

宜明昌泰生物 创新药制备基地建设项目

环境影响报告书

建设单位：北京宜明昌泰生物科技有限公司

评价单位：中智机（北京）科技有限公司

2026 年 02 月

打印编号: 1763693529000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	78g3d5		
建设项目名称	宜明昌泰生物创新药制备基地建设项目		
建设项目类别	24—047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告书		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	北京宜明昌泰生物科技有限公司		
统一社会信用代码	91110114MACTY6AR1N		
法定代表人（签章）	孙涛		
主要负责人（签字）	刘伟		
直接负责的主管人员（签字）	郑智娴		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	中智机（北京）科技有限公司		
统一社会信用代码	91110106MA00855L89		
三、编制人员情况			
1 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
马允	2014035110352013110707000885	BH011430	马允
2 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
马允	全部内容	BH011430	马允

建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位中智机（北京）科技有限公司（统一社会信用代码91110106MA00855L89）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的宜明昌泰生物创新药制备基地建设项目项目环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的编制主持人为马允（环境影响评价工程师职业资格证书管理号2014035110352013110707000885，信用编号BH011430），主要编制人员包括马允（信用编号BH011430）（依次全部列出）等1人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章):

2025

年 11

月 21

日





马允 00067

持证人签名:

Signature of the Bearer

管理号: 20140351103620131107000886
File No.

姓名:

Full Name

马允

性别:

Sex

女

出生年月:

Date of Birth

1981. 10

专业类别:

Professional Type

批准日期:

Approval Date

2014年5月25日

签发单位盖章:

Issued by

签发日期: 2014 年 11 月 13 日

Issued on



本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China



编号: HP 00016005
No.

目 录

1 概述	1
1.1 项目背景	1
1.2 环境影响评价工作过程	2
1.3 分析判定相关情况	3
1.3.1 产业政策符合性	3
1.3.2 相关规划符合性分析	6
1.3.3 与《关于优化制药行业建设项目环评的意见》符合性分析 ...	15
1.3.4 与《北京市生物药品制品制造行业污染防治手册》符合性分析	16
1.3.5 选址合理性分析	21
1.3.6 三线一单符合性分析	22
1.4 关注的主要环境问题及环境影响	35
1.5 环境影响评价主要结论	35
2 总则	36
2.1 编制依据	36
2.1.1 国家环保法律、法规	36
2.1.2 地方环保法律法规	38
2.1.3 技术导则和规范依据	40
2.1.4 相关规划及文件	41
2.1.5 项目相关资料	42
2.2 评价目的和原则	42
2.2.1 评价目的	42
2.2.2 评价原则	43
2.3 环境影响识别与评价因子	43
2.3.1 环境影响识别	43
2.3.2 评价因子	44
2.4 环境功能区划与评价标准	45
2.4.1 环境功能区划	45
2.4.2 评价标准	46
2.5 评价工作等级和评价范围	52

2.5.1	大气环境	52
2.5.2	地下水环境	55
2.5.3	声环境	58
2.5.4	土壤环境	59
2.5.5	地表水环境	61
2.5.6	生态环境	61
2.5.7	环境风险	62
2.6	评价重点	63
2.7	环境保护目标	63
2.7.1	地表水环境保护目标	63
2.7.2	地下水环境保护目标	63
2.7.3	声环境保护目标	63
2.7.4	土壤环境保护目标	63
3	现有研发项目概况	65
3.1	环保手续履行及建设情况	65
3.2	工程内容	65
3.3	研发实验规模	66
3.4	主要原辅材料	66
3.5	主要设备	68
3.6	工艺流程及产污环节	68
3.7	现有研发项目污染物排放情况	69
3.7.1	废气	69
3.7.2	废水	70
3.7.3	噪声	70
3.7.4	固体废物	71
3.7.5	现有研发项目污染物排放量	73
3.8	现有研发项目实施中存在的环保问题及整改方案	73
3.9	现有研发项目与本项目的关系	74
4	建设项目工程分析	75
4.1	基本概况	75

4.2 项目组成	75
4.3 厂区平面布置	79
4.4 公用工程	79
4.4.1 给水	79
4.4.2 排水	80
4.4.3 蒸汽	80
4.4.4 供电	81
4.4.5 气体供应	81
4.4.6 供暖制冷	82
4.4.7 空气净化及通排风	82
4.4.8 消毒灭菌	90
4.5 劳动定员及工作制度	91
4.6 产品方案及质检实验频次	91
4.7 主要设备	92
4.8 主要原辅材料	93
4.9 工艺流程及产污环节	102
4.9.1 主要产污环节分析	102
4.10 物料平衡	105
4.11 水平衡分析	105
4.11.1 用水	105
4.11.2 排水	109
4.11.3 用排水平衡	111
4.12 污染源源强核算	117
4.12.1 废气	117
4.12.2 废水	128
4.12.3 噪声	135
4.12.4 固体废物	135
4.12.5 污染物排放汇总及“三本账”分析	143
4.13 二氧化碳排放分析	145
4.13.1 碳排放环节分析	145

4.13.2 碳排放核算	145
4.13.3 碳排放分析	147
4.13.4 减污降碳措施分析	147
4.14 清洁生产水平分析	148
4.14.1 原辅料及产品清洁性分析	148
4.14.2 生产工艺和装备先进性分析	148
4.14.3 资源与能源利用分析	148
4.14.4 污染物控制水平	149
4.14.5 生物安全性	150
4.14.6 环境管理水平	152
5 环境现状调查与评价	153
5.1 自然环境现状调查与评价	153
5.1.1 地理位置	153
5.1.2 地形地貌	153
5.1.3 气候与气象	154
5.1.4 河流水系	156
5.1.5 地质概况	157
5.1.6 水文地质	162
5.1.7 土壤与植被	170
5.2 环境质量现状调查与评价	170
5.2.1 环境空气质量现状调查与评价	170
5.2.2 地表水环境质量现状评价	172
5.2.3 地下水现状调查与评价	172
5.2.4 土壤环境质量现状监测与评价	179
5.2.5 声环境质量现状监测与评价	192
6 环境影响预测与评价	195
6.1 施工期环境影响分析	195
6.1.1 环境空气影响分析	195
6.1.2 水环境影响分析	195
6.1.3 声环境影响分析	195

6.1.4 声环境影响分析	196
6.2 运营期环境影响预测与评价	196
6.2.1 大气环境影响预测与评价	196
6.2.2 地表水环境影响预测与评价	200
6.2.3 地下水环境影响预测与评价	205
6.2.4 声环境影响预测与评价	211
6.2.5 土壤环境影响预测与评价	218
6.2.6 固体废物影响分析	226
7 环境风险影响评价分析	230
7.1 环境风险物质环境影响分析	230
7.1.1 评价依据	230
7.1.2 环境敏感目标概述	232
7.1.3 环境风险识别	232
7.1.4 环境风险分析	235
7.1.5 环境风险防范措施	236
7.1.6 应急预案要求	238
7.2 生物安全风险影响分析	240
7.2.1 生物安全环境风险识别	240
7.2.2 生物安全风险分析	249
7.2.3 生物安全风险防范措施	249
8 环境保护措施及其可行性论证	253
8.1 施工期环境保护措施	253
8.1.1 施工期废气防治措施可行性分析	253
8.1.2 施工期废水防治措施可行性分析	253
8.1.3 施工期噪声污染防治措施可行性分析	253
8.1.4 施工期固体废物防治措施可行性分析	253
8.2 运营期环境保护措施	254
8.2.1 废气污染防治措施	254
8.2.2 废水污染防治措施	260
8.2.3 地下水污染防治措施	265

8.2.4 噪声污染防治措施	270
8.2.5 固体废物污染防治措施	270
8.2.6 土壤污染防治措施	272
9 环境影响经济损益分析	275
9.1 社会效益分析	275
9.2 经济效益分析	275
9.3 环境效益分析	275
10 环境管理与监测计划	277
10.1 环境管理	277
10.1.1 环境管理要求	277
10.1.2 日常环境管理制度	278
10.1.3 环境管理计划	279
10.2 环境监测计划	280
10.3 排污口规范化管理	281
10.3.1 排污口管理原则	281
10.3.2 固定污染源监测点位设置技术要求	283
10.3.3 监测点位管理要求	284
10.4 排污许可管理	284
10.4.1 落实按证排污责任	285
10.4.2 实行自行监测和定期报告制度	285
10.4.3 排污许可证管理	285
10.5 环境信息公开	286
10.6 “三同时”及环保验收	287
11 总量控制	291
11.1 总量控制因子	291
11.2 本项目污染物排放总量指标核算	291
11.2.1 大气污染物总量核算	291
11.2.2 废水污染物总量核算	293
11.3 总量控制建议指标	294
12 结论	295

12.1 项目概况	295
12.2 环境质量现状	295
12.3 环境影响分析	296
12.4 环境保护措施	298
12.5 环境影响经济损益分析	300
12.6 公众意见采纳情况	300
12.7 环境管理与监测计划	300
12.8 结论	301

附图

附图1 项目地理位置图

附图2 项目周边关系图

附图3 项目平面布置图

1 概述

1.1 项目背景

宜明（北京）生物医药有限公司由原美国Vigene核心成员孙秀莲博士等人创立，致力于为CGT药物研发企业提供质粒、慢病毒、腺病毒、溶瘤病毒等病毒载体以及药物开发、工艺开发，质量检测服务，满足早期研究、IND申报、I/II期临床试验和产品商业化需求，并提供覆盖临床前、临床、商业化的一站式CDMO整体解决方案，目前已在全国投资控股或持股13家公司。

北京宜明昌泰生物科技有限公司（以下简称“建设单位”），是宜明（北京）生物医药有限公司的全资子公司，成立于2023年08月21日，主要从事人体基因诊断与治疗技术开发、人体干细胞技术开发和应用、细胞技术研发和应用。

北京宜明昌泰生物科技有限公司在北京市昌平区生命园路20号院5号楼1层建设细胞与基因药物病毒载体研发与制备技术攻关项目（简称“现有研发项目”），于2025年8月27日取得北京市昌平区生态环境局《关于细胞与基因药物病毒载体研发与制备技术攻关项目建设项目环境影响报告表的批复》（昌环审字[2025]0060号）。目前，现有研发项目正在建设中。

为公司发展战略需要，北京宜明昌泰生物科技有限公司利用整体租赁的北京市昌平区生命园路20号院5号楼整栋（1-4层），建设“宜明昌泰生物创新药制备基地建设项目”，利用公司研发完成的技术，生产质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物及活菌制剂，其中质粒载体生产能力为460L/a（其中0.15L/a用于病毒载体生产，459.85L/a外售），病毒载体生产能力为80L/a（其中2.4L/a用于细胞治疗药物的生产，其他外售），细胞治疗药物的生产能力为6.4L/a，活菌制剂的生产能力为800L/a。

现有研发项目主要从事基因和细胞治疗药物的研发，研发规模40批次/年。根据建设单位的建设计划，现有研发项目预计于2026年4月前完成设备进场、工艺表征研究和工艺确认等。本项目拟于2026年4月份建成，届时现有研发项目设备直接转为生产设备，并通过新增设备，将规模扩大为80批次/年，最终形成本项目细胞治疗药物的80批次/年的生产规模（6.4L/a的生产能力）。

1.2 环境影响评价工作过程

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》及《<建设项目环境影响评价分类管理名录>北京市实施细化规定（2022年本）》，本项目属于管理名录中“二十四、医药制造业27—47：生物药品制品制造 276（含中试项目、涉及药品复配或化学药品制剂制造的医用退热贴、涉及药品制造的诊断试剂盒生产项目）”，不属于“单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造类别”，应编制环境影响报告书。

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设计资料，收集了与项目有关的监测与调查资料；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；通过工程分析，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《宜明昌泰生物创新药制备基地建设项目环境影响报告书》。本项目不属于《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（2024年本）》中的项目，应由建设项目所在区生态环境主管部门审批，由建设单位呈报北京市昌平区生态环境局审批。

本项目环境影响评价工作程序如下图所示。

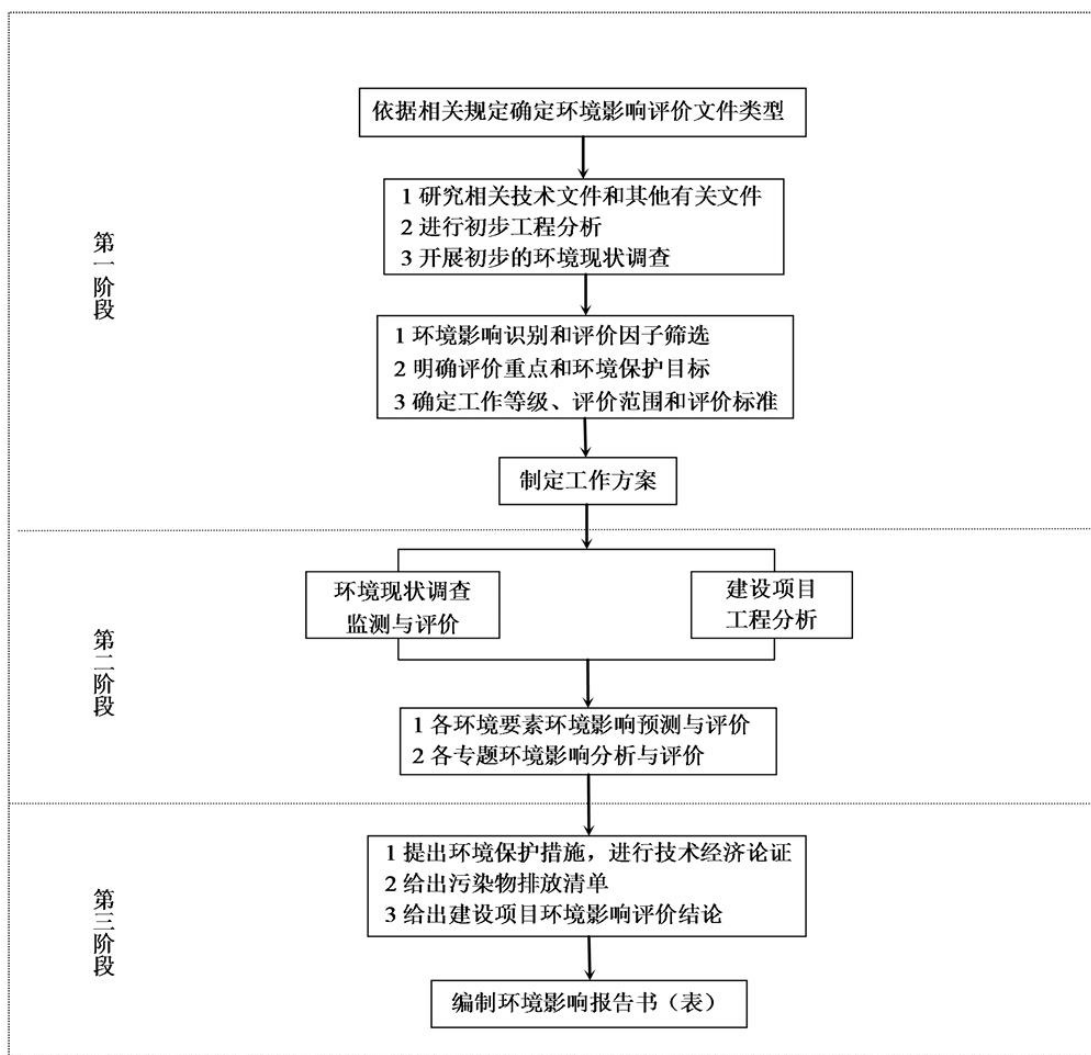


图1-1 本项目环境影响评价程序

1.3 分析判定相关情况

1.3.1 产业政策符合性

1.3.1.1 与国家产业政策符合性分析

本项目为基因和细胞等生物创新药物的生产，属于《国民经济行业分类》2761 生物药品制品制造。根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于鼓励类“十三、医药 2. 新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型 新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、**基因治疗和细胞治疗药物**”。

根据国家发展改革委、商务部、市场监管总局印发的《市场准入负面清单

（2025 年版）》，本项目属于生物医药制造业，未列入“一、禁止准入类”，列入“二、许可准入类”。根据“二、许可准入类 （三）制造业”第 25 项提出，“未获得许可，不得从事药品的生产、销售或进出口”，本项目属于许可准入类，在取得药品生产许可后可从事生产经营活动。

根据国务院第五次全国经济普查领导小组办公室印发的《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》，“4 生物产业”“4.1.1 生物药品制品制造”，包括 **2761 生物药品制造**、2762 基因工程药物和疫苗制造。本项目属于生物药品制造业，属于上述中的战略性新兴产业，符合国家产业政策。

工信部等九部门联合发布的《“十四五”医药工业发展规划》，“三、加快产品创新和产业化技术突破”专栏 1，分别提出抗体药物、疫苗、重组蛋白质药物等领域的生物药重点发展内容，专栏 2 提出重点发展的生物药技术，“重点开发超大规模（ ≥ 1 万升/罐）细胞培养技术，双功能抗体、抗体偶联药物、多肽偶联药物、新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗、**细胞治疗和基因治疗药物**等新型生物药的产业化制备技术，生物药新给药方式和新型递送技术，疫苗新佐剂”。本项目产品属于上述中的“细胞治疗和基因治疗药物”，符合国家产业政策要求。

国家发展改革委印发的《“十四五”生物经济发展规划》，提出“生物经济总量规模迈上新台阶”的发展目标，“**生物医药**、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保、生物技术服务等战略性新兴产业在国民经济社会发展中的战略地位显著提升”。本项目属于生物药品制造业，符合行业发展规划要求。

综上所述，本项目产品为基因治疗和细胞治疗药物，属于生物药品制造业，为国家鼓励发展的战略新兴产业，符合国家产业政策要求。

1.3.1.2 与北京市产业政策符合性分析

根据北京市人民政府办公厅以京政办发[2022]5号文发布的《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》，《北京市新增产业的禁止和限制目录（一）》（适用于全市范围）中（27）医药制造业禁止新建和扩建（271）化学药品原料药制造、（273）中药饮片加工、（275）兽用药品制造（国家《产业结构调整指

导目录》中鼓励发展的除外，持有新兽药注册证书的非原料药制造除外）。本项目为生物药品制品制造（276），不属于禁限目录中所列类别。

根据北京市人民政府办公厅以京政办发〔2025〕16号文发布的《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2025年版）》，其中涉及医药制造业的包括：1.化学合成原料药生产（研发和中试除外、小核酸药物原料药和多肽药物原料药生产除外）；2.使用发酵工艺的抗生素和维生素生产（研发和中试除外、合成生物制造除外）；3.银汞齐齿科材料生产；4.含汞类体温计、血压计生产；5.铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管生产（肛肠、腔道给药除外）；6.安瓿灌装注射用无菌粉末生产；7.药用天然胶塞生产；8.非易折安瓿生产 9.输液用聚氯乙烯（PVC）软袋生产（不包括腹膜透析液、冲洗液用）。本项目为生物药品制造业，所采用的生产工艺及设备均不在该淘汰目录中。

根据北京市经济和信息化局、北京市科学技术委员会、北京市市场监督管理局联合印发的《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018年版）》（京经信发〔2018〕10号），本项目属于目录中“三 医药健康”的“1 生物药品制造 2761”，属于北京市鼓励发展的高精尖产业。根据《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》（京政发〔2021〕21号），发力创新药、新器械、新健康服务三大方向，在新型疫苗、下一代抗体药物、细胞和基因治疗、国产高端医疗设备方案构筑领先优势，推动医药制造和健康服务并行发展，北部地区重点布局昌平区。本项目拟在昌平区建设，从事细胞和基因治疗药物生产，符合北京高精尖产业发展规划要求。

北京市人民政府办公厅以京政办发〔2024〕14号文印发的《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026年）》，指出“医药健康产业是我国发展战略性新兴产业的重点方向，是助推北京创新发展的重要引擎”，“推进昌平区打造创新提速新引擎。依托国家实验室、新型研发机构，催生“0到1”的突破。聚焦细胞基因治疗、合成生物制造等领域，建好用好研究型医院等平台，……打造具有全球竞争力的医药健康产业发展高地”。

北京市昌平区人民政府办公室印发的《昌平区医药健康产业倍增行动计划（2022-2025年）》，发展目标中提出“‘十四五’期间，把握生物技术加速演进、生命健康需求快速增长的重要机遇，围绕前沿技术（细胞与基因治疗（CGT）、抗体、创新化药、AI+研发）、医疗器械（高值耗材、体外诊断（IVD）、高端仪器设备、AI+器械）、美丽健康（定制化妆品、“医×美”、特医特膳）三条赛道

持续发力，打造医药健康千亿级产业集群，实现产业创新力、竞争力、辐射力同步提升，核爆效应初步显现，成为北京乃至全国医药健康产业发展的重要创新源和增长极”。

综上所述，本项目建成后从事基因和细胞等生物创新药物生产，属于医药健康产业，属于北京市鼓励发展的高精尖产业，未列入“禁止类”、“限制类”，项目位于北京中关村生命科学园内，符合北京市及昌平区医药健康产业发展政策要求。

1.3.1.3 立项情况

本项目于 2025 年 2 月 12 日取得北京市昌平区经济和信息化局《北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目备案证明》（京昌经信局备（2025）9 号）。

1.3.2 相关规划符合性分析

1.3.2.1 中关村生命科学园相关规划情况

本项目位于北京市昌平区生命园路20号院5号楼，属于北京中关村生命科学园范围内。本项目所在区域规划情况见下表。

表 1-1 本项目所在区域规划情况

序号	规划名称	审批机关	审批文件名称及文号
1	中关村生命科学园修建性详细规划	北京市规划委员会	关于《中关村生命科学园修建性详细规划》的批复，市规发[2000]754 号
2	中关村国际生命医疗园控制性详细规划	北京市规划委员会	关于《中关村国际生命医疗园控制性详细规划》的批复，市规发[2003]756 号
3	中关村生命科学园一期用地修建性详细规划调整	北京市规划委员会	关于《中关村生命科学园一期用地修建性详细规划调整》的批复，市规函[2008]39 号
4	中关村国际生命医疗园控制性详细规划调整	北京市规划委员会	关于《中关村国际生命医疗园控制性详细规划调整》的批复，市规函[2008]1947 号
5	北京昌平区生命科学园 CP01-0601-0603 街区控制性详细规划（街区层面）（2020 年-2035 年）	北京市规划和自然资源委员会	关于《北京昌平区生命科学园 CP01-0601~0603 街区控制性详细规划（街区层面）（2020 年-2035 年）》的批复，京规自函[2022]1492 号

1.3.2.2 中关村生命科学园相关规划环评情况

2000年12月，北京中关村生命科学园发展有限责任公司委托北京环境评价联合公司对中关村生命科学园项目编制《中关村生命科学园项目环境影响报告书》，2000年12月27日取得了北京市环境保护局《关于中关村生命科学园项目环境影响报告书的批复》（京环保监督审字[2000]512号）；

2015年3月，北京中关村生命科学园发展有限责任公司委托北京中地泓科环境技术有限公司就中关村生命科学园项目方案调整进行了建设项目环境影响分析。2015年6月，北京市环境保护局做出了《关于中关村生命科学园项目方案调整环保意见的函》。

2019年6月，北京中关村生命科学园发展有限责任公司委托恒联海航（北京）管理咨询有限公司编制了《中关村生命科学园规划环境影响跟踪评价报告》，并于2019年8月1日主持召开了《中关村生命科学园规划环境影响跟踪评价报告》评审会，会议形成《中关村生命科学园规划环境影响跟踪评价报告技术审查意见》。

2020年12月，北京未来科学城管理委员会委托北京市生态环境保护科学研究院编制了《北京昌平区生命科学园CP01-0601~0603街区控制性详细规划（街区层面）（2020年-2035年）环境影响报告书》。2022年5月12日，北京市生态环境局出具了《北京昌平区生命科学园CP01-0601~0603街区控制性详细规划（街区层面）（2020年-2035年）环境影响报告书技术审查意见的复函》（京环函[2022]68号）。

1.3.2.3 中关村生命科学园规划符合性分析

中关村生命科学园是中关村科技园区的重要组成部分，是以生命科学研究、生物技术和生物医药相关领域研发创新为主的高科技专业园区。园区以北京生命科学研究所、北京市药品检验所为基础支撑平台，以北大国际医院为临床试验平台，依托生物芯片北京国家工程研究中心、蛋白质药物国家工程研究中心等7个国家级工程化产业项目和美国健赞、瑞士先正达、丹麦诺和诺德等8家国际著名生物技术企业的研发中心，将建成集生命科学研究、企业孵化、中试与生产、成果评价鉴定、项目展示发布、风险投资、国际交流、人员培训于一体的国际一流的生物技术园区。

生命科学园规划占地总面积为249hm²，其中，一期工程占地130hm²，设计为研发、中试、孵化基地，建筑面积54hm²；二期工程占地119hm²，规划定位于

医疗服务及产业化用地。园区环境、基础设施、配套支撑系统及未来区内的智能化管理均按照国际一流水准和规范进行规划建设。

一期功能规划：生命园一期占地面积130hm²，在功能布局上，以综合管理区为服务中心，创业孵化区为发展中心，中小企业区及研发区为技术开发与创新中心，试生产及医疗服务区为产业中心的总体格局。园区规划指标与国际先进水准接轨，一期建筑密度18%，建筑容积率0.42，绿化率大于55%。

二期功能规划：生命园二期占地面积119hm²，功能规划为建设成医疗和产业相结合的中关村国际生命医疗园。建筑面积82.8hm²；建筑密度35%-40%，建筑容积率0.8-1.5，绿化率约为40%。

本项目位于北京市昌平区生命园路20号5号楼，属于北京中关村生命科学园范围内，项目建设内容为基因和细胞等生物创新药物的生产，属于医疗产业，项目建设符合园区规划。

1.3.2.4 与《北京昌平区生命科学园 CP01-0601~0603 街区控制性详细规划（街区层面）（2020年-2035年）》符合性分析

《北京昌平区生命科学园CP01-0601~0603街区控制性详细规划（街区层面）（2020年-2035年）》中指出：规划范围内未来以科技研发、生产制造和配套服务功能为主。根据产业规划，在产业定位上，重点承载医药健康领域创新功能，在“生物+”和“数字+”两大趋势引领下，发展大生物药、医疗人工智能、创新药械、特色检疗四大主导产业。CP01-0601街区是生命科学园核心发展区域，未来应持续巩固基础研究、原始创新方面的优势地位，更加注重前沿技术突破和高精尖企业孵化，建设成为兼具基础研究、成果转化、配套服务、居住等多种功能的产城融合科技园区。

本项目位于北京市昌平区生命园路20号5号楼，属于CP01-0601街区，项目建设内容为基因和细胞等生物创新药物的生产，符合街区控规中医药健康领域创新功能的产业定位。因此，本项目符合街区控制性详细规划。

1.3.2.5 与园区规划环评、跟踪评价及其审查意见符合性分析

《中关村生命科学园项目方案调整环境影响分析》及《关于中关村生命科学园项目方案调整环保意见的函》要求，生命科学园一期建设遵循“以人为本、开

放创新”的理念，强调人与自然的交流与和谐，突出环境与绿色景观系统的生态功能，形成可持续发展的生态型专业园区。在功能布局上，以综合管理区为服务中心，创业孵化区为发展中心，中小企业区及研发区为技术开发与创新中心，生产及配套服务区为产业中心的总体格局。生命科学园二期将由医院、科研机构 and 生物医药产业基地三部分组成。

《中关村生命科学园规划环境影响跟踪评价报告》中指出，园区内入驻企业基本与规划一致，主要为医药研发企业，园区产业发展与规划基本一致，符合国家、北京市以及昌平区政府要求，与昌平区总体定位一致。

《中关村生命科学园规划环境影响跟踪评价报告技术审查意见》指出，加强规划区项目的环境监管，强化入园项目的环境影响评价和竣工环境保护验收的管理工作，项目单独履行环评手续，建成后将按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求履行验收手续，符合跟踪评价审查意见的要求。

本项目建设内容基因和细胞等生物创新药物的生产，符合中关村生命科学园的定位要求，且单独履行环评手续，建成后将按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求履行验收手续，因此，符合规划环评、跟踪评价及其审查意见的要求。

1.3.2.6 与街区控制性详细规划环评及其审查意见符合性分析

2022年4月，北京市生态环境保护科学研究院编制了《北京昌平区生命科学园CP01-0601~0603街区控制性详细规划（街区层面）（2020年-2035 年）环境影响报告书》，报告中建立了整个规划范围内的总体生态环境准入清单和3个环境管控单元的生态环境注入清单，在全市清单的基础上，制定针对性的精细化管控要求，本项目位于生命科学园（昌平部分）这个重点管控单元。本项目与规划范围整体生态环境准入清单符合性分析见表1-2；本项目与重点管控单元生态环境准入清单（生命科学园（昌平部分），编码ZH11011420002）符合性分析见表1-3。

表 1-2 本项目与《北京市昌平区生命科学园 CP01-0601~0603 控制性详细规划（街区层面）（2020 年-2035 年）环境影响报告书》规划范围整体生态环境准入清单符合性分析

管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合
空间	1.在产业定位上，重点承载医药健康领域创新功能，在“生物+”和“数字+”两	1.本项目为基因和细胞等生物创新药物的生产项目，属于大生物药产业，	符合

布局约束	<p>大趋势引领下，发展大生物药，医疗人工智能，创新药械，特色检疗四大主导产业，对于个别符合国家，北京市产业政策的非四大主导产业的工业企业，能耗、水耗满足《北京工业能耗水耗准导批准》（第一、二批）。</p> <p>《国家生态工业示范园区标准》（HJ274-2015）其他环保要求，经园区管理机构同意后方可入园；</p> <p>2.规划范围内现有非主导产业的现有企业污染物排放只降不增；</p> <p>3.严格执行《北京新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》、《产业结构调整指导目录（2019 年版）》。</p>	<p>符合主导产业定位。</p> <p>2.本项目为规划范围内主导产业。</p> <p>3.本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录》（2022 年版）禁止和限制类项目；属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》鼓励类项目。</p>	
污染物排放管控	<p>1.新建工业行业项目生产废水必须经废水处理设施进行预处理，满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共水处理系统水污染物排放限值”要求后方可排入市政污水管网，企业产生的第一类污染物应在车间或车间处理设施排放口采样监测，其最高允许排放浓度必须达到《污水综合排放标准》（DB11/307-2013）中第一类污染物最高允许排放深度限值要求。实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者应当按照国家有关规定和监测规范，对所排放的水污染物自行监测，并保存原始监测记录。重点排放单位还应当安装水污染物排放自动监测设备，与生态环境主管部门的监控设备联网，并保证监测设备正常运行；</p> <p>2.企业事业单位和其他生产经营者应当按照有关规定和监测规范，排放的工业废气和有毒有害大气污染物进行监测，并保存原始监测记录。其中，重点排污单位应当安装、使用大气污染物排放自动监测设备，与生态环境主管部门的监控设备联网，保证监测设备正常运行并依法公开排放信息；</p> <p>3.规划范围内强制性清洁生产审核企业应 100%实施清洁生产审核，鼓励引导主导产业企业自愿开展清洁生产审核；</p> <p>4.园区内新改扩建建设项目应按照国家及北京市总量要求进行污染物总量控制。</p>	<p>1.本项目自建污水处理站，对生产废水、质检废水和其他废水进行处理，满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共水处理系统水污染物排放限值”要求后排入市政污水管网；不涉及第一类污染物；按照国家有关规定和监测规范，对所排放的水污染物自行监测，并保存原始监测记录；安装水污染物排放自动监测设备，与生态环境主管部门的监控设备联网，并保证监测设备正常运行。</p> <p>2.本项目按照有关规定和监测规范，对废气中的各项大气污染物开展日常监测，并保存原始监测记录。本项目不属于大气重点排污单位。</p> <p>3.本项目将按清洁生产规定开展清洁生产审核工作。</p> <p>4.本项目为扩建项目，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》的要求，核算挥发性有机物、化学需氧量和氨氮的排放总量。</p>	符合
环境风险防控	<p>1.落实危废集中贮存转运设施选址，推进危废集中贮存转运设施建设，对园区内企业生产产生的危险废物进行统一收集，并委托有资质的单位进行心运和处理处置，危废集中贮存转运设施。</p> <p>2.紧邻居住、学校、医院等环境敏感点的</p>	<p>1.本项目产生的危险废物统一收集暂存在危险废物暂存间内，定期委托有资质的单位清运处置。</p> <p>2.本项目环境风险潜势为 I，只需开展简单分析。</p> <p>3.本项目所在的生命科学园管委会已</p>	符合

	<p>用地，禁止新建环境风险潜势大于 1 的建设项目。</p> <p>3.制定园区环境风险应急预案，明确环境风险的应急机构相应应急措施，对涉及化学品使用，产生危废的企业采取有效措施，防止有毒有害物质渗漏，流失，扬散。</p> <p>4.园区管理机构应定期对区内企业的环境风险源、防范措施，应急物资、消防设施、疏散通道、环境风险教育，应急演练等情况进行检查，对不符合要求的企业限期整改。</p> <p>5.产生危险废物的生产企业，在贮存、转移，利用，处置危险废物的过程中，应配合防扬散，防流失，防渗漏及其他防止污染环境的措施。</p>		<p>组织编制了园区环境风险应急预案，明确了环境风险的应急机构和应急措施，对涉及化学品使用、产生危废的企业采取有效措施，防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。</p> <p>4.企业按要求编制《突发环境事件应急预案》并完成备案，项目建成后执行相关法律法规修订《突发环境事件应急预案》，做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。</p> <p>5.危险废物暂存于现有危废暂存间，其贮存、转移，利用，处置危险废物的过程中，设置防扬散，防流失，防渗漏及其他防止污染环境的措施。</p>	
资源利用效率要求	地下水超采区	1.优先使用市政地表水供水，市政地表水供水通水后禁止开采地下水，一般超采区禁止农业、工业建设项目新增取用地下水，严重超采区禁止新增各类取水，逐步削减超采量。	本项目用水采用市政供水。	符合
	高污染燃料禁燃区要求	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。	本项目不涉及高污染燃料燃用设施。	符合
	水资源利用要求	污水集中处理率 100%。	本项目自建污水处理站，对生产废水、质检废水和其他废水进行处理后排入市政污水管网，污水集中处理率 100%。	符合
		再生水利用率不低于 30%。	本项目用水来自市政自来水管网。本项目不使用再生水。不涉及。	符合
	能源利用要求	清洁能源利用率 100%。	本项目能源全部使用电力。	符合
		可再生能源比重不低于 25%。	本项目不涉及。	符合
		禁止新建和扩建燃煤、燃油热力生产，燃气独立供暖系统（不具备可再生能源供热条件的除外）。	本项目不涉及。	符合
	行业企业能耗、水耗要求	行业企业能耗、水耗满足《北京工业能耗水耗指导指标》（第一、二批）、《国家生态工业示范园区标准》（HJ274- 2015）及其他环保要求。 已出台（或试行）清洁生产标准的行业，新入区企业原则上达到国际先进水平，无清洁生产标准的行业，能耗、水耗满足《北京工业能耗水耗指导指	本项目为基因和细胞等生物创新药物的生产项目，目前尚无行业清洁生产标准，本项目综合能耗为 249.8944 吨标煤/年，单位产值能耗为 0.0125 吨标煤/万元，满足《国家生态工业示范园区标准》（HJ274-2015）中 ≤ 0.5 吨标煤/万元的单位工业增加值能耗要求；新鲜水耗量 4480.0389 立方米/年，单位产值水耗 0.3 立方米/万元，满足《国家生态工业示范园区标准》	符合

	标》（第一、二批）、《国家生态工业示范园区标准》（HJ274-2015）及其他环保要求。	（HJ274-2015）中 ≤ 8 立方米/万元的单位工业增加值新鲜水耗要求。	
--	--	--	--

表 1-3 本项目与《北京市昌平区生命科技园 CP01-0601~0603 控制性详细规划（街区层面）（2020 年-2035 年）环境影响报告书》重点管控单元生态环境准入清单（生命科技园（昌平部分），编码 ZH11011420002）符合性分析

管控类别	重点管控要求	项目符合性分析	是否符合
空间布局约束	<p>1.执行整体生态环境准入清单中空间布局约束准入要求。</p> <p>2.严禁在居民区、医疗周边新建化工、制药等存在土壤环境污染风险的工业企业。</p> <p>3.危废集中贮存转运设施应远离居住区与地表水体。</p> <p>4.生命科技园一期产业定位是：国家级生命科学产业的研发、中试和孵化基地；二期的定位是：面向全国疑难杂症患者、国际在华工作人员、特需人员的国内一流、国际先进并具有东方特色的医院群，形成医疗和科学教育结合的专业园区。</p>	<p>1.本项目严格执行生态环境准入清单中空间布局约束准入要求。</p> <p>2.本项目建设内容为基因和细胞等生物创新药物的生产项目，租赁场所位于北京市昌平区生命园路 20 号院 5 号楼，场区内地面均做硬化铺装，与土壤环境有空间隔离。</p> <p>3.本项目危废集中贮存在楼体地下一层，远离居住区与地表水体。</p> <p>4.本项目属于生命科技园一期范围内，为生物医药行业，符合产业定位。</p>	符合
污染物排放管控	<p>1.执行整体生态环境准入清单中污染物排放管控准入要求。</p> <p>2.在医药制造等重点行业开展挥发性有机物“一厂一策”精细化治理，对含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节提升治理水平。</p> <p>3.提高“三率”水平，按照“应收尽收”原则提升废气收集效率，推动全面取消废气旁路，按照“同启同停”原则提升企业 VOCs 治理设施运行效率。</p> <p>4.医院污水应内部治理与城市污水集中处理相结合，必须经过处理达到排放标准方可排入市政管道。</p>	<p>1.本项目严格执行生态环境准入清单中污染物排放管控准入要求。</p> <p>2.本项目为医基因和细胞等生物创新药物的生产项目，属于医药制造业。项目主体生产工艺基本不涉及挥发性有机物，仅病毒载体缓冲液配制、层析柱保存液及清洗液配制过程中涉及少量挥发性有机物，均集中收集处理。</p> <p>3.本项目废气主要为质检、冻存废气，二层配液废气、三层配液废气、消毒废气，通过通风橱/房间排风系统/负压称量罩集中收集后通过楼顶活性炭吸附装置处理最终由 21m 高排气筒达标排放。</p> <p>4.本项目不涉及医院污水。</p>	符合
环境风险	<p>1.执行整体生态环境准入清单中环境风险防范准入要求。</p> <p>2.医疗机构对医疗废物管理严格执行《医疗废</p>	<p>1.本项目严格执行生态环境准入清单中环境风险防范准入要求。</p>	符合

防 控	物管理条例》，及时分类收集医疗废物；定期对医疗废物贮存设施、设备消毒和清洁；按照《医疗废物集中处置技术规范》，委托有资质单位进行收运处置工作。医疗废物中病原体的培养基、标本等高危险废物，在有资质单位清运前就地消毒。	2.本项目不属于医疗机构。产生的危险废物统一收集暂存在危险废物暂存间内，定期委托有资质的单位清运处置。	
资 源 利 用 效 率 要 求	1.执行整体生态环境准入清单中资源利用效率准入要求。	1.本项目严格执行生态环境准入清单中资源利用效率准入要求。	符合

街区控制性详细规划环评审查意见中对保障规划实施和加强环境管理的建议如下：

加强园区现有环保问题整改，提升园区环境管理能力。督促园区内企业完善环保手续；加快实施区内现有燃气锅炉的低氮改造，确保做到达标排放；完善园区风险应急预案；开展园区环境质量跟踪监测，跟踪园区运营对区域环境的影响情况。

加强基础设施保障能力建设，推进区域环境质量持续改善和提升。坚持基础设施优先建设原则，应明确建设进度和资金配套，确保建设进度匹配规划实施。加快区域配套污水管网建设，确保园区废水尽早纳入TBD再生水厂妥善处置。严格控制新鲜水用量，最大限度提高再生水回用率，提高水资源利用效率。优化能源结构，提高绿色能源使用比例，不再新建燃气独立供暖系统。提升生命科学园市政及环保治理等配套基础设施建设，固体废物、危险废物应依法依规收集、处置。加强对临时性污水处理设施和危险废物临时贮存设施运行管理，确保在过渡期内满足废水和危险废物处置环境管理要求。

加强规划引导，提升绿色低碳建设水平。生命科学园规划应坚持绿色低碳协调发展，落实国家、北京市有关发展战略布局，坚持生态优先、绿色转型、集约高效，以生态环境质量改善为核心，进一步优化产业结构、发展规模、空间格局，推进区域减污降碳、协同管控，实现主导产业绿色发展与生态环境保护 and 人居环境安全协调。

严格空间管控，优化区内空间布局。生命科学园应结合生态保护红线、生态控制区、集中居住区等环境敏感区的环境保护及管控要求，对地球站、交通运输线路等规划内容，做好规划空间布局控制和生态隔离带建设。

严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据国家和北京市关于大气、水、土壤污染防治相关要求和区域“三线一单”成果，制定污染物总量管控要求。采取有效措施减少特征污染物的排放量，加强细颗粒物和臭氧协同控制，强化区域氮氧化物、挥发性有机物治理，确保区域环境质量持续改善，实现产业发展与城市发展、生态环境保护相协调。

严格建设项目生态环境准入，推动高质量发展。落实报告书提出的生态环境准入要求，禁止与主导产业不相关且污染物排放量大的项目入区，在污染物排放强度、资源能源消耗水平以及环境风险管控水平方面落实精细化管控要求。

强化园区环境管理，完善环境监测体系。加快园区环境管理体系、环境监测体系、风险预警体系建设，做好长期跟踪监测与管理。建立健全区域环境风险防范体系，建立应急响应联动机制，提升生命科学园的环境风险防控和应急响应能力。加强区内重点排污单位环境管理和污染源监测。

开展环境影响跟踪评价。在生命科学园建设发展过程中，依据相关规定适时开展环境影响跟踪评价。

本项目位于中关村生命科学园一期范围内，按照环保法律法规要求履行环保手续，项目从事基因和细胞等生物创新药物的生产，与一期产业定位相符。本项目废气主要为质检、冻存废气，二层配液废气、三层配液废气、消毒废气和污水处理站废气，经排风系统收集后通过楼顶活性炭吸附装置处理最终分别由5根21m高排气筒排放，废气排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”的标准要求；本项目生产废水、质检废水和其他废水均排入自建污水处理站进行处理；生活污水经公共化粪池处理，经处理的废污水排入市政管网，排水水质符合北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求；噪声设备通过采取低噪声设备、基础减振和隔声罩等措施，产生的厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求；生活垃圾、一般工业固体废物由当地环卫部门清运；危险废物暂存于危废暂存间，定期由有资质单位清运处置。

综上所述，本项目符合《中关村生命科学园修建性详细规划》《中关村国际生命医疗园控制性详细规划》《中关村生命科学园一期用地修建性详细规划调整》《中关村国际生命医疗园控制性详细规划调整》《北京昌平区生命科学园CP01-0601~0603街区控制性详细规划（街区层面）（2020年—2035年）》相关要求；符合《中关村生命科学园项目环境影响报告书》及其批复、符合《中关村生命科学园规划环境影响跟踪评价报告》及其审查意见、符合《北京昌平区生命科学园CP01-0601~0603街区控制性详细规划（街区层面）（2020年—2035年）环境影响报告书》及其审查意见相关要求。

1.3.3 与《关于优化制药行业建设项目环评的意见》符合性分析

本项目与《关于优化制药行业建设项目环评的意见》（环办环评[2025]34号）要求的符合性分析见下表。

表 1-4 与《关于优化制药行业建设项目环评的意见》符合性分析

序号	主要内容	本项目情况	符合性
1	一、优化制药行业建设项目环评管理 （三）规范多功能车间、共线生产车间、CDMO 车间、中试车间类项目环评管理。此类项目首次开展环评时，应明确生产或研发所在的车间，污染物排放量按照项目可能产生的最全污染物种类和最大排放量进行核算，关注非正常工况污染物排放的不确定性并分析最不利环境影响，根据核算结果提出完善的配套污染防治设施。环保设施处理能力应按照最全污染物种类和最大排放量设计，确保污染物稳定达标排放。	本项目质粒载体和活菌原液生产共用生产线，本评价污染物排放量按照项目可能产生的最全污染物种类和最大排放量进行核算；非正常工况污染物排放分析最不利环境影响；环保设施处理能力按照最全污染物种类和最大排放量设计，可确保污染物稳定达标排放。	符合
2	二、推动制药行业绿色高质量发展 （四）加强制药行业建设项目新污染物环境风险防控。含二氯甲烷、三氯甲烷等有机卤素废气宜采用吸附工艺处理，若采用焚烧处理工艺，应采取有效措施控制二噁英、氯化氢等二次污染物产生及排放。涉及青霉素、β-内酰胺结构类等抗生素类药尘废气应采取高效空气过滤或其他等效措施处理。含抗生素类废水应进行破坏抗生素结构预处理，含有药物活性成分的废水应进行灭活预处理。	本项目不涉及新污染物；对于含生物活性的废水进行灭活预处理。	符合
3	二、推动制药行业绿色高质量发展	本项目生产废水、质检废水和其他废水	符

