诺诚健华药物研发平台升级项目

环境影响报告书

（送审稿）

建设单位：北京诺诚健华医药科技有限公司

编制单位：浦华控股有限公司

2022 年 1 月

目录

1 概述.....1
1.1 建设项目特点.....1
1.2 环境影响评价的工作过程.....4
1.3 产业政策、规划、“三线一单”符合性分析.....4
1.4 主要环境问题及环境影响.....23
1.5 主要结论.....24
2 总则.....25
2.1 编制依据.....25
2.2 评价目的和评价原则.....29
2.3 评价因子与评价标准.....30
2.4 评价标准.....32
2.5 评价内容和评价重点.....41
2.6 评价工作等级和评价范围.....42
2.7 环境功能区划.....52
2.8 主要环境保护目标.....52
3 建设项目概况.....58
3.1 建设项目基本情况.....58
3.2 项目组成.....58
3.3 项目技术经济指标.....60
3.4 功能布局.....61
3.5 产品方案.....65
3.6 设备清单.....66
3.7 原辅材料与用量.....72
3.8 公用工程.....81
3.9 职工定员及工作制度.....83
4 建设项目工程分析.....84
4.1 中试车间.....84

4.2 实验室.....89
4.3 公辅工程工艺流程及产污环节.....94
4.4 其他产污环节分析.....96
4.5 产污环节汇总.....96
4.6 有机物料平衡.....101
4.7 蒸汽平衡.....101
4.8 水平衡.....102
4.9 施工期污染源分析.....109
4.10 运营期正常工况污染源分析.....110
4.11 项目主要污染物产生及预计排放情况汇总表.....131
4.12 二氧化碳排放分析.....132
5 环境现状调查与评价.....136
5.1 项目所在地环境概况.....136
5.2 环境质量现状调查与评价.....155
6 环境影响预测与评价.....175
6.1 施工期环境影响评价.....175
6.2 营运期环境影响预测与评价.....177
6.3 环境风险评价.....207
7 环境保护措施及其可行性论证.....228
7.1 施工期环保措施.....228
7.2 营运期环保措施.....228
7.3 环保措施投资估算.....253
8 环境影响经济损益分析.....255
8.1 社会效益分析.....255
8.2 经济效益分析.....255
8.3 环境损益分析.....255
8.4 综合损益分析.....255
9 环境管理与监测计划.....256
9.1 环境管理制度.....256

9.2 环境管理措施.....257
9.3 污染物排放清单及管理要求.....258
9.4 环境监测计划.....263
9.5 排污口规范化管理.....266
9.6 与排污许可证的衔接要求.....270
9.7 清洁生产分析.....273
9.8 总量控制.....274
9.9 “三同时”及环保验收.....277
10 环境影响评价结论.....282
10.1 项目概况.....282
10.2 选址和规划符合性.....282
10.3 环境质量现状评价结论.....283
10.4 施工期环境影响评价结论.....284
10.5 运营期环境影响评价结论.....285
10.6 环境风险评价结论.....288
10.7 总量控制结论.....288
10.8 总结论.....288

1 概述

1.1 建设项目特点

北京诺诚健华医药科技有限公司为一家处于临床阶段的生物医药公司，成立于 2013 年 12 月，主要从事生物医学技术及产品的研发，专注于恶性肿瘤及自身免疫疾病治疗领域的新药发现、研发及商业化。诺诚健华集团在经验丰富的行业专家管理团队的带领下，建立了具有强大的内部研发、临床开发、生产和商业化能力的一体化生物制药平台。现时有多个药物管线处于商业化、临床及临床前研发阶段。

本项目实施内容是在公司现有研发条件和研发优势的基础上，通过配备先进的设备仪器、开发重点技术平台、加大技术创新和产业化研究等举措，构建一套完善的创新药研发体系和成果转化系统，建设覆盖全产业链的候选新药的通用服务平台，针对国内企业、高校及科研院所在产品创新能力、临床前的有效性及安全性评价、临床和中试生产能力方面的不足，提供全方位的技术服务，从而提升产业整体水平。该平台涵盖精准治疗、免疫治疗、联合治疗多个方向的研究开发，满足候选创新药物的研发、中试生产需要，进一步促进多个产品的商业化进程。建设内容主要为：高产量抗体工艺开发及中试平台。

本项目将引进领先的 CHO 细胞系及配套质粒，结合高通量的单细胞分配及成像系统，高通量的抗体表达量、变异体、稳定性等筛选评价系统，快速高效地筛选出高产量高纯度高稳定性候选细胞株。高通量可以实现高速度，高产量带来低成本，该平台可将候选抗体迅速应用于临床样品和产业化生产。

项目总投资 16718.87 万元，租赁北京市昌平区永安路 38 号院 2 号厂房二层北侧进行建设，建筑面积 2738m^2。项目地理位置图见图 1-1 及在昌平区中位置示意图见图 1-2。

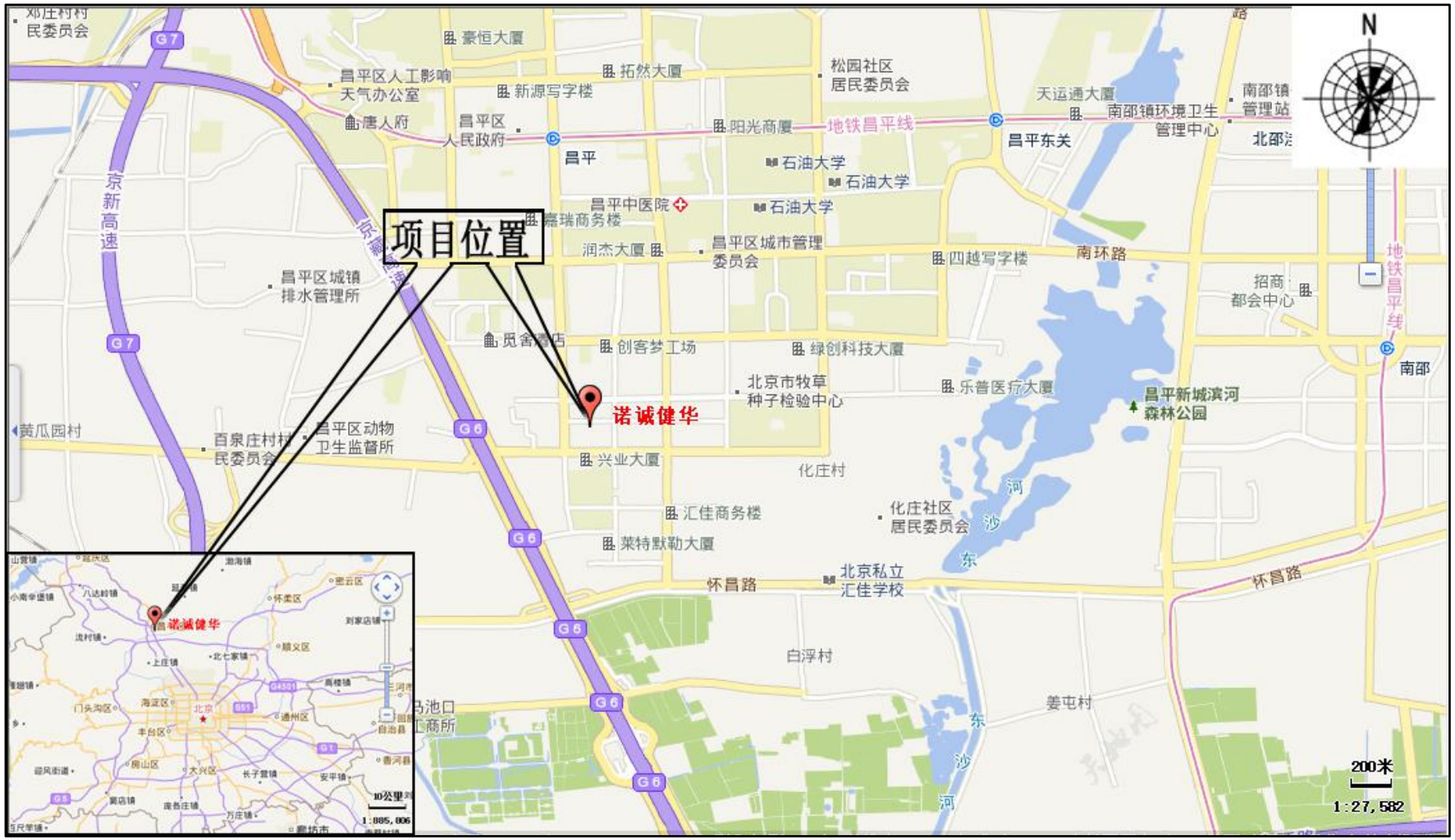

项目位置
诺诚健华
N
京新高速
地铁昌平线
南环路
怀昌路
昌平区城镇排水管理所
昌平区动物卫生监督所
百泉庄村村民委员会
黄瓜园村
北京市牧草种子检验中心
昌平新城滨河森林公园
化庄村
白浮村
姜屯村
北京私立汇佳学校
化庄社区居民委员会
昌平区城市管理委员会
昌平中医院
昌平区人民政府
昌平东关
南邵
招商都会中心
200米
1:27,582

图 1-1 项目地理位置图

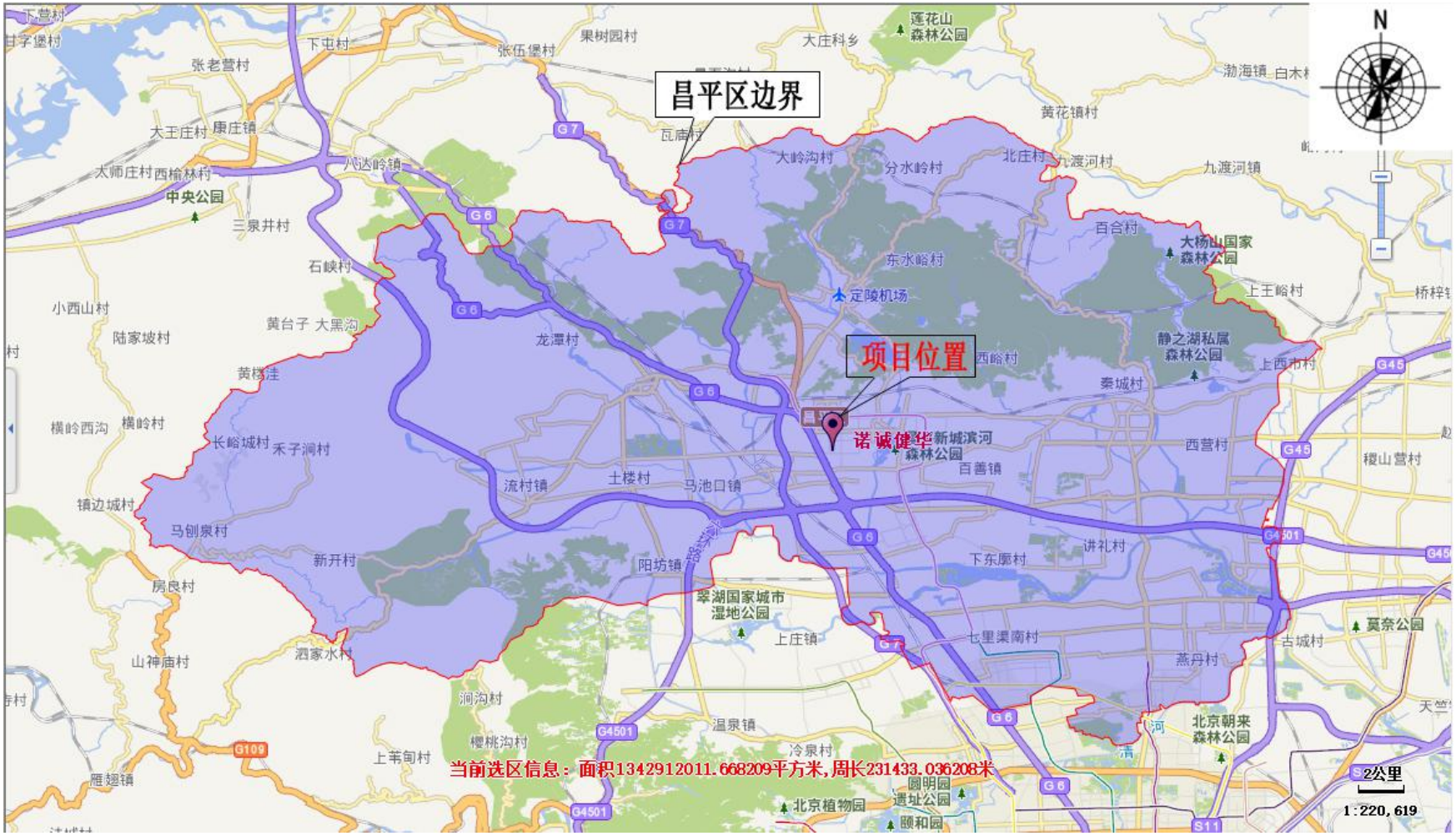


图 1-2 项目在昌平区中位置示意图

1.2 环境影响评价的工作过程

根据《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第 22 号，2015 年 1 月 1 日实施）、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院第 682 号令，2017 月 10 月 1 日颁布并实施）以及《中华人民共和国环境影响评价法》（中华人民共和国主席令第 24 号，2018 年 12 月 29 日修正）中第十六条“国家根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环境影响评价实行分类管理，建设单位应当按照规定组织编制环境影响报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表”，因此，拟建项目需进行环境影响评价。

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）及北京市的有关规定，拟建项目属于二十四、医药制造业“47 生物药品制品制造 276”中“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类）”项目类别，应编制环境影响报告书，因此，北京诺诚健华医药科技有限公司委托浦华控股有限公司负责开展本项目的环境影响评价工作。浦华控股有限公司接受环评工作委托后，开展了一系列工作，通过现场踏勘、查阅相关技术文件，了解项目概况，并对项目所在地环境现状进行了调查评价，通过工程分析明确了项目可能产生的环境影响，并对环境影响进行了预测与评价，提出环保措施与建议，最终编制完成该项目环境影响报告书。

1.3 产业政策、规划、“三线一单”符合性分析

1.3.1 与国家产业政策符合性分析

根据国家发展改革委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 29 号），拟建项目属于第一类 鼓励类：十三、医药中“2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”中的“抗体药物、大规模细胞培养和纯化技术”，符合国家产业政策。

项目符合《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》〔国发〔2010〕

32 号文）要求，该决定中明确指出：“大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平”。

根据《鼓励外商投资产业目录(2020 年版)》（国家发展改革委 商务部令第 38 号），本项目适用于“九、科学研究和技术服务业”中“458.研究开发中心”，因此本项目属于外商投资产业中鼓励类项目，符合国家产业政策。

1.3.2 与北京市产业政策符合性分析

拟建项目已于 2021 年 7 月 1 日取得关于该项目的备案证明（京昌平发改（备）[2021]67 号），立项信息主要包括：

项目名称：诺诚健华药物研发平台升级项目

备案类别：新建

项目内容：项目租赁地位于昌平区永安路 38 号院 2 号厂房二层北侧，建筑面积 2738 平方米。拟建在公司现有研发平台的基础上，结合公司研发需求，对药物研发平台进行升级。拟购置流变仪、单克隆细胞成像仪、生物反应器等，用于公司创新药物不同阶段的研发（含中试生产）中。

根据项目立项文件，查阅《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），拟建项目属于“M 科学研究和技术服务业——73——研究和试验发展——734——7340 医学研究和试验发展”。

项目属于《北京市产业结构调整指导目录（2007 年本）》中鼓励类“十一、医药”类别中“1.具有自主知识产权的新药开发与生产”，符合《北京市产业结构调整指导目录（2007 年本）》要求。

根据《北京市新增产业禁止和限制目录（2018 年版）》中执行《北京市新增产业的禁止和限制目录(一)(适用于全市范围)》的内容要求：“科学研究和技术服务业—（75）技术推广和应用服务—禁止新设立：（7540）创业空间服务中的集中办公区（经国家或市政府相关部门认定的创业空间服务机构除外）”。拟建项目属于药物研发平台升级项目，位于中关村科技园区昌平园政策区范围，因此，拟建项目不属于北京市禁止和限制的项目。

因此，本项目符合北京市产业政策。

1.3.3 与《北京市昌平区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

《北京市昌平区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》中提到：全力保障昌平国家实验室建设，依托国家战略科技力量，实施生命技术赶超工程。加快建设具有全球领先水平的“生命谷”，力争在科技创新能力、开放发展水平和产业发展质量等方面取得新突破，打造生命科学领域原始创新策源地、全球高端创新资源聚集地和首都高精尖产业发展新高地，尽快形成世界级医药健康产业发展的“核爆点”。紧扣昌平国家实验室和自贸试验区昌平组团建设两大国家战略，聚焦推动原始创新、开放创新、制度创新，系统布局重大疾病防治、脑科学等前沿领域，加强关键核心技术联合攻关，努力实现更多从 0 到 1 的突破。营造创新生态，完善“管委会+运营公司+开发企业”工作机制，建设园区信息管理系统，设立企业综合服务中心，搭建合作交流平台，策划高品质行业活动，实行智慧管理、精准服务，提高国际化、专业化、市场化产业运营服务水平，打造面向国际一流、融入全球创新网络的产业生态圈。完善产业空间建设体系，以中关村生命科学园为中心区，周边选址布局一批示范基地、加速基地和产业转化基地，形成从研发到孵化、熟化、产业化的全链条发展布局，促进一批原创成果就地产业化，打造以昌平国家实验室和新型研发机构为支撑、产学研用一体化发展的科技创新引擎。搭建创新平台，进一步聚焦医药健康产业发展中的薄弱环节，提速国际研究型医院、冷冻电镜与药物发现创新中心、大分子药物中试、细胞与基因治疗中试等产业公共服务平台建设，搭建安评服务、动物实验等一批关键平台，助力企业提升研发和成果转化效率。重点推动华辉安健、诺诚健华、丹序生物等生产基地和研发中心落地投产。加快推进北京市疫苗检验中心建设，积极争取相关审评审批资源入驻。发挥专业运营团队优势，持续引入高技术、高成长、高效益的高精尖项目，吸引聚集全球创新资源，培育扩大产业集群，为全市医药健康产业发展培育形成更多新的优质增长点。

本项目属于昌平区十四五时期重点推动建设的项目，符合昌平区十四五期间的发展规划。

1.3.4 与《北京“高精尖”产业活动类别（试行）》符合性分析

根据《北京“高精尖”产业活动类别（试行）》（京统发〔2017〕32 号），“7340 医学研究和试验发展”行业全部为北京“高精尖”产业。

本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）中“7340 医学研究和试验发展”，因此符合《北京“高精尖”产业活动类别（试行）》。

1.3.5 与《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》符合性分析

根据《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》（京政发〔2021〕21 号），对于医药健康产业，北京市在“十四五”时期发力创新药、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案构筑领先优势，推动医药制造和健康服务并行发展。北部地区重点布局昌平区。

在创新药方面，规划推进建设抗体药物产业化平台，支持抗体药物新靶点和新适应症的产品开发，布局新兴抗体药物研制；搭建基因编辑平台，加快间充质干细胞、CAR-T、溶瘤病毒产品、非病毒载体基因治疗产品研制；加速研发治疗恶性肿瘤、心血管病等重大疾病的创新药，发展首仿药和高端仿制药；持续推进中医药经典名方、制剂工艺和新剂型开发；支持特殊人群临床短缺药物、高端制剂和给药系统的研发及产业化。推动疫苗新品种产业化生产基地、大分子抗体药物生产基地、大分子生物药 CDMO 平台等重大项目建设。

本项目建设内容包含候选新药整合技术检测及评估服务平台、生物标志物发现与分析平台、抗体评价技术平台、高产量抗体工艺开发及中试平台的建设，符合《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》要求。

1.3.6 与《北京市加快科技创新发展医药健康产业的指导意见》相符性分析

根据《北京市加快科技创新发展医药健康产业的指导意见》，2.发展精准医学新模式，“重点发展新一代高通量基因测序技术，支持开发具有自主知识产权的基因检测设备、试剂及生物信息软件，利用基因测序、影像、大数据分析等技术手段，开展罕见病、遗传疾病等的产前筛查，以及肿瘤等重大疾病的精准治疗。

引导有资质的医疗机构、创新能力强的研发机构、具备先进生产条件的企业建立联合体，实现免疫细胞治疗、干细胞与再生技术、基因治疗技术的突破，开发治疗重大疾病的细胞产品。”

拟建项目为基因治疗药物生物制品类药物的研发及中试生产服务，符合产业引进要求，符合《北京市加快科技创新发展医药健康产业的指导意见》。

1.3.7 与《昌平分区规划(国土空间规划)(2017 年—2035 年)》符合性分析

本项目位于《昌平分区规划(国土空间规划)(2017 年—2035 年)》中昌平新城范围的老城片区。老城片区的功能定位为依托昌平老城组成的综合型城市组团，功能定位为昌平区城市功能核心承载区，区级综合生活服务中心、行政中心、商业中心，老城组团重要的公共活动区域和休闲旅游目的地，兼容以中关村科技园昌平园为主的高新技术产业及其配套服务功能。本项目属于昌平园内的高新技术产业，符合老城片区的功能定位。

《昌平分区规划(国土空间规划)(2017 年—2035 年)》中提到，对于中关村科技园昌平园，应“聚焦发展医药健康产业。充分对接海淀区优势研发资源，发挥生命科学园聚焦效应，吸引国际顶级生物医药领域创新成果和人才，以‘共建共享、全民健康’为战略目标，做优做强生物医药和大健康产业。”北京诺诚健华医药科技有限公司为一家处于临床阶段的生物医药公司，主要从事生物医学技术及产品的研发，专注于恶性肿瘤及自身免疫疾病治疗领域的新药发现、研发及商业化。诺诚健华集团在经验丰富的行业专家管理团队的带领下，建立了具有强大的内部研发、临床开发、生产和商业化能力的一体化生物制药平台。现时有多个药物管线处于商业化、临床及临床前研发阶段。在昌平园内投资建设本项目，符合《昌平分区规划(国土空间规划)(2017年—2035年)》对昌平园区的产业发展要求。

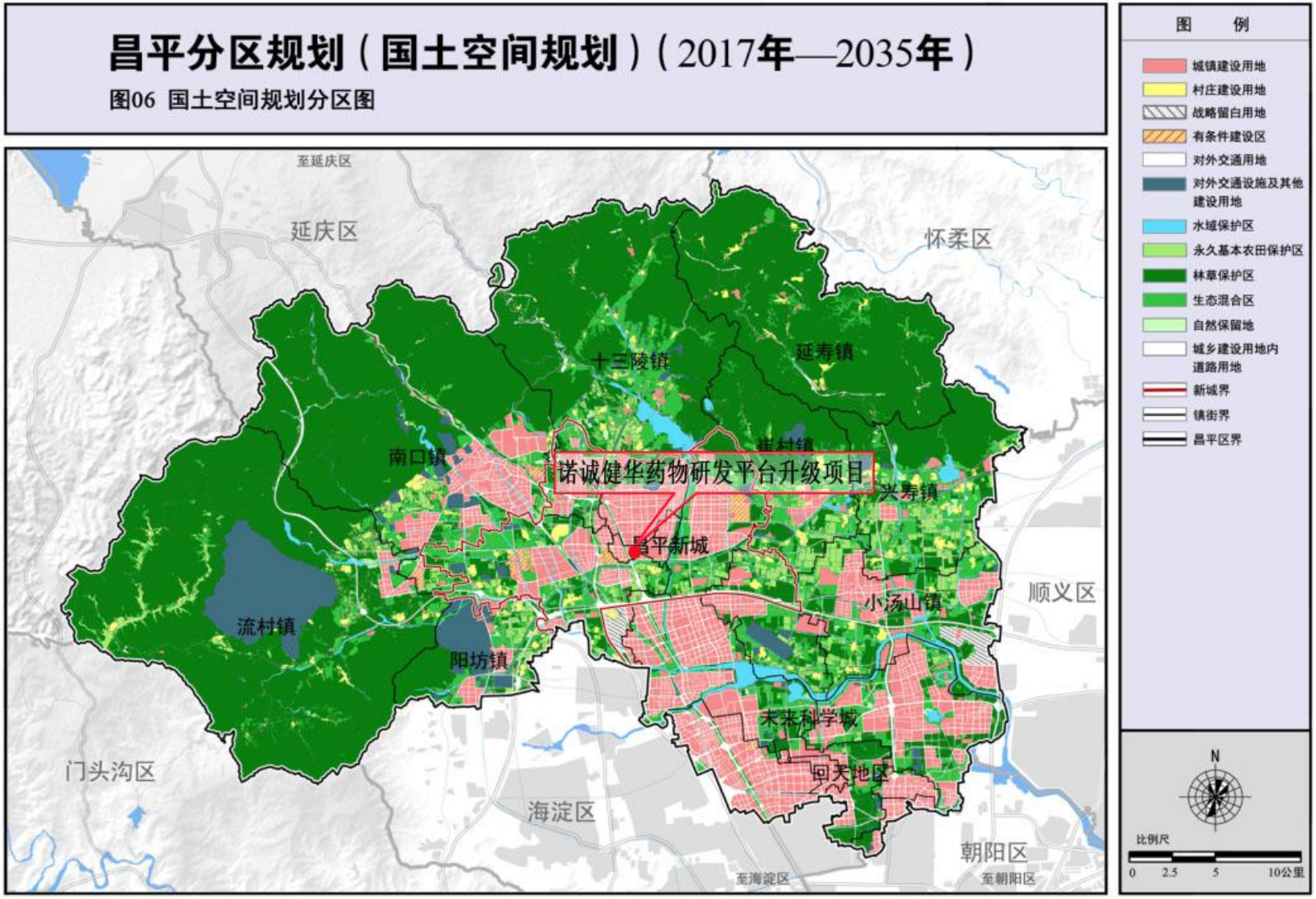


图 1-3 项目在昌平分区规划中位置示意图

1.3.8 与园区规划及规划环评的符合性分析

1.3.8.1 项目所属的园区及规划情况

本项目所在的位置属于中关村国家自主创新示范区昌平园区中昌平园西区内工业用地，所涉及的园区规划情况如下表所示。

表 1.3-1 项目所属园区及规划情况

名称	时间
《中关村科技园区昌平园区西区控制性详细规划调整》	2003.8
《昌平新城2-8街区控制性详细规划-中关村科技园区昌平园西区控制性详细规划》	2008.4

项目所在地在中关村科技园昌平园区中位置示意图及在昌平园西区中的位置示意图见下图。

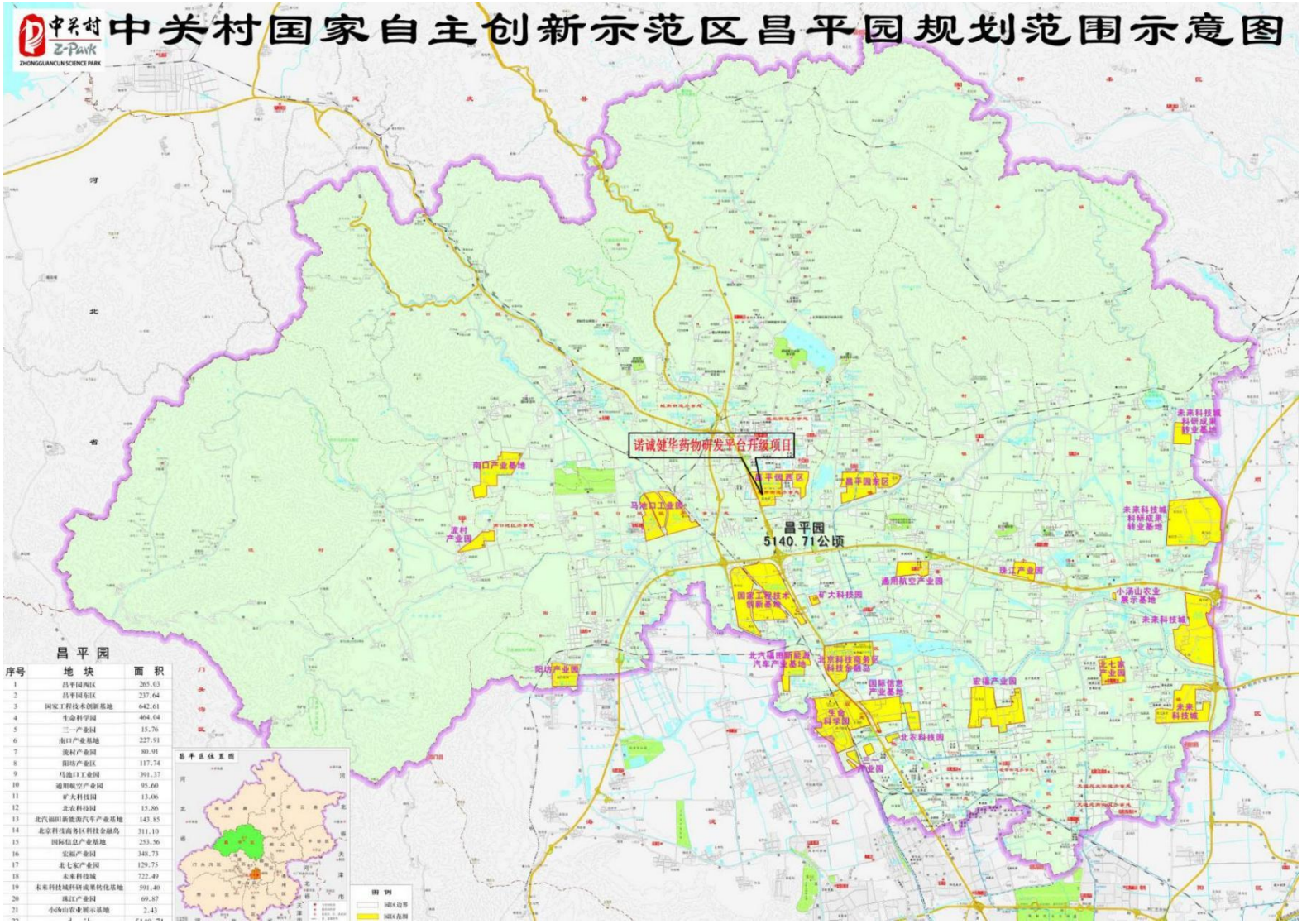


图 1-4 项目在中关村国家自主创新示范区昌平园内位置示意图

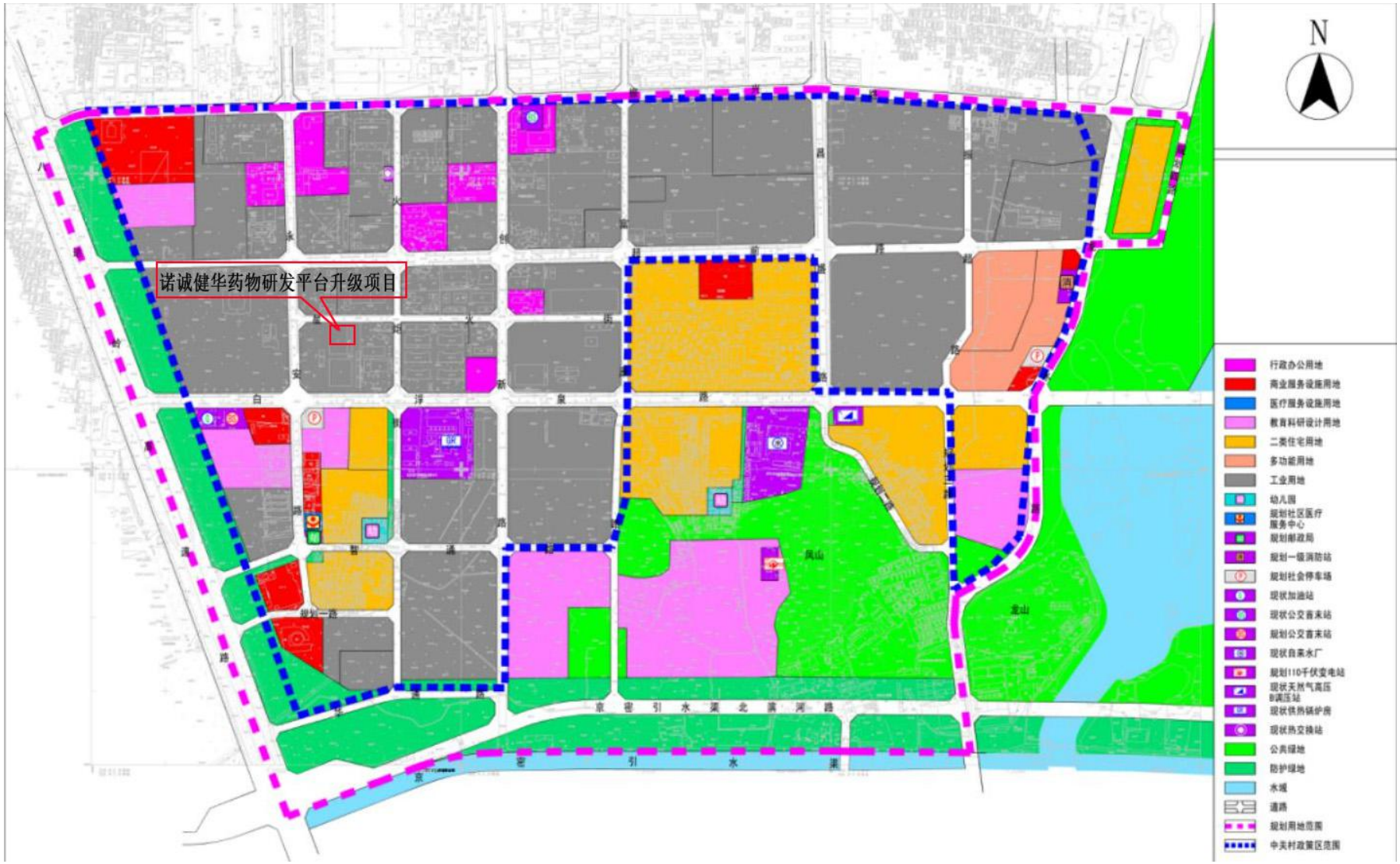


图 1-5 项目在昌平园西区范围内位置示意图

项目所在的昌平园西区最新的规划为《昌平新城 2-8 街区控制性详细规划-中关村科技园区昌平园西区控制性详细规划》（2008 年），为控制性详细规划，规划内容中无具体产业规划，《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》（2019.11）针对目前已有规划的功能定位、发展目标、土地利用规划等内容对后续开发提出准入条件、设置准入门槛以及环境管理方面的要求及建议，环评针对跟踪评价提出的准入条件、准入门槛及环境管理要求进行符合性分析。

1.3.8.2 与《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》符合性分析

（1）产业准入清单

本项目与园区跟踪评价提出的产业准入清单符合性分析如下。

表 1.3-2 本项目与园区的产业准入清单符合性分析

序号	产业准入清单	本项目情况	是否符合
1	属于《产业结构调整指导目录》（2011年本）（2013年修订）中鼓励类的，允许进入规划区；	经前文分析，本项目属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中鼓励类。	是
2	属于《北京市产业结构调整指导目录（2007年本）》中鼓励类的，允许进入规划区；	项目属于《北京市产业结构调整指导目录（2007年本）》中鼓励类“十一、医药”类别中“1.具有自主知识产权的新药开发与生产”。	是
3	不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)》中禁止和限制目录范畴，允许进入规划区；	拟建项目属于药物研发平台升级项目，位于中关村科技园区昌平园政策区范围，拟建项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)》的范畴。	是
4	产业布局应符合规划区各区要求，严控不符合开发区功能定位的项目落地；	昌平新城范围的老城片区。老城片区的功能定位为依托昌平老城组成的综合型城市组团，功能定位为昌平区城市功能核心承载区，区级综合生活服务中心、行政中心、商业中心，老城组团重要的公共活动区域和休闲旅游目的地，兼容以中关村科技园昌平园为主的高新技术产业及其配套服务功能。本项目属于昌平园内的高新技术产业，符合老	是

		城片区的功能定位。	
5	达到国内清洁生产水平的企业，允许进入规划区。	本项目属于新药研发平台项目，不属于生产类项目，无相应的清洁生产标准。	是

经分析，本项目符合园区跟踪评价提出的准入清单要求。

（2）环境管理准入清单

本项目与园区跟踪评价提出的环境管理准入清单符合性分析如下。

表 1.3-3 项目与园区环境管理准入清单符合性分析

序号	环境管理准入清单	本项目情况	是否符合
1	利用能耗低、能源利用途径较广泛、属清洁型能源的；	本项目属于医药研发项目，所用能源为电能，所用设备均为先进设备，能耗低。	是
2	用水量少、排水量少、废水水质较简单便于中水回用的；	项目用水量为19592.68m^3/a，排水量较小，废水均经过灭活，所含污染物种类少，不含重金属等有毒有害污染物，废水进入废水处理设施处理消毒后排入市政管，便于今后实施中水回用	是
3	无固体废物产生或固废产生量少，且可以全部综合利用的；	本项目产生的固废主要为耗材的外包装等，种类少，产生量少，并且可回收进行综合利用	是
4	符合“循环经济”理念，有助于形成园区内部循环经济产业链的；	项目属于园区内重点发展的医药研发项目，不属于生产项目	是
5	有助于各类废物资源化的；	本项目不涉及	是
6	适合当地优势资源深加工的；	本项目不涉及	是
7	占地面积小的；	本项目租用现有厂房，建筑面积为2738平方米，占地面积较小	是
8	引进的项目必须具备完善、有效的“三废”治理措施，能够实现废水、废气等污染物的稳定达标排放，保障区域环境功能区达标；	项目配备完善、有效的“三废”治理措施，能有实现废水、废气等污染物稳定达标排放	是
9	强化污染物排放强度指标约束，引进的项目污染物排放总量必须在园区允许排放总量范围内；	本项目申请的总量指标在园区允许的排放总量范围内	是
10	引进的项目环境风险必须可控，优先引进环境风险小的项目。	经项目的环境风险分析，本项目的环境风险可控	是
11	利用园区目前闲置土地优先引进具有工业产值贡献高、附加值高、排污量低、治污措施先进的企业。其基本条件如下：	本项目租赁昌平区永安路38号院2号厂房北侧进行建设，不属于利用目前闲置土地的项目。	是

	①能通过环保升级，确保增产不增污（污染物排放量不增加）； ②技改或新引入项目废水总量应处于昌平污水处理中心处理能力的可容纳范围内； ③涉及异味和环境风险的单元装置应与周边居民区设置防护间距（根据项目环评和环评批复要求）。		

经分析，项目符合园区跟踪评价提出的环境管理准入清单要求。

1.3.9 土地利用符合性分析

拟建项目租赁的房屋产权属于北京海纳川汽车部件股份有限公司，于2011年7月7日取得《中华人民共和国房屋所有权证》（X京房权证昌字第497393号），土地用途为工业用地，房屋规划用途为厂房，拟建项目用地符合规划要求。

北京海纳川汽车部件股份有限公司将昌平区永安路38号院1、2号厂房，面积16765.26平方米出租给绵恒实业发展有限公司，用途为生产、办公，绵恒实业发展有限公司及其合作关联企业作为生物制药开发生产使用外，剩余厂房可出租给第三方使用。本项目建设单位与绵恒实业发展有限公司签订租赁合同，租赁2号厂房北侧作为生物制药研发生产，符合园区的租赁企业要求。

1.3.10环境保护规划符合性分析

《北京市“十三五”时期环境保护和生态建设规划》的指导思想为：全面贯彻落实党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，认真学习贯彻习近平总书记系列重要讲话和对北京重要指示精神，牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，准确把握新时期首都发展阶段性特征，以生态文明建设为统领，以改善环境质量为核心，以保障环境安全为底线，以大气、水和土壤污染防治为重点，综合运用法律、经济、技术、行政手段，推进污染源头管控，补齐生态环境短板，增强环境治理能力，努力为建设国际一流的和谐宜居之都奠定良好的环境基础。

《北京市“十三五”时期环境保护和生态建设规划》同时指出：坚持源头预防、过程管控和末端治理相结合的全过程管理思路，将保护生态环境贯穿到生产、生活各领域，构建统筹城乡、多行业综合治理、各项污染物协同减排的生态环境治

理格局。

本项目产生的生产废水进入自建的污水处理设施处理，生活污水、进入化粪池，处理后的出水同冷却塔排水、纯水/注射水/纯蒸汽制备废水一起由园区东北角排入市政污水管网，最终进入昌平污水处理中心处理，达标后排放。拟建项目生产车间细胞培养过程产生呼吸废气经 0.2μm 孔径滤膜除菌过滤器后经细胞培养间的排风设置的高效过滤器过滤排放，挥发性废气由通风柜及集气罩收集，经过活性炭设施处理后于 15m 排气筒排放。项目选用低噪声设备、采取减振、隔声措施。项目产生的危险废物委托有资质单位清运处理，一般工业固体废物部分由厂家定期回收、不能回收的由当地环卫部门统一收集处理，生活垃圾委托环卫清运处理。

综上，拟建项目各项污染物得到合理有效的治理，并积极削减污染物排放总量，符合《北京市“十三五”时期环境保护和生态建设规划》中的相关要求。

1.3.11“三线一单”符合性分析

1.3.11.1 《关于北京市生态环境分区管控(“三线一单”)的实施意见》

本项目位于昌平区永安路 38 号院 2 号厂房二层北侧，根据《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》（昌政发[2021]8 号）、《关于北京市生态环境分区管控(“三线一单”)的实施意见》，本项目属于城北街道-中关村示范区昌平园（昌平园西区），环境管控单元编码为 ZH11011420001 的重点管控单元。生态环境管控单元图见图 1-6，具体符合性分析如表 1.3-4。

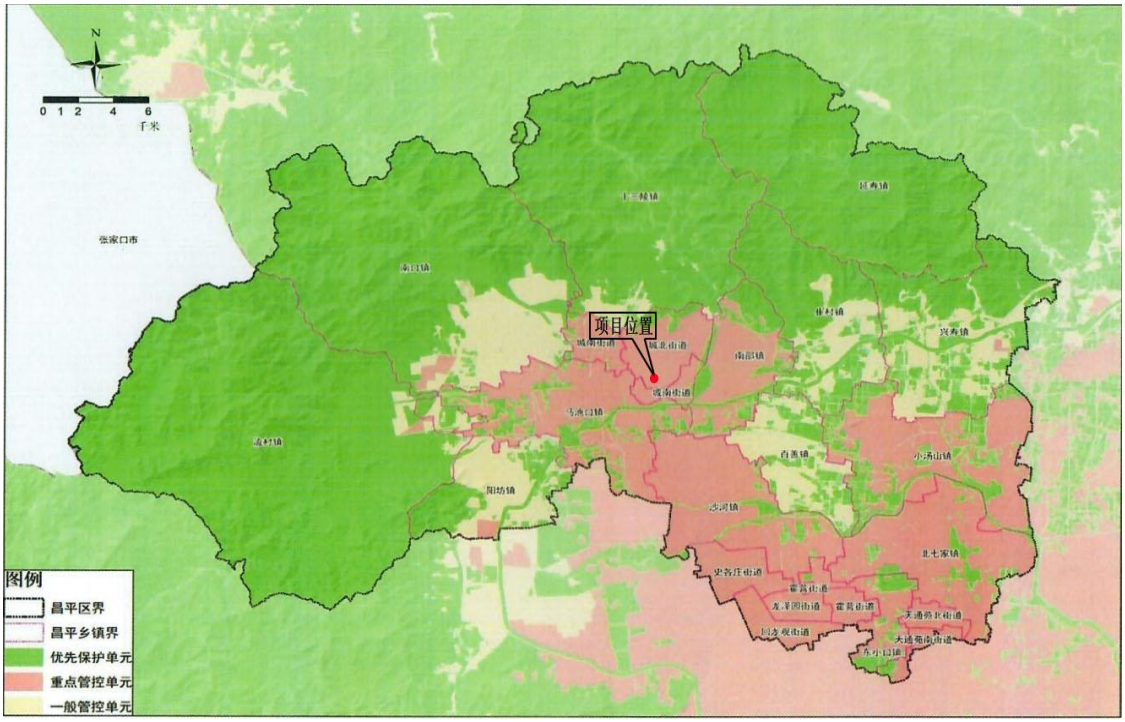


图 1-6 本项目与昌平区生态环境管控单元位置关系示意图

表 1.3-4 重点管控单元（产业园区）

管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合
空间布局约束	1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018年版）》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2020年版)》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》。 2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2017年版)》。 3.严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。 4.应按照《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求，有序退出高风险的危险化学品生产和经营企业。 5.应落实《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》相关要求。 6.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃	1.本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018年版）》、《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2020年版)》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》的行业。 2.本项目不属于《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》。 3.本项目不属于高污染、高耗水行业。 4.本项目符合《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求。 5.本项目所在园区已经落实。 6.本项目不使用高污染燃料。	符合

	料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。		
污染物排放管控	1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准和污染物排放标准。 2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》。 3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。	1.本项目已执行法律法规以及国家、地方环境质量标准。 2.本项目已执行。 3.本项目已执行。	符合
环境风险防控	1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。 2.严格执行《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。	1.本项目已执行法律法规。 2.本项目将按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。	符合
资源利用效率要求	1.落实《北京城市总体规划(2016年—2035年)》要求，实行最严格的水资源管理制度，按照工业用新水零增长、生活用水控制增长、生态用水适度增长的原则，加强用水管控。坚守建设用地	1、本项目为药物研发中试实验室，实验用水及生活用水合计年用水量19592.68m^3/a，不属于用水增长过度；且本项目为租赁原有建筑，未开发建设新地块，严格落实《北京	符合

	规模底线，严格落实土地用途管制制度，腾退低效集体产业用地，实现城乡建设用地规模减量。 2.执行《大型公共建筑制冷能耗限额》《供热锅炉综合能源消耗限额》以及北京市单位产品能源消耗限额系列标准，强化建筑、交通、工业等领域的节能减排和需求管理。	城市总体规划(2016年—2035年)》要求。 2、本项目已执行《大型公共建筑制冷能耗限额》《供热锅炉综合能源消耗限额》以及北京市单位产品能源消耗限额系列标准。	

1.3.11.2 《北京市生态环境准入清单》

根据北京市生态环境局发布的《北京市生态环境准入清单》（2021 年版，2021 年 6 月）中规定：“北京市生态环境准入清单是基于“三线一单”编制成果，以生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线为约束，立足首都城市战略定位，严格落实法律法规及国家地方标准，从空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源利用效率四个方面提出的生态环境准入要求，文中法律法规政策文件以截至发布时最新版为依据，如相关注律法规政策文件更新调整则应间步遵照执行。

①北京市总体生态环境准入清单

项目位于城北街道-中关村示范区昌平园（昌平园西区），环境管控单元编码为 ZH11011420001 的重点管控单元，属于重点产业园区，具体符合性分析如下：

表 1.3-5 重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单

管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合
空间布局约束	1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》、《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》。 2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》。 3.严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。 4.严格执行《北京城市总体规划(2016年-2035 年)》及分区规划中的空间布	1.本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》、《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单)》的行业。 2.本项目不属于《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》。 3.本项目已严格执行，不属于高污染、高耗水行业。	符合

	局约束管控要求。 5.严格执行《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。 6.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。	4.本项目已执行《北京城市总体规划(2016年-2035年)》的要求。 5.本项目已进行产业园区规划环评符合性分析，符合相关要求。 6.本项目不涉及高污染燃料。	
污染物排放管控	1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。 2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》。 3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。 4.严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等地方大气污染物排放标准，强化重点领域大气污染管控。 5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理条例》，五环路以内（含五环路）及各区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。	1.本项目已执行法律法规以及国家、地方环境质量标准。 2. 本项目为研发实验室项目，不属于生产型项目。 3.本项目将执行污染物总量指标相关规定。 4.本项目已执行废水、废气、噪声、固废等国家地方污染物排放标准。 5.本项目不涉及。	符合
环境风险防控	1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》	1.本项目已执行法律法规。 2.本项目不涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，建设化粪池、污水管道等土壤污染风险的设施，均按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止	符合

	《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。 2.严格执行《污染地块土壤环境管理办法（试行）》《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。	有毒有害物质污染土壤和地下水。	
资源利用效率要求	1.严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控。 2.落实《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。 3.执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。	1.本项目严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》。 2.本项目不属于新增用地。 3.本项目严格执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《大型公共建筑制冷能耗限额》等节能减排要求。	符合

②五大功能区生态环境准入清单

因平原新城生态环境准入清单内包含昌平区（平原区街道及乡镇），具体符合性分析如下：

表 1.3-6 平原新城生态环境准入清单

管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合
空间布局约束	1.执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。 2．执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。	本项目严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》和《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中的管控要求。	符合

污染物排放管控	1.大兴区、房山区行政区域以及顺义区、昌平区部分行政区域禁止使用高排放非道路移动机械。 2．首都机场近机位实现全部地面电源供电，加快运营保障车辆电动化替代。 3．除因安全因素和需特殊设备外，北京大兴国际机场使用的运营保障车辆和地面支持设备基本为新能源类型,在航班保障作业期间，停机位主要采用地面电源供电。 4．必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准；在实施重点污染物排放总量控制的区域内，还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。 5.建设工业园区，应当配套建设废水集中处理设施。 6.按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建设，通过合理规划工业布局，引导工业企业入驻工业园区。 7．依法关闭或迁禁养区内的畜禽养殖场小区）和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场（小区）要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。	1.本项目不使用高排放非道路移动机械。 2.本项目不涉及。 3.本项目不涉及。 4. 本项目严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家、地方污染物排放标准。 5.本项目不涉及。 6.本项目位于中关村示范区昌平园（昌平园西区）。 7.本项目不涉及。	符合
环境风险防控	1.做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2.应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。	1.环评阶段结束，企业需组织突发环境事件应急预案。 2.地块属于工业用地，租赁房屋性质属于厂房，本项目为研发中试平台，符合用途，选址合理。	符合
资源利用效率要求	1.坚持集约高效发展，控制建设规模。 2．实施最严格的水资源管理制度，到2035年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。	1.本项目不属于新增用地，在建设规模范围内。 2.本项目位于昌平区。	符合

③环境管控单元生态环境准入清单

因重点产业园区重点管控单元准入清单内包含中关村示范区昌平园（包括马池口工业园、昌平园西区、昌平园东区），具体符合性分析如下：

表 1.3-7 重点产业园区重点管控单元准入清单

管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合

空间布局约束	1.执行重点管控类（产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2.执行《昌平分区规划(国土空间规划)(2017年—2035年)》及园区规划，其中生命科学园一期产业定位是：国家级生命科学产业的研发、中试和孵化基地；二期的定位是：面向全国疑难杂症患者、国际在华工作人士、特需人员的国内一流、国际先进并具有东方特色的医院群，形成医疗和科学教育结合的专业园区。	1.本项目已执行。 2.本项目已执行《昌平分区规划(国土空间规划)(2017年—2035年)》及园区规划。	符合
污染物排放管控	1.执行重点管控类（产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。	本项目已执行。	符合
环境风险防控	1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。	本项目已执行。	符合
资源利用效率要求	1.执行重点管控类（产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。	本项目已执行。	符合

综上所述，建设项目符合“三线一单”的管控要求。

1.4 主要环境问题及环境影响

拟建项目为药物研发平台升级项目，主要建设内容为恶性肿瘤及自身免疫疾病治疗领域的新药研发，运营期产生的主要环境问题包括：非甲烷总烃、污水处理设施废气、生产废水、设备噪声、危险废物。

拟建项目租赁北京市昌平区永安路38号院2号厂房二层北侧，进行药物研发平台升级项目的建设，为租用已建成空置房屋装修入驻，因此现状无污染物排放。

项目主要环境影响有：研发及中试生产过程产生的非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾，污水处理设施的废气对大气环境的影响，实验废水及生产废水对地表水环境的影响，设备噪声对声环境的影响及危险废物对环境的影响。

1.5 主要结论

建设项目对施工期和运营期产生的废气、废水、噪声和固体废物等污染物采取了较为完善的处理处置措施，项目符合中关村示范区昌平园西区的生态环境准入要求。在切实落实各项环保措施并保证污染物能够达标排放后，建设项目——诺诚健华药物研发平台升级项目从环保角度分析是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 法律法规

1.《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第 22 号，1989 年 12 月 26 日颁布，2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日实施）；

2.《中华人民共和国环境影响评价法》（中华人民共和国主席令第 24 号，2018 年 12 月 29 日实施）；

3.《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（中华人民共和国主席令第 43 号，2020 年 4 月 29 日修订，2020 年 9 月 1 日起施行）；

4.《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（中华人民共和国主席令第 77 号，1996 年 10 月 29 日颁布，1997 年 3 月 1 日实施，2018 年 12 月 29 日修订）；

5.《中华人民共和国大气污染防治法》（中华人民共和国主席令第十六号，2018 年 10 月 26 日修订，2018 年 10 月 26 日实施）；

6.《中华人民共和国水污染防治法》（中华人民共和国主席令第七十号，2017 年 6 月 27 日修订，2018 年 1 月 1 日实施）；

7.《中华人民共和国土壤污染防治法》（2018 年 8 月 31 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过，2019 年 1 月 1 日实施）；

8.《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012 年 2 月 19 日修正）；

9.《中华人民共和国生物安全法》（自 2021 年 4 月 15 日起施行）；

10.《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第 424 号，2004 年 11 月 12 日发布，2018 年修正）；

11.《国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定》（国发[2005]39 号）；

12.《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发[2015]17 号，2015 年 4 月 2 日发布）；

13.《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发〔2016〕31 号，2016 年 5 月 28 日）；

14.《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发〔2013〕37 号）；

15.《建设项目环境保护管理条例》国务院第 682 号令（2017 年 8 月 1 日公布，2017 年 10 月 1 日；

16.《排污许可管理条例》（国务院令第 736 号）。

2.1.2 部门规章

1.《环境影响评价公众参与办法》（中华人民共和国生态环境部令第 4 号，2019 年 1 月 1 日实施）；

2.《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（中华人民共和国生态环境部部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行）；

3.《国家危险废物名录》（2021 年版）（中华人民共和国生态环境部部令第 15 号，2021 年 1 月 1 日起施行）；

4.《危险废物转移联单管理办法》（国家环境保护总局令第 5 号，1999 年 10 月 1 日实施）；

5.《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）；

6.《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）；

7.《制药工业污染防治技术政策》（中华人民共和国环境保护部公告 2012 年第 18 号）

8.《生物技术研究开发安全管理办法》（国科发社〔2017〕198 号）；

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

10.《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发[2006]15 号）；

11.《中华人民共和国药典》（简称“中国药典”，作者：国家药典委员会，2015 年 6 月 5 日出版）；

12.《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 29 号）；

13.《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）；

14.《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）；

15.《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）；

16.《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版）；

17.《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》（HJ 1062—2019）；

18.《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）(HJ944-2018)》；

19.《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）；

20.《生产安全事故应急预案管理办法》（中华人民共和国应急管理部令第 2 号）。

2.1.3 地方法规及规章

1.《北京市环境噪声污染防治办法》（2007 年 1 月 1 日起施行）；

2.《北京市大气污染防治条例》（2018 年 3 月 30 日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三次会议通过）；

3.《北京市水污染防治条例》（2018 年 3 月 30 日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三次会议通过）；

4.《北京市人民政府办公厅关于印发<北京城市安全隐患治理三年行动方案（2018 年-2020 年）>的通知》（京政办发〔2018〕32 号）；

5.《北京市人民政府关于印发 2012-2020 年大气污染治理措施的通知》（京政发[2012]10 号，2012 年 3 月 21 日）；

6.《北京市人民政府关于印发<北京市空气重污染应急预案（2018 年修订）>的通知》（京政发〔2018〕24 号）；

7.《北京市建设工程施工现场管理办法》（北京市人民政府令第 247 号，2013 年 5 月 7 日发布，2013 年 7 月 1 日实施）；

8.《绿色施工管理规程》（DB11/513-2008）；

9.《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的<北京市新

增产业的禁止和限制目录（2018 年版）>的通知》（京政办发[2018]35 号）；

10.《北京市建设工程施工现场环境保护标准》（京建施[2003]3 号，2003 年 1 月 14 日实施）；

11.《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 6 月 8 日发布，2015 年 7 月 15 日施行）；

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

13.《北京市昌平区人民政府关于印发昌平区声环境功能区划实施细则的通知》（昌政发〔2014〕12 号，2014 年 07 月 25 日）；

14.北京市生态环境局关于发布《〈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（2019 年本）》的公告；

15.《北京市生态环境局关于实施排污许可管理的公告》；

16.《北京市危险废物污染环境防治条例》；

17.《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉 北京市实施细化规定（2019 年本）》；

18.《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的 建设项目目录（2018 年本）》；

19.北京市生态环境局关于印发《北京市固定污染源自动监控管理办法》的通知（京环发〔2018〕7 号）；

20.《昌平区空气重污染应急预案（2018 年修订）》（昌政发[2018]14 号，2018 年 10 月 29 日）；

21.《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》（2020 年 12 月 24 日）；

22.《北京市生态环境准入清单》（2021 年版，2021 年 6 月）。

2.1.4 评价技术导则

1.《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；

2.《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）；

3.《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）；

4.《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2009）；

5.《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2011）；

6.《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）；

7.《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ 964-2018）；

8.《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）；

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.《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；

12.《建设项目危险废物环境影响评价技术指南》（环境保护部 公告 2017 年 第 43 号）；

13.《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T 1736-2020）

14.《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T 1368-2016）；

15.《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2011）；

16.《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）；

17.《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）；

18.《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）；

19.《危险化学品仓库建设及储存安全规范》（DB11/755-2010）。

2.1.5 其他资料

1. 项目初步设计文件；
2. 其他相关技术资料。

2.2 评价目的和评价原则

2.2.1 评价目的

根据项目的建设性质和技术要求，此次环境影响评价的主要目的如下：

1.通过现场踏勘与调查，了解项目用地现状；

2.通过环境质量现状调查、监测和评价，对该地区的环境质量现状进行评价；

3.通过对建设项目的工程污染源和污染防治措施分析，分析预测项目运营对周围环境的影响程度和范围，从环境角度论证项目建设的可行性；

4.从清洁生产、污染物减量化的角度，提出可行的消除或减轻污染的对策及建议，使该项目的建设对周围环境的不利影响降至最低；

5.通过公众参与了解项目区域群众对项目建设的基本态度和可能产生的环境影响等问题的认知程度，征求他们对减缓这些不利影响的建议；

6.为该项目的环境管理提供科学依据。

2.2.2 评价原则

1.坚持环境影响评价为工程建设服务、为环境管理服务、注重环评实用性；

2.贯彻执行“达标排放”、“污染物总量控制”等环保政策法规，最大限度减少污染物产生量和排放量。

2.3 评价因子与评价标准

2.3.1 环境影响因素

本报告根据项目的工程特点和周围环境特点，对项目可能产生环境影响的因素进行识别，见表 2.3-1。

2.3.2 评价因子

参照各污染因子的排放量及我国相应的控制标准，结合项目营运期的环境影响情况，确定拟建项目的环境评价因子见表 2.3-2。

表 2.3-1 环境影响因素识别

工程阶段	工程作用因素	工程引起的环境影响及影响程度										
		水文地质	地表水	地下水	土壤		声环境	空气环境	陆生生态	水土流失	景观	文物	环境卫生
					侵蚀	污染							
施工期	施工扬尘							○S					
	施工设备噪声						○S						
	建筑垃圾					⊕S			⊕S	△S	△S		△S
	施工人员生活垃圾		⊕S	⊕L		⊕S		△S	⊕S		△S		△S
	施工人员生活污水		⊕S	⊕L		⊕S					⊕S		⊕S
营运期	生产废水及生活污水		⊕L	⊕L		⊕L					⊕L		⊕L
	细胞呼吸废气							△L					
	挥发性有机废气、无机废气							△L					
	污水处理设施恶臭污染物							△L					
	危险废物		⊕L	⊕L		⊕L		⊕L	⊕L		⊕L		△L
	设备运转噪声						△L						
项目建设综合环境影响			△L	⊕L		⊕L	△L	△L	⊕L	△S	⊕L		△L

图例：△轻微影响；○较大影响；●有重大影响；⊕可能；★正面影响；L 长期影响；S 短期影响。

表 2.3-2 环境影响评价因子筛选结果

评价类型	评价要素	评价因子
现状评价	大气	SO_2、NO_2、$PM_{2.5}$、PM_{10}、CO、O_3、氯化氢、硫酸、TVOC
	地表水	pH、溶解氧、高锰酸盐指数、COD、BOD_5、氨氮、总磷
	地下水	色度、嗅和味、浑浊度(NTU)、肉眼可见物、pH 值、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、铜、锌、铝、挥发酚、阴离子合成洗涤剂（阴离子表面活性剂）、高锰酸盐指数（耗氧量）、氨氮、硫化物、钠、总大肠菌群、细菌总数（菌落总数）、亚硝酸盐、硝酸盐、氰化物、氟化物、碘化物、汞、砷、硒、镉、六价铬、铅、三氯甲烷、四氯化碳、苯、甲苯、总α放射性、总β放射性。
	噪声	等效连续 A 声级
	土壤	重金属和无机物：六价铬、汞、砷、镉、铜、镍、铅； 挥发性有机物：氯甲烷、氯乙烯、1,1-二氯乙烯、二氯甲烷、反式-1,2-二氯乙烯、1,1-二氯乙烷、顺式-1,2-二氯乙烯、氯仿、1,1,1-三氯乙烷、四氯化碳、1,2-二氯乙烷、苯、三氯乙烯、1,2-二氯丙烷、甲苯、1,1,2-三氯乙烷、四氯乙烯、氯苯、1,1,1,2-四氯乙烷、乙苯、间,对-二甲苯、邻二甲苯、苯乙烯、1,1,2,2-四氯乙烷、1,2,3-三氯丙烷、1,4-二氯苯、1,2-二氯苯； 半挥发性有机物：2-氯苯酚、硝基苯、奈、苯并(a)蒽、苯胺、䓛、苯并(b)荧蒽、苯并(k)荧蒽、苯并(a)芘、茚并(1,2,3-cd)芘、二苯并(a,h)蒽
影响分析	大气	氯化氢、硫酸雾、氨、硫化氢、臭气浓度、挥发性有机废气（异丙醇、乙腈、乙醇，挥发性有机废气以 NMHC 表征）；
	地表水	pH、COD_{Cr}、氨氮、BOD_5、SS、粪大肠菌群、总余氯
	地下水	COD_{Cr}、氨氮
	噪声	等效连续 A 声级
	土壤	COD_{Cr}、氨氮
	固废	危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾

2.4 评价标准

2.4.1 环境质量标准

2.4.1.1 环境空气

项目所在区域的环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；其他污染因子执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值，具体见表 2.4-1。

表 2.4-1 环境空气质量标准

污染物名称	浓度限值		执行标准
	取值时间	标准	
颗粒物（粒径≤10μm）μg/m³	年平均	70	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准
	24小时平均	150	
颗粒物（粒径≤2.5μm）μg/m³	年平均	35	
	24小时平均	75	
二氧化硫（SO_2）μg/m³	年平均	60	
	24小时平均	150	
	1小时平均	500	
二氧化氮（NO=）μg/m³	年平均	40	
	24小时平均	80	
	1小时平均	200	
一氧化碳（CO）mg/m³	24小时平均	4	
	1小时平均	10	
臭氧（O_3）μg/m³	日最大8小时平均	160	
	1小时平均	200	
氨μg/m³	1小时平均	200	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录D其他污染物空气质量浓度参考限值
硫化氢μg/m³	1小时平均	10	
氯化氢μg/m³	1小时平均	50	
硫酸μg/m³	1小时平均	300	
总挥发性有机物μg/m³	8小时平均	600	

2.4.1.2 地表水

项目所在区域属于北运河水系，距离项目最近的地表水体为南侧 1200m 的京密引水渠，项目出水接入市政污水管，由昌平污水处理中心处理，出水汇入项目东侧 1900m 的东沙河。

根据“北京市五大水系河流、水库功能划分与水质分类”中所作划分，京密引水渠为“集中式生活饮用水水源一级保护区”，为 II 类功能水体，水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 II 类标准；东沙河水质分类为“人体非直接接触的娱乐用水区”，为 IV 类功能水体，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 IV 类标准。具体标准值见表 2.4-2。

表 2.4-2 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）（摘录） 单位 mg/L

序号	污染物名称	II类	III类	IV类
1	pH 值（无量纲）	≤6-9		
2	溶解氧	≥6	≥5	≥3
3	高锰酸盐指数	≤4	≤6	≤10
4	化学需氧量（COD_{Cr}）	≤15	≤20	≤30
5	五日生化需氧量（BOD_5）	≤3	≤4	≤6
6	氨氮（NH_3-N）	≤0.5	≤1.0	≤1.5
7	总磷（以 P 计）	≤0.1（湖、库 0.025）	≤0.2（湖、库 0.05）	≤0.3（湖、库 0.01）
8	总氮（湖、库，以 N 计）	≤0.5	≤1.0	≤1.5
9	铜	≤1.0	≤1.0	≤1.0
10	锌	≤1.0	≤1.0	≤2.0
11	氟化物（以 F-计）	≤1.0	≤1.0	≤1.5
12	硒	≤0.01	≤0.01	≤0.02
13	砷	≤0.05	≤0.05	≤0.1
14	汞	≤0.00005	≤0.0001	≤0.001
15	镉	≤0.005	≤0.005	≤0.005
16	铬（六价）	≤0.05	≤0.05	≤0.05
17	铅	≤0.01	≤0.05	≤0.05
18	氰化物	≤0.05	≤0.2	≤0.2
19	挥发酚	≤0.005	≤0.005	≤0.01
20	阴离子表面活性剂	≤0.2	≤0.2	≤0.3
21	硫化物	≤0.1	≤0.2	≤0.5
22	粪大肠菌群（个/L）	≤2000	≤10000	≤20000

2.4.1.3 地下水

规划区内地下水质量分类为《地下水环境质量标准》（GB/T 14848-2017）中III类区。

表 2.4-3 地下水质量标准

序号	污染物	标准限值	标准来源
1	pH 值	6.5～8.5	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准
2	总硬度	450 mg/L	
3	耗氧量（COD_{Mn}法，以 O_2 计）	3.0 mg/L	
4	氨氮	0.50mg/L	

