

# 建设项目环境影响报告表

(试行)

项目名称：北京新华联协和药业有限责任公司体外诊断试剂生产  
项目

建设单位(盖章)：北京新华联协和药业有限责任公司



编制日期 2020年03月

国家环境保护总局制

打印编号: 1585124837000

## 编制单位和编制人员情况表

项目编号	swnq6s		
建设项目名称	北京新华联协和药业有限责任公司体外诊断试剂生产项目		
建设项目类别	24_070专用设备制造及维修		
环境影响评价文件类型	报告表		
<b>一、建设单位情况</b>			
单位名称 (盖章)	北京新华联协和药业有限责任公司体外诊断试剂生产项目		
统一社会信用代码	91110101101305276L		
法定代表人 (签章)	丁伟 		
主要负责人 (签字)	柴建涛 		
直接负责的主管人员 (签字)	柴建涛 		
<b>二、编制单位情况</b>			
单位名称 (盖章)	北京绿方舟科技有限责任公司		
统一社会信用代码	91110101772587956L		
<b>三、编制人员情况</b>			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
李晨曦	2017035110352016110714000027	BH009465	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
李威	项目基本情况、环境质量状况、评价适用标准、结论及建议	BH019447	
李晨曦	项目工程分析、环境影响分析、采取的防治措施及治理效果	BH009465	

## 建设项目基本情况

项目名称	北京新华联协和药业有限责任公司体外诊断试剂生产项目				
建设单位	北京新华联协和药业有限责任公司				
法人代表	丁伟	联系人	柴建涛		
通讯地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景西路7号院2号楼				
联系电话	18910316720	传真	-	邮政编码	102600
建设地点	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景西路7号院2号楼				
立项审批部门	北京市大兴区经济和信息化局	批准文号	京兴经信局备[2020]039号		
建设性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>	行业类型及代码	医疗诊断、监护及治疗设备制造 C3581		
占地面积(平方米)	1057.41	绿化面积(平方米)	/		
总投资(万元)	2000	其中：环保投资(万元)	50	环保投资占总投资比例	2.5%
评价经费(万元)	2	预计投产日期	2020年10月		

### 工程内容及规模

#### 一、项目由来及编制依据

##### 1. 项目由来

北京新华联协和药业有限责任公司现拟投资2000万元，于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景西路7号院2号楼建设“北京新华联协和药业有限责任公司体外诊断试剂生产项目”。项目建成后年生产过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）5000盒、过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）5000盒、食物特异性抗体IgG检测试剂盒（化学发光免疫分析法）1000盒。

##### 2. 编制依据

由于项目的建设会对周边环境产生一定影响，按照《中华人民共和国环境保护法》、《建

设项目环境保护管理条例》（国务院 2017 年第 682 号令）及《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正）中第十六条“根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环境影响评价实行分类管理。建设单位应按照规定组织编制环境影响评价报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表”，本项目需编制或填报环境影响评价文件。

依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部第44号令、2017年6月29日）及《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》（生态环境部第1号令、2018年4月28日施行），本项目为体外诊断试剂生产项目，且无电镀、喷漆等工艺，属于“二十四、专用设备制造业”中“70、专用设备制造及维修---其他（仅组装的除外）”。因此本项目不属于报告书及登记表项目，环评类别为“报告表”；根据《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定（2019年本）》（2020年1月1日实施），本项目未列入该细化规定，应按照《分类管理名录》及《修改单》执行。故本项目需编制环境影响报告表。

受建设单位的委托，北京绿方舟科技有限责任公司承担了本项目环境影响报告表的编制工作，由建设单位报送北京市大兴区生态环境局审批。

## 二、建设内容及规模

项目建设内容详见下表。

**表 1 项目建设规模及内容一览表**

序号	名称	项目建设内容	
1	项目名称	北京新华联协和药业有限责任公司体外诊断试剂生产项目	
2	建设单位	北京新华联协和药业有限责任公司	
3	总投资	2000 万元（其中环保投资 50 万元，占总投资的 2.5%）	
4	建筑面积	7401.87m <sup>2</sup>	
5	员工人数	50 人	
6	工作时间	8:30-17:30，夜间不运营；工作天数 250d/a	
7	建设内容及规模	本项目租赁北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景西路 7 号院 2 号楼，购置生产设备用于体外诊断试剂的生产，主要产品为过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、年产量 5000 盒；过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、年产量 5000 盒；食物特异性抗体 IgG 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、年产量 1000 盒。项目投产后，预计初期可实现年产值 8000 万元。	
8	环保措施	水污染防治	项目产生的生活污水及生产废水（纯水制备废水、清洗废水）经化粪池处理后排入市政管网，经市政管网排入大兴区天堂河再生水厂排放。
		噪声污染防治	选用低噪声设备，合理布局，墙体隔声。

		固体废物	生活垃圾集中收集，由环卫部门统一清运； 产生的一般工业固体废物交物资部门回收再利用； 危险废物交由有资质单位定期处理处置。
--	--	------	---------------------------------------------------------------------

### 三、建设地址、周边关系及平面布置

#### 1. 建设地点

项目建设地点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仲景西路 7 号院 2 号楼，中心地理坐标为北纬 39°67'1794"、东经 116°27'6686"。

项目地理位置详见《附图 1 项目地理位置示意图》。

#### 2. 周边关系

项目所在的仲景西路 7 号院 2 号楼为地上七层建筑，本项目租用其一至七层，其周边环境如下：

东侧：15m 外为仲景西路 7 号院 1 号楼（生产车间，7F）；

南侧：紧邻仲景西路（非主、次干路）；

西侧：25m 外为北京怡展生物医药有限责任公司；

北侧：紧邻仲景西路 7 号院内空地。

周边环境关系详见《附图 2 项目周边关系及监测点位示意图》。

#### 3. 总平面布置

本项目租用仲景西路 7 号院 2 号楼一至七层，其中危险废物暂存间位于三层西北角，废水排放口位于项目所在建筑西侧。本项目平面布置如下：

第一层：建筑面积 1057.41 平方米，主要布置展厅、设备间、前厅、备用间等。

第二层：建筑面积 1057.41 平方米，主要布置空调机房、外包间、组装内包间、干燥间、配制间等。

第三层：建筑面积 1057.41 平方米，主要布置产品库房、常温库房、原料库房等

第四层：建筑面积 1057.41 平方米，主要布置开放办公室、综合办公室、内勤办公室等。

第五层：建筑面积 1057.41 平方米，主要布置辅助机房、操作间、空调机房、微生物间等。

第六层：建筑面积 1057.41 平方米，主要布置员工就餐区（无食堂）、休息室等。

第七层：建筑面积 1057.41 平方米，主要为本项目预留层。

项目平面布置详见《附图 3 项目平面布置示意图》。

#### 四、主要设备

本项目主要设备见下表。

表2 运营期间主要设备汇总表

序号	类别	设备名称	单位	数量
1	生产设备	划膜喷金仪	台	1
2		压壳机	台	1
3		裁切机	台	1
4		干燥机	台	1
5		离心机	台	3
6		超净工作台	个	2
7		洗板机	台	4
8		包被机	台	2
9		空调系统	套	5
10		纯化水设备	套	1
11	检验设备	化学发光免疫分析仪	台	2
12		pH 计	个	3
13		立式压力蒸汽灭菌器	台	4
14		电子天平	个	5
15		培养箱	台	4
16		生物安全柜	台	3
17		电导率仪	台	1
18		总有机碳仪	台	1

项目主要原辅材料及用量详见下表。

**表 3 建设项目运营期间主要原材料使用量表**

序号	原料名称	年用量
<b>胶体金法</b>		
1	抗体	60ml
2	变应原抗原	100ml
3	牛血清白蛋白	260ml
4	吐温-20	280 ml
5	三羟甲基氨基甲烷 (Tris 溶液)	200g
6	蔗糖	320g
7	乙二醇四乙酸二钠	20g
8	氯金酸	20g
9	柠檬酸钠	20g
10	碳酸钾	55g
11	酪蛋白钠盐	60g
12	曲拉通 x-100	40g
13	明胶	160g
14	PVC 板 (胶板)	5000 张
15	玻璃纤维素膜	5000 条
16	硝酸纤维素膜	1500 米
17	粗纤维滤纸 (吸水纸)	5000 条
<b>化学发光免疫分析法</b>		
1	抗体	650ml
2	变应原抗原	8500ml
3	碳酸钠	330g
4	EDTA	25g
5	过氧化氢脲	50 ml
6	磷酸二氢钾	5000g
7	磷酸氢二钠	28600g
8	氯化钠	198000g
9	柠檬酸	4000g
10	碳酸氢钠	600g
11	四硼酸钠	300g
12	蔗糖	25000g
13	鲁米诺	90g

14	乙酸钠	1650g
15	新生牛血清	70000ml
16	氯化钾	4700g
17	三羟甲基氨基甲烷 (Tris 溶液)	5900g
18	氢氧化钠	2300g
19	吐温-20	11900ml
20	发光板	35000 块
21	试剂瓶	6000 套

#### 检验过程

1	营养琼脂培养基	250g
2	玫瑰红钠琼脂培养基	250g
3	胰蛋白大豆琼脂培养基	4500g

## 六、项目产品方案

本项目具体产品方案详见下表。

**表 4 项目产品方案一览表**

序号	产品名称	单位	年产量
1	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	盒	5000
2	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)	盒	5000
3	食物特异性抗体 IgG 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	盒	1000

## 七、公用工程

### 1. 给水

#### (1) 生活用水

运营期间，根据《建筑给水排水设计规范（2009版）》（GB50015-2003）中的相关规定（“表 3.1.10 宿舍、旅馆和公共建筑生活用水定额及小时变化系数”中规定“办公楼内每人每班最高生活用水定额为 30L-50L”，员工日常生活用水按 50L/人·d 计。本项目设员工 50 人、年工作 250 天，则生活用水量  $625\text{m}^3/\text{a}$  ( $2.5\text{m}^3/\text{d}$ )。

#### (2) 生产用水

项目生产用水均为纯化水，由企业纯水制水设备提供（纯水制备效率 70%）。生产总用水量  $430\text{m}^3/\text{a}$  ( $1.72\text{m}^3/\text{d}$ )，具体用水情况说明详见下表。

表 5 建设项目生产用水量情况一览表

序号	类别	用水量	制备纯化水	用途及去向	
1	生产用水	$430\text{m}^3/\text{a}$	$301\text{m}^3/\text{a}$	溶液配制	用于配制溶液， $5\text{m}^3/\text{a}$
				配液容器清洗	用于配液容器清洗 $0.5\text{m}^3/\text{a}$
				实验室检验	用于实验室检验 $0.5\text{m}^3/\text{a}$
				分装容器清洗	用于产品分装容器清洗 $295\text{m}^3/\text{a}$

综上，项目总用水量  $1055\text{m}^3/\text{a}$  ( $4.22\text{m}^3/\text{d}$ )。

### 2. 排水

项目产生的废水主要为员工生活污水及生产废水。

#### (1) 生活污水

生活污水按生活用水量的 80% 计算，生活污水排水量  $500\text{m}^3/\text{a}$  ( $2\text{m}^3/\text{d}$ )。

#### (2) 生产废水

生产废水按生产用水量的 90% 计，则生产废水排放情况详见下表。

表 6 建设项目生产排水情况一览表

序号	排水工艺	排水情况明细	
1	溶液配制	配制的溶液部分用于产品, 3.6m <sup>3</sup> /a	用于产品部分, 不外排
		配制的溶液部分用于生产过程, 产生废试剂, 0.9m <sup>3</sup> /a	属于危险废物, 交有危险废物处置资质单位处理, 不外排
2	配液容器清洗	配液容器清洗废水, 0.45m <sup>3</sup> /a	
3	实验室检验	实验室废液, 0.45m <sup>3</sup> /a	
4	分装容器清洗	洗瓶废水, 265.5m <sup>3</sup> /a	与生活污水一同排入化粪池处理
5	纯化水制备	纯水制备废水, 129m <sup>3</sup> /a	