	<p>（五）严格制药行业建设项目各项污染防治措施。污染防治措施应符合相关政策要求，各类污染物排放应连续稳定达到国家和地方相关标准要求，确保环境风险可控。鼓励新建项目各项环保措施按照环保绩效 A 级水平要求建设。加强废气、废水分类收集与分质处理，提高收集、输送及治理过程密闭性。鼓励使用清洁低碳能源供热。不得设置除安全应急需要以外的废气旁路，确需保留的应安装流量计等自动监测设备。加强恶臭治理，对周边敏感目标产生异味影响的建设项目，应在确保排放达标基础上，进一步强化恶臭控制措施。强化固体废物特别是危险废物环境管理，严密防控环境风险，利用副产物及利用固体废物生产的产物应按照《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330）开展属性鉴别，并根据鉴别结果进行管理。优化厂区平面布置，高噪声源设施设备远离厂界，优先选用低噪声、低振动设备和工艺。土壤和地下水应加强源头控制、分区防控、跟踪监测和环境风险应急措施。对涉及二氯甲烷、三氯甲烷等有毒有害物质的生产装置、设备设施及场所，需采取防腐蚀、防渗漏、防流失、防扬散等土壤污染防治具体措施。合理设置事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。</p>	<p>均排入污水处理站进行处理；生活污水经公共化粪池处理，经处理的废污水排入市政管网，各水污染物排放浓度均满足北京市地表标准《水污染物综合排放标准》（DB 11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。</p> <p>生物气溶胶废气经生物安全柜/隔离器自带的高效过滤器处理后，可以确保气体排出时是无菌的；酸性废气、挥发性有机废气和污水处理站废气经活性炭装置净化处理，能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）的排放要求。</p> <p>危废（有活性的先经灭活）在危废暂存间暂存后交由有资质单位安全处置。</p> <p>通过优化厂区平面布置，高噪声源设施设备远离厂界，优先选用低噪声、低振动设备，可确保厂界噪声达标排放。</p> <p>本项目通过加强源头控制、分区防控、跟踪监测和环境风险应急措施，发生泄漏事故污染土壤和地下水的风险可控。</p> <p>对化学品暂存间、污水处理站和危废暂存间等采取重点防渗处理。</p>	合
--	--	--	---

1.3.4 与《北京市生物药品制品制造行业污染防治手册》符合性分析

本项目与《北京市生物药品制品制造行业污染防治手册》要求的符合性分析见下表。

表 1-5 与《北京市生物药品制品制造行业污染防治手册》符合性分析

项目	主要内容	本项目情况	符合性
生产车间污染防治	<p>VOCs 物料的投加和卸放，以及工程菌培养、产物分离纯化等产生 VOCs 废气的生产过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，或对设备进行局部气体收集，废气应排放至废气收集处理系统；含 VOCs 原辅材料在输送和储存过程中应保持密闭，使用过程中随取随开，用后应及时密闭。严格控制消杀剂的无序使用，建立消杀剂</p>	<p>本项目主体生产工艺基本不涉及挥发性有机物，仅病毒载体缓冲液配制、层析柱保存液及清洗液配制过程中涉及少量挥发性有机物，均集中收集处理；含 VOCs 原辅材料在输送和储存过程中应保持密闭，使用过程中随取随开，用后及时密闭。建立消杀剂使用管理制度，严格控制消杀剂的无序使用；VOCs 废气</p>	符合

项目	主要内容	本项目情况	符合性
要求	<p>使用管理制度，减少消杀剂使用量。VOCs 废气无组织控制要求应按照《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823)“5 无组织排放控制要求”执行。</p> <p>车间颗粒物和 VOCs 收集系统和治理设施应与生产工艺设备同步运行。废气收集系统和治理设施发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用。生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。颗粒物、NMHC(非甲烷总烃)等污染物排放浓度应符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501)的限值要求，并且当车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率$\geq 2\text{kg/h}$时，VOCs 处理设施处理效率不应低于 80%。</p> <p>生产特殊性质药品(如特殊药品包括:青霉素等高致敏性药品、β-内酰胺类结构类药品、避孕药品、激素类药品、抗肿瘤类药品、强毒微生物及芽孢菌制品、放射性药品等)的企业，必须采用专用和独立的生产设施和设备。青霉素类药品产生量大的操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口。特殊药品颗粒物排放应满足《高效空气过滤器标准》(GB/T13554)A 类要求，处理效率不低于 99.9%。</p>	<p>均集中收集处理，不存在无组织排放。</p> <p>废气收集和治理设施与生产工艺设备同步运行。废气收集系统和治理设施发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；本项目废气污染物排放浓度应符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501)的限值要求；本项目废气 NMHC 初始排放速率均小于 2kg/h。</p> <p>本项目为医基因和细胞等生物创新药物的生产项目，不涉及特殊药品生产。</p>	
废水管控要求	<p>废水排放至地表水体的，应做好污水处理后满足《水污染物综合排放标准》DB11/307)中相应的排放要求；废水接入公共污水处理系统的，应根据情况做好污水预处理后满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307)中的纳管要求；处理后废水有明确回用途径的，应满足对应回用标准，如《城市污水再生利用 城市杂用水水质》(GB/T18920)、《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923)等，达标处理后再进行二次利用。</p> <p>企业产生的高浓度废水、含有药物活性成分废水应进行预处理，化学需氧</p>	<p>本项目生产废水、质检废水和其他废水均排入污水处理站进行处理；生活污水经公共化粪池处理，经处理的废污水排入市政管网，各水污染物排放浓度均满足北京市地表标准《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。</p>	符合

项目		主要内容	本项目情况	符合性
		量、氨氮等污染物排放浓度应符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907)限值要求。如排放《水污染物综合排放标准》(DB11/307)表1和表3中须在车间排放口检测的污染物的,应在车间单独设置相关污染物处理设施,污染物排放浓度须符合DB11/307限值要求。除对下水道必要的消杀,避免将消杀液倒入下水道。		
	危险废物管控要求	废药品、车间沾染了废药品的包装袋等属于危险废物,如需在车间设置临时危险废物贮存点,其贮存环境管理应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)要求,并按照《环境保护图形标志一固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2)修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276)设置危险废物临时贮存场所、贮存设施等标签、标识。	本项目危险废物均在危废暂存间进行暂存,符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)要求,并按照《环境保护图形标志一固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2)修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276)设置危险废物临时贮存场所、贮存设施等标签、标识。	符合
	污染防治技术	企业应采用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料以及先进的生产工艺和设备,可参考《制药工业污染防治可行技术指南 原料药(发酵类、化学合成类、提取类)和制剂类》(HJ1305)中“5.1 原辅材料替代技术、5.2 设备或工艺革新技术、5.3 设备改进类技术”选取适合的污染防治技术,减少废物的产生量或降低废物毒性,提升污染防治水平。	本项目为医基因和细胞等生物创新药物的生产项目,建设单位采取无毒、无害或低毒、低害的原辅材料以及先进的生产工艺和设备:设备清场、消毒不适用甲醛;在分离、精制和浓缩工序采用膜分离技术;采用自动化、密闭性生产设备。	符合
公共单元污染防治要求	质检室和研发中心	1.废气 质检和研发过程涉 VOCs 物料使用环节应在密闭空间内进行,或对相应环节进行局部废气收集。质检室(实验室)VOCs 废气收集处理应符合《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》(DB11/T1736)的要求,研发中心(不包括医药中间体生产和药物研发机构)废气收集处理要求与实验室废气相同。 其他废气(NH ₃ 、HCl 等)排放应符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501)限值要求。 2.废水 质检和研发产生的属于《国家危险废物名录》规定的“900-999-49”类或	1.废气 质检过程涉 VOCs 物料使用环节在通风橱内进行。质检实验 VOCs 废气收集处理符合《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》(DB11/T1736)的要求。 2.废水 质检产生的危废,严格按照危险废物管理,符合《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB11/T 1368)的要求。废水经自建污水处理站处理,废水排放应符合《水污染物综合排放标准》DB11/T307)限值要求。 3.危险废物 实验室危险废物环境管理符合《实验室危险废物污染防治技术规范》	符合

项目	主要内容	本项目情况	符合性
	<p>列入《危险化学品名录》中未消除危险特性的相关废药品、废试剂、废溶剂等应集中收集，作为危险废物管理，禁止倒入下水道，并应符合《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB11/T 1368)的要求。冲洗盛装高浓度废液容器的第一道废水宜集中收集，并按照危险废物处置，实验室废水有特殊污染物的，应经预处理，消除危险后进入污水处理站集中处理，废水排放应符合《水污染物综合排放标准》(DB11/T307)限值要求。</p> <p>3.危险废物</p> <p>实验室危险废物环境管理应符合《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB11/T 1368)的要求。</p> <p>含有或沾染毒性、感染性危险废物的废包装等属于危险废物的，其贮存环境管理应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)要求，并按照《环境保护图形标志一固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2)修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276)设置危险废物贮存场所、贮存设施、包装容器等标签、标识。未含有或未沾染毒性、感染性危险废物的废包装等可按一般固体废物管理，并应符合一般固体废物贮存环境管理要求。</p>	(DB11/T 1368)的要求。	
污水处理站	<p>1.废水</p> <p>企业应对车间冲洗废水和生产用水进行处理。车间如排放特殊污染物的，须先处理达标后，再进入厂区污水处理站。废水污染物排放浓度应符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907)、《水污染物综合排放标准》(DB11/307)的限值要求。</p> <p>生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量应符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907)相关管控要求。</p> <p>利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素等药物的生产企业单位产品基准排水量应符合《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB21903)及</p>	<p>1. 废水</p> <p>本项目生产废水、质检废水和其他废水均排入污水处理站进行处理；生活污水经公共化粪池处理，经处理的废污水排入市政管网，各水污染物排放浓度均满足北京市地表标准《水污染物综合排放标准》(DB 11/307-2013)中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。</p> <p>本项目单位产品基准排水量应符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907)相关管控要求。</p> <p>2.废气</p> <p>本项目污水处理站采用密闭管道输送，污水处理设施均加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口采取</p>	符合

项目	主要内容	本项目情况	符合性
	<p>《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908)相关管控要求。</p> <p>2.废气 企业处置含 VOCs 废水的,应采用密闭管道输送。如采用沟渠输送或采用曝气法处理废水的,应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。企业应根据《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554)等要求,对污水处理站的臭气浓度、NMHC、硫化氢和氨进行检测,污染物排放应符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501)限值要求。</p> <p>3.污泥 纳入《国家危险废物名录》的污水处理站产生污泥,须按照危险废物管理,并委托有相应资质的单位收运处置。未纳入《国家危险废物名录》的,应当按照国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法予以认定。</p>	<p>与环境空气隔离的措施;对污水处理站废气集中收集,采用活性炭吸附系统进行净化处理后排放,污染物排放符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501)限值要求。运营期间对臭气浓度、硫化氢和氨进行检测。</p> <p>3.污泥 本项目污水处理站污泥按照危险废物管理,并委托有相应资质的单位收运处置。</p>	
固体废物(危险废物)贮存设施	<p>1.危险废物贮存设施 危险废物贮存污染控制的总体要求、贮存设施选址和污染控制要求、容器和包装物污染控制要求、贮存过程污染控制要求,以及污染物排放、环境监测、环境应急、实施与监督等环境管理要求,应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)。危险废物贮存设施、包装容器等危险废物识别标志的分类、内容设置要求和制作方法等,应符合《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276)的要求。 危险废物贮存设施应由专人管理,明确环境责任人及职责。 企业应建立台账,详细记录危险废物出入库情况,记录要求可参考《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》(HJ1259)附录 B(企业可根据实际情况对表格内容进行修改)。</p> <p>2.废气 菌渣、药渣、污泥、废活性炭等存放设施应采取隔离、密封等措施控制 VOCs 及恶臭污染,并设有气体收集处理系统。贮存设施如存放产生 VOCs 废气的固体废物的,应按照</p>	<p>1.危险废物贮存设施 本项目危险废物贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)。《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276)的要求设置危险废物识别标志。危险废物贮存设施由专人管理,明确环境责任人及职责。企业建立台账,详细记录危险废物出入库情况,记录要求按照《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》(HJ1259)附录 B(企业可根据实际情况对表格内容进行修改)。</p> <p>2.废气 危废贮存采用密闭桶装。</p> <p>3.废水 本项目危险废物贮存设施产生无废水产生。</p>	符合

项目	主要内容	本项目情况	符合性
	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)要求对 VOCs 废气进行收集处置。 3.废水 危险废物贮存设施产生的废水(包括贮存设施、作业设备、车辆等清洗废水,贮存罐区积存雨水,贮存事故废水等)应按危险废物进行收集处理。		
污染治理设施管理要求	企业可参考《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造业》(HJ1062)中“表 B.1 废气治理可行技术参考表”及《制药工业污染防治可行技术指南原料药(发酵类、化学合成类、提取类)和制剂类》(HJ1305)中“6.2 废气污染治理技术”选取适合的废气治理技术进行废气治理。	本项目采用活性炭吸附装置对项目产生的挥发性有机废气、污水处理站废气进行净化处理。根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造》(HJ 1062-2019),活性炭吸附为配液废气、质检废气、废水处理站废气等废气治理的可行技术。	符合
	企业可参考《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造业》(HJ1062)中“表 B.2 废水治理可行技术参考表”及《制药工业污染防治可行技术指南原料药(发酵类、化学合成类、提取类)和制剂类》(HJ1305)中“6.1 废水污染治理技术”选取适合的废水治理技术进行废水治理。	根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业一生物药品制品制造》(HJ 1062-2019),本项目污水处理站采用的 pH 调节、气浮(混凝)属于预处理可行性技术,水解酸化、接触氧化属于生化处理的可行性技术。	符合

1.3.5 选址合理性分析

本项目建设地点位于北京市昌平区生命园路20号院5号楼,根据《中华人民共和国不动产权证书》(京(2019)昌不动产权第0043143号),房屋所有权人为北京中关村生命科学园发展有限责任公司,土地用途为综合,房屋用途为科研。

根据北京市规划和自然资源委员会关于继续施行《北京市建设用地功能混合使用指导意见》的通知(京规自发〔2025〕384号)附件1 北京市建设用地功能混合使用指导意见,科研用地禁止兼容工业(经相关主管部门允许、无不利影响、以研究试验为主的生产加工除外)。

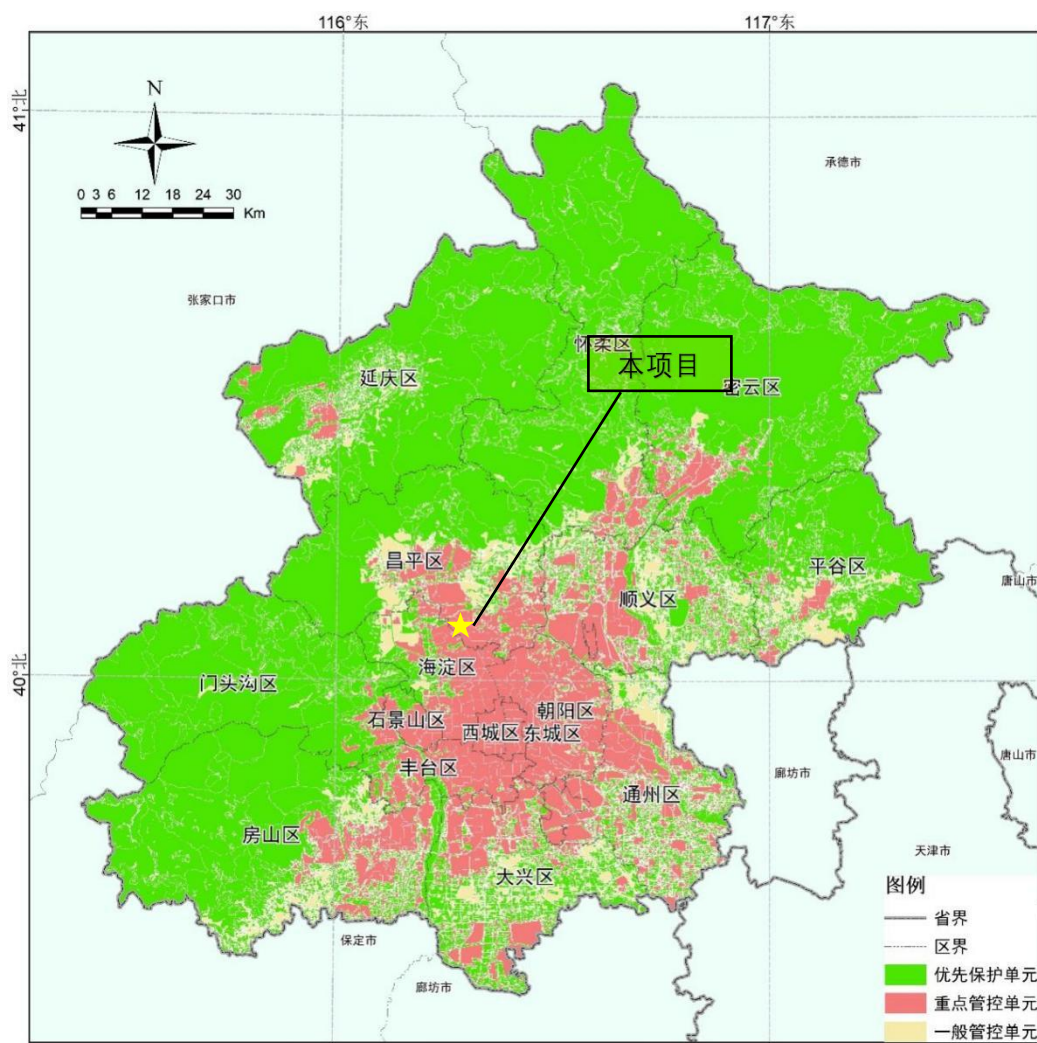
根据北京市昌平区人民政府会议记录:原则支持北京宜明昌泰办理生产许可相关手续,由规自分局、区生态环境局等部门负责,办理相关手续。本项目为基因和

细胞等生物创新药物的生产，属于“经相关主管部门允许、无不利影响、以研究试验为主的生产加工”，符合《北京市建设用地功能混合使用指导意见》的要求。

综上所述，本项目选址合理。

1.3.6 三线一单符合性分析

为落实国家生态环境分区管控要求，中共北京市委生态文明建设委员会办公室于 2020 年 12 月发布《北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》（京生态文明办〔2020〕23 号）。基于北京市“三线一单”成果，结合昌平区实际，2021 年 5 月昌平区人民政府发布《北京市昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》（昌政发〔2021〕8 号）。2024 年 12 月 25 日，北京市生态环境局发布《北京市生态环境局关于生态环境分区管控动态更新成果的通告》（通告〔2024〕33 号），对生态环境分区管控成果进行了更新。本项目位于北京中关村生命科学园内，属于“重点管控单元”，在北京市生态环境管控分区中的位置见下图。



1.3.6.1 生态保护红线

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》有关精神，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理。严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。

北京市及昌平区“三线一单”中的生态保护红线，均依据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发〔2018〕18号）文，全市生态保护红线包括水源涵养、水土保持和生物多样性维护的生态功能重要区、水土流失生态敏感区，以及市级以上禁止开发区域和有必要严格保护的其他各类保护地。根据《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》及其修改成果，昌平区生态保护红线面积140.06平方公里。

本项目北京中关村生命科学园内，所在地属于集中建设区，周边无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区，不在北京市及昌平区划定的生态保护红线范围内。

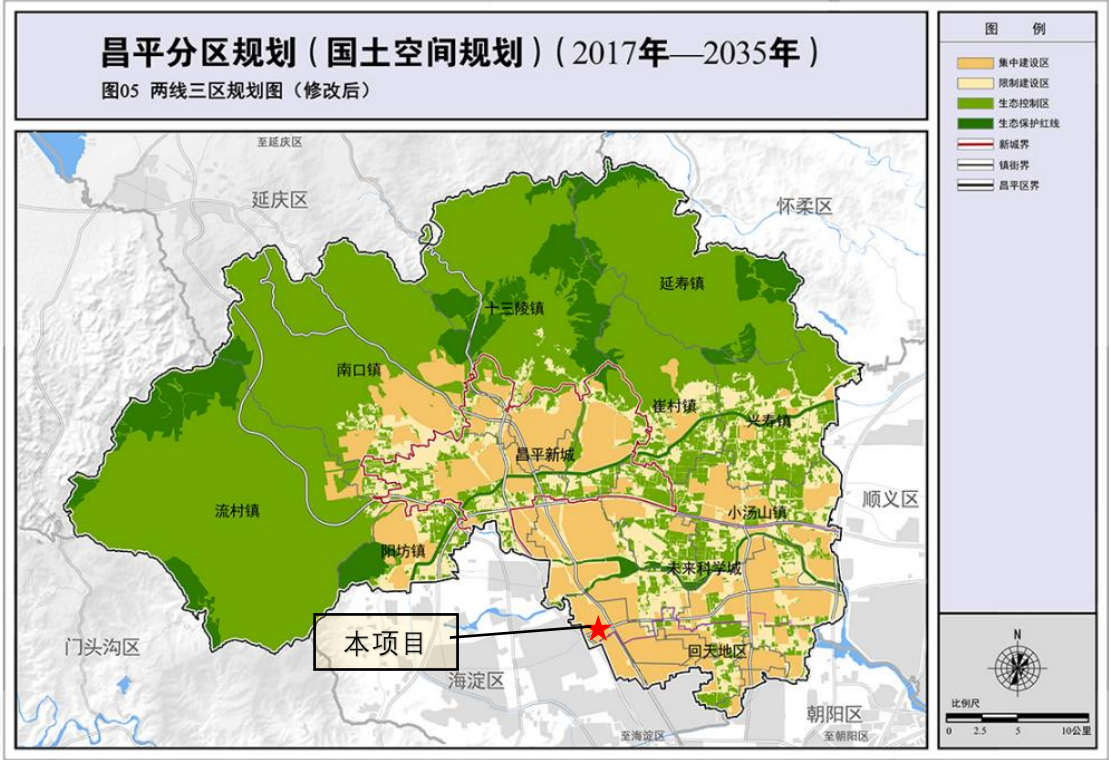


图1-3 本项目与昌平区生态保护红线的相对位置

1.3.6.2 环境质量底线

本项目排放的大气污染物排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中Ⅱ时段最高允许排放浓度限值要求、最高允许排放速率限值要求，对周边大气环境影响较小。

本项目生产废水、质检废水和其他废水均排入自建污水处理站进行处理；生活污水经公共化粪池处理，经处理的废污水排入市政管网，各水污染物排放浓度均满足北京市地表标准《水污染物综合排放标准》（DB 11/307-2013）中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。本项目废水近期排入生命科学园临时污水处理设施，远期规划排入昌平区TBD再生水厂，不直接排入地表水体。

本项目运行过程中产生的噪声采取有效的污染防治措施能够实现达标排放，不会突破声环境质量底线。

本项目产生的生活垃圾和一般工业固体废物妥善处置，危险废物在本项目危废暂存库内暂存后委托有资质单位定期清运处置，符合环境质量底线要求。

综上所述，本项目生产过程中产生的污染物在采取有效的治理措施后，对周边区域环境质量影响较小，项目实施不会突破区域环境质量底线。

1.3.6.3 资源利用上线

本项目不属于高耗能、高消耗行业，生产过程中消耗的资源为水和电能。本项目用水来自市政供水管网，用电来自市政电网，利用租赁现有建筑进行生产，不新增用地。本项目实施后，资源消耗量相对区域资源利用总量较小，符合资源利用上线要求。

1.3.6.4 生态环境准入清单符合性分析

本项目位于北京市昌平区生命园路20号院5号楼，在北京中关村生命科学园内，根据《北京市生态环境准入清单（2021年版）》和《北京市生态环境局关于生态环境分区管控动态更新成果的通告》（通告〔2024〕33号），项目属于重点管控单元，环境管控单元编码：ZH11011420002，本项目在环境管控单元的位置见下图。

中关村示范区昌平园（包括生命科技园昌平部分、北汽福田汽车、三一产业园、北七家工业园）

重点管控单元

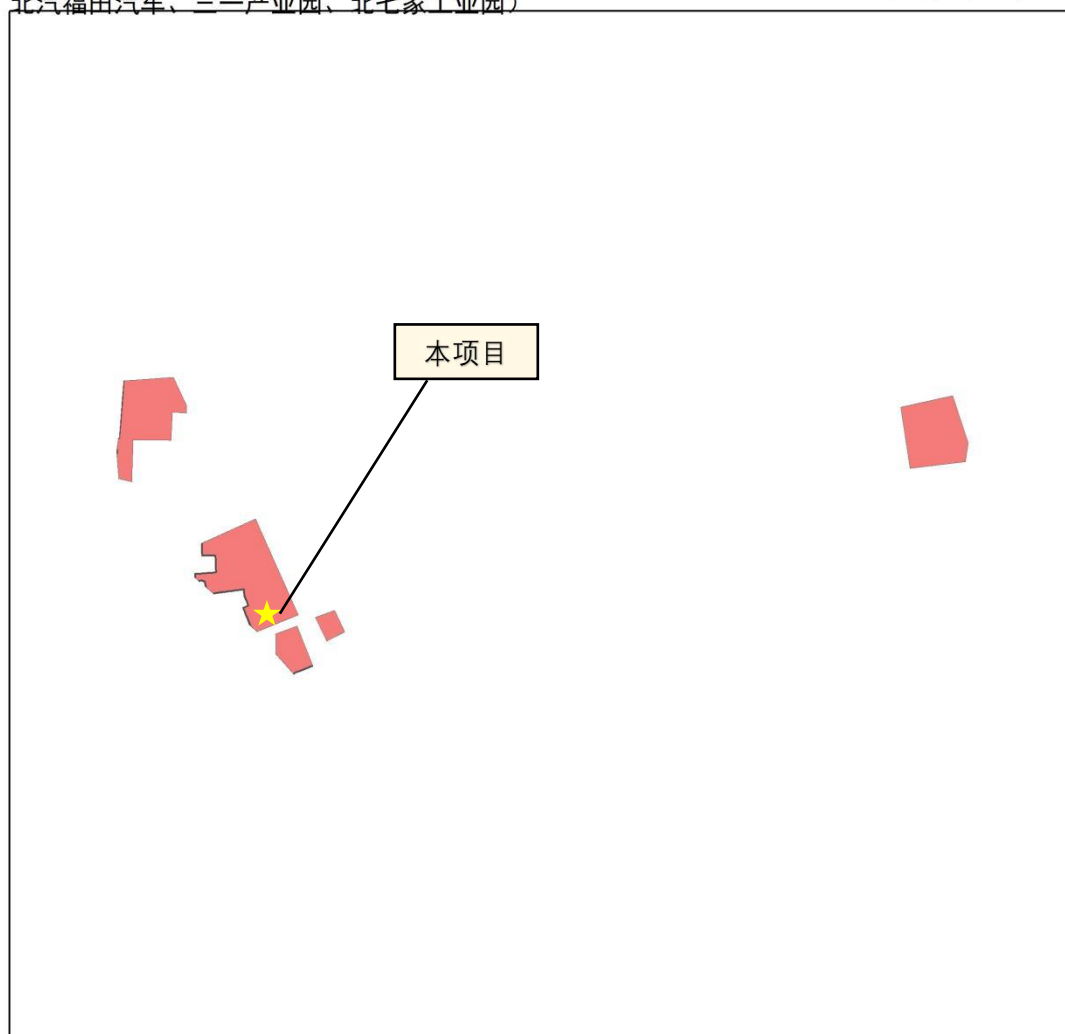


图1-4 本项目所在生态环境管控单元位置示意图

本项目与重点管控类（重点产业园）生态环境总体准入清单、平原新城生态环境准入清单的符合性分析见下表。

表 1-6 与重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单符合性分析

管控类别	主要内容	本项目	符合性
空间布局约束	<p>1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》、《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》。</p> <p>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》。</p> <p>3.严格执行《北京市水污染防治条例》，采取措施，对高污染、高耗水行业加以限制。禁止新建、扩建制浆、制革、电镀、印染、有色冶炼、氯碱、农药合成、炼焦等对水体有严重污染的项目。</p> <p>4.严格执行《北京市大气污染防治条例》，禁止新建、扩建高污染工业项目，新建排放大气污染物的工业项目，应当按照环保规定进入工业园区。</p> <p>5.严格执行《北京城市总体规划(2016年-2035年)》《北京市国土空间近期规划(2021年—2025年)》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>6.严格执行《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。</p> <p>7.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。</p> <p>8.贯彻落实《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》，加快产业绿色低碳转型，全面建设绿色制造体系。</p>	<p>1.本项目属于生物药品制品业，不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中禁止类和限制类项目，未列入北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》，不属于外商投资项目。</p> <p>2.本项目采用的工艺设备未列入《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2025年版）》。</p> <p>3.本项目不属于高污染、高耗水行业，符合《北京市水污染防治条例》。</p> <p>4.本项目产品为基因和细胞治疗药物，不属于高污染项目，同时对废气采取污染治理措施，符合园区管理要求。</p> <p>5.本项目符合《北京城市总体规划(2016年-2035年)》《北京市国土空间近期规划(2021年—2025年)》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>6.本项目所在中关村生命科学园已开展规划环评，本项目建设符合中关村生命科学园园区规划、规划跟踪评价及审查意见、控制性详细规划(街区层面)环评及审查意见，满足《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。</p> <p>7.本项目不涉及高污染燃料使用。</p> <p>8.本项目产品为基因和细胞治疗药物，列入《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018年版）》，使用清洁能源电能，并采取严格的污染防治措施，符合《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》要求。</p>	符合
污染物排放管控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京</p>	<p>1.本项目对废气、废水、噪声采取严格的污染防治措施，各类固体废物合理贮存、妥善处置，满足《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》</p>	符合

	<p>市水污染防治条例》《北京市土壤污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。</p> <p>2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》。</p> <p>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》。</p> <p>4.严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等地方大气污染物排放标准，强化重点领域大气污染管控。</p> <p>5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理规定》，五环路以内（含五环路）及各区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。</p> <p>6.严格执行《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》《中共北京市委 北京市人民政府关于深入打好北京市污染防治攻坚战实施意见》，推动工业园区和产业集群升级、挥发性有机物和氮氧化物协同减排。</p> <p>7.严格执行《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》、《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》。</p> <p>8.严格执行《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市碳达峰实施方案》《北京市“十四五”时期制造业绿色低碳发展行动方案》，坚决控制高耗能、高排放项目新建和改扩建，严格控制新建项目能耗和碳排放水平。</p>	<p>《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《北京市土壤污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准要求。</p> <p>2.本项目不属于高耗能产业，使用电能、低毒化学品，符合《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》相关要求。</p> <p>3.本项目涉及的总量控制指标为化学需氧量、氨氮、挥发性有机物，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》中有关规定。</p> <p>4.本项目严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家及北京市污染物排放标准。</p> <p>5.本项目不涉及燃放烟花爆竹。</p> <p>6.本项目对产生的挥发性有机物收集处理后排放，符合《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》《中共北京市委 北京市人民政府关于深入打好北京市污染防治攻坚战实施意见》要求。</p> <p>7.本项目废气、废水、噪声采取污染防治措施，各类固体废物合理贮存、妥善处置，符合《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》要求，对危化品间、危废暂存间、污水处理设备间等重点场所采取地面防渗措施，满足《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》要求。</p> <p>8.本项目使用电能，不属于高耗能、高排放项目。</p>	
环境风险防控	<p>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》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》《北京市突发环境事</p>	<p>1.本项目严格落实报告中提出的环境风险防范措施，项目实施后编制突发环境事件应急预案并备案，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》《中华人民共和国水土</p>	符合

	<p>件应急预案》《北京市空气重污染应急预案（2023 年修订）》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。</p> <p>2.严格执行《污染地块土壤环境管理办法（试行）》《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。有毒有害物质名录以生态环境部公布为准。</p> <p>3.工业园区管理机构应当统筹组织园区内产废量较小的工业企业产生的危险废物的收集、贮存、转运。</p>	<p>保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》《北京市突发环境事件应急预案》《北京市空气重污染应急预案（2023 年修订）》等法律法规文件要求，完善企业环境风险防控体系。</p> <p>2.本项目不涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，各类固体废物合理贮存，危化品间、危废暂存间、污水处理设备间等重点场所采取地面防渗措施，加强日常环境管理，对土壤和地下水环境影响可控。</p> <p>3.本项目不涉及。</p>	
资源利用效率	<p>1.严格执行《中华人民共和国水法》《北京市节水条例》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》《北京市“十四五”节水型社会建设规划》《关于北京市加强水生态空间管控工作的意见》，加强用水管控，推动再生水多元利用。</p> <p>2.落实《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》《北京市国土空间近期规划(2021 年—2025 年)》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。</p> <p>3.执行《中华人民共和国节约能源法》以及北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准《供热锅炉综合能源消耗限额》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》。</p>	<p>1.本项目不属于高耗水行业，用水由市政统一供水，严格执行《中华人民共和国水法》《北京市节水条例》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》《北京市“十四五”节水型社会建设规划》《关于北京市加强水生态空间管控工作的意见》。</p> <p>2.本项目利用租赁的现有建筑进行生产，不新增用地，符合《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》、《北京市国土空间近期规划(2021 年-2025 年)》要求。</p> <p>3.生物制品制造业尚未制定北京市单位产品能源消耗限额标准，本项目不属于高耗能行业，不设供热锅炉。</p>	符合

表 1-7 本项目与平原新城生态环境准入清单符合性分析

重点管控要求		本项目	符合性
空间布局约束	<p>1.执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。</p> <p>2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。3.涉及生态保护红线及相关法定保护空间的应执行优先保护类总体准入清单。</p>	<p>1.本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中禁止类和限制类项目。</p> <p>2.本项目不在《建设项目规划使用性质正面和负面清单》内，符合管控要求。</p> <p>3.本项目不涉及。</p>	符合

污染物排放管控	1.全域禁止使用高排放非道路移动机械。 2.新增和更新的机场大巴(不含省际机场巴士业务)为纯电动或氢燃料电池车；大兴区落实氢能产业发展行动计划，在机场服务、物流配送等领域，实现 100 辆氢燃料电池车示范应用，推动“零排放”物流示范区建设。 3.房山区制定石化新材料基地 VOCs 精细化管理工作方案，并组织实施；顺义区、大兴区分别组织中关村顺义园、黄村印刷包装产业基地开展 VOCs 排放溯源分析及减排措施跟踪评估，推进精细化管理；顺义区开展汽车制造行业整体清洁生产审核试点。 4.必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准；在实施重点污染物排放总量控制的区域内，还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。 5.工业园区配套建设废水集中处理设施。 6.按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建设，通过合理规划工业布局，引导工业企业入驻工业园区。 7.依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场（小区）和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场（小区）要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。 8.推进石化行业重点企业开展 VOCs 治理提升行动，强化炼油总量控制，实现 VOCs 年减排 10% 以上。	1.本项目不使用高排放非道路移动机械。 2.本项目不涉及。 3.本项目不涉及。 4.本项目废气、废水、噪声排放均符合国家和北京市地方相应标准。环评中对排放的重点污染物排放总量提出控制要求。 5.本项目不涉及。 6.本项目在北京市昌平区中关村生命科学园内建设，运营期执行循环经济和清洁生产的要求。 7.本项目不涉及。 8.本项目不涉及。	符合
环境风险管控	1.做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2.应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。 3.有效落实空气重污染各项应急减排措施，引导提高施工工地和应急减排清单企业的绩效等级，引导使用纯电动、氢燃料电池的车辆和非道路移动机械。	1.本项目建成后建设单位拟制订突发环境事件应急预案，细化突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2.本项目利用租赁的现有建筑进行生产，不改变土地用途。 3.本项目不涉及。	符合
资源利用效率	1.坚持集约高效发展，控制建设规模。 2. 实施最严格的水资源管理制度，到 2035 年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。	1.本项目利用租赁的现有建筑进行生产，不新增用地。 2.本项目不属于高耗水行业，不在亦庄新城范围内。	符合

根据《北京市生态环境准入清单（2021 年版）》和《北京市生态环境局关于生态环境分区管控动态更新成果的通告》（通告〔2024〕33 号），本项目属于重点管控单元中关村示范区昌平园（包括生命科学园昌平部分、北汽福田汽车、三一产业园、北七家工业园），环境管控单元编码：ZH11011420002，符合性分析见下表。由逐项对比分析结果可知，本项目符合重点产业园区重点管

控单元生态环境准入清单要求，符合性分析见下表。

表 1-8 与重点管控单元（ZH11011420002）生态环境准入清单符合性分析

管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合
空间布局约束	执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2. 执行《昌平分区规划（国土空间规划）（2017 年—2035 年）》及园区规划，其中生命科技园一期产业定位是：国家级生命科学产业的研发、中试和孵化基地；二期的定位是：面向全国疑难杂症患者、国际在华工作人士、特需人员的国内一流、国际先进并具有东方特色的医院群，形成医疗和科学教育结合的专业园区。	1.根据表 2 和表 3，本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2.本项目符合园区规划、规划环评及审查意见、规划环境影响跟踪评价及审查意见、控制性详细规划（街区层面）环评及审查意见；符合生命科技园一期产业定位。	符合
污染物排放管控	1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的 污染物排放管控准入要求。	本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。	符合
环境风险防控	1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。	本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。	符合
资源利用效率要求	1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。	本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。	符合

1.3.6.5 与《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》的符合性分析

北京市昌平区人民政府于 2021 年 5 月 31 日发布了《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》（昌政发〔2021〕8 号），全区共划定生态环

境管控单元 58 个，其中优先保护单元 33 个、重点管控单元 17 个、一般管控单元 8 个。

本项目位于北京市昌平区生命园路 20 号院 5 号楼，属于史各庄街道，对照“北京市昌平区生态环境管控单元清单”，史各庄街道序号为 16，环境管控单元编码为 ZH11011420002，环境管控单元属性为重点管控单元。与昌平区生态环境管控单元位置关系见下图，具体管控要求符合性分析见下表。

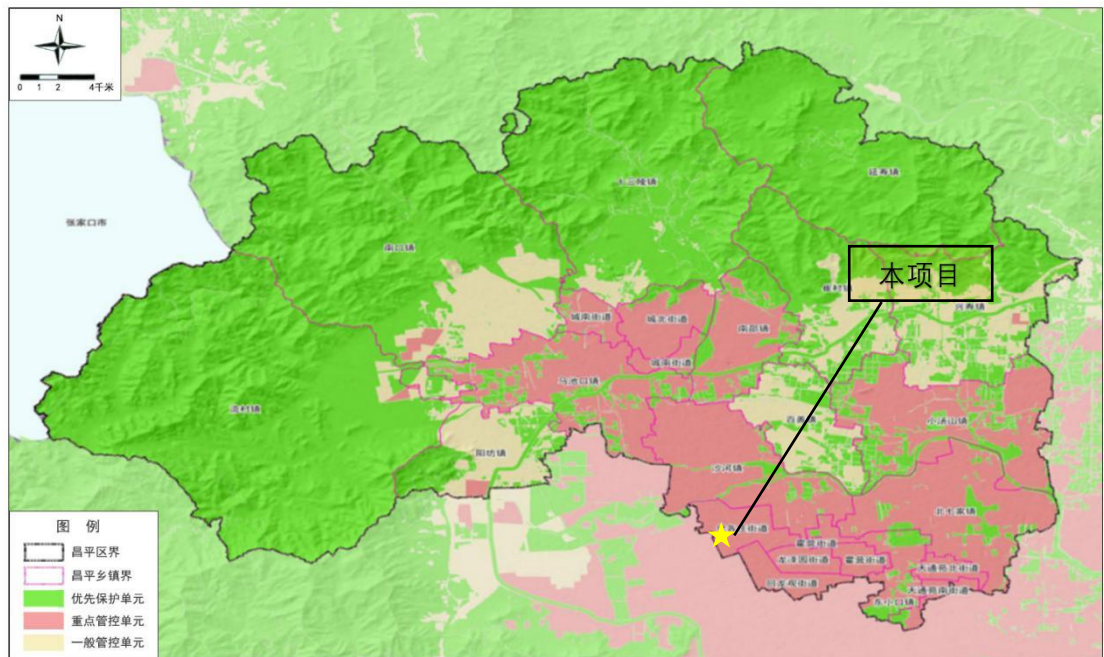


图1-5 本项目所在生态环境管控单元位置示意图

表1-9 本项目与昌平区重点管控单元生态环境准入清单符合性分析一览表

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》。 2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2017 年版）》。 3.严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。 4.应按照《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》要求，有序退出高风险的危险化学品生产和经营企业。	1.本项目属于生物药品制品业，不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中禁止类和限制类项目；本项目为内资项目，不属于外商投资项目。 2.本项目采用的工艺设备未列入《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2025 年版）》。 3.本项目不属于高污染、高耗水行业，符合《北京市水污染防治条例》要求。 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	符合

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>京城市总体规划（2016年-2035年）》要求。</p> <p>5.本项目所在中关村生命科学园已开展规划环评，本项目建设符合中关村生命科学园园区规划、规划跟踪评价及审查意见、控制性详细规划（街区层面）环评及审查意见，满足《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。</p> <p>6.本项目不涉及高污染燃料，符合《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》要求。</p>	
污染物排放管控	<p>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。</p> <p>2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》。</p> <p>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》。</p>	<p>1.本项目对废气、废水、噪声采取严格的污染防治措施，各类固体废物合理贮存、妥善处置，符合《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要求。</p> <p>2.本项目不属于高耗能产业，使用电能、低毒化学品，符合《中华人民共和国清洁生产促进法》要求。</p> <p>3、本项目涉及的总量控制指标为化学需氧量、氨氮、挥发性有机物，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》中有关规定。</p>	符合
环境风险防控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控</p>	<p>1.本项目严格落实报告中提出的环境风险防范措施，项目实施后拟编制突发环境事件应急预案并备案，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</p>	符合

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
	<p>体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2.严格执行《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	<p>条例》《北京市水污染防治条例》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要求，完善企业环境风险防控体系。</p> <p>2.本项目不涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，各类固体废物合理贮存，危化品间、危废暂存间、污水处理设备间等重点场所采取地面防渗措施，对地下水和土壤环境影响可控。</p>	
资源利用效率要求	<p>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。</p> <p>2.执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。</p>	<p>1.本项目属于生物药品制品业，不属于工业用水重点行业，不属于高耗水行业，用水采用市政自来水，采用节水型器具，总体用水量较小；利用租赁的现有建筑进行生产，不新增建设用地，符合《北京城市总体规划（2016年-2035年）》要求。</p> <p>2.本项目不属于高耗能行业，目前生物制品制造业尚未制定北京单位产品能源消耗限额标准，不设供热锅炉。</p>	符合

综上所述，本项目与《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》、《北京市生态环境准入清单（2021年版）》、《北京市生态环境局关于生态环境分区管控动态更新成果的通告》（通告[2024] 33 号）、《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》中的管控要求相符。

1.4 关注的主要环境问题及环境影响

本项目利用已建成建筑进行内部装修建设，施工量小且影响主要在项目附近，项目建成后从事基因和细胞等生物创新药物生产，根据本项目特点，需要关注的主要环境问题及环境影响如下：

①本项目废气的产生及收集、处理、排放情况，大气污染防治措施的合理性，污染物稳定达标排放的可行性和可靠性分析，生物活性废气治理措施的有效性，以及本项目对周围大气环境的影响；

②本项目各类废水的产排及处理情况，污染物稳定达标排放的可行性和可靠性分析；污水处理站非正常状况下对土壤及地下水影响；

③本项目选用低噪设备，评价中主要关注各类噪声源采取隔声、减振、消声等降噪措施后厂界声环境的达标情况；

④本项目投运后产生的一般工业固体废物、危险废物、生活垃圾暂存和处置的环境可行性；

⑤对本项目运行可能存在的环境风险，明确其防范措施及应急预案；生物安全及相关环保措施的可行性。

⑥本项目为扩建项目，分析建成前后厂区主要污染物变化情况；依托现有公共设施、环保设施的合理性和可行性。

1.5 环境影响评价主要结论

本项目建设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；污染防治措施可行，各类污染物均可实现达标排放，对项目区环境质量影响较小；制定有效的生物安全和环境风险防范措施，项目环境风险可控。因此，在确保报告书所提出的各项污染防治措施实施的情况下，从环境保护角度论证，建设项目可行。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家环保法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日起施行；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日施行；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日施行；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日施行；
- (5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022 年 6 月 5 日施行；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，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 日施行；
- (8) 《中华人民共和国水法》，2016 年 7 月 2 日修订；
- (9) 《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012 年 7 月 1 日施行；
- (10) 《中华人民共和国能源法》，2025 年 1 月 1 日施行；
- (11) 《中华人民共和国生物安全法》，2021 年 4 月 15 日施行；
- (12) 《建设项目环境保护管理条例》，2017 年 7 月 16 日施行；
- (13) 《排污许可管理条例》，2021 年 3 月 1 日施行；
- (14) 《危险化学品安全管理条例》，2013 年 12 月 7 日施行；
- (15) 《医疗废物管理条例》，2011 年 1 月 8 日修订并施行；
- (16) 《危险废物转移管理办法》，2022 年 1 月 1 日起施行；
- (17) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，2021 年 1 月 1 日施行；
- (18) 《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（生态环境部 2019 年 部令第 11 号）；

