

智飞绿竹新型病毒疫苗和工程疫苗 产业化基地变更项目

环境影响报告书

建设单位：北京智飞绿竹生物制药有限公司

编制单位：北京益普希环境顾问有限公司

编制日期：2025年12月

目录

1 概述	1
1.1 建设项目由来	1
1.2 环境影响评价工作过程	2
1.3 分析判定相关情况	3
1.4 评价关注的主要环境问题及环境影响	20
1.5 环境影响评价结论	20
2 总则	21
2.1 编制依据	21
2.2 评价目的及原则	26
2.3 环境影响因素识别与评价因子	27
2.4 环境功能区划	28
2.5 评价标准	29
2.6 评价等级与评价范围	37
2.7 主要环境保护目标	51
3 本项目概况及工程分析	56
3.1 变更原因及变更内容	56
3.2 本项目概况及基本组成	57
3.3 本项目产品方案	63
3.4 本项目平面布置	64
3.5 主要生产设备、原辅材料、能源消耗	65
生产设备、原辅材料保密删除	65
3.6 公用辅助工程	65
3.7 生产工艺流程与产污节点	67
3.8 工程污染源分析	77
4 环境影响预测与评价	85
4.1 施工期环境影响分析	85
4.2 运期大气环境影响分析	86
4.3 营运期地表水环境影响分析	92
4.4 营运期地下水环境影响预测与评价	92
4.5 声环境影响预测与评价	93
4.6 土壤环境影响预测与评价	94
4.7 固体废物环境影响评价	96
4.8 生态环境影响分析	96
5 环境风险评价	97
5.1 环境敏感目标概况	97
5.2 环境风险识别	97
5.3 环境风险分析	98
5.4 分析结论	99
6 环境保护措施及其可行性论证	100
6.1 施工期环境保护措施	100
6.2 运营期环境保护措施	101
7 环境管理与监测计划	107

7.1 环境管理目的和任务	107
7.2 环境管理机构和管理制度	107
7.3 排污口规范化管理	109
7.4 与排污许可证衔接要求	111
8 总量控制	112
8.1 总量控制因子	112
8.2 总量指标申请	112
9 环境影响经济损益分析	114
9.1 经济效益	114
9.2 环境效益	114
9.3 社会效益	114
10 结论与建议	115
10.1 项目概况	115
10.2 综合评价结论	115
10.3 建议	116

1 概述

1.1 建设项目由来

北京智飞绿竹生物制药有限公司原名“北京绿竹生物制药有限公司”，成立于2003年10月，是重庆智飞生物制品股份有限公司全资控股子公司，集疫苗科研开发、生产制造及市场营销于一体，为国家级高新技术企业。

为保障我国疫苗供应，同时根据市场发展需要，2021年北京智飞绿竹生物制药有限公司在北京市北京经济技术开发区路南区0701街区瑞和西一路3号建设“北京智飞绿竹新型病毒疫苗和工程疫苗产业化基地项目”，该项目于2022年7月29日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司智飞绿竹新型病毒疫苗和工程疫苗产业化基地项目环境影响报告书的批复》(经环保审字[2022]0075号)，项目主要建设内容及规模为：总投资161900万元，用地面积66050.38平方米，总建筑面积119721.03平方米，包括新建灭活病毒疫苗、细菌疫苗、基因工程疫苗生产车间及储运中心与原材料库房及制剂生产车间等配套设施，用于生产轮状病毒灭活疫苗、双价手足口病灭活疫苗(EV71+CA16)、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗（国际化）。项目达产后，年产轮状病毒灭活疫苗500万剂(规格0.5mL/支)、双价手足口病灭活疫苗(EV71+CA16)600万剂(规格0.5mL/支)、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗（国际化）2000万剂(规格3mL/支、5人份/支)，全厂合计疫苗年产量3100万剂(总重量65.5t/a)。项目于2023年12月开工建设，目前土建工程已完成，处于室内装修和设备安装过程中。

2025年，北京智飞绿竹生物制药有限公司根据市场需求和研发进度的变化，决定对原环评项目产品产量进行调整：

(1) 新增部分设备，增加重组B群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗年产量700万剂(0.5mL/剂；28批次)，同时调减福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗（国际化）年产量300万剂(3mL/剂；28批次)，其余产品生产规模不变。项目变更后，年产轮状病毒灭活疫苗500万剂(规格0.5mL/支，不变)、双价手足口病灭活疫苗600万剂(规格0.5mL/支，不变)、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗1700万剂(规格3mL/支，减少300万剂)、增加重组B群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑

联合疫苗 700 万剂（规格 0.5mL/支），全厂合计疫苗年产量 3500 万剂（总重量 60t/a），较变更前增加 400 万剂，总重量减少 5.5t/a。

（2）将原环评项目拟建设 6 台 10t/h 燃气锅炉变更为建设 4 台 15t/h 燃气锅炉，锅炉总容量为 60t/h 不变。

（3）为有效降低病原体产生耐药性的风险，优化消毒方式，采用 95%乙醇、84 消毒液和苯扎溴铵（新洁尔灭）轮换消毒方式。

（4）原环评中疫苗生产车间、储运中心、原材料库房及制剂生产车间的建设规模均保持不变。环保设施等项目配套设施均不变。

1.2 环境影响评价工作过程

由于本项目的主要产品类型及产量发生变化，根据生态环境部发布的《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评函〔2020〕688 号），需要编制项目变更环境影响评价报告。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令第 16 号），本项目属于“二十四、医药制造业 47 化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；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，根据北京市生态环境局发布的《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定（2022 年本）》，本项目属于“化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；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）”，需要编制报告书。因此，北京智飞绿竹生物制药有限公司委托北京益普希环境顾问有限公司承担了变更项目（以下简称“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查和调研，并收集了相关资料；认真研读了建设单位提供的可研资料及设计方案，收集了与本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、明确评价重点和环境保护目标、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；进行了变更项目的工程分析，开展项目的建设和运行对各环境要素的影响预测评价，对采取的污染防治措施开展技术经济论证，梳理变更项目污染物排放清单等。在此基础上，编

制完成《智飞绿竹新型病毒疫苗和工程疫苗产业化基地项目变更环境影响报告书》。现将环境影响报告书提请生态环境保护行政主管部门予以审查，在报告书编制过程中，得到了各级政府部门的大力支持和协助，在此一并表示诚挚的谢意。

本项目环境影响评价工作程序如图 1.2-1 所示。

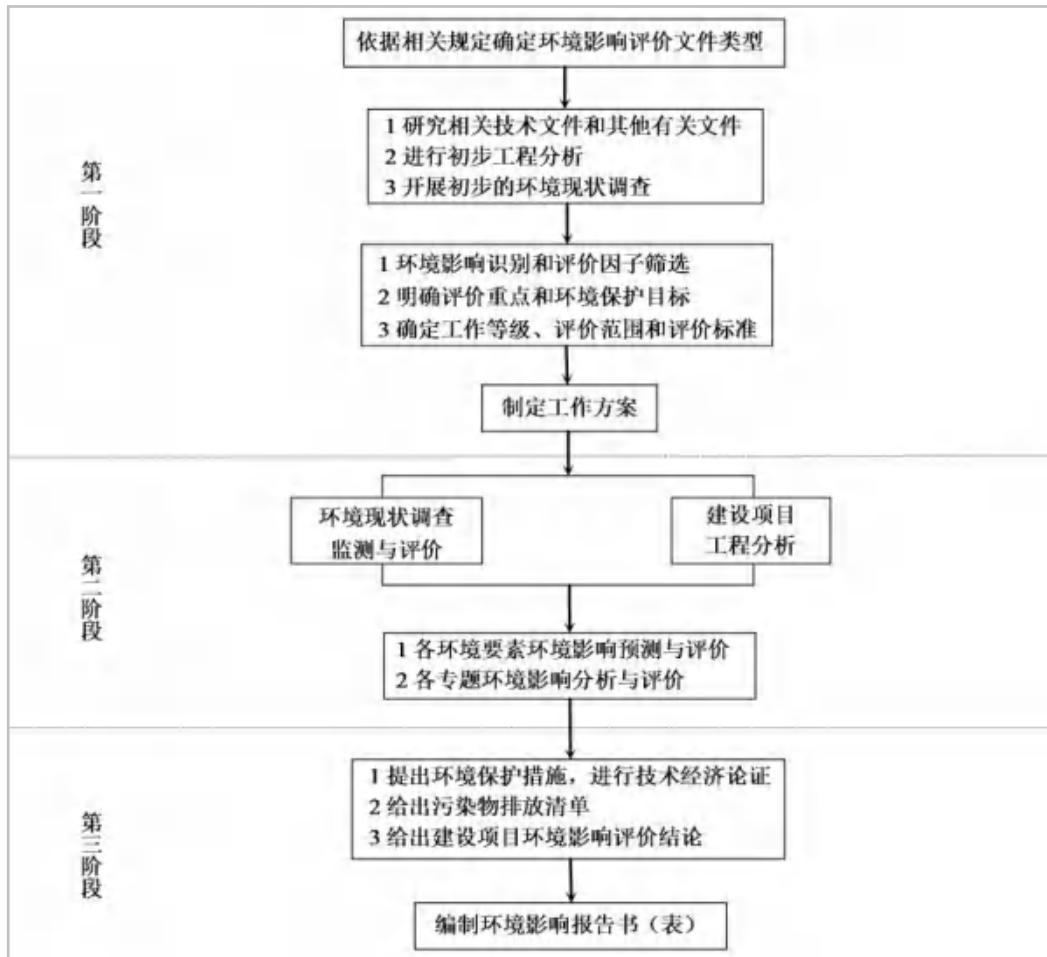


图 1.2-1 本项目环境影响评价程序

1.3 分析判定相关情况

1.3.1 产业政策符合性

本项目属于生物药品制造中的疫苗制造业，对照国家《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于“鼓励类”中的“十三、医药---2.新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药、重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”中的“重大疾病防治疫苗”，且项目生产过程中不使用国家明令禁止的淘汰类和限制类的工艺和设备，符合国家现行产业政策要求。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》要求，其中“适用于全市范围”的内容为：（27）医药制造业禁止新建和扩建（271）化学药品原料药制造、（273）中药饮片加工、（275）兽用药品制造（国家《产业结构调整指导目录》中鼓励发展的除外，持有新兽药注册证书的非原料药制造除外）；“适用于首都功能核心区、城四区、北京城市副中心以外的平原地区”的内容中不涉及医药制造业，本项目为生物药品制造，不属于禁限目录中所列类别。

同时，本项目由原环评项目建设6台10t/h燃气锅炉变更为建设4台15t/h燃气锅炉为全厂生产提供蒸汽及采暖热源，不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》“适用于全市范围”中“燃气独立供暖系统（不具备可再生能源供热条件的除外，居民自行安装燃气壁挂炉采暖除外）”限制类项目。

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--2762基因工程药物和疫苗制造”，因此项目不属于北京市禁止和限制的项目。

本项目按照相关审批流程经许可后再进行生产，不属于《市场准入负面清单(2025年版)》规定“一、禁止准入类”以及“二、许可准入类：(三)制造业：25未经许可或指定，不得从事兽药及兽用生物制品的临床试验、生产、经营和进出口”中项目。

本项目所属行业、生产工艺及设备均不属于《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2025年版)》中不符合首都城市战略定位的工业行业和生产工艺以及国家明令淘汰的落后设备。

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 与相关规划的符合性分析

1.1.1.1 与《北京城市总体规划（2016年-2035年）》的符合性分析

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

集群和科技服务中心；首都东南部区域创新发展协同区；战略性新兴产业基地及制造业转型升级示范区；宜居宜业绿色城区。

根据《北京城市总体规划（2016年-2035年）》，全市环境保护要求为：着力攻坚大气污染治理，全面改善环境质量---削减工业污染排放总量，淘汰落后产能和高污染、高耗能产业，推进重点行业环保技术改造升级，深化治理石化、建筑涂装等行业的挥发性有机物污染。严控、调整在京石化生产规模。开展强制性清洁生产审核，构建清洁循环发展的产业体系。

本项目位于亦庄新城规划范围内的北京经济技术开发区，亦庄新城是北京市重点发展的新城之一，开发区承担着创新成果产业化。本项目为疫苗制造类项目，不属于高污染、高耗能项目，也不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中“禁止”和“限制”类项目。本项目实施后企业同步加强清洁生产管理，构建循环经济发展体系，对节能降耗、降低环境污染和促进循环经济起到优化作用，因此项目的建设符合《北京城市总体规划（2016年-2035年）》相关要求。

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

根据北京市政府于2019年11月20日批复的《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》以及2023年3月25日批复的《落实“三线三区”〈亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）〉修改成果》，由经开区管委会统一规划和开发建设亦庄新城。亦庄新城规划范围包括：东至京津高速及六支沟和京沪高速、南至靳北路及凤河、西至瀛海地区及旧宫镇界，北至通州区和大兴区界的区域，以及大兴区青云店镇工业园和采育镇工业园的部分用地，总面积约225平方公里。亦庄新城规划范围包括现阶段北京经济技术开发区（以下简称“开发区”）范围、综合配套服务区（旧宫镇、瀛海地区、亦庄地区）、台湖高端总部基地、光机电一体化基地、马驹桥镇区、物流基地、金桥科技产业基地和两块预留地，以及长子营、青云店、采育镇工业园，其中现阶段开发区面积约66平方公里（功能区范围约60平方公里），开发区外大兴部分面积约83平方公里，开发区外通州部分面积约76平方公里。

北京经济技术开发区规划范围已纳入亦庄新城规划范围内，亦庄新城规划强调“坚持产城融合、均衡发展的原则，围绕新一代信息技术、新能源智能汽车、

生物技术和大健康、机器人和智能制造为重点的四大主导产业，充分发挥核心地区的产业发展引领作用，统筹带动周边产业功能区提质升级，形成核心地区与多个产业组团相协同的产业发展格局”。

本项目属于疫苗制造行业，属于北京经济技术开发区重点打造的“生物技术和大健康”四大主导产业之一，因此项目的建设符合《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》相关要求。

1.1.1.3 与《北京市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》的符合性分析

根据《北京市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》中第七篇第四章打造更具活力的高精尖产业要求：做大做强医药健康产业，培育以生物医药产业带动大健康制造与服务配套发展的万亿级产业集群，聚焦新药、新器械、新服务等细分产业方向，推进生物医药与健康产业协同发展。实施新药产业化工程，推进大分子抗体药物、抗肿瘤创新药物等一批10万升以上规模医药生产代工基地投产，支持新型疫苗、下一代抗体、细胞治疗、单抗新药等10个以上国际原创新药落地转化。实施全生命周期大健康服务工程，推动医疗、护理、康复、养老等全链条融合发展，重点建设中关村生命科学园、大兴生物医药基地、医疗器械产业园、华润生命科学园、京东方生命科技产业基地、生命与健康科学小镇、国际数字健康应用创新中心、中医药改革示范区、小汤山美丽健康产业园区等一批生物医药研发和医护康养产业集聚区。

本项目属于疫苗制造行业，项目的建设符合《北京市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》相关要求。

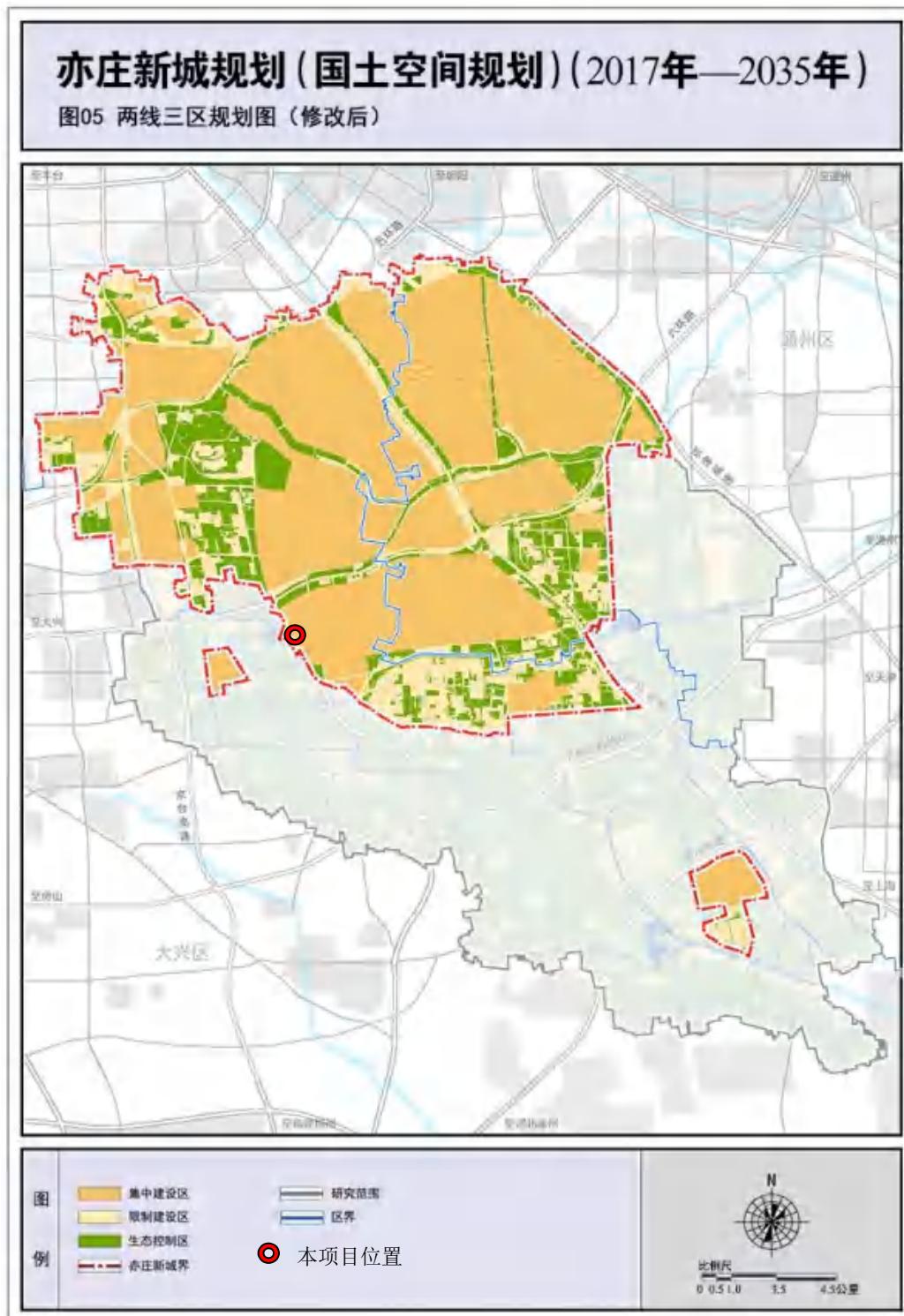


图 1.3-1 本项目在亦庄新城两线三区规划图中的位置

1.1.1.4 与《十四五时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》的符合性分析

根据《十四五时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》中第五篇第三章壮大生物技术和大健康产业集群要求：壮大生物医药产业集群。以提升生物医药自主创新能力为目标，重点发展新型疫苗、细胞治疗药物，基因治疗药物、肿瘤靶向药物等新型产业生态。在保障现有灭活新冠疫苗生产同时，快速开发重组蛋白疫苗、多肽疫苗，引进 mRNA 疫苗平台，全方位地支持感染性疾病预防类疫苗的研发和产业化。依托前沿性的疫苗技术平台快速推出肿瘤和自身免疫疾病等重大非感染性疾病的治疗类疫苗，将北京疫苗产业集群打造成国家级的生物安全产业支柱。打造北京国际原创药创新中心，依托北京临床研究型医院集群发掘药物新靶点，开发具有新结构新机制的原创性新蛋白和新化合物，推出具有自主知识产权的原创肿瘤靶向药物和慢病管理创新药。

本项目属于感染性疾病预防类疫苗制造行业，项目的建设符合《十四五时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》相关要求。

1.1.1.5 与《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》《北京经济技术开发区“十四五”时期生态环境（保护）建设规划》的符合性分析

《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》提出 2025 年主要目标为：生态文明水平明显提升，绿色发展理念深入人心，绿色生产生活方式普遍推广，碳排放稳中有降，碳中和迈出坚实步伐，生态环境质量进一步改善，环境风险得到有效管控，区域协同治理更加深入，现代化治理体系和治理能力更加完善，绿色北京建设取得重大进展，提出“发展更低碳”、“空气更清新”。在深入打好污染防治攻坚战中指出“保持力度、延伸深度、拓宽广度，强化多污染物协同控制和区域协同治理，实施精准、科学、依法治污，不断改善空气和水生态环境质量，有效管控土壤污染风险”。

《北京经济技术开发区“十四五”时期生态环境（保护）建设规划》提出 2025 年的主要目标为：绿色低碳发展水平保持全国领先水平，碳排放总量增速逐渐放缓，大气和水环境质量进一步改善，土壤环境质量保持良好，环境安全得到有效保障，生态环境治理体系和治理能力更加完善，生态文明主流价值观深入人心，各项指标达到北京市“十四五”目标要求。

本项目生产过程落实全过程管理、污染源头防控理念，各项污染物均采取合理有效的污染防治处理措施进行处理，做到达标排放，对周边环境影响较小，项目的建设符合《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》、《北京经济技术开发区“十四五”时期生态环境（保护）建设规划》相关要求。

1.1.1.6 与《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》的符合性分析

《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》提出2025年主要目标为：以高精尖产业为代表的实体经济根基更加稳固，基本形成以智能制造、产业互联网、医药健康等为新支柱的现代产业体系，将集成电路、智能网联汽车、区块链、创新药等打造成为“北京智造”“北京服务”的新名片，产业关键核心技术取得重大突破，国产化配套比重进一步提高，生产效率达到国际先进水平，绿色发展更加显著，京津冀协同发展和国际产能合作迈向更高层次。

《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》提出打造面向未来的高精尖产业新体系，医药健康产业为两个国际引领支柱产业之一，发力创新药、新器械、新健康服务三大方向，在新型疫苗、下一代抗体药物、细胞和基因治疗、国产高端医疗设备方面构筑领先优势，推动医药制造与健康服务并行发展。

本项目属于疫苗制造行业，项目建设符合《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》相关要求。

1.1.1.7 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》的符合性分析

《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环保部办公厅，环办环评[2016]114号）文件中提到：采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家VOCs治理技术及管理要求，采取有效措施减少VOCs排放。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）要求。按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固

体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2020)的有关要求。……优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。

本项目符合产业政策，符合所在园区产业定位、园区规划的要求；采用先进适用的技术，清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平；厂内建设污水处理站，出水排入污水处理厂，满足纳管要求；生产过程中废气经过收集处理后达标排放；设置危废暂存间，暂存间设置满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中要求；厂区进行分区防渗，同时设置地下水监测井；厂区布局优化，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中限值要求；项目建设符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》中的相关要求。

1.3.3 选址合理性分析

本项目属于原有项目建设内容变更，原有项目已于2023年7月25日取得该地块不动产权证书（证书编号：京[2023]开不动产权第0015014号）（见附件），用途为工业用地。本项目建设工程规划许可证见附件2。

本项目在运营阶段产生的污染物较少，经采取合理、可行的污染防治措施后，能够做到污染物达标排放，对环境的影响较小；项目用地范围不涉及自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区范围内及其它需要特别保护的生态功能区域。综上所述，本项目厂址选择是合理的。

1.3.4 与“三线一单”的符合性分析

（1）生态保护红线符合性分析

根据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发[2018]18号）和《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》，北京市生态保护红线面积4290km²，占市域总面积的26.1%，全市生态保护红线包括水源涵养、水土保持和生物多样性维护的生态功能重要区、水土流失生态敏感区，以及市级以上禁止开发区域和有必要严格保护的其他各类保护地。

本项目选址北京市北京经济技术开发区路南区 0701 街区瑞和西一路 3 号，位于亦庄新城范围内，根据<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>，亦庄新城不再涉及生态保护红线，该修改成果于 2023 年 3 月 25 日取得《北京市人民政府关于对朝阳等 13 个区分区规划及亦庄新城规划修改方案的批复》。根据修改成果，本项目位于集中建设区内，不在北京市生态保护红线范围内。本项目与北京市生态红线位置关系见下图 1.3-1。

