/a; H ₂ S: 0.755kg/a;乙酸 2.15kg/a;乙腈 0.15725kg/a;甲醇 0.15845kg/a;非甲烷总烃 29.36565kg/a;。	
注：“□”，填“√”；“（/）”为内容填写项			

6.2.2 运营期地表水环境影响分析

项目地表水评价等级为三级 B，主要评价内容包括水污染控制和水环境影响减缓措施有效性、改建污水处理站的环境可行性。

（一）防止病毒通过污水传播扩散可行性分析

项目含生物活性废水经生物废水灭活装置后，再与其他生产废水进入厂区污水处理站处理。大多数病毒对乙醇、碘伏、碘酊等常用消毒剂敏感；对紫外线和热敏感，56℃条件下 30 分钟可灭活。因此，项目生物废水灭活装置温度 121℃，灭活 30min 可有效灭活，确保进入厂区污水处理站污水不含生物活性。

（二）污水排放达标性分析

①污水水质满足污水处理站进水水质可行性分析

表 6.2-5 水质满足污水处理站进水水质要求可行性分析

项目	进入厂区污水站污染物 浓度 (mg/L)	设计进水水质指标 (mg/L)	符合性分析
COD _{Cr}	1130.00	4000	符合
BOD ₅	443.94	1700	符合
SS	149.65	800	符合
氨氮	13.05	200	符合
总氮	30.02	100	符合
总磷	34.63	100	符合
LAS	2.64	8	符合
TOC	492.13	2000	符合

由上表可知，本项目污水处理站废水水质满足污水处理站设计进水水质要求。

②污水处理站出口排放达标可行性分析

经预测，本项目建成后项目污水处理站出口污染物排放满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

⑤基准排水量达标性分析

项目总排水量为 20842.98m³/a，产品产量约 60kg，则基准排水量为 347m³/kg-产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中药物种类为“其他类”单位产品基准排水量为 1400m³/kg-产品的要求。

（四）城镇污水处理厂接纳可行性分析

（1）处理能力、处理工艺

①经开污水处理厂

北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂（原名“北京博大水务有限公司经开污水处理厂”），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 94456m²。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 月完成经开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，经开污水处理厂 2024 年实际处理水量平均约 12.04 万 m³/d，现状已处于超负荷运行状态。

②路东区临时污水处理厂

鉴于经开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水量，开发区决定在经开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 m³/d，采取分期建设形式，先期按照设备 3 万 m³/d 规模、共用土建部分 5 万 m³/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，预计于 2025 年 6 月 20 日已完成建设项目竣工环境保护验收。本项目建成投运

时路经开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经开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经开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）设计进出水水质及达标情况

经开污水处理厂、路东区临时污水处理厂设计进水水质满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”；设计出水水质满足《城镇污水处理厂水污染物排放标准》(DB11/890-2012)中表1的B标准限值。本项目排水水质能够满足进入东区处理厂、路东区临时污水处理厂水质要求。

综上所述，本项目排水水质满足污水处理厂进水要求，因此，本项目污水排入此污水处理厂可行。

（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荣京东街2号，位于经开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，经开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^3/d ，剩余处理能力1.69万 m^3/d 。根据本项目日最大水平衡表，本项目日最大污水排放量为73.18422 m^3/d ，占污水处理厂设计处理规模的比例较小（约占0.43%），市政污水处理厂有能力接纳本项目排放污水，废水排入经开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。目前经开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；路东区临时污水处理厂预计2025年下旬运行，根据《路东区临时污水处理厂建设工程项目环境影响报告书》，临时污水处理厂出水指标可满足《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，项目废水排入经开污水处理厂可行，对地表水环境质量影响不大。

(五) 地表水环境影响评价结论

本项目位于经开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，经开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。

表 6.2-9 项目地表水评价自查表

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；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；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 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区分区 <input type="checkbox"/> ；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 checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积	
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 checked="" 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 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		
		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"/>	
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源
		丰水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；平水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；枯水期 <input checked="" 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"/>	生态环境保护主管部门 <input checked="" type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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"/>	(/)	监测断面或点位个数 (/) 个
现状评价	评价范围	河流: 长度 (/) km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 (/) km ²		
	评价因子	(/)		
	评价标准	河流、湖库、河口: I类 <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 (/)		
	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 <input type="checkbox"/> : 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 <input type="checkbox"/> : 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况 <input type="checkbox"/> : 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 <input type="checkbox"/> : 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源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"/>		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 ²		
	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"/>		
	预测情境	建设期 <input type="checkbox"/> ; 生产运营期 <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"/>		
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区(流)域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ; 替代削减源 <input checked="" type="checkbox"/>		
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input checked="" type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 满足区(流)域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/>		

	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 <input checked="" type="checkbox"/>				
污染源排放量核算	污染物名称	排放量/（t/a）		排放浓度/（mg/L）	
	COD _{Cr}	1.4009		185.71	
	BOD ₅	0.8916		67.21	
	SS	0.0140		42.78	
	氨氮	0.0424		0.67	
	总氮	0.0953		2.04	
	总磷	0.0023		4.57	
	LAS	1.3802		0.11	
	TOC	0.0836		66.22	
	TDS	6.8333		4.01	
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）
	（/）	（/）	（/）	（/）	（/）
生态流量确定	生态流量：一般水期（）m ³ /s；鱼类繁殖期（）m ³ /s；其他（）m ³ /s 生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m				
环保措施	污水处理设施 <input checked="" type="checkbox"/> ；水温减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减 <input checked="" type="checkbox"/> ； 依托其它工程措施□；其他□				
防治措施		环境质量		污染源	
	监测方式	手动□；自动□；无监测□		手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动 <input checked="" type="checkbox"/> ；无监测□	
	监测点位	（/）		（废水总排口）	
	监测因子	（/）		（pH（无量纲）、悬浮物、BOD ₅ 、COD _{Cr} 、氨氮、总磷（以P计）、总氮、阴离子表面活性剂、总余氯、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□				

注：“□”为勾选项，填“√”；“（）”为内容填写项“备注”为其他补充内容。

6.2.3 运营期地下水环境影响分析

（一）评价区水文地质条件

（1）包气带

根据项目所在地地勘报告，项目区内包气带岩性为黏质粉土，厚度 $Mb=1.4\sim 1.8m\geq 1.0m$ ；分布连续稳定，渗透系数 $1.45m/d$ ，即渗透系数 K 值在 $1.16\times 10^{-3}\sim 1.74\times 10^{-3}cm/s$ 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位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。

（二）地下水环境影响预测

（1）预测范围

拟建项目地下水环境影响预测范围与调查评价范围一致。

（2）预测时段

根据拟建项目排污特点，确定重点预测时段为运营期。

（3）情景设置

①正常状况下地下水环境影响分析

本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）、生活污水、实验废水排入改建污水处理站处理达标后和浓排水一并排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。废水不直接排入周围地表水体。因此，拟建项目建设、生产运行不会导致环境水文地质问题。

生产车间排水系统采用柔性铸钢管、不锈钢管连接，拟建项目配套建设污水管线，污水管线及接口应采取防泄漏、防渗漏措施，可以最大限度减少污水的跑、冒、滴、漏。且污水管每隔一定距离设专门的检查口，可利于检修和维护；危废暂存间按照要求做好防渗措施，危险废物及时交由有资质单位清运处置，通过加强管理、维护，物料和废水泄漏的可能性较小，一般情况下物料及废水等不会渗漏和进入地下，对地下水不会造成污染。

综上所述，正常工况下，拟建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，同时改建污水处理站污水储存、输送、处理过程中的各池体、管

线均采取了有效的防渗措施，无废水的渗漏。因此正常工况下，拟建项目废水基本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非正常状况下地下水环境影响分析

非正常状况是指拟建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，拟建项目生产工艺废水、车间地面、墙面、设备表面清洗废水经污水管道进入已建污水处理站，污水管道在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地下水，对地下水环境产生影响。

③预测情景设置

预测情景应选择与拟建项目工艺相关、能反应特征污染情况，潜在污染风险大、污染组分浓度高的位置。结合拟建项目生产特点、废水收集和处理过程，本次评价非正常状况为在建污水处理站调节池发生泄漏，同时防渗层腐蚀，对地下水造成影响。

（4）预测因子

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

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

（5）预测源强

污水处理站调节池为钢结构，采取的防渗措施为：采用 8mm 厚碳钢板材进行焊制，内部涂防锈涂料及防腐涂料作为水池的防腐保护，池外壁刷防锈涂料及面漆。尺寸为 2m×3m×4m，正常水位 3.5m，则湿润面积为 41m²。参考《给水排水构筑物工程施工及验收规范》（GB50141-2008），钢筋混凝土结构水池渗水量不得超过 2L/

($m^2 \cdot d$)，非正常状况按照正常状况的 10 倍考虑，则非正常状况下，调节池渗水量为 $0.82m^3/d$ 。

本次评价要求，污染控制监测井每月采样 1 次，若发现监测结果出现超标，即可对池体进行堵漏施工，工期按照 30 天考虑，本次从保守角度考虑从泄漏到泄漏状况得到妥善处置，共计 60 天，则泄漏废水量为 $49.2m^3$ 。

根据前述章节对现有工程及拟建项目工程分析可知调节池废水 COD_{Cr} 浓度为 $1130mg/L$ ，氨氮浓度为 $13.5mg/L$ 。

非正常状况下调节池发生渗漏，泄漏 60 天后进入地下水的废水量为 $49.2m^3$ 。根据前述经计算 COD_{Cr} 和 COD_{Mn} 的关系式计算得耗氧量浓度为 $407.71mg/L$ ，则进入地下水的耗氧量为 $20.07kg$ ，进入地下水的氨氮量为 $0.47kg$ 。

表 6.2-10 污染物泄漏源强

预测情景	预测因子	源强浓度 (mg/L)	进入地下水的污染物量 (kg)	标准限值 (mg/L)	最低检出限 (mg/L)	分析方法
污水站调节池	耗氧量	407.71	20.07	3.0	0.5	高锰酸钾氧化法 (GB/T11892-1989)
	氨氮	9.47	0.47	0.2	0.025	纳氏试剂光度法 (GB/T7479-1987)

(6) 预测方法

拟建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) 预测方法选取原则，确定本项目地下水环境影响预测采用解析法。

污染物在潜水含水层中的迁移可概化为瞬时点源注入污染质，二维水动力弥散问题，污染物浓度分布模型如下：

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

式中：x,y——计算点处的位置坐标；

t——时间，d；

C (x,y,t) ——t 时刻点 x,y 处的污染质浓度，mg/L；

M——含水层厚度，m；

m_M ——长度为 M 的线性瞬时注入的污染质质量，kg；

u——水流速度，m/d；

n——有效孔隙度；

D_L ——纵向弥散系数， m^2/d ；

D_T ——横向弥散系数， m^2/d ；

π ——圆周率。

根据拟建项目所在区域地质与水文地质条件，预测参数如下：

①含水层的厚度 M ：根据项目所在区域水文地质资料，含水层主要为黏质粉土、细砂、粉质黏土-重粉质黏土含水层，含水层厚度在 5~10m 之间，取含水层厚度 10m。

②泄漏物质注入的量：耗氧量为 20.07kg、氨氮为 0.47kg。

③含水层的平均有效孔隙度 n ：根据项目区地勘资料，项目所在地含水层以黏质粉土、细砂、粉质黏土-重粉质黏土为主，依据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ 610-2016）附录 B 水文地质参数经验值表，取 0.5m/d。

④水流速度 u ：根据区域水文地质资料地下水水力坡度 I 取 1.25‰，渗透系数 K 取 1.45m/d， n 取 0.15，则 $u=K \times I / n \approx 0.012m/d$ 。

⑤纵向 x 方向的弥散系数 D_L ：为纵向弥散度（ α_L ）和地下水流速度（ u ）的积。纵向弥散度 α_L 可以由图 5.2-1 确定，根据世界范围内所收集到的百余个水质模型中所计算出的孔隙介质的纵向弥散度 α_L 及有关资料与参数作出的 $\lg\alpha_L - \lg L_s$ 。基准尺度 L_s 是指研究区大小的度量，一般用溶质运移到观测孔的最大距离表示。本项目评价的弥散度按照偏保守的评价原则，纵向弥散度参数值取 10m，横向弥散度参数值取 1m。

故纵向弥散系数 $D_L = \alpha_L \times u = 10m \times 0.012m/d = 0.12m^2/d$ 。根据经验系数， D_L/D_T 一般为 10，则 D_T 则取 0.012m²/d。

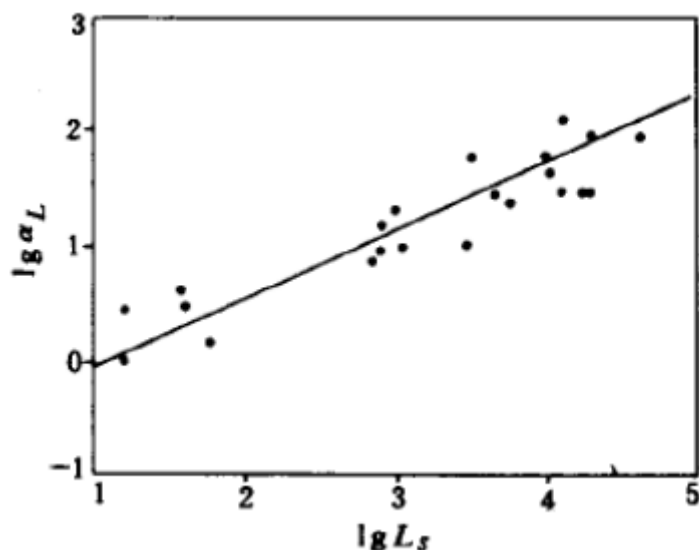


图 6.2-1 孔隙介质数值模型的 $\lg \alpha L$ — $\lg L_s$ 关系

(7) 预测评价

按上述预测条件及各参数，污染物泄漏 60d 后发现泄漏点得到有效处置，非正常状况发生后第 100d、1000d，各污染物浓度与调节池泄漏点下游距离的情况进行预测，在采用上述预测模型及参数情况下，预测结果如下：

表 6.2-11 非正常状况调节池泄漏点下游污染物浓度变化情况（100d）

泄漏点下游距离 (m)	耗氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)
0	272.43	6.38
1	280.49	6.57
3	262.40	6.14
5	207.79	4.87
10	55.93	1.31
14	9.24	0.22
15	5.31	0.12
16	2.93	0.07
18	0.78	0.02
19	0.38	0.01
20	0.18	0.00

由上表的预测结果可知，当发生泄漏后第 100 天时，泄漏点下游耗氧量超标距离为 0~5m，影响距离 0~18m（可检出范围）；泄漏点下游氨氮超标距离 0~14m，影响距离 0~17m（可检出范围）。非正常状况调节池泄漏点下游污染物浓度变化情况见下图。

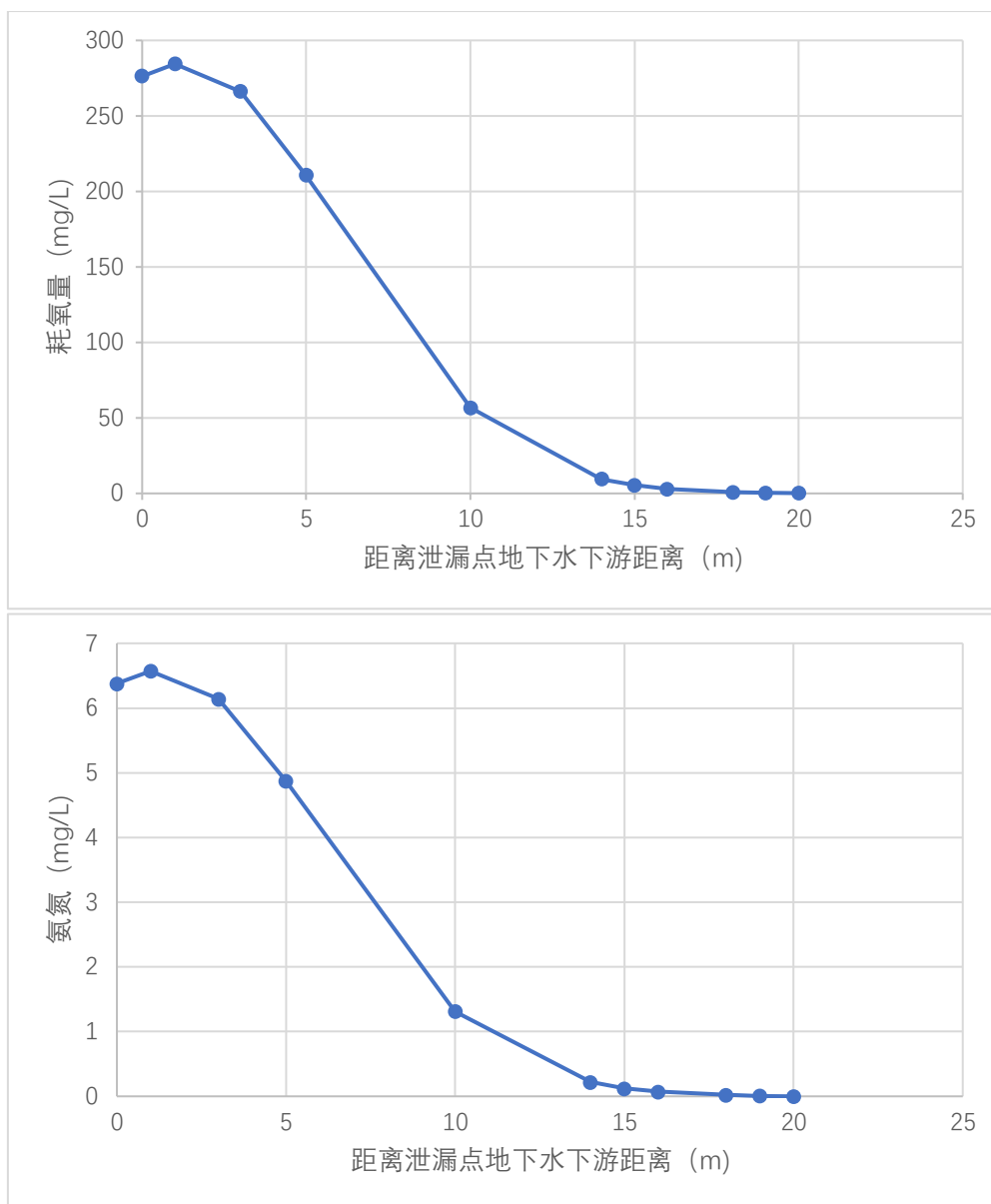


图 6.2-2 非正常状况调节池泄漏点下游污染物浓度变化情况 (100d)

表 6.2-12 非正常状况调节池泄漏点下游污染物浓度变化情况 (1000d)