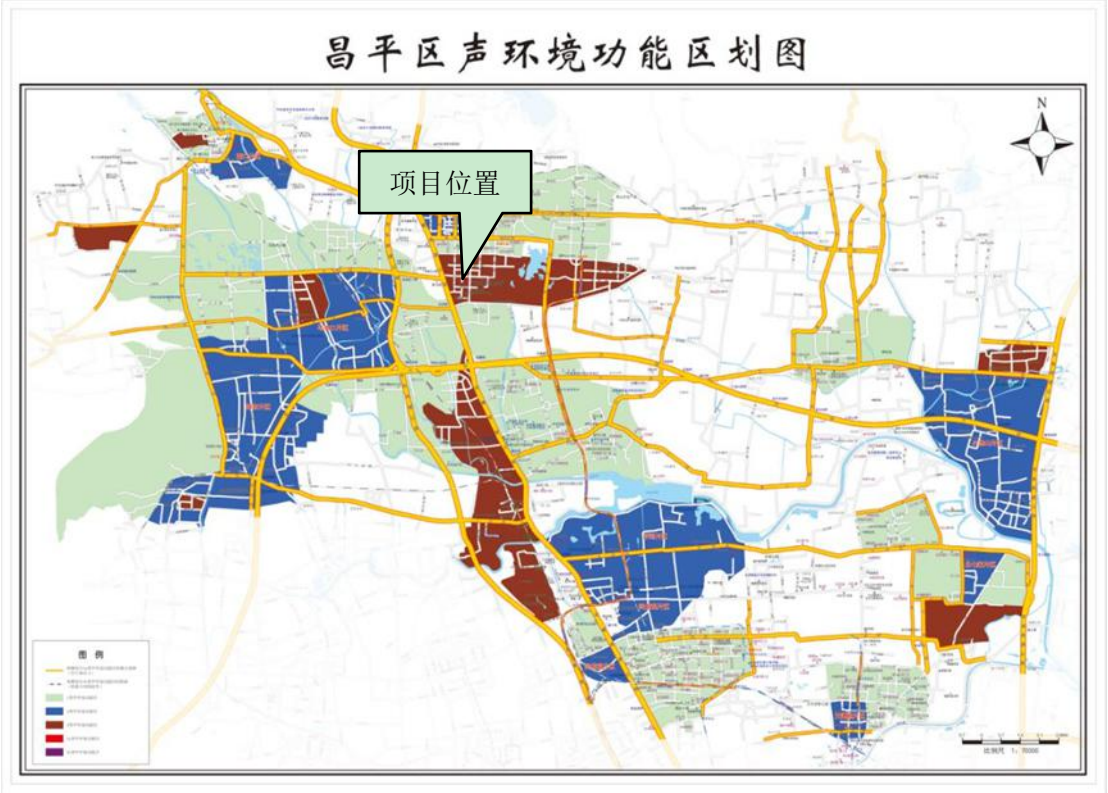
5	硫酸盐	250 mg/L	
6	硝酸盐	20.0 mg/L	
7	亚硝酸盐	1.00 mg/L	
8	氯化物	250 mg/L	
9	氟化物	1.0 mg/L	
10	铁(Fe)	0.3 mg/L	
11	锰(Mn)	0.10 mg/L	
12	铜(Cu)	1.00 mg/L	
13	锌(Zn)	1.00 mg/L	
14	铅(Pb)	0.01 mg/L	
15	镉(Cd)	0.005 mg/L	
16	铬(六价)(Cr^{6+})	0.05 mg/L	
17	汞(Hg)	0.001 mg/L	
18	砷(As)	0.01 mg/L	
19	总大肠菌群(个/L)	3.0 mg/L	
20	细菌总数(个/mL)	100 mg/L	

2.4.1.4 声环境

根据《北京市昌平区人民政府关于印发昌平区声环境功能区划实施细则的通知》（昌政发【2014】12 号），本项目所在地属于 3 类区：中关村科技园区区昌平园部分，东起昌金路与京密引水渠交界，西至京藏高速公路东辅路，南起怀昌路南边界，北至振兴路—昌金路（南邵段）一线，其中所包含的昌平新城片区 1 类区除外，区域范围 5.71 平方公里。项目北侧紧邻星火街为城市支路，因此项目执行执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类声环境标准限值。

表 2.4-4 声环境质量标准 单位：dB（A）

声环境功能区类别	环境噪声限值		声功能区分类
	昼间	夜间	
3 类	65	55	以工业生产、仓储物流为主要功能，需要防止工业噪声对周围环境产生严重影响的区域。



2.4.1.5 土壤环境

拟建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，因此拟建项目建设用地土壤环境质量执行第二类用地的筛选值，详见表 2.4-5。

表 2.4-5 建设用地土壤污染风险筛选值和管控值（基本项目） 单位：mg/kg

序号	污染物项目	CAS编号	筛选值	序号	污染物项目	CAS编号	筛选值
1	砷	7440-38-2	60	24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5
2	镉	7440-43-9	65	25	氯乙烯	75-0 1-4	0.43
3	铬（六价）	18540-29-9	5.7	26	苯	7 1-43-2	4
4	铜	7440-50-8	18000	27	氯苯	108-90-7	270
5	铅	7439-92-1	800	28	1,2-二氯苯	95-50- 1	560
6	汞	7439-97-6	38	29	1,4-二氯苯	106-46-7	20
7	镍	7440-02-0	900	30	乙苯	100-4 1-4	28
8	四氯化碳	56-23-5	2.8	31	苯乙烯	100-42-5	1290
9	氯仿	67-66-3	0.9	32	甲苯	108-88-3	1200
10	氯甲烷	74-87-3	37	33	间二甲苯+对二	108-38-3,	570

序号	污染物项目	CAS编号	筛选值	序号	污染物项目	CAS编号	筛选值
					甲苯	106-42-3	
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	9	34	邻二甲苯	95-47-6	640
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	5	35	硝基苯	98-95-3	76
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	66	36	苯胺	62-53-3	260
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	596	37	2-氯酚	95-57-8	2256
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	54	38	苯并[a]蒽	56-55-3	15
16	二氯甲烷	75-09-2	616	39	苯并[a]芘	50-32-8	1.5
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	5	40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	15
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10	41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	15 1
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8	42	䓛	218-0 1-9	1293
20	四氯乙烯	127-18-4	53	43	二苯并[a, h]蒽	53-70-3	1.5
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840	44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	15
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8	45	萘	9 1 -20-3	70
23	三氯乙烯	79-0 1-6	2.8	-	-	-	-

2.4.2 污染物排放标准

2.4.2.1 大气污染物排放标准

（1）施工扬尘

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

（2）生物活性废气

项目中试生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行。项目车间空调系统的送风采用初、中（部分高效）过滤器过滤后排放。

拟建项目细胞培养阶段由于细胞呼吸作用产生呼吸废气，主要为 CO_2 和水，本项目为细胞培养，不涉及病原微生物发酵培养，产生的废气带有生物活性的可能性低。呼吸废气经培养罐配套的过滤器过滤后于车间排放，细胞生存需要一定的环境条件，在空气中存活的可能性低，可保证排出的废气不带有生物活性。

实验室中菌种接种等涉及生物活性的操作均在 A2 级生物安全柜内进行，产生的废气经生物安全柜内置的高效过滤器过滤净化后排放，可保证排出的废气不带有生物活性。

（3）中试车间及实验室废气

拟建项目运营期主要大气污染物为中试车间及实验室产生的氯化氢、硫酸雾、异丙醇、乙腈和挥发性有机物。

《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）于 2019 年 5 月 24 日发布，已于 2019 年 7 月 1 日实施。该标准前言中写明“本标准是制药工业大气污染物排放控制的基本要求。地方省级人民政府对本标准未作规定的项目，可以制定地方污染物排放标准；对本标准已作规定的项目，可以制定严于本标准的地方污染物排放标准。”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时段标准中对氯化氢、非甲烷总烃（挥发性有机物以非甲烷总烃计）排放限值作出规定且严于 GB 37823-2019，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，排气筒高度为 15m。

表 2.4-6 大气污染物综合排放限值（DB11/501-2017）

来源	污染物项目	大气污染物最高允许排放浓度（II时段）（mg/m³）	与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率（kg/h①）	单位周界无组织排放监控点浓度限值（mg/m³）
			15m	
工艺废气	氯化氢	10	0.018	0.01
	硫酸雾	5	0.55	0.3
	非甲烷总烃	50	1.8	1.0
	乙腈（其他B类物质）	50	-	0.6
	异丙醇（其他C类物质）	80	-	7

注：①某排气筒高度处于表列两高度之间，用内插法计算其最高允许排放速率；

②本项目中试过程中产生的挥发性有机物，以“非甲烷总烃”作为控制指标。

③其他 A 类物质是指根据 GBZ2.1，工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值（8 小时时间加权平均容许浓度）或 MAC 值（最高容许浓度）小于 20mg/m³ 的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外）。乙酸 TWA=10 mg/m³。

*排气筒高度不满足高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，因此，最高允许排放速率根据 5.1.3 确定的排放速率限值的 50%执行。

（4）污水处理设施恶臭污染物

污水处理设施废气排放口引至 15m 高排放，恶臭污染物执行北京市《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”的规定。

表 2.4-7 恶臭气体排气口处的大气污染物排放限值（DB11/501-2017）

来源	污染物项目	大气污染物最高允许排放浓度（II时段）mg/m³	与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率 kg/h	单位周界无组织排放监控点浓度限值 mg/m³
			15m	
工艺废气	NH_3	10	0.36	0.20
	H_2S	3.0	0.018	0.01
	臭气浓度（标准值，无量纲）	/	2000①	20
注：①根据《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017），采用内插法计算环保高度下对应的排放速率。本项目执行标准：排气筒高度不能满足高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，因此最高允许排放速率按 50%执行。				

2.4.2.2 污水排放标准

根据《生物工程制药类工业水污染物排放标准》（GB21907-2008），该标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为，企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案。

项目的生产废水（除纯水/注射水/纯蒸汽制备废水外）经项目一层夹层处的污水处理设施处理后同非洁净区地面清洗废水、纯水/注射水/纯蒸汽制备废水一起进入化粪池，之后进入市政污水管道，最终进入昌平污水处理中心进行处理。生活污水直接排入化粪池。根据要求项目排水水质应执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。具体标准限值见下表 2.4-8。项目单位产品基准排水量执行《生物工程制药类工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 4“细胞因子”，见表 2.4-9。

表 2.4-8 水污染物排放标准限值（摘录） 单位：mg/L(pH、粪大肠菌群除外)

项目	pH	COD_{Cr}	NH_3-N	总氮	总磷	BOD_5	SS	动植物油	总余氯	粪大肠菌群（MPN/L）
《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	6.5～9	≤500	≤45	70	8.0	≤300	≤400	≤50	≤8	≤10000

表 2.4-9 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量 单位：m^3/kg

药物种类	单位产品基准排水量	排水量计量置
细胞因子	80000	排水量计量位置与污染物排放监控位置相同

2.4.2.3 噪声排放标准

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

表 2.4-10 建筑施工场界环境噪声排放限值 单位：dB（A）

昼间	夜间
70	55

（2）项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值，具体见表 2.4-11。

表 2.4-11 噪声排放标准 单位：dB(A)

执行标准	昼间	夜间
3类	65	55

2.4.2.4 固体废弃物

建筑施工中产生的建筑垃圾等工业固体废物执行《北京市市容环境卫生条例》(2006 年 12 月 8 日)。

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移联单管理办法》和《北京市危险废物污染环境防治条例》中的有关规定。

一般工业固废执行《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）及北京市有关规定，在贮存过程中应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护的要求。

生活垃圾执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》“第四章　生活垃圾”的规定、《北京市生活垃圾治理白皮书》及《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十五届人大常委会公告第 21 号）（2020 年 5 月 1 日起施行）中有关规定。

2.5 评价内容和评价重点

2.5.1 评价内容

根据工程污染物排放特征及周围环境特点，确定本次评价的内容为：

1、调查和收集项目区自然环境资料，通过现场监测和收集环境质量现状资料对环境质量现状进行评价；

2、评价运营期产生的废气、废水、设备噪声、危险废物对周围环境的影响；

3、分析论证项目污染防治措施的技术经济可行性；

4、进行公众参与调查，了解当地公众对项目的态度和环境保护方面的意见和建议；

5、分析项目环境经济损益；

6、提出环境管理与监测计划；

7、从环保角度对项目可行性做出结论。

2.5.2 评价重点

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

1、工程及污染源分析；

2、运营期环境影响评价及污染防治措施分析。

2.6 评价工作等级和评价范围

2.6.1 评价等级

2.6.1.1 大气环境

拟建项目运营过程产生的主要大气污染物包括：

（1）细胞呼吸废气

拟建项目细胞培养阶段由于细胞呼吸作用产生呼吸废气，主要为 CO_2 和水，本项目为细胞培养，不涉及病原微生物发酵培养，产生的废气带有生物活性的可能性低。呼吸废气经培养罐配套的过滤器过滤后于车间排放，可保证排出的废气不带有生物活性。

（2）中试生产废气

中试生产车间生产过程不使用挥发性有机试剂，使用的挥发性无机试剂主要有浓盐酸，产生氯化氢废气，经由通风柜收集、活性炭处理后，与 15m 高排气筒排放（DA001）。车间消毒使用乙醇，产生乙醇废气，随车间新风系统换气排出。

（3）实验室废气

实验室使用的挥发性有机溶剂有①异丙醇、②乙腈、③乙醇以及挥发性无机试剂浓盐酸、浓硫酸。挥发性废气引至楼顶经活性炭吸附后高空排放（DA001），排放高度 15m。

（4）污水处理设施产生的废气（氨、硫化氢）经活性炭吸附除臭后 15m 高排气筒（DA002）排放。

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

表 2.6-1 评价工作等级判据表

评价工作等级	评价工作分级判据
一	Pmax≥10%
二	1%≤Pmax≤10%
三	Pmax＜1%

根据项目污染源初步调查结果，选择项目的主要大气污染物，计算出主要污染源污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P*i*，以及第 *i* 个污染物的地面空气质

量浓度达标准值 10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$。其中 P*i* 定义为：

$$Pi=C_i/C_{0i}\times100\%$$

式中：P*i*—第 *i* 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C*i*—采用估算模型计算出的第 *i* 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度，μg/m^3；

C_{0i}—第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准，μg/m^3。

挥发性有机废气 1h 浓度限值参照《环境影响评价技术导则　大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值中总挥发性有机物（TVOC）8 平均值的 2 倍，即 1.2mg/m^3；NH_3、H_2S、HCl、硫酸 1h 浓度限值按照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中“氨、硫化氢、氯化氢 1h 平均浓度标准值分别为 200μg/m^3、10μg/m^3、50μg/m^3、300μg/m^3”。

拟建项目大气污染物估算模型参数见表 2.6-2，具体排放情况见表 2.6-3、表 2.6-4，评价等级确定见表 2.6-5。

表 2.6-2 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）	216 万
最高环境温度/℃		40.3
最低环境温度/℃		-19.6
土地利用类型		城市
区域湿度条件		半湿润区
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

表 2.6-3 大气污染源（点源）参数表

污染源名称	排气筒高度/m	排气筒出口内径(m)	风量/（m^3/h）	烟气温度(℃)	年排放小时数/h	排放工况	污染物名称	污染物排放速率（kg/h）
实验室排气筒DA001	15	0.44	3000	25	300	正常排放	氯化氢	0.0061
						正常排放	硫酸	0.0001
						正常排放	总挥发性有机物	0.00063
污水处理设施排气筒DA002	15	0.4	500	25	7200	正常排放	氨	0.0003
						正常排放	硫化氢	0.00001

表 2.6-4 大气污染源（面源）参数表

污染源名称	面源宽度/m	面源长度/m	有效排放高度/m	烟气温度(℃)	年排放小时数/h	排放工况	污染物名称	污染物排放速率（kg/h）
中试车间及实验室	60	30	3000	25	300	正常排放	总挥发性有机物	0.2

表 2.6-5 大气影响评价等级判别表

污染源名称	评价因子	最大占标率 Pmax（%）	出现距离（m）	最大落地浓度 Ci（mg/m³）	评价等级
实验室排气筒（DA001）	氯化氢	1.30	17	0.000651	二级
	硫酸	0.00	17	0.000011	
	总挥发性有机物	0.01	17	0.000068	
污水处理设施排气筒（DA002）	氨	0.03	13	0.000062	三级
	硫化氢	0.02	13	0.000002	
中试车间及实验室*（面源）	总挥发性有机物	7.04	41	0.084424	二级

根据估算结果，拟建项目预测的污染物中最大占标率 Pmax 为 7.04%，为 TVOC（非甲烷总烃）。TVOC（非甲烷总烃）最大落地浓度出现在距离厂址下风向 41m 处，1%＜Pmax＜10%，因此，确定项目环境空气评价等级为二级。

2.6.1.2 地表水环境

拟建项目污水为生产废水和生活污水，主要污染因子为 pH、COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮。项目污水排放量为 18.6m^3/d，小于 200m^3/d。生产废水（除纯水/注射水/纯蒸汽制备废水外）经项目一层夹层的污水处理设施处理后，同经化粪池处理过的生活污水及纯水/注射水/纯蒸汽制备废水等清净下水一并排入市政污水管道，最终进入昌平区污水处理中心进行处理。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中对地表水环境影响评价工作等级的划分依据，确定该项目的地面水环境评价等级为三级 B，只进行简单的地表水环境影响分析。

2.6.1.3 地下水环境

（1）项目类型

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A 地下水环境影响评价行业分类表中确定拟建项目属 V 社会事业与服务业中 164、研发基地（含医药、化工类等专业中试内容的），地下水环境影响评价项目类别属于 III 类，因此，项目类型属于 III 类。

（2）环境敏感程度

本项目位于北京市昌平区永安路 38 号院 2 号厂房北侧，属于中关村科技园-

昌平园西区范围内，该区域已完成自来水管网覆盖，周边居民及企业用水为自来水，水源为市政自来水供水。本项目的污水处理设施设在 2 号厂房的一层与二层之间的夹层内，项目的生产废水经处理达标后，由厂区东北角接入市政污水管；生活污水排入项目东侧的化粪池，由厂区东北角接入市政管网。

环评收集到项目东南侧 584m 的北京科兴制药昌平基地院内的岩土勘察及水文地质勘探资料，根据勘察结果，将勘察深度范围内的地层，按土层岩性划分如下：

表层为厚 1.2-1.8m 的近期人工堆积的杂填土，含碎石、砖渣和植物根。

第四系沉积层：

粘质粉土层：黄褐色，稍密～中密，稍湿～湿，含云母、氧化铁。

粉质粘土层：黄褐色，中密～密，稍湿，含云母、氧化铁。

中粗砂层：褐黄色，密实，湿，云母，以石英为主，含云母、圆砾石。

卵砾石层：杂色，密实，湿，卵石直径一般粒径 3～5cm，最大粒径 10cm，呈亚圆形，以中细砂充填。

根据北京科兴制药昌平基地（本项目东南侧 584m 处）场区内三眼勘探孔的水位监测数据，场区内位于山前冲洪积地区前缘，包气带岩性主要为填土、粉质粘土、粘质粉土、中粗砂、砂卵石，包气带渗透性较好，防污性弱。潜水含水层主要岩性为砂卵石和中粗砂。场区地下水位埋深为 23.28-24.33m 之间，水位标高在 33.81-34.16m 之间，地下水流向为由东北向西南。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，污水处理设施等区域天然包气带防污性能分级为“弱”。

项目不在生活供水水源地的准保护区及其他与地下水环境相关的其他保护区。距离本项目最近的水源地为化庄水厂水源地，位于项目东侧 1000m，供水规模为 2.2 万 m^3/d。目前有基岩井 6 眼，井深 251-350m，为岩溶水承压水型中小型水源地，开采层位主要为深层承压水。根据《关于划定集中式饮用水水源保护区范围的通知》（昌政发〔2015〕15 号），该水源地一级保护区以水源井为核心的 70 米范围，未划分二级保护区及准保护区范围。区域地下水流向为东北向西南，本项目位于化庄水厂水源地水流方向的下游侧方位，不属于化庄水厂水源地的补给径流区。根据调查，建设场地周边未开采特殊地下水资源（矿泉水、地

热等），无特殊地下水资源保护区。因此判定本项目地下水环境敏感程度为“不敏感”。

因此，本项目地下水环境影响评价等级为三级。

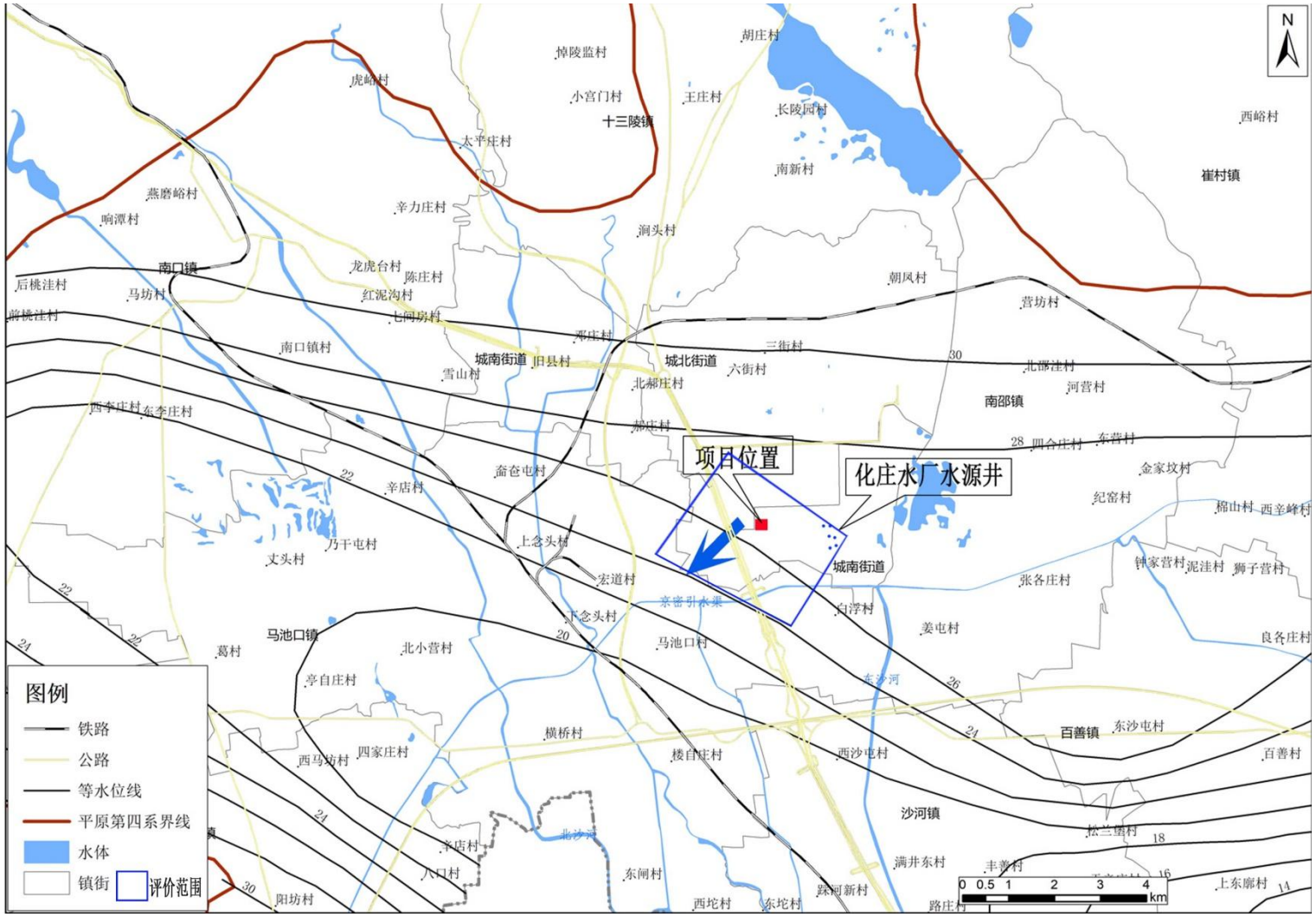


图 2-1 项目区域等水位线图及地下水评价范围

2.6.1.4 声环境

该项目位于3类声环境功能区，且受影响人口数量变化不大，按照《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）中的划分原则，确定该项目声环境影响评价等级为三级。

2.6.1.5 土壤环境

根据《环境影响评价技术导则 土壤》（HJ964-2018）附录A 土壤环境影响评价项目类别，本项目为制造业中“石油化工”中的“生物、生化制品制造”，土壤环境影响评价项目类别为I类。该项目土壤环境影响类型为污染影响型，租用现有厂房建设，总建筑面积2738m^2，占地小于5hm^2，占地规模为小型。该项目位于中关村科技园昌平西园范围内，所在地周边无土壤环境敏感目标，敏感程度为不敏感。因此，确定该项目土壤环境影响评价等级为二级。

2.6.1.6 环境风险

依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中规定，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，确定拟建项目的环境风险潜势为I，按照表 2.6-6 确定环境风险评价工作等级为简单分析。

表 2.6-6 环境风险评价工作等级划分依据

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析a
a是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录A				

同时，本项目属于药物研发和中试生产，参照《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）及《建设项目环境影响评价技术指南 生物药品制品制造》（DB11/T 1821—2021）的要求，对于生物技术类制药可视情况不设风险评价专题，但应对存在生物安全风险的生物实验室和生产车间等场所，针对可能的生物安全影响，提出具体的防治措施。根据本项目风险特点，报告中提出了针对生产车间生物安全风险防范管理措施。

2.6.1.7 生态环境

根据《环境影响评价技术导则 生态环境》（HJ19-2011）“4.2 评价工作等级”，

“位于原厂界（或永久用地）范围内的工业类改扩建项目，可做生态影响分析。”拟建项目为利用现状建筑进行内部装修改造，建设药物研发实验室，因此仅进行生态影响分析。

2.6.2 评价范围

2.6.2.1 大气环境

该项目的大气环境影响评价等级为二级评价，根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，二级评价项目大气环境影响评价范围边长取 5km，见后文图 2-2 评价范围及敏感目标图。

2.6.2.2 地表水

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）中对地面水环境影响评价工作等级的划分依据，确定该项目的地表水环境评价等级为三级 B，评价范围确定为项目排水口至北京市昌平区污水处理中心，重点对拟建项目排水的可行性进行分析以及自建污水处理设施运行可靠性分析。

2.6.2.3 地下水

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。拟建项目的地下水评价范围在公式法计算的基础上，根据建设项目所在地水文地质条件用自定义法进行确定。计算公式如下：

$$L==\alpha\times K\times I\times T/ne \quad (1)$$

式中：L—下游迁移距离，m；

α—变化系数，α≥1，根据经验取值 2；

K—渗透系数，m/d，根据收集到的北京科兴制药昌平基地项目岩土工程勘察资料，项目地块含水层以中细砂为主，含少量砾石，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 B，渗透系数取 25.0m/d；

I—水力坡度，根据区域等水位线图计算水力坡度 0.8‰；

T—质点迁移天数，取值不小于 5000d；

ne—有效孔隙度，项目地块含水层以细沙为主，根据《水文地质学基础》（王

大春、张仁权等编著）的中细砂（25~50%）和砾石孔隙度参考值（25~40%），本次预测评价中取有效孔隙度 n=0.25；项目区含水层岩性为中细砂，经计算得出 L 值为 800m。

根据《环境影响评价技术导则.地下水环境》(HJ610-2016)，采用公式计算法应包含重要的地下水环境保护目标，因此将项目东侧 1000m 的化庄水厂水源地纳入本次地下水环境评价范围内。本次地下水评价范围为以项目为中心沿着地下水径流方向上游 200m 至下游 1km，垂直于地下水径流方向 1km 的矩形区域，评价范围为 2.4km^2，见前文图 2-1 项目区域等水位线图及地下水评价范围图。

2.6.2.4 声环境

项目声环境影响评价等级为三级评价，根据《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2009）对建设项目声环境影响评价范围的确定原则，该项目的噪声环境评价范围为项目厂界外 200m 的范围内。

2.6.2.5 土壤环境

根据《环境影响评价技术导则 土壤》（HJ964-2018），评价等级为二级的污染影响型建设项目评价范围为拟建项目全部占地范围内和占地范围外 200m 范围。

2.6.2.6 环境风险

拟建项目环境风险评价工作等级为简单分析，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中的相关规定，不需要设置评价范围。

2.6.2.7 生态环境

拟建项目生态环境影响评价工作等级为简单分析，根据《环境影响评价技术导则 生态环境》（HJ19-2011）中的相关规定，不需要设置评价范围。

2.6.3 评价等级和评价范围汇总

本项目评价等级和评价范围汇总见表 2.6-7。

表 2.6-7 评价等级和评价范围汇总

环境要素	评价等级	评价范围

大气环境	二级	边长5km的矩形范围
地表水环境	三级B	总排口
地下水环境	三级	场地上游200m至下游1km，两侧各1km，共计2.4km^{2}范围
声环境	三级	厂界向外200m范围
土壤环境	二级	厂界向外200m范围
环境风险	简单分析	-
生态环境	简单分析	-

2.7 环境功能区划

项目所在地的环境功能区划如表 2.7-1 所示。

表 2.7-1 项目所在地环境功能区划

环境要素	环境功能区划
环境空气	二类区
地表水（京密引水渠）	II类区
地表水（东沙河）	IV类区
地下水	III类区
声环境	3类区

2.8 主要环境保护目标

从项目所处的地理位置及周边环境分析，将项目所在地评价范围内周边敏感点及周边环境作为本次评价的环境保护目标。详见下表及下图，地下水保护目标位置见前文图 2-1。

表 2.8-1 环境敏感目标表

环境要素	序号	环境敏感点	功能	方位	最近距离（m）	功能要求及保护级别
大气环境	1	富泉花园	居住	E	750	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准
	2	龙山华府	居住	E	768	
	3	金隅澜湾	居住	NE	2219	
	4	龙凤山砂石厂社区	居住	NE	2140	
	5	清朗园	居住	NE	2040	
	6	金隅观澜时代	居住	NE	2024	

环境要素	序号	环境敏感点	功能	方位	最近距离（m）	功能要求及保护级别
	7	盛世天朗社区	居住	NE	1530	
	8	金隅嘉和园	居住	NE	2800	
	9	水关新村社区	居住	NE	784	
	10	白浮泉村	居住	SE	1589	
	11	颐景园	居住	SW	1565	
	12	马池口中心小学	学校	SW	1945	
	13	马池口村	居住	SW	1884	
	14	宏道村	居住	SW	2537	
	15	白浮泉小学	学校	SE	1693	
	16	姜屯村	居住	SE	2930	
	17	北京私立汇佳学校	学校	SE	1542	
	18	北京汇佳职业学院	学校	SE	720	
	19	昌盛路26号院	居住	SE	1632	
	20	中国软件与技术服务股份有限公司家属院	居住	E	1695	
	21	北京化工大学国家大学科技园	学校	NE	1313	
	22	创时园	居住	NE	1300	
	23	中国石油大学附属中学	学校	NE	1143	
	24	京科苑	居住	NE	1001	
	25	昌盛园	居住	NE	1444	
	26	中国石油大学附属小学	学校	NE	1567	
	27	畅春阁	居住	NE	2252	
	28	金隅水晶屿	居住	NE	2488	
	29	东关南里小区	居住	NE	1448	
	30	清秀园	居住	N	1431	
	31	中国石油大学润杰公寓	居住	N	1335	
	32	南环里	居住	N	444	
	33	润杰经典创新园	居住	N	892	
	34	金隅万科城	居住	N	620	
	35	北京市昌平实验学校	学校	N	675	
	36	北京昌平实验中学	学校	N	666	
	37	昌平永安里小区	居住	N	948	

环境要素	序号	环境敏感点	功能	方位	最近距离（m）	功能要求及保护级别
	38	花样年华小区	居住	N	1162	
	39	新悦家园	居住	N	739	
	40	石坊院小区	居住	N	1445	
	41	北京市昌平卫生学校	学校	N	1809	
	42	北京市昌平区城北中心东关小学	学校	N	1933	
	43	中国政法大学昌平校区	学校	N	2259	
	44	花雨汀	居住	S	598	
	45	拓然嘉苑	居住	S	200	
	46	水屯村	居住	W	675	
	47	汇蕾学校	学校	W	1154	
	48	百泉庄小学	学校	W	2109	
	49	百泉庄	居住	W	2171	
	50	百泉花园	居住	W	1934	
	51	昌平区第四中学	学校	NW	2376	
	52	鑫基家园	居住	NW	2074	
	53	西关小区	居住	NW	2415	
	54	郝庄家园	居住	NW	2321	
	55	新郝家园	居住	NW	2500	
	56	城南中心小学	学校	NW	2824	
	57	南郝庄村	居住	NW	1374	
	58	瑞明小区	居住	NW	1819	
	59	昌平区农业职业技术学院	学校	NW	1733	
	60	北郝庄村	居住	NW	2101	
	61	秋实家园	居住	NW	3216	
	62	静心苑	居住	NW	2914	
	63	琥珀郡	居住	NW	2583	
	64	昌平华尔森住宅小区	居住	NW	2558	
	65	北京供电局文明小区	居住	NW	2475	
	66	建明里	居住	NW	2279	
	67	静心苑东区	居住	NW	2609	
	68	西关村	居住	NW	2660	

环境要素	序号	环境敏感点	功能	方位	最近距离（m）	功能要求及保护级别
	69	西关北路小区	居住	NW	2695	
	70	蓝郡国际花园	居住	NW	1840	
	71	御路园	居住	NW	1824	
	72	北京市昌平区第六中学（西环路校区）	学校	NW	1732	
	73	西关社区	居住	NW	1911	
	74	北京市昌平区第二中学	学校	N	2102	
	75	昌平中心城区	居住	N	1236	
	76	北京市昌平区第一中学	学校	N	2619	
	77	燕平家园西区	居住	N	2299	
	78	东关路与府学路居民区	居住	N	2090	
	79	中国石油大学	学校	NE	1809	
	80	亢山前路3号院	居住	NE	2111	
	81	昌平图书馆	文化区	NE	2616	
	82	亢山佳园小区	居住	NE	2432	
	83	府学路10号院	居住	NE	2387	
	84	福地家园	居住	NE	2559	
	85	宁馨苑	居住	NE	2388	
	86	建安里	居住	NE	2609	
	87	松园社区	居住	NE	2644	
	88	前锋学校	学校	NE	3298	
	89	菓岭小镇	居住	NE	3275	
	90	昌平士官学校	学校	NE	2639	
地下水环境	1	化庄水厂5#井	水源井	东	1007	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准
	2	化庄水厂4#井			1050	
	3	化庄水厂8#井			1107	
	4	化庄水厂2#井			1180	
	5	化庄水厂6#井			1175	
	6	化庄水厂7#井			1108	
地表水环境		京密引水渠	II类功能水体	南	1200	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) II类

环境要素	序号	环境敏感点	功能	方位	最近距离（m）	功能要求及保护级别
		东沙河	IV类功能水体	东	1900	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类

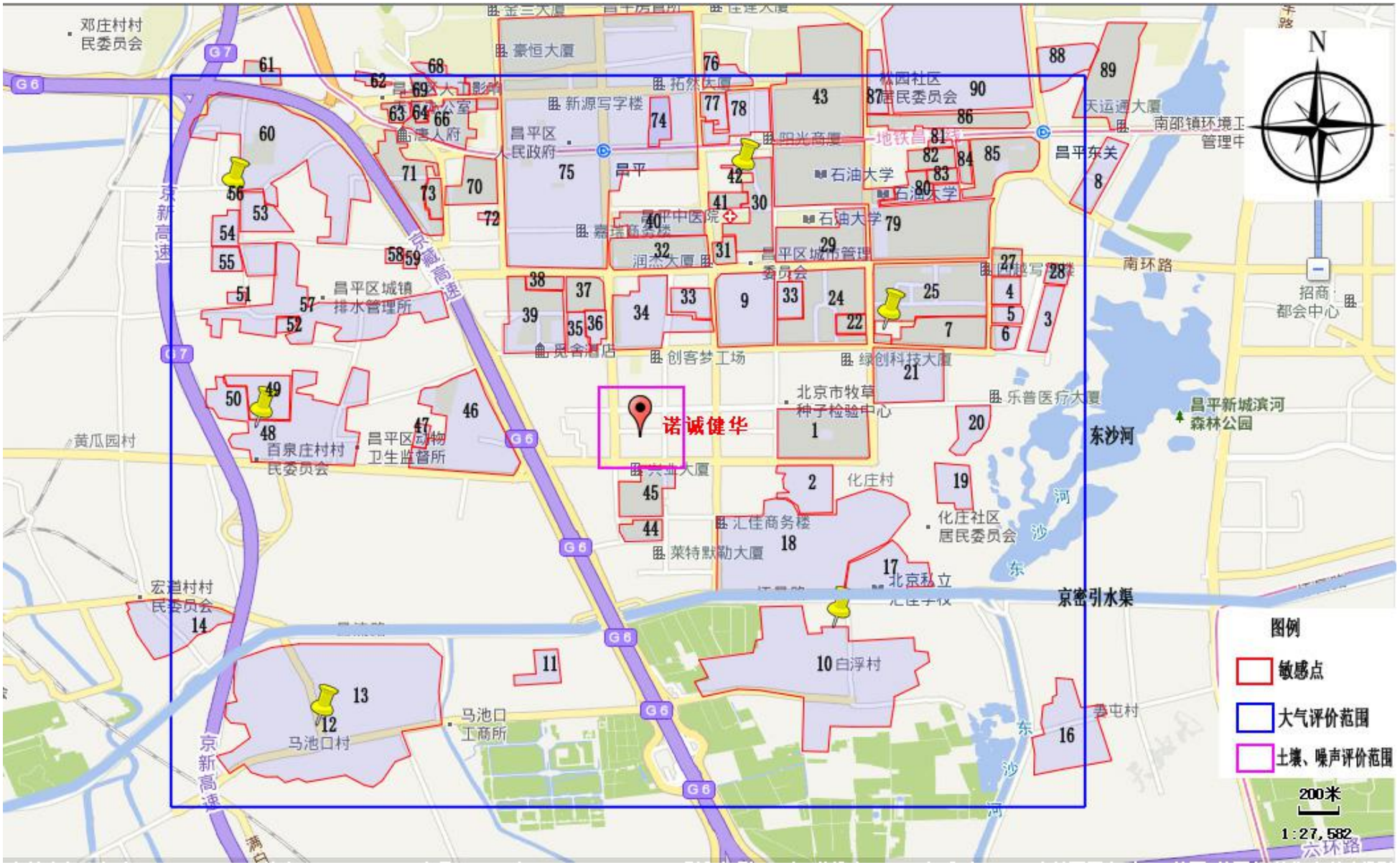


图 2-2 评价范围及敏感目标图

3 建设项目概况

3.1 建设项目基本情况

项目基本概况见表 3.1-1。

表 3.1-1 项目基本情况

序号	项目	内容
1	项目名称	诺诚健华药物研发平台升级项目
2	建设性质	新建
3	建设内容及规模	占地面积约 2738 平方米，建筑面积约 2738 平方米。建设中试车间和研发实验室。 项目生产注射用重组人白介素 15 前体药物 1.2L/a。
4	建设单位	北京诺诚健华医药科技有限公司
5	法人代表	崔霁松
6	建设地点	昌平区永安路 38 号院 2 号厂房二层北侧
7	运行时间	7200h/a，300d/a，24h/d
8	项目总投资(万元)	本项目估算投资总额为 16718.87 万元，其中环保投资 168 万元，约占总投资的比例为 1.0%

3.2 项目组成

项目组成包括主体工程、公用及辅助工程、储运工程、环保工程等。

本项目的项目组成见表 3.2-1。

表 3.2-1 本项目组成表

类别	序号	名称	建设内容	备注
主体工程	1	中试车间	位于二层北侧，建筑面积 645m^2。 设种子间、培养基配制间、细胞培养收获间、纯化一、纯化二、缓冲液配制间、清洗灭菌间、废弃物灭活间、监控室等。 建设 1 条中试生产线：注射用重组人白介素 15 前体药物，年产量 1.2L。	新建
	2	实验室	位于二层南侧，建筑面积 1050m^2。 设样品室、理化实验室、稳定性实验室、质谱室、生化实验室、天平室、水分红外室、PCR 室、内毒素检测室、培养基配制间、洗衣间、清洗灭菌间、缓冲液配制间、活性检测室、多功能检测间、微生物培养室、无菌检查室、微生物限度室、阳性对照室等。	新建

类别	序号	名称	建设内容	备注
公用及辅助工程	1	给水	生产生活水源来自园区自来水给水管网，给水系统分为自来水给水系统、纯化水系统、注射水系统。 ①自来水系统：由市政自来水管网提供，自来水总用水量 19592.68t/a。 ②纯水系统：位于中试车间西侧机房和水系统间，采用“二级反渗透（RO）+EDI”工艺。纯水总用水量 2734.32t/a。 ③注射水系统：位于中试车间西侧空调机房和水系统间，采用“多级蒸馏”工艺。注射水总用水量 30.3t/a。	自来水依托现有管网；纯水、注射水自制
	2	排水	排水系统采用雨、污分流制。 中试车间生产废水、实验室废水排入污水处理设施预处理后排放；纯化水/注射水制备产生的浓盐水、蒸汽冷凝水直接排放至市政管网；生活污水排入化粪池预处理后排放；污水经市政管网排至昌平污水处理中心处理。 项目总排水量为：5596.16t/a	自建污水处理设施，排水进入昌平污水处理中心
	3	供热制冷	中央空调提供。于屋顶设 2 台冷却塔。 1 台 50m³/h 冷却塔全年使用（供热及制冷），1 台 170m³/h 冷却塔供夏季制冷使用。	新建
	4	供电	依托市政供电管网	依托市政供电
	5	纯水/注射水	①纯化水系统：位于中试车间西侧机房和水系统间，采用“二级反渗透（RO）+EDI”工艺，纯化水制备能力为 1t/h，制水率 65%，原水为自来水。 ②注射水系统：位于中试车间西侧机房和水系统间，采用多级蒸馏工艺，注射用水制备能力为 0.5t/h，制水率 85%，原水为纯化水，热源来自蒸汽发生器制备的蒸汽。	新建
	6	空气净化	设置 9 套新风系统，8 套为车间及实验室提供洁净环境，1 套为其他区域提供舒适的空气。	新建
	7	供汽	工业蒸汽：2 台 0.15t/h 的电加热蒸汽发生器提供工业蒸汽，原水为自来水。 纯蒸汽：灭菌柜自带电加热制备纯蒸汽，原水为纯化水。	新建
环保工程	1	废气治理设施	细胞呼吸废气：细胞培养过程中产生的呼吸废气经反应器自带的过滤器过滤后排放。培养过程中不涉及病原微生物，排放的废气不带生物活性。	
			中试车间消毒乙醇：中试车间消毒用乙醇散逸在车间内，随车间新风系统循环，经排风口外排。	
			实验室挥发性废气：实验室产生的挥发性有机废气经活性炭吸附处理后排放。设 1 根排气筒（DA001），位于屋顶，高 15m。	
			污水处理设施恶臭：污水处理设施产生的恶臭经活性炭吸附处理后排放。设 1 根排气筒（DA002），位于屋顶，高 15m。	
	2	废水治理设施	本工程拟建项目生产废水经自建污水处理设施处理，污水处理设施采取“厌氧+好氧+MBR+次氯酸钠消毒”处理工艺，设计处理规模 5.5m³/d，出水达标后排入总排口。 生活污水经化粪池预处理达标后排入总排口。	
			生物活性生产废水采用高温蒸汽灭活罐进行灭活，设置容积 0.5m³ 灭活罐	

类别	序号	名称	建设内容	备注
	3	噪声防治措施	生产设备噪声治理措施：①设备均安装于生产车间内，可通过墙体、门窗隔声；②在安装时进行基础减振，并安装橡胶隔声减振垫进行减振。 空压机、冷冻机组等动力设备噪声治理措施：集中布置于机房内，远离行政办公区及人流集中区。 冷却塔噪声治理措施：冷却塔置于屋顶上，采取减振措施，设置隔声罩，同时搭设防雨棚。 水泵噪声治理措施：采用基础之间设置隔振器、设备和管道之间采用软管和柔性接头连接、管道支承采用弹性支吊架、进出水管道均安装避震喉、穿墙的管道与墙壁接触的地方均应用弹性材料包扎等方式防治噪声污染。 室外风机噪声治理措施：就近置于室外屋顶上，采取减振措施，设置消声器、隔声箱，同时搭设防雨棚。	
	4	固体废物防治措施	建设标准化危险废物暂存间一处，位于一层夹层，建筑面积9m^2，危险废物分类收集后暂存于危废间，定期交有资质单位处理	
	5	环境风险防范措施	1、危险化学品的存放按照《危险化学品仓库建设及储存安全规范》（DB11/755-2010）要求执行； 2、危险废物收集、贮存按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）要求执行； 3、污水处理设施做好防渗防漏，设置应急事故池； 4、设置消防水池，确保事故发生时消防水正常供水。	
储运工程	1	原辅料库	耗材暂存间	新建
	2	冷库	冷库	新建

3.3 项目技术经济指标

本项目规划建设规模共计建筑面积约 2738 平方米，各项建设内容对应的规划建设规模详见表 3.3-1。

表 3.3-1 本项目规划建设规模汇总表

序号	建筑名称		建筑面积 m^2
1.	二层	中试车间	645
2.		实验室	1050
3.		机房等其他区域	286
4.	一层及三层	一层门厅、三层办公区	359
5.	一层夹层	污水处理设备间、危废暂存间、空压机房、库房	160
6.	屋顶	屋顶区	238

7.	合计	2738

3.4 功能布局

本项目中试车间和实验室位于二层。污水处理设备间、危废暂存间、空压机房、库房位于一层夹层。一层设门厅。三层设办公区。

中试车间位于二层北侧，设更衣室、种子间、培养基配制间、细胞培养收获间、纯化一、纯化二、缓冲液配制间、清洗灭菌间、废弃物灭活间、监控室等。

实验室位于二层南侧，其中中部设工程细胞株间、仪器室、种子培养间、细胞培养间、纯化间、制剂研发间，南侧设样品室、理化实验室。稳定性实验室、质谱室、生化实验室、天平室、水分红外室、PCR 室、内毒素检测室、培养基配制间、洗衣间、清洗灭菌间、缓冲液配制间、活性检测室、多功能检测间、微生物培养室、无菌检查室、微生物限度室、阳性对照室等。

微生物实验室、无菌检查室、微生物限度室和阳性对照室为 D 级洁净区，无菌检查室设无菌检查隔离器，其余房间内设 A2 型生物安全柜。

项目各功能区分区明显，平面布局合理。

项目平面布局图见图 3.4-1 至图 3.4-3 所示。具体功能分布见表 3.4-1。

表 3.4-1 项目各功能区分布一览表

楼层	功能区名称		具体布局
二层	中试车间		设更衣室、种子间、培养基配制间、细胞培养收获间、纯化一、纯化二、缓冲液配制间、清洗灭菌间、废弃物灭活间、监控室
	实验室	AD 实验室	设样品室、理化实验室。稳定性实验室、质谱室、生化实验室、天平室、水分红外室、PCR 室、内毒素检测室、活性检测室、多功能检测间、微生物培养室、无菌检查室、微生物限度室、阳性对照室等。
		PD 实验室	工程细胞株间、仪器室、种子培养间、细胞培养间、纯化间、制剂研发间
		AD 和 PD 合用	培养基配制间、洗衣间、清洗灭菌间、缓冲液配制间等
	其他		空调机房和水处理系统、耗材暂存间、原液暂存间、UPS 间、冷库、卫生间、
一层夹层	污水设备间		污水处理设备间、空压机房、库房
	危废暂存间		危废暂存间
一层	门厅		门厅
三层	办公区		办公区

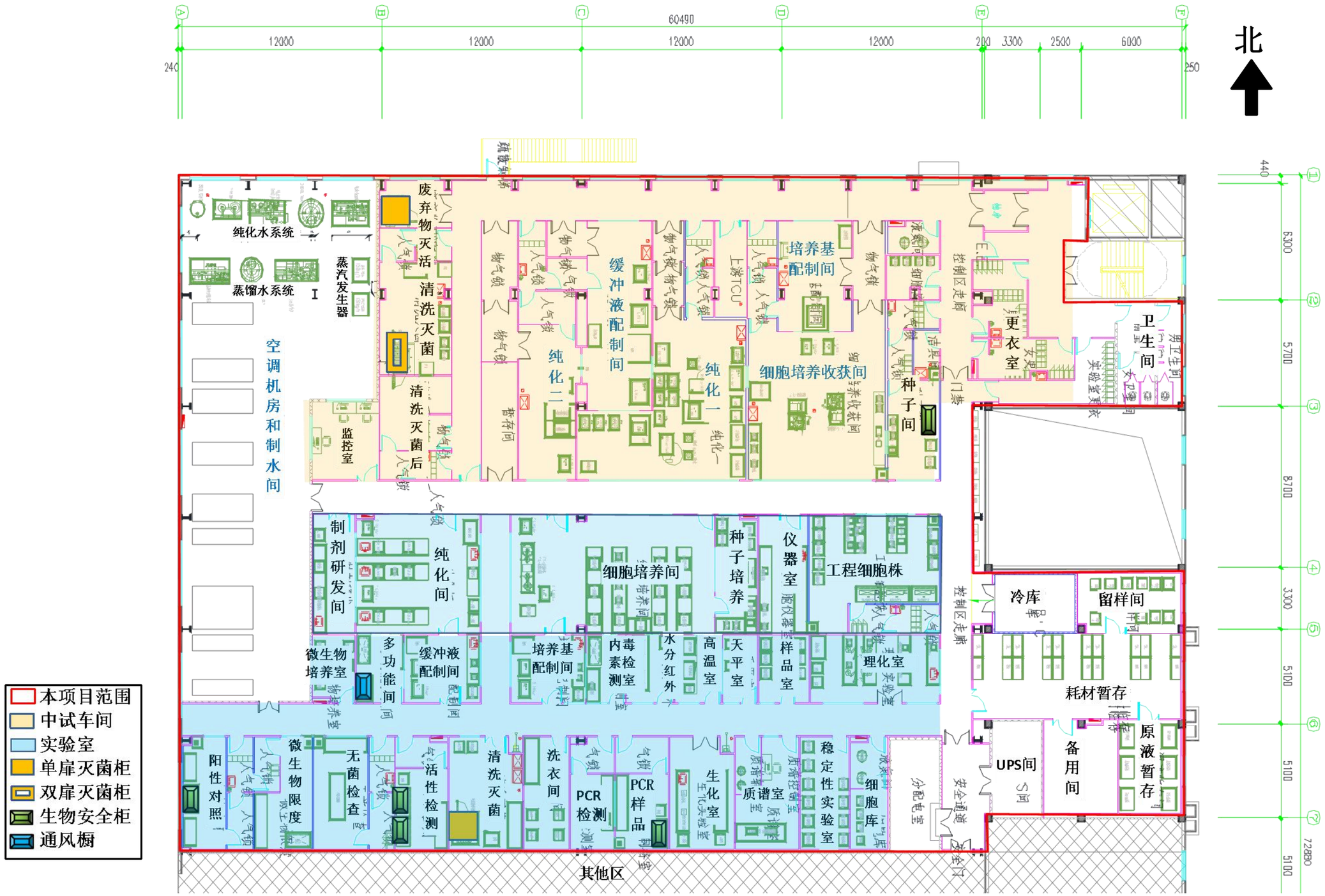


图 3-1 拟建项目平面布置图（二层）

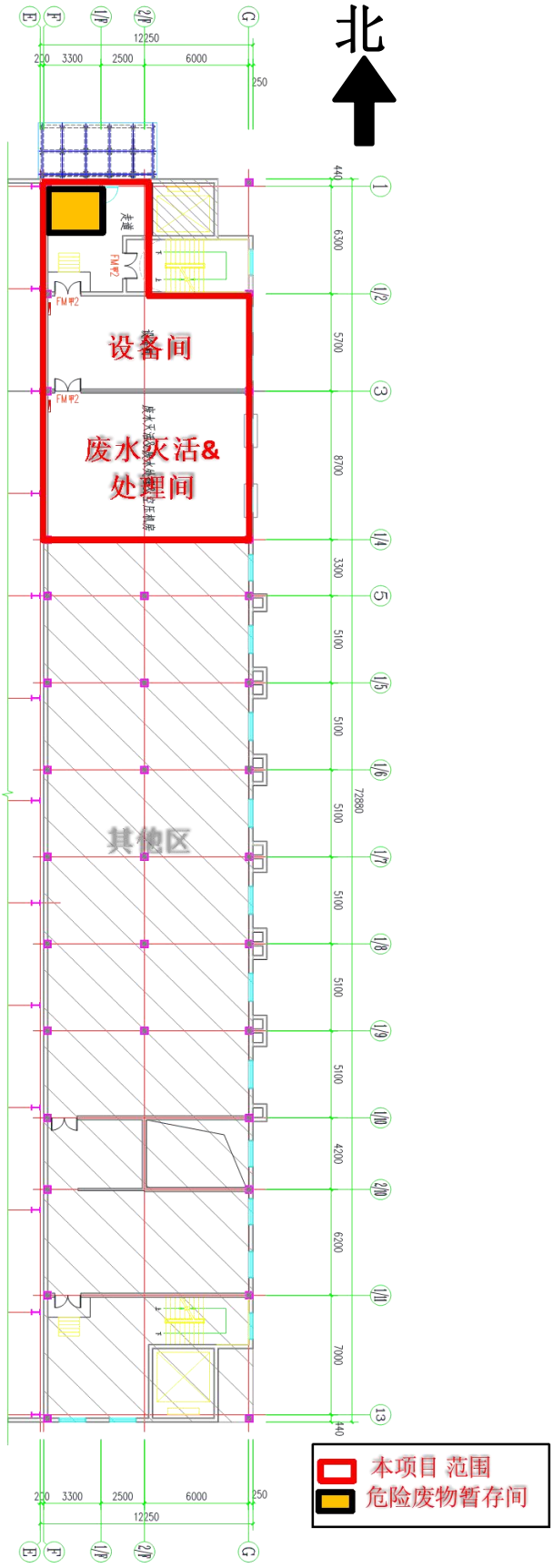


图 3-2 拟建项目平面布置图（一层夹层）

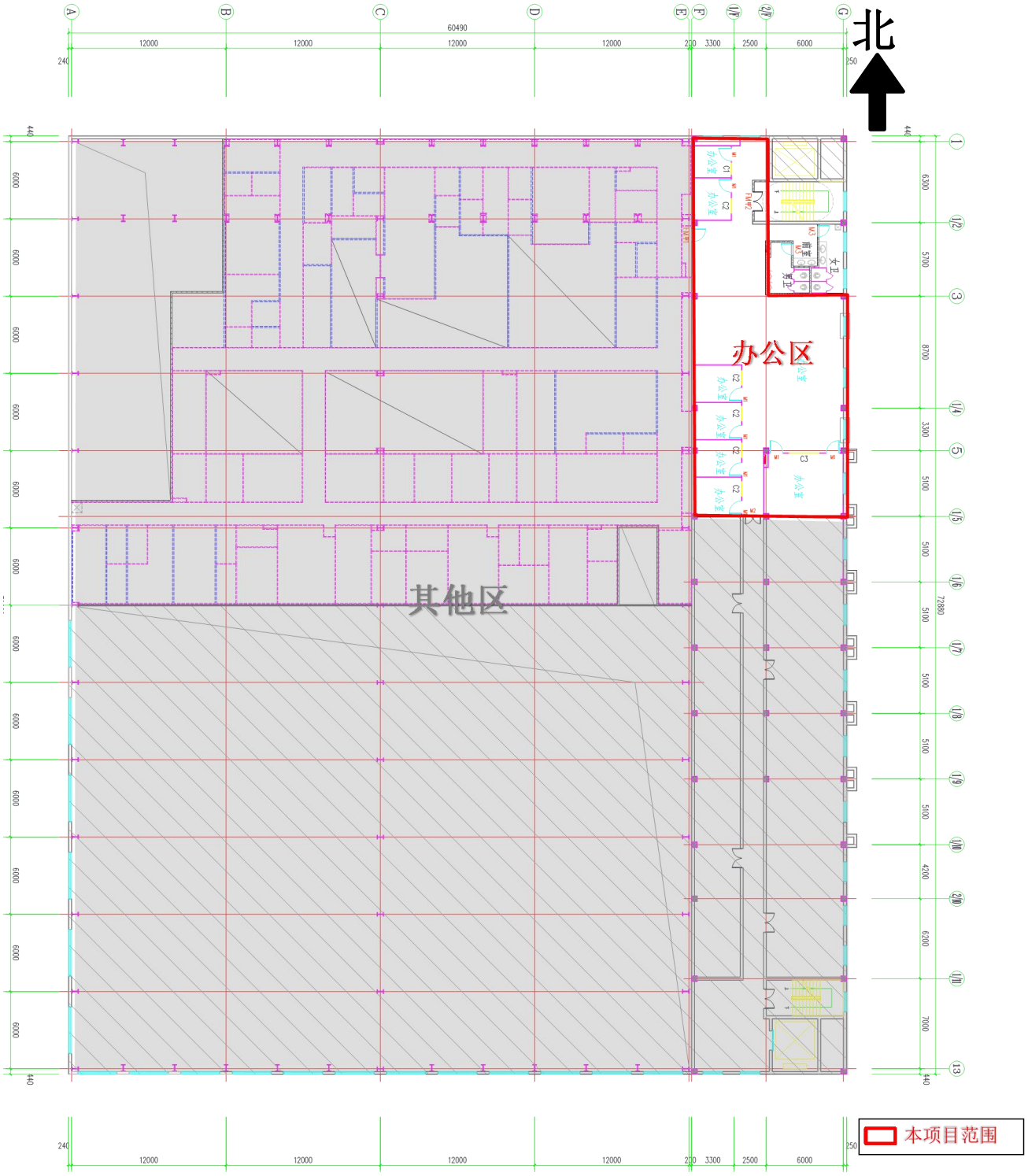


图 3-3 拟建项目平面布置图（三层）

3.5 产品方案

3.5.1 主要产品及产能

项目拟生产产品为：注射用重组人白介素 15 前体药物，年产量 1.2L/a

3.5.2 产品简介

人白介素-15 (Interleukin -15,IL-15) 是一个分子量为 14–15kDa 的多效性细胞因子，与 IL-2, IL-4, IL-7, IL-9, IL-21 同属于共用链(γc,CD132)细胞因子家族,主要由树突状细胞、单核细胞、巨噬细胞和基质细胞产生，广泛地参与天然免疫和获得性免疫调控，对 T 细胞、B 细胞和 NK 细胞的存活、稳态维持、扩增，以及 CD8+CD44hi 记忆 T 细胞的形成发挥重要的作用。同时，与 IL-2 不同，IL-15 不促进调节性 T 细胞(Treg)的扩增，也不会诱导 T 细胞活化引起的细胞死亡(activation induced cell death, AICD),因此是一个热门的肿瘤免疫靶点。同时也因为 IL-15 在免疫细胞激活中的关键作用和潜在的非特异激活引起的系统性免疫毒性，注射用重组 IL-15 在临床肿瘤治疗中应用还需要进一步优化以得到安全有效的药物。

为进一步提高 IL-15 的稳定性，并降低剂量依赖的免疫毒性，通过一种全新的肿瘤靶向性思路，设计出一种 IL-15 前体药物 (pro-IL15)二聚体前体药物，该前体药物特异性在肿瘤组织中释放出有活性的药物来激活肿瘤微环境中浸润的杀伤性 T 细胞和 NK, NKT 细胞，同时也参与记忆 T 细胞的维持，最终达到肿瘤抑制的效果。同时，Pro-IL15 在临床前小鼠模型中表现出优于 hetIL-15-IgG1Fc 的外周毒性，外周血和脾脏中的 CD3、CD8、NK 细胞的比例和绝对数值都明显低于 hetIL-15-IgG1Fc，具有较好的成药性。

3.5.3 产品生产方案

拟建项目中试产品使用储液袋保存，不进行后续灌装/包装等。产品生产方案见表 3.5-1。

表 3.5-1 产品生产方案及产品规格一览表

序号	产品名称	批计划产量		年计划生产批次	年计划产量	
		数量	单位	批次/年	数量	单位
1	注射用重组人白介素 15 前体药物	0.2	L	6	1.2	L

3.6 设备清单

3.6.1 中试车间主要设备

项目中试车间主要生产设备见表 3.6-1。

表 3.6-1 中试车间主要生产设备一览表

序号	工序	位置	设备名称	用途	型号及技术参数	数量	单位
1.	种子培养	液氮间	一次性储液罐	培养基存放、收获液存放	YDZ-200K	1	台
2.		细胞库	接管机	无菌连接	YDD-350-326	1	台
3.		种子间	A2 生物安全柜	操作台	通风量 600m^3/h	1	台
4.			4℃医用冷藏箱	冷藏	海尔 800L	1	台
5.			二氧化碳摇床	摇床	INFORS	1	台
6.			细胞活力分析仪	细胞计数	Celldrop	1	台
7.			恒温水浴锅	恒温加热	上海博迅 HH.SII-1	1	台
8.			冷冻离心机	离心	Thermo Multifuge X4	1	台
9.		培养基配制间	天平	称量	300g	1	台
10.			台秤	称量	30kg	1	台
11.			地秤	称量	150kg	1	台
12.			一次性配液罐	培养基配制	200L,500L	2	台
13.		细胞培养收获间	WAVE 反应器	细胞培养	25L	2	台
14.			一次性生物反应器	细胞培养	200L	3	台
15.			细胞活力分析仪	细胞计数	Celldrop	1	台
16.			生化分析仪	细胞培养监测	NOVA Flex2 Basic	1	台
17.			浊度计	细胞培养监测	HACH/2100Q	1	台
18.			深层过滤系统	细胞培养收获过滤	密理博	1	台

序号	工序	位置	设备名称	用途	型号及技术参数	数量	单位
19.			一次性储液罐	细胞培养、收获	200L	4	台
20.			切管机	无菌连接	赛多利斯	1	台
21.			封管机	无菌连接	赛多利斯	1	台
22.	纯化	缓冲液配制间	天平	称量	300g	1	台
23.			台秤	称量	30kg	1	台
24.			地秤	称量	150kg	1	台
25.			一次性配液罐	缓冲液配制	200L,500L，1000L	3	台
26.			一次性储液罐	缓冲液存放	500L	2	台
27.		纯化一间	层析系统	柱层析	Process	2	台
28.			层析柱	柱层析	BPG300	1	台
29.			层析柱	柱层析	BPG200	1	台
30.			层析柱	柱层析	BPG140	1	台
31.			除病毒过滤器	过滤除病毒	密理博	1	台
32.			2-8℃冰箱	储存	海尔	2	台
33.			-80℃超低温冰箱	储存	海尔	2	台
34.			一次性储液罐	缓冲液、料液存放	100L，200L,500L	16	台
35.		纯化二间	一次性储液罐	缓冲液、料液存放	100L，200L	5	台
36.			桌面型超滤系统	浓缩、换液	readyflux	1	台
37.			手动超滤夹具	浓缩、换液	利穗	1	台
38.			原液分装隔离器	原液分装	双人	1	台
39.	清洗灭菌	清洗灭菌间	不锈钢水池	清洗	/	1	台
40.			双扉湿热灭菌柜	器具灭菌	660L	1	台
41.		废物灭菌	单扉湿热灭菌柜	废物灭菌	660L	1	台

3.6.2 实验室主要设备

项目实验室主要设备见表 3.6-2。

表 3.6-2 实验室主要设备一览表

序号	位置	设备名称	用途	型号及技术参数	数量	单位
1.	液氮间	液相液氮罐	种子储存	YDZ-200K	1	台
2.	细胞库	气相液氮罐	种子储存	YDD-350-326	1	台
3.	工程细胞株	二氧化碳摇床	摇床	INFORS	3	台
4.		4℃医用冷藏箱	冷藏	海尔 800L	2	台
5.		恒温水浴锅	恒温加热	上海博迅 HH.SII-1	1	台
6.		A2 生物安全柜	操作台	海尔 双人	3	台
7.		单细胞打印机	单细胞分离	C.SIGHT	1	台
8.		单克隆细胞成像仪	单细胞成像	Clone Select Imager	1	台
9.		倒置显微镜	细胞观察	奥林巴斯	1	台
10.		分子互作仪	单克隆筛选	Octet	1	台
11.		电穿孔仪	电转染	BTX	1	台
12.		细胞活力分析仪	细胞计数	Celldrop	1	台
13.		冷冻离心机	离心	Thermo Multifuge X4	1	台
14.	种子培养间	A2 生物安全柜	操作台	海尔 双人	1	台
15.		4℃医用冷藏箱	冷藏	海尔 800L	2	台
16.		二氧化碳摇床	摇床	INFORS	4	台
17.		恒温水浴锅	恒温加热	上海博迅 HH.SII-1	3	台
18.		细胞活力分析仪	细胞计数	Celldrop	1	台
19.		冷冻离心机	离心	Thermo Multifuge X4	1	台
20.	细胞培养间	3L 一次性反应器	细胞培养	Applikon	10	台
21.		WAVE 反应器	细胞培养	Cytiva	1	台
22.		50L 一次性反应器	细胞培养	Cytiva, 50L	1	台
23.		细胞活力分析仪	细胞计数	Celldrop	1	台
24.		生化分析仪	细胞培养监测	NOVA Flex2 Basic	1	台
25.		浊度计	细胞培养监测	HACH/2100Q	1	台
26.		深层过滤夹具	细胞培养收获过滤	密理博	1	台
27.	培养基配制	天平	称量	300g	1	台
28.		台秤	称量	30kg	1	台
29.		一次性配液罐	培养基配制	50L	2	台

序号	位置	设备名称	用途	型号及技术参数	数量	单位
30.	缓冲液配制间	天平	称量	300g	1	台
31.		台秤	称量	30kg	1	台
32.		顶置式搅拌器	配液	OHS.1D	1	台
33.	纯化间	手动超滤夹具	浓缩、换液	利穗	1	台
34.		2-8℃冰箱	冷藏	海尔 300L	2	台
35.		层析系统	柱层析	AKTA Avant	4	台
36.		小型层析柱	柱层析	Cytiva	1	批
37.	制剂研发间	2~8℃冰箱	冷藏	海尔 300L	1	台
38.		全自动毛细血管差式扫描量热仪	稳定性分析	DSC8000	1	台
39.	理化实验室	超微量分光光度计	浓度检测	Thermo Nandrop1	1	台
40.		凝胶成像系统	电泳检测	BINTA2020D +DELL	1	台
41.		渗透压测定仪	细胞培养监测	3210	1	台
42.		高效液相色谱仪	纯度分析	Agilent 1260 I/II	4	台
43.		-80℃超低温冰箱	储存	海尔	1	台
44.		2-8℃冰箱	冷藏	海尔 300L	2	台
45.	生化实验室	多功能酶标仪	活性分析	PE	1	台
46.		2-8℃冰箱	冷藏	海尔 300L	2	台
47.		等电聚焦电泳仪	电泳	PROTEAN i12 IEF	1	台
48.		成像毛细管等电聚焦电泳仪	毛细管电泳	Maurice	1	台
49.	PCR 室	A2 生物安全柜	操作台	海尔 双人	1	台
50.		实时荧光定量 PCR 仪	核酸定量	ABI	1	台
51.	无菌检查室	无菌隔离器	操作台	/	1	台
52.	微生物限度室	A2 生物安全柜	操作台	海尔 双人	1	台
53.	阳性对照室	A2 生物安全柜	操作台	海尔 双人	1	台
54.	水分红外间	红外光谱仪	分析	PE	1	台
55.		卡尔费休水分仪	水分测定	万通	1	台
56.	高温室	真空干燥箱	干燥	博迅	1	台
57.		普通干燥箱	干燥	博迅	1	台