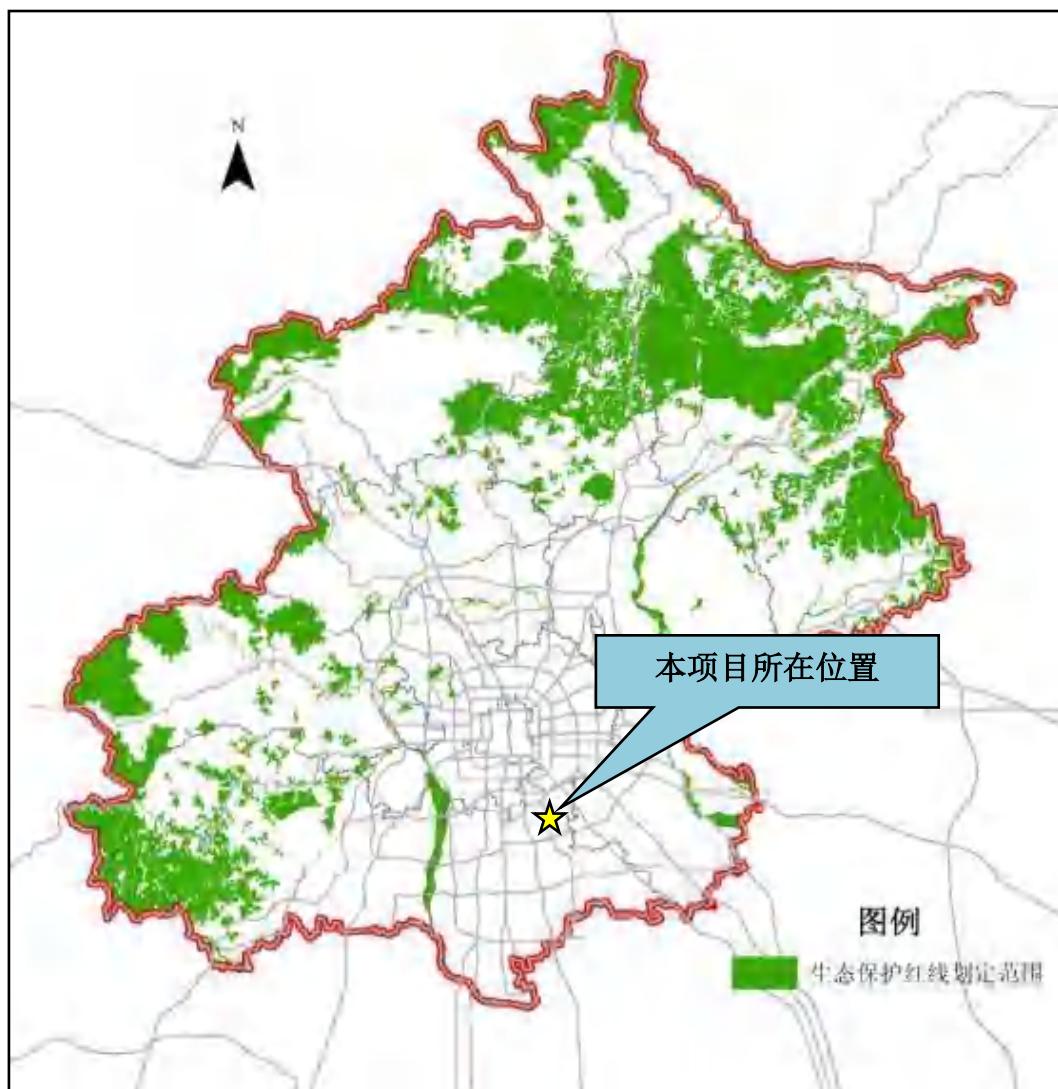


图 1.3-2 本项目与北京市生态保护红线位置关系示意图

（2）环境质量底线

项目所在区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，地表水质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准，地下水质量执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类和4类标准，土壤环境质量执行《土壤

环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值。

根据《2024年北京市生态环境状况公报》，2024年北京市及北京经济技术开发区大气环境中细颗粒物（PM_{2.5}）、二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均质量浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中二级标准限值，一氧化碳（CO）24小时平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单中的二级标准限值要求，只有臭氧（O₃）日最大8小时平均浓度值超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中二级标准限值。因此，判定本项目所在区域为环境空气质量不达标区；

本项目西距凤河约500m、北距新凤河1200m。根据《北京市地面水环境质量功能区划》和“北京市环境保护局关于《北京市地面水环境质量功能区划》进行部分调整的通知”（京环发[2006]195号）中所作的划分，凤河和新凤河水质分类均为V类。根据北京市生态环境局发布的近一年河流水质状况，凤河和新凤河水质现状水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中V类标准要求。项目不在地下水水源保护区范围内，根据地下水环境质量现状监测数据，厂区周边地下水水质满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。项目位于北京经济技术开发区，根据声环境质量现状监测数据，项目所在区域声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类和4a类标准要求。

本项目产生的废气经处理后均能达标排放，对区域环境的影响较小；项目生产废水经厂内污水处理站处理后排入开发区污水管网，生活污水经化粪池处理后排入开发区污水管网，最终排入北京经济技术开发区南区污水处理厂处理，不直接外排地表水体，对地表水影响很小；项目噪声源源强较低，经过隔声、降噪、减振处理后，对厂区周边声环境影响不大；项目无重金属和持久性污染物产生和排放，对区域地下水质量和厂区周边土壤环境质量影响不大。综合分析本项目所在区域总体环境质量现状符合环境功能区划要求，项目采取相应的废气、废水、噪声等污染防治措施后，根据环境现状调查数据及污染物排放影响预测对区域内环境影响相对不大，环境质量可以保持现有水平，不会超出当地环境容量，因此项目的建设不会突破区域环境质量底线要求。

（3）资源利用上线

本项目属于疫苗制造行业，不属于高能耗型产业，项目运营过程中消耗一定量的电源、水资源、天然气等，但资源消耗相对区域资源利用总量较少，满足区域资源利用上线要求。

(4) 生态环境管控单元

本项目不属于高污染、高能耗和资源型的产业类型，项目建设符合北京市产业政策要求。根据《北京市生态环境局关于生态环境分区管控成果动态更新成果的通告》（通告〔2024〕33号），本项目位于北京市北京经济技术开发区路南区0701街区瑞和西一路3号，属于北京经济技术开发区（大兴区，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，环境管控单元类型为重点管控单元。

本项目北京市生态环境管控单元位置关系图见图1.3-3。本项目在北京经济技术开发区重点管控单元中的相对位置见图1.3-4。

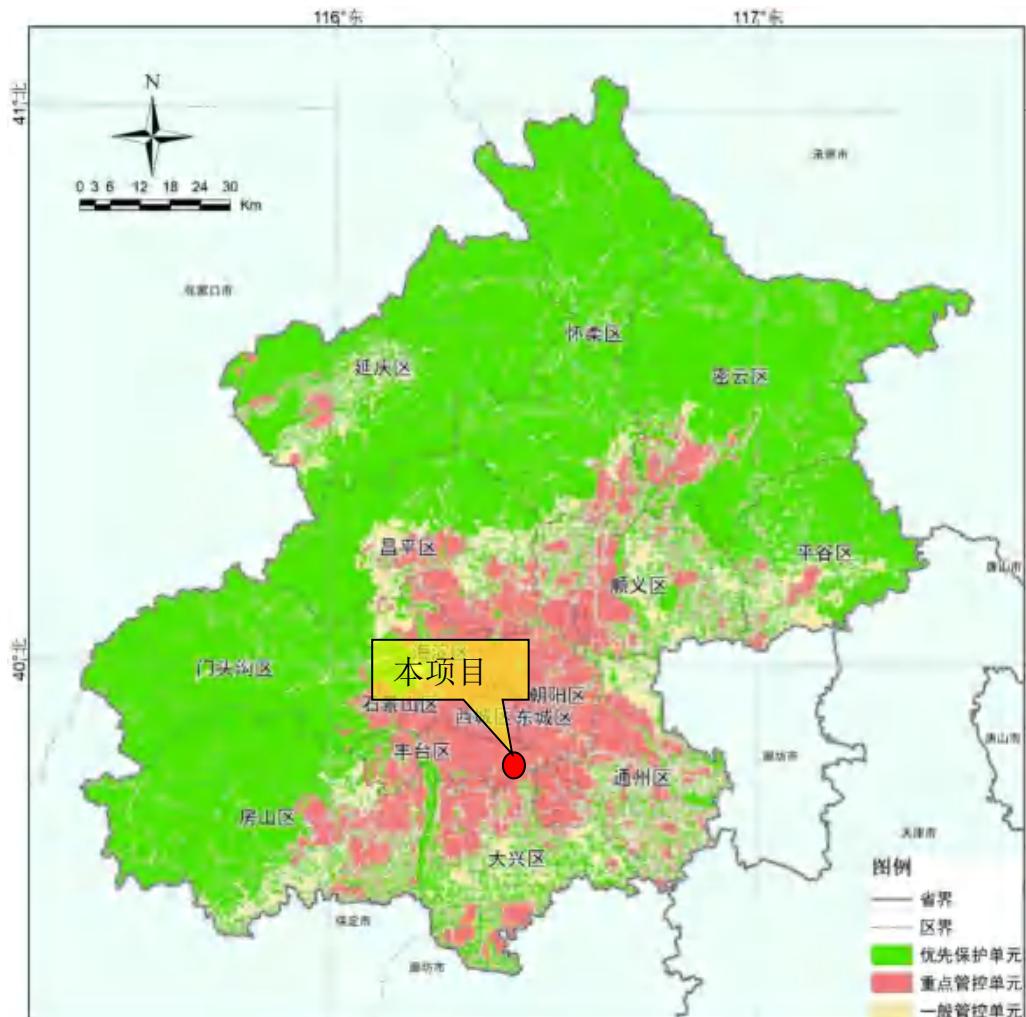


图1.3-3 本项目与北京市生态环境管控单元位置关系图

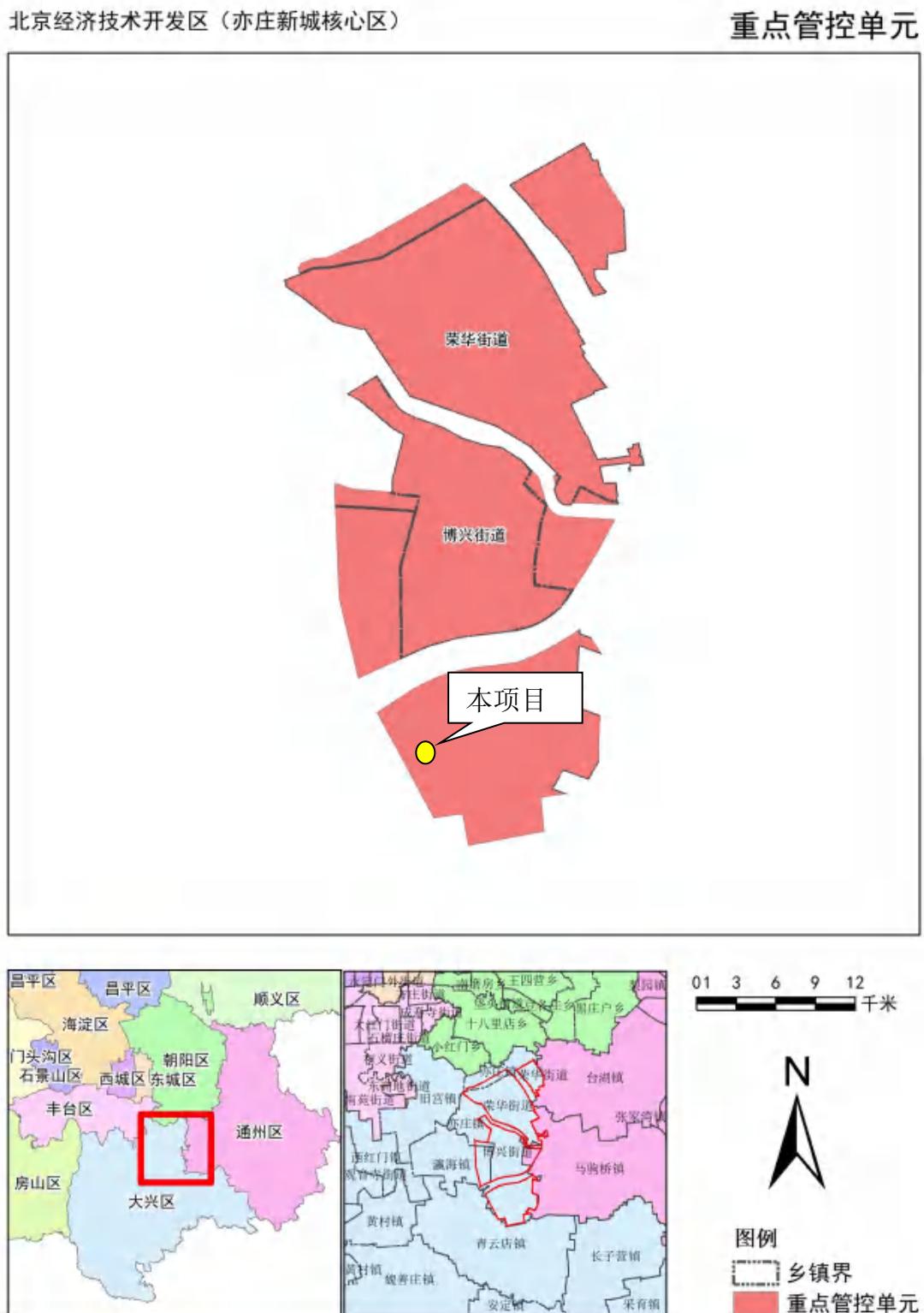


图 1.3-4 本项目在北京经济技术开发区重点管控单元中的相对位置图
(5) 生态环境准入清单

根据北京市生态环境局生态环境分区管控（“三线一单”）系统查询，本项目环境管控单元编码为 ZH11011520001，与全市总体清单、五大功能区清单、环境管控单元清单符合性分析如下：

（1）全市总体生态环境准入清单

本项目位于重点管控类（重点产业园区），与重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单的符合性分析见表 1.3-2，由表可知，本项目符合相关要求。

表 1.3-2 重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	<p>1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)（2021 年版）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》。</p> <p>2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2025 年版）》。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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》。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1.本项目不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》禁止和限制范围内，本项目不属于北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中负面清单范围内，本项目不涉及《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）》。</p> <p>2.本项目未列入《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》（2025 年版）。</p> <p>3.本项目不属于高污染、高耗水行业。</p> <p>4.本项目严格执行《北京市大气污染防治条例》，本项目不属于高污染工业项目。</p> <p>5.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)》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>6.本项目不属于园区规划环评。</p> <p>7.本项目不涉及使用高污染燃料。</p> <p>8.本项目贯彻落实《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。</p>	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》《中华人民共和国噪声污染防治法》。	1.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。	符合

	<p>和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《北京市土壤污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。</p> <p>2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》。</p> <p>3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p> <p>4.严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等地方大气污染物排放标准，强化重点领域大气污染管控。</p> <p>5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理规定》，五环路以内（含五环路）及各区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。</p> <p>6.严格执行《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》《中共北京市委北京市人民政府关于深入打好北京市污染防治攻坚战的实施意见》，推动工业园区和产业集群升级、挥发性有机物和氮氧化物协同减排。</p> <p>7.严格执行《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》、《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》。</p> <p>8.严格执行《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市碳达峰实施方案》《北京市“十四五”时期制造业绿色低碳发展行动方案》，坚决控制高耗能、高排放项目新建和改扩建，严格控制新建项目能耗和碳排放水平。</p>	<p>2.本项目不属于高耗能行业，各项污染物均能达标排放满足《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》中有规定。</p> <p>3.本项目总量申请将严格执行《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》的相关规定。</p> <p>4.本项目废气、废水、噪声均达标排放，固体废物合理处置，符合国家、地方污染物排放标准要求。</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》。</p> <p>7.本项目严格执行严格执行《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.本项目不属于高耗能、高排放项目，项目能耗和碳排放满足相关要求。</p>	
环境风险防控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《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</p>	<p>1.本项目严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要</p>	符合

	<p>(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>求。本项目针对风险物质使用储存等风险环节,提出风险防范措施。</p> <p>2.本项目废气、废水均能做到达标排放,固体废物得到安全贮存和处置,对土壤和地下水环境影响小。</p> <p>3.本项目新建危废间,危险废物委托有资质单位清运,危险废物能够得到妥善处置。</p>	
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《供热锅炉综合能源消耗限额》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》。</p>	<p>1.本项目用水由市政供水管网提供,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。</p> <p>2.本项目已取得不动产权证书。</p> <p>3.本项目严格执行《中华人民共和国节约能源法》以及北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准《供热锅炉综合能源消耗限额》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》要求。</p>	符合

(2) 平原新城生态环境准入清单

本项目的建设符合平原新城区域生态环境准入清单要求,具体符合性分析见表 1.3-3。

表 1.3-3 本项目与平原新城生态环境准入清单符合性

行政区划	重点管控要求	本项目符合性	符合性
空间布局约束	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 本项目为疫苗生产项目,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。</p> <p>2. 本项目不属于北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中的负面清单项目中。</p> <p>3.本项目不涉及生态保护红线及相关法定保护空间。</p>	符合

污染物排放管控	<p>1.全域禁止使用高排放非道路移动机械。</p> <p>2.新增和更新的机场大巴(不含省际机场巴士业务)为纯电动或氢燃料电池车;大兴区落实氢能产业发展行动计划,在机场服务、物流配送等领域,实现100辆氢燃料电池车示范应用,推动“零排放”物流示范区建设。</p> <p>3.房山区制定石化新材料基地 VOCs 精细化管控工作方案,并组织实施;顺义区、大兴区分别组织中关村顺义园、黄村印刷包装产业基地开展 VOCs 排放溯源分析及减排措施跟踪评估,推进精细化管理;顺义区开展汽车制造行业整体清洁生产审核试点。</p> <p>4.必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准;在实施重点污染物排放总量控制的区域内,还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。</p> <p>5.工业园区配套建设废水集中处理设施。</p> <p>6.按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建设,通过合理规划工业布局,引导工业企业入驻工业园区。</p> <p>7.依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场(小区)和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场(小区)要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。</p> <p>8.推进石化行业重点企业开展 VOCs 治理提升行动,强化炼油总量控制,实现 VOCs 年减排 10% 以上。</p>	<p>1.本项目不涉及使用高排放非道路移动机械。</p> <p>2.本项目远离机场,不涉及首都机场大巴、不属于机场服务、物流配送等领域。</p> <p>3.本项目不涉及相关区域。</p> <p>4.本项目遵守污染物排放的国家标准和地方标准,报告中已核算污染物排放总量,提出了总量控制要求。</p> <p>5.本项目不涉及工业园区建设;本项目位于工业园区内,园区建有配套的废水集中处理设施。</p> <p>6.本项目不涉及工业园区建设。</p> <p>7.本项目不涉及畜禽养殖场。</p> <p>8.本项目不属于石化行业。</p>	符合
环境风险防控	<p>1.做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。</p> <p>2.应充分考虑污染地块的环境风险,合理确定土地用途。</p> <p>3.有效落实空气重污染各项应急减排措施,引导提高施工工地和应急减排清单企业的绩效等级,引导使用纯电动、氢燃料电池的车辆和非道路移动机械。</p>	<p>1.本项目将严格落实突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。</p> <p>2.本项目不涉及污染地块。</p> <p>3.本项目建成后将有效落实空气重污染各项应急减排措施,本项目不涉及使用高排放非道路移动机械。</p>	符合
资源利用效率	<p>1.坚持集约高效发展,控制建设规模。</p> <p>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。</p>	<p>1.本项目坚持集约高效发展,控制建设规模。</p> <p>2.本项目实施严格的水资源管理制度,项目用水由市政供水管网提供,不涉及生态用水。</p>	符合

(3) 环境管控单元符合性分析

本项目位于北京经济技术开发区(大兴区, 亦庄新城核心区)——重点产业园区重点管控单元, 项目与重点产业园区重点管控单元准入清单的符合性分析见表 1.3-4, 由表可知, 本项目符合相关要求。

表 1.3-4 重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单符合性

管控类别	重点管控要求	本项目基本情况	符合性
空间布局约束	<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空间布局约束准入要求。</p> <p>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。</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空间布局约束要求。</p> <p>2. 本项目严格执行《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》及园区规划要求。</p>	符合
污染物排放管控	<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污染物排放管控准入要求。</p> <p>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。</p> <p>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/m³以内。在用燃气锅炉实施低氮燃烧技术改造或脱硝治理，NO_x排放浓度控制在80mg/m³以内。</p> <p>4. 加强污水治理，污水处理率达到100%。</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空间布局约束要求。</p> <p>2. 本项目为生物药品制造业，清洁生产水平较高。</p> <p>3. 本项目燃气锅炉采用超低氮燃烧技术，NO_x排放浓度控制在30mg/m³以内。</p> <p>4. 本项目生产废水经自建污水处理站处理达标后，排入市政管网，最终排入北京经济技术开发区南区污水处理厂统一处理。</p>	符合
环境风险防控	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环境风险防范准入要求。	1. 本项目环境风险防范符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。	符合
资源利用效率要求	<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力争达到10%以上。创新能源利用和管理方式。</p>	<p>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及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>	符合

综上所述，本项目符合《北京市生态环境局关于生态环境分区管控成果动态更新成果的通告》（通告〔2024〕33号）相关要求。

1.4 评价关注的主要环境问题及环境影响

本项目属于原有项目变更，需要关注的主要环境问题及环境影响如下：

- (1) 通过对本项目工艺流程、污染因素及治理措施是否发生变更的分析，确定项目变更前后主要污染物产生环节、产生量及应采取的污染防治措施的变化情况，核算变更后污染物排放及达标情况；
- (2) 通过现场调查和现场采样监测，调查评价厂址所在地各环境要素的环境质量现状是否满足相应功能区质量标准要求，判断现状存在的主要环境问题；
- (3) 通过大气环境影响预测与评价，分析本项目变更后排放的废气对周边大气环境的影响范围和影响程度的变化情况，论证本项目废气治理措施的技术经济可行性；
- (4) 分析项目变更后废水排入下游污水处理厂的可行性，论证废水防治措施的技术经济可行性；
- (5) 通过地下水环境影响预测与评价，分析项目变更后废水泄漏对地下水环境的影响范围和影响程度，提出地下水保护措施等；
- (6) 通过土壤环境影响预测与评价，分析本项目变更后对土壤环境的影响范围和影响变化程度，提出土壤保护措施等；
- (7) 通过环境风险分析，提出本项目变更后生物安全环境风险防范措施；
- (8) 在有关分析评价的基础上，提出环境管理及监测计划。

1.5 环境影响评价结论

北京智飞绿竹新型病毒疫苗和工程疫苗产业化基地变更项目符合国家及北京市产业政策，符合相关规划，选用的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，对项目区环境质量影响较小；制定有效的生物安全环境风险防范措施，项目环境风险可控。因此，在确保报告书所提出的各项污染防治措施实施的情况下，从环境保护角度，变更项目的建设是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2015.1.1 施行)；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018.12.29 修订)；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018.10.26 修订)；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》(2018.1.1 施行)；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020.9.1 施行)；
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019.1.1 施行)；
- (7) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022.6.5 施行)；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》(2012.2.29 修订)；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》(2017.10.1 施行)；
- (10) 《中华人民共和国传染病防治法》(2020.1.20 修订)；
- (11) 《中华人民共和国疫苗管理法》(2019.12.1 施行)；
- (12) 《中华人民共和国生物安全法》(2021.4.15 施行)；
- (13) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018.3.19 修订)。

2.1.2 部门规章及规范性文件

- (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)》(中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号, 2024.2.1 实施)；
- (3) 《国家危险废物名录》(2025 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) 《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环环评[2016]150 号, 2016.10.27)；
- (6) 《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)；

(7)《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)；

(8)《排污许可管理办法》(部令第 32 号, 2024 年 7 月 1 起施行)；

(9)《排污许可管理条例》(国令第 736 号, 2021.3.1)；

(10)《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》(环办[2014]30 号)；

(11)《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》(环大气[2021]65 号)；

(12)《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》(环发[2012]98 号)；

(13)《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019 年版)；

(14)《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)；

(15)《关于提升危险废物环境监管能力、利用处置能力和环境风险防范能力的指导意见》(环固体[2019]92 号)；

(16)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号, 2017.11.22)；

(17)关于印发《建设项目环境保护事中事后监督管理办法(试行)》的通知(环境保护部环发〔2015〕163 号)；

(18)《突发环境事件应急管理办法》(环保部第 34 号令, 2015.6.5)；

(19)《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》(环办环评[2016]114 号, 2016.12.24)；

(20)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)；

(21)《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)；

(22)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(环评〔2022〕26 号)；

(23) 《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》（中华人民共和国卫生部令第 68 号，2009.10.1）。

2.1.3 地方行政法规及规章

(1) 《北京市大气污染防治条例》（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，2018.3.30）；

(2) 《北京市水污染防治条例》（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，2018.3.30）；

(3) 《北京市土壤污染防治条例》（北京市第十五届人民代表大会常务委员会第四十三次会议通过，2022.9.23）；

(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，2007.1.1）；

(6) 《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020.9.1）；

(7) 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 版）》（京政办发[2022]5 号）；

(8) 北京经济技术开发区管理委员会关于印发《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》的通知（京技管发〔2025〕8 号）；

(9) 《关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发[2018]18 号）；

(10) 《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》（2020.12.25）；

(11) 《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）；

(12) 《关于发布<北京市生态环境准入清单（2021 年版）>的函》（北京市生态环境局，2021.6.22）；

(13) 《关于发布〈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）的通告》（北京市生态环境局，2022.3.9）；

(14) 《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，2013.7.1）；

- (15) 北京市人民政府批复《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》（2019年11月20日）以及《落实“三区三线”<亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）>修改成果》（2023.3.25）；
- (16) 《关于开发区噪声功能区调整及实施细则的批复》（北京经济技术开发区管委会，2014.1.1）；
- (17) 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）；
- (18) 《推进美丽北京建设持续深入打好污染防治攻坚战2024年行动计划》（京政办发〔2024〕4号）。

2.1.4 相关导则及技术规范

- (1) 《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（试行）》（HJ964-2018）；
- (8) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；
- (9) 《环境影响评价技术导则-制药建设项目》（HJ611-2011）；
- (10) 《建设项目环境影响评价技术指南-生物药品制品制造》（DB11/T1821-2021）；
- (11) 《排污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）；
- (12) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）；
- (12) 《污染源源强核算技术指南-制药工业》（HJ992-2018）；
- (13) 《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）；
- (14) 《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》（HJ2044-2014）；

- (15) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范-制药》(HJ792-2016)；
- (16) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》(环境保护部公告2017年第43号,2017.10.1)；
- (17) 《一般工业固体废物分类与代码》(GB/T39198-2020)；
- (18) 《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)；
- (19) 《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)；
- (20) 《医药工业环境保护设计规范》(GB51133-2015)；
- (21) 《实验室设备生物安全性能评价技术规范》(RB/T199-2015)；
- (22) 《疫苗生产车间生物安全通用要求》(卫办科教函〔2020〕483号)；
- (23) 《高效空气过滤器》(GB/T13554-2020)；
- (24) 《药品生产质量管理规范(2010版)》；
- (25) 《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013)；
- (26) 《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)；
- (27) 《人间传染的病原微生物名录》(2023年本)。

