

北京三元基因药业股份有限公司
基因工程药物智能化生产基地项目

环境影响报告书

（征求意见稿）

北京国环清华环境工程设计研究院有限公司

二〇二二年二月

目 录

第 1 章	概述	1
1.1	项目背景及特点	1
1.2	环境影响评价工作过程	2
1.3	符合性判定情况	3
1.4	关注的主要环境问题及环境影响	4
1.5	环境影响评价主要结论	5
第 2 章	总则	6
2.1	编制依据	6
2.1.1	环境保护法律、法规	6
2.1.2	北京市法规、规章	8
2.1.3	技术导则与规范	9
2.1.4	相关规划	10
2.1.5	项目相关文件及资料	10
2.2	环境影响识别与评价因子	11
2.2.1	环境影响识别	11
2.2.2	评价因子	11
2.3	环境功能区划与评价标准	12
2.3.1	环境功能区划	12
2.3.2	评价标准	13
2.4	评价等级与评价范围	21
2.4.1	大气环境	21
2.4.2	地表水环境	22
2.4.3	地下水环境	23
2.4.4	声环境	25
2.4.5	土壤环境	26
2.4.6	生态环境	27
2.4.7	环境风险	27

2.5	评价重点.....	28
2.6	环境保护目标.....	28
2.7	分析判定相关情况.....	29
第3章	建设项目工程分析.....	40
3.1	建设项目概况.....	40
3.2	项目组成及建设内容.....	41
3.3	主要经济技术指标.....	44
3.4	平面布置.....	45
3.4.1	总平面布置.....	45
3.4.2	B座生产楼生产车间平面布置	46
3.4.3	A座生产楼 QC 及研发实验室平面布置.....	47
3.5	产品方案及生产组织.....	47
3.6	公用、环保、储运及依托工程.....	50
3.6.1	公用工程.....	50
3.6.2	环保工程.....	51
3.6.3	储运工程.....	52
3.7	原辅材料.....	53
3.7.1	生产线原辅材料.....	53
3.7.2	QC、研发实验室原辅材料	53
3.8	主要设备.....	69
3.8.1	生产线主要设备	69
3.8.2	QC、研发实验室主要设备	74
3.8.3	公用工程主要设备	77
3.9	工艺流程及产污环节分析.....	79
3.9.1	原液车间工艺流程及产污环节	79
3.9.2	各制剂车间工艺流程及产污环节	85
3.9.3	质检实验流程及产污环节	89
3.9.4	研发实验流程及产污环节	90

3.9.5	其他环节工艺流程及产污环节	92
3.9.6	产污环节及主要污染因子汇总	95
3.10	水平衡分析	100
3.10.1	生活给排水量	100
3.10.2	生产给排水量	100
3.11	污染源强核算	103
3.11.1	废气	103
3.11.2	废水	109
3.11.3	固体废物	113
3.11.4	噪声	115
3.11.5	清洁生产水平分析	115
第 4 章	环境现状调查与评价	118
4.1	环境空气质量现状调查与评价	118
4.2	地表水环境质量现状监测与评价	118
4.3	地下水环境质量现状监测与评价	119
4.3.1	地下水水质调查与评价	119
4.3.2	地下水水位调查	127
4.4	土壤环境质量现状监测与评价	129
4.5	声环境质量现状监测与评价	131
第 5 章	环境影响预测与评价	133
5.1	施工期环境影响分析	133
5.1.1	环境空气影响分析	133
5.1.2	水环境影响分析	134
5.1.3	声环境影响分析与评价	135
5.1.4	固体废物影响分析	138
5.1.5	生态环境影响分析	139
5.2	运营期环境影响预测与评价	139
5.2.1	大气环境影响预测与评价	139

5.2.2	地表水环境影响分析	141
5.2.3	地下水环境影响与评价	145
5.2.4	声环境影响预测与评价	161
5.2.5	土壤环境影响分析	164
5.2.6	固体废物影响分析	169
5.2.7	生态环境影响分析	171
5.2.8	环境风险分析	171
5.2.9	生物安全环境风险分析	189
第 6 章	环境保护措施及其可行性论证	199
6.1	施工期环境保护措施	199
6.1.1	大气环境保护措施	199
6.1.2	水环境保护措施	200
6.1.3	声环境保护措施	200
6.1.4	固体废物污染防治措施	201
6.1.5	施工期水土保持措施	202
6.2	运营期环境保护措施	202
6.2.1	废气污染防治措施	202
6.2.2	废水污染防治措施	205
6.2.3	地下水污染防治措施	211
6.2.4	声环境保护措施	215
6.2.5	固体废物污染防治措施	216
第 7 章	环境影响经济损益分析	218
7.1	环境损益分析	218
7.1.1	环保投资分析	218
7.1.2	环境效益分析	220
7.2	经济损益分析	221
7.3	社会效益分析	221
7.4	小结	222

第 8 章 环境管理与监测计划	223
8.1 环境管理要求	223
8.1.1 环境管理制度	223
8.1.2 环境管理机构的组织和责任	224
8.1.3 施工期环境管理	225
8.1.4 运营期环境管理	226
8.2 污染物排放清单及监督管理要求	227
8.2.1 污染源排放清单	227
8.2.2 排污许可	231
8.2.3 排污口规范化要求	233
8.2.4 环境信息公开	236
8.3 环境保护措施竣工验收重点内容	236
8.4 环境监测计划	241
第 9 章 结论与建议	245
9.1 项目概况	245
9.2 环境质量现状	245
9.3 污染物排放情况	246
9.4 主要环境影响	247
9.5 环境保护措施	250
9.6 环境影响经济效益分析	252
9.7 环境管理与监测计划	252
9.8 结论	252

第1章 概述

1.1 项目背景及特点

北京三元基因药业股份有限公司（简称：三元基因，股票代码：837344）是一家现代医药生物技术企业。公司成立于 1992 年 9 月，注册资本 12181 万元，主要从事现代生物医药产品的研究、开发、生产和销售，是中国基因工程药物基础研究和临床应用开发领域的领先企业。主要产品为多剂型和多规格的重组人干扰素 $\alpha 1b$ ，该产品为我国第一个具有自主知识产权的基因工程药物（国家 I 类新药），具有独特的产品优势和巨大的临床应用潜力。

该产品由公司首任董事长、2017 年度国家最高科学技术奖获得者侯云德院士研发，是国际独创基因工程药物，这一产品实现了我国基因工程药物从无到有“零”的突破。目前，公司已形成丰富的重组人干扰素 $\alpha 1b$ 剂型组合，临床应用领域覆盖感染科、儿科和肿瘤科等多个临床科室，治疗病毒性肝炎、病毒性肺炎和黑色素瘤等多种病毒性疾病和恶性肿瘤。公司主要产品重组人干扰素 $\alpha 1b$ 销售覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市，超过 3500 家医疗机构，市场份额持续多年处于中国市场领先地位。公司现持有国内外授权专利 52 项，其中发明专利 49 项，取得 12 个药品注册证。以公司产品重组人干扰素 $\alpha 1b$ 为首的“基因工程人 α 型干扰素系列产品的研制生产和应用”项目曾荣获国家科学技术进步奖一等奖。

在《中国制造 2025》计划中，生物制药为国家十大重点突破领域之一，为贯彻落实《<中国制造 2025>北京行动纲要》，三元基因依据《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2018-2020 年）》，根据公司发展战略，拟在北京市大兴生物医药基地 DX00-0502-6004-1 地块建设“基因工程药物智能化生产基地”项目，生产多种剂型和规格的重组人干扰素 $\alpha 1b$ ，其中，注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$ 、重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》和《国家基本药物目录（2018 年版）》以及《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》，工信部 2020 年 2 月 14 日发布的《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》中， α -干扰素被列入“一般治疗及重型、危重型病例治疗药品”。

该项目拟投资 7.0453 亿元，位于北京市大兴生物医药基地，总用地面积 19983.72 m²（约 30 亩），建设重组人干扰素 $\alpha 1b$ 原液以及注射剂、喷雾剂、滴眼液等多剂型制品生产线，年产重组人干扰素 $\alpha 1b$ 1.5 亿支；项目达产后，地均营收 6.95 亿元/公顷，税收 4907.16 万元/公顷，动态投资税后回收期 8.37 年（含建设期）。该项目经北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目京兴经信局备[2020]116 号文件备案。

1.2 环境影响评价工作过程

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（2021）》，本项目属于分类管理名录中的“二十四、医药制造业，47 生物药品制品制造”，本项目需编制环境影响报告书；同时，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）》等有关规定要求，本项目属于“十六、医药制造业 40 化学药品制造；生物、生化制品制造”中的“新建、扩建、主体装置技改”，需要编制报告书。因此，北京三元基因药业股份有限公司委托北京国环清华环境工程设计研究院有限公司承担了本项目环境影响评价工作。环评单位接受委托后，对本项目厂址及周边环境进行了踏勘和调研，并收集了相关资料；认真研读了建设单位提供的可研资料及设计方案，收集了与项目有关的监测与调查资料，进行了初步工程分析、开展了初步的环境现状调查；在环境影响识别和评价因子筛选、明确评价重点和环境保护目标、确定工作等级、评价范围和评价标准的基础上，制定了有针对性的工作方案；进行了本项目的工程分析，开展本项目的建设和运行对各环境要素的影响预测评价，对拟采取的污染防治措施开展技术经济论证，梳理项目污染物排放清单等。在此基础上，编制完成《北京三元基因药业股份有限公司基因工程药物智能化生产基地项目环境影响报告书》（征求意见稿）。

本项目环境影响评价的工作程序见图 1-1。

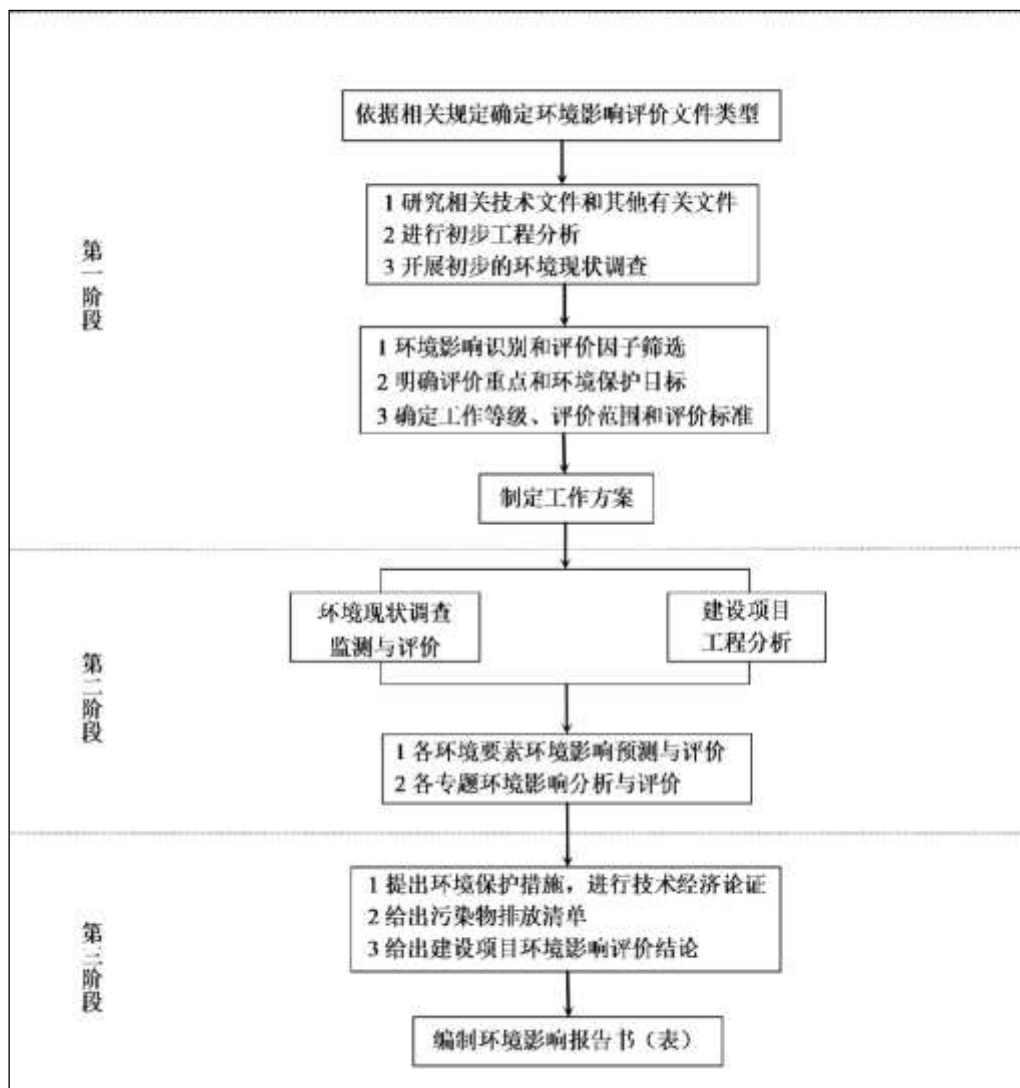


图 1-1 环境影响评价工作程序图

1.3 符合性判定情况

（1）产业政策符合性

根据国家发改委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，“十三、医药”中的“拥有自主知识产权的新药开发和生产”“基因治疗药物、重组蛋白质药物、大规模细胞培养和纯化技术”属于鼓励类项目，本项目采用大规模细胞培养和纯化技术，生产基因工程药物、重组蛋白质药物等拥有自主知识产权的新药，项目建设符合国家产业政策。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018 年版)》(京政办发〔2018〕35 号)《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)》《市场准入负面清单(2020 年版)》，本项目产业、生产工艺及设备，均不属于禁止、限制和淘汰类，符合北京市地方产业政策。

根据《北京“高精尖”产业活动类别(试行)》，“2760 生物药品制造”为北京“高精尖”产业，因此本项目属于北京市“高精尖”产业。

该项目于 2020 年 9 月 30 日经北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资京兴经信局备[2020]116 号文件备案。

(2) 规划符合性

本项目与《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》、《大兴分区规划(国土空间规划)(2017 年-2035 年)》、《北京市大兴生物医药基地现状与发展环境影响评价报告》及其审查意见(京环函[2020]214 号)、北京大兴区生物医药基地 DX00 0501~0510 街区控制性详细规划(街区层面)(2020 年-2035 年)环境影响报告书及其审查意见符合。

(3) 与北京市生态环境分区管控(“三线一单”)符合性分析

根据《关于北京市生态环境分区管控(“三线一单”)的实施意见》，本项目位于重点管控单元中具有工业排放性质的国家级、市级产业园区。符合国家和北京市地方产业政策要求，符合北京市、大兴区、北京大兴区生物医药基地等相关规划要求，符合北京市生态环境分区管控“三线一单”要求。

1.4 关注的主要环境问题及环境影响

本项目为基因工程生物制药生产项目，生产厂址位于北京大兴区生物医药生产基地。结合本项目特点，需要关注的主要环境问题及环境影响如下：

(1) 通过对生产工艺流程、污染因素及治理措施的分析，确定项目主要污染物产生环节、产生量及应采取的污染防治措施，核算污染物排放量并进行达标排放分析；

(2) 通过现场调查和采样监测，调查和评价拟选厂址所在地各环境要素的环境质量现状是否满足相应功能区环境质量标准要求，判断项目所在区域现状主要环境问题；

(3) 通过大气环境影响预测与评价，分析本项目的废气对周边大气环境的影响范围和影响程度，论证本项目废气治理措施的技术经济可行性；

(4) 分析企业自备废水处理设施处理规模和处理工艺的可行性和合理性，分析废水排入下游污水处理厂的可行性，论证废水防治措施的技术经济可行性；

(5) 通过地下水影响预测与评价，分析本项目废水泄漏对地下水环境的影响范围和影响程度，提出地下水保护措施等；

(6) 通过土壤环境影响分析，分析本项目对土壤环境的影响范围和影响程度，提出土壤保护措施等；

(7) 通过环境风险分析，提出生物安全、环境风险防控措施；

(8) 提出环境管理及监测计划。

1.5 环境影响评价主要结论

本项目建设属于国家产业政策鼓励类项目，符合大兴生物医药产业基地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，项目建成后区域环境环境质量维持现状水平，不会造成区域环境功能的改变，项目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，建设项目可行。

第2章 总则

2.1 编制依据

2.1.1 环境保护法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(修订, 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 日修订并施行);
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》(修订, 2018 年 1 月 1 日起施行);
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》(修订, 2018 年 10 月 26 日施行);
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018 年 12 月 29 日修订并施行);
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染防治法》(修订, 2020 年 9 月 1 日施行);
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019 年 1 月 1 日起施行);
- (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) 《排污许可管理条例》(国务院令第 736 号, 2021 年 3 月 1 日起施行);
- (11) 《医疗废物管理条例》(国务院令[2003]380 号);
- (12) 《危险化学品安全管理条例》(国务院令第 591 号, 2011 年 12 月 1 日起施行);
- (13) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令第 424 号);
- (14) 《国家危险废物名录(2021 年版)》;
- (15) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》(生态环境部令 第 16 号, 2021 年 1 月 1 日起施行);
- (16) 《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);

- (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) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发[2016]31 号）；
- (20) 关于印发《突发环境事件应急预案管理暂行办法》的通知（环发[2010]113 号，2010 年 9 月 28 日印发并施行）；
- (21) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98 号，2012 年 8 月 8 日印发）；
- (22) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77 号，2012 年 7 月 3 日起印发并施行）；
- (23) 《国务院办公厅关于印发突发事件应急预案管理办法的通知》（国办发[2013]101 号，2013 年 10 月 25 日印发并施行）；
- (24) 《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》（环办[2014]30 号，2014 年 3 月 25 日印发）；
- (25) 《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部部令第 4 号，2019 年 9 月 1 日起施行）；
- (26) 《市场准入负面清单（2020 年版）》（发改体改规[2020]1880 号）；
- (27) 《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150 号）；
- (28) 《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令部令第 48 号，2018 年 1 月 10 日起施行）；
- (29) 《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（环境保护部令 第 11 号，2019 年 12 月 20 日起施行）；
- (30) 《重点排污单位名录管理规定（试行）》（环办监测[2017]86 号，2017 年 11 月 27 日）；
- (31) 《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 日修订);
- (2) 《北京市水污染防治条例》(2019 年 11 月 27 日修正);
- (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 1 月 1 日实施);
- (6) 《北京市生活垃圾管理条例》(2020 年 5 月 1 日起施行);
- (7) 《北京市危险废物污染环境防治条例》(2020 年 9 月 1 日起施行);
- (8) 《北京市空气重污染应急预案(2018 年修订)》(京政发[2018]24 号, 2018 年 10 月 17 日);
- (9) 北京市人民政府关于印发《北京市水污染防治工作方案》的通知(京政发[2015]66 号, 2015 年 12 月 22 日);
- (10) 北京市人民政府关于印发《北京市土壤污染防治工作方案》的通知(京政发[2016]63 号, 2016 年 12 月 24 日);
- (11) 《关于转发环境保护部的通知》(京环发[2015]19 号, 2015 年 6 月 8 日);
- (12) 《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》(2016 年 8 月 19 日);
- (13) 《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);
- (14) 《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);
- (15) 北京市生态环境局关于发布《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定(2019 年本)》公告, 2019 年 12 月 30 日;
- (16) 《北京市人民政府关于印发 2012-2020 年大气污染治理措施的通知》(京政发[2012]10 号, 2012 年 3 月 21 日);

(17)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《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，2018 年 9 月 6 日）；

(18)《北京市统计局北京市经济和信息化委员会关于印发北京“高精尖”产业活动类别（试行）的通知》（京统发[2017]32 号，2017 年 5 月 2 日）；

(19)《大兴区空气重污染应急预案（2018 年修订）》（2018 年 10 月 31 日）；

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

2.1.3 技术导则与规范

- (1)《建设项目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)《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；
- (9)《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ611-2011）；
- (10)《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）；
- (11)《建设项目环境影响评价技术指南 生物药品制品制造》（DB11/T 1821-2021）；
- (12)《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；
- (13)《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）
- (14)《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ992-2018）
- (15)《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）；

- (16)《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017);
- (17)《医疗废物集中处置技术规范》(试行)(环发[2003]206号);
- (18)《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);
- (19)《医疗废物转运车技术要求(试行)》(GB19217-2003);
- (20)《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);
- (21)《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008);
- (22)《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(卫生部令第79号);
- (23)《北京市地面水环境质量功能区划》(2009年11月)。

2.1.4 相关规划

- (1)《北京城市总体规划(2016年-2035年)》;
- (2)《大兴分区规划(国土空间规划)(2017年-2035年)》;
- (3)《北京生物医药产业基地发展有限公司大兴生物医药基地现状与发展》;
- (4)《北京大兴区生物医药基地 DX00 0501~0510 街区控制性详细规划(街区层面)》。

2.1.5 项目相关文件及资料

- (1)环境影响评价委托函;
- (2)北京市大兴区经济和信息化局《北京三元基因药业股份有限公司基因工程药物智能化生产基地项目备案证明》(京兴经信局备[2020]116号);
- (3)北京三元基因药业股份有限公司基因工程药物智能化生产基地项目可行性研究报告(北京中瑞电子系统工程设计院有限公司2020年9月);
- (4)北京市生态环境局关于《(北京生物医药产业基地发展有限公司)大兴生物医药基地现状与发展环境评价报告》审查意见的复函(京环函[2020]214号);
- (5)《北京大兴区生物医药基地 DX00-0501~0510 街区控制性详细规划(街区层面)(2020年-2035年)环境影响报告书》审查意见等。

2.2 环境影响识别与评价因子

2.2.1 环境影响识别

根据本项目的工艺特点、排放污染物的种类和数量，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 2-1。

表 2-1 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		-1S	-1S	-1S	-1S	/	/	-1S	/	/	/	/
运营期	生产线	-1L	-1L	-1L	-1L	/	/	/	/	+2L	/	/
	生活	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	+2L
备注：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。												

2.2.2 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 2-2。

表 2-2 评价因子筛选结果表

环境要素	评价类别	评价因子
大气环境	现状评价因子	PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃
	影响预测因子	挥发性有机物、颗粒物、NH ₃ 、H ₂ S
地表水环境	现状评价因子	/
	影响预测因子	废水排入下游市政污水处理厂，仅分析依托设施的环境可行性
地下水环境	现状评价因子	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

环境要素	评价类别	评价因子
		K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^-
	影响预测因子	COD、氨氮
声环境	现状评价因子	等效连续 A 声级
	影响预测因子	等效连续 A 声级
固体废物	现状评价因子	/
	影响预测因子	危险废物、一般工业固废、生活垃圾
土壤环境	现状评价因子	重金属和无机物： 砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍； 挥发性有机物： 四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、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； 半挥发性有机物： 硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘。
	影响预测因子	/
环境风险	现状评价因子	/
	影响预测因子	危险化学品

2.3 环境功能区划与评价标准

2.3.1 环境功能区划

（1）环境空气

本项目所在区域未进行大气环境功能区划分，根据北京市生态环境局发布的《2019 北京市生态环境状况公报》，大兴区环境空气质量评价标准限值为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。本项目环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中环境空气质量二类功能区标准。

（2）地表水

本项目所在厂区附近地表水体为大兴生物医药基地东侧的永兴河（又名“天堂河”），根据《北京市地面水环境质量功能区划》和“北京市环境保护局关于《北京市地面水环境质量功能区划》进行部分调整的通知”（京环发[2006]195 号）中所作的划分，永兴河水环境功能为农业用水区及一般景观要求水域，水质分类为 V 类。

（3）地下水

目前该区域尚未进行地下水环境功能区划，按地下水水质属性及使用功能，本项目所处区域地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类限值要求。

（4）声环境

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）中规定和《北京大兴区生物医药基地 DX00-0501~0510 街区控制性详细规划（街区层面）（2020 年-2035 年）环境影响报告书》，拟建项目所在区域声环境功能区为 3 类区；项目所在地西侧为景弘大街，为城市次干路，其两侧区域为 4 类区，执行 4a 类标准；周边声环境保护目标为 1 类区。

（5）土壤环境

拟选厂址占地为城市建设用地中的工业用地，属于第二类建设用地。

本项目所在区域各要素环境功能区划见表 2-3。

表 2-3 本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	永兴河为 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	企业 3 类、4a 类、周边声环境保护目标 1 类
5	土壤环境	第二类建设用地（城市建设用地中的工业用地）

2.3.2 评价标准

2.3.2.1 环境质量标准

（1）环境空气

环境空气中 6 项基本污染物 SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀、CO、O₃ 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准；NH₃、H₂S、总挥发性有机物 TVOC 执行《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”。非甲烷总烃标准值参考原国家环保总局科技标准司《大气污染物综合排放标准详解》。

表 2-4 环境空气质量标准（摘录）

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	
NH ₃	1 小时平均	200μg/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”。
H ₂ S	1 小时平均	10μg/m ³	
总挥发性有机物 (TVOC)	8 小时平均	600μg/m ³	
非甲烷总烃 (NHMC)	1 小时平均	2.0 mg/m ³	参照原国家环保总局科技标准司《大气污染物综合排放标准详解》。
	24 小时平均	1.2mg/m ³	
	年平均	0.2mg/m ³	

(2) 地表水

距离本项目最近的地表水体为天堂河，属于北运河水系。位于项目东侧 2.8km，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 2-5。

表 2-5 地表水环境质量标准（摘录）

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
评价标准	总磷	六价铬	氰化物	挥发酚	高锰酸盐指数	粪大肠菌群
GB3838-2002 V 类标准	≤0.4	≤0.1	≤0.2	≤0.1	≤15	≤40000 个/L

表注：单位 mg/L，pH 除外。

（3）地下水

地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准，具体见表 2-6。

表 2-6 地下水质量标准（摘录）

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（无量纲）	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	

表注：除标注外，单位均为 mg/L。

(4) 声环境

本项目位于北京大兴生物医药基地地块，项目所在区域声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类标准，项目西侧的景弘大街两侧区域执行 4a 类标准，项目北侧声环境保护目标首都师大附中大兴南校区执行 1 类标准。具体标准值见下表。

表 2-7 声环境质量标准

类别	标准值 dB(A)	
	昼间	夜间
1 类	55	45
3 类	65	55
4a 类	70	55

(5) 土壤环境

本项目建设用地为工业园区用地，土壤环境执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准 (试行)》(GB36600-2018) 第二类用地筛选值标准，详见表 2-8。

表 2-8 建设用地土壤污染风险筛选值

序号	污染物项目	CAS 编号	第二类用地 （mg/kg）	
			筛选值	管控值
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

2.3.2.2 污染物排放标准

(1) 废气

①挥发性有机物

本项目运营期主要大气污染物为乙醇消毒挥发产生的挥发性有机废气(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”。标准值见表 2-9。

②恶臭污染物

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。

表 2-9 北京市大气污染物综合排放标准(摘要)

来源	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
消毒	非甲烷总烃	20	28 (35m)	1.0
污水处理站	NH_3	10	0.08 (10m)	0.20
	H_2S	3.0	0.004 (10m)	0.010
	臭气浓度(无量纲)	—	222 (10m)	20
注:排气筒高度低于 15m 且未高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上,按外推法计算的排放速率限值的 25%执行				

③职工食堂油烟

本项目设有食堂，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 2-10。

表 2-10 食堂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 (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			

(2) 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，并报当地环境保护主管部门备案。本项目产生废水经自备污水处理站处理后，经市政污水管网，最终排入北京市大兴区天堂河再生水厂处理。项目排水水质执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，见表 2-11。

根据《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》（GB21907-2008），本项目产品基因生物药，属于生物工程类药物种类为其他类，项目单位产品基准排水量为 80m³/kg，详见表 2-11。

表 2-11 水污染物综合排放标准（摘录）

污染因子	单位	标准值	执行标准
pH	/	6.5~9	北京市《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)

(3) 噪声

项目营运期东厂界、南厂界和北厂界外声环境功能区为3类区，西厂界外为4类区，分别执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中相应标准值，具体标准值见下表。

表 2-12 工业企业厂界环境噪声排放限值

适用厂界	厂界外声环境功能区类别	标准值 dB(A)	
		昼间	夜间
东厂界、南厂界、 北厂界	3 类	65	55
西厂界	4 类	70	55

项目施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)，具体标准值见下表。

表 2-13 建筑施工场界环境噪声排放限值

标准值 dB(A)	
昼间	夜间
70	55

(4) 固体废物

①建筑施工中产生的建筑垃圾等工业固体废物执行《北京市市容环境卫生条例》(2006 年 12 月 8 日施行)；

②一般工业固废执行《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；

③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、《危险废物转移联单管理办法》中的相关规定；

④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。

2.4 评价等级与评价范围

2.4.1 大气环境

2.4.1.1 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 2-14。

表 2-14 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	$P_{\max} < 1\%$

根据项目废气排放特点，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，以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 —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， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

本项目运营过程产生的主要大气污染物包括：

①生产车间和实验室主要使用乙醇消毒，乙醇全部挥发产生挥发性有机废气。挥发性有机废气经活性炭吸附处理后，分别于 B 座和 A 座楼顶 35m 高排放。

②污水处理站产生的恶臭气体（氨、硫化氢）经活性炭吸附除臭后 10m 高排放。

③职工食堂油烟废气经油烟净化后于 C 座楼顶 35m 排气口排放。

项目大气污染物排放参数见表 2-15，评价等级排定见表 2-16。

表 2-15 大气污染源参数表

污染源	排气筒	排气量	烟气温度	烟气流	排放速	污染因
-----	-----	-----	------	-----	-----	-----

	高度(m)	口径(m)	(m ³ /h)	(°C)	速(m/s)	率(kg/h)	子
B 座消毒	35	1.2	30000	25	7.3	0.28	NHMC
A 座消毒	35	1.2	30000	25	7.3	0.25	NHMC
污水处理站	3.5	0.4	4000	25	8.8	0.0016	NH ₃
						0.00006	H ₂ S
食堂	35	0.6	10000	25	9.8	0.0028	颗粒物
						0.003	NHMC

表 2-16 大气评价等级判定表

污染源	污染因子	最大落地浓度 C _i (μg/m ³)	出现距离 (m)	最大占标率 P _{max} (%)
B 座消毒	NHMC	6.22310	32	0.519
A 座消毒	NHMC	0.024439	32	0.002
污水处理站	NH ₃	0.489250	22	0.245
	H ₂ S	0.018369	22	0.184
食堂	颗粒物	0.161723	31	0.077
	NHMC	0.048946	31	0.004

根据估算结果，本项目 P_{max} 最大值为污水站 NH₃，P_{max} 为 0.245%，最大落地浓度出现在下风向 22m，最大占标率 P_{max}<1%。因此，确定项目环境空气评价等级为三级。

2.4.1.2 评价范围

大气环境影响评价等级为三级评价，根据《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018) 的规定，三级评价不需要设置大气环境影响评价范围。

2.4.2 地表水环境

2.4.2.1 评价等级

按照《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ 2.3-2018)，项目地表水评价等级划分见表 2-17。

表 2-17 地表水评价等级判定

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	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
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	-

项目产生废水为生产废水和生活污水, 各类污水经自备污水站处理后经市政污水管网, 最终排入天堂河再生水厂处理, 不直接进入地表水体, 属于间接排放, 因此项目地表水评价等级为三级 B。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ 2.3-2018) 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。

2.4.2.2 评价范围

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

2.4.3 地下水环境

2.4.3.1 评价等级

(1) 项目类别

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016) 附录 A, 本项目属于“M 医药 90、化学药品制造; 生物、生化制品制造”, 地下水环境影响评价项目类别为 I 类。

(2) 环境敏感程度

本项目位于大兴生物医药产业基地, 场地周边主要为工业园区用地。该区域已完成自来水管网覆盖, 周边居民及企业用水均为自来水, 水源为市政自来水供水。本项目所在厂区位于大兴一、二水厂地下水水源保护区南侧约 1.5km, 位于

北臧村集中供水厂水源地东北侧 1.56km，不位于饮用水源地准保护区及补给径流区。

根据调查结果，区域地下水流向为自西北向东南，因此大兴一、二水厂地下水水源保护区及北臧村集中供水厂水源地位于本项目区域地下水流向的侧向；且按照“公式法”计算地下水径流下游 1000m 内无分散式饮用水源地。因此，建设项目地下水环境敏感程度为“不敏感”。综上所述，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），综合考虑项目类别及地下水环境敏感程度，本项目地下水环境影响评价工作等级为二级。

2.4.3.2 评价范围

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

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

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

式中：L—下游迁移距离，m；

α —变化系数， $\alpha \geq 1$ ，根据经验取值 2；

K—渗透系数，m/d，根据《北京三元基因药业股份有限公司基因工程药物智能化生产基地岩土工程勘察报告》，项目地块地层以细沙~粉质粘土为主，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)附录 B，渗透系数取 5.0m/d；

I—水力坡度，根据经验取值 2‰；

T—质点迁移天数，取值不小于 5000d；

n_e —有效孔隙度，项目地块地层以细沙~粉质粘土为主，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 B，有效孔隙度取值 0.1。根据项目区含水层岩性为粉细砂，经计算得出 L 值为 1000m。经上式计算，本项目场地下游迁移距离 L 为 1000m。

根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011), 结合项目周边的区域地质条件、水文地质条件、地下水流向、地形地貌特征和地下水保护特征, 地下水评价范围原则为厂区周边范围, 并根据项目可能影响的地下水范围做适当调整, 确定下游边界为京开高速、上游边界为马北路、北侧边界为天河西路、南侧边界为李家窑村北, 总面积约 21.5km² 作为地下水环境影响调查评价范围。

2.4.4 声环境

2.4.4.1 评价等级

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 2-18。

表 2-18 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)-5dB(A) 以上 (含 5dB(A))	受噪声影响人口数量增加较多
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

项目声环境评价等级确定见表 2-19。

表 2-19 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、4 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。

2.4.4.2 评价范围

噪声评价范围为拟建厂界外 200m。

2.4.5 土壤环境

2.4.5.1 评价等级

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 2hm^2 , 属于小型 ($<5\text{hm}^2$) 建设项目。

③ 建设项目场地的土壤环境敏感程度

项目建设地点位于医药基地内,北厂界以北 36m 处为首都师范大学附属中学大兴校区(南)。因此,本项目场地周边的土壤环境敏感程度为“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 2-20。

表 2-20 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敏感,占地规模属于小型,本项目土壤环境影响评价工作等级为一级。

2.4.5.2 评价范围

土壤现状调查范围为厂区及厂区外 1km 所在范围。

2.4.6 生态环境

2.4.6.1 评价等级

本项目占地面积为 $67532.14\text{m}^2 < 2\text{km}^2$ ，场地及周边区域生态敏感性为一般区域，根据《环境影响评价技术导则 生态环境》（HJ19-2011）本项目生态环境评价工作等级为三级。

2.4.6.2 评价范围

本项目生态环境评价范围为项目用地范围及外延 200m 的区域。

2.4.7 环境风险

2.4.7.1 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 2-21。

表 2-21 环境风险评价等级划分

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。				

依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中规定，根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性，本项目危险物质实际最大储存量，本项目 $Q=0.056 < 1$ ，故本项目环境风险潜势为 I。按照表 2-21 确定环境风险评价工作等级为简单分析。

本项目属于生物技术制药，根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）11.2 要求，对于生物技术类制药可视情况不设风险评价专题。但项目使用少量化学品，存在一定的环境风险。根据本项目风险特点，本次风险评价等级为简单分析，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。

2.4.7.2 评价范围

评价等级为简单分析，可不设环境风险评价范围。

2.5 评价重点

根据本项目的工程特点以及所处区域环境特征，本次评价重点包括：

- （1）建设项目工程分析；
- （2）本项目所采取的污染防治措施经济技术是否可行，特别是生物安全风险防范措施。

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类和4a类。据调查，该地区未见文物古迹、珍稀动植物资源，本项目不在水源保护区范围内，项目地块规划为工业用地，周围主要为已建医药生产企业。

本项目主要环境保护目标见表 2-22。

表 2-22 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
环境空气	首都师大附中 南校区	N	36	在校 1864	学校	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
地表水	天堂河	E	2850	-	Ⅳ类功能水体	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)Ⅴ类

地下水	厂区周围 21.5km ² 地下水	厂区 周边	-	-	(潜水含水层)	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017)III 类	
声环境	首都师大附中 南校区	北	36	在校 1864	学校	《声环境质量标准》(GB3096-2008)	1 类
	东、南、北 厂界处						3 类
	西厂界处	-	-	-	-		4a 类
土壤	厂区及厂区外 0.2km 范围	-	-	-	-	第二类建设用地筛选值	

2.7 分析判定相关情况

(1) 产业政策符合性

根据国家发改委《产业结构调整指导目录(2019 年本)》,“十三、医药”中的“拥有自主知识产权的新药开发和生产”“基因治疗药物、重组蛋白质药物、大规模细胞培养和纯化技术”属于鼓励类项目,本项目采用大规模细胞培养和纯化技术,生产基因工程药物、重组蛋白质药物等拥有自主知识产权的新药,项目建设符合国家产业政策。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018 年版)》(京政办发〔2018〕35 号)《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)》《市场准入负面清单(2020 年版)》,本项目产业、生产工艺及设备,均不属于禁止、限制和淘汰类,符合北京市地方产业政策。

根据《北京“高精尖”产业活动类别(试行)》,“2760 生物药品制造”为北京“高精尖”产业,因此本项目属于北京市“高精尖”产业。

该项目于 2020 年 9 月 30 日经北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目京兴经信局备[2020]116 号文件备案。

(2) 规划符合性

本项目与《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》《大兴分区规划(国土空间规划)(2017 年-2035 年)》、《北京市大兴生物医药基地现状与发展环境影响评价报告》及其审查意见(京环函[2020]214 号)、《北京大兴区生物医药基地 DX00

0501~0510 街区控制性详细规划（街区层面）（2020 年-2035 年）环境影响报告书》及其审查意见符合性分析，见表 2-23 及图 2-1~图 2-3。

表 2-23 本项目与相关规划符合性分析一览表

规划名称	规划内容	规划符合性分析
《北京城市总体规划（2016-2035 年）》	第 17 条 构建“一核一主一副、两轴多点一区”的城市空间结构，多点包括顺义、大兴、亦庄、昌平、房山新城，是承接中心城区适宜功能和人口疏解的重点地区，是推进京津冀协同发展的重要区域。 第 36 条 功能定位 大兴：面向京津冀的协同发展示范区；科技创新引领区；首都国际交往新门户；城乡发展深化改革先行区。	本项目在大兴生物医药产业基地内建设基因工程生物医药项目，属于生物高科技企业，符合《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》中空间布局及功能定位要求。
	第 82 条 淘汰落后产能和高污染、高耗能产业，推进重点行业环保技术改造升级，深化治理石化、建筑涂装等行业的挥发性有机物污染。	本项目属于国家、北京市地方产业政策鼓励类项目、北京市“高精尖”产业，不属于落后产能和高污染、高耗能产业。
	第 83 条 统筹处理好城市发展与资源能源利用、环境质量改善和共同应对气候变化的内在联系，推进经济社会绿色化、低碳化转型。深度挖掘产业结构、能源结构和功能结构调整的节能减碳潜力，以国际一流标准建设低碳城市。	本项目能源体系采用市政电力，供热及蒸汽采用市政公用设施，同时采取节能减排措施，减少碳排放。
《大兴分区规划（国土空间规划）（2017-2035 年）》	第 46 条 提升大兴新城板块创新承载力，强化高端园区建设 大兴新城板块覆盖大兴新城及西红门镇、黄村镇、北臧村镇，是高精尖产业和现代服务业的主要承载区、是全区创新核心引擎。立足生物医药基地和国家新媒体产业基地，重点发展医药健康、新一代信息技术及科技服务业。 生物医药基地：紧抓“健康中国”战略和国际产业前沿机遇，做大生物医药基地和做强生物健康产业，以现有园区为核心，促进产、学、研一体化发展，带动周边区域产业提升，建设具有国际竞争力的医药健康产业基地。深入实施北京生物医药产业跨越发展工程，大幅提升新药研发创制能力，加快新型医药器械研发，推动产业发展模式由“跟跑”向“领跑”升级；创新发展融合	本项目在生物医药产业基地内建设，位于北臧村镇，是高精尖产业和现代服务业的承载区，项目生产基因工程生物医药，属于北京市“高精尖”产业，符合生物医药基地的发展定位。

规划名称	规划内容	规划符合性分析
	型产业，推进医药健康与人工智能、材料科学等的交叉融合和协同攻关，在生物信息、基因诊疗、中医现代化等产业前沿方向进行技术探索；推动生产性服务和服务型制造的发展，加快建设一批研发创新中心、企业技术中心、高精尖设计中心等创新载体。	
	第 100 条 加强地下水污染防治。加强控源截污与河道内源治理，完善污水处理与再生水利用体系。 第 101 条 全面深化交通、扬尘、工业、能源、生活、农业等多领域多污染协同减排，推动大气环境持续改善。 第 102 条 以改善土壤环境质量为核心，以保障人居环境、农产品质量和饮用水水质安全为重点，坚持预防为主、保护优先、风险管控。 第 103 条 落实全市危险废物管理制度，强化对危险废物产生单位、集中处置单位的环保监管措施。	本项目自建污水处理站，处理后排入下游天堂河再生水厂，减少水污染物排放。本项目采取活性炭吸附措施，减少挥发性有机物排放。 本项目采取源头控制、过程控制等措施，有效减少和杜绝废水对区域地下水和土壤环境的污染。 本项目按照危废管理相关要求，对危险废物收集、贮存、运输、处置各环节提出全过程监管要求。
大兴生物医药基地现状与发展环评报告（规划环评）	产业定位：大健康服务集群、京津冀生物医药引领高地、国际生物医药创新网络节点。	本项目生产基因工程生物药品，该产品的研制生产和应用项目曾荣获国家科学技术进步奖一等奖。项目产业定位、布局、发展方向与《大兴生物医药基地规划环评》相一致。
	产业布局：生物产业聚集区	
	产业方向：生物制药、化学制药、重要、医疗器械、多功能服务等。	
	基础设施：双源水厂为供水水源；排水实施雨污分流体系，雨水入网排至永兴河，污水经管网排至天堂河再生水厂；基地供热采用集中供热及分散自建燃气锅炉和地源热泵相结合的方式。	项目用水水源来自双源水源；排水实行雨污分流，雨水经管网排至天堂河，污水经管网排至天堂河再生水厂；生产及采暖用蒸汽来自基地集中供热系统。项目公共基础设施与大兴生物医药基地通过管网相衔接。
北京大兴区生物医药基地 DX00 0501~0510 街区控制性详细规划	大气环境影响防治措施：（1）优化调整产业结构，加快规划区内现有与规划不符的工业企业腾退；（2）加强秋冬污染源管控及基础保障；（3）建设过程中加强扬尘管控等；（4）加强大气污染防治配套措施及日常管理措施。	本项目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；运营期车间密闭空调系统排风通过 0.22 μm 孔径滤膜过滤后排放。消毒产生的挥发性有机废

规划名称	规划内容	规划符合性分析
划（街区层面） （2020 年-2035 年）环境影响报告书		气于 B 座和 A 座生产楼各设置 1 套活性炭吸附装置+1 根 35m 排气筒。污水处理站运营过程中会有臭气产生，经活性炭吸附装置吸附后 10m 高排气筒排放食堂烹饪间烹饪时排放的油烟经油烟净化器净化后于 C 座楼顶排放。大气环境影响防治措施能够符合街区控规环评要求。
	水环境影响防治措施：坚持集中和分散相结合、截污和治污相协调，采用雨污分流的排水体制，完善污水排除及处理设施建设，实现污水的全收集、全覆盖、全处理。加强污水管网建设，提高污水管网的覆盖率。至 2035 年，污水处理设施安全系数达到 1.5，污水处理率不小于 99%。	本项目采取雨污分流排水体制，厂区污水处理站采用“A/O+MBR（膜生物反应器）”，处理规模 300m ³ /d。污水处理站出水与浓水、纯蒸汽冷凝水等生产净排水一同经总排水口排入市政管网，最终进入天堂河再生水。污水处理设施能够保证厂区废水达标排放。
	声环境、振动环境污染防止措施：基地工业用地内的工厂应合理布局，将设备加工安装等受噪声影响较小的产业安排在厂区靠近道路的一侧，若车间内存在噪声较大的加工设备，在对设备进行隔声、降噪处理的前提下，还应给房屋内安装隔声门窗以保证厂界的环境噪声达到相应标准的要求；对厂区内空地及建筑物屋顶进行绿化，在建筑与道路之间的绿地进行立体绿化，种植稠密的乔、灌、草复合结构绿化林带。	本项目对于设备噪声，除设计中采用低噪音的设备、材料外，对主要的噪声源增加隔声、减振、消声及吸声等综合控制措施。厂区内绿化面积 3700m ² ，厂区中部地面设置休闲广场及景观集中绿化带，声环境影响能够满足声功能区标准要求。
	固体废物污染防治措施：完善生活垃圾收运及处理处置体系，强化垃圾分类投放、分类收集及处理，健全再生资源回收体系网络，提高废弃物回收效率和水平，促进垃圾减量化、无害化和资源化；危废暂存转运场地应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》建设设计建设，地面、收集井内壁需采取坚固、防渗、防腐蚀且与危险废物相容的材料建造，确保液态废物或渗滤液不渗入地下。	本项目在车间内使用专门的容器对危险废物进行收集。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）及 2013 年修改单、按《危险废物转移管理办法》（部令 第 23 号）进行严格管理，委托有危险废物处理资质的单位定期清运处理，一般工业固废分类收集后外售或回收利用；生活垃圾分类

