

北京昭衍生物技术有限公司
北京亦昭生物医药中试研发生产基地项目

环境影响报告书

（征求意见稿）

北京万澈环境科学与工程技术有限公司

二〇二〇年七月

目 录

目 录	I
1 概述	1
1.1 项目由来	1
1.2 环境影响评价工作过程及分析判定情况	2
1.3 主要环境问题及环境影响	3
1.4 环境影响报告书主要结论	4
2 总则	8
2.1 编制依据	8
2.2 评价目的及原则	12
2.3 评价因子及评价重点	13
2.4 评价标准	14
2.5 评价工作等级及评价范围	22
2.6 环境保护目标	29
3 工程概况与工程分析	32
3.1 在建工程	32
3.2 项目概况	56
3.3 工程分析	85
3.4 工程污染源分析	113
4 环境现状调查与评价	145
4.1 自然环境概况	145
4.2 环境质量现状监测与评价	154
5 环境影响预测与评价	178
5.1 施工期环境影响分析	178
5.2 营运期环境影响分析	184
6 环境风险评价	222
6.1 风险识别	222
6.2 环境敏感目标概况	224
6.3 环境风险识别	224

6.4 环境风险分析	228
6.5 环境风险防范措施	229
6.6 环境风险评价结论	244
7 环境保护措施及其可行性论证	256
7.1 施工期污染防治措施可行性分析	256
7.2 运营期污染防治措施可行性分析	259
8 环境管理与环境监测	279
8.1 环境管理	279
8.2 环境监测	281
8.3 排污口规范化	288
8.4 污染物总量控制	291
8.5 “三同时”及环保验收	293
9 环境影响经济损益分析	295
9.1 经济效益分析	295
9.2 社会效益分析	295
9.3 环境效益分析	296
10 结论与建议	300
10.1 项目概况	300
10.2 产业政策相符性	301
10.3 选址合理性	302
10.4 区域环境质量现状	302
10.5 环境影响分析与环保措施可行性论证	303
10.6 环境风险与生物安全	309
10.7 环境管理与环境监测	309
10.8 环境经济损益分析	310
10.9 公众参与	310
10.10 总结论	310
10.11 建议	311

附图：

附图 1：建设项目地理位置图

附图 2：建设项目周围环境关系图

附图 3：厂区总平面布置图

附图 4：BP05、BP07 单抗生产楼一层平面布置图

附图 5：BP05、BP07 单抗生产楼二层平面布置图

附图 6：BP05、BP07 单抗生产楼三层平面布置图

附图 7：BP06、BP08 单抗生产楼一层平面布置图

附图 8：BP06、BP08 单抗生产楼二层平面布置图

附图 9：BP06、BP08 单抗生产楼三层平面布置图

附图 10：BD03 研发中试楼五层质量分析实验室平面布置图

附图 11：亦庄新城国土空间规划分区图

附件：

附件 1：北京经济技术开发区管理委员会《关于北京昭衍生物技术有限公司北京亦昭生物医药中试研发生产基地项目备案的通知》（京技管项备字[2019]53 号）

附件 2：环评委托函

附件 3：企业营业执照副本

附件 4：北京经济技术开发区国有建设用地使用权挂牌出让成交确认书（京开国土挂[2019]第 2 号）

附件 5：北京市规划和自然资源委员会建设项目规划条件（2019 规(开)条供字 0008 号）

附件 6：北京昭衍生物技术有限公司抗体药物研发中试及生产项目环境影响报告书批复（京环审[2020]1 号）

附件 7：环境质量现状监测报告

附件 8：授权委托书

附件 9：法人身份证及委托人身份证复印件

附件 10：环评合同

附件 11：案例——污水处理进出水水质监测报告

附件 12：危险废物处置协议

附表：

附表 1：建设项目环评审批基础信息表

1 概述

1.1 项目由来

北京昭衍生物技术有限公司成立于 2019 年 2 月，注册资本 50000 万元，该公司位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 6 号楼，公司主要从事生物制品、药品的技术开发；从事检测技术、生物科技、计算机科技、数据科技专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；生物药品制造；销售 I 类、II 类医疗器械、化工产品、仪器仪表；企业管理；物业管理；工程项目管理；房地产开发；生产药品。

伴随着抗体技术的不断发展以及新型抗体的不断出现，单克隆抗体药物已成为制药业发展最快的领域之一，目前正在研究的生物技术药物中有四分之一都是单克隆抗体药物，期间又涌现出了各种单抗衍生物，包括抗体药物偶联物、小分子抗体、双特异性抗体等。国内单抗药物领域面临市场快速增长和进口替代的双重机遇。单克隆抗体研究已被列入国家重点攻关项目，单抗药物的研究、开发和市场应用将继续吸引更多制药企业的参与和布局。

单克隆抗体药物由于其特异性强、临床研究的成功率高等优势已经成为现代生物制药产业中发展最快的领域，也是全球生物药物市场的最大细分领域之一，在癌症肿瘤和自免疫性疾病等领域作为治疗的首选药物得到了广泛的应用。在患者需求缺口大、医疗费用的增加、利好的政府及行业政策、生物药物研发费用投入持续增加的推动下，近年来中国生物制药市场尤其是单抗领域经历了快速增长，速度超越全球生物药物市场，并且未来将继续保持强劲的增长态势。

目前国内部分生物药企业的产业化能力还十分落后，主要存在着中试试验能力不足、试验规模小、工艺技术落后、以及建设 GMP 中试实验室周期长、投资大、实施难度大等问题。基于此，2018 年 9 月，北京市人民政府办公厅关于印发《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2018-2020 年）》的通知中，提出加强第三方研发和生产服务。引入国内外高端服务型机构或团队，鼓励建设符合国际标准的第三方研发服务平台和代工生产服务平台；加强政策引导，为平台技术标准和质量规范的国际化认证提供支持，并做好资金、土地、厂房等配套条件保障。因此，针对国内产业的现状，为了提升抗体产业的整体技术水平，急需尽

快建设完备的抗体中试生产技术平台，并面向全社会的生物制药企业开放，提供公共技术服务和研发中试生产服务，从而形成的可持续并带动优势产业链的发展能力。

北京昭衍生物技术有限公司以国务院发布的《关于完善国家基本药物制度的意见》中“单克隆抗体是国家重点研究项目”为契机，本着为全人类服务的宗旨，拟投资 130079.47 万元在北京经济技术开发区 N35M1 地块建设北京亦昭生物医药中试研发生产基地项目。拟建项目主要包含中试、生产，中试生产是为企业提供中试和生产外包服务，主要进行单克隆抗体药物和重组蛋白药物的中试、生产；质量分析实验室主要进行原辅材料、中间体及成品的质量检测等；总占地面积 82980.5 m²，总建筑面积 218532.74m²，其中地下建筑面积 87000.91m²，地上建筑面积 131531.83m²；项目达产后，实现年产值 246456 万元，税收 60378.37 万元。

1.2 环境影响评价工作过程及分析判定情况

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）、《建设项目环境影响评价分类管理名录（部令第 44 号）》、《关于修改〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉部分内容的决定》（生态环境部令第 1 号）及《〈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 版）》，本项目属于管理名录中的“十六、医药制造业，40 化学药品制造，生物、生化制品制造”，本项目需进行环境影响评价，编制环境影响报告书。为此，北京昭衍生物技术有限公司于 2019 年 5 月委托北京万澈环境科学与工程技术有限公司对本项目进行环境影响评价，在收集资料、现场踏勘、走访调查的基础上，通过工程分析、环境现状调查、环境影响预测和评价、公众参与等工作，编制完成了《北京昭衍生物技术有限公司北京亦昭生物医药中试研发生产基地项目环境影响报告书（送审稿）》，交由北京经济技术开发区行政审批局审批。

环境影响评价的工作程序见图 1.2-1。

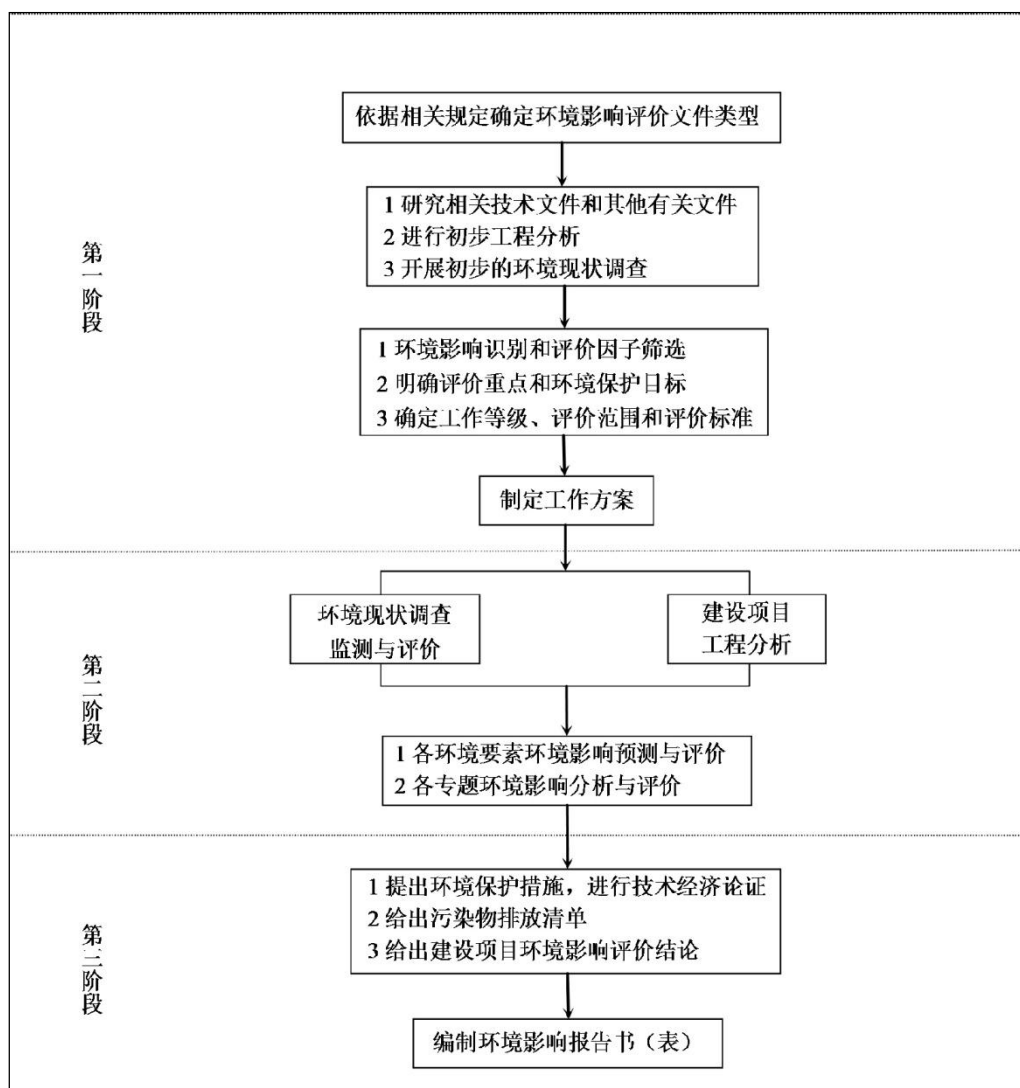


图 1.2-1 环境影响评价工作程序图

1.3 主要环境问题及环境影响

拟建项目运营期产生的主要环境问题是废气、废水、噪声、固体废物、土壤和环境风险等。废气环境问题主要为细胞培养废气、培养基配制和原液缓冲液配制过程产生的酸性气体、质量分析实验室产生的酸性气体和挥发性有机废气、车间消毒过程产生的挥发性有机废气、锅炉运行产生的锅炉废气、食堂运行产生的餐饮废气、污水处理站恶臭及地下车库汽车尾气对环境空气产生的影响；废水环境问题主要为项目运行中产生的生产废水和生活污水对水环境的影响；噪声环境问题主要为项目所用生产设备运转噪声对周围声环境的影响；固废环境问题主要为生产过程中产生的一般固废、危险废物以及生活垃圾对周围环境的影响；环境风险与生物安全环境问题。

1.4 环境影响报告书主要结论

1.4.1 产业政策、规划选址合理性

本项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2019 年 8 月 27 日国家发展改革委第 29 号令）鼓励类中“十三、医药 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”。拟建项目为鼓励类项目，符合国家产业政策。

本项目属于《鼓励外商投资产业目录（2019 年版）》全国鼓励外商投资产业目录所列“三、制造业（十一）医药制造业”中“69 采用生物工程技术的新型药物生产”，本项目为鼓励类项目，符合国家外商投资产业政策。

《北京市产业结构调整指导目录（2007 年本）》所列鼓励类“十一、医药 8、医药生物工程新技术、新产品开发”，本项目属于鼓励类。

本项目属于《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018 年版）》中“三、医药健康 1、生物制品制造”，属于北京市鼓励发展的高精尖产业。

根据《北京经济技术开发区新增产业的禁止和限制目录（2019 年版）》（京技管[2019]16 号），本项目该目录中禁止和限制的项目，属于允许类，符合北京经济技术开发区产业政策的要求。且项目已取得北京经济技术开发区管理委员会出具的《关于北京昭衍生物技术有限公司北京亦昭生物医药中试研发生产基地项目备案的通知》（京技管项备字[2019]53 号），为园区鼓励引入项目。

项目拟建于北京经济技术开发区 N35M1 地块，根据《北京市规划和自然资源委员会建设项目规划条件》（2019 规(开)条供字 0008 号），规划用地性质为工业用地，本项目为工业项目，符合该土地的用途，符合北京经济技术开发区用地规划。

综上所述，拟建项目符合国家、北京市和北京经济技术开发区相关产业政策要求。

1.4.2 污染防治措施的可行性

(1) 废水

本项目产生的废水排到厂区自建污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网，进北京经济技术开发区南区污水处理厂处理。

(2) 废气

细胞培养工段产生少量废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO_2 、 H_2O ，属于无毒、无刺激性气体。细胞培养过程要求处于无菌状态下，以免受到外界空气中大肠杆菌等菌体污染，培养过程处于洁净空间内，培养废气通过通过 $0.22\mu\text{m}$ 孔径滤膜过滤后排放。

培养基配制、原液缓冲液配制：整个培养基配制、原液缓冲液配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发，BP05~BP08 每栋楼二层（原液 2000L）、三层（原液 500L）分别设有配制间，上述环节在配制间的负压称量罩内进行，挥发产生的非甲烷总烃、氯化氢经改良活性炭吸附处理，再经楼顶排气口排放，活性炭吸附效率大于 70%。经计算，各污染物排放浓度、排放速率满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

质量分析实验室：项目质检过程中挥发性溶剂配制均在通风橱下操作，挥发产生的非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇经改良活性炭吸附处理，再经楼顶排气口排放，活性炭吸附效率大于 70%。经计算，各污染物排放浓度、排放速率满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

原液和制剂车间消毒：75%乙醇主要用于擦拭设备和不锈钢表面，复合醇、过氧化氢和季铵盐用于擦拭车间墙壁屋顶和地面，季铵盐和过氧化氢、复合醇一个月轮换一次。乙醇和复合醇挥发产生的挥发性有机废气随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置。经计算，各污染物排放浓度、排放速率满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

质量分析实验室消毒：异丙醇用于质量分析实验室消毒，异丙醇挥发产生的非甲烷总烃随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置。经计算，各污染物排放浓度、排放速率满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

锅炉废气：项目建设 12 台 4t/h 蒸汽燃气锅炉，燃料采用天然气，燃气蒸汽锅炉产生锅炉废气，污染因子为颗粒物、SO₂、NO_x，锅炉废气经 1 根 33m 排气筒排放。经计算，各污染物排放浓度、排放速率满足北京市《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）中相关限值。

地下车库：项目共设 730 个地下车库停车位，地下车库拟设置混流风机和离心风机排风系统，设计排风次数为 4 次/小时，拟设置 15 个排风井对地下车库区域废气进行集中排放，排风口高度均为高于地面 5m。经计算，各污染物排放浓度、排放速率满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

员工食堂：项目食堂为员工提供三餐，每餐时间为 2 小时，年运营 250 天。厨房设 6 个基准灶头，产生的餐饮废气经集气罩收集后由 1 台静电式油烟净化器+活性炭吸附装置净化处理后，由专用排烟管道排至楼顶，排气口高度为 30m。经计算，各污染物排放浓度均能够达到《餐饮业大气污染物排放标准》（DB11/1488-2018）中相关限值。

污水处理站：自建污水处理站会有少量的恶臭气体产生，污水处理站采用密闭安装，污水全部在管路或密闭池体内，无开放水面，污水处理设备配套设有活性炭吸附装置，净化效率≥70%，产生的废气经活性炭吸附除臭后通过 15m 高排气筒排放。经计算，污水处理站恶臭气体可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中相应标准限值。

因此，拟建项目采取相应的大气治理措施后，废气基本不会对周围环境产生影响。

（3）噪声

本项目主要噪声源为生产车间的生产设备产生的噪声，各类水泵、制纯水机、离心机、层析柱等的噪声均小于 65dB(A)，采取措施如下：①选购低噪声设备，合理布置噪声源，使其尽可能远离敏感目标；②设备均安装于密闭的厂房内进行隔声，车间的屋顶及墙壁使用隔声建筑材料；③泵类设备在安装时进行基础减振，即加固基础，并安装橡胶减振垫进行减振。项目噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

（4）固废

本项目产生的危险废物委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位进行处置。废包装材料分类收集后由原料供应商回收；废滤芯、废活性炭、废反渗透膜由设备厂家定期回收更换。生活垃圾交当地环卫部门清运、处置。污泥由当地环卫部门抽运处置。

1.4.3 总量

本项目总量控制指标为：颗粒物 2.622t/a、SO₂ 2.12t/a、NO_x 15.2t/a、挥发性有机物 0.632t/a、COD110.6t/a、氨氮 11.64t/a。

1.4.4 环评主要结论

拟建项目建设属于国家产业政策鼓励类项目，符合北京经济技术开发区总体规划和土地利用规划，厂址选择合理。建设单位在严格执行环保“三同时”制度，认真落实本报告提出的各项污染防治措施前提下，可实现各类污染物长期稳定达标排放，对区域环境质量影响较小，不会造成区域环境功能的改变，公众调查结果无居民反对拟建项目建设，生物安全及环境风险水平在严格落实风险防范措施和应急措施后，风险水平在可接受范围内。从环境保护角度来讲，建设项目可行。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家环保法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修订）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年修正，2018 年 1 月 1 日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日修订）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月 1 日施行）；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2016 年 7 月 1 日起施行）；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日施行）；
- (10) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（原中华人民共和国环境保护部令 第 44 号，2017 年 9 月 1 日起施行，2018 年 4 月修订）；
- (11) 《关于进一步加强建设项目环境保护工作的通知》（原国家环境保护总局，环发[2001]19 号）；
- (12) 《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（国家发改委第 29 号令公布，2020 年 1 月 1 日实施）；
- (13) 《鼓励外商投资产业目录（2019 年版）》（国家发展和改革委员会商务部令 第 27 号，2019 年 6 月 30 日）；
- (14) 《医疗废物管理条例》（国务院令[2003]380 号）；
- (15) 《国家危险废物名录》（原中华人民共和国环境保护部令 第 39 号，2016 年 8 月 1 日）；
- (16) 《环境影响评价公众参与暂行办法》（生态环境部令 第 4 号，2019 年 1 月 1 日起实施）；

- (17) 《制药工业污染防治技术政策》（原中华人民共和国环境保护部公告2012年第18号）；
- (18) 《工业和信息化部关于进一步加强工业节水工作的意见》（工信部节[2010]218号）；
- (19) 《关于发布〈一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准〉（GB18599-2001）等3项国家污染物控制标准修改单的公告》（公告[2013]36号）；
- (20) 《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）；
- (21) 《京津冀大气污染防治强化措施实施方案》（2016-2017年）；
- (22) 《大气污染防治行动计划》（国发[2013]37号）；
- (23) 《水污染防治行动计划》（国发[2015]17号）；
- (24) 《土壤污染防治行动计划》（国发[2016]31号）；
- (25) 《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》（原环境保护部办公厅，2013年11月）；
- (26) 《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）。

2.1.2 北京市法规、规章

- (1) 《北京市大气污染防治条例》（2018年3月30日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三次会议通过修订）；
- (2) 《北京市水污染防治条例》（2018年3月30日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三次会议通过修订）；
- (3) 《北京市水污染防治工作方案》（京政发[2015]66号）；
- (4) 《北京市土壤污染防治工作方案》（京政发[2016]63号）；
- (5) 《北京市环境噪声污染防治办法》（北京市人民政府令第181号，2007年月1日实施）；
- (6) 《北京市建设工程施工现场管理办法》（北京市人民政府令第247号，2013年7月1日）；
- (7) 《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）》（2019年2月15日）；

(8) 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 版）的》公告，2019 年 12 月 30 日；

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

(10) 北京市发展和改革委员会关于发布《北京市产业结构调整指导意见》和《北京市产业结构调整指导目录[2007 年本]》的通知（京发改[2007]2039 号）；

(11) 《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》（京政办发[2018]24 号）；

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

(13) 《北京市环境保护局关于转发环境保护部办公厅<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）>的通知》（京环发[2013]215 号，2013 年 11 月 29 日）；

(14) 《北京市“十三五”时期大气污染防治规划》；

(15) 《北京市人民政府办公厅关于印发<北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2017 年版）>的通知》（京政办发[2017]33 号）。

2.1.3 技术规范和文件

- (1) 《环境影响评价技术导则—总纲》（HJ2.1-2016）；
- (2) 《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）；
- (3) 《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3-2018）；
- (4) 《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）；
- (5) 《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2009）；
- (6) 《环境影响评价技术导则—生态影响》（HJ19-2011）；
- (7) 《环境影响评价技术导则—土壤环境》（HJ964-2018）；
- (8) 《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ611-2011）；
- (9) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；
- (10) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；
- (11) 《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ992-2018）；

- (12) 《排污单位自行监测技术指南》（HJ819-2017）；
- (13) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）；
- (14) 《医疗废物集中处置技术规范》（试行）（环发[2003]206号）；
- (15) 《危险废物转移联单管理办法》（原国家环境保护总局令第5号，1999年10月1日）；
- (16) 《医疗废物转运车技术要求（试行）》（GB19217-2003）；
- (17) 《北京市医疗废物贮存污染防治指导意见》（京环保固管字[2003]175号）；
- (18) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第424号）；
- (19) 《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）；
- (20) 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）；
- (21) 《北京经济技术开发区声环境质量功能区域划实施细则》（北京经济技术开发区环保局，2014年11月）；
- (22) 《北京市地面水环境质量功能区划》（2009年11月）。

2.1.4 项目相关文件

- (1) 《北京昭衍生物技术有限公司北京亦昭生物医药中试研发生产基地项目符合产业政策声明》。
- (2) 北京经济技术开发区管理委员会《关于北京昭衍生物技术有限公司北京亦昭生物医药中试研发生产基地项目备案的通知》（京技管项备字[2019]53号）。
- (3) 《环境质量现状监测报告》。
- (4) 环境影响评价委托函。
- (5) 《北京昭衍生物技术有限公司抗体药物研发中试及生产项目环境影响报告书》（2019年12月）及批复（京环审[2020]1号）。
- (6) 《北京经济技术开发区国有建设用地使用权挂牌出让成交确认书》（京开国土挂（2019）第2号）；
- (7) 《北京市规划和自然资源委员会建设项目规划条件》（2019规（开）条供字0008号）；
- (8) 《危险废物处理协议》。

2.2 评价目的及原则

2.2.1 评价目的

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

(2) 通过北京昭衍生物技术有限公司北京亦昭生物医药中试研发生产基地项目的工程分析，查清污染物排放点、排放量等排污特征，通过对环境空气、水体、声环境和固体废物的影响预测，回答项目运行期间对环境的影响程度；

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

(4) 通过评价，增强企业单位的环保意识，完善其环保手续；

(5) 根据当地环境保护规划，分析拟建项目选址是否合理，对本项目建设的可行性作出明确结论，为上级主管部门和环境管理部门进行决策、地方环境管理部门和建设单位进行环境管理提供科学依据。

2.2.2 评价工作原则

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

(2) 认真坚持“达标排放”、“总量控制”、“增产不增污”的原则，始终贯彻“清洁生产”的精神和“可持续发展”战略思想。

(3) 充分考虑拟建项目对环境污染的特点，正确评价工程对环境的影响，提出切实可行的改善和减缓污染的防治措施，使评价工作对项目运行期的环境管理起到指导作用。

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

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

2.3 评价因子及评价重点

2.3.1 环境影响因素识别

根据拟建项目的工艺特点、排放污染物的种类、数量并结合评价区的环境特征，按项目施工期、运营期两个时段对主要环境影响因素、影响类型和影响程度进行识别，见表 2.3-1。

表 2.3-1 环境影响因子识别一览表

环境因素 影响类型及程度 工程活动	自然环境				生态环境				社会环境		
	大气	地表水	地下水	声环境	土地利用	动植物	土壤	景观	社会经济	人体健康	生活水平
施工期（装修、设备安装）	-1S	/	/	-1S	/	/	/	/	/	/	/
运营期	生产线	-1L	-1L	-1L	/	/	/	/	+2L	/	/
	员工生活	/	/	/	/	/	/	/	/	/	+2L

注：1 较小影响； 2 中等影响； 3 较大影响； + 有利影响； - 不利影响；
S 短期影响； L 长期影响。

2.3.2 评价因子

根据环境影响要素识别结果、区域特征及敏感因子、运营期产生的主要污染物，进行评价因子筛选，结果见表 2.3-2。

表 2.3-2 评价因子筛选结果表

环境要素	现状评价因子	影响预测因子
大气环境	PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃ 、非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	甲醇、氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、SO ₂ 、NO _x 、颗粒物、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度
地表水环境	/	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TDS、总余氯、粪大肠菌群、动植物油
地下水环境	pH、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氰化物、氟化物、挥发性酚类、溶解性总固体、氯化物、硫酸盐、总硬度、铁、锰、铅、镉、砷、汞、六价铬、耗氧量、细菌总数、总大肠菌群，以及 K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 的浓度	COD、氨氮

声环境	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级
固体废物	/	危险废物、一般工业固废、生活垃圾
土壤环境	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘	/
生态环境	/	土地利用、植物、水土流失等
环境风险	/	危险化学品

2.3.3 评价重点

拟建项目处于北京经济技术开发区，属于生物制药工程，根据项目特点、产排污情况、区域环境功能要求和北京经济技术开发区基础设施条件，综合考虑本项目的工作重点是工程分析、环境影响分析、环保措施的可行性、环境风险和生物安全评价。

2.4 评价标准

2.4.1 环境功能区划

拟建项目所在区域各要素环境功能区划见表 2.4-1。

表 2.4-1 拟建项目所在地环境功能区划一览表

编号	环境功能区	评价区域所属类别
1	环境空气	二类（工业区）
2	地表水	凤河和新凤河均为 V 类水体（农业用水区及一般景观要求水域）
3	地下水	III 类
4	声环境	3 类（以工业生产为主要功能）
5	土壤环境	第二类用地（城市建设用地中的工业用地）

2.4.2 环境质量标准

(1) 环境空气

环境空气质量评价执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准, HCl、硫酸、甲醇、NH₃、H₂S、TVOC 参照《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ 2.2-2018)“附录 D 其它污染物空气质量浓度参考限值”, 其中 TVOC 的 1 小时平均是按照 8 小时平均的 2 倍计算。

表 2.4-2 环境空气质量标准

污染物名称	标准值		标准来源
SO ₂	年平均	60μg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	24 小时平均	150μg/m ³	
	1 小时平均	500μg/m ³	
CO	24 小时平均	4mg/m ³	
	1 小时平均	10mg/m ³	
PM ₁₀	年平均	70μg/m ³	
	24 小时平均	150μg/m ³	
NO ₂	年平均	40μg/m ³	
	24 小时平均	80μg/m ³	
	1 小时平均	200μg/m ³	
O ₃	日最大 8 小时平均	160μg/m ³	
	1 小时平均	200μg/m ³	
PM _{2.5}	年平均	35μg/m ³	
	24 小时平均	75μg/m ³	
TSP	年平均	200μg/m ³	
	24 小时平均	300μg/m ³	
NO _x	年平均	50μg/m ³	
	24 小时平均	100μg/m ³	
	1 小时平均	250μg/m ³	
HCl	1 小时平均	50μg/m ³	参照《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ 2.2-2018)“附录 D 其它污染物空气质量浓度参考限值”, 其中 TVOC 的 1 小时平均是按照 8 小时平均的 2 倍计算
	24 小时平均	15μg/m ³	
硫酸	1 小时平均	300μg/m ³	
	24 小时平均	100μg/m ³	
甲醇	1 小时平均	3000μg/m ³	
	24 小时平均	1000μg/m ³	
NH ₃	1 小时平均	200μg/m ³	
H ₂ S	1 小时平均	10μg/m ³	
TVOC	1 小时平均	1200μg/m ³	

(2) 地表水

距离本项目最近的地表水体为凤河,属于北运河水系。位于项目西侧 205m,按北京市水体功能划分为V类水体,主要水体功能为农业用水区及一般景观要求水域,执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)的V类标准,有关标准值见表 2.4-3。

表 2.4-3 地表水环境质量标准 单位: mg/L

评价标准	pH	COD	BOD ₅	DO	石油类	氨氮
GB3838-2002 V 类标准	6~9	≤40	≤10	≥2	≤1.0	≤2.0

(3) 地下水

地下水以满足居民饮用水为标准,执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中III类标准,具体见表 2.4-4。

表 2.4-4 地下水质量标准 单位: mg/L (pH 除外)

污染物	标准值	标准来源
色(铂钴色度单位)	≤15	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017)
嗅和味	无	
浑浊度/NTU	≤3	
肉眼可见度	无	
pH	6.5~8.5	
总硬度(以 CaCO ₃ 计)	≤450	
溶解性总固体	≤1000	
硫酸盐	≤250	
氯化物	≤250	
铁	≤0.3	
锰	≤0.10	
铜	≤1.00	
钠	≤200	
挥发性酚类(以苯酚计)	≤0.002	
耗氧量(以 COD _{Mn} 法,以 O ₂ 计)	≤3.0	
氨氮(以 N 计)	≤0.50	
总大肠菌群(CFU/100mL)	≤3.0	
菌落总数(CFU/mL)	≤100	
亚硝酸盐	≤1.00	
硝酸盐	≤20.0	
氰化物	≤0.05	
氟化物	≤1.0	
汞	≤0.001	

砷	≤0.01	
镉	≤0.005	
铬（六价）	≤0.05	
铅	≤0.01	

（4）声环境

本项目位于北京经济技术开发区 N35M1 地块，根据北京市经济技术开发区管理委员会《关于开发区噪声功能区调整及实施细则的批复》（京技管[2013]102 号文），项目所在区域属于声环境质量 3 类功能区，本项目执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准。标准值见表 2.4-5。

表 2.4-5 声环境质量标准等效声级 Leq dB(A)

类别	适用区	标准值	
		昼间	夜间
3	工业企业，仓储物流等为主的区域	65	55

（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 2.4-6。

表 2.4-6 建设用地土壤污染风险筛选值 单位：mg/kg

序号	污染物项目	CAS 编号	第二类用地	
			筛选值	管制值
重金属和无机物				
1	砷	7440-38-2	60	140
2	镉	7440-43-9	65	172
3	铬（六价）	18540-29-9	5.7	78
4	铜	7440-50-8	18000	36000
5	铅	7439-92-1	800	2500
6	汞	7439-97-6	38	82
7	镍	7440-02-0	900	2000
挥发性有机物				
8	四氯化碳	56-23-5	2.8	36
9	氯仿	67-66-3	0.9	10
10	氯甲烷	74-87-3	37	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	9	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	5	21
13	1,1 二氯乙烯	75-35-4	66	200

14	顺 1,2 二氯乙烯	156-59-2	596	2000
15	反 1,2 二氯乙烯	156-60-5	54	163
16	二氯甲烷	75-09-2	616	2000
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8	50
20	四氯乙烯	127-18-4	53	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8	15
23	三氯乙烯	79-01-6	2.8	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5	5
25	氯乙烯	75-01-4	0.43	4.3
26	苯	71-43-2	4	40
27	氯苯	108-90-7	270	1000
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	20	200
30	乙苯	100-41-4	28	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3,106-42-3	570	570
34	邻二甲苯	95-47-6	640	640
半挥发性有机物				
35	硝基苯	98-95-3	76	760
36	苯胺	62-53-3	260	663
37	2-氯酚	95-57-8	2256	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	15	151
39	苯并[a]芘	50-32-8	1.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	15	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	151	1500
42	蒽	218-01-9	1293	12900
43	二苯并[a,h]蒽	53-70-3	1.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	15	151
45	萘	91-20-3	70	700

2.4.3 排放标准

(1) 废水

根据《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》(GB21907-2008)，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。因此拟建项目排

放废水中各项污染物浓度应执行北京市地方标准《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，见表 2.4-7。

根据《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》(GB21907-2008)，拟建项目产品单克隆抗体药物，属于生物工程类药物种类为其他类，产品的单位产品基准排水量为 $80\text{m}^3/\text{kg}$ ，详见表 2.4-7。

表 2.4-7 水污染物综合排放标准单位：mg/L(pH 除外)

污染因子		单位	标准值	执行标准
pH		/	6.5~9	北京市地方标准《水污染物综合排放标准》 (DB11/307-2013)
COD		mg/L	≤500	
BOD ₅		mg/L	≤300	
SS		mg/L	≤400	
氨氮		mg/L	≤45	
动植物油		mg/L	≤50	
总余氯		mg/L	≤8	
粪大肠菌群		MPN/L	≤10000	
单位产品基准排水量	其他类	m ³ /kg	≤80	《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》 (GB21907-2008)

(2) 废气

①项目缓冲液配制、质量分析实验室和车间消毒使用乙酸、丙酮、异丙醇、乙醇、乙腈、复合醇等易挥发的有机溶剂会产生挥发性有机废气(以非甲烷总烃计)，执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中医药制造业需执行的非甲烷总烃最高允许排放浓度限值及相应排放速率限值。另外培养基配制、缓冲液配制使用盐酸，质量分析实验室还使用甲醇、盐酸、硫酸，甲醇、氯化氢、硫酸雾执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”。

②污水处理站产生的恶臭气体，污染因子为 NH_3 、 H_2S 、臭气浓度，执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中相关排放标准限值。

根据标准项目排气筒高度应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，

拟建项目培养基配制和缓冲液配制排气筒高度为 24m、质量分析实验室排气筒高度为 30m、原液和制剂车间消毒排气筒高度为 24m、质量分析实验室排气筒高度为 30m、污水处理站排气筒高度为 15m，周围 200m 半径范围内的最高建筑物（项目东侧 BD01 研发中试楼）29.90m，不能达到该项要求，最高允许排放速率应按表 3 所列排放速率限值的 50% 执行。具体限值见表 2.4-8。

表 2.4-8 大气污染物综合排放标准（摘要）

序号	污染物	大气污染物最高允许排放浓度 II 时段 (mg/m ³)	与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控点浓度限值
1	非甲烷总烃	20	5.8 (24m)	1.0
			10 (30m)	
2	甲醇	50	3.25	0.50
3	氯化氢	10	0.058 (24m)	0.010
			0.1 (30m)	
4	硫酸雾	5.0	3.05	0.30
5	NH ₃	10	0.72	0.20
6	H ₂ S	3.0	0.036	0.010
7	臭气浓度	—	2000	20

③燃气蒸汽锅炉产生锅炉废气，污染因子为颗粒物、SO₂、NO_x，执行北京市《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）中“表 1 新建锅炉大气污染物排放浓度限值”中 2017 年 4 月 1 日起的新建锅炉限值标准。锅炉排气筒为 33m，烟囱高度高于新建锅炉房烟囱周围半径 200m 距离内最高建筑物 3m 以上，满足新建锅炉房排气筒高度要求，标准值见表 2.4-9。

表 2.4-9 锅炉大气污染物排放标准（摘要）

序号	污染物	2017 年 4 月 1 日起的新建锅炉 (mg/m ³)
1	颗粒物	5
2	二氧化硫	10
3	氮氧化物	30

④发酵废气：本项目生产过程中，发酵工段会产生少量废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO₂、H₂O，且含有少量生物活性，属于无毒、无刺激性气体，产生量较少。

⑤拟建项目设有地下停车场，地下停车场内汽车废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中规定的“大气污染物的排气筒高度如低于 15m 排气筒中大气污染物排放浓度应按‘无组织排放监控点浓度限值’的 5 倍执

行”；最高允许排放速率以排气筒高度低于 15m 时按外推法计算的排放速率限值的 50%执行；根据标准项目排气筒高度应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，拟建项目排气筒高度为 5m，不能达到该项目要求的，最高允许排放速率根据标准中 7.1.3 确定的排放速率限值基础上严格 50%执行，具体数值见表 2.4-10。

表 2.4-10 地下车库大气污染物排放限值

序号	污染物项目	大气污染物最高允许 排放浓度 mg/m^3 (II 时段)	与排气筒高度对应的大气污染物 最高允许排放速率 kg/h (排气筒高度按 5m 计)
22	氮氧化物	0.6	0.024
24	一氧化碳	15.0	0.61
48	非甲烷总烃(THC)	5.0	0.2

⑥拟建项目设有食堂，设有 6 个灶头，规模属于大型，餐饮油烟废气排放执行北京市《餐饮业大气污染物排放标准》(DB11/1488-2018)中相关限制要求，具体限值详见表 2.4-11。

表 2.4-11 大气污染物最高允许排放浓度

序号	污染物项目	最高允许排放浓度 ₁ (mg/m^3)	净化设备的污染物去除效率 (%)
			大型
1	油烟	1.0	≥ 95
2	颗粒物	5.0	≥ 95
3	非甲烷总烃	10.0	≥ 85

注 1：最高允许排放浓度指任何 1 小时浓度均值不得超过的浓度。

2：净化设备的污染物去除效率指实验室检测的去除效率

(3) 噪声

本项目营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准，标准值见表 2.4-12。

表 2.4-12 工业企业厂界环境噪声排放标准等效声级 单位：Leq dB(A)

声环境功能区类别	标准值	
	昼间	夜间
3	65	55

(4) 固体废物

①一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及 2013 年修改单的相关规定；

②危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单中的相关规定；

③生活垃圾执行《北京市生活垃圾治理白皮书》及《北京市生活垃圾管理条例》（2020 年 5 月 1 日起施行）等有关规定。

2.5 评价工作等级及评价范围

2.5.1 评价工作等级

（1）大气评价等级

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），将大气环境影响评价工作分为一、二、三级，大气环境评价分级判据见表 2.5-1。

表 2.5-1 评价等级判别表

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

根据项目特点，选用《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐模式中的估算模型，选择正常排放的主要污染物及排放参数，计算主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i ，及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10% 所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。其中， P_i 的计算公式：

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

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， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃 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“总挥发性有机物（TVOC）8h 平均浓度标准值 $600\mu\text{g}/\text{m}^3$ ”的 2 倍折算为 $1200\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

拟建项目运营过程产生的主要大气污染物包括：

①细胞培养工段产生少量废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO_2 、 H_2O ，属于无毒、刺激性气体。

②培养基配制过程和原液缓冲液配制过程中使用挥发性试剂在配制间的负

压称量罩内操作，挥发产生的非甲烷总烃、氯化氢经改良活性炭系统吸附至楼顶排放，BP05~BP08 每栋楼设置 2 套活性炭和 2 个排气筒，共设置 8 套活性炭和 8 个排气筒，排气筒高度 24m。

③质量分析实验室：质量分析实验室挥发性溶剂配制均在通风橱下操作，挥发产生的非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾经 1 套改良活性炭系统吸附处理后经楼顶排放，排气筒高度 30m。

④原液和制剂车间消毒：75%乙醇、复合醇等用于原液和制剂车间消毒，挥发产生的挥发性有机废气随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置，BP05~BP08 各设置 1 套活性炭吸附装置和 1 根排气筒，共设置 4 套活性炭和 4 个排气筒，排气筒高度为 24m。

⑤质量分析实验室车间消毒：异丙醇用于质量分析实验室消毒，异丙醇挥发产生的非甲烷总烃随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置，排气筒高度为 30m。

⑥燃气锅炉采用天然气清洁燃料，产生的锅炉废气（颗粒物、SO₂、NO_x）经 33m 排气筒排放。

⑦项目食堂为员工提供三餐，厨房设 6 个基准灶头，产生的餐饮废气（油烟、颗粒物、非甲烷总烃）经集气罩收集后由 1 台静电式油烟净化器+活性炭吸附装置净化处理后，由专用排烟管道排至楼顶，排气筒高度均为 30m。

⑧污水处理设备产生的恶臭气体（NH₃、H₂S、臭气）经活性炭吸附除臭后通过 15m 排气筒排放。

根据污染物排放情况，拟建项目大气评价等级确定选取培养基配制、原液缓冲液配制、质量分析实验室、制剂和原液车间消毒、质量分析实验室消毒、燃气锅炉、员工食堂和污水处理站挥发产生的非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾、颗粒物、SO₂、NO_x、油烟、颗粒物、非甲烷总烃、氨、硫化氢为计算依据。大气污染物具体排放情况见表 2.5-2，评价等级确定见表 2.5-3。

表 2.5-2 大气污染源参数表

类别	序号	生产单元	污染源名称	排气筒高度(m)	排气筒内径(m)	烟气量(m ³ /h)	排放速率(kg/h)	出口废气温度(℃)	环境温度(℃)
点源	1	培养基配制、原液缓冲液	BP05 氯化氢	24	0.3	2000	0.00042	25	25
			非甲烷总烃	24	0.3	2000	0.00015	25	25
	2	BP05	氯化氢	24	0.3	2000	0.00042	25	25

3	冲液配 制	三层	非甲烷总烃	24	0.3	2000	0.00015	25	25	
			BP06	氯化氢	24	0.3	2000	0.00042	25	25
		二层	非甲烷总烃	24	0.3	2000	0.00015	25	25	
			BP06	氯化氢	24	0.3	2000	0.00042	25	25
		三层		非甲烷总烃	24	0.3	2000	0.00015	25	25
			BP07	氯化氢	24	0.3	2000	0.00042	25	25
		二层		非甲烷总烃	24	0.3	2000	0.00015	25	25
			BP07	氯化氢	24	0.3	2000	0.00042	25	25
		三层		非甲烷总烃	24	0.3	2000	0.00015	25	25
			BP08	氯化氢	24	0.3	2000	0.00042	25	25
		二层		非甲烷总烃	24	0.3	2000	0.00015	25	25
			BP08	氯化氢	24	0.3	2000	0.00042	25	25
		三层		非甲烷总烃	24	0.3	2000	0.00015	25	25
			9	质量分析实验 室	非甲烷总烃	30	0.5	1500	0.00215	25
		甲醇			30	0.5	1500	0.0004	25	25
		氯化氢			30	0.5	1500	0.00042	25	25
		硫酸雾			30	0.5	1500	0.000001	25	25
		10	制剂和 原液车 间消毒	BP05	非甲烷总烃	24	0.5	40000	0.16	25
BP06	非甲烷总烃	24		0.5	40000	0.16	25	25		
BP07	非甲烷总烃	24		0.5	40000	0.16	25	25		
BP08	非甲烷总烃	24		0.5	40000	0.16	25	25		
14	质量分析实验 室消毒		非甲烷总烃	30	0.25	2500	0.002	25	25	
15	燃气锅炉		颗粒物	33	0.2	4904	0.00022	150	25	
			SO ₂	33	0.2	4904	0.00018	150	25	
			NO _x	33	0.2	4904	0.0013	150	25	
16	食堂		颗粒物	30	0.6	40000	0.0165	25	25	
			非甲烷总烃	30	0.6	40000	0.024	25	25	
17	污水处理站		NH ₃	15	0.4	40000	0.008	25	25	
			H ₂ S	15	0.4	40000	0.0003	25	25	

表 2.5-3 大气环境影响评价级别判别表

生产单元		污染源名称	最大落地浓度Ci (mg/m ³)	出现距离 (m)	最大占标率 Pmax (%)
培养基 配制、原 液缓冲 液配制	BP05 二层	氯化氢	0.03269300	196	0.06538600
		非甲烷总烃	0.01167607	196	0.00097301
	BP05 三层	氯化氢	0.03269300	196	0.06538600
		非甲烷总烃	0.01167607	196	0.00097301
	BP06 二层	氯化氢	0.03290500	202	0.06581000
		非甲烷总烃	0.01175179	202	0.00097932

	BP06 三层	氯化氢	0.03290500	202	0.06581000
		非甲烷总烃	0.01175179	202	0.00097932
	BP07 二层	氯化氢	0.03300300	201	0.06600600
		非甲烷总烃	0.01178679	201	0.00098223
	BP07 三层	氯化氢	0.03300300	201	0.06600600
		非甲烷总烃	0.01178679	201	0.00098223
	BP08 二层	氯化氢	0.03300300	201	0.06600600
		非甲烷总烃	0.01178679	201	0.00098223
BP08 三层	氯化氢	0.03300300	201	0.06600600	
	非甲烷总烃	0.01178679	201	0.00098223	
质量分析实验室		非甲烷总烃	0.10280225	260	0.00856685
		甲醇	0.01912600	260	0.00063753
		氯化氢	0.02008230	260	0.04016460
		硫酸雾	0.00004781	260	0.00001594
制剂和 原液车 间消毒	BP05	非甲烷总烃	11.67400000	196	0.97283333
	BP06	非甲烷总烃	11.74900000	202	0.97908333
	BP07	非甲烷总烃	11.78400000	201	0.98200000
	BP08	非甲烷总烃	11.78400000	201	0.98200000
质量分析实验室消毒		非甲烷总烃	0.09564800	260	0.00797067
燃气锅炉		颗粒物	0.00181120	53	0.00020124
		SO ₂	0.00148189	53	0.00029638
		NO _x	0.01070255	53	0.00428102
食堂		颗粒物	0.80489000	261	0.08943222
		非甲烷总烃	1.17074909	261	0.09756242
污水处理站		NH ₃	1.69740000	113	0.84870000
		H ₂ S	0.06365250	113	0.63652500

根据估算结果，BP07 和 BP08 制剂和原液车间消毒过程产生的污染物非甲烷总烃的最大占标率为 0.982%，最大落地浓度出现在下风向 201m，最大占标率小于 1%。因此，确定项目环境空气评价等级为三级。

（2）地表水环境评价等级

按照《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJT2.3-2018），项目地表水评价等级划分见表 2.5-4。

表 2.5-4 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q/（m ³ /d）；水污染物当量数 W/（无量纲）
一级	直接排放	Q≥20000 或 W≥600000
二级	直接排放	其他

三级 A	直接排放	Q<200 且 W<6000
三级 B	间接排放	-

项目产生各类污水经处理后排入市政污水管网，最终排入北京经济技术开发区南区污水处理厂，不直接进入地表水体，属于间接排放，因此拟建项目评价等级属于三级 B。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJT2.3-2018）的有关规定，项目评价等级为三级 B，评价仅对依托污水处理设施的环境可行性进行分析。

（3）地下水环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ 610-2016），地下水评价等级划分见表 2.5-5。

表 2.5-5 地下水评价等级划分

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

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），拟建项目行业类别属于 M 医药第 90 项，化学药品制造；生物、生化制品制造，地下水环境影响评价项目类别为 I 类。项目不在集中式饮用水水源地及准保护区内，不在集中式饮用水水源地准保护区以外的补给径流区，无分散式饮用水水源地及其他环境敏感区，项目地下水环境敏感程度特征属于不敏感。因此确定项目地下水环境影响评价等级为二级。

（4）声环境评价等级

①划分依据

依据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）中的有关规定及评价等级的划分方法，声环境影响评价工作等级的划分依据见表 2.5-6。

表 2.5-6 声环境评价等级划分依据

评价等级	划分依据		
	建设项目所在区域的声环境功能区类别	建设项目建设前后所在区域的声环境质量变化程度	受建设项目影响人口的数量
一级	GB3096 规定的 0 类区，或对噪声有特别限制要求的保护区等敏感目标	建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量 5dB(A)以上（不含 5dB(A)）	受噪声影响人口数量显著增多
二级	GB3096 规定的 1 类、2 类	建设项目建设前后评价范围内敏感	受噪声影响人口

	区	目标噪声级增高量 3dB(A)-5dB(A) 以上 (含 5dB(A))	数量增加较多
三级	GB3096 规定的 3 类、4 类 区	建设项目建设前后评价范围内敏感 目标噪声级增高量 3dB(A)以下 (不 含 3dB(A))	受噪声影响人口 数量变化不大

②评价等级确定

项目声环境评价等级确定见表 2.5-7。

表 2.5-7 声环境评价等级确定

项目	本项目情况	评价等级
声环境功能区类别	项目所在地属于声环境 3 类区	三级
声环境质量变化程度	建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量小于 3dB (A)	
受影响人口的数量	受噪声影响人口数量变化不大	

根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2009)中规定,噪声评价工作等级为三级。

(5) 土壤环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》(HJ964-2018),土壤评价等级划分见表 2.5-8。

表 2.5-8 污染影响型评价工作等级划分表

评价工作等级 环境敏感程度	I 类项目			II 类项目			III 类项目		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注:“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》(HJ964-2018),拟建项目行业类别属于“制造业”-“石油、化工”中“化学药品制造;生物、生化制品制造”,土壤环境影响评价项目类别为 I 类。项目占地面积为 $5\text{hm}^2 < 82980.5\text{m}^2 < 50\text{hm}^2$,属于中型建设项目。建设项目周边不存在耕地、园区、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院及其他等土壤环境敏感目标,项目土壤环境敏感程度属于不敏感。因此确定项目土壤环境影响评价等级为二级。

(6) 风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），建设项目涉及的物质和工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，确定环境风险评价等级。环境风险评价等级划分依据见表 2.5-9。

表 2.5-9 评价工作等级划分

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

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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），当存在多种危险物质时，则按式（1）计算物质总量与其临界量比值：

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_n/Q_n\dots\dots\dots(1)$$

式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ —每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ —每种危险物质的临界量，t。

根据拟建项目危险物质实际最大储存量，本项目 $Q=0.17334<1$ ，故本项目环境风险潜势为 I。

拟建项目环境风险的源项主要是生物安全性，项目涉及的细胞为哺乳动物工程细胞，种子细胞的类型为分化成熟体细胞。单克隆抗体注入人内后可以自动追踪抗原病体或癌变细胞等并与之结合，而绝不攻击任何正常细胞，因此属于不可能造成人类疾病的微生物。所以本项目车间风险等级确定为 1 级（1 级不可能造成人类疾病的微生物）。

另外，拟建项目使用少量危险化学品，存在一定的环境风险，根据重大危险源识别，本项目不存在无重大危险源，项目所在地不在环境敏感区内，环境风险影响较小，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中规定，本次风险评价等级定为简单分析，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。

2.5.2 评价范围

根据本次环境影响评价的评价等级，以及项目所处地理位置及当地的自然、社会环境条件，结合本工程特点，确定本次评价范围如下：

（1）环境空气评价范围：三级评价项目不需设置大气环境影响评价范围。

(2) 地表水环境评价范围：拟建项目污水排水口至接纳市政污水管网的有关管段。

(3) 地下水环境评价范围：按照《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)，确定地下水评价范围为北部以新风河为界，东部以五干渠为界，南部以东店-李家务为界，西部以青云店-北辛屯一带为界，面积约 83.66km²。

(4) 声环境评价范围：噪声评价范围为拟建厂界外 200m。

(5) 土壤环境评价范围：厂区及厂区外 0.2km 所在范围。

(6) 风险评价范围：评价等级为简单分析，可不设风险评价范围。

2.6 环境保护目标

项目所在区域大气环境功能区划为二类，地面水环境功能区划为V类，地下水为III类，声环境为3类。据调查，该地区未见文物古迹、珍稀动植物资源，拟建项目不在水源保护区范围内，项目地块规划为工业用地，周围为空地 and 已建企业。

拟建项目主要环境保护目标见表 2.6-1，主要环境保护目标及评价范围见图 2.6-1 和 2.6-2。

表 2.6-1 环境保护目标及保护对象一览表

环境要素	保护对象	方位	与项目最近距离 (m)	人口规模 (人)	功能	保护目标
地表水	凤河	W	205	-	农业、泄洪	V 类水体
	新风河	N	1900	-	农业、泄洪	V 类水体
地下水	厂区周围 83.66km ² 地下水	厂区周边	-	-	-	III 类功能水体

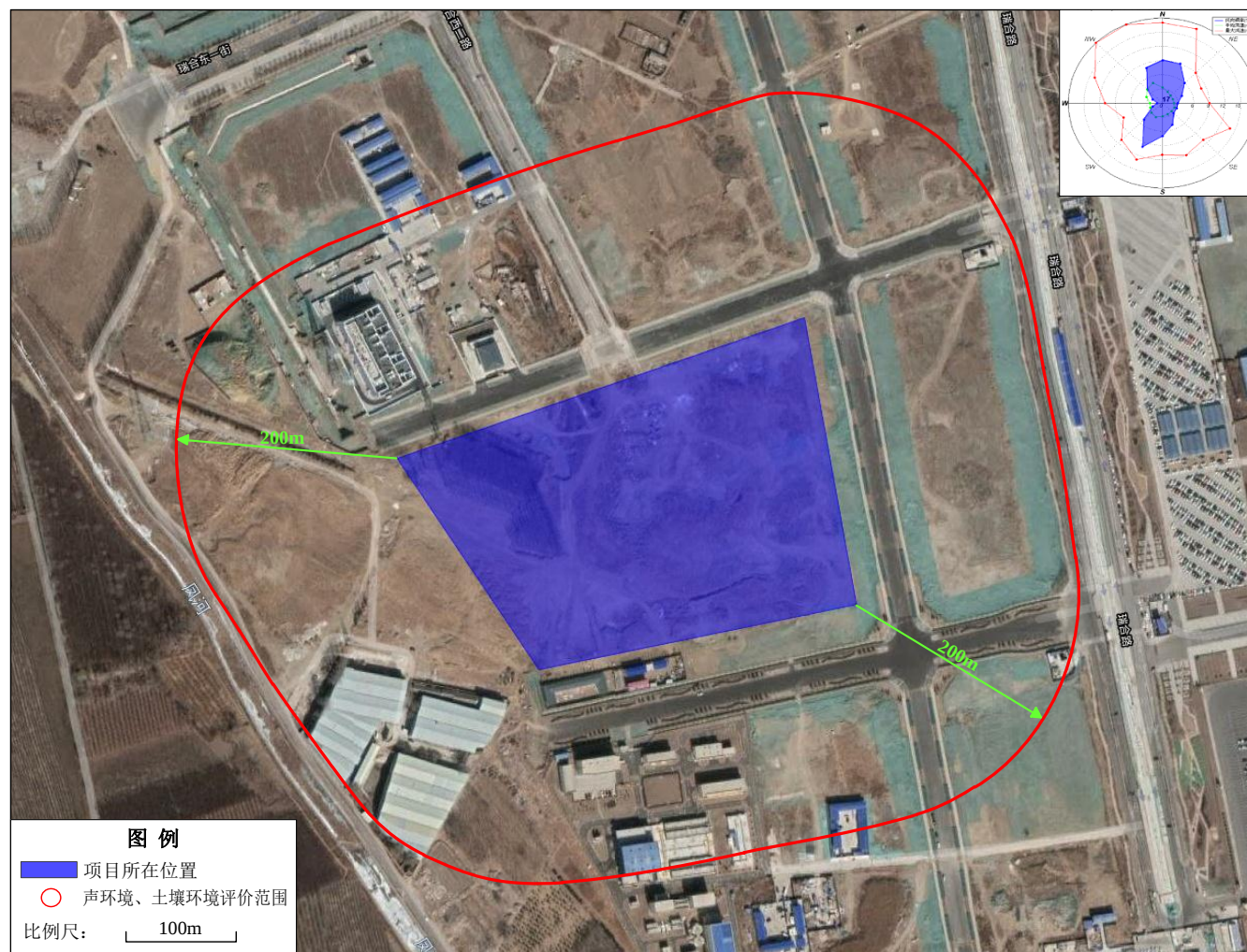


图 2.6-1 主要环境保护目标及评价范围

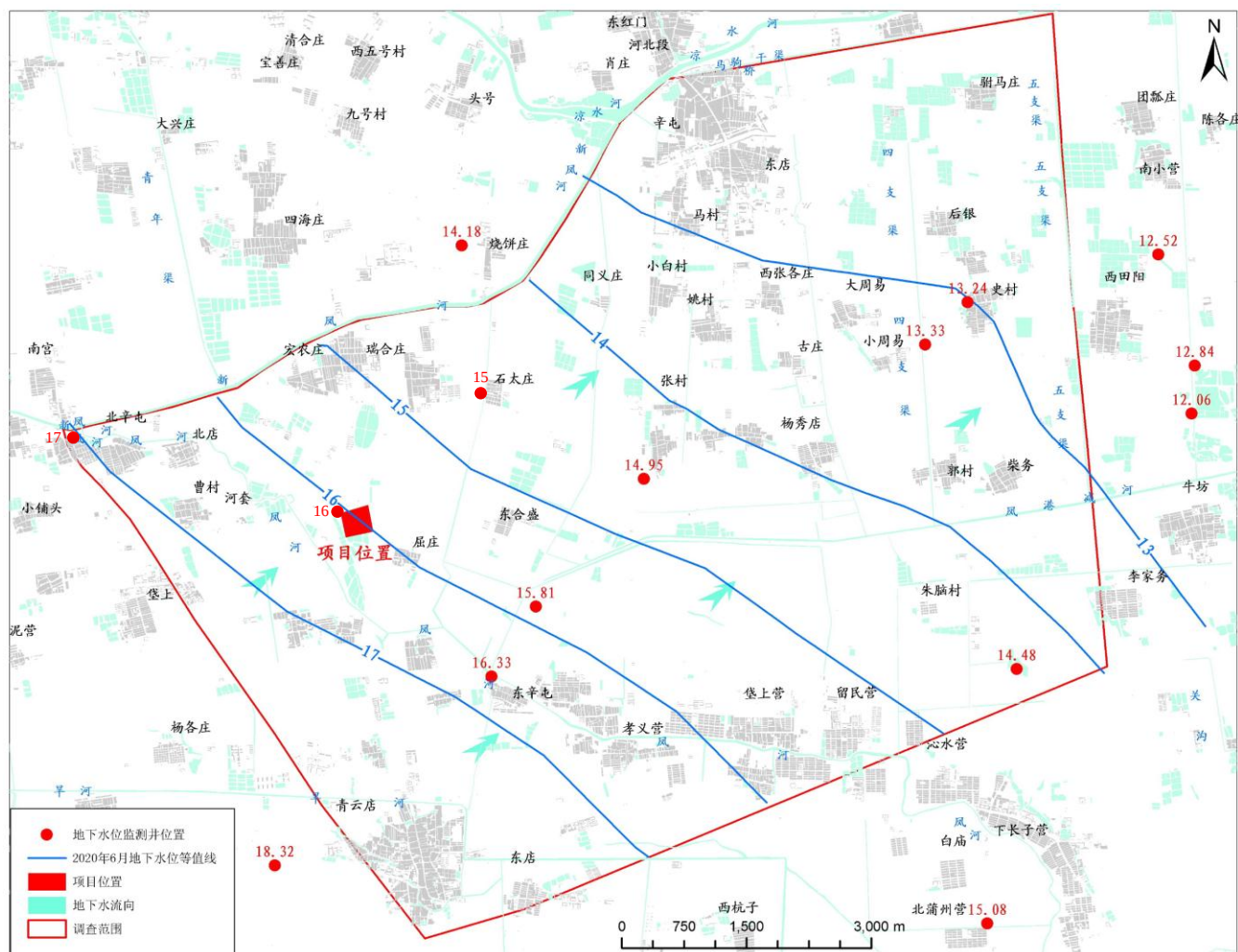


图 2.6-2 地下水评价范围图

3 工程概况与工程分析

3.1 在建工程

3.1.1 在建工程概况

北京昭衍生物技术有限公司于 2019 年投资 20247.95 万元在北京经济技术开发区科创 14 街 99 号院 32 幢 1 层、2 层、4 层建设抗体药物研发中试及生产项目。项目占地面积 1265 m²，建筑面积 3403.32m²，主要建设 500L 规模哺乳细胞培养中试线，配置一条纯化中试线，10000 支/批的制剂车间，同时配套相应的针对蛋白药物的质量分析实验室及公用设施。年产抗体和重组蛋白 40kg/a、制剂 40 万支。具体产品方案见表 3.1-1。

抗体药物研发中试及生产项目目前正在建设，在建项目产品方案见表 3.1-1。

表 3.1-1 在建项目产品方案一览表

工程名称	最大工作体积	产品规格	年设计生产能力	年运行时间
抗体药物研发中试项目	500L	蛋白成分 100mg/支	原液：20 批，蛋白含量 2.0kg/批 制剂：40 批，40 万支/年	250d

(1) 项目主要设备

项目所用主要设备按照工艺流程划分为原液车间、制剂车间和质量分析实验室，原液车间主要设备见表 3.1-2，制剂车间主要设备见表 3.1-3，配套公用设备见表 3.1-4，质量分析实验室主要设备见表 3.1-5。

表 3.1-2 原液车间主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	数量	备注
1	电子天平	BSA4202S	台	2	细胞培养
2	工业台秤	TW2-30	台	1	细胞培养
3	恒温水浴锅	HH-501	台	1	细胞培养
4	细胞计数仪	IC1000	台	2	细胞培养
5	细胞培养摇床	SMX1501C	台	1	细胞培养
6	生化分析仪	NOVA400	台	1	细胞培养
7	洁净工作台	SW-CJ-1FC	台	1	细胞培养
8	冰点渗透压仪	OM815	台	1	细胞培养
9	pH 计	S220	台	2	细胞培养
10	磁力搅拌器	MIDI MR1DS000	台	1	细胞培养
11	台式低速离心机	SORVALL ST16	台	2	细胞培养

12	蠕动泵	XX80EL230	台	5	细胞培养
13	家用冰箱		台	2	细胞培养
14	小型离心机	Miro17	台	1	细胞培养
15	药品储存柜		台	2	细胞培养
16	迷你真空泵	GL-802A	台	1	细胞培养
17	滤器完整性测试仪	XIT4N0001	台	1	细胞培养
18	浊度计	HACH	台	1	细胞培养
19	WAVE 一次性反应器	WAVE25	台	2	细胞培养
20	一次性反应器	200L	台	2	细胞培养
21	一次性反应器	500L	台	2	细胞培养
22	超净工作台	BCM-1000A	台	3	细胞培养
23	生物安全柜	BSC-130011A2	台	1	细胞培养
24	深层过滤系统	10m ²	台	1	细胞培养
25	一次性配液系统	500L	个	1	细胞培养
26	AKTApurification PP Gradient System 层析系统	10mm	台	2	纯化
27	层析柱	450	个	3	纯化
28	Full-automatic TFF system 全自动超滤系统	10m ²	台	1	纯化
29	全自动除病毒系统	1 m ² 除病毒滤芯	台	1	纯化
30	超净工作台	1600mm	台	2	纯化
31	不锈钢配制罐和储存罐	300L	个	9	纯化
32	不锈钢配制罐和储存罐	500L	个	1	纯化
33	不锈钢配制罐和储存罐	800L	个	6	纯化
34	不锈钢配制罐和储存罐	1500L	个	1	纯化
35	电子天平	BSA4202S	台	1	纯化
36	工业台秤	TW2-30	台	1	纯化
37	pH 计	S220	台	5	纯化
38	电导率仪	FE38	台	2	纯化
39	磁力搅拌器	MIDI MR1DS000	台	1	纯化
40	蠕动泵	XX80EL230	台	2	纯化
41	蠕动泵	BT-300	台	1	纯化
42	药品储存柜(2-8℃, 自动除霜)		台	1	纯化
43	天平	BSA2202S	台	1	纯化
44	蠕动泵	BT-100	台	1	纯化
45	完整性测试仪	sartocheck 4	台	2	纯化

表 3.1-3 制剂车间主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	数量
1	配液罐	10L	个	1
2	配液罐	50L	个	2
3	超声波洗瓶机	10000 瓶/小时	台	1
4	隧道式灭菌干燥机	120~200 瓶/分钟	台	1

5	数控液体灌装机	4200 瓶/小时	台	1
6	自动铝帽轧盖机	5000 瓶/小时	台	1

表 3.1-4 公用工程主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	数量	用途
1	蒸馏水机	0.5t/h	台	1	注射用水制备
2	纯化水机	1t/h	台	1	纯化水制备
3	灭活系统	1000L	套	2	生物活性污水灭活
4	空压机	1.24m ³	台	1	压缩空气制备
5	组合式空调机组	2KW	台	12	洁净室送风
6	灭菌柜	1m ³	台	1	固废灭废
7	灭菌柜	0.6m ³	台	1	器物灭菌
8	灭菌柜	0.6m ³	台	1	衣物灭菌
9	纯蒸汽发生器	0.25t/h	台	1	制备纯蒸汽
10	燃气锅炉	0.5t/h	台	2	制备工业蒸汽

表 3.1-5 质量分析实验室主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	数量
1	2-8℃冰箱	SPR-210D	台	6
2	2-8℃冰箱/-20℃超低温冰箱	SPR-440F	台	2
3	-70℃超低温冰箱	MDF-382E (CN)	台	4
4	原子吸收光谱		台	1
5	全柱成像毛细管等电聚焦电泳系统	ICE3	台	1
6	毛细管电泳	PA800 plus	台	1
7	UV/VIS 紫外		台	1
8	自动滴定仪	916	台	1
9	旋光仪	MCP5100	台	1
10	拉曼光谱	TruScan GP	台	1
11	TOC	Sievers M9L	台	1
12	电导率仪	914	台	1
13	pH 计	914	台	1
14	光照箱	ICH260L	台	1
15	25℃稳定性试验箱	HPP750	台	2
16	40℃稳定性试验箱	HPP750	台	2
17	灭菌锅, 存放架 (2 台)	V-150	台	4
18	烘箱	U110	台	1
19	马弗炉 (不锈钢通风罩)	SX-G12123	台	1
20	真空烘箱	VO49	台	1
21	浮游菌采样器	MiniCapt 100M	台	2
22	尘埃粒子计数器	Lasair III 5100	台	2
23	生化培养箱	IFC60	台	5

24	生物安全柜	AC2-4S1	台	3
25	微生物限度检测仪	3 联/6 联	台	2
26	集菌仪	VersaMax	台	1
27	超净式工作台	ACB-4A1	台	4
28	CO ₂ 培养箱	ICO 150	台	2
29	酶标仪	VersaMax	台	1
30	QPCR	CFX96	台	1
31	不溶性微粒测定	HIAC9703	台	1
32	天平		台	3
33	质谱分析仪		台	3
34	HPLC（高效液相系统）		台	4
35	KF 卡尔费休水份测定仪	916	台	1
36	FTIR 红外光谱仪		台	1

（2）主要原辅材料

在建项目每年原液生产 20 批次，制剂生产 40 批次，菌种为 CHO 细胞，细胞名称及来源见表 3.1-6。中试生产车间和质量分析实验室使用的原辅材料见表 3.1-7~表 3.1-8，公用工程耗量见表 3.1-9。

表 3.1-6 细胞名称及来源

细胞株系	细胞名称	来源
哺乳动物工程细胞	CHO 工程细胞	外购或生产委托单位提供

表 3.1-7 中试生产车间主要原辅材料清单

一	物料	批用量	年用量	形态	备注
1	基础培养基	10kg	200kg	固态	细胞培养
2	补料培养基	8.5kg	170kg	固态	细胞培养
3	碳酸氢钠	1kg	20kg	固态	细胞培养
4	葡萄糖	3kg	60kg	固态	细胞培养
5	谷氨酰胺	1.5kg	30kg	固态	细胞培养
6	氢氧化钠	6kg	120kg	固态	细胞培养
7	盐酸 ^①	0.5kg	10kg	液态	细胞培养
8	聚山梨酯 80	0.2kg	4kg	液态	纯化
9	枸橼酸钠	6.5kg	130kg	固态	纯化
10	氯化钠	60kg	1200kg	固态	纯化
11	枸橼酸	4.0kg	80kg	固态	纯化
12	盐酸 ^②	16.5kg	330kg	液态	纯化
13	乙二醇	50kg	100kg	液态	纯化
14	三羟甲基氨基甲烷	5kg	100kg	固态	纯化
15	苯甲醇	2kg	40kg	液态	纯化
16	氢氧化钠	30kg	600kg	固态	纯化
17	醋酸钠	2kg	40kg	固态	纯化

19	冰醋酸 ^③	2kg	40kg	液态	纯化
20	EDTA	1kg	20kg	固态	纯化
21	组氨酸	93g	3.72kg	固态	制剂
22	盐酸 ^④	30mL	1.2L	液态	制剂
23	氯化钠	175g	7kg	固态	制剂
24	氯化钙	22.1g	884g	固态	制剂
25	聚山梨酯 80	6g	240g	液态	制剂
26	甘露醇	1800g	72kg	液态	制剂
27	75%乙醇 ^⑤	10L	200L	液态	车间消毒
28	过氧化氢 ^⑤	15L	300L	液态	车间消毒
29	季铵盐 ^⑤	15L	300L	液态	车间消毒
二	辅助材料	规格	批用量(个)	年用量(个)	备注
1	一次性摇瓶	125mL	1	20	细胞培养
2	一次性摇瓶	500mL	1	20	细胞培养
3	一次性摇瓶	1L	1	20	细胞培养
4	一次性摇瓶	5L	1	20	细胞培养
5	一次性培养袋	22L	1	20	细胞培养
6	一次性培养袋	50L	1	20	细胞培养
7	一次性培养袋	200L	1	20	细胞培养
8	一次性培养袋	500L	1	20	细胞培养
9	一次性储液袋	10L	2	40	细胞培养
10	一次性储液袋	50L	5	100	细胞培养
11	一次性储液袋	200L	2	40	细胞培养
12	一次性配液袋	500L	2	40	细胞培养
13	深层滤器	/	10	200	细胞培养、纯化
14	除病毒滤器	/	1	20	纯化
15	除病毒预过滤器	/	1	20	纯化
16	一次性搅拌袋	1000L	1	20	纯化
17	一次性搅拌袋	500L	6	120	纯化
19	一次性搅拌袋	200L	4	80	纯化
20	分装袋	5L	8	160	纯化
21	除菌滤器	/	24	270	纯化
22	无菌滤膜	0.1m ²	20	60	纯化
23	一次性灌装袋	5L	1	40	原液分装
24	一次性配液袋	200L	1	40	制剂
25	一次性配液袋	100L	1	40	制剂
26	一次性配液袋	50L	1	40	制剂
27	一次性储液袋	200L	1	40	制剂
28	注射剂瓶	/	1 万	40 万	包装
29	铝盖	/	1 万	40 万	包装
30	胶塞	/	1 万	40 万	包装

表 3.1-8 质量分析实验室原辅材料及用量

序号	名称	是否为危化品	规格	年用量(kg/a)
1	胰酪大豆蛋白培养基	否	500g/瓶	2.5
2	沙氏葡萄糖培养基	否	500g/瓶	2.5
3	磷酸氢二钾	否	500g/瓶	0.5
4	蔗糖	否	500g/瓶	0.5
5	柠檬酸	否	500g/瓶	0.5
6	磷酸二氢钾	否	500g/瓶	0.5
7	硫酸钾	否	500g/瓶	0.5
8	碳酸钾, 无水	否	500g/瓶	0.5
9	亚铁氰化钾	否	500g/瓶	0.5
10	重铬酸钾	否	500g/瓶	0.5
11	盐酸羟胺	否	500g/瓶	0.5
12	氯化钠	否	500g/瓶	2
13	酒石酸氢钠	否	500g/瓶	0.5
14	碳酸氢钠	否	500g/瓶	0.5
15	柠檬酸钠, 二水	否	500g/瓶	0.5
16	磷酸二氢钠, 二水	否	500g/瓶	0.5
17	磷酸氢二钠, 十二水	否	500g/瓶	0.5
18	无水磷酸氢二钠	否	500g/瓶	0.5
19	无水醋酸钠	否	500g/瓶	0.5
20	氯化钠	否	500g/瓶	0.5
21	硫代硫酸钠	否	500g/瓶	0.5
22	硫化钠	否	500g/瓶	0.5
23	溴化钠	否	500g/瓶	0.5
24	亚硝酸钴钠	否	500g/瓶	0.5
25	草酸钠	否	500g/瓶	0.5
26	四苯硼钠	否	500g/瓶	0.5
27	碳酸氢铵	否	500g/瓶	0.5
28	硫酸铵	否	500g/瓶	0.5
29	醋酸铵	否	500g/瓶	0.5
30	草酸铵	否	500g/瓶	0.5
31	硫氰酸铵	否	100g/瓶	0.1
32	醋酸铅	否	100g/瓶	0.1
33	碳酸钙	否	500g/瓶	0.5
34	氢氧化钙	否	500g/瓶	0.5
35	糊精	否	100g/瓶	0.1
36	甲基红	否	100g/瓶	0.1
37	溴麝香草酚草蓝	否	100g/瓶	0.1
38	溴酚蓝	否	100g/瓶	0.1
39	溴甲酚绿	否	100g/瓶	0.1
40	铬黑 T	否	100g/瓶	0.1
41	酚酞	否	100g/瓶	0.1

42	甲基橙	否	100g/瓶	0.1
43	石蕊	否	100g/瓶	0.1
44	溴甲酚绿	否	100g/瓶	0.1
45	硫代乙酰胺	否	100g/瓶	0.1
46	氯化亚锡（二氯化锡）	否	500g/瓶	0.5
47	碳酸钙	否	500g/瓶	0.5
48	亚硝酸钠	危化	500g/瓶	0.5
49	吡啶	危化	500mL/瓶	0.5
50	硝酸铅	危化	500g/瓶	0.5
51	硝酸钾	危化	500g/瓶	0.5
52	氯化钡	危化	500g/瓶	0.5
53	氯化锌	危化	500g/瓶	0.5
54	氢氧化钾	危化	500g/瓶	0.5
55	过硫酸铵	危化	500g/瓶	0.5
56	丙酮 ^①	危化	500mL/瓶	0.8
57	二苯胺	危化	100g/瓶	0.1
58	氢氧化钠	危化	500g/瓶	0.5
59	异丙醇 ^②	危化	500mL/瓶	0.4
60	稀硝酸	危化	500mL/瓶	1.4
61	盐酸 ^③	危化	500mL/瓶	3.0
62	乙醇 ^④	危化	500mL/瓶	2.4
63	硫酸 ^⑤	危化	500mL/瓶	9.2
64	乙酸 ^⑥	危化	500mL/瓶	0.5
65	甘油	危化	500mL/瓶	0.6
66	甲醇 ^⑦	危化	500mL/瓶	4.0
67	乙腈 ^⑧	危化	500mL/瓶	7.8

表 3.1-9 公共工程耗量一览表

序号	动力消耗	单位	年用量	备注
1	电力	kVA	100 万	
2	天然气	m ³ /a	86520	
3	水	吨	3483.93	

（3）给水和排水

本项目主要的水污染来源于生产用水和生活用水。

① 给水

A、生产用水

生产用水主要包括配制用水、质检用水、设备及注射剂瓶等清洗用水、工作服清洗用水、地面清洗水用水及锅炉补水等。

纯化水：主要用于制备注射用水、制备纯蒸汽用水、质检用水、工作服清洗用水、原液车间地面清洗用水。

纯化水的使用量为 $1164.30\text{m}^3/\text{a}$ ，纯化水的生产率约为 75%，新鲜水用量为 $1552.40\text{m}^3/\text{a}$ ，浓水的排放量为 $388.1\text{m}^3/\text{a}$ 。纯化水用于生产注射用水的量为 $703.4\text{m}^3/\text{a}$ ，用于生产纯蒸汽的量为 $227.3\text{m}^3/\text{a}$ ；质检用水约为 $60\text{m}^3/\text{a}$ ，工作服清洗用水约为 $160\text{m}^3/\text{a}$ ，原液车间地面清洗用水为 $13.6\text{m}^3/\text{a}$ 。

注射用水：为纯化水蒸馏所制，注射用水的制水率为 87%。注射用水主要用于配制培养基、润洗膜包、配制原液及制剂缓冲液、原液缓冲液配制罐清洗、注射剂瓶清洗、设备清洗、制剂车间地面清洗等工序。配制培养基用水为 $100\text{m}^3/\text{a}$ ，膜包润洗用水为 $36\text{m}^3/\text{a}$ ，原液缓冲液配制用水为 $160\text{m}^3/\text{a}$ ，原液缓冲液配制罐清洗用水为 $238\text{m}^3/\text{a}$ ，制剂缓冲液配制用水为 $2.8\text{m}^3/\text{a}$ ，注射剂瓶清洗用水为 $40\text{m}^3/\text{a}$ ，设备清洗用水为 $22\text{m}^3/\text{a}$ ，制剂车间清洗用水为 $12\text{m}^3/\text{a}$ ，进入产品约 $1.2\text{m}^3/\text{a}$ 。

纯蒸汽：由纯化水经过纯蒸汽发生器制备，热源为锅炉工业蒸汽，纯蒸汽主要用于工艺设备、器皿、衣物、耗材蒸汽灭菌等；制备纯蒸汽年用水量 $227.3\text{m}^3/\text{a}$ 。纯蒸汽冷凝水 $204.57\text{m}^3/\text{a}$ 。

B、生活用水

项目劳动定员 90 人，年生产时间 250 工作日，项目不设宿舍、餐厅，员工就餐均外购。员工生活用水主要为盥洗、冲厕用水，按每人每天用水 50L 计，则员工新增生活用水量为 $4.5\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量为 $1125\text{m}^3/\text{a}$ 。

② 排水

A、生产废水

生产废水包括发酵废水、配制罐清洗废水、膜包润洗废水、纯化废水、设备清洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水等。

其中发酵废水、纯化废水及设备清洗废水，含有细胞活性物质，先经高温灭菌灭活处理，排入厂区污水处理站。配制罐清洗废水、膜包润洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水等，排入污水处理站。污水处理站出水经市政管网排入最终进入北京经济技术开发区东区污水处理厂。