泄漏点下游距离 (m)	耗氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)
0	20.80	0.49
5	25.35	0.59
10	27.84	0.65
15	27.55	0.65
20	24.57	0.58
25	19.74	0.46
30	14.29	0.33
35	9.33	0.22
40	5.48	0.13
44	3.32	0.07
45	2.90	0.08
52	1.00	0.02

56	0.50	0.01
60	0.23	0.01

由上表的预测结果可知，当发生泄漏后第 1000 天时，泄漏点下游耗氧量超标距离为 0~44m，影响距离 0~56m（可检出范围）；泄漏点下游氨氮超标距离 0~35m，影响距离 0~51m（可检出范围）。非正常状况调节池泄漏点下游污染物浓度变化情况见下图。

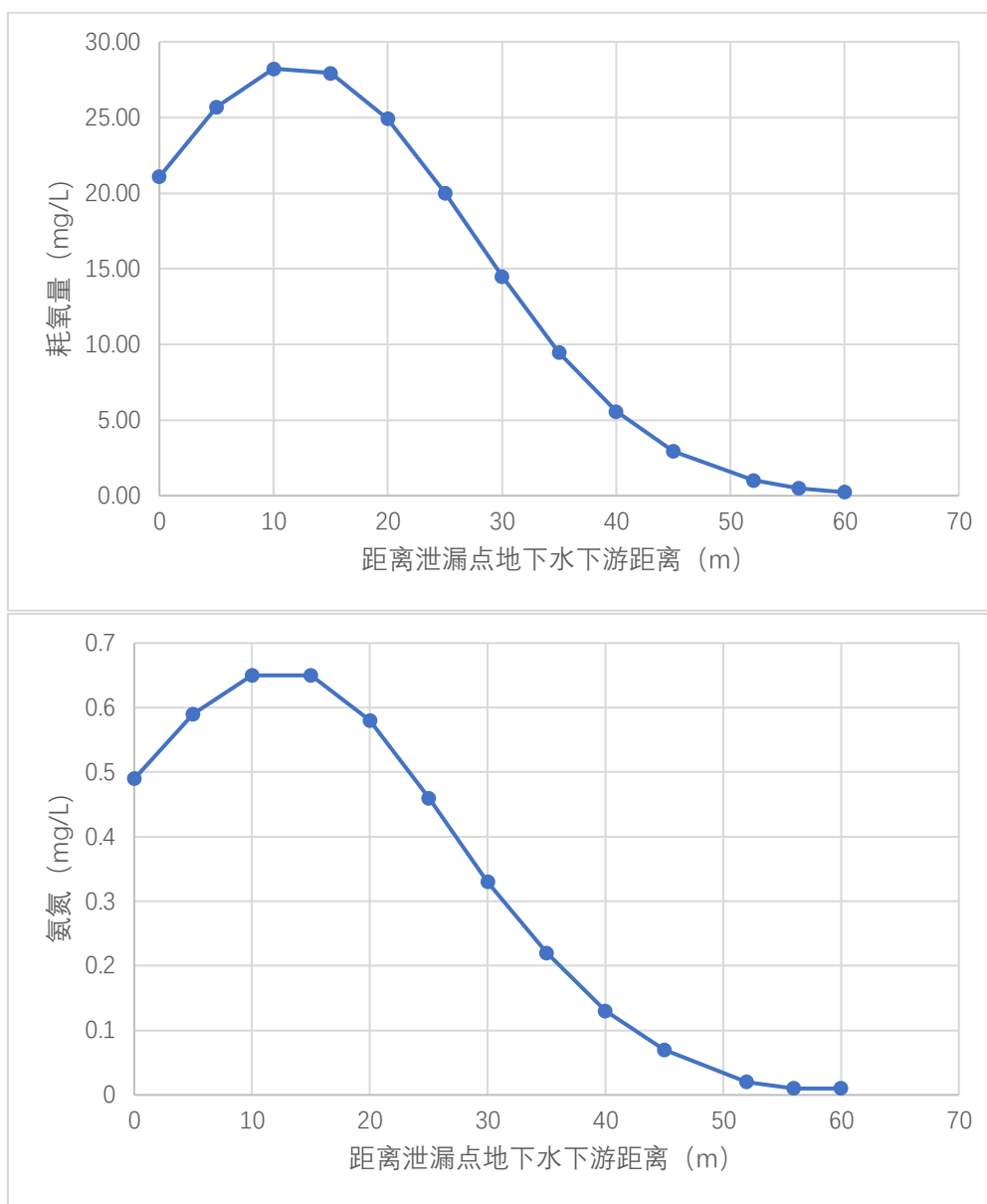


图 6.2-3 非正常状况调节池泄漏点下游污染物浓度变化情况（1000d）

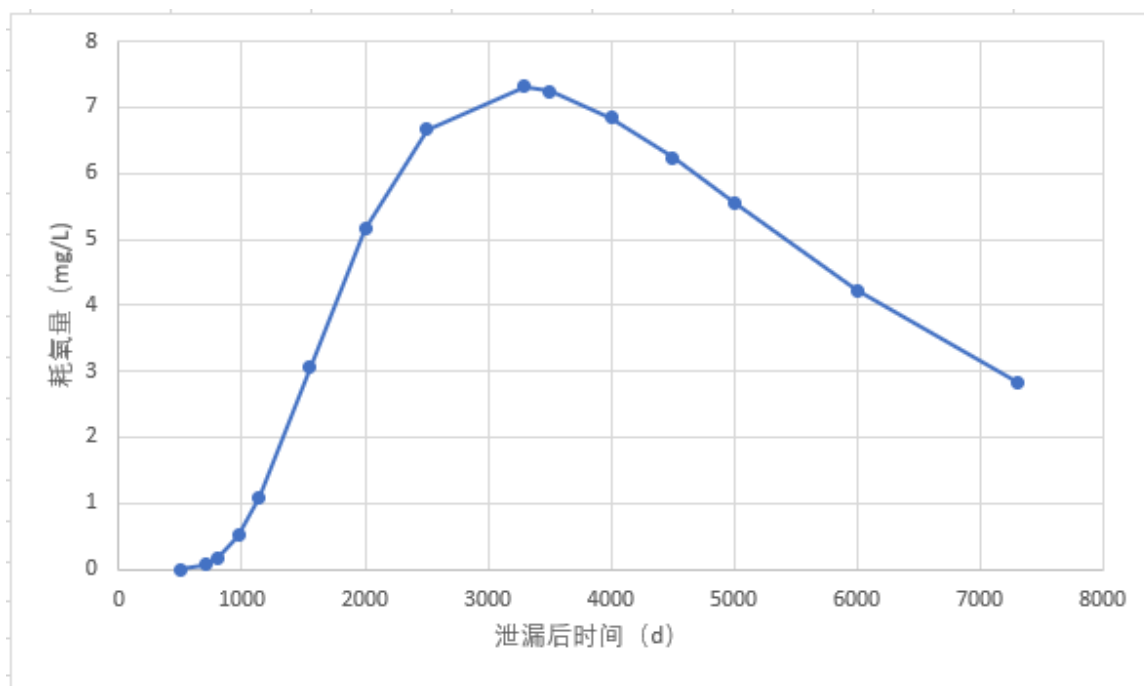
调节池下游厂界处（55m），各污染物浓度与非正常状况发生后时间的情况进行预测，在采用上述预测模型及参数情况下，预测结果详见下表。

表 6.2-13 调节池下游 55m 处污染物浓度变化情况

非正常状况发生后时间 (d)	耗氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)
----------------	------------	-----------

500	0.00	0.00
700	0.06	0.00
800	0.16	0.00
970	0.51	0.01
1140	1.09	0.03
1550	3.05	0.07
2000	5.16	0.12
2500	6.67	0.16
3300	7.32	0.17
3500	7.25	0.17
4000	6.84	0.16
4500	6.24	0.15
5000	5.56	0.13
6000	4.23	0.10
7300	2.84	0.07

由上表的预测结果可知：调节池发生渗漏后，污染物在地下水中迁移到厂界处的时间较缓慢，在事故发生 970 天的时候，耗氧量在下游厂界处可检出，此后浓度逐渐增加，在事故发生 1550 天后厂界处耗氧量超标，3300 天后浓度值达到最大，此后由于污染物在地下水中迁移、降解，浓度逐渐降低，7300 天后，耗氧量达标。事故发生后氨氮的超标范围较小，调节池下游厂界处可达标，在事故发生 1140 天后，厂界处氨氮的浓度可检出。调查池下游厂界处污染物浓度变化情况见下图。



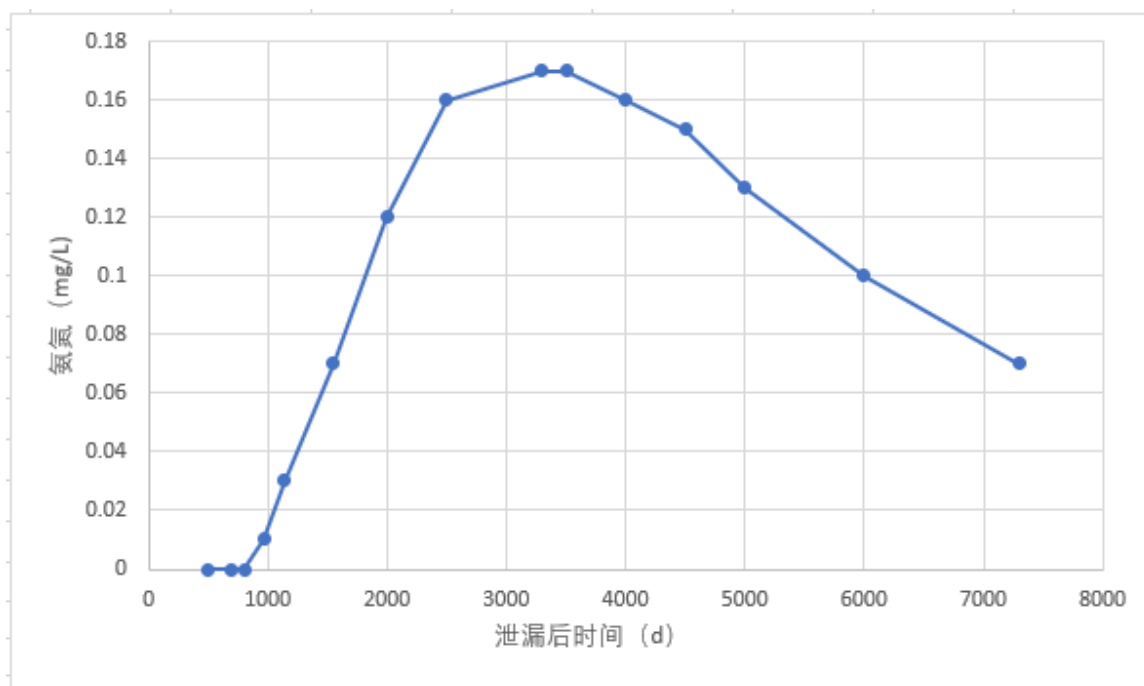


图 6.2-4 非正常状况调节池下游厂界处 (55m) 处污染物浓度变化情况

预测结果汇总见下表：

表 6.2-14 非正常状况调节池泄漏点下游预测结果汇总表

时间	结果	泄漏点下游耗氧量预测结果	泄漏点下游氨氮预测结果
	事故发生后 100d	超标距离	≤5m
影响距离		≤18m	≤17m
事故发生后 1000d	超标距离	≤44m	≤35m
	影响距离	≤56m	≤51m
调节池下游厂界处 (55m) 预测结果	预测期限内超标天数	≥1550 天、<7200 天	无
	预测期限内影响天数	≥970 天	≥1140 天

由上表可知，泄漏事故发生后，预测期限内泄漏点下游的最大超标距离为≤56m。预测期限内污染物迁移到厂界处且引起地下水超标的最低天数为≥1140 天。本项目距离周边最近的饮用水源井的距离为 3.36km，且位于本项目地下水上游，不在预测的超标和影响范围内，因此，本项目对其影响很小。

(8) 地下水环境影响预测结论

综上所述，正常运行下，本项目生产废水经改建污水处理站处理后排入市政污水管网，无未经处理的废水外排，同时废水处理设备及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，污水管道发生泄漏，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，位于地面上，如发生泄漏可尽早发现并处理，污染物基本不会持续泄漏，对地下水环境影响较预测情况更小。本项目的建设从地下水环境影响的角度可以接受。

6.2.4 运营期声环境影响分析

（一）噪声源强

本项目运营期噪声源主要为风机、空调机组、和生产设备运行时产生的噪声，噪声源的声级为 75~90dB（A），噪声源强见表 4.3-10 和表 4.3-11。

（二）噪声预测

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

（1）单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

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

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

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

式中：

L_w —倍频带声功率级，dB；

D_c —指向性校正，dB；它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源的规定方向的级的偏差程度。指向性校正等于点声源的指向性指数 D_1 加上计到小于 4π 球面度 (s_r) 立体角内的声传播指数 D_Ω 。对辐射到自由空间的全向点声源， $D_c=0$ dB（A）。

A —倍频带衰减，dB（A）；

A_{div} —几何发散引起的倍频带衰减，dB（A）；

A_{atm} —大气吸引引起的倍频带衰减，dB（A）；

A_{gr} —地面效应引起的倍频带衰减，dB（A）；

A_{bar} —声屏障引起的倍频带衰减，dB（A）；

A_{misc} —其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB (A)。

衰减项计算参照《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)中 8.3.3-8.3.7 相关模式计算。

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

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

预测点的 A 声级 $L_A(r)$ ，可利用 8 个倍频带的声压级按下式计算：

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

式中：

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

ΔL_i — i 倍频带 A 计权网络修正值，dB (A) (见附录 B)。

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

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

$$\text{或 } L_A(r) = L_A(r_0) - A$$

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

(2) 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

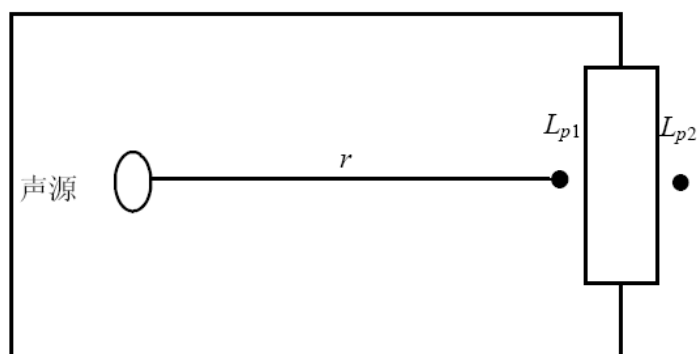


图 6.2-5 室内声源等效为室外声源图例

如上图所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声

源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式近似求出：

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

式中：

TL —隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB（A）。

也可按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left[\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right]$$

式中：

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

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

r —声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right)$$

式中：

$L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB（A）；

L_{p1ij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB（A）；

N —室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中：

$L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB（A）；

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量，dB（A）。

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

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

（3）建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值（ L_{eqg} ）

$$L_{eqg} = 10lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right]$$

式中：

L_{eqg} —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T—用于计算等效声级的时间，s；

N—室外声源个数；

t_i —在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M—等效室外声源个数；

t_j —在 T 时间内 j 声源工作时间，s。

(4) 预测点的预测等效声级 (L_{eq}) 计算公式：

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

式中：

L_{eq} —预测点的噪声预测值，dB；

L_{eqg} —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

L_{eqb} —预测点的背景噪声值，dB。

(5) 点声源噪声衰减模式：

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

式中：

$L_P (r_0)$ —已知点的噪声声级，dB (A)；

$L_P (r)$ —评价点的噪声声级，dB (A)；

r_0 —已知点到噪声源的距离，m；

r_1 —评价点到噪声源的距离，m。

(6) 预测结果

预测点噪声预测结果见下表。

表 6.2-15 厂界噪声预测结果表单位：dB (A)

预测点	预测值		标准值		预测结果
	昼间	夜间	昼间	夜间	
东厂界	58.2	52.0	70	55	达标
西厂界	57.9	51.8	65	55	达标
北厂界	56.4	50.2	70	55	达标

根据上表预测结果可知，厂界西侧噪声昼间、夜间贡献值均满足《工业企业厂

界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类区标准限值；厂界东侧、北侧噪声昼间、夜间贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类区标准限值。

综上所述，本项目产生的噪声对周围环境影响较小。

6.2.6 运营期固体废物影响分析

项目在运营期产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾。

6.2.5.1 危险废物影响分析

（一）基本要求

项目生产和实验过程产生的危险废物主要包括废一次性耗材，沾染化学品的废包装物、废过滤介质、废层析填料、除菌过滤器废滤芯、废高效过滤器、废气处理废活性炭，含生物活性的危险废物先经高温灭活后，专用容器收集，分类暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位处置。

（二）危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

项目产生的危险废物种类为HW02 医药废物、HW49 其他废物。项目现厂区一层东南角设1间危废暂存间，建筑面积12m²。

表 6.2-16 危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	废物类别	废物代码	产生周期	产生量(t/a)	最大贮存量 t	占地面积(m ²)	贮存方式	贮存周期	
1	危废暂存间	沾染化学品的废包装物	HW49	900-047-49	每天	3	0.5	1	袋装	1个月	
2		除菌过滤器废滤芯	HW49	900-041-49	更换时	2	0.5	1	袋装	1个月	
3		废高效过滤器	HW49	900-041-49	更换时	2	0.5	1	袋装	1个月	
4		废气处理废活性炭	HW49	900-039-49	更换时	2	0.5	1	袋装	1个月	
5		废过滤介质	HW02	276-003-02	更换时	5	0.5	1	袋装	1个月	
6		废层析填料	HW02	276-003-02	每天	5	0.5	1	袋装	1个月	
7		废一次性耗材	HW49	900-041-49	每天	5	0.5	1	袋装	1个月	
8								1.8	1	桶装	1个月
9								0.05	1	桶装	1个月
10								0.15	1	桶装	1个月

（1）根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），现有危废暂存间

已按照如下要求进行建设。

A、贮存设施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，已采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不露天堆放危险废物。

B、贮存设施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。

C、贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

D、贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料与所接触的物料或污染物相容，采用高密度聚乙烯膜材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还进行基础防渗，防渗层渗透系数不大于 10^{-7}cm/s 。

E、同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺分别建设贮存分区。

F、贮存设施采取技术和管理措施防止无关人员进入。

(2) 对危险废物贮存过程污染控制要求如下：

A、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。

B、液态危险废物装入容器内贮存，或直接采用贮存池、贮存罐区贮存。

C、半固态危险废物装入容器或包装袋内贮存，或直接采用贮存池贮存。

D、具有热塑性的危险废物装入容器或包装袋内进行贮存。

E、易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物装入闭口容器或包装物内贮存。

F、危险废物贮存过程中易产生粉尘等无组织排放的，采取抑尘等有效措施。

(3) 对危险废物贮存容器和包装物污染控制要求如下：

A、容器和包装物材质、内衬与盛装的危险废物相容。

B、针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。

C、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。

D、柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。

E、使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部留有适当的空间，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。