规划名称	规划内容	规划符合性分析
		收集后由环卫部门定期清运。固体废物污染防治措施满足控规环评要求。

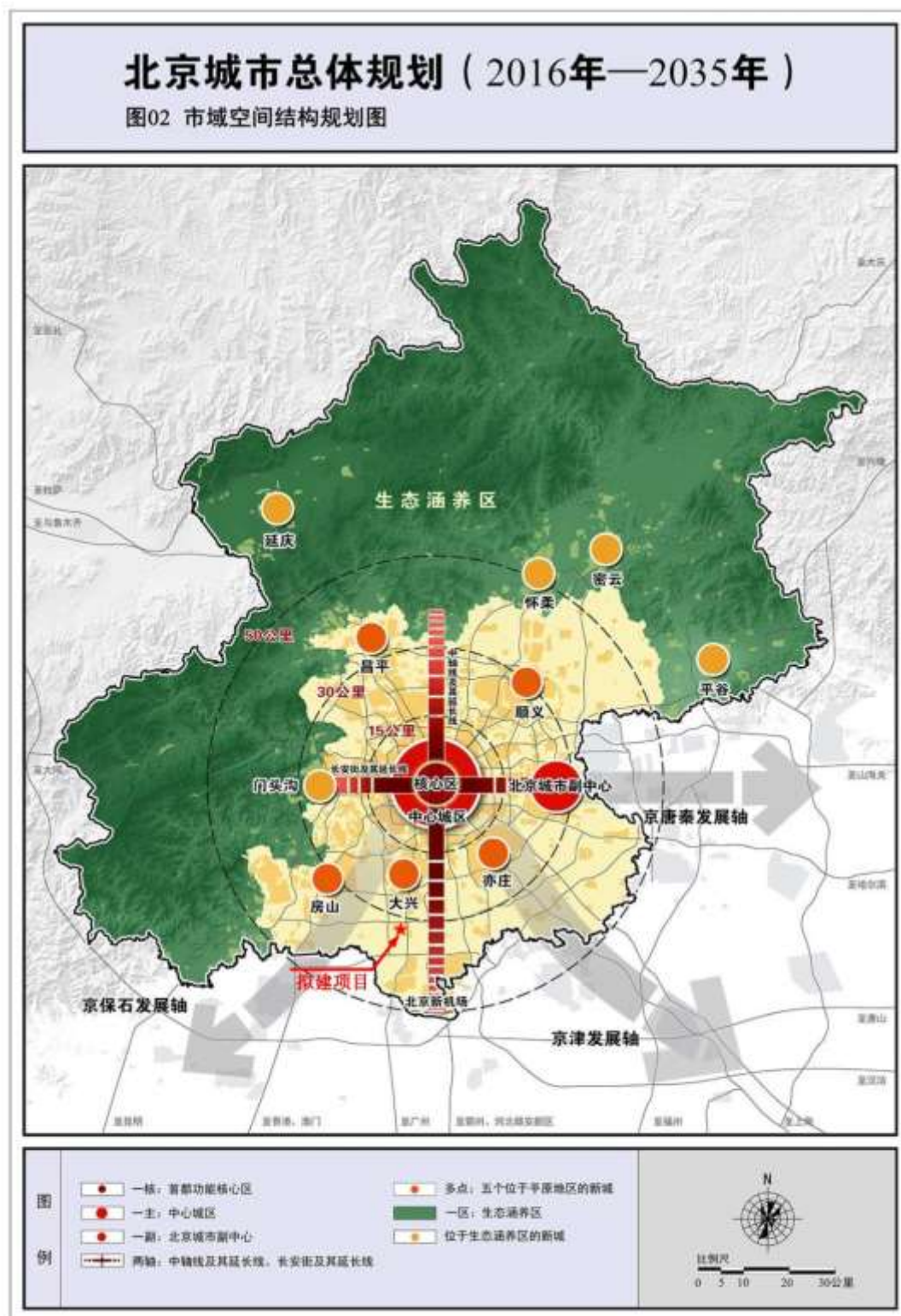


图 2-1 本项目与《北京城市总体规划》空间布局相对位置关系图

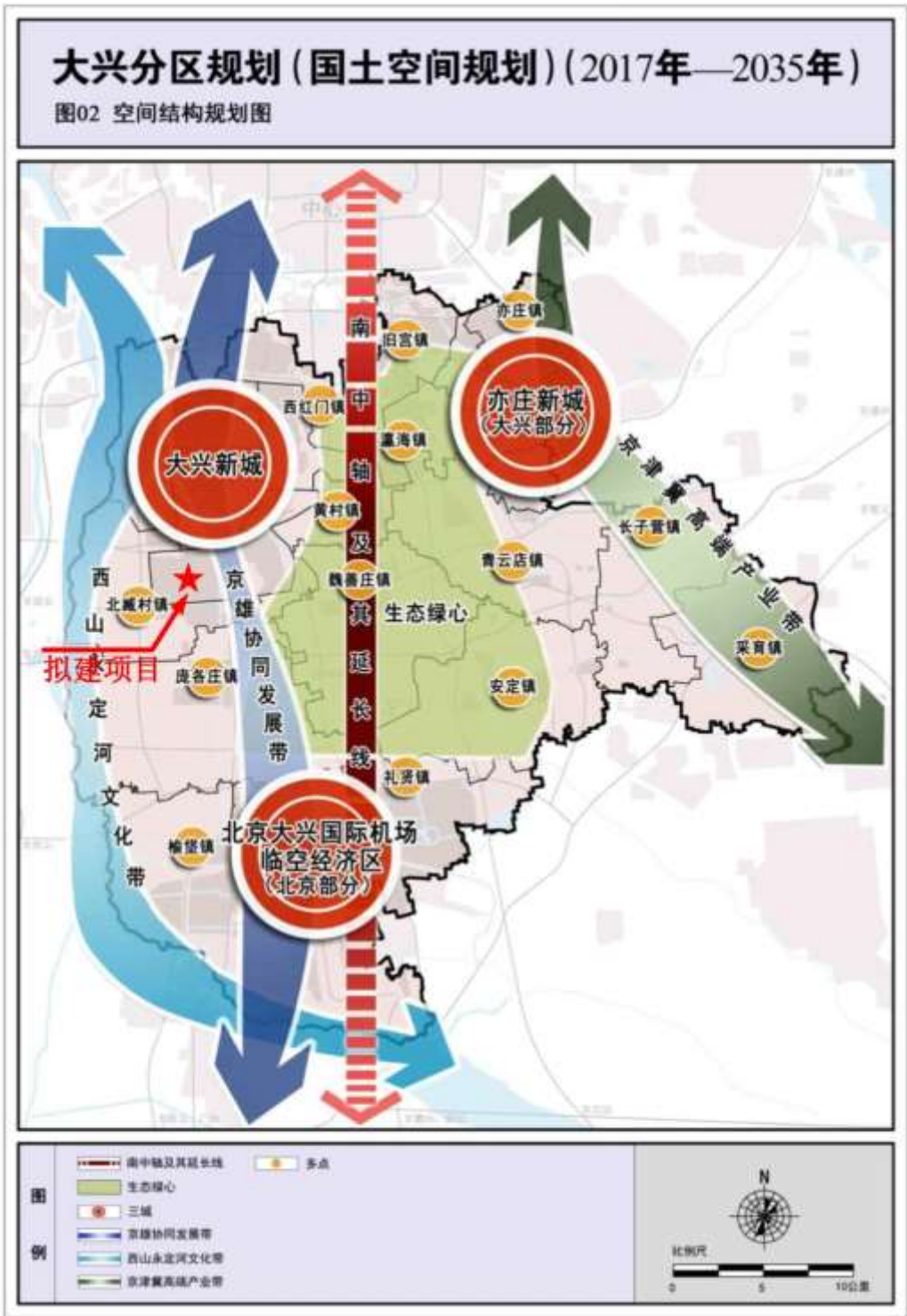


图 2-2 本项目与《大兴分区规划（国土空间规划）》空间布局相对位置关系图



图 2-3 本项目与《北京市大兴生物医药基地规划》空间布局相对位置关系图

(3) 与北京市生态环境分区管控（“三线一单”）符合性分析

根据《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》，本项目位于重点管控单元中具有工业排放性质的国家级、市级产业园区（详见图 2-4）。重点管控单元的管控要求是：以环境污染治理和风险防范为主，要优化空间布局，促进产业转型升级，加强污染排放控制和环境风险防控，不断提升资源利用效率。本项目与重点管控单元（产业园区）重点管控要求符合性分析见表 2-24 本项目与生态环境重点管控单元、管控要求的符合性分析一览表。通过分析可知，本项目在空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源利用效率要求等方面，均满足《北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》要求。

综上所述，本项目符合国家和北京市地方产业政策要求，符合北京市、大兴区、北京大兴区生物医药基地等相关规划要求，符合北京市生态环境分区管控“三线一单”要求。

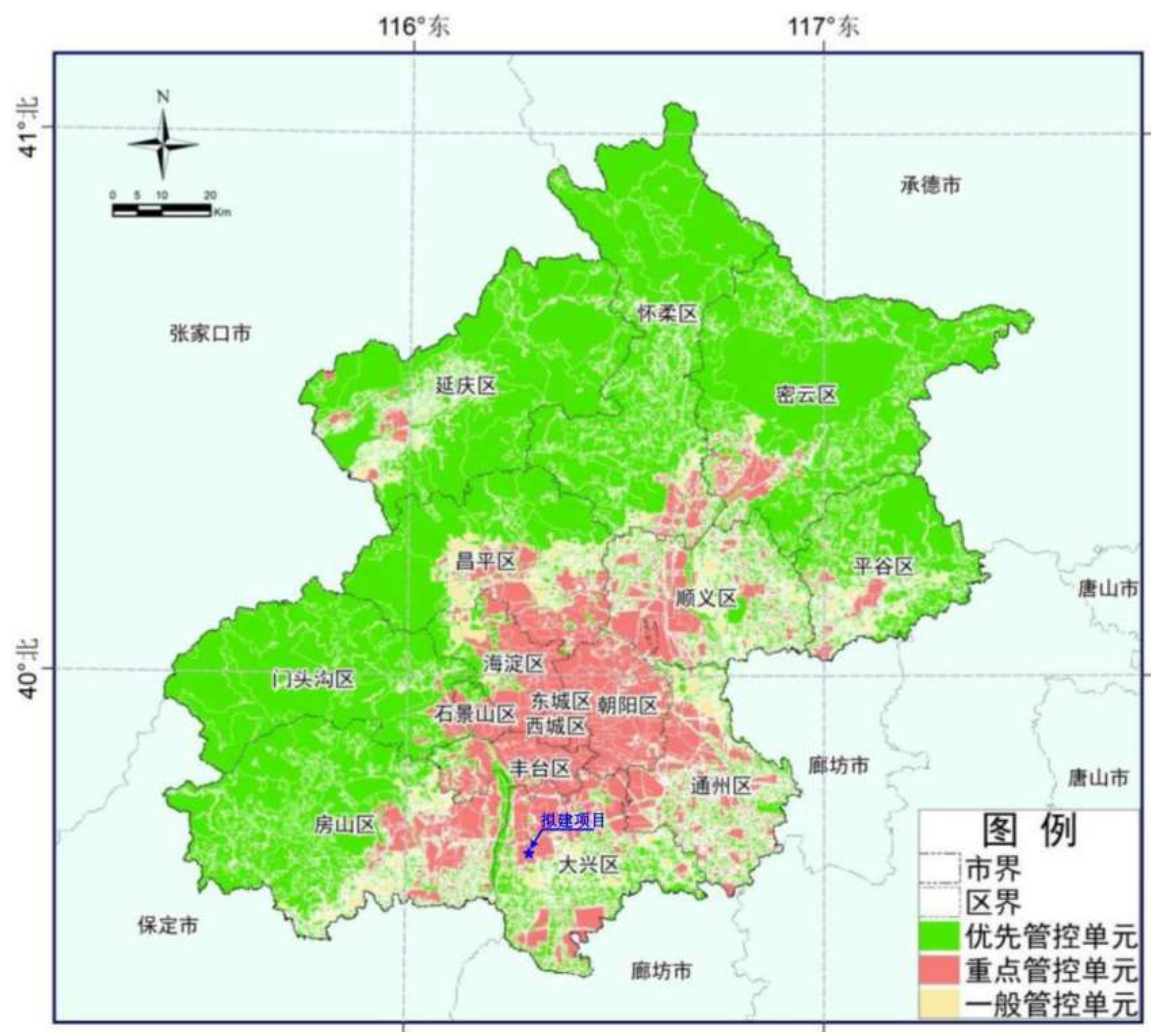


图 2-4 本项目与北京市生态环境管控单元位置关系图

表 2-24 本项目与生态环境重点管控单元、管控要求的符合性分析一览表

管控类型	重点管控要求	本项目情况	符合性判定
空间布局约束	1、严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》。 2、严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2017 年版)》。 3、严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。 4、应按照《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》要求，有序退出高风险的危险化学品生产和经营企业。 5、应落实《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》相关要求。 6、严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案(试行)》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。	1、本项目不属于北京市新增禁止和限制类产业。 2、本项目生产工艺和设备不属于北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录。 3、本项目生产基因生物医药，单位产品能耗 0.053tce/万元、水耗 0.83 m³/万元产值，均小于《大兴区“高精尖”企业指数标准》中制造业综合能耗 0.063 tce/万元、水耗 0.98 m³/万元产值要求，符合《北京市水污染防治条例》。 4、本项目不属于高风险的危险化学品生产和经营企业，符合《北京城市总体规划》相关要求。 5、本项目为生物制药项目，从产业定位、功能布局、污染防治水平等方面，均符合北京大兴区生物医药基地规划、规划环评及规划环评的要求。 6、本项目蒸汽及供热采用市政热力供应，无高污染燃料燃用设施。	符合
污染物排放管控	1、严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。 2、严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》。	1、本项目非“两高一资”项目，在生产过程中尽力将污染降低至最低水平，符合环境保护法、大气污染防治法、水污染防治法、土壤污染防治法、固体废物污染环境防治法、北京市大气污染防治条例、北京市水污染防治条例等相关法律法规及国家、地方环境质量和污染物排放标准。 2、本项目生产工艺先进，污染治理措施可行，污染物达标排放，从生产工艺和装备、资源与能源利用、产品指标、污染物产生、	符合

管控类型	重点管控要求	本项目情况	符合性判定
	3、严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。	废物回收利用、环境管理等六方面，符合清洁生产促进法，清洁生产水平较高。 3、本项目挥发性有机物排放执行 2 倍削减替代，总量来源为大兴区通过区域削减平衡取得。	
环境风险 防控	1、严格执行《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。 2、严格执行《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。	1、本项目按照相关文件要求，建设环境风险防控体系。 2、本项目按照有关标准和要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测报警装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。	符合
资源利用 效率要求	1、落实《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》要求，实行最严格的水资源管理制度，按照工业用新水零增长、生活用水控制增长、生态用水适度增长的原则，加强用水管控。坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。 2、执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准。	1、本项目采取节水措施，用水指标由大兴生物医药基地市政统一调配解决，万元产值水耗 0.83m ³ ，小于《大兴区“高精尖”企业指数标准》中制造业 0.98 m ³ 指标要求，《北京城市总体规划》的用水管控要求。 2、项目用地为大兴区生物医药基地地块，属于工业用地性质，用地指标符合大兴区生物医药基地要求。 3、项目万元产值综合能耗 0.053 tce/万元，小于《大兴区“高精尖”企业指数标准》中制造业 0.063 tce/万元指标要求。	符合

第3章 建设项目工程分析

3.1 建设项目概况

北京三元基因药业股份有限公司（简称：三元基因，股票代码：837344）是一家现代医药生物技术企业，注册资金 12181 万元人民币，公司主要从事现代生物医药产品的研究、开发、生产和销售，是中国基因工程药物基础研究和临床应用开发领域的领先企业。主要产品为多剂型和多规格的重组人干扰素 $\alpha 1b$ ，该产品为我国第一个具有自主知识产权的基因工程药物（国家 I 类新药），是治疗病毒性肝炎、病毒性肺炎和黑色素瘤等多种病毒性疾病和恶性肿瘤类药物。公司“基因工程人 α 型干扰素系列产品的研制生产和应用”项目 2017 年荣获国家科学技术进步奖一等奖，具有安全性好、抗病毒作用强、免疫作用强、质量标准高等特点。

在面对新冠病毒肺炎疫情时，国家卫健委高级别专家组连续八版《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》将 α -干扰素雾化吸入均放到抗病毒治疗的首要位置；工业和信息化部 2020 年 2 月 14 日发布的《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》， α -干扰素被列入“一般治疗及重型、危重型病例治疗药品”。经市委常委会审议通过，2022 年北京市将继续实施“3 个 100”市重点工程，集中推进 100 个重大科技创新及高精尖产业项目、100 个重大基础设施项目和 100 个重大民生改善项目，本项目属于 100 个重大科技创新及高精尖产业项目中的 33 个先进制造业项目之一。

项目名称：北京三元基因药业股份有限公司基因工程药物智能化生产基地项目

性质：新建项目

建设内容：新建 A 座生产楼、B 座生产楼、C 座食堂宿舍楼，以及污水处理站、危废暂存间等配套公辅工程。于 B 座生产楼建设一条人干扰素 $\alpha 1b$ 原液生产线，设计产能为人干扰素 $\alpha 1b$ 原液 4.5kg/a，并以人干扰素 $\alpha 1b$ 原液为原料，生产人干扰素 $\alpha 1b$ 制剂 1.5 亿支/a，包括冻干粉针剂、小容量注射剂、滴眼液、

喷雾剂、雾化吸入剂等不同规格制剂产品。于 A 座生产楼建设 QC 及研发实验室。

建设地点：北京市大兴区生物医药基地 DX00-0502-6004-1 地块。

四至范围：东至生物医药基地用地（现状北京赛诺希德医疗科技有限公司在建血栓与止血产品生产及研发一体化项目西厂界），南至生物医药基地用地（北京热景生物技术股份有限公司在建全场景免疫诊断仪器、试剂研发与制造中心项目北厂界），西至景弘大街东红线，北至百草路南红线。

总投资与环保投资：总投资为 70453.42 万元，其中含环保投资 918 万元。

劳动定员：项目劳动定员 342 人，年生产 330 天（其中实际生产 300 天，另 30 天为设备检修期等）；采用三班制生产，每班工作 8 小时。

建设计划：依据《关于做好新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间有关建设项目环境影响评价应急服务保障的通知》（环办环评函〔2020〕56 号），疫情防控期间，对国家和地方党委政府认定急需的医疗卫生、物资生产、研究试验等建设项目（简称三类建设项目），各省级生态环境部门要结合实际，及时指导有审批权的生态环境部门，实施相应的环境影响评价应急服务保障措施。本项目属于其中“对疫情结束后仍需使用的三类建设项目”，可实行环境影响评价“告知承诺制”，或先开工后补办手续。本项目已于 2021 年 10 月开工建设，计划于 2023 年 12 月建成投产，施工期 26 个月。

3.2 项目组成及建设内容

本项目在北京市大兴区生物医药基地 DX00-0502-6004-1 地块建设基因工程药物智能化生产基地，新建 A 座生产楼、B 座生产楼、C 座食堂宿舍楼，以及污水处理站、危废暂存间等配套公辅工程。详见表 3-1。

表 3-1 建设项目组成表

类别	序号	名称	建设内容	备注
主体工程	1	原液生产车间	位于 B 座生产楼 4 层西侧，建筑面积 1185m ² ，建设一条人干扰素 $\alpha 1b$ 原液生产线，生产人干扰素 $\alpha 1b$ 原液 4.5kg/a。	新建
	2	注射剂西	位于 B 座生产楼 2 层，建筑面积 1449m ² ，建设一条注射	新建

类别	序号	名称	建设内容	备注
		林瓶生产车间	剂西林瓶生产线，共线生产各种规格冻干粉针注射剂 1800 万支/年、各种规格水针注射液 5400 万支/年。	
	3	注射剂预充生产车间	位于 B 座生产楼 3 层东侧，建筑面积 1076m ² ，建设一条注射剂预充生产线，共线生产预充注射液 2160 万支/年、多剂量卡式瓶注射剂 340 万支/年。	新建
	4	BFS 生产车间	位于 B 座生产楼 3 层西侧，建筑面积 881m ² ，建设一条 BFS 生产线，共线生产单剂量滴眼液 1800 万支/年、各种规格雾化吸入剂 1800 万支/年。	新建
	5	喷雾剂生产车间	位于 B 座生产楼 4 层东侧，建筑面积 916m ² ，建设一条喷雾剂生产线，单线生产喷雾剂 1200 万支/年。	新建
	6	QC 实验室	位于 A 座生产楼 3 层东侧，建筑面积 1175m ² ，建设质检实验室，开展成品、原液、原料、辅料、包材的质检工作，检验能力满足本项目生产需求。	新建
	7	研发实验室	位于 A 座生产楼 3 层西侧、4 层东侧，建筑面积 6065m ² ，建设基因工程药物研发实验室，开展蛋白表达、蛋白纯化、蛋白检测、细胞培养及制备的研发实验，研发能力匹配目前公司研发需求。	新建
辅助工程	1	食堂	位于 C 座食堂宿舍楼 1 层~2 层，建筑面积 1178m ² ，可满足 342 人就餐。	新建
	2	倒班宿舍	位于 C 座食堂宿舍楼 3 层~7 层，建筑面积 2749m ² ，可满足 80 人住宿。	新建
公用工程	1	给水	开发区市政供水管网，压力为 0.42Mpa，本项目从市政管网引入一根 DN200 供水管，供本项目生活及生产用水。	依托
	2	排水	生产废水和生活污水经厂区西北侧自建污水处理站处理后，与生产净排水一起排入市政污水管网，最终进入天堂河再生水厂。	依托
	3	供热	本项目不依托集中供热，采用空调供热的形式。	新建
	4	供气	食堂燃气来自开发区天然气管网。	依托
	5	供电	本项目用电由开发区市政电网供电。	依托
	6	纯水/注射水制备	于 B 座生产楼 1 层，建设纯水和注射水制备装置各 2 套分别用于生产线和研发质检。纯化水制备装置为 8t/h 和 1.5t/h 各 1 套，采用 RO+EDI，制备率 75%；注射用水制备装置为 4t/h 和 0.3t/h 各 1 套，用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，制备率 80%。	新建

类别	序号	名称	建设内容	备注
	7	空气净化	本项目有菌区有：B 座生产楼 4 层原液生产车间的部分区域，包括菌种室、接种室、发酵室、离心室、菌体存放室、粗纯室、灭菌室以及配套的洁具间、工艺间、更衣室、缓冲区域和 D 级走廊等；A 座生产楼研发实验室部分区域，包括 3 层中部的种子间、发酵间、裂解间、细胞操作间、阳性菌室、细胞室及相应配套的缓冲区及洁具间，以及 4 层东侧的细胞制备、分装及相应配套的接收、退出、换鞋、更衣、缓冲区及洁具间等。 有菌区的排风经高效过滤器拦截后排放。	新建
	8	供汽	蒸汽来自开发区市政蒸汽管网，供汽压力 0.5MPa，用于工艺设备、洁净公用工程设备、含菌废水灭菌、空调机组及空调热水换热机组等。	依托
			纯蒸汽由 B 座生产楼 1 层纯蒸汽发生器制备，2t/h 和 1t/h 各一套，分别用于生产线及研发质检的衣物、设备及耗材灭菌消毒，采用锅炉蒸汽通过蒸馏器和热交换器加热纯水制备，制备率 87%。	新建
	9	制冷	冷冻水制冷机组位于 B 座生产楼 1 层中部水机房内，采用蒸汽压缩式制冷，R-134a 环保制冷剂；冷库机组位于 B 座生产楼 2 层东北角，采用蒸汽压缩式制冷，R507a 环保型制冷剂。	新建
	10	消防	设置消防安全通道、防火报警系统、喷淋系统及其他消防设施。	新建
环保工程	1	废气防治设施	生产系统消毒等环节产生的挥发性有机废气，经活性炭吸附后，分由 A 座、B 座生产楼顶排气筒排放，排放高度均为 35m。	新建
			自建污水处理站产生的恶臭经活性炭吸附后排放，排放高度 10m。	新建
			食堂厨房油烟废气由 1 台静电式油烟净化器净化处理后，由专用排烟管道排至后勤楼顶，排气口高度 32m。	新建
	2	废水防治设施	自建污水处理站位于厂区西北角，处理生产废水及生活污水，处理工艺“A/O+MBR”，处理规模 300m ³ /d，处理后经市政污水管网，最终汇入天堂河再生水厂。	新建
	3	噪声防治措施	对风机、水泵等噪声设备采取基础减震、隔声等降噪措施。	新建
	4	固体废物	生产楼各层配有废物暂存室，废包材等一般工业固废分	新建

类别	序号	名称	建设内容	备注
		防治措施	类收集后外售或由原料供应商回收；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，由设备厂家定期回收更换；污水处理站污泥由环卫部门抽运处置。生活垃圾分类收集后由环卫部门清运处置。	
			危废暂存间位于厂区西北角，建筑面积 50m ² ，分类存放生产过程中产生的各类危险废物，由有资质的单位定期清运处置。	新建
	5	环境风险防范措施	含菌的发酵废气通过微孔滤膜过滤后排放；发酵废水、纯化废水及设备清洗废水等含生物活性的废水经高温高压生物灭菌罐进行灭菌处理后进入自建污水处理站；发酵及原液生产过程中产生的涉生物活性的固体废物采用高压锅进行灭活后分类处置。	新建
			项目所需的氢氧化钠、盐酸、氨水、乙醇等少量危险化学品暂存于生产楼 1 层危险品暂存间，严格按照相关要求妥善存放、取用和管理，应急物资完备。	新建
储运工程	1	库房	本项目库房位于 B 座生产楼 1 层东侧及地下 1 层东侧。B 座生产楼 1 层设置中间品存储区，建筑面积 1000m ² ，包含 3 个独立的冷库（2-8℃），货架托盘堆放，存储量约 600 个托盘。 地下 1 层东侧建设五个库房，建筑面积 2500m ² ，包括 1 个成品冷库和 4 个主要存储原辅料及包材的常温库，平库托盘加货架堆放，存储量约 1000 个托盘。	新建

3.3 主要经济技术指标

本项目的主要经济技术指标见表 3-2。

表 3-2 主要经济技术指标表

序号	项目		单位	指标值
1	占地面积		m ²	19983.72
2	总建筑面积		m ²	56792.76
3	地上建筑面积		m ²	39967
4	A 座生产楼	建筑面积	m ²	16517
5		高度	m	32.5
6		层数	层	6
7	B 座生产楼	建筑面积	m ²	18635

序号	项目		单位	指标值
8		高度	m	32.5
9		层数	层	5
10		建筑面积	m ²	3941
11	C 座食堂宿舍楼	高度	m	32
12		层数	层	7
13	污水站	建筑面积	m ²	171
14	危废暂存间	建筑面积	m ²	50
15	地下建筑面积		m ²	16825.76
16	绿化面积		m ²	3700
17	容积率		%	1.99
18	停车位		个	160
19	年用电量		千瓦时	4877.1
20	年用蒸汽量		吨	46596
21	年总用水量		m ³	148500

3.4 平面布置

3.4.1 总平面布置

B 座生产楼位于厂区北部，A 座生产楼位于厂区南部，C 座食堂宿舍楼位于厂区东部、A 座与 B 座生产楼之间，自建污水处理站位于厂区西北角，厂区废水总排口位于，危废暂存间位于污水站南侧，厂区中部地面设置休闲广场及景观集中绿化带。A 座与 B 座生产楼的地下均设有地下停车场，人车从西侧人员大门进、出地下车库，人流和物流在厂区内无交叉。

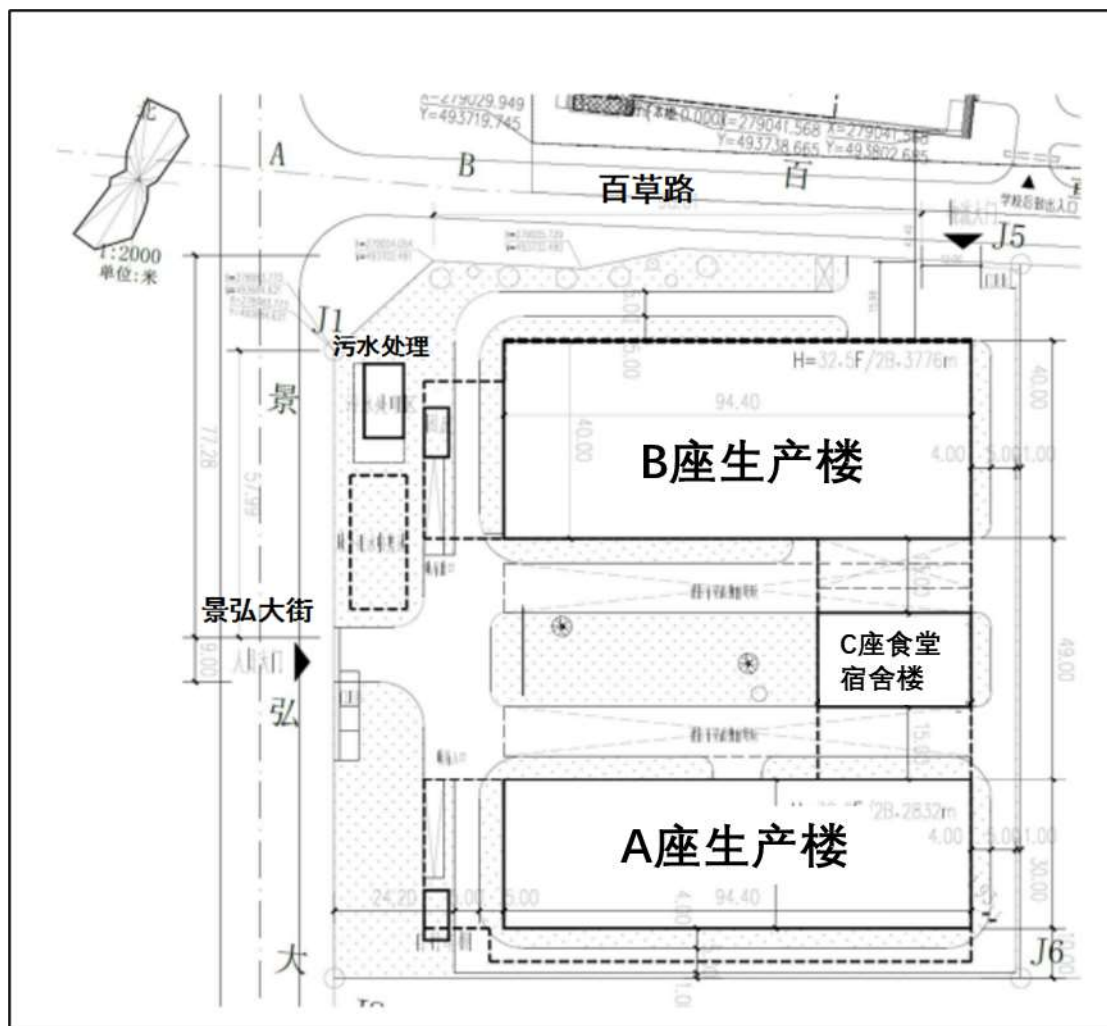


图 3-1 厂区总平面布置图

3.4.2 B 座生产楼生产车间平面布置

本项目生产线位于 B 座生产楼 1-4 层，5 层预留。各层平面布置情况如下。

3.4.2.1 B 座生产楼 1 层平面布置

B 座生产楼 1 层东部为冷库，东北角为收发货区，南侧中部建设生物灭活室，中部建设公用工程，向西为制水区（纯水/注射水/纯蒸汽制备装置），再向西为主变配电室，南部为办公室、会议室、设备维修间、危险品暂存间。

3.4.2.2 B 座生产楼 2 层平面布置

B 座生产楼 2 层中部偏西建设注射剂西林瓶生产车间，中部建设配套包装线，西侧为办公区，东北角为制冷机组，南侧为空调机房，东部为预留空间。

3.4.2.3B 座生产楼 3 层平面布置

B 座生产楼 3 层中部偏西为 BFS 生产车间，中部偏东为注射剂预充生产车间，北侧为预留区，南侧为空调机房，东侧为包装线，西侧为洗衣中心和监控室。

3.4.2.4B 座生产楼 4 层平面布置

B 座生产楼 4 层西部为原液生产车间，中部偏东喷雾剂生产车间，东侧为包装线，南侧和东北角为空调机房。

3.4.3 A 座生产楼 QC 及研发实验室平面布置

本项目 QC 及研发实验室位于 A 座生产楼 3-4 层，其余楼层预留。各层平面布置情况如下。

3.4.3.1A 座生产楼 3 层平面布置

A 座生产楼 3 层西部为研发实验室，主要开展蛋白表达、蛋白纯化、蛋白检测等研发试验，东部为本项目配套的 QC 实验室，北侧为机房及危险品暂存室。

3.4.3.2A 座生产楼 4 层平面布置

A 座生产楼 4 层东部为研发实验室，主要开展细胞培养及制备的研发实验，北侧为机房，西部及中部为预留区。

3.5 产品方案及生产组织

本项目人干扰素 $\alpha 1b$ 原液及制剂的产品方案和生产组织见表 3-3。原液生产线单批次生产人干扰素 $\alpha 1b$ 原液 15g，单批次生产时长约 7 天，其中包含 2 天发酵过程及 5 天纯化过程，年生产批次 300 批、7200 小时，年产量 4.5kg，生产组织见表 3-4。

制剂生产线中，注射剂西林瓶生产线、注射剂预充生产线、BFS 生产线为共线生产，喷雾剂生产线为单线生产，单批次时长均约 4h。制剂生产线原液用量 4.4kg，各制剂不同规格产品方案见表 3-5。

表 3-3 生产车间产品方案及生产组织

序号	生产线	产品名称	单批产量(万支)	单批时长	年生产批次(批)	年产量(万支)	年生产时长(h)
1	原液生产线	人干扰素 $\alpha 1b$ 原液	15g	约 7d	300	4.5kg	7200
2	注射剂西林瓶生产线	冻干粉针	12	4h	150	1800	600
		水针注射液	12	4h	450	5400	1800
3	注射剂预充生产线	预充针注射液	7.2	4h	300	2160	1200
		多剂量卡氏瓶注射液	4	4h	85	340	340
4	BFS 生产线	单剂量滴眼液	6	4h	300	1800	1200
		雾化吸入剂	6	4h	300	1800	1200
5	喷雾剂生产线	喷雾剂	4	4h	300	1200	1200

表 3-4 原液生产线批次及工序安排

工序	发酵培养		纯化				
	一级培养	二级培养、发酵培养、收获菌体	菌体裂解、离心、透析复性	离心、沉淀、复溶、透析	离心+过滤+DEAE 纯化	单抗纯化	S100 纯化、除菌过滤
D1	第 1 批						
D2	第 2 批	第 1 批					
D3	第 3 批	第 2 批	第 1 批				
D4	第 4 批	第 3 批	第 2 批	第 1 批			
D5	第 5 批	第 4 批	第 3 批	第 2 批	第 1 批		
D6	第 6 批	第 5 批	第 4 批	第 3 批	第 2 批	第 1 批	
D7	第 7 批	第 6 批	第 5 批	第 4 批	第 3 批	第 2 批	第 1 批
D8	第 8 批	第 7 批	第 6 批	第 5 批	第 4 批	第 3 批	第 2 批
D9	第 9 批	第 8 批	第 7 批	第 6 批	第 5 批	第 4 批	第 3 批
.....							

表 3-5 制剂规格及产品方案

生产线	制剂规格	年产量(万支)	年批量(批)	年原液用量(kg)	制剂规格	年产量(万支)	年批量(批)	年原液用量(kg)
注射剂西林瓶生产线	冻干粉针				水针注射液			
	10 μ g	900	75	0.09	6 μ g/0.5ml	54	4	0.005
					10 μ g/0.5ml	1134	95	0.17
	30 μ g	630	54	0.189	20 μ g/0.5ml	270	22	0.081
					10 μ g/1ml	1620	135	0.194
	50 μ g	270	21	0.135	30 μ g/1ml	1890	160	0.68

					40µg/1ml	54	4	0.026
					50µg/1ml	378	30	0.227
	合计	1800	150	0.414	合计	5400	450	1.383
注射剂预充生产线	预充针注射液				多剂量卡氏瓶注射液			
	6µg/0.5ml	540	75	0.049	300µg/3ml	340	85	1.122
	10µg/1ml	756	105	0.091				
	30µg/1ml	756	105	0.272				
	50µg/1ml	108	15	0.065				
	合计	2160	300	0.477	合计	340	85	1.122
BFS生产线	单剂量滴眼液				雾化吸入剂			
	3µg/0.3ml	1800	300	0.063	10µg/1ml	360	60	0.043
					30µg/1ml	1260	210	0.454
					50µg/1ml	180	30	0.108
	合计	1800	300	0.063	合计	1800	300	0.605
喷雾剂生产线	喷雾剂				/			
	25µg/5ml	1200	300	0.336	/	/	/	/

QC 及研发实验室的实验方案和组织形式见表 3-6。QC 实验包含成品、原液、原料、辅料、包材 5 种质检对象，研发实验包括蛋白表达、蛋白纯化、蛋白检测、细胞培养及制备 4 类实验内容。

表 3-6 实验方案及组织形式

序号	实验室	实验目标	单次实验规模	单次实验时长	年实验次数	年实验规模	年实验时长
1	QC 实验室	成品检验	0.2L	14d	52	10.4L	360d
2		原液检验	0.01L	14d	52	0.14L	360d
3		原料检验	0.1kg	15d	30	3kg	360d
4		辅料检验	0.1kg	21d	20	2kg	360d
5		包材检验	300 支	14d	100	30000 支	360d
6	研发实验室	蛋白表达	1L	3d	20	20L	60d
7		蛋白纯化	1.5L	7d	20	30L	140d
8		蛋白检测	0.2L	3d	10	2L	30d
9		细胞培养及制备	1.5L	20d	10	15L	200d

3.6 公用、环保、储运及依托工程

3.6.1 公用工程

3.6.1.1 给水

本项目给水来自开发区市政自来水管网。生产过程中，培养基制备和缓冲液配制、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。

为满足本项目生产线及 QC、研发实验室所需纯化水、注射用水，于 B 座生产楼一层建设制水区，包括纯水和注射水制备装置各 2 套。纯化水制备装置为 8t/h 和 1.5t/h 各 1 套，采用 RO+EDI，制备率 75%；注射用水制备装置为 4t/h 和 0.3t/h 各 1 套，用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，制备率 80%。

3.6.1.2 排水

生产废水和生活污水经厂区西北侧自建污水处理站处理后，与生产净排水一起排入市政污水管网，最终进入天堂河再生水厂。

3.6.1.3 供热及蒸汽

本项目不依托集中供热，采用空调供热的情况。

普通蒸汽来自开发区市政蒸汽管网，供汽压力 0.5MPa，用于工艺设备、洁净公用工程设备、含菌废水灭菌、空调机组及空调热水换热机组等。

纯蒸汽由 B 座生产楼 1 层纯蒸汽发生器制备，2t/h 和 1t/h 各一套，分别用于生产线及研发质检的衣物、设备及耗材灭菌消毒，采用锅炉蒸汽通过蒸馏器和热交换器加热纯水制备，制备率 87%。

3.6.1.4 制冷

冷冻水制冷机组位于 B 座生产楼 1 层中部水机房内，采用蒸汽压缩式制冷，R-134a 环保制冷剂；冷库机组位于 B 座生产楼 2 层东北角，采用蒸汽压缩式制冷，R507a 环保型制冷剂。

3.6.1.5 供电

本项目用电由开发区市政电网供电。

3.6.1.6 空气净化系统

本项目有菌区有：B 座生产楼 4 层原液生产车间的部分区域，包括菌种室、接种室、发酵室、离心室、菌体存放室、粗纯室、灭菌室以及配套的洁具间、工艺间、更衣室、缓冲区域和 D 级走廊等；A 座生产楼研发实验室部分区域，包括 3 层中部的种子间、发酵间、裂解间、细胞操作间、阳性菌室、细胞室及相应配套的缓冲区及洁具间，以及 4 层东侧的细胞制备、分装及相应配套的接收、退出、换鞋、更衣、缓冲区及洁具间等。

有菌区的排风经高效过滤器拦截后排放。

3.6.2 环保工程

3.6.2.1 废气防治措施

生产系统消毒等环节产生的挥发性有机废气，经活性炭吸附后，分由 A 座、B 座生产楼顶排气筒排放，排放高度均为 35m。

自建污水处理站产生的恶臭经活性炭吸附后排放，排放高度 10m。

食堂厨房油烟废气由 1 台静电式油烟净化器净化处理后，由专用排烟管道排至后勤楼顶，排气口高度 32m。

3.6.2.2 废水防治设施

自建污水处理站位于厂区西北角，处理生产废水及生活污水，处理工艺“A/O+MBR”，处理规模 300m³/d，处理后经市政污水管网，最终汇入天堂河再生水厂。

3.6.2.3 噪声防治措施

对风机、水泵等噪声设备采取基础减震、隔声等降噪措施。

3.6.2.4 固体废物防治措施

生产楼各层配有废物暂存室，废包材等一般工业固废分类收集后外售或由原料供应商回收；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，由设备厂家定期回收更换；污水处理站污泥由环卫部门抽运处置。生活垃圾分类收集后由环卫部门清运处置。

危废暂存间位于厂区西北角，建筑面积 50m²，分类存放生产过程中产生的各类危险废物，由有资质的单位定期清运处置。

3.6.2.5 生态保护措施

本工程施工前占地为空地，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。

3.6.2.6 环境风险防范措施

含菌的发酵废气通过微孔滤膜过滤后排放；发酵废水、纯化废水及设备清洗废水等含生物活性的废水经高温高压生物灭菌罐进行灭菌处理后进入自建污水处理站；发酵及原液生产过程中产生的涉生物活性的固体废物采用高压锅进行灭活后分类处置。

项目所需的氢氧化钠、盐酸、氨水、乙醇等少量危险化学品暂存于 B 座生产楼 1 层危险品暂存间，严格按照相关要求妥善存放、取用和管理，应急物资完备。

3.6.3 储运工程

本项目库房位于 B 座生产楼 1 层东侧及地下 1 层东侧。

B 座生产楼 1 层设置中间品存储区，建筑面积 1000m²，包含 3 个独立的冷库（2-8℃），货架托盘堆放，存储量约 600 个托盘。

地下 1 层东侧建设五个库房，建筑面积 2500m²，包括 1 个成品冷库和 4 个主要存储原辅料及包材的常温库，平库托盘加货架堆放，存储量约 1000 个托盘。

3.7 原辅材料

3.7.1 生产线原辅材料

本项目各生产线的原辅材料表见表 3-7~表 3-11。

3.7.2 QC、研发实验室原辅材料

本项目 QC 及研发实验室的原辅材料表见表 3-12、表 3-13。

表 3-7 原液生产线原辅材料表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
1	蛋白胨	蛋白胨	10kg/桶	固态	培养基成分	1.33t	0.67t	塑料桶 阴凉库
2	葡萄糖	葡萄糖	500g/瓶 (分析纯)	固态	培养基成分	1.8t	0.45t	塑料瓶 阴凉库
3	氨水	氨水	500ml/瓶 (分析纯)	液态	发酵调节酸碱度	0.3t	25kg	玻璃瓶 危险品 暂存室
4	酵母粉	酵母粉	10Kg/桶	固态	培养基成分	0.67t	0.34t	塑料桶 阴凉库
5	氯化钠	NaCl	1Kg/袋 (药用)	固态	培养基成分、 缓冲液成分	3.07t	1.11t	塑料袋 阴凉库
6	盐酸胍	盐酸胍	50Kg/桶	固态	裂解液成分	4.01t	2t	硬纸桶 阴凉库
7	硫酸铵	(NH ₄) ₂ SO ₄	500g/瓶 (分析纯)	固态	纯化	4.44t	1.11t	塑料瓶 阴凉库
8	Tris	氨基丁三醇	1kg/瓶	固态	缓冲液成分	0.14t	70kg	塑料瓶 阴凉库
9	盐酸	HCl	500ml/瓶 (分析纯)	液态	缓冲液成分	50kg	4.2kg	玻璃瓶 危险品 暂存室
10	氢氧化钠	NaOH	500g/瓶 (分析纯)	固态	DEAE、S100 层析柱清洁	0.71t	67kg	塑料瓶 危险品 暂存室

