

北京因美未来生物医药科技有限公司
溶瘤腺病毒注射液产业化基地建设项目

环境影响报告书

建设单位：北京因美未来生物医药科技有限公司

编制单位：北京益普希环境顾问有限公司

编制日期：2026年3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	1
1.3 分析判定相关情况	3
1.3.1 产业政策符合性	3
1.3.2 与相关规划的符合性分析	4
1.3.3 选址合理性分析	9
1.3.4 与“三线一单”的符合性分析	9
1.4 主要环境问题	14
1.5 环境影响评价结论	15
2 总则	16
2.1 编制依据	16
2.1.1 国家法律、法规	16
2.1.2 部门规章及规范性文件	16
2.1.3 地方行政法规及规章	18
2.1.4 相关导则及技术规范	19
2.1.5 相关规划	20
2.1.6 项目的相关资料	21
2.2 评价目的及原则	21
2.2.1 评价目的	21
2.2.2 评价原则	22
2.3 环境影响因素识别与评价因子	22
2.3.1 环境影响因素识别	22
2.3.2 评价因子筛选	22
2.3.3 评价重点	23
2.4 环境功能区划	23
2.4.1 环境空气	23
2.4.2 地表水	24
2.4.3 地下水	24
2.4.4 声环境	24
2.5 评价标准	24
2.5.1 环境质量标准	24
2.5.2 污染物排放标准	27
2.6 评价等级与评价范围	31
2.6.1 环境空气	31
2.6.2 地表水环境	34
2.6.3 地下水环境	34
2.6.4 声环境	36
2.6.5 环境风险	37
2.6.6 土壤环境	39
2.6.7 生态环境	40
2.7 主要环境保护目标	41

3 本项目概况及工程分析	44
3.1 本项目概况	44
3.2 本项目组成	45
3.3 本项目产品方案	46
3.4 本项目平面布置	47
3.5 主要生产设备、原辅材料、能源消耗	48
3.5.1 主要生产设备	48
3.5.2 原辅材料	48
3.5.3 能源消耗	48
3.6 公用辅助工程	48
3.6.1 给排水系统	48
3.6.2 供电	49
3.6.3 供热及制冷	49
3.6.4 蒸汽	49
3.7 生产工艺流程与产污节点	49
保密删除	49
3.7.1 其他生产相关产污环节	49
3.7.2 污水处理站	50
3.7.3 产污环节及主要污染因子汇总	52
3.7.4 水平衡	55
3.8 工程污染源分析	64
3.8.1 施工期污染源分析	64
3.8.2 运营期污染源分析	65
3.9 二氧化碳排放分析	79
3.9.1 二氧化碳排放量计算	79
3.9.2 碳排放强度先进值分析	80
3.9.3 碳减排措施	80
4 环境质量现状调查与评价	81
4.1 自然环境现状调查与评价	81
4.1.1 地理位置	81
4.1.2 地形地貌	81
4.1.3 气候气象	81
4.1.4 河流水系	83
4.1.5 区域地质概况	83
4.1.6 区域水文地质条件	84
4.1.7 项目周边水源地	88
4.1.8 土壤	89
4.2 环境质量现状调查与评价	90
4.2.1 环境空气质量现状调查与评价	90
4.2.2 地表水环境质量现状调查与评价	94
4.2.3 地下水环境质量现状调查与评价	94
4.2.4 声环境质量现状调查与评价	100
4.2.5 土壤环境质量现状调查与评价	102
5 环境影响预测与评价	106

5.1	施工期环境影响分析	106
5.2	营运期大气环境影响分析	106
5.2.1	污染物排放量核算	106
5.2.2	污染物排放达标性分析	107
5.3	营运期地表水环境影响分析	110
5.4	营运期地下水环境影响预测与评价	113
5.4.1	正常状况地下水影响分析	113
5.4.2	非正常状况地下水影响分析	113
5.4.3	地下水预测结论	115
5.5	声环境影响预测与评价	115
5.5.1	预测模型	115
5.5.2	预测源强	115
5.5.3	预测模式	116
5.5.4	预测结果	119
5.6	土壤环境影响分析	120
5.6.1	正常工况时土壤环境影响	120
5.6.2	非正常工况时土壤环境影响	120
5.7	固体废物环境影响评价	121
6	环境风险评价	124
6.1	评价依据	124
6.2	环境风险识别	124
6.2.1	物质危险性识别	124
6.2.2	生产设施风险识别	125
6.2.3	生物风险源风险识别	125
6.3	环境风险分析	126
6.4	环境风险防范措施及应急要求	126
6.4.1	危化品库环境风险防范措施	126
6.4.2	自建污水处理站环境风险防范措施	128
6.4.3	生物安全防范措施	129
6.4.4	其他安全防范措施	130
6.4.5	事故风险应急预案	131
6.5	分析结论	132
7	环境保护措施及其可行性论证	134
7.1	施工期环境保护措施	134
7.1.1	大气环境保护措施	134
7.1.2	水环境保护措施	134
7.1.3	声环境保护措施	134
7.1.4	固体废物污染防治措施	134
7.2	运营期环境保护措施	135
7.2.1	废气污染防治措施	135
7.2.2	废水污染防治措施	137
7.2.3	地下水和土壤污染防治措施	138
7.2.4	噪声污染防治措施	141
7.2.5	固体废物污染防治措施	141

8 环境管理与监测计划	144
8.1 环境管理基本原则	144
8.2 环境管理机构和管理制度	144
8.3 污染物排放清单及监督管理要求	146
8.4 排污口规范化管理	149
8.4.1 排污口图形符号标志	149
8.4.2 排污口及监测点位管理	150
8.5 与排污许可证衔接要求	150
8.6 环境监测计划	151
9 总量控制	153
9.1 总量控制因子	153
9.2 本项目污染物总量核算	153
9.3 “三同时”及环保验收	154
9.4 环境信息公开	154
10 境影响经济损益分析	155
10.1 经济效益	155
10.2 环境效益	155
10.3 社会效益	155
11 结论与建议	156
11.1 综合评价结论	156
11.2 建议	156

附件

附件 1: 环评委托书

附件 2: 项目备案文件

附件 3: 租房合同

附件 4: 环境质量现状监测报告

附件 5: 危险废物处置协议

附表

附件 1: 建设项目环境影响报告书审批基础信息表

1 概述

1.1 建设项目由来

北京因美未来生物医药科技有限公司成立于 2018 年 5 月，位于北京经济技术开发区隆庆街 18 号，是一家拥有自主知识产权，并聚焦“全新、独特作用机制的药物” I 类创新药研发与生产的高科技生物药企的生物药研发公司。依托全球顶尖研发团队（含英国皇家科学院院士、北京市高层次人才及资深企业管理专家），公司已构建自主知识产权核心技术体系，目标打造国际领先的药物开发平台，建立从产品设计、研发到规模生产的全链条体系，致力于成为国内肿瘤创新疗法领域独角兽企业，为全球癌症患者提供突破性治疗方案。

2025 年北京因美未来生物医药科技有限公司决定在北京市经济技术开发区经海三路 105 号院 3 号楼二单元 5-6 层及地下一层建设“溶瘤腺病毒注射液产业化基地建设项目”（以下简称本项目），按照 GMP 标准新建年产 200 万剂（2.0mL/剂）溶瘤腺病毒注射液生产线，项目已于 2025 年 11 月 27 日取得北京经济技术开发区企业投资项目备案证明（京技审项（备）〔2025〕228 号）。

溶瘤腺病毒是一种新型免疫疗法，可通过直接溶瘤作用和诱导抗肿瘤免疫反应特异性地杀死肿瘤细胞并豁免正常细胞，为不同类型的肿瘤患者带来临床获益。本项目生产的溶瘤腺病毒注射液，可应用于胰腺癌、卵巢癌、肝癌等癌症治疗。

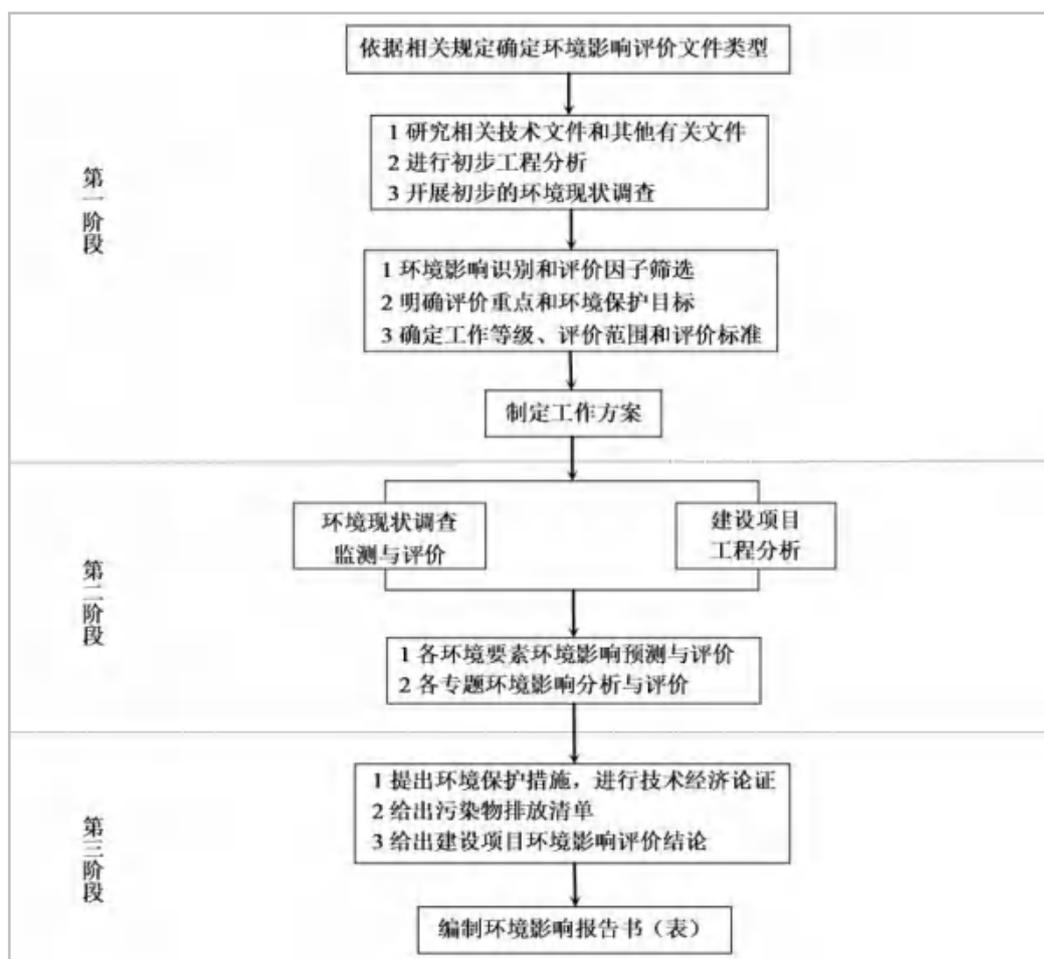
1.2 环境影响评价工作过程

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，北京因美未来生物医药科技有限公司委托北京益普希环境顾问有限公司承担了本项目的环评工作。

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，梳理项目污染物排放清单等。在此基础上，编制完成《北京因美未来生物医药科技有限公司溶瘤腺病毒注射液产业化基地建设项目环境影响报告书》。

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。

根据《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）等相关技术规范的要求，本项目环境影响评价工作程序如图 1.2-1 所示。



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，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”，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。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 基因工程药物和生物制药”，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 and 生产工艺以及国家明令淘汰的落后设备。

2025 年 11 月 27 日取得北京经济技术开发区企业投资项目备案证明（京技审项（备）（2025）228 号）。

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内，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。本项目为生物制药类项目，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”。

本项目属于生物制药行业，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。

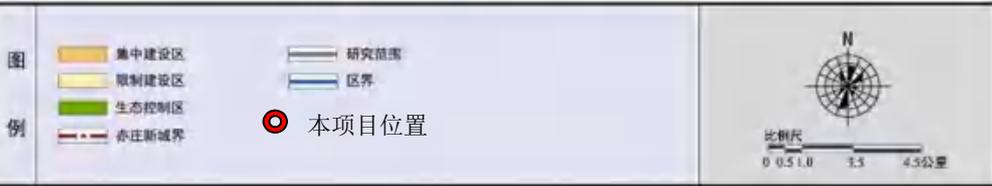
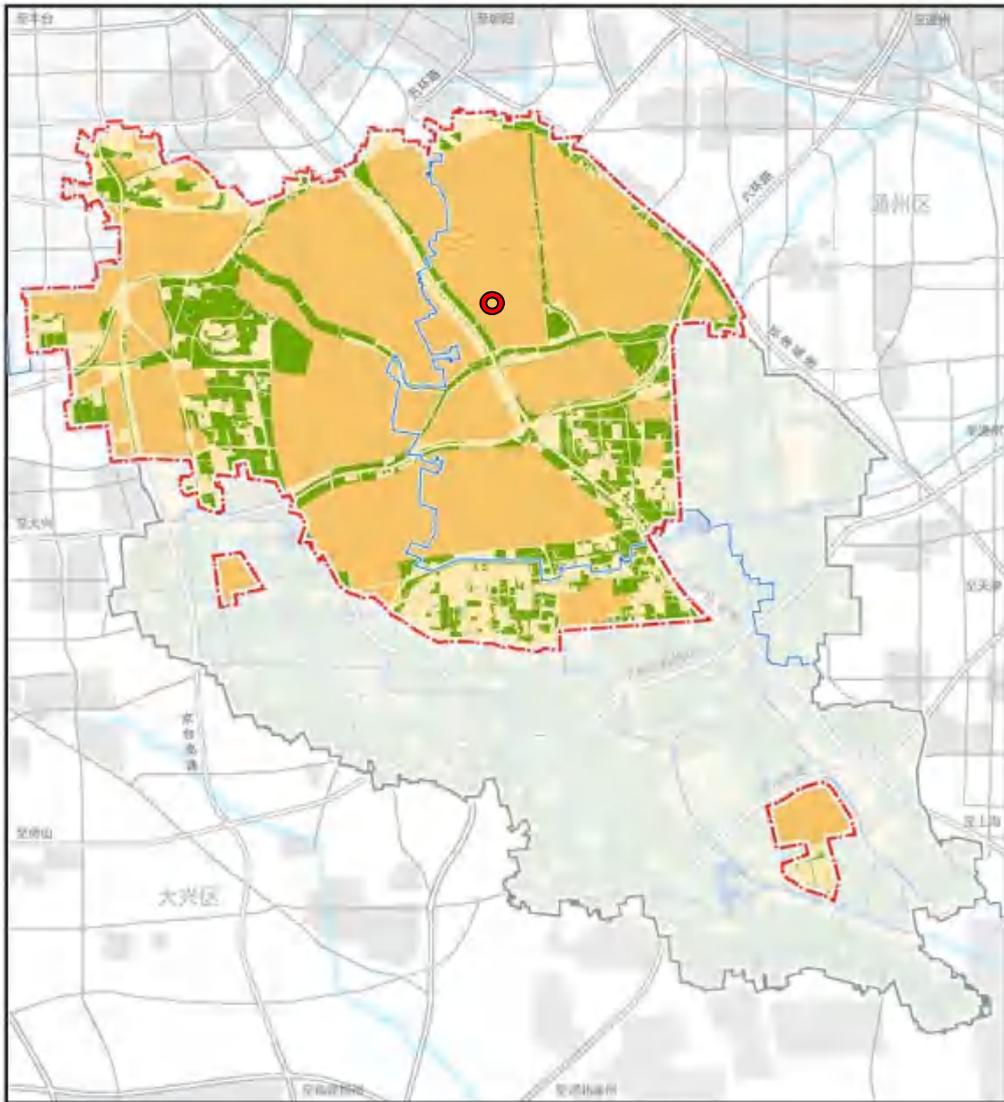
1.1.1.3 与《北京市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》的符合性分析

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。

本项目属于生物制药行业，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。

亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年—2035年)

图05 两线三区规划图(修改后)



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。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。

本项目属于生物药品制造行业，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。

本项目属于生物制药行业，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、规划环评及审查意见的要求；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，出水排入市政污水处理厂，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；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

本项目租用北京经济技术开发区经海三路105号院C9地块亦庄新药研发生产基地3号楼5、6层及地下1层部分区域，产权所有证编号为“京（2023）开不动产权第0001960号”，用途为“工业用地”。因此，本项目建设符合其所在经营场所房屋及土地规划用途。

本项目评价范围内无自然保护区、风景名胜区、文化区和农村地区中人群较集中区，无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，无环境限制条件。

综上，本项目选址合理。

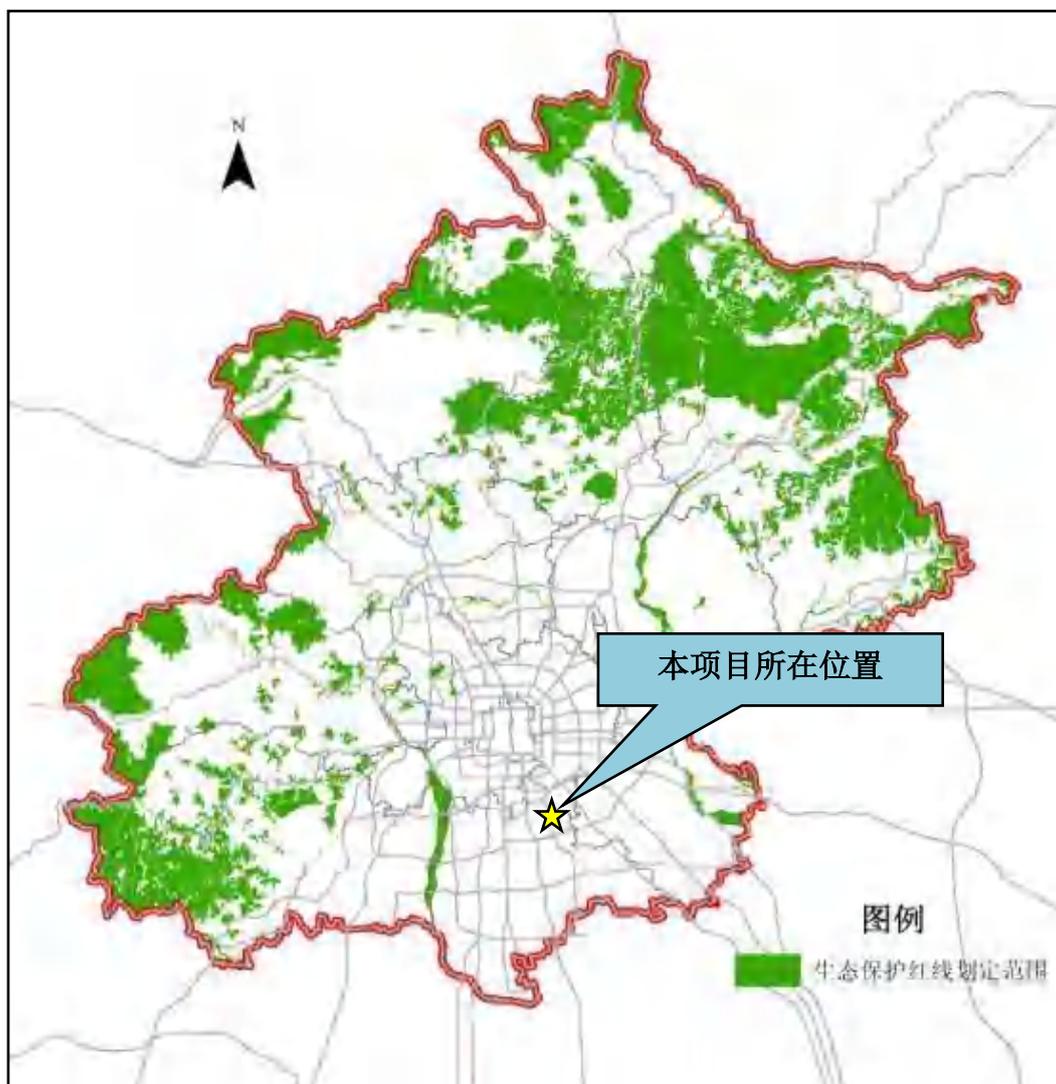
1.3.4 与“三线一单”的符合性分析

(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 1.3-2。



(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》(GB3095-2026)过渡阶段标准，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，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、一氧化碳（CO）24小时平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段浓度限值二级标准。细颗粒物（PM_{2.5}）年均值和臭氧（O₃）日最大8小时平均浓度值超过《环境空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段浓度限值二级标准。因此，判定本项目所在区域为环境空气质量不达标区。

本项目距离最近的地表水为厂区南侧1.62km处的凉水河，根据北京市水体功能区划，凉水河中下段水体功能为农业用水区及一般景观要求用水，为V类地表水体，根据北京市生态环境局发布的近一年河流水质状况，凉水河中下段（大红门-榆林庄）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类标准要求。

本项目产生的废气经治理设施处理后可达标排放，不会突破大气环境质量底线；本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活废水一起排入市政管网，最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂，不直接排入地表水体，不会突破水环境质量底线；对高噪声设备采取有效的降噪措施，厂界噪声能够达标排放，不会突破声环境质量底线；产生的一般固体废物和危险废物分类妥善收集、处置，不会污染土壤和地下水环境。

综上，本项目实施后对周边区域环境质量影响较小，不会突破环境质量底线。

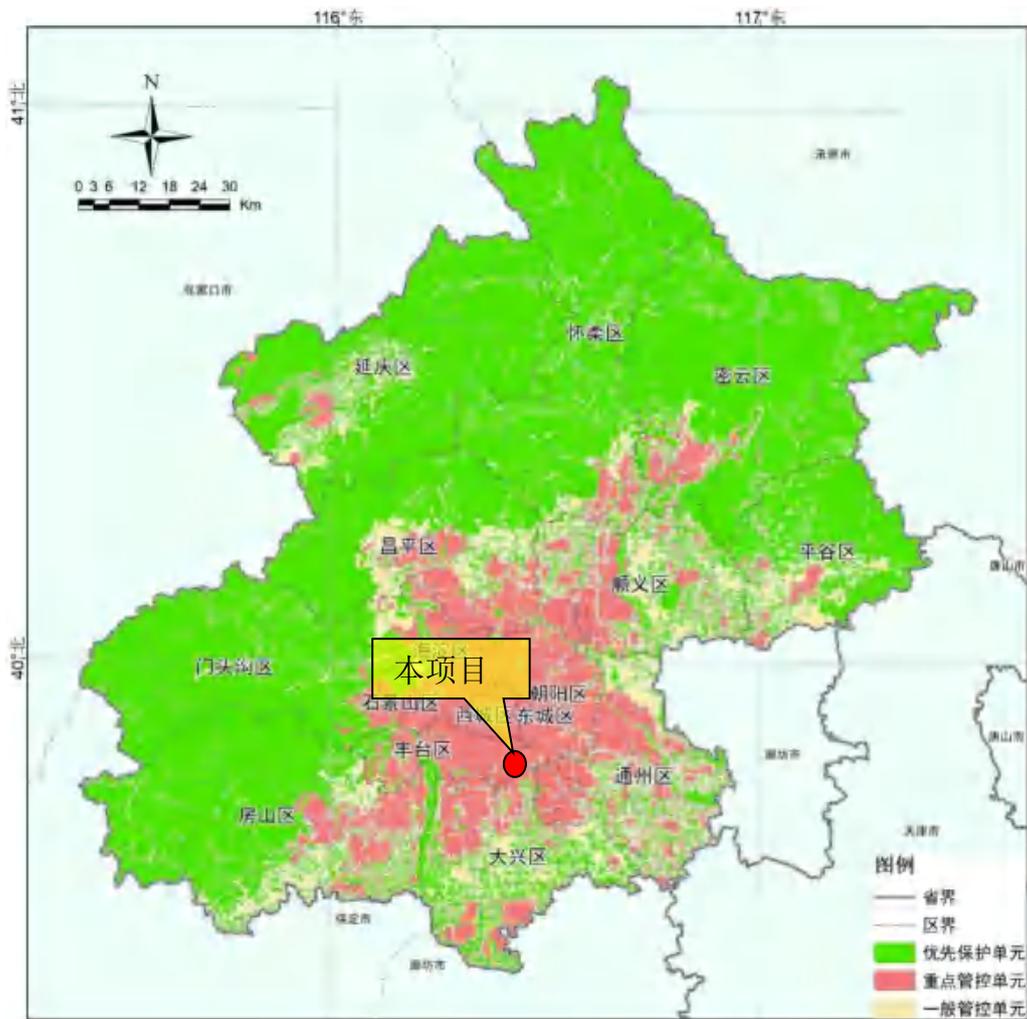
（3）资源利用上线

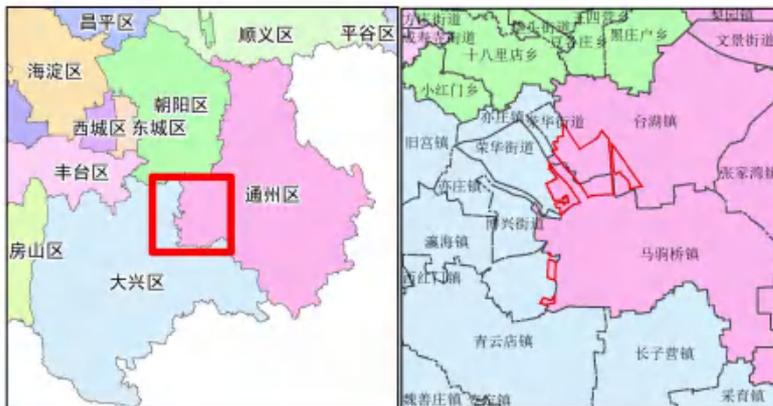
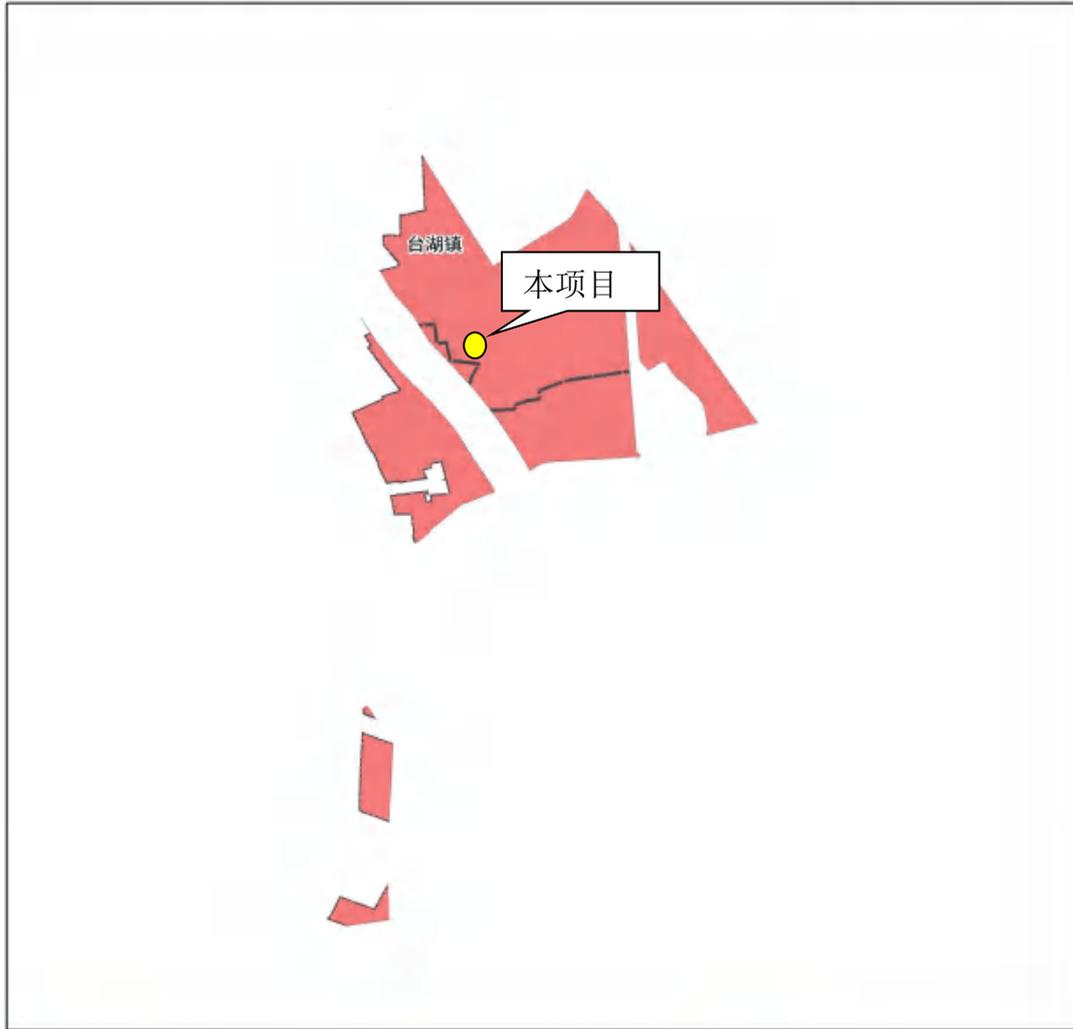
本项目属于生物制药行业，不属于高能耗型产业，项目运营过程中消耗一定量的电源、水资源、天然气等，但资源消耗相对区域资源利用总量较少，满足区域资源利用上线要求。