综上, 项目产生的废试剂、配液容器清洗废水、实验室废液中含有少量化学试剂, 属于 HW49 类危险废物, 交有危险废物处置资质单位处理, 不外排。配制的溶液部分用于产品中, 不外排。

项目产生的生活污水及生产废水(纯水制备废水、洗瓶废水)经化粪池处理后排入市政管网, 经市政管网排入大兴区天堂河再生水厂排放。

项目废水总排放量 894.5m<sup>3</sup>/a (3.578m<sup>3</sup>/d)。

项目水平衡图如下:

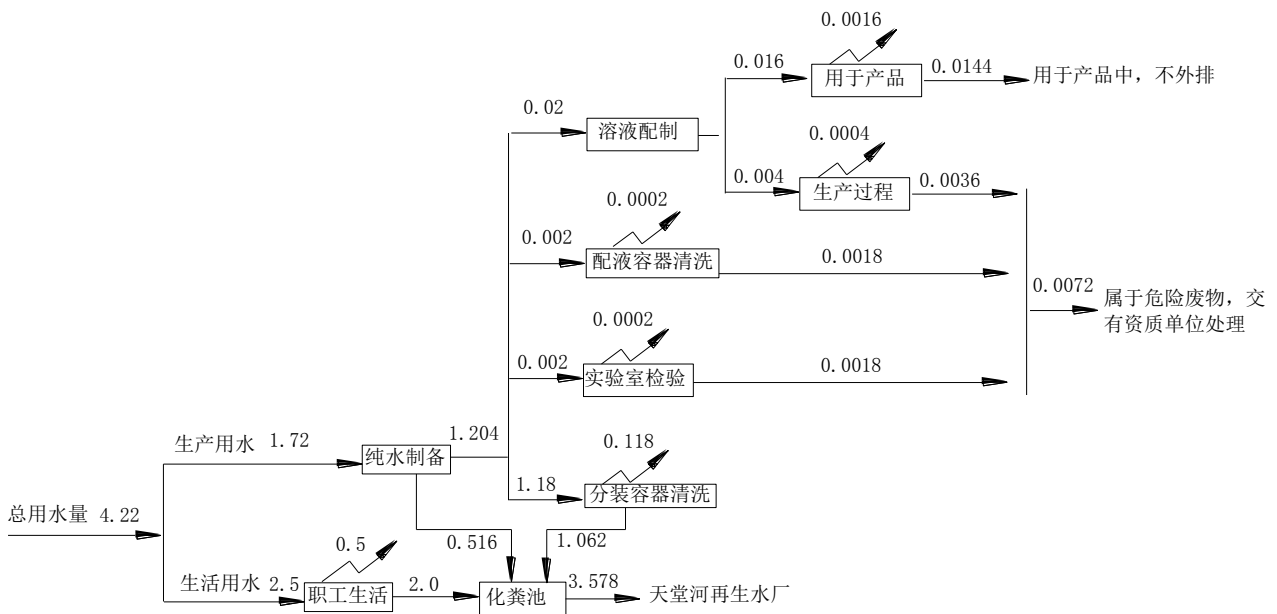


图 1 建设项目水平衡图 单位: m³/d “⚡” 消耗量

### 3. 供暖及制冷

项目冬季采用集中供暖，夏季制冷由中央空调供给。

### 4. 用电

运营期间，项目用电由市政电网提供，用电量 30 万 kwh/a。

### 5. 其他

本项目不设食堂及住宿，员工就餐外购。

## 八、工作制度及员工人数

项目实行 8 小时工作制，08:30-17:30；工作 250d/a。

运营期间，项目拟定员 50 人。

## 九、产业政策符合性、“三线一单”符合性及选址合理性分析

### 1. 产业政策符合性分析

项目建成后，主要从事体外诊断试剂的生产。对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》和《北京市产业结构调整指导目录》（2007 年本），本项目不属于指导目录中“鼓励类、限制类及淘汰类”，为“允许类”建设项目。

根据《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的<北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）>的通知》（京政办发〔2018〕35 号）中的禁限内容：（35）专用设备制造业；（358）医疗仪器设备及器械制造除外”，本项目为“专用设备制造”中“医疗仪器设备及器械制造”，属于“（358）医疗仪器设备及器械制造除外”，故不在“禁止”和“限制”范围内。

此外，建设单位已取得北京市大兴区经济和信息化局备案证明（京兴经信局备〔2020〕039 号）。

由上分析，本项目的建设符合国家、北京市的相关产业政策。

### 2. “三线一单”符合性分析

生态保护红线符合性分析：本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景西路 7 号院 2 号楼，项目所在地周边无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区，项目的建设不会突破生态保护红线。

环境质量底线符合性分析：本项目废水经化粪池预处理后排入市政管网，最终排入大兴区天堂河再生水厂处理，不直接排入地表水体，不会突破水环境质量底线；生产过程产生的一般固体废物妥善处置，危险废物委托有资质单位处置，不会污染土壤环境；生产过程中产

生的生物性废气和噪声采取有效的污染防治措施，能够达标排放，不会突破大气环境和声环境质量底线。

资源利用上线符合性分析：本项目为医疗器械生产项目，不属于高能耗行业，不会超出区域资源利用上线。

环境准入负面清单符合性分析：本项目未列入环境准入负面清单。

综上所述，本项目符合“三线一单”的准入条件。

### 3. 选址合理性分析

本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景西路7号院2号楼，根据《中华人民共和国不动产权证书》（京（2019）大不动产权第0034000号），项目所在建筑仲景西路7号院2号楼房屋用途为生产车间。本项目建成后主要从事医疗器械生产，符合房屋规划用途。

本项目所在的北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地为国家生物产业基地，主要入驻生物医药制造、医疗器械生产制造及研发实验类企业。本项目建成后主要进行医疗器械生产，项目选址符合产业基地总体规划。

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

## 十、环保投资

本项目总投资2000万元，其中环保投资50万元，占总投资的2.5%。

环保投资清单见下表。

表7 环保设施及投资清单

序号	项目	治理措施	投资金额（万元）
1	水污染防治	车间污水管道铺设、地面防渗	10
2	固体废物处置	固废收集装置	30
3	噪声污染防治	基础减震、选用低噪声设备、墙体隔声	10
总计		——	50

## 与项目有关的原有污染情况及主要问题

本项目为新建项目，使用已建成闲置生产车间，不存在与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。

## 建设项目所在地自然环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

### 一、地理位置

大兴区位于北京市南部，东临通州区，南临河北省固安县，西与房山区隔永定河为邻，北接丰台、朝阳区。东经 116°13'-116°43'，北纬 39°26'-39°51'。全境属永定河冲积平原，地势自西向东南缓倾。

### 二、地形地貌

大兴区地处永定河洪冲积平原，地势自西北向东南缓倾，地面高程 14-45m，坡降 0.5‰-1‰。因受永定河决口及河床摆动影响，大兴区全境分为三个地貌单元。北部属永定河洪冲积扇下缘，泉线及扇缘洼地；东部风河沿岸地势较高，为冲积平原带状微高地；西部、西南部为永定河洪冲积形成的条状沙带，东南部沙带尚残存少量风积沙丘，西部沿永定河一线属现代河漫滩，自北而南沉积物质由粗变细，堤外缘洼地多盐碱土。全区土壤分布与地貌类型明显一致，近河多沙壤土，向东沉积物质由粗变细，沙壤土、轻壤土呈与地形坡向一致的带状交错分布，区域土壤熟化程度较高。

### 三、气象气候特征

建设项目所在地区属于典型的温暖带半湿润半干旱大陆性季风气候，春季气温回升快且少雨多风沙，夏季炎热多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷干燥且多风少雪。多年平均气温 11.7℃，一月最冷，平均气温为-5℃，七月最热，平均气温为 26℃，极端最高气温为 40.6℃（1961年 6 月 10 日），极端最低温度为-27℃。夏季炎热潮湿，相对湿度一般维持在 70%~80%，冬季寒冷干燥，相对湿度只有 5%左右。多年平均降水量 589.8 毫米，四季平均降水比例为春季 8%、夏季 77%、秋季 13%、冬季 2%。大兴区常年主导风向为西南、东北风，夏季以东北风、西南风为主，冬季以北风、西北风为主。全年多风，平均风速为 2.6 米/秒。大风日多出现在 1~4 月，最大风速 22m/s。

### 四、水文地质

本区第四系地下水按开采深度和含水层厚度可分为二层：浅层埋深 100 米以内，是目前农业灌溉主要开采层，含水层累计厚度 30m~40m，有 5~7 层，以中细砂为主；深层埋深 100m 以下是目前居民生活及厂矿企业饮用水的主要开采层，含水层厚度 10m~25m，有 2m~4 层，岩性以粗砂为主，并含有部分砂砾。第四系含水层单位涌水量为：井深 100m 以内的浅井单井涌水量 776 m<sup>3</sup>/d~1392 m<sup>3</sup>/d，井深大于 100m 的深井单井涌水量 1039~1630m<sup>3</sup>/d。

本区地质构造良好，区内无断层，地基土承载力可达 14-16t/m<sup>2</sup>。基地内地势平坦、地块方整、地面平均坡度约为 0.84‰。

## 五、地表水和地下水

大兴区境内现有永定河、凤河、新风河、大龙河、小龙河、永兴河、凉水河等大小 14 条河流，自西北向东南流经全境，分属北运河水系和永定河水系，河流总长 302.3km。全区河流除永定河外，均为排灌两用河道，与永定河灌渠、中堡灌渠、凉凤灌渠等主干渠道及众多的田间沟渠纵横交错，形成排灌系统网络，其中除凉水河、凤河、新风河作为接纳城镇污水河，永定河作为排洪河外，其余均为季节性河流。

境内目前仅有埝坛水库一座。该水库始建于 1958 年，位于黄村西南部。埝坛水库现状蓄水能力为 200 万 m<sup>3</sup>，在汛期起一定的滞洪作用，多年平均泄洪量 0.025 亿 m<sup>3</sup>，设计洪水流量 15m<sup>3</sup>/s。水库坝型为均质土坝，设计洪水位高程 40.05m，防汛上限水位 37.50m，总库容 360 万 m<sup>3</sup>。

## 六、土壤、植被

该区域为偏碱性土，随着土建活动的大规模展开，使土壤的物理性质受到破坏。植被属温带落叶、阔叶林植被区，天然植被较少，植被类型以人工绿地为主。自然植被的分布受地形、气候及土壤的影响显著，特别是由于坡向和海拔高度的制约和水热条件的影响，使自然植被呈现出有规律的垂直分布及过渡交替的特征。

## 环境质量状况

### 建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题

#### 一、环境空气质量现状

本项目所在区域为二类环境空气功能区，环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。本次环评根据《2018年北京市生态环境状况公报》（2019年5月）中2018年北京市及大兴区空气质量状况对本项目所在区域环境空气质量进行评价。

《2018年北京市生态环境状况公报》（2019.05）显示，2018年全市空气中细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）年平均浓度值为51微克/立方米，同比下降12.1%，超过国家标准46%。二氧化硫（SO<sub>2</sub>）年平均浓度值为6微克/立方米，同比下降25.0%，达到国家标准。二氧化氮（NO<sub>2</sub>）年平均浓度值为42微克/立方米，同比下降8.7%，超过国家标准5%。可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）年平均浓度值为78微克/立方米，同比下降7.1%，超过国家标准11%。全市空气中一氧化碳（CO）24小时平均第95百分位浓度值为1.7毫克/立方米，同比下降19.0%，达到国家标准。臭氧（O<sub>3</sub>）日最大8小时滑动平均第90百分位浓度值为192微克/立方米，同比下降0.5%，超过国家标准20%。

《2018年北京市生态环境状况公报》中，2018年大兴区大气中主要污染物年均浓度值情况详见下表。

表8 主要污染物年平均浓度值

污染物	年评价指标	现状浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准值 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	5	60	8.3
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	48	40	120.0
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	97	70	138.6
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	53	35	151.4

由上述北京市及大兴区统计数据可知，2018年本项目所在区域大气基本污染物中除SO<sub>2</sub>、CO年评价指标能够符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值要求外，NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>和O<sub>3</sub>的年评价指标均有所超标，未能达到上述标准要求，分别超标0.20倍、0.39倍、0.51倍、0.20倍，判定项目所在区域为环境空气质量不达标区。