11	甘氨酸	甘氨酸	100g/瓶 (分析纯)	固态	单抗洗脱液成分	0.03t	7.5kg	塑料瓶 阴凉库
12	氨苄西林钠	氨苄西林钠	0.5g/瓶	固态	种子培养	1.8t	0.9kg	玻璃瓶 阴凉库
13	消泡剂	Antifoam204	500ml/瓶	液态	发酵	4.8L	2.4kg	玻璃瓶 阴凉库
14	磷酸氢二钠	Na ₂ HPO ₄	500g/瓶 (药用)	固态	缓冲液成分	0.39t	0.15t	塑料瓶 阴凉库
15	一水合磷酸二氢钠	NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O	500g/瓶 (药用)	固态	缓冲液成分	0.19t	0.6t	塑料瓶 阴凉库

表 3-8 注射剂西林瓶生产线原辅材料表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
1	氯化钠	NaCl	1kg/袋 (药用)	固态	注射剂水针组分	0.45t	1.11t	塑料袋 阴凉库
2	磷酸氢二钠	Na ₂ HPO ₄	500g/瓶 (药用)	固态	注射剂水针、 冻干粉针组分	0.09t	0.15t	塑料瓶 阴凉库
3	一水合磷酸二氢钠	NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O	500g/瓶 (药用)	固态	注射剂粉针组分	0.01t	0.60t	塑料瓶 阴凉库
4	枸橼酸	枸橼酸	500g/瓶 (药用)	固态	注射剂水针组分	0.02t	14kg	塑料瓶 阴凉库
5	人血白蛋白	人血白蛋白	10g/瓶	液态	注射剂水针、 冻干粉针组分	0.74t	0.52t	玻璃瓶 阴凉库 或 2- 8℃冷库
6	甘露醇	甘露醇	250ml: 50g	液态	注射剂粉针组分	0.55t	0.1375t	玻璃瓶 阴凉库
7	氢氧化钠	NaOH	500g/瓶 (分析纯)	固态	配液系统清洗	24kg	67kg	塑料瓶 危险品 暂存室

表 3-9 注射剂预充生产线原辅材料表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
1	氯化钠	NaCl	1kg/袋 (药用)	固态	预充针、卡 式瓶组分	0.26t	1.11t	塑料袋 阴凉库

2	磷酸氢二钠	Na ₂ HPO ₄	500g/瓶 (药用)	固态	预充针、卡式瓶组分	45kg	0.15t	塑料瓶 阴凉库
4	枸橼酸	枸橼酸	500g/瓶 (药用)	固态	预充针、卡式瓶组分	30kg	14kg	塑料瓶 阴凉库
5	人血白蛋白	人血白蛋白	10g/瓶	液态	预充针、卡式瓶组分	0.371t	0.52t	玻璃瓶 阴凉库或 2-8℃冷库
6	苯酚	C ₆ H ₅ OH	500g/瓶	液态	卡式瓶组分	19kg	2.5kg	玻璃瓶 危险品暂存室
7	间甲酚	间甲酚	500g/瓶	液态	卡式瓶组分	30kg	16kg	玻璃瓶 危险品暂存室
8	氢氧化钠	NaOH	500g/瓶 (分析纯)	固态	配液系统清洗	24kg	67kg	塑料瓶 危险品暂存室

表 3-10 BFS 生产线原辅材料表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
1	氯化钠	NaCl	1kg/袋 (药用)	固态	滴眼液、吸入剂组分	0.195t	1.11t	塑料袋 阴凉库
2	磷酸氢二钠	Na ₂ HPO ₄	500g/瓶 (药用)	固态	滴眼液、吸入剂组分	31kg	0.15t	塑料瓶 阴凉库
3	一水合磷酸二氢钠	NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O	500g/瓶 (药用)	固态	滴眼液组分	4kg	0.60t	塑料瓶 阴凉库
4	枸橼酸	枸橼酸	500g/瓶 (药用)	固态	吸入剂组分	6kg	14kg	塑料瓶 阴凉库
5	人血白蛋白	人血白蛋白	10g/瓶	液态	滴眼液、吸入剂组分	0.279t	0.52t	玻璃瓶 阴凉库或 2-8℃冷库
6	氢氧化钠	NaOH	500g/瓶 (分析纯)	固态	配液系统清洗	24kg	67kg	塑料瓶 危险品暂存室

表 3-11 喷雾剂生产线原辅材料表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
1	氯化钠	NaCl	1kg/袋 (药用)	固态	喷雾剂组分	0.47t	1.11t	塑料袋 阴凉库

2	磷酸氢二钠	Na_2HPO_4	500g/瓶 (药用)	固态	喷雾剂 组分	55kg	0.15t	塑料瓶 阴凉库
3	一水合磷酸二氢钠	$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$	500g/瓶 (药用)	固态	喷雾剂 组分	39kg	0.60t	塑料瓶 阴凉库
4	人血白蛋白	人血白蛋白	10g/瓶	液态	喷雾剂 组分	0.672t	0.52t	玻璃瓶 阴凉库或 2-8℃冷库
5	氢氧化钠	NaOH	500g/瓶 (分析纯)	固态	配液系统清洗	24kg	67kg	塑料瓶 危险品暂存室

表 3-12 QC 实验室原辅材料表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
1	溴化汞试纸	0.05%	100 条	固态	氯化钠等原辅料砷盐检验	100 条	100 条	塑料瓶/危险品暂存室
2	铅标准物质	1000 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.02L/瓶	固态	氯化钠等原辅料重金属检验	0.08L	0.1L	玻璃瓶/危险品暂存室
3	甲醛	37%-40%	0.5L/瓶	液态	盐酸胍铵盐检验	0.2L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
4	亚甲基双丙烯酰胺	$\geq 99\%$	0.5kg/瓶	固态	SDS 电泳	15g	0.5kg	塑料瓶/危险品暂存室
5	丙烯酰胺	97%	0.5kg/瓶	固态	SDS 电泳	0.45kg	1kg	塑料瓶/危险品暂存室
6	溴	99.5%	0.5kg/瓶	液态	tween 20 鉴别	0.1kg	0.5kg	玻璃瓶/危险品暂存室
7	溴水	2%-3%	0.1L/瓶	液态	tween 20 鉴别	0.4L	0.1L	玻璃瓶/危险品暂存室
8	三氯甲烷	$\geq 99.0\%$	0.5L/瓶	液态	枸橼酸检验	0.5L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
9	乙酸铅棉花	3%	0.005kg/瓶	固态	氯化钠等原辅料砷盐检验	0.05kg	0.005kg	塑料瓶/危险品暂存室
10	氯化钡	$\geq 99.5\%$	0.5kg/瓶	固态	物料检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/危险品暂存室

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
11	砷标准物质	1000 μ g/ml	0.02L/瓶	液态	氯化钠等原辅料砷盐检验	0.08L	0.1L	玻璃瓶/危险品暂存室
12	二苯胺	>99.0%	0.1kg/瓶	固态	制药用水等硝酸盐检验	0.04kg	0.1kg	塑料瓶/危险品暂存室
13	水杨醛	100%	0.5L/瓶	液态	物料检验	0.04L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
14	碘性碘化钾汞	N/A	0.1L/瓶	液态	制药用水	4L	2.5L	塑料瓶/危险品暂存室
15	三氯化铁	100%	0.1kg/瓶	固态	甘露醇, 吐温 80 检验	0.02kg	0.1kg	
16	氨水	25%-28%	0.5L/瓶	液态	调节 PH, 树脂还原剂等钙镁离子检验	1L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
17	氢氧化钠	$\geq 96\%$	0.5kg/瓶	固态	氯化钠等镁盐检验	0.5kg	0.5kg	塑料瓶/危险品暂存室
18	氢氧化钾	$\geq 85.0\%$	0.5kg/瓶	固态	甘油的检验	0.3kg	0.5kg	塑料瓶/危险品暂存室
19	对氨基苯磺酸	99%	0.1kg/瓶	固态	物料检验	0.05kg	0.1kg	
20	硫酸	$\geq 96\%$	0.5L/瓶	液态	制药用水等硝酸盐检验; 葡萄糖等灼烧残渣检验	10L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
21	盐酸	36%-38%	0.5L/瓶	液态	葡萄糖等砷盐检验	1L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
22	三氟乙酸	$\geq 99\%$	0.1L/瓶	液态	高效液相色谱仪使用	0.5L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
23	盐酸-1-萘乙二胺	98%	0.025kg/瓶	固态	制药用水	0.04kg	0.025kg	塑料瓶/危险品暂存室
24	磷酸	85%	0.5L/瓶	液态	制药用水 TOC	0.2L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
25	硝酸钴	99.99%	0.025kg/瓶	固态	tween 20 鉴别	0.02kg	0.025kg	塑料瓶/危险品暂存室
26	亚硝酸钠	≥99.0%	0.5kg/瓶	固态	物料检验	0.2kg	0.5kg	塑料瓶/危险品暂存室
27	硝酸	65%-68%	0.5L/瓶	液态	调节 PH,物料检验	0.5L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
28	稀硝酸	10%	0.2L/瓶	液态	调节 PH,物料检验	3L	0.2L	玻璃瓶/危险品暂存室
29	硝酸钠	≥99%	0.5kg/瓶	固态	物料检验	0.03kg	0.5kg	塑料瓶/危险品暂存室
30	硝酸铈铵	≥99.99%	0.01kg/瓶	固态	物料 tris 检验	0.002kg	0.01kg	塑料瓶/危险品暂存室
31	过硫酸铵	≥98.0%	0.5kg/瓶	固态	SDS 电泳	0.015kg	0.5kg	塑料瓶/危险品暂存室
32	过硫酸钠	99%	0.1kg/瓶	固态	物料检验	0.014kg	0.1kg	塑料瓶/危险品暂存室
33	高碘酸	≥99.0%	0.025kg/瓶	固态	物料检验	0.04kg	0.025kg	塑料瓶/危险品暂存室
34	锌粉	65.39%	0.025kg/瓶	固态	物料检验	0.010kg	0.025kg	塑料瓶/危险品暂存室
35	过氧化氢	30%	0.5L/瓶	液态	物料检验	0.16L	0.5L	塑料瓶/危险品暂存室
36	0.3M/L 碘酸钾	0.3M/L	0.5L/瓶	液态	滴定液	1L	0.5L	塑料瓶/危险品暂存室
37	硝酸银溶液	0.1M/L	0.1L/瓶	液态	滴定液	0.32L	0.1L	塑料瓶/危险品暂存室
38	高锰酸钾溶液	0.1M/L	0.1L/瓶	液态	滴定液	1.5L	0.1L	玻璃瓶/危险品暂存室
39	乙醇（无水）	≥97%	0.5L/瓶	液态	洁净区用 EP 管浸泡消毒等	15L	2L	玻璃瓶/危险品暂存室
40	乙醇（95%）	95%	0.5L/瓶	液态	洁净区灯酒	80L	2.5L	玻璃瓶/危险品暂存室

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
41	乙醇（75%）	75%	0.5L/瓶	液态	洁净区、办公室消毒	100L	10L	玻璃瓶/危险品暂存室
42	甲醇（无水）	≥99.5%	0.5L/瓶	液态	物料检验	1L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
43	甲醇（HPLC级）	99.95%	4L/瓶	液态	液相检验	24L	12L	玻璃瓶/危险品暂存室
44	乙腈（HPLC级）	99.95%	4L/瓶	液态	液相检验	48L	8L	玻璃瓶/危险品暂存室
45	乙醇（HPLC级）	99.95%	4L/瓶	液态	液相检验	2L	4L	玻璃瓶/危险品暂存室
46	2-丙醇（HPLC级）	99.95%	4L/瓶	液态	液相检验	1L	4L	玻璃瓶/危险品暂存室
47	正己烷	≥97%	0.5L/瓶	液态	滴眼液瓶等包材检验	4L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
48	正丁醇	99.5%	0.5L/瓶	液态	枸橼酸铁盐检验	0.4L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
49	乙酸	≥99.5%	0.5L/瓶	液态	染色液，脱色液	4L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
50	乙酸酐	≥98.5%	0.5L/瓶	液态	枸橼酸检验	0.05L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
51	三乙胺	>99.5%	0.5L/瓶	液态	液相检验	0.04L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
52	卡尔费休试剂	甲醇、咪唑、二氧化硫、二乙醇胺，2%和3%	0.5L/瓶	液态	粉针水分检验	15L	0.5L	玻璃瓶/危险品暂存室
53	四甲基乙二胺（TEMED）	>99.5%	0.025L/瓶	液态	SDS 检验	0.02L	0.025L	玻璃瓶/危险品暂存室
54	二氧化碳（气瓶）	100%	40L/瓶	液态	细胞培养	3 罐	80L	气瓶/质检部实验室
55	氮气（气瓶）	100%	40L/瓶	液态	TOC 检验	1 罐	80L	气瓶/质检部实验室

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
56	氯化钠	氯化钠	500g/瓶	固态	检验	1kg	1.5kg	塑料瓶/试剂存放室
57	磷酸二氢钠	磷酸二氢钠	500g/瓶	固态	检验	1kg	1.5kg	塑料瓶/试剂存放室
58	无水碳酸钠	无水碳酸钠	500g/瓶	固态	检验	0.07kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
59	碳酸氢钠	碳酸氢钠	500g/瓶	固态	检验	0.1kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
60	氯化钾	氯化钾	500g/瓶	固态	检验	0.1kg	0.5kg	玻璃瓶/试剂存放室
61	氯化铵	氯化铵	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
62	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
63	无水乙酸钠	无水乙酸钠	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
64	碳酸氢铵	碳酸氢铵	500g/瓶	固态	检验	1.5kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
65	氢氧化钙	氢氧化钙	500g/瓶	固态	检验	0.1kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
66	磷酸氢二钠	磷酸氢二钠	500g/瓶	固态	检验	1kg	1.5kg	塑料瓶/试剂存放室
67	磷酸氢二钾	磷酸氢二钾	500g/瓶	固态	检验	1kg	1.5kg	塑料瓶/试剂存放室
68	无水氯化钙	无水氯化钙	500g/瓶	固态	检验	0.1kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
69	草酸铵	草酸铵	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
70	酒石酸钾	酒石酸钾	500g/瓶	固态	检验	0.1kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
71	无水硫酸钠	无水硫酸钠	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
72	六水硫酸亚铁铵	六水硫酸亚铁铵	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
73	五水合硫酸铜	五水合硫酸铜	500g/瓶	固态	检验	0.1kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
74	枸橼酸	枸橼酸	500g/瓶	固态	检验	0.1kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
75	草酸钠	草酸钠	500g/瓶	固态	检验	0.1kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
76	硫氰酸铵	硫氰酸铵	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
77	五水合硫代硫酸钠	五水合硫代硫酸钠	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
78	十二水合硫酸铝钾	十二水合硫酸铝钾	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
79	乙酸铵	乙酸铵	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
80	硫酸钾	硫酸钾	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
81	七水硫酸镁	七水硫酸镁	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
82	十二水合硫酸铁铵	十二水合硫酸铁铵	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
83	碳酸钙	碳酸钙	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
84	乙酸钾	乙酸钾	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
85	三水合乙酸钠	三水合乙酸钠	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
86	十水合四硼酸钠	十水合四硼酸钠	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
87	邻苯二甲酸氢钾	邻苯二甲酸氢钾	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
88	七水合硫酸亚铁	七水合硫酸亚铁	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
89	无水碳酸钾	无水碳酸钾	500g/瓶	固态	检验	0.1kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
90	四水合钼酸铵	四水合钼酸铵	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
91	可溶性淀粉	可溶性淀粉	500g/瓶	固态	检验	0.1kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
92	氧化镁	氧化镁	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
93	氯胺 T,三水	氯胺 T,三水	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
94	玉米糊精	玉米糊精	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
95	焦锑酸钾	焦锑酸钾	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
96	无砷锌粒	无砷锌粒	500g/瓶	固态	检验	0.1kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
97	硫酸氢钾	硫酸氢钾	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
98	碘化钾	碘化钾	500g/瓶	固态	检验	0.15kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
99	甘露醇	甘露醇	100g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
100	无水氯化亚锡	无水氯化亚锡	500g/瓶	固态	检验	0.4kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
101	甘氨酸	甘氨酸	100g/瓶	固态	检验	1kg	1.5kg	塑料瓶/试剂存放室
102	四苯硼钠	四苯硼钠	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
103	D-山梨醇	D-山梨醇	100g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
104	溴化钾	溴化钾	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
105	氯烃基二甲苯基苯甲胺	氯烃基二甲苯基苯甲胺	100g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
106	碘	碘	250g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
107	二氧化锰	二氧化锰	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
108	酒石酸钾钠	酒石酸钾钠	500g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
109	NO3-标准溶液	NO3-标准溶液	20ml/瓶	液态	检验	0.1L	0.1L	玻璃瓶/试剂存放室
110	NO2-标准溶液	NO2-标准溶液	20ml/瓶	液态	检验	0.1L	0.1L	玻璃瓶/试剂存放室
111	铁单元素溶液标准物质	铁单元素溶液标准物质	20ml/瓶	液态	检验	0.1L	0.1L	玻璃瓶/试剂存放室
112	苯酚红	苯酚红	25g/瓶	固态	检验	0.02kg	25g	玻璃瓶/试剂存放室
113	酚酞	酚酞	25g/瓶	固态	检验	0.02 kg	25g	玻璃瓶/试剂存放室
114	百里香酚蓝	百里香酚蓝	25g/瓶	固态	检验	0.02 kg	25g	玻璃瓶/试剂存放室
115	荧光素钠盐	荧光素钠盐	100g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.1kg	玻璃瓶/试剂存放室
116	盐酸玫瑰苯胺（碱性品红）	盐酸玫瑰苯胺（碱性品红）	25g/瓶	固态	检验	0.02kg	25g	玻璃瓶/试剂存放室
117	Coomassie brilliant blue R-250	Coomassie brilliant blue R-250	10g/瓶	固态	检验	0.01kg	0.01kg	塑料瓶/试剂存放室
118	甲基红	甲基红	25g/瓶	固态	检验	0.02kg	25g	玻璃瓶/试剂存放室
119	橙 G	橙 G	25g/瓶	固态	检验	0.02kg	25g	玻璃瓶/试剂存放室
120	磺胺	磺胺	100g/瓶	固态	检验	0.05kg	0.1kg	玻璃瓶/试剂存放室
121	溴百里香酚蓝	溴百里香酚蓝	10g/瓶	固态	检验	0.02kg	10g	玻璃瓶/试剂存放室
122	达旦黄	达旦黄	5g/瓶	固态	检验	0.01kg	5g	玻璃瓶/试剂存放室

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
123	磺基水杨酸	磺基水杨酸	100g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.1kg	塑料瓶/试剂存放室
124	溴甲酚紫	溴甲酚紫	5g/瓶	固态	检验	0.02kg	5g	玻璃瓶/试剂存放室
125	氨基黑 10B	氨基黑 10B	25g/瓶	固态	检验	0.02kg	25g	玻璃瓶/试剂存放室
126	溴酚蓝	溴酚蓝	5g/瓶	固态	检验	0.01kg	5g	玻璃瓶/试剂存放室
127	丙三醇	丙三醇	500ml/瓶	液态	检验	0.02L	0.5L	塑料瓶/试剂存放室
128	靛蓝二磺酸钠	靛蓝二磺酸钠	25g/瓶	固态	检验	0.05kg	25g	玻璃瓶/试剂存放室
129	乙二醇	乙二醇	500ml/瓶	液态	检验	0.02L	0.5L	玻璃瓶/试剂存放室
130	亚硝酸钴钠	亚硝酸钴钠	25g/瓶	固态	检验	0.02kg	25g	玻璃瓶/试剂存放室
131	铬黑 T	铬黑 T	25g/瓶	固态	检验	0.02kg	25g	玻璃瓶/试剂存放室
132	硫代乙酰胺	硫代乙酰胺	25g/瓶	固态	检验	0.05kg	50g	塑料瓶/试剂存放室
133	1-萘酚	1-萘酚	25g/瓶	固态	检验	0.02kg	25g	塑料瓶/试剂存放室
134	福林酚试剂	福林酚试剂	100ml/瓶	液态	检验	0.05L	0.1L	玻璃瓶/试剂存放室
135	藏猩红	藏猩红	25g/瓶	固态	检验	0.02kg	25g	玻璃瓶/试剂存放室
136	结晶紫	结晶紫	25g/瓶	固态	检验	0.02kg	25g	玻璃瓶/试剂存放室
137	β -萘酚	β -萘酚	100g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.1kg	玻璃瓶/试剂存放室
138	铝试剂（异构体的混合物）	铝试剂（异构体的混合物）	5g/瓶	固态	检验	2g	5g	玻璃瓶/试剂存放室

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
139	Benzalkonium chloride	Benzalkonium chloride	100g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.1kg	玻璃瓶/试剂存放室
140	Tris	Tris	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
141	1,10-菲啰啉	1,10-菲啰啉	5g/瓶	固态	检验	0.01kg	5g	玻璃瓶/试剂存放室
142	L(+)-抗坏血酸	L(+)-抗坏血酸	100g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.1kg	塑料瓶/试剂存放室
143	Agarose LE(低熔点琼脂糖)	Agarose LE(低熔点琼脂糖)	50g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
144	SDS	SDS	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
145	六水合氯化镁	六水合氯化镁	500g/瓶	固态	检验	0.2kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
146	硫酸铵	硫酸铵	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
147	葡萄糖	葡萄糖	500g/瓶	固态	检验	0.02kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
148	乙二胺四乙酸二钠	乙二胺四乙酸二钠	500g/瓶	固态	检验	0.1kg	0.5kg	塑料瓶/试剂存放室
149	吐温 20	吐温 20	100ml/瓶	液体	检验	5mL	0.1L	玻璃瓶/试剂存放室
150	吐温 80	吐温 80	100ml/瓶	液体	检验	5mL	0.1L	塑料瓶/试剂存放室

表 3-13 研发实验室原辅材料表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
1	无血清型细胞冻存液	无血清型细胞冻存液	100ml/瓶	液态	研发	0.4 瓶	1 瓶	冻存
2	科研人 γ 干扰素 (IFN- γ)	IFN- γ	48T/盒	固态	研发	1 盒	1 盒	冻存
3	X-VIVO15	X-VIVO15	1L	液态	研发	3L	1L	塑料瓶/2-8℃冷库

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
4	INF- γ	INF- γ	200 μ g	固态	研发	40 μ g	40 μ g	冻存
5	CD3	CD3	500 μ g	固态	研发	100 μ g	100 μ g	冻存
6	胰酶 0.25% Trypsin-EDTA	胰酶 0.25% Trypsin-EDTA	100ml	液态	研发	100ml	10ml	塑料瓶/2-8℃冷库
7	CD16	CD16	500 μ g	固态	研发	100 μ g	100 μ g	冻存
8	IL-15	IL-15	500 μ g	固态	研发	100 μ g	100 μ g	冻存
9	IL-2	IL-2	100 万 IU	固态	研发	100 万 IU	100 万 IU	冻存
10	人外周血淋巴细胞分离液	人外周血淋巴细胞分离液	200ml/瓶	液态	研发	0.2 瓶	1 瓶	冻存
11	RPMI 1640	RPMI 1640	500ml/瓶	液态	研发	10 瓶	1 瓶	塑料瓶/2-8℃冷库
12	DMEM	DMEM	500ml/瓶	液态	研发	10 瓶	1 瓶	塑料瓶/2-8℃冷库
13	1×DPBS	1×DPBS	500ml/瓶	液态	研发	8 瓶	1 瓶	2-8℃冷库
14	1×Keratinocyte-SFM	1×Keratinocyte-SFM	500ml/瓶	液态	研发	1 瓶	1 瓶	塑料瓶/2-8℃冷库
15	Invitrogen TRIzol Reagent	Invitrogen TRIzol Reagent	500ml/瓶	液态	研发	0.1 瓶	1 瓶	玻璃瓶/2-8℃冷库
16	新西兰小牛血清 (NEW Zealand COSMIC CALF SERUM)	新西兰小牛血清 (NEW Zealand COSMIC CALF SERUM)	100ml/瓶	液态	研发	1 瓶	1 瓶	冻存
17	血清 (normal human serum)	血清 (normal human serum)	500ml/瓶	液态	研发	1 瓶	1 瓶	冻存
18	L-谷氨酰胺 (L-glutamine)	L-谷氨酰胺 (L-glutamine)	500ml/瓶	液态	研发	0.2 瓶	1 瓶	2-8℃冷库
19	胎牛血清 (FBS gibco)	胎牛血清 (FBS gibco)	500ml/瓶	液态	研发	2 瓶	1 瓶	冻存

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
20	MSC 血清替代物 (中阶款, UltraGRO- advanced helios)	MSC 血清替代物 (中阶款, UltraGRO- advanced helios)	100μg/瓶	固态	研发	0.2 瓶	1 瓶	冻存
21	IL-21	IL-21	500ml/瓶	液态	研发	0.04 瓶	1 瓶	冻存
22	a-MEM 培养基 (MEM Alpha Modification,with L-Glutamine)	a-MEM 培养基 (MEM Alpha Modification,with L-Glutamine)	500ml/瓶	液态	研发	10 瓶	10 瓶	塑料瓶/2- 8℃冷库
23	青霉素链霉素混 合液 (Penicillin- Streptomycin Solution 10000 Units/ml)	青霉素链霉素混 合液 (Penicillin- Streptomycin Solution 10000 Units/ml)	500ml/瓶	液态	研发	0.1 瓶	1 瓶	冻存
24	人血白蛋白	人血白蛋白 (20%)	100ml/瓶	液态	研发	10 瓶	5 瓶	塑料瓶/2- 8℃冷库
25	异丙醇	异丙醇	4L/瓶	液态	研发	0.5L	1 瓶	玻璃瓶/危 险品暂存室
26	稀硝酸	稀硝酸 (31%)	500ml/瓶	液态	研发	0.5L	1 瓶	玻璃瓶/危 险品暂存室
27	盐酸	盐酸 (37%)	500ml/瓶	液态	研发	0.5L	1 瓶	玻璃瓶/危 险品暂存室
28	乙醇	乙醇 (无水)	4L/瓶	液态	研发	5L	1 瓶	玻璃瓶/危 险品暂存室
29	硫酸	硫酸 (98%)	500ml/瓶	液态	研发	0.5L	1 瓶	玻璃瓶/危 险品暂存室
30	冰醋酸	冰醋酸	500ml/瓶	液态	研发	0.5L	1 瓶	玻璃瓶/危 险品暂存室
31	甘油	甘油	500ml/瓶	液态	研发	0.5L	1 瓶	玻璃瓶/阴 凉库
32	甲醇	甲醇	4L/瓶	液态	研发	4L	1 瓶	玻璃瓶/危 险品暂存室

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
33	乙腈	乙腈	4L/瓶	液态	研发	8L	1 瓶	玻璃瓶/危险品暂存室
34	乙醇胺	乙醇胺	500ml/瓶	液态	研发	1 瓶	1 瓶	玻璃瓶/危险品暂存室
35	硝酸银	硝酸银	100g/瓶	固态	研发	1 瓶	1 瓶	危险品暂存室
36	磷酸	磷酸	500ml/瓶	液态	研发	1 瓶	1 瓶	危险品暂存室
37	T75 培养瓶	/	96 个/盒, 10 盒/中盒, 5 中盒/箱	/	研发	1 箱	1 箱	/
38	T175 培养瓶	/	96 个/盒, 10 盒/中盒, 5 中盒/箱	/	研发	4 箱	1 箱	/
39	灭菌无尘布	/	100 支/包, 2 包/箱	/	研发	4 箱	1 箱	/
40	一次性无菌空白血袋 100 毫升	/	50 支/包, 4 包/箱	/	研发	4 箱	1 箱	/
41	无菌脱脂棉球	/	50 个/包, 10 包/箱	/	研发	2 箱	1 箱	/
42	500ml 玻璃瓶盐水	/	1 支/包, 100 包/箱	/	研发	2 箱	1 箱	/
43	2.0ml 微量离心管	/	5 个/包	/	研发	4 箱	1 箱	/
44	50mL 离心管, 蓝盖	/	5 个/包, 10 包/箱	/	研发	20 箱	1 箱	/
45	250 ml 离心管	/	5 个/包	/	研发	4 箱	1 箱	/
46	15ml 离心管	/	5 个/包	/	研发	3 箱	1 箱	/
47	内毒素检测试剂盒 (快速凝胶法)	/	100 个/箱	/	研发	4 箱	1 箱	/

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式
48	一次性使用医用外科口罩	/	500 只/包； 10 包/箱	/	研发	4 箱	1 箱	/
49	手套麦迪康 6.5 号	/	25 只/包； 12 包/箱	/	研发	8 箱	1 箱	/
50	一次性无菌空白血袋 100 毫升	/	/	/	研发	4 箱	1 箱	/

3.8 主要设备

3.8.1 生产线主要设备

本项目各生产线主要设备信息见表 3-14。

表 3-14 生产线主要设备表

序号	设备名称	用途	型号及技术参数	数量
原液生产线				
1	超低温保存箱	菌种保存	-70℃	2
2	超净工作台	接种	洁净等级 100 级、噪音≤58dB	1
3	恒温振荡器	接种	瑞士 infors Multitron Standard	1
4	发酵罐 A	发酵	5L，工作体积 4L	1
5	发酵罐 B	发酵	50L，工作体积 40L	1
6	发酵罐 C	发酵	500L，工作体积 400L	1
7	离心机	收菌	连续流	1
8	医用低温保存箱	菌体保存	-30℃	2
9	传递窗	菌体保存		1
10	分散器	粗纯		1
11	搅拌器	粗纯		1
12	离心机	粗纯	4℃，4000rpm	2
13	透析槽	粗纯	800L	1
14	医用冷藏箱	粗纯	2-8℃	1
15	离心机	粗纯	4℃，4000rpm	2
16	医用冷藏箱	粗纯	2-8℃	1
17	离心机	粗纯	4℃，4000rpm	1
18	透析槽	粗纯	500L	1

序号	设备名称	用途	型号及技术参数	数量
19	医用冷藏箱	粗纯	2-8℃	1
20	离心机	粗纯	4℃, 4000rpm	1
21	层析系统	精纯		2
22	层析柱	精纯	100×750mm	1
23	层析系统	精纯		2
24	层析柱	精纯	200×500mm	2
25	层析系统	精纯		3
26	层析柱	精纯	450×700mm	4
27	医用冷藏箱	精纯	2-8℃	4
28	超净工作台	精纯	洁净等级 100 级、噪音≤58dB	3
29	医用低温保存箱	中间品保存	-30℃	2
30	隔离器	原液过滤		1
31	医用低温保存箱	原液保存	-30℃	5
32	阴凉柜	配液		2
33	称量罩	配液	净化等级≥C 级、噪音≤75dB	1
34	电子天平	配液		1
35	配液系统	配液	500L（自动）	1
36	阴凉柜	配液		2
37	称量罩	配液	净化等级≥C 级、噪音≤75dB	1
38	电子天平	配液		1
39	配液系统	配液	100L（自动）、200L（自动）	1
40	器具清洗机	洗消	1.5m ³ （自动）	1
41	双扉湿热灭菌柜	洗消	1.2m ³ （121℃、30 分钟）	4
42	双扉干热灭菌柜	洗消	最高温度 350℃，设备空载热分布小于±3℃	1
43	传递窗	洗消		1
44	VHP 灭菌系统	环境灭菌	灭菌能力≥1000m ³	1
注射剂西林瓶生产线				
1	冷藏柜	物料暂存	2~8℃	1
2	电子天平	配液		1
3	配液系统	配液	200L（自动）	1
4	完整性测试仪	配液		4
5	缓冲罐	配液	200L（自动）	1
6	层流罩	配液		1

序号	设备名称	用途	型号及技术参数	数量
7	灌装罐	配液		1
8	层流罩	配液		1
9	洗瓶机	洗烘瓶	3 万瓶/小时(2ml 西林瓶)	1
10	隧道烘箱	洗烘瓶	3 万瓶/小时(2ml 西林瓶)	1
11	灌装机	灌装	3 万瓶/小时(2ml 西林瓶)	1
12	轧盖机	轧盖	3 万瓶/小时(2ml 西林瓶)	1
13	ORABS	灌装/轧盖		1
14	固定式自动进出料系统	冻干	3 万瓶/小时(2ml 西林瓶)	1
15	冻干机	冻干	30m ²	1
16	全自动灯检机(含检漏功能)	包装	2 万瓶/小时	1
17	澄明度检测仪	包装		10
18	贴标机	包装	2 万瓶/小时	1
19	自动装盒机	包装	2 万瓶/小时	1
20	三维裹包机	包装	2 万瓶/小时	1
21	电子监管码系统	包装	2 万瓶/小时	1
22	自动装箱机	包装	2 万瓶/小时	1
23	码垛机	包装		1
24	器具清洗机	洗消	1.5m ³ (自动)	2
25	层流罩	洗消		1
26	自净传递窗	洗消		1
27	湿热灭菌柜	洗消	1.2m ³ (121℃、30 分钟)	4
28	VHP 传递窗	洗消		1
29	层流罩	洗消		1
30	层流小车	洗消		1
31	CIP 站(冻干机)	洗消	单罐 5m ³	1
32	VHP 灭菌系统	环境灭菌	灭菌能力≥1000m ³	1
注射剂预充生产线				
1	VHP 传递窗	原辅料传递		1
2	电子天平	配液		1
3	配液系统	配液	200L (自动)	1
4	完整性测试仪	配液		2
5	缓冲罐	配液	200L (自动)	1
6	层流罩	配液		1
7	灌装罐	配液		1
8	层流罩	配液		1

序号	设备名称	用途	型号及技术参数	数量
9	灌装机	灌装	预充针：1.8 万支/小时 卡式瓶：1 万支/小时	1
10	ORABS	灌装		1
11	灯检机	包装	预充针：1.8 万支/小时 卡式瓶：1 万支/小时	1
12	贴标机	包装	预充针：1.8 万支/小时 卡式瓶：1 万支/小时	1
13	装盒机	包装	预充针：1.8 万支/小时 卡式瓶：1 万支/小时	1
14	裹包机	包装	预充针：1.8 万支/小时 卡式瓶：1 万支/小时	1
15	装箱机	包装	预充针：1.8 万支/小时 卡式瓶：1 万支/小时	1
16	器具清洗机	洗消	1.5m ³ （自动）	1
17	层流罩	洗消		1
18	自净传递窗	洗消		1
19	湿热灭菌柜	洗消	0.8m ³ （121℃、30 分钟）	1
20	VHP 传递窗	洗消		1
21	层流罩	洗消		1
22	层流小车	洗消		1
23	VHP 灭菌系统	环境灭菌		1
BFS 生产线				
1	VHP 传递窗	原辅料传递		1
2	电子天平	配液		1
3	配液系统	配液	100L（自动）	1
4	完整性测试仪	配液	-	2
5	缓冲罐	配液	100L（自动）	1
6	层流罩	配液		1
7	灌装罐	配液		1
8	层流罩	配液		1
9	吹灌封	灌装	1.5 万支/小时	1
10	ORABS	灌装		1
11	检漏机	包装	1.5 万支/小时	1
12	贴标机	包装	1.5 万支/小时	1
13	装盒机	包装	1.5 万支/小时	1

序号	设备名称	用途	型号及技术参数	数量
14	裹包机	包装	1.5 万支/小时	1
15	装箱机	包装	1.5 万支/小时	1
16	器具清洗机	洗消	1.5m ³ （自动）	1
17	层流罩	洗消		1
18	自净传递窗	洗消		1
19	湿热灭菌柜	洗消	0.8m ³ （121℃、30 分钟）	1
20	VHP 传递窗	洗消		1
21	层流罩	洗消		1
22	层流小车	洗消		1
23	VHP 灭菌系统	环境灭菌		1
喷雾剂生产线				
1	VHP 传递窗	原辅料传递		1
2	电子天平	配液		1
3	配液系统	配液	300L（自动）	1
4	完整性测试仪	配液		2
5	缓冲罐	配液	300L（自动）	1
6	层流罩	配液		1
7	灌装罐	配液		1
8	层流罩	配液		1
9	全自动理瓶机	理瓶	1 万支/小时	1
10	立式吹瓶机	吹瓶	1 万支/小时	1
11	灌装旋盖机	灌装	1 万支/小时	1
12	ORABS	灌装		1
13	贴标机	包装		1
14	装盒机	包装		1
15	裹包机	包装		1
16	装箱机	包装		1
17	器具清洗机	洗消	1.5m ³ （自动）	1
18	层流罩	洗消		1
19	自净传递窗	洗消		1
20	湿热灭菌柜	洗消	0.8m ³ （121℃、30 分钟）	1
21	VHP 传递窗	洗消		1
22	层流罩	洗消		1
23	层流小车	洗消		1
24	VHP 灭菌系统	洗消		1

3.8.2 QC、研发实验室主要设备

本项目 QC 及研发的主要实验设备见表 3-15、表 3-16。

表 3-15 QC 实验设备清单

序号	设备名称	用途	设备型号/参数	数量
1	生化培养箱	质检	IN812C	6
2	恒温培养摇床	质检	ZHPW -70	1
3	水分测定仪	质检	V30S Regulation bundle	1
4	电子天平	质检	XPR105DR	1
5	电子天平	质检	MS204TS	1
6	电子天平	质检	XPR204	1
7	澄明度检测仪	质检	YB-II	1
8	液氮罐	质检	YDS-35-125	1
9	恒温水箱	质检	DK-S24	1
10	总有机碳检测仪	质检	multi N/C pharma UV BU	1
11	集菌仪	质检	HTY-602S/A	1
12	节能式电炉	质检	KF1200-VI	1
13	试管恒温仪	质检	DH200	1
14	电热水浴箱	质检	DK-S28	1
15	pH 电导率仪一体机	质检	S475	1
16	超净工作台	质检	KLCZ-1360 A/B	1
17	洁净工作台	质检	S.SW-CJ-2FD	1
18	倒置显微镜	质检	Ti2-U	1
19	等电聚焦电泳槽	质检	111 型	1
20	通用型电源	质检	UPS	1
21	全自动免染凝胶成像分析系统	质检	GelDoc EZ	1
22	多功能酶标仪	质检	Infinite 200PRO	1
23	药物稳定性试验箱	质检	Labonce-250CGS	1
24	立式压力蒸汽灭菌器	质检	SQ810C(121℃、20 分钟)	1
25	生物安全柜	质检	AC2-4S1	1
26	二氧化碳培养箱	质检	CCL-170B-8	1
27	电热鼓风干燥箱	质检	DHG-9248A	1
28	数字式扭矩测试仪	质检	XGY-03	1

序号	设备名称	用途	设备型号/参数	数量
29	余氯总氯检测仪	质检	POCKET II	1
30	浊度仪	质检	2100Q	1
31	隔膜真空泵	质检	GM-0.33A	1
32	臭氧消毒机	质检	FL-810Y	3
33	可调式混匀仪	质检	VORTEX 2	3
34	涡旋振荡器	质检	MS3	4
35	手提式压力蒸汽灭菌器	质检	Yamato(121℃、20 分钟)	1
36	超声波清洗机	质检	JP-100S	1
37	冰点渗透压仪	质检	OM819.C	1
38	高效液相色谱仪	质检	E2695	1
39	双通道紫外可见检测器	质检	2489	1
40	示差折光检测器	质检	2414	1
41	高效液相色谱仪	质检	E2695	1
42	双通道紫外可见检测器	质检	2489	1
43	三联支架	质检	EZFITMIC03	1
44	全自动取膜器	质检	EZCURVE01	1
45	过滤真空隔膜泵	质检	EZSTREAM1	1
46	IKA 摇床	质检	MS3	1
47	超低温保存箱	质检	DW-86L578S	1
48	医用低温保存箱	质检	DW-40L508J	1
49	美的电冰箱	质检	HYC-509TF	1
50	药品阴凉柜（冷藏柜）	质检	YC-725GL	1
51	双开门冷藏箱	质检	HYC-1099T	1
52	通风橱	质检	单台排气 2300Nm³/hr	4

表 3-16 研发实验主要设备清单

序号	设备名称	用途	设备型号/参数	数量
1	2~8℃冰箱	研发实验	SPR-210D	6
2	-20℃超低温冰箱	研发实验	SPR-440F	2
3	-70℃超低温冰箱	研发实验	MDF-382E（CN）	4
4	原子吸收光谱	研发实验	PE	1
5	全柱成像毛细管等电聚焦电泳系统	研发实验	ICE3	1
6	毛细管电泳	研发实验	PA800 plus	1
7	UV/VIS 紫外	研发实验		1

8	自动滴定仪	研发实验	916	1
9	旋光仪	研发实验	MCP5100	1
10	拉曼光谱	研发实验	TruScan GP	1
11	TOC	研发实验	Sievers M9L	1
12	电导率仪	研发实验	914	1
13	pH 计	研发实验	914	1
14	光照箱	研发实验	ICH260L	1
15	25℃稳定性试验箱	研发实验	HPP750	2
16	40℃稳定性试验箱	研发实验	HPP750	2
17	灭菌锅, 存放架(2 台)	研发实验	V-150(121℃、20 分钟)	4
18	烘箱	研发实验	U110	1
19	马弗炉 (不锈钢通风罩)	研发实验	SX-G12123	1
20	真空烘箱	研发实验	VO49	1
21	浮游菌采样器	研发实验	MiniCapt 100M	2
22	尘埃粒子计数器	研发实验	Lasair III 5100	2
23	生化培养箱	研发实验	IFC60	5
24	生物安全柜	研发实验	AC2-4S1	3
25	微生物限度检测仪	研发实验	3 联/6 联	2
26	集菌仪	研发实验	VersaMax	1
27	超净式工作台	研发实验	ACB-4A1	4
28	CO2 培养箱	研发实验	ICO 150	2
29	酶标仪	研发实验	VersaMax	1
30	QPCR	研发实验	CFX96	1
31	不溶性微粒测定	研发实验	HIAC9703	1
32	天平	研发实验	-	3
33	质谱分析仪	研发实验	-	3
34	HPLC	研发实验	-	4
35	KF 卡尔费休水份测定仪	研发实验	916	1
36	FTIR 红外光谱仪	研发实验	-	1
37	超纯水仪	研发实验	-	1
38	流式细胞仪	研发实验	-	1
39	倒置显微镜	研发实验	-	1
40	通风橱	研发实验	单台排气 2300Nm ³ /hr	2

3.8.3 公用工程主要设备

本项目洁净公用工程主要设备见表 3-17, 非洁净公用工程主要设备见表 3-18。

表 3-17 洁净公用工程主要设备

序号	系统名称	设备名称	用途	设备型号/ 参数	数量
1	软化水系 统 1	预处理系统(含原水罐、多介质过滤器、软化器和活性炭过滤器、水泵、阀门、管道和仪表等)	软化水制备	产能 20m³/h	1
2		软化水储罐	软化水存储	容量 10m³	1
3		软化水分配系统(含水泵、阀门、管道和仪表等)	软化水分配	流量 TBD 扬程 TBD	1
4	纯化水系 统 1	纯化水机(2RO+EDI)	纯化水制备	产能 8m³/h	1
5		纯化水储罐	纯化水存储	容量 10m³	1
6		纯化水分配系统(含水泵、换热器、阀门、管道和仪表等)	纯化水分配	流量 TBD 扬程 TBD	1
7	注射用水 系统 1	多效蒸馏水机	注射用水制备	产能 4m³/h	1
8		注射用水储罐	注射用水存储	容量 10m³	1
9		注射用水分配系统(含水泵、换热器、阀门、管路和仪表等)	注射用水分配	流量 TBD 扬程 TBD	1
10	纯蒸汽系 统 1	纯蒸汽发生器	纯蒸汽制备	产能 2000kg/h	1
11	生物废水 处理 1	生物废水收集系统(含收集罐、水泵、阀门、管道和仪表等)	收集生物废水	容量 3m³	1
12		生物废水灭活系统(含灭活罐、水泵、换热器、阀门、管道和仪表等)	灭活生物废水	容量 3m³	1
13	特殊气体 系统 1	气瓶(含氮气、氧气和二氧化碳等)	气体存储和分配	TBD	1
14	软化水系 统 2	软化水储罐	软化水存储	容量 5m³	1
15		软化水分配系统(含水泵、阀门、管道和仪表等)	软化水分配	流量 TBD 扬程 TBD	1
16	纯化水系 统 2	纯化水机 (2RO+EDI)	纯化水制备	产能 1.5m³/h	1
17		纯化水储罐	纯化水存储	容量 5m³	1

