建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：药物研发实验室项目

建设单位（盖章）：北京茗泽中和药物研究有限公司

编制日期：2026 年 7 月

一、建设项目基本情况

建设项目名称	药物研发实验室项目		
项目代码	/		
建设单位联系人	任均为	联系方式	15300113511
建设地点	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 5 号楼 1 层、2 层		
地理坐标	（东经 116 度 16 分 30.386 秒，北纬 39 度 40 分 34.209 秒）		
国民经济行业类别	医学研究和试验发展 M7340	建设项目行业类别	98 专业实验室、研发（试验）基地
建设性质	☑新建（迁建） □改建 □扩建 □技术改造	建设项目申报情形	☑首次申报项目 □不予批准后再次申报项目 □超五年重新审核项目 □重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	100	环保投资（万元）	15
环保投资占比（%）	15	施工工期	1 个月（2026 年 10 月）
是否开工建设	☑否 □是：_____	用地（用海）面积（m^2）	1399
专项评价设置情况	本项目使用的化学物质以及产生的废气不涉及《有毒有害大气污染物名录》中的污染物。根据《优先控制化学品名录（第二批）》，氰化物是“指氢氰酸、全部简单氰化物（多为碱金属和碱土金属的氰化物）和锌氰络合物，不包括铁氰络合物、亚铁氰络合物、铜氰络合物、镍氰络合物、钴氰络合物”，项目使用的乙腈不属于上述范畴，因此不属于《优先控制化学品名录（第二批）》中的管控氰化物，本项目无需开展大气专项评价。		
规划情况	1、《北京生物工程与医药产业基地控制性详细规划》由原北京市规划委员会进行审批，于2005年取得《关于北京生物工程与医药产业基地控制性		

	详细规划的批复》（市规发[2005]295号）。 2、北京市大兴区人民政府会同北京市规划和自然资源委员会组织编制了《北京大兴区生物医药基地DX00-0501～0510街区控制性详细规划（街区层面）（2020年—2035年）》，已取得北京市政府批复（京 规自函〔2021〕705号）。
规划环境影响评价情况	1、规划环境影响评价文件名称：《大兴生物医药基地现状与发展环境影响评价报告》 召集审查机关：北京市生态环境局 审查文件名称及文号：《关于大兴生物医药基地现状与发展环境影响评价报告审查意见的复函》（京环函[2020]214号） 2、规划环境影响评价文件名称：《北京大兴区生物医药基地DX00-0501~0510街区控制性详细规划（街区层面）（2020年—2035年）环境影响报告书》 召集审查机关：北京市生态环境局 审查文件名称及文号：《关于北京大兴区生物医药基地DX00-0501~0510街区控制性详细规划（街区层面）（2020年—2035年）环境影响报告书审查意见的复函》（京环函[2021]15号）。
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、规划符合性分析 （1）与《北京生物工程与医药产业基地控制性详细规划》（以下简称“基地控规”）符合性分析 根据基地控规，北京大兴区生物医药基地的园区定位为大健康服务集群、京津冀生物医药引领高地和国际生物医药创新网络节点。项目位于生物产业聚集区内，该分区的产业类型为生物制药、化学制药、中药和医疗器械。 本项目主要进行药物研发，符合基地控规要求。 （2）与《北京大兴区生物医药基地DX00-0501~0510街区控制性详细规划》（以下简称“基地街区控规”）符合性分析 根据基地街区控规相关资料，北京大兴区生物医药基地的产业定位为“基

	于生物医药基地现状，进行产业升级。未来将打造以高新药械产业制造为产业基底，构建“产学研服”闭环的创新药械健康产业生态圈。” 本项目主要进行药物研发，属于“产学研服”闭环的创新药械健康产业生态圈重要组成部分，符合基地街区控规相关要求。 2、与规划环评及审查意见符合性分析 （1）与《大兴生物医药基地现状与发展环境影响评价报告书》及审查意见符合性分析 根据《大兴生物医药基地现状与发展环境影响评价报告书》及审查意见相关资料，本项目所在的大兴生物医药基地产业基础夯实，随着医药基地高端产业的不断聚集，形成了以药证审批与医药研发为核心板块，以医疗器械、生物制药、现代中药、创新化药为主体板块，以保健品与兽用医药疫苗为拓展板块的“1+4+2”特色产业基础，在行业内逐渐形成高端产业聚集的标杆和引领生物医药产业发展的风向标；逐步形成“研、产、商、展、疗”为一体发展的健康新城，打造成为国内一流、国际领先的中国药谷。入区企业需按照规划定位、用地布局的要求引进，对于有助于循环经济“补链”的企业优先引进；园区以生物医药行业为主，对于个别符合国家、北京市产业政策非医药类行业，能耗、水耗等指标优于国家和本园区的高新技术企业，经管委会同意后可入园。 本项目主要进行药物研发，符合大兴生物医药产业基地“逐步形成‘研、产、商、展、疗’为一体发展的健康新城”的要求，因此本项目建设符合规划环评及批复要求。 （2）与《北京大兴区生物医药基地DX00-0501~0510街区控制性详细规划（街区层面）（2020年—2035年）环境影响报告书》及审查意见符合性分析 根据《北京大兴区生物医药基地DX00-0501~0510街区控制性详细规划（街区层面）（2020年-2035年）环境影响报告书》及审查意见相关资料，本项目所在的大兴生物医药基地产业发展目标如下：2020-2025年通过引资源、搭体系、夯基础，建设成为全国领先的生物医药转化极核；2025-2030年通过

加速度、成规模、立优势，成为全国生物医药前沿突破风向标；2030-2035年通过引方向、促合作、树名片，建设成为世界级生物医药前沿转化高地。

本项目主要进行药物研发，符合大兴生物医药基地产业发展方向，因此本项目建设符合街区规划环评及批复要求。

表 1-1 与《北京大兴区生物医药基地 DX00-0501~0510 街区控制性详细规划（街区层面）（2020 年-2035 年）环境影响报告书》的准入清单符合性

维度	清单要求	环境管控单元准入清单内容	本项目情况	是否符合
空间布局约束	禁止开发建设活动的要求	1、 禁止在饮用水水源一级保护区内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目。已建成的与供水设施和保护水源无关的建设项目，由市或者区、县人民政府责令拆除或者关闭。 2、 地下饮用水水源保护区内禁止下列行为：(一)堆放和贮存易溶、含有毒污染物的废弃物；(二)堆放垃圾、粪便及其他可能污染地下饮用水水源的固体废弃物；(三)新建贮存液体化学原料、油类或者其他含有毒污染物物质的地下工程设施。在地下饮用水水源准保护区内禁止堆放和贮存易溶、含有毒污染物的废弃物。	1、 本项目位于北京市大兴区生物医药基地，不在地下水一级、二级水源保护区范围内。 2、 本项目不在地下水一级、二级水源保护区范围内。	是
	不符合空间布局要求活动的	一级水源保护区内与供水设施和保护水源无关的现状建设项目及生产活动限期退出，在有条件的情况下置换水源井或调整水源保护区范围。	本项目不在一级水源保护区内	是

综上，本项目建设符合相关规划要求。

其他符合性分析

1、“三线一单”符合性分析

“三线一单”包括生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单。

（1）生态保护红线符合性分析

根据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发〔2018〕18 号），全市生态保护红线包括水源涵养、水土保持和生物多样性维护的生态功能重要区、水土流失生态敏感区，以及市级以上禁止开发区域和有必要严格保护的其他各类保护地。根据本项目在“三区三线”《大兴分区规划（国土空间规划）（2017 年—2035 年）》修改成果“图 05 两线三区规

划图”中的位置，本项目在集中建设区，不在北京市生态保护红线范围内，具体位置关系见图 1-1。

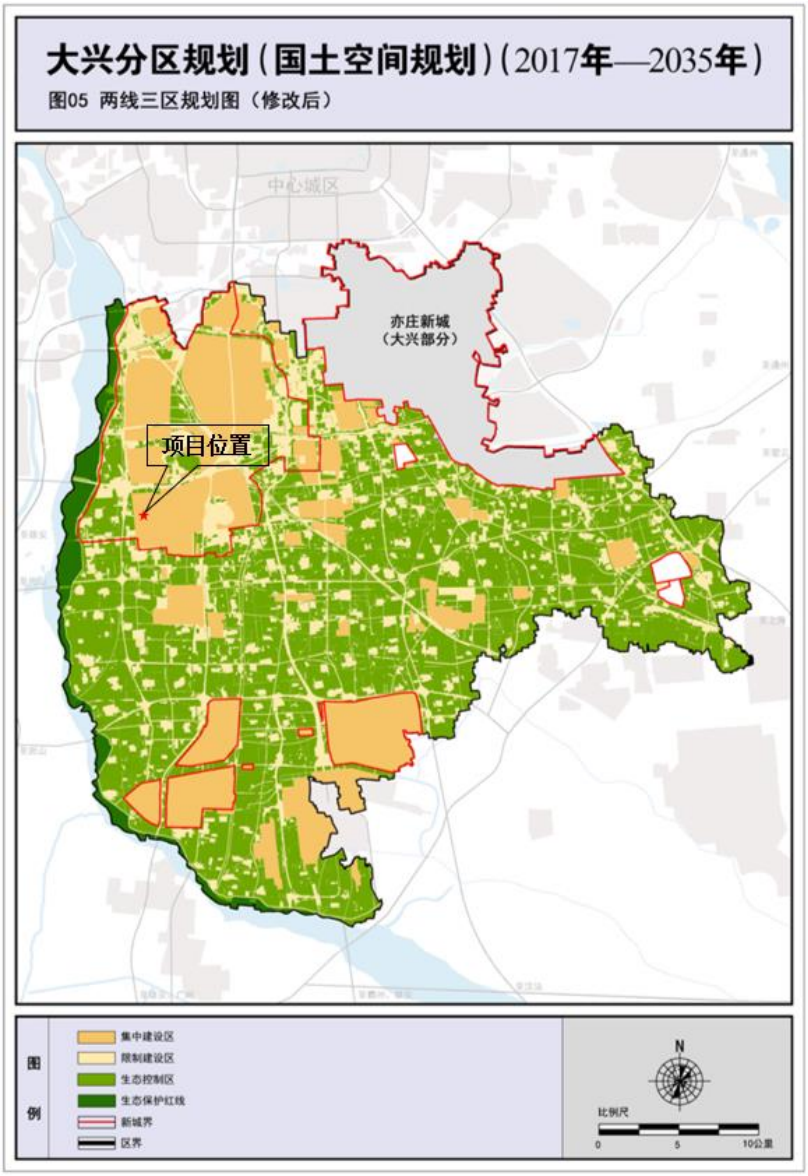


图 1-1 本项目在大兴区“两线三区”规划图中位置示意图

（2）环境质量底线符合性分析

本项目污水经市政管网排入天堂河再生水厂；研发过程产生的一般固体废物妥善处置，危险废物集中收集后有资质单位清运处置，不会污染土壤环境；废气和噪声采取有效的污染防治措施，能够达标排放，不会突破大气环境和声环境质量底线。项目区域环境质量可以保持现有水平，符合环境质量底线要求。

（3）资源利用上线符合性分析

本项目用电来源市政供电系统；厂房租用现状房屋，不新占土地。本项目为研发实验室项目，不属于高能耗行业，不会超出区域资源利用上线。

（4）环境准入负面清单符合性分析

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》、《北京市生态环境准入清单》（2021 年版）和《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），生态环境管控划分为优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元三类区域。本项目位于大兴区生物医药产业基地（含南北拓展区），属于重点产业园区重点管控单元（环境管控单元编码 ZH11011520003），项目在北京市生态环境管控单元中的位置见下图。

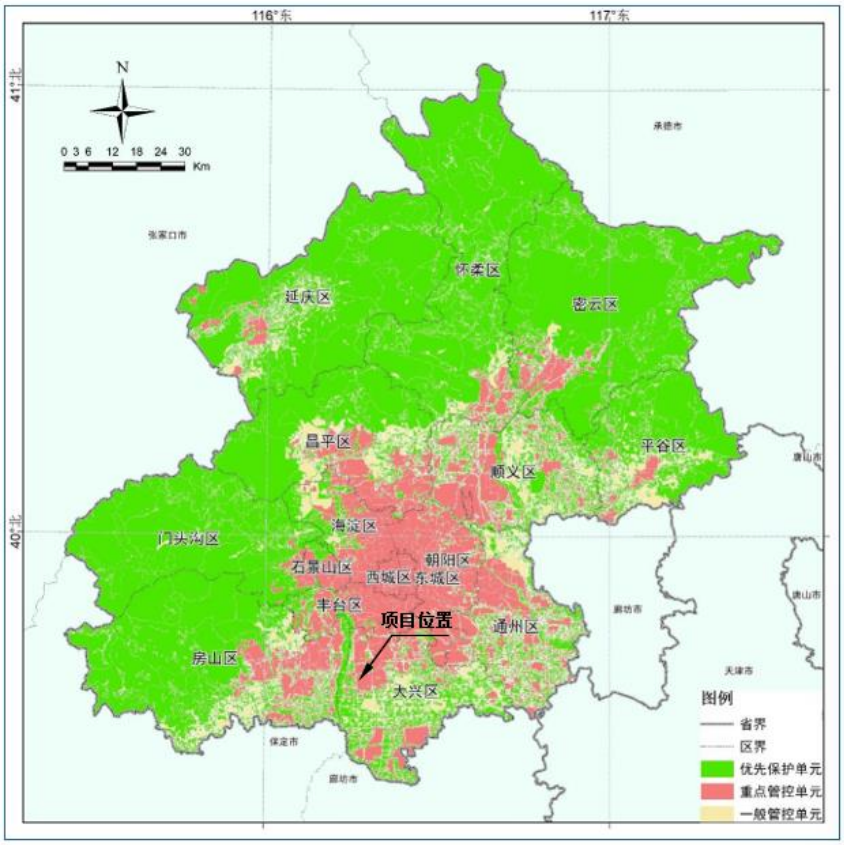


图1-2 项目在北京市生态环境管控单元中的位置示意图

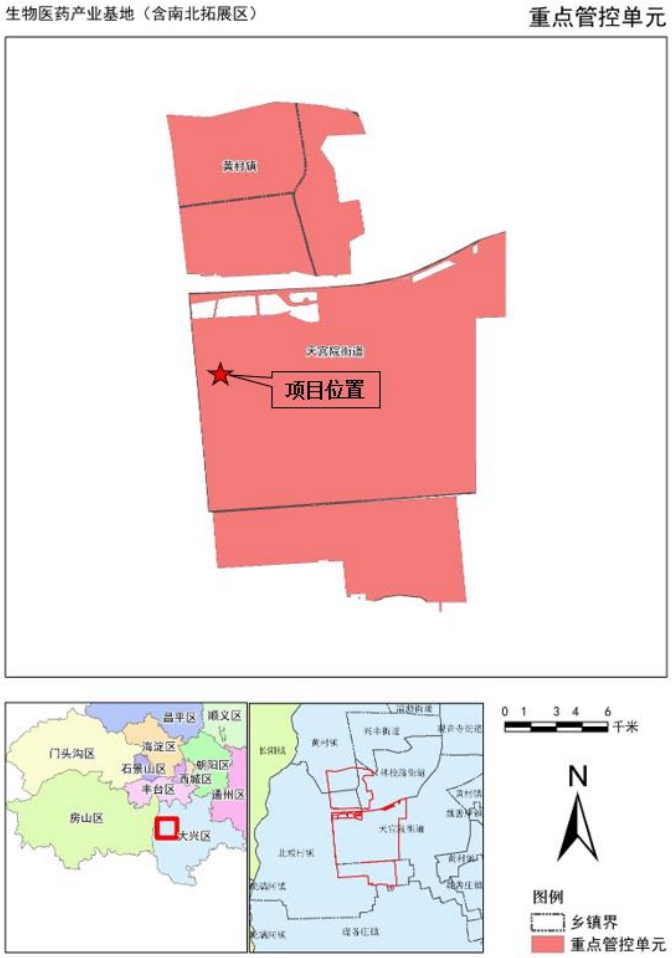


图 1-3 项目与生物医药基地（含南北拓展区）重点管控单元位置关系图

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），本项目执行重点管控类（重点产业园区） 生态环境总体准入清单、平原新城生态环境准入清单和重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单相关要求。本项目生态环境准入清单符合性分析如下：