## 二、水环境质量状况

### 1、地表水环境质量现状

项目距离最近的地表水体为永兴河，位于项目东侧 3500m 处，根据《北京市地面水环境质量功能区划》中的规定，永兴河属于 V 类功能水体。

根据北京市环保局网站公布的 2019 年河流水质状况，近一年内永兴河除 2019 年 1 月份现状水质为劣 V 类外，其余月份水质均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类水质标准要求。

永兴河水质状况见下表。

表 9 永兴河近一年水质状况一览表

日期	2019											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
水质	V <sub>1</sub>	V	V	V	IV	IV	V	IV	III	IV	III	IV

### 2、地下水质量现状

根据北京市水务局 2019 年 7 月发布的《北京市水资源公报》（2018 年度）的统计，2018 年对全市平原区的地下水资源质量进行了枯水期（4 月份）和丰水期（9 月份）两次监测。共布设监测井 307 眼，实际采到水样 293 眼，其中浅层地下水监测井 170 眼（井深小于 150m）、深层地下水监测井 99 眼（井深大于 150m）、基岩井 24 眼。监测项目依据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）评价。

**浅层水：**170 眼浅井中符合 II~III 类标准的监测井 98 眼，符合 IV 类标准的 49 眼，符合 V 类标准的 23 眼。全市符合 III 类标准的面积为 3555km<sup>2</sup>，占平原区总面积的 55.5%；符合 IV-V 类标准的面积为 2845km<sup>2</sup>，占平原区总面积的 44.5%。IV-V 类水主要分布在丰台、房山、大兴、通州和中心城区，其他区有零星分布。主要超标指标为总硬度、锰、砷、铁、硝酸盐氮等。

**深层水：**99 眼深井中符合 II~III 类标准的监测井 76 眼，符合 IV 类标准的 22 眼，符合 V 类标准的 1 眼。全市深层水符合 III 类标准的面积为 3013km<sup>2</sup>，占评价区面积的 87.7%；符合 IV-V 类标准的面积为 422km<sup>2</sup>，占评价区面积的 12.3%。IV-V 类水主要分布在昌平的东南部、海淀北部、通州东部和北部，顺义、大兴有零星分布。主要超标指标为氟化物、砷、锰、铁等。

**基岩水：**基岩井的水资源质量较好，除 4 眼井因个别项目超标评价为 IV 类外，其他取样点均满足 III 类标准。

本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地，根据《北京市人民政府关于大兴区集中式饮用水源保护区划定方案的批复》（京政函 2016[25]号）的规定，项目不在地下水源保护区范围内。经现场勘查，本项目不在区县级、镇级水源保护区范围内。

### 三、声环境质量现状

本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景西路 7 号院 2 号楼，项目所在区域属于 3 类声环境功能区，项目厂房周边 30m 范围内无城市快速路、主干路、次干路等城市道路。

根据《北京市大兴区人民政府关于印发大兴区声环境功能区划实施细则的通知》（京兴政发[2013]42 号）相关要求，本项目声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类噪声标准，即昼间 65dB（A）、夜间 55dB（A）。

为了解项目所在地的声环境质量现状，2020 年 03 月 10 日对本项目所在周边的环境噪声进行了监测。

监测时间：2020 年 03 月 10 日，9: 00~10: 00；监测期气象条件：无雪无雨，风速<5m/s。

根据项目特性，在项目各厂界布设 1 个噪声监测点，监测点位置见附图 2。

监测方法参照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的监测要求，监测结果见下表。

**表 10 环境噪声监测结果 单位：dB(A)**

监测点	监测位置	噪声值	
		监测值	标准值
1#	厂界北侧外 1m	53.6	65
2#	厂界南侧外 1m	53.7	
3#	厂界西侧外 1m	52.1	
4#	厂界东侧外 1m	51.6	

（注：由于项目夜间不运营，故未进行夜间监测。）

由表中可以看出，项目所在区域的声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的相应标准要求。

### 主要环境保护目标

通过现场调查，建设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仲景西路7号院2号楼，项目周边200m范围内无居民住宅、重点文物及珍贵动植物等重点环境保护目标。本项目所在地不属于地下水源防护区及保护区范围。

本项目要做到废水、噪声的达标排放，固体废物按国家及北京市相关规定合理处置。

## 评价适用标准

### 环境质量标准

#### 一、环境空气质量标准

环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，具体标准限值如下表所示。

表 11 环境空气质量标准（GB3095-2012）二级标准（摘录）

序号	污染物项目	平均时间	浓度限值	单位
1	二氧化硫（SO <sub>2</sub> ）	年平均	60	μg/m <sup>3</sup>
		24 小时平均	150	
		1 小时平均	500	
2	二氧化氮（NO <sub>2</sub> ）	年平均	40	μg/m <sup>3</sup>
		24 小时平均	80	
		1 小时平均	200	
3	一氧化碳（CO）	24 小时平均	4	mg/m <sup>3</sup>
		1 小时平均	10	
4	臭氧（O <sub>3</sub> ）	日最大 8 小时平均	160	μg/m <sup>3</sup>
		1 小时平均	200	
5	PM <sub>10</sub>	年平均	70	μg/m <sup>3</sup>
		24 小时平均	150	
6	PM <sub>2.5</sub>	年平均	35	μg/m <sup>3</sup>
		24 小时平均	75	
7	TSP	年平均	200	μg/m <sup>3</sup>
		24 小时平均	300	

#### 二、地表水环境质量标准

项目附近主要地表水体为永兴河，规划水质类别为V类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准。

具体标准值如下表所示。

表 12 地表水环境质量标准（GB3838-2002）限值 单位：mg/L

序号	污染物或项目名称(单位)	V类标准值
1	pH（无量纲）	6~9
2	氨氮（mg/L）	≤2.0
3	总磷（mg/L）	≤0.4
4	高锰酸盐指数（mg/L）	≤15
5	化学需氧量（COD <sub>Cr</sub> ）（mg/L）	≤40
6	五日生化需氧（BOD <sub>5</sub> ）（mg/L）	≤10
7	溶解氧（mg/L）	≥2

### 三、地下水质量标准

项目所在区域地下水执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）Ⅲ类水标准。

具体标准值如下表所示。

**表 13 地下水质量标准（GB/T 14848-2017）限值（摘录）**

序号	污染物或项目名称(单位)	Ⅲ类标准
1	pH（无量纲）	6.5~8.5
2	色度（度）	≤15
3	溶解性总固体（mg/L）	≤1000
4	总硬度（mg/L）	≤450
5	硫酸盐（mg/L）	≤250
6	氨氮（mg/L）	≤0.5

### 四、声环境质量标准

根据《北京市大兴区人民政府关于印发大兴区声环境功能区划实施细则的通知》（京兴政发[2013]42号），本项目所在区域位于3类功能区范围内，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类噪声标准。

具体标准值如下表所示。

**表 14 声环境质量标准（GB3096-2008）（摘录） 单位：dB(A)**

声环境功能区类别	时段	昼间	夜间
	3类	65	55

### 一、水污染物排放标准

废水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

具体标准值详见下表。

**表 15 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值（摘录）单位：mg/L**

序号	污染物或项目名称	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH（无量纲）	6.5~9	单位废水总排口
2	悬浮物（mg/L）	400	单位废水总排口
3	五日生化需氧量（mg/L）	300	单位废水总排口
4	化学需氧量（mg/L）	500	单位废水总排口
5	氨氮（mg/L）	45	单位废水总排口

### 二、噪声排放标准

项目厂界噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值。

具体标准值详见下表。

**表 16 工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）（摘录）单位：dB（A）**

厂界外声环境功能区类别	时段	
	昼间	夜间
3类	65	55

### 三、固体废物排放标准或规定

#### （1）一般工业固体废物

执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013）中的相关规定。

#### （2）生活垃圾

执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016年修订）及《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第20号）中的有关规定。

#### （3）危险废物

危险废物应执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）中的相关规定。

总量控制指标

### 一、污染物排放总量控制原则

根据北京市环境保护局关于转发环境保护部《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知（京环发〔2015〕19号）以及《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发〔2016〕24号），本市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。

### 二、建设项目污染物排放总量核算

根据项目特点，本项目需要进行总量控制的污染物为化学需氧量和氨氮。

本项目排放的废水主要为生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水），废水总排放量为 894.5m<sup>3</sup>/a。

根据北京市环境保护局《关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发〔2016〕24号）的要求，本项目总量核算情况如下：

$$\begin{aligned} \text{COD}_{\text{Cr}} \text{ 排放量核算 t/a} &= \text{核算污染物预测浓度 mg/L} \times \text{污水排放量 m}^3/\text{a} \times 10^{-6} \\ &= 176 \times 894.5 \times 10^{-6} \\ &= 0.157\text{t/a} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{氨氮排放量核算 t/a} &= \text{核算污染物预测浓度 mg/L} \times \text{污水排放量 m}^3/\text{a} \times 10^{-6} \\ &= 22.3 \times 894.5 \times 10^{-6} \\ &= 0.02\text{t/a} \end{aligned}$$

### 三、总量来源

根据北京市环境保护局关于《转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知（京环发[2015]19号，2015年7月15日起执行）中的相关规定：“该办法适用于各级环境保护主管部门对建设项目（不含城镇生活污水处理厂、垃圾处理场、危险废物和医疗废物处置场）主要污染排放总量指标的审核与管理。上一年度环境空气质量平均浓度不达标的城市、水环境质量未到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要排放总量指标 2 倍进行削减替代。”

本项目所在大兴区上一年度水环境质量达到要求，无需按照 2 倍进行削减替代。则本项目污染物总量指标替代量为：COD<sub>Cr</sub>0.157t/a、氨氮 0.02t/a。

本项目污染物总量指标由项目所在区域内协调解决。

# 建设项目工程分析

## 工艺流程图：

项目建成后，主要从事体外诊断试剂生产。项目主要工艺流程如下。

### 1、胶体金免疫层析法生产工艺

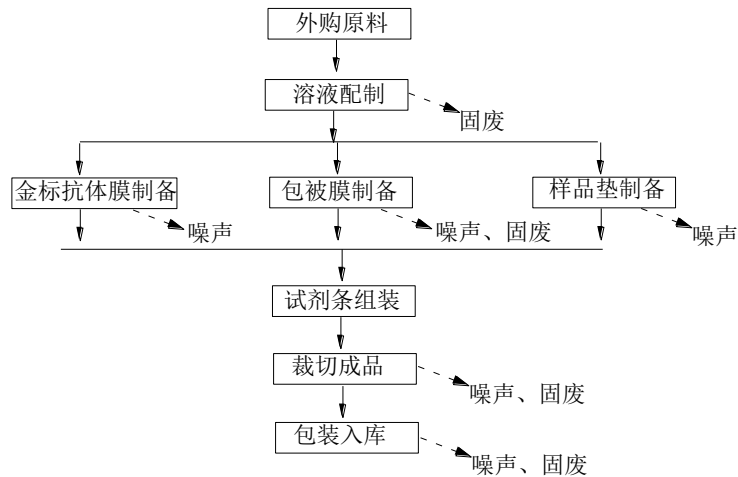


图2 项目工艺流程及产污节点图

#### 工艺流程简述：

##### 1) 溶液配制

利用外购原料进行胶体金缓冲液、胶体金溶液、样品垫处理液、抗原、抗体等溶液配制。

此过程无挥发性试剂使用，原料使用过程中产生沾染试剂包装物。溶液配制过程产生配液容器清洗废水，配制的试剂使用过程中产生废试剂。由于配液容器清洗废水、废试剂中含有少量化学试剂，属于 HW49 类危险废物，交由有资质单位处理。

##### 2) 金标抗体膜制备

将配制好的胶体金缓冲液、胶体金溶液利用抗体进行标记。将标记后的溶液平铺在玻璃纤维素膜上，放入干燥箱进行干燥去除水分，形成金标抗体膜。此过程产生设备噪声。

##### 3) 包被膜制备

对硝酸纤维素膜进行裁切后放入 PVC 底板中，放好后将 PVC 底板固定在划膜喷金仪上，利用划膜喷金仪将配制好的抗原溶液均匀的划在硝酸纤维素膜的 C、T 线位置。将处理好的 PVC 底板利用干燥箱进行干燥去除水分，形成包被后 PVC 底板。