序号	系统名称	设备名称	用途	设备型号/参数	数量
18		纯化水分配系统(含水泵、换热器、阀门、管道和仪表等)	纯化水分配	流量 TBD 扬程 TBD	1
19	注射用水系统 2	多效蒸馏水机	注射用水制备	产能 300L/h	1
20		注射用水储罐	注射用水存储	容量 1m ³	1
21		注射用水分配系统(含水泵、换热器、阀门、管路和仪表等)	注射用水分配	流量 TBD 扬程 TBD	1
22	纯蒸汽系统 2	纯蒸汽发生器	纯蒸汽制备	产能 1000kg/h	1
23	生物废水处理 2	生物废水收集系统(含收集罐、水泵、阀门、管道和仪表等)	收集生物废水	1m ³	1
24		生物废水灭活系统(含灭活罐、水泵、换热器、阀门、管道和仪表等)	灭活生物废水	1m ³	1
25	特殊气体系统 2	气瓶(包括氮气、氧气和二氧化碳等)	气体存储和分配	TBD	1

表 3-18 非洁净公用工程主要设备

序号	系统名称	设备名称	用途	设备型号/参数	数量
1	压缩空气系统	空压机	压缩空气制备	13.2m ³ /min (F.A.D) @8.6Bar	3
2	冷冻水系统	冷水机组	冷冻水制备	7/12℃, 容量待定	4
3	冷却水系统	冷却塔	冷机冷却水制备	32/37℃, 容量待定	4
4	冷却水系统	冷却塔	工艺冷却水制备	32/37℃, 100T	2
5	工艺冷却水系统	水-水换热器	工艺冷却水制备	20/25℃, 320kw	1
6	空调热水系统	汽-水换热器	空调热水制备	60/50℃, 容量待定	1
7	工业蒸汽系统	分汽缸	工业蒸汽分配	5Bar 饱和, 流量待定	1
8	蒸汽凝结水系统	凝结水回收器	凝结水回收	容量待定	2
9	自来水系统	变频给水泵组	自来水二次加压	Q=50T/h, H=50m	1
10	废水系统	提升泵组	地下室废水提升	Q=10T/h, H=20m	20
11	生活热水系统	汽-水换热机组	生活热水制备	60/50℃, Q=10t/h	1
12	雨水系统	雨水收集设施	雨水调蓄收集	700m ³ , 回用水 30T/h	1

3.9 工艺流程及产污环节分析

3.9.1 原液车间工艺流程及产污环节

原液生产可分为发酵和纯化两个阶段，单批次生产人干扰素 $\alpha 1b$ 原液 15g，生产时长约 7 天，其中包含 2 天发酵过程及 5 天纯化过程，纯化又可分为粗纯和精纯两个阶段。原液生产车间单批次的工艺流程及主要产污环节见图 3-2~图 3-4。

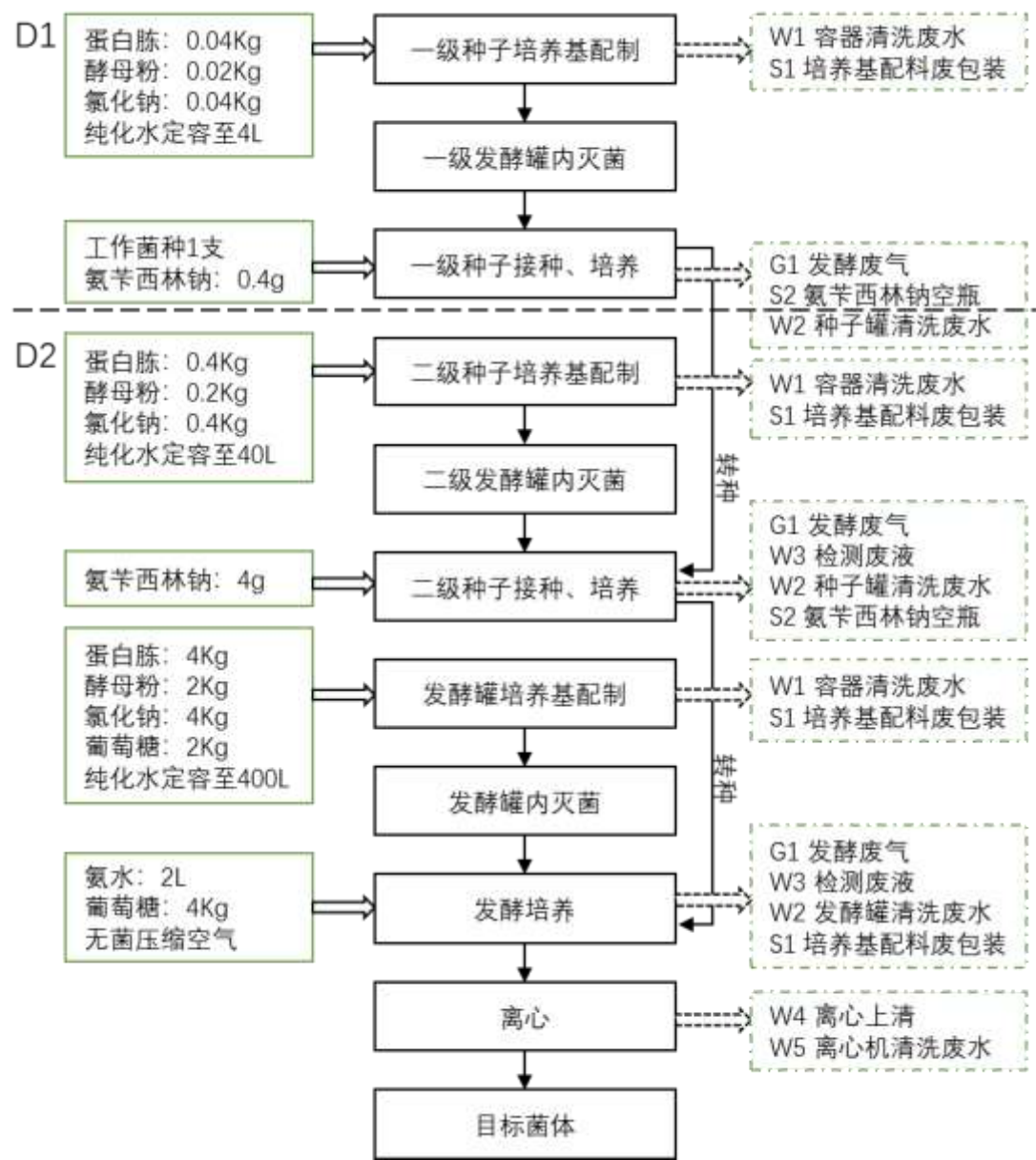


图 3-2 发酵过程工艺流程图

第一天：

1、一级种子培养基配置：按照 LB 培养基的配方称量 0.04kg 蛋白胨、0.02kg 酵母粉、0.04kg 氯化钠加入纯化水溶解并定容至 4L，加入一级种子罐内。此工序主要污染源：W1 容器清洗废水（2L）、S1 培养基各配料的废包装。

2、培养基灭菌：一级种子发酵罐开启灭菌程序，通入纯蒸汽 121℃，20min 灭菌。此工序主要污染源：无。

3、一级种子接种、培养：培养基冷却至 37℃，通过无菌操作，将工作菌种（1支）、0.0004kg 氨苄西林钠加入一级种子罐内，进行培养（37℃、通气量 10L/min、8h）。此工序主要污染源：G1 发酵废气（经 0.22μm 过滤器直接排放），W2 一级种子罐清洗废液（次日）、S2 氨苄西林钠空瓶。

第二天：

4、二级种子培养基配置：按照 LB 培养基的配方称量 0.4kg 蛋白胨、0.2kg 酵母粉、0.4kg 氯化钠加入纯化水溶解并定容至 40L，加入二级种子罐内。此工序主要污染源：W1 容器清洗废水、S1 培养基各配料的废包装。

5、培养基灭菌：二级种子发酵罐开启灭菌程序。通入纯蒸汽 121℃，20min 灭菌。此工序主要污染源：无。

6、二级种子接种、培养：培养基冷却至 37℃，通过无菌操作，将 0.004kg 氨苄西林钠加入二级种子罐内，通过转菌管路将一级种子液转接至二级发酵罐内，进行培养（37℃、通气量 20L/min、4h）。此工序主要污染源：G1 发酵废气（经 0.22μm 过滤器直接排放）、W3 检测废液、W2 二级种子罐清洗废液、S2 氨苄西林钠空瓶。

7、发酵培养基配置：称量 4kg 蛋白胨、2kg 酵母粉、4kg 氯化钠、2kg 葡萄糖加入纯化水溶解，加入发酵罐内并定容至 400L。此工序主要污染源：W1 容器清洗废水、S1 培养基各配料的废包装。

8、培养基灭菌：发酵罐开启灭菌程序，通入纯蒸汽 121℃，20min 灭菌。此工序主要污染源：无。

9、发酵罐培养：培养基冷却至 37℃，通过转菌管路将二级种子液转接至发酵罐内，进行培养（37℃、通气量 30-100L/min、通过蠕动泵流加葡萄糖 4kg，并通过加 2L 氨水将发酵液 pH 控制在 7.0 左右，总发酵时间为 8-10h）。此工序主

要污染源：G1 发酵废气（经 0.22μm 过滤器直接排放）、W3 检测废液、W2 发酵罐清洗废水，S1 培养基各配料的废包装。

10、离心：发酵结束，菌液通过连续流离心机收集菌体 4kg，菌体入菌体库保存。离心上清进入灭活罐，灭活处理。主要污染源：W4 离心上清液、W5 离心机清洗废水。

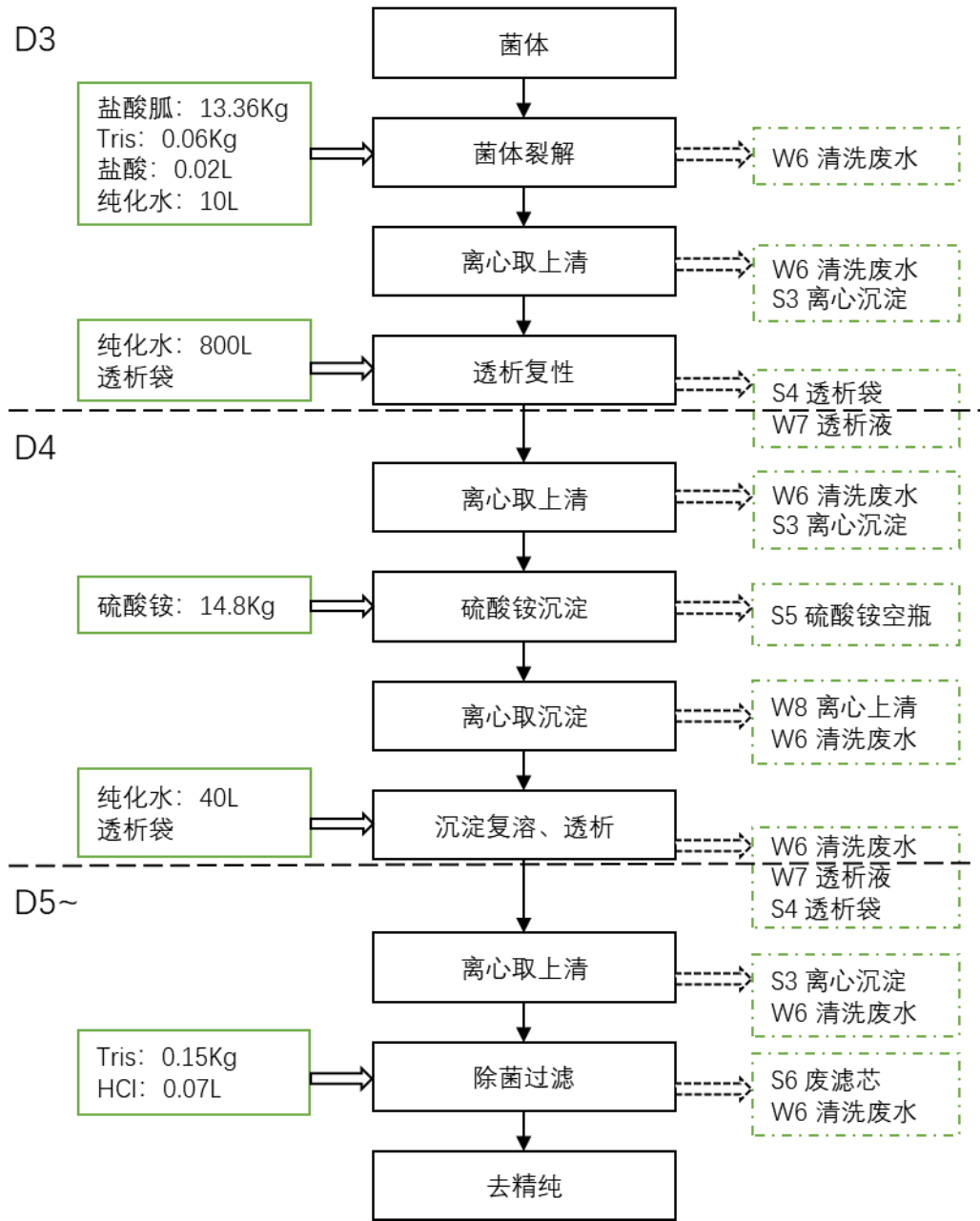


图 3-3 粗纯过程工艺流程图

第三天：

1、菌体裂解：将 4kg 菌体、500mL TrisHCl (pH8.0)、13.36kg 盐酸胍、10L 纯化水混合，分散器分散搅拌 2 小时，搅拌器搅拌 2 小时。主要污染源：W6 清洗废水。

2、离心：在 2-8℃、4000rpm 的条件下离心 30min，收集上清液。主要污染源：W6 清洗废水、S3 离心沉淀。

3、透析复性：上清液装入透析袋，用纯化水透析 17 小时。主要污染源：W7 透析液、S4 透析袋。

第四天：

4、离心：在 2-8℃、4000rpm 的条件下再次离心 30min，收集上清液。主要污染源：W6 清洗废水、S3 离心沉淀。

5、硫酸铵沉淀：上清液中加入 14.8kg 硫酸铵，充分溶解后 2-8℃静置 7-8 小时。主要污染源：S5 硫酸铵空瓶

6、离心：在 2-8℃、4000rpm 的条件下再次离心 30min，收集沉淀。主要污染源：W8 离心上清、W6 清洗废水。

7、沉淀复溶：40L 纯化水溶解离心沉淀。装入透析袋，用纯化水透析 14-15h。主要污染源：W6 清洗废水、W7 透析液、S4 透析袋。

第五天：

8、离心：在 2-8℃、4000rpm 的条件下离心 30min，收集上清。主要污染源：W6 清洗废水、S3 离心沉淀

9、除菌过滤：上清液中加入 1.2L TrisHCl (pH7.5)，混匀后，0.22μm 滤芯过滤至精纯区得到粗纯制品。主要污染源：W6 清洗废水，S6 废滤芯。

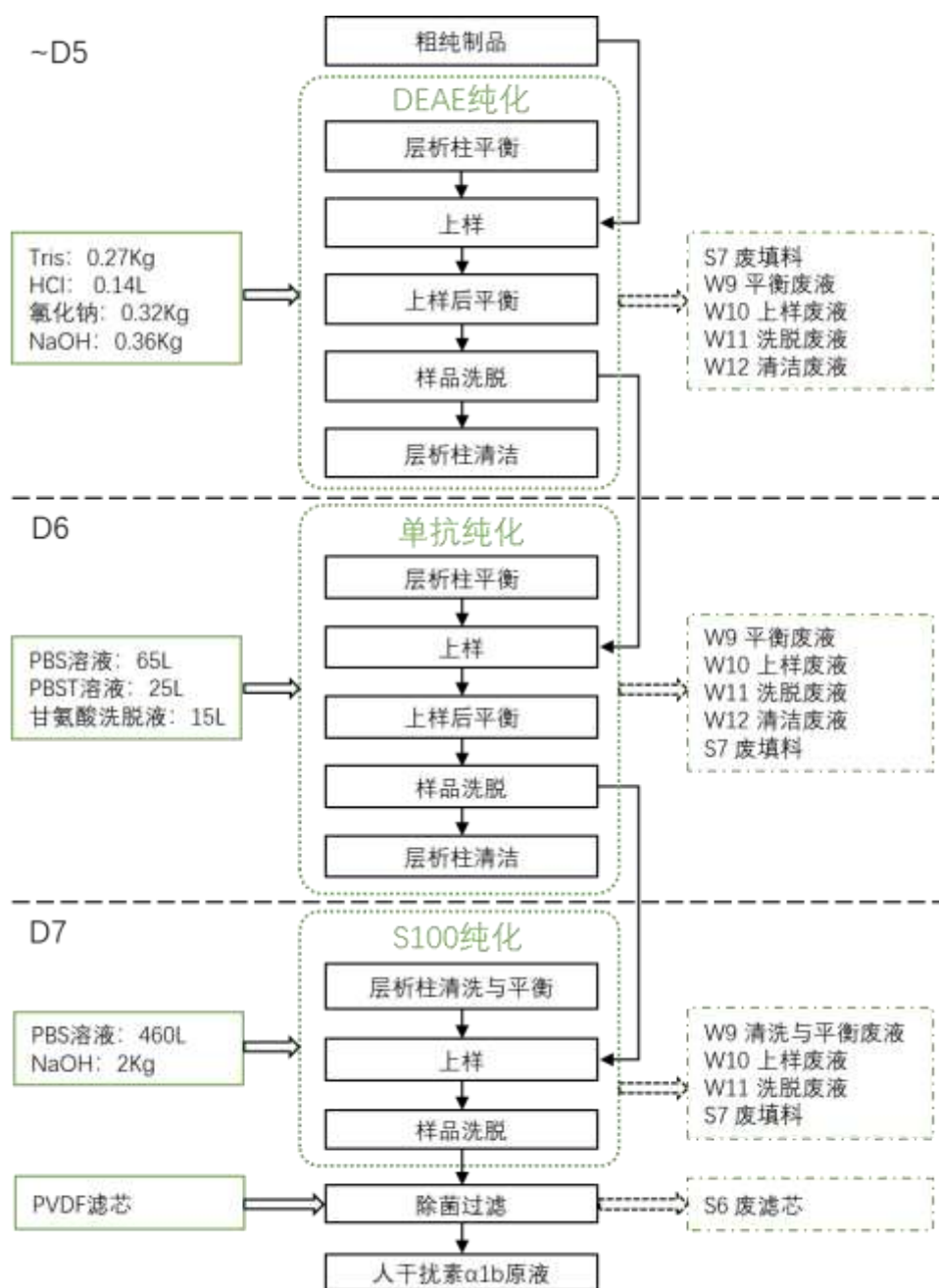


图 3-4 精纯过程工艺流程图

10、DEAE 纯化：每 50 批使用 6L 的 DEAE 填料，主要污染源：S7 废弃 DEAE 填料

① 平衡 DEAE 层析柱：12L TrisHCl (pH7.5) 以规定的流速流过 DEAE 填料。主要污染源：W9 平衡废液。

② 上样：粗提制品以规定的流速通过 DEAE 填料。主要污染源：W10 上样废液。

③ 上样后平衡：60L TrisHCl (pH7.5) 以规定的流速流过 DEAE 填料。主要污染源：W9 平衡废液。

④ 样品洗脱：18L TrisHCl (pH7.0) + NaCl 以规定的流速流过 DEAE 填料，根据层析设备上的紫外检测器检测到的紫外吸收峰进行样品收集得 DEAE 纯化制品。主要污染源：W11 洗脱废液。

⑤ DEAE 层析柱清洁：依次使用 18L NaOH、60L TrisHCl (pH7.5) 以规定的流速流经 DEAE 填料，即完成 DEAE 的清洁。主要污染源：W12 清洁废液。

第六天：

11、单抗纯化：每 5 年使用 5L 单抗填料，主要污染源：S7 废弃单抗填料
单抗纯化过程中使用以下三种溶液：

PBS (每 1000mL 含磷酸氢二钠 2.34g、一水磷酸二氢钠 1.15g、氯化钠 7.3g)

PBST (每 1000mL 含磷酸氢二钠 2.34g、一水磷酸二氢钠 1.15g、氯化钠 7.3g、吐温 20 5mL)

甘氨酸洗脱液 (每 1000mL 含甘氨酸 7.5g、氯化钠 11.7g)

① 单抗层析柱平衡：10L PBS 以规定的流速流过单抗填料。主要污染源：W9 平衡废液

② 上样：将 DEAE 纯化制品以规定的流速流经单抗填料。主要污染源：W10 上样废液

③ 平衡：依次使用 15L PBS、25L PBST、25L PBS 以规定的流速流过单抗填料。主要污染源：W9 平衡废液

④ 样品洗脱：15L 甘氨酸洗脱液以规定的流速流过单抗填料，根据层析系统紫外检测器的紫外吸收峰来收集样品得到单抗纯化制品。主要污染源：W11 洗脱废液

⑤ 单抗层析柱清洁：15L PBS 以规定的流速流经单抗填料。主要污染源：W12 清洁废液

第七天：

12、S100 纯化：每 50 批使用 100L S100 填料，主要污染源：S7 废弃 S100 填料

- ① S100 清洗与平衡：依次使用 100L NaOH、400L PBS 以规定的流速流经 S100 填料。主要污染源：W9 清洗与平衡废液
- ② 上样：将单抗纯化制品以规定的流速流经 S100。主要污染源：W10 上样废液
- ③ 样品洗脱：60L PBS 以规定的流速流经 S100，根据层析系统紫外检测器的紫外吸收峰收集样品，经 0.22 微米滤芯除菌过滤后即为人干扰素 $\alpha 1b$ 原液。主要污染源：W11 洗脱废液，S6 废滤芯。

3.9.2 各制剂车间工艺流程及产污环节

3.9.2.1 注射剂西林瓶生产线

注射剂西林瓶生产线工艺流程及产污环节见图 3-5。

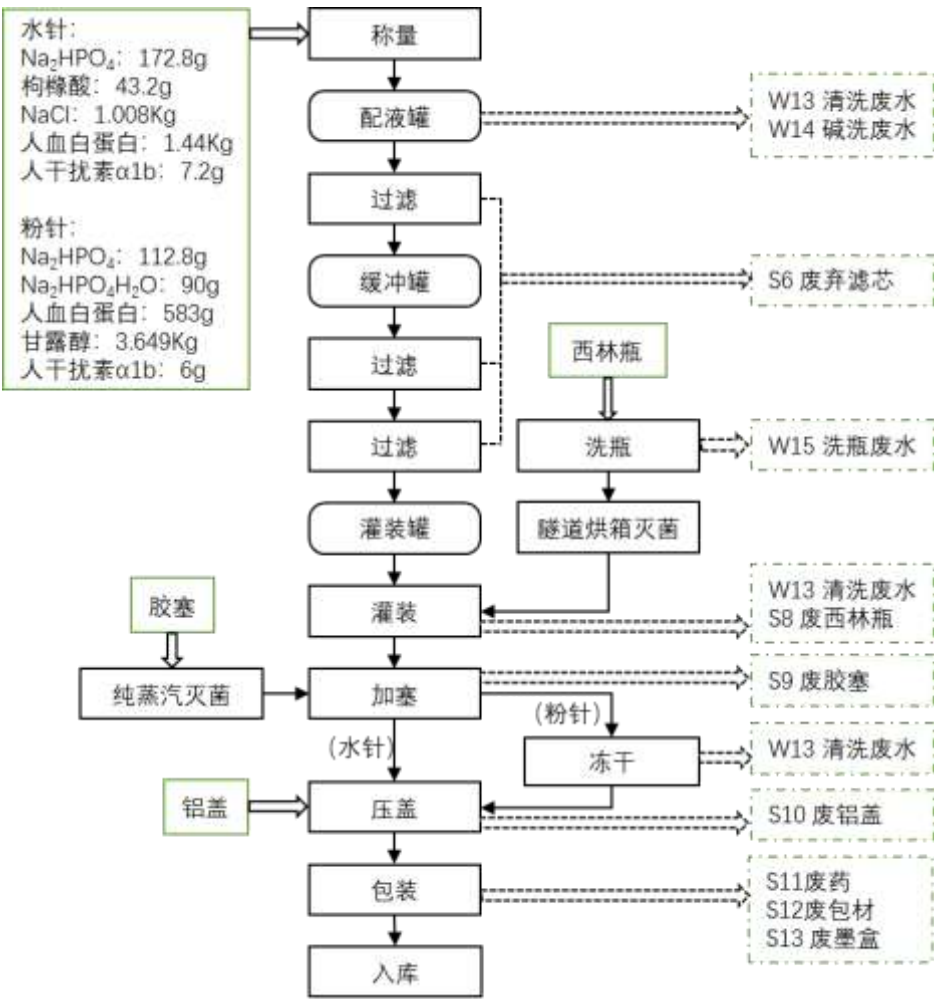


图 3-5 注射剂西林瓶生产线工艺流程图

1、配液：按照水针或粉针的成分，将称量或量取的物料加入配液罐中，加冷却注射用水定容至 144L。搅拌均匀后经 0.22 μ m 滤芯过滤至缓冲罐中，缓冲罐经两级 0.22 μ m 滤芯过滤至灌装罐中进行灌装操作。主要污染源为 W13 配液系统清洗废水，S6 废弃滤芯，W14 碱洗液（每年碱洗 5-6 次）。

2、洗瓶：西林瓶经纯化水、注射用水清洗，洗瓶机选用节能型设备，大幅提高水的循环利用，然后进入隧道烘箱干热灭菌。主要污染源为 W15 洗瓶机排放废水。

3、灌装、加塞、（冻干）、压盖：药液经陶瓷泵按照调整好的装量，分装至西林瓶，加上胶塞（胶塞经过 121℃30 分钟纯蒸汽灭菌），传送至冻干机进行冷冻干燥（此操作为粉针冻干步骤，水针无冻干步骤），经传送带传至压盖间进行压盖得待包装产品，整个灌装时间 6 小时内完成。主要污染源为 W13 灌装器具清洗废水，W13 冻干机清洗废水，S8 废弃西林瓶，S9 废弃胶塞，S10 废弃铝盖。

4、包装入库：待包装产品经灯检机、贴标机、装盒机、裹膜机、药监码关联后装入大箱入库。主要污染源为 S11 废药，S12 废包材，S13 废墨盒。

3.9.2.2 注射剂预充生产线

注射剂预充生产线工艺流程及产污环节见图 3-6。

1、配液：与西林瓶配液系统流程一致。主要污染源为 W13 配液系统清洗废水，S6 废弃滤芯，W14 碱洗液（每年碱洗 2 次）。

2、分装：预充或卡式瓶经脱外包、脱内包操作后，按照设定的装量进行分装加塞、拧推杆（卡式瓶无此步骤），整个灌装时间 6 小时之内完成。主要污染源为 S14 塑料内外包装，S15 废弃的预充、卡式瓶，S16 废活塞，S17 废推杆，W13 灌装器具清洗废液。

3、包装：待包装产品经灯检机、贴标机、装盒机、裹膜机、药监码关联后装入大箱。主要污染源 S11 废药，S12 废包材，S13 废墨盒。

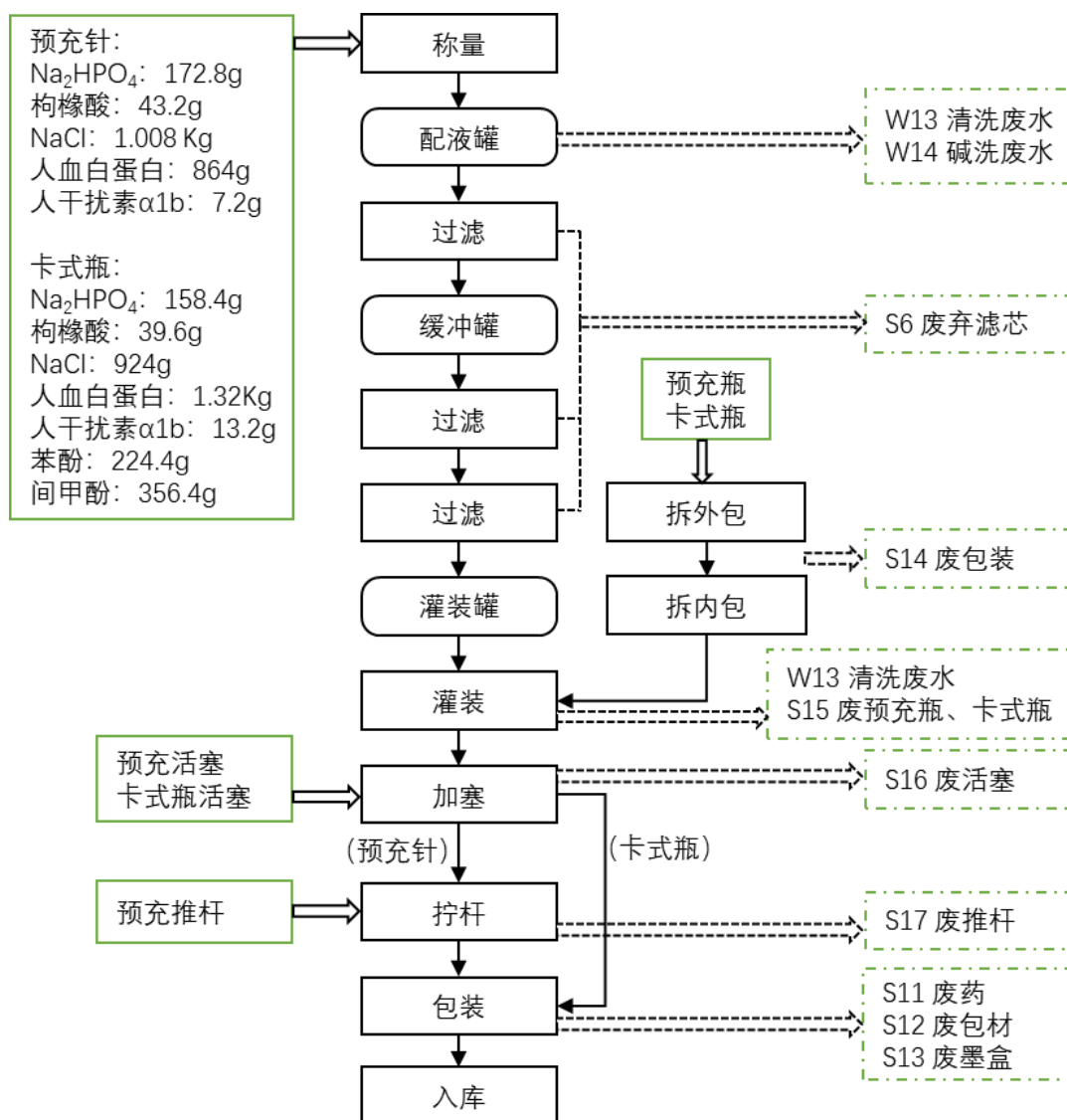


图 3-6 注射剂预充生产线工艺流程图

3.9.2.3 BFS 生产线

BFS 生产线工艺流程及产污环节见图 3-7。

1、配液：与西林瓶配液系统流程一致。主要污染源为 W13 配液系统清洗废液，S6 废弃滤芯，W14 碱洗废液（每年碱洗 2 次）。

2、分装：塑料颗粒经热熔后，模具成型，冷却后，按照设定的装量进行分装，热熔封口，整个灌装时间 6 小时之内完成。主要污染源为 S18 废弃塑料，W13 灌装器具清洗废液。

3、包装：待包装产品经灯检机、贴标机、装盒机、裹膜机、药监码关联后装入大箱。主要污染源 S11 废药，S12 废包材，S13 废墨盒。

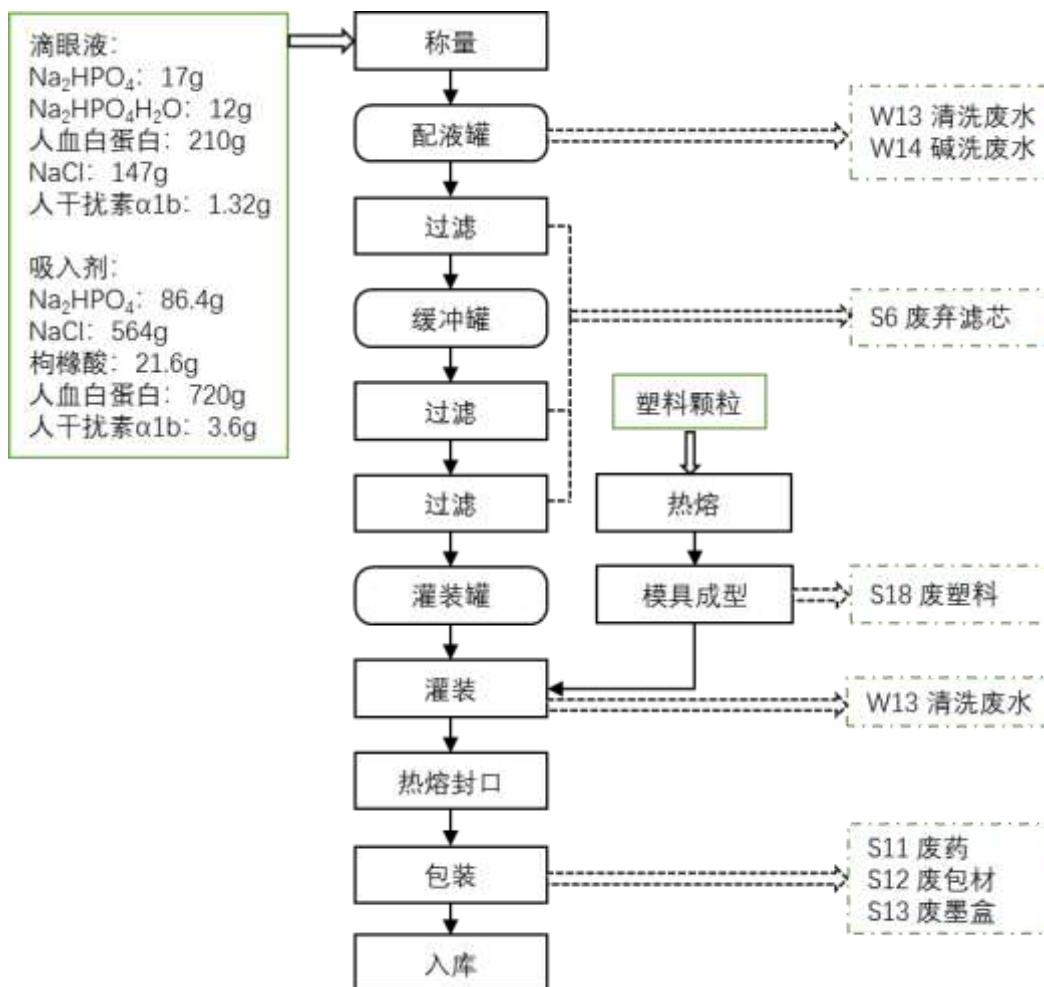


图 3-7 BFS 生产线工艺流程图

3.9.2.4 喷雾剂生产线

喷雾剂生产线工艺流程及产污环节见图 3-8。

1、配液：与西林瓶配液系统流程一致。主要污染源为 W13 配液系统清洗废液，S6 废弃滤芯，W14 碱洗废液（每年碱洗 2 次）。

2、分装：使用免灭菌的喷雾剂瓶经气洗后，按照设定的装量分装，加拧泵头，整个灌装时间 6 小时之内完成。主要污染源 W13 灌装器具清洗废液，S19 废喷雾剂瓶、泵头。

3、包装：待包装产品经人工检外观后，贴标、装盒、裹膜、赋码、装入大箱。主要污染源 S11 废药，S12 废包材，S13 废墨盒。

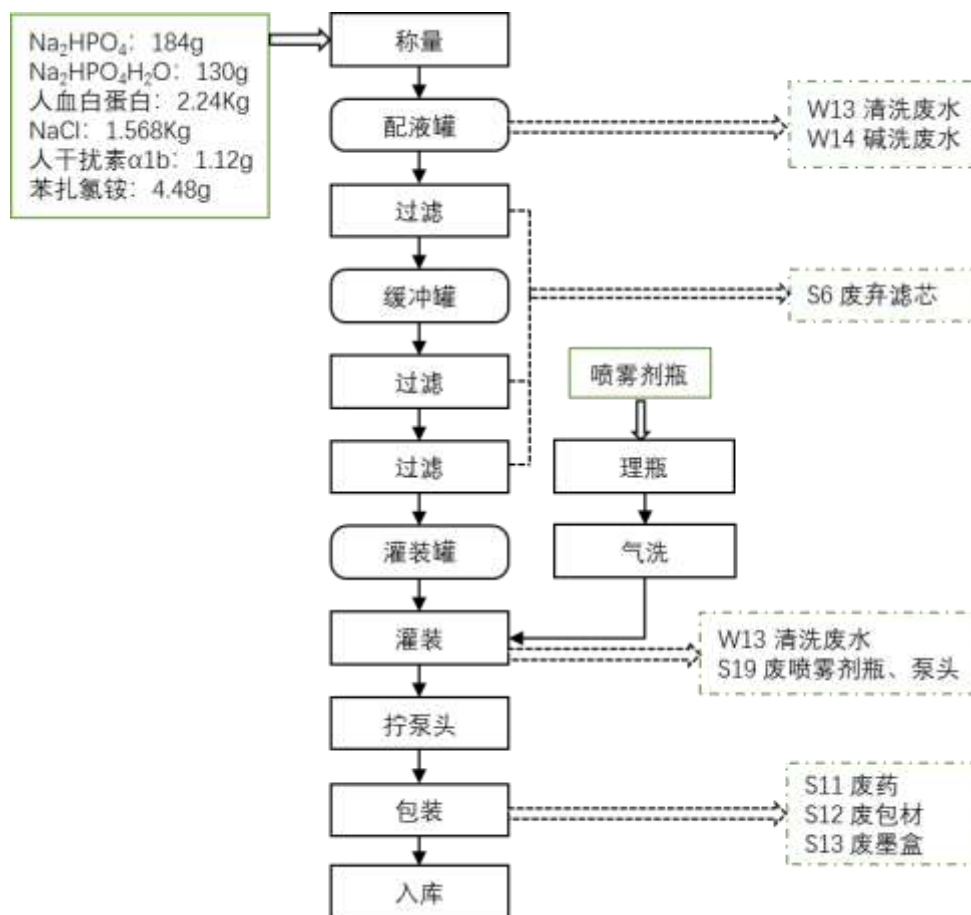


图 3-8 喷雾剂生产线工艺流程图

3.9.3 质检实验流程及产污环节

质检实验包括对本项目生产的原液、制剂成品以及部分原辅材料的检测，实验过程中产生 S20 检测废物/废液、枪头、EP 管、凝胶板、酶标板、离心管、废试剂瓶、废制剂瓶等，作危废处理。

原液的质检内容包括：IEF 电泳（8 批样品/次）、纯度（HPLC）（1 次检验 4-8 批次）、外源 DNA 残留量（8 批样品/次）、鼠 IgG 残留量（7 批/周）、大肠杆菌菌体蛋白残留量、残余抗生素活性（氨苄西林残留）、细菌内毒素、紫外光谱（1 次检验 4-8 批次）、肽图（1 次检验 4-8 批次）等；

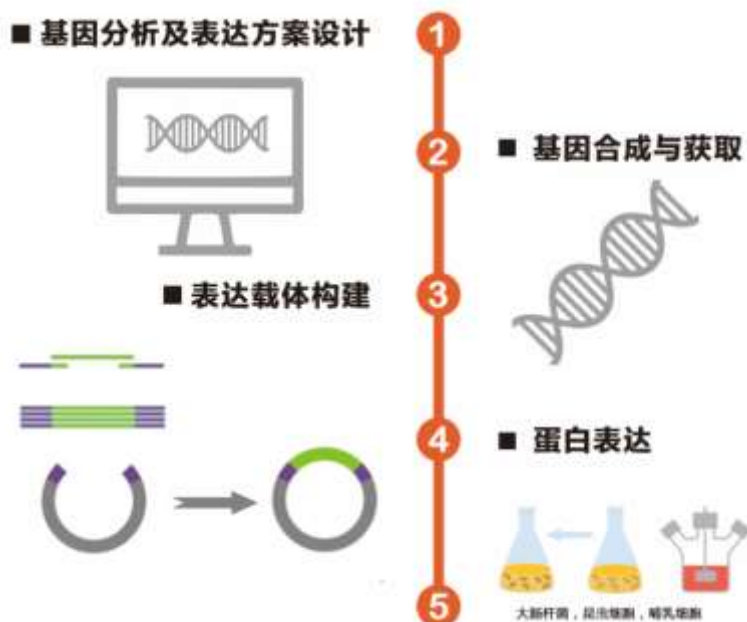
制剂成品的质检内容包括：鉴别（7 批/周）、外观、可见异物（7 批/周）、装量（差异）、pH（7 批/周）、渗透压摩尔浓度（7 批/周）、生物学活性（4 批次）、残余抗生素活性（氨苄西林残留）（7 批/周）、无菌检查、细菌内毒素、异常毒性、水分（1 周 2-4 批次）；

原辅材料的质检内容包括：重金属、铁盐、硝酸盐、亚硝酸盐、铵盐、软化水硬度（钙镁离子）等。

3.9.4 研发实验流程及产污环节

3.9.4.1 蛋白表达研发实验

目标蛋白的基因亚克隆至表达载体，将表达质粒通过转化到高效的表达菌株中，表达菌株筛选，诱导表达目标蛋白。在表达载体控制构建过程主要产生 W17 实验废液；在蛋白表达过程主要产生 G2 发酵废气，W18 发酵废液；实验整体产生 S21 研发实验废物（枪头、EP 管、一次性耗材）。



3.9.4.2 蛋白纯化研发实验

分离纯化某种蛋白质，首先要把蛋白质从细胞中释放出来并保持原来的天然状态，不丢失生物活性。分离纯化某一特定蛋白质的一般程序可以分为前处理、粗分离、细分离三步。

1、前处理：选择适当的方法，将细胞破碎。选择适当的缓冲液把所要的蛋白提取出来。细胞碎片等不溶物用离心或过滤的方法除去。此步骤产生 S21 研发实验废物（枪头、EP 管、tris HCl 废液），作危废处置。

2、粗分离：当蛋白质提取液（有时还杂有核酸、多糖之类）获得后，选用一套适当的方法，将所要的蛋白与其他杂蛋白分离开来。一般这一步的分离用盐析、等电点沉淀和有机溶剂分级分离等方法。此步骤产生 S21 研发实验废物（一次性耗材，乙二醇、乙醇废液）。

3、细分离：样品经粗分级分离以后，一般使用层析法包括凝胶过滤、离子交换层析、吸附层析以及亲和层析等。此步骤主要产生 S21 研发实验废物（枪头、EP 管）。

3.9.4.3 蛋白检测研发实验

1、通过 SDS-PAGE 电泳检测每步结果，初步分析蛋白质的分子量及纯度，并控制终产品质量，此步骤产生 S21 研发实验废物（一次性耗材，丙烯酰胺废液）。

2、通过 Western-blot 验证目标蛋白正确性，此步骤产生 S21 研发实验废物（枪头、EP 管，丙烯酰胺废液）。

3、通过 HPLC，质谱等方法详细检测目标蛋白的质量，此步骤产生 S21 研发实验废物（一次性耗材，甲醇废液）。

3.9.4.4 细胞培养与制备

细胞治疗工艺主要细胞分离、细胞激活、细胞培养扩增、细胞制备。从患者血液中分离白细胞，采用离心法富集免疫细胞，分离免疫细胞并活化分离的细胞，通过基因工程技术给免疫细胞加入一个能识别肿瘤细胞、同时激活 T 细胞、最终杀死肿瘤细胞的嵌合受体，完成免疫细胞的制备。产生 S21 研发实验废物（一次性搅拌袋、废过滤器材），W19 实验废液。



3.9.5 其他环节工艺流程及产污环节

3.9.5.1 纯化水制备

项目纯水的生产采用 RO+EDI 型纯化水设备两套，以新鲜水为原水制备纯化水，纯水制备规模为 8t/h 和 1.5t/h，制备率为 75%。

EDI 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。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。

纯水制备过程中产生 S22 废介质，S23 废活性炭，S24 废反渗透膜，W20 纯水制备废水。



图 3-9 纯化水制备工艺流程图

3.9.5.2 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 4t/h 和 0.3t/h，产水率约 80%。蒸发剩余废水作为清净下水直接由厂区总排口排放至市政管网（W21）。

3.9.5.3 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。本项目安装纯蒸汽发生器 2 台，规模分别为 2t/h 和 1t/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（W22）。

3.9.5.4 车间消毒

本项目生产车间的消毒制度安排见表 3-19。手部和操作台面的 75%乙醇擦拭消毒，以及杀孢子剂的空间熏蒸消毒，均涉及挥发性有机废气 G3 的产生。另外，质检及研发实验室则仅以 75%乙醇擦拭消毒为主，年消耗量约 105L，同样产生挥发性有机废气 G4。