F、容器和包装物外表面应保持清洁。

（三）危险废物运输过程的环境影响分析及污染防治措施

本项目产生的危险废物暂存于危废暂存间内，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、运送至危废暂存间，危险废物定期由有资质的单位转运处理，做好转运记录。转运危险废物的车辆便于装卸、防止外溢，加盖便于密闭转运，转运车辆每日清洗与消毒。由于危险废物从暂存间至转运车辆均置于密闭容器内，不会发生散落，因此运输过程对外环境不会造成影响。

（四）危险废物处置的环境影响分析

本项目危废暂存间做好防渗工作，门口贴警示标识。危险废物委托有危险废物处置资质的单位定期清运、处置。

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

（五）委托处置的环境影响分析

本项目已与北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司签订危废协议。该公司是北京市持有《危险废物经营许可证》特许经营单位，主要有毒有害废弃物的收集、贮存、处置，核准经营危险废物类别含有为HW02、03、06、08、09、11、12、13、16、17、22、29（仅限900-023-29）、31、34、35、36、49、50共18类。（不含甲类液体）#。本项目产生的危险废物类别符合北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置的危险废物的类别，因此北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司完全能力处理本项目产生的危险废物。

5.2.5.2 一般工业固体废物影响分析

项目一般工业固体废物包括废离子交换树脂、制水设备废活性炭、保安过滤器废滤芯、废反渗透膜、废空调送风过滤器、未沾染化学品的废包装物、污泥，其中，废离子交换树脂、制水设备废活性炭、保安过滤器废滤芯、废反渗透膜、废空调送风过滤器由厂家回收，未沾染化学品的废包装物委托物资回收单位处置，污泥委托具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位清掏处置。

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。

5.2.5.3 生活垃圾影响分析

生活垃圾产生量为 2.25t/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。

采取以上措施后，项目生活垃圾对环境的影响较小。

6.2.6 运营期土壤环境影响分析

6.2.6.1 正常工况时土壤环境影响

本项目危废暂存间、危险化学品间、一般固废间、污水处理站均位于地上一层，不与土壤直接接触，基本不会造成土壤污染。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。

本项目主要设施场地防渗根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）地下水污染防渗分区要求进行布设。按照渗漏风险的轻重分别设防，其中危废暂存间按照重点防渗区管理建设，防渗层为 2mm 厚高密度聚乙烯，防渗系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s，污水处理站采取一般防渗。因此，在落实好防渗工作的前提下，项目运营对土壤环境不会造成不良影响。

6.2.6.2 非正常工况时土壤环境影响

（一）瞬时源事故

污水管道一旦发生泄漏后会导致污水泄漏，泄漏污水一旦进入土壤可能对周围土壤造成污染，影响土壤中的微生物生存，破坏土壤的结构，增加土壤中污染物，对土壤环境造成局部斑块状的影响。

但是，考虑到一旦大量污水泄漏能够及时发现，因此在发生风险事故时也能够及时有效的对泄漏污水进行处置，减少污水在地面停留的时间，从而降低污染物渗入土壤的风险。泄漏物质进入土壤和地下水后，通过地下水监测井能够监测泄漏的物质进入土壤和地下水的情况。

（二）持续源事故

持续源渗漏情景最大可能为污水处理管道向总排口输送废水段管道泄漏，水污染物对土壤环境会产生“跑、冒、滴、漏”现象，在“水”介质的作用下，容易渗入土壤和地下水环境。

本次预测评价，以污水处理站出水向园区化粪池疏水管道作为土壤环境潜在影响污染源，预测因子为化学需氧量和氨氮。

(1) 预测源强

根据工程分析章节，本项目土壤影响预测源强详见下表。

表 6.2-17 土壤预测源强 单位：mg/L

污染源	工艺流程/节点	污染途径	预测因子	污染源强 mg/L	泄漏时间	工况
废水处理设备管道	污水管道	垂直入渗	COD _{Cr}	401.82	365d	非正常工况
			氨氮	1.89		

(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，mg/L；

D——弥散系数，m²/d；

q——渗流速率，m/d；

z——沿 z 轴的距离，m；

t——时间变量，d；

θ——土壤含水率，%。

初始条件：

边界条件：

第一类 Dirichlet 边界条件（连续点源）

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

本次评价应用 HYDRUS-1D 软件求解非饱和带中的水分与溶质迁移方程。HYDRUS-1D 软件是由美国农业部、美国盐碱地实验室(USSalinitylaboratory)于 1998 年开发出来,该软件可以模拟一维水流、二氧化碳、溶质和热在包气带非饱和带介质中的运移,它主要包括有水分运移,溶质运移、热传递和植物根系吸水等几大模块,并具有灵活的输入和输出功能。适用于模拟水分、化学离子和热量的迁移过程和转化规律。该软件采用 Richards 方程,可用于描述饱和和非饱和带达西水流运动,能灵活处理多种边界条件,包括定压力水头边界、定通量边界、自由排水边界及大气降水边界等。时间离散采用隐式差分法,采用迭代法将离散化的非线性控制方程线性化,控制方程采用伽辽金有限元法进行求解而且其模拟区域可以是不规则的水流边界,介质也可以是各项异性的非均质土壤颗粒,这样就更能反映符合污染物的迁移情况。

(4) 数值模型

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,地下一层深 4m,根据资料项目所在地地勘报告,项目所在地稳定地下水埋深约 17.6m,将预测目标层确定为从废水处理池体底部至潜水含水层,在垂向上概化为 1 层,深度 13.6m。

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 13.6m,观测点分别设置在 2.7m、5.4m、8.1m、10.8、13.5m 处,共 5 个观测点。预测时限取 365 天,时间节点取 5d、30d、60d、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 6.2-18 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 θ_r	饱和土壤含水量 θ_s	土壤水分保持参数 Alpha (cm^{-1})	土壤水分保持参数 n ($^{\circ}$)	土壤饱和导水率 Ks (cm/day)	电导率函数中的弯曲参数
土壤层	黏质粉土	1360	0.07	0.36	0.005	1.09	0.48	0.5

(6) 预测结果

污水管道破损，污水持续泄漏的情境下，化学需氧量、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见图 5.2-6 至图 5.2-7 所示。

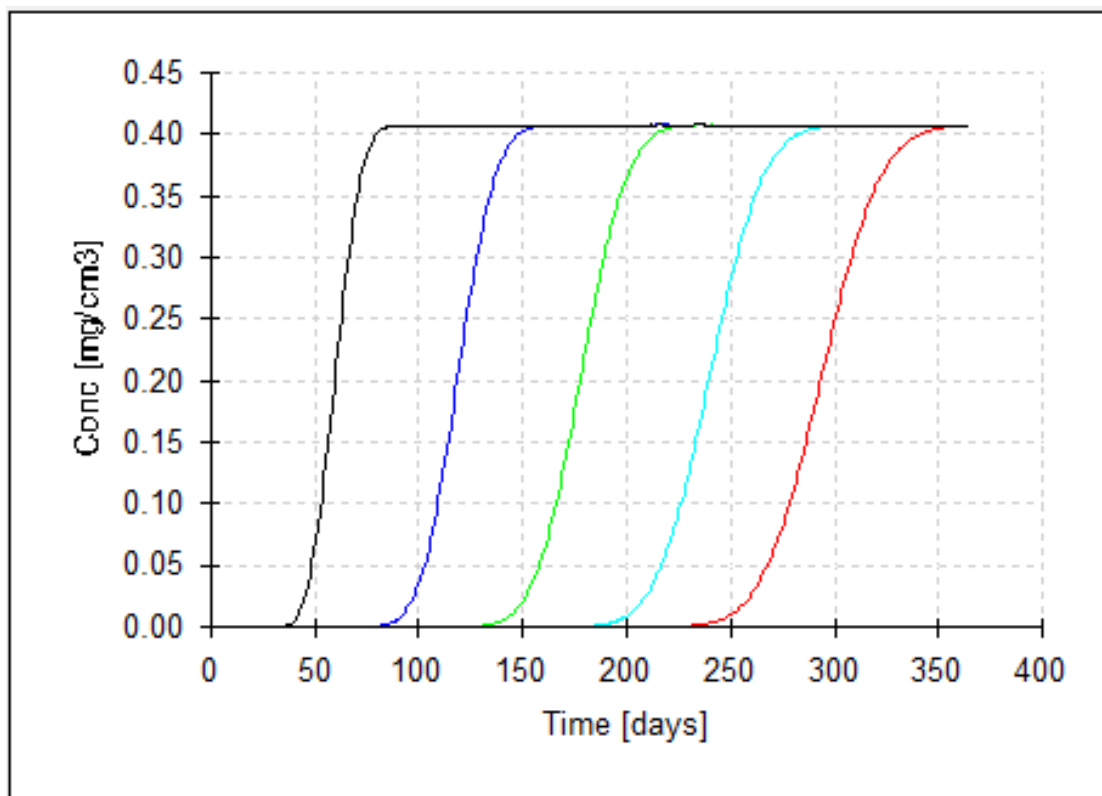


图 6.2-6 观测点化学需氧量随时间变化曲线

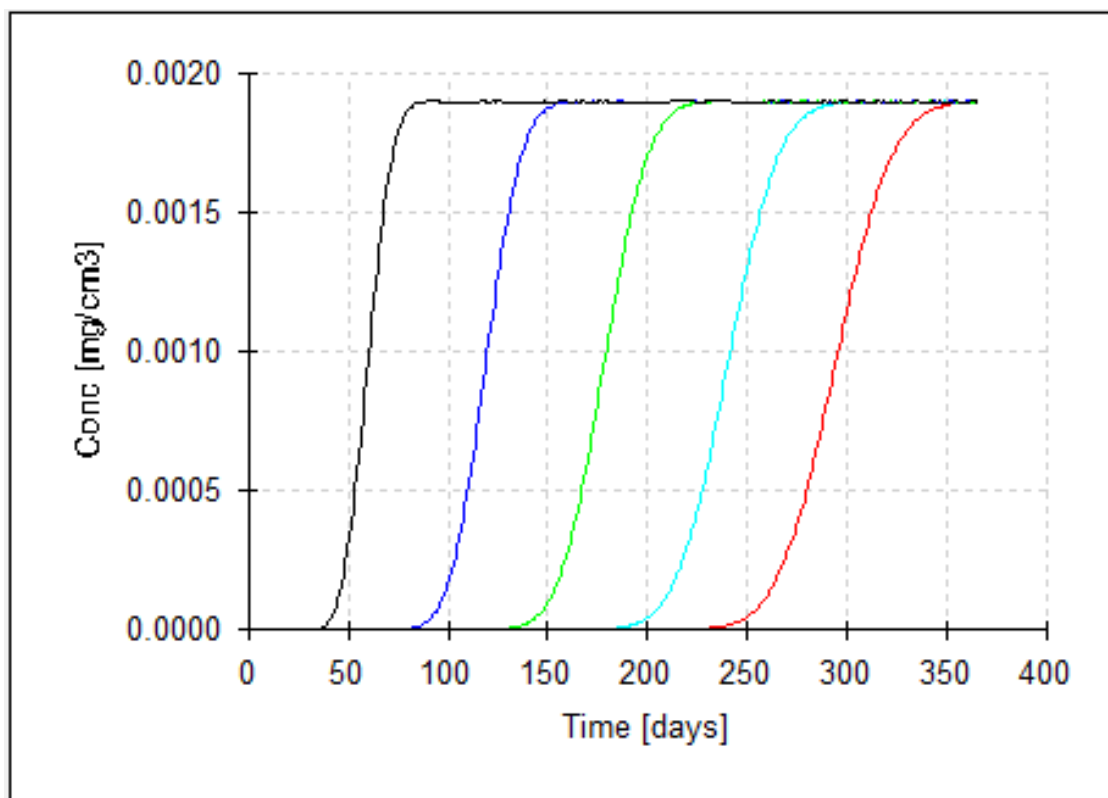


图 6.2-7 观测点氨氮随时间变化曲线

由图 6.2-6 和图 6.2-7 可知，在非正常工况下，模拟泄漏期内随着污染物化学需氧量、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，COD 各观测点峰值出现在 80d、160d、220d、280d、350d，氨氮各观测点峰值出现在 70d、160d、230d、290d、350d。

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、管道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。

6.2.7 运营期环境风险影响分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的要求，对涉及有毒有害和易燃、易爆物质的生产、使用、贮存等的新建、改建和技术改造项目要求进行环境风险评价。环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运营期间可能发生的突发性事件或事故，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，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以接受水平。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 及《企业突发

环境事件分级方法》附录 A, 本项目生产及实验过程中涉及的风险物质主要为乙醇、乙酸、盐酸等。根据建设单位提供资料, 项目危险物质质量与临界量比值 (Q) 见表 6.2-19。

表 6.2-19 项目风险物质统计表

序号	储存位置	试剂	危险物质名称	CAS 号	密度 (g/mL)	最大存储量 (L)	最大存储量(t)	临界量/t	比值 (Q)
1	危险化学品间	95%乙醇	乙醇	64-17-5	0.81	1000L	0.81	500	0.00162
		10%盐酸	盐酸 (≥37%)	7647-01-0	1.05	200L	0.21	7.5	0.028
		冰醋酸	乙酸	64-19-7	1.05	50L	0.0525	10	0.00525
		10%次氯酸钠	次氯酸钠	7681-52-9	/	/	0.1	5	0.02
2	五层研发实验室	75%乙醇	乙醇	64-17-5	0.789	100L	0.0789	500	0.0001578
		冰醋酸	乙酸	64-19-7	1.05	5L	0.00525	10	0.000525
		甲醇	甲醇	67-56-1	0.79	5L	0.00395	10	0.000395
		乙腈	乙腈	75-05-8	0.786	5L	0.00393	10	0.000393
3	危废暂存间	CODCr 浓度 ≥ 10000mg/L 的有机废液 (废化学试剂)	实验废液、不合格产品、废培养基	/			2	10	0.2
合计									0.2563408

6.2.7.1 环境风险识别

(一) 物质危险性识别

本项目化学品分布在危险化学品间, 危险废物主要分布在危废暂存间, 生产废水主要分布在污水处理站及管道。

(二) 生产系统危险性识别

①有毒有害化学品在危险危险化学品间贮存过程中泄漏可能造成大气污染和地下水污染。

②污水处理站设备、污水管网泄漏可能造成地下水污染。

(三) 危险化学品向环境转移的途径识别

危险化学品间和研发实验室五层区域易燃易爆化学品贮存过程中若违规操作致使容器出现破裂发生泄漏, 若不能及时处理, 其挥发物直接进入大气环境或与空气形成爆炸性混合物, 遇明火或高温发生火灾爆炸事故, 不完全燃烧时会产生 CO, 污

染大气环境并影响人员健康。

危废暂存间暂存的液态危险废物发生泄漏可能会造成土壤及地下水污染；一体化污水处理设施破损，泄漏液体可能会造成土壤及地下水污染。

综上所述，本项目各风险单元可能出现的风险类型及扩散途径见表 6.2-20。

表 6.2-20 本项目各风险单元可能出现的风险类型及扩散途径

风险单元	风险因素	风险类型	可能扩散途径
原料库、危险化学品间、 研发实验室	包装桶破裂导致易燃液体和毒性液体泄漏、固体毒性物质遗撒	泄漏、火灾	地下水、土壤、大气、雨水管道
培养液配制间、缓冲液配制间		泄漏、火灾	
生产车间	细胞、病毒泄漏	泄漏	
危废暂存间	危险废物泄漏	泄漏	
污水处理站	废水泄漏	泄漏	

5.2.7.2 环境风险分析

(1) 火灾、爆炸事故风险分析

根据本项目涉及的危险化学品的危险特性，确定本项目最大可信事故为贮存的化学试剂泄漏挥发，挥发物可能形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起火灾和爆炸事故。

①火灾、爆炸事故对大气环境的影响

有机化学品燃烧后产物一般为 CO、CO₂、H₂O。CO 是无色、无臭、无味的有毒气体，CO 中毒的原因是因为一氧化碳进入人体后，会迅速与血液中的血红蛋白结合，形成碳氧血红蛋白。由于碳氧血红蛋白的形成，血红蛋白原本的携氧能力逐渐丧失，导致血液中能够运输给组织和细胞的氧气大大减少。随着血红蛋白携氧能力的丧失，机体各组织和细胞出现缺氧状态。本项目发生火灾后产生的有毒有害气体是在空气流动的室外进行扩散，一般不会造成局部气体浓度过大，不会造成人员急性伤害。通过加强项目风险防范措施，降低火灾事故的发生概率，可大大减小对大气环境影响。

②火灾、爆炸事故对水环境的影响

在火灾爆炸事故的扑救中，会产生的大量的消防事故废水，其中可能含有大量的物料和使用的化学药剂，并可能含有毒有害物料。如果该废水经雨水排放系统排放至外环境，存在水体污染的风险。

(2) 污水、有机废液泄漏风险分析

污水处理站一旦发生设备故障或管道泄漏，导致污水未经处理即排放至污水管网，可能会发生水质污染；危险化学品间暂存的有机溶剂贮存或运输过程中，包装破损泄漏的风险物质，可能随雨水进入周边地表水环境。

5.2.7.3 环境风险防范及应急措施

（一）化学品使用、储存的风险防范措施

危险化学品的突发性环境污染事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处置的艰难与复杂，通过了解一些常见危险化学品的突发性环境污染事故有一定的借鉴作用。当涉及到某一特定的危险化学品时，根据当时当地的具体情况，参照相关处置技术处置。本评价提出以下具体措施。

（1）确定危险化学品的性质和污染危害情况

当突发性环境污染事故发生时，尽快确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称（或种类）、数量、形式等基本情况，为处置危险化学品的突发性环境污染事故提供第一手资料，这对减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害和损失至关重要。

①对固定源（如生产、使用、贮存危险化学品单位等）可通过对生产、使用、贮存危险化学品单位有关人员（如管理、技术人员和使用人员）的调查询问，以及对引发突发性环境污染事故的位置、所用设备、原辅材料、生产的产品等的判断，一般可较快地确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称、种类、数量等信息；也可通过污染事故现场的一些特征，如气味、挥发性、遇水的反应性等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。

②对运输危险化学品所引起的突发性环境污染事故，可通过对运输车辆驾驶员、押运员的询问以及危险化学品的外包装、准运证、上岗证、驾驶证、车号等信息，确定运输危险化学品的名称、数量、来源、生产或使用部门；也可通过污染事故现场的一般特征，如气味、挥发性、遇水的反应等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。