①全市总体生态环境准入清单

表 1-2 重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性分析

	空间布局约束	1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)（2021 年版）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》。 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）》。 3.严格执行《北京市水污染防治条例》，采取措施，对高污染、高耗水行业加以限制。禁止新建、扩建制浆、制革、电镀、印染、有色冶炼、氯碱、农药合成、炼焦等对水体有严重污染的项目。 4. 严格执行《北京市大气污染防治条例》，禁止新建、扩建高污染工业项目，新建排放大气污染物的工业项目，应当按照环保规定进入工业园区。 5.严格执行《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》《北京市国土空间近期规划(2021 年—2025 年)》及分区规划中的空间布局约束管控要求。 6.严格执行《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。 7.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。 8.贯彻落实《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》，加快产业绿色低碳转型，全面建设绿色制造体系。	1.项目不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》禁止和限制范围内；不在北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》内；本项目不涉及外商投资。 2.项目为研发实验室，不涉及生产工艺。 3.项目不属于高污染、高耗水及对水体有严重污染的行业。 4.项目严格执行《北京市大气污染防治条例》，不属于工业项目。 5.项目符合《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)》中的空间布局约束管控要求。 6.项目位于大兴生物医药产业基地，不属于产业园区建设。 7.项目不建设高污染燃料燃用设施，不使用高污染燃料。 8.项目严格落实《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》。	符合
	污染物排放管控	1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北	1.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、地方生态环境相关法律法规、环境质量标准和污染物排放标准要求。 2.项目严格执行《中华人民	符合

		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。 2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》。 3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。 4.严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等地方大气污染物排放标准，强化重点领域大气污染管控。 5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理规定》，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。 6.严格执行《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》《中共北京市委 北京市人民政府关于深入打好北京市污染防治攻坚战的实施意见》，推动工业园区和产业集群升级、挥发性有机物和氮氧化物协同减排。 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》。 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。	共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》中相关要求。 3.项目总量控制指标为COD、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》（环发[2014]197号）、《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》（2016年8月19日）中有关规定。 4.项目废气、废水、噪声等均满足国家及地方污染物排放标准，固体废物合理处置，满足国家、地方污染物管控要求。 5.项目不涉及烟花爆竹的使用。 6.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的实施意见》。 7.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》《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》。 8.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》《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》。	
	环境风险防控	1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治	1.项目严格执行各项生态环境保护相关法律法规以及国家、地方环境质量标准和污染物排放标准。本项目建成后及时完成突发环境事件应急预案的编制、	符合

		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。 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。 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。	备案和发布工作，完善环境风险防控体系，提高环境风险防范能力。 2.项目不涉及污染地块和工矿用地。 3.项目危险废物暂存于危废间内，委托有资质单位定期清运处置。	
	资源利用效率要求	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。 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。 3.执行《中华人民共和国节约能源法》以及北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准《供热锅炉综合能源消耗限额》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市“十四五”时期应对气	1.项目用水采用市政供水，严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》《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。 2.项目租用已有闲置房屋，无新增建设用地，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。 3.项目用电来源于市政供电系统，冬季供暖依托市政供热管网，夏季制冷采用	符合

候变化和节能规划》。	中央空调系统，本项目不涉及锅炉的使用。	

②五大功能区生态环境准入清单

表 1-3 平原新城生态环境准入清单

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性分析
空间布局约束	1.执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。 2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。 3.涉及生态保护红线及相关法定保护空间的应执行优先保护类总体准入清单。	1.项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中禁止和限制建设的项目； 2.项目不在《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中适用于大兴新城的管控要求内。 3.项目不涉及生态保护红线及相关法定保护空间。	符合
污染物排放管控	1.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 精细化管控工作方案，并组织实施；顺义区、大兴区分别组织中关村顺义园、黄村印刷包装产业基地开展 VOCs 排放溯源分析及减排措施跟踪评估，推进精细化管理；顺义区开展汽车制造行业整体清洁生产审核试点。 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	1.项目不涉及高排放非道路移动机械。 2.项目不涉及。 3.项目不涉及。 4.项目废气、废水、噪声等均满足国家及地方污染物排放标准，固体废物合理处置，满足国家、地方管控要求。项目总量控制指标为 COD、氨氮，满足《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.项目不属于工业园区建设。 6.项目位于大兴生物医药产业基地内，符合园区规划布局。 7.项目不属于畜禽养殖场（小区）和养殖专业户。 8.项目为研发实验室项目，不属于石化行业。	符合

	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。 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.项目严格落实本报告提出的环境风险防范措施。 2.项目不涉及污染地块。 3.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.项目租用已有闲置房屋，选址符合集约高效发展，控制建设规模要求。 2.项目不在亦庄新城范围内，用水采用市政供水，实行最严格的水资源管理制度。	符合

③环境管控单元生态环境准入清单

表 1-4 重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性分析
空间布局约束	1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2. 执行《大兴分区规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》及园区规划，规划主导产业为生物药、医疗器械、化学药、中药。 3. 饮用水水源保护区内开发建设活动应严格符合相关法律法规要求。 4.执行园区规划环评要求，扩大生物药用地，缩减化药用地，将产业规划中化学制药行业40%产值调至到相对清洁的生物制药行业；重点发展医药制造业，产业细分行业主要为生物药、医疗器械、化学药、中药、服务平台	1.本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2.本项目属于药物研发实验室项目，符合大兴分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》及园区规划。 3.本项目不在饮用水水源保护区内。 4.本项目为创新药研发实验室，符合园区规划环评要求。	符合

		等；对机械及电子制造、食品加工和印刷等行业开展企业腾退、产业升级及优化调整，禁止或限制新增、扩建非主导产业行业规模。		
	污染物排放管控	1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。 2.新增产业项目原则上应达到同行业国际先进水平。 3.污染管控水平达到《国家生态工业示范园区标准》（HJ 274-2015）。 4.执行园区规划环评要求，对新建供热锅炉采取低氮燃烧措施，安装在线监测设备，要求达到更严格的氮氧化物排放标准；现状联港供热厂进行锅炉低氮燃烧技术改造，NOx 排放浓度由现状的 80mg/m^3 降低到 30mg/m^3；开展挥发性有机物“一厂一策”精细化治理，重点企业建设 VOCs 在线监控系统；基地污水集中处理率大于 99%。	1.本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。 2.本项目不涉及新增产业。 3.本项目污染物管控水平能够达到《国家生态工业示范园区标准》（HJ274-2015）。 4.本项目不设锅炉，项目污水排入天堂河再生水厂，符合园区规划环评要求。	符合
	环境风险防范	1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。 2.严格限制新设立带有储存设施的危险化学品经营企业（涉及国计民生和城市运行的除外）。 3.禁止在临近水源地区域建设大量储存危险化学品的建设项目。 4.执行园区规划环评要求，推进生物医药基地建设危废集中贮存转运设施选址及建设，对基地内企业生产产生的危险废物进行统一收集，并委托有资质的单位进行转运和处理处置。	1.本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。 2.本项目不属于危险化学品经营企业。 3.项目不在水源区内，不属于大量储存危险化学品项目。 4.本项目危险废物暂存于危废间，委托有资质单位定期清运处置，符合园区规划环评要求。	符合
	资源利用效率	1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。 2.执行园区规划中相关资源利用管控要求，采再生水回用率大于 30%，单位工业增加值新鲜水耗不大于 2m^3/万元，单位工业增加值综合能耗不大于 0.5 吨标煤/万元。 3.执行园区规划环评要求，土地资源总量上线 2247.4hm^2，建设用地总量利用上线为 1375.7hm^2；2025 年水资源利用	1.本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。 2.本项目满足园区规划中资源利用管控要求。 3.本项目不设锅炉，符合园区规划环评要求；项目能耗、水耗满足《北京工业能耗水耗指导指标》	符合

		上线为 1679 万 m^3/a，2035 年水资源利用上线为 5475 万 m^3/a，单位地区生产总值水耗降幅（比 2015 年）达到 40%以上；原则上实施集中供热，禁止企业自建锅炉房，确因集中供热不能满足工艺要求需要自建锅炉的特殊企业用户，需征得基地管委会同意；已出台（或试行）清洁生产标准的行业，新入区企业原则上应达到同行业国际先进水平；无清洁生产标准的行业，能耗、水耗满足《北京工业能耗水耗指导指标》（第一、二批）、《国家生态工业示范园区标准》。	（第一、二批）、《国家生态工业示范园区标准》。	
	综上，本项目符合“三线一单”要求。			

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目由来

北京茗泽中和药物研究有限公司拟投资 100 万元，于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 5 号楼 1 层、2 层建设药物研发实验室项目，主要从事药物一致性评价、药物分析、制剂方案筛选、医药产品和中间体合成研发等，建成后预计开展研发实验 108 批次/ a，原料药最大研发量 0.5kg/a、药物制剂最大研发量 52.68kg/a。

本项目为药物研发实验室，不属于中试项目，非 P3、P4 生物安全实验室和转基因实验室，研发实验过程产生实验废气、废水和危险废物等。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“四十五、研究和试验发展”类别中“98、专业实验室、研发（试验）基地—其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，环评类别为“报告表”；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 版）》，本项目属于“四十五、研究和试验发展”类别中“98 专业实验室、研发（试验）基地（信息系统集成和物联网技术服务除外；含质量检测、环境监测、食品检验等实验室，不含上述专业技术服务；不含中试项目）—其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，环评类别为“报告表”。故本项目应编制环境影响报告表。

2、建设内容及规模

项目名称：药物研发实验室项目。

建设单位：北京茗泽中和药物研究有限公司。

建设地点：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 5 号楼 1 层、2 层。项目地理位置详见《附图 1 地理位置图》。

本项目所在的永旺西路 26 号院 5 号楼为地上五层建筑，本项目使用 1 层、2 层，项目楼上为北京弗莱明科技有限公司。

本项目所在建筑周边环境如下：

东侧：为园区道路，距离 20 米为永旺西路 26 号院 1 号楼；

南侧：为园区道路，距离 20 米为永旺西路 26 号院 8 号楼；

西侧：为园区道路，距离 30 米为永旺西路 4 号楼；

北侧：为园区绿化带。

项目周边关系详见《附图 2 周边关系及噪声监测点位图》。

建设内容及规模：建设药物研发实验室项目，主要从事药物一致性评价、药物分析、制剂方案筛选、医药产品和中间体合成研发等，建成后预计开展研发实验 108 批次/年，原料药最大研发量 0.5kg/a、药物制剂最大研发量 52.68kg/a。具体研发内容见下表。

表 2-1 主要研发内容一览表

序号	研发内容	药物名称	研发批次（批次/a）	批量	年研发量（kg/a）
1	原料药	洛索洛芬钠	5	100g/批	0.5
2	药物制剂	盐酸西替利嗪滴眼剂	20	0.5L/批	10
3		洛索洛芬贴剂	30	1kg/批	30
4		氟比洛芬贴剂	10	0.5kg/批	5
5		酮洛芬贴剂	15	0.5kg/批	7.5
6		止痛摩擦膏	10	0.5kg/批	5
7		磷霉素钙胶囊	18	10g/批	0.18

本项目工程组成详见下表：

表 2-2 项目组成与建设内容表

工程名称	工程内容	
主体工程	5 号楼 1 层	设置合成室、固体制剂室、透皮释放室、溶出室、半固体时、理化室、高温室、低温室、乳膏室、贴剂室、常温室、试剂间、制剂辅料库、控温样品室、档案室、稳定性室和危废间等，用于开展药物研发实验
	5 号楼 2 层	设置理化室、控温样品室、液相室、气相室、仪器室、清洗间、会议室、办公区等，用于研发实验和办公
公用工程	给水	市政自来水管网提供；实验用纯化水由纯水机制备
	排水	生活污水、纯水制备废水和地面清洁废水经化粪池预处理后排入市政管网，最终排入天堂河再生水厂
	采暖、制冷	冬季供暖、夏季制冷由空调提供
	供电	市政电网提供
环保工程	废气处理措施	实验室不涉及洁净间；实验过程产生的有机废气和无机废气经通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理，最终由楼顶排气筒 DA001 排放，高度为 20m
	固体 生活垃圾	环卫部门定期清运

	废物	一般工业固体废物	普通外包装物外售物资回收部门；纯水设备废滤芯由厂家定期更换
		危险废物	分类收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位定期清运处置；危废暂存间面积约 4m^2，进行防渗处理并设有标识
	噪声处理措施		选用低噪声设备、风机安装隔声箱

3、主要原辅材料

本项目研发均为小试规模，原辅材料均外购。根据建设单位提供主要原辅料及年用量见下表：

表 2-3 主要原辅材料及年用量表

序号	名称	规格	年用量	最大储存量	备注	与污染物排放相关物质
1	合成实验	乙醇	5 kg	5 kg	合成实验	挥发性有机物、危险废物
2		无水硫酸钠	5 kg	5 kg	合成实验	/
3		无水碳酸氢钠	2 kg	2 kg	合成实验	/
4		无水氯化钙	1 kg	1 kg	合成实验	/
5		乙酸乙酯	2.7kg	2.7kg	合成实验	挥发性有机物、危险废物
6		氯化钠	5 kg	5 kg	合成实验	/
7		三乙胺	1kg	1kg	合成实验	挥发性有机物、危险废物
8		氯化亚砜	1kg	1kg		危险废物
9		1-萘酚	2kg	2kg	合成实验	危险废物
10		异丁基溴化镁	1kg	1kg	合成实验	危险废物
11		L-脯氨酸	1 g	1kg	合成实验	危险废物
12		氢氧化钠	1 kg	1 kg	合成实验	/
13		正己烷	1.318kg	1.318kg	合成实验	挥发性有机物、危险废物
14	固体制剂实验	微晶纤维素	5 kg	5kg	制剂辅料	/
15		蔗糖	5 kg	5kg	制剂辅料	/
16		磷霉素钙	1 kg	1kg	制剂辅料	/
17	半固体制剂	交联羧甲基纤维素钠	10 kg	2.98kg	制剂辅料	/
18		卡波姆	1 kg	1.5kg	制剂辅料	/
19		羟丙甲纤维素	5 kg	1.5kg	制剂辅料	/
20		滑石粉	10kg	1.05kg	制剂辅料	/
21		高岭土	5 kg	0.5kg	制剂辅料	/
22		洛索洛芬钠	5 kg	0.5kg	制剂原料	/
23		酮洛芬	1 kg	1.5kg	制剂原料	/