表 3-19 生产车间消毒制度安排

生产线	消毒对象	方式	频次	消毒剂成分	每批用量
原液车间	地面、墙壁、屋顶表面、地漏	擦拭	单月使用；D 级墙壁、屋顶每周清洁，其他每班清洁	酸酚消毒剂主要成分 LpHIII：邻苯基苯酚 OPP，5.82%-6.30%，邻苄基对氯苯酚 OBPCP，12.67%-13.65%，pH1.0。	0.4L

生产线	消毒对象	方式	频次	消毒剂成分	每批用量
		擦拭	双月使用；D级墙壁、屋顶每周清洁，其他每班清洁	碱酚消毒剂 VespheneIII主要成分：邻苯基苯酚 OPP，5.82%-6.30%，邻苄基对氯苯酚 OBPCP，12.37%-13.38%，pH12.3。	0.4L
	手部、操作台面	擦拭	多次	75%乙醇	2L
	空间消毒	熏蒸	3次/年	臭氧	-
			3次/年	杀孢子剂：过氧化氢 1%，过氧乙酸 0.09%，乙酸 5.1%	3L
西林瓶生产线	地面、墙壁、屋顶表面	擦拭	单月使用，每班清洁	酸酚消毒剂主要成分 LpHIII：邻苯基苯酚 OPP，5.82%-6.30%，邻苄基对氯苯酚 OBPCP，12.67%-13.65%，pH1.0。	0.3L
		擦拭	双月使用，每班清洁	碱酚消毒剂 VespheneIII主要成分：邻苯基苯酚 OPP，5.82%-6.30%，邻苄基对氯苯酚 OBPCP，12.37%-13.38%，pH12.3。	0.3L
	手部、操作台面	擦拭	多次	75%乙醇	8L
	空间消毒	熏蒸	3次/年	臭氧	-
			3次/年	杀孢子剂：过氧化氢 1%，过氧乙酸 0.09%，乙酸 5.1%	3L
预充生产线	地面、墙壁、屋顶表面	擦拭	单月使用，每班清洁	酸酚消毒剂主要成分 LpHIII：邻苯基苯酚 OPP，5.82%-6.30%，邻苄基对氯苯酚 OBPCP，12.67%-13.65%，pH1.0。	0.2L
		擦拭	双月使用，每班清洁	碱酚消毒剂 VespheneIII主要成分：邻苯基苯酚 OPP，5.82%-6.30%，邻苄基对氯苯酚 OBPCP，12.37%-13.38%，pH12.3。	0.2L
	手部、操作台面	擦拭	多次	75%乙醇	8L
	空间消毒	熏蒸	3次/年	臭氧	-
			3次/年	杀孢子剂：过氧化氢 1%，过氧乙酸 0.09%，乙酸 5.1%	2L
BFS	地面、墙	擦	单月使用，每	酸酚消毒剂主要成分 LpHIII：邻苯基苯	0.2L

生产线	消毒对象	方式	频次	消毒剂成分	每批用量
生产线	壁、屋顶表面	拭	班清洁	酚 OPP, 5.82%-6.30%, 邻苄基对氯苯酚 OBPCP, 12.67%-13.65%, pH1.0。	
		擦拭	双月使用, 每班清洁	碱酚消毒剂 VespheneIII 主要成分: 邻苯基苯酚 OPP, 5.82%-6.30%, 邻苄基对氯苯酚 OBPCP, 12.37%-13.38%, pH12.3。	0.2L
	手部、操作台面	擦拭	多次	75%乙醇	5L
	空间消毒	熏蒸	3 次/年	臭氧	-
			3 次/年	杀孢子剂: 过氧化氢 1%, 过氧乙酸 0.09%, 乙酸 5.1%	2L
喷雾剂生产线	地面、墙壁、屋顶表面	擦拭	单月使用, 每班清洁	酸酚消毒剂主要成分 LpHIII: 邻苯基苯酚 OPP, 5.82%-6.30%, 邻苄基对氯苯酚 OBPCP, 12.67%-13.65%, pH1.0。	0.2L
		擦拭	双月使用, 每班清洁	碱酚消毒剂 VespheneIII 主要成分: 邻苯基苯酚 OPP, 5.82%-6.30%, 邻苄基对氯苯酚 OBPCP, 12.37%-13.38%, pH12.3。	0.2L
	手部、操作台面	擦拭	多次	75%乙醇	8L
	空间消毒	熏蒸	3 次/年	臭氧	-
			3 次/年	杀孢子剂: 过氧化氢 1%, 过氧乙酸 0.09%, 乙酸 5.1%	1L

3.9.5.5 其他产污环节

除上述产污环节外, 本项目还会产生: 自建污水处理站产生的废气 (G5) 和污泥 (S25)、地面清洗废水 (W23)、工作服清洗废水 (W24)、废气治理产生的活性炭 (S26)。食堂产生的油烟废气 (G6)、生活污水 (W25) 和生活垃圾 (S27)。

3.9.6 产污环节及主要污染因子汇总

本项目产污环节及主要污染因子汇总表见表 3-20。

表 3-20 本项目产污环节及主要污染因子汇总表

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	发酵废气	G1	一/二级种子培养 发酵培养	CO ₂ 、H ₂ O、菌体	连续	经 0.22μm 孔径滤膜排放
		G2	研发实验		间断	经 0.22μm 孔径滤膜排放
	挥发性有机废气	G3	车间消毒	非甲烷总烃（乙醇、过氧乙酸、乙酸）	间断	空调系统+活性炭吸附+B 座楼顶 35m 排气筒
		G4	实验室	非甲烷总烃（乙醇）	间断	空调系统+活性炭吸附+A 座楼顶 35m 排气筒
	恶臭	G5	污水处理站	氨气、H ₂ S、臭气浓度	连续	地理式，活性炭吸附+10m 排气筒
	食堂油烟	G6	食堂	油烟、颗粒物、非甲烷总烃	间断	集烟罩+1 套油烟净化装置+C 座楼顶 35m 排气筒
废 水	容器清洗废水	W1	培养基配置	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH	间断 低浓度	排入厂区污水处理站
	设备清洗废水	W2	种子罐、发酵罐清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、 pH、细胞活性物质		
		W5	离心机清洗			
	检测废液	W3	发酵液检测		间断 高浓度	
	离心上清液	W4	发酵菌体收集			
		W8	粗纯			
	设备清洗废水	W6	粗纯菌体裂解、离心、沉淀复溶、除菌过滤		间断 低浓度	
	透析液	W7	粗纯透析			
	精纯废水	W9	层析柱平衡	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH	间断 低浓度	排入厂区污水处理站
		W10	上样			

污染物类型		编号	排污工序	污染因子	排放特性	治理措施
		W11	样品洗脱			
		W12	层析柱清洁			
	设备清洗废水	W13	制剂配液罐、灌装系统、冻干机清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH	间断 低浓度	
	碱洗废水	W14	制剂车间碱洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH		
	西林瓶清洗	W15	洗瓶	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH	间断	
	实验废液	W17	研发(蛋白表达)	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、 pH、细胞活性物质	间断 低浓度	灭活后排入厂区污水处理站
	发酵废液	W18				
	实验废液	W19	研发(细胞培养与制备)			
	纯化水制备废水	W20	纯化水制备	COD、SS、溶解性总固体	间断 清净下水	直接由总排口进入市政管网
	注射水制备废水	W21	注射水制备	/		
	蒸汽冷凝水	W22	蒸汽灭菌	/		
	地面清洗废水	W23	地面清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH	间断 低浓度	排入厂区污水处理站
	工作服清洗废水	W24	工作服清洗			
	生活污水	W25	员工生活	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	间断	
危 险 废 物	氨苄西林钠空瓶	S2	种子培养	废空瓶	间断	暂存于危废暂存间，委托有危废资质的单位处置
	离心沉淀	S3	粗纯离心	细胞残渣	间断	
	废透析袋	S4	粗纯透析	废透析袋	间断	
	硫酸铵空瓶	S5	粗纯沉淀	废空瓶	间断	
	废滤芯	S6	除菌过滤	废滤芯	间断	高温灭活后，暂存于危废暂存间，委托有资质的

污染物类型		编号	排污工序	污染因子	排放特性	治理措施
	废层析柱填料	S7	DEAE、单抗、S100 纯化	废填料	间断	单位处置
	废药	S11	包装灯检	不合格产品	间断	暂存于危废暂存间，委托有资质的单位处置
	质检废物	S20	质检实验	检测废物废液、枪头、EP管、凝胶板、酶标板、离心管、废试剂瓶、废制剂瓶等	间断	
	研发废物	S21	研发实验	研发废液、枪头、PE 管、废一次性耗材、一次性搅拌袋、废过滤器材	间断	
	废活性炭	S26	有机废气处理装置	活性炭	间断	
一般固废	培养基配料废包装	S1	培养基配置	废包装袋	间断	分类收集后外售
	废西林瓶	S8	西林瓶灌装	废西林瓶	间断	
	废胶塞	S9		废胶塞	间断	
	废铝盖	S10		废铝盖	间断	
	废预充包装	S14	注射剂预充灌装	废预充包装	间断	
	废预充、卡式瓶	S15		废预充、卡式瓶	间断	
	废活塞	S16		废活塞	间断	
	废推杆	S17		废推杆	间断	
	废塑料	S18	BFS 灌装	废塑料	间断	
	废喷雾剂瓶、泵头	S19	喷雾剂灌装	废喷雾剂瓶、泵头	间断	
	废包装材料	S12	包装	纸盒、塑料袋等	间断	

污染物类型		编号	排污工序	污染因子	排放特性	治理措施
	废墨盒	S13	纯化水制备	墨盒	间断	由设备商定期更换回收
	废介质	S22		滤芯	间断	
	废活性炭	S23		活性炭	间断	
	废反渗透膜	S24		反渗透膜	间断	
	污泥	S25	污水处理站	污水处理站污泥	间断	当地环卫部门抽运
	生活垃圾	S27	员工生活	生活垃圾	间断	当地环卫部门清运
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	连续	
	风冷机组噪声	风冷冷水机组		A 声级	连续	
	空压机噪声	空压机		A 声级	间断	
	污水处理站噪声	污水处理		A 声级	连续	

3.10 水平衡分析

本项目用水包括新鲜水、软化水、纯化水、注射水、纯蒸汽等生产用水，以及餐厅、宿舍和办公生活用水。根据建设单位提供的资料，项目给排水量如下：

3.10.1 生活给排水量

餐厅用水：本项目设有餐厅，位于综合楼一层，设有 342 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，则餐厅用水量为 $34.2\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量为 $11286\text{m}^3/\text{a}$ 。

宿舍用水：本项目设有宿舍，位于后勤楼四~七层，设有 80 个床位，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 $9.6\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量为 $3168\text{m}^3/\text{a}$ 。

员工办公生活用水：项目劳动定员 342 人，年生产时间 330 工作日。根据《建筑给排水设计规范》（GB50015-2019）中相关规定，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 $17.1\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量为 $5643\text{m}^3/\text{a}$ 。

因此，项目生活用水量共计为 $60.9\text{m}^3/\text{a}$ ，年生活用水量 $20097\text{m}^3/\text{a}$ 。

生活污水的排污系数以 85% 计，则项目生活污水产生量 $51.765\text{m}^3/\text{d}$ ，全年生活污水产生量为 $17082\text{m}^3/\text{a}$ ，生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排入天堂河再生水厂处理。

3.10.2 生产给排水量

（1）原液生产系统

原液生产系统生产周期为 7 天，每个生产批次需消耗新鲜水 2.2m^3 用于工作人员洗手、软化水 3.5m^3 用于灭菌、纯化水 9.4m^3 用于生产、注射用水 5.7m^3 用于清洗器具，每批次原液的生产过程中还将使用约 0.3t 的纯蒸汽参与发酵、配液和灭菌。

原液生产线一年生产 300 批次，全年一共消耗新鲜水 660m^3 、软化水 1050m^3 、纯化水 2820m^3 、注射用水 1710m^3 以及约 90t 的纯蒸汽。

原液生产的发酵过程会产生的含生物活性的浓水，产生量约为 5m^3 /批次，浓水通过高温蒸汽灭活后经厂区内自建污水处理站处理后排入市政管网；发酵和纯化过程每批次产生的不含生物活性的废水量是 16.3m^3 ，经厂区内自建污水处理站处理后排入市政管网。

原液生产线一年生产 300 批次，全年一共排放含生物活性的浓水 1500m^3 ，不含生物活性的废水 4890m^3 。

(2) 制剂生产系统

制剂生产系统生产周期为 1/2 天，生产干扰素、冻干粉针、水针、预充针、卡氏瓶（多剂量注射液）、滴眼液、吸入剂、喷雾剂。

BFS 生产线和喷雾剂生产线使用新鲜水用于工作人员洗手；各生产线使用软化水进行湿热灭菌；纯化水主要用于器具清洗；注射用水主要用于配置产品和器具清洗。注射剂西林瓶生产线使用软化水和注射用水供应冻干机，因此用水量和排水量明显大于其他生产线。

排放的废水均不含生物活性，通过厂区内污水处理站处理后排入市政管网。制剂系统批次用、排水情况见表 3-21。

冻干粉针每年生产 150 批次，水针每年生产 450 批次，卡氏瓶（多剂量注射液）每年生产 85 批次，预充针、滴眼液、吸入剂和喷雾剂每年各生产 300 批次。制剂生产线每年消耗新鲜水 162m^3 、软化水 6634.5m^3 、纯化水 3593m^3 、注射用水 9044.75m^3 ，以及纯蒸汽 324t，进入产品的水量约为 647.65m^3 ，排放废水均为不含生物活性的废水，排放量为 19110.6m^3 。

表 3-21 制剂生产系统批次生产的用、排水情况

生产线	产品种类	用水量 (m^3 /批次)					进入产品水量 (m^3 /批)	损失水量 (m^3 /批)	不含生物活性废水排放量 (m^3 /批)
		新鲜水	软化水	纯化水	注射用水	蒸汽			
注射剂西林瓶生产线	冻干粉针	0	9.38	2.55	11.05	0.35	0.88	0	22.45
	水针	0	9.38	2.55	11.05	0.35	0.88	0	22.45
注射剂预充生产线	预充针	0	0.9	0.8	0.35	0.063	0.086	0	2.027
	卡氏瓶	0	0.9	0.8	0.35	0.063	0.01	0	2.103

BFS 生产线	滴眼液	0.045	0.5	1.9	2.45	0.1	0.02	0	4.975
	吸入剂	0.045	0.5	1.9	2.45	0.1	0.07	0	4.925
喷雾剂生产线	喷雾剂	0.45	1.2	2.05	2.7	0.1	0.22	0	6.28

(3) 洗衣车间

洗衣中心每日使用 1.1m^3 软化水和少量纯蒸汽湿热灭菌， 9.6m^3 纯化水和 3.2m^3 自来水洗衣。

洗衣中心每日连续运行，全年共消耗 960m^3 新鲜水、 330m^3 软化水和 2880m^3 纯化水。

洗衣中心每日排水量为 13.9m^3 ，每年排放 4170m^3 洗衣废水。排放的洗衣废水不含生物活性，通过厂区内污水处理站处理后排入市政管网。

(4) 实验室

待建项目 QC 实验室每日消耗 2.4m^3 新鲜水、 1.2m^3 软化水、 1.1m^3 纯化水和少量纯蒸汽用于质检，排放不含生物活性的废水一共 4.7m^3 。

待建项目研发实验室主要进行蛋白的表达、纯化和检测实验，

参考北京微佰生物科技有限公司《真核表达重组蛋白药物技术研发及服务项目建设项目环境影响报告表》中蛋白重组表达实验（哺乳动物细胞重组表达基质蛋白 5000 支，每支 1.5ml ）中实验室用、排水情况，每天消耗纯化水约 2.24m^3 ，自来水清洗用水约 0.58m^3 。

待建项目研发实验室每日消耗 2.24m^3 纯化水和 0.58m^3 新鲜水。

按全年实验室 300 天的运行时间计算，QC 实验室和研发实验室全年共消耗 894m^3 新鲜水、 360m^3 软化水和 1002m^3 纯化水，排放 2256m^3 实验废水。实验废水经污水处理系统处理后排入市政管网。

(5) 配套系统

配套系统包括软化水系统、纯化水系统、注射用水系统和纯蒸汽系统。

配套系统每天消耗 152.1m^3 新鲜水，其中 8.92m^3 直接用于生产过程，其余 143.22m^3 全部由软化水系统生成软化水，软化水系统的回水率约为 95%，产生 136.06m^3 软化水；其中 27.92m^3 软化水直接用于生产（消毒等工序），其余 108.14m^3 软化水全部通过纯化水系统转化为纯化水，纯化水系统的回水率约为 75%，共

产生 81.11m³ 纯化水；其中 34.32m³ 的纯化水用于生产，其余 46.79m³ 纯化水通过注射用水系统转化为注射用水，转化率约为 80%，一共产生 37.43m³ 注射用水；35.85m³ 注射用水用于生产（制剂、清洗），其余约 1.98m³ 注射用水补充进入纯蒸汽循环系统，配置纯蒸汽参与生产（消毒等）。

配套系统每天共产生约 43.72m³ 的浓水，浓水通过厂区内污水处理站处理后排入市政管网。

综上，待建项目全年用水和排水情况见表 3-22。

表 3-22 企业全年用、排水量统计（单位 m³/a）

用排水节点	新鲜水	软化水	纯化水	注射用水	纯蒸汽	进入产品水量	含生物活性废水	不含生物活性废水
原液生产系统	660	1050	2820	1710	90	0	1500	4890
制剂生产系统	162	6635	3593	9045	324	648	0	19111
洗衣车间	960	330	2880	0	少量	0	0	4170
实验室	894	360	1002	0	少量	0	0	2256
配套系统	45630	0	0	0	0	0	0	13116
生活用水	20097	0	0	0	0	0	0	17082
总计	68403	8375	10295	10755	414	648	1500	60625

3.11 污染源强核算

3.11.1 废气

本项目的大气污染源主要是细胞培养过程中产生的发酵废气（G1、G2）；车间和实验室消毒产生的挥发性有机废气（G3、G4）；污水处理站产生的恶臭废气（G5：NH₃、H₂S、臭气），以及职工食堂产生的餐厨废气（G6：油烟、颗粒物、非甲烷总烃）。

3.11.1.1 发酵废气

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杂菌污染，培养过程处于洁净空间内，发酵废气经 0.22 μm 孔径滤膜除菌过滤后排放。

3.11.1.2 挥发性有机废气

本项目消毒过程相关的消毒方式、频次、消毒剂成分和用量等详见表 3-19。

B 座生产楼涉及挥发性有机废气产生的主要为手部和操作台面的 75%乙醇擦拭消毒，以及杀孢子剂（含过氧乙酸 0.09%，乙酸 5.1%）的空间熏蒸消毒。B 座生产车间 75%乙醇年用量约 13880L，单日最大用量为 89L，乙醇密度 0.789g/cm³ 计，考虑 75%挥发，则年挥发量为 6.16t/a，单日最大挥发量 39.5kg/d。杀孢子剂的空间熏蒸消毒 3 次/年，每次用量合计 11L，则每次过氧乙酸用量 11.781g，乙酸用量 589.05g；考虑 75%挥发，则挥发量分别为 8.84g/次、26.51g/a 和 442g/次、1.325kg/a。因此，B 座各生产线挥发性有机废气产生量为 6.16t/a，单日最大挥发量月 40kg/d。

A 座生产楼则仅以 75%乙醇擦拭消毒为主，75%乙醇年消耗量约 105L，乙醇密度 0.789g/cm³ 计，考虑 75%挥发，则挥发量为 46.6kg/a，平均 0.155kg/d。

B 座、A 座生产楼产生的挥发性有机废气进入各楼空调新风系统的排风管道，最终汇集至各自楼顶。两栋生产楼楼顶各设置 1 套活性炭吸附装置、排气筒出口高度 35m（两楼楼高均为 32m）。

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 B 座排放 1.232t/a，单日最大排放量 8kg/d；A 座排放 9.32kg/a，合 31g/d。最大排放速率分别为 B 座 0.33kg/h、A 座 1.3g/h，换风量均为 30000m³/h，挥发性有机物排放浓度分别为 11.1mg/m³、0.043mg/m³。

3.11.1.3 污水处理站恶臭气体

项目自建一座污水处理站，设计处理规模为 300m³/d，实际处理水量日平均 251m³/d 处理工艺为“A/O+MBR”。

(1) NH₃、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 NH_3 、 H_2S 等。污水处理站 NH_3 、 H_2S 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 BOD_5 ，可产生 0.0031g 的 NH_3 和 0.00012g 的 H_2S 。根据水污染分析章节可知，本项目污水处理站进水 BOD_5 浓度为 300mg/L，排放浓度为 60mg/L，则本项目污水处理站 BOD_5 消减量为 19.88t/a。经计算，项目 NH_3 和 H_2S 产生量为 0.062t/a、0.0024t/a。

污水处理站各类水池均密闭，产生的恶臭全部收集。污水处理站产生的 H_2S 、 NH_3 统一收集，经活性炭吸附净化后由 10m 高排气口排放，处理效率 80%，污水处理站全年运行 330 天，每天运行 24h，风机风量为 4000 m^3/h ，则 NH_3 的排放浓度为 0.40mg/ m^3 、排放速率为 0.0016kg/h， H_2S 的排放浓度为 0.015mg/ m^3 、排放速率为 0.00006kg/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 3-23。

表 3-23 臭气强度表示方法

内容 级别	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 3-24。

表 3-24 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 NH_3 和 H_2S 的排放浓度分别为 $0.40\text{mg}/\text{m}^3$ 和 $0.015\text{mg}/\text{m}^3$ ，对照表 3.3-8 可知，本项目污水处理站产生的臭气强度为 2.0-2.5 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 2-2.5 级之间时，臭气浓度为 159。

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 $0.40\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $0.0016\text{kg}/\text{h}$ ， H_2S 的排放浓度为 $0.015\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $0.00006\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度为 159（无量纲），本项目排气筒高度为 10m，不足 15m，且周围 200m 半径范围内的最高建筑物为 32m，不能满足排气筒高度要求，最高允许排放速率应按外推法计算的排放速率限值的 25% 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，即 NH_3 排放浓度 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $0.08\text{kg}/\text{h}$ （10m）； H_2S 排放浓度 $3\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $0.004\text{kg}/\text{h}$ （10m）。

3.11.1.4 餐饮废气

本项目综合楼厨房设 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 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $5.0\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 。

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+1 套活性炭吸附装置净化处理后，由专用排烟管道排至后勤楼顶排出，排气口高度 35m，风机风量为 12000m³/h。

（1）油烟

依据《饮食业环境保护技术规范编制说明》，一般饮食业油烟浓度在 10mg/m³±0.5mg/m³ 之间，本次环评油烟产生浓度取 10mg/m³。

本项目食堂为员工提供三餐，按厨房每天运行 8 小时计算，年运营 330 天，经计算处理前油烟产生量为 0.32t/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 0.02t/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），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 12.7mg/m³，产生量为 0.40t/a，排放浓度为 0.6mg/m³，排放量为 0.02t/a。

（3）非甲烷总烃

根据餐厅日就餐人数 342 人，每日每天 40-45g 油耗估算，食用油消耗量 5t/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 VOCS 产生浓度为 0.8mg/m³，产生量为 0.03t/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。

综上，本项目大气污染物排放情况汇总见表 3-25。

表 3-25 废气污染源强核算结果及相关参数表

产污环节	污染物		产生			处理			排放			年排放 时间 (h/a)	年排放 量(t/a)
	分类 编号	污染因子	废气产 生量 (m³/h)	污染物产 生浓度 (mg/m³)	污染物 产生量 (t/a)	处理工艺	收集 效率 (%)	处理 效率 (%)	废气排 放量 (m³/h)	污染物排 放浓度 (mg/m³)	污染物 排放量 (kg/h)		
生产发酵	G1	菌体	/	/	/	0.22μm 孔径滤膜 除菌过滤	100	100	/	/	/	7200	/
实验发酵	G2	菌体	/	/	/	0.22μm 孔径滤膜 除菌过滤	100	100	/	/	/	7200	/
生产消毒	G3	挥发性有 机物	30000	55.5	6.16	活性炭吸附+35m 排气筒	100	80	30000	11.1	0.33 (max)	7200	1.232
实验消毒	G4	挥发性有 机物	30000	0.21	0.0466	活性炭吸附+35m 排气筒	100	80	30000	0.042	0.0013	7200	0.00932
污水处理	G5	NH ₃	4000	2	0.062	活性炭吸附+10m 排气筒	100	80	4000	0.40	0.0016	7920	0.013
		H ₂ S		0.075	0.0024		100	80		0.015	0.00006		0.0005
食堂餐饮	G6	油烟	12000	10	0.32	静电式油烟净化器	100	95	12000	0.5	0.0076	2640	0.02
		颗粒物		12.7	0.4	+活性炭吸附+35m	100	95		0.6	0.0076		0.02
		NMHC		0.8	0.03	排气口	100	80		0.16	0.0023		0.006

3.11.2 废水

3.11.2.1 废水产生水质

①含生物活性废水

本项目原液车间高浓度生产废水水量为 $1500\text{m}^3/\text{a}$ 。水污染物产生情况参照《生物工程类制药工业水污染物排放标准 编制说明》取值, pH7~8(无量纲)、 $\text{COD}_{\text{Cr}}15000\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_57000\text{mg/L}$ 、 $\text{SS}200\text{mg/L}$ 、氨氮 10mg/L 。

②不含生物活性废水

本项目原液生产系统和制剂生产系统共产生不含生物活性的废水 $24000\text{m}^3/\text{a}$, 水污染物产生情况参照《生物工程类制药工业水污染物排放标准 编制说明》取值, pH7~8(无量纲)、 $\text{COD}_{\text{Cr}}150\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_550\text{mg/L}$ 、 $\text{SS}100\text{mg/L}$ 、氨氮 10mg/L 。

③实验室废水

本项目质检和研发实验室废水排放量为 $2256\text{m}^3/\text{a}$ 。水污染物产生情况参照《生物工程类制药工业水污染物排放标准 编制说明》取值, pH7~8(无量纲)、 $\text{COD}_{\text{Cr}}1000\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5200\text{mg/L}$ 、 $\text{SS}100\text{mg/L}$ 、氨氮 10mg/L 。

④配套系统废水

纯水制备系统废水、注射水制备系统废水、纯蒸汽制备系统废水(W23)、排放量为 $13116\text{m}^3/\text{a}$, 水污染物产生情况参照《生物工程类制药工业水污染排放标准 编制说明》取值, pH7~8(无量纲)、 $\text{COD}_{\text{Cr}}150\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_550\text{mg/L}$ 、 $\text{SS}100\text{mg/L}$ 、氨氮 10mg/L 。

⑤清洗中心废水

待建项目清洗中心废水产生量为 4170m^3 , 水污染物产生情况参照《生物工程类制药工业水污染排放标准 编制说明》取值, pH7~8(无量纲)、 $\text{COD}_{\text{Cr}}150\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_550\text{mg/L}$ 、 $\text{SS}100\text{mg/L}$ 、氨氮 10mg/L 。

⑥生活污水

本项目生活污水(W26)产生量为 $17082\text{m}^3/\text{a}$, 水污染物产生情况参照《生物工程类制药工业水污染物排放标准 编制说明》及《给水排水设计手册》(第

五册)取值, pH7~8(无量纲)、COD_{Cr}400mg/L, BOD₅220mg/L, SS200mg/L, 氨氮 40mg/L、动植物油 50mg/L。

3.11.2.2 废水排放水质

本项目原液车间含生物活性废水经生物废水处理系统处理后,与原液车间其他生产废水、质检实验室废水等一并进入厂区污水处理站处理,经市政管网排入天堂河再生水厂处理;职工生活污水经化粪池处理后经市政管网排入天堂河再生水厂处理;纯水制备系统/注射水制备系统/纯蒸汽制备系统/循环冷却水系统废水为清净下水,经市政管网排入天堂河再生水厂处理。

(1) 污水处理站废水排放水质

本项目污水处理站采用“水解酸化+接触氧化+次氯酸钠”组合工艺,根据《生物接触氧化法污水处理工程技术规范》(HJ2009-2011),生物接触氧化法污水处理工艺中,污水类别为工业废水,COD_{Cr}的去除效率为50~90%,BOD₅的去除效率为60~95%,SS的去除效率为70~90%,氨氮的去除效率为40~80%,本项目采用水解酸化+接触氧化组合工艺,本次评价取去除率的最低值,即COD_{Cr}去除效率50%,BOD₅去除效率60%,SS去除效率70%,氨氮去除效率40%。

(2) 生活污水排放水质

本项目生活污水经化粪池处理,化粪池污染物去除率参考《生活源产排污系数及使用说明(2010年修订)》等相关数据,北京地区化粪池对城镇生活污水中COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮和动植物油的去除率分别为15%、9%、30%、3%、80%。

3.11.2.3 废水污染物产生及排放情况

综上所述,本项目废水污染物产生及排放情况见表3-26,全厂全年排水总量约为62124m³,污水处理站出口排放浓度为:COD_{Cr}:147.9mg/L、BOD₅:52.9mg/L、SS:22.7mg/L、氨氮:6.3mg/L、动植物油:0.3mg/L。本项目污水处理站及厂区总排口废水污染物排放浓度满足北京市地方标准《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”要求。污染物排放量为COD_{Cr}:9.189t/a、BOD₅:3.287t/a、SS:1.409t/a、氨氮:0.39t/a、动植物油:0.017t/a。

表 3-26 待建项目全厂废水排放情况表

污染源	污水量 (m ³ /a)	污染物	污染物产生情况		处理措施		污染物排放情况	
			产生浓度 (mg/L)	年产生量 t/a	处理工艺	污染物去 除效率%	排放浓度 mg/L	年排放量 t/a
原液生产车间 高浓度废水	1500	COD _{Cr}	15000	22.5	生物废水灭活装置+污水处理站（水解酸化+ 接触氧化+次氯酸钠）	75	3750	5.625
		BOD ₅	7000	10.5		80	1400	2.1
		SS	200	0.3		80	40	0.06
		氨氮	10	0.015		65	3.5	0.00525
原液和制剂生 产车间低浓度 废水	24000	COD _{Cr}	150	3.6	污水处理站（水解酸化+接触氧化+次氯酸 钠）	75	37.5	0.9
		BOD ₅	50	1.2		80	10	0.24
		SS	100	2.4		80	20	0.48
		氨氮	10	0.24		65	3.5	0.084
清洗中心废水	4170	COD _{Cr}	150	0.626	污水处理站（水解酸化+接触氧化+次氯酸 钠）	75	37.5	0.156
		BOD ₅	50	0.209		80	10	0.042
		SS	100	0.417		80	20	0.083
		氨氮	10	0.042		65	3.5	0.015
实验室废水	2256	COD _{Cr}	1000	2.256	污水处理站（水解酸化+接触氧化+次氯酸 钠）	75	250	0.564
		BOD ₅	200	0.451		80	40	0.090
		SS	100	0.226		80	20	0.045
		氨氮	10	0.023		65	3.5	0.008
配套系统废水	13116	COD _{Cr}	150	1.967	污水处理站（水解酸化+接触氧化+次氯酸	75	37.5	0.492

		BOD ₅	50	0.656	钠)				80	10	0.131
		SS	100	1.312					80	20	0.262
		氨氮	10	0.131					65	3.5	0.046
生活污水	17082	COD _{Cr}	400	6.833	化粪池/隔油池	15%	5.80788	污水处理站	75	85	1.452
		BOD ₅	220	3.758		9%	3.4198164		80	40.04	0.684
		SS	200	3.416		30%	2.39148		80	28	0.478
		氨氮	40	0.683		3%	0.6627816		65	13.58	0.232
		动植物油	50	0.854		80%	0.17082		90	1	0.017
进污水处理站 废水合计	62124	COD _{Cr}	591.7	36.757	污水处理站（水解酸化+接触氧化+次氯酸钠）				75	147.9	9.189
		BOD ₅	264.6	16.435					80	52.9	3.287
		SS	113.4	7.046					80	22.7	1.409
		氨氮	17.9	1.113					65	6.3	0.390
		动植物油	2.7	0.171					90	0.3	0.017

3.11.3 固体废物

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

(1) 危险废物

项目运营期产生危险废物种类包括：医药废物(HW02)、其它废物(HW49)。

危险废物主要包括：生产过程中产生离心沉淀、透析袋、塑料空瓶和废玻璃瓶、废滤芯、废填料、不合格药剂和过滤设施产生的废活性炭。

危险废物产生后转至危险废物暂存间临时贮存，企业定期委托有资质第三方单位（北京金隅红树林环保技术有限责任公司）负责清运。

(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。

纯水制备废物：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。

污水站污泥：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：

式中：——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 251；

So——进水 BOD₅ 浓度 (kg/m³)，取 1.47；

Se——出水 BOD₅ 浓度 (kg/m³)，取 0.147；

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

SSo——进水 SS 浓度 (kg/m³)，取 1.204；

SSe——出水 SS 浓度 (kg/m³)，取 0.217。

由此可以核算出，项目污泥的产生量为 430kg/d、142t/a，污泥由当地环卫部门处置。

(3) 员工生活垃圾

本项目劳动定员 342 人，产生生活垃圾量按 0.5kg/(人·d) 计算，则生活垃圾产生量约为 56t/a，生活垃圾应实行分类收集，交当地环卫部门清运处置。

待建项目按各产品每批次给出固体废物产生量见表 3-27，全年固体废物产生量见表 3-28。

表 3-27 固体废物批次产生量表

产品名称	固体废物产生量 (kg/批次)						
	离心沉淀	透析袋	塑料空瓶和废玻璃瓶	废滤芯	不合格药剂	废包装材料	废填料
原液	2	1.5	3.1	1.5	0	0	0
冻干粉针	0	0	0	1.5	2	1	0.5
水针	0	0	0	1.5	2	1	0.5
预充针	0	0	0	1.5	0.2	1	0.5
卡氏瓶	0	0	0	1.5	1	1	0.5
滴眼液	0	0	0	1.5	2	61	0.5
吸入剂	0	0	0	1.5	2	61	0.5
喷雾剂	0	0	0	1.5	5	1	0.5

表 3-28 固体废物全年产生量表

固废名称	形态	类别		代码	危险特性	产生量 (t/a)	处理方法
离心沉淀	固态	危险废物	HW02	276-002-02	T	0.6	危险废物暂存间临时贮存，定期委托有资质单位负责清运
透析袋	固态		HW49	900-047-49	T	0.45	
塑料空瓶和废玻璃瓶	固态		HW49	900-047-49	T	0.93	
废滤芯	固态		HW02	276-003-02	T	3.2775	
不合格药剂	固态		HW02	276-005-02	T	4.045	
废活性炭	固态		HW49	900-039-49	T	4.14	
制水废物	固态	一般工业固废	其他轻工化工废物	49	/	1.92	由设备厂家定期回收更换
废包装材料	固态		其他轻工化工废物	49	/	7.5	一般工业固体废物间临时贮存，定期委托有资质单位负责清运
污泥	半固		无机废水	61	/	142	由环卫部门处

	态		污泥				置
生活垃圾	固态	生活垃圾	生活垃圾	/	/	56	分类收集，由 市政环卫部门 每日清运

3.11.4 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，据类比分析生产线上组合式空调机组、纯化水制备系统、注射用水制备系统、纯蒸汽制备系统、风冷冷水机组、空压机等等的噪声为 65dB(A)~85dB(A)，车间主要噪声源情况见下表。

表 3-29 噪声污染源一览表

序号	设备名称	源强 (dB(A))	数量
1	组合式空调机组	78	131
2	注射用水制备系统	70	4
3	纯化水制备系统	70	4
4	纯蒸汽制备系统	70	4
5	风冷冷水机组	65	4
6	空压机	85	8
7	污水处理站	70~80	1

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)。

3.11.5 清洁生产水平分析

由于生物、生化制品制造行业尚未制定相关清洁生产标准，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)、《制药工业污染防治技术政策》及《清洁生产评价指标体系编制通则》(试行稿)中相关清洁生产指标要求，

从生产工艺和装备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面评价本项目的清洁生产水平。

(1) 生产工艺和装备先进性分析

本项目采用设备为国内外先进设备，提高产能和设备使用效率的同时，也能有效的减少污染物的产生。

(2) 资源与能源利用分析

本项目的原辅材料符合制药工业提倡使用无毒无害或低毒低害的原辅材料要求，从而降低了污染物的产生；用水、用电、用热及蒸汽均由大兴生物医药基地市政统一供给，对环境的影响较小。

(3) 产品先进性分析

重组人干扰素 $\alpha 1b$ 产品为我国第一个具有自主知识产权的基因工程药物（国家 I 类新药）。国家卫健委高级别专家组连续八版《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》将 α -干扰素雾化吸入均放到抗病毒治疗的首要位置；工业和信息化部 2020 年 2 月 14 日发布的《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》， α -干扰素被列入“一般治疗及重型、危重型病例治疗药品”。本项目属于“3 个 100”市重点工程中，100 个重大科技创新及高精尖产业项目中的 33 个先进制造业项目之一。本项目具有显著的经济和社会效益。

(4) 污染物产生分析

本项目废气产生量较小，且均采取相应环保措施，可以达标排放，对环境的影响较小。

本项目含生物活性废水经灭活处理后，与其他生产废水一并进入厂区自建污水处理站处理后，与清净水一同经市政管网排入天堂河再生水厂。本项目废水污染物排放浓度满足北京市地方标准《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”要求。单位产品基准排水量小于《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中规定的基准排水量限值。

本项目危险废物分类暂存在危险废物暂存间，委托有资质单位处置，其中具有生物活性的在暂存前均采用高压灭菌的方式进行灭活处理；一般工业固废由厂

家回收或外卖处置；污水处理站污泥、职工生活垃圾委托环卫部门清运处置。本项目固体废物均得到妥善处置。

（5）废物回收利用分析

本项目对产生的固体废物进行分类收集、合理处置，部分一般工业固废进行了回收和外卖处置，提高了固体废物资源化利用水平。

（6）环境管理分析

本项目建成后企业加强内部管理，健全各种规章制度，加强对各种能源使用的监管，加强对各项污染防治设施的运行管理和检修维护，防止事故和非正常排放的发生。

综上所述，本项目属市重点先进制造业项目之一，产品可服务《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》中提出的抗病毒治疗中，工艺技术满足相关规范，污染治理措施可行，各类污染物均可实现达标排放，运营后企业加强环境管理，从生产工艺和装备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面看，清洁生产水平较高。

第4章 环境现状调查与评价

4.1 环境空气质量现状调查与评价

本项目大气环境评价等级为三级，依据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），只需调查与评价本项目所在区域环境空气质量达标情况。本项目位于北京市大兴区，根据北京市生态环境局《2020 北京市生态环境状况公报》，全市及大兴区主要污染物年均浓度见表 4-1（其中 CO 为 24 小时平均第 95 百分位浓度，O₃ 为日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度）。

2020 年，北京市六项主要污染物中，SO₂、NO₂、PM₁₀ 的年均浓度和 CO 的 24 小时平均第 95 百分位浓度均能达标；PM_{2.5} 年均浓度为 38μg/m³，O₃ 的日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度为 174μg/m³，均超过了《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级浓度限值。

2020 年，大兴区四项主要污染物中，SO₂、NO₂、PM₁₀ 的年均浓度均能达标；PM_{2.5} 年均浓度为 37μg/m³，超过了《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级浓度限值。

表 4-1 项目所在区域 2020 年环境空气质量达标情况（单位 μg/m³）

污染物		PM _{2.5}	SO ₂	NO ₂	PM ₁₀	CO	O ₃
年评价指标标准值		35	60	40	70	4×10 ³	160
北京市	监测结果	38	4	29	56	1.3×10 ³	174
	占标率	108.6%	6.7%	72.5%	80.0%	32.5%	108.8%
	达标情况	超标	达标	达标	达标	达标	超标
大兴区	监测结果	37	3	33	64	/	/
	占标率	105.7%	5.0%	82.5%	91.4%	/	/
	达标情况	超标	达标	达标	达标	/	/

4.2 地表水环境质量现状监测与评价

项目东侧约 2.8km 处为天堂河（现更名为永兴河），属于永定河水系。

根据《北京市五大水系各河流、水库水体功能划分和水质分类》的规定，天堂河水体属于农业用水区及一般景观要求水域，其水质分类为 V 类，地表水质量应执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准值。根据北京市环

境保护局公布的 2021 年 1~12 月河流水质状况，除 2021 年 2 月因疫情原因没有采样监测以外，其余月份天堂河（现更名为永兴河）的水质类别为均满足或优于“V”类水体水质要求，具体见表 4-2。项目所在区域地表水环境质量能够满足水体功能的需要，地表水环境质量达标。

表 4-2 永兴河水环境质量公报

河流名称	公报时间	现状水质类别
永兴河	2021 年 1 月	V
	2021 年 2 月	疫情未采样
	2021 年 3 月	III
	2021 年 4 月	IV
	2021 年 5 月	IV
	2021 年 6 月	IV
	2021 年 7 月	III
	2021 年 8 月	III
	2021 年 9 月	IV
	2021 年 10 月	III
	2021 年 11 月	V
	2021 年 12 月	III

4.3 地下水环境质量现状监测与评价

4.3.1 地下水水质调查与评价

（1）监测点位

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），二级评价项目潜水含水层水质监测点应不少于 5 个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层 2-4 个。原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于 1 个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于 2 个。本次评价引用《抗体药物研发中心及产业化基地建设项目环境影响报告书》及《北京大兴区生物医药基地 DX00-0501~0510 街区控制性详细规划（街区层面）（2020 年-2035 年）环境影响报告书》中的地下水监测数据，共收集了评价范围内 5 个潜水含水层水质监测点、2 个承压含水层水质监测点，监测日期均为 2020 年 6 月，监测点位见表 4-3 和图 4-1。

表 4-3 地下水监测点位表

编号	经纬度	与本项目位置关系	监测含水层
1#	39°41'14.75"N 116°17'30.83"E	西北（上游）	潜水含水层
2#	39°40'49.36"N 116°18'35.44"E	东北（侧向）	潜水含水层
3#	39°39'21.24"N 116°17'53.44 E	西南（侧向）	潜水含水层
4#	39°39'58.48"N 116°18'37.908"E	西南（下游）	潜水含水层
5#	39°39'56.048"N 116°18'39.401"E	西南（下游）	潜水含水层
6#	39°39'58"N 116°15'46"E	西南	承压含水层
7#	39°41'13.43"N 116°17'16.20"E	西北	承压含水层

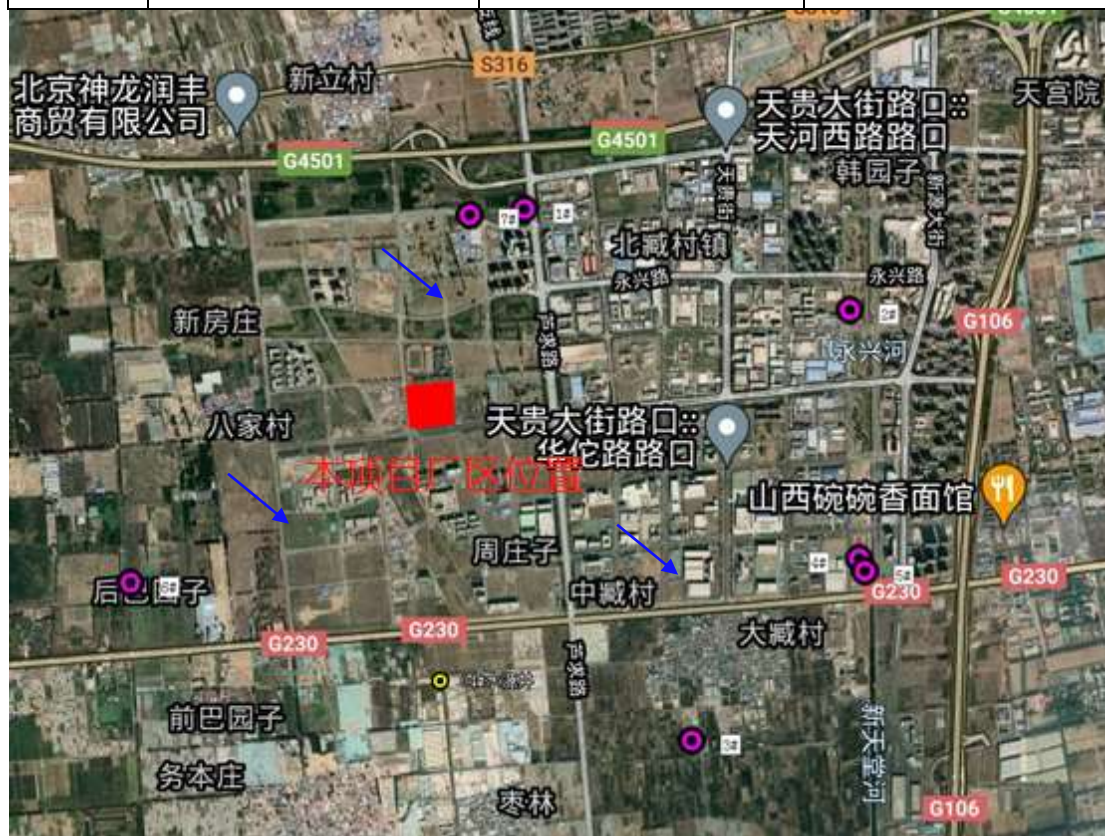


图 4-1 地下水监测点位示意图

(2) 监测因子

地下水监测因子见表 4-4。

表 4-4 地下水监测因子一览表

监测点位	监测项目
1#、6#、7#	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量（高锰酸盐指数）、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、 K^+Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-}
2#、3#、4#、5#	pH 值、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、总硬度、挥发性酚类、镍、氰化物、砷、汞、铅、镉、铬（六价）、总硬度、氟化物、铁、溶解性总固体、耗氧量（高锰酸盐指数）、硫酸盐、氯化物、石油类、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^-