（2）常见几种（类）危险化学品的一些处置方法

处置危险化学品的突发性环境污染事故的一条基本原则，就是将有毒、有害的危险化学品尽可能处理成无毒、无害或毒性较低、危害较小的物质，避免造成二次污染，尽量减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害的损失。可通过物理的（如回收、收集、吸附）、化学的（如中和反应、氧化还原反应、沉淀）等多种方法，

进行处置。在可能的情况下，用于处置的物质易得、低廉、低毒、不造成二次污染，或易于消除。同时，确保处置人员及周围群众的人身安全，按规定佩戴必需的防护设备，进入现场进行处置。

（二）危险废物收集、储存、运送过程风险防范措施

危险废物收集、储存、运送过程中存在着一定的风险，为保证项目产生的危险废物得到有效处置，使其风险减少到最小程度，本项目采取以下措施进行防范。

①对项目产生的危险废物进行科学的分类收集

本项目严格执行危险废物分类收集制度，危险废物的收集采取不同颜色的专用容器，容器上明确各类废弃物警示标识、说明。危险废物依照及时、方便、安全、快捷的原则进行收集后分类包装，分类堆放。放入包装物或者容器内的危险废物不得取出，应当使用有效的封口方式，使包装物或者容器的封口紧实、严密。

②危险废物的储存和运送

本项目建立危废暂存间，暂存设施、设备，不露天存放危险废物。危险废物贮存场所地面、墙壁及接缝等地点均采取良好的防腐、防渗措施，防渗材料使用 HDPE 防渗膜，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s，含危险废物的包装容器合理搁置于贮存场所内，危险废物应得到及时、有效地处理。

1) 对于危险废物，禁止将其在非收集、非暂时储存地点倾倒、堆放；禁止将危险废物混入其它废物和生活垃圾；禁止在内部运送过程中丢弃危险废物。

2) 危险废物在收集、运输过程中因意外出现泄漏，应立即报告单位主管领导，封闭现场，进行清理。

③安全管理制度

禁止任何人将危险废物混入生活垃圾和排入下水道，禁止任何人为了经济目的偷盗危险废物，一旦发生危险废物被偷盗，要向公安、环保、防疫部门报告。

加强生产车间、实验室、危险废物贮存场所等重点保护区的安全保卫手段，在运营期禁止非相关人员进入重点保护区，危险废物贮存场所在无人时应上锁。

（三）污水处理站风险防范措施

本项目污水处理设备布置在一层，一层采取防渗处理。

（1）对水泵等设备应定期检查，以保证设备的正常运行。水循环系统应配套备用水泵等。

（2）由专人负责厂区的污水处理系统进行定时观察，一旦发现有废水跑、冒、

滴、漏现象，及时采取将废水围堵等措施防止事故的进一步扩展。

(3) 一旦发现污水处理系统运转异常、设备故障或其他问题，导致改建污水处理站不能发挥正常的处理功能，则立即关闭排水总阀，直到所有事故、故障解决、废水处理系统能力恢复、出水监控池内经检测达到排放标准后，方可打开总阀排水。因此，在污水处理站发生事故时，在各生产工序正常运行的情况下，项目污水处理站有足够容量容纳本项目生产废水；若污水处理站运转异常情况超过 1 天，企业应立即停止操作产生废水的清洗等工序，待污水处理设备恢复正常运转，方可恢复清洗等工序，确保未经处理的生产废水全部存于污水处理设备中，不外排。

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

(四) 火灾及爆炸事故防范措施

(1) 本项目主要依托现有风险防范措施，生产车间内部设有消火栓、灭火器。

(2) 厂区内进行了雨、污水分流。发生火灾事故后，会产生消防事故废水。由于园区雨水管网目前没有阀门，因此，园区物业常备沙袋，发生火灾事故时，及时对雨水检查口进行围堵，避免事故废水排入雨水管网，不会对项目所在区域水环境造成影响。事故结束后，委托有资质单位对事故废水进行处理。

(3) 在办公区域及车间需要的部位，设置火灾自动报警与消防联动系统，火灾自动报警系统采用智能型总线制结构，具有自动报警、消防设备手动/自动控制、消防设备工作状态显示、消防通信等功能。

(五) 安全管理防范措施

(1) 对可能发生泄漏、火灾、爆炸的生产车间、危险化学品间（分为危废暂存间、易燃品库、及易制毒库、易制爆库）等区域设置警示牌。

(2) 建立污染事故应急处理组织，负责污染事故的指挥和处理。

(3) 定期对阀门、管道进行维护，发现问题立即停产检修，禁止跑、冒、滴、漏。

(4) 发生泄漏后，公司方要积极主动采取果断措施，如停止供料、关闭相应的阀门，严格控制电、火源，及时报警，特别要配合消防部门，提供相关物料的理化性质等，做好协助工作。

(5) 制定岗位责任制，杜绝污染事故发生。

(6) 加强对员工的安全教育培训，同时要储备个人防护和堵漏器材的投入，比

如空气呼吸器、全封闭防化服、管道断裂包扎套等设施。定期发放防护用品，教育、督促职工佩戴。

(7) 平时要强调安全检修整体性，及时了解装置设备存在的事故隐患，并科学地制定预防、控制事故的措施。

(8) 生产区及实验区应设置明显的防火安全标志。

(六) 火灾与爆炸应急防范措施

(1) 报警：公司员工、值班人员发现火情或爆炸后立即向公司消防中心（设在公司办公室）报警，根据具体情况可直接报“119”火警。

(2) 现场紧急处理程序：火灾初期及时采取措施扑救；火灾发展到一定程度无法扑救时立即疏散人员，疏散人员靠右侧撤离；当事故现场有可能引发爆炸的时候，应立即疏散周围人员。

(3) 接警：待消防中心接警后，立即向公司领导和消防安全应急指挥部报告，通知各工作小组和义务消防队启动应急预案。

(4) 启动应急预案：报警的同时由消防安全应急指挥部总指挥或常务副总指挥宣布启动消防安全应急预案并向当地政府和安全部门报告。

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

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

(七) 化学品、危险废物泄漏风险应急措施

(1) 对于大量泄漏，应立即封锁现场，检查并消除附近的一切火源，在上风向布置消防器材，可选择用隔膜泵将泄漏物抽入容器内；当泄漏量小时，用不产生静电的吸附棉等吸附材料进行必要的回收，禁止用铁、塑料等易产生静电火花的器皿进行回收，回收后作为危险废物委托有资质单位处置。

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

(3) 尽量减少人体与物品包装的接触，工作完毕后以肥皂和水清洗手脸和淋浴

后才可进食饮水。

(八) 污水处理站事故应急措施

一旦发现污水处理系统运转异常，设备不能发挥正常的处理功能，则立即关闭排水总阀，直到所有事故、故障解决、废水处理系统能力恢复、出水监控池内经检测达到排放标准后，方可打开总阀排水。

5.2.7.4 环境风险应急预案

本项目环境风险事故应急预案按照公司突发环境事件应急预案组织，形成指挥机构组成及职责、预防与预警、信息报告与通报、应急响应与措施、后期处置、应急培训和演练、保障措施等应急预案体系，其具体内容如下：

(1) 预案适用范围

预案适用于项目实验室突发环境事件应对工作。

(2) 环境事件分类与分级

环境事件按照泄漏、火灾、爆炸进行分类，同时按照事件严重程度对环境事件进行分级。

(3) 指挥机构及职责

成立应急工作领导小组，其重要工作任务和职责为：贯彻执行国家、当地政府、上级主管部门关于安全生产事故发生和应急救援的方针、政策及有关规定；负责组织制定、修订安全生产事故应急预案工作，有计划地组织实施安全生产事故应急救援的培训和演习；检查、督促做好重大事故的预防措施及应急救援的各项准备工作；审批用于安全生产事故应急救援的防护器材、救援器材购置；发布和解除事故应急救援命令、信号；组织指挥事故应急救援队伍实施行动，向有关部门和友邻单位通报事故情况，必要时向有关单位发出救援请求；组织事故调查，总结事故应急救援的经验与教训；负责保护事故现场及有关数据。

(4) 监控与预警

对生产过程中产生、贮存、运输、销毁废弃化学品等事故源进行调查，掌握潜在事故源环境优先污染物的产生、种类及分布情况，针对污染物的特点提出相应的应急措施，做好预防工作。

当发生废水废气严重超标、人员巡视时发现化学品泄漏、卸料过程中发生化学品泄漏、其他火灾、爆炸等紧急情况，启动应急预案。

设置 24 小时联系电话等报警、通信联络方式。

（5）应急响应

建立三级响应机制，针对泄漏、火灾等风险情况采取有针对性的应急措施，同时进行应急监测。当泄漏已被控制，泄漏设备内残余物料已被转移，检测污水达标情况并请专业公司、上级主管单位检测环境空气污染物浓度达标，应急指挥部命令联络小组，宣布应急结束。规定应急终止后的行动。

（6）应急保障

对人员培训、环境风险源监控设施及应急器材提供经费保障。对应急救援所需的器材等提供物质装备保障。对应急救援各项工作提供制度保障。同时还提供应急队伍保障、通信与信息保障。

（7）善后处置

主要工作为保留现场并隔离警戒，待完成政府相关部门的取证调查后可开始灾后复原工作，对受影响人员进行妥善安置和损失赔偿。对突发环境事件中长期环境影响进行评估，提出生态补偿和对遭受污染的生态环境进行恢复的建议。

（8）预案管理与演练

要建立良好的预案管理台账并实施动态更新。定期对全员进行安全环保专业培训，定期进行突发环境事件应急救援预案演练，演练结束后，企业应对演练进行总结，分析存在问题，并根据演练情况及时修正完善应急预案。

（9）加强与地方政府突发环境事件应急预案的衔接和联动

2019年8月，北京经济技术开发区制定并发布实施了《北京经济技术开发区突发环境事件应急预案》，建设单位应明确企业、北京经济技术开发区、地方政府环境风险应急体系。

6.2.7.5 环境风险结论

本项目没有重大危险源，通过对化学品使用、储存采取适当的处置方式；发生火灾与爆炸时采取紧急处理程序；危险废物在收集、暂存等过程做好风险防范；污水处理站发生事故，立即停止生产，同时立即关闭排水总阀，可有效控制污水处理站事故污水。因此，在落实各项风险防范措施后，本项目可能发生的环境风险事故概率较小，事故后果影响较小；本项目实施后建设单位应重视对事件应急预案编制工作，并定期组织培训和应急演练。在严格落实本报告书提出的风险防控措施前提下，该项目环境风险水平是可接受的。

表 6.2-21 项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	抗体药物研发和智能化大规模哺乳动物细胞连续灌流培养工艺系统建设项目
建设地点	北京经济技术开发区经荣京东街2号
地理坐标	东经 116°32'47.193", 北纬 39°47'1.597"
主要危险物质及分布	主要危险物质：95%乙醇、75%乙醇、冰醋酸、次氯酸钠、甲醇和乙腈等。 分布：危险化学品间、生产车间、危废暂存间、研发实验室五层。
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	影响途径：高浓度废水进入水环境；化学试剂、有机废液泄漏后随消防废水进入水环境；化学试剂泄漏引发火灾爆炸事故时伴生烟雾进入大气环境。 危害后果：造成环境空气、地表水等污染。
风险防范措施要求	加强危险化学品、有机废液贮存、使用过程中的管理；定期维护污水处理设施，专人专职管理；制定严格的生产安全作业规程；做好各风险单元地面防腐防渗措施；配备消防等应急物资；完成应急预案编制并备案等。

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）

项目主要从事基因工程疫苗生产，经计算 Q 值 <1 ，该项目环境风险潜势为 I。根据分析，本项目可能影响环境的途径为操作或管理不当造成的泄漏及由此引起的易燃化学品接触火源引发的火灾、爆炸事故；等。

本项目拟从管理、员工培训等方面积极采取防范措施，确保工程运行的安全性；同时在严格执行国家相关法律、法规和规范，按相关操作规程操作的前提下，可以将事故风险降至最低。通过采用相应的控制措施后，本项目环境风险可控。

6.2.8 生物安全评价

6.2.8.1 生物因子风险源分析及评级标准

（一）生物风险源评级标准

（1）生物制品生产用菌（毒）种生物安全分类

以《人间传染的病原微生物目录》为基础，根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，《中国药典》2015 版将生物制品生产用菌（毒）种分为四类：

第一类病原微生物，是指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。

第二类病原微生物，是指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。

第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

（2）生物安全防护水平分级标准

根据对所操作生物因子采取的防护措施，将生产车间生物安全防护水平（bio-safety level, BSL）分为4级，1级防护水平最低，4级防护水平最高。

以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示仅从事体外（invitro）操作生物因子的生产车间的相应生物安全防护水平。

以ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4表示包括从事活体动物活体操作的生产车间的相应生物安全防护水平。

生产车间生物安全防护水平分级见下表。

表 6.2-22 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	危害性级别	生物安全防护水平	生物实验室级别
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, 4级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物间接传播的微生物	BSL-3, 3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, 2级	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	BSL-1, 1级	一级

（二）生物风险等级识别

本项目涉及到的细胞不涉及病原体及致病菌。本身不具备治疗效果，且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，防护等级为BSL-1，一级。

综上所述，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第424号）及《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011），本项目生产车间的生物风险等级确定为1级，本项目涉及的原辅材料和产品不含生物高危险性物质。

（三）生物因子风险分析

本项目细胞培养、细胞扩增、离心收获及纯化等工作，均在生产设备内部完成。原始的种子细胞外购，储存于冷藏室。

在生产过程中，可能产生的环境风险为：

（1）种子细胞泄漏风险分析

种子细胞以冻干状长期保存于-20℃以下环境，使用前需在低温下转运至细胞操作区域。细胞转移过程由于运输人员操作、运输工具故障有发生细胞泄漏的风险。

种子细胞在整个培养过程中需要进行数次扩增。扩增过程中涉及操作车间，操作器具，此过程产生的废弃物可能发生细胞泄漏风险。

（2）染菌倒灌风险分析

项目生产过程中发生意外事故的几率很低，但仍不能排除因各种原因引起的风险事故。

在培养生产过程中，可能产生的环境风险为染菌倒罐。在产品生产过程中如有杂菌混入，杂菌大量消耗营养，干扰种子细胞的正常代谢，改变产品的品质引起倒罐。有些杂菌会使种子细胞自溶，产生大量泡沫，即使添加消泡剂也无法控制逃液，影响培养过程的通气搅拌。有的杂菌会使培养液发臭、发酸，致使 pH 下降，使不耐酸的产品被破坏。

6.2.8.2 生物因子风险防范及控制措施

（一）细胞泄漏的风险防范措施

（1）车间选址、设计和建筑要求

①车间的选址、设计和建造应考虑对周围环境的影响。

②车间必须依据所需要的防护级别和标准进行设计和建造，并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

（2）细胞株的冻存管至细胞复苏路线及风险防范措施

细胞株冻存在一层细胞库中，细胞株转运使用手提气相液氮罐进行，从一层细胞库取出细胞冻存管放入手提液氮罐中，液氮罐中设有固定装置，固定细胞冻存管，操作人员通过电梯至三层细胞培养车间，因转移过程使用了手提液氮罐避免了细胞的泄漏，转移过程安全可靠。

（3）细胞在生产、包装、运输时的要求

①设置四层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压。第一层：用于容纳微生物；要防水、防泄漏、密闭性能良好，外面包裹足够多的吸水材料，以便在发生泄漏事故时能够快速吸收所含的微生物。第二层：该层要坚固、防水、防泄漏，用于保护第一层包装，该层容器可以是塑料罐、塑料袋、聚苯乙烯泡沫等。该层可以容纳数个装有微生物的第一层容器，二者之间要填充足够的吸水材料，如纤维填料、棉花、纸巾或商业化的吸水包裹等。第四层：该层用于保护内包

装，可以是硬纸板箱、木箱、坚固的塑料箱等；外部应有标记和描述承运者、护送者、接受者和微生物的标签。

②细胞运输及转送过程中的安全与责任

运送人员应该具备相应的细胞专业知识和生物安全知识：熟悉所携带细胞的特性；携带便捷的联络工具，突发情况时，能够迅速与有关部门取得联系；准备必须的文件和手续，包括细胞购车许可件和准许携带、运输文件等；必要的身份证明和（或）审核材料：承运者应具备相应的运输资质；护送者应携带应急工具，如消毒材料及防护材料，并熟知应急预案，一旦细胞泄漏要立即采取消毒等控制措施，并在 2 小时内向所在地的主管部门及承运单位的主管部门、护送者的主管部门、细胞保藏机构的主管部门报告。护送者、承运单位要采取各种防止细胞丢失、被盗等事件发生的措施；一旦发生丢失、被盗等事故，除了按照上述的规定进行报告外，还应在 2 小时向公安机关报告。

（二）染菌倒罐事故防范措施

本项目在培养的过程中要防止染菌（倒罐）的发生，防止染菌（倒罐）的对策有以下几点：

（1）防止种子带菌

保持清洁，注意无菌操作，定期对车间进行消毒处理。

（2）防止设备渗漏

设备和管件的渗漏指设备和管件由于腐蚀、内应力或其他原因形成微小漏孔发生渗漏现象。

这些漏孔很小，特别是不锈钢材料形成的漏孔更小，有时肉眼不能直接觉察，需要通过一定的试漏方法才能发现。设备上一旦渗漏，就会造成染菌，例如冷却盘管、夹套穿孔渗漏，有菌的冷却水便会通过漏孔而进入发酵罐中招致染菌。阀门渗漏也会使带菌的空气或水进入发酵罐而造成染菌。

（3）染菌后的措施

染菌后的培养基高温灭活、灭菌后排入项目自建污水处置站。灭菌方法：排入高温灭菌罐，通蒸汽灭菌 30min。

（三）生物活性污染物治理措施

（1）含生物活性废气治理措施

项目细胞培养在生物反应器中进行，设有 0.22 μm 除菌过滤器。

（2）含生物活性废水治理措施

细胞培养废液（废培养液）经生物灭菌罐（在 121°C、30min 灭菌）高温灭菌后方可排入项目污水处理站。另外，项目生产过程中使用的器皿等，均经过高温灭活（在 121°C、30min 灭菌）处理后再进行清洗，以确保清洗废水中不含生物活性。

（3）含生物活性固废治理措施

本项目生产及中试过程中产生的废过滤介质、除菌过滤器废滤芯、废高效过滤器等可能含有细胞等生物活性物质，废弃物灭菌柜（在 121°C、30min 灭菌）灭活处理后，分类暂存于危废暂存间，定期交由有资质单位处理。

本项目生产车间、中试车间必须妥善收集、储存和处置其生产、中试产生的危险废物。必须建立危险废物登记制度，对危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向等项目进行登记，登记资料至少保存 3 年。将收集产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