此过程产生工艺下角料、设备噪声。由于工艺下角料中含有少量化学试剂，属于 HW49 类危险废物，交由有资质单位处理。

##### 4) 样品垫制备

将玻璃纤维素膜放入配制好的样品垫处理液中，使其均匀吸附样品垫处理液。吸附完成后，将玻璃纤维素膜放入干燥箱进行干燥，形成处理后样品垫。此过程产生设备噪声。

#### 5) 试纸条组装

按照包被后 PVC 底板、粗纤维滤纸、吸水纸、玻璃纤维素膜、金标抗体膜、处理后样品垫顺序，进行试纸条组装，形成所需试纸条。

#### 6) 裁切成品

将组装好的试纸条按照规格要求进行裁切，将裁切好的成品放入试剂卡卡槽中，放好后利用压壳机将试剂卡压壳处理形成成品。此过程产生工艺下角料、设备噪声。由于工艺下角料中含有少量化学试剂，属于 HW49 类危险废物，交由有资质单位处理。

#### 7) 包装入库

利用封口机等对产品进行内包装、外包装后入库存放。此过程产生普通废包装物、设备噪声。

### 2、化学发光免疫分析法生产工艺

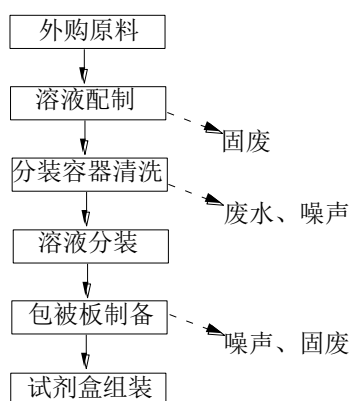


图 3 项目工艺流程及产污节点图

#### 工艺流程简述：

##### 1) 溶液配制

利用外购原料进行包被液、洗液、底物液、封闭液、酶结合物、校准品、浓缩洗涤液、样品稀释液等溶液的配制。

此过程无挥发性试剂使用，原料使用过程中产生沾染试剂包装物。溶液配制过程产生配液容器清洗废水，配制的试剂使用过程中产生废试剂。由于配液容器清洗废水、废试剂中含有少量化学试剂，属于 HW49 类危险废物，交由有资质单位处理。

##### 2) 分装容器清洗

利用纯化水对试剂瓶进行清洗，去除表面灰尘。清洗过程产生洗瓶废水、设备噪声。

### 3) 溶液分装

根据产品规格要求，将配制好的底物液、酶结合物、校准品、浓缩洗涤液、样品稀释液溶液进行人工定量分装入清洗好的试剂瓶中。

### 4) 包被板制备

①向发光板中加入包被液，孵育过夜取出；

②将取出的发光板利用洗液进行清洗后利用拍板纸进行拍干；

③利用包被机对拍干后的发光板进行封闭液处理，处理后的发光板孵育过夜后取出；

④将取出的发光板利用拍板纸进行拍干后放入干燥间进行干燥处理；

包被板制备过程产生废弃拍板纸、设备噪声。

### 5) 试剂盒组装

按照产品要求，将溶液分装后的试剂瓶、处理后的包被板放入试剂盒内，形成成品。

## 3、纯化水制备及纯化水、车间微生物检验：

### ①纯化水制备

项目生产过程使用纯化水均由企业纯水制备设备提供，纯水制备过程产生纯水制备废水、设备噪声。

### ②纯化水、车间微生物检验

为保证产品质量，企业定期对制备的纯化水水质及车间微生物进行检测。其中纯化水按照《中国药典》（2015版）中的要求进行检验；车间微生物按照《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》（GBT16294-2010）及《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》（GBT16293-2010）中的要求进行检验。如纯化水检验不合格，需对纯水设备进行维修；如车间微生物检验不合格，则对车间新风系统进行维修保养；纯化水及车间微生物再次检验合格后方可进行生产。

检验过程产生生物性废气、废弃的培养基、实验室废液，其中废弃的培养基、实验室废液属于HW49类危险废物，交由有资质单位处置。

### 主要污染工序：

本项目利用已有生产车间，不新建厂房，无土石方施工及室内装修等，施工期仅为经营场所内的简单设备摆放。本项目不涉及施工期环境影响分析。

根据本项目的性质，运营期的主要污染源及污染因子识别见下表。

表 17 主要污染源及污染因子识别表

污染物类别	污染来源	污染因子
大气污染物	微生物实验	生物性废气
水污染物	员工生活 生产过程	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮
噪声	生产过程	噪声
固体废物	生产过程	沾染试剂包装物、配液容器清洗废水、废试剂、工艺下角料、废弃的拍板纸、废弃的培养基、实验室废液
		普通废包装物
	员工生活	生活垃圾

### 一、大气污染源

本项目不设锅炉和食堂，无锅炉废气和食堂油烟产生。本项目产生的废气主要为生物安全柜运行过程中产生的生物性废气。

### 二、水污染源

#### 1. 排水量

本项目排放的废水主要为生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水）。其中，生活污水排放量为 500m<sup>3</sup>/a（2.0m<sup>3</sup>/d），生产废水排放量为 394.5m<sup>3</sup>/a（1.578m<sup>3</sup>/d）。生产废水中纯水制备废水排放量 129m<sup>3</sup>/a（0.516m<sup>3</sup>/d），洗瓶废水排放量 265.5m<sup>3</sup>/a（1.062m<sup>3</sup>/d）。

本项目废水总排放量 894.5m<sup>3</sup>/a（3.578m<sup>3</sup>/d）。

#### 2. 废水水质

##### （1）生活污水

根据《水工业工程设计手册-建筑和小区给排水》中“12.2.2 污水水量和水质”中给出的住宅、各类公共建筑污水水质平均浓度，并结合项目特点，本项目生活污水水质参数详见下表。

表 18 生活污水水质

项目	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	PH
公共建筑（mg/L）	350~450	180~250	200~300	35~40	6.5~7.5
本项目生活污水（mg/L）	350	180	200	40	6.5~7.5

### (2) 制备废水

本项目纯化水制备采用 RO 反渗透工艺，制水设备运行时产生的少量制备废水（浓水、反冲洗废水）。本项目纯水制备由市政供水提供（与员工生活用水水质一样），反渗透工艺仅为去除原水中的盐分，根据纯水设备厂家提供数据，本项目制备废水中各污染物取最高值，具体见下表。

表 19 制备废水水质

项目	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	pH
制备废水 (mg/L)	20~40	4~8	20~30	1~2	6.5~7.5
本项目制备废水 (mg/L)	40	8	30	2	6.5~7.5

### (3) 洗瓶废水

本项目分装容器清洗用水主要用于清洗试剂瓶灰尘，洗瓶废水中产生的主要污染物为 SS。

类比同行业生产废水排放情况并结合本项目实际情况，项目洗瓶废水水质见下表。

表 20 洗瓶废水水质

项目	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	pH
洗瓶废水 (mg/L)	20	4	60	—	6.5~7.5

### (4) 综合污水

项目产生的生活污水、纯水制备废水和洗瓶废水经化粪池预处理后通过市政管网排入大兴区天堂河再生水厂处理。综合污水水污染物产生及排放情况详见下表。

表 21 综合污水产生及排放情况一览表

污染物名称	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	pH
污染物产生浓度 (mg/L)	207	103	134	23	6.5-7.5
污染物产生量 (t/a)	0.185	0.092	0.12	0.021	-
污染物排放浓度 (mg/L)	176	94	94	22.3	6.5-7.5
污染物排放量 (t/a)	0.157	0.084	0.084	0.02	-

备注：综合污水污染物产生浓度由生活污水、制备废水和洗瓶废水通过加权计算而得；化粪池处理效率为：COD<sub>Cr</sub> 为 15%，BOD<sub>5</sub> 为 9%，SS 为 30%，氨氮为 3%。

### 三、噪声污染源

项目运营过程中产生的噪声主要为生产设备、空调系统、纯化水设备、生物安全柜风机等运行时产生的噪声。根据企业提供资料，项目噪声源强达 65-70dB(A)。

具体噪声源详见下表。

表22 运营期间噪声设备及源强情况一览表

序号	名称	源强 (dB(A))	数量 (台/套)	位置	降噪措施
1	压壳机	65	1	生产车间	选用低噪声设备、墙体隔声、基础减震等
2	裁切机	65	1		
3	干燥机	70	1		
4	离心机	70	3		
5	洗板机	65	4		
6	包被机	65	2		
7	空调系统	65	5		
8	纯化水设备	65	1		
9	生物安全柜风机	65	3		

### 四、固体废物污染源

运营期间，项目产生的固体废物按性质分为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

#### 1、一般工业固体废物

项目产生的一般工业固体废物主要为普通废包装物，产生量 0.5t/a。项目产生的普通废包装物由物资回收部门定期回收。

#### 2、危险废物

根据《国家危险废物名录》（2016年版），本项目产生的危险废物详见下表。

表 23 项目危险废物产生情况一览表

序号	名称	类别	工艺	产生量 (t/a)
1	沾染试剂包装物	HW49	生产过程	0.02
2	配液容器清洗废水			0.45
3	废试剂			0.9
4	工艺下角料			0.001
5	废弃的拍板纸			0.01
6	废弃的培养基			0.005

7	实验室废液		0.45
8	合计		1.836

### 3、生活垃圾

项目生活垃圾来源于员工日常生活及办公，项目定员50人，按0.5kg/人·d计，工作250d/a，则生活垃圾产生量为6.25t/a。

生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运。

## 项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 (编号)	污染物 名称	产生浓度 产生量	排放浓度 排放量
大气 污染物	/	/	/	/
水 污 染 物	员工 生活 生产 过程	pH	6.5~7.5	6.5~7.5
		COD <sub>Cr</sub>	207mg/L, 0.185t/a	176mg/L, 0.157t/a
		BOD <sub>5</sub>	103mg/L, 0.092t/a	94mg/L, 0.084t/a
		SS	134mg/L, 0.12t/a	94mg/L, 0.084t/a
		氨氮	23mg/L, 0.021t/a	22.3mg/L, 0.02t/a
固 体 废 物	生产 过程	沾染试剂包装物	0.02 t/a	0.02 t/a
		配液容器清洗废水	0.45 t/a	0.45 t/a
		废试剂	0.9 t/a	0.9 t/a
		工艺下角料	0.001 t/a	0.001 t/a
		废弃的拍板纸	0.01 t/a	0.01 t/a
		废弃的培养基	0.005 t/a	0.005 t/a
		实验室废液	0.45 t/a	0.45 t/a
		普通废包装物	0.5 t/a	0.5 t/a
	员工 生活	生活垃圾	6.25 t/a	6.25 t/a
噪 声	项目运营过程中产生的噪声主要为生产设备、空调系统、纯化水设备、生物安全柜风机等运行时产生的噪声。根据企业提供资料，项目噪声源强达 65-70dB(A)。			
其 他	无			
<b>主要生态影响（不够时可附页）</b> 使用已有建筑进行经营，不新建厂房、办公楼等，无土石方施工，对生态环境不会造成影响。				

## 环境影响分析

### 施工期环境影响分析：

本项目利用已有生产车间，不新建厂房，无土石方施工及室内装修等，施工期仅为经营场所内的简单设备摆放。本项目不涉及施工期环境影响分析。

### 运营期环境影响分析：

#### 一、环境空气影响分析

本项目不设锅炉和食堂，无锅炉废气和食堂油烟产生。本项目产生的废气主要为生物安全柜运行过程中产生的生物性废气。

本项目生物安全柜自带的高效粒子过滤器对粒径大于等于0.3微米的粒子的捕集效率在99.99%以上，可以保证其排出的气体不含有病原微生物。为保障净化效率，高效粒子过滤器定期由生物安全柜生产厂家进行更换，委托有资质单位处置。