序号	位置	设备名称	用途	型号及技术参数	数量	单位
58.		马弗炉	干燥	博迅	1	台
59.	天平室	电子天平	称量	梅特勒	1	台
60.		精密天平	称量	梅特勒	1	台
61.	样品室	4℃医用冷藏箱	冷藏	海尔 800L	3	台
62.		恒温恒湿箱	留样	240L	3	台
63.	多功能室	通风橱	取样	通风量 600m³/h	1	台
64.	微生物培养室	生化培养箱	培养	博迅	4	台
65.		恒温摇床	培养	博迅	1	台
66.	质谱室	超高效液相色谱-高分辨质谱联用仪	分析	QE	1	台
67.	清洗间	单扉湿热灭菌柜	废物灭菌	660L	1	台

3.6.3 配套工程主要设备

项目配套工程主要生产设备见表 3.6-3。

表 3.6-3 配套工程主要设备一览表

序号	类别		位置	设备名称	型号规格	数量	单位
1.	制水系统	纯化水系统	二层制水间	原水罐	1000L	1	台
2.				碳滤砂滤器	2m³/h	1	台
3.				纯化水机	1m³/h	1	台
4.				纯化水罐	3000L	1	台
5.				纯化水分配系统	/	1	台
6.		注射水系统	二层制水间	注射水罐	2000L	1	台
7.				注射水分配系统	/	1	台
8.				蒸馏水机	0.5m³/h	1	台
9.		蒸汽制备	二层制水间	蒸汽发生器	150kg/h	2	台
10.	污水处理系统	灭活模块	一层夹层	收集罐	1000L	1	台
11.				灭活罐	500L	1	台
12.				缓冲罐	200L	1	台
13.		废水处理模块		一体化废水处理设施	10m³/d	1	套
14.	空压	实验室无油空压机	一层夹层	空压机	1.1Nm³/min	2	台

序号	类别		位置	设备名称	型号规格	数量	单位
15.	机组	湿罐		空压机	0.7m³	1	台
16.		冷干机		空压机	2.2Nm³/min	1	台
17.		吸干机		空压机	2.1Nm³/min	1	台
18.		干罐		空压机	0.7m³	1	台
19.		减压过滤站		空压机	/	1	台

3.7 原辅材料与用量

表 3.7-1 拟建项目生产用原辅材料用量统计表

1.中试车间生产原辅用量，产品年产量：1.2L/a（6 批次/年）										
阶段	原辅料/试剂/包材名称	主要成分	规格	物态	用途	批次使用量	年使用量	单位	最大储存量	存储方式
原辅料	中国仓鼠卵巢细胞（CHO 细胞）	CHO 细胞	10^7cells/mL/支	液态	细胞培养	3	18	支	300	液氮
细胞培养	培养基 A	商业化培养基	1kg/瓶	固态	细胞培养	4	24	kg	24	瓶装，室温
	培养基 B	商业化培养基	1kg/瓶	固态	细胞培养	3	18	kg	18	瓶装，室温
	葡萄糖	葡萄糖	1kg/瓶	固态	细胞培养	1.2	7.2	kg	8	瓶装，室温
	谷氨酰胺	谷氨酰胺	500g/瓶	固态	细胞培养	0.5	3	kg	3	瓶装，室温
	碳酸氢钠	碳酸氢钠	500g/瓶	固态	细胞培养	0.5	3	kg	3	瓶装，室温
	氢氧化钠	氢氧化钠	1kg/瓶	固态	细胞培养	2.5	15	kg	15	瓶装，室温
	盐酸（37%）	氯化氢	500ml/瓶	液态	细胞培养	0.1	0.6	L	1.0	瓶装，室温
纯化	氯化钾	氯化钾	500g/瓶	固态	纯化	5	30	g	500	瓶装，室温
	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	1kg/瓶	固态	纯化	0.1	0.6	kg	1	瓶装，室温
	磷酸氢二钠二水合物	磷酸氢二钠二水合物	1kg/瓶	固态	纯化	1	6	kg	6	瓶装，室温
	氯化钠	氯化钠	1kg/瓶	固态	纯化	24	144	kg	150	瓶装，室温
	精氨酸盐酸盐	精氨酸盐酸盐	1kg/瓶	固态	纯化	2	12	kg	12	瓶装，室温
	盐酸（37%）	氯化氢	500ml/瓶	液态	纯化	5	30	L	30	瓶装，室温
	Tris 碱	Tris 碱	1kg/瓶	固态	纯化	2	12	kg	12	瓶装，室温
	枸橼酸	枸橼酸	1kg/瓶	固态	纯化	1.5	9	kg	9	瓶装，室温

	枸橼酸钠	枸橼酸钠	1kg/瓶	固态	纯化	3	18	kg	18	瓶装，室温
	氢氧化钠	氢氧化钠	1kg/瓶	固态	纯化	12	72	kg	72	瓶装，室温
	乙酸钠	乙酸钠	1kg/瓶	固态	纯化	0.8	4.8	kg	5	瓶装，室温
	冰醋酸	冰醋酸	500g/瓶	液态	纯化	0.8	4.8	kg	5	瓶装，室温
存储材料	原液袋	/	/	固态	存储	1	6	个	6	室温

车间消毒耗材					
名称	年用量	单位	存储量	工序	备注
75%酒精	100	L	10	洁净区地面、墙面、操作台面、设备消毒	中试车间

3.PD 实验室									
名称	主要成分	规格	物态	用途	年用量	最大存储量	单位	存储方式	储存位置
中国仓鼠卵巢细胞（CHO 细胞）	CHO 细胞	10^7cells/mL/支	液态	细胞培养	50	300	支	液氮	细胞库
甲氨蝶呤	甲氨蝶呤	10g/瓶	固态	细胞培养	1	4	g	低温	耗材库
培养基 A	商业化培养基	1kg/瓶	固态	细胞培养	16	80	kg	室温	耗材库
培养基 B	商业化培养基	1kg/瓶	固态	细胞培养	12	60	kg	室温	耗材库
葡萄糖	葡萄糖	1kg/瓶	固态	细胞培养	4.8	30	kg	室温	耗材库
谷氨酰胺	谷氨酰胺	500g/瓶	固态	细胞培养	2	10	kg	低温	耗材库
碳酸氢钠	碳酸氢钠	500g/瓶	固态	细胞培养	2	10	kg	室温	耗材库
氢氧化钠	氢氧化钠	1kg/瓶	固态	细胞培养	10	50	kg	室温	耗材库
盐酸（37%）	氯化氢	500ml/瓶	液态	细胞培养	0.4	10	kg	室温	耗材库
氯化钾	氯化钾	500g/瓶	固态	纯化	20	500	g	室温	耗材库
磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	1kg/瓶	固态	纯化	0.4	2	kg	室温	耗材库

磷酸氢二钠二水合物	磷酸氢二钠二水合物	1kg/瓶	固态	纯化	4	20	kg	室温	耗材库
氯化钠	氯化钠	1kg/瓶	固态	纯化	96	100	kg	室温	耗材库
精氨酸盐酸盐	精氨酸盐酸盐	1kg/瓶	固态	纯化	8	40	kg	室温	耗材库
盐酸（37%）	氯化氢	500ml/瓶	液态	纯化	20	10	L	室温	耗材库
Tris 碱	Tris 碱	1kg/瓶	固态	纯化	8	40	kg	室温	耗材库
枸橼酸	枸橼酸	1kg/瓶	固态	纯化	6	30	kg	室温	耗材库
枸橼酸钠	枸橼酸钠	1kg/瓶	固态	纯化	12	30	kg	室温	耗材库
氢氧化钠	氢氧化钠	1kg/瓶	固态	纯化	48	50	kg	室温	耗材库
乙酸钠	乙酸钠	1kg/瓶	固态	纯化	3.2	10	kg	室温	耗材库
冰醋酸	冰醋酸	500g/瓶	液态	纯化	3.2	10	kg	室温	耗材库
4.AD 实验室									
名称	主要成分	规格	物态	用途	年用量	最大存储量	单位	存储方式	储存位置
唾液酸检测试剂盒	唾液酸检测试剂盒	盒	固态	唾液酸检测	2-4	1-2	盒	室温	耗材库
唾液酸 A 酶	唾液酸 A 酶	支	固态	唾液酸检测	8-10	3-5	支	室温	耗材库
糖苷酶	糖苷酶	支	固态	糖型理化检测	3-5	3-5	支	室温	耗材库
荧光试剂盒	荧光试剂盒	盒	固态	糖型理化检测	3-5	3-5	盒	室温	耗材库
凝胶液	凝胶液	支	固态	毛细管电泳检测（CE-SDS）	1-2	1-2	支	室温	耗材库
凝胶分析试剂盒	凝胶分析试剂盒	盒	固态	毛细管电泳检测（CE-SDS）	1-2	1-2	盒	室温	耗材库
1%甲基纤维素	甲基纤维素	50mL 瓶	液态	全柱成像毛细管等电聚集检测（iCIEF）	2-3	1-2	50mL 瓶	室温	耗材库

0.5%甲基纤维素	甲基纤维素	50mL 瓶	液态	全柱成像毛细管等电聚集检测（iCIEF）	2-3	2-3	50mL 瓶	室温	耗材库
阳极电解液	阳极电解液	50mL 瓶	液态	全柱成像毛细管等电聚集检测（iCIEF）	2-3	1-2	50mL 瓶	室温	耗材库
阴极电解液	阴极电解液	50mL 瓶	液态	全柱成像毛细管等电聚集检测（iCIEF）	1-2	1-2	50mL 瓶	室温	耗材库
两性电解质 pI3-10	两性电解质 pI 3-10	50mL 瓶	液态	全柱成像毛细管等电聚集检测（iCIEF）	1-2	1-2	50mL 瓶	室温	耗材库
CHO 蛋白检测试剂盒	CHO 蛋白检测试剂盒	盒	固态	CHO 残留检测	5-10	5-10	盒	室温	耗材库
蛋白 A 检测试剂盒	蛋白 A 检测试剂盒	盒	固态	Protein A 残留检测	5-10	5-10	盒	室温	耗材库
标准比色液	标准比色液	10 支/盒	固态	外观颜色、可见异物	2	2	10 支/盒	室温	耗材库
pH 校准液	pH 校准液	100mL 瓶	液态	pH 值检测	2-4	2-4	100mL 瓶	室温	耗材库
磷酸二氢钠（一水）	磷酸二氢钠（一水）	kg	固态	流动相配制	1.0	1.0	kg	室温	耗材库
磷酸氢二钠	磷酸氢二钠	kg	固态	流动相配制	1.0	1.0	kg	室温	耗材库
碳酸氢钠	碳酸氢钠	kg	固态	流动相配制	2.0	1.0	kg	室温	耗材库
4-羟乙基哌嗪乙磺酸	4-羟乙基哌嗪乙磺酸	kg	固态	流动相配制	3.0	3.0	kg	室温	耗材库
氯化钠	氯化钠	kg	固态	流动相配制	5.5	5	kg	室温	耗材库
浓盐酸（37%）	氯化氢	L	液态	流动相配制	0.5	0.5	L	室温	耗材库
硫酸（95%）	硫酸	L	液态	流动相配制	0.5	0.5	L	室温	耗材库
氢氧化钠	氢氧化钠	kg	固态	流动相配制	0.5	0.5	kg	室温	耗材库

异丙醇	异丙醇	L	液态	流动相以及液相清洗	1	1	L	室温	耗材库
乙腈	乙腈	L	液态	流动相配制	8	5	L	室温	耗材库
乙醇	乙醇	L	液态	配制流动相、除标签	10	5	L	室温	耗材库
硫氰酸铵	硫氰酸铵	kg	液态	PS20 检测用	1	0.5	kg	室温	耗材库
磷酸氢二钾（三水）	磷酸氢二钾（三水）	kg	液态	流动相配制	2	1	kg	室温	耗材库
磷酸二氢钾）	磷酸二氢钾	kg	液态	流动相配制	2	1	kg	室温	耗材库
氯化钾	氯化钾	kg	液态	流动相配制	1	0.5	kg	室温	耗材库
2-吗啉乙磺酸	2-吗啉乙磺酸	kg	固态	流动相配制	1	0.5	kg	室温	耗材库
硫酸铵	硫酸铵	kg	固态	流动相配制	2	1	kg	室温	耗材库
三羟甲基氨基甲烷（Tris）	三羟甲基氨基甲烷（Tris）	kg	固态	流动相配制	1	0.5	kg	室温	耗材库
L-盐酸精氨酸	L-盐酸精氨酸	kg	固态	原辅料以及空白配制	0.5	0.5	kg	室温	耗材库
L-组氨酸	L-组氨酸	kg	固态	原辅料以及空白配制	1	0.5	kg	室温	耗材库
L-盐酸组氨酸（一水）	L-盐酸组氨酸（一水）	kg	固态	原辅料以及空白配制	0.5	0.5	kg	室温	耗材库
海藻糖	海藻糖	kg	固态	原辅料以及空白配制	1	0.5	kg	室温	耗材库
蔗糖	蔗糖	kg	固态	原辅料以及空白配制	2	0.5	kg	室温	耗材库
大豆酪蛋白琼脂培养基	大豆酪蛋白琼脂培养基	10 个包	固态	环境监测及无菌检测	20	20	10 个包	室温	耗材库
鲎试剂（0.125EU/ml）	鲎试剂	支	固态	内毒素检测	100	100	支	室温	耗材库
鲎试剂（0.03EU/ml）	鲎试剂	支	固态	内毒素检测	50	50	支	室温	耗材库

鲎试剂（0.5EU/ml）	鲎试剂	支	固态	内毒素检测	70	70	支	室温	耗材库
内毒素检查用水	内毒素检查用水	5 支/盒	固态	内毒素检测	40	40	5 支/盒	室温	耗材库
无热源空安培瓶	无热源空安培瓶	5 支/盒	固态	内毒素检测	100	100	5 支/盒	室温	耗材库
5.公用工程									
名称	年用量		单位		来源				
自来水	19698.92		m^3		市政自来水管道				
电力	80		万千瓦时		市政电力管网				

本项目中试生产过程中使用 CHO 工程细胞，不使用其他微生物。

实验室使用的微生物为金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉、大肠埃希菌、生孢梭菌、铜绿假单胞菌，根据《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发[2006]15 号）属于危害程度第三类微生物。

表 3.7-2 主要原辅材料理化性质一览表

原料名称	熔点（℃）	沸点（℃）	相对密度（g/cm³）	饱和蒸气压（kPa）	溶解性	闪点（℃）	爆炸极限（%）	急性毒性
乙醇	-114.1	78.3	0.789	5.33（20℃）	与水、甲醇、乙醚、氯仿等混剂混溶	13	3.3-19.0	LD_{50}：7060mg/kg（大鼠经口） LC_{50}：37620mg/m³，10h（大鼠吸入）
盐酸	-27.32	108.58	1.10(20%)	30.66（21℃）	与水混溶，溶于碱液	/	/	LD_{50}：无资料 LC_{50}：无资料
乙腈	-48	81	0.78	13.33（27℃）	与水混溶，溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂	12.8	3.0-16.0	LD_{50}：2730mg/kg（大鼠经口）； LC_{50}：12663mg/m³，8h（大鼠吸入）
异丙醇	-87.9	82.45	0.786	4.4（20℃）	能溶于水、醇、醚、苯、四氯化碳等多数有机溶剂	12	2.1-12.7	LD_{50}：5045mg/kg（口服-大鼠）
氢氧化钠	318.4	1390	2.13	0.13（739℃）	易溶于水，并放出大量热	/	/	人经口 LDL0：1.57mg/kg

表 3.7-3 耗材用量统计表

1.中试生产车间（年产量 1.2L/a，6 批次/年）					
序号	耗材名称	规格	批次使用量（个）	年使用量（个）	使用工序
1.	一次性摇瓶	125mL	3	18	细胞培养
2.	一次性摇瓶	500mL	3	18	细胞培养
3.	一次性摇瓶	1L	3	18	细胞培养
4.	一次性摇瓶	5L	3	18	细胞培养
5.	一次性培养袋	22L	3	18	细胞培养
6.	一次性培养袋	50L	3	18	细胞培养
7.	一次性培养袋	200L	3	18	细胞培养
8.	一次性储液袋	10L	6	36	细胞培养
9.	一次性储液袋	50L	6	36	细胞培养
10.	一次性储液袋	200L	6	36	细胞培养
11.	深层滤器	/	9	54	细胞培养
12.	除病毒滤器	/	3	18	纯化
13.	一次性搅拌袋	200L	6	36	纯化
14.	一次性搅拌袋	500L	9	54	纯化
15.	一次性搅拌袋	1000L	3	18	纯化
16.	分装袋	5L	15	90	纯化
17.	除菌滤器	/	20	120	纯化
18.	无菌滤膜	0.1m^2	10	60	纯化
2.实验室					
序号	物耗材名称	规格	年使用量	工序	
1.	一次性摇瓶	125mL	1000	细胞培养	
2.	一次性摇瓶	500mL	1000	细胞培养	
3.	一次性摇瓶	1L	200	细胞培养	
4.	一次性摇瓶	5L	200	细胞培养	
5.	一次性培养袋	22L	100	细胞培养	
6.	一次性培养袋	50L	100	细胞培养	
7.	一次性储液袋	10L	100	细胞培养	
8.	一次性储液袋	50L	100	细胞培养	
9.	深层滤器	/	100	细胞培养	

10.	除病毒滤器	/	100	纯化
11.	一次性搅拌袋	20L	100	纯化
12.	一次性搅拌袋	50L	100	纯化
13.	一次性搅拌袋	100L	100	纯化
14.	除菌滤器	/	100	纯化
15.	无菌滤膜	$0.1m^3$	10	纯化
16.	液相进样小瓶、瓶盖	2000 个/箱	5-8 箱	液相检测
17.	进样瓶、瓶盖、内插管等常备耗材（PA800 PLUS）	500 个/箱	1 箱	CE-SDS 检测
18.	进样瓶、瓶盖、内插管等常备耗材（iCE3）	500 个/袋	1-2 袋	iCIEF 检测
19.	无热源枪尖（1000ul）	500 个/包	10 包	内毒素检测
20.	无热源枪尖（300ul）	500 个/包	30 包	内毒素检测
21.	八联排管（0.1ml）	100 个/盒	15 盒	DNA 残留检测
22.	移液管（灭菌 4488）	200 支/箱	25 箱	理化生化实验
23.	离心管（430828）	500 个/包	200 包	理化生化实验
24.	移液管（灭菌 4489）	25 支/包	10 包	理化生化实验
25.	无色离心管（EP 管 MCT-150-C）	50 个/包	12 包	理化生化实验
26.	离心管（430790）	50 个/包	10 包	理化生化实验
27.	国产 EP 离心管	50 个/包	54 包	理化生化实验
28.	1.5ml 无色灭菌离心管（MCT-150-C-S）	50 个/包	32 包	理化生化实验
29.	200ul 盒装灭菌黄吸头（T-200-Y-R-S）	10 支/盒	600 盒	理化生化实验
30.	无菌盒装吸头（黄）（T-200-Y-R-S）	100 支/包	30 包	理化生化实验
31.	无菌盒装吸头（蓝）（T-1000-B-R-S）	100 支/包	5 包	理化生化实验
32.	60mm 细胞培养皿	500 个/箱	10 箱	细胞培养
33.	100mm 细胞培养皿	300 个/箱	10 箱	细胞培养
34.	移液管	200 支/箱	100 箱	细胞培养
35.	冷冻管	100 支/盒	20 盒	细胞培养
36.	细胞培养板	50 个/箱	20 箱	细胞培养
37.	离心管	1000 个/箱	20 箱	细胞培养
38.	细胞培养瓶	300 个/箱	10 箱	细胞培养

39.	移液枪头	500 个/箱	50 箱	细胞培养

3.8 公用工程

3.8.1 供水

本项目供水水源来自市政供水管网。

本项目给水系统采用分流制，分为生活给水、生产给水、纯化水、注射用水。纯化水、注射用水企业自制。

3.8.2 排水

本项目排水采用雨污分流制。

（1）生产废水

本项目生产废水包括含生物活性废水、不含生物活性废水。

①含生物活性废水

含生物活性废水来自生产过程中种子扩增、培养和前处理产生的废水。排水中含有生物活性的细胞，采用专用管道收集，排至污水处理间的高温蒸汽灭活装置，在灭活罐内经高温蒸汽加热至 80℃以上灭活 30min，灭活杀菌后排入自建污水处理设施进行处理，处理达标后经市政污水管网排入昌平污水处理中心。

②不含生物活性废水

不含生物活性废水来自主要是不含生物毒性的纯化废液、不涉及活毒操作的设备和器具清洗废水、工艺罐灭菌消毒产生的冷凝水、洁净服清洗废水、车间清洗废水等。不含生物活性废水排入厂区污水处理设施进行处理，处理达标后经市政污水管网排入昌平污水处理中心。

（2）公用工程排水

公用工程排水主要包括纯化水制备系统排水、注射用水制备系统排水、工业蒸汽制备废水、蒸汽冷凝水排水、冷却塔循环废水排水，直接排入厂区污水总排口，经污水管网排入昌平污水处理中心。

（3）生活污水

员工生活污水进入化粪池预处理后排入厂区污水总排口，经污水管网排入昌平污水处理中心。

3.8.3 供电

本项目所用电源引市政电力管网。根据建设单位提供的资料，拟建项目年用电量约 80 万 kw·h。

3.8.4 蒸汽

本项目生产工艺灭菌使用纯蒸汽，蒸馏水机制注射水、含生物活性生产废水灭活、纯化水系统和注射水系统灭菌等工序使用工业蒸汽。

a.工艺灭菌用纯蒸汽：生产工艺生产灭菌用纯蒸汽主要用于器具和废物灭菌，由灭菌柜自带电加热装置制备蒸汽，无需外接蒸汽源。

b.工业蒸汽：本项目蒸馏水机制注射水、含生物活性生产废水灭活、纯化水系统和注射水系统灭菌等工序使用的工业蒸汽提供所需热源，由蒸汽发生器提供。

本项目设置 2 台 0.15t/h 电加热蒸汽发生器，位于二层西侧制水间，原水为自来水。

3.8.5 制冷、采暖

本项目采用中央空调系统进行集中采暖、制冷，于屋顶设置 2 台冷却塔。其中 1 台 50m³/h 冷却塔全年使用（供热及制冷），1 台 170m³/h 冷却塔供夏季制冷使用。

3.8.6 空调净化及通风系统

1、空调系统

本项目共设 9 套新风空调机组，其中 8 套提供中试车间和实验室洁净空气，1 套提供舒适空气。二层区域设置洁净区和普通区。洁净区空调系统采用全空气风道式空调系统，普通区采用风机盘管+新风系统。

①洁净区：项目二层中试生产车间和实验室共设 8 套新风空调机组，二层洁净空间区域内设计为 D 级区（十万级）和 C 级区（万级）洁净区。净化区 D 级区换气次数 15 次/h 计；C 级区换气次数 25 次/h 计。

新风空调系统送风口采用初、中、高效三级过滤器，排风口采用中效排风箱。

新风空调系统加湿水源使用纯水，由企业自制，9 套新风系统纯水用量合计 0.33m^3/h。

②普通区：换气次数 2~10 次/h 计。

2、废气系统

①废气排放：中试车间和实验室挥发性试剂配制在通风橱内进行，理化实验室设万向集气罩，车间及实验室产生的挥发性废气经通风橱或万向集气罩收集后引至活性炭吸附装置吸附后排气筒（DA001）高空排放，高度 15m。

②车间消毒用乙醇产生的挥发乙醇废气，随车间空调排风系统外排。

③污水处理设施废气：污水处理设施废气密闭收集经活性炭吸附装置吸附后排气筒（DA002）高空排放，高度 15m。换气次数 10 次/h 计，经活性炭吸附排放。

3.9 职工定员及工作制度

本项目劳动定员 35 人，每天 24h 运行，3 班、每班 8h 工作制，年工作 300 天（7200h/a）。

4 建设项目工程分析

4.1 中试车间

4.1.1 生产规模与产品方案

中试车间主要生产注射用重组人白介素 15 前体药物，年产量 1.2L/a，具体生产线见表 4.1-1 所示。

表 4.1-1 中试车间生产规模与产品方案一览表

序号	产品名称	生产线数量（条）	生产周期（天/批次）	批计划产量（L/批次）	年产量（L/a）
1	注射用重组人白介素 15 前体药物	1	35	0.2	1.2

4.1.2 工艺流程和产污环节分析

4.1.2.1 单批次生产时间

中试车间注射用重组人白介素 15 前体药物单批次生产时间见表 4.2-1。

表 4.1-2 注射用重组人白介素 15 前体药物单批次时间安排表

序号	工序		天数（d）
1.	细胞培养	细胞复苏	1
2.		摇瓶阶段细胞扩增	10
3.		2 级扩增培养	3
4.		生物反应器流加培养	14
5.		细胞培养收获	1
6.	纯化	亲和层析、低 pH 灭活	2
7.		离子交换层析 1	1
8.		离子交换层析 2	1
9.	成品	除病毒过滤	1
10.		超滤浓缩和置换、过滤装袋	1
合计			35

4.1.2.2 工艺流程及产污节点分析

本项目生产过程中使用 CHO 工程细胞，不使用其他病原微生物。中试车间生产注射用重组人白介素 15 前体药物工艺流程主要分为细胞培养阶段、纯化阶段，得到的原液产品由储液袋储存，不进行后续的制剂包装。工艺流程及产污见图 4.1-1。

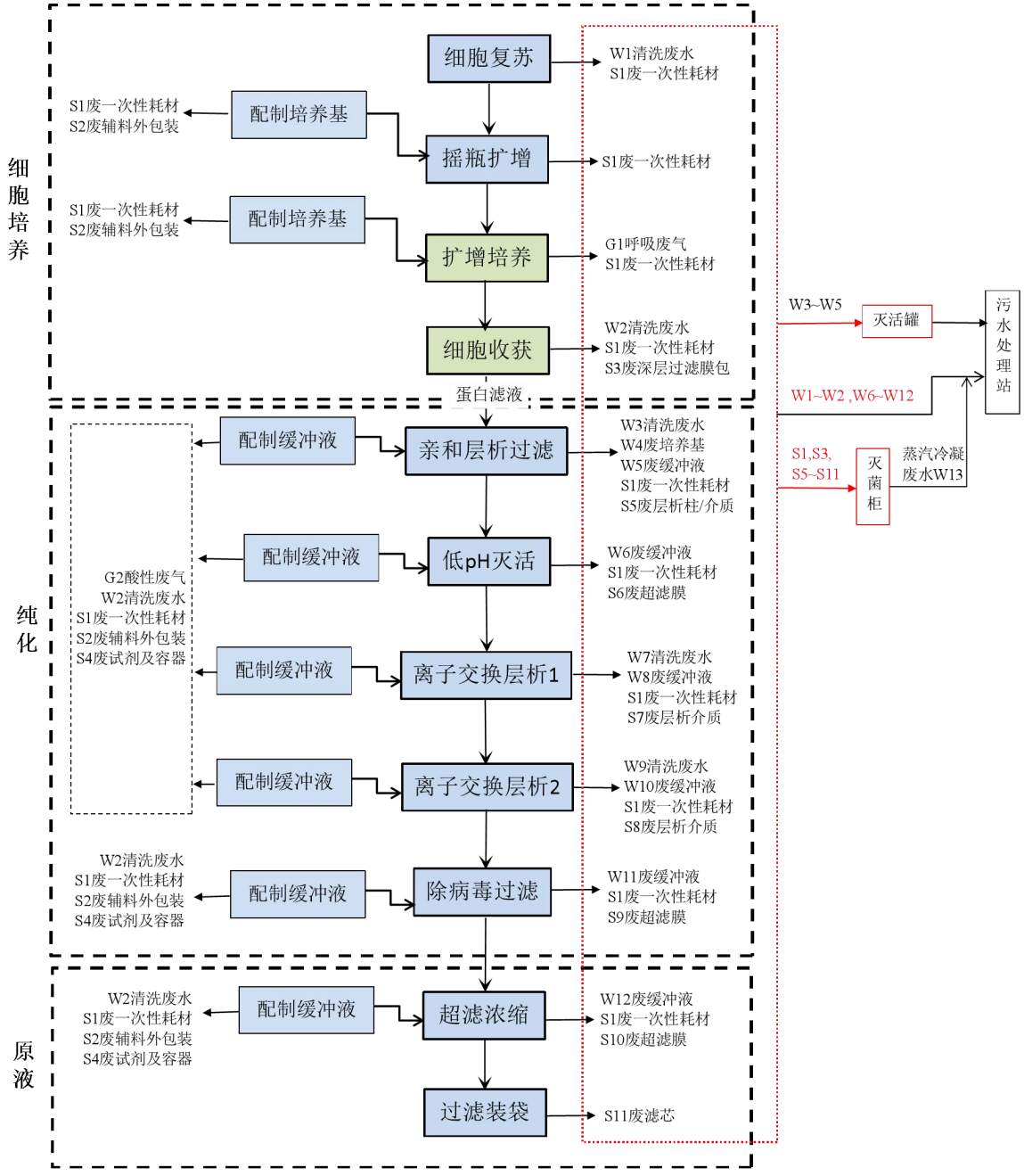


图 4-1 中试车间工艺流程和产污环节图

工艺流程简述及产污环节说明：

（一）细胞培养阶段

（1）细胞复苏

将含有种子细胞株的冻存管，置于37℃水浴锅中解冻。

该过程产生的污染物主要为：清洗废水W1，废一次性耗材S1（废冻存管、手套等）。

（2）摇瓶扩增

将复苏后的种子细胞分别经过125ml、500ml、2000ml一次性摇瓶逐级扩增培养。一次性摇瓶扩增中加入培养液，并置于二氧化碳培养箱中培养，靠细胞的自然分裂增加细胞的数量，培养时间1~3天。

该过程产生的污染物为：废一次性耗材S1（废一次性摇瓶、过滤器、移液管、废移液枪头、手套、一次性储液袋等），废辅料外包装S2（废培养基及试剂外包装物）。

（3）扩增培养

经过摇瓶自然扩增后的细胞先移入25L一次性生物反应器中，添加培养基进行放大培养至25L后，再移入200L一次性生物反应器进行培养。

在200L一次性生物反应器中逐渐添加培养基量以满足细胞扩增营养需要，至培养液达到200L。此过程培养时间约14天，细胞扩增培养完成，进入收获阶段。

本项目细胞培养过程中，细胞培养液储存于一次性储液袋内，放置于一次性生物反应器中进行培养，生物反应器之间通过管道相连，直接由上一级生物反应器泵入下一级生物反应器。培养结束后一次性储液袋废弃掉，从而不进行设备清洗操作。

该过程产生的污染物为：细胞培养产生的呼吸废气G1（主要成分为CO_2和H_2O）；废一次性耗材S1（废一次性储液袋、过滤器、手套等），废辅料外包装S2（废培养基及试剂外包装物）。

（4）细胞培养收获

在200L生物反应器中培养到一定时期后就可以收获上清液及其产生的目标蛋白。目标蛋白被细胞分泌到细胞外，富集在细胞培养液中。完成细胞培养的培

养液采用深层过滤+除菌过滤的方式，获得细胞培养液上清液（主要为培养基成分，含目标蛋白），收集至上清液收集系统。细胞被截留在深层过滤膜包上作为废弃物收集。过滤前深层过滤系统需使用缓冲溶液（主要为无机盐溶液）冲洗以达到过滤所需的环境条件。

该过程产生的污染物主要为：清洗废水 W2，废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、手套等），废深层过滤膜包 S3（含截留细胞）。

（二）纯化阶段

（1）亲和层析过滤

细胞培养过程收获的含目标蛋白上清液，首先通过层析柱进行初步纯化捕获目标蛋白，层析过程中加入一定量的缓冲液（主要成分氯化钠、磷酸盐等盐溶液）以防止目标蛋白变性。经初步纯化后的产品为中间产品。

亲和层析的原理：将具有特殊结构的亲和分子制成固相吸附剂放置在层析柱中，当要被分离的蛋白混合液通过层析柱时，与吸附剂具有亲和能力的蛋白质就会被吸附而滞留在层析柱中，那些没有亲和力的蛋白质由于不被吸附，直接穿透流出从而与目标蛋白质分开，然后用缓冲液将吸附在层析柱上的目标蛋白洗脱收集至一次性储液袋中。

该过程产生的污染物主要为：清洗废水 W2（含无机盐类），层析柱清洗再生废水 W3（含培养基成分和无机盐类），废培养基 W4（主要成分为培养基，含少量细胞），废缓冲液 W5（主要成分为培养基、无机盐类）；废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、过滤器、手套等），废辅料外包装 S2（废试剂外包装物），废试剂及容器 S4，废层析柱/介质 S5。

（2）低 pH 灭活

生产所用的细胞系为中国仓鼠卵巢细胞（CHO 细胞），属于啮齿动物细胞系，一般含内源性逆转录病毒样颗粒，因此生产中进行病毒灭活。本项目采用低 pH 孵育法进行中间产品的病毒灭活。

亲和层析后中间产品进行 pH 值测定，如不在工艺要求范围内，添加缓冲液（主要成分醋酸或 Tris）调节 pH 值 3 左右，静置一小时使病毒灭活。灭活后的中间产品通过超滤系统进行缓冲液（主要成分为无机盐类）置换。然后进入下一道工序。

该过程产生的污染物为：缓冲液配制过程中产生的少量酸性废气 G2（氯化氢）；清洗废水 W2（含无机盐类），废缓冲液 W6（主要成分为 Tris/酸、无机盐类）；废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、过滤器、手套等），废辅料外包装 S2（废试剂外包装物），废试剂及容器 S4，废超滤膜 S6。

（3）离子交换层析 1

灭活后的中间产品进入离子交换层析柱 1 进行一次提纯，层析过程需要加入一定量的缓冲液（主要成分为无机盐类）。离子交换层析法是蛋白纯化的一种方式，主要依据电荷间的相互作用，利用带电分子中电荷的微小差异而进行分离，具有较高的分离容量。几乎所有的生物大分子都是极性的，都可使其带电，带电的目标蛋白分子与层析介质中可交换的离子进行交换，从而达到分离纯化的目的。

该过程产生的污染物主要为：缓冲液配制过程中产生的少量酸性废气 G2（氯化氢）；清洗废水 W2（含无机盐类），层析柱清洗再生废水 W7（含 Tris/酸、无机盐类），废缓冲液 W8（主要成分为 Tris/酸、无机盐类）；废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、过滤器、手套等），废辅料外包装 S2（废试剂外包装物），废试剂及容器 S4，废层析介质 S7。

（4）离子交换层析 2

离子交换层析 1 后的中间产品进入到离子交换层析柱 2，加入一定量的缓冲液进行二次提纯。

该过程产生的污染物主要为：缓冲液配制过程中产生的少量酸性废气 G2（氯化氢）；清洗废水 W2（含无机盐类），层析柱清洗再生废水 W9（含 Tris/酸、无机盐类），废缓冲液 W10（主要成分为 Tris/酸、无机盐类）；废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、过滤器、手套等），废辅料外包装 S2（废试剂外包装物），废试剂及包容器 S4，废层析介质 S8。

（5）除病毒过滤

过滤工艺采用纳米膜对中间产品进行过滤，目的是进一步除去目标蛋白溶液中可能携带的病毒。此工艺的目的与（2）低 pH 孵育法病毒灭活工艺目的一致，即确保目标蛋白产品的安全性。

该过程产生的污染物为：清洗废水 W2（含酸、无机盐类），废缓冲液 W11（主要成分为 Tris/酸、无机盐类）；废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、过滤

器、手套等），废辅料外包装 S2（废试剂外包装物），废试剂及包装 S4，废纳滤膜 S9。

（三）原液产品

（1）超滤浓缩

将已最终纯化好并除病毒过滤后的中间产品通过超滤系统进行浓缩换液，提高有效成分的含量。

该过程产生的污染物为：清洗废水 W2（含无机盐类），废缓冲液 W12（主要成分为 Tris、无机盐类）；废一次性耗材 S1（废一次性储液袋、过滤器、手套等），废辅料外包装 S2（废试剂外包装物），废试剂及容器 S4，废超滤膜 S10。

（2）过滤装袋

超滤浓缩后的中间产品再经过 0.22μm 液体除菌过滤器进行除菌过滤，最终得到蛋白原液。蛋白原液放置在-80℃冰箱中保存。

该过程产生的污染物为：废过滤芯 S11。

4.2 实验室

本项目实验室分为PD实验和AD实验。

PD实验为工艺开发小试实验室。AD实验主要进行工艺研发和中试阶段的分析方法开发。

4.2.1 PD 实验

工艺开发(PD 实验)从筛选高产单克隆稳转细胞株开始，数以千计的单克隆稳转细胞株经表达量、纯度、稳定性等多维度多轮次筛选后，获得 1 株或几株备选细胞株进行后续工艺开发，即构建稳定细胞系的过程。

工艺开发以摇瓶和小型反应器（扩大培养至 50L）为载体，从培养基及补料类型、培养温度、培养方式、收获时间，纯化步骤及条件、制剂处方筛选等对上下游工艺进行开发优化，以期获得稳定的生产工艺，从而获得高产、高纯度、高稳定性、高均一性的目的制品。

其工艺流程及产污节点见图 4.2-1。

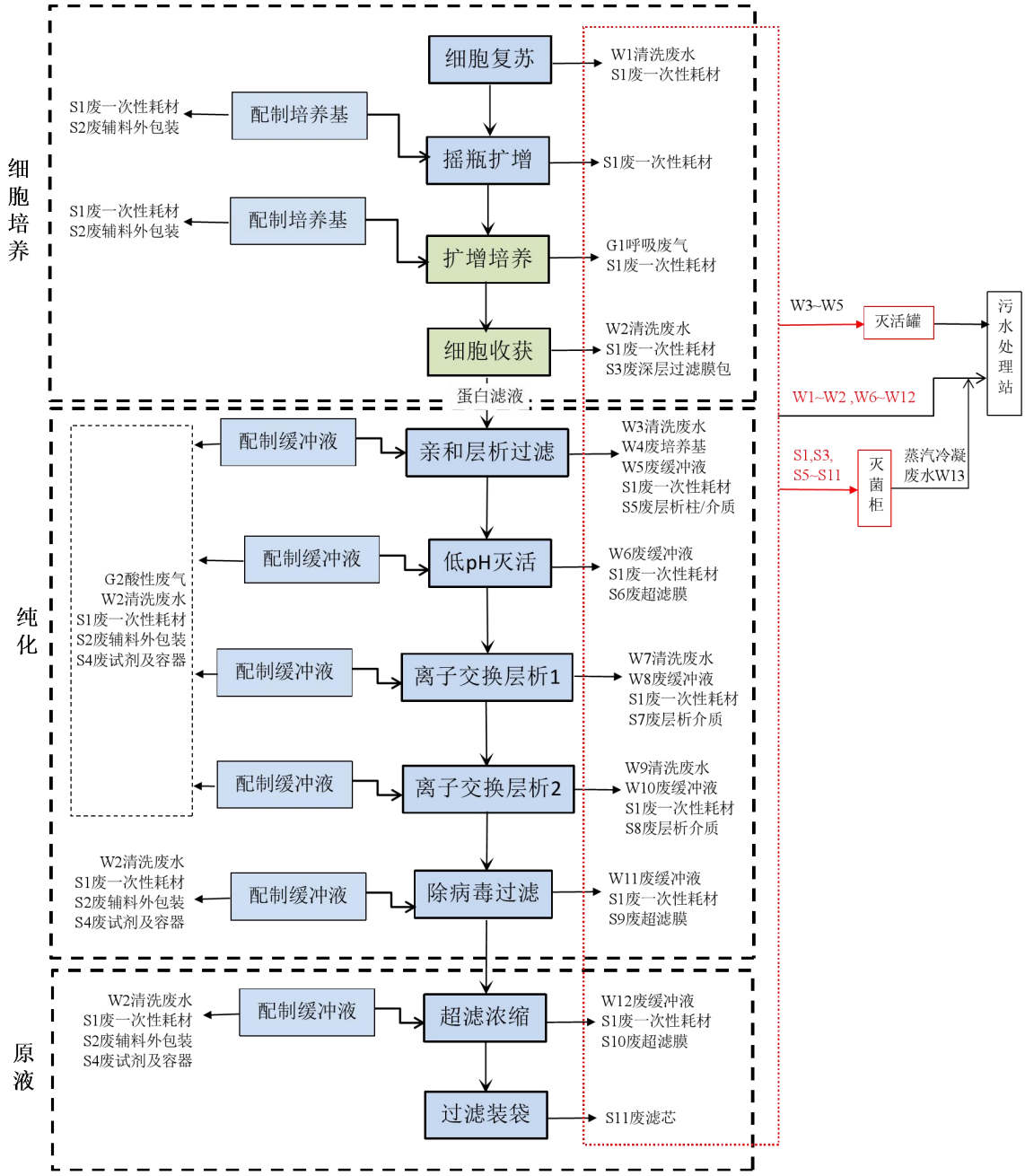


图 4-2 PD 实验工艺流程和产污环节图

工艺简述：

（一）构建稳定细胞系

构建稳定细胞系，即筛选高产单克隆稳转细胞株。在蛋白药物生产中，上游构建表达过程尤为重要，关系到整个蛋白药物的质量及药效。主要包括宿主细胞选择、表达载体构建、转染方法、筛选技术、细胞培养工艺优化以及最后选定细胞株的标准等环节。

（1）细胞复苏培养

选择 CHO 细胞作为宿主细胞，将保存在液氮或-80℃冰箱中的细胞株解冻并重新培养。细胞复苏后，生长一段时间，细胞状态良好，说明细胞复苏成功。

该过程产生的污染物为：实验室废一次性耗材 S12（废冻存管、手套、摇瓶、离心管等），废辅料外包装 S13（废培养基等包装物），废培养基 S15。

（2）质粒转染细胞

将复苏后常规培养的细胞接种到 6 孔板中，加入 2-4ml 的完全培养基混匀，放置在 37℃二氧化碳培养箱中过夜培养。细胞培养至 80%单层左右，培养孔中加入转染试剂在 37℃二氧化碳培养箱中培养 24 小时，将表达目标蛋白的目的基因的载体转染进入宿主细胞内。培养 24 小时后将转染液倒出，换为完全培养基继续培养。

该过程产生的污染物为：实验室废一次性耗材 S12（废一次性储液袋、过滤器、移液管、6 孔板、手套等），废辅料外包装 S13（废试剂外包装物），废试剂及容器 S14，废转染液 S16。

（3）高表达细胞株的筛选

筛选高表达细胞株的工作分为 2 个阶段：①当目的基因被转染到宿主细胞内，并按照一定的细胞密度在合适的筛选压力下（加压培养）进行传代培养后便得到了细胞池。②从细胞池中筛选出高表达稳定的细胞株。

①细胞池建立

当目的基因被转染到宿主细胞后，在培养液中加入不同浓度梯度的选择性抗生素培养细胞，进行加压筛选培养，得到细胞池。

筛选标记一般有两种：代谢型和抗生素型筛选标记。当前工业界较多采用的筛选标记为 DHFR（二氢叶酸还原酶基因）、GS（谷氨酰胺合成酶）、G418（遗传霉素）和 puromycin（嘌呤霉素）等。

本项目使用 GS 筛选标记进行操作，使用甲氨蝶呤抗生素进行加压筛选，具体如下：

提前一天接种细胞于 24 孔板中，37℃二氧化碳培养箱中过夜培养，待第二天长成 25%单层为宜。第二天将培养基换成含抗生素的培养液，抗生素浓度按梯度递增（0,50,100,200,400,800,1000ug/ml），培养 15 天左右，选择致使绝大多数细胞死亡的抗生素浓度。于 37℃二氧化碳培养箱中培养 72h 后，使用该抗生素

浓度培养基按照 1:10 的比例将转染细胞传代培养，得到细胞池。

②筛选高表达细胞株

由于目的基因整合具有很大的随机性，即使用相同的方法进行转染和筛选，表达量依然会体现出极大的差异性，因此就要从细胞池中筛选出高产稳定的细胞株。常用的筛选克隆的方法包括：有限稀释法、流式细胞仪分选法、半固体培养基筛选法等。其中有限稀释法因为其低成本和易于操作，广泛运用于克隆的筛选

本项目使用有限稀释法筛选高表达细胞株，具体操作如下：

将细胞稀释到极低的细胞密度，并将稀释好的细胞置于 96 孔板中培养，使孔板中每个孔的理论细胞数小于 1 个，稀释后使用显微镜对 96 孔板整板拍照，以确保单克隆。经过一段时间的培养后使用酶联免疫吸附反应选取表达量高的细胞扩大培养。有限稀释法往往需要重复两次，以确保单克隆细胞株的纯度。挑取多个单克隆细胞进行表达检测，检测指标通常有：滴度水平及单位时间单个细胞所表达的目标蛋白量(cell specific productivity，Qp)。筛选出表达量最高的克隆传代保存。

筛选出的克隆细胞进行摇瓶培养，建立研究型细胞库，做稳定性试验，包括：生长的稳定性、表达的稳定性、遗传的稳定性、质量的稳定性，进而确定克隆前后表达目标蛋白的质量是否有较大差别。

PD 实验的培养工艺对最终生物制品的产量、质量和安全有巨大影响，其中以细胞培养基的选择最为重要。对基础培养基和补料培养基进行分类，如促进生长类型、维持活率类型、促进表达类型等。将培养基进行混合优化时，尽量将不同类型的培养进行组合，并且应用实验设计(design of experiment，DOE) 优化。最终得到高产稳定质量最优的细胞株以及培养工艺。

该过程产生的污染物为：实验室器皿清洗废水 W14，实验室废一次性耗材 S12（废一次性储液袋、废过滤器、移液管、细胞培养板、手套等），废辅料外包装 S13（废试剂/培养基外包装物），废试剂及容器 S14，废培养液 S17（含目标蛋白），废检测液 S18，废试剂盒 S19，废检测样本 S20。

（二）细胞培养、（三）纯化

筛选得到稳定细胞株后进行后续工艺开发阶段，进入反应器进行评价，主要考察细胞生长、目标蛋白表达和产品质量等。

进行后续细胞培养与纯化操作，与中试车间流程基本相似，主要区别在于PD实验室以小型反应器为载体进行小规模的工艺开发实验。不再详细叙述。

最终得到的蛋白原液，用于实验检测，主要进行单抗表达和单抗质量等的检测。

该过程产生的污染物为：细胞培养产生的呼吸废气G3（主要为CO_2和水），试剂配制过程排放的酸性废气G4（氯化氢、硫酸雾）；实验室器皿清洗废水W14/W15，层析柱再生清洗废水W16/W20，废培养基W17，废缓冲液W18/W19/W21/W22，实验室废一次性耗材S12（废一次性储液袋、一次性摇瓶、细胞培养瓶、废过滤器、移液管、移液枪头/吸头、离心管、手套等），废辅料外包装S13（废试剂外包装物），废试剂及容器S14，废深层过滤膜S21，废层析柱/介质S22，废超滤膜S23，废层析介质S24，废无菌过滤器S25。

4.2.2 AD实验室

AD实验室主要进行工艺开发和中试阶段的分析方法开发，兼有分析方法开发和质量控制的功能。主要包括：①pH值、渗透压检测；②纯度和杂质检测；③等电点检测；④蛋白质含量测定和紫外光谱扫描；⑤细胞生物学活性和结合活性；⑥工艺残留检测；⑦分子量检测。

1、pH值、渗透压检测：直接使用pH计、渗透压仪对蛋白样品进行检测。

2、纯度和杂质检测：主要是对产品的纯度和杂质含量进行检测。实验过程主要是对蛋白产品进行前处理后，使用高效液相色谱对处理后样品进行分析检测

3、等电点：蛋白质是由氨基酸组成，氨基酸解离成阳离子和阴离子的程度和趋势相等，成为兼性离子，呈电中性，此时溶液的pH称为该氨基酸的等电点。实验过程主要是对蛋白产品进行前处理后，使用等电聚焦电泳等方法对处理后样品进行检测。

4、蛋白质含量测定和紫外光谱扫描：蛋白质含量测定主要是为了测试蛋白产品样品的纯度。紫外光谱扫描是使用紫外分光光度计对产品样品进行扫描，得到最高的吸收峰。

5、生物学活性和结合活性测定：细胞生物学活性指项目生产的蛋白针对特定的呈阳性细胞进行的体外治疗实验。结合活性指的是蛋白产品与特定的靶点相

结合的活性。

实验过程主要是对蛋白产品进行不同梯度浓度稀释，使用酶标仪检查产品生物学活性。

6、工艺残留检测：工艺残留检测主要是针对目标蛋白产品中的 CHO 细胞蛋白残留检测、DNA 残留检测和蛋白 A（Protein-A）残留检测。实验过程主要是对目标蛋白产品进行不同梯度浓度稀释，使用酶标仪和相应的试剂盒检查产品中工艺残留杂质含量。

7、分子量检测：分子量是蛋白质理化性质之一，一般采用还原型 SDS-PAGE 法（SDS—聚丙烯酰胺凝胶电泳法）测定。在电泳过程中蛋白迁移率基本只与其分子量相关。

AD 实验过程中主要产生的污染物包括：试剂配制过程排放的酸性废气 G5（氯化氢、硫酸雾），有机废气 G6（异丙醇废气、乙腈废气、乙醇废气）；实验室器具清洗废水 W14；实验室废一次性耗材 S12（废离心管、移液管、废过滤器、移液枪头/吸头、注射器、培养皿、针头、手套等），废辅料外包装 S12（废辅料及试剂外包装物），废试剂及沾染化学药物药品的废容器 S14（废试剂、废试剂瓶），废试剂盒 S26，实验废液 S27（主要包含废培养液、废电泳溶液、有机缓冲溶液、流动相、校准液、有机溶剂等），废检测样本 S28。

4.3 公辅工程工艺流程及产污环节

4.3.1 纯化水制备系统

拟建项目洁净服清洗、洁净区清洗、设备及器具清洗、注射水制备、蒸汽灭菌柜蒸汽灭菌、实验室用水及空调系统加湿均需要使用纯化水。纯化水系统采用“二级反渗透（RO）+EDI”的纯化水生产方式，以自来水为原水制备纯化水，纯化水制备能力为 1t/h，产水率为 65%。

（1）工艺特点简述

EDI（Electrodeionization 的缩写）是电去离子，其将电渗析膜分离技术与离子交换技术有机地结合起来的一种新的制备超纯化水（高纯化水）的技术，它利用电渗析过程中的极化现象对填充在淡水室中的离子交换树脂进行电化学再生。

EDI 膜堆主要由交替排列的阳离子交换膜、浓水室、阴离子交换膜、淡水室

和正、负电极组成。在直流电场的作用下，淡水室中离子交换树脂中的阳离子和阴离子沿树脂和膜构成的通道分别向负极和正极方向迁移，阳离子透过阳离子交换膜，阴离子透过阴离子交换膜，分别进入浓水室形成浓水。同时 EDI 进水中的阳离子和阴离子跟离子交换树脂中的氢离子和氢氧根离子交换，形成超纯化水（高纯化水）。超极限电流使水电解产生的大量氢离子和氢氧根离子对离子交换树脂进行连续的再生。EDI 膜堆中的树脂通过水的电解连续再生，工作是连续的，不需要酸碱化学再生。

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

（2）工艺流程

前处理阶段主要是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 20μm 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化水。

纯化水制备工艺流程及产污环节见图 4.3-1。

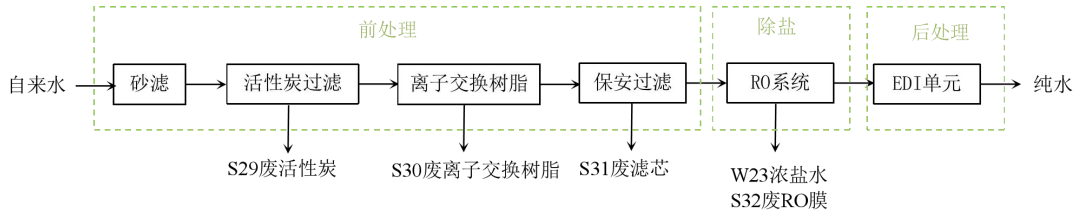


图 4-3 纯化水制备工艺流程及产污环节图

纯化水制备过程产生的污染物主要有：纯化水制备废水W23（浓盐水）、废活性炭S29、废离子交换树脂S30、废滤芯S31、废RO膜S32。

4.3.2 注射水制备系统

生产用注射用水是由纯化水经多级蒸馏所得，作为配制溶液使用。注射用水系统采用“多效蒸馏”的工艺产生注射用水，以纯化水为原水制备注射用水，热源为电蒸汽发生器产生的蒸汽。注射用水制备能力为0.5t/h，产水率为85%。

注射水制备过程产生的污染物主要有：注射水制备废水W24（浓盐水），蒸

汽冷凝废水W25。

4.3.3 纯蒸汽制备系统

（1）纯蒸汽

项目生产区器具及废物灭菌采用灭菌柜蒸汽灭菌，灭菌柜自带电加热制备蒸汽。蒸汽制备原水为纯化水。

（2）工业蒸汽

辅助区用蒸汽主要为蒸馏水机加热、含生物活性生产废水灭活、纯化水系统消毒、注射水系统消毒等工序使用的工业蒸汽，由蒸汽发生器提供。

本项目设置 2 台蒸汽发生器，位于二层制水间，使用电加热方式，制蒸汽量 0.15t/h。

工业蒸汽制备过程产生的污染物主要有：蒸汽制备废水 W26（浓盐水）。

4.4 其他产污环节分析

除上述产污环节外，车间消毒使用乙醇，产生乙醇废气G7，污水处理设施恶臭污染物G8（NH_3、H_2S）；废弃物及衣物蒸汽灭菌冷凝水W13，蒸馏水机加热、含生物活性生产废水灭活、纯化水系统消毒、注射水系统消毒等工序工业蒸汽冷凝废水W25，洁净服清洗废水W27，中试车间清洗废水W28，循环冷却水系统排污水W29，生活污水W30；挥发性有机废气吸附装置产生废活性炭S33，高/中效过滤器废滤芯S34，机械设备维护产生废机油S35，不合格品/过期产品/废弃样品S36，污水处理污泥S37、生活垃圾S38以及设备噪声等。

4.5 产污环节汇总

项目主要排污节点及治理措施汇总见表 4.5-1。

表 4.5-1 主要排污节点及治理措施汇总

污染物类型	产生工段		序号	污染物名称	主要成分	治理措施	排放方式
废气	中试	细胞培养	G1	细胞培养废气	CO_2	经反应器自带过滤器过滤后于车间排放，随车间新风系统外排	间歇
		纯化/浓缩	G2	酸性废气	HCl	高空排放	间歇
		消毒	G7	有机废气	乙醇	随车间新风系统外排	间歇
	实验室	细胞培养	G3	细胞培养废气	CO_2	经反应器自带过滤器过滤后于车间排放，随车间新风系统外排	间歇
		纯化/浓缩	G4	酸性废气	HCl	高空排放	间歇
		检测	G5	酸性废气	氯化氢、硫酸雾	高空排放	间歇
			G6	有机废气	异丙醇、乙腈、乙醇	经活性炭吸附装置处理后高空排放	间歇
废水	中试	复苏	W1	清洗废水	COD、BOD、SS、NH_3-N	排入厂区污水处理设施，处理达标后经污水总排口排入市政污水处理厂	间歇
		配制缓冲液	W2	清洗废水	COD、BOD、SS、NH_3-N、无机盐类		间歇
		层析过滤	W3	清洗废水	氯化钠和磷酸盐等无机盐类	灭活罐进行高温灭菌后排入厂区污水处理设施，处理达标后经污水总排口排入市政污水处理厂	间歇
			W4	废培养基	COD、BOD、SS、NH_3-N、培养基、少量细胞		间歇
			W5	废缓冲液	COD、BOD、SS、NH_3-N、少量培养基成分、氯化钠和磷酸盐等无机盐类		间歇
		低 pH 灭活	W6	废缓冲液	氯化钠和磷酸盐等无机盐类	排入厂区污水处理设施，处理达标后经污水总排口排入市政污水处理厂	间歇
		纯化层析	W7/W9	清洗废水	氯化钠和磷酸盐等无机盐类		间歇

污染物类型	产生工段		序号	污染物名称	主要成分	治理措施	排放方式
			W8/W10	废缓冲液	氯化钠和磷酸盐等无机盐类		间歇
		除毒过滤	W11	废缓冲液	氯化钠和磷酸盐等无机盐类		间歇
		超滤浓缩	W12	废缓冲液	氯化钠和磷酸盐等无机盐类	排入厂区污水处理设施，处理达标后经污水总排口排入市政污水处理厂	间歇
	蒸汽灭菌		W13	蒸汽冷凝水	COD、BOD、SS、NH_3-N		间歇
	实验室	通用清洗	W14	器具清洗废水	COD、BOD、SS、NH_3-N	排入厂区污水处理设施，处理达标后经污水总排口排入市政污水处理厂	间歇
		表达蛋白检测	W15	清洗废水	COD、BOD、SS、NH_3-N、培养基、少量细胞	灭活罐进行高温灭菌后排入厂区污水处理设施，处理达标后经污水总排口排入市政污水处理厂	间歇
		亲和层析	W16	清洗废水	COD、BOD、SS、NH_3-N、培养基、少量细胞、氯化钠和磷酸盐等无机盐类		间歇
			W17	废培养基	COD、BOD、SS、NH_3-N、培养基、少量细胞		间歇
			W18	废缓冲液	氯化钠和磷酸盐等无机盐类、培养基、少量细胞		间歇
		低 pH 灭活	W19	废缓冲液	氯化钠和磷酸盐等无机盐类		间歇
		离子交换层析	W20	清洗废水	氯化钠和磷酸盐等无机盐类	排入厂区污水处理设施，处理达标后经污水总排口排入市政污水处理厂	间歇
			W21	废缓冲液	氯化钠和磷酸盐等无机盐类		间歇
		除毒过滤	W22	废缓冲液	氯化钠和磷酸盐等无机盐类		间歇
	纯化水制备		W23	纯化水制备废水	COD、BOD、SS、NH_3-N、TDS	直接排入污水总排口，排入市政污水处理厂	间歇
	注射水制备		W24	注射水制备废水	COD、BOD、SS、NH_3-N、TDS		间歇

污染物类型	产生工段	序号	污染物名称	主要成分	治理措施	排放方式
	蒸汽制备	W26	蒸汽制备废水	COD、BOD、SS、NH_3-N、TDS		间歇
	工业蒸汽灭活/消毒/灭菌	W25	工业蒸汽冷凝废水	COD、BOD、SS、NH_3-N、TDS		间歇
	循环冷却水系统	W29	循环水排污水	COD、BOD、SS、NH_3-N、TDS		间歇
	洁净服清洗	W27	洁净服清洗废水	COD、BOD、SS、NH_3-N	排入厂区污水处理设施，处理达标后经污水总排口排入市政污水处理厂	间歇
	中试车间清洗	W28	车间清洗废水	COD、BOD、SS、NH_3-N		间歇
	员工办公	W30	生活污水	COD、BOD、SS、NH_3-N	排入化粪池预处理后，排入污水总排口排入市政污水处理厂	间歇
固体废物	各工序	S1/S12	废弃的一次性耗材	高分子化学材料、沾染化学试剂	经高温灭活处理后封存，暂存在危险废物暂存间，送有资质单位处理	间歇
	培养基配制	S2/S13	废辅料外包装	纸制品/塑料制品	外售	间歇
	缓冲液配制	S2/S13	废辅料外包装	纸制品/塑料制品		间歇
		S4/S14	废试剂及容器	高分子化学材料、沾染化学试剂	经高温灭活处理后封存，暂存在危险废物暂存间，送有资质单位处理	间歇
	细胞收获	S3/S21	废深层过滤膜包	高分子化学材料、含细胞及培养基		间歇
	纯化	S5/S22	废层析柱/介质	高分子化学材料、沾染化学试剂、物料		间歇
		S6/S23	废超滤膜	高分子化学材料、沾染化学试剂、物料		间歇
		S7/S8/S24	废层析介质	高分子化学材料、沾染化学试剂、物料		间歇
		S9/S25	废超滤膜/除菌过滤器	高分子化学材料、沾染化学试剂、物料		间歇

污染物类型	产生工段	序号	污染物名称	主要成分	治理措施	排放方式
	超滤浓缩	S10	废超滤膜	高分子化学材料、沾染化学试剂、物料		间歇
		S11	废滤芯	高分子化学材料、沾染化学试剂、物料		间歇
	检测分析	S18/S27	废检测液	化学试剂、物料、有机溶液	经高温灭活处理后封存，暂存在危险废物暂存间，送有资质单位处理	间歇
		S19/S26	废试剂盒	高分子化学材料、化学试剂		间歇
		S20/S28	废检测样本	高分子化学材料、沾染化学试剂、物料		间歇
	纯化水制备	S29	废活性炭	活性炭	厂家回收	间歇
		S30	废离子交换树脂	高分子化学材料、无机盐		间歇
		S31	废滤芯	高分子化学材料、无机盐		间歇
		S32	废 RO 膜	高分子化学材料、无机盐		间歇
	废气治理设施活性炭吸附装置	S33	废活性炭	挥发性有机物、氨、硫化氢	暂存在危险废物暂存间，送有资质单位处理	间歇
	高/中效过滤器	S34	废滤芯	高分子化学材料、挥发性有机物		间歇
	机械设备维护	S35	废机油	石油类		间歇
	库房	S36	不合格品/过期产品/废弃样品	药物	经高温灭活处理后封存，暂存在危险废物暂存间，送有资质单位处理	间歇
	污水处理设施	S37	污泥	SS	交环卫清运	间歇
	员工	S38	生活垃圾	生活垃圾	交环卫清运	间歇

4.6 有机物料平衡

根据 4.10.1.2 生产废气章节的源强分析，拟建项目有机物料平衡见表 4.6-1 所示。

表 4.6-1 有机物料平衡表

物料	用量（t/a）	物料去向	数量（t/a）	备注
乙醇	0.06715	乙醇废液	0.007201	作为危险废物处置
		含乙醇清洗废水	0.000379	排入污水处理设施
		乙醇废气被活性炭吸附	0.000224	/
		乙醇废气进入大气	0.059346	经活性炭吸附后排放
异丙醇	0.00158	异丙醇废液	0.001444	作为危险废物处置
		含异丙醇清洗废水	0.000076	排入污水处理设施
		异丙醇废气被活性炭吸附	0.000042	/
		异丙醇废气进入大气	0.000018	经活性炭吸附后排放
乙腈	0.00632	乙腈废液	0.0057665	作为危险废物处置
		含乙腈清洗废水	0.0003035	排入污水处理设施
		乙腈废气被活性炭吸附	0.000175	/
		乙腈废气进入大气	0.000075	经活性炭吸附后排放

4.7 蒸汽平衡

①工业蒸汽

本项目工业蒸汽由 2 台 0.15t/h 电蒸汽发生器提供工业蒸汽提供。工业蒸汽主要用于废水处理灭活（灭活罐）、注射水制备系统（多级蒸馏）热源以及制水系统（纯化水、注射水系统）消毒灭菌。

本项目工业蒸汽用量约为 34.02t/a，其中 15.73t/a 用于废水处理灭活罐热源，冷凝后直排入废水总排口；13.33t/a 用于注射水制备系统热源冷凝后直排入废水总排口；4.96t/a 用于制水系统（纯化水、注射水系统）消毒灭菌，冷凝后直排入废水总排口。项目工业蒸汽使用量及蒸汽平衡见下表。

表 4.7-1 拟建项目工业蒸汽使用量统计一览表

序号	蒸汽来源	用蒸汽类别	投入	产出	
			蒸汽年用量（t/a）	损耗（t/a）	冷凝排放（t/a）
1.	蒸汽发生器	废水处理灭活热源	15.73	0	15.73
2.		注射水制备系统热源	13.33	0	13.33
3.		制水系统消毒灭菌	4.96	0	4.96
4.	合计		34.02	34.02	

②纯蒸汽

拟建项目生产和实验室工艺灭菌用蒸汽为灭菌柜自带电加热产蒸汽，水源为纯化水。工艺灭菌用蒸汽量为 42t/a，冷凝后排入自建污水处理设施。

4.8 水平衡

拟建项目用水主要来自生产工艺用水、实验室用水、制水系统用水（纯化水、注射水、蒸汽制备用水）、循环冷却塔补充水、新风系统补水及员工生活用水。

其中生产工艺废水、实验室废水经自建污水处理设施处理后排放至市政污水管网；制水系统废水及间接蒸汽冷凝废水直接排放至市政污水管网；生活污水经化粪池预处理后排放至市政污水管网。项目废水经总排口排放至市政管网最终排至昌平污水处理中心处理。

拟建项目年用新鲜水量19592.68m^3/a，其中4282.66m^3/a用于纯化水系统制备纯化水，630m^3/a用于员工生活办公用水，14580m^3/a用于循环冷水系统用水，40.02m^3/a用于蒸汽发生器制备工业蒸汽用水，60m^3/a用于实验室清洗用水。纯化水部分直接用于生产工艺用水及实验室用水，19.35m^3/a用于洁净区清洗用水，48m^3/a用于洁净服清洗用水，2232m^3/a用于新风空调系统补水，49.41m^3/a用于灭菌柜制备纯蒸汽，35.65m^3/a用于制备注射水。

（1）中试车间区生产用水

拟建项目生产区用水主要是中试车间工艺用水，包括溶液配制用水、生产设备和器具/洁净区/洁净服清洗用水、蒸汽灭菌柜用水等，生产用水量为138.468m^3/a，其中纯化水76.668m^3/a，注射用水30.3m^3/a，纯蒸汽用水31.5m^3/a。

中试车间区工艺废水排放量115.47m^3/a，包括含生物活性废水（17.93m/a^3）

和不含生物活性废水（97.54m/a^3）。生产工序中细胞扩增、培养和纯化前处理（过滤）产生的废水均为含生物活性废水，根据建设单位提供的资料，拟建项目设置1套高温蒸汽灭活装置，灭活罐容积0.5m^3，含生物活性废水通过专用的管道排入高温蒸汽灭活罐，在灭活罐内经80℃的高温灭活杀菌30分钟，灭活后采用冷冻水降温，降温至40℃以下排放至污水管道冷排入自建污水处理设施进行处理；不含生物活性的废水（纯化过程的废缓冲液、清洗废水等）直接排入污水处理设施进行处理，处理达标后的污水经厂区污水总排口排入昌平污水处理中心。

①溶液配制用水

项目运用期中试生产用培养基、缓冲液配制使用注射水，根据建设单位提供资料，注射水共计需要25.5m^3/a，其中1.2L/a进入产品，产生废水约25.5m^3/a。

②生产设备和器具清洗用水

根据建设单位提供资料，中试生产设备和器具清洗使用纯化水、注射水，用水约为14.118m^3/a，其中纯化水、注射水用水量分别为9.318m^3/a和4.8m^3/a，清洗废水产生量约10.47m^3/a。