2.1.5 相关规划

- (1) 《全国生态功能区划(修编版)》；
- (2) 《“十四五”生态保护监管规划》(2022.3)；
- (3) 《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》；
- (4) 《全国主体功能区规划》；
- (5) 《北京市主体功能区规划》；
- (6) 《北京城市总体规划(2016年-2035年)》；
- (7) 《北京市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》；
- (8) 《亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年-2035年)》；
- (9) 《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》；
- (10) 《北京经济技术开发区“十四五”时期生态环境(保护)建设规划》；
- (11) 《“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》；

(12) 《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》(京政发[2021]21号)。

2.1.6 项目的相关资料

- (1) 项目环境影响评价委托书;
- (2) 北京经济技术开发区行政审批局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司智飞绿竹新型病毒疫苗和工程疫苗产业化基地项目环境影响报告书的批复》(经环保审字[2022]0075号);
- (3) 建设单位提供的与项目有关的数据、文件、图件等其他技术资料。

2.2 评价目的及原则

2.2.1 评价目的

在充分研究项目资料的基础上，通过对周围环境现状的调查和分析，确定建设项目环境评价区域内的环境敏感点、环境保护目标，掌握评价区域内环境现状等特征；通过对变更项目的工程特征进行分析和调查，确定建设项目变更的环境影响因素；根据环境特征及工程特征，预测建设项目对大气环境、水环境及声环境影响的程度和范围，分析本项目变更后运营期引起的周围环境质量变化情况；根据国家对建设项目建设项目在清洁生产、达标排放、节约能源和资源等方面的要求，从环境保护角度论述项目的工艺技术和设备的先进性、布置方案和施工方案的合理性；通过对工程环保设施的技术经济合理性、达标水平的可靠性进行分析，提出进一步减缓污染措施和建议，从环保的角度上论证本项目建设的可行性；通过总量控制和环境经济损益分析，论证本项目建成后所产生的环境效益和社会效益。从环境保护的角度，提出本项目的可行性结论，为有关部门决策及环境管理提供科学依据，力求项目建设兼顾经济、环境和社会效益的统一。

2.2.2 评价原则

本评价过程中坚持贯彻执行国家及地方有关的环保法律和法规政策，遵循当地总体发展规划和环境保护规划。以符合“国家产业政策”、“清洁生产和节能减排”、“污染物达标排放”、“保护生态环境”等为主要原则，同环保管理部門、设计单位、建设单位密切联系、配合，从保护环境、严格控制新污染的角度

出发，针对性地提出项目建设及运营过程中应采取的污染防治措施，力争把项目建设所带来的环境不利影响降至最低，使项目所在区域的环境得以有效保护。

2.3 环境影响因素识别与评价因子

2.3.1 环境影响因素识别

根据本项目所在区域的环境特征和项目建设过程中的排污因素分析，建立拟建工程环境影响因素识别矩阵，详见表 2.3-1。

表 2.3-1 环境影响因素识别矩阵表

项目	自然环境							社会环境	
	环境空气质量	地表水环境质量	地下水环境质量	声环境质量	土壤环境质量	生物安风险	生态环境	社会效益	经济效益
项目施工期									
废气排放	-1S	-	-	-	-	-	-	-	-
废水排放	-	-1S	-	-	-	-	-	-	-
噪声排放	-	-	-	-1S	-	-	-	-	-
固废管理	-	-	-	-	-	-	-	-	-
项目运营期									
废气排放	-1L	-	-	-	-	-1L	-	-	-
废水排放	-	-1L	-1L	-	-1S	-1L	-	-	-
噪声排放	-	-	-	-1L	-	-	-	-	-
固废管理	-	-	-	-	-	-1L	-	-	-
环境风险	-1S	-1S	-1S	-	-	-	-	-	-
产品销售	-	-	-	-	-	-	-	+3L	+2L

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

2.3.2 评价因子筛选

根据环境特征和本项目的特征污染物，确定本次环境现状评价因子和预测因子如下表 2.3-2。

表 2.3-2 评价因子识别结果表

环境要素	评价类别	评价因子
大气环境	现状评价	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、非甲烷总烃、甲醇、HCl、NH ₃ 、H ₂ S
	影响评价	非甲烷总烃、颗粒物、NO ₂ 、SO ₂ 、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度、甲醇、甲醛、硫酸雾、HCl
	总量控制	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物、非甲烷总烃
地表水环境	现状调查	定性分析
	影响预测	本项目废水排入市政污水处理厂，仅分析依托污水处理设施的环境可行性
地下水环境	现状评价	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、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、阴离子表面活性剂、乙腈、总有机碳等

	影响预测	COD _{Mn} 、氨氮
土壤环境	现状评价	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘。
	影响预测	COD _{Cr} 、氨氮
声环境	现状评价	等效连续 A 声级 Leq
	影响预测	等效连续 A 声级 Leq
固体废物	影响分析	一般工业固体废物、危险废物、生活垃圾
环境风险	影响评价	有毒有害化学品（乙醇、硫酸、盐酸等）泄漏
生物安全	影响评价	生物活性

2.3.3 评价重点

本项目属于生物制药工程类建设项目，位于北京经济技术开发区内，根据项目特点、产排污情况、区域环境功能和北京经济技术开发区基础设施条件，综合考虑本项目的工作重点内容为变更项目工程内容及分析、环境影响分析与评价、环保措施的可行性分析、环境风险分析。

2.4 环境功能区划

2.4.1 环境空气

根据北京市环境空气功能区划，本项目所处的北京经济技术开发区属于二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 年修改单中的二级标准要求。

2.4.2 地表水

本项目厂区西距凤河约 500m、北距新凤河 1200m。根据《北京市地面水环境质量功能区划》和“北京市环境保护局关于《北京市地面水环境质量功能区划》进行部分调整的通知”（京环发[2006]195 号）中所作的划分，凤河和新凤河水质分类均为 V 类。执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类标准要求。

2.4.3 地下水

根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中关于地下水质量的分类，本项目所在区域地下水属于III类，执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。

2.4.4 声环境

根据北京经济技术开发区管理委员会关于印发《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》的通知（京技管发〔2025〕8号），项目所在区域属于3类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准限值。厂区北侧融兴北一街（次干路）和厂区南侧融兴街（主干路）属于城市主、次干路，其两侧20m范围内属于4a类声环境功能区。

2.5 评价标准

2.5.1 环境质量标准

2.5.1.1 环境空气

本项目所处区域的环境空气功能区属于二类区，则项目所在地环境空气中中SO₂、NO₂、O₃、CO、PM₁₀、PM_{2.5}及NO_x执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及2018年修改单中的二级标准要求，甲醇、HCl、硫酸、甲醛、氨、硫化氢执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中“附录D其他污染物空气质量浓度参考限值”，非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》。具体标准限值详见表2.5-1。

表 2.5-1 环境空气质量标准

序号	污染物	环境质量标准		标准来源
		取值时间	浓度限值 (μg/m ³)	
1	SO ₂	年平均	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及 2018 年修改单 中二级标准要求
		24 小时平均	150	
		1 小时平均	500	
2	NO ₂	年平均	40	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及 2018 年修改单 中二级标准要求
		24 小时平均	80	
		1 小时平均	200	
3	O ₃	8 小时平均	160	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及 2018 年修改单 中二级标准要求
		1 小时平均	200	
4	CO	24 小时平均	4 (mg/m ³)	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及 2018 年修改单 中二级标准要求
		1 小时平均	10 (mg/m ³)	

序号	污染物	环境质量标准		标准来源
		取值时间	浓度限值 (μg/m³)	
5	PM ₁₀	年平均	70	
		24 小时平均	150	
6	PM _{2.5}	年平均	35	
		24 小时平均	75	
7	NO _x	年平均	50	
		24 小时平均	100	
		1 小时平均	250	
8	甲醇	1 小时平均	3	参照执行《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)附录D 其他污染物空气质量浓度参考限 值
		24 小时平均	1	
9	HCl	1 小时平均	0.05	
		24 小时平均	0.015	
10	硫酸雾	1 小时平均	0.3	
		24 小时平均	0.1	
11	甲醛	1 小时平均	0.05	
12	氨	1 小时平均	0.20	
13	硫化氢	1 小时平均	0.01	
14	非甲烷总 烃	1 次值	2.0 (mg/m³)	参照执行《大气污染物综合排放标 准详解》

2.5.1.2 地表水

本项目距离最近的地表水体为凤河和新凤河，水质分类均为V类，因此地表水环境质量标准执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的V类标准，标准限值见表 2.5-2。

表 2.5-2 地表水环境质量V类标准单位: mg/L (pH 除外)

序号	项目	标准值	序号	项目	标准值
1	pH	6~9	13	砷	≤0.1
2	DO	≥2	14	汞	≤0.001
3	COD _{Mn}	≤15	15	镉	≤0.01
4	COD _{Cr}	≤40	16	铬(六价)	≤0.1
5	BOD ₅	≤10	17	铅	≤0.1
6	NH ₃ -N	≤2.0	18	氰化物	≤0.2
7	TN	≤2.0	19	挥发酚	≤0.1
8	TP	≤0.4	20	石油类	≤1.0
9	铜	≤1.0	21	LAS	≤0.3
10	锌	≤2.0	22	硫化物	≤1.0
11	氟化物	≤1.5	23	粪大肠菌群数 (个/L)	≤40000
12	硒	≤0.02			

2.5.1.3 地下水

本项目所在区域未进行地下水环境功能区划，按照地下水水质属性及使用功能，本项目所处区域地下水执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中III类限值要求。具体标准限值见表 2.5-3。

表 2.5-3 地下水质量标准单位: mg/L (pH、总大肠菌群除外)

序号	项目	标准值	序号	项目	标准值
1	pH (无量纲)	6.5~8.5	12	Se	≤0.01
2	总硬度	≤450	13	Cd	≤0.005
3	溶解性总固体	≤1000	14	铬六价	≤0.05
4	硫酸盐	≤250	15	Pb	≤0.01
5	氯化物	≤250	16	耗氧量 (CODMn 法)	≤3.0
6	Fe	≤0.3	17	硝酸盐	≤20
7	Mn	≤0.1	18	亚硝酸盐	≤1.0
8	Cu	≤1.0	19	氨氮	≤0.5
9	Zn	≤1.0	20	氟化物	≤1.0
10	Hg	≤0.001	21	氰化物	≤0.05
11	As	≤0.01	22	总大肠菌群 (MPN/100mL)	≤3.0

2.5.1.4 声环境

根据北京经济技术开发区管理委员会关于印发《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》的通知（京技管发〔2025〕8号），项目所在区域属于3类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准限值。厂区北至融兴北一街（次干路）、西至瑞合西二路，南至融兴街（主干路）、东至瑞合西一路。由于融兴北一街（次干路）和融兴街（主干路）属于城市次干路，其两侧25m范围内属于4a类声环境功能区，故本项目南、北侧厂界执行4a类标准限值，具体见表2.4-4。

表 2.5-4 《声环境质量标准》（GB3096-2008）

位置	类别	等效声级 Leq (A)		适用区域
		昼间	夜间	
厂区及东、西厂界	3类	65	55	工业区
南、北侧厂界	4a类	70	55	城市主干路、次干路两侧区域

2.5.1.5 土壤环境

本项目用地性质为工业用地，厂区及厂区周边土壤环境质量执行《土壤环境质量-建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的第二类用地标准限值筛选值要求，详见下表2.5-5。

表 2.5-5 《土壤环境质量-建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》

序号	项目	筛选值（第二类用地）mg/kg	序号	项目	筛选值（第二类用地）mg/kg
1	砷	60	24	1, 2, 3-三氯丙烷	0.5
2	镉	65	25	氯乙烯	0.43
3	铜	18000	26	苯	4

4	铅	800	27	氯苯	270
5	汞	38	28	1, 2-二氯苯	560
6	镍	900	29	1, 4-二氯苯	20
7	铬(六价)	5.7	30	乙苯	28
8	四氯化碳	2.8	31	苯乙烯	1290
9	氯仿	0.9	32	甲苯	1200
10	氯甲烷	37	33	间二甲苯+对二甲苯	570
11	1, 1-二氯乙烷	9	34	邻二甲苯	640
12	1, 2-二氯乙烷	5	35	硝基苯	76
13	1, 1-二氯乙烯	66	36	苯胺	260
14	顺-1, 2-二氯乙烯	596	37	2-氯酚	2256
15	反-1, 2-二氯乙烯	54	38	苯并[a]蒽	15
16	二氯甲烷	616	39	苯并[a]芘	1.5
17	1, 2-二氯丙烷	5	40	苯并[b]荧蒽	15
18	1, 1, 1, 2-四氯乙烷	10	41	苯并[k]荧蒽	151
19	1, 1, 2, 2-四氯乙烷	6.8	42	䓛	1293
20	四氯乙烯	53	43	二苯并[a, h]蒽	1.5
21	1, 1, 1-三氯乙烷	840	44	茚并[1, 2, 3-cd]芘	15
22	1, 1, 2-三氯乙烷	2.8	45	萘	70
23	三氯乙烯	2.8	-	-	-

2.5.2 污染物排放标准

2.5.2.1 大气污染物

(1) 施工期废气

施工期大气污染物排放，扬尘执行《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表3中“其他颗粒物”“无组织排放监控点浓度限值”0.3mg/m³。

(2) 车间和实验室废气

《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)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时段标准中对非甲烷总烃、氯化氢、其他A、C类物质排放限值作出规定，且排放标准限值严于GB37823-2019；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，

综上，本项目车间消毒使用乙醇等易挥发的有机溶剂会产生废气，以非甲烷

总烃计执行北京市《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”中“医药制造业需执行的非甲烷总烃最高允许排放浓度限值及相应排放速率限值；另外培养基配制使用盐酸、甲醛、质量控制实验室产生的甲醇、甲醛、HCl、硫酸雾执行北京市《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”，同时，本项目排气筒高度不能满足高于周围200m半径范围内的建筑物5m以上，根据《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)5.1.4要求，最高允许排放速率应根据5.1.3确定的排放速率限值的50%执行。具体数值见表2.5-6。

表2.5-6 运营期车间废气污染物排放标准

污染源及污染物		排放高度(m)	最高允许排放浓度(mg/m ³)	最高允许排放速率严格50%(kg/h)	执行标准
车间和实验室	非甲烷总烃	26.5	20	7.55	DB11/501-2017表3中的第II时段
	甲醛		5.0	0.3755	
	甲醇		50	3.775	
	氯化氢		10	0.0755	
	硫酸雾		5.0	2.2975	

(3) 锅炉废气

本项目将原环评项目拟建设6台10t/h燃气锅炉变更为建设4台15t/h燃气锅炉，锅炉总容量为60t/h不变，每台锅炉产生的燃烧废气各通过1根15m高排气筒排放。锅炉排放的大气污染物执行北京市地方标准《锅炉大气污染物排放标准》(DB11/139-2015)表1新建锅炉大气污染物排放浓度限值中2017年4月1日起的新建锅炉排放限值要求，具体数值见表2.5-7。

表2.5-7 运营期锅炉废气污染物排放标准

污染源及污染物		排放高度(m)	最高允许排放浓度(mg/m ³)	执行标准
锅炉废气	颗粒物	15	5	DB11/139-2015表1中2017年4月1日起新建锅炉
	SO ₂		10	
	NOx		30	

(4) 污水处理站废气

本项目依托原环评项目的污水处理站处理废水时会产生的恶臭气体，污染因子为NH₃、H₂S、臭气浓度，经过净化处理后通过一根15m高排气筒排放，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”中相关排放标准限值，同时，本项目排气筒高度不能满足高于周围200m半径范围内的建筑物5m以上，根据《大气污染物综合排放

标准》(DB11/501-2017)5.1.4要求,最高允许排放速率应根据5.1.3确定的排放速率限值的50%执行。具体数值见表2.5-8。

表2.5-8 运营期大气污染物排放标准

污染源及污染物		排放高度(m)	最高允许排放浓度(mg/m ³)	最高允许排放速率严 格50%(kg/h)	执行标准
污水处理站恶臭气体	NH ₃	15	10	0.36	DB11/501-2017表3中的第II时段
	H ₂ S		3.0	0.018	
	臭气浓度(标准值,无量纲)		/	1000	

(5) 油烟废气

本项目设置食堂,供餐人数为510人。灶具折合基准灶头数20个,为大型规模油烟废气,排放执行《餐饮业大气污染物排放标准》(DB11/1488-2018)中相关限值要求,具体数值见表2.5-9。

表2.5-9 运营期大气污染物排放标准

污染源及污染物		排放高度(m)	最高允许排放浓度(mg/m ³)	执行标准
油烟废气	油烟	26.5	1.0	《餐饮业大气污染物排放标准》 (DB11/1488-2018)
	颗粒物		5.0	
	非甲烷总烃		10.0	

(6) 地下车库废气

本项目设有地下停车场,地下停车场内汽车废气采用机械式风机进行通风换气,采用百叶窗形式无组织排放,排气口高度均为0.6m,具体执行标准数值见表2.5-10。

表2.5-10 运营期大气污染物排放标准

污染源及污染物		排放高度(m)	单位周界无组织排放监控点 浓度限值(mg/m ³)	执行标准
地下车库废气	NO _x	0.6	0.12	DB11/501-2017表3中的第II时段
	CO		3.0	
	非甲烷总烃		1.0	

2.5.2.2 废水

本项目产生的废水主要包括生产废水和生活污水，所有废水经厂区污水处理站处理后，通过市政污水管网排入北京经济技术开发区南区污水处理厂。根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）相关规定，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镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准。厂区废水总排口排放水质执行北京市《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”，具体限值见表2.5-9。项目单位产品基准排水量执行《生物工程制药类工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表4“其他类”要求，具体见表2.5-11和表2.5-12。

表 2.5-11 水污染物综合排放标准 单位: mg/L (pH 除外)

序号	项目	限值	监测位置
1	pH	6.5~9	单位废水总排放口
2	悬浮物	400	单位废水总排放口
3	BOD ₅	300	单位废水总排放口
4	COD _{Cr}	500	单位废水总排放口
5	动植物油	50	单位废水总排放口
6	氨氮	45	单位废水总排放口
7	总磷 (以 P 计)	8	单位废水总排放口
8	总氮	70	单位废水总排放口
9	粪大肠菌群数	10000	单位废水总排放口
10	可溶性固体总量	1600	单位废水总排放口

表 2.5-12 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量

药物种类	单位产品基准排水量 (m ³ /kg)	排水量计量位置
其他类	80	排水量计量位置与污染物监控位置相同*

注: *企业废水总排口

2.5.2.3 噪声

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放限值》（GB12523-2025）；

由于厂区北侧融兴北一街（次干路）、南侧融兴街（主干路），其两侧 20m 范围内属于 4a 类声环境功能区，故本项目运营期东、西厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。南、北厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 4 类标准，具体见表2.5-13 和表2.5-14。

表 2.5-13 建筑施工场界环境噪声排放限值

昼间 dB (A)	夜间 dB (A)
70	55

表 2.5-14 运营期噪声排放限值

位置	类别	等效声级 Leq (A)		适用标准
		昼间 dB(A)	夜间 dB (A)	
东、西厂界	3类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
南、北厂界	4类	70	55	

2.5.2.4 固体废物

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)及北京市的有关规定。一般工业固体废物暂存场所应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘的要求。

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》、北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB11/T1368-2016)和《北京市危险废物污染环境防治条例》中的有关规定。

生活垃圾处理执行《北京市生活垃圾管理条例》(2020年9月25日修正)中有关规定。

2.5.2.5 生物活性控制标准

(1) 生产车间生物安全设施和设备要求

本项目在生产过程中要使用到菌(毒)，根据使用菌(毒)类别和生物安全实验室的分级要求，生产车间按照GMP规范要求建设的同时还应参照二级生物安全实验室(BSL-2)的要求进行建设。生物安全标准应满足《中华人民共和国生物安全法》，同时应参照《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》(国家环境保护总局第32号令)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)、《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)等执行。

(2) 生物气溶胶(培养废气)净化

根据《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)“表1大气污染物排放限值”，本项目属于特殊药品生产设施，原液生产车间排出生物气溶胶，应采取高效空气过滤器进行净化或采取其他等效措施。根据《洁净厂房设计规范》、

《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》《实验室生物安全通用要求》等有关标准规范的要求，项目生物气溶胶经高效空气过滤器处理后排出，高效空气过滤器目前是国际上通用的生物气溶胶净化装置，可以保证排出的气体不带有生物活性。

为保证生物活性物质不通过空调系统泄漏，空调系统设置空气过滤器，本项目选用 B 类高效空气过滤器，其过滤效率参照《高效空气过滤器性能试验方法效率和阻力》(GBT6165-2008) 要求，并满足《高效空气过滤器》(GB/T13554-2020) 中要求。

(3) 生物安全柜

本项目病毒培养、质检区生物安全柜执行《II级生物安全柜》(YY0569-2011) 的标准。

(4) 含生物活性废水及含生物活性固废灭活

本项目含生物活性废水及含生物活性固废依据《中华人民共和国药典》(2020 年版)、《洁净厂房设计规范》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》、《实验室生物安全通用要求》等有关标准规范的要求，采取湿热灭菌法进行灭活。生物废水灭活装置满足《生物废水灭活装置》(JB/T20189-2017) 要求。

2.6 评价等级与评价范围

2.6.1 环境空气

2.6.1.1 评价等级

本次环评以各污染源排气筒作为有组织点源，根据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018) 推荐的估算模型 AERSCREEN 进行计算，然后按照评价工作等级判据进行分级。

(1) 判定方法

根据项目污染源初步调查结果，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。

评价工作等级按表 2.6-1 的分级判据进行划分,最大地面空气质量浓度占标率 P_i 按上式计算,如污染物数 i 大于 1,取 P 值中的最大者 P_{\max} 。

表 2.6-1 评价等级判别表

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	$P_{\max} < 1\%$

(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 评价因子和评价标准一览表

评价因子	评价时段	标准 (mg/m^3)	标准来源
PM ₁₀	24h 平均	0.15	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准
SO ₂	1h 平均	0.5	
NO ₂	1h 平均	0.2	
甲醛	1h 平均	0.05	
甲醇	1h 平均	3.0	《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018) “附录 D.1 其他污染物环境空气质量浓度参考限值”
HCL	1h 平均	0.05	
硫酸雾	1h 平均	0.3	
硫化氢	1h 平均	0.01	
氨	1h 平均	0.2	
非甲烷总烃	1h 平均	2.0	参照《大气污染物综合排放标准详解》

(3) 估算模型参数

估算模型参数详见表 2.6-3。

表 2.6-3 本项目估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市选项时)	2200000
最高环境温度/°C		38.8
最低环境温度/°C		-13.1

土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

按照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）“B.6.1”的要求，“当项目周边3km半径范围内一半以上面积属于城市建成区或规划区时，选择城市，否则选择农村。”因此，估算模型的地表参数根据模型特点选取项目周边3km范围内占地面积的土地利用类型来确定。本项目周边3km半径范围内超过一半面积的区域属于建成区（含工业区用地），故估算模式中“城市/农村选项”选择城市。

本项目各组织污染源参数详见表 2.6-4。

表 2.6-4 (1) 本项目大气有组织污染源参数汇总表

序号	污染源	排气筒编号	排气筒底部中心坐标/m		排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流量/(Nm ³ /h)	烟气温度(°C)	年排放小时数/h	排放工况	各污染物排放速率(kg/h)		
			X	Y							SO ₂	NO _X	颗粒物
1	锅炉房废气	DA001	25	150	15	1.0	27106.8835	150	7200	正常	0.1118	1.059	0.1293
2		DA002	25	152	15	1.0	27106.8835	150	7200	正常	0.1118	1.059	0.1293
3		DA003	25	157	15	1.0	27106.8835	150	7200	正常	0.1118	1.059	0.1293
4		DA004	25	160	15	1.0	27106.8835	150	7200	正常	0.1118	1.059	0.1293

表 2.6-4 (2) 本项目大气有组织污染源参数汇总表

序号	污染源	排气筒编号	排气筒底部中心坐标/m		排气筒高度m	排气筒出口内径m	烟气流量/(m ³ /h)	烟气温度(°C)	年排放小时数/h	排放工况	各污染物排放速率(kg/h)		
			X	Y							非甲烷总烃	甲醛	HCL
7	1号车间	DA007	100	180	26.5	0.8	1200	27	1500	正常	/	/	0.0232
		DA009	100	181	26.5	0.8	40000	27	1800	正常	0.222	/	/
		DA010	100	182	26.5	0.8	40000	27	1800	正常	0.222	/	/
		DA011	100	183	26.5	0.8	40000	27	1800	正常	0.189	/	/
		DA018	101	184	26.5	0.8	40000	27	1200/900	正常	0.075	0.0044	/
		DA019	101	185	26.5	0.8	40000	27	1200/900	正常	0.075	0.0044	/
		DA020	101	186	26.5	0.8	40000	27	1200/900	正常	0.075	0.0044	/
8	4号车间	DA008	200	110	26.5	0.8	1200	27	900	正常	/	/	0.0217
		DA012	200	111	26.5	0.8	40000	27	1800	正常	0.278	/	
		DA013	200	112	26.5	0.8	40000	27	1800	正常	0.278	/	/
		DA014	200	113	26.5	0.8	40000	27	1800	正常	0.342	/	/
		DA021	200	111	26.5	0.8	40000	27	1200/900	正常	0.083	0.0056	/
		DA022	201	112	26.5	0.8	40000	27	1200/900	正常	0.125	0.0083	/
		DA023	201	113	26.5	0.8	40000	27	1200/900	正常	0.146	0.0083	
9	6号车间	DA015	100	107	26.5	0.8	40000	27	1800	正常	0.181	/	/

	DA016	100	106	26.5	0.8	40000	27	1800	正常	0.181	/	/
	DA017	100	105	26.5	0.8	40000	27	1800	正常	0.194	/	/
	DA024	101	107	26.5	0.8	40000	27	1200/900	正常	0.075	0.0044	/
	DA025	101	106	26.5	0.8	40000	27	1200/900	正常	0.096	0.0065	/
	DA026	101	105	26.5	0.8	40000	27	1200/900	正常	0.097	0.0078	/