制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、锅炉排污水由总排口排入市政污水管网，进入北京经济技术开发区东区污水处理厂。

B、生活污水

员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水，废水产生量按使用量的 80%计，则生活污水产生量为 $900\text{m}^3/\text{a}$ ，经园区化粪池预处理后，经市政管网排入北京经济技术开发区东区污水处理厂。

本项目年新鲜水总用量 $3977.40\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂区污水处理站的生产废水 $809.6\text{m}^3/\text{a}$ ，项目年总排水量 $2510.99\text{m}^3/\text{a}$ 。

3.1.2 在建工程环保手续履行情况

（1）在建工程环评情况

2019 年 5 月建设单位委托北京万澈环境科学与工程技术有限公司编制《北京昭衍生物技术有限公司抗体药物研发中试及生产项目环境影响报告书》，并于 2020 年 1 月 2 日取得了北京市生态环境局批复，批复文号为“京环审字[2020]1 号”。

（2）在建工程验收情况

在建工程正在建设，还未投入运行，因此未进行竣工环境保护验收。

3.1.3 主要生产工艺及排污节点

1、原液生产工艺及排污节点如下：

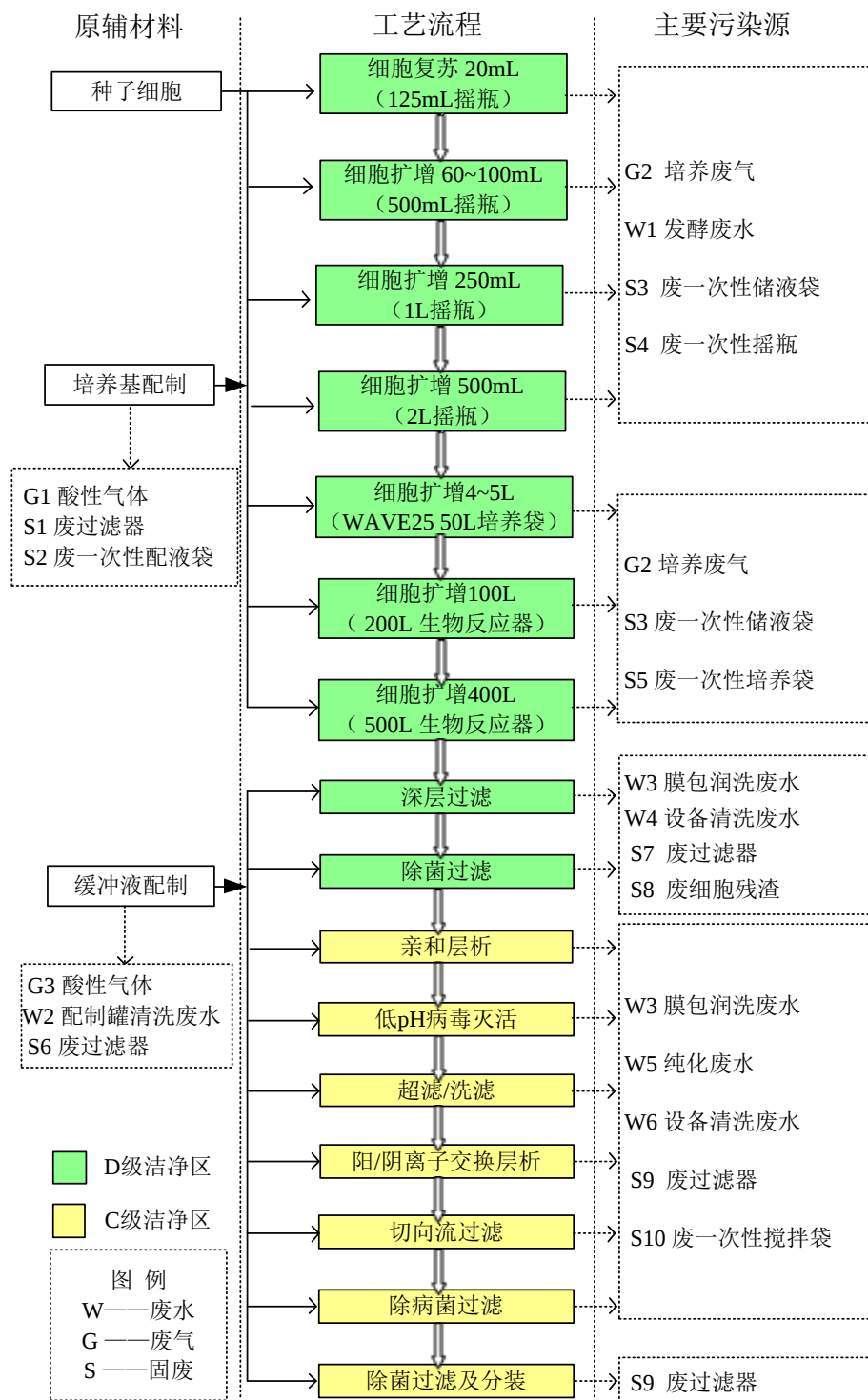


图 3.1-1 原液生产工艺流程及产污环节图

(1) 培养基配制

项目用细胞培养基为无血清、无动物来源成分的培养基。培养基配制用水为注射用水，培养基的混匀搅拌采用一次性配液袋机械式搅拌桨方式，配制时投料

前水温保持为 30~37℃。采用 0.2μm 除菌级过滤器过滤除菌，将培养基过滤至无菌容器或一次性反应袋中。

此工段产生酸性气体（G1）、废过滤器（S1）、废一次性配液袋（S2）。

（2）细胞复苏及摇瓶扩增

从液氮罐中取出 1 支冻存的种子细胞，在 37℃水浴中融化复苏细胞，室温 1000rpm，离心 5 分钟，弃上清，用在 37℃预热的基础培养基重悬细胞后，无菌转移至 125mL三角摇瓶中，初始培养体积约 20mL，取样计数，检测细胞密度和细胞活率，初始复苏时细胞活率应不低于 80%。将摇瓶置于细胞培养摇床上，以 37℃，5%二氧化碳，125rpm的条件培养。

当摇瓶中的细胞生长至密度为 $2.0 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 个细胞/mL 时，补加培养基，进行传代扩增，经过约 6 次连续扩增培养（细胞活率不低于 90%）。扩增培养过程：细胞复苏后培养 2~3 天，补加预热的 CD01N 培养基至体积约 50mL；培养 2~3 天后，将种子转移至 500mL 三角摇瓶中，并补加预热的 CD01N 培养基至体积约 150mL；培养 2~3 天后，取种子约 120mL 至 1L 三角摇瓶中，补加预热的 CD01N 培养基至体积约 350mL；培养 2~3 天后，将种子转移至 2L 三角摇瓶中，补加预热的 CD01N 培养基至体积约 1000mL，混匀后，将约 500mL 种子液转移至另一 2L 三角摇瓶中；培养 2~3 天后，向两个 2L 种子瓶中分别补加预热的 CD01N 培养基至体积约 1500mL，分至 6 个 2L 三角摇瓶中，每瓶约 500mL。最终将细胞扩增至体积约 3L，细胞密度在 $2.0 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 个细胞/mL 之间，细胞活力维持在 90%以上时，结束摇瓶细胞扩增阶段。扩增完成后一次性细胞培养瓶经高温灭活后作为固废处理（S4）。

此工段产生培养废气（G2）、发酵废水（W1）、废一次性储液袋（S3）、废一次性摇瓶（S4）。

（3）WAVE25 生物反应器细胞扩增

采用GE公司的WAVE生物反应器作为种子扩培的反应器，配制好的CD01N培养基经 0.2μm除菌级过滤器过滤入WAVE反应袋内（50L），使净重达到 6kg。

将摇瓶种子液转移至 50L WAVE 生物反应器进行一级种子培养，一级种子接种密度为 $1.0 \times 10^6 \sim 1.6 \times 10^6$ 个细胞/mL，初始培养液总体积应不少于 5kg。WAVE 生物反应器培养参数设置如下：摇摆转速在 15~25rpm，摇摆角度为 6~8°，温度

设置在 37℃，空气通气流量设置在 0.2~0.3L/min，进气二氧化碳含量设置在 2%~10%。一级种子培养过程中，每天从培养袋内取 10~20mL 培养液离线测定活细胞密度与细胞活力、pH 值等参数。培养 2~3 天，当 WAVE 生物反应器内细胞密度达到 3.0×10^6 个细胞/mL 以上时，补入 CD01N 培养基进行二级扩培，使重量达到 20~25kg，传代后的活细胞密度控制在 $1.0 \times 10^6 \sim 1.6 \times 10^6$ 个细胞/mL。继续培养 1~3 天，当 WAVE 生物反应器内细胞密度大于 3.0×10^6 个细胞/mL，且细胞活力维持在 90% 以上时，结束 WAVE 生物反应器培养。

此工段产生培养废气(G2)、废一次性储液袋(S3)、废一次性培养袋(S5)。

(4) 200L 生物反应器细胞扩增

采用 200L 一次性袋式生物反应器进行 N-1 种子细胞的扩增，培养总体积约 100L，接种密度控制在 $0.2 \times 10^6 \sim 0.6 \times 10^6$ 个细胞/mL，培养 2~4 天，当细胞密度大于 2.0×10^6 个细胞/mL，且细胞活力维持在 90% 以上时，完成细胞扩增阶段，将细胞转入生物反应器进行补料分批生产。

此工段产生培养废气(G2)、废一次性储液袋(S3)、废一次性培养袋(S5)。

(5) 500L 生物反应器细胞扩增

采用补料分批培养方式进行细胞培养。利用空气和氧气满足细胞溶氧需求，碳酸氢钠和二氧化碳用于调节 pH，另用消泡剂控制罐内泡沫量。

采用 500L 一次性袋式生物反应器作为中试生产用细胞培养反应器。初始培养体积约 350-400L，将 200L 一次性生物反应器内的种子细胞无菌接入 500L 生物反应袋中，接种密度控制在 $0.2 \times 10^6 \sim 0.8 \times 10^6$ 个细胞/mL，细胞活率在 90% 以上。

每天取样计数，并进行生化分析（葡萄糖、乳酸、谷氨酰胺、 NH_4^+ 浓度等指标），记录各参数分析结果。从培养第 3 天开始补加补料培养基，总补料体积在总体积的 10%~30% 之间，当生化分析测定葡萄糖浓度低于 3g/L 时，补加葡萄糖至浓度达到 3g/L。培养周期 10-15 天，最终培养体积约 450-500L。收获时，细胞活率应不低于 70%。

此工段产生培养废气(G2)、废一次性储液袋(S3)、废一次性培养袋(S5)。

(6) 深层过滤

使用 3M 公司的深层过滤复合膜 30SP (0.8-5 μm) 对发酵液进行澄清。

连接深层滤器后，首先用注射用水清洗膜包，用量 50-100L/m²，速度维持在

300-600LMH；过滤前，使用润洗缓冲液（50mM Tris 150mM NaCl, pH7.5）润洗膜包，用量为 20-50L/m²，速度维持 300-600LMH；过滤过程中，保持生物反应器正常培养；将 500L 反应袋收获管路和深层过滤系统进液管路通过 TC 卡盘连接；调节进液速度，速度维持在 50-200LMH（升每平方米每小时），操作过程中发酵液过滤压力不超过 20psi；完成发酵样品的深层过滤后，使用润洗缓冲液（50mM Tris 150mM NaCl, pH7.5）对深层滤器进行顶洗，速度维持在 50-200LMH，顶洗体积 30L/m²；深层过滤步骤的终末压力不超过 30psi。

此工段产生膜包润洗废水（W3）、设备清洗废水（W4）、废过滤器（S7）、废细胞残渣（S8）。此过程产生的膜包润洗废水为膜包润洗废水，不具有生物活性。过滤器为一次性的，废过滤器和废细胞残渣灭活后暂存于危废暂存间。

（7）除菌过滤

使用聚醚砜材质的无菌滤膜，对深层过滤后的发酵液进一步澄清。

滤膜用注射用水、平衡缓冲液（50mM Tris 150mM NaCl, pH7.5）润湿后直接进行样品过滤；采用深层过滤系统隔膜泵动力，过程中控制进样速率 50-200LMH，过滤的终末压力不超过 20psi，单位膜面积的处理能力不高于 500L/m²；将深层过滤后发酵液及顶洗液过滤到储液袋（一次性）中混匀，进行下一步亲和层析上样。

此工段产生膜包润洗废水（W3）、废过滤器（S7）。

（8）亲和层析及低 pH 病毒灭活

使用亲和层析介质捕获、浓缩和纯化微滤以后的发酵上清液。

使用平衡缓冲液（50mM Tris 150mM NaCl, pH7.5）平衡层析柱不低于 3 倍柱体积；微滤后的发酵液直接上样；上样过程中，保留时间不低于 3 分钟，载量不高于 30g/L；使用平衡缓冲液（50mM Tris 150mM NaCl, pH7.5）平衡层析柱不低于 3 倍柱体积，保留时间不低于 3 分钟；使用洗杂缓冲液（20mM 枸橼酸钠-枸橼酸，pH6.0）清洗非特异性结合的杂质，不低于 3 倍柱体积；使用洗脱缓冲液（20mM 枸橼酸钠-枸橼酸，pH3.0-3.5）洗脱目标产物；紫外 A280nm 吸收高于 0.15AU 开始收集洗脱样品至合适大小的中间品搅拌系统中，再次低于 0.20AU 停止收集。

亲和层析洗脱后，使用 2M 枸橼酸将洗脱液调节 pH 至 3.6-3.8 范围内，室温

(18~26℃) 条件下孵育 60~90min, 过程中同时进行低速搅拌 ($\leq 50\text{rpm}$)。低 pH 孵育完成后, 使用 2M Tris 溶液将样品调节 pH 至 6.0~8.0, 澄清无菌过滤后, 室温放置。

此工段产生纯化废水 (W4)、设备清洗废水 (W6)、废过滤器 (S9)、废一次性搅拌袋 (S10)。此工段使用的层析填料为中试生产委托单位提供, 使用后返还, 故此处不产生废层析填料。

(9) 超滤/洗滤

选用 30KD 超滤膜包 (PES 材质)。膜包经 0.5M NaOH 碱洗及水洗后, 用置换缓冲液平衡冲洗管道和膜包; 设定泵速 (进液流速) $\leq 6\text{L/min/m}^2$, 跨膜压力 $\leq 15\text{psi}$, 以 $\leq 300\text{g/m}^2$ 的载量进行浓缩置换, 取经除病毒灭活及 $0.22\mu\text{m}$ 除菌过滤的料液, 浓缩至样品浓度 30-50g/L, 维持贮液容器内浓缩液体积 (重量) 不变, 设定进液流速 $\leq 6\text{L/min/m}^2$, 跨膜压力 $\leq 15\text{psi}$, 用 3-4 倍浓缩液体积的置换缓冲液进行换液 (DF); 换液结束后; 卸去管路回流压力循环 5~10min, 使膜包吸附的蛋白充分溶解; 最后用 ≥ 1.5 倍系统循环体积的置换缓冲液顶洗目标蛋白, 而后用阳离子平衡液稀释样品浓度至 10-15mg/mL。

此工段产生膜包润洗废水 (W3)、纯化废水 (W4)、设备清洗废水 (W6)、废过滤器 (S9)、废一次性搅拌袋 (S10)。

(10) 阳/阴离子交换层析

①阳离子交换层析

使用阳离子交换层析介质对目标蛋白进行精纯步骤 I-1。

采用阳离子层析介质, 经水洗、0.5M NaOH 溶液清洗、1M NaCl 溶液清洗以及 20mM 枸橼酸/枸橼酸钠缓冲液 ($\text{pH} 5.0 \pm 0.1$) 平衡后, 进行 UF/DF 样品上样, 控制载量不超过 40g/L。阳离子层析过程中保留时间维持在 4min 之上, 上样结束后采用 20mM 枸橼酸/枸橼酸钠缓冲液 ($\text{pH} 5.0 \pm 0.1$) 冲洗至基线稳定。采用 20mM 枸橼酸/枸橼酸钠, 50-150mM NaCl 缓冲液 ($\text{pH} 5.0 \pm 0.1$) 进行目标蛋白洗脱, 紫外 A280nm 吸收高于 0.15AU 开始收集洗脱样品至合适大小的中间品搅拌系统中, 再次低于 0.20 AU 停止收集; 澄清无菌过滤后, 室温放置; 结束后分别采用 1M NaCl 和 0.5M NaOH 溶液进行 CIP, 最后将阳离子层析柱保存在 10mM NaOH 或 50mM NaOH 溶液中。

②阴离子交换层析。

经水洗、1M NaOH 溶液以及 1M NaCl 溶液清洗后，使用平衡缓冲液（20mM PB 50-150mM NaCl pH6.5-7.5）平衡层析柱不低于 3 倍柱体积；保留时间不低于 3min；而后进行上样，上样载量不高于 100g/L，保留时间不低于 3min，紫外 A280 nm 吸收高于 0.15AU 开始收集流穿样品至合适大小的中间品搅拌系统中，再次低于 0.20 AU 停止收集；澄清无菌过滤后储存。

此工段产生纯化废水（W4）、设备清洗废水（W6）、废过滤器（S9）、废一次性搅拌袋（S10）。此工段使用的层析填料为中试生产委托单位提供，使用后返还，故此处不产生废层析填料。

（11）切向流过滤

选用 30KD 超滤膜包（PES 材质）。膜包经 0.5M NaOH 碱洗及水洗后，用置换缓冲液：10 mMPB，0.15 M NaCl（pH 7.0）平衡冲洗管道和膜包，冲洗至流出液 pH 在 6.8~7.2 之间；设定泵速（进液流速） $\leq 6\text{L/min/m}^2$ ，跨膜压力 $\leq 15\text{psi}$ ，以 $\leq 300\text{g/m}^2$ 的载量进行浓缩置换，将复合层析后流穿及 0.22 μm 除菌过滤的料液浓缩至浓度 25~30mg/mL（UF1）；维持贮液容器内浓缩液体积（重量）不变，设定进液流速 $\leq 6\text{L/min/m}^2$ ，跨膜压力 $\leq 15\text{psi}$ ，用不低于 7 倍浓缩液体积的置换缓冲液进行换液（DF）；换液结束后，将蛋白溶液进一步浓缩至 15~20mg/mL（UF2）；卸去管路回流压力循环 5~10min，使膜包吸附的蛋白充分溶解；最后用 ≥ 1.5 倍系统循环体积的置换缓冲液顶洗目标蛋白。超滤结束后，用 $\geq 10\text{L/m}^2$ 0.1M NaOH 或 0.5M NaOH 清洗管路及膜系统，将膜包保存在 0.1M NaOH 或 50mM NaOH 中。

此工段产生膜包润洗废水（W3）、纯化废水（W4）、设备清洗废水（W6）、废过滤器（S9）、废一次性搅拌袋（S10）。

（12）除病毒过滤

除病毒过滤采用预过滤器与除病毒过滤器串联的方式。过滤前，用注射用水冲洗，然后连接预过滤器和除病毒滤器，再用注射用水冲洗连接的滤器，控制过滤压差不超过 2bar（30psi）。经 10mMPB，0.15 M NaCl（pH7.0）平衡后，在料液蛋白浓度 25-30mg/mL 的条件下，采用恒压（2bar）的方式进行料液的除病毒过滤，控制过滤压差不超过 2bar（30psi），最大过滤载量不超过 600L/m²；最后用 50~100L/m²（按除病毒膜面积计算）10 mM PB，0.15 M NaCl（pH7.0）进行

顶洗，控制过滤压差不超过 2bar（30psi），合并目标蛋白滤液。

此工段产生纯化废水（W4）、设备清洗废水（W6）、废过滤器（S9）、废一次性搅拌袋（S10）。

（13）除菌过滤及分装

除病毒结束后，添加 0.05%聚山梨酯 80，并采用置换缓冲液（10mM 磷酸盐，150 mM NaCl，pH7.0）将蛋白浓度稀释至 $10.0 \pm 0.5 \text{g/L}$ ，作为最终配制液。最终配制液通过 $0.22 \mu\text{m}$ 除菌滤膜过滤到一次性灌装袋中， $-80 \pm 15^\circ\text{C}$ 保存，即为原液。

此工段产生废过滤器（S9）。

2、制剂工艺流程及排污节点如下：

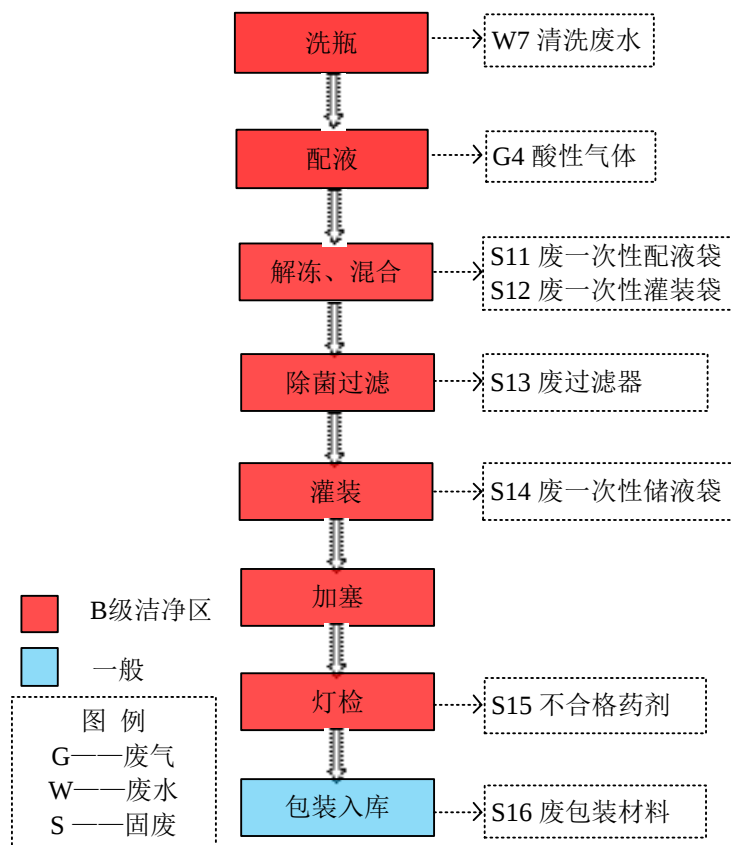


图 3.1-2 制剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简介：

（1）洗瓶：用注射用水清洗中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，干燥，备用。此工段产生注射剂瓶清洗废水（W7）。

(2) 配液：即制剂缓冲液配制，首先在配液罐内放置一次性配液袋，然后添加注射用水、组氨酸、氯化钠、氯化钙、甘露醇、聚山梨酯 80，搅拌混匀。再加入盐酸，调节 pH。最后加入注射用水定量，搅拌混匀。此工段产生酸性气体（G4）。

(3) 解冻、混合：取原液在室温条件下进行解冻，将制剂缓冲液缓慢加入到原液中混合均匀，然后称重到预定的重量。此工段产生废一次性配液袋（S11）、废一次性灌装袋（S12）。

(4) 除菌过滤：采用二级无菌过滤的形式对原液进行无菌过滤。此工段产生废过滤器（S13）。

(5) 灌装：装量 10.0mL，偏差控制 $\pm 5\%$ 。此工段产生废一次性储液袋（S14）。

(6) 加塞后，通过灯检剔除不合格的中间产品。此工段产生不合格药剂（S15）。

(7) 包装入库。此工段产生废包装材料（S16）。

3、项目总产污环节见表 3.1-10

表 3.1-10 在建项目产污环节汇总表

污染物类型		编号	排污工序	污染因子	排放特性	治理措施
废气	酸性气体	G1	培养基配制	HCl	间断	通风橱（风量 1200m ³ /h）+改良活性炭系统+1 个 25m 高排气筒
	酸性气体	G3	原液缓冲液配制	HCl 非甲烷总烃	间断	
	培养废气	G2	细胞培养	CO ₂ 、H ₂ O	连续	经 0.22μm 孔径滤膜排放
	酸性气体	G4	制剂缓冲液配制	HCl	间断	通风橱（风量 1200m ³ /h）+改良活性炭系统+1 个 25m 高排气筒
	挥发性有机废气	G5	质量分析实验室	非甲烷总烃 甲醇	间断	万向集气罩（风量 400m ³ /h）+改良活性炭吸附+1 个 25m 排气筒
	酸性气体	G6	质量分析实验室	HCl 硫酸雾	间断	
	锅炉废气	G7	锅炉	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	间断	天然气清洁燃料+低氮燃烧器+1 根 38m 排气筒
	挥发性有机废气	G8	车间消毒	非甲烷总烃	间断	车间换空调系统（风量为 8000m ³ /h）+活性炭吸附+25m 排气筒

	恶臭	G9	污水处理站	氨气、H ₂ S、臭气浓度	间断	一体化污水处理站，排放口设活性炭吸附+1个 25m 高排气筒（风量 1500m³/h）
废水	发酵废水	W1	细胞复苏	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、细胞活性物质	间断	灭活后排入污水处理站
	配制罐清洗废水	W2	原液缓冲液配制	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH	间断	排入厂区污水处理站
	膜包润洗废水	W3	深层过滤、除菌过滤、超滤/洗滤、切向流过滤		间断	
	设备清洗废水	W4	深层过滤	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、细胞活性物质	间断	灭活后排入污水处理站
	纯化废水	W5	各层析、过滤		间断	
	设备清洗废水	W6			间断	
	注射剂瓶清洗废水	W7	洗瓶	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH	间断	排入污水处理站
	地面清洗废水	W14	地面清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	间断	
	工作服清洗废水	W15	工作服清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	间断	
	质检清洗废水	W8	质量分析实验室	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH	间断	
	纯化水制备废水	W9	浓水	COD、SS、溶解性总固体	间断	经市政管网排入北京经济开发区东区污水处理厂
	注射用水制备废水	W10	浓水	-	间断	
	蒸汽冷凝水	W11	纯蒸汽	-	间断	
	锅炉排污水	W12	浓水	COD、SS、溶解性总固体	间断	
		生活污水	W13	员工生活	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	间断
危险废物	废过滤器	S1	培养基配制	过滤器	间断	暂存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
	废一次性配液袋	S2	培养基配制	配液袋	间断	
	废一次性储液袋	S3	细胞培养	储液袋	间断	
	废过滤器	S6	原液缓冲液配制	过滤器	间断	
		废一次性摇瓶	S4	细胞培养	摇瓶	间断

	废一次性培养袋	S5	细胞培养	培养袋	间断	暂存间, 委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
	废过滤器	S7	深层过滤、除菌过滤	过滤器	间断	
	废细胞残渣	S8	深层过滤	细胞残渣碎片	间断	
	废过滤器	S9	纯化、分装	过滤器	间断	
	废一次性灌装袋	S12	混合	灌装袋	间断	
	废过滤器	S13	除菌过滤	过滤器	间断	
	废一次性搅拌袋	S10	纯化	搅拌袋	间断	存于危废暂存间, 委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
	废一次性配液袋	S11	制剂配液	配液袋	间断	
	废一次性储液袋	S14	制剂灌装	储液袋	间断	
	不合格药剂	S15	灯检	产品	间断	
	质检废液	S17	质量分析实验室	含化学试剂等废液	间断	
	废试剂、废一次性容器	S18	中试生产和质检	试剂瓶、一次性容器	间断	
	废培养基	S19	质检	培养基	间断	
	锅炉废树脂	S23	锅炉	废树脂	间断	
	废滤膜	S25	细胞培养	滤膜	间断	
	废活性炭	S26	中试生产和质检	口罩、手套	间断	
	废低效、中效、高效过滤器	S27	车间和质检	过滤器	间断	
一般工业固废	废包装材料	S16	包装	纸盒、塑料袋等	间断	分类收集后外售
	废介质	S20	纯化水制备	滤芯	间断	由设备厂家定期回收更换
	废活性炭	S21		活性炭	间断	
	废反渗透膜	S22		反渗透膜	间断	
	生活垃圾	S24	员工生活	生活垃圾	间断	当地环卫部门清运
	污泥	S28	污水处理站	污泥	间断	由当地环卫部门抽运处置
噪声	各类水泵、风机噪声	生产过程		A 声级	间断	选购低噪声设备、减振、隔声、合理布局
	制水机噪声	制水设备		A 声级	间断	
	空调机组噪声	空调系统		A 声级	间断	
	锅炉噪声	锅炉		A 声级	间断	
	热泵机组噪声	热泵机组		A 声级	间断	

3.1.4 在建工程污染物排放及治理措施

根据已批复的《北京昭衍生物技术有限公司抗体药物研发中试及生产项目环境影响报告书》，在建工程污染物排放及治理措施如下：

(1) 大气环境影响分析及污染防治措施

本项目生产过程中，细胞培养过程中会产生少量废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO_2 、 H_2O ，且含有少量生物活性，属于无毒、无刺激性气体，产生量较少。细胞培养过程要求处于无菌状态下，以免受到外界空气中大肠杆菌等菌体污染，培养过程处于洁净空间内，培养废气经 $0.22\mu\text{m}$ 孔径滤膜除菌过滤后排放。培养废气对周围环境影响较小。

培养基配制、原液缓冲液配制：培养基配制过程和原液缓冲液配制过程中需要使用盐酸、乙酸，目的是调节培养基和缓冲液 pH 值；具有挥发性，配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发。上述环节均在配制间的通风橱内进行，由通风管道连接改良活性炭系统吸附至楼顶排放，排气口高度 25m。经预测，各污染物排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定。

制剂缓冲液配制：制剂缓冲液配制过程使用的挥发性物料为盐酸，整个配制缓冲液环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发。上述环节在通风橱内操作，由通风管道连接经 1 套改良活性炭系统吸附至楼顶排放，排气口高度 25m。经预测，污染物排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定。

质量分析实验室：项目质量分析实验室需要使用易挥发溶剂，有甲醇、丙酮、异丙醇、乙醇、乙腈、盐酸、乙酸、硫酸等，易挥发的溶剂在使用过程中会少量挥发，溶剂的配制及使用均在万向集气罩下操作，挥发产生的非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾经改良活性炭吸附处理后经楼顶总排口排放，活性炭吸附效率大于 80%，排气口高度 25m，经预测，各污染物排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定。

车间消毒：75%乙醇主要用于擦拭设备和不锈钢表面，过氧化氢和季铵盐擦拭车间墙壁屋顶和地面的，季铵盐和过氧化氢一个月轮换一次。考虑全部挥发，产生非甲烷总烃，随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸

附装置，活性炭吸附对 VOCs 的去除率为 80%，排气筒高度为 25m。经预测，各污染物排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定。

燃气锅炉：采用天然气清洁燃料，产生的锅炉废气（颗粒物、SO₂、NO_x）经 38m 排气筒排放。经预测的排放浓度均满足北京市《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）中相关规定。锅炉排气筒为 38m，排气筒高度高于新建锅炉房烟囱周围半径 200m 距离内最高建筑物 3m 以上，满足新建锅炉房排气筒高度要求。

污水处理站：自建污水处理站会有少量的恶臭气体产生，污水处理站采用地埋式、密闭安装，污水全部在管路或密闭池体内，无开放水面，污水处理设备配套设有活性炭吸附装置，净化效率≥70%，产生的废气经活性炭吸附除臭后通过 25m 高排气筒排放，污水处理站恶臭气体可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中相应标准限值。

因此，拟建项目采取相应的大气治理措施后，废气对周围环境影响较小。

（2）地表水环境影响分析及污染防治措施

发酵废水、纯化废水及设备清洗废水经高温灭活后排入项目污水处理站，配制罐清洗废水、膜包润洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水等排入项目污水处理站，污水处理站出水与制纯化水及制注射用水过程中产生的浓水、纯蒸汽冷凝水、锅炉排水、经化粪池预处理后的生活污水一同经项目总排水口排入北京经济技术开发区东区污水处理厂。

污水处理站工艺为“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”，设计规模 16m³/d，COD 综合去除效率约为 87%，BOD₅ 综合去除效率约为 90%，SS 综合去除效率约为 82%，氨氮综合去除效率约为 82%，粪大肠菌群综合去除效率约为 65%。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%，BOD₅ 去除率约 9%，SS 去除率约 30%，NH₃-N 去除率约为 3%。

项目经处理后的水污染物浓度满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，排入市政污水管网，最终进入北京经济技术开发区东区污水处理厂处理，且满足北京经济技术开发区东区污水处理厂污水（进水水质）要求。项目废水处置措施可行，污水达

标排放对环境影响较小。

(3) 地下水环境影响分析及污染防治措施

污水处理站水池发生渗漏事故，污染物 COD 在事故发生 30d、100d、300d、1000d、2000d 后，COD 最大浓度值为 0.17mg/L，占标准值的 5.7%；污染物氨氮在事故发生 30d、100d、300d、1000d、2000d 后，氨氮最大浓度 0.029mg/L，占标准值的 5.8%。由预测结果可知，事故渗漏的状态下，整个预测期内，均未出现 COD 和氨氮超标现象，项目对地下水影响较小。

按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则制定防控措施，将污水处理站、危废暂存间、危险化学品库作为重点防渗区，库房、制水车间作为一般防渗区，采取上述防渗措施后可有效降低对地下水的影响。

(4) 噪声对环境影响及污染防治措施

拟建项目在采取隔声、降噪、消声措施后，经预测厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。项目位于汇龙森科技园区内，周边 200m 范围内无声环境敏感点，因此项目运营对周围声环境影响较小，噪声防治措施可行。

(5) 固体废物环境影响及污染防治措施

①危险废物

本项目危险废物生产过程中产生的废过滤器，废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋，废一次性摇瓶，废一次性培养袋，废细胞残渣，不合格药剂，质检废液，废试剂、废一次性容器，锅炉废树脂，废活性炭等。含生物活性物质的废一次性摇瓶、废一次性培养袋、细胞残渣、废过滤器采取生物灭菌柜（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后暂存于危险废物暂存间，其他危险废物分类收集后暂存于危废间。

本项目危险废物暂存间设置于二层制剂车间南侧，建筑面积 19.72m²。危险废物委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位定期清运处置。危险暂存间符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求的防渗措施。危险废物转移须按《危险废物转移联单管理办法》（原国家环境保护总局令第 5 号）要求进行。各种危废严格按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）相关规定收集、贮存，运送过程采取密闭容器盛装，定期送

北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置。

采取上述措施后，危险废物对周边环境的影响较小。

②一般工业固废

废包材：原材料的纸箱、塑料包装袋等，产生量约为 0.5t/a，分类收集后外售或由原料供应商回收。

制水工序废物：在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜，以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，产生量约为 0.12t/a，由设备厂家定期回收更换。

③员工生活垃圾、污泥

生活垃圾：本项目劳动定员90人，生活垃圾主要为废弃的办公用品如纸张、食品饮料包装袋/盒等，产生量约为22.5t/a，生活垃圾实行分类收集，交当地环卫部门清运处置。

污水处理站污泥：污泥年产生量为 6.1t/a，污泥由当地环卫部门抽运处置。

本项目产生的固体废物均采取了有效、可靠的治理措施，对周边环境影响较小。

（6）土壤境影响及污染防治措施

项目运营期，大气污染物主要为非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫化氢、SO₂、NO_x、颗粒物、NH₃、H₂S、臭气浓度等物质，不属于大气沉降类污染物，对土壤环境影响较小。各生产装置及污水处置设施正常运行，做好了防渗措施，产生垂直泄漏的可能性较小。

根据本次环评期间土壤现状监测结果，拟建项目厂区及周围各监测点位土壤监测结果满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（试行）（GB36600-2018）建设用地第二类筛选值要限值求，说明项目建成后在评价范围内对土壤环境影响较小。

建设地点位于北京经济技术开发区汇龙森科技园内，项目地块规划为工业用地，周围均为其他企业，周围 500m 范围内无土壤环境敏感目标。各生产装置及污水处置设施正常运行，按防渗要求做好分区防渗，产生垂直泄漏的可能性较小。因此废水垂直下渗对土壤环境影响较小。

表 3.1-11 环评阶段污染物排放量情况一览表

排放口编号	污染物	排放量
91110302MA01HEH15A-FQ0001	氯化氢	0.030
	非甲烷总烃	0.00033
91110302MA01HEH15A-FQ0002	氯化氢	0.0044
91110302MA01HEH15A-FQ0003	氯化氢	0.0044
	硫酸雾	0.0000091
	甲醇	0.0022
	非甲烷总烃	0.00645
91110302MA01HEH15A-FQ0004	非甲烷总烃	23.67
91110302MA01HEH15A-FQ0005	SO ₂	4.2
	NO _x	30.5
	烟尘	5.2
	NH ₃	0.86
91110302MA01HEH15A-FQ0006	H ₂ S	0.033
91110302MA01HEH15A-WS0001 110161MA01HEH1WS0001	废水量	2510.99
	COD	0.569
	BOD ₅	0.284
	SS	0.334
	氨氮	0.070
/	危险废物	0
	一般工业废物	0
	生活垃圾、污泥	0

表 3.1-12 环评阶段污染物总量控制指标一览表

项目	指标因子	排放量 t/a	总量指标 t/a
废气	烟粉尘	0.0052	0.0104
	SO ₂	0.0042	0.0084
	NO _x	0.0305	0.061
	挥发性有机物	0.0237	0.0474
废水	COD	0.569	0.569
	NH ₃ -N	0.070	0.070

3.2 项目概况

3.2.1 项目基本情况

1、项目名称：北京亦昭生物医药中试研发生产基地项目

2、建设单位：北京昭衍生物技术有限公司

3、法定代表人：冯宇霞

4、项目性质：新建

5、建设地址：北京经济技术开发区 N35M1 地块，项目总占地面积 82980.5 m²，总建筑面积 218532.74m²，其中地下建筑面积 87000.91m²，地上建筑面积 131531.83m²，地理坐标为东经 116°30'07.07"，北纬 39°42'59.24"。项目地理位置图见图 3.2-1。

拟建项目位于北京经济技术开发区 N35M1 地块，北侧 12m 为融兴南二街，隔路为变电所和加油站，距离分别为 45m、41m；东侧 25m 为瑞合西一路，隔路为空地 N36F1 地块，向东 245m 为北京奔驰汽车有限公司；西侧为空地 N35S1 地；南侧 39m 为融兴南三街，隔路为南区污水处理厂，距离为 79m。项目周边关系图见图 3.2-2。

6、项目总投资：总投资为 130079.47 万元，固定资产投资 127439.40 万元，铺底流动资金 2640.07 万元。

7、劳动定员及工作制度：项目劳动定员 1105 人，年生产 250 工作日，项目采用三班制生产，每班工作 8h。

8、项目实施进度：2020 年 9 月开工建设，2022 年 8 月建成投产。

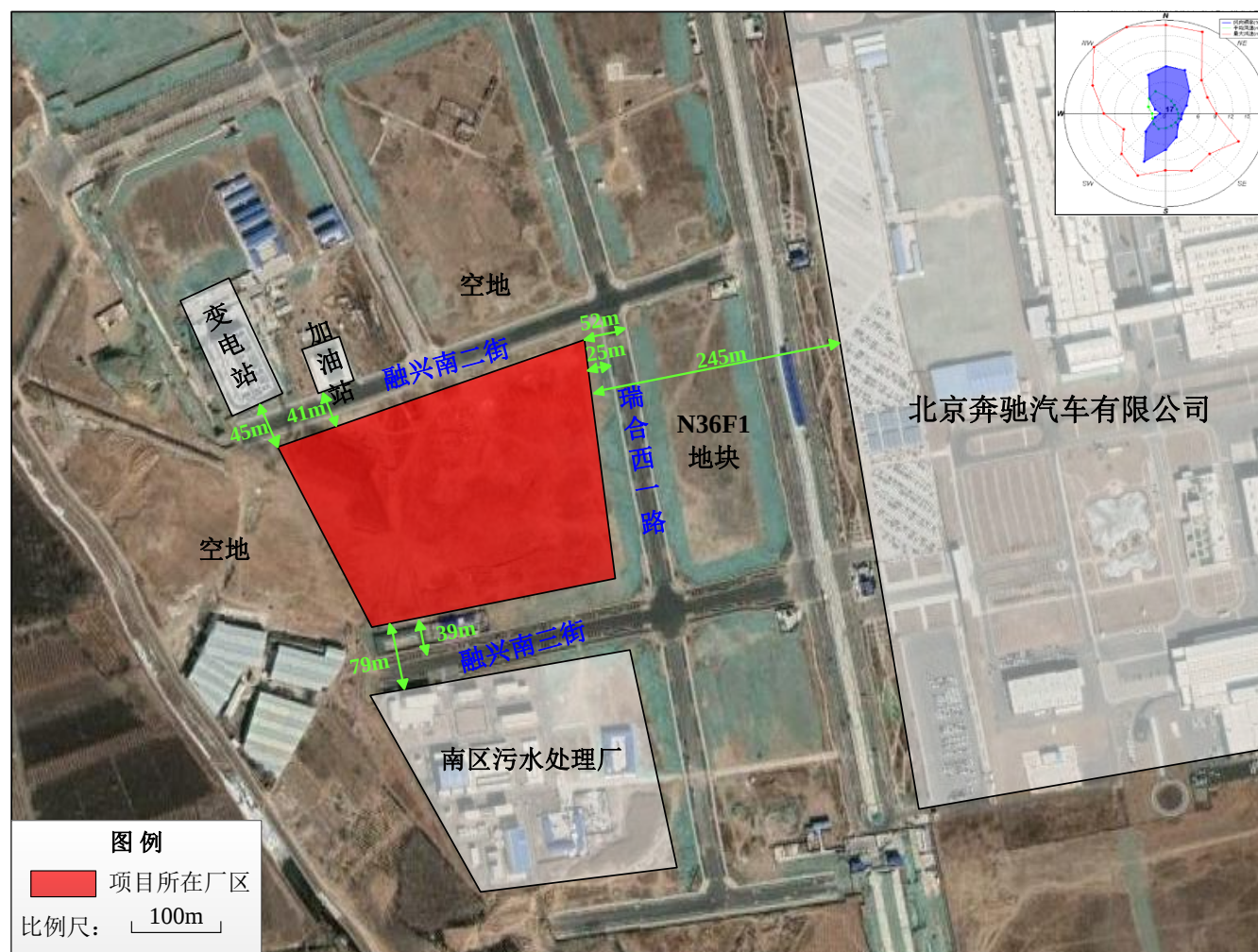


图 3.2-2 周边关系图

3.2.2 项目建设内容

拟建项目选址于北京经济技术开发区 N35M1 地块，用地现状为空地，为规划的工业用地，无遗留环境问题。项目总占地面积 82980.5 m²，总建筑面积 218532.74m²，其中地下建筑面积 87000.91m²，地上建筑面积 131531.83m²，包括单抗生产楼 11 幢（BP01~03、BP05~12）、制剂生产楼 1 幢（BF01）、库房 1 座（BW01）、基因生产 2 幢（BG01、BG02）、研发中试楼 3 幢（BD01~03）、综合配套楼 1 幢（BA01）、锅炉房（BU01）、危险品库（BH01）、污水站。

本次环评预先启用 BP05、BP06、BP07、BP08、BD03 部分、BA01 以及相应的配套设施，其他楼暂为预留，如新上项目，需补充相应环评手续。

（1）单抗生产楼（BP06、BP08）：一层分别建设 1 条 20000 支/批的西林瓶冻干制剂生产线，二层分别建设 1 条 2000L 原液生产线（其中包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），三层分别建设 1 条 500L 原液生产线（其中包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），地下二层为纯化水制备、注射水制备、纯蒸汽制备和灭活罐等公辅设施；

（2）单抗生产楼（BP05）：一层建设 1 条 20000 支/批的西林瓶水针制剂生产线，二层建设 1 条 2000L 原液生产线（其中包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），三层建设 1 条 500L 原液生产线（其中包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），地下二层为纯化水制备、注射水制备、纯蒸汽制备和灭活罐等公辅设施；

（3）单抗生产楼（BP07）：一层建设 1 条 20000 支/批的预充针制剂生产线，二层建设 1 条 2000L 原液生产线（其中包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），三层建设 1 条 500L 原液生产线（其中包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），地下二层为纯化水制备、注射水制备、纯蒸汽制备和灭活罐等公辅设施；

（3）研发中试楼（BD03）：五层建设 QC 实验室；

（4）综合配套楼（BA01）：一层为餐厅，餐位数为 696 个，二层~九层为宿舍，床位数为 732 个。

项目建设内容一览表详见表 3.2-1。

表 3.2-1 拟建项目的建设内容一览表

设施名称		项目组成		备注
主体工程	原液车间	位于单抗生产楼（BP05~BP08）2层和3层，建设4条2000L原液生产线和4条500L原液生产线（其中每条包含3条细胞培养生产线，1条纯化生产线），主要进行为抗体和重组蛋白原液的生产。		新建
	制剂车间	位于单抗生产楼（BP05~BP08）1层，共建设4条制剂生产线，其中2条西林瓶冻干制剂生产线、1条西林瓶水针制剂生产线、1条预充针制剂生产线，主要用于原液灌装。		新建
	质检车间	位于研发中试楼（BD03）5层。		新建
	办公配套区	新建综合配套楼（BA01），主要为餐厅和员工宿舍。		新建
	预留厂房	单抗生产楼6幢（BP01~03、BP09~11）、制剂生产楼BF01、基因生产2幢（BG01、BG02）、研发中试楼3幢（BD01~03）部分暂不引入项目，为预留厂房。		新建
公辅工程	给水系统	新鲜水水源为：开发区市政供水管网，压力为 0.42MPa。本工程从市政管网引入一根 DN200 供水管，供水管网在厂区内呈枝状布置，供厂区生活、生产、消防用水		新建
	空调机房	空调系统位于夹层里		新建
	纯水装置	位于单抗生产楼 BP05~BF08 地下二层动力机房。每栋楼各设 1 台。	规模 4 台 4t/h，制水效率为 75%	新建
	注射水制备装置		规模 4 台 2t/h，由纯化水制备注射用水，制水效率为 87%	
	纯蒸汽发生器		规模 4 台 2t/h，用于衣物、工艺设备及耗材灭菌消毒	
	供电	BP05、BP06两栋楼之间设630KVA变压器两台，BP07、BP08两栋楼之间设800KVA变压器两台		新建
	供热、制冷	办公及车间采暖由12台4t/h燃气锅炉提供，空调制冷采用风冷机组进行制冷，能源为电。		新建
	供汽	由 12 台 4t/h 燃气锅炉提供，蒸汽主要用于工艺设备、器皿、衣物、耗材蒸汽灭菌，纯化水系统夹套、灭菌柜夹套、500L 以上缓冲液配制罐和储存罐夹套加热，注射水保温循环，纯化水消毒，细胞培养废液灭活，纯水、注射水制备，冬季空调系统加湿等。		
储运工程	库房	设库房BW01一幢，存放原辅材料、耗材及产品；		新建
环保工程	废气防治设施	细胞培养废气经0.22μm滤膜过滤后排放。 共设置17根排气筒，其中有15根排气筒内设置活性炭，共计15套活性炭吸附装置。排气筒分布情况详见附图3。主要包括： ①培养基配制和原液缓冲液配制产生的氯化氢、非甲烷总烃经改良活性炭系统吸附至楼顶排放，BP05~BP08每栋楼设置2套活性炭和2根排气筒，共设置8套活性炭和8根排气筒，排气筒高度为24m； ②质量分析实验室产生的氯化氢、硫酸雾、甲醇、非甲烷总烃经改良活性炭系统吸附至楼顶排放，设1根排气筒，排气筒高度30m；		新建

		③原液和制剂车间消毒产生的挥发性有机物随车间换气空调系统，经活性炭吸附至楼顶排放，BP05~BP08各设置1套活性炭吸附装置+1根24m排气筒，共计4根排气筒； ④质量分析实验室消毒产生的挥发性有机物随车间换气空调系统，经活性炭吸附至楼顶排放，设1根排气筒，排气筒高度为30m； ⑤燃气锅炉采用天然气清洁燃料，产生的锅炉废气，经1根33m排气筒排放； ⑥地下车库汽车尾气经15个排风井集中排放，排风口高度均高于地面5m； ⑦厨房餐饮废气经集气罩收集后由1台静电式油烟净化器净化处理后，由专用排烟管道排至楼顶，排气口高度均为30m； ⑧污水处理站产生的恶臭经活性炭吸附后，由1根15m排气筒排放。	
	废水处理措施	生产废水采用埋地式一体化污水处理设备处理，位于项目西侧，处理规模为1200m ³ /d，处理工艺为“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”，处理后排入市政污水管网，生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入北京经济技术开发区南区污水处理厂。	新建
	固废处置措施	产生危废的每层均设置危废暂存间，厂区设危废集中暂存间一处，位于BH01楼，面积约50m ²	新建
	噪声防治措施	对高噪声设备设置基础减震、隔声措施、合理布置设备	新建

项目主要经济技术指标见表 3.2-2。

表 3.2-2 主要技术经济指标

项目名称			设计指标			
用地面积 (m ²)			82980.5			
总建筑面积 (m ²)			218532.74	地上	131531.83	
				地下	87000.91	
	建筑名称		占地面积 (m ²)	总建筑面积 (m ²)	层数	建筑高度 (m)
其中	科研生活区	BD01 研发中试楼	1862.74	9394.32	5F/2D	29.90/-7.5
		BD02 研发中试楼	752.06	2211.45	2F/1D	22.50/-7.5
		BD03 研发中试楼	1835	9481.01	5F/2D	29.90/-7.5
		BA01 综合配套楼	3166	20894.73	9F/2D	29.90/-7.5
	生产区	BF01 制剂生产楼	1236	5118.80	4F/1D	23.90/-7.5
		BP01 单抗生产楼	1498	6167.27	4F/2D	23.90/-7.5
		BP02 单抗生产楼	1498	4669.52	3F/2D	23.90/-7.9
		BP03 单抗生产楼	1760	5455.76	3F/2D	23.90/-7.9
		BW01 库房	1760	4612.80	3F/2D	23.90/-7.9
		BP05 单抗生产楼	1760	5455.76	3F/2D	23.90/-7.9
		BP06 单抗生产楼	1760	5455.76	3F/2D	23.90/-7.9

		BP07 单抗生产楼	1760	5455.76	3F/2D	23.90/-7.9
		BP08 单抗生产楼	1760	5455.76	3F/2D	23.90/-7.9
		BP09 单抗生产楼	1760	5455.76	3F/2D	23.90/-7.9
		BP10 单抗生产楼	1760	5455.76	3F/2D	23.90/-7.9
		BP11 单抗生产楼	1760	5455.76	3F/2D	23.90/-7.9
		BP12 单抗生产楼	1760	5455.76	3F/2D	23.90/-7.9
		BG01 基因生产楼	1760	8975.12	5F/2D	29.90/-7.5
		BG02 基因生产楼	1760	8975.12	5F/2D	29.90/-7.5
		地下室	600	600	1D	-7.5
	辅助 配套 区	BU01 锅炉房、污水站	994	994	1F/1D	7.90/-7.5
		BH01 危险品库	132	264	1F	8.80
		BS01 门房	48	48	1F	4.50
		BS02 门房	12	12	1F	4.50
		BS03 门房	12	12	1F	4.50
建、构筑物占地面积（m ² ）			34765.80			
建筑密度（%）			42			
容积率			1.59			
绿化面积（m ² ）			12447			
绿化率（%）			15			
地下停车位（个）			730			

3.2.3 总平面布置

本项目根据工艺、建筑等专业的设计条件，结合项目自身特点，地块内总平面布置考虑了地形、朝向、风向、防火、卫生及周围环境等要求，本着节约用地的原则，围绕亦昭生物医药总体发展思路、结合现代生产工艺布局，在充分满足工艺生产需求的前提下，结合用地现状将科研办公区、生产配套、生产区、生产辅助区等几个区块集中布置，形成分区明确的整体规划布局，创造出新时代高科技医药厂区的崭新形象。

研发中试楼布置在地块东侧中部，靠近瑞合西一路，研发中试楼 BD01~03 呈“工”字形布置，并留出开阔的厂前区；综合配套楼布置在地块东北角能形成一个相对独立安静的区域，北侧正对融兴南二街人流出入口，可以避免和厂区内车货流的交叉；在西侧地块集中布置生产厂房，厂房采用标准化的矩形平面形态，规整有序的围绕地块中部下沉广场布置，总体布局上形成了一个连续的“厂前景观区-研发楼围合景观区-下沉广场景观区”景观带；生产配套区布置在地块西侧三角形区域内，包括锅炉房、污水处理站及化学品库。

依据人、货分流的原则，在北侧融兴南二街分别设置人流出入口和物流出入口，在东侧瑞合西一路设置厂区主要出入口。厂区总平面布置图见附图 3。

本次环评预先启用 BP07、BP08、BF01、BD01、BA01 以及相应的配套设施，其他楼暂为预留，如新上项目，需补充相应环评手续。

(1) 单抗生产楼 (BP06、BP08)：一层分别建设 1 条 20000 支/批的西林瓶冻干制剂生产线，二层分别建设 1 条 2000L 原液生产线（其中包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），三层分别建设 1 条 500L 原液生产线（其中包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），地下二层为纯化水制备、注射水制备、纯蒸汽制备和灭活罐等公辅设施，每层平面布置图见附图 4~7。

(2) 单抗生产楼 (BP05)：一层建设 1 条 20000 支/批的西林瓶水针制剂生产线，二层建设 1 条 2000L 原液生产线（其中包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），三层建设 1 条 500L 原液生产线（其中包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），地下二层为纯化水制备、注射水制备、纯蒸汽制备和灭活罐等公辅设施。

(3) 单抗生产楼 (BP07)：一层建设 1 条 20000 支/批的预充针制剂生产线，二层建设 1 条 2000L 原液生产线（其中包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），三层建设 1 条 500L 原液生产线（其中包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），地下二层为纯化水制备、注射水制备、纯蒸汽制备和灭活罐等公辅设施；每层平面布置图见附图 8~11。

(4) 研发中试楼 (BD03)：五层建设 QC 实验室；平面布置图见附图 12。

(5) 综合配套楼 (BA01)：一层为餐厅，餐位数为 696 个，二层~九层为宿舍，床位数为 732 个。每层平面布置图见附图 13~16。

3.2.4 生产规模及产品方案

项目主要建设生物医药科技成果中试平台、生物科技高端人才聚集平台、生物医药成果转化示范平台、生物医药产业服务创新探索平台、北京市建设全国科技创新中心政策落地实践平台，高效打造全球领先的生物医药成果转化平台。

拟建项目主要包含中试、生产，中试生产是为企业进行中试和生产外包服务，主要进行单克隆抗体药物和重组蛋白药物的生产。

拟建项目建设 4 条 2000L 原液生产线（其中每条包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），单条最大工作体积 2000L，生产为批次式，生产周期约为 35~42 天/批，单条生产线每年原液生产 30 批，目标产物表达量为 5g/L，即单线年生产能力约为 210kg，4 条生产线生产规模为 840kg/a（原液）。

建设 4 条 500L 原液生产线（其中包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），单条最大工作体积 500L，生产为批次式，生产周期约为 35 天/批，单条生产线每年原液生产 30 批，目标产物表达量为 5g/L，即单线年生产能力约为 52.5kg，4 条生产线生产规模为 210kg/a（原液）。

建设 4 条制剂生产线，其中 2 条冻干粉生产线、1 条西林瓶液体水针生产线和 1 条预充针水针生产线。冻干粉设计规模为 10m² 冻干机，每批次生产能力为 20000 瓶，冻干周期 5-6 天，每年生产批次 100 批；西林瓶液体水针设计规模为 5 针头灌装设备，每批次生产能力为 20000 支，生产周期 2-3 天，每年生产批次 105 批；预充针设计规模为 5 针头灌装设备，每批次生产能力为 20000 支，生产周期 2-3 天，每年生产批次 105 批，共计 620 万支。

原液产品方案见表 3.2-3，制剂产品方案见表 3.2-4。

表 3.2-3 建设项目原液产品方案一览表

产品名称类别	生产线条数	蛋白表达量	年设计生产能力	总蛋白量	年运行时数
原液 (单克隆抗体药物或重组蛋白药物)	4 条 2000L (最大工作体积 2000L)	5g/L	120 批/年	840 kg/a	250d
	4 条 500L (最大工作体积 500L)		120 批/年	210 kg/a	

表 3.2-4 建设项目制剂产品方案一览表

产品名称类别	生产线条数	产品名称	产品规格	蛋白浓度	年设计生产能力	年运行时数
制剂 (单克隆抗体药物或重组蛋白药物)	2 条 20000 瓶冻干生产线	冻干粉	每瓶 2-10mL	0.5mg/mL	100 批 200 万瓶	250d
	1 条 20000 瓶西林瓶水针生产线	西林瓶水针	每支 10-30mL	10mg/mL	105 批 210 万支	
	1 条 20000 瓶预充针生产线	预充针	每支 1-3mL	100mg/mL	105 批 210 万支	

3.2.5 主要设备

项目所用主要设备按照工艺流程划分为细胞培养、纯化、制剂生产和质检，原液生产线（2000L）所用主要设备见表 3.2-5；原液生产线（500L）所用主要设备见表 3.2-6；制剂生产所用主要设备见表 3.2-7；质量分析实验室主要设备见表 3.2-8；配套工程主要设备见表 3.2-9。项目夜间不生产，但是由于生物制药的特殊性，发酵罐系统、超低温保存箱、纯化水制备系统、注射水制备系统、车间空调系统、压缩空气制备系统、燃气锅炉等需要 24 小时运行。

表 3.2-5 原液生产主要设备一览表（2000L 生产线）

序号	设备名称	设备型号	单位	数量	用途
1	电子天平	BSA4202S	台	12	细胞培养
2	工业台秤	TW2-30	台	16	细胞培养
3	恒温水浴锅	HH-501	台	8	细胞培养
4	细胞计数仪	IC1000	台	8	细胞培养
5	生化分析仪	NOVA400	台	4	细胞培养
6	洁净工作台	SW-CJ-1FC	台	20	细胞培养
7	冰点渗透压仪	OM815	台	8	细胞培养
8	pH 计	S220	台	28	细胞培养
9	磁力搅拌器	MIDI MR1DS000	台	6	细胞培养
10	台式低速离心机	SORVALL ST16	台	8	细胞培养
11	蠕动泵	630SN/R	台	20	细胞培养
12	4℃医用冰箱	海尔	台	12	细胞培养
13	小型离心机	Micro17	台	12	细胞培养
14	2-8℃药品储存柜	海尔	台	12	细胞培养
15	迷你真空泵	GL-802A	台	4	细胞培养
16	滤器完整性测试仪	XIT4N0001	台	4	细胞培养
17	脉动真空灭菌柜（1.0m ³ ）	XG1.D	台	16	细胞培养
18	浊度计	HACH	台	4	细胞培养
19	WAVE25 一次性反应器	20L	台	4	细胞培养
20	WAVE25 一次性反应器	50L	台	4	细胞培养
21	一次性生物反应器	200L	台	4	细胞培养
22	一次性生物反应器	500L	台	4	细胞培养
23	一次性生物反应器	2000L	台	12	细胞培养

24	一次性配液系统	50L	台	4	细胞培养	
25	一次性配液系统	200L	台	4	细胞培养	
26	一次性配液系统	650L	台	4	细胞培养	
27	一次性配液系统	2000L	台	4	细胞培养	
28	一次性储液推车	200L	台	16	细胞培养	
29	一次性储液推车	500L	台	16	细胞培养	
30	生物安全柜	BSC-130011A2	台	8	细胞培养	
31	深层过滤系统	30m²	台	4	细胞培养	
32	层析系统	1 寸	台	8	纯化	
33	层析柱	800mm	个	16	纯化	
34	Full-automatic TFF system 全自动超滤系统	15m²	台	8	纯化	
35	全自动除病毒系统	1 m² 除病毒滤芯	台	4	纯化	
36	超净工作台	1600mm	台	8	纯化	
37	不锈钢配制罐和储存罐	5000L	个	8	（与 500L 生产 线共 用）	纯化
38	不锈钢配制罐和储存罐	4000L	个	12		纯化
39	不锈钢配制罐和储存罐	2000L	个	60		纯化
40	不锈钢配制罐和储存罐	1000L	个	24		纯化
41	不锈钢配制罐和储存罐	500L	个	8		纯化
42	一次性配液系统	3000L	个	4	纯化	
43	一次性配液系统	1000L	个	24	纯化	
44	一次性配液系统	400L	个	8	纯化	
45	一次性配液系统	200L	个	4	纯化	
46	电子天平	BSA4202S	台	4	纯化	
47	工业台秤	TW2-30	台	4	纯化	
48	pH 计	S220	台	12	纯化	
49	电导率仪	FE38	台	12	纯化	
50	磁力搅拌器	MIDI MR1DS000	台	4	纯化	
51	蠕动泵	720R	台	8	纯化	
52	蠕动泵	630R	台	4	纯化	
53	药品储存柜（2-8℃）	海尔双开门	台	12	纯化	
54	天平	BSA2202S	台	4	纯化	
55	蠕动泵	630R	台	4	纯化	

56	完整性测试仪	sartocheck 4	台	8	纯化
----	--------	--------------	---	---	----

表 3.2-6 原液生产主要设备一览表 (500L 生产线)

序号	设备名称	设备型号	单位	数量	用途
1	电子天平	BSA4202S	台	8	细胞培养
2	工业台秤	TW2-30	台	4	细胞培养
3	恒温水浴锅	HH-501	台	4	细胞培养
4	细胞计数仪	IC1000	台	8	细胞培养
5	细胞培养摇床	SMX1501C	台	4	细胞培养
6	生化分析仪	NOVA400	台	4	细胞培养
7	洁净工作台	SW-CJ-1FC	台	4	细胞培养
8	冰点渗透压仪	OM815	台	4	细胞培养
9	pH 计	S220	台	8	细胞培养
10	磁力搅拌器	MIDI MR1DS000	台	1	细胞培养
11	台式低速离心机	SORVALL ST16	台	2	细胞培养
12	蠕动泵	XX80EL230	台	20	细胞培养
13	家用冰箱		台	8	细胞培养
14	小型离心机	Miro17	台	4	细胞培养
15	药品储存柜		台	8	细胞培养
16	迷你真空泵	GL-802A	台	4	细胞培养
17	滤器完整性测试仪	XIT4N0001	台	4	细胞培养
18	脉动真空灭菌柜	XG1.D	台	12	细胞培养
19	浊度计	HACH	台	4	细胞培养
20	WAVE 一次性反应器	WAVE25	台	8	细胞培养
21	一次性反应器	200L	台	4	细胞培养
22	一次性反应器	500L	台	12	细胞培养
23	超净工作台	BCM-1000A	台	12	细胞培养
24	生物安全柜	BSC-130011A2	台	4	细胞培养
25	深层过滤系统	10m ²	台	4	细胞培养
26	一次性配液系统	500L	个	4	细胞培养
27	AKTAprocess PP Gradient System 层析系统	10mm	台	8	纯化
28	层析柱	450mm	个	12	纯化
29	Full-automatic TFF system 全自动超滤系统	10m ²	台	4	纯化

30	全自动除病毒系统	1 m ² 除病毒滤芯	台	4	纯化
31	超净工作台	1600mm	台	8	纯化
32	电子天平	BSA4202S	台	4	纯化
33	工业台秤	TW2-30	台	4	纯化
34	pH 计	S220	台	20	纯化
35	电导率仪	FE38	台	8	纯化
36	磁力搅拌器	MIDI MR1DS000	台	4	纯化
37	蠕动泵	XX80EL230	台	8	纯化
38	蠕动泵	BT-300	台	4	纯化
39	药品储存柜（2-8℃）		台	4	纯化
40	天平	BSA2202S	台	4	纯化
41	蠕动泵	BT-100	台	4	纯化
42	完整性测试仪	sartocheck 4	台	8	纯化

表 3.2-7 制剂生产主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	数量	用途
1	超声波洗瓶机	FLC3060	台	2	冻干制剂
2	隧道式灭菌干燥机		台	2	冻干制剂
3	数控液体灌装机		台	2	冻干制剂
4	轧盖机	FCR-20/6	台	2	冻干制剂
5	固定式自动进出料系统	定制	台	2	冻干制剂
6	冻干机	Lyo-10	台	2	冻干制剂
7	冻干机 CIP 站	定制	台	2	冻干制剂
8	灯检台	定制	台	2	冻干制剂
9	人工装盒台	定制	台	2	冻干制剂
10	包装机	定制	台	2	冻干制剂
11	装箱机	定制	台	2	冻干制剂
12	称量柜	定制	台	2	冻干制剂
13	电子台秤	30KG	台	2	冻干制剂
14	冻干配液罐	50L	台	6	冻干制剂
15	蠕动泵	WG600S	台	2	冻干制剂
16	铝盖清洗机	KJCS-2ES	台	2	冻干制剂
17	器具清洗机	YQG-D-V-0.9-C	台	2	冻干制剂
18	真空脉动灭菌柜	XG1.GWE-0.6	台	2	冻干制剂

		(双扉)			
19	配液罐	10L	个	2	冻干制剂
20	配液罐	50L	个	4	冻干制剂
21	消毒液配制罐	PG03-100 配液罐	台	2	车间消毒
22	工衣清洗烘干机	ZMXY-10C	台	2	公用
23	工鞋清洗烘干机	ZMXY-10C	台	2	公用
24	工衣整理台	定制	台	2	公用
25	超声波洗瓶机	FLC-3060	台	1	水针制剂
26	隧道式灭菌干燥机		台	1	水针制剂
27	数控液体灌装机		台	1	水针制剂
28	轧盖机	FCR-20/6	台	1	水针制剂
29	灯检台	定制	台	1	水针制剂
30	人工装盒台	定制	台	1	水针制剂
31	包装机	定制	台	1	水针制剂
32	装箱机	定制	台	1	水针制剂
33	称量柜	定制	台	1	水针制剂
34	电子台秤	30KG	台	1	水针制剂
35	配液罐	200L	台	3	水针制剂
36	蠕动泵	WG600S	台	1	水针制剂
37	铝盖清洗机	KJCS-2ES	台	1	水针制剂
38	器具清洗机	YQG-D-V-0.9-C	台	1	水针制剂
39	消毒液配制罐	PG03-100 配液罐	台	1	车架消毒
40	工衣清洗烘干机	ZMXY-10C	台	1	公用
41	工鞋清洗烘干机	ZMXY-10C	台	1	公用
42	工衣整理台	定制	台	1	公用
43	器具灭菌柜	XG1.GWE-0.6 (双扉)	台	2	水针制剂
44	蜂巢注射器(预充针)灌装机	FXS2052	台	1	预充针制剂
45	脱巢机	/	台	1	预充针制剂
46	灯检台	定制	台	1	预充针制剂
47	人工装盒台	定制	台	1	预充针制剂
48	包装机	定制	台	1	预充针制剂
49	装箱机	定制	台	1	预充针制剂

50	称量柜	定制	台	1	预充针制剂
51	电子台秤	30KG	台	1	预充针制剂
52	配液罐	50L	台	3	预充针制剂
53	蠕动泵	WG600S	台	1	预充针制剂
54	器具清洗机	YQG-D-V-0.9-C	台	1	预充针制剂
55	消毒液配制罐	PG03-100 配液罐	台	1	车间消毒
56	工衣清洗烘干机	ZMXY-10C	台	1	公用
57	工鞋清洗烘干机	ZMXY-10C	台	1	公用
58	工衣整理台	定制	台	1	公用
59	器具灭菌柜	XG1.GWE-0.6（双扉）	台	4	预充针制剂

表 3.2-8 质量分析实验室主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	数量	用途
1	2~8℃冰箱	SPR-210D	台	6	质检
2	-20℃超低温冰箱	SPR-440F	台	2	质检
3	-70℃超低温冰箱	MDF-382E（CN）	台	4	质检
4	原子吸收光谱	PE	台	1	质检
5	全柱成像毛细管等电聚焦电泳系统	ICE3	台	1	质检
6	毛细管电泳	PA800 plus	台	1	质检
7	UV/VIS 紫外		台	1	质检
8	自动滴定仪	916	台	1	质检
9	旋光仪	MCP5100	台	1	质检
10	拉曼光谱	TruScan GP	台	1	质检
11	TOC	Sievers M9L	台	1	质检
12	电导率仪	914	台	1	质检
13	pH 计	914	台	1	质检
14	光照箱	ICH260L	台	1	质检
15	25℃稳定性试验箱	HPP750	台	2	质检
16	40℃稳定性试验箱	HPP750	台	2	质检
17	灭菌锅，存放架(2 台)	V-150	台	4	质检
18	烘箱	U110	台	1	质检
19	马弗炉（不锈钢通风罩）	SX-G12123	台	1	质检
20	真空烘箱	VO49	台	1	质检

21	浮游菌采样器	MiniCapt 100M	台	2	质检
22	尘埃粒子计数器	Lasair III 5100	台	2	质检
23	生化培养箱	IFC60	台	5	质检
24	生物安全柜	AC2-4S1	台	3	质检
25	微生物限度检测仪	3 联/6 联	台	2	质检
26	集菌仪	VersaMax	台	1	质检
27	超净式工作台	ACB-4A1	台	4	质检
28	CO ₂ 培养箱	ICO 150	台	2	质检
29	酶标仪	VersaMax	台	1	质检
30	QPCR	CFX96	台	1	质检
31	不溶性微粒测定	HIAC9703	台	1	质检
32	天平	-	台	3	质检
33	质谱分析仪	-	台	3	质检
34	HPLC	-	台	4	质检
35	KF 卡尔费休水份测定仪	916	台	1	质检
36	FTIR 红外光谱仪	-	台	1	质检
37	超纯水仪		台	1	质检

表 3.2-9 公用工程主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	数量
1	纯化水制备系统	4t/h	套	4
2	注射用水制备系统	2t/h	套	4
3	纯蒸汽制备系统	2t/h	套	4
4	空压机	3.0m ³	台	8
5	组合式空调机组（夹层里）	AHU	台	131
6	灭活罐	2*8000L	套	4
7	中和罐	2*8000L	套	4
8	燃气锅炉	4.0 t/h	台	12
9	风冷冷水机组	2000kW	台	4
10	废水处理系统	1200m ³ /d	套	1

3.2.6 主要原辅材料消耗

拟建项目设置 4 条 2000L 和 4 条 500L 原液生产线,每年原液生产 240 批次,制剂生产 310 批次,种子细胞为 CHO 细胞,细胞名称及来源见表 3.2-10。原液

(2000L 生产线) 生产过程中使用的原辅材料见表 3.2-11, 原液 (500L 生产线) 生产过程中使用的原辅材料见表 3.2-12, 制剂生产过程中使用的原辅材料见表 3.2-13, 车间消毒剂使用量见表 3.2-14, 质量分析实验室使用的原辅材料见表 3.2-15, 公用工程耗量见表 3.2-16。

表 3.2-10 细胞名称及来源

细胞株系	细胞名称	来源
哺乳动物工程细胞	CHO工程细胞	外购或生产委托单位提供

表 3.2-11 原液主要原辅料耗量 (2000L)

一	物料	批用量	年用量	形态	备注
1	基础培养基	60kg	7200kg	固态	细胞培养
2	补料培养基	34kg	4080kg	固态	细胞培养
3	碳酸氢钠	4kg	480kg	固态	细胞培养
4	葡萄糖	12kg	1440kg	固态	细胞培养
5	谷氨酰胺	6kg	720kg	固态	细胞培养
6	氢氧化钠	24kg	2880kg	固态	细胞培养
7	盐酸 ^①	2kg	240kg	液态	细胞培养
8	聚山梨酯 80	0.8kg	96kg	液态	纯化
9	枸橼酸钠	26kg	3120kg	固态	纯化
10	氯化钠	240kg	2880kg	固态	纯化
11	枸橼酸	16kg	1920kg	固态	纯化
12	盐酸 ^②	66kg	7920kg	液态	纯化
13	三羟甲基氨基甲烷	20kg	2400kg	固态	纯化
14	苯甲醇	8kg	960kg	液态	纯化
15	氢氧化钠	120kg	14400kg	固态	纯化
16	醋酸钠	8kg	960kg	固态	纯化
17	冰醋酸 ^③	8kg	960kg	液态	纯化
18	乙二胺四乙酸二钠	4kg	480kg	固态	纯化
二	辅助材料	规格	批用量 (个)	年用量 (个)	备注
1	一次性摇瓶	125mL	1	120	细胞培养
2	一次性摇瓶	500mL	1	120	细胞培养
3	一次性摇瓶	1L	1	120	细胞培养
4	一次性摇瓶	5L	1	120	细胞培养
5	一次性培养袋	20L	1	120	细胞培养

6	一次性培养袋	50L	1	120	细胞培养
7	一次性培养袋	200L	1	120	细胞培养
8	一次性培养袋	500L	1	120	细胞培养
9	一次性储液袋	10L	2	240	细胞培养
10	一次性储液袋	50L	5	600	细胞培养
11	一次性储液袋	200L	2	240	细胞培养
12	一次性储液袋	500L	2	240	细胞培养
13	一次性配液袋	50L	2	240	细胞培养
14	一次性配液袋	200L	2	240	细胞培养
15	一次性配液袋	500L	2	240	细胞培养
16	一次性配液袋	2000L	1	120	细胞培养
17	深层滤器	/	30	3600	纯化
18	除病毒滤器	/	1	120	纯化
19	除病毒预过滤器	/	1	120	纯化
20	一次性搅拌袋	3000L	1	120	纯化
21	一次性搅拌袋	1000L	6	720	纯化
22	一次性搅拌袋	500L	4	480	纯化
23	一次性搅拌袋	200L	1	120	纯化
24	一次性储液袋	2000L	1	120	纯化
25	一次性储液袋	1000L	10	1200	纯化
26	一次性储液袋	500L	5	600	纯化
27	一次性储液袋	200L	2	240	纯化
28	分装袋	20L	9	1080	纯化
29	除菌滤器	/	19	2280	纯化

①盐酸：目的是调节培养基 pH 值，购买的原溶液浓度为 30%，使用浓度为 10%，具有挥发性，整个配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发，敞口面积 5cm²，每次敞口时间 20min，年敞口 720 次，则年敞口时间约 80h。

②盐酸：目的是调节原液缓冲液 pH 值，具有挥发性，整个配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发，敞口面积 5cm²，每次敞口时间 20min，年敞口 720 次，则年敞口时间约 120h。

③冰醋酸：目的是调节原液缓冲液 pH 值，购买的原溶液浓度为 99%以上，具有挥发性，整个配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发，敞口面积 5cm²，每次敞口时间 8min，年敞口 180 次，则年敞口时间约 24h。

表 3.2-12 原液主要原辅料耗量（500L）

一	物料	批用量	年用量	形态	备注
1	基础培养基	10kg	1200kg	固态	细胞培养
2	补料培养基	8.5kg	1020kg	固态	细胞培养
3	碳酸氢钠	1kg	120kg	固态	细胞培养
4	葡萄糖	3kg	360kg	固态	细胞培养
5	谷氨酰胺	1.5kg	180kg	固态	细胞培养
6	氢氧化钠	6kg	720kg	固态	细胞培养
7	盐酸 ^①	0.5kg	60kg	液态	细胞培养
8	聚山梨酯 80	0.2kg	24kg	液态	纯化
9	枸橼酸钠	6.5kg	780kg	固态	纯化
10	氯化钠	60kg	7200kg	固态	纯化
11	枸橼酸	4.0kg	480kg	固态	纯化
12	盐酸 ^②	16.5kg	1980kg	液态	纯化
13	乙二醇	50kg	6000kg	液态	纯化
14	三羟甲基氨基甲烷	5kg	600kg	固态	纯化
15	苯甲醇	2kg	240kg	液态	纯化
16	氢氧化钠	30kg	3600kg	固态	纯化
17	醋酸钠	2kg	240kg	固态	纯化
19	冰醋酸 ^③	2kg	240kg	液态	纯化
20	三羟甲基氨基甲烷	1kg	120kg	固态	纯化
二	辅助材料	规格	批用量(个)	年用量(个)	备注
1	一次性摇瓶	125mL	1	20	细胞培养
2	一次性摇瓶	500mL	1	20	细胞培养
3	一次性摇瓶	1L	1	20	细胞培养
4	一次性摇瓶	5L	1	20	细胞培养
5	一次性培养袋	22L	1	20	细胞培养
6	一次性培养袋	50L	1	20	细胞培养
7	一次性培养袋	200L	1	20	细胞培养
8	一次性培养袋	500L	1	20	细胞培养

9	一次性储液袋	10L	2	40	细胞培养
10	一次性储液袋	50L	5	100	细胞培养
11	一次性储液袋	200L	2	40	细胞培养
12	一次性配液袋	500L	2	40	细胞培养
13	深层滤器	/	10	200	细胞培养、纯化
14	除病毒滤器	/	1	20	纯化
15	除病毒预过滤器	/	1	20	纯化
16	一次性搅拌袋	1000L	1	20	纯化
17	一次性搅拌袋	500L	6	120	纯化
19	一次性搅拌袋	200L	4	80	纯化
20	分装袋	5L	8	160	纯化
21	除菌滤器	/	24	270	纯化
22	无菌滤膜	0.1m ²	20	60	纯化
23	一次性灌装袋	5L	1	40	原液分装

①盐酸：目的是调节培养基 pH 值，购买的原溶液浓度为 30%，使用浓度为 10%，具有挥发性，整个配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发，敞口面积 5cm²，每次敞口时间 5min，年敞口 240 次，则年敞口时间约 20h。

②盐酸：目的是调节原液缓冲液 pH 值，具有挥发性，整个配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发，敞口面积 5cm²，每次敞口时间 5min，年敞口 720 次，则年敞口时间约 60h。

③冰醋酸（乙酸）：目的是调节原液缓冲液 pH 值，购买的原溶液浓度为 99% 以上，具有挥发性，整个配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发，敞口面积 5cm²，每次敞口时间 2min，年敞口 180 次，则年敞口时间约 6h。