24		氟比洛芬	1 kg	0.5kg	制剂原料	/
25		水杨酸甲酯	2 kg	1kg	制剂辅料	/
26		樟脑	2 kg	0.4kg	制剂辅料	/
27		白蜂蜡	1 kg	1kg	制剂辅料	/
28		白凡士林	1 支	500 支	制剂辅料	/
29	液体制剂	糖精钠	1 kg	1kg	制剂辅料	/
30		醋酸钠	1 kg	1kg	制剂辅料	/
31		丙二醇	5 kg	5kg	制剂辅料	/
32		甘油	25 kg	25kg	制剂辅料	/
33		羟苯甲酯	1 kg	1kg	制剂辅料	/
34		羟苯丙酯	1 kg	1kg	制剂辅料	/
35		盐酸西替利嗪	1 kg	1kg	制剂原料	/
36	分析实验	甲醇	200 kg	20kg	分析试剂	挥发性有机物、危险废物
37		乙腈	100 kg	20kg	分析试剂	挥发性有机物、危险废物
38		乙醇	10 kg	10kg	分析试剂	挥发性有机物、危险废物
39		异丙醚	2 kg	2kg	分析试剂	挥发性有机物、危险废物
40		环己烷	10 kg	2kg	分析试剂	挥发性有机物、危险废物
41		四氢呋喃	6 kg	2kg	分析试剂	挥发性有机物、危险废物

本项目部分原辅料理化性质见下表：

表 2-4 部分原辅料理化性质表

序号	名称	理化性质
1	乙醇	CAS 号：64-17-5；分子式：C_2H_5OH；分子量：46.07；熔点：-114.1℃；沸点：78.3℃；无色透明液体，有芳香气味；密度：0.7893g/cm^3；在常温常压下是一种易挥发的无色透明液体，低毒性，纯液体不可直接饮用。乙醇的水溶液具有酒香的气味，并略带刺激性，味甘。乙醇易燃，其蒸气能与空气形成爆炸性混合物。乙醇能与水以任意比互溶，能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。
2	乙腈	CAS 号 75-05-8；化学式 C_2H_3N；分子量 41.052；熔点：-45℃、沸点：81-82℃、密度：0.786g/cm^3，无色透明液体，与水混溶，溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂。
3	甲醇	CAS 号有 67-56-1、170082-17-4；化学式 CH_4O；分子量 32.04；无色澄清液体，有刺激性气味，熔点-97.8℃，沸点 64.8℃，相对密度（水=1）0.79，相对蒸气密度（空气=1）1.11，饱和蒸汽压 13.33kPa/21.2℃，闪点 11℃。
4	异丙醇	CAS 号 67-63-0；化学式 C_3H_8O；分子量 60.07；熔点：-89.5℃、沸点：82.5℃、密度：0.7855g/cm^3，无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味；溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂；易燃，

		爆炸极限为 2.0%~12%（体积）。
5	环己烷	CAS 号 110-82-7；化学式 C_6H_{12}；密度 0.78 g/cm³它为无色、具有刺激性气味的液体，不溶于水，但可溶于乙醇、乙醚、苯、丙酮等多数有机溶剂。
6	四氢呋喃	CAS 号 109-99-9；化学式 C_4H_8O；分子量 72.107；熔点：-108.5℃、沸点：66℃、密度：0.89g/cm³，无色透明液体；溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂；易燃，爆炸极限为 2.0%~12%（体积）。
7	乙酸乙酯	CAS 号 141-78-6；化学式 $C_4H_8O_2$；分子量 88.105；熔点：-84℃、沸点：76.5-77.5℃、密度：0.902g/cm³，无色液体，微溶于水。
8	三乙胺	CAS 号 121-44-8；化学式 $C_6H_{15}N$；分子量 101.19；熔点：-115℃、沸点：90℃、密度：0.728g/cm³，无色油状液体，微溶于水，水溶液呈碱性。溶于乙醇、乙醚、丙酮等多数有机溶剂。
9	氯化钠	CAS 号：7647-14-5；化学式 NaCl，分子量：58.44；熔点 801℃；沸点 1465℃；密度：2.165 g/cm³；无色至白色立方体结晶。纯品的吸湿性很小，如含不纯物氯化镁，则吸湿性较大
10	氯化钙	CAS 号：10043-52-4；化学式 $CaCl_2$；分子量 110.984；熔点：772℃、沸点：1600℃、密度：2.15g/cm³，白色颗粒或粉末，易溶于水，溶解时放热。
11	正己烷	CAS 号 110-54-3，化学式 C_6H_{14}，分子量 86.175，密度 0.659g/cm³。常温下为无色透明液体，略带石油气味。易挥发，蒸汽重于空气。与空气形成爆炸混合物，爆炸极限 1.18%～7.4%（体积分数）。正己烷广泛用作食油提取溶剂、橡胶溶剂、人造革整理剂、精密器件清洗剂、衣服去污剂、医药片剂洗涤剂以及配制混合溶剂等。
12	氢氧化钠	CAS 号：1310-73-2；分子式 NaOH；分子量：40；熔点：318.4℃；沸点：1388℃；白色结晶性粉末，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚；密度：2.13g/cm³；具有强碱性，腐蚀性极强。
13	L-脯氨酸	简称脯氨酸，是人体合成蛋白质的二十种氨基酸之一，常温下为无色至白色晶体或结晶性粉末，微臭，味微甜，易溶于水和乙醇，不溶于乙醚、丁醇和异丙醇，溶于无机酸。
14	羟丙甲纤维素	CAS 号：9004-65-3，是一种由天然纤维素经化学改性制得的非离子型纤维素混合醚；白色或类白色纤维状或颗粒状粉末；在无水乙醇、乙醚、丙酮中几乎不溶；在冷水中溶胀成澄清或微浑浊的胶体溶液。在制药领域常用作片剂的黏合剂、崩解剂、缓释骨架材料以及胶囊的囊材；在食品工业中作为增稠剂和稳定剂。
15	羟苯甲酯	CAS 号 99-76-3，对羟基苯甲酸甲酯，也称尼泊金甲酯或羟苯甲酯，是一种有机物，化学式为 C8H8O3，白色结晶粉末或无色结晶，具有易溶于醇，醚和丙酮，极微溶于水的性质，沸点 270-280℃。主要用作有机合成、食品、化妆品、医药的杀菌防腐剂，也用作于饲料防腐剂。
16	羟苯丙酯	CAS 号为 94-13-3，又称对羟基苯甲酸丙酯、尼泊金丙酯，是一种有机化合物，化学式为 $C_{10}H_{12}O_3$。白色结晶状，具有特殊气味，常温下熔点范围为 95~98℃，相对密度 1.0630，可溶于乙醇、乙醚、丙酮等有机溶剂，微溶于水。作为防腐剂和抑菌剂应用于食品、化妆品、医药等领域，同时也可用于饲料防腐。

4、主要设备清单

本项目主要实验设备见下表。

表 2-5 主要设备一览表

序号	设备名称	数量（台）	规格/型号	安置位置	用途描述
1	3L 旋转蒸发仪	1	LABOROTA400	合成室	配制
2	低温恒温反应浴	1	DFY-20L/30		配制
3	循环水式真空泵	1	SHZ-D111		配制
4	立式循环水多用真空泵	1	SHZ-95B		配制
5	机械搅拌	1	Feb-98		配制
6	集热式恒温加热磁力搅拌器	1	DF-101S		配制
7	暗箱式紫外灯	1	ZF-8		检测
8	圆底烧瓶-0.5L	1	/		配制
9	圆底烧瓶-1L	1	/		配制
10	圆底烧瓶-2L	1	/		配制
11	高压均质机	1	NS100N2K	液体制剂实验室	破乳
12	激光粒度仪	1	BT-9300S		检测
13	立式蒸汽灭菌器	1	DGL-35B		检测
14	数显磁力加热搅拌器	1	MS-H-Pro		搅拌
15	实验室高剪切分散乳化均质机	1	C25		破乳
16	pH 计	2	F-33		检测
17	电子天平	1	JM-B2002T		检测
18	水凝胶试验机	1	HD-SNJ-SHYI	半固体制剂实验室	涂布
19	真空搅拌机	1	/		搅拌
20	180°剥离试验仪	1	BLJ-C		剥离
21	持粘性测试仪	1	CNY-2A		检测
22	ZTY 智能透皮试验仪	1	TP-3A		检测
23	旋转式粘度计	1	NDJ-1		检测
24	智能透皮试验仪	1	TP-6		检测
25	浊度计	1	WGZ-4000		检测
26	数字旋转粘度计	1	SNB-1A		检测

27	恒温水浴锅	1	DC0506N		保温
28	恒温不锈钢水浴锅	1	HHS-4S		保温
29	手持式均质机	1	VS-35S		破乳
30	初粘性测试仪	3	CNY-1		检测
31	GHL 高速混合制粒机	1	GHL-50	固体制剂实验室	制粒
32	三维运动混合机	1	SHY-50-10		混合
33	颗粒机	1	YK-60		制粒
34	快速水分仪	1	DSH-50-1		检测
35	湿法混合制粒机	1	HLSH2-6A		制粒
36	粉体振实密度测试仪	1	HY-100		检测
37	注入限定底面法安息角测定计	1	HYL-105		检测
38	高效液相色谱仪(UV)	17	/	分析实验室	检测
39	高效液相色谱仪(UV/DAD)	1	2695-2998		检测
40	高效液相色谱仪(PDA)	1	LC-2030C 3D		检测
41	紫外可见分光光度计	2	/		检测
42	气相色谱仪	2	/		检测
43	全自动空气源（气相）	1	TP-3220B		检测
44	永亨显微镜	1	XSP-3CB		检测
45	自动电位滴定仪	1	ZD-3A		检测
46	智能自动水分滴定仪	1	ZSD-2J		检测
47	分析天平	4	/		称量
48	电位滴定仪	1	916 Ti-Touch		检测
49	自动旋光仪	1	WZZ-2B		检测
50	数显高速分散均质机（分析）	1	FJ200-SH		破乳
51	光照仪	2	/		检测
52	实验室 pH 计	1	PHSJ-5		检测
53	循环水式多用真空泵	2	SHB-III		真空
54	离心机	2	/		离心

55	电子恒温不锈钢水浴锅	1	HHS-4		保温
56	超声波清洗器	3	/		清洗
57	冰箱	4	/		保存
58	澄明度检测仪	1	YB-2		检测
59	恒温恒湿培养箱	1	HWS 智能型		放样
60	药品稳定性试验箱	3	/		放样
61	恒温恒湿箱	3	BCS-250		放样
62	马弗炉	1	SX-2.5-12		分解
63	显微熔点测定仪	1	XT4A		检测
64	电热恒温鼓风干燥箱	1	DGG-9023A		干燥
65	电热鼓风干燥箱	4	/		干燥
66	真空干燥箱	1	DZ-3BCII		干燥
67	智能真空脱气仪	1	FALD-25		检测
68	超纯水机（超小型）	1	/		制水
69	旋涡混合器	1	VORTEX-5		检测
70	智能溶出试验仪	1	ZRS-8GD		检测
71	溶出试验仪	2	/		检测
72	溶出仪	2	/		检测
73	熔点仪	1	MPA100		检测
74	水浴恒温振荡器	11	SHA-CA		检测

5、公用工程

（1）给水

本项目用水由市政供水管网提供，根据建设单位提供数据，本项目用水包括员工生活用水及实验用水。

1）生活用水

根据《建筑给水排水设计标准）》（GB50015-2019）“表 3.2.2 公共建筑生活用水定额及小时变化系数“中规定“办公-坐班制办公每人每班最高生活用水定额为 30L-50L”，员工日常生活用水按 50L/人▪d 计。本项目设员工 60 人，年工作 250 天，则员工生活用水量为 750m^3/a（3m^3/d）。

2）实验用水

本项目实验用水主要包括试剂配制用水、研发用水、器具清洗用水（实验仪器、器皿等清洗）、设备（水浴锅等）运转用水和实验室地面清洁用水。其中设备运转用水和地面清洁用水为市政水，其余实验用水均为纯化水，由纯水机制备（制水率为 80%）。根据建设单位提供数据，本项目用水情况见下表。

表 2-6 建设项目用水量情况一览表

<table>
<tr><th>序号</th><th>类别</th><th colspan="2">总用水量</th><th>用途</th><th>水量</th></tr>
<tr><td>1</td><td>生活用水</td><td colspan="2">市政水 750m³/a（3m³/d）</td><td>员工生活</td><td>750m³/a（3m³/d）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">2</td><td rowspan="5">实验用水</td><td colspan="2" rowspan="2">市政水 5.5m³/a（0.022m³/d）</td><td>设备运转</td><td>0.5m³/a（0.002m³/d）</td></tr>
<tr><td>地面清洁</td><td>5m³/a（0.02m³/d）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">市政水 7.5m³/a（0.03m³/d）</td><td rowspan="3">纯化水 6m³/a（0.024m³/d）</td><td>试剂配制</td><td>0.5m³/a（0.002m³/d）</td></tr>
<tr><td>研发用水</td><td>0.5m³/a（0.002m³/d）</td></tr>
<tr><td>器具清洗</td><td>5m³/a（0.02m³/d）</td></tr>
<tr><td colspan="2">合计</td><td colspan="4">新鲜水 763m³/a（3.052m³/d）</td></tr>
</table>

（2）排水

本项目废水主要为员工生活污水、纯水制备废水及实验废水。

1）生活污水

根据《城市排水工程规划规范》（GB50318-2017），生活污水排放系数取 0.9，则生活污水产生量为 112.5m³/a（0.45m³/d）。

2）纯水制备废水

根据建设单位提供数据，项目纯水机制水率为 80%，则制备废水产生量为 1.5m³/a（0.006m³/d）。

3）实验废水

根据建设单位提供数据，设备运转用水定期添加，设备日常运转中蒸发损耗；制剂用水干燥环节中全部蒸发；其余实验废水产生量按用水量的 90%计，则地面清洁废水产生量为 4.5m³/a（0.018m³/d）、器具清洗废水产生量为 4.5m³/a（0.018m³/d），试剂配制废水产生量为 0.45m³/a（0.0018m³/d）。器具清洗废水和试剂配制废水含

废试剂，收集后作为危险废物处置。

本项目外排废水量为 118.5m³/a（0.474m³/d），生活污水、纯水制备废水和地面清洁废水经院内化粪池预处理后，排入市政管网，最终进入大兴区天堂河再生水厂。

本项目废水产生及排放情况见下表：

表 2-7 建设项目废水产排情况一览表

序号	类别	名称	废水产生量	排水去向
1	员工生活	生活污水	112.5m³/a（0.45m³/d）	化粪池预处理后排入市政管网
2	纯水制备	纯水制备废水	1.5m³/a（0.006m³/d）	
3	研发实验	地面清洁废水	4.5m³/a（0.018m³/d）	
		器具清洗废水	4.5m³/a（0.018m³/d）	资质单位清运处置
		试剂配制废水	0.45m³/a（0.0018m³/d）	
外排废水量			118.5m³/a（0.474m³/d）	经市政管网排入天堂河再生水厂