（四）生物危害标志、警告

（1）生物危害标志的使用

要在生产车间入口的门上标记国际通用生物危害标志。生产车间门口标记生物种类、负责人的名单和电话号码，指明进入的特殊要求，诸如需要佩戴防护面具或其它个人防护器具等。

使用期间，谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。

凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

（2）生物危害警告的使用

生产车间门口要示以危害警告标志，如挂红牌或文字说明生产的状态。使用过的针头在消毒之前避免不必要的操作，如不可折弯、折断、破损，不要用手直接盖上原来的针头帽；要小心地把其放在固定方便且不会刺破的处理利器的容器里，分类贮存在危废暂存间。

应对生产车间各种状态及设施全面设置监控报警点，构成完善的车间及中试车间安全报警系统。

（五）暴露事故的处理

当生物安全柜或生产车间出现持续正压时，室内人员应立即停止操作并戴上防护面具，采取措施恢复负压。如不能及时恢复和保持负压，应停止实验，及早按规程退出。

发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其它事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，应立即向企业负责人报告，听候指示，负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理的处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价，进行医疗监督和预防治疗。

6.2.8.3 生物风险应急预案

为加强生产车间生物安全管理，及时控制微生物泄漏造成的危害，确保发生微生物泄漏时，能够及时、迅速、高效、有序的处理，保障工作人员和周围群众的健康，特制订本预案。

(一) 组织机构

本项目生物风险应急组织机构详见下图 5.2-1。

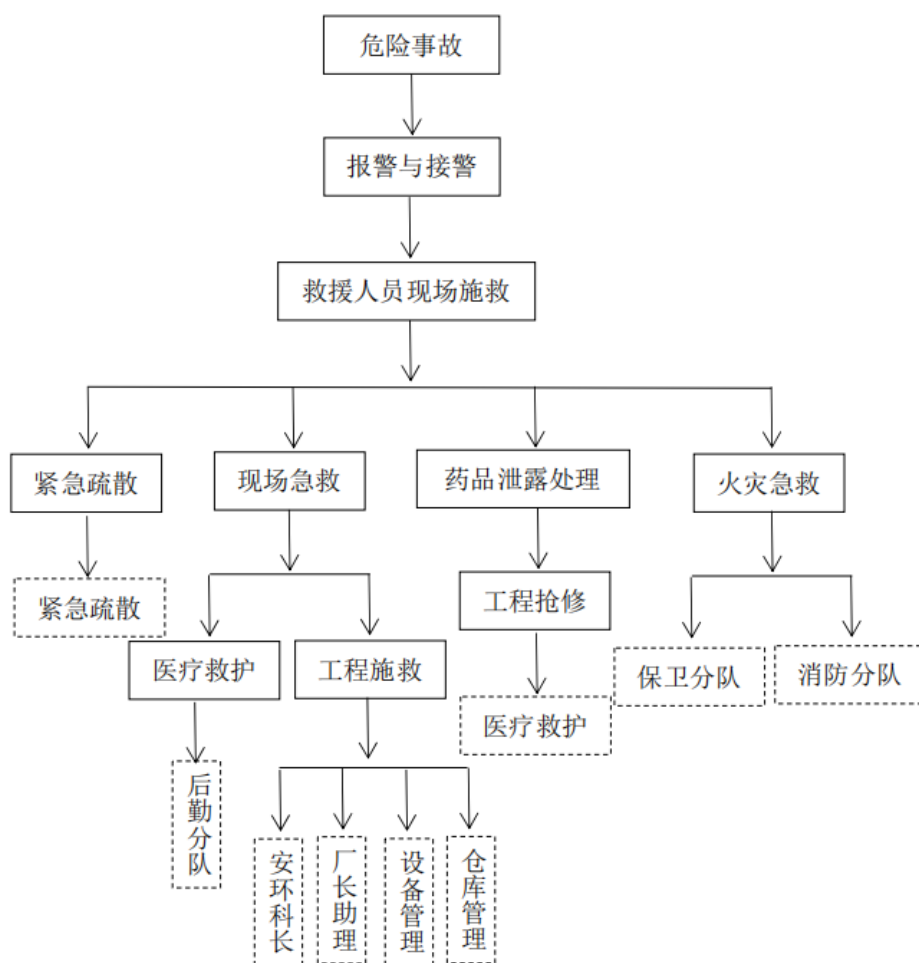


图 5.2-1 项目生物风险应急组织机构图

（二）应急救援程序

（1）迅速报告

发生突发环境事件后，必须在第一时间向当地环保部门迅速报告。同时，配合有关管理部门，立即启动应急指挥系统，检查所需仪器装备，了解事发地地形地貌、气象条件、地表及地下水文条件、重要保护目标及其分布等情况。

（2）决速出替

接到指令后，配合应急现场指挥组率各应急小组携带环境应急专用设备，在最短的时间内赶赴事发现场。

（3）现场控制

应急处置小组到达现场后，应迅速控制现场、划定紧急隔离区域、设置警告标志、制定处置措施，切断污染源，防止污染物扩散。

应急监测小组到达现场后，应迅速布点监测，在第一时间确定污染物种类，出具监测数据。

（4）现场调查

应急处置小组应迅速展开现场调查、取证工作，查明事件原因、影响程度等；并负责与当地公安、消防等单位协调，共同进行现场勘验工作。

（5）现场报告

各应急小组将现场调查情况、应急监测数据和现场处置情况。及时报告应急现场指挥组。

应急现场指挥组按 6 小时速报、24 小时确报的要求，负责向应急领导组报告突发事件现场处置动态情况。

应急领导组根据事件影响范围、程度，决定是否增调有关专家、人员、设备、物资前往现场增援。

（6）污染处置

各应急小组根据现场调查和查阅有关资料并参考专家意见，向应急现场指挥组提出污染处置方案。

对造成水污染事故的，应急监测小组需测量流速，估算污染物转移、扩散速率。迅速联合当地环境监察人员对事故周围环境（居民住宅区、农田、地形）和人员反应作初步调查。

（7）污染警戒区域划定和信息发布

应急处置小组根据污染检测数据和现场调查，向应急现场指挥组提出污染警戒区域的建议。应急现场指挥组向应急领导小组报告后发布警报决定。

(8) 污染跟踪

应急小组要对污染状况进行跟踪调查，根据监测数据和其他有关数据编制分析图表，预测污染迁移强度、速度和影响范围，及时调整对策。每 24 小时向应急现场指挥组报告一次污染事故处理动态和下一步对策（续报），直至突发事件消失。

(9) 污染警报解除

污染警报解除由应急现场指挥组根据监测数据报应急领导小组同意后发布。

(10) 详细记录

全程详细记录污染事故过程、污染范围、周围环境状况、污染物排放情况、污染途径、危害程度等内容，调查、分析事故原因。

(11) 结案归档

污染事故处理完毕后，及时归纳、整理，形成总结报告，按照一事一卷要求存档备案，并上报有关部门。

(三) 应急处理

(1) 信息报告

生产和中试车间人员应严格按照卫生部规定的有关标准、技术规范和操作规程要求进行微生物标本的采集、运送，并采取有效的防护措施。一旦出现微生物泄漏，应按要求进行报告。

(2) 控制措施

①技术指导小组接到泄漏事件的报告后，应立即组织人员对泄漏事件进行确认，并对泄漏的微生物的性质及扩散范围进行充分评估。

②立即封闭微生物的生产车间及中试车间并封存标本，防止微生物扩散。

③对相关人员进行医学检查，对密切接触者进行医学观察并留取本底血清或相关标本。

④对造成污染的工作环境及污染物进行消毒。

(3) 生物安全计划的审核及检查

①每两年，需要请生物安全管理委员会对企业的生物安全等级做系统评估，同时确定企业今后两年的预期微生物等级。

②生物安全管理委员会对所有生物因子危害度进行评估，确认目前微生物等级，

可以防范生物因子的危害。

③每年安排一次对员工的健康体检，体检报告交安全管理员存档。

④同位素体检不受正常体检的影响，健康报告交安全管理员存档。

⑤安全管理委员会每四年需对安全文件及计划作整体评审，对各项条款和方案进行必要的修改和补充。

6.2.8.4 生物安全评价结论

项目的生物风险严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令 第 32 号）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）中相关规定执行。本项目选择高温灭活技术，在生产、中试实验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，避免可能的生物活性物质对外环境产生影响。

本项目在 GMP 认证阶段应依据相关法律法规或行业部门的要求编制独立的生物安全风险评价文件，本项目的生物安全风险影响评价应以该文件中的评价结论为准，并应严格按照该文件中的相关规定和要求实施。

综上，建设单位需要制定单独的生物安全应急预案，公司应加强自身的环保管理制度，并与相关部门的突发事件应急预案进行对接和联动，同时严格按照环评文件中“三同时”的要求执行。

7 环境保护措施及其可行性论证

7.1 施工期环境保护措施

7.1.1 大气环境保护措施

本项目施工期间废气来源主要有：室内墙体装修中清理墙面、门窗、设备施工时产生的粉尘；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，选用低挥发性涂料（油漆等）。

7.1.2 水环境保护措施

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。

7.1.3 声环境保护措施

（1）施工期噪声主要来自施工机械和运输车辆。施工单位必须选用符合国家有关标准的施工机械和运输车辆，尽量选用低噪声的施工机械和工艺，振动较大的固定机械设备应加装减振机座，同时加强各类施工设备的维护和保养，保持其良好的工况，以便从根本上降低噪声源强。

（2）合理安装修工进度和时间，优化施工方案，严禁夜间装修。

（3）加强对运输车辆的管理，尽量压缩汽车数量和行车密度，运输车辆尽可能的少鸣笛。

（4）为保护施工人员身心健康，在高噪施工作业中，施工单位应合理安排施工人员轮流操作辐射高强噪声的施工机械，减少接触高噪声的时间，穿插安排高噪声和低噪声施工作业；对距强噪声源较近的施工人员，除采取戴保护耳塞或头盔等劳保措施外，还应适当缩短其工作时间。

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

7.1.4 固体废物保护措施

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

(2) 施工期生活垃圾集中收集，由环卫部门定期清运。

7.2 运营期环境保护措施

7.2.1 废气污染防治措施可行性分析

7.2.1.1 细胞呼吸废气

本项目生产过程中，细胞培养工序会产生少量废气，主要成分为空气成分 CO_2 、 H_2O ，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体，产生量较少。本项目使用的细胞，细胞直径约 $13\sim 18\mu\text{m}$ ，废气经 $0.22\mu\text{m}$ 除菌过滤器过滤处理后排放，可以确保细胞全部过滤，排放的废气中不含带生物活性物质。

$0.22\mu\text{m}$ 孔径滤膜具有以下优点：

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

微孔过滤技术已广泛应用于生物化工和生物医药行业中，因细胞呼吸废气含有生物活性，项目所用的微孔过滤膜，不仅可以避免细胞培养中的含生物活性的废气扩散至空气中，还可保证细胞培养过程要求处于无菌状态下不受到外界空气中大肠杆菌等菌体污染。

涉及生物活性的操作在生物安全柜中过滤，生物反应器中生物活性需经 $0.22\mu\text{m}$ 除菌过滤器过滤后排放。为避免可能带微量生物活性的洁净空气对环境产生影响，建设单位拟采取以下措施：

为保证生物安全柜高效过滤器和生物反应器过滤器过滤效果，过滤器每月进行一次检漏测试，以保证排出的气体不含有生物活性。

为保证没有细胞泄漏至外部环境，在项目运营过程中，建设单位需对这些设施、设备是否正常运行进行检测，检测方案见下表。

表 7.2-1 高效过滤器检漏方案

检测点	检测项目	监测计划
生物安全柜高效过滤器	检漏	每月进行一次

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011），高效过滤器检漏方法及标准见表 7.2-2。生物安全柜高效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监视高效过滤器的过滤效率，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。高效过滤器更换原因主要有两种，一种是高效过滤器泄漏，一种是高效过滤器堵塞，高效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；高效粒子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 7.2-2 高效过滤器检漏

项目	送风高效过滤器检漏	排风高效过滤器检漏
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	超过 3 粒/L，即判断为泄漏	超过 3 粒/L，即判断为泄漏

高效过滤器出现三种情景之一，即需要报废：①室内环境监测数据超标，显示高效过滤器损坏；②室内环境监测数据趋势逼近行动线，高效过滤器即将达不到要求，即进行报废；③累计运行时间超过 3 年，即进行报废。报废的高效过滤器拆除前在位彻底消毒后，再进行拆卸。

细胞依附在空气中尘粒或微粒上会形成气溶胶，气溶胶的直径一般为 $0.5\mu\text{m}$ 以上。本项目涉及含菌气溶胶废气均经高效过滤器过滤，采用符合 EN1822 标准的 HEPA 滤膜，对最易穿透颗粒（MPPS）的截留效率大于 99.99%，对 0.3 微米颗粒的截留效率大于 99.99%，废气经过高效过滤器处理后，能够有效去除有害微生物成分。

本项目洁净区空调新风系统的送风采用过滤器过滤，排风系统安装高效过滤器。高效过滤器对粒径 ≥ 0.5 微米的粒子捕集效率可达到 99.99%。因此，本项目涉及的细胞不会泄漏到外界空气中，可以保证周围大气环境的卫生安全。

在采取上述措施后，可以保证生产及中试实验过程中排出的净化空气不带有生物毒性，对周围环境影响很小。

7.2.1.2 污水处理站废气

(一) 废气收集、处理方式

(1) 污水处理站废气

项目污水处理站产生废气经密闭管道收集引入“活性炭吸附设备”，处理后经 DA002 排气筒排放，排放高度约 15m。

活性炭处理污水处理站废气可行性分析：

原理：活性炭具有高度发达的孔隙结构和巨大的比表面积，能通过物理吸附作用将臭气中的异味物质吸附在其表面，从而达到净化臭气的目的。

优点：①吸附效果好：对多种臭气成分，如硫化氢、氨、挥发性有机物等有良好的吸附能力，能有效降低臭气浓度，改善周边环境空气质量。

②适应性强：能适应不同浓度、流量的臭气，无论是低浓度臭气的深度处理，还是高浓度臭气的预处理后再处理，活性炭过滤都能发挥一定作用。

③设备简单：活性炭过滤设备结构相对简单，占地面积小，操作和维护方便，可根据实际需求灵活布置在污水处理站的不同位置。

缺点：活性炭吸附量有限，随着使用时间增加会逐渐饱和，需定期更换活性炭，否则会影响除臭效果。

本项目污水处理站臭气浓度不高、处理规模小，且定期更换活性炭，因此污水处理站废气采取活性炭吸附可行。

7.2.1.3 研发实验室废气

活性炭装置吸附原理：活性炭吸附剂由于具有疏松多孔的结构特征，比表面积很大（一般在 700—1500m²/g）具有优异的吸附能力，孔径分布一般为 50A 以下。有机废气吸附活性炭为颗粒状活性炭，孔隙分布均匀，除了小孔外还有 0.5-5μm 的大孔，比表面积 800~1200m²/g，吸附率大于 70%。有机气体（吸附质）与活性炭接触时，活性炭广大的孔隙表面与有机气体产生强烈的相互作用力——范德华力，有机气体经过活性炭层被截留、吸附，从而达到净化的目的。活性炭吸附系统是一种过滤吸附有害、异味气体的环保设备，活性炭吸附箱具有吸附效率高、适用面广、维护方便、能同时处理多种混合废气等优点，活性炭吸附回收装置适用于大风量、低浓度的有机废气治理，因此在化工、轻工、医药等行业广泛应用。

活性炭吸附效率：根据《关于印发〈主要污染物总量减排核算技术指南（2022 年修订）〉的通知》（环办综合函〔2022〕350 号），治理工艺采用“一次性活性炭吸附

(集中再生并活化)”VOCs 去除率为 50%。本项目活性炭吸附设备定期更换，因此，本项目活性炭吸附设备处理效率按 50%考虑。

经预测可知，各排气筒污染物排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11501-2017）中相关规定。

7.2.2 废水污染防治措施

7.2.2.1 生物废水灭活处理措施可行性分析

项目培养废液、前两次器具清洗废水，因含有细胞活性物质需采用“生物废水灭活罐”高温灭活，灭活罐夹套可以进行升降温控制，灭菌后方可排入项目污水处理站。

高温灭活原理：湿热灭菌法是指用饱和水蒸气、沸水或流通蒸汽进行灭菌的方法，以高温高压水蒸气为介质，由于蒸汽潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固，最终导致微生物的死亡，所以该法的灭菌效率比干热灭菌法高，是药物制剂灌装过程中最常用的灭菌方法。湿热灭菌法可在较低的温度下达到与干热法相同的灭菌效果，因为：①湿热中蛋白吸收水份，更易凝固变性；②水分子的穿透力比空气大，更易均匀传递热能；③蒸汽有潜热存在，每 1 克水由气态变成液态可释放出 529 卡热能，可迅速提高物体的温度。根据中国药典灭菌法描述，嗜热脂肪杆菌芽孢菌比其它人间感染病原微生物对高温高湿条件更耐受，故将其作为高温湿热灭菌法是否能完全杀死病原微生物的指示剂。高温湿热灭菌能确保嗜热脂肪杆菌芽孢菌能被完全杀死，故而能确保本项目病原微生物菌种培养和培养后经高温湿热灭菌能被完全杀死。

灭活完成后，冷却单元对高温废水采取换热降温，使废水恢复至室温，不会对后续污水处理造成影响。

7.2.2.2 厂区污水处理措施可行性分析

项目改建污水处理站采用“AAO+消毒”工艺，设计处理规模为 120m³/d，设计处理能力可以满足项目排水量，本项目废水经处理后可达标排放。

7.2.2.5 排入污水处理厂可行性分析

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，经开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。

7.6.2.3 地下水和土壤污染防治措施

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

7.2.3.1 源头控制措施

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

本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）排入改建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活污水和浓排水一起排入市政管网，最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。厂区内对产生废水的各装置及其所经过的管道要经常巡查，杜绝“跑、冒、滴、漏”等事故的发生，尤其是改建污水处理站和污水输送管道等周边要进行严格的防渗处理，从源头上防止污水进行地下水含水层中。

（1）主动控制措施

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

（2）被动防渗漏措施

被动防渗措施，危废暂存间设置防渗漏托盘，泄漏物可完全收集至托盘中，转移至耐腐蚀容器，定期委托有资质单位处置。

（3）应急响应措施

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

7.2.3.2 分区防治措施

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

(1) 防渗分区划分原则

本项目对地下水环境影响主要来自水污染物的泄漏等事故对地下水环境的影响，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）对污染控制难易程度分级的要求（见表 6.2-1），分析场区各生产功能单元构筑方式、可能泄漏污染的环节和可能泄漏污染物的污染特性，化粪池与污水管网位于地下或者半地下的生产功能单元，污染地下水环境的污染物泄漏后不容易被及时发现和处理的区域或部位，污染控制难易程度级别为难。改建污水处理站、位于地面或者明处的污水管线，中试车间、生产车间、危险化学品间等区域污染控制难易程度为易。