注：乙醇以非甲烷总烃计

表 2.6-4 (3) 本项目大气有组织污染源参数汇总表

序号	污染源	排气筒 编号	排气筒底部中心坐标/m		排气筒 高度 /m	排气筒 出口内 径/m	烟气流量/ (Nm ³ /h)	烟气温 度 (°C)	年排放小 时数/h	排放 工况	污染物排放速率 (kg/h)			
			X	Y							非甲烷总烃	甲醇	HCL	硫酸雾
1	质检实 验室	DA027	202	120	26.5	0.8	2000	27	400	正常	0.00238	0.01	0.00063	0.00313

注：乙醇以非甲烷总烃计

表 2.6-4 (4) 本项目大气有组织污染源参数汇总表

序号	污染源	排气筒 编号	排气筒底部中心坐标/m		排气筒高 度 /m	排气筒出 口内径/m	烟气流量/ (Nm ³ /h)	烟气温度 (°C)	年排放小时 数/h	排放 工况	污染物排放速率 (kg/h)	
			X	Y							NH ₃	H ₂ S
1	污水处 理站	DA028	40	100	15	0.8	10000	27	7200	正常	0.0136	0.0005

表 2.6-4 (5) 本项目大气有组织污染源参数汇总表

序 号	污染 源	排气筒 编号	排气筒底部中心坐标/m		排气筒高 度/m	排气筒出 口内径/m	烟气流量 (m ³ /h)	烟气温度 (°C)	年排放小 时数/h	排放 工况	污染物排放速率 (kg/h)	
			X	Y							颗粒物	非甲烷总烃
1	食堂	DA029	200	120	26.5	0.8	10000	70	1500	正常	0.0078	0.0021

(4) 估算模型计算结果

本项目主要污染源正常排放的污染物的 P_{max} 和 $D_{10\%}$ 预测结果见表 2.6-5。

表 2.6-5 大气环境评级工作等级判定表

序号	污染源	排气筒编号	污染物	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	P_{max} (%)	$D_{10\%}$ (m)
1	锅炉房	DA001	SO_2	1.27	0.25	/
2			NO_x	12.1	6.05	/
3			颗粒物	1.47	0.98	/
4		DA002	SO_2	1.27	0.25	/
5			NO_x	12.1	6.05	/
6			颗粒物	1.47	0.98	/
7		DA003	SO_2	1.27	0.25	/
8			NO_x	12.1	6.05	/
9			颗粒物	1.47	0.98	/
10		DA004	SO_2	1.27	0.25	/
11			NO_x	12.1	6.05	/
12			颗粒物	1.47	0.98	/
13	1号生产车间	DA007	HCl	1.48	2.96	/
14		DA009	非甲烷总烃	8.29	0.41	/
15		DA010	非甲烷总烃	8.24	0.41	/
16		DA011	非甲烷总烃	7.05	0.35	/
17		DA018	非甲烷总烃	2.8	0.14	/
18			甲醛	0.165	0.33	/
19		DA019	非甲烷总烃	2.8	0.14	/
20			甲醛	0.164	0.33	/
21		4号生产车间	DA020	非甲烷总烃	2.79	0.14
22			甲醛	0.164	0.33	/
23			DA008	HCl	1.39	2.78
24			DA012	非甲烷总烃	10.3	0.52
25			DA013	非甲烷总烃	10.4	0.52
26			DA014	非甲烷总烃	12.8	0.64
27			DA021	非甲烷总烃	3.09	0.15
28			甲醛	0.209	0.42	/
29			DA022	非甲烷总烃	4.67	0.23
30			甲醛	0.31	0.62	/
31			DA023	非甲烷总烃	5.44	0.27
32			甲醛	0.309	0.62	/
33	6号生产车间	DA015	非甲烷总烃	6.75	0.34	/
34		DA016	非甲烷总烃	6.75	0.34	/
35		DA017	非甲烷总烃	7.25	0.36	/
36		DA024	非甲烷总烃	2.79	0.14	/
37			甲醛	0.164	0.33	/
38		DA025	非甲烷总烃	3.58	0.18	/
39			甲醛	0.242	0.48	/
40		DA026	非甲烷总烃	3.61	0.18	/
41			甲醛	0.291	0.58	/
42	质检实验室	DA027	非甲烷总烃	0.13	0.01	/
43			甲醇	0.548	0.02	/
44			HCL	0.0345	0.07	/
45			硫酸雾	0.172	0.06	/
46	污水处理站	DA014	NH_3	1.22	0.61	/
47			H_2S	0.0449	0.45	/
48	食堂	DA015	非甲烷总烃	0.13	0.01	/
49			颗粒物	0.11	0.02	/

根据本项目废气污染源正常工况下的污染物 P_{max} 和 $D_{10\%}$ 估算模型计算结果可知, 各污染源中的最大落地浓度占标率为 6.05%, 根据导则评价定级判定要求, 本项目的大气评价等级为二级。

2.6.1.2 评价范围

本项目的大气环境影响评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，大气环境影响评价范围为边长 5km 的区域。具体评价范围见图 2.6-1。



图例: 本项目厂界; 大气评价范围。

图 2.6-1 本项目大气评价范围

2.6.2 地表水环境

本项目废水主要为生产废水和生活污水，所有废水经厂区污水处理站达标处理后排入市政污水管网，最终进入北京经济技术开发区南区污水处理厂集中处理，不直接进入地表水体。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ2.3-2018)“5.2.2.2 间接排放建设项目建设等级为三级 B”，本项目实施后水处理流向不发生变化，因此地表水评价等级为三级 B。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ2.3-2018)“5.3.2.2”，三级 B 应重点关注其依托的污水处理设施环境可行性分析的要求。

2.6.3 地下水环境

(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，本项目属于“M 医药 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判定为 I 类。

建设项目的地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 2.6-6。

表 2.6-6 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

“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。

本项目位于北京经济技术开发区内，场地周边主要为工业园区用地。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，没有特殊地下水资源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，故本项目地下水环境敏感程度判定为不敏感。

评价工作等级的划分应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 2.6-7。本项目类别为 I 类项目，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。

表 2.6-7 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

(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自西北向东南方向。

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》HJ610-2016 第 8.2.2 条，本项目地下水环境影响现状调查评价范围应采用公式计算法确定，计算公式如下。

$$L = \alpha \cdot K \cdot I \cdot T / n_e$$

式中：

L——下游迁移距离，m；

α ——变化系数， $\alpha \geq 1$ ，根据经验取值 2；

K——渗透系数，m/d，本项目地层主要以粉土质砂～细沙为主，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录 B，取值 5m/d；

I——水力坡度，量纲为 1，取值 1.875‰；

T——质点迁移天数，取值不小于 5000d，本项目按 20 年计算，取值 7300d；

n_e ——有效孔隙度，量纲为 1，本项目地层主要以粉土质砂～中细沙为主，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录 B，取值 0.25。

经上式计算，本项目场地下游迁移距离 L 为 548m。结合实际情况，从保守角度考虑，综合确定本项目场地下游边界为距离厂界 1000m，两侧边界为距离厂界 500m 处作为地下水环境影响调查评价范围。根据当地水文地质资料，适当调整地下水环境评价范围至现状地下水水位调查范围。具体评价范围见图 2.6-2。



2.6.4 声环境

(1) 评价等级

根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2009), 本项目所在地声环境功能区为《声环境质量标准》(GB3096-2008)中规定的3类地区, 声环境影响评价范围内现状无声环境保护目标, 受噪声影响的人口数量变化不大, 声环境影响评价等级确定为三级。



根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021), 本项目所在地声环境功能区为《声环境质量标准》(GB3096-2008)中规定的3类地区, 声环境影响评价范围内现状无声环境保护目标, 受噪声影响的人口数量变化不大, 声环境影响评价等级确定为三级。

(2) 评价范围

评价范围为本项目厂界向外 200m 以内的区域，具体见图 2.6-3。



图例: 本项目厂界; 声环境评价范围;

图 2.6-3 声环境评价范围示意图

2.6.5 环境风险

(1) 危险物质数量与临界量比值 (Q)

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，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 2.6-8 所示。

表 2.6-8 本项目涉及的环境危险物质与临界量的比值 Q 一览表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存储量 (t)	临界量 (t)	Q 值
1	乙醇 (折纯)	64-17-5	10	500	0.02
2	甲醇	67-56-1	0.002	10	0.0002
3	盐酸 (折纯)	7647-01-0	0.15	7.5	0.02
4	硫酸 (折纯)	7664-93-9	0.001	10	0.0001
5	甲醛	50-00-0	0.2	0.5	0.4
6	硫酸铵	7783-30-2	0.05	10	0.005
7	次氯酸钠	7681-52-9	1	5	0.2
8	天然气 (甲烷)	74-82-8	0.6	10	0.06
9	COD_{Cr} 浓度 $\geq 10000mg/L$ 的有机废液	/	0.1	10	0.01
合计					0.715

注: 乙醇临界量依据《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)“表 1 危险化学品名称及临界量”; 其余物质依据《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”。

(2) 评价工作等级划分

《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中有关评价等级规定为, “环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势, 按照表 2.5-8 确定评价等级。风险潜势为 IV 及以上, 进行一级评价; 风险潜势为 III, 进行二级评价”; 风险潜势为 II, 进行三级评价; 风险潜势为 I, 可开展简单分析。”

表 2.6-9 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

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

由表 2.6-8 可知, 本项目涉及的主要环境危险物质与临界量的比值 Q (0.715) < 1 , 环境风险潜势为 I 可开展简单分析。

根据《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011) 11.2 其他类别制药风险评价：“其他类别制药若存在重大风险源，参照 11.1 规定执行；若不存在重大风险源，则以环境风险防控措施和应急预案为评价重点。对于生物技术类制药可视情况不设风险评价专题，但应在环境保护措施专题中对存在生物安全风险的生物实验室和生产车间等场所，针对可能的生物安全影响，提出具体的防治措施，并遵守国家有关生物安全的相关规定和要求。”

综上所述，根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018) 及《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)，本次评价环境风险进行简单分析，重点对原液车间、质检实验室生物安全进行分析、提出风险防范管理措施和应急预案。

2.6.6 土壤环境

(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)，本项目属于“制造业”“石油、化工”中的“生物、生化制品制造”，土壤环境影响评价类别为 I 类项目。本项目厂区占地面积为 6.6hm² (属于“中型”)，项目地周边 1km 范围内不存在耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标，因此本项目处于土壤不敏感区。

各要素具体判定依据详见表 2.6-10。

表 2.6-10 土壤环境敏感程度分级

分级	项目场地的地下水环境敏感特征
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标
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

表 2.6-11 污染影响型评价工作等级划分表

项目类别		I类			II类			III类		
占地规模		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	—	—	—

注：“—”表示可不开展土壤环境影响评价工作

综上，根据《环境影响评价技术导则土壤环境》(HJ964-2018)，本项目土壤环境影响评价等级为二级。

(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站地范围外0.2km范围。具体评价范围见图2.6-4。



图例: ■ 本项目厂界; ■ 土壤环境评价范围;

图2.6-4 土壤环境评价范围示意图

2.6.7 生态环境

(1) 评价等级

根据《环境影响评价技术导则生态环境》（HJ19-2011）中有关规定，依据影响区域的生态敏感性和评价项目的工程占地范围，包括永久占地面积和临时占地，将生态影响评价等级划分为一级、二级和三级，详见表 2.5-12。

表 2.6-12 表 2.5-12 生态影响评价等级划分标准

影响区域 生态敏感性	工程占地（水域）范围		
	面积 $\geq 20\text{km}^2$ 或长度 $\geq 100\text{km}$	面积 $2\text{km}^2\sim 20\text{km}^2$ 或长度 $50\text{km}\sim 100\text{km}$	面积 $\leq 2\text{km}^2$ 或长度 $\leq 50\text{km}$
特殊生态敏感区	一级	一级	一级
重要生态敏感区	一级	二级	三级
一般区域	二级	三级	三级

项目所在地规划土地类型为工业用地，本项目为新建项目，项目建设范围仅为红线范围内区域，占地面积为 6.6hm^2 （ 0.066km^2 ），小于 2km^2 。项目所在区域内无珍惜濒危物种，对生态环境的影响主要为项目开发对生态景观的影响。区域内无自然保护区等特殊保护区及重要生态系统，属于一般区域。根据本项目工程特点、范围及生物影响程度，根据《环境影响评价技术导则生态影响》（HJ19-2011）中的规定，生态环境评价等级确定为三级。

根据《环境影响评价技术导则生态环境》（HJ19-2022）中 6.1 评价等级判定规定，本项目生态环境评价等级为三级。

（2）评价范围

根据《环境影响评价技术导则生态影响》（HJ19-2011），生态影响评价应能够充分体现生态完整性，涵盖评价项目全部活动的直接影响区域和间接影响区域，本次评价将项目的占地区域作为现状评价区域；根据《环境影响评价技术导则生态影响》（HJ19-2022），污染影响类建设项目生态环境影响评价范围应覆盖直接占用区域以及污染物排放产生的间接生态影响区域。

本次评价将项目的占地区域作为现状评价区域。生态环境影响分析及评价范围以厂区为主，本次评价对间接生态影响范围不予以定量判定，只予以定性分析。

2.7 主要环境保护目标

本项目建设地点位于北京经济技术开发区路南区 0701 街区瑞和西一路 3 号，厂区不涉及自然保护区、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: 本项目为二级评价, 根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2. 2-2018), 大气环境影响评价范围大气环境影响评价范围为以厂区为中心, 边长 5km 区域内的居民区、学校和医院。

(2) 地表水环境保护目标: 项目所在厂区地表水汇水河流为新凤河和凤河, 因此地表水环境保护目标为新凤河和凤河。

(3) 地下水环境保护目标: 项目地下水保护目标为项目周边及下游潜水含水层。

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, 确定本项目整体地下水流向为西北向东南方向, 距离本项目最近的集中式地下水保护目标为厂址西侧的镇级水源地一级保护区(约 3.0km), 图 2.7-1 为本项目与集中式饮用水水源保护区位置关系示意图。

(4) 声环境保护目标: 根据调查本项目周边 200m 范围内土地利用类型以工业用地为主, 无敏感声环境保护目标。

(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、牧草地等农用地保护目标), 土壤环境保护目标主要为项目及周边土壤环境。

本项目周边环境情况及大气环境保护目标图详见表 2.7-1 和图 2.7-2, 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 2.7-2~2.7-4。

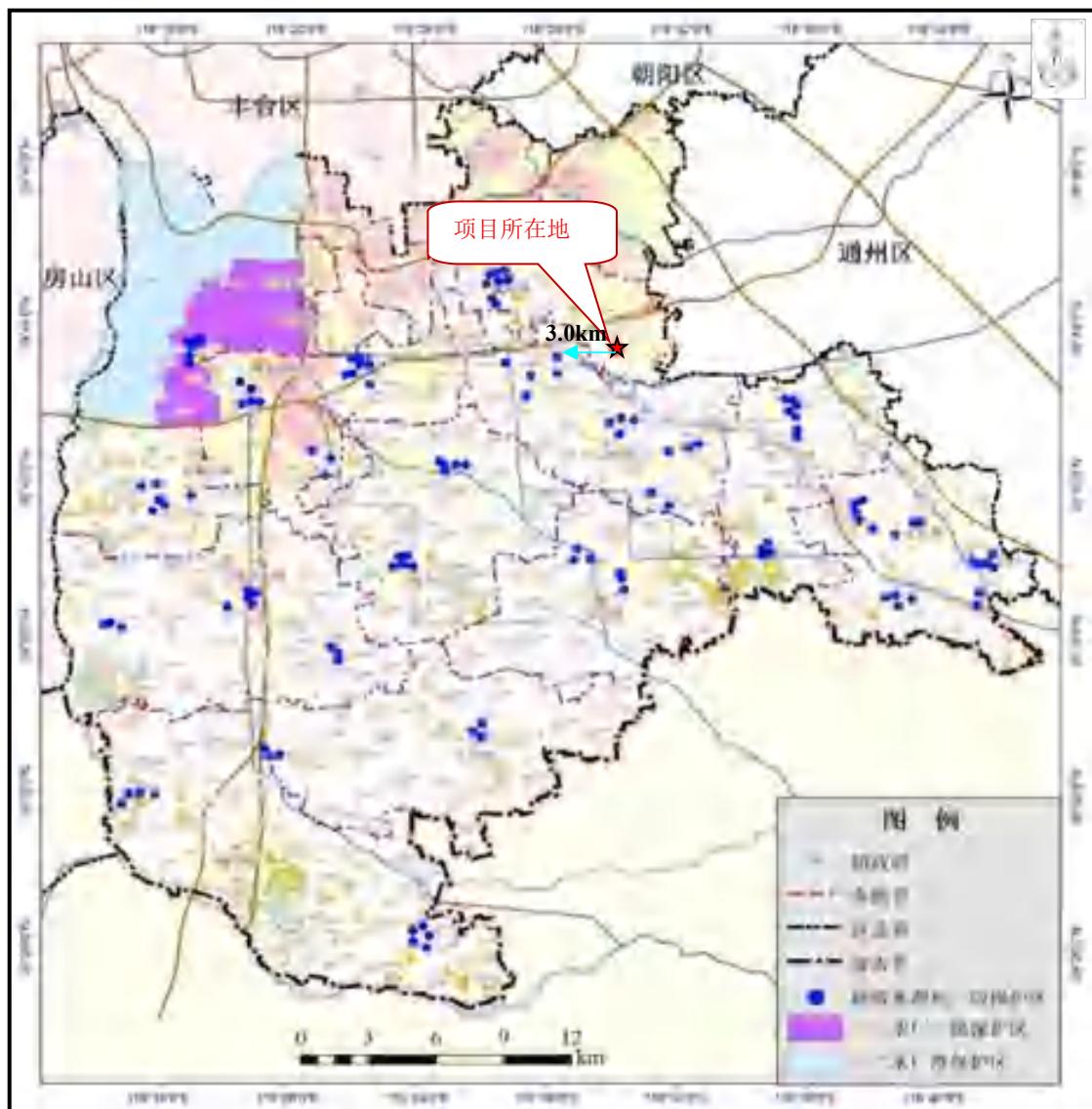


图 2.7-1 本项目与集中式饮用水水源保护区位置关系示意图

表 2.7-1 本项目周边环境情况及大气环境保护目标一览表

编 号	保护目标	坐标		相对厂 址方位	距厂界最 近距离(m)	保护对 象	人 数	功能要求
		经度°	维度°					
1#	人大附中 亦庄新城学校	116.48642778	39.74342827	NW	2100	学校	6000	《环境空气 质量标准》 (GB3095-2 012)二级标 准及其修改 单
2#	亦庄金茂府	116.49125576	39.75012659	NW	2630	居住区	20000	
3#	京华雅郡小区	116.48760796	39.74801488	NW	2730	居住区	3000	
4#	中旅亦府小区	116.48752213	39.74623307	NW	2510	居住区	3000	
5#	和悦华锦小区	116.49398088	39.74687650	N	2325	居住区	6000	
6#	北辛庄村	116.47224426	39.72375850	W	2080	居住区	2000	
7#	北店村	116.48026943	39.72405557	W	1410	居住区	1200	
8#	曹村	116.48142815	39.71784987	W	1434	居住区	800	
9#	垡上村	116.47443595	39.70645951	SW	2268	居住区	2000	
10#	中大屯村	116.49666309	39.70556887	SSW	1650	居住区	1500	
11#	东大屯村	116.50292873	39.70517268	S	1780	居住区	1500	

12#	老观里村	116.51372987	39.70250694	SSE	2190	居住区	2000	
13#	青云店第二中心小学	116.47099799	39.70714522	SW	2978	学校	700	
14#	垡上村卫生室	116.47470325	39.70619465	SW	2746	医院	20	
15#	青云店卫生院北区	116.47795949	39.70901756	SW	2315	医院	300	
16#	青云店第二中心幼儿园	116.47603987	39.70624893	SW	3130	学校	200	

表 2.7-2 本项目地表水环境保护目标一览表

序号	环境要素	名称	相对厂址方位	距厂界最近距离 (m)	备注	环境保护要求
1	地表水环境	新凤河	北侧	1300	属凉水河支流，现主要为纳污功能	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) V类标准
2	地表水环境	凤河	西侧	500	现主要为纳污功能	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) V类标准

表 2.7-3 本项目地下水环境保护目标一览表

序号	环境要素	名称	相对厂址方位	距厂界最近距离 (m)	备注	环境保护要求
1	地下水环境	潜水含水层	/	/	/	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准

表 2.7-4 本项目土壤环境敏感目标一览表

序号	环境要素	名称	相对厂址方位	距厂界最近距离 (m)	环境保护要求
1	土壤环境	项目及周边土壤环境	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



编号	保护目标
1#	人大附中 亦庄新城学校
2#	亦庄金茂府
3#	京华雅郡小区
4#	中旅亦府小区
5#	和悦华锦小区
6#	北辛庄村
7#	北店村
8#	曹村
9#	垡上村
10#	中大屯村
11#	东大屯村
12#	老观里村
13#	青云店第二中心小学
14#	垡上村卫生室
15#	青云店卫生院北区
16#	青云店第二中心幼儿园

图 2.7-2 大气环境保护目标分布图

3 本项目概况及工程分析

3.1 变更原因及变更内容

原环评项目于 2022 年 7 月 29 日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司智飞绿竹新型病毒疫苗和工程疫苗产业化基地项目环境影响报告书的批复》（经环保审字[2022]0075 号），设计年产疫苗 3100 万剂（**总重量 65.5t/a**），其中年产轮状病毒灭活疫苗 500 万剂、双价手足口病灭活疫苗 600 万剂、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 2000 万剂。项目于 2023 年 12 月开工建设，目前土建工程已完成，处于室内装修和设备安装过程中。

2025 年，北京智飞绿竹生物制药有限公司根据市场需求和研发进度的变化，决定对原环评项目产品产量进行调整：

（1）新增部分设备，增加重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗年产量 700 万剂（0.5ml/剂；增加 28 批次），同时调减双价结合疫苗年产量 300 万剂（3ml/剂；减少 28 批次），其余产品生产规模不变。

（2）原环评项目拟建设 6 台 10t/h 燃气锅炉，锅炉总容量为 60t/h。现根据实际情况变更为建设 4 台 15t/h 燃气锅炉，锅炉总容量为 60t/h 不变。

（3）为有效降低病原体产生耐药性的风险，优化消毒方式，采用 95% 乙醇、84 消毒液和苯扎溴铵（新洁尔灭）轮换消毒方式。

（4）原环评中疫苗生产车间、储运中心、原材料库房及制剂生产车间的建设规模均保持不变。环保设施等项目配套设施均不变。

项目变更后，实现年产量 **3500 万剂**（**总重量 60t/a**）（较变更前增加 **400 万剂**，**总重量减少 5.5t/a**），其中年产轮状病毒灭活疫苗 500 万剂、双价手足口病灭活疫苗 600 万剂、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 1700 万剂（较变更前减少 300 万剂）、重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗 700 万剂。锅炉由 6 台 10t/h 燃气锅炉变更为 4 台 15t/h 燃气锅炉，锅炉总吨位不变、燃气消耗量不变。具体变更内容见表 3.1-1。

表 3.1-1 本项目变更内容一览表

序号	名称	规格	变更前年产量(万剂/a)	变更前年产量(万剂/a)	年产量变化量(万剂/a)	生产批次变化(批/a)
1	轮状病毒灭活疫苗	0.5ml/支	500	500	0	0
2	双价手足口病灭活疫苗	0.5ml/支	600	600	0	0
3	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	5人份/支(3ml/支)	2000	1700	-300	-28
4	重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗	0.5ml/支	0	700	+700	+28
5	锅炉房	由 6 台 10t/h 燃气锅炉变更为 4 台 15t/h 燃气锅炉, 总吨位不变				

3.2 本项目概况及基本组成

3.2.1 本项目概况

- 1、项目名称: 智飞绿竹新型病毒疫苗和工程疫苗产业化基地变更项目
- 2、建设单位: 北京智飞绿竹生物制药有限公司
- 3、建设地点及四至范围: 没有变化, 位于北京市北京经济技术开发区路南区 0701 街区瑞和西一路 3 号, 厂区中心坐标为东经 116° 30'03.263"; 北纬 39° 43'21.909"。厂区北至融兴北一街、西至百度云计算公司和瑞合西二路, 南至融兴街、东至瑞合西一路, 具体位置详见图 3.2-1。
- 4、建设性质: 发生重大变动, 重新报批。
- 5、主要建设内容及规模:

原环评项目建设内容为: 总投资 161900 万元, 其中环保投资 784 万元, 建设智飞绿竹新型病毒疫苗和工程疫苗产业化基地项目, 用地面积 66050.38m², 总建筑面积 119721.03m², 其中地上建筑面积 93132.71m², 地下建筑面积 26588.32m², 包括新建灭活病毒疫苗、细菌疫苗、基因工程疫苗生产车间及储运中心与原材料库房及制剂生产车间等配套设施, 用于生产双价痢疾结合疫苗 2000 万剂、轮状病毒灭活疫苗 500 万剂、双价手足口病灭活疫苗 600 万剂。项目达产后, 实现年产量 3100 万剂(总重量 65.5t/a)。

与变更前相比, 本项目减少双价痢疾结合疫苗 300 万剂, 增加重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗 700 万剂, 项目达产后, 实现年产量 3500 万剂(总重量 60t/a, 较变更前增加 400 万剂, 总重量减少 5.5t/a), 其中年产轮状病毒灭活疫苗 500 万剂(规格 0.5mL/支)、双价手足口病灭活疫苗 600 万剂(规格 0.5mL/

支）、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 1700 万剂（规格 3mL/支）、重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗 700 万剂（规格 0.5mL/支）。

锅炉由 6 台 10t/h 燃气锅炉变更为 4 台 15t/h 燃气锅炉。其余疫苗生产车间、储运中心与原材料库房及制剂生产车间、环保设施等配套设施均不变。总占地面积、用地面积及总建筑面积均不变。