（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），本项目厂址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ZH11011220007，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。





图例

- 乡镇界 (Township boundary)
- 重点管控单元 (Key Control Unit)

(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，本项目所处的环境管控单元编码为 ZH11011220007，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。

(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。

(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。

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 主要环境问题

本项目需要关注的主要环境问题及环境影响如下：

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

运营期：细胞培养过程产生的废气，主要成分为空气成分 CO_2 、 H_2O ，含有少量生物活性；生产、实验、消毒过程产生的挥发性有机废气和无机废气；污水处理站处理废水过程中产生的恶臭废气。生产过程中产生的生产废水、生活废水；生产设备运行产生的噪声；员工日常工作产生的生活垃圾，及生产实验过程中产生一般工业固体废物、危险废物等。化学原辅料贮存、污水处理站产生的环境风险，以及细胞培养工序产生的生物安全风险。

1.5 环境影响评价结论

本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，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日起施行)；

(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声环境功能区划实施细则》(2012.11);

(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) 本项目立项文件;
- (3) 本项目环境质量现状检测报告;
- (4) 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;通过对项目的工程特征进行分析和调查,确定建设项目的环境影响因素;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，同环保管理部门、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	生物安全风险	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、甲醇、HCl、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度、

	总量控制	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、蒽、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》（GB3095-2026）过渡阶段浓度限值二级标准。

2.4.2 地表水

本项目最近地表水系为项目南侧 1.62km 处的凉水河中下段（大红门-榆林庄），属北运河水系，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，凉水河中下段（大红门-榆林庄）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声环境功能区划实施细则》（2014年01月01日），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。

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SO₂、NO₂、O₃、CO、PM₁₀、PM_{2.5}及NO_x执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段浓度限值二级要求，甲醇、HCl、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》（GB3095-2026）

		24 小时平均	150	过渡阶段浓度限值要求
		1 小时平均	500	
2	NO ₂	年平均	40	
		24 小时平均	80	
3	O ₃	8 小时平均	160	
		1 小时平均	200	
4	CO	24 小时平均	4 (mg/m ³)	
		1 小时平均	10 (mg/m ³)	
5	PM ₁₀	年平均	60	
		24 小时平均	120	
6	PM _{2.5}	年平均	30	
		24 小时平均	60	
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	氨	1 小时平均	0.20	
11	硫化氢	1 小时平均	0.01	
12	非甲烷总烃	1 次值	2.0 (mg/m ³)	参照执行《大气污染物综合排放标准详解》

2.5.1.2 地表水

本项目最近地表水系为项目南侧 1.62km 处的凉水河中下段（大红门-榆林庄），水质分类为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 (COD _{Mn} 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

本项目位于北京经济技术开发区经海三路 105 号院 3 号楼,东侧距离经海三路(次干路)143m,根据《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》(2025 年 4 月 29 日),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。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	
厂界	3 类	65	55	工业区

2.5.1.5 土壤环境

本项目用地性质为工业用地,厂区内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	蒽	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

（一）施工期

本项目施工期只有室内装修，废气主要为施工扬尘及装修材料挥发有机废气，执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中的“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中单位周界无组织排放监控点浓度限值规定。

表2.4-6 施工期废气排放限值

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

注：a 在实际监测该污染物的单位周界无组织排放监控点浓度时，监测颗粒物。

b 该污染物的无组织排放浓度限值为监控点与参照点的浓度差值。

（二）运营期

（1）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5月24日发布，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、质量控制实验室产生的甲醇、乙醇（以非甲烷总烃计）、异丙醇（以非甲烷总烃计）、甲醇、HCl、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”，污水处理站处理废水时会产生恶臭气体，污染因子为 NH₃、H₂S、臭气浓度，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 2.5-6。

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)	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	35	20	28	14	DB11/501-2017 表3 中的第II时段
	甲醇		50	14	7	
	氯化氢		10	0.28	0.14	
污水处理站恶臭气体	NH ₃		10	5.6	2.8	
	H ₂ S		3.0	0.28	0.14	
	臭气浓度 (标准值, 无量纲)		/	16400	8200	

2.5.2.2 废水

本项目生产废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）排入自建污水处理站处理达标后，与经园区化粪池处理的生活污水一起排入市政管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

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

综上，本项目排放水污染物执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，具体见表2.5-7。

单位产品基准排水量执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中“表4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量”相关要求，项目生产的药物种类为“其他类”，单位产品基准排水量执行 80m³/kg 产品。具体见表2.5-8。

表 2.5-7 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	
3	BOD ₅	300	
4	COD _{Cr}	500	
5	氨氮	45	
6	总磷（以 P 计）	8.0	
7	总氮	70	
8	阴离子表面活性剂	15	
9	总余氯	8	
10	可溶性固体总量	1600	

表 2.5-8 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	单位废水总排放口

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）；

本项目位于北京经济技术开发区经海三路 105 号院 3 号楼 5、6 层及地下一层（废水处理站）部分区域，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。具体见表 2.5-9 和表 2.5-10。

表 2.5-9 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 2.5-10 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)	
厂界	3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

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
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。

本项目各有组织污染源参数详见表 2.6-4。

表 2.6-4 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	
1	车间、实验室	DA001	35	0.8	16300	常温	5	正常	HCl	0.0000011
							5		非甲烷总烃(乙醇、异丙醇)	0.083
							10		甲醇	0.040
							150		非甲烷总烃(乙醇)	0.15
							2400		氨	0.0000225
									硫化氢	0.00000083

(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。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 0.168%，根据导则评价定级判定要求，本项目的大气评价等级为三级。

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	污染物	C _{max}	P _{max} (%)	D _{10%} (m)
----	-----	------	-----	------------------	----------------------	----------------------

		号		($\mu\text{g}/\text{m}^3$)		
1	生产车间、实验室、污水处理站	DA001	HCl	0.000025	0.00005	/
			非甲烷总烃 (乙醇、异丙醇)	1.86	0.093	/
			甲醇	0.90	0.03	/
			非甲烷总烃 (乙醇)	3.36	0.168	/
			氨	0.00093	0.000465	/
			硫化氢	0.000034	0.00034	/

2.6.1.2 评价范围

本项目的大气环境影响评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)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 2.7-1。

2.6.2 地表水环境

本项目生产废水(部分生产废水经高温灭活后)排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活污水一起排入市政管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东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 间接排放建设项目评价等级为三级 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	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从南往北及西北流动。

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

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

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。

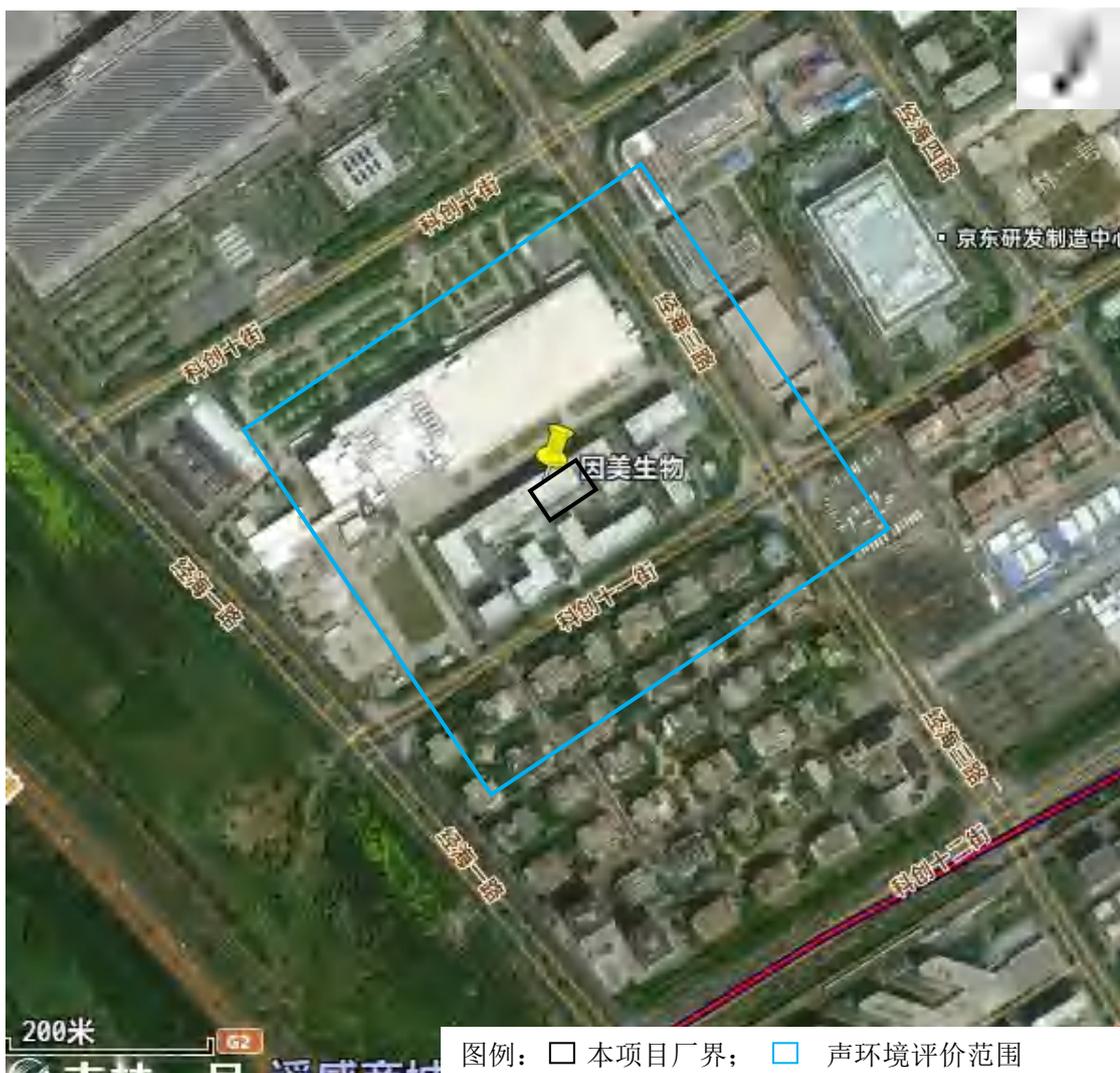


图 2.6-3 项目声环境评价范围图

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	名称	CAS 号	物质最大存在量 (t)	物质临界量 (t)	Q 值
1	乙醇	64-17-5	0.0514	500	0.00010
2	甲醇	67-56-1	0.0004	10	0.000040
3	盐酸	7647-01-0	0.00295	7.5	0.00039
4	异丙醇	67-63-0	0.003925	10	0.0004
合计			Q=0.00094		

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 2.6-9 确定评价等级。由表 2.6-9 可知，本项目涉及的主要环境危险物质与临界量的比值 Q (0.00094) < 1，环境风险潜势为 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

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，重点对生产车间、质检（研发）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。

（3）评价范围

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

2.6.6 土壤环境

（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0.15hm²（属于“小型”），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的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

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	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。

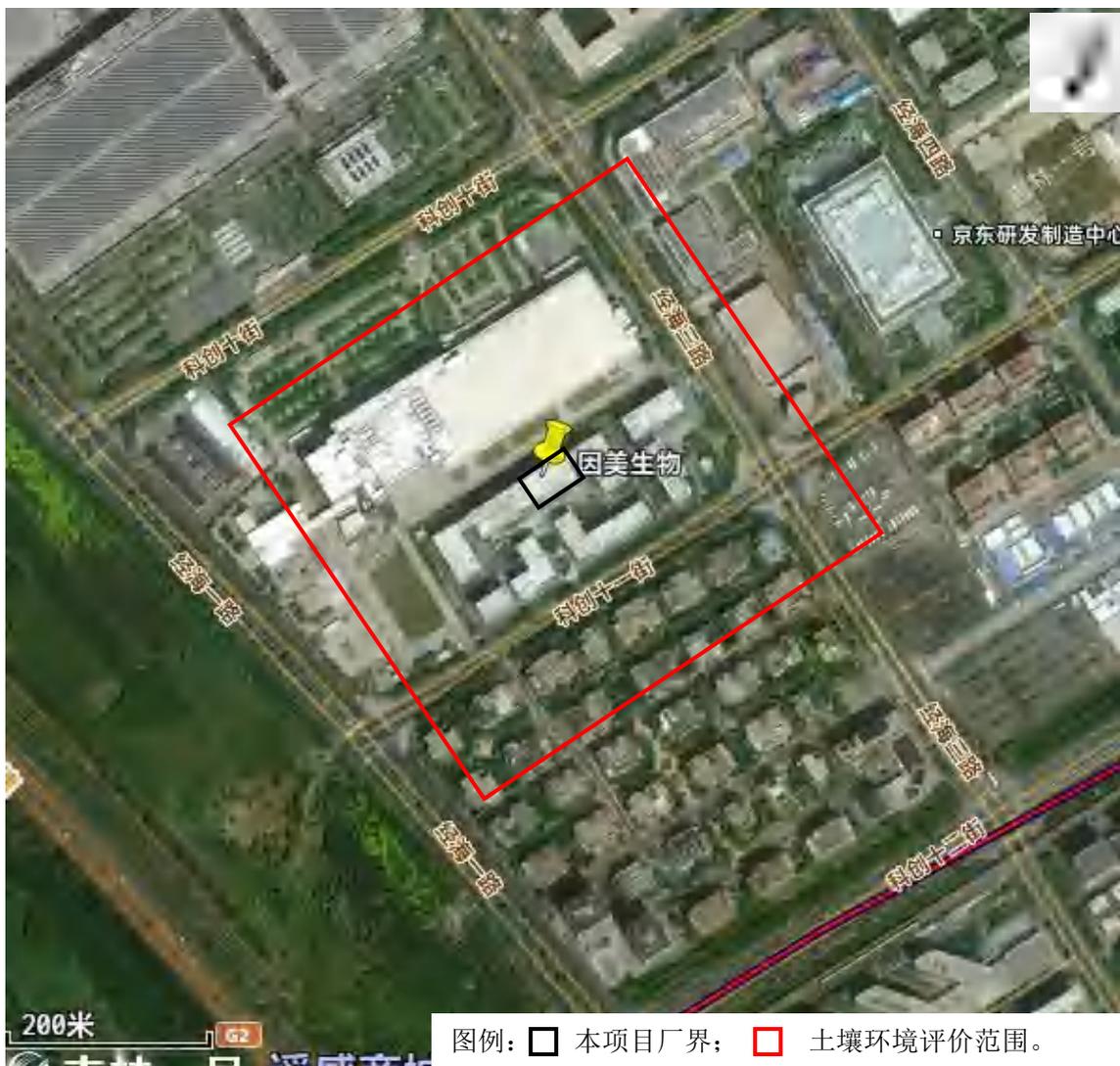


图 2.6-3 项目土壤环境评价范围图

2.6.7 生态环境

(1) 评价等级

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

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

感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析”，本项目租用已建成的北京市经济技术开发区经海三路 105 号院 3 号楼 5、6 层和地下 1 层厂房，无新增占地，属于“位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目”，因此可不确定评价等级，进行生态影响简单分析。

(2) 评价范围

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

2.7 主要环境保护目标

本项目租用已建成的北京市经济技术开发区经海三路 105 号院 3 号楼 5、6 层和地下 1 层厂房，厂区内不涉及自然保护区、风景名胜区、饮用水源地和其他需要特殊保护的区域。

1、大气环境保护目标

本项目大气环境评价等级为二级，大气环境保护目标详见表 2.7-1，环境保护目标分布见图 2.7-1。

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

序号	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(人)	功能要求
		经度°	纬度°					
1	京东幼儿园	116.546938	39.779964	S	364	学校	200	《环境空气质量标准》 (GB3095-2026)过渡阶段标准
2	亦城景园	116.565161	39.790216	NE	1600	居住区	3000	
3	北京市建华实验亦庄学校(南校区)	116.562661	39.791877	NE	1600	学校	1000	
4	亦城文园	116.560411	39.794355	NE	1600	居住区	6800	
5	定海园三里	116.559145	39.7959217	NE	1650	居住区	2000	
6	定海园一里	116.557149	39.798131	NE	1700	居住区	1770	
7	亦城科创家园	116.5652930	39.793818	NE	1900	居住区	681	
8	臻珑府	116.565025	39.796973	NE	1900	居住区	4930	
9	北京市建华实验亦庄学校(北校区)	116.562622	39.797727	NE	1600	学校	1500	
10	定海园二里	116.560068	39.799646	NE	2000	居住区	5180	
11	定海园二里幼儿园	116.559896	39.798278	NE	2030	学校	295	
12	经海第二幼儿园	116.563899	39.797575	NE	2100	学校	100	

13	融创亦庄壹号院	116.564414	39.798403	NE	2200	居住区	3400
14	北京经开汀塘	116.569124	39.794764	NE	2250	居住区	1290
15	首创远洋禧瑞天著	116.570021	39.792306	NE	2100	居住区	3000
16	马庄村	116.548570	39.801312	N	1900	居住区	360
17	丁庄村	116.546124	39.804708	N	2200	居住区	400
18	白庄村	116.551467	39.803438	N	2050	居住区	4000
19	次渠家园小学	116.570486	39.804590	NE	3000	学校	1420
20	次渠北里幼儿园	116.570006	39.805691	NE	3130	学校	150
21	次渠北里三区	116.568351	39.803844	NE	2800	居住区	1500
22	次渠北里一区	116.567815	39.807173	NE	3050	居住区	1500
23	次渠北里二区	116.570293	39.80660	NE	3200	居住区	1500
24	次渠北里五区	116.570465 3	39.802868	NE	2930	居住区	1500
25	府东苑	116.572600	39.804503	NE	3076	居住区	5830
26	玉江佳园	116.575331	39.800310	NE	2895	居住区	1600
27	次渠南里六区	116.571448	39.800310	NE	2769	居住区	1600
28	次渠南里七区	116.571544	39.799008	NE	2676	居住区	1500
29	敬园小区	116.571480	39.801374	NE	2820	居住区	1140
30	次渠南里十一区	116.568390	39.800483	NE	2585	居住区	2400
31	次渠南里九区	116.569881	39.797804	NE	2556	居住区	2500
32	次渠南里八区	116.572467	39.797582	NE	2705	居住区	2050
33	次渠南里十区	116.571201 3	39.796642	NE	2556	居住区	2600
34	次渠锦园南区	116.572703	39.795043	NE	2570	居住区	3500
35	次渠锦园北区	116.574377	39.796955	NE	2736	居住区	3600
36	北京市国际艺术学校	116.532840	39.777457	W	1800	学校	700

2、地表水环境保护目标

项目所在厂区最近地表水系为凉水河中下段（大红门-榆林庄），执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V类标准，位于本项目南侧 1.62km，地表水环境保护目标见图 2.7-2。

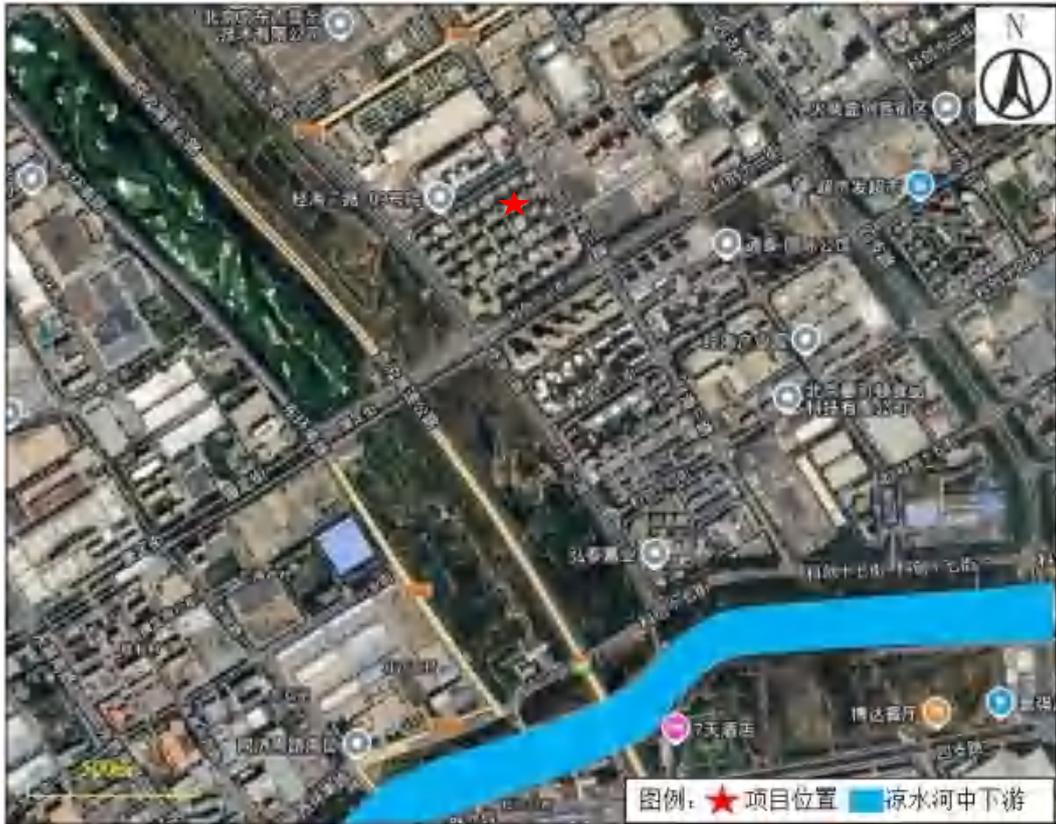


图 2.7-2 地表水环境保护目标图

3、地下水环境保护目标

本项目位于北京经济技术开发区，地貌类型属于冲积洪积低平原区，第四系地层大面积分布，由近代河流冲积形成，地势平缓，水文地质条件相对简单。根据调查结果，确定整体地下水流向为从南往北及西北流动。地下水评价范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，地下水环境保护目标为项目周边及下游潜水含水层，执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。

4、声环境保护目标

根据调查，本项目周边 200m 范围内主要为工业企业，无声环境保护目标。

5、土壤环境保护目标

本项目土壤调查评价范围内现状用地类型为建设用地，不存在耕地、园地、牧草地、农用地、居住区等敏感目标，土壤环境保护目标主要为项目及周边土壤环境。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）“表 2 建设用地土壤污染风险筛选值和管制值（其他项目）”中第二类用地筛选值要求。

3 本项目概况及工程分析

3.1 本项目概况

1、项目名称：溶瘤腺病毒注射液产业化基地建设项目

2、建设性质：新建。

3、建设单位：北京因美未来生物医药科技有限公司

4、项目分类：C2761 生物药品制造

5、项目投资：本项目总投资为 2000 万元，其中环保投资为 41.5 万元，约占总投资的比例为 0.52%。

6、占地面积：项目租赁现有厂房，不新增占地，总建筑面积为 2631.2m²。

7、地理位置：项目位于北京经济技术开发区经海三路 105 号院亦庄新药研发生产基地 3 号楼 5、6 层东半部分和地下一层废水处理站，中心地理位置坐标为东经 116°33'04.3514"，北纬 39°47'03.5051"。

周边关系：项目所在楼东侧为园区 2 号楼；东侧距离经海三路（次干路）143m，南侧为园区 7 号楼；南侧距离科创十一街 90m，北侧为园区内部道路；西侧 3#楼西半部分为擎科生物公司和北侧为康宁显示科技（中国）有限公司。具体位置详见图 3.1-1。

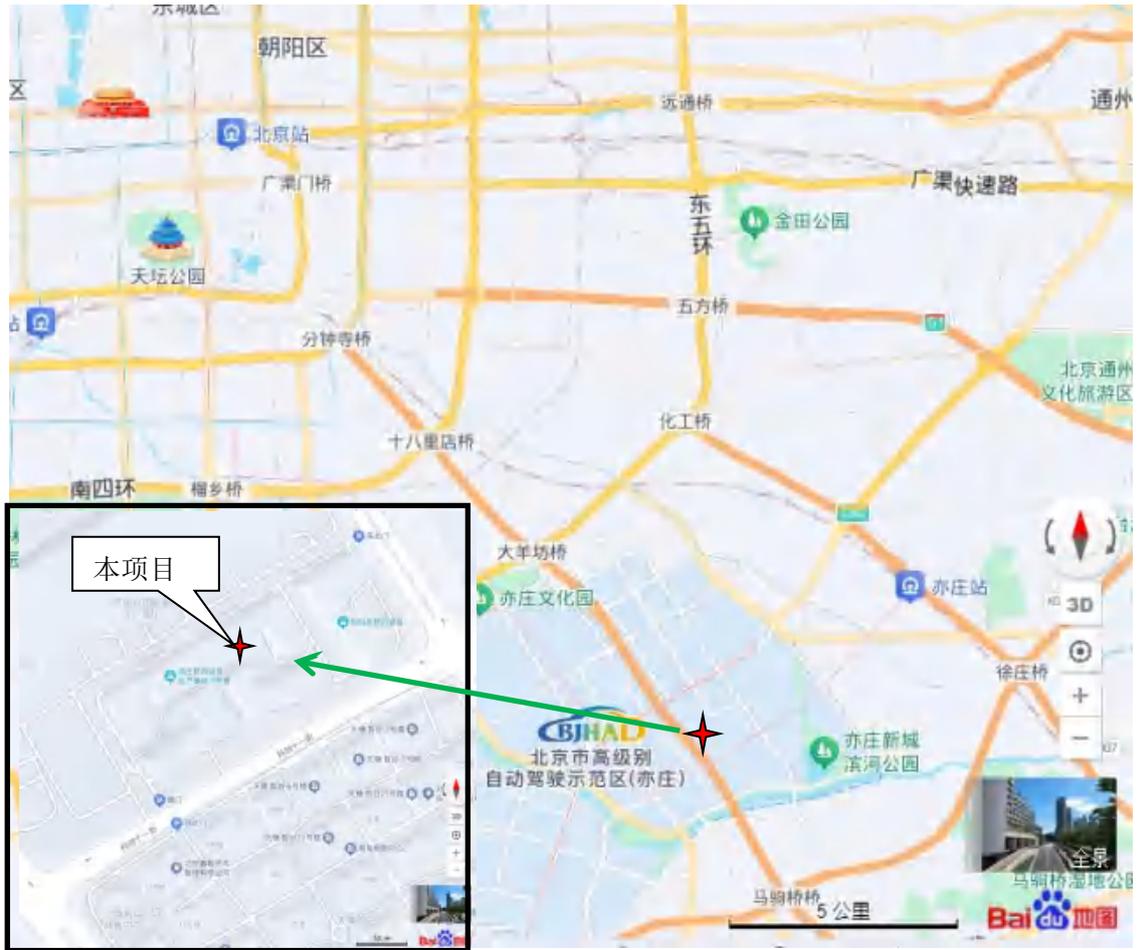
8、主要建设内容及规模：

本项目装修租用的现有厂房，按 GMP 标准新建 1 条年产 200 万剂溶瘤腺病毒注射液生产线，QC（质量控制）实验室及新品开发实验室。每年生产 10 批次，设计年生产 200 万剂/年（2.0mL/剂）。

质量控制实验室：配备理化检测室（UHPLC、GC）、微生物检测室（BSL-2 级）及稳定性考察室等；

新品开发实验室：按 GLP 要求建立新产品开发区，满足日常细胞株构建、病毒株构建、小试工艺开发、体外药效研究等研究工作。

6、运行及定员：本项目定员 40 人（其中生产人员 10 人、研发 10，质量人员 8 人、动力等后勤保障 2 人、行政办公 10 人），生产车间实行一班制，每班 8 小时，夜间不生产，年工作日 300 天（以 2400 小时计），此外年检修时间 50 天。