本项目水平衡图详见下图：

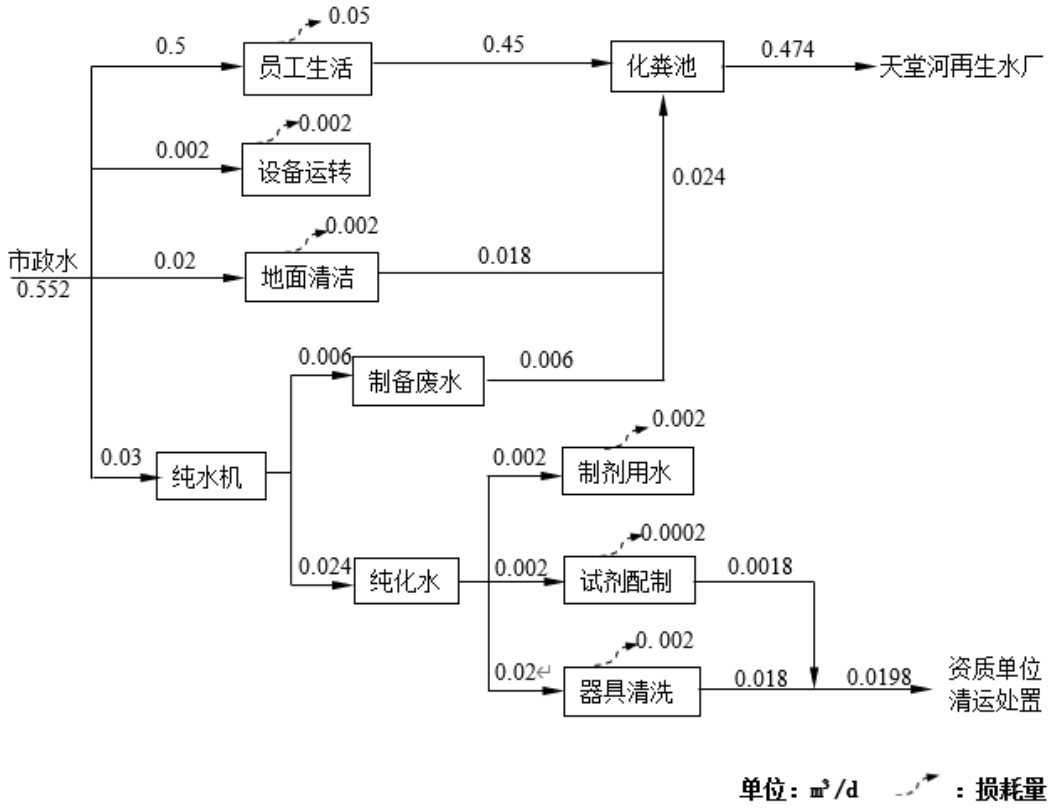


图 2-1 建设项目水平衡图

6、定员与工作制度

本项目员工 10 人，工作时间 08:30-17:30，全年工作 250 天。

7、平面布置

本项目位于永旺西路 26 号 5 号楼 1 层、2 层，设置化学实验室、理化实验室、溶出室、仪器室、天平室、细胞实验室、制剂室、分子生物实验室、稳定性实验室、包衣室、高温室、气瓶间、设备间、危废暂存间等。项目平面布置详见附图 3。

8、选址合理性分析

本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地宝参街 20 号院 5 号楼，所在建筑所有权人为北京弗莱明科技有限公司（不动产权证号：京（2022）大不动产权第 0017908 号），房屋用途为工业用地/车间，能满足本项目研发实验使用。

本项目周边基础设施较完善，交通便利，评价范围内无自然保护区、风景名胜区、水源保护区、文物保护区等，本项目选址合理。

9、产业政策符合性分析

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

根据《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），本项目不在“禁止”和“限制”范围内，符合北京市新增产业政策。

由上分析，本项目的建设符合国家、北京市的相关产业政策。

工艺流程和产排污环节

本项目主要实验单元包括化学合成实验（含分子生物学实验、细胞学实验）、制剂实验（含稳定性实验以及溶出实验），主要用于小分子类抗癌药物研发，通过合成和筛选候选化合物，找到高效的特异性化合物，以满足临床治疗癌症的需求。

本项目实验内容包括化学合成实验筛选候选分子，规模小（一般为 10 克到 100 克级别），实验室采用小型玻璃容器进行合成操作，多以烷烃、芳烃、杂环化合物、酯类等为主要反应原料，有机溶剂作为溶解介质，进行化学药物合成、化学药物分析工作，分子生物学和细胞学实验完成体外概念验证；制剂实验主要是前期工艺研究，主要包括实验室阶段的制粒、压片、包衣、溶出和稳定性实验等初步研究。

1、化学合成（原料药）研发

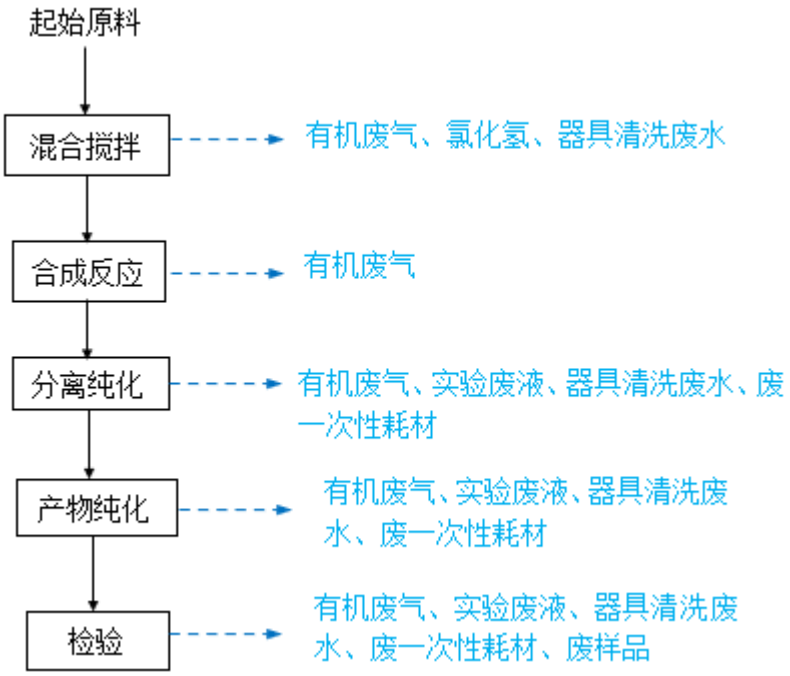


图 2-2 化学原料药研发工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

（1）混合搅拌：称量起始物料（嘧啶类似物、哌嗪类似物和吲哚类似物等）以及反应中使用的溶剂（纯水、甲醇、乙酸乙酯或者三乙胺中的一种或几种）加入反应瓶中（必要时盐酸或乙酸调节 pH 值），在磁力搅拌器的作用下室温搅拌 4~8 小时，通过搅拌方式使原辅料和溶剂混合。

此过程产生挥发性有机废气、氯化氢、废一次性耗材（HW49 类）。

（2）合成反应：使用水浴锅对混合均匀的试剂进行加热，通过设定不同温度，监控反应过程数据。合成反应在密闭容器中进行。

此过程产生挥发性有机废气。

（3）分离纯化：反应结束后，使用旋转蒸发仪蒸发掉溶剂，提取生成的化合物粗品：向反应瓶中加入适量纯水和有机溶剂（甲醇、乙酸乙酯等），搅拌 10 分钟后转移到分液漏斗中，充分振摇后将溶剂层分出；将溶剂溶液转移到锥形瓶中，然后过滤；滤液转移到烧瓶中，用旋转蒸发仪利用减压蒸馏原理除去溶剂得到产物粗品，溶剂冷凝后收集成为实验废液。

此过程产生挥发性有机废气、实验废液（HW49 类）、实验器具清洗废水（HW49 类）、废一次性耗材（HW49 类）。

（4）产物纯化：产品纯化通常选择采用蒸馏、色谱分离等其中的一种方式。其中蒸馏法通过旋转蒸发仪，利用目标物与溶剂沸点不同的特点，通过减压蒸馏方式，将溶剂蒸出（冷凝回收成为实验废液），从而得到高沸点目标物，此过程不需要用到试剂；色谱法通过色谱柱根据化合物的极性大小不同，用不同梯度的有机试剂（四氢呋喃、乙酸乙酯等）将产品洗脱出来，得到原料药。

此过程产生挥发性有机废气、实验器具清洗废水（HW49 类）、实验废液（HW49 类）、废一次性耗材（HW49 类）。

以上环节均在通风橱中完成。

（5）检验：

1）分子纯度及分子量检验：对得到的样品用液相质谱仪或液相仪测试目标分子纯度以及分子量，判断是否为需要的目标物，主要试剂为乙腈、甲醇、纯水等。检验合格的样品用于后续细胞实验。

此过程在通风橱中进行，产生挥发性有机废气、废样品（HW49 类）、实验器具清洗废水（HW49 类）、实验废液（HW49 类）、废一次性耗材（HW49 类）。

2）细胞实验：细胞实验用于测定合成实验获取的原料药样品对细胞增殖的抑制率，主要流程如下：

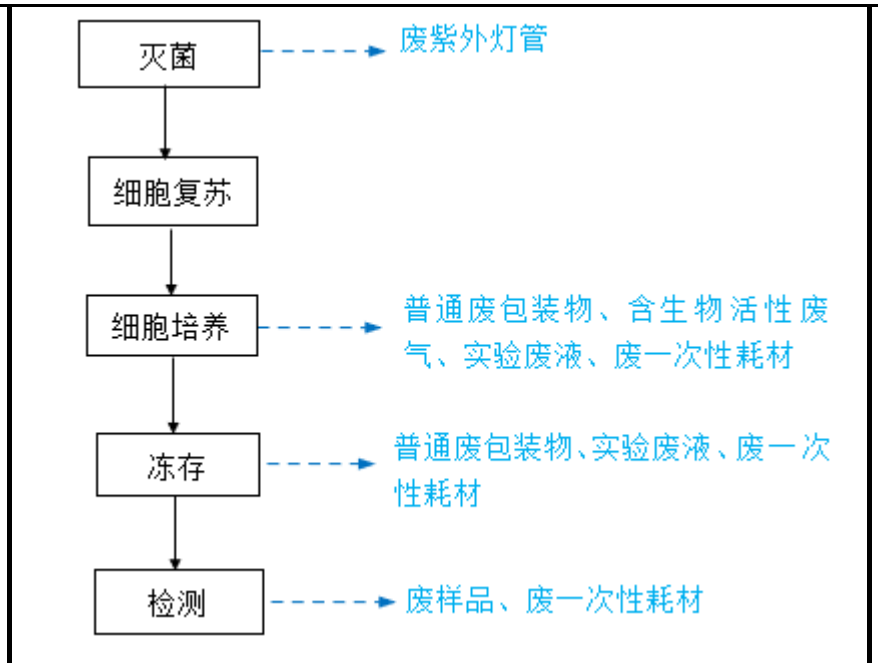


图 2-3 细胞实验工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

①灭菌：超净工作台先开紫外照射 30min，灭菌。此过程产生废紫外灯管（HW29 类）。

②细胞复苏：从液氮罐中取出冻存管（管内为外购肿瘤细胞，不涉及病原微生物，无感染性及毒性），浸入水浴锅 37℃温水中进行复苏，复苏后在超净工作台中进行下一步操作。

③细胞培养：细胞转移到离心管里加入盐水清洗，放置离心机离心，取出后弃上清；用培养液稀释合成实验获得的原料药并加入 96 孔板中，之后放入二氧化碳细胞培养箱内持续培养 72 小时。

此过程主要产生普通废包装物、含生物活性废气、实验废液（HW49 类）、废一次性耗材（HW49 类）。

④冻存：将细胞从培养箱里拿出，超净工作台中收集细胞，离心，弃上清，将细胞重悬于冻存液中分装至冻存管放到冻存盒里，冻存。

此过程主要产生普通废包装物、废样品（HW49 类）、废一次性耗材（HW49 类）。

⑤检验：选取一定数量的冻存样本，用酶标仪测定酶标板中样本及对照的吸光度，记录数据。

此过程产生废样品（HW49 类）、废一次性耗材（HW49 类）。

细胞实验室在实验结束后，使用紫外线灯对实验环境及废样品进行消毒，此过程产生废紫外灯管（HW29 类）。

3）分子生物学实验：分子生物学实验主要用于测定细胞活性，主要流程如下：

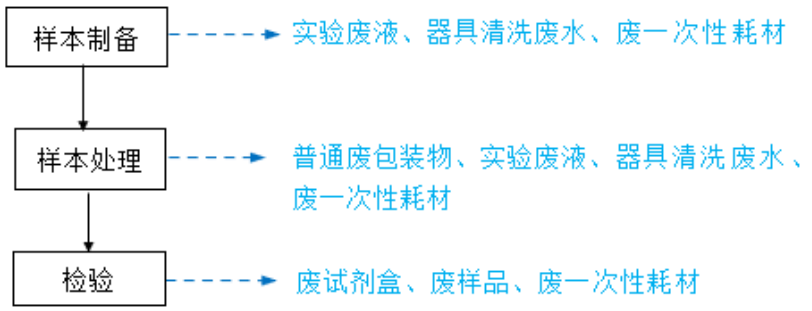


图 2-4 分子生物学实验工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

①样本制备：采用核酸提取仪进行细胞裂解、离心，弃滤液，获得纯化的核酸/蛋白溶液（上清液）。此过程使用细胞为细胞实验获得的细胞。此过程产生实验废液（HW49 类）、器具清洗废水（HW49 类）、废一次性耗材（HW49 类）。

②样本处理：

PCR（聚合酶链式反应）扩增：此过程主要使用 PCR（聚合酶链式反应）检测试剂盒进行。利用试剂盒配制反应液，检测试剂盒内各溶液均不含挥发性成分。

蛋白电泳电转实验：使用电泳仪、WB（蛋白质印迹）检测试剂盒（使用甲醇、纯水等配制电转液）进行，通过电泳和电转仪将上清液中的蛋白转移到检测试剂盒并通过加入发光液，将目标蛋白标记。

酶联免疫吸附实验（ELISA）：将样本制备中获得的待检细胞裂解液的上清样本加入到 ELISA（酶联免疫吸附）检测试剂盒中，之后加入酶标物，然后将样本用移液枪头滴入酶标板对应孔中，得到检测用酶标板。

样本处理过程中细胞死亡，失去生物活性。

此过程主要产生试剂盒外包装普通废包装物、有机废气、实验废液

（HW49 类）、器具清洗废水（HW49 类）、废一次性耗材（HW49 类）。

③检验：

将 PCR（聚合酶链式反应）扩增后的含有所需产物的检测试剂盒通过荧光定量 PCR 仪进行测序分析；

将蛋白电泳电转实验后的具有蛋白印迹的检测试剂盒在成像系统拍照成像；

将酶联免疫吸附反应得到的检测用酶标板用酶标仪的 450nm 波长滤光片测定 OD 值（吸光度）。

根据分析数据编制报告。

此过程产生废试剂盒（HW49 类）、废样品（HW49 类）和废一次性耗材（废酶标板等）（HW49 类）。

以上环节均在通风橱中完成。

2、制剂研发工艺

本项目制剂研发主要为口服片剂，制剂研发实验流程如下：

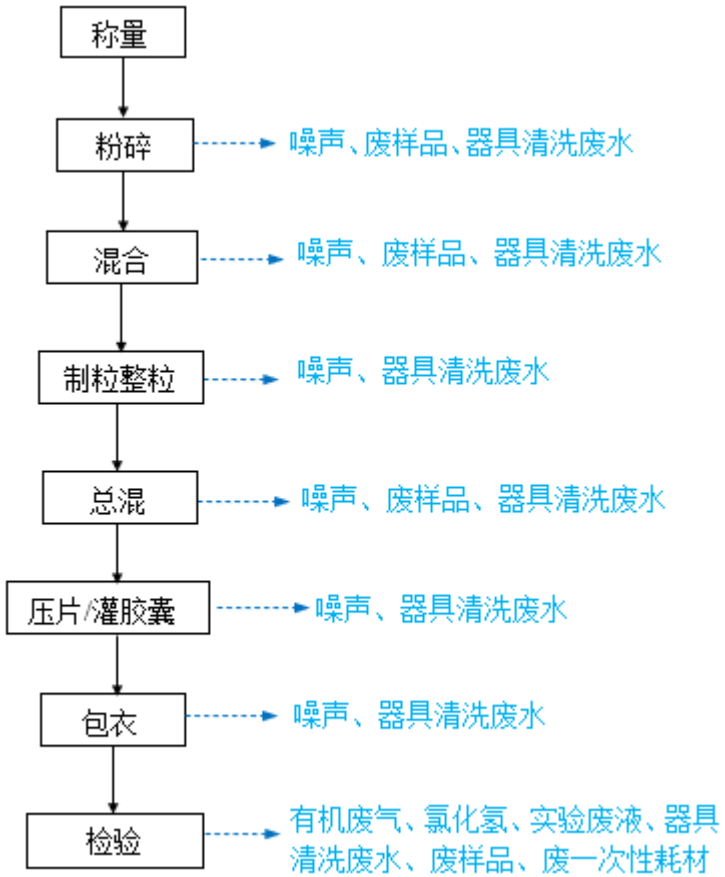


图 2-5 制剂研发工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

1、称量：按制剂处方量用电子天平称取化学合成的原料药和辅料（磷酸二氢钠、硬脂酸镁等）。

2、粉碎：称量物加入到粉碎机中进行粉碎，粉碎过程设备全程密闭，无粉尘外逸。此过程主要产生设备运转噪声、器具清洗废水（HW49 类）。

3、混合：项目采用湿法制粒，粉碎后的原辅料和一定量纯化水加入到制粒机中进行混合，混合过程设备密闭，无粉尘外逸。此过程主要产生设备运转噪声、器具清洗废水（HW49 类）。