本项目总投资由 161900 万元变更为 176900 万元，其中环保投资 784 万元（无变化），环保投资占比 0.44%（无变化）。

本项目变更前后主要经济技术指标没有变化，具体见表 3.2-1。

表 3.2-1 主要经济技术指标

序号	名称	单位	变更前数量	变更后数量	变化情况
1	建设用地	平方米	66050.38	66050.38	无变化
2	总建筑面积	平方米	119721.03, 其中地上建筑面积 93132.71m ² , 地下建筑面积 26588.32m ² 。	119721.03, 其中地上建筑面积 93132.71m ² , 地下建筑面积 26588.32m ² 。	无变化
3	建筑物占地面积	平方米	32997.85	32997.85	无变化
4	建筑密度	%	49.96%	49.96%	无变化
5	容积率		1.44	1.44	无变化
6	绿地面积	平方米	10281.00	10281.00	无变化
7	绿地率	%	15.57	15.57	无变化
8	机动车停车位	辆	386	386	无变化
9	非机动车停车位	辆	985	985	无变化

本项目变更前后建构筑物没有变化，具体见一览表见表 3.2-2，本项目变更前后整体功能区分布没有变化，具体见图 3.2-2。

表 3.2-2 本项目变更前后建构筑物一览表

建筑物名称	总建筑面积 (m ²)	地上建筑面积 (m ²)	地下建筑面积 (m ²)	层数		规划建筑高 (m)		变化情 况
				地上	地下	地上	地下	
1 号生产车间	29957.07	29957.07	计入 5 号地下室	3	----	25.2	----	已建成 无变化
2 号疫苗储运中 心与原料库房	11695.68	11695.68	----	3	----	25.2	----	已建成 无变化
3 号综合楼	10600.31	10600.31	计入 5 号地下室	5	----	25.2	----	已建成 无变化
4 号生产车间	30321.73	30321.73	计入 5 号地下室	3	----	25.2	----	已建成 无变化
5 号地下室	25207.07	----	25207.07	----	1	--	6.8	已建成

								无变化
6号生产车间	8716.13	8716.13	----	3	----	25.2	----	已建成无变化
7号锅炉房	821.33	821.33	----	2	-----	13.3	----	已建成无变化
8号环保中心	2122.85	741.60	1381.25	1层，局部2层	1	8.5	6.8	已建成无变化
9号化学品库	193.50	193.50	----	1	----	6.4	----	已建成无变化
10号门房	56.50	56.50	----	1	----	4.55	----	已建成无变化
11号门房	28.86	28.86	----	1	-----	4.4	----	已建成无变化
雨水收集池	15.85	----	15.85	0	0	----	----	已建成无变化
5号地下室	25207.07	---	25207.07	----	1	----	6.8	已建成无变化

6、运行及定员：与变更前一致，本项目定员 510 人（其中生产人员 300 人、质检 50 人、动力等后勤保障 50 人、行政办公 110 人），生产车间实行一班制，每班 8 小时，年工作日 300 天（以 2400 小时计），此外年检修时间 50 天。

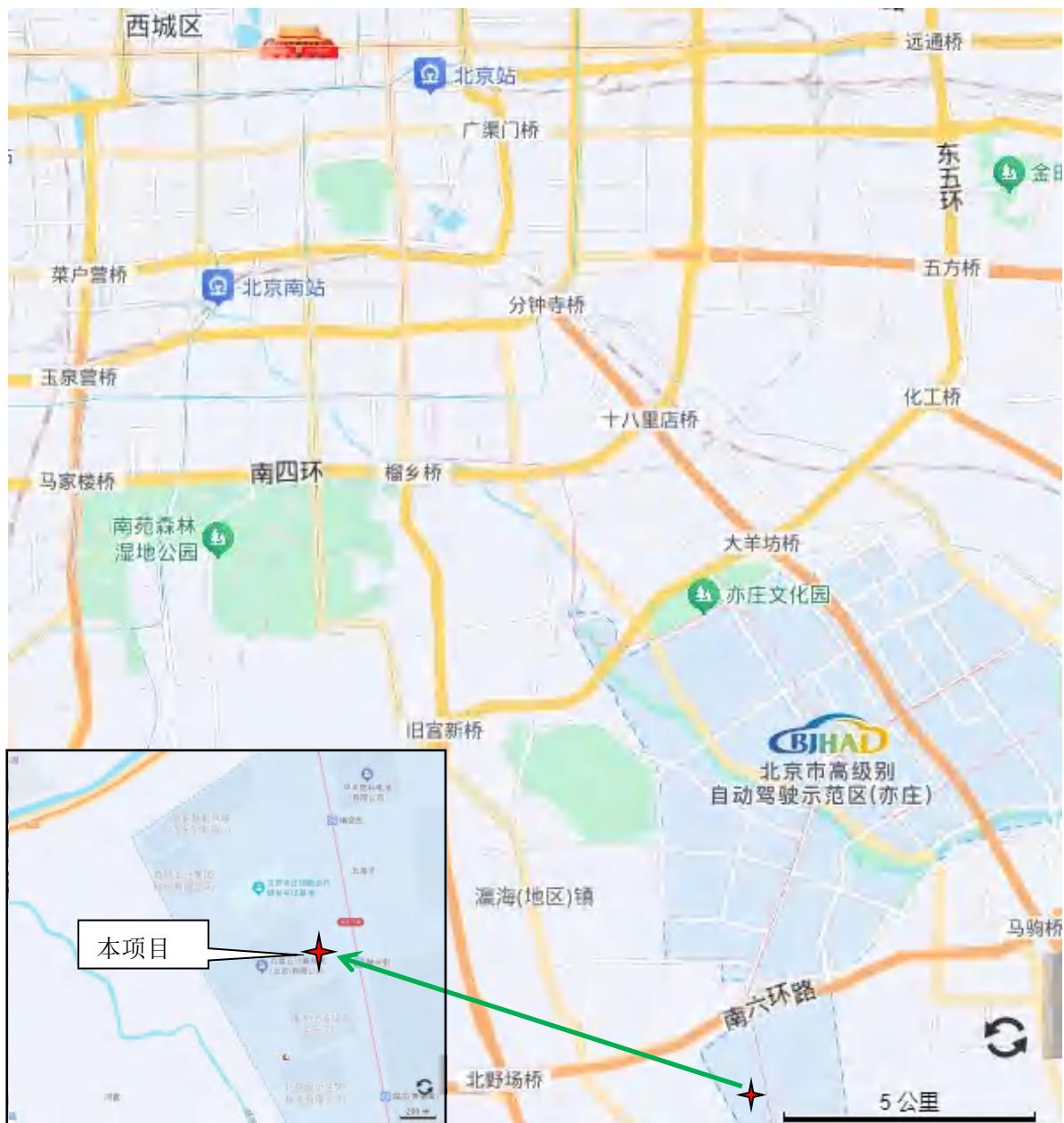


图 3.2-1 本项目地理位置示意图

3.2.2 本项目组成

与变更前相比，本项目减少双价痢疾结合疫苗 300 万剂，增加重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗 700 万剂。其余疫苗生产车间、储运中心与原材料库房及制剂生产车间、环保设施等配套设施均不变。本项目工程组成见表 3.2-3。

表 3.2-3 本项目工程组成内容一览表

工程类别	工程组成	建设内容	变更情况
产品	产品规模	年产量 3500 万剂，其中年产轮状病毒灭活	增加重组 B 群脑

		疫苗 500 万剂、双价手足口病灭活疫苗 600 万剂、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 1700 万剂、重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗 700 万剂	膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗年产量 700 万剂 (增加 28 批次/a)，同时调减福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗年产量 300 万剂 (减少 28 批次/a)
主体工程	1号生产车间	建筑面积 29957.07m ² ，地上三层建筑。	无变化
	2号疫苗储运中心与原料库房	建筑面积 11695.68m ² ，地上三层建筑。	无变化
	3号综合楼	建筑面积 10600.31m ² ，地上五层建筑，餐厅位于一层，质检实验室位于四层、五层。	无变化
	4号生产车间	建筑面积 30321.73m ² ，地上三层建筑。	无变化
	6号生产车间	建筑面积 821.33m ² ，地上三层建筑。	无变化
辅助工程	7号锅炉房	建筑面积 26753.19m ² ，地上二层建筑，拟设置 6 台 10t/h 燃气锅炉，锅炉总容量为 60t/h。	无变化
	8号环保中心	建筑面积 2122.85m ² ，地上一层、局部二层建筑，污水处理站位于地下一层，污水处理设备间位于地上一层。	无变化
	污水处理站	厂区污水处理站位于环保中心地下一层，设计日处理能力为 2000m ³ /d。	无变化
	危废暂存间	化学品库南侧 70m ² 和环保中心一层西南侧 62m ² ，可同时容纳危险废物 150t。	无变化
储运工程	原料库	新建化学品库和原料库房	无变化
	成品库	新建疫苗储运中心	无变化
	冷链运输	依托企业现有冷链协议运输单位或公司自有运输队。	无变化
公用工程	供水	本项目生活用水和生产用水由北京市经济技术开发区供水管网 (自来水) 提供。	无变化
	排水	排水系统采用雨、污分流制。 雨水：经雨水管道收集后排入市政雨水管网。 污水：本项目所有废水经厂区自建污水处理站处理后，通过市政管网排入北京经济技术开发区南区污水处理厂。	无变化
	供热	项目设锅炉房，内设 4 台 15t/h 燃气锅炉，为全厂生产提供蒸汽及采暖热源。	由 6 台 10t/h 燃气锅炉变更为 4 台 15t/h 燃气锅炉。总吨位不变
	供气	天然气经调压站调压后，由管道输送至锅炉房	无变化
	供电	本项目供电采用市政电源接入厂区变配电室，厂区采用 10KV 双路供电。	无变化
	纯水/注射水/纯蒸汽制备系统	项目设置 20 套纯水制备系统，制水能力 4m ³ /h；10 套注射水制备系统，制水能力 3.5m ³ /h；	无变化
	空气净化系统	(1) 生产车间排风通过高效过滤器过滤后排放；	无变化

		(2) 生物活性废水系统区域：含生物活性废水均通过专用管道进入生物活性废水系统，灭活后排入厂区污水站，设备自带除菌呼吸器，区域内不会产生生物气溶胶，因此该区域不需要设置高效空气过滤器，不控制洁净度。	
	制冷	办公制冷由空调解决，生产制冷由 4 套开放式循环冷却水系统提供，冷水机组位于地下一层设备间内，冷却塔位于楼顶。	无变化
废气	车间	燃气锅炉房	选用加装低氮燃烧器的燃气锅炉，内设 4 台 15t/h 燃气锅炉，(DA001~DA004)。由 6 台锅炉、6 根排气筒变更为 4 台锅炉、4 根排气筒
		培养废气	0.22μm 除菌过滤器+电加热灭菌器 (300°C 以上) 高温处理后排放
		培养基配制产生的酸性废气	1 号车间和 4 号车间的培养基配制间内分别拟安装 1 套 SDG 干式酸气吸附吸收净化器 +2 根 26.5m 高排气筒 (DA007、DA008)
		1 号、4 号和 6 号车间有毒区消毒废气	各车间每层均安装 1 套高效过滤器+活性炭吸附装置 +1 根 26.5m 高排气筒 (DA009、DA010、DA011、DA012、DA013、DA014、DA015、DA016、DA017)
		车间配液区试剂挥发废气	各车间每层均安装 1 套高效过滤器+活性炭吸附装置用于处理病毒灭活工序产生的甲醛废气和试剂配制过程产生的乙醇废气，分别通过 9 根 26.5m 高排气筒 (DA018、DA019、DA020、DA021、DA022、DA023、DA024、DA025、DA026) 排放
		质检实验室废气	通风橱+活性炭吸附 +1 根 26.5m 高排气筒 (DA027)
		污水处理站	污水处理站臭气经活性炭吸附设备处理后通过 1 根 15m 高排气筒 (DA028) 排放。
		食堂油烟	食堂油烟经油烟净化器处理达标后，通过一根 26.5m 高排气筒 (DA029) 排放。
		地下车库	地下车库废气经机械通风后排放。
		原液缓冲液制备废水、原液缓冲液配制罐清洗废水、润洗废水、设备清洗废水。	经灭活罐灭活后，排入厂区污水处理站。
环保工程	废水	质检废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制备纯蒸汽废水、注射水制备废水、纯水制备废水、制备工业蒸汽废水、质检实验室地面清洁废水、锅炉软水制备废水、循环冷却系统废水	排入厂区污水处理站处理。
		生活污水	经厂区化粪池处理后，排入厂区污水处理站。
		食堂废水	经隔油池处理后，排入厂区污水处理站。
			无变化

	噪声	生产设备位于车间内，通过墙体门窗隔声，选用低噪设备；水泵等采用设备间内布设、低噪设备、基础减振等措施；风机选用低噪设备、各风管进出口处设柔性防火软接等措施；	无变化
	固废	一般工业固体废物，集中收集外售物资回收部门；生活垃圾委托当地有资质第三方清运处理；危险废物分类收集暂存于危废暂存间内，定期委托资质单位清运处理。	无变化
	生物安全防范措施	生产车间内排风系统在排风管道的前端设置高效空气过滤器；含生物活性废水经灭活罐灭活后，排入厂区污水处理站进行处理，处理达标后通过市政管网排入北京经济技术开发区南区污水处理厂进行处理。	无变化

3.3 本项目产品方案

与变更前相比，本项目增加重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗年产量 700 万剂（年生产 28 批次），同时调减福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗年产量 300 万剂（年生产减少 28 批次），项目达产后，**实现年产量 3500 万剂（较变更前增加 400 万剂，总重量减少 5.5t/a）**，其中年产轮状病毒灭活疫苗 500 万剂、双价手足口病灭活疫苗 600 万剂、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 1700 万剂、重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗 700 万剂。本项目产品方案见表 3.3-1，产品性状见表 3.3-2。

表 3.3-1 本项目变更前后产品方案

序号	产品名称	剂型	规格	批次产量（万剂）	年生产批次（批/a）	年产量（万剂/a）	生产批次变化（批/a）	年产量变化（万剂/a）
1	轮状病毒灭活疫苗	预填充注射器	0.5ml/支	10	50	500	0	0
2	双价手足口病灭活疫苗	预填充注射器	0.5ml/支	10	60	600	0	0
3	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	西林瓶	3ml/支	10	170	1700	-28	-300
4	重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗	预填充注射器	0.5ml/支	25	28	700	+28	+700

表 3.3-2 本项目产品性状一览表

序号	产品名称	性状	成分	药理作用
1	轮状病毒灭活疫苗	微乳白色混悬液体	灭活的轮状病毒 (G1P[8]型)、氢氧化铝、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、注射用水	本品免疫接种后, 可刺激机体产生对 A 群轮状病毒的免疫力, 用于预防轮状病毒婴幼儿 A 群轮状病毒引起的腹泻。
2	双价手足口病灭活疫苗 (EV71+CA16) (双价疫苗)	乳白色混悬液体, 可因沉淀而分层, 易摇散。	灭活的 EV71 病毒、灭活的 CA16 病毒、氢氧化铝、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、甘氨酸、注射用水等	接种本品可刺激机体产生抗 EV71 和 CA16 的免疫力, 用于预防 EV71 和 CA16 感染所致的手足口病。
3	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	液体	痢疾多糖与载体蛋白质偶联	预防细菌性痢疾
4	重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗	充分摇匀后, 为白色混悬液	重组 B 群脑膜炎球菌蛋白、组氨酸、氯化钠、聚山梨酯 80、磷酸铝佐剂	接种本疫苗后, 可使机体产生体液免疫应答, 用于预防 B 群脑膜炎球菌引起的感染性疾病。

3.4 本项目平面布置

根据项目变更方案, 本项目增加重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗年产量 700 万剂 (增加 28 批次/a), 同时调减福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗年产量 300 万剂 (减少 28 批次/a), 增加的原液生产设备布置于 1 号车间; 制剂生产 (无需增加设备) 位于 4 号车间。

本项目其余部分平面布置与变更前没有变化。主要建构筑物包括 1 号生产车间、2 号疫苗储运中心与原料库房、3 号综合楼、4 号生产车间、6 号生产车间、7 号锅炉房、8 号环保中心、9 号化学品库、10 号门房、11 号门房及雨水收集池等工程。厂区总平面布置及主要排污口位置见图 3.4-1, 主要建构筑物详细平面布置图详见附图 3 总平面布置图。

3.5 主要生产设备、原辅材料、能源消耗

生产设备、原辅材料保密删除

3.5.1 能源消耗

本项目消耗的能源主要为自来水、电力和天然气，原环评项目拟建设 6 台 10t/h 燃气锅炉，锅炉总容量为 60t/h。本项目根据实际情况变更为建设 4 台 15t/h 燃气锅炉，锅炉总容量为 60t/h 不变，锅炉年使用时间不变，故本项目变更前后天然气使用总量不变。

根据设计资料本项目变更后自来水用量减少 0.436 万 m³/a；电力减少 12 万 kW·h/a。本项目变更前后主要能源消耗量详见表 3.5-5。

表 3.5-1 本项目实施后能源消耗情况一览表

能源种类	单位	变更前消耗量	变更后消耗量	变化量
自来水	万 m ³ /a	69.09	68.654	-0.436
电力	万 kW·h/a	3842	3830	-12
天然气	万 m ³ /a	10062.6	10062.6	0

3.6 公用辅助工程

3.6.1 给排水系统

本项目变更前后生产和生活用水、排水均由开发区提供，没有变化。

3.6.1.1 给水系统

变更前后无变化。

本项目新鲜水水源由市政供水管网直接供给。项目生产用水需经纯水、注射水、纯蒸汽制备系统制备后用于各环节。

本项目生产中所需的培养基和缓冲液配制、润洗、原液缓冲液配制罐清洗、设备清洗使用注射用水，工作服清洗、原液车间日常清洁、质检过程、制备纯蒸汽过程均使用纯化水。

3.6.1.2 排水系统

变更前后无变化。

厂区排水采用雨污分流、清污分流制。包括生活、生产排水系统、雨水排水系统。

本项目设食堂，员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水。

本项目质检废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制备纯蒸汽废水、注射水制备废水、纯水制备废水、制备工业蒸汽废水、质检实验室地面清洁废水、锅炉软水制备废水、循环冷却系统废水、经灭活罐处理后的生产废水（原液缓冲液制备废水、原液缓冲液配制罐清洗废水、润洗废水、设备清洗废水）与生活污水、餐厨废水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，最终进入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

污水处理站位于 8 号环保中心地下一层，设计日处理能力为 2000m³/d，污水处理站采用“CASS 反应+次氯酸钠消毒”处理工艺。

建筑物及道路雨水经收集后由雨水管排至厂区外市政雨水管网。

3.6.2 供电

变更前后无变化。项目供电依托市政电网。

3.6.3 供热及制冷

原环评项目拟建设 6 台 10t/h 燃气锅炉，锅炉总容量为 60t/h。本项目根据实际情况变更为建设 4 台 15t/h 燃气锅炉，锅炉总容量为 60t/h 不变，为全厂生产和冬季取暖供热。

办公室制冷由空调提供，生产制冷通过 4 套循环冷却水系统提供，冷水机组位于地下一层设备间，冷却塔位于楼顶；原液冷库制冷剂采用 R134a，R134a (1, 1, 1, 2-四氟乙烷) 是一种使用最广泛的中低温环保制冷剂，符合《关于生产和使用消耗臭氧层物质建设项目管理有关工作的通知》（环大气[2018]5 号）要求。

3.6.4 通风系统

变更前后无变化。生产车间有毒部分排风经高效过滤器过滤后排放，一般车间采用屋顶自流式送风系统。

3.6.5 食堂

变更前后无变化。本项目食堂位于 3 号综合楼一层，功能区包括厨房区、备餐区、自选区和餐厅。食堂每天供应午餐，拟定用餐人数为 510 人。

3.7 生产工艺流程与产污节点

本项目变更为增加重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗年产量 700 万剂（年生产 28 批次），同时调减双价结合疫苗年产量 300 万剂（年生产减少 28 批次），其余产品生产规模不变。优化消毒方式，采用 95% 乙醇、84 消毒液和苯扎溴铵（新洁尔灭）轮换消毒方式。疫苗生产车间、储运中心与原材料库房、制剂生产车间的规模均不变，环保设施等项目配套设施均不变。

由于原项目环评已于 2022 年 7 月 29 日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司智飞绿竹新型病毒疫苗和工程疫苗产业化基地项目环境影响报告书的批复》（经环保审字[2022]0075 号），故本次环评只针对变更部分进行工程分析和环境影响评价变化分析，未变更部分引用原环评报告内容。

生产工艺流程保密删除

3.7.1 产污环节及主要污染因子汇总

综上所述，本项目废气、废水、固废产污环节及主要污染因子见表 3.7-3 至表 3.7-5。

表 3.7-1 本项目废气产污环节及主要污染因子一览表

编号	产污环节		排放规律	废气种类	主要污染物	环保措施	排放方式
G1	原液车间	培养基配制	间歇	酸性废气	氯化氢	通风橱+SDG 干式酸气吸附吸收净化器	通过楼顶排气筒排放 (DA007~DA008, 高度均为 26.5m)
G2		反应器扩增培养、病毒培养、病毒配液	间歇	培养废气	CO ₂ 、H ₂ O	0.22μm 除菌过滤器+电加热灭菌器 (300°C以上)	先经 0.22μm 除菌过滤器过滤, 再经过电加热灭菌器 (300°C以上) 高温处理后, 通过楼顶排气筒排放 (DA007~DA008, 高度均为 26.5m)
G3		配液过程	间歇	有机废气	乙醇	高效过滤器+活性炭吸附 +26.5m 排气筒	通过楼顶排气筒排放 (DA018~DA026, 高度均为 26.5m)
G4			间歇	甲醛废气	甲醛		
G7		消毒过程	间歇	消毒废气	非甲烷总烃	高效过滤器+活性炭吸附 +26.5m 排气筒	通过楼顶排气筒排放 (DA009~DA017, 高度 26.5m)
G5	质检实验室	间歇	检验废气	非甲烷总烃、甲醇	通风橱+高效过滤器+活性炭吸附	通过楼顶排气筒排放 (DA027, 高度 26.5m)	
G6		间歇	检验废气	氯化氢、硫酸雾			
G8	污水处理站	连续	臭气	氨、硫化氢、臭气浓度	一体化污水处理站, 活性炭吸附 +15m 高排气筒	通过排气筒排放 (DA028, 高度 15m)	
G9	锅炉房	连续	锅炉燃烧废气	颗粒物、NO _x 、SO ₂			
G10	餐厅	间歇	油烟废气	油烟、颗粒物、非甲烷总烃	油烟净化器	通过楼顶排气筒排放 (DA029, 高度 26.5m)	

表 3.7-2 本项目废水产污环节及主要污染因子一览表

编号	产污环节		废水名称	废水种类	主要污染物	环保措施
W1	原液车间	原液缓冲液配制	原液缓冲液配制罐清洗废水	高浓度生产废水	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS	通过专用管道进入生物废水灭活装置灭活, 然后排入厂区污水处理站处理
W2		反应器扩增培养、病毒培养、超滤、沉淀、层析	设备清洗废水	高浓度生产废水	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS	
W3		澄清、超滤、沉淀、层析	缓冲液配制废水	高浓度生产废水	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS	
W4	制剂车间	灌装	润洗废水	高浓度生产废水	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS	
W5	质检实验室		质检废水	低浓度生产废水	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS	

W6		地面清洁废水	低浓度生产废水	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS	
W7	原液车间地面清洗	原液车间清洁废水	低浓度生产废水	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS	
W8	工作服清洗	工作服清洗废水	低浓度生产废水	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS	
W9	纯水制备	浓水	清净下水	pH、COD _{Cr} 、SS	
W10	注射水制备	浓水	清净下水	pH、COD _{Cr} 、SS	
W11	纯蒸汽制备	废水	清净下水	pH、COD _{Cr} 、SS	
W12	工业蒸汽制备	浓水	清净下水	pH、COD _{Cr} 、SS	
W13	工业蒸汽制备	废水	清净下水	pH、COD _{Cr} 、SS	
W14	锅炉软水制备	软水制备废水	清净下水	pH、COD _{Cr} 、SS	
W15	循环冷却系统废水	循环冷却系统废水	清净下水	pH、COD _{Cr}	
W16	餐厅	餐厅废水	低浓度生产废水	pH、COD _{Cr} 、SS	经隔油池处理后排入厂区污水处理站。
W17	员工日常生活	生活污水	低浓度生产废水	pH、COD _{Cr} 、SS	经厂区化粪池处理后排入厂区污水处理站

表 3.7-3 本项目固体废物产污环节及主要污染因子一览表

编号	产污环节	固体废物种类	固体废物类别	处置方式
S1	原液车间	包装	包装废料	一般工业固废
S2		细胞工厂扩增	废一次性细胞培养瓶	其他废物 (HW49)
S3		细胞工厂扩增	废培养基	医药废物 (HW02)
S4		过滤、超滤	废滤芯	医药废物 (HW02)
S5		过滤、超滤	废过滤器	医药废物 (HW02)
S6		层析	废层析填料	医药废物 (HW02)
S7		超滤、原液制备	废一次性储液袋	医药废物 (HW02)
S8	质检实验室	检验	质检废液	其他废物 (HW49)
S9	原液车间	生产过程	废有机溶剂	其他废物 (HW49)
S10	制剂车间	灯检、包装	不合格半成品	医药废物 (HW02)
S11	质检实验室	检验	废弃样品	医药废物 (HW02)
S12		检验	废实验容器(废试剂瓶、废玻璃皿)	其他废物 (HW49)