3.2 本项目组成

本项目组成包括主体工程、储运工程、环保工程以及配套辅助和公用工程，具体内容详见表 3.2-1。

表 3.2-1 本项目工程组成一览表

类别	名称	建设规模及内容	备注
主体工程	3 号楼五层	质检实验室、研发实验室及办公区，建筑面积约 1308.10m ²	新建
	3 号楼六层	年产 200 万剂溶瘤腺病毒注射液生产线，建筑面积约 1308.10m ²	
辅助工程	3 号楼六层	建设空压、制水间、气瓶间、UPS 间、强电间、弱电间等，套内使用面积约 122.17m ² 。	新建
		空调机房，套内使用面积约 91.16m ²	
	地下一层	建设污水处理站，建筑面积约 15m ² 。	
储运工程	3 号楼五层	危险品间 1 个，使用面积约为 8.19m ² ；危废暂存间 1 个，使用面积约为 11.49m ² 。	新建
	3 号楼五层	取样间、原辅料库、包材库、成品间、备品备件间、耗材库等，使用面积 89.01m ²	
公用工程	给水	来自市政自来水管网，依托租赁区现有供水管网。	依托
		本项目生产废水（带活性生产废水经高温灭活后）排入自建污	依托

	排水	水处理站，处理达标后，与经化粪池处理的生活废水一起排入市政管网，最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。	
	供热	办公区供暖采用市政供暖，生产区采用空调供暖	新建
	制冷	生产车间制冷由空调制冷	新建
	供电	由市政电网接入	依托
	纯水设备	纯化水制备采用 1 套纯化水制备设备，工艺为“RO+EDI”，每套制备能力 1t/h，制备率为 60%。	新建
	注射水设备	注射水制备采用 1 套注射水制备设备，工艺为“纯水蒸馏制备”，制备能力 0.3t/h，制备率为 87%。	新建
	供气	工业蒸汽由园区提供，用于工艺灭菌蒸汽，蒸汽用量 5GJ。	依托
	空气净化、排风	有温湿度要求的房间，采用全空气空调系统，其中有净化要求的房间采用净化机组，非净化实验室（不含 PCR）采用新风系统。	新建
环保工程	废气防治设施	细胞呼吸废气经 0.22 μ m 除菌过滤器过滤处理后排放至车间内。 本项目 6 层配液间所在排风系统排风量为 1000m ³ /h，6 层纯化间所在排风系统排风量为 12000m ³ /h，上述废气合计 13000m ³ /h，经汇集进入高效过滤器+活性炭吸附装置处理达标后，最终汇入楼顶 35m 高排气筒（DA001）排放，出口内径 0.8m。 5 层实验室各室和危废暂存间采用通风橱、试剂柜等废气收集措施，排风量合计 3750m ³ /h，由通风管道连接，最终接入高效过滤器+活性炭吸附装置处理达标后，最终汇入楼顶 35m 高排气筒（DA001）排放。 B1 层一体化污水处理装置产生的废气由活性炭吸附装置处理达标后，最终汇入楼顶 35m 高排气筒（DA001）排放。	新建
	废水防治设施	B1 层新建处理能力 2m ³ /d 的污水处理站，采用“多相催化氧化器+pH 调节+高效混凝沉淀+高效过滤器”组合工艺。 本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活废水一起排入市政管网，最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。	新建
	噪声防治措施	选用低噪声设备，采取基础减振、厂房隔声、风机安装隔声罩等措施。	新建
	固体废物防治措施	一般工业固体废物，集中收集外售物资回收部门；生活垃圾委托当地环卫部门清运处理； 危险废物分类收集暂存于危废暂存间内，定期委托有资质单位清运处理。	新建
	生物安全防范措施	细胞呼吸废气经 0.22 μ m 除菌过滤器过滤处理后排放至车间内，生产车间排风系统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 B1 层污水处理站进行处理，处理消毒达标后通过市政管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。	新建

3.3 本项目产品方案

溶瘤腺病毒是一种新型免疫疗法，可通过直接溶瘤作用和诱导抗肿瘤免疫反应特异性地杀死肿瘤细胞并豁免正常细胞，为不同类型的肿瘤患者带来临床获益。本项目生产的溶瘤腺病毒注射液，可应用于胰腺癌、卵巢癌、肝癌等癌症治疗。

对照《病毒分类名录》，溶瘤病毒不在该目录类，危害程度低。溶瘤病毒类液态制剂暂无相关质量标准，制备过程将参考“国家药监局药审中心关于发布《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2023年第2号）”要求执行。

本项目溶瘤腺病毒注射液生产线产品方案见表 3.3-1。每批生产周期约 40 天。

表 3.3-1 本项目产品方案一览表

序号	产品名称	规格	年生产批次（批次/a）	设计生产能力
1	溶瘤病毒类注射液	2.0×10 ¹⁰ ifu/mL 2.0mL/支	10 批次/a	200 万剂/年

3.4 本项目平面布置

本项目位于北京市经济技术开发区经海三路 105 号院 3 号楼二单元 5-6 层及地下一层，按 GMP 标准新建年产 200 万剂溶瘤腺病毒注射液生产线，总建筑面积为 2631.2m²，规划功能区包括：

（1）3 号楼五层：仓储区、质量控制实验室、新品开发实验室及办公区，建筑面积 1308.1m²。

其中仓储区：划分恒温原料库（2-8℃）、成品阴凉库（15-25℃）及危险品库，成品库等。

质量控制区：配备理化检测室（UHPLC、GC）、微生物检测室（BSL-2 级）及稳定性考察室等；

新品开发区：按 GLP 要求建立新产品开发区，满足日常细胞株构建、病毒株构建、小试工艺开发、体外药效研究等研究工作。

行政区：满足人事、行政、医学、销售等人员日常办公需求。

（2）3 号楼六层：年产 200 万剂溶瘤腺病毒注射液生产线、公用工程区，建筑面积约 1308.1m²。

其中生产区：设原液区（含 BSL-2 级病毒培养、纯化车间，配置 50L、100L 生物反应器及层析系统）和制剂区（全自动西林瓶灌装线，配套轧盖及在线检测设备）；公用工程区包括含纯化水系统（RO+EDI 工艺）、空调净化系统（HVAC）及废气废水处理装置（灭活+生物过滤）。

（3）B1 层：建设 1 套一体化污水处理装置，建筑面积约 15m²。

本项目平面布置图见图 3.4-1 至图 3.4-3。

3.5 主要生产设备、原辅材料、能源消耗

3.5.1 主要生产设备

本项目相关设备见表 3.5-1。

表 3.5-1 本项目主要设备一览表

保密删除

3.5.2 原辅材料

本项目原辅材料用量情况见表 3.5-2。

表 3.5-2 本项目主要原辅材料种类及用量情况一览表

保密删除

3.5.3 能源消耗

本项目消耗的能源主要为自来水、电力，其消耗量详见表 3.5-3。

表 3.5-3 本项目实施后能源消耗情况一览表

能源种类	单位	消耗量
新鲜水	万 m ³ /a	0.1022
电力	万 kW·h/a	120
蒸汽	GJ	5

3.6 公用辅助工程

3.6.1 给排水系统

3.6.1.1 给水系统

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

(1) 本次项目设置1套纯水制备系统，工艺为“RO+EDI”，每套制备能力1t/h，制备率为60%。

(2) 注射用水：工艺为“纯水蒸馏制备”，以纯化水为原水，经特殊设计的电加热蒸馏器蒸馏，冷凝冷却后经滤膜过滤制备而得的水。制备能力0.3t/h，制备率为87%。

3.6.1.2 排水系统

厂区排水采用清污分流制。包括生活、生产排水系统。

本项目不设食堂，员工生活废水主要为盥洗、冲厕废水。

本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活废水一起排入市政管网，最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

3.6.2 供电

项目供电依托市政电网。

3.6.3 供热及制冷

办公区供暖采用市政供暖，生产区采用空调供暖，生产车间制冷由电空调制冷。

3.6.4 蒸汽

工业蒸汽由园区提供，用于工艺灭菌蒸汽，蒸汽用量 5GJ。

3.7 生产工艺流程与产污节点

保密删除

3.7.1 其他生产相关产污环节

1、纯水制备

本项目纯水的生产采用 RO+EDI 型纯水制备设备，以新鲜水为原水制备纯水，设计最大制水能力为 1t/h，纯水制备率为 60%。

一级 RO+EDI 型纯化水制备系统的制水工艺流程：前处理阶段主要是市政自来水经砂滤去除原水中的泥沙、铁锈、胶体物质、悬浮物等颗粒在 20 μ m 以上的物质，经活性炭过滤去除水中的色素、异味、大量生化有机物、降低水中的余氯等，再经保安过滤进一步去除进水中的悬浮物及胶体等物质；经前处理的水进入 RO 系统除盐，再经 EDI 单元进一步脱盐得到生产所用的纯水。

纯水制备过程产生一定量的纯水制备浓排水、废离子交换树脂、废活性炭、过滤器废滤芯及废反渗透膜及设备噪声。

2、注射用水制备

生产用注射用水由纯水经蒸馏制得。纯水机制备的纯水经过注射水制备系统使纯水汽化，热源为电加热，汽化的纯水经冷凝器冷凝，冷凝介质为 7-12 度冷水，冷凝介质循环使用，无废水产生。收集冷凝水即为注射水，设计最大处理能力为 0.3t/h，制水率为 87%，注射水制备过程产生一定量的注射水制备浓排水及设备噪声。

3、清洗、消毒、环保

生产车间、质检、研发实验室消毒过程中会产生挥发性有机废气（乙醇挥发产生）、车间和实验室废气治理过程产生的废高效过滤器、废活性炭。

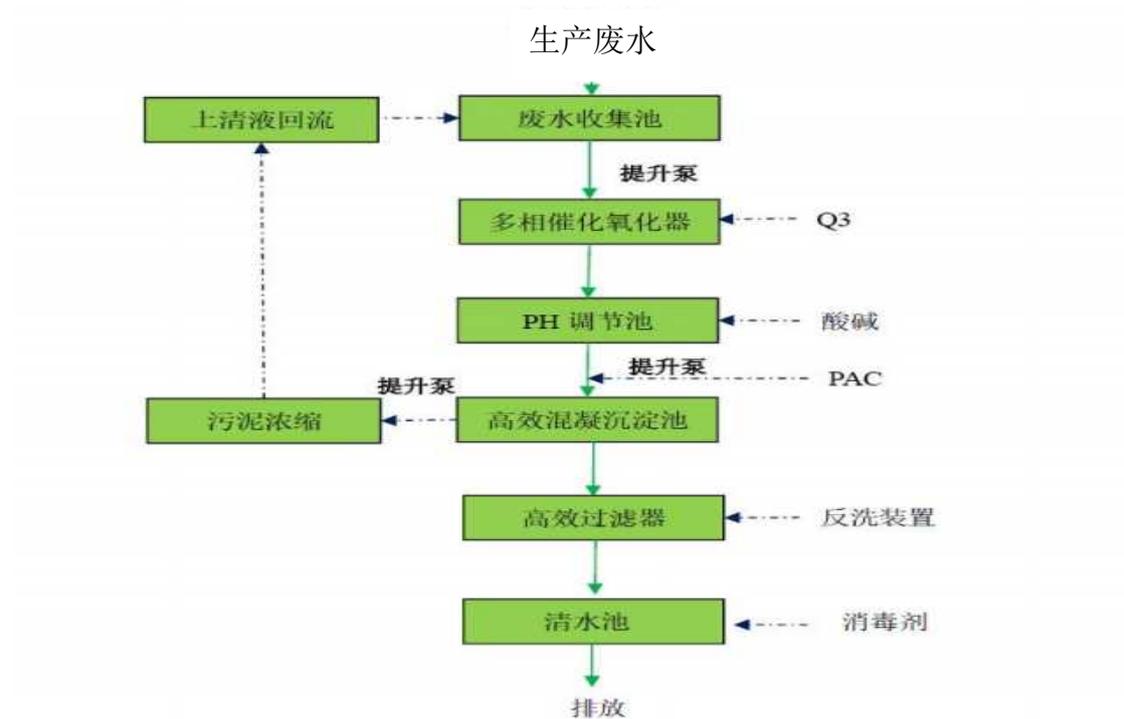
3.7.2 污水处理站

本项目在3号楼B1新建1座日处理2m³/d污水处理站，处理工艺为“多相催化氧化器+pH调节+高效混凝沉淀+高效过滤器处理”，五层、六层废水经废水立管引至污水处理站，处理达标后的废水经水泵排入园区化粪池至市政管网。

一、工艺原理：

“多相催化氧化器+pH调节+高效混凝沉淀+高效过滤器处理”组合工艺属于物化高级氧化+深度固液分离一体化工艺，通过多相催化氧化破解高浓度废水中的大分子、难降解有机污染物，再经pH精准调控为后续混凝创造最优条件，最后通过高效混凝沉淀+高效过滤器实现污染物的深度截留分离，适用于化工、印染、制药、食品加工等行业高浓度有机废水的处理，可大幅降低COD_{Cr}、BOD₅、色度，提升废水可生化性。

本项目废水处理工艺流程见图3.7-3。



二、项目污水处理工艺流程

(一) 进水调节阶段

高浓度难降解有机废水首先进入调节池，进行水质水量的均化。

废水由管道溢流至调节池（有效容积 6m^3 ，宽 $1.2\text{m} \times$ 长 $2.5\text{m} \times$ 高 2m ），在调节池内充分混合均匀，调节池设有穿孔曝气装置，在均匀搅拌同时补充溶解氧，防止污水停留时间过长产生厌氧发酵反应，产生臭气，液位升高至设计液位时，提升至多相催化氧化器。

项目设有应急池（有效容积 3m^3 ），设备故障或检维修时，调节池水位升高至设计液位时，溢流至应急池暂存，设备正常运行后逐步处理。

(二) 核心氧化阶段

均化后的废水提升至多相催化氧化反应器。在反应器前按比例投加氧化剂，并在反应器内通过催化剂的作用，发生剧烈的催化氧化反应，降解难降解有机物。

以固体催化剂为相载体，结合氧化剂（ O_3 ），在催化剂的催化作用下，产生活性极强的羟基自由基（ $\cdot\text{OH}$ ）等强氧化性基团；羟基自由基无选择性，可快速与废水中的有机污染物发生氧化还原、断链、开环反应，将复杂有机物分解为 CO_2 、 H_2O 和小分子有机酸、醇类等简单无机物/有机物，同时氧化部分还原性无机物。

(三) pH调节阶段

氧化后的出水进入pH调节池。通过在线pH计控制，自动投加NaOH或石灰乳等碱液，将pH精确调节至7-9，满足混凝要求。

（四）混凝沉淀分离阶段：

在中性/弱碱性条件下，投加主絮凝剂（PAC/PFS/硫酸铝）+助凝剂（PAM，阴离子型），主絮凝剂水解形成带正电的氢氧化物胶体，吸附废水中带负电的悬浮/胶体污染物，通过电中和、吸附架桥作用形成细小絮体；助凝剂可使细小絮体相互粘结、聚集成大而密实的矾花，矾花密度大、沉降速度快，在沉淀池中快速下沉，实现水与污染物的分离。

1、混合：pH调节后的水进入快速混合池，与投加的混凝剂（PAC）快速混合。

2、絮凝：随后进入絮凝反应池，在慢速搅拌下与助凝剂作用，形成大而密实的矾花。

3、沉淀：泥水混合液进入高效沉淀池进行固液分离。上清液进入下一单元，底部污泥部分回流至混合池，剩余部分排入污泥处理系统。

（五）深度过滤阶段

截留高效混凝沉淀出水残留的细小絮体、微悬浮物和胶体，进一步降低SS、COD、BOD₅，使出水水质稳定达标。

沉淀池上清液进入高效过滤器（如多介质过滤器或活性炭过滤器），进行深度过滤和吸附，将水中残留的微小污染物截留在滤料间隙中，实现深度固液分离，确保出水清澈。设备配备反冲洗系统，可定期对滤料进行反冲洗，去除截留的污染物，恢复滤料过滤性能，

（六）污泥处理

从沉淀池排出的剩余污泥，输送至污泥浓缩池，经脱水设备（如板框压滤机、离心机）脱水后，形成泥饼外运处置。流程为：

高效混凝沉淀池排泥+过滤器反冲洗废水→污泥池（污泥浓缩）→板框压滤机/带式压滤机（污泥脱水）→干污泥（委外处置）→压滤滤液/反冲洗上清液→中间水池（回流再处理，无二次污染）。

3.7.3 产污环节及主要污染因子汇总

综上所述，本项目产污环节及主要污染因子一览表见表 3.7-2。

表 3.7-2 本项目产污环节及主要污染因子一览表

类别	产污工序		污染物名称	主要污染因子	产生规律	处理措施及排放方式
废气	生产车间	细胞培养、病毒扩增	细胞呼吸废气	病毒、CO ₂ 、H ₂ O	间歇	经 0.22μm 除菌过滤器过滤处理后排放至车间内
		培养液、缓冲液配制、纯化超滤	非甲烷总烃、HCl	非甲烷总烃、HCl	间歇	经收集，采用高效过滤器+活性炭吸附装置处理后，由DA001 排气筒排放
	研发、质检实验室	各细胞操作实验	带毒废气	病毒、CO ₂ 、H ₂ O	间歇	微量气溶胶经生物安全柜内置紫外灭菌处理，收集后经高效过滤器+活性炭吸附装置处理后，由DA001 排气筒排放
		实验、检测过程	非甲烷总烃、甲醇	非甲烷总烃、甲醇	间歇	经通风橱收集，采用高效过滤器+活性炭吸附装置处理后，由DA001 排气筒排放
	生产线+实验室	消毒	非甲烷总烃	非甲烷总烃	间歇	经收集，采用活性炭吸附装置处理后，由DA001 排气筒排放
	污水处理站	设备运行过程	污水处理站废气	氨、H ₂ S、臭气浓度	间歇	
废水	生产车间	生产线各工序	设备、地面清洗废水	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS、LAS	间歇	带毒废水高温灭活处理后，与不带毒废水一起排入自建污水站处理，最终通过市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂
		超滤、过滤	超滤废液及清洗液（带毒）	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS、病毒	间歇	
	研发、质检实验室	实验、检测过程	清洗废水（带毒）	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS、病毒	间歇	
		实验、检测	清洗废水（不带毒）	COD _{Cr} 、SS	间歇	
	公用设施	纯水+注射水制备	制纯浓水	COD _{Cr} 、SS	间歇	
		员工生活	生活废水	pH、COD _{Cr} 、SS、氨氮、总磷	间歇	
固废	生产线、研发、质检实验室	生产工序、研发实验	一次性耗材	废移液管、废移液器吸头、离心管、培养皿、培养板等，医用口罩、医用手套、废无纺布、滤膜、试剂使用后废弃的包装容器等、枪头、管道、废过滤膜、一次性反应袋等	间歇	属于危废，高温灭活后，专用容器收集，分类暂存于危废暂存间，委托有资质公司处置
			废培养基、废培养液	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS、病毒	间歇	
		废液	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS、病毒	间歇		

	公用设施	洁净排风系统、废气治理	废过滤介质、废活性炭	废活性炭等	间歇	
		纯水制备	制纯水废过滤耗材	废膜、过滤器、活性炭等	间歇	厂家回收
		仓储物流	一般废包材	纸箱、塑料等	间歇	外售
		生活办公	生活垃圾	废塑料、废纸等	间歇	环卫清运
噪声	生产车间、研发、质检实验室	生产设备、空调机组、水泵、风机、冷却塔等噪声	Leq (A) 声级	持续	选用低噪声设备，采取基础减振、厂房隔声、风机安装隔声罩等措施	

3.7.4 水平衡

3.7.4.1 给水

本项目用水主要包括员工生活用水、生产及实验用水，合计年用新鲜水量1022m³/a。

（一）生活用水

本项目劳动定员40人，年工作300天，职工每天工作8h，细胞培养、纯化工作单元均为自动化生产设备，全天24h运行（夜间留值班人员值守）。厂内不设职工宿舍和食堂，设置职工餐厅一间，职工用餐所涉及的食物及产生的餐厨垃圾由第三方餐饮企业提供及处理。职工日常办公生活用水（主要为盥洗、冲厕用水）来源为市政给水管网自来水，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）中相关规定，用水标准按50L/（人·天）计，则项目职工生活用水量约为600m³/a（2m³/d）。

（二）生产及实验用水

1、注射水

（1）缓冲液配制用水

本项目在细胞收获（深层过滤）、纯化过程（阴/阳离子交换层析、超滤、原液除菌过滤）等工序需预先对膜包、平衡层析柱、各类过滤器及滤膜等先使用注射水清洗后再用缓冲液进行润洗。在收获、纯化过程使用缓冲液作为洗脱液洗脱目标产物得到原液半成品，半成品检定合格后分装为西林瓶制剂，包装后为成品。

根据建设单位提供资料，项目生产批次为10批次/年，缓冲液配制过程注射水用水量为0.3m³/批次，年用注射水水量约为3m³/a。

（2）原液生产设备清洗用水

项目原液生产过程中采用一次性使用的仪器设备，项目层析、除病毒过滤、超滤、除菌过滤等工序需预先对膜包、平衡层析柱、各类过滤器及滤膜等设备及组件使用前需要用注射水进行预先清洗。根据建设单位提供资料数据，项目生产批次为10批次/年，原液生产设备清洗按生产批次进行清洗，每批次清洗使用注射水用水量约为0.5m³/批次，年用注射水水量约为5m³/a。

（3）制剂包装容器及灌装设备部件清洗用水

项目灌装车间外购的包装容器（免洗西林瓶），主要使用场景为一次性灌装

部件注射水清洗，然后采用全自动灌装机对原液进行灌装。根据建设单位提供资料，项目生产批次为 10 批次/年，制剂包装容器及灌装设备部件清洗按生产批次进行清洗，每批次清洗使用注射水用水量约为 0.1m^3 /批次，年用注射水水量约为 $1\text{m}^3/\text{a}$ 。

(4) 进入产品

本项目设计产能为生产溶瘤病毒类注射液（ $2.0\text{mL}/\text{支}$ ）200万剂/年，进入产品的注射水为 $4\text{m}^3/\text{a}$ 。

(5) 注射水制备系统用水

根据建设单位提供资料，本项目注射水用水环节主要为缓冲液配制用水、原液生产设备清洗用水和制剂包装容器及灌装设备部件清洗用水等，项目设 1 套列管式注射用水制备系统，所用原料水为纯化水，产水率为 87%，本项目以上注射水使用量为 $13\text{m}^3/\text{a}$ ，则需要纯化水量约为 $15\text{m}^3/\text{a}$ 。

2、纯化水

(1) 培养基配制用水

根据建设单位提供资料，本项目培养液由固体化学成分限定培养基使用纯化水配制而成，培养液配制过程纯化水用水量为 0.2m^3 /批次，年用纯化水水量约 $2\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2) 工作服清洗用水

根据制药行业 GMP 认证要求，工作人员更换的无菌衣需要用纯化水进行清洗，根据建设单位提供资料，项目职工工作服清洗每批次使用纯化水用水量约为 0.8m^3 /批次，年用纯化水水量约为 $8\text{m}^3/\text{a}$ 。

(3) 车间、实验室清洁用水

本项目按照国家的相关规定要求产品需在符合中国 GMP 标准的洁净生产车间内进行生产。根据建设单位提供数据，GMP 洁净车间总面积约为 1200m^2 ，GMP 洁净车间每天清洁一次，清洁用水使用纯化水进行清洁，地面清洁用水量为 $0.5\text{L}/\text{m}^2 \cdot \text{次}$ ，则车间每日清洁使用纯化水用水量约为 $0.6\text{m}^3/\text{d}$ ，全年用纯化水水量 $180\text{m}^3/\text{a}$ （按工作 300 天/a 计），平均每批次清洁用纯化水水量为 18m^3 /批次。

(4) 车间员工洗手用水

本项目按照国家的相关规定要求，为确保原液生产全过程无菌化，在各生产车间内部单独设置员工洗手池。根据建设单位提供数据，车间员工洗手用水使用

纯化水，年用纯化水水量约为 $12\text{m}^3/\text{a}$ （约 $1.2\text{m}^3/\text{每批次}$ ）。

（5）研发及 QC 检测实验器具清洗用水

本项目研发及 QC 检测实验过程不涉及含第一类污染物和剧毒试剂，实验后的器皿采用纯化水进行清洗，根据建设单位提供数据，实验器具清洗纯化水用水量约为 $3\text{m}^3/\text{批次}$ ，年用纯化水水量约为 $36\text{m}^3/\text{a}$ 。

（5）纯水制备系统用水

根据建设单位提供资料，本项目纯水水制备采用1套纯化水制备设备，工艺为“RO+EDI”，制备率为60%。根据以上计算，加上制备注射水所需纯水 $15\text{m}^3/\text{a}$ ，合计需要纯化水 $253\text{m}^3/\text{a}$ ，按制备率为60%计算，共需要新鲜自来水 $422\text{m}^3/\text{a}$ 。

3.7.4.2 排水

（一）生活废水

本项目职工生活用水量约为 $600\text{m}^3/\text{a}$ （ $2\text{m}^3/\text{d}$ ）。根据《城市排水工程规划规范》（GB50318-2017），生活废水产生量按照用水量的 85%计，则职工生活废水产生量约为 $510\text{m}^3/\text{a}$ （ $1.7\text{m}^3/\text{d}$ ），生活废水经化粪池处理后排入开发区市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂深度处理。

（二）生产及实验废水

1、原液缓冲液配制废水

根据建设单位提供资料，项目生产批次为 10 批次/年，缓冲液配制过程注射水用水量为 $0.3\text{m}^3/\text{批次}$ ，年用水量约为 $3\text{m}^3/\text{a}$ 。缓冲液阴/阳离子交换层析、超滤、原液除菌过滤等纯化工序过程中产生部分损耗，其废水产生量按用水量的 90%计算，则缓冲液纯化废水产生量约为 $0.27\text{m}^3/\text{批次}$ ，年废水产生量约为 $2.7\text{m}^3/\text{a}$ ，该部分废水经高温灭活后排入项目污水处理站处理达标后排入开发区市政污水管网，最终进入深度处理。

2、原液生产设备清洗废水

根据建设单位提供资料数据，项目生产批次为 10 批次/年，原液生产设备清洗按生产批次进行清洗，每批次清洗使用注射水用水量约为 $0.5\text{m}^3/\text{批次}$ ，年用水量约为 $5\text{m}^3/\text{a}$ 。原液生产设备在清洗过程中产生部分损耗，其废水产生量按用水量的 90%计算，则原液生产设备清洗废水产生量约为 $0.45\text{m}^3/\text{批次}$ ，年废水产生量约为 $4.5\text{m}^3/\text{a}$ ，该部分废水经高温灭活后排入本项目污水处理站处理达标后排入开发区市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂深度处

理。

3、制剂包装容器及灌装设备部件清洗废水

根据建设单位提供资料，项目生产批次为 10 批次/年，制剂包装容器及灌装设备部件清洗按生产批次进行清洗，每批次清洗使用注射水用水量约为 0.1m^3 /批次，年用水量约为 $1\text{m}^3/\text{a}$ 。制剂包装容器及灌装设备部件在清洗过程中产生部分损耗，其废水产生量按用水量的 90% 计算，则制剂包装容器及灌装设备部件清洗废水产生量约为 0.09m^3 /批次，年废水产生量约为 $0.9\text{m}^3/\text{a}$ ，该部分废水排入本项目污水处理站处理达标后排入开发区市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂深度处理。

4、工作服清洗废水

根据建设单位提供资料，项目职工工作服清洗每批次使用纯化水用水量约为 0.8m^3 /批次，年用水量约为 $8\text{m}^3/\text{a}$ 。工作服清洗过程中产生一定损耗，其废水产生量按用水量的 90% 计算，则工作服清洗废水产生量约为 0.72m^3 /批次，年废水产生量约为 $7.2\text{m}^3/\text{a}$ ，该部分废水排入本项目污水处理站处理达标后排入开发区市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂深度处理。

5、车间、实验室清洁废水

根据建设单位提供数据，GMP 洁净车间每日清洁使用纯化水用水量约为 $0.6\text{m}^3/\text{d}$ ，全年 $180\text{m}^3/\text{a}$ （按工作 300 天/a 计），平均每批次清洁用水量为 18m^3 /批次。车间清洁过程中产生一定损耗，其废水产生量按用水量的 85% 计算，则车间清洁废水产生量约为 15.3m^3 /批次，年废水产生量约为 $153\text{m}^3/\text{a}$ ，该部分废水排入本项目污水处理站处理达标后排入开发区市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂深度处理。

6、车间员工洗手废水

根据建设单位提供数据，车间员工洗手用水使用纯化水，年用水量约为 $12\text{m}^3/\text{a}$ （约 1.2m^3 /每批次）。车间员工洗手过程中产生一定损耗，其废水产生量按用水量的 90% 计算，则车间员工洗手废水产生量约 $10.8\text{m}^3/\text{a}$ （约 1.08m^3 /每批次）。该部分废水排入本项目污水处理站处理达标后排入开发区市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂深度处理。