综上，项目的运营对周围大气环境影响较小。

#### 二、水环境影响分析

##### 1、地表水环境影响分析

##### 1) 排水量

本项目排放的废水主要为生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水）。其中，生活污水排放量为 $500\text{m}^3/\text{a}$ （ $2.0\text{m}^3/\text{d}$ ），生产废水排放量为 $394.5\text{m}^3/\text{a}$ （ $1.578\text{m}^3/\text{d}$ ）。生产废水中纯水制备废水排放量 $129\text{m}^3/\text{a}$ （ $0.516\text{m}^3/\text{d}$ ），洗瓶废水排放量 $265.5\text{m}^3/\text{a}$ （ $1.062\text{m}^3/\text{d}$ ）。

本项目废水总排放量 $894.5\text{m}^3/\text{a}$ （ $3.578\text{m}^3/\text{d}$ ）。

##### 2) 污染防治措施

项目产生的生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水）一同排入化粪池处理，经化粪池预处理后的废水通过市政管网排入大兴区天堂河再生水厂处理。

##### 3) 污染物达标排放情况分析

本项目水污染物达标排放情况详见下表。

表 24 建设项目水污染物达标排放情况一览表

污染物名称	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	pH
污染物产生浓度 (mg/L)	207	103	134	23	6.5-7.5
污染物排放浓度 (mg/L)	176	94	94	22.3	6.5-7.5
标准值	≤500	≤300	≤400	≤45	6.5-9
达标分析	达标	达标	达标	达标	达标

由上表分析，本项目废水的排放满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求，能够排入大兴区天堂河再生水厂处理。

#### 4) 污水处理厂可行性分析

本项目污水经市政管网排入大兴区天堂河再生水厂，不直接排入地表水体，属于间接排放项目，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018)，本项目地表水环境影响评价等级为三级 B。

本项目排放的污水主要为生活污水及生产废水(纯水制备废水、洗瓶废水)。经污染物达标排放情况分析可知，本项目污水经化粪池预处理后，满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求，能够排入大兴区天堂河再生水厂处理。

大兴区天堂河再生水厂目前设计处理规模为8万 m<sup>3</sup>/d，采用 A<sup>2</sup>O(厌氧-缺氧-好氧活性污泥法)处理工艺。根据相关资料显示，目前大兴区天堂河再生水厂已用处理容量<7万 m<sup>3</sup>/d，剩余处理容量达1万 m<sup>3</sup>/d以上。本项目污水排放量894.5m<sup>3</sup>/a、3.578 m<sup>3</sup>/d(<1万 m<sup>3</sup>/d)，大兴区天堂河再生水厂剩余处理容量能够满足本项目废水的排放。

#### 5) 地表水环境影响分析

项目产生的生活污水及生产废水(纯水制备废水、洗瓶废水)一同排入化粪池处理，经化粪池预处理后的废水通过市政管网排入大兴区天堂河再生水厂处理，不直接排入地表水体。

综上，本项目污水经化粪池处理后，能够满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求，可排入大兴区天堂河再生水厂统一处理。且根据分析，本项目污水排入大兴区天堂河再生水厂是可行的。因此，本项目建设对地表水影响较小。

## 2、地下水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016)中附录 A 的规定，本项目属于“71、通用、专用设备制造及维修-其他”，为报告表项目，因此本项目地下水环境影响评价项目类别为 IV 类。

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016)“4.1 一般性原则：IV 类建设项目不开展地下水环境影响评价”，本项目类别为 IV 类，可不开展地下水环境影响评价

价。

本项目建成后，排放的废水主要为生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水），为防止污水渗漏污染地下水，化粪池、厕所及各种管道等须进行防渗漏处理。

本项目要注意固体废物及时回收与处理，生活垃圾设置密封垃圾箱，均不在露天堆放，并及时外运处理，以减少对地下水环境造成的影响。

综上，本项目废水排放对地下水影响较小。

### 三、声环境影响分析

项目运营过程中产生的噪声主要为生产设备、空调系统、纯化水设备、生物安全柜风机等运行时产生的噪声。根据企业提供资料，项目噪声源强达 65-70dB(A)。

#### 1. 防治措施

为减小设备噪声对周围环境和项目自身的影响，建设单位采取了如下防治措施：

- (1) 选用高质量、低噪声的先进设备，并对设备进行基础减震；
- (2) 采取合理的布局方式，将主要噪声源安置在厂房内，进行墙体隔声，尽量远离厂界。

本项目产噪设备采取以上防治措施后，可降噪约 30dB(A)。

#### 2. 预测及影响分析

根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）推荐的方法，把上述声源当作点声源处理，等效点声源位置在声源本身的中心，对项目噪声环境影响进行预测：

- (1) 点声源几何发散在预测点（厂界处）产生的 A 声级的计算：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20\lg(r/r_0) - A_{bar}$$

式中：

$L_p(r)$ —距声源  $r$  处（厂界处）的 A 声级，dB(A)；

$L_p(r_0)$ —参考位置  $r_0$  处（声源）的 A 声级，dB(A)；

$A_{bar}$ —声屏障引起的倍频带衰减（建筑隔声），dB；

- (2) 预测点的预测等效声级（ $L_{eq}$ ）计算公式：

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

式中： $L_{eqg}$ ——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

采取以上措施后，项目产生的噪声经过墙体阻隔和距离衰减后，噪声预测值详见下表。

**表 25 建设项目厂界噪声预测结果一览表 单位：dB(A)**

序号	预测点位置	源强叠加值	隔声处理后源强叠加值	背景值	衰减距离(m)	贡献值	预测值	评价标准	达标分析
1#	厂界北侧外	79.7	49.7	53.6	5	35.7	53.7	昼间≤65	达标
2#	厂界南侧外			53.7	10	29.7	53.7		
3#	厂界西侧外			52.1	12	28.1	52.1		
4#	厂界东侧外			51.6	15	26.2	51.6		

由上表可见，项目产生的噪声经过基础减震、墙体隔声及距离衰减后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应的标准要求。项目夜间不运营，对周围的声环境影响较小。

#### 四、固体废物环境影响分析

##### 1. 固体废物产生来源及排放量

固体废物主要为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。其中，一般工业固体废物产生量为 0.5t/a，危险废物产生量为 1.836t/a，生活垃圾产生量为 6.25t/a。

##### 2. 治理措施及达标分析

###### (1) 一般工业固体废物

项目产生的一般工业固体废物主要为普通废包装物，产生的一般工业固体废物全部由物资部门回收再利用。

###### (2) 危险废物

项目产生的危险废物主要为沾染试剂包装物、配液容器清洗废水、废试剂、工艺下角料、废弃的拍板纸、废弃的培养基、实验室废液等，均属于 HW49 类危险废物，产生的危险废物交由有资质单位定期处理处置。

本项目拟在经营场所三层西北角设置危险废物暂存间，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中对危险废物贮存设施要求进行设计，设置专人进行管理，并设立危险标志，危险废物的转移严格遵守《危险废物转移联单管理办法》（1999年10月1日起施行）中有关规定。

按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单中相关规定，项目储存危险废物时需做到以下几点：

- 1) 项目产生的所有危险废物需分类装入符合规定的容器内，盛装危险废物的容器上必

须粘贴标签。不得将不相容的废物混合或合并存放。储存地点基础必须防渗，并且要防风、防雨、防晒。

2) 装载危险废物的容器必须完好无损，材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

3) 储存容器需密闭，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间。

4) 危险废物产生者须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名称。

### (3) 生活垃圾

本项目设置专门的生活垃圾回收桶，做到生活垃圾的分类投放，并委托由当地环卫部门定期清运。

综上，项目对运营期间产生的固废处理符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013）中的相关规定、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016 年修订）、《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第 20 号）以及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）中的相关规定。

## 五、土壤环境影响分析

### 1、污染影响识别

本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景西路 7 号院 2 号楼。项目周边无土壤环境敏感目标；项目利用现有建筑进行建设，不新增永久占地，不涉及土建施工。

项目产生废气主要为生物性废气，通过生物安全柜过滤装置处理后排放；项目废水水质简单，由化粪池预处理后经市政管网排入大兴区天堂河再生水厂，不直接排入外环境。项目危险废物暂存间按规定进行防渗处理。

本项目对土壤环境可能产生的影响主要为污水排污管道破裂、化粪池防渗层破损造成污水渗漏，污染土壤环境。

### 2、评价工作等级判定

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）的要求，本项目对土壤环境影响属于污染影响型，土壤环境影响评价工作等级划分应依据项目类别、占地规模与敏感程度进行判定。

#### (1) 项目类别

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A，本项目建成后主要进行医疗仪器设备及器械制造，属于“制造业—设备制造、金属制品、汽车制造及其他制品制造—其他”，土壤环境影响评价项目类别为 III 类。

(2) 占地规模

本项目总占地面积 1057.41m<sup>2</sup> (0.105741hm<sup>2</sup>)，占地规模属于小型 (≤5 hm<sup>2</sup>)。

(3) 土壤环境敏感程度分级

本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景西路 7 号院 2 号楼。项目周围 200 米范围内无耕地、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及其他土壤环境敏感目标。本项目土壤环境敏感程度为不敏感。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中“表 4 污染影响型评价工作等级划分表”，本项目可不开展土壤环境影响评价工作。

具体划分依据详见下表。

表 26 评价工作等级判别依据

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“—”表示可不开展土壤影响评价工作

3、污染影响分析

本项目对土壤环境可能产生的影响主要为污水排污管道破裂、化粪池防渗层破损造成污水渗漏，污染土壤环境。项目建设时选用质量较好的排污管道及防渗材料，建成后加强管理，对污水排放设施定期检查、保养，杜绝跑、冒、滴、漏事故的发生。

综上，本项目对土壤环境影响较小。

六、园区规划符合性分析

本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景西路 7 号院 2 号楼。

本项目所在的北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地为国家生物产业基地，主要入驻生物医药制造、医疗器械生产制造及研发实验类企业。本项目建成后主要进行医疗器械生产，项目选址符合产业基地总体规划。

大兴生物医药产业基地内的道路、给水、排水、燃气管网已初具规模，外围各类管网已接通。本项目用水由产业基地内市政供水管网提供；园区现状供电有埝坛110Kv变电站、有两座供热厂（联港第一供热厂及第二供热厂），能够为本项目所用。

大兴生物医药产业基地范围内污水经污水管网收集后排入大兴区天堂河再生水厂。大兴区天堂河再生水厂目前设计处理规模为8万 $m^3/d$ ，采用A<sup>2</sup>O（厌氧-缺氧-好氧活性污泥法）处理工艺。根据相关资料显示，目前大兴区天堂河再生水厂已用处理容量 $<7$ 万 $m^3/d$ ，剩余处理容量达1万 $m^3/d$ 以上。本项目污水排放量894.5 $m^3/a$ 、3.578 $m^3/d$ （ $<1$ 万 $m^3/d$ ），大兴区天堂河再生水厂剩余处理容量能够满足本项目废水的排放。本项目生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水）排入化粪池预处理，经水污染物排放情况及达标情况分析可知，项目废水排放满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求，能够排入大兴区天堂河再生水厂处理。

综上，本项目符合大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地总体规划，基地内供水、供电、热力均为本项目所用；项目废水排放量及污染物排放浓度能满足大兴区天堂河再生水厂的要求。

## 七、运营期环境管理要求

### 1、与排污许可制衔接要求

环境影响评价制度是建设项目的环境准入门槛，是申请排污许可证的前提和重要依据。根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84号）文件要求，需做好建设项目环境影响评价制度与排污许可制有机衔接相关工作。

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

综上，本项目与污染物排放相关的主要内容详见下表。

**表 27 项目与污染物排放相关的主要内容一览表**

<b>类别</b>	<b>废水</b>
<b>产排污环节</b>	生产过程、员工生活
<b>污染物种类</b>	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮
<b>污染防治措施</b>	化粪池
<b>允许排放浓度</b>	pH: 6.5-9 COD <sub>Cr</sub> ≤500mg/L BOD <sub>5</sub> ≤300mg/L SS≤400mg/L 氨氮≤45mg/L
<b>允许排放量</b>	纳管量: COD <sub>Cr</sub> 排放量 0.157t/a 氨氮排放量 0.02t/a
<b>排污口数量及位置</b>	1 个，位于项目所在建筑西侧
<b>排放方式及去向</b>	间接排放，市政管网
<b>自行监测计划</b>	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮 每年 4 次