表 3.2-13 制剂生产主要原辅料耗量

一	物料	批用量	年用量	形态	备注
1	组氨酸	186g	22.32kg	固态	冻干制剂
2	氯化钠	350.7g	42.08kg	固态	冻干制剂
3	氯化钙	44.4g	5.33kg	固态	冻干制剂
4	聚山梨酯 80	12g	1.44kg	液态	冻干制剂
5	甘露醇	3598g	431.76kg	固态	冻干制剂
6	盐酸精氨酸	723.2g	86.78kg	固态	冻干制剂
7	琥珀酸	118g	14.16kg	固态	水针制剂

8	氢氧化钠	45g	5.4kg	固态	水针制剂
9	蔗糖	6000g	720kg	固态	水针制剂
10	聚山梨酯 20	20g	2.4kg	液态	水针制剂
11	柠檬酸	38.4g	4.6kg	固态	预灌封
12	柠檬酸三钠	58.8g	7.05kg	固态	预灌封
13	甘露醇	546.6g	65.59kg	固态	预灌封
14	氯化钠	117g	14.04kg	固态	预灌封
15	聚山梨酯 20	0.2g	24g	液态	预灌封
二	辅助材料	规格	批用量（个）	年用量（个）	备注
1	中性硼硅玻璃管制注射剂瓶	10mL	20000	200 万	冻干制剂
2	注射用溴化丁基橡胶塞	/	20000	200 万	冻干制剂
3	抗生素瓶用铝塑组合盖	/	20000	200 万	冻干制剂
4	除菌滤器	/	2	200	冻干制剂
5	一次性储液袋	200L	1	100	冻干制剂
6	一次性灌装袋	10L	1	100	冻干制剂
7	一次性配液袋	200L	1	100	冻干制剂
8	中性硼硅玻璃管制注射剂瓶	10mL	20000	210 万	水针制剂
9	注射用溴化丁基橡胶塞	/	20000	210 万	水针制剂
10	抗生素瓶用铝塑组合盖	/	20000	210 万	水针制剂
11	除菌滤器	/	2	210	水针制剂
12	一次性储液袋	200L	1	105	水针制剂
13	一次性灌装袋	10L	1	105	水针制剂
14	一次性配液袋	200L	1	105	水针制剂
15	预充针	/	20000	210 万	预灌封
16	胶塞	/	20000	210 万	预灌封
17	一次性储液袋	200L	1	105	预灌封
18	一次性灌装袋	10L	1	105	预灌封
19	一次性配液袋	200L	1	105	预灌封

表 3.2-14 原液和制剂车间消毒剂耗量

一	物料	年用量	形态	备注
1	75%乙醇 ^①	1400	液态	不锈钢、仪器、设备表面擦拭
2	过氧乙酸 ^②	6200	液态	屋顶、墙面、地面（C、D 级）
3	季铵盐 ^③	6200	液态	屋顶、墙面、地面

4	复合醇 ^④	1400	液态	屋顶、墙面、地面（B级）
---	------------------	------	----	--------------

①75%乙醇、过氧乙酸、复合醇、季铵盐：75%乙醇主要用于擦拭设备、仪器和不锈钢表面，过氧乙酸、复合醇和季铵盐擦拭车间墙壁屋顶、墙面和地面，季铵盐和过氧乙酸、复合醇一个月轮换一次。

②过氧乙酸：又名双氧水，是一种强氧化剂，无色有刺激性气味的液体。过氧化氢是天然存在的一种化学物质，存在于空气和水中，光照、闪电和微生物均可产生过氧化氢。当它与皮肤、口腔和黏膜的伤口、脓液或污物相遇时，立即分解生成氧。这种尚未结合成氧分子的氧原子，具有很强的氧化能力，与细菌接触时，能破坏细菌菌体，杀死细菌。杀灭细菌后剩余的物质是无任何毒害、无任何刺激作用的水，不会形成二次污染。因此，双氧水是伤口消毒理想的消毒剂。但不能用浓度大的双氧水进行伤口消毒，以防灼伤皮肤及患处。此外，在饮用水处理、纺织品漂白、造纸工业、医学工业以及家用洗涤剂制造等领域，双氧水也都发挥着重要的作用。

③季铵盐：无色、无臭、无刺激性的低浓度消毒剂。季铵盐类化合物为阳离子表面活性剂，可改变细菌胞浆膜的通透性，使菌体物质外渗，阻碍其代谢而使细菌死亡。季铵盐消毒剂在低浓度下有抑菌作用，较高浓度时可杀灭大多数种类的细菌繁殖体与部分病毒。

④复合醇：是一种复合醇类消毒剂，包括质量百分比浓度的原料：乙醇 25%，正丙醇 35%，具有无毒副作用、无残留、刺激性小、醇类组分含量低等特点，对细菌、真菌、霉菌都有很好的杀灭效果。

表 3.2-15 质量分析实验室原辅料耗量

序号	原辅材料名称	年用量（kg）	用途	是否危化
1	胰酪大豆蛋白培养基	12.5	实验	否
2	沙氏葡萄糖培养基	12.5	实验	否
3	磷酸氢二钾	2.5	实验	否
4	蔗糖	2.5	实验	否
5	柠檬酸	2.5	实验	否
6	磷酸二氢钾	2.5	实验	否
7	硫酸钾	2.5	实验	否
8	碳酸钾（无水）	2.5	实验	否
9	亚铁氰化钾	2.5	实验	否

10	重铬酸钾	2.5	实验	否
11	盐酸羟胺	2.5	实验	否
12	酒石酸氢钠	2.5	实验	否
	碳酸氢钠	2.5	实验	否
13	柠檬酸钠，二水	2.5	实验	否
14	磷酸二氢钠，二水	2.5	实验	否
15	磷酸氢二钠，十二水	2.5	实验	否
16	无水磷酸氢二钠	2.5	实验	否
17	无水醋酸钠	2.5	实验	否
18	氯化钠	12.5	实验	否
19	硫代硫酸钠	2.5	实验	否
20	硫化钠	2.5	实验	否
21	溴化钠	2.5	实验	否
22	亚硝酸钴钠	2.5	实验	否
23	草酸钠	2.5	实验	否
24	四苯硼钠	2.5	实验	否
25	碳酸氢铵	2.5	实验	否
26	硫酸铵	2.5	实验	否
27	醋酸铵	2.5	实验	否
28	草酸铵	2.5	实验	否
29	硫氰酸铵	0.5	实验	否
30	醋酸铅	0.5	实验	否
31	碳酸钙	2.5	实验	否
32	氢氧化钙	2.5	实验	否
33	糊精	0.5	实验	否
34	甲基红	0.5	实验	否
35	溴麝香草酚草蓝	0.5	实验	否
36	溴酚蓝	0.5	实验	否
37	溴甲酚绿	0.5	实验	否
38	铬黑 T	0.5	实验	否
39	酚酞	0.5	实验	否
40	甲基橙	0.5	实验	否
41	石蕊	0.5	实验	否
42	溴甲酚绿	0.5	实验	否

43	硫代乙酰胺	0.5	实验	否
44	氯化亚锡（二氯化锡）	2.5	实验	否
45	碳酸钙	2.5	实验	否
46	吡啶	2.5L	实验	危化
47	硝酸铅	2.5	实验	危化
48	硝酸钾	2.5	实验	危化
49	氯化钡	2.5	实验	危化
50	氯化锌	2.5	实验	危化
51	氢氧化钾	2.5	实验	危化
52	过硫酸铵	2.5	实验	危化
53	丙酮 ^①	5	实验	危化
54	氯水	2.5 L	实验	危化
55	二苯胺	0.5 L	实验	危化
56	氢氧化钠	2.5	实验	危化
57	异丙醇 ^②	2.5 L	实验	危化
58	稀硝酸	5 L	实验	危化
59	盐酸 ^③	12.5 L	实验	危化
60	乙醇 ^④	15 L	实验	危化
61	硫酸 ^⑤	25 L	实验	危化
62	冰醋酸 ^⑥	2.5 L	实验	危化
63	甘油	2.5 L	实验	危化
64	甲醇 ^⑦	25 L	实验	危化
65	乙腈 ^⑧	50 L	实验	危化
66	季铵盐	12 L	实验	质检车间消毒
67	异丙醇	5 L	实验	质检车间消毒

①丙酮：购买的原溶液浓度为 99%，使用浓度为 10%，具有挥发性，使用过程在万向集气罩下进行，敞口面积 5cm²，每次敞口时间 2min，年敞口 120 次，则年敞口时间约 4h。

②异丙醇：购买的原溶液浓度为 70%，使用浓度为 10%，具有挥发性，使用过程在万向集气罩下进行，敞口面积 5cm²，每次敞口时间 2min，年敞口 200 次，则年敞口时间约 6.7h。

③盐酸：购买的原溶液浓度为 30%，使用浓度为 10%，具有挥发性，使用过程在万向集气罩下进行，敞口面积 5cm^2 ，每次敞口时间 2min，年敞口 400 次，则年敞口时间约 13.3h。

④乙醇：购买的原溶液浓度为 75%，使用浓度为 75%，具有挥发性，使用过程在万向集气罩下进行，敞口面积 5cm^2 ，每次敞口时间 2min，年敞口 120 次，则年敞口时间约 4h。

⑤硫酸：购买的原溶液浓度为 60%，使用浓度为 10%，具有挥发性，使用过程在万向集气罩下进行，敞口面积 5cm^2 ，每次敞口时间 2min，年敞口 400 次，则年敞口时间约 13.3h。

⑥冰醋酸：购买的原溶液浓度为 30%，使用浓度为 5%，具有挥发性，使用过程在万向集气罩下进行，敞口面积 5cm^2 ，每次敞口时间 2min，年敞口 120 次，则年敞口时间约 4h。

⑦甲醇：购买的原溶液浓度为 80%，使用浓度为 80%，具有挥发性，使用过程在万向集气罩下进行，敞口面积 5cm^2 ，每次敞口时间 2min，年敞口 320 次，则年敞口时间约 2.7h。

⑧乙腈：购买的原溶液浓度为 99%，使用浓度为 75%，具有挥发性，使用过程在万向集气罩下进行，敞口面积 5cm^2 ，每次敞口时间 2min，年敞口 80 次，则年敞口时间约 10.7h。

表 3.2-16 公共工程耗量一览表

序号	动力消耗	单位	年用量	备注
1	电力	kVA	110 万	
2	天然气	m^3/a	2160 万	
3	水	吨	267870.41	

3.2.7 公用工程

3.2.7.1 给排水

(1) 给水工程

本工程用水以市政新鲜水为水源，所在地块有管径 $\geq\text{DN}200$ 的市政供水干管，供水压力在 0.30MPa 以上。水量及水压均能满足本工程生活生产用水要求。

生产中所需的培养基和缓冲液配制、膜包润洗、原液缓冲液配制罐清洗、注射剂瓶清洗、设备清洗及制剂车间地面清洗使用注射用水，工作服清洗、原液车

间地面清洗及质检过程中使用纯化水。为满足项目生产所需纯化水和注射用水，拟建项目新增 4 套纯化水制备装置 4t/h，制备效率 75%；4 套注射用水制备装置 2t/h，利用纯化水制备，制备效率 87%，可满足生产需要。

（2）排水工程

厂区排水采用雨污分流、清污分流制。生产废水经污水处理站处理进入市政污水管网；生活污水经化粪池预处理后进入市政污水管网。拟建项目排水达到北京市《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。项目污水经北京经济技术开发区南区污水处理厂进行深度处理后，尾水达到北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中表 1 “新（改、扩）建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值”中 B 标准后排入凉水河。

3.2.7.2 用电

拟建项目用电由北京经济技术开发区供电管网统一供给，拟建项目在 BP05、BP06 两栋楼之间设 630KVA 变压器 2 台，BP07、BP08 两栋楼之间设 800KVA 变压器两台，本项目年用电量约 110 万 KVA，能满足本工程用电需求。

3.2.7.3 采暖、制冷

采暖：办公及车间采暖由 12 台 4t/h 蒸汽锅炉提供，采用天然气，锅炉位于厂区西侧；空调夏季制冷采用风冷机组进行制冷，能源为电。

通风：拟建项目原液生产、制剂车间和部分质量分析实验室为洁净车间，采用独立的循环风系统，其他车间采用自然通风。

3.2.7.4 供汽

本项目用汽由 12 台 4t/h 蒸汽锅炉提供，采用天然气，锅炉位于厂区西侧。蒸汽主要用于制水间夹套加热、纯化水消毒、注射用水保温循环，500L 以上缓冲液配制罐夹套加热、灭菌柜夹套加热、发酵废水及纯化废水灭活，工艺设备、器皿、衣物、耗材蒸汽灭菌，冬季供暖及空调加湿、夏季空调再热等。

3.2.8 项目符合性分析

（1）与国家产业政策符合性分析

本项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2019 年 8 月 27 日国家发展改革委第 29 号令）鼓励类中“十三、医药 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”。拟建项目为鼓励类项目，符合国家产业政策。

本项目属于《鼓励外商投资产业目录（2019 年版）》全国鼓励外商投资产业目录所列“三、制造业（十一）医药制造业”中“69 采用生物工程技术的新型药物生产”，本项目为鼓励类项目，符合国家外商投资产业政策。

《北京市产业结构调整指导目录（2007 年本）》所列鼓励类“十一、医药 8、医药生物工程新技术、新产品开发”，本项目属于鼓励类。

本项目属于《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018 年版）》中“三、医药健康 1、生物制品制造”，属于北京市鼓励发展的高精尖产业。

根据《北京经济技术开发区新增产业的禁止和限制目录（2019 年版）》（京技管[2019]16 号），本项目该目录中禁止和限制的项目，属于允许类，符合北京经济技术开发区产业政策的要求。且项目已取得北京经济技术开发区管理委员会出具的《关于北京昭衍生物技术有限公司北京亦昭生物医药中试研发生产基地项目备案的通知》（京技管项备字[2019]53 号），为园区鼓励引入项目。

项目拟建于北京经济技术开发区 N35M1 地块，根据《北京市规划和自然资源委员会建设项目规划条件》（2019 规(开)条供字 0008 号），规划用地性质为工业用地，本项目为工业项目，符合该土地的用途，符合北京经济技术开发区用地规划。

综上所述，拟建项目符合国家、北京市和北京经济技术开发区相关产业政策要求。

（3）与《北京市大兴区和北京经济技术开发区国民经济和社会展第十三个五年规划纲要》相符性分析

根据《北京市大兴区和北京经济技术开发区国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》（2015 年 12 月 25 日北京市大兴区第四届人民代表大会第五次会

议批准)，“构建高精尖经济结构，建设高端产业引领区生物医药”，指的就是依托亦庄生物医药园，引进国家产业化重大工程，提升生物药、疫苗、抗体、试剂研发水平，发展医疗器械、总装集成、医药分装、研发外包等功能，培育远程医疗、智慧医疗、可穿戴医疗、医药流通等健康产业，发展高端化药及中药、高端医疗设备、个性化检测等内容。依托大兴生物医药基地，发展以生物技术药物、新型生物制剂、新型疫苗为代表的生物制药，以新型药物制剂为代表的化学制药，以中成药二次创新、名医名方产业化开发为代表的中药，以远程医疗、数字化家庭诊疗设备为代表的医疗器械，以免疫调节、营养素补充、抗疲劳保健食品为代表的保健产业”。拟建项目为生物技术药物中试平台项目，符合产业引进要求，符合《北京市大兴区和北京经济技术开发区国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》。

(4) 与《北京市生态红线》符合性分析

根据 2018 年 7 月北京市环境保护局发布的《北京市生态红线》，按照主导生态功能，全市生态保护红线分为 4 种类型：

(一) 水源涵养类型，主要分布在北部军都山一带，即密云水库、怀柔水库和官厅水库的上游地区；

(二) 水土保持类型，主要分布在西部西山一带；

(三) 生物多样性维护类型，主要为西部的百花山、东灵山，西北部的松山、玉渡山、海坨山，北部的喇叭沟门等区域；

(四) 重要河流湿地，即五条一级河道及“三库一渠”等重要河湖湿地。

根据国家规定，北京市生态保护红线严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。生态保护红线划定后，只能增加，不能减少。

本项目选址不在北京市生态保护红线范围内，选址合理。

(5) 选址合理性分析

本项目选址位于北京经济技术开发区，是北京市唯一同时享受国家级经济技术开发区和国家高新技术产业园区双重优惠政策的国家级经济技术开发区。具体建设地点为北京经济技术开发区 N35M1 地块，本项目为生物制药行业，主要提

供单克隆抗体药物研发中试和生产服务，属于“高端”行业，符合开发区高端化发展需求。

本项目选址位于北京经济技术开发区 N35M1 地块，用地性质为工业用地，本项目选址符合北京经济技术开发区发展规划，符合开发区土地利用规划，选址合理。

3.3 工程分析

3.3.1 工艺流程及产污环节

3.3.1.1 原液工艺流程及产污环节

1、本项目原液生产包括 2000L 生产线和 500L 生产线，500L 原液生产线的工艺流程与在建项目《北京昭衍生物技术有限公司抗体药物研发中试及生产项目》完全一致，工艺流程详见 3.1.3。2000L 原液生产线的工艺流程与 500L 的一样，只是设备型号及尺寸不一样。本次重点介绍 2000L 原液生产线的生产工艺流程。

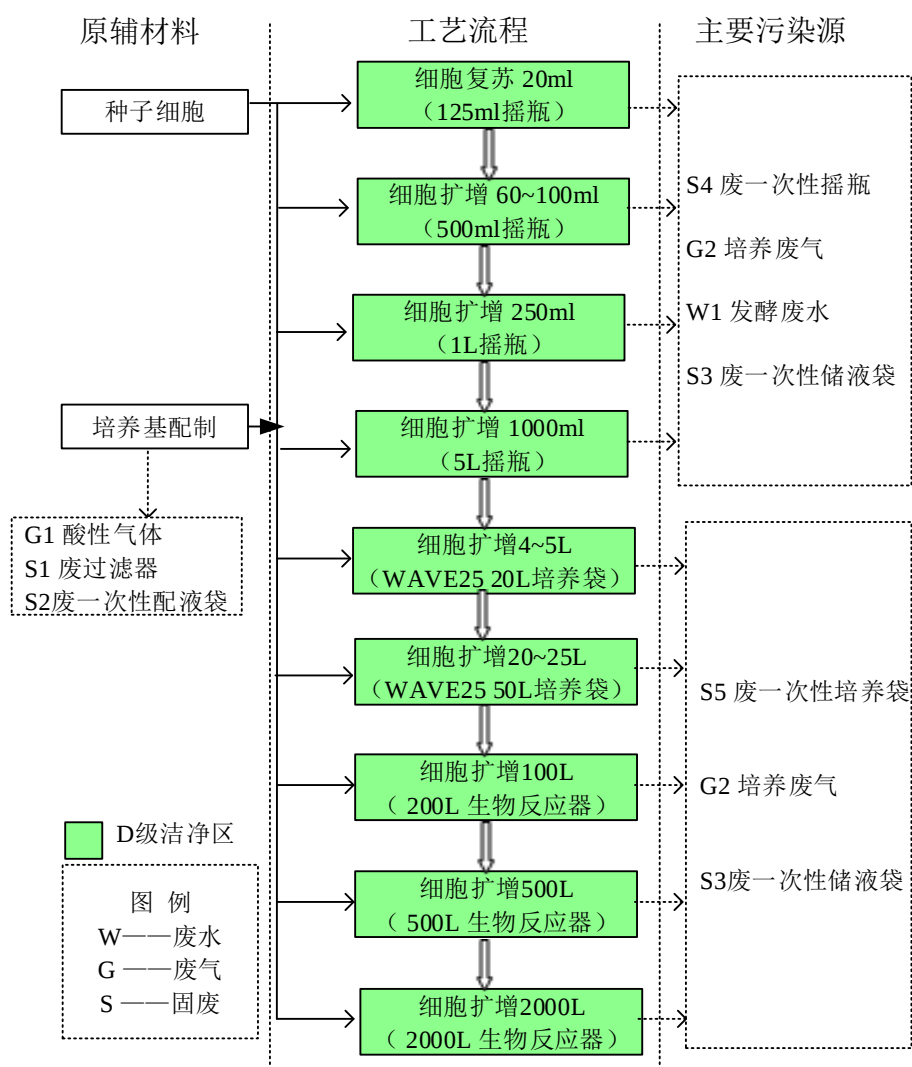


图 3.3-1 原液上游生产工艺流程及产污环节图（2000L）

（一）上游工艺流程简介：

（1）培养基配制

生产用细胞培养基为无血清、无动物来源成分的培养基。培养基配制用水为注射用水，培养基的混匀搅拌采用一次性配液袋机械式搅拌桨方式，配制时投料前水温保持为 30-37℃。采用 0.2 μ m 除菌级过滤器过滤除菌，将培养基过滤至无菌容器或一次性反应袋中。

此工段产生酸性气体（G1）、废过滤器（S1）和废一次性配液袋（S2）。

（2）细胞复苏及扩增

从液氮罐中取出 1 支冻存的种子细胞，在 37℃ 水浴中融化复苏细胞，室温 1000rpm，离心 5 分钟，弃上清，用在 37℃ 预热的基础培养基重悬细胞后，无菌转移至 125ml 三角摇瓶中，初始培养体积约 20ml，取样计数，检测细胞密度和细胞活率，初始复苏时细胞活率应不低于 80%。将摇瓶置于细胞培养摇床上，以 37℃，5% 二氧化碳，125 rpm 的条件培养。

当摇瓶中的细胞生长至密度为 $1.0 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 个细胞/ml 时，补加培养基，进行传代扩增，接种密度 $0.2 \times 10^6 \sim 0.6 \times 10^6$ ，经过 3 次连续扩增培养（细胞活率不低于 90%）。扩增培养过程：细胞复苏后培养 2~4 天，将种子扩增至 250ml 三角瓶中，培养体积约 60-100ml；培养 2~4 天后，将种子转移至 1000ml 三角摇瓶中，培养体积约 250ml；培养 2~4 天后，将种子转移至 5000ml 三角摇瓶中，培养体积约 1000ml；培养 2~4 天后，细胞密度在 $2.0 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 个细胞/ml 之间，细胞活力维持在 90% 以上时，结束摇瓶细胞扩增阶段。扩增完成后一次性细胞培养瓶经高温灭活后作为固废处理（S4）。

此工段产生培养废气（G2）、发酵废水（W1）、废一次性储液袋（S3）和废一次性摇瓶（S4）。

（3）WAVE25 生物反应器细胞扩增

采用 GE 公司的 WAVE25 生物反应器进行种子细胞的扩增，将配制好的基础培养基经 0.2 μ m 除菌级过滤器过滤入 WAVE25 反应袋内（20L Cellbag），使净重达到 3-4kg。将摇瓶种子细胞扩增至 WAVE25 生物反应器，接种密度为 $0.2 \times 10^6 \sim 0.6 \times 10^6$ 个细胞/ml，培养总体积约 4-5L。

培养 2~4 天后，当 WAVE25 生物反应器内细胞密度达到 2.0×10^6 个细胞/ml 以上时，转入下一级 WAVE25 反应袋内（50L Cellbag），培养体积 20~25L，接种密度控制在 $0.2 \times 10^6 \sim 0.6 \times 10^6$ 个细胞/ml。继续培养 2~4 天，当 WAVE25 生物反应器内细胞密度大于 2.0×10^6 个细胞/ml，且细胞活力维持在 90% 以上时，结束 WAVE25 生物反应器阶段的扩增培养。

此工段产生培养废气(G2)、废一次性储液袋(S3)和废一次性培养袋(S5)。

（5）200L 生物反应器细胞扩增

采用 200L 一次性袋式生物反应器进行种子细胞的扩增，培养总体积约 100L，接种密度控制在 $0.2 \times 10^6 \sim 0.6 \times 10^6$ 个细胞/ml，培养 2~4 天，当细胞密度大于 2.0×10^6 个细胞/ml，且细胞活力维持在 90% 以上时，完成细胞扩增阶段，将细胞转入下一级反应器进行扩增培养。

此工段产生培养废气(G2)、废一次性储液袋(S3)和废一次性培养袋(S5)。

（6）500L 生物反应器细胞扩增

采用 500L 一次性袋式生物反应器进行 N-1 种子细胞的扩增，培养总体积约 500L，接种密度控制在 $0.2 \times 10^6 \sim 0.6 \times 10^6$ 个细胞/ml，培养 2~4 天，当细胞密度大于 2.0×10^6 个细胞/ml，且细胞活力维持在 90% 以上时，完成细胞扩增阶段，将细胞转入 2000L 生物反应器进行补料分批生产。

此工段产生培养废气(G2)、废一次性储液袋(S3)和废一次性培养袋(S5)。

（7）2000L 生物反应器生产

采用补料分批培养方式进行细胞培养。利用空气和氧气满足细胞溶氧需求，碳酸氢钠和二氧化碳用于调节 pH，另用消泡剂控制罐内泡沫量。

采用 2000L 一次性袋式生物反应器作为生产用细胞培养反应器。初始培养体积约 1400-1600L，将 500L 一次性生物反应器内的种子细胞无菌接入 2000 L 生物反应袋中，接种密度控制在 $0.2 \times 10^6 \sim 0.8 \times 10^6$ 个细胞/ml，细胞活率在 90% 以上。

每天取样计数，并进行生化分析（葡萄糖、乳酸、谷氨酰胺、 NH_4^+ 浓度等指标），记录各参数分析结果。从培养第 3 天开始补加补料培养基，总补料体积在总体积的 10%~30% 之间，当生化分析测定葡萄糖浓度低于 3g/L 时，补加葡萄糖至浓度达到 3g/L。培养周期 10-15 天，最终培养体积约 1800-2000L。收获时，细胞活率应不低于 70%。

此工段产生培养废气（G2）、废一次性储液袋（S3）和废一次性培养袋（S5）。

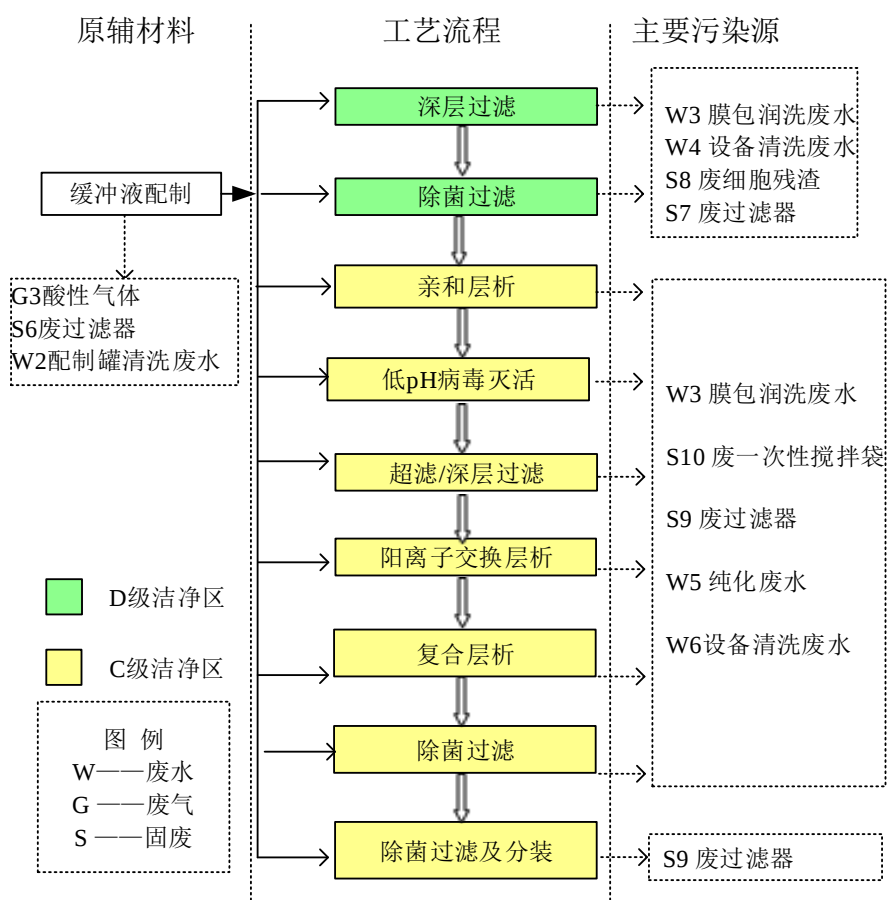


图 3.3-2 原液下游生产工艺流程及产污环节图

（二）下游工艺流程简介：

（1）深层过滤

使用 3M 公司的深层过滤复合膜 30SP（0.8-5 μ m）对发酵液进行澄清。

连接深层滤器后，首先用注射用水清洗膜包，用量 50-100L/m²，速度维持在 300-600LMH；过滤前，使用润洗缓冲液（50mM Tris 150mM NaCl, pH7.5）润洗膜包，用量为 20-50L/m²，速度维持 300-600LMH；过滤过程中，保持生物反应器正常培养；将 500L 反应袋收获管路和深层过滤系统进液管路通过 TC 卡盘连接；调节进液速度，速度维持在 50-200LMH（升每平方米每小时），操作过程中发酵液过滤压力不超过 20psi；完成发酵样品的深层过滤后，使用润洗缓冲液（50mM Tris 150mM NaCl, pH7.5）对深层滤器进行顶洗，速度维持在 50-200LMH，顶洗体积 10-30 L/m²；，深层过滤步骤的终末压力不超过 30psi。

此工段产生膜包润洗废水（W3）、设备清洗废水（W4）、废过滤器（S7）、废细胞残渣（S8）。此过程产生的膜包润洗废水为膜包润洗废水，不具有生物活性。过滤器为一次性的，废过滤器和废细胞残渣灭活后暂存于危废暂存间。

（2）除菌过滤

使用聚醚砜材质的无菌滤膜，对深层过滤后的发酵液进一步澄清。

滤膜用注射用水、平衡缓冲液（50mM Tris 150mM NaCl, pH7.5）润湿后直接进行样品过滤；采用深层过滤系统隔膜泵动力，过程中控制进样速率 50-200LMH，过滤的终末压力不超过 20psi，单位膜面积的处理能力不高于 500L/m²；将深层过滤后发酵液及顶洗液过滤到储液袋（一次性）中混匀，进行下一步亲和层析上样。

此工段产生膜包润洗废水（W3）、废过滤器（S7）。

（3）亲和层析及低pH病毒灭活

使用亲和层析介质捕获、浓缩和纯化微滤以后的发酵上清液。

使用平衡缓冲液（50mM Tris 150mM NaCl, pH7.5）平衡层析柱不低于 3 倍柱体积；微滤后的发酵液直接上样；上样过程中，保留时间不低于 3 分钟，载量不高于 30g/L；使用平衡缓冲液（50mM Tris 150mM NaCl, pH7.5）平衡层析柱不低于 3 倍柱体积，保留时间不低于 3 分钟；使用洗杂缓冲液（20mM 枸橼酸钠-枸橼酸，pH6.0）清洗非特异性结合的杂质，不低于 3 倍柱体积；使用洗脱缓冲液（20mM 枸橼酸钠-枸橼酸，pH3.0-3.5）洗脱目标产物；紫外 A280 nm 吸收高于 0.15AU 开始收集洗脱样品至合适大小的中间品搅拌系统中，再次低于 0.20 AU 停止收集。

亲和层析洗脱后，使用 2M 枸橼酸将洗脱液调节 pH 至 3.6-3.8 范围内，室温（18~26℃）条件下孵育 60~90min，过程中同时进行低速搅拌（≤50 rpm）。低 pH 孵育完成后，使用 2M Tris 溶液将样品调节 pH 至 6.0~8.0，澄清无菌过滤后，室温放置。

此工段产生纯化废水（W4）、设备清洗废水（W6）、废过滤器（S9）、废一次性搅拌袋（S10）。此工段使用的层析填料为中试生产委托单位提供，使用后返还，故此处不产生废层析填料。

（4）UF/DF

选用 30KD超滤膜包（PES材质）。膜包经 0.5M NaOH碱洗（ $\geq 10\text{L}/\text{m}^2$ ）及水洗（ $\geq 10\text{L}/\text{m}^2$ ）后，用 $\geq 10\text{L}/\text{m}^2$ 置换缓冲液平衡冲洗管道和膜包；设定泵速（进液流速） $\leq 6\text{L}/\text{min}/\text{m}^2$ ，跨膜压力 $\leq 15\text{psi}$ ，以 $\leq 300\text{g}/\text{m}^2$ 的载量进行浓缩置换，取经除病毒灭活及 $0.22\mu\text{m}$ 除菌过滤的料液，浓缩至样品浓度 $30\text{-}50\text{g}/\text{L}$ ，维持贮液容器内浓缩液体积（重量）不变，设定进液流速 $\leq 6\text{L}/\text{min}/\text{m}^2$ ，跨膜压力 $\leq 15\text{psi}$ ，用 3-4 倍浓缩液体积的置换缓冲液进行换液（DF）；换液结束后；卸去管路回流压力循环 5~10min，使膜包吸附的蛋白充分溶解；最后用 ≥ 1.5 倍系统循环体积的置换缓冲液顶洗目标蛋白，而后用阳离子平衡液稀释样品浓度至 $10\text{-}15\text{mg}/\text{ml}$ 。

此工段产生膜包润洗废水（W3）、纯化废水（W4）、设备清洗废水（W6）、废过滤器（S9）、废一次性搅拌袋（S10）。

（5）阳/阴离子交换层析

①阳离子交换层析

使用阳离子交换层析介质对目标蛋白进行精纯步骤I-1。

采用阳离子层析介质，经水洗、0.5M NaOH溶液清洗、1M NaCl溶液清洗以及 20mM枸橼酸/枸橼酸钠缓冲液（ $\text{pH } 5.0 \pm 0.1$ ）平衡后，进行UF/DF样品上样，控制载量不超过 $40\text{g}/\text{L}$ 。阳离子层析过程中保留时间维持在 4min之上，上样结束后采用 20mM枸橼酸/枸橼酸钠缓冲液（ $\text{pH } 5.0 \pm 0.1$ ）冲洗至基线稳定。采用 20mM枸橼酸/枸橼酸钠，50-150mM NaCl缓冲液（ $\text{pH } 5.0 \pm 0.1$ ）进行目标蛋白洗脱，紫外A280 nm吸收高于 0.15AU开始收集洗脱样品至合适大小的中间品搅拌系统中，再次低于 0.20 AU停止收集；澄清无菌过滤后，室温放置；结束后分别采用 1M NaCl和 0.5M NaOH溶液进行CIP，最后将阳离子层析柱保存在 10mM NaOH或 50mM NaOH溶液中。

②阴离子交换层析。

经水洗、1M NaOH溶液以及 1M NaCl溶液清洗后，使用平衡缓冲液（20mM PB 50-150mM NaCl $\text{pH } 6.5\text{-}7.5$ ）平衡层析柱不低于 3 倍柱体积；保留时间不低于 3min；而后进行上样，上样载量不高于 $100\text{g}/\text{L}$ ，保留时间不低于 3min，紫外A280 nm吸收高于 0.15AU开始收集流穿样品至合适大小的中间品搅拌系统中，再次低于 0.20 AU停止收集；澄清无菌过滤后储存。

此工段产生纯化废水（W4）、设备清洗废水（W6）、废过滤器（S9）、废一次性搅拌袋（S10）。此工段使用的层析填料为中试生产委托单位提供，使用后返还，故此处不产生废层析填料。

（6）切向流过滤

选用 30KD 超滤膜包（PES 材质）。膜包经 0.5M NaOH 碱洗（ $\geq 10\text{L}/\text{m}^2$ ）及水洗（ $\geq 10\text{L}/\text{m}^2$ ）后，用 $\geq 10\text{L}/\text{m}^2$ 置换缓冲液：10 mM PB，0.15 M NaCl（pH 7.0）平衡冲洗管道和膜包，冲洗至流出液 pH 在 6.8~7.2 之间；设定泵速（进液流速） $\leq 6\text{L}/\text{min}/\text{m}^2$ ，跨膜压力 $\leq 15\text{psi}$ ，以 $\leq 300\text{g}/\text{m}^2$ 的载量进行浓缩置换，将复合层析后流穿及 0.22 μm 除菌过滤的料液浓缩至浓度 25~30 mg/ml（UF1）；维持贮液容器内浓缩液体积（重量）不变，设定进液流速 $\leq 6\text{L}/\text{min}/\text{m}^2$ ，跨膜压力 $\leq 15\text{psi}$ ，用不低于 7 倍浓缩液体积的置换缓冲液进行换液（DF）；换液结束后，将蛋白溶液进一步浓缩至 30~35mg/ml（UF2）；卸去管路回流压力循环 5~10min，使膜包吸附的蛋白充分溶解；最后用 ≥ 1.5 倍系统循环体积的置换缓冲液顶洗目标蛋白。超滤结束后，用 $\geq 10\text{L}/\text{m}^2$ 0.1M NaOH 或 0.5M NaOH 清洗管路及膜系统，将膜包保存在 0.1M NaOH 或 50mM NaOH 中。

此工段产生膜包润洗废水（W3）、纯化废水（W4）、设备清洗废水（W6）、废过滤器（S9）、废一次性搅拌袋（S10）。

（7）除病毒过滤

除病毒过滤采用预过滤器与除病毒过滤器串联的方式。过滤前，用 $\geq 100\text{L}/\text{m}^2$ （按预过滤总膜面积计算）注射用水冲洗，然后连接预过滤器和除病毒滤器，再用 $\geq 50\text{L}/\text{m}^2$ （按除病毒滤器膜面积计算）注射用水冲洗连接的滤器，控制过滤压差不超过 2 bar（30 psi）。经 $\geq 50\text{L}/\text{m}^2$ （按除病毒膜面积计算）10 mM PB，0.15 M NaCl（pH 7.0）平衡后，在料液蛋白浓度 25-30mg/ml 的条件下，采用恒压（2 bar）的方式进行料液的除病毒过滤，控制过滤压差不超过 2 bar（30 psi），最大过滤载量不超过 600 L/m^2 ；最后用 50~100 L/m^2 （按除病毒膜面积计算）10 mMPB，0.15 M NaCl（pH 7.0）进行顶洗，控制过滤压差不超过 2 bar（30 psi），合并目标蛋白滤液。

此工段产生纯化废水（W4）、设备清洗废水（W6）、废过滤器（S9）、废一次性搅拌袋（S10）。

(8) 除菌过滤及分装

除病毒结束后,添加 0.05%聚山梨酯 80,并采用置换缓冲液(10 mM磷酸盐, 150 mM NaCl, pH 7.0)将蛋白浓度稀释至 25-30 g/L,作为最终配制液。最终配制液通过 0.22 μ m除菌滤膜过滤到无菌储液袋中, -80 $\pm$ 15 $^{\circ}$ C 保存,即为原液。

此工段产生废过滤器(S9)。

2、产污环节分析

生产工艺过程的产污环节见表 3.3-1。

表 3.3-1 原液生产工艺的产污环节

污染物类型		编号	排污工序	排放特性	去向
废气	酸性气体	G1	培养基配制	间断	改良活性炭吸附
	培养废气	G2	细胞培养	连续	经 0.22 μ m 孔径滤膜排放
	酸性气体	G3	原液缓冲液配制	间断	改良活性炭吸附
废水	发酵废水	W1	细胞复苏	间断	灭活后排入厂区污水处理站
	配制罐清洗废水	W2	原液缓冲液配制	间断	排入厂区污水处理站
	膜包润洗废水	W3	深层过滤、除菌过滤、超滤/洗滤、切向流过滤	间断	排入厂区污水处理站
	设备清洗废水	W4	深层过滤	间断	灭活后排入厂区污水处理站
	纯化废水	W5	各层析、过滤	间断	灭活后排入厂区污水处理站
	设备清洗废水	W6	各层析、过滤	间断	灭活后排入厂区污水处理站
危险废物	废过滤器	S1	培养基配制	间断	存于危废暂存间,委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
	废一次性配液袋	S2	培养基配制	间断	
	废一次性储液袋	S3	细胞培养	间断	
	废过滤器	S6	原液缓冲液配制	间断	
	废一次性摇瓶	S4	细胞培养	间断	高温灭活后,存于危废暂存间,委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
	废一次性培养袋	S5	细胞培养	间断	
	废过滤器	S7	深层过滤、除菌过滤	间断	
	废细胞残渣	S8	深层过滤	间断	
	废过滤器	S9	纯化、分装	间断	
	废一次性搅拌袋	S10	纯化	间断	
噪声	各类水泵、风机	生产设备运行		连续	隔声减振

3.3.1.2 制剂工艺流程及产污环节

1、西林瓶水针/预灌封水针制剂工艺流程介绍

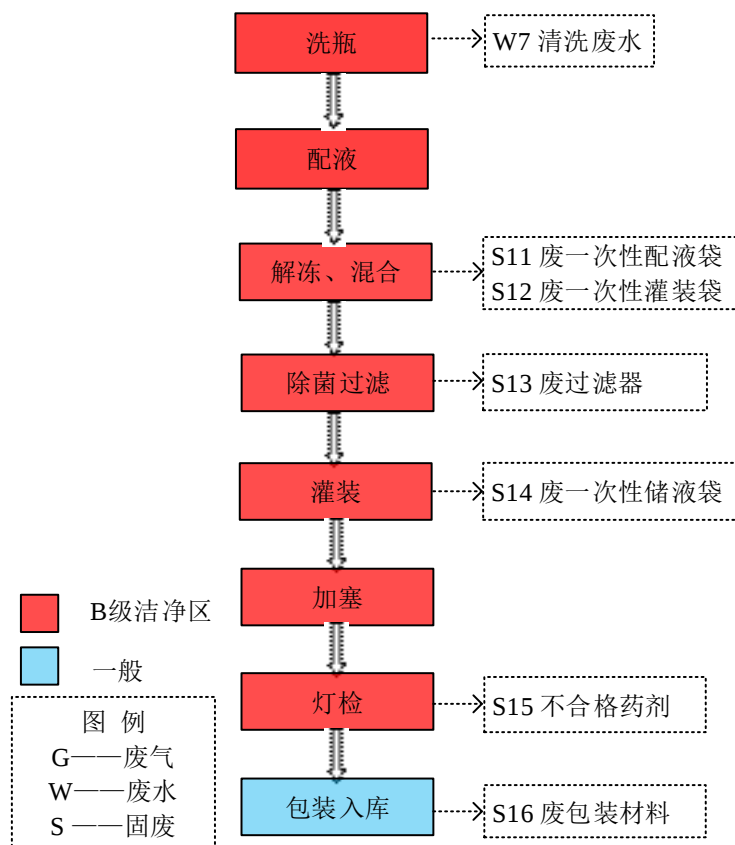


图 3.3-3 西林瓶水针/预灌封水针制剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简介：

（1）洗瓶：用注射用水清洗中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，干燥，备用。此工段产生注射剂瓶清洗废水（W7）。

（2）配液：即制剂缓冲液配制，首先在配液罐内放置一次性配液袋，然后添加注射用水、琥珀酸、氢氧化钠、蔗糖、聚山梨酯 20（西林瓶水针）或柠檬酸、柠檬酸三钠、甘露醇、氯化钠、聚山梨酯 20（预灌封水针），搅拌混匀。

（3）解冻、混合：取原液在室温条件下进行解冻，将制剂缓冲液缓慢加入到原液中混合均匀，然后称重到预定的重量。此工段产生废一次性配液袋（S11）、废一次性灌装袋（S12）。

（4）除菌过滤：采用二级无菌过滤的形式对原液进行无菌过滤。此工段产生废过滤器（S13）。

（5）灌装：装量 10.0mL，偏差控制 $\pm 5\%$ 。此工段产生废一次性储液袋（S14）。

（6）加塞后，通过灯检剔除不合格的中间产品。此工段产生不合格药剂（S15）。

（7）包装入库。此工段产生废包装材料（S16）。

2、西林瓶冻干制剂工艺流程介绍

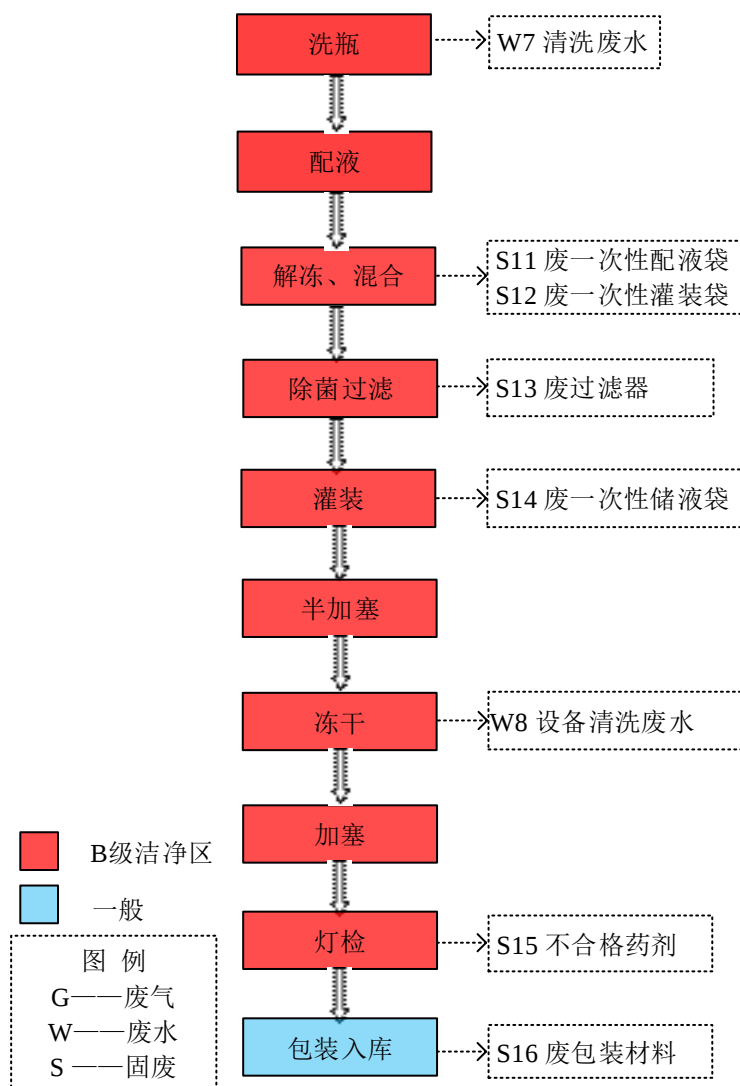


图 3.3-4 西林瓶冻干制剂生产工艺流程及产污环节图

（1）洗瓶：用注射用水清洗中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，干燥，备用。此工段产生注射剂瓶清洗废水（W7）。

（2）配液：即制剂缓冲液配制，首先在配液罐内放置一次性配液袋，然后添加注射用水、组氨酸、氯化钠、氯化钙、甘露醇、聚山梨酯 80、盐酸精氨酸，搅拌混匀。

（3）解冻、混合：取原液在室温条件下进行解冻，将制剂缓冲液缓慢加入到原液中混合均匀，然后称重到预定的重量。此工段产生废一次性配液袋（S11）、废一次性灌装袋（S12）。

(4) 除菌过滤：采用二级无菌过滤的形式对原液进行无菌过滤。此工段产生废过滤器（S13）。

(5) 灌装、半加塞：装量 10.0mL，偏差控制 $\pm 5\%$ 。此工段产生废一次性储液袋（S14）。

(6) 冻干：通过自动进出料系统进入冻干机，冻干，此工段产生设备清洗废水（W8）。

(7) 加塞后，通过灯检剔除不合格的中间产品。此工段产生不合格药剂（S15）。

(8) 包装入库。此工段产生废包装材料（S16）。

2、产污环节分析

生产工艺过程的产污环节见表 3.3-2。

表 3.3-2 制剂生产工艺的产污环节

污染物类型		编号	排污工序	排放特性	去向
废水	注射剂瓶清洗废水	W7	洗瓶	间断	排入厂区污水处理站
	设备清洗废水	W8	清洗冻干机	间断	
危险废物	废一次性灌装袋	S12	混合	间断	高温灭活后，存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
	废过滤器	S13	除菌过滤	间断	
	废一次性配液袋	S11	配液	间断	
	废一次性储液袋	S14	灌装	间断	
	不合格药剂	S15	灯检	间断	
一般固废	废包装材料	S16	包装	间断	分类收集外售
噪声		生产设备运行		间断	隔声减振

3.3.1.3 质量分析实验室工艺流程及产污环节

质量分析实验室主要功能为对中间产品、产品的检测，主要包括蛋白理化分析、生化检测、蛋白杂质分析、安全性检测（微生物限度、无菌、内毒）、原辅料检测、水系统检测、洁净环境监测、工艺用气检测等。在检测过程中除了需要一些分析检验仪器外，还会使用到少量化学试剂，主要包括丙酮、异丙酮、盐酸、乙醇、硫酸、冰醋酸、甲醇、乙腈等，但试剂消耗量很小，废气浓度很低，且检测均在万向集气罩下进行，检测过程产生的废气经过通风橱收集进入排气管，经改良活性炭装置吸附处理后楼顶排放。质量分析实验室涉及有毒废液（乙腈等）使用一次性容器，作为危废处理集中处置。质量分析实验室还会产生一些质检废

液、废试剂瓶、废一次性容器等实验室废弃物等，作为危险废物处理，同时产生一定的清洗废水。此工段产生有机废气(G4)，酸性气体(G5)，清洗废水(W9)，质检废液(S17)，废试剂、废一次性容器(S18)，废培养基(S19)等。

3.3.1.4 公辅工程工艺流程及产污环节

(1) 纯化水制备

本项目纯水的生产采用 RO+EDI 型纯化水设备，以新鲜水为原水制备纯化水，纯水制备规模为 4 台 4t/h，制备率为 75%。

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。传统的离子交换，离子交换树脂饱和后需要化学间歇再生。而 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

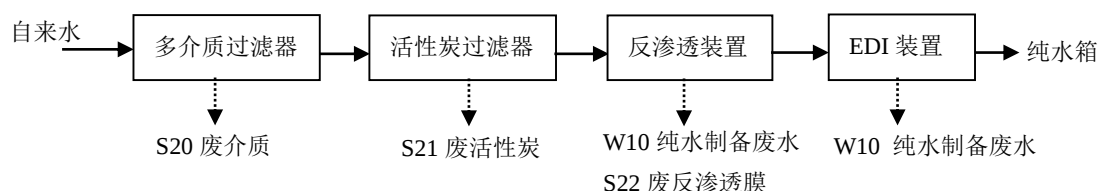


图 3.3-5 纯化水制备工艺流程及产污环节图

③ 产污环节

纯化水制备过程的产污环节见表 3.3-3。

表 3.3-3 纯化水制备过程的产污环节

污染物类型	编号	污染物名称	排放特性	去向
纯化水制备废水	W10	浓水	间断	排入市政管网
一般工业固废	S20	废介质	间断	由设备厂家定期回收 更换
	S21	废活性炭	间断	
	S22	废反渗透膜	间断	
噪声	设备运行		连续	隔声减振

(2) 注射用水制备

注射水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，注射水制备规模为 4 台 2t/h，产水率约 87%。蒸发剩余废水直接排放（W1）。

(3) 纯蒸汽发生器

GMP 生产车间使用纯蒸汽发生器的一个重要目的就是得到已去除细菌内毒素的蒸汽。这种蒸汽除物理状态不同以外，具有与注射用水相同的内在品质。纯蒸汽发生器使用去离子水纯水作为水源，用锅炉蒸汽加热制取纯蒸汽的设备，具有蒸发器和热交换器。热交换器均为双管板式的设计，以防止来自锅炉蒸汽的污染。本项目安装纯蒸汽发生器 4 台，规模为 2t/h。

工作原理：纯水通过泵送入蒸馏器和热交换器的管道，通过液面控制器使蒸馏器内液压达到检定水平。锅炉蒸汽进入热交换器，使蒸馏器内的水达到蒸发温度，蒸汽及未完全蒸发的微小水珠的混合物在旋风分离器中高速旋转，使含有不挥发性的热原物质和杂质微小水珠在离心力作用下抛向外侧进入底部，而已蒸发的水则以蒸汽的形式向上，进入分配系统。纯蒸汽发生器所产生的纯蒸汽的压力一般在 0-0.6MPa，可供设备、器皿、衣物、耗材等在线灭菌使用。此工段主要是灭菌产生的冷凝水（W12）。

(4) 蒸汽锅炉

本项目用汽由 12 台 4t/h 蒸汽锅炉提供，采用天然气，锅炉位于厂区西侧。蒸汽主要用于制水间夹套加热、纯化水消毒、注射用水保温循环，500L 以上缓冲液配制罐夹套加热、灭菌柜夹套加热、发酵废水及纯化废水灭活，工艺设备、器皿、衣物、耗材蒸汽灭菌，冬季供暖及空调加湿、夏季空调再热等。锅炉运营过程中会产生锅炉废气（G6）、锅炉排污水（W13）、锅炉废树脂（S23）。

蒸汽锅炉运行过程的产污环节见表 3.3-4。

表 3.3-4 蒸汽锅炉运行过程的产污环节

污染物类型	编号	污染物名称	排放特性	去向
锅炉废气	G6	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	间断	天然气清洁能源+1 根 33m 排气筒
锅炉排污水	W13	浓水	间断	排入市政管网
危险废物	S23	废树脂	间断	存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
噪声	设备运行		连续	隔声减振

3.3.1.5 其他生产产污环节

除上述产污环节外，生产过程还会产生：消毒产生的挥发性有机废气(G7)、自建污水处理站产生的废气(G8)和污泥(S27)、地下车库产生的汽车尾气(G9)、地面清洗废水(W13)、工作服清洗废水(W15)、预留厂房产生的生产废水(W14)、废气治理产生的活性炭(S24)、洁净车间的废低效、高效过滤器(S25)、废过滤膜(S26)。

3.3.1.6 生活污染物

本项目建有食堂、宿舍，员工办公和生活主要产生：食堂产生的油烟废气(G10)、食堂废水(16)、生活污水(W17)和生活垃圾(S28)。

项目总排污节点见表 3.3-5。

表 3.3-5 项目总产污环节汇总表

污染物类型		编号	排污工序	污染因子	排放特性	治理措施
废气	酸性气体	G1	培养基配制	HCl	间断	负压称量罩（风量2000m³/h）+8 个改良活性炭系统+8 个 24m高排气筒
	酸性气体	G3	原液缓冲液配制	HCl 非甲烷总烃	间断	
	培养废气	G2	细胞培养	CO ₂ 、H ₂ O	连续	经 0.22μm 孔径滤膜排放
	挥发性有机废气	G4	质量分析实验室	非甲烷总烃 甲醇	间断	通 风 橱 （ 风 量1500m³/h ）+改良活性炭吸附+1 个 30m 排气筒
	酸性气体	G5	质量分析实验室	HCl 硫酸雾	间断	
	锅炉废气	G6	锅炉	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	间断	天然气清洁燃料+低氮燃烧器+1 根 33m 排气筒
	挥发性有机废气	G7	车间消毒	非甲烷总烃	间断	BP05~BP08 每栋楼车间空调系统（风量为

						40000m³/h)+4个活性炭吸附系统+4个24m排气筒 质量分析实验室空调系统（风量为2500m³/h）+活性炭吸附+1个30m排气筒
	恶臭	G8	污水处理站	氨气、H ₂ S、臭气浓度	间断	一体化污水处理站，排放口设活性炭吸附+1个15m高排气筒（风量40000m³/h）
	汽车尾气	G9	地下车库	NO _x 、CO和THC	间断	34个排风机（单个风量为46000m³/h）+15个5m排风井
	食堂油烟	G10	食堂	油烟、颗粒物、非甲烷总烃	间断	集烟罩+1套油烟净化系统+1个30m高排气筒（风量40000m³/h）
废水	发酵废水	W1	细胞复苏	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、细胞活性物质	间断	灭活后排入污水处理站
	配制罐清洗废水	W2	原液缓冲液配制	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH	间断	排入厂区污水处理站
	膜包润洗废水	W3	深层过滤、除菌过滤、超滤/洗滤、切向流过滤		间断	
	设备清洗废水	W4	深层过滤	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、细胞活性物质	间断	灭活后排入污水处理站
	纯化废水	W5	各层析、过滤		间断	
	设备清洗废水	W6			间断	
	注射剂瓶清洗废水	W7	洗瓶	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH	间断	排入污水处理站
	地面清洗废水	W13	地面清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	间断	
	工作服清洗废水	W15	工作服清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	间断	
	设备清洗废水	W8	冻干机清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH	间断	
	质检清洗废水	W9	质量分析实验室	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH	间断	
	纯化水制备废水	W10	浓水	COD、SS、溶解性总固体	间断	经市政管网排入北京经济开发区南区污水处理厂
	注射用水制备废水	W11	浓水	-	间断	

	蒸汽冷凝水	W12	纯蒸汽	-	间断	经污水处理站处理后，排入化粪池，最终排入北京经济开发区南区污水处理厂
	锅炉排污水	W13	浓水	COD、SS、溶解性总固体	间断	
	预留厂房废水	W14	食堂	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、动植物油	间断	
	生活污水	W16	员工生活	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	间断	
危险废物	废过滤器	S1	培养基配制	过滤器	间断	暂存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
	废一次性配液袋	S2	培养基配制	配液袋	间断	
	废一次性储液袋	S3	细胞培养	储液袋	间断	
	废过滤器	S6	原液缓冲液配制	过滤器	间断	
	废一次性摇瓶	S4	细胞培养	摇瓶	间断	高温灭活后，存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
	废一次性培养袋	S5	细胞培养	培养袋	间断	
	废过滤器	S7	深层过滤、除菌过滤	过滤器	间断	
	废细胞残渣	S8	深层过滤	细胞残渣碎片	间断	
	废过滤器	S9	纯化、分装	过滤器	间断	
	废一次性灌装袋	S12	混合	灌装袋	间断	
	废过滤器	S13	除菌过滤	过滤器	间断	
	废一次性搅拌袋	S10	纯化	搅拌袋	间断	存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
	废一次性配液袋	S11	制剂配液	配液袋	间断	
	废一次性储液袋	S14	制剂灌装	储液袋	间断	
	不合格药剂	S15	灯检	产品	间断	
	质检废液	S17	质量分析实验室	含化学试剂等废液	间断	
	废试剂、废一次性容器	S18	中试生产和质检	试剂瓶、一次性容器	间断	
	废培养基	S19	质检	培养基	间断	
	锅炉废树脂	S23	锅炉	废树脂	间断	
	废滤膜	S26	细胞培养	滤膜	间断	
	废活性炭	S24	中试生产和质检	口罩、手套	间断	
	废低效、中效、	S25	车间和质检	过滤器	间断	

	高效过滤器					
一般工业固废	废包装材料	S16	包装	纸盒、塑料袋等	间断	分类收集后外售
	废介质	S20	纯化水制备	滤芯	间断	由设备厂家定期回收更换
	废活性炭	S21		活性炭	间断	
	废反渗透膜	S22		反渗透膜	间断	
	生活垃圾	S28	员工生活	生活垃圾	间断	当地环卫部门清运
	污泥	S27	污水处理站	污泥	间断	由当地环卫部门抽运处置
噪声	各类水泵、风机噪声	生产过程		A 声级	间断	选购低噪声设备、减振、隔声、合理布局
	制水机噪声	制水设备		A 声级	间断	
	空调机组噪声	空调系统		A 声级	间断	
	锅炉噪声	锅炉		A 声级	间断	
	热泵机组噪声	热泵机组		A 声级	间断	

3.3.2 水平衡

(1) 用水量

A、生产用水

本项目生产用水主要包括配制用水、质检用水、设备及注射剂瓶等清洗用水、工作服清洗用水、地面清洗用水及锅炉补水等。

①纯化水

纯化水：主要用于制备注射用水、制备纯蒸汽用水、质检用水、工作服清洗用水、原液车间地面清洗用水。

纯化水的使用量为 $28066.81\text{m}^3/\text{a}$ ，纯化水的生产率约为 75%，新鲜水用量为 $37422.41\text{m}^3/\text{a}$ ，浓水的排放量为 $9355.60\text{m}^3/\text{a}$ 。纯化水用于生产注射用水的量为 $20426.21\text{m}^3/\text{a}$ ，用于生产纯蒸汽的量为 $4409\text{m}^3/\text{a}$ ；质检用水约为 $720\text{m}^3/\text{a}$ ，工作服清洗用水约为 $2250\text{m}^3/\text{a}$ ，原液车间地面清洗用水为 $261.60\text{m}^3/\text{a}$ 。

②注射用水

注射用水：为纯化水蒸馏所制，注射用水的制水率为 87%。注射用水主要用于配制培养基、润洗膜包、配制原液及制剂缓冲液、原液缓冲液配制罐清洗、注射剂瓶清洗、设备清洗、制剂车间地面清洗等工序。配制培养基用水为 $3000\text{m}^3/\text{a}$ ，膜包润洗用水为 $1080\text{m}^3/\text{a}$ ，原液缓冲液配制用水为 $4800\text{m}^3/\text{a}$ ，原液缓冲液配制

罐清洗用水为 $7140\text{m}^3/\text{a}$ ，制剂缓冲液配制用水为 $43.40\text{m}^3/\text{a}$ ，注射剂瓶清洗用水为 $620\text{m}^3/\text{a}$ ，设备清洗用水为 $760\text{m}^3/\text{a}$ ，制剂车间清洗用水为 $291.40\text{m}^3/\text{a}$ ，进入产品约 $36\text{m}^3/\text{a}$ 。

③蒸汽

纯蒸汽：由纯化水经过纯蒸汽发生器制备，热源为锅炉工业蒸汽，纯蒸汽主要用于工艺设备、器皿、衣物、耗材蒸汽灭菌等；纯蒸汽年用量 $4409\text{m}^3/\text{a}$ 。纯蒸汽冷凝水 $3949.60\text{m}^3/\text{a}$ 。

④新鲜水

新鲜水用于锅炉补水，本项目设置 12 台 4t/h 蒸汽锅炉，锅炉运行过程会产生水汽损耗和排污损失，锅炉汽水损失量=锅炉排污损失+管道汽水损失，根据《第一次全国污染源普查工业污染源产排系数手册》（2010 年修订），燃气锅炉（锅外水处理）废水产生量为 13.56（锅炉排污水+软化处理废水）吨/万立方米原料（锅炉年使用天然气量为 2304 万立方米），锅炉排污水 $31242.24\text{m}^3/\text{a}$ 。管道汽水损失一般为 3%，本项目管道汽水损失取 3%，则蒸汽锅炉正常汽水损失为 $1.44\text{m}^3/\text{h}$ ，年用量为 $8640\text{m}^3/\text{a}$ ，锅炉补水年用量为 $39882.24\text{m}^3/\text{a}$ ，锅炉排水为清洁下水，主要污染物为热污染和 SS，直接排入市政污水管网。

⑤预留厂房用水

本项目预先启用 BP05、BP06、BP07、BP08、BD03 部分、BA01 以及相应的配套设施，其他楼暂为预留。预留厂房引进项目与 BP05~08 一样，BP05~08 全年新鲜水用水量为 $36462.41\text{m}^3/\text{a}$ ，总地上建筑面积为 21823.04m^2 ，单位面积用水量为 $1.67\text{m}^3/\text{m}^2 \cdot \text{a}$ ，参照 BP05~08 的单位面积用水量核算，预留厂房地地上建筑面积为 82271.41m^2 ，则预留厂房新鲜水用水量为 $137393.26\text{m}^3/\text{a}$ 。

B、生活用水

考虑到前期部分厂房新建项目，因此宿舍和餐厅按满负荷计算排污量。

餐厅用水：本项目设有餐厅，位于 BA01 一层，设有 696 个餐位，根据《北京市主要行业用水定额》，按每餐位每天用水 100L 计，则餐厅新增用水量为 $69.60\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量为 $17400\text{m}^3/\text{a}$ 。

宿舍用水：本项目设有宿舍，位于 BA01 二~九层，设有 732 个餐位，根据《北京市主要行业用水定额》，按每床位每天用水 120L 计，则宿舍新增用水量为 $87.84\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量为 $21960\text{m}^3/\text{a}$ 。

员工办公生活用水：项目劳动定员 1105 人，年生产时间 250 工作日。员工生活用水主要为盥洗、冲厕用水，按每人每天用水 50L 计，则员工新增生活用水量为 $55.25\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量为 $13812.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

因此，新增生活用水总量为 $212.69\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量 $53172.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2) 排水

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

①生产废水

生产废水包括发酵废水、配制罐清洗废水、膜包润洗废水、纯化废水、设备清洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水等。

其中发酵废水、纯化废水及设备清洗废水，含有细胞活性物质，先经高温灭菌灭活处理，排入厂区污水处理站。配制罐清洗废水、膜包润洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水等，排入污水处理站。污水处理站出水经市政管网排入最终进入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、锅炉排污水由总排口排入市政污水管网，进入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

预留厂房废水产生量为 $133773.31\text{m}^3/\text{a}$ ，根据水质分为两种：一种为生产废水，主要为发酵废水、纯化废水、配制罐清洗废水、膜包润洗废水、设备清洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水等，产生量为 $74537.90\text{m}^3/\text{a}$ ，经厂区污水处理站处理后排入市政污水管网，最后进入北京经济技术开发区南区污水处理厂；另一种为清净下水，主要为制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水，产生量为 $59235.41\text{m}^3/\text{a}$ ，经厂区总排口排入市政污水管网，进入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

②生活污水

员工生活污水主要为盥洗、住宿、餐饮、冲厕废水，废水产生量按使用量的80%计，则生活污水产生量为 $42538\text{m}^3/\text{a}$ ，经园区化粪池预处理后，经市政管网排入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

(3) 全厂总水量平衡

本项目年新鲜水总用量 $267870.41\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂区污水处理站的生产废水 $95010.9\text{m}^3/\text{a}$ ，项目年总排水量 $243987.16\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目生产废水采用1套污水处理设备处理，生活污水直接排入市政污水管网，废水均经厂区总排水口排入市政管网，最终进入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

项目500L原液、2000L原液、西林瓶水针/预灌封水针制剂、西林瓶冻干制剂单批次产品的生产用排水平衡表见表3.3-6~3.3-9，项目500L原液、2000L原液、西林瓶水针/预灌封水针制剂、西林瓶冻干制剂单批次生产水量平衡图见图3.3-6~3.3-9。BP05~08全年生产用排水平衡见表3.3-10。本项目总水量平衡表见表3.3-11，总水量平衡图见图3.3-10。

表 3.3-6 单批次产品的生产用排水平衡表（500L 原液） 单位：m³/批次

用水种类	用水点	新鲜水 年用量	水量分 配	用水量	纯化水			注射用水			排水量	产污 编号
					用水点	用水量	损耗量	用水点	用水量	耗水量		
生产用水	制纯化水	60.72	纯化水	45.54	工作服清洗用水	5.00	1.00	-	-	-	4.00	W15
					原液车间地面清洗用水	0.94	0	-	-	-	0.94	W13
					制备注射用水	32.02	-	配制培养基	5.00	0	5.00	W5
								膜包润洗用水	1.8	0	1.80	W3
								原液缓冲液配制用水	8.00	0	8.00	W5
								原液缓冲液配制罐清洗用水	11.9	0	11.9	W2
								设备清洗用水	1.10	0	1.10	W4、W6
								进入产品	0.06	0.06	0	/
								浓水	4.16	0	4.16	W11
					制备纯蒸汽用水	7.58	0.79	-	-	-	6.79	W12
			浓水	15.18	-	-	-	-	15.18	W10		
合计		60.72					1.79			0.06	58.87	

表 3.3-7 单批次产品的生产用排水平衡表（2000L 原液） 单位：m³/批次

用水种类	用水点	新鲜水 年用量	水量分 配	用水量	纯化水			注射用水			排水量	产污 编号
					用水点	用水量	损耗量	用水点	用水量	耗水量		
生产用水	制纯化水	210.76	纯化水	158.07	工作服清洗用水	6.00	1.20	-	-	-	4.80	W15
					原液车间地面清洗用水	1.24	0	-	-	-	1.24	W13
					制备注射用水	128.09	-	配制培养基	20.00	0	20.00	W5
								膜包润洗用水	7.20	0	7.20	W3
								原液缓冲液配制用水	32.00	0	32.00	W5
								原液缓冲液配制罐清洗用水	47.60	0	47.60	W2
								设备清洗用水	4.40	0	4.40	W4、W6
								进入产品	0.24	0.24	0	/
								浓水	16.65	0	16.65	W11
					制备纯蒸汽用水	22.74	2.36	-	-	-	20.38	W12
			浓水	52.69	-	-	-	-	-	52.69	W10	
合计		210.76				3.56			0.24	206.96		

表 3.3-8 单批次产品的生产用排水平衡表（西林瓶水针/预灌封水针制剂） 单位：m³/批次

用水种类	用水点	新鲜水 年用量	水量分 配	用水量	纯化水			注射用水			排水量	产污 编号
					用水点	用水量	损耗量	用水点	用水量	耗水量		
生产 用水	制纯 化水	11.73	纯化水	8.80	工作服清洗用水	3.00	0.60	-	-	-	2.40	W15
					制备注射用水	3.54	-	制剂缓冲液配制	0.14	0.14	0	/
								注射剂瓶清洗用水	2.00	0	2.00	W7
								制剂车间地面清洗用水	0.94	0	0.94	W13
								浓水	0.46	0	0.46	W11
			制备纯蒸汽用水	2.26	0.24	-	-	-	2.02	W12		
			浓水	2.93	-	-	-	-	-	2.93	W10	
合计		11.73					0.84		0.14	10.75		

表 3.3-9 单批次产品的生产用排水平衡表（西林瓶冻干制剂） 单位：m³/批次

用水种类	用水点	新鲜水 年用量	水量分 配	用水量	纯化水			注射用水			排水量	产污 编号
					用水点	用水量	损耗量	用水点	用水量	耗水量		
生产 用水	制纯 化水	14.20	纯化水	10.65	工作服清洗用水	3.00	0.60	-	-	-	2.40	W15
					制备注射用水	4.69	-	制剂缓冲液配制	0.14	0.14	0	/
								注射剂瓶清洗用水	2.00	0	2.00	W7
								设备清洗用水	1.00	0	1.00	W8
								制剂车间地面清洗用水	0.94	0	0.94	W13
								浓水	0.61	0	0.61	W11
					制备纯蒸汽用水	2.96	0.31	-	-	-	2.65	W12
			浓水	3.55	-	-	-	-	-	3.55	W0	
合计		14.20					0.91			0.14	13.15	

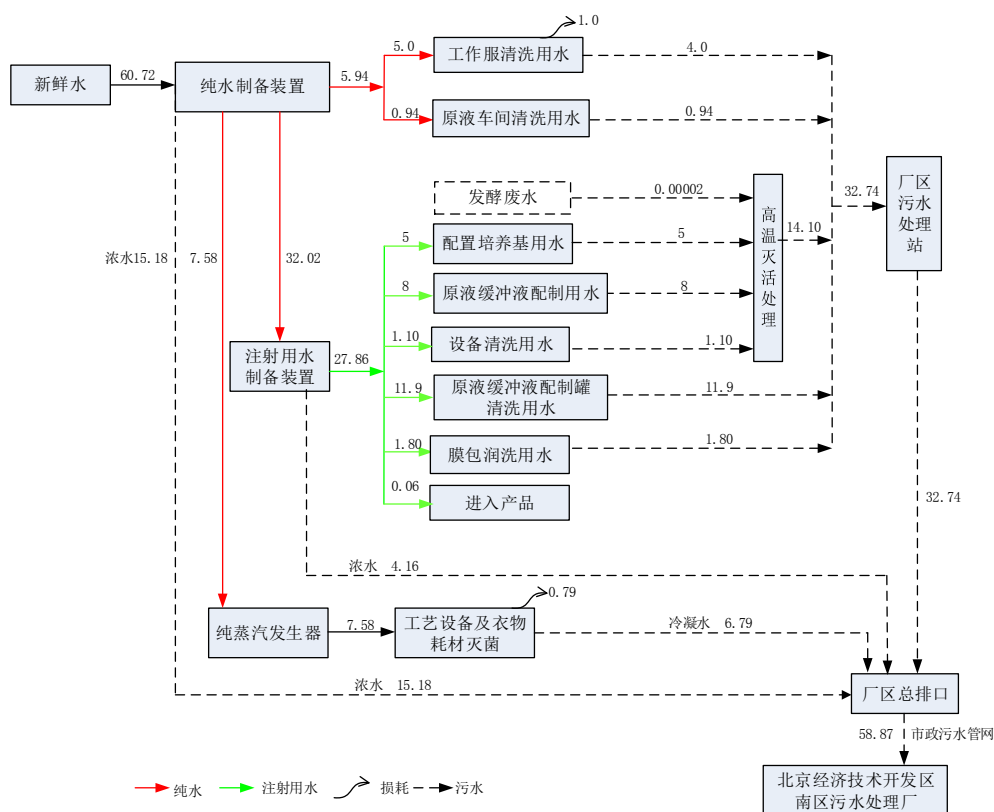


图 3.3-6 500mL 原液单批次生产水量平衡图（单位：m³/批次）

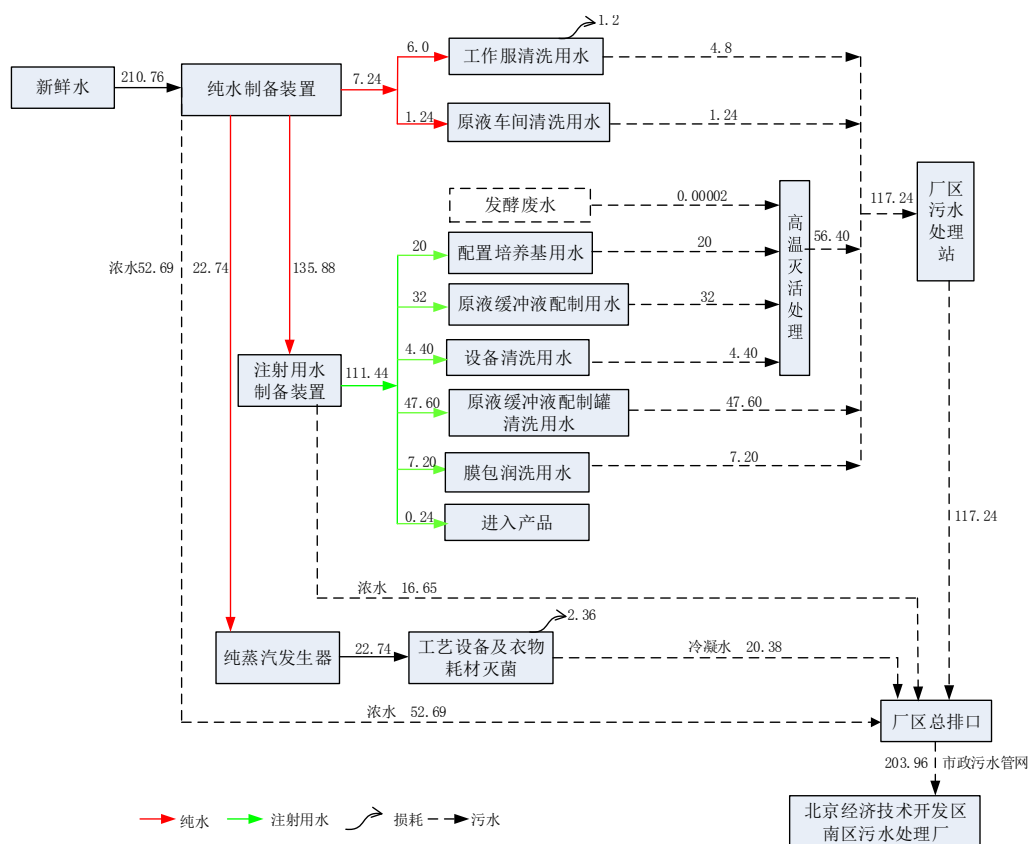


图 3.3-7 2000mL 原液单批次生产水量平衡图（单位：m³/批次）

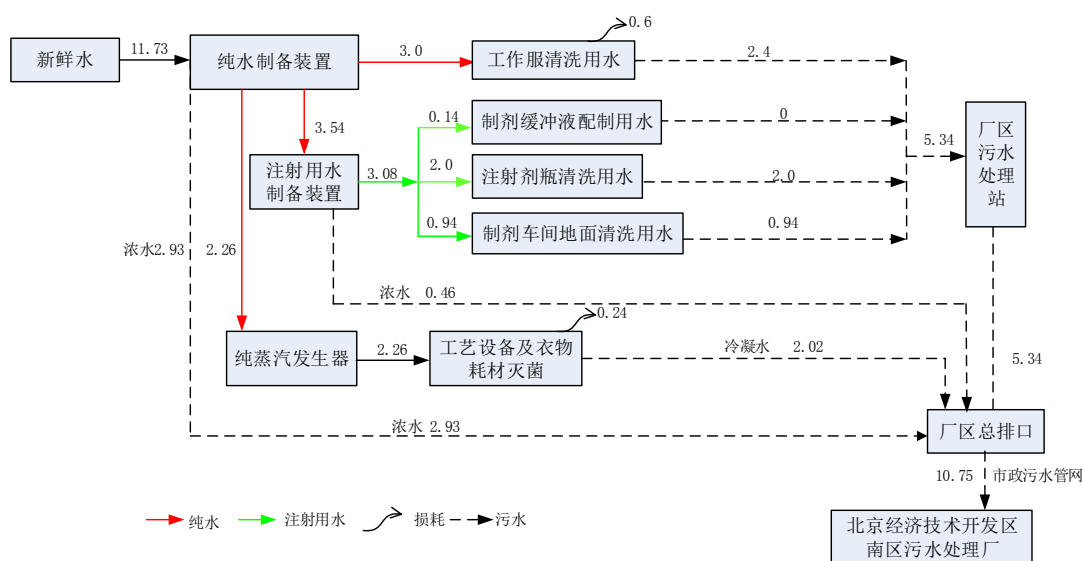
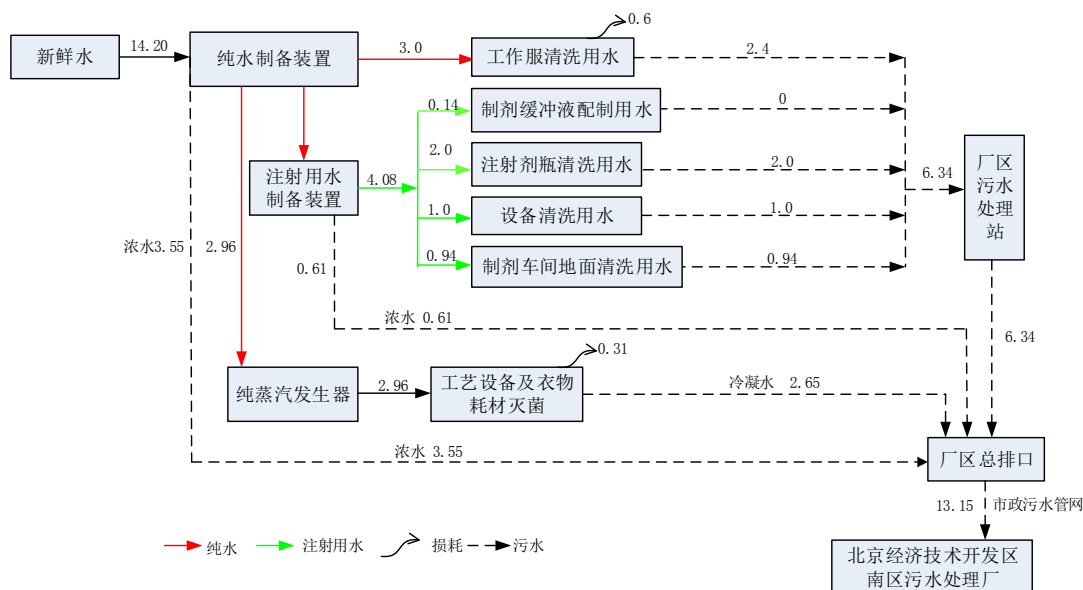
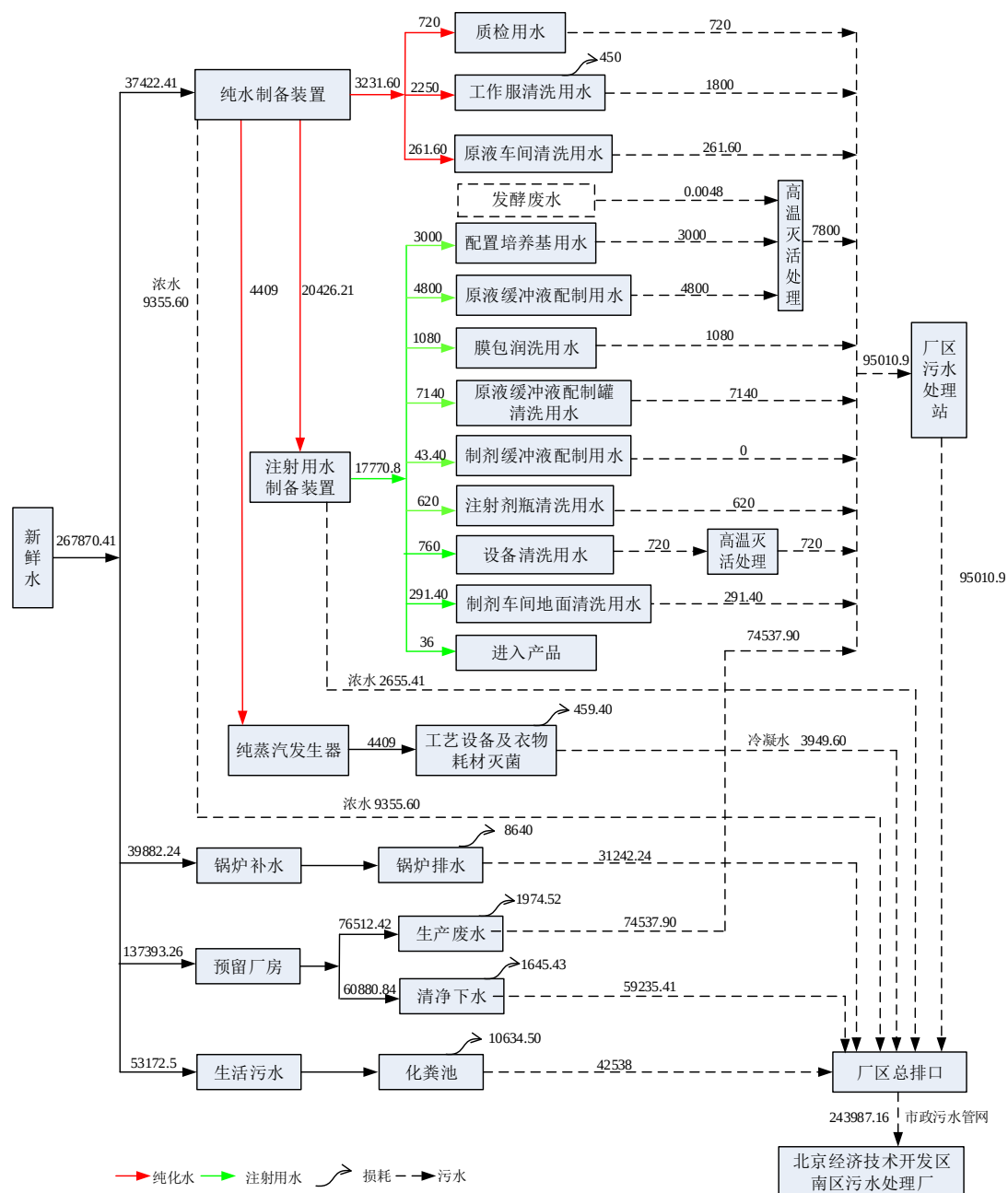
图 3.3-8 西林瓶水针/预灌封水针制剂单批次生产水量平衡图（单位： $\text{m}^3/\text{批次}$ ）图 3.3-9 西林瓶冻干制剂单批次生产水量平衡图（单位： $\text{m}^3/\text{批次}$ ）