智飞绿竹新型病毒疫苗和工程疫苗产业化基地变更项目

S13		检验	废实验耗材（废一次性口罩、手套）	其他废物（HW49）	由有资质第三方定期清运
			废实验耗材（注射器）	医疗废物（HW01）	
S14		检验	不合格及过期疫苗	医药废物（HW02）	
S15	原液车间和质检实验室	废气处理	废高效过滤器	其他废物（HW49）	
S16	原液车间	酸性废气处理	废干式酸气吸附剂	其他废物（HW49）	
S17	原液车间、质检实验室、污水处理站	废气处理	废活性炭	其他废物（HW49）	
S18	污水处理站	污水处理	污泥	一般工业固废	
S19	制水工序		废介质	一般工业固废	
S20	制水工序		废反渗透膜	一般工业固废	
S21	制水工序		废活性炭	一般工业固废	
S22	锅炉软水制		废离子交换树脂	一般工业固废	
S23	餐厅		厨余垃圾	生活垃圾	
S24	员工日常		生活垃圾	生活垃圾	分类收集，由有资质第三方定期清运

3.7.2 水平衡

1、本项目变更前后用、排水变更情况

与变更前相比，本项目增加重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗年产量 700 万剂（年生产 28 批次），同时调减福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗年产量 300 万剂（年生产减少 28 批次）。

（1）根据企业设计资料，本项目新增的重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗的工艺用、排水情况见表 3.7-6。

表 3.7-4 重组 B 群脑膜炎球菌及新型流脑联合疫苗工艺用、排水情况一览表

工艺环节	用水类型	用水量 t/批次	用水量 t/a	排水类型	生产天数(天)	批次	排水量 t/批次	排水量 t/a
接种、发酵	纯化水	31.9	894.3	设备清洗	300	28	28.4	794.4
		10.9	305.4	润洗	300	28	9.7	271.3
		3.7	104.0	原液缓冲液配制	300	28	3.3	92.4
		8.7	242.7	缓冲液配制罐清洗	300	28	7.7	215.6
离心	纯化水	134.7	3772.5	设备清洗	300	28	119.7	3351.0
		5.2	145.6	原液缓冲液配制	300	28	4.6	129.4
		12.1	339.8	缓冲液配制罐清洗	300	28	10.8	301.8
粗纯化	纯化水	90.6	2538.1	设备清洗	300	28	80.5	2254.6
		60.4	1692.1	润洗	300	28	53.7	1503.0
		15.2	424.4	原液缓冲液配制	300	28	13.5	377.0
		35.4	990.3	缓冲液配制罐清洗	300	28	31.4	879.6
精纯化	纯化水	98.3	2751.7	设备清洗	300	28	87.3	2444.3
		24.6	687.9	润洗	300	28	21.8	611.1
		28.2	790.6	原液缓冲液配制	300	28	25.1	702.2
		65.9	1844.7	缓冲液配制罐清洗	300	28	58.5	1638.6
配液	纯化水	305.5	8554.8	设备清洗	300	28	271.4	7599.0
		203.7	5703.2	润洗	300	28	180.9	5066.0
制剂	纯化水	80.5	2253.5	设备清洗	300	28	71.5	2001.8
		20.1	563.4	润洗	300	28	17.9	500.4
分类小计		741.6	20765	设备清洗	/	/	658.8	18445
		319.7	8952	润洗	/	/	284.0	7952
		52.3	1465	原液缓冲液配制	/	/	46.5	1301
		122.1	3417	缓冲液配制罐清洗	/	/	108.4	3036
合计		1235.7	34599	/	/	/	1097.6	30733

（2）本项目变更后工艺废水排放量变化情况

根据企业设计资料，本项目调减福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗年产量 300 万剂（年生产减少 28 批次）的工艺水用、排水量与重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联

合疫苗年产量 700 万剂（年生产 28 批次）的工艺水用、排水量对比情况见表 3.7-7。

由表可知，本项目变更后工艺废水废水排放量减少 1793t/a。

表 3.7-5 本项目变更后工艺废水排放量变化情况一览表

产品名称		福氏宋内氏痢疾 双价结合疫苗	重组 B 群脑膜炎球菌疫苗 及新型流脑联合疫苗	变化量
用水类型		注射水	注射水	/
生产批次		-28	+28	0
用水量 t/a		-36227	+34230	-1997
排放量	设备清洗 t/a	-14210	+18445	4235
	润洗 t/a	-9178	+7952	-1226
	原液缓冲液配制 t/a	-2939	+1301	-1638
	缓冲液配制罐清洗 t/a	-6199	+3035	-3164
排水量合计 t/a		-32526	+30733	-1793

2、本项目用、排水情况

（1）用水量

本项目用水包括生活用水和生产用水，其中生产用水包括制备纯化水、质检实验室地面清洁用水、制备工业蒸汽用水、锅炉房用水、循环冷却系统用水、餐厅用水等。

1) 纯化水

主要用于制备注射、质检过程、原液车间清洁、工作服清洗、制备纯蒸汽。

根据建设单位提供的资料可知，本项目纯化水年使用量约为 176515t/a（变更前 180000t/a），纯化水的制备率约为 80%，则新鲜水用量为 220644t/a（变更前 225000t/a），浓水的排放量为 44129t/a（变更前 45000t/a）；注射用水制备利用纯化水制备，注射用水用量为 111212t/a（变更前 114000t/a），本项目注射用水的制水率为 80%，则用于生产注射用水的纯化水用量为 139015t/a（变更前 142500t/a）；本项目质检实验室检验工作过程中用水主要为纯化水，主要用于质检过程中分析检验仪器、实验器具等清洗，根据建设单位提供的资料，质检用水量为 6000t/a（变更前后无变化）；原液车间清洁用水为 18000t/a（变更前后无变化）；工作服清洗用水约为 10500t/a（变更前后无变化）；用于制备纯蒸汽的纯水用量为 3000t/a（变更前后无变化）。

2) 注射用水

注射用水为纯化水蒸馏所制，本项目注射用水的制水率为 80%。注射用水主要用于配制培养基、润洗、配制原液缓冲液、原液缓冲液配制罐清洗、设备清洗、润洗等工序。根据建设单位提供的资料可知，本项目注射用水总量约为 111212t/a（变更前 114000t/a），其中配制培养基用水 1091t/a（变更前 1500t/a），原液缓冲液配制用水为 10180t/a（变更前 12000t/a），缓冲液配制罐清洗用水为 20836t/a（变更前 24000t/a），设备清洗用水为 42970t/a，（变更前 39135t/a），润洗用水为 36124t/a（变更前 37350t/a），进入产品约 11t/a（变更前 15t/a，制备注射用水时的浓水产生量 27803t/a（变更前 28500t/a）。

3) 纯蒸汽

纯蒸汽：由纯化水经过纯蒸汽发生器制备，纯蒸汽主要用于工艺设备、器皿、衣物、耗材蒸汽灭菌等；纯蒸汽年用纯化水量约为 3000t/a（变更前后无变化），制备纯蒸汽废水产生量为 1500t/a（变更前后无变化）。

4) 工业蒸汽

工业蒸汽：使用环节为工艺加热、灭活罐灭活、空调升温和加湿等，根据建设单位提供的资料可知，制备工业蒸汽年用新鲜水量约为 143400t/a（变更前后无变化）。制备工业蒸汽浓水产生量约 14340t/a（变更前后无变化），废水产生量约 82260t/a（变更前后无变化）。

5) 质检实验室地面清洁用水

质检用水：本项目质检实验室地面清洁用水为新鲜用水，主要用于质检结束后对质检实验室操作台、地面等定期进行卫生清洁，本项目质检实验室占地面积为 4000m²，用水量约为每平方米 0.05t，合计质检用水约为 60000t/a（变更前后无变化）。

6) 锅炉房用水

根据《工业锅炉房设计手册》（第二版），锅炉循环水损耗按 0.75% 计，同时根据建设方提供资料，本项目锅炉循环水量为 700t/h，燃气锅炉每天运行 24 小时，年运行 300 天，则锅炉循环水补水量为 126t/d（37800t/a）（变更前后无变化）。

锅炉房软水制备系统的制水率为 80%，则采暖季锅炉房软水制备系统用水量约为 157.5t/d（47250t/a）（变更前后无变化）。

7) 循环冷却系统用水

本项目制冷拟设置 4 套循环冷却水系统，循环水流量 200t/h，冷却水循环补充水率 1.5%，小时设计补充水量 3t/h，平均每天运行 16h，年运行 300 天，则 4 套循环冷却水系统补水量为 57600t/a（变更前后无变化）。

8) 餐厅用水

本项目餐厅用水主要包括原材料清洗、器具清洗、地面清洗等工序，本项目定员 510 人（变更前后无变化），根据建设单位提供的资料可知，餐厅年用水量约为 150000t/a（变更前后无变化）。

9) 生活用水

本项目劳动定员 510 人（变更前后无变化），年工作天数 300 天，员工生活用水主要为盥洗、冲厕用水，按每人每天用水 50L 计，则员工生活用水量为 25.5t/d，年用水量为 7650t/a（变更前后无变化）。

（2）排水量

本项目依托开发区排水系统，采用雨、污分流形式。本项目废水主要包括生产废水、生活污水。

① 纯化水废水

纯化水主要用于制备注射用水、质检过程、车间清洁、工作服清洗以及制备纯蒸汽等，各环节废水排放量分别为：质检废水 4800t/a（变更前后无变化）、原液车间清洁废水 14400t/a（变更前后无变化）、工作服清洗废水 8400t/a（变更前后无变化）、制备纯蒸汽废水 1500t/a（变更前后无变化），纯水制备废水产生量为 44129t/a（变更前 45000t/a）。质检过程中产生的实验检测废液和实验容器首次清洗废水作为危险废物集中收集，其他质检废水均排入厂区自建污水处理站处理。

② 注射用水废水

注射用水主要用于配制培养基、配制原液缓冲液、原液缓冲液配制罐清洗、设备清洗、润洗以及进入产品等工序，各工序废水排放量分别为：配制培养基用水全部进入培养基，待实验结束后全部作为危险废物收集不外排；进入产品注射用水量为 11t/a（变更前 15t/a）；其他注射用水废水产生量分别为原液缓冲液配制废水 9162t/a（变更前 10800t/a）、原液缓冲液配制罐清洗废水 18753t/a（变更前 21917t/a）、设备清洗废水 38473t/a（变更前 34238t/a）、润洗废水 32512t/a（变更前 33738t/a）。其他注射用水废水须经灭活罐灭活处理后方可排入厂区污水处理站，注射用水制备废水产生量为 27803t/a（变更前 28500t/a），直接排入厂区污水处理

站处理。

③工业蒸汽制备过程废水、质检实验室地面清洁废水、循环冷却系统废水和锅炉房软水制备废水

制备工业蒸汽过程中，损耗量约为46800t/a，废水产生量为82260t/a（变更前后无变化）；质检实验室地面清洁用水损耗量为18000t/a，废水排放量为42000t/a（变更前后无变化）；循环冷却系统废水排污系数以25%计，废水排放量为14340t/a（变更前后无变化）；锅炉房软水制备废水排放量为9450t/a（变更前后无变化）。

④餐厨废水

餐厅废水经隔油池处理后排入厂区污水处理站处理，废水排放量按使用量的70%计，废水排放量为105000t/a（变更前后无变化）。

⑤生活污水

本项目员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水，废水产生量按使用量的85%计，则生活污水产生量为6502.5t/a（变更前后无变化）。

综上，本项目新鲜水总用量为686544t/a（变更前690900t/a），废水总排放量为474755.5t/a（变更前477245.5t/a）。

本项目变更前后总水量平衡表见表3.7-8，项目变更前后水平衡图见图3.7-10和图3.7-11。

表 3.7-6 本项目全年用排水量平衡表 单位: t/a

用水种类	用水点	新鲜水年用水量(变更前)	新鲜水年用水量(变更后)	水量分配	用水量变更前	用水量变更后)	纯化水				损耗量(变更前)	损耗量(变更后)	注射水用水				全厂变更前后排水量变化量				
							用水点	用水量(变更前)	用水量(变更后)	损耗量(变更前)			用水点	用水量(变更前)	用水量(变更后)	损耗量(变更前)	损耗量(变更后)				
生产用水	制备纯化水	225000	220644	纯化水	180000	176515	制备注射用水	142500	139015	0	0	配制培养基	1500	1091	1500	1091	0	0	0		
													原液缓冲液配制	12000	10180	1200	1018	10800	9162	-1638	
													缓冲液配制罐清洗	24000	20836	2083	1746	21917	18753	-3164	
													设备清洗	39135	42970	4897	4497	34238	38473	4235	
													润洗	37350	36124	3612	2717	33738	32512	-1226	
													进入产品	15	11	15	11	0	0	0	
													浓水	28500	27803	0	0	28500	27803	-697	
													质检用水	6000	6000	1200	1200	--	4800	4800	0
													原液车间清洁	18000	18000	3600	3600	--	14400	14400	0
													工作服清洗	10500	10500	2100	2100	--	8400	8400	0
质检实验室地面清洁用水		60000	60000	浓水	--	--							制备纯蒸汽	3000	3000	1500	1500	--	1500	1500	0
													浓水	45000	44129	--	--	--	45000	44129	-871
制备工业蒸汽用水	143400	143400	143400	浓水	--	--							--	--	--	--	--	42000	42000	0	
锅炉软水制备	47250	47250	47250	--	--	--							--	--	--	--	--	14340	14340	0	
循环冷却系统	57600	57600	57600	--	--	--							--	--	--	--	--	46800	46800	82260	
餐厅用水	150000	150000	150000	--	--	--							--	--	--	--	--	37800	37800	9450	
生活用水	7650	7650	7650	--	--	--							--	--	--	--	--	45000	45000	105000	
合计	690900	686544	--	225000	220644								180000	176515	8400	8400		142500	139015	205254.5	
																	203027.5	477245.5	473884.5	-3361	

3.8 工程污染源分析

3.8.1 施工期污染源分析

目前本项目土建工程已完成，处于室内装修和设备安装过程中。本项目施工期主要污染因子有：噪声、生活废水和固体废物等。施工期短暂，其环境影响随着施工完工而结束。

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。

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。

施工人员使用已建成的卫生间，卫生间的废水全部排入市政管网，其产生的生活废水不会对地表水造成影响。

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

3、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。

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源强为 75~90dB (A)；运输噪声主要由运输材料车辆引起的噪声，源强为 80~90 dB (A)。

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，统一收集后委托有资质第三方定期清运。

3.8.2 运营期污染源分析

3.8.2.1 大气污染源

本项目变更前后营运期废气污染源没有变化，主要为生产过程中产生的培养废气、培养基配制过程挥发产生的酸性气体 (HCl)，各生产车间有毒区消毒产生的废气 (乙醇)，疫苗生产车间配液过程中产生的废气 (乙醇和甲醛)，质检实验室检验过程产生废气 (乙醇、甲醇、硫酸、盐酸)，锅炉房排放的废气 (烟尘、SO₂、NO_x)，污水处理站废气 (NH₃、H₂S、臭气)，本次环评源强核算方法与原环评一致。

本项目废气污染源源强核算结果汇总一览表见表 3.8-11。

表 3.8-1 本项目废气污染源强一览表

污染源	排气筒编 号	污染物	废气量 m ³ /h	年运 行小 时 h/a	污染物产生情况			治理措施		污染物排放情况		
					产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h	产生量 kg/a	净化措施	污染物去除 效率%	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 kg/a
锅炉房	DA001	二氧化硫	27106.8835	7200	3.0	0.1118	805	低氮燃烧器	/	3.0	0.1118	805
		氮氧化物			28.1	1.059	7622.4			28.1	1.059	7622.4
		颗粒物			3.4	0.1293	930.8			3.4	0.1293	930.8
	DA002	二氧化硫	27106.8835	7200	3.0	0.1118	805	低氮燃烧器	/	3.0	0.1118	805
		氮氧化物			28.1	1.059	7622.4			28.1	1.059	7622.4
		颗粒物			3.4	0.1293	930.8			3.4	0.1293	930.8
	DA003	二氧化硫	27106.8835	7200	3.0	0.1118	805	低氮燃烧器	/	3.0	0.1118	805
		氮氧化物			28.1	1.059	7622.4			28.1	1.059	7622.4
		颗粒物			3.4	0.1293	930.8			3.4	0.1293	930.8
	DA004	二氧化硫	27106.8835	7200	3.0	0.1118	805	低氮燃烧器	/	3.0	0.1118	805
		氮氧化物			28.1	1.059	7622.4			28.1	1.059	7622.4
		颗粒物			3.4	0.1293	930.8			3.4	0.1293	930.8
1号车间 酸性废气	DA007	HCl	3600	1500	21.48	0.0773	116	SDG 干式酸气吸附 吸收净化器	70	6.44	0.0232	34.8
4号车间 酸性废气	DA008	HCl	3600	900	20.06	0.0722	65			6.02	0.0217	19.5
1号车间 消毒	DA009	乙醇	40000	1800	9.72	0.39	700	高效过滤器+活性炭 吸附装置	50	4.861	0.194	350
	DA010	乙醇	40000	1800	9.72	0.39	700			4.861	0.194	350
	DA011	乙醇	40000	1800	6.94	0.28	500			3.472	0.139	250
4号车间 消毒	DA012	乙醇	40000	1800	13.89	0.56	1000		50	6.944	0.278	500
	DA013	乙醇	40000	1800	13.89	0.56	1000			6.944	0.278	500
	DA014	乙醇	40000	1800	11.81	0.47	850			5.903	0.236	425
6号车间 消毒	DA015	乙醇	40000	1800	7.64	0.31	550	50	50	3.819	0.153	275
	DA016	乙醇	40000	1800	7.64	0.31	550			3.819	0.153	275
	DA017	乙醇	40000	1800	7.61	0.30	548			3.806	0.152	274

智飞绿竹新型病毒疫苗和工程疫苗产业化基地变更项目

1号车间 配液过程	DA018	甲醛	40000	900	0.22	0.0089	8	高效过滤器+活性炭 吸附装置	50	0.11	0.0044	4	
		乙醇	40000	1200	6.46	0.2583	310			3.23	0.129	155	
	DA019	甲醛	40000	900	0.22	0.0089	8			0.11	0.0044	4	
		乙醇	40000	1200	6.46	0.2583	310			3.23	0.129	155	
	DA020	甲醛	40000	900	0.22	0.0089	8			0.11	0.0044	4	
		乙醇	40000	1200	6.46	0.2583	310			3.23	0.129	155	
	DA021	甲醛	40000	900	0.28	0.0111	10			0.14	0.0056	5	
		乙醇	40000	1200	6.88	0.2750	330			3.44	0.138	165	
4号车间 配液过程	DA022	甲醛	40000	900	0.42	0.0167	15	高效过滤器+活性炭 吸附装置	50	0.21	0.0083	7.5	
		乙醇	40000	1200	8.96	0.3583	430			4.48	0.179	215	
	DA023	甲醛	40000	900	0.42	0.0167	15			0.21	0.0083	7.5	
		乙醇	40000	1200	10.00	0.4000	480			5.00	0.200	240	
	DA024	甲醛	40000	900	0.22	0.0089	8			0.11	0.0044	4	
		乙醇	40000	1200	6.77	0.2708	325			3.39	0.135	162.5	
6号车间 配液过程	DA025	甲醛	40000	900	0.33	0.0130	11.72	高效过滤器+活性炭 吸附装置	50	0.16	0.0065	5.86	
		乙醇	40000	1200	7.50	0.3000	360			3.75	0.150	180	
	DA026	甲醛	40000	900	0.39	0.0156	14			0.19	0.0078	7	
		乙醇	40000	1200	7.54	0.3017	362			3.77	0.151	181	
	DA027	HCL	2000	400	0.625	0.00125	0.5	活性炭吸附装置	50	0.313	0.00063	0.25	
质检实验 室废气		硫酸雾			3.125	0.00625	2.5			1.563	0.00313	1.25	
		乙醇			2.375	0.00475	1.9			1.188	0.00238	0.95	
		甲醇			10	0.02	8			5	0.01	4	
污水处理 站	DA028	氨	7000	7200	9.72	0.0681	490	活性炭吸附装置	80	1.94	0.0136	98	
		硫化氢			0.38	0.0026	19			0.075	0.0005	3.8	
		臭气浓度			/	618	/			/	618	/	
食堂油烟 废气	DA029	油烟	10000	1500	1.56	0.0156	23.3478	复合式油 烟净化器	90	0.16	0.0016	2.3348	
		颗粒物			7.78	0.0778	116.739			0.78	0.0078	11.6739	
		非甲烷总烃			2.05	0.0205	30.7836			0.21	0.0021	3.0784	

3.8.2.2 水污染源

本项目废水污染物产生及排放情况见表3.8-12。

表 3.8-2 本项目总排水口处的混合废水浓度及排放量

废水类型	排水量 (m ³ /a)	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)
原液缓冲液配制废水、原液缓冲液配置罐清洗废水、设备清洗废水、润洗废水	/	2800	1200	2100	180
产生量 (t/a)	98900	276.92	118.68	207.69	17.802
质检废水、原液车间清洗废水、工作服清洗废水、质检室地面清洁废水	/	350	400	300	40
产生量 (t/a)	69600	24.36	27.84	20.88	2.784
纯水制备/注射水制备/纯蒸汽制备/锅炉房软水制备废水/循环冷却水排水	/	180	200	150	32
产生量 (t/a)	193882	34.90	38.78	29.08	6.20
生活污水处理前浓度	/	450	400	350	40
化粪池去除效率%	/	15	9	30	3
生活污水处理后浓度	/	383	364	245	39
产生量 (t/a)	6502.5	2.49	2.37	1.59	0.25
餐厅废水处理前浓度	/	900	800	1000	40
隔油池去除效率%	/	15	9	30	3
餐厅废水处理后浓度	/	765	728	700	39
产生量 (t/a)	105000	80.33	76.44	73.50	4.10
所有废水进污水站前混合浓度	/	891	559	707	66
产生量 (t/a)	473884.5	422.23	264.90	335.04	31.28
去除效率%	/	50	60	70	40
污水站处理后浓度	/	446	224	212	40
排放量 (t/a)	473884.5	211.35	106.15	100.46	18.96
排放标准	---	500	300	400	45
达标情况	---	达标	达标	达标	达标

注：浓水指纯水制备/注射水制备/纯蒸汽制备/锅炉房软水制备系统废水

经核算，本项目总排水口混合废水污染物排放均可达到北京市《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”，排入市政污水管网，最终进入北京经济技术开发区南区污水处理厂处理。综上分析，本项目产生的废水经处理后达标排放，不会对地表水体产生明显影响。

本项目核算单位产品排水量见表3.8-13，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250m³/kg-产品的要求。

表 3.8-3 单位产品排水量计算表

产品	成品量 (kg/a)	废水总排放量 (m ³ /a)	单位产品排水量 (m ³ /kg)	单位产品基准排水量 (基因工程疫苗类)	达标情况
轮状病毒灭活疫苗	2500				
双价手足口病灭活疫苗 (EV71+CA16)	3000	473884.5	7.9	250	达标
福氏宋内氏痢疾双价结	51000				

合疫苗					
重组B群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗	3500				

3.8.2.3 噪声污染源

本项目主要噪声源为生产过程中生产设备产生的噪声。本项目变更的噪声设备主要为 15t/h 锅炉配套的风机、水泵相关设备及为重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗生产所需离心机等设备。本项目变更后主要噪声源情况见表 3.8-14。

表 3.8-4 本项目主要噪声源一览表

类别	噪声源	产生源强 dB(A)	数量(台)	位置	运行方式	建筑隔声	治理措施
锅炉房	燃气锅炉配套风机	80	4	锅炉房	连续	60	低噪声设备、基础减振、墙体隔声
	锅炉	75	4		连续	55	
	水泵	70	14		连续	50	
1#生产车间	制水机	70	8	各层	间歇	50	
	离心机	75	22	各层	间歇	55	
	冷却塔	80	1	楼顶	连续	80	
	废气处理设施	75	3	楼顶	连续	75	
4#生产车间	制水机	70	8	各层	间歇	50	低噪声设备、基础减振、墙体隔声
	离心机	75	22	各层	间歇	55	
	冷却塔	80	1	楼顶	连续	80	
	废气处理设施	75	3	楼顶	连续	75	
6#车间	制水机	70	8	各层	间歇	50	
	离心机	75	22	各层	间歇	55	
	冷却塔	80	1	楼顶	连续	80	
	废气处理设施	75	3	楼顶	连续	75	
3#实验室	干燥箱	70	4	各层	间歇	50	
	小型离心机	70	3	各层	间歇	50	
污水处理站	水泵	70	6	地下一层	连续	50	
	废气处理设施	75	1	地下一层	连续	55	
食堂	废气处理设施	75	1	楼顶	间歇	75	

本项目在工程设计上采用了以下降噪减振措施：

- (1) 选购低噪声设备；
- (2) 合理布置噪声源，使其尽可能远离敏感目标；
- (3) 能设置在室内的噪声源应安装于生产车间进行隔声，生产车间的门窗设为隔声门窗，车间的屋顶及墙壁使用隔声建筑材料；
- (4) 设备基础设计减振台基础，风机进出口均安装消声器，管道进口加柔性连接。

采取以上措施后，噪声源的噪声值可降低 20-25dB（A）。

3.8.2.4 固体废物污染源

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。

本项目固体废物污染源源强核算结果情况见表 3.8-15。由表可知，本项目固体废物产生量共计 7575.1t/a，其中危险废物产生量为 126/a，一般工业固体废物产生量为 7342t/a，生活垃圾（生活垃圾和厨余垃圾）产生量 107.1t/a。本项目所产生的固体废物全部得到妥善处置，不外排，对周边环境影响较小。