③洁净区清洗用水

根据建设单位提供资料，洁净区操作台、地面清洗消毒使用75%乙醇溶液，车间分为洁净度C级区和D级区，均使用纯化水，洁净区清洗用水按0.1L/m^2、清洗区面积645m^{2}计，清洗用纯水量约为64.5L/d、19.35m^3/a，清洗水按80%排放计，清洗废水产生量约0.0516m^3/d、15.48m^3/a。

④洁净服清洗用水

根据建设单位提供资料，洁净服经高温高压灭菌后使用纯化水清洗，每天需要清洗20套洁净服，每套用水指标为8L/套，年工作300天，因此洁净服清洗用水约为0.16m^3/d、48m^3/a，清洗水全部排放，清洗废水产生量约0.16m^3/d、48m^3/a。

⑤工艺蒸汽灭菌用水

工艺灭菌由纯化水经过纯蒸汽发生器制备，为电加热方式。生产区工器具、废物、衣物灭菌经高温高压灭菌柜（蒸汽，121℃，30min，35MPa）灭活，发酵罐高温高压（蒸汽，121℃，30min，35MPa）灭菌。根据建设单位提供资料，拟建项目高温高压灭活需蒸汽量为31.5m^3/a，蒸汽按全部冷凝后作为废水排放，废水排放量31.5m^3/a。

（2）实验室用水

实验室用水包括培养液、缓冲液、检测液配制用水和实验器具清洗用水以及灭菌废水。

根据建设单位提供资料，实验室培养液、缓冲液、检测液配制用水使用纯化水，纯化水用量为1.0m^3/d、300m^3/a。其中废检测液0.1m^3/d、30m^3/a作为危险废物收集，其余废培养液、缓冲液作为废水排放，废水排放量0.9m^3/d、270m^3/a。其中PD实验室细胞收获后的过滤废液（培养基、缓冲液等，约27m^3/a）含培养的细胞及碎片等，属于生物活性废水，通过专用的管道排入高温蒸汽灭活罐，在灭活罐内经80℃的高温灭活杀菌30分钟，灭活后采用冷冻水降温，降温至40℃以下排放至污水管道冷排入自建污水处理设施进行处理。

根据建设单位提供资料，实验室器具清洗用水使用纯化水和自来水。清洗用水量0.5m^3/d、150m^3/a，其中自来水用量0.2m^3/d、52m^3/a，纯水用量0.3m^3/d、90m^3/a。灭菌由纯化水经过纯蒸汽发生器制备，为电加热方式。高温高压灭活需蒸汽量为10.5m^3/a，蒸汽冷凝后作为废水排放，废水排放量10.5m^3/a。实验室清洗废水和灭菌冷凝废水排入自建污水处理设施进行处理。

项目生产用水和实验室用水平衡见表 4.8-1。

表 4.8-1 拟建项目生产用、排水汇总

用水单元	工艺流程	用水类型	（排放天/年）	废水排放周期	单频次（日）用水量（L）				年用水量（m^3/a）					单频次（日）排水去向及排放量（L）					年排水去向及排水量（m^3/a）				
					新鲜水	纯化水	注射水	纯蒸汽	新鲜水	纯化水	注射用水	纯蒸汽	合计	废水	产品	入下一工序	损耗	危险废物	废水	产品	损耗	危险废物	合计
中试车间	细胞复苏	器具清洗	6	1次/批	0	3	0	0	0	0.018	0	0	0.018	2.55	0	0	0.45	0	0.0153	0	0.0027	0	0.018
	摇瓶扩增	培养基配制	6	1次/批	0	0	2	0	0	0	0.012	0	0.012	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
	扩增培养	培养基配制	6	1次/批	0	0	198	0	0	0	1.188	0	1.188	0	0	198	0	0	0	0	0	0	0
	细胞培养	培养基配制	6	1次/批	0	0	400	0	0	0	2.4	0	2.4	0	0	400	0	0	0	0	0	0	0
		器具清洗	84	每天间断	0	100	0	0	0	8.4	0	0	8.4	85	0	0	15	0	7.14	0	1.26	0	8.4
	细胞收获	器具清洗	6	1次/批	0	50	0	0	0	0.3	0	0	0.3	42.5	0	0	7.5	0	0.255	0	0.045	0	0.3
	灭菌1	器具和废物灭菌	300	每天间断	0	0	0	35	0	0	0	10.5	10.5	35	0	0	0	0	10.5	0	0	0	10.5
	过滤灭活	器具清洗	6	1次/批	0	100	200	0	0	0.6	1.2	0	1.8	255	0	0	45	0	1.53	0	0.27	0	1.8
		缓冲液配制	6	1次/批	0	0	1500	0	0	0	9	0	9	1500	0	0	0	0	9	0	0	0	9
	纯化	器具清洗	6	1次/批	0	0	300	0	0	0	1.8	0	1.8	255	0	0	45	0	1.53	0	0.27	0	1.8
		缓冲液配制	6	1次/批	0	0	2000	0	0	0	12	0	12	2500	0	100	0	0	15	0	0	0	15
	灭菌2	器具和废物灭菌	300	每天间断	0	0	0	35	0	0	0	10.5	10.5	35	0	0	0	0	10.5	0	0	0	10.5
	超滤浓缩	缓冲液配制	6	1次/批	0	0	150	0	0	0	0.9	0	0.9	249.8	0.2	0	0	0	1.4988	0.0012	0	0	1.5
		器具清洗	6	1次/批	0	0	300	0	0	0	1.8	0	1.8	0	0	0	300	0	0	0	1.8	0	1.8
	灭菌3	器具和衣服灭菌	300	每天间断	0	0	0	35	0	0	0	10.5	10.5	35	0	0	0	0	10.5	0	0	0	10.5
	洁净服清洗		300	每天间断	0	160	0	0	0	48	0	0	48	160	0	0	0	0	48	0	0	0	48
	车间清洗		300	每天间断	0	64.5	0	0	0	19.35	0	0	19.35	51.6	0	0	12.9	0	15.48	0	3.87	0	19.35
	小计				**0**	**477.5**	**5050**	**105**	**0**	**76.668**	**30.3**	**31.5**	**138.468**	**5206.45**	**0.2**	**700**	**425.85**	**0**	**130.9491**	**0.0012**	**7.5177**	**0**	**138.468**
实验室	配液	溶液配制	300	每天间断	0	1000	0	0	0	300	0	0	300	900	0		0	100	270	0	0	30	300
	清洗	器皿清洗	300	每天间断	200	300	0	0	60	90	0	0	150	500	0		0	0	150	0	0	0	150
	灭菌	辅材衣物和废物灭菌	300	每天间断	0	0	0	35	0	0	0	10.5	10.5	35	0		0	0	10.5	0	0	0	10.5
	小计				**200**	**1300**	**0**	**35**	**60**	**390**	**0**	**10.5**	**460.5**	**1435**	**0**		**0**	**100**	**430.5**	**0**	**0**	**30**	**460.5**
合计					200	1777.5	5050	140	60	466.668	30.3	42	598.968	6641.45	0.2		425.85	100	561.4491	0.0012	7.5177	30	598.968
批次排放形式单批次合计排水量(冲击负荷）														4804.85	/		/	/	/	/	/	/	/
每日稳定日排水量（稳定负荷）														1836.6	/		/	/	/	/	/	/	/

（2）制水系统用水

a.制蒸汽

I.制工业蒸汽：拟建项目废水灭活、制注射水用热源、纯化水系统和注射水系统灭菌使用蒸汽，由电加热蒸汽发生器制备，水源为自来水。设置 2 台 0.15t/h 的电加热蒸汽发生器提废水灭活和制注射水用热源蒸汽。废水灭活用蒸汽量为 15.73t/a，蒸汽直接加热废水并于废水混合处理；制注射水用热源蒸汽使用量为 13.332t/a，蒸汽冷凝后排放；纯化水系统和注射水系统灭菌使用蒸汽量为 4.96t/a，蒸汽冷凝后排放。工业蒸汽总使用量为 34.02t/a，制工业蒸汽产生率按 85%计，则需要自来水 40.02t/a，产生工业蒸汽制备废水约 6.0t/a。

II.纯蒸汽：拟建项目生产和实验室工艺灭菌用蒸汽为灭菌柜自制，水源为纯化水。工艺灭菌用蒸汽量为 42t/a，制纯蒸汽率按 85%计，则需要纯水 49.41t/a，产生纯蒸汽制备废水约 7.41t/a。

b.制注射水

拟建项目溶液配制和设备、器具清洗均需要使用注射水。注射水由 0.5m^3/h 蒸馏水机制备，水源为纯化水。据建设单位提供的资料，拟建项目需要注射水的量为 30.3m^3/a，注射水出水率按 85%计，则需要纯化水 35.65m^3/a，产生注射水制备废水约 5.35m^3/a，直接排入污水总排口。制注射水用热源蒸汽冷凝后直接排放，蒸汽冷凝水排放量 13.33t/a。

c.制纯水

拟建项目生产设备、器具清洗、洁净区清洗、洁净服清洗、实验室用水等工艺用水、蒸汽灭菌、空调系统加湿、制备注射用水均需要使用纯化水。根据业主提供资料及核算，拟建项目工艺用纯水量 466.67m^3/a、蒸汽灭菌用纯水量 49.41m^3/a、空调系统加湿用纯水量 2232m^3/a、制备注射用水用纯水量 35.65m^3/a，项目共需要纯化水量为 2783.73m^3/a，纯化水出水率按 65%计，则需要新鲜水 4282.66m^3/a，产生纯化水制备废水约 1498.93m^3/a。

制水系统废水除含盐分外，基本无其他污染物，直接排入污水总排口。

（3）工业蒸汽冷凝水

拟建项目用于废水灭活、制注射水用热源、纯化水系统和注射水系统灭菌的工业蒸汽，均冷凝后排放，工业蒸汽冷凝水排水量为 34.02m^3/a。

（4）循环冷却水系统补充水

本项目采用中央空调系统进行集中制冷和供暖，在屋顶设置冷却塔 2 台，1 台 50m³/h 冷却塔供全年热及制冷使用（24h/d，300d/a），1 台 170m³/h 冷却塔供夏季制冷使用（24h/d，150d/a）。

根据《工业循环冷却水处理设计规范》（GB50050-2017），间冷开式系统浓缩倍数取 5，循环冷却水进、出塔温差取 10℃，则根据表 5.0.6 蒸发损失系数 k 为 0.0012/℃，按照规范 5.0.6 开式系统的补水量和 7.0.3 开式系统的排污水量计算公式，系统新鲜水补充量为 79.2m³/d（14580m³/a，占循环水量的 1.5%），蒸发水量 63.36m³/d（11664m³/a，占补充水量的 80%），排污水量 15.84m³/d（2916m³/a，占补充水量的 20%）。

冷却塔在运行过程中产生的排污水除含盐分级 SS 外，基本无其他污染物，直接排入污水总排口。

（5）新风系统补水

本项目共设 9 套新风空调机组，新风空调系统加湿水源使用纯水，新风系统纯水用量合计 0.31m³/h。每天运行 24h，年运行 300 天。则新风系统用纯化水量为 7.44m³/d，2232m³/a，全部损耗。

（6）生活用水

拟建项目劳动定员 35 人，年工作日 300 天，不设食堂和宿舍，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）员工用水定额取 60L/d·人，则生活用水量为 2.1m³/d，630m³/a，产污系数以 0.90 计，则项目生活污水产生量为 1.89m³/d，567m³/a，生活污水经化粪池预处理后排入污水总排口。

综上分析，本项目总新鲜用水量 19592.68m³/a，总废水排放量 5596.16m³/a。

拟建项目总体水平衡见图 4.8-1。

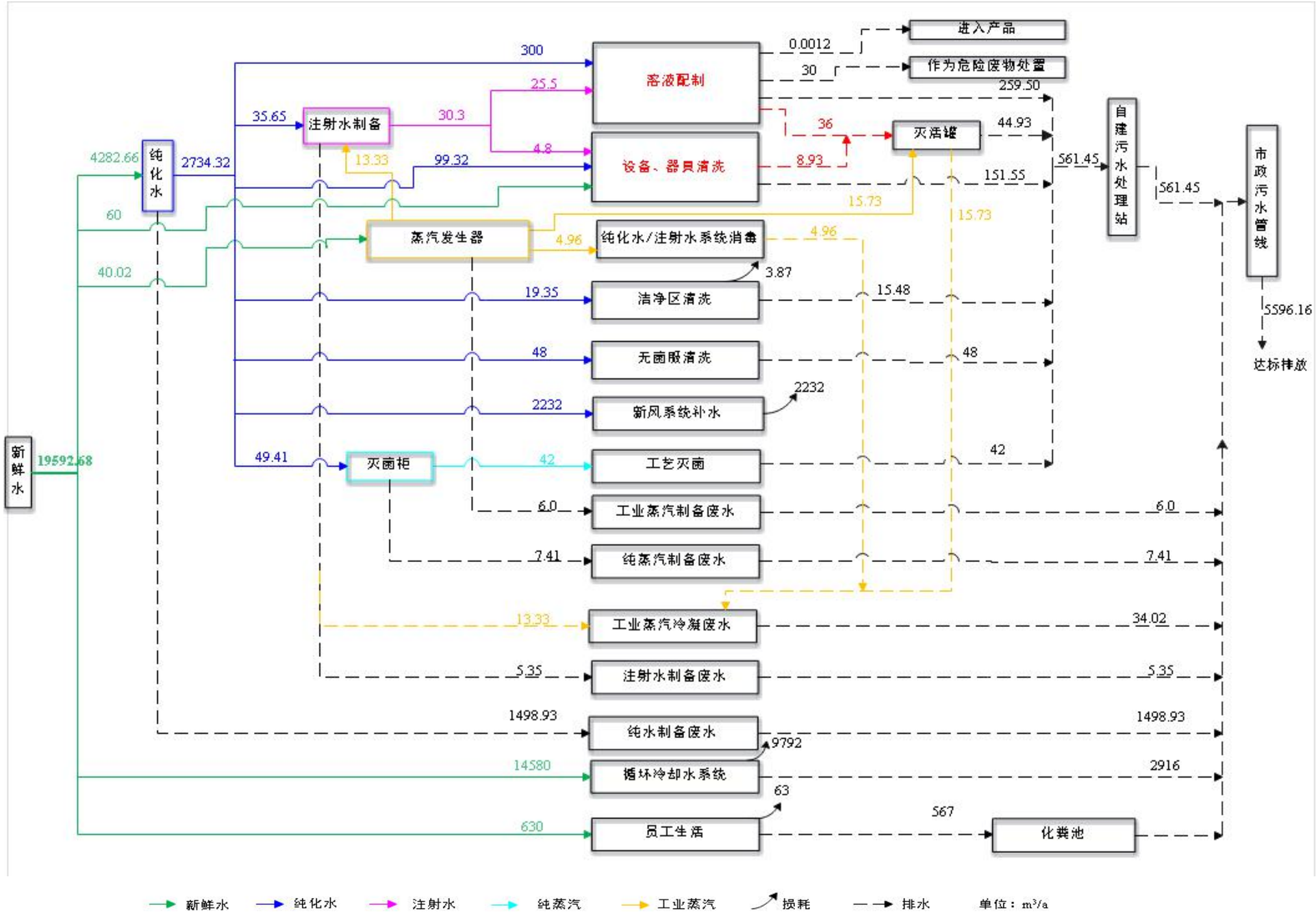


图 4-4 拟建项目水平衡图

4.9 施工期污染源分析

项目拟租用建筑已经建成，施工期主要集中在装修阶段，主要污染环节为施工扬尘、噪声、废水和固体废物。

4.9.1 施工废气污染源分析

项目施工废气为施工过程中产生的扬尘。包括材料运输、汽车行驶均产生扬尘，其影响范围是施工场地周围及下风向的部分地区。扬尘量的大小与施工现场条件、管理水平、机械化程度及施工季节、土质及天气等诸多因素有关。项目施工扬尘的来源主要有以下几个方面：

①建筑材料的现场搬运及堆放；

②物料运输车辆在运输过程中将产生尘土。

本项目施工期集中在室内装修阶段，建筑材料均在室内堆放，产生的扬尘较少；本项目所在建筑位于已建成园区内，建筑周边道路均已做硬化地面铺装，车辆行驶产生的扬尘亦很少。

4.9.2 施工废水污染源分析

施工期间机械主要是建材运输车辆，不在施工区内进行冲洗，无施工废水产生。项目区内不设施工营地，施工人员利用现有卫生间。

生活污水主要是施工人员盥洗产生的废水。根据类比调查，生活污水水质pH：6.5~9（无量纲），COD：250-400mg/L，BOD_5：150-200mg/L，氨氮：30-40mg/L。

4.9.3 施工噪声污染源分析

施工期噪声主要来自施工现场的各类机具设备，拟建项目所使用的主要施工机械及其噪声源强见表 4.9-1。

表 4.9-1 施工期噪声源状况　　单位：dB（A）

序号	设备名称	测点距离(m)	单台设备源强 dB(A)
1	装载运输车	5	90
2	切割机	5	95

4.9.4 施工固废污染源分析

项目区内不设施工营地，施工人员利用现有卫生间，项目区内不产生生活垃圾。施工期产生的固体废物主要为废弃建材及边角废料等建筑垃圾，产生量约为5.0t。

4.10 运营期正常工况污染源分析

4.10.1 大气污染源分析

4.10.1.1 细胞呼吸废气（G1/G3）

项目生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行。项目车间空调系统的送风采用初、中（部分高效）过滤器过滤后排放。

拟建项目细胞培养阶段由于细胞呼吸作用产生呼吸废气，主要为CO_2和水，本项目为细胞培养，不涉及病原微生物发酵培养，产生的废气带有生物活性的可能性低。呼吸废气经培养罐配套的过滤器过滤后于车间排放，细胞生存需要一定的环境条件，在空气中存活的可能性低，可保证排出的废气不带有生物活性。

4.10.1.2 生产废气（G2、G7）

中试生产车间生产过程不使用挥发性有机试剂，使用的挥发性无机试剂主要有浓盐酸，产生氯化氢废气（G2）。车间消毒使用乙醇，产生乙醇废气（G7）。

车间使用盐酸配制溶液时，先在实验室的多功能间的通风橱内配比好，再进入中试车间内，化学试剂均在试剂瓶/桶内密封保存，放置不用时不易挥发到环境空气中，主要在使用时倒取试剂过程中产生挥发。实验室内环境保持恒温、恒湿状态，温度控制 20-24℃，相对湿度保持 45%-60%，水平风速≥0.54m/s。车间内环境条件不易加速化学试剂的挥发。工作人员在使用化学试剂时，遵守随用随开、用闭即封的原则，减少敞口挥发时间，减少挥发量。根据统计数据分析，挥发性有机溶剂和无机溶剂的挥发量在 1%~4%范围，本次环评按最不利 4%情况核算污染物的排放情况。车间消毒用乙醇全部挥发。挥发性试剂挥发时间综合按 1h/d 计，300h/a。具体分析如下：

①乙醇

中试车间消毒使用 75%的酒精，年用量 100L/a，含乙醇量 59.25kg/a，全部挥发至洁净间内，随车间新风系统排放。

②氯化氢

中试车间使用 37%浓盐酸量为 102L/a，氯化氢产生量 1.80kg/a。氯化氢废气经通风橱收集后引至楼顶排气筒（DA001）排放。

4.10.1.3 实验室废气（G4、G5、G6）

实验室使用的挥发性有机溶剂有①异丙醇、②乙腈、③乙醇以及挥发性无机试剂浓盐酸、浓硫酸。挥发性试剂操作在通风橱内进行，理化实验室设万向集气罩。挥发性试剂挥发时间按1h/d计，300h/d。

①异丙醇

实验室异丙醇使用量为2L/a，配液在通风厨内操作，挥发量按4%计，则年挥发量为0.06kg/a。

②乙腈

实验室乙腈使用量为8L/a，配液在通风厨内操作，挥发量按4%计，则年挥发量为0.25kg/a。

③乙醇

实验室乙醇使用量为10L/a，配液在通风厨内操作，挥发量按4%计，则年挥发量为0.32kg/a。

④氯化氢。

实验室浓盐酸使用量为0.5L/a，配液在通风厨内操作，挥发量按4%计，则年挥发量为0.01kg/a。

⑤硫酸雾

实验室浓硫酸使用量为0.5L/a，配液在通风厨内操作，挥发量按4%计，则年挥发量为0.03kg/a。

通风橱及万向集气罩收集的废气经设置1个排气筒（编号：DA001）排放，挥发性废气引至楼顶经活性炭吸附后高空排放，排放高度15m。

固定床活性炭吸附对VOC的去除率取70%。

4.10.1.4 污水处理设施恶臭（G8）

污水处理设施排放的废气与水流速度、温度、含污染物的浓度及水处理设施的几何尺寸、密闭方式、当时的气温、日照、气压等多种因素有关。

本项目建设地埋式污水处理设施1座，采用“厌氧+好氧+MBR+消毒”工艺，设计处理能力为100m^3/d。污水处理设施恶臭气体中主要含NH_3、H_2S等。

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BOD_5可产生0.0031g的NH_3、0.00012gH_2S。根据本项目水污染源分析章节可知，本项目污水处理设施进水BOD_5浓度为609.9mg/L，排放浓度为18.3mg/L，则本项目污水处理设施BOD_5削减量为1.9361t/a。经计算可得，本项目产生的NH_3和H_2S总量分别为0.0060t/a和0.0002t/a。项目污水处理设施设1套通排风系统，排风系统末端设置活性炭吸附装置，污水处理设施恶臭气体经活性炭吸附装置处理后排放，排气筒高15m，排风量500m^3/h，活性炭吸附效率为70%。

项目废气的产生及排放情况见表 4.10-1。

表 4.10-1 拟建项目废气产生及排放情况一览表

产污环节	污染物		排放口编号	化学试剂用量（kg/a）	产生				处理			排放				年排放时间（h/a）
	分类编号	污染因子			废气产生量（m^3/h）	污染物产生浓度（mg/m^3）	污染物产生速率（kg/h）	污染物产生量（kg/a）	处理工艺	收集效率（%）	处理效率（%）	废气排放量（m^3/h）	污染物排放浓度（mg/m^3）	污染物排放速率（kg/h）	污染物排放量（t/a）	
细胞培养	G1/G3	CO_2	/	/	/	/	/	/	高效过滤器	100%	99.9%	/	/	/	/	300
中试车间	G7	乙醇	/	59.25	/	0.045	0.1795	59.25	随车间换气排放	100%	0	/	0.045	0.1795	0.05925	300
	G2	HCl	DA001	44.9106	3000	2.0	0.006	1.8	活性炭吸附	100%	0	3000	2.0	0.006	0.0018	300
实验室	G6	异丙醇		1.58		0.067	0.0002	0.06	活性炭吸附	100%	70%		0.02	0.00006	0.000018	300
		乙醇		7.9		0.356	0.001	0.32	活性炭吸附	100%	70%		0.107	0.00032	0.000096	300
		乙腈		6.32		0.278	0.0008	0.25	活性炭吸附	100%	70%		0.083	0.00025	0.000075	300
	G4/G5	HCl		0.22015		0.011	0.00003	0.01	活性炭吸附	100%	0		0.011	0.00003	0.00001	300
		硫酸雾		0.874		0.033	0.0001	0.03	活性炭吸附	100%	0		0.033	0.0001	0.00003	300
	挥发性有机废气			15.8		0.701	0.0021	0.63	活性炭吸附	100%	70%		0.21	0.00063	0.000189	300
污水处理设施	G8	氨气	DA002	/	500	1.667	0.0008	6	活性炭吸附	100%	70%	500	0.5	0.0003	0.0018	7200
		硫化氢		/		0.056	0.00003	0.2	活性炭吸附	100%	70%		0.02	0.00001	0.00006	7200
VOC 合计				75.05	3500	/	0.1996	59.88	活性炭吸附	100%	/	/	/	0.198	0.0594	300

4.10.1.5 非正常工况分析

非正常工况是指生产过程中的开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。

本项目为生物医药中试研发项目，工艺设备发生运转异常的情况极少，正常的工况下生产均可保证开车前开启环保设施及相关动力设备、停车后再关闭环保设施的运行，杜绝污染物不经处理直排的现象发生。因此生产过程中的开停工、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放的情况极少发生。

拟建项目细胞培养阶段由于细胞呼吸作用产生呼吸废气，主要为 CO_2 和水，本项目为细胞培养，不涉及病原微生物发酵培养，产生的废气带有生物活性的可能性低。呼吸废气经培养罐配套的过滤器过滤后于车间排放，细胞生存需要一定的环境条件，在空气中存活的可能性低，可保证排出的废气不带有生物活性；实验过程中排放的废气主要为挥发性有机废气和无机废气，采用活性炭吸附装置处理后排放。活性炭吸附装置中的活性炭填料均严格定期更换，确保污染物达标排放。因此本项目废气排放发生非正常工况的情况较少。

4.10.2水污染源分析

4.10.2.1 生产废水（W1~W28）

拟建项目生产用水主要是中试车间和实验室用水，包括溶液配制用水、生产设备和器具/洁净区/洁净服清洗用水、蒸汽灭菌用水等。

项目生产废水排放量为561.45m^3/a，根据水平衡，0.0012m^3/a进入产品，工艺溶液废水排放量为295.50m^3/a，生产设备和器具清洗废水排放量为160.47m^3/a，洁净区车间清洗废水排放量15.48m^3/a，洁净服清洗废水排放量48m^3/a，蒸汽灭菌废水排放量为42m^3/a。

①溶液配制产生的工艺废水

（W4/W5/W8/W10/W11/W12/W15/W17/W18/W19/W21/W22）

拟建项目生产及实验过程中产生的废培养液、废缓冲液等工艺废水排放量为295.50m^3/a，pH取6.5~8.5（无量纲），其他水污染物产生浓度类比《制药工业水污染物排放标准　生物工程类》编制说明，确定本项目工艺废水污染物浓度。《制

药工业水污染物排放标准　生物工程类》编制说明对全国不同地区生物工程类制药企业的污染源调查和分析，在资料收集、问卷调查、专家咨询、现场调研的基础上，重点选择了基因工程药物、疫苗两大类的重点企业共计18家单位进行了实际排污情况的调查，其调查数据成果具有很高的可信度。拟建项目为生物医药，生产工艺大体上一致，参照生物工程类制药企业生产废水的污染物浓度范围的上限，即pH6~9（无量纲）,COD_{Cr}产生浓度取15000mg/L，BOD_5产生浓度取7000mg/L，SS产生浓度取200mg/L，氨氮产生浓度取10mg/L。

②蒸汽冷凝水（W13）

主要为纯蒸汽冷凝水，主纯蒸汽要用于废弃耗材、洁净服、质检废液蒸汽灭菌等，冷凝水产生量为42m^3/a，产生浓度类比《制药工业水污染物排放标准　生物工程类》编制说明，参照清洗废水的污染物浓度范围上限取pH6~9（无量纲）、CODcr 100mg/L、BOD_5 50mg/L、SS 70mg/L、氨氮5 mg/L；生物废水灭活罐采用工业蒸汽灭活，冷凝水产生量为829.92 m^3/a，与自来水水质相似，因此，产生浓度类比《制药工业水污染物排放标准　生物工程类》编制说明，参照清洗废水的污染物浓度范围上限取pH6~9（无量纲）、CODcr 100mg/L、BOD_5 50mg/L、SS 70mg/L、氨氮5mg/L；

③清洗废水（W1/W2/W3/W7/W9/W14/W16/W20/W27/W28）

清洗废水主要是洁净区车间、洁净服、容器具的清洗，生产及实验室设备和器具清洗废水排放量为160.47m^3/a，洁净区车间清洗废水排放量15.48m^3/a，洁净服清洗废水排放量48m^3/a。清洗废水产生总量为223.95m^3/a，污染物浓度较低；类比《制药工业水污染物排放标准　生物工程类》编制说明，参照地面清洗废水上限，pH6~9（无量纲）,CODcr产生浓度取150mg/L，BOD_5产生浓度取50mg/L，SS产生浓度取100mg/L，氨氮产生浓度取25mg/L。

4.10.2.2 制水系统废水（W23/W24/W26）

根据“图 4.8-1　拟建项目水平衡图”，纯化水制备废水排放量为 1498.93m^3/a，注射水制备废水排放量为 5.35m^3/a，蒸汽制备废水排放量为 13.41m^3/a。制水系统废水排放总量 1517.69m^3/a，纯化水/注射水/蒸汽制备废水水质较为简单，废水污染物 pH6~9（无量纲）,COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮污染物浓度极低，各污染物浓度取值：COD_{Cr} 15mg/L、BOD_5 10mg/L、SS 20mg/L、氨氮 2 mg/L。

4.10.2.3 循环冷却水系统排污水（W29）

根据“图 4.8-1 拟建项目水平衡图”，循环冷却水系统排水量为 2916m^3/a，根据《建筑空调系统冷凝水与冷却水的综合利用研究》（天津大学环境科学与工程学院，2013 年 12 月）中对冷却塔排水的水质检测结果，COD_{Cr} 112mg/L、BOD_5 65mg/L、SS 20mg/L、氨氮 0.92 mg/L。

4.10.2.4 工业蒸汽冷凝水污水（W25）

根据“图 4.8-1 拟建项目水平衡图”，工业蒸汽冷凝水排水量为 34.02m^3/a，工业蒸汽冷凝水中 COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮污染物浓度极低，各污染物浓度取值：COD_{Cr} 15mg/L、BOD_5 10mg/L、SS 20mg/L、氨氮 2 mg/L。

4.10.2.5 生活污水（W30）

根据“图 4.8-1 拟建项目水平衡图”，本项目员工生活污水的产生量为 567m^3/a，根据建筑工程常用数据系列手册《给水排水常用数据手册》中推荐的典型的生活污水水质，本项目生活污水中的主要污染浓度为：pH7~8（无量纲）、COD_{Cr} 400mg/L，氨氮 45mg/L、总氮 50mg/L、总磷 8mg/L、BOD_5 200mg/L，SS 300mg/L。

4.10.2.6 综合水质

拟建项目建设一体化污水处理设施 1 座，用于处理生产废水，采用“厌氧+好氧+MBR+消毒”工艺，设计处理规模 5.5t/d。

参照《完全混合式厌氧反应池废水处理工程技术规范》(HJ 2024-2012)和《厌氧颗粒污泥膨胀床反应器废气处理工程技术规范》(HJ 2023-2012)，厌氧反应器对污染物的去除效果 CODcr 去除率 50~90%、BOD_5 的去除效率 40~80%，SS 的去除效率 20%~50%。根据《膜生物法污水处理工程技术规范》（HJ2010-2011），膜生物法处理系统对 COD、BOD、氨氮、SS 的去除率分别在 90%、95%、90%、99%以上。综合以上各处理单元处理效果及设计资料，本项目污水处理设施对污染物的综合去除率取 CODcr 95%，氨氮 90%，$BOD_5$93%，SS 99%。

化粪池预处理效率参照《化粪池原理及水污染物去除率》中数据：化粪池对 COD 去除率约 15%，BOD_5 去除率约 9%，SS 去除率约 30%，NH_3-N 去除率约为 3%。因此，项目污水处理设施进出水水质及处理效率、污水总排口进出水水

质见表 4.10-2。

表 4.10-2 废水污染物源强核算一览表

产污环节	污染物		产生			处理		排放			年排放时间（d）
	分类编号	污染因子	废水产生量（m^3/a）	污染物产生浓度（mg/L）	污染物产生量（t/a）	处理工艺	处理效率（%）	废水排放量（m^3/a）	污染物排放浓度（mg/L）	污染物排放量（t/a）	
工艺废水	W4/W5/W8/W10/W11/W12/W15/W17/W18/W19/W21/W22	pH	295.5	6~9	/	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
		COD_{Cr}	295.5	15000	4.4325	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
		BOD_5	295.5	7000	2.0685	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
		SS	295.5	200	0.0591	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
		氨氮	295.5	10	0.0030	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
蒸汽冷凝废水	W13	pH	42	6~9	/	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
		COD_{Cr}	42	100	0.0042	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
		BOD_5	42	50	0.0021	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
		SS	42	70	0.0029	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
		氨氮	42	5	0.0002	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
清洗废水	W1/W2/W3/W7/W9/W14/W16/W20/W27/W28	pH	223.95	6~9	/	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
		COD_{Cr}	223.95	150	0.0336	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
		BOD_5	223.95	50	0.0112	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
		SS	223.95	100	0.0224	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
		氨氮	223.95	25	0.0056	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	/	/	/	300
上述废水进污水处理设施处理，综合废水小计		pH	561.45	6~9	/	厌氧+好氧+MBR+消毒	/	561.45	6.5~9	/	300
		COD_{Cr}	561.45	7962.05	4.4703	厌氧+好氧+MBR+消毒	95%	561.45	398.10	0.2235	300

		BOD_5	561.45	3707.89	2.0818	厌氧+好氧+MBR+消毒	93%	561.45	259.55	0.1457	300
		SS	561.45	150.39	0.0844	厌氧+好氧+MBR+消毒	99%	561.45	1.50	0.0008	300
		氨氮	561.45	15.61	0.0088	厌氧+好氧+MBR+消毒	90%	561.45	1.56	0.0009	300
制水系统废水	W23/W24/W26	pH	1517.69	6~9	/	直排	0	1517.69	6~9	/	300
		COD_{Cr}	1517.69	15	0.0228	直排	0	1517.69	15	0.0228	300
		BOD_5	1517.69	10	0.0152	直排	0	1517.69	10	0.0152	300
		SS	1517.69	20	0.0304	直排	0	1517.69	20	0.0304	300
		氨氮	1517.69	2	0.0030	直排	0	1517.69	2	0.0030	300
工业蒸汽冷凝水	W25	pH	34.02	6~9	/	直排	0	34.02	/	/	300
		COD_{Cr}	34.02	15	0.0005	直排	0	34.02	15	0.0005	300
		BOD_5	34.02	10	0.0003	直排	0	34.02	10	0.0003	300
		SS	34.02	20	0.0007	直排	0	34.02	20	0.0007	300
		氨氮	34.02	2	0.0001	直排	0	34.02	2	0.0001	300
循环冷却水系统排污水	W29	pH	2916	6~9	/	直排	0	2916	6~9	/	300
		COD_{Cr}	2916	112	0.3266	直排	0	2916	112	0.3266	300
		BOD_5	2916	65	0.1895	直排	0	2916	65	0.1895	300
		SS	2916	20	0.0583	直排	0	2916	20	0.0583	300
		氨氮	2916	0.92	0.0027	直排	0	2916	0.92	0.0027	300
员工生活	W30	pH	567	6~9	/	化粪池	/	567	6.5~9	/	300
		COD_{Cr}	567	400	0.2268	化粪池	15%	567	340	0.1928	300
		BOD_5	567	200	0.1134	化粪池	9%	567	182	0.1032	300

		SS	567	300	0.1701	化粪池	30%	567	210	0.1191	300
		氨氮	567	45	0.0255	化粪池	3%	567	43.65	0.0247	300
入综合排放口的综合废水小计		pH	5596.16	6~9	/	总排口	0	5596.16	6.5~9	/	300
		COD_{Cr}	5596.16	136.91	0.7662	总排口	0	5596.16	136.91	0.7662	300
		BOD_5	5596.16	81.12	0.4540	总排口	0	5596.16	81.12	0.4540	300
		SS	5596.16	37.39	0.2093	总排口	0	5596.16	37.39	0.2093	300
		氨氮	5596.16	5.61	0.0314	总排口	0	5596.16	5.66	0.0314	300

由表 4.10-2 可知，项目生产废水经污水处理设施“厌氧+好氧+MBR+次氯酸钠消毒”工艺处理后，项目废水排放浓度能够达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。

根据核算，诺诚健华药物研发平台升级项目运营后水污染物排放量分别为COD_{Cr}：0.7662t/a、氨氮：0.0314t/a、BOD_5：0.4540t/a、SS：0.2093t/a。

拟建项目白介素 15 产品产量约为 1.2kg/a，总排水量 5596.16m^3/a，则基准排水量为 4663.5m^3/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“细胞因子”单位产品基准排水量为 80000m^3/kg-产品的要求。

表 4.10-3 产品基准排水量

序号	产品名称	产品质量 kg/a	药物种类	单位产品基准排水量 m^3/kg	单位产品排水量 m^3/kg
1	白细胞介素15	1.2	细胞因子	80000	4663.5

4.10.3噪声污染源分析

项目运营期的噪声主要来自于生产车间空调机组、冷却塔、污水处理设施的各种机泵、活性炭吸附设施、制纯化水机、制注射水设备、蒸汽发生器、空压机等各类设备的运行噪声见表 4.10-4。

表 4.10-4 噪声源及噪声强度

产污环节	装置	噪声源	声源类型	核算方法	噪声源强/dB(A)	降噪措施		噪声排放值/dB(A)	持续时间/h
						工艺	降噪效果		
供热制冷	冷却塔	电机	频发	类比法	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、隔声屏障	综合降噪量以 20dB(A)计	60	7200
	空调机组	电机	频发	类比法	80		综合降噪量以 20dB(A)计	60	7200
污水处理设施	机泵	电机	频发	类比法	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以 30dB(A)计	59	7200
废气治理	活性炭吸附装置	风机	频发	类比法	75	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、消声器、隔声箱	综合降噪量以 25dB(A)计	50	300
工业蒸汽制备	蒸汽发生器	电机	频发	类比法	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、消声器、墙体隔声	综合降噪量以 30dB(A)计	50	2400
纯化水制备	制纯化水设备	电机	频发	类比法	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以 30dB(A)计	50	2400
注射水制备	制注射水设备	电机	频发	类比法	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以 30dB(A)计	50	2400
纯蒸汽制备	灭菌柜	电机	频发	类比法	75	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以 30dB(A)计	45	2400
动力设备	空压机	电机	频发	类比法	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以 30dB(A)计	50	2400

4.10.4固体废物污染源分析

项目在运营期产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

4.10.4.1 危险废物

项目运营过程中产生的危险废物包括：医药废物（HW02）、废矿物油与含矿物油废物（HW08）、其他废物（HW49）。

（1）医药废物（HW02）

根据《国家危险废物名录》（2021年版），拟建项目在生产过程产生的：①含菌体裂解物/细胞碎片的废过滤介质，包括废深层过滤膜包S3、除病毒过滤废超滤膜S6/S9/S10/S11等；②废层析柱、层析介质S5/S7/S8/S22/S24等；③不合格品/过期产品/废弃样品S36等，均属于危险废物名录中的“HW02 医药废物”。

①废过滤介质（S3/S21/S6/S9/S10/S11/S23/S25）

根据《国家危险废物名录》（2021年版），拟建项目在中试生产及PD实验工艺开发过程涉及中空纤维微滤、无菌过滤、除病毒纳滤、过滤提纯阶段产生的废过滤滤芯、废深层过滤滤器、废针头过滤滤器、废过滤膜等废过滤介质为高分子材质，可能残留少量的细胞、缓冲液、培养基等，属于危险废物，类别编号为“HW02 医药废物”，废物代码276-004-02，废过滤介质经湿热灭菌柜灭活处理后分类收集暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。根据建设单位提供的相关统计资料（表4.10-5），预计上述废过滤介质产生量共计为0.05t/a。具体见表 4.10-5。

表 4.10-5 废过滤介质产生情况统计一览表

序号	物料名称	质量（个/批次）	数量（g/个）	年使用量（t/a）	工序
1	深层滤器	9	500	0.027	细胞培养收获
2	除病毒滤器	3	100	0.0018	纯化/除毒
3	除菌滤器	20	100	0.012	纯化
4	无菌滤膜	10	100	0.006	纯化/浓缩
合计				0.05	—

②废层析柱/层析介质（S5/S7/S8/S22/S24）

纯化阶段的层析柱及层析介质为可再生形式，使用周期约2年。废弃层析柱及层析

介质含有缓冲液等成分，属于危险废物，类别编号为“HW02 医药废物”，废物代码276-004-02，废过滤介质经湿热灭菌柜灭活处理后分类收集暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。根据建设单位提供的相关统计资料废弃的层析柱及层析介质产生量约0.05t/a。

③不合格品/过期产品/废弃样品（S36）

根据《国家危险废物名录》（2021年版），拟建项目在生产过程及检测过程中产生的不合格产品/样品（S36），属于危险废物名录中的“HW02 医药废物”。不合格产品/样品预计产生量为0.001t/a，经湿热灭菌柜灭活处理后分类收集并暂存于危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

（2）废矿物油与含矿物油废物（S35）

根据《国家危险废物名录》（2021年版），机械设备维护产生的废机油属于废矿物油与含矿物油废物（HW08），根据建设单位提供的相关资料，预计产生量为0.2t/a。

（3）其他废物（S1/S4/S12/S18/S19/S20/S26/S27/S28/S33/S34）

根据《国家危险废物名录》（2021年版），拟建项目在生产过程产生的①废一次性耗材（S1/S12）；②实验室废检测液（S18/S27）；③沾染化学药物药品的空试剂瓶、试剂盒（S4/S14/S19/S26）；④废检测样本（S20/S28）；⑤废气治理设施废活性炭（S33）；⑥高/中效过滤器等产生的废滤芯（S34）等均属于其他废物（HW49）。

①废一次性耗材（S1/S12）

根据《国家危险废物名录》（2021年版），拟建项目生产过程中产生废弃的一次性耗材（S1）（废一次性储液袋、废培养袋、废冷冻管、废离心管、废摇瓶、废吸管、废吸头、废注射器、废细胞培养板、废培养皿、废PCR板、废酶标板等废弃的一次性耗材）属于危险废物，废物代码为900-041-49，属于危险废物名录中的“HW49 其他废物”。根据建设单位提供的相关统计资料（见表 4.10-6），产生量为2.51t/a。经湿热灭菌柜灭活处理后分类收集并暂存于危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

表 4.10-6 废一次耗材统计表

序号	物料名称	质量（g/个）	批次（个/批次）	年使用量（t/a）	工序
1.中试车间					
1.	125mL 一次性摇瓶	50	3	0.00015	细胞培养
2.	500mL 一次性摇瓶	80	3	0.00024	细胞培养
3.	1L 一次性摇瓶	100	3	0.0003	细胞培养

4.	5L 一次性摇瓶	250	3	0.00075	细胞培养
5.	22L 一次性培养袋	500	3	0.0015	细胞培养
6.	50L 一次性培养袋	1000	3	0.003	细胞培养
7.	200L 一次性培养袋	1500	3	0.0045	细胞培养
8.	10L 一次性储液袋	200	6	0.0012	细胞培养
9.	50L 一次性储液袋	500	6	0.003	细胞培养
10.	200L 一次性储液袋	1000	6	0.006	细胞培养
11.	200L 一次性搅拌袋	1500	36	0.054	纯化
12.	500L 一次性搅拌袋	2000	54	0.108	纯化
13.	1000L 一次性搅拌袋	2500	18	0.045	纯化
14.	分装袋	300	90	0.027	纯化
2.实验室					
序号	物料名称	单位质量（g/个）	年用量（个/年）	年用量（t/a）	使用工序
1.	125mL 一次性摇瓶	50	1000	0.05	细胞培养
2.	500mL 一次性摇瓶	80	1000	0.08	细胞培养
3.	1L 一次性摇瓶	100	200	0.02	细胞培养
4.	5L 一次性摇瓶	250	200	0.05	细胞培养
5.	22L 一次性培养袋	500	100	0.05	细胞培养
6.	50L 一次性培养袋	1000	100	0.1	细胞培养
7.	10L 一次性储液袋	200	100	0.02	细胞培养
8.	50L 一次性储液袋	500	100	0.05	细胞培养
9.	20L 一次性搅拌袋	500	100	0.05	纯化
10.	50L 一次性搅拌袋	1000	100	0.1	纯化
11.	100L 一次性搅拌袋	1500	100	0.15	纯化
12.	进样瓶、瓶盖、内插管	50	15000	0.75	检测
13.	无热源枪尖	2	20000	0.04	检测
14.	八联排管	200	1500	0.3	检测
15.	移液管	10	25000	0.25	各工序通用
16.	离心管	5	5400	0.027	各工序通用
17.	吸头	2	9500	0.019	各工序通用
18.	细胞培养皿	5	8000	0.04	各工序通用
19.	冷冻管	5	2000	0.01	各工序通用
20.	细胞培养板	20	1000	0.02	各工序通用
21.	细胞培养瓶	10	3000	0.03	各工序通用
22.	移液枪头	2	25000	0.05	各工序通用
合计				2.51	—

②实验室检测废液（S18/S27）

根据《国家危险废物名录》（2021年版），实验室废液（S17）属于危险废物名录中的“HW49 其他废物”，废物代码900-047-49。实验室废液经立式压力蒸汽灭菌锅灭活处理后，分类收集并暂存于危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。根据建设单位提供的质检物料平衡，预计上述质检废液产生量为30t/a。

③沾染化学药物药品的空试剂瓶、试剂盒（S4/S14/S19/S26）

根据《国家危险废物名录》（2021年版），沾染化学药物药品的空试剂瓶、试剂盒（S4/S14/S19/S26）属于危险废物，废物代码900-041-49，类别编号为“HW49 其他危险废物”。沾染化学药物药品的空试剂瓶分类收集并暂存于危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。根据建设单位提供的相关资料，预计上述产生量共计为1.5t/a。

④废气治理设施废活性炭（S33）

活性炭对挥发性有机物的吸附容量约为0.3g/g活性炭，去除效率为70%；对恶臭气体的吸附容量约为0.5g/g活性炭，去除效率为70%；项目经活性炭处理的挥发性有机物的产生量共计0.63kg/a，污水处理设施的恶臭气体产生量为6.2kg/a，则至少需要活性炭量为0.01t/a。

实验室挥发性有机废气治理设施装载0.05t的活性炭，污水处理设施废气治理设施装载0.02t的活性炭，为保证良好的吸附效果，要求实验室和污水处理设施更换活性炭的频次为3次/年（每4个月1次）。则更换的废活性炭产生量为0.21t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），沾染化学药物药品的空试剂瓶、试剂盒（S4/S14/S19/S26）属于危险废物，废物代码 900-041-49，类别编号为“HW49 其他危险废物”，分类收集并暂存于危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

⑥高/中效过滤器等产生的废滤芯（S34）

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），洁净区排风系统和生物安全柜废高效过滤器（S10）属于其他危险废物（HW49），废物代码为 900-041-49。根据建设单位提供的资料，排风系统和生物安全柜高效过滤器根据检漏结果更换（监测数据超标或者高效过滤器损坏）或定期更换（每五年更换一次），每次产生废高效过滤器最大量为 1.2t。废滤芯分类收集并暂存于危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

本项目危险废物产生汇总见表 4.10-7。

表 4.10-7 危险废物汇总表

序号	危险废物类别及名称		危险废物类别	危险废物代码	产生量（吨/年）	产生工序	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	医药废物	废过滤介质	HW02	276-004-02	0.05	培养、过滤、除菌、浓缩	液体固体	废培养基、过滤膜、超滤废滤芯、除菌废滤芯	每天	T	高温蒸汽灭活后分类收集，于危废间暂存，定期交有资质单位处置
		废层析柱/层析介质		276-004-02	0.05	纯化	固体	废弃层析柱及层析介质	每天	T	
		不合格品/过期产品/废弃样品		276-005-02	0.001	实验室、车间、仓库	液体	不合格品/过期产品/废弃样品	每天	T	
2	废矿物油与含矿物油废物		HW08	900-214-08	0.2	机械维修	液态	石油类	每天	T	分类收集，于危废间暂存，定期交有资质单位处置
3	其他废物	废一次性耗材	HW49	900-041-49	32.51	生产及实验研发	固体	含有或沾染毒性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质	每天	T	高温蒸汽灭活后分类收集，于危废间暂存，定期交有资质单位处置
		实验室废液	HW49	900-047-49	30	研发	液体	质检废水	每天	T	
		沾染化学药物药品的空试剂瓶、试剂盒	HW49	900-041-49	1.5	生产及实验研发	固体	含有或沾染毒性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质	每天	T	分类收集，于危废间暂存，定期交有资质单位处置
		废气治理设施废活性炭	HW49	900-041-49	0.21	有机废气、污水处理设施臭气末端处理	固态	含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质	4 个月	T	
		高/中效过滤器	HW49	900-041-49	1.2	排风系统和生物安全柜	固态	过滤吸附介质	每五年	T	
合计					65.721	—					

4.10.4.2 一般工业固体废物

（1）包装废弃物（S2/S13）

包装废弃物主要为项目产生的原辅材料外包装，主要成分纸制品、塑料等，产生量约1.0t/a，集中收集后定期外卖回收。

（2）纯化水制备产生的一般工业固体废物（S29/S30/S31/S32）

拟建项目生产过程中纯化水制备产生废石英砂、活性炭、滤芯每三年更换一次，产生量约0.3t/a，集中收集后由厂家回收；纯化水制备除盐工序产生失效的反渗透膜（S32），产生量约0.12t/a；纯化水制备EDI除盐工序产生的废离子交换树脂（S30），预计产生量为0.2t/a，集中收集后由厂家回收。

（4）污泥（S37）

本项目污水处理设施处理废水量561.45m^3/a。根据《室外排水设计规范》，在不考虑生物反应池内的污泥衰减的情况下，现有工程自建污水处理设施产生的剩余污泥可用以下公式进行计算：

$$\Delta X = YQ(S_o - S_e) + fQ(SS_o - SS_e)$$

式中：ΔX——剩余污泥量（kg/a）；

Y——污泥产率系数（kg/kgBOD$_5$），20℃时为 0.4-0.8，本报告取其最大值 0.8；

Q——污水量（m^3/a），取 561.45；

So——进水 BOD$_5$ 浓度（kg/m^3），取 3.70789；

Se——出水 BOD$_5$ 浓度（kg/m^3），取 0.260；

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

SSo——进水 SS 浓度（kg/m^3），取 0.15039；

SSe——出水 SS 浓度（kg/m^3），取 0.0015。

由此可以核算出，项目绝干污泥的产生量为 1607.37kg/a。污泥含水率 99.6%，则污泥产生量为 40.2t/a，交环卫部门处理。

4.10.4.3 生活垃圾（S38）

生活垃圾产生量以每人0.5kg/d估算，拟建项目劳动定员为35人，全年工作300天，员工产生生活垃圾5.25t/a。生活日产日清，交当地环卫部门清运处置。

4.10.4.4 项目固体废物总量核算

项目固体废物总量核算见表 4.10-8。固体废物总产生量为 112.791t/a。其中，危险废物产生总量为 65.721t/a，一般工业固体废物产生量为 41.82t/a，生活垃圾产生总量 5.25t/a。

表 4.10-8 项目固废废物污染源源强核算结果

类别			产生量(t/a)	自行处置/利用量(t/a)	委托处置/利用量(t/a)	去向
危险废物	医药废物（HW02）	废过滤介质	0.05	0	0.05	经高温灭活处理后封存，暂存在危险废物暂存间，送有资质单位处理
		废层析柱/层析介质	0.05	0	0.05	
		不合格品/过期产品/废弃样品	0.001	0	0.001	
	废矿物油与含矿物油废物（HW08）		0.2	0	0.2	暂存在危险废物暂存间，送有资质单位处理
	其他废物（HW49）	废一次性耗材	32.51	0	32.51	经高温灭活处理后封存，暂存在危险废物暂存间，送有资质单位处理
		实验室废液	30	0	30	
		沾染化学药物药品的空试剂瓶、试剂盒	1.5	0	1.5	暂存在危险废物暂存间，送有资质单位处理
		废气治理设施废活性炭	0.21	0	0.21	
		高/中效过滤器	1.2	0	1.2	
	小计		65.721	0	65.721	/
一般工业固体废物	包装废弃物		1.0	0	1.0	外售
	纯化水制备废石英砂、废活性炭、废滤芯		0.3	0	0.3	交由厂家回收
	废有机树脂类		0.2	0	0.2	
	废反渗透膜		0.12	0	0.12	
	污泥		40.2	0	40.2	交由环卫部门清运处理
	小计		41.82	0	41.82	/
生活垃圾	员工生活垃圾		5.25	0	5.25	交由环卫部门清运处理
合计			112.791	0	112.791	/

4.11 项目主要污染物产生及预计排放情况汇总表

表 4.11-1 拟建项目主要污染物产生及预计排放情况汇总表

污染物类型	污染源排放口编号		污染物	污染物产生情况		污染物排放情况	
				产生浓度（mg/m³）	产生量（kg/a）	排放浓度（mg/m³）	排放量（t/a）
大气污染物	中试生产车间	DA001	HCl	2	1.8	2	0.0018
		/	乙醇	0.045	59.25	0.045	0.05925
	实验室	DA001	乙醇	0.36	0.32	0.107	0.00096
			乙腈	0.28	0.25	0.083	0.000075
			异丙醇	0.067	0.06	0.02	0.000018
			HCl	0.01	0.01	0.01	0.00001
			硫酸雾	0.033	0.03	0.033	0.00003
			挥发性有机物	0.7	0.63	0.21	0.000189
	污水处理设施	DA002	氨	1.667	6	0.5	0.0018
			硫化氢	0.056	0.2	0.02	0.00006
	VOCs 合计			/	59.88	/	0.0594
	总量指标		VOCs	/	59.88	/	0.0594
水污染物	工艺废水、高压灭菌废水、清洗废水	DW001	废水量	/	561.45	/	561.45
			pH	6~9	/	6.5~9	/
			COD_{Cr}	7962.05	4.4703	398.10	0.2235
			BOD_5	3707.89	2.0818	259.56	0.1457
			SS	150.39	0.0844	1.50	0.0008
			氨氮	15.61	0.0088	1.56	0.0009
	纯化水/注射水/纯蒸汽制备废水		废水量	/	1517.69	/	/
			pH	6~9	/	/	/
			COD_{Cr}	15	0.0228	/	/
			BOD_5	10	0.0152	/	/
			SS	20	0.0304	/	/
			氨氮	2	0.0030	/	/
	工业蒸汽冷凝水		废水量	/	34.02	/	/
			pH	6~9	/	/	/

			COD_{Cr}	15	0.0005	/	/
			BOD_5	10	0.0003	/	/
			SS	20	0.0007	/	/
			氨氮	2	0.0001	/	/
	循环冷却水系统排污水		废水量	/	2916	/	/
			pH	6~9	/	/	/
			COD_{Cr}	112	0.3266	/	/
			BOD_5	65	0.1895	/	/
			SS	20	0.0583	/	/
			氨氮	0.92	0.0027	/	/
	员工生活		废水量	/	567	/	/
			pH	6~9	/	/	/
			COD_{Cr}	400	0.2268	/	/
			BOD_5	200	0.1134	/	/
			SS	300	0.1701	/	/
			氨氮	45	0.0255	/	/
	以上污水合计		废水量	/	5596.16	/	5596.16
			pH	/	/	6~9	/
			COD_{Cr}	/	5.0470	136.91	0.7662
			BOD_5	/	2.4003	81.12	0.4540
			SS	/	0.3439	37.39	0.2093
			氨氮	/	0.0401	5.61	0.0314
	总量指标		COD_{Cr}	/	/	/	0.7662
			氨氮	/	/	/	0.0314
固体废物	危险废物			/	64.521	/	0
	一般工业固体废物			/	41.52	/	0
	生活垃圾			/	5.25	/	0

4.12 二氧化碳排放分析

4.12.1 二氧化碳排放量

根据《二氧化碳排放核算和报告要求 其他行业》（DB11/T 1787-2020），

二氧化碳排放总量等于核算边界内石燃料烧、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

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

式中：

E——二氧化碳排放总量，单位为吨二氧化碳（tCO_2）；

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

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

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

其中：

（1）$E_{燃烧}$按公式（2）计算：

$$E_{燃烧} = \sum_{i=1}^{n} (AD_i \times EF_i) \quad \text{.....（2）}$$

式中：

AD_i——第 i 种化石燃料的活动数据，单位为吉焦（GJ），按下式进行计算；

$$AD_i = NCV_i \times FC_i \quad \text{.....（3）}$$

NCV_i——第 i 种化石燃料的平均低位发热量，对固体或液体燃料，单位为吉焦每吨（GJ/t）；对气体燃料，单位为吉焦每万标准立方米（$GJ/10^4Nm^3$）；

FC_i——第 i 种化石燃料的消耗量，对固体或液体燃料，单位为吨（t）；对气体燃料，单位为万标准立方米（10^4Nm^3）；

EF_i——第 i 种化石燃料的二氧化碳排放因子，单位为吨二氧化碳每吉焦（tCO_2/GJ），按下式进行计算

$$EF_i = CC_i \times OF_i \times \frac{44}{12} \quad \text{.....（4）}$$

CC_i——第 i 种化石燃料的单位热值含碳量，单位为吨碳每吉焦（tC/GJ）；

OF_i——第 i 种化石燃料的碳氧化率，以%表示；

12/44——二氧化碳与碳的相对分子量之比。

拟建项目不使用化石燃料，则 $E_{燃烧}$=0

（2）$E_{外购电}$按公式（5）计算：

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

式中：

$AD_{外购电}$——消耗外购电力的电量，单位为兆瓦时（MWh）；

$EF_{电}$——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（tCO_2/MWh）。

拟建项目预计年耗电量 80×10^4kWh。根据《二氧化碳排放核算和报告要求 其他行业》（DB11/T1787-2020）“表 A.2 电力和热力排放因子参数推荐值”，电力排放因子为 $0.604tCO_2/MWh$，则：

$E_{外购电}=80\times10^4kWh\times0.604tCO_2/MWh=48.32tCO_2$

（3）$E_{外购热}$按公式（6）计算：

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

式中：

$AD_{外购热}$——消耗外购电力的热量，单位为吉焦（GJ）；

$EF_{热}$——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），包括热水和蒸汽。

拟建项目外购蒸汽可按公式（7）转换为热量单位：

$$AD_{蒸汽}=Ma_{st}\times(En_{st}-83.74)\times10^{-3} \quad \text{（7）}$$

式中：

Ma_{st}——蒸汽的质量，单位为吨（t）；

En_{st}——蒸汽所对应的温度、压力下每千克蒸汽的热焓，单位为千焦每千克（kJ/kg）。饱和蒸汽和过热蒸汽的热焓可参考附录 A 表 A.3 和表 A.4；

83.74——标准大气压下 20 摄氏度水的焓值，单位为千焦每千克（kJ/kg）。

拟建项目无外购热力，因此 $E_{外购热}$=0

综上所述，拟建项目碳排放量为 $48.32tCO_2$。

4.12.2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 $109.22kgCO_2$/万元。拟建项目处于研发阶段，为

非盈利项目，不进行行业碳排放强度先进值核算。

5 环境现状调查与评价

5.1 项目所在地环境概况

5.1.1 地理位置

昌平区位于北京市西北部，温榆河上游，长城以南，军都山脚下，太行山山脉与燕山山脉交汇处。地理坐标为 115°50′30″～116°29′51″，北纬 40°01′45″～40°23′25″。东邻顺义区，北邻怀柔、延庆两县，西部与河北省怀来县相毗连，南部与门头沟、海淀、朝阳区接壤，目前南部地区已被列入市区规划。区政府所在地距市区 32km，区域南端距市区 4km。

拟建项目位于中关村科技园昌平西园范围内，如第一章图 1-5 项目在昌平园西区范围内位置示意图所示。

本项目租赁昌平区永安路 38 号院 2 号厂房北侧，租用的建筑面积共 2738m^2。2 号厂房北侧为星火街，2 号厂房东侧为厂区物业用房，南侧为厂区 3 号厂房，西南侧为厂区综合楼，西侧为厂区 1 号厂房。

昌平区永安路 38 号院为北京海纳川汽车部件有限公司厂区，厂区北侧为星火街，星火街以北为中国标准化研究院昌平实验研究基地及罗格朗（Legrand）公司，厂区西侧为永安热力星火街锅炉房及北京清大天一科技有限公司，厂区南侧为白浮泉路，厂区西侧为永安路。

N
中国标准化研究院
昌平研究基地
legrand
星火街
石油化工科学研究院
1号厂房
项目位置
2号厂房
综合楼
3号厂房
永安路
西门
汉庭酒店(北京昌平科技园新店)
北京清大天一科技有限公司
永安热力星火街锅炉房
白浮泉路
龙山跃
北控兴业创业园
北京朗科兴业称重设备有限公司
北京茵普兰科技发展有限公司
烟台万华北京研究院
北京博康健基因科技有限公司
北京中生金域诊断技术有限公司
北京谱莱析科技有限公司
昌科晨宇孵化器
智诚天泽
智诚集团
北京知蜂堂
惠购超市
北京博爱瑞康医疗技术有限公司
便民超市
外婆印象
北京市农村商业银行
安邦保险
圆通速递
辉丛飞超市
东1门
图例
项目位置
厂房
厂区
厂区周边单位
50m

图 5-1 项目周边关系图

5.1.2 气候气象

昌平区位于温带季风区，属于暖温带半湿润大陆性季风气候，春季干旱多风，夏季炎热多雨，秋季凉爽，冬季寒冷干燥，全年四季分明。平均每年有阴天 96.6d，年雾日数为 4.4d，年无霜期为 163d。最大冻土深度 0.8～1.0m。冬季多偏北或西北风，夏季多偏南或东南风，春秋两季则两种风向交替出现。全年以偏北风为主，多年平均风速 2.2m/s，月平均风速以 4 月份最大，为 3.4m/s。全年平均气温为 11.7℃；一月最冷，平均-4.1℃，极端最低温度-19.6℃；七月最热，平均 25.7℃，极端最高温度 40.3℃，年温差为 29.8℃。

全年平均降水量 600mm，降水分配不均，以夏季（6～8 月）为最多，平均降水量为 429.9mm，占全年的 75%，冬季（12～2 月）平均降水量只有 10mm 左右，仅占全年的 2%。

5.1.3 地形地貌

项目所在的昌平平原区，地处华北平原北部山前边缘地带，其西部、北部靠山，东南部为广阔的平原。工作区位于昌平的东南部，属于平原。

1）冲积、洪积扇形平原

广泛分布于工作区山前平原地带，地面标高 26-55m，地面坡度由山前 2-3‰缓慢过渡到平原的 1-1.5‰，一般高出现代河床 2-4m，上部由上更新统黄土质粘砂组成，其下部由中、下更新统砂粘、粘砂、砂砾石、卵石及各类砂质土组成，由于受构造断裂控制各地厚度不一，近山前地带 50-100m，马池口一带厚度达 600m，其他地区一般为 200-400m。地势一般较平坦，仅在山前地带因受冲沟切割地形略为崎岖，在地下水溢出带地区，分布有低洼地形，以粘性土为主，地层中往往发育有机质淤泥或泥炭。由于近期河流决口堆积成泛滥砂地，砂地成条带状分布。砂地经风的吹扬作用又被改造成砂丘及平砂地等微地貌形态。如东沙各庄及八仙庄等地的风积沙丘，高出地表 1～3m。

2）冲积、洪积一级阶地

分布于十三陵水库上游地区及东沙河、温榆河沿岸。由于本区构造活动较为强烈，山地不断抬升，河床不断下切，阶地一般高出河床 2～3m，宽 1～4km，地面标高在河床上游为 40～60m，下游 30m 左右，台面平坦。由全新统粘砂、

砂粘及砂砾石组成。

3）近代河床及漫滩

分布于南沙河、北沙河、东沙河及蔺河河床两岸地带，一般高出现代河床 1～2m，宽 200～500m，局部地段达 1500m。岩性以全新统砂、砂砾石、卵石为主，因受人工开采砂石料影响，致使表面不甚平坦。

5.1.4 水文

5.1.4.1 地表水

本项目所在的中关村科技园昌平西园周边主要河流水系为东沙河、北沙河、南沙河、沙河水库和温榆河上段地表水体等，均属于北运河水系。

东沙河源于延庆县西二道河山区，上游有德胜口沟、锥石口沟、老君堂沟三条支沟，于十三陵七孔桥上游进入十三陵水库后，经白浮、西沙屯，于沙河镇北朝宗桥下游汇入北沙河，全区流域面积 188.4km^2，十三陵水库以下河道长 14km。

北沙河源于昌平区西北部山区，上游有四家庄河、辛店河、舒畅河、幸福河、中直渠，汇合后称北沙河，全区流域面积 553.5km^2，其干流长约 20km。

南沙河源于海淀区北安河乡寨口村一带，于豆各庄附近汇入沙河水库，全长约 20km，昌平区境内流域面积 50.4km^2。

温榆河在昌平境内流域面积 1237km^2，占昌平区总面积的 91.5%，占温榆河总流域面积的 50%。昌平温榆河水系包括东沙河、南沙河、北沙河、蔺沟河等干支流 28 条，总长 228km。温榆河两岸排干渠 35 条，已经截污进行处理的排干渠 9 条。

温榆河曾于 2000 年进行治理，河道治理标准为 10 年一遇洪水标准疏挖主河槽，50 年一遇洪水位加高 1.5m 标准筑堤。目前温榆河水系平原区的大部分支流均为劣五类水质，达不到水功能区划的水体要求，温榆河水质还清一直是昌平区水务建设的主要目标之一。

距离本项目所在地最近的水系为东侧 1900m 处的东沙河。

项目南侧 1200m 为京密引水渠。京密引水渠是将密云水库的水引进北京市的浩大工程。引水干渠长达 110 公里，经过密云、怀柔、顺义、昌平、海淀 5 区、县，在玉渊潭上游与永定河引水渠（简称“永引”）会合。沿途与北台上、桃

峪口、南庄、十三陵等水库以灌渠相沟通，可补充水源。引水流量为 60~70 立方米/秒。怀柔水库以下渠段可通航，沿线设有进出水闸、水电站、节制闸、泄洪闸、分水闸等水利附属设施。