7、研发及 QC 检测实验器具清洗废水

根据建设单位提供数据，实验器具清洗纯化水用水量约为 3m^3 /批次，年用水

量约为 $36\text{m}^3/\text{a}$ 。实验器具清洗过程中产生一定损耗，其废水产生量按用水量的 90% 计算，则实验器具清洗废水产生量约为 $2.7\text{m}^3/\text{批次}$ ，年废水产生量约为 $32.4\text{m}^3/\text{a}$ ，该部分废水可能含有生物活性物质，经高温灭活后排入本项目污水处理站处理达标后排入开发区市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂深度处理。

8、注射水、纯水制备系统排水

根据建设单位提供资料，本项目注射用水制备系统，所用原料水为纯化水，产水率为 87%，本项目需制备注射水 $13\text{m}^3/\text{a}$ ，则排放浓水 $2\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目纯水水制备采用 1 套纯化水制备设备，制备率为 60%。本项目需要纯化水 $253\text{m}^3/\text{a}$ （含制备注射水所需纯水），按制备率为 60% 计算，排放浓水 $169\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，本项目注射水和纯水制备的浓排水产生量为 $171\text{m}^3/\text{a}$ 。

9、冷凝水

纯蒸汽灭菌产生冷凝水，灭菌过程纯蒸汽使用量约 $7.5\text{t}/\text{a}$ ，冷凝水产生量约 90%，则冷凝水产生量为 $6.75\text{t}/\text{a}$ 。空调、制冷机产生冷凝水 $3.25\text{t}/\text{a}$ 。合计本项目产生冷凝水 $10\text{t}/\text{a}$ 。

3.7.4.3 小结

综上所述，项目全厂新鲜水（自来水）用水量为 $1022\text{m}^3/\text{a}$ （ $102.2\text{m}^3/\text{批次}$ ），其中生产用新鲜水量为 $422\text{m}^3/\text{a}$ （ $42.2\text{m}^3/\text{批次}$ ），职工生活用水量为 $600\text{m}^3/\text{a}$ （ $2\text{m}^3/\text{d}$ ），项目全厂废水排放量为 $902.5\text{m}^3/\text{a}$ （ $3.01\text{m}^3/\text{d}$ ），其中生产废水排放量约为 $392.5\text{m}^3/\text{a}$ （ $1.31\text{m}^3/\text{d}$ ），生活废水排放量为 $510\text{m}^3/\text{a}$ （ $1.7\text{m}^3/\text{d}$ ）。

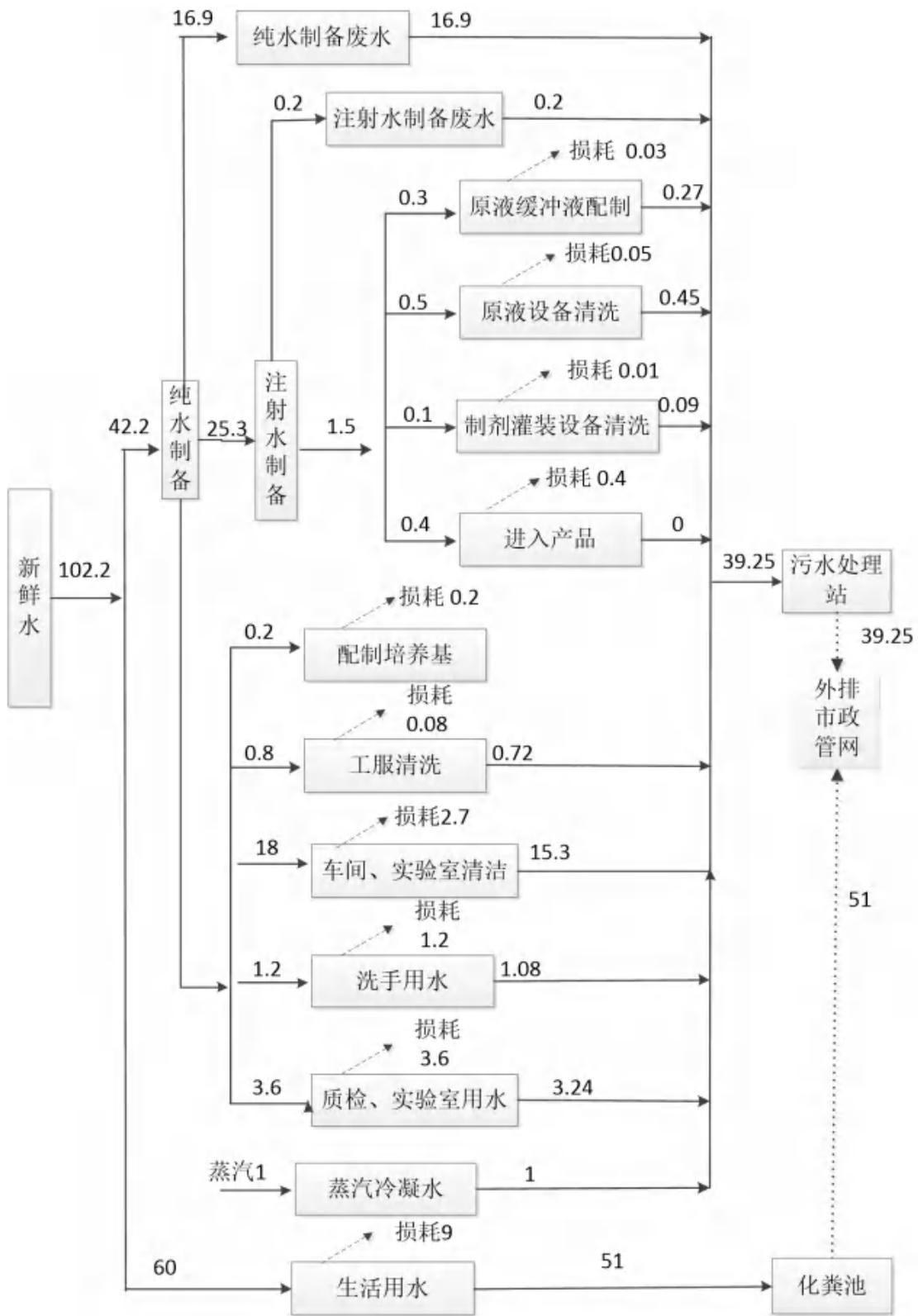
本项目单批次和年用水量、排水量汇总见表 3.7-3 和表 3.7-4。水平衡图见图 3.7-4 和图 3.7-5。

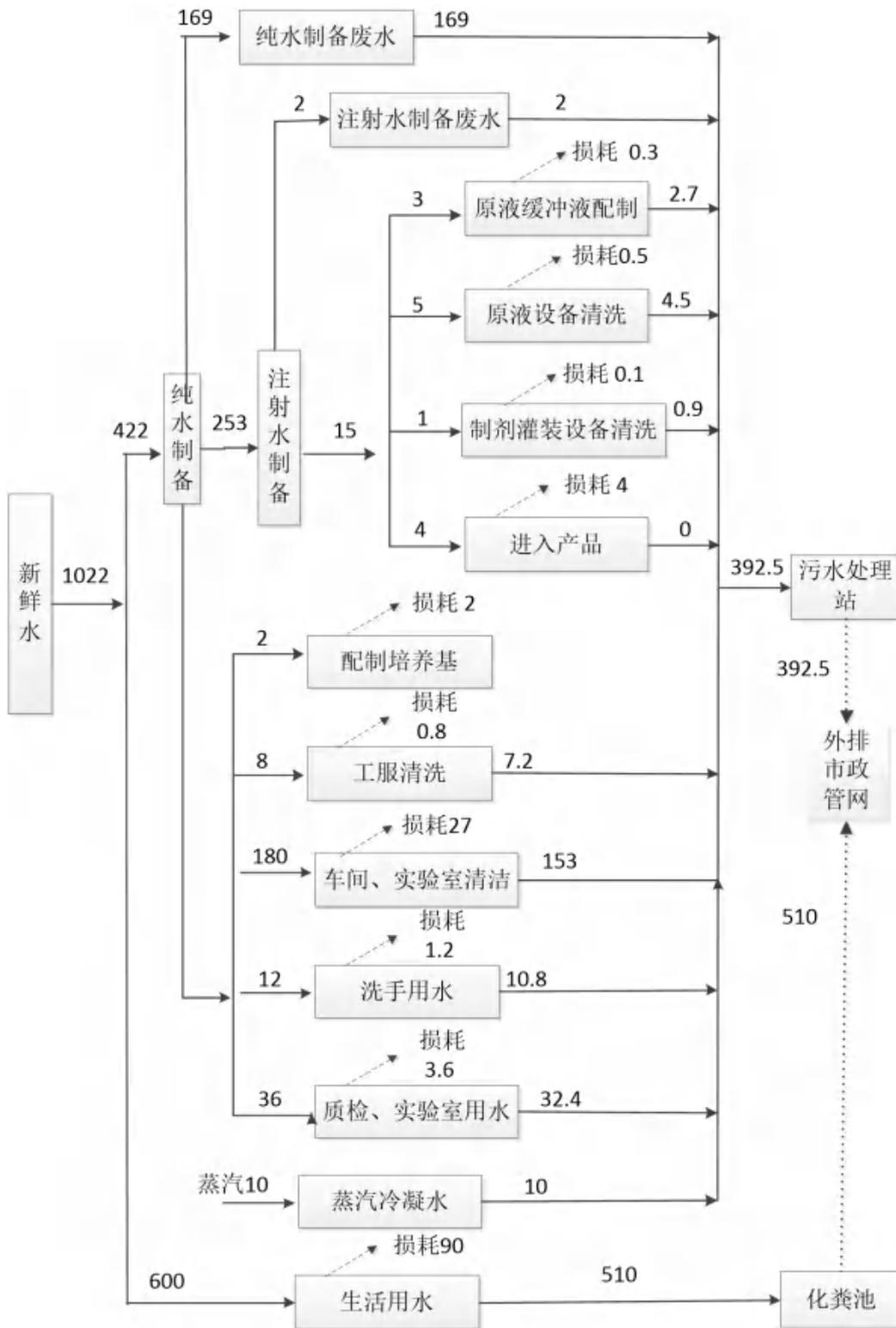
表 3.7-3 本项目单批次排水量平衡表单位: m³/批次

用水种类	用水点	新鲜水用水量	水量分配	用水量	纯化水			注射用水			排水量
					用水点	用水量	损耗量	用水点	用水量	损耗量	
生产用水	制备纯化水	42.2	纯化水	25.3	制备注射用水	1.5	--	原液缓冲液配制	0.3	0.03	0.27
								原液设备清洗	0.5	0.05	0.45
								制剂灌装设备清洗	0.1	0.01	0.09
								进入产品	0.4	0.4	0
								注射水制备浓水	0.2	0	0.2
					配制培养基	0.2	0.2	--	/	/	0
					工作服清洗	0.8	0.08	--	/	/	0.72
					车间、实验室清洁	18	2.7	--	--	--	15.3
					洗手用水	1.2	0.12	--	--	--	1.08
			质检、实验室用水	3.6	0.36	--	--	--	3.24		
	纯化水制备浓水		16.9	--	--	--	--	--	0	16.9	
生活用水		60	--	--	--	--	--	--	--	9	51
冷凝水		0	--	--	--	--	--	--	--	--	1
合计		102.2	--	--	--	--	3.46	--	--	9.49	90.25

表 3.7-4 本项目全年用排水量平衡表单位: m³/a

用水种类	用水点	新鲜水用水量	水量分配	用水量	纯化水			注射用水			排水量
					用水点	用水量	损耗量	用水点	用水量	损耗量	
生产用水	制备纯化水	422	纯化水	253	制备注射用水	15	--	原液缓冲液配制	3	0.3	2.7
								原液设备清洗	5	0.5	4.5
								制剂灌装设备清洗	1	0.1	0.9
								进入产品	4	4	0
								注射水制备浓水	2	0	2
					配制培养基	2	2	--	/	/	0
					工作服清洗	8	0.8	--	/	/	7.2
					车间、实验室清洁	180	27	--	--	--	153
					洗手用水	12	1.2				10.8
					质检、实验室用水	36	3.6	--	--	--	32.4
			纯化水制备浓水	169	--	--	--	--	0	169	
生活用水		600	--	--	--	--	--	--	90	510	
冷凝水		0	--	--	--	--	--	--	--	10	
合计		1022	--	--	--	--	34.6	--	--	94.9	902.5





3.8 工程污染源分析

3.8.1 施工期污染源分析

本项目租用现有厂房，施工期主要为室内装修和设备安装。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废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 90~110dB（A）；运输噪声主要由运输材料车辆引起的噪声，源强为 80~90dB（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 60 天，施工人员平均按 20 人计算，则产生生活垃圾约 0.6t，统一收集后委托环卫部门定期清运。

3.8.2 运营期污染源分析

3.8.2.1 大气污染源

1、生产线、研发实验室废气

(1) 培养废气

本项目生产、研发过程中产生的细胞培养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。车间产生的培养废气先经 0.22μm 除菌过滤器过滤，再经过电加热灭菌器（300℃以上）高温处理后排放至车间中，可以确保排放的废气中不含带生物活性物质。

(2) 配液、纯化工序废气

本项目生产、研发培养液、缓冲液配制和纯化工艺过程中使用37%盐酸、无水乙醇、异丙醇，会产生挥发性气体。

本项目盐酸每次配液时间 0.5h，全年配液 10 批次，合计年配液时间 5h/a。则项目无机试剂挥发源强见表 3.8-1。

表 3.8-1 培养液、缓冲液配制过程无机试剂挥发源强

名称	液体蒸发量 kg/h	使用时间 h	挥发量 kg
盐酸	0.00000114	5	0.0000057

本项目 6 层配液间所在排风系统排风量为 1000m³/h，6 层纯化间所在排风系统排风量为 12000m³/h，上述废气合计 13000m³/h 经汇集进入高效过滤器+活性炭吸附装置处理达标后，最终汇入楼顶 35m 高排气筒(DA001)排放，出口内径 0.8m。根据《关于印发<主要污染物总量减排核算技术指南（2022 年修订）>的通知》（环办综合函(2022)350 号），治理工艺采用“一次性活性炭吸附(集中再生并活化)”VOCs 去除率为 50%。本项目活性炭吸附设备定期更换，因此，本项目活性炭吸附设备处理效率按 50%考虑。

(3) 质检、研发实验室废气

本项目质检、研发实验过程中的溶剂配制等易挥发工序在通风橱内操作，使用的易挥发试剂为甲醇（100%），使用量为 0.791kg/a（1L/a），按最不利情况全部挥发考虑，甲醇挥发量为 0.791kg/a。根据设计资料，本项目质检、研发实验年累计检验

时间为 400h。

根据设计资料，5 层实验室各室和危废暂存间采用通风橱、万向罩或试剂柜等废气收集措施，具体为：（1）五层理化室通风橱，排风量 1500m³/h；（2）五层生物安全柜，排风量 500m³/h；（3）五层精密仪器室，万向罩排风量 200m³/h；（4）五层试剂室试剂柜，排风量 150m³/h；（5）五层医疗废弃物房间，排风量 200m³/h；（6）五层研发理化检测室，万向罩排风量 1000m³/h；（7）五层研发精密仪器室，万向罩排风 200m³/h。

以上 5 层各室所有排风量合计 3750m³/h。由通风管道连接，最终接入 1 套高效过滤器+活性炭吸附装置处理达标后，最终汇入楼顶 35m 高排气筒（DA001）排放，根据《关于印发<主要污染物总量减排核算技术指南（2022 年修订）>的通知》（环办综合函〔2022〕350 号），治理工艺采用“一次性活性炭吸附（集中再生并活化）”VOCs 去除率为 50%。本项目活性炭吸附设备定期更换，因此，本项目活性炭吸附设备处理效率按 50%考虑。

（4）消毒废气

本项目采用 75%乙醇对车间、实验室进行消毒。根据建设单位提供的资料，消毒 75%的乙醇年用量为 43.6kg/a（50L/a），按最不利情况考虑全部挥发，则乙醇产生量分别为 43.6kg/a。车间、实验室平均每天消毒 1 次，每次约 0.5h，全年累计消毒时间均为 150h。

本项目消毒过程挥发产生的废气（非甲烷总烃）由上述 5 层、6 层设置的排风系统收集后，经高效过滤器+活性炭吸附装置处理达标后，最终汇入楼顶 35m 高排气筒（DA001）排放，出口内径 0.8m。根据《关于印发<主要污染物总量减排核算技术指南（2022 年修订）>的通知》（环办综合函〔2022〕350 号），治理工艺采用“一次性活性炭吸附（集中再生并活化）”VOCs 去除率为 50%。本项目活性炭吸附设备定期更换，因此，本项目活性炭吸附设备处理效率按 50%考虑。则本项目废气产排情况详见表 3.8-4。

2、污水处理站废气

本项目污水处理站运行过程中会有少量 H₂S、NH₃、臭气浓度产生。污水站采用一体化污水处理装置，位于 3 号楼地下一层东侧区域，污水处理系统配套设有活性炭吸附装置处理污水处理站运行过程产生的臭气，净化装置配套风机风量为 100m³/h，产生的废气由活性炭吸附装置处理达标后，最终汇入楼顶 35m 高排

气筒（DA001）排放。

①NH₃、H₂S

依据环境保护部环境工程评估中心编制的《环境影响评价案例分析》（2016年版，P281），每处理 1g 的 BOD₅可产生 0.0031g 的 NH₃、0.00012gH₂S。根据本项目水污染源分析章节可知，本项目建成后污水处理站进水 BOD₅浓度为 296.3mg/L，排放浓度为 74.1mg/L，则本项目建成后污水处理站 BOD₅削减量为 0.087t/a。经计算本项目建成后 NH₃和 H₂S 总产生量分别为 0.00027t/a 和 0.00001t/a。

本项目污水处理站产生的废气由活性炭吸附装置处理后引入排气筒（DA001）排放，排放高度 35m。处理设备配套风机风量为 100m³/h，污水处理站年运行时间为 2400h。净化效率≥80%，恶臭气体负压全部收集。则污水处理站运行过程中 NH₃和 H₂S 的产排情况详见表 3.8-4。

②臭气浓度

根据《城市污水处理厂恶臭污染影响分析与评价》（林长植，福建省环境科学研究院，福建福州，350013）文献中提到“日本于 1972 年 5 月开始实施《恶臭防治法》。臭气的强度被认为是衡量其危害程度的尺度，据其相关调查结果，将臭气的强度分为 6 个等级”，臭气强度等级表示方法见表 3.8-2。

表 3.8-2 日本恶臭强度六级分级法

臭气强度/级	0	1	2	3	4	5
表示方法	无味	勉强可感觉 气味	气味很弱但能 分辨其性质	很容易感 觉到气味	强烈的 气味	无法忍受的 极强气味

文献中指出臭气强度与恶臭污染物的浓度分不开，日本的《恶臭防治法》将两者结合起来，确定臭气强度的限制标准值。恶臭污染物质量浓度与臭气强度对照表见表 3.8-3。

表 3.8-3 恶臭污染物质量浓度与臭气强度的对照表

臭气强度/级	污染物质量浓度(mg/m ³)	
	氨	硫化氢
1.0	0.0758	0.0008
1.5	0.228	0.0026
2.0	0.455	0.0091
2.5	0.758	0.0304
3.0	1.516	0.0911
3.5	3.79	0.3036
4.0	7.58	1.0626

5.0	30.32	12.144
-----	-------	--------

本项目污水处理站 NH₃ 和 H₂S 的排放浓度分别为 0.225mg/m³ 和 0.0083mg/m³，对照表 3.8-3 可知，本项目污水处理站产生的臭气强度为 1.5 级和 1.9 级，取两者对应的较高臭气强度，则本项目高峰期臭气排放强度为 1.9 级。

根据《臭气强度与臭气浓度间的定量关系研究》（耿静等，城市环境与城市生态），臭气浓度和臭气强度关系式为：

$$Y=0.5893\ln X-0.7877$$

其中，Y 为臭气强度级别，X 为臭气浓度。

经计算，臭气强度为 1.9 级时，臭气浓度为 96（无量纲）。

表 3.8-4 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 时数 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
配液、原液 区	DA001	HCl	13000	5	0.00009	0.00000114	0.0000057	高效过滤器+ 活性炭吸附装 置	0	0.000088	0.0000011	0.0000057
		非甲烷总烃（乙醇、 异丙醇）		5	12.77	0.166	0.83		50	6.38	0.083	0.415
质检、研发 实验室	DA001	甲醇	3750	10	21.09	0.0791	0.791		50	10.55	0.040	0.40
消毒废气	DA001	非甲烷总烃（乙醇）	16750	150	17.35	0.291	43.6	50	8.68	0.15	21.80	
污水处理 站	DA001	氨	100	2400	1.125	0.0001125	0.27	活性炭吸附装 置	80	0.225	0.0000225	0.054
		硫化氢			0.0417	0.0000042	0.01			0.0083	0.00000083	0.002
		臭气浓度			/	96	/			/	96	/

3.8.2.2 水污染源

1、本项目废水处置方案

(1) 原液缓冲液配制废水

根据建设单位提供的资料可知，此部分废水含有细胞活性物质，经高温灭活罐处理后排入项目污水处理站进行处理，处理达标后经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。

(2) 原液生产设备清洗废水

根据建设单位提供的资料，该部分废水经高温灭活罐处理后排入项目污水处理站进行处理，处理达标后经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。

(3) 制剂包装容器及灌装设备部件清洗废水

根据建设单位提供资料，制剂包装容器及灌装设备部件清洗按生产批次进行清洗，该部分废水排入本项目污水处理站处理达标后排入开发区市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂深度处理。

(4) 工作服清洗废水

职工工作服清洗废水产生量约为 $0.72\text{m}^3/\text{批次}$ ，年废水产生量约为 $7.2\text{m}^3/\text{a}$ ，该部分废水排入本项目污水处理站处理达标后排入开发区市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂深度处理。

(5) 车间清洁废水

清洁废水均排入污水处理站进行处理，后经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。

(6) 车间员工洗手用排水

根据建设单位提供数据，车间员工洗手用水使用纯化水，该部分废水排入本项目污水处理站处理达标后排入开发区市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂深度处理。

(7) 研发及QC检测实验器具清洗用排水

根据建设单位提供数据，实验器具清洗废水可能含有生物活性物质，经高温灭活后排入本项目污水处理站处理达标后排入开发区市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂深度处理。

(8) 制水设施排水

在制纯化水及制注射用水过程中会产生浓水，外排浓水水质较为简单，浓水中COD、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度极低。浓水排到项目污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。

(9) 生活废水

员工生活废水主要为盥洗、冲厕废水，经化粪池预处理后，经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

2、废水源强核算

(1) 高浓度生产废水

本项目各车间高浓度生产废水主要来源于配制原液缓冲液、原液缓冲液配制罐清洗、原液设备清洗产生，研发及QC检测实验器具清洗废水，废水量共计为39.6t/a（0.396t/批次）。水污染物产生情况参照《生物工程类制药工业水污染物排放标准编制说明》并结合《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》（HJ2044-2014）取值，pH7~8（无量纲）、COD_{Cr}2800mg/L、BOD₅1200mg/L、SS2100mg/L、氨氮180mg/L。此部分废水含有生物活性物质，经高温灭活罐灭活处理后，排入项目污水处理站进一步处理。

(2) 低浓度生产废水

本项目车间低浓度生产废水包含质检废水、制剂包装容器及灌装设备部件清洗废水、工作服清洗废水、车间、质检实验室地面清洁废水、车间员工洗手用排水等，废水量排放为171.9t/a（17.19t/批次）。水污染物产生情况参照《生物工程类制药工业水污染物排放标准编制说明》取值，pH7~8（无量纲）、COD_{Cr}350mg/L、BOD₅400mg/L、SS300mg/L、氨氮40mg/L。

(3) 纯水制备、注射水制备系统废水

本项目纯水制备、注射水制备废水排放量共计为171t/a（17.1t/批次），水污染物产生情况参照《生物工程类制药工业水污染物排放标准编制说明》取值，pH6~8.5（无量纲）、SS5mg/L、TDS4000g/L。

(4) 生活废水

本项目生活废水排放量为510t/a，水污染物产生情况参照《生物工程类制药工业水污染物排放标准编制说明》及《给水排水设计手册》（第五册）取值，pH7~8（无量纲）、COD_{Cr}450mg/L、BOD₅400mg/L、SS350mg/L、氨氮40mg/L。

3、废水排放水质

(1) 生活废水

本项目生活废水产生量约为510m³/a（1.7m³/d），生活废水经化粪池处理后排入开发区市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂深度处理。化粪池污染物去除率参考《生活源产排污系数及使用说明（2010年修订）》等相关数据，北京地区的化粪池对城镇生活废水中COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮的去除率分别为15%、9%、30%、3%。生活废水污染物产生及排放情况见表3.8-5。

表 3.8-5 本项目生活废水产生及排放情况一览表

废水类型	排水量 (m ³ /a)	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)
生活废水产生浓度	/	450	400	350	40
产生量 (t/a)	510	0.23	0.20	0.18	0.02
化粪池去除效率%	/	15	9	30	3
生活废水排放浓度	/	383	364	245	39
排放量 (t/a)	510	0.20	0.19	0.12	0.02
排放标准	/	500	300	400	45
达标情况	/	达标	达标	达标	达标

(2) 生产废水

本项目污水处理站采用“多相催化氧化器+pH调节+高效混凝沉淀+高效过滤器”组合工艺，根据污水处理设备厂家提供的技术方案可知，COD_{Cr}的去除效率为70~85%，BOD₅的去除效率为75~88%，SS的去除效率为60~90%，氨氮的去除效率为30~45%，本次评价取去除率的最低值，即COD_{Cr}去除效率为70%，BOD₅去除效率为75%，SS去除效率为60%，氨氮去除效率为30%。本项目生产废水污染物产生及排放情况见表3.8-6。

表 3.8-6 本项目生产废水产生及排放情况表

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、原液设备清洗、原液设备清洗质检、实验室用水	/	2800	1200	2100	180
产生量 (t/a)	39.6	0.11	0.048	0.083	0.0071
制剂灌装设备清洗、工作服清洗 车间、实验室清洁、洗手用水	/	350	400	300	40
产生量 (t/a)	171.9	0.060	0.069	0.052	0.0069
纯水制备/注射水制备排水、冷	/	0	0	5	0

凝水					
产生量 (t/a)	181	0	0	0.00091	0
所有生产废水进污水站前混合浓度		435.8	296.3	345.6	35.7
产生量 (t/a)	392.5	0.171	0.116	0.136	0.014
去除效率%	/	70	75	60	30
污水站处理后排放浓度	/	130.7	74.1	138.2	25.0
排放量 (t/a)	392.5	0.051	0.029	0.054	0.0098
排放标准	/	500	300	400	45
达标情况	/	达标	达标	达标	达标

(3) 混合废水

本项目生产废水和生活废水最终均通过市政污水管网排入北京进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。则本项目生产废水和生活废水混合后的排放情况见表3.8-7。由表可知，本项目生活废水和生产废水的混合排水中污染物排放可达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

表 3.8-7 本项目混合废水排放情况一览表

废水类型		排水量 (m ³ /a)	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)
生活 废水	排放浓度	/	383	364	245	39
	排放量 (t/a)	510	0.2	0.19	0.12	0.02
生产 废水	排放浓度	/	130.7	74.1	138.2	25
	排放量 (t/a)	392.5	0.051	0.029	0.054	0.0098
总排 水	排放浓度		278.1	242.7	192.8	33.0
	排放量 (t/a)	902.5	0.251	0.219	0.174	0.0298
	排放标准	/	500	300	400	45
	达标情况	/	达标	达标	达标	达标

(3) 小结

经核算，本项目生活废水和生产废水的混合排水中污染物排放可达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求，排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。项目产生的不会对地表水体产生明显影响。

(4) 单位产品排水量

本项目总排水量为 902.5m³/a，产品总重约 4000kg，则基准排水量为 0.23m³/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。

3.8.2.3 噪声污染源

项目运营期的噪声主要来自于风机、空调机组、水泵、纯水制备系统等，源强为 70~100dB（A），项目选用低噪声设备，具体噪声源强调查清单见表 3.8-7。

表 3.8-8 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	建筑隔声后源强 dB(A)	治理措施
生产线	低速冷冻离心机	75	1	六层	间歇	55	低噪声设备、基础减振、墙体隔声
	落地式低速冷藏离心机	75	1		间歇	55	
	蠕动泵	75	2		间歇	55	
	脉动真空蒸汽灭菌器	70	5		间歇	50	
	纯水制水机	70	1		间歇	50	
研发、质量检测实验室	高速冷冻离心机	75	1	五层	间歇	55	
	离心机	75	1		间歇	55	
	鼓风干燥箱	75	1		间歇	55	
公用工程	污水处理	75	1	地下一层	连续	55	
	组合式空调机	75	3	五层	连续	55	
	组合式空调机	75	6	六层	连续	55	
	新风机组	75	3	六层	连续	55	
	高效排风机组	75	6	六层	连续	55	
	中效排风机组	75	3	五层	连续	55	
	冷冻机组	70	1	六层	连续	50	
	冷水机组	70	2		连续	50	
空压系统	75	1	连续		55		