- (19) 《“十四五”环境影响评价与排污许可工作实施方案》，2022 年 4 月 2 日；
- (20) 《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）；
- (21) 《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）；
- (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）；
- (23) 《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）；
- (24) 《关于强化建设项目环境影响评价事中事后监管的实施意见》（环环评[2018]11 号）；
- (25) 《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部 2018 年 部令第 4 号）；
- (26) 《关于进一步加强环境保护信息公开工作的通知》（环办[2012]134 号）；
- (27) 《国家危险废物名录（2025 年版）》，2025 年 1 月 1 日起施行；
- (28) 《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）；
- (29) 《关于印发企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）的通知》（环发[2015]4 号）；
- (30) 《中共中央、国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》，2021 年 11 月 2 日；
- (31) 《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）；
- (32) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发[2015]17 号）；
- (33) 《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）；
- (34) 《国务院关于印发<“十四五”节能减排综合工作方案>的通知》（国发

[2021]33 号)；

(35) 《国务院关于实行最严格水资源管理制度的意见》(国发[2012]3 号)；

(36) 《中共中央 国务院关于全面推进美丽中国建设的意见》，2023 年 12 月 27 日；

(37) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，2024 年 2 月 1 日施行；

(38) 《市场准入负面清单（2025 年版）》（发改体改规[2025]466 号）；

(39) 《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28 号）；

(40) 《关于优化制药行业建设项目环评的意见》（环办环评[2025]34 号）。

2.1.2 地方环保法律法规

(1) 《北京市大气污染防治条例》，2018 年 3 月 30 日修正；

(2) 《北京市水污染防治条例》，2021 年 9 月 24 日修正；

(3) 《北京市环境噪声污染防治办法》，2007 年 1 月 1 日起施行；

(4) 《北京市土壤污染防治条例》，2023 年 1 月 1 日起施行；

(5) 《北京市危险废物污染环境防治条例》，2020 年 6 月 5 日；

(6) 《北京市生活垃圾管理条例》，2020 年 9 月 25 日起施行；

(7) 《北京市节水条例》，2023 年 3 月 1 日起施行；

(8) 《北京市清洁生产管理办法》（京发改规[2013]6 号）；

(9) 《北京市生态控制线和城市开发边界管理办法》（京政发[2019]7 号）；

(10) 《北京市节水行动实施方案》（京生态文明委[2020]5 号）；

(11) 《北京市环境保护局关于转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发[2015]19 号）；

(12) 《北京市水污染防治工作方案》（京政发[2015]66 号）；

(13) 《北京市土壤污染防治工作方案》（京政发[2016]63 号）；

(14) 《北京市空气重污染应急预案（2023 年修订）》（京政发[2023]22

号)；

(15) 《昌平区空气重污染应急预案(2023年修订)》(昌政发[2023]13号)；

(16) 《关于深入打好北京市污染防治攻坚战的实施意见》，2022年4月6日发布；

(17) 《北京市人民政府办公厅关于印发<推进美丽北京建设 持续深入打好污染防治攻坚战 2025年行动计划>的通知》(京政办发[2025]3号)；

(18) 《关于印发<北京市减污降碳协同增效实施方案>的通知》(京环发[2023]13号)；

(19) 《中共北京市委办公厅 北京市人民政府办公厅印发<北京市关于构建现代环境治理体系的实施方案>的通知》(京办发[2021]3号)；

(20) 《北京市控制污染物排放许可制实施方案》(京政办发[2017]40号)；

(21) 《北京市生态环境局关于实施排污许可管理的公告》，2020年02月13日；

(22) 《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》(京环发[2016]24号)；

(23) 《北京市昌平区声环境功能区划实施细则》(昌政发[2024]9号)；

(24) 《关于北京市生态环境分区管控(“三线一单”)的实施意见》(京生态文明办[2020]23号)；

(25) 《北京市生态环境局关于生态环境分区管控动态更新成果的通告》(通告[2024]33号)；

(26) 《北京市昌平区生态环境分区管控(“三线一单”)实施方案》(昌政发[2021]8号)；

(27) 《<建设项目环境影响评价分类管理名录>北京市实施细化规定(2022年本)》，2022年4月1日起实施；

(28) 《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(2024年本)》(京环发[2024]24号)；

(29)《北京市生态环境局关于在建设项目环境影响评价中试行开展碳排放核算评价的通告》(京环发[2023]9号)；

(30)《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》(京政办发[2022]5号)；

(31)《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2025年版)》(京政办发〔2025〕16号)；

(32)《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)；

(33)《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2024-2026年)》(京政办发[2024]14号)；

(34)《昌平区医药健康产业倍增行动计划(2022-2025年)》(昌政办发[2022]12号)；

(35)北京市规划和自然资源委员会关于继续施行《北京市建设用地功能混合使用指导意见》的通知(京规自发〔2025〕384号)。

2.1.3 技术导则和规范依据

(1)《建设项目环境影响评价技术导则 总则》(HJ 2.1-2016)；

(2)《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)；

(3)《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018)；

(4)《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)；

(5)《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021)；

(6)《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ 964-2018)；

(7)《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ 19-2022)；

(8)《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)；

(9)《建设项目危险废物环境影响评价指南》(原环境保护部公告 2017年 第43号)；

(10)《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ 611-2011)；

- (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) 《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ 884-2018）；
- (13) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018）；
- (14) 《建设项目环境影响评价技术指南 碳排放》（DB11/T 2308-2024）；
- (15) 《二氧化碳排放核算和报告要求 其他行业》（DB11/T 1787-2020）；
- (16) 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》，环保部公告 2013 年第 31 号；
- (17) 《制药工业污染防治技术政策》，2012 年 3 月 7 日施行；
- (18) 《危险废物污染防治技术政策》（国环发[2001]199 号）；
- (19) 《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）；
- (20) 《医疗废物集中处置技术规范》（试行）（环发[2003]206 号）；
- (21) 《医疗废物转运车技术要求（试行）》（GB 19217-2003）；
- (22) 《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）；
- (23) 《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）；
- (24) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）；
- (25) 《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）；
- (26) 《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）；
- (27) 《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018）；
- (28) 《北京市生物药品制品制造行业污染防治手册》。

2.1.4 相关规划及文件

- (1) 《北京市城市总体规划（2016-2035）》；
- (2) 《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》（京政发[2021]35 号）；

- (3) 《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》（京环发[2022]6号）；
- (4) 《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》（京环发[2022]16号）；
- (5) 《昌平分区规划(国土空间规划)（2017年-2035年）》及其修改成果；
- (6) 《北京市昌平区“十四五”时期生态环境保护规划》（昌政发〔2022〕3号）；
- (7) 《中关村生命科学园修建性详细规划》；
- (8) 《中关村国际生命医疗园控制性详细规划》；
- (9) 《中关村生命科学园一期用地修建性详细规划调整》；
- (10) 《中关村国际生命医疗园控制性详细规划调整》；
- (11) 《北京昌平区生命科学园 CP01-0601~0603 街区控制性详细规划（街区层面）（2020年—2035年）》；
- (12) 《中关村生命科学园项目环境影响报告书》及其批复；
- (13) 《中关村生命科学园规划环境影响跟踪评价报告》及其审查意见；
- (14) 《北京昌平区生命科学园 CP01-0601~0603 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。

2.1.5 项目相关资料

- (1) 现有研发项目环评报告、环评批复手续；
- (2) 项目备案证明、营业执照、不动产权证、环境质量现状监测报告；
- (3) 建设单位提供的其他资料。

2.2 评价目的和原则

2.2.1 评价目的

- (1) 通过环境现状调查与监测，了解本项目所在地区的环境质量现状，分析主要环境问题；
- (2) 通过工程分析，确定本项目污染源的种类、源强和数量，核算污染物

的排放量，提出防治或减缓污染的措施，提出污染物排放总量控制建议指标；

（3）在现状评价和工程分析的基础上，预测评价或分析项目实施后对环境的影响程度和范围；

（4）从经济、技术角度论证采取环保措施实现污染物达标排放的可行性，分析依托现有环保设施的合理性和可行性，必要时提出改善或改进措施；

（5）从环境保护角度给出项目建设可行性的明确结论，为项目的环保措施设计和环境管理提供科学依据。

2.2.2 评价原则

（1）评价工作认真贯彻国家和北京市的生态环境法律法规、城市总体规划、环境功能区划、节能节水政策、污染物达标排放和污染物总量控制等有关政策、法规和要求。

（2）评价工作注重客观性、公正性、实用性、科学性，确保评价工作质量。

（3）充分考虑本项目特点，正确评价项目实施对环境的影响，提出切实可行的防治和减缓污染的措施，为项目运营期的环境管理提供指导。

（4）评价内容应主次分明，突出重点，资料准确可靠，提出的污染防治措施可行，结论明确可信。

2.3 环境影响识别与评价因子

2.3.1 环境影响识别

根据本项目施工期和运营期环境影响性质、工程环境特征及环境敏感程度，将本项目施工期和运营期环境影响列入“主要环境影响因素识别一览表”，见下表。

表 2-1 主要环境影响因素识别一览表

阶段	直接或间接行为	环境要素					
		大气	地表水	地下水	土壤	声环境	生态
施工期	施工扬尘	-1S	/	/	/	/	/
	生活污水、施工废水等	/	-1S	-1S	-1S	/	/
	施工噪声	/	/	/	/	-1S	/
	建筑垃圾、生活垃圾等固	-1S	/	/	-1S	/	/

	体废物						
运营期	挥发性有机废气、无机废气、恶臭气体、生物气溶胶	-1L	/	/	/	/	/
	生活污水、质检废水、生产废水、洗衣废水、洗手废水、纯水制备废水、地面清洗废水、蒸汽冷凝水	/	-1L	-1L	-1L	/	/
	设备噪声	/	/	/	/	-1L	/
	危险废物、一般工业固废、生活垃圾	/	/	-1L	-1L	/	/
注：①“1”表示轻微影响；“2”表示中等影响；“3”表示重大影响； ②“+”表示有利影响；“-”表示不利影响，“/”表示无影响； ③“L”表示长期影响；“S”表示短期影响。							

2.3.2 评价因子

按照建设项目的特点、所在地区的环境特征、环境功能区划，根据环境影响因素识别结果，确定评价因子，具体见下表。

表 2-2 评价因子筛选一览表

环境要素	评价类别	评价因子
大气环境	现状评价	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃
	污染源	甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸、非甲烷总烃、HCl、氨、硫化氢、臭气浓度
	影响预测	甲醇、非甲烷总烃、HCl、氨、硫化氢
地下水环境	现状评价	pH值、氨氮、氟化物、高锰酸盐指数、镉、汞、挥发酚、浑浊度、硫酸盐、六价铬、氯化物、锰、铅、氰化物、溶解性总固体、肉眼可见物、色度、砷、铁、铜、硝酸盐氮、锌、亚硝酸盐氮、阴离子表面活性剂、总硬度
	污染源	pH、氨氮、化学需氧量、五日生化需氧量、SS、动植物油、溶解性总固体
	影响预测	COD _{Mn} 、氨氮
地表水环境	现状评价	/
	污染源	pH值、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮
	影响分析	本项目生产废水、质检废水和其他废水均排入污水处理站进行处理；生活污水经公共化粪池处理，经处理的废污水排入市政管网，近期排入生命科学园临时污水处理设施，远期规划排入昌平区TBD再生水厂，不直接排入地表水体。 仅分析污水处理站处理措施的可行性及依托下游城市污水处理厂的可行性
声环境	现状评价	等效连续A声级
	影响预测	等效连续A声级

土壤环境	现状评价	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、1，1，1-三氯乙烷、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；本评价 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； 其他：石油烃（C ₁₀ -C ₄₀ ）
	污染源	COD _{Cr} 、氨氮
	影响预测	COD _{Mn} 、氨氮
固体废物	影响分析	生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物
环境风险	影响分析	环境风险物质

2.4 环境功能区划与评价标准

2.4.1 环境功能区划

（1）环境空气

昌平区环境空气质量评价标准限值为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准。因此，本项目环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中环境空气质量二类功能区标准。

（2）地表水

项目附近的地表水体为北侧约2.2km的南沙河，根据《北京市地表水功能区划方案》中的规定，南沙河属于人体非直接接触的娱乐用水区，水质分类为IV类。

（3）地下水

本项目位于北京市昌平区生命园路20号院5号楼1层，属于北京中关村生命科学园，不在地下水水源保护区范围内。目前该区域尚未进行地下水环境功能区划，按本项目所处区域地下水水质属性及使用功能，地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准限值要求。

（4）声环境

根据北京市昌平区人民政府关于印发《北京市昌平区声环境功能区划实施细则》的通知（昌政发〔2024〕9号），项目所在区域为3类声功能区；其中项目南

侧生命园路道路等级为次干路，相邻功能区为3类区的，次干路最外侧非机动车道路或机非混行道路外沿为边界25m内执行4a类标准。

本项目南侧距离生命园路非机动车道外侧最近约为23.3m，因此本项目运营期南侧区域（位于生命园路两侧25m范围内）声环境执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中规定的4a类标准，其他区域声环境执行3类标准。

2.4.2 评价标准

2.4.2.1 环境质量标准

（1）环境空气

基本污染物中SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀、CO、O₃、NO_x执行国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准限值；氨、硫化氢、氯化氢、甲醇、总挥发性有机物（TVOC）执行《环境影响评价技术导则 大气环境》附录D其他污染物空气质量浓度参考限值。具体数据见下表。

表 2-3 环境空气质量标准

序号	污染物	标准值（μg/m ³ ）			标准来源
		1小时平均值	24小时平均值	年平均值	
1.	SO ₂	500	150	60	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中二级标准
2.	NO ₂	200	80	40	
3.	NO _x	250	100	50	
4.	PM ₁₀	—	150	70	
5.	PM _{2.5}	—	75	35	
6.	CO (mg/m ³)	10	4	—	
7.	O ₃	200	160（日最大8小时平均）	—	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录D
8.	NH ₃	200	—	—	
9.	H ₂ S	10	—	—	
10.	氯化氢	50	15	—	
11.	甲醇	3000	1000	—	
12.	总挥发性有机物	—	600（8小时平均）	—	

（2）地表水环境

项目附近的地表水体为北侧约2.5km南沙河，属于IV类功能水体，执行《地表质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。具体见下表。

表 2-4 地表水环境质量标准

序号	污染物名称	IV类标准限值	单位
----	-------	---------	----

1	pH值	6~9	无量纲
2	溶解氧	≥3	mg/L
3	化学需氧量（COD）	≤30	mg/L
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	≤6	mg/L
5	氨氮	≤1.5	mg/L
6	总磷	≤0.3	mg/L
7	阴离子表面活性剂	≤0.3	mg/L
8	粪大肠菌群	≤20000	个/L

（3）地下水

地下水质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准，具体见下表。

表 2-5 地下水质量标准

序号	指标	III类限值	单位
1	pH	6.5~8.5	无量纲
2	总硬度（以CaCO ₃ 计）	≤450	mg/L
3	溶解性总固体	≤1000	mg/L
4	硫酸盐	≤250	mg/L
5	氯化物	≤250	mg/L
6	铁（Fe）（mg/L）	≤0.3	mg/L
7	锰（Mn）（mg/L）	≤0.1	mg/L
8	挥发性酚类（以苯酚计）	≤0.002	mg/L
9	铅（Pb）	≤0.01	mg/L
10	总大肠菌群	≤3.0	CFU/100mL
11	钠	≤200	mg/L
12	硝酸盐（以 N计）	≤20	mg/L
13	亚硝酸盐（以 N计）	≤1.0	mg/L
14	氨氮（以N计）	≤0.5	mg/L
15	氟化物	≤1.0	mg/L
16	氰化物	≤0.05	mg/L
17	汞（Hg）	≤0.001	mg/L
18	砷（As）	≤0.01	mg/L
19	菌落总数	≤100	CFU/mL
20	镉（Cd）	≤0.005	mg/L
21	铬（六价）（Cr ⁶⁺ ）	≤0.05	mg/L
22	耗氧量	≤3.0	mg/L

(4) 声环境

本项目南侧距离生命园路（次干路）非机动车道外侧最近约为23.3m，因此本项目运营期南侧区域（位于生命园路两侧25m范围内）声环境执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中规定的4a类标准，其他区域声环境执行3类标准，见下表。

表 2-6 声环境质量标准

区域类别	噪声值[dB (A)]	
	昼间	夜间
3类	65	55
4a类	70	55

(5) 土壤环境

本项目所在区域为产业园区，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）》（GB 36600-2018）第二类用地筛选值标准。具体标准值见下表。

表 2-7 土壤环境质量标准 单位：mg/kg

序号	污染物项目	CAS编号	第二类用地筛选值
重金属和无机物			
1	砷	7440-38-2	60
2	镉	7440-43-9	65
3	铬（六价）	18540-29-9	5.7
4	铜	7440-50-8	18000
5	铅	7439-92-1	800
6	汞	7439-97-6	38
7	镍	7440-02-0	900
挥发性有机物			
8	四氯化碳	56-23-5	2.8
9	氯仿	67-66-3	0.9
10	氯甲烷	74-87-3	37
11	1, 1-二氯乙烷	75-34-3	9
12	1, 2-二氯乙烷	107-06-2	5
13	1, 1-二氯乙烯	75-35-4	66
14	顺-1, 2-二氯乙烯	156-59-2	596
15	反-1, 2-二氯乙烯	156-60-5	54
16	二氯甲烷	75-09-2	616

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

2.4.2.2 污染物排放标准

(1) 废气

本项目质检、冻干废气 DA001, 二层配液废气 DA002, 三层配液废气 DA003, 消毒废气 DA004 和污水处理站废气 DA005 排放标准执行北京市《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”限值要求。此外，本项目废气排气筒高度为 21m，不满足高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上的要求，其最高允许排放速率严格 50%执行，见下表。

表 2-8 大气污染物综合排放标准

排气筒 编号	排气筒高度 (m)	污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³ （II时段）	DB11/501-2017严格50% 排放速率kg/h
DA001	21	甲醇	50	0.96
		乙腈 ²	50	/
		乙酸 ¹	20	/
		异丙醇 ³	80	/
		二甲基亚砷 ³	80	/
		非甲烷总烃	20	3.7
DA002	21	非甲烷总烃	20	3.7
DA003	21	乙酸 ¹	20	/
		异丙醇 ³	80	/
		非甲烷总烃	20	3.7
		HCl	10	0.037
DA004	21	异丙醇 ³	80	/
		非甲烷总烃	20	3.7
DA005	21	氨	10	0.576
		硫化氢	3	0.2718
		臭气浓度（ 无量纲）	/	2620

注：1、根据GBZ2.1，乙酸PC-TWA值为10mg/m³，执行其他A类物质标准；
2、根据GBZ2.1，乙腈PC-TWA值为30mg/m³，执行其他B类物质标准；
3、根据GBZ2.1，异丙醇PC-TWA值为350mg/m³、二甲基亚砷PC-TWA值为160mg/m³，执行其他C类物质标准。

(2) 废水

本项目生产废水、质检废水和其他废水均排入污水处理站进行处理；生活污水经公共化粪池处理，经处理的废污水排入市政管网，近期排入生命科学园临时污水处理设施，远期规划排入昌平区 TBD 再生水厂，不直接排入地表水体。

本项目废水水质执行北京市《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”，具体见下表。

表 2-9 本项目排水水质执行标准

序号	项目	单位	标准限值	标准来源
1	pH值	无量纲	6.5~9	《水污染物综合排放标准》 (DB11/307-2013)
2	COD _{Cr}	mg/L	500	

3	BOD ₅	mg/L	300	
4	SS	mg/L	400	
5	氨氮（以N计）	mg/L	45	
6	总氮	mg/L	70	
7	总磷	mg/L	8.0	
8	阴离子表面活性剂	mg/L	15	
9	可溶性固体总量	mg/L	1600	

本项目产品为基因和细胞治疗药物，单位产品基准排水量参照执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）中表 4 中的其他类标准限值要求，具体见下表。

表 2-10 单位产品基准排水量（单位：m³/kg）

药物种类	单位产品基准排水量	排水量计量位置
其他类	80	排水量计量位置与污染物排放监控位置一致

（3）噪声

①施工期噪声

本项目夜间不施工，施工期噪声执行《建筑施工噪声排放标准》（GB 12523—2025），昼间70dB（A）。

②营运期厂界噪声

运营期本项目所在建筑南厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准限值，昼间70dB（A），夜间55dB（A）；其他厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值，昼间65dB（A），夜间55dB（A）。

（4）固体废物

本项目产生的固体废物为：一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。本项目产生的固体废物均执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》。具体要求如下：

一般工业固废贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关规定。

危险废物贮存、转移按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》、《北京市危险废

物污染环境防治条例》和北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）中的有关规定执行。

医疗废物按照《医疗废物分类目录（2021 年）》分类，同时执行《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ/T421-2008）、《医疗废物管理条例》（中华人民共和国国务院令 第380号）、《医疗废物集中处置技术规范（试行）》（环发〔2003〕206号）中相关规定要求。

本项目生活垃圾处置执行《北京市生活垃圾管理条例》中有关规定。

2.5 评价工作等级和评价范围

2.5.1 大气环境

2.5.1.1 评价等级

（1）判定方法

根据《环境评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中6.2节工作等级的确定方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录A 推荐模型中的AERSCREEN模式计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

① P_{\max} 及 $D_{10\%}$ 的确定

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中最大地面浓度占标率 P_i 定义如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{oi}} \times 100\%$$

式中：

P_i —第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i —采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大1h地面空气质量浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{oi} —第 i 个污染物的环境空气质量标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。一般选用GB3095中1h平均质量浓度的二级浓度限值；对该标准中未包含的污染物，使用HJ2.2-2018“5.2”确定的各评价因子1h平均质量浓度限值。对仅有8h平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的，可分别按2倍、3倍、6倍折算为1h平均质量浓度限值。

评价工作等级判定见下表。最大地面空气质量浓度占标率 P_i 按上式计算，如污染物数 i 大于1，取 P 值中的最大者 P_{\max} 。

表 2-11 评价工作等级

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

(2) 评价因子及评价标准

评价因子和评价标准详见下表。

表 2-12 评价因子和评价标准表

序号	污染物	平均时间	浓度限值	单位	标准来源
1	氨	1小时平均	200	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	《环境影响评价技术导则 大气环境》附录D 其他污染物空气质量浓度参考限值
2	硫化氢	1小时平均	10		
3	氯化氢	1小时平均	50		
4	甲醇	1小时平均	3000		
5	TVOC	1小时平均	1200		

(3) 污染源参数

本项目主要废气污染源排放参数见下表。

表 2-13 废气污染源排放参数表

排气筒	风量 (m^3/h)	内径(m)	高度 (m)	温度 ($^{\circ}\text{C}$)	污染物	排放情况		
						排放浓度 (mg/m^3)	排放速率 (kg/h)	年排放量 (t/a)
DA001	3000	0.25	21	20	非甲烷总烃	2.94	0.008811	0.002203
					甲醇	0.56	0.001681	0.000420
DA002	3100	0.25	21	20	非甲烷总烃	0.0003	0.000001	0.000016
DA003	2160	0.15	21	20	氯化氢	2.90	0.0063	0.00005
					非甲烷总烃	0.91	0.001957	0.000016
DA004	15000	0.5×0.35	21	20	非甲烷总烃	13.69	0.205341	0.045996
DA005	7900	0.40	21	20	氨	0.0115	0.00009	0.000797
					硫化氢	0.0004	0.000004	0.000031

(4) 估算模型所用参数

本项目估算模型所用参数见下表。

表 2-14 估算模型参数表

参数		取值
城市农村/选项	城市/农村	城市
	人口数（城市人口数）	235 万（《昌平区分区规划（2017-2035）》中 2035 年常住人口控制规模）
最高环境温度		40.3℃
最低环境温度		-19.6℃
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率（m）	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑海岸线熏烟	否
	海岸线距离/km	/
	海岸线方向/o	/

（5）估算模型计算结果

本项目主要污染源的正常排放的污染物的最大落地浓度及其占标率和 $D_{10\%}$ 预测结果见下表。

表 2-15 大气环境评价工作等级判定表

排气筒	污染物	最大地面浓度 C_{max} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大落地浓度 距离 (m)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大地面浓度占 标率 P_{max} (%)
DA001	甲醇	0.0743	25	3000	0.0025
	总挥发性有机物	0.3895	25	1200	0.0325
DA002	总挥发性有机物	0.00004324	25	1200	0.000004
DA003	氯化氢	0.3477	25	50	0.6954
	总挥发性有机物	0.108	25	1200	0.0090
DA004	总挥发性有机物	7.697	25	1200	0.6414
DA005	氨	0.002704	25	200	0.0014
	硫化氢	0.0001202	25	10	0.0012

由上表可知，各污染源的最大落地浓度 P_{\max} 最大值出现为DA003排放的氯化氢， P_{\max} 值为0.6954%<1%，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为“三级”。

2.5.1.2 评价范围

本项目的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，不需要设置大气环境影响评价范围。

2.5.2 地下水环境

2.5.2.1 评价等级

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），地下水环境影响评价工作等级的划分是由项目类别及地下水环境敏感程度确定。

（1）评价项目类别

本项目产品为基因治疗和细胞治疗药物，根据《环境影响评价技术导则 地下水》（HJ 610-2016）中附录 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）环境敏感程度分级

地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级的分级原则见下表。

表 2-16 地下水敏感程度分级表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区。
不敏感	上述地区之外的其它地区。
注：a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。	

本项目位于北京市昌平区生命园路 20 号院 5 号楼，属于北京中关村生命科学园。根据北京市昌平区人民政府《关于公布集中式饮用水水源保护区范围的通知》（昌政发(2023)2 号），距离本项目最近的集中式饮用水水源地为沙河水厂水源地，沙河水厂水源地为孔隙水承压水型中型水源地，设一级保护区，不设二级保护区、

准保护区。一级保护区为以水源井为核心的 70 米范围。本项目距离沙河水厂水源地一级保护区外围红线的最近距离约 3971m, 不在沙河水厂水源地一级保护区内。

本项目不在地下水源保护区及补给径流区内, 地下水环境敏感程度分级属“不敏感”。



图2-1 本项目与地下水水源地关系图

(3) 地下水评价等级判定

根据《环境影响评价技术导则 地下水》(HJ 610-2016), 评价工作等级分级见下表。结合本项目的行业类别和区域地下水敏感程度, 确定本次地下水评价工作等级为二级。

表 2-17 地下水环境评价工作等级分级表

环境敏感程度	I 类	II 类	III 类
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

注: IV 类建设项目不开展地下水环境影响评价。

因此, 本项目为 I 类项目, 地下水环境敏感程度分级属“不敏感”, 地下水环境评价工作等级为二级。

2.5.2.2 评价范围

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ 610-2016），项目对地下水的影响主要是项目非正常状况下废水泄漏对地下水环境的污染影响。利用公式计算法和自定义法综合确定评价范围，同时参照导则中表3对评价范围进行校核。

公式计算法的公式如下：

$$L = \alpha \times K \times I \times T / ne$$

式中：L—下游迁移距离，m；

α —变化系数，取2；

K—渗透系数，根据昌平区水文地质特征，项目区的含水层岩性结构为多层砂砾石及少数砂层，富水性为松散孔隙水富水性分区IV区，渗透系数小于30m/d，取30m/d；

I—水力坡度，根据2025年实测地下水位数据，得到项目区水力坡度为1.2‰；
根据2025年实测地下水位数据，得到项目区水力坡度为1.2‰；

T—质点迁移天数，取5000d；

ne—有效孔隙度，昌平潜水含水层组的有效孔隙度在15%~25%之间，取0.25。

根据计算5000天时，质点向下游迁移的距离为1440m。结合区域水文地质条件、地下水流场和项目区位置判断，结合项目北侧河流为南沙河，西侧为东沙河，确定地下水调查评价范围为北侧、南侧以等水位线及地表河流为界，东侧、西侧以垂直于地下水流向的零流量边界为界。调查评价区面积约47km²，满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）表3的要求，评价范围见下图。

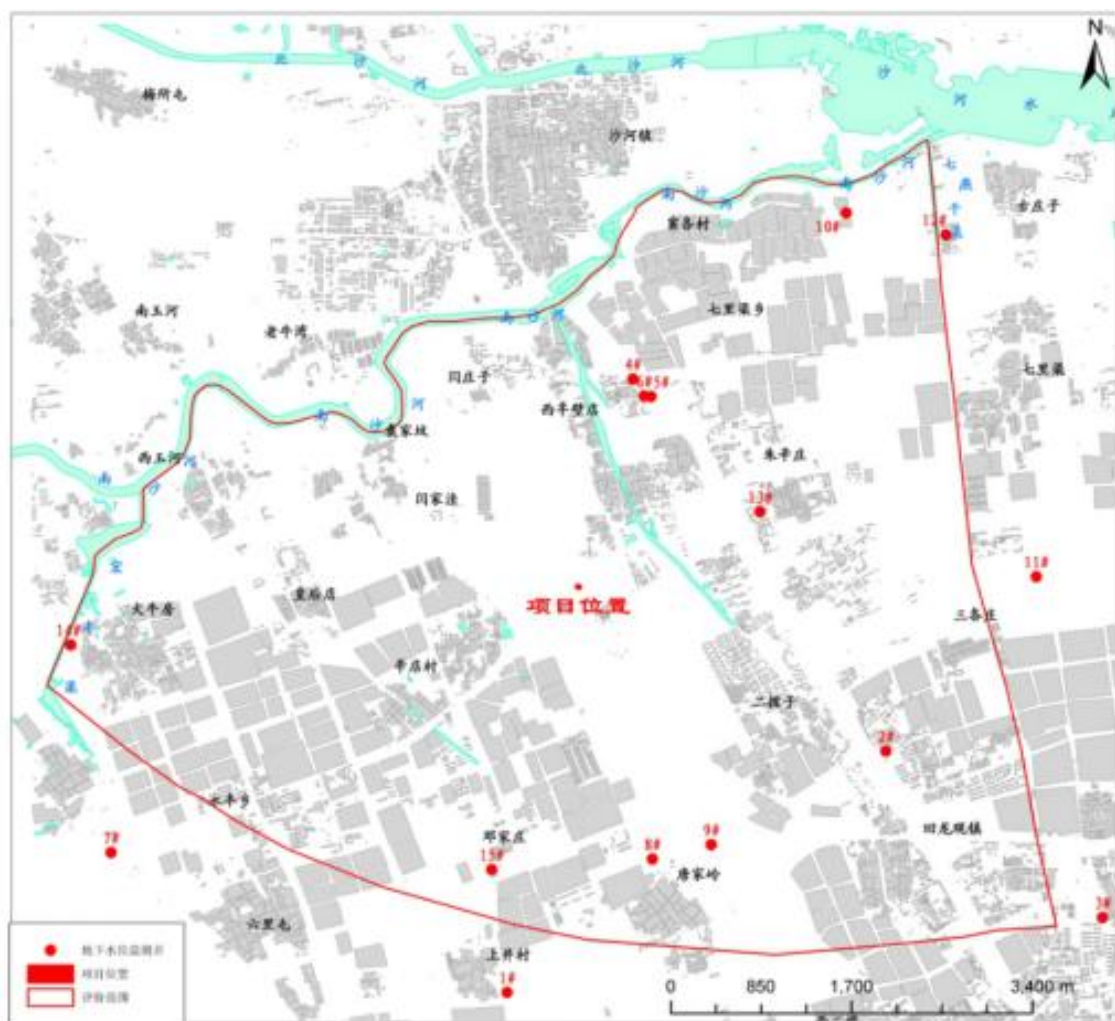


图2-2 地下水评价范围图

2.5.3 声环境

2.5.3.1 评价等级

根据北京市昌平区人民政府关于印发《北京市昌平区声环境功能区划实施细则》的通知（昌政发〔2024〕9号），项目所在区域为3类声功能区；其中项目南侧生命园路道路等级为次干路，相邻功能区为3类区的，次干路最外侧非机动车道路或机非混行道路外沿为边界25m内执行4a类标准。本项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增量在 3dB(A)以下（不含 3dB(A)），且受影响人口数量变化不大，因此按照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的有关规定，声环境影响评价工作等级为三级。

2.5.3.2 评价范围

本项目实施后厂界噪声达标排放，且本项目所在建筑物东侧为20号院6号楼；西侧为生命园路20号园4号楼；南侧为生命园路；北侧为园区内广场，四周无敏感目标。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），评价工作等级为三级的项目，声环境评价范围可适当缩小，本评价确定本项目声环境评价范围为本项目所在厂区厂界向外100m以内的区域，评价范围见下图。

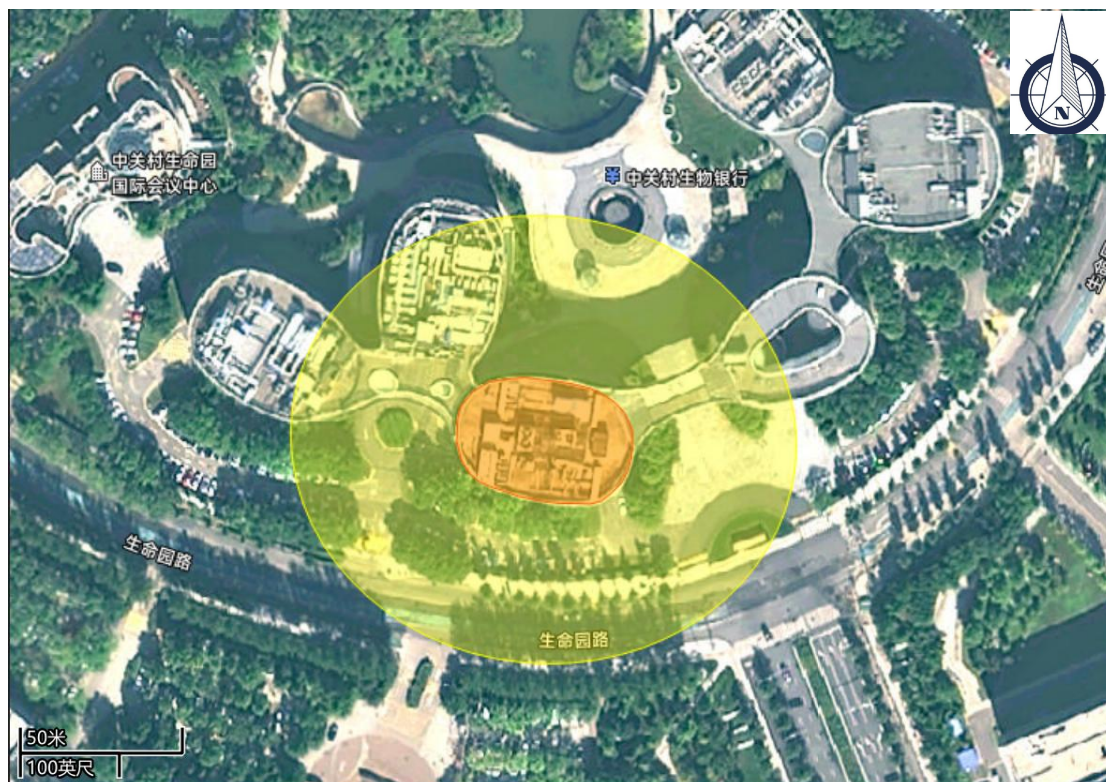


图2-3 项目噪声评价范围

2.5.4 土壤环境

2.5.4.1 评价等级

依据《环境影响评价技术导则-土壤环境（试行）》（HJ964-2018），按建设项目占地规模、行业类别及土壤环境敏感程度，进行土壤环境影响评价工作等级划分。

土壤环境敏感程度：建设项目所在地周边土壤环境敏感程度分为敏感、较敏感、不敏感，判别依据见下表。

表 2-18 污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水源或居民区、学校、医院、疗养院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

本项目位于北京市昌平区生命园路20号院5号楼，项目周边1km内有居住区、公寓、医院、写字楼等环境保护目标，土壤环境敏感程度为敏感。

建设项目行业类别：对照《国民经济行业分类与代码》(GB/T4754-2017)，该企业属于“生物药品制品制造(C276)”行业。根据HJ964-2018 附录A“表 A.1 土壤环境影响评价项目类别”，该企业属于“制造业中的石油、化工--生物制品制造”，因此土壤环境影响评价项目类别属于I类。土壤环境影响评价等级划分见下表。

表 2-19 污染影响型评价工作等级划分表

占地规模 敏感程度	I类项目			II类项目			III类项目		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

本项目厂区占地规模均属于小型，土壤环境敏感程度均为敏感，土壤环境影响评价项目类别均属于I类，因此本项目土壤环境影响评价工作等级为一级。

2.5.4.2 评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目土壤环境调查评价范围包括：本项目所在厂区占地范围内及占地范围外1km范围。

因此，根据《环境影响评价技术导则生态环境》（HJ19-2022）已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求，不涉及生态敏感区的污染物影响类建设项目，可不确定评价等级，因此仅进行生态影响简单分析。

2.5.7 环境风险

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 C 的公式计算危险物质数量与临界量比值 Q。根据 Q 值确定项目的环境风险潜势，当 $Q < 1$ 时，建设项目环境风险潜势为 I，当 $1 \leq Q < 10$ 时环境风险潜势为 II，当 $10 \leq Q < 100$ 时环境风险潜势为 III，当 $Q > 100$ 时环境风险潜势为 IV。

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

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

Q_1, Q_2, \dots, Q_n —每种危险物质的临界量，t。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）“附录B 重点关注的危险物质及临界量”以及《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）“表 1 危险化学品名称及临界量”，本项目涉及的主要危险物质 Q 值见表 7-1。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）要求，环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级，根据建设项目涉及的危险物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，风险潜势为 IV 及以上，进行一级评价；风险潜势为 III，进行二级评价；风险潜势为 II，进行三级评价；风险潜势为 I，可开展简单分析。评价工作级别划分情况见下表。

表 2-20 评价工作等级划分

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

根据表 7-1 可知，本项目建成后厂主要危险物质最大存在量与临界量比值 Q

$(0.1303) < 1$ ，风险潜势为 I；因此，判定风险评价等级为简单分析。

2.6 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) 建设项目工程分析及污染源分析；
- (2) 大气环境影响、地下水环境影响、土壤环境影响、声环境影响、固体废物处理处置等进行影响评价；
- (3) 本项目所采取的污染防治措施经济技术是否可行，包括生物安全环境风险防范措施；依托现有环保设施的合理性和可行性。

2.7 环境保护目标

2.7.1 地表水环境保护目标

本项目废水不直接排入地表水体，距离最近的地表水体为位于西北侧约2.2km的南沙河，本项目附近无“饮用水水源保护区、饮用水取水口，涉水的自然保护区、风景名胜区，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，以及水产种质资源保护区等”水环境保护目标。

2.7.2 地下水环境保护目标

本项目评价范围内没有集中式饮用水水源和分散式饮用水水源地等，地下水环境保护目标主要为项目及周边潜水含水层。

2.7.3 声环境保护目标

本项目声环境评价范围内无声环境保护目标。

2.7.4 土壤环境保护目标

本项目土壤环境评价范围内不涉及耕地、园地、牧草地等农用地保护目标，主要环境保护目标为居民区、公寓、医院、写字楼等土壤环境敏感目标，具体土壤环境保护目标见下表及图2-4。

表 2-21 本项目土壤环境保护目标一览表

类	序	名称	保护	环境保护要求	相对厂址
---	---	----	----	--------	------

别	号		对象		位置	最近距离 (m)
土壤环境	1	北清创意园	居民区	《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 中第二类用地	东侧	185
	2	太申祥和中医院	医院		东北	510
	3	生命科学园青年公寓	青年公寓		西北	993
	4	青棠湾	居民区		西侧	930
	5	专家公寓	专家公寓		西北	940
	6	太申祥和山庄	养老院		东北	526
	7	珠江摩尔国际大厦	写字楼		东北	870

3 现有研发项目概况

3.1 环保手续履行及建设情况

现有研发项目建设药物基因和细胞治疗药物小试实验室，购置生物安全柜、离心机、细胞培养箱等设备，用于基因和细胞治疗药物小试。现有研发项目建成后开展基因和细胞治疗药物小试实验40次/年。

现有研发项目于2025年8月27日取得北京市昌平区生态环境局《关于细胞与基因药物病毒载体研发与制备技术攻关项目环境影响报告表的批复》（昌环审字[2025]0060号）。现有研发项目环保手续执行情况见下表。

表3-1 现有研发项目环保手续执行情况

序号	项目名称	批复日期	批复文号	审批类别	竣工环保验收
1	细胞与基因药物病毒载体研发与制备技术攻关项目	2025年8月27日	昌环审字[2025]0060号	报告表	建设中

3.2 工程内容

现有研发项目建设内容具体见下表。

表3-2 现有研发项目建设内容一览表

序号	类别		项目建设内容
1	主体工程		细胞培养室1、细胞培养室2、细胞培养室3、细胞培养室4、微生物限度检查室、微生物培养室、无菌检查室、阳性菌对照室、阳性菌培养室、细胞培养室、细胞检测室、扩增室、样品制备室、试剂准备等。。
2	辅助工程		会议室、空调机房等。
3	储运工程		常温库、低温库用于存放耗材。
			危险废物暂存间位于地下1层西北侧。
			化学品暂存间用于存放无水乙醇、异丙醇。
4	公用工程	给水	现有研发项目用水由市政自来水管网提供；部分用水采用外购娃哈哈纯净水、外购灭菌注射用水和外购细菌内毒素检查用水，总用水量为328.87714m³/a。
		排水	现有研发项目无实验废水产生。现有研发项目排水为实验室地面清洗废水和生活污水，排放量为280.74m³/a。实验室地面清洗废水、生活污水排入化粪池，通过市政污水管网，近期排入生命科学园临时污水处理设施，远期规划排入昌平区TBD再生水厂。
		供暖制冷	现有研发项目冬季供暖及夏季制冷依托建筑现有中央空调机组。
		供电	现有研发项目由市政电网提供，用电量为7万kWh/a。

		通风	现有研发项目除细胞研发样品制备实验室外，其他区域无洁净度要求。现有研发项目细胞研发样品制备实验室为万级洁净分区，主要包括：细胞培养室1、细胞培养室2、细胞培养室3、细胞培养室4、预留间、程序降温室、暂存间、一更间、二更间、退更间、缓冲间以及洁净走廊，该万级洁净实验室设置1套净化空调机组（带新风和排风）。
5	环保工程	废气污染防治	现有研发项目研发实验过程中使用无水乙醇、异丙醇，产生挥发性有机废气。挥发性有机废气经通风橱收集后通过管道引至楼顶1套活性炭吸附装置处理，由1个21m高排气筒（DA001）排放。 现有研发项目使用的生物安全柜为A2型内循环式生物安全柜，内部自带高效过滤器。
		水污染防治	现有研发项目产生的实验室地面清洗废水、生活污水经化粪池预处理后，通过市政污水管网，近期排入生命科学园临时污水处理设施，远期规划排入昌平区TBD再生水厂。
		噪声污染防治	现有研发项目选择低噪声设备，采用合理布局、基础减振、隔声等降噪措施。
		固体废物防治	现有研发项目生活垃圾由环卫部门定期清运；研发实验过程中产生的一般工业固废废外包装集中收集至一般工业固废贮存场所贮存，定期外卖给废品收购站；净化空调系统过滤器由厂家负责更换回收；危险废物集中收集贮存在项目内危险废物暂存间，定期交有危险废物经营许可证的单位妥善处置。

3.3 研发实验规模

现有研发项目实验内容及规模详见下表。

表3-3 现有研发项目实验内容及规模

序号	研发实验内容	研发实验规模	研发目的	研发样品去向
1	基因和细胞治疗药物小试	40次	建立稳定的基因和细胞治疗药物制备流程、验证工艺的稳定性并可放大性。	研发样本最终作为危废处置

3.4 主要原辅材料

现有研发项目主要原辅材料及用量详见下表。

表3-4 现有研发项目主要原辅材料消耗情况

类别	类别	名称	组分、规格	性状	年用量	最大存储量	存储位置
主要原辅材料	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
	6						

类别	类别	名称	组分、规格	性状	年用量	最大 存储量	存储 位置
	7						
	8						
	9						
	10						
	11						
	12						
	13						
一次性 耗材	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
	6						
	7						
	8						
	9						
	10						
	11						
	12						
	13						
	14						
	15						
	16						
	17						
	18						
	19						
	20						
	21						
	22						
	23						
质检 原材料	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
	6						
	7						
	8						
	9						
	10						

类别	类别	名称	组分、规格	性状	年用量	最大 存储量	存储 位置
	11						
	12						
	13						
	14						
	15						
	16						
	17						
	18						
	19						
	20						
	21						
	22						
	23						
	24						
	25						
	26						
	27						
	28						
	29						
	30						
	1						
	2						

3.5 主要设备

现有研发项目主要设备详见下表。

3.6 工艺流程及产污环节

现有研发项目主要从事基因和细胞治疗药物研发及检验，研发实验及检验工艺流程见下图。

3.7 现有研发项目污染物排放情况

由于现有研发项目尚未建成投入使用，本次评价现有研发项目污染物排放数据引用项目环评报告中核算的数据予以介绍。

3.7.1 废气

现有研发项目仅在生化检测环节中使用挥发性有机物（无水乙醇、异丙醇），产生的有机废气由通风橱收集后，通过管道引至楼顶1套活性炭吸附过滤装置处理，处理后经1个21m高排气筒排放。现有研发项目废气产生及排放情况详见下表。