表 3.3-10 BP05~08 全年用排水量平衡表 单位: m³/a

用水种类	用水点	新鲜水 年用量	水量 分配	用水量	纯化水			注射用水			排水量	产污 编号
					用水点	用水量	损耗 量	用水点	用水量	耗水量		
生产用水	制纯化水	36462.41	纯化水	27346.8 1	工作服清洗用水	2250.00	450	-	-	-	1800	W15
					原液车间地面清洗用水	261.60	0	-	-	-	261.60	W13
					制备注射用水	20426.21	-	配制培养基	3000.00	0	3000.00	W5
								膜包润洗用水	1080.00	0	1080.00	W3
								原液缓冲液配制	4800.00	0	4800.00	W5
								原液缓冲液配制罐清洗用水	7140.00	0	7140.00	W2
								制剂缓冲液配制	43.40	43.40	0	/
								注射剂瓶清洗用水	620.00	0	620.00	W7
								设备清洗用水	760.00	0	760.00	W4、W6、 W8
								制剂车间地面清洗用水	291.40	0	291.40	W13
								进入产品	36.00	36.00	36.00	/
								浓水	2655.41	0	2655.41	W11
					制备纯蒸汽用水	4409.00	459.40	-	-	-	3949.60	W12
		浓水	9115.60	-	-	-	-	9115.60	W10			
合计		36462.41				909.40			79.40	35473.61		

表 3.3-11 本项目全年用排水量平衡表 单位: m³/a

用水种类	用水点	新鲜水年用量	水量分配	用水量	纯化水			注射用水			排水量	产污编号
					用水点	用水量	损耗量	用水点	用水量	耗水量		
生产用水	制纯化水	37422.41	纯化水	28066.81	质检用水	720	0	-	-	-	720	W9
					工作服清洗用水	2250	450	-	-	-	1800	W15
					原液车间地面清洗用水	261.60	0	-	-	-	261.60	W13
					制备注射用水	20426.21	-	配制培养基	3000.00	0	3000.00	W5
								膜包润洗用水	1080.00	0	1080.00	W3
								原液缓冲液配制	4800.00	0	4800.00	W5
								原液缓冲液配制罐清洗用水	7140.00	0	7140.00	W2
								制剂缓冲液配制	43.40	43.40	0	/
								注射剂瓶清洗用水	620.00	0	620.00	W7
								设备清洗用水	760.00	0	760.00	W4、W6、W8
								制剂车间地面清洗用水	291.40	0	291.40	W13
								进入产品	36.00	36.00	0	/
								浓水	2655.41	0	2655.41	W11
					制备纯蒸汽用水	4409	459.40	-	-	-	3949.60	W12
			浓水	9355.60	-	-	-	-	-	-	9355.60	W10
锅炉	锅炉	39882.24								8640.00	31242.24	W12
预留厂房用水	预留厂房	137393.26	生产	76512.42						1974.52	74537.90	W14
			浓水	60880.84						1645.43	59235.41	
生活用水	生活设施	53172.50								10634.50	42538.00	W17
合计		267870.41					909.40			22973.85	243987.16	

图 3.3-10 本项目全年水平衡图 (单位: m^3/a)

3.4 工程污染源分析

3.4.1 施工期污染源分析

1、大气污染源

施工期大气污染源主要是扬尘，扬尘主要来自：土方的挖掘扬尘及现场堆放扬尘；建筑材料（石灰、水泥、砂子、石子、砖等）的现场搬运及堆放扬尘；施工垃圾的清理、堆放及运输扬尘；施工现场道路扬尘。扬尘量的大小与施工条件、管理水平、机械化程度、施工季节、土质及天气等多种因素有关。

在地基和楼房建设等工程中，土方开挖和推运建筑材料等产生扬尘。通过类比调查，未采取防护措施和土壤较为干燥时，开挖的最大扬尘约为开挖土量的1%；在采取一定防护措施和土壤较为湿润时，开挖的扬尘量约为0.1%。

施工现场物料、弃土堆积和混凝土搅拌也会产生扬尘，本工程需要使用水泥，水泥颗粒非常细微，搅拌过程中会产生扬尘。据资料统计，扬尘排放量可达到 $0.12\text{kg}/\text{m}^3$ 物料，若使用帆布覆盖或淋水除尘，产生量可大幅度降低。

有关资料表明，运输车辆在施工场地行驶产生的扬尘与场地状况有很大关系，一般情况，在不采取任何抑尘措施的情况下，产尘点周围5m范围内的TSP小时浓度值可达 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 。场地在自然风作用下产生的扬尘一般影响半径在100m以内，在产尘点下风向100m处TSP小时浓度值可降到 $1\text{mg}/\text{m}^3$ 以下。

此外，运输车辆在离开施工现场后，因颠簸或风吹作用洒落的废渣土，会对沿途周围环境产生扬尘污染。

2、水污染源

施工期产生的废水包括施工人员的生活污水和施工本身产生的废水。施工废水主要包括土方阶段降水井排水、结构阶段混凝土养护排水，以及各种车辆冲洗水。

生活污水大部分为盥洗和冲厕废水，施工期日均施工人员约800人，用水量 $32\text{m}^3/\text{d}$ ，生活污水产生量按照用水量的80%计算，则产生量为 $25.6\text{m}^3/\text{d}$ ，施工周期为2年，则生活污水产生量为 $7680\text{m}^3/\text{a}$ 。施工营地生活污水排放依托项目现状建筑物内的公厕，生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入污水处理厂集中处理，不会对地表水环境产生影响。

本项目施工期使用商业混凝土，废水主要来自混凝土养护过程和运输设备的清洗废水，主要污染物为 SS 和石油类。施工废水集中收集处理。施工场地设置隔油池和简易沉淀池，运输设备的清洗废水经隔油池处理后与其他废水进入沉淀池，废水经沉淀后上层清水回用于建筑材料及临时堆土的喷洒用水或施工场地喷洒用水，沉淀池泥沙干燥后与建筑垃圾一起处置。本项目施工废水不外排，不会对地表水环境产生影响。

3、噪声污染源

施工期噪声污染源主要指施工机械设备噪声、物料装卸碰撞噪声及施工人员的活动噪声。施工期间主要施工机械为：挖掘机、推土机、打桩机、混凝土搅拌机、振动碾、电锯等，设备噪声级为 71~100dB(A)。各施工阶段主要噪声设备及噪声源强见表 3.4-1。

表 3.4-1 施工期主要噪声设备及源强

施工阶段	声源	声级[dB(A)]
土方阶段	推土机	78~96
	挖掘机	76~89
	翻斗机	84~89
基础阶段	移动式空压机	87~92
	平地机	76~86
	吊车	71~73
结构阶段	混凝土搅拌机	85~95
	振动碾	75~100
	电锯	80~100
	运输平台	72~78
各阶段	重型载重汽车	84~89
	中型载重汽车	79~85
	轻型载重汽车	76~84

建筑施工中打桩、电钻、挖掘等施工无法避免噪声和振动，因此夜间严禁打桩等高噪声施工作业，合理安排高噪声施工作业的时间，禁止在夜间(22:00-6:00)施工。

4、固体废弃物

施工期固体废物主要为废弃土石方、损坏或废弃的各种建筑装饰材料、施工人员的生活垃圾。施工初期挖出来土方大部分做回填使用，少量余方作为将来绿化整地使用，挖填方基本实现就地自身平衡，不另取新土，不会造成生态影响。施工过程中产生的建筑垃圾要运至开发区土方集中堆放场，不得随便丢弃于施工现场，建筑垃圾由施工方负责人清运处理。

生活垃圾也是施工期的主要固体废物来源之一，生活垃圾主要成份是厨余物和少量生活及办公杂物等，按每人每天产生一般生活垃圾 $0.5\text{kg}/\text{人}\cdot\text{d}$ 估算，产生生活垃圾量为 $400\text{kg}/\text{d}$ 。生活垃圾堆放在固定堆放点，由开发区环卫部门负责处理。

3.4.2 运营期污染源分析

3.4.2.1 废水污染源分析

(1) 废水产生及处置方案

1) 发酵废水 (W1) 和纯化废水 (W5)

根据建设单位实验研究数据，结合本项目的生产规模换算，本项目发酵废水、纯化废水 $7800\text{m}^3/\text{a}$ ，纯化工序产生的层析废水，基本为废缓冲液，所用缓冲盐试剂主要为氢氧化钠、冰醋酸、氯化钠、盐酸等；此部分废水含有细胞活性物质，该部分废水经生物灭活罐（在 121°C 、 30min 灭菌）高温灭菌后排入厂区污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网，进入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

2) 配制罐清洗废水 (W2)

本项目原液缓冲液配制罐清洗废水约 $7140\text{m}^3/\text{a}$ ，生产前后主要用碱液和注射用水对缓冲液配制罐进行清洗，该部分废水不含生物活性物质，排到厂区污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网排入北京经济技术开发区南区污水处理厂处理。

3) 膜包润洗废水 (W3)

深层过滤用注射用水和润洗缓冲液分别对膜包进行清洗和润洗，产生的膜包润洗废水基本为废缓冲液和注射用水，所用缓冲盐试剂主要为氢氧化钠、冰醋酸、氯化钠、盐酸等，不含生物活性物质，膜包润洗废水产生量约为 $1080\text{m}^3/\text{a}$ ，排到

厂区污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网排入北京经济技术开发区南区污水处理厂处理。

4) 设备清洗废水 (W4、W6、W8)

根据建设单位实验研究数据，结合本项目的生产规模换算，本项目发酵废水、深层过滤管道、纯化工序设备及冻干设备清洗废水约 $760\text{m}^3/\text{a}$ ，含有细胞活性物质，该部分废水经生物灭活罐（在 121°C 、 30min 灭菌）高温灭菌后排入厂区污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网，进入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

5) 注射剂瓶清洗废水 (W7)

注射剂瓶的清洗主要用注射用水冲洗，根据建设单位实验研究数据，结合本项目的生产规模换算，清洗废水产生量约为 $620\text{m}^3/\text{a}$ 。清洗废水排到厂区污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网，进北京经济技术开发区南区污水处理厂处理。

6) 质检清洗废水 (W9)

本项目生产的产品需要进行质量检查，根据建设单位实验研究数据，结合本项目的生产规模换算，将产生质检废水约 $720\text{m}^3/\text{a}$ ，质检废水排到厂区污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网排入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

7) 地面清洗废水 (W13)

地面清洗废水主要是原液车间和制剂车间地面清洗，主要用纯化水和注射用水清洗。污染物远低于工艺废水浓度，废水产生量为 $553\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 COD、SS，废水排入污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网进北京经济技术开发区南区污水处理厂。

8) 工作服清洗废水 (W15)

清洁车间员工工作服每周清洗一次，产生废水约 $1800\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 COD、SS，废水排入污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网进北京经济技术开发区东区污水处理厂。

9) 浓水 (W10、W11)

在制纯化水及制注射用水过程中排放高浓度含盐废水，外排浓水约 $12011.01\text{m}^3/\text{a}$ ，浓水水质较为简单，浓水中 COD、 BOD_5 、SS、氨氮污染物浓度

极低，可忽略不计。浓水与厂区污水处理站处理后的废水混合后，由总排口排入市政污水管网，进北京经济技术开发区南区污水处理厂。

10) 纯蒸汽冷凝水 (W12)

纯蒸汽主要用于工艺设备、器皿、衣物、耗材蒸汽灭菌等，会产生少量冷凝水，废水产生量为 $3949.60\text{m}^3/\text{a}$ ，冷凝水水质较为简单，冷凝水中 COD、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度极低，可忽略不计。冷凝水与厂区污水处理站处理后的废水混合后，由总排口排入市政污水管网，进北京经济技术开发区南区污水处理厂。

11) 锅炉排水 (W13)

锅炉运行过程中排放高浓度含盐废水，根据《第一次全国污染源普查工业污染源产排系数手册》（2010 年修订），燃气锅炉（锅外水处理）废水产生量为 13.56 （锅炉排污水+软化处理废水）吨/万立方米原料，锅炉排污水 $31242.24\text{m}^3/\text{a}$ 。锅炉排水水质较为简单，浓水中 COD、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度极低，可忽略不计。浓水与厂区污水处理站处理后的废水混合后，由总排口排入市政污水管网，进北京经济技术开发区南区污水处理厂。

12) 预留厂房废水 (W14)

预留厂房废水产生量为 $133773.31\text{m}^3/\text{a}$ ，根据水质分为两种：一种为生产废水，主要为发酵废水、纯化废水、配制罐清洗废水、膜包润洗废水、设备清洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水等，产生量为 $74537.90\text{m}^3/\text{a}$ ，经厂区污水处理站处理后排入市政污水管网，最后进入北京经济技术开发区南区污水处理厂；另一种为制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水，为清净下水，产生量为 $59235.41\text{m}^3/\text{a}$ ，经厂区总排口排入市政污水管网，进入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

13) 生活污水 (W16)

项目设食堂、宿舍，员工生活污水主要为盥洗、住宿、餐饮、冲厕废水，水质简单，废水产生量为 $42538\text{m}^3/\text{a}$ ，餐饮废水经隔油池预处理，与其他生活污水再一起经园区化粪池预处理后，经市政管网排入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

(2) 废水污染物排放量

本项目各工段污水产生浓度参照“《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》(HJ2044-2014)附表3 维生素、氨基酸生产废水水质概况”，确定本项目发酵废水、膜包润洗废水、纯化废水浓度取氨基酸生产废水浓度范围的均值，COD产生浓度取4050mg/L，BOD₅产生浓度取1750mg/L，SS产生浓度取1450mg/L，氨氮产生浓度取235mg/L；清洗废水污染物COD产生浓度取500mg/L，BOD₅产生浓度取200mg/L，SS产生浓度取50mg/L，氨氮产生浓度取50mg/L；质检废水参照《制药工业水污染物排放标准生物工程类》（征求意见稿）编制说明表27主要废水产生点及大致的污染物浓度，取浓度范围的均值，COD产生浓度取500mg/L，BOD₅产生浓度取100mg/L，SS产生浓度取50mg/L。

预留厂房生产废水主要为发酵废水、纯化废水、配制罐清洗废水、膜包润洗废水、设备清洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水等，参照在建项目《北京昭衍生物技术有限公司抗体药物研发中试及生产项目环境影响报告书》，COD产生浓度取3000mg/L，BOD₅产生浓度取1300mg/L，SS产生浓度取1100mg/L，氨氮产生浓度取180mg/L。

根据污水处理站设计单位提供的实例数据，参照《山东新华制药股份有限公司污水处理改造工程》检测报告（报告编号：H2016117001，2016年11月7日），山东新华制药股份有限公司污水站污水处理工艺为“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”，与本项目工艺相同。根据污水站进水、出水污染物检测浓度，COD综合去除率约为87%、BOD₅综合去除率约为90%、氨氮综合去除率约为82%，粪大肠菌群综合去除效率约为65%。

项目厂区污水处理站进出水水质及处理效率见表3.4-2。

表 3.4-2 项目厂区污水处理站进出水水质及处理效率

废水类型	排水量 (m ³ /a)	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	pH	粪大肠菌群 (MPN/L)
发酵废水及纯化废水	7800	4050	1750	1450	235	6.5~8	-
配制罐清洗废水	7140	4050	1750	1450	235	6.5~8	-
膜包润洗废水	1080	4050	1750	1450	235	6.5~8	-
设备清洗废水	760	4050	1750	1450	235	6.5~8	-
注射剂瓶清洗废水	620	500	200	50	50	6.5~8	-
质检废水	720	500	200	50	/	6.5~8	-
地面清洗废水	553	500	200	300	30	7~8	-
工服清洗废水	1800	500	200	50	50	6.5~8	-
预留厂房生产废水	74537.9	3000	1300	1100	200	6.5~8	-

进污水处理站前的混合浓度	-	3088.27	1336.72	1122.46	184.17	6.5~8	13000
产生量 (t/a)	95010.9	293.42	127.00	106.65	17.50	-	-
去除效率	-	87%	90%	82%	82%	-	65%
污水处理站出水浓度	-	401.47	133.67	202.04	33.15	6.5~8	4550
排放标准	-	500	300	400	45	6.5~9	10000
达标情况	-	达标	达标	达标	达标	达标	达标
污水处理站排放量(t/a)	95010.9	38.14	12.70	19.20	3.15	-	-

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%，BOD₅ 去除率约 9%，SS 去除率约 30%，NH₃-N 去除率约为 3%。

项目生活污水经化粪池预处理后，与浓水、冷凝水、锅炉排水、厂区污水处理站处理出水一同经总排水口排入市政管网，最终进入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

因此，项目总排水口处的废水混合浓度及排放量见表 3.4-3。

表 3.4-3 项目总排水口处的废水混合浓度及排放量

废水类型		排水量 (m³/a)	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	TDS (mg/L)	pH	动植物油 (mg/L)	粪大肠菌群 (MPN/L)
生活 污水	餐饮废水	13920	400	220	200	40	-	6.5~8	40	-
	住宿废水	17568	300	200	200	40	-	6.5~8	-	-
	办公废水	11050	300	200	200	40	-	6.5~8	-	-
隔油池		-	-	-	-	-	-	-	80%	-
化粪池 去除效率		-	15%	9%	30%	3%	-	-	-	-
处理后的 生活污水		42538	282.82	187.96	140.00	38.80	-	6.5~8	2.62	-
浓水		12011.01	50	30	100	10	1000	-	-	-
冷凝水		3949.60	-	-	-	-	-	-	-	-
锅炉排水		31242.24	50	30	100	10	1000	-	-	-
预留厂房 清净下水		59235.41	50	30	100	10	1000	-	-	-
项目污水处理站 出水		95010.90	401.47	133.67	202.04	33.15	-	6.5~8	-	4550
总排水口混 合浓度		-	226.65	97.42	133.91	23.87	420.06	6.5~8	0.46	1771.81
排放标准		-	500	300	400	45	1600	6.5~9	50	10000
排放量（t/a）		243987.16	55.30	23.77	32.67	5.82	-	-	0.11	-
达标情况		-	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

经核算，项目废水污染物排放均可达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，排入市政污水管网，最终进入北京经济技术开发区南区污水处理厂处理。综上分析，本项目产生的废水经处理后达标排放，不会对地表水体产生明显影响。

本项目核算单位产品排水量见表 3.4-4，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中药物种类为其他类单位产品基准排水量为 $80\text{m}^3/\text{kg}$ -产品的要求。

表 3.4-4 单位产品排水量计算表

产品	成品蛋白量 (kg/a)	废水排放量 (m^3/a)	单位产品排水量(m^3/a)
抗体和重组蛋白原液	1050	53560.67	51.01

表 3.4-5 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	发酵废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、细胞活性物质、粪大肠菌群	排至污水处理站	间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期规律性	1	污水处理站	水解酸化+MBBR+AO+沉淀	91110302MA01H EH15A-WS0002	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或车间处理设施排放口
2	纯化废水									
3	设备清洗废水									
4	配制罐清洗废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、粪大肠菌群								
5	膜包润洗废水									
6	注射剂瓶清洗废水									
7	质检清洗废水									
8	地面清洗废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮								
9	工作服清洗废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮								
10	纯蒸汽冷凝水	-	排入城市污水处理厂		/	/	/			
11	浓水、锅炉排水	COD、SS、溶解性总固体			/	/	/			
12	生活污水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、动植物油			/	/	/			

表 3.4-6 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇 排放 时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/ (mg/L)
1	91110302MA01HEH15A-WS0002	116°29'59.64"	39°43'1.73"	24.398716	进入城市 污水处理 厂	间断排放， 排放期间流 量不稳定， 但有周期规 律性	/	北京经济 技术开 发区南 区污 水处 理厂	pH	6~9
									COD	500
									BOD ₅	300
									SS	400
									氨氮	45
									动植物油	50
									总余氯	8
									粪大肠菌群	10000

表 3.4-7 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/（mg/L）	日排放量/（t/a）	年排放量/（t/a）
1	91110302MA01HEH15A-WS0002	COD	226.65	0.2212	55.30
		BOD ₅	97.42	0.0951	23.77
		SS	133.91	0.1307	32.67
		氨氮	23.87	0.0233	5.82
全厂排放口合计		COD			55.30
		BOD ₅			23.77
		SS			32.67
		氨氮			5.82

3.4.2.2 废气污染源分析

本项目的大气污染源主要是细胞培养过程中产生的培养废气；培养基配制、缓冲液配制、质量分析实验室产生的酸性气体；车间消毒、质量分析实验室产生的挥发性有机废气；燃气锅炉废气（颗粒物、SO₂、NO_x）、餐饮废气（油烟、颗粒物、非甲烷总烃）、地下车库废气（CO、NO_x、THC）及污水处理站废气（NH₃、H₂S、臭气）。

（1）培养废气

本项目在细胞培养过程中，由于细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO₂、H₂O，属于无毒、无刺激性气体，产生量较少。动物细胞的培养与一般的微生物发酵过程不同，并不是在厌氧条件下进行，因此该过程中没有类似氨气、硫化氢等恶臭的气体产生。而 CO₂、H₂O 均为自然大气中的主要组成部分，可不作为污染指标评价，对环境空气几乎无影响。细胞培养过程要求处于无菌状态下，以免受到外界空气中大肠杆菌等菌体污染，培养过程处于洁净空间内，培养废气经 0.22μm 孔径滤膜除菌过滤后排放。

（2）酸性废气

①培养基配制和原液缓冲液配制过程中需要使用盐酸和乙酸，目的是调节溶液 pH 值，具有挥发性，整个配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发。BP05~BP08 每栋楼二层（原液 2000L）、三层（原液 500L）分别设有配制间，上述环节在配制间的负压称量罩内进行，风量约为 2000m³/h，由通风管道连接经改良活性炭系统吸附至楼顶排放，每栋楼设置 2 套活性炭和 2 个排气筒，共设置 8 套活性炭和 8 个排气筒，排气筒高度为 24m。

②质量分析实验室需要使用盐酸、硫酸，在使用过程中会有少量挥发，上述试剂使用环节均在通风橱下操作，风量约为 1500m³/h，由通风管道连接经 1 套改良活性炭系统吸附至楼顶排放，排气口高度 30m。

评价根据《环境统计手册》计算项目培养基配制、缓冲液配制及项目质量分析实验室使用盐酸、硫酸挥发的污染物量，具体公式如下，计算参数见表 3.4-8。

$$G_z = M \times (0.000352 + 0.000786V) \times P \times F \quad (\text{公式 1})$$

式中：G_z——液体的蒸发量（kg/h）；

M——液体的分子量；

V——蒸发液体表面上的空气流速（m/s）；

P——液体温度下的空气中的蒸汽分压力（mmHg）；

F——液体蒸发面的表面积（m²），0.0005m²。

表 3.4-8 酸性废气计算参数一览表

产污环节	位置	使用试剂	空气流速 (m/s)	蒸汽分压力 (mmHg)	产生速率 (kg/h)	每次敞口 时间(min)	年敞口 频次	产生量 (kg/a)
培养基和 缓冲液配制	BP05 二层	盐酸	0.5	105	0.0014	20	240	0.114
	BP05 三层	盐酸	0.5	105	0.0014	5	240	0.0286
	BP06 二层	盐酸	0.5	105	0.0014	20	240	0.114
	BP06 三层	盐酸	0.5	105	0.0014	5	240	0.0286
	BP07 二层	盐酸	0.5	105	0.0014	20	240	0.114
	BP07 三层	盐酸	0.5	105	0.0014	5	240	0.0286
	BP08 二层	盐酸	0.5	105	0.0014	20	240	0.114
	BP08 三层	盐酸	0.5	105	0.0014	5	240	0.0286
质量分析实 验室	BD03 五层	盐酸	0.5	105	0.0014	2	400	0.0190
		硫酸	0.5	0.08	0.000003	2	400	0.00004

评价根据《环境统计手册》计算项目原液缓冲液配制和质量分析实验室使用乙酸（以非甲烷总烃计）的有机污染物量，具体公式如下，计算参数见表 3.4-9。

$$G = (5.38 + 4.1V) \times P_H \times F \times \sqrt{M} \quad (\text{公式 2})$$

式中：G——有机污染物挥发量（g/h）；

V——风速（m/s）；

pH——室温时的饱和蒸气压（mmHg）；

F——容器敞口面积（m²），0.0005m²；

M——污染物的分子量。

表 3.4-9 挥发性有机废气计算参数一览表

产污环节	位置	使用试剂	风速 (m/s)	饱和蒸气压 (mmHg)	产生速率 (kg/h)	每次敞口 时间(min)	年敞口 频次	产生量 (kg/a)
原液缓冲液配制	BP05 二层	乙酸	0.5	17.5225	0.0005	8	45	0.003
	BP05 三层	乙酸	0.5	17.5225	0.0005	2	45	0.0008
	BP06 二层	乙酸	0.5	17.5225	0.0005	8	45	0.003
	BP06 三层	乙酸	0.5	17.5225	0.0005	2	45	0.0008
	BP07 二层	乙酸	0.5	17.5225	0.0005	8	45	0.003

	BP07 三层	乙酸	0.5	17.5225	0.0005	2	45	0.0008
	BP08 二层	乙酸	0.5	17.5225	0.0005	8	45	0.003
	BP08 三层	乙酸	0.5	17.5225	0.0005	2	45	0.0008
质量分析实验室	BD03 五层	乙酸	0.5	17.5225	0.0005	2	120	0.002

改良活性炭对酸性废气的吸附率大于 70%。本项目酸性废气的排放达标性情况见表 3.4-10。

表 3.4-10 酸性废气的排放达标分析

产污环节	位置	污染物	产生情况			排放情况		
			产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	最大小时 产生浓度 (mg/m ³)	排放量 (kg/a)	最大小时 排放速率 (kg/h)	最大小时 排放浓度 (mg/m ³)
培养基配制、 原液缓冲液配制	BP05 二层	氯化氢	0.114	0.0014	0.7	0.0342	0.00042	0.21
		乙酸(以非甲烷总烃计)	0.003	0.0005	0.25	0.0009	0.00015	0.075
	BP05 三层	氯化氢	0.0286	0.0014	0.7	0.00858	0.00042	0.21
		乙酸(以非甲烷总烃计)	0.0008	0.0005	0.25	0.00024	0.00015	0.075
	BP06 二层	氯化氢	0.114	0.0014	0.7	0.0342	0.00042	0.21
		乙酸(以非甲烷总烃计)	0.003	0.0005	0.25	0.0009	0.00015	0.075
	BP06 三层	氯化氢	0.0286	0.0014	0.7	0.00858	0.00042	0.21
		乙酸(以非甲烷总烃计)	0.0008	0.0005	0.25	0.00024	0.00015	0.075
	BP07 二层	氯化氢	0.114	0.0014	0.7	0.0342	0.00042	0.21
		乙酸(以非甲烷总烃计)	0.003	0.0005	0.25	0.0009	0.00015	0.075
	BP07 三层	氯化氢	0.0286	0.0014	0.7	0.00858	0.00042	0.21
		乙酸(以非甲烷总烃计)	0.0008	0.0005	0.25	0.00024	0.00015	0.075
	BP08 二层	氯化氢	0.114	0.0014	0.7	0.0342	0.00042	0.21
		乙酸(以非甲烷总烃计)	0.003	0.0005	0.25	0.0009	0.00015	0.075
	BP08 三层	氯化氢	0.0286	0.0014	0.7	0.00858	0.00042	0.21
		乙酸(以非甲烷总烃计)	0.0008	0.0005	0.25	0.00024	0.00015	0.075
质量分析	BD03 五层	氯化氢	0.019	0.0014	0.933	0.0057	0.00042	0.28
		硫酸雾	0.00004	0.000003	0.002	0.000012	0.000001	0.0006

实验室		乙酸(以非甲烷总烃计)	0.002	0.0005	0.333	0.0006	0.00015	0.1
-----	--	-------------	-------	--------	-------	--------	---------	-----

拟建项目培养基和缓冲液配制排气筒高度为 24m，质量分析实验室排气筒高度为 30m，周围 200m 半径范围内的最高建筑物高 29.9m，不能满足排气筒高度要求，最高允许排放速率应按排放速率限值的 50% 执行。由表 3.4-10 可知，本项目非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾的排放速率、排放浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 相关限值。

（3）挥发性有机废气

①原液和制剂车间消毒主要使用 75%乙醇、复合醇、过氧化氢和季铵盐。75%乙醇主要用于擦拭设备和不锈钢表面，复合醇、过氧化氢和季铵盐擦拭车间墙壁屋顶和地面的，季铵盐和过氧化氢、复合醇一个月轮换一次。质检车间使用季铵盐和异丙醇。

A. 原液和制剂车间

75%乙醇年用量 1400L，乙醇密度 0.789g/cm^3 ，考虑全部挥发，乙醇挥发量为 828.45kg/a 。随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置，排气筒高度为 24m。BP05~BP08 各设置 1 套活性炭吸附装置+1 根 24m 排气筒。根据《北京市工业污染源挥发性有机物（VOCs）总量减排核算细则》（试行），活性炭吸附对 VOCs 的去除率为 80%，则年排放量 165.68kg 。BP05~BP08 每栋楼的车间换风量为 $40000\text{m}^3/\text{h}$ ，则每栋楼挥发性有机物排放速率为 0.15kg/h ，排放浓度为 3.74mg/m^3 。

复合醇年用量为 1400L，含有乙醇 25%、正丙醇 35%，乙醇密度 0.789g/cm^3 ，正丙醇密度 0.8036g/cm^3 ，考虑全部挥发，挥发量为 669.92kg/a 。随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置，排气筒高度为 24m。BP05~BP08 各设置 1 套活性炭吸附装置+1 根 24m 排气筒。

B. 质量分析实验室

异丙醇年用量为 5L，密度 0.7855g/cm^3 ，考虑全部挥发，挥发量为 3.93kg/a 。随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置，排气筒高度为 30m。

本项目消毒产生的挥发性有机废气排放达标性情况见表 3.4-11。

表 3.4-11 挥发性有机废气（消毒）的排放达标分析

产污环节	位置	使用消毒剂	产生情况			排放情况		
			产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	最大小时 产生浓度 (mg/m ³)	排放量 (kg/a)	最大小时 排放速率 (kg/h)	最大小时 排放浓度 (mg/m ³)
车间消毒	BP05	75%乙醇	207.11	0.41	10.36	41.42	0.08	2.07
		复合醇	167.48	0.33	8.37	33.50	0.07	1.67
	BP06	75%乙醇	207.11	0.41	10.36	41.42	0.08	2.07
		复合醇	167.48	0.33	8.37	33.50	0.07	1.67
	BP07	75%乙醇	207.11	0.41	10.36	41.42	0.08	2.07
		复合醇	167.48	0.33	8.37	33.50	0.07	1.67
	BP08	75%乙醇	207.11	0.41	10.36	41.42	0.08	2.07
		复合醇	167.48	0.33	8.37	33.50	0.07	1.67
质量分析实验室	BD03 五层	异丙醇	3.93	0.01	3.93	0.79	0.002	0.79

②项目质量分析实验室需要使用有机溶剂，其中易挥发的有机溶剂有甲醇、丙酮、异丙醇、乙醇、乙腈等，易挥发的有机溶剂在使用过程中会少量挥发，以上有机溶剂配制均在通风橱操作，风机风量约为 1500m³/h，由通风管道连接，最终经 1 套改良活性炭系统吸附处理后经楼顶排口排放，排气口高度 30m。

评价根据《环境统计手册》计算项目质量分析实验室挥发的有机污染物量，具体公式见公式 2，计算参数见表 3.4-12。

表 3.4-12 挥发性有机废气计算参数一览表

产污环节	使用试剂	风速 (m/s)	饱和蒸气压 (mmHg)	产生速率 (kg/h)	每次敞口时间 (min)	年敞口频次	产生量 (kg/a)
质量分析实验室	甲醇	0.5	96.6056	0.0020	2	320	0.0217
	丙酮	0.5	185.3361	0.0053	2	120	0.0210
	异丙醇	0.5	33.1019	0.0010	2	200	0.0064
	乙醇	0.5	44.0250	0.0011	2	120	0.0044
	乙腈	0.5	103.2750	0.0025	2	320	0.0262

其中丙酮、异丙醇、乙醇、乙腈等挥发产生的有机废气以非甲烷总烃作为评价指标进行分析。根据《北京市工业污染源挥发性有机物（VOCs）总量减排核

算细则》（试行），活性炭吸附对 VOCs 的去除率为 80%。本项目有机废气的排放达标性情况见表 3.4-13。

表 3.4-13 挥发性有机废气的排放达标分析

产污环节	污染物	产生情况			排放情况		
		产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	最大小时 产生浓度 (mg/m ³)	排放量 (kg/a)	最大小时 排放速率 (kg/h)	最大小时 排放浓度 (mg/m ³)
质量分析实验室	非甲烷总烃	0.058	0.0099	6.6	0.0116	0.0020	1.32
	甲醇	0.0217	0.002	1.33	0.0043	0.0004	0.2667

拟建项目排气筒高度为 30m，周围 200m 半径范围内的最高建筑物为 29.9m，不能满足排气筒高度要求，最高允许排放速率应按排放速率限值的 50% 执行。由表 3.4-13 可知，本项目非甲烷总烃、甲醇的排放速率、排放浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 相关限值。

（4）锅炉废气

本地块新建 12 台 4t/h 燃气蒸汽锅炉，燃气来源于市政燃气管网，为本地块提供供暖和蒸汽，可提供最大热负荷为 33.6MW，满负荷运转情况下，年使用 250 天，每天 24 小时，年使用天然气量为 2160 万 m³。

本项目先启动 BP05~BP08、BA01、BD03 部分以及配套设施，蒸汽负荷和燃气量具体如下：

空调热负荷：本项目供暖建筑面积为 131531.83m²，冬季加热热负荷约 9207KW，蒸汽耗量为 13.15t/h，车间冬季空调加湿、夏季空调再热蒸汽耗量 0.36t/h。

工艺蒸汽：主要用于制水间夹套加热、纯化水消毒、注射用水保温循环，500L 以上缓冲液配制罐夹套加热、灭菌柜夹套加热、发酵废水及纯化废水灭活，工艺设备、器皿、衣物、耗材蒸汽灭菌，冬季供暖及空调加湿、夏季空调再热等

纯化水系统消毒蒸汽小时最大量 1.2t/h，注射用水系统蒸汽小时最大量 3.2t/h，蒸汽发生器蒸汽小时最大量 8t/h，衣物灭菌蒸汽小时最大量 0.26t/h，设备、器皿及耗材灭菌蒸汽小时最大量 0.36t/h、固废蒸汽小时最大量 0.2t/h，灭活罐蒸汽小时最大量 1.6t/h。缓冲液配制罐和储存罐夹套加热蒸汽小时最大量 2.832 t/h。小时最大量按照纯蒸汽发生器、注射用水机同时使用考虑，其他蒸汽设备错峰使用，蒸汽最大小时用量为：3.2+8=11.2t/h。

表 3.4-14 项目蒸汽负荷一览表

序号	设备型号	设备名称	每台小时用量(t/h)	设备台数	同时使用台数	小时用量(t/h)	一天使用频次	每次使用时间(h)	年最大量(t/a)	备注
1	纯化水系统	4t/h	0.3	4	4	1.2	1次/2周	2	60	消毒
2	注射用水系统	2t/h	0.8	4	4	3.2	1	6	4800	制水
3	纯蒸汽发生器	2t/h	2	4	4	8	1	6	12000	
4	灭菌柜(衣物)	1m³	0.025	8	8	0.2	2	2	200	
5	灭菌柜(灭废)	1m³	0.05	4	4	0.2	1次/5天	2	20	
6	灭菌柜(器皿)	1m³	0.025	12	12	0.3	2	2	300	
7	灭菌柜(衣物)	0.6m³	0.015	4	4	0.06	2	2	60	
8	灭菌柜(器皿)	0.6m³	0.015	4	4	0.06	2	2	60	
9	灭活罐	2*8000L	0.4	8	4	1.6	2	2	1600	培养废液灭菌
10	缓冲液配制罐和储存罐夹套加热	5000L	0.06	8	8	0.48	1次/3天	2	80	
11		4000L	0.048	12	12	0.576		2	96	
12		2000L	0.024	60	60	1.44		2	240	
13		1000L	0.012	24	24	0.288		2	48	
14		500L	0.006	8	8	0.048		2	8	
工艺蒸汽峰值		蒸汽(t)				11.2			16800	
空调系统峰值		蒸汽(t)				13.51			38909	
总峰值		蒸汽(t)				24.71			55709	

经计算，本项目总蒸汽负荷为 24.71t/h，12 台 4t/h 蒸汽锅炉能满足供暖和供汽需求。根据上面可知，锅炉满负荷年消耗天然气共计 2160 万 m³/a。

根据《第一次全国污染源普查工业污染源产排污系数手册—第十分册》4430 工业锅炉(热力生产和供应行业)产排污系数表,燃气工业锅炉的产污系数如下:废气量 136259.17Nm³/ (万 m³气), 锅炉废气产生量 294319807.2m³/a。

根据北京市生态环境局关于燃气设施(燃用市政管道天然气)二氧化硫排污系数的通知,二氧化硫排污系数为 49mg/m³-燃气,则二氧化硫产生量 1.06t/a;排放浓度 3.60mg/m³。

根据《建设项目环境保护审批登记表填表说明》，每燃烧 1000m^3 天然气产生 NO_x 的排放量为 1.76kg ，项目 NO_x 排放量为 7.60t/a ，（项目采用低氮燃烧器， NO_x 产生量从源头上减少 80% ）；排放浓度为 25.8mg/m^3 。

参照《城乡建设环境保护实用大全（I）》和北京市生态环境局公布的经验数据，每燃烧 1000m^3 天然气产生烟尘的排放量为 0.06kg 进行计算，则项目产生的烟尘为 1.30t/a ；排放浓度为 4.4mg/m^3 。

按此计算，本项目燃气锅炉产生的废气中主要污染物排放情况见表 3.4-15。

表 3.4-15 燃气锅炉污染物排放情况一览表

序号	烟气排放量 Nm^3/a	污染物	排放浓度 mg/m^3	排放量 t/a	排放标准 mg/m^3	达标情况
1	294319807.2	SO_2	3.6	1.06	10	达标
2		NO_x	25.8	7.60	30	达标
3		烟尘	4.4	1.30	5	达标

（5）地下车库汽车尾气

汽车尾气是环境空气污染物的主要来源，尾气中主要含有燃料燃烧及高温生成物等，主要有害成分为 NO_x 、CO 和 THC。地下车库内有害物质的散发量不仅与每台车的单位时间排放量有关，而且与单位时间内进出车的数量、发动机在停车场内的工作时间等因素有关。

本项目拟建设机动车停车位 730 个，全部为地下停车位，均位于地下二层。地下车库拟设置混流风机和离心风机排风系统，设计排风次数为 4 次/小时。项目拟设置 15 个排风井对地下车库区域废气进行集中排放，排风口高度均为高于地面 5m。本项目设置 34 个排风机，单个风量为 $46000\text{m}^3/\text{h}$ 。

本项目地下车库所停车辆绝大多数为小轿车，座位数不超过六座，属第一类车，根据北京市《轻型汽车（点燃式）污染物排放限值及测量方法（北京 V 阶段）》（DB11/946-2013）中规定，第一类车排气中污染物排放量限值为：CO 1.0g/km 、THC 0.1g/km 、 NO_x 0.06g/km 。故本次环评汽车尾气中污染物排放系数以前述数据计算。

根据本项目运营特点及车库规模，地下车库内每天车辆进出高峰期早晚员工上下班时段，约 4 个小时（即 7:00~9:00、17:00~19:00），车位利用率按 100%计，每辆汽车在车库内平均行驶距离约 100m，每个停车位每天使用频率按 1 次计，结合以上数据，对本项目地下车库内汽车尾气排放情况进行预估，详

见表 3.4-16。

表 3.4-16 项目车库汽车废气污染物产生情况表

废气量 (m ³ /h)	污染物	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放标准	
					排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
1564000	CO	0.0233	0.0365	0.0365	15	2.306
	THC	0.0023	0.0037	0.0037	5	0.1
	NO _x	0.0014	0.0022	0.0022	0.6	0.012

(6) 餐饮废气

本项目厨房设 6 个基准灶头，厨房原料煎炒炸亦会产生一定量的油烟，油烟废气中含有油脂、有机质及其加热分解或裂解产物。根据北京市《餐饮业大气污染物排放标准》(DB11/1488-2018) 中的规定，本项目划分为大型规模的餐饮服务单位，油烟、颗粒物、非甲烷总烃的净化设备的污染物最低去除效率分别为 95%、95%、85%，最高允许排放浓度为 1.0mg/m³、5.0mg/m³、10mg/m³。

本项目产生的油烟废气经集气罩收集后由 1 台静电式油烟净化器净化处理后，由专用排烟管道排至楼顶，排气口高度均为 30m，风机风量为 40000m³/h。

①油烟

根据《饮食业环境保护技术规范编制说明》中“6.1.2 采样及分析方法”中的相关规定：一般发出的油烟浓度保持在 10mg/m³±0.5mg/m³ 之间，本次环评油烟产生浓度取平均值 10mg/m³。

本项目食堂为员工提供三餐，每餐时间为 2 小时，按每天运行 6 小时计，年运营 250 天，则处理前油烟产生量为 0.6t/a，项目产生的油烟废气经集烟罩收集后，由风机引至静电式油烟净化器进行处理，油烟净化器去除效率按 95%计，则处理后油烟排放量为 0.03t/a，排放浓度为 0.5mg/m³。

②颗粒物

根据《城市烹饪油烟颗粒物排放特性分析》(朱春，李旻雯，缪盈盈，樊娜，李景广.上海市建筑科学研究院，上海 201108) 可知，小型、中型、大型餐饮酒店的颗粒物排放速率为 5.79g/h、35.86g/h、152.9g/h。本项目属于大型规模，大型规模餐饮颗粒物的排放速率为 152.9g/h，运营后产生的颗粒物经静电式净化器处理达标后排放，项目安装的静电式净化设备对颗粒物净化效率按 95%计，则本项目运营后颗粒物的产生浓度为 3.82mg/m³，产生量为 0.229t/a，排放浓度为

0.19mg/m³，排放量为 0.011t/a。

③非甲烷总烃

由前文分析可知，项目运营后油烟产生量为 0.6t/a，据类比调查，油的平均挥发量为总耗油量的 2.83%，因此，本项目运营后耗油量为 21.2t/a，根据《餐饮油烟中挥发性有机物风险评估》（王秀艳，高爽，周家岐，王钊，张银，徐洋，易忠芹.南开大学环境科学与工程学院，天津 300071）可知，烹饪油烟 VOCS 排放因子为 5.03g/kg，本项目在静电式净化设备后安装活性炭吸附装置，本次评价活性炭吸附装置的净化效率按 85% 计算，则本项目 VOCS 产生浓度为 1.78mg/m³，产生量为 0.107t/a，排放浓度为 0.27mg/m³，排放量为 0.016t/a。由于 VOCs 包含了非甲烷总烃，其 VOCs 的含量高于非甲烷总烃，本次评价按照最不利考虑，将 VOCs 含量作为非甲烷总烃含量进行评价。

综上所述，本项目厨房油烟废气排放符合北京市《餐饮业大气污染物排放标准》（DB11/1488-2018）中的相关规定。

（7）污水处理站恶臭气体

本项目自建一座污水处理站，设计处理规模为 1200m³/d，处理工艺为“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”。

①NH₃、H₂S

污水处理站的臭气来源于污水、污泥中有机物的分解过程中散发的化学物质，产生臭气主要成分为 NH₃、H₂S 等。污水处理站 NH₃、H₂S 产生量的确定方式如下：

根据美国 EPA 对城市污水处理厂臭气污染物产生情况的研究结果，每处理 1g 的 BOD₅，可产生 0.0031g 的 NH₃ 和 0.00012g 的 H₂S。根据水污染分析章节可知，本项目污水处理站进水 BOD₅ 浓度为 1336.72mg/L，排放浓度为 133.67mg/L，则本项目污水处理站 BOD₅ 削减量为 114.3t/a。经计算，项目全部建成后 NH₃ 和 H₂S 产生量为 0.354t/a、0.014t/a。

污水处理站产生的 H₂S、NH₃ 统一收集，经活性炭吸附净化后排气筒排放，处理效率 80%，污水处理站全年运行 365 天，每天运行 24h，风机风量为 40000m³/h，则 NH₃ 的排放浓度为 0.202mg/m³、排放速率为 0.008kg/h，H₂S 的排放浓度为 0.0078mg/m³、排放速率为 0.0003kg/h。

②臭气浓度

据《城市污水处理厂恶臭污染影响分析与评价》（林长植，福建省环境科学研究院，福建福州，350013）文献中提到“日本于 1972 年 5 月开始实施《恶臭防治法》。臭气的强度被认为是衡量其危害程度的尺度，据其相关调查结果，将臭气的强度分为 6 个等级”，臭气强度等级表示方法见表 3.4-17。

表 3.4-17 臭气强度表示方法

级别 内容	臭气强度/级					
	0	1	2	3	4	5
表示方法	无臭	勉强可感觉 气味（检测 阈值）	稍可感觉气 味（认定阈 值）	易感觉气味	较强气味 （强臭）	强烈气味 （巨臭）

文献中指出“臭气强度与其浓度分不开，日本的《恶臭防治法》将两者结合起来，确定了臭气强度的限制标准值”。恶臭污染物质量浓度与臭气强度对照表见表 3.4-18。

表 3.4-18 恶臭污染物治理浓度与臭气强度的对照（摘录）

臭气强度/ 级	污染物质量浓度（mg/m ³ ）					
	氨	三甲胺	硫化氢	甲硫醇	二甲二硫	二硫化碳
1.0	0.0758	0.0002	0.0008	0.0003	0.0013	0.0003
2.0	0.455	0.0015	0.0091	0.0055	0.0126	0.0026
2.5	0.758	0.0043	0.0304	0.0277	0.0420	0.0132
3.0	1.516	0.0086	0.0911	0.1107	0.1259	0.0527
3.5	3.79	0.0314	0.3036	0.5536	0.4196	0.1844
4.0	7.58	0.0643	1.0626	2.2144	1.2588	0.5268
5.0	30.32	0.4286	12.144	5.5360	12.588	7.9020

拟建污水处理站 NH₃ 和 H₂S 的排放浓度分别为 0.202mg/m³ 和 0.0078mg/m³，对照表 3.4-18 可知，本项目污水处理站产生的臭气强度为 2.0 级，根据《臭气强度与臭气浓度间的定量关系研究》（耿静等，城市环境与城市生态，2014，27（4）：27-30），臭气浓度和臭气强度关系式为：

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

其中，Y 为臭气强度，X 为臭气浓度

经计算，臭气强度为 2.0 级时，臭气浓度为 113。

污水处理站设一个排气筒，恶臭气体经活性炭吸附后，本项目污水处理站 NH_3 的排放浓度为 0.202mg/m^3 、排放速率为 0.008kg/h ， H_2S 的排放浓度为 0.0078mg/m^3 、排放速率为 0.0003kg/h ，臭气浓度为 113（无量纲），拟建项目排气筒高度为 15m，周围 200m 半径范围内的最高建筑物为 29.9m，不能满足排气筒高度要求，最高允许排放速率应按排放速率限值的 50% 执行。 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）满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中第 II 时段标准限值要求（ NH_3 排放浓度为 10mg/m^3 、排放速率为 0.36kg/h ； H_2S 排放浓度为 3mg/m^3 、排放速率为 0.018kg/h ）。

大气污染物排放量核算见表 3.4-19。

表 3.4-19 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m^3)	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (kg/a)
1	91110302MA01HEH 15A-FQ0007	氯化氢	0.21	0.00042	0.0342
		非甲烷总烃	0.075	0.00015	0.0009
2	91110302MA01HEH 15A-FQ0008	氯化氢	0.21	0.00042	0.00858
		非甲烷总烃	0.075	0.00015	0.00024
3	91110302MA01HEH 15A-FQ0009	氯化氢	0.21	0.00042	0.0342
		非甲烷总烃	0.075	0.00015	0.0009
4	91110302MA01HEH 15A-FQ0010	氯化氢	0.21	0.00042	0.00858
		非甲烷总烃	0.075	0.00015	0.00024
5	91110302MA01HEH 15A-FQ0011	氯化氢	0.21	0.00042	0.0342
		非甲烷总烃	0.075	0.00015	0.0009
6	91110302MA01HEH 15A-FQ0012	氯化氢	0.21	0.00042	0.00858
		非甲烷总烃	0.075	0.00015	0.00024
7	91110302MA01HEH 15A-FQ0013	氯化氢	0.21	0.00042	0.0342
		非甲烷总烃	0.075	0.00015	0.0009
8	91110302MA01HEH 15A-FQ0014	氯化氢	0.21	0.00042	0.00858
		非甲烷总烃	0.075	0.00015	0.00024
9	91110302MA01HEH 15A-FQ0015	氯化氢	0.28	0.00042	0.0057
		硫酸雾	0.0006	0.000001	0.000012
		甲醇	0.2667	0.0004	0.0043
		非甲烷总烃	1.42	0.00215	0.0122
10	91110302MA01HEH 15A-FQ0016	非甲烷总烃	3.74	0.15	74.92
11	91110302MA01HEH 15A-FQ0017	非甲烷总烃	3.74	0.15	74.92

12	91110302MA01HEH 15A-FQ0018	非甲烷总烃	3.74	0.15	74.92
13	91110302MA01HEH 15A-FQ0019	非甲烷总烃	3.74	0.15	74.92
14	91110302MA01HEH 15A-FQ0020	非甲烷总烃	0.79	0.002	0.79
15	91110302MA01HEH 15A-FQ0021	SO ₂	3.6	/	1060
		NO _x	25.8	/	7600
		颗粒物	4.4	/	1300
16	91110302MA01HEH 15A-FQ0022	NH ₃	0.202	0.008	70.87
		H ₂ S	0.0078	0.0003	2.74
17	91110302MA01HEH 15A-FQ0023	油烟	0.5	0.02	30
		颗粒物	0.19	0.007	11
		非甲烷总烃	0.27	0.011	16
一般排放口合计		甲醇			0.0043
		氯化氢			0.17682
		硫酸雾			0.000012
		非甲烷总烃			316.4868
		SO ₂			1060
		NO _x			7600
		颗粒物			1311
		NH ₃			70.87
		H ₂ S			2.74
		油烟			30

3.4.2.3 噪声污染源分析

本项目主要噪声源为生产车间的生产设备产生的噪声，据类比分析生产线上各类水泵、制纯水机、层析柱等的噪声均小于 65dB(A)，车间主要噪声源情况见表 3.4-20。

表 3.4-20 噪声污染源一览表

类别	噪声源	声压级 (dB(A))	声源特性	运行方式	治理措施
生产厂房	水泵	75	机械	连续	厂房隔声、基础减震
	风机	70	机械	间歇	厂房隔声、基础减震
	制纯水机	70	机械	间歇	厂房隔声、基础减震
	冷却机组	65	机械	间歇	基础减震

本项目在工程设计上采用了以下降噪减振措施：

- ① 选购低噪声设备；

- ② 合理布置噪声源，使其尽可能远离敏感目标；
- ③ 所有设备均安装于密闭的厂房内进行隔声；
- ④ 设备基础设计减振台基础，风机进出口均安装消声器，管道进口加柔性连接。

采取以上措施后，噪声源的噪声值可降低 20-25dB(A)。

3.4.2.4 固体废物污染源分析

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固废和生活垃圾。

(1) 危险废物

本项目危险废物主要包括生产过程中产生的废过滤器，废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋、废一次性灌装袋，废一次性摇瓶，废一次性培养袋，废细胞残渣，不合格药剂，质检废液，废试剂、废一次性容器，废低效、中效、高效过滤器，废培养基，锅炉废树脂，废滤膜，废活性炭等。

废过滤器（S1、S6、S7、S9、S13）：来源于培养基配制、缓冲液配制、深层过滤、除菌过滤、纯化等阶段，高分子材质，可能残留少量的细胞、抗体、缓冲液等，产生量约为 27t/a。属于危险废物（类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-003-02），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废一次性配液袋（S2、S11）、废一次性储液袋（S3、S14）、废一次性搅拌袋（S10）、废一次性灌装袋（S12）：来源于培养基、缓冲液配制和制剂生产阶段，包括配液袋、储液袋、搅拌袋、灌装袋等一次性耗材，塑料材质，可能残留少量缓冲液和细胞，产生量约 13.1t/a，属于危险废物（类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-002-02），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废一次性摇瓶（S4）：来源于细胞复苏及扩增阶段，塑料材质，培养瓶中可能残留少量的培养基和细胞，产生量较小约为 0.48t/a，根据《国家危险废物名录》，属于危险废物（类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-002-02），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废一次性培养袋（S5）：来源于细胞多级放大培养和大规模反应器培养阶段，废培养袋（包括一次性移液管、一次性塑料枪头等一次性耗材），塑料材质，可

能残留少量培养基和细胞，产生量约 6t/a，属于危险废物（类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-002-02），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废细胞残渣（S8）：来源于细胞收集、过滤阶段，过滤器收集的滤渣主要成分为细胞残渣，产生量约占培养液的 2.5%，即每批培养液 500L，年生产 120 批次，细胞残渣产生量约为 7.5t/a，属于危险废物（类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-002-02），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

不合格药剂（S15）：来源于生产过程及灯检中产生的不合格药剂，产生量约为 1.5t/a，属于危险废物（类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-005-02），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置。

质检废液（S17）：来源于质量分析实验室质检过程中产生的废液，主要为废有机溶剂（含甲醇、乙腈、异丙醇等废液），产生量约为 0.5t/a。属于危险废物（类别编号为 HW49 其他废物，废物代码 900-047-49），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废试剂、废一次性容器（S18）：生产和质检中产生的废试剂瓶、废玻璃器皿、废一次性口罩、手套等，可能沾染有细胞、有机溶剂等危险物质，产生量约为 1.0t/a，属于危险废物（类别编号为 HW49 其他废物，废物代码 900-041-49），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废培养基（S19）：来源于质量分析实验室无菌检测阶段，产生量约为 0.05t/a，属于危险废物（类别编号为 HW49 其他废物，废物代码 900-047-49），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

锅炉废树脂（S23）：锅炉软化水制备系统定期更换的离子交换树脂，产生量约为 7.2t/a，属于危险废物（类别编号 HW13 有机树脂类废物，废物代码为 900-015-13），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废滤膜（S25）：来源于细胞培养阶段，滤膜主要用于避免细胞培养中的含生物活性的废气扩散至空气中，还可保证细胞培养过程要求处于无菌状态下不受到外界空气中大肠杆菌等菌体污染，废滤膜产生量约为 5.25t/a，属于危险废物（类

别编号为 HW49 其他废物，废物代码 900-041-49），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废活性炭（S26）：废气治理需要活性炭吸附后排放，更换下来的废活性炭含有酸性气体、有机试剂、氨、硫化氢等，属于危险废物（类别编号为 HW49 其他废物，废物代码 900-039-49），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置。按照 1g 活性炭能吸附 0.3g 有机废气，1g 活性炭能吸附 0.5g 恶臭气体，根据吸附的废气量推算，挥发性有机气体去除量为 1.2t/a，污水处理站恶臭气体去除量为 0.294t/a，则废活性炭产生量为 4.59t/a。

废低效、中效、高效过滤器（S27）：来源于洁净车间进风空气处理阶段，低效、中效、高效过滤器主要用于补集空气中的颗粒物及悬浮物，废过滤器产生量约为 0.35t/a，属于危险废物（类别编号为 HW49 其他废物，废物代码 900-041-49），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置。

本项目针对含有生物活性物质的废一次性摇瓶、废一次性培养袋、废过滤器、废细胞残渣、废过滤器等采取生物灭菌柜（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后方暂存于危险废物暂存间。

本项目产生危废的每层均设置危废暂存间，厂区设置集中危险废物暂存间，位于项目西侧，建筑面积 50m²。

（2）一般工业废物

废包材：原材料的纸箱、塑料包装袋等产生量约为 7.5t/a，分类收集后外售或由原料供应商回收。

制水工序废物：在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜，以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，产生量约为 1.92t/a，由设备厂家定期回收更换。

（3）员工生活垃圾、污泥

本项目劳动定员 1105 人，产生生活垃圾量按 1.0kg/（人·d）计算，则生活垃圾产生量约为 276.25t/a，生活垃圾应实行分类收集，交当地环卫部门清运处置。

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，自建污水处理站产生的剩余污泥可用以下公式进行计算：

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

式中： ΔX ——剩余污泥量（kg/d）；

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

Q ——日均污水量（m³/d），取380.04；

S_o ——进水BOD₅浓度（kg/m³），取1.337；

S_e ——出水BOD₅浓度（kg/m³），取0.134；

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；

SS_o ——进水SS浓度（kg/m³），取1.122；

SS_e ——出水SS浓度（kg/m³），取0.202。

由此可以核算出，项目绝干污泥的产生量为610.50kg/d，因此含水率40%的污泥产生量为1017.5kg/d，则年产生量为254.38t/a，污泥由当地环卫部门处置。

本项目固体废物产生及治理情况汇总于表 3.4-21。

表 3.4-21 固体废物产生与治理情况汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成份	危险特性 鉴别方法	危险 特性	废物 类别	废物代码	产生量 (t/a)	产生量处理方法
1	废过滤器	危险废物	培养基配制、缓冲液配制、深层过滤、除菌过滤、纯化	固态	过滤器、过滤膜、废液	根据《国家危险废物名录》及《危险废物鉴别标准》鉴别	T	HW02	276-003-02	27	深层过滤、除菌过滤处的废过滤器含细胞活性物质，需先经灭菌柜处理；暂贮于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
2	废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋、废一次性灌装袋		培养基、缓冲液配制和制剂生产	固态	培养基、缓冲液、塑料		T	HW02	276-002-02	13.1	废一次性灌装袋含细胞活性物质，需先经灭菌柜处理；暂贮于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
3	废一次性摇瓶		细胞复苏及扩增	固态	塑料、培养基、细胞		T	HW02	276-002-02	0.48	含细胞活性物质，经灭菌柜处理后，暂贮于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
4	废一次性培养袋		细胞多级放大培养和大规模反应器培养	固态	塑料、培养基、细胞		T	HW02	276-002-02	6	
5	废细胞残渣		细胞收集、过滤	固态	细胞活性物质		T	HW02	276-002-02	7.5	
6	不合格药品		灯检	固态	药剂		T	HW02	276-005-02	1.5	
7	质检废液		质检	液态	甲醇、乙腈、异丙醇等		T	HW49	900-047-49	0.5	暂贮于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
8	废试剂瓶、废一次性容器		质量分析实验室	固体	废试剂瓶、废玻璃器皿、废一次性口罩、手套等		T	HW49	900-041-49	1.0	
9	废培养基		质量分析实验室	液体	培养基		T	HW49	900-047-49	0.05	

10	锅炉废树脂		锅炉	固体	废离子交换树脂		T	HW13	900-015-13	7.2	
11	废滤膜		细胞培养	固体	滤膜		T	HW49	900-041-49	5.25	
12	废活性炭		废气治理	固态	废活性炭		T	HW49	900-039-49	4.58	
13	废低效、中效、高效过滤器		车间和质检	固体	低效、中效、高效过滤器		T	HW49	900-041-49	0.35	
小计		危险废物合计：74.51t/a									
14	废包装物	一般固废	原辅料拆包	固态	纸箱、塑料袋	-	-	-	-	7.5	分类收集后外售
15	制水工序废物		制纯化水	固态	废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废树脂	-	-	-	-	1.92	由设备厂家定期回收更换
16	员工生活垃圾	-	员工办公生活	固态	生活垃圾	-	-	-	-	276.25	由当地环卫部门清运处置
17	污水处理站污泥	-	废水处置	半固态	污泥	-	-	-	-	254.38	由当地环卫部门清运处置

根据表 3.4-21 可知，本项目固体废物产生量共计 726.34t/a，其中危险废物产生量为 74.51t/a，一般固体废物产生量为 9.42t/a，生活垃圾产生量 276.25t/a，污水处理站污泥产生量约为 254.38t/a。本项目所产生的固体废物全部得到有效处置，不外排，对环境的影响较小。

3.4.2.5 污染物排放量

综合以上分析内容，项目运营期各项污染物经相关措施处理后，排放总量的统计结果见表 3.4-22。

表 3.4-22 本项目污染物排放分析一览表

污染物		产生量	消减量	排放量
废气 (kg/a)	甲醇	0.0217	0.0174	0.0043
	氯化氢	0.5894	0.41258	0.17682
	硫酸雾	0.00004	0.000028	0.000012
	非甲烷总烃	1609.3627	1292.8759	316.4868
	SO ₂	1060	0	1060
	NO _x	38000	30400	7600
	颗粒物	1518	218	1311
	NH ₃	354	283.13	70.87
	H ₂ S	14	11.26	2.74
	油烟	600	570	30
废水 (t/a)	废水量	243987.16	0	243987.16
	COD	312.7	257.4	55.30
	BOD ₅	138.86	115.09	23.77
	SS	122.67	90	32.67
	氨氮	20.22	14.4	5.82
固废 (t/a)	危险废物	74.51	74.51	0
	一般工业废物	9.42	9.42	0
	生活垃圾、污泥	530.63	530.63	0

3.4.3 清洁生产

清洁生产作为污染防治的环境战略，是对传统的末端治理手段的根本变革，是污染防治的最佳模式。清洁生产从源头抓起，施行生产全过程控制，最大限度地消除在生产过程中，不仅能从根本上改善环境状况，而且可降低能源、原材料消耗以及生产成本，提高企业经济效益，增强企业竞争能力，能够实现经济与环境的“双赢”。

目前，国家尚未发布生物制药行业清洁生产标准或清洁生产指标体系，本次评价参照《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ 611-2011）提供的制药建设项目清洁生产指标一览表，从中适当选取指标进行清洁生产分析，见表 3.4-23。

表 3.4-23 清洁生产指标一览表

类别	指标名称	指标含义	本项目符合性
生产工艺与装备	工艺路线及先进性	采用简单、成熟工艺，体现资源利用率高，产污量少的工艺先进性和可靠性	本项目工艺主要为发酵、质粒提取、细胞培养、蛋白提纯，属于成熟高效的重组蛋白生产工艺
	技术特点和改进	优化工艺条件和控制技术，体现资源能源利用率高，反应物转化率高，产品得率高以及产污量少的特征	本项目工艺先进，污染物产生量较少
	设备先进性和可靠性	采用优质高效、密封性和耐腐蚀性好、低能耗、低噪声先进设备	项目噪声设备均为低噪声设备，可达标排放
	危害性物料的限制或替代	采用无毒害或低毒害原料和清洁能源	项目原辅材料均为无毒、低毒原料
资源与能源利用	原料单耗或万元产值消耗	体现高转化、低消耗、少产污	本项目工艺先进，能耗低，污染物产生量较少
	综合能源单耗或万元产值消耗（动力及燃料消耗）	体现能源的梯级利用和综合利用	项目用水用电量较少，能耗较低
	水资源单耗或万元产值消耗	体现水资源的重复利用和循环使用	废水排放符合基准排水量限值要求，用水量较少
产品	产业政策	产品种类及其生产符合国家产业政策和行业市场准入条件，符合产品进出口和国际公约要求	项目符合国家级北京市产业政策
	安全使用与包装符合环保行	产品和包装物设计，优先选择无毒害、易降解或者便于回收利用的方案	项目包装物主要为瓶罐、纸箱，易降解
污染物产生	产污强度	单位产品生产（或加工）过程中，产生污染物的量（末端处理前）	废水排放符合基准排水量限制要求
废物回收利用	废弃物回收利用量和回收利用率	体现废物、废水和余热等进行综合利用或者循环使用途径和效果	废包装材料由厂家回收再利用
环境管理	政策法规要求	履行环保政策法规要求，制定生产过程环境管理和风险管理制度	符合相关政策规划，评价制定了相应管理制度
	环境保护措施	采用达标排放和污染物排放总量控制指标的污染防治技术	各项污染物采取环保措施后可达标排放，制定了总量控制要求
	节能措施	工程节能措施和效果	水龙头使用节水设备
	监控管理	对污染源制定有效监控方案，落实相关监控措施	评价制定了污染物管理及监测计划

本项目采用先进的工艺和设备，节能降耗，资源能源利用率较高，污染物产生较低，固体废物全部得到回收利用和有效处置，采取了强有力的生产与环境管理措施。因此，从清洁生产角度评价，本项目符合《中华人民共和国清洁生产促进法》的相关要求，项目的清洁生产水平达到国内先进水平。

4 环境现状调查与评价

4.1 自然环境概况

4.1.1 地理位置

北京经济技术开发区处于大兴区、通州区和朝阳区交界处，其地理坐标为北纬 39°44'~39°47'，东经 116°27'~116°34'。开发区紧邻南五环路，沿京津塘高速公路两侧分布，距离天安门 16.5km，是距市区最近的卫星城。

本项目位于北京经济技术开发区 N35M1 地块，地理坐标为东经 116°30'07.07"，北纬 39°42'59.24"。

4.1.2 地形地貌

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

开发区在地质构造上处于大兴区隆起东北部，基底为前寒武系灰岩，基岩上覆盖的第四系松散堆积物为冲洪积而成，其厚度在 75~150m 之间。地震基本裂度为 8 度区，是北京平原区内相对较稳定的地区之一。

4.1.3 气象气候

北京经济技术开发区地处大兴区，属于温暖带大陆性季风气候，其特征是春季干旱多风。夏季高温多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷晴燥，春秋季短，冬夏季漫长。

①气象气候参数

本次评价收集了北京市大兴区气象站近 20 年（1989~2008 年）的气象资料统计结果，气象气候参数详见表 4.1-1。

表 4.1-1 主要气候、气象参数一览表

序号	项目	统计结果	单位
1	多年平均气温	12.8	℃
2	年极端最高气温	41.7（1999-7-24）	℃

3	年极端最低气温	-18.5 (1987-1-3)	℃
4	多年平均降雨量	509.2	mm
5	最大年降雨量	713.0	mm
6	最小年降雨量	293.0	mm
7	日最大降雨量	153.7 (1992-2-8)	mm
8	年平均日照时数	2414.7	小时
9	平均相对湿度	58	%
10	年最大风速	13.0	m/s
11	年平均风速	1.8	m/s
12	日平均气压	1008.6	hPa

注：气象站经纬度：北纬 39 度 43 分，东经 116 度 21 分；站号：54594

②温度

区域近 20 年各月平均气温变化情况见表 4.1-2，近 20 年各月平均气温变化曲线图见图 4.1-2。

表 4.1-2 近 20 年平均气温月变化统计表单位：℃

月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
温度	-3.2	-0.6	7	14.8	20.8	25	26.7	25.6	20.7	13.6	4.9	-1

注：气象站经纬度：北纬 39 度 43 分，东经 116 度 21 分；站号：54594

③风速

区域内近 20 年各月平均风速变化情况见表 4.1-3，近 20 年风向频率变化见表 4.1-4、4.1-5，风玫瑰图详见图 4.1-1。

表 4.1-3 近 20 年平均风速月变化统计表单位：m/s

月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
风速	2.0	2.3	2.6	2.6	2.4	2.0	1.8	1.5	1.6	1.7	1.9	2.1

表 4.1-4 近 20 年风向频率变化统计表

风向	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S
频率 (%)	7	7.5	6	5.5	4.8	4	5	3.8	3.6
风向	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C	
频率 (%)	6.8	5.7	4.6	1.8	2.6	3.6	5.2	22.2	

表 4.1-5 近 20 年平均风速变化统计表

风向	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S
平均风速(m/s)	3.0	2.2	1.7	1.6	2.3	2.4	2.1	2.0	2.6
风向	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C	
平均风速(m/s)	3.0	2.7	2.7	2.5	2.8	4.0	3.9	-	

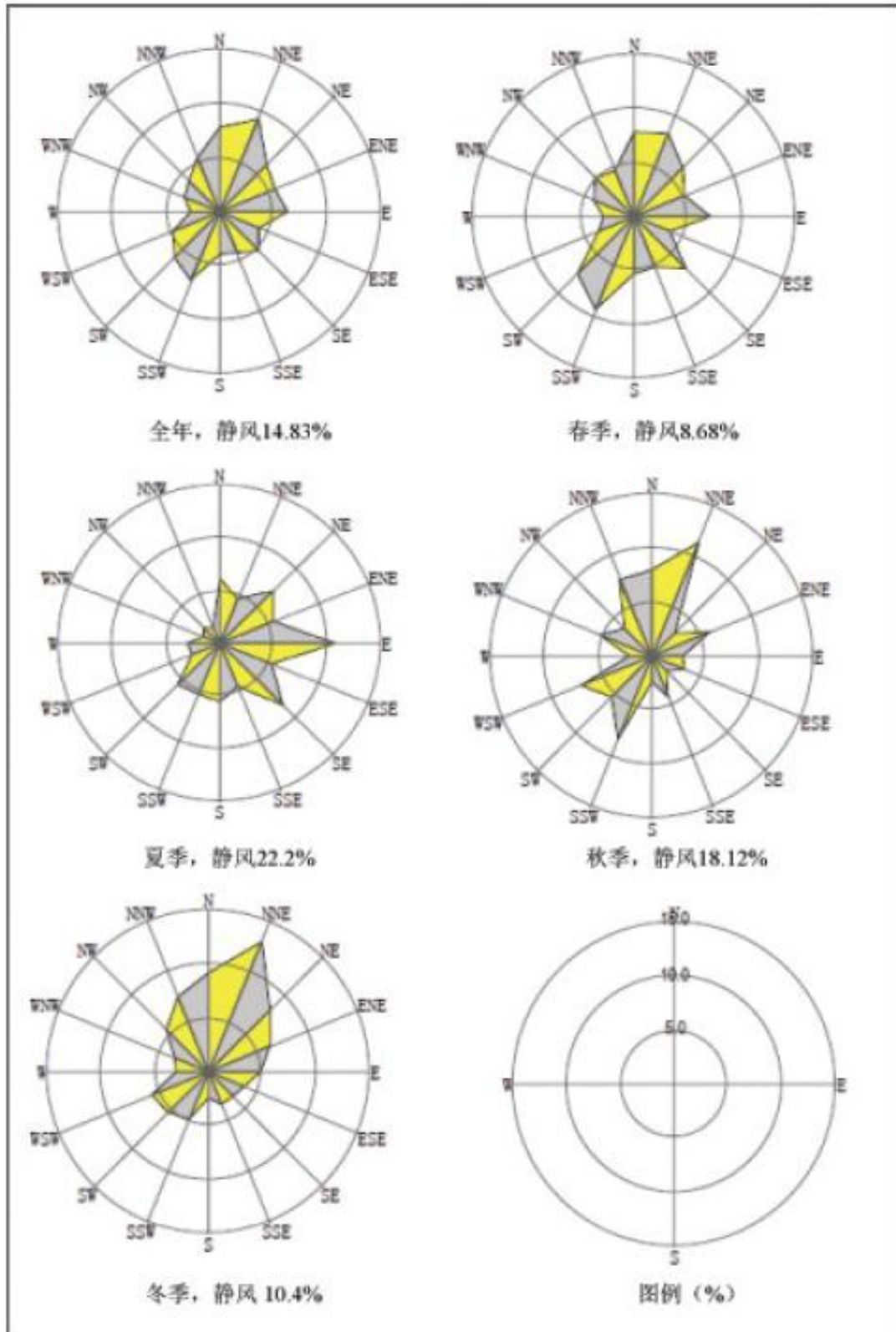


图 4.1-1 近 20 年风玫瑰图

由气象资料统计结果可知：

(1) 年平均气温 12.8℃，极端最高气温 41.1℃（1999 年 7 月 24 日），极端最低气温-18.5℃（1987 年 1 月 3 日），年平均相对湿度 58%，年平均日照时数 2414.7h，日平均气压 1008.6 hPa。

(2) 年平均降水量 509.2mm，最大年降水量 713.0mm，最小年降水量 293.0mm，日最大降水量 153.7mm（1992 年 8 月 3 日）。

(3) 根据北京市大兴区气象站 20 年风向、风速统计结果，静风频率为 22.4，SSW 频率最大，为 7.0%，年平均风速 1.8m/s，最大风速 23.7m/s。