（3）监测结果

地下水水质监测结果详见表 4-5。

表 4-5 地下水水质监测结果一览表

序号	监测因子	1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	III 类标准
1	pH, 无量纲	7.42	7.36	8.08	8.35	8.34	8.15	7.48	6.5-8.5
2	氨氮, mg/L	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.02	0.5
3	硝酸盐(以 N 计), mg/L	0.354	<0.016	0.23	0.29	0.24	43.9	3.07	20
4	亚硝酸盐(以 N 计), mg/L	0.092	0.199	0.0062	0.01	<0.0012	0.0072	0.145	1
5	挥发性酚类 (以苯酚计), mg/L	<2×10 ⁻³	<2×10 ⁻³	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<2×10 ⁻³	0.002
6	氰化物, mg/L	<2×10 ⁻³	<2×10 ⁻³	<0.001	<0.001	<0.001	0.0022	<2×10 ⁻³	0.05
7	砷, mg/L	3.6×10 ⁻⁴	9.2×10 ⁻⁴	1.01×10 ⁻³	9.5×10 ⁻⁴	9.8×10 ⁻⁴	<0.3×10 ⁻⁴	3.3×10 ⁻⁴	0.01
8	汞, mg/L	<1×10 ⁻⁴	<1×10 ⁻⁴	<4×10 ⁻⁵	9.2×10 ⁻⁵	9.2×10 ⁻⁵	7.1×10 ⁻⁵	<1×10 ⁻⁴	0.001
9	铬 (六价), mg/L	<4×10 ⁻³	<4×10 ⁻³	<4×10 ⁻³	<4×10 ⁻³	<4×10 ⁻³	<4×10 ⁻³	<4×10 ⁻³	0.05
10	总硬度, mg/L	478	866	933	473	461	579	526	450
11	氟化物, mg/L	0.518	0.367	0.23	0.25	0.37	0.16	0.282	1
12	镉, mg/L	<5×10 ⁻⁵	<5×10 ⁻⁵	<5×10 ⁻⁵	<5×10 ⁻⁵	<5×10 ⁻⁵	<5×10 ⁻⁵	<5×10 ⁻⁵	0.005
13	铁, mg/L/铁 (二价)	0.132	0.0187	0.23	0.25	0.37	0.16	0.0105	0.3
14	锰, mg/L	5.24×10 ⁻³	0.0217	/	/	/	/	6.8×10 ⁻⁴	0.1
15	溶解性总固体, mg/L	656	994	1360	704	854	1122	674	1000
16	耗氧量 (COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计), mg/L	1.04	0.96	1.39	1.11	1.81	0.7	1.19	3
17	硫酸盐, mg/L	52.8	100	187	62.9	80.1	158	64.6	250
18	氯化物, mg/L	57.3	150	208	62.3	156	72.5	101	250
19	总大肠菌群, MPN/100mL	未检出	未检出	/	/	/	/	未检出	3
20	菌落总数 (细菌总数), CFU/mL	51	62	/	/	/	/	75	100

序号	监测因子	1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	III 类标准
21	铅, mg/L	1.8×10^{-4}	1.2×10^{-4}	9.6×10^{-5}	$< 9.0 \times 10^{-5}$	$< 9.0 \times 10^{-5}$	$< 9.0 \times 10^{-5}$	1.3×10^{-4}	0.01
22	K ⁺ , mg/L	1.37	1.88	1.43	1.4	1.42	2	2.15	/
23	Na ⁺ , mg/L	50.3	122	134	73.2	89	80	58.8	200
24	Ca ²⁺ , mg/L	111	187	168	99.9	109	153	146	/
25	Mg ²⁺ , mg/L	57.6	114	122	55.1	64.4	66.8	49.3	/
26	CO ₃ ²⁻ , mmol/L	<1	<1	33.5	13.4	10.1	6.71	<1	/
27	HCO ₃ ⁻ , mg/L	9.20	13.8	736	532	447	443	8.11	/

(4) 评价方法

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

对于评价标准为定值的水质因子，其标准指数计算方法如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{si}}$$

式中： P_i —第 i 个水质因子的标准指数，无量纲；

C_i —第 i 个水质因子的监测浓度值，mg/L；

C_{si} —第 i 个水质因子的标准浓度值，mg/L。

对于评价标准为区间值的水质因子（如 pH 值），其标准指数计算方法如下：

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

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

式中： S_{pH} —pH 的标准指数，无量纲；

pH —pH 监测值；

pH_{su} —标准中 pH 的上限值；

pH_{sd} —标准中 pH 的下限值。

(5) 评价结果

评价区地下水单项指数法评价结果见表 4-6。

表 4-6 地下水水质现状评价结果（标准指数）一览表

序号	监测因子	1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	GB/T14848-2017 中 III 类标准
1	pH, 无量纲	0.28	0.24	0.72	0.9	0.89	0.77	0.32	6.5-8.5
2	氨氮, mg/L	<0.04	<0.04	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.04	0.5
3	硝酸盐(以 N 计), mg/L	0.02	0.00	0.01	0.01	0.01	2.19	0.15	20
4	亚硝酸盐(以 N 计), mg/L	0.09	0.20	0.01	0.01	<0.0012	0.01	0.15	1
5	挥发性酚类（以苯酚计）, mg/L	<1	<1	<1	<1	<1	<1	1.00	0.002
6	氰化物, mg/L	0.04	0.04	<0.02	<0.02	<0.02	0.04	0.04	0.05
7	砷, mg/L	0.04	0.09	0.1	0.1	0.1	<0.003	0.03	0.01
8	汞, mg/L	0.10	0.10	<0.04	0.092	0.092	0.071	0.10	0.001
9	铬（六价）, mg/L	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	0.05
10	总硬度, mg/L	1.06	1.92	2.07	1.05	1.02	1.29	1.17	450
11	氟化物, mg/L	0.52	0.37	0.23	0.25	0.37	0.16	0.28	1
12	镉, mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.005
13	铁, mg/L	0.44	0.06	0.23	0.25	0.37	0.16	0.04	0.3
14	锰, mg/L	0.05	0.22	/	/	/	/	0.01	0.1
15	溶解性总固体, mg/L	0.66	0.99	1.36	0.7	0.85	1.12	0.67	1000

序号	监测因子	1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	GB/T14848-2017 中 III 类标准
16	耗氧量 (COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计), mg/L	0.35	0.32	0.46	0.37	0.6	0.23	0.40	3
17	硫酸盐, mg/L	0.21	0.40	0.75	0.25	0.32	0.63	0.26	250
18	氯化物, mg/L	0.23	0.60	0.83	0.25	0.63	0.29	0.40	250
19	总大肠菌群, MPN/100mL	未检出	未检出	/	/	/	/	未检出	3
20	菌落总数 (细菌总数), CFU/mL	0.51	0.62	/	/	/	/	0.75	100
21	铅, mg/L	0.02	0.01	0.0096	< 0.009	< 0.009	< 0.009	0.01	0.01
22	K ⁺ , mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/
23	Na ⁺ , mg/L	0.25	0.61	0.67	0.37	0.45	0.4	0.29	200
24	Ca ²⁺ , mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/
25	Mg ²⁺ , mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/
26	CO ₃ ²⁻ , mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/
27	HCO ₃ ⁻ , mg/L	/	/	/	/	/	/		/

。

由上表可知，评价区地下水中除总硬度、溶解性总固体、硝酸盐（以 N 计）指标外，其他监测指标均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准。根据《北京市水资源公报》，北京市平原地区浅层水主要超标指标为总硬度、铁、锰、氟化物、氨氮、硝酸盐氮，本次监测超标指标为北京市平原地区浅层水较为普遍的现象。根据《北京市地下水环境监测与整治方案》成果和《北京市平原区地下水环境监测网运行年度监测报告》成果可知，评价区浅水含水层中总硬度、溶解性总固体、硝酸盐超标原因主要为评价区多年地下水位一直处于超采状态，造成地下水位持续下降，包气带厚度增加，降雨等其他人工补给使包气带可溶盐溶解进入地下水中，同时，评价区地处大兴区下游，上游部分污染物侧向径流进入潜水含水层中，造成评价区内总硬度、溶解性总固体和硝酸盐超标。

4.3.2 地下水水位调查

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，评价等级为二级的建设项目，若掌握近 3 年内至少一个连续水文年的枯、丰水期地下水位动态监测资料，评价期间可不再开展现状地下水位监测。本次评价通过收集大兴生物医药产业基地的水位调查资料，绘制了该地区在 2018 年枯水期和丰水期的等水线图，具体详见图 4-2 和图 4-3。

根据以上等水线图可知，评价区内 2018 年枯、丰水期地下水水位变化不大，地下水自西北向东南流动。

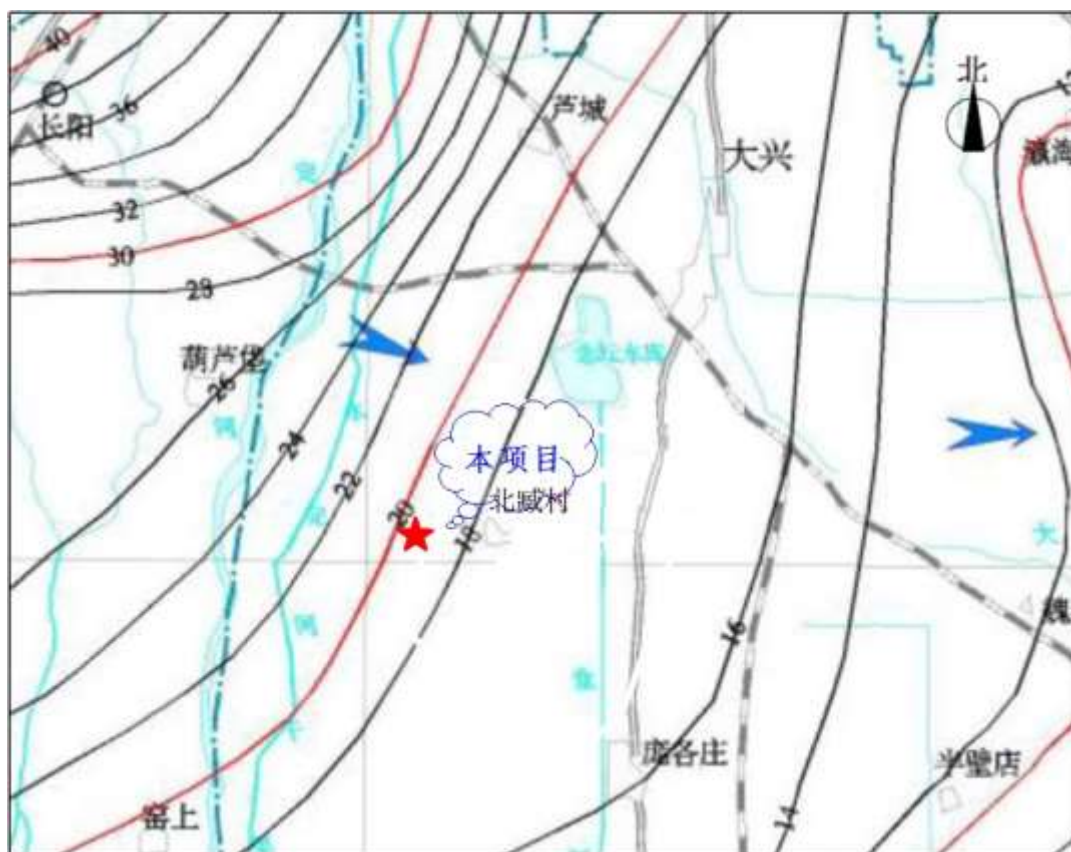


图 4-2 评价区枯水期等水位线图

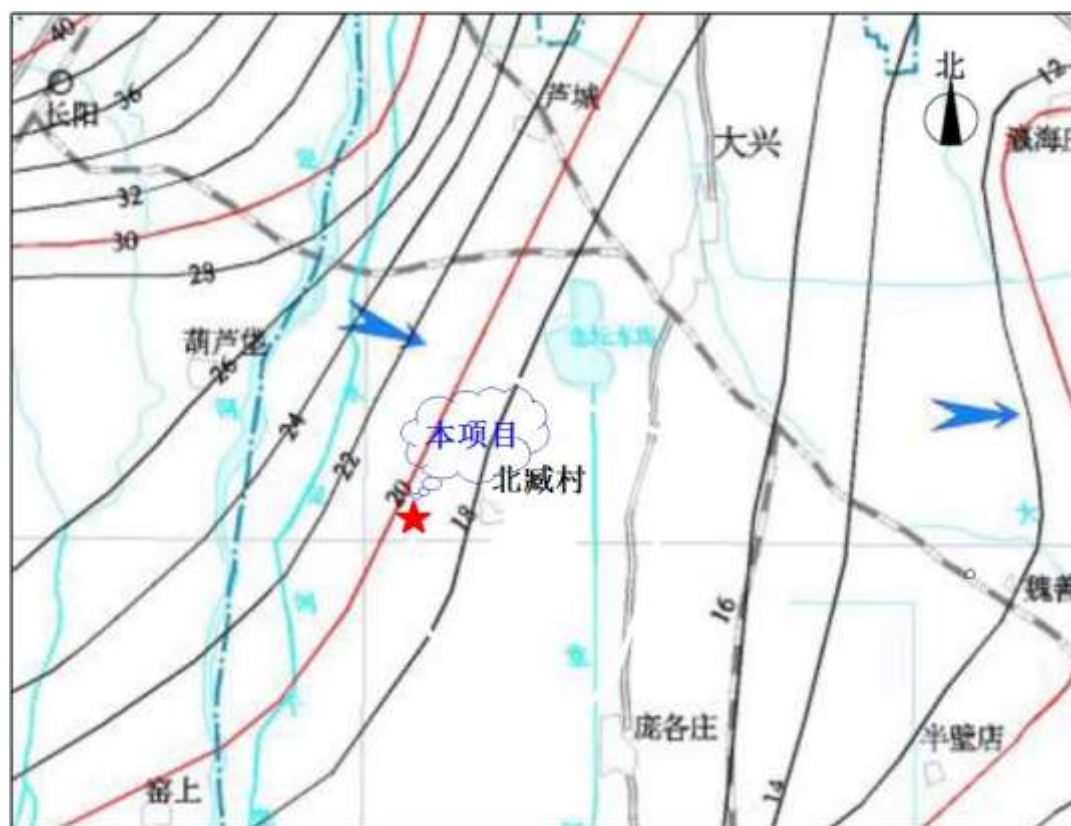


图 4-3 评价区丰水期等水位线图

4.4 土壤环境质量现状监测与评价

项目用地为工业用地，土壤环境影响类型属于污染影响型，评价等级为一级，评价范围为占地范围外 1km 范围内。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。土壤环境监测因子为《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 中 45 项基本因子。

本报告引用两份监测数据作为待建项目占地范围外的 2 个表层样；于 2021 年 4 月 13 日、2022 年 2 月 11 日在评价范围内一共布设了 9 个土壤采样点，其中包括厂区内 2 个表层样点和 5 个柱状样点、厂区外 2 个表层样点。

（1）引用监测数据

通过收集土壤环境评价范围 3 年内有效资料，引用 2 份现有监测数据来源如下：

- 1) 引用自《大兴生物医药基地现状与发展环境影响报告》：2019 年 4 月对位于本厂区南边界向南约 710m 处北京华放天实生物制药有限公司处的表层土进行了取样监测；
- 2) 引用自《大兴生物医药基地控制性详细规划环境影响报告书》：2020 年 6 月 1 日对位于本厂区北边界向北西约 960m 处的 2#场地处的表层土进行了取样监测；

监测点位见图 4-4，两个监测点均位于本项目土壤环境评价范围内。两次监测因子均包含《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 中 45 项基本因子，监测结果见表 4-7，其中，未检出的因子没有列出，两个点位的土壤环境监测结果均达标。

表 4-7 现有土壤环境质量监测结果

序号	检测项目	量刚	规划环评	华放	华放	华放	建设用地土壤污染风险管控值 (第二类用地)	是否达标
			2#	天实 1#	天实 2#	天实 3#		
			2020、6	2019、4				
1	砷	mg/kg	6.51	5.47	6.76	5.03	140	达标
2	镉	mg/kg	0.05	0.07	0.0702	0.181	172	达标
3	铬（六	mg/kg	0.49	未检出	未检出	未检出	78	达标

	价)							
4	铜	mg/kg	19	10.4	15.2	9.58	36000	达标
5	铅	mg/kg	17.2	6.96	8.56	6.67	2500	达标
6	汞	mg/kg	0.041	0.047	0.054	0.052	82	达标
7	镍	mg/kg	21	14.1	16.9	13.7	2000	达标
8	氯仿	mg/kg	1.6×10^{-3}	未检出	未检出	未检出	10	达标
9	二氯甲烷	mg/kg	0.0161	未检出	未检出	未检出	2000	达标
10	1,2-二氯丙烷	mg/kg	1.1×10^{-3}	未检出	未检出	未检出	47	达标
11	四氯乙烯	mg/kg	7.2×10^{-3}	未检出	未检出	未检出	183	达标
12	三氯乙烯	mg/kg	1.3×10^{-3}	未检出	未检出	未检出	20	达标
13	甲苯	mg/kg	1.7×10^{-3}	未检出	未检出	未检出	1200	达标



图 4-4 引用的土壤环境质量监测点位

(2) 土壤环境质量补充监测

为了了解场地土壤环境质量，于 2021 年 4 月 13 日、2022 年 2 月 11 日在厂区内及周围共布设了 9 个土壤采样点，其中包括厂区内 2 个表层样点和 5 个柱状样点、厂区外 2 个表层样点。各土壤监测点位各监测因子均未超出《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地的筛选值，土壤环境质量良好。

4.5 声环境质量现状监测与评价

1、声环境现状监测

本次评价对项目所在区域进行了声环境质量现状监测。

(1) 监测布点

共布置了 5 个现状监测点位，分别为本项目东南西北四个厂界处和项目北侧的首都师大附中大兴南校区。

(2) 监测时间

监测时间为 2022 年 2 月 11 日，监测 1 天，昼夜各一次。

(3) 监测依据

依据《声环境质量标准》（GB3096-2008）进行监测。

(4) 监测结果

噪声现状监测结果如下表所示。

表 4-8 噪声现状监测结果 单位：dB(A)

点位	昼间	夜间
东厂界处	63	53
南厂界处	61	53
西厂界处	62	50
北厂界处	57	47
首都师大附中大兴南校区	53	43

2、声环境质量现状评价

由监测结果可见：东南北三个厂界处点位的声环境监测值昼间为 57-63dB(A)、夜间为 47-53dB(A)，监测值均满足《声环境质量标准》GB3096-2008 中 3 类区标

准；西厂界点位处监测值昼间为 62dB(A)、夜间为 50dB(A)，监测值均满足《声环境质量标准》GB3096-2008 中 4a 类区标准；项目北侧的首都师大附中大兴南校区点位处监测值昼间为 53dB(A)、夜间为 43dB(A)，监测值均满足《声环境质量标准》GB3096-2008 中 1 类区标准。

项目所在地声环境现状良好。

第5章 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析

5.1.1 环境空气影响分析

施工期大气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：土方的挖掘扬尘及现场堆放扬尘、建筑材料（白灰、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、以及施工现场道路扬尘。

（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 $2.6\text{m}/\text{s}$ 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 $0.5\text{m}/\text{s}$ 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

施工期车辆运输过程产生的扬尘约占扬尘总量的 60%，一般情况下，施工场地、施工道路在自然风作用下产生的扬尘所影响的范围在 100m 以内。如果在施工期间对车辆行驶的路面实施洒水抑尘，每天洒水 4~5 次，可使扬尘减少 70% 左右，将有效控制施工扬尘对周围环境敏感点的影响。其扬尘实验结果见表 5-1。

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。

表 5-1 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

项目区多年平均风速为 2.6m/s，根据类比资料，受场区施工扬尘影响的区域大约在 150m 范围内。本项目施工场地周边敏感点主要为首都师范大学附属中学大兴校区（南），位于项目北侧隔百草路。建设单位及施工单位采取洒水降尘、场地苫盖抑尘网等措施可有效减轻扬尘污染，且施工期的影响是局部的、短期的，随着工程完工并投入运行即消失。

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 水环境影响分析

施工期排放污水主要为施工人员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）施工人员生活污水

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附近建筑物内的公厕，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

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 声环境影响分析与评价

（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 5-2。

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

表 5-2 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 5-2 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))。

由于项目北侧 36m 为首都师大附中大兴南校区，施工噪声对学校正常教学秩序影响较大，因此，土建施工期应尽量安排在寒暑假期间，且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学校、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

土建施工阶段尽量安排在寒暑假期间。

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。

但由于项目北侧首都师大附中大兴南校区仅 36m，施工噪声对学校正常教学、生活秩序影响较大，土建工程施工应安排在寒暑假期间，其它施工阶段夜间禁止施工。

5.1.4 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 100 人，生活垃圾产生量按照每人每天 0.5kg 计算，则产生量为 50kg/d，施工周期 2 年，则生活垃圾产生量 36t/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 15.3 万 m³。其中挖方总量 12 万 m³（均为普通土方），填方总量 3.3 万 m³（包括种植土 0.12 万 m³，普通土 3.18 万 m³），弃方总量约 8.7 万 m³（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）施工固体废物防治措施

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。施工期固体废物处理合理，对环境影响较小。

5.1.5 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。

5.2 运营期环境影响预测与评价

5.2.1 大气环境影响预测与评价

本项目大气评价等级为三级，不进行进一步预测与评价。本项目大气环境影响评价自查表见表 5-3。

表 5-3 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（VOCs、氨、硫化氢、臭		包括二次 PM _{2.5} ☐ 不包括二次 PM _{2.5} ☒

		气浓度、油烟)								
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	(2020) 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、本项目污染源 ☐		区域污染源 ☐		
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD ☐	ADMS ☐	AUSTAL2000 ☐	EDMS/AEDT ☐	CALPUFF ☐	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、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 :(0)t/a		NO _x :(0)t/a		颗粒物:(0.02)t/a		VOCS:(1.25)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

5.2.2.1 评价等级和评价内容

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天堂河再生水厂接纳本项目废水的可行性分析。

5.2.2.2 水污染物排放情况分析

项目发酵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；食堂产生的高油废水经隔油池过滤后排入污水处理站处理；其他生产工序的配制罐清洗废水、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、工作服清洗废水和员工生活污水直接排入污水处理站处理。所有污废水先排入污水处理站前端的收集池混合，再经污水处理设施处理达标后排入厂区西侧景弘大街市政污水管网，最终进入天堂河再生水厂。

排入市政污水管网的出水口水质可以满足北京市地方标准《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。

5.2.2.3 排入污水处理厂的可行性

天堂河再生水厂（天堂河污水处理厂）位于大兴生物医药基地东南角天堂河边，为大兴区内分布的城市污水处理厂，是大兴生物医药基地废水依托污水处理设施。该污水厂服务范围主要为大兴区新城西片区、预留发展片区、西南片区（生物医药基地）、东南片区、核心区。处理规模 8 万 m^3/d ，采用 A^2O 工艺，退水出路为天堂河，退水水质执行北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB 11/890-2012）表 1 中 B 标准的水污染物排放限值，中水回用水质满足《城市污水再生利用城市杂用水水质》（GB/T 18920-2002）的标准。

本项目日排水水量 207.08 m^3/d ，2016 年天堂河污水处理厂升级改造后，处理能力由原来的 4 万 m^3/d 扩容为 8 万 m^3/d 。本项目排水量少，仅占扩容后污水处理厂处理规模的 0.26%，污水处理厂有能力接纳本项目排放污水，污水排入市政管网和污水处理厂可行。

地表水环境影响评价自查表见表 5-4。

表 5-4 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	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 ☐
	受影响水体水环境质量	调查时期	数据来源
		丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐	生态环境保护主管部门 ☐ ；补充监测 ☐ ；其他 ☐
	区域水资源开发利用状况	未开发 ☐ ；开发量 40%以下 ☐ ；开发量 40%以上 ☐	
	水文情势调查	调查时期	数据来源
		丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐	水行政主管部门 ☐ ；补充监测 ☐ ；其他 ☐
	补充监测	监测时期	监测因子
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

现状评价	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	区（流）域水环境质量改善目标 ☐ ；替代削减源 ☐	

价	评价					
	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）	排放浓度/（mg/L）
		（/）	（/）	（/）	（/）	（/）
	生态流量确定	生态流量：一般水期（/）m³/s；鱼类繁殖期（/）m³/s；其他（/）m³/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、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 地下水环境影响与评价

5.2.3.1 区域水文地质条件

(1) 地质概况

大兴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。

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) 地下水含水层规律及富水性分布规律

区域内地下水分为第四系地下孔隙水（潜水、承压水）和基岩承压水，局部地区可能存在上层滞水。

①四系孔隙潜水

区域内的潜水就是赋存在永定河冲洪积物卵、砾、砂石中的孔隙水，具有冲洪积扇地下水的一般特征。历史上该地区地下水位很浅，部分区域为潜水溢出带，近年来由于开采量较大导致水位埋藏较深。

②第四系孔隙承压水

为区域主要地下水开采层，在整个大兴新城范围内，含水层由北向南，由单层变多层，颗粒由粗变细；在大臧村一带，含水层岩性表现为多层的粗砂、砾石，承压水埋深大于 30m。

含水层富水性大小与含水层岩性、含水层厚度密切相关，现根据单井水位下降 5m 时的涌水量，划分为三个区。

①富水区（I）：单井涌水量大于 5000m³/d

分布在狼垡、芦城、宋庄、义和庄、辛店以北地区。含水层 2~4 层，顶板埋深 14~24m，含水层厚度 20~30m，岩性以砂砾石层为主。中细砂层较少。地下水位埋深一般在 20~22m。

②中等富水区（II）：单井涌水量 3000~5000m³/d

鹅房、立垡等地，含水层为单一的砂卵砾石层，顶板埋深 14~17m，含水层薄，小于或等于 20m，属第四系潜水含水层，地下水位埋深 18~20m，前辛庄、周庄、王立庄、孙村等地含水层有 3~6 层，顶板埋深 24~28m 左右，含水层厚度 20~30m；韩园子以东地区含水层大于 30m。属第四系微承压水，地下水埋深 20~22m。

③弱富水区（III）：单井涌水量 1500~3000m³/d

分布在孙村、新立村、砖楼、后大营、吴庄等地。含水层 4~6 层，顶板埋深 17~26m，含水层厚度 20~30m，地下水位埋深 18~20m。靠近永定河岸的鹅坊、立垡、六合庄等地，含水层小于 20m。六合庄附近隐伏有残山，含水层厚度仅 7~8m，单井涌水量小。

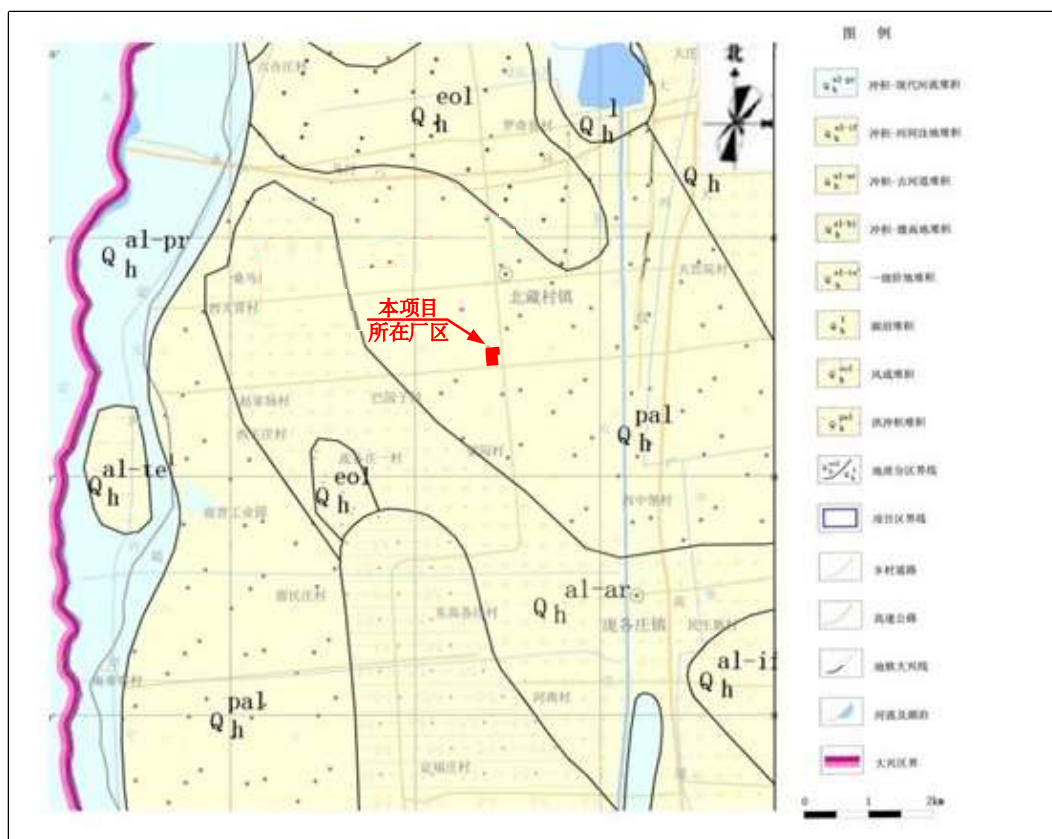


图 5-1 区域水文地质图

(3) 地下水补给、径流和排泄

本项目所在区域地下水补给途径主要有三个：降雨入渗补给、灌溉回归水补给、侧向径流补给。该区域地表岩性为粉土、粉质粘土、细砂砾、卵石及黄土状粉质粘土，透水性能好，有利于雨水入渗补给地下水，同时区域农作物灌溉用水量较大，部分灌溉水入渗进入地下潜水含水层，另外还有地下水的侧向径流补给。评价区含水层岩性组成单一，颗粒粗，透水性能好，水力坡度小，径流条件好，地下水主要通过承压含水层由西北向东南流。评价区地下水的排泄方式以径流排泄和人工开采为主，另外还有第四系地下水对基岩水的越流补给、地面的蒸发和作物的蒸腾。

(4) 地下水位动态分析

潜水：年最高水位出现于3月，最低水位出现在6月，水位年变幅8.12m；根据地下水位多年动态资料，地下水位持续下降；地下水主要补给源是大气降水入渗、河渠入渗和侧向径流补给，由于近年降水量减少及永定河干枯，以致地下水补给不足，地下水位持续下降，造成枯水期大部分潜水井干枯，海子角潜水长观井已无水。

承压水：水位埋深20.37m，水位标高23.63m。年内最低水位出现在6月份，最高水位出现在3月份，年水位变幅为2~3m。地下水位多年动态总的趋势是下降，但在1996年永定河大量放水，河水渗漏地下后侧向径流补给本地区使地下水位大幅度上升。

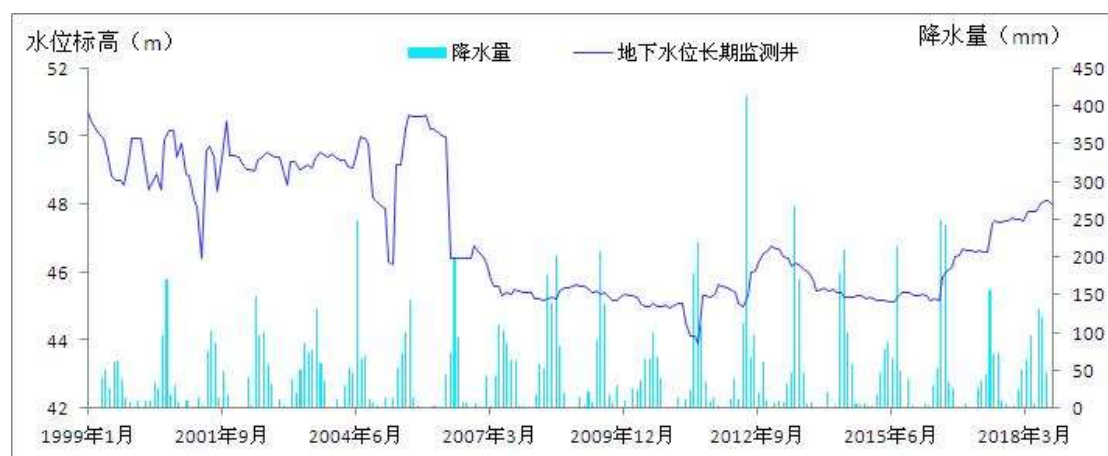


图 5-2 浅层水动态变化曲线图

（5）地下水环境质量

此次地下水评价引用的项目附近 8 个地下水监测点位的监测数据。监测结果显示，区域地下水总硬度、溶解性总固体、铁、锰、铝由超标现象，其他监测指标均符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准。

根据《北京市大兴区第四系地下水水质调查评价报告》（北京市地质工程勘察院，2010 年）报告，大兴区地下水总硬度、总溶解性固体整体上都较高，大兴区浅层水硬度浓度介于 191-1527mg/L，主要为Ⅳ类；溶解性总固体浓度介于 463-2651mg/L，主要为Ⅲ类和Ⅳ类，大兴区地下水中总硬度和总溶解性固体不同程度的超出了国家水质标准规定的Ⅲ类水质的标准值。个别点位铁、锰、铝超标原因可能是受水岩交互作用影响，与评价区地质原因有关。

（6）区域地下水水质类型

大兴生物制药基地地处洪积扇前缘，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 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Mg}\cdot\text{Ca}$ 和 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Na}$ 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 。

（7）地下水开发利用情况

近二十多年来，由于降水量减少及上游截流，永定河自 1987 年干涸断流，不再向大兴供水，项目区所在的大兴区地表水可用资源量锐减，全区普遍改用地下水灌溉。目前，大兴区拥有农用机井 9846 眼，年供水量达 2.9 亿 m^3 ，机井灌溉面积达 70 多万亩。大兴区地下水开采主要集中在第四系（小于 150m）潜水和承压水含水层中，2000 年地下水总开采量为 3.58 亿 m^3 。

大量的农业用水引起了以榆垓和礼贤为沉降中心的普遍的地面沉降灾害。自 2000 年以来，大兴区政府注重地表水和地下水环境保护，实施水体自净能力工

程，拦蓄降雨径流及汛后河水回补地下水，提高地下水用水效率，提高中水利用率，加大节水措施实施力度，地面沉降速率减缓。

5.2.3.2 项目区水文地质条件

(1) 地层岩性

根据《“三元基因”基因工程药物智能化生产基地项目（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。

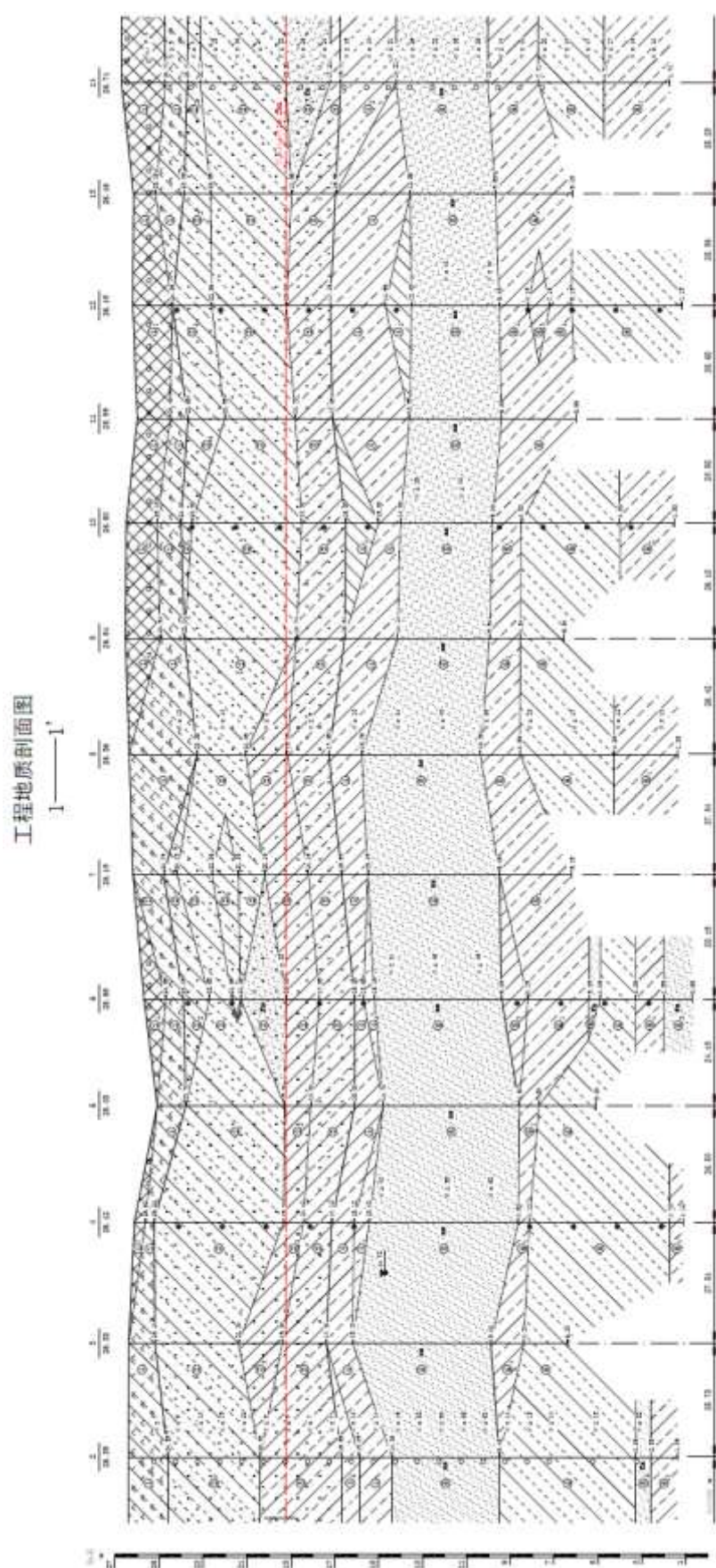


图 5-3 钻孔柱状图 1

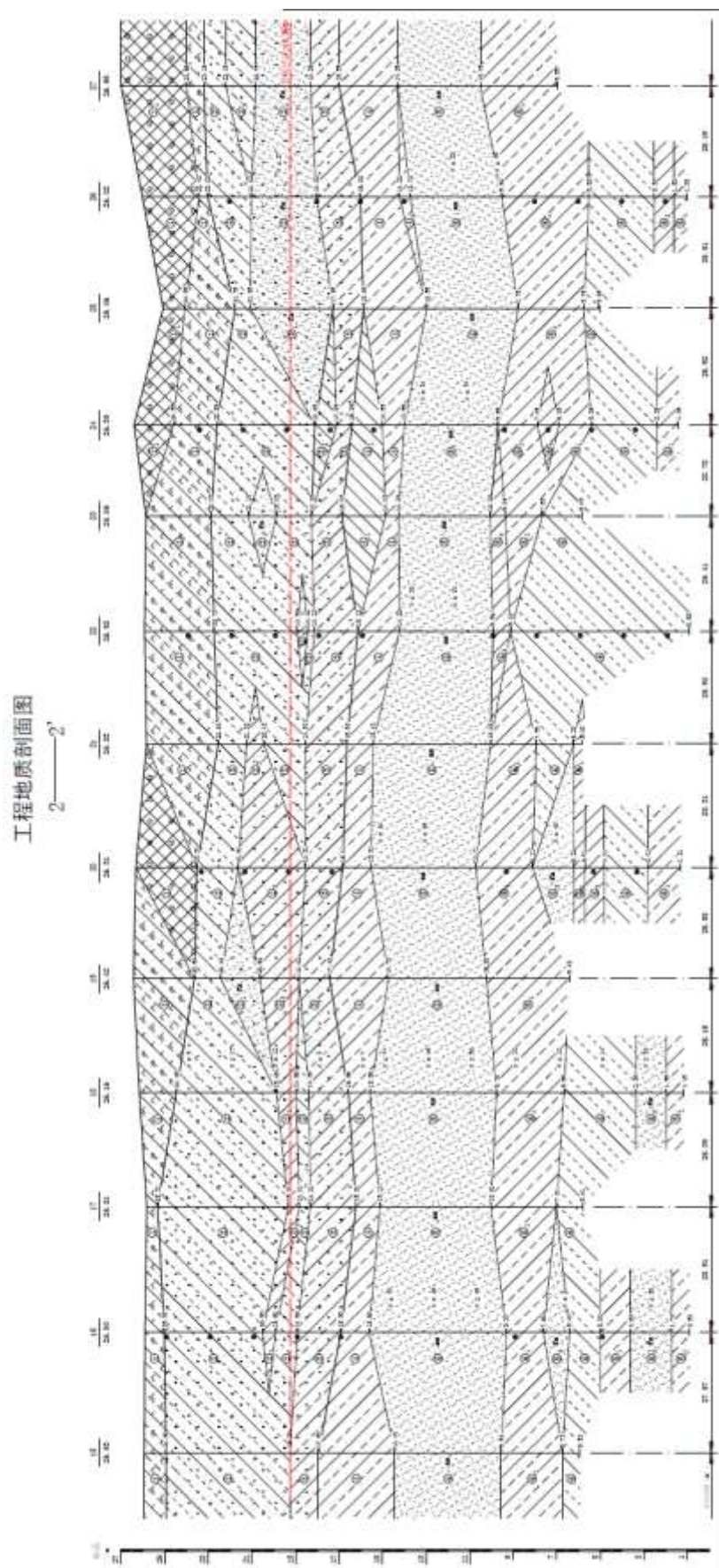


图 5-4 钻孔柱状图 2

(2) 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、新风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、新风河地表径流影响，项目区地下水位亦随凉水河、新风河水位变化。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。

(3) 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采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。

5.2.3.3 地下水环境影响评价

(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大兴生物制药基地自来水管网供给，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，进入天堂河污水处理厂处理，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与生活污水一并列入项目污水处理站，处理后再与生产净排水一同排入市政管网。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，故项目地下水环境保护措施为污水处理站，污水处理站工艺池体在防渗层老化腐蚀破损、防渗性能下降的非正常工况下，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) 地下水概念模型

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

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

2) 预测情景的设置

建设单位规定每月定期检修污水处理站，以便及时发现管道及池体渗漏等事故，本次预测非正常工况为污水处理站调节池因老化腐蚀破损发生泄漏，按最不利情况考虑，泄漏时间 30 天。

本次预测以污水处理站调节池发生泄漏为事故工况，污水处理站每天接受污水约 251m^3 。根据人们对误差的认识，一般情况下，当裂缝面积小于总面积 0.3% 时不宜发觉（刘国东，2014）。非正常工况下每天泄漏量按照污水处理站接收量的 0.3% 计算，污水处理站每天接受污水约 251m^3 ，即有 $0.75\text{m}^3/\text{d}$ 的混合废水渗漏进入地下水环境。本次非正常工况下模拟预测情景为废水连续渗漏 30 天，每天有 0.75m^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。

3) 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。

4) 污染源强

本次评价以污水处理站 COD 和氨氮非正常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 3409.64mg/L，氨氮浓度为 199.33mg/L，即污染物排放浓度 COD_{Mn} 值 1136.5mg/L。各污染物源强计算结果如下表 5-5。

表 5-5 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）	检出限 (mg/L)
非正常状况	污水处理池	COD	0.75	1000	750	30	3	0.1
		氨氮	0.75	200	150	30	0.5	0.002

5) 预测内容

污水处理池中调节池发生泄漏事故，泄露事件约 30 天，分别预测污染物在含水层中迁移 30d、100d、365d、1000d 的情况，包括影响范围、超标范围及最大迁移距离。