表 7.2-3 污染控制难易程度分级参照表

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

根据《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，项目所在区域防污性能为“中”。

表 7.2-4 污染控制难易程度分级参照表

分级	主要特征
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。

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，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 2 毫米厚高密度聚乙烯，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 7.2-5。

表 7.2-5 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
危废暂存间、危	易	其他类型	重点防渗区	2 毫米厚高密度聚乙烯，或至少

险化学品间				2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s
污水处理设备及污水管网	难	其他类型	一般防渗区	等效黏土防渗层 Mb ≥ 1.5 m, K $\leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s; 或参照 GB16889 执行
生产车间、中试区域、研发实验室、一般固废暂存间等其他区域	易	其他类型	简单防渗区	一般地面硬化

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。

7.2.3.3 地下水、土壤应急预案和应急处置

(1) 应急预案

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

②地下水应急预案应包括以下内容:

- A.应急预案的日常协调和指挥机构;
- B.相关部门在应急预案中的职责和分工;
- C.地下水环境保护目标的确定,采取的紧急处置措施和潜在污染可能性评估;
- D.特大事故应急救援组织状况和人员、装备情况,平常的训练和演习;
- E.特大事故的社会支持和援助,应急救援的经费保障。

应急预案内容设置可参见表 7.2-6。

表 7.2-6 地下水污染应急预案参考内容

序号	项目	内容及要求
1	总则	——
2	污染源概况	详述改建污水处理站及污水管道的分布、埋深等情况,改建污水处理站的处理能力、每天接受污水量、各池体容积等参数内容及要求
3	应急计划区	列出污水事故围堵材料位置,并在厂区总平图上标注其具体位置
4	应急组织	企业应急指挥部负责现场全面指挥;专业救援队伍负责事故控制、救援、善后处理;专业监测队伍负责对地下水进行监测;专家咨询组主要负责提出地下水污染应急处置工作的建议,参与地下水污染源、污染物性质、污染范围、危害程度的快速确定工作,研究、评估污染处置、人员撤离等工作方案。
5	应急状态分类及应急响应程序	规定地下水污染事故的级别及相应的应急分类响应程序
6	应急设施、设备及材料	防止污水管道破裂的应急设施、设备与材料,污水处理池跑冒滴漏时可及时抽出并贮存池中污水的应急设施、设备与材料。
7	应急通讯、通讯和交通	规定应急状态下的通讯方式、通知方式和交通保障、管制。
8	应急环境监测及事故后评估	由企业委托当地有资质的单位进行现场地下水环境进行监测。对事故性质与后果进行评估,为指挥部门提供决策依据。
9	应急防护措施、清除泄漏措施方法和器材	控制事故、防止事故扩大蔓延及连锁反应的措施。清除现场泄漏物,降低其危害的设施器材配备。
10	应急浓度、排放量控制、撤离组织计划、医疗救护与公众健康	事故处理人员根据专家咨询组提出的污染物的应急控制浓度、排放量撤离受事故影响的邻近区域人员及公众。

11	应急状态终止与恢复措施	规定应急状态终止程序。 事故现场善后处理，损害评估、恢复措施。 邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。
12	人员培训与演练	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练。
13	公众教育与信息	对邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息。
14	记录和报告	设置应急事故专门记录，建立档案和专门报告制度，设专门部门负责管理。

(2) 应急处置

一旦发现地下水发生异常情况，必须按照应急预案马上采取紧急措施：

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

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

③对改建污水处理站和污水管线发生跑冒滴漏的位置及时抽出污水并采取封堵措施，防止污水进一步渗漏污染地下水。

④当通过监测发现对周围地下水造成污染时，根据观测井的反馈信息，可对污染区地下水人工开采形成地下水漏斗，以控制污染区地下水流场，尽量防止污染物扩散。

⑤对事故后果进行评估，并制定防止类似事件发生的措施。

⑥如果本厂力量无法应对污染事故，应立即请求社会应急力量协助处理。

7.2.4 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。

表 7.2-7 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	废水处理措施	COD _{Cr} 、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

7.2.5 噪声污染防治措施

本项目生产过程中主要噪声污染源包括生产车间通排风空调机组、纯水制备系统、蒸汽发生器、空压机、水泵、风机、蒸汽灭菌器等设备的运转噪声等。噪声污染防治主要从降低噪声源和控制传播途径两方面考虑，主要采取以下措施：

(1) 合理设置生产车间和附属用房布局；

(2) 车间所需通风应选用低噪声型风机，并安装减振垫；

(3) 加强生产管理，合理安排非连续性设备运行及交通运输，尽可能减小噪声对周围敏感点的影响。

厂房隔声：噪声控制中最常用、最有效的措施之一，其基本原理为：声波在通过空气的传播途径中，碰到匀质屏蔽物时，由于两分界面特性阻抗的改变，使部分声能被屏蔽物反射回去，一部分被屏蔽物吸收，只有一小部分声能可以透过屏蔽物传到另一端。显然，透射声能仅是入射声能的一部分，因此，通过设置适当的屏蔽物便可以使大部分声能反射回去，从而降低噪声的传播。

减振：机器在运转时把振动传到基础、地板甚至整个建筑物，成为噪声源发射噪声，采用减振和软连接等措施可减弱设备传给基础的振动，达到降低噪声的目的，一般可降低 5~10dB (A)。项目大多数机械设备均设置减振基础。

项目所采取的噪声治理措施涉及噪声源、噪声传播途径，所采取的噪声治理措施技术经济可行性好，采取以上防控措施后项目营运期噪声不会对周边的声环境产生明显的影响；可使项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类、4 类标准要求。因此，本项目采取的噪声防治措施是可行的。

7.2.6 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危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

7.2.5.1 危险废物防治措施可行性分析

本项目运营期间所产生的危险废物等属于危险废物中的 HW02 医药废物、HW49 其他废物，其中，含生物活性的危险废物需采取高温灭活后，与其他危险废物分别采用专用容器收集，分类暂存于危废暂存间，定期委托有相应危险废物处置

资质的单位进行清运处置。

(1) 危险废物高温灭活处理措施可行性分析

本项目生产过程中产生的废过滤介质 S3、除菌过滤器废滤芯 S11、废高效过滤器 S12，实验过程中产生的废培养基 S6 可能含有生物活性，本项目采用废弃物灭菌柜（高压蒸汽灭菌）对含生物活性物质的危险废物进行灭活，根据《中华人民共和国药典》（2020 年版），湿热灭菌法灭菌能力强，为热力灭菌最有效、应用最广泛的灭菌方法。因生物活性物质对温度很敏感，不耐热，121℃情况下 30min 即可使生物活性物质灭活。因此，本项目高压蒸汽灭菌器采用高温灭菌的灭菌条件为 121℃、30min，可有效灭活病毒，确保危险废物不含生物活性。因此，本项目危险废物高温灭活处理措施可行。

(2) 贮存场所（设施）污染防治措施可行性

针对危险废物，建设单位在生产车间内采用专门的容器对危险废物进行收集，厂区西南侧设置 1 座危废。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的规定，危废暂存间内地面做防渗处理，防渗层可采用 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

(3) 危险废物全过程管理要求

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，本项目应按照危险废物相关标准、技术规范等要求，严格落实危险废物环境管理制度，对项目危险废物收集、贮存、运输、处置各环节提出全过程环境监管要求。

危险废物收集措施：

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份，以方便委托相应的处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

危险废物贮存措施：

本项目各类危险废物产生后，分类暂存于危废暂存间。危险废物按类别分区贮存，禁止混装，盛装危废的容器等包装上贴有符合标准的标签（满足 GB18597-2023、HJ1276 要求）。本项目产生的危险废物采用塑料桶或吨桶暂存，危废暂存间设置危险废物标志，装运危险废物的容器根据危险废物的不同特性而设计，不易破损、变

形、老化，可有效地防止渗漏、扩散。

(4) 危险废物运输

本项目危险废物由有资质单位定期清运，危险废物运输中应做到以下几点：

①危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的人员应通过培训，持有证明文件。

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

④组织危险废物的运输单位，在事先需做出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

(5) 危险废物环境影响分析与建议

危废暂存间由专人进行管理，已做防渗处理、门口贴警示标示，危险废物交接时填写《危险废物转移联单》。项目对其产生的危险废物从收集、暂存、交接等环节已设置污染防治措施，技术可行。

7.2.5.2 一般工业固体废物可行性分析

本项目一般工业固体废物主要来自纯水、注射水制备系统的废离子交换树脂、废活性炭、保安过滤器废滤芯、废反渗透膜、车间进风系统产生的废空调送风过滤器、原料拆包过程产生的未沾染化学品的废包装物、污水处理站产生的污泥。项目生产车间一层设置1座一般固废暂存间，建筑面积30m²，用于暂存一般固废，定期清理，其中废离子交换树脂、废活性炭、保安过滤器废滤芯、废反渗透膜由厂家回收；废空调送风过滤器、未沾染化学品的废包装物委托物资回收单位处置；污泥委托具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位清掏处置。

建设单位运营后应按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定，建立健全一般工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询。本项目一般工业固废分类收集后应委托由相应主体资格和技术能力单位处置，建设单位应当按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》规定，对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

7.2.5.3 生活垃圾

项目生活垃圾进行分类收集，分别存储于专用垃圾箱，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。

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。本项目产生的危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾防治措施是可行的。

8 环境影响经济损益分析

环境影响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，故权衡环境损益与经济发展之间的平衡就十分重要。环境影响经济损益分析的主要任务是衡量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，更合理的选择环保措施，从而促进建设项目更好的实现经济效益、环境效益与社会效益的统一。

8.1 经济效益分析

项目运行后具有很好的经济效益，同时项目建设对于医疗器械、药品等医疗相关产业的发展有着促进作用，间接带来良好的经济效益。

8.2 社会效益分析

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

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

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

8.3 环境效益分析

项目总投资 33000 万元，环保投资 300 万元，占总投资的 0.09%。该项目通过环保投资的投入，建立较完善的污染防治措施，减小了污染物排放对周围环境的影响，使该项目在产生社会效益和经济效益的同时，有效地保护了环境。

表 8.3-1 环保设施及投资估算

项目	污染源	治理措施	投资（万元）
废气	细胞呼吸废气	0.22μm 除菌过滤器	5
	污水处理站废气	活性炭吸附设备+15m 排气筒（DA002）	20
	研发实验室废气	活性炭吸附设备+35m 排气筒（DA003）	20

废水	其他生产废水	1座污水处理站，日处理规模 120m ³ /d，采用一体化污水处理装置，“AAO+消毒”组合工艺	240
噪声	设备噪声	选用低噪声设备，采取基础减振、厂房隔声、风机安装隔声罩等措施	10
固废	生产车间	防渗系数≤10 ⁻⁷ cm/s	5
合计			300

9 环境管理与监测计划

9.1 环境管理

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

9.1.1 环境管理的机构和职责

(1) 环境管理机构组织

企业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，设立环境保护管理机构，负责各项污染源控制和监督检查工作。

(2) 环境管理机构职责

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

②开展日常的环境监测工作，包括本项目污染源统计、环境监测计划实施、排污口规范化整治等。

③检查和监督全厂污染治理设施的运行情况，在现有的环保投资基础上增加本项目的环保专项资金，用于污染治理设施的维护和更新，保证污染治理设施的正常运转。

④负责处理各类环境 and 安全事故，组织和实施事故应急和善后处理工作。

⑤负责与当地生态环境部门的沟通和联络，向当地生态环境部门统计汇报全厂的污染产生和排放情况、环保设施的运行结果，落实环保部门对本项目环境保护和管理有关的要求。

⑥负责环境保护知识的宣传，制定相应的培训计划，提高全厂职工自觉的环保意识。

9.1.2 施工期环境管理要求

(1) 建设单位应将施工期环境保护责任纳入双方合同文本，要求施工单位认真落实施工期的环境保护措施。

(2) 施工单位施工前应严格按照环评报告书及批复要求认真编制施工组织计划，将其作为环境管理和环境保护竣工验收的依据。

(3) 施工单位应配备现有的专职环境管理人员，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，依托现有且有效的处理措施加以处理，将此内容作为工程施工考核指标之一。

(4) 专职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北京经济技术开发区城市运行局的监督指导，主动配合环境保护主管部门搞好施工期的环境保护工作。

9.1.3 运营期环境管理要求

(1) 对环保措施具体操作人员进行岗位培训，定期组织在职职工训练，确保在严格按照操作规程实时操作的基础上，加强对非正常情况应急处理的培训；

(2) 对环保设施定期检查、及时维修或更新，以保证环保设施的正常运行。特别对污水处理站随时观察进、出水水质，调整作业程序，避免出现非正常状态的排放；

(3) 加强管理，环境管理机构派专人进行不定期的检查、督导；

(4) 在污染物排口设置排放口环保标识和监测点位标识牌；

(5) 定期检查本项目一般固体废物暂存设施的完好性，防止废物储存装置因损坏导致对环境造成污染；

(6) 对噪声防护设备进行及时的维护和更换；

(7) 定期检查废气排气设施、废水管道的状况，根据使用寿命及时更换，以防止废水泄漏对环境造成污染；

(8) 环保档案的建立和管理、环保的宣传和教育；

(9) 环境保护设施的竣工验收；

(10) 本项目建成后，需对建设单位排污许可进行变更，补充填报本项目信息。

9.1.4 日常环境管理制度

本项目建成后建立专门环境管理部门，招聘具备环境保护及管理专业知识的人员，定期培训，负责开展日常环境管理工作，配合各级环境保护行政主管部门做好工程设计阶段、施工期和营运期的环境保护工作。

(1) “三同时”制度

在本项目筹备、实施和建设阶段，应严格执行“三同时”制度，确保新建的环保设施能够和本项目“同时设计、同时施工、同时投产使用”。

(2) 排污许可证制度

建设单位应按照《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）以及北京市生态环境局、北京经济技术开发区行政审批局要求，按照排污许可申请与核发技术规范要求进行排污许可证申请。

(3) 环境管理台账制度

建设单位需按照《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范总则（试行）》（HJ944-2018）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018），制定环境管理台账。设置专人开展台账记录、整理、维护等管理工作。环境管理台账应真实记录生产设施运行状况、主要原辅料消耗情况、污染防治设施运行管理信息、污染物监测记录信息等，记录频次和内容需满足排污许可证环境管理要求，台账保存期不得少于五年。

(4) 环境保护设施的管理制度

本项目建成后，必须确保环境保护处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。环境保护设施的管理必须与经营活动一起纳入日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料，同时要建立岗位责任制、操作规程和管理台账，制定并逐步完善对各类生产和消防安全事故的环保处置预案、建设环保应急处置设施，报当地生态环境主管部门备案，并定期组织演练。

(5) 固体废物管理制度

①建设单位作为固体废物污染防治的责任主体，应设置风险管理及应急救援体

系，制定环境监测计划、转移联单管理制度及国家和北京市有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

②按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日实施）中的相关规定，建立健全一般工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度。

③危险废物贮存场所应按要求设置警告标志，危废包装、容器须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）有关要求张贴标识。

9.1.5 环境管理计划

项目配备专职工作人员负责日常的环境保护管理工作。运营期管理计划见表9.1-1。

表 9.1-1 本项目环境保护管理计划

环境问题	减缓措施	管理计划	实施机构	负责机构
废气	污水处理站废气：活性炭吸附设备+1根 15m 排气筒（DA002）。	定期更换活性炭，保证吸附效果；定期检查废气处理设施运行情况，保证达标排放。	建设单位	建设单位
	研发实验室废气：污水处理站废气：活性炭吸附设备+1根 35m 排气筒（DA003）。		建设单位	建设单位
废水	①高温灭活装置； ②日处理规模 120m ³ /d 的一体化污水处理装置。	定期检查灭活罐灭活效果；定期检查污水处理设备的运行情况，保证达标排放。	建设单位	建设单位
噪声	①项目在设备选型时，选择低噪声设备，运营后加强对各种设备的维修保养，保持其良好的运行效果。 ②对机械设备安装基础减震，加设隔震垫。 ③风机安装隔声罩。	做好设备的减振降噪措施，运营后加强对设备的维修保养，保持良好的运行效果。	建设单位	建设单位
固体废物	①项目含生物活性的危险废物经高温	定期检查危险废物灭	建设单位	建设单位

<p>灭活（在 121°C、30min 灭菌）后，与其他危险废物一并在危废暂存间暂存，定期委托有资质的单位清运处理。</p> <p>②一般工业固体废物：厂家回收或委托专门固体废物处置单位（物资回收单位、具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位）处置。</p> <p>③生活垃圾定期委托环卫部门清运。</p>	<p>活效果，确保不含生物活性；定期检查危废处置协议有效期，及时进行续签。</p>		
--	---	--	--

9.2 污染物排放清单及管理要求

表 9.2-1 本项目污染物排放清单及管理要求内容

类别	污染物名称		治理措施	运行参数	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	标准要求		执行标准
							排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	
废气	DA002	NH ₃	活性炭吸附设备+1根 15m 高排气筒 (DA002)	6000m ³ /h	0.0022	0.37	0.36	10	北京市《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)中 “表3 生产工艺废气及其他 废气大气污染物排放限值” II时段标准
		H ₂ S			0.000086	0.014	0.018	3.0	
		臭气浓度			239	/	1000	/	
	DA003	乙酸	活性炭吸附设备+1根 35m 高排气筒 (DA003)	5000m ³ /h	0.042	8.4	/	20	
		乙腈			0.0201	4.02	/	50	
		甲醇			0.0076	1.52	7	50	
		非甲烷总烃			0.1235	24.7	14	50	
废水	DW001	pH 值	本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）、生活污水、实验废水排入改建污水处理站处理达标后和浓排水一并排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。		6.5~9（无量纲）		6.5~9（无量纲）		北京市《水污染物综合排放标准》 (DB11/307-2013)中的 “排入公共污水处理系统的 水污染物排放限值”中的 要求
		COD _{Cr}			185.71	500			
		BOD ₅			67.21	300			
		SS			42.78	400			
		氨氮			0.67	45			
		总氮			2.04	70			
		总磷			4.57	8			
		LAS			0.11	15			
		TOC			66.22	150			
		总余氯			4.01	8			
		TDS			327.85	1600			

噪声	厂界噪声	LAeqT	选用低噪声设备，采取基础减振、厂房隔声、风机安装隔声罩等措施	噪声	东厂界、北厂界：昼间 70dB (A)、夜间 55 dB (A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类、4类标准
					西厂界：昼间 65dB (A)、夜间 55dB (A)	
固废	危险废物	废一次性耗材	/	分类贮存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)	
		沾染化学品的废包装物	/			
		废培养基、实验废液、不合格产品	高温灭活（在 121°C、30min 灭菌）处理			
		除菌过滤器废滤芯				
		废高效过滤器	/			
		废气处理废活性炭				
		废过滤介质	高温灭活（在 121°C、30min 灭菌）处理			
	废层析填料	/				
	一般工业固体废物	废离子交换树脂、制水设备废活性炭、保安过滤器废滤芯、废反渗透膜、废空调送风过滤器	厂家回收		《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年9月1日实施)	
		未沾染化学品的废包装物	委托物资回收单位处置			
污泥		委托具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位清掏处置				