表3-6 现有研发项目废气产生及排放情况

排气筒	环节	污染物名称	治理工艺	风量 (m ³ /h)	收集效率	废气产生情况			处理效率	是否可行	废气处理后有组织排放			DB11/501-2017		达标分析
						产生量 (t/a)	产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h			排放量 (t/a)	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	浓度 限值 mg/m ³	排放 速率 kg/h	
DA001	检测实验过程	其他C类物质（异丙醇）	活性炭吸附	3000	100%	0.001374	0.916	0.00274	50%	可行	0.000687	0.458	0.00137	80	/	达标
		非甲烷总烃				0.00344	2.293	0.00688			0.00172	1.1465	0.00344	50	3.7	达标

由上表可知，现有研发项目非甲烷总烃排放浓度为1.1465mg/m³，排放速率为0.00344kg/h；满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中相应限值，可以实现达标排放。

此外，现有研发项目生物性废气全部收集排入生物安全柜处理。生物安全柜运行时保持微负压状态，自带的高效粒子过滤器，对粒径大于等于0.3微米的粒

子的捕集效率在 99.99%以上，经处理后的废气排至室内，所排废气不含病原微生物，可确保室内环境洁净度，不对环境造成污染。

3.7.2 废水

现有研发项目用水主要包括实验室地面清洗用水，研发实验用水（培养基配制用水、内毒素检查用水、试剂试液配制用水、预混液配制用水、立式压力蒸汽灭菌器用水、清洗磁珠用水、清洗 pH 探头用水、隔水式恒温培养箱用水）以及生活用水。用水量为 328.87714m³/a。

现有研发项目实验废水作为危险废物处置，因此无实验废水排放。项目排放的废水为实验室地面清洗废水、生活污水，排水量为280.74m³/a，经化粪池预处理后排入市政管网，近期排入生命科学园临时污水处理设施，远期规划排入昌平区TBD再生水厂。现有研发项目废水及水污染物产生及排放情况见下表。

表3-7 现有研发项目废水及水污染物产生及排放情况

类别		pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
生活污水	废水量280.74m ³ /a					
	产生浓度（mg/L）	8.2 （无量纲）	513	142	216	27.7
	产生量（t/a）	/	0.1440	0.0790	0.0399	0.0078
	去除率	/	15%	9%	30%	3%
	排放浓度（mg/L）	8.2 （无量纲）	436	129	151	25.2
	排放量（t/a）	/	0.1224	0.0362	0.0424	0.0071
排放限值		6.5~9	500	300	400	45
是否达标		达标	达标	达标	达标	达标

现有研发项目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”的标准要求，废水可达标排放。

3.7.3 噪声

现有研发项目运营过程中产生的噪声主要为离心机、生物安全柜、超净工作台、净化空调机组、废气处理设施风机等设备运行时产生的噪声，见下表。

表3-8 噪声源排放情况

序号	名称	数量 (台/套)	噪声源持续时间	产生强度 (dB(A))	降噪措施	降噪效果 (dB(A))	排放强度 (dB(A))	位置
1	离心机	2	昼间2小时	60-70	基础减振、室内布置	30	30-40	1A05细胞培养室 1、1B04仪器室
2	生物安全柜	7	昼间2小时	70-80	基础减振、室内布置	30	40-50	1A05细胞培养室 1、1E10阳性菌对照室、 1E01准备室、 1E07微生物限度检查室、 1D02细胞培养室、 1C05样品制备室、 1B01化学实验室
3	超净工作台	1	昼间2小时	70-80	基础减振、室内布置	30	40-50	1C07试剂准备室
4	净化空调机组	4	24小时	85-95	基础减振、室内布置	30	55-65	1H06设备间2、 1F04设备间
5	废气处理设施风机	1	8小时	85-95	基础减振、隔声罩隔声	20	65-75	楼顶

现有研发项目产生的噪声经过基础减振、室内布置、隔声罩隔声后，南厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准要求；其他厂界噪声满足3类标准要求。

3.7.4 固体废物

现有研发项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

现有研发项目生活垃圾产生量为3.75t/a，分类收集后由环卫部门定期清运；一般工业固体废物产生情况详见下表，在装卸内平台的东南角临时存放，定期由废品收购站收购/厂家回收。

表3-9 现有研发项目一般工业固体废物产生情况一览表

序号	废物名称	产生环节	类别	代码	物理性状	环境危害特性	产生量 (t/a)	污染防治措施
1	废外包装	研发实验过程	SW17	900-005-S17	固态	无	1.0	建设单位收集后定期外卖给废品收购站。

2	净化空调系统过滤器	室内净化	SW17	900-005-S17	固态	无	0.01	由厂家负责更换回收。
---	-----------	------	------	-------------	----	---	------	------------

危险废物主要为废一次性实验耗材；实验废液（检测废液、清洗pH探头清洗废液、废培养液、废缓冲液、废洗涤液（含洗涤液和细胞）；蒸汽灭菌器废水、隔水式恒温培养箱废水；废试剂盒、废培养基瓶、废培养基、废磁珠、废研发实验样本；废气处理设施废活性炭；生物安全柜和超净工作台的废高效过滤器；生物安全柜废弃的消毒紫外灯管。危险废物总产生量5.69672t/a，其中，废一次性实验耗材，废培养液，废研发实验样本经蒸汽灭菌器灭菌后与其他危险废物分类暂存于地下1层危险废物暂存间，委托有资质单位定期清运、无害化处理。

表3-10 现有研发项目危险废物产生情况一览表

序号	产生环节	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	物理性状	环境危险特性	产废周期	年度产生量t/a	贮存方式	利用处置方式和去向
1	研发实验过程	废一次性实验耗材(废一次性血清瓶、废一次性移液管、废一次性枪头、废一次性无菌注射器、废一次性血袋、废一次性离心管、废一次性细胞培养袋、废一次性鉴定条、废一次性安瓿瓶、废一次性荧光定量PCR 8联管、废一次性冻存管、废一次性细胞冻存袋、废一次性烧杯、废一次性细胞培养袋、废一次性口罩、废一次性手套、废一次性工作服)	HW49	900-047-49	固态 / 液态	T	每天	2.5	周转箱 / 桶	废一次性实验耗材，实验废液中废培养液，废研发实验样本经蒸汽灭菌器灭菌后与其他危险废物分类暂存于地下1层危废暂存间，委托有资质单位定期清运、无害化处理
2	研发实验过程	实验废液（检测废液、清洗pH探头清洗废液、废培养液、废缓冲液、废洗涤液（含洗涤液和细胞））；蒸汽灭菌器废水、隔水式恒温培养箱废水；废研发实验样本	HW49	900-047-49	液态	T/C/I	每天	3.0	周转桶	
3	研发实验过程	废试剂盒、废培养基瓶、废培养基、废磁珠	HW49	900-047-49	固态	T	每天	0.1	周转箱	
4	废气处理过程	废气处理设施废活性炭	HW49	900-039-49	固态	T	每季度	0.04172	周转箱	
5	研	生物安全柜和超净工作	HW49	900-041-49	固	T	每	0.05	周	

	发 实 验 过 程	台的废高效过滤器			态		年		转 箱	
6	研 发 实 验 过 程	生物安全柜废弃的消毒 紫外灯管	HW29	900-023-29	固 态	T	每 年	0.005	周 转 箱	

3.7.5 现有研发项目污染物排放量

现有研发项目污染物排放情况见下表。

表3-11 现有研发项目污染物排放汇总表

项目 分类	污染物名称	现有研发项目排放量
废气	非甲烷总烃	0.00172t/a
	其他C类物质（异丙醇）	0.000687t/a
废水	化学需氧量	0.1224t/a
	BOD ₅	0.0362t/a
	SS	0.0424t/a
	氨氮	0.0071t/a
一般工业 固体废物	废外包装	1.0t/a
	净化空调系统过滤器	0.01t/a
危险废物	废一次性实验耗材	2.5t/a
	实验废液	3.0t/a
	废试剂盒、废培养基瓶、废培养基、废磁珠	0.1t/a
	废活性炭	0.04172t/a
	废高效过滤器	0.05t/a
	废弃紫外灯管	0.005t/a

3.8 现有研发项目实施中存在的环保问题及整改方案

现有研发项目的建设符合相关规划要求，已开展环境影响评价工作并取得环评批复。现有研发项目建设过程中应按照国家、北京市建设项目环境管理要求，做到环保设施与主体工程同时设计、同时施工。目前，现有研发项目正在建设中，不存在环保问题。

3.9 现有研发项目与本项目的关系

现有研发项目主要从事基因和细胞治疗药物的研发，研发规模40批次/年。根据建设单位的建设计划，现有研发项目预计于2026年4月前完成设备进场、工艺表征研究和工艺确认等。本项目拟于2026年4月份建成投产，届时现有研发项目设备直接转为生产设备，并通过新增设备，将规模扩大为80批次/年，最终形成本项目细胞治疗药物的80批次/年的生产规模（6.4L/a的生产能力）。

本项目质检部分，通过新增部分设备，调整现有研发项目质检设备功能，最终以满足本项目细胞治疗药物、质粒载体、病毒载体和活菌制剂等品质检的需要。

最终，北京宜明昌泰生物科技有限公司利用整体租赁的北京市昌平区生命园路20号院5号楼整栋（1-4层），建设“宜明昌泰生物创新药制备基地建设项目”，生产质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物及活菌制剂，其中质粒载体生产能力为460L/a，病毒载体生产能力为80L/a，细胞治疗药物的生产能力为6.4L/a，活菌制剂的生产能力为800L/a。

4 建设项目工程分析

4.1 基本概况

项目名称：宜明昌泰生物创新药制备基地建设项目

建设单位：北京宜明昌泰生物科技有限公司

建设性质：改扩建

建设地点及四至范围：本项目位于北京市昌平区生命园路20号院5号楼。东侧为20号院6号楼；西侧为生命园路20号院4号楼；南侧为生命园路；北侧为园区内广场。地理位置图见附图1，周边环境见附图2。

主要建设内容及规模：本项目租赁建筑面积6982.07m²的现有建筑（现有研发项目租赁建筑面积1658.75m²，本项目新增租赁面积5323.32m²），建设生物创新药制备基地建设项目，总投资16500万元。项目建成后主要从事质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物及活菌制剂的生产。质粒载体生产能力为460L/a（其中0.15L/a用于病毒载体生产，459.85L/a外售），病毒载体生产能力为80L/a（其中2.4L/a用于细胞治疗药物的生产，其他外售），细胞治疗药物的生产能力为6.4L/a，活菌制剂的生产能力为800L/a。

建设周期：2个月。本项目拟于2026年4月建成投产（现有研发项目拟于2026年4月前完成设备进场、工艺表征研究和工艺确认）。本项目建成投产前，研发项目已完成设备进场、工艺表征研究和工艺确认等，届时所有研发设备直接转为生产设备。

投资：项目总投资16500万元，其中环保投资130万元，约占总投资的0.79%。

4.2 项目组成

由于本项目建成投产前，研发项目已完成工艺表征研究和工艺确认，其所有研发设备直接转为生产设备，成为本项目细胞治疗药物生产线的一部分。因此，本项目工程组成内容包含现有研发项目。本项目主要建设内容见下表。

表4-1 本项目主要建设内容一览表

类别	序号	名称	建设内容	备注
主体工程	1	细胞治疗药物的生产线	位于一层中部，包括细胞培养室、准备间、包装间、细胞缓冲室、程序降温室	现有研发项目所有设备直接转为生产设备，并通过新增设备，将规模由现有研发40批次/年变为生产80批次/年
	2	QC质检	位于一层北侧，包括阳性对照室、阳性培养室、微生物限度检查室、微生物培养室、细胞培养室、细胞检测室、样品制备室、试剂制备室、化学实验室等	新建
	3	质粒载体及活菌原液生产线	位于二层，包括称量配液间、发酵间、裂解间、缓冲间、种子培养间、清包间、纯化间、分装间、包装间、灭活间等	新建
	4	病毒载体生产线	位于三层，包括洗消间、工作细胞库、细胞培养间、纯化间、清包间、配液间、细胞复苏间、包装间、清洗灭活间、洗衣间等	新建
	5	活菌制剂的灌装生产线	位于四层，包括灌装间、灭菌后存放间、清洗灭菌间、配料间、洗烘瓶胶塞处理间、无菌过滤间、压盖间、消毒液配制间、灯检间、缓冲间、外包装间等	新建
辅助工程	1	办公	一层南侧设置办公区包括开放式办公区、办公室1~5、会议室1~2、文件室等；二层、三层和四层西侧均设置办公室。	一层依托现有研发项目；二~四层新建
储运工程	1	地下一层	西侧冷库 26.59m ² ，南侧冷库 163.3m ² 、物料暂存库 74.43m ² ；	新建
	2	一层	东侧化学品暂存间 6.78m ² ，气瓶间 19.38m ² ，北侧冰箱间 15m ²	新建
	3	二层	中部原辅料暂存间 11.27m ² ，菌种保存间 8.6m ²	新建
	4	三层	东侧工作细胞库 22.88m ² 、物料暂存间 66.90m ² ；包材暂存间 13.15m ²	新建
	5	四层	中部物料暂存间 9.26m ² 、铝盖暂存间 15.25m ² ；东侧外包材暂存间 27.33m ² ，外包材暂存间 21.44m ²	新建
公用工程	1	给水	本项目用水来自市政自来水给水管网。设一套纯水制备系统采用预处理单元（砂滤、碳滤、软化器）+保安过滤器+RO+EDI（电除盐装置）制备纯水，制水能力3t/h，制水率70%；设一套多效蒸馏水机制备注射用水，制水能力为1.0t/h，制水率90%。	新建
	2	排水	本项目生产废水、质检废水和其他废水均排入自建污水处理站进行处理；生活污水经公共化粪池处理，经处理的废污水排入市政管网，近期排入生命科学园临时污水处理设施，远期规划排入昌平区TBD再生水厂。	新建及依托

类别	序号	名称	建设内容	备注
	3	通排风	<p>本项目采用“滤网+初效过滤器+中效过滤器+高效过滤器”的净化工艺为洁净区提供新风。</p> <p>地下一层取样间采用全回风，经“初效+中效+高效过滤器”净化后全部回到洁净区。</p> <p>一层基因与细胞治疗药物生产车间、QC无菌检查室、QC微生物限度检查室采用全回风，经“初效+中效+高效过滤器”净化后全部回到洁净区；QC阳性对照室采用全排风，经高效过滤器净化后排放；QC化学实验室内设通风橱，对质检及冻存过程中产生的废气收集后引入活性炭净化系统处理后由楼顶排气筒DA001排放。</p> <p>二层器具清洗间、称量配液间1采用全排风，收集废气（配液过程产生）经活性炭净化系统处理后由楼顶排气筒DA002排放；纯化间、称量配液间2、发酵间、裂解间、称量配液间等采用全回风，经“初效+中效+高效过滤器”净化后全部回到洁净区；种子培养间1、种子培养间2采用全排风，经中效过滤器净化后排放。</p> <p>三层配液间房间采用全回风，经“初效+中效+高效过滤器”净化后全部回到洁净区，配液间内设置负压称量罩，收集的废气（配液过程产生）经活性炭净化系统处理后由楼顶排气筒DA003排放；细胞复苏间、退出区（退更、退出走廊、废弃物接收间等）用全排风，经中效过滤器净化后排放；细胞培养间、纯化间、灌装间、清包间、准备间等采用全回风，经“初效+中效+高效过滤器”净化后全部回到洁净区。</p> <p>四层工艺车间采用全回风，经“初效+中效+高效过滤器”净化后全部回到洁净区。</p> <p>本项目排风系统采用两种模式：日常排风模式和消毒排风模式。每次清场消毒前，由日常排风模式切换到消毒排风模式。二层纯化间、称量配液间2、发酵间、裂解间、称量配液间等，三层细胞培养间、纯化间等在使用有机消毒剂进行消毒时，其排风系统废气经活性炭净化系统处理后由楼顶排气筒DA004排放；其他区域消毒采用臭氧、过氧化氢熏蒸消毒，其排风经中效过滤器过滤后排放。</p>	1F依托现有研发项目 2-4F新建
	4	供热制冷	本项目冬季供暖及夏季制冷依托园区中央空调机组。	依托园区
	5	供电	本项目由市政电网提供。	依托园区
	6	蒸汽	本项目蒸汽由园区内燃气锅炉提供。	依托园区
	7	车间消毒	本项目1~4层生产车间都需要在清场时进行消毒，采用每批次生产结束后进行一次清场。1、4层车间消毒方式均采用过氧化氢熏蒸消毒；2、3层部分房间消毒使用微坤、70%异丙醇和75%酒精消毒剂进行消毒。	新建
环保工程	1	废气治理措施	一层 QC 化学实验室内设通风橱，对质检及细胞冻存过程产生 QC 质检和细胞冻存液使用过程中产生的挥发性有机废气进行收集后，引入活性炭净化系统处理后，最终由楼顶 21m 高的排气筒 DA001 排放。	依托现有研发项目

类别	序号	名称	建设内容	备注
			二层器具清洗间、称量配液间 1 采用全排风，对层析柱保存液配制过程中产生的挥发性有机废气进行收集后引入活性炭净化系统处理，最终由楼顶 21m 高的排气筒 DA002 排放。	新建
			三层配液间内设置负压称量罩，对缓冲液、层析柱保存液和清洗液配制过程中产生的挥发性有机废气进行收集后引入活性炭净化系统处理，最终由楼顶 21m 高的排气筒 DA003 排放。	
			二层纯化间、称量配液间 2、发酵间、裂解间、称量配液间等，三层细胞培养间、纯化间等在使用有机消毒剂进行消毒时，由日常排风模式切换到消毒排风模式，其排风系统的废气经活性炭净化系统处理后由楼顶 21m 高的排气筒 DA004 排放。	新建
			污水处理站安装于地下，各池体密闭安装，产生的废气经集中收集后引入活性炭净化系统处理，最终由楼顶排气筒排入楼顶的活性炭吸附设备处理后，通过楼顶 21m 高的排气筒 DA005 排放。	新建
	2	废水治理措施	本项目污水处理站主体处理工艺采用格栅+调节池+中和池+水解酸化+接触氧化+二沉池+消毒池，设计处理能力80m³/d；对于高浓度废水设置有预处理系统，设计处理能力50m³/d，处理工艺为格栅+集水池+气浮池；对于含生物活性废水设有容积为1000L的灭活罐进行灭活处理。	新建
	3	噪声治理措施	采取低噪声设备选型、基础减振、隔声罩等降噪措施。	新建
	4	固体废物治理措施	固体废物主要包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾，其中一般工业固废外售综合利用/由厂家更换回收；生活垃圾分类收集后由环卫部门每日清运；危险废物暂存于项目内现有危废暂存间，定期委托有资质单位清运处置。 本项目共设置两个危废暂存间，危废暂存间1位于地下一层西北侧，面积11.75m²，贮存能力约为6t，用于贮存液态危废，并设置医疗废物暂存区用于暂存医疗废物；危废暂存间2位于地下一层西侧，面积35m²，贮存能力约为18t，用于贮存固态危废。	危废暂存间1为依托现有研发项目；危废暂存间2新建

4.3 厂区平面布置

本项目租赁建筑面积6982.07m²现有建筑（现有研发项目租赁建筑面积1658.75m²，本项目新增租赁面积5323.32m²），租赁建筑物为地上四层、地下一层，一层设置细胞治疗药物生产线及QC质检；二层为质粒载体以及活菌制剂（不含活菌制剂的灌装）生产线，两者共用车间；三层为病毒载体的生产线；四层为活菌制剂的灌装线；地下一层设有污水处理站和危废暂存间。项目平面布置图见附图。

4.4 公用工程

4.4.1 给水

本项目新鲜水用水由市政供水管网提供，主要用于制备纯水、洗衣用水、实验器具耗材清洗及员工生活用水；纯水由自备的纯水系统制备后，用于地面清洗、纯蒸汽制备、注射水制备、培养基配制及洗手用水等；由纯水制备的注射水用于缓冲液配制、西林瓶清洗、过滤器膜包清洗、培养基配制及复溶液配制等。

（1）纯水制备

本项目配置1套纯水制备系统，采用预处理单元（砂滤、碳滤、软化器）+保安过滤器+RO+EDI（电除盐装置）制备纯水，制水能力3t/h，制水率70%。纯水用于生产以及制备注射水。

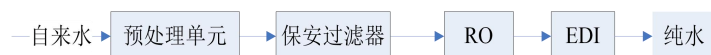


图 4-1 纯水制备工艺流程图

（2）注射水制备

本项目设一套多效蒸馏水机制备注射用水，制水能力为 1.0t/h，制水率 90%。

注射水制备原理：让经充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝的办法，分段截留去除进水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。纯水由多级泵增压后进入冷凝器进行热交换，再依次进入各效预热器，然后进入一效蒸发器经

料水分配器喷射在加热管内壁，使料水在管内成膜状流动，被外部热源（园区内燃气锅炉提供蒸汽）加热汽化。产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入汽水分离装置，被分离的纯蒸汽进入下一效作为加热热源未被蒸发的原料水进入下一效，重复上述过程。末效产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一效之外的各效的冷凝水汇合冷却，经排除不溶性气体后，成为注射用水。

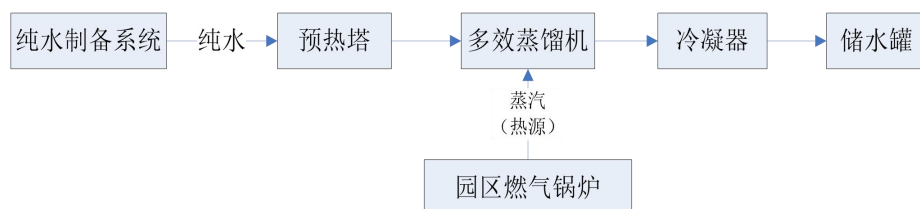


图 4-2 注射水制备工艺流程图

4.4.2 排水

本项目生产废水、质检废水和其他废水均排入自建污水处理站进行处理；生活污水经公共化粪池处理，经处理的废污水排入市政管网，近期排入生命科学园临时污水处理设施，远期规划排入昌平区 TBD 再生水厂，不直接排入地表水体。

本项目污水处理站主体处理工艺采用格栅+调节池+中和池+水解酸化+接触氧化+二沉池+消毒池，设计处理能力 80m³/d；对于高浓度废水设置有预处理系统，设计处理能力 50m³/d，处理工艺为格栅+集水池+气浮池；对于含活性废水设有容积为 1000L 的灭活罐进行灭活处理。

4.4.3 蒸汽

本项目用汽包括蒸汽和纯蒸汽。蒸汽由园区内燃气锅炉提供；纯蒸汽由本项目纯蒸汽发生器采用纯水，以园区燃气锅炉提供的蒸汽为热源进行制备。

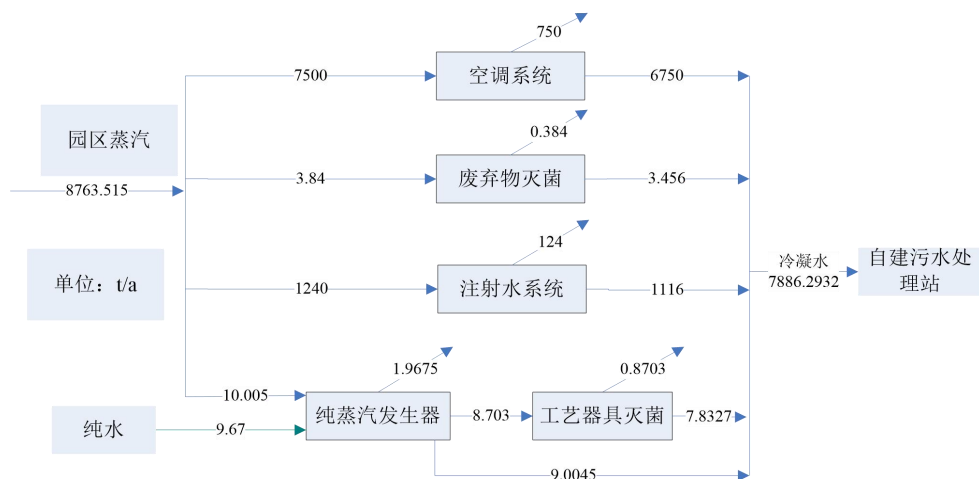


图 4-3 本项目蒸汽平衡

(1) 园区蒸汽

本项目蒸汽由园区内燃气锅炉提供，主要用于空调系统、废弃物灭菌、工艺器具灭菌、纯蒸汽发生器和注射水制备等环节，产生的蒸汽冷凝水排入自建污水处理站。

(2) 纯蒸汽

本项目纯蒸汽主要用于器具的灭菌及洁净区空气加湿。项目拟设置 1 台 0.5t/h 的纯蒸汽发生器，纯蒸汽制备率按 90%计。

纯蒸汽制备工艺以纯化水作为原水，以园区蒸汽为热源，经纯蒸汽发生器产生无菌无热源的纯蒸汽。纯蒸汽发生器中，园区蒸汽使纯化水蒸发成洁净蒸汽。纯蒸汽发生器产生纯蒸汽供应至分配系统，再由分配系统供应至最终使用点，产生的蒸汽冷凝水排入自建污水处理站。

4.4.4 供电

本项目用电依托现有配电系统，主要用电负荷为生产设备用电、辅助设施用电、办公用电等。

4.4.5 气体供应

本项目工艺气体主要用于细胞培养，包括：氧气、氮气、二氧化碳，均由

供应商提供，定期补充更换，在厂区内设置气瓶区，通过管道引至细胞培养间和生物反应间使用点，进入种子罐和生物反应器的气体需经无菌过滤保证无菌要求。本项目气体供应系统情况见下表。

表4-2 本项目气体供应系统

序号	设备名称	规格型号	位置
1	氮气系统	50Nm ³ /h	气瓶间
2	氧气系统	40Nm ³ /h	
3	二氧化碳系统	5Nm ³ /h	

4.4.6 供暖制冷

本项目冬季供暖及夏季制冷依托园区中央空调机组，由园区统一进行制冷和制热。

4.4.7 空气净化及通排风

本项目按照不同区域洁净需求，设置 B 级、C 级、D 级洁净区，本项目洁净区分区情况见图 4-3~图 4-7。B 级洁净环境换气次数为 50 次/h，C 级洁净环境换气次数为 25 次/h，D 级洁净环境换气次数为 15 次/h。洁净区送风系统采用“滤网+初效过滤器+中效过滤器+高效过滤器”的净化工艺。

本项目排风系统采用两种模式：日常排风模式和消毒排风模式。日常生产时采取日常排风模式；在每批次生产结束后进行清场消毒前，由日常排风模式切换到消毒排风模式。本项目不同区域排风情况及排风模式见下表。

表4-3 本项目排风设置情况及排风模式

排风区域		洁净区等级	送风系统	日常排风模式	消毒排风模式
负一层	取样间	C 级			
一层	细胞治疗药物车间	C 级			
	QC 无菌检查室	D 级			
	QC 微生物限度检查室	D 级			
	QC 阳性对照室	D 级			
	QC 化学实验室	/			
	QC 其他房间	/			
二层	器具清洗间 称量配液间 1	C 级			
	纯化间、称量配液间 2 等下游主要工艺房间	C 级			
	种子培养间 1 种子培养间 2	B 级			
	发酵间、裂解间、称量配液间等上游主要工艺房间	D 级			
三层	配液间	C 级			
	细胞复苏间	C 级			

	退出区（退更、退出走廊、废弃物接收间等）	D 级			
	细胞培养间、纯化间	C 级			
	右上角的灌装间、清包间、准备间等房间	C 级			
四 层	无菌过滤、灌装间、灭菌后存放、准备间及配套的洁净走廊、更衣间	B 级			
	轧盖、铝盖暂存、清洗灭菌及配套的洁净走廊、更衣间；洗衣间、整衣间及配套的洁净走廊、更衣间等	C 级			
	洗烘瓶胶塞处理及配套的外清、洁具间、缓冲、传递间、接收间	D 级			

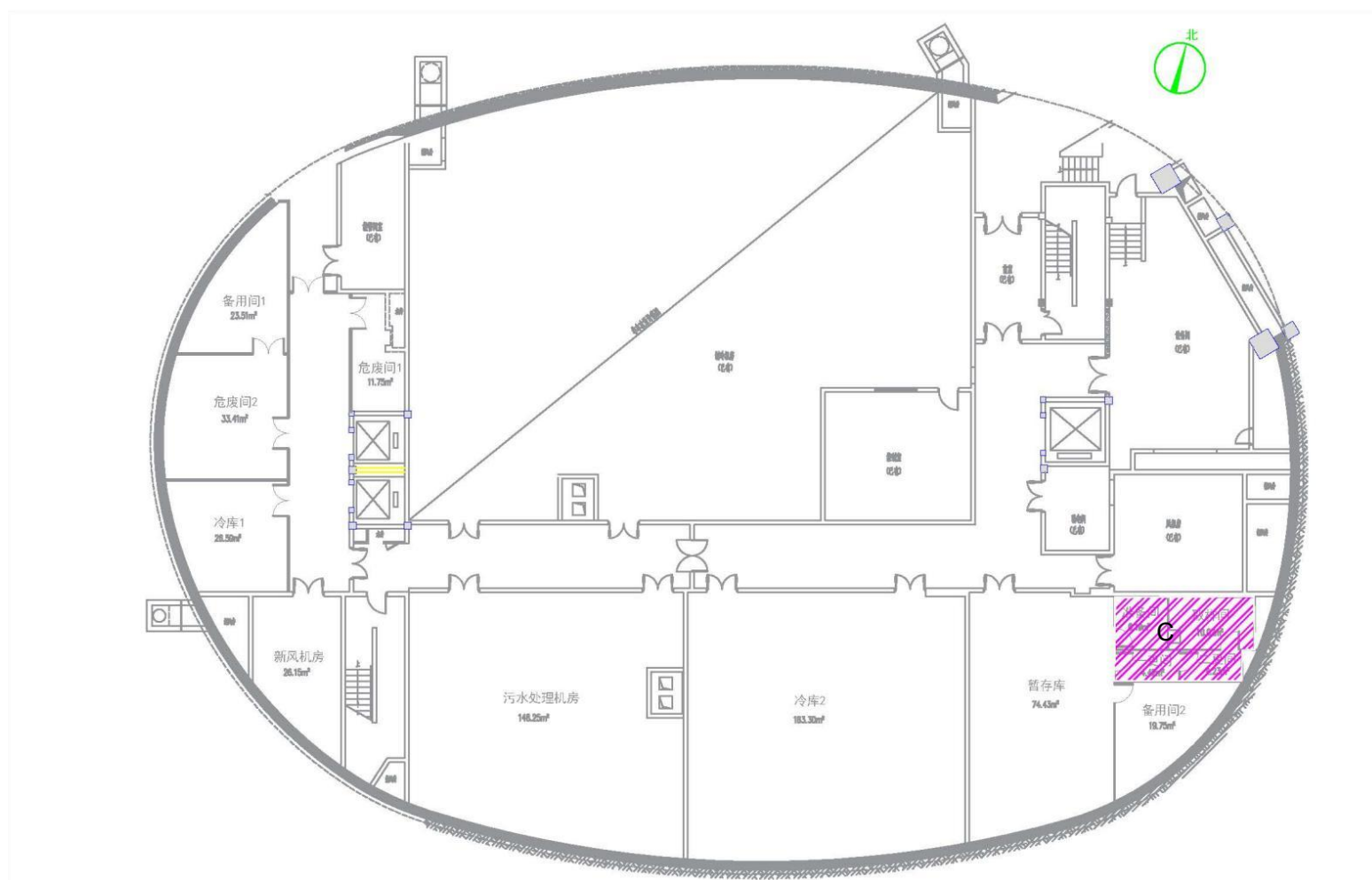


图 4-4 本项目地下一层洁净区分区布置图



图 4-5 本项目一层洁净区分区布置图

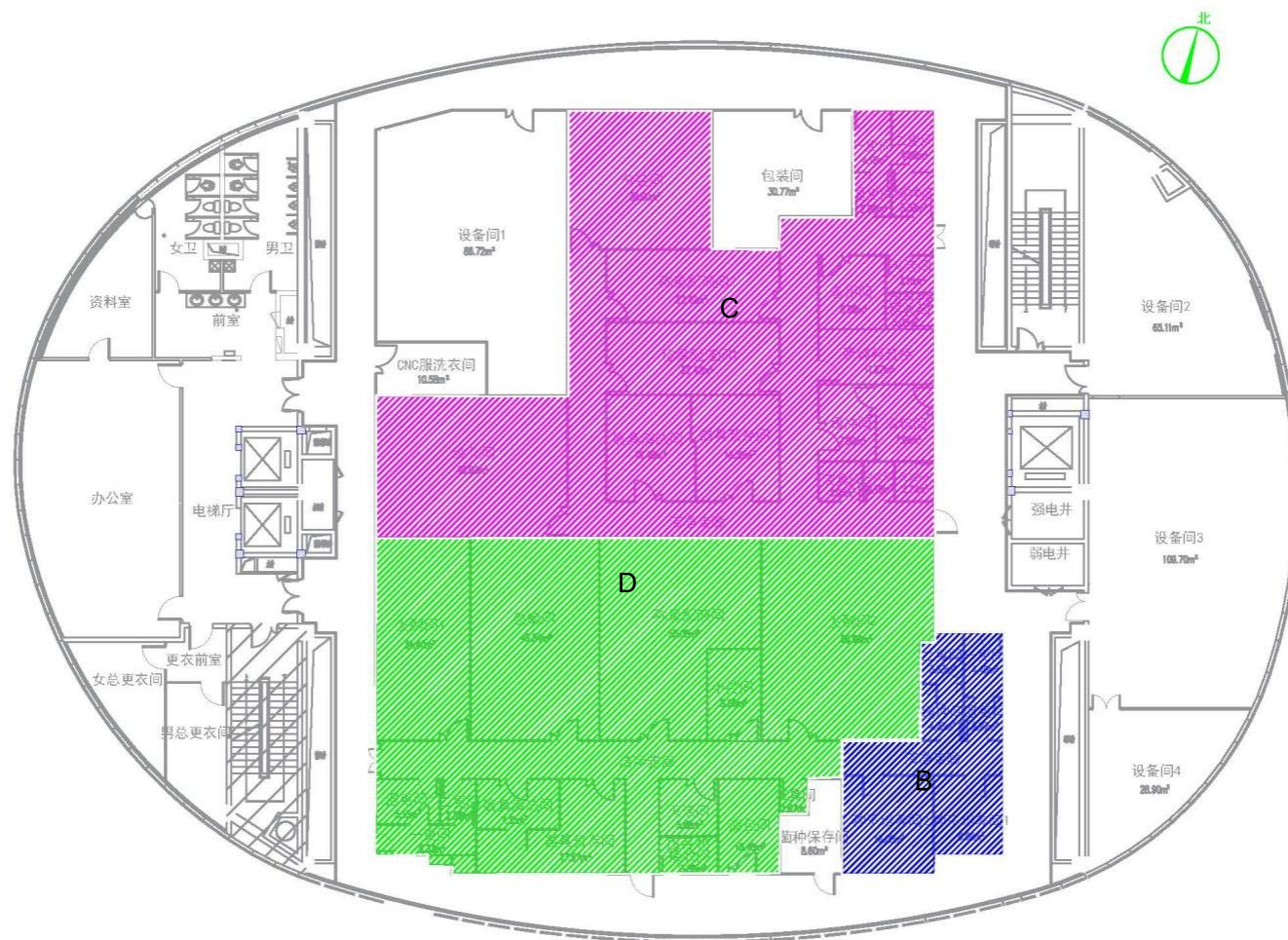


图 4-6 本项目二层洁净区分区布置图

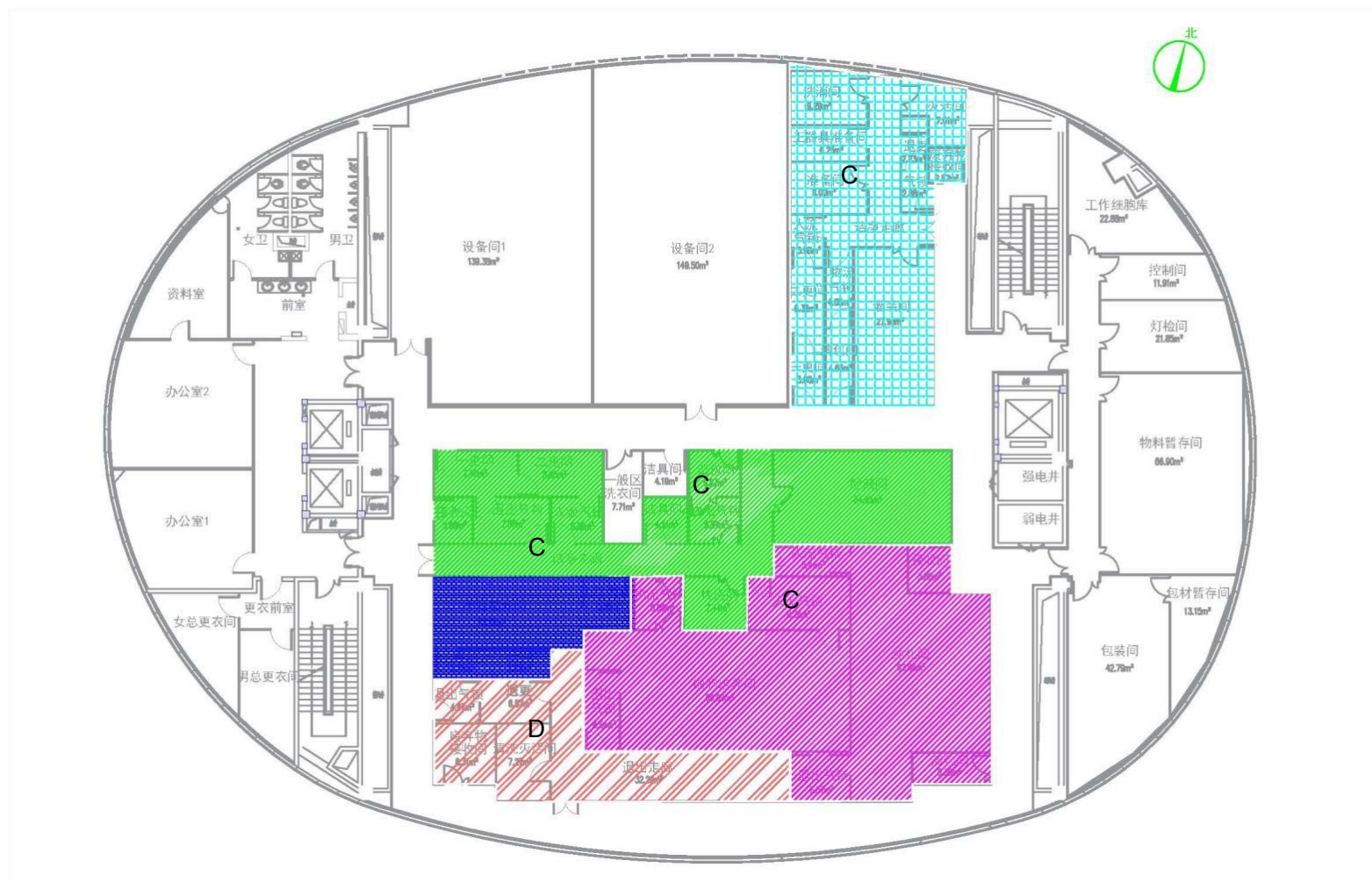


图 4-7 本项目三层洁净区分区布置图

4.4.8 消毒灭菌

本项目采用消毒剂表面消毒、臭氧和过氧化氢熏蒸消毒、免洗消毒洗手液手部消毒，以及压力蒸汽灭菌器湿热消毒等多种消毒方式。

(1) 本项目一~四层生产车间都需要在清场时进行消毒，每批次生产结束后进行一次清场；取样间（车间产品留样后送到仓库，然后 QC 质检再从仓库领到取样间进行取样操作，取样后送到 QC 各实验室）、QC 质检部分实验室（无菌检查室、微生物限度检查室、阳性对照室）每 2 周一次臭氧熏蒸消毒。

臭氧和过氧化氢熏蒸消毒：一~四层车间每批次生产后进行消毒，消毒方式包括臭氧熏蒸消毒、过氧化氢熏蒸消毒。二、三层车间还涉及消毒剂表面消毒：使用微坤、70%异丙醇和 75%酒精消毒剂进行消毒，微坤用于天花板、墙壁、门、玻璃窗、地面、设备、桌面、管道的消毒；70%异丙醇消毒剂用于生物安全柜内部消毒；75%酒精消毒剂用于特定设备（精密仪器）的消毒。本项目环境消毒区域和消毒方式见下表。

表4-4 本项目环境消毒区域及消毒方式

消毒区域		消毒方式
负一层	取样间	臭氧熏蒸
一层	细胞治疗药物车间	臭氧熏蒸、过氧化氢熏蒸和擦拭
	QC 无菌检查室	臭氧熏蒸
	QC 微生物限度检查室	臭氧熏蒸
	QC 阳性对照室	臭氧熏蒸
	QC 化学实验室	/
二层	QC 其他房间	/
	器具清洗间	臭氧熏蒸
	称量配液间 1	臭氧熏蒸、过氧化氢熏蒸
	种子培养间 1、2	臭氧熏蒸、过氧化氢熏蒸
三层	发酵间、纯化间、裂解间、称量配液间 2、称量配液间主要工艺房间	臭氧熏蒸、过氧化氢熏蒸、消毒剂喷洒/擦拭表面消毒
	配液间	臭氧熏蒸
	细胞复苏间、退出区	臭氧熏蒸、过氧化氢熏蒸
四层	细胞培养间、纯化间主要工艺房间	臭氧熏蒸、过氧化氢熏蒸、消毒剂喷洒/擦拭表面消毒
	四层工艺车间	臭氧熏蒸、过氧化氢熏蒸

(2) 对于工作人员，使用家用手部消毒凝胶涂抹手部进行手消毒。

(3) 本项目各楼层均设有灭菌设备。对于生产和质检过程中产生的含生物

活性的危险废物采用压力蒸汽灭菌器、脉动真空灭菌柜灭菌处理；对于清洗后的洁净服、器具采用压力蒸汽灭菌器灭菌；质粒载体、活菌原液及病毒载体生产线培养基配制完成后需先进行灭菌，采用压力蒸汽灭菌器进行灭菌处理；活菌制剂灌装西林瓶采用隧道式灭菌干燥机灭菌。 本项目灭菌设备见下表。

表4-5 本项目主要灭菌设施

序号	名称	规格型号	数量	用途	所在房间	楼层
1	立式压力蒸汽灭菌器	2175S-288	2	危险废物灭菌	暂存间（危废暂存灭菌）	一层
2						
3	立式压力蒸汽灭菌器	LMQ.C-80EJ	1	菌种灭活	阳性菌培养室	
4			1	洁净服灭菌	备用间	
5	立式压力蒸汽灭菌器	LMQ.C-80EJ	1	培养基灭菌、器具灭菌	称量配液间	二层
6		YXQ-70A	1	危险废物灭菌	灭活间	
7	立式压力蒸汽灭菌器	LMQ.C-80EJ	1	培养基灭菌、器具灭菌	配液间	三层
8		YXQ-70A	1	危险废物灭菌	灭活间	
9	脉动真空灭菌柜	YG-0.4	1	危险废物灭菌	废物接收间	
10	隧道式灭菌干燥机	KSZ620/60M	1	西林瓶高温灭菌	洗烘瓶处理间	四层

（4）本项目产生的含生物活性的废水（废培养液和浓缩层析废液）先经生物灭活罐进行灭活灭菌处理后排入污水处理站，本项目在地下一层污水处理机房内配制 1 个容积为 1000L 的灭活罐对生物活性废水进行灭活处理。

4.5 劳动定员及工作制度

本项目员工250人，工作制度为一班制，日工作时间为8小时，年工作250天。本项目通排风系统、污水处理站和个别生产设施（生物反应器、细胞反应器等需连续培养）连续运行，夜间安排1位值班人员负责全楼巡检。

4.6 产品方案及质检实验频次

本项目产品方案见下表。

表 4-6 本项目产品方案

序号	产品名称	规模	生产周期(天)	批次	批次产量	年产量	产品用途
1F	细胞治疗	4条	14	80	60-80 ml	4.8-6.4 L	用于难治性急性淋

	药物						巴细胞白血病、淋巴瘤等相关疾病的治疗
2F	质粒载体	100L×1条 (和活菌共用)	14	20	15 L	300 L	用于病毒包装、DNA疫苗或mRNA疫苗制备的原材料
		50L×1条		20	8 L	160 L	
	活菌原液	100L×1条 (和质粒共用)	9	20	40L	800L	用于活菌制剂生产
3F	病毒载体	500L×1条	30	6	1~5 L	6~30 L	可用于肿瘤、遗传病、糖尿病等疾病的治疗
		200L×1条		5	100ml~5L	500ml~25 L	
		50L×1条		5	15ml~5L	75ml~25 L	
4F	活菌制剂	100L×1条	9	20	40L	800L	皮下注射，用于糖尿病足的治疗