6) 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 30 天的污染物泄漏量瞬时注入时一维稳定流动二维水动力弥散问题，当取平行地下水流动的方向为 x 轴正方向，垂直于地下水流向为 y 轴时，则求取污染物分布模型如下：

$$C(x, y, t) = \frac{m_M / M}{4\pi m t \sqrt{D_L D_T}} e^{-\left[\frac{(x-ut)^2}{4D_L t} + \frac{y^2}{4D_T t}\right]}$$

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，g/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，kg；

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， m^2/d ；

D_T —横向 y 方向的弥散系数， m^2/d ；

π —圆周率。

7) 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 20m。

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：852g，氨氮泄漏量为 149g。

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 $u=K \cdot J/n$ 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 $D_L=10m^2/d$ ；

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 $D_T=1m^2/d$ 。

表 5-6 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	20	0.12	0.0375	10	1

8) 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。

①COD 污染物预测结果

当 COD 污染物发生泄漏情况下进入到地下水中，会对地下水造成一定的影响，在污染事故发生后地下水中污染物浓度逐渐扩散。根据不同运移时段，对地下水环境影响范围和影响程度情况见图 5-5。

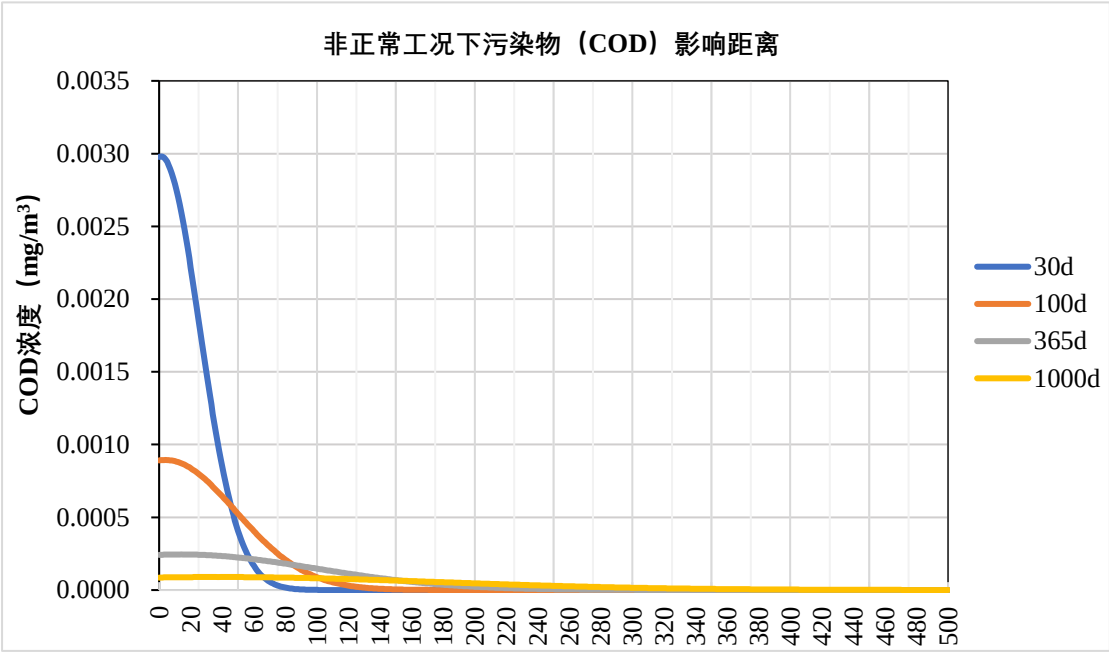


图 5-5 非正常工况下污染物（COD）的影响距离

表 5-7 COD 泄露预测结果表

污染年限	中心点距初始泄 漏点的距离 (m)	中心点浓度 (mg/L)	影响范围 (m²)	超标范围 (m²)	最大运移距 离 (m)
30d	1.13	2.88	3948	0	63
100d	3.75	0.81	8491	0	93
365d	13.69	0.21	12563	0	114
1000d	37.5	0.087	0	0	0

根据预测结果，非正常工况下，污水处理站调节池底部破裂泄漏 30 天的污染物泄漏量瞬时注入地下水含水层情景下，污染物沿地下水流向厂址区西南-东北向扩散、运移，地下水中 COD_{Cr} 在泄漏后 30d 无超标范围，最大运移距离为

63m,最大影响范围达到 3948m²;泄漏后 100d 无超标范围,最大运移距离为 93m,最大影响范围达到 8491m²;泄漏后 365d 无超标范围,最大运移距离和最大影响范围继续扩大,最大运移距离达到 114m,最大影响范围达到 12563m²;泄漏后 1000d 污染物浓度值低于检出限,不存在影响范围。

综上,由于污染物的迁移扩散作用,COD 污染晕前期呈现扩大趋势,污染晕影响距离和范围不断扩大,同时污染晕中心随着水流向下游缓慢迁移。随着时间的推移,污染物在扩散过程中不断被稀释,COD 污染晕逐步消失,且污染晕中心浓度随着时间流逝逐渐减小。

②氨氮污染物预测结果

当氨氮污染物发生泄漏情况下进入到地下水中,会对地下水造成一定的影响,在污染事故发生后地下水中污染物浓度逐渐扩散。在污染事故发生后地下水中污染物浓度逐渐扩散。根据不同运移时段,对地下水环境影响范围和影响程度情况见图 5.2-4。

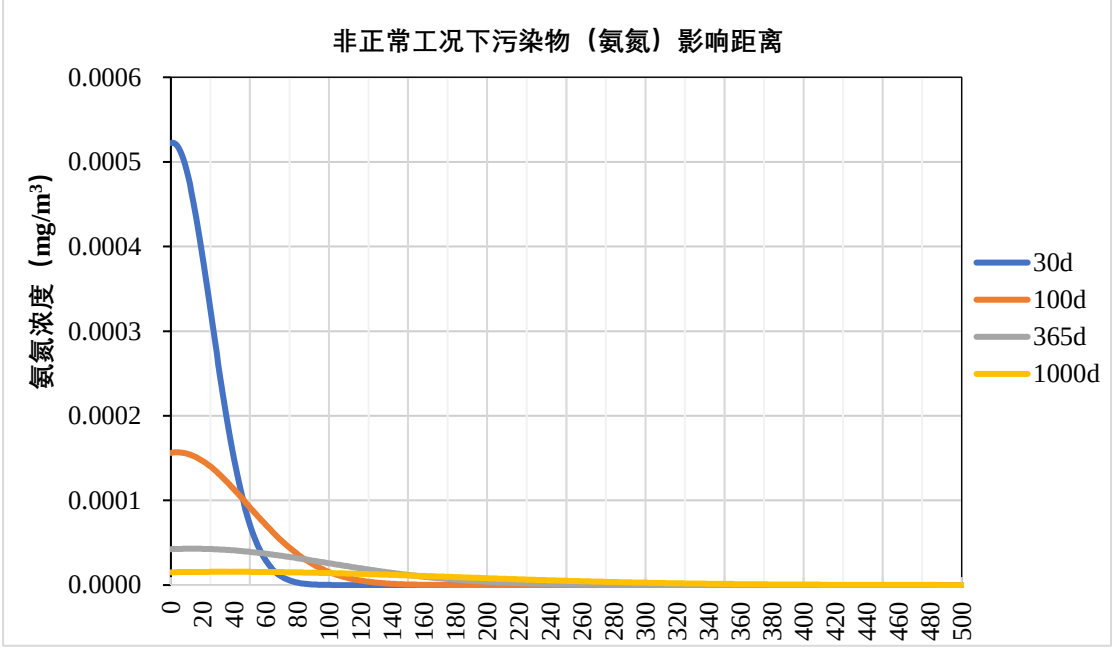


图 5-6 非正常工况下污染物（氨氮）的影响距离

表 5-8 氨氮泄露预测结果表

污染年限	中心点距初始 泄漏点的距离 (m)	中心点浓度 (mg/L)	影响范围 (m²)	超标范围 (m²)	最大运移距 离 (m)
30d	1.13	0.52	6348	43	81

100d	3.75	0.16	16897	0	131
365d	13.69	0.043	43792	0	211
1000d	37.5	0.016	80965	0	287

根据预测结果，非正常工况下，污水处理站调节池底部破裂泄漏 30 天的污染物泄漏量瞬时注入地下水含水层情景下，污染物沿地下水流向厂址区西南-东北向扩散、运移，地下水中氨氮在泄漏后的 30d 超标范围约 43m²，超标范围未超出厂界，最大运移距离为 81m，最大影响范围达到 6348m²。泄漏后 100 天无超标范围，最大运移距离为 131m，最大影响范围达到 16897m²；泄漏后 365 天无超标范围，最大运移距离和最大影响范围继续扩大，最大运移距离达到 211m，最大影响范围达到 43792m²；泄漏后 1000 天无超标范围，但最大运移距离和最大影响范围进一步扩大，最大运移距离达到 287m，最大影响范围达到 80965m²。综上，随着时间推移，污染物在扩散过程中不断被稀释，氨氮污染晕逐渐扩散，污染晕影响距离和范围不断扩大，同时污染晕中心随着水流向下游缓慢迁移，且中心浓度强随着时间流逝逐渐减小。

9) 地下水环境预测评价结论

根据预测结果，非正常工况，污水处理站调节池底部破裂泄漏 30 天情景下，污染物沿地下水流向厂址区西南-东北向扩散、运移。由于污染物的迁移扩散作用，污染晕呈现扩大趋势，污染晕影响距离和范围不断扩大，同时污染晕中心随着水流向下游缓慢迁移。随着时间的推移，污染物在扩散过程中不断被稀释，污染晕中心浓度随着时间流逝逐渐减小。

综合分析，评价区含水层主要为第四系细砂层，透水性较好，地下水富水性好，若发生重大污染事故，污染物较易在地下水中扩散造成污染。因此，对于地下水的污染防治，企业要加强日常管理和风险防范，采取有效措施尽量杜绝泄漏事件的发生，切实做好渗漏的源头控制及收集和处理工作，做好排水系统、污水处理设施的管理和防渗漏工作。并做好地下水污染实时监测和应急预案，建立地下水长期监控系统，包括科学、合理地设置地下水污染监控井，以便及时发现、及时控制并采取措施修复治理。

5.2.4 声环境影响预测与评价

5.2.4.1 源强核算

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下表。

表 5-9 本项目主要噪声源强一览表

序号	噪声源	源强	位置	治理措施	降噪后噪声 dB(A)
1	组合式空调机组	78	B 座生产楼机房内	厂房隔声、基础减震	65
2	组合式空调机组	78	A 座生产楼机房内	厂房隔声、基础减震	60
3	注射用水制备系统	70	生产楼一层	厂房隔声、基础减震	45
4	纯化水制备系统	70	生产楼一层	厂房隔声、基础减震	45
5	纯蒸汽制备系统	70	生产楼一层	厂房隔声、基础减震	45
6	风冷冷水机组	65	机房内	厂房隔声、基础减震	40
7	空压机	85	机房内	厂房隔声、基础减震	60
8	污水处理站	70~80	厂区西侧	厂房隔声、基础减震	55

5.2.4.2 预测方法

根据本项目噪声源和环境特征，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

预测本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厂界噪声的达标情况。

声环境敏感点预测。利用预测模式分别计算各声源对预测点的贡献值，然后叠加声环境敏感点的现状监测值后，作为声环境敏感点的预测值。

5.2.4.3 预测结果与评价

（1）厂界噪声预测

本项目各主要声源在正常工况下基本属于稳态声源，本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，预测结果见下表。

表 5-10 厂界噪声预测结果 单位：dB(A)

预测点	预测值	昼间标准值	夜间标准值
东厂界	31.9	65	55
南厂界	27.1	65	55
西厂界	37.1	70	55
北厂界	30.7	65	55

经预测，厂界噪声预测值为 27.1dB(A)~37.1dB(A)，东、南、北厂界均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，西厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4a 类标准要求。

(2)声环境敏感点预测

厂区北 36m 首都师大附中大兴南校区为本项目声环境敏感点。预测结果见下表。

表 5-11 声环境敏感点预测结果 单位：dB(A)

预测点	贡献值	现状值	预测结果	标准
首都师大附中 大兴南校区	28.8	昼间：53 夜间：43	昼间：53 夜间：43.1	昼间：55 夜间：45

经预测，敏感点昼间噪声预测值 53dB(A)，夜间噪声预测值 43.1dB(A)，均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）1 类标准要求。

5.2.5 土壤环境影响分析

5.2.5.1 土壤环境影响识别

本项目原液生产车间产生的含生物活性废水经高温灭活处理后，与制剂车间产生的其他生产废水一并进入厂区污水处理站处理，经市政污水管网排入天堂河再生水厂进行处理，通常不会产生地面漫流情况；大气污染物为主要为乙醇等易挥发有机溶剂使用过程中产生的挥发性有机物，不涉及《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）中重金属和无机物、挥发性有机物、半挥发性有机物，无大气沉降因子；本项目对土壤环境影响途径主要为污水处理站防渗系统失效，污水垂直入渗对土壤造成污染。本项目对土壤的影响类型和途径见表 5-12。本项目土壤环境影响识别见表 5-13。

表 5-12 土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型		
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗
建设期	-	-	-
运营期	-	-	√
服务期满后	-	-	-

表 5-13 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
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

5.2.5.2 土壤环境影响评价

根据土壤环境影响识别，本项目主要涉及垂直入渗影响，预测主要考虑垂直入渗对土壤环境的影响。

(1) 预测评价范围、时段和预测情景设置

预测评价范围与调查评价范围一致，评价时段为项目运营期。对于本项目主要考虑在非正常工况下污水处理站防渗层等发生损坏导致污水发生泄漏下渗至土壤环境并对土壤环境造成一定的影响。本次评价情景设置为污水处理站防渗系统存在破坏，未经处理的废水直接下渗至土壤。

(2) 预测评价因子

根据工程分析及环境影响识别结果，本项目垂直入渗途径对土壤的影响主要考虑污染因子为：COD_{cr}、BOD₅、氨氮、SS 等，参照《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018），本项目不涉及 GB 36600-2018 中重金属和无机物、挥发性有机物、半挥发性有机物，污染物主要影响是向土壤中泄漏不断向下部迁移至地下水含水层，因此本次评价预测因子选取 COD_{cr}、氨氮，浓度分别为 591mg/L、17.9mg/L。

(3) 预测模型

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

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

式中：c——污染物介质中的浓度，mg/L；

D——弥散系数，m²/d；

q——渗流速率，m/d；

z ——沿 z 轴的距离, m;

t ——时间变量, d;

θ ——土壤含水率, %。

初始条件:

$$c(z,t) = 0 \quad t = 0, L \leq z < 0$$

边界条件:

第一类 Dirichlet 边界条件 (连续点源)

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

第二类 Neumann 零梯度边界:

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

(4) 模拟软件选择

HYDRUS 作为可用于模拟水、热和溶质运动在一维、二维和三维非饱和带介质的软件, 它可以进行 Richards 非饱和带水流方程及对流—弥散方程的数值计算。

一般认为, 水在包气带中运移符合活塞流模式。污染物的弥散、吸附和降解作用所产生的侧向迁移距离远远小于垂向迁移距离。本次评价利用 HYDRUS-1D 软件建立一维模型模拟污染物在土壤中的垂向运移情况。

(5) 模拟参数设定

HYDRUS-1D 中水分迁移模型需要确定的土壤水力参数包括: 残余含水率 θ_r , 饱和含水率 θ_s , 垂直渗透系数 K_s , 以及曲线形状参数 α 、 n 、 l 。 K_s 、 θ_r 、 θ_s 、 α 、 n 、 l 由 HYDRUS-1D 中经验参数给出。

(6) 概念模型

根据厂区地勘报告, 厂址勘察期间地下水埋深为 11.70~12.60m, 地下水位埋深 11.70m, 在地面以下 (包气带底部) 设置 1 个观测点 (N1)。

(7) 初始条件即边界条件

溶质运移侧向边界与水分运动侧向边界相一致。垂向边界设置为第三类边界，即浓度边界。下边界选择浓度零梯度边界。

应用 HYDRUS-1D 模拟污染物一维垂直迁移考虑溶质在固液相间的线性平衡等温吸附作用，忽略化学反应作用。废水持续性泄漏可看作连续注入点源，上边界为持续释放污染物的定浓度边界；下边界为零浓度梯度边界。

本次模拟预测假定初始非饱和带中污染物的含量为零，即假定非饱和带尚未被污染。

5.2.5.3 土壤环境保护措施与对策

(1) 源头控制措施

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

(2) 过程控制措施

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)规定的防渗要求，根据本项目各车间可能泄漏至地面区域污染物的性质和生产单元的构筑方式，以及潜在的地下水污染源分类分析，将厂区地下水潜在污染源划分为一般防渗区、重点防渗区，详细分区见下文地下水影响分析章节。

综上分析可知，本项目在正常运行情况下可从源头上有效减少和杜绝废水污染物对区域土壤环境的污染，同时评价还要求建设单位须委托有资质第三方监测机构按监测计划定期对区域土壤环境进行跟踪监测，实时掌握区域土壤环境的变化趋势，一旦土壤环境出现恶化趋势，能及时有效的采取应对措施。本项目在认真落实上述各项土壤及地下水污染防治措施的基础上，不会对当地土壤环境产生影响，从土壤环境保护角度而言，项目建设可行。

表 5-14 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况	备注
影	影响类型	污染影响型 ☒ ；生态影响型 ☐ ；两种兼有 ☐	

响 识 别	土地利用类型	建设用地 ☒ ; 农用地 ☐ ; 未利用地 ☐				
	占地规模	(1.998) hm ²				
	敏感目标信息	敏感目标 ()、方位 (北)、距离(36m)				
	影响途径	大气沉降 ☐ ; 地面漫流 ☐ ; 垂直入渗 ☒ ; 地下水位 ☐ ; 其他 ()				
	全部污染物	COD、氨氮				
	特征因子	COD、氨氮				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类 ☒ ; II类 ☐ ; III类 ☐ ; IV类 ☐				
	敏感程度	敏感 ☒ ; 较敏感 ☐ ; 不敏感 ☐				
评价工作等级		一级 ☒ ; 二级 ☐ ; 三级 ☐				
现 状 调 查 内 容	资料收集	a) ☒ ; b) ☒ ; c) ☒ ; d) ☒				
	理化特性	见表 XX				
	现状监测点位		占地范围 内	占地范围外	深度	点 位 布 置 图
		表层样点 数	2	4	/	
	柱状样点 数	5	/	/		
现 状 调 查 内 容	现状监测因子	重金属和无机物：砷、镉、汞、铜、铅、镍、六价铬。 挥发性有机物：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、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。 半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘。				
现 状 评 价	评价因子	重金属和无机物：砷、镉、汞、铜、铅、镍、六价铬。 挥发性有机物：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、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。 半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、蔡。			
	评价标准	(GB15618□; GB36600 ☒ ; 表 D.1□; 表 D.2□; 其他)			
	现状评价结论	各监测点土壤污染风险一般情况下可以忽略			
影响预测	预测因子	COD、氨氮			
	预测方法	附录 E ☒ ; 附录 F□; 其他(定性分析)			
	预测分析内容	影响范围(在事故状况下,随着污染物化学需氧量、氨氮不断的下渗,持续向土壤中泄漏则不断向下部迁移,影响深度逐渐增大,污染物在 XX 左右到达包气带底部,同一深度随着时间推移污染物浓度升高) 影响程度(可接受)			
	预测结论	达标结论: a) ☒ ; b) □; c) □ 不达标结论: a) □; b) □			
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障 ☒ ; 源头控制 ☒ ; 过程防控 ☒ ; 其他(跟踪监测等)			
	跟踪监测	监测 点数	监测指标	监测频 次	
	信息公开指标				
评价结论		对周围环境土壤影响较小,可以接受			

5.2.6 固体废物影响分析

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离心沉淀、废滤芯、废填料、不合格药剂等医药废物 HW02, 以及透析袋、塑料空瓶和废玻璃瓶、废活性炭等其它废物 HW49。

本项目危险废物产生量为 13.44t/a, 含有生物活性物质的离心沉淀、废滤芯、废填料等采取生物灭菌柜(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, 污水处理站南侧, 建筑面

积 50m²，危废分类暂存后，委托有危废资质的单位（北京金隅红树林环保技术有限责任公司）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）及 2013 年修改单中要求的防渗措施。危险废物转移须按《危险废物转移管理办法》（部令 第 23 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）及 2013 年修改单中相关规定收集、贮存，运送过程采取密闭容器盛装，定期送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）一般工业固体废物

本项目产生的一般固废主要有废包材、制水工序废物合污水站污泥，产生量为 151.42t/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。污水处理站污泥（干）年产生量为 142t/a，污泥由当地环卫部门抽运处置。

一般工业固体废物在转运处置前暂存于厂区内自建的一般工业固体废物暂存间。一般工业固体废物暂存间按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中相关标准和要求建设。

采取上述措施后，一般工业固体废物对周边环境的影响较小。

（3）员工生活垃圾

本项目劳动定员 342 人，生活垃圾产生量约为 56t/a，生活垃圾实行分类收集，交当地环卫部门清运处置。

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。

5.2.7 生态环境影响分析

本工程占地建设前现状为空地，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。

5.2.8 环境风险分析

5.2.8.1 风险调查

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和土壤造成的影响。

2、风险潜势初判

本项目生产过程中使用乙醇、乙二醇、苯甲醇等为危险化学品，各种危险化学品使用及储存情况见。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 5-15。

表 5-15 危险化学品年用量及贮存量

项目	储存方式	状态	年消耗量/t	本项目最大贮存量/t	临界储存量 Qn (t)
氢氧化钠	塑料瓶	固体	0.806	0.067	/
氨水	玻璃瓶/危险品暂存室	液体	0.3	0.025	10
乙醇		液体	0.157	0.017	500
硫酸铵		液体	1.5	0.5	10
异丙醇		液体	0.0004	0.0032	10
乙腈		液体	0.044	0.009	10
乙酸		液体	0.004	0.0005	10
硫酸		液体	0.019	0.002	10
苯酚		液体	0.019	0.0025	5

甲醇		液体	0.023	0.01	10
磷酸		液体	0.001	0.001	10
硝酸		液体	0.0005	0.0005	7.5
溴		液体	0.0001	0.0005	2.5
盐酸		液体	0.05	0.004	7.5

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。

根据本项目危险化学试剂实际最大储存量，本项目 $Q=0.056 < 1$ ，故本项目环境风险潜势为I。

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 5-16。

表 5-16 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。				

本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。

5.2.8.2 环境敏感目标概况

本项目大气环境风险评价敏感目标主要为位于厂区北部约 36m 处的首都师大附中南校区；地下水环境风险评价敏感目标为厂区周围 21.5km² 地下水；地表

水风险评价范围内敏感目标为厂区东部约 2.8km 处的天堂河；土壤环境风险保护目标为厂区内及厂区周围 1km 范围。具体信息见表 5-17。

表 5-17 风险环境主要敏感目标分布表

类别	敏感目标名称	相对方位	距离（m）	属性	人口数
大气环境风险	首都师大附中南校区	N	36	学校	在校 1864 人
地表水环境风险	天堂河（更名为永兴河）	E	2850	V 类功能水体	-
地下水	厂区周围 21.5km ² 地下水	-	-	-	-
土壤	厂区内及厂区周围 1km 范围	-	-	-	-

5.2.8.3 环境风险识别

1、物质危险性识别

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，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。经识别，本项目涉及的突发环境事件风险物质主要包括氢氧化钠、过氧乙酸、乙醇、硫酸铵、异丙醇等。

其中乙醇、异丙醇为易燃液体，乙酸为可燃液体，此类物质泄露可导致有火灾；硫酸铵为急性毒性物质，其泄露可导致大气、水体污染；氢氧化钠具有强腐蚀性，其泄露可导致水体污染。风险物质均由具有相关资质的企业派汽车运送至厂内。

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，经分析本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。

3、危险物质向环境转移途径识别

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

(2) 污水处理站的污水管网破裂和底部的污水池泄漏或不能正常运行时，通过渗漏进入厂区地下水或未经处理的废水直接排放。

5.2.8.4 环境风险分析

根据本项目涉及的危险化学品的危险特性，确定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、乙酸、乙醇、硫酸铵、异丙醇等。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。

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

(2) 污水处理站及废水高温灭活罐风险分析

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

为避免污水站污水渗漏造成对地下水污染，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。一旦污水处理站发生事故，应立即关闭排水总阀，污水处理站非正常工况下的事故废水委托外运处置，杜绝非正常工况下废水无处存放，外排造成环境污染；安排专人负责检查维修污水处理站运营，发生故障后即时修理，时间不得超过 7 小时。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。

5.2.8.5 环境风险防范措施

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、异丙醇等）、可燃液体（乙酸等）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(如氢氧化钠等),如果人员防护不当,或者设备设施故障导致化学品泄漏,接触这些酸、碱溶液,有可能出现刺激黏膜、机体腐蚀、肺炎等现象,对人体造成腐蚀性的化学灼伤。作业时穿戴好劳保用品,加强现场管理,遵守操作规程;设置洗眼器等冲洗设施。

碱性腐蚀品和其他腐蚀品:隔离泄漏污染区,限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具(全面罩),穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小,发生泄漏后的处理措施为:用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中,然后交由有资质单位进行清运处置。

③有毒害性化学物质(硫酸铵等)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。

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天堂河再生水处理。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。一旦污水处理站发生事故，应立即关闭排水总阀，污水处理站非正常工况下的事故废水委托外运处置，杜绝非正常工况下废水无处存放，外排造成环境污染；安排专人负责检查维修污

水处理站运营，发生故障后即时修理，时间不得超过 7 小时。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。

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。

3、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。

5.2.8.6 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。

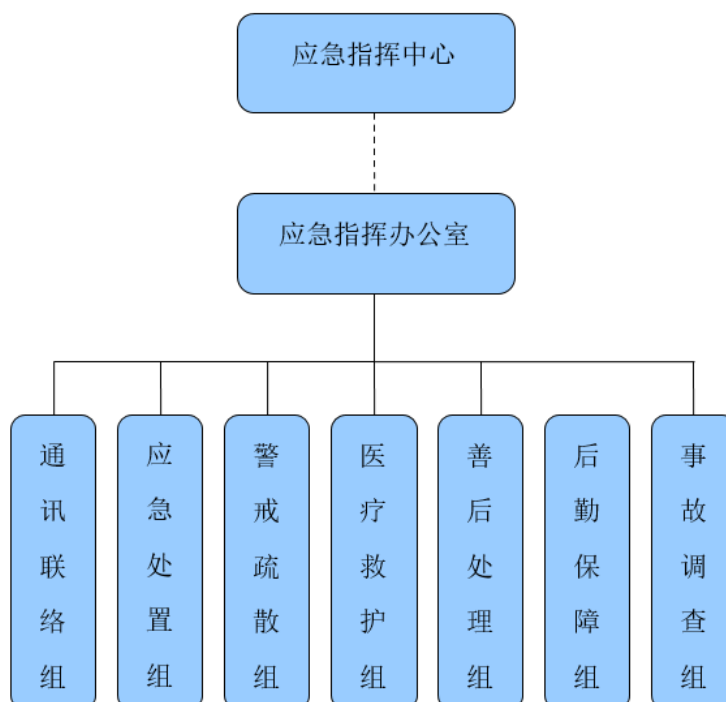


图 5-7 企业风险事故应急组织体系

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 5-18。

表 5-18 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
			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

序号	组织机构	行政职务	职责
			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
			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。
9	事故调查组	生产部	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。

5.2.8.7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，本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表 5-19，环境风险评价自查表表 5-20。

表 5-19 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	基因工程药物智能化生产基地项目			
建设地点	北京市大兴生物制药基地内			
地理坐标	经度	116°29'59.64"	纬度	39°43'1.73"
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、乙酸、乙醇、苯甲醇、硫酸铵、异丙醇等。 危险化学品储存在危险化学品库；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 3 研发中试楼五层；危废暂存间位于污水站南侧；污水处理站位于厂区西侧，废水生物灭活间位于生产楼地下二层。			
环境影响途径及危害后果 (大气、地表水、地下水等)	(1) 乙醇、异丙醇为易燃液体，乙酸为可燃液体，此类物质泄露可导致有火灾；硫酸铵为急性毒性物质，其泄露可导致大气、水体污染；氢氧化钠、具有强腐蚀性，其泄露可导致水体污染。 (2) 生产设施风险：本项目污水处理站的污水管网、底部的污水池及废水生物			

	灭活罐泄漏可能造成地下水污染。 (3) 生物风险 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 在菌种发酵培养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。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 (1) 确定危险化学品的性质和污染危害情况 (2) 针对性制定危险化学品处置方法 (3) 危化品库制定环境风险防范措施 二、自建污水处理站及废水高温灭活间风险防范措施 三、生物安全防范及控制措施 (1) 细胞泄露的风险防范措施 (2) 染菌倒罐事故防范措施 (3) 生物活性污染物治理措施
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：	

表 5-20 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	乙酸	乙醇	过硫酸铵	异丙醇
		存在总量/t	0.7205	0.0405	0.1602	0.0005	0.0004
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 <u>2000</u> 人			5km 范围内人口数 <u>57170</u> 人	
			每公里管段周边 200n 范围内人口数（最大）				<u> </u> / <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□
M 值			M1□		M2□	M3□	M4□
P 值			P1□		P2□	P3□	P4□
环境敏感程		大气	E1☑		E2□		E3□

度	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__/_m						
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围__/_m						
	地表水	最近环境敏感目标__/_，到达时间__/_h							
	地下水	下游厂区边界到达时间__/_d							
		最近环境敏感目标__/_，到达时间__/_d							
重点风险防范措施		一、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 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。							

评价结论 与建议	本项目无重大危险源，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，本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。	

5.2.9 生物安全环境风险分析

5.2.9.1 生物安全环境风险识别

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，国家对病原微生物实行分类管理、对生物安全实验室实行分级管理原则。依据《人间传染的病原微生物名录》（卫生部〔2005〕15号），将病原微生物分成四类，一类至四类危害性逐步减低。一、二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）将实验室生物安全的防护水平分为一级、二级、三级、四级，分别用BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示仅从事体外操作的实验室的相应生物安全防护水平；用ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4表示包括从事动物活体操作的实验室的相应生物安全防护水平，其防护要求参照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）规定。

本项目实验室所用的菌种及毒种类型见表5-21、表5-22。

表 5-21 本项目实验室所用的菌种类型汇总表

序号	名称	编号 CMCC	分类				实验活动所需生物安全实验室级别			
			革兰氏（阴、阳）	形状（杆、球、螺旋）	需氧、厌氧	危害程度分类	大量活菌操作	动物感染实验	样本检测	非感染性材料的实验
1	金黄色葡萄球菌	CMCC (B) 26003	阳	球	需氧或兼性厌氧	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
2	金黄色葡萄球菌	CMCC (B) 26112	阳	球	需氧或兼性厌氧	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
3	大肠埃希菌	CMCC (B) 44102	阴	杆	需氧	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
4	大肠埃希菌	CMCC (B) 44829	阴	杆	需氧	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
5	大肠埃希菌	CMCC (B) 26113	阴	杆	需氧	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
6	铜绿假单胞菌	CMCC (B) 10104	阴	杆	需氧	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
7	枯草芽孢杆菌	CMCC (B) 63501	阳	杆	需氧	第四类	-	-	-	-
8	生孢梭菌	CMCC (B) 64941	阳	杆	厌氧	第四类	-	-	-	-
9	白色念珠菌	CMCC (F) 98001	N/A	N/A	兼性厌氧	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1
10	黑曲霉	CMCC (F) 98003	N/A	N/A	需氧菌	第四类	-	-	-	-

表 5-22 本项目实验室所用的毒种类型汇总表

实验室所用毒种								
名称		分类		实验活动所需生物安全实验室级别				
英文	中文	类别	危害程度分类	病毒培养实验	动物感染实验	未经培养的感染材料的 操作	灭活材料的 操作	无感染性材料的 操作
Vesicular stomatitis virus	水泡性口炎 病毒	弹状 病毒 科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1

本项目所涉及病原微生物危害程度均属于《人间传染的病原微生物名录》(卫科教发[2006]15号)中第三类、第四类。其中第三类病原微生物,是指能够引起人类或者动物疾病,但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害,传播风险有限,实验室感染后很少引起严重疾病,并且具备有效治疗和预防措施微生物;第四类病原微生物,是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。本项目所涉及病原微生物危害性均较低。

因此,参照《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2011)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008),本项目活菌操作、动物感染实验及检验区域均按照BSL-2/ABSL-2标准设计、建造、投入使用及运行管理;非感染性及灭活材料的操作区域按照BSL-1或以上的标准设计、建造、投入使用及运行管理,以确保涉及带生物活性病原微生物的实验室(车间)符合生物安全要求。

5.2.9.2生物安全环境风险分析

本项目菌种培养生产过程中,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

在菌种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,改变菌种的品质引起倒罐。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。

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。

5.2.9.3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。

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。

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 后排入本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

本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，本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。

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。

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、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。

5.2.9.4 生物安全环境风险分析结论

本项目在现有技术和保障情况下，只要不发生人为故意破坏和自然灾害的情况，在落实各项生物安全环境风险防范措施后，正常运行状态下可以做到病原微生物的不泄漏，生物安全风险可控。

第6章 环境保护措施及其可行性论证

6.1 施工期环境保护措施

6.1.1 大气环境保护措施

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) 运输砂、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。

6.1.2 水环境保护措施

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。

6.1.3 声环境保护措施

(1) 合理安排施工时间

厂区北侧 36m 首都师大附中大兴南校区为噪声敏感目标。土建施工阶段应在寒暑假期间进行。

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低至低水平,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。

6.1.4 固体废物污染防治措施

(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。

6.1.5 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。建议本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。

6.2 运营期环境保护措施

6.2.1 废气污染防治措施

本项目的大气污染源主要是菌种培养、发酵过程中产生的发酵废气；生产车间和实验室消毒产生的挥发性有机废气；污水处理站产生的恶臭气体(NH_3 、 H_2S 、臭气)以及职工食堂厨房产生餐饮废气(油烟、颗粒物、非甲烷总烃)。

6.2.1.1 发酵废气

本项目生产过程中，在原液生产的发酵部分，以及部分研发实验中，大肠杆菌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。菌种的培养和发酵过程要求处于无菌状态下，以免受到外界空气中杂菌的污染，因此处于全封闭状态，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，能够有效地截留所有已知传染因子，并确保车间排出的是完全不含微生物的空气。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。

6.2.1.2 挥发性有机废气

75%乙醇主要用于生产车间和实验室的消毒，杀孢子剂（过氧化氢 1%，过氧乙酸 0.09%，乙酸 5.1%）用于生产车间的熏蒸消毒，乙醇、乙酸、过氧乙酸的使用均会产生挥发气体。

挥发气体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 35m。B 座和 A 座生产楼各设置 1 套活性炭吸附装置+1 根 35m 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。

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 $700-1500\text{m}^2/\text{g}$ ）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 $0.5-5\mu\text{m}$ 的大孔，比表面积 $800-1200\text{m}^2/\text{g}$ ，吸附率大于 80%。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。

活性炭吸附装置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。

活性炭吸附系统构造见图 6-1。吸附装置使用参数和更换次数详见表 6-1。

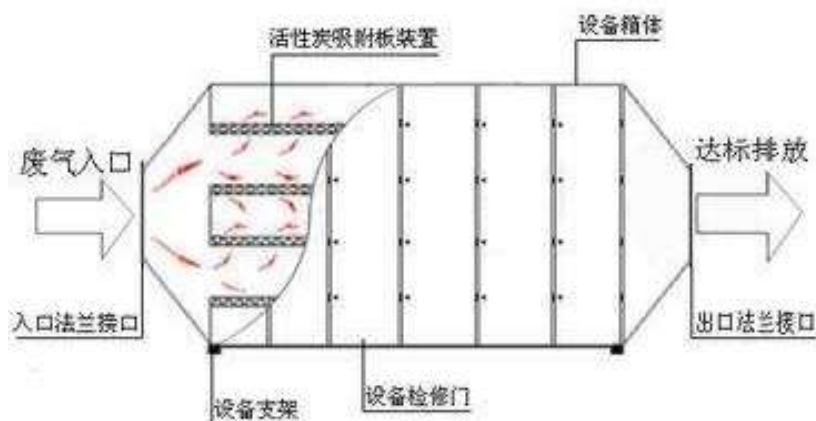


图 6-1 活性炭吸附系统构造

表 6-1 活性炭吸附参数一览表

位置	污染物	活性炭吸附装置 体积 (m ³)	活性炭一次填 充量 (kg)	活性炭年消 耗量 (t)	更换周期
B 座生产楼	有机废气	2.0	800	2	4 个月
A 座生产楼	有机废气	2.0	800	2	4 个月
污水处理站	恶臭气体	0.2	80	0.14	半年

6.2.1.3 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“AO+MBR”，处理规模 300m³/d。污水处理设备安装在地下一层，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≥80%，产生的废气经活性炭吸附除臭后经排气筒排放，排放口高度为 10m。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，本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。

6.2.1.4 车间洁净度分级及气流走向

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 μ m 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。

车间排气由通风管道连接经活性炭系统吸附至 B 座和 A 座生产楼顶排放，排气筒高度为 35m。

6.2.2 废水污染防治措施

6.2.2.1 废水防治措施

本项目发酵废水、纯化废水、配制罐清洗废水、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、工作服清洗废水等生产废水及职工生活污水一并排入厂区污水处理站处理。污水处理站采用“A/O+MBR（膜生物反应器）”，处理规模 300m³/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。污水处理站出水与浓水、纯蒸汽冷凝水等生产净排水一同经总排水口排入市政管网，最终进入天堂河再生水。

6.2.2.2 污水防治措施的可行性

1、高温灭菌

待建项目产生的含生物活性废水约 5m³/d，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 8m^3 ，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°C 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 2 套 $4\text{m}^3/\text{h}$ ，日处理规模为 $192\text{m}^3/\text{d}$ ，项目发酵废水、纯化废水及设备清洗废水产生量为 $5\text{m}^3/\text{d}$ ，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、层析工序产生的废水同时排放，为防止其对后续工艺的冲击，设置调节池容积 180m^3 ，能满足所有产品单批次最大排水需求，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。

②A/O 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。厌氧、好氧处理降解了水中大部分的有机物与氨氮。

③MBR 池

MBR 池，又叫膜生物反应器，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”。

④混合放流池

生产废水、生活污水经污水站生化处理后，排入放流池中，与纯水制备浓水、冷塔排水、蒸汽冷凝水等生产净排水在混合放流池混合，由总排口排入市政下水管网。混合放流池设计容积 30m^3 。

⑤ 尾气处理

污水站恶臭废气通过废气收集系统集气，送生物除臭装置（地下），采用活性炭吸附工艺除臭后由排气筒排放，排气筒出口高 3.5m 。

污水处理站位于厂区西侧，位置及污水站内平面布置见图 6-2 和图 6-3。

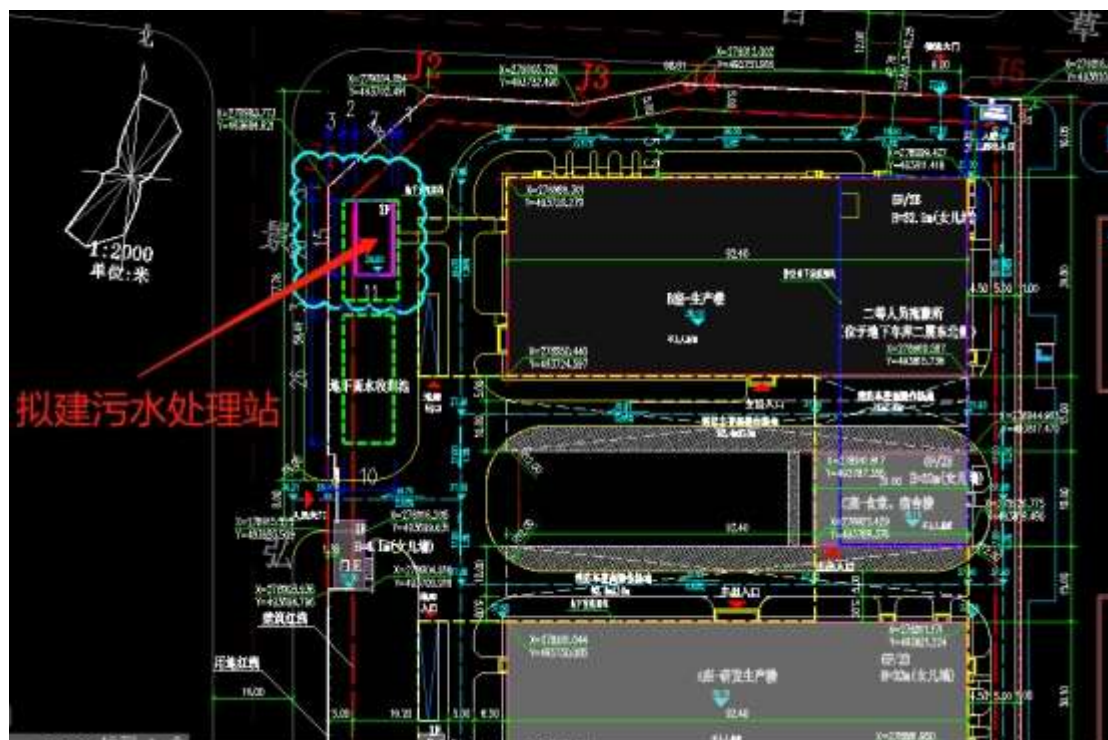


图 6-2 污水处理站在厂区内的相对位置图

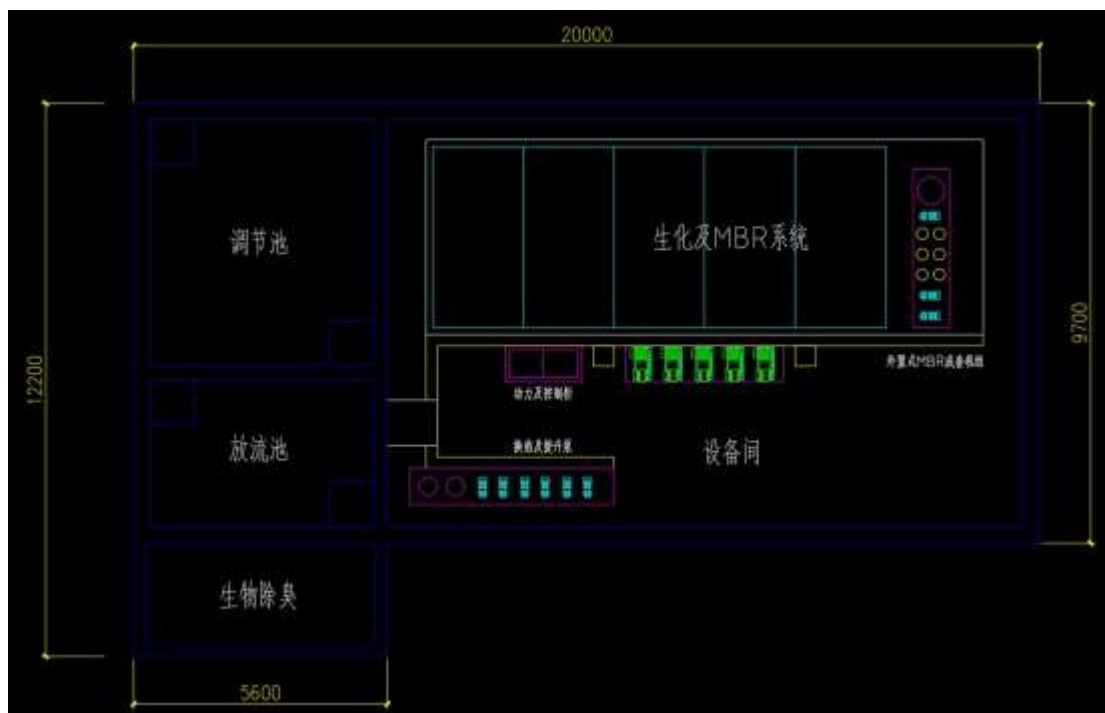


图 6-3 污水处理站内平面布置图

(2) 污水处理站工艺可行性

① 污水处理工艺

项目生产废水（含生物活性的先灭活处理）、厂区生活污水由排水管道系统收集后，进入调节池、A池（缺氧池）、O池（好氧池），进行厌氧、好氧分解和硝化反硝化，降低有机物浓度，去除部分氨氮，然后通过MBR膜生物反应器进行好氧生化反应，在此绝大部分有机污染物通过生物氧化、吸附得以降解，出水排入混合放流池，与纯化水处理的浓水、蒸汽冷凝水等市场净排水在放流池会合后，由总排口达标排放至景弘大街市政下水管网，最终排入天堂河再生水厂。