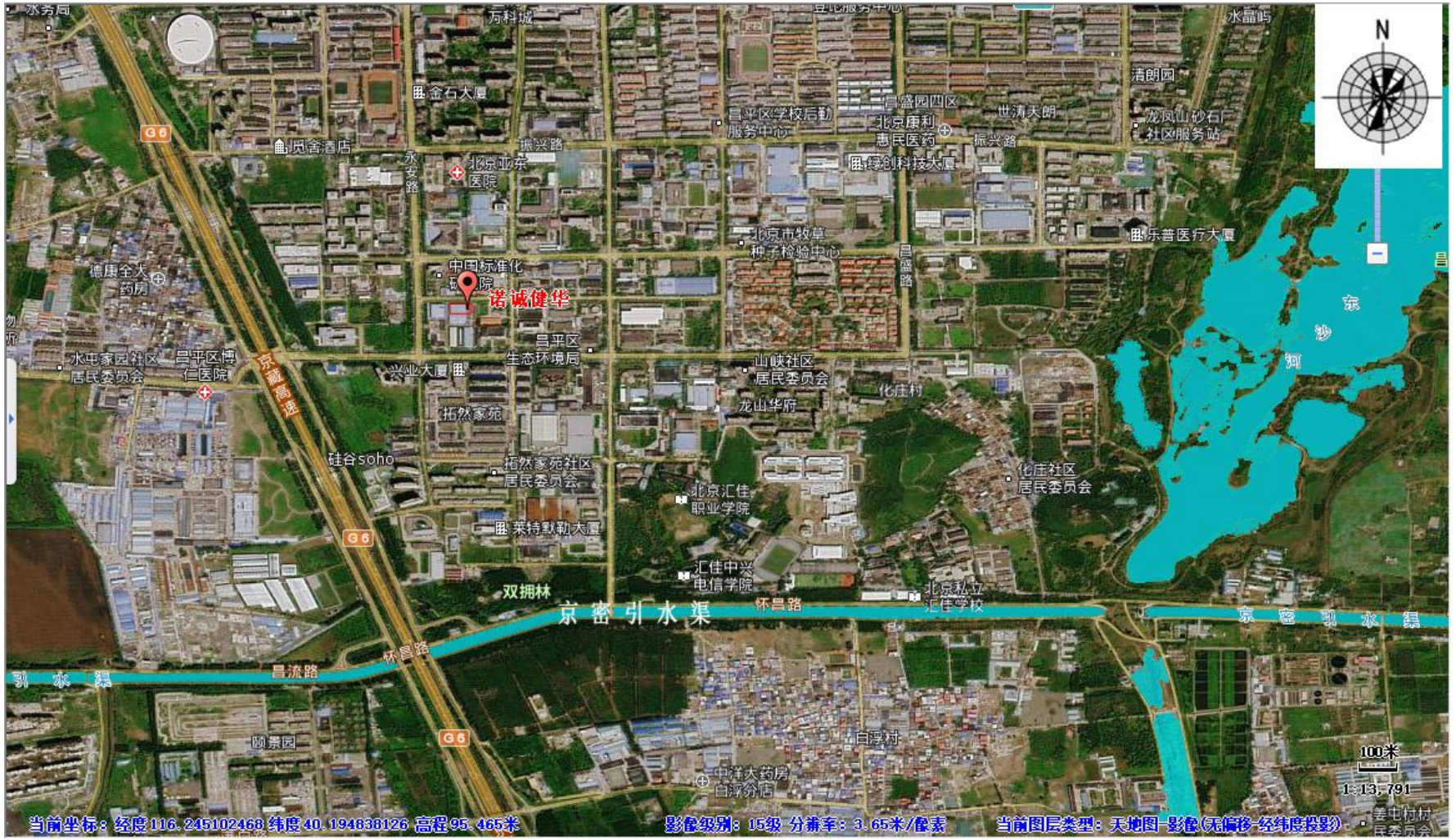


图 5-2 项目所在区域水系图

5.1.4.2 地下水概况

（1）平原区（第四系松散孔隙水）

1）含水层结构特征

由山前向平原区、由北向南，地层颗粒由粗变细、岩性由砂卵石到粗砂、层次由单一到多层，含水层厚度由薄变厚。受地质构造控制，以南口-孙河断裂为界，断裂以东厚度约小于 120m，一般为 60-80m；西侧厚度达数百米，在辛店、念头，第四系厚度达 600m 以上。

根据松散层的沉积规律和埋藏条件，含水层由上到下概化分别为：潜水含水层（Q_4）、浅层及深层承压含水层组（Q_3、Q_2）。潜水含水层的底界埋深一般 50-70m 左右，该层岩石颗粒大、渗透性强，直接接受大气降水和地表水入渗补给，具有较强的调节能力，为区内农业用水主要取水段；70m-150m 为浅层承压含水层组；150m 以下为深层承压含水层组。潜水含水层与浅层承压含水层之间有一定的水力联系，通过中间弱透水层越流，在单一含水层向多含水层过渡区，潜水含水层补给承压含水层。

由于连续干旱，山前区部分潜水含水层已疏干，部分浅层承压含水层变为潜水含水层。目前区内农业用水井和部分工业用水井主要开采 150m 以上潜水和浅层承压水，生活用水井主要开采 150m 以下深层承压水。

2）含水层富水性

根据岩性、富水性及埋藏条件将该含水层组划分为四个富水性区。潜水含水层广泛分布于I区；承压水主要分布于II、III、IV区。

I区：分布在昌平的南口农场、流村、北小营及亭子庄一带。降深 5m 单井出水量大于 5000m^3/d，渗透系数 40~190m/d。根据马池口水场探采 1 号机井的抽水试验资料，承压含水层（80m 以下含水层）单位涌水量达到 107m^3/h.m。马池口应急备用水源即位于该带内。

II区：位于I区以东、以北和以南的环形地带。主要包括马池口镇、阳坊和昌平镇部分地区，降深 5m 单井出水量 3000-5000m^3/d，渗透系数 40-80m/d。

III区：位于II区周围。主要包括马池口镇、阳坊和沙河镇部分地区，降深 5m 单井出水量 1500~3000m^3/d，渗透系数 20-40m/d。

IV区：位于III区周围的环形地带。主要包括沙河镇、和西北、北部山前部分

地区，降深 5m 单井出水量 500-1500m^3/d，渗透系数小于 30m/d，富水性较差。

潜水位从山前至平原 38-10m 不等，在回龙观、南口、沙河等地已形成地下水降落漏。承压含水层主要分布在马池口以东、化庄以南的中下游平原区，承压水位从山前至平原 24-22m 不等，由于地下水开采在沙河、北七家等地已形成地下水降落漏。

3）补给、径流、排泄

大气降水是本区地下水的主要补给来源，其入渗补给量受地形、岩性和降水等因素控制。基岩水的侧向径流是第四系地下水的另一补给源，蓟县系雾迷山组灰岩在北流村附近与第四系直接接触，西北部南口镇附近蓟县系雾迷山组灰岩也与第四系直接接触，而蓟县系雾迷山组灰岩在工作区北部及西部的山上大面积分布，直接接受大气降水的入渗补给，基岩水由西南、西北两个方向向东北和东南方向流动，部分补给了第四系地下水；此外，农业灌溉水回归和山区洪水入渗也是本区第四系地下水的主要补给源。

地下水径流：区内地下水径流方向总体为自西北向东南流动，沙河一带水力梯度 2.9‰。

地下水排泄：本区地下水的排泄方式主要有人工开采和地下水向下游的侧向流出，其中人工开采为主要的排泄方式。

图 5-3 昌平区水文地质图 1

图 5-4 昌平平原区水文地质图 2

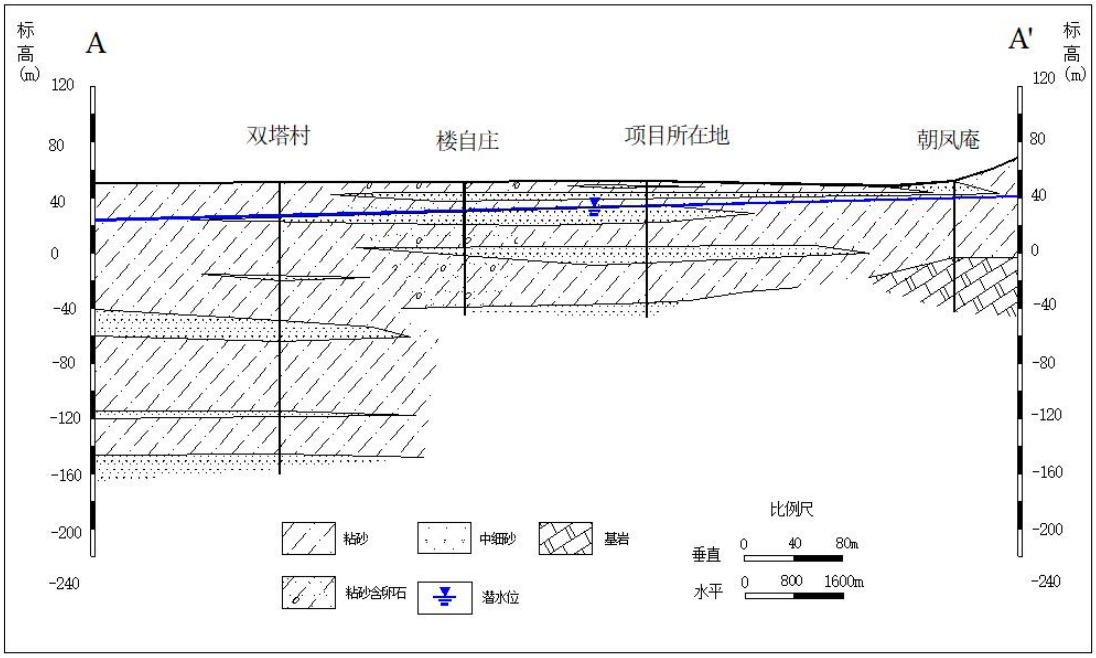


图 5-5 A-A’水文地质剖面图

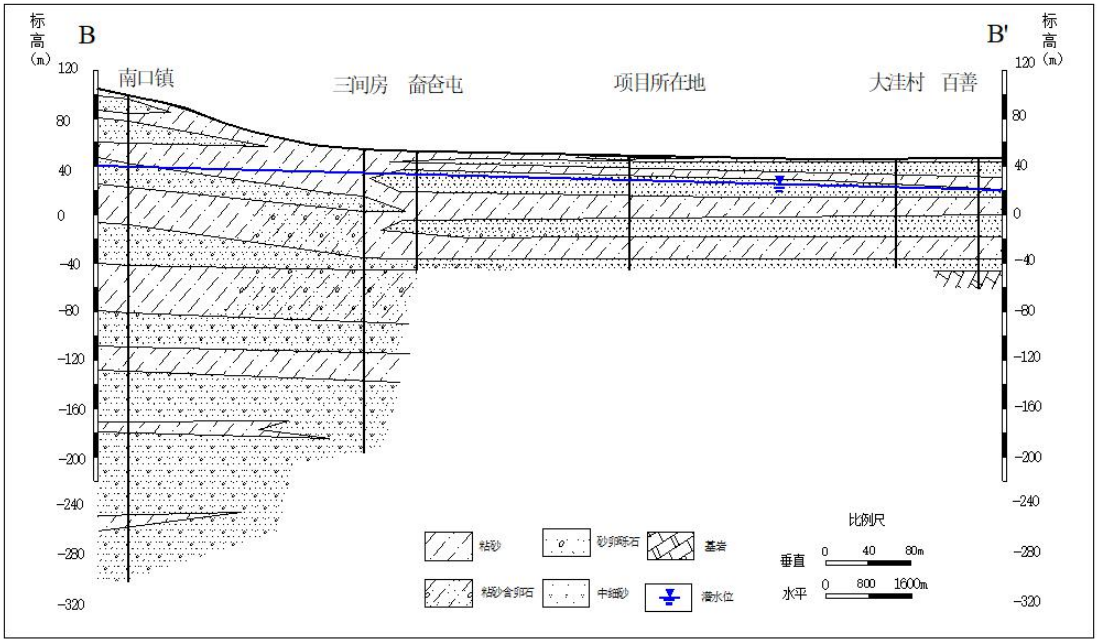


图 5-6 B-B’水文地质剖面图

（2）基岩岩溶裂隙水

1）含水岩组特征

岩溶水主要赋存在西北山区的中元古界长城系和蓟县系白云岩，东南部山前及平原分布的上元古界青白口系和中生界寒武系、奥陶系灰岩；碎屑岩裂隙水主要为中侏罗统髫髻山组（Jt）及上侏罗白垩系张家口组（JKz）；变质岩-火成岩类风化裂隙含水岩组，由密云群沙厂组片麻岩类、侏罗系火山碎屑岩及燕山期形

成的岩浆岩组成。片麻岩及岩浆岩在本区大面积分布，总分布面积约 796km^2，呈北东向、东西向和北西向交错侵入，作为隔水层，将岩溶含水层分割为几个条块。

2）富水性

岩溶含水岩组由长城系高于庄组及蓟县系雾迷山组硅质灰岩、硅质白云岩、白云质灰岩等构成。

高于庄白云岩岩溶裂隙含水岩组主要分布于工作区北部的茂陵至虎峪村、南口近山前及白羊城溜石港一带，富水性较好。由于张性裂隙发育，连通性较好，有利于降水入渗，单井出水量一般在 1500m^3/d 左右。

雾迷山白云岩岩溶裂隙含水岩组的富水性取决于岩石岩溶裂隙的发育程度。溶裂隙发育、富水性好的地段为：①碳酸盐岩类与阻水岩层接触带附近。如昌平镇东南的龙山泉（昔称白浮泉）。②断裂带附近。③雾迷山组第三、四段，岩溶裂隙发育，岩石风化破碎。含水层具有较强的导水能力，在地下水补给条件好的地区，单位涌水量可达 2000m^3/d.m。

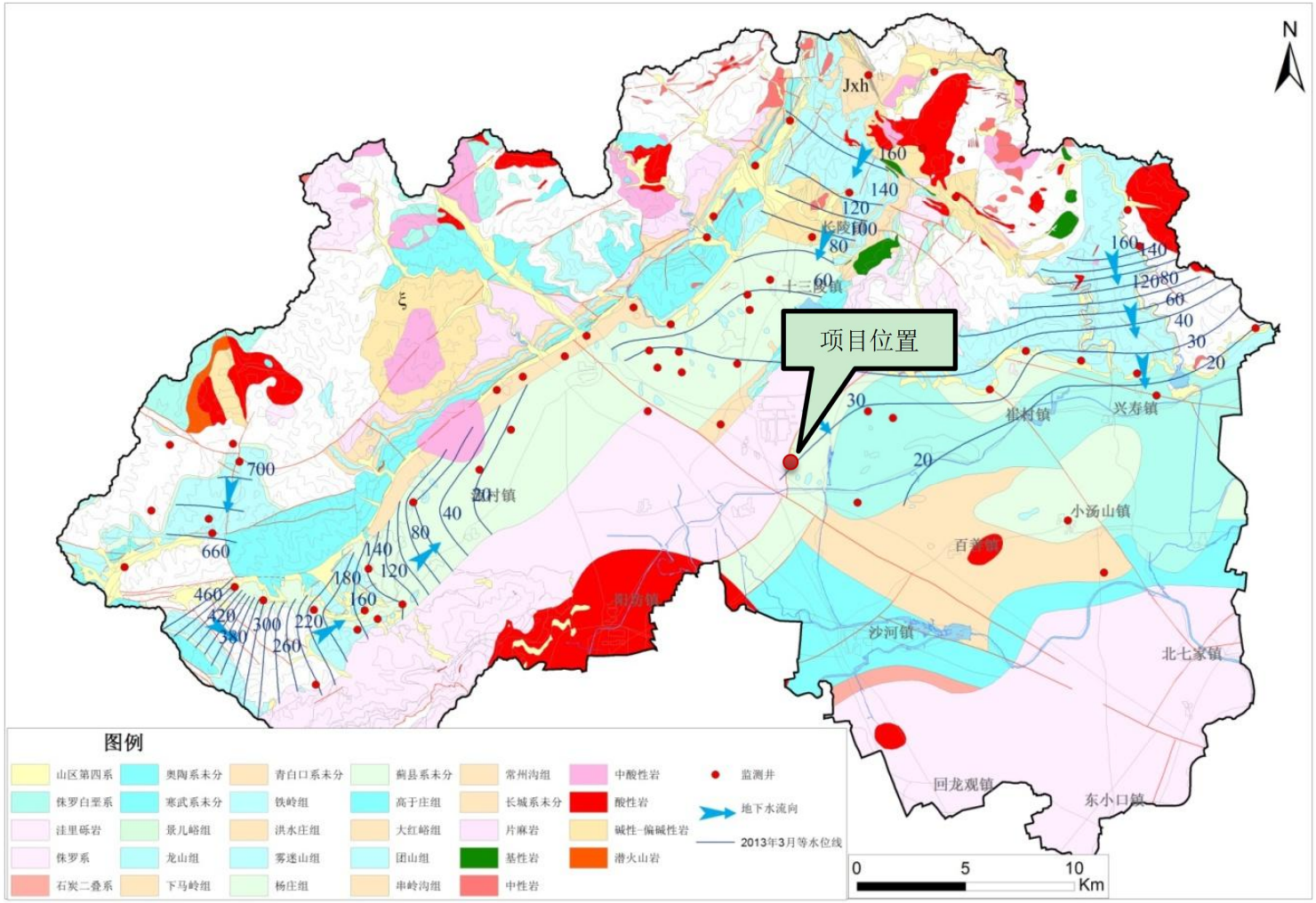


图 5-7 昌平区基岩水文地质图

5.1.4.3 地下水位动态

1）地下水动态特征

规划区内地下水动态除受区域地质和水文地质条件控制外，并受本区的水文、气象因素和人为开采的强烈影响，区内地下水动态研究工作起步较早，观测点分布较均匀，观测资料连续，完整可靠。地下水位年变化规律是由山前冲洪积扇顶部到溢出带，由大到小，而溢出带以下到平原区则由小到大。根据收集的马池口、2005-2018 年的地下水位动态，绘制了多年降水量与地下水水位关系曲线。地下水水位动态分述如下：

①年内地下水位动态

从马池口观测孔动态曲线可知由于北京市相关部门采取地下水源涵养，限制地下水开采措施，地下水位逐渐上升，地下水位上升幅度为 0.63-1.97m。水位变化主要受降水及农业用水影响较少（见图 5-8）。

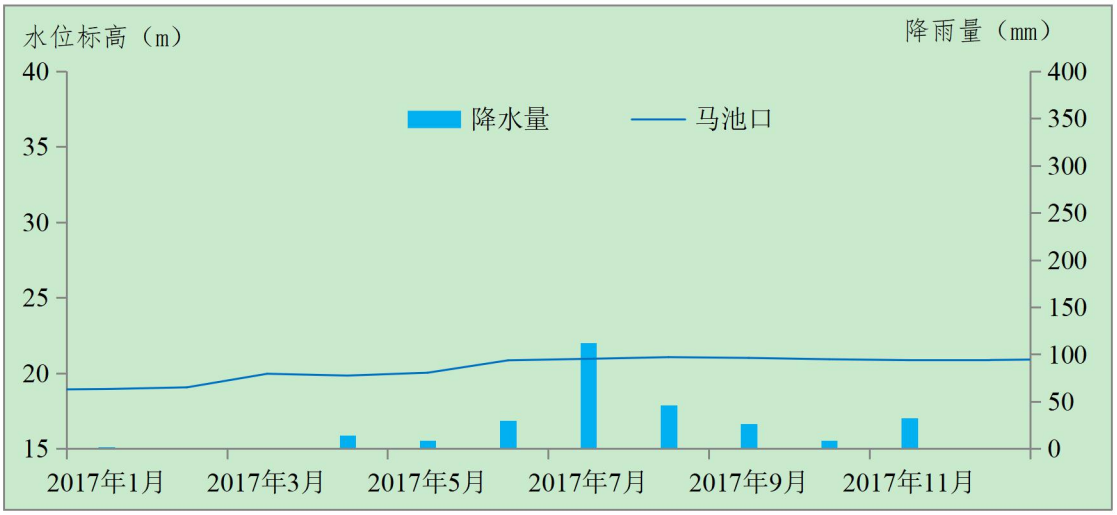


图 5-8 2017 年马池口地下水位动态图

②年际地下水位动态

根据马池口观测孔地下水水位动态曲线显示（图 5-9）：2005～2014 年底为地下水位缓慢下降阶段，下降幅度为 1.21-1.84m/a，主要由于北京市降水较少和地下水开采量增加保障昌平供水安全，使地下水系统处于超采状态。2015～2018 水位有所上升，上升幅度为 0.3-2.1m/a，主要影响因素是开采量逐渐减少地下水系统得到涵养，补给量大于开采量。

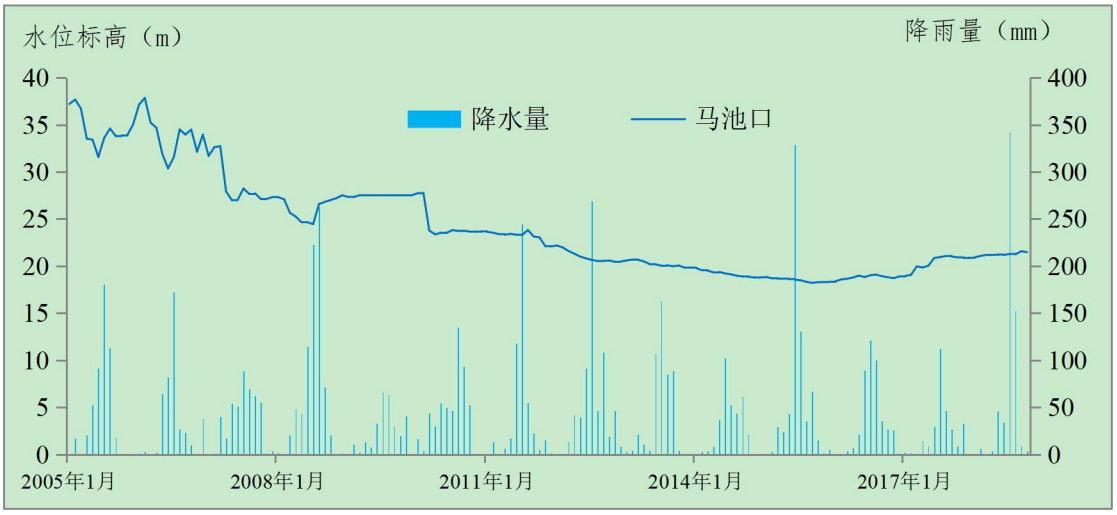


图 5-9 观测孔水位动态曲线与降雨量动态曲线图

5.1.4.4 地下水补给、径流、排泄条件

第四系地下水的补给方式大气降水补给、山区基岩水的侧向迳流补给地表水的渗入补给和灌溉回归水的渗入补给等。

1）大气降水补给

山前冲洪积扇及广大平原地区，由于包气带岩性疏松，透水性强，大气降水入渗量是主要的补给来源，从工作区历年来地下水位可以看出，地下水位上升幅度与降水量成正比关系。

2）山区基岩水的侧向迳流补给

除沿山前地带出露的泉等岩溶裂隙水补给地下水外，山区季节性泉水亦以河谷地表迳流形式补给地下水。

3）基岩构造裂隙水的顶托补给

平原区隐伏基岩裂隙发育，基岩水沿着断裂通道，一部分溢出地表成泉（如大汤山、小汤山泉）。更主要的是通过裂隙顶托补给第四系孔隙水。

4）地表水的渗入补给

除山前间歇河流入渗补给外，更主要的是水库水的入渗补给，如十三陵水库超过 85m 高程时，在长陵园一带地下水明显上升，证明水库开始侧向渗漏，平原区沙河水库在蓄水期与输水期，均引起周围地下水位普遍上升，说明地表水对地下水的补给是存在的。

5）灌溉回归水的渗入补给

由于大量开采地下水用来灌溉，一部分水除蒸发及植物吸收外，另一部分水渗入地下补给地下水。

从等水位线图上可以看出，地下水是由山前地带流向平原，并由西、北向东南流出，地下水除了水平方向运动外，还有向深部承压水的越流补给，存在着垂直运动。

工作区内地下水的排泄方式有两种：一是自然排泄，主要是指天然地下水的地下迳流，二是人工开采地下水。

5.1.4.5 地下水水源地

（1）化庄水源地

距离本项目最近的水源地为昌平区自来水公司化庄水厂水源地，位于本项目东侧 1000m，化庄水厂水源地位于昌平区城南街道化庄村，属昌平区自来水公司，供水规模为 2.2 万 m^3/d。目前有基岩井 6 眼，井深 251-350m，化庄水厂水源地为岩溶裂隙网络型中型水源地，划定技术方法采用公式法，设一级保护区，不设二级保护区，不设准保护区。一级保护区为以水源井为核心的 70 米范围。因此本项目不在地下水源防护区内。

（2）白浮村水源地

马池口镇白浮村水源地位于项目东南侧，距离本项目 1800m，供水规模为 0.16 万 m^3/d。目前有第四系井 3 眼，井深 150m，为孔隙承压水型中小型水源地，开采层位主要为第四系承压水。根据《北京市人民政府关于昌平区集中式饮用水水源保护区调整与补充划分方案的批复》（京政字〔2021〕16 号），该水源地一级保护区以水源井为核心的 70 米范围，未划分二级保护区及准保护区范围。因此本项目不在地下水源防护区内。

5.1.5 场区水文地质条件

5.1.5.1 场区地层条件

评价收集到项目东南侧 584m 处北京科兴生物制品有限公司的岩土勘察资料及 2001 年建厂之初生产大楼的岩土勘察报告，该厂区与本项目场地距离较近，处在同一水文地质单元内，其勘察资料具有可参考性。

图 5-10 本项目与北京科兴生物制品有限公司厂区相对位置图

资料显示于2016年3月10日在北京科兴制药昌平基地院内完成水文地质勘探孔3个，钻孔深度均为50m，同时对水位进行了监测。勘探孔位置见图 5-11，根据钻孔资料揭露的地层剖面见图 5-12、图 5-13。根据该次勘察结果，将勘察深度范围内的地层，按土层岩性划分如下：

表层为厚1.2-1.8m的近期人工堆积的杂填土，含碎石、砖渣和植物根。

第四系沉积层：

粘质粉土层：黄褐色，稍密～中密，稍湿～湿，含云母、氧化铁。

粉质粘土层：黄褐色，中密～密，稍湿，含云母、氧化铁。

中粗砂层：褐黄色，密实，湿，云母，以石英为主，含云母、圆砾石。

卵砾石层：杂色，密实，湿，卵石直径一般粒径3～5cm，最大粒径10cm，呈亚圆形，以中细砂充填。

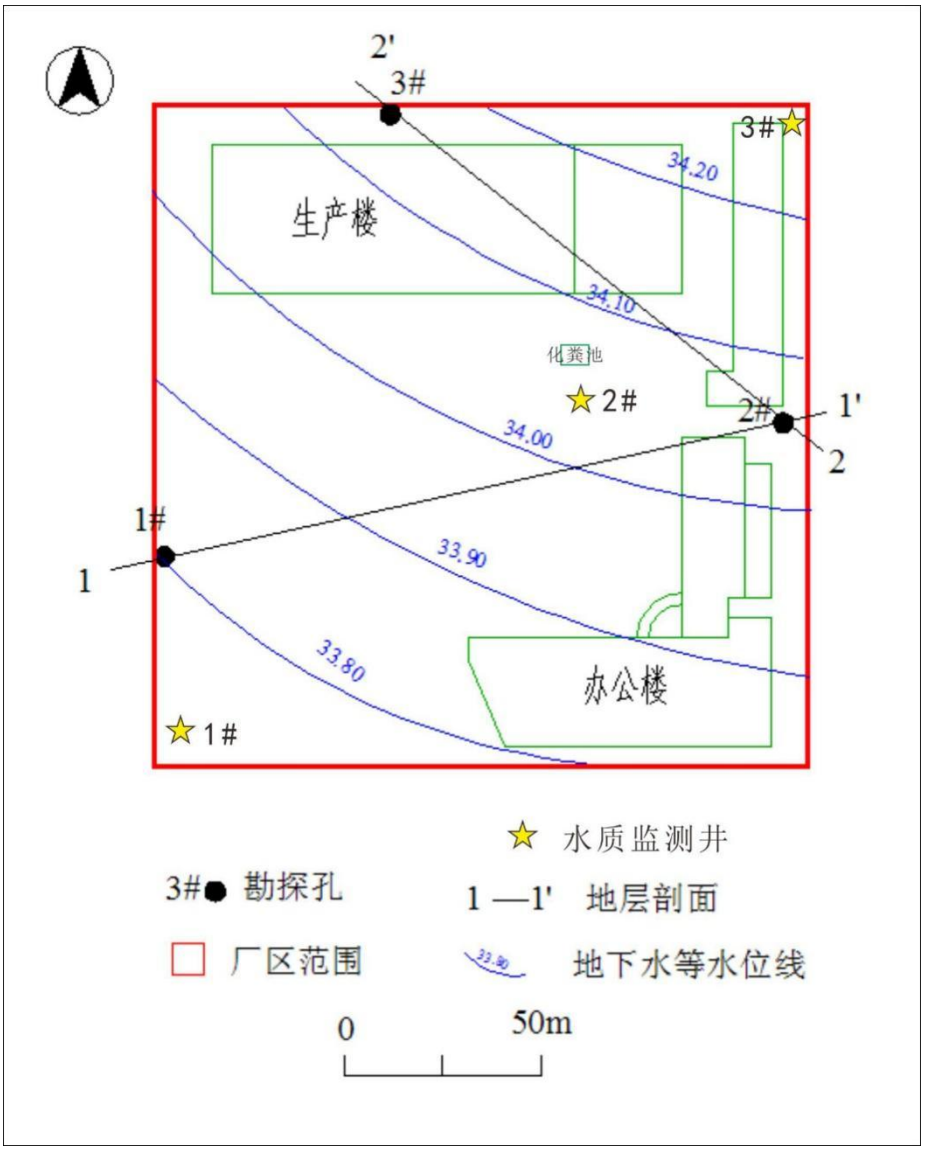


图 5-11 北京科兴生物制品有限公司（参考）场区等水位线图

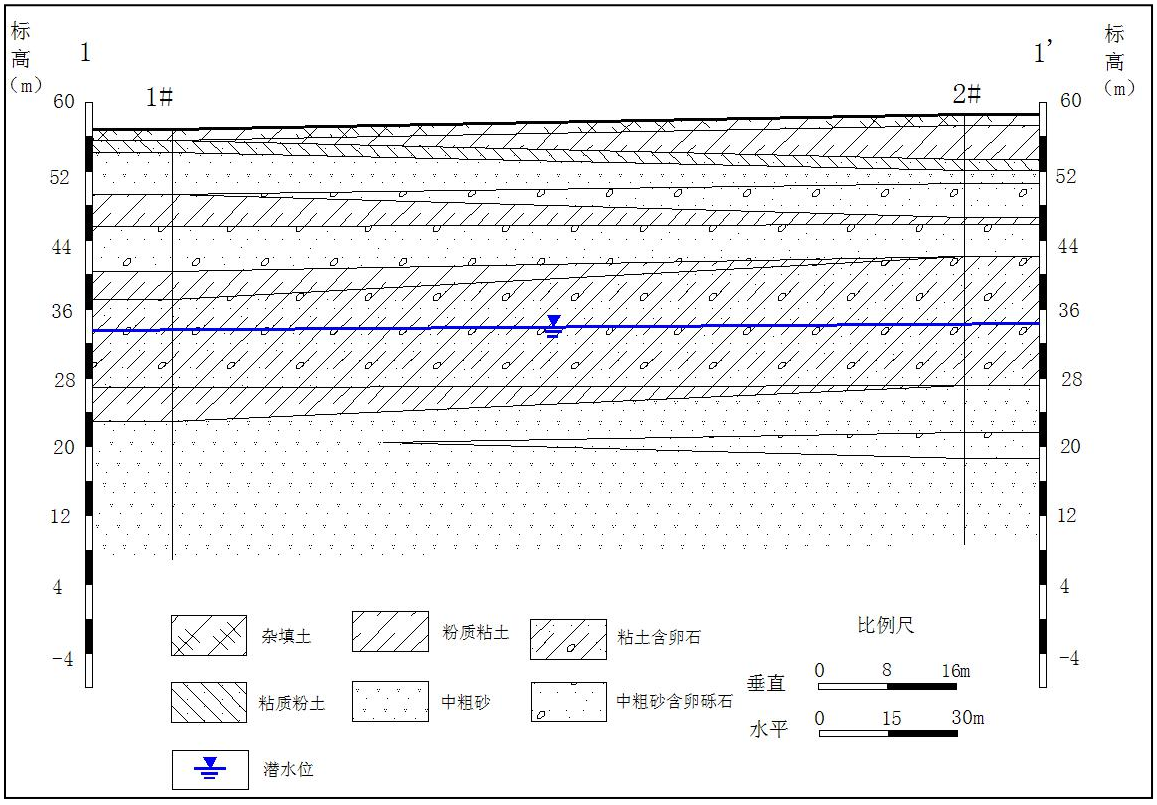


图 5-12 场区 1-1’地层剖面图

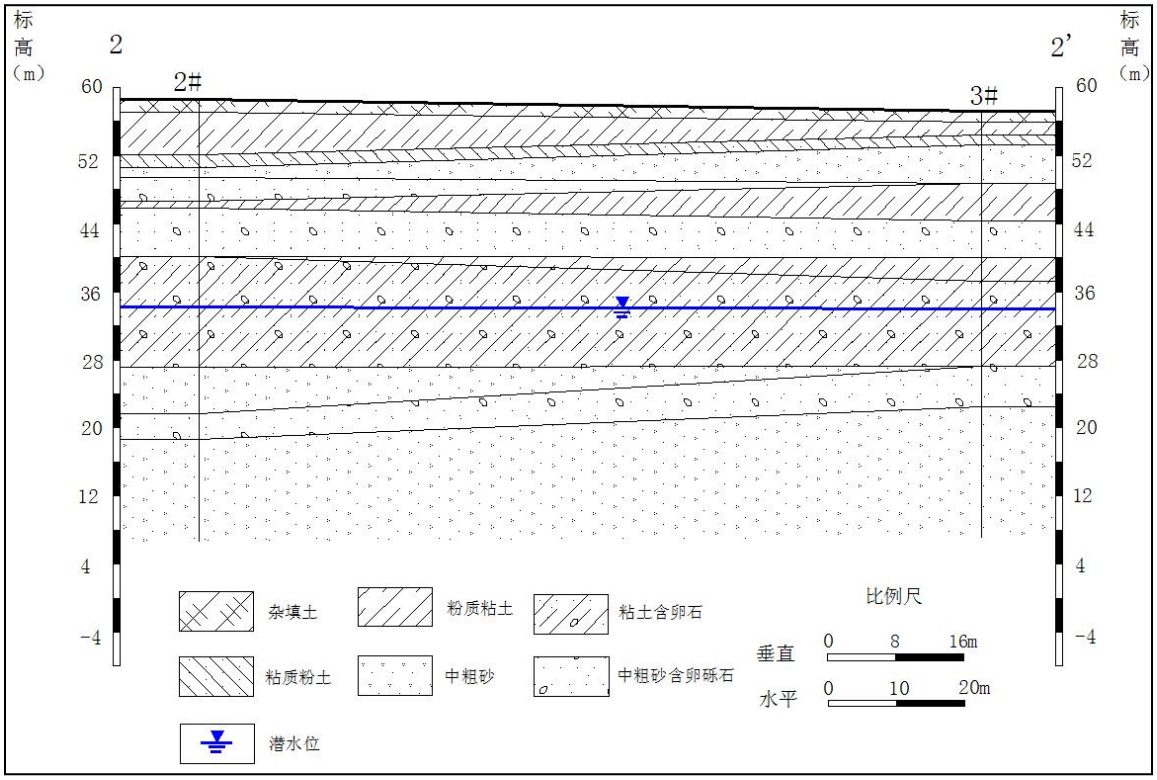


图 5-13 场区 2-2’地层剖面图

5.1.5.2 场区水位观测数据

根据北京科兴生物制品有限公司场区内三眼勘探孔的水位监测数据（见表5.1-1），场区内位于山前冲洪积地区前缘，包气带岩性主要为填土、粉质粘土、粘质粉土、中粗砂、砂卵石，包气带渗透性较好，防污性弱。潜水含水层主要岩性为砂卵石和中粗砂。场区地下水位埋深为23.28-24.33m之间，水位标高在33.81-34.16m之间，地下水流向为由东北向西南。

表 5.1-1 北京科兴生物制品有限公司（参考）场区勘探孔水位观测数据表

编号	1#	2#	3#
位置	场区西南边界内	场区东部边界内	场区西北部边界内
地面标高（m）	57.09	58.40	57.50
水位埋深（m）	23.28	24.33	23.34
水位标高（m）	33.81	34.07	34.16

5.1.6 土壤

昌平区以褐土和潮土为主，面积分别占到全区土壤的71%和25%，其中，褐土主要分布在该区的北部和西部的山麓平原区，潮土分布在昌平区东部和南部的山前平原区。此外，还零星分布有水稻土、棕壤和风砂土，以及河流、卵石滩、裸岩等其他类型。昌平区农业生产发达，作物以小麦、水稻、玉米、甘薯为主。

5.1.7 植被

项目所在区域为中关村科技园昌平园西区，开发历史悠久。未开发建设时期植被生长茂盛，主要分布为农田作物、果园和苗圃。农作物主要有水稻、玉米等，果园主要种植枣树，苗圃主要为油松等。开发建设以后，区内植被以桦树、杨树温带阔叶林、灌草丛、农田栽培植被为主。

5.2 环境质量现状调查与评价

5.2.1 大气环境质量现状评价

5.2.1.1 基本污染物环境质量现状数据

根据北京市生态环境局2021年5月发布的《2020年北京市生态环境状况公报》，2020年北京市昌平区环境空气中，二氧化硫（SO_2）和二氧化氮（NO_2）年均浓度值分别为3μg/m^{3}和23μg/m^3，细颗粒物（$PM_{2.5}$）年均浓度值33μg/m^3、

可吸入颗粒物（PM_{10}）年均浓度值为 53μg/m³，均达到国家二级标准。该地区环境空气质量较好。

表 5.2-1 昌平区 2020 年主要污染物年平均浓度值 单位：μg/m³

序号	监测项目	监测结果	二级标准值	达标情况
1	SO_2	3	60	达标
2	NO_2	23	40	达标
3	PM_{10}	53	70	达标
4	$PM_{2.5}$	33	35	达标

《2020 年北京市生态环境状况公报》中未公布昌平区 CO 和 O_3 的质量浓度，全市空气中一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位浓度值为 1.3mg/m³，达到国家二级标准（4mg/m³）。臭氧（O_3）日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值为 174μg/m³，超过国家二级标准（160 微克/立方米）9.0%。

项目所在区域属于环境空气质量不达标区。

5.2.1.2 项目所在地大气环境质量现状

项目周边大气委托奥来国信（北京）检测技术有限责任公司于 2021 年 8 月 18 日~26 日对氯化氢、硫酸、TVOC 进行监测。

（1）监测点位

监测点位见表 5.2-2。

表 5.2-2 监测点位

点位	经纬度	方位	距离	备注
厂址	116.229821983,40.200713716	-	-	厂址
昌平实验中学	116.225723568,40.206973992	西北	700m	下风向敏感点

图 5-14 大气监测点位图

（2）监测指标及频次

监测指标及频次见表 5.2-3。

表 5.2-3 监测指标及频次

污染物	取值时间	数据有效性规定	监测天数
氯化氢、硫酸	1小时平均	每日至少保证02、08、14、20时4个小时浓度值，每小时采样45min	7
TVOC	8小时平均	采样至少保证6小时，每小时采样45min	7
在采样的同时，同步观测记录地面气象资料：天气、风向、风速、气温、气压等气象参数。			

（3）监测项目及分析方法

采样和分析方法按照国家环保部颁布的《环境监测技术规范》、《环境空气质量手工监测技术规范》（HJ/T 194-2017）和《空气和废气监测分析方法》（第四版）的有关要求和规定进行。

（4）评价方法

空气环境质量现状评价采用单因子指数法，计算公式为：

$$I_{ij}=C_{ij}/S_j$$

式中：I_{ij}—i 测点 j 项污染物单因子质量指数；

C_{ij}—i 测点 j 项污染物实测浓度值，mg/m^3；

S_j —j 项污染物相应的浓度标准值，mg/m^3

（5）监测结果评价

本项目监测结果评价统计见下表。

表 5.2-4 监测结果评价

点位	污染物	取值时间	浓度范围 mg/m^3	标准值 mg/m^3	指数范围	最大占标率%	超标率%	评价结果
厂址	硫酸雾	1小时	0.009~0.026	0.3	0.03~0.086	8.6	0	达标
	氯化氢		＜0.01	0.05	＜0.2	-	0	达标
	TVOC	8小时	0.02~0.05	0.6	0.033~0.083	8.3	0	达标
昌平实验中学	硫酸雾	1小时	0.013~0.026	0.3	0.043~0.086	8.6	0	达标
	氯化氢		＜0.01	0.05	＜0.2	-	0	达标
	TVOC	8小时	0.01~0.05	0.6	0.016~0.083	8.3	0	达标

从上表中可以看出，评价区内环境空气中硫酸、氯化氢、TVOC 等均满足《环境影响评价技术导则 大气环境》“附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值”的环境质量要求。

5.2.2 地表水环境质量现状评价

项目所在区域属于北运河水系，距离项目最近的地表水体为南侧 1200m 的京密引水渠及东侧 1900m 的东沙河。

根据“北京市五大水系河流、水库功能划分与水质分类”中所作划分，京密引水渠为“集中式生活饮用水水源一级保护区”，为 II 类功能水体，水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 II 类标准；东沙河水质分类为“人体非直接接触的娱乐用水区”，为 IV 类功能水体，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 IV 类标准。

表 5.2-5 地表水环境质量现状

时间	京密引水渠	东沙河
2021.8	II类	III类
2021.7	II类	III类
2021.6	II类	III类
2021.5	II类	III类

2021.4	II类	III类
2021.3	II类	III类
2021.2	II类	III类
2021.1	II类	II类
2020.12	II类	II类
2020.11	II类	III类
2020.10	II类	III类
2020.9	II类	III类
执行标准	II类	IV类
是否达标	合格	合格

综上所述，项目所在地地表水近一年环境质量现状，均能够满足水体功能的需要，表明现状水体环境相对较好。

5.2.3 地下水环境质量现状评价

5.2.3.1 地下水水位调查

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，评价等级为三级的建设项目，若掌握近 3 年内至少一期的监测资料，评价期可不再进行现状地下水位监测。评价收集到了项目所在区域 2019 年 7 月与 2019 年 12 月的水位监测数据，绘制了等水位线图，如下图 5-15、图 5-16 所示。

根据等水位线图可知，评价区内 2019 年枯、丰水期地下水水位变化不大，地下水自东北向西南流动。

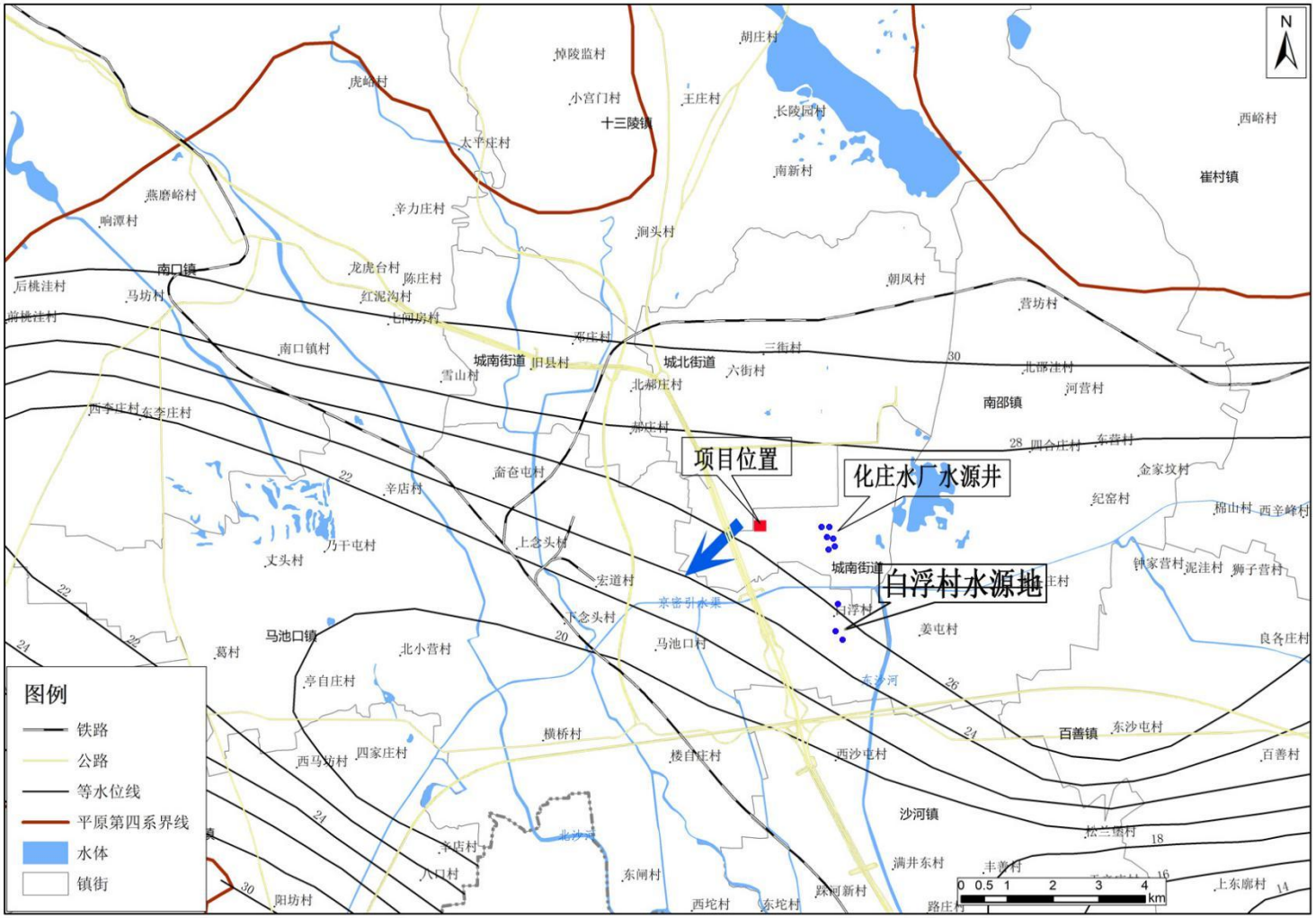


图 5-15 2019 年 7 月等水位线图

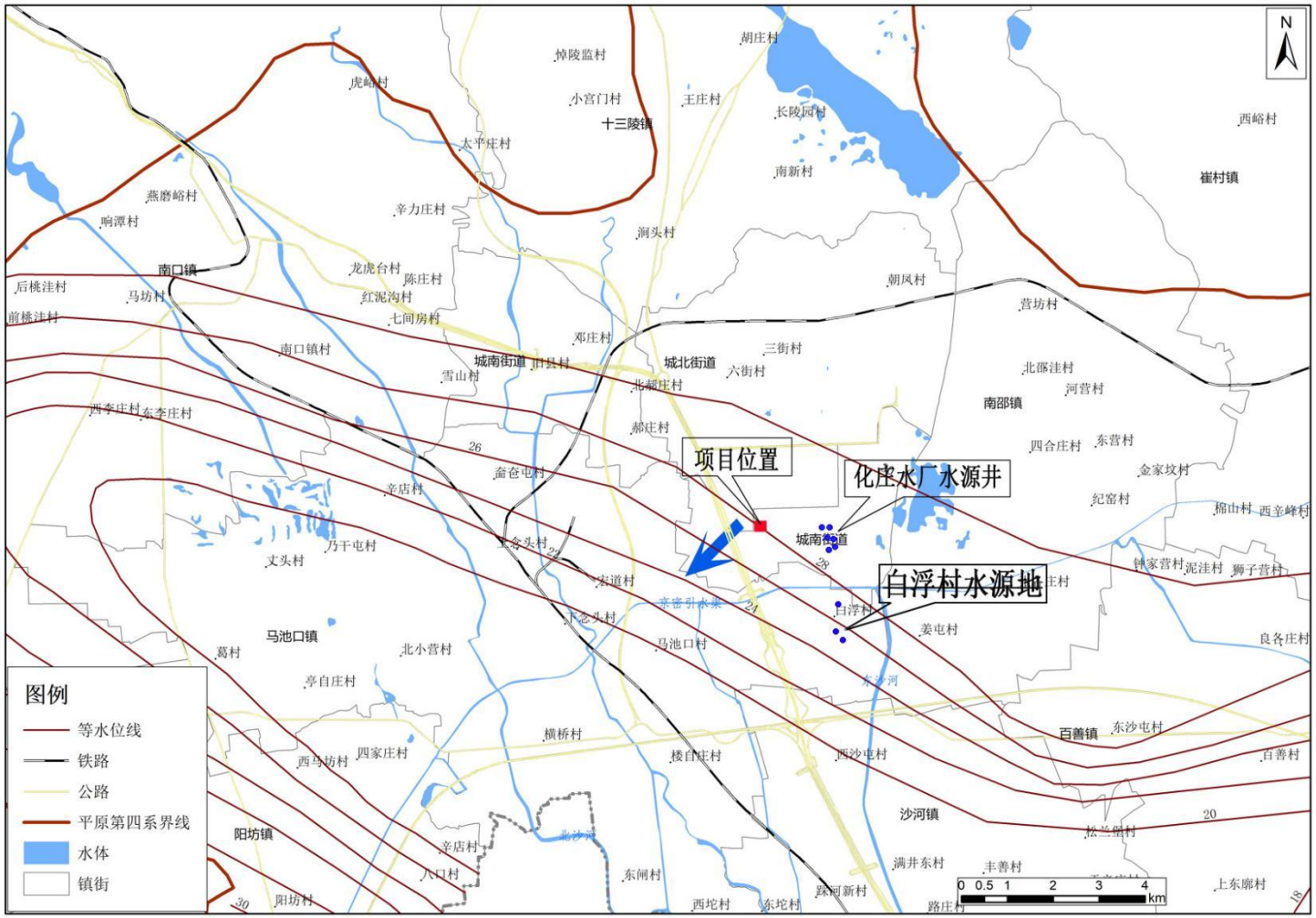


图 5-16 2019 年 12 月等水位线图

5.2.3.2 地下水水质调查

（1）地下水采样点

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）及所在区域的地质及水文地质条件确定监测点位置。本次评价采集潜水含水层进行分析，收集了项目所在地评价范围内 2 口井的水质监测数据，以了解项目区及周围地下水水质状况。水质井信息见表 5.2-6，位置分布见图 5-17。

表 5.2-6 水质监测井信息

编号	名称	方位	距离（m）	井深（m）	经纬度	监测含水层	功能	监测时间
D1	化庄水厂2#井	东	1000	300	116.244185067 40.198102239	基岩承压水	水源井	2020.4
D2	白浮村14#	东南	2450	110	116.244519002 40.181448403	第四系承压水	水源井	2020.4

图 5-17 水质井与本项目相对位置示意图

（2）监测项目

《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 39 项常规指标：色度、嗅和味、

浑浊度(NTU)、肉眼可见物、pH 值、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、铜、锌、铝、挥发酚、阴离子合成洗涤剂（阴离子表面活性剂）、高锰酸盐指数（耗氧量）、氨氮、硫化物、钠、总大肠菌群、细菌总数（菌落总数）、亚硝酸盐、硝酸盐、氰化物、氟化物、碘化物、汞、砷、硒、镉、六价铬、铅、三氯甲烷、四氯化碳、苯、甲苯、总α放射性、总β放射性。

（3）监测结果

地下水水质监测结果详见表 5.2-7。

表 5.2-7 地下水水质监测结果表

指标	化庄水厂水源地	马池口镇白浮村14号井	GB/T14848-2017中III类标准值
色度(度)	<5.0	<5	≤5
嗅和味	无	无异臭、异味	无
浑浊度(NTU)	0.2	<0.5	≤3
肉眼可见物	无	无	无
pH值	7.46	7.98	6.5≤pH≤8.5
总硬度(mg/L)	350.0	224	≤450
溶解性总固体(mg/L)	448.0	332	≤1000
硫酸盐(mg/L)	36.4	22.8	≤250
氯化物(mg/L)	42.8	17.5	≤250
铁(mg/L)	<0.0045	<0.0045	≤0.3
锰(mg/L)	<0.0005	<0.0005	≤0.10
铜(mg/L)	0.00045	<0.009	≤1.00
锌(mg/L)	0.001	0.006	≤1.00
铝(mg/L)	0.0022	<0.009	≤0.20
挥发酚(mg/L)	<0.0003	<0.0003	≤0.002
阴离子合成洗涤剂（阴离子表面活性剂）(mg/L)	<0.025	<0.050	≤0.3
高锰酸盐指数（耗氧量）(mg/L)	<0.5	0.30	≤3.0
氨氮(mg/L)	<0.025	<0.02	≤0.5
硫化物(mg/L)	<0.005	<0.005	≤0.02
钠(mg/L)	23.0	20.6	≤200
总大肠菌群(MPN/100mL)	<1.0	<2	≤3.0
细菌总数（菌落总数）(CFU/mL)	<1.0	未检出	≤100
亚硝酸盐(mg/L)	0.004	<0.001	≤1.00
硝酸盐(mg/L)	11.8	3.64	≤20.0
氰化物(mg/L)	<0.002	<0.001	≤0.05
氟化物(mg/L)	0.293	0.40	≤1.0
碘化物(mg/L)	<0.025	<0.04	≤0.08
汞(mg/L)	<0.00004	<0.00004	≤0.001

砷(mg/L)	0.0013	0.0015	≤0.01
硒(mg/L)	<0.0004	<0.0004	≤0.01
镉(mg/L)	<0.00006	<0.0001	≤0.005
六价铬(mg/L)	<0.004	<0.004	≤0.05
铅(mg/L)	0.00008	<0.0025	≤0.01
三氯甲烷(μg/L)	<0.4	<0.03	≤60
四氯化碳(μg/L)	<0.4	<0.21	≤2.0
苯(μg/L)	<0.4	<0.04	≤10.0
甲苯(μg/L)	<0.3	<0.11	≤700
总α放射性(Bq/L)	0.1	0.019	≤0.5
总β放射性(Bq/L)	0.0416	0.049	≤1.0

（4）监测结果评价

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

① 对于评价标准为定值的水质因子，其标准指数计算方法如下：

$$P_I = \frac{c_i}{c_{si}}$$

式中：P_i—第 i 个水质因子的标准指数，无量纲；

C_i—第 i 个水质因子的监测浓度值，mg/L；

C_{si}—第 i 个水质因子的标准浓度值，mg/L。

② 对于评价标准为区间值的水质因子（如 pH 值），其标准指数计算方法如下：

$$S_{pH} = \frac{7.0 - pH}{7.0 - pH_{sd}} \qquad pH \le 7.0$$

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

式中：S_{pH}—pH 的标准指数，无量纲；

pH—pH 监测值；

pH_{su}—标准中 pH 的上限值；

pH_{sd}—标准中 pH 的下限值。

化庄水厂 2#井及马池口镇白浮村 14 号井水质标准指数计算结果见表 5.2-8。

表 5.2-8 标准指数计算结果

指标	化庄水厂2#井	马池口镇白浮村14号井	GB/T14848-2017中III类标准值	是否达标
色度(度)	-	-	≤5	是

嗅和味	-	-	无	是
浑浊度(NTU)	0.066667	-	≤3	是
肉眼可见物	-	-	无	是
pH值	0.31	0.65	6.5≤pH≤8.5	是
总硬度(mg/L)	0.777778	0.497778	≤450	是
溶解性总固体(mg/L)	0.448	0.332	≤1000	是
硫酸盐(mg/L)	0.1456	0.0912	≤250	是
氯化物(mg/L)	0.1712	0.07	≤250	是
铁(mg/L)	-	-	≤0.3	是
锰(mg/L)	-	-	≤0.10	是
铜(mg/L)	0.00045	-	≤1.00	是
锌(mg/L)	0.001	0.006	≤1.00	是
铝(mg/L)	0.011	-	≤0.20	是
挥发酚(mg/L)	-	-	≤0.002	是
阴离子合成洗涤剂（阴离子表面活性剂）(mg/L)	-	-	≤0.3	是
高锰酸盐指数（耗氧量）(mg/L)	-	0.1	≤3.0	是
氨氮(mg/L)	-	-	≤0.5	是
硫化物(mg/L)	-	-	≤0.02	是
钠(mg/L)	0.115	0.103	≤200	是
总大肠菌群(MPN/100mL)	-	-	≤3.0	是
细菌总数（菌落总数）(CFU/mL)	-	-	≤100	是
亚硝酸盐(mg/L)	0.004	-	≤1.00	是
硝酸盐(mg/L)	0.59	0.182	≤20.0	是
氰化物(mg/L)	-	-	≤0.05	是
氟化物(mg/L)	0.293	0.4	≤1.0	是
碘化物(mg/L)	-	-	≤0.08	是
汞(mg/L)	-	-	≤0.001	是
砷(mg/L)	0.13	0.15	≤0.01	是
硒(mg/L)	-	-	≤0.01	是
镉(mg/L)	-	-	≤0.005	是
六价铬(mg/L)	-	-	≤0.05	是
铅(mg/L)	0.008	-	≤0.01	是
三氯甲烷(μg/L)	-	-	≤60	是
四氯化碳(μg/L)	-	-	≤2.0	是
苯(μg/L)	-	-	≤10.0	是
甲苯(μg/L)	-	-	≤700	是
总α放射性(Bq/L)	0.2	0.038	≤0.5	是
总β放射性(Bq/L)	0.0416	0.049	≤1.0	是

注：“-”代表未检出指标

由以上计算结果可以看出，化庄水厂 2#井、马池口镇白浮村 14 号井的各监

测指标均符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准，表明地下水环境质量现状较好。

5.2.3.3 区域地下水水质

根据《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》，园区跟踪评价于 2019 年 9 月对昌平区北区 1 规划范围（中关村科技园昌平园西区范围）周边的 7 口监测井进行监测，监测因子为：K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、NH_4^+、HCO_3^-、CO_3^{2-}、Cl^-、SO_4^{2-}、F^-、NO_3^-、溶解性总固体、铬 (六价)、锰、砷、汞、挥氰化物、亚硝酸盐、耗氧量、总硬度、pH 值和石油类。

表 5.2-9 《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》地下水监测井

编号	E	N	井深	监测井功能
28#	116.21327685	40.20973788	80.00	农业井
29#	116.28814009	40.20570370	80.00	农业井
30#	116.29457098	40.17514534	40.00	国家监测井
31#	116.30044072	40.16798842	50.00	农业井
32#	116.31782713	40.17591679	50.00	农业井
33#	116.20674401	40.17791963	114.00	国家监测井
34#	116.20670099	40.17796875	25.00	国家监测井

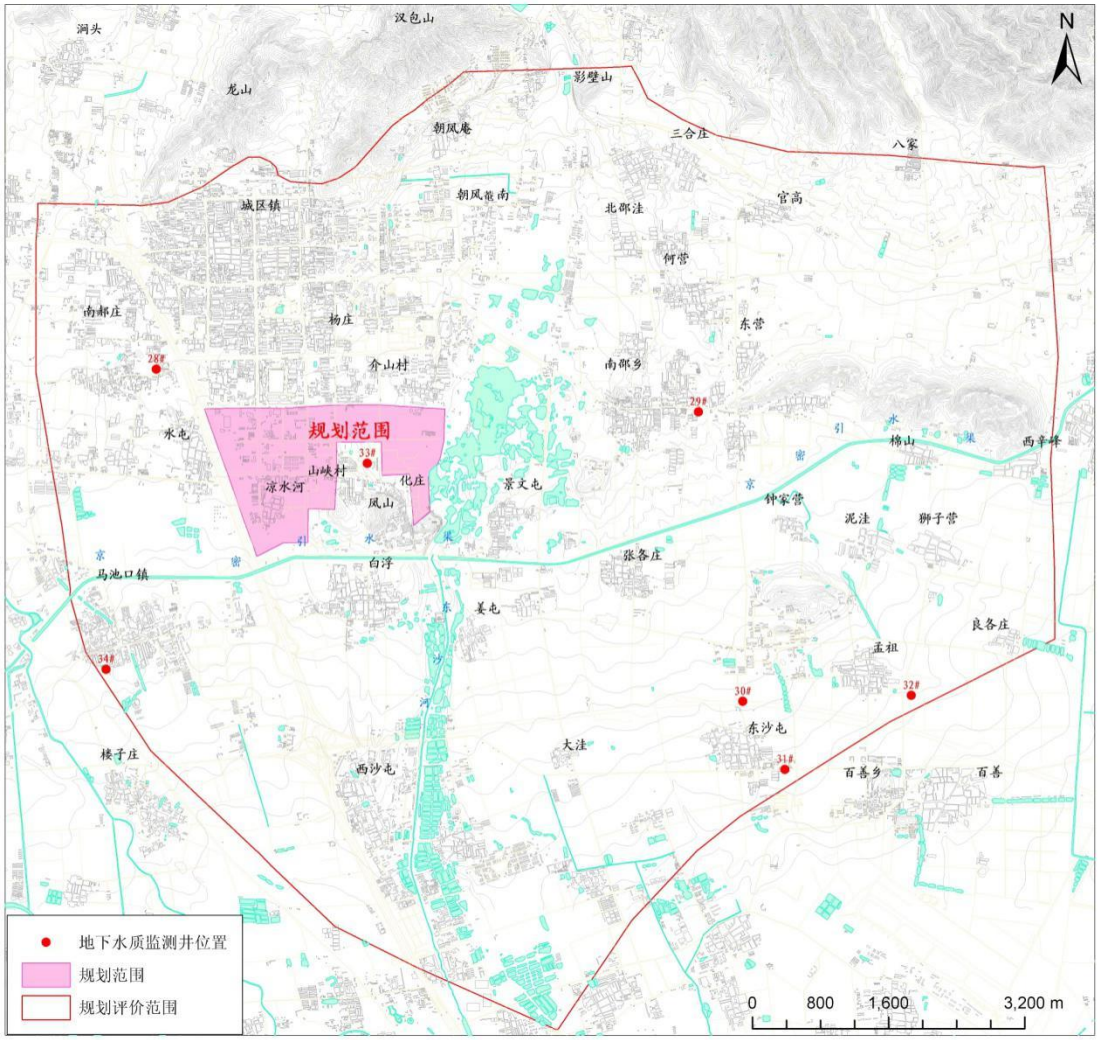


图 5-18 《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》地下水监测井位置图

监测结果表明 7 个监测井中所监测指标均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准限值要求，地下水环境质量现状较好。

5.2.4 声环境质量现状评价

5.2.4.1 现状监测

拟建项目所在地块声环境功能为 3 类区，为了解拟建项目拟建址环境噪声质量现状，本次评价委托奥来国信（北京）检测技术有限责任公司对项目所在地噪声进行了现状实测。

（1）监测项目

连续等效 A 声级：Leq[dB(A)]

（2）监测点位

共布设 4 个监测点，包括项目各厂界，监测点位的布设情况具体见图 5-19。

表 5.2-10 噪声监测点位

序号	点位	频次要求
1#	项目所在厂房北侧	连续2天，每天采样2次，昼夜各1次
2#	项目所在厂房东侧	
3#	项目所在厂房南侧	
4#	项目所在厂房西侧	

图 5-19 噪声监测点位图

（3）监测时间

2021 年 8 月 25~26 日，采样四次，昼夜各 2 次。

（4）监测结果

声环境现状监测结果见表 4.2-10。

表 5.2-11 声环境现状监测结果

监测日期	监测点位编号	监测点位	监测时间	Leq (dB(A))	标准值	评价结果
2021.8,25	1#	项目用地北厂界	昼间	58	65	达标

监测日期	监测点位编号	监测点位	监测时间	Leq (dB(A))	标准值	评价结果
			夜间	40	55	达标
	2#	项目用地东厂界	昼间	55	65	达标
			夜间	39	55	达标
	3#	项目用地南厂界	昼间	53	65	达标
			夜间	41	55	达标
	4#	项目用地西厂界	昼间	56	65	达标
			夜间	40	55	达标
2021.8.26	1#	项目用地北厂界	昼间	59	65	达标
			夜间	41	55	达标
	2#	项目用地东厂界	昼间	55	65	达标
			夜间	40	55	达标
	3#	项目用地南厂界	昼间	54	65	达标
			夜间	42	55	达标
	4#	项目用地西厂界	昼间	56	65	达标
			夜间	40	55	达标

5.2.4.2 监测结果评价

根据项目厂界声环境的的监测数据，项目用地各侧厂界的昼夜噪声均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准要求。

5.2.5 土壤环境质量现状评价

5.2.5.1 监测布点

拟建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。为了了解场地土壤环境质量，委托了奥来国信（北京）检测技术有限责任公司于 2021 年 9 月 23 日在项目场地取了 3 个表层土的土样及 3 个柱状样，见表 5.2-12。

表 5.2-12 土壤监测布点

采样点位	编号	位置	类型	采样深度
地块内	S1	项目所在楼北侧	柱状样	0.5m、1.5m、3m
	S2	项目所在楼东侧		0.5m、1.5m、3m
	S3	项目所在楼东南侧		0.5m、1.5m、3m
	S4	项目所在楼西南侧	表层样	0.2m
地块外	S5	永安路和星火街交界处		0.2m
	S6	白浮泉路和火炬街交界处		0.2m

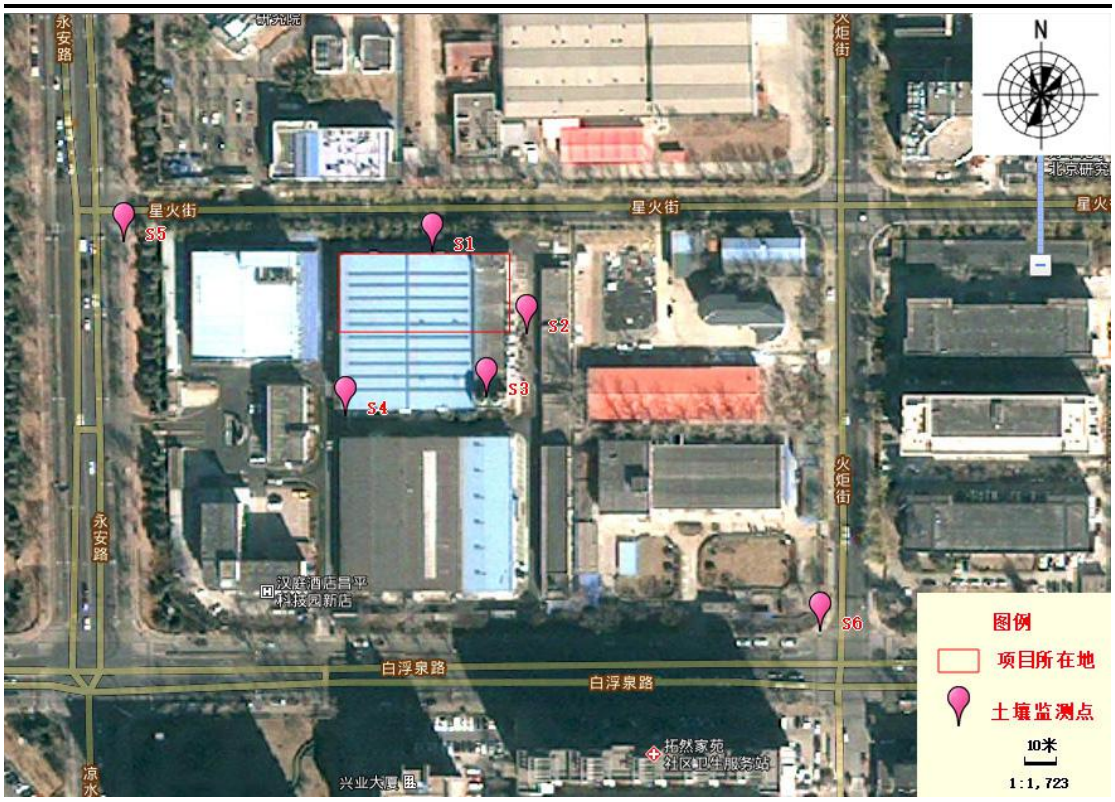


图 5-20 土壤监测布点图

5.2.5.2 监测因子

《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 1 的 45 项基本项目。

5.2.5.3 监测方法

按照《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)的规定进行。

5.2.5.4 监测结果及评价

监测结果及评价结果见表 5.2-13、表 5.2-14。

拟建项目建设用地土壤环境质量可以满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地筛选值限值要求,说明拟建项目及周边土壤环境质量良好。