表 3.8-5 本项目固体废物污染源源强核算结果一览表

产污环节	分类编号	固废名称	固体废物属性	产生量 t/a	自行处置/利用量 t/a	委托处置/利用 t/a	处置方式及去向
原辅料拆包	S1	包装废料	一般工业固废	5	0	5	外售物资回收部门
细胞工厂扩增	S2	废一次性细胞培养瓶	其他废物 (HW49)	4	0	4	
细胞扩增	S3	废培养基	医药废物 (HW02)	4	0	4	
澄清、超滤工序	S4	废滤芯	医药废物 (HW02)	1	0	1	
	S5	废过滤器	医药废物 (HW02)	2	0	2	
层析工序	S6	废层析填料	医药废物 (HW02)	2	0	2	
原液储存	S7	废一次性储液袋	其他废物 (HW49)	4	0	4	
检验工序	S10	不合格半成品	医药废物 (HW02)	4	0	4	
检验工序	S11	废弃样品	医药废物 (HW02)	6	0	6	
检验工序	S14	不合格及过期疫苗	医药废物 (HW02)	45	0	45	
质检工序	S8	质检废液	其他废物 (HW49)	5	0	5	
原液生产	S9	废有机溶剂	其他废物 (HW49)	20	0	20	
质检工序	S13	废实验耗材	其他废物 (HW49)	2	0	2	暂贮于危废暂存间, 委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。
		废实验耗材	医疗废物 (HW01)	2	0	2	
废气治理	S15	废高效过滤器	其他废物 (HW49)	10	0	10	
	S16	废干式酸气吸附剂	其他废物 (HW49)	1	0	1	
	S17	废活性炭	其他废物 (HW49)	4	0	4	
污水处理	S18	污泥	一般工业固废	7340	0	7340	分类收集, 委托有资质第三方定期清运。
制水工序	S19	废介质	一般工业固废	0.4	0	0.4	
制水工序	S20	废反渗透膜	一般工业固废	0.5	0	0.5	
制水工序	S21	废活性炭	一般工业固废	0.6	0	0.6	
锅炉软水制备	S22	废离子交换树脂	一般工业固废	0.5	0	0.5	
餐厅	S23	厨余垃圾	生活垃圾	30.6	0	30.6	
员工日常生活	S24	生活垃圾	生活垃圾	76.5	0	76.5	

4 环境影响预测与评价

4.1 施工期环境影响分析

目前本项目土建工程已完成，处于室内装修和设备安装过程中。本项目施工期主要污染因子有：噪声、生活废水和固体废物等。

1、施工废气

(1) 在施工作业时，散装水泥、砂石等粉状的建筑材料管理不善会引发扬尘污染；因此在施工作业时，建设单位及施工单位采取洒水降尘、场地苫盖抑尘网等措施可有效减轻扬尘污染，且施工期的影响是局部的、短期的，随着工程完工并投入运行即消失。

(2) 施工设备、运输车辆废气中的污染物主要为一氧化碳 (CO)、碳氢化合物 (HC) 及氮氧化物 (NO_x)，会对下风向和运输沿线区域产生不利影响。施工设备、运输车辆为间歇运行，并且这种影响是短期影响，随着施工期的结束而消失。

(3) 装修废气

装修废气主要为涂料废气，为涂料中的有机溶剂挥发产生，因其挥发浓度较低，持续时间长，影响范围小，对空气环境影响较小。建议装修时尽可能选用绿色环保的建筑材料，以避免或减轻有机废气污染等。

同时根据《北京市建设工程施工现场环境保护标准》、《北京市人民政府关于禁止车辆运输泄漏遗撒的规定》和《北京市建设工程施工现场管理办法》，结合北京市人民政府关于控制大气污染措施的通告要求，建议采取以下施工期大气污染防治措施：执行城市管理条例外，还应进一步采取以下措施：

1) 施工前须制定控制工地扬尘方案，施工期间接受城管部门的监督检查，执行《北京市建设工程施工现场管理办法》和《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中的规定，采取有效防尘措施，不得施工扰民。

2) 施工现场合理布局，对水泥和其它易飞扬的细颗粒建筑材料应密闭存放，使用过程中应采取有效措施防止扬尘。施工现场土方应集中堆放，采取覆盖或固化措施。

3) 施工场地每天定期洒水，在大风天加大洒水量及洒水次数，以减轻二次扬

尘的污染。

- 4) 施工渣土必须覆盖, 严禁将施工产生的渣土带入交通道路。
- 5) 场地内的生活垃圾必须密闭存放, 并及时分检、清运。

综上, 本项目施工期废气对周围空气环境有一定的影响, 但施工期是暂时的, 随着施工期的结束, 施工期影响将随之消失。

2、施工噪声

施工期噪声主要来源于内部装修、设备安装过程中使用电锯、电刨等装修工具, 其设备噪声源强为 75~90dB (A)。施工噪声会对周围声环境成一定影响。在装修过程中, 项目采取以下措施:

- (1) 合理安排施工时间。
- (2) 尽量不同时使用高噪声设备。
- (3) 加强管理, 尽量减少人为产生的噪声。采取以上措施后, 由于该项目施工作业属建筑物内部作业, 经过建筑物墙壁的隔离和距离衰减后, 项目施工噪声对周围噪声环境影响较小。

3、生活废水

施工期间的废水主要施工人员的生活废水。施工人员使用已建成的卫生间, 卫生间的废水全部排入市政管网, 不会对地表水造成影响。

4、固体废物

施工期固体废物主要为装修垃圾和施工人员的生活垃圾。废弃的装修材料和包装材料应分类收集, 可利用的如包装纸、箱等集中后出售给废品回收公司综合利用, 其它无回收利用价值的垃圾由有资质第三方定期统一清运, 采取以上措施后, 不会对周围环境产生太大的影响。因此本项目施工期是短暂的, 随着施工的结束, 施工对周边环境的影响随之结束。

4.2 运期大气环境影响分析

4.2.1 污染物排放量核算

按照《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)“8.1 一般性要求”, 二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。本项目大气污染物年排放量核算见表 5.2-1。

表 4.2-1 大气污染物年排放量核算

序号	污染因子	排放量 (t/a)
1	非甲烷总烃	4.81153
2	甲醛	0.04886
3	甲醇	0.004
4	硫酸雾	0.00125
5	HCl	0.05455
6	氨	0.098
7	硫化氢	0.0038
8	二氧化硫	3.22
9	氮氧化物	30.49
10	颗粒物	3.735

4.2.2 染物排放达标性分析

本项目拟采取的环保措施及污染物排放达标情况详见表 5.2-2。由表可知：

- (1) 本项目锅炉房排气筒 (DA001~DA004) 二氧化硫、氮氧化物、颗粒物排放浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB11/139-2015“表 1 新建锅炉大气污染物排放浓度限值”中 2017 年 4 月 1 日起的新建锅炉排放限值要求, 能够实现达标排放。
- (2) 本项目 1 号和 4 号车间培养基配制过程废气排气筒 (DA007~DA008) HCl 排放浓度和排放速率满足《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”, 能够实现达标排放。
- (3) 本项目各车间有毒区消毒废气排气筒 (DA009~DA017) 乙醇 (以非甲烷总烃计) 排放浓度和排放速率满足《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”, 能够实现达标排放。
- (4) 本项目各车间配液区排气筒 (DA018~DA026) 甲醛排放浓度和排放速率满足《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”, 能够实现达标排放。乙醇 (以非甲烷总烃计) 排放浓度和排放速率满足《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”, 能够实现达标排放。
- (5) 本项目质检实验室排气筒 (DA027) HCl、硫酸、乙醇和甲醇的排放浓度和排放速率满足《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”, 能够实现达标排放。

- (6) 本项目污水处理站排气筒 (DA028) 氨、硫化氢排放浓度和排放速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中“表 3 生产工艺废气

及其他废气大气污染物排放限值”II时段标准限值值要求，能够实现达标排放。

(7) 餐厅油烟排气筒（DA029）油烟、颗粒物、非甲烷总烃排放浓度和排放速率满足《餐饮业大气污染物排放标准》（DB11/1488-2018）中相关限值要求，能够实现达标排放。

(8) 地下车库废气 CO、NO 和非甲烷总烃排放浓度满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中厂界无组织排放浓度要求，能够实现达标排放。

(9) 全厂代表性排气筒中污染物达标分析见表 5.2-3。根据核算，本项目投产后，全厂各代表性排气筒排放速率均能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中相应标准要求。

本项目大气环境影响评价自查表见表 5.2-4。

表 4.2-2 本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	治理措施		污染物排放情况			标准值		达标性分析
			净化措施	烟囱高度 m	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 kg/a	最高允许排放速率 kg/h	最高允许排放浓度 mg/m ³	
锅炉房	DA001	二氧化硫	低氮燃烧器	15	3.0	0.1118	805	/	10	达标
		氮氧化物			28.1	1.059	7622.4	/	30	达标
		颗粒物			3.4	0.1293	930.8	/	5	达标
	DA002	二氧化硫	低氮燃烧器	15	3.0	0.1118	805	/	10	达标
		氮氧化物			28.1	1.059	7622.4	/	30	达标
		颗粒物			3.4	0.1293	930.8	/	5	达标
	DA003	二氧化硫	低氮燃烧器	15	3.0	0.1118	805	/	10	达标
		氮氧化物			28.1	1.059	7622.4	/	30	达标
		颗粒物			3.4	0.1293	930.8	/	5	达标
	DA004	二氧化硫	低氮燃烧器	15	3.0	0.1118	805	/	10	达标
		氮氧化物			28.1	1.059	7622.4	/	30	达标
		颗粒物			3.4	0.1293	930.8	/	5	达标
1号车间酸性废气	DA007	HCl	SDG 干式酸气吸附吸收净化器	26.5	6.44	0.0232	34.8	0.0755	10	达标
4号车间酸性废气	DA008	HCl			6.02	0.0217	19.5	0.0755	10	达标
1号车间消毒	DA009	非甲烷总烃	高效过滤器+活性炭吸附装置	26.5	4.861	0.194	350	7.55	20	达标
	DA010	非甲烷总烃			4.861	0.194	350	7.55	20	达标
	DA011	非甲烷总烃			3.472	0.139	250	7.55	20	达标
4号车间消毒	DA012	非甲烷总烃		26.5	6.944	0.278	500	7.55	20	达标
	DA013	非甲烷总烃			6.944	0.278	500	7.55	20	达标
	DA014	非甲烷总烃			5.903	0.236	425	7.55	20	达标
6号车间消毒	DA015	非甲烷总烃		26.5	3.819	0.153	275	7.55	20	达标
	DA016	非甲烷总烃			3.819	0.153	275	7.55	20	达标
	DA017	非甲烷总烃			3.806	0.152	274	7.55	20	达标

智飞绿竹新型病毒疫苗和工程疫苗产业化基地变更项目

1号车间配液过程	DA018	甲醛	高效过滤器+活性炭吸附装置	26.5	0.11	0.0044	4	0.3755	5.0	达标
		非甲烷总烃			3.23	0.129	155	7.55	20	达标
	DA019	甲醛			0.11	0.0044	4	0.3755	5.0	达标
		非甲烷总烃			3.23	0.129	155	7.55	20	达标
	DA020	甲醛			0.11	0.0044	4	0.3755	5.0	达标
		非甲烷总烃			3.23	0.129	155	7.55	20	达标
	DA021	甲醛		高效过滤器+活性炭吸附装置	0.14	0.0056	5	0.3755	5.0	达标
		非甲烷总烃			3.44	0.138	165	7.55	20	达标
	DA022	甲醛			0.21	0.0083	7.5	0.3755	5.0	达标
		非甲烷总烃			4.48	0.179	215	7.55	20	达标
	DA023	甲醛			0.21	0.0083	7.5	0.3755	5.0	达标
		非甲烷总烃			5.00	0.200	240	7.55	20	达标
4号车间配液过程	DA024	甲醛	高效过滤器+活性炭吸附装置	26.5	0.11	0.0044	4	0.3755	5.0	达标
		非甲烷总烃			3.39	0.135	162.5	7.55	20	达标
	DA025	甲醛			0.16	0.0065	5.86	0.3755	5.0	达标
		非甲烷总烃			3.75	0.150	180	7.55	20	达标
	DA026	甲醛			0.19	0.0078	7	0.3755	5.0	达标
		非甲烷总烃			3.77	0.151	181	7.55	20	达标
	DA027	HCl		26.5	0.313	0.00063	0.25	0.0755	10	达标
		硫酸雾			1.563	0.00313	1.25	2.2975	5.0	达标
		非甲烷总烃			1.188	0.00238	0.95	7.55	20	达标
		甲醇			5	0.01	4	3.775	50	达标
污水处理站	DA028	氨	活性炭吸附装置	15	1.94	0.0136	98	0.36	10	达标
		硫化氢			0.075	0.0005	3.8	0.018	3.0	达标
		臭气浓度			/	618	/	1000	/	达标
食堂油烟废气	DA029	油烟	油烟净化器	26.5	0.16	0.0016	2.3348	/	1.0	达标
		颗粒物			0.78	0.0078	11.6739	/	5.0	达标
		非甲烷总烃			0.21	0.0021	3.0784	/	10.0	达标

有组织排放总计	非甲烷总烃	/	/	/	3.12	4811.53	/	/	/
	甲醛	/	/	/	0.05	48.86	/	/	/
	甲醇	/	/	/	0.01	4.00	/	/	/
	硫酸雾	/	/	/	0.00313	1.25	/	/	/
	HCl	/	/	/	0.05	54.55	/	/	/
	氨	/	/	/	0.0136	98	/	/	/
	硫化氢	/	/	/	0.0005	3.8	/	/	/
	二氧化硫	/	/	/	0.4472	3220	/	/	/
	氮氧化物	/	/	/	4.236	30489.6	/	/	/
	颗粒物	/	/	/	0.525	3734.8739	/	/	/

表 4.2-3 全厂代表性排气筒中污染物达标情况一览表

排放源	污染物	排放速率 (kg/h)	排气筒高 度 (m)	排放速率 标准 (kg/h)	达标 分析
DA009、DA010、DA011、DA012、DA013、DA014、DA015、DA016、DA017、DA018、DA019、 DA020、DA021、DA022、DA023、DA024、DA025、DA026 代表性排气筒	非甲烷总烃	3.12	26.5	7.55	达标
DA018、DA019、DA020、DA021、DA022、DA023、DA024、DA025、DA026 代表性排气筒	甲醛	0.05	26.5	0.3755	达标
DA027 代表性排气筒	甲醇	0.01	26.5	3.775	达标
DA027 代表性排气筒	硫酸雾	1.25	26.5	2.2975	达标
DA007、DA008 代表性排气筒	HCl	0.05	26.4	0.0755	达标

4.3 营运期地表水环境影响分析

本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；自建污水处理站的环境可行性。

本项目变更前后生活废水和生产废水水质没有变化，废水总量略有减少，项目项目污水处理站的采取的“CASS 反应+次氯酸钠消毒”工艺和设计规模没有变化，根据原项目环评结论，本项目污水处理站排口废水污染物排放浓度满足北京市《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”要求。本项目总排水量为 473884.5m³/a，产品产量约 60t，则基准排水量为 7.9m³/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 80m³/kg-产品的要求。

本项目废水经处理后排入北京经济技术开发区南区污水处理厂，该厂位于在北京经济技术开发区路南区 VII-1 街区 N41U1 地块，2016 年 12 月正式运行，污水处理采用地上全封闭污水处理工艺“A2/O+MBR 工艺”，根据南区污水处理厂公示的水质监测数据，目前南区污水处理厂运行平稳，出水各项指标均可稳定满足《城镇污水处理厂水污染物排放标准》(DB11890-2012)的 B 标准限值要求。

综上分析，本项目产生的废水经厂区污水处理站处理后达标排入开发区集中式污水处理厂，本项目与地表水无直接水力联系，不会对地表水体产生明显影响。

4.4 营运期地下水环境影响预测与评价

在正常工况下，项目发生污染物下渗到地下水的几率较小，本项目对地下水环境的影响较小。在非正常工况下，厂区污水处理站发生泄漏时，各类污染物在模拟期内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，由于污染物不会持续泄漏，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。为避免对地下水环境造成影响，本项目需采取有效的防渗漏措施，防止项目在生产、原料储存输送过程及非正常工况下地下水污染情况的发生。

4.5 声环境影响预测与评价

根据 **EIAProN2021** 噪声环评专业辅助系统预测结果, 本项目厂界处噪声预测结果见表 5.5-2 和图 5.5-2、图 5.5-3。由表 5.5-2 可知, 采取各项降噪措施后, 经距离衰减和厂房墙体隔声, 本项目厂界昼夜噪声贡献值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准(东、西厂界)和 4 类标准(南、北厂界)。项目建成后对周围环境影响较小。

表 4.5-1 本项目厂界噪声预测结果 单位: dB (A)

评价点位置	贡献值		标准值		达标情况	
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
东厂界	33.08	29.83	65	55	达标	达标
南厂界	37.07	32.59	70	55	达标	达标
西厂界	39.51	36.14	65	55	达标	达标
北厂界	37.73	32.61	70	55	达标	达标

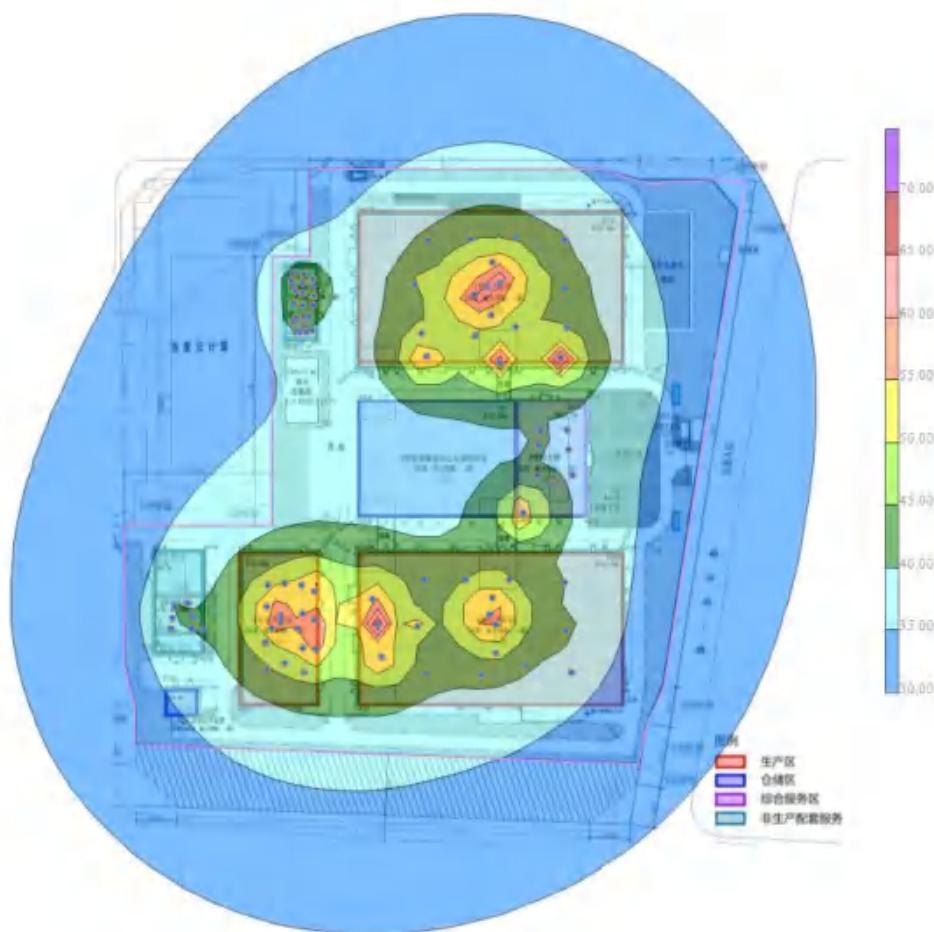


图 4.5-1 本项目昼间厂界噪声预测结果等值线图 单位: dB (A)

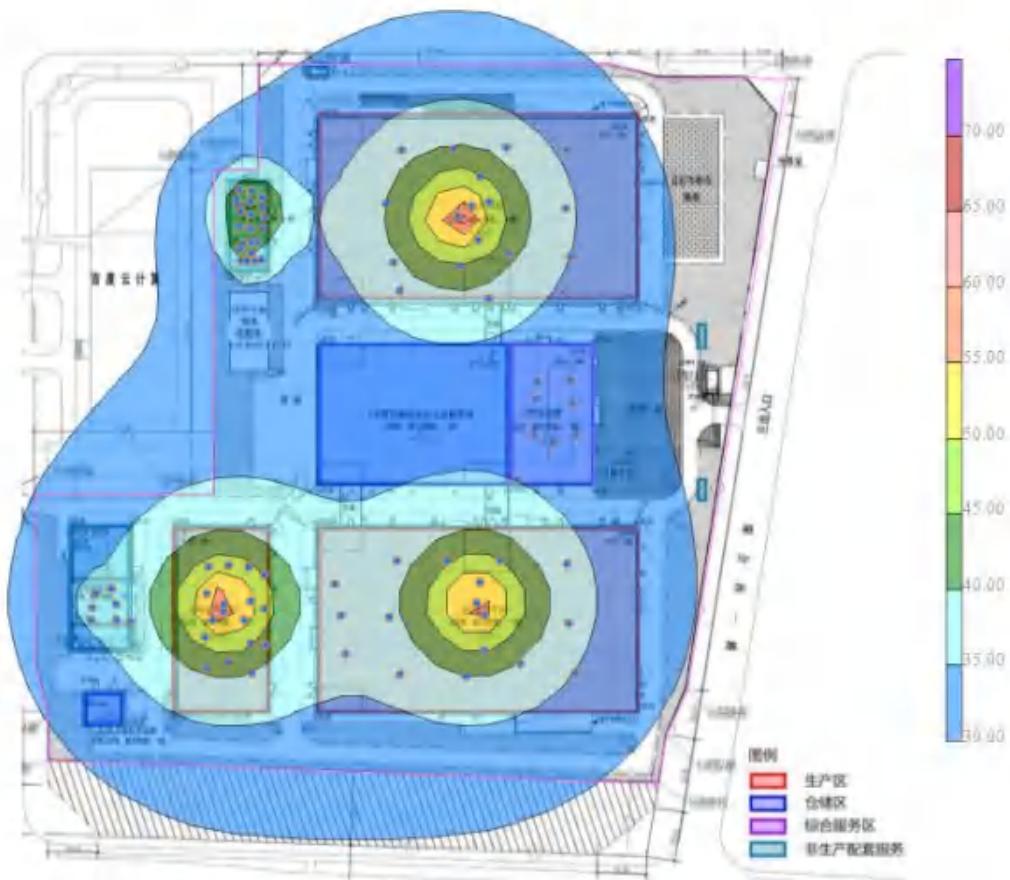


图 4.5-2 本项目夜间厂界噪声预测结果等值线图 单位: dB (A)

4.6 土壤环境影响预测与评价

4.6.1 正常工况时土壤环境影响

本项目车间含生物活性废水经生物废水灭活装置处理后，与其他废水一并进入厂区污水处理站处理，经市政污水管网排入北京经济技术开发区路南区污水处理厂处理，通常不会产生地面漫流情况；大气污染物为主要为乙醇、甲醛等易挥发有机溶剂使用过程中产生的挥发性有机物，不涉及《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中重金属和无机物、半挥发性有机物，无大气沉降因子。本项目对土壤可能产生影响的途径主要为污水处理站、污水管线的土壤保护措施不当，会有部分污染物渗入进入土壤。

本项目主要设施场地防渗设施根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）地下水污染防治分区要求进行布设。按照渗漏风险的轻重分别

设防，其中污水处理站按照重点防渗区管理建设，因此，正常工况下，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。

4.6.2 非正常工况时土壤环境影响

在污水停止入渗后（60d），表层土壤的含水率开始降低，土壤中的污染物含量也随之降低。由此可见，污水渗漏处包气带土壤受到污染物的影响。因此，企业必须加强源头控制和分区防渗措施，杜绝非正常渗漏事故对土壤的影响。本项目按重点污染防治区、一般污染防治区分别采取不同等级的防渗措施。项目通过采取严格防渗措施后，可有效切断污水入渗通道，对占地范围内土壤环境和占地范围外土壤敏感目标不会造成较大的污染影响，项目对土壤环境的影响可接受。

（1）源头控制措施

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

（2）过程控制措施

按照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）规定的防渗要求，根据本项目各车间可能泄漏至地面区域污染物的性质和生产单元的构筑方式，以及潜在的地下水污染源分类分析，厂房建设时采取严格的防渗措施，因此，本次评价仅对厂区新建污水处理站及污水管线等防渗提出相关要求。根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），该部分采取防渗措施后防渗层的渗透系数应等效黏土防渗层 $Mb \geq 6m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。具体防渗措施可以采取如下措施：首先采用大块鹅卵石填充压实，厚度约 300mm，再铺 300mm 厚的级配砂石并压实 3 遍，级配砂石上层铺垫层和钢筋织网，浇筑 C30P8 防渗混凝土，厚度 200mm，面层再采用环氧树脂强化防渗，厚度约 2mm。防渗的同时考虑防腐；各污水池、危废暂存间等区应严格做好防渗措施，施工过程中对管道、阀门严格检查，采用优质产品，有质量问题及时观察、解决。

综上分析可知，本项目在正常运行情况下可从源头上有效减少和杜绝废水污染物对区域土壤环境的污染，同时评价还要求建设单位须委托有资质第三方监测

机构按监测计划定期对区域土壤环境进行跟踪监测，实施掌握区域土壤环境的变化趋势，一旦土壤环境出现恶化趋势，能及时有效的采取应对措施。本项目在认真落实上述提出的各项土壤及地下水污染防治措施的基础上，项目建设不会对当地土壤环境产生影响，从土壤环境保护角度而言，项目建设可行。

4.7 固体废物环境影响评价

项目固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

项目对生产过程中产生的固体废弃物均采取了有效、可靠的治理措施，各类固体废物均得到安全处置。同时，建设单位应对各类固体废弃物进行分类暂存，按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）及其修改清单的规定要和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关规定及其修改清单的规定要求建设固体废物暂存间，避免造成二次污染。

4.8 生态环境影响分析

本项目施工期已基本完成，根据现场勘查，原环评报告提出的各项生态环境保护措施已全部落实，厂区无弃土弃渣，规划的绿化设施基本完成，绿化率达到原环评要求。对生态环境造成的影响可以接受。

5 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，建设项目建设和运行期间可能发生的突发事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害、易燃易爆等物质泄漏，或突发事件产生的新的有毒有害物质，所造成的对人身安全与环境的影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施。