**2、排污口规范化管理**

本项目设置规范化排污口、加强排污口的管理：在各排污口处设立较明显的排污口（源）标志牌，并注明主要排放污染物的名称，并对有关排污口的情况及污染治理设施的运行情况进行建档管理。

项目污染源排放口图形设置符合《环境图形标志—排污口（源）》（GB15563.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2—1995）的相关要求：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；警告标志形状采用三角形边框，背景颜色采用黄色，图形颜色采用黑色。标志牌应设在与之功能相应的醒目处，并保持清晰、完整。

各排污口（源）标志牌设置示意图详见下表。

表 28 排污口（源）标志牌设置示意图一览表

名称	废水排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险废物
提示图形符号				—
警告图形符号				
功能	表示污水向水体排放	表示噪声向外环境排放	表示一般固体废物贮存、处置场所	表示危险废物贮存、处置场所

## 2、固定污染源监测点位规范化

本项目运营期产生的污水设 1 个综合污水排放口，废水排放口位于项目所在建筑西侧，需根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求设置手工监测点位。

### （1）监测点位设置要求

根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015），废水监测点位设置及管理具体要求如下：

污水排放口监测点位按照北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求设置。

①排污单位应按照 DB11/307 的要求设置采样位置，保证污水监测点位场所通风、照明正常。

②采样位置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。

③污水流量手工监测点位，其所在排水管道或渠道监测断面应为规则形状，可以是矩形、圆形或梯形，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。

④污水直接从暗渠排入市政管道的，在企业界内或排入市政管道前设置采样位置。如需开展流量手工测量，其监测点位设置按③污水流量手工监测点位进行。

⑤监测平台面积应不小于 1m<sup>2</sup>，平台应设置不低于 1.2m 的防护栏。进水监测平台应设

置在物理处理设施之后。

## (2) 监测点位标志牌设置要求

①固定污染源监测点位应设置监测点位标志牌，标志牌分为提示性标志牌和警告性标志牌两种。提示性标志牌用于向人们提供某种环境信息，警告性标志牌用于提醒人们注意污染物排放可能会造成危害。

②监测点位标志牌的技术规格及信息内容应符合《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)附录 A 规定，其中点位编码应符合附录 B 的规定。

③一般性污染物监测点位设置提示性标志牌。

④标志牌应设置在距污染物监测点位较近且醒目处，并能长久保留。

⑤排污单位可根据监测点位情况，设置立式或平面固定式标志牌。

⑥标志牌右下角应设置与标志牌图案总体协调、符合北京市排污口信息化、网络化管理技术要求的二维码，二维码编码的技术要求应符合 GB/T18284 的规定。

⑦监测点位二维码信息应包括排污单位名称、地址、企业法人、联系电话、监测排口性质和数量、点位编码、监测点位的地理定位信息、排放的主要污染物种类、设施投运时间等有关资料。

废水排污口监测点位标志牌设置示意图如下。

**污水监测点位**

单位名称：\_\_\_\_\_

点位编码：\_\_\_\_\_

污水来源：\_\_\_\_\_

净化工艺：\_\_\_\_\_

排放去向：\_\_\_\_\_

污染物种类：\_\_\_\_\_



图 4 废水监测点位提示性标志牌

## (3) 监测点位管理

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

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

③监测点位信息变化时，排污单位应及时更换标志牌相应内容。

(4) 排污口建档管理

①要求使用国家环保局同意印刷的《中华人民共和国规范化排污口标记登记证》，并按要求填写有关内容。

②根据排污口管理档案内容要求，本项目建成投产运营后，应将主要污染物种类、数量、浓度、排放去向、立标情况及设施运行情况记录与档案内。

## 八、环境监测计划

环境监测是搞好环境管理工作的基础，为确保达到预期的环境保护目标，应建立相应的环境监测制度，实行环境监测和生产相结合。

项目环境监测工作建议委托有资质的环境监测单位承担。根据《排污单位自行监测技术指南》（HJ819-2017），本项目具体监测计划详见下表。

表 29 项目环境监测计划

时段	监测内容	监测指标	监测位置	监测频率	监测单位	监测标准
运营期	废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、 BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	废水总排口	每年 4 次	有资质监测单位	DB11/307-2013
	噪声	LeqdB (A)	厂界外 1m 处	每年 4 次	有资质监测单位	GB 12348-2008

## 九、工程“三同时”验收一览表

建设项目竣工环保三同时验收内容详见下表。

**表 30 建设项目竣工环保“三同时”验收内容一览表**

项目	污染源	污染防治措施	验收标准要求
废水	员工生活 生产过程	生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水）经化粪池处理后由市政管网最终排入大兴区天堂河再生水厂处理	北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
噪声	生产过程	低噪声设备，墙体隔音	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准
固体废物	生产过程	一般工业固体废物由物资部门回收再利用	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013）相关规定
		危险废物交由有资质单位定期处理处置	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）中的相关规定。
	员工生活	生活垃圾由当地环卫定期清运	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016年修订）及《北京市生活垃圾管理条例》中的有关规定

## 建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物 名称	防治措施	预期治理效果
大气 污染物	/	/	/	/
水 污染物	员工 生活 生产 过程	pH COD <sub>Cr</sub> BOD <sub>5</sub> SS 氨氮	生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水）经化粪池处理后由市政管网最终排入大兴区天堂河再生水厂处理	达标排放
固 体 废 物	生产 过程	一般工业固 体废物	由物资部门回收再利用	符合国家与 地方有关规定
		危险废物	交由有资质单位定期处理处置	
	员工 生活	生活垃圾	分类收集后，由当地环卫部门定期清运	
噪 声	项目产噪设备均安置在车间内，经过厂房隔声和距离衰减后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准要求。			
其 他	无			
<p><b>生态保护措施及预期效果：生态保护措施及预期效果：</b></p> <p>使用已有建筑进行经营，不新建厂房、办公楼等，无土石方施工，对生态环境不会造成影响。</p>				

# 结论与建议

## 一、结论

### 1. 项目概况

北京新华联协和药业有限责任公司现拟投资2000万元，于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景西路7号院2号楼建设“北京新华联协和药业有限责任公司体外诊断试剂生产项目”。项目建成后年生产过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）5000盒、过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）5000盒、食物特异性抗体IgG检测试剂盒（化学发光免疫分析法）1000盒。

### 2. 产业政策符合性、“三线一单”符合性及选址合理性分析

#### （1）产业政策符合性分析

项目建成后，主要从事体外诊断试剂的生产。对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》和《北京市产业结构调整指导目录》（2007年本），本项目不属于指导目录中“鼓励类、限制类及淘汰类”，为“允许类”建设项目。

根据《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的<北京市新增产业的禁止和限制目录（2018年版）>的通知》（京政办发〔2018〕35号）中的禁限内容：（35）专用设备制造业；（358）医疗仪器设备及器械制造除外”，本项目为“专用设备制造”中“医疗仪器设备及器械制造”，属于“（358）医疗仪器设备及器械制造除外”，故不在“禁止”和“限制”范围内。

此外，建设单位已取得北京市大兴区经济和信息化局备案证明（京兴经信局备[2020]039号）。

由上分析，本项目的建设符合国家、北京市的相关产业政策。

#### （2）“三线一单”符合性分析

生态保护红线符合性分析：本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景西路7号院2号楼，项目所在地周边无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区，项目的建设不会突破生态保护红线。

环境质量底线符合性分析：本项目废水经化粪池预处理后排入市政管网，最终排入大兴区天堂河再生水厂处理，不直接排入地表水体，不会突破水环境质量底线；生产过程产生的一般固体废物妥善处置，危险废物委托有资质单位处置，不会污染土壤环境；生产过程中产生的生物性废气和噪声采取有效的污染防治措施，能够达标排放，不会突破大气环境和声环

境质量底线。

资源利用上线符合性分析：本项目为医疗器械生产项目，不属于高能耗行业，不会超出区域资源利用上线。

环境准入负面清单符合性分析：本项目未列入环境准入负面清单。

综上所述，本项目符合“三线一单”的准入条件。

### **(3) 选址合理性分析**

本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景西路 7 号院 2 号楼，根据《中华人民共和国不动产权证书》（京（2019）大不动产权第 0034000 号），项目所在建筑仲景西路 7 号院 2 号楼房屋用途为生产车间。本项目建成后主要从事医疗器械生产，符合房屋规划用途。

本项目所在的北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地为国家生物产业基地，主要入驻生物医药制造、医疗器械生产制造及研发实验类企业。本项目建成后主要进行医疗器械生产，项目选址符合产业基地总体规划。

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

## **3. 环境质量现状**

### **(1) 环境空气质量现状**

根据《2018 年北京市生态环境状况公报》，2018 年本项目所在区域大气基本污染物中除 SO<sub>2</sub>、CO 年评价指标能够符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值要求外，NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 和 O<sub>3</sub> 的年评价指标均有所超标，未能达到上述标准要求，分别超标 0.20 倍、0.39 倍、0.51 倍、0.20 倍，判定项目所在区域为环境空气质量不达标区。

### **(2) 地表水环境质量现状**

根据北京市环保局网站公布的 2019 年河流水质状况，近一年内永兴河除 2019 年 1 月份现状水质为劣 V 类外，其余月份水质均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类水质标准要求。

### **(3) 地下水质量现状**

根据《北京市水资源公报（2018 年）》（北京市水务局，2019 年 7 月），2018 年浅层水区全市符合 III 类水质标准的面积为 3555km<sup>2</sup>，占平原区总面积的 55.5%；IV~V 类水质标准的面积为 2845km<sup>2</sup>，占平原区总面积的 44.5%。主要超标指标为总硬度、锰、砷、铁、硝

酸盐氨等。深层水区全市深层水符合Ⅲ类水质标准的面积为 3013km<sup>2</sup>，占评价区面积的 87.7%；符合Ⅳ~Ⅴ类水质标准的面积为 422km<sup>2</sup>，占评价区面积的 12.3%。主要超标指标为氟化物、砷、锰、铁等。基岩水区基岩井的水质较好，除 4 眼井因个别项目超标评价为Ⅳ类外，其他取样点均满足Ⅲ类标准。

#### **(4) 声环境质量现状**

项目所在区域的声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准要求。

### **4. 运营期环境影响分析**

#### **(1) 环境空气影响分析结论**

本项目不设锅炉和食堂，无锅炉废气和食堂油烟产生。本项目产生的废气主要为生物安全柜运行过程中产生的生物性废气。

本项目生物安全柜自带的高效粒子过滤器对粒径大于等于 0.3 微米的粒子的捕集效率在 99.99% 以上，可以保证其排出的气体不含有病原微生物。为保障净化效率，高效粒子过滤器定期由生物安全柜生产厂家进行更换，委托有资质单位处置。

综上，项目的运营对周围大气环境影响较小。

#### **(2) 水环境影响分析结论**

本项目排放废水主要为生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水），项目废水经化粪池处理后排入大兴区天堂河再生水厂排放。废水排放满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”标准要求。

#### **(3) 声环境影响分析结论**

项目运营过程中产生的噪声主要为生产设备、空调系统、纯化水设备、生物安全柜风机等运行时产生的噪声，项目产生的噪声经过墙体隔声及距离衰减后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求；且夜间不运营，对周围的声环境影响较小。

#### **(4) 固体废物影响分析结论**

本项目产生的固体废物主要为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。本项目产生的一般工业固体废物全部由物资部门回收再利用；危险废物交由有资质单位定期处理处置。

项目设置专门的生活垃圾回收桶，做到生活垃圾的分类投放，并委托由当地环卫部门定期清运。

本项目一般工业固体废物的处理满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》

(GB18599-2001)及其修改单(2013)中的相关规定。危险废物处置满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(2013)中的相关规定。生活垃圾的处理满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016年修订)及《北京市生活垃圾管理条例》(北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第20号)中的有关规定。不会对周围环境产生不良影响。