(4) 年平均温度的月变化、年平均风速的月变化见图 4.1-2 和图 4.1-3。

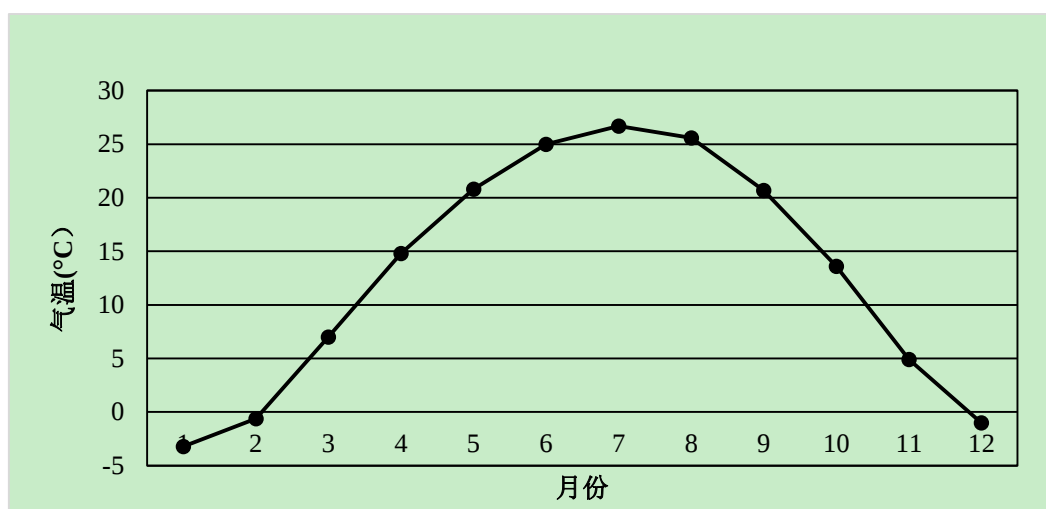


图 4.1-2 年平均温度的月变化

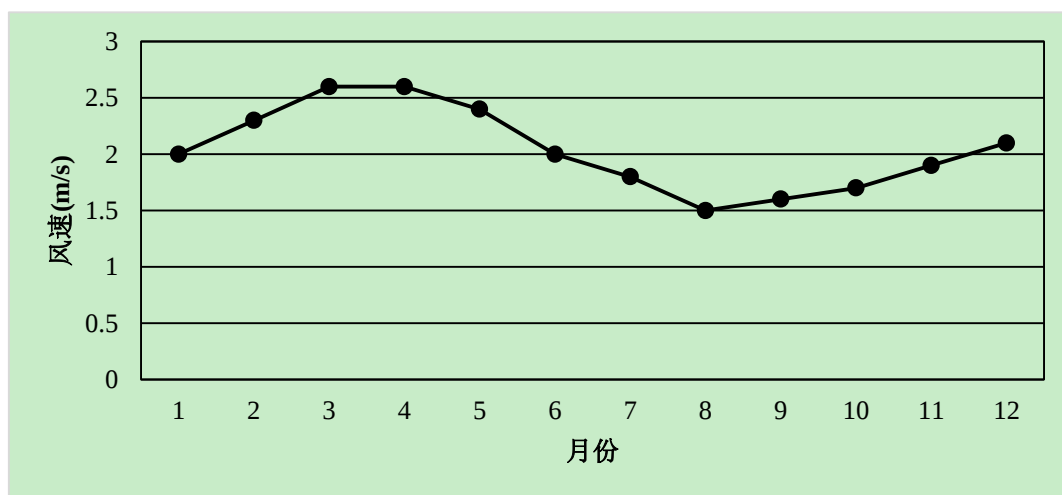


图 4.1-3 年平均风速的月变化

4.1.4 水文地质

1、区域地表水系

开发区周边及境内主要分布有四条河流，即凉水河中段的部分河段、新风河、大羊坊沟和通惠北干渠。

凉水河发源于丰台万泉寺。目前，其径流主要来自新开渠、莲花河等支流的来水和雨季大气降水补给。该河自西向东南从开发区中间穿过，至榆林庄汇入北运河。大羊坊沟是市政排污渠，自右安门一带向南穿过开发区，于马驹桥闸下汇入凉水河。大羊坊沟原为城区向东南方向的泄洪河道，随着时间的推移，逐渐演变成一条排污河道，主要接纳沿途居民的生活污水和部分生产废水，目前大羊坊沟开发区段已经改成暗渠。新风河在承接了大兴黄村镇污水后，经南大红门、烧饼庄，沿开发区西侧在河北段汇入凉水河。通惠北干渠渠首为高碑店湖，由北向南流经朝阳区、通州区和开发区，在北堤村处汇入凉水河。通惠北干渠全长约 14.8km，在开发区内河长约 3.5km。本项目与凤河最近距离约 205m 处，与新风河最近距离约 1.90km。

2、区域地质条件

北京经济技术开发区内地质构造位于大兴隆起北段。基底为前寒武系灰岩，基岩上覆盖的第四系松散堆积物为冲洪积而成，其厚度在 75~150m 之间。基岩面起伏平稳，无断裂带。本区由于地处洪积扇前缘，河流多次改道，第四系堆积物互相交错，连续性差，无十分明显的规律性变化。工程地质处在地基岩性为粘土与上部分为粘土，下部分为砂卵石的交界地段，地耐力 15t/m^2 ，冻土深度 0.85m。属于二、三类工程地质区，适宜一般工业区及民用建筑。地震基本裂度为 8 度区，是北京市平原区内相对较稳定的地区之一。

3、区域水文地质条件

(1) 含水层分布特征

第四系含水层岩性自西北向东南逐渐变细，层次变多，含水层厚度随基底起伏而变化。含水层为单一的砂砾石层逐渐变为粉土、粉质粘土及细砂、中砂交互分布的多层结构。项目所在区域水文地质图见图 4.1-4，北京市水文地质图见图 4.1-5。

含水层富水性大小与含水层岩性、含水层厚度密切相关，根据单井水位下降 5m 时的涌水量，划分为四个区，项目所在地位于 III 区。

I 区：主要分布在西北部，狼垡、芦城、宋庄、义和庄、辛店以北地区。含水层顶板埋深 14-24m，累计厚度大于 30m，岩性以砂卵、砂砾石层为主，中细砂层较少。富水性较好，降深 5m 时，单井涌水量大于 5000m³/d。

II 区：主要分布在中部及西北部，含水层在西北部主要为 2-3 层砂卵、砂砾石层，中部主要为多层砂砾石及少数砂层，含水层厚度 20-30m；韩园子以东地区含水层大于 30m。第四系富水性较好，降深 5m 时，单井涌水量 3000-5000m³/d。

III 区：主要分布在中南部及东部。庞各庄、青云店等地。含水层主要为多层砂砾石及少数砂层，含水层厚度 20-30m。靠近永定河岸的鹅坊、立垡、六合庄等地，含水层厚度小于 20m。第四系富水性一般，降深 5m 时，单井涌水量 1500-3000m³/d。项目区位于该区。

IV 区：主要分布在东南部地区，南良各庄-安定-采育一带。含水层岩性主要为多层砂及少数砾石层，累计厚度一般在 20-30m 之间。第四系富水性较差，降深 5m 时，单井涌水量 500-1500m³/d。

(2) 地下水的补给、径流、排泄条件

① 补给条件

a、大气降水补给

项目所在区域属于平原地带，部分地带地表裸露或被植被覆盖，大气降水直接入渗补给地下水，是区域地下水主要来源之一。其补给量的大小取决于大气降水量、地表覆盖情况，包气带岩性和厚度等。

b、河流的入渗补给

项目所在区内无常年地表河流，仅在大气降水条件下会在凉水河、新风河形成短暂的地表径流，地表径流通过河道、沟渠对地下水进行补给，是区域地下水的补给来源之一。

c、同层含水层的侧向径流补给

项目所在区地下水接受西北侧区外同层含水层的侧向径流补给，补给量的大小取决于含水层的渗透系数、含水层厚度和水力梯度，同层含水层的侧向径流补给是区域地下水的重要补给来源。

（3）径流特征

地下水径流方向的因素与地貌、地形、地质条件、人工开采情况等有关，区域地下水流向是自东南向西北方向径流，水力梯度 2‰。

（4）排泄条件

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

（5）地下水动态特征

①年内变化

地下水位年动态变化规律一般为：6 月~9 月水位较高，属于丰水期，2 月~4 月水位最低，属于枯水期，其余月份属于平水期。年变化幅度一般为 1m~2m。受凉水河、新凤河地表径流影响，项目区地下水位亦随凉水河、新凤河水位变化。根据区域水文地质资料，项目区近 3 年~5 年最高地下水位标高约 22m。

②年际变化

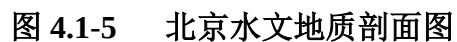
1991 年至 2011 年该地区地下水年末水位变化总体的趋势是逐步下降。1996 年之前，地下水水位变化较为均衡，受大气降水量和地下水年开采量的影响，地下水水位有升有降，是一个动态相对平衡期。1999 年后因出现了连续的枯水段，而开采量却没有减少，造成地下水位持续下降。

4、与水源保护区的位置关系

本项目位于北京经济技术开发区 N35M1 地块，在大兴区和通州区交界地带，不在地下水水源保护区范围内。



图 4.1-4 项目所在区域水文地质图



4.1.5 土壤与植被

开发区土壤类型主要是砂浆潮土，其次是壤质冲积潮土、冲积褐潮土、冲积物潮土和水稻土。由于大规模工业开发活动的影响，地表植被基本被人工种植绿化植被所代替。

4.2 环境质量现状监测与评价

4.2.1 环境空气质量现状与评价

1、环境空气质量现状监测

(1) 年均值

根据北京市生态环境局 2020 年 4 月 27 日编制发布的《2019 年北京市生态环境状况公报》中北京经济技术开发区主要污染物年平均浓度值见下表 4.2-1。

表 4.2-1 北京经济技术开发区主要污染物年平均浓度值 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

污染物	现状浓度	标准值	达标情况
PM _{2.5}	44	35	超标 0.261 倍
PM ₁₀	74	70	超标 0.057 倍
SO ₂	5	60	达标
NO ₂	40	40	达标

根据表 4.2-1 可知，除 SO₂、NO₂ 年均值达标外，其他因子均不达标。

(2) 小时均值和日均值

本项目环境空气监测引用《北京奔驰汽车有限公司纯电动乘用车技术改造项目》的环境空气监测数据，监测时间 2018 年 1 月 30 日到 2 月 5 日，属于近 3 年的监测资料；此项目环境空气监测由优信联（北京）检测技术服务有限公司监测，该公司具有质量认证，监测数据统计有效；北京奔驰汽车有限公司纯电动乘用车技术改造项目位于本项目东侧 285m 处，各监测点距离本项目较近，故本次监测数据引用有效。

①监测布点

监测点的布设及位置见表 4.2-2 及图 4.2-1。

表 4.2-2 环境空气质量现状监测点设置一览表

序号	监测点位置	与本项目相对位置	功能
1	新海北里	NW, 5.64km	居住区
2	鹿海园五里	N, 4.3km	居住区
3	融科钧廷	NW, 3.84km	居住区
4	北店村	NE, 1.68km	居住区
5	东大屯村	S, 1.19km	居住区

②监测项目

SO₂、NO₂、CO、PM₁₀、PM_{2.5}、非甲烷总烃、NH₃、H₂S、臭气浓度，共 8 项。

③监测时间

优信联（北京）检测技术服务有限公司于 2018 年 1 月 30 日到 2 月 5 日，连续进行了 7 天的监测。

④监测频率

表 4.2-3 监测频率

污染物	取值时间	数据有效性规定	监测天数
SO ₂ 、NO ₂ 、PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、CO	24 小时平均	每日至少有 20h 采样时间	7 天
SO ₂ 、NO ₂ 、CO、非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	1 小时平均	每小时至少有 45min 的采样时间，每日至少保证 02、08、14、20 时 4 个小时浓度值	

在采样的同时，同步观测记录地面气象资料：风向、风速、总云量、低云量、气温、气压等气象参数。

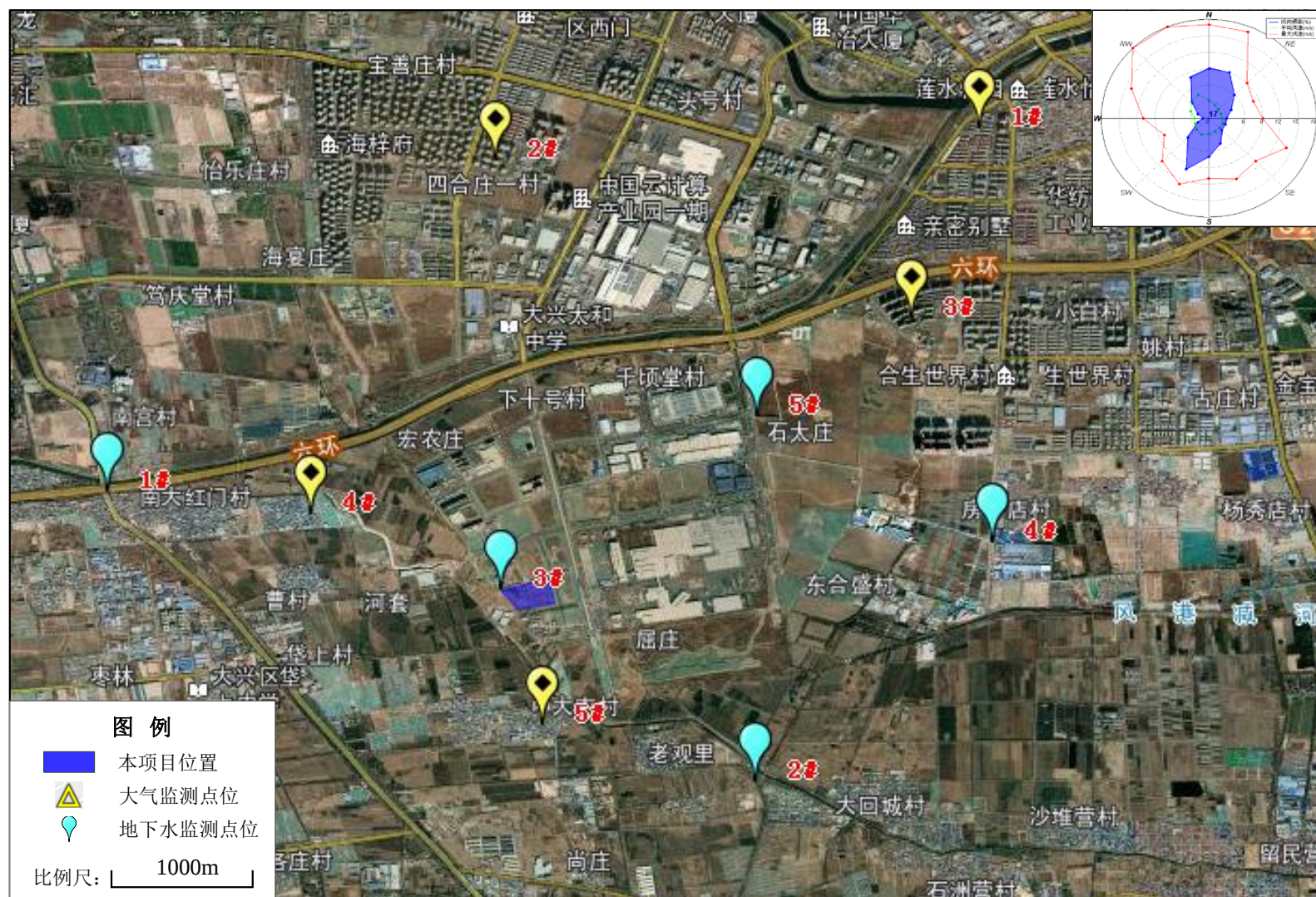


图 4.2-1 大气和地下水质量现状监测布点图

2、环境空气质量现状评价

(1) 评价参数及方法

本次评价选用单因子指数法对现状监测结果进行评价，单因子指数法公式为：

$$I_i = \frac{C_i}{S_i}$$

式中：I_i——污染物 i 的单项质量指数；

C_i——污染物 i 的实测浓度平均值；

S_i——污染物 i 的环境空气质量标准或参照标准。

(2) 评价结果

利用所选评价标准和评价方法对各监测点日均值和小时均值进行分析，分析结果见表 4.2-16，其中单因子指数 I_i<1 为达标，I_i≥1 为超标。

大气环境质量监测结果及分析见表 4.2-4。

表 4.2-4 环境空气质量现状评价结果统计及达标情况一览表

监测点	监测因子	评价标准 (mg/m ³)	浓度范围 (mg/m ³)	单因子标准指 数范围	超标 率 (%)	最大 超标 倍数	达标 情况
1#新海 北里	SO ₂ 日均值	0.15	未检出~0.009	未检出~0.06	0	-	达标
	SO ₂ 小时均值	0.5	未检出~0.017	未检出~0.34	0	-	达标
	NO ₂ 日均值	0.08	0.019~0.068	0.24~0.85	0	-	达标
	NO ₂ 小时均值	0.2	0.01~0.145	0.05~0.725	0	-	达标
	CO 日均值	4	0.7~1.1	0.175~0.275	0	-	达标
	CO 小时均值	10	0.4~1.5	0.04~0.15	0	-	达标
	PM _{2.5} 日均值	0.075	0.036~0.054	0.48~0.72	0	-	达标
	PM ₁₀ 日均值	0.15	0.051~0.076	0.34~0.51	0	-	达标
	NH ₃ 小时均值	0.2	0.03~0.08	0.15~0.4	0	-	达标
	H ₂ S 小时均值	0.01	0.001~0.005	0.1~0.5	0	-	达标
	臭气浓度	10	未检出	未检出	0	-	达标
2#鹿海 园五里	非甲烷总烃小时均值	1.2	0.3~0.9	0.25~0.75	0	-	达标
	SO ₂ 日均值	0.15	未检出~0.018	未检出~0.12	0	-	达标
	SO ₂ 小时均值	0.5	未检出~0.039	未检出~0.078	0	-	达标
	NO ₂ 日均值	0.08	0.021~0.065	0.26~0.81	0	-	达标
	NO ₂ 小时均值	0.2	0.013~0.14	0.065~0.7	0	-	达标
	CO 日均值	4	0.8~1.0	0.2~0.25	0	-	达标

	CO 小时均值	10	0.4~1.4	0.04~0.14	0	-	达标
	PM _{2.5} 日均值	0.075	0.028~0.056	0.37~0.75	0	-	达标
	PM ₁₀ 日均值	0.15	0.05~0.08	0.33~0.53	0	-	达标
	NH ₃ 小时均值	0.2	0.03~0.07	0.15~0.35	0	-	达标
	H ₂ S 小时均值	0.01	0.001~0.004	0.1~0.4	0	-	达标
	臭气浓度	10	未检出	未检出	0	-	达标
	非甲烷总烃小时均值	1.2	0.32~0.94	0.27~0.78	0	-	达标
3#融科 钧廷	SO ₂ 日均值	0.15	未检出~0.009	未检出~0.06	0	-	达标
	SO ₂ 小时均值	0.5	未检出~0.021	未检出~0.042	0	-	达标
	NO ₂ 日均值	0.08	0.018~0.083	0.225~1.04	26.57	0.04	超标
	NO ₂ 小时均值	0.2	0.012~0.147	0.06~0.735	0	-	达标
	CO 日均值	4	0.7~1.0	0.175~0.25	0	-	达标
	CO 小时均值	10	0.5~1.5	0.05~0.15	0	-	达标
	PM _{2.5} 日均值	0.075	0.026~0.052	0.35~0.69	0	-	达标
	PM ₁₀ 日均值	0.15	0.05~0.075	0.33~0.5	0	-	达标
	NH ₃ 小时均值	0.2	0.03~0.07	0.15~0.35	0	-	达标
	H ₂ S 小时均值	0.01	0.001~0.005	0.1~0.5	0	-	达标
	臭气浓度	10	未检出	未检出	0	-	达标
	非甲烷总烃小时均值	1.2	0.34~0.91	0.28~0.76	0	-	达标
4#北店 村	SO ₂ 日均值	0.15	未检出~0.005	未检出~0.033	0	-	达标
	SO ₂ 小时均值	0.5	未检出~0.008	未检出~0.016	0	-	达标
	NO ₂ 日均值	0.08	0.013~0.083	0.16~1.04	14.29	0.04	超标
	NO ₂ 小时均值	0.2	0.012~0.147	0.06~0.735	0	-	达标
	CO 日均值	4	0.7~1.0	0.175~0.25	0	-	达标
	CO 小时均值	10	0.5~1.5	0.05~0.15	0	-	达标
	PM _{2.5} 日均值	0.075	0.029~0.059	0.36~0.77	0	-	达标
	PM ₁₀ 日均值	0.15	0.056~0.078	0.37~0.52	0	-	达标
	NH ₃ 小时均值	0.2	0.04~0.07	0.2~0.35	0	-	达标
	H ₂ S 小时均值	0.01	0.001~0.004	0.1~0.4	0	-	达标
	臭气浓度	10	未检出	未检出	0	-	达标
	非甲烷总烃小时均值	1.2	0.35~0.85	0.29~0.71	0	-	达标
5#东大 屯村	SO ₂ 日均值	0.15	未检出~0.004	未检出~0.027	0	-	达标
	SO ₂ 小时均值	0.5	未检出~0.008	未检出~0.016	0	-	达标
	NO ₂ 日均值	0.08	0.015~0.087	0.19~1.09	14.29	0.09	超标
	NO ₂ 小时均值	0.2	0.009~0.147	0.045~0.735	0	-	达标
	CO 日均值	4	0.7~1.0	0.175~0.25	0	-	达标
	CO 小时均值	10	0.5~1.4	0.05~0.14	0	-	达标
	PM _{2.5} 日均值	0.075	0.028~0.058	0.37~0.77	0	-	达标
	PM ₁₀ 日均值	0.15	0.051~0.086	0.34~0.57	0	-	达标
	NH ₃ 小时均值	0.2	0.04~0.08	0.2~0.4	0	-	达标

	H ₂ S 小时均值	0.01	0.001~0.004	0.1~0.4	0	-	达标
	臭气浓度	10	未检出	未检出	0	-	达标
	非甲烷总烃小时均值	1.2	0.28~0.81	0.23~0.68	0	-	达标

根据表 4.2-4 可知，项目评价区内各环境空气质量监测因子达标情况如下：

①SO₂ 1 小时平均浓度范围为未检出~0.039mg/m³，最大浓度占标率为 7.8%；各监测点位 SO₂ 24 小时平均值浓度范围为未检出~0.018mg/m³，最大浓度占标率为 12%；SO₂ 1 小时平均浓度和 24 小时平均浓度值均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

②项目评价区内各监测点位 NO₂ 1 小时平均浓度范围为 0.009~0.147mg/m³，最大浓度占标率为 73.5%；各监测点位 NO₂ 24 小时平均值浓度范围为 0.013~0.087mg/m³，最大浓度占标率为 1.09%，共超标 4 次，超标率为 11.43%，最大超标倍数为 0.09；NO₂ 1 小时平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，24 小时平均浓度值不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

③项目评价区内各监测点位 CO 1 小时平均浓度范围为 0.4~1.5mg/m³，最大浓度占标率为 15%；各监测点位 CO 24 小时平均值浓度范围为 0.7~1.1mg/m³，最大浓度占标率为 27.5%；CO 1 小时平均浓度和 24 小时平均浓度值均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

④项目评价区内各监测点位 PM_{2.5} 24 小时平均值浓度范围为 0.026~0.059mg/m³，最大浓度占标率为 77%；PM_{2.5} 24 小时平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

⑤项目评价区内各监测点位 PM₁₀ 24 小时平均值浓度范围为 0.050~0.086mg/m³，最大浓度占标率为 57%；PM₁₀ 24 小时平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

⑥项目评价区内各监测点位 NH₃ 1 小时平均浓度范围为 0.03~0.08mg/m³，最大浓度占标率为 40%；NH₃ 1 小时平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

⑦项目评价区内各监测点位 H_2S 1 小时平均浓度范围为 $0.001\sim 0.005\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大浓度占标率为 50%； H_2S 1 小时平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

⑦项目评价区内各监测点位臭气浓度低于《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中恶臭污染物厂界标准值的二级限值。

⑧项目评价区内各监测点位非甲烷总烃 1 小时平均值浓度范围为 $0.28\sim 0.94\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大浓度占标率为 78%；非甲烷总烃 1 小时平均浓度值满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中规定的参考浓度限值。

综上所述，基本污染物 SO_2 、 CO 1 小时平均浓度及 24 小时平均浓度和 NO_2 1 小时平均浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准， $\text{PM}_{2.5}$ 、 PM_{10} 24 小时平均浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准； NO_2 在监测期内 24 小时均值略有超标，超标 4 次，超标率为 11.43%，最大超标倍数为 0.09；其他污染物 NH_3 、 H_2S 及非甲烷总烃的 1h 平均浓度满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中规定的参考浓度限值。臭气浓度低于《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中恶臭污染物厂界标准值的二级限值。监测结果表明，项目所在地监测期间环境空气质量较好。

4.2.2 地表水环境质量现状

（1）评价标准

根据《北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类》，凤河和新凤河水体功能均为农业用水区及一般景观要求水域，规划水质类别为 V 类。因此，按照水体功能类别，执行国家《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准。

（2）评价结果

本项目所在地区主要地表水体为项目西侧约 205m 处的凤河和项目北侧约 1.90km 处的新凤河，凤河和新凤河均属于北运河水系，依据北京市水体功能区划，凤河和新凤河的水体功能均为农业用水及一般景观要求水域，为 V 类水体，地表水环境质量执行《地表水环境质量》（GB3838-2002）中的 V 类标准。

根据北京市生态环境局网站公布的 2019 年 1 月~2019 年 12 月河流水质状况，对凉水河中下段水质状况统计见表 4.2-5。

表 4.2-5 2019 年 1 月~2019 年 12 月凤河和新凤河水质状况统计表

河流名称	月报时间	现状水质类别
凤河	2019 年 1 月	V ₃
	2019 年 2 月	V ₁
	2019 年 3 月	V ₁
	2019 年 4 月	V ₁
	2019 年 5 月	V ₁
	2019 年 6 月	IV
	2019 年 7 月	V ₁
	2019 年 8 月	IV
	2019 年 9 月	IV
	2019 年 10 月	III
	2019 年 11 月	IV
	2019 年 12 月	V ₁
新凤河	2019 年 1 月	V ₁
	2019 年 2 月	IV
	2019 年 3 月	III
	2019 年 4 月	II
	2019 年 5 月	III
	2019 年 6 月	V
	2019 年 7 月	IV
	2019 年 8 月	IV
	2019 年 9 月	IV
	2019 年 10 月	III
	2019 年 11 月	II
	2019 年 12 月	II

根据北京市生态环境局网站公布的环境质量信息，2019 年一年内，凤河现状水质个别月份满足规划 V 类功能水体水质标准要求；新凤河现状水质除 2019 年 1 月为劣 V₁ 类（参照执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）规定的二级限值标准）外，其他月份均满足规划 V 类功能水体水质标准要求。超标原因主要有：（1）凤河和新凤河均属于该地区的主要纳污河流，河流沿线部分生活、生产废水未经处理排入；（2）地表水资源量不足，缺乏生态补水，河流自净能力弱。

4.2.3 地下水环境质量现状与评价

1、地下水环境质量现状监测

（1）监测布点

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。开发区工业用水和生活饮用水均来自市政管网供水，基本不开采地下水，因此采集浅水含水层（含水底板埋深在 30m 左右）进行分析，以了解项目区及周围地下水水质状况。

委托北京京畿分析测试中心有限公司于 2020 年 5 月 30 日，本次监测选取的 5 眼井监测点基本信息详见表 4.2-6，监测点分布详见图 4.2-1。

表 4.2-6 地下水监测井信息表

监测点位	经度	纬度	井深
1#西北侧南大红门村	东经 116.457611°	北纬 39.724668°	100m
2#厂区东南侧	东经 116.517357°	北纬 39.698838°	49m
3#厂区西北侧	东经 116.493594°	北纬 39.715574°	18m
4#项目下游	东经 116.538196°	北纬 39.720015°	52m
5#项目下游	东经 116.516754°	北纬 39.731620°	20m

（2）监测项目

水质因子为 pH、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氰化物、氟化物、挥发性酚类、溶解性总固体、氯化物、硫酸盐、总硬度、铁、锰、铅、镉、砷、汞、六价铬、耗氧量、细菌总数、总大肠菌群，以及 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- ，共计 27 项。

（3）监测时间

2020 年 5 月 30 日。

（4）监测结果

地下水水质监测结果详见表 4.2-7。

表 4.2-7 地下水水质监测结果表

采样 点位	采样 日期	pH (无量纲)	氨氮 (mg/L)	硝酸盐氮 (mg/L)	亚硝酸 盐氮 (mg/L)	氰化物 (mg/L)	氟化物 (mg/L)	挥发酚 (mg/L)	溶解性总 固体 (mg/L)	氯化物 (mg/L)	硫酸盐 (mg/L)	总硬度 (mg/L)
1#西北侧南大红门村	05 月 30 日	7.60	0.30	4.49	0.014	ND	0.86	ND	802	105	95.4	506
2#厂区东南侧	05 月 30 日	7.69	0.17	0.09	ND	ND	0.76	ND	876	87.2	62.4	533
3#厂区西北侧	05 月 30 日	7.62	0.21	0.18	0.002	ND	0.70	ND	852	95.7	56.3	533
4#项目下游	05 月 30 日	7.56	0.16	0.12	ND	ND	0.79	ND	842	91.2	18.1	492
5#项目下游	05 月 30 日	7.51	0.47	0.26	0.005	ND	0.94	ND	821	154	81.3	567
采样 点位	采样 日期	铁 (mg/L)	锰 (mg/L)	铅 (mg/L)	镉 (mg/L)	砷 (μg/L)	汞 (mg/L)	六价铬 (mg/L)	耗氧量 (mg/L)	菌落 总数 (CFU/mL)	总大肠 菌群 (CFU/mL)	井深 (m)
1#西北侧南大红门村	05 月 30 日	4.09×10 ⁻³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.44	60	ND	100
2#厂区东南侧	05 月 30 日	0.04	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.82	87	ND	49
3#厂区西北侧	05 月 30 日	0.07	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.19	32	ND	18
4#项目下游	05 月 30 日	0.04	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.82	71	ND	52
5#项目下游	05 月 30 日	0.14	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.22	14	ND	20
备注	“ND”表示未检出。											
采样 点位	采样 日期	K ⁺ (mg/L)	Ca ²⁺ (mg/L)	Na ⁺ (mg/L)	Mg ²⁺ (mg/L)	氯化物 (mg/L)	硫酸盐 (mg/L)	HCO ₃ ⁻ (以 CaCO ₃ 计)(mg/L)	CO ₃ ²⁻ (mg/L)			
1#西北侧南大红门村	05 月 30 日	3.20	182	50.0	31.6	105	95.4	553	0			
2#厂区东南侧	05 月 30 日	2.40	158	89.4	33.3	87.2	62.4	642	0			
3#厂区西北侧	05 月 30 日	2.33	164	77.2	36.3	95.7	56.3	575	0			
4#项目下游	05 月 30 日	1.72	141	90.2	27.9	91.2	18.1	663	0			
5#项目下游	05 月 30 日	17.0	162	74.4	39.0	154	81.3	559	0			
备注	“ND”表示未检出。											

2、地下水环境质量现状评价

(1) 评价方法

采用单因子标准指数法进行评价。计算模式如下：

单项水质参数 i 在第 j 断面的标准指数：

$$P_{i,j} = \frac{C_{i,j}}{C_{0i}}$$

式中： $P_{i,j}$ — j 断面 i 因子标准指数；

$C_{i,j}$ — j 断面 i 因子监测结果，mg/L；

C_{0i} — i 因子环境质量标准，mg/L。

pH 的标准指数：

$$P_{pH,j} = \frac{7.0 - pH_j}{7.0 - pH_{min}} \quad \cdots \cdots pH_j \leq 7.0$$

$$P_{pH,j} = \frac{pH_j - 7.0}{pH_{max} - 7.0} \quad \cdots \cdots pH_j > 7.0$$

式中： $P_{pH,j}$ — j 断面 pH 标准指数；

pH_j — j 断面 PH 监测结果；

pH_{min} —地表水环境质量标准中规定的 PH 下限；

pH_{max} —地表水环境质量标准中规定的 PH 上限。

(2) 评价结果

采用《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准进行评价。地下水水质评价结果见表 4.2-8。

表 4.2-8 地下水水质现状评价表

采样 点位	pH (无量纲)	氨氮	硝酸盐氮	亚硝酸盐氮	氰化物	氟化物	挥发性酚	溶解性 总固体	氯化物	硫酸盐	总硬度
标准值	6.5~8.5	≤0.50mg/L	≤20.0mg/L	≤1.00mg/L	≤0.05mg/L	≤1.0mg/L	≤0.002mg/L	≤1000mg/L	≤250mg/L	≤250mg/L	≤450mg/L
1#西北侧南大红门村	0.4	0.6	0.22	0.014	/	0.86	/	0.802	0.42	0.3816	1.12
2#厂区东南侧	0.46	0.34	0.0045	/	/	0.76	/	0.876	0.3488	0.2496	1.18
3#厂区西北侧	0.41	0.42	0.009	0.002	/	0.7	/	0.852	0.3828	0.2252	1.18
4#项目下游	0.37	0.32	0.006	/	/	0.79	/	0.842	0.3648	0.0724	1.09
5#项目下游	0.34	0.94	0.013	0.005	/	0.94	/	0.821	0.616	0.3252	1.26
采样 点位	铁	锰	铅	镉	砷	汞	六价铬	耗氧量	菌落总数	总大肠菌群	钠
标准值	≤0.3mg/L	≤0.10mg/L	≤0.01mg/L	≤0.005mg/L	≤0.01μg/L	≤0.001mg/L	≤0.05mg/L	≤3.0mg/L	≤100CFU/mL	≤3.0CFU/mL	≤200mg/L
1#西北侧南大红门村	0.014	/	/	/	/	/	/	0.48	0.6	/	0.25
2#厂区东南侧	0.13	/	/	/	/	/	/	0.61	0.87	/	0.45
3#厂区西北侧	0.23	/	/	/	/	/	/	0.40	0.32	/	0.39
4#项目下游	0.13	/	/	/	/	/	/	0.61	0.71	/	0.45
5#项目下游	0.47	/	/	/	/	/	/	0.41	0.14	/	0.37

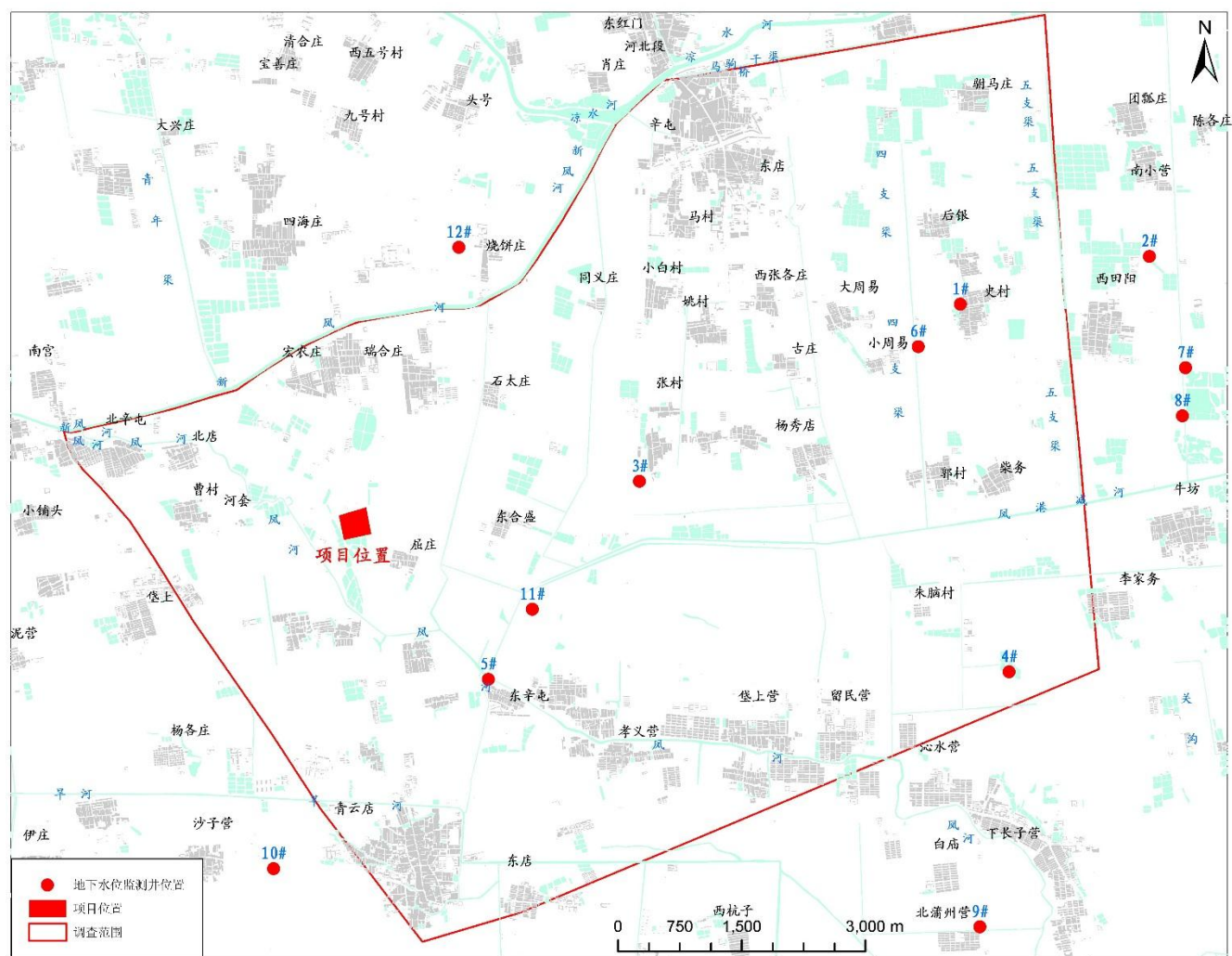
从评价结果可以看出，1#~5#监测点位地下水各项监测指标中总硬度出现超标，其他各项检测因子符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准，超标原因主要与当地水文地质条件有关。综合评价项目所在区域地下水水质较好。

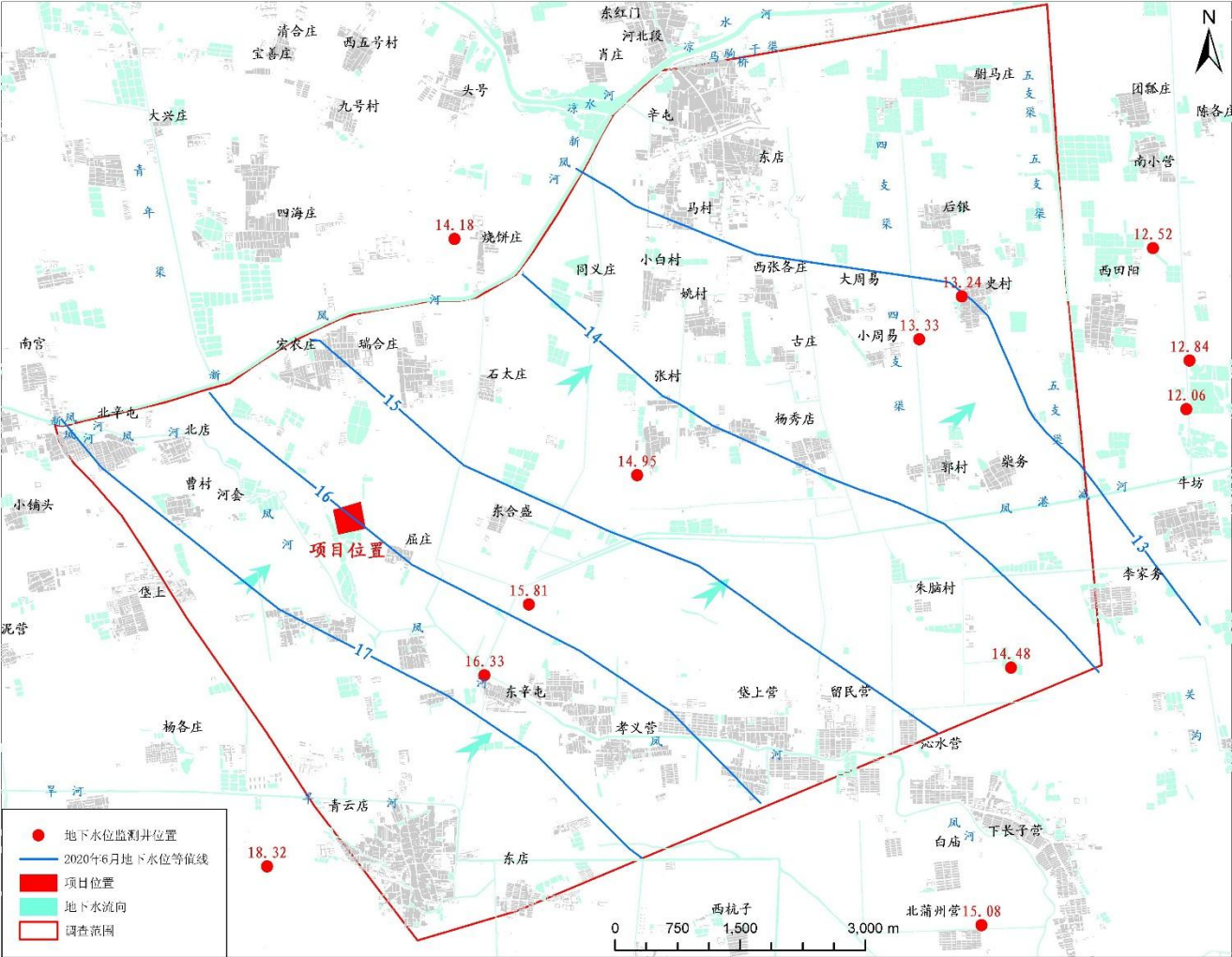
3、地下水水位现状监测与评价

北京市水文地质工程地质大队在项目所在地的北京市经济技术开发区建设了12眼污染源监测井，形成了北京经济技术开发区地下水环境监测网。地下水水位监测点位及结果见表4.2-9，地下水监测井位布置见图4.2-2，地下水水位等值线图见图4.2-2。

表 4.2-9 地下水水位监测点位及结果

序号	E	N	井深(m)	水位埋深(m)	地面高程(m)	水位标高(m)
1#	116.5838465°	39.7399870°	35.10	11.56	24.80	13.24
2#	116.6105261°	39.7453103°	79.44	9.18	21.70	12.52
3#	116.5385520°	39.7205046°	52.26	9.75	24.70	14.95
4#	116.5909698°	39.6999207°	50.90	7.62	22.10	14.48
5#	116.5173569°	39.6988376°	48.72	8.17	24.50	16.33
6#	116.5779142°	39.7353659°	17.60	10.41	23.74	13.33
7#	116.6157205°	39.7331990°	22.00	8.23	21.07	12.84
8#	116.6153039°	39.7279489°	19.00	8.41	20.47	12.06
9#	116.5869973°	39.6720869°	20.20	5.68	20.76	15.08
10#	116.4871339°	39.6780596°	40.89	7.45	25.77	18.32
11#	116.5235104°	39.7064876°	28.46	8.68	24.49	15.81
12#	116.5128571°	39.7459218°	30.00	14.43	28.61	14.18





4.2.4 声环境质量现状监测与评价

1、声环境现状监测

北京京畿分析测试中心有限公司对项目所在区进行了噪声现状监测，监测结果见附件。

(1) 监测布点

本项目处于声环境 3 类区域，共布置 4 个监测点位，噪声现状监测点位见图 4.2-4。

(2) 监测时间

监测时间为 2019 年 6 月 24 日~6 月 25 日，监测 2 天，昼夜各一次。

(3) 监测依据

监测依据《声环境质量标准》（GB3096-2008）进行。

(4) 监测结果

噪声现状监测结果如表 4.2-10 所示。

表 4.2-10 噪声现状监测结果单位：dB(A)

日期	点位	昼间	夜间
		Leq	Leq
6 月 24 日	1#厂界东	52.1	50.1
	2#厂界南	52.4	50.9
	3#厂界西	54.1	50.2
	4#厂界北	55.1	52.1
6 月 25 日	1#厂界东	53.1	49.1
	2#厂界南	52.0	49.6
	3#厂界西	54.5	50.1
	4#厂界北	55.3	51.2
标准		65	55
备注		昼夜：晴天，风速<5m/s	

2、声环境质量现状评价

(1) 评价标准

项目所在区域属于声环境质量 3 类功能区，本项目执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准。

(2) 噪声现状评价

由表 4.2-5 监测结果可以看出：1#~4#噪声监测点噪声监测值昼间为 52.0~55.3dB(A)、夜间为 49.1~52.1dB(A)，监测值均未超过《声环境质量标准》GB3096-2008 中 3 类标准限值。

综合以上分析，本次声环境质量现状监测结果均未超过《声环境质量标准》GB3096-2008 中 3 类标准，项目所处区域整体声环境现状良好。

4.2.5 土壤环境质量现状与评价

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，委托了北京京畿分析测试中心有限公司于 2019 年 6 月 24 日在厂界外取了 2 个表层土的土样、厂界内取了场地内北侧、西侧和东南侧取了柱状样（主要包括 0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m、6m、9m、12m，共 6 个样）和 1 个表层土的土样，监测布点及监测项目见表 4.2-10，监测布点见图 4.2-4 所示，检测结果见表 4.2-11。

表 4.2-10 监测布点及监测项目

编号	监测点位置	取样位置	监测项目
1#	厂界外上风向 表层样监测点	表层样应在 0~0.2m 取 1 个样	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘，共 45 项基本因子。
2#	厂界外下风向 表层样监测点		
3#	厂界内 表层样监测点		
4#	厂界内北侧 柱状样监测点	柱状样共 6 个 样，0~0.5m、 0.5m~1.5m、 1.5m~3m、 6m、9m、12m	
5#	厂界内西侧 柱状样监测点		
6#	厂界内东南侧 柱状样监测点		

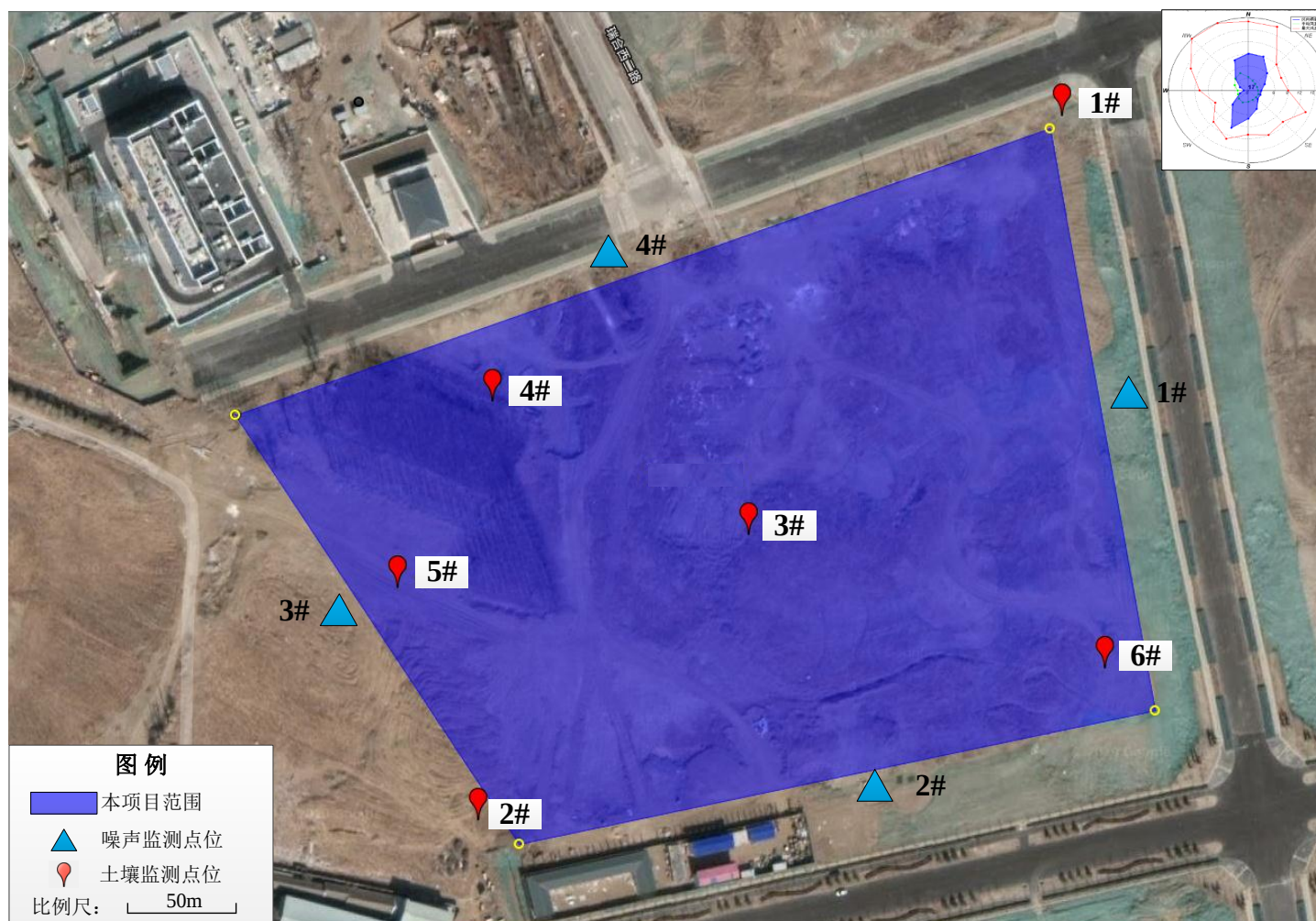


图 4.2-4 土壤及噪声现状监测点位布点图

表 4.2-11 (1) 拟建项目场地土壤环境质量现状检测结果

检测项目	单位	检出限	监测点位									标准	达标情况
			1#厂界外上风向	2#厂界外下风向	3#厂界内	4#厂界内北侧							
			0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.5m	0.5m~1.5m	1.5m~3m	6m	9m	12m		
重金属和无机物													
砷	mg/kg	0.60	5.16	5.68	5.12	4.59	4.18	4.10	3.71	ND	ND	60	达标
镉	mg/kg	0.07	0.127	0.136	0.123	0.105	0.097	0.094	0.085	ND	ND	65	达标
铜	mg/kg	0.50	15.5	16.1	15.0	11.4	10.9	10.3	9.46	6.38	5.48	18000	达标
铅	mg/kg	2.00	14.7	15.3	13.9	12.8	12.8	12.7	11.6	10.5	8.74	800	达标
镍	mg/kg	2.00	15.6	16.6	14.7	13.8	13.4	13.2	12.3	11.2	9.58	900	达标
汞	mg/kg	5.00×10 ⁻³	0.010	0.011	0.011	9.78×10 ⁻³	9.53×10 ⁻³	8.96×10 ⁻³	5.37×10 ⁻³	ND	ND	38	达标
六价铬	mg/kg	2.00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.7	达标
挥发性有机物													
四氯化碳	μg/kg	1.3	17.7	17.9	18.2	11.2	12.9	5.6	ND	ND	ND	0.0028	达标
氯仿	μg/kg	1.1	10.2	9.6	11.2	10.2	13.1	7.1	ND	ND	ND	0.0009	达标
氯甲烷	μg/kg	1.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.037	达标
1,1-二氯乙烷	μg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.009	达标
1,2-二氯乙烷	μg/kg	1.3	3.1	3.3	3.3	2.4	3.1	ND	ND	ND	ND	0.005	达标
1,1 二氯乙烯	μg/kg	1.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.066	达标

顺 1,2 二氯乙烯	µg/kg	1.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.596	达标
反 1,2 二氯乙烯	µg/kg	1.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.054	达标
二氯甲烷	µg/kg	1.5	45.2	47.5	50.8	14.9	10.6	8.7	ND	ND	ND	0.616	达标
1,2-二氯丙烷	µg/kg	1.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.005	达标
1,1,1,2-四氯乙烷	µg/kg	1.2	8.8	10.4	8.2	11.7	10.2	9.5	ND	ND	ND	0.01	达标
1,1,2,2-四氯乙烷	µg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0068	达标
四氯乙烯	µg/kg	1.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.053	达标
1,1,1-三氯乙烷	µg/kg	1.3	18.6	13.2	16.8	11.5	10.6	8.2	ND	ND	ND	0.84	达标
1,1,2-三氯乙烷	µg/kg	1.2	7.4	8.2	8.5	3.9	4.9	2.6	ND	ND	ND	0.0028	达标
三氯乙烯	µg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0028	达标
1,2,3-三氯丙烷	µg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0005	达标
氯乙烯	µg/kg	1.0	15.4	18.2	12.9	14.3	14.0	5.7	ND	ND	ND	0.00043	达标
苯	µg/kg	1.9	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0004	达标
氯苯	µg/kg	1.2	9.2	8.8	8.2	6.4	5.8	1.8	ND	ND	ND	0.27	达标
1,2-二氯苯	µg/kg	1.5	1.9	2.1	1.9	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.56	达标
1,4-二氯苯	µg/kg	1.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.02	达标
乙苯	µg/kg	1.2	31.3	37.5	47.3	12.4	10.5	5.6	ND	ND	ND	0.028	达标
苯乙烯	µg/kg	1.1	11.4	11.1	8.7	14.8	10.6	4.8	ND	ND	ND	1.29	达标
甲苯	µg/kg	1.3	13.6	10.5	13.4	13.6	15.2	10.5	ND	ND	ND	1.2	达标
间二甲苯+对二甲苯	µg/kg	1.2	16.7	11.7	14.9	21.8	20.8	21.5	ND	ND	ND	0.57	达标

邻二甲苯	μg/kg	1.2	20.3	18.7	14.0	26.2	20.7	10.4	ND	ND	ND	0.64	达标
半挥发性有机物													
硝基苯	mg/kg	0.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	76	达标
苯胺	mg/kg	0.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	260	达标
2-氯酚	mg/kg	0.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2256	达标
苯并[a]蒽	mg/kg	0.12	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	达标
苯并[a]芘	mg/kg	0.17	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	达标
苯并[b]荧蒽	mg/kg	0.17	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	达标
苯并[k]荧蒽	mg/kg	0.11	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	151	达标
蒽	mg/kg	0.14	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1293	达标
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	0.13	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	达标
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	0.13	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	达标
萘	mg/kg	0.09	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70	达标

表 4.2-11（2） 拟建项目场地土壤环境质量现状检测结果

检测项目	单位	检出限	监测点位												标准	达标情况
			4#厂界内西侧						5#厂界内东南侧							
			0~0.5m	0.5m~1.5m	1.5m~3m	6m	9m	12m	0~0.5m	0.5m~1.5m	1.5m~3m	6m	9m	12m		
重金属和无机物																
砷	mg/kg	0.60	4.75	3.99	3.41	3.18	ND	ND	4.86	4.01	2.69	2.37	ND	ND	60	达标

镉	mg/kg	0.07	0.114	0.092	0.079	0.078	ND	ND	0.125	0.109	0.079	0.075	ND	ND	65	达标
铜	mg/kg	0.50	12.2	10.7	9.45	8.98	8.60	8.32	13.1	12.3	9.88	9.59	9.47	7.75	18000	达标
铅	mg/kg	2.00	13.6	11.4	9.96	9.64	9.04	8.46	14.6	12.3	10.2	9.23	9.04	7.75	800	达标
镍	mg/kg	2.00	14.6	12.7	11.4	11.2	10.9	10.1	15.8	13.2	10.4	10.2	9.71	8.15	900	达标
汞	mg/kg	5.00×10^{-3}	9.96×10^{-3}	9.65×10^{-3}	7.99×10^{-3}	7.32×10^{-3}	ND	ND	9.32×10^{-3}	8.94×10^{-3}	8.36×10^{-3}	7.58×10^{-3}	ND	ND	38	达标
六价铬	mg/kg	2.00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.7	达标

挥发性有机物

四氯化碳	μg/kg	1.3	12.6	11.5	4.3	ND	ND	ND	9.6	10.2	5.7	ND	ND	ND	0.0028	达标
氯仿	μg/kg	1.1	9.2	5.2	ND	ND	ND	ND	10.4	6.5	ND	ND	ND	ND	0.0009	达标
氯甲烷	μg/kg	1.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.037	达标
1,1-二氯乙烷	μg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.009	达标
1,2-二氯乙烷	μg/kg	1.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.005	达标
1,1 二氯乙烯	μg/kg	1.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.066	达标
顺 1,2 二氯乙烯	μg/kg	1.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.596	达标
反 1,2 二氯乙烯	μg/kg	1.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.054	达标
二氯甲烷	μg/kg	1.5	10.2	9.6	5.9	ND	ND	ND	7.2	5.8	ND	ND	ND	ND	0.616	达标
1,2-二氯丙烷	μg/kg	1.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.005	达标
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	1.2	9.5	10.7	5.2	ND	ND	ND	10.8	9.6	10.5	ND	ND	ND	0.01	达标
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0068	达标
四氯乙烯	μg/kg	1.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.053	达标

1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	1.3	11.2	10.3	4.5	ND	ND	ND	12.4	9.8	5.7	ND	ND	ND	0.84	达标
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	1.2	3.5	4.7	ND	ND	ND	ND	5.9	6.5	ND	ND	ND	ND	0.0028	达标
三氯乙烯	μg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0028	达标
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0005	达标
氯乙烯	μg/kg	1.0	9.5	10.2	ND	ND	ND	ND	10.2	11.5	ND	ND	ND	ND	0.00043	达标
苯	μg/kg	1.9	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0004	达标
氯苯	μg/kg	1.2	7.2	4.6	ND	ND	ND	ND	7.3	6.6	ND	ND	ND	ND	0.27	达标
1,2-二氯苯	μg/kg	1.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.56	达标
1,4-二氯苯	μg/kg	1.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.02	达标
乙苯	μg/kg	1.2	9.5	10.7	9.2	ND	ND	ND	10.7	9.6	8.3	ND	ND	ND	0.028	达标
苯乙烯	μg/kg	1.1	10.5	9.2	5.5	ND	ND	ND	9.6	8.5	6.2	ND	ND	ND	1.29	达标
甲苯	μg/kg	1.3	11.5	10.4	9.6	ND	ND	ND	12.3	11.7	10.5	ND	ND	ND	1.2	达标
间二甲苯+对二甲苯	μg/kg	1.2	18.5	19.5	20.5	ND	ND	ND	20.1	20.7	19.5	ND	ND	ND	0.57	达标
邻二甲苯	μg/kg	1.2	20.4	10.5	9.5	ND	ND	ND	20.3	9.6	7.4	ND	ND	ND	0.64	达标
半挥发性有机物																
硝基苯	mg/kg	0.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	76	达标
苯胺	mg/kg	0.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	260	达标
2-氯酚	mg/kg	0.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2256	达标
苯并[a]蒽	mg/kg	0.12	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	达标
苯并[a]芘	mg/kg	0.17	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	达标

苯并[b]荧蒽	mg/kg	0.17	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	达标
苯并[k]荧蒽	mg/kg	0.11	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	151	达标
蒽	mg/kg	0.14	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1293	达标
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	0.13	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	达标
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	0.13	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	达标
萘	mg/kg	0.09	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70	达标

根据表 4.2-11 的数据可知，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，土壤环境质量良好。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析

5.1.1 施工期大气环境影响分析

本项目施工期大气环境主要污染物是施工扬尘，包括：施工作业扬尘、物料堆放扬尘和运输车辆扬尘。

（1）施工作业扬尘

施工作业扬尘排放源较多，主要为①土方的挖掘扬尘及现场堆放扬尘；②建筑材料（白灰、水泥、砂子、石子、砖等）的现场搬运及堆放扬尘；③施工垃圾的清理、堆放及运输扬尘；④施工现场道路扬尘。

（2）物料堆放扬尘

施工现场物料、弃土堆积和混凝土搅拌也会产生扬尘。据资料统计，扬尘排放量为 $0.12\text{kg}/\text{m}^3$ 物料，若使用帆布覆盖或水淋除尘，排放量可降到 10%。北京地区春秋季节多风，气候干燥，本项目施工期在一年以上，因此，物料堆放一定要采取降尘措施。

通过类比分析了解施工工地扬尘污染状况。在一般气象条件下，平均风速为 2.6m/s 时，施工的扬尘 TSP 浓度为上风向对照点的 1.5-2.3 倍；建筑工地扬尘影响为下风向 150m 范围内，被影响地区 TSP 平均浓度为 $0.49\text{mg}/\text{Nm}^3$ 左右，相当大气环境质量二级标准的 1.6 倍；围挡对减少施工扬尘污染有一定作用，风速为 0.5m/s 时，可使影响距离缩短 40% 左右，可有效减少对项目周围环境的影响。

（3）运输车辆扬尘

据有关监测资料，运输车辆在施工现场产生的扬尘约占施工扬尘的 60%，其所占比例的大小与场地的状况有直接关系。在 2~3 级自然风的作用下，一般扬尘的影响范围在 100m 之内。

为了抑制施工期间车辆形成扬尘，通常在车辆行驶的路面实施洒水抑尘 4~5 次/d，保持路面潮湿可使扬尘减少 70% 以上，抑尘效果显著。其扬尘实验结果见表 5.1-1。

表 5.1-1 施工场地洒水扬尘实验结果

距离 (m)		5	20	50	100
TSP 小时浓度 (mg/Nm ³)	不洒水	10.14	2.89	1.15	0.85
	洒水	2.01	1.40	0.67	0.60

实验结果表明,施工场地每天实施洒水 4~5 次,车辆行驶扬尘造成的 TSP 污染影响距离可减少 20-50m。根据《北京市建设工程施工现场环境保护标准》(DBJ01-83-2003),从事土方、渣土和施工垃圾的运输,必须使用密闭式运输车辆。施工现场出入口应设置冲洗车辆的设施和车轮清洗装置,出场时必须将车辆清理干净,不得将泥沙带出现场。

综上所述,施工场地通过喷水降尘、地面硬化、设置围挡、建筑材料及土方进行遮盖等措施,同时加强对施工机械和运输车辆的管理和维护,可有效减少施工扬尘和车辆废气对大气环境的影响。

5.1.2 施工期水环境影响分析

施工期排放污水主要为生活污水和施工作业产生的废水(主要为混凝土养护废水、工地清洗废水等)。

(1) 生活污水

本项目施工期不设置食堂,全部为送餐。生活污水主要为盥洗、冲厕废水,施工期日均施工人员约 800 人,用水量 32m³/d,生活污水产生量按照用水量的 80% 计算,则产生量为 25.6m³/d,施工周期为 2 年,则生活污水产生量为 7680m³/a。生活污水水质 COD 为 250~400mg/L, BOD₅ 为 150~200mg/L,氨氮为 30~40mg/L。施工营地生活污水排放依托项目现状建筑物内的公厕,生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网,最终进入污水处理厂集中处理,不会对地表水环境产生影响。

(2) 施工废水

本项目施工期使用商业混凝土,废水主要来自混凝土养护过程和运输设备的清洗废水,主要污染物为 SS 和石油类。施工废水集中收集处理。施工场地设置隔油池和简易沉淀池,运输设备的清洗废水经隔油池处理后与其他废水进入沉淀池,废水经沉淀后上层清水回用于建筑材料及临时堆土的喷洒用水或施工场地喷洒用水,沉淀池泥沙干燥后与建筑垃圾一起处置。本项目施工废水不外排,不会对地表水环境产生影响。

(3) 防治对策及建议

为避免施工废水对当地环境造成不利影响，施工期间应采取如下防治措施：

①施工现场建造简易沉淀池临时处理施工污水，对施工废水进行初步处理，不得随意漫流。砂浆和石灰浆等废液及沉淀池的泥沙宜集中处理，干燥后与建筑固体废物一起处置。

②项目使用商品混凝土，施工场地内不设置拌合站。

③管道铺设前应做好地下防渗措施；做好接驳管道的设计、施工工作，对于管道接驳过程中的污水溢流要做好疏导引流工作，避免污水下渗造成地下水污染。

④为保护项目地地下水，基础施工避开丰水期，选择在枯水期进行。施工单位对现场垃圾堆放应做好防渗处理，避免因雨淋或渗滤液渗漏引起地下水污染。施工单位不得在项目所在地清洗含油施工工具和设备，减少含油废水对项目地地下水环境的影响。

⑤施工期生活垃圾设置垃圾桶，分类收集，干湿分离，做到日产日清，不得在项目地现场过夜，防止对地下水环境造成不利影响。

⑥对于施工车辆和设备，严格管理，避免发生漏油等污染事故。

综上所述，施工生活污水排放依托项目现状建筑物内的公厕，经化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入污水处理厂集中处理，不会对地表水环境产生影响；施工工艺废水经沉淀处理后回用于对水质要求不高的工序，不排放，不会对地表水环境产生影响；施工挖深位于地下水位以上，且施工期间不采用地下水，对地下水影响较小。

5.1.3 施工期声环境影响分析

(1) 施工期噪声影响

施工期噪声污染源主要指施工机械设备噪声、物料装卸碰撞噪声及施工人员的活动噪声。施工期间主要施工机械为：挖掘机、推土机、打桩机、混凝土搅拌机、振动碾、电锯等，设备噪声级为71~100dB(A)。

由于施工场地内设备位置不断变化，同一施工阶段不同时间设备运行数量亦有波动，因此很难确切地预测施工场地各场界噪声值。根据经验估算，各阶段昼间场界噪声值大约为：土石方阶段110~115dB(A)、结构阶段105~115dB(A)、装

修阶段 90~95dB(A)。结构阶段由于施工客观要求，必须连续施工，因此，昼夜声级基本相同；装修阶段受施工时间管理因素影响较大，但夜间声级不会高于90dB(A)。

距施工机械声源不同距离处的噪声值可应用点声源衰减模式进行预测，其结果见表 5.1-2。

$$L_2=L_1-20\lg(r_1/r_2)-\Delta L$$

表 5.1-2 施工机械噪声预测结果 单位：dB(A)

声源名称	噪声强度	距声源不同距离处的噪声值							
		10m	20m	40m	60m	80m	100m	150m	200m
推土机	96	76	70	64	60	58	56	52.5	50
挖掘机	89	69	63	57	53.4	51	49	45.5	43
翻斗机	89	69	63	57	53.4	51	49	45.5	43
移动式空压机	92	72	66	60	56.4	54	52	48.5	46
平地机	86	66	60	54	50.4	48	46	42.5	40
吊车	73	53	47	41	37.4	35	33	29.5	27
混凝土搅拌机	95	75	67	63	59	57	55	51.5	49
振动碾	100	80	74	68	64.4	62	60	56.5	54
电锯	100	80	74	68	64.4	62	60	56.5	54
运输平台	78	58	52	46	42.4	40	38	34.5	32
重型载重汽车	89	69	63	57	53.4	51	49	45.5	43
中型载重汽车	85	65	59	53	49.4	47	45	41.5	39
轻型载重汽车	84	64	58	52	48.4	46	44	40.5	38

由表 5.1-2 可知：在施工过程中，施工机械噪声将成为主要噪声源，在不计房屋、树木、空气等的影响下，距施工场地边界 20m 处，其最大影响声级可达 70dB(A)，符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）所规定的噪声标准的要求（昼间≤70dB(A)）；距施工场地边界 110m 处，其最大影响声级可达 55dB(A)，符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）所规定的噪声标准的要求（夜间≤55dB(A)），因此要求高噪声设备在夜间（22:00~6:00）禁止施工。

（2）施工期噪声防治对策

为减少施工噪声对周围企业的影响，施工单位及建设单位应采取以下减缓措施：

①从声源上控制

使用低噪声机械设备，例如选液压机械取代燃油机械。同时在施工过程中施工单位设专人对设备进行定期保养和维护，并且对现场工作人员进行了培训，严格按操作规范使用各类机械。

固定机械设备与挖掘、运土机械，如挖土机、推土机等，可通过排气管消声器和隔离发动机振动部件的方法降低噪声。

对动力机械设备进行定期的维修、保养，维修不良的机械设备常因松动部件的震动或消声器的损坏而增加其工作噪声。

闲置不用的设备立即关闭，运输车辆通过噪声敏感点或进入施工现场时减速，并尽量减少鸣笛，禁用高音喇叭鸣笛，进入现场应减速，并减少鸣笛。

②合理安排施工时间

施工单位严格遵守相关规定，合理安排施工时间，除工程必须，并取得环保部门和建设行政主管部门批准外，不得在 22:00~06:00 期间施工。

③合理布置施工场地。高噪声设备不应布置在项目南侧，同时昼间尽量不在此区域的施工，以避免施工噪声对项目南侧厂界外南区污水处理厂产生影响。

④施工单位需在边界设置 2m 高围挡。

⑤使用商品混凝土，避免混凝土搅拌机等噪声的影响。

⑥加强对施工场地管理，降低人为噪声。按规定操作机械设备；模板、支架拆卸过程中，遵守作业规定，减少碰撞噪音。施工单位也将对施工噪声进行自律，文明施工，避免因施工噪声产生纠纷。

综上所述，施工期间通过选用低噪声设备、合理布局施工场地平面布置、合理安排作业时间及相应降噪措施后，施工场界噪声满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）所规定的噪声标准的要求。本项目四周现状为空地，距离项目最近的敏感点位于项目区东侧 880m 处的河套村，施工噪声经过距离衰减、建筑物阻挡不会对敏感点造成影响。

5.1.4 施工期固体废物影响分析

施工期固体废物主要是施工人员生活垃圾、废弃土石方、损坏或废弃的各种建筑装饰材料等，由于本项目构筑物设有地下部分，施工期土方挖掘量较大，且回填土较少。

（1）生活垃圾

施工期日均施工人员约 800 人，生活垃圾产生量按照每人每天 0.5kg 计算，则产生量为 0.4t/d，施工周期为 2 年，则生活垃圾产生量为 292t/a。施工期生活垃圾堆放在固定堆放点，由开发区环卫部门负责统一清运处置。

（2）施工建筑垃圾

由于本项目由地下车库，施工期挖方量较大，且回填土较少，根据主体工程设计，项目土石方挖填总量 56.07 万 m^3 。其中挖方总量 43.83 万 m^3 （均为普通土方），填方总量 12.24 万 m^3 （包括种植土 0.48 万 m^3 ，普通土 11.76 万 m^3 ），借方 6.47 万 m^3 （包括种植土 0.48 万 m^3 ，普通土 5.99 万 m^3 ），弃方总量约 38.06 万 m^3 （均为普通土方）。弃方在其转运过程中如果运输设备破损或不注意文明施工，容易引起道路堵塞和环境空气污染；若处置不当，遇暴雨会被冲刷流失到水环境中造成水体污染。因此，施工过程中产生的建筑垃圾要运至政府指定的土方集中堆放场，不得随便丢弃于施工现场。施工期挖方渣土虽不含有毒有害物质，但渣土运输及堆存易引起二次扬尘污染。因此，渣土应按有关管理部门指定的开发区土方集中堆放场堆存，渣土运输过程中做好覆盖，防止遗洒。

（3）施工固废防治措施

①施工产生的建筑垃圾，优先考虑用于施工场地的回填，不能有效利用必须废弃部分，及时运至指定的开发区土方集中堆放场处置。

②对施工人员产生的生活垃圾设固定堆放点集中收集，委托开发区环卫部门定期清运。

施工期的环境影响是短暂的，且与人的环境意识、管理水平关系密切。因此，要求加强施工现场管理，采取有效的防护措施，最大限度的减少施工对周围环境造成的不良影响。

综上所述，施工期生活垃圾经分类、集中收集后委托开发区环卫部门定期清运；施工期弃土大部分用于回填地基、绿化用土，多余土方、建筑垃圾送至政府指定的土方集中堆放场。施工固废合理处理，对环境影响较小。

5.1.5 施工期生态影响分析

本工程占地现状为空地，基本无植被，无珍贵原始植被和野生动物。项目的建设会对所在场地的土地造成扰动，由于项目周边区域为人工生态环境，区域生态系统敏感程度较低，在施工期结束后本项目将进行统一绿化管理，增大了区域植被覆盖率，可以减少和削弱对生态系统的影响。结合本工程场址地区的环境生态现状，工程建设不会对场址地区生态环境造成不利影响。

5.2 营运期环境影响分析

5.2.1 环境空气影响分析

项目大气评价等级为三级，可不进行进一步预测与评价，只进行污染源达标性分析。

（1）培养废气

本项目生产过程中，细胞培养过程中会产生少量废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO_2 、 H_2O ，且含有少量生物活性，属于无毒、无刺激性气体，产生量较少。细胞培养过程要求处于无菌状态下，以免受到外界空气中大肠杆菌等菌体污染，培养过程处于洁净空间内，培养废气经 $0.22\mu\text{m}$ 孔径滤膜除菌过滤后排放。培养废气对周围环境影响较小。

（3）酸性废气

①培养基配制和原液缓冲液配制过程中需要使用盐酸、乙酸（以非甲烷总烃计），具有挥发性，整个培养基配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发。BP05~BP08 每栋楼二层（原液 2000L）、三层（原液 500L）分别设有配制间，上述环节在配制间的负压称量罩内进行，风量约为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ ，由通风管道连接经改良活性炭系统吸附至楼顶排放，每栋楼设置 2 套活性炭和 2 个排气筒，共设置 8 套活性炭和 8 个排气筒，排气筒高度为 24m。根据工程分析，8 个排气筒氯化氢排放速率均为 $0.00042\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度均为 $0.21\text{mg}/\text{m}^3$ ；非甲烷总烃排放速率均为 $0.00015\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度均为 $0.075\text{mg}/\text{m}^3$ ；均能达到《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

②质量分析实验室需要使用盐酸、硫酸，在使用过程中会有少量挥发，上述试剂使用环节均在通风橱下操作，风量约为 $1500\text{m}^3/\text{h}$ ，由通风管道连接经 1 套改良活性炭系统吸附至楼顶排放，排气口高度 30m。根据工程分析，氯化氢排放速率为 0.00042kg/h ，排放浓度为 $0.28\text{mg}/\text{m}^3$ ；硫酸雾排放速率为 0.000001kg/h ，排放浓度为 $0.0006\text{mg}/\text{m}^3$ ，均能达到《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中相关限值。

(3) 挥发性有机废气

①原液和制剂车间消毒主要使用 75%乙醇、复合醇、过氧化氢和季铵盐。75%乙醇主要用于擦拭设备和不锈钢表面，复合醇、过氧化氢和季铵盐擦拭车间墙壁屋顶和地面的，季铵盐和过氧化氢、复合醇一个月轮换一次。质检车间使用季铵盐和异丙醇。

A. 原液和制剂车间

75%乙醇年用量 1400L，乙醇密度 $0.789\text{g}/\text{cm}^3$ ，考虑全部挥发，乙醇挥发量为 828.45kg/a 。复合醇年用量 1400L，含有乙醇 25%、正丙醇 35%，乙醇密度 $0.789\text{g}/\text{cm}^3$ ，正丙醇密度 $0.8036\text{g}/\text{cm}^3$ ，考虑全部挥发，挥发量为 669.92kg/a 。随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置，排气筒高度为 24m，BP05~BP08 各设置 1 套活性炭吸附装置+1 根 24m 排气筒，BP05~BP08 每栋楼的车间换风量为 $40000\text{m}^3/\text{h}$ 。根据工程分析，每栋楼非甲烷总烃排放速率为 0.15kg/h ，排放浓度为 $3.74\text{mg}/\text{m}^3$ ，均能达到《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中相关限值。

B. 质量分析实验室

异丙醇年用量为 5L，密度 $0.7855\text{g}/\text{cm}^3$ ，考虑全部挥发，挥发量为 3.93kg/a 。随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置，排气筒高度为 30m，质量分析实验室换风量为 $2500\text{m}^3/\text{h}$ 。根据工程分析，非甲烷总烃排放速率为 0.002kg/h ，排放浓度为 $0.79\text{mg}/\text{m}^3$ ，均能达到《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中相关限值。

②项目质量分析实验室需要使用使用有机溶剂，其中易挥发的有机溶剂有甲醇、丙酮、异丙醇、乙醇、乙腈等，易挥发的有机溶剂在使用过程中会少量挥发，

以上有机溶剂配制均在通风橱操作，风机风量约为 $1500\text{m}^3/\text{h}$ ，由通风管道连接，最终经 1 套改良活性炭系统吸附处理后经楼顶排口排放，排气口高度 30m。根据工程分析，非甲烷总烃排放速率为 $0.0020\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度为 $1.32\text{mg}/\text{m}^3$ ；甲醇排放速率为 $0.0004\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度为 $0.2667\text{mg}/\text{m}^3$ ，均能达到《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

（4）锅炉废气

本项目建设 12 台 $4\text{t}/\text{h}$ 蒸汽燃气锅炉，燃料采用天然气，预计年消耗天然气共计 2160 万 m^3/a 。天然气为清洁能源，燃烧后会产生少量烟尘、 SO_2 、 NO_x 污染物，经 1 根 33m 排气筒排放。根据工程分析，烟尘排放浓度为 $4.4\text{mg}/\text{m}^3$ ， SO_2 排放浓度为 $3.6\text{mg}/\text{m}^3$ ， NO_x 排放浓度为 $25.8\text{mg}/\text{m}^3$ ，均能达到《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

（5）地下车库汽车尾气

根据初步设计，地下车库停车位 730 个，设 15 个排风井，地下车库拟设置混流风机和离心风机排风系统，设计排风次数为 4 次/小时。项目拟设置 15 个排风井对地下车库区域废气进行集中排放，排风口高度均为高于地面 5m。本项目设置 34 个排风机，单个风量为 $46000\text{m}^3/\text{h}$ 。

地下车库内每天车辆进出高峰期早晚员工上下班时段，约 4 个小时（即 7:00~9:00、17:00~19:00），这段时间需启动全部排风机进行通风换气。汽车尾气中所含主要污染物是 CO、 NO_x 和 THC。

根据工程分析，CO 排放浓度为 $0.0233\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $0.0365\text{kg}/\text{h}$ ；THC 排放浓度为 $0.0023\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $0.0037\text{kg}/\text{h}$ ； NO_x 排放浓度为 $0.0014\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $0.0022\text{kg}/\text{h}$ 。各污染物排放浓度、排放速率均能够达到《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