4、制粒整粒：制粒机按照工艺设定参数进行制粒；制粒后在烘箱中干燥；干燥后进入整粒机进行整粒。制粒整粒过程设备均密闭，无粉尘外逸。此过程主要产生设备运转噪声、器具清洗废水（HW49 类）。

5、总混：将整粒后的颗粒与外加辅料投入混合机中进行总混，总混过程设备密闭，无粉尘外逸此过程主要产生设备运转噪声、器具清洗废水（HW49 类）。

6、压片/灌胶囊：根据工艺要求进行压片，或者灌装成胶囊剂。压片时，物料采用密闭真空上料，压片机为密闭系统；胶囊填充在密闭手套箱中操作。此过程主要产生设备运转噪声、器具清洗废水（HW49 类）。

7、包衣：将片剂投入包衣机中，用事先配好的包衣液（溶剂为纯化水）进行包衣，包衣过程设备密闭。包衣后在烘箱中干燥。此过程主要产生设备运转噪声、器具清洗废水（HW49 类）。

8、检验：称取一定量的样品，进行检验；合格后入库留样；不合格的废样品作为危险废物处置。检验内容主要为分子纯度及分子量检验、溶出实验和稳定性实验，使用仪器包括液相质谱仪、溶出度仪、稳定性试验箱等，使用的试剂含盐酸、乙腈、甲醇等。 检验中涉及挥发性试剂操作均在通风橱中进行。

此过程产生挥发性有机废气、氯化氢、实验废液（HW49 类）、器具清洗废水（HW49 类）、废一次性耗材（HW49 类）、废样品（HW49 类）。

综上分析，本项目运营期主要污染源及污染因子识别见下表。

表 2-8 本项目运营期污染源及污染因子识别

序号	污染物类别	产污环节	污染因子	排放去向
1	废气	研发实验	甲醇、甲苯、非甲烷总烃、其他 A 类物质（乙酸乙酸）、其他 B 类物质（N，N-二甲基甲酰胺、乙腈）、其他 C 类物质（乙酸乙酯、四氢呋喃、异丙醇）、氯化氢	经活性炭吸附装置处理后由楼顶排气筒 DA001 排放
2	废水	员工生活	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮	污水经院内化粪池预处理后，经市政管网排入天堂河再生水厂
		纯水制备	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、可溶性固体总量	
		地面清洁废水	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、	
3	噪声	设备运转	Leq（A）	墙体隔声、风机安装隔声箱
4	固体废物	员工生活	生活垃圾	分类收集，环卫部门清运
		研发实验	普通外包装物	外售物资回收部门
			超净工作台废过滤器、纯水制备废滤芯	设备厂家定期更换
			实验废液（HW49 类）、清洗废水（HW49 类）、废一次性耗材（HW49 类）、废试剂瓶（HW49 类）、废样品（HW49 类）、废试剂盒（HW49 类）、废紫外灯管（HW29 类）	分类收集中暂存于危废暂存间内，委托有资质单位定期清运处置
		废气处理	废活性炭（HW49 类）	

与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，使用已建成闲置工业用房，不存在与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

1、环境空气质量现状

本项目所在区域为二类环境空气功能区，2026 年 3 月 1 日之前，环境空气执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单中的二级浓度限值， 2026 年 3 月 1 日—2030 年 12 月 31 日执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2026）中二级过渡阶段标准值标准，2030 年 12 月 31 日之后执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2026）中二级标准。

根据北京市生态环境局2026年4月发布的《2025年北京市生态环境状况公报》，2025年北京市及大兴区大气污染物年平均浓度值见下表：

表 3-1 区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 μg/m³	（GB 3095-2012）及其修改单标准值 μg/m³	占标率 %	（GB 3095-2026）中二级过渡阶段标准值 μg/m³	占标率 %	（GB 3095-2026）中二级标准值 μg/m³	占标率 %
SO_2	年平均浓度	3	60	5.0	60	5.0	20	15.0
NO_2	年平均浓度	27	40	67.5	40	67.5	30	90.0
PM_{10}	年平均浓度	56	70	80.0	60	93.3	50	112.0
$PM_{2.5}$	年平均浓度	29.5	35	84.3	30	98.3	25	118.0
CO	24h 平均第 95 百分位浓度值	900	4000	22.5	4000	22.5	4000	22.5
O_3	日最大 8h 滑动浓度平均第 90 百分位浓度值	159	160	99.4	160	99.4	160	99.4

对照《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单中的二级浓度限值， 2025 年本项目所在区域大气基本污染物（SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$ 的年

平均质量浓度值、CO 的 24 小时平均第 95 百分位浓度值、O_3日最大 8 小时平均值）均能够满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单中二级标准限值要求。因此，判定项目所在区域为环境空气质量达标区（CO 和臭氧引用北京市数据；SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$引用大兴区数据）。

本项目预计 2026 年 8 月施工、2026 年 9 月投产，需执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2026）二级过渡阶段浓度限值，若企业投产延后至 2030 年 12 月 31 日之后，则需要执行环境空气质量标准》（GB 3095-2026）中二级标准限值。

2、地表水环境质量现状

本项目最近的地表水体为项目东侧约 3km 的永兴河，据北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类，永兴河水体功能为Ⅴ类（农业用水区及一般景观要求水域），执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅴ类标准。

根据北京市生态环境局网站上公布的河流水质状况，近一年永兴河水质状况见下表：

表 3-2 永兴河近一年水质状况一览表

日期	2025 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
水质	III	结冰	III	IV	III	III	III	III	III	III	III	IV

由上表可知，近一年内永兴河除 2 月结冰外，其余月份水质均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中V类标准的要求。

3、声环境质量现状

根据《北京市大兴区人民政府关于印发大兴区声环境功能区划实施细则的通知》（京兴政发〔2024〕16 号），生物医药产业基地 3 类功能区范围如下：北至南六环高速路，南至魏永路，西至规划明川大街（芦西街），东至京开高速路。

本项目位于 3 类声功能区，项目厂界 25m 范围内无城市快速路、主干

	路、次干路等城市道路，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类噪声标准，即昼间 65dB（A）、夜间 55dB（A）。 根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中“三、具体编制要求”-“（三）区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准”-“3、声环境。厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。”经调查，本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标，因此无需开展声环境质量现状监测。 **4、生态环境** 本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地内，无需进行生态环境现状调查。 **5、电磁辐射** 本项目不涉及电磁辐射内容，无需进行电磁辐射现状监测与评价。 **6、地下水、土壤环境** 本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地内，根据《北京市人民政府关于大兴区集中式饮用水源保护区划定方案的批复》（京政函 2016[25]）号、《北京市人民政府关于大兴区区级饮用水水源保护区调整划分方案的批复》（京政字[2021]21 号）及《北京市大兴区人民政府关于公布大兴区马村等饮用水水源保护区范围的通知》（京兴政字[2023]19 号），本项目不在区县级、镇级和村级水源保护区范围内。 本项目为研发实验室项目，日常化学品总存储量低，且实验室地面进行硬化及防渗。正常工况下，项目不存在土壤、地下水环境污染途径，本项目不需要开展地下水、土壤环境质量现状调查。
环境保护目标	**1、大气环境保护目标** 根据现场调查，本项目厂界外 500m 范围内不存在自然保护区、风景名胜区、文化区和农村地区中人群较集中的区域等保护目标；本项目大气保护目标为项目东北侧 230m 处的首都师范大学附属中学（大兴南校区）（见附图 4）。

表 3-3 项目大气环境保护目标一览表

环境要素	保护目标	方位	距离	保护级别
大气环境	首都师范大学附属中学（大兴南校区）	东北侧	230m	《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中相关标准

2、声环境保护目标

本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。

3、地下水环境保护目标

本项目厂界外 500m 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保护目标。

4、生态环境保护目标

本项目位于大兴生物医药产业基地内，不涉及生态环境保护目标。

污染物排放控制标准

1、大气污染物排放标准

本项目研发废气经活性炭装置净化后由楼顶一根排气筒排放，高度为 20m。废气执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB 11/501-2017）表 3 中相应限值要求。

根据 DB11/501-2017 中相关规定：“排气筒高度应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上；不能达到该要求的，最高允许排放速率应按表 3 所列排放速率标准值的 50%执行”。本项目排气筒未高出周围半径 200m 范围内的建筑物 5m 以上（周围半径 200m 范围内最高建筑为本项目所在建筑，最高处高度为 20m），故排放速率按照内插法计算后速率的 50%执行。具体标准见下表：

表 3-4 本项目废气排放标准

污染物	执行标准		
	最高允许排放浓度（mg/m^3）	20m 高排气筒最高允许排放速率（kg/h）	本项目最高允许排放速率（kg/h）
氯化氢	10	0.20	0.10
甲醇	50	10	5
甲苯	10	4.1	2.05

其他 A 类物质（乙酸）	20	—	—
其他 B 类物质（乙腈、N,N-二甲基甲酰胺）	50	—	—
其他 C 类物质（异丙醇、四氢呋喃、乙酸乙酯）	80	—	—
非甲烷总烃	50	20	10

注：①根据 GBZ 2.1-2019 工业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），乙酸 PC-TWA 值为 10mg/m^3，以其他 A 类物质计；乙腈 PC-TWA 值为 30mg/m^3、N,N-二甲基甲酰胺 PC-TWA 值为 20mg/m^3，以其他 B 类物质计；异丙醇 PC-TWA 值为 350mg/m^3、四氢呋喃 PC-TWA 值为 300mg/m^3、乙酸乙酯 PC-TWA 值为 200mg/m^3、正庚烷 PC-TWA 值为 500mg/m^3，以其他 C 类物质计。②乙醇、三乙胺及排气筒有机气态污染物合计（VOC_S）以非甲烷总烃的最高允许排放浓度和最高允许排放速率限值评价。

2、水污染物排放标准

本项目污水排放执行《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，具体标准见下表。

表 3-5 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值表

序号	污染物或项目名称	单位	标准值
1	pH	-	6.5~9
2	COD_{Cr}	mg/L	500
3	BOD_5	mg/L	300
4	SS	mg/L	400
5	氨氮	mg/L	45
6	可溶性固体总量	mg/L	1600

3、噪声排放标准

本项目噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值，具体标准值详见下表。

表 3-6 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB（A）

时段 / 声环境功能区类别	昼间	夜间
3 类	65	55

4、固体废物排放标准或规定

固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）中的相关规定，同时执行以下有关规定：

生活垃圾执行《北京市生活垃圾管理条例》（2020 年 9 月 25 日修正）中

	的相关规定。 危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020 年 09 月 01 日实施）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）中的相关规定。危险废物收集、运输、包装等应符合《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移管理办法》中的规定。
总量控制指标	**一、污染物排放总量控制原则** 根据北京市生态环境局关于转发环境保护部《建设项目主要污染物总量指标审核及管理暂行办法》的通知(京环发[2015]19 号) 以及《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发[2016]24 号），本市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。 **二、建设项目污染物排放总量核算** 本项目为研发实验室项目。根据项目特点，本项目需要申请总量控制指标的污染物为：化学需氧量、氨氮。 本项目外排废水为生活污水、纯水制备废水和地面清洁废水，废水排放量为 118.5m^3/a（0.474m^3/d）。 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）的要求，纳入污水管网通过污水处理设施集中处理的生活源建设项目水污染物按照该污水处理厂排入V类地表水体的标准核算排放总量。 根据《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB 11/890-2012）中的规定，大兴区天堂河再生水厂执行“表 1 新（改、扩）建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值”中的 B 标准，即 COD_{Cr} 标准值为 30mg/L、氨氮标准值为 1.5mg/L 和 2.5 mg/L（12 月 1 日-3 月 31 日执行该排放限值）。 本项目总量核算情况如下：

COD_{Cr}排放量核算 t/a =核算污染物浓度限值 mg/L×污水排放量 $m^3/a\times10^{-6}$

$=30\times118.5\times10^{-6}$

$=0.0036t/a$

氨氮排放量核算 t/a =核算污染物浓度限值 mg/L×污水排放量 $m^3/a\times10^{-6}$

$=（1.5\times\frac{8}{12}+2.5\times\frac{4}{12}）\times118.5\times10^{-6}$

$=0.0002t/a$。

三、总量来源

根据北京市生态环境局关于《转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知（京环发〔2015〕19 号）中的相关规定：该办法适用于各级环境保护主管部门对建设项目（不含城镇生活污水处理厂、垃圾处理场、危险废物和医疗废物处置厂）主要污染排放总量指标的审核与管理。上一年度环境空气质量平均浓度不达标的城市、水环境质量未到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要排放总量指标 2 倍进行削减替代。

本项目所在区上一年度水环境质量达标，水污染物无需按照 2 倍进行削减替代。则本项目污染物总量指标替代量为：COD_{Cr}0.0036t/a、氨氮 0.0002t/a。

本项目污染物总量指标由项目所在区域内协调解决。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

本项目主体工程为已有建筑，施工期主要是设备安装调试。施工期主要污染物为设备安装时产生的废包装物等，当天及时清运。本项目施工期是短暂的，不会对周围环境造成不利影响。

运营期环境影响和保护措施

一、大气环境影响分析

本项目不设锅炉和食堂，无锅炉废气和食堂油烟产生。本项目制剂研发过程设备密闭，无粉尘外逸。

本项目废气为细胞学实验产生的含生物活性废气、试剂挥发产生的有机废气及无机废气。

本项目细胞实验为外购肿瘤细胞，不涉及病原微生物，无感染性及毒性，细胞实验中细胞复苏和细胞收集环节在超净工作台中完成（提供洁净环境，避免空气中微生物污染细胞）。细胞培养在二氧化碳培养箱中，细胞呼吸产生含生物活性废气，主要成分为 CO_2、H_2O。本项目含生物活性废气在实验室内排放。含生物活性废气对环境无不良影响且目前暂无含生物活性废气排放标准，本次评仅对含生物活性废气进行定性分析。

1、废气处理及排放方式

本项目试剂挥发产生的废气经一套活性炭吸附装置处理后由楼顶一根 20m 高排气筒排放。本项目实验过程房间门窗密闭，涉及挥发性的实验操作均在通风橱中完成，橱内保持微负压环境，通风橱正面风口设计风速大于 0.5m/s，确保产生的废气均排入活性炭吸附装置，避免无组织废气逸散。