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。

- (1) 生活垃圾

本项目员工 40 名，全年工作 300 天，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 估算，工作人员全年一般生活垃圾产生量为 6t/a，日产日清，交当地环卫部门清运处置。

(2) 一般工业固体废物

项目一般固体废物主要包括包装废料、纯化水、注射用水制备过程产生的固体废物（废介质、废反渗透膜、废活性炭）、以及污水处理站产生的污泥。

本项目运营期内包装废料产生量 0.5t/a，分类收集后外售物资回收部门；在纯化水、注射用水制备过程中产生的废介质、废活性炭、废反渗透膜以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，平均每年产生量共计约为 0.51t/a，分类收集后委托开发区环卫部门统一处理。

本项目含生物活性废水经生物废水灭活装置后，再与其他生产废水进入项目污水处理站处理。本项目生物废水灭活装置 80℃以上温度灭活 30 分钟可有效灭活病毒，确保进入项目污水处理站污水不含病原微生物，因此项目污水处理站产生的污泥不属于感染性废物；根据《国家危险废物名录（2025 年）》，医药废物（HW02）中生物药品制造行业危险废物不包括污水处理站污泥；参照乐普（北京）生物科技有限公司生物溶瘤病毒项目验收监测报告污水处理站污泥浸出液检测结果，污泥不属于危险废物。因此污水处理站污泥属于一般工业固废，根据设计方提供资料，本项目产生污泥约为 1t/a，委托地环卫部门清运处置。

(3) 危险废物

项目产生危险废物包括生产和实验过程中产生的废一次性耗材，沾染化学品的废包装物、生产过程产生的废过滤介质、废层析填料、实验过程产生的实验废液、废培养基；废气处理过程产生的 0.22μm 除菌过滤器废滤芯、废高效过滤器、废气处理废活性炭等。

① 废一次性耗材、废容器

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，本项目生产、实验过程中产生的废一次性耗材属于危险废物，废物类别为 HW49，废物代码 900-041-49，危险特性 T/In。根据建设单位提供资料，废一次性耗材产生量约 1.35t/a，贮存于专用容器，分类暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

② 废过滤介质、废层析填料

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，项目在细胞培养、提取纯化过程中产生的废过滤介质、废层析填料属于危险废物，废物类别 HW02，废物代码

276-003-02，危险特性 T。根据建设单位提供资料，废过滤介质、废层析填料产生量为 0.17t/a，该危险废物含有生物活性，高温灭活处理后贮存于专用容器；暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

③生产、实验废液、废培养基、不合格样品

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，生产、实验废液、废培养基属于危险废物，废物类别 HW49，废物代码 900-047-49，危险特性 T/C/I/R。根据建设单位提供资料，该危险废物产生量为 3.54t/a。经高温灭活处理后，贮存于专用容器，分类暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

④废高效过滤器、废气处理废活性炭

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，细胞呼吸废气处理产生的 0.22 μ m 除菌过滤器废滤芯、生物安全柜产生的废高效过滤器，属于危险废物，废物类别 HW49，废物代码为 900-041-49，危险特性 T/In。根据建设单位提供的资料该危险废物产生量约为 0.41t/a，高温灭活处理后贮存于专用容器，分类暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

本项目在 5 楼西北角设危废暂存间，建筑面积为 11.49m²，可以同时容纳危险废物 3 吨。本项目危险废物半个月清运一次，本项目共产生危险废物 5.47t/a，危废暂存间完全有能力贮存本项目产生的危险废物。

本项目固体废物污染源源强核算结果情况见表 3.8-8。本项目危险废物汇总表见表 3.8-9，由表可知，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 3.8-9 本项目固体废物污染源强核算结果一览表

产污环节	固废名称	固体废物属性	产生量 t/a	处置方式及去向	
原辅料拆包	包装废料	一般工业固废	0.5	外售物资回收部门	
污水处理	污泥	一般工业固废	1	分类收集，委托环卫部门定期清运。	
制水工序	废介质	一般工业固废	0.3（石英砂每两年更换一次，湿重 0.6t）		
制水工序	废反渗透膜	一般工业固废	0.06（3-5 年更换一次，湿重 0.18t）		
制水工序	废活性炭	一般工业固废	0.15（每二年更换一次，湿重 0.3t）		
细胞扩增	一次性细胞培养瓶	其他废物（HW49）	0.3	高温湿热灭菌处理后存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。	
细胞扩增（生产线、实验室）	废培养基	医药废物（HW02）	1		
	超滤废液	医药废物（HW02）	2		
	废液	医药废物（HW02）	0.2		
发酵	一次性发酵袋	其他废物（HW49）	0.05		
配液	一次性配液袋	其他废物（HW49）	0.1		
澄清、超滤工序	废膜包	医药废物（HW02）	0.05		
	废过滤器	医药废物（HW02）	0.1		
	超滤清洗液	医药废物（HW02）	0.2		
层析工序	废层析填料	医药废物（HW02）	0.02		
原液储存	一次性储液袋	其他废物（HW49）	0.05		
灌装	一次性灌装组件	医药废物（HW02）	0.1		
研发、检验工序	不合格半成品	医药废物（HW02）	0.01		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。
研发、检验工序	废弃样品	医药废物（HW02）	0.01		
研发、检验工序	不合格及过期产品	医药废物（HW02）	0.1		
研发、检验工序	质检废液	其他废物（HW49）	0.01		
原液生产	废有机溶剂	其他废物（HW49）	0.01		
研发、质检工序	废实验容器	其他废物（HW49）	0.2		
	废实验耗材	其他废物（HW49）	0.05		
	废实验耗材	医疗废物（HW01）	0.5		
废气治理	废高效过滤器	其他废物（HW49）	0.01		
	废活性炭	其他废物（HW49）	0.4		

表 3.8-10 本项目危险废物汇总表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
废一次性耗材、废容器	HW49	900-041-49	1.35	生产、实验	固态	化学品等	每天	T/In	专用容器贮存于危废暂存间，定期交由有资质单位处置
废过滤介质、废层析填料	HW02	276-003-02	0.17	细胞培养、纯化	固态	生物活性	更换时	T	高温灭活处理后贮存于专用容器；暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。
生产、实验废液、废培养基、不合格样品	HW49	900-047-49	3.54	质检	液态	生物活性	每天	T/C/I/R	
废高效过滤器、废活性炭	HW49	900-039-49	0.41	废气治理	固态	有机物	更换时	T	
合计			5.47						

3.9 二氧化碳排放分析

3.9.1 二氧化碳排放量计算

根据《二氧化碳排放核算和报告要求其他行业》（DB11/T1787-2020），二氧化碳排放总量等于核算边界内化石燃料燃烧、消耗外购电力和消耗外购热力产生的排放量之和，按公式（1）计算

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

式中：

E ——二氧化碳排放总量，单位为吨二氧化碳（tCO₂）；

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

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

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

其中：

（1）本项目无化石燃料，故 $E_{\text{燃烧}}=0$

（2） $E_{\text{外购电}}$ 按公式（5）计算：

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

式中：

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

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

本项目实施后年耗电量 $120 \times 10^4 \text{kW} \cdot \text{h}$ 。根据《二氧化碳排放核算和报告要求其他行业》（DB11/T1787-2020）“表 A.2 电力和热力排放因子参数推荐值”，电力排放因子为 $0.604 \text{tCO}_2/\text{MW} \cdot \text{h}$ ，则：

$$E_{\text{外购电}} = 120 \times 10^4 \text{kW} \cdot \text{h} \times 0.604 \text{tCO}_2/\text{MW} \cdot \text{h} = 724.8 \text{tCO}_2。$$

（3） $E_{\text{外购热}}$ 按公式（6）计算：

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

式中：

$AD_{\text{外购热}}$ ——消耗外购热力的热量，单位为吉焦（GJ）；本项目冬季供热耗热量 513.9GJ ；高压灭菌蒸汽 5GJ 。

$EF_{\text{外购热}}$ —热力供应的二氧化碳排放因子,单位为吨二氧化碳每吉焦(tCO_2/GJ),取值 0.11。

$$E_{\text{外购热}}=518.9(GJ) \times 0.11(tCO_2/GJ) = 57.08t$$

综上所述,本项目实施后碳排放量为:

$$724.8tCO_2+57.08tCO_2=781.88tCO_2。$$

3.9.2 碳排放强度先进值分析

根据《关于发布行业碳排放强度先进值的通知》(京发改〔2014〕905号),西药制造业碳排放强度先进值为 $109.22kgCO_2/\text{万元}$ 。本项目建成后预计年产值 100000 万元,则本项目万元产值二氧化碳排放量:

$$781.88tCO_2 \times 1000/100000 \text{ 万元} = 7.82kgCO_2/\text{万元},$$

因此,本项目碳排放符合行业碳排放强度先进值规定。

3.9.3 碳减排措施

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

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

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

(4) 建立环境管理体系,实施清洁生产。

4 环境质量现状调查与评价

4.1 自然环境现状调查与评价

4.1.1 地理位置

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

本项目位于北京市经济技术开发区经海三路 105 号院 3 号楼 5 层和六层。地理位置图详见附图 1。

4.1.2 地形地貌

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

开发区在地质构造上处于大兴区隆起北段，基底为前寒武系灰岩，基岩上覆盖的第四系松散堆积物为冲洪积而成，其厚度在 75~160 米之间。由于地处洪积扇前缘，河流多次改道，第四系堆积物互相交错，连续性差，无十分明显的规律性变化。工程地质处在地基岩性为粘土与上部分为粘土，下部分为砂卵石的交界地段，地耐力 15t/m²，冻土深度 0.85m。基岩面起伏平稳，无断裂带。地震基本裂度为 8 度区，是北京市平原区内相对较稳定的地区之一。

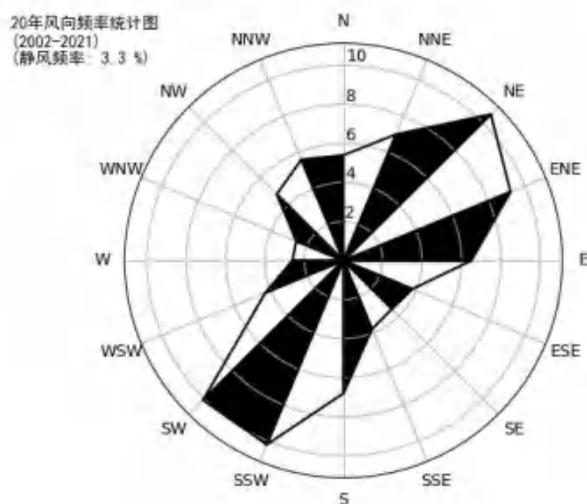
4.1.3 气候气象

北京经济技术开发区属暖温带大陆季风性气候，其特征是春季干旱多风，夏季高温多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷晴燥，春秋季短，冬夏季漫长。

距离本项目最近的气象站为北京气象站观测站（站号 54511），本次评价收集该站 2001 年~2023 年地面气象观测资料（详见表 4-1-1）。北京气象站 20 年平均风速为 2.3m/s，多年主导风向为 NE，风向频率为 10.0%；多年静风频率为 5.4%；多年实测最大风速为 8.4m/s；多年平均气温为 13.3℃，累年极端最高气温为 42.1℃，累年极端最低气温为-17.0℃。图 4.1-1 为北京气象站 20 年风向玫瑰图。

表 4.1-1 北京气象站地面气象数据统计资料一览(2001~2023 年)

统计项目		统计值	极值出现时间	极值
多年平均气温(°C)		13.3		
累年极端最高气温(°C)		38.7	2003-06-13	42.1
累年极端最低气温(°C)		-13.3	2001-01-16	-17.0
多年平均气压(hPa)		1012.7		
多年平均水汽压(hPa)		10.5		
多年平均相对湿度(%)		53.3		
多年平均降雨量(mm)		502.4	2016-07-20	253.5
灾害天气 统计	多年平均沙暴日数(d)	0.1		
	多年平均雷暴日数(d)	23.5		
	多年平均冰雹日数(d)	0.8		
	多年平均大风日数(d)	7.7		
多年实测最大风速(m/s)、相应风向		8.4	2005-07-16	23.1SW
多年平均风速(m/s)		2.3		
多年主导风向、风向频率(%)		NE10.0		
多年静风频率(风速<0.2m/s)(%)		5.4		



4.1.4 河流水系

开发区境内及周边主要分布 4 条河流，即凉水河中段的部分河段、新凤河、大羊坊沟和通惠北干渠。

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

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

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

通惠北干渠渠首为高碑店湖，由北向南流经朝阳区、通州区和开发区，在北堤村处汇入凉水河。通惠北干渠全长约 14.8km，在开发区内河长约 3.5km。与本项目最近的地表水系为凉水河中下段（大红门-榆林庄），距离厂区南侧约 1.62km。项目所在区域水系分布见下图 4.1-2。

4.1.5 区域地质概况

1、地层

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

(1) 中元古界 (Pt)

蓟县系 (Jx)：分布在工作区东南部丁庄、郑庄东南，隐伏在青白口系底部。

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

洪水庄组 (Jxh)：黑色硅质页岩夹白云质页岩。视厚度 70m。

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

(2) 上元古界 (Pt)

青白口系 (Qn)：分布在工作区中部。

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

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

景儿峪组 (Qnj)：灰黄色泥晶灰岩。视厚度33m。

(3) 古生界 (Pz)

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

(4) 新生界 (Kz)

①第三系 (Tr)

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

②第四系 (Q)

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

2、地质构造

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

4.1.6 区域水文地质条件

1、富水性条件分析

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

(1) 含水层分布规律

第四系厚度自西向东逐渐增厚，从西部的 80m 增加到东部的 150m。西部小红门、旧宫、亦庄以西含水层岩性以砂砾石为主；向东至四海庄、马驹桥、次渠一带，含水层岩性为砂砾石和中细砂互层；东南部建新庄、瀛海一带，含水层岩性以中细砂为主夹少量砂砾石。

(2) 含水层富水性分布规律

根据本区第四系含水层富水程度，按水位降深 5m 计算的单井出水量作为富水性划分的依据，将本区分为富水区和弱富水区二个区。

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

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

2、地下水补给、径流和排泄

本区第四系地下水的补给方式主要有大气降水入渗补给，其次为凉水河等地表水体渗漏补给、农业灌溉回归入渗补给及上游地下水的侧向流入补给。

本区第四系地下水流总体上由西北向东南方向径流，水力坡度 0.1-0.4‰。但是受人工开采和地表水体补给等影响，局部地区地下水流向变化。

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

3、地下水水质类型

调查区地处洪积扇前缘，河流多次改道，第四系堆积物互相交错，连续性差，无十分明显的规律性变化。开发区地下水主要为第四系浅层水，地下水天然补给量较少。其含水层岩性主要为砂砾石、中粗砂含砾及中粗砂。水化学类型由北—到南依次为 HCO₃-Ca·Mg 型、HCO₃-Cl-Ca·Mg 型 HCO₃-Cl-Mg·Ca 和 HCO₃-Ca·Na 型。总硬度和矿化度呈由北向南升高的趋势。大粮台、碱庄以北含水层厚度为 20~30m，为弱富水区，单井出水量 1500~3000m³/d，透系数值为 (5.5~26.5) m/d；大粮台、碱庄以南地区含水层厚度小于 20m，为贫水区，单井出水量小于 1500m³/d。

(4) 地下水位动态分析

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

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

①环比分析

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

②同比分析

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

(5) 地下水开发利用情况

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

本项目地北侧居民区供水使用市政自来水，由亦庄水厂供水，南侧青云店镇各村使用管网集中供水，供水水源为项目地东南侧约 2.37km 处青云店中心水厂，取用第四系承压含水层地下水水源。

6、厂区地质与水文地质条件

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

表 4.1-2 土层情况说明

成因年代	土层编号	岩性名称	土层编号	岩性名称
人工填土	①	杂填土	① ₁	黏质粉土素填土
新近沉积层	②	黏质粉土	② ₁	粉质黏土
	② ₂	重粉质黏土-黏土	② ₃	粉砂
	③	黏质粉土	③ ₁	粉质黏土
	③ ₂	重粉质黏土	③ ₃	粉细砂
第四纪冲洪积层	④	黏质粉土	④ ₁	粉质黏土-重粉质黏土
	④ ₂	细砂		
	⑤	粉质黏土-重粉质黏土	⑤ ₁	黏质粉土
	⑥	细砂	⑥ ₁	粉质黏土-重粉质黏土
	⑥ ₂	黏质粉土		
	⑦	粉质黏土-重粉质黏土	⑦ ₁	细砂

本次勘察钻探深度 40.0m 范围内观测到两层地下水，地下水类型分别为潜水、承压水，具体水位观测情况详见下表 4.1-3。

表 4.1-3 地下水位观测情况一览表

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

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

隔水层主要为粉质黏土-重粉质黏土⑦。

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

7、评价区水文地质试验

水文地质参数是地下水资源评价中不可缺少的重要数据。参数的准确与否，会直接影响到地下水资源评价的精度和可靠性，因而正确合理地选择计算方法和计算公式，客观、准确地获取工作区水文地质特征参数，是十分必要的。

本次评价引用了《亿一生物制药（北京）有限公司创新生物药工厂扩产项目环境影响报告书》（批复文号：经环保审字 20240051 号）中水文地质试验结果。本次评价收集的抽水试验和渗水试验点位信息见表 4.1-4 和图 4.1-6。

表 4.1-4 抽水试验钻孔坐标位置一览表

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

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

4.1.7 项目周边水源地

本项目位于北京经济技术开发区，该区是由北京市大兴区与通州区部分辖区组成。

根据《北京市人民政府关于通州区集中式饮用水水源保护区划定方案的批复》（京政函〔2014〕164号）、《北京市人民政府关于通州区集中式饮用水水源保护区补充划分方案的批复》（京政字〔2020〕34号）以及《北京市通州区马驹桥镇人民政府办公室马驹桥镇集中式水源保护区管理规范》（马政办发〔2021〕14号），距离本项目较近的水源地为马驹桥物流园区水厂水源地和次渠供水有限公司水厂水源地。其中马驹桥物流园区水厂水源地位于马驹桥镇物流园区，该水源地设一级保护区，即以水源井为核心 30m 范围，不设二级保护区和准保护区，距离本项目最近的水源井为 6 号水源井，位于本项目东南侧约 3.36km，地下水流向上游；次渠供水有限公司水厂水源地位于台湖镇次渠村，该水源地设一级保护区，即以水源井为核心的 30m 范围，

不设二级保护区和准保护区，距离本项目最近的水源井为 14 号水源井，位于本项目东南侧约 3.64km，地下水流向的上游。

综上，本项目不位于集中式饮用水水源保护区范围内，且不属于集中式饮用水水源准保护区、除集中式饮用水水源以外的其他保护区、集中式饮用水水源准保护区以外的补给径流区、未划定准保护区的集中式饮用水水源及其保护区以外的补给径流区、分散式饮用水水源地、特殊地下水资源保护区以外的分布区等地下水环境敏感区。本项目周边最近的水源地保护区情况具体位置见下图 4.1-7。



4.1.8 土壤

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

根据《国家土壤信服服务平台》，项目所在地详细土壤类型如下图 4.1-8。

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

核心区建设后，改变了原有的农业生态景观，取而代之的是人工生态景观。目

前核心区范围周围被绿地环绕，东侧与高速公路之间有 300m 的绿化带，北侧与五环路间有 600m 的绿化隔离带，西侧与凉水河之间有 70m 的绿化带。全区绿化率超过 30%，形成了“四季常绿、三季有花”的绿化系统。

4.2 环境质量现状调查与评价

4.2.1 环境空气质量现状调查与评价

4.2.1.1 环境质量公报

为了解项目所在地区的环境空气质量情况，本次环评采用《2024 年北京市生态环境状况公报》中主要大气污染物年均浓度统计值作为环境空气质量现状的评价依据。根据《2024 年北京市生态环境状况公报》中 2024 年北京市及北京经济技术开发区空气质量状况，主要污染物年均浓度值情况见表 4.2-1。由表可知，2024 年北京经济技术开发区大气环境中 SO₂、NO₂、PM₁₀ 年均浓度值及 CO 的 24 小时平均第 95 百分位质量浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段浓度限值二级标准。但北京市大气环境中 PM_{2.5} 年均值和 O₃ 日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位质量浓度均不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段浓度限值二级标准，因此项目所在区域为不达标区。

表 4.2-1 2024 年北京市环境空气质量一览表

区划	污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率%	达标情况
北京市	SO ₂	年平均质量浓度	3	60	5.0	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	24	40	60.0	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	54	60	90.0	达标
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	30.5	30	101.7	达标
	CO	24 小时平均第 95 百分位质量浓度	900	4000	22.5	达标
	O ₃	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位质量浓度	171	160	106.9	超标
北京经济技术开发区	SO ₂	年平均质量浓度	2	60	3.3	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	31	40	77.5	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	57	60	95.0	达标
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	32.6	30	108.7	达标

4.2.1.2 补充环境空气质量现状调查与评价

为了解本项目所在地区的环境空气质量情况，本次环评环境空气质量现状补充监测引用北京天广实生物技术股份有限公司《重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液核心技术及产业转化项目环境影响报告书》（2025 年 5 月）中环境空气质量现状补充监测数据，该引用项目建设地点位于本项目东 65m 处的 1#楼，引用的大气监测点位于本项目大气评价范围内，监测日期为 2025 年 5 月 6~12 日，引用数据有效。

AAAAAAAAAA

(1) 监测点位及其监测因子

由北京华成星科检测服务有限公司负责环境空气质量现状补充监测，监测日期为 2025 年 5 月 6 日至 5 月 12 日，大气监测点位于本项目西南约 400 米处。监测点位及监测因子见下表 4.2-2。项目大气监测点位见图 4.2-1。

表 4.2-2 环境空气监测点位及其监测因子一览表

监测点编号	监测点名称	与厂址的方位	距场址边界距离 (m)	功能区	监测因子	
					8 小时平均浓度	1 小时平均浓度
1	下风向	西南	400	二类区	TVOC	氯化氢、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度、非甲烷总烃

(2) 监测频率

连续监测7天。

TVOC监测8h平均值；

氯化氢、NH₃、H₂S、非甲烷总烃每天采样4次，监测1h平均值；

注：1h均值每次采样不少于45分钟，具体时间为：2:00、8:00、14:00、20:00。

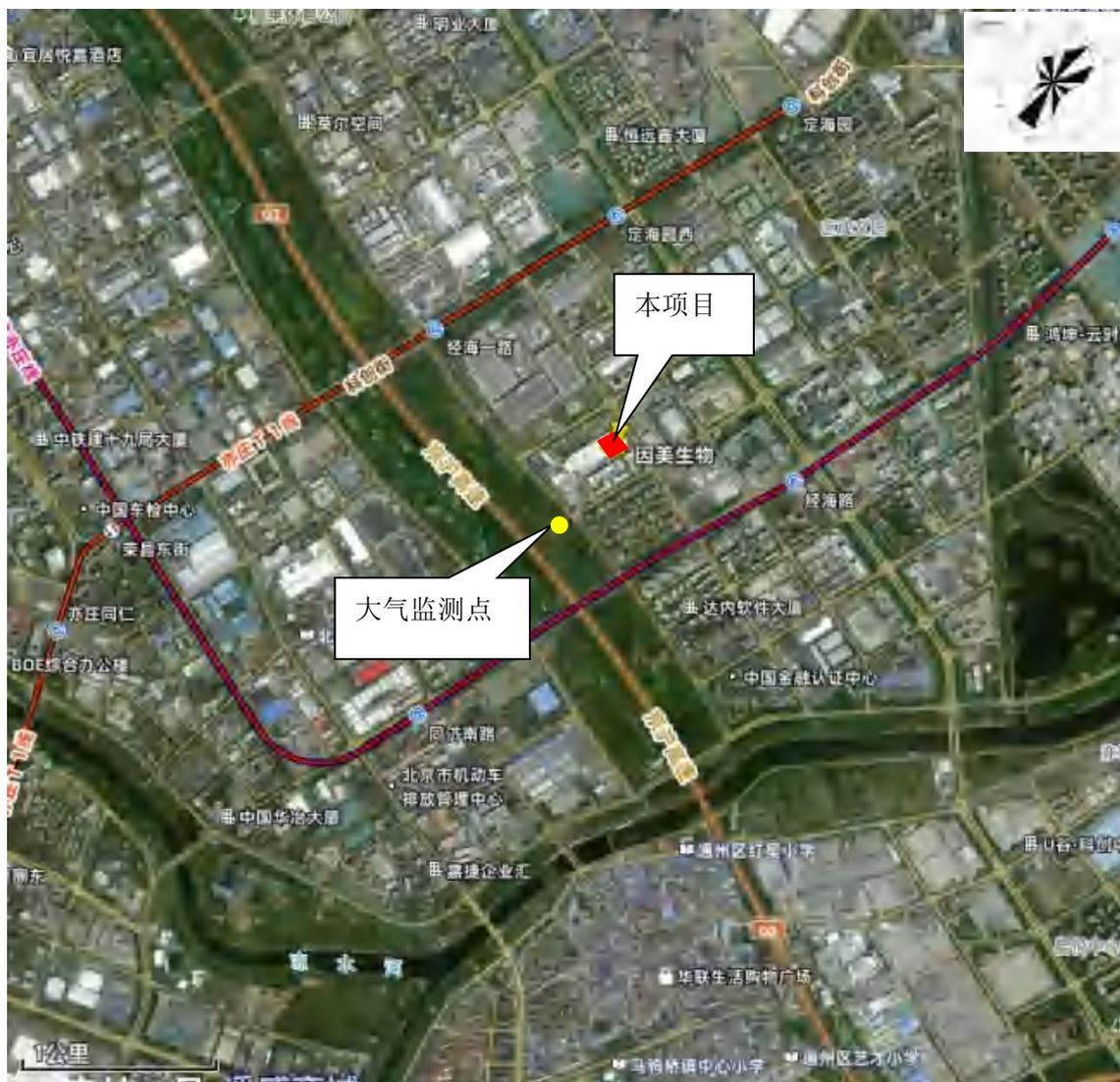
各监测点同步采样，监测期间同步逐时进行风向、风速、总云量、低云量、气温、气压等气象因子的观测。

(3) 监测及分析方法

采样方法及监测分析方法执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）相关标准和规范、《环境空气质量手动监测技术规范》（HJ/T194-2005）及《环境空气和废气监测分析方法》（第四版）。

(4) 大气环境质量现状评价

对采用补充监测数据进行现状评价，TVOC、氯化氢、NH₃、H₂S评价标准采用《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”。



本项目环境空气质量现状监测布点示意图

(2) 监测结果评价

本项目环境空气质量现状补充监测结果详见表 4.2-3。由表 4.2-3 可知，区域内环境空气中氯化氢、氨、硫化氢小时平均现状监测浓度满足《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”；TVOC8 小时平均监测浓度满足《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”。

表 4.2-3 环境空气质量现状评价结果

采样日期	采样开始时间	氯化氢小时值	氨小时值	硫化氢小时值	非甲烷总烃小时值	TVOC 8h 平均值
2025.5.6	02:00-03:00	<0.004	0.05	0.002	0.73	<0.0182
	08:00-09:00	<0.004	0.04	0.003	0.75	
	14:00-15:00	<0.004	0.06	<0.001	0.62	
	20:00-21:00	<0.004	0.05	0.003	0.60	
2025.5.7	02:00-03:00	<0.004	0.03	0.005	0.58	<0.0182
	08:00-09:00	<0.004	0.07	0.003	0.76	
	14:00-15:00	<0.004	0.05	0.004	0.74	
	20:00-21:00	<0.004	0.04	<0.001	0.73	
2025.5.8	02:00-03:00	<0.004	0.04	0.002	0.65	<0.0182
	08:00-09:00	<0.004	0.06	<0.001	0.75	
	14:00-15:00	<0.004	0.05	0.005	0.60	
	20:00-21:00	<0.004	0.06	0.004	0.63	
2025.5.9	02:00-03:00	<0.004	0.04	<0.001	0.63	<0.0182
	08:00-09:00	<0.004	0.03	0.002	0.61	
	14:00-15:00	<0.004	0.07	0.002	0.60	
	20:00-21:00	<0.004	0.05	<0.001	0.56	
2025.5.10	02:00-03:00	<0.004	0.05	0.003	0.62	<0.0182
	08:00-09:00	<0.004	0.05	<0.001	0.62	
	14:00-15:00	<0.004	0.07	<0.001	0.62	
	20:00-21:00	<0.004	0.05	0.004	0.60	
2025.5.11	02:00-03:00	<0.004	0.03	<0.001	0.74	<0.0182
	08:00-09:00	<0.004	0.06	0.003	0.74	
	14:00-15:00	<0.004	0.04	0.004	0.75	
	20:00-21:00	<0.004	0.05	<0.001	0.78	
2025.5.12	02:00-03:00	<0.004	0.04	0.002	0.67	<0.0182
	08:00-09:00	<0.004	0.04	<0.001	0.72	
	14:00-15:00	<0.004	0.07	0.004	0.63	
	20:00-21:00	<0.004	0.05	0.003	0.65	
评价标准		0.05	0.2	0.01	/	0.6
现状监测浓度最大值		<0.004	0.07	0.005	0.78	<0.0182
超标率 (%)		0	0	0	/	0
达标情况		达标	达标	达标	/	达标