因此，本项目地下车库汽车尾气对周边环境的影响不大。

（6）餐饮废气

本项目食堂为员工提供三餐，每餐时间为 2 小时，年运营 250 天。厨房设 6 个基准灶头，产生的餐饮废气经集气罩收集后由 1 台静电式油烟净化器+活性炭吸附装置净化处理后，由专用排烟管道排至楼顶，排气口高度均为 30m，风机风

量为 40000m³/h, 油烟净化器去除效率为 95%, 活性炭吸附装置的净化效率为 85%。

根据工程分析, 油烟排放浓度为 0.5mg/m³, 颗粒物排放浓度为 0.19mg/m³, 非甲烷总烃排放浓度为 0.27mg/m³, 各污染物排放浓度均能够达到《餐饮业大气污染物排放标准》(DB11/1488-2018) 中相关限值。

(7) 污水处理站废气

项目自建一座污水处理站处理运营过程中产生的废水, 污水处理站工艺为“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”, 污水处理站位于项目东侧, 密闭安装, 污水全部在管路或密闭池体内, 无开放水面, 污水处理间定期喷洒 0.05%次氯酸钠溶液进行杀菌。污水处理站配套设有活性炭吸附装置, 净化效率 70%, 产生的废气经活性炭吸附除臭后通过 15m 排气筒排放, 项目污水处理站的规模为 1200m³/d, 全年运行 365 天, 每天运行 24h, 风机风量为 40000m³/h, 污染因子 NH₃、H₂S、臭气浓度的排放浓度很低, 经通风系统排至大气中,

根据工程分析, NH₃ 的排放浓度为 0.202mg/m³、排放速率为 0.008kg/h, H₂S 的排放浓度为 0.0078mg/m³、排放速率为 0.0003kg/h, 臭气浓度为 113(无量纲), NH₃、H₂S 排放浓度和排放速率以及臭气浓度(标准值, 无量纲)均能达到《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中相关限值。

拟建项目大气环境影响评价自查表见 5.2-1。

表 5.2-1 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目							
评价等级 与范围	评价等级	一级 ☐		二级 ☐		三级 ☒			
	评价范围	边长=50km ☐		边长 5-50km ☐		边长=5km ☐			
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a ☐		500-2000t/a ☐		<500t/a ☒			
	评价因子	基本污染物 (SO ₂ 、颗粒物、NO _x) 其他污染物 (甲醇、VOCs、氯化氢、硫酸雾、氨、硫化氢、臭气浓度)				包括二次 PM _{2.5} ☐ 不包括二次 PM _{2.5} ☒			
评价标准	评价标准	国家标准 ☒		地方标准 ☒		附录 D ☒		其他标准 ☐	
现状评价	环境功能区	一类区 ☐		二类区 ☒		一类区和二类区 ☐			
	评价基准年	(2019) 年							
	环境空气质量现状 调查数据来源	长期例行监测数据 ☐		主管部门发布的数据 ☒		现状补充监测 ☒			
	现状评价	达标区 ☐				不达标区 ☒			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 ☒ 本项目非正常排放源 ☐ 现有污染源 ☐		拟替代的污染源 ☐		其他在建、拟建项目污染源 ☐		区域污染源 ☐	
大气环境 影响预测 与评价	预测模型	AERMOD ☐	ADMS ☐	AUSTAL2 000 ☐	EDMS/AE DT ☐	CALPUF F ☐	网络模型 ☐	其他 ☐	
	预测范围	边长≥50km ☐		边长 5-50km ☐		边长=5km ☐			
	预测因子	预测因子 (/)			包括二次 PM _{2.5} ☐ 不包括二次 PM _{2.5} ☐				
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100% ☐			C _{本项目} 最大占标率>100% ☐				
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10% ☐			C _{本项目} 最大占标率>10% ☐			
		二类区	C _{本项目} 最大占标率≤30% ☐			C _{本项目} 最大占标率>30% ☐			
	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	K≤-20% ☐			K>-20% ☐					
环境监测 计划	污染源监测	监测因子: (非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾、SO ₂ 、NO _x 、颗粒物、氨、硫化氢、臭气浓度)				有组织废气监测 ☒ 无组织废气监测 ☐		无监测 ☐	
		监测因子: (非甲烷总烃、臭气浓度)				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 :(1.06)t/a		NO _x :(7.60)t/a		颗粒物:(1.311)t/a		VOCs:(0.316)t/a	
注: “ ☐ ”为勾选项, 填“√”, “()”为内容填写项									

5.2.2 地表水环境影响分析

项目评价等级为水污染影响型三级 B，可不进行水环境影响预测，因此仅作排污口达标性分析及北京经济技术开发区南区污水处理厂接纳本项目废水的可行性分析。

(1) 废水产生及处置方案

项目发酵废水、纯化废水、配制罐清洗废水、膜包润洗废水、设备清洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水、排入项目厂区污水处理站处理，污水处理站采用“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”的工艺路线，处理规模 1200t/d。其中发酵废水、纯化废水和设备清洗废水因含有细胞活性物质，该部分废水经生物灭活罐（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后方可排入项目污水处理站。

项目不设食堂、宿舍，员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水。

项目生活污水经化粪池预处理后，与制纯化水及制注射用水过程中产生的浓水、纯蒸汽冷凝水、锅炉排水、项目污水处理站处理出水一同经总排水口排入市政管网，最终进入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

(2) 废水达标排放分析

项目发酵废水、纯化废水和设备清洗废水含有生物活性，需先经 120℃、30min 的生物灭活罐进行灭活灭菌处理，灭菌后方可排入项目污水处理站，污水处理站采用“水解酸化+MBBR+AO+沉淀工艺”，处理规模 1200t/d。

污水处理站工艺为“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”，项目污水处理站 COD 综合去除效率约为 87%，BOD₅ 综合去除效率约为 90%，SS 综合去除效率约为 82%，氨氮综合去除效率约为 82%，粪大肠菌群综合去除效率约为 65%。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%，BOD₅ 去除率约 9%，SS 去除率约 30%，NH₃-N 去除率约为 3%。

项目生活污水经化粪池预处理后，与浓水、冷凝水、锅炉排水、厂区污水处理站处理出水一同经总排水口排入市政管网，最终进入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

因此，项目总排水口处的废水混合浓度及排放量见表 5.2-2。

表 5.2-2 项目总排口处的废水混合浓度及排放量

废水类型	排水量 (m ³ /a)	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	TDS (mg/L)	pH	粪大肠菌群 (MPN/L)	总余氯 (mg/L)	动植物油 (mg/L)
总排口水口浓度	-	226.65	97.42	133.91	23.87	420.06	6.5~8	1467.02	2~5	0.46
废水总排放量 (t/a)	2510.99	0.569	0.284	0.334	0.070	0.597	-	-	-	0.11
排放标准(mg/L)	-	500	300	400	45	1600	6.5~9	10000	8	50
达标情况	-	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由上表可知，项目产生的废水经污水处理站和化粪池处理后，水污染物达到北京市《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”，可达标排入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

本项目废水量合计 243987.16m³/a。项目年产抗体和重组蛋白原液重 1050kg，根据《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》（GB21907-2008），其他类单位产品基准排水量为 80m³/kg，本项目单位产品基准排水量为 51.01m³/kg，可满足《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》（GB21907-2008）中表 4 单位产品基准排水量标准。

综上分析，本项目产生的废水经处理后达标排入北京经济技术开发区南区污水处理厂，与地表水无直接水力联系，不会对地表水体产生明显影响。

地表水环境影响评价自查表见表 5.2-3。

表 5.2-3 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 ☒ ；水文要素影响型 ☐	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 ☐ ；饮用水取水口 ☐ ；涉水的自然保护区 ☐ ；重要湿地 ☐ ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 ☐ ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 ☐ ；涉水的风景名胜区 ☐ ；其他 ☐	
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型
		直接排放 ☐ ；间接排放 ☒ ；其他 ☐	水温 ☐ ；径流 ☐ ；水域面积 ☐
影响因子	影响因子	持久性污染物 ☐ ；有毒有害污染物 ☐ ；非持久性污染物 ☒ ；pH 值 ☐ ；热污染 ☐ ；富营养化 ☐ ；其他 ☒	水温 ☐ ；水位（水深） ☐ ；流速 ☐ ；流量 ☐ ；其他 ☐

评价等级		水污染影响型		水文要素影响型			
		一级□；二级□；三级 A □；三级 B ☒		一级□；二级□；三级□			
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源			
		已建□；在建□； 拟建□；其他□	拟替代的污染源□	排污许可证□；环评□；环保验收□；既有实测□；现场监测□；入河排放口数据□；其他□			
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源			
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□		生态环境保护主管部门□；补充监测□；其他□			
	区域水资源开发利用状况	未开发□；开发量 40%以下□；开发量 40%以上□					
	水文情势调查	调查时期		数据来源			
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季 ☒ ；夏季□；秋季□；冬季□		水行政主管部门□；补充监测 ☒ ；其他□			
现状评价	补充监测	监测时期		监测因子	监测断面或点位		
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□		()	监测断面或点位个数 () 个		
	评价范围	河流：长度 (/) km；湖库、河口及近岸海域：面积 (/) km ²					
	评价因子	(/)					
	评价标准	河流、湖库、河口：Ⅰ类□；Ⅱ类□；Ⅲ类□；Ⅳ类□；Ⅴ类 ☒ 近岸海域：第一类□；第二类□；第三类□；第四类□ 规划年评价标准 (/)					
	评价时期	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季 ☒ ；夏季 ☒ ；秋季 ☒ ；冬季 ☒					
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况□： 达标□；不达标 ☒ 水环境控制单元或断面水质达标状况□：达标□；不达标 ☒ 水环境保护目标质量状况□：达标□；不达标□ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况□：达标□；不达标□ 底泥污染评价□ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价□ 水环境质量回顾评价□ 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况□		达标区□ 不达标区 ☒			
影响预测	预测范围	河流：长度 (/) km；湖库、河口及近岸海域：面积 (/) km ²					
	预测因子	(/)					
	预测时期	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□ 设计水文条件□					
	预测情景	建设期□；生产运行期□；服务期满后□ 正常工况□；非正常工况□					

		污染控制和减缓措施方案□ 区（流）域环境质量改善目标要求情景□			
	预测方法	数值解□；解析解□；其他□ 导则推荐模式□；其他□			
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标□；替代削减源□			
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求□ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标□ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求□ 水环境控制单元或断面水质达标□ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求□ 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□			
	污染源排放量核算	污染物名称	排放量/（t/a）		排放浓度/（mg/L）
		（/）	（/）		（/）
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）
		（/）	（/）	（/）	（/）
	生态流量确定	生态流量：一般水期（/）m ³ /s；鱼类繁殖期（/）m ³ /s；其他（/）m ³ /s 生态水位：一般水期（/）m；鱼类繁殖期（/）m；其他（/）m			
防治措施	环保措施	污水处理设施 ☒ ；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□			
	监测计划		环境质量	污染源	
		监测方式	手动□；自动□；无监测□		手动 ☒ ；自动□；无监测□
		监测点位	（/）		（污水总排口）
		监测因子	（/）		（pH、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、TDS、总余氯、粪大肠菌群、动植物油）
污染物排放清单	☒				
评价结论		可以接受 ☒ ；不可以接受□			
注：“□”为勾选项，可√；“（/）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。					

5.2.3 地下水环境影响评价

5.2.3.1 项目区水文地质条件

(1) 地质概况

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

开发区在地质构造上处于大兴区隆起东北部，基底为前寒武系灰岩，基岩上覆盖的第四系松散堆积物为冲洪积而成，其厚度在 75~150m 之间。地震基本裂度为 8 度区，是北京平原区内相对较稳定的地区之一。

(2) 地层岩性

根据《北京亦昭生物医药中试研发生产基地项目（BD01 研发中试楼等 17 项）岩土工程勘察报告》，按岩性及工程特性将地层划分为 12 大类，其中①层为人工填土层，②~③层为新近沉积土层，④~⑫层为一般第四纪沉积土层。现自上而下对各土层分述如下：

<1>人工填土层

a.粉质黏土素填土①：褐黄~黄褐色，稍湿，稍密。夹薄层黏质粉土、重粉质黏土-黏土素填土，含少量砖屑、灰渣及植物根等。本层厚度为 0.30~9.00m，层底标高为 9.88~26.58m。

b.杂填土①1：杂色，稍湿，稍密。主要由砖块、灰渣、碎石等建筑垃圾及少量生活垃圾组成，含少量黏性土。本层厚度为 0.30~12.00m。

c.细砂素填土①2：浅灰色，稍湿，稍密。以细砂为主，含少量砖屑、灰渣等。本层厚度为 1.70~7.00m。

<2>新近沉积土层

a.黏质粉土-砂质粉土②：褐黄~黄褐色，稍湿~湿，中密~密实。含云母片、氧化铁条纹，土质不均。本层厚度为 0.30~8.00m，层底标高为 17.00~21.31m。

b.粉细砂②1：褐黄色，稍湿，中密。成分以石英、长石为主。本层厚度为 0.30~4.80m。

c.粉质黏土②2: 褐黄~黄褐色, 很湿, 可塑~硬塑。含云母片、氧化铁条纹, 土质不均。本层厚度为 0.40~3.40m。

d.黏土②3: 褐黄~黄褐色, 很湿, 软塑~可塑, 局部硬塑。含氧化铁条纹, 土质不均。本层厚度为 0.40~3.10m。

e.泥炭质土②4: 灰褐色, 很湿, 软塑。有机质含量为 16.4%~29.2%。本层厚度为 0.70~2.90m。

f.粉质黏土③: 浅灰~灰色, 局部灰黄~黄灰色, 很湿, 可塑~硬塑。含云母片、氧化铁条纹, 土质不均。局部夹有机质土薄层, 有机质含量为 6.7%。本层厚度为 0.30~3.70m, 层底标高为 14.22~19.05m。

g.粉细砂③1: 浅灰~灰色, 湿, 中密。成分以石英、长石为主。本层厚度为 0.40~3.60m。

h.黏质粉土③2: 浅灰~灰色, 稍湿~湿, 中密。含云母片、氧化铁条纹, 土质不均。本层厚度为 0.70~2.60m。

i.黏土-重粉质黏土③3: 浅灰~灰色, 很湿, 软塑~可塑。含氧化铁条纹, 土质不均。本层厚度为 0.50~2.00m。

<3>一般第四纪沉积土层

a.粉质黏土④: 褐黄~黄褐色, 很湿, 可塑~硬塑。含云母片、氧化铁条纹。本层厚度为 0.30~5.40m, 层底标高为 12.49~16.26m。

b.黏土-重粉质黏土④1: 褐黄~黄褐色, 硬塑~可塑。含氧化铁条纹。本层厚度为 0.50~2.20m。

c.黏质粉土-砂质粉土④2: 褐黄~黄褐色, 稍湿~湿, 密实。含云母片、氧化铁条纹。本层厚度为 0.30~2.50m。

d.细中砂⑤: 褐黄~黄褐色, 湿~饱和, 中密~密实。成分以石英、长石为主, 局部含圆砾。本层厚度为 0.50~9.80m, 层底标高为 5.25~13.81m。

e.黏土⑤1: 褐黄~黄褐色, 很湿, 可塑。含氧化铁条纹。本层厚度为 0.50~1.90m。

f.黏质粉土-砂质粉土⑥: 褐黄~黄褐色, 稍湿~湿, 密实。含云母片、氧化铁条纹。本层厚度为 1.40~9.80m, 层底标高为 5.25~13.81m。

g.粉质黏土⑥1: 褐黄~黄褐色, 很湿, 可塑。含云母片、氧化铁条纹。本层厚度为 0.40~7.30m。

h.粉细砂⑥2: 褐黄~黄褐色, 饱和, 密实。成分以石英、长石为主。本层厚度为 0.50~2.70m。

i.黏土-重粉质黏土⑥3: 褐黄~黄褐色, 很湿, 可塑。含氧化铁条纹。本层厚度为 0.40~6.50m。

j.细砂⑦: 褐黄~黄褐色, 饱和, 密实。成分以石英、长石为主。本层厚度为 0.40~2.90m, 层底标高为-4.53~-2.81m。

k.黏质粉土-砂质粉土⑦1: 褐黄~黄褐色, 稍湿~湿, 密实。含云母片、氧化铁条纹。本层厚度为 1.40~2.40m。

l.粉质黏土⑦2: 褐黄~黄褐色, 很湿, 可塑~硬塑。含云母片、氧化铁条纹。本层厚度为 0.60~3.50m。

m.黏土-重粉质黏土⑦3: 褐黄~黄褐色, 很湿, 可塑~硬塑。含云母片、氧化铁条纹。本层厚度为 1.00~2.40m。

n.细砂⑧: 褐黄~黄褐色, 饱和, 密实。成分以石英、长石为主。本层厚度为 8.00~10.40m, 层底标高为-13.63~-11.24m。

o.粉质黏土⑨: 褐黄~黄褐色, 很湿, 硬塑。含云母片、氧化铁条纹。局部夹黏质粉土、黏土薄层或透镜体。本层厚度为 0.90~3.50m, 层底标高为-15.91~-14.15m。

p.细砂⑩: 褐黄~黄褐色, 饱和, 密实。成分以石英、长石为主, 局部含圆砾。本层厚度为 5.60~7.50m, 层底标高为-22.73~-20.84m。

q.重粉质黏土-粉质黏土(11): 褐黄~黄褐色, 很湿, 硬塑。含云母片、氧化铁条纹。局部夹黏质粉土、黏土薄层或透镜体。本层厚度为 2.80~5.80m, 层底标高为-27.83~-23.64m。

r.细砂(12): 褐黄~黄褐色, 饱和, 密实。成分以石英、长石为主。本层最大揭露厚度为 4.60m, 层底标高为低于-29.03m。

图 5.2-1 为本项目北侧的钻孔柱状图。

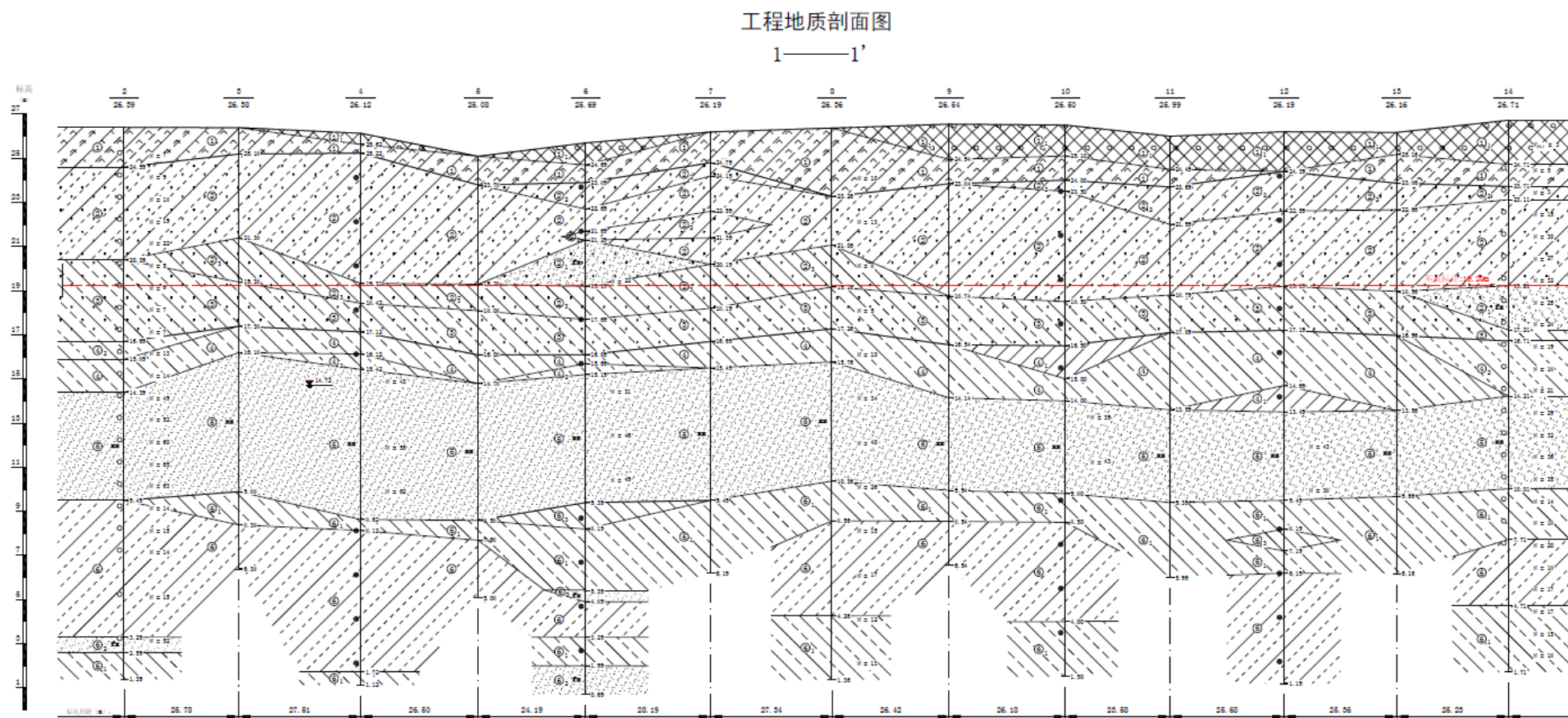


图 5.2-1 项目钻孔柱状图 1

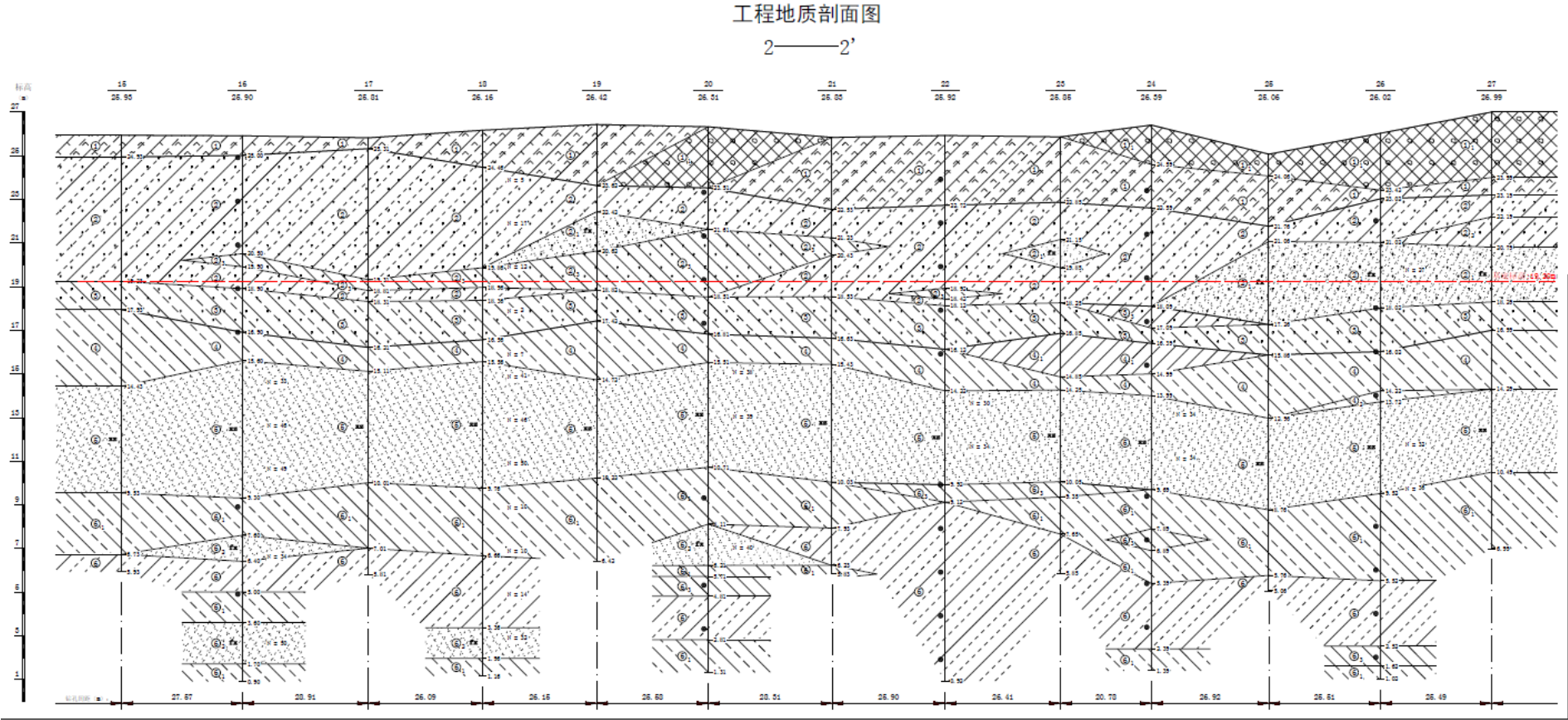


图 5.2-2 项目钻孔柱状图 2

（3）地下水水位动态分析

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

由于城市化进程加快，本地区自 2000 年地下水开采量逐渐减少，地下水变化受降水量影响较大，总体来说评价区地下水位动态变化分为三个阶段，第一阶段为 2001 年 1 月~2006 年 1 月，地下水基本处于均衡状态，第二阶段为 2001 年 1 月~2007 年 7 月，此阶段受地铁降水施工和其他因素影响，造成地下水位持续下降；第三阶段为 2007 年 07 月~2011 年底，地下水位又基本处于均衡状态，在丰水期地下水上升，在枯水期水位下降。

（4）区域地下水水质类型

北京经济技术开发区由于地处洪积扇前缘，河流多次改道，第四系堆积物互相交错，连续性差，无十分明显的规律性变化。开发区地下水主要为第四系浅层水，地下水天然补给量较少。其含水层岩性主要为砂砾石、中粗砂含砾及中粗砂。

水化学类型由北-到南依次为 $\text{HCO}_3\text{-Ca Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Ca Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Mg Ca}$ 和 $\text{HCO}_3\text{-Ca Na}$ 型。总硬度和矿化度呈由北向南升高的趋势。大粮台、碱庄以北含水层厚度为 20~30m，为弱富水区，单井出水量 1500~3000 m^3/d ，渗透系数值为（5.5~26.5） m/d ；大粮台、碱庄以南地区含水层厚度小于 20m，为贫水区，单井出水量小于 1500 m^3/d 。

（5）地下水环境质量

此次地下水评价选取 5 个监测点位，监测点位为北京市水文地质工程地质大队常设监测井和自打井。监测结果显示，1#~5#监测点位地下水各项监测指标中总硬度出现超标，其他各项检测因子符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅲ类标准，超标原因主要与当地水文地质条件有关。综合评价项目所在区域地下水水质较好。

(6) 地下水补给、径流、排泄条件

项目区潜水天然动态属渗入-蒸发、径流型，主要接受大气降水入渗补给及凉水河、新凤河地表径流入渗补给，以蒸发为主要排泄方式。地下水位年动态变化规律一般为：6月~9月水位较高，其他月份相对较低，年变化幅度一般为1m~2m。受凉水河、新凤河地表径流影响，项目区地下水位亦随凉水河、新凤河水位变化。根据区域水文地质资料，项目区近3年~5年最高地下水位标高约22m。

(7) 地下水开发利用情况

地下水为区域主要的开采利用水源，浅层地下水主要用来农业灌溉，部分农村生活用水及乡镇工业产自第四系浅层承压水，城镇生活等用水主要开采水质较好的深层承压水。区域地下水的消耗主要包括地下水的人工开采和侧向流出，多年平均开采量为2.99亿，其中农业灌溉用水2.52亿，占86.39%，为主要开采方式。本项目地北侧居民区供水使用市政自来水，由亦庄水厂供水，南侧青云店镇各村使用管网集中供水，供水水源为项目地东南侧约2.37km处青云店中心水厂，取用第四系承压含水层地下水水源。

5.2.3.2 地下水环境影响评价

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)，本项目行业类别属于M医药第90项，化学药品制造；生物、生化制品制造，地下水环境影响评价项目类别为I类，项目地下水环境敏感程度特征属于不敏感，因此确定项目地下水环境影响评价等级为二级。

(1) 正常工况下地下水环境影响分析

本项目生产及生活用水全部由北京经济技术开发区自来水管网供给，不直接开采地下水；项目生产、生活污水在处理达标后排入市政污水管网，进入北京经济技术开发区南区污水处理厂处理，不直接排入周围地表水系。因此，本项目建设、生产运行不会导致环境水文地质问题。

项目生产废水经车间排水管道排入项目污水处理站，处理后与化粪池预处理后的生活废水一同排入市政管网。车间排水系统采用柔性铸钢管、不锈钢管连接，项目配套建设污水管线及污水处理站，污水管线及接口需采取防泄漏、防渗漏措施，可以最大限度减少污水的跑、冒、滴、漏。且污水管每隔一定距离设专

门的检查口,可利于检修和维护。通过加强管理、维护,污水下渗的可能性较小,一般情况下物料及污水等不会渗漏和进入地下,对地下水不会造成污染。

综上所述,正常工况下,本项目废污水均经处理后排入污水管网,无废污水外排,同时废污水储存、输送、处理过程中的各池体、管线均采取了有效的防渗措施,无废污水的渗漏。因此正常工况下,本项目废污水基本不会对地下水环境造成影响。

(2) 非正常工况下地下水环境影响分析

本项目污水主要储存、处理单元为污水处理站,污水处理站工艺池体在防渗层老化破损防渗性能下降的事故工况下,废污水会渗漏进入地下水环境,从而对地下水环境造成影响。

1) 预测情景的设置

本项目生产废水经混合后进入污水处理站处理,假设污水处理站某工艺池体底部防渗层老化破损,防渗性能下降,混合后的废污水会通过破损的防渗层渗漏进入地下水环境。假设从发生渗漏事故至通过巡检发现防渗层破损并采取修补措施的时间为 30 天,泄漏量按照污水接收总量的 1‰计算,项目进入污水处理站的废水量为 $95010.9\text{m}^3/\text{a}$ ($380.04\text{m}^3/\text{d}$),即有 $0.380\text{m}^3/\text{d}$ 的混合废水渗漏进入地下水环境。本次事故工况下模拟预测情景为废水连续渗漏 30 天,每天有 0.380m^3 的废水渗漏进入地下水环境的情况下对地下水环境的影响情况。

2) 预测因子及标准

本次预测选取主要污染因子 COD 和氨氮作为预测因子,由于《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中耗氧量以 COD_{Mn} 计,无 COD_{Cr} 浓度指标,因此用 COD_{Mn} 代替 COD_{Cr} ,其浓度为 COD_{Cr} 的三分之一。

根据《地下水质量标准》(GB/T14848-2017),COD 评价标准 3mg/L ,氨氮评价标准 0.5mg/L ,本项目预测因子及标准值见表 5.2-10。

3) 污染源强

本次评价以污水处理站 COD 和氨氮事故工况下废污水渗漏对地下水影响预测的模拟预测因子,污染物浓度以进入污水处理站的浓度计算,其中 COD_{Cr} 浓度为 3088.27mg/L ,氨氮浓度为 184.17mg/L ,即污染物排放浓度 COD_{Mn} 值 1029.42mg/L 。各污染物源强计算结果如下表 5.2-4。

表 5.2-4 预测源强及评价标准

情景设定	渗漏位置	预测因子	污水渗漏量 m ³ /d	污染物浓度 (mg/L)	渗漏量 g/d	影响时间 d	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) III 类标准值 (mg/L)
非正常状况	污水处理池	COD _{Mn}	0.380	1029.42	391.18	30	3
		氨氮	0.380	184.17	69.98	30	0.5

4) 预测内容

预测污染物在含水层中迁移 100d、300d、1000d、2000d 的情况，包括影响范围、程度及最大迁移距离。

预测瞬时泄漏后，地下水下游10m、20m、50m、500m等4处不同地段地下水中的COD、氨氮浓度变化。

5) 预测模型

根据预测源强及预测情景的概化及设定，按照《环境影响评价技术导则-地下水环境（HJ610-2016）》附录中提供的地下水溶质解析解模型，本次非正常状况下的地下水溶质运移模型，可概化为一维稳定流动二维水动力弥散问题的瞬时注入示踪剂—平面瞬时点源的概念模型，当取平行地下水流动的方向为 X 轴正方向，垂直于地下水流向为 Y 轴时，可采用的预测数学模型如下：

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

式中：

x, y—计算点处的位置坐标；

t—时间，d；

C(x,y,t)—t 时刻点 x,y 处的污染物浓度，mg/L；

M—含水层厚度，m；

m_M—长度为 M 的线源瞬时注入示踪剂的质量，mg；

u—地下水流速度，m/d；

n—有效孔隙度，无量纲；

D_L—纵向 x 方向的弥散系数，m²/d；

D_T—横向 y 方向的弥散系数，m²/d；

π—圆周率。

6) 预测模型相关参数确定

M —含水层的厚度, 根据项目区水文地质条件, 且类比附近项目地下水预测内容, 该地区含水层厚度取 4m。

m_M —单位时间注入示踪剂的质量, 即污水处理站 COD 渗漏量为: 11735.4g, 氨氮泄漏量为 2099.4g。

K —渗透系数, 本区含水层为粉细砂, 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 1.5m/d;

J —水力坡度, 根据调查区地勘报告, 地下水水力坡度 $J=0.003$;

n —有效孔隙度, 无量纲, 根据调查区地勘报告, n 取平均值 0.12;

u —地下水水流速度, 采用达西定律 $u=K J/n$ 计算得 0.0375m/d;

D_L —纵向弥散系数, 受条件限制, 类比相关的弥散实验, 确定弥散参数 $D_L=10\text{m}^2/\text{d}$;

D_T —横向弥散系数, 受条件限制, 类比相关的弥散实验, 确定弥散参数 $D_T=1\text{m}^2/\text{d}$ 。

表 5.2-5 水文地质参数确定值一览表

水文地质参数	含水层厚度 m	有效孔隙度	地下水流速度 m/d	纵向弥散系数 m ² /d	横向弥散系数 m ² /d
数值	4	0.12	0.0375	10	1

7) 预测结果及分析

根据前文分析, 将水文地质参数及污染源的源强, 代入相应公式进行模型计算, 本次预测因子选取 COD 和氨氮, 对污染物浓度在地下水环境中的分布、程度进行分析, 从而对污染事故对地下水的影响进行定量的评价。

根据对预测模型的公式推导, 可以看出污染物对地下水的超标范围以椭圆的形式向外扩展, 随时间推移范围不断扩大, 至最大超标范围后, 随着地下水的稀释作用, 超标范围又慢慢减小, 直至地下水中无污染物超标。

①不同时刻 COD 在地下水中的浓度预测

分别预测瞬时泄露 100d、300d、1000d、2000d 等 4 个不同时刻时沿地下水主流带方向 COD 浓度变化。

A. 瞬时泄露 100d 时地下水主要径流带 COD、氨氮浓度预测

经预测，在瞬时泄露100d时，COD最高浓度值位于泄漏中心点下游3.75m处，预测COD浓度高达6.15mg/L。沿地下水主流方向大体分为两个区域，即较重污染区域和轻度污染区域。其中，较重污染区域，位于自泄漏中心点算起由上游-49.85m至下游57.35m的长度为107.2m地下水主流带范围内，COD浓度大于3mg/L，在3-6.15mg/L，该区域污染程度较重。轻度污染区域，位于上游-49.85m至-157m和下游57.35m至165m，COD浓度小于3mg/L，到上游-157m处和到下游165m含量为0，该区域污染程度较轻。

经预测，在瞬时泄露100d时，氨氮最高浓度值位于泄漏中心点下游3.75m处，预测氨氮浓度高达1.10mg/L。沿地下水主流方向大体分为两个区域，即较重污染区域和轻度污染区域。其中，较重污染区域，位于自泄漏中心点算起由上游-53m至下游60m的长度为113m地下水主流带范围内，氨氮浓度大于0.5mg/L，在0.5-1.10mg/L，该区域污染程度较重。轻度污染区域，位于上游-53m至-144m和下游60m至151m，氨氮浓度小于0.50mg/L，到上游-144m处和到下游151m含量为0，该区域污染程度较轻。

具体预测结果见表5.2-6。

表 5.2-6 瞬时泄露 100d 时地下水下游主流方向 COD、氨氮浓度值预测表

相对位置	地下水主要径流带上游					泄露中心点	地下水主要径流带下游					
距污染源中心点的距离(m)	-157	-125	-100	-49.85	-25	0	3.75	25	57.35	100	125	165
COD浓度(mg/L)	0	0.10	0.42	3.00	5.00	6.13	6.15	5.50	3.00	0.61	0.16	0
距污染源中心点的距离(m)	-144	-125	-100	-53	-25	0	3.75	25	60	100	125	151
氨氮浓度(mg/L)	0	0.02	0.07	0.50	0.90	1.10	1.10	0.98	0.50	0.11	0.03	0

B. 瞬时泄露300d时地下水主要径流带COD、氨氮浓度预测

经预测，在瞬时泄露300d时，COD最高浓度值位于泄漏中心点下游11.25m处，预测COD浓度高达2.05mg/L。沿地下水主流方向大体分为一个区域，即轻度污染区域。沿地下水主流带范围内，COD浓度均小于3mg/L（2.05mg/L），污染

程度较轻。区内其它地区COD浓度均小于2.05mg/L，到上游-258m处和到下游280m含量为0，该区域污染程度较轻。

经预测，在瞬时泄露300d时，氨氮最高浓度值位于泄漏中心点下游11.25m处，预测氨氮浓度高达0.37mg/L。沿地下水主流方向大体分为一个区域，即轻度污染区域。沿地下水主流带范围内，氨氮浓度均小于0.50mg/L（0.37mg/L），污染程度较轻。区内其它地区氨氮浓度均小于0.37mg/L，到上游-216m处和到下游239m含量为0，该区域污染程度较轻。

具体预测结果见表5.2-7。

表 5.2-7 瞬时泄露 300d 时地下水下游主流方向 COD、氨氮浓度值预测表

相对位置	地下水主要径流带上游						泄露中心点	地下水主要径流带下游				
距污染源中心点的距离(m)	-258	-250	-150	-100	-50	-25	0	11.25	50	100	200	280
COD浓度(mg/L)	0	0.05	0.23	0.73	1.50	1.84	2.03	2.05	1.81	1.06	0.11	0
距污染源中心点的距离(m)	-216	-200	-150	-100	-50	-25	0	11.25	50	100	200	239
氨氮浓度(mg/L)	0	0.01	0.04	0.13	0.27	0.33	0.36	0.37	0.32	0.19	0.02	0

C. 瞬时泄露1000d时地下水主要径流带COD、氨氮浓度预测

经预测，在瞬时泄露1000d时，COD最高浓度值位于泄漏中心点下游37.5m处，预测COD浓度高达0.62mg/L。沿地下水主流方向大体分为一个区域，即轻度污染区域。沿地下水主流带范围内，COD浓度均小于3mg/L（0.62mg/L），污染程度较轻。区内其它地区COD浓度均小于0.62mg/L，到上游-402m处和到下游450m含量为0，该区域污染程度较轻。

经预测，在瞬时泄露1000d时，氨氮最高浓度值位于泄漏中心点下游37.5m处，预测COD浓度高达0.11mg/L。沿地下水主流方向大体分为一个区域，即轻度污染区域。沿地下水主流带范围内，氨氮浓度均小于0.50mg/L（0.11mg/L），污染程度较轻。区内其它地区氨氮浓度均小于0.11mg/L，到上游-315m处和到下游

390m含量为0，该区域污染程度较轻。

具体预测结果见表5.2-8。

表 5.2-8 瞬时泄露 1000d 时地下水下游主流方向 COD、氨氮浓度值预测表

相对位置	地下水主要径流带上游					泄露中心点	地下水主要径流带下游				
距污染源中心点的距离(m)	-402	-350	-250	-150	-50	0	37.5	150	250	350	450
COD浓度(mg/L)	0	0.01	0.08	0.26	0.51	0.59	0.62	0.45	0.20	0.05	0
距污染源中心点的距离(m)	-315	-250	-150	-100	-50	0	37.5	100	200	300	390
氨氮浓度(mg/L)	0	0.01	0.05	0.07	0.09	0.11	0.11	0.10	0.06	0.02	0

D. 瞬时泄露2000d时地下水主要径流带COD、氨氮浓度预测

经预测，在瞬时泄露2000d时，COD最高浓度值位于泄漏中心点下游75m处，预测COD浓度高达0.31mg/L。沿地下水主流方向大体分为一个区域，即轻度污染区域。沿地下水主流带范围内，COD浓度均小于3mg/L（0.31mg/L），污染程度较轻。区内其它地区COD浓度均小于0.31mg/L，到上游-500m处和到下游650m含量为0，该区域污染程度较轻。

经预测，在瞬时泄露2000d时，氨氮最高浓度值位于泄漏中心点下游75m处，预测COD浓度高达0.06mg/L。沿地下水主流方向大体分为一个区域，即轻度污染区域。沿地下水主流带范围内，氨氮浓度均小于0.50mg/L（0.06mg/L），污染程度较轻。区内其它地区COD浓度均小于0.06mg/L，到上游-364m处和到下游514m含量为0，该区域污染程度较轻。

具体预测结果见表5.2-9。

表 5.2-9 瞬时泄露 2000d 时地下水下游主流方向 COD、氨氮浓度值预测表

相对位置	地下水主要径流带上游				泄露中心点	地下水主要径流带下游				
距污染源中心点的距离(m)	-500	-350	-200	-50	0	75	200	350	500	650
COD浓度(mg/L)	0	0.03	0.12	0.25	0.29	0.31	0.25	0.12	0.03	0
距污染源中心点的距离(m)	-364	-250	-150	-50	0	75	150	300	450	514

氨氮浓度 (mg/L)	0	0.01	0.03	0.05	0.05	0.06	0.05	0.03	0.01	0
----------------	---	------	------	------	------	-------------	------	------	------	---

因此，通过瞬时泄漏后第100d、300d、1000d、2000d等4个不同时段COD、氨氮污染物浓度的预测可知，污染物浓度较低，污染较重区域较小。

②不同地段COD、氨氮污染物在地下水中的浓度预测

分别预测瞬时泄漏后，地下水下游10m、20m、50m、500m等4处不同地段地下水中的COD、氨氮浓度变化。

A. 瞬时泄漏后，地下水主要迳流带下游10m处COD、氨氮浓度预测

经预测，在地下水主要迳流带下游10m处COD浓度最大值发生在瞬时泄漏第3d，为90.81mg/L，从瞬时泄露开始至第205d这205d期间COD浓度在3-90.81mg/l，该阶段即主要受污染阶段，受污染程度较重。从瞬时泄露第205d以后，为轻度污染阶段，COD浓度小于3mg/L。

经预测，在地下水主要迳流带下游10m处氨氮浓度最大值发生在瞬时泄漏第3d，为16.24mg/L，从瞬时泄露开始至第205d这205d期间氨氮浓度在0.50-16.24mg/l，该阶段即主要受污染阶段，受污染程度较重。从瞬时泄露第220d以后，为轻度污染阶段，氨氮浓度小于0.50mg/L。

具体预测结果见表5.2-10。

表 5.2-10 瞬时泄露后地下水下游主流方向 10m 处 COD、氨氮浓度值预测表

泄漏后的天数(d)	3	10	20	30	40	50	60	80	100
COD浓度(mg/L)	90.81	48.80	27.64	19.21	14.70	11.91	10.00	7.57	6.09
泄漏后的天数(d)	150	205	300	400	500	750	1000	1500	2000
COD浓度(mg/L)	4.09	3.00	2.05	1.54	1.23	0.81	0.60	0.40	0.29
泄漏后的天数(d)	3	10	20	30	40	50	60	80	100
氨氮浓度(mg/L)	16.24	8.73	4.94	3.44	2.63	2.13	1.79	1.35	1.09
泄漏后的天数(d)	150	220	300	400	500	750	1000	1500	2000
氨氮浓度(mg/L)	0.73	0.50	0.37	0.27	0.22	0.15	0.11	0.07	0.05

B. 瞬时泄漏后，地下水主要迳流带下游20m处COD、氨氮浓度预测

经预测，在地下水主要迳流带下游20m处COD浓度最大值发生在瞬时泄漏第10d，为23.79mg/L，从瞬时泄露后第2d至第201d这199d期间COD浓度在3-23.79mg/l，该阶段即主要受污染阶段，受污染程度较重。从瞬时泄露开始到第2d及以前及第201d以后，为轻度污染阶段，COD浓度小于3mg/L。

经预测，在地下水主要迳流带下游20m处氨氮浓度最大值发生在瞬时泄漏第10d，为4.18mg/L，从瞬时泄露后第2d至第217d这215d期间氨氮浓度在0.50-4.18mg/L，该阶段即主要受污染阶段，受污染程度较重。从瞬时泄露开始到第2d及以前及第217d以后，为轻度污染阶段，氨氮浓度小于0.50mg/L。

具体预测结果见表5.2-11。

表 5.2-11 瞬时泄露后地下水下游主流方向 20m 处 COD、氨氮浓度值预测表

泄漏后的天数(d)	1	2	3	10	20	30	40	50	60	80
COD浓度(mg/L)	0.03	2.15	7.59	23.79	19.36	15.24	12.42	10.44	8.99	7.03
泄漏后的天数(d)	100	150	201	300	400	500	750	1000	1500	2000
COD浓度(mg/L)	5.76	3.96	3.00	2.04	1.54	1.23	0.82	0.61	0.40	0.30
泄漏后的天数(d)	1	2	3	10	20	30	40	50	60	80
氨氮浓度(mg/L)	0	0.38	1.35	4.18	3.46	2.73	2.22	1.87	1.61	1.26
泄漏后的天数(d)	100	150	217	300	400	500	750	1000	1500	2000
氨氮浓度(mg/L)	1.03	0.71	0.50	0.36	0.27	0.22	0.15	0.11	0.07	0.05

C. 瞬时泄漏后，地下水主要迳流带下游50m处COD、氨氮浓度预测

经预测，在地下水主要迳流带下游50m处COD浓度最大值发生在瞬时泄漏第60d，为3.97mg/L，从瞬时泄露后第32d至第146d这114d期间COD浓度在3-3.97mg/L，该阶段即主要受污染阶段，受污染程度较重。从瞬时泄露开始到第32d以前及第146d以后，为轻度污染阶段，COD浓度小于3mg/L。

经预测，在地下水主要迳流带下游50m处氨氮浓度最大值发生在瞬时泄漏第60d，为0.71mg/L，从瞬时泄露后第21d至第165d这144d期间氨氮浓度在0.50-0.71mg/L，该阶段即主要受污染阶段，受污染程度较重。从瞬时泄露开始到第21d以前及第165d以后，为轻度污染阶段，氨氮浓度小于0.50mg/L。

具体预测结果见表5.2-12。

表 5.2-12 瞬时泄露后地下水下游主流方向 50m 处 COD、氨氮浓度值预测表

泄漏后的天数(d)	1	2	5	10	20	32	40	60	80
COD浓度(mg/L)	0	0	0	0.13	1.48	3.00	3.54	3.97	3.86
泄漏后的天数(d)	100	146	300	400	500	750	1000	1500	2000
COD浓度(mg/L)	3.60	3.00	1.81	1.42	1.17	0.81	0.61	0.41	0.31
泄漏后的天数(d)	1	2	4	8	21	40	62	80	100
氨氮浓度(mg/L)	0	0	0	0.01	0.29	0.63	0.71	0.70	0.64
泄漏后的天数(d)	165	200	300	400	500	750	1000	1500	2000
氨氮浓度(mg/L)	0.50	0.44	0.32	0.25	0.21	0.14	0.11	0.07	0.05

D. 瞬时泄漏后，地下水主要迳流带下游500m处COD浓度预测

经预测，在地下水主要迳流带下游500m处预测COD浓度最大值发生在瞬时泄漏第5000d，为0.08mg/L，在其它时段，COD浓度均低于0.08mg/L；这说明，到该地段时污染物已经扩散，范围扩大了，但污染物浓度却降低了，污染程度变弱了。

经预测，在地下水主要迳流带下游500m处预测氨氮浓度最大值发生在瞬时泄漏第5273d，为0.014mg/L，在其它时段，氨氮浓度均低于0.014mg/L；这说明，到该地段时污染物已经扩散，范围扩大了，但污染物浓度却降低了，污染程度变弱了。

具体预测结果见表5.2-13。

表 5.2-13 瞬时泄露后地下水下游主流方向 500m 处 COD 浓度值预测表

泄漏后的天数(d)	1	50	100	200	300	400	500	750	1000	1115
COD浓度(mg/L)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
泄漏后的天数(d)	1200	1300	1400	1500	1750	2000	3000	4000	5000	6000
COD浓度(mg/L)	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.03	0.06	0.07	0.08	0.07
泄漏后的天数(d)	1	50	100	200	300	400	500	750	1000	1115
氨氮浓度(mg/L)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
泄漏后的天数(d)	1200	1300	1400	1500	1873	2000	3000	4000	5273	6000
氨氮浓度(mg/L)	0	0	0	0	0	0.006	0.010	0.013	0.014	0.01

因此，瞬时泄漏后，污染物随着往下游距离增加浓度不断降低，较重污染程度持续时间在不断缩小。

综合上述，在建设项目各个不同阶段，除场界西北部及附近小范围COD、氨氮超标，对地下水环境影响较重外，其它区域影响较轻。综合评价分为两个区，即影响程度较重区和影响较轻区。其中，影响程度较重区位于自原泄漏中心计起，往下游最大距离约60m，往上游约53m，沿地下水主迳流带最大距离合计约113m。该区域预测COD浓度3.0-6.15mg/L、氨氮浓度0.50-1.10mg/L。影响程度较轻区，位于较重区外围，预测COD浓度小于3mg/L、氨氮浓度小于0.50 mg/L。

因此，在建设项目实施过程中，需针对事故状态下瞬时泄漏可能造成的污染事故，采取重点防渗措施及严格的环保措施，保证符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中中Ⅲ类水质对COD、氨氮的要求。

5.2.4 声环境影响预测与评价

5.2.4.1 噪声源强参数

本项目主要噪声源为生产过程中生产设备产生的噪声，通过厂房隔声、基础减震、合理布局等措施后，声级值可削减约 20-30dB(A)，车间主要噪声源情况见表 5.2-14。

表 5.2-14 拟建项目主要噪声源强一览表

类别	噪声源	声压级 dB(A)	声源 特性	运行 方式	治理措施	降噪后噪 声 dB(A)	距离厂界距离 (m)			
							东	南	西	北
车 间	水泵	75	机械	连续	厂房隔声、 基础减震	50	291	142	8	80
	风机	70	机械	间歇	厂房隔声、 基础减震	55	27	97	34	79
	制水机	70	机械	间歇	厂房隔声、 基础减震	55	50	113	65	95
	冷却机组	65	机械	间歇	基础减震	60	40	110	45	90

5.2.4.2 预测方法

根据本工程噪声源和环境特征，采用《环境影响评价技术导则（声环境）》（HJ 2.4-2009）推荐的方法和模式进行预测。

（1）建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值计算公式：

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

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。

（2）预测点的预测等效声级计算公式：

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

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)。

(3) 厂界噪声预测模式：

$$L_A(r) = L_{are} f(r_0) - (A_{div} + A_{bar} + A_{atm} + A_{exc})$$

式中： $L_A(r)$ ——距声源 r 米处的 A 声压级；

$L_{are} f(r_0)$ ——参考位置 r_0 米处的 A 声压级；

A_{div} ——声波几何发散引起的 A 声压级衰减量；

A_{bar} ——声屏障引起的 A 声压级的衰减量；

A_{atm} ——空气吸收引起的 A 声压级衰减量；

A_{exc} ——附加衰减量。

①几何发散

对于室外点声源，不考虑其指向性，其几何发散计算式为：

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

对于室内声源，计算 k 个声源在室内靠近围护结构处的声压级：

$$L_1 = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^k 10^{0.1 L_i} \right)$$

然后，计算室外靠近围护结构处的声压级 L_2 ：

$$L_2 = L_1 - (TL + 6)$$

式中： TL ——围护结构的传声损失，把围护结构当作等效室外声源处理。

②遮挡物引起的衰减

遮挡物引起的衰减只考虑各声源所在厂房围护结构和绿化带及围墙的屏蔽效应。

③空气吸收引起的衰减

空气吸收引起的衰减按下式计算：

$$A_{atm} = \alpha(r - r_0)/100$$

式中： r ——预测点距声源的距离（m）；

r_0 ——参考点距声源的距离（m）；

α ——每 100m 空气吸收系数。

当 $(r-r_0) < 200\text{m}$ 时， A_{atm} 近似为零，所以在做噪声厂界预测时此项忽略不计。

④附加衰减

附加衰减包括声波传播过程中由于云雾、湿度梯度、风及地面效应引起的声能量衰减，本次评价中忽略不计。

⑤ 预测内容

预测拟建项目投产后的厂界噪声。利用预测模式分别计算各声源对预测点的贡献值，以厂界噪声贡献值作为最终预测值，并对预测结果进行分析，评价本项目建设投产后对周围声环境的影响。

5.2.4.3 预测结果与分析

拟建项目各主要声源在正常工况下基本属于稳态声源，拟建项目建成后对厂界贡献值即视为预测值，厂界噪声达标情况进行分析预测，预测结果见表 5.2-15。

表 5.2-15 厂界噪声预测结果单位：dB(A)

预测点	贡献值	昼间预测结果	夜间预测结果	标准	备注
东厂界	30.74	53.13	50.15	昼间 65 夜间 55	夜间部分 设备运行
南厂界	21.64	52.40	50.91		
西厂界	33.81	54.54	51.28		
北厂界	23.52	55.30	52.11		

经预测，厂界昼间噪声预测值为 52.40dB(A)~55.30dB(A)，夜间噪声预测值为 50.15dB(A)~52.11dB(A)，均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。项目周边为空地和其他企业，周边 500m 范围内没有声环境敏感点，因此项目运营对周围声环境影响较小。

5.2.5 固体废物环境影响分析

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业废物和生活垃圾。

（1）危险废物

本项目危险废物主要包括生产过程中产生的废过滤器，废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋、废一次性灌装袋，废一次性摇瓶，废一次性培养袋，废细胞残渣，不合格药剂，质检废液，废试剂、废一次性容器，废低效、中效、高效过滤器，废培养基，锅炉废树脂，废滤膜，废活性炭等。

根据《国家危险废物名录》，其中“HW02 医药废物”生物、生化制品的制造，包括利用生物技术生产生物化学药品、基因药物过程中产生的反应残渣、母液、反应基、培养基废物、过滤物（载体）与滤饼，以及报废药品及过期原料。本项目在生产过程产生的废过滤器（废物代码 276-003-02），废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋、废一次性灌装袋（废物代码 276-002-02），废一次性摇瓶（废物代码 276-002-02），废一次性培养袋（废物代码 276-002-02），废细胞残渣（废物代码 276-002-02），不合格药剂（废物代码 276-002-02），均属于危险废物名录中的“HW02 医药废物”；质检废液（废物代码 900-047-49），废试剂、废一次性容器（废物代码 900-041-49），废培养基（废物代码 900-047-49），废滤膜（废物代码 900-041-49），废活性炭（废物代码 900-039-49），废低效、中效、高效过滤器（废物代码 900-041-49）均属于危险废物名录中的“HW49 其他废物”；锅炉废树脂（废物代码为 900-015-13）属于危险废物名录中的“HW13 有机树脂类废物”；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资料，预计本项目危险废物产生量为 74.88t/a，含有生物活性物质的废一次性摇瓶、废一次性培养袋、细胞残渣、废过滤器采取生物灭菌柜（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后暂存于危险废物暂存间。

本项目危险废物集中暂存间设置于项目西侧，紧挨危化品库，建筑面积 50m²，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位进行处置。

危险废物临时贮存场地做符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求的防渗措施。危险废物转移须按《危险废物转移联单管理办法》（原国家环境保护总局令第5号）要求进行。各种危废严格按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）相关规定收集、贮存，运送过程采取密闭容器盛装，定期送北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置。

采取上述措施后，危险废物对周边环境的影响较小。

（2）一般工业废物

本项目产生的一般固废主要有废包材和制水工序废物，产生量为 9.42t/a。

废包材主要包括原材料的纸箱、塑料包装袋等，产生量约为 7.5t/a，分类收集后外售或由原料供应商回收。在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜，以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，产生量约为 1.92t/a，由设备厂家定期回收更换。

（3）员工生活垃圾、污泥

本项目劳动定员 1105 人，生活垃圾产生量约为 276.25t/a，生活垃圾实行分类收集，交当地环卫部门清运处置。

根据污水处理站污水量及BOD₅、SS去除率计算，含水率40%的污泥年产生量为254.38t/a，污泥由当地环卫部门抽运处置。

综上所述，本项目产生的固体废物均采取了有效、可靠的治理措施，同时本评价要求项目对各类固体废物进行分类暂存，固废暂存间做好防风、防雨、防渗漏措施，避免造成二次污染。因此，本项目产生的固体废物对外环境产生的影响很小。

5.2.6 土壤环境影响分析

5.2.6.1 土壤环境污染影响识别

拟建项目属于生物发酵制药项目，根据项目具体情况，重点针对运营期的土壤环境影响类型与影响途径进行识别：

1、建设项目类别

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ964-2018）中“附录 A 土壤环境影响评价项目类别”，本项目为生物发酵制药项目，属于“制造业”中“石油、化工：石油加工、炼焦；化学原料和化学制品制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合成材料制造；炸药、火工及焰火产品制造；水处理剂等制造；化学药品制造；**生物、生化制品制造**”，项目类别为 I 类。

2、土壤环境影响识别

本项目属于污染影响型建设项目，重点对运营期的环境影响进行识别，具体见表 5.2-16 和表 5.2-17。

表 5.2-16 土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型				生态影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其它	盐化	碱化	酸化	其它
建设期								
运营期	√		√					
服务期满后								

表 5.2-17 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	土壤特征因子	备注
培养车间	细胞培养废气	大气沉降	CO ₂ 、H ₂ O	—	间断排放
配制间	培养基配制、缓冲液配制	大气沉降	氯化氢、非甲烷总烃	pH	间断排放
质量分析实验室	质量分析实验室	大气沉降	非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾	pH	间断排放
车间	车间消毒	大气沉降	非甲烷总烃	—	间断排放
锅炉房	锅炉废气	大气沉降	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	—	间断排放
污水处理站	污水处理站恶臭气体	大气沉降	NH ₃ 、臭气浓度、H ₂ S	pH、氨	间断排放
中试生产车间	发酵废水、纯化废水、配制罐清洗废水、膜包润洗废水、设备清洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水	垂直入渗	COD、氨氮、总氮、总磷、硫酸盐、氯化物、全盐量等	全盐量	间断排放
制水间	纯化水、注射用水制配排水	垂直入渗	COD、全盐量	全盐量	间断排放
职工生活	生活污水	垂直入渗	COD、BOD ₅ 、氨氮	—	间断排放
污水处理站	处理的污水	垂直入渗	COD、氨氮、总氮、总磷、硫酸盐、氯化物、全盐量等	全盐量	连续不稳定排放
危废暂存间	危险废物	垂直入渗	废过滤器，废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋，废一次性摇瓶，废一次性培养袋，废细胞残渣，不合格药剂，质检废液，废试剂、废一次性容器，锅炉废树脂，废活性炭等	—	间断排放

3、项目及周边土地利用类型及敏感目标

根据项目周边现状土地利用情况，项目位于北京经济技术开发区 N35M1 地块，项目地块规划为工业用地，周围为空地和其他企业，因此项目周边 500m 范围内无土壤环境敏感目标。

5.2.6.2 评价等级确定

建设项目土壤环境影响评价工作等级的划分标准，根据土壤环境影响评价项目类别、占地规模与敏感程度综合确定。

1、建设项目类别

项目土壤环境影响评价项目类别为 I 类。

2、建设项目占地规模

本项目占地面积总计为 82980.5m²，属于中型（5~50hm²）建设项目。

3、建设项目场地的土壤环境敏感程度

建设项目的土壤环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 5.2-18。

表 5.2-18 土壤环境敏感程度分级表

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

项目建设地点位于北京经济技术开发区 N35M1 地块，周围为空地和其他企业，周围 500m 范围内无土壤环境敏感目标。因此，拟建项目场地周边的土壤环境敏感程度为“不敏感”。

4、评价等级判定

建设项目土壤环境影响评价工作等级划分见表 5.2-19。

表 5.2-19 评价工作等级分级表

评价工作等级 敏感程度	I 类			II 类			III 类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—

不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—	—
-----	----	----	----	----	----	----	----	---	---

注：“—”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

综上，本项目属于I类项目，土壤环境敏感程度为不敏感，占地规模属于中型，本项目土壤环境影响评价工作等级为二级。

5.2.6.3 土壤环境现状调查

（1）调查范围

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ964-2018），建设项目土壤环境影响现状调查范围应包括项目可能影响的范围，能满足环境影响预测和评价要求，改扩建类项目还应兼顾现有工程可能影响的范围。

本次土壤环境现状调查范围为厂区及厂址外侧 200m 范围内，现状监测在厂界外取了 2 个表层土的土样、厂界内取了场地内北侧、西侧和东南侧取了柱状样（主要包括 0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m、6m、9m、12m，共 6 个样）和 1 个表层土的土样。具体见图 4.2-4。

（2）区域土壤资料调查

1）土地利用情况调查

本项目调查评价范围内的土壤类型属于壤土，土地利用现状为工业用地，土地利用规划为工业用地。

2）区域基本环境调查

该区域气象资料、地形地貌特征资料以及水文地质资料等详见章节 4.1 内容。

3）土地利用历史情况

根据调研，本项目调查评价范围内的土地之前为空地，为规划的工业用地，无遗留环境问题。

5.2.6.4 影响源调查

根据调查，与拟建项目产生同种特征因子的影响源主要为配制间、质量分析实验室、中试生产车间、制水间、污水处理站，其影响因子具体情况见表 5.2-20。

表 5.2-20 现有影响源及影响因子表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	土壤特征因子
配制间	培养基配制、原液缓冲液配制	大气沉降	pH
质量分析实验室	质量分析实验室	大气沉降	pH
污水处理站	污水处理站恶臭气体	大气沉降	pH、氨
中试生产车间	发酵废水、纯化废水、配制罐清洗废水、膜包润洗废水、设备清洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水	垂直入渗	全盐量
制水间	纯化水、注射用水制配排水	垂直入渗	全盐量
污水处理站	处理的污水	垂直入渗	全盐量

根据2019年6月土壤环境监测结果，各监测点、监测因子均满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）第二类用地筛选值限值要求，说明拟建项目所在区域土壤环境质量良好。

5.2.6.5 土壤环境影响预测与评价

1、预测评价范围

本次土壤环境预测范围为建设项目所在厂区及厂址外侧 200m 范围内。

2、预测评价时段

根据本项目排污特点，确定重点预测时段为运营期。

3、预测分析

项目运营期，污染物进入土壤环境的途径包括：

（1）大气污染物主要为非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫化氢、SO₂、NO_x、颗粒物、NH₃、H₂S、臭气浓度等物质，不属于大气沉降类污染物，对土壤环境影响较小。

（2）各生产装置及污水处置设施发生泄漏后污染物入渗至包气带。

本次预测评价，以污水处理站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。

（3）本次评价类比“北京华放天实生物制药有限责任公司抗体药物研发中心及产业化基地建设项目”的土壤预测结果，类比项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 0503-011-1、014-1、016-1 地块，在生产实验楼 B 楼三层建设一个年生产能力为 20000L/a 的抗体原液生产车间，包括：一条 3

×2000L（单个培养罐有效容积为 2000L）规模的细胞培养生产线、一条与之匹配的纯化生产线；在生产实验楼 A 楼三层建设与之匹配的 QC（质量控制）实验室；在生产实验楼 A 楼四层建设研发实验室。主要生产重组人源化单克隆抗体和重组人源化双功能单克隆抗体两大类抗体原液产品。类比项目产生的清洗废水、废培养液和废缓冲液、纯蒸汽冷凝水等生产废水经厂区北侧污水处理站处理后，经市政管网排放至天堂河再生水厂。

类比项目对土壤可能产生影响的途径主要为污水处理站、污水管线、危险废物暂存间和危险化学品库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。类比项目土壤预测评价应用 HYDRUS-1D 软件求解非饱和带中的水分与溶质迁移方程，以污水处理站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。

本项目和类比项目的项目类型、产品种类、生产工艺、场地包气带岩性、污水的水质情况相似，故具有可类比性。

经预测，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 0~45 天之间，化学需氧量仍处于下渗过程中；110 天时，下边界出现较低的化学需氧量浓度，说明化学需氧量已经开始进入含水层；到 320 天左右，土层吸附达到饱和，下边界化学需氧量浓度接近污染源浓度。在 0~70 天之间，氨氮仍处于下渗过程中；230 天时，下边界出现较低的氨氮浓度，说明氨氮已经开始进入含水层；到 410 天左右，土层吸附达到饱和，下边界氨氮浓度接近污染源浓度。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。

4、影响分析

根据本次环评期间土壤现状监测结果，拟建项目厂区及周围各监测点位土壤监测结果满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（试行）（GB36600-2018）建设用地第二类筛选值要限值求，说明项目建成后在评价范围内对土壤环境影响较小。

建设地点位于北京经济技术开发区 N35M1 地块，项目地块规划为工业用地，

周围为空地和其他企业，周围 500m 范围内无土壤环境敏感目标。各生产装置及污水处置设施正常运行，按防渗要求做好分区防渗，产生垂直泄漏的可能性较小。因此废水垂直下渗对土壤环境影响较小。

5.2.6.6 土壤环境保护措施与对策

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ964-2018）、《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》（部令第 3 号）等要求，拟建项目采取如下土壤污染控制措施：

1、源头控制措施

控制项目污染物的排放。大力推广闭路循环、清洁工艺，以减少污染物；控制污染物排放的数量和浓度，使之符合排放标准和总量控制要求。

2、过程防控措施

（1）拟建项目建成后加强废气处理设施的维护和保养，定期更换活性炭，从而减少污染物通过大气沉降影响土壤环境。

（2）严格按照防渗分区及防渗要求，对各构筑物采取相应的防渗措施；生产装置、储罐和管道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，从而控制污染物通过垂直入渗影响土壤环境。

（3）染菌倒罐状态下产生的发酵废水暂贮存于高温灭活罐。

（4）建立土壤污染隐患排查治理制度，定期对重点区域、重点设施开展隐患排查。发现污染隐患的，应当制定整改方案，及时采取技术、管理措施消除隐患。隐患排查、治理情况应当如实记录并建立档案。

重点区域包括涉及有毒有害物质的生产区，原材料及固体废物的堆存区、储放区和转运区等；重点设施包括涉及有毒有害物质的地下储罐、地下管线，以及污染治理设施等。

（5）按照相关技术规范要求，自行或者委托第三方定期开展土壤监测，重点监测存在污染隐患的区域和设施周边的土壤、地下水，并按照规定公开相关信息。

（6）在隐患排查、监测等活动中发现项目用地土壤存在污染迹象的，应当

排查污染源，查明污染原因，采取措施防止新增污染，并参照污染地块土壤环境管理有关规定及时开展土壤环境调查与风险评估，根据调查与风险评估结果采取风险管控或者治理与修复等措施。

(7) 拆除涉及有毒有害物质的生产设施设备、构筑物 and 污染治理设施的，应当按照有关规定，事先制定企业拆除活动污染防治方案，并在拆除活动前十五个工作日报所在地开发区环保局、工业和信息化主管部门备案。

企业拆除活动污染防治方案应当包括被拆除生产设施设备、构筑物和污染治理设施的基本情况、拆除活动全过程土壤污染防治的技术要求、针对周边环境的污染防治要求等内容。

拆除活动应当严格按照有关规定实施残留物料和污染物、污染设备和设施的安全处理处置，并做好拆除活动相关记录，防范拆除活动污染土壤和地下水。拆除活动相关记录应当长期保存。

5.2.6.7 土壤评价结论

综上分析，本项目周边区域目前土壤环境质量良好；根据预测评价，拟建项目运营期对其土壤环境影响较小；在严格落实土壤环境保护措施的前提下，拟建项目对土壤环境影响风险较小。从土壤保护的角度考虑，项目建设基本可行。

表 5.2-21 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	(8.29805) hm ²	
	敏感目标信息	敏感目标 (/)、方位 (/)、距离 (/)	
	影响途径	大气沉降 ☒ ；地面漫流 ☐ ；垂直入渗 ☒ ；地下水位 ☐ ；其它 ()	
	全部污染物	非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫化氢、SO ₂ 、NO _x 、颗粒物、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度、COD、氨氮、总氮、总磷、硫酸盐、氯化物、全盐量、废过滤器，废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋，废一次性摇瓶，废一次性培养袋，废细胞残渣，不合格药剂，质检废液，废试剂、废一次性容器，锅炉废树脂，废活性炭	
	特征因子	pH、全盐量、汞	
	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	/			
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	1	2	0-20cm
		柱状样点数	3	/	0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m、6m、9m、12m,, 共 6 个样
现状监测因子	砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘, 共 45 项基本因子。				
现状评价	评价因子	同现状监测因子			
	评价标准	GB15618□; GB36600☑; 表 D.1□; 表 D.2□; 其它 ()			
	现状评价结论	厂区及周边区域目前土壤环境质量良好			
影响预测	预测因子	/			
	预测方法	附录 E□; 附录 F□; 其它(类比)			
	预测分析内容	影响范围(控制在评价范围内) 影响程度(对土壤环境影响较小)			
	预测结论	达标结论: a)☑; b)□; c)□ 不达标结论: a)□; b)□			
防控措施	防控措施	土壤环境质量现状保障□; 源头控制 ☑; 过程防控 ☑; 其它 ()			
	跟踪监测	监测点数	监测指标		监测频次
		1	pH 值、汞、镉、铬、砷、铅、镍、锌、石油烃		每 5 年 1 次
	信息公开指标	防控措施和跟踪监测计划全部内容			
评价结论		土壤影响可以接受			
注: 本项目为二级评价, 未勾选和填写项为不涉及内容					

6 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引起有毒有害和易燃易爆等物质的泄漏，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接受的水平。

6.1 风险识别

6.1.1 风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）进行风险调查，本项目风险源主要有危化品库泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道和污水处理站破裂后污水泄漏对地下水造成的影响。

拟建项目环境风险的源项主要是生物安全性。项目涉及的细胞为哺乳动物工程细胞，种子细胞的类型为分化成熟体细胞。单克隆抗注入人内后可以自动追踪抗原病体或癌变细胞等并与之结合，而绝不攻击任何正常细胞，因此属于不可能造成人类疾病的微生物。所以本项目生产车间风险等级确定为 1 级（1 级不可能造成人类疾病的微生物）。

6.1.2 风险潜势初判

本项目生产过程中使用氢氧化钠、盐酸、乙酸、乙醇、乙二醇、苯甲醇、亚硝酸钠、吡啶、硝酸铅、硝酸钾、氯化钡、氯化锌、氢氧化钾、过硫酸铵、丙酮、二苯胺、异丙醇、硝酸、硫酸、甘油、甲醇、乙腈等为危险化学品，各种危险化学品使用及储存情况见表 6.1-1。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）确定各危化品的临界储存量见表 6.1-1。

表 6.1-1 危险化学品年用量及贮存量

项目	储存方式	危险化学品类别	年消耗量/kg	本项目最大贮存量/kg	临界储存量 Qn (t)
氢氧化钠	桶装、瓶装、危险品库	毒性固体	18005.4	900	/
盐酸		毒性液体	10200	520	7.5
乙酸		可燃液体	1200	120	10
乙醇		易燃液体	1550	150	500

乙二醇	瓶装、质量分析实验室	可燃液体	100	50	/
苯甲醇		可燃液体	40	20	/
亚硝酸钠		毒性固体	0.5	0.5	50
吡啶		易燃液体	0.5	0.5	10
硝酸铅		毒性固体	0.5	0.5	/
硝酸钾		毒性固体	0.5	0.5	/
氯化钡		毒性固体	0.5	0.5	50
氯化锌		毒性固体	0.5	0.5	/
氢氧化钾		毒性固体	0.5	0.5	50
过硫酸铵		急性毒性	0.5	0.5	/
丙酮		易燃液体	0.8	0.8	10
二苯胺		毒性固体	0.1	0.1	/
氢氧化钠		毒性固体	0.5	0.5	/
异丙醇		易燃液体	0.4	0.4	10
硝酸		毒性液体	1.4	0.7	7.5
盐酸		毒性液体	3.0	1.2	7.5
乙醇		易燃液体	2.4	0.8	500
硫酸		毒性液体	9.2	1.8	10
乙酸		可燃液体	0.5	0.5	10
甘油		可燃液体	0.6	0.6	/
甲醇		易燃液体	4.0	2.0	10
乙腈		毒性液体	7.8	2.0	10

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），当存在多种危险物质时，则按式（1）计算物质总量与其临界量比值：

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_n/Q_n\dots\dots\dots(1)$$

式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ —每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ —每种危险物质的临界量，t。

根据拟建项目危险化学品试剂实际最大储存量，本项目 $Q=0.17334<1$ ，故本项目环境风险潜势为 I。

6.1.3 评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），根据建设项目涉及的物质和工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，确定环境风险评价等级。环境风险评价等级划分依据见表 6.1-2。

表 6.1-2 评价工作等级划分

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

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

拟建项目使用少量危险化学品，存在一定的环境风险，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中规定，本次风险评价等级定为简单分析，主要在描述危险物质、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。

6.2 环境敏感目标概况

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）要求，本项目周围主要环境敏感目标分布详见表 6.6-3。

6.3 环境风险识别

6.3.1 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 6.3-1。对拟建工程原辅材料及质量分析实验室所用化学试剂进行识别，经过识别属于危险化学品的主要有氢氧化钠、盐酸、乙酸、乙醇、乙二醇、苯甲醇、亚硝酸钠、吡啶、硝酸铅、硝酸钾、氯化钡、氯化锌、氢氧化钾、过硫酸铵、丙酮、二苯胺、异丙醇、硝酸、硫酸、甘油、甲醇、乙腈等。

表 6.3-1 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/L
有毒物质	1	<5	<1	<0.01
	2	5<LD ₅₀ <25	10< LD ₅₀ <50	0.1< LD ₅₀ <0.5
	3	25<LD ₅₀ <200	50< LD ₅₀ <400	0.5< LD 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℃ 或 20℃ 以下的物质		
	2	易燃液体，闪点低于 21℃，沸点高于 20℃ 的物质		
	3	可燃液体，闪点低于 55℃，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。

对照上表要求，本项目涉及的主要化学品进行危险性识别，具体见表 6.3-2。经辨识项目使用盐酸、冰醋酸、乙二醇、苯甲醇、氢氧化钠、乙醇、亚硝酸钠、吡啶、硝酸铅、硝酸钾、氯化钡、氯化锌、氢氧化钾、过硫酸铵、丙酮、二苯胺、异丙醇、硝酸、硫酸、甘油、甲醇、乙腈等，为危险化学品，均由具有相关资质的企业派汽车运送至厂内。

表 6.3-2 项目物质风险识别表

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	
氢氧化钠	无资料	不属于有毒物质	闪点:176℃ 沸点:1388℃	不燃固体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	腐蚀品
盐酸	LD ₅₀ :900mg/kg(兔经口)	急性毒性	沸点:57℃	不燃液体，腐蚀性	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	强腐蚀性，刺激性
乙酸	LD ₅₀ :3530mg/kg(大鼠经口)	急性毒性	闪点:40℃ 沸点:117℃	可燃液体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	可燃，腐蚀品，刺激性
乙醇	LD ₅₀ :7060mg/kg(大鼠经口)	不属于有毒物质	闪点:12℃ 沸点:78℃	易燃液体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	易燃液体
乙二醇	LD ₅₀ :8000-15300mg/kg(大鼠经口)	急性毒性	闪点:110℃ 沸点:197.5℃	可燃液体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	可燃
苯甲醇	LD ₅₀ :1230mg/kg(大鼠经口);1580mg/kg(小鼠经口)	急性毒性	闪点:93.9℃ 沸点:204.7℃	可燃液体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	可燃，刺激性
亚硝酸钠	LD ₅₀ :85mg/kg(大鼠经口)	急性毒性	沸点:320℃	助燃	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	助燃，毒性
吡啶	LD ₅₀ :1580mg/kg(大鼠经口)	低毒类	闪点:17℃ 沸点:115.3℃	易燃液体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	易燃，强刺激性
硝酸铅	LD ₅₀ :3613mg/kg(大鼠经口)	急性毒性	无资料	助燃固体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	助燃，毒性
硝酸钾	LD ₅₀ :3750mg/kg(大鼠经口)	急性毒性	无资料	助燃固体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	助燃，毒性
氯化钡	LD ₅₀ :118mg/kg(大鼠经口)	急性毒性	沸点:1560℃	不燃固体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	毒性
氯化锌	LD ₅₀ :350mg/kg(大鼠经口)	急性毒性	沸点:732℃	不燃固体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	刺激、腐蚀性
氢氧化钾	LD ₅₀ :273mg/kg(大鼠经口)	急性毒性	沸点:1320℃	不燃固体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	强烈腐蚀性
过硫酸铵	LD ₅₀ :820mg/kg(大鼠经口)	急性毒性	无资料	助燃固体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	助燃，毒性

丙酮	LD ₅₀ :5800mg/kg(大鼠经口)	不属于有毒物质	闪点:-18℃ 沸点:56℃	易燃液体	无爆炸性 物质特征	非爆炸 物质	易燃液体
二苯胺	LD ₅₀ : 2.9g/kg(小鼠经口);11.5g/kg(大鼠经口)	急性毒性	闪点:152.8℃ 沸点:302℃	可燃固体	无爆炸性 物质特征	非爆炸 物质	助燃, 高毒性
异丙醇	LD ₅₀ :5000mg/kg(大鼠经口)	低毒类	闪点:11.7℃ 沸点:73℃	易燃液体	无爆炸性 物质特征	非爆炸 物质	易燃, 刺激性
硝酸	LC ₅₀ :130mg/m ³ (大鼠吸入, 4h)	急性毒性	沸点:83℃	不燃液体	无爆炸性 物质特征	非爆炸 物质	强腐蚀性
硫酸	LD ₅₀ :2140mg/kg(大鼠经口)	中等毒类	沸点:337℃	不燃液体	无爆炸性 物质特征	非爆炸 物质	腐蚀品, 刺激性
甘油	LD ₅₀ :26000mg/kg(大鼠经口)	中等毒类	闪点:160℃ 沸点:290℃	可燃液体	无爆炸性 物质特征	非爆炸 物质	可燃, 刺激性
甲醇	LD ₅₀ :5680mg/kg(大鼠经口)	中等毒类	闪点:11℃ 沸点:64.7℃	易燃液体	无爆炸性 物质特征	非爆炸 物质	易燃液体
乙腈	LD ₅₀ :2730mg/kg(大鼠经口)	中等毒类	闪点:6℃ 沸点:82℃	易燃液体	无爆炸性 物质特征	非爆炸 物质	易燃液体