## 二、建议:

- 1、做好各项劳动保护工作。
- 2、倡导安全、环保文化,对员工经常进行劳动安全、环保卫生方面的培训,提高员工的环保、安全素质。
- 3、做好节约用水教育和管理。

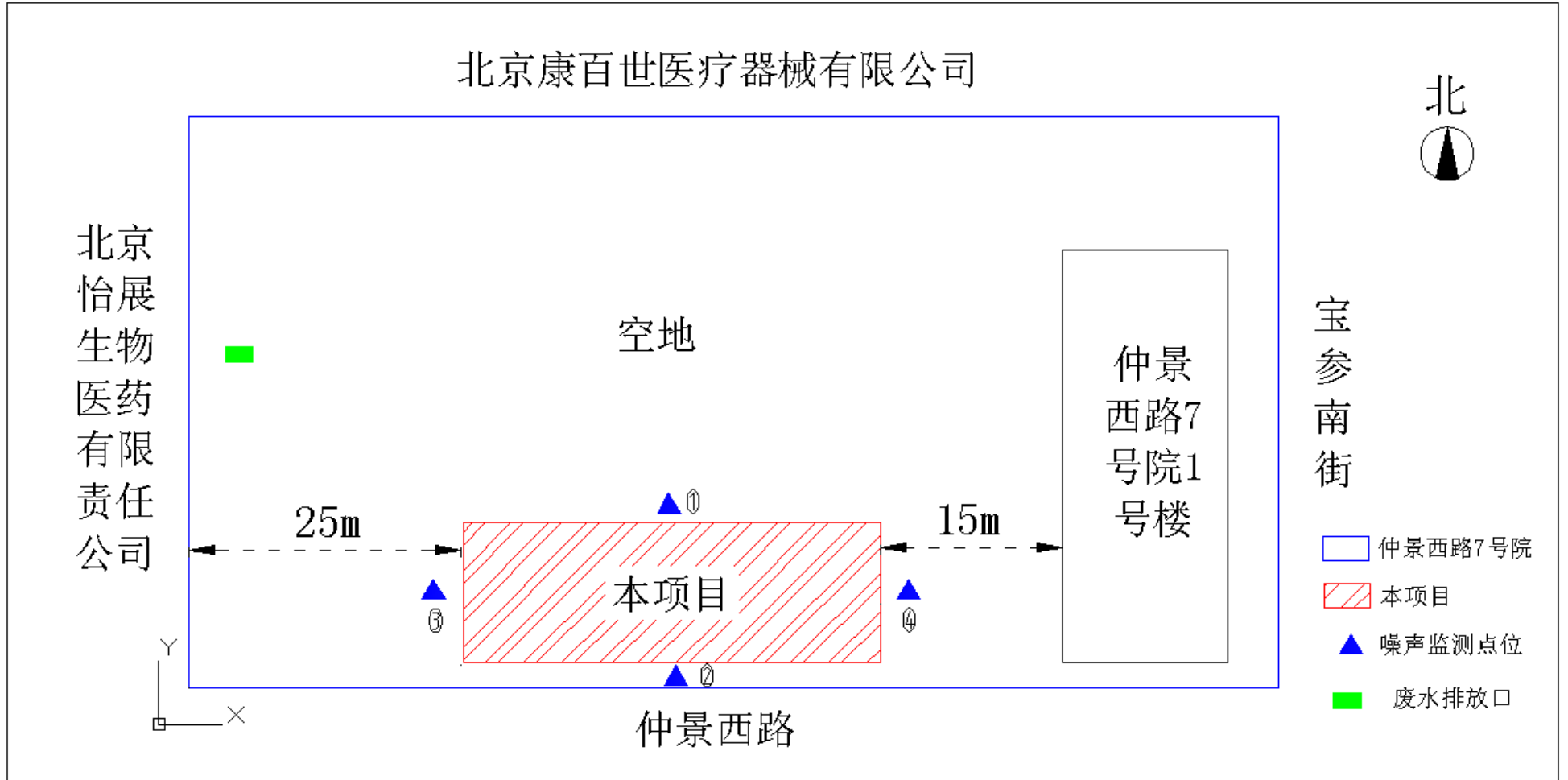
## 三、总结论

本项目符合国家和北京市产业政策,选址合理可行;在严格按照“三同时”制度进行项目建设和管理、落实本报告提出的各项污染控制措施后,可保证污水、噪声达标排放,固体废物合理处置。在此前提下,该项目的建设对环境的影响较小。