4.2.2 地表水环境质量现状调查与评价

本项目厂界南侧约 1.62km 处为凉水河中下段（大红门-榆林庄）。根据北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类，凉水河中下段水体功能为“农业用水区及一般景观要求水域”，属V类功能水体。根据北京市生态环境局网站公布的 2025 全年河流水质状况，凉水河水质全年均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中V类标准的要求，具体见表 4.2-4。

表 4.2-4 地表水水质监测结果表

序号	时间	凉水河中下段现状水质
1	2025 年 1 月	III类
2	2025 年 2 月	II类
3	2025 年 3 月	II类
4	2025 年 4 月	III类
5	2025 年 5 月	III类
6	2025 年 6 月	III类
7	2025 年 7 月	III类
8	2025 年 8 月	III类
9	2025 年 9 月	II类
10	2025 年 10 月	IV类
11	2025 年 11 月	II类
12	2025 年 12 月	II类

4.2.3 地下水环境质量现状调查与评价

本次环评地下水环境质量现状监测数据引用北京天广实生物技术股份有限公司《重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液核心技术与产业转化项目环境影响报告书》（2025 年 5 月）中地下水水质现状监测数据，该引用项目建设地点位于本项目东 65m 处（1#楼），与本项目处于同一水文地质单元，其地下水评价范围与本项目一致。引用的水质监测点位于本项目地下水评价范围内，监测日期为测日期为 2025 年 6 月 12 日，引用数据有效。

4.2.3.1 地下水水质调查与评价

1、布点原则及监测布点

布点原则：根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）8.3.3.3 现状监测点的布设原则，二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于5个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层2-4个。原则上建设项目场

地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于1个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于2个。

本项目引用《重组人源化单克隆抗体MIL62注射液核心技术与产业转化项目环境影响报告书》中5口井的地下水监测数据；引用《SMC（中国）有限公司第二工厂自行监测报告》《亿一生物制药（北京）有限公司创新生物药工厂扩建项目环境影响报告书》中地下水监测数据各1口井，共7口井监测数据。其中1个位于本项目上游，2个位于本项目两侧，4个位于本项目下游。满足“潜水含水层的水质监测点应不少于5个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层2-4个，原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于1个”的布点原则，本项目建设场地内部均已完成硬化，因此，建设项目场地不具备监测条件。

（1）地下水水质调查

本次监测和引用共7个地下水监测点，以了解本项目评价区域地下水水质现状，具体情况见表4.2-4。

表 4.2-5 地下水监测点表

编号	经度	纬度	含水层	井深m	与本项目位置关系	来源
Q1	116.554330	39.770900	潜水含水层	60	东南1.60km	引用《重组人源化单克隆抗体MIL62注射液核心技术与产业转化项目环境影响报告书》中5口井的地下水监测数据采样时间2025年6月12日
Q2	116.545005	39.778695	潜水含水层	60	南侧0.54km	
Q3	116.537015	39.785571	潜水含水层	60	西北0.79km	
Q4	116.527835	39.795735	潜水含水层	50	西北1.88km	
Q5	116.505428	39.816443	潜水含水层	60	西北4.90km	
Q6	116.511038	39.791077	潜水含水层	25	西北3.00km	引用SMC（中国）有限公司第二工厂自行监测数据SW1井，采样时间2024年5月
Q7	116.566070	39.779717	潜水含水层	40	东侧1.27km	引用《亿一生物制药（北京）有限公司创新生物药工厂扩建项目环境影响报告书》中数据YZ03#井，采样时间：2024年1月

2、监测因子

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）地下水水质监测因子要求，本次现状评价监测因子见表 4.2-5。

表 4.2-6 地下水监测因子一览表

监测点位	监测项目	监测频次
Q1-Q6	基本水质因子和离子K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数。	一次
Q7	基本水质因子和离子：K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物。	一次

3、监测方法

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）要求，水质采样要求按《地下水环境监测技术规范》（HJ604-2020）进行。

4、评价方法

评价采用单项标准指数法，分析地下水水质状况，计算公式如下：

①一般水质因子

$$P_i = C_i / C_{0i}$$

式中： P_i —— i 污染物的单项评价标准指数；

C_i —— i 污染物的实测值，mg/L；

C_{0i} —— i 污染物的评价标准，mg/L。

②pH 的标准指数

对于评价标准为区间值的水质因子（如 pH 值），其标准指数计算公式：

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

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

式中： $S_{pH,j}$ ——pH 值的的标准指数；

pH_j ——pH 的实测值；

pH_{sd} ——评价标准中 pH 的下限值；

pH_{su} ——评价标准中 pH 的上限值。

5、评价标准

地下水现状评价采用《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准。

6、评价结果

本项目地下水水质监测结果详见表 4.2-6，监测结果统计分析见表 4.2-7。水质现状评价结果见表 4.2-8。

由评价结果可知，检测结果中，除总硬度超标外，其他检测指标均符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准要求。

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

表 4.2-7 地下水环境质量监测结果统计表

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

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

注：“/”表示此项未检测或无标准。

表 4.2-8 水质监测结果统计分析表

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

注：未检出项目不进行水质检测结果分析，用“/”表示。

表 4.2-9 地下水水质现状评价结果一览表（单因子指数法）

评价项目	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7
Na ⁺	0.745	0.855	0.77	0.795	0.76	0.235	0.482
pH	0.733	0.8	0.6	0.2	0.4	0.267	0.22
氨氮	/	/	0.88	0.96	0.3	0.19	0.046
硝酸盐	0.207	0.031	0.015	0.05	0.047	0.011	0.126
亚硝酸盐	/	/	/	/	/	/	/
挥发性酚类	/	/	/	/	/	/	/
氰化物	/	/	/	/	/	/	/

砷	/	/		/	/	/	0.2	/
汞	0.15	0.16		0.17	0.19	0.86	/	/
铬（六价）	/	/		/	/	/	/	/
总硬度	0.913	0.476		0.531	0.904	0.936	0.987	1.258
铅	/	/		/	/	/	/	0.012
氟化物	0.43	0.39		0.18	0.14	0.76	0.658	0.37
镉	/	/		/	/	/	/	/
铁	/	/		/	/	/	/	/
锰	/	/		/	/	/	0.6	/
溶解性总固体	0.883	0.647		0.616	0.865	0.976	0.992	0.744
耗氧量	0.223	0.247		0.463	0.373	0.343	0.41	0.16
硫酸盐	0.355	0.048		0.041	0.157	0.201	0.692	0.74
氯化物	0.472	0.022		0.019	0.152	0.164	0.14	0.548
总大肠菌群	/	/		/	/	/	/	/
菌落总数	0.28	0.3		0.14	0.2	0.24	/	/

注：“/”表示未检出或未检测此项。

4.2.3.2 地下水化学类型分析

根据调查评价区地下水环境中各离子监测结果，按照舒卡列夫分类方法对地下水化学类型进行分类，确定评价区各检测井地下水化学类型如下表4.2-9所示。

表 4.2-10 地下水监测井水化学类型计算表

编号	类别	HCO ₃ ⁻	Cl ⁻	SO ₄ ²⁻	CO ₃ ²⁻	K ⁺	Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	水化学类型
Q1	检测浓度 (mg/L)	856	118	88.8	0	22.7	149	90.4	53.2	HCO ₃ -Na (7A)
	当量浓度 (meq/L)	14.03	3.32	0.93	0	0.58	6.48	2.26	2.22	
	百分比含量 (%)	76.75	18.16	5.09	0	5.03	56.15	19.58	19.24	
Q2	检测浓度 (mg/L)	872	5.53	11.9	0	3.47	171	37.3	33.6	HCO ₃ -Na (7A)
	当量浓度 (meq/L)	14.3	0.16	0.12	0	0.09	7.43	0.93	1.4	
	百分比含量 (%)	98.08	1.1	0.82	0	0.91	75.43	9.44	14.21	
Q3	检测浓度 (mg/L)	838	4.84	10.2	0	3.48	154	50.5	31.6	HCO ₃ -Na (7A)
	当量浓度 (meq/L)	13.74	0.14	0.11	0	0.09	6.7	1.26	1.32	
	百分比含量 (%)	98.21	1	0.79	0	0.96	71.5	13.45	14.09	
Q4	检测浓度 (mg/L)	1079	38.1	39.2	0	21.2	159	99.0	46.7	HCO ₃ -Na (7A)
	当量浓度 (meq/L)	17.69	1.07	0.41	0	0.54	6.91	2.48	1.95	
	百分比含量 (%)	92.28	5.58	2.14	0	4.55	58.16	20.88	16.41	
Q5	检测浓度 (mg/L)	989	41.0	50.3	0	21.3	152	102	45.0	HCO ₃ -Na (7A)
	当量浓度 (meq/L)	16.21	1.15	0.52	0	0.55	6.61	2.55	1.88	
	百分比含量 (%)	90.66	6.43	2.91	0	4.75	57.03	22	16.22	
Q6	检测浓度 (mg/L)	250	54.9	92.7	0	2.62	47	77.1	38.8	HCO ₃ -Na·Ca· Mg (5A)
	当量浓度 (meq/L)	4.1	1.55	0.97	0	0.07	2.04	1.93	1.62	
	百分比含量 (%)	61.93	23.41	14.65	0	1.24	36.04	34.1	28.62	
Q7	检测浓度 (mg/L)	658	137	185	0	1.12	96.4	83.92	85.5	HCO ₃ -Na·Mg (6-A)
	当量浓度 (meq/L)	10.79	3.86	1.93	0	0.03	4.19	2.1	3.56	
	百分比含量 (%)	65.08	23.28	11.64	0	0.3	42.41	21.26	36.03	

4.2.3.3 地下水水位调查

本次评价引用《亿一生物制药（北京）有限公司创新生物药工厂扩建项目环境影响报告书》（经环保审字20240051号）对评价区水位测量数据（见表4.2-10），

共测量地下水位井16眼，根据地下水位监测井绘制了评价区地下水位等值线图见图4.2-3，根据图可知，评价区地下水梯度为1.25%，由于受凉水河补给和区域降落漏斗影响，在评价区地下水流向从南往北及西北流动。

表 4.2-11 地下水水位监测井信息一览表

编号	经度	纬度	井深 m	井口高程 m	水位埋深 m	水位标高 m
1#	116.558156	39.807922	50.00	26.20	17.40	9.80
2#	116.558506	39.810070	70.00	26.20	17.34	8.86
3#	116.540567	39.782679	70.00	25.70	17.88	7.82
4#	116.505474	39.816436	70.00	30.60	26.37	4.23
5#	116.527830	39.795730	50.00	27.70	79.89	7.81
6#	116.515416	39.806051	32.00	29.65	24.90	4.75
7#	116.522055	39.793135	32.00	28.63	21.60	7.03
8#	116.514416	39.797135	31.00	28.83	22.28	6.55
9#	116.521972	39.764440	31.00	27.93	14.20	13.73
10#	116.527500	39.765885	31.00	27.70	13.80	13.90
11#	116.564555	39.825773	17.96	27.59	16.56	10.83
12#	116.551472	39.816773	18.75	28.34	18.72	9.42
13#	116.580441	39.777246	66.00	24.20	11.45	12.55
14#	116.545953	39.828239	60.00	28.10	18.22	9.68
15#	116.550353	39.772984	60.00	25.00	12.11	12.69
16#	116.544864	39.778562	50.00	25.90	14.66	11.04

4.2.4 声环境质量现状调查与评价

为了解本项目所在地区的声环境质量情况，本次评价委托北京华成星科检测服务有限公司于2025年12月23日对本项目所在厂区厂界声环境进行了监测。

4.2.4.1 声环境监测布点

本项目厂界声环境质量监测点位置见图4.2-4,具体监测信息见表4.2-12。

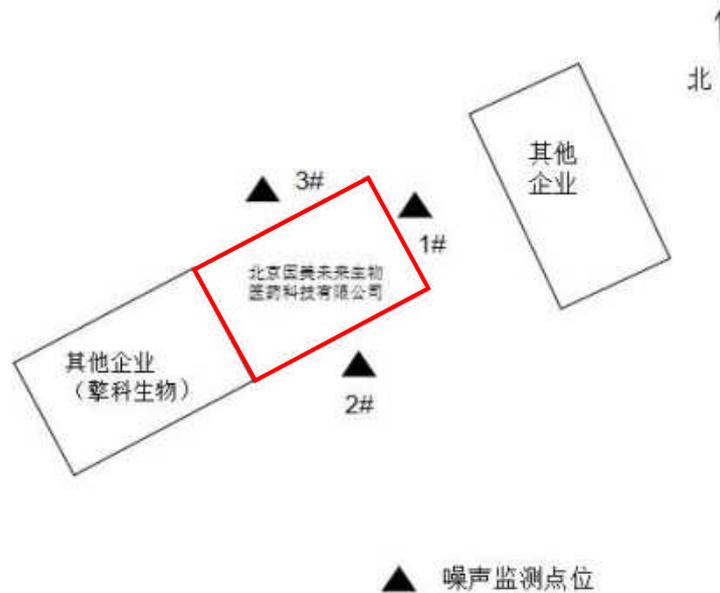


表 4.2-12 声环境现状监测布点一览表

厂区	噪声监测点编号	点位名称	监测内容
厂区	1#	东厂界	昼夜、夜间等效连续 A 声级
	2#	南厂界	
	3#	北厂界	

注：本项目西侧厂界紧靠擎科生物有限公司，故无法测量厂界噪声。

4.2.4.2 监测时间

采样 2 次，昼夜各 1 次。

4.2.4.3 监测结果及评价

本项目声环境质量现状监测结果见表 4.2-9。由监测结果可知，本项目各厂界昼间、夜间噪声现状监测值均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准。

表 4.2-13 噪声监测结果

监测点	监测点位置	监测值 dB(A)		标准值 dB(A)		达标情况		
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
厂区	1#	东厂界	52~53	41~42	65	55	达标	达标
	2#	南厂界	52~53	41	65	55	达标	达标
	3#	北厂界	51~52	42	65	55	达标	达标

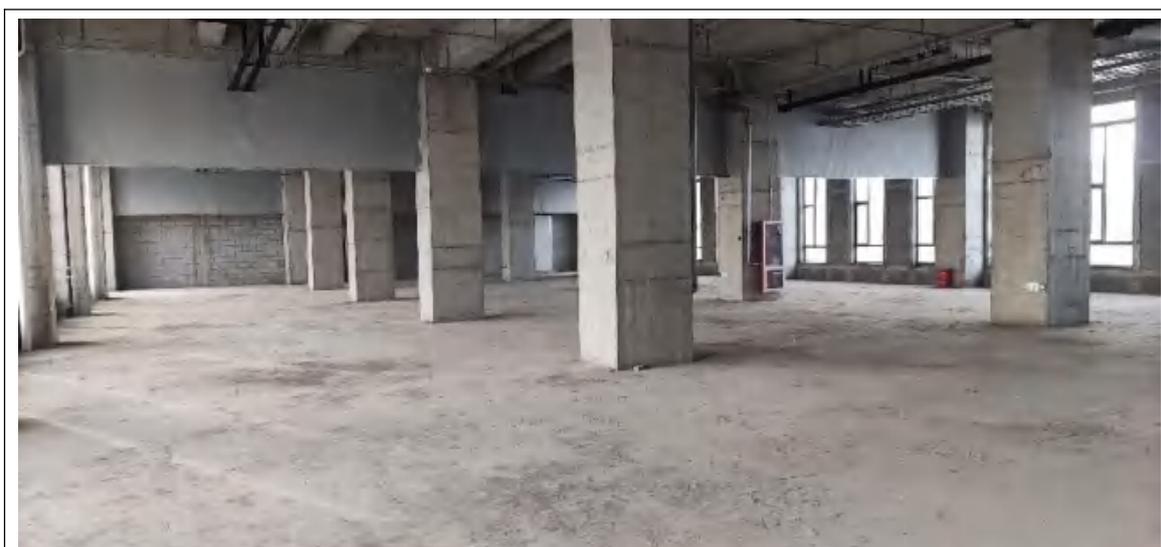
注：本项目西侧厂界紧靠擎科生物有限公司，故无法测量厂界噪声

4.2.5 土壤环境质量现状调查与评价

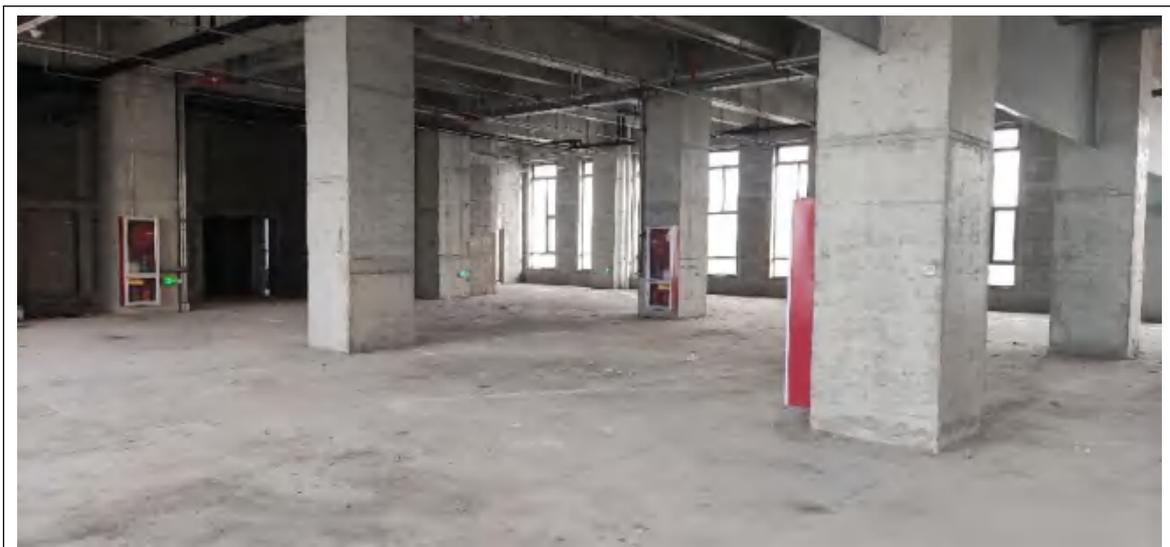
本项目建设用地为工业用地，根据《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）建设用地分类，属于第二类用地。根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）要求，评价等级为二级的建设项目在占地范围内布设 3 个柱状样点和 1 个表层样点，在占地范围外布设 2 个表层样点。

根据生态环境部部长信箱回复“根据建设项目实际情况，如果项目场地已经做了防腐防渗包括硬化处理无法取样，可不取样监测，但需要详细说明无法取样原因”。本项目位于北京经济技术开发区经海三路 105 号院 C9 地块亦庄新药研发生产基地 3 号楼 5、6 层东半部分。根据现场调查，3 号楼主体已建成，本项目租用的厂房地面均已完成硬化，因此本项目占地范围内无法进行取样监测（硬化照片见图 4.2-5）。因此，本次评价不在占地范围内设置土壤环境质量现状监测点，仅在项目占地范围外设置采样点。

为了解本项目用地的土壤环境质量现状，本次环评委托北京华成星科检测服务有限公司于 2025 年 12 月 23 日在评价范围进行现状土壤环境质量监测。



本项目6层现状照片



本项目5层现状照片



B1本项目污水处理站区域

(1) 监测布点及监测内容

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目土壤环境评价等级为二级。本项目评价范围内布设3个柱状样点，3个表层样点进行采样监测。

厂区土壤现状监测点位信息及监测内容见表4.2-13，监测点位详见图4.2-6。

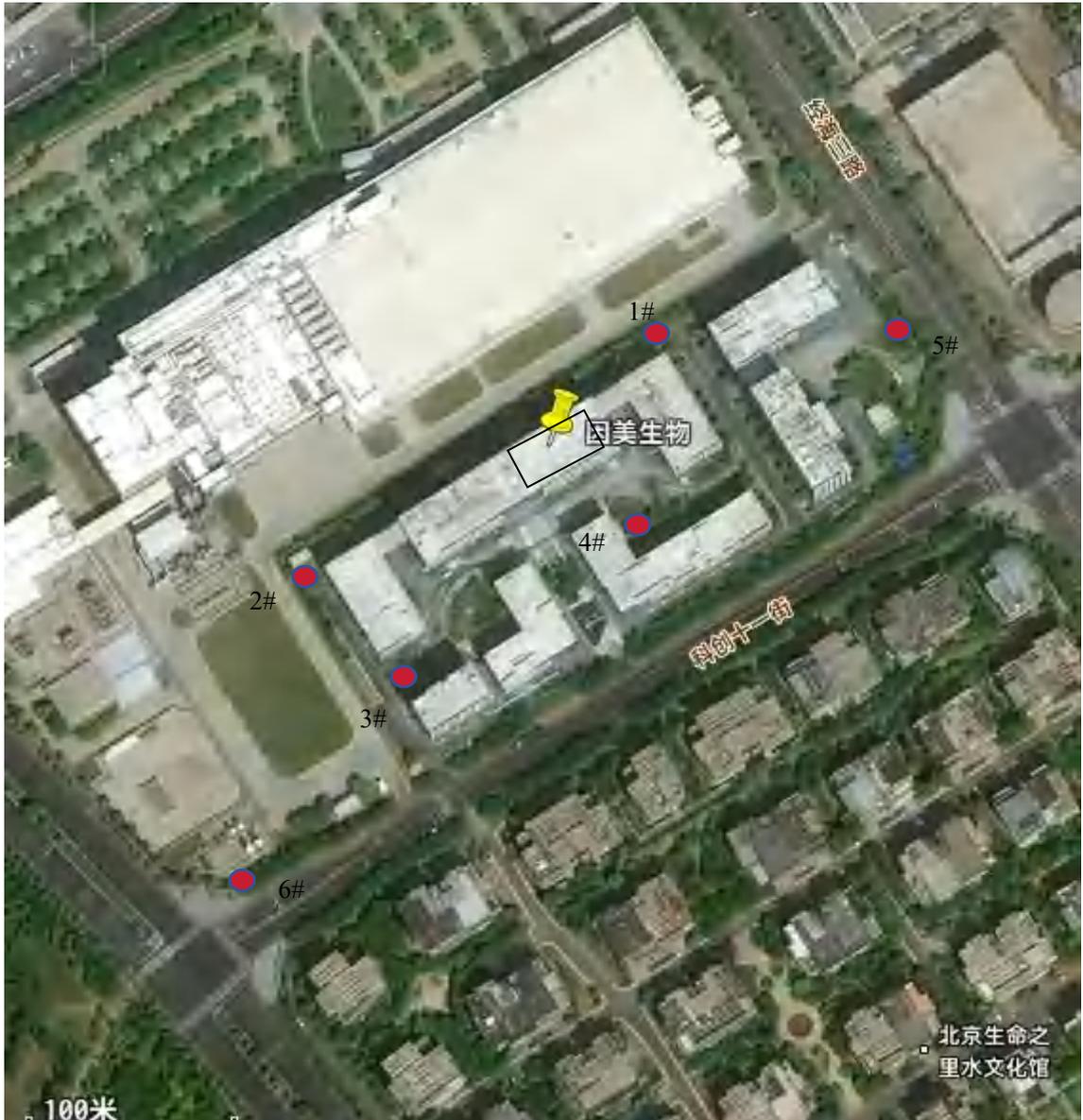


表 4.2-14 厂区土壤现状监测点位信息及监测内容表

序号	采样类型	土壤监测点位名称	监测频次和深度	土壤监测因子
1#	柱状样点	厂区内东北侧	土壤采样一次(分别在0.~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m、3.5m 处取样)	①重金属和无机物: 砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍, 共 7 项; ②挥发性有机物: 四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,1,1,2-四氯乙烷、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
2#		厂区内西北侧		
3#		厂区内西南侧		

4#	表层样点	厂区内中部	土壤采样一次(在0~0.2m 取样)	烯、1,2-二氯丙烷、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，共27项； ③半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、窟、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘，共11项。
5#		厂区外东侧		
6#		厂区外西南角		

(2) 监测结果

土壤环境质量现状监测及分析评价结果见表4.2-11和表4.2-12。由表监测结果可知，项目地内、外土壤监测点中各项监测因子均可满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（试行）（GB36600-2018）第二类用地筛选值要求，土壤环境质量良好。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析

目前租用已建成的厂房，施工期主要为室内装修和设备安装。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、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，其设备噪声达 80-90dB(A)。以及装修过程中的人工敲击噪声，可达到 70-80dB(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。

2、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。

3、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环卫部门定期统一清运。

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，随着施工的开始，施工对周边环境的影响随之结束。

5.2 营运期大气环境影响分析

5.2.1 污染物排放量核算

按照《环境影响平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 5.2-1 本项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染因子	排放量 (t/a)
1	非甲烷总烃	0.022215
2	甲醇	0.0003955
3	HCl	5.7E-09
4	氨	0.000054
5	硫化氢	0.000002

5.2.2 污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) 本项目生产车间排放的 HCl 和非甲烷总烃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。

(2) 本项目质检、研发实验室排放的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。

(3) 本项目车间、实验室消毒排放的非甲烷总烃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。

(4) 本项目污水处理站排放的氨、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。

本项目大气环境影响评价自查表见表 5.2-4。

表 5.2-2 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		
配液、原液区	DA001	HCl	高效过滤器+活性炭吸附装置	35	0.000088	0.0000011	0.0000057	0.14	10	达标	
		非甲烷总烃(乙醇、异丙醇)			6.38	0.083	0.415	14	20	达标	
甲醇		10.55			0.040	0.40	7	50	达标		
非甲烷总烃(乙醇)		8.68			0.15	21.80	14	20	达标		
质检、研发实验室		氨	活性炭吸附装置		0.225	0.0000225	0.054	2.8	10	达标	
消毒废气		硫化氢			0.0083	0.00000083	0.002	0.14	3.0	达标	
		臭气浓度			/	96	/	/	/	达标	
污水处理站		非甲烷总烃	/		/	/	0.233	22.215	/	/	/
		甲醇	/		/	/	0.040	0.4	/	/	/
有组织排放总计		HCl	/		/	/	0.0000011	0.0000057	/	/	/
	氨	/	/	/	0.0000225	0.054	/	/	/		
	硫化氢	/	/	/	0.00000083	0.002	/	/	/		

表 5.2-3 大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>	边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>			
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000t/a <input type="checkbox"/>		< 500t/a <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价因子	基本污染物： 其他污染物：氯化氢、氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲醇			包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>			
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input checked="" type="checkbox"/>	附录 D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input type="checkbox"/>		
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>		
	评价基准年	(2024) 年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>		现状补充监测 <input checked="" type="checkbox"/>		
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>			不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input checked="" type="checkbox"/>	其他在建、本项目污染源 <input checked="" type="checkbox"/>	区域污染源 <input type="checkbox"/>		
大气环境影响评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>		
	预测因子	预测因子(二级评价, 无)			包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/>			
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>			C _{本项目} 最大占标率> 100% <input type="checkbox"/>			
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>			C _{本项目} 最大占标率> 10% <input type="checkbox"/>		
		二类区	C _{本项目} 最大占标率≤30% <input type="checkbox"/>			C _{本项目} 最大占标率> 30% <input type="checkbox"/>		
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 () h		C _{非正常} 占标率≤100% <input type="checkbox"/>		C _{非正常} 占标率> 100% <input type="checkbox"/>		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标 <input type="checkbox"/>			C 叠加不达标 <input type="checkbox"/>			
区域环境质量的整体变化情况	k≤-20% <input type="checkbox"/>			k>-20% <input type="checkbox"/>				
环境监测计划	污染源监测	监测因子：(非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度)		有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>		