本次环境风险评价根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）相关要求，采用对项目风险识别、风险事故情形分析等方法进行环境风险评价，提出减少风险的事故应急措施及应急预案，为工程设计和环境管理提供资料和依据，以达到降低危险，减少公害的目的。

5.1 环境敏感目标概况

本项目建设地点位于北京经济技术开发区路南区 0701 街区瑞和西一路 3 号，周边均为各类企业和工业用地，距离项目最近的人群集聚区为项目西侧 1410m 的北店村和 1434m 的曹村，距离项目最近的地表水体为北侧 1200m 处的新凤河和西侧 500m 处的凤河。

5.2 环境风险识别

本项目使用的化学品种类主要有乙醇、甲醛、甲醇、硫酸、盐酸等化学品，以及生产所产生的危险废物。主要分布存放在车间、质检实验室、危废暂存间等。

可能影响的途径

事故工况下，本项目可能影响环境的途径包括对大气、地下水产生不利影响。

5.2.1 生产设施风险识别

生产设施风险潜在于生产装置、储运工程、公辅工程、环保设施等环节，经分析项目污水处理站的污水管网、底部的污水池泄漏及废水生物灭活处理设备泄漏可能造成地下水污染。

5.2.2 生物风险源风险识别

项目环境风险的源项主要是生物安全性。疫苗制备过程存在活毒操作工序，主要为病毒的发酵培养及灭活之前的澄清、超滤、沉淀、层析等过程，如操作过程病毒逃逸，

对免疫力低下的人还是有风险的，能够引起人类疾病。因此根据《人间传染的病原微生物名录》判定，本项目涉及的病毒危害程度分类为第三类，属于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。生物安全防护等级符合BSL-2 实验室即可。

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 6.3-5。

表 5.2-1 本项目各风险单元可能出现的风险类型及扩散途径

单元	位置	风险因素	风险类型	可能扩散途径
化学品库	厂区西南角	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	地下水、土壤、大气、雨水管道
培养基配制车间	生产车间			
质检实验室	综合楼四、五层			
有毒区	原液车间	病毒泄漏	泄漏	
危废暂存间	化学品库南侧、环保中心一层	危险废物泄漏	泄漏	
污水处理站	环保中心地下一层	泄漏	泄漏	

5.3 环境风险分析

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乙醇等化学试剂泄漏挥发影响人体健康，挥发物可能形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸，引起火灾和爆炸事故；天然气输送管道破裂或者穿孔致使燃气泄漏，泄漏后的燃气遇到明火引发的爆炸事故。

（1）危险化学品风险分析

对本项目原辅材料及质量控制实验室所用化学试剂进行识别，经过识别属于危险化学品的主要有盐酸、乙醇、浓硫酸、甲醇、甲醛、氢氧化钠等。危险化学品风险主要为危险化学品储存、使用和危险废物暂存过程中。

乙醇、甲醇为易燃液体，此类物质泄漏可导致有火灾；硫酸、甲醇为毒性液体，其泄漏可导致大气、水体污染；盐酸为急性毒性物质，其泄漏可导致大气、水体污染；氢氧化钠、盐酸、硫酸具有强腐蚀性，其泄漏可导致水体污染。

本项目大部分的有机废液收集后委托有资质单位处置，还通过活性炭吸附装置降低由有机试剂有组织排放引起的对大气的污染物排放量，使化学药品对环境的风险可控。

（2）污水处理站及废水高温灭活罐风险分析

本项目污水处理站的污水管网、底部的污水池及废水生物灭活处理设备泄漏可能造成地下水污染。

为避免污水站污水渗漏造成对地下水污染，地埋式污水处理站基础及废水生物灭活处理设备间必须进行防渗处理，严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，确保污水处理站出水达标排放。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，处理达标后方可排放，使污水处理站泄漏对环境的风险可控。

5.4 分析结论

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。

本项目生产中潜在的生物安全风险为含细胞等生物活性物质的气溶胶泄漏以及含细胞等生物活性物质的废水泄漏等。本项目严格按照 GMP 要求设计的生产厂房构成了防止生物活性物质泄露的二级防护屏障，可以有效防止生物活性物质泄露风险的发生。对周围生物安全风险是可控的，环境风险水平是可接受的。

综上，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。

6 环境保护措施及其可行性论证

6.1 施工期环境保护措施

6.1.1 大气环境保护措施

针对施工期扬尘污染问题，本次评价对施工提出以下防尘措施及要求：

- (1) 覆盖、洒水：指在裸土或堆料表面采用苫盖织物、洒水等方式或在存留时间较长的裸土上简易绿化以抑制大风扬尘；
- (2) 细颗粒散体材料要严密保存，搬运时轻拿轻放，避免破裂造成扬尘；
- (3) 建筑垃圾要及时运走；
- (4) 施工期间应加强环境管理、贯彻边施工、边防护原则，合理规划施工时间和施工程序，四级风以上的天气停止土方作业并作好遮掩工作。
- (5) 推行绿色文明施工管理模式，建设单位、施工单位在合同中依法明确扬尘污染治理实施方案和责任，并将防治费用列入工程成本，单独列支，专款专用。

6.1.2 水环境保护措施

施工期生活污水使用已建成卫生间，经化粪池处理后，排入市政管网。

6.1.3 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。
- (2) 合理安排施工进度和时间，优化施工方案。
- (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) 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。

6.1.4 固体废物污染防治措施

- (1) 施工期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，由有资质第三方定期清运。

6.2 运营期环境保护措施

6.2.1 废气污染防治措施

(1) 培养废气

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、CO₂、H₂O，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体，产生量较少。废气先经0.22μm除菌过滤器过滤，再经过电加热灭菌器（300°C以上）高温处理后排放。可以确保排放的废气中不含带生物活性物质。

(2) 酸性废气

本项目酸性废气通过碱性吸附剂（SDG 吸附）处理。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019），配液等过程产生的废气可以采用吸收、吸附等方式处理。本项目产生的无机酸性废气采用碱性吸附剂吸附处理为可行技术。

(3) 车间消毒区废气和车间配液区废气

本项目95%的乙醇主要用于车间有毒区消毒，乙醇考虑全部挥发，随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置高效过滤器+活性炭吸附装置，排气筒高度为26.5m。

本项目各车间配液区产生的废气主要为病毒灭活工序产生的甲醛和浸泡层析柱、试剂配制产生的乙醇，随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置高效过滤器+活性炭吸附装置。

本项目工艺废气在经高效过滤器处理，可以保证排出的气体不带有生物活性物质；在经活性炭吸附排放的VOCs气体。废气处理措施可行。

(4) 质检实验室废气

本项目质检实验室检验过程使用的试剂包括甲醇、乙醇、硫酸、盐酸，相关操作在通风橱内进行，废气经通风管道引至楼顶经活性炭吸附装置处理达标后，通过一根26.5m高排气筒排放。根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019），活性炭吸附为配料废气、发酵废气、质检废气等废气治理可行技术。

(5) 污水处理站废气

本项目地埋式污水处理站采用“CASS反应+次氯酸钠消毒”处理工艺，设备运行过程中会有少量H₂S、NH₃等臭气产生。恶臭气体通过引风机集中收集，经活性炭吸附处理后经排气筒排放。根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019），活性炭吸附为恶臭废气治理可行技术。

（6）锅炉废气

本项目燃气锅炉为厂区建筑冬季供暖和日常所需工业蒸汽，烟囱高度约为15m，锅炉以天然气为燃料，天然气为清洁能源。配备低氮燃烧器的燃气锅炉各项污染物排放浓度均能满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）中新建工业锅炉颗粒物≤5mg/m³、SO₂≤10mg/m³、NOX≤30mg/m³的排放要求。对环境排放的污染物很少，因此选用燃气锅炉是可行的。

（7）餐厅油烟废气

项目运营期间食堂有油烟废气产生，其主要成份是动植物油遇热挥发、裂解的产物及气味、水蒸气等，主要污染物为油烟、颗粒物和非甲烷总烃。本项目产生的油烟废气经集气罩收集由油烟净化器净化处理后，引至楼顶高空排放。油烟净化器属于常见成熟的食堂油烟处理技术，属于食堂油烟处理可行技术。

6.2.2 废水污染防治措施

6.2.2.1 废水污染防治措施

2、厂区污水处理措施可行性分析

本项目污水处理站采用“CASS反应+次氯酸钠消毒”处理工艺，设计最大处理能力2000t/d。

CASS工艺是一种基于时间顺序的间歇式活性污泥法。其核心在于一个反应池内按曝气、沉淀、滗水、闲置四个阶段周期性运行，通过时间上的交替实现了污染物的生物降解与泥水分离。其生物脱氮除磷功能主要依靠在同一个池子内创造时间序列上的好氧、缺氧、厌氧环境来完成。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中的废水处理可行技术，预处理包括：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附；生化处理包括：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池；深度处理包括：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离。

6.2.3 地下水污染防治措施

6.2.3.1 本项目地下水环境污染防治措施

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）中关于地下水环境保护措施与对策基本要求，地下水环境保护措施与对策应当符合《中华人民共和国水污染防治法》和《中华人民共和国环境影响评价法》的相关规定，按照“源头控制、分区防控、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、应急响应全阶段进行控制，重点突出饮用水水质安全的规定。

本项目采取地下水污染防治措施如下：

（1）源头控制措施

①对管道、阀门严格检查，有质量问题的及时更换，管道、阀门都应采用优质耐腐蚀材料制成的产品。

②对工艺要求必须地下走管的管道、阀门设专用防渗管沟，管沟上设活动观察顶盖，以便出现渗漏问题及时观察、解决，管沟与集水池相连，并设计合理的排水坡度，便于污水排入集水池，便于发现污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降至最低限度。

③所有污水排水管材采用钢塑复合管，以无缝钢管、焊接钢管为基管，采用180°砂石垫层基础，内壁涂装高附着力、防腐、耐酸碱型的聚乙烯末涂料或环氧树脂涂料，采用焊接接口，对地基松软或不均匀沉降地段，管道基础采取加固措施。

（2）污染分区防治

根据本项目特点和厂区水文地质条件及《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）中地下水污染防治分区参照表，综合考虑项目产排污特点及污染物性质，地下水末端控制采取分区防渗，重点污染防治区、一般污染防治区和非污染防治区防渗有区别的原则，根据项目可能泄漏至地面区域污染物的性质和生产单元的构筑方式。

6.2.3.2 地下水污染监测与管理

（1）地下水跟踪监测计划

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）中地下水跟踪监测点布设要求，并结合项目场地的环境水文地质条件及建设项目特点，本次环评要求在厂区设置3眼地下水跟踪监控井对地下水实施跟踪监测，3口地下水监测井

分别位于厂区西侧（地下水上游，1#）、污水处理站东侧（厂区内，2#）和厂区东侧（地下水下游，3#）

（3）监测因子及监测频率

监测层位均为潜水含水层。

监测因子：pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数等。

监测频率：根据《地下水环境监测技术规范》（HJ164-2020），对照监测点不少于每年1次，其他监测点不少于每年6次，发现有地下水污染现象时增加采样频次。

（4）监测数据管理

监测结果应按相关规定及时建立档案，并定期向所在地环境保护行政主管部门汇报。公开建设项目特征因子的地下水环境监测值（建设项目所在场地及其影响区地下水环境跟踪监测数据，污染物的种类、数量、浓度）。如发现异常或发生事故，应及时加密监测频次，并分析污染原因，及时采取相应措施。

6.2.4 噪声污染防治措施

本项目运营期的噪声源主要来自设备噪声。为减少噪声影响，本项目采取以下噪声污染防治措施：

（1）选用噪声低、振动小的设备，同时加强对各种机械的维修保养，保持其良好的运行效果；设备均采用隔振基础、柔性接头、弹性隔振吊、支架等。

（2）生产设备置于厂房内，充分利用建筑物隔声，车间墙壁可加装吸声材料，降低对周围环境的影响。

（3）在机械与地基之间安置减振器。

（4）针对空气振动产生的噪声，应在鼓风机、引风机等高噪声设备进出口加装消声器降噪。

（5）针对机械振动产生的噪声，如水泵、风机等设备应做好减振处理。

6.2.5 固体废物污染防治措施

6.2.5.1 一般工业固废处置措施及可行性分析

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》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，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。

6.2.5.2 危险废物处置措施及可行性分析

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。

根据《国家危险废物名录》（2025年），本项目需纳入危险废物管理的危废包括9个废物类别，本项目产生的危废交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司及北京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置，根据北京市生态环境局网站公示的“北京市持有《危险废物经营许可证》单位一览表”（2025年12月03日公示）可知，本项目营运期产生的各类危险废物属于北京金隅红树林环保技术有限责任公司及北京鑫兴众成环境科技有限责任公司核准的危废经营类别中，可由该公司安全处置。本项目实施后产生的各类危险废物应交予北京金隅红树林环保技术有限责任公司及北京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置。

6.2.5.3 固体废物处置与综合利用对策建议

（1）《中华人民共和国环境保护法》第27条规定“排放污染物的企事业单位，必须依照国务院环境保护行政主管部门的规定申报登记”，建设单位应依据《排放污染物申报登记管理规定》，对项目固体废物逐项按规定申报登记。该项目各子项目均应设专人对固体废物进行管理并按国家规定向政府环保行政部门进行申报登记，并提供各种工业废物产生、处置等情况的有关资料。

(2) 为避免运输过程中因抛撒或泄漏造成沿途环境污染，在运输过程中或装卸时，做好相应的防护措施：

①运输车辆设置防漏措施，车箱底部和周围密闭，运输时顶部封盖严密，严禁抛撒。

②风速5级以上时，一般应停止装卸散装固体废物，对于小粒径的固废应采用包装袋进行包装后方可装车运输。

(3) 通过以上措施，项目的建设可满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) (2013修改) 和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) (2013修改) 的要求规范。并要做好以下方面：

①贮存、处置场采取防止粉尘污染的措施。

②防止雨水径流进入贮存、处置场内，贮存、处置场地周边设置导流渠。

③按GB15562.2设置环境保护图形标志。

④建立档案制度，详细记录入场的固体废物的种类和数量等信息，长期保存，供随时查阅。

⑤应加强危险废物的联单跟踪监测评估，防止产生二次污染。

7 环境管理与监测计划

7.1 环境管理目的和任务

(1) 环境管理的目的

环境保护工作的任务就是保证在现代化建设中，合理利用自然资源，防止环境污染和生态破坏，为人民创造清洁适宜的生活和劳动环境，保护人民健康，促进经济发展。为了缓解建设项目生产运行对环境构成的影响，企业必须制定全面的、长期的环境管理计划。

(2) 环境管理的任务

环境保护管理的主要任务是确保各项环保设施的正常运行，同时通过日常环境监测获得可靠运转参数，为营运管理和环境决策提供科学依据。

7.2 环境管理机构和管理制度

环境管理体系应是企业全面管理体系的一个组成部分，本项目将按照体系要求建立环境管理机构，负责企业的环境保护工作，使环境管理与企业的生产、供销、行政、质量管理相一致，并尽可能结合起来。

为了做好生产全过程的环境保护工作，本项目建成后设专职环境管理监督人员4~5名，负责环境监督管理工作，同时实行定岗定员，岗位责任制，负责各生产环节的环境保护管理，保证环保设施的正常运行。

环境管理机构职责如下：

(1) 保持与生态环境保护主管部门的密切联系，及时了解国家、地方有关环境保护的法律、法规和其他要求，及时向生态环境保护主管部门反映与项目有关的污染因素、存在的环境问题、采取的污染控制对策等环境保护方面的内容，听取生态环境保护主管部门的批示意见。

(2) 及时将国家、地方环境保护有关的法律、法规和规定向单位负责人汇报，及时向本单位有关机构、人员通报，组织职工进行环境保护方面的教育、培训，提高环保意识。

(3) 及时向单位负责人汇报与本项目有关的污染因素、存在的环境问题、采取的污染控制对策、实施情况等，提出改进建议。

(4) 负责制定、监督实施本单位的有关环境保护管理规章制度，负责实施污染控制措施、管理污染治理措施，并进行详细的记录，做好环境统计，监测报表、污染源等基本工作，以备检查。

(5) 负责组织突发性污染事故的应急处置和善后处理，追查事故原因及事故隐患，总结经验教训，并根据有关规章制度对事故责任人作出妥善处理。

(6) 负责与周边群众、企业及其它社会各界单位有关环保问题的协调工作。环境管理制度包括以下几方面：

1) “三同时”制度

在项目筹备、实施和建设阶段，应严格执行“三同时”，确保各三废处理等环保设施能够和生产工艺“同时设计、同时施工、同时投产使用”。

2) 排污许可证制度

本项目发生实际排污行为发生前，建设单位应当按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)的要求，按照排污许可申请与核发技术规范排查企业污染治理设施、自行监测及环境管理要求，并在全国排污许可证管理信息平台申报系统填报排污许可证申请，不得无证排污或不按证排污。

3) 环保台账制度

厂内需完善记录制度和档案保存制度，有利于环境管理质量的追踪和持续改进；记录和台账包括设施运行和维护记录、危险废物进出台账、废水、废气污染物监测台账、所有化学品使用台账、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台账及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

4) 污染治理设施的管理制度

本项目实施后，必须确保污染处理设施长期、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。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企事业单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料，同时要建立岗位责任制、操作规程和管理台账。企业应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。报当地环保局备案，并定期组织演练。

(5) 环保奖惩条例

企业应加强宣传教育，提高员工的污染隐患意识和环境风险意识；制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平；设立岗位责任制，制定严格的奖、罚

制度。建议企业设置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄、不按环保管理要求，造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者予以处罚。

（6）固体废物管理制度

①建设单位应进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

②建设单位作为固体废物污染防治的责任主体，应建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

③危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）有关要求张贴标识。

7.3 排污口规范化管理

建设单位待项目正式运营后将按照环境保护行政主管部门要求和相关环境监测技术规范开展现有排污状况自行监测，并遵守国家和本市排污口规范化的相关规定对现有排污口进行了规范化设置，主要措施如下：

7.3.1 排污口图形符号标志

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，图形符号设置按《环境保护图形标志排放口(源)》(GB15562.1-1995)执行。固体废物贮存(处置)场图形符号为警告图形符号，图形符号设置按《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)执行。具体排污口图形符号标志示意图详见表8.4-1。企业针对污水排放口、废气排放口、噪声排放源和固体废物贮存(处置)场设置标志，做到全厂各排污口(源)的环保标志明显，便于环境管理和公众监督。

根据《排污单位污染物排放口二维码标识技术规范》(HJ 1297—2023)，持有排污许可证的排污单位，应在其大气污染物排放口、水污染物排放口，以及固体废物贮存/处置设施等处，张贴生态环境主管部门发放的二维码标识。二维码应承载固定污染源代码、排放口代码、服务网址等信息，一个排放口对应一个二维码。

表 7.3-1 排放口规范化标志

序号	提示图形符号	警告图形符号	名称	功能
1			废气排放口	表示废气向大气环境排放
2			废水排放口	表示污水对外排放
3			一般固体废物	表示一般固体废物贮存/处置场所
4			噪声排放源	表示噪声向外环境排放
5	/		危险废物	表示危险废物贮存

7.3.2 排污口及监测点位管理

(1) 向环境排放污染物的排放口规范化设置,列入总量控制的污染物排放源重点管理,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、浓度和排放去向,各监测和采样装置按北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)中相关要求设置。对排放源统一建档,使用国家环保局印制的《中华人民共和国规范化排污口标志登记证》,并将排污情况及时记录于档案。

(2) 根据《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015),建设单位建立了监测点位档案,档案内容除包括监测点位二维码涵盖的信息外,还包括对监测点位的管理记录,包括标志牌的标志是否清晰完整,监测平台、监测爬梯、监测孔、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。

(3) 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,建设单位制定了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。

(4) 监测点位信息变化时, 建设单位将及时更换标志牌相应内容。

7.4 与排污许可证衔接要求

根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评〔2017〕84号）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。

根据《排污许可管理办法》（部令第32号）, 纳入固定污染源排污许可分类管理名录的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称排污单位）应当在排污前申请并取得排污许可证。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》中要求, 本项目属于“二十二、医药制造业-生物药品制品制造-基因工程药物和疫苗制造 2762 ”, 为实施重点管理的行业, 本项目应在排污前完成企业排污许可证的申请。

8 总量控制

8.1 总量控制因子

根据《北京市环境保护局关于转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（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），北京市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。

根据本项目特点，本项目需要实施总量指标审核和管理的污染物包括：

- (1) 大气污染物：SO₂、NO_x、烟粉尘、VOCs；
- (2) 水污染物：COD_{Cr}、NH₃-N。

8.2 总量指标申请

根据北京市环境保护局关于《转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发[2015]19号，2015年7月15日起执行）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不达标的市、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。

根据《推进美丽北京建设持续深入打好污染防治攻坚战2024年行动计划》附件1蓝天保卫战2024年行动计划中要求“对于新增涉气建设项目严格执行 VOCs、NO_x 等主要污染物排放总量控制，实施“减二增一”削减量替代审批制度”。

本项目变更后运营期排放总量控制指标因子排放量见表 9.3-1。由表可知，本项目变更后，颗粒物、NO_x、SO₂、挥发性有机物、COD、氨氮排放量均没有超过原项目环评批复的总量。本项目总量控制指标详见表 9.3-1。

表 8.2-1 本项目实施后总量控制指标汇总表

污染因子	本项目总量指标核算量 (t/a)	原项目环评批复总量 (t/a)	需要申请的总量 (t/a)	总量消减替代量 (t/a)
------	------------------	-----------------	---------------	---------------

废气污染物	VOCs	4.8115	4.827	0	0
	烟粉尘	3.735	3.735	0	0
	NO _x	30.4896	30.4896	0	0
	SO ₂	3.22	3.22	0	0
废水污染物	COD _{Cr}	211.35	213.0999	0	0
	NH ₃ -N	18.96	19.1121	0	0

9 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。但目前的技术水平而言，要将环境的损益具体定量化是十分困难的，因此本章节采用定性与定量相结合的方法对本项目的环境影响经济损益进行简要分析。

9.1 经济效益

本项目能基本满足投资人要求，并能够为地方创造一定量的税收，带动周边经济的发展，从经济效益上讲是可行的。

9.2 环境效益

由工程分析和环保措施技术经济论证章节可知，本项目采取相应措施后，生产废气、废污水、噪声均可实现达标排放，固体废物分类安全处置。通过各种治理措施削减后，污染物浓度及排放量均大大降低，从而带来一定的环境效益。

如果考虑环保设施投入减少了对外环境排放的污染物，由此将带来环境改善、生态效益、居民居住环境的改善等积极影响，环保经济效益是远远大于投入的，有着长远的环境效益。

9.3 社会效益

病毒传播迅速，每年可引起季节性流行，对我国人民群众健康带来了极大的威胁，对我国经济造成严重影响，接种疫苗是预防病毒感染及其严重并发症的最有效手段。因此，本项目的建设可以有效抑制病毒，减轻人类健康负担和经济负担，具有明显的社会效益。

10 结论与建议

10.1 项目概况

北京智飞绿竹生物制药有限公司原环评项目于 2022 年 7 月 29 日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司智飞绿竹新型冠状病毒疫苗和工程疫苗产业化基地项目环境影响报告书的批复》(经环保审字[2022]0075 号)，设计年产疫苗 3100 万剂（**总重量 65.5t/a**），其中年产轮状病毒灭活疫苗 500 万剂、双价手足口病灭活疫苗 600 万剂、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 2000 万剂。项目于 2023 年 12 月开工建设，目前土建工程已完成，处于室内装修和设备安装过程中。

2025 年，北京智飞绿竹生物制药有限公司根据市场需求和研发进度的变化，决定对原环评项目产品产量进行调整：

(1) 新增部分设备，增加重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗年产量 700 万剂 (0.5ml/剂；增加 28 批次)，同时调减双价结合疫苗年产量 300 万剂 (3ml/剂；减少 28 批次)，其余产品生产规模不变。

(2) 原环评项目拟建设 6 台 10t/h 燃气锅炉，锅炉总容量为 60t/h。现根据实际情况变更为建设 4 台 15t/h 燃气锅炉，锅炉总容量为 60t/h 不变。

(3) 为有效降低病原体产生耐药性的风险，优化消毒方式，采用 95% 乙醇、84 消毒液和苯扎溴铵（新洁尔灭）轮换消毒方式。

(4) 原环评中疫苗生产车间、储运中心、原材料库房及制剂生产车间的建设规模均保持不变。环保设施等项目配套设施均不变。

项目变更后，实现年产量 3500 万剂（总重量 60t/a）（较变更前增加 400 万剂，总重量减少 5.5t/a），其中年产轮状病毒灭活疫苗 500 万剂、双价手足口病灭活疫苗 600 万剂、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 1700 万剂（较变更前减少 300 万剂）、重组 B 群脑膜炎球菌疫苗及新型流脑联合疫苗 700 万剂。锅炉由 6 台 10t/h 燃气锅炉变更为 4 台 15t/h 燃气锅炉，锅炉总吨位不变、燃气消耗量不变。

本项目总投资由 161900 万元变更为 176900 万元，其中环保投资 784 万元（无变化），环保投资占比 0.44%（无变化）。

10.2 综合评价结论

北京智飞绿竹新型病毒疫苗和工程疫苗产业化基地变更项目符合国家及北京市产业政策，符合相关规划，选用的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，对项目区环境质量影响较小；制定有效的生物安全环境风险防范措施，项目环境风险可控。因此，在确保报告书所提出的各项污染防治措施实施的情况下，从环境保护角度，变更项目的建设是可行的。

10.3 建议

- (1) 严格执行“三同时”制度，要把本环评报告书中提出的各项污染治理措施落实到位。
- (2) 对环保设施要加强维护和检修，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，配合当地生态环境管理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。
- (4) 建议企业建立有效的 EHS 管理体系，消除环境、职业健康和安全隐患，最大限度地降低环境污染、职业病和安全事故风险。