本项目QC质检实验室根据生产批次，对产品开展检测。本项目各产品线QC质检每批次产品检测情况见下表。

表4-7 本项目QC质检每批次产品检测情况

产品	检测内容	检测次数（次/批次）
细胞治疗药物	理化检测	1
	微生物检测	2
	qPCR 检测	1
	ELISA 检测	1
质粒载体 活菌制剂	理化检测	1
	qPCR 检测	1
	含量检测	1
	琼脂糖凝胶电泳检测	1
	ELISA 检测	1
病毒载体	理化检测	1
	微生物检测	1
	qPCR 检测	3
	ELISA 检测	1
	毛细管电泳检测	1
	SDS-PAGE 凝胶检测	1

4.7 主要设备

本项目细胞治疗药物生产、QC质检部分设备来源于现有研发项目。现有研发项目主要从事基因和细胞治疗药物的研发，研发规模40批次/年。根据建设单位的建设计划，本项目拟于2026年4月建成投产（现有研发项目拟于2026年4月前

完成设备进场、工艺表征研究和工艺确认)。本项目建成投产前,研发项目已完成设备进场、工艺表征研究和工艺确认等,届时所有研发设备直接转为生产设备。通过新增设备,将规模扩大为80批次/年,最终形成本项目细胞治疗药物的80批次/年的生产规模(6.4L/a的生产能力);本项目质检部分,通过新增部分设备,调整现有研发项目质检设备功能,最终以满足本项目细胞治疗药物、质粒载体、病毒载体和活菌制剂等产品质量的需要。

本项目质粒载体生产、病毒载体生产和活菌制剂生产设备均为新增。

本项目建成后全厂主要设备情况见下表。

。

4.8 主要原辅材料

本项目建成投产前,现有研发项目已完成工艺表征研究和工艺确认,所有研发设备直接转化为本项目细胞治疗药物生产线设备;现有研发项目质检设备直接转化为本项目QC质检设备。本项目建成后,由于现有研发项目全部转化为本项目的一部分,因此,本项目原辅材料消耗即为全厂原辅材料消耗。

本项目建成后原辅材料消耗情况见下表。

对照《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》(环环评〔2025〕28号)要求,本项目不涉及新污染物。

表4-10 项目涉及的主要化学品理化性质一览表

名称	CAS号	分子式	主要理化性质	毒性
甲醇	67-56-1	CH ₄ O	性状:无色澄清液体,有刺激性臭味; 分子量: 32.04;熔点:-97.8℃; 沸点:64.8℃; 相对密度(水=1):0.79; 相对密度(空气=1):1.11; 饱和蒸气:13.33kPa(21.2℃); 溶解性:溶于水,可混溶于醇、醚等多 数有机溶剂 易燃,具刺激性; 闪点:11℃; 自燃点:385℃ 爆炸上限:44.0% 爆炸下限:5.5%	低毒, LD ₅₀ : 5628mg/kg(大鼠,经 口), LD ₅₀ : 7300mg/kg(小鼠,经 口)。
盐酸	7647-01-0	HCl	性状:无色或微黄色发烟液体,有刺 鼻的酸味;分子量:36.46; 熔点:-114.8℃(纯); 沸点:108.6℃(20%) 饱和蒸气压:30.66kPa(21℃); 相对密度(水=1):1.20: 相对密度(空气=1):1.26: 溶解性:与水混溶,溶于碱液。 闪点 :无 自燃点:无 爆炸极限:无 不燃	急性毒性: LD ₅₀ : 无资料, LC ₅₀ : 无 资料。
乙腈	75-05-8	C ₂ H ₃ N	性状:无色液体,有刺激性气味; 分子量: 41.05: 熔点:-45.7℃: 沸点:81.1℃: 相对密度(水=1):0.79: 相对密度(空气=1):1.42: 饱和蒸气压:13.33kPa(27℃); 溶解性:与水混溶,溶于醇等多数有 机溶剂。 闪点:2℃: 自燃点:524℃ 爆炸上限:16% 爆炸下限:3.0%	急性毒性: 口服-大 鼠LD ₅₀ : 2730mg/kg ; 口服-小鼠 LD ₅₀ : 269mg/kg。
异丙醇	67-63-0	C ₃ H ₈ O	性状:无色透明液体,有似乙醇的气 味; 分子量:60.10: 熔点:-89.5℃: 沸点:82℃: 饱和蒸气压:4.4kPa(20℃): 相对密度(水=1):0.785: 相对密度(空气=1):2.07: 溶解性:溶于水、醇、醚、苯、氯仿 等多数有机溶剂	急性毒性: LD ₅₀ : 5054mg/kg(大鼠经 口)、12800mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 无 资料。

名称	CAS号	分子式	主要理化性质	毒性
			易燃，，具刺激性； 闪点:12℃: 自燃点:399℃ 爆炸上限:12.7% 爆炸下限:2.0%	
冰醋酸	64-19-7	C ₂ H ₄ O ₂	性状:无色透明液体，有刺激性酸臭； 分子量: 60.05: 熔点:16.7℃: 沸点:118.1℃;相 对密度(水=1):1.05; 相对密度(空气=1):2.07: 饱和蒸气压:1.52kPa(20℃): 溶解性:溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。 闪点:39℃: 自燃点:463℃ 爆炸上限:17.0% 爆炸下限:4.0%	急性毒性：LD ₅₀ : 3530mg/kg(大鼠经口)，1060mg/kg(兔经皮)；LC ₅₀ : 13791mg/m ³ , 1小时 (小鼠吸入)。
三氟乙酸	76-05-1	C ₂ HF ₃ O ₂	性状:无色有强烈刺激气味的发烟液体: 分子量: 114.03; 熔点:-15.2℃: 沸点:72.4℃: 相对密度(水=1):1.54: 相对密度(空气=1):3.9: 饱和蒸气压:13.73kPa(25℃); 溶解性:易溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯。 不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤; 闪点:无; 自燃点:无 爆炸上限:无 爆炸下限:无	急性毒性：LD ₅₀ （大鼠经口）200 mg/kg
乙醇	64-17-5	C ₂ H ₅ OH	性状:无色澄清液体，刺激性气味; 分子量:46.07: 熔点:-114.1℃: 沸点:78.3℃: 蒸汽压:5.33kPa(19℃): 相对密度(水=1):0.79: 相对密度(空气=1):1.59; 溶解性:与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。 闪点:12℃: 爆炸上限:19.0%: 爆炸下限:3.3%: 自燃点:363℃	急性毒性：口服-大鼠LD ₅₀ : 7060mg/kg；口服-小鼠LD ₅₀ : 3450mg/kg。
二甲基亚砜	67-68-5	C ₂ H ₆ OS	性状：无色无臭粘稠液体; 分子量78.12;	急性毒性：LD ₅₀ 9700-28300mg/kg(

名称	CAS号	分子式	主要理化性质	毒性
			熔点18.45℃； 沸点189℃； 相对密度1.10(水=1)； 相对蒸汽密度2.7(空气=1)； 溶解性：溶于水，溶于乙醇、丙酮、乙醚、氯仿等； 闪点95℃； 引燃温度215℃； 爆炸范围0.6-42%（V/V）。	大鼠经口）、 16500-24000mgkg(小鼠经口)； LC ₅₀ :无资料。
氢氧化钠	1310-73-2	NaOH	白色固体，强碱性，易潮解，溶于水放热。强腐蚀性，接触皮肤或眼睛可致严重灼伤。	急性毒性：LD ₅₀ （大鼠经口） 40 mg/kg
次氯酸钠	7681-52-9	NaClO	微黄色溶液，有似氯气的气味。熔点-6℃。沸点102.2℃。相对密度(水=1)1.10。溶于水。 健康危害：经常用手接触本品的工人，手掌大量出汗，指甲变薄，毛发脱落。本品有致敏作用。本品放出的游离氯有可能引起中毒。 危险特性：本品不燃，具有腐蚀性，可致人体灼伤，具有致敏性。受高热分解产生有毒的腐蚀性烟气，具有腐蚀性。	LD ₅₀ : 5800mg/kg（小鼠经口）

4.9 工艺流程及产污环节

。

4.9.1 主要产污环节分析

本项目产污环节分析汇总见下表。

表4-11 本项目主要产污环节汇总

类别	污染源种类		产污环节	排放特性	主要污染物/主要种类	治理措施 排放去向
废水	生产工艺废水	W1 废培养液	质粒载体及活菌原液生产菌种收获； 病毒载体生产收获澄清	间断	pH、COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮、 总氮、总磷	经灭活罐处理后排入污水处理站高浓废水预处理系统
		W2 过滤器、膜包清洗废水	生产过程过滤器、膜包在使用前清洗	间断	pH、COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮	排入污水处理站主体生化处理系统

类别	污染源种类		产污环节	排放特性	主要污染物/主要种类	治理措施 排放去向
		W3 浓缩/层析废液(非活性)	质粒载体及活菌制剂生产 TFF、亲和层析、离子交换层析	间断	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷	排入污水处理站高浓废水预处理系统
		W4 浓缩/层析废液(活性)	病毒载体生产 TFF、亲和层析、离子交换层析	间断	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷	经灭活罐处理后排入污水处理站高浓废水预处理系统
		W5 洗瓶废水	活菌制剂灌装西林瓶使用前清洗	间断	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	排入污水处理站主体生化处理系统
	质检废水	W6 仪器探头清洗废水	QC 质检仪器、探头清洗	间断	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	排入污水处理站主体生化处理系统
		W7 实验器具耗材清洗废水	实验器具、耗材清洗	间断	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	排入污水处理站主体生化处理系统
	生活污水	W8 生活污水	员工生活	间断	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	排入化粪池
	其他废水	W9 洗手废水	进出洁净室员工手部清洗	间断	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	排入污水处理站主体生化处理系统
		W10 洗衣废水	员工白大褂清洗	间断	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	排入污水处理站主体生化处理系统
		W11 纯水/注射水制备废水	纯水、注射水制备	间断	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、溶解性总固体	排入污水处理站主体生化处理系统
		W12 地面清洗废水	车间地面清洗	间断	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	排入污水处理站主体生化处理系统
		W13 蒸汽冷凝	蒸汽灭菌 纯蒸汽制备 注射水制备 空调系统加热加湿	间断	pH、COD _{Cr} 、SS	排入污水处理站主体生化处理系统
废气	G1 生物气溶胶废气		涉及细胞、微生物的生产、实验操作	间断	生物气溶胶	生物安全柜/隔离器自带高效过滤器；洁净区排风过滤系统
	G2 质检冻存废气		质检实验涉有机试剂操作环节；细胞治疗药物生产细胞冻存	间断	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸	涉及有机溶剂的操作步骤均在化学实验室通风橱中进行，废气经收集后排入活性炭吸附装置净化后由楼顶高21m高排气筒DA001排放

类别	污染源种类		产污环节	排放特性	主要污染物/主要种类	治理措施 排放去向
	G3配液废气		质粒载体生产亲和柱保存液配制	间断	非甲烷总烃	2F称量配液间房间全排经活性炭吸附装置净化处理后由楼顶高21m高排气筒DA002排放
	G3配液废气		病毒载体生产缓冲液配制，亲和柱保存液、清洗液配制	间断	氯化氢、非甲烷总烃、乙酸、异丙醇	3F配液间负压称量罩收集，经活性炭吸附装置净化处理后由楼顶高21m高排气筒DA003排放
	G4消毒废气		2F、3F车间消毒	间断	非甲烷总烃、异丙醇	切换到清场排风模式，消毒废气排入活性炭吸附装置净化后由楼顶高21m高排气筒DA004排放
	G5污水处理站废气		污水处理	间断	氨、硫化氢、臭气浓度	设备密闭，废气加盖收集排入活性炭吸附装置净化后由楼顶高21m高排气筒DA005排放
固废	危废	S1废耗材	生产、质检	间断	化学物质、生物活性	经高压蒸汽灭菌器灭菌后暂存于危废暂存间2，定期委托有资质单位清运处置
		S2废血袋	细胞治疗药物生产	间断	生物活性	
		S3废培养液	细胞治疗药物生产	间断	化学物质、生物活性	经高压蒸汽灭菌器灭菌后暂存于危废暂存间1，定期委托有资质单位清运处置
		S4废弃产品	生产	间断	化学物质、生物活性	
		S5废血液	细胞治疗药物生产	间断	生物活性	
		S6废过滤介质	生产	间断	化学物质、生物活性	经高压蒸汽灭菌器灭菌后暂存于危废暂存间2，定期委托有资质单位清运处置
		S7菌体残渣	质粒载体生产菌体裂解	间断	生物活性	
		S8废填料	层析柱填料更换	间断	化学物质、生物活性	
		S9质检废液	QC质检	间断	化学物质、生物活性	经高压蒸汽灭菌器灭菌后暂存于危废暂存间1，定期委托有资质单位清运处置
		S10废培养基	QC质检	间断	化学物质、生物活性	
		S11废电泳胶	QC质检	间断	化学物质、生物活性	经高压蒸汽灭菌器

类别	污染源种类		产污环节	排放特性	主要污染物/主要种类	治理措施 排放去向
		S12废过滤器	生物安全柜、排风系统	间断	生物活性	灭菌后暂存于危废暂存间2,定期委托有资质单位清运处置
		S13废活性炭	有机废气处理	间断	化学物质	暂存于危废暂存间2,定期委托有资质单位清运处置
		S14废活性炭	污水处理站废气处理	间断	化学物质	
		S15不合格、过期的危化品	过期、不合格危化品	间断	化学物质	暂存于危废暂存间1,定期委托有资质单位清运处置
		S16废水处理污泥	污水处理	间断	污泥	暂存于危废暂存间2,定期委托有资质单位清运处置
		S17废化学品包装物	化学品拆包	间断	化学物质	
		S18废紫外灯	生物安全柜和传递窗消毒	间断	含汞废物	
		S19废抹布	消毒	间断	化学物质	暂存于危废暂存间1,定期委托有资质单位清运处置
		S20在线监测仪废液	污水处理在线监测	间断	化学物质	
	一般固废	S21纯水制备废过滤介质	纯水制备	间断	纯水制备废过滤介质	由厂家更换回收
		S22废外包装材料	原辅料拆包	间断	废外包装材料	作为废旧物资外售利用
	生活垃圾	S23生活垃圾	办公生活	间断	生活垃圾	由环卫部门清运处置
噪声	设备噪声	设备运行	间断	等效连续A声级	采取低噪声设备选型、基础减振、隔声等降噪措施	

4.10 物料平衡

4.11 水平衡分析

4.11.1 用水

本项目用水来源包括自来水、外购娃哈哈纯净水和外购细菌内毒素检查用水。自来水源来自市政供水管网，依托现有供水管网。本项目用水主要为生产用水、QC质检用水、生活用水和其他用水。

4.11.1.1生产用水

①培养基配制用水

本项目质粒载体生产、病毒载体生产和活菌原液生产过程中培养基配制使用纯水，年用水量约 $9.25\text{m}^3/\text{a}$ ；细胞治疗药物生产过程中培养基配制使用注射水，年用水量约 $0.16\text{m}^3/\text{a}$ 。

②缓冲液配制用水

本项目质粒载体、活菌原液、病毒载体的生产中使用注射水配制缓冲液，质粒载体、活菌原液生产年用水量 $15.92\text{m}^3/\text{a}$ ；病毒载体生产年用水量 $14.98\text{m}^3/\text{a}$ 。

③复溶液配制用水

本项目活菌制剂复溶液配制需使用注射水。每只复溶液需用注射水 0.002L ，每批次共配制复溶液20000只，每批次用水 40L 。年生产批次为20次，年用水量 $0.8\text{m}^3/\text{a}$ 。

④西林瓶清洗用水

本项目活菌制剂生产需使用注射水清洗西林瓶（活菌制剂和复溶液的西林瓶）共40000只，每只清洗需用水 0.3L ，每批次用水 12m^3 。年生产批次为20次，注射水年用水量 $240\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑤过滤器膜包清洗用水

本项目生产过程过滤器、膜包在使用前需要使用进行清洗以赶走气泡，膜的材质为硅藻土（主要成分为 SiO_2 、 Al_2O_3 和铁的氧化物），采用注射水进行清洗，年用水量为 $140\text{m}^3/\text{a}$ 。

4.11.1.2QC质检用水

①检测仪器和探头清洗用水

本项目QC质检进行pH、渗透压检测时，都需使用娃哈哈纯净水清洗仪器探头，每次用水 20ml ，pH、渗透压检测年次数共280次，年用水量 5.6L ；进行质粒、活菌含量检测时，需使用娃哈哈纯净水清洗仪器探头，每次用水 1ml ，年次数共60次，年用水量 0.06L ；进行毛细管电泳检测，需使用娃哈哈纯净水清洗仪器，每次用水 50ml ，年次数共30次，年用水量 1.5L 。QC质检检测仪器和探头清洗年用娃哈哈纯净水总量约 $0.0072\text{m}^3/\text{a}$ 。

②洗涤液配制用水

本项目QC质检进行qPCR检测时，需使用娃哈哈纯净水配制洗涤液，每次用水15ml，年次数170次，年用水量2.55L；进行ELISA检测时，需使用娃哈哈纯净水配制洗涤液，每次用水500ml，年次数170次，年用水量85L；进行SDS-PAGE凝胶电泳检测时，需使用娃哈哈纯净水配制洗涤液，每次用水500ml，年次数30次，年用水量15L。QC质检洗涤液配制年用娃哈哈纯净水总量约0.1026m³/a。

③试剂试液配制用水

本项目QC质检需使用娃哈哈纯净水进行试剂试液配制，年用水量约0.0467m³/a。

④HPLC流动相配制用水

本项目QC质检进行HPLC检测时，需使用娃哈哈纯净水配制流动相并冲洗仪器，每次用水3L，年次数90次，年用水量约0.27m³/a。

⑤内毒素检测供试品溶液稀释用水

本项目QC质检进行微生物检测时，需使用外购的细菌内毒素检查用水稀释供试品，每次用水5ml，年次数共250次，年用水量约0.00125m³/a。

⑥内毒素检测鲎试剂配制用水

本项目QC质检进行微生物检测时，需使用外购的细菌内毒素检查用水配制鲎试剂，每次用水5ml，年次数共250次，年用水量约0.00125m³/a。

⑦实验器具耗材清洗用水

本项目实验室器具和耗材清洗采用自来水，根据建设单位提供资料，企业QC质检实验室每天需清洗的器具和耗材用水量约0.12m³/d，则器具和耗材清洗年用水量约30m³/a。

4.11.1.3生活用水

本项目员工增员250人，年工作日250天，不设食堂。员工坐班日常用水定额取50L/d·人；则生活用水量为3125m³/a。此外，本项目办公区域铺设地毯，仅一层前台区域定期用拖布清洗，该区域为硬化地面，采用湿拖保洁，总面积约148m²，每天清洁1次，拖布在卫生间采用自来水进行清洗，用水量按0.15L/m²·d计算，则前台地面保洁用水量为5.55m³/a，该部分纳入生活用水中进行核算，则生活用水量为3130.55m³/a。

4.11.1.4其他用水

①洗手用水

员工进洁净室前和出洁净室时需要使用自来水对手部进行清洁，进洁净室后戴手套进行操作，手部不会沾染原辅料，考虑每个员工每天用水量为10L/人·d，每天进出洁净室人员约100人，年用水为250m³/a。

②洗衣用水

本项目员工白大褂使用家用的洗衣机进行清洗，采用自来水。根据建设单位提供的资料，每周启动两台洗衣机清洗一次，每次清洗用水量共约100L，一年清洗约50次，年用水量为5m³/a。本项目不涉及规模化洗衣，洗衣过程中采用的洗涤剂为家用无磷洗衣液。

③地面清洗用水

根据建设单位提供的资料，本项目生产、QC质检等区域地面清洗需用纯水，建筑面积约3581m²，清洗用水量3L/（·次），每两周清洗一次，一年清洗25次，则纯水用量10.743m³/次，年用水量为268.6m³/a。

④纯蒸汽制备用水

本项目使用纯水制备纯蒸汽，纯蒸汽主要用于器具的灭菌及洁净区空气加湿，用水量为10.44m³/a。

⑤注射水制备用水

本项目采用多效蒸馏水机制备注射用水，制水能力为1.0t/h，制水率90%。本项目注射水用量约411.86m³/a，注射水制备需采用纯水，年用纯水量约457.6222m³/a。

⑥纯水制备用水

本项目配置1套纯水制备系统，采用预处理单元（砂滤、碳滤、软化器）+保安过滤器+RO+EDI（电除盐装置）制备纯水，制水能力3t/h。本项目纯水用量约995.9122m³/a，纯水制水设备制备效率达70%，则纯水制备年用水量1422.7317m³/a。

4.11.2 排水

4.11.2.1 生产废水

本项目生产废水主要包括废培养液（W1）、过滤膜包清洗废水（W2）、浓缩/层析废液（W3）、浓缩/层析废液-活性（W4）、西林瓶清洗废水（W5）。

①废培养液（W1）

本项目质粒载体生产、病毒载体生产和活菌制剂生产过程中培养基配制使用纯水，年用水量约 $9.25\text{m}^3/\text{a}$ ；损耗量约 $0.925\text{m}^3/\text{a}$ ，另外，物料带入量约 $8.335\text{m}^3/\text{a}$ ，则废培养液排放量 $16.660\text{m}^3/\text{a}$ ，属于高浓、生物活性废水。

细胞治疗药物生产生产过程中培养基配制使用注射水，年用水量约 $0.16\text{m}^3/\text{a}$ 。培养基废物产生约 $0.144\text{m}^3/\text{a}$ ，作为危废处置。

②过滤器膜包清洗废水（W2）

本项目生产过程过滤器、膜包在使用前需要使用注射水进行清洗以赶走气泡，膜的材质为硅藻土（主要成分为 SiO_2 、 Al_2O_3 和铁的氧化物），注射水年用水量为 $140\text{m}^3/\text{a}$ ，废水产生量折污系数取90%，则过滤器膜包清洗废水排放量 $126\text{m}^3/\text{a}$ ，属于低浓度废水。

③浓缩/层析废液（W3、W4）

本项目质粒载体、活菌原液生产中使用注射水配制缓冲液，年用水量 $15.92\text{m}^3/\text{a}$ ，污水产生量折污系数取90%，另外，物料带入量约 $6.922\text{m}^3/\text{a}$ ，产生W3浓缩层析废液 $21.25\text{m}^3/\text{a}$ ，属于高浓度废水。

本项目病毒载体的生产中使用注射水配制缓冲液，年用水量 $14.98\text{m}^3/\text{a}$ ，污水产生量折污系数取90%，另外，物料带入量约 $6.518\text{m}^3/\text{a}$ ，产生W4浓缩层析废液 $20\text{m}^3/\text{a}$ ，属于高浓度、生物活性废水。

④西林瓶清洗废水（W5）

本项目活菌制剂生产需使用注射水清洗西林瓶，注射水年用水量 $240\text{m}^3/\text{a}$ ，污水产生量折污系数取90%，则西林瓶清洗废水排放量 $216\text{m}^3/\text{a}$ ，属于低浓度废水。

4.11.2.3 QC质检废水

本项目QC质检废水主要包括检测仪器和探头清洗废水（W6）、废洗涤液和实验器具耗材清洗废水（W7）。

①检测仪器和探头清洗废水（W6）

本项目QC质检检测仪器和探头清洗年用娃哈哈纯净水总量约 $0.0072\text{m}^3/\text{a}$ ，检测仪器和探头清洗废水排放量 $0.0063\text{m}^3/\text{a}$ ，属于低浓度废水。

②实验器具耗材清洗废水（W7）

本项目实验室器具和耗材清洗用水采用自来水，年用水量约 $30\text{m}^3/\text{a}$ ，污水产生量折污系数取90%，则实验器具耗材清洗废水排放量 $27\text{m}^3/\text{a}$ ，属于低浓度废水。

③质检废液

本项目QC质检过程中洗涤液配制、试剂试液配制、HPLC流动相配制、内毒素检测供试品溶液稀释、内毒素检测鲎试剂配制等过程产生的废液按危废处理。

4.11.2.1生活污水

本项目员工生活用水量为 $3130.55\text{m}^3/\text{a}$ ，污水产生量折污系数取90%，则生活污水（W8）排放量 $2817.495\text{m}^3/\text{a}$ 。

4.11.2.4其他废水

①洗手废水（W9）

员工进洁净室前和出洁净室时需要使用纯水对手部进行清洁，年用水为 $250\text{m}^3/\text{a}$ ，污水产生量折污系数取90%，则洗手废水排放量 $225\text{m}^3/\text{a}$ ，属于低浓度废水。

②洗衣废水（W10）

白大褂使用自来水进行清洗，年用水量为 $5\text{m}^3/\text{a}$ ，污水产生量折污系数取90%，则洗衣废水排放量 $4.5\text{m}^3/\text{a}$ ，属于低浓度废水。

③纯水/注射水制备弃水（W11）

本项目配置1套纯水制备系统，制备效率70%，本项目纯水用量约 $745.1422\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水制备年用水量 $1064.4889\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水制备弃水约 $39.3467\text{m}^3/\text{a}$ ，属于低浓度废水。

本项目采用多效蒸馏水机制备注射用水，制水率90%。本项目注射水用量约 $411.86\text{m}^3/\text{a}$ ，注射水制备年用纯水量约 $457.6222\text{m}^3/\text{a}$ ，注射水制备弃水约 $45.7622\text{m}^3/\text{a}$ ，属于低浓度废水。

④地面清洗用水（W12）

本项目地面清洗需用纯水，年用水量为 $268.6\text{m}^3/\text{a}$ ，污水产生量折污系数取90%，则地面清洗废水排放量 $241.74\text{m}^3/\text{a}$ ，属于低浓度废水。

⑤蒸汽冷凝水（W13）

根据建设单位提供的资料，项目废弃物灭菌、工艺器具灭菌、纯蒸汽制备和注射水制备等使用园区蒸汽/纯蒸汽，均不直接接触物料，年用蒸汽量约8743.84m³/a，排污系数为0.9，间接蒸汽冷凝水产生量约7869.456m³/a。此外，项目空调冷凝水产生量约4000m³/a。蒸汽冷凝水属于低浓度废水。

4.11.3 用排水平衡

本项目年用排水平衡见表4-23和图4-29；日用排水平衡见表4-24和图4-30
生产分批次用排水情况见表4-25。

表4- 23 本项目全年用排水平衡 (m³/a)

注： [1]物料带入量； [2]娃哈哈纯净水； [3]外购细菌内毒素检查用水； [4]园区蒸汽。

表4- 24 本项目日用排水平衡 (m³/d)

注： [1]物料带入量； [2]娃哈哈纯净水； [3]外购细菌内毒素检查用水； [4]园区蒸汽。

图4-30 本项目用排水平衡图（年用排水）

图4-31 本项目用排水平衡图（日用排水）

表4-25 本项目生产分批次用排水平衡

4.12 污染源源强核算

4.12.1 废气

4.12.1.1 生物气溶胶

本项目生产过程中发酵、细胞培养等核心工序均为密闭操作系统，设置密闭连接与取样系统，保证进样、发酵、培养等全过程密闭，通过呼吸器（装有疏水性除菌滤芯）与外界进行气体交换，除菌滤芯可以确保气体排出时是无菌的。

本项目生产及质检过程中对含活性细胞或病原微生物的液体进行振荡、混匀、移液、离心等开放式操作时，可能产生微小液滴进入空气中形成生物气溶胶。所有涉及含活性细胞或病原微生物的开放式操作步骤均在生物安全柜/隔离器中进行，产生的生物气溶胶，经生物安全柜/隔离器自带的高效过滤器过滤后排入车间或实验室室内。

生物气溶胶均经高效过滤器过滤后排放，高效过滤器对粒径大于或等于 0.3 微米的粒子的捕集效率在 99.99%以上，可保证排出的废气不带有生物活性。

4.12.1.2 质检、冻存废气

本项目一层质检实验过程中涉及甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇、三氟乙酸及乙酸等多种有机试剂，产生的挥发性有机废气；细胞治疗药物生产过程中，细胞添加冻存液时会产生挥发性有机废气。一层涉及有机试剂的所有操作均在化学实验室通风橱内进行，产生的废气经收集排入活性炭吸附系统净化处理后，通过楼顶 21m 高排气筒 DA001 排放。

本项目质检及细胞冻存液添加过程中产生的废气采用《环境统计手册》(四川科技出版社)的挥发量公式进行计算。

$$G_s = (5.38 + 4.1V)P_H \times F \times M^{0.5}$$

式中：G_s——有害物质的散发量，g/h；

V——车间或室内风速，m/s；

P_H——有害物质在室温时的饱和蒸汽压力，mmHg；

F——有害物质的敞露面积；

M——有害物质的分子量。

根据本项目操作特点，平均气温取25℃，平均风速按0.5m/s计。

表4-26 本项目质检及细胞冻存挥发性有机物计算表

对应过程	原辅料使用	参数饱和蒸气压/分压 P 取值 (mmHg)	参数敞开面积 F 取值 (m ²)	参数分子量 M 取值	核算挥发速率 G (g/h)	年挥发时间 (h)	年挥发量 kg
质检	甲醇	100	0.001	32	4.2030	250	1.051
	乙腈	100	0.001	41	4.7575	250	1.189
	异丙醇	39	0.001	60	2.2445	250	0.561
	乙醇	40	0.001	46	2.0157	250	0.504
	乙酸	11	0.001	60	0.6331	250	0.158
	三氟乙酸	103	0.001	114	8.1711	250	2.043
细胞冻存液添加	二甲基亚砷	0.8	0.001	78	0.0525	6.7	0.0004
合计							5.5066

注：本项目质检有机试剂每天使用时间平均按 1h/d 计，每年工作天数 250 天，则每年质检实验室有机试剂使用时间 250h；细胞冻存液添加每批次操作时间 5mins，全年共 80 批次，则每年操作时间 6.7h。

表4-27 本项目质检及细胞冻存有机废气污染物排放情况表

排气筒	风量 (m ³ /h)	内径(m)	污染物	产生情况			处理效率	排放情况		
				产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	年产生量 (t/a)		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	年排放量 (t/a)
DA001	3000	0.25	非甲烷总烃	7.34	0.0220	0.005506	60%	2.94	0.008811	0.002203
			甲醇	1.40	0.0042	0.001051		0.56	0.001681	0.000420
			乙腈	1.59	0.0048	0.001189		0.63	0.001903	0.000476
			异丙醇	0.75	0.0022	0.000561		0.30	0.000898	0.000224
			乙酸	0.21	0.0006	0.000158		0.08	0.000253	0.000063
			二甲基亚砷	0.0005	0.000001	0.0000004		0.0002	0.000001	0.0000001

本项目质检、冻存废气中大气污染物排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中最高允许排放速率和II时段最高排放浓度限值要求。

4.12.1.3 二层配液废气

本项目质粒载体生产层析柱保存液配制过程中会使用无水乙醇，配液过程中会产生有机废气。本项目质粒载体生产亲和柱保存液配制在二层称量配液间 1 进行，该房间采用全排风，废气经收集一并排入活性炭吸附系统净化处理后，通过楼顶 21m 高排气筒 DA002 排放。

采用《环境统计手册》(四川科技出版社)的挥发量公式进行计算，计算公式同G2质检冻存废气。根据本项目操作特点，平均气温取25℃，平均风速按0.5m/s计。

表4-28 本项目二层配液挥发性有机物计算表

对应过程	原辅料使用	参数饱和蒸气压/分压 P 取值 (mmHg)	参数敞开面积 F 取值 (m ²)	参数分子量 M 取值	核算挥发速率 G (g/h)	年挥发时间(h)	年挥发量 kg
二层配液	乙醇	40	0.002	46	2.0157	20	0.0403

注：质粒载体批次约 40 次，每批次亲和柱保存液配制操作时间约 30mins，全年操作时间约 20h。

表4-29 本项目二层配液有机废气污染物排放情况表

排气筒	风量 (m ³ /h)	内径 (m)	污染物	产生情况			处理效率	排放情况		
				产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	年产生量 (t/a)		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	年排放量 (t/a)
DA002	3100	0.25	非甲烷总烃	0.0007	0.000002	0.000040	60%	0.00026	0.000001	0.000016

本项目二层配液有机废气中大气污染物排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中最高允许排放速率和II时段最高排放浓度限值要求。

4.12.1.4 三层配液废气

本项目病毒载体生产缓冲液配制过程中会使用盐酸、乙酸，层析柱保存液、清洗液配制过程中会使用无水乙醇和异丙醇，会产生少量 HCl 和有机废气。本项目病毒载体生产缓冲液配制、亲和柱保存液、清洗液配制在配液间负压称量罩

内进行，配液过程产生的废气经收集一并排入活性炭吸附系统净化处理后，通过楼顶 21m 高排气筒 DA003 排放。

(1) 氯化氢

本项目病毒载体生产缓冲液配制工序使用盐酸，在配料过程会挥发产生 HCl 废气，氯化氢产生量参照《环境统计手册》（四川科学技术出版社，1985 年）中推荐的公式计算：

$$G_z = M(0.000352 + 0.000786V) P \cdot F$$

其中：G_z——液体蒸发量，kg/h；
V——蒸发液体表面上的空气流速，0.5m/s；
P——相应于液体温度下的空气中的蒸气分压力，mmHg。
F——液体蒸发表面积，0.001m²；
M——液体的分子量。

表4-30 本项目配料酸性废气污染物核算表

原辅料使用	参数饱和蒸气压/分压 P 取值 (mmHg)	参数敞开面积 F 取值 (m ²)	参数分子量 M 取值	核算挥发速率 G (kg/h)	年挥发时间 (h)	年挥发量 kg/a
盐酸	230	0.001	36.5	0.0063	8.0	0.0500

注：病毒载体批次约 16 次，每批次缓冲液配制操作时间约 30mins，全年操作时间约 8.0h。

(2) 有机污染物

采用《环境统计手册》(四川科技出版社)的挥发量公式进行计算，计算公式同质检、冻存废气。根据本项目操作特点，平均气温取25℃，平均风速按0.5m/s 计。

表4-31 本项目配料挥发性有机物计算表

对应过程	原辅料使用	参数饱和蒸气压/分压 P 取值 (mmHg)	参数敞开面积 F 取值 (m ²)	参数分子量 M 取值	核算挥发速率 G (g/h)	年挥发时间(h)	年挥发量 kg
配料	乙醇	40	0.002	46	2.0157	8	0.0161
	乙酸	11	0.001	60	0.6331	8	0.0051
	异丙醇	39	0.001	60	2.2445	8	0.0180
合计							0.0391

注：质粒载体批次约 40 次，每批次亲和柱保存液配制操作时间约 30mins，全年操作时间约 20h。病毒载体批次约 16 次，每批次缓冲液配制、亲和柱保存液、清洗液配制操作时间均约 30mins，全年操作时间约 8h。

(3) 三层配液废气污染物产生及排放情况

根据上述核算结果，三层配液废气污染物产生及排放情况见下表。

表4-32 本项目三层配料废气污染物排放情况表

排气筒	风量 (m ³ /h)	内径 (m)	污染物	产生情况			处理效率	排放情况		
				产生浓度 (mg/m ³)	产生速率(kg/h)	年产生量 (t/a)		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	年排放量 (t/a)
DA003	2160	0.20	氯化氢	2.90	0.0063	0.00005	0	2.90	0.0063	0.00005
			非甲烷总烃	2.27	0.0049	0.000039	60%	0.91	0.001957	0.000016
			乙酸异丙醇	0.29	0.0006	0.000005		0.12	0.000253	0.000002
				1.04	0.0022	0.000018		0.42	0.000898	0.000007

本项目三层配料废气中大气污染物排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中最高允许排放速率和II时段最高排放浓度限值要求。

4.12.1.5 消毒废气

本项目1~4层生产车间都需要在清场时进行消毒，采用每批次生产结束后进行一次清场。1、4层车间消毒方式均采用过氧化氢熏蒸消毒；2、3层车间使用微坤、70%异丙醇和75%酒精消毒剂进行消毒。因此，2、3层车间清场消毒过程中会产生有机废气，日常生产时直接排风，清场消毒前切换阀门，消毒废气经过空调排残风机收集到楼顶活性炭系统处理后排放。

表4-33 本项目2、3层清场消毒有机物使用情况表

有机组分	物料名称	使用环节	组分、规格	物料年用量 (L/a)	有机物折纯量 (kg/a)
异丙醇	微坤	清场的主要消毒剂，用于天花板、墙壁、门、玻璃窗、地面、设备、桌面、管道的消毒	苯扎氯铵 22.0-26.0%、聚六亚甲基双胍盐酸盐 2.2-2.6%、异丙醇 5.0-6.0%，其余为水	42	2.4948
异	70%异	用于生物安全柜内部	70%异丙醇	32	17.696

丙醇	丙醇消毒剂	消毒			
乙醇	75%酒精消毒剂	用于特定设备(精密仪器)的消毒	75%乙醇	160	94.8
合计					114.9908

注：微坤密度为 0.99g/cm³。

表4-34 本项目2、3层清场消毒有机废气污染物排放情况表

排气筒	风量 (m ³ /h)	内径 (m)	污染物	产生情况			处理效率	排放情况		
				产生浓度 (mg/m ³)	产生速率(kg/h)	年产生量 (t/a)		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率(kg/h)	年排放量 (t/a)
DA004	15000	0.5	非甲烷总烃	34.22	0.5134	0.114991	60%	13.69	0.205341	0.045996
			异丙醇	6.01	0.0901	0.020191		2.40	0.036055	0.008076

注：本项目消毒每批次排风 4 小时，二楼质粒载体和三楼病毒载体每年生产批次共 56 批次，总计 224 小时。

本项目清场消毒有机废气中大气污染物排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中最高允许排放速率和II时段最高排放浓度限值要求。

4.12.1.6 污水站废气

依据环境保护部环境工程评估中心编制的《环境影响评价案例分析》（2016 年版，P281），每处理 1g 的 BOD₅，可产生 0.0031g 的 NH₃ 和 0.00012g 的 H₂S。根据水污染源分析，本项目污水处理站共削减 BOD₅ 为 0.514t/a，则氨和硫化氢产生量为 0.00159/a、0.00006t/a。污水处理废气经活性炭吸附（处理效率 50%）处理后经 21m 高排气筒（DA004）排放，风机风量 7900m³/h，日运行 24 小时，年运行 365d。

根据《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下表。

表4-35 日本恶臭强度六级分级法

序号	强度	指标
1	0	无味
2	1	勉强能感觉到气味
3	2	气味很弱但能分辨其性质
4	3	很容易感觉到气味
5	4	强烈的气味
6	5	无法忍受的极强气味

文献中指出“臭气强度是与其浓度分不开，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见下表。

表4-36 恶臭污染物质量浓度与臭气强度的对照表（摘录）

臭气强度/级	污染物质量浓度（mg/m ³ ）	
	氨	硫化氢
1.0	0.0758	0.0008
2.0	0.455	0.0091
2.5	0.758	0.0304
3.0	1.516	0.0911
3.5	3.79	0.3036
4.0	7.58	1.0626
5.0	30.22	12.144

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。

本项目臭气包括氨和硫化氢。氨和硫化氢的产生浓度为0.0230mg/m³、0.0009mg/m³，则臭气强度为2级；氨和硫化氢的排放浓度为0.0115mg/m³、0.0004mg/m³，则臭气强度为1级，由以上公式可计算出臭气产生浓度和排放浓度分别为113.4和20.8（无量纲）。

表4-37 污水处理废气产排情况

排气筒	风量（m ³ /h）	内径（m）	污染物	产生情况			处理效率	排放情况		
				产生浓度（mg/m ³ ）	产生速率（kg/h）	年产生量（t/a）		排放浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）	年排放量（t/a）
DA004	7900	0.3	氨	0.0230	0.0002	0.00159	50%	0.0115	0.00009	0.000797
			硫化氢	0.0009	0.000007	0.00006		0.0004	0.000004	0.000031

			臭 气 浓 度 (无 量 纲)	/	114	/		/	21	/
--	--	--	-----------------------------------	---	-----	---	--	---	----	---

本项目污水处理站废气排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中的II时段的限值要求。

4.12.1.7 废气排放情况汇总

本项目废气排放情况汇总见下表。

表4- 38 本项目大气污染源强一览表

产污环节	分类编号	污染因子	产生情况			治理措施	排放情况			排放标准	
			产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	年产生量 (t/a)		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	年排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
质检实验	DA001	非甲烷总烃	7.34	0.0220	0.005507	通风橱+活性炭吸附装置，收集率100%，净化率60%	2.94	0.008811	0.002203	20	3.7
		甲醇	1.40	0.0042	0.001051		0.56	0.001681	0.000420	50	0.96
		其他B类物质-乙腈	1.59	0.0048	0.001189		0.63	0.001903	0.000476	50	/
		其他C类物质-异丙醇	0.75	0.0022	0.000561		0.30	0.000898	0.000224	20	/
		其他A类物质-乙酸	0.21	0.0006	0.000158		0.08	0.000253	0.000063	80	/
细胞冻存		其他C类物质-二甲基亚砷	0.0005	0.000001	0.0000004		0.0002	0.0000006	0.0000001	80	/
质粒载体层析柱保存液配制	DA002	非甲烷总烃	0.0007	0.000002	0.000040	洁净区排风系统+活性炭吸附装置，收集率100%，净化率60%	0.0003	0.000001	0.000016	20	3.7
病毒载体缓冲液配制；层析柱保存液、清洗液	DA003	氯化氢	2.90	0.0063	0.00005	负压称量罩+活性炭吸附装置，收集率100%，净化率0	2.90	0.0063	0.00005	10	0.037

配制		非甲烷总烃	2.27	0.004893	0.000039	负压称量罩+活性炭吸附装置, 收集率100%, 净化率60%	0.91	0.001957	0.000016	20	3.7
		其他A类物质-乙酸	0.29	0.000633	0.000005		0.12	0.000253	0.000002	20	/
		其他C类物质-异丙醇	1.04	0.002245	0.000018		0.42	0.000898	0.000007	80	/
2、3层车间消毒	DA004	非甲烷总烃	34.22	0.5134	0.114991	洁净区排风系统(清场消毒时切换为排残模式)+活性炭吸附装置, 收集率100%, 净化率60%	13.69	0.205341	0.045996	20	3.7
		其他C类物质-异丙醇	6.01	0.0901	0.020191		2.40	0.036055	0.008076	80	/
污水处理	DA005	氨	0.0230	0.0002	0.001593	污水处理设施密闭+活性炭吸附装置, 收集率100%, 净化率50%	0.0115	0.00009	0.000797	10	0.576
		硫化氢	0.0009	0.00001	0.000062		0.0004	0.000004	0.000031	3	0.2718
		臭气浓度(无量纲)	/	114	/		/	21	/	/	2620

4.12.1.8 非正常工况大气污染源强

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）“3.5 非正常排放”，指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。本项目为生物制药项目，结合项目废气产生环节，项目非正常工况主要为废气处理装置更换或处理效率下降达不到预期处理效果，本次环评非正常工况以最不利情况，即大气污染物去除效率为0，单次持续时间按1h考虑，年发生频次1次。本项目非正常工况大气污染源源强见下表。

表4- 39 非正常工况大气污染源强一览表

非正常排放源	污染物	非正常排放情况		单次续时间 (h/次)	年发生频次 (次/年)
		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		
质检冻存废气 (DA001)	非甲烷总烃	7.34	0.0220	1	1
	甲醇	1.40	0.0042		
	乙腈	1.59	0.0048		
	异丙醇	0.75	0.0022		
	乙酸	0.21	0.0006		
	二甲基亚砷	0.0005	0.000001		
二层配液废气 (DA002)	非甲烷总烃	0.0007	0.000002	1	1
三层配液废气 (DA003)	氯化氢	2.90	0.0063	1	1
	非甲烷总烃	2.27	0.004893		
	乙酸	0.29	0.000633		
	异丙醇	1.04	0.002245		
消毒废气 (DA004)	非甲烷总烃	34.22	0.5134	1	1
	异丙醇	6.01	0.0901		
污水处理废气 (DA005)	氨	0.0230	0.0002	1	1
	硫化氢	0.0009	0.00001		

非正常工况下，大气污染物未经有效处理而排放，消毒废气 DA004 的非甲烷总烃会出现超标排放。因此，建设单位应做好废气治理设施的运行维护，及时更换活性炭，确保活性炭吸附装置稳定有效运行，避免非正常工况下，未经处理的废气直接排放。

①建立健全企业环境管理制度，定期对环保管理人员和技术人员进行岗位培

训，定期委托具有专业资质的环境监测单位对排放废气进行监测；

②加强废气处理设施的巡检力度，及时发现并处理设备异常状况，保持设备净化处理能力，确保废气稳定达标排放；对废气污染物排放量最大的消毒废气，在清场消毒前，先对废气处理设施进行检查确认设备正常后再开展清场消毒。

③保证废气处理设施备品备件充足，及时更换维护，避免出现非正常工况。

④当发生非正常工况时，停止生产、实验活动，确保无废气产生和排放。

综上，采取上述管理措施后，可避免非正常工况下大气污染物产生及排放，项目在非正常工况发生时不会对项目周围大气环境造成影响。

4.12.2 废水

4.12.2.1 生产废水

本项目生产废水包括废培养液W1、过滤器膜包清洗废水W2、浓缩层析废液W3、浓缩层析废液-活性W4、西林瓶清洗废水W5。其中废培养液W1、浓缩层析废液W3、浓缩层析废液(活性)W4中主要水污染物的浓度较高，属于高浓度废水；项目生产过程中，在西林瓶、过滤膜包使用前使用注射水进行清洗，过滤器膜包清洗废水W2、西林瓶清洗废水W5属于低浓度废水。