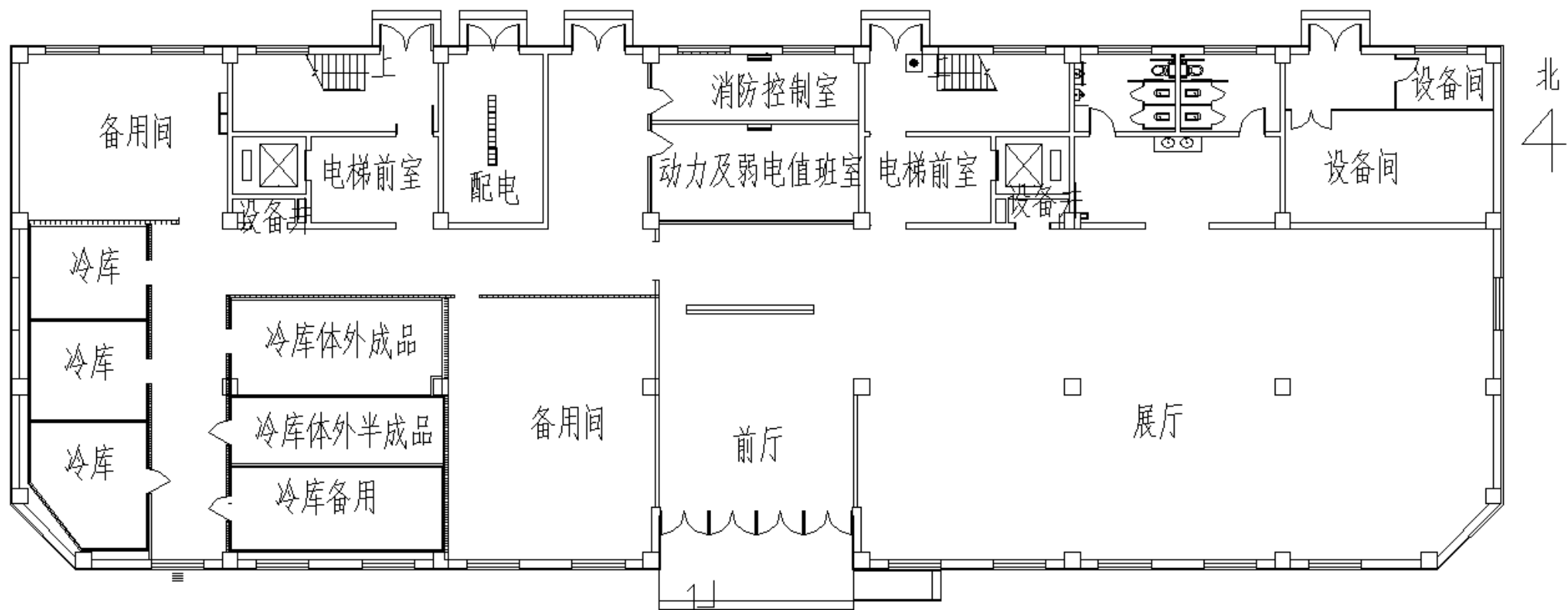
从环境保护角度分析,本项目是可行的。



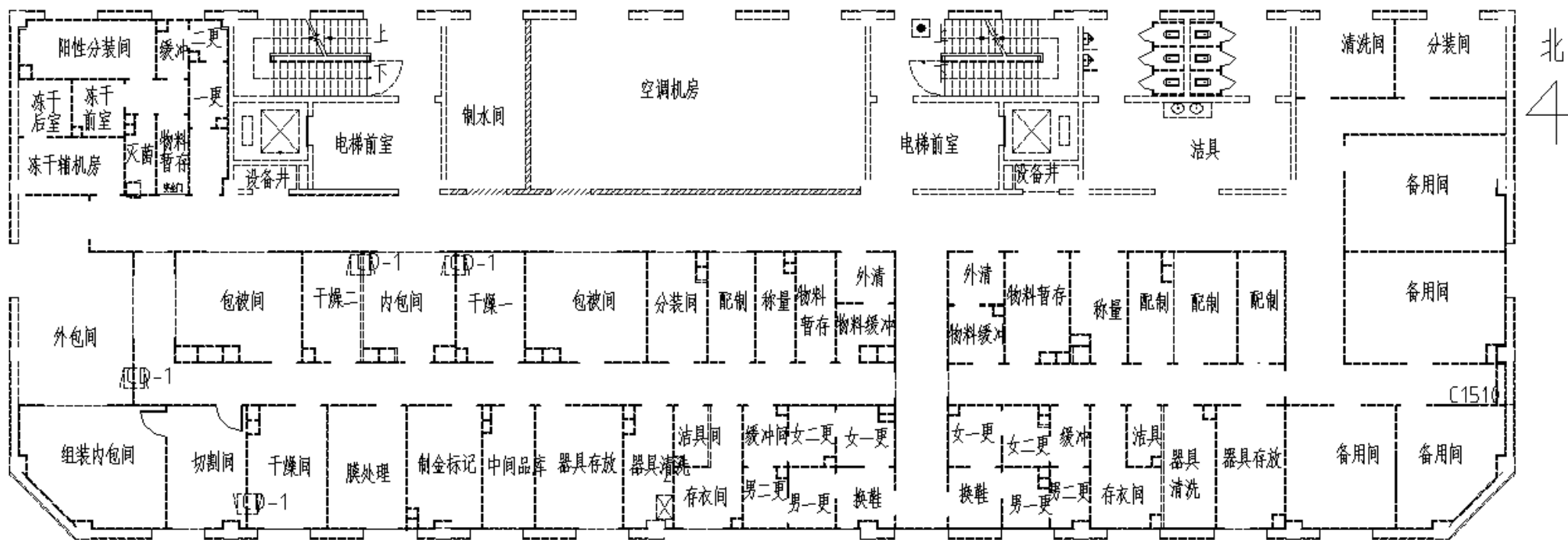
附图 1 项目地理位置示意图



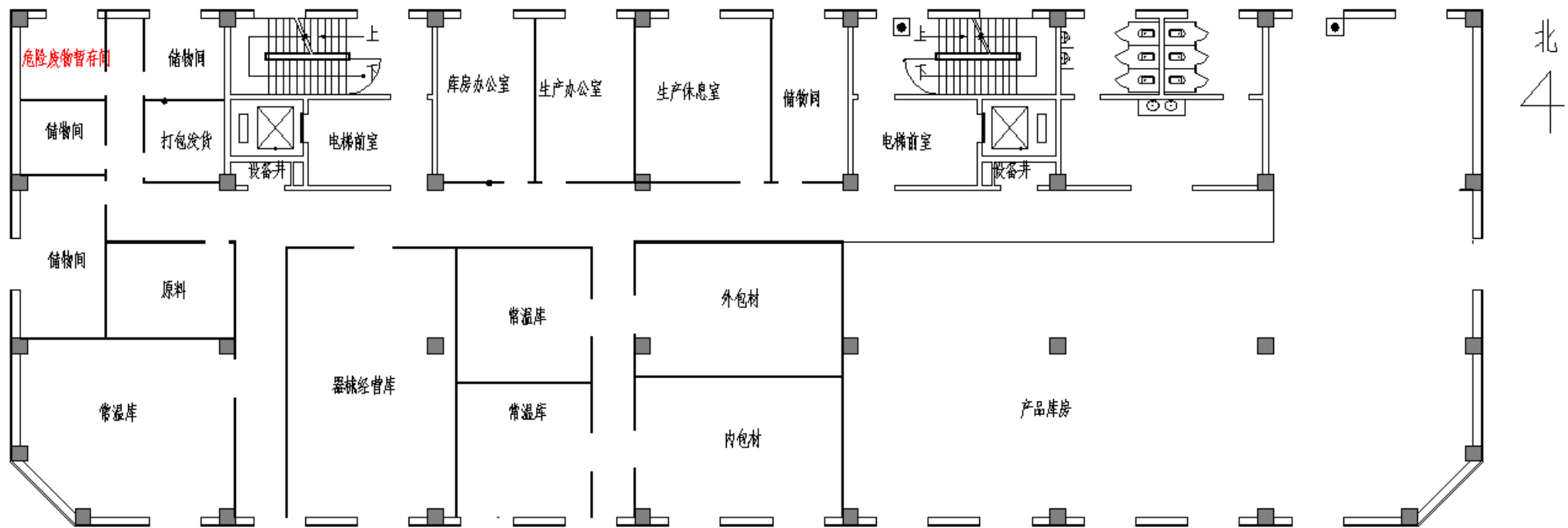
附图2 项目周边关系及监测点位示意图



附图 3-1 项目一层平面布置示意图

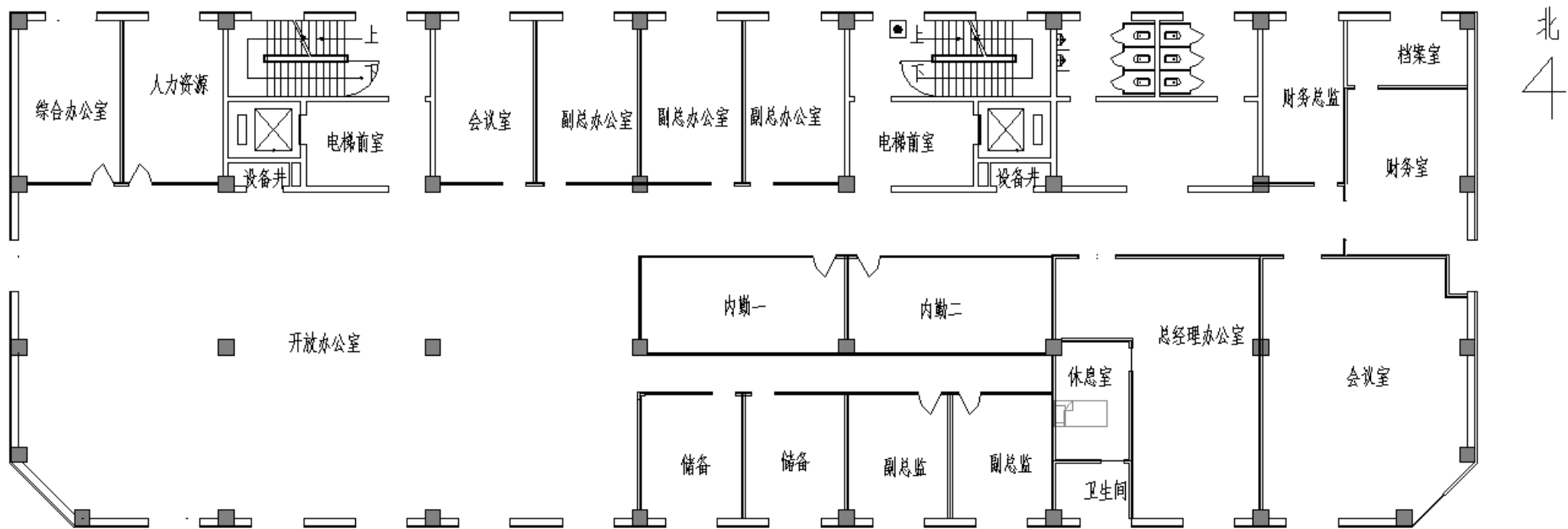


附图 3-2 项目二层平面布置示意图

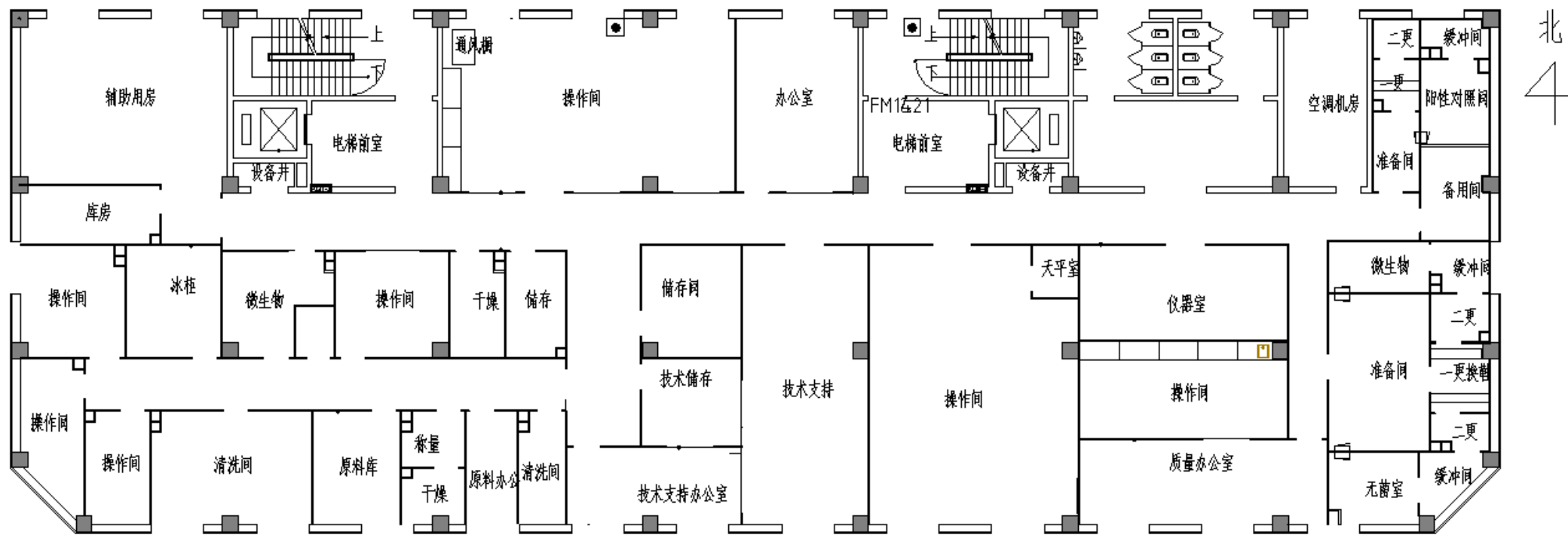


北  
4

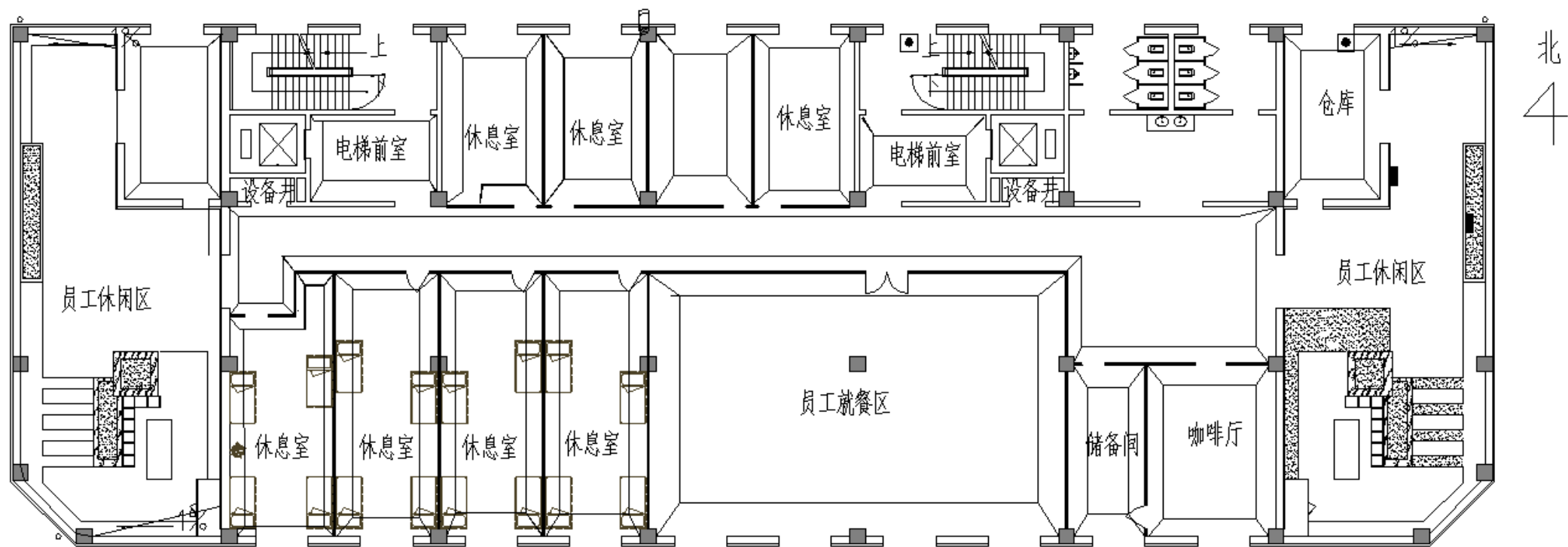
附图 3-3 项目三层平面布置示意图



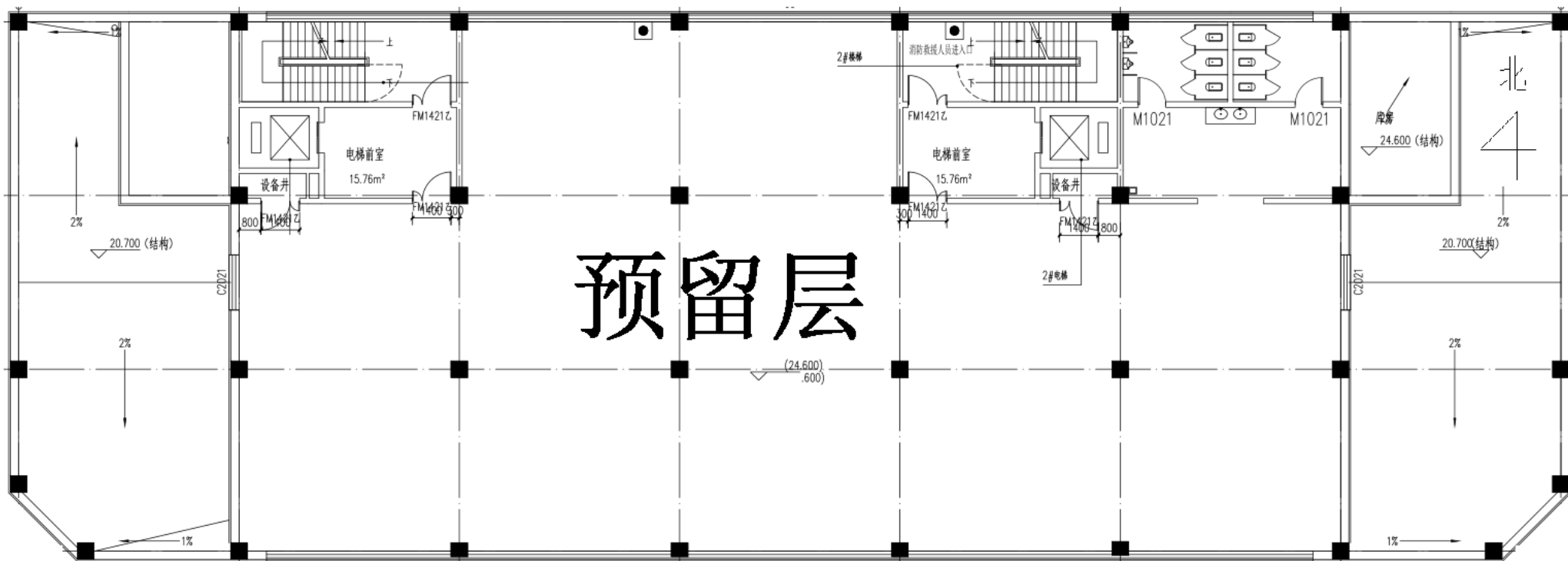
附图 3-4 项目四层平面布置示意图



附图 3-5 项目五层平面布置示意图



附图 3-6 项目六层平面布置示意图



附图 3-7 项目七层平面布置示意图