	生活垃圾	生活垃圾	交由环卫部门清运处理	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《北京市生活垃圾管理条例》中有关规定
--	------	------	------------	---

9.3 环境监测计划

9.3.1 排污许可制与环境影响评价制度衔接

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）的要求，做好《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《固定污染源排污许可分类管理名录》的衔接，按照建设项目对环境的影响程度、污染物产生量和排放量，实行统一分类管理。

本项目属于“二十二、医药制造业-生物药品制品制造-生物药品制造 2761”，依据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目排污许可证管理应实施重点管理，应及时申报排污许可。

9.3.2 环境自行监测计划

建设单位按照《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）、《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《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）、《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）等有关规定设置规范的监测实施、采样孔和相关标志，并进行自行监测，项目具体监测计划见表 9.3-1、9.3-2。

表 9.3-1 项目自行监测计划一览表

类别	监测项目	编号	监测因子	监测频次	执行标准
废气	污水处理站废气排放口	DA002	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	1次/半年	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”中的要求
	研发实验室废气排放口	DA003	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、乙酸	1次/半年	
废水	污水总排口	DW001	流量、pH值、COD _{Cr} 、氨氮	自动监测	《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
			pH、BOD ₅ 、SS、总氮、总磷、TDS、LAS、TOC、总余氯	1次/季度	

噪声	东、西和北厂界外各设1个监测点	/	L_{eq}	1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类、4类标准
----	-----------------	---	----------	-------	--

表 9.3-2 项目地下水、土壤自行监测计划一览表

类别	位置	监测因子	监测频次	执行标准
地下水	项目所在地上游(1个点)、下游(2个点)	K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数	正常情况下每年一次	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)
土壤	废水处理设备东侧 危险化学品间北侧	重金属因子：砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍； 挥发性有机物：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯； 半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并(a)蒽、苯并(a)芘、苯并(b)荧蒽、苯并(k)荧蒽、蒽、二苯并(a,h)蒽、茚并(1,2,3-cd)芘、萘。	每五年监测一次	《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 筛选值第二类用地

9.4 排污口规范化管理

9.4.1 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、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废气排气装置应设置便于采样、监测的采样孔和采样平台，设置应符合《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，本项目建成投产后，应将主要污染物种类、数量、浓度、排放去向，立标情况及设施运行情况记录于档案。

表 9.4-1 各排污口（源）标志牌设置示意图

名称	废水排放口	废气排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险废物
提示符号					/
警告符号					

功能	表示污水向水体排放	表示废气向大气环境排放	表示噪声向外部环境排放	表示一般固体废物贮存、处置场	表示危险废物贮存、处置场
国标代码	GB15562.1-1995			GB15562.2-1995	GB15562.2-1995 修改单

9.4.2 固定污染源监测点位设置技术规范

固定污染源监测点位设置技术要根据《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 ≥ 4 倍烟道直径，其下游距离上述部件 ≥ 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 $\geq 80\text{mm}$ 。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 HJ1405-2024 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。

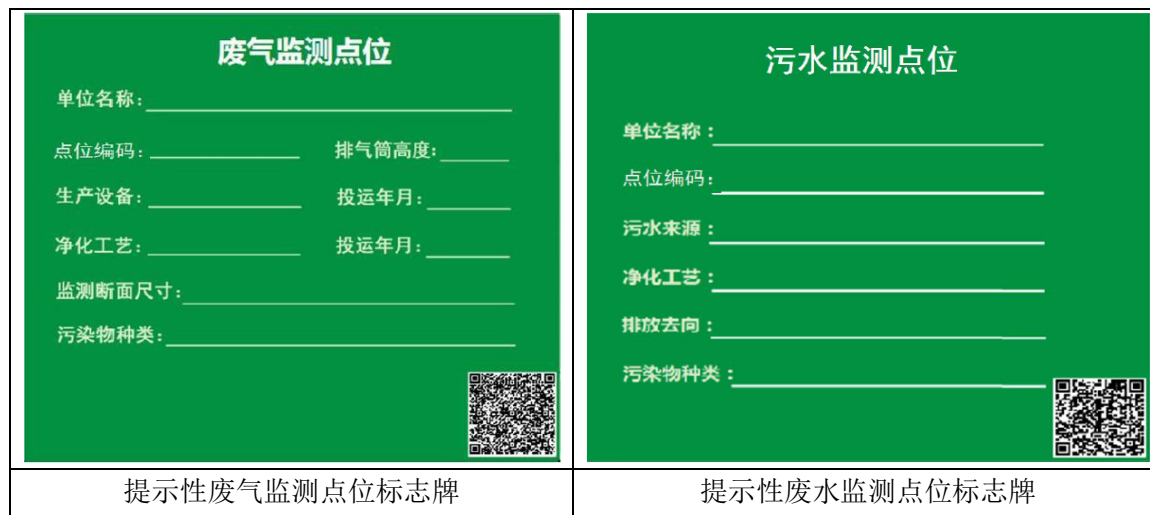


图 9.4-1 监测点位标识牌

9.4.3 监测点位管理

监测点位的具体管理要求如下:

①排污单位应建立监测点位档案,档案内容应包括二维码涵盖信息外,还应包括对监测点位的管理记录,包括对标志牌的标志是否清晰完整,监测平台、监测爬梯、监测孔是否能正常使用,排气筒有无漏风、破损现象等方面的检查记录。

②应选派专职人员对监测点位进行管理,并保存相关管理记录,配合监测人员开展监测工作。

③监测点位信息变化时,排污单位应及时更换标志牌相应内容。

9.4.4 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》中第十两条内容,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；

（7）本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。

10 总量控制

10.1 总量控制指标筛选

根据原北京市环境保护局(现更名为“北京市生态环境局”)文件京环发〔2015〕19号:北京市环境保护局关于转发环境保护部《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知,北京市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括:二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物(工业及汽车维修行业)及化学需氧量、氨氮。对排放主要污染物的建设项目,在环境影响评价文件审批前,须取得主要污染物排放总量指标。

根据《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》(京环发〔2016〕24号)中的相关要求,污染型建设项目污染物排放总量指标可根据污染物源强及污染物治理措施的效率进行核算并作为申请总量指标。

《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》中“一、(二)严格落实污染物排放总量控制制度,把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目,在环境影响评价文件审批前,须取得主要污染物排放总量指标。”

根据本项目特点,总量控制指标为化学需氧量、氨氮。

10.2 总量核算

10.2.1 水污染物总量核算

本项目生产废水(部分生产废水经高温灭活后)排入改建污水处理站处理达标后,与经化粪池处理的生活污水和浓排水一起排入市政管网,最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。

(1) 排污系数法

本项目总排水量为 $20842.98\text{m}^3/\text{a}$,根据“4.3.2.2 废水污染源强”章节分析可知,项目污水总排口 COD_{Cr} 排放浓度为 $185.71\text{mg}/\text{L}$,氨氮排放浓度为 $0.67\text{mg}/\text{L}$,则化学需氧量排放量:废水排放量($20842.98\text{m}^3/\text{a}$) \times 污水总排口化学需氧量排放浓度($185.71\text{mg}/\text{L}$) $\times 10^{-6}=3.87\text{t}/\text{a}$

氨氮排放量:废水排放量($20842.98\text{m}^3/\text{a}$) \times 污水总排口氨氮排放浓度($0.67\text{mg}/\text{L}$) $\times 10^{-6}=0.014\text{t}/\text{a}$ 。

(2) 类比分析法

《北京华放天实生物制药有限责任公司新型抗体药物产业化项目》与本项生产工艺、废水产生类型、废水处理工艺基本一致，类比情况如下。

表 10.2-1 本项目与类比项目情况对比

项目	类比项目情况	本项目情况	相似性
产品产能	年产抗体原液 5000L (MIL62、MBS301)，年产 500 万支水针剂及冻干粉针剂（冻干粉已停产，水针剂为原液罐装后产品）	年产单克隆抗体原液 60kg	均生产单克隆抗体原液
废水种类	废培养液、清洗废水、废缓冲液、冷凝水、器具清洗废水、生活污水等	CIP 清洗废水、废培养液、废缓冲液、设备淋洗废水、中试车间设备清洗废水、浓排水、冷凝水、生活污水等	废水种类基本一致
污水处理设施	生产废水（部分生产废水经高温灭活后）排入自建污水处理设备（工艺 A/O+MBR+消毒）处理达标后，与经化粪池处理的生活污水一起排入市政管网，最终进入城市污水处理厂。	本项目建成后全厂生产和中试废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）、实验废水、生活污水排入改建污水处理站处理达标后和浓排水一并排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。	处理工艺基本一致

本次评价类比公司 2024-2025 年度总排口例行监测数据，COD_{Cr} 排放浓度为 313mg/L，氨氮排放浓度为 29.7mg/L，则：

化学需氧量排放量：废水排放量（20842.98m³/a）×污水总排口化学需氧量排放浓度（313mg/L）×10⁻⁶=6.52t/a；

氨氮排放量：废水排放量（20842.98m³/a）×污水总排口氨氮排放浓度（29.7 mg/L）×10⁻⁶=0.62t/a。

对比排污系数法和类比法污染源核算结果，污染物产生量差距不大，不需要用第三种方法进行校验。由于类比分析法采用的类比监测数据，只作为当天废水的排放监测数据，不具有代表性。因此，本次评价采用排污系数法的计算结果作为污染物的排放控制总量，即 COD_{Cr}、氨氮排放控制总量分别为：3.87t/a、0.014t/a。

10.2.2 大气污染物总量核算

（1）排污系数法

根据“4.3.2.1 大气污染源强”章节分析可知，本项目挥发性有机物排放量为 30.436kg/a。

（2）类比分析法

本次评价生产车间类比《北京华放天实生物制药有限责任公司新型抗体药物产业化项目》中 QC 实验室例行监测数据。

表 10.2-2 类比项目与本项目可比性一览表

项目类别	类比项目	本项目	可类比性
有机试剂原料种类	冰醋酸, 苯甲醇、75%乙醇等	冰醋酸、乙腈、甲醇、75%乙醇等	原料种类基本一致
工艺流程	中间品检测实验、水检测实验、研发实验等	研发实验	工艺流程基本一致
废气种类	实验废气	实验废气	废气种类基本一致
废气处理方式	QC 实验废气收集后引入楼顶, 经“活性炭吸附装置处理后”通过排气筒 (DA003) 排放。	实验废气经通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理后通过 35m 高排气筒 DA003 排放, 收集效率为 100%; 消毒废气经研发实验室负压排风系统收集后进入活性炭吸附装置处理后通过 35m 高排气筒 DA003 排放, 收集效率为 100%, 风机风量为 5000m ³ /h。	处理方式类似

根据上述分析可知, 类比项目和本项目具有可类比性。根据类比项目 2024 年 4 月监测数据可知, QC 实验室排放的挥发性有机废气总量 0.0021kg/h, 年排放量约 200h, 实验室有机试剂使用量约 15kg, 实验室有机试剂挥发系数为 2.8%。

本项目实验室有机试剂使用量约 174.312kg, 则本项目实验室挥发性有机物排放量约 $174.312 \times 2.8\% = 4.88\text{kg/a}$ 。75%乙醇以挥发份全部挥发, 故实验室废气产生量为 58.78kg/a, 处理效率 50%计, 排放量取 29.4kg/a。

对比排污系数法和类比分析法污染源核算结果, 污染物产生量差距不大, 不需要第三种方法进行校验。由于类比分析法采用的类比监测数据, 只作为当天废气的排放监测数据, 不具有代表性。本次评价采用排污系数法的计算结果作为污染物排放控制总量, 即挥发性有机废气排放控制总量为: 0.03t/a。

10.2.3 污染物总量控制指标

10.2.3.1、污染物排放总量

根据核算, 本项目污染物排放总量为: 化学需氧量: 3.87t/a, 氨氮: 0.014t/a、非甲烷总烃: 0.03t/a。

10.2.3.2、总量削减替代

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)中规定,上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县,相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的2倍进行削减替代。根据环境质量现状可知,北京经济技术开发区2024年度大气环境质量不达标。因此,本项目所需要替代的大气主要污染物排放指标应按照2倍进行削减替代,水的主要污染物排放指标应按照1倍进行削减替代。

本项目水环境质量满足北京市地表水体功能区划要求,废水污染物执行1倍总量削减替代。本项目污染物排放总量控制指标见下表10.2-3。

表 10.2-3 项目总量控制指标

污染因子	项目总量控制指标 (t/a)	总量削减替代指标 (t/a)
COD _{Cr}	3.87	3.87
NH ₃ -N	0.014	0.014

10.3“三同时”及环保验收

根据建设项目环境管理办法,污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。在工程完成后,应对环境保护设施进行验收。项目环境保护“三同时”验收内容见表9.3-1。

表 10.3-1 环境保护“三同时”验收一览表

污染源	污染因子	治理措施	执行标准
细胞呼吸废气	CO ₂ 、H ₂ O	高效过滤器	/
废气	污水处理站废气排放口(DA002)	活性炭吸附设备+1根15m高排气筒(DA002)	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表3生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II时段标准
	研发实验室DA003	活性炭吸附设备+1根35m高排气筒(D3002)	
废水	生产废水、生活污水、浓排水	pH值、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS、LAS、总余氯	本项目建成后全厂生产和中试废水(含生物活性生产废水经灭活处理后)、实验废水、生活污水排入改建污水处理站处理达标后和浓排水一并排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。
			《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求

污染源		污染因子	治理措施	执行标准
噪声	空调机组、风机等	dB (A)	选用低噪声设备，采取基础减振、厂房隔声、风机安装隔声罩等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类、4类标准
固体废物	危险废物	废一次性耗材、沾染化学品的废包装物、除菌过滤器滤芯、废高效过滤器、废活性炭、废过滤介质、废层析填料	分类暂存于危废暂存间，委托资质单位清运处置	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物转移管理办法》(生态环境部、公安部、交通运输部令 第23号)
	一般工业固废	废离子交换树脂、废活性炭、保安过滤器废滤芯、废反渗透膜、未沾染化学品的废包装物、废空调送风过滤器、污泥	厂家回收或委托专门固体废物处置单位(物资回收单位、具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位)处置	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年9月1日实施)中规定
	生活垃圾	生活垃圾	委托环卫部门定期清运	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》；《北京市生活垃圾管理条例》
土壤和地下水	危废暂存间和危险化学品间防渗	重点防渗区，采取防渗措施后其防渗层的渗透系数 $K \leq 10^{-10} \text{cm/s}$		执行《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2023)和《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求
	污水处理站及污水管网	一般防渗区，采取防渗措施后其防渗层的渗透系数 $K \leq 10^{-7} \text{cm/s}$		一般防渗区，执行《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求
	生产车间、一般固废暂存间等其他区域	简单防渗区		执行《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求
环境风险	车间、中试车间	按要求编制《企事业单位突发环境事件应急预案》，并报开发区备案		/

11 环境影响评价结论

11.1 项目概况

本项目位于北京经济技术开发区荣京东街 2 号二号综合厂房生产区一二层，二号综合厂房中试区五六层，项目总建筑面积 8000 平方米，总投资额 33000 万元人民币，其中，固定资产投资 20000 万元，流动资金 13000 万元。搭建三条单克隆抗体原液生产线（包括三条 4000L 哺乳动物细胞连续灌流生产线和三条纯化生产线）和一条制剂生产线，以及相关配套的研发实验室、中试车间和公用工程系统等，用于创新抗体药物的研发、临床研究和规模化制备。项目预计 2028 年达产，达产后预计年产能约 120 万瓶(规格：10ml/瓶)” 本项目环保投资为 300 万元，约占总投资的比例为 0.9%。

11.2 环境质量现状结论

11.2.1 大气环境质量

根据《2024 年北京市生态环境状况公报》，北京经济技术开发区大气中 PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、SO₂ 年平均浓度值符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（生态环境部公告 2018 年第 29 号）中二级标准的要求；CO、O₃ 年均浓度值参考北京市 2024 年主要污染物年平均浓度值，CO 的年均浓度符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（生态环境部公告 2018 年第 29 号）中二级标准的要求，O₃ 的浓度不符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（生态环境部公告 2018 年第 29 号）中二级标准的要求，因此，本项目所在评价区域评价基准年 2024 年为“不达标区”。

11.2.2 地表水环境质量

根据《北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类》，凉水河中下段（大红门-榆林庄）水体功能为 V 类（农业用水区及一般景观要求水域）。根据北京市生态环境局网站公布的河流水质状况，2024 年内凉水河中下段（大红门-榆林庄）水质均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类水质标准要求，项目所在区域地表水环境质量较好。

11.2.3 地下水环境质量

调查评价区地下水第四系孔隙潜水含水层中 Q1~Q7 监测井，除总硬度超标外，

其他检测指标均符合《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中Ⅲ类标准要求。总硬度超标原因为：开发区在地质构造上处于大兴区隆起北段，地质结构是形成硬水的主要原因之一。该地区地下水含有丰富的矿物质，特别是钙和镁的离子含量较高。这些矿物质在水体中不容易通过自然过程去除，因此导致水质硬度较高；自然界的水体需要经过长时间的净化过程才能变得软。该地区的水体在自然净化过程中，由于地质条件和气候环境的影响，水中的矿物质不易被去除，从而保持了较高的硬度；人类活动也是导致水质硬度问题的一个重要因素。随着城市化进程的加快，工业污水和生活污水的排放增加，这些污水中含有的矿物质和化学物质进入水体，进一步加剧了水质的硬度问题。此外，农业活动中使用的化肥和农药也可能通过地下水系统进入水体，影响水质硬度。

11.2.4 声环境质量

根据项目厂界声环境的监测数据，项目用地各厂界的昼夜噪声均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类、4类标准要求。

11.2.5 土壤环境质量

本次评价占地范围内各监测因子均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地的筛选值要求。

11.3 污染物排放情况

11.3.1 废气

本项目生产车间及中试车间无生产废气产生；本项目废气为改建污水处理站产生的恶臭气体（氨、硫化氢、臭气浓度），污水处理站废气经收集后进入活性炭处理装置处理后，通过15m高排气筒DA002达标排放；研发实验废气（乙酸、乙腈、甲醇、非甲烷总烃）经通风橱/负压收集后进入活性炭吸附装置处理后通过35m高排气筒DA003达标排放。本项目废气排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表3生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”Ⅱ时段标准。

11.3.2 废水

本项目建成后全厂生产和中试废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）、实验废水、生活污水排入改建污水处理站处理达标后和浓排水一并排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。