①高浓度废水（W1、W3、W4）

废培养液W1、浓缩层析废液W3、浓缩层析废液(活性)W4中污染物产生浓度参照“《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明附表27 生产废水水质概况”，确定本项目污染物浓度，pH（无量纲）6-9，COD产生浓度取15000mg/L，BOD₅产生浓度取7000mg/L，SS产生浓度取200mg/L，氨氮产生浓度取10mg/L；废水中总氮、总磷浓度均参照《生物制药废水深度处理工程设计实例》（工业用水与废水，沈晓铃，2021年）废水检测数据，其中生物制药废水中总氮浓度约为氨氮浓度的3.3倍，本次废水中总氮浓度按氨氮浓度的3.5倍计，即35mg/L，总磷浓度取废水检测数据(5~70mg/L)最大值，即70mg/L。

②低浓度废水（W2、W5）

过滤器膜包清洗废水W2、西林瓶清洗废水W5等低浓度废水水质参照《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明附表27 生产废水水质概况“，参照洗瓶水，水污染物产生浓度为pH（无量纲）6-9、COD_{Cr}100mg/L、BOD₅50mg/L、

SS70mg/L；氨氮产生浓度参考《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中表27生产过程排水水质取10mg/L。

4.12.2.2 质检废水

质检废水主要包括探头清洗废水W6、实验室器具和耗材清洗产生清洗废水W7，水质参照《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明附表27 生产废水水质概况，参照质检、实验废水，取pH（无量纲）6-9、COD_{Cr}1000mg/L、BOD₅200mg/L、SS100mg/L；氨氮产生浓度参考《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中表27生产过程排水水质取10mg/L。

4.12.2.3 生活污水

本项目生活污水（W8）参考《水工业工程设计手册-建筑和小区给水排水》中公共建筑污水水质的日均值，即 COD_{Cr}: 450mg/L、BOD₅: 200mg/L、SS: 250mg/L、氨氮: 40mg/L、总氮: 60mg/L、总磷: 8mg/L、LAS: 10mg/L。化粪池对主要污染物的去除率参照《化粪池原理及水污染物去除率》中推荐的参数，分别为 COD_{Cr}: 15%、BOD₅: 9%、SS: 30%、NH₃-N: 3%；根据“我国农村化粪池污染物去除效果及影响因素分析”（环境工程学报，汪浩等），化粪池对总氮的处理效率为 5~12%、对总磷的处理效率为 7~21%，本次按最不利情况即处理效率取最低值，化粪池对总氮处理效率为 5%，对总磷处理效率为 7%。

4.12.2.4 其他废水

①洗手废水（W9）

本项目员工进洁净室前和出洁净室时需要使用纯水对手部进行清洁，进洁净室后戴手套进行操作，手部不会沾染原辅料，参照生活污水水质取值，即COD_{Cr}: 450mg/L、BOD₅: 200mg/L、SS: 250mg/L、氨氮: 40mg/L、总氮: 60mg/L、总磷: 8mg/L、LAS: 10mg/L。

②洗衣废水（W10）

本项目洗衣使用家用洗衣液且所洗衣物不沾染物料，洗衣废水污染物来自工作服污渍，污染特征与生活污水中的日常洗衣类似，本次参照生活污水水质取值，即 COD_{Cr}: 450mg/L、BOD₅: 200mg/L、SS: 250mg/L、氨氮: 40mg/L、总氮: 60mg/L、总磷: 8mg/L、LAS: 10mg/L。

③纯水制备废水（W11）

参考《环境影响评价工程师职业资格登记培训系列教材-社会区域类环境影响评价》（中国环境科学出版社），污染物浓度为COD_{Cr}50mg/L、BOD₅30mg/L、SS100mg/L，根据《纯水制备过程中氨氮和总氮在控制废水中的富集》（陈磊，山东化工，2020年第49卷，第7期）制水废水各环节污染物浓度检测结果，氨氮<0.10mg/L，本次评价氨氮取0.10mg/L，可溶性固体总量参照《废水中电导率和溶解性固体的相关关系》（周雅萱、尹洧），文中提到废水中溶解性固体的浓度一般为525~1200mg/L，本次评价可溶性固体总量取1200mg/L。

④地面清洗废水（W12）

参照《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明附表 27 生产废水水质概况“，参照设备地面冲洗水，水污染物产生浓度为 pH（无量纲）6-9、COD_{Cr}150mg/L、BOD₅50mg/L、SS100mg/L；氨氮产生浓度参考《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中表 27 生产过程排水水质取 10mg/L；LAS 产生浓度参考《水工业工程设计手册-建筑和小区给水排水》中公共建筑污水水质的日均值，即 10mg/L。

⑤蒸汽冷凝水（W13）

本项目蒸汽冷凝水不与物料直接接触，其水质参照纯水制备废水取值：即 COD_{Cr}50mg/L、BOD₅30mg/L、SS100mg/L，氨氮0.10mg/L。

4.12.2.5 废水污染源强核算

本项目废水污染源源强核算情况见表4-39，污水处理设施源强核算情况见

表 4-40。

表4- 40 废水污染源强核算情况

产污环节	污染物		产生			处理		排放			年排放 时间 (d)	年排放 量 (t/a)
	分类 编号	污染 因子	废水 产生量 (m³/d)	污染物产 生浓度 (mg/L)	污染物 产生量(kg/d)	处理设施	处理 效率 (%)	废水 排放量 (m³/d)	污染物排 放浓度 (mg/L)	污染物 排放量 (kg/d)		
废培养液（质粒载体-菌种收获；病毒载体-收获澄清活菌原液-菌种收获）、浓缩层析废液（质粒载体、病毒载体-TFF、亲和层析、离子交换层析；活菌原液-TFF）、浓缩层析废液-活性（病毒载体-TFF、亲和层析、离子交换层析）	W1 W3 W4	COD _{Cr}	0.196	15000	2.9426	W1、W4 先灭活；经（格栅+集水池+气浮）预处理，再经格栅+调节池+中和+水解酸化+接触氧化+二沉+消毒处理	预处理 25；主体 生化处理 65	0.196	3937.5	0.7724	250	0.1931
		BOD ₅		7000	1.3732		65		2450	0.4806		0.1202
		SS		200	0.0392		预处理 35；主体 生化处理 70		39	0.0077		0.0019
		氨氮		10	0.0020		40		6	0.0012		0.0003
		总氮		35	0.0069		40		21	0.0041		0.0010
		总磷		70	0.0137		40		42	0.0082		0.0021
过滤器膜包清洗废水（质粒载体-发酵培养、TFF、除菌过滤；病毒载体-细胞培养、收获澄清、TFF、除菌过滤；活菌原液-发酵培养、TFF等工序）、洗瓶废水（活菌制剂-西林瓶清洗）	W2 W5	COD _{Cr}	1.368	100	0.1368	格栅+调节池+中和+水解酸化+接触氧化+二沉+消毒	65	1.368	35	0.0479	250	0.0120
		BOD ₅		50	0.0684		65		17.5	0.0239		0.0060
		SS		70	0.0958		70		21	0.0287		0.0072
		氨氮		10	0.0137		40		6	0.0082		0.0021
质检实验 仪器探头清洗 实验器具、耗材清洗	W6 W7	COD _{Cr}	0.108	1000	0.1080	格栅+调节池+中和+水解酸化+接触氧化+二沉+消毒	65	0.108	350	0.0378	250	0.0095
		BOD ₅		200	0.0216		65		70	0.0076		0.0019
		SS		100	0.0108		70		30	0.0032		0.0008
		氨氮		10	0.0011		40		6	0.0006		0.0002

产污环节	污染物		产生			处理		排放			年排放 时间 (d)	年排放 量 (t/a)
	分类 编号	污染 因子	废水 产生量 (m³/d)	污染物产 生浓度 (mg/L)	污染物 产生量(kg/d)	处理设施	处理 效率 (%)	废水 排放量 (m³/d)	污染物排 放浓度 (mg/L)	污染物 排放量 (kg/d)		
员工生活	W8	COD _{Cr}	11.270	450	5.0715	公共化粪池	15	11.270	382.5	4.3108	250	1.0777
		BOD ₅		200	2.2540		9		182	2.0511		0.5128
		SS		250	2.8175		30		175	1.9722		0.4931
		氨氮		40	0.4508		3		38.8	0.4373		0.1093
		总氮		60	0.6762		5		57	0.6424		0.1606
		总磷		8	0.0902		7		7.44	0.0838		0.0210
		LAS		10	0.1127		0		10	0.1127		0.0282
进出洁净室员工手部清洗	W9	COD _{Cr}	0.9	450	0.4050	格栅+调节池+ 中和+水解酸化+接触氧化+ 二沉+消毒	65	0.9	157.5	0.1418	250	0.0354
		BOD ₅		200	0.1800		65		70	0.0630		0.0158
		SS		250	0.2250		70		75	0.0675		0.0169
		氨氮		40	0.0360		40		24	0.0216		0.0054
		总氮		60	0.0540		40		36	0.0324		0.0081
		总磷		8	0.0072		40		4.8	0.0043		0.0011
		LAS		10	0.0090		0		10	0.0090		0.0023
员工白大褂清洗	W10	COD _{Cr}	0.09	450	0.0405	格栅+调节池+ 中和+水解酸化+接触氧化+ 二沉+消毒	65	0.09	157.5	0.0142	50	0.00071
		BOD ₅		200	0.0180		65		70	0.0063		0.00032
		SS		250	0.0225		70		75	0.0068		0.00034
		氨氮		40	0.0036		40		24	0.0022		0.00011
		总氮		60	0.0054		40		36	0.0032		0.00016
		总磷		8	0.0007		40		4.8	0.0004		0.00002
		LAS		10	0.0009		0		10	0.0009		0.00005
纯水制备	W11	COD _{Cr}	5.422	50	0.2711	格栅+调节池+ 中和+水解酸化+接触氧化+ 二沉+消毒	65	1.460	17.5	0.0949	59	0.0056
		BOD ₅		30	0.1627		65		10.5	0.0569		0.0034
		SS		100	0.5422		70		30	0.1627		0.0096
		氨氮		0.1	0.0005		40		0.06	0.0003		0.0000

产污环节	污染物		产生			处理		排放			年排放时间 (d)	年排放量 (t/a)
	分类编号	污染因子	废水产生量 (m³/d)	污染物产生浓度 (mg/L)	污染物产生量(kg/d)	处理设施	处理效率 (%)	废水排放量 (m³/d)	污染物排放浓度 (mg/L)	污染物排放量 (kg/d)		
		TDS		1200	6.5062		0		1200	6.5062		0.3839
注射水制备	W11	COD _{Cr}	0.183	50	0.0092	格栅+调节池+中和+水解酸化+接触氧化+二沉+消毒	65	0.183	17.5	0.0032	250	0.0008
		BOD ₅		30	0.0055		65		10.5	0.0019		0.0005
		SS		100	0.0183		70		30	0.0055		0.0014
		氨氮		0.1	0.00002		40		0.06	0.00001		0.000003
		TDS		1200	0.2197		0		1200	0.2197		0.05491
地面清洗	W12	COD _{Cr}	9.670	150	1.4504	格栅+调节池+中和+水解酸化+接触氧化+二沉+消毒	65	9.670	52.5	0.5077	25	0.0127
		BOD ₅		50	0.4835		65		17.5	0.1692		0.0042
		SS		100	0.9670		70		30	0.2901		0.0073
		氨氮		10	0.0967		40		6	0.0580		0.0015
		LAS		10	0.0967		0		10	0.0967		0.0024
蒸汽灭菌 纯蒸汽制备 注射水制备 空调系统加热加湿	W13	COD _{Cr}	47.478	50	2.3739	格栅+调节池+中和+水解酸化+接触氧化+二沉+消毒	65	47.478	17.5	0.8309	250	0.2077
		BOD ₅		30	1.4243		65		10.5	0.4985		0.1246
		SS		100	4.7478		70		30	1.4243		0.3561
		氨氮		0.1	0.0047		40		0.06	0.0028		0.0007

表4-41 废水处理设施污染源强核算情况

处理设施	污染物	进水			处理		排水			年排放时间 (d)	年排放量 (t/a)
		废水量 (m³/d)	浓度 (mg/L)	污染物量 (kg/d)	处理工艺	处理效率 (%)	废水量 (m³/d)	浓度 (mg/L)	污染物量 (kg/d)		
污水处理站-高浓废水预处理	COD _{Cr}	0.196	15000	2.9426	格栅+集水池+气浮	25	0.196	11250	2.2070	250	0.5517
	BOD ₅		7000	1.3732		0		7000	1.3732		0.3433
	SS		200	0.0392		35		130	0.0255		0.0064
	氨氮		10	0.0020		0		10	0.0020		0.0005
	总氮		35	0.0069		0		35	0.0069		0.0017
	总磷		70	0.0137		0		70	0.0137		0.0034
污水处理站	COD _{Cr}	65.415	118.28	7.7375	格栅+调节池+中和+水解酸化+接触氧化+二沉+消毒	65	65.415	41.40	2.7081	250	0.4775
	BOD ₅		57.13	3.7372		65		20.00	1.3080		0.2768
	SS		93.65	6.1263		70		28.10	1.8379		0.4014
	氨氮		2.42	0.1583		40		1.45	0.0950		0.0102
	总氮		1.01	0.0663		40		0.61	0.0398		0.0100
	总磷		0.33	0.0217		40		0.20	0.0130		0.0021
	LAS		1.63	0.1066		0		1.63	0.1066		0.0037
	TDS		102.82	6.7259		0		102.82	6.7259		0.4381
公用化粪池	COD _{Cr}	11.270	450	5.0715	化粪池	15	11.270	382.5	4.3108	250	1.0777
	BOD ₅		200	2.2540		9		182	2.0511		0.5128
	SS		250	2.8175		30		175	1.9722		0.4931
	氨氮		40	0.4508		3		38.8	0.4373		0.1093
	总氮		60	0.6762		5		57	0.6424		0.1606
	总磷		8	0.0902		7		7.44	0.0838		0.0210
	LAS		10	0.1127		0		10	0.1127		0.0282

注：高浓废水经预处理系统处理后与低浓废水一并处理；由于洗衣废水年排放时间50d，地面清洗废水年排放时间25d，纯水制备废水年排放时间58d，表中废水及水污染物每日产生、排放量按照最不利情况进行核算，水污染物年排放量按照各股废水污染物年排放量总和进行核算。

4.12.3 噪声

本项目主要噪声设备包括污水处理系统泵类、风机，位于楼顶的通排风系统风机、空压机等，采取低噪声设备选型、基础减振、隔声罩等降噪措施，主要噪声源源强核算结果及相关参数见下表。

表 4-42 本项目主要噪声源源强核算结果及相关参数表

产污环节	噪声源	数量 (台/套)	位置	声源类型	噪声源强 /dB(A)	降噪措施		持续时间 (h)
						降噪工艺	降噪效果 /dB(A)	
污水处理系统	泵类	16	污水处理机房	连续	70-75	低噪设备、基础减振，室内布置	30	24
空气压缩	空压机	1	楼顶	间断	80	低噪设备、基础减振	15	8
废气处理	风机	4	楼顶	间断	75	低噪设备、基础减振，隔声罩	15	8
污水处理站 废气处理	风机	1	楼顶	连续	75	低噪设备、基础减振，隔声罩	15	24
通排风系统	风机	25	楼顶	连续	75	低噪设备、基础减振，隔声罩	15	24

4.12.4 固体废物

本项目产生的固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

4.12.4.1 危险废物

(1) 医疗废物（HW01）

根据建设单位提供的资料，细胞治疗药物属于定制化生产，如客户中途放弃和中止使用该产品，会产生 S5 废血液，年产生量约 0.01t/a。废血液的危废类别为 HW01 医疗废物，废物代码为 841-001-01，危险特性为感染性（In）。本项目废血液经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后，暂存在危废暂存间 1，定期委托有资质单位清运处置。

(2) 医药废物（HW02）

① 培养基废物

细胞治疗药物生产细胞换液工序产生的培养基废物 S3，年产生量约 0.507t/a。

危废类别为 HW02 医药废物，废物代码为 276-002-02，危险特性为毒性（T）。培养基废物经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 1，定期委托有资质单位清运处置。

②废弃产品

生产过程对进行取样质检，质检不合格的产品作为废弃产品 S4，产生量约 0.033t/a。危废分类为 HW02 医药废物，废物代码为 276-005-02，危险特性为毒性（T）。废弃产品经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 1，定期委托有资质单位清运处置。

③菌体残渣

菌体裂解和收获澄清过程产生的少量菌体残渣 S7，产生量约 0.775t/a。危废分类为 HW02 医药废物，废物代码为 276-005-02，危险特性为毒性（T）。菌体残渣经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

（3）含汞废物（HW29）

项目生物安全柜和传递窗消毒更换下来的废紫外灯 S18，根据建设单位估算其产生量为 0.1t/a。其危废类别为 HW29 含汞废物，废物代码为 900-023-29，危险特性为毒性（T），更换后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

（4）其他废物（HW49）

①废耗材

本项目生产及 QC 检测过程产生废性耗材 S1，主要为废一次性移液管、废一次性枪头、废一次性无菌注射器、废一次性离心管、废一次性血清瓶、废一次性冻存管、废一次性细胞培养袋、废一次性锥形细胞培养瓶、废一次性试剂瓶、废囊式过滤器、废一次性配液袋、废超滤膜包等。根据建设单位估算，产生量约为 10.3t/a。其危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，危险特性为毒性（T）、感染性（In），经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

②废血袋

基因与细胞治疗药物生产利用病人血液，采集病人血液后产生废血袋 S2，根据建设单位估算其产生量为 0.01t/a。其危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，危险特性为感染性（In），经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

③废过滤介质

生产过程中产生的定期更换的囊式过滤器、超滤膜包等废过滤介质 S6，年产生量约 0.5t/a。其危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，危险特性为毒性（T）、感染性（In），经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

④废填料

项目层析柱和离子交换柱定期更换产生废填料 S8，根据建设单位估算其产生量为 0.5t/a。危废分类为 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，危险特性为感染性（In），经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

⑤质检废液

QC 检测过程中产生的质检废液 S9，年产生量约 1.15t/a。其危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，危险特性为毒性（T）、感染性（In），经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30min）后暂存于危废暂存间 1，定期委托有资质单位清运处置。

⑥废培养基

QC 检测过程中产生废培养基 S10，年产生量 0.01 t/a。其危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，危险特性为感染性（In），经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 1，定期委托有资质单位清运处置。

⑦废电泳胶

QC 检测过程中产生的废电泳胶 S11，年产生量约 0.01 t/a。其危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，危险特性为感染性（In），经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位

清运处置。

⑧废过滤器

生物安全柜、隔离器、空气净化系统定期更换的空气过滤器 S12，折合每年产生量约 2.5t/a。废过滤器属于“含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质”，危废分类为 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，危险特性为感染性（In），经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

⑨废活性炭（有机废气处理）

本项目车间及质检实验室废气采用活性炭吸附装置处理，定期更换活性炭产生的废活性炭 S13。根据建设单位提供资料，质检、冻干废气 DA001 配套二级活性炭吸附装置，活性炭装填总量为 200kg，活性炭对挥发性有机物的平衡吸附量在 5%~40%，按 15%考虑，对挥发性有机物的吸附量为 30kg，本项目实施后质检、冻干环节挥发性有机物吸附量为 3.304kg/a，每半年更换一次活性炭可满足吸附要求；二层配液废气 DA002 配套二级活性炭吸附装置，活性炭对挥发性有机物的平衡吸附量在 5%~40%，按 15%考虑，对挥发性有机物的吸附量为 30kg，二层配液环节挥发性有机物吸附量为 0.024kg/a，每半年更换一次活性炭可满足吸附要求；三层配液废气 DA003 配套二级活性炭吸附装置，活性炭对挥发性有机物的平衡吸附量在 5%~40%，按 15%考虑，对挥发性有机物的吸附量为 30kg，三层配液环节挥发性有机物吸附量为 0.023kg/a，每半年更换一次活性炭可满足吸附要求；消毒废气 DA004 配套二级活性炭吸附装置，活性炭装填总量为 200kg，活性炭对挥发性有机物的平衡吸附量在 5%~40%，按 15%考虑，对挥发性有机物的吸附量为 30kg，消毒环节挥发性有机物吸附量为 68.692kg/a，每季度更换一次活性炭可满足吸附要求；因此，本项目废活性炭产生量为 2.0t/a。

废活性炭属于“VOCs 治理过程产生的废活性炭”，危废类别为 HW49 其他废物，废物代码分别为 900-039-49，危险特性为毒性（T），暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

⑩废活性炭（污水处理站废气处理）

本项目污水处理站配套活性炭吸附装置，活性炭装填量 200kg，对污水处理

站臭气污染物吸附量为硫化氢 0.797kg/a、氨 0.031kg/a，每半年更换一次活性炭，废活性炭 S14 产生量为 0.4t/a。

污水处理站废气处理产生的废活性炭，其危废类别为 HW49 其他废物，废物代码分别为 900-041-49，危险特性为毒性（T），暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

⑪报废的危化品

根据建设单位提供的资料，运营期间不合格及过期报废的危险化学品 S15，年产生量约 0.21t/a。其危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-999-49，危险特性为毒性（T），暂存于危废暂存间 1，定期委托有资质单位清运处置。

⑫废水处理污泥

废水处理污泥 S16，来源于污水处理站废水处理单元，干污泥按照废水处理量的万分之一计则为 1.31t/a，脱水后含水率 70%的污泥为 4.37t/a。其危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 772-006-49，危险特性为毒性（T），收集后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

⑬废化学品包装物

本项目沾染化学品的包装物 S17，年产生量约 0.1t/a。其危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，危险特性为毒性（T），暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

⑭废抹布

本项目车间清场消毒过程产生废抹布 S19，根据建设单位提供资料其产生量为 1.2t/a。其危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，危险特性为毒性（T）、感染性（In），经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

⑮在线监测仪废液

本项目污水处理站设有在线监测系统，在线监测仪废液 S20 产生量 0.15t/a。其危废类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，危险特性为毒性（T），暂存于危废暂存间 1，定期委托有资质单位清运处置。

4.12.4.2 一般工业固体废物

(1) 废包装材料

根据企业提供资料，各类原辅材料拆包及产品包装过程中产生的普通废包装物S21，产生量约1.0t/a。根据《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告2024年第4号），其中塑料材质的废原辅料外包装物属于“废塑料。工业生产活动中产生的塑料废弃边角料、废弃塑料包装等废物”（废物代码为900-003-S17），纸盒、纸箱等纸质的废原辅料外包装物属于“废纸。工业生产活动中产生的废纸、废纸质包装、废边角料、残次品等废物”（废物代码为900-005-S17），废物种类为SW17可再生类废物，分类收集后作为废旧物质外售利用。

(2) 纯水制备废过滤介质

本项目纯水制备产生的废过滤介质（废离子交换树脂、废滤芯等）S22，根据建设单位估算其产生量为1.0t/a。纯水制备废过滤介质属于“废吸附剂。工业生产活动中产生的活性炭、氧化铝、硅胶、树脂等废吸附剂”，废物种类为SW59其他工业固体废物，废物代码为900-008-S59，收集后由设备厂家回收。

4.12.4.3 生活垃圾

本项目生活垃圾来源于员工日常生活及办公，新增员工250人，生活垃圾产生量按0.5kg/人·d计，本项目年工作250d/a，则生活垃圾产生量为31.25t/a，分类收集后，由当地环卫部门定期清运。

表 4-43 本项目固体废物产生情况

产污环节	分类编号	固体废物名称	固体废物属性			产生量 (t/a)	自行处置/ 利用量 (t/a)	委托处置/利 用量 (t/a)	去向
			属性	类别	代码				
生产、质检	S1	废耗材	危险废物	HW49其他废物	900-041-49	10.3	/	10.3	经高压蒸汽灭菌器灭菌后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置
细胞治疗药物生产	S2	废血袋	危险废物	HW49其他废物	900-041-49	0.01	/	0.01	
细胞治疗药物生产	S3	培养基废物	危险废物	HW02医药废物	276-002-02	0.507	/	0.507	经高压蒸汽灭菌器灭菌后暂存于危废暂存间 1，定期委托有资质单位清运处置
产品检测	S4	废弃产品	危险废物	HW02医药废物	276-005-02	0.033	/	0.033	
细胞治疗药物生产	S5	废血液	危险废物	HW01医疗废物	841-001-01	0.01	/	0.01	
质粒载体、病毒载体、活菌原液生产	S6	废过滤介质	危险废物	HW49其他废物	900-041-49	0.5		0.5	经高压蒸汽灭菌器灭菌后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置
质粒载体生产菌体裂解	S7	菌体残渣	危险废物	HW02医药废物	276-005-02	0.775	/	0.775	
层析柱填料更换	S8	废填料	危险废物	HW49其他废物	900-041-49	0.5	/	0.5	
QC 质检	S9	质检废液	危险废物	HW49其他废物	900-047-49	1.15	/	1.15	经高压蒸汽灭菌器灭菌后暂存于危废暂存间 1，定期委托有资质单位清运处置
QC 质检	S10	废培养基	危险废物	HW49其他废物	900-047-49	0.01	/	0.01	
QC 质检	S11	废电泳胶	危险废物	HW49其他废物	900-047-49	0.01	/	0.01	经高压蒸汽灭菌器灭菌后，暂存在危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置
生物安全柜、排风系统	S12	废过滤器	危险废物	HW49其他废物	900-041-49	2.5	/	2.5	
有机废气处理	S13	废活性炭	危险废物	HW49其他废物	900-039-49	2.0	/	2.0	暂存于危废暂存间 2，定期委

产污环节	分类编号	固体废物名称	固体废物属性			产生量(t/a)	自行处置/利用量(t/a)	委托处置/利用量(t/a)	去向
			属性	类别	代码				
污水站废气处理	S14	废活性炭	危险废物	HW49其他废物	900-041-49	0.4	/	0.4	托有资质单位清运处置
报废的危化品	S15	不合格、过期的危化品	危险废物	HW49 其他废物	900-999-49	0.21	/	0.21	暂存于危废暂存间 1，定期委托有资质单位清运处置
污水处理	S16	废水处理污泥	危险废物	HW49其他废物	772-006-49	4.37	/	4.37	暂存在危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置
化学品拆包	S17	废化学品包装物	危险废物	HW49其他废物	900-041-49	0.1	/	0.1	
生物安全柜和传递窗消毒	S18	废紫外灯	危险废物	HW29 含汞废物	900-023-29	0.1	/	0.1	
清场消毒	S19	废抹布	危险废物	HW49 其他废物	900-041-49	1.2	/	1.2	
污水处理站水质在线监测	S20	在线监测仪废液	危险废物	HW49 其他废物	900-047-49	0.15		0.15	暂存于危废暂存间 1，定期委托有资质单位清运处置
原辅材料拆包及产品包装	S21	废包装物(塑料袋)	一般工业固体废物	SW17 可再生类废物	900-003-S17	1.0	/	1.0	作为废旧物资外售利用
		废包装物(纸盒、纸箱)			900-005-S17				
纯水制备	S22	纯水制备废过滤介质	一般工业固体废物	SW59 其他工业固体废物	900-008-S59	1.0	/	1.0	由厂家更换回收
员工生活	S23	生活垃圾	生活垃圾	/	/	31.25	/	31.25	由环卫部门清运处置

4.12.5 污染物排放汇总及“三本账”分析

4.12.5.1 本项目污染物排放汇总

本项目污染物产生与排放汇总见下表。

表4-44 本项目污染物产生排放汇总表 (单位: t/a)

类别	污染物	产生量	削减量	排放量/固体废物处置量
废气污染物	非甲烷总烃	0.12058	0.07235	0.04823
	甲醇	0.00105	0.00063	0.00042
	乙腈	0.00119	0.00071	0.00048
	异丙醇	0.02077	0.01246	0.00831
	乙酸	0.000005	0.000003	0.0000020
	氯化氢	0.00005	0.00000	0.00005
	氨	0.00159	0.00080	0.00080
	硫化氢	0.00006	0.00003	0.00003
废水污染物	废水量	15958.1876	0	15958.1876
	COD _{Cr}	2.8160	1.2609	1.5552
	BOD ₅	1.3543	0.5648	0.7896
	SS	2.0459	1.1514	0.8945
	氨氮	0.1297	0.00102	0.1195
	总氮	0.1845	0.0140	0.1706
	总磷	0.0278	0.0047	0.0231
	LAS	0.0329	0.0000	0.0329
	TDS	0.4388	0.0000	0.4388
生活垃圾	生活垃圾	31.25	/	31.25
一般工业固体废物	纯水制备废过滤介质	1.0	/	1.0
	废包装材料	1.0	/	1.0
危险废物	废耗材	10.3	/	10.3
	废血袋	0.01	/	0.01
	废培养液	0.507	/	0.507
	废弃产品	0.033	/	0.033
	废血液	0.01	/	0.01
	废过滤介质	0.5	/	0.5
	菌体残渣	0.775	/	0.775
	废填料	0.5	/	0.5
	质检废液	1.15	/	1.15
	废培养基	0.01	/	0.01
	废电泳胶	0.01	/	0.01
	废过滤器	2.5	/	2.5
	废活性炭	2.4	/	2.4
	不合格、过期的危化品	0.21	/	0.21
	废水处理污泥	4.37	/	4.37
	废化学品包装物	0.1	/	0.1
	废紫外灯	0.1	/	0.1
	废抹布	1.2	/	1.2
	在线监测仪废液	0.15	/	0.15

4.12.5.2 本项目污染物排放三本账核算

现有研发项目主要从事基因和细胞治疗药物的研发，研发规模40批次/年。根据建设单位的建设计划，现有研发项目拟于本项目建成投产前完成工艺表征研究和工艺确认。此后，现有研发项目所有研发设备直接转为生产设备，并通过新增设备，将规模扩大为80批次/年，最终形成本项目细胞治疗药物的80批次/年的生产规模（6.4L/a的生产能力）；本项目质检部分，通过新增部分设备，调整现有研发项目质检设备功能，最终以满足本项目细胞治疗药物、质粒载体、病毒载体和活菌制剂等产品质量的需要。

因此本项目建成后，现有研发项目污染物将全部削减。本项目建成后全厂污染物排放“三本账”见下表。

表4-45 本项目污染物排放“三本账”一览表（t/a）

类别	污染物	现有研发项目排放量	本项目排放量	以新带老削减量	全厂排放总量	增减量
废气污染物	非甲烷总烃	0.00172	0.04823	0.00172	0.04823	0.04823
	甲醇		0.00042		0.00042	0.00042
	乙腈		0.00048		0.00048	0.00048
	异丙醇	0.000687	0.00831	0.000687	0.00831	0.00831
	乙酸		0.0000020		0.0000020	0.0000020
	氯化氢		0.00005		0.00005	0.00005
	氨		0.00080		0.00080	0.00080
	硫化氢		0.00003		0.00003	0.00003
废水污染物	废水量	280.74	15958.1876	280.74	15958.1876	15958.1876
	COD _{Cr}	0.1224	1.5552	0.1224	1.5552	1.5552
	BOD ₅	0.0362	0.7896	0.0362	0.7896	0.7896
	SS	0.0424	0.8945	0.0424	0.8945	0.8945
	氨氮	0.0071	0.1195	0.0071	0.1195	0.1195
	总氮		0.1706		0.1706	0.1706
	总磷		0.0231		0.0231	0.0231
	LAS		0.0329		0.0329	0.0329
	TDS		0.4388		0.4388	0.4388
生活垃圾	生活垃圾	3.75	31.25	3.75	31.25	31.25
一般工业固体废物	一般工业固体废物	1.01	2	1.01	2	2
危险废物	危险废物	5.69672	24.835	5.69672	24.835	24.835

4.13 二氧化碳排放分析

根据《北京市生态环境局关于建设项目环境影响评价中试行开展碳排放核算评价的公告》（京环发[2023]9号）规定，本项目需要开展碳排放核算评价，本次评价依据《二氧化碳排放核算和报告要求 其他行业》（DB11/T 1787-2020）进行核算。

4.13.1 碳排放环节分析

4.13.1.1 能源、电力、热力使用情况

本项目实施后不使用化石燃料，主要消耗电能，冬季供暖依托园区中央空调机组。本项目生产过程中所需蒸汽由园区内燃气锅炉提供，主要用于空调系统、废弃物灭菌、工艺器具灭菌、纯蒸汽制备和注射水制备等环节。

表4-46 本项目能源消耗情况

序号	能源种类	计量单位	能源消耗量
1	电力	MWh/a	2000
2	热力	GJ/a	120

4.13.1.2 工艺流程中碳排放环节

本项目属于生物药品制品行业，细胞治疗药物的细胞培养生产环节中细胞扩增和病毒载体生产环节中细胞培养在二氧化碳培养箱/生物反应器中进行，使用外购二氧化碳维持培养箱中的细胞生长环境，使用的二氧化碳全部逸散进入环境空气中。

4.13.2 碳排放核算

4.13.2.1 核算边界

根据《建设项目环境影响评价技术指南 碳排放》（DB11/T 2308-2024）、《二氧化碳排放核算和报告要求 其他行业》（DB11/T 1787-2020），碳排放量的核算边界包括：化石燃料燃烧排放、消耗外购电力产生的排放、消耗外购热力产生的排放，以及工业生产过程碳排放。

本项目碳排放量的核算边界为消耗外购电力、消耗外购热力产生的排放以及工业生产过程碳排放。

4.13.2.2 确定活动数据

根据建设单位提供资料，本项目实施后年消耗电力约 2000MWh；二氧化碳年使用量为 8000m³，气瓶充装压力为 5MPa，折算二氧化碳质量为 708.6t/a。

4.13.2.3 确定排放因子

本项目属于生物药品制品制造业，外购电的碳排放因子参考《二氧化碳排放核算和报告要求 其他行业》（DB11/T 1787-2020）中的推荐值，即外购电力的碳排放因子为 0.604tCO₂/MWh，外购热力的碳排放因子为 0.11tCO₂/GJ。

4.13.2.4 碳排放量核算

（1）外购电力碳排放量

本项目属于生物药品制品制造业，外购电力的碳排放量核算参考《二氧化碳排放核算和报告要求 其他行业》（DB11/T 1787-2020）中的推荐方法。计算公式如下：

$$E_{\text{外购电}} = AD_{\text{外购电}} \times EF_{\text{电}}$$

式中：AD_{外购电}——消耗外购电力的电量，单位为兆瓦时（MWh）；

EF_{外购电}——电网年均供电的二氧化碳排放因子，单位为吨二氧化碳每兆瓦时（tCO₂/MWh），取值为 0.604tCO₂/MWh。

本项目消耗外购电力的碳排放量为：

$$E_{\text{外购电}} = 2000\text{MWh} \times 0.604\text{tCO}_2/\text{MWh} = 1208\text{tCO}_2$$

（2）外购热力碳排放量

本项目属于生物药品制品制造业，外购热力的碳排放量核算参考《二氧化碳排放核算和报告要求 其他行业》（DB11/T 1787-2020）中的推荐方法。计算公式如下：

$$E_{\text{外购热}} = AD_{\text{外购热}} \times EF_{\text{热}}$$

式中：AD_{外购热}——消耗外购热力的热量，单位为吉焦（GJ）；

EF_{外购热}——热力供应的二氧化碳排放因子，单位为吨二氧化碳每吉焦（tCO₂/GJ），取值为 0.11tCO₂/GJ。

本项目消耗外购电力的碳排放量为：

$$E_{\text{外购电}}=120\text{GJ}\times 0.11\text{tCO}_2/\text{GJ}=13.2\text{tCO}_2$$

(3) 生产过程碳排放

本项目二氧化碳年使用量为 8000m³，气瓶充装压力为 5MPa，折算二氧化碳质量为 708.6t/a。

综上，本项目实施后碳排放总量为：

$$E=E_{\text{外购电}}+E_{\text{外购电}}+E_{\text{过程}}=1208+13.2+708.6=1929.8\text{tCO}_2$$

4.13.2.5 碳排放强度核算

本项目实施后，预计年产值为 20000 万元，碳排放强度为：

$$1929.8\text{tCO}_2\div 20000\text{ 万元}=96.49\text{kgCO}_2/\text{万元}。$$

4.13.3 碳排放分析

4.13.3.1 碳排放评价目标

根据《昌平区碳达峰实施方案》中，仅制定了可再生能源消费比重目标值，以及单位地区生产总值能耗、单位地区生产总值二氧化碳排放下降目标值。昌平区及本项目所在的产业园区尚未设定具体的碳排放强度目标，本项目以《关于发布行业碳排放强度先进值的通知》（京发改[2014]905 号）其中西药制造业碳排放强度先进值为基准进行评价，评价值为 109.22kgCO₂/万元。

4.13.3.2 碳排放强度分析

本项目碳排放强度为 96.49kgCO₂/万元，小于西药制造业碳排放强度先进值（109.22kgCO₂/万元），符合行业碳排放强度先进值规定。

4.13.3.3 碳排放量分析

本项目实施后，碳排放量为 1929.8tCO₂。

4.13.4 减污降碳措施分析

建设单位在运营期，采取节电措施（如变频空调、LED 照明），加强用电管理水平，实时监控培养箱二氧化碳含量，降低外购二氧化碳使用量，进一步减小碳排放量。

建议建设单位在运营期间建议建立符合 ISO 14001 标准的环境管理体系，明确碳排放的控制目标和管理职责；建立数据质量控制计划，确保数据追溯性；开展全员培训，增强节能减排意识，确保每个环节都能遵循环境管理要求。

4.14 清洁生产水平分析

由于生物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）、《洁净室及受控环境中细胞培养操作技术规范》（GB/T 43459-2023）、《北京市生物药品制品制造行业污染防治手册》中相关清洁生产要求，从原辅料及产品、生产工艺和装备、资源与能源利用、污染物控制、环境管理等方面评价本项目的清洁生产水平。

4.14.1 原辅料及产品清洁性分析

本项目使用的原辅料不含毒性大的物质，不含《环境保护综合名录（2021年版）》中的“高污染、高环境风险”产品，符合生物药品制品制造行业提倡使用无毒、无害或低毒、低害的原辅料要求。

本项目产品为基因、细胞治疗药物，具有显著的经济和社会效益。根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目为生物药品制品制造业，属于鼓励类“十三、医药”中“2. 新药开发与产业化”的“基因治疗和细胞治疗药物”，列入《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018 年版）》，属于国家和北京市鼓励发展产业。

4.14.2 生产工艺和装备先进性分析

本项目采取的工艺为成熟先进工艺，生产所用的生物培养系统、自动灌装生产线自动化程度高，采用的空调机组等公用设备选用国内先进的生产设备。各生产设备均来源于正规厂家，并有专门人员负责对设备的安全性、有效性、稳定性、质量可控性、经济性等方面进行运行维护。

4.14.3 资源与能源利用分析

本项目用水、用电由市政设施统一供给，非洁净区冬季采暖和夏季制冷由园区中央空调系统供给，洁净区温度、湿度控制、空气净化过滤采用的空调机组，均使用清洁能源。对水、电等资源能源配备计量仪表，利于资源能源的使用和管

理，生产设备选用节能型设备，带有温度和压力控制系统；空调机组采用国家推广的节能产品，根据温度、湿度、压力需求合理调配设备运行。

4.14.4 污染物控制水平

（1）废气污染防治措施

本项目生产及 QC 质检过程中产生生物气溶胶的操作均在生物安全柜中进行，可以确保气体排出时是无菌的。

一层 QC 化学实验室内设通风橱、集气罩，对质检及细胞冻存过程产生 QC 质检和细胞冻存液使用过程中产生的挥发性有机废气 G2 进行收集后，引入活性炭净化系统处理后，最终由楼顶 21m 高的排气筒 DA001 排放。

二层器具清洗间、称量配液间 1 采用全排风，对层析柱保存液配制过程中产生的挥发性有机废气进行收集；三层配液间内设置负压称量罩，对缓冲液、层析柱保存液和清洗液配制过程中产生的挥发性有机废气进行收集，上述配液废气经收集后引入活性炭净化系统处理，最终由楼顶 21m 高的排气筒 DA002 排放。

二层纯化间、称量配液间 2、发酵间、裂解间、称量配液间等，三层细胞培养间、纯化间等在使用有机消毒剂进行消毒时，由日常排风模式切换到消毒排风模式，其排风系统的废气经活性炭净化系统处理后由楼顶 21m 高的排气筒 DA003 排放。

污水处理站安装于地下，各池体密闭安装，产生的废气经集中收集后引入活性炭净化系统处理，最终由楼顶排气筒排入楼顶的活性炭吸附设备处理后，通过楼顶 21m 高的排气筒 DA004 排放。

本项目非甲烷总烃、甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸、二甲基亚砷、氯化氢、氨、硫化氢的排放浓度均符合北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)

“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中第 II 时段最高允许排放浓度限值要求；非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度的排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表 3 最高允许排放速率限值要求；代表性排气筒的非甲烷总烃的排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表 3 最高允许排放速率限值要求。

（2）废水污染防治措施

本项目污水处理站主体处理工艺采用格栅+调节池+中和池+水解酸化+接触氧化+二沉池+消毒池,设计处理能力80m³/d;对于高浓度废水设置有预处理系统,设计处理能力50m³/d,处理工艺为格栅+集水池+气浮池;对于含活性废水设有容积为1000L的灭活罐进行灭活处理。

本项目生产废水、质检废水和其他废水均经污水处理站处理,其中废培养液 W1、浓缩层析废液-活性 W4 先经灭活罐灭活后与浓缩层析废液 W3 一并排入高浓度废水预处理系统处理后经格栅排入调节池,进入污水处理站主体生化处理系统;过滤器膜包清洗废水 W2、西林瓶清洗废水 W5、质检废水及其他废水等低浓度废水直接经格栅排入调节池,进入污水处理站主体生化处理系统,污水处理站出水与经化粪池处理后的生活污水一并进入市政污水管网,近期排入生命科学园临时污水处理设施,远期规划排入昌平区 TBD 再生水厂。

本项目废水污染物排放浓度满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求,本项目基准排水量为9.56m³/kg产品,小于《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)中规定的基准排水量限值(80m³/kg)。

(3) 噪声控制措施

本项目噪声主要为设备噪声等,通过采取低噪声设备选型、设备基础减振、合理布局等措施,降低噪声环境影响。

(4) 固废控制措施

本项目危险废物分类暂存在危废物暂存间,定期委托有资质单位处置;废包装物收集后作为废旧物资外售,软水/纯水/超纯水制备的废滤材由厂家回收。本项目产生的固体废物采取上述措施后,均可得到妥善处置。

厂区设2个危废暂存间,由专人管理和记录危废台账,危险废物贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)中的相关要求。

4.14.5 生物安全性

本项目涉及的微生物属于不对人或动物致病的微生物,均为第三类、第四类病原微生物,因此项目生产厂房和阳性对照实验室的生物安全等级为BSL-2(二级)。

①本项目所有洁净区通过设置气锁间，作为负压屏障；按照 GMP 规范及生物安全等级 BSL-2（二级）要求进行建设，采用独立的空调净化系统，洁净区排风经空气过滤器过滤后排放。

②本项目工作人员进出洁净区使用家用手部消毒凝胶涂抹手部进行手消毒；工作人员进入洁净区，应穿戴防护服、手套、口罩等个人防护用品，进入阳性室还应佩戴护目镜。

③本项目各楼层均设有灭菌设备。对于生产和质检过程中产生的含生物活性的危险废物采用压力蒸汽灭菌器、脉动真空灭菌柜灭菌处理；对于清洗后的洁净服、器具采用压力蒸汽灭菌器灭菌；质粒载体、活菌原液及病毒载体生产线培养基配制完成后需先进行灭菌，采用压力蒸汽灭菌器进行灭菌处理；活菌制剂灌装西林瓶采用隧道式灭菌干燥机灭菌。

④生产、质检涉及病原微生物、活细胞的操作，均在生物安全柜、无菌隔离器中进行，产生的生物气溶胶经高效过滤器处理后排放。

⑤本项目一~四层生产车间每批次生产结束后进行一次清场，清场时进行消毒（采用消毒剂表面消毒、臭氧和过氧化氢熏蒸消毒）；取样间（车间产品留样后送到仓库，然后 QC 质检再从仓库领到取样间进行取样操作，取样后送到 QC 各实验室）、QC 部分质检实验室（无菌检查室、微生物限度检查室、阳性对照室）每 2 周一次臭氧熏蒸消毒。

⑥定期对生物安全柜、隔离器、空调净化系统的运行效果进行验证，包括压差维持能力、温度湿度控制能力、尘埃粒子检测、环境微生物检测等，及时更换空气过滤器；对高压蒸汽灭菌器灭菌效果进行验证，采用生物指示剂法作为核心方法，同时结合留点温度计法进行综合验证。

⑦本项目产生的含生物活性的废水（废培养液 W1 和浓缩层析废液-活性 W4）先经生物灭活罐进行灭活灭菌处理后排入污水处理站，本项目在地下一层污水处理机房内配制 1 个容积为 1000L 的灭活罐对生物活性废水进行灭活处理。