表 5.2-13 S1、S2 点位监测结果及评价结果

指标	单位	S1 采样深度（0~0.5m）	S1 采样深度（0.5~1.5m）	S1 采样深度（1.5~3m）	S2 采样深度（0~0.5m）	S2 采样深度（0.5~1.5m）	S2 采样深度（1.5~3m）	标准值	是否达标
砷	mg/kg	1.93	4.57	5.46	3.98	3.08	13.6	60	达标
镉	mg/kg	0.06	0.03	0.04	0.06	0.08	0.04	65	达标
铬（六价）	mg/kg	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	5.7	达标
铜	mg/kg	25	25	16	19	25	25	18000	达标
铅	mg/kg	12.9	4.6	4.2	6.6	4.4	6.5	800	达标
汞	mg/kg	0.111	0.104	0.131	0.125	0.100	0.129	38	达标
镍	mg/kg	29	28	30	33	30	29	900	达标
四氯化碳	mg/kg	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	2.8	达标
氯仿	mg/kg	2.0×10^{-3}	0.129	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	0.9	达标
氯甲烷	mg/kg	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	37	达标
1,1-二氯乙烷	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	9	达标
1,2-二氯乙烷	mg/kg	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	5	达标
1,1-二氯乙烯	mg/kg	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	66	达标
顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	5.6×10^{-3}	0.0377	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	596	达标
反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	54	达标
二氯甲烷	mg/kg	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	616	达标
1,2-二氯丙烷	mg/kg	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	5	达标
1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	10	达标
1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	6.8	达标
四氯乙烯	mg/kg	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	53	达标
1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	840	达标
1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	2.8	达标

三氯乙烯	mg/kg	0.0349	0.247	4.5×10^{-3}	2.9×10^{-3}	$<1.2\times10^{-3}$	5.7×10^{-3}	2.8	达标
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	0.5	达标
氯乙烯	mg/kg	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	0.43	达标
苯	mg/kg	$<1.9\times10^{-3}$	$<1.9\times10^{-3}$	$<1.9\times10^{-3}$	$<1.9\times10^{-3}$	$<1.9\times10^{-3}$	$<1.9\times10^{-3}$	4	达标
氯苯	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	270	达标
1,2-二氯苯	mg/kg	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	560	达标
1,4-二氯苯	mg/kg	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	20	达标
乙苯	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	28	达标
苯乙烯	mg/kg	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	1290	达标
甲苯	mg/kg	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	1200	达标
间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	570	达标
邻二甲苯	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	640	达标
硝基苯	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	76	达标
苯胺	mg/kg	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	260	达标
2-氯苯酚（2-氯酚）	mg/kg	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	2256	达标
苯并[a]蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15	达标
苯并[a]芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5	达标
苯并[b]荧蒽	mg/kg	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	15	达标
苯并[k]荧蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	151	达标
䓛	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1293	达标
二苯并[a，h]蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5	达标
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15	达标
萘	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	70	达标
pH	无量纲	7.58	8.01	7.76	8.12	8.06	8.09	-	达标

表 5.2-14 S3、S4、S5、S6 点位监测结果及评价结果

指标	单位	S3 采样深度（0~0.5m）	S3 采样深度（0.5~1.5m）	S3 采样深度（1.5~3m）	S2 采样深度（0~0.5m）	S2 采样深度（0.5~1.5m）	S2 采样深度（1.5~3m）	标准值	是否达标
砷	mg/kg	19.2	15.2	18.5	7.48	17.2	12.0	60	达标
镉	mg/kg	0.06	0.06	0.05	0.06	0.03	0.05	65	达标
铬（六价）	mg/kg	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	5.7	达标
铜	mg/kg	29	22	21	18	20	25	18000	达标
铅	mg/kg	4.4	3.5	6.0	7.3	6.3	8.2	800	达标
汞	mg/kg	0.134	0.130	0.239	0.112	0.093	0.150	38	达标
镍	mg/kg	48	28	32	26	33	30	900	达标
四氯化碳	mg/kg	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	2.8	达标
氯仿	mg/kg	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	0.9	达标
氯甲烷	mg/kg	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	37	达标
1,1-二氯乙烷	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	9	达标
1,2-二氯乙烷	mg/kg	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	5	达标
1,1-二氯乙烯	mg/kg	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	66	达标
顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	596	达标
反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	54	达标
二氯甲烷	mg/kg	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	616	达标
1,2-二氯丙烷	mg/kg	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	5	达标
1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	10	达标
1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	6.8	达标
四氯乙烯	mg/kg	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	$<1.4\times10^{-3}$	53	达标
1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	840	达标
1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	2.8	达标

三氯乙烯	mg/kg	2.8×10^{-3}	5.6×10^{-3}	2.1×10^{-3}	2.7×10^{-3}	4.2×10^{-3}	4.3×10^{-3}	2.8	达标
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	0.5	达标
氯乙烯	mg/kg	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	$<1.0\times10^{-3}$	0.43	达标
苯	mg/kg	$<1.9\times10^{-3}$	$<1.9\times10^{-3}$	$<1.9\times10^{-3}$	$<1.9\times10^{-3}$	$<1.9\times10^{-3}$	$<1.9\times10^{-3}$	4	达标
氯苯	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	270	达标
1,2-二氯苯	mg/kg	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	560	达标
1,4-二氯苯	mg/kg	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	$<1.5\times10^{-3}$	20	达标
乙苯	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	28	达标
苯乙烯	mg/kg	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	$<1.1\times10^{-3}$	1290	达标
甲苯	mg/kg	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	$<1.3\times10^{-3}$	1200	达标
间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	570	达标
邻二甲苯	mg/kg	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	$<1.2\times10^{-3}$	640	达标
硝基苯	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	76	达标
苯胺	mg/kg	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	260	达标
2-氯苯酚（2-氯酚）	mg/kg	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	2256	达标
苯并[a]蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15	达标
苯并[a]芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5	达标
苯并[b]荧蒽	mg/kg	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	15	达标
苯并[k]荧蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	151	达标
䓛	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1293	达标
二苯并[a，h]蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5	达标
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15	达标
萘	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	70	达标
pH	无量纲	8.17	7.75	7.81	8.11	7.89	7.72	-	达标

6 环境影响预测与评价

6.1 施工期环境影响评价

拟建项目施工期为 2021 年 9 月至 2022 年 8 月，主要是对现有房屋进行内部装修、设备安装等作业。

项目室内装修施工期间，主要污染物包括：施工扬尘、施工废水、施工设备噪声、施工固废。

6.1.1 施工扬尘影响评价

项目施工期间，物料露天堆放、建筑材料（白灰、水泥、砂子等）现场搬运以及施工垃圾清理均会产生施工扬尘。扬尘量大小与施工现场条件、管理水平、机械化程度等因素有关。

为了减小施工扬尘对项目周边环境的影响，建设单位在施工期间将建筑门窗关闭，建筑外场地施工定期进行洒水抑尘，易起尘材料堆放于室内。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》中相关规定，采取有效防尘措施，避免施工扰民。

采取以上措施后，拟建项目施工期对大气环境的影响较小。

6.1.2 施工废水影响评价

项目施工期排水主要是施工人员产生的少量生活污水。拟建项目施工期较短。施工现场不设食宿，工人就餐采用订餐外送制，故施工人员生活污水主要为冲厕废水，施工人员依托项目所在厂房的现有卫生间，对周围环境影响很小。

6.1.3 施工期噪声影响评价

拟建项目施工期主要进行室内装修，施工过程所用设备均为移动性机械设备，声源无明显的指向性，声源声级一般均高于 80dB(A)。

由于施工现场内设备的位置不断变化，而且同一施工阶段不同时间设备运行的数量也有变化，因此很难准确地预测施工现场的场界噪声值。一般施工场界噪声较《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的限值要求略有

超标。

拟建项目所在地为北京市昌平区永安路 38 号 2#厂房北侧，项目施工期主要进行车间内装修、设备的安装调试和污水处理设施的安装等。为减小项目施工噪声对周围声环境的影响，建设单位采取以下措施：选用低噪型设备；减轻设备振动；合理安排施工作业时间，避免高噪声设备同时使用，缩短高噪声设备的使用时间，不在午间、夜间等噪声敏感时段进行高噪声作业，以最大限度地减轻施工作业对周边环境的噪声影响。车间内装修、设备的安装调试过程中主要在室内进行，通过墙窗相隔，对周围影响较小。在污水处理设施施工过程中，可以在施工场地搭建临时封闭式机棚，将相对固定的设备如切割机、电锯、打磨机等安置在封闭机棚内，以减缓噪声影响。

施工期噪声将随着施工作业的结束而消失，噪声影响是短期的。在严格执行噪声控制措施的情况下，项目施工噪声对周边声环境的影响较小。

6.1.4 施工期固废影响评价

项目施工期产生的固体废物主要为建筑垃圾以及施工人员产生的少量生活垃圾。

（1）建筑垃圾

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

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

（2）生活垃圾

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

6.2 营运期环境影响预测与评价

6.2.1 大气环境影响预测与评价

6.2.1.1 大气污染物达标分析

（1）细胞呼吸废气/生物活性废气

项目中试生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行。项目车间空调系统的送风采用初、中（部分高效）过滤器过滤后排放。

拟建项目细胞培养阶段由于细胞呼吸作用产生呼吸废气，主要为 CO_2 和水，本项目为细胞培养，不涉及病原微生物发酵培养，产生的废气带有生物活性的可能性低。呼吸废气经培养罐配套的过滤器过滤后于车间排放，细胞生存需要一定的环境条件，在空气中存活的可能性低，可保证排出的废气不带有生物活性。

实验室中菌种接种等涉及生物活性的操作均在 A2 级生物安全柜内进行，产生的废气经生物安全柜内置的高效过滤器过滤净化后排放，可保证排出的废气不带有生物活性。

（2）中试车间生产废气及实验室废气（DA001）

如工程分析所述，中试生产车间不使用挥发性有机试剂，使用的挥发性无机试剂主要有浓盐酸，产生氯化氢废气。车间使用盐酸配制溶液时，先在实验室的多功能间的通风橱内配比好，再进入中试车间内，化学试剂均在试剂瓶/桶内密封保存，放置不用时不易挥发到环境空气中，主要在使用时倒取试剂过程中产生挥发。氯化氢废气在实验室的通风柜中收集后引至楼顶排气筒（DA001）排放。

中试生产车间消毒使用 75%的酒精，全部挥发至洁净间中，随着车间新风系统排放。

实验室使用的挥发性有机溶剂有①异丙醇、②乙腈、③乙醇以及挥发性无机试剂浓盐酸、浓硫酸。挥发性试剂操作在通风橱内及万向集气罩下进行，挥发性试剂挥发时间按1h/d计，300h/d。实验室设置1个排气筒（DA001），挥发性废气引至楼顶经活性炭吸附后高空排放，排放高度15m。固定床活性炭吸附对VOC的去除率取70%。

根据工程分析，实验室排气筒 DA001 污染物排放浓度和排放速率见表 6.2-1

所示。由表 6.2-1 可知，实验室排气筒 DA001 的污染物排放浓度和排放速率均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II时段标准限值。车间及实验室乙醇挥发的非甲烷总烃无组织排放浓度可以满足北京市《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”中厂界无组织排放监控点浓度限制要求。

（4）污水处理设施废气（DA002）

项目污水站设 1 套通排风系统，排风系统末端设置活性炭吸附装置，污水站恶臭气体经活性炭吸附装置处理后排放，排气筒（DA002）高 15m，排风量 500m^3/h，活性炭吸附效率为 70%。

根据工程分析可知，项目污水处理设施 NH_3、H_2S 的排放量分别为 0.0018t/a、0.00006t/a，废气排放口处 NH_3 和 H_2S 的排放速率分别为 0.0003kg/h 和 0.00001kg/h，排放浓度分别为 0.5mg/m^3 和 0.02mg/m^3，臭气浓度为 265（无量纲），如表 6.2-1 所示，废气排气口处的 NH_3、H_2S 排放浓度和排放速率以及臭气浓度（标准值，无量纲）排放速率满足北京市《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”的规定，即 NH_3 排放浓度≤10mg/m^3、H_2S 排放浓度≤3.0mg/m^3、NH_3 排放速率≤0.408kg/h、H_2S 排放浓度≤0.0204kg/h，臭气浓度≤2000。

表 6.2-1 本项目污染物排放达标分析

排放口编号	污染因子	排放				标准			是否达标
		废气排放量（m^3/h）	污染物排放浓度（mg/m^3）	污染物排放速率（kg/h）	污染物排放量（t/a）	污染物排放浓度（mg/m^3）	污染物排放速率（kg/h）	无组织排放监控点浓度限值（mg/m^3）	
无组织	乙醇	/	0.045*	0.2	0.059	/	/	1.0	是
DA001	HCl	3000	2.01	0.00603	0.0018	10	0.018	/	是
	其他 C 类物质（异丙醇）		0.02	0.00006	0.000018	80	/	/	是
	乙醇		0.107	0.00032	0.000096	/	/	/	是
	其他 B 类物质（乙腈）		0.083	0.00025	0.000075	50	/	/	是
	硫酸雾		0.033	0.0001	0.00003	5	0.55	/	是
	挥发性有机废气		0.21	0.00063	0.000189	50	1.8	/	是
DA002	氨气	500	0.5	0.0003	0.0018	10	0.36	/	是
	硫化氢		0.02	0.00001	0.00006	3.0	0.018	/	是
	臭气浓度（无量纲）		/	265	/	/	2000	/	是

*注：该数值来自于 EIAProA2018 软件预测的厂界浓度。

6.2.1.2 大气环境影响预测

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，使用估算模式 AERSCREEN 用于评价等级及评价范围判定。

（1）预测参数

本项目预测的估算模型参数见前文表 2.6-2 估算模型参数表，大气污染源预测参数见表 2.6-3 大气污染源（点源）参数表、表 2.6-4 大气污染源（面源）参数表。

（2）预测结果

主要污染物估算模型计算结果见表 6.2-2、表 6.2-3。

表 6.2-2 DA001 主要污染物估算模型计算结果表

离源距离(m)	非甲烷总烃		氯化氢		硫酸	
	浓度（mg/m³）	占标率（%）	浓度（mg/m³）	占标率（%）	浓度（mg/m³）	占标率（%）
10	0.000021	0	0.000198	0.4	0.000003	0
50	0.000035	0	0.00033	0.66	0.000005	0
100	0.000033	0	0.000318	0.64	0.000005	0
200	0.000027	0	0.000254	0.51	0.000004	0
400	0.000011	0	0.000108	0.22	0.000002	0
600	0.000008	0	0.000075	0.15	0.000001	0
800	0.000006	0	0.000054	0.11	0.000001	0
1000	0.000005	0	0.000048	0.1	0.000001	0
1500	0.000004	0	0.000042	0.08	0.000001	0
2500	0.000002	0	0.000017	0.03	0	0
下风向最大质量浓度及占标率/%	0.000068	0.01	0.000651	1.30	0.000011	0
最大落地浓度距离/m	17					

表 6.2-3 DA002 排气筒及面源主要污染物估算模型计算结果表

离源距离(m)	DA002硫化氢		DA002氨		面源非甲烷总烃	
	浓度（mg/m3）	占标率（%）	浓度（mg/m3）	占标率（%）	浓度（mg/m3）	占标率（%）
10	0.000001	0.01	0.000036	0.02	0.056317	4.69
50	0.000001	0.01	0.000017	0.01	0.080144	6.68
100	0.000001	0.01	0.000017	0.01	0.046206	3.85
200	0	0	0.000013	0.01	0.020438	1.7
400	0	0	0.000005	0	0.008308	0.69
600	0	0	0.000004	0	0.004833	0.4
800	0	0	0.000003	0	0.003287	0.27

1000	0	0	0.000002	0	0.002431	0.2
1500	0	0	0.000002	0	0.001402	0.12
2500	0	0	0.000001	0	0.0007	0.06
下风向最大质量浓度及占标率/%	0.000002	0.02	0.000062	0.03	0.084424	7.04
最大落地浓度距离/m	13				41	

根据估算模型计算结果可知，各污染源排放的大气污染物最大落地浓度值均处于较低水平，远低于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）或《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的要求，项目排放的大气污染物对周围环境空气及大气环境保护目标的影响较小。

6.2.1.3 污染物排放总量

如前文工程分析章节污染源分析结果，总计排放 VOCs0.0594t/a，氯化氢 0.0018t/a，硫酸雾 0.00003t/a，本项目污染源核算结果如表 6.2-4、表 6.2-5 所示。

表 6.2-4 大气污染物有组织排放量核算结果表

序号	排放口编号	污染物	污染物排放浓度（mg/m³）	污染物排放速率（kg/h）	污染物排放量（t/a）
1	DA001	VOCs	0.21	0.00063	0.000189
2		氯化氢	2.01	0.0063	0.0018
3		硫酸雾	0.033	0.0001	0.00003
4	DA002	氨气	0.5	0.0003	0.0018
5		硫化氢	0.02	0.00001	0.00006
主要排放口合计		VOCs			0.000189
		氯化氢			0.0018
		硫酸雾			0.00003

表 6.2-5 大气污染物无组织排放量核算结果表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	标准名称	浓度限值（mg/m³）	年排放量（t/a）
1	无	车间日常消毒	VOCs	加强通风换气	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）	1.0	0.05925
无组织排放合计		VOCs					0.05925

6.2.1.4 大气环境影响评价自查表

本项目大气环境影响评价自查表见表 6.2-6。

表 6.2-6 本项目大气环境影响评价自查表

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="8">自查项目</td></tr>
<tr><td rowspan="3">评价等级与范围</td><td>评价等级</td><td colspan="3">一级□</td><td colspan="3">二级☑</td><td>三级□</td></tr>
<tr><td>评价范围</td><td colspan="3">边长=50km □</td><td colspan="3">边长 5~50km □</td><td>边长=5km ☑</td></tr>
<tr><td>SO_2+NOx 排放量</td><td colspan="3">≥2000t/a ☐</td><td colspan="3">500~2000t/a □</td><td>＜500t/a ☑</td></tr>
<tr><td rowspan="2">评价因子</td><td>评价因子</td><td colspan="5">基本污染物（SO_2、NO_2、$PM_{2.5}$、PM_{10}、CO、O_3、）
其他污染物（总挥发性有机物、硫酸、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度）</td><td colspan="3">包括二次 $PM_{2.5}$☐
不包括二次 $PM_{2.5}$☑</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td colspan="2">国家标准☑</td><td colspan="2">地方标准☑</td><td>附录 D☑</td><td colspan="2">其他标准 □</td></tr>
<tr><td rowspan="3">现状评价</td><td>环境功能区</td><td colspan="3">一类区□</td><td colspan="3">二类区☑</td><td>一类区和二类区□</td></tr>
<tr><td>评价基准年</td><td colspan="8">（2021）年</td></tr>
<tr><td>环境空气治理现在调查数据来源</td><td colspan="3">长期例行监测数据 □</td><td colspan="3">主管部门发布的数据 ☑</td><td>现状补充监测 ☑</td></tr>
<tr><td rowspan="2">污染源调查</td><td>现状评价</td><td colspan="5">达标区 □</td><td colspan="3">不达标区 ☑</td></tr>
<tr><td>调查内容</td><td colspan="2">本项目正常排放源☑
本项目非正常排放源☑
现有污染源☐</td><td colspan="2">拟替代的污染源 □</td><td>其他在建、拟建项目污染源 □</td><td colspan="2">区域污染源☐</td></tr>
<tr><td rowspan="6">大气环境影响预测与评价</td><td>预测模型</td><td>AERMOD □</td><td>ADMS □</td><td>AUSTAL2000 □</td><td>EDMS/AEDT □</td><td>CALPUFF□</td><td>网格模型 □</td><td colspan="2">其他 □</td></tr>
<tr><td>预测范围</td><td colspan="3">边长≥50km □</td><td colspan="3">边长 5~50km □</td><td>边长=5km</td></tr>
<tr><td>预测因子</td><td colspan="5">预测因子（ ）</td><td colspan="3">包括二次 $PM_{2.5}$ □
不包括二次 $PM_{2.5}$ □</td></tr>
<tr><td>正常排放短期浓度贡献值</td><td colspan="5">$C_{本项目}$最大占标率≤100%</td><td colspan="3">$C_{本项目}$最大占标率＞100% □</td></tr>
<tr><td rowspan="2">正常排放年均浓度贡献值</td><td>一类区</td><td colspan="4">$C_{本项目}$最大占标率≤100% □</td><td colspan="3">$C_{本项目}$最大占标率＞100% □</td></tr>
<tr><td>二类区</td><td colspan="4">$C_{本项目}$最大占标率≤30% □</td><td colspan="3">$C_{本项目}$最大占标率＞30% □</td></tr>
</table>

	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% □		$C_{非正常}$占标率＞100% □
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	$C_{叠加}$达标 □		$C_{叠加}$不达标 □	
	区域环境质量的整体变化情况	κ≤-20% □		κ＞-20% □	
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（氨、硫化氢、臭气浓度、氯化氢、非甲烷总烃、硫酸）	有组织废气监测 ☑ 无组织废气监测 ☑	无监测 □	
	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 ☐		
	大气环境防护距离	距（ ）厂界最远（ ）m			
	污染源年排放量	SO_2：（0）t/a	NO_X：（ 0 ）t/a	颗粒物：（0）t/a	VOC_S：（0.0594）t/a
注：“□”为勾选项，填“√”；“（ ）”为内容填写项					

6.2.2 地表水环境影响评价

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；依托污水处理设施的环境可行性。

6.2.2.1 项目废水的产生和排放情况

由前文工程分析可知，本项目废水产生和排放情况如下。

（1）生产废水

生产废水分为含生物活性废水和不含生物活性废水。

①含生物活性废水

含生物活性废水来自生产过程中种子扩增、培养和前处理产生的废水（中试层析过滤产生 W3~5，实验室产生的 W15~19）。排水中含有生物活性的细胞，采用专用管道收集，排至污水站间的高温蒸汽灭活装置，在灭活罐内经高温蒸汽加热至 80℃以上灭活 30min，灭活杀菌后排入自建污水处理设施进行处理，处理达标后经市政污水管网排入昌平污水处理中心。

②不含生物活性废水

不含生物活性废水来自主要是不含生物毒性的纯化废液、不涉及活毒操作的设备和器具清洗废水、工艺罐灭菌消毒产生的冷凝水、洁净服清洗废水、车间清洗废水等（中试产生的 W1~2、W6~12，蒸汽灭菌产生的冷凝水 W13，实验室产生的 W14、W20~22，洁净服清洗废水 W27、中试车间清洗废水 W28）。不含生物活性废水排入自建污水处理设施进行处理，处理达标后经市政污水管网排入昌平污水处理中心。

（2）纯化水/注射水/纯蒸汽制备废水

本项目纯化水/注射水/纯蒸汽制备废水（纯化水制备废水 W23、注射水制备废水 W24、蒸汽制备废水 W26）排放量为 1517.69m^3/a，主要污染物为总溶解性固体，而 COD、BOD_5、SS、氨氮污染物浓度极低，可忽略不计。纯水/注射水/纯蒸汽制备废水直排进入市政污水管网，最终进入昌平污水处理中心处理达标后排放。

（3）工业蒸汽冷凝水

工业蒸汽冷凝水（W25）排水量为 34.02m^3/a，工业蒸汽冷凝水中 COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮污染物浓度极低，直排进入市政污水管网，最终进入昌平污水处理中心处理达标后排放。

（4）循环冷却水系统排污水

循环冷却水系统（W29）排水量为 2916m^3/a，水污染物 COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮产生即达标，直排进入市政污水管网，最终进入昌平污水处理中心处理达标后排放。

（5）生活污水

本项目产生的生活污水（W30）主要为员工盥洗、冲厕废水，产生量为 567m^3/a 主要污染物为 COD、BOD_5、氨氮、SS、动植物油等。生活污水经化粪池预处理后排入污水总排口，经下水道排入市政污水管道，进入昌平污水处理中心。

6.2.2.2 达标排放可行性分析

（1）污水处理设施

拟建项目建设一体化污水处理设施 1 座，用于处理生产废水，采用“厌氧+好氧+MBR+消毒”工艺，设计处理规模 5.5t/d。

根据工程分析，本项目生产废水产生量为561.45m³/a，污水处理设施进出口水质及去除率如下表所示。

表 6.2-7 本项目污水处理设施进出口水质及去除率

项目	pH	COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮	粪大肠菌群(MPN/L)	总余氯（mg/L）
进口浓度（mg/L）	6~9	7962.05	3707.89	150.39	15.61	13000	-
处理效率（%）	/	95	93	99	90	90	-
出口浓度（mg/L）	6.5~9	398.1	259.55	1.5	1.56	1300	2~8
《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	6.5~9	≤500	≤300	≤400	≤45	≤10000	≤8

项目生产废水经污水处理设施“厌氧+好氧+MBR+消毒”工艺处理后，浓度能够达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求，排入市政管网。

（2）化粪池

生活污水产生量为567m³/a，经化粪池处理后，排入市政管网。化粪池进出口水质及去除率如下表所示。

表 6.2-8 化粪池进出口水质及去除率

项目	pH	COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮
进口浓度（mg/L）	6~9	400	200	300	45
处理效率（%）	/	15	9	30	3
出口浓度（mg/L）	6.5~9	340	182	210	43.65
《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	6.5~9	≤500	≤300	≤400	≤45

（3）直排废水

制水系统废水、工业蒸汽冷凝水、循环冷却水系统排水为直接排入市政管网，水质如表 6.2-9 所示。

（4）综合废水水质

以上各股废水混合后，综合废水水质及达标情况如下表所示。

表 6.2-9 本项目综合废水水质情况及达标分析　　单位：mg/L

项目	pH	COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮	粪大肠菌群(MPN/L)	总余氯
生产废水（污水处理设施出口）	6.5~9	398.1	259.55	1.5	1.56	1300	2~8
制水系统废水		15	10	20	2	-	-
工业蒸汽冷凝水		15	10	20	2	-	-
循环冷却水系数排水		112	65	20	0.92	-	-
生活污水		340	182	210	43.65	-	-
综合废水	6.5~9	136.91	81.12	37.39	5.66	＜1300	2~8
《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	6.5~9	≤500	≤300	≤400	≤45	≤10000	≤8

由上表可见，本项目采取以上措施后，废水浓度能够达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求排入市政管网，采取以上措施可行。

6.2.2.3 依托污水处理设施的环境可行性分析

（1）昌平污水处理中心运行情况

项目污水最终排入北京市昌平污水处理中心进行处理。北京市昌平污水处理中心位于昌平区南邵境内，2002 年 4 月开工建设，2003 年 9 月 30 日建成并投入使用，占地面积 8hm^2，一期工程处理规模为 5.4 万 m^3/d，采用氧化沟活性污泥法对污水进行二级生物处理，出水排入西侧的东沙河。

北京市昌平污水处理中心服务范围北起京通铁路，南至怀昌路，西始八达岭高速公路，东至东沙河，此外还包括北部旅游开发区的一部分流域范围。昌平卫星城东扩以后，东扩部分的城市污水也能纳入污水管网，汇集到污水处理厂进行处理。一期工程已经满负荷运行，昌平污水处理中心于 2015 年 4 月进行二期工程建设，采用 AAO 生物处理连续砂滤工艺，日处理量 3 万 m^3/d，二期工程于 2016

年 11 月投入试运行，2017 年 5 月 1 日开始商业试运行，2018 年 5 月 1 日完成转商业运行。运营单位为北京北控昌祥污水净化有限公司。

根据昌平污水处理中心网站公布的 2020 年度自行监测报告（《2020 年北京北控昌祥污水净化有限公司自行监测年度报告》），二期工程 2020 年实际处理量为 2.4 万 m^3/d，剩余处理能力为 0.6 万 m^3/d。昌平污水处理中心目前的服务范围为昌平老城区及昌平东扩片区，具体为：北起京通铁路，南至京密北路，东起何营东路约 2km，西至八达岭高速，汇水范围见图 6-1。由图可知，本项目的废水通过市政管网排入昌平污水处理中心处理。

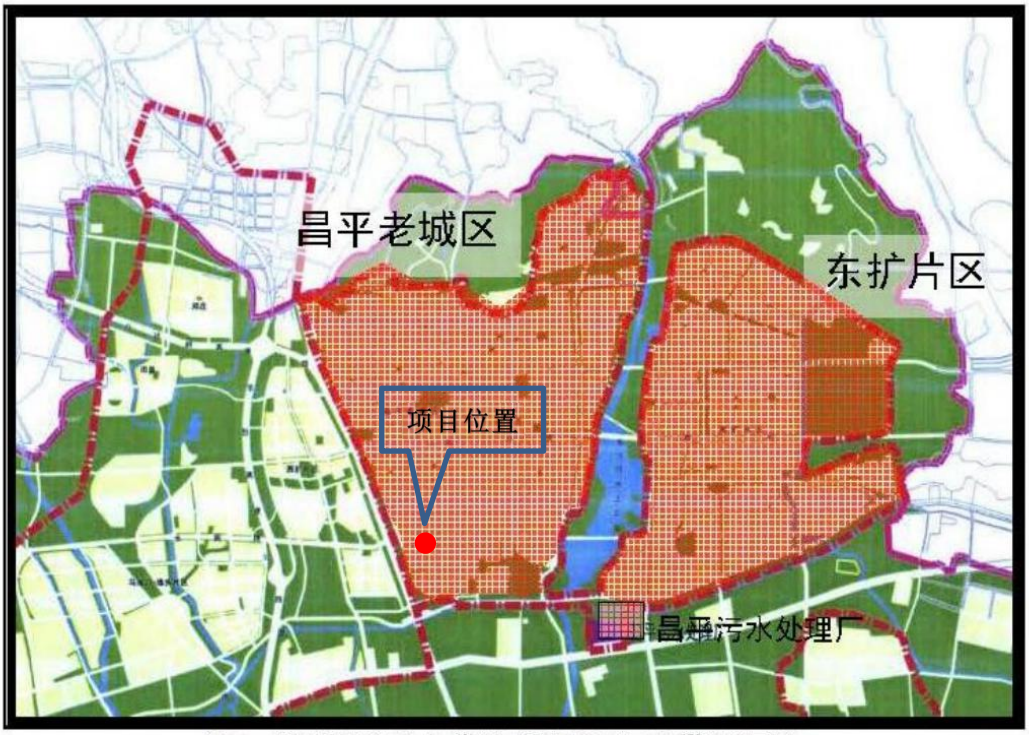


图 6-1 昌平污水处理中心服务范围

（2）昌平污水处理中心工艺流程

昌平污水处理中心水处理工艺采用“多段 AO＋活性砂滤池”工艺，去除硝酸盐氮、氨氮、磷、悬浮物、有机物等污染物，同时改善出水色度及卫生学指标，处理工艺流程见下图。污水从进水管道首先进入粗格栅间，截留较大的污物以保护水泵等重要设备。经过粗格栅后，污水进入进水泵房；经水泵提升，进入细格栅；经过细格栅截留下较为细小的污物，随后污水进入曝气沉砂池；在曝气沉砂池中去除掉油脂及比重较大的砂砾后，进入生物池，经过生物处理后，进入沉淀池进行固液分离；上清液进入高效沉淀池进一步去除悬浮物、磷和有机物，出水

经过连续流砂滤进行过滤，再进入接触池去除色度，继而经过加氯消毒，最终排放至东沙河及附近湿地。

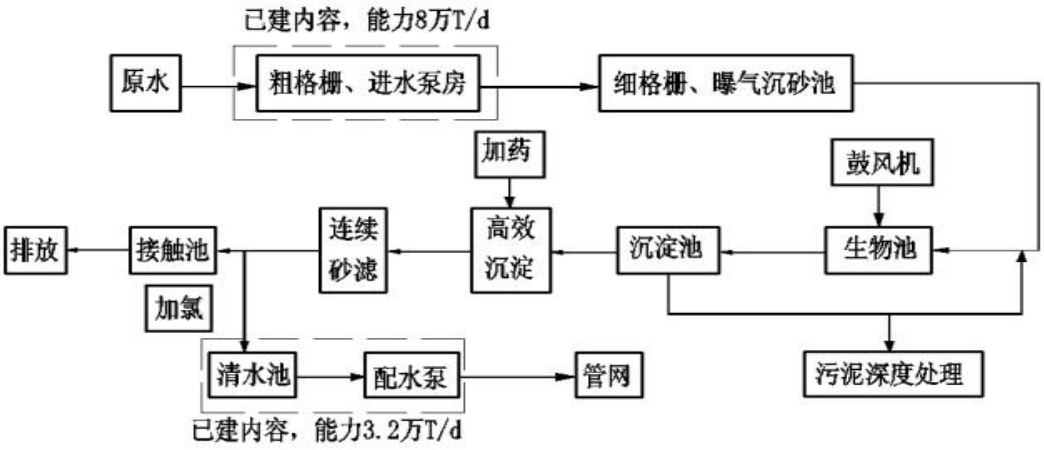


图 6-2 昌平污水处理中心二期工艺流程图

污泥脱水工作由北京同创碧源水务科技发展有限公司负责，污泥采用浓缩和高压压榨式板框压滤机处理，处理后含水率低于 60%。

（3）昌平污水处理中心进出水水质

昌平污水处理中心二期工程设计进水水质按照下表确定。

表 6.2-10 昌平再生水厂二期工程设计进水水质及本项目废水水质

序号	污染物	单位	进水标准	本项目废水	是否符合
1	COD_{cr}	mg/L	650	136.91	是
2	BOD_5		270	81.12	是
3	SS		300	37.39	是
4	TN		70	-	是
5	NH_4-N		60	5.66	是
6	TP		8.5	-	是

昌平污水处理中心的退水出路为东沙河，属IV类水体。昌平再生水厂二期工程的设计出水水质达到《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中新建城镇污水处理厂的 B 标准要求，并满足景观用水、城市杂用水和河道补水等相关再生水水质标准的要求。

根据国控企业自行监测结果公开数据表，北京北控昌祥污水净化有限公司公开的在线监测数据如下表所示。

表 6.2-11 昌平污水处理中心进出水水质在线监测数据

时间	污染物	进水水质	出水水质	标准	是否达标
2021-10-13	COD（mg/L）	242.97	10.10	≤30	是

	TN（mg/L）	-	7.02	≤15	是
	TP（mg/L）	8.19	0.06	≤0.3	是
	氨氮（mg/L）	58.24	0.06	≤1.5	是
	pH	7.48	6.81	6.5~8.5	是
	浊度（NTU）	1000	1.05	-	是
	流量（m^3/h）	1289.32	1498.5	-	是

由监测数据可见昌平污水处理中心二期的出水达到《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中新建城镇污水处理厂的 B 标准。

（4）本项目对昌平污水处理中心的影响分析

本项目产生废水量为 5596.16m^3/a，仅占昌平污水处理中心剩余处理能力为 0.6 万 m^3/d 的 0.3%。由表 6.2-10 可知，本项目排水的水质满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求及昌平污水处理中心进水水质标准，因此本项目废水由昌平污水处理中心处理可行。

6.2.3 地下水环境影响预测与评价

6.2.3.1 正常工况下对地下水环境影响分析

正常工况下，拟建项目废水经自建污水处理设施处理后送至昌平污水处理中心进行处理；污水管道及化粪池均做好防渗漏的措施，不会出现（跑、冒、滴）漏和污水渗漏情况。同时危险废物暂存间按照要求做好防渗措施。因此，正常工况下项目对地下水环境影响小。

6.2.3.2 非正常工况下对地下水环境影响分析

非正常工况下，预测情景设定为化粪池及污水管道发生持续渗漏而地下防渗措施又同时失效时，污水渗入含水层对地下水造成污染。本次评价主要针对事故连续渗漏情景对地下水所造成的污染进行预测。

（1）含水层结构概化

项目所在区域地下水型主要为第四系孔隙潜水，建设项目的生产运行中可能对浅层地下水产生污染，因此本次主要对项目运行可能引起的浅层地下水水质的变化进行预测和评价。

本次地下水模拟系统为第四系松散岩类孔隙水，赋存于第四系全新统冲洪积细砂层，地下水稳定水位埋深为约 24m，主要含水层岩性为中细砂。

在模型概化时，将分布在评价区第四系松散岩类孔隙水概化为一个含水层。由此，本次地下水模拟系统即为第四系松散岩类孔隙水构成的地下水系统。

（2）预测方法

按《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ 610-2016）的要求，结合区域水文地质条件，本次评价采用解析法对地下水环境影响进行预测。

（3）预测模型

①地下水概念模型

从空间上看，研究区地下水流整体以水平运动为主、垂向运动为辅，地下水系统符合质量守恒定律和能量守恒定律；地下水运动符合达西定律；地下水系统的输入输出不随时间、空间变化，可视为稳定流；在水平方向上，含水层参数没有明显的方向性，为各项同性；垂直方向与水平方向有一定差异。

区域水文地质资料显示，区域地下水大致由东北向西南流动，确定研究区东北部为流入边界，西南部为流出边界。研究区系统的自由水面为上边界，通过该边界，潜水与系统外界发生垂向水量交换，如接受大气降水入渗补给，蒸发排泄等。

②预测模型的建立

建设单位规定每月定期检修污水处理设施、化粪池及排污管道，以便及时发现管道及池体渗漏等事故。事故情况下，污水处理池中调节池发生泄漏事故，按最不利情况考虑，泄漏时间 30 天。在此泄漏情景下分别预测泄漏后 30 天、100 天、1000 天的污染物运移情况。基于上述事故情况，可概化为 30 天的污染物泄漏量瞬时注入时一维稳定流动一维水动力弥散问题，当取平行地下水流动的方向为 x 轴正方向，则求取污染物分布模型如下：

$$C(x,t) = \frac{m/w}{2n_e\sqrt{\pi D_L t}} e^{-\frac{(x-ut)^2}{4D_L t}}$$

参数含义详见表 6.2-12。

表 6.2-12 模型参数含义表

序号	参数	含义	量纲
1	X	距注入点的距离	m

序号	参数	含义	量纲
2	t	时间	d
3	$C（x，t）$	T 时刻 x 处的示踪剂浓度	g/L
4	m_t	瞬时注入的污染物质量	kg
5	u	水流速度	m/d
6	n_e	有效孔隙度	无量纲
7	D_L	纵向 x 方向弥散系数	m^2/d
8	Π	圆周率	

（4）预测参数选取

①渗透系数：本区含水层为细砂，参照 HJ610-2016 附录 B 表 B.1 渗透系数经验值表，取其经验值渗透系数 K=25m/d；

②水力坡度：地下水水力坡度，无量纲。地下水流向为自东北向西南，根据区域等水位线图计算水力坡度 0.8‰；

③有效孔隙度：根据《水文地质学基础》（王大春、张仁权等编著）的细砂孔隙度参考值（25~50%），本次预测评价中取有效孔隙度 n=0.25

④水流速度 u= K×I/n=25×0.0008/0.25=0.08m/d；

⑤纵向弥散度：受条件限制，类比相关弥散实验，确定纵向确定弥散度 α_L=100m，纵向确定弥散参数 D_L=4m^2/d。

（5）污染源及源强的确定

因本项目实验室及污水处理设施、危废暂存间均位于一层夹层以上，一旦发生泄漏容易被发现，不会发生渗漏至污染地下水的情况；化粪池及污水管道位于地下，因此本次预测以化粪池发生泄漏为事故工况，化粪池每天接受污水约 1.89m^3，泄漏量以 10%计，泄漏时间以 30 天计，则 30 天的污水泄漏量共计 5.67m^3，则进入含水层的污染物的量见表 6.2-13。

表 6.2-13 跑冒滴漏条件下污染物源强一览表

污染物种类	COD_{Cr}	氨氮
渗漏浓度（mg/L）	340	43.65
渗漏速度（g/d）	0.064	0.008
渗漏量（kg）	0.00192	0.00024

（6）地下水环境影响预测时段

化粪池发生泄漏事故，泄漏时间约 30 天，分别预测泄漏后 30 天、100 天、365 天、1000 天的污染物运移情况。

（7）地下水环境影响预测结果

基于上述对预测情景、预测模式和参数的确定，根据各污染物检出限（见表6.2-14），预测各污染物随时间的影响范围（贡献值大于检出限）及最大影响距离。

表 6.2-14 非正常工况条件下污染物源强一览表

模拟预测因子	检出限（mg/L）	标准值
COD_{Mn}	0.1	3.0（参照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类水标准中耗氧量标准值）
COD_{Cr}	0.1	15（参照《地表水环境质量标准》（GB38388-2002）I类及II类水标准中耗氧量标准值，对应COD_{Mn}为2mg/L、4mg/L）
氨氮	0.002	0.5

①COD_{Cr}污染物预测结果

当COD_{Cr}污染物发生泄漏情况下进入到地下水中，会对地下水造成一定的影响，在污染事故发生后地下水中污染物浓度逐渐扩散。根据不同运移时段，对地下水环境影响范围和影响程度情况见下图。

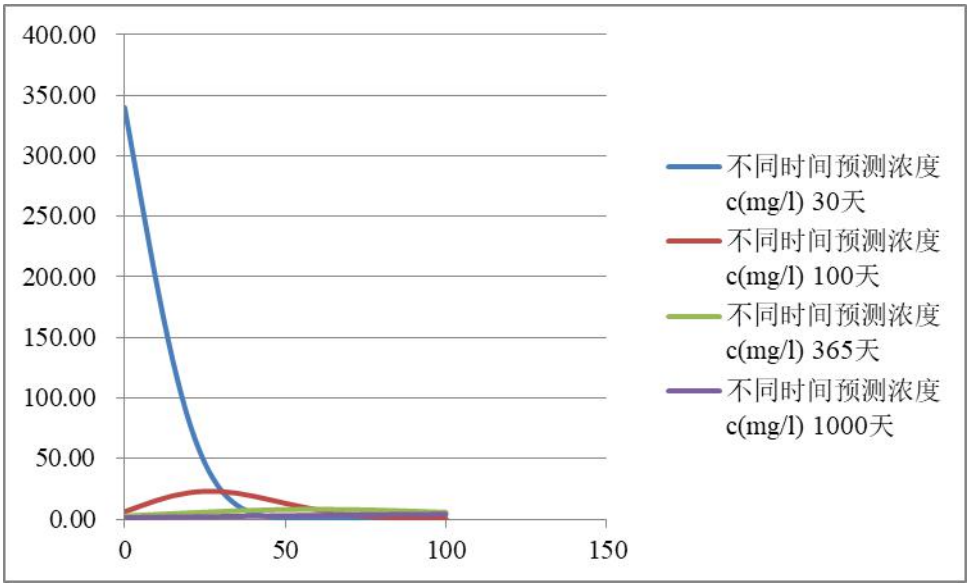


图 6-3 非正常工况下污染物（COD_{Cr}）的影响距离

表 6.2-15 COD_{Cr}泄漏预测结果表

污染年限	最大值		超标距离（m）	最大运移距离（m）
	浓度 mg/L	出现距离 m		
30d	325.547	1	33	58
100d	23.105	27	46	104

365d	8.053	60	0	204
1000d	4.154	119	0	348

根据预测结果，事故工况，化粪池池底部破裂泄漏 30 天的污染物泄漏量瞬时注入地下水含水层情景下，污染物沿地下水流向厂址区西北-东南向扩散、运移。地下水中 COD_{Cr} 在泄漏后 30d，最大值为 325.547mg/L，超标距离为 33m，污染物最大运移距离为 58m；地下水中 COD_{Cr} 在泄漏后 100d，最大值为 23.105mg/L，超标距离为 46m，污染物最大运移距离为 104m；地下水中 COD_{Cr} 在泄漏后 365d，最大值为 8.053mg/L，超标距离为 0m，污染物最大运移距离为 204m；地下水中 COD_{Cr} 在泄漏后 1000d，最大值为 4.154mg/L，超标距离为 0m，污染物最大运移距离为 348m。综上，随着时间推移，污染物在扩散过程中不断被稀释，COD 污染晕逐渐扩散，污染晕影响距离和范围不断扩大，同时污染晕中心随着水流向下游缓慢迁移，且中心浓度随着时间流逝逐渐减小。

②氨氮污染物预测结果

当氨氮污染物发生泄漏情况下进入到地下水中，会对地下水造成一定的影响，在污染事故发生后地下水中污染物浓度逐渐扩散。在污染事故发生后地下水中污染物浓度逐渐扩散。根据不同运移时段，对地下水环境影响范围和影响程度情况见图 5.2-2。

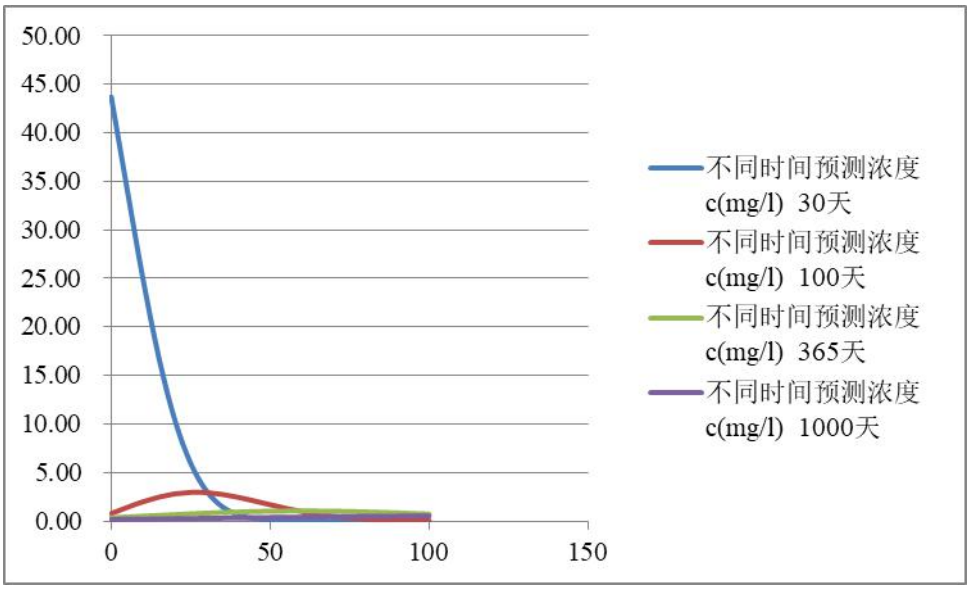


图 6-4 非正常工况下污染物（氨氮）的影响距离

表 6.2-16 氨氮泄漏预测结果表

污染年限	最大值	超标距离	最大运移距离（m）

	浓度 mg/L	出现距离 m		
30d	41.795	1	41	49
100d	2.966	27	69	87
365d	1.033	60	116	163
1000d	0.533	119	147	271

根据预测结果，事故工况，化粪池池底部破裂泄漏 30 天的污染物泄漏量瞬时注入地下水含水层情景下，污染物沿地下水流向厂址区西北-东南向扩散、运移。地下水中氨氮在泄漏后 30d，最大值为 41.795mg/L，超标距离为 41m，污染物最大运移距离为 49m；地下水中氨氮在泄漏后 100d，最大值为 2.966mg/L，超标距离为 69m，污染物最大运移距离为 87m；地下水中氨氮在泄漏后 365d，最大值为 1.033mg/L，超标距离为 116m，污染物最大运移距离为 163m；地下水中氨氮在泄漏后 1000d，最大值为 0.533mg/L，超标距离为 147m，污染物最大运移距离为 271m。综上，随着时间推移，污染物在扩散过程中不断被稀释，氨氮污染晕逐渐扩散，污染晕影响距离和范围不断扩大，同时污染晕中心随着水流向下游缓慢迁移，且中心浓度随着时间流逝逐渐减小。

（8）地下水环境预测评价结论

根据预测结果，事故工况，化粪池底部破裂泄漏 30 天情景下，污染物沿地下水流向厂址区西北-东南向扩散、运移。随着时间推移，污染物在扩散过程中不断被稀释，污染晕逐渐扩散，污染晕影响距离和范围不断扩大，同时污染晕中心随着水流向下游缓慢迁移，且中心浓度强随着时间流逝逐渐减小。

综合分析，评价区含水层主要为第四系粉砂层，透水性较弱，地下水富水性较弱，若发生污染事故，污染物在地下水中扩散速度较慢。但是为加强地下水的污染防治，企业需严格日常管理和风险防范，采取有效措施尽量杜绝泄漏事件的发生，切实做好渗漏的源头控制及收集和处理工作，做好排水系统、污水处理设施、化粪池的管理和防渗漏工作。并做好地下下水污染实时监测和应急预案，建立地下水长期监控系统，包括科学、合理地设置地下水污染监控井，以便及时发现、及时控制并采取措施修复治理。

6.2.4 声环境影响预测与评价

由工程分析可知，项目运营期的噪声主要来自于生产车间空调机组、冷却塔、

污水处理设施的各种机泵、活性炭吸附设施、蒸汽发生器、制纯化水机、制注射水设备、灭菌柜、空压机等，噪声声级值 75-80dB(A)。

为说明项目投产后对周围声环境的影响程度，本次评价以现状厂界噪声监测点为评价点，预测项目噪声对各评价点的贡献值作为评价量；本项目无声环境敏感目标，因此不进行敏感目标噪声环境影响评价。

6.2.4.1 预测模式

采用《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）中推荐的厂界噪声预测模式：

根据点声源衰减模式：

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

式中：$L_A(r)$—距离声源 r 处的 A 声级，dB(A)；

$L_{A(r0)}$—距离声源 r_0 处的 A 声级，dB(A)；

r—预测点距离声源的距离，m；

r_0—参考位置距离声源的距离，m。

建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值计算公式：

$$L_{eqg}=10\lg\left(\frac{1}{T}\sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}}\right)$$

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_{Ai}—i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

T—预测计算的时间段，s；

t_i—i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

预测点的预测等效声级计算公式：

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

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)。

6.2.4.2 预测参数

根据设计部门所提供的参数及类比调查的结果，得到工程产噪设备噪声值及采取治理措施的消减量，主要噪声源产生情况及降噪措施详情如下表 6.2-17。

表 6.2-17 噪声源强及措施

产污环节	装置	噪声源	噪声源强/dB(A)	降噪措施		噪声排放值/dB(A)
				工艺	降噪效果	
制冷	冷却塔	电机	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、隔声屏障	综合降噪量以20dB(A)计	60
	空调机组	电机	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、隔声屏障	综合降噪量以20dB(A)计	60
污水处理设施	机泵	电机	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	59
废气治理	活性炭吸附装置	风机	75	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、隔声罩	综合降噪量以25dB(A)计	50
工业蒸汽制备	锅蒸汽发生器	电机	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、消声器、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	50
纯化水制备	制纯化水设备	电机	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	50
注射水制备	制注射水设备	电机	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	50
纯蒸汽制备	灭菌柜	电机	75	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	45
动力设备	空压机	电机	80	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	综合降噪量以30dB(A)计	50

6.2.4.3 预测结果

拟建项目建成后设备运行噪声等效A 声级值厂界噪声预测结果见表 6.2-18。

表 6.2-18 厂界噪声预测结果　　单位：dB(A)

序号	预测点	贡献值		标准值		达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	厂界北侧外1米	32.67	32.67	65	55	达标	达标
2	厂界东侧外1米	33.16	33.16	65	55	达标	达标
3	厂界南侧外1米	32.43	32.43	65	55	达标	达标
4	厂界西侧外1米	32.26	32.26	65	55	达标	达标

项目为昼夜运行，根据噪声预测结果可知，东、南、西、北四个厂界的昼、夜噪声贡献值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3 类”标准要求。项目噪声对周围声环境质量影响较小。

6.2.5 固体废物环境影响评价

项目在运营期产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾。

6.2.5.1 危险废物影响分析

1、基本要求

根据工程分析，拟建项目产生的危险废物主要有医药废物（HW02）、废机油等废矿物油与含矿物油废物（HW08）、其他废物（HW49）三类；其中医药废物主要为①含菌体裂解物/细胞碎片的废过滤介质，包括废深层过滤膜包 S3、除病毒过滤废超滤膜 S6/S9/S10/S11 等；②废层析柱、层析介质 S5/S7/S8/S22/S24 等；③不合格品/过期产品/废弃样品 S36 等；废矿物油与含矿物油废物（HW08）为机械设备维护产生的废机油等；其他废物（HW49）为①废一次性耗材（S1/S12），②实验室废检测液（S18/S27），③沾染化学药物药品的空试剂瓶、试剂盒（S4/S14/S19/S26），④废检测样本（S20/S28），⑤废气治理设施废活性炭（S33），⑥高/中效过滤器等产生的废滤芯（S34）等。

危险废物中涉及生物活性的需先经过高温高压灭菌柜灭活后，分类暂存至危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

2、危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

拟建项目产生的危险废物产生量为 65.721t/a。项目设有危险废物暂存间进行收集、暂存，暂存间位于一层夹层，占地面积约 9m^2，储存能力为 3t，能够满足项目产生的危险废物贮存要求。

按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单，各类危险废物应分别堆放，禁止混合堆放；装载液体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间；盛装危险废物的容器上必须粘贴标签，明示存储危险废物的名称；危险废物应当使用符合标准的容器盛装危险废物。装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求。装载危险废物的容器必须完好无损；盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）；液体危险废物可注入开孔直径不超过 70mm 并有放气孔的桶中；危险废物贮存设施的地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容必须有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置；设施内要有安

全照明设施和观察窗口；用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一；不相容的危险废物必须分开存放；基础必须防渗，防渗层为 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数≤10^{-10}cm/s；衬里要能够覆盖危险废物或其溶出物可能涉及到的范围；衬里材料与堆放危险废物相容；危险废物堆要防风、防雨、防晒；不相容的危险废物不能堆放在一起。

3、危险废物运输过程的环境影响分析及污染防治措施

本项目运营后产生的危险废物暂存于危险废物暂存间内，建设单位安排专人对其进行分类收集，置于不同容器内，收集时间为每天下班后。本项目危险废物及时转运，按照确定的内部危险废物运送时间、路线，将危险废物收集、运送至危险废物暂存间，危险废物定期由有资质的单位转运处理，做好转运记录。转运危险废物的车辆便于装卸、防止外溢，加盖便于密闭转运，转运车辆每日清洗与消毒。由于危险废物从暂存间至转运车辆均置于密闭容器内，不会发生散落，因此运输过程对外环境不会造成影响。

4、危险废物处置的环境影响分析

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

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

5、委托处置的环境影响分析

拟建项目环评阶段尚未委托签订危险废物的委托处置协议，目前意向危险废物处置单位为北京金隅红树林环保技术有限责任公司。该公司是北京市持有《危险废物经营许可证》特许经营单位，主要有毒有害废弃物的收集、贮存、处置，核准经营危险废物类别含有为 HW02 医药废物、HW49 其他废物、HW08 废矿物油，经营规模为 100000 吨/年。本项目产生的危险废物类别符合北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置的危险废物的类别，因此北京金隅红树林环保技术有限责任公司完全有能力处理本项目产生的危险废物。

6.2.5.2 一般工业固体废物影响分析

拟建项目一般工业固体废物包括包装废弃物，纯水制备产生废活性炭、废石英砂、废滤芯，失效的反渗透膜，废有机树脂类，污水处理设施污泥；产量约41.82t/a，其中纯水制备产生废活性炭、废石英砂、废滤芯，失效的反渗透膜，废有机树脂类由厂家定期回收，废包装材料集中收集，可回收的定期外卖回收，不能回收的由当地环卫部门统一收集处理。污泥交环卫部门处理。

采取以上措施后，项目一般工业固体废物对环境的影响较小。

6.2.5.3 生活垃圾影响分析

生活垃圾主要为员工生活垃圾，产生量为5.25t/a。项目生活垃圾进行分类收集，分别存储于专用垃圾箱，密封存放，由当地环卫部门清运处理，做到日产日清。污水处理设施污泥由环卫部门定期清运。

采取以上措施后，项目生活垃圾对环境的影响较小。

6.2.6 土壤环境影响预测与评价

6.2.6.1 土壤环境影响识别及评价因子筛选

1、土壤环境影响识别

（1）正常工况时土壤环境影响

拟建项目对土壤可能产生影响的途径主要为污水处理设施、化粪池、污水管线、危险废物暂存间未采取土壤保护措施或保护措施不当，会有部分污染物渗入进入土壤。

拟建项主要设施场地均位于一层夹层以上，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。项目污水管线、污水处理设施、危险化学品库构筑物均采取了完善的防渗和防泄漏措施：污水处理设施间、危险化学品库、危险废物暂存间均按照重点防渗区管理建设，防渗层为 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，防渗漏系数≤10^{-10}cm/s；实验室地面面层采用环氧树脂强化防渗，厚度 2mm，防渗漏系数≤10^{-7}cm/s。因此，在落实好防渗工作的前提下，项目运营对土壤环境不会造成不良影响。

（2）事故工况时土壤环境影响

①瞬时源事故

污水处理设施或污水管道一旦发生泄漏后会导致污水泄漏，危险废物暂存间泄漏会导致物料泄漏。泄漏污水/物料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/物料泄漏能够及时发现，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/物料在地面停留的时间，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污水处理设施发生泄漏且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，容易渗入土壤和地下水环境。

（3）预测因子

本次预测评价，以污水处理设施作为土壤环境潜在影响污染源，预测因子为化学需氧量和氨氮。

6.2.6.2 土壤环境影响预测及评价

（1）数学模型

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

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

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

式中：c——污染物介质中的浓度，mg/L；

D——弥散系数，m^2/d；

q——渗流速率，m/d；

z——沿 z 轴的距离，m；

t——时间变量，d；

θ——土壤含水率，%。

初始条件：

$$c(z,t) = 0 \qquad t = 0,\ L \leqslant z < 0$$

边界条件：

第一类 Dirichlet 边界条件（连续点源）

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

第二类 Neumann 零梯度边界：

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

（3）软件选取

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

（4）数值模型

①概念模型

根据项目附近区域场地钻孔资料，地下水埋深约为 24m，将 24m 作为包气带厚度；包气带自上而下岩性包括①杂填土、②粘质粉土、③粉质粘土、④中粗砂层、⑤砂卵石及中细砂层，各层厚度分别为 1.5m、7m、2m、7m、6.5m。本

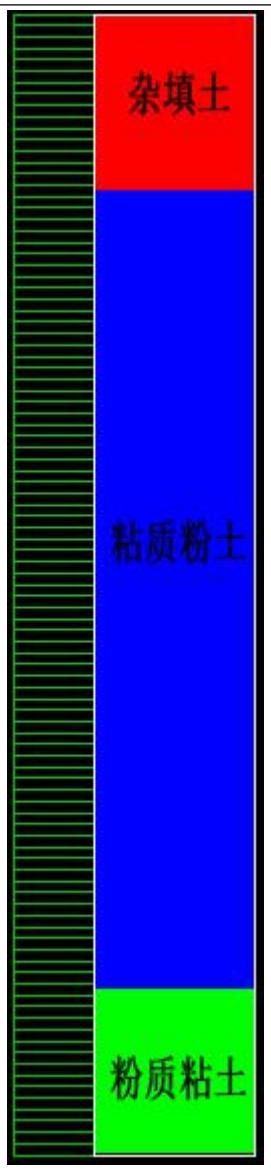
项目污水处理设施及危废暂存间位于一层夹层，化粪池基础埋深为 3m，排污管道埋深约 0.8m。本次预测深度取地表至地下 10m，观测点取 10 个，设置深度见表 6.2-19。预测年限取 10 年，时间节点取 6 个，见。模型剖面图及观测点设置图见图 6-5 模型剖面及观测点设置图。

表 6.2-19 观测点设置情况

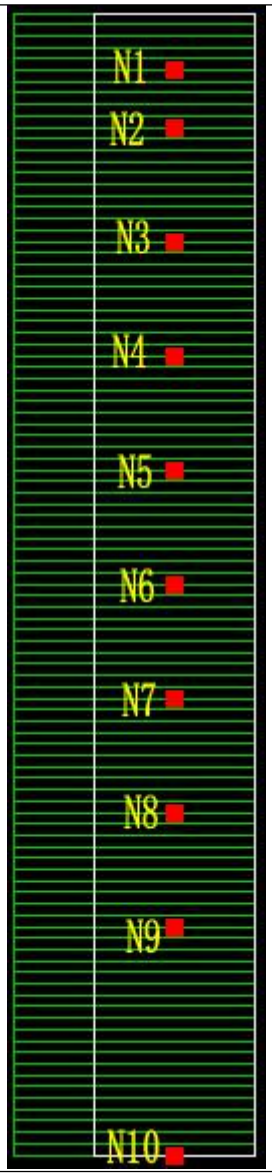
编号	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9	N10
深度（m）	0.5	1	2	3	4	5	6	7	8	10

表 6.2-20 观测时间节点设置情况

编号	T0	T1	T2	T3	T4	T5
节点（年）	0	2	4	6	8	10



模型剖面图



观测点设置图

图 6-5 模型剖面及观测点设置图

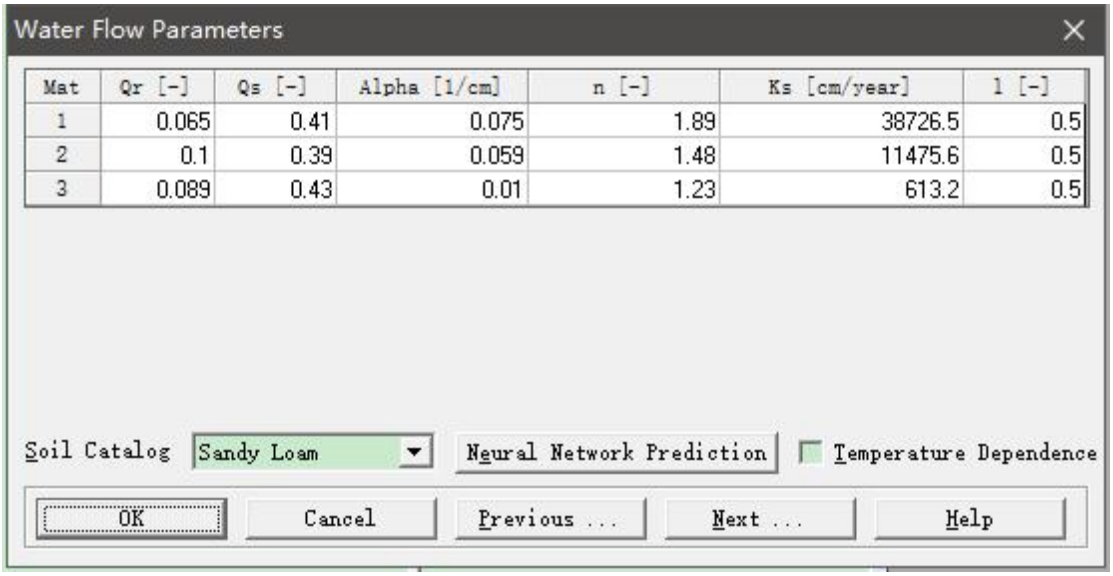
②参数设置

a.水流模型

由于 HYDRUS-1D 只考虑了垂向一维水流的迁移，因此水分运移的模型只需考虑上边界和下边界，取污水处理设施池底面为上边界，为定压力水头边界；下边界为自由流出边界。水流模型需要确定的土壤水力参数包括：残余含水率θr，饱和含水率θs，垂直渗透系数 Ks，以及曲线形状参数α、n、l。θr、θs、α、n、l 由 HYDRUS-1D 中经验参数给出。

包气带主要参数取值情况见下表所示。

表 6.2-21 包气带主要参数取值情况



注：表中 Mat1、2、3 分别对应着杂填土、粘质粉土、粉质粘土。

b.溶质运移模型

应用 HYDRUS-1D 模拟污染物一维垂直迁移考虑溶质在固液相间的线性平衡等温吸附作用，忽略化学反应作用。废水持续性泄漏可看做连续注入点源，上边界为持续释放污染物的定浓度边界；下边界为零浓度梯度边界。化学需氧量的浓度设置为 400mg/L、氨氮的浓度设置为 40mg/L。

本次模拟预测假定初始非饱和带中污染物的含量为零，即假定非饱和带尚未被污染。

③预测结果

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

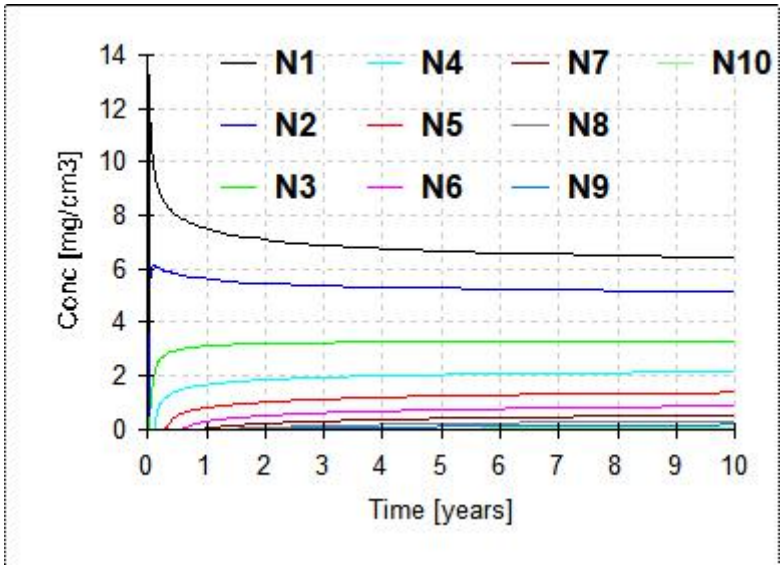


图 6-6 各观测点 COD 浓度随时间变化图

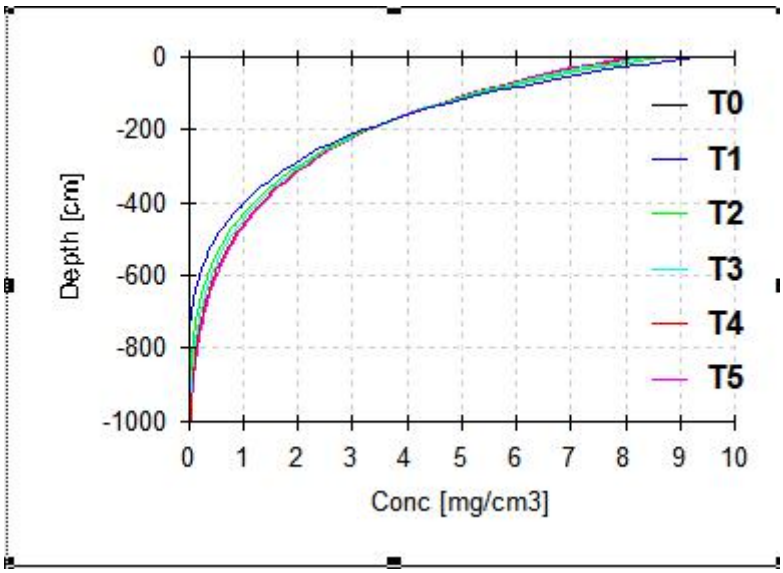


图 6-7 各时间点 COD 浓度随深度变化图

由上图预测结果可知，在事故状况下，随着污染物化学需氧量不断的下渗，下边界浓度有上升的趋势。在0～2年之间，化学需氧量仍处于下渗过程中；第3年时，各观测点的浓度接近稳定。