本项目废气排放口基本情况见下表：

表 4-1 本项目废气排放口基本情况表

排放口编号	排放口名称	污染物种类	排放口地理坐标		排气筒高度（m）	排气筒出口内径（m）	排气温度（℃）
			经度	纬度			
DA001	废气排	氯化氢、	116.2752°	39.6761°	30	0.4	常温

	放口	甲醇、甲苯、其他A类物质、其他B类物质、其他C类物质、非甲烷总烃					

本项目废气产排污节点、污染物及污染治理设施信息见下表：

表 4-2 本项目废气产排污节点、污染物及污染治理设施信息表

产污环节	污染物种类	排放形式	污染治理设施				有组织排放口编号	有组织排放口名称	排放口类型
			污染治理设编号	污染治理设施名称	是否为可行技术①	其它信息			
研发实验	氯化氢、甲醇、甲苯、其他A类物质、其他B类物质、其他C类物质、非甲烷总烃	有组织	TA001	活性炭吸附装置	是	风机风量20000m³/h 处理效率50%	DA001	废气排放口	一般排放口

注：本项目使用活性炭净化装置，根据《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T1736-2020）（2020 年 10 月 01 日实施）中“7.1.2 吸附法可采用活性炭、活性炭纤维、分子筛等作为吸附介质”，因此本项目实验有机废气治理设施为可行技术。

2、源强核算

（1）有机废气

本项目有机试剂中 75%乙醇用于除细胞实验的其他实验室消毒，其余三乙胺、四氢呋喃、N，N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、甲醇、甲苯、异丙醇、乙腈、乙酸（28%）等在研发和分析检验过程中均作为有机溶剂，该部分有机溶剂年用量为 492.61kg/a。本项目原料药合成研发时有机溶剂不参与反应，实验后均冷凝回收以废液形式收集作为危险废物处置；根据建设单位提供数据，研发实验过程废有机溶剂的产生量约为原料的 90%，即 443.35kg/a，则实验过程挥发性有机物的产生量为 49.11kg/a。75%乙醇（39.47kg/a）在消毒过程中全部挥发，则消毒过

程挥发性有机物产生量为 29.6kg/a。本项目挥发性有机物产生量为 78.71kg/a。

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）及建设单位提供废气处理方案，本项目活性炭吸附装置采用二级活性炭，其活性炭孔径更小表面积更大，具有更高的物理强度和稳定性，且活性炭定期更换，项目活性炭吸附装置处理效率按50%计，本项目年工作250天，实验时间每天8小时，项目有机废气产排情况见下表：

表 4-3 项目有机废气产生及排放情况一览表

排口编号	污染物	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m³	产生量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m³	排放量 kg/a
DA001	甲醇	0.0008	0.04	1.58	0.0004	0.0198	0.79
	甲苯	0.0002	0.011	0.44	0.0001	0.0055	0.22
	乙酸	0.00003	0.001	0.06	0.00001	0.0007	0.03
	乙腈	0.0099	0.494	19.75	0.0049	0.2469	9.88
	N,N-二甲基甲酰胺	0.0009	0.047	1.90	0.0005	0.0237	0.95
	异丙醇	0.0008	0.039	1.57	0.0004	0.0196	0.79
	四氢呋喃	0.0005	0.027	1.07	0.0003	0.0134	0.53
	乙酸乙酯	0.0113	0.564	22.55	0.0056	0.2819	11.28
	三乙胺	0.0001	0.005	0.2	0.0001	0.0025	0.10
	乙醇	0.0148	0.74	29.6	0.0074	0.37	14.80
	VOC_S	0.0394	1.968	78.71	0.0197	0.9839	39.36

2）无机废气

本项目挥发性无机试剂为 36%盐酸（7.74kg/a），实验过程中需将高浓度（36%）盐酸配制成低浓度盐酸（1%）使用，配制过程高浓度盐酸挥发产生氯化氢。

盐酸的挥发量参照《环境统计手册》（方品贤 江欣 奚元福著），液体（除水以外）蒸发量的计算公式如下：

$Gz=M（0.000352+0.000786V）P•F$

式中，Gz——液体的蒸发量（kg/h）；

M——液体的分子量；

V——蒸发液体表面上的空气流速（m/s），以实测数据为准，无条件实测时，可查表 4-10，一般可取 0.2-0.5，本项目取 0.3m/s；

P——相当于液体温度下的空气中的蒸汽分压力（mmHg）；经查

20°C温度下（P（HCl）为105mmHg，（摘自《环境统计手册》；

F——液体蒸发面的表面积（m^2），根据容器的截面积，本项目取0.001m^2。通过上述公式计算可得，本项目氯化氢蒸发量为0.0023kg/h。根据建设单位提供的资料，本项目平均每天配制低浓度盐酸的操作时间为0.5h，年工作250d，则本项目氯化氢产生量为0.0003t/a。

因活性炭对无机气体的吸附能力较弱，且项目无机试剂使用量较小，挥发产生无机废气较少，本次评价不考虑其对无机废气的净化效率。本项目无机废气产生情况如下表。

表4-4 项目无机废气产生及排放情况一览表

排口编号	污染物	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m³	产生量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m³	排放量 kg/a
DA001	氯化氢	0.0023	0.12	0.3	0.0023	0.12	0.3

3、废气达标分析

本项目废气达标情况见下表。

表4-5 大气污染物达标情况一览表

排气筒编号	污染物名称	排放浓度 mg/m³	浓度排放标准 mg/m³	达标分析	排放速率 kg/h	速率排放标准 kg/h	达标分析
DA001	甲醇	0.0198	50	达标	0.0004	5	达标
	甲苯	0.0055	10	达标	0.0001	2.05	达标
	其他A类物质（乙酸）	0.0007	20	达标	0.00001	/	/
	其他B类物质（乙腈、N,N-二甲基甲酰胺）	0.2706	50	达标	0.0054	/	/
	其他C类物质（异丙醇、四氢呋喃、乙酸乙酯）	0.3149	80	达标	0.0063	/	/
	非甲烷总烃（VOCs）	0.9839	50	达标	0.0197	10	达标
	氯化氢	0.12	10	达标	0.0023	0.10	达标

由上表可知，本项目废气排放速率和浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关标准限值，可以达标排放，对周边大气环境质量影响较小。

4、污染物防治措施可行性分析

根据《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T1736-2020）（2020 年 10 月 01 日实施）中“7.1.2 吸附法可采用活性炭、活性炭纤维、分子筛等作为吸附介质”，本项目使用活性炭净化装置，废气治理设施为可行技术。

根据《简明通风设计手册》（P510）中的参数，活性炭有效吸附系数为0.24kg有机废气/kg活性炭。本项目建成后，活性炭吸附净化有机废气量约为39.36kg/a，需要吸附剂164kg/a。本项目每套活性炭吸附装置中吸附剂（纤维状活性炭）填充量为50kg，为保障净化效率每季度更换一次，则活性炭用量为0.2t/a。

5、废气监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），本项目废气监测计划详见下表。

表 4-6 项目废气监测计划一览表

序号	类别	监测点位	监测因子	监测频率
1	大气污染物	废气排口 DA001	甲醇、甲苯、其他 A 类物质、其他 B 类物质、其他 C 类物质、非甲烷总烃、氯化氢	1 次/年

6、非正常排放情况

根据项目研发工艺特征和污染物产生情况，本项目非正常排放主要为废气处理设施失常时，废气未经治理直接排放，本次评价以排放时间为 1h、年发生频次最多 1 次，核算非正常工况状态下污染物排放情况见下表：

表 4-7 项目污染源非正常排放量核算表

排放源	污染物名称	非正常排放浓度 mg/m³	浓度排放标准 mg/m³	达标分析	非正常排放速率 kg/h	速率排放标准 kg/a	达标分析	非正常排放量 kg/a
排气筒 DA001	甲醇	0.04	50	达标	0.0008	5	达标	0.0008
	甲苯	0.011	10	达标	0.0002	2.05	达标	0.0002

	其他 A 类物质（乙酸）	0.0014	20	达标	0.00003	/	/	0.00003
	其他 B 类物质（乙腈、N,N-二甲基甲酰胺）	0.5412	50	达标	0.0108	/	/	0.0108
	其他 C 类物质（异丙醇、四氢呋喃、乙酸乙酯）	0.6298	80	达标	0.126	/	/	0.126
	非甲烷总烃	1.968	50	达标	0.0394	10	达标	0.0394
	氯化氢	0.12	10	达标	0.0023	0.10	达标	0.0023

由上表可知，非正常工况下，本项目大气污染物排放浓度和排放速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”第 II 时段排放限值要求，可达标排放。建设单位在日常运营中，应尽可能杜绝废气非正常排放的发生，一旦发现故障或效率降低立即停产检修，直至排除故障，减少非正常工况对周围大气环境及大气环境保护目标的影响。

二、水环境影响分析

1、废水源强核算

本项目外排废水为生活污水、纯水制备废水和地面清洁废水，废水排放量为 118.5m^3/a（0.474m^3/d）。

（1）生活污水

本项目生活污水排放量为 112.5m^3/a（0.45m^3/d），污水水质参考《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浓度。本项目生活污水产生情况见下表：

表 4-8 本项目污水水质产生情况表

污染物名称	COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮	pH（无量纲）
生活污水水质（mg/L）	450	200	300	40	6.5~7.5
产生量（t/a）	0.0506	0.0225	0.0338	0.0045	-

（2）纯水制备废水

本项目制备废水排放量为 1.5m^3/a（0.006m^3/d），与生活污水和地面清洁废水经化粪池预处理后进入市政管网，最终排入大兴区天堂河再生水厂。

本项目纯化水制备采用 RO 反渗透工艺，制水设备运行时产生的少量制备废水（浓水、反冲洗废水）。项目纯水制备由市政供水提供（与员工生活用水水质一样），反渗透工艺仅为去除原水中的盐分。

根据纯水设备厂家提供数据，本项目制备废水中各污染物浓度具体见下表。

表 4-9 制备废水水质情况表

项目	COD	BOD	SS	氨氮	可溶性固体总量	pH
制备废水水质（mg/L）	40	8	30	2	5000	6.5~8.5
排放量（t/a）	0.00006	0.00001	0.00005	0.000003	0.0075	6.5~8.5

（3）地面清洁废水

本项目实验室地面清洁废水排放量 4.5m^3/a（0.018m^3/d），地面清洁废水污染物浓度参照《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中地面清洗废水上限值，具体详见下表。

表 4-10 地面清洁废水水质情况表

项目	COD	BOD	SS	氨氮
地面清洁废水（mg/L）	150	50	100	10
排放量（t/a）	0.00068	0.00023	0.00045	0.00005

（4）综合污水水质

本项目综合污水进入院内化粪池预处理后排入市政管网，最终进入大兴区天堂河再生水厂。本项目化粪池进出口水质情况见下表：

表 4-11 化粪池进出口水质情况表

污染物名称	COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮	可溶性固体总量	pH（无量纲）
进水浓度（mg/L）	433.4	191.5	289.0	38.4	63.3	6.5~9
产生量（t/a）	0.0514	0.0227	0.0342	0.0045	0.0075	—

出水浓度（mg/L）	368.4	174.3	202	37.2	63.3	6.5~9
排放量（t/a）	0.0437	0.0206	0.024	0.0044	0.0075	—

注：参照《化粪池原理及水污染物去除率》，化粪池对各污染物去除效率：COD_{Cr} 为 15%，BOD_5 为 9%，SS 为 30%，氨氮为 3%。

2、污染防治措施及达标分析

本项目生活污水、纯水制备废水和地面清洁废水进入院内化粪池预处理后排入市政管网，最终进入大兴区天堂河再生水厂。

本项目综合污水排放及达标情况见下表：

表 4-12 项目污水排放情况及达标分析

污染物名称	pH	COD	BOD	SS	氨氮	可溶性固体总量
排放浓度（mg/L）	6.5～9	368.4	174.3	202	37.2	63.3
排放量（t/a）	—	0.0437	0.0206	0.024	0.0044	0.0075
标准值	6.5～9	≤500	≤300	≤400	≤45	1600
达标分析	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由上表分析，本项目废水排放满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表 3 中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求，能够排入污水处理厂处理。

3、污水处理厂可行性分析

天堂河再生水厂服务流域主要是大兴新城京山铁路以西地区，规划服务面积 24.69 平方公里，服务人口 15.82 万人。天堂河再生水厂一期工程建设规模为 4 万 m^3/d。一期工程采用 A/A/O 工艺，排放水质按照《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）B 标准执行。

2013 年，天堂河再生水厂在现有用地范围内进行原址升级改造，天堂河再生水厂二期工程处理规模由 4 万 m^3/d 升级到总规模 8 万 m^3/d，生物处理段采用 A/A/O/A/O 五段工艺，后续深度处理采用 MBR 工艺，最后经臭氧消毒后排放，出水水质执行北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB 11/890-2012）表 1 中 B 标准的要求。近期出水排入永兴河河道，远期可作为再生水使用。

二期工程扩建后，服务流域为大兴新城范围西至永定河，北邻丰台区，东至

南中轴路，南至南兆路，包含大兴新城兴丰街道办事处、林校街道办事处、清源街道办事处和黄村镇、西红门镇、北臧村镇、团河农场、天堂河农场等处于建设用地范围内的地区。本项目位于天堂河再生水厂的汇水范围内。

天堂河再生水厂二期工程已于 2016 年底投入运营，目前运行稳定，本项目废水排放量较少（0.474m^3/d），不会对天堂河再生水厂造成冲击，天堂河再生水厂能够接纳项目废水进行处理。

根据《北京市大兴区天堂河再生水厂工程环境影响报告书》，天堂河再生水厂设计进水水质要求为 COD＜420mg/L、BOD5＜210mg/L、SS＜250mg/L、氨氮＜60mg/L、总氮＜70mg/L、总磷＜8mg/L，本项目废水水质符合天堂河再生水厂进水水质要求。

根据《天堂河再生水厂废水检测实时数据》（2024 年 7 月 16 日），天堂河再生水厂水污染物排放浓度 COD10.965mg/L，氨氮 0.066mg/L，pH（无量纲）7.093，总磷 0.199mg/L，总氮 11.378mg/L，废水排放满足北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB 11/890-2012）表 1 中 B 标准。

综上，本项目废水排入天堂河再生水厂处理是可行的。

4、废水排口基本情况表

表 4-13 废水排口基本情况表

序号	排放口名称	排放口地理坐标		废水排放量（万 t/a）	排放方式	排放去向	排放规律	类型
		经度	纬度					
1	污水总排口(DW001)	116.2749°	39.6762°	0.01185	间接排放	大兴区天堂河再生水厂	间歇排放	一般排放口

5、废水监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），本项目废水监测计划见下表：

表 4-14 废水监测计划表

序号	类别	监测点位	监测因子	监测频率
1	水污染物	污水总排口（DW001）	pH、COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮、可溶性固体总量	1 次/季度

三、噪声影响分析

1、噪声源强

本项目研发设备均为实验室小型仪器设备，噪声较小；噪声源主要是粉碎机、制粒机、废气吸附装置风机等运转产生的噪声；废气吸附装置位于建筑楼顶，其余设备均位于室内，源强约为 60～75dB(A)。具体噪声源详见下表：

表 4-15 本项目室内噪声源一览表 单位：dB(A)