⑧在涉及病原微生物操作和存贮的房间入口明显位置处张贴生物危险标志，并标明级别；盛放病原微生物的容器表面粘贴表明生物危险标准的标签。

⑨病原微生物的储存、使用实施严格的登记制度，建立台账，详细记录病原

微生物的名称、历史、来源、批号、日期和数量。

4.14.6环境管理水平

本项目实施后将建立健全企业环境管理制度，采取以下环境管理措施：

（1）按照有关法律法规规定，制定完善环境管理和风险管理制度，确保各项环保要求得到落实，污染物排放满足有关标准要求。

（2）从原辅材料进厂、产品生产、包装、产品出厂的全过程，对每个岗位、每个环节制定操作规范，定期组织人员培训，提高资源节约、环境保护意识，杜绝资源能源浪费现象。

（3）严格按照本环评及有关技术规范要求，配套落实各项环保设施，严格执行“三同时”制度，并按照有关技术规范的要求及时对环保设施进行验收。

（4）建立设备运维和检修制度，由专人巡回检查，加强设备的日常维护，防止设备空转、空耗，杜绝跑、冒、滴、露现象。

（5）设置专业环保人员，对废气处理设施、废水处理设备、固废暂存设施及危废转移进行管理，开展环境管理台账记录，定期开展污染物排放监督检测。

综上所述，本项目工艺设备满足相关规范，污染防治措施可行，各类污染物均可实现达标排放，生物安全可控，运营后企业加强环境管理，清洁生产水平较高。

5 环境现状调查与评价

5.1 自然环境现状调查与评价

5.1.1 地理位置

昌平区位于北京市西北部，温榆河上游，长城以南，军都山脚下，太行山山脉与燕山山脉交汇处。东临顺义区，南与朝阳、海淀区毗邻，西与门头沟区和河北省怀来县接壤，北与延庆、怀柔相连，位于太行山脉与燕山山脉交汇处，地理坐标为东经 115°50'17"~116°29'49"，北纬 40°2'18"~40°23'13"之间。辖区总面积 1352 平方公里，其中平原 552 平方公里，占 40.8%，山区半山区面积 800 平方公里，占 59.2%。区政府所在地距市区 32 公里，区域南端距市区 4 公里。

本项目位于北京市昌平区生命园路20号院5号楼，中心坐标E116.272860°，N40.090622°。

5.1.2 地形地貌

昌平区地跨山地和平原，地貌形态对比鲜明，主要由西部山地、北部山地和东南部平原三大地貌单元构成。地势西北高、东南低、过度急剧；切割强、堆积盛，河流纵横。山地海拔一般 800-1000m，最高山峰高楼位于流村镇，海拔 1439m，平原海拔 30-100m，最低点位于鲁瞳，海拔 30m。平原区面积约占 40%，由温榆河水系形成的一系列冲积、洪积扇联合堆积而成。

（1）冲积、洪积扇形平原

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

庄等地的风积沙丘，高出地表 1~3m。

(2) 冲积、洪积一级阶地

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

(3) 近代河床及漫滩

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

本项目位于温榆河冲洪积扇的中下部，地形总体较为平坦，地面标高在 55~57m 之间，西北高、东南低，平均坡度为 0.5‰左右。具体位置见下图。

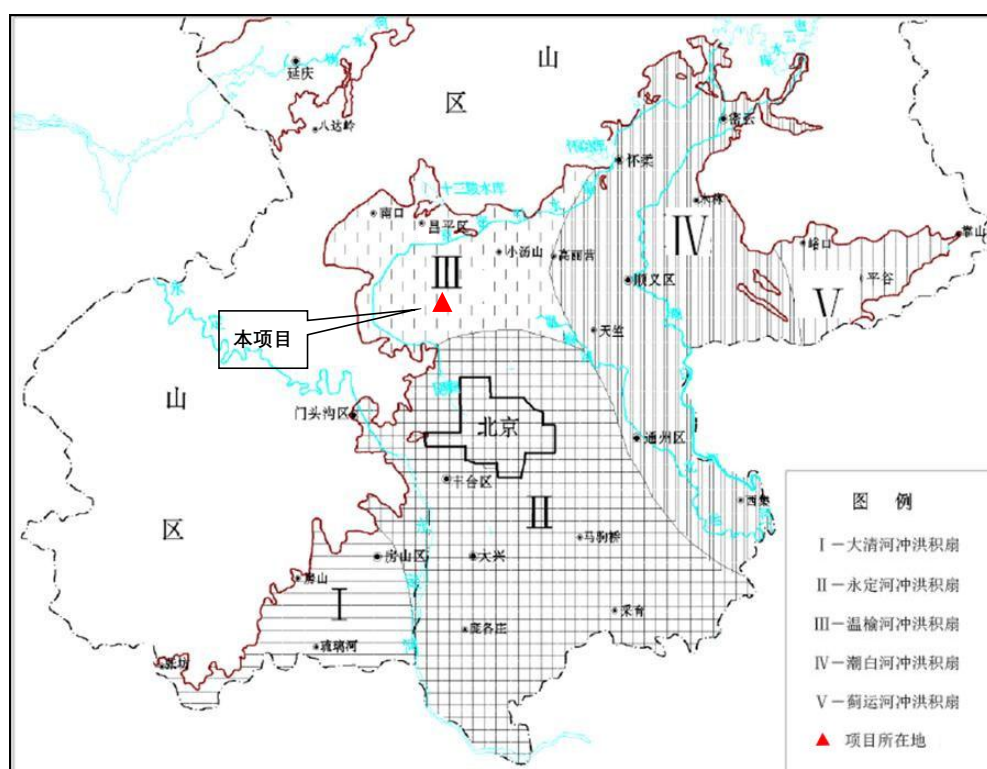


图5-1 项目所在区域地形分区图

5.1.3 气候与气象

昌平区位于温带季风区，属于暖温带半湿润大陆性季风气候，春季干旱多风，

夏季炎热多雨，秋季凉爽，冬季寒冷干燥，全年四季分明。平均每年有阴天 96.6d，年雾日数为 4.4d，年无霜期为 163d。最大冻土深度 0.8~1.0m。

气温：全年平均气温为 11.7℃，一月最冷，平均-4.1℃，极端最低温度-19.6℃，七月最热，平均 25.7℃，极端最高温度 40.3℃，年温差为 29.8℃。

风向风速：全年以偏北风为主，多年平均风速 2.2m/s，月平均风速以 4 月份最大，为 3.4m/s，极端最大风速 21.7m/s。冬季多偏北或西北风，夏季多偏南或东南风，春秋两季则两种风向交替出现。根据北京气象局观测站（站号 54511）2004-2023 年共 20 年的气象资料，年昌平区风频玫瑰图见下图。

降水量：全年平均降水量 600mm，以夏季（6~8 月）为最多，平均降水量为 429.9mm，占全年的 75%，冬季（12~2 月）平均降水量只有 10mm 左右，仅占全年的 2%。受大陆性季风气候影响，降水具有年际变化大、年内分配不均、丰枯水年交替发生，也有连续发生等特点。多年平均水面蒸发量 1245mm。

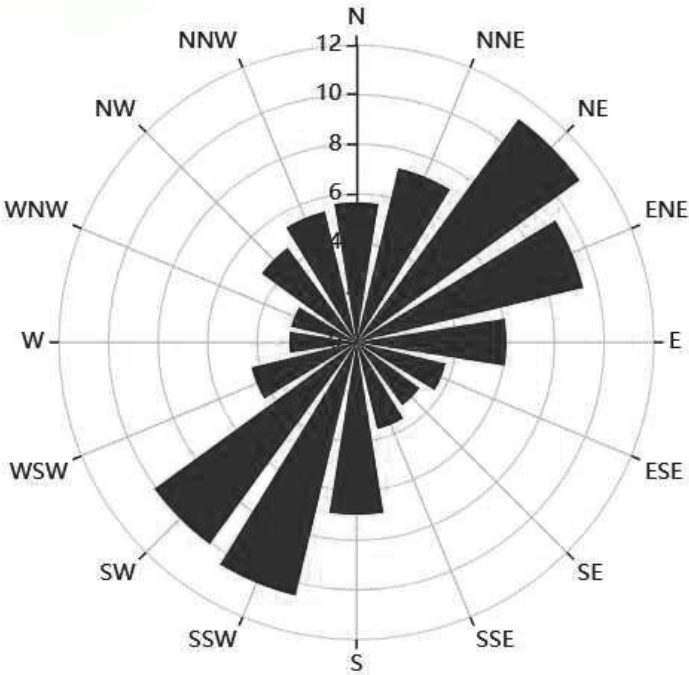


图5-2 昌平区风频玫瑰图

5.1.4 河流水系

昌平区境内的河流分属于海河流域的三个水系：北运河水系、永定河水系、潮白河水系，其中属于北运河水系的流域面积为 1237 平方公里，约占全区总面积的 92.1%。昌平水系规划见下图。

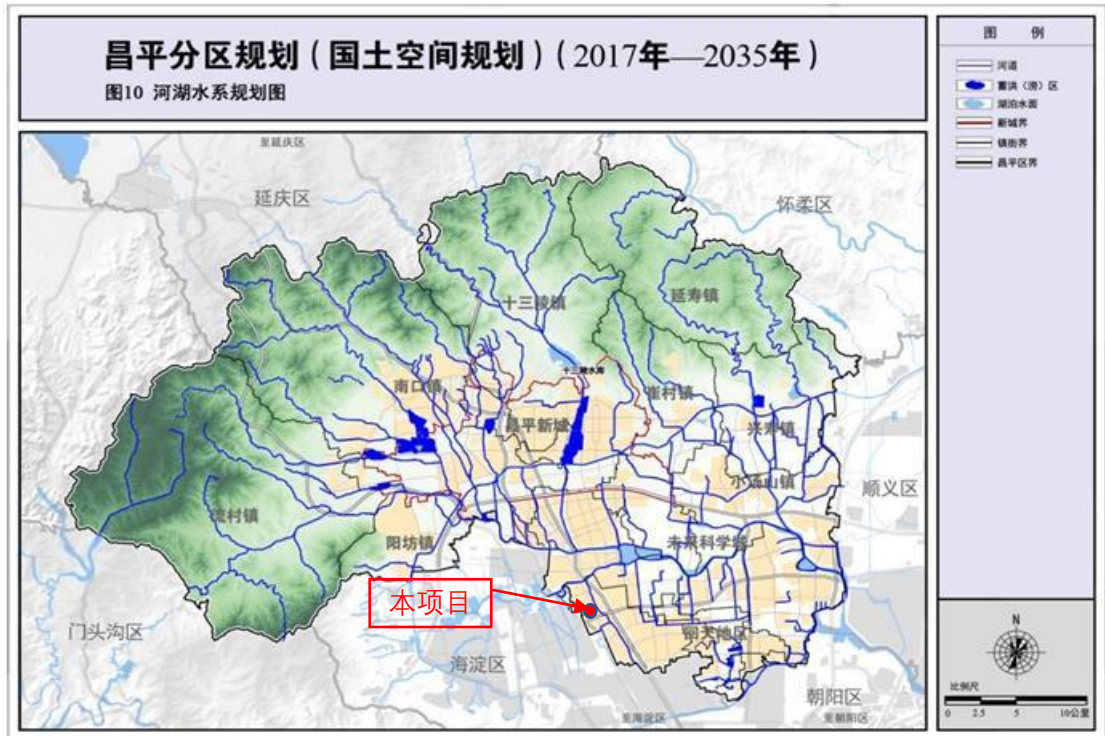


图5-3 昌平区河流水系图

昌平区境内主要河道有 26 条，其中温榆河为市管河道，境内全长 19.4 km；区管河道 12 条，河道总长 94 km；镇管河道 13 条，河道总长 89.7 km；山区主要排洪沟道 16 条，长 211.2 km；平原主要排水渠道 35 条，长 128.3 km。昌平区现有中小型水库 11 座，其中中型水库 2 座、小(一)型水库 3 座、小(二)型水库 6 座；登记备案的塘坝截流 65 座，拦河闸 5 座，橡胶坝 12 座。总蓄水能力 13192.85万m³。

本项目所在地区主要地表水体为项目北侧2.2km的南沙河，属于温榆河水系。温榆河属于北运河水系，是海河流域四大河流之一，是北京市西北部地区主要排水河道。河道起自昌平区沙河闸，流经顺义区、朝阳区，至通州北关拦河闸，全长约48km，流域面积2478km²。温榆河以上有五条支流，东沙河、北沙河、南沙河、孟祖河和蔺沟河。南沙河源于海淀区北安河乡寨口村一带，于豆各庄附近汇入沙河水库，全长约20km，昌平区境内流域面积50.4km²。

5.1.5 地质概况

5.1.5.1 地质构造

根据北京市构造单元略图，本项目位于华北板块（I）--燕山台褶带（II₁）中部，是密（云）怀（来）中隆断（III₂）--八达岭中穹断（IV₆）和西山迭拗褶（III₅）--门头沟迭陷褶（IV₁₁）的交汇处。由于多次构造运动和燕山期频繁的岩浆活动，使得区内的构造较为复杂，断裂构造发育，主要为北东向和北西向构造，北东向构造均被北西向构造所切。



图5-4 北京市地质构造图

1、北东向断裂

（1）虎峪~德胜口压扭性断裂 该断裂走向一般为 NE45°，长约 4km，产状 135°∠28°~142°∠25°，东南盘为上盘，由高于庄组地层组成，相对向 NE 方向移动，西北盘为下盘，由团子山组地层组成，相对向 SW 方向移动，并将大红峪地层截断。

（2）虎峪北山~沟崖张性断裂 该断裂走向 NE25°，倾向 NW，NW 盘为上

盘，岩性为高于庄组灰岩，SE 为下盘，岩性为密云群沙厂组角闪斜长片麻岩。

2、北西向断裂

南口~孙河断裂是北京平原区一条重要的隐伏活动断裂。断裂西起南口，沿七间房、旧县、百泉庄向东南延伸经白浮、上东廓北、东三旗至孙河镇东北，长约 42km。从地质地貌和第四系厚度分析，断裂可能延伸到通县西北一带。在几何结构上，南口~孙河断裂由一系列北西走向的断裂右阶斜列组成，总体走向 305°左右。

5.1.5.2 区域地层

1、基岩地层

昌平区出露及隐伏前第四系地层较齐全。有太古界，中、上元古界的长城系、蓟县系及青白口系，古生界的寒武系、奥陶系、石炭系及二叠系，中生界的侏罗系及燕山期岩浆岩岩体，由老至新分述如下：

(1) 太古界

密云群 (Ar_2)：分布于昌平的西北部 and 西部，岩性为角闪斜长片麻岩、黑云母斜长片麻岩，具片麻状构造，节理裂隙发育，厚度 17000 多米。常见有正长岩岩脉入侵。

(2) 中元古界

1) 长城系 (Ch) 分布于昌平西北部山区，走向为 NE~SW，呈条带状展布。出露层次齐全，在新建村-南口-虎峪村一带隐伏于第四系之下。

常洲沟组 (Pt_{2c}^1)：岩性为石英砂岩及含铁石英岩，岩石坚硬，交错层理明显，在德胜口一带，底部见 5-10cm 厚的砾岩。岩层产状 $125-140^\circ \angle 30-57^\circ$ ，厚约 119m，与下伏沙厂组地层角度不整合接触。

串岭沟组 (Pt_{2ch}^1)：为钙质页岩、石英砂岩、粉砂岩及泥质灰岩。风化破碎，层面裂隙发育。岩层产状 $120-155^\circ \angle 20-46^\circ$ ，厚 68m，与下伏常洲沟组整合接触。

团子山组 (Pt_{2t}^1)：为硅质白云质灰岩及硅质灰岩，下部有薄层泥质白云岩。岩石破碎，裂隙发育。岩层产状 $140-150^\circ \angle 35-44^\circ$ ，厚约 100m，与下伏串岭沟组地层整合接触。

大红峪组 (Pt_{2d}^1)：为石英砂岩及石英岩夹燧石条带硅质灰岩及硅质白云岩。上部为硅质灰岩及石英砂岩（厚 33m），中部为硅质灰岩及粉砂岩（19m），下部为石英砂岩（厚 20m）。岩层产状 $120-150^\circ \angle 22-47^\circ$ ，厚 72m，与下伏团子山组地层假整合接触。

高于庄组 (Pt_{2g}^1)：总厚度约 959m，分四段，第一段主要为硅质白云岩，第二段为灰色、灰黑色厚层硅质白云质灰岩夹紫红色含锰白云质灰岩，底部夹多层含锰页岩，第三段为灰白色、灰黑色薄层中层硅质白云质灰岩、板状白云质硅质灰岩，第四段为灰白色结晶白云岩、含砂灰岩、燧石硅质条带及燧石团块白云岩。

2) 蓟县系 (Jx) 主要出露和隐伏于西峰山-十三陵、化庄-三合庄-上西市、小汤山-西官庄和西沙屯、王庄一带，岩性主要为巨厚的碳酸盐岩类为主，含有丰富的迭层石。

杨庄组 (Pt_{2y}^2)：上部为土黄色含砂泥质白云岩、浅红色泥质白云岩、青灰色含燧石团块结晶白云质灰岩及纯石灰岩；中、下部为灰白色含彩色燧石灰岩、泥灰岩及含砂灰岩；底部有 0.5-2m 厚的石英砂岩。节理发育，产状分别为 $35^\circ \angle 81^\circ$ ； $300^\circ \angle 55^\circ$ ； $0^\circ \angle 60^\circ$ 。岩层产状 $130-146^\circ \angle 34-50^\circ$ ，厚约 81m，与下伏高于庄组假整合接触。

雾迷山组 (Pt_{2w}^2)：分四段。第一段主要为灰色白云质结晶灰岩、细硅质条带白云岩和燧石条带灰岩，含大量迭层石，底部有 0.5-1m 厚的灰白色豆状白云岩，岩石风化破碎，裂隙发育，岩层产状 $132-150^\circ \angle 31-50^\circ$ ，厚约 224m，与下伏杨庄组整合接触。第二段为白云质灰岩、纹带白云岩、硅质条带白云质灰岩、豆状白云质结晶灰岩，同时含有蜂窝状燧石和不规则团块灰岩，下部含燧石团块白云质灰岩及结晶灰岩较多，风化破碎，岩溶裂隙发育，岩层产状 $140-149^\circ \angle 32-48^\circ$ ，厚 572m。第三段为中层厚层含燧石或硅质条带白云质灰岩，黑色纹带或豆状白云岩及结晶白云岩，含大量迭层石，岩石风化破碎，裂隙岩溶发育，岩层产状 $135-150^\circ \angle 32-42^\circ$ ，厚约 566m。第四段为灰白色、灰黑色燧石条带团块白云质灰岩，含有大量迭层石，NW 向张节理裂隙发育，有小溶洞，底部见少量钙质砂岩，岩层产状 $155^\circ \angle 42^\circ$ ，厚约 239m。

洪水庄组 (Pt_{2h}^2)：为页岩及粉砂岩，岩层产状 $130^\circ \angle 42^\circ$ ，厚约 96m，与下伏地层整合接触。

铁岭组 (Pt_{2f}^2)：上部为厚层燧石团块灰岩及白云岩，下部为灰色含锰灰岩夹薄层砂质页岩。岩层产状 $135-153^\circ \angle 35-45^\circ$ ，厚约 132m，与下伏地层呈整合接触。

(3) 上元古界

青白口系 (Ptm) 分布于十三陵水库两侧，呈 NE~SW 向条带状展布。

下马岭组 (Pt_{3x}^1)：为杂色页岩；砂质页岩与含绿石石英粉细砂岩互层。岩层产状 $130-160^\circ \angle 38-49^\circ$ ，厚 348m，与下伏铁岭组假整合接触。

长龙山组 (Pt_{3c}^1)：顶部为杂色页岩、灰白色含海绿石石英粗砂岩夹黄绿色页岩、粉砂岩；中、下部为石英粗砂岩夹黄绿色页岩；底部为含砾石英粗砂岩。岩层产状 $152-165^\circ \angle 37-42^\circ$ ，厚约 76m，与下伏地层假整合接触。

景儿峪组 (Pt_{3j}^1)：顶部为薄层泥质条带泥灰岩及紫红色板状泥灰岩，中部为厚层灰白色白云质灰岩、泥灰岩。岩层产状 $121-127^\circ \angle 51-65^\circ$ ，总厚度 99m，与下伏地层整合接触。

(4) 古生界

1) 寒武系 (C) 出露于十三陵水库附近，岩性主要为鲕状灰岩为主，含竹叶状泥晶鲕粒灰岩，灰绿、灰色中-薄层钙质粉砂页岩和泥晶泥质灰岩。

下寒武统馒头组和毛庄组及昌平组：以紫红色页岩、砂质页岩及豹皮状灰岩为主，夹有白云质灰岩，岩溶发育。岩层产状 $121-153^\circ \angle 37-71^\circ$ ，总厚度 187m，与下伏地层假整合接触。

中寒武统张夏组及徐庄组：为厚层鲕状灰岩夹页岩等。岩层产状 $151-177^\circ \angle 20-37^\circ$ ，总厚度 201m，与下伏地层整合接触。

2) 奥陶系 (O) 的岩性为灰、灰黑色中厚层灰岩、灰白色结晶灰岩、白云质灰岩及黄色泥质条带灰岩等，与下伏地层呈假整合接触。

3) 石炭-二叠系 (C-P) 隐伏于海淀区的太舟坞-定福皇庄及七里渠一带，呈西南宽东北窄的条带状。

(5) 中生界

侏罗系 (J) 主要为中侏罗统髫髻山组 (J_{3f}) 及上侏罗统东岭台组 (K_{1d})，

除以残山出露外大部分隐伏于第四系之下。

髻髻山组 (J_{3t})：出露于十三陵水库附近的山区和高崖口以南的南山，东部为安山质砾岩，紫红色安山岩夹安山集块岩；中部为安山质砾岩；下部为灰绿色、灰白色安山质凝灰岩，轻微球状风化，岩石风化破碎，裂隙发育，风化厚度一般 10-20m。岩层总厚度 221-3916m，与下伏寒武系地层呈不整合接触。

东岭台组 (K_{1d})：地层仅在南邵村南弧山见到，岩性为凝灰质角砾岩。

2、第四系地层

本区第四系沉积物广泛分布于平原和山间沟谷，第四系沉积类型复杂，山前为残坡积相、洪坡积相及洪积相，类型为砂砾石、碎石；平原则为冲洪积或洪冲积相，其沉积物构成山前扇形平原，由于流水作用沉积物类型为砂粘，粘砂、粘土及含有机质淤泥地层，并夹有条带状、透镜状的砂砾石、砾卵石和砂层。第四系厚度变化大，从山前向平原第四系堆积物变化规律是：厚度由小变大，由十几米增至几百米。由老到新分述如下：

(1) 中更新统 (Q_2)

为残坡积洪积层，出露在东园村以东，岩性为深红色、红棕色粘土及砂粘，并有少量角砾石及碎石，碎石成分为灰岩，厚度一般小于 10m。

(2) 中、上更新统 (Q_{2+3})

主要分布在水泉村、龙虎台及红泥沟一带，为坡洪积、洪积层，上部为薄层黄土质粘砂，具有大孔隙和柱状节理特征，下部为红色、棕红色砂粘、粘土夹碎石、砾石透镜体及少量碎石卵石，轻微风化。

(3) 上更新统 (Q_3)

分布于近山地带，以坡洪积为主，远山地区为洪积、冲洪积层，表面一般覆盖数米至十几米厚的黄土及黄土质粘砂，近山厚，平原变薄；下部为砂粘夹砂卵石层及碎石透镜体。

(4) 全新统 (Q_4)

主要分布于近代河流及山间、山前间歇河流地带。为冲积、冲洪积、洪积砂卵石及粘砂层，厚度一般小于 40m。

项目所在区域地质见下图。

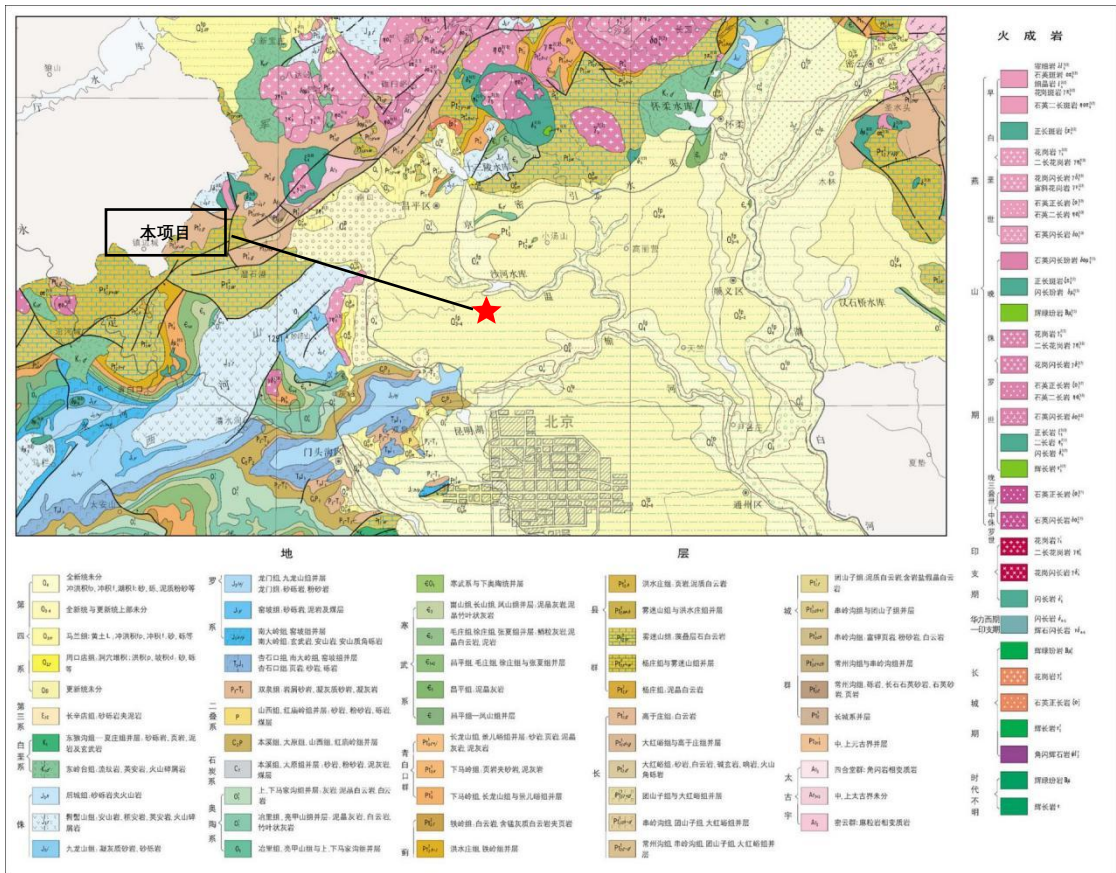


图5-5 区域地质图

5.1.6 水文地质

5.1.6.1 地下水类型及埋藏条件

根据区域地下水的赋存特征，昌平境内主要分布有第四系冲洪积松散岩类孔隙含水组，震旦亚界灰岩、白云岩岩溶裂隙含水岩组，寒武系及震旦亚界碎屑岩-碳酸盐岩类裂隙含水岩组及变质岩-火成岩风化裂隙含水岩组。

1、第四系冲洪积松散岩类孔隙含水组

昌平平原区的第四系地下水主要为北京地区松散孔隙水系统的温榆河冲洪积扇地下水子系统。第四系松散岩类孔隙含水岩组分布于山前及广大平原地带及大宫门古河道中，含水岩层的岩性变化较大，山前地带为坡洪积、洪积形成的含粘砂碎石层及含粘性土卵砾石层，广大平原地区为冲洪积作用形成的砂卵砾石层及中细砂层。由山前向平原区、由北向南，地层颗粒由粗到细，岩性由砂卵石到粗砂，层数由单一层到多层，含水层厚度由薄变厚。根据含水岩层特性及地下水

埋藏条件，第四系冲洪积松散岩类孔隙含水组可分为四个亚组。

(1) 溢出带前缘冲洪积型孔隙承压水亚组

分布于北小营至念头，向东到满井、沙河、北七家、小汤山、东小口等一带，含水层岩性多为多层薄层的中细砂及含卵砾石层，单井出水量大于 $2000\text{m}^3/\text{d}$ ，具有一定承压性，埋藏深度较浅。

(2) 山间古河道及现代河道冲积型孔隙潜水亚组

山间古河道主要指大宫门古河道，含水层岩性为卵砾石，一般 2-4 层，总厚度 50~80m，透水性强，单井出水量大于 $2000\text{m}^3/\text{d}$ ，富水性极强。现代河道指东沙河流域形成的冲积、冲洪积河漫滩及一级阶地地带，含水层岩性为砂卵砾石层，透水性强，单井出水量大于 $2000\text{m}^3/\text{d}$ 。

(3) 山间山前冲洪积扇形孔隙潜水亚组

主要分布于山前广大平原地区，南口洪积扇及十三陵一带。含水层岩性为砂卵砾石及碎石，沿河流作用方向或洪流的主流向方向分布，含水层厚度不一，南口洪积扇地区厚度达 100m 以上，十三陵地区厚度约 25~40m。单井出水量一般 $1000\sim 2000\text{m}^3/\text{d}$ ，局地大于 $2000\text{m}^3/\text{d}$ 。地下水埋藏深度受地形控制，近山前较深，其他地区较浅。十三陵地区地下水总流向南西，水力坡度 2-4‰；南口洪积扇的南口以南地区，地下水向南、南东方向，水力坡度小于 1.6‰。

(4) 山前坡洪积型弱含水或非含水亚组

主要分布于山麓地区，含水层多为碎石砾石含粘性土，厚度因地而异，一般几米到十几米，透水性差，单井出水量小于 $200\text{m}^3/\text{d}$ ，局地形成上层滞水。表部一般为黄土质粘砂土层覆盖，地下水入渗补给条件差。地下水位埋深较深。

2、碳酸盐岩类岩溶裂隙含水岩组

该含水岩组包括长城系的高于庄组及蓟县系的雾迷山组地层，岩性为白云质灰岩、白云岩。分布面积较大，是昌平区主要的含水岩组之一。根据岩溶发育程度，地下水赋存条件，分为两个亚组。

(1) 高于庄白云岩岩溶裂隙含水岩组

该含水岩组条带状分布于西北部及北部近山前地带，茂陵至虎峪村、南口近

山前及白羊城溜石港一带，宽约 2km，长 20km。该层节理裂隙发育，岩层具有较强的渗透性，富水性较好。由于张性裂隙发育，连通性较好，有利于降水入渗，单位涌水量可达 $300\text{m}^3/\text{d}\cdot\text{m}$ ，单井出水量一般在 $1500\text{m}^3/\text{d}$ 左右。地下水埋藏深度不一，一般大于 30m。受杨庄组泥灰岩及含砂灰岩的阻水作用，该层与雾迷山组含水层间水力联系较弱，同期地下水位相差达 30m。

（2）雾迷山白云岩岩溶裂隙含水岩组

该含水岩组分布于雪山-十三陵一带，地表出露不多，大多被第四系覆盖。埋藏深度一般 40~85m，大宫门一带埋藏较深，为 80~110m。受南口~孙河断裂的影响，在断裂的西南，埋藏深度更大，一般在 300m 以上，辛店地区埋藏深度更是大于 600m。在崔村-兴寿一线的山前地带，第四系坡洪积物沉积厚度百米左右，之下为侏罗系安山岩、凝灰岩；侏罗系以下，埋藏深度在 300m 左右的蓟县系雾迷山组白云岩与北部山区出露的蓟县系雾迷山组为同一套连续地层。

3、碎屑岩-碳酸盐岩类裂隙含水岩组

碎屑岩-碳酸盐岩类裂隙含水岩组包括震旦亚界（高于庄和雾迷山地层除外）及寒武系地层。岩性主要为碎屑岩类的石英砂岩、页岩及粉砂岩为主，其次有碳酸盐岩类的白云质灰岩，豹皮灰岩等。分布于响潭水库-虎峪-德胜口及龙山-德陵东一带，呈北东-南西向带状分布，为单斜岩层，宽 400~800m。岩溶、裂隙不发育，透水性及富水性较差，仅在断裂带附件或岩脉组水情况下，才有季节性水。

4、变质岩-火成岩风化裂隙含水岩组

片麻岩及岩浆岩含水岩组分布于西北山区及德胜口以北地区，出露面积较大，火山碎屑岩呈条带状分布在龙山一带，多出露在高山及地表分水岭地带。岩石表面风化厚度一般 10~20m，深部裂隙不发育，贮水条件较差。地下水主要赋存于风化裂隙带内，接受大气降水入渗补给，形成风化裂隙潜水及层间裂隙水，富水性及导水性差。

5.1.6.2 地下水富水性

根据岩性、埋藏条件及钻孔抽水试验结果，将区域含水层组划分为四个富水性区。潜水含水层广泛分布于Ⅰ区；承压水主要分布于Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ区。

Ⅰ区：分布在南口洪积扇顶部的流村镇东部、亭子庄、土楼、南口农场和雪

山村-西山口-昭陵村一带。降深 5m 单井出水量大于 5000m³/d，渗透系数 40~190m/d。

II区：位于I区以东、以北和以南的环形地带，主要包括马池口镇、南邵、阳坊和昌平镇部分地区。降深 5m 单井出水量 3000-5000m³/d，渗透系数 40-80m/d。

III区：位于II区周围，主要包括马池口镇、阳坊和沙河镇部分地区；崔村-兴寿的部分地区；回龙观、东小口和北七家镇等地区。降深 5m 单井出水量 1500~3000m³/d，渗透系数 20-40m/d。

IV区：位于III区周围的环形地带。主要包括沙河镇、小汤山镇；崔村-兴寿的环形区域和西北、北部山前部分地区。降深 5m 单井出水量 500-1500m³/d，渗透系数小于 30m/d，富水性较差。

本项目所在区域位于III区，降深 5m 单井出水量 1500~3000m³/d，渗透系数 20-40m/d。

5.1.6.3 地下水化学特征

评价区内地下水化学特征主要与自然地理条件及地质条件有关，评价区位于山前冲洪积地区，地下水主要为第四系松散孔隙潜水。地下水矿化度小于 1g/L。评价区内地下水化学类型主要为 HCO₃-Ca-Mg 型，在枯水期和丰水期地下水水化学类型变化不大。

5.1.6.4 地下水补径排条件

本项目区域潜水来源主要为大气降水、地下水侧向径流补给，排泄方式主要为向下游径流排泄，地下水年变幅一般为 1~3m，天然动态类型为入渗-径流、蒸发。

地下水径流：区内地下水径流方向总体为由西南至东北。

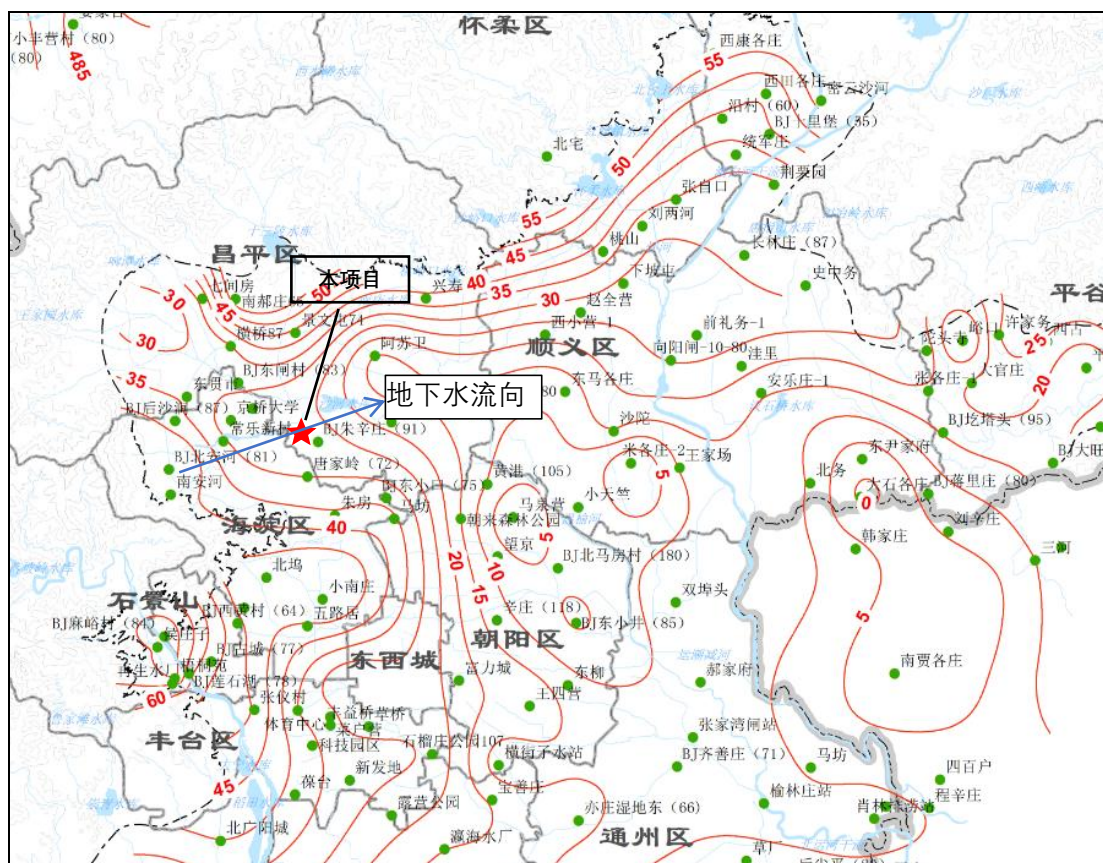


图5-6 2024年末平原区地下水位等值线图

5.1.6.5 地下水位动态特征

昌平平原区地下水动态除受区域地质和水文地质条件控制外,并受本区的水文、气象因素和人为开采的强烈影响,区内地下水动态研究工作起步较早,观测点分布较均匀,观测资料连续,完整可靠。2024 年末平原区(不含延庆盆地)地下水平均埋深为 12.26m,与 1980 年末比较,地下水位下降 5.02m,与 1998 年末比较,地下水位下降 0.38m。从山前冲洪积扇顶部到溢出带,地下水位呈由高到低的变化趋势。

根据北京市水资源公报，1980-2024 年昌平平原区地下水位变化见下图，1980-2015 年区域地下水持续下降，年均降幅为 0.7m，主要受区域地下水超采影响；2015-2024 年地下水位逐渐回升，年均上升 1.5m，通过实施南水北调工程及压采地下水，使地下水得到一定程度的涵养。

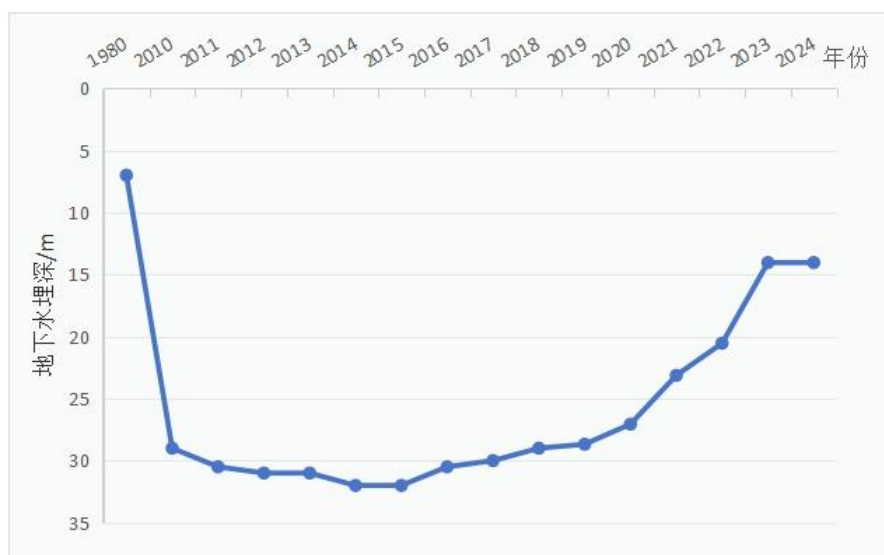


图5-7 1980-2024年昌平平原区地下水埋深过程图

根据收集的景文屯地下水位观测井 2024 年内的地下水位动态监测数据，绘制降水量与地下水位关系曲线，见图 5.1-12。根据观测孔地下水水位年内动态曲线可知，区域内地下水埋深年内变幅不大，2 月地下水位开始逐渐下降，7-8 月受降雨补给地下水位开始逐步回升，表明潜水层地下水位与降雨量相关。



图5-8 地下水位与降雨量动态曲线图

5.1.6.6 地下水开发利用情况

1、潜水、承压水含水层

在山前、山间冲洪积扇潜水含水组为单一含水层，含水层总厚度达 150m；在山前古河道及现代河床冲积型潜水含水组，含水层层数增加，含水层为 1-3 层，

第一含水层和第二含水层之间有一层由粘土组成的较稳定隔水层，厚度一般为 10-20m；在溢出带前缘—平原地区冲洪积型承压水含水组，含水层岩性为多层薄层中细砂及含卵砾石层。马池口一带，深度在 300m 以内，约有 7 层砂层，总厚度约 100m。根据松散层的沉积规律和埋藏条件，含水层由上到下概化分别为：潜水含水层（Q₄）、浅层及深层承压含水层组（Q₃、Q₂）。

潜水含水层的底板埋深一般 50-70m 左右，该层岩石颗粒大、渗透性强，直接接受大气降水和地表水入渗补给，具有较强的调节能力，为区内农业用水主要取水段；70-150m 为浅层承压含水层组，150m 以下为深层承压含水层组，厚度大，岩性均一，透水性强，是当地水源井、自备井的主要开采层。潜水含水层与浅层承压含水层之间有一定的水力联系，通过中间弱透水层越流，在单一含水层向多含水层过渡区，潜水含水层补给承压含水层。

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

2、地下水资源及开采量

根据《昌平区地下水资源开发利用分析及合理利用对策》，昌平区多年平均地下水资源总量为 2.36 亿 m³，其中平原区地下水资源量为 2.12 亿 m³，山区地下水资源量为 1.34 亿 m³，重复量为 1.10 亿 m³。昌平区地下水多年平均可开采量为 1.96 亿 m³，其中平原区地下水多年平均可开采量为 1.72 亿 m³，山区地下水多年平均可开采量为 0.24 亿 m³。

据《昌平区第一次水务普查成果数据手册》（2013.06）统计数据，昌平区地下水实际开采量为 1.53 亿 m³/a，其中城镇生活年取水量 0.79 亿 m³，约占地下水取水总量的 52%；工业年取水量 0.06 亿 m³，约占地下水取水总量的 4%；农业灌溉取水量 0.36 亿 m³，约占地下水取水总量的 23%；乡村生活取水量 0.32 亿 m³，约占地下水取水总量的 21%。

自 2014 年底南水进京，北京市平原区地下水开始进入恢复期，2015 年地下水位停止下降，2016 年回升 0.52m、2017 年回升 0.26m、2018 年回升 1.96m，2019 年回升 0.32m，2020 年回升 0.68m，2021 年回升 5.64m，2022 年回升 0.75m，2023

年回升 0.90m，2024 年回升 2.48m。昌平区平原区地下水水位也呈回升趋势，监测数据显示，2024 年末地下水位较 2014 年末回升了约 18m。

3、集中式饮用水水源地情况

根据《北京市昌平区人民政府关于公布集中式饮用水水源保护区范围的通知》（昌政发[2023]2 号），本项目不在昌平区地下水源保护区内，本项目距离周边最近水源地为沙河水厂水源地，该水源地只设一级保护区，一级保护区为以水源井为核心的 70m 范围。本项目与沙河水厂水源地距离为 3971m。沙河水厂水源地不在本项目地下水评价范围内。

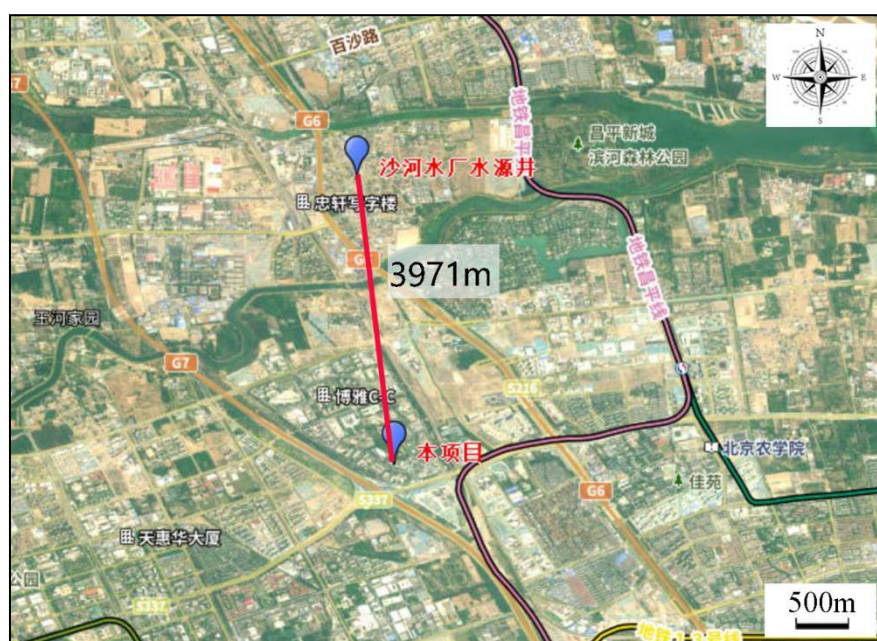


图5-9 本项目与地下水水源地关系图

5.1.6.7 项目区水文地质条件

本项目地勘结果显示本项目所在地的土层情况如下：

- （1）表层有厚约0.3m-2.10m的人工堆积的粘质粉土填土、粉质粘土填土、碎石填土、房渣土①层等；
- （2）人工堆积层以下为第四纪沉积的粘质粉土，砂质粉土②层，其中包括重粉质粘土、粘土、砂质粉土等；
- （3）粘质粉土，砂质粉土②层下为粉质粘土、重粉质粘土③层，其中包括重粉质粘土、粘质粉土、砂质粉土等；