项目废水处理工艺流程见图 6-4。

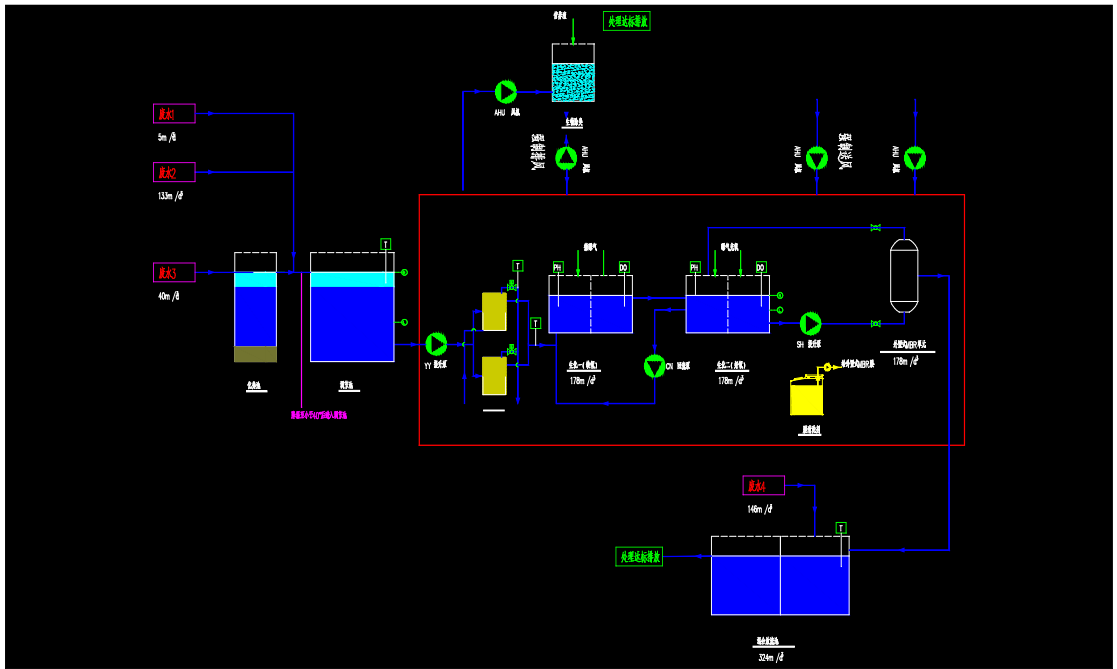


图 6-4 项目污水处理站工艺流程示意图

②原水水质

生产废水中各生产单元废水水质详见表 3-26。

③排水水质要求

根据北京市对企业水污染物排放的控制要求，污水处理工程排放指标执行《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，详见表 6-2。

表 6-2 水处理站排水水质要求

执行标准	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	pH	动植物 油	粪大肠 菌群 (MPN/L)
DB11/307-2013	500	300	400	45	6.5~9	50	10000

④项目排水及处理工艺特点

项目排水特点：

- 本项目产生的废水有机污染波动较大；
- 水温较高，进水混合水温最高可超过 50℃；
- 水质为一般有机废水，易于处理，处理技术成熟可靠。

处理工艺特点：

- 由于混合水温高，设计中采用的换热装置，通过热交换，既回收热能又有效降温；
- 采用 MBR 膜生物反应器工艺，应对水质和水量波动、消耗剩余污泥，不需单独设置污泥处理系统；
- 采用地下设备间形式，便于操作、检修及巡视，设置恶臭气体处理装置、在线有害气体检测，确保运行安全。

⑤处理效率及达标排放

根据污水站选择处理工艺，对有机废水处理效果一般为：COD、BOD、氨氮、粪大肠菌群去除率 80%以上；SS 去除率不低于 70%。处理后排水水质及达标排放情况见表 6-3。

表 6-3 污水处理站处理效果及出水水质达标情况

废水类型	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	动植物油 (mg/L)	粪大肠菌群 (MPN/L)
污水站进水水质	591.7	264.6	113.4	17.9	2.7	13000
去除效率	75%	80%	80%	65%	90%	80%
污水站出水浓度	147.9	52.9	22.7	6.3	0.3	2600
DB11/307-2013 排放标准	500	300	400	45	50	10000
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由上表可知，厂区生产废水、生活污水经污水处理站处理后，出水水质达到《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，可达标排放。

6.2.2.3 污水处理站非正常运行防范措施

为保证本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) 水处理设施要保持清洁干净，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。

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。

6.2.3 地下水污染防治措施

根据《环境影响技术评价导则 地下水环境》(HJ610-2016)的要求，地下水保护措施与对策应符合《中华人民共和国水污染防治法》的相关规定，按照“源头控制，分区防控，污染监控，应急响应”的原则，结合本次评价中地下水现状调查与预测评价结论，确定本项目的地下水污染防治措施。

6.2.3.1 源头控制

严格按照国家相关规范要求，对管道、污水储存构筑物采取相应措施，管道及阀门采用优质产品，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降低到最低程度；管道铺设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上

铺设,做到污染物“早发现,早处理”,减少由于埋地管泄漏而造成的地下水污染,污水处理过程中及储存要加强控制点源污染。

点源污染防治措施主要包括:加强管网防腐工作,做到污水处理设备基础设施建设质量,防止污染物扩散或下渗污染到浅层地下水。

切实贯彻“预防为主,防治结合”的方针,禁止在厂区任意设置排污水口,对污水管道进行全封闭,所有场地全部硬化和密封,严禁下渗污染。按“先地下,后地上,先基础,后主体”的原则,通过规划布局调整结构来控制污染和对控制新污染源的产生有重要的作用。为了防止突发事件导致污染物外泄造成对环境的污染,建议设置专门的事故水池及安全事故报警系统,一旦有事故发生,将污水直接排入事故水池等待处理。

根据地下水预测结果,项目防渗层如果发生破损等事故会使防渗层性能降低,项目污染源对浅层地下水环境会产生一定的影响,因此本环评要求建设单位对污水输送管道、污水池及其他废水储存构筑物设置必要的检漏时间及周期,在一个检漏周期内,对可能有污染物跑冒滴漏等产生的地方进行必要的检漏工作,及时发现污染物渗漏等事件,采取补救措施。

6.2.3.2 分区防控

根据本项目各车间可能泄漏至地面区域污染物的性质和生产单元的构筑方式,以及潜在的地下水污染源分类分析,将厂区地下水潜在污染源划分为一般防渗区、重点防渗区:

①一般防渗区

因黑猩猩腺病毒载体新冠疫苗车间主要生产工艺在2号厂房2层、3层,重组新冠疫苗(CHO)原液车间主要生产在2号中试车间C区2~4层,无地下水污染途径,本次将其作为一般防渗区。

本项目一般防渗区为黑猩猩腺病毒载体新冠疫苗车间、重组新冠疫苗(CHO)原液车间、制剂中心、动物房(2层~4层)、QC实验室(2层~4层),地面底部做防渗处理,保证其防渗性能,要求该部分采取防渗措施后其防渗层的渗透系数应小于 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。

① 重点防渗区

本项目重点防渗区为新型冠状病毒 mRNA 疫苗原液车间、QC 实验室(1 层)、动物房(1 层)、污水处理站、库房(包括危废暂存间)、化粪池以及污水管线。防渗层的渗透系数应小于 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$, 防渗的同时考虑防腐; 各污水池、危废暂存间等区应严格做好防渗措施, 施工过程中对管道、阀门严格检查, 采用优质产品, 有质量问题及时观察、解决。

6.2.3.3 地下水环境监测与管理

地下水监控体系内容包括: 科学合理设置地下水监控井, 建立完善的监测制度, 配备先进的检测仪器和设备, 具有同步自动监测和报警功能, 以便及时发现风险并进行有效处理和控制在地下水监控体系的布设将按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016) 的要求及地下水监测井布设原则来进行, 结合评价区含水层系统和地下水防护、补给、径流特征, 考虑潜在污染源、环境保护目标等因素, 以及地下水模型模拟预测结果来布置地下水监测点。

(1) 地下水污染监控原则

- ①重点污染防治区加密监测原则;
- ②抽水井与监测井兼顾原则;
- ③厂区上、下游同步对比监测原则;
- ④立足建设场地, 优先选择已有钻孔和水文监测井;
- ⑤根据水位水质变化情况, 动态调整及时更新。

(2) 地下水污染监测井布设

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016) 中相关要求, 二级评价的建设项目, 跟踪监测点一般不少于 3 口, 应至少在建设项目场地, 上、下游各布置 1 口。结合评价区水文地质条件, 在评价范围内设置 3 口地下水监测井, 分别位于项目北侧(利用现状, 地下水上游, 1#)、污水处理站东侧(新建, 项目用地内, 2#)和厂区东南侧(利用现状, 地下水下游, 3#)。

(3) 监测因子及监测频率

监测层位均为潜水含水层。

监测因子: 高锰酸盐指数、氨氮。

监测频率：根据《地下水环境监测技术规范》（HJ 164-2020），对照监测点不少于每年 1 次，其他监测点不少于每年 2 次，发现有地下水污染现象时增加采样频次。

（4）监测数据的管理

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

6.2.3.4 应急防范措施

（1）风险应急预案

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，有序实施救援，尽快控制事态的发展，降低事故对潜水含水层的污染。针对应急工作需要，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如下图。

（2）应急预案措施

地下水污染应急预案措施如下：

- ①一旦发生地下水污染非正常状况，应立即启动应急预案。
- ②查明并切断污染源，并及时上报当地生态环境主管部门。
- ③探明地下水污染深度、范围和污染程度。
- ④依据地下水污染情况，合理布置截渗井，并进行试抽探明工作。
- 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。

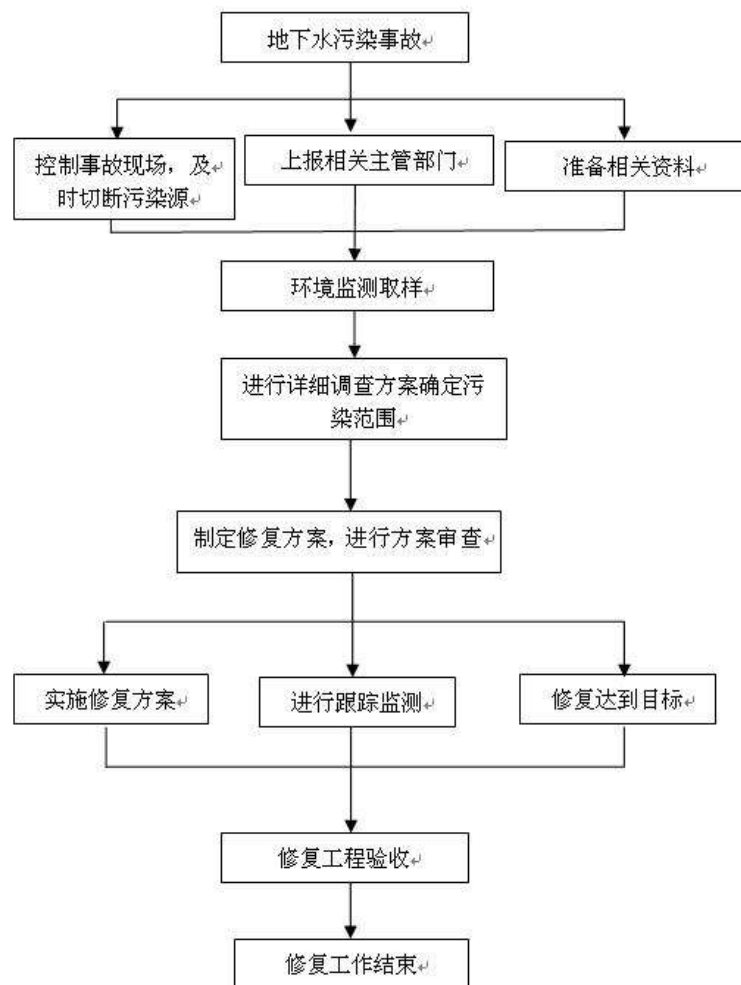


图 6-5 地下水污染应急治理程序

6.2.4 声环境保护措施

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)。项目东、南、北厂界均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求,

西厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4a 类标准要求。对北侧噪声敏感点首都师大附中大兴南校区的噪声影响预测结果表明,声环境达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)1 类标准。项目营运周围声环境影响较小,声环境达到声功能区标准要求,噪声防治措施可行。

6.2.5 固体废物污染防治措施

本项目运营过程中产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

(1) 对于危险废物,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污水站南侧,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)及 2013 年修改单、按《危险废物转移管理办法》(部令 第 23 号)进行严格管理,委托有危险废物处理资质的单位定期清运处理。

危险废物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。危险废物暂存间做到防风、防雨、防晒。危险废物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。危险废物暂存间按 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。危险废物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,再置于危险废物暂存间内暂存。危险废物暂存间门口有标识,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 10⁻¹²cm/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体废物；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。

本次新建危险废物暂存间 1 座，面积 50m²，贮存高度按 1.0m 计，经核算，可贮存体积约 50m³；本项目危险废物共 13.44t/a，采用桶装和袋装密闭贮存，每 3 个月转运一次，危险废物贮存综合密度按 1.0t/m³，则危险废物仓库需贮存体积约 14m³，危险废物暂存间的危险废物贮存能力满足本项目危险废物贮存需求。

（2）原材料的纸箱、塑料包装袋、污水站污泥等属于一般工业固体废物，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滤芯、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，对周边环境的影响较小，采取的固体废物处置措施可行。

第7章 环境影响经济效益分析

环境经济效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。主要是衡量本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。

7.1 环境损益分析

7.1.1 环保投资分析

本项目总投资 70453.42 万元，环保投资共 918 万元，占总投资的 1.30%，主要用于废水、废气、噪声、固体废物的处置和在线监测系统建设等。具体环保投资分项估算详见表 7-1。

表 7-1 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	原液发酵废水、原液灌及设备清洗废水	灭活罐	100	污水处理站出水经总排水口、市政管网，排入天堂河再生水，排水水质满足北京市《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”
	制剂配制罐清洗废水、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、工作服清洗废水等生产废水	建设自备污水处理站，处理规模 300m³/d，处理工艺“A/O +MBR”。	400	
	职工生活污水			

	污水站出口	安装一套废水在线监测装置，并与环保管理部门联网。	35	
废气	培养废气	0.22 μ m 孔径滤膜除菌过滤	36	不会对环境造成影响
	B 座生产楼车间消毒挥发性有机废气	车间换气空调系统+1 套活性炭吸附+35m 排气筒	100	满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）
	A 座生产楼车间消毒挥发性有机废气	车间换气空调系统+1 套活性炭吸附+35m 排气筒	100	
	污水处理站恶臭气体	安装 1 套活性炭吸附装置+10m 高排气筒	15	
	食堂油烟	安装 1 套静电式油烟净化装置+35m 排气筒	5	满足北京市《餐饮业大气污染物排放标准》（DB11/1488-2018）
噪声	生产设备	隔声门窗、选购低噪声设备、减振垫等	20	《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，委托有危废资质的单位处置。	5	妥善处置、不外排
	生活垃圾	交当地环卫部门清运处置	2	
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 $^{-7}$ cm/s	50	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	采用防渗层为混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果	10	满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的相关要求
	危废暂存间	达到等效黏土防渗层 Mb $\geq$ 6.0m，K $\leq$ 1 $\times$ 10 $^{-7}$ cm/s	10	
	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	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	1.0 $\times$ 10 $^{-7}$ cm/s 和厚度 1.5m 粘土层	10	

环境管理与定期监测	10	保障环境管理与监测体系 运行良好
合计	918	

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。

7.1.2 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。本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

原液细菌培养发酵废水、原液罐及设备废水等,经高温灭活后排入项目污水处理站,配制罐清洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水等排入项目污水处理站,生活污水经隔油预处理后排入污水处理站。污水处理站采用“A/O+MBR”工艺,处理规模 300m³/d。污水站排水与浓水、冷凝水等一同经总排水口排入市政管网,最终进入天堂河再生水厂。经处理后排水水质满足天堂河再生水厂进水水质要求,有良好的环境效益。

(2) 废气治理环境效益

75%乙醇和复合醇主要用于生产楼原液和制剂车间消毒、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;污水处理站恶臭气体采取活性炭吸附装置处理;食堂餐饮废气由 1 台静电式油烟净化装置、活性炭吸附装置处理后,由后勤楼楼顶排放。

经环评估算模式计算,项目废气排放量小,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

本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

本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,废活性炭等危险废物委托有危废资质的单位处置;一般工业固废废包装材料、制水车间更换的废滤芯、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,本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。

7.2 经济损益分析

本项目总投资 7.0453 万元,其中固定资产投资 59198.69 万元,铺底流动资金 4507.43 万元,均由北京三元基因药业股份有限公司自筹解决。该项目达产后,实现年产值 17.9 亿元,税收 9814 万元。

从财务分析的角度来看,项目利润空间好,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。

7.3 社会效益分析

未来三年是我国生物医药产业发展的关键期,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。

7.4 小结

综上所述，本项目建设对局地环境造成一定影响，但通过采取有效的环保措施，将影响程度降至最低。项目建设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。

第8章 环境管理与监测计划

8.1 环境管理要求

环境管理是环境保护的重要组成部分。通过严格的环境管理，可以有效地预防和控制环境污染和生态破坏，项目建成投产后，除了依据环评中环境保护措施实施，还需要加强环境管理和环境监测工作，以便及时发现装置运行过程中存在的问题，尽快采取处理措施，减少或避免污染和损失。同时通过加强管理和环境监测工作，可以保证人们生产和生活健康有序地进行，保障社会经济可持续发展。

环境管理及监测要求

8.1.1 环境管理制度

本项目建成后设置专门的环境管理部门，管理人员具备环境保护及管理的专业知识，定期培训，负责开展日常环境管理工作，配合各级生态环境行政主管部门做好工程设计阶段、施工期和营运期的环境保护工作。

（1）“三同时”制度

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

（2）排污许可证制度

建设单位应按照《排污许可证申请与核发技术规范制药工业 生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）以及北京市生态环境局、大兴区生态环境局的要求，按照排污许可申请与核发技术规范排查企业污染治理设施、自行监测及环境管理要求，并在全国排污许可证管理信息平台申报系统填报并申请排污许可证。

（3）环境管理台账制度

建设单位需建立环境管理台账制度，设置专人开展台账记录、整理、维护等管理工作。环境管理台账应真实记录污染治理设施运行管理信息、危险废物管理信息、监测记录信息和其他环境管理信息。台账记录频次和内容需满足排污许可证环境管理要求，台账保存期不得少于五年。

（4）环境保护设施的管理制度

本项目建成后，必须确保环境保护设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。环境保护设施的管理必须与经营活动一起纳入企业日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料，同时要建立岗位责任制、操作规程和管理台账。企业应制定并逐步完善对各类生产和消防安全事故的环保处置预案、建设环保应急处置设施。报当地生态环境主管部门备案，并定期组织演练。

（6）固体废物管理制度

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

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

③危险废物贮存场所应按要求设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单有关要求张贴标识。

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》，北京三元基因药业股份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。本项目投入运行后，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负责处理各类环境和安全事故，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。按照《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）》（HJ 944-2018）的要求进行环境管理台账记录；
- 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 污染物排放清单及监督管理要求

8.2.1 污染源排放清单

项目污染物排放清单及管理要求内容具体见表 8-1。

表 8-1 污染物排放清单及管理要求内容

类别	污染源、污染物		治理措施	运行参数	排放浓度	排放速率(kg/h)	标准要求		执行标准	总量(kg/a)	排污口
							排放浓度	排放速率(kg/h)			
废气	B 座生产楼 非甲烷总烃		活性炭吸附+35m 高排气筒	去除效率 80%	11.1mg/m³	0.33	20mg/m³	28	北京市《大气污染物综合排放标准》 （DB11/501-2017）中 “生产工艺废气及其他 废气排放限值”	NMHC： 1.24132t/a 颗粒物： 0.02t/a	DA001
	A 座生产楼 非甲烷总烃		活性炭吸附+35m 高排气筒	去除效率 80%	0.042mg/m³	0.0013	20mg/m³	28			DA002
	污水站	NH ₃	活性炭吸附+10m 高排气筒	去除效率 80%	0.40mg/m³	0.0016	10mg/m³	0.08 (10m)			DA003
		H ₂ S			0.015mg/m³	0.00006	3mg/m³	0.004 (10m)			
	食堂	油烟	集气罩+静电式油 烟净化器+35m 高 排气筒	去除效率 95%	0.5mg/m³	0.0076	1mg/m³	/	北京市《餐饮业大气污 染物排放标准》 （DB11/1488-2018）	DA004	
		颗粒物			0.6mg/m³	0.0076	5mg/m³	/			
		非甲烷总烃			0.8mg/m³	0.0023	10mg/m³	/			
	废水	生产、生活废	pH	自建污水处理站处 理工艺 “A/O+MBR”，处理 规模 300m³/d，处 理后与市场净排水 共同排入市政污水	正常稳定 运行	6.5~8		6~9		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	COD： 9.189t/a NH ₃ -N： 0.39t/a
COD			200mg/L			500mg/L					
BOD ₅			60mg/L			300mg/L					
SS			45mg/L			400mg/L					
氨氮			40mg/L			45mg/L					

	水		管网，最终进入天堂河再生水。						
噪声	空调机组、纯化水、注射用水、纯蒸汽、空压机等设备噪声		选用低噪声设备、基础减震、厂房隔声、合理布局	正常稳定运行	噪声	东、南、北厂界 Leq 昼间≤65dB(A) 夜间≤55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类	/	规范
						西厂界 Leq 昼间≤70dB(A) 夜间≤55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008) 4a 类	/	规范
						厂区北侧敏感点 Leq 昼间≤55dB(A) 夜间≤45dB(A)	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 1 类标准		
固废	危险废物	废过滤器、废一次性耗材、废细胞残渣等	暂贮于危废暂存间，定期交有危废资质的单位处置	定期清运	危险废物	危废暂存间 危废转移联单	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《危险废物转移联单管理办法》	/	规范
	一般工业	废包装物	分类收集后外售	定期清运	一般工业固体废物	一般工业固体废物暂存间	《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	/	规范
		纯水制备废滤芯、废反渗透膜	由设备厂家定期回收更换						

	固 废	污水处理站 污泥	环卫定期清运	定期清运					
	生活垃圾		环卫定期清运	日产日清	生活垃圾	/	《北京市生活垃圾治理 白皮书》、《北京市生 活垃圾管理条例》	/	规范
风险防范措施			选择优质污水处理设备、加强管理维护，做好防渗处理；危险废物分类收集，交有资质单位处理；对化学品使用严格管理；制定 应急预案。						
环境监测			制定应急监测计划及环境跟踪监测计划						
社会公开信息			主要污染物名称、排放方式、排放浓度和总量、超标排放情况、防治污染设施的建设和运行情况						

8.2.2 排污许可

根据《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发[2016]81号）、《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）和《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（生态环境部部令第11号）等相关文件要求，企业事业单位和其他生产经营者应该按照名录的规定，在实施时限内申请排污许可证。

按照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（生态环境部部令第11号），本项目属于“二十二、医药制造业 27”中的“第58项，生物药品制品制造 276”的“生物药品制造 2761，基因工程药物和疫苗制造 2762，以上均不含单纯混合或者分装的”，属于实施排污许可重点管理的行业。建设单位应按要求在本项目发生实际排污行为之前办理排污许可证手续。

8.2.2.1 落实按证排污责任

建设单位必须按期持证排污、按证排污，不得无证排污，及时申领排污许可证，对申请材料的真实性、准确性和完整性承担法律责任，承诺按照排污许可证的规定排污并严格执行；落实污染物排放控制措施和其他各项环境管理要求，确保污染物排放种类浓度和排放量等达到许可要求；明确单位负责人和相关人员环境保护责任，不断提高污染治理和环境管理水平，自觉接受监督检查。

8.2.2.2 实行自行监测和定期报告制度

依法开展自行监测，安装或使用监测设备应符合国家有关环境监测、计量认证规定和技术规范，保障数据合法有效，保证设备正常运行，妥善保存原始记录，建立准确完整的环境管理台账。如实向生态环境部门申报排污许可证执行情况，依法向社会公开污染物排放数据并对数据真实性负责。排放情况与排污许可证要求不符的，应及时向生态环境部门报告。

8.2.2.3 排污许可证管理

1、排污许可证的变更

在排污许可证有效期内，建设单位发生以下事项变化的，应当在规定时间内向原核发机关提出变更排污许可证的申请。

(1) 排污单位名称、注册地址、法定代表人或者实际负责人等正本中载明的基本信息发生变更之日起二十日内。

(2) 排污单位在原场址内实施新改扩建项目应当开展环境影响评价的，在通过环境影响评价审批或者备案后，产生实际排污行为之前二十日内。

(3) 国家或地方实施新污染物排放标准的，核发机关应主动通知排污单位进行变更，排污单位在接到通知后二十日内申请变更。

(4) 政府相关文件或与其他企业达成协议，进行区域替代实现减量排放的，应在文件或协议规定时限内提出变更申请。

(5) 需要进行变更的其他情形。

2、排污许可证的补办

排污许可证发生遗失、损毁的，建设单位应当在三十日内向原核发机关申请补领排污许可证，遗失排污许可证的还应同时提交遗失声明，损毁排污许可证的还应同时交回被损毁的许可证。核发机关应当在收到补领申请后十日内补发排污许可证，并及时在国家排污许可证管理信息平台上进行公告。

3、其他相关要求

① 排污口位置和数量、排放方式、排放去向、排放污染物种类、排放浓度和排放量执行的排放标准等符合排污许可证的规定，不得私设暗管或以其他方式逃避监管。

② 落实重污染天气应急管控措施、遵守法律规定的最新环境保护要求等。

③ 按排污许可证规定的监测点位、监测因子、监测频次和相关监测技术规范开展自行监测并公开。

④ 按规范进行台账记录，主要内容包括生产信息、燃料、原辅材料使用情况、污染防治设施运行记录、监测数据等。

⑤ 按排污许可证规定，定期在国家排污许可证管理信息平台填报信息，编制排污许可证执行报告，及时报送有核发权的生态环境主管部门并公开，执行报告主要内容包括生产信息、污染防治设施运行情况、污染物按证排放情况等。

⑥法律法规规定的其他义务。

8.2.3 排污口规范化要求

8.2.3.1 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。

本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表 8-2。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 8-2 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
----	-----------	-------------	----------	----------------	--------------

8.2.3.2 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,本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 8-1。

废气监测点位 单位名称: _____ 点位编码: _____ 排气筒高度: _____ 生产设备: _____ 投运年月: _____ 净化工艺: _____ 投运年月: _____ 监测断面尺寸: _____ 污染物种类: _____	废气监测点位 单位名称: _____ 点位编码: _____ 排气筒高度: _____ 生产设备: _____ 投运年月: _____ 净化工艺: _____ 投运年月: _____ 监测断面尺寸: _____ 污染物种类: _____
提示性废气监测点位标志牌	警告性废气监测点位标志牌
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: _____	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: _____
提示性废水监测点位标志牌	警告性废水监测点位标志牌

图 8-1 监测点位标志牌示例图

8.2.3.3 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。

8.2.4 环境信息公开

建设单位应按照《企业事业单位环境信息公开办法》(环境保护部令第 13 号)的要求，如实向社会公开环境信息。环境信息公开的内容参照《企业事业单位环境信息公开办法》中第九条内容，详见如下：

(1) 基础信息，包括单位名称、组织机构代码、法定代表人、生产地址、联系方式，以及生产经营和管理服务的主要内容、产品及规模；

(2) 排污信息，包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和总量、超标情况，以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量；

(3) 防治污染设施的建设和运行情况；

(4) 建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况；

(5) 突发环境事件应急预案；

(6) 环境自行监测方案；

(7) 其他应当公开的环境信息。

8.3 环境保护措施竣工验收重点内容

根据《建设项目环境影响评价技术指南生物药品制品制造》(DB11/T 1821-2021)附录 E 的要求，本项目环境保护措施竣工验收的重点内容见表 8-3。

表 8-3 环境保护措施竣工验收重点内容表

污染类别	产污环节	污染物	环保设施				验收标准/控制要求	环保投资 (万元)
			名称	工艺	规模	关键参数		
废气	细胞培养	大肠杆菌	0.22 μm 孔径滤膜	高效空气过滤	-	-	满足北京市《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)	36
	B 座生产楼车间消毒挥发性有机废气	挥发性有机物	车间换气空调系统+1套活性炭吸附+35m 排气筒	活性炭吸附	-	-		100
	A 座生产楼实验室消毒挥发性有机废气	挥发性有机物	车间换气空调系统+1套活性炭吸附+35m 排气筒	活性炭吸附	-	-		100
	污水处理站恶臭气体	恶臭气体	安装 1 套活性炭吸附装置+10m 高排气筒	活性炭吸附	-	-		15
	食堂油烟及燃气废气	颗粒物、非甲烷总烃	安装 1 套静电式油烟净化装置+35m 排气筒	油烟净化系统	-	-	满足北京市《餐饮业大气污染物排放标准》 (DB11/1488-2018)	5
废水	原液发酵废水、原液灌及设备清洗废水	大肠杆菌	高温灭活罐	121℃、30min 灭菌	-	-	排水水质满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-	100
	制剂配制罐清洗废水、设备清洗废水、注射剂	pH、COD、	建设自备污水处理站	A/O+MBR	300m ³ /d	-	2013) 中“排入公共污水处理系统的水污染物	400

		瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水等生产废水	BOD5、SS、氨氮				排放限值”		
		职工生活污水							
		污水站出口		安装一套废水在线监测装置，并与环保管理部门联网	-	-		-	35
噪声		生产设备	噪声	隔声门窗、选购低噪声设备、减振垫等	-	-	-	东、南、北厂界达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008）3类标准，西厂界达到4a类标准	20
固体废物	危险废物	研发及生产过程	危废废物	设危废暂存间，委托有危废资质的单位处置.	-	-	-	妥善处置、不外排	5
	一般工业固体废物		一般工业固体废物	及时外售	-	-	-		
	生活垃圾	员工日常生活	生活垃圾	由环卫部门负责清运	-	-	-		2
地下	防渗	污水处理站	废水、废	调节池等池体底部采	-	-	-		50

水/土壤			液污染物	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 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$					
		危险化学品库		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 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$					10
		危废暂存间		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
		制水车间							10
		库房							10
	监控	地下水监控井、土壤监测点	-	-	-	-	-	-	10

环境 风险	其他	研发及生产过程	危险化学品、病原微生物	编制应急预案，并备案；办理项目排污许可等	-	-	-	-	-
生态		-	-	-	-	-	-	-	-

8.4 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 8-4 至表 8-7。

表 8-4 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	WS001	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、 BOD5、氨氮、 SS、TDS、总 磷、粪大肠菌 群、总余氯、 总氮	☐ 自动 ☒ 手动	/	/	/	/	瞬时采样 (3 个瞬 时样)	一季度 1 次	pH 值-玻璃电极法、COD-重铬 酸盐法、BOD5-稀释与接种 法、氨氮-纳氏试剂分光光度、 悬浮物-重量法、TDS-生活用 水标准监测方法、总磷-钼酸铵 分光光度法、粪大肠菌群-多管 发酵法和滤膜法、总余氯-苯二 胺滴定法、总氮-分光光度法
		急性毒性 (Hg2Cl2 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 的红外分光光度法

表 8-5 废气监测方案

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
DA001 B 座生产楼	非甲烷总烃	半年 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”
DA002 A 座生产楼	非甲烷总烃		
DA003 污水站	NH ₃ 、H ₂ S	半年 1 次	
DA004 食堂	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”
厂界无组织排放	非甲烷总烃 臭气浓度	半年 1 次	北京市《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017) 中“无组织排放限 值”

表 8-6 厂界、敏感点噪声监测计划

监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
厂界噪声	Leq dB(A)	一季度 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标 准》(GB12348-2008) 东、南、 北厂界 3 类, 西厂界 4a 类标准
敏感点, 厂区北侧首 师大大兴南校区	Leq dB(A)	一季度 1 次	《声环境质量标准》(GB3096- 2008) 1 类标准

表 8-7 土壤环境监测计划

监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
厂区西南侧	《土壤环境质量建设用 地土壤污染风险管控标 准》(GB36600-2018) 中表 1 的 45 项指标	每 5 年一次	《土壤环境质量建设用 地土壤污染 风险管控标准(试行)》 (GB36600-2018) 第二类用地筛选 值

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 8-8。

表 8-8 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 8-9。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 8-9 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 ($\geq 0.5\mu\text{m}$) 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°C 培养箱内; 48 小时后, 阅读结果。培养后, 指示管不变色 (呈紫色), 表示灭菌通过; 培养后, 指示管变红 (呈黄色) 表示灭菌不通过。

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°C 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°C 以上。

第9章 结论与建议

9.1 项目概况

“三元基因”基因工程药物智能化生产基地项目位于北京市大兴生物制药基地 DX00-0502-6004-1 地块，地理坐标为东经 116.284232°，北纬 39.677425°。项目总占地面积 19983.72m²，总建筑面积 58314m²，其中地上建筑面积 39967m²。项目生产规模为：年产重组人干扰素 α 1b 原液 4.5kg/a、重组人干扰素 α 1b 制剂 1.5 亿支/年。项目总投资为 70453.42 万元，其中环保投资 918 万元，占总投资 1.30%。项目劳动定员 342 人，年生产 330 工作日，项目采用三班制生产，每班工作 8h。

9.2 环境质量现状

（1）环境空气质量现状

根据北京市生态环境局公布的《2020 年北京市生态环境状况公报》，项目所在区域 2020 年 SO₂、NO₂、PM₁₀ 年均浓度符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二类环境标准限值，CO 的 24 小时平均第 95 百分位浓度符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准限值，PM_{2.5} 年均浓度不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准限值，O₃ 日最大 8 小时平均第 90 百分位浓度不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准限值。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）有关达标区判定要求，项目区为不达标区。

（2）地表水质量现状

根据北京市环境保护局公布的 2021 年 1~12 月河流水质状况，除 2021 年 2 月因疫情原因没有采样监测以外，其余月份天堂河（现更名为永兴河）的水质类别为均满足或优于“V”类水体水质要求，地表水环境质量达标。

（3）地下水质量现状

评价区地下水中除总硬度、溶解性总固体、硝酸盐（以 N 计）指标外，其他监测指标均符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准。根据《北京市水资源公报》，北京市平原地区浅层水主要超标指标为总硬度、铁、锰、氟化物、氨氮、硝酸盐氮，本次监测超标指标为北京市平原地区浅层水较为普遍的现象。根据《北京市地下水环境监测与整治方案》成果和《北京市平原区地下水环境监测网运行年度监测报告》成果可知，评价区浅水含水层中总硬度、溶解性总固体、硝酸盐超标原因主要为评价区多年地下水位一直处于超采状态，造成地下水位持续下降，包气带厚度增加，降雨等其他人工补给使包气带可溶盐溶解进入地下水中，同时，评价区地处大兴区下游，上游部分污染物侧向径流进入潜水含水层中，造成评价区内总硬度、溶解性总固体和硝酸盐超标。

（4）土壤环境质量现状

各采样点的各项监测因子均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值限值要求。

（5）声环境质量现状

东、南、北三个厂界处点位的声环境监测值昼间为 57-63dB(A)、夜间为 47-53dB(A)，监测值均满足《声环境质量标准》GB3096-2008 中 3 类区标准；西厂界点位处监测值昼间为 62dB(A)、夜间为 50dB(A)，监测值均满足《声环境质量标准》GB3096-2008 中 4a 类区标准；项目北侧的首都师大附中大兴南校区点位处监测值昼间为 53dB(A)、夜间为 43dB(A)，监测值均满足《声环境质量标准》GB3096-2008 中 1 类区标准。项目所在地声环境现状良好。

9.3 污染物排放情况

（1）废气

本项目的大气污染源主要是细胞培养过程中产生的发酵废气（G1、G2）；车间和实验室消毒产生的挥发性有机废气（G3、G4）；污水处理站产生的恶臭废气（G5：NH₃、H₂S、臭气），以及职工食堂产生的餐厨废气（G6：油烟、颗粒物、非甲烷总烃）。

（2）废水

本项目废水主要为含生物活性废水，不含生物活性废水，实验室废水，配套系统废水、清洗中心废水和生活污水以及纯水制备系统/注射水制备系统/纯蒸汽制备系统/循环冷却水系统废水。

本项目原液车间含生物活性废水经生物废水处理系统处理后，与原液车间其他生产废水、质检实验室废水等一并进入厂区污水处理站处理，经市政管网排入天堂河再生水厂处理；职工生活污水经化粪池处理后经市政管网排入天堂河再生水厂处理；纯水制备系统/注射水制备系统/纯蒸汽制备系统/循环冷却水系统废水为清净下水，经市政管网排入天堂河再生水厂处理。

（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，包括生产线上组合式空调机组、纯化水制备系统、注射用水制备系统、纯蒸汽制备系统、风冷冷水机组、空压机等的噪声。

（4）固体废物

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

项目运营期产生危险废物种类包括：医药废物（HW02）、其它废物（HW49）

一般固体废物包括原材料的纸箱、塑料包装袋等废包材，分类收集后外售或由原料供应商回收；纯水制备废物：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，由设备厂家定期回收更换；污水站污泥由当地环卫部门处置；员工生活垃圾交由当地环卫部门处理。

9.4 主要环境影响

（1）环境空气影响

本项目生产过程中，在原液生产的发酵部分，以及部分研发实验中，大肠杆菌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 。菌种的培养和发酵过程要求处于无菌状态下，以免受到外界空气中杂菌的污染，因此处于全封闭状态，培养废气通过 $0.22\mu\text{m}$ 孔径滤膜过滤后排

放，能够有效地截留所有已知传染因子，并确保车间排出的是完全不含微生物的空气。

生产车间及实验室的消毒使用 75%乙醇为主，挥发气体随车间换气空调系统至楼顶，B 座和 A 座生产楼各设置 1 套活性炭吸附装置+1 根 35m 排气筒，对周边环境影响较小。

污水处理站运营过程中会有臭气产生，经活性炭吸附装置吸附后 10m 高排气筒排放，对周边环境影响较小。

食堂烹饪间烹饪时排放的油烟经烟油净化器净化后排放，排放浓度满足《餐饮业大气污染物排放标准》（DB11/1488-2018）中的限值要求，对周边环境影响较小。

（2）地表水环境影响

本项目发酵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；食堂产生的高油废水经隔油池过滤后排入污水处理站处理；其他生产工序的配制罐清洗废水、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、工作服清洗废水和员工生活污水直接排入污水处理站处理。所有污废水先排入污水处理站前端的收集池混合，再经污水处理设施处理达标后排入厂区西侧景弘大街市政污水管网，最终进入天堂河再生水厂。

排入市政污水管网的出水口水质可以满足北京市地方标准《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。

本项目日排水水量 207.08m³/d，2016 年天堂河污水处理厂升级改造后，处理能力由原来的 4 万 m³/d 扩容为 8 万 m³/d。本项目排水量少，仅占扩容后污水处理厂处理规模的 0.26%，污水处理厂有能力接纳本项目排放污水，污水排入市政管网和污水处理厂可行。

（3）地下水环境影响

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，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。

在非正常工况下，厂区污水处理站发生泄漏时，各类污染物在模拟期内对局部潜水含水层产生一定影响，潜水含水层会出现超标现象，污染物沿地下水流向厂址区西南-东北向扩散、运移。由于污染物的迁移扩散作用，污染晕呈现扩大趋势，污染晕影响距离和范围不断扩大，同时污染晕中心随着水流向下游缓慢迁移。随着时间的推移，污染物在扩散过程中不断被稀释，污染晕中心浓度随着时间流逝逐渐减小。

综合分析，评价区含水层主要为第四系细砂层，透水性较好，地下水富水性好，若发生重大污染事故，污染物较易在地下水中扩散造成污染。因此，对于地下水的污染防治，企业要加强日常管理和风险防范，采取有效措施尽量杜绝泄漏事件的发生，切实做好渗漏的源头控制及收集和处理工作，做好排水系统、污水处理设施的管理和防渗漏工作。并做好地下水污染实时监测和应急预案，建立地下水长期监控系统，包括科学、合理地设置地下水污染监控井，以便及时发现、及时控制并采取措施修复治理。

（3）声环境影响

本项目建成后厂界噪声预测值为 27.1dB(A)~37.1dB(A)，东、南、北厂界均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，西厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4a 类标准要求。敏感点昼间噪声预测值 53dB(A)，夜间噪声预测值 43.1dB(A)，均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）1 类标准要求。项目建成后对周围环境影响较小。

（4）土壤环境影响

本项目在正常运行情况下可从源头上有效减少和杜绝废水污染物对区域土壤环境的污染。本项目对土壤环境影响途径主要为污水处理站防渗系统失效，污水垂直入渗对土壤造成污染，本项目在认真落实上述各项土壤及地下水污染防治措施的基础上，项目建设不会对当地土壤环境产生影响，从土壤环境保护角度而言，项目建设可行。

（5）固体废物影响

本项目危险废物集中暂存间设置于项目西侧，污水处理站南侧，建筑面积 50m²，危废分类暂存后，委托有危废资质的单位（北京金隅红树林环保技术有限

责任公司)进行处置;一般工业固体废物在转运处置前暂存于厂区内自建的一般工业固体废物暂存间,一般工业固体废物暂存间按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)中相关标准和要求建设;污水处理站污泥、职工生活垃圾委托环卫部门清运处置。生活垃圾实行分类收集,交当地环卫部门清运处置。

本项目产生的固体废物均采取了有效、可靠的治理措施,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。

(6) 环境风险

本项目使用少量危险化学品,存在一定的环境风险。在落实各项风险防范措施后,本项目可能发生的环境风险事故概率较小,事故后果影响较小;本项目建成后建设单位编制突发环境事件应急预案,并定期组织培训和应急演练。在严格落实本报告书提出的风险防控措施前提下,本项目环境风险可以接受。

9.5 环境保护措施

(1) 废气污染防治措施

本项目车间密闭,空调系统排风通过 0.22 μ m 孔径滤膜过滤后排放。消毒产生的挥发性有机废气于 B 座和 A 座生产楼各设置 1 套活性炭吸附装置+1 根 35m 排气筒。污水处理站运营过程中会有臭气产生,经活性炭吸附装置吸附后 10m 高排气筒排放食堂烹饪间烹饪时排放的油烟经油烟净化器净化后于 C 座楼顶排放。

(2) 废水污染防治措施

本项目发酵废水、纯化废水、配制罐清洗废水、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、工作服清洗废水等生产废水及职工生活污水一并排入厂区污水处理站处理。污水处理站采用“A/O+MBR(膜生物反应器)”,处理规模 300m³/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。污水处理站出水与浓水、纯蒸汽冷凝水等生产净排水一同经总排水口排入市政管网,最终进入天堂河再生水。

（3）地下水环境保护措施

本项目针对地下水采取“源头控制、分区防控、污染监控、应急响应”等措施，正常状况下不会对地下水造成污染，非正常状况下立即启动应急预案可有效控制地下水污染。

（4）固体废物防治措施

本项目运营过程中产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

对于危险废物，建设单位在车间内使用专门的容器对危险废物进行收集。危险废物的储存、堆放应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单、按《危险废物转移管理办法》（部令 第23号）进行严格管理，委托有危险废物处理资质的单位定期清运处理。

一般工业固体废物包括原材料的纸箱、塑料包装袋、污水站污泥等，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。

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，采取的固体废物处置措施可行。

（5）噪声防治措施

对于设备噪声，除设计中采用低噪音的设备、材料外，对主要的噪声源增加隔声、减振、消声及吸声等综合控制措施。

（6）环境风险防范措施及应急预案

本项目采取建筑安全防范措施、工艺技术、自动控制设计及电气、电讯安全防范措施、消防及火灾报警系统、安全管理防范措施、废气事故专项防范措施、废水事故专项防范措施等风险防范措施，项目建成后建设单位编制突发环境事件应急预案，并定期组织培训和应急演练。

9.6 环境影响经济损益分析

本项目建设对局地环境造成一定影响，但通过采取有效的环保措施，将影响程度降至最低。项目建设可以有效抑制病毒传播，减轻人类健康负担和经济负担，具有明显的社会效益。

9.7 环境管理与监测计划

建设单位在项目建成后成立专门环境管理部门并制定相应的环境管理制度，负责项目日常的环境管理工作，配合各级生态环境行政主管部门做好工程设计阶段、施工期和营运期的环境保护工作。本项目制定了环境管理与监测计划，规范化设置排污口，定期公开环境信息。

9.8 结论

北京三元基因药业股份有限公司基因工程药物智能化生产基地建设项目符合国家及北京市产业政策，符合相关规划，选用的工艺技术满足相关规范；污染治理措施可行，各类污染物均可实现达标排放，对项目区环境质量影响较小，项目环境风险可控。因此，在确保报告书所提出的各项污染防治措施实施的情况下，从环境保护角度，本项目的建设是可行的。