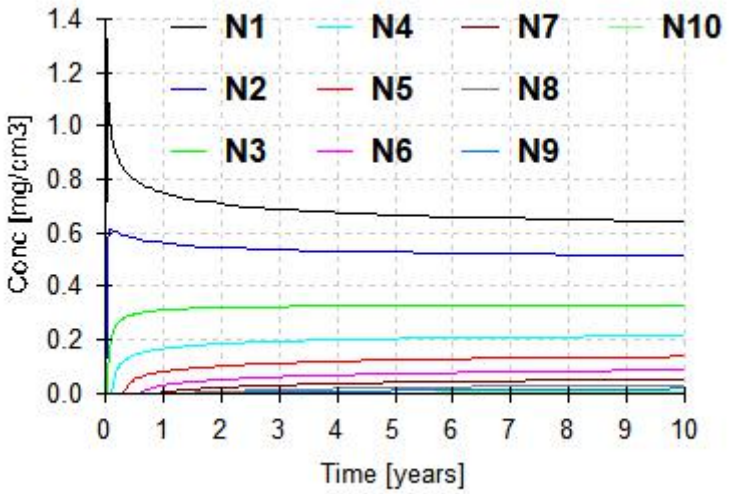


图 6-8 各观测点氨氮浓度随时间变化图

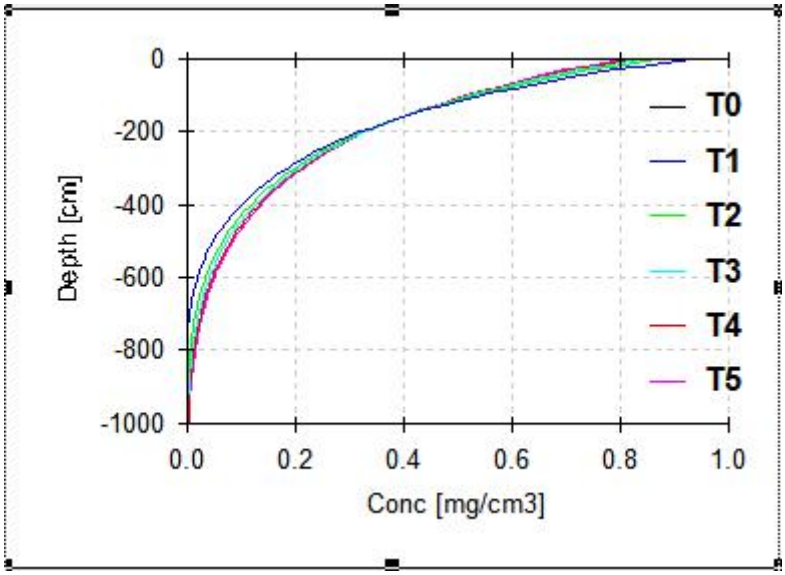


图 6-9 各时间点氨氮浓度随深度变化图

由上图预测结果可知，在事故状况下，随着污染物氨氮不断的下渗，下边界浓度有上升的趋势。在 0～2 年之间，氨氮仍处于下渗过程中；第 3 年时，各观测点的浓度接近稳定。

基于上述预测结果，需要对项目建设区进行严格的防渗处理和建立健全的地下水监控系统，预防项目运行过程中对土壤和地下水环境的污染影响。项目通过采取严格防渗措施后，可有效切断污水入渗通道，对占地范围内土壤环境和占地范围外土壤敏感目标不会造成较大的污染影响，项目对土壤环境的影响可接受。

6.2.6.3 土壤环境影响评价自查表

土壤环境影响评价自查表见表 6.2-22。

表 6.2-22 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况				备注
影响识别	影响类型	污染影响型☑；生态影响型□；两种兼有□				
	土地利用类型	建设用地☑；农用地□；未利用地□				
	占地规模	（0）hm^2				不新增占地
	敏感目标信息	敏感目标（　　）、方位（　　）、距离（）				无
	影响途径	大气沉降□；地面漫流□；垂直入渗☑；地下水位□；其他（）				
	全部污染物	COD、氨氮等				
	特征因子	COD、氨氮				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类☑；II类□；III类□；IV类□				
	敏感程度	敏感□；较敏感□；不敏感☑				
评价工作等级		一级□；二级☑；三级□				
现状调查内容	资料收集	a）☑；b）☑；c）☑；d）☑				
	理化特性	细砂~粉质黏土				同附录 C
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	点位布置图
		表层样点数	1	3	/	
		柱状样点数	3	/	/	
	现状监测因子	六价铬、汞、砷、镉、铜、镍、铅、氯甲烷、氯乙烯、1,1-二氯乙烯、二氯甲烷、反式-1,2-二氯乙烯、顺式-1,2-二氯乙烯、1,1-二氯乙烷、三氯甲烷、1,1,1-三氯乙烷、四氯化碳、1,2-二氯乙烷、苯、三氯乙烯、甲苯、1,1,2-三氯乙烷、四氯乙烯、氯苯、1,1,1,2-四氯乙烷、乙苯、间对二甲苯、邻二甲苯、苯乙烯、1,1,2,2-四氯乙烷、1,2,3-三氯丙烷、1,2-二氯丙烷、1,4-二氯苯、1,2-二氯苯、2-氯苯酚、苯胺、硝基苯、萘、苯并(a)蒽、䓛、苯并(b)荧蒽、苯并(k)荧蒽、苯并(a)芘、二苯并(a,h)蒽、茚并(1,2,3-cd)芘				
现状评价	评价因子	六价铬、汞、砷、镉、铜、镍、铅、氯甲烷、氯乙烯、1,1-二氯乙烯、二氯甲烷、反式-1,2-二氯乙烯、顺式-1,2-二氯乙烯、1,1-二氯乙烷、三氯甲烷、1,1,1-三氯乙烷、四氯化碳、1,2-二氯乙烷、苯、三氯乙烯、甲苯、1,1,2-三氯乙烷、四氯乙烯、氯苯、1,1,1,2-四氯乙烷、乙苯、间对二甲苯、邻二甲苯、苯乙烯、1,1,2,2-四氯乙烷、1,2,3-三氯丙烷、1,2-二氯丙烷、1,4-二氯苯、1,2-二氯苯、2-氯苯酚、苯胺、硝基苯、萘、苯并(a)蒽、䓛、苯并(b)荧蒽、苯并(k)荧蒽、苯并(a)芘、二苯并(a,h)蒽、茚并(1,2,3-cd)芘				
	评价标准	GB 15618□；GB 36600☑；表 D.1□；表 D.2□；其他（）				
	现状评价结论	监测期间各监测点土壤环境可满足 GB36600				
影响	预测因子	COD、氨氮				
	预测方法	附录E☑；附录F□；其他（　　）				

<table>
<tr><td rowspan="2">预测</td><td>预测分析内容</td><td colspan="3">影响范围（在事故状况下，随着污染物 COD、氨氮不断的下渗，持续向土壤中泄漏则不断向下部迁移，影响深度逐渐增大，污染物浓度在 3a 左右基本稳定）
影响程度（可接受）</td><td></td></tr>
<tr><td>预测结论</td><td colspan="3">达标结论：a）☑；b）□；c）□
不达标结论：a）□；b）□</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">防治措施</td><td>防控措施</td><td colspan="3">土壤环境质量现状保障☑；源头控制☑；过程防控☑；其他（跟踪监测等）</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">跟踪监测</td><td>监测点数</td><td>监测指标</td><td>监测频次</td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>3</td><td>《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中表 1 的 45 项指标</td><td>每五年监测一次</td></tr>
<tr><td>信息公开指标</td><td colspan="3">监测计划及完成情况</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="3">对周围环境土壤影响较小，可以接受</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">注 1：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。
注 2：需要分别开展土壤环境影响评级工作的，分别填写自查表。</td></tr>
</table>

6.2.7 生态环境影响分析

拟建项目租用现有厂房进行装修建设，不新增占地，不新增建构筑物，因此不会存在施工过程中占压、开挖、回填及土石方堆存等活动对原地表土层和水土保持设施的破坏扰动。因此，拟建项目建设不会对生态环境造成破坏。

6.3 环境风险评价

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）的要求，对涉及有毒有害和易燃、易爆物质的生产、使用、贮存等的新建、改建和技术改造项目要求进行环境风险评价。环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可以接受水平。

6.3.1 评价依据

6.3.1.1 建设项目风险源调查

（1）建设项目风险源调查

根据建设单位提供的中试生产线和实验室用到的化学品数据，拟建项目危险物质存储情况见表 6.3-1。

表 6.3-1 建设项目危险物质统计表

序号	名称	CAS 号	最大存储量/吨	存储位置
1.	异丙醇	67-63-0	0.000789	化学品库
2.	乙腈	75-05-8	0.00393	化学品库
3.	盐酸（≥37%）	7647-01-0	0.022	化学品库
4.	乙醇	64-17-5	0.00395	化学品库
5.	硫酸	7664-93-9	0.0009	化学品库
6.	COD≥10000mg/L 的废有机溶液	-	0.6	危废暂存间
合计			0.631569	

6.3.1.2 环境风险潜势判断

1、环境风险潜势划分

根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析。

表 6.3-2 建设项目环境风险潜势划分

环境敏感程度（E）	危险物质及工艺系统危险性（P）			
	极高危害（P1）	高度危害（P2）	中度危害（P3）	轻度危害（P4）
环境高度敏感区（E1）	IV+	IV	III	III
环境中度敏感区（E2）	IV	III	III	II
环境低度敏感区（E3）	III	III	II	I
注：IV+为极高环境风险。				

2、P 的分级确定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 重点关注的危险物质及临界量——表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量，对于未列入表 B.1，但根据风险调查需要分析计算的危险物质，其临界量可按照表 B.2 其他危险物质临界量推荐值中的推荐值选取。具体推荐值选取如表 6.3-3。

表 6.3-3 其他危险物质临界量推荐值

序号	物质	推荐临界量（t）
1	健康危险急性毒性物质（类别1）	5
2	健康危险急性毒性物质（类别2，类别3）	50
3	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100
注：健康危害急性毒性物质分类见GB30000.18，危害水环境物质分类见GB30000.28。该类物质临界量参考欧盟《塞维索指令III》（2012/18/EU）。		

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 C——C.1.1 计算危险物质数量与临界量比值 Q 值为 0.0635，当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为I。统计结果见表 6.3-4。

表 6.3-4 建设项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称	CAS号	最大存在总量 *qn* /t	临界量 *Qn* /t	该种危险物质*Q*值	备注
1	异丙醇	67-63-0	0.000789	10	0.0000789	临界量来源HJ 169-2018附录B中表B.1
2	乙腈	75-05-8	0.00393	10	0.000393	
3	盐酸（≥37%）	7647-01-0	0.022	7.5	0.0029333	
4	乙醇	64-17-5	0.00395	500	0.0000079	临界量来源HJ941-2018
5	硫酸	7664-93-9	0.0009	10	0.00009	临界量来源HJ 169-2018附录B中表B.1
6	COD≥10000mg/L的废有机溶液	-	0.6	10	0.06	临界量来源HJ941-2018
项目*Q*值Σ					0.063503133	

6.3.1.3 评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中附录 C——C.1.1 计算危险物质数量与临界量比值 Q 值为 0.0635，当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为I，确定环境风险评价工作等级为简单分析，定性描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施。

6.3.2 环境敏感目标概况

从拟建项目所处的地理位置及周边环境分析，项目位于中关村科技园昌平园西区，将项目附近的住宅和项目所在地的环境质量作为本次评价的环境保护目标。

具体见前文图 2-1 及图 2-2。

6.3.3 环境风险识别

6.3.3.1 风险识别内容

（1）物质危险性识别

拟建项目在病毒原液中试生产过程使用原辅材料较集中，综合原辅材料中涉及的化学药品，主要考虑异丙醇、乙腈、盐酸（≥37%）、乙醇、硫酸等。

（2）生产系统危险性识别

①危险化学品库和危险废物暂存间有毒有害化学品泄露可能造成大气污染和地下水污染。

②污水处理设施工艺设备、污水管网以及底部的污水池泄漏可能造成地下水污染。

（3）危险物质向环境转移的途径识别

①化学药品储存和使用、废弃过程中存在泄露、火灾和爆炸风险，通过挥发进入大气，通过雨水冲刷进入地表水永兴河，通过渗漏进入厂区地下水；

②污水处理设施工艺设备、污水管网以及底部的污水池泄漏或不能正常运行时，通过渗漏进入厂区地下水或未经处理的废水直接排放。

6.3.3.2 风险识别方法

1、物质危险性识别

参照原《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2004）中物质危险性标准，对拟建项目涉及到的有毒有害、易燃易爆物质进行危险性识别，物质危险性标准见表 6.3-6。

表 6.3-6 物质危险性标准

物质类别	等级	LD_{50}（大鼠经口）mg/kg	LD_{50}（大鼠经皮）mg/kg	LC_{50}(小鼠吸入 4 小时) mg/kg
有毒物质	1	<5	<1	<0.01
	2	5<LD_{50}<25	10<LD_{50}<50	0.1<LC_{50}<0.5
	3	25<LD_{50}<200	50<LD_{50}<400	0.5<LC_{50}<2
易燃物质	1	可燃气体，在常压下以气态存在并与空气混合形成可燃混合物；其沸点（常压下）是 20°C 或 20°C 以下的物质		
	2	易燃液体，闪点低于 21°C，沸点高于 20°C 的物质		

	3	可燃液体，闪点低于 55°C，压力下保持液态，在实际操作条件下（如高温高压）可以引起重大事故的物质
爆炸性物质	在火焰影响下可以爆炸，或者对冲击、摩擦比硝基苯更为敏感的物质	

注：1、有毒物质判定标准序号为 1、2 的物质属于剧毒物质；符合有毒物质判定标准序号 3 的属于一般毒物；

2、凡符合表中易燃物质和爆炸性物质标准的物质，均视为火灾、爆炸危险物质。

本项目涉及的主要化学品进行危险性识别，具体见表 5.3-7。

表 6.3-7 本项目涉及到的物质风险识别情况

序号	物质	有毒物质识别		易燃物质识别		爆炸物质识别		识别界定
		半致死剂量	识别结果	特征	识别结果	特征	识别结果	
1	异丙醇	LD_{50}：5840 mg/kg(大鼠经口) LC_{50}：3600 mg/m^3/4h (小鼠经口)	不属于3级内有毒物质	熔点：-89.5ºC 沸点：81-83ºC 闪点： 12ºC	易燃	常温下可引火燃烧，其蒸汽与空气混合易形成爆炸混合物	属于爆炸性物质	属于爆炸性物质
2	乙腈	LD_{50}：2460mg/kg(大鼠经口) LC_{50}：7551ppm/8H（大鼠吸入）	不属于3级内有毒物质	熔点：-45.7℃ 沸点：81.1℃	易燃	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热或与氧化剂接触，有引进燃烧爆炸的危险。	属于爆炸性物质	属于爆炸性物质
3	盐酸（≥37%）	LD_{50}：900mg/kg（兔经口） LC_{50}：无资料	不属于3级内有毒物质	熔点： -35ºC 沸点： 57ºC	不易燃	与空气混合，受热、明火可爆	属于爆炸性物质	属于爆炸性物质
4	无水乙醇	LD_{50}：7060mg/kg（大鼠经口） LC_{50}：37620mg/m^3/10h（大鼠吸入）	不属于3级内有毒物质	熔点：-114.1℃ 沸点：78.5℃ 闪点：12℃	易燃	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。	属于爆炸性物质	属于易燃、爆炸性物质
5	硫酸	LD_{50}：2140mg/kg（大鼠经口） LC_{50}：510mg/m^3/10h（大鼠吸入）	不属于3级内有毒物质	熔点：10.37ºC 沸点：337ºC	不易燃	浓硫酸具有强氧化性，接触还原剂、可燃物、易燃物或碱均会发生剧烈反应，有燃烧和爆炸危险。	爆炸性物质	属于有毒、爆炸性物质

（2）生产系统危险性识别

①生产、实验过程出现误操作时，可能造成化学品和样本溢洒，有时可能产生气溶胶。生产车间及实验室内可能产生气溶胶的主要途径：吸取操作、离心操作、实验药剂注射操作、开启培养皿盖、盛装液体容器的破损与液体溢洒、搅拌和震荡操作等。针对以上故障应制定工作程序，并遵照程序及时正确处置；

②拟建项目在仓库设置化学品专柜，用于存放生产和实验中用到的危险化学品、危险废物，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 拟建项目所用危险化学品的储存量低于临界量；

③污水处理设施污水池泄漏或设备故障。

故在拟建项目设计和建设阶段，通过以下措施确保生产设备风险可控：

a、合理布置总平面，各装置构建物之间留有足够的安全防护距离，充分考虑操作面和安全通道、设备管路的检修空间。

b、选用可靠的设备和材料，以防泄漏、燃烧和爆炸等条件的形成。主要设备选型应采用性能优良、安全可靠、节省能耗、方便操作、便于维护的设备。

c、污水处理设施池底和危险品和危废库地面采用防渗漏设计。

（3）环境风险类型及危害分析

危险化学品、危险废物存放设施存在着由于包装容器破损导致化学品泄漏的风险，特别是乙醇等，若发生泄漏的同时遇明火，存在发生火灾、爆炸的风险。

污水处理设施为环保设备，一旦发生污水池泄漏或设备故障，导致污水未经处理即排放至污水管网，可能会发生水质污染。

6.3.3.3 风险识别结果

风险识别结果表见下表。

表 6.3-8 建设项目环境风险识别表

危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
试剂库、危废暂存间	危化品、实验废液	乙醇、盐酸、乙腈、异丙醇、硫酸、实验废液	泄露、火灾、爆炸	大气	周边大气环境敏感目标
			泄露	地表水	东侧东沙河及南侧京密引水渠
			泄露	地下水	化庄水厂水源地

通过以上风险因素、风险环节分析，本次评价认为固废、液废和废气三种途

径中，拟建项目最大可信事故为在运输装卸和使用过程中，由于操作不当导致容器破裂而造成化学品的泄漏。

6.3.4 环境风险分析

乙醇、乙腈、异丙醇为易燃液体，此类物质泄露可导致有火灾；硫酸为一般毒物和腐蚀品，其泄露可导致大气、水体污染；盐酸、硫酸具有强腐蚀性，其泄露可导致水体污染。

本项目废污水主要储存、处理单元为污水处理设施、化粪池，化粪池体在防渗层老化破损防渗性能下降的事故工况下废污水会渗漏进入土壤及地下水环境，从而对土壤及地下水环境造成影响。

6.3.5 环境风险防范措施及应急要求

6.3.5.1 化学品使用、储存的风险防范措施

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

（1）确定危险化学品的性质和污染危害情况

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

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

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

（2）常见几种（类）危险化学品的一些处置方法

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

6.3.5.2 火灾与爆炸应急防范一般程序

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

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

（3）接警：待消防中心接警后，立即向公司领导和消防安全应急指挥部报告，通知各工作小组和义务消防队启动应急预案。

（4）启动应急预案：报警的同时由消防安全应急指挥部总指挥或常务副总指挥宣布启动消防安全应急预案并向当地政府和安全部门报告。

（5）处置：消防安全应急指挥部指挥各工作小组、义务消防队迅速集结，按照职责分工，进入相应的位置开展灭火救援行动。

（6）清点：处置结束后或在公安消防队到场后，及时清点人员和已疏散的重要物资，查清有无人员被困于火场中以及有哪些重要物资需要疏散，并将情况及时告知火场指挥员。

6.3.5.3 危险废物在收集、暂存等过程的风险防范措施

危险废物的收集、暂存等过程中存在一定的风险，为保证项目产生的危险废物得到有效处置，使其风险减小到最小程度，拟建项目采取以下风险防范措施：

（1）在装卸化学危险物品前，要预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运的工具是否牢固，不牢固的应予以更换或修理。如工具上曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染的，必须清洗后方可使用。

（2）操作人员应根据不同物资的危险特性，分别穿戴相应的防护用具。防护用具包括工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等。操作前应由专人检查用具是否妥善，穿戴是否合适。操作后应进行清洗或消毒，放在专用的箱柜中保管。

（3）化学危险物品撒落在地面、车板上时，应及时扫除，对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。

（4）在装卸化学危险物品时，不得饮酒、吸烟。工作完毕后根据工作情况和危险品的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴。必须保持现场空气流通，如果发现恶心、头晕等中毒现象，应立即到新鲜空气处休息，脱去工作服和防护用具，清洗皮肤沾染部分，重者送医院诊治。

（5）尽量减少人体与物品包装的接触，工作完毕后以肥皂和水清洗手脸和淋浴后才可进食饮水。

6.3.5.4 事故废水环境风险防范措施

（1）排水系统

本项目排水系统采用清污分流制。正常情况下，生产废水进入污水处理设施统一处理。一旦拟建项目发生事故，由于拟建项目为间歇生产，应立即停止生产，同时立即关闭排水总阀，组织专业人员进行检修，直到所有事故、故障解决、废水处理系统能力恢复后，方可打开排水总阀。对泄漏的事故污水进行拦截处理后经自建污水处理设施进行事故污水的处理。

（2）排放口的设置

本项目设有 1 个污水接管口，建设单位应根据相关文件，做好排污口的规范化设置工作，在排放口设立明显的环境保护圆形标志牌、围护桩及装备废水流量计；并在污水排放口设置自动在线监测装置，确保废水达标排放。

（3）排水控制

一旦本项目发生事故，收集事故污水进入事故应急池，则立即启动事故应急监测，同时立即关闭排水总阀，所有废水送至事故应急池暂存，直到所有事故、故障解决、废水处理系统能力恢复后，方可打开排水总阀。

（4）污水处理设施事故废水处理措施

在污水处理设施运行过程中，可能发生设备损坏而暂停运行的事故。

本项目设置 3m³调节池，项目平均日进水 1.8m³，通常污水处理设备维修时间在 10h 内即可完成，即污水处理设施在事故状态下仍可以保证污水达标处理。

为防止消毒设备事故而造成污水不达标排放，本项目设置两套消毒设备，一用一备，保证消毒设备事故时可立即启动备用设备。

6.3.5.5 环境风险应急处置预案

本项目环境风险事故应急预案按照公司突发环境事件应急预案组织，形成指挥机构组成及职责、预防与预警、信息报告与通报、应急响应与措施、后期处置、应急培训和演练、保障措施等应急预案体系，其具体内容如下：

（1）预案适用范围

预案适用于项目实验室突发环境事件应对工作。

（2）环境事件分类与分级

环境事件按照泄露、火灾、爆炸进行分类，同事按照事件严重程度对环境事件进行分级。

（3）指挥机构及职责

成立应急工作领导小组，其重要工作任务和职责为：贯彻执行国家、当地政府、上级主管部门关于安全生产事故发生和应急救援的方针、政策及有关规定；负责组织公司制定、修订安全生产事故应急预案工作，有计划地组织实施安全生产事故应急救援的培训和演习；检查、督促做好重大事故的预防措施及应急救援的各项准备工作；审批用于安全生产事故应急救援的防护器材、救援器材购置；发布和解除事故应急救援命令、信号；组织指挥事故应急救援队伍实施行动，向有关部门和友邻单位通报事故情况，必要时向有关单位发出救援请求；组织事故调查，总结事故应急救援的经验与教训；负责保护事故现场及有关数据。

（4）监控与预警

对生产过程中产生、贮存、运输、销毁废弃化学品等事故源进行调查，掌握

潜在事故源环境优先污染物的产生、种类及分布情况，针对污染物的特点提出相应的应急措施，做好预防工作。

当发生废水废气严重超标、人员巡视时发现化学品泄漏、卸料过程中发生化学品泄漏、其他火灾、爆炸等紧急情况，启动应急预案。

设置 24 小时联系电话等报警、通讯联络方式。

（5）应急响应

建立三级响应机制，针对泄漏、火灾等风险情况采取有针对性的应急措施，同时进行应急监测。当泄漏已被控制，泄漏设备内残余物料已被转移，检测污水达标情况并请专业公司、上级主管单位检测环境空气污染物浓度达标，应急指挥部命令联络小组，宣布应急结束。规定应急终止后的行动。

（6）应急保障

对人员培训、环境风险源监控设施及应急器材提供经费保障。对应急救援所需的器材等提供物质装备保障。对应急救援各项工作提供制度保障。同时还提供应急队伍保障、通信与信息保障。

（7）善后处置

主要工作为保留现场并隔离警戒，待完成政府相关部门的取证调查后可开始灾后复原工作，对受影响人员进行妥善安置和损失赔偿。对突发环境事件中长期环境影响进行评估，提出生态补偿和对遭受污染的生态环境进行恢复的建议。

（6）预案管理与演练

要建立完善的预案管理台帐并实施动态更新。定期对全员进行安全环保专业培训，定期进行突发环境事件应急救援预案演练，演练结束后，企业应对演练进行总结，分析存在问题，并根据演练情况及时修正完善应急预案。

6.3.6 分析结论

拟建项目在生产过程使用原辅材料较集中，综合原辅材料中涉及的化学药品，主要考虑盐酸、异丙醇、乙醇、乙腈、硫酸。仓库和危险废物暂存间有毒有害化学品泄露可能造成大气污染和地下水污染。污水处理设施的污水管网和底部的污水池泄漏可能造成地下水污染。

通过对化学品使用、储存采取适当的处置方式；发生火灾与爆炸时采取紧急

处理程序；危险废物在收集、暂存等过程做好风险防范；污水处理设施设置 3m³ 的调节池，兼做事故池，可有效控制污水处理设施事故污水。

综上所述，在提高企业风险管理水平和强化风险防范措施的情况下，该项目风险水平在可接受范围内。

表 6.3-9 建设性项目环境分析简单分析内容表

建设项目名称	诺诚健华药物研发平台升级项目			
建设地点	北京市	昌平区	永安路 38 号院 2 号厂房二层北侧	
地理坐标	纬度	116.229585	经度	40.200747
主要危险物质及分布	仓库：乙醇、盐酸、乙腈、异丙醇、硫酸 危废暂存间：实验废液			
环境影响途径及危害后果	危险化学品、危险废物存放设施存在着由于包装容器破损导致化学品泄漏的风险，特别是乙醇等，若发生泄漏的同时遇明火，存在发生火灾、爆炸的风险。 污水处理设施为环保设备，一旦发生污水池泄漏或设备故障，导致污水未经处理即排放至污水管网，可能会发生水质污染。			
风险防范措施要求	（1）化学品使用、储存的风险防范措施： ①尽快确定危险化学品的性质和污染危害情况； ②熟悉几种（类）常见危险化学品的处置方法； （2）熟悉火灾与爆炸应急防范程序； （3）危险废物在收集、暂存等过程严格遵守收集、装卸的要求； （4）事故废水风险防范措施：污水处理设施设置 3m³ 的调节池（事故池）。 （5）编制突发环境事件应急预案。			
填表说明：无				

6.3.7 生物安全风险评价

6.3.7.1 风险因子及识别

1、本项目涉及的风险因子

本项目中试生产过程中使用 CHO 工程细胞，不使用其他微生物。

实验室使用的微生物为金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉、大肠埃希菌、生孢梭菌、铜绿假单胞菌，根据《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发[2006]15 号）属于危害程度第三类微生物。

2、病原微生物的分类和管理规定

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2004 年 11 月 12 日中华人民共和国国务院令第 424 号公布，2018 年 3 月 19 日第二次修订），国家对病原

微生物实行分类管理、对生物安全实验室实行分级管理原则。国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。

国家根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类：

①第一类病原微生物，是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

②第二类病原微生物，是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

③第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

④第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

3、本项目微生物分类级别

根据《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发[2006]15 号），金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉、大肠埃希菌、生孢梭菌、铜绿假单胞菌属于危害程度第三类微生物。详见表 6.3-10 所示。

依据《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发[2006]15 号），本项目所涉及的活菌操作的防护条件均为 BSL-2，样本检测为 BSL-2，非感染性材料的实验为 BSL-2。

表 6.3-10 本项目微生物分类名录

序号	病原菌名称		危害程度分类	实验活动所需生物安全实验室级别				运输包装分类[e]		备注
	学名	中文名		大量活菌操作[a]	动物感染实验[b]	样本检测[c]	非感染性材料的实验[d]	A/B	UN 编号	
1	*StapHylococcus aureus*	金黄色葡萄球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	实验室
2	*Bacillus subtilis*	枯草芽孢杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	实验室
3	*Monilia Albican*	白色念珠菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	实验室
4	*Aspergillus niger*	黑曲霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	实验室
5	*Escherichia coli*	大肠埃希菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	实验室
6	*Clostridium sporogenes*	生孢梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	实验室
7	*Pseudomonas aeruginosa*	铜绿假单胞菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	实验室

注：BSL-n/ABSL-n：代表不同生物安全级别的实验室/动物实验室

a 大量活菌操作：实验操作涉及“大量”病原菌的制备，或易产生气溶胶的实验操作（如病原菌离心、冻干等）。

b 动物感染实验：特指以活菌感染的动物实验。

c 样本检测：包括样本的病原菌分离纯化、药物敏感性实验、生化鉴定、免疫学实验、PCR 核酸提取、涂片、显微观察等初步检测活动。

d 非感染性材料的实验：如不含致病性活菌材料的分子生物学、免疫学等实验。

e 运输包装分类：按国际民航组织文件 Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的分类包装要求，将相关病原和标本分为 A、B 两类，对应的联合国编号分别为 UN2814 和 UN3373；A 类中传染性物质特指菌株或活菌培养物，应按 UN2814 的要求包装和空运，其他相关样本和 B 类的病原和相关样本均按 UN3373 的要求包装和空运；通过其他交通工具运输的可参照以上标准包装。

说明：

1. 在保证安全的前提下，对临床和现场的未知样本的检测可在生物安全二级或以上防护级别的实验室进行。涉及病原菌分离培养的操作，应加强个体防护和环境保护。但此项工作仅限于对样本中病原菌的初步分离鉴定。一旦病原菌初步明确，应按病原微生物的危害类别将其转移至相应生物安全级别的

实验室开展工作。

2. “大量”的病原菌制备，是指病原菌的体积或浓度，大大超过了常规检测所需要的量。比如在大规模发酵生产，病原菌进一步鉴定以及科研活动中，病原菌增殖和浓缩所需要处理的剂量。

3. 本表未列之病原微生物和实验活动，由单位生物安全委员会负责危害程度评估，确定相应的生物安全防护级别。如涉及高致病性病原微生物及其相关实验的，应经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。

4. 国家正式批准的生物制品疫苗生产用减毒、弱毒菌种的分类地位另行规定。

4、生物防护等级

根据《实验室 生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017），实验室生物安全的防护水平分为一级、二级、三级、四级，分别用 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示。仅从事体外操作的实验室的相应生物安全防护水平，其防护要求参照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）规定。

生物安全防护水平分级见表 6.3-11。

表 6.3-11 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物	BSL-4，4 级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物	BSL-3，3 级	三级
第三类病原微生物	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	BSL-2，2 级	二级
第四类病原微生物	通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	BSL-1，1 级	一级

本项目所涉及的活菌操作的防护条件均为 BSL-2，样本检测为 BSL-2，非感染性材料的实验为 BSL-2，均属二级生物实验室。项目不涉及 P3 实验室（生物安全防护三级实验室）和 P4 实验室（生物安全防护四级实验室）。

本项目涉及活菌操作、样本检测等均在二级生物安全柜中进行。生物安全实验室均按照《实验室 生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）中 BSL-2 的标准设计、建造、投入使用及运行管理，非感染性材料的实验均按照 BSL-1 或以上的标准设计、建造、投入使用及运行管理，以确保涉及带生物活性病原菌的实验室符合生物安全要求。

5、风险环节

拟建项目涉及留样质量追溯，留样到期后通过高压灭菌（蒸汽，121℃，30min，0.35MPa）进行灭活处理，并作为危险废物移交具备相应资质单位进行处理。

生物工程药物生产过程中发生意外事故的几率很低，但仍不能排除因各种原因引起的风险事故。根据工程分析，拟建项目存在风险的主要环节为菌种的储存

运输、毒种的误操作及培养过程中菌种培养瓶的破损和实验室关键设备的故障、接触过菌种的物品和危废的管理和处理。

（1）菌种的储存运输

菌种从外部运送到库房以及在库房厂内储存的过程中均存在风险隐患。毒种的收集、传代工序是导致工作人员被感染而又易被忽略的一个危险因素。

（2）菌种的误操作及及培养过程中病毒培养瓶的破损和实验室关键设备的故障菌种在使用过程中如果出现误操作，违规操作及人为破坏等事件，可能造成泄漏。实验操作过程中诸如移液、震荡、启封试管或烧瓶及离心，可能使微生物产生气溶胶，在空气中传播，并扩散至外界。

实验室突然停电，或者生物安全柜出现正压，或者排风高效过滤器有针孔或者缝隙，可能对实验室内造成污染，对操作者和环境危害较大。

（3）接触过菌种的物品和废弃物的处理

实验过程中，菌种会接触各种器皿和生产设备，并产生废水、废气和固体废物。这些物品都可能受到污染，必须严格处理。废气经高效过滤器灭菌吸收后排放，废水经灭活后排入污水处理设施，危险废物灭活后放置在暂存室，最终送至有资质的危险废物处理机构处置。

6.3.7.2 生物安全防范措施

（1）建筑物设计防范措施

实验室平面布局标准参照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《洁净厂房设计规范》（GB50073-2001）、《药品生产质量管理规范》（2010）、《2010 版药品 GMP 指南》和《美国药品生产质量管理规范》（cGMP）的有关规定，并结合工艺要求，合理的安排人流、物流。

拟建项目按《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）及《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS223-2017）的规定，须设洗手池，宜设置在靠近出口处；实验室及车间的围护结构内表面须易于清洁，地面须防滑、无缝隙，不得铺设地毯；表面满足不透水，耐腐蚀、耐热；厂房可开启的窗户，须设置纱窗；

拟建项目须设置实施各种消毒方法的设施，如废液收集系统、高温灭活装置等对废弃物进行处理；应设置洗眼装置；中试车间及实验室内独立间门宜带锁、可自动关闭；出口应有发光指示标志；宜有不少于每小时 3～4 次的通风换气次数。

需严格要求洁净区环境条件、设备设施、管理制度、保护和防范措施，按照我国《2010 版药品 GMP 指南》和《美国药品生产质量管理规范》（cGMP）的相关要求进行，降低生产、质检、研发实验中产生的风险，确保环境安全。洁净区内部墙面、地面、天棚的外饰材料防水、防尘、耐擦洗、耐腐蚀，外窗为双层固定密闭玻璃窗，配备有生物安全柜、恒温恒湿培养箱等。

（2）安全设备

按《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）和《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS223-2017）及《药品生产质量管理规范》（2010）中的规定，安全设备防范如下。

①应当定期确认涉及毒种或产品直接暴露的隔离、封闭系统无泄漏风险。

②可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操作均应在生物安全柜(II 级生物安全柜为宜)或其他相对负压区域中进行，并使用个体防护设备。

③在实验室中应穿着工作服或罩衫等防护服。离开实验室时，防护服必须脱下并留在规定房间内，不得穿着外出，更不能携带回家。在有毒区用过的工作服应先在消毒间中消毒灭活，然后统一洗涤或丢弃。工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度等级要求相适应，不得混用。工作服应制定清洗周期。

④用于加工处理活生物体的生产操作区和设备应当便于清洁和去污染，清洁和去污染的有效性应当经过验证。

⑤有菌操作区与无菌操作区应有各自独立的空气净化系统。

涉及微生物的实验室应当符合洁净度级别要求，并保持相对正压；操作有致病作用的微生物应当在专门的区域内进行，并保持相对负压；采用无菌工艺处理病原体的负压区或生物安全柜，其周围环境应当是相对正压的洁净区。

⑥在生物安全防护实验室的入口明显位置处必须贴有生物危险标志，并标明级别；所有盛装传染性物质的容器表面明显位置处必须贴有生物危险标准，并按

所在生物安全防护实验室的级别标明相同的级别。

⑦洁净区和需要消毒的区域，应选择使用一种以上的消毒方式，定期轮换使用，并进行检测，以防止产生耐药菌株。

⑧从事生产、维修、检验的操作人员和相关管理人员应定期进行体检。

（3）菌种管理

本项目参照《生物制品检定用动物细胞基质制备及检定规程》（中国药典2015 年版三部）、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）附录 3：生物制品，制定本企业内部的《细胞/菌种管理规程》，采取相应的管理措施如下：

①登记制度：保管菌种应有严格的登记制度，建立详细的总账及分类账。收到菌菌种后应立即进行编号登记，详细记录菌菌种的学名、株名、历史、来源、特性、用途、批号、传代冻干日期和数量。在保管过程中，凡传代、冻干及分发，记录均应清晰，可追溯，并定期核对库存数量。

②保存：菌种经检定后，根据其特性，选用冻干或适当方法及时保存，保存的毒种传代或冻干均填写专用记录。保存的毒种贴有牢固的标签，标明毒种编号、名称、代次、批号和制备日期等内容。用于生物制品生产的种子批和细胞库应在规定储存条件下，专门区域专库单独存放，双人双锁，专人负责。

③分发与运输：分发生物制品生产和检定用毒种，应附有详细的历史记录及各项检定结果。毒种采用冻干或真空封口形式发出，如不可能，毒种亦可以组织块或细胞悬液形式发出。

④定期培训：企业应针对可能的的危险因素，设计保证安全的工作程序；定期对员工进行培训，培训内容包括《生物制品安全检定用菌毒种管理规程》（中国药典 2015 年版三部）、《生物制品检定用动物细胞基质制备及检定规程》（中国药典 2015 年版三部）及公司《细胞/菌毒种管理规程》；事前对风险事故的培训和摸拟训练；对于意外事故要能够提供包括紧急救助或专业性保健治疗的措施，足以应付紧急情况。

（4）灭活

拟建项目生产过程中，涉及活细胞的工艺主要集中在细胞培养阶段，纯化工艺不涉及细胞。细胞培养主要在细胞培养间和种子培养间内进行。针对细胞培养过程可能产生含有细胞活性物质外排，建设单位在废气、废水、涉及细胞活性的

危险废物三方面均采取了相应的措施，具体如下：

①可能带微量生物活性的洁净空气：细胞呼吸废气主要在培养间和细胞培养间产生，菌种接种等涉及生物活性的操作均在 A2 级生物安全柜内进行，产生的废气经生物安全柜内置的高效过滤器过滤净化后排放，可保证排出的废气不带有生物活性。细胞呼吸废气经细胞培养罐配套设置的 0.2μm 高效除菌过滤器过滤后，再经独立排气管道引至楼顶设置的活性炭吸附装置处理后排放，综合过滤处置效率不低于 99.99%，可保证排出的废气不带有生物活性。可保证排出的废气不带有生物活性。

②废水：正常生产过程中不会产生含有细胞活性的生产废水。拟建项目在 200L 生物反应器的培养过程中，可能出现染菌的情况，出现染菌情况情况，需要对罐体内所有液体进行灭活。灭活采用生物废水灭活罐通入工业蒸汽进行灭活后排入现有工程自建污水处理设施。生物废水灭活罐为密闭高温灭菌废水处理设备，有生物活性的生物废水经过蒸汽升温，使灭活罐中的废水保持在 0.35Mpa，80℃、30min 以上进行灭活。细胞和菌种对温度很敏感，不耐热，80℃情况下 30min 即可灭活。同时，对生物废水灭活罐的灭活能力进行定期检测。拟建项目自建污水站出水前会进行消毒处理，保证出水不含生物活性。

③涉及细胞活性的危险废物：危险废物中涉及生物活性的先经过高温高压灭菌柜灭活后，分类暂存至危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。高温高压灭菌柜工作条件为：121℃，30min，0.35MPa。细胞和菌种对温度很敏感，不耐热，121℃情况下 30min 即可实现 100%灭活。为保证没有生物活性泄漏至外部环境，在项目运营过程中，建设单位会定期对高温高压灭菌柜是否正常运行进行检测。

综上所述，在生产过程均采取了严格的生物安全防护措施控制含有生物活性物质泄露至外环境，可保证生物安全。

7 环境保护措施及其可行性论证

7.1 施工期环保措施

施工期间产生的主要污染物为：施工扬尘、施工设备噪声、施工固废、施工人员产生的生活污水和生活垃圾。为减小项目施工期污染物对周围环境的影响，建设单位采取如下措施：

（1）建设单位在施工期间将建筑门窗关闭，建筑外场地施工定期进行洒水抑尘，易起尘材料堆放于室内。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》中相关规定，采取有效防尘措施，避免施工扰民。

（2）施工人员生活污水通过建筑内卫生间排水系统排入化粪池处理。

（3）选用低噪型设备；减轻设备振动；合理安排施工作业时间，避免高噪声设备同时使用，缩短高噪声设备的使用时间，不在午间、夜间等噪声敏感时段进行高噪声作业，以最大限度地减轻施工作业对周边环境的噪声影响。

（4）建筑垃圾交由经核准从事建筑垃圾清运的单位及时清运至北京市规定的建筑垃圾处置场进行处置。生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运处理。

项目施工期采取的各项环保措施在技术上可行。

7.2 营运期环保措施

7.2.1 废气污染防治措施

7.2.1.1 细胞呼吸废气

（1）治理措施

项目中试车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行，所有涉及生物活性的操作均在生物安全柜中操作。为避免可能带微量生物活性的洁净空气对环境产生影响，建设单位拟采取以下措施：

1、严格按照 GMP 标准要求进行设计、安装。

2、所有涉及生物活性的操作均在生物安全柜中操作，生物安全柜安装高效过滤器，过滤后经空调系统排风口过滤器处理后排空。

3、项目中试生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行。项目车间空调系统的送风采用初、中（部分高效）过滤器过滤后排放。拟建项目细胞培养阶段由于细胞呼吸作用产生呼吸废气，主要为CO_2和水，本项目为细胞培养，不涉及病原微生物发酵培养，产生的废气带有生物活性的可能性低。呼吸废气经培养罐配套的过滤器过滤后于车间排放，细胞生存需要一定的环境条件，在空气中存活的可能性低，可保证排出的废气不带有生物活性。

4、加强管理和维护，定期对空调系统进行检修，特别是对洁净区空调新风系统过滤器进行检漏。为保证空调系统高效过滤器和生物安全柜高效过滤器过滤效果，空调系统高效过滤器每半年进行一次检漏测试，生物安全柜高效过滤器每月进行一次检漏测试，以保证排出的气体不含有生物活性。

（2）治理措施可行性分析

0.2μm 除菌过滤器具有以下优点：

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，因细胞呼吸废气可能含有生物活性，项目所用的微孔过滤膜，不仅可以避免细胞和病毒培养中的含生物活性的废气扩散至空气中，还可保证细胞和病毒培养过程要求处于无菌状态下不受到外界空气中其他菌体污染，因此，细胞呼吸废气使用 0.2μm 除菌过滤器处置措施可确保外排的废气不带生物活性。

在病毒学中，病毒在液体中可以独立存在，其粒径为 0.2 微米左右，在空气中不能独立存在，必须依附空气中尘粒或微粒上形成气溶胶，气溶胶直径一般为 0.5 微米以上。项目的倒液工序均在生物安全柜（A2 级）内进行，生物安全柜配备了高效过滤器，采用符合 EN 1822 标准的 HEPA 滤膜，对最易穿透颗粒（MPPS）的截留效率大于 99.99%，对 0.3 微米颗粒的截留效率大于 99.99%，废气经过高效过滤器处理后，能够有效去除有害微生物成分，经处理后的废气与生产车间的空气

全部进入空调排风系统排放。

本项目洁净区空调新风系统的送风采用初、中和高三效过滤器过滤，排风系统采用初、中效（部分高效）过滤器，产生的细胞呼吸废气经 0.2μm 除菌过滤器过滤净化后排入室内，排风经高效过滤器过滤后排放可保证排出的废气不带有生物活性，可以保证周围大气环境的卫生安全。

在采取上述措施后，可以保证生产过程中排出的净化空气不带有生物毒性，对周围环境影响很小。

7.2.1.2 污水处理设施恶臭

拟建项目建设污水处理设施用于处理生产废水，采用“厌氧+好氧+MBR+消毒”工艺，设计处理能力为 5.5m^3/d。污水处理设施在运行过程中会产生一定量的恶臭气体，主要成分为 H_2S、NH_3、臭气浓度。

臭气的来源：污水处理的恶臭成分通常是在厌氧条件下形成的，主要来自污水物理机械、生物和污泥处理单元。在物理机械处理单元，污水经过长距离的管网输送，进入泵站、粗格栅、细格栅、沉淀池等构筑物时，由于水流剧烈湍动或静预曝气，在管网中形成的 H_2S、NH_3 等恶臭气体散逸到大气中，成为恶臭源。

针对污水处理过程中产生的废气性质和处理要求，废气处理单元采用活性炭吸附法，净化效率大于 70%，污水处理设备废气经活性炭净化器处理后废气排放口处 NH_3 和 H_2S 的排放速率分别为 0.0003kg/h 和 0.00001kg/h，排放浓度分别为 0.0018mg/m^3 和 0.00006mg/m^3，臭气浓度为 265（无量纲），能够符合《大气污染物综合排放标准》（DB 11501-2017）中相关限值。

因此，污水处理设施产生废气污染防治措施可行。

7.2.1.3 中试车间生产废气

中试生产车间生产过程不使用挥发性有机试剂，使用的挥发性无机试剂主要有浓盐酸，产生氯化氢废气。车间使用盐酸配制溶液时，先在实验室的多功能间的通风橱内配比好，再进入中试车间内，化学试剂均在试剂瓶/桶内密封保存，放置不用时不易挥发到环境空气中，主要在使用时倒取试剂过程中产生挥发。氯化氢废气经通风橱收集后引至楼顶排气筒（DA001）排放。

车间消毒使用乙醇，产生乙醇废气，全部挥发至洁净间内，随车间新风系统

排放。由于乙醇使用量较小，其挥发影响经环评预测分析污染影响不大（估算模型预测占标率为 7.04%）。

7.2.1.4 实验室废气

（1）治理措施及可行性分析

实验室使用的挥发性有机溶剂有①异丙醇、②乙腈、③乙醇以及挥发性无机试剂浓盐酸、浓硫酸。挥发性试剂操作在通风橱内进行，理化实验室设万向集气罩。挥发性试剂挥发时间按1h/d计，300h/d。通风橱及万向集气罩收集的废气经设置1个排气筒（编号：DA001）排放，挥发性废气引至楼顶经活性炭吸附后高空排放，排放高度15m。固定床活性炭吸附对VOC的去除率取70%。

废气→固定床活性炭→15m 排气筒排放

图 7-1 废气处理工艺流程

活性炭的吸附原理：活性炭是一种很细小的炭粒，有很大的表面积，而且炭粒中还有更细小的孔--毛细管。这种毛细管具有很强的吸附能力，由于炭粒的表面积很大，所以能与气体（杂质）充分接触。当这些气体（杂质）碰到毛细管被吸附，起净化作用。进入吸附装置的有机废气在流经活性炭层时，被比表面积很大的活性炭截留，在其颗粒表面形成一层平衡的表面浓度，并将有机物等吸附到活性炭的细孔，使用初期的吸附效果很高。但时间一长，活性炭的吸附能力会不同程度地减弱，吸附效果也随之下降，本次环评取活性炭处理效率取 70%。

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。

经计算，项目产生的挥发性有机物及氯化氢、硫酸雾排放浓度排放浓度满足北京市《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时段标准中的相应限值。因此，本项目废气治理措施可行，在采取上述措施后，本项目产生的氯化氢、硫酸和挥发性有机废气对周围环境影响很小。

（2）实验室挥发性有机物污染防治措施

《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB/T1736-2020）于 2020 年 6 月 30 日发布，于 2020 年 10 月 1 日实施。本项目用到挥发性有机试剂，参照上述技术规范对有挥发性有机试剂的使用、收集和末端净化过程提出要求，在上述技术规范实施后严格执行。

1、有机试剂的使用

① 加强有机溶剂采购、储存和使用管理，建立有机溶剂购置和使用登记制度，记录所购买及使用的有机溶剂种类、数量，购置发票或复印件和相关台账记录保存不少于 3 年。

② 编制有机溶剂实验操作规范，涉及有机溶剂使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行，避免在开放空间中进行。本项目实验过程中涉及有机试剂的操作均在通风橱内进行。

③ 有机溶剂及其废液应储存在专门场所，避免露天存放；使用密封容器盛装，严禁敞口存放。本项目使用到的有机试剂均存放于危险化学品库，实验废液暂存于危险废物暂存间，均储存于专门的场所和专门的密封容器内。

④ 实验室应配备足量的吸附剂，对于操作过程中不慎造成的有机溶剂洒落，应及时使用吸附剂处理，并用密封袋封存。

⑤ 在实验条件允许的情况下，尽可能使用低挥发性的有机溶剂。

2、有机废气的收集

（1）有机溶剂年使用量≤0.1 吨的实验室单元，可选用内置活性炭过滤器的无管道通风柜。有机溶剂年使用量＞0.1 吨且＜1 吨的实验室单元，宜选用有管道的通风柜。有机溶剂年使用量≥1 吨的实验室单元，整体应安装废气收集装置，并保持微负压，避免无组织废气逸散。本项目实验室挥发性有机溶剂年使用量约 0.0158 吨，实验过程中涉及有机试剂的操作均在通风橱内进行，产生的有机废气收集后经活性炭吸附后楼顶排放。

（2）废气收集装置材质应防腐防锈，定期维护，存在泄漏时需停止实验并及时修复。

3、有机废气的末端净化

本项目实验室产生的有机废气收集后经活性炭吸附后楼顶排放，净化装置运行要求如下：

① 净化装置应在产生VOCs的实验前开启、在实验结束后需继续开启十分钟，保证VOCs处理完全，再停机，并实现联动控制。净化装置运行过程中发生故障，应及时停用检修。净化装置建设方应提供净化装置的使用要求和操作规程。

② 将净化装置的管理纳入日常管理中，配备专业管理人员和技术人员，掌握应急情况下的处理措施。

③ 建立运行、维护和操作规程，明确设施的检查周期，建立主要设备运行状况的台账制度，保证设施正常运行。

④ 建立净化装置运行状况、设施维护等的记录制度，主要维护记录内容包括

a）净化装置的启动、停止时间；

b）吸附剂更换时间；

c）净化装置运行工艺控制参数，至少包括净化装置进、出口浓度；

d）主要设备维修情况；

e）运行事故及维修情况。

⑤ 本项目净化装置产生的废活性炭作为危险废物，定期交由有资质单位统一清运处置。

7.2.2 地表水污染防治措施

7.2.2.1 污水处理方案

本项目废水分为生产废水、生活污水、清净下水。

（1）生产废水：含生物活性废水排入高温蒸汽灭活罐，经高温灭活处理后，再排入项目自建污水处理设施进行处理；不含生物活性废水排入污水处理设施进行处理；自建污水处理设施采用“厌氧+好氧+MBR+消毒工艺”处理工艺，处理达标后排入市政管网。

（2）生活污水：生活污水经化粪池预处理后排入市政管网。

（3）清净下水：清净下水除盐分较高外，无其它污染物，直接排入市政管网。

7.2.2.2 污水处理设施技术可行性论证

（1）含生物活性废水预处理工艺及可行性分析

①湿热灭菌柜

项目设有 2 台湿热灭菌柜，其中 1 台单扉湿热灭菌柜用于废培养液、废缓冲液等危险废物的灭菌处理；1 台双扉湿热灭菌柜清洗灭菌间，用于生产过程中重复使用的接触过生物活性的器皿、员工洁净服的灭菌，以确保清洗废水中不含生物活性。

湿热灭菌柜工作条件为：121℃，30~60min。病毒对温度很敏感，不耐热，121℃情况下 30min 即可使病毒灭活。

②废水灭活

实验过程中产生含生物活性废水为中试车间的含 CHO 细胞的废水，其中可能含有活的病毒或细菌，需要经储罐式废水灭活处理装置进行预处理。

本项目污水处理间设有灭活模块，生物活性废水通过管道流向暂存罐，通过泵与罐体的液位连锁控制，将生物废水泵至灭活罐；灭活罐采用蒸汽间接加热，升温至 80℃，开始计时，在 80℃下维持 30mins；灭活后采用冷冻水降温，降温至 40 度以下重力排放至污水管道；收集罐和灭活罐均带 0.2μm 的呼吸器，确保排出的气体不带有病毒或细菌，设备通过接入饮用水冲洗，避免设备内部结垢。

工作流程如下：

进水→暂存罐→达到规定水位→灭活罐→进蒸汽→温度达到 80-℃→保持温度 30min→关闭蒸汽→冷冻水降温至 40℃→排放至污水处理设施

图 7-2 高温灭活罐工艺流程图

③灭菌效果检测

中试过程中重复使用的接触过生物活性的器皿等经湿热灭菌柜灭菌处理后方可洗刷，以确保清洗废水中不含生物活性。灭菌效果检测方案见下表。

表 7.2-1 生物灭活监测方案

监测点	监测项目	监测计划
单扉、双扉湿热灭菌柜，废水灭活罐	灭活效率	每年进行一次
	温度、压力、保温时间	自动记录并打印

灭菌效率检测采用嗜热脂肪芽孢杆菌生物指示剂方法。使用方法：将压力蒸汽灭菌生物培养指示剂放于一标准测试包中；按照国家规范，分别将测试包放于锅内或罐内不同位置；灭菌完毕，取出生物指示剂；挤破内含的安瓿，与一支对照管一起放于 56°C 培养箱内；48 小时后，阅读结果。培养后，指示管不变色（呈

紫色），表示灭菌通过；培养后，指示管变红（呈黄色）表示灭菌不通过。

灭菌柜可以自动记录并打印工作状态（工作温度、压力、灭菌时间等），以备检查核实用。采取上述措施后，可保证进入污水处理站的生产废水不含生物活性。

（2）污水处理设施工艺及可行性分析

① 单日最大废水处理需求量分析

根据工程分析，本项目产生生产废水有工艺废水、蒸汽冷凝水、清洗废水、制水系统废水、循环冷却水排污水、工业蒸汽冷凝水。其中工艺废水、蒸汽冷凝水、清洗废水均排入污水处理设施处理后排放。

根据工程分析，工艺废水、蒸汽冷凝水、清洗废水的日常排水量为 1.836m³/d，单批次的排水为 4.805m³/d，则单批次排水量为 6.641m³/d，项目污水处理设施处理规模为 5.5m³/d，另设一个 3m³的缓冲池。当实验批次结束时，部分废水排入缓冲池，分 2~3d 进入污水处理设施处理，可以确保项目废水均得到有效处理。

② 污水处理设施工艺流程分析

本项目自建污水处理站拟采用“厌氧+好氧+MBR+消毒工艺”，项目污水处理工艺见下图。

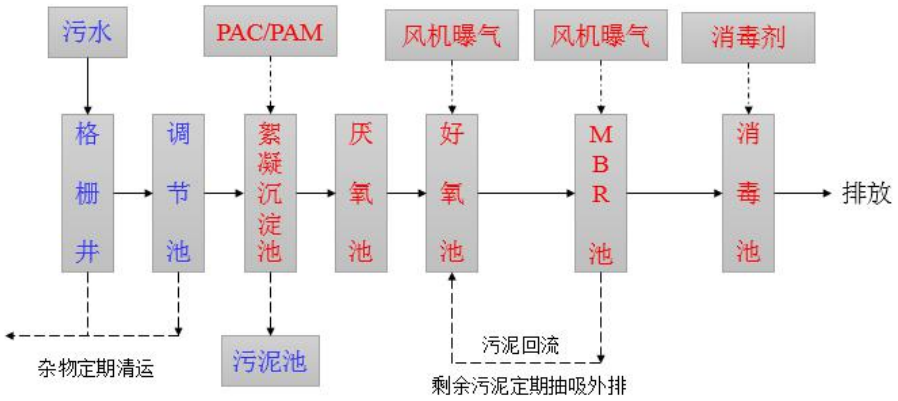


图 7-3 项目污水处理站处理工艺流程图

工艺流程说明：

污水由排水系统收集后，进入污水处理站的格栅井，去除颗粒杂物后，污水流入调节池，进行均质均量，调节池中设置液位控制器，由提升泵送至絮凝沉淀池。

通过向絮凝沉淀池中投混凝剂、助凝剂，使水中难以沉淀的颗粒能互相聚合而形成胶体，然后与水体中的杂质结合形成更大的絮凝体。絮凝体具有强大吸附力，不仅能吸附悬浮物，还能吸附部分细菌和溶解性物质。絮凝体通过吸附，体积增大而下沉。通过沉淀有效的进行固液分离后进入厌氧反应区。

污水先由底部的厌氧活性污泥吸附降解，然后进入厌氧兼氧生物膜层降解、过滤，最后过滤出水进入下一步的好氧生物接触氧化阶段。通过厌氧仓的处理分解，有机物大分子的进一步缩小，为接下来的好氧生物处理减轻压力创造条件。

随后污水进入好氧生物膜反应区（系统启动调试时接入好氧菌种），曝气设备可为好氧微生物提供足够的氧气，创造良好的好氧环境，好氧微生物能够迅速生长繁殖，污水中的有机物被微生物进一步吸收、降解。

生物膜反应器装有二十多级生物膜层，污水经过生物膜层时有机污染物迅速吸附在膜层表面为微生物提供营养而繁殖，很快形成生物膜，生物膜具有很强的化学活性，当污水流过时，生物膜就吸附降解污水中的有机物，使污水得以净化。生物膜反应器设置曝气，同时有活性污泥对有机物进行降解，因此生物膜反应器对污染物有去除率。经过多级多仓生物膜的降解，污水的污染进一步降低，尤其是污水中的悬浮物经多级生物膜层的过滤，变的更低，更有利于后续的处理。

经过多级多仓生物膜处理后的污水，使得污水的水质得到更进一步的提升。最后，污水进入消毒池，通过二氧化氯进行杀菌消毒，使得污水达到排放标准。絮凝沉淀池中的污泥用自吸泵抽至污泥池进行定期抽吸外运，污泥池上清液回流至调节池再处理。

（2）治理措施可行性分析

①现有工程自建污水处理站排水达标性分析

为论证污水处理站处理效果，对污水处理各处理单元的处理效果进行逐步分析，具体见下表。

表 7.2-2 拟建项目污水处理站进出水水质一览表

污水处理站处理单元		pH	COD	BOD5	SS	氨氮	粪大肠菌群	总余氯
		无量纲	（mg/L）	（mg/L）	（mg/L）	（mg/L）	(MPN/L)	（mg/L）
格栅井	进水	6~9	7962.05	3707.89	150.39	15.61	13000	/
	出水	6.5~9	7962.05	3707.89	142.87	15.61	13000	/

	去除率（%）	/	0	0	5	0	0	/
调节池	进水	6.5~9	7962.05	3707.89	142.87	15.61	13000	/
	出水	6.5~9	7962.05	3707.89	142.87	15.61	13000	/
	去除率（%）	/	0	0	0	0	0	/
絮凝沉淀池	进水	6.5~9	7962.05	3707.89	142.87	15.61	13000	/
	出水	6.5~9	7165.85	3707.89	57.15	15.61	13000	/
	去除率（%）	/	10	0	60	0	0	/
厌氧池	进水	6.5~9	7165.85	3707.89	57.15	15.61	13000	/
	出水	6.5~9	3582.92	2224.73	45.72	12.49	13000	/
	去除率（%）	/	50	40	20	20	0	/
好氧池	进水	6.5~9	3582.92	2224.73	45.72	12.49	13000	/
	出水	6.5~9	1970.61	1490.57	34.29	7.49	13000	/
	去除率（%）	/	45	33	25	40	0	/
MBR池	进水	6.5~9	1970.61	1490.57	34.29	7.49	13000	/
	出水	6.5~9	398.10	259.55	1.50	1.56	13000	/
	去除率（%）	/	80	83	95	80	0	/
消毒池	进水	6.5~9	398.10	259.55	1.50	1.56	13000	/
	出水	6.5~9	398.10	259.55	1.50	1.56	1300	/
	去除率（%）	/	0	0	0	0	90	/
总去除率（%）		-	95	93	99	90	90	/
污水处理站处理后排口水质		6.5~9	398.10	259.55	1.50	1.56	1300	2~8
《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”		6.5~9	500	300	400	45	10000	8

由上表可知，项目污水经污水处理站对污染物的去除效率分别为：COD_{Cr} 去除率 95%、BOD_5 去除率 93%、SS 去除率 99%、氨氮去除率 90%，处理后的排水水质为 COD_{Cr}：398.10mg/L、BOD_5：259.55mg/L、SS：1.50mg/L、氨氮：1.56mg/L、粪大肠菌群：1300MPN/L、总余氯：2~8mg/L，满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。

②工艺类比分析

拟建项目采用的工艺类比《PW 膜-生物反应器法处理制药发酵废水》（黄其明；工业用水与废水[J]；2001 年第 32 卷第 5 期），PW 膜-生物反应器即为厌氧单元、好氧单元和膜处理单元为一体的高浓度有机废水处理装置，根据其对制药废水的处理效果可知，工艺设计进水水质：COD 7310~7480 mg/L，BOD_5 617~668 mg/L，SS 120.8~154.8 mg/L，氨氮 141.6~149mg/L。废水经过上述反应器后，最终出水 COD 65.02~65.36mg/L，BOD_5 14.04~16.64 mg/L，SS 35.4~36.4 mg/L，氨氮 1.97~2.35mg/L。因此，采用厌氧+好氧+MBR 处理较高浓度的有机废水可以满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。

③基准排水量

拟建项目白介素 15 产品产量约为 1.2kg/a，总排水量 5596.16m^3/a，则基准排水量为 4663.5m^3/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“细胞因子”单位产品基准排水量为 80000m^3/kg-产品的要求。

（4）综合排水水质

污水处理站出水同纯水/注射水/纯蒸汽制备废水、蒸汽冷凝水、循环冷却水排水一起市政管网，生活污水经化粪池处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心进行处理，综合排水水质情况见下表。

表 7.2-3 项目综合排水水质和排放量

项目	水量（m^3/a）	pH	COD_{Cr}（mg/L）	BOD_5（mg/L）	SS（mg/L）	氨氮（mg/L）	粪大肠菌群(MPN/L)
生产废水（污水处理设施出口）	561.45	6.5~9	398.1	259.55	1.5	1.56	1300
制水系统废水	1517.69	6.5~9	15	10	20	2	-
工业蒸汽冷凝水	34.02	6.5~9	15	10	20	2	-
循环冷却水系数排水	2916	6.5~9	112	65	20	0.92	-
生活污水（化粪池出口）	567	6.5~9	340	182	210	43.65	-
综合废水	5596.16	6.5~9	136.91	81.12	37.39	5.66	＜1300
标准限值	-	6.5~9	≤500	≤300	≤400	≤45	≤10000
是否达标	是	是	是	是	是	是	是

综合排口污染物排放量（t/a）	5596.16	6.5~9	0.7662	0.4540	0.2093	0.0314	-

由上表可知，本项目污水总排口水质 COD_{Cr} 136.91mg/L，BOD_5 81.12mg/L，SS 37.39mg/L，氨氮 5.66 mg/L。

7.2.2.3 排入污水处理厂可行性分析

（1）昌平污水处理中心

本项目污水最终进入北京市昌平污水处理中心进行处理。北京市昌平污水处理中心位于昌平区南邵境内，2002 年 4 月开工建设，2003 年 9 月 30 日建成并投入使用，占地面积 8hm^2，一期工程处理规模为 5.4 万 m^3/d，采用氧化沟活性污泥法对污水进行二级生物处理，出水排入西侧的东沙河。

（2）污水接纳可行性分析

根据昌平污水处理中心网站公布的 2020 年度自行监测报告（《2020 年北京北控昌祥污水净化有限公司自行监测年度报告》），二期工程 2020 年实际处理量为 2.4 万 m^3/d，剩余处理能力为 0.6 万 m^3/d。昌平污水处理中心目前的服务范围为昌平老城区及昌平东扩片区，具体为：北起京通铁路，南至京密北路，东起何营东路约 2km，西至八达岭高速，汇水范围见前文第五章图 6-1。本项目位于昌平老城区片区范围内，废水通过市政管网排入昌平污水处理中心处理，废水量为 18.65m^3/d，占昌平污水处理中心剩余处理能力的 0.3%，因此从水量上来说，昌平污水处理中心接纳本项目污水可行。

经前文第六章表 6.2-10 昌平再生水厂二期工程设计进水水质及本项目废水水质中的对比分析，本项目排水水质可以满足昌平污水处理中心设计进水水质。因此本项目排放的污水水质可以满足昌平污水处理中心的进水水质要求。

综上所述，本项目废水经过灭活及污水处理设施处理达标后，排入昌平污水处理中心可行。

7.2.3 地下水和土壤污染防治措施

拟建项目属于新建项目，为利用现有空置厂房进行装修建设，各中试设备及实验研发设备均位于二层，污水处理设备及危废暂存设施位于一层夹层，与地下水及土壤均有空间阻隔；项目化粪池位于地下，埋深约 2m，为玻璃钢材质密闭结

构，采取了防渗措施，正常状况下对地下水及土壤造成的影响很小。在非正常状况下会不可避免的对土壤及地下水环境产生污染，如采取合理的主动防控与被动防渗等污染防治措施，使得地下水及土壤污染风险降到最低。拟建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控制。

7.2.3.1 源头控制措施

拟建项目使用先进、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。

拟建项目产生的废水主要包括生活污水和生产废水，生产废水经自建污水处理设备处理达标后经园区管网排入市政管网，生活污水排入化粪池，再进入市政管网。诺诚健华医药科技有限公司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，尤其是水处理设施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，使项目区污染物对土壤、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，即末端控制措施，在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中送至污水处理设施处理。

（3）应急响应措施

包括一旦发现地下水污染事故，立即启动应急预案、采取应急措施控制地下水污染，并使污染得到治理。

7.2.3.2 分区防治措施

项目地下水被动防治措施主要为对项目生产区进行全面防渗处理，有效的防

止污染物渗入地下。

（1）防渗分区划分原则

本项目对地下水环境影响主要来自水污染物的泄漏等事故对地下水环境的影响，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610－2016）对污染控制难易程度分级的要求（见表 7.2-4），分析场区各生产功能单元构筑方式、可能泄漏污染的环节和可能泄漏污染物的污染特性，化粪池与污水管网等位于地下或者半地下的生产功能单元，污染地下水环境的污染物泄漏后不容易被及时发现和处理的区域或部位，污染控制难易程度级别为难。污水处理设施、位于地面或者明处的污水管，实验室、中试生产车间、危险废物暂存间等区域污染控制难易程度为易。

表 7.2-4 污染控制难易程度分级参照表

污染物控制难易程度	主要特征
难	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和处理。
易	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理。