根据上表判断结果可知, 因为乙醇、吡啶、丙酮、异丙醇、甲醇为易燃液体, 乙酸、乙二醇、苯甲醇、甘油为可燃液体, 此类物质泄露可导致有火灾; 乙腈为毒性液体, 其泄露可导致大气、水体污染; 亚硝酸钠、硝酸铅、硝酸钾、氯化钡、氯化锌、过硫酸铵、二苯胺为急性毒性物质, 其泄露可导致大气、水体污染; 氢氧化钠、盐酸、氢氧化钾、硝酸、硫酸具有强腐蚀性, 其泄露可导致水体污染; 故将以上物质筛选为环境风险物质。

6.3.2 生产设施风险识别

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

6.3.3 生物风险源分析

本评价针对项目涉及的单克隆抗体原液—分化成熟的成体细胞进行危险度评估。单克隆细胞类似于哺乳动物体内的免疫细胞, 种子细胞的类型为分化成熟体细胞, 不涉及病原体及致病菌。单克隆抗体注入人内后可以自动追踪抗原病体或癌变细胞等并与之结合, 将其进行标识, 为人体自身免疫系统产生的抗体指明方向并依靠自身产生的抗体对癌变细胞进行治疗, 本品本身不具备治疗效果, 且绝不攻击任何正常细胞, 因此属于不可能造成人类疾病的微生物。

本项目单克隆抗体在培养生产过程中，可能产生的环境风险归纳为：

①菌种泄露

菌种以冻干状长期保存于-20℃以下环境，使用前需在低温下转运至操作区域。细胞转移过程由于运输人员操作、运输工具故障有发生菌种泄露的风险。

菌种在整个发酵过程中需要进行数次扩增传代。扩增传代过程中涉及操作车间，操作器具，废弃物等可能导致活菌泄露。

②染菌倒罐

在单克隆抗体生产过程中如有杂菌混入，杂菌大量消耗营养，干扰种子细胞的正常代谢，改变单克隆抗体的品质引起倒罐。有些杂菌会使种子细胞自溶，产生大量泡沫，即使添加消泡剂也无法控制逃液，影响培养过程的通气搅拌。有的杂菌会使培养液发臭、发酸，致使 pH 下降，使不耐酸的产品破坏。特别是染芽孢杆菌，由于芽孢耐热，不易杀死，往往一次染菌后会反复染菌。

单克隆抗体在培养的过程中，一旦污染杂菌，无论死菌、活菌，都全部灭活处理后废弃。因此，培养器容积越大，污染杂菌后的损失也越大。

综上所述，本项目各风险单元可能出现的风险类型及扩散途径见下表 6.3-3，危险单元分布见图 6.3-1 至图 6.3-8。

表 6.3-3 本项目各风险单元可能出现的风险类型及扩散途径

单元	位置	风险因素	风险类型	可能扩散途径
危险化学品库	厂区西侧	包装桶破裂导致易燃液体和毒性液体泄漏、固体毒性物质遗撒	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
配制车间	原液车间			
质量分析实验室	BD03 研发中试楼五层			
培养车间	原液车间	生物反应器罐染菌倒罐	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
危废暂存间	各生产车间及厂区西侧	危险废物泄漏导致易燃液体和毒性液体泄漏、固体毒性物质遗撒	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
污水处理站	厂区西侧	污水管网和底部的污水池泄漏	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
废水生物灭活间	BP05~BP08 各单抗生产楼地下二层	灭活罐破裂导致的泄漏	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道

6.4 环境风险分析

根据拟建项目涉及的危险化学品的危险特性，确定项目最大可信事故为贮存的乙醇泄露挥发影响人体健康，挥发物可能形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸，引起火灾和爆炸事故。

（1）危险化学品风险分析

对拟建工程原辅材料及质量分析实验室所用化学试剂进行识别，经过识别属于危险化学品的主要有氢氧化钠、盐酸、冰醋酸、乙醇、乙二醇、苯甲醇、亚硝酸钠、吡啶、硝酸铅、硝酸钾、氯化钡、氯化锌、氢氧化钾、过硫酸铵、丙酮、二苯胺、异丙醇、硝酸、硫酸、甘油、甲醇、乙腈等。危险化学品风险主要为危险化学品储存、使用和危险废物暂存过程中。

乙醇、吡啶、丙酮、异丙醇、甲醇为易燃液体，乙酸、乙二醇、苯甲醇、甘油为可燃液体，此类物质泄露可导致有火灾；乙腈为毒性液体，其泄露可导致大气、水体污染；亚硝酸钠、硝酸铅、硝酸钾、氯化钡、氯化锌、过硫酸铵、二苯胺为急性毒性物质，其泄露可导致大气、水体污染；氢氧化钠、盐酸、氢氧化钾、硝酸、硫酸具有强腐蚀性，其泄露可导致水体污染；故将以上物质筛选为环境风险物质。

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

（2）污水处理站及废水高温灭活罐风险分析

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

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

6.5 环境风险防范措施

6.5.1 危化品库环境风险防范措施

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

（1）确定危险化学品的性质和污染危害情况

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

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

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

（2）公司常见几类危险化学品的一些处置方法

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

①易燃液体（如乙醇、吡啶、丙酮、异丙醇、甲醇等）、可燃液体（乙酸、乙二醇、苯甲醇、甘油等）的泄漏处置

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

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

建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器,穿防静电工作服。

②腐蚀品的泄漏处置

质量分析实验室使用具有强腐蚀性化学品(如氢氧化钠、盐酸、氢氧化钾、硝酸、硫酸等),如果人员防护不当,或者设备设施故障导致化学品泄漏,接触这些酸、碱溶液,有可能出现刺激黏膜、机体腐蚀、肺炎等现象,对人体造成腐蚀性的化学灼伤。作业时穿戴好劳保用品,加强现场管理,遵守操作规程;设置洗眼器等冲洗设施。

碱性腐蚀品和其他腐蚀品:隔离泄漏污染区,限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具(全面罩),穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小,发生泄漏后的处理措施为:用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中,然后交由有资质单位进行清运处置。

酸性腐蚀品:迅速撤离泄漏污染区人员至安全区,并进行隔离,严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器,穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。由于实验室储存及使用剂量较小,发生泄漏后的处理措施为:用砂土、干燥石灰或苏打灰混合,然后交由有资质单位进行清运处置。

③有毒害性化学物质(如乙腈、亚硝酸钠、硝酸铅、硝酸钾、氯化钡、氯化锌、过硫酸铵、二苯胺等)的泄漏处理

隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防毒服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

（3）危化品库环境风险防范措施：

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

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

③危化品库内设置完善的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资。

④危化品库内设置监控摄像头。

⑤有专职人员，负责危化品的分类、登记、核实。

6.5.2 自建污水处理站及废水高温灭活间风险防范措施

本项目对产生的废水进行合理的治理，使用先进工艺，良好的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生。

厂房建设严格按照国家相关规范要求，对管道和污水储存及处理构筑物采取相应的措施，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。优化排水系统设计，发酵废水、纯化废水及设备清洗废水因含有细胞活性物质，该部分废水经生物灭活罐（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后方可排入项目污水处理站，生产废水经污水处理站预处理后与生活污水、清净下水通过市政污水管线送北京经济技术开发区南区污水处理厂处理。污水收集管线均采用 PVC 材质管件，具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，地埋部分均设置混凝土管沟，混凝土具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，确保污水输送安全，防止渗漏造成地下水污染。

为避免污水站及高温灭活罐污水渗漏造成对地下水污染，地埋式污水处理站及高温灭活间基础必须防渗处理，防渗区通过在抗渗混凝土面层（包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土）中掺水泥及渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的，使其渗透系数应小于 $1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。对于混凝土中间的伸缩缝和

实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。一般污染防治区混凝土厚度不小于 100mm。

自建污水处理站制定有污水处理站操作规程，严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，确保污水处理站出水达标排放。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，处理达标后方可排放。

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

6.5.3 生物安全防范及控制措施

6.5.3.1 细胞泄露的风险防范措施

（1）车间选址、设计和建筑要求

①车间的选址、设计和建造考虑对周围环境的影响。

②车间必须依据所需要的防护级别和标准进行设计和建造，并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

③车间的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

（2）生物菌种在生产、包装、运输时的要求

①采用 B 类包装

设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压。

第一层：用于容纳微生物；要防水、防泄露、密闭性能良好，外面包裹足够多的吸水材料，以便在发生泄露事故时能够快速吸收所含的微生物。第二层：该层要坚固、防水、防泄露，用于保护第一层包装，该层容器可以是塑料罐、塑料袋、聚苯乙烯泡沫等。该层可以容纳数个装有微生物的第一层容器，二者之间要填充足够的吸水材料，如纤维填料、棉花、纸巾或商业化的吸水包裹等。第三层：该层用于保护内包装，可以是硬纸板箱、木箱、坚固的塑料箱等；外部有标记和描述承运者、护送者、接受者和微生物的标签。

②运输及转送过程中的菌种安全与责任

运送人员具备相应的微生物专业知识和生物安全知识；熟悉所携带微生物的特性；携带便捷的联络工具，突发情况时，能够迅速与有关部门取得联系；准备

必须的文件和手续，包括微生物购车可件和准许携带、运输文件等；必要的身份证明和（或）审核材料：承运者具备相应的运输资质；护送者携带应急工具，如消毒材料及防护材料，并熟知应急预案，一旦菌种泄漏要立即采取消毒等控制措施，并在 2 小时内向所在地的主管部门及承运单位的主管部门、护送者的主管部门、菌种保藏机构的主管部门报告。护送者、承运单位要采取各种防止菌种丢失、被盗等事件发生的措施；一旦发生丢失、被盗等事故，除了按照上述的规定进行报告外，还应在 2 小时向公安机关报告。

6.5.3.2 染菌倒罐事故防范措施

本项目使用培养器最大容量达到 2000L，在培养的过程中要防止染菌（倒罐）的发生，防止染菌（倒罐）的对策有以下几点：

（1）防止种子带菌

①注意接种时的无菌操作；

②子瓶、母瓶的移种和培养；

③无菌室和摇床间都要保持清洁。无菌室内要供到恒温恒湿的无菌空气，还要装紫外灯用以灭菌，或用化学药品灭菌。

（2）无菌室要求

无菌室装有紫外灯，打开紫外灯，照半小时，关灯后 15 分钟再接种。

用 75%乙醇主要用于擦拭设备和不锈钢表面，复合醇、过氧化氢和季铵盐擦拭车间墙壁屋顶和地面的，开启超净台的通风，接种时必须在超净台上操作，超净台装有风机，进风口有一粗过滤器，出风口有高效过滤器，无菌操作接种人员必须穿无菌服，戴口罩，手用酒精棉球擦干净。

①无菌室内无菌度的要求

把无菌培养皿平板打开盖子在无菌室内放置 30 分钟，根据一般工厂的经验，长出的菌落在 3 个以下为好。

②种子培养基灭菌的注意事项

★灭菌操作时需要注意排气管是否畅通；

★固体培养基可采用两次灭菌的方法。

③种子摇瓶培养的注意事项

★摇瓶内液体装料不宜过多；

★瓶口包扎的纱布一般为八层以上。

(3) 防止设备渗漏

设备和管件的渗漏指设备和管件由于腐蚀、内应力或其他原因形成微小漏孔发生渗漏现象。

这些漏孔很小，特别是不锈钢材料形成的漏孔更小，有时肉眼不能直接觉察，需要通过一定的试漏方法才能发现。设备上一旦渗漏，就会造成染菌，例如冷却盘管、夹套穿孔渗漏，有菌的冷却水便会通过漏孔而进入生物反应器罐中招致染菌。阀门渗漏也会使带菌的空气或水进入生物反应器而造成染菌。

(4) 防止培养基灭菌不彻底

培养基灭菌前含有大量杂菌，灭菌时如果蒸汽压力不足，达不到要求的温度；灭菌时产生大量泡沫或一次性反应袋中有污垢堆积，就会窝藏大量杂菌，造成灭菌不彻底。防止蒸汽灭菌时产生大量泡沫的办法是缓慢开启蒸汽阀门，或加入少量消泡剂。

(5) 防止空气引起的染菌

空气过滤除菌：空气冷却器的列管穿孔泄露，冷却水会渗入到空气中，造成染菌。活性炭过滤器长期使用后，活性炭的体积被压缩而松动、改变位置，造成过滤器失效。过滤器用蒸汽灭菌时，若被蒸汽冷凝水润湿就会降低或丧失过滤效能，灭菌完毕立即缓慢通入压缩空气，将水分吹干。

超细纤维纸作过滤介质，灭菌时必须将管道中冷凝水放干净，以免介质受潮失效。在生产实践中，空气管道大多与其它物料管道相接，要装上止逆阀防止其它物料窜入空气管道污染过滤器，导致过滤介质失效。

(6) 染菌后的措施

倒灌染菌后的培养基经管道排至单抗生产楼 BP05~BP08 地下二层 4 套 2 台 8m³ 高温灭活罐，经 121℃ 蒸汽灭菌 30min 后排入拟建项目自建污水处理站。

本项目细胞培养有 12 个 2000L 生物反应器和 12 个 500L 生物反应器，考虑最不利因素，全部倒灌染菌最大体积为 20400L，因此设置 4 套 2 台 8m³ 高温灭活罐风险可控。

(7) 可能停电造成的倒罐防范措施

按规定，特种行业的供电需求是不能间断的，若遇电压负荷调整或停电，电力部门事先通知企业做好应对的准备，避免造成损失。本项目所在园区采用双回路供电，不会产生停电现象，使培养器正常工作，避免细胞的大量死亡，这样可以避免倒灌的发生。

6.5.3.3 生物活性污染物治理措施

（1）含生物活性废气治理措施

拟建项目微生物操作均在Ⅱ级 A2 生物安全柜内进行，该安全柜是目前应用最广泛的柜型。

①定期更换生物安全柜中的高效过滤器，安装或更换后按照确认的方法进行现场生物和物理的检测，并每年进行验证。保存检查记录 and 任何功能性测试结果。在安全柜上应有作为检查证明的标记。

②生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。生物安全柜的使用方式应避免降低其功能，生物安全柜的通风应符合微生物的风险级别及符合安全要求。

③生物安全柜必须要有严格的技术规范，并通过国家检测，对 0.3 μ m 的粒子有 99%以上的吸附作用。其随机检测报告交由安全管理员编号后存档至该设备报废。

④全漏电保护设计，即使没有接地线也可放心使用；

（2）含生物活性废水治理措施

发酵废水、纯化废水及设备清洗废水经生物灭活罐（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后方可排入项目污水处理站。另外，拟建项目生产过程中使用的器皿、员工清洁服等，均经过高温灭活处理后再进行清洗，以确保清洗废水中不含生物活性。

（3）含生物活性固废治理措施

本项目生产过程中产生的含有生物活性物质的废一次性摇瓶、废一次性培养袋、废过滤器、废细胞残渣、废过滤器采取生物灭菌柜（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后方暂存于危险废物暂存间，定期交由有资质单位处理。

实验室必须妥善收集、储存和处置其实验活动产生的危险废物。必须建立危险废物登记制度，对危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去

向等项目进行登记，登记资料至少保存 3 年。将收集实验活动中产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

6.5.3.4 生物危害标志、警告

（1）生物危害标志的使用

要在车间入口的门上标记国际通用生物危害标志。车间门口标记生物种类、负责人的名单和电话号码，指明进入的特殊要求，诸如需要佩戴防护面具或其它个人防护器具等。

使用期间，谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。

凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

（2）生物危害警告的使用

车间门口要示以危害警告标志，如挂红牌或文字说明生产的状态。使用一次性注射器（针头与注射器一体的）。使用过的针头在消毒之前避免不必要的操作，如不可折弯、折断、破损，不要用手直接盖上原来的针头帽；要小心地把其放在固定方便且不会刺破的处理利器的容器里，然后进行高压消毒灭菌。

对车间各种状态及设施全面设置监控报警点，构成完善的实验室安全报警系统。

6.5.3.5 暴露事故的处理

当生物安全柜或生产车间出现持续正压时，室内人员立即停止操作并戴上防护面具，采取措施恢复负压。如不能及时恢复和保持负压，停止实验，及早按规程退出。

发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其它事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，立即向企业负责人报告，听候指示，负责人和当事人对其事故进行紧急科学、合理的处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价，进行医疗监督和预防治疗。

6.5.3.6 微生物痕迹的监测、监控

采集所有工作人员和其他有关人员的本底血清样品，进行微生物痕迹跟踪监测。依据被操作微生物和设施功能情况或实际中发生的时间，定期、不定期采集血清样本，进行特异性检测。

6.5.4 其他安全防范措施

1、总平面布置安全防范措施

①在总平面布置方面，严格执行《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）和《工业企业总平面设计规范》（GB50187-93）等相关规范要求，所有建、构筑物之间或与其它场所之间留有足够的防火间距，防止在火灾或爆炸时相互影响；严格按工艺处理、物料特性，对厂区进行危险区划分，对危险化学品按照其性质特点以及储存要求设置储存车间，不得混放；

②厂区道路的布置满足《建筑设计防火规范》的要求，并做到行人、货流分开（划分人行区域和车辆行驶区域、不重叠），划出专用车辆行驶路线、限速标志等并严格执行；在厂区总平面布置中配套建设应急救援设施、救援通道、应急疏散避难所等防护设施。按《安全标志》规定在装置区设置有关的安全标志。

2、建筑工程安全防范措施

①生产装置区应利于可燃气体的扩散，防止爆炸。对人身造成危险的运转设备配备安全罩。高处作业平台、高空走廊、楼梯、钢爬梯上要按规范要求设计围栏、踢脚板或防护栏杆，围栏高度不应低于 1.05 米，脚板应使用防滑板，在楼板操作及检修平台有孔洞的地方设有盖板。

②根据火灾危险性等级和防火、防爆要求，建筑物的防火等级均采用国家现行规范要求耐火等级设计，满足建筑防火要求。凡禁火区均设置明显标志牌。易燃易爆物料均储存在阴凉、通风处，远离火源，避免与强氧化剂接触；安放易发生爆炸设备的房间，不允许任何人员随便入内，操作全部在控制室进行。安全出口及安全疏散距离应符合《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）的要求。

③根据生产装置的特点，在车间按物料性质和人身可能意外接触到有害物质而引起烧伤、刺激或伤害皮肤的区域内，均设置紧急淋浴和洗眼器，并加以明显标记。并在装置区设置救护箱。工作人员配备必要的个人防护用品。

④车间和各物料储存仓库设计有通风系统，通风量视控制空间大小。按每小时至少换气六次进行设计。根据化学品的性质，对化学品存储仓库考虑防火防爆及排风的要求，所有的化学品容器、使用点都设有局部排风以保证室内处于良好的工作环境。

⑤为了防止泄漏事故造成重大人身伤亡和设备损失，设计有完整、高效的消防报警系统，整个系统包括感烟系统、应急疏散系统、室内外消防装置系统、排烟系统和应急照明及疏散指示系统。

在选址、总平面布置和建筑安全防范上采取上述一系列安全和预防措施，可以有效地控制或缓解危险化学品对周围环境风险。

3、电器设计安全防范措施

建设项目的电气装置的设计应符合《爆炸和火灾环境电力装置设计规范》（GB50058-92）的要求，根据作业环境的具体情况选择电器种类，并作好防腐蚀设计；

按工艺要求应设置主、备供两路供电系统。一旦主供断电，备用电源能自动投入；

当电气线路沿输送易燃气体或液体的管道敷设时，尽量沿危险程度较低的管道一侧；线路应避开可能受到机械损伤、振动、腐蚀以及可能受热的地方；

正常不带电而事故时可能带电的配电装置及电气设备外露可导电部分均应按《工业与民用电力装置的接地设计设施》（GBJ66-84）要求设计可靠接地装置。车间接地要等电位接地；

各装置防静电设计应符合相关规定。各装置防静电设计应根据生产工艺要求、作业环境特点和物料的性质采取相应的防静电措施。各生产场所及储存场所设置火灾报警器，防爆区域设置危险气体浓度检测报警器。生产场所主要通道均设事故照明和安全疏散标志；

各装置、设备、设施、储罐以及建筑物，应根据国家标准和规定确定防雷等级，设计可靠的防雷保护装置，防止雷电对人身、设备以及建筑物的危害和破坏。防雷设计应符合国家标准和有关规定：

（1）防雷设计应根据生产性质、环境特点以及保护设施的类型，设计相应防雷设施；

(2) 有火灾爆炸危险的装置、露天设备、储罐、电气和建筑物应设计防雷装置；

(3) 具有易燃、易爆液体或气体储罐以及排放易燃易爆气体的排气管、装置的架空管道等应考虑防雷设施的设计。

6.5.5 环境风险应急预案

1、组织机构与职责

为了降低或避免特殊情况下突发环境事件所造成的损失，确保有组织、有计划、快速地应对突发环境事件，及时地组织抢险和救援，建立了环境应急组织机构，并明确应急组织机构各成员的职责，应急组织的建立必须遵循应急机构人员职能不交叉的原则。

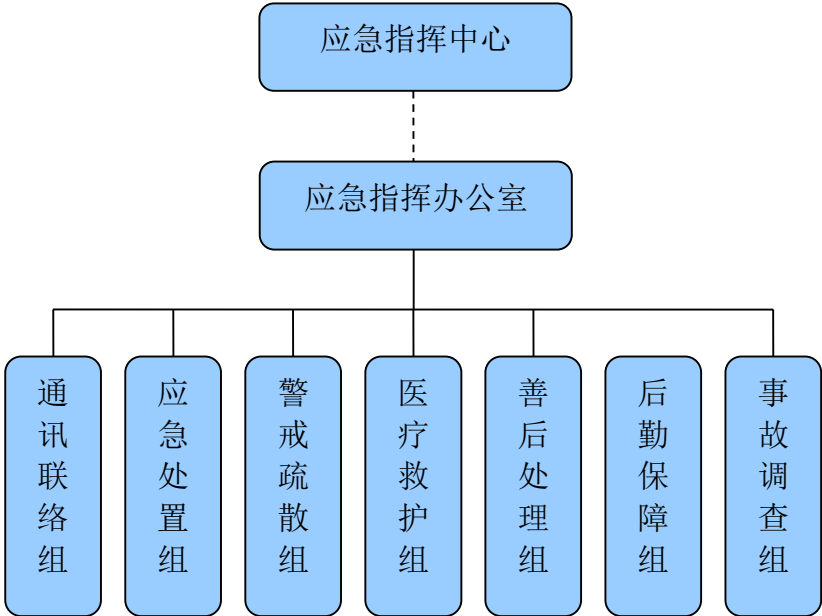


图 6.5-1 企业风险事故应急组织体系

应急组织机构由应急指挥中心和应急指挥办公室组成，根据事件类型和应急工作需要，又设置了相应的应急救援工作小组。应急组织机构与职责见表 6.5-1。

表 6.5-1 应急组织机构与职责一览表

序号	组织机构	行政职务	职责
1	应急指挥中心	总经理 副总经理	负责全面指挥全厂的应急救援工作
			负责批准应急救援预案的启动与终止
			接受政府的指令和调动
			负责确定事故现场的指挥人员
			负责确定事故状态下各级人员的职责

序号	组织机构	行政职务	职责
			负责人员、资源配置、应急队伍的调动工作
2	应急指挥办公室	行政部 EHS 组	在总指挥部不在时代替行使总指挥职责
			负责事故应急救援中的现场抢险指挥工作
			负责事故应急救援中的技术指挥工作
			协调解决好医疗救护、后勤保障、通讯联络相关工作
			协助总指挥协调事故现场的其他相关工作
			在总指挥的授权下，内部发布污染事故信息、发生发展情况以及污染事故救援、人员伤亡、受影响情况等。
			负责突发环保事件应急相关事务的日常工作；负责（环保方面）组织协调应急培训、演练、应急预案的更新；负责（环保方面）日常情况下与外界的联系。
3	通讯联系组	中控室	负责事故应急响应过程中公司内外通讯线路、通讯方式畅通
			负责将应急总指挥的命令传达给责任人
			及时将应急反应的情况反馈给总指挥
			负责对外的联络
			每季更新一次内部和外部应急通讯录，保证应急通讯录的有效性
			应急启动时通知各应急小组人员到位，及时将上级指令传达到下级
4	应急处置组	生产部	协助总指挥进行现场抢险具体指导工作
			组织实施抢险抢修工作
			负责现场所需抢险物资的运搬、抢险救援等
			抢救现场伤员关至安全地带，由医疗后勤组负责急救及送医院治疗
			抢救现场物资
			保证现场救援通道的畅通
			控制污染源，以防止污染物进一步扩大
5	警戒疏散组	保安	负责实施抢险工作中现场警戒、交通管制工作
			负责具体实施抢险抢修过程中现场警戒、维持好现场，禁止非专业应急人员进入现场
			当需要疏散时，组织人员有序疏散
			在指定集合点组织人员进行清点人数
6	医疗救护组	行政组	宣传培训燃气自救、互救知识
			负责应急抢险工作中现场急救、伤员运送工作
			对受伤人员进行现场处理，对伤情严重实施急救，协助后勤组或医院急救车送伤员到医院
7	后勤保障组	库房	负责协调财务保障、伤员运送保障、物资供应、车辆等保障工作
			负责应急人员的吃、住、行的保障工作
			负责现场应急物资的供应工作、食宿保障
			负责应急抢险工作中的资金保障工作
			负责应急抢险工作中的伤员运送工作
8	善后处理组	设备管理	协助总指挥做好污染事故的善后处理工作
			做好受污染区域人员的安抚工作，做好伤亡人员家属的稳定工作

序号	组织机构	行政职务	职责
9	事故调查组	生产部	做好受伤人员医疗救护的跟踪工作，协调处理医疗救护单位的相关矛盾
			与保险部门一起做好伤亡人员、环境污染、财产损失的理赔工作；慰问有关伤员及家属
			协调环境、生态破坏及受污染区域的理赔工作。
			组织调查事故原因，组织整改并采取预防措施
			负责查找或协助查找事故原因
			找出整改措施，提出整改建议和预防措施
			落实整改措施

发生重大事故时，以应急指挥中心为基础，立即成立重大事故应急救援指挥办公室。应急救援指挥办公室职责如下：

①贯彻执行国家、当地政府、上级主管部门有关环境安全的方针、政策及规定；

②发布和解除应急救援命令信号；全盘组织指挥应急预案队伍开展事故应急救援行动、善后处理、医疗秩序恢复；

③负责保护现场及相关数据并及时向上级有关部门（北京经济技术开发区管委会、消防队、环保局等）报告发生的事故；

④及时通报友邻单位，告知灾情程度、风向等事故情况，必要时向有关单位发出支援请求；

⑤负责组织或协调上级主管部门对事故的调查处理，事故的整改；

⑥负责应急设施（备）建设，以及应急救援物资储备；检查、监督应急救援设施（备）的日常维护和应急物资的储备；

⑦定期检查突发环境事件预防措施和应急救援的各项准备工作，督促加强防范意识，强化职工应急救援知识；

⑧负责组织环境应急预案的外部评审，负责审批环境应急预案并根据发展定期对其进行更新；

⑨积极配合相关部门对环境进行修复、事件调查，对事件进行总结分析；

⑩对职工进行有计划的突发环境事件应急救援知识培训，根据应急预案内容进行相关演练，并向周边居住区提供有关危险物质特性、救援知识等宣传材料。负责筹建并维护突发环境事件应急指挥中心专家咨询系统，建立专家名单及联系方式，并保持正常交流；在事件发生时组织专家开展应急救援咨询工作。专家由与突发环境事件相关的各领域专家组成。

2、应急响应

应急指挥办公室接到报警后，立即集结各应急小组组长，由各应急小组组长立即集结小组成员赶至事故现场，判断事故预警等级，发出事故预警信号，根据事故状况和预案组织应急抢险，并在当事故范围变化时根据实际情况提升或降低事故预警信号。通知各应急事故处理队伍，并进行事故的核实。在相关部门的指导下，本单位应急指挥办公室根据事故状况和预案组织下达应急指挥的命令配合环保局对突发环境风险事故进行分析，准确判断和确定事故的等级。同时指导督促各应急处置组开展突发事故应急处置工作，根据突发事故应急处理需要调集应急物资和设备。同时采取必要的防控措施，防止突发事故再次发生，必要时处于应急准备状态。

3、应急措施

根据污染物的性质，事件类型、可控性、严重程度和影响范围，结合应急预案作出应急响应工作。

①应急处置组接到通知后，迅速集合队伍奔赴现场，根据事故情形正确配戴个人防护用具，切断事故源；根据应急指挥办公室下达的抢修指令，迅速抢修设备、管道，控制事故，以防扩大，并担负事故的抢险和抢修工作，担负灭火、洗消和抢救伤员任务；组员配戴好防毒面具，携带抢救伤员的器具赶赴现场，查明有无中毒人员及操作者被困，及时使严重中毒者、被困者脱离危险区域；开启现场固定消防装置进行灭火；协助事故发生单位迅速切断事故源和排除现场的易燃易爆物质；

②事故调查组接到通知后，迅速查明有毒有害物的种类，可能引起急性中毒，爆炸的浓度范围，确定警戒区域，设置警示标志，并对进行易燃易爆有毒有害介质堵漏的抢修队员进行气体防护监护，指导抢险抢修人员正确使用防护用具；并同时协调各应急组的相互配合，以确保应急指挥部的命令能确切的执行。在了解事故类型、污染因子后，迅速组织人员，对下风向进行监测，或者对水体下游进行监测，并配合有关部门对污染的消除处理；

③医疗救护组到达现场后立即对送来的伤病人员采取必要的急救措施后送医院抢救，当医院急救力量无法满足需要时，向其他医疗单位申请救援并迅速转移伤者；

④后勤保障组根据生产部门、事故装置查明事故部位管线、法兰、阀门、设备等型号及几何尺寸,对照库存储备,及时准确地提供条件;根据事故的严重程度,及时向外单位联系,调剂物质、工程器具等;负责抢险救援物质的运输;

⑤警戒疏散组接到报警后,根据事故情景配戴好防毒面具,迅速奔赴现场;根据火灾、爆炸(泄漏)影响范围,设置禁区,布置岗哨,加强警戒,巡逻检查,严禁无关人员进入禁区;并封闭区域,引导外来救援力量进入事故发生点,严禁外来人员入院围观;并指挥抢救车辆行驶路线,指挥群众正确疏散。

⑥通讯联络组在接到报警后,立即通知信息管理员、检修人员及技术人员待命,信息管理人员应确保事故处理外线通畅,应急指挥中心处理事故所用电话迅速、准确无误;并迅速通知应急指挥中心、各救援专业队及有关部门、车间,查明事故源外泄部位及原因,采取紧急措施,防止事故扩大,下达按应急预案处置的指令;负责向领导报告,向有关部门、单位发布事故警报,做好厂内及周边单位人员疏散信息传递工作。

⑦善后处理组负责事故达到控制以后,清理现场、处置现场危险物质,设施恢复至正常使用的全过程。

4、应急终止

当对突发环境事件经一系列处理后,符合下列条件之一的,即满足终止条件:

①事件现场得到控制,事件条件已经消除;

②环境危险源已得到有效的控制;

③事件所造成的危害已经被彻底消除,无继发可能迹象;

④事件现场的各种应急处置已基本完成或没有继续进行的必要;

⑤采取了必要的防护措施,保护人员免受再次危害,并使事件可能引起的中长期影响趋于稳定或尽量降低的危害后果。

应急终止后,应急小组应采取以下措施:

①厂区事故调查组分析事故产生原因,查找出现问题的根源,寻找防范措施,总结教训并防止类似问题的重复出现;

②应急指挥办公室负责编制重大、较大、一般环境事件总结报告,于应急终止后上报;

③根据实践经验,应急指挥办公室负责组织对应急预案进行评估,并及时修

订应急预案，合理优化环境应急预案的事实内容；

④参加应急行动的部门负责组织、指导环境应急小组维护、保养应急设施，使之始终保持良好的技术状态；

⑤后勤保障组增补应急物资使满足下次应急需要。总结经验、教训。

5、应急保障措施

要有应急资金、通讯信息、应急队伍建设、应急物资保障、交通运输等保障措施，要充分识别紧急情况下的环境因素，落实应急处理措施和应急物资，组织职工学习掌握应急处理技能，对应急处理措施应定期进行演练。

应按照环境管理体系的要求做好生产工艺操作、设备的维护保养、操作人员的技能培训，防止和减少环境污染事故发生。

6.6 环境风险评价结论

本项目不存在重大危险源，项目所在地不属于环境敏感区，环境风险主要包括：危化品库泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道和污水处理站破裂后污水泄漏对地下水造成的影响。

针对以上风险，建设单位采取危化品库密封防渗、配制车间防渗、质量分析实验室防渗、危废暂存间防渗、污水站及废水生物灭活处理间防渗等有效的风险防范措施且制定严格的管理制度，以降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》，加强员工的教育、培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效的控制和处理事故。通过采取以上措施，拟建项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。

综上所述，本项目环境风险简单分析内容表见下表6.6-1，建设项目环境敏感特征表见表6.6-2，环境风险评价自查表见6.6-3。

表 6.6-1 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	北京亦昭生物医药中试研发生产基地项目			
建设地点	北京经济技术开发区 N35M1 地块			
地理坐标	经度	116°30'07.07"	纬度	39°42'59.24"
主要危险物质及分布	对拟建工程原辅材料及质量分析实验室所用化学试剂进行识别, 经过识别属于危险化学品的主要有氢氧化钠、盐酸、冰醋酸、乙醇、乙二醇、苯甲醇、亚硝酸钠、吡啶、硝酸铅、硝酸钾、氯化钡、氯化锌、氢氧化钾、过硫酸铵、丙酮、二苯胺、异丙醇、硝酸、硫酸、甘油、甲醇、乙腈等。 危险化学品储存在危险化学品库, 位于厂区西侧; 使用主要在配制车间和质量分析实验室, 配制车间位于原液车间内, 质量分析实验室位于 BD03 研发中试楼五层; 危废暂存间位于各生产车间及厂区西侧; 污水处理站位于厂区西侧, 废水生物灭活间位于 BP05~BP08 各单抗生产楼地下二层。			
环境影响途径及危害后果 (大气、地表水、地下水等)	(1) 危险化学品风险: 乙醇、吡啶、丙酮、异丙醇、甲醇为易燃液体, 乙酸、乙二醇、苯甲醇、甘油为可燃液体, 此类物质泄露可导致有火灾; 乙腈为毒性液体, 其泄露可导致大气、水体污染; 亚硝酸钠、硝酸铅、硝酸钾、氯化钡、氯化锌、过硫酸铵、二苯胺为急性毒性物质, 其泄露可导致大气、水体污染; 氢氧化钠、盐酸、氢氧化钾、硝酸、硫酸具有强腐蚀性, 其泄露可导致水体污染。 (2) 生产设施风险: 拟建项目污水处理站的污水管网、底部的污水池及废水生物灭活罐泄漏可能造成地下水污染。 (3) 生物风险 本项目单克隆抗体在培养生产过程中, 可能产生的环境风险归纳为: ①菌种泄露 菌种以冻干状长期保存于 -20℃ 以下环境, 使用前需在低温下转运至操作区域。细胞转移过程由于运输人员操作、运输工具故障有发生菌种泄露的风险。 菌种在整个发酵过程中需要进行数次扩增传代。扩增传代过程中涉及操作车间, 操作器具, 废弃物等可能导致活菌泄露。 ②染菌倒罐 在单克隆抗体生产过程中如有杂菌混入, 杂菌大量消耗营养, 干扰种子细胞的正常代谢, 改变单克隆抗体的品质引起倒罐。有些杂菌会使种子细胞自溶, 产生大量泡沫, 即使添加消泡剂也无法控制逃液, 影响培养过程的通气搅拌。有的杂菌会使培养液发臭、发酸, 致使 pH 下降, 使不耐酸的产品破坏。特别是染芽孢杆菌, 由于芽孢耐热, 不易杀死, 往往一次染菌后会反复染菌。 单克隆抗体在培养的过程中, 一旦污染杂菌, 无论死菌、活菌, 都全部灭活处理后废弃。因此, 培养器容积越大, 污染杂菌后的损失也越大。			
风险防范措施要求	一、危化品库环境风险防范措施 危险化学品的突发性环境污染事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处置的艰难与复杂。当涉及到某一特定的危险化学品时, 根据当时当地的具体情况, 参照相关处置技术处置。本评价提出以下具体措施。			

(1) 确定危险化学品的性质和污染危害情况

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

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

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

(2) 公司常见几类危险化学品的一些处置方法

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

①易燃液体(如乙醇、吡啶、丙酮、异丙醇、甲醇等)、可燃液体(乙酸、乙二醇、苯甲醇、甘油等)的泄漏处置

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

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

建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器, 穿防静电工作服。

②腐蚀品的泄漏处置

质量分析实验室使用具有强腐蚀性化学品(如氢氧化钠、盐酸、氢氧化钾、硝酸、硫酸等), 如果人员防护不当, 或者设备设施故障导致化学品泄

漏，接触这些酸、碱溶液，有可能出现刺激黏膜、机体腐蚀、肺炎等现象，对人体造成腐蚀性的化学灼伤。作业时穿戴好劳保用品，加强现场管理，遵守操作规程；设置洗眼器等冲洗设施。

碱性腐蚀品和其他腐蚀品：隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

酸性腐蚀品：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合，然后交由有资质单位进行清运处置。

③有毒害性化学物质（如乙腈、亚硝酸钠、硝酸铅、硝酸钾、氯化钡、氯化锌、过硫酸铵、二苯胺等）的泄漏处理

隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防毒服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

（3）危化品库环境风险防范措施：

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

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

③危化品库内设置完善的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资。

④危化品库内设置监控摄像头。

⑤有专职人员，负责危化品的分类、登记、核实。

二、自建污水处理站及废水高温灭活间风险防范措施

本项目对产生的废水进行合理的治理，使用先进工艺，良好的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生。

厂房建设严格按照国家相关规范要求，对管道和污水储存及处理构筑物采取相应的措施，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。优化排水系统设计，发酵废水、纯化废水及设备清洗废水因含有细胞活性物质，该部分废水经生物灭活罐（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后方可排入项目污水处理站，生产废水经污水处理站预处理后与生活污水、清净下水通过市政污水管线送北京经济技术开发区南区污水处理厂处理。污水收集管线均采用 PVC 材质管件，具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，地埋部分均设置混凝土管沟，混凝土具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，确保污水输送安全，防止渗漏造成地下水污染。

为避免污水站及高温灭活罐污水渗漏造成对地下水污染，地埋式污水处理站及高温灭活间基础必须防渗处理，防渗区通过在抗渗混凝土面层（包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土）中掺水泥及渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的，使其渗透系数小于 $1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。一般污染防治区混凝土厚度不小于 100mm。

自建污水处理站制定有污水处理站操作规程,严格按照设备操作规程进行操作,保证污水处理效果,确保污水处理站出水达标排放。在设备出现非正常工况时,立即启动环境风险应急预案,对故障设备进行紧急维修,处理达标后方可排放。

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

三、生物安全防范及控制措施

1、细胞泄露的风险防范措施

(1) 车间选址、设计和建筑要求

①车间的选址、设计和建造考虑对周围环境的影响。

②车间必须依据所需要的防护级别和标准进行设计和建造,并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

(2) 生物菌种在生产、包装、运输时的要求

①采用 B 类包装

设置三层包装系统,要防水、防泄漏、防破损、耐高(低)温、耐压。

第一层:用于容纳微生物;要防水、防泄露、密闭性能良好,外面包裹足够多的吸水材料,以便在发生泄露事故时能够快速吸收所含的微生物。第二层:该层要坚固、防水、防泄露,用于保护第一层包装,该层容器可以是塑料罐、塑料袋、聚苯乙烯泡沫等。该层可以容纳数个装有微生物的第一层容器,二者之间要填充足够的吸水材料,如纤维填料、棉花、纸巾或商业化的吸水包裹等。第三层:该层用于保护内包装,可以是硬纸板箱、木箱、坚固的塑料箱等;外部有标记和描述承运者、护送者、接受者和微生物的标签。

②运输及转送过程中的菌种安全与责任

运送人员具备相应的微生物专业知识和生物安全知识:熟悉所携带微生物的特性;携带便捷的联络工具,突发情况时,能够迅速与有关部门取得联系;准备必须的文件和手续,包括微生物购车可件和准许携带、运输文件等;必要的身份证明和(或)审核材料:承运者具备相应的运输资质;护送者携带应急工具,如消毒材料及防护材料,并熟知应急预案,一旦菌种泄漏要立即采取消毒等控制措施,并在 2 小时内向所在地的主管部门及承运单位的主管部门、护送者的主管部门、菌种保藏机构的主管部门报告。护送者、承运单位要采取各种防止菌种丢失、被盗等事件发生的措施;一旦发生丢失、被盗等事故,除了按照上述的规定进行报告外,还应在 2 小时向公安机关报告。

2、染菌倒罐事故防范措施

本项目使用培养器最大容量达到 2000L,在培养的过程中要防止染菌(倒罐)的发生,防止染菌(倒罐)的对策有以下几点:

(1) 防止种子带菌

①注意接种时的无菌操作;

②子瓶、母瓶的移种和培养;

③无菌室和摇床间都要保持清洁。无菌室内要供到恒温恒湿的无菌空气,还要装紫外灯用以灭菌,或用化学药品灭菌。

(2) 无菌室要求

无菌室装有紫外灯,打开紫外灯,照半小时,关灯后 15 分钟再接种。

	用 75%乙醇主要用于擦拭设备和不锈钢表面，复合醇、过氧化氢和季铵盐擦拭车间墙壁屋顶和地面的，开启超净台的通风，接种时必须超净台上操作，超净台装有风机，进风口有一粗过滤器，出风口有高效过滤器，无菌操作接种人员必须穿无菌服，戴口罩，手用酒精棉球擦干净。 ①无菌室内无菌度的要求 把无菌培养皿平板打开盖子在无直内放置 30 分钟，根据一般工厂的经验，长出的菌落在 3 个以下为好。 ②种子培养基灭菌的注意事项 ★灭菌操作时需要注意排气管是否畅通； ★固体培养基可采用两次灭菌的方法。 ③种子摇瓶培养的注意事项 ★摇瓶内液体装料不宜过多； ★瓶口包扎的纱布一般为八层以上。 (3) 防止设备渗漏 设备和管件的渗漏指设备和管件由于腐蚀、内应力或其他原因形成微小漏孔发生渗漏现象。 这些漏孔很小，特别是不锈钢材料形成的漏孔更小，有时肉眼不能直接觉察，需要通过一定的试漏方法才能发现。设备上一旦渗漏，就会造成染菌，例如冷却盘管、夹套穿孔渗漏，有菌的冷却水便会通过漏孔而进入生物反应器中招致染菌。阀门渗漏也会使带菌的空气或水进入生物反应器而造成染菌。 (4) 防止培养基灭菌不彻底 培养基灭菌前含有大量杂菌，灭菌时如果蒸汽压力不足，达不到要求的温度；灭菌时产生大量泡沫或一次性反应袋中有污垢堆积，就会窝藏大量杂菌，造成灭菌不彻底。防止蒸汽灭菌时产生大量泡沫的办法是缓慢开启蒸汽阀门，或加入少量消泡剂。 (5) 防止空气引起的染菌 空气过滤除菌：空气冷却器的列管穿孔泄露，冷却水会渗入到空气中，造成染菌。活性炭过滤器长期使用后，活性炭的体积被压缩而松动、改变位置，造成过滤器失效。过滤器用蒸汽灭菌时，若被蒸汽冷凝水润湿就会降低或丧失过滤效能，灭菌完毕立即缓慢通入压缩空气，将水分吹干。 超细纤维纸作过滤介质，灭菌时必须将管道中冷凝水放干净，以免介质受潮失效。在生产实践中，空气管道大多与其它物料管道相接，要装上止逆阀防止其它物料窜入空气管道污染过滤器，导致过滤介质失效。 (6) 染菌后的措施 倒灌染菌后的培养基经管道排至单抗生产楼 BP05~BP08 地下二层 4 套 2 台 8m³ 高温灭活罐，经 121℃ 蒸汽灭菌 30min 后排入拟建项目自建污水处理站。 本项目细胞培养有 12 个 2000L 生物反应器和 12 个 500L 生物反应器，考虑最不利因素，全部倒灌染菌最大体积为 20400L，因此设置 4 套 2 台 8m³ 高温灭活罐风险可控。 (7) 可能停电造成的倒罐防范措施 按规定，特种行业的供电需求是不能间断的，若遇电压负荷调整或停电，电力部门事先通知企业做好应对的准备，避免造成损失。本项目所在
--	--

	园区采用双回路供电，不会产生停电现象，使培养器正常工作，避免细胞的大量死亡，这样可以避免倒灌的发生。 3、生物活性污染物治理措施 (1) 含生物活性废气治理措施 拟建项目微生物操作均在Ⅱ级 A2 生物安全柜内进行，该安全柜是目前应用最广泛的柜型。 ①定期更换生物安全柜中的高效过滤器，安装或更换后按照确认的方法进行现场生物和物理的检测，并每年进行验证。保存检查记录 and 任何功能性测试结果。在安全柜上有作为检查证明的标记。 ②生物安全柜的放置、设计和类型符合安全工作所要求的风险防护级别。生物安全柜的使用方式应避免降低其功能，生物安全柜的通风符合微生物的风险级别及符合安全要求。 ③生物安全柜必须要有严格的技术规范，并通过国家检测，对 0.3μm 的粒子有 99%以上的吸附作用。其随机检测报告交由安全管理员编号后存档至该设备报废。 ④全漏电保护设计，即使没有接地线也可放心使用； (2) 含生物活性废水治理措施 发酵废水、纯化废水及设备清洗废水经生物灭活罐（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后方可排入项目污水处理站。另外，拟建项目生产过程中使用的器皿、员工清洁服等，均经过高温灭活处理后再进行清洗，以确保清洗废水中不含生物活性。 (3) 含生物活性固废治理措施 本项目生产过程中产生的含有生物活性物质的废一次性摇瓶、废一次性培养袋、废过滤器、废细胞残渣、废过滤器采取生物灭菌柜（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后方暂存于危险废物暂存间，定期交由有资质单位处理。 运营期必须妥善收集、储存和处置产生的危险废物。必须建立危险废物登记制度，对危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向等项目进行登记，登记资料至少保存 3 年。将收集实验活动中产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：	

表 6.6-2 建设项目环境敏感特征表

类别	环境敏感特征					
环境 空气	厂址周边 5km 范围内					
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数
	1	河套	W	882	居住区	30
	2	曹村	W	1265	居住区	800
	3	北店村	NW	1527	居住区	1200
	4	北辛屯村	NW	2185	居住区	1500
	5	南大红门村	NW	2695	居住区	1600
	6	北野场村	NW	3524	居住区	1800
	7	小铺头村	W	3200	居住区	900
	8	堡上村	SW	2290	居住区	1400
	9	大兴区堡上中学	SW	2560	学校	500
	10	青云店镇第二中心小学	SW	2652	学校	800
	11	青云店镇第二中心幼儿园	SW	2705	学校	280
	12	枣林村	SW	3050	居住区	800
	13	寺上村	SW	4257	居住区	500
	14	泥营村	SW	3770	居住区	500
	15	小张本庄村	SW	4405	居住区	1200
	16	西大屯村	SW	960	居住区	1000
	17	中大屯村	S	990	居住区	260
	18	东大屯村	S	1035	居住区	550
	19	杨各庄村	SW	3077	居住区	750
	20	高庄	SW	4055	居住区	1500
	21	沙子营村	SW	3915	居住区	1650
	22	尚庄村	S	2515	居住区	450
	23	青云镇	S	3320	居住区	7500
	24	老观里村	SE	1475	居住区	800
	25	东辛屯村	SE	2415	居住区	400
	26	大回城村	SE	2215	居住区	1100
	27	小回城村	SE	3078	居住区	1200
	28	石洲营村	SE	3560	居住区	1500
	29	房辛店村	E	3551	居住区	700
	30	金茂逸墅	NW	3340	居住区	2500
	31	亦庄金茂悦	NW	3815	居住区	2200
	32	北京亦庄实验中学	NW	4070	学校	3200
	33	南海家园	NW	4700	居住区	9500
	34	融科钧廷	NE	3712	居住区	2000
	35	融科香雪兰溪	NE	3754	居住区	4600
	厂址周边 500m 范围内人口数小计					
	厂址周边 5km 范围内人口数小计					
	____ / ____ 管段周边 200m 范围内					

	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数
	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/
	每公里管段人口数（最大）					/
	大气环境敏感程度 E 值					E1
地表水	收纳水体					
	序号	收纳水体名称	排放点水域环境功能		24h 内流经范围/km	
	1	/	/		/	
	2	/	/		/	
	内陆水体排放点下游 10km（近岸海域一个潮周期最大水平距离两倍）范围内敏感目标					
	序号	敏感目标名称	环境敏感特征	水质目标	与排放点距离/m	
	/	/	/	/	/	
	/	/	/	/	/	
	地表水环境敏感程度 E 值					E3
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离 /m
	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/
	地下水环境敏感程度 E 值					E3

表 6.6-3 环境风险评价自查表

工作内容		完成情况									
风险 调查	危险物质	名称	氢氧化钠	盐酸	乙酸	乙醇	乙二醇	苯甲醇	亚硝酸钠	吡啶	
		存在总量/t	0.7205	0.3444	0.0405	0.1602	0.1	0.04	0.0005	0.0005	
		名称	硝酸铅	硝酸钾	氯化钡	氯化锌	氢氧化钾	过硫酸铵	丙酮	二苯胺	
		存在总量/t	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0008	0.0001	
		名称	异丙醇	硝酸	硫酸	甘油	甲醇	乙腈			
		存在总量/t	0.0004	0.0014	0.00092	0.0006	0.0004	0.00078			
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 <u>0</u> 人				5km 范围内人口数 <u>57170</u> 人				
			每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）						<u> </u> / 人		
		地表水	地表水功能敏感性			F1 ☐		F2 ☐		F3 ☒	
			环境敏感目标分级			S1 ☐		S2 ☐		S3 ☒	
		地下水	地下水功能敏感性			G1 ☐		G2 ☐		G3 ☒	
			包气带防污性能			D1 ☐		D2 ☐		D3 ☒	
物质及工艺系统 危险性	Q 值	Q < 1 ☒			1 ≤ Q < 10 ☐		10 ≤ Q < 100 ☐		Q > 100 ☐		
	M 值	M1 ☐			M2 ☐		M3 ☐		M4 ☐		
	P 值	P1 ☐			P2 ☐		P3 ☐		P4 ☐		
环境敏感程度	大气	E1 ☒			E2 ☐			E3 ☐			
	地表水	E1 ☐			E2 ☐			E3 ☒			
	地下水	E1 ☐			E2 ☐			E3 ☒			
环境风险潜势	IV+ ☐	IV ☐			III ☐		II ☐		I ☒		
评价等级	一级 ☐				二级 ☐		三级 ☐		简单分析 ☒		
风险 识别	物质危险性	有毒有害 ☒					易燃易爆 ☒				
	环境风险 类型	泄漏 ☒				火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 ☒					
	影响途径	大气 ☒				地表水 ☒			地下水 ☒		
事故情形分析	源强设定方法	计算法 ☐			经验估算法 ☐			其他估算法 ☐			
风险 预测 与 评 价	大气	预测模型	SLAB ☐			AFTOX ☐			其他 ☐		
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 <u> </u> / m								
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 <u> </u> / m								
	地表水	最近环境敏感目标 <u> </u> / , 到达时间 <u> </u> / h									
	地下水	下游厂区边界到达时间 <u> </u> / d									
最近环境敏感目标 <u> </u> / , 到达时间 <u> </u> / d											
重点风险 防范措施		一、危化品库环境风险防范措施 危险化学品的突发性环境污染事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处置的艰难与复杂。当涉及到某一特定的危险化学品时，根据当时当地的具体情况，参照相关处置技术处置。本评价提出以下具体措施。 (1)确定危险化学品的性质和污染危害情况 当突发性环境污染事故发生时，尽快确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称（或种类）、数量、形式等基本情况，为处置危险化学品的突发性环境污染事故提供第一手资料，这对减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害和损失至关重要。									

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

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

(2)公司常见几类危险化学品的一些处置方法

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

①易燃液体（如乙醇、吡啶、丙酮、异丙醇、甲醇等）、可燃液体（乙酸、乙二醇、苯甲醇、甘油等）的泄漏处置

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

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

建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防静电工作服。

②腐蚀品的泄漏处置

质量分析实验室使用具有强腐蚀性化学品（如氢氧化钠、盐酸、氢氧化钾、硝酸、硫酸等），如果人员防护不当，或者设备设施故障导致化学品泄漏，接触这些酸、碱溶液，有可能出现刺激黏膜、机体腐蚀、肺炎等现象，对人体造成腐蚀性的化学灼伤。作业时穿戴好劳保用品，加强现场管理，遵守操作规程；设置洗眼器等冲洗设施。

碱性腐蚀品和其他腐蚀品：隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

酸性腐蚀品：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合，然后交由有资质单位进行清运处置。

	③有毒害性化学物质（如乙腈、亚硝酸钠、硝酸铅、硝酸钾、氯化钡、氯化锌、过硫酸铵、二苯胺等）的泄漏处理 隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防毒服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。 （3）危化品库环境风险防范措施： ①危化品库门口张贴有“危险化学品库”、“注意防火”、“泄漏处置方案”等标示。 ②按照《危险废物污染防治技术政策》要求对地表进行防渗，库房配备有围堰，库房满足防风、防雨、防晒要求。 ③危化品库内设置完善的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资。 ④危化品库内设置监控摄像头。 ⑤有专职人员，负责危化品的分类、登记、核实。 二、自建污水处理站及废水高温灭活间风险防范措施 本项目对产生的废水进行合理的治理，使用先进工艺，良好的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生。 厂房建设严格按照国家相关规范要求，对管道和污水储存及处理构筑物采取相应的措施，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。优化排水系统设计，发酵废水、纯化废水及设备清洗废水因含有细胞活性物质，该部分废水经生物灭活罐（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后方可排入项目污水处理站，生产废水经污水处理站预处理后与生活污水、清净水通过市政污水管线送北京经济技术开发区南区污水处理厂处理。污水收集管线均采用 PVC 材质管件，具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，地埋部分均设置混凝土管沟，混凝土具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，确保污水输送安全，防止渗漏造成地下水污染。 为避免污水站及高温灭活罐污水渗漏造成对地下水污染，地埋式污水处理站及废水高温灭活间基础必须防渗处理，防渗区通过在抗渗混凝土面层（包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土）中掺水泥及渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的，使其渗透系数小于 $1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。一般污染防治区混凝土厚度不小于 100mm。 自建污水处理站制定有污水处理站操作规程，严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，确保污水处理站出水达标排放。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，处理达标后方可排放。 通过以上控制手段及防污染措施，可确保污水处理站设施始终处于良好状态运转，不会出现对环境产生的污染。
评价结论与建议	本项目不存在重大危险源，项目所在地不属于环境敏感区，环境风险主要包括：危化品库泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道和污水处理站破裂后污水泄漏对地下水造成的影响。 针对以上风险，建设单位采取危化品库密封防渗、缓冲液配制车间防渗、质量分析实验室防渗、危废暂存间防渗、污水站及废水生物灭活处理间防渗等有效的风险防范措施且制定严格的管理制度，以降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》，加强员工的教育、培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效的控制和处理事故。通过采取以上措施，拟建项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。
注：“□”为勾选项，“”为填写项。	

7 环境保护措施及其可行性论证

7.1 施工期污染防治措施可行性分析

7.1.1 施工期废气防治措施可行性

施工期废气污染物主要是施工作业扬尘、运输车辆扬尘和物料堆放扬尘，为防止和减少施工期间废气和扬尘的污染，施工单位及建设单位采取了如下防治措施：

(1) 施工区域采取 2.5~3m 高的围墙，用塑料编织布在建筑物外四周设围屏，生产线建设主体用密目安全网围护，可有效防治施工期的水土流失，大幅削减建筑施工粉尘扬散；

(2) 项目在开挖土方和土方回填过程中会产生一定的扬尘，在施工过程中应注意文明施工，施工场地定期洒水，防止浮尘产生，在大风日加大洒水量及洒水次数，减少扬尘对周围环境的污染；

(3) 项目建设过程中需要使用大量的建筑材料，这些建材在装卸、堆放、使用过程中会产生大量粉尘外逸，施工单位必须加强施工区的规划管理，将建筑材料(主要是黄砂、石子)的堆场定点定位，并采取防尘抑尘措施，如在大风(风速>3m/s)天气，对散料堆场采用水喷淋防尘，并用蓬布遮盖建筑材料，停止施工；

(4) 施工过程中尽量采用预拌混凝土，尽量使用商品水泥和水泥预制件，少使用干水泥。装卸渣土严禁凌空抛洒，渣土外运严禁沿路遗洒。

(5) 施工期间泥尘量大，进出施工现场车辆将使地面起尘，因此需对施工场地车辆进、出口路面进行硬化处理，运输车辆进出的主干道应定期洒水清扫，保持车辆出入口路面清洁、湿润，以减少汽车轮胎与路面接触而引起的地面扬尘污染，并尽量减缓行驶车速；

(6) 运输沙、石、水泥、垃圾的车辆装载高度应低于车箱上沿，不得超高超载。实行封闭运输，以免车辆颠簸洒漏。坚持文明装卸，运输车辆装卸完货后应清洗车厢。运输车辆进入施工场地应低速行驶或限速行驶，减少扬尘量。施工车辆在驶出施工区之前，需作清泥除尘处理，不得将泥土尘土带出场；

(7) 加强对机械、车辆的维修保养，禁止以柴油为燃料的施工机械超负荷工作，减少烟度和颗粒物排放；

(8) 配合交管部门搞好施工期周围道路的交通组织，避免因施工而造成堵塞，减少因此产生的废气怠速排放。

通过上述各项措施，可基本控制建筑施工扬尘的产生，降低施工扬尘对周围环境的影响。

7.1.2 施工期废水防治措施可行性

针对施工期水污染问题，本次评价对施工提出以下水污染防治措施及要求：

(1) 施工期间，应对地面水的排放进行组织设计，严禁乱排、乱流污染道路、环境或淹没市政设施；要求做好各项排水、截水、防止水土流失的设计；

(2) 在施工中，应合理安排施工计划、施工程序，协调好各个施工步骤，雨季中尽量减少地面坡度，减少开挖面，并争取土料随挖、随运，减少堆土裸土的暴露时间，以避免受降雨的直接冲刷，在暴雨期，还应采取应急措施，尽量用覆盖物覆盖新开挖的陡坡，防止冲刷和塌崩；

(3) 施工期生活污水经化粪池处理后外排入污水管网；

(4) 施工期使用商业混凝土，废水主要来自混凝土养护过程和运输设备的清洗废水，集中收集处理。施工场地设置隔油池和简易沉淀池，运输设备的清洗废水经隔油池处理后与其他废水进入沉淀池，废水经沉淀后上层清水回用于建筑材料及临时堆土的喷洒用水或施工场地喷洒用水，沉淀池泥沙干燥后与建筑垃圾一起处置。本项目施工废水不外排，不会对地表水环境产生影响。

通过上述各项措施，可大大降低施工期废水对水环境的影响。

7.1.3 施工期噪声防治措施可行性分析

(1) 合理安排施工时间

严格按照《建筑施工场界噪声限值》(GB2532-90)中的相关要求施工，施工期间应制订科学的施工计划，应尽可能避免大量高噪声设备同时施工，此外，高噪声施工时间尽量安排在日间，减少夜间（22:00~6:00）施工量，打桩期间禁止夜间施工。如有特殊需要必须连续作业的，应报环保部门批准，办理《夜间施工许可证》，在高噪作业前及连续施工时及时公告施工时间，以取得群众的谅解；

(2) 合理布局施工场地

本工程周围没有敏感点，对声环境要求不高，但是施工时也应工程条件允许的前提下，将高噪声设备合理布置，减少对周围环境的影响。

(3) 尽量选用低噪设备，工地周围设立围护屏障，也可以在高噪声设备近加设可移动的简易隔声屏，尽可能减少设备噪声对环境的影响；对动力机械设备进行定期的维修、养护，维修不良的设备常因松动部件的振动或消声器的损坏而增加其工作时声级。

(4) 使用商品混凝土，减少现场混凝土搅拌噪声；

(5) 钢管、模板等构件装卸、搬运应该轻拿轻放，严禁抛掷；运输车辆进入现场应减速，并减少鸣笛。木工棚使用时应完全封闭，屏蔽电锯噪声。

综上所述，只要采用适当的防震降噪措施，合理布置噪声设备位置和合理安排施工时间，施工机械设备噪声的影响可降至低水平，达到《建筑施工场界噪声限值》的要求。施工期噪声影响是暂时性的，在采取相应的管理措施后可减至最低，并随着施工期的结束而消失。

7.1.4 施工期固体废物防治措施可行性分析

(1) 施工期生活垃圾按环卫部门要求与开发区的生活垃圾同样处理、消纳。

(2) 施工期产生的可回收废物如钢筋头、废木板等，尽量由施工单位回收利用。

(3) 施工期将产生大量土方，部分用于回填地基，用不完的部分和施工产生的建筑垃圾及时运至指定的开发区土方集中堆放场处置。渣土的运输过程中严禁遗洒。

采取上述措施可有效降低施工期固体废物对周围环境造成的影响。

7.1.5 施工期水土保持措施

施工期跨越雨季，由于在降水及人为活动影响情况下，工程建设过程中极易造成表土面蚀、沟蚀、弃渣崩塌等水土流失形式。如不加以有效防治，对工程建设区域和工程本身将造成较大危害。建议拟建项目基础施工及土石方开挖避开雨季，因特殊原因不能避开的，应加强施工过程中的临时防护措施，在开挖、回填、堆垫、转运等各环节必须采取拦挡、截排水等措施。

工程施工过程中应严格按照水土保持方案布设施工场地、表土堆放场地等，及时对新出现的裸露地带进行临时防护或植物防护。应对弃土临时堆放场采取防水土流失措施，如堆体周围修筑临时边沟，堆体采取有效的护坡措施等；有条件的情况下，对临时堆体采取绿化措施；工程施工完后留下的施工临时占地区内的

迹地，应平整后恢复植被。绿化树种的选择应与当地的气候和土壤相适应，同时兼顾美观，改善环境。评价认为，只要严格按照水土保持措施执行，建设项目不会加重区域的水土流失。

7.2 运营期污染防治措施可行性分析

7.2.1 废水防治措施及可行性分析

7.2.1.1 污水防治措施

本项目发酵废水、纯化废水、配制罐清洗废水、膜包润洗废水、设备清洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水排入厂区污水处理站处理，污水处理站采用“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”，处理规模1200t/d。其中发酵废水、纯化废水及设备清洗废水因含有细胞活性物质，废液经生物灭菌罐（在121℃、30min灭菌）高温灭活后方可排入项目污水处理站。项目生活污水经化粪池预处理后，与浓水、纯蒸汽冷凝水、锅炉排水、项目污水处理站处理出水一同经总排水口排入市政管网，最终进入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

7.2.1.2 污水防治措施的可行性

1、高温灭菌

项目发酵废水、纯化废水及设备清洗废水，产生量约为8560m³/a，因含有细胞活性物质需先经121℃、30min的高温高压生物灭菌罐进行灭菌处理，灭菌后方可排入厂区污水处理站。

灭活罐采用不锈钢材质，有效容积为8m³，废水经管路收集进入灭菌罐内，灭菌罐内废水处理采用高温煮沸方式杀死各种细胞活性物质，热媒为121℃蒸汽（蒸汽锅炉提供），消毒时通入蒸汽，加热废水至沸点，煮沸30min，消毒后的废水冷却后经管道进入厂区污水处理站。灭活罐处理能力为4套8m³/h，日处理规模为256m³/d，项目发酵废水、纯化废水及设备清洗废水产生量为34.24m³/d（8560m³/a），因此，灭菌罐处理能力能够满足项目要求。

2、自建污水处理站

（1）污水处理站概况

项目生产废水中的污染物为常规污染物，即 COD、BOD₅、SS、氨氮、粪大肠菌群等污染物。本工程处理的污水中 BOD/COD 值在 0.4 以上，属可生化性较好，因此拟采用“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”工艺，处理规模 1200t/d。

本项目污水设计方案中高浓度生产废水灭菌处理经储罐收集后，首先泵输送至地下室一层的一体化处理设备，经高浓度和低浓度混合均质后，提升至后续的水解酸化池，废水经初步水解后废水中的大分子有机物分解为易降解的小分子有机物，出水进入后续的 MBBR 处理单元，废水中的有机污染物在生物膜的作用下，被吸附分解，废水 COD 大大降低，从而实现废水的有效净化，出水进入后续的 AO 生化系统，实现有效的脱氮效果，出水经沉淀池沉淀后，与其他低浓度污水一起外排至厂区外的市政管网。

污水处理站在运行过程中会产生一定量的剩余污泥，这部分污泥经收集后进入污泥池，经初步浓缩后送至污泥脱水干化机进行低温干化后外运处置。

污水处理站位于项目西侧，具体位置见“附图 3 项目总平面布置图”。

污水处理站主要构筑物设置情况如下：

①调节池

由于污水的排放不是连续的，往往会因为时间差异而存在很大变化，最极端情况为原液缓冲液配制罐清洗、亲和层析工序产生的废水同时排放，瞬时最大排放量为 934.94m³，为防止其对后续工艺的冲击，设置了调节池（15×12×5.5m）体积为 990m³，能满足最大排水需求，同时对污水水质水量进行调节，从而使水质满足后续工艺要求。

②水解酸化池

水解（酸化）处理方法是一种介于好氧和厌氧处理法之间的方法，和其它工艺组合可以降低处理成本提高处理效率。水解酸化工艺根据产甲烷菌与水解产酸菌生长速度不同，将厌氧处理控制在反应时间较短的厌氧处理第一和第二阶段，即在大量水解细菌、酸化菌作用下将不溶性有机物水解为溶解性有机物，将难生物降解的大分子物质转化为易生物降解的小分子物质的过程，从而改善废水的可生化性，为后续处理奠定良好基础。水解酸化可以在降低废水 COD 的同时，提高废水的 B/C，有效提高后续生化处理单元的处理效率。

③MBBR 池

本工程中 AO 生化单元中设置了 MBBR 池，MBBR (Moving Bed Biofilm Reactor) 工艺是通过向反应器中投加一定数量的悬浮载体，提高反应器中的生物量及生物种类，从而提高反应器的处理效率。由于填料密度接近于水，所以在曝气的时候，与水呈完全混合状态，微生物生长的环境为气、液、固三相。载体在水中的碰撞和剪切作用，使空气气泡更加细小，增加了氧气的利用率。另外，每个载体内外均具有不同的生物种类，内部生长一些厌氧菌或兼氧菌，外部为好养菌，这样每个载体都为一个微型反应器，使硝化反应和反硝化反应同时存在，从而提高了处理效果。与以往的填料不同的是，悬浮填料能与污水频繁多次接触因而被称为“移动的生物膜”。

④AO 池

为提高本系统的处理效率，本系统中增设生物填料，淹没在废水中的填料上长满生物膜，废水在与生物膜的接触过程中，水中的有机物被微生物吸收，氧化分解和转化为新的生物膜。从填料上脱落的生物膜，随水流到二沉池，通过沉淀与水分离。水解酸化池降解了水中大部分的有机物与氨氮。

⑤二沉池

前段好氧池出水重力流入二沉池，利用重力沉降的原理进行固液分离，污泥沉淀到池底，通过泵将部分污泥回流至水解酸化池以补充活性污泥，防止污泥流失。二沉池内剩余污泥由环卫部分定期清运。污泥回流比为 50%~100%。

⑥污泥池

作为剩余污泥的暂存，池内污泥经提升后，输送至设备间内的污泥压滤机，经污泥压滤后外运。

(2) 污水处理站工艺可行性

项目生产废水由排水管道系统收集后(含生物活性的先灭活处理)，进入调节池、水解酸化池，进行酸化水解和硝化反硝化，降低有机物浓度，去除部分氨氮，然后通过 MBBR 膜进行好氧生化反应，在此绝大部分有机污染物通过生物氧化、吸附得以降解，出水进入沉淀池，达标后外排。

项目废水处理工艺流程见图 7.2-1。

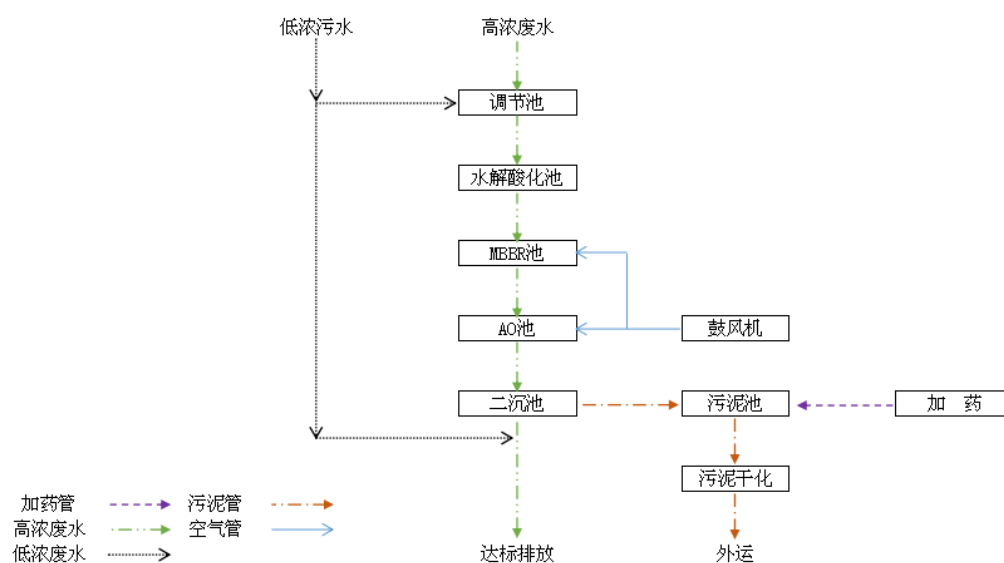


图 7.2-1 项目污水处理站工艺流程图

MBBR 工艺兼具传统流化床和生物接触氧化法两者的优点，是一种新型高效的污水处理方法，依靠曝气池内的曝气和水流的提升作用使载体处于流化状态，进而形成悬浮生长的活性污泥和附着生长的生物膜，这就使得移动床生物膜使用了整个反应器空间，充分发挥附着相和悬浮相生物两者的优越性，使之扬长避短，相互补充。与以往的填料不同的是，悬浮填料能与污水频繁多次接触因而被称为“移动的生物膜”。

移动床生物膜反应器工艺（MBBR）技术的关键在于研究开发了比重接近于水，轻微搅拌下易于随水自由运动的生物填料，它具有有效比表面积大，适合微生物吸附生长的特点，适用性强，应用范围广，既可用于有机物去除，也可用于脱氮除磷；既可用于新建的污水处理厂，更可用于现有污水处理厂的工艺改造和升级换代。

移动床生物膜反应器工艺优势：

①容积负荷高，紧凑省地特别对现有污水处理厂（设施）升级改造效果显著，不增加用地面积仅需对现有设施简单改造，污水处理能力可增加 2-3 倍，并提高出水水质。移动床生物膜工艺占地 20-30%。

②耐冲击性强，性能稳定，运行可靠。冲击负荷以及温度变化对流动床工艺的影响要远远小于对活性污泥法的影响。当污水成分发生变化或污水毒性增加时，生物膜对此受力很强。

③搅拌和曝气系统操作方便，维护简单。曝气系统采用穿孔曝气管系统，不易堵塞。搅拌器采用香蕉型的搅拌叶片，外形轮廓线条柔和，不损坏填料。整个搅拌和曝气系统很容易维护管理。

④生物池无堵塞，生物池容积得到充分利用，没有死角。由于填料和水流在生物池的整个容积内都能得到混合，从根本上杜绝了生物池的堵塞可能，因此，池容得到完全利用。

⑤灵活方便。工艺的灵活性体现在两个方面。一方面，可以采用各种池型（深浅方圆都可），而不影响工艺的处理效果。另一方面，可以很灵活的选择不同的填料填充率，达到兼顾高效和远期扩大处理规模而无需增大池容的要求。对于原有活性污泥法处理厂的改造和升级，流化床生物膜工艺可以很方便的与原有的工艺有机结合起来，形成活性污泥-生物膜集成工艺或流化床活性污泥组合工艺。

⑥使用寿命长。优质耐用的生物填料，曝气系统和出水装置可以保证整个系统长期使用而不需要更换，折旧率低。

因此，本项目水处理采用“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”，该处理工艺技术成熟，该工艺操作简单，运转费用低，处理效果好。这一工艺可广泛应用于市政和工业污水处理领域，包括水资源回用，社区发展，公园景点水资源回用等。其运行稳定，能有效地确保污水达标排放。

（3）废水收集方案及配置设备

项目污水处理站置于厂区西侧，污水处理站内设置提升泵，生产废水经各生产工序的排水管道收集后经提升泵提升入调节池，再进入污水处理站处理。

（4）污水处理站出水水质

估算污水处理站的处理效率及进出水水质见表 7.2-1。

表 7.2-1 项目厂区污水处理站进出水水质及处理效率

废水类型	排水量 (m ³ /a)	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	pH	粪大肠菌群 (MPN/L)
发酵废水及纯化废水	7800	4050	1750	1450	235	6.5~8	-
配制罐清洗废水	7140	4050	1750	1450	235	6.5~8	-
膜包润洗废水	1080	4050	1750	1450	235	6.5~8	-
设备清洗废水	760	4050	1750	1450	235	6.5~8	-
注射剂瓶清洗废水	620	500	200	50	50	6.5~8	-
质检废水	720	500	200	50	/	6.5~8	-
地面清洗废水	553	500	200	300	30	7~8	-

工服清洗废水	1800	500	200	50	50	6.5~8	-
预留厂房生产废水	74537.9	3000	1300	1100	200	6.5~8	-
进污水处理站前的混合浓度	-	3088.27	1336.72	1122.46	184.17	6.5~8	13000
产生量 (t/a)	95010.9	293.42	127.00	106.65	17.50	-	-
去除效率	-	87%	90%	82%	82%	-	65%
污水处理站出水浓度	-	401.47	133.67	202.04	33.15	6.5~8	4550

(5) 项目总排水口出水水质

项目生活污水经化粪池预处理后，与浓水、冷凝水、锅炉排水、厂区污水处理站处理出水一同经总排水口排入市政管网，最终进入北京经济技术开发区南区污水处理厂。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%，BOD₅ 去除率约 9%，SS 去除率约 30%，NH₃-N 去除率约为 3%。

因此，项目总排水口处的废水混合浓度及排放量见表 7.2-2。

表 7.2-2 项目总排水口处的废水混合浓度及排放量

废水类型		排水量 (m³/a)	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	TDS (mg/L)	pH	动植物油 (mg/L)	粪大肠菌群 (MPN/L)
生活 污水	餐饮废水	13920	400	220	200	40	-	6.5~8	40	-
	住宿废水	17568	300	200	200	40	-	6.5~8	-	-
	办公废水	11050	300	200	200	40	-	6.5~8	-	-
隔油池		-	-	-	-	-	-	-	80%	-
化粪池 去除效率		-	15%	9%	30%	3%	-	-	-	-
处理后的 生活污水		42538	282.82	187.96	140.00	38.80	-	6.5~8	2.62	-
浓水		12011.01	50	30	100	10	1000	-	-	-
冷凝水		3949.60	-	-	-	-	-	-	-	-
锅炉排水		31242.24	50	30	100	10	1000	-	-	-
预留厂房 清浄下水		59235.41	50	30	100	10	1000	-	-	-
项目污水处理站 出水		95010.90	401.47	133.67	202.04	33.15	-	6.5~8	-	4550
总排水口混 合浓度		-	226.65	97.42	133.91	23.87	420.06	6.5~8	0.46	1771.81
排放标准		-	500	300	400	45	1600	6.5~9	50	10000
排放量（t/a）		243987.16	55.30	23.77	32.67	5.82	-	-	0.11	-
达标情况		-	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由上表可知，项目总排水口出水满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，可排入污水处理厂。

根据水平衡分析，拟建项目需排入污水处理站的废水量为 95010.9m³/a (3167.03m³/批次)，即日均最大废水量为 380.04m³/d，项目污水处理站规模为 1200t/d，有能力处理本项目产生的生产废水。

根据污水处理站设计单位提供的实例数据，参照《山东新华制药股份有限公司污水处理改造工程》检测报告(报告编号: H2016117001, 2016 年 11 月 7 日)，山东新华制药股份有限公司污水站污水处理工艺为“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”。与本项目工艺相同，本项目与山东新华制药股份有限公司对比情况见表 7.2-3。

表 7.2-3 山东新华制药股份有限公司项目与本项目对比情况

类别		山东新华制药股份有限公司污水处理改造工程	本项目	对比情况
行业类别		化学药品制造	生物药品制造	同属于药品制造
废水处理工艺		水解酸化+MBBR+AO+沉淀	水解酸化+MBBR+AO+沉淀	相同
进水浓度	COD	2216~2567mg/L	3088.27mg/L	接近
	BOD ₅	726~940 mg/L	1336.72mg/L	接近
	氨氮	117~126 mg/L	184.17mg/L	接近
污染因子		COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、粪大肠菌群、pH	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、粪大肠菌群、pH	相同
排放方式		经自建污水处理站处理后排入污水处理厂	经自建污水处理站处理后排入污水处理厂	相同