11.3.3 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。

11.3.4 固废

本项目危险废物产生量为 18t/a（部分经灭活后）暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位定期清运；一般工业固体废物分类收集，由厂家回收或委托专门固体废物处置单位（物资回收单位、具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位）处置；生活垃圾产生量约 2.25t/a，定期委托环卫部门清运。

11.4 施工期环境影响预测评价结论

11.4.1 大气环境影响评价结论

本项目施工期大气环境主要污染物是扬尘、装修废气。在采取及时清除建筑装修垃圾、做好洒水抑尘、选用优质的低污染油漆和涂料等办法可有效降低扬尘、有机废气浓度，对大气环境影响较小。

11.4.2 水环境影响评价结论

施工生活污水化粪池预处理后，排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂；施工废水经沉淀池处理后回用于施工现场，不外排。对周边水环境影响较小。

11.4.3 噪声环境影响评价结论

施工期的噪声影响是暂时的，项目加强施工管理和合理安排施工时间，严格控制和管理产生高噪声的设备的使用时间，同时要选好设备的放置点，采取以上降噪措施后，施工期的噪声对周围声环境影响较小。

11.4.4 固废环境影响评价结论

本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。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。

11.5 运营期环境影响预测评价结论

11.5.1 大气环境影响评价结论

(1) 细胞呼吸废气

项目生产过程中，细胞培养工序会产生少量废气，主要成分为空气成分 CO₂、H₂O，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体，产生量较少。细胞呼吸废气经 0.22μm 除菌过滤器过滤处理后排放。可以确保排放的废气中不含带生物活性物质。因此，本项目生产涉及的微生物不会泄漏到外界空气中。对周围环境影响很小。

(2) 污水处理站废气

污水处理站废气收集后引入“1套活性炭吸附设备”处理后，经1根15m高排气筒排放（DA002）。经计算，处理后的废气能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表3生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II时段标准。对周围环境影响较小。

(3) 研发实验室废气

研发实验废气（乙酸、乙腈、甲醇、非甲烷总烃）经通风橱/负压收集后进入活性炭吸附装置处理后通过35m高排气筒DA003达标排放。处理后的废气能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表3生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II时段标准。对周围环境影响较小。

11.5.2 地表水环境影响评价结论

本项目建成后全厂生产和中试废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）、实验废水、生活污水排入改建污水处理站处理达标后和浓排水一并排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。项目污水总排口水污染物排放满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

综上，本项目废水排放对周边地表水环境影响较小。

11.5.3 地下水环境影响评价结论

正常情况下，本项目废污水基本不会对地下水环境造成影响。

事故状态下，污水管道发生泄漏，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。

11.5.4 声环境影响评价结论

项目运营期的噪声主要来自于生产车间通排风空调机组、水泵、风机等设备的运转噪声，项目通过选用低噪声设备，采取基础减振、厂房隔声、风机安装隔声罩等降噪措施，项目厂界西侧昼、夜噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3类”标准要求，厂界东侧、北侧昼、夜噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“4类”标准要求。对周边声环境影响较小。

11.5.5 固体废物环境影响评价结论

本项目运营期间所产生的危险废物，分类暂存于危废暂存间，定期委托有资质的单位进行清运处置；一般固废由厂家回收或委托专门固体废物处置单位（物资回收单位、具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位）处置。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，均得到合理处置。因此，本项目产生的固体废物对外环境产生的影响较小。

11.5.6 土壤环境影响评价结论

本项目对土壤可能产生影响的途径主要为污水处理站采取土壤保护措施或保护措施不当，会有部分污染物渗入进入土壤。

本项目场地防渗设施根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）地下水污染防渗分区要求进行布设。按照渗漏风险的轻重分别设防，其中危险化学品间、危废暂存间按照重点防渗区管理建设，防渗层为 2mm 厚高密度聚乙烯，防渗系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s；污水处理站为一般防渗区，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s。因此，在落实好防渗工作的前提下，项目运营对土壤环境不会造成不良影响。

11.5.7 环境风险与生物安全

本项目没有重大危险源，通过对化学品使用、储存采取适当的处置方式；发生火灾与爆炸时采取紧急处理程序；危险废物在收集、暂存等过程做好风险防范；改建污水处理站发生事故，立即停止生产，同时立即关闭排水总阀，可有效控制改建

污水处理站事故污水。因此，在落实各项风险防范措施后，本项目可能发生的环境风险事故概率较小，事故后果影响较小；本项目实施后建设单位应重视对事件应急预案编制工作，并定期组织培训和应急演练。在严格落实本报告书提出的风险防控措施前提下，该项目环境风险水平是可接受的。

本项目生物安全严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）和《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令 第 32 号），《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）执行。本项目选择高温灭活技术，在生产、实验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，减少生物气溶胶可能带来的风险，避免可能的生物活性物质对外环境产生影响。

本项目在 GMP 认证阶段应依据相关法律法规或行业部门的要求编制独立的生物安全风险评价文件，本项目的生物安全风险影响评价应以该文件中的评价结论为准，并应严格按照该文件中的相关规定和要求实施。

11.6 总量控制

建议本项目总量指标为：化学需氧量：3.87t/a，氨氮：0.014t/a、非甲烷总烃：0.03t/a。

11.7 环境影响经济损益分析结论

项目充分发挥了企业自身的技术优势，促进生物药品的进一步开发利用，提高了药品的附加值，可以有效地拉动多种经营业的发展，从而形成良性循环，使市场协调、健康发展。通过项目建设，可实现产业化升级，提高企业的市场竞争力。满足国内不断增长的市场需求。并将带动当地经济的发展。

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

11.8 环境管理与环境监测计划

本项目施工期、运营期严格按照环境管理和监测计划章节提出管理要求和监测计划进行，可及时了解项目在施工期、运营期对环境影响的范围和程度，以便采取相应措施，确保项目建设不会对周围环境产生明显影响。

11.9 公众参与结论

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部部令第4号），本次评价于2025年5月16日在“北京中环尚达环保科技有限公司”网站进行了第一次公示。于2025年9月22日-2025年9月26日在“北京中环尚达环保科技有限公司”网站进行了征求意见稿公示，并在《环球时报》报纸于2025年9月23日、2025年9月28日进行了两次公示，整个公示期间，未收到公众对本项目环境影响报告书的反馈信息。

11.10 环境影响评价综合结论

综上所述，建设项目对运营期产生的废气、废水、噪声和固体废物等污染物采取了较为完善的处理处置措施，采取防治措施后，各项污染物排放均能达到国家和地方标准，符合环境保护管理的相关要求。项目选址符合规划，产业政策符合国家和北京市相关的政策，项目建设符合北京市相关规划，在严格遵守各项法律法规、切实落实各项环保措施保证污染物达标排放、并做好与周围群众的沟通工作的基础上，抗体药物研发和智能化大规模哺乳动物细胞连续灌流培养工艺系统建设项目的建设在环保方面是可行的。

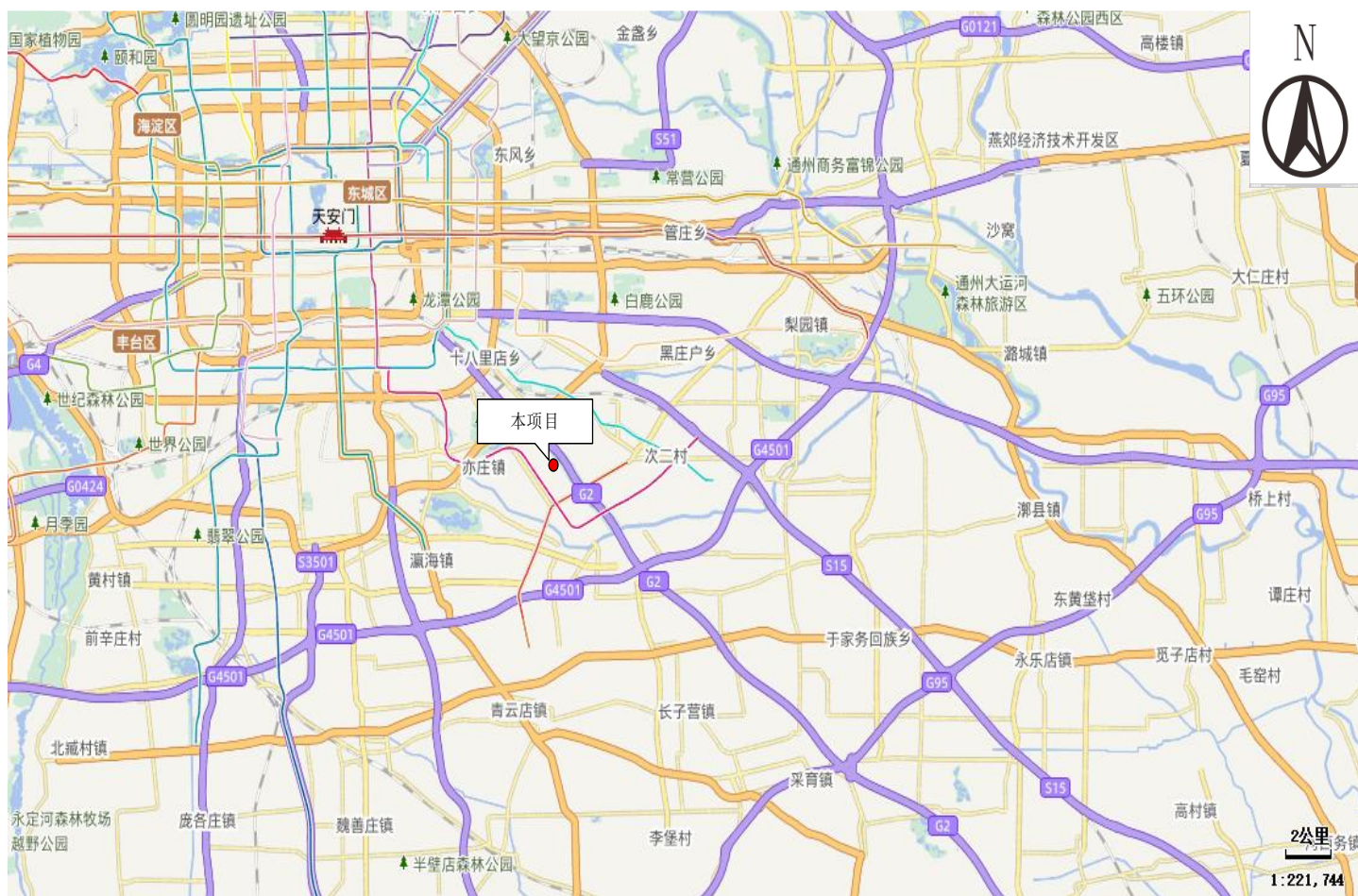
11.11 建议

（1）严格执行“三同时”制度，要把本环评报告中提出的各项污染治理措施落实到位。

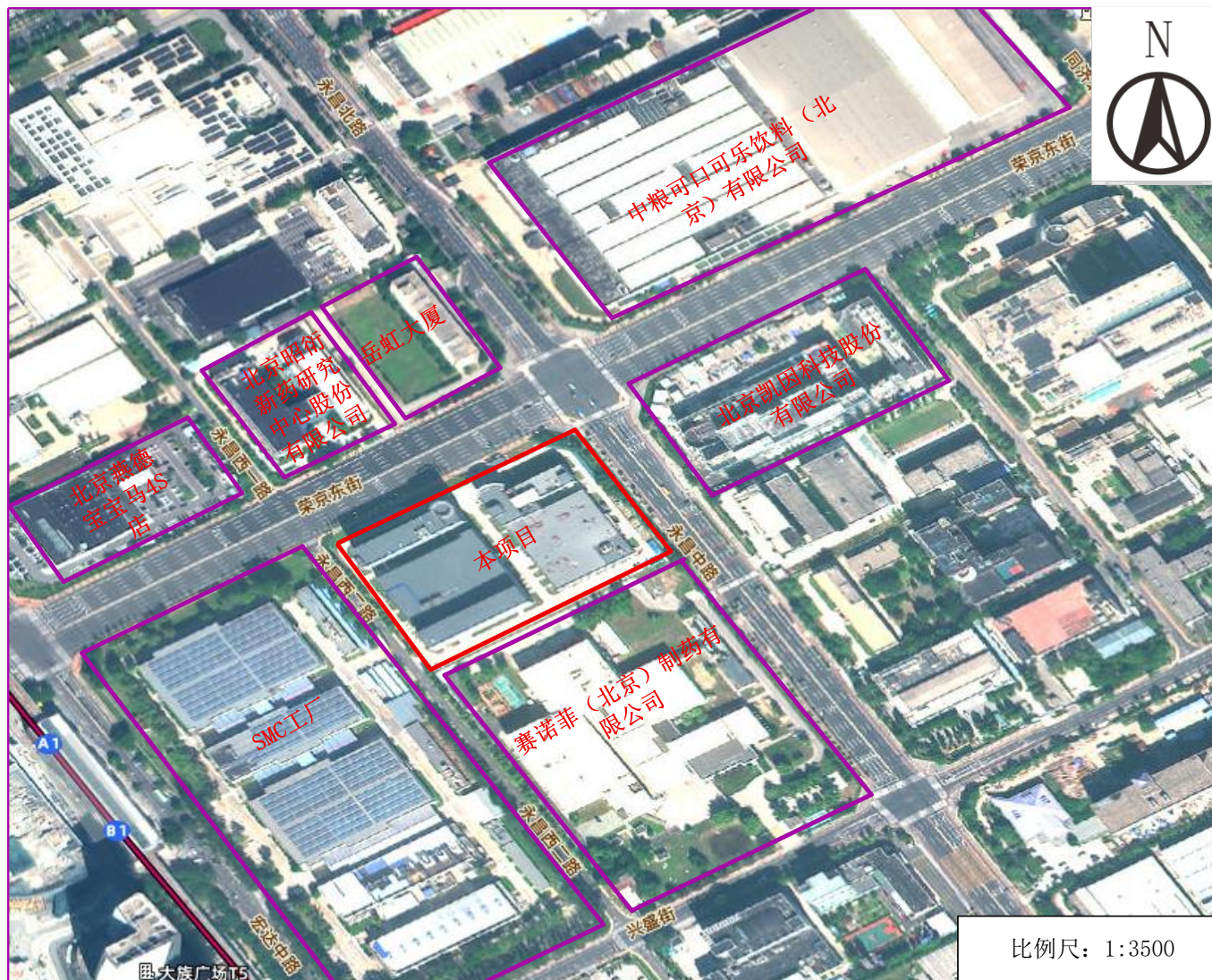
（2）对环保设施要经常维护和检修，保证环保设施运转率，确保污染物长期稳定达标排放，杜绝污染事故发生。

（3）加强环境管理，增强环境意识，成立环境管理机构，配合当地环保部门做好本企业的环境管理、验收、监督和检查工作，并按本环评报告书中的要求认真落实环境监测计划。

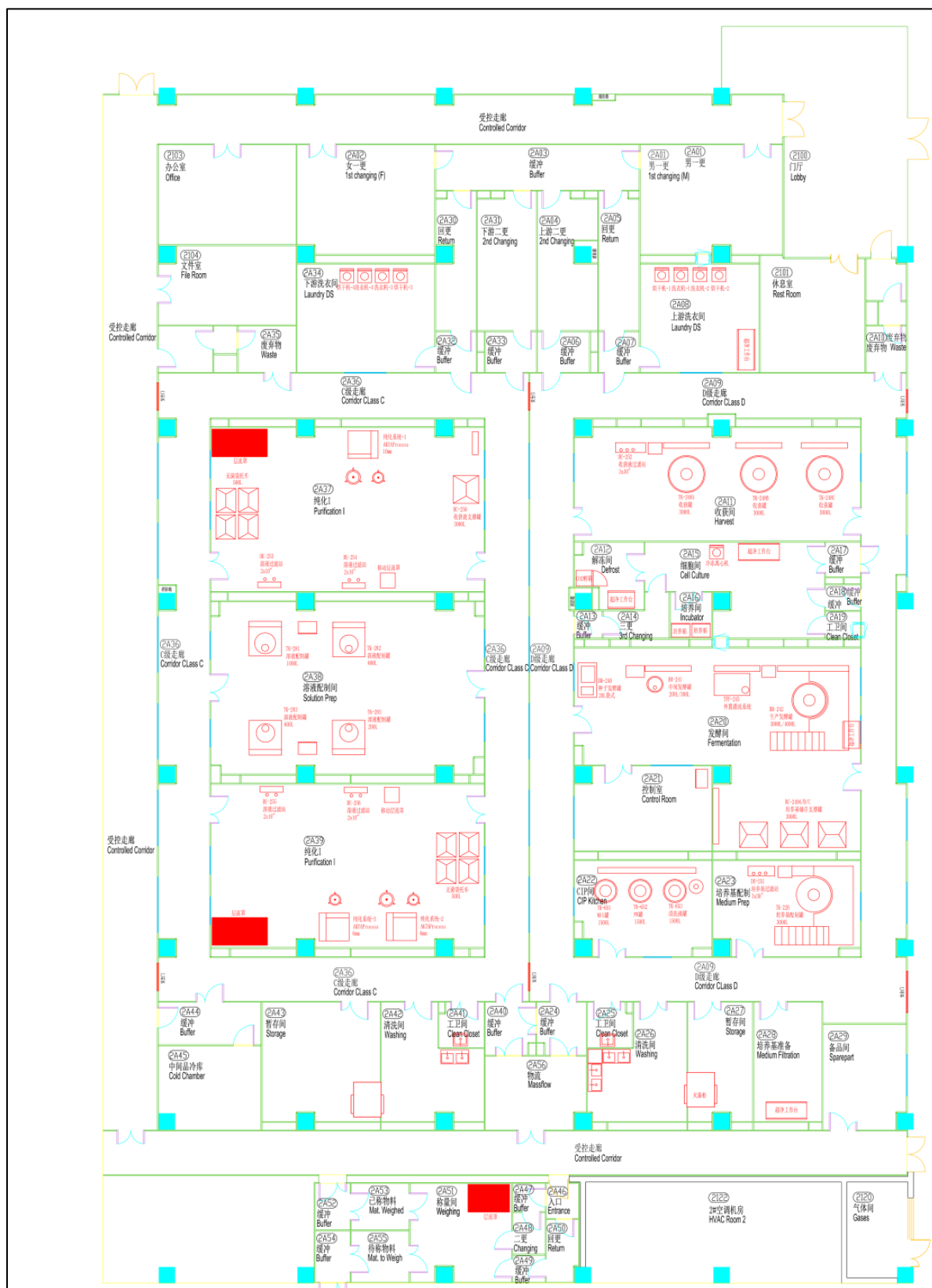
附图 1 地理位置图



附图2 项目周边关系



附图 3 生产车间平面布置图



附图 4 中试车间平面布置图