	环境质量监测	监测因子：（）		监测点位 数（）	无监测☑
评价 结 论	环境影响	可以接受☑ 不可以接受□			
	大气环境保护距 离	距（四至）厂界最远（0）m			
	污染源年排放量	SO ₂ ：（）t/a	NO _x ：（）t/a	颗粒物：（）t/a	VOCs：（0.0222） t/a
注：“□”为勾选项，填“√”；“（）”为内容填写项					

5.3 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。

1、生活废水

本项目生活污水进入化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂，出水水质满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

2、含生物活性废水

根据水平衡分析，本项目需要经高温灭活的废水包括原液缓冲液配制废水 2.7m³/a（0.27m³/批次）、原液生产设备清洗废水 4.5m³/a（0.27m³/批次）和研发及 QC 检测实验器具清洗废水 32.4m³/a。合计 39.6m³/a（平均 3.96m³/批次）废水因含有细胞活性物质需先经高温湿热灭菌处理后方可排入项目污水处理站。

本项目生产线设置脉动真空蒸汽灭菌器 5 台（3×0.6m³+2×1.2m³）；实验室设置 1 台（0.2m³）立式高压蒸汽灭菌锅。按单次灭活时间需 1 小时计算，合计灭活能力为 4.4m³/h，而本项目需要灭活废水产生量平均为 3.96m³/批次。因此，本项目灭活系统可以满足废水灭活需求。本项目含生物活性废水经生物废水灭活装置后，再与其他废水进入项目污水处理站处理。项目含生物活性废水灭活措施可行。大多数病毒对乙醇、碘伏、碘酊等常用消毒剂敏感；对紫外线和热敏感，56℃条件下 30 分钟可灭活。因此，项目生物废水灭活装置温度 121℃，灭活 30min 可有效灭活，确保进入厂区污水处理站污水不含生物活性。

3、生产废水

（1）处理规模

本项目污水处理站规模为 2m³/d，采用“多相催化氧化器+pH 调节+高效混凝沉淀+高效过滤器处理”组合一体化污水处理装置，处理生产废水。根据水平衡分析，项目日生产废水产生量为约为 1.275m³/d，且设置调节池（有效容积 6m³）和应急池（有效容积 3m³），因此，从规模上本项目污水处理站可以满足本项目运营期间废水处理需要。

（2）污水水质满足污水处理站进水水质

根据工程分析，本项目排入项目污水处理站废水的水质，满足项目污水处理站设计进水水质要求。

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业——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。本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）排入一体化污水处理设备，各股废水首先排入调节池进行调节和预处理，然后采用“多相催化氧化器+pH 调节+高效混凝沉淀+高效过滤器处理”。因此，本项目采取的废水污染治理措施可行，且属于《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）的废水处理可行技术。

（3）排入污水处理厂可行性分析

本项目位于东区污水处理厂的纳管范围，本项目排水水质满足市政污水处理厂进水指标要求。根据市政污水处理厂公示的实际运行情况，东区污水处理厂运行平稳，出水各项指标均可稳定满足《城镇污水处理厂水污染物排放标准》(DB11890-2012)的 B 标准限值要求。

综上所述，本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活污水一起排入市政管网，最终进入开发区集中式污水处理厂，与地表水无直接水力联系，不会对地表水体产生明显影响。

本项目地表水评价自查表见表 5.3-1。

表 5.3-1 地表水评价自查表

工作内容		自查项目
影响识别	影响类型	污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>

影响途径	水污染影响型		水文要素影响型	
	直接排放□；间接排放√；其他□		水温□；径流□；水域面积□	
影响因子	持久性污染物√；有毒有害污染物□；非持久性污染物√；pH值√；热污染□；富营养化√；其他□		水温□；水位（水深）□；流速□；流量□；其他□	
评价等级	水污染影响型		水文要素影响型	
	一级□；二级□；三级 A□；三级 B√		一级□；二级□；三级□	
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源
		已建□；在建□；本□；其他√	拟替代的污染源□	排污许可证□；环评□；环保验收□；既有实测√；现场监测√；入河排放口数据□；其他□
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□	生态环境保护主管部门√；补充监测□；其他□	
	区域水资源开发利用状况	未开发□；开发量 40%以下□；开发量 40%以上√		
	水文情势调查	调查时期		数据来源
丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□		水行政主管部门□；补充监测□；其他□		
补充监测	监测时期		监测因子	监测断面或点位
	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□	()		监测断面或点位个数 () 个
评价范围	河流：长度 () km；湖库、河口及近岸海域：面积 () km ²			
评价因子	()			
评价标准	河流、湖库、河口：I类□；II类□；III类□；IV类□；V类√ 近岸海域：第一类□；第二类□；第三类□；第四类□ 规划年评价标准（GB3838-2002V类）			
评价时期	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□			
评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况□；达标√；不达标□ 水环境控制单元或断面水质达标状况□；达标□；不达标□ 水环境保护目标质量状况□；达标□；不达标□ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况□；达标□；不达标□ 底泥污染评价□ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价□ 水环境质量回顾评价□流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况□			达标区√ 不达标区□
预测范围	河流：长度 () km；湖库、河口及近岸海域：面积 () km ²			
预测因子	()			
预测时期	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□ 设计水文条件□			
预测情景	建设期□；生产运行期□；服务期满后□ 正常工况□；非正常工况□ 污染控制和减缓措施方案□ 区（流）域环境质量改善目标要求情景□			
预测方法	数值解□；解析解□；其他□ 导则推荐模式□；其他□			
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标□；替代削减源□		
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求□ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标□		

	满足水环境保护目标水域水环境质量要求□ 水环境控制单元或断面水质达标□ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求□ 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求					
污染源排放量核算	污染物名称		排放量/（t/a）		排放浓度/（mg/L）	
	化学需氧量		0.251		281.2	
	氨氮		0.0298		33.0	
	BOD ₅		0.219		242.7	
	SS		0.174		192.8	
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）	
	（）	（）	（）	（）	（）	
生态流量确定	生态流量：一般水期（）m ³ /s；鱼类繁殖期（）m ³ /s；其他（）m ³ /s 生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m					
防治措施	环保措施					
	污水处理设施□；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□					
	监测计划			环境质量		污染源
		监测方法		手动□；自动□；无监测√		手动√；自动□；无监测□
		监测点位		（）		项目污水处理站
监测因子		（）		pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N		
污染物排放清单						
评价结论		可以接受√；不可以接受□				
注：“□”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。						

5.4 营运期地下水环境影响预测与评价

5.4.1 正常状况地下水影响分析

正常状况下，本项目严格参照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）设计地下水污染防渗措施，项目产生的废水与固废经收集后均进行了妥善处理，不直接排入外环境。同时，厂区进行有效的分区防渗，从而在源头上减少了污染物进入含水层的渗漏量，因此，正常状况下，项目运行基本不会对地下水环境产生影响，本次评价不再进行正常状况下地下水预测评价。

5.4.2 非正常状况地下水影响分析

非正常状况是指本项目的工艺设备和地下水环境保护措施因系统老化、腐蚀等原因不能正常运行或保护效果达不到设计要求时的运行状况，本项目污水管道、废水池等在防渗层老化破损防渗性能下降的情况下，废水会渗漏进入潜水含水层

地下水，对地下水环境产生影响。

(1) 预测情景

根据工程分析，本项目 B1 层新建一座处理能力 2m³/d 的污水处理站，本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活废水和浓排水一起排入市政管网，最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。本次评价综合考虑工程分析结果选取以下情景进行非正常状况下的地下水影响预测：污水处理站废水收集池及防渗层发生破损渗漏。

(2) 预测因子

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)，预测因子要按照重金属、持久性有机污染物和其他类别进行分类，并对每一类别中的各项因子采用标准指数法进行排序，分别选取标准指数最大的因子作为预测因子。

根据工程分析，本项目废水主要污染因子为 COD_{Cr}、氨氮等，其浓度参照进水水质最大浓度，污水处理站进水水质 COD_{Cr}435.8mg/L，氨氮 35.7mg/L。由于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中耗氧量以 COD_{Mn} 计，无 COD_{Cr} 浓度指标，因此用 COD_{Mn} 代替 COD_{Cr}，COD_{Cr}、COD_{Mn} 两者的转换关系参照太原市环境监测总站的研究成果《化学需氧量 COD_{Cr} 和高锰酸盐指数 COD_{Mn} 相关关系分析》，COD_{Cr}=4.929COD_{Mn}-0.511，则 COD_{Mn} 浓度 88.52mg/L。

(3) 预测源强

污水处理站废水收集池尺寸为 2.5m×1.2m×2m，正常水位按 1.6m，则湿润面积为 14.84m²。参考《给水排水构筑物工程施工及验收规范》（GB50141-2008），钢筋混凝土结构水池渗水量不得超过 2L/（m²·d），非正常状况按照正常状况的 10 倍考虑，则非正常状况下，调节池渗水量为 0.3m³/d。假设泄漏时长 60 天，则泄漏废水量为 18m³。本次考虑最不利情况，评价忽略包气带对污染物的降解、吸附、滞留等作用，假设污水在包气带中已经达到饱和状态，其渗漏后完全进入潜水含水层。污染物泄漏源强见表 5.4-1。

表 5.4-1 污染物泄漏源强

预测情景	预测因子	源强浓度 (mg/L)	进入地下水的污染 物量 (kg)	标准限值 (mg/L)	检出限 (mg/L)
废水收集池 池泄漏	COD _{Mn}	88.52	1.63	3	0.5
	氨氮	35.7	0.66	0.5	0.025

5.4.3 地下水预测结论

正常状况下，本项目严格参照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）设计地下水污染防治措施，项目产生的废水与固废经收集后均进行了妥善处理，不直接排入外环境。同时，厂区进行有效的分区防渗，从而在源头上减少了污染物进入含水层的渗漏量，因此，正常状况下，项目运行基本不会对地下水环境产生影响。

非正常状况下，废水收集池发生泄漏，根据预测结果，各类污染物在模拟期内会对泄漏点附近局部潜水含水层造成一定影响，且在恢复正常工况后一定时间内各污染物浓度可恢复到背景值。同时由于本项目采用一体化废水处理设备，位于负一层地面上，如发生泄漏可尽早发现并处理，污染物基本不会持续泄漏，对地下水环境影响较预测情况更小，因此，本项目的建设从地下水环境影响的角度可以接受。

5.5 声环境影响预测与评价

5.5.1 预测模型

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则一声环境》（HJ2.4-2021）的要求，本次环评采用 **EIAProN2021** 噪声环评专业辅助系统来进行声环境影响预测。该软件计算工业噪声时采用的模型为《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4.2021) 附录 B（规范性附录）中“B.1 工业噪声预测计算模型”。

5.5.2 预测源强

本项目噪声源主要来自生产过程中各种设备和设施运行噪声，噪声源的声级为70~75dB(A)。本项目主要设备噪声源强见表5.5-1。

表 5.5-1 主要噪声源及源强

类别	噪声源	产生源强 dB(A)	数量 (台)	位置	运行方式	建筑隔声后 源强 dB(A)	治理措施
生产线	低速冷冻离心机	75	1	六层	间歇	55	低噪声设备、基础减振、墙体隔
	落地式低速冷藏离心机	75	1		间歇	55	
	蠕动泵	75	2		间歇	55	
	脉动真空蒸汽灭菌器	70	5		间歇	50	

	纯水制水机	70	1		间歇	50	声
研发实验室	高速冷冻离心机	75	1	五层	间歇	55	
质量检测实验室	离心机	75	1		间歇	55	
	鼓风干燥箱	75	1		间歇	55	
公用工程	污水处理	75	1	地下一层	连续	55	
	组合式空调机	75	3	五层	连续	55	
	组合式空调机	75	6	六层	连续	55	
	新风机组	75	3	六层	连续	55	
	高效排风机组	75	6	六层	连续	55	
	中效排风机组	75	3	五层	连续	55	
	冷冻机组	70	1	六层	连续	50	
	冷水机组	70	2		连续	50	
空压系统	75	1	连续		55		

5.5.3 预测模式

声环境影响预测一般采用声源的倍频带声功率级，A 声功率级或靠近声源某一位置的倍频带声压级，A 声级来预测计算距声源不同距离的声级。

根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4—2009）及《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4—2021）中推荐的预测方法，工业噪声源分为室内声源和室外声源，应分别计算。室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。

（1）单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

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

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

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

式中：

L_w —倍频带声功率级，dB；

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

A —倍频带衰减，dB(A)；

A_{div} —几何发散引起的倍频带衰减，dB(A)；

A_{atm} —大气吸引引起的倍频带衰减, dB(A);

A_{gr} —地面效应引起的倍频带衰减, dB(A);

A_{bar} —声屏障引起的倍频带衰减, dB(A);

A_{misc} —其他多方面效应引起的倍频带衰减, dB(A)。

衰减项计算参照《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2009)中 8.3.3-8.3.7 相关模式计算。

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

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

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

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

式中:

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

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

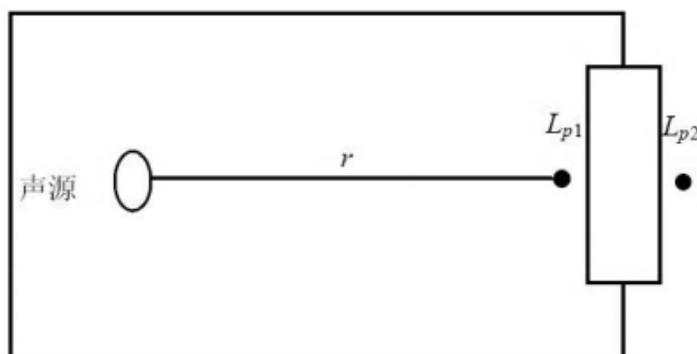
在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级, 只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时, 可按下述两个公式作近似计算:

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

$$\text{或 } L_A(r) = L_A(r_0) - A$$

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

(2) 室内声源等效室外声源声功率级计算方法



如上图所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式近似求出：

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

式中：

TL —隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB(A)。

也可按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

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

式中：

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

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

r —声源到靠近围护结构某点处的距离， m 。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{P1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{P1ij}} \right)$$

式中：

$L_{P1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB(A)；

L_{P1ij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB(A)；

N —室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中：

$L_{P2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB(A)；

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量，dB(A)。

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

$$L_W = L_{P2}(T) + 10 \lg S$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

（3）预测点的预测等效声级（ L_{eq} ）计算公式：

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

式中：

L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb} —预测点的背景值，dB(A)。

（4）点声源噪声衰减模式：

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

式中：

$L_P(r_0)$ —已知点的噪声声级，dB(A)；

$L_P(r)$ —评价点的噪声声级，dB(A)；

r_0 —已知点到噪声源的距离，m；

r_1 —评价点到噪声源的距离，m。

5.5.4 预测结果

根据 EIAProN 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，本项目厂界昼噪声（本项目夜间不生产）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。项目建成后对周围环境影响较小。

表 5.5-2 本项目厂界噪声预测结果

评价点位置	贡献值 dB (A)		标准值 dB (A)		达标情况	
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
东厂界	39.7	/	65	/	达标	达标
南厂界	36.3	/	65	/	达标	达标
北厂界	38.4	/	65	/	达标	达标

注：本项目西侧厂界紧靠擎科生物有限公司，故无西厂界噪声，本项目夜间不生产。

5.6 土壤环境影响分析

5.6.1 正常工况时土壤环境影响

本项目危废暂存间、化学品库、一般固废间均位于地上 5、6 层，污水处理站位于地下一层，不与土壤直接接触，基本不会造成土壤污染。此外，盛装危险废物的容器安置在托盘内，化学试剂和医疗废物为小包装类型，当危险废物、化学试剂、医疗废物外包装破损发生泄漏时，泄漏的物料和废液主要是地面漫流方式，其情景是可控的，基本不会对土壤造成污染。

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

5.6.2 非正常工况时土壤环境影响

5.6.2.1 土壤环境影响识别

1、瞬时源事故

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

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

2、持续源事故

持续源渗漏情景最大可能为非正常工况下，污水处理站废水收集池泄漏且地下水防渗措施又同时失效，水污染物对土壤环境会产生“跑、冒、滴、漏”现象，在“水”介质的作用下，污水垂直入渗对土壤造成污染。

本次评价结合地下水环境影响评价，选取有代表性的场景进行分析：非正常状况下，污水处理站废水收集池及防渗层发生破损渗漏。预测因子为化学需氧量和氨氮。

5.6.2.2 预测条件设定

项目的预测评价范围与调查评价范围一致，评价时段为项目运营期。本次土壤环境影响源及影响因子识别见表 5.6-1，由表可知，本项目垂直入渗预测因子为 COD_{Cr}、氨氮。

表 5.6-1 土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
废水收集池	废水储存	垂直入渗	COD _{Cr} 、氨氮	COD、氨氮	非正常状况

5.6.2.3 土壤环境影响预测

1、预测源强

根据工程分析章节，本项目土壤影响预测源强详见表 5.6-2。

表 5.6-2 本项目土壤预测源强

污染源	工艺流程/节点	污染途径	预测因子	污染源强mg/L	泄漏时间
废水收集池	废水池	垂直入渗	COD _{Cr}	447.2	365d
			氨氮	36.6	

5.6.2.4 结论

本项目通过定量与定性相结合的办法，从垂直入渗影响途径，分析项目运营对土壤环境的影响。根据预测，在非正常状况下，废水收集池底破裂泄漏，同时防渗层破损，整个预测期内，池子底部包气带受到不同程度的影响，池体防渗层是防止污染物进入包气带进而进入含水层的第一道防线，本项目废水处理设备定期检修，如池体、管道发生泄漏可及时发现。因此，本项目污水处理池体泄漏对土壤环境影响不大。项目对土壤环境的影响可接受。

5.7 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。

(1) 生活垃圾

本项目生活垃圾经分类、集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。

(2) 一般工业固体废物

项目一般固体废物主要包括包装废料、纯化水、注射用水制备过程产生的固体废物（废介质、废反渗透膜、废活性炭）、以及污水处理站产生的污泥。

本项目运营期内包装废料产生量 0.5t/a，分类收集后外售物资回收部门；在纯化水、注射用水制备过程中产生的废介质、废活性炭、废反渗透膜以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，平均每年产生量共计约为 0.51t/a，分类收集后委托开发区环卫部门统一处理。污水处理站污泥约为 1t/a，属于一般工业固废，脱水后委托开发区环卫部门统一处理。

（3）危险废物

项目产生危险废物包括生产和实验过程中产生的废一次性耗材，沾染化学品的废包装物、生产过程产生的废过滤介质、废层析填料、实验过程产生的实验废液、废培养基；废气处理过程产生的 0.22 μ m 除菌过滤器废滤芯、废高效过滤器、废气处理废活性炭等。

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，本项目生产、实验过程中产生的废一次性耗材属于危险废物，废物类别为 HW49，产生量约 1.35t/a，贮存于专用容器，分类暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

项目在细胞培养、提取纯化过程中产生的废过滤介质、废层析填料属于危险废物，废物类别 HW02，产生量为 0.17t/a，该危险废物含有生物活性，高温灭活处理后贮存于专用容器；暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

生产、实验废液、废培养基属于危险废物，废物类别 HW49，产生量为 3.54t/a。经高温灭活处理后，贮存于专用容器，分类暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，细胞呼吸废气处理产生的 0.22 μ m 除菌过滤器废滤芯、生物安全柜产生的废高效过滤器，属于危险废物，废物类别 HW49，产生量约为 0.41t/a，高温灭活处理后贮存于专用容器，分类暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

本项目在 5 楼西北角设危废暂存间，建筑面积为 11.49m²，可以同时容纳危险废物 3 吨。危险废物临时贮存场地做符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求的防渗措施。危险废物转移须按《危险废物转移联单管理办法》（国家环境保护总局令第 5 号）要求进行。各种危废应严格按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关规定收集、贮存，运送过程采取密闭容器盛装，每 15 天月定期委托有资质第三方清运处置。综上所述，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，各类固体废弃物均得到安全处置。采取上述措施后，危险废物对周边环境的影响较小。

6 环境风险评价

6.1 评价依据

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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 和 C，首先计算危险物质数量与临界量比值（Q）。本项目全厂主要风险物质为生产过程中所涉及的乙醇、甲醇、37%盐酸、异丙醇、三氯甲烷、乙酸等。经源项分析，危险物质数量与临界量比值（Q）=0.0011<1，环境风险潜势为 I。统计结果见表 6.1-1。

表 6.1-1 建设项目 Q 值确定表

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	0.00515	500	0.0000103
2	甲醇	67-56-1	0.000396	10	0.0000396
3	盐酸（37%）	7647-01-0	0.00297	7.5	0.000396
4	异丙醇	67-63-0	0.0039	10	0.00039
5	乙酸	64-19-7	0.002112	10	0.0002112
6	三氯甲烷	67-66-3	0.0007445	10	0.00007445
合计					0.0011

根据 HJ169-2018 “4.3 评价工作等级划分”，当风险潜势为 I，可开展简单分析。因此，本项目环境风险评价仅开展简单分析。

6.2 环境风险识别

6.2.1 物质危险性识别

(1) 主要危险物质及分布情况

本项目使用的化学品种类较多，主要有乙醇、甲醇、37%盐酸、异丙醇、三氯甲烷、乙酸等化学品，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。

依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《危险化学品重

大危险源辨识》（GB18218-2018）以及《危险化学品名录》（2022 调整版）对危险物质的辨识进行识别。项目主要危险品理化性质与危险、有害特性表见下表 6.2-1 至 6.2-3。

(2) 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。

6.2.2 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。

6.2.3 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、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 6.2-5。

表 6.2-1 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
化学品柜	六层配液间	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
配液区	六层配液间			
研发、质检实验室	五层实验室			
原液区	六层病毒种子间	病毒泄漏	泄漏	
危废暂存间	五层危废暂存间	危险废物泄漏	泄漏	
污水处理站	地下一层	泄漏	泄漏	

6.3 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乙醇、甲醇、37%盐酸、异丙醇、三氯甲烷、乙酸等。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、三氯甲烷为毒性液体，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；乙酸具有腐蚀性，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挥发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。

6.4 环境风险防范措施及应急要求

6.4.1 危化品库环境风险防范措施

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

(1) 确定危险化学品的性质和污染危害情况

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

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

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

（2）公司常见几类危险化学品的一些处置方法

处置危险化学品的突发性环境污染事故的一条基本原则，就是将有毒、有害的危险化学品尽可能处理成无毒、无害或毒性较低、危害较小的物质，避免造成二次污染，尽量减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害的损失。可通过物理的（如回收、收集、吸附）、化学的（如中和反应、氧化还原反应、沉淀）等多种方法，进行处置。在可能的情况下，用于处置的物质易得、低廉、低毒、不造成二次污染，或易于消除。同时，确保处置人员及周围群众的人身安全，按规定佩戴必需的防护设备，进入现场进行处置。

①易燃液体（如乙醇、甲醇等）的泄漏处置

应定期（1次/月）检查化学品桶是否有泄漏，化学品桶应设置在混凝土防渗区域，若发生泄漏，应立即转移桶内化学品。遇化学品泄漏着火，首先应切断火势蔓延的途径，冷却和疏散火势威胁的密闭容器和可燃物，控制燃烧范围，并积极抢救受伤和被困人员。如有液体流淌时，应筑堤拦截漂散流淌的酒精或挖沟倒流；用防爆泵转移至专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。在切断蔓延

方向并把火势限值在一定范围内的同时，应迅速准备好堵漏材料，然后用抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土或雾状水等扑灭地上的流淌火焰，为堵漏扫清障碍；其次再扑灭泄漏口的火焰，并迅速采取堵漏措施。液体一次堵漏失败，可连续堵几次，只要用泡沫覆盖地面，并堵住液体流淌和控制好周围着火源。

建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防静电工作服。

②腐蚀品的泄漏处置

质量控制实验室使用具有强腐蚀性化学品（如氢氧化钠、盐酸、硫酸等），如果人员防护不当，或者设备设施故障导致化学品泄漏，接触这些酸、碱溶液，有可能出现刺激黏膜、机体腐蚀、肺炎等现象，对人体造成腐蚀性的化学灼伤。作业时穿戴好劳保用品，加强现场管理，遵守操作规程；设置洗眼器等冲洗设施。碱性腐蚀品和其他腐蚀品：隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

(3) 危化品库环境风险防范措施：

①危化品库门口张贴有“危险化学品库”、“注意防火”、“泄漏处置方案”等标示。

②按照《危险废物污染防治技术政策》要求对地表进行防渗，库房配备有围堰，库房满足防风、防雨、防晒要求。

③危化品库内设置完善的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资。

④危化品库内设置监控摄像头。

⑤有专职人员，负责危化品的分类、登记、核实。

6.4.2 自建污水处理站环境风险防范措施

本项目对运营期内产生的废水进行合理的治理，使用合理的工艺，良好的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生。

本项目污水处理站为一体化集装箱式设计，模块化组装（见图 6.4-1），内部设施均设置防渗措施，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。一体化设备设置一个 PP 材质底座。B1 层地面使用聚氨酯、丙烯酸涂料或硅酮密封剂进行防渗处理。采用以上措施后可使污水处理站区域达到渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 要求。

污水收集管线均采用 PVC 材质管件，具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，地理部分均设置混凝土管沟，混凝土具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，确保污水输送安全，防止渗漏造成地下水污染。

污水处理站制定有污水处理站操作规程，应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。

通过以上控制手段及防污染措施，可确保污水处理站设施始终处于良好状态运转，不会出现对环境产生的污染。

6.4.3 生物安全防范措施

(1) 负压控制：本项目生产车间设为负压区，并通过缓冲间与正压区隔离，缓冲间也设置为负压状态，确保使用时车间正压区流向负压区。

(2) 人流物流控制：人员进出洁净区经手部消毒进入区域进行各生产工艺操作；生产用到的原辅料、器具经清洗、高压蒸汽灭菌器消毒灭菌后进入洁净区，负压区其他废物经高压蒸汽灭菌器消毒灭菌后后出负压区；负压区生产过程中使用的器皿、员工洁净服等，均进行原位消毒，经过高压蒸汽灭菌器灭活处理后传至一般区，再进行清洗。

(3) 净化空调系统：所有涉及活病毒的生产区域均采用独立空调系统，空调系统排风全部经高效空气过滤器过滤后排放。

(4) 生物安全柜：涉及活病毒的操作在生物安全柜内进行。

(5) 高温蒸汽灭活设施：所有含生物活性的固废经高压蒸汽灭菌器灭活处理后，危废暂存间暂存后交由有资质单位处置；生产过程中重复使用的接触过活病毒的器皿也经蒸汽灭菌柜灭活处理后方可洗刷。含生物活性废水采用高温蒸汽灭活罐进行灭活后排至污水处理站。

(6) 消毒：车间消毒可分为三种方式，①工器具、地面、墙面表面消毒采用乙醇消毒剂定期进行消毒；②空气消毒使用紫外灯照射；③采用汽化过氧化氢（VHP）灭菌技术，常温状态下将液态过氧化氢转换成气态过氧化氢的灭菌消毒方法，其主要特点是干燥、作用快速、无毒无残留等优越性，适用于房间、生物安全柜、传递窗等表面的灭菌消毒。

(7) 防护服：工作人员在进入涉及活病毒的区域时，应更换。

(8) 高效空气过滤器：高效空气过滤器出现三种情景之一，即需要报废：①环境监测数据超标，显示高效空气过滤器损坏；②环境监测数据趋势逼近行动线，高效空气过

滤器即将达不到要求，即进行报废；③累计运行时间超过3年，即进行报废。报废的高效空气过滤器拆除前在位消毒，连接过氧化氢雾化器通入雾化的过氧化氢，彻底消毒后，再进行拆卸。

6.4.4 其他安全防范措施

6.4.4.1 建筑安全防范措施

根据车间过程中火灾、爆炸危险等级及毒性物质危害程度分级进行分类、分区布置。合理划分管理区、工艺生产区、辅助生产区及储运设施区，各区按其危害程度采取相应的安全防范措施进行管理。

合理组织人流和物流，结合交通、消防的需要，装置区周围设置消防通道，以满足工艺流程、厂内外运输、检修及生产管理的要求。

本项目生产设计中尽量采用自动化控制，减少操作人员接触有毒化学品的机会，设计紧急切断机紧急停车系统。在防爆区采用防爆设备。配备柴油发电机，一旦发生停电时立即进行切换，控制仪表设计相应防静电和防雷保护装置。配备水消防和便携式灭火器，用于扑救局部小型火灾。按照消防规范设置救援通道，并确保通道通畅。