经对比，本项目与类比项目均属于制药行业，产生的废水类型、废水浓度、污水处理工艺及排放去向大致相同，具有可类比性。山东新华制药股份有限公司污水站污水处理工艺为“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”，根据污水站进水、出水污染物检测浓度，COD 综合去除率约为 87%、BOD₅ 综合去除率约为 90%、氨氮综合去除率约为 82%。根据实际案例数据，本项目设计的污水处理工艺的污染物去除效率是可行的。

7.2.1.3 排入开发区污水处理厂的可行性

(1) 开发区污水处理厂介绍

北京经济技术开发区南区污水处理厂于 2014 年 3 月开工建设，该污水站位于北京经济开发区六环路路南，南区七街、新大件路、南区西路和南区八路之间的 N41U1 地块，总占地面积为 6.71hm²。规划污水处理规模为 5 万 m³/d，目前处理污水能力为 2 万 m³/d，其中一期工程于 2016 年 1 月投入试运行，处理能力为 2 万 m³/d。南区污水处理厂处理工艺为“A²/O+MBR 生物处理工艺”，污水经污水处理站处理后排入凤河。

(2) 项目对污水处理厂的影响分析

①水量可接纳性

本项目位于北京经济技术开发区南区污水处理厂收水范围内，因此废水可进入市政管网。项目生活污水经化粪池预处理后，与浓水、冷凝水、锅炉排水、项目污水处理站处理出水一同经总排水口排入市政管网，最终进入北京经济技术开发区南区污水处理厂，水量合计 243987.16m³/a，即日均最大废水量为 975.95m³/d。

南区污水处理厂设计处理能力为 5 万 m³/d，目前处理污水能力为 2 万 m³/d，项目排水量为 975.95m³/d，水量少，占污水处理厂进水总量的 1.95%，南区污水处理厂完全有能力接纳本项目排放污水，污水排入市政管网和南区污水处理厂是可行的。

②水质可接纳性

北京经济开发区南区污水处理厂的设计进水水质为：pH6~9，COD≤500mg/L，BOD₅≤300mg/L，SS≤400mg/L，氨氮≤45mg/L，粪大肠菌群≤10000MPN/L。项目总排水口 COD、BOD₅、SS、氨氮、粪大肠菌群的混合浓度分别为 249.05mg/L、124.31mg/L、144.62mg/L、30.75 mg/L、1621.78MPN/L，pH 为 6.5~8，本项目排水完全满足污水处理厂的进水水质要求，废水排放量小（约 10.044m³/d），项目废水排入污水处理厂后不会对污水处理厂水质产生冲击。

本项目排水与污水处理厂纳水条件对比见表 7.2-4。

表 7.2-4 本项目排水情况与南区污水处理厂纳水条件对比

类别	水量比较	水质比较 (mg/L)					
		COD	BOD ₅	SS	氨氮	pH	粪大肠菌群 (MPN/L)
本项目排水	排水量 10.044m ³ /d	226.65	97.42	133.91	23.87	6.5~8	1771.81
南区污水处理厂收水标准	设计处理规模 5 万 m ³ /d (现状处理规模 2 万 m ³ /d)	500	200	400	35	6.5~9	10000

由表 7.2-4 可见，本项目排水完全满足污水处理厂的进水水质要求，废水排放量小（约 975.95m³/d），不会对污水处理厂水质产生冲击。

综上分析，拟建项目建成后，污水处理厂有能力接纳拟建项目排放的污水，拟建项目排水不会对污水处理厂正常运行带来影响，拟建项目污水经处理后排入污水处理厂可行。

7.2.1.4 污水处理站非正常运行防范措施

为保证拟建项目污水经污水处理站处理后稳定达标排放，减小污水处理站非正常运行时的影响，项目采取以下防范措施：

(1) 污水处理站应配备 1-2 名专业环保技术人员，负责污水处理站的日常运营与管理。

(2) 操作人员严格按照工艺操作规程进行操作，加强巡视巡查，准确反馈进水水质和水量。

(3) 及时合理的调节运行工况，严禁严重超出设计水质的废水进入污水处理系统。

(4) 加强设备和工艺运行管理，认真做好设备、管道、阀门及闸门的检查工作，对存在的安全隐患的设备、管道、阀门及时进行修理或更换。

(5) 水处理设施要保持干净整洁，切勿将异物或硬质的东西投入设备内，避免发生故障。

(6) 操作人员必须严格遵守各处理系统的操作规程，如果由于工作责任心不强，或违反安全制度而造成差错事故，或引起仪器设备设施的损坏，水质恶化等，根据实际情况扣发资金，严重者则追究责任，严肃处理。

(7) 经常对微生物膜的生存状态进行观察检测，发现异常及时向公司汇报，采取补救措施，必要时可咨询相应专家和技术人员。

(8) 定期对污水处理站出水水质进行检测，随时关注废水水质，保证其达标排放。

(9) 发现出水水质超出排放标准时，立即向公司汇报，找出超标原因并进行调整，必要时可咨询相应专家和技术人员。

(10) 项目污水处理站设容积 990m^3 的废水调节池。项目分批次生产，根据工程分析，项目最极端情况为原液缓冲液配制罐清洗、亲和层析工序产生的废水同时排放，瞬时最大排放量为 934.98m^3 ，当污水处理站非正常运行时，正在生产的批次产生的原液缓冲液配制罐清洗、亲和层析工序产生的废水暂存生物灭菌罐和调节池中，清洗工作暂停，同时暂停下一批次的生产工作，采取应急措施，直至污水处理站恢复正常运行。

(11) 本项目进污水站水量为 $95010.9\text{m}^3/\text{a}$ ，进污水处理站前的混合浓度为 COD 3088.27mg/L 、氨氮 184.17mg/L ；污水处理方案中设计进水浓度为 COD 4000mg/L 、氨氮 200mg/L ；染菌倒罐产生的废发酵液浓度约 COD 5000mg/L 、氨氮 240mg/L 。经计算，为保证污水处理站正常运行，染菌倒罐产生的废发酵液需经 7.2 天分批加入到污水处理站中。故保守起见，需将废发酵液 8 天分批加入到污水处理站中，才能将废发酵液进行处理，并保证污水处理站正常运行。

采取上述防范措施，可尽量保证废水处理站的正常运营，保证废水稳定达标排放，减小污水处理站非正常运行时的影响，措施可行。

7.2.2 废气防治措施及有效性分析

7.2.2.1 废气防治措施的可行性

拟建项目的大气污染源主要是细胞培养过程中产生的培养废气；培养基配制、缓冲液配制、质量分析实验室产生的酸性气体；车间消毒、质量分析实验室产生的挥发性有机废气；燃气锅炉废气（颗粒物、 SO_2 、 NO_x ）、餐饮废气（油烟、颗粒物、非甲烷总烃）、地下车库废气（CO、 NO_x 、THC）及污水处理站废气（ NH_3 、 H_2S 、臭气）。

(1) 培养废气

本项目生产过程中，细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO_2 、 H_2O ，属于无毒、无刺激性气体，产生量较

少。细胞培养过程要求处于无菌状态下，以免受到外界空气中大肠杆菌等菌体污染，细胞培养过程处于全封闭状态，培养废气通过 $0.22\mu\text{m}$ 孔径滤膜过滤后排放。

$0.22\mu\text{m}$ 孔径滤膜具有以下优点：

- 1) 孔隙率高，约为 70-80%，孔径分布均匀，过滤效率高；
- 2) 过滤膜很薄，厚度约为 $100-160\mu\text{m}$ ；
- 3) 滤速快、吸附少、无介质脱落；
- 4) 过滤膜平整、光滑、无针孔，操作方便，设备简单，便于大规模生产和应用。

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

(2) 酸性气体

培养基配制和缓冲液配制过程中使用的挥发性物料为盐酸和乙酸，目的是调节培养基和缓冲液 pH 值；具有挥发性，配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发。上述环节均在配制间的负压称量罩内进行，风量约为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ ，由通风管道连接经改良活性炭系统吸附至楼顶排放，每栋楼设置 2 套活性炭和 2 个排气筒，共设置 8 套活性炭和 8 个排气筒，排气筒高度为 24m。

质量分析实验室需要使用盐酸、硫酸，在使用过程中会有少量挥发，上述试剂使用环节均在万向集气罩下操作，风量约为 $1500\text{m}^3/\text{h}$ ，由通风管道连接经 1 套改良活性炭系统吸附至楼顶排放，排气口高度 30m。

改良活性炭对酸性废气的吸附率大于 70%。

酸性气体吸附采用改良活性炭，主要为表面化学性质改性，通过氧化还原改变表面碱性含氧官能团的相对含量，从而改变对极性、极性较弱或非极性物质的吸附能力。因此，活性炭改良后对酸性气体有一定的吸附作用。

采用传统碱性液体吸附酸性气体效率虽然很高，但是酸碱中和反应的产物回收困难，废水处理成本高，用改良活性炭很大程度上提高了活性炭对各类气体的吸附，不仅可以改善了活性炭的比表面孔结构，还促进表面化学基团形成，提高活性炭对酸性气体的吸附能力。

(3) 挥发性有机废气

①75%乙醇、复合醇主要用于原液和制剂车间消毒，考虑全部挥发，随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置，排气筒高度为24m。BP05~BP08 各设置 1 套活性炭吸附装置+1 根 24m 排气筒。经预测的排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定。

②异丙醇用于质量分析实验室消毒，考虑全部挥发，挥发量为 3.93kg/a。随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置，排气筒高度为 30m。经预测的排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定。

③项目质量分析实验室需要使用有机溶剂，其中易挥发的有机溶剂有甲醇、丙酮、异丙醇、乙醇、乙腈等，易挥发的有机溶剂在使用过程中会少量挥发，，以上有机溶剂配制均在通风橱操作，风机风量约为 1500m³/h，由通风管道连接，最终经 1 套改良活性炭系统吸附处理后经楼顶排口排放，排气口高度 30m。经预测的排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定。

拟建项目挥发性有机废气治理工艺见图 7.2-1。

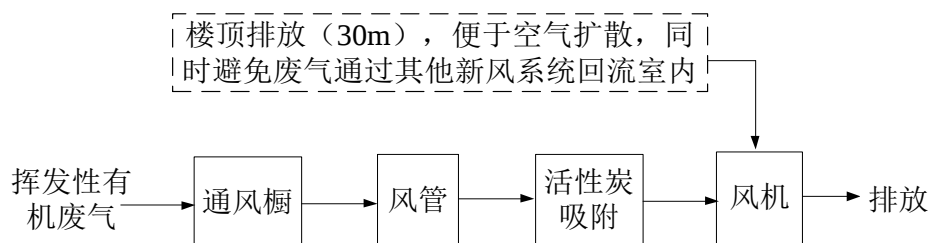


图 7.2-1 挥发性有机废气治理工艺

活性炭吸附剂由于具有疏松多孔的结构特征，比表面积很大（一般在 700—1500m²/g）具有优异的吸附能力，孔径分布一般为 50A 以下。

有机废气吸附活性炭为颗粒状活性炭，孔隙分布均匀，除了小孔外还有 0.5-5μm 的大孔，比表面积 800~1200m²/g，吸附率大于 70%。有机气体（吸附质）与活性炭接触时，活性炭广大的孔隙表面与有机气体产生强烈的相互作用力——范德华力，有机气体经过活性炭层被截留、吸附，从而达到净化的目的。

活性炭吸附系统构造见图 7.2-2。

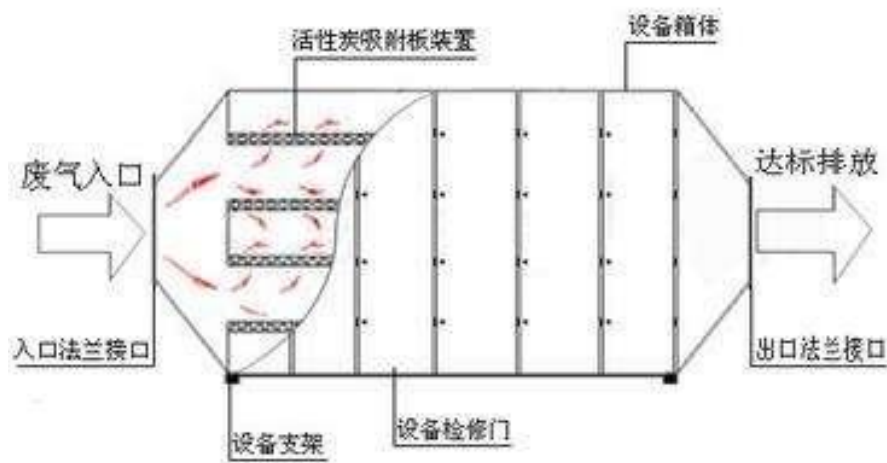


图 7.2-2 活性炭吸附系统构造

本项目共设置 15 套改良活性炭吸附装置，其中 9 套为改良活性炭吸附装置。活性炭吸附系统是一种过滤吸附有害、异味气体的环保设备，活性炭吸附箱具有吸附效率高、适用面广、维护方便、能同时处理多种混合废气等优点，活性炭吸附回收装置适用于大风量、低浓度的有机废气治理，因此在化工、轻工、医药等行业广泛应用。按照 1g 活性炭能吸附 0.3g 有机废气，1g 活性炭能吸附 0.5g 恶臭气体，根据吸附的废气量推算，挥发性有机气体去除量为 1.2t/a，污水处理站恶臭气体去除量为 0.294t/a，则废活性炭产生量为 4.59t/a。活性炭有效期为 4 年。本项目吸附装置使用参数和更换次数详见表 7.2-5。

表 7.2-5 活性炭参数一览表

生产工序	污染物	活性炭吸附装置 体积（m）	单次活性炭量 （kg）	活性炭年消耗量 （kg）	更换周期
培养基配制、缓冲液配制	酸性废气	0.6×0.5×0.5	2	1.4	17 个月
质量分析实验室	酸性废气、 有机废气	0.6×0.5×0.5	0.4	0.3	18 个月
原液和制剂车间消毒	有机废气	1.6×1.4×0.8	2500	3995	7 个月
质量分析实验室车间消毒	有机废气	0.6×0.5×0.5	20	10	22 个月
污水处理站	恶臭气体	0.6m ³	900	588	18 个月

(4) 锅炉废气

燃气锅炉采用天然气清洁燃料，产生的锅炉废气（颗粒物、SO₂、NO_x）经 33m 排气筒排放。经预测的排放浓度均满足北京市《锅炉大气污染物排放标准》

(DB11/139-2015)中相关规定。锅炉排气筒为 33m, 排气筒高度高于新建锅炉房烟囱周围半径 200m 距离内最高建筑物 3m 以上, 满足新建锅炉房排气筒高度要求。

(5) 污水处理站废气

项目自建一套一体化污水处理设备处理运营过程中产生的生产废水, 污水处理站工艺为“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”, 污水处理设备安装在地下一层北侧, 密闭安装, 污水全部在管路或密闭池体内, 无开放水面, 污水处理间定期喷洒 0.05%次氯酸钠溶液进行杀菌。污水处理设备配套设有活性炭吸附装置, 净化效率 $\geq 70\%$, 产生的废气经活性炭吸附除臭后经排气筒排放, 排气筒高度为 15m。污水处理站恶臭气体排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中相关标准限值。

综上所述, 拟建项目废气采取相应的治理措施, 污染物的排放能满足相应的标准要求, 项目实施后不会对周边大气环境产生明显影响, 采取的措施在技术上是可行的。

7.2.2.2 车间洁净度分级及气流走向情况

根据生产工艺及《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》(卫生部令第 79 号)中相关环节洁净度要求, 本项目车间洁净度分为 A、B、C、D 四级, 根据要求, 每个洁净度分级压力差不小于 10Pa, 故可以保证气流由洁净度要求高的区域流向洁净度要求低的区域, 使车间内培养废气、车间消毒、质量分析实验室消毒产生的非甲烷总烃根据气流流向车间换气口, 培养废气通过 0.22 μm 孔径滤膜过滤后排放; 非甲烷总烃经活性炭吸附处理后排放。

本项目培养基配制和原液缓冲液配制环节均在配制间的负压称量罩内操作, 由通风管道连接经改良活性炭系统吸附至楼顶排放, 排气筒高度为 24m。质量分析实验室使用酸性气体和挥发性有机试剂, 使用过程均在通风橱下进行, 由通风管道连接经 1 套改良活性炭系统吸附至楼顶排放, 排气口高度为 30m。

本项目车间洁净度分级、气流走向及排气筒设置详见图 7.2-3 至图 7.2-9。

7.2.3 噪声防治措施及有效性分析

本项目噪声源主要为各类生产设备产生的噪声，为减小项目噪声对环境的影响，建设单位拟采取以下措施：

- ① 选购低噪声设备；
- ② 合理布置噪声源，使其尽可能远离敏感目标；
- ③ 所有设备均安装于密闭的厂房内进行隔声；
- ④ 设备基础设计减振台基础，风机进出口均安装消声器，管道进口加柔性连接。

通过采取以上措施，噪声源的噪声值可降低 20-30dB(A)。项目厂界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，对周围声环境影响较小，噪声防治措施可行。

7.2.4 固废处理措施及有效性分析

拟建项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业废物和生活垃圾。为减少项目固体废物对周围环境的影响，建议项目拟采取以下措施：

（1）针对危险废物，建设单位在车间内使用专门的容器对危险废物进行收集，危险废物暂存间设置于项目西侧，紧挨危化品库，建筑面积 50m²。危险废物的储存、堆放应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、按《危险废物转移联单管理办法》进行严格管理，委托有危废处理资质的单位定期清运处理。

危废暂存间基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ 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 $\leq 10^{-10}$ cm/s。危废暂存间做到防风、防雨、防晒。危废暂存间内不得将不相容的废物混合或合并存放。作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位。危废暂存间按 GB15562.2 的规定设置警示标志，配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。危废暂存间内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

危险废物进行分类收集和暂存，所有危险废物必须分类储存于容器中，容器应加盖密闭，再置于危废暂存间内暂存。危废暂存间门口有标识，室内采取防渗

措施，可采用 2mm 厚高密度聚乙烯或防渗效果等同的其他防渗材料进行防渗，保证渗透系数小于 10^{-12}cm/s 。装运危险废物的容器应根据危险废物的不同特性而设计，不易破损、变形、老化，能有效地防止渗漏、扩散。装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法。

危险废物的输送由有资质的危险废物处置单位负责，委托处置的危险废物必须按照要求办理危险废物转移报批手续，所用的运输工具、条件满足《危险废物污染防治技术政策》要求。企业向当地环保部门申报固体废弃物的类型、处置方法，如果外售或转移给其他企业，必须按《危险废物转移联单管理办法》规定执行，危险废物产生单位在转移危险废物前，须按照国家有关规定报批危险废物转移计划；运输采用密闭式运输车，运输过程车厢严禁敞开，禁止车厢破损、密闭性能不好有可能导致撒漏的运输车辆运输固废；车辆行驶路线应尽量绕开居住区，尤其是密集居住区，减少车辆运行对居住区的影响。在具体运营中还应严格按照《道路危险货物运输管理条例》进行操作，并给运输车辆安装特殊识别标志。另外，企业必须严格按照环评提出的上述措施执行，严禁私自处理。

建设单位应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中的有关规定，同时其收集、运输、包装等应符合《危险废物污染防治技术政策》中的有关规定，最终交由有资质单位负责处置。废物严格执行以上标准要求，采用专人管理，对环境及人体不会造成危害。

（2）原材料的纸箱、塑料包装袋等属于一般工业固废，分类收集后外售或由原料供应商回收。在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜，以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，由设备厂家定期回收更换。

（3）生活垃圾、污水处理站污泥集中收集后，由环卫部门定期清运处理。

在采取上述措施后，项目各类固体废物均得到合理处置，对周边环境影响较小，采取的固废处置措施可行。

7.2.5 地下水污染防控措施及有效性分析

根据危险废物储存区、污水处理站等可能产生地下水污染的工程单元的分布情况，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、应急响应等方面制定地下水环境保护措施。

1、源头控制措施

(1) 本项目对产生的废水进行合理的处理措施，使用先进工艺，良好的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生；

(2) 对污水收储及处理的设施、建构筑物采取防渗漏措施，避免或减少污水的跑、冒、滴、漏，将废水泄漏的环境风险降低到最低程度；

(3) 污水管道的防渗工程比较可靠，一般不会发生渗漏现象，但也可能由于防渗层破裂、管道破裂，造成事故性渗漏。因此，环评要求建设方定期对污水管道进行检测，发现管道破裂，及时更换管道，做到废水泄漏早发现、早处理，确保废污水处理设施和输送管线正常运行；

(4) 含细胞活性物质的危险废物必须分类收集，灭活后收集于有危险品标签的、且不与其发生反应的容器中，暂存于采取防渗措施的危废暂存间内，并交由危险废物处理单位及时清运处理，不得因其量少而随意倾倒、排放或随意处理，以保护所在区域地下水环境。

(5) 建立有关规章制度和岗位责任制，制定风险预警方案，设立应急设施减轻环境污染影响。

2、分区防控措施

本项目厂区内各构筑物存在潜在的地下水污染风险，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及修改单中的相关标准的要求，针对潜在地下水污染源做好防渗措施，防止对地下水环境造成影响。项目厂区分区防渗划分表见表 7.2-6，地下水分区防渗图见图 7.2-10 至图 7.2-18。

表 7.2-6 项目厂区分区防渗划分表

工程单元	位置	防渗措施	标准	防渗分区
污水处理站各工艺池体	厂区西侧	污水处理站工艺池体底部采用防渗钢筋混凝土加渗透性结晶涂料，外侧采用 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s	满足《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中的相关要求	重点 防渗区
危险化学品库	厂区西侧	采用防渗层为混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s		
废水生物灭活处理间	各生产楼地下二层			
危险废物暂存间	厂区西侧		满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的相关要求	
库房	厂区西侧	防渗层采用抗渗混凝土，防渗性能相当于渗透系数 1.0×≤10 ⁻⁷ cm/s 和厚度 1.5m 粘土层	满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599- 2001）及修改单中的相关标准	一般 防渗区
制水车间	各生产楼地下二层			

3、地下水事故应急预案

(1) 风险应急程序：制定风险事故应急预案的目的是为了在发生风险事故时，能以最快的速度发挥最大的效能，有序地实施救援，尽快控制事态的发展，降低事故对含水层的污染。针对应急工作需要，参照相关技术导则，结合地下水污染治理的技术特点，制定地下水污染应急治理程序，详见图 7.5-3。

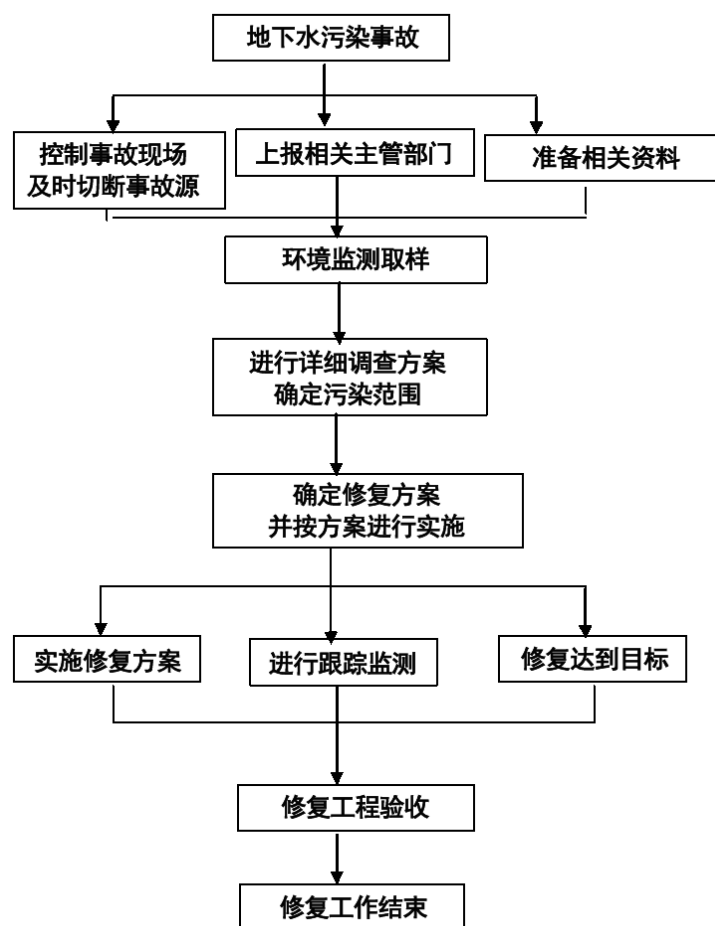


图 7.2-19 地下水污染事故应急治理程序

(2) 应急措施

- ①一旦发生地下水污染事故，立即启动应急预案。
- ②查明并切断污染源。
- ③探明地下水污染深度、范围和污染程度。
- ④依据探明的地下水污染情况，合理布置截渗井，并进行试抽工作。
- ⑤依据抽水设计方案进行施工，抽取被污染的地下水体，并依据各井孔出水情况进行调整。
- ⑥将抽取的地下水进行集中收集处理，并送实验室进行化验分析。

⑦当地下水中的特征污染物浓度满足地下水功能区划的标准后,逐步停止抽水,并进行土壤修复治理工作。

4、小结

根据可能产生地下水污染的工程单元的分布情况,按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则,重要单元分区防渗、设置地下水应急响应计划,采取以上措施进行地下水环境保护措施。根据预测结果事故状态下污水处理站水池发生渗漏,也不会影响项目地下水水质,地下水防治措施可行。

8 环境管理与环境监测

8.1 环境管理

8.1.1 环境管理的目的及任务

(1) 环境管理的目的

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

(2) 环境管理的任务

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

8.1.2 环境管理机构的组织和责任

(1) 环境管理机构组织

企业必须加强环境管理工作，设置专门机构及相应的管理体系，对环境污染进行有效的控制与管理，参照《建设项目环境保护设计规定》，北京昭衍生物技术有限公司设立环境保护管理机构，负责各项污染源控制和监督检查工作。拟建项目投入运行后，企业内部成立专门的环境管理机构，由 1-2 人专门负责环境管理工作。企业应当重视生产一样重视环保管理，厂内环保管理部门应有权参与生产决策。

(2) 环境管理机构职责

①根据国家和地方环境保护、安全生产等方面的法律、法规、标准以及其他要求，制定企业环境管理、安全生产的规章制度，并及时跟踪相关的法律、法规及条例，修改和完善企业的环境管理和安全生产的规章制度，并向企业负责人提供全厂环境管理及生产等方面有益的建议，使得企业的生产和经营活动始终符合国家和地方的环境保护方面要求。

②开展日常的环境监测工作，包括项目污染源统计、环境监测计划实施、排污口规范化的整治等。

③检查和监督全厂污染治理设施的运行情况，确保企业投入一定的环保专项资金，用于污染治理设施的维护和更新，保证污染治理设施的正常运转。

④负责处理各类环境安全事故，组织和实施事故应急和善后处理工作。

⑤负责与当地环保部门的沟通和联络，向当地环保部门统计汇报本企业的污染产生和排放情况、环保设施的运行结果，落实环保部门对本厂环境保护和管理有关的要求。

⑥负责环境保护知识的宣传，制定相应的培训计划，提高全厂职工自觉的环保意识。

8.1.3 施工期环境管理

本项目工程施工量较大。因施工期噪声级较高，应特别注意施工噪声污染的防治。除采取各项必要的减噪措施外，还应定期监测施工场界噪声。监测频次可由施工阶段和具体情况而定，如每周一次或每月一次。

项目周围为空地及其他企业厂区，施工单位还应与受影响企业做好沟通工作，对投诉反映特别强烈的问题应予以积极处理，并不定期对防噪措施进行抽查。

施工期扬尘也是监控的重点，建设单位应与施工单位签订协议，对现场清扫、洒水、覆盖、运输等方面提出要求，并不定期对防尘措施进行抽查。

施工期建设单位应适时的开展环境监理工作，根据本项目的建设性质，施工过程中应重点关注的内容为：

- (1) 施工期噪声对周边企事业单位的影响；
- (2) 主要环保设施与主体工程建设的同步性；
- (3) 化粪池、污水处理站以及其它隐蔽工程的防渗措施落实的情况。

8.1.4 运营期环境管理

(1) 运营期环境管理计划

- ①建立健全环境管理制度，严格执行环境管理制度；
- ②根据环境监测计划，对主要污染源和环境状况进行监测，发现问题应及时解决；
- ③对环保设施建立档案，定期检查与维护，保证其正常运行；
- ④对有关人员进行环保政策和相关知识的培训和教育，提高职工的环保意识和业务素质。

（2）环境管理方案

①加强对各环保治理设施的维护和检查，保证所排放的各项污染物达标；

②对各种固体废物及时分类收集处置，详细填写固体废物贮存、转运、处置记录，妥善保管档案；

③对各项排放的污染物进行监测，当发现超标时要及时查找原因，采取措施予以解决，防止污染事故发生。

（3）日常监督与检查

①对废气、废水、噪声等污染物排放，除要做到日常监管、检测外，还应每年配合环境管理部门，监测中心等单位做好定期检测。

②对污水管、雨水管等易堵塞与泄漏部分要及时清理、检查。

③对垃圾储运设施在冬季加强门窗封闭管理，避免垃圾飞扬，夏季要清除渍水，消灭蚊蝇。

④通过日常监督管理，杜绝乱停车侵占道路绿地的现象，控制区内汽车行车速度，禁止鸣笛。

8.2 环境监测

8.2.1 机构设置

环境监测（包括污染源监测）是企业环境保护的组成部分，也是企业的一项规范化制度。通过环境监测对数据整理分析建立监测档案，为污染源治理，掌握污染源排放变化规律提供了依据，也是企业实现污染物总量控制，做到清洁生产的重要手段之一，为上级环保部门进行区域环境规划、管理执法提供依据。

拟建项目设置环境管理人员，负责对项目产生的污染防治措施、环境监测等进行管理，建立报表制度。

8.2.2 监测计划

根据项目特点，环境监测计划除常规污染物监测外，还包括对该项目所排废气、废水和固体废物中生物活性物质的灭活监测。常规监测数据定期委托有资质的环境监测部门对主要污染源的污染物排放情况进行监测。生物活性物质监测由厂家自己进行或委托有相关监测资质的部门进行监测，并将每次监测的数据存档，以备有关部门的检查。

1、常规监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南》（HJ819-2017）及《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019），常规污染源监测计划见表 8.2-1 至表 8.2-5，地下水环境监测计划点位图见图 8.2-1。

表 8.2-1 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	手工监 测采样 方法及 个数	手工监测 频次	手工测定方法
1	91110302 MA01HE H15A-W S0002	pH、COD、氨氮	☒ 自动 ☐ 手动	总排口	建立健全制度	是	pH 在线监测仪 COD 在线监测仪 氨氮在线监测仪	/	/	/
		pH、COD、 BOD ₅ 、氨氮、 SS、TDS、总 磷、粪大肠菌 群、总余氯、 总氮、乙腈	☐ 自动 ☒ 手动	/	/	/	/	瞬时采 样（3 个瞬时 样）	一季度 1 次	测定 pH 值的玻璃电极法、测定化学需氧量的重铬酸盐法、测定五日生化需氧量（BOD ₅ ）的稀释与接种法、测定氨氮的纳氏试剂分光光度法、测定悬浮物的重量法、测定 TDS 的生活用水标准监测方法、测定总磷的钼酸铵分光光度法、测定粪大肠菌群的多管发酵法和滤膜法、测定总余氯的 N,N-二乙基-1,4-苯二胺滴定法、测定总氮的分光光度法、测定乙腈的气相色谱法
		急性毒性 （Hg ₂ Cl ₂ 毒性 当量）、总有机 碳、色度、动 植物油	☐ 自动 ☒ 手动	/	/	/	/	瞬时采 样（3 个瞬时 样）	半年 1 次	测定急性毒性的发光细菌法、测定总有机碳的燃烧氧化-非分散红外吸收法、测定动植物油的红红外分光光度法

表 8.2-2 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
91110302MA01HEH15A-FQ0007	氯化氢、非甲烷总烃	非甲烷总烃半年 1 次、其他污染物一年 1 次	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”
91110302MA01HEH15A-FQ0008	氯化氢、非甲烷总烃		
91110302MA01HEH15A-FQ0009	氯化氢、非甲烷总烃		
91110302MA01HEH15A-FQ0010	氯化氢、非甲烷总烃		
91110302MA01HEH15A-FQ0012	氯化氢、非甲烷总烃		
91110302MA01HEH15A-FQ0013	氯化氢、非甲烷总烃		
91110302MA01HEH15A-FQ0014	氯化氢、非甲烷总烃		
91110302MA01HEH15A-FQ0015	氯化氢、硫酸雾、甲醇、非甲烷总烃		
91110302MA01HEH15A-FQ0016	非甲烷总烃		
91110302MA01HEH15A-FQ0017	非甲烷总烃		
91110302MA01HEH15A-FQ0018	非甲烷总烃		
91110302MA01HEH15A-FQ0019	非甲烷总烃		
91110302MA01HEH15A-FQ0020	非甲烷总烃		
91110302MA01HEH15A-FQ0021	SO ₂ 、NO _x 、烟尘	NO _x 一季度 1 次， SO ₂ 、烟尘一年 1 次	北京市《锅炉大气污染物排放标准》(DB11/139-2015) 中“表 1 新建锅炉大气污染物排放浓度限值”中 2017 年 4 月 1 日起的新建锅炉限值标准
91110302MA01HEH15A-FQ0022	油烟、颗粒物、非甲烷总烃	一年 1 次	北京市《餐饮业大气污染物排放标准》(DB11/1488-2018) 中“表 1 大气污染物最高允许排放浓度限值”
91110302MA01HEH15A-FQ0023	NH ₃ 、H ₂ S		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”

表 8.2-3 无组织废气监测方案

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
污水处理站	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	一年 1 次	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表 3 “单位周界无组织排放监控点浓度限值”
厂界	非甲烷总烃、臭气浓度		

表 8.2-4 地下水环境和声环境监测计划

项目	类别	监测点位	监测项目	监测频次	实施机构
运营期	噪声	厂界噪声	Leq dB(A)	一季度 1 次	委托有资质的监测单位
	地下水	1#项目上游	pH、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、溶解性总固体、高锰酸指数、总大肠菌群	一年 1 次	
		2#项目场地西北侧		一年 1 次	
		3#项目下游		一年 1 次	

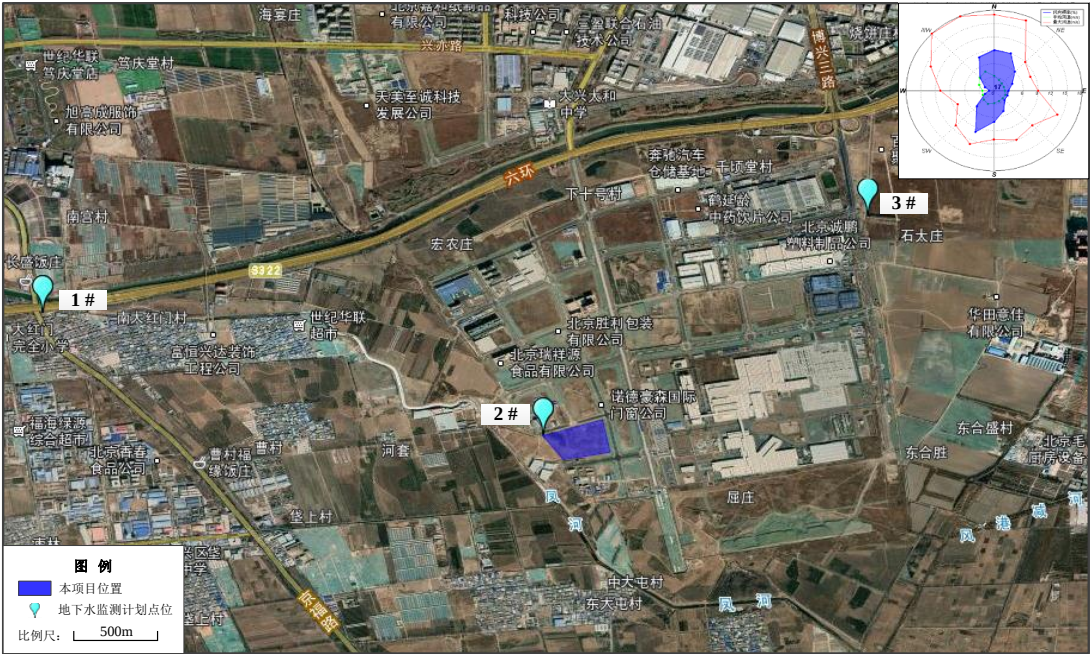


图 8.2-1 地下水环境监测计划点位图

表 8.2-5 土壤跟踪监测点信息表

测点名称	监测项目	监测频次	备注
项目厂区南侧	pH 值、汞、镉、铬、砷、铅、镍、锌、石油烃	每 5 年一次	委托第三方机构进行监测

2、生物灭活监测计划

为防止含有生物活性的物质泄漏至外部环境，在项目运营过程中，建设单位需对生物灭活设施、设备是否正常运行进行监测，监测方案见表 8.2-6。

表 8.2-6 生物灭活监测方案

监测点	监测项目	监测计划
空调系统高效过滤器 生物安全柜高效过滤器	检漏、压差记录	每半年一次
高压蒸汽灭菌柜、灭活罐	灭活效果验证	每月一次
高温灭菌处理设施	灭活温度记录	每日一次

① 空调系统、生物安全柜高效过滤器检漏

空调系统、生物安全柜高效过滤器定期进行检漏。根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2004），高效过滤器检漏方法及标准见表 8.2-6。空调系统、生物安全柜高效过滤器的更换可以通过压差的变化来确定，通过监视生物安全柜或房间压力来监视高效过滤器的过滤效率，并对异常情况发出报警，自动记录，通过自动切换系统启动备用过滤系统。高效过滤器更换原因主要有两种，一种是高效过滤器泄漏，一种是高效过滤器堵塞，高效过滤器有一级泄漏时，生物安全柜或房间里的压差将高于设定值；高效粒子过滤器有一级堵塞时，生物安全柜或房间里的压差将低于设定值。

表 8.2-7 高效过滤器的检漏

项目	送风高效过滤器检漏	排风高效过滤器检漏
检漏方法	粒子计数扫描法，执行《洁净室施工及验收规范》（GB50591-2010）	粒子计数扫描法，执行《洁净室施工及验收规范》（GB50591-2010）
检漏工况	送、排风系统正常运行	关闭送风，只开排风，室内含尘浓度（≥0.5μm）不小于4000粒/L
评价标准	超过3粒/L，即判断为泄漏	第一道过滤器，超过3粒/L，即判断为泄漏 第二道过滤器，超过2粒/L，即判断为泄漏

② 高压蒸汽灭菌柜、灭活罐灭活效率检测

灭菌柜用于处理含生物活性的细胞残渣、废过滤膜、废层析材料等；灭活罐用于处理细胞培养废液。高压蒸汽灭菌柜、灭活罐灭活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℃ 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。

③ 高温灭菌处理设施灭活温度

因生物活性物质对温度很敏感，不耐热，121℃情况下 30min 即可使生物活性物质灭活。因此，拟在高温灭活罐设施内安装 1 个在线温度计，每日进行检测，保证灭活罐内水温 100℃ 以上。

8.3 排污口规范化

8.3.1 排污口管理要求

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《污染源监测技术规范》。
- (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。

拟建项目需要规范的排污口是厂区废水总排放口、废气排放口、各主要设备噪声源、固体废物及危险废物贮放场所等。各污染源排放口应设置专项图标，执行《环境图形标准排污口（源）》（GB15563.1-1995）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，各排污口标志牌设置示意图见下表 8.3-1。要求各排污口（源）提示标志形状采用正方形边框，背景颜色采用绿色，图形颜色采用白色。标志牌应设在与之功能相应的醒目处，并保持清晰完整。

表 8.3-1 各排污口（源）标志牌设置示意图

名称	废水排放口	废气排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险废物
提示符号					
功能	表示废水向水体排放	表示废气向大气环境排放	表示噪声向外环境	表示一般固体废物贮存、处置场	表示危险废物贮存、处置场

8.3.2 固定污染源监测点位设置技术要求

根据《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)要求,拟建项目设固定污染源废气排放监测点位。

①废气监测点位设置技术要求

监测孔设置在规则的圆形烟道上,不应设置在烟道顶层。监测孔应开在烟道的负压段,并避开涡流区;若负压段下满足不了开孔需求,对正压下输送有毒气体的烟道,应安装带有闸板阀的密封监测孔。监测孔优先设在垂直管段,避开烟道弯头和断面急剧变化的部位,设在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于6倍直径(当量直径)和距上述部件上游方向不小于3倍直径(当量直径)处。监测断面的气流速度应在5m/s以上。开设监测孔的内径在90mm~120mm之间,监测孔管长不大于50mm(安装闸板阀的监测孔管除外)。监测孔在不使用时用盖板或管帽封闭,在监测使用时应易打开。

②废水监测点位设置技术要求

建设单位应在污水处理站进、出水预留采样监测点位,监测位置能够满足后期定期监测取样要求。要求污水监测点位场所通风、照明正常。采样位置原则上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。污水流量手工监测点位,其所在排水管道或者渠道监测断面应为规则形状,可以是矩形、圆形或者梯形,应方便采样和流量测定,测流段水流应顺直、稳定、集中,无下游水流顶托影响,上游顺直长度应大于5倍测流段最大水面宽度,同时测流段水深应大于0.1m且不超过1m。监测平台面积应不小于1m²,平台应设置不低于1.2m的防护栏,进水监测平台应设置在物质处理设施之后。

③监测点位标志牌设置要求

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。

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与警告性标志牌的下方。

标志牌应设置在距离污染物监测点位较近且醒目处,并能长久保留。建设单

位可根据监测点位情况，设置立式或平面固定式标志牌。标志牌右下方应设置与标志牌图案总体协调、符合北京市排污口信息化、网络化技术要求的二维码，二维码编码的技术要求应符合 GB/T18284 的规定。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、排污的主要污染物种类、设施投运时间等有关资料。

监测点位标志牌示例见图 8.3-1。



图 8.3-1 监测点位标志牌示例图

8.3.3 监测点位管理

①建设单位应建立监测点位档案，档案内容除应包括监测点位二维码涵盖的信息外，还用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正常使用。

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。

8.4 污染物总量控制

8.4.1 总量控制因子筛选

8.4.1.1 污染物总量控制指标依据

《北京市 2013-2017 年清洁空气行动计划的通知》（京政发[2013]27 号）中指出：“实施污染物排放总量控制，将二氧化硫、氮氧化物、颗粒物和挥发性有机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，对新增大气污染物排放量的建设项目，逐步实施“减二增一”的削减量替代审批制度。”

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）文件、北京市生态环境局关于转发生态环境部《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)、京市生态环境局《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）等文件中规定，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。

8.4.1.2 总量控制因子确定

本项目废气污染物主要为缓冲液配制、质量分析实验室和车间消毒过程中产生的挥发性有机物，蒸汽锅炉燃烧天然气产生的烟粉尘、SO₂、NO_x，食堂产生的颗粒物、非甲烷总烃；废水污染物主要为 COD、氨氮。结合拟建项目特点及北京市相关文件，需执行总量控制要求的污染因子为颗粒物、SO₂、NO_x、挥发性有机物、COD、氨氮。

8.4.2 污染物排放总量控制分析

1、颗粒物、SO₂、NO_x

蒸汽锅炉燃料采用天然气，燃烧后会产生少量烟尘、SO₂、NO_x 污染物。经本评价预测，烟尘、SO₂、NO_x 排放量分别为 1.30t/a、1.06t/a、7.60t/a。

食堂为员工提供三餐，会产生餐饮废气，经本次预测，餐饮废气中颗粒物排

放量为 0.011t/a。

综上，颗粒物、SO₂、NO_x 排放量分别为 1.311t/a、1.06t/a、7.60t/a。

2、挥发性有机废气

食堂为员工提供三餐，会产生餐饮废气，经本次预测，餐饮废气中非甲烷总烃排放量为 0.016t/a。

项目缓冲液配制、质量分析实验室和车间消毒过程中需要使用有机溶剂，其中易挥发的有机溶剂有乙酸、甲醇、丙酮、乙醇、异丙醇、乙醇、乙腈、复合醇等，在使用过程中会少量挥发。经本评价预测，挥发性有机物（非甲烷总烃）产生量为 1502.3627kg/a，活性炭对有机废气的吸附率大于 70%，则非甲烷总烃经活性炭吸附后排放量为 300.4868kg/a。

综上，本项目挥发性有机物（非甲烷总烃）排放量为 0.316t/a。

3、COD、NH₃-N

本项目污水排放总量为 243987.16m³/a，根据工程分析核算，项目总排水口混合废水 COD 浓度为 226.65mg/L、NH₃-N 浓度为 23.87mg/L。

废水污染物总量计算如下：

COD: $243987.16\text{m}^3/\text{a} \times 226.65\text{mg/L} \times 10^{-6} = 55.30\text{t/a}$;

NH₃-N: $243987.16\text{m}^3/\text{a} \times 23.87\text{mg/L} \times 10^{-6} = 5.82\text{t/a}$ 。

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）文件：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。因此本项目污染物总量申请指标为颗粒物 2.622t/a、SO₂ 2.12t/a、NO_x 15.2t/a、挥发性有机物 0.632t/a、COD 110.6t/a、氨氮 11.64t/a。

拟建项目运营期污染物总量控制指标见表 8.4-1。

表 8.4-1 本项目总量控制指标

项目	指标因子	排放量 t/a	总量指标 t/a
废气	颗粒物	1.311	2.622
	SO ₂	1.06	2.12
	NO _x	7.60	15.2
	挥发性有机物	0.316	0.632
废水	COD	55.30	110.6
	NH ₃ -N	5.82	11.64

8.5 “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。

拟建项目竣工三个月内，须向有审批权的环境保护行政主管部门申请拟建项目环境保护竣工验收。环保措施“三同时”验收内容见表 8.5-1。

表 8.5-1 环保设施“三同时”验收一览表

类别	污染源	环保措施	验收标准或效果	监测因子
废水	发酵废水、纯化废水、设备清洗废水	4 套（1 套是 2 台 8m ³ ）灭活罐	排水满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、粪大肠菌群、总余氯、动植物油
	发酵废水、配制罐清洗废水、膜包润洗废水、纯化废水、设备清洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水	处理规模 1200m ³ /d，污水处理站（“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”工艺）		
	生活污水	化粪池		
废气	培养废气	0.22μm 孔径滤膜过滤	不会对周围环境造成影响	—
	培养基配制、缓冲液配制酸性气体	在配制间的负压称量罩内进行，BP05~BP08 每栋楼设置 2 套活性炭和 2 个排气筒，共设置 8 套活性炭和 8 个排气筒，排气筒高度为 24m	符合《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 中标准	非甲烷总烃、氯化氢
	质量分析实验室酸性气体、挥发性有机废气	通风橱下操作，经改良活性炭吸附后楼顶排放，排气口高度 30m		非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾
	原液和制剂车间消毒挥发性有机废气	随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，BP05~BP08 每栋楼各设置 1 套活性炭吸附装置+1 根 24m 排气筒		非甲烷总烃
	质量分析实验室消毒挥发性有机废气	随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置，排气筒高度为 30m		非甲烷总烃
	锅炉废气	采用天然气清洁能源+低氮燃烧器+1 根 33m 排气筒		烟尘、SO ₂ 、NO _x
	污水处理站恶臭气体	安装活性炭吸附装置+1 个 15m 高排气筒		NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度
噪声	水泵、风机、制纯水机、离心机、冷却机组等	密闭厂房、箱体隔声，选购低噪声设备，减振垫等	厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》	L _{eq} (A)

			(GB12348-2008) 3类标准	
固体废物	危险废物	设危废暂存间, 委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置	符合《危险废物贮存污染控制标准》及有关规定	—
	一般固废	分类收集后外售或回收	符合国家相应设计规范	
	生活垃圾、污水处理站污泥	交当地环卫部门清运处置	—	
防渗	污水处理站各工艺池体	池体底部采用防渗钢筋混凝土加渗透性结晶涂料, 外侧采用 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-10} cm/s$	满足《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016) 中的相关要求	—
	危险化学品库			—
	废水生物灭活处理间	采用防渗层为混凝土浇筑+2毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-10} cm/s$		—
	危险废物暂存间		满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 的相关要求	—
	库房		满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及修改单中的相关要求	—
	制水车间	防渗层采用抗渗混凝土, 防渗性能相当于渗透系数 $1.0 \times 10^{-7} cm/s$ 和厚度 1.5m 粘土层		—

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) 含生物活性物质废水高温灭活罐落实情况;
- (2) 污水处理站的建设及运行情况;
- (3) **GMP 洁净车间空调系统高效率过滤器、0.22 μm 滤膜的**安装情况;
- (4) 项目设备的减振措施落实情况;
- (5) 危险废物暂存间设置情况、危废处置协议、危废转运联单等。

9 环境影响经济损益分析

环境经济损益分析是环境影响评价的重要组成部分，它从经济学的角度分析项目的环境效益和社会效益，充分体现经济效益、社会效益和环境效益的对立和统一的关系。通过分析项目的环保投资及其运转费用与取得效益之间的关系，说明环保综合效益状况。主要是衡量拟建项目的环保投资所带来的环境效益和经济效益，以实现经济的持续发展和环境质量的不断完善。

9.1 经济效益分析

拟建项目总投资 130079.47 万元，其中固定资产投资 127439.40 万元，铺底流动资金 2640.07 万元，均由北京昭衍生物技术有限公司自筹解决。该项目达产后，实现年产值 246456 万元，税收 60378.37 万元。

从财务分析的角度来看，拟建项目有着非常好的利润空间，由于技术水平的领先会在相当长的时间内保持比较好的利润率和销售收入。

9.2 社会效益分析

未来三年是我国抗体产业发展的关键期，在这个阶段形成的产业化水平将在相当长时期内主导整体行业走向。因此现阶段建设完整的抗体产业化技术平台和公共服务研发中试生产基地，并面向全社会的生物制药企业开放，提供公共技术服务和研发中试服务，提升北京医药创新能力、促进技术成果转化、提升品种、技术、服务的国际化，承接技术成果落地，形成首都核心竞争力，助力我国生物医药行业发展。其意义绝不仅是近期的销售收入和利润，而是在于与跨国公司竞争，抢占未来产业的制高点，必将对加快我国抗体产业整体技术水平的提高有着长期而深远的社会效益。

本项目采用的工艺技术先进、设备可靠，处于国内领先水平；市场前景广阔，具有良好的经济效益和社会效益。本项目不仅符合国家产业政策，也是响应开发区实施国家创新战略，增强开发区创新能力与可持续发展能力的重要举措，意义重大。

9.3 环境效益分析

9.3.1 环保投资分析

拟建项目总投资 130079.47 万元,环保投资共 5148 万元,占总投资的 3.96%,主要用于废水、废气、噪声、固体废物的处置和建设环境管理与监测体系。具体环保投资分项估算详见表 9.3-1。

表 9.3-1 建设项目环保投资估算表

类别	治理对象	环保措施	投资 (万元)	预期效果及要求
废水	发酵废水、纯化废水、设备清洗废水	灭活罐	1500	生活污水经化粪池处理后与浓水、冷凝水、污水处理站出水经总排水口排入北京经济技术开发区南区污水处理厂,排水满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
	发酵废水、配制罐清洗废水、膜包润洗废水、纯化废水、设备清洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水	处理规模 1200m ³ /d, 污水处理站 (“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”工艺)	1000	
	生活污水	化粪池	30	
废气	培养废气	0.22μm 孔径滤膜除菌过滤	36	不会对环境造成影响
	培养基配制、缓冲液配制 酸性气体	负压称量罩+8 套活性炭吸附+8 个 24m 排气筒排放	752	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表 3 中标准
	质量分析实验室挥发性有机废气、酸性气体	通风橱+1 套活性炭吸附+1 个 30m 排气筒排放	40	
	原液和制剂车间消毒 挥发性有机废气	车间换气空调系统+4 套活性炭吸附+4 个 24m 排气筒	320	
	质量分析实验室消毒 挥发性有机废气	车间换气空调系统+1 套活性炭吸附+1 个 30m 排气筒	320	
	锅炉废气	采用天然气清洁能源+低氮燃烧器+1 根 33m 排气筒	840	
	地下车库汽车尾气	换气次数不低于 4 次/h+5m 高排气筒	50	
	污水处理站恶臭气体	安装活性炭吸附装置+1 个 15m 高排气筒	10	
噪声	生产设备	隔声门窗、选购低噪声设备、减振垫等	100	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准
固体废物	危险废物	设危废暂存间,委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置,采用防渗层为混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE	40	妥善处置、不外排

		膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 Mb $\geq$ 6.0m, K $\leq$ 1 $\times$ 10 $^{-10}$ cm/s		
	生活垃圾	交当地环卫部门清运处置	20	
防渗	污水处理站	调节池等池体底部采用防渗钢筋混凝土加渗透性结晶涂料, 外侧采用 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 Mb $\geq$ 6.0m, K $\leq$ 1 $\times$ 10 $^{-10}$ cm/s	30	满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)中的相关要求
	危险化学品库		10	
	废水生物灭活处理间	采用防渗层为混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 Mb $\geq$ 6.0m, K $\leq$ 1 $\times$ 10 $^{-10}$ cm/s	15	
	危废暂存间		5	满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的相关要求
	制水车间	防渗层采用抗渗混凝土, 防渗性能相当于渗透系数 1.0 $\times$ 10 $^{-7}$ cm/s 和厚度 1.5m 粘土层	10	满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及修改单中的相关标准
	库房		10	
环境管理与定期监测			10	环境管理与监测体系运行良好
合计			5148	

根据项目的环境影响评价及污染防治措施分析, 上述环保设施的建成与投入运行, 可以满足本项目污染物的有效处置及清洁生产的要求, 并可以保证企业有良好的生产环境。

9.3.2 环境效益分析

根据污染治理措施评价, 项目采取的废水、废气、噪声、固体废物等污染治理设施, 可以达到有效控制污染和保护环境的目的。拟建项目污染治理设施的环境效益表现在以下方面:

(1) 废水治理环境效益

发酵废水、纯化废水及设备清洗废水经高温灭活后排入项目污水处理站, 配制罐清洗废水、膜包润洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水等排入项目污水处理站(“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”)。项目生活污水经化粪池预处理后, 与浓水、冷凝水、锅炉排水、项目污水处理站处理出水一同经总排水口排入市政管网, 最终进入北京经济开发区南区污水处理厂。项目废水水质简单, 不同废水经相应处理后, 各项污染物浓度均可满足北京经济开发区南区污水处理厂进水水质要求, 有良好的环境效益。

（2）废气治理环境效益

本项目生产过程中，细胞培养工段会产生少量废气由细胞呼吸产生，主要成分为 CO_2 、 H_2O ，属于无毒、无刺激性气体，细胞培养废气通过 $0.22\mu\text{m}$ 孔径滤膜过滤后排放。

培养基配制、缓冲液的配制在负压称量罩下进行，产生的非甲烷总烃、氯化氢由通风管道连接经改良活性炭系统吸附至楼顶排放。质量分析实验室挥发性有机溶剂的配制及使用均在通风橱下进行，挥发产生的非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇经改良活性炭吸附处理，再经车间楼顶排气口排放。75%乙醇和复合醇主要用于原液和制剂车间消毒，随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置；异丙醇主要用于质量分析实验室消毒，随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置。燃气蒸汽锅炉采用天然气清洁能源和低氮燃烧，锅炉废气经 1 根 33m 排气筒排放。餐饮废气由 1 台静电式油烟净化器净化处理后，由专用排烟管道排至楼顶。污水处理站恶臭气体污染因子为 NH_3 、 H_2S 、臭气浓度，排放浓度很低，经活性炭吸附后经 15m 高排气筒排放。地下车库换气不低于 4 次/h，汽车尾气满足排放标准要求。

拟建项目废气可达标排放，不会对周边大气环境产生影响，环境效益良好。

（3）噪声治理环境效益

拟建项目针对不同的噪声源采取合理的污染防治措施，如选择低噪设备、减振、隔声、消声等，这些措施的落实将大大减轻噪声污染，可以确保厂界噪声达标，对外环境影响较小，可以收到良好的环境效益。

（4）固体废物处置环境效益

拟建项目对固体废物采取分类收集储存、处置的措施。医药废物采取高温灭活与废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋，质检废液，废试剂、废一次性容器，锅炉废树脂，废活性炭等危险废物委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；一般工业固废如废包装材料、制水车间更换的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜等分类收集后外售或由原料供应商回收，生活垃圾和污泥交当地环卫部门清运处置。固体废物分类收集处置措施，安全有效、去向明确，无固废直接外排，对周围环境影响基本没有影响，具有良好的环境效益。

综上所述，拟建项目采用较先进的技术，成熟可靠的工艺，经济上合理，环境效益和社会效益比较显著，项目是可行的。

10 结论与建议

10.1 项目概况

北京亦昭生物医药中试研发生产基地项目位于北京经济技术开发区 N35M1 地块，项目总占地面积 82980.5m²，总建筑面积 218532.74m²，其中地下建筑面积 87000.91m²，地上建筑面积 131531.83m²，地理坐标为东经 116°30'07.07"，北纬 39°42'59.24"。总投资为 130079.47 万元，其中环保投资 5148 万元，占总投资 3.96%。项目劳动定员 1105 人，年生产 250 工作日，项目采用三班制生产，每班工作 8h。

项目主要建设生物医药科技成果中试平台、生物科技高端人才聚集平台、生物医药成果转化示范平台、生物医药产业服务创新探索平台、北京市建设全国科技创新中心政策落地实践平台，高效打造全球领先的生物医药成果转化平台。

项目主要包含中试、生产，中试生产是为企业进行中试和生产外包服务，主要进行单克隆抗体药物和重组蛋白药物的生产。

拟建项目建设 4 条 2000L 原液生产线（其中每条包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），单条最大工作体积 2000L，生产为批次式，生产周期约为 35~42 天/批，单条生产线每年原液生产 30 批，目标产物表达量为 5g/L，即单线年生产能力约为 210kg，4 条生产线生产规模为 840kg/a（原液）。

建设 4 条 500L 原液生产线（其中包含 3 条细胞培养生产线，1 条纯化生产线），单条最大工作体积 500L，生产为批次式，生产周期约为 35 天/批，单条生产线每年原液生产 30 批，目标产物表达量为 5g/L，即单线年生产能力约为 52.5kg，4 条生产线生产规模为 210kg/a（原液）。

建设 4 条制剂生产线，其中 2 条冻干粉生产线、1 条西林瓶液体水针生产线和 1 条预充针水针生产线。冻干粉设计规模为 10m² 冻干机，每批次生产能力为 20000 瓶，冻干周期 5-6 天，每年生产批次 100 批；西林瓶液体水针设计规模为 5 针头灌装设备，每批次生产能力为 20000 支，生产周期 2-3 天，每年生产批次 105 批；预充针设计规模为 5 针头灌装设备，每批次生产能力为 20000 支，生产周期 2-3 天，每年生产批次 105 批，共计 620 万支。

10.2 产业政策相符性

①根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2019 年 8 月 27 日国家发展改革委第 29 号令）鼓励类中“十三、医药 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”。拟建项目属于鼓励类项目，符合国家产业政策。

②根据《鼓励外商投资产业目录（2019 年版）》全国鼓励外商投资产业目录所列“三、制造业（十一）医药制造业”中“69 采用生物工程技术的新型药物生产”，本项目为鼓励类项目，符合国家外商投资产业政策。

③根据《北京市产业结构调整指导目录（2007 年本）》所列鼓励类“十一、医药类”中的“8、医药生物工程新技术、新产品开发”。拟建项目属于北京市鼓励类项目。

④根据《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018 年版）》，本项目属于中“三、医药健康 1、生物制品制造”，属于北京市鼓励发展的高精尖产业。

⑤根据《北京经济技术开发区新增产业的禁止和限制目录（2019 年版）》（京技管[2019]16 号），本项目该目录中禁止和限制的项目，属于允许类，符合北京经济技术开发区产业政策的要求。且项目已取得北京经济技术开发区管理委员会出具的《关于北京昭衍生物技术有限公司北京亦昭生物医药中试研发生产基地项目备案的通知》（京技管项备字[2019]53 号），为园区鼓励引入项目。

拟建项目北京经济技术开发区 N35M1 地块，根据《北京市规划和自然资源委员会建设项目规划条件》（2019 规(开)条供字 0008 号），规划用地性质为工业用地，本项目为工业项目，符合该土地的用途，符合北京经济技术开发区用地规划。

综上分析，本项目属于国家、北京市及北京经济技术开发区相关符合产业政策要求。

10.3 选址合理性

本项目选址位于北京经济技术开发区 N35M1 地块，用地性质为工业用地，本项目选址符合北京经济技术开发区发展规划，符合开发区土地利用规划。项目所在地基础设施、市政条件完善，交通便利。厂址周边为空地 and 北京经济技术开发区内的企业、单位，周围 500m 范围内没有自然保护区、名胜古迹、文物保护单位及居民聚集区等环境敏感点。因此，拟建项目厂址选择是合理的。

10.4 区域环境质量现状

10.4.1 环境空气质量现状

项目所在地为环境空气质量二类功能区，根据《2019 年北京市生态环境状况公报》中北京经济技术开发区主要污染物（SO₂、NO_x、PM_{2.5}、PM₁₀）年平均浓度值除 SO₂、NO₂ 年均值达标外，其他因子均不达标。

大气监测数据引用《北京奔驰汽车有限公司纯电动乘用车技术改造项目》的环境空气监测数据，监测项目 SO₂、NO₂、CO、PM₁₀、PM_{2.5}、非甲烷总烃、NH₃、H₂S，监测时间 2018 年 1 月 30 日到 2 月 5 日，属于近 3 年的监测资料，引用项目位于拟建项目东侧 285m 处，各监测点均位于本项目的大气环境影响评价范围内，基本污染物 SO₂、CO 1 小时平均浓度及 24 小时平均浓度和 NO₂ 1 小时平均浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，PM_{2.5}、PM₁₀ 24 小时平均浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；NO₂ 在监测期内 24 小时均值略有超标，超标 4 次，超标率为 11.43%，最大超标倍数为 0.09；其他污染物 NH₃、H₂S、臭气浓度及非甲烷总烃的 1h 平均浓度满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中规定的参考浓度限值。监测结果表明，项目所在地监测期间环境空气质量较好。

10.4.2 声环境质量现状

根据北京经济技术开发区噪声功能区划，拟建项目所在区域属于声环境 3 类区域，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，项目共布置 4 个监测点位，监测结果表明，声环境现状监测结果均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，项目所处区域声环境现状良好。

10.4.3 地表水环境质量现状

根据北京市生态环境局网站公布的环境质量信息，2019 年一年内，凤河现状水质个别月份满足规划 V 类功能水体水质标准要求；新风河现状水质除 2019 年 1 月为劣 V₁ 类(参照执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)规定的二级限值标准)外，其他月份均满足规划 V 类功能水体水质标准要求。超标原因主要有：(1) 凤河和新凤河均属于该地区的主要纳污河流，河流沿线部分生活、生产废水未经处理排入；(2) 地表水资源量不足，缺乏生态补水，河流自净能力弱。

10.4.4 地下水环境质量现状

北京市水文地质工程地质大队在项目所在地的北京经济技术开发区建设了 12 眼污染源监测井，形成了北京经济开发区地下水环境监测网，本次地下水评价选取 5 个监测点位，监测点位为北京市水文地质工程地质大队常设监测井和自打井。其中 1#~5#监测点位地下水各项监测指标中总硬度出现超标，其他各项检测因子符合《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的 III 类标准，总硬度超标原因主要与当地水文地质条件有关。综合评价项目所在区域地下水水质较好。

10.4.5 土壤环境质量现状

土壤环境质量现状监测在厂区范围外选取 2 个表层样监测点位，厂区范围内选取 1 个表层样监测点位和 3 个柱状样监测点位。监测结果满足《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，土壤环境质量良好。

10.5 环境影响分析与环保措施可行性论证

10.5.1 施工期环境影响及污染防治措施

(1) 大气环境影响分析

施工期采取喷水降尘、地面硬化、设置围挡、建筑材料及土方进行遮盖等措施，同时加强对施工机械和运输车辆的管理和维护，可有效减少施工扬尘和车辆废气对大气环境的影响。

(2) 水环境影响分析

施工生活污水排放依托项目现状建筑物内的公厕，经化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入污水处理厂集中处理，不会对地表水环境产生影响；施工工艺废水经沉淀处理后回用于对水质要求不高的工序，不排放，不会对地表水环境产生影响；施工挖深位于地下水位以上，且施工期间不采用地下水，对地下水影响较小。

（3）声环境影响分析

施工期间通过选用低噪声设备、合理布局施工场地平面布置、合理安排作业时间及相应降噪措施后，施工场界噪声满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）所规定的噪声标准的要求。本项目四周现状为空地，距离项目最近的敏感点位于项目区东侧 880m 处的河套村，施工噪声通过距离衰减、建筑物隔声后对敏感点影响较小。

（4）固体废物影响分析

施工期生活垃圾经分类、集中收集后委托开发区环卫部门定期清运；施工期弃土部分用于回填地基、绿化用土，多余土方、建筑垃圾送至政府指定的渣土集中堆放场。施工固废合理处理，对环境的影响较小。

（5）生态环境影响分析

本工程占地现状为空地，基本无植被，无珍贵原始植被和野生动物。项目的建设会对所在场地的土地造成扰动，由于项目周边区域为人工生态环境，区域生态系统敏感程度较低，在施工期结束后本项目将进行统一绿化管理，增大了区域植被覆盖率，可以减少和削弱对生态系统的影响。结合本工程场址地区的环境生态现状，工程建设不会对场址地区生态环境造成不利影响。

10.5.2 运营期环境影响及污染防治措施

（1）大气环境影响分析及污染防治措施

本项目生产过程中，细胞培养过程中会产生少量废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO_2 、 H_2O ，且含有少量生物活性，属于无毒、无刺激性气体，产生量较少。细胞培养过程要求处于无菌状态下，以免受到外界空气中大肠杆菌等菌体污染，培养过程处于洁净空间内，培养废气经 $0.22\mu\text{m}$ 孔径滤膜除菌过滤后排放。培养废气对周围环境的影响较小。

培养基配制、原液缓冲液配制：培养基配制过程和原液缓冲液配制过程中需要使用盐酸、乙酸（以非甲烷总烃计），目的是调节培养基和缓冲液 pH 值；具有挥发性，配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发。上述环节均在配制间的负压称量罩内进行，由通风管道连接改良活性炭系统吸附至楼顶排放，BP05~BP08 每栋楼设置 2 套活性炭和 2 个排气筒，共设置 8 套活性炭和 8 个排气筒，排气口高度 24m。经预测，各污染物排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定。

质量分析实验室：项目质量分析实验室需要使用易挥发溶剂，有甲醇、丙酮、异丙醇、乙醇、乙腈、盐酸、乙酸、硫酸等，易挥发的溶剂在使用过程中会少量挥发，溶剂的配制及使用均在通风橱下操作，挥发产生的非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾经改良活性炭吸附处理后经楼顶排放，排气口高度 30m，经预测，各污染物排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定。

车间消毒：75%乙醇和复合醇主要用于原液和制剂车间消毒，考虑全部挥发，产生非甲烷总烃，随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置，BP05~BP08 每栋楼各设置 1 套活性炭吸附装置和 1 根排气筒，排气筒高度为 24m。异丙醇主要用于质量实验室消毒，考虑全部挥发，产生非甲烷总烃，随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置活性炭吸附装置，排气筒高度为 30m。经预测，各污染物排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定。

燃气锅炉：采用天然气清洁燃料，产生的锅炉废气（颗粒物、SO₂、NO_x）经 33m 排气筒排放。经预测的排放浓度均满足北京市《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）中相关规定。锅炉排气筒为 33m，排气筒高度高于新建锅炉房烟囱周围半径 200m 距离内最高建筑物 3m 以上，满足新建锅炉房排气筒高度要求。

地下车库汽车尾气：地下车库停车位 730 个，设 15 个排风井，34 个排风机，排风井换气次数按每小时 4 次/h 计，排气口高度均为 5m。汽车尾气中所含主要污染物是 CO、NO_x 和 THC。经预测，各污染物排放浓度、排放速率均能够达到《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

餐饮废气：本项目食堂为员工提供三餐，每餐时间为 2 小时，年运营 250 天。厨房设 6 个基准灶头，产生的餐饮废气（油烟、颗粒物、非甲烷总烃）经集气罩收集后由 1 台静电式油烟净化器+活性炭吸附装置净化处理后，由专用排烟管道排至楼顶，排气口高度均为 30m。经预测，各污染物排放浓度均能达到北京市《餐饮业大气污染物排放标准》（DB11/1488-2018）中的相关限值规定。

污水处理站：自建污水处理站会有少量的恶臭气体产生，污水处理站密闭安装，污水全部在管路或密闭池体内，无开放水面，污水处理设备配套设有活性炭吸附装置，净化效率 $\geq 80\%$ ，产生的废气经活性炭吸附除臭后通过 15m 高排气筒排放，污水处理站恶臭气体可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中相应标准限值。

因此，拟建项目采取相应的大气治理措施后，废气对周围环境影响较小。

（2）地表水环境影响分析及污染防治措施

发酵废水、纯化废水及设备清洗废水经高温灭活后排入项目污水处理站，配制罐清洗废水、膜包润洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水等排入项目污水处理站，污水处理站出水与制纯化水及制注射用水过程中产生的浓水、纯蒸汽冷凝水、锅炉排水、经化粪池预处理后的生活污水一同经项目总排水口排入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

污水处理站工艺为“水解酸化+MBBR+AO+沉淀”，设计规模 $1200\text{m}^3/\text{d}$ ，COD 综合去除效率约为 87%， BOD_5 综合去除效率约为 90%，SS 综合去除效率约为 82%，氨氮综合去除效率约为 82%，粪大肠菌群综合去除效率约为 65%。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%， $\text{NH}_3\text{-N}$ 去除率约为 3%。

项目经处理后的水污染物浓度满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，排入市政污水管网，最终进入北京经济技术开发区南区污水处理厂处理，且满足北京经济技术开发区南区污水处理厂污水（进水水质）要求。项目废水处置措施可行，污水达标排放对环境影响较小。

（3）地下水环境影响分析及污染防治措施

污水处理站水池发生渗漏事故后第 100d、300d、1000d、2000d 等 4 个不同

时段 COD、氨氮污染物浓度的预测可知，污染物浓度较低，污染较重区域较小。

在建设项目各个不同阶段，除场界西北部及附近小范围COD、氨氮超标，对地下水环境影响较重外，其它区域影响较轻。综合评价分为两个区，即影响程度较重区和影响较轻区。其中，影响程度较重区位于自原泄漏中心计起，往下游最大距离约60m，往上游约53m，沿地下水主径流带最大距离合计约113m。该区域预测COD浓度3.0-6.15mg/L、氨氮浓度0.50-1.10mg/L。影响程度较轻区，位于较重区外围，预测COD浓度小于3mg/L、氨氮浓度小于0.50mg/L。

因此，在建设项目实施过程中，需针对事故状态下瞬时泄漏可能造成的污染事故，采取重点防渗措施及严格的环保措施，保证符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类水质对COD、氨氮的要求。

按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则制定防控措施，将污水处理站、危废暂存间、危险化学品库、废水生物灭活处理间等作为重点防渗区，库房、制水车间作为一般防渗区，采取上述防渗措施后可有效降低对地下水的影响。

（4）噪声对环境影响及污染防治措施

拟建项目在采取隔声、降噪、消声措施后，经预测厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。项目位于北京经济技术开发区 N35M1 地块，周边 200m 范围内无声环境敏感点，因此项目运营对周围声环境影响较小，噪声防治措施可行。

（5）固体废物环境影响及污染防治措施

①危险废物

本项目危险废物生产过程中产生的废过滤器，废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋，废一次性摇瓶，废一次性培养袋，废细胞残渣，不合格药剂，质检废液，废试剂、废一次性容器，锅炉废树脂，废活性炭等。含生物活性物质的废一次性摇瓶、废一次性培养袋、细胞残渣、废过滤器采取生物灭菌柜（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后暂存于危险废物暂存间，其他危险废物分类收集后暂存于危废间。

本项目危险废物集中暂存间设置于项目西侧，建筑面积 50m²。危险废物委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位定期清运处

置。危险暂存间符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求的防渗措施。危险废物转移须按《危险废物转移联单管理办法》(原国家环境保护总局令第5号)要求进行。各种危废严格按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)相关规定收集、贮存,运送过程采取密闭容器盛装,定期送北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置。

采取上述措施后,危险废物对周边环境的影响较小。

②一般工业固废

废包材:原材料的纸箱、塑料包装袋等,产生量约为7.5t/a,分类收集后外售或由原料供应商回收。

制水工序废物:在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜,以新鲜水为水源,不含生物危险性等物质,不属于危险废物,产生量约为1.92t/a,由设备厂家定期回收更换。

③员工生活垃圾、污泥

生活垃圾:本项目劳动定员1105人,生活垃圾产生量约为276.25t/a,生活垃圾实行分类收集,交当地环卫部门清运处置。

污水处理站污泥:污泥年产生量为254.38t/a,污泥由当地环卫部门抽运处置。

本项目产生的固体废物均采取了有效、可靠的治理措施,对周边环境影响较小。

(6)土壤境影响及污染防治措施

项目运营期,大气污染物主要为非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫化氢、SO₂、NO_x、颗粒物、NH₃、H₂S、臭气浓度等物质,不属于大气沉降类污染物,对土壤环境影响较小。各生产装置及污水处置设施正常运行,做好了防渗措施,产生垂直泄漏的可能性较小。

根据本次环评期间土壤现状监测结果,拟建项目厂区及周围各监测点位土壤监测结果满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》(试行)(GB36600-2018)建设用地第二类筛选值要限值求,说明项目建成后在评价范围内对土壤环境影响较小。

建设地点位于北京经济技术开发区N35M1地块,项目地块规划为工业用地,周围为空地和其他企业,周围500m范围内无土壤环境敏感目标。各生产装置及

污水处置设施正常运行，按防渗要求做好分区防渗，产生垂直泄漏的可能性较小。因此废水垂直下渗对土壤环境影响较小。

10.6 环境风险与生物安全

本项目不存在重大危险源，项目所在地不属于环境敏感区，环境风险主要包括：危化品泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道和污水处理站破裂后污水泄漏对地下水造成的影响；蒸汽管线破裂，阀门泄漏，操作不当均可能引起爆炸、火灾等事故。针对以上风险，建设单位采取危化品密封，危化品库、危废暂存间、污水站及废水生物灭活处理间地面防渗等有效的风险防范措施且制定严格的管理制度，以降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》，加强员工的教育、培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效的控制和处理事故。通过采取以上措施，拟建项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。

本项目的生物安全严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）和《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（原国家环境保护总局令 第 32 号），《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）执行。本项目选择高温灭活技术，在生产、质检全过程对接触生物活性的生产设备、含有生物活性的废物进行灭活、灭菌，并采用“高效过滤”措施吸附处理废气中含生物活性的气溶胶，减少生物气溶胶可能带来的风险，避免可能的生物活性物质对外环境产生影响。

另：本项目在 GMP 认证阶段应依据相关法律法规或行业部门的要求编制独立的生物安全风险评价文件，本项目的生物安全风险影响评价应以该文件中的评价结论为准，并应严格按照该文件中的相关规定和要求实施。

10.7 环境管理与环境监测

（1）环境管理

拟建项目投入运行后，企业内部成立专门的环境管理机构，由 1-2 人专门负责环境管理工作。根据北京市管理规定需要规范厂区废水总排放口、废气排放口、各主要设备噪声源、固体废物及危险废物贮存场所等排污口，各污染源排放口应设置专项图标。

（2）环境监测计划

根据项目特点，环境监测计划除常规污染物监测外，还包括对该项目所排废气、废水和固体废物中生物活性物质的灭活监测。常规监测数据应定期委托有资质的环境监测部门对主要污染源的污染物排放情况进行监测。生物活性物质监测由厂家自己进行或委托有相关监测资质的部门进行监测，并将每次监测的数据存档，以备有关部门的检查。

（3）污染物排放总量

拟建项目新增总量控制指标为：颗粒物 2.622t/a、SO₂ 2.12t/a、NO_x 15.2t/a、挥发性有机物 0.632t/a、COD 110.6t/a、氨氮 11.64t/a。

10.8 环境经济损益分析

拟建项目总投资 130079.47 万元，其中固定资产投资 127439.40 万元，铺底流动资金 2640.07 万元，均由北京昭衍生物技术有限公司自筹解决。该项目达产后，实现年产值 246456 万元，税收 60378.37 万元。拟建项目环保投资共 5148 万元，占总投资的 3.96%，主要用于废水、废气、噪声、固体废物的处置和建设环境管理与监测体系。由于项目采用较先进的技术，成熟可靠的工艺，经济上合理，环境效益和社会效益较好。

10.9 公众参与

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部部令第 4 号），本次评价于 2019 年 7 月 18 日在环评互联网上进行了首次网络公示。

10.10 结论

拟建项目符合国家和地方产业政策，符合北京经济技术开发区总体规划和土地利用规划，厂址选择合理。拟采取的污染防治措施有效、经济技术可行，可实现各类污染物达标排放要求，对区域环境质量影响较小，并且公众调查结果无居民反对拟建项目建设。建设单位在严格执行环保“三同时”制度，严格执行国家和北京市的排放标准要求，切实落实本次评价提出的各项环保措施，确保各项污染物排放达到国家和地方相关环保要求的基础上，从环境保护角度出发，本项目建设可行。

10.11 建议

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

(2) 对环保设施要经常维护和检修，保证环保设施运转率，确保污染物长期稳定达标排放，杜绝污染事故发生。

(3) 加强环境管理，增强环境意识，成立环境管理机构，配合当地环保部门做好本企业的环境管理、验收、监督和检查工作，并按本环评报告书中的要求认真落实环境监测计划。