序号	声源名称	数量	声源源强	声源控制措施	距室内边界距离/m	室内边界声级	运行时段	建筑物插入损失	建筑外噪声	
									声压级	建筑物外距离/m
1	混合机	1 台	65	选用低噪设备、墙体隔声	1	65	8:30-17:30	31	34	1
2	干/湿法整粒机	1 台	70		3	60		31	29	1
3	湿法制粒机	1 台	70		8	52		31	21	1
4	流化床	1 台	65		3	55		31	24	1
5	包衣机	1 台	65		1	65		31	34	1
6	超微粉气流粉碎机	1 台	70		1	70		31	39	1
7	超声波清洗机	1 台	60		4	48		31	17	1
8	压片机	1 台	65		2	59		31	28	1
9	震荡筛	1 台	65		5	51		31	20	1
10	摇摆颗粒机	2 台	65		2	62		31	31	1

11	空压机	1 台	60		1	60		31	29	1
12	脱气机	1 台	60		1	60		31	29	1
13	纯水仪	1 台	70		2	64		31	33	1
14	油泵	1 台	60		2	54		31	23	1
15	循环水真空泵	1 台	60		2	54		31	23	1
16	低温冷却循环泵	1 台	60		2	54		31	23	1

注：本项目所在建筑物采用加气混凝土，墙体隔声量取 25dB（A）。

表 4-16 本项目室外噪声源一览表 单位：dB(A)

序号	声源名称	声源源强	数量	位置	声源控制措施	运行时段	降噪后源强	到厂界距离/m			
								东	南	西	北
1	活性炭吸附装置风机	75	1 台	所在建筑楼顶	安装隔声箱；可降噪 20 dB(A)	8:30-17:30	55	31	9	12	9

2、污染防治措施

本项目研发设备均置于室内，采取选用低噪声设备、合理布局和墙体隔声等措施；废气处理装置风机安装隔声箱。项目夜间不运行。

3、影响预测分析

为预测方便，将实验室设备作为点声源处理。根据《环境评价技术导则 声环境》（HJ/T2.4-2021）公式：

（1）室内声源等效室外声源声功率级计算方法：

$$L_{p2}=L_{p1}-（TL+6）$$

式中：

L_{P1}—靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

$L_{P}2$—靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL—隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

（2）点声源的几何发散衰减

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

式中：

$L_P(r)$—预测点处声压级，dB；

$L_P(r_0)$—参考位置 r0 处的声压级，dB；

r—预测点距声源的距离；

r_0—参考位置距声源的距离。

（3）噪声贡献值（L_{eqg}）计算公式：

式中：

L_{eqg}—噪声贡献值，dB(A)；

L_{Ai}—i 声源在预测点产生的 A 声级，dB；

T—预测计算的时间段，s；

ti—i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）8.5.2，本项目厂界噪声情况详见下表：

表4-17 厂界噪声预测情况表 单位：dB（A）

序号	位置	贡献值	标准	评价
1	项目东厂界外 1m	37	65	达标
2	项目南厂界外 1m	41		达标
3	项目西厂界外 1m	41		达标
4	项目北厂界外 1m	41		达标

由上表结果可知，本项目厂界噪声贡献值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。项目夜间不运行，对外界声环境无影响。

4、噪声监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目噪声监测计划见下表：

表 4-18 噪声监测计划表

序号	类别	监测点位	监测因子	监测频率
1	噪声	东、南、北侧厂界外 1m 处	LeqdB（A）	1 次/季

注：项目西侧紧邻其他企业，不具备监测条件。

四、固体废物环境影响分析

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

本项目员工 10 人，年工作时间 250 天，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，则生活垃圾产生量为 1.25t/a。生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运。

2、一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要为普通废包装物和纯水制备废滤芯，其中普通废包装物产生量为 0.1t/a，外售物资回收单位回收；超净工作台废过滤器（仅过滤空气，提供局部洁净环境）产生量为 0.001t/a、纯水制备废滤芯产生量为 0.05t/a，由设备厂家定期更换。

本项目一般工业固体废物产生量 0.151t/a，项目工业增加值预估值为 500 万元/年，则一般工业固体废物产生强度为 0.0003t/万元。

3、危险废物

本项目试剂按需购买，无过期试剂产生；有机溶剂包装桶由厂家回收利用，项目沾染废试剂的包装物主要为瓶装试剂产生的废试剂瓶。

本项目产生的危险废物主要为器具清洗废水、废一次性耗材、实验废液（含试剂配制废水、废有机溶剂和盐酸等）、废样品、废试剂盒、废紫外灯管、废试剂瓶和废活性炭等。

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》及《国家危险废物名录》（2025 年版），本项目产生的危险废物详见下表。

表 4-19 本项目危险废物产生情况一览表

序号	产生环节	名称	废物类别及代码	危险物质	物理性状	环境危险特性	产生量 t/a	贮存方式	贮存周期	贮存量/t	利用处置方式和去向
1	研发实验	实验废液	HW49 其他废物 900-047-49	化学试剂	液态	T	0.9	专用密封桶/袋装	1 个月	0.075	资质单位定期清运处置
2		清洗废水		化学试剂	液态	T	4.5			0.38	
3		废一次性耗材		化学试剂	固态	T	0.1			0.01	
4		废试剂瓶		化学试剂	固态	T/I	0.05			0.005	
5		废样品		/	固态	T	0.05			0.005	
6		废紫外灯管	HW29 含汞废物 900-023-29	汞	固态	T	0.015			0.005	
7	废气处理	废活性炭	HW49 其他废物 900-047-49	有机废气	固态	T	0.24			0.08	
合计							5.855	/	/	0.561	

本项目危险废物由建设单位分类收集后委托相应资质单位清运处理。本项目在经营场所东北侧设置一个危废暂存间，面积约 4m^2，贮存能力 1.5t。本项目预计产生危险废物 5.855t/a，最大贮存量约为 0.561t，危废暂存间能够满足项目危险废物贮存要求。建设单位分类收集后委托相应资质单位清运处理。

4、环境管理要求

本项目固体废物环境管理要求详见下表：

表 4-20 本项目危险废物产生情况一览表

序号	类别	环境管理要求
1	生活垃圾	生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运
2	一般工业固体废物	普通废包装物外售物资回收单位回收；超净工作台废过滤器和纯水制备废滤芯由设备厂家定期更换

3	危险废物	（1）危废暂存间应做到“防风、防雨、防晒、防渗漏”的要求；地面必须采取防渗措施，可采用2mm 厚高密度聚乙烯或防渗效果等同的其他防渗材料进行防渗，保证渗透系数小于 10^{-10}cm/s。装运危险废物的容器应根据危险废物的不同特性而设计，不易破损、变形、老化，能有效地防止渗漏、扩散。装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法。 （2）危险废物的收集、暂存、转移、综合利用必须遵守国家和地方有关规定；危险废物的容器和包装物以及收集、暂存、转移、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志；禁止向环境倾倒、堆置危险废物；禁止将危险废物混入非危险废物中收集、暂存、转移、处置；需要转移危险废物时，必须按照相关规定办理危险废物转移联单，未经批准，不得进行转移；运输危险废物，必须采取防止污染环境的措施，并遵守国家有关危险货物运输管理的规定；制定危险废物污染事故防治措施和应急预案，建立健全危险废物管理台账。执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中的有关规定，同时其收集、运输、包装等应符合《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移管理办法》中的有关规定，最终交由有资质的危废处置机构处置。

五、地下水、土壤环境影响分析

本项目研发废气经活性炭吸附装置处理后由楼顶一根 30m 高排气筒排放；生活废水经市政管网排入天堂河再生水厂；产生固体废物妥善处置。

本项目经营场所范围内地面已进行防渗处理，其中危险废物暂存间渗透系数 $K\leq1\times10^{-10}$cm/s。

由上述分析，在正常工况下，本项目不会对土壤和地下水造成影响，本项目暂不制定地下水及土壤跟踪监测计划。

六、环境风险

1、风险物质调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），风险调查包括建设项目风险源调查和环境敏感目标调查。

根据原辅材料及工艺分析，本项目危险物质调查结果见下表：

表 4-21 建设项目危险物质调查结果

名称	年用量（kg）	最大储存量（kg）	临界量（t）	储存位置
乙醇	29.6	1.48	500	液体药品库
甲醇	15.8	0.32	10	液体药品库
异丙醇	15.71	1.96	10	液体药品库
盐酸（37%）	7.53	2.9	7.5	液体药品库
N，N-二甲基甲酰胺	18.96	7.58	5	液体药品库
乙酸乙酯	225.50	45.10	10	液体药品库
乙腈	197.50	39.50	10	液体药品库
甲苯	4.36	2.18	10	液体药品库
乙酸	0.588	0.294	10	液体药品库
COD_{cr}浓度≥10000mg/L 废液（实验室废液、器具清洗废水）	/	455	10	危废暂存间

注：乙醇、乙酸（乙酸）均为折纯后计算；盐酸为 36%浓度折算成 37%后计算。

2、环境风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018）附录 C，当存在多种危险物质时，按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

式中：q_1，q_2，…，q_n——每种危险物质的最大存在总量，吨；

Q_1，Q_2，…，Q_n——每种危险物质的临界量，吨；

当 Q < 1 时，项目环境风险潜势为 I。

通过计算，本项目危险废物最大存在量与其临界量的比值 Q=0.00148/500+0.00032/10+0.00196/10+0.0029/7.5+0.00758/5+0.0451/10+0.0395/10+0.00218/10+0.000294/10+0.455/10=0.056＜1，则本项目环境风险潜势为 I。

3、风险评价等级划分

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），评价工作等级划分如下表：

表 4-22 评价工作等级划分

环境风险潜势	Ⅳ、Ⅳ+	Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ

评价工作等级	一	二	三	简单分析 a

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。

根据上表可知，本项目环境风险潜势为 I，环境风险评价工作等级为简单分析。

4、风险源分布及影响途径

本项目主要风险物质乙醇、甲醇、甲苯、异丙醇、乙酸乙酯、乙腈、N,N-二甲基甲酰胺、盐酸和乙酸分布在液体药品库；COD_{cr} 浓度≥10000mg/L 废液分布在危废暂存间。

本项目风险物质环境影响途径主要为泄漏以及火灾引发的伴生/次生污染物排放。其中乙醇、甲醇、甲苯、异丙醇、乙酸乙酯、乙腈、N,N-二甲基甲酰胺和乙酸等均为易燃物质，泄漏易引起火灾，产生大量浓烟，造成大气污染；盐酸和 COD_{cr} 浓度≥10000mg/L 废液泄露污染水环境。

5、环境风险防范措施

本项目环境风险防范措施如下：

1）加强实验室标准化建设，存放及使用危险化学品的库房、场所应设泄漏液收集托盘、周转桶等，并配置合格的防毒器材、消防器材等应急物资。

2）增强安全意识，合理完善实验室安全的各项规章制度，消除安全隐患。实验室工作人员必须经过专业知识培训，熟悉贮存物品的特性、事故处理办法和防护知识，严格按照操作规程和技术规范开展工作，同时配备相应的个人防护用品。

3）贮存的危险化学品须设有明显的标志，并按国家规定标准控制不同单位面积的最大贮存限量和垛距。危险化学品出入库必须检查验收登记，贮存期间定期养护，控制好贮存场所的温度和湿度。

4）实验结束离开实验室前，应仔细检查电源是否关闭，以避免化学品引起火灾爆炸。

5）实行全面环境安全管理制度，加强巡回检查。每日的巡回检查应做详细记录，发现问题应及时上报，并做到及时防范。

本项目为研发实验室项目，风险物质储存量较小，针对项目可能产生的环境

风险，本次评价进行了简要的分析，并在此基础上提出了相应的风险防范措施，在认真执行各项防范措施的基础上，本项目的环境风险是可防可控的。

七、运营期环境管理

1、与排污许可制衔接要求

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），本项目属于“M73 研究和试验发展”中“M7340 医学研究和试验发展”。对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 版）内，本项目暂无相关要求。

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

本项目污染物排放相关的主要内容详见下表：

表 4-23 项目与污染物排放相关内容一览表

类别	废气	废水
产排污环节	研发实验	员工生活、研发实验
污染物种类	甲醇、甲苯、其他 A 类物质、其他 B 类物质、其他 C 类物质、非甲烷总烃、氯化氢	pH、COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮、可溶性固体总量
污染防治措施	活性炭吸附装置	化粪池
允许排放浓度	甲醇≤5.0mg/m^3 甲苯≤10mg/m^3 其他 A 类物质≤20mg/m^3 其他 B 类物质≤50mg/m^3 其他 C 类物质≤80mg/m^3 非甲烷总烃≤50mg/m^3 氯化氢≤10mg/m^3	pH：6.5-9 COD_{Cr}≤500mg/L BOD_5≤300mg/L SS≤400mg/L 氨氮≤45mg/L 可溶性固体总量≤1600mg/L
允许排放量	/	/
排污口数量及位置	1 个；排气筒位于楼顶	1 个；位于项目北侧

排放方式及去向	处理达标后由排气筒排入大气环境	间接排放，经市政管网排入天堂河再生水厂
自行监测计划	每年 1 次	每季度 1 次

2、污染源标志牌设置

本项目排污口主要为一个废气排口和一个污水排口。建设项目设置排污口应符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显；排污口设置合理，排污去向合理；便于采集样品、便于监测计算、便于公众参与监督管理。

污染源排放口应设置专项图标，执行《环境图形标准排污口（源）》（GB15563.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单和北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的相关要求。要求规定各排污口（源）提示标志形状采用正方形边框，背景颜色采用绿色，图形颜色采用白色。标志牌应设在与之功能相应的醒目处，并保持清晰、完整。具体标志牌示意图详见下表。

表 4-24 环境保护图形符号一览表

名称	废气排放口	废水排放口	噪声排放源	危险废物
提示图形符号				——
警告图形符号				
功能	废气向大气环境排放	表示污水向水体排放表示	表示噪声向外环境排放	表示危险废物贮存、处置场所

3、废气排放口设置

按照《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》（HJ1405-2024）及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求设置废气排放监测点位，并在醒目处设置环境保护图形标志牌，具体要求如下：

（1）监测孔设置在规则的矩形烟道上，不应设置在烟道顶层。

（2）监测孔应开在烟道的负压段，并避开涡流区；若负压段下满足不了开孔需求，对正压下输送有毒气体的烟道，应安装带有闸板阀的密封监测孔。

（3）监测孔优先设在垂直管段，避开烟道弯头和断面急剧变化的部位，设在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径（当量直径）和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径（当量直径）处。监测断面的气流速度应在 5m/s 以上。

（4）开设监测孔的内径在 90mm～120mm 之间，监测孔管长不大于 50mm（安装闸板阀的监测孔管除外）。监测孔在不使用时用盖板或管帽封闭，在监测使用时应易打开。

4、监测点位管理

（1）排污单位应建立监测点位档案，档案内容除应包括监测点位二维码涵盖的信息外，还应包括对监测点位的管理记录，包括对标志牌的标志是否清晰完整，监测平台、监测爬梯、监测孔、自动监测系统是否能正常使用，排气筒有无漏风、破损现象等方面的检查记录。

（2）监测点位的有关建筑物及相关设施属环境保护设施的组成部分，排污单位应制定相应的管理办法和规章制度，选派专职人员对监测点位进行管理，并保存相关管理记录，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。