根据岩土勘察资料，项目区域包气带岩性主要为填土、粉质粘土、粘质粉土、中粗砂、砂卵石，包气带渗透性较好，防污性弱，包气带厚度约为 26m。根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）对天然包气带防污性能分级的要求（见表 7.2-5），项目所在厂房区域包气带防污性能为“弱”。

表 7.2-5 包气带岩土的渗透性能

分级	包气带岩土的渗透性能
强	岩（土）层单层厚度Mb≥1.0m，渗透系数K≤1×10^{-6}cm/s，且分布连续、稳定。
中	岩（土）层单层厚度0.5m≤Mb<1.0m，渗透系数K≤1×10^{-6}cm/s，且分布连续、稳定。 岩（土）层单层厚度Mb≥1.0m，渗透系数1×10^{-6}cm/s<K≤1×10^{-4}cm/s，且分布连续、稳定。
弱	岩（土）层不满足上述“强”和“中”条件。

综上，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）对地下水污染防渗分区的要求见表 7.2-6。

表 7.2-6 项目污染防渗分区表

防渗分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗技术要求	本项目防渗区划分
重点防渗区	弱	难	持久性有机物污染物	等效黏土防渗层Mb≥6.0m，K≤1×10^{-7}cm/s；或参照GB18598执行	化粪池、污水管暗管
一般防	弱	易	其他类	等效黏土防渗层Mb≥1.5m，	污水处理设施

渗区			型	K≤1×10^{-7}cm/s；或参照GB16889执行	间、污水管明管、危险废物暂存间、实验室区域及中试车间区域
简单防渗区	弱	易	其他类型	一般地面硬化	办公区
注：危险废物暂存间防渗要求还应满足：防渗层为至少1m厚粘土层（渗透系数≤10^{-7}cm/s），或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数≤10^{-10} cm/s					

结合工程分析，将场区地下水污染防控划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。为保护地下水环境，本项目化粪池及污水管暗管为发生渗漏不易发现的区域，按照重点防渗区的防渗技术要求执行；其他区域，如污水处理设施区域、危废暂存间、实验室、中试车间区域均划分为一般防渗区；办公区域为简单防渗区，进行地面硬化；危废暂存间防渗要求还应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）执行。

（2）本项目污染防治分区划分及防渗措施

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。

工程依据污水处理的过程、环节、结合拟建工程总平面布置情况，将拟建项目场地分别划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区，具体防渗措施如下表所示。

表 7.2-7 本项目污染防治分区及防渗措施

分区	区域	技术要求	措施	是否满足要求
重点防渗区	污水管暗管区域	等效黏土防渗层Mb≥6.0m，K≤1×10^{-7}cm/s；或参照GB18598执行	生活污水管采用UPVC材质，生产排水管采用304不锈钢管材质，埋地钢管均采用加强级外防腐，依次涂沥青底漆—沥青—玻璃布—沥青—玻璃布—沥青—聚氯乙烯工业膜，总厚度不低于4mm	是
	化粪池	等效黏土防渗层Mb≥6.0m，K≤1×10^{-7}cm/s；或参照GB18598执行	采用玻璃钢密闭结构化粪池，采用加强级外防腐，依次涂沥青底漆—沥青—玻璃布—沥青—玻璃布—沥青—聚氯乙烯工业膜，总厚度不低于4mm	是
一般防渗	污水处理设施间	等效黏土防渗层Mb≥1.5m，	采用聚氨酯超耐磨楼面，从上至下依次为满涂聚氨酯超	是

区		K≤1×10^{-7}cm/s；或参照GB16889执行	耐磨面层（厚度2mm）-腻子层-抗压砂浆层-渗透底漆-原有混凝土楼面	
	实验室区域及中试车间区域	等效黏土防渗层Mb≥1.5m，K≤1×10^{-7}cm/s；或参照GB16889执行	采用PVC卷材楼面，从上至下依次为PVC卷材（厚度2mm）-自流平水泥地面-原有混凝土楼面	是
	危险废物暂存间	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求：防渗层为至少1m厚粘土层（渗透系数≤10^{-7}cm/s），或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数≤10^{-10}cm/s。	采用聚氨酯超耐磨楼面，从上至下依次为满涂聚氨酯超耐磨面层（厚度2mm）-腻子层-抗压砂浆层-渗透底漆-原有混凝土楼面	是
简单防渗区	办公区	一般地面硬化	一般地面硬化	是

7.2.3.3 地下水环境监测和管理计划

由于目前还没有针对建设项目的地下水环境监测技术标准。拟建项目的地下水环境监测主要参考《地下水环境监测技术规范（HJ 164-2004）》，根据地下水流场，考虑污染源的分布和污染物在地下水中扩散因素，布置地下水监测点，建设地下水监测井进行长期监测，包括科学、合理地设置地下水污染监控井，建立完善的监测制度，配备先进的检测仪器和设备，以便及时发现并及时控制。为地下水的污染采取相应的措施提供重要的依据。

地下水环境监测主要参考《地下水环境监测技术规范》（HJ 164-2004），结合评价区含水层系统和地下水径流特征，考虑潜在污染源、环境保护目标等因素，依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）相关要求布置地下水监测井。为了掌握本工程周围地下水环境质量状况和地下水体中污染物的动态变化，应对项目区进行地下水水质监测，以便及时准确地回馈地下水水质状况，为防止对地下水的污染采取相应的措施提供重要的依据。

（1）监测原则和重点

①根据该项目的水文地质特点、影响区域及主要污染源在项目区上下游布设监测点位。设置 1 眼监测井，位于厂界西南侧（地下水下游），如图 9-1。监测

井为新建，布设结合地下水流向等进行设计。

②监测井同时作为事故污染时的应急处理截获井和抽水井。

（2）监测频率和监测因子

监测频率为：每年 2 次，丰水期和枯水期各监测 1 次；污水处理设施或污水管网出现跑冒滴漏等非正常情况下应增加监测频率，改为每周监测一次甚至每天一次。

监测因子：K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}、pH 值、氨氮、总硬度、铬（六价）、氰化物、氟化物、氯化物、硫酸盐、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、溶解性总固体、耗氧量、铝、钠、钠（Na+）、钾、钙、镁、汞、砷、硒、铜、锌、铅、镉、铁、锰、挥发酚、硫化物、碘化物、阴离子表面活性剂、碱度、总大肠菌群、细菌总数。

监测标准：执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。

监测计划一览表见后文表 9.4-3 地下水环境监测计划。

（3）地下水监测管理计划

为保证地下水监测有效、有序管理，须制定相关规定及管理措施，明确职责。

①管理措施

A．防止地下水污染管理的职责属于环境保护管理部门的职责之一。企业环境保护管理部门需指派专人负责防止地下水污染管理工作。

B．企业环境保护管理部门应委托具有监测资质的单位负责地下水监测工作，按要求及时分析整理原始资料、监测报告的编写工作。

C．根据实际情况，按事故的性质、类型、影响范围、严重后果分等级地制订相应的预案。在制定预案时要根据企业环境污染事故潜在威胁的情况，认真细致地考虑各项影响因素，适当的时候组织有关部门、人员进行演练，不断补充完善。

②技术措施

A．按照《地下水环境监测技术规范》HJ 164-2004 的要求进行地下水监测。

B．在日常例行监测中，一旦发现地下水水质监测数据异常，应尽快核查数据，确保数据的正确性。并将核查过的监测数据通告企业安全环保部门，由专人负责对数据进行分析、核实，并密切关注生产设施的运行情况，核查污水处理设施和污水管网是否出现跑冒滴漏情况，判断出现异常跑冒滴漏原因和位置，及时采取

源头控制措施；同时加大地下水监测密度，如监测频率改为每周监测一次甚至每天一次，连续多天，分析变化动向等。

C．周期性地编写地下水动态监测报告。

D．定期对污水收集装置、管道等进行检查。

7.2.3.4 土壤环境监测和管理计划

为了掌握土壤环境质量状况，对本项目区域内土壤进行定期监测，以便及时发现问题，采取措施。

根据《环境影响评价技术导则-土壤环境（试行）》（HJ964-2018），在本项目场地内设置 3 个表层监测点。具体监测要求见表 7.2-8。

表 7.2-8 土壤监测点及监测要求一览表

监测点	位置	监测频次	监测项目	执行标准
S1#	项目所在厂房北侧	每三年监测一次	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》GB36600-2018）中表 1 的 45 项指标	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）筛选值第二类用地
S2#	项目所在厂房南侧			
S3#	厂区东南角			

7.2.3.5 地下水、土壤应急预案及应急处理措施

（1）应急预案

①在制定全厂安全管理体制的基础上，制订专门的地下水/土壤污染事故的应急措施，并应与其它应急预案相协调。

②应急预案应包括以下内容：

A.应急预案的日常协调和指挥机构；

B.相关部门在应急预案中的职责和分工；

C.环境保护目标的确定，采取的紧急处置措施和潜在污染可能性评估；

D.特大事故应急救援组织状况和人员、装备情况，平常的训练和演习；

E.特大事故的社会支持和援助，应急救援的经费保障。

应急预案内容设置可参见表 7.2-9。

表 7.2-9 地下水污染应急预案参考内容

序号	项目	内容及要求
1	总则	—
2	污染源概况	详述污水处理设施及污水管道的分布、埋深等情况，污水处理设施的处理能力、每天接受污水量、各池体容积等参数
3	应急计划区	列出污水事故收集池位置，并在厂区总平图上标注其具体位置
4	应急组织	企业应急指挥部负责现场全面指挥； 专业救援队伍负责事故控制、救援、善后处理； 专业监测队伍负责对地下水进行监测； 专家咨询组主要负责提出地下水/土壤污染应急处置工作的建议，参与污染源、污染物性质、污染范围、危害程度的快速确定工作，研究、评估污染处置、人员撤离等工作方案。
5	应急状态分类及应急响应程序	规定地下水/土壤污染事故的级别及相应的应急分类响应程序
6	应急设施、设备与材料	防止污水管道破裂的应急设施、设备与材料，污水处理池跑冒滴漏时可及时抽出并贮存池中污水的应急设施、设备与材料。
7	应急通讯、通讯和交通	规定应急状态下的通讯方式、通知方式和交通保障、管制。
8	应急环境监测及事故后评估	由企业委托当地有资质的单位进行现场地下水及土壤环境进行监测。 对事故性质与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据。
9	应急防护措施、清除泄漏措施方法和器材	控制事故、防止事故扩大蔓延及链锁反应的措施。清除现场泄漏物，降低其危害的设施器材配备。
10	应急浓度、排放量控制、撤离组织计划、医疗救护与公众健康	事故处理人员根据专家咨询组提出的污染物的应急控制浓度、排放量撤离受事故影响的邻近区域人员及公众。
11	应急状态终止与恢复措施	规定应急状态终止程序。 事故现场善后处理，损害评估、恢复措施。 邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。
12	人员培训与演练	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练。
13	公众教育和信息	对邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息。
14	记录和报告	设置应急事故专门记录，建立档案和专门报告制度，设专门部门负责管理。

（2）应急处置

一旦发现地下水发生异常情况，必须按照应急预案马上采取紧急措施：

①当确定发生地下水异常情况时，按照制订的地下水应急预案，在第一时间内尽快上报公司主管领导，通知昌平区生态环境局、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对污水处理设施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及土壤。

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

⑤对事故后果进行评估，并制定防止类似事件发生的措施。

⑥如果本厂力量无法应对污染事故，应立即请求社会应急力量协助处理。

7.2.4 噪声污染防治措施

本项目采用的降噪措施如下：

（1）中试设备噪声治理

中试车间各生产设备噪声主要为机械噪声，采取的治理措施包括：

①设备均安装于中试车间内，可通过墙体、门窗隔声；

②在安装时进行基础减振，并安装橡胶隔声减振垫进行减振。

空压机组、污水处理系统等动力设备集中布置于一层夹层内，远离行政办公区及人流集中区、远离厂界。

（3）通风空调设备位于一层夹层及车间顶部，均选择低噪声产品，在机房内进出风管上设阻抗复合型消声器，在新风口处设电动密闭阀、消声百叶窗。大型通风空调设备设减振基础，各风管进出口处设柔性防火软接，各种吊装设备及风管均采用减振吊架吊装；

（4）污水站各种泵类基础之间设置隔振器、设备和管道之间采用软管和柔性接头连接、管道支承采用弹性支吊架、进出水管道均安装避震喉、穿墙的管道与墙壁接触的地方均应用弹性材料包扎等方式防治噪声污染。

（5）冷却塔就近置于室外屋顶上，采取减振措施，同时搭设防雨棚。

（6）废气治理措施的风机安装在二层实验室顶部的夹层内，采用低噪声产品、采用柔性接头、基础减振等措施；

（7）其它噪声治理措施.

对噪声源的污染防治除以上所列措施外，还可以考虑总图布置时，对高噪声车间尽量集中布置，做到静闹分开。

表 7.2-10 项目设备采取措施一览表

产污环节	装置	噪声源强/dB(A)	位置	降噪措施工艺	噪声排放值/dB(A)
供热制冷	冷却塔	80	楼顶	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、隔声屏障	60
	空调机组	80	一层夹层及实验室顶部夹层		60
污水处理站	机泵	80	一层夹层	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	59
废气治理	活性炭吸附装置	75	实验室顶部夹层	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、消声器、隔声箱	50
工业蒸汽制备	锅蒸汽发生器	80	二层制水间	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、消声器、墙体隔声	50
纯化水制备	制纯化水设备	80	二层制水间	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	50
注射水制备	制注射水设备	80	二层制水间	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	50
纯蒸汽制备	灭菌柜	75	二层制水间	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	45
动力设备	空压机	80	一层夹层	低噪声产品、采用柔性接头、基础减振、墙体隔声	50

在严格实施以上降噪措施进行噪声污染防治后，可有效降低噪声对环境的影响。经预测，拟建项目东、南、西、北厂界噪声贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，声环境敏感目标林屯村噪声预测值可满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准要求，项目噪声治理措施可行。

7.2.5 固废污染防治措施

7.2.5.1 危险废物

1、涉及生物活性的危险废物灭活

拟建项目产生的涉及生物活性危险废物经高温高压灭菌柜灭活处理后暂存至危险废物暂存间，本项目灭菌柜的工作条件为：121℃，30min，0.35MPa。细胞和菌种对温度很敏感，不耐热，121℃情况下 30min 即可实现 100%灭活。为保证没有生物活性泄漏至外部环境，在项目运营过程中，建设单位需对高温灭菌柜是否正常运行进行检测，具体监测方案见“7.2.2 地表水污染防治措施”中表 7.2-1 生物灭活监测方案的监测计划及其监测方法。

2、危险废物污染防治措施论证

（1）危险废物处置措施

危险废物分类暂存至危险废物暂存间，委托具有危险废物处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有资质单位进行处置。

（2）贮存可行性分析

项目设置专门危险废物暂存间，位于一层夹层内的单独房间，建筑面积约 9m^2，贮存能力 3t，本项目危险废物产生量为 65.721t/a，最大贮存量约 2t。暂存间的存储能力能够满足本项目产生的危险废物的暂存需要。

（3）危险废物贮存场所（设施）环境可行性分析

危废临时贮存间应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的要求。在危险废物贮运过程中，应加强管理，建议采取以下管理措施：

1）一般要求

①设置专门危险废物暂存间，位于一层夹层内单独房间，建筑面积约 9m^2。

②各类危险废物应分别堆放，禁止混合堆放。

③装载液体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间。

④盛装危险废物的容器上必须粘贴标签，明示存储危险废物的名称。

⑤有生物活性的耗材、质检废液等需事先经高温高压灭菌柜 121℃、30 分钟灭活处理。

2）危险废物贮存容器

①危险废物应当使用符合标准的容器盛装危险废物。装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求。装载危险废物的容器必须完好无损。

②盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

③液体危险废物可注入开孔直径不超过 70mm 并有放气孔的桶中。

3）危险废物暂存场地设计原则

①危险废物贮存设施的地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。

②必须有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置。

③设施内要有安全照明设施和观察窗口。

④用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。

⑤应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一。

⑥不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。

4）危险废物的贮存

①基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数≤10^{-7}cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数≤10^{-10}cm/s。

②衬里要能够覆盖危险废物或其溶出物可能涉及到的范围。

③衬里材料与堆放危险废物相容。

④危险废物堆要防风、防雨、防晒。

⑤不相容的危险废物不能堆放在一起。

5）危险废物运输过程

本项目运营后产生的危险废物暂存于危险废物暂存间内，建设单位安排专人对其进行分类收集，置于不同容器内，收集时间为每天下班后。本项目危险废物及时转运，按照确定的内部危险废物运送时间、路线，将危险废物收集、运送至危险废物暂存间，危险废物定期由有资质的单位转运处理，做好转运记录。转运危险废物的车辆便于装卸、防止外溢，加盖便于密闭转运，转运车辆每日清洗与消毒。由于危险废物从暂存间至转运车辆均置于密闭容器内，不会发生散落，因此运输过程对外环境不会造成影响。

6）项目危险废物委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处理。

北京金隅红树林环保技术有限责任公司是北京市持有《危险废物经营许可证》

的特许经营单位，核准经营危险废物类别为：HW02、03、04、05、06、07、08、09、11、12、13、14、16、17、18、19、24、32、33、34、35、37、38、39、40、47、49、50、（共 28 类），经营设施场地位于北京市昌平区马池口镇北小营村东。本项目危险废物产生量为 65.721t/a，北京金隅红树林环保技术有限责任公司有能力清运、处理本项目产生的危险废物。

建设项目危险废物贮存场所的基本情况见表 7.2-11 所示。

表 7.2-11 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表

序号	存储设施名称	危险废物类别及名称		危险废物类别	危险废物代码	设施位置	占地面积（m^2）	贮存方式	产生量（吨/年）	贮存周期
1	危险废物暂存间	医药废物	废过滤介质	HW02	276-004-02	一层夹层	9	高温灭活后使用容器（用塑料袋装好放在纸箱里）贮存堆放	0.05	1个月
			废层析柱/层析介质		276-004-02			高温灭活后使用容器（用塑料袋装好放在纸箱里）贮存堆放	0.05	1个月
			不合格品/过期产品/废弃样品		276-005-02			使用容器（用塑料袋装好放在纸箱里）贮存堆放	0.001	1周
2		废矿物油与含矿物油废物		HW08	900-214-08			使用容器（塑料桶）贮存堆放	0.2	1周
3		其他废物	废一次性耗材	HW49	900-041-49			高温灭活后使用容器（用塑料袋装好放在纸箱里）贮存堆放	32.51	1周
			实验室废液	HW49	900-047-49			高温灭活后使用容器（用塑料袋装好放在纸箱里）贮存堆放	30	1周
			沾染化学药物药品的空试剂瓶、试剂盒	HW49	900-041-49			使用容器（塑料桶）贮存堆放	1.5	1个月
			废气治理设施废活性炭	HW49	900-041-49			使用容器（塑料桶）贮存堆放	0.21	1个月
			高/中效过滤器	HW49	900-041-49			使用容器（塑料桶）贮存堆放	1.2	1个月
合计									65.721	-

7.2.5.2 一般工业固废

拟建项目一般工业固体废物包括包装废弃物、纯化水制备产生石英砂、活性炭、滤芯、纯化水制备产生失效的反渗透膜、污水处理设施污泥，其中纯化水制备产生石英砂、活性炭、滤芯、失效的反渗透膜由厂家定期回收，破碎玻璃瓶、包装废弃物集中收集后可回收的定期外卖回收，不能回收的由当地环卫部门统一收集处理，污水处理设施污泥有环卫部门定期清运。

7.2.5.3 生活垃圾

项目生活垃圾包括员工生活垃圾和餐厨垃圾，进行分类收集，分别存储于专用垃圾箱，密封存放，不与危险废物、一般工业固体废物混放。生活垃圾由当地环卫部门清运处理，做到日产日清。

综上所述，拟建项目的固体废物 100%合理处置，不外排，均得到安全处置。

在严格采取上述处理处置措施后，拟建项目产生的危险废物和一般工业固体废物及生活垃圾不会对周围环境造成影响。

7.3 环保措施投资估算

该项目总投资 16718.87 万元人民币，环保投资 168 万元，约占总投资的比例为 1%，环保投资详见表 7.3-1。

该项目的环保投资在建设单位可承受范围内，经济上可行。

表 7.3-1 项目环保投资明细表（单位：万元）

投资项目		具体内容	投资概算（万元）
施工期	大气环境保护措施	场区定期洒水，及时清扫	5
	声环境保护措施	定期对机械保养维护	5
	固体废物处理处置	生活垃圾收集、清运；建筑垃圾弃渣送到指定消纳场	5
运营期	大气环境保护措施	0.2μm除菌过滤器、高效过滤器	30
		通风橱及万向集气罩排气管道及活性炭吸附装置	20
		污水处理设施废气活性炭吸附装置	8
	水环境保护措施	污水处理设施及防渗措施	30

投资项目		具体内容	投资概算（万元）
	声环境环境保护措施	选用低噪设备，基础减振；设备间安装隔声门窗；墙体隔声；风管采用柔性接头、安装消声器，风机放置于隔声罩内	30
	固体废物处理处置	危险废物采用灭菌柜灭活，委托有危险废物处置资质的单位处理	20
		一般工业固体废物收集；生活垃圾收集	5
	环境管理	环保人员培训；运营期监测	10
总计			168

8 环境影响经济损益分析

社会影响、经济影响、环境影响是一个项目对人类社会生态系统产生影响的三要素，三者之间既互相促进，又相互制约，必须通过全面规划、综合平衡、正确的把全局利益和局部利益、长远利益和近期利益结合起来，对环境保护和经济发展进行协调，实现社会效益、经济效益、环境效益的三统一。

8.1 社会效益分析

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

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

另外拟建项目的实施，可解决当地富余劳动力的劳动就业问题，对促进当地科技进步和社会文明程度的提高也具有非常积极的作用。因此，拟建项目的实施有着广泛的社会效益。

8.2 经济效益分析

项目运行后具有很好的经济效益，同时项目建设对于生物制品相关产业的发展有着促进作用，间接带来良好的经济效益。

8.3 环境损益分析

该项目总投资 16718.87 万元人民币，环保投资 168 万元，约占总投资的比例为 1%。该项目通过环保投资的投入，建立较完善的污染防治措施，减小了污染物排放对周围环境的影响，使该项目在产生社会效益和经济效益的同时，有效地保护了环境。

8.4 综合损益分析

综上所述，该项目的建设从社会、经济和环境的整体效益上来说利大于弊，三者之间相互协调、互补。

9 环境管理与监测计划

健全有效的环境管理是搞好环境保护工作的基础。环境管理的目的是应用环境科学的理论和实践，对损害或破坏环境质量的人及其活动施加影响，以协调发展与环境保护之间的关系。因此，为确保该项目在建设期、运营期各阶段执行并遵守有关环保法规，建设单位必须对环境管理工作予以重视，以确保各项治理措施正常有效地运行。

9.1 环境管理制度

9.1.1 环境管理体制

项目设环保员 1 名，负责检查、督促各项具体工作的落实情况，协调各部门的环境管理工作。

9.1.2 环境管理的执行标准

1、环境空气质量标准：执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

2、地表水环境质量标准：东沙河地表水质量应执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 IV 类标准值，京密引水渠水质应执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 II 类标准值。

3、地下水环境质量标准：执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准。

4、区域声环境质量标准：拟建项目声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准要求。

5、土壤环境质量标准：建项目建设用地土壤环境质量执行《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。

6、废气排放标准：拟建项目产生的挥发性有机物和氨、硫化氢、氯化氢、硫酸雾排放限值执行北京市《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；恶臭污染物执

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”的规定。

7、污水排放标准：项目排水水质执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求；项目单位产品基准排水量执行《生物工程制药类工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 4“细胞因子”类。

8、噪声：项目东、南、西、北厂界噪声执行《工业企业环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

9、固体废物：危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）规定；一般工业固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和北京市的相关规定；生活垃圾执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》“第四章　生活垃圾”的规定。

9.1.3 环境管理的职责

项目设立环境管理部门，全面履行国家和地方制定环境保护法规、政策，有效地保护项目区域的环境质量，合理开发环境资源。环境管理部门的职责包括：

1、认真贯彻执行国家和北京市的有关环境保护法律、法规和标准。协助协调项目建设、运行活动与环境保护活动。

2、建立项目的污染源档案及相关台帐，并负责编制环境监测和环境质量等报告。

3、监督环保公用设施的运行、维修，以确保其正常稳定运行；负责污染物排放口的规范管理；处理解决环境事故。

4、负责有关环境事务方面的对外联络，取得资料；并负责对公众的联络、解释、答复和协调有关涉及公众利益的活动及相应措施等。

9.2 环境管理措施

项目配备名专职工作人员负责日常的环境保护管理工作。环境管理措施见表 9.2-1。

表 9.2-1 环境管理措施

<table>
<tr><td>类别</td><td>环境管理措施</td></tr>
<tr><td>施工期</td><td>1、建设单位应将施工期环境保护责任纳入双方合同文本，要求施工单位认真落实施工期的环境保护措施。
2、施工单位施工前应严格按照环评报告书及批复要求认真编制施工组织计划，将其作为环境管理和环境保护竣工验收的依据。
3、施工单位应配备专职环境管理人员，负责各类污染源的现场监控和管理，对施工过程中产生的扬尘、噪声和废水等，采取有效的处理措施加以处理，将此项内容作为工程施工考核指标之一。
4、专职环境管理人员应做好文明施工的宣传工作，借助标识牌、宣传栏等工具对施工工人进行环境保护教育。
5、施工单位应自觉接受昌平区生态环境局的监督指导，主动配合环境保护主管部门搞好施工期的环境保护工作。</td></tr>
<tr><td>运营期</td><td>1、对环保设施的具体操作人员进行岗位培训，定期组织在职职工训练，确保在严格按照操作规程实时操作的基础上，加强对非正常情况应急处理的培训。
2、对环保设施定期检查、及时维修或更新，以保证环保设施的正常运行。特别对污水处理设施随时观察进、出水水质，出现异常及时调整作业程序，避免出现非正常状态的排放。
3、加强管理，环境管理机构派专人进行不定期的检查、督导。
4、在污染物排口设置排放口标识。
5、危废暂存间设置标识。
具体措施为：
<table>
<tr><td>废气</td><td>确保 0.2μm 除菌过滤器、高效过滤器、活性炭吸附装置正常运行；</td></tr>
<tr><td>废水</td><td>废培养液和废缓冲液等废水经生物废水灭活罐（蒸汽，80℃，30min，0.35MPa）灭活后同中试生产和质控设备器具清洗废水、洁净服清洗废水等清洗水一起进入项目污水处理设施处理后，排入市政管网；生活污水进入化粪池处理后排入市政管网；各清净下水直接排入市政管网；最终进入昌平污水处理中心。</td></tr>
<tr><td>噪声</td><td>1、项目在设备选型时，选择低噪声设备，运营后加强对各种设备的维修保养，保持其良好的运行效果。
2、对机械设备安装基础减震，加设隔震垫，安装消声器。</td></tr>
<tr><td>固体废物</td><td>1、项目所有涉及生物活性的危险废物经高温高压灭菌后，委托有资质的单位清运处理。
2、一般工业固体废物集中收集，可回收的定期外卖回收，不能回收的由当地环卫部门统一收集处理。
3、项目生活垃圾进行分类收集，分别存储于专用垃圾箱，密封存放，由当地环卫部门清运处理，做到日产日清。</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

9.3 污染物排放清单及管理要求

项目污染物排放清单及管理要求内容具体见表 9.3-1。

表 9.3-1 项目污染物排放清单及管理要求内容

类别	污染物名称		治理措施	运行参数	排放速率/排放浓度	监控因子与标准要求	执行标准	总量指标	排污口
废气	DA001	HCl	活性炭吸附后经屋顶排气筒排放，高度 15m	去除效率 70%	2.0mg/m^3,0.006kg/h	排放浓度：10mg/m^3 排放速率：0.018kg/h	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	挥发性有机物：0.0594t/a	主要排放口，规范化设置
		硫酸雾			0.033mg/m^3,0.0001kg/h	排放浓度：5mg/m^3 排放速率：0.55kg/h			
		异丙醇			0.02mg/m^3,0.00006kg/h	NMHC： 排放浓度：20mg/m^3 排放速率：1.8kg/h 乙腈： 排放浓度：50mg/m^3 异丙醇： 排放浓度：80mg/m^3			
		乙醇			0.107mg/m^3,0.00032kg/h				
		乙腈			0.083mg/m^3,0.00025kg/h				
		挥发性有机废气			0.21mg/m^3,0.0063kg/h				
	乙醇		随车间换气排放	-	0.045mg/m^3,0.1795kg/h	单位周界排放监控浓度 1.0mg/m^3	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”无组织排放监控点浓度限值		-
	污水处理设施恶臭气体 DA0002		活性炭吸附后经屋顶排气筒排放，高度 15m	去除效率 70%	NH_3：0.5mg/m^3，0.001kg/h H_2S：0.02mg/m^3，0.00004kg/h 臭气浓度：265（无量纲）	NH_3： 排放浓度：10mg/m^3 排放速率 0.36kg/h； H_2S：	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	/	一般排放口，规范化设置

类别	污染物名称		治理措施	运行参数	排放速率/排放浓度	监控因子与标准要求	执行标准	总量指标	排污口
						排放浓度：3.0mg/m^3 排放速率 0.018kg/h； 臭气浓度： 2000（无量纲）	及其他废气大气污染物排放限值”II时段标准		
废水	生产废水	含生物活性废水	含生物活性生产废水采用高温蒸汽灭活罐进行灭活，灭活后生产废水与不含生物活性生产废水进入污水处理设施处理，采用“厌氧+好氧+MBR+消毒”工艺	正常稳定运行	pH：6.5～9 COD≤398.10mg/L BOD_5≤259.55mg/L SS≤1.5mg/L 氨氮≤1.56mg/L	pH：6.5～9 COD_{Cr} 浓度≤500mg/L BOD_5 浓度≤300mg/L SS 浓度≤400mg/L 氨氮浓度≤45mg/L	水污染因子排放浓度执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。	COD：0.7662t/a NH_3-N：0.0314t/a	DW001主要排放口，规范化设置
		不含生物活性废水							
	清净下水	制水系统废水	直接排至市政污水排水管网	-	pH：6.5～9 COD≤15mg/L BOD_5≤10mg/L SS≤20mg/L 氨氮≤2mg/L				
		工业蒸汽冷凝水		-	pH：6.5～9 COD≤15mg/L BOD_5≤10mg/L SS≤20mg/L 氨氮≤2mg/L				

类别	污染物名称		治理措施	运行参数	排放速率/排放浓度	监控因子与标准要求	执行标准	总量指标	排污口
		循环冷却水系统排污水		-	pH：6.5～9 COD≤112mg/L BOD_5≤65mg/L SS≤20mg/L 氨氮≤0.92mg/L				
	生活污水		化粪池预处理后排入市政管网	正常稳定运行	pH：7～9 COD≤340mg/L BOD_5≤182mg/L SS≤210mg/L 氨氮≤43.65mg/L				
噪声	生产车间空调机组、空压机、冷却塔、污水处理设施的各种机泵、活性炭吸附设施、制纯化水设备、制注射水设备、蒸汽发生器、压缩机、生产设备、泵房机泵等噪声		选购低噪声设备、减振、墙体隔声、安装消声器、隔声罩隔声、合理布局	正常稳定运行	噪声	东、南、西、北厂界 LAeq 昼间≤65dB(A) 夜间≤55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008)中的 3 类标准	/	规范
固废	危险废物	医药废物（HW02）	暂存于危险废物暂存间，定期交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理	定期清运	危险废物	危险废物暂存间 危废转移联单	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物转移联单管理办法》	/	规范
		废矿物油与含矿物油废物（HW08）							规范
		其他废物							规范

类别	污染物名称		治理措施	运行参数	排放速率/排放浓度	监控因子与标准要求	执行标准	总量指标	排污口
		（HW49）							
	一般工业固体废物	纯化水制备废活性炭、废滤芯、失效的反渗透膜	由设备厂家定期回收更换	定期清运	一般工业固体废物	一般工业固体废物暂存间	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和北京市的有关规定	/	规范
		包装废弃物	分类收集后外售或由原料供应商回收	定期清运	一般工业固体废物	一般工业固体废物暂存间		/	规范
		污水处理设施污泥	环卫定期清运	定期清运	一般工业固体废物	污水处理设施污泥池		/	规范
		废离子交换树脂	由设备厂家定期回收更换	定期清运	一般工业固体废物	一般工业固体废物暂存间		/	规范
	生活垃圾		分类收集，交环卫部门处理	日产日清	生活垃圾	/	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》有关规定	/	规范
风险防范措施			选择优质污水处理设备、加强管理维护，污水处理设备做防渗处理；危险废物分类收集，交有资质单位处理；对化学品使用进行严格管理；制定应急预案。						
环境监测			制定应急监测计划及环境跟踪监测计划						
社会公开信息			主要污染物名称、排放方式、排放浓度和总量、超标排放情况、防治污染设施的建设和运行情况						

9.4 环境监测计划

环境监测是搞好环境管理工作的基础，为确保达到预期的环境保护目标，应建立相应的环境监测制度，实行环境监测与生产结合。

该项目环境监测工作建议委托有资质的环境监测单位或区环保监测部门承担。拟建项目属于重点管理的排污单位，结合《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ 819-2017）的相关要求，具体监测方案及计划见下图及表 9.4-1 至表 9.4-5。

图 9-1 监测计划监测点位示意图

表 9.4-1 有组织废气监测方案

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
DA001	氯化氢、硫酸雾、异丙醇、非甲烷总烃	非甲烷总烃 1 次/月；其他指标 1 次/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”
DA002	NH_3、H_2S、臭气浓度		

表 9.4-2 废水环境监测计划及记录信息表

序 号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安装、运行、维护等相关管理要求	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	监测频次
1	DW001	流量、pH、COD、氨氮	自动	污水处理设施排口	按昌平生态环境局要求执行	是	安装1套流量、pH值、化学需氧量、氨氮在线监测装置	/
		BOD_5、SS、总余氯、粪大肠菌群	手工	/	/	/	安装1套余氯自动检测装置	1次/半年

表 9.4-3 地下水环境监测计划

序号	位置	监测层位	监测频次	监测项目
1	厂区西南侧（地下水下游）	潜水含水层	正常情况下每年 2 次，丰水期和枯水期各监测 1 次；非正常情况每周监测一次甚至每天一次	K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}、pH 值、氨氮、总硬度、铬（六价）、氰化物、氟化物、氯化物、硫酸盐、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、溶解性总固体、耗氧量、铝、钠、钠（Na+）、钾、钙、镁、汞、砷、硒、铜、锌、铅、镉、铁、锰、挥发酚、硫化物、碘化物、阴离子表面活性剂、碱度、总大肠菌群、细菌总数。

表 9.4-4 声环境监测计划

监测点位	监测指标	监测频次
厂界四周	等效连续A声级	每季度一次 昼、夜间各一次

表 9.4-5 土壤环境监测计划

监测点	位置	监测频次	监测项目
S1#	项目所在厂房北侧	每三年监测一次	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》GB36600-2018）中表 1 的 45 项指标
S2#	项目所在厂房南侧		
S3#	厂区东南角		

9.5 排污口规范化管理

9.5.1 监测点位的设置

为开展污染源的监测工作，应设置监测过采样位置及其配套设施，本项目设置有废气和废水排放口，应根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）对固定污染源废气和废水排放中监测点位进行规范化设置。

（1）废气监测点位设置技术要求

①监测孔位置应便于人员开展监测工作，应设置在规则的圆形或矩形烟道上，但不应设置在烟道的顶层。

②对于输送高温或有毒有害气体的烟道，监测孔应开在烟道的负压段，并避开涡流区；若负压段下满足不了开孔需要，对正压下输送有毒气体的烟道，应安装带有闸板阀的密封监测孔。

③烟道直径小于 3m，需设置相互垂直的两个监测孔。

（2）废水监测点位设置技术要求

①应按照 DB11/307 的要求设置采样位置，保证污水监测点位场所通风、照明正常。

②采样位置设在厂界内或厂界外不超过 10m 范围内。压力管道式排放口应安装取样阀门。

③监测点位所在的排水管道或渠道监测断面应为规则的形状，如矩形、圆形或梯形，应方便采样和流量测定。

④监测平台面积应不小于 $1m^2$，平台应设置不低于 1.2m 的防护栏。

9.5.2 监测点位标志牌设置

本项目监测点位标识牌设置的原则要求如下：

①固定污染源监测点位应设置监测点位标志牌，标志牌分为提示性标志牌和警告性标志牌两种。提示性标志牌用于向人们提供某种环境信息，警告性标志牌用于提醒人们注意污染物排放可能会造成危害。

②监测点位标志牌的技术规格及信息内容应符合《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）附录 A 规定，其中点位编码应符合附录 B 的规

定。

③一般性污染物监测点位设置提示性标志牌。排放剧毒、致癌物及对人体有严重危害物质的监测点位设置警告性标志牌，警告标志图案应设置于警告性标志牌的下方。

④标志牌应设置在距污染物监测点位较近且醒目处，并能长久保留。

⑤排污单位可根据监测点位情况，设置立式或平面固定式标志牌。

⑥标志牌右下角应设置与标志牌图案总体协调、符合北京市排污口信息化、网络化管理技术要求的二维码，二维码编码的技术要求应符合 GB/T18284 规定。

⑦监测点位二维码信息应包括排污单位名称、地址、企业法人、联系电话、监测排口性质和数量、点位编码、监测点位的地理定位信息、排放的主要污染物种类、设施投运时间等有关资料。

⑧固定污染源监测点位标志牌要求

标志牌信息内容字型应为黑体字。标志牌边框尺寸为 600mm 长×500mm 宽，二维码尺寸为边长 100mm 的正方形。标志牌板材应为 1.5mm~2mm 厚度的冷轧钢板，立柱应采用 38×4 无缝钢管。标志牌的表面应经过防腐处理。标志牌的外观应无明显变形，图案清晰，色泽一致，不应有明显缺损。监测点位标志牌示例见图 9-1 所示。

<table>
<tr>
<td>
</td>
<td>
</td>
</tr>
<tr>
<td>提示性废气监测点位标志牌</td>
<td>提示性污水监测点位标志牌</td>
</tr>
</table>

警告性废气监测点位标志牌	警告性污水监测点位标志牌

图 9-2 项目监测点位标志牌示例

9.5.3 监测点位管理

监测点位的具体管理要求如下：

①排污单位应建立监测点位档案，档案内容应包括二维码涵盖信息外，还应包括对监测点位的管理记录，包括对标志牌的标志是否清晰完整，监测平台、监测爬梯、监测孔、在线监测仪器和设备是否能正常使用，排气筒有无漏风、破损现象等方面的检查记录。

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

③监测点位信息变化时，排污单位应及时更换标志牌相应内容。

9.5.4 排污口管理原则

排污口是企业污染物进入环境，污染环境的通道，强化排污口的管理是实施污染物总量控制的基础工作之一，也是区域环境管理逐步实现污染物排放科学化、定量化的重要手段。具体管理原则如下：

①向环境排放的污染物的排放口必须规范化。

②列入总量控制的污染物、排污口列为管理的重点。

③排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查。

④如实向环保管理部门申报排污口数量、位置及所排放的主要污染物种类、数量、浓度、排放去向等情况。

⑤废气排气装置应设置便于采样、监测的采样孔和采样平台，设置应符合《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）。

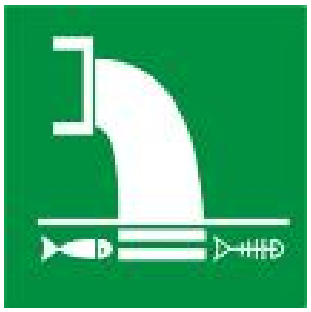
⑥危险固废堆存时，专用堆放场应设有防扬散、防流失、防渗漏措施。

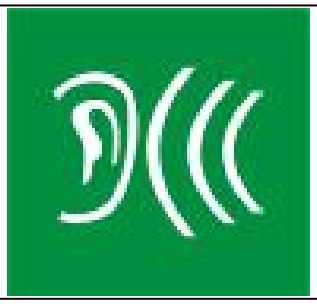
9.5.5 排污口标志

根据原国家环境保护总局制定的《〈环境保护图形标志〉实施细则（试行）》（环监[1996]463 号）的规定，对污水排放口、废气排放口、噪声排放源、固体废物贮存（处置）场规范化管理，在各排污口设立相应的环境保护图形标志牌，具备采样、监测条件。根据《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB15562.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的相关要求，环境保护图形标志分为提示图形符号和警告图形符号两种。

建议项目完善环保图形标志，具体图形标志见表 9.5-1。

表 9.5-1 环境保护图形标志

序号	排放口	提示图形符号	警告图形符号
1	废气排放口		
2	废水排放口		

序号	排放口	提示图形符号	警告图形符号
3	噪声污染源		
4	一般固体废物暂存场		
5	危险废物暂存场	—	

9.6 与排污许可证的衔接要求

环境影响评价制度是建设项目的环境准入门槛，是申请排污许可证的前提和重要依据。根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84 号）文件要求，需做好建设项目环境影响评价制度与排污许可制有机衔接相关工作。

按照《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）要求，核定建设项目的产排污环节、污染物种类及污染防治设施和措施等基本信息，严格核定排放口数量、位置以及每个排放口的污染物种类、允许排放浓度和允许排放量、排放方式、排放去向、自行监测计划等与污染物排放相关的主要内容。

本项目与污染物排放相关的主要内容情况见表 9.6-1。

表 9.6-1 污染物排放相关的主要内容情况一览表

类别	排放口编号及名称	产污环节	污染物种类	污染防治措施	允许排放浓度	允许排放量	排污口数量及位置	排放方式及排放去向	自行监测计划	备注
废气	DA001 挥发性有机物	车间及实验室	挥发性有机物、氯化氢、硫酸雾	活性炭吸附+15m高排气筒	非甲烷总烃 ≤50mg/m³ 氯化氢 ≤10mg/m³ 硫酸雾≤5mg/m³	VOC_S 0.0594t/a	1 个，项目所在厂房西侧	连续排放，大气环境	每年 1 次	《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）
	无组织	车间消毒	乙醇	随车间通风系统排放	厂界监控浓度 ＜1.0mg/m³		-	连续排放，大气环境	每年 1 次	
	DA002 污水处理设施恶臭气体	污水处理设施	NH_3、H_2S、臭气浓度	活性炭吸附+15m高排气筒	NH_3≤10mg/m³ H_2S≤3.0mg/m³ 厂界： NH_3≤0.2mg/m³ H_2S≤0.01mg/m³ 臭气浓度 ≤20mg/m³	NH_3：0.0018t/a、H_2S：0.00006t/a	1 个，项目所在厂房东侧	连续排放，大气环境	每年 1 次	
废水	DW001 废水排放口	实验废水办公生活、纯水/注射水/纯蒸汽制备废水等	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总余氯	生物废水灭活罐（蒸汽，80℃，30min，0.35MPa），“AO+MBR+消毒工艺”工艺污水处理设施；废培养液、废缓冲	pH 6.5~9 COD≤500mg/L BOD_5≤300mg/L SS≤400mg/L 氨氮≤45mg/L	COD_{Cr} 0.7662t/a，氨氮 0.0314t/a	1 个，项目所在厂区西北口	连续间接排放，市政污水管网	每年 1 次	《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）

类别	排放口编号及名称	产污环节	污染物种类	污染防治措施	允许排放浓度	允许排放量	排污口数量及位置	排放方式及排放去向	自行监测计划	备注
				液经灭活后与其他实验废水进入自建污水处理设施处理达标后排入市政管网，生活污水经化粪池处理后排入市政管网，纯水/注射水/纯蒸汽制备废水等直接排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心						
噪声	厂界噪声	设备、风机等	LAeq	隔声、减振、消声等措施	厂界：昼间≤65dB(A)、夜间≤55dB(A)	/	4 处，厂界四周	/	每年 1 次	《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

9.7 清洁生产分析

由于生物制药行业尚未有相关清洁生产标准，本次评价参考《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611-2011）和《制药工业污染防治技术政策》中相关清洁生产技术和工艺的说明，从生产工艺和生产设备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面评价拟建项目的清洁生产水平。

1、采用 GMP 标准

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

2、工艺及设备先进性分析

拟建项目采用设备均为国内外先进设备，提高产能和设备使用效率的同时，也能有效的减少污染物的产生。

3、资源能源利用分析

拟建项目的原辅材料符合制药工业提倡使用无毒无害或低毒低害的原辅材料的要求，从而降低了污染物的产生。用水及用电均有园区市政统一供给，对环境影响较小。

4、污染物产生分析

项目产生的废培养液、废缓冲液进入项目生物废水灭活罐（蒸汽，80℃，30min，0.35MPa）灭活，灭活后与中试生产和质控设备器具清洗废水、洁净服清洗废水、纯蒸汽冷凝水一起进入项目自建污水处理设施，处理后，同经化粪池处理后的生活污水、纯水/注射水/纯蒸汽制备废水、冷凝水等清净下水一起排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心进行处理。单位产品基准排水量远小于《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中规定的基准排水量限值。

生产过程产生的医药废物、其他危险废物暂时贮存在危险废物暂存间，委托有资质的危废单位处置，符合危险物废处置要求。

5、废物回收利用分析

本对产生的固体废物进行分类收集，废包装物等可回收利用的优先交由回收单位回收利用，分别进行合理处理处置。对危险废物由资质单位进行收运处理后，进行妥善处理。

6、环境管理分析

企业加强内部管理，健全各种规章制度，加强对各种能源使用的监管，加强对各项污染防治设施的运行管理和检修维护，防止事故和非正常排放的发生。

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

9.8 总量控制

9.8.1 总量控制原则

根据北京市环境保护局文件京环发[2015]19 号：北京市环境保护局关于转发环境保护部《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知，北京市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。对排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。

根据《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发[2016]24 号）中的相关要求，污染型建设项目污染物排放总量指标可根据污染物源强及污染物治理措施的效率进行核算并作为申请总量指标。

《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》中“一、（二）严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。”

根据 2016 年 08 月 26 日发布《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发［2016］24 号）中的相关要求，污染物源强核算应采用实测法、排污系数法、类比法、物料平衡法中的两种方法，其中优先使用实测法，类比分析法、物料衡算法及排污系数法次之。

根据拟建项目特点，总量控制指标为挥发性有机物、化学需氧量和氨氮。

9.8.2 总量核算

9.8.2.1 挥发性有机物

挥发性有机物源强见 4.10.1 章节 生产废气，根据《北京市环境保护局关于印发<挥发性有机物排污费征收细则>的通知》（京环发[2015]33 号）附件 3 “VOCs 治理设施正常运行状况的去除效率”中，固定床活性炭吸附对 VOC 的去除率为 30-90%，本次环评取 70%计。

I.排污系数法核算

参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册--276生物药品制造行业系数手册》（生态环境部公告 2021年第24号）续表5中的产排污系数数据，产品为生物药品--生物发酵工艺--规模产品＜1000千克/年的生产单位，挥发性有机物产污系数为5819.22g/kg-产品。

本项目产品产量合计约为 1.2kg/a，则挥发性有机物排放量为：

挥发性有机物排放量：5819.22g/kg×1.2kg/a×（1-70%）÷10^6=0.002t/a。

车间消毒用乙醇用量为 0.05925t/a，以全部挥发计，则排放挥发性有机物 0.05925t/a。

则项目排放挥发性有机物 0.0613ta。

II.类比分析法

根据类比统计数据分析，生产及质检过程中挥发性有机溶剂和无机溶剂的挥发量在 1%~4%范围，本次环评按最不利 4%情况核算污染物的排放情况。消毒用乙醇按全部 100%挥发计算。挥发性有机物总量计算公式如下：

Qi=W×t×（1-η）

式中：Qi—i 污染源的污染物排放量；

W—污染物排放量；

t—污染物排放系数；

η—污染物去除率。

本项目生产及质检挥发性有机试剂使用为 15.8kg/a，挥发性有机试剂利用活性炭吸附后排放，活性炭吸附效率按 70%计。本项目年挥发性有机物排放量为：

Q（VOCs）=15.8kg/a×4%×（1-70%）=0.000189t/a

车间消毒用乙醇用量为 0.05925t/a，以全部挥发计，则排放挥发性有机物 0.0594t/a。

通过以上核算分析可知，采用排污系数法和类比分析法核算的挥发性有机废气排放量分别为 0.0613t/a、0.0594t/a，两种方法核算结果差距不大。在污染物源强的核算过程中优先使用实测法，类比分析法、物料衡算法及排放系数法次之。因此本次评价按照类比分析法核算有机气态污染物排放量。

本项目挥发性有机废气排放总量为：0.0594t/a。

9.8.2.2 化学需氧量和氨氮

I.排污系数法核算

根据《第一次全国污染源普查城镇生活源产排污系数手册》（第一分册）一类区城镇居民生活污水的产生与排放系数：COD 为 350mg/L，NH_3-N 为 35mg/L。根据《化粪池原理及水污染物去除率》中数据，化粪池对 COD 去除率为 15%，氨氮的去除率为 3%。本项目产生的生活污水量为 567m^3/a，则本项目水污染物排放量为：

生活污水 COD 排放量：350mg/L×（1-15%）×567m^3/a×10^{-6}=0.168t/a

生活污水氨氮排放量：35mg/L×（1-3%）×567m^3/a×10^{-6}=0.019t/a

参照《科研单位实验室废水处理工程设计与分析》（给水排水 2012 年第 1 期第 38 卷）中的参数，废水 COD 浓度为 200mg/L、氨氮浓度为 25mg/L，实验废水水量为 5029.19m^3/a。

本项目实验废水污染物排放量为：

实验废水 COD 排放量 5029.19m^3/a×200mg/L×10^{-6}=1.006t/a

实验废水氨氮排放量 5029.19m^3/a×25mg/L×10^{-6}=0.126t/a

综上所述，项目水污染物排放量为：

COD 排放总量=0.168t/a+1.006t/a=1.174t/a

氨氮排放总量=0.019t/a+0.126t/a=0.145t/a

II.类比分析法

根据 4.10.2.6 章节分析，拟建项目水污染的排放量如下所示：

化学需氧量排放量：废水排放量（5596.16m^3/a）×化学需氧量排放浓度（136.91mg/L）÷10^6=0.7662t/a，

氨氮排放量：废水排放量（5596.16m^3/a）×氨氮排放浓度（5.66mg/L）÷10^6=0.0314t/a。

通过以上核算分析可知，采用排污系数法和类比分析法核算的化学需氧量、氨氮排放量结果差距较大。在污染物源强的核算过程中优先使用实测法，类比分析法、物料衡算法及排放系数法次之。因此本次评价按照类比分析法核算二氧化硫、氮氧化物、颗粒物污染物排放量。

本项目化学需氧量、氨氮排放总量分别为：0.7662t/a、0.0314t/a。

9.8.2.3 本项目核算总量指标

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》〔环发〔2014〕197 号）的规定：上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的 2 倍进行削减替代；细颗粒物（$PM_{2.5}$）年平均浓度不达标的城市，二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污染物均需进行 2 倍削减替代。

根据《2020 北京市生态环境状况公报》，北京市昌平区属于不达标区。

本项目核算总量指标为：

（1）大气污染物排放总量：挥发性有机物 0.0594t/a；

（2）大气污染物 2 倍替代总量指标：挥发性有机物 0.119t/a；

水污染物排放总量指标：化学需氧量：0.766t/a，氨氮：0.031t/a。

9.9“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。

项目竣工后，需按要求进行该项目环境保护竣工验收。项目的“三同时”验收内容见表 9.9-1。

对于该项目而言，建设单位应重点从以下方面进行验收前检查，做好验收准备工作：

1、污水处理站的运行情况；

2、废气处置措施的建设情况；

3、项目设备的各项减振、隔声等降噪措施的落实情况；

4、地下水防渗措施的落实；

5、项目危险废物暂存间的建设情况；

6、完善环保图形标志。

表 9.9-1 项目“三同时”验收一览表

类别	污染源	环保装置	装置数量	排放口数量及位置	监测指标	验收标准或效果	进度要求
废水	生产废水	“厌氧+好氧+MBR+消毒工艺”污水处理设备	1 套	1 个污水总排口	pH COD_{Cr} BOD_5 SS 氨氮 总余氯 粪大肠菌群	①污水处理站污水总排口水污染因子排放浓度执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。 ②污水总排口水污染因子排放浓度执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。 ③白细胞介素产品执行《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“细胞因子”单位产品基准排水量为 80000m^3/kg-产品的要求。	与主体工程同步实施
	纯化水/注射水/纯蒸汽制备的废水、工业蒸汽冷凝水等清净下水	—	—		pH COD_{Cr} BOD_5 SS 氨氮		
	生活污水	化粪池	1 套				
废气	生物活性废气	效率级别为 40 的高效过滤器、生物安全柜	—	中试车间、实验室	—	对环境没有影响	与主体工程同步实施

类别	污染源	环保装置	装置数量	排放口数量及位置	监测指标	验收标准或效果	进度要求
	挥发性有机废气	万向集气罩及通风橱废气均收集至排气筒，经活性炭设施处理后，15m 高排气筒排放	1 套	1 根排气筒，位于项目所在厂房西侧	氯化氢、硫酸雾、异丙醇、乙腈、非甲烷总烃	排气筒排放浓度及排放速率满足北京市《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	与主体工程同步实施
	污水处理站废气	活性炭吸附装置+15m 高排气筒	1 套	1 根，项目所在厂房东侧	NH_3 H_2S 臭气浓度	恶臭气体执行北京市《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”的规定。	
噪声	生产车间空调机组及室外机、办公区分体式空调室外机、污水处理设施的各种机泵、活性炭吸附设施、制纯化水机、制注射水机、冷库压缩机、生产设备	选购低噪声设备、减振、墙体隔声、隔声罩隔声、合理布局	—	—	等效连续 A 声级	厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3 类”标准限值，即昼间＜65dB(A)、夜间＜55dB(A)。	与主体工程同步实施
固体废物	危险废物	危险废物暂存间	1 间	—	—	①危险废物暂存间符合国家相应设计规范； ②检查与北京金隅红树林环保技术有限责任公司签订的危险废物清运协议及转移联单。	与主体工程同步实施
	一般工业固体废物	一般工业固体废物暂存间	1 间	—	—	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的有关规定	
	生活垃圾	垃圾桶	—	—	—	检查是否委托市政清运处理，做到日产日清。	

类别	污染源	环保装置	装置数量	排放口数量及位置	监测指标	验收标准或效果	进度要求
其他	防渗措施	重点防渗区：化粪池、污水管暗管。进行严格的防渗处理，防渗要求按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）执行，该部分采取防渗措施后防渗层的渗透系数应等效黏土防渗层Mb≥6m，K≤1×10^{-7}cm/s。 一般防渗区：污水处理设施间、污水管明管、实验室区域及中试车间区域。防渗要求按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）执行，该部分采取等效黏土防渗层Mb≥1.5m，K≤1×10-7cm/s；或参照GB16889执行。 危险废物暂存间：防渗要求按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）执行，防渗层为至少1m厚粘土层（渗透系数≤10^{-7}cm/s），或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数≤10^{-10}cm/s。					与主体工程同步实施

10 环境影响评价结论

10.1 项目概况

诺诚健华药物研发平台升级项目位于北京市昌平区永安路 38 号院 2 号厂房二层北侧，建筑面积 2738m^2。

拟建项目建设内容主要包括中试车间和实验室，均位于车间 2 层，配套的污水处理设备间、危废暂存间、空压机房、库房位于一层夹层。一层设门厅。三层设办公区。

项目中试研发的产品为:注射用重组人白介素 15 前体药物,研发量为 1.2L/a。拟建项目中试产品使用储液袋保存，不进行后续灌装/包装等。

本项目劳动定员 35 人，每天 24h 运行，3 班、每班 8h 工作制，年工作 300 天（7200h/a）。

项目总投资 16718.87 万元，环保投资 168 万元，约占总投资的比例为 1%。

10.2 选址和规划符合性

拟建项目的建设符合国家发展改革委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 29 号）、《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018 年版)》、《北京市昌平区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》等国家、北京市相关的产业准入政策。

本项目的建设符合《昌平分区规划(国土空间规划)(2017 年—2035 年)》、《昌平新城 2-8 街区控制性详细规划-中关村科技园区昌平园西区控制性详细规划》（2008 年）、《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》（2019.11）等相关要求。

拟建项目租赁的房屋产权属于北京海纳川汽车部件股份有限公司，于 2011 年 7 月 7 日取得《中华人民共和国房屋所有权证》（X 京房权证昌字第 497393 号），土地用途为工业用地，房屋规划用途为厂房，拟建项目用地符合规划要求。

拟建项目的建设与《北京市“十三五”时期环境保护和生态建设规划》及项目所在区域环境功能区相符合。

拟建项目符合“三线一单”的准入条件。

10.3 环境质量现状评价结论

10.3.1大气环境质量现状

拟建项目所在区域属于不达标区。评价区内环境空气中硫酸、氯化氢、TVOC等均满足《环境影响评价技术导则 大气环境》“附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值”的环境质量要求。

10.3.2地表水环境质量现状

项目所在区域属于北运河水系，距离项目最近的地表水体为南侧 1200m 的京密引水渠及东侧 1900m 的东沙河。根据“北京市五大水系河流、水库功能划分与水质分类”中所作划分，京密引水渠为“集中式生活饮用水水源一级保护区”，为 II 类功能水体，水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 II 类标准；东沙河水质分类为“人体非直接接触的娱乐用水区”，为 IV 类功能水体，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 IV 类标准。根据北京市生态环境局公布的 2020 年 9 月-2021 年 8 月河流水质状况，项目所在地地表水近一年环境质量现状均能够满足水体功能的需要，表明现状水体环境相对较好。

10.3.3地下水环境质量现状

本次评价收集了项目所在地评价范围内化庄水厂 2#井、马池口镇白浮村 14 号井 2020 年 4 月的水质监测数据，以了解项目区及周围地下水水质状况。化庄水厂 2#井、马池口镇白浮村 14 号井的各监测指标均符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准，表明地下水环境质量现状较好。

10.3.4声环境质量现状

根据项目厂界声环境的的监测数据，项目各侧厂界的昼夜噪声均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准要求。

10.3.5土壤环境质量现状

拟建项目建设用地土壤环境质量可以满足《土壤环境质量 建设用地土壤污

染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值限值要求，说明拟建项目及周边土壤环境质量良好。

10.4 施工期环境影响评价结论

10.4.1施工扬尘影响评价

为了减小施工扬尘对项目周边环境的影响，建设单位在施工期间将建筑门窗关闭，建筑外场地施工定期进行洒水抑尘，易起尘材料堆放于室内。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》中相关规定，采取有效防尘措施，避免施工扰民。

采取以上措施后，拟建项目施工期对大气环境的影响较小。

10.4.2施工废水影响评价

项目施工期排水主要是施工人员产生的少量生活污水。拟建项目施工期较短。施工现场不设食宿，工人就餐采用订餐外送制，故施工人员生活污水主要为冲厕废水，施工人员依托项目所在厂房的现有卫生间，对周围环境影响很小。

10.4.3施工噪声影响评价

通过选用低噪型设备；减轻设备振动；合理安排施工作业时间，避免高噪声设备同时使用，缩短高噪声设备的使用时间，不在午间、夜间等噪声敏感时段进行高噪声作业，以最大限度地减轻施工作业对周围环境的噪声影响。在严格执行噪声控制措施的情况下，项目施工噪声对周围声环境的影响较小。

10.4.4施工期固废影响评价

项目施工期产生的固体废物主要为建筑垃圾以及施工人员产生的少量生活垃圾。项目建筑垃圾交由经核准从事建筑垃圾清运的单位及时清运至北京市规定的建筑垃圾处置场进行处置。拟建项目产生的建筑垃圾经及时妥善的处置后对周边环境影响很小。项目对施工期产生的生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运处理，对周边环境影响很小。

10.5 运营期环境影响评价结论

10.5.1大气环境影响评价结论

拟建项目细胞培养阶段细胞呼吸废气经培养罐配套的过滤器过滤后于车间排放，可保证排出的废气不带有生物活性。实验室中菌种接种等涉及生物活性的操作均在 A2 级生物安全柜内进行，产生的废气经生物安全柜内置的高效过滤器过滤净化后排放，可保证排出的废气不带有生物活性。

中试生产车间不使用挥发性有机试剂，使用的挥发性无机试剂主要有浓盐酸，产生氯化氢废气。车间使用盐酸配制溶液时，先在实验室的多功能间的通风橱内配比好，再进入中试车间内。氯化氢废气在实验室的通风柜中收集后引至楼顶排气筒（DA001）排放。中试生产车间消毒使用 75%的酒精，全部挥发至洁净间中，随着车间新风系统排放。

实验室使用的挥发性有机溶剂有①异丙醇、②乙腈、③乙醇以及挥发性无机试剂浓盐酸、浓硫酸。挥发性试剂操作在通风橱内及万向集气罩下进行。实验室设置 1 个排气筒（DA001），挥发性废气引至楼顶经活性炭吸附后高空排放，排放高度 15m。

实验室排气筒 DA001 的污染物排放浓度和排放速率均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II时段标准限值。车间及实验室乙醇挥发的非甲烷总烃无组织排放浓度可以满足北京市《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”中厂界无组织排放监控点浓度限制要求。

项目污水站设 1 套通排风系统，排风系统末端设置活性炭吸附装置，污水站恶臭气体经活性炭吸附装置处理后排放，排气筒（DA002）高 15m。废气排气口处的 NH_3、H_2S 排放浓度和排放速率以及臭气浓度（标准值，无量纲）排放速率满足北京市《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”的规定。

10.5.2地表水环境影响评价结论

本项目生产废水分为含生物活性废水和不含生物活性废水。废水中的含生物活性的废水排至污水站间的高温蒸汽灭活装置，在灭活罐内经高温蒸汽加热至80℃以上灭活 30min，灭活杀菌后排入自建污水处理设施进行处理，处理达标后经市政污水管网排入昌平污水处理中心。不含生物活性废水排入自建污水处理设施进行处理，处理达标后经市政污水管网排入昌平污水处理中心。纯水/注射水/纯蒸汽制备废水、工业蒸汽冷凝水、循环冷却水系统排污水直排进入市政污水管网，进入昌平污水处理中心。生活污水经化粪池预处理后排入污水总排口，经下水道排入市政污水管道，进入昌平污水处理中心。污水排放水质能够达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。

拟建项目白介素 15 产品产量约为 1.2kg/a，总排水量 5596.16m^3/a，则基准排水量为 4663.5m^3/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“细胞因子”单位产品基准排水量为 80000m3/kg-产品的要求。

10.5.3地下水环境影响评价结论

正常工况下，拟建项目废水经自建污水处理设施处理后送至昌平污水处理中心进行处理；污水管道及化粪池均做好防渗漏的措施，不会出现（跑、冒、滴）漏和污水渗漏情况。同时危险废物暂存间按照要求做好防渗措施。因此，正常工况下项目对地下水环境影响小。

在非正常工况下，厂区污水处理站发生泄漏时，各类污染物在模拟期内对局部潜水含水层造成一定影响，潜水含水层会出现超标现象，由于污染物不会持续泄漏，在恢复正常工况后一定时间内各污染物浓度可恢复到背景值，各污染物的超标范围主要在厂区周围小范围内。为避免对地下水环境造成影响，企业要加强日常管理和风险防范，采取有效措施尽量杜绝泄漏事件的发生，切实做好渗漏的源头控制及收集和处理工作，做好排水系统、污水处理设施的管理和防渗漏工作。并做好地下下水污染实时监测和应急预案，建立地下水长期监控系统，包括科学、合理地设置地下水污染监控井，以便及时发现、及时控制并采取措施修复治理。

10.5.4声环境影响评价预测

项目运营期的噪声主要来自于生产车间空调机组、空压机、冷却塔、污水处理站的各种机泵、活性炭吸附设施、制纯化水机、制注射水设备、蒸汽发生器、压缩机，噪声声级值 75-80dB(A)。通过采取报告中提出的措施后，根据噪声预测结果可知，东、南、西、北四个厂界的昼、夜噪声贡献值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3 类”标准要求。

10.5.5固体废物环境影响评价结论

拟建项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

拟建项目危险废物产生量为 65.721t/a，包括危险废物包括医药废物（HW02）、废机油等废矿物油与含矿物油废物（HW08）、其他废物（HW49）三类，有生物活性的危险废物经灭活后与没有生物活性的危险废物委托具有危险废物处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运并进行无害化处置。

拟建项目一般工业固体废物包括包装废弃物，纯水制备产生废活性炭、废石英砂、废滤芯，失效的反渗透膜，废有机树脂类，污水处理设施污泥；产量约 41.82t/a，其中纯水制备产生废活性炭、废石英砂、废滤芯，失效的反渗透膜，废有机树脂类由厂家定期回收，废包装材料集中收集，可回收的定期外卖回收，不能回收的由当地环卫部门统一收集处理。污泥交环卫部门处理。

生活垃圾主要为员工生活垃圾，产生量为 5.25t/a。项目生活垃圾进行分类收集，分别存储于专用垃圾箱，密封存放，由当地环卫部门清运处理，做到日产日清。污水处理设施污泥由环卫部门定期清运。

综上所述，拟建项目产生的固体废物均得到合理处理和处置，合理处置率达到 100%。因此，拟建项目产生的固体废物对外环境产生的影响很小。

10.5.6土壤环境影响评价结论

拟建项目对土壤可能产生影响的途径主要为污水处理设施、化粪池、污水管线、危险废物暂存间未采取土壤保护措施或保护措施不当，会有部分污染物渗入进入土壤。拟建项主要设施场地均位于一层夹层以上，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。

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。

在事故状况下，随着污染物不断的下渗，下边界浓度有上升的趋势。在 0～2 年之间，污染物仍处于下渗过程中；第 3 年时，各观测点的浓度接近稳定。基于上述预测结果，需要对项目建设区进行严格的防渗处理和建立健全的地下水监控系统，预防项目运行过程中对土壤和地下水环境的污染影响。项目通过采取严格防渗措施后，可有效切断污水入渗通道，对占地范围内土壤环境和占地范围外土壤敏感目标不会造成较大的污染影响，项目对土壤环境的影响可接受。

10.6 环境风险评价结论

本项目没有重大危险源，在提高企业风险管理水平和强化风险防范措施的情况下，该项目风险水平在可接受范围内。

10.7 总量控制结论

建议拟建项目污染物排放总量指标为：

（1）大气污染物 2 倍替代总量指标：挥发性有机物 0.119t/a；

（2）水污染物排放总量指标：化学需氧量：0.7662t/a，氨氮：0.031t/a。

10.8 总结论

综上所述，建设项目对运营期产生的废水、噪声、固体废物和废气等污染物采取了较为完善的处理处置措施，通过采取防治措施后，各项污染物排放均能达到国家和地方标准，符合环境保护管理的相关要求。项目选址符合规划，产业政策符合国家和北京市相关的政策，项目建设符合北京市相关规划，在严格遵守各项法律法规、切实落实各项环保措施保证污染物达标排放、并做好与周围群众的沟通工作的基础上，建设项目——诺诚健华药物研发平台升级项目的建设在环保方面是可行的。