6.4.4.2 消防及火灾报警系统

本项目主要车间消火栓箱内设手动报警和起泵按钮，并将起泵信号线路引至消防控制室及消防泵房。任何人发现火灾后均应立即向公司领导和调度中心报告。报告时讲明火灾地点、着火物品、火势大小及周围的情况。公司领导立即组织现场值班人员、岗位人员用灭火器、消火栓组织灭火；尽量将易燃易爆物品转移或隔离，并根据火势大小、严重程度决定是否拨打119报警，并商请是否启动应急预案。

火灾事故采取如下消防措施：设置环形稳高压消防水管道，管道上设置室外地上式消火栓。装置内沿消防通道亦设置高压消防水管道，并在管道上设置室外地上式消火栓；设置灭火器和消防砂。

6.4.4.3 安全管理防范措施

- (1) 定期检测阀门和管道，防止冷凝器爆裂或阀门泄漏产生有毒气体的无组织排放。
- (2) 建立污染事故应急处理组织，负责污染事故的指挥和处理。
- (3) 经常对阀门、管道进行维护，发现问题立即停产检修，禁止跑、冒、滴、漏。

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

(5) 制定岗位责任制，杜绝污染事故发生。设置事故排放池，并对其处理，防止污染物排放。

(6) 加强对员工的安全教育培训，同时要储备个人防护和堵漏器材的投入，比如空气呼吸器、全封闭防化服、管道断裂包扎套等设施。定期发放防护用品，教育、督促职工佩戴。

(7) 平时要强调安全检修整体性，注意管道、阀门由于高压下的“氢化”和“氮化”而降低设备的强度，及时了解装置设备存在的事故隐患，并科学地制定预防、控制事故的措施。

(8) 生产区及实验区应设置明显的防火安全标志。

(9) 对可能发生泄漏、火灾、爆炸的生产车间及油库等区域设置警示牌。

6.4.4.4 废水事故专项防范措施

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

(2) 由专人负责厂区的污水处理设施进行定时观察，一旦发现有废水跑、冒、滴、漏现象，及时采取将废水引入事故应急池等措施防止事故的进一步扩展。

(3) 一旦发现污水处理系统运转异常，导致污水处理设施不能发挥正常的处理功能，则立即关闭排水总阀，所有废水送事故池暂存，直到所有事故、故障解决、废水处理系统能力恢复、出水监控池内经检测达到排放标准后，方可打开总阀排水。

6.4.5 事故风险应急预案

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）“10.3 突发环境事件应急预案编制要求”，现有突发环境事件应急预案已包括有适用范围、环境事件分类与分级、组织机构与职责、监控和预警、应急响应、应急保障、预案管理与演练等内容，需补充完善的内容具体如下：

(1) 建议补充“善后处置”内容，具体包括：

①突发环境事件中伤亡人员的安抚工作、对受伤和患病人员继续进行治疗和救助；

摸清参加保险的人数和种类并帮助联系保险公司理赔；

②认真及时查清事故发生的过程和原因，提出书面情况汇报和处理意见，并向上级主管部门报告；

③严格信息发布制度，慎重、适时发布有关消息，做好舆论导向工作；

④针对突发环境事件的不同特点，认真做好总结工作。对在突发事件处置过程中积累的有效做法和措施，要认真加以总结，修订和完善突发事件的处置预案；对于存在问题的要认真汲取教训，引以为戒。

(2) 加强与地方政府突发环境事件应急预案的衔接和联动

2019年8月，北京经济技术开发区制定并发布实施了《北京经济技术开发区突发环境事件应急预案》，主要内容详见表6.4-1。

表 6.4-1 北京经济技术开发区现有突发环境事件应急预案框架

序号	项目	主要内容
1	总则	现状及风险分析、编制目的和依据、指导思想和工作原则、适用范围、事件分级、开发区环境应急预案体系
2	组织机构及职责	指挥机构及其职责、办事机构及其职责、成员单位职责
3	监测与预警	监测、预警
4	应急响应与处置	信息报送、先期处置、分级响应、现场指挥部、响应措施、响应升级、应急终止
5	后期工作	善后处置、损害评估、事件调查、应对工作总结评估
6	应急保障	应急准备、队伍保障、科技保障、物质保障、资金保障、宣传教育、培训与演练
7	附则	名词术语、预案管理
8	附件	北京经济技术开发区突发环境事件应急工作协调小组领导及成员名单、北京经济技术开发区突发环境事件应急工作协调小组成员单位通讯录、北京经济技术开发区突发环境事件应急响应框架图、北京经济技术开发区重点环境风险企业风险点描述、北京经济技术开发区突发环境事件应急装备物资一览表、北京经济技术开发区突发环境事件应急专家联络表、北京经济技术开发区突发环境事件应急社会救援力量汇总表

建设单位应明确企业、北京经济技术开发区、地方政府环境风险应急体系。

6.5 分析结论

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现有突发环境事件应急预案进行修订、更新工作，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，本项目环境风险是可接受的。

表 6.5-1 环境风险自查表

建设项目名称					
建设地点	(/)省	(北京)市	(经济技术开发区)	(/)县	(/)园区
地理坐标	经度	116°33'04.3514"		纬度	39°47'03.5051"
主要危险物质及分布	本项目生产过程中使用的化学品种类主要为乙醇、甲醛等化学品，分布存放在车间、质检实验室。				
环境影响途径及危害后果 (大气、地表水、地下水等)	事故工况下，本项目可能影响环境的途径包括对大气、地表水、地下水产生不利影响。化学品泄漏从而引起火灾甚至爆炸，将造成对外环境产生大气污染；危废暂存间、污水站泄漏渗漏会引起对地下水环境产生不利影响。				
风险防范措施要求	主要采取建筑安全防范措施、工艺技术、自动控制设计及电气、电讯安全防范措施、消防及火灾报警系统、安全管理防范措施、废气事故专项防范措施、废水事故专项防范措施。				
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）					
<p>根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B和C，首先计算危险物质数量与临界量比值（Q）。本项目主要风险物质为生产过程中所涉及的乙醇、甲醛等。经源项分析，危险物质数量与临界量比值（Q）<1，环境风险潜势为I。根据HJ169-2018“4.3评价工作等级划分”，当风险潜势为I，可开展简单分析。因此，本项目环境风险评价仅开展简单分析。在落实各项风险防范措施后，本项目可能发生的环境风险事故概率较小，事故后果影响较小；本项目建成后建设单位编制突发环境事件应急预案，并定期组织培训和应急演练。在严格落实本报告书提出的风险防控措施前提下，本项目环境风险是可接受的。</p>					

7 环境保护措施及其可行性论证

7.1 施工期环境保护措施

7.1.1 大气环境保护措施

本项目施工期间废气来源主要有：室内墙体装修中清理墙面、门窗、设备施工时产生的粉尘；涂料（油漆等）挥发的异味。

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

7.1.2 水环境保护措施

（1）施工废水

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

（2）施工人员生活污水

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

7.1.3 声环境保护措施

（1）施工期噪声主要来自施工机械和运输车辆。施工单位必须选用符合国家有关标准的施工机械和运输车辆，尽量选用低噪声的施工机械和工艺。

（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。

7.1.4 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，由环卫部门定期清运。

7.2 运营期环境保护措施

7.2.1 废气污染防治措施

(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℃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。

0.22μm孔径滤膜具有以下优点：

①孔隙率高，约为70-80%，孔径分布均匀，过滤效率高；

②过滤膜很薄，厚度约为100-160μm；

③滤速快、吸附少、无介质脱落；

④过滤膜平整、光滑、无针孔，操作方便，设备简单，便于大规模生产和应用。

微孔过滤技术已广泛应用于生物化工和生物医药行业中，因细胞培养废气含有生物活性，项目所用的微孔过滤膜，不仅可以避免细胞培养中的含生物活性的废气扩散至空气中，还可保证细胞培养过程要求处于无菌状态下不受到外界空气中大肠杆菌等菌体污染，因此，细胞培养废气使用孔径滤膜处置措施可行。

(2) 车间和实验室废气

本项目采用75%乙醇对车间、实验室进行消毒，乙醇考虑全部挥发，由5层、6层设置的排风系统收集后，经高效过滤器+活性炭吸附装置处理达标后，最终汇入楼顶35m高排气筒（DA001）排放。

本项目各车间配液区、纯化区产生的废气主要为乙醇和异丙醇，6层配液间和纯化间设置排风系统，废气经汇集进入高效过滤器+活性炭吸附装置处理达标后，最终汇入楼顶35m高排气筒（DA001）排放。

本项目质检、研发实验室各处产生的废气，由通风管道连接，最终接入1套高效过滤器+活性炭吸附装置处理达标后，最终汇入楼顶35m高排气筒（DA001）排放。

高效空气过滤器一般分为有隔板高效过滤器、无隔板高效过滤器、V-BED高效滤网和耐高温高效过滤器等几种。根据疫苗生产项目实际情况，本项目空调系统排风口处安装的高效过滤器为无隔板高效过滤器。无隔板高效过滤器是用超细玻璃纤维滤料、热熔胶做分隔物，与各类外框装配。其效率高、阻力低、重量轻、厚度薄、安装方便。广泛用于电子、半导体、精密机械、制药、医院、食品等行业中对洁净度要求较高的民用或工业洁净场所的末端过滤；高等级净化设备；净化系统末端过滤部件；局部净化厂设备和洁净厂房。本工程拟选用的无隔板高效过滤器是目前疫苗生产企业普遍采用的洁净间空调设备配套过滤器。

高效过滤器的原理：病毒微生物直径约为0.2 μm 左右，在空气中不能独立存在，其必须依附空气中尘粒或微粒上形成气溶胶，气溶胶的直径一般为0.5 μm 以上，而高效过滤器对粒径大于或等于0.3 μm 的粒子的捕集效率可达到99.99%，无隔板高效过滤器目前是通用的生物性废气净化装置，可以保证排出的气体不带有生物活性物质。另外，高效过滤器还可以根据压差的变化，自动监测，自动报警，以保证及时更换新的过滤器。当检漏不合格、低于初始值的90%、压差高于初始值两倍时需要更换高效过滤器，本项目高效过滤器更换周期为1次/3年。

活性炭吸附系统是一种过滤吸附有害、异味气体的环保设备，活性炭吸附装置具有吸附效率高、适用面广、维护方便、能同时处理多种混合废气等优点，活性炭吸附回收装置适用于大风量、低浓度的有机废气治理，因此在化工、轻工、医药等行业广泛应用。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。

综上所述，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；再经过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、质检、研发实验废气等废气治理可行技术。

（3）污水处理站废气

本项目污水处理站运行过程中会有少量 H_2S 、 NH_3 、臭气浓度产生。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。

7.2.2 废水污染防治措施

7.2.2.1 废水污染防治措施

1、生物废水灭活处理措施可行性分析

本项目含生物活性的生产废水主要来源于配制原液缓冲液、原液缓冲液配制罐清洗、设备清洗、润洗产生，研发及QC检测实验器具清洗废水，废水量共计为 $39.6m^3/a$ （ $0.396m^3/批次$ ）。该废水需先经高温湿热灭菌处理后方可排入项目污水处理站。根据设计资料，本项目生产线设置脉动真空蒸汽灭菌器5台，实验室设置立式高压蒸汽灭菌锅1台，合计每次处理 $0.12m^3$ 废水，按每次处理需要约1h计算，灭菌设备工作4次即可处理每批次产生的废水（ $0.396m^3/批次$ ）。

因此，本项目设置的废液灭活设备能够满足本项目废水灭活量的要求，项目含生物活性废水使用活性废水高温灭活系统处理是可行的。

2、厂区污水处理措施可行性分析

本项目污水处理站采用“多相催化氧化器+pH调节+高效混凝沉淀+高效过滤器处理”组合处理工艺，设计最大处理能力 $2m^3/d$ 。

本项目生产批次为10批次/年，每批次间隔时间为30天以上，平均每日进入项目污水处理站的水量 $1.3t/d$ （设置的调节池的有效容积 $6m^3$ ），项目污水处理站设计最大处理能力 $2t/d$ ，其处理能力可以满足本项目需要。根据预测，废水经污水处理站处理后污染物排放可以稳定达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，项目污水处理站采用工艺为可行性技术，出水水质能够达标排放，因此本项目产生的废水进入污水处理站处理方案可行。

7.2.2.2 依托开发区污水处理厂的可行性分析

本项目位于北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂的纳管范围，项目的污水处理站出水水质各污染因子排放浓度均能满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

根据北京市企业事业单位环境信息公开平台公布的《北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂 2024 年度自行监测年度报告》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“新（改、扩）建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值”的 B 标准限值要求。

综上，项目的排水水质均没有超过北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂的设计进水水质要求，不会对其造成不利影响，因此，本项目废水通过市政管道排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理是可行的。

7.2.3 地下水和土壤污染防治措施

本项目正常状况下厂区对地下水、土壤造成的影响很小。但是在非正常状况下会不可避免的对地下水、土壤环境产生污染。本项目应采取合理的主动防控与被动防渗等地下水防治措施，使得地下水污染风险降到最低。本项目地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行防控。

7.2.3.1 源头控制措施

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

本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活污水和浓排水一起排入市政管网，最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。厂区对产生废水的各装置及其所经过的管道要经常巡查，杜绝“跑、冒、滴、漏”等事故的发生，尤其是一体化污水处理设备和污水输送管道等周边要进行严格的防渗处理，从源头上防止污水进行地下水含水层中。

（1）主动控制措施

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

(2) 被动防渗漏措施

被动防渗措施，危废暂存间设置防渗漏托盘，泄漏物可完全收集至托盘中，转移至耐腐蚀容器，定期委托有资质单位处置。

(3) 应急响应措施

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

7.2.3.2 分区防治措施

项目地下水被动防治措施主要为对项目生产区进行全面防渗处理，有效的防止污染物渗入地下。

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）对天然包气带防污性能分级的要求，以及周边水文地质勘查资料可知，项目所在区域防污性能为“中”。

本项目原辅材料及废水均不含重金属和持久性有机污染物。根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）对地下水污染防治分区的要求，本项目厂区根据不同功能区域划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。具体见表7.2-1。项目厂区在满足表中所列防渗技术要求后，符合《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中相关规定。

表 7.2-1 本项目地下水污染防治分区表

位置	防渗分区	技术要求
危废暂存间、生产车间、实验室	重点防渗区	2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s
污水处理设备及污水管网	重点防渗区	等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5$ m， $K \leq 1 \times 10^{-10}$ cm/s；或参照GB16889执行
备用间、制水间	一般防渗区	等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5$ m，渗透系数 $k \leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s
办公区域	简单防渗区	一般地面硬化

7.2.3.3 地下水、土壤应急预案和应急处置

一旦发现地下水发生异常情况，必须按照应急预案马上采取紧急措施：

①当确定发生地下水异常情况时，按照制订的地下水应急预案，在第一时间尽快上报公司主管领导，通知当地生态环境局、附近单位和居民等地下水用户，密切关注地下水水质变化情况。

②组织专业队伍对事故现场进行调查、监测，查找环境事故发生地点、分析事故原因，尽量将紧急事件局部化，采取暂停生产、停止污水排放、抽出泄

漏管网或池体的污水等源头控制措施，防止事故的扩散、蔓延及连锁反应，尽量缩小地下水污染事故对人和财产的影响。

③对一体化污水处理设备和污水管线发生跑冒滴漏的位置及时抽出污水并采取封堵措施，防止污水进一步渗漏污染地下水。

④当通过监测发现对周围地下水造成污染时，根据观测井的反馈信息，可对污染区地下水人工开采形成地下水漏斗，以控制污染区地下水流场，尽量防止污染物扩散。

⑤对事故后果进行评估，并制定防止类似事件发生的措施。

⑥如果本厂力量无法应对污染事故，应立即请求社会应急力量协助处理。

7.2.3.4 本项目地下水监控体系

(1) 地下水污染监测井布设

建立地下水环境监测管理体系，按照《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ6102016)中相关要求，二级评价的建设项目，跟踪监测点一般不少于3口，应至少在建设项目场地上、下游各布置1口。结合评价区水文地质条件，在评价范围内设置3口地下水监测井，分别位于项目楼体南侧（地下水上游，1#）、污水处理站楼体北侧（地下水下游，2#）和项目西北侧楼体（地下水侧下游，3#）。

(2) 监测因子及监测频率

监测层位均为潜水含水层。

监测因子：耗氧量、氨氮。

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。

(3) 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。

7.2.4 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。

7.2.5 固体废物污染防治措施

7.2.5.1 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、处置全过程的污染防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询。本项目一般工业固废分类收集后应委托由相应主体资格和技术能力单位处置，建设单位应当按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》规定，对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

7.2.5.2 危险废物处置措施及可行性分析

本项目运营期间所产生的危险废物等属于危险废物中的 HW02 医药废物、HW49 其他废物，其中，含生物活性的危险废物需采取高温灭活后，与其他危险废物分别采用专用容器收集，分类暂存于危废暂存间，定期委托有相应危险废物处置资质的单位进行清运处置。

(1) 危险废物高温灭活处理措施可行性分析

本项目生产过程中产生的废过滤介质、0.22 μ m 除菌过滤器废滤芯、废高效过滤器，实验过程中产生的废培养基可能含有生物活性，本项目采用废弃物灭菌柜

（高压蒸汽灭菌）对含生物活性物质的危险废物进行灭活，根据《中华人民共和国药典》（2020年版），湿热灭菌法灭菌能力强，为热力灭菌最有效、应用最广泛的灭菌方法。因生物活性物质对温度很敏感，不耐热，121℃情况下30min即可使生物活性物质灭活。因此，本项目高压蒸汽灭菌器采用高温灭菌的灭菌条件为121℃、30min，可有效灭活病毒，确保危险废物不含生物活性。因此，本项目危险废物高温灭活处理措施可行。

（2）贮存场所（设施）污染防治措施可行性

针对危险废物，建设单位在生产车间、实验室内采用专门的容器对危险废物进行收集，生产车间5层西北侧设置1座危废暂存间，根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的规定，危废暂存间内地面做防处理，防层可采用2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

（3）危险废物全过程管理要求

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，本项目应按照危险废物相关标准、技术规范等要求，严格落实危险废物环境管理制度，对项目危险废物收集、贮存、运输、处置各环节提出全过程环境监管要求。

危险废物收集措施：

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份，以方便委托相应的处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

危险废物贮存措施：

本项目各类危险废物产生后，分类暂存于危废暂存间。危险废物按类别分区贮存，禁止混装，盛装危废的容器等包装上贴有符合标准的标签（满足GB18597-2023、HJ1276要求）。本项目产生的危险废物采用塑料桶或吨桶暂存，危废暂存间设置危险废物标志，装运危险废物的容器根据危险废物的不同特性而设计，不易破损、变形、老化，可有效地防止漏、扩散。

（4）危险废物运输

本项目危险废物委托有资质单位定期清运，建设单位应当依据危废处置相关规定，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。

（5）危险废物环境影响分析与建议

综上，本项目产生的危险废物种类为 HW02 医药废物、HW49 其他废物。危废暂存间由专人进行管理，门口贴警示标示；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；危险废物交接时填写《危险废物转移联单》。项目对其产生的危险废物从收集、暂存、交接等环节已设置污染防治措施，技术可行。

8 环境管理与监测计划

8.1 环境管理基本原则

本项目开展环境管理应遵守环境保护法律、法规的有关规定，针对项目特点，遵循以下基本原则：

(1) 按“可持续发展战略”，正确处理发展生产和保护环境之间的关系，把经济和环境效益统一起来。

(2) 把环境管理作为企业管理的一个组成部分，并贯穿于生产全过程，将环保指标纳入生产计划指标，同时进行考核和检查。

(3) 企业在生产运营中，在选用清洁的能源、原材料、清洁工艺及无污染、少污染的生产方式等方面不断进取和提高，提高清洁生产水平。

(4) 加强全公司职工的环境保护意识，将专业管理和职工管理相结合。

8.2 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 1~2 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 and 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规定设置警告标志，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。

8.3 污染物排放清单及监督管理要求

项目废气、废水、固废拟采取的环境保护措施、运行参数、污染物排放种类、排放浓度、排污口信息、执行标准等见下表 8.3-1~表 8.3-3。

表 8.3-1 本项目废气污染物排放清单一览表

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		执行标准
			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	
配液、原液区	DA001	HCl	高效过滤器+活性炭吸附装置	35	0.000088	0.0000011	0.0000057	0.14	10	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中表3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II时段标准
		非甲烷总烃(乙醇、异丙醇)			6.38	0.083	0.415	14	20	
质检、研发实验室		甲醇			10.55	0.040	0.40	7	50	
消毒废气		非甲烷总烃(乙醇)			8.68	0.15	21.80	14	20	
污水处理站		氨	0.225		0.0000225	0.054	2.8	10		
		硫化氢	0.0083		0.0000083	0.002	0.14	3.0		
		臭气浓度	/		96	/	/	/		
有组织排放总计	非甲烷总烃	/	/	/	0.233	22.215	/	/	/	
	甲醇	/	/	/	0.040	0.4	/	/	/	
	HCl	/	/	/	0.0000011	0.0000057	/	/	/	
	氨	/	/	/	0.0000225	0.054	/	/	/	
	硫化氢	/	/	/	0.0000083	0.002	/	/	/	

表 8.3-2 本项目废水污染物排放清单一览表

废水类型	排污口信息	治理措施	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放标准 (mg/L)
生产废水	排放方式：连续 排放去向：市政管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂	本项目车间含生物活性废水经灭活装置处理，与厂区内所有其他生产废水一起排入项目污水处理站处理达标后，通过市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理。	COD _{Cr}	134.2	0.051	500
			BOD ₅	76	0.029	300
			SS	141.8	0.054	400
			氨氮	25.6	0.0098	45
			水量	/	0.23m ³ /kg-产品	80m ³ /kg-产品

表 8.3-3 本项目固废排放清单一览表

产污环节	固废名称	固体废物属性	产生量 t/a	处置方式及去向	运行要求	
原辅料拆包	包装废料	一般工业固废	0.5	外售物资回收部门	设置台账、记录来源、产生量、处置量、处置去向	
污水处理	污泥	一般工业固废	1	分类收集，委托环卫部门定期清运。		
制水工序	废介质	一般工业固废	0.3（石英砂每两年更换一次，湿重 0.6t）			
制水工序	废反渗透膜	一般工业固废	0.06（3-5 年更换一次，湿重 0.18t）			
制水工序	废活性炭	一般工业固废	0.15（每二年更换一次，湿重 0.3t）			
细胞扩增	一次性细胞培养瓶	其他废物（HW49）	0.3			高温湿热灭菌处理后存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。
细胞扩增（生产线、实验室）	废培养基	医药废物（HW02）	1			
	超滤废液	医药废物（HW02）	2			
	废液	医药废物（HW02）	0.2			
发酵	一次性发酵袋	其他废物（HW49）	0.05			
配液	一次性配液袋	其他废物（HW49）	0.1			
澄清、超滤工序	废膜包	医药废物（HW02）	0.05			
	废过滤器	医药废物（HW02）	0.1			
	超滤清洗液	医药废物（HW02）	0.2			
层析工序	废层析填料	医药废物（HW02）	0.02			
原液储存	一次性储液袋	其他废物（HW49）	0.05			
灌装	一次性灌装组件	医药废物（HW02）	0.1			
研发、检验工序	不合格半成品	医药废物（HW02）	0.01	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。		
研发、检验工序	废弃样品	医药废物（HW02）	0.01			
研发、检验工序	不合格及过期产品	医药废物（HW02）	0.1			
研发、检验工序	质检废液	其他废物（HW49）	0.01			
原液生产	废有机溶剂	其他废物（HW49）	0.01			
研发、质检工序	废实验容器	其他废物（HW49）	0.2			
	废实验耗材	其他废物（HW49）	0.05			
	废实验耗材	医疗废物（HW01）	0.5			
废气治理	废高效过滤器	其他废物（HW49）	0.01			
	废活性炭	其他废物（HW49）	0.4			

8.4 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：

8.4.1 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》(HJ1297—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 8.4-1 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

8.4.2 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。建设单位厂区内监测点位标志牌设置情况见表 9.5-1。

(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。

8.5 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。

8.6 环境监测计划

(1) 污染源监测计划

建设单位按照《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）、《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污许可证申请与核发技术规范工业炉窑》（HJ1121-2020）等有关规定设置规范的监测实施、采样孔和相关标志，并进行自行监测，具体见下表 8.6-1。

表 8.6-1 运营期环境监测计划

类别	监测项目	监测点位	监测频次	执行标准
废气	HCl、非甲烷总烃、甲醇、氨、硫化氢、臭气浓度	废气排放口 DA001	1次/半年	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表3生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”
废水	pH、化学需氧量、氨氮、悬浮物、五日生化需氧量、总氮、可溶性固体总量、粪大肠菌群数	污水处理站排口	1次/季度	《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3
噪声	等效 A 声级	厂界	1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3、4 类类标准
土壤	项目楼体北侧	常规 45 项因子、COD _{Cr} 、氨氮	每 5 年一次	《土壤环境质量建设用 地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第 二类用地的筛选值
地下水	项目楼体南侧（地下水上游，1#）、污水处理站楼体北侧（地下水下游，2#）和项目西北侧楼体（地下水侧下游，3#）。	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	1次/年	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的 III类标准

(2) 生物安全监测计划

为防止含有生物活性的物质泄漏至外部环境，在项目运营过程中，建设单位需对生物灭活设施、设备是否正常运行进行监测，监测方案见表 8.6-2。

表 8.6-2 高效空气过滤器的检漏方案

监测点	监测项目	监测计划	执行标准
高效过滤器	检漏、压差检测	每年一次	《洁净室施工及验收规范》（GB50591-2010）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2011）、《实验室设备生物安全性能评价技术规范》（RB/T 199-2015）
高压蒸汽灭菌锅	灭菌、灭活效果检测	灭菌效果检测在每次运行使用压力蒸汽灭菌化学指示卡检测灭菌效果；生物效果检测（生物指示剂）每年一次	

9 总量控制

9.1 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：VOCs；
- （2）水污染物：COD_{Cr}、NH₃-N。

9.2 本项目污染物总量核算

对比排污系数法和类比分析法污染源核算结果，污染物产生量差距不大，不需要第三种方法进行校验。由于类比分析法采用的类比监测数据，只作为当天废水的排放监测数据，不具有代表性。本次评价采用排污系数法的计算结果作为污染物排放控制总量，即 COD：0.251t/a、氨氮：0.0298t/a。

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、危险废物和医疗置厂）主要污染排放总量指标的审核与管理。上一年度环境空气质量平均浓度不达标的城市、水环境质量未到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要排放总量指标2倍进行削减替代。

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”。

本项目运营期排放总量控制指标因子排放量见表9.2-1。本项目污染物总量指标由项目所在区域内协调解决。

表 9.2-1 本项目污染物总量申请指标

项目	污染物	排放总量 (t/a)	需申请的总量 (t/a)	区域消减替代量 (t/a)
废气	挥发性有机物	0.022215	0.022215	0.04443
废水	CODcr	0.251	0.251	0.251
	NH ₃ -N	0.0298	0.0298	0.0298

9.3 “三同时” 及环保验收

建设单位应严格执行污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用（简称“三同时”）的规定。在本项目建设完成后，应对环境保护设施进行验收。

9.4 环境信息公开

建设单位应按照《企业环境信息依法披露管理办法》（部令第24号）的要求，如实向社会公开环境信息。环境信息公开的内容参照《企业环境信息依法披露管理办法》中第十二条内容，详见如下：

- （1）企业基础信息，包括企业生产和生态环境保护等方面的基础信息；
- （2）企业环境管理信息，包括生态环境性质许可、环境保护税、环境污染责任保险、环保信用评价等方面的信息；
- （3）污染物产生、治理与排放信息，包括污染防治措施，污染物排放，有毒有害物质排放，工业固体废物和危险废物产生、贮存、流向、利用、处置，自行监测等方面的信息；
- （4）碳排放信息，包括排放量、排放设施等方面的信息；
- （5）生态环境应急信息，包括突发环境事件应急预案、重污染天气应急响应等方面的信息；
- （6）生态环境违法信息；
- （7）本年度临时环境信息依法披露情况；
- （8）法律法规规定的其他环境信息。

10 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。

10.1 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。

10.2 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。

10.3 社会效益

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

通过项目建设，可实现产业化升级，提高企业的市场竞争力。满足国内不断增长的市场需求。并将带动当地经济的发展。

11 结论与建议

11.1 综合评价结论

北京因美未来生物医药科技有限公司溶瘤腺病毒注射液产业化基地建设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，项目的建设是可行的。

11.2 建议

(1) 严格执行“三同时”制度，要把本环评报告中提出的各项污染治理措施落实到位。

(2) 对环保设施要加强维护和检修，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。