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	废气排口 DA001	甲醇、甲苯、其他 A 类物质、其他 B 类物质、其他 C 类物质、非甲烷总烃、氯化氢	废气经活性炭吸附装置处理后由 30m 高排气筒排放	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 Ⅱ时段限值要求
地表水环境	废水排口 DW001	pH、COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮、可溶性固体总量	化粪池预处理后经污水管网排入天堂河再生水厂	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的排放限值”
声环境	研发设备、废气处理风机	噪声	建筑隔声、风机安装隔声箱	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	本项目产生的一般工业固体废物外售给废旧物资回收单位回收利用；纯水制备废滤芯由设备厂家定期更换；危险废物委托资质单位定期清运处置；生活垃圾分类收集，由当地环卫部门定期清运。			
土壤及地下水污染防治措施	危废暂存间等地面防腐防渗，设泄露液收集托盘、周转桶、消防沙箱等；项目要注意固体废物尤其是危险废物及时回收与处理。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	1）加强实验室标准化建设，存放及使用危险化学品的库房、场所应设泄漏液收集托盘、周转桶等，并配置合格的防毒器材、消防器材等应急物资。 2）增强安全意识，合理完善实验室安全的各项规章制度，消除安全隐患。实验室工作人员必须经过专业知识培训，熟悉贮存物品的特性、事故处理办法和防护知识，严格按照操作规程和技术规范开展工作，同时配备相应的个人防护用品。 3）贮存的危险化学品须设有明显的标志，并按国家规定标准控			

	制不同单位面积的最大贮存限量和垛炬。危险化学品出入库必须检查验收登记，贮存期间定期养护，控制好贮存场所的温度和湿度。 4）严禁在燃烧的火焰附近转移或添加易燃溶剂。实验结束离开实验室前，应仔细检查电源是否关闭，以避免化学品引起火灾爆炸。 5）实行全面环境安全管理制度，加强巡回检查。每日的巡回检查应做详细记录，发现问题应及时上报，并做到及时防范。
其他环境管理要求	1.本项目为研发实验室项目，不在《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 版）内，不需申报排污许可证及排污登记管理。 2.本项目各污染源排放口应设置专项图标，执行《环境图形标准排污口（源）》（GB15563.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2－1995）及修改单和北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的相关要求。

六、结论

从生态环境保护角度分析，本项目是可行的。

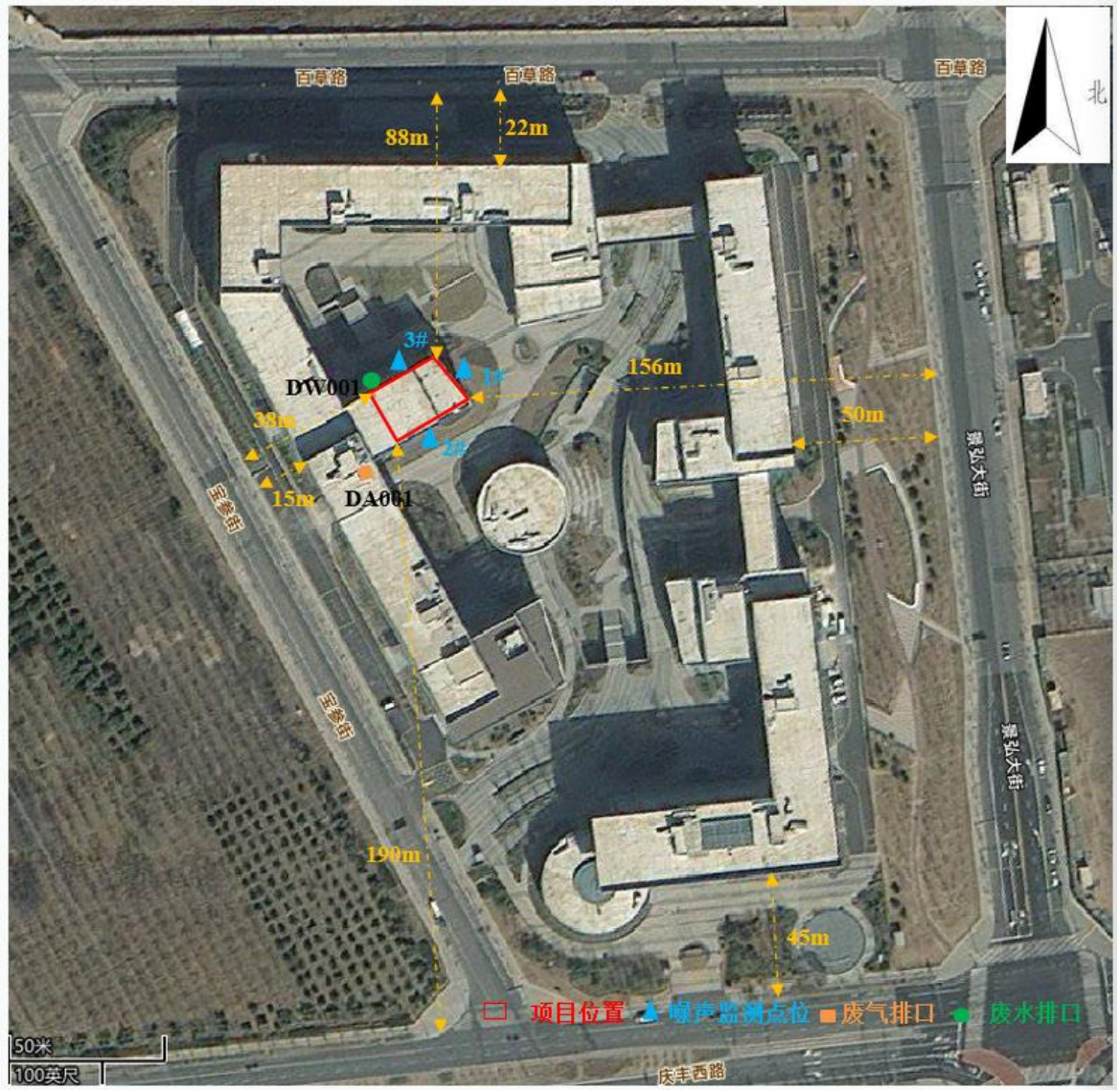
建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生量）③	本项目 排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	非甲烷总烃				0.03936 t/a		0.03936 t/a	0.03936 t/a
	氯化氢				0.0003 t/a		0.0003 t/a	0.0003 t/a
废水	COD				0.0437 t/a		0.0437 t/a	0.0437 t/a
	BOD_5				0.0227 t/a		0.0227 t/a	0.0227 t/a
	SS				0.024 t/a		0.024 t/a	0.024 t/a
	氨氮				0.0044 t/a		0.0044 t/a	0.0044 t/a
	可溶性固体总量				0.0075t/a		0.0075t/a	0.0075t/a
一般工业固体废物	普通废包装物				0.1t/a		0.1t/a	0.1t/a
	超净工作台废过滤器				0.001t/a		0.001t/a	0.001t/a
	纯水制备废滤芯				0.05 t/a		0.05 t/a	0.05 t/a
危险废物	实验废液、清洗废水等 HW49 类				5.84t/a		5.84t/a	5.84t/a
	废紫外灯管 HW29 类				0.015 t/a		0.015 t/a	0.015 t/a

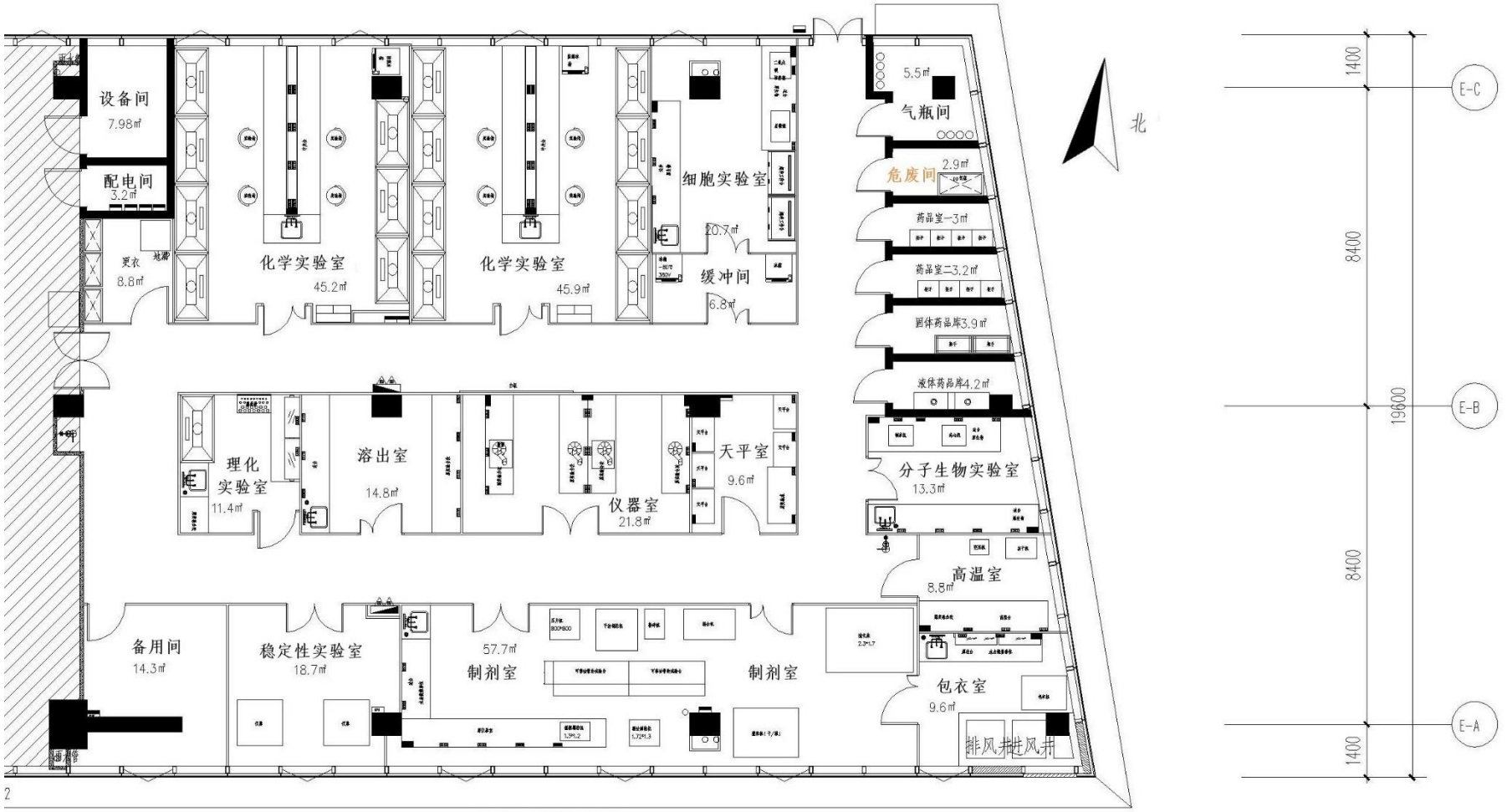
注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①


南六环路
G4501
砖楼桥
罗奇营村
G4501
N
砖楼村
北臧村
项目所在位置
绿地智汇健康城
北京协和药厂
中关村医疗器械园
首都师范大学附属中学(大兴南校区)
北京市兽药监察所
八家村
中关村医疗器械园-二期
住总谊安项目
中钞设计制版有限公司
北京兴盛达智慧农业体验中心
嘉万成生物技有限公司
北京以岭药业有限公司
周庄子村
北京科兴中维生物科技有限公司
北京大兴生物医药基地
春林大街
G230
3D
500米
2000英尺

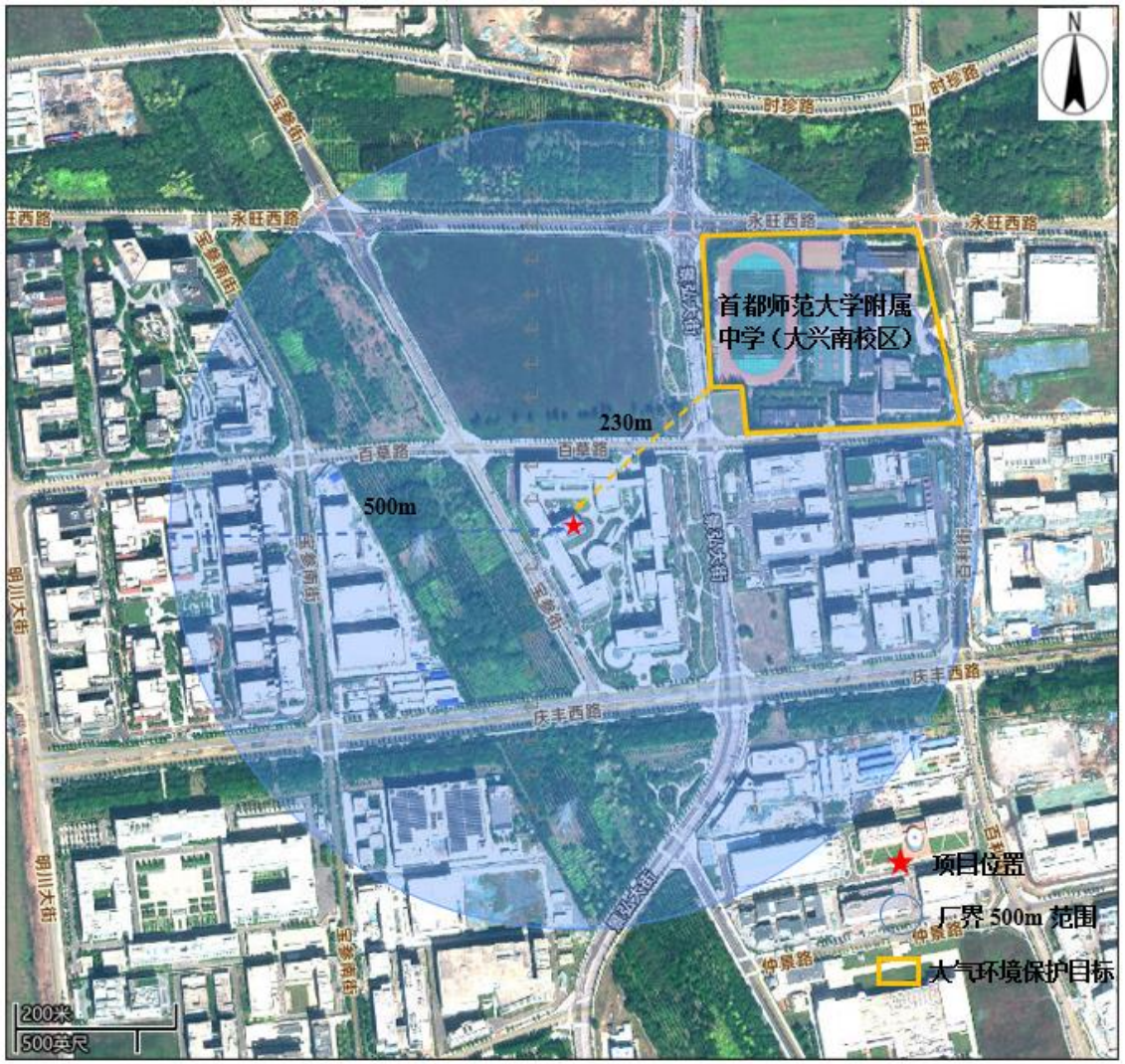
附图 1 地理位置图



附图 2　周边关系及噪声监测点位图


设备间
7.98㎡
配电间
3.2㎡
更衣
8.8㎡
化学实验室
45.2㎡
化学实验室
45.9㎡
细胞实验室
20.7㎡
缓冲间
6.8㎡
5.5㎡
气瓶间
危废间
2.9㎡
药品室一3㎡
药品室二3.2㎡
固体药品库3.9㎡
液体药品库4.2㎡
分子生物实验室
13.3㎡
北
理化
实验室
11.4㎡
溶出室
14.8㎡
仪器室
21.8㎡
天平室
9.6㎡
高温室
8.8㎡
备用间
14.3㎡
稳定性实验室
18.7㎡
57.7㎡
制剂室
制剂室
包衣室
9.6㎡
排风井
进风井
1400
8400
19600
8400
1400
E-C
E-B
E-A

附图3 平面布置图



附图 4 大气环境保护目标示意图