(4) 粉质粘土、重粉质粘土③层下为细砂中砂④层，其中包括细砂、粉砂、圆砾、粘质粉土、粉质粘土等；

(5) 细砂中砂④层为粉质粘土、重粉质粘土层⑤层，其中包括有机质粘土、有机质重粉质粘土、粘质粉土、粉质粘土等；

(6) 粉质粘土、重粉质粘土层⑤层下为细砂中砂层⑥层，其中包括圆砾、卵石等；

(7) 细砂中砂层⑥层下为粉质粘土、重粉质粘土⑦层，其中包括粉质粘土、粘质粉土、砂质粉土、粉砂、细砂、粘土、重粉质粘土等；

(8) 粉质粘土、重粉质粘土⑦层下为粉质粘土、重粉质粘土⑧层，其中包括粘质粉土、砂质粉土、细砂、粉砂、粘土等。

另根据地勘过程中的水文地质资料分析，工程地区具有赋存浅层潜水的条件，一般赋存与于地表下粉质、砂土层中，包气带防污能力较强。

5.1.7 土壤与植被

昌平区的土壤类别主要有褐土类、潮土类、水稻土类、棕壤类和风沙土类，以及河流、卵石滩、裸岩等，以褐土和潮土为主，面积分别占全区土壤的 71%、25%。褐土主要分布在昌平区的北部和西部的山麓平原区，潮土分布在昌平区东部和南部的山前平原区。

全区植被种类可分为三个植被类型区：西部山区海拔 900 以上地区主要是自然次生林和萌生林，在海拔 900m 以下地区主要植被是灌丛、灌草丛、人工林、经济林；北部山区主要是自然次生林、灌丛、灌草丛、人工林、经济林；平原区原生的地带性植被为温带落叶阔叶林。区域农业生产发达，作物以小麦、水稻、玉米、甘薯为主。

5.2 环境质量现状调查与评价

5.2.1 环境空气质量现状调查与评价

本项目位于昌平区，环境空气质量为二级，区域基本污染物执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单(生态环境部公告 2018 年第 29 号)中的二级标准。

5.2.1.1 北京市 2024 年空气质量状况

根据北京市生态环境局 2025 年 5 月发布的《2024 北京市生态环境状况公报》，北京市 2024 年空气质量状况评价如下：2024 年北京市细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度值为 30.5μg/m³，二氧化硫（SO₂）年平均浓度值为 3μg/m³，二氧化氮（NO₂）年平均浓度值为 24μg/m³，可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度值为 54μg/m³，一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位浓度值为 0.9mg/m³，臭氧（O₃）日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值为 171μg/m³。

因此，2024 年北京市除了 O₃ 日最大 8h 滑动平均值的第 90 百分位数质量浓度超标外，其余 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年平均浓度、CO 24 小时第 95 百分位浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准限值要求。

5.2.1.2 昌平区 2024 年空气质量状况

根据北京市生态环境局 2025 年 5 月发布的《2024 北京市生态环境状况公报》，2024 年昌平区环境空气质量具体数值见下表。

表5-1 2024年昌平区环境空气质量数据

污染物	评价指标	单位	年均浓度	标准值	占标率（%）	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度值	μg/m ³	3	60	5.0	达标
NO ₂	年平均质量浓度值	μg/m ³	20	40	50	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度值	μg/m ³	51	70	72.9	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度值	μg/m ³	27.1	35	77.4	达标

由上表可知，2024 年昌平区环境空气中 SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀ 年均浓度值，均满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单的二级标准限值。

5.2.1.3 昌平镇监测子站环境空气质量

为了进一步了解项目区的环境空气质量，本次评价收集了北京市生态环境监测中心昌平镇（大气例行监测点）2025 年 12 月 07 日至 12 月 13 日监测数据，监测指标具体数值见下表。

表5-2 昌平镇监测子站空气质量数据表

日期	空气污染指数	首要污染物	空气质量状况
2025 年 12 月 07 日	27	PM ₁₀	优
2025 年 12 月 08 日	16	PM ₁₀	优

2025 年 12 月 09 日	47	PM ₁₀	优
2025 年 12 月 10 日	80	PM _{2.5}	良
2025 年 12 月 11 日	28	PM ₁₀	优
2025 年 12 月 12 日	35	PM ₁₀	优
2025 年 12 月 13 日	16	O ₃	优

由上表可知，在 2025 年 12 月 07 日至 2025 年 12 月 13 日连续 7 天内，6 天空气质量为优，1 天空气质量为良，满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值要求，近期昌平区环境空气质量良好。

5.2.2 地表水环境质量现状评价

本项目所在地区主要地表水体为项目北侧2.2km的南沙河，根据北京市水体功能划分，南沙河水体功能为人体非直接接触的娱乐用水区，属于IV类水体，地表水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

根据北京市生态环境局网站公布的2024年8月-2025年7月的河流水质状况，南沙河近一年水质状况见下表。

表5-3 南沙河水质状况

时间	南沙河水质状况
2024.08	IV
2024.09	III
2024.10	III
2024.11	III
2024.12	II
2025.01	III
2025.02	III
2025.03	III
2025.04	III
2025.05	III
2025.06	III
2025.07	II

由上表可知，2024年8月~2025年07月期间，南沙河水质状况类别均可满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类限值要求。

5.2.3 地下水现状调查与评价

5.2.3.1 地下水水位调查

本项目地下水评价工作等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 地下水》（HJ 610-2016），地下水水位监测点数以不小于相应评价级别地下水水质监测

2025年10月本项目进行了地下水位监测，地下水位监测点见图5-10和表5-4，根据地下水位监测结果绘制了地下水位等值线图，见图5-11。

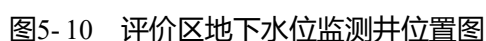


表5-4 地下水位监测井信息一览表

[illegible]

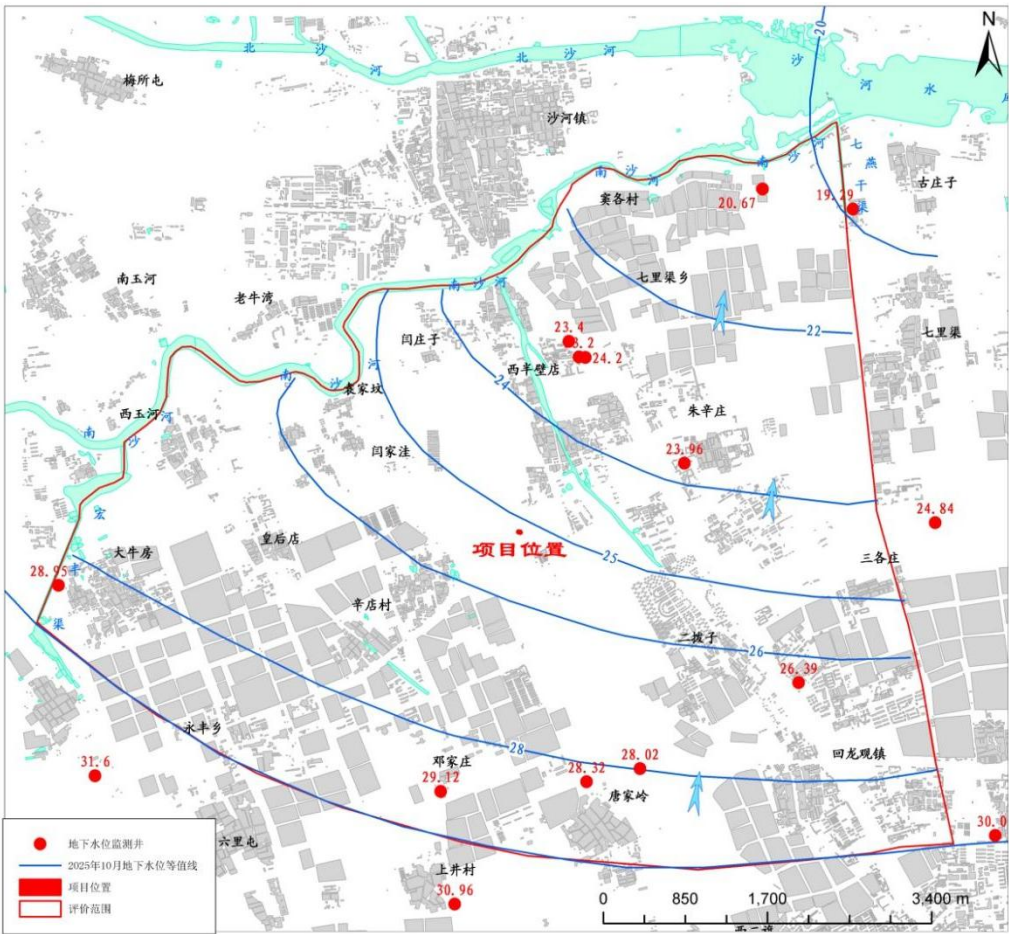


图5-11 本项目区域地下水等值线图

根据调查结果可知，项目区地下水流向为由西南向东北，与收集的北京市2024年末平原区地下水位等值线图（见图5-6）体现的本项目所在区域的地下水流向基本相一致。

5.2.3.2 地下水水质调查

(1) 监测布点

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）现状监测要求，二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于5个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层2~4个。原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于1个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于2个。本项目污染物下渗影响范围为潜水含水层且评价区潜水含水

层不具备饮用水开发利用价值。因此在场地上游、两侧和下游潜水含水层设置5个监测点。

2025年9月对评价区5眼井进行取样监测（见下图和下表）。监测含水层为潜水含水层，井深50-60m。

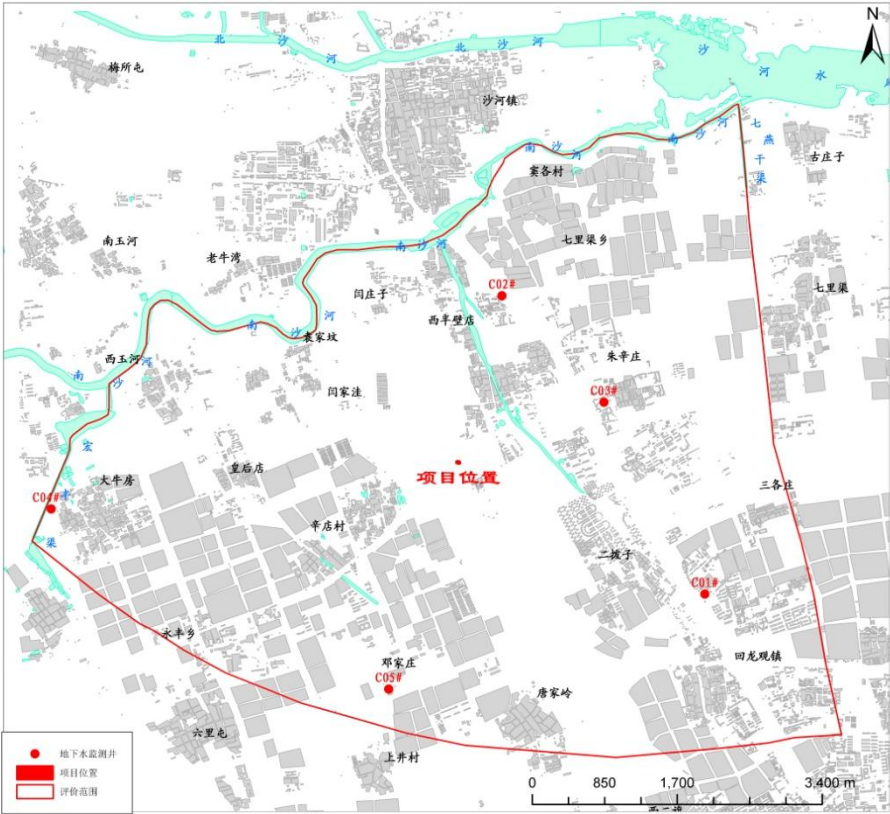


图5- 12 地下水水质监测井位置图

表5- 5 地下水水质监测井信息

(2) 水质监测项目及频次

根据《环境影响评价技术导则•地下水环境》（HJ610-2016）和《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）监测要求，监测项目有：As、Hg、Ni、Cu、Cd、Pb、Ca、Fe、K、Mg、Mn、Na、F⁻、Cl⁻、SO₄²⁻、硝酸盐氮、氨氮、CN⁻、

挥发酚、亚硝酸盐氮、耗氧量(Mn法)、Cr⁶⁺、pH、石油类、溶解性总固体、总硬度、CO₃²⁻、HCO₃⁻、S²⁻等29项，2025年9月地下水采样一次。

(3) 监测方法

地下水监测方法见下表。

表5-6 地下水监测分析方法一览表

检测项目	分析方法	方法检出限	方法来源	仪器设备名称、型号
CO ₃ ²⁻	酸碱指示剂滴定法	—	酸碱指示剂滴定法 《水和废水检测分析方法》第四版（增补版）	25.00ml酸式滴管
HCO ₃ ⁻	酸碱指示剂滴定法	—	酸碱指示剂滴定法 《水和废水检测分析方法》第四版（增补版）	25.00ml酸式滴管
氯化物	硝酸银容量法	1.0 mg/L	GB/T 5750.5-2006	滴定管
硫酸盐	铬酸钡光度法	8mg/L	《水和废水检测分析方法》（第四版）	紫外可见分光光度计 TU-1810
pH	玻璃电极法	0.01（pH）	GB/T 5750.4-2006	pH计 pHSJ-3F
硝酸盐	酚二磺酸分光光度法	0.02 mg/L	GB 7480-87	紫外可见分光光度计 TU-1810
亚硝酸盐	分光光度法	0.003mg/L	GB/T 7493-87	紫外可见分光光度计 TU-1810
总硬度	EDTA滴定法	1.0mg/L	GB/T 5750.4-2006	滴定管
氟化物	离子选择电极法	0.05mg/L	GB 7484-87	离子计 PXSJ-226
溶解性总固体	称量法	—	GB/T 5750.4-2006	电子天平 ME204/02
氨氮	纳氏试剂分光光度法	0.025mg/L	HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 TU-1810
耗氧量	高锰酸钾滴定法	0.05mg/L	GB/T 5750.7-2006	酸式滴定管
汞(Hg)	原子荧光法	0.04ug/L	HJ 694-2014	原子荧光光度计 PF32
K ⁺	火焰原子吸收分光光度法	0.05mg/L	GB/T11904-1989	原子吸收分光光度计 TAS-990
Na ⁺	火焰原子吸收分光光度法	0.01mg/L	GB/T11904-1989	原子吸收分光光度计 TAS-990
Ca ²⁺	EDTA滴定法	—	GB7476-87	滴定管
Mg ²⁺	原子吸收分光光度法	0.002mg/L	GB/T11905-89	原子吸收分光光度计 TAS-990
砷(As)	原子荧光法	0.3ug/L	HJ 694-2014	原子荧光光度计 PF32
铅(Pb)	原子吸收分光光度法	0.0025mg/L	GB/T5750.6-2006	原子吸收分光光度计 TAS-990 HY-114
镉(Cd)	无火焰原子吸收分光光度法	0.0005mg/L	GB/T 5750.6-2006	原子吸收分光光度计 TAS-990
六价铬	二苯碳酰二肼分光光度法	0.004mg/L	GB/T 5750.6-2006	紫外可见分光光度计 TU-1810

(4) 评价标准及评价方法

采用《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的Ⅲ类标准进行评价。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）中地下水水质评价方法，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：

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

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），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）监测结果

评价区地下水环境质量现状监测结果见下表。

表5-7 地下水监测结果

[illegible]

评价区地下水环境质量现状评价结果见下表。

表5-8 地下水水质现状评价结果一览表

[illegible]

注：“--”表示未检出

从监测结果可知，所有监测因子均符合《地下水水质标准》(GB/T 14848-2017)中III类标准要求，评价区地下水环境质量较好。

5.2.3.3 包气带污染现状调查

根据《环境影响评价技术导则·地下水环境》（HJ610-2016），对于一级、二级的改、扩建项目，应在可能造成地下水污染的主要装置或设施附近开展包气带污染现状调查。

本项目为扩建项目，但现有工程为实验室项目且正在建设中，还未投入使用，且无地下设施，不存在能造成地下水和土壤污染的主要装置或设施。同时本项目新增污水处理设施，在 5.2.4 土壤环境质量现状监测预评价章节进行了污水设施区域土壤表层及底部深层样的调查采样分析，未发现污染，已能说明包气带未造成污染，因此本次评价不再对包气带污染现状调查。

5.2.4 土壤环境质量现状监测与评价

5.2.4.1 监测点位及监测因子

按照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）表6 现状监测布点类型与数量要求，评价工作等级为一级的污染影响型建设项目，土壤环境现状监测点应不少于：占地范围内5个柱状样点，2个表层样点；占地范围外4个表层样点。

本项目土壤环境评价工作等级为一级评价，由于本项目为租赁现有建筑建设，现有建筑地面已硬化，不具备采样条件，项目内采样，采取紧邻项目所在建筑的绿化带内进行布点采样，加上项目周边各类管网比较密集，因此厂区紧邻绿化带设3个6m深层柱状点（T1-T3均为4个样品），2个2m柱状点（均为3个样品），2个表层样，厂区外4个表层样。本项目土壤检测布点情况见下表及下图。

表5-9 土壤监测点位信息

序号	监测点	导则要求的布点原则	本项目现状布点情况		监测因子
1	T1、T2、T3	涉及入渗途径影响的,主要产污装置区应设置柱状样监测点,采样深度需至装置底部与土壤接触面以下,根据可能影响的深度适当调整。	本项目的涉及入渗途径影响的主要产污装置区危废暂存间、污水处理设施,均位于租赁建筑的地下1层室内,不具备采样条件,因此在紧邻所在建筑的绿化带进行布点采样	设置柱状样监测点T1、T2、T3,监测点的采样深度为 0~0.5m、1.5m、3m、6m	土壤理化性质(选取1个6m深钻孔给出土质颜色及质地、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度)、45项基本项目、石油烃
	T11、T12			在污水排口附近加密T11和T12,监测点的采样深度为 0~0.5m、1.5m、2.m	
2	T4	调查评价范围内的每种土壤类型应至少设置1个表层样监测点,应尽量设置在未受人为污染或相对未受污染的区域。	本项目调查范围内土壤类型为1种——潮土	在项目西北侧未受人为污染处设置1个表层样监测点T4,采样深度0~0.2m	
3	T5-T10	厂区周边设2个表层,外围设4个表层样监测点	在项目紧邻和周边共设6个表层样监测点	6个表层样监测点,T5-T10采样深度0~0.2m	



图5-13 土壤监测点位图(柱状样)

	六价铬		0.5mg/kg	《土壤和沉积物 六价铬的测定 碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法》/HJ 1082-2019	
	石油烃		6mg/kg	《土壤和沉积物 石油烃 (C10-C40) 的测定 气相色谱法》/HJ 1021-2019	气相色谱仪 GC-2014C、YQ-192
	挥发性有机物	四氯化碳	1.3 µg/kg	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集 气相色谱-质谱法》/HJ 605-2011	气相色谱-质谱联用仪 5975C/6890N、YQ-169
		氯仿	1.1 µg/kg		
		氯甲烷	1.0 µg/kg		
		1,1-二氯乙烷	1.2 µg/kg		
		1,2-二氯乙烷	1.3 µg/kg		
		1,1-二氯乙烯	1.0 µg/kg		
		顺1,2-二氯乙烯	1.3 µg/kg		
		反1,2-二氯乙烯	1.4 µg/kg		
		二氯甲烷	1.5 µg/kg		
		1,2-二氯丙烷	1.1 µg/kg		
		1,1,1,2-四氯乙烷	1.2 µg/kg		
		1,1,2,2-四氯乙烷	1.2 µg/kg	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集 气相色谱-质谱法》/HJ 605-2011	气相色谱-质谱联用仪 5975C/6890N、YQ-169
土壤	挥发性有机物	四氯乙烯	1.4 µg/kg		
		1,1,1-三氯乙烷	1.3 µg/kg		
		1,1,2-三氯乙烷	1.2 µg/kg		
		三氯乙烯	1.2 µg/kg		
		1,2,3-三氯丙烷	1.2 µg/kg		
		氯乙烯	1.0 µg/kg		
		苯	1.9 µg/kg		
		氯苯	1.2 µg/kg		
		1,2-二氯苯	1.5 µg/kg		
		1,4-二氯苯	1.5 µg/kg		
		乙苯	1.2 µg/kg		
		苯乙烯	1.1 µg/kg		
		甲苯	1.3 µg/kg		
		间二甲苯+对二甲苯	1.2 µg/kg		
		邻二甲苯	1.2 µg/kg		
	半挥发	硝基苯	0.09 mg/kg	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法》/HJ 834-2017	
		苯胺	0.08 mg/kg		
		2-氯酚	0.06 mg/kg		

	性 有 机 物	苯并[a]蒽	0.1 mg/kg		
		苯并[a]芘	0.1 mg/kg		
		苯并[b]荧蒽	0.2 mg/kg		
		苯并[k]荧蒽	0.1 mg/kg		
		蒽	0.1 mg/kg		
		二苯并[a,h]蒽	0.1 mg/kg		
		茚并[1,2,3-cd]芘	0.1 mg/kg		
		萘	0.09 mg/kg		
土壤	阳离子交换量	0.8cmol+/kg	《土壤 阳离子交换量的测定 三氯化六氨合钴浸提-分光光度法》/HJ 889-2017	可见分光光度计 721、YQ-016	
	氧化还原电位	/	《土壤 氧化还原电位的测定 电位法》/HJ746-2015	便携式pH/ORP计 YHBJ-26、YQ-195	
	饱和导水率	/	《森林土壤渗滤率的测定》/LY/T 1218-1999	电子天平 JY20002、YQ-074	
	土壤容重	/	《土壤检测 第4部分：土壤容重的测定》/NY/T 1121.4-2006	电热鼓风干燥箱 YQ-012、101-2A 电子天平 JY20002、YQ-074	
	孔隙度	/	《森林土壤水分-物理性质的测定》/LY/T 1215-1999		

5.2.4.4 监测结果

本项目土壤环境质量现状监测及分析评价结果见下表。

表5-11 土壤环境质量现状监测结果（柱状样T1-T3）

检测项目		检测结果												筛选值
		T1(0-0.5 m)	T1(0.5-2.0 m)	T1(2.0-4.0 m)	T1(4.0-6.0 m)	T2(0-0.5 m)	T2(0.5-2.3 m)	T2(2.3-4.3 m)	T2(4.3-6.0 m)	T3(0-0.5 m)	T3(0.5-2.0 m)	T3(2.0-4.0 m)	T3(4.0-6.0 m)	
挥发性有机物	四氯化碳 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	2.8
	氯仿(mg/kg)	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	0.9
	氯甲烷 (mg/kg)	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	37
	1,1-二氯乙烷(mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	9
	1,2-二氯乙烷(mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	5
	1,1-二氯乙烯(mg/kg)	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	66
	顺1,2-二氯乙烯 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	596
	反1,2-二氯乙烯 (mg/kg)	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	54
	二氯甲烷 (mg/kg)	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	616
	1,2-二氯丙烷(mg)	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	5

半挥发性有机物	苯 (mg/kg)													
	1,4-二氯苯 (mg/kg)	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	20
	乙苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	28
	苯乙烯 (mg/kg)	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	1290
	甲苯 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	1200
	间二甲苯+对二甲苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	570
	邻二甲苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	640
	硝基苯 (mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	76
	苯胺 (mg/kg)	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	260
	2-氯酚 (mg/kg)	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	2256
	苯并[a]蒎 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15
	苯并[a]芘 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5
	苯并[b]	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	15

	荧蒽(mg/kg)													
	苯并[k]荧蒽(mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	151
	蒎(mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1293
	二苯并[a,h]蒽(mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5
	茚并[1,2,3-cd]芘(mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15
	苯(mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	70
	总砷(mg/kg)	22.8	15.2	15.7	22.2	10.6	15.6	13.5	18.7	25.2	27.7	21	13.1	60
	镉(mg/kg)	0.17	0.23	0.32	0.32	0.37	0.23	0.32	0.35	0.35	0.29	0.18	0.33	65
	六价铬(mg/kg)	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	5.7
	铜(mg/kg)	18	19	22	19	17	19	21	19	18	20	21	19	18000
	铅(mg/kg)	46	39	49	40	49	30	51	41	40	48	47	57	800
	总汞(mg/kg)	0.035	0.029	0.032	0.026	0.023	0.026	0.022	0.023	0.036	0.04	0.025	0.024	38
	镍(mg/kg)	32	31	33	34	33	33	37	42	36	37	39	36	900
	石油烃(mg/kg)	<6	<6	<6	<6	<6	<6	<6	<6	<6	<6	<6	<6	4500

表5-12 土壤环境质量现状监测结果 (柱状样T11-T12)

检测因子		检测结果						筛选值
		T11(0-0.5m)	T11(0.5-1.0m)	T11(1.0-2.0m)	T12(0-0.5m)	T12(0.5-1.0m)	T12(1.0-2.0m)	
挥发性有机物	四氯化碳 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	2.8
	氯仿 (mg/kg)	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	0.9
	氯甲烷 (mg/kg)	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	37
	1,1-二氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	9
	1,2-二氯乙烷 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	5
	1,1二氯乙烯 (mg/kg)	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	66
	顺1,2二氯乙烯 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	596
	反1,2二氯乙烯 (mg/kg)	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	54
	二氯甲烷 (mg/kg)	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	616
	1,2-二氯丙烷 (mg/kg)	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	5
	1,1,1,2-四氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	10
	1,1,2,2-四氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	6.8
	四氯乙烯 (mg/kg)	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	53
	1,1,1-三氯乙 烷 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	840
	1,1,2-三氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	2.8
	三氯乙烯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	2.8
	1,2,3-三氯丙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	0.5
	氯乙烯 (mg/kg)	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	0.43
	苯 (mg/kg)	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	4
挥发性有机物	氯苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	270
	1,2-二氯苯 (mg/kg)	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	560
	1,4-二氯苯 (mg/kg)	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	20
	乙苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	28
	苯乙烯 (mg/kg)	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	1290
	甲苯 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	1200
	间二甲苯+对二甲苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	570
	邻二甲苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	640
半挥发性有机物	硝基苯 (mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	76
	苯胺 (mg/kg)	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	260
	2-氯酚 (mg/kg)	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	2256

	苯并[a]蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15
	苯并[a]芘 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5
	苯并[b]荧蒽 (mg/kg)	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	15
	苯并[k]荧蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	151
	蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1293
	二苯并[a,h]蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5
	茚并[1,2,3-cd]芘 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15
	萘 (mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	70
	总砷 (mg/kg)	31.8	22.9	27.1	23.3	31.9	28.8	60
	镉 (mg/kg)	0.28	0.35	0.28	0.28	0.3	0.32	65
	六价铬 (mg/kg)	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	5.7
	铜 (mg/kg)	22	20	20	20	21	22	18000
	铅 (mg/kg)	46	48	33	37	40	44	800
	总汞 (mg/kg)	0.036	0.027	0.031	0.037	0.045	0.041	38
	镍 (mg/kg)	32	32	40	40	38	39	900
	石油烃 (mg/kg)	<6	<6	<6	<6	<6	<6	4500

表5-13 土壤环境质量现状监测结果 (表层T4-T10)

检测项目		检测结果							筛选值
		T4西北侧 (0-0.2m)	T5周边1# (0-0.2m)	T6周边2# (0-0.2m)	T7外围东 (0-0.2m)	T8外围南 (0-0.2m)	T9外围西 (0-0.2m)	T10外围北 (0-0.2m)	
挥发性有机物	四氯化碳 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	2.8
	氯仿 (mg/kg)	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	0.9
	氯甲烷 (mg/kg)	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	37
	1,1-二氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	9
	1,2-二氯乙烷 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	5
	1,1二氯乙烯 (mg/kg)	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	66
	顺1,2二氯乙烯 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	596
	反1,2二氯乙烯 (mg/kg)	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	54
	二氯甲烷 (mg/kg)	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	616
挥发性有机物	1,2-二氯丙烷 (mg/kg)	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	5
	1,1,1,2-四氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	10
	1,1,2,2-四氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	6.8
	四氯乙烯 (mg/kg)	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	53
	1,1,1-三氯乙 烷 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	840
	1,1,2-三氯乙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	2.8
	三氯乙烯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	2.8
	1,2,3-三氯丙烷 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	0.5
	氯乙烯 (mg/kg)	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	0.43
	苯 (mg/kg)	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	4
	氯苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	270
	1,2-二氯苯 (mg/kg)	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	560
	1,4-二氯苯 (mg/kg)	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	20
	乙苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	28
	苯乙烯 (mg/kg)	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	1290
	甲苯 (mg/kg)	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	1200
	间二甲苯+对二甲苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	570
	邻二甲苯 (mg/kg)	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	640
半挥发性有机物	硝基苯 (mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	76
	苯胺 (mg/kg)	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	260

	2-氯酚 (mg/kg)	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	2256
	苯并[a]蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15
	苯并[a]芘 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5
	苯并[b]荧蒽 (mg/kg)	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	15
	苯并[k]荧蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	151
	蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1293
	二苯并[a,h]蒽 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5
	茚并[1,2,3-cd]芘 (mg/kg)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15
	萘 (mg/kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	70
	总砷 (mg/kg)	20.7	25.7	20.7	19.5	16.5	22.8	21.1	60
	镉 (mg/kg)	0.31	0.21	0.3	0.3	0.33	0.35	0.27	65
	六价铬 (mg/kg)	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	5.7
	铜 (mg/kg)	20	19	19	19	24	28	22	18000
	铅 (mg/kg)	54	41	50	46	40	50	41	800
	总汞 (mg/kg)	0.032	0.035	0.028	0.027	0.027	0.03	0.033	38
	镍 (mg/kg)	43	36	38	41	28	33	29	900
	石油烃 (mg/kg)	<6	<6	<6	<6	<6	<6	<6	4500

表5-14 土壤环境质量现状理化性质调查结果

点号		T1	时间		9:50
经度		116.2786	纬度		40.0915
层次		0-0.5m	0.5-2.0m	2.0-4.0m	4.0-6.0m
现场记录	颜色	黄褐	黄褐	黄褐	黄褐
	结构	团状	团状	团状	团状
	质地	砂土	砂土	砂土	砂土
	砂砾含量	无	无	无	无
	氧化还原电位 (mV)	543	488	469	457
	其他异物	无	无	无	无
实验室测定	阳离子交换量 (cmol+/kg)	3.99	5.23	4.79	3.85
	饱和导水率 (mm/min)	3.77	2.05	1.67	1.54
	土壤容重 (g/cm ³)	1.37	1.44	1.48	1.51
	孔隙度 (%)	42.5	43.8	44.6	45.2

由监测结果可知，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）》（GB 36600-2018）第二类用地筛选值标准要求。

5.2.5 声环境质量现状监测与评价

为了解项目区的声环境质量现状，本次评价对声环境质量进行了监测。

5.2.5.1 监测点位

共布设4个监测点位，分别为本项目所在建筑的东厂界、南厂界、西厂界和北厂界外1m处。监测点位的布设情况具体见下图。

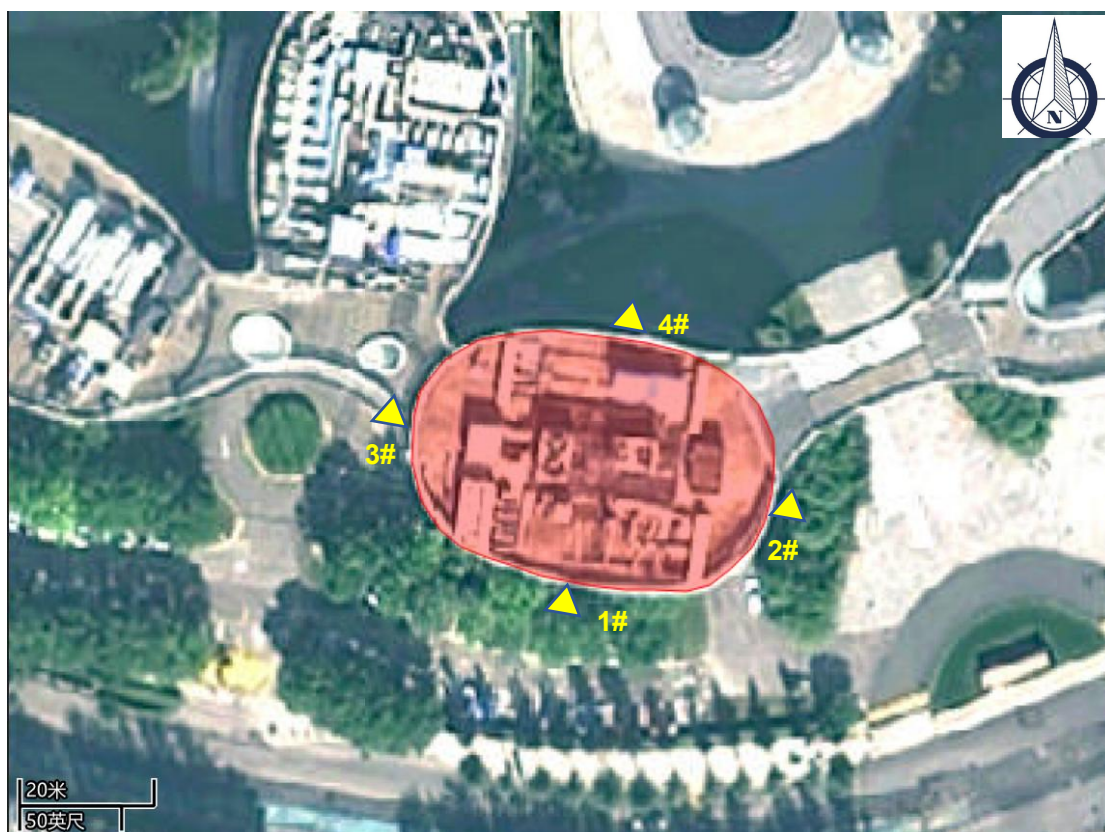


图5-15 噪声监测点位图

5.2.5.2 监测因子

监测因子：等效连续 A 声级

5.2.5.3 监测时间

2025 年 9 月 21 日，昼间、夜间各监测一次。

5.2.5.4 监测结果

根据现状监测报告（报告编号：H240830156a），声环境质量现状监测结果见下表。

表5-15 噪声现状监测结果

检测时间		检测结果dB(A)			
		1# (南厂界)	2# (东厂界)	3# (西厂界)	4# (北厂界)
2025.09.21	昼间	50	54	51	54
	夜间	44	43	42	41

由上表可知，本项目南厂界声环境质量均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的4a类标准要求，其他厂界声环境质量均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准要求。

6 环境影响预测与评价

6.1 施工期环境影响分析

本项目租用现有建筑进行项目的建设，不进行新的基建施工，施工期仅对其内部进行装修、设备安装等，施工期环境影响很小。

本项目施工期约为2个月，施工期较短，随着施工期的结束，对环境的影响相应结束。

6.1.1 环境空气影响分析

本项目内部改造、装修阶段产生的废气主要为扬尘和挥发性气体。鉴于装修施工主要在室内，因此施工时只要加强管理，采取一些必要措施，及时清扫、洒水进行防尘；不将装修材料及废弃物随意堆放在室外；采用符合《建筑类涂料与胶粘剂挥发性有机化合物含量限值标准》（DB11/1983-2022）的涂料，减少挥发性气体的产生；装修过程保持通风；配备必要的专职或兼职环保监管人员，负责监督装修施工过程中废气防治措施的落实情况。采取上述措施后，施工期对区域大气环境影响较小。

6.1.2 水环境影响分析

施工现场不设住宿、食堂。施工期装修期间，项目经营场所内设有卫生间，施工人员生活污水依托现有卫生间排入化粪池处理后，再经市政污水管网排入河生命科学园临时污水处理设施进一步处理，水质能够达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放值”的要求，对项目区域地表水环境影响较小。

6.1.3 声环境影响分析

施工期间噪声主要来自项目内部装修和设备安装过程中使用的电钻、木工设备和空气压缩机等设备。施工阶段应采取如下措施：按规定操作机械设备，遵守作业规定，减少人为机械碰撞噪声；施工单位合理设置施工方案，尽量避免高噪声机械设备同时使用；建设单位及装修施工单位应配备必要的专职或兼职环保监管人员，负责监督装修施工过程中噪声防治措施的落实情况。在采取以上噪声防

治措施后，项目厂界噪声满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）规定的标准要求，对周围声环境影响较小。

6.1.4 声环境影响分析

施工期固体废物来自施工人员生活垃圾和建筑垃圾。建筑垃圾包括不能继续使用的水泥、砂石料、包装物等。项目规模较小，装修的废物产生量不大，定期清运到环卫部门指定的场所，生活垃圾由环卫部门定期清运，对项目区域周边环境的影响较小。综上所述，本项目施工期工程量不大，时间较短，施工完成后对周边环境的影响即可消除。

6.2 运营期环境影响预测与评价

6.2.1 大气环境影响预测与评价

6.2.1.1 污染物排放达标性分析

本项目采取的环保措施及污染物排放达标情况，见下表。由下表可知，本项目非甲烷总烃、甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸、二甲基亚砷、氯化氢、氨、硫化氢的排放浓度均符合北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“表3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中第Ⅱ时段最高允许排放浓度限值要求；非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度的排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3最高允许排放速率限值要求；代表性排气筒的非甲烷总烃的排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3最高允许排放速率限值要求。

表6-1 本项目废气污染物排放达标分析一览表

产污环节	分类编号	污染因子	治理措施	排放情况			排放标准		达标情况
				排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	年排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
质检实验	DA001	非甲烷总烃	通风橱+活性炭吸附装置， 收集率100%，净化率60%	2.94	0.008811	0.002203	20	3.7	达标
		甲醇		0.56	0.001681	0.000420	50	0.96	达标
		其他B类物质-乙腈		0.63	0.001903	0.000476	50	/	达标
		其他C类物质-异丙醇		0.30	0.000898	0.000224	20	/	达标
		其他A类物质-乙酸		0.08	0.000253	0.000063	80	/	达标
细胞冻存		其他C类物质-二甲基亚砷		0.0002	0.0000006	0.0000001	80	/	达标
质粒载体层析柱 保存液配制	DA002	非甲烷总烃	洁净区排风系统+活性炭 吸附装置，收集率100%， 净化率60%	0.0003	0.000001	0.000016	20	3.7	达标
病毒载体缓冲液 配制；层析柱保存 液、清洗液配制	DA003	氯化氢	负压称量罩+活性炭吸附 装置，收集率100%，净化 率0	2.90	0.0063	0.00005	10	0.037	达标
		非甲烷总烃	负压称量罩+活性炭吸附	0.91	0.001957	0.000016	20	3.7	达标

产污环节	分类编号	污染因子	治理措施	排放情况			排放标准		达标情况
				排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	年排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
		其他A类物质-乙酸	装置，收集率100%，净化率60%	0.12	0.000253	0.000002	20	/	达标
		其他C类物质-异丙醇		0.42	0.000898	0.000007	80	/	达标
2、3层车间消毒	DA004	非甲烷总烃	洁净区排风系统（清场消毒时切换为排残模式）+活性炭吸附装置，收集率100%，净化率60%	13.63	0.204441	0.045795	20	3.7	达标
		其他C类物质-异丙醇		2.34	0.035155	0.007875	80	/	达标
污水处理	DA005	氨	污水处理设施密闭+活性炭吸附装置，收集率100%，净化率50%	0.0115	0.00009	0.000797	10	0.576	达标
		硫化氢		0.0004	0.000004	0.000031	3	0.2718	达标
		臭气浓度(无量纲)		/	21	/	/	2620	达标
代表性排气筒	DA001 DA002 DA003 DA004	非甲烷总烃	/	/	0.21521	0.04803	/	3.7	达标

6.2.1.2 大气环境影响分析

根据“大气环境影响评价等级和评价范围”章节内容可知，各污染源的最大落地浓度 P_{\max} 最大值出现为DA003排放的氯化氢， P_{\max} 值为0.6954%<1%，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为“三级”。本项目无需进一步预测，本项目不需设大气环境保护距离。

6.2.1.3 大气环境影响评价结论

综上分析可知，本项目大气污染物能实现达标排放。经预测，本项目大气污染物最大落地浓度，远小于污染物的空气质量浓度限值，对周边大气环境影响较小，大气环境影响可以接受。

本项目大气环境影响评价自查表见下表。

表6-2 本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 <input type="checkbox"/>				二级 <input type="checkbox"/>				三级 <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>				边长5~50km <input type="checkbox"/>				边长=5km <input type="checkbox"/>	
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>				500~2000t/a <input type="checkbox"/>				<500t/a <input type="checkbox"/>	
	评价因子	PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、SO ₂ 、NO ₂ 、O ₃ 、CO					包括二次PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>				
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>				地方标准 <input type="checkbox"/>		附录D <input checked="" type="checkbox"/>		其他标准 <input type="checkbox"/>	
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>				二类区 <input checked="" type="checkbox"/>				一类区和二类区 <input type="checkbox"/>	
	评价基准年	(2024) 年									
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>				主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>				现状补充检测 <input type="checkbox"/>	
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>					不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>				
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>			拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>		其他在建、本项目污染源 <input type="checkbox"/>			区域污染源 <input type="checkbox"/>	
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>		EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>		CALPUFF <input type="checkbox"/>		网络模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>			边长5~50km <input type="checkbox"/>				边长=5km <input type="checkbox"/>		
	预测因子	预测因子（非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、氨、硫化氢）					包括二次PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>				
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>					C _{本项目} 最大占标率>100% <input type="checkbox"/>				
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>				C _{本项目} 最大占标率>10% <input type="checkbox"/>				
		二类区	C _{本项目} 最大占标率≤30% <input type="checkbox"/>				C _{本项目} 最大占标率>30% <input type="checkbox"/>				

	非正常排放1h浓度贡献值	非正常持续时长 () h	C _{非正常} 占标率≤100% <input type="checkbox"/>		C _{非正常} 占标率>100% <input type="checkbox"/>
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C _{叠加} 达标 <input type="checkbox"/>		C _{叠加} 不达标 <input type="checkbox"/>	
	区域环境质量的整体变化情况	k≤-20% <input type="checkbox"/>		k>-20% <input type="checkbox"/>	
环境监测计划	污染源监测	监测因子: (非甲烷总烃、甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸、二甲基亚砷、氯化氢、氨、硫化氢)	有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>
	环境质量监测	监测因子: ()	监测点位数 ()		无监测 <input checked="" type="checkbox"/>
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>			
	大气环境防护距离	距 (/) 厂界最远 (/) m			
	污染源年排放量	SO ₂ : () kg/a	NO _x : () kg/a	颗粒物: () kg/a	VOC _s : (48.03) kg/a
注: “ <input type="checkbox"/> ”为勾选项, 填“ <input checked="" type="checkbox"/> ”; “()”为内容填写项					

6.2.2 地表水环境影响预测与评价

6.2.2.1 污水排放达标性分析

根据工程分析,本项目排放的废水处主要包括生产废水(包括W1废培养液、W2过滤器膜包清洗废水、W3浓缩/层析废液-非活性、W4浓缩/层析废液-活性、W5洗瓶废水)、质检废水(包括W6仪器探头清洗废水、W7实验器具耗材清洗废水)、生活污水和其他废水(包括W9洗手废水W10洗衣废水W11纯水/注射水制备废水W12地面清洗废水和W13蒸汽冷凝水)。

本项目废培养液W1、浓缩层析废液-活性W4先经灭活罐灭活后与浓缩层析废液W3一并排入高浓度废水预处理系统处理后经格栅排入调节池,进入污水处理站主体生化处理系统;过滤器膜包清洗废水W2、西林瓶清洗废水W5、质检废水及其他废水等低浓度废水直接经格栅排入调节池,进入污水处理站主体生化处理系统。生活污水经公共化粪池处理,经处理的废污水排入市政管网,近期排入生命科学园临时污水处理设施,远期规划排入昌平区TBD再生水厂。

本项目废水排放情况见下表。

表6-3 本项目废水排放水质情况

类别	排水量 (m ³ /a)	污染物	排放浓度 (mg/L)	排放标准	达标情况
污水处理	13140.6926	COD _{Cr}	41.40	500	达标

站出口		BOD ₅	20.00	300	达标
		SS	28.10	400	达标
		氨氮	1.45	45	达标
		总氮	0.61	70	达标
		总磷	0.20	8	达标
		LAS	1.63	15	达标
		TDS	102.82	1600	达标
化粪池出口	2817.4950	COD _{Cr}	382.5	500	达标
		BOD ₅	182	300	达标
		SS	175	400	达标
		氨氮	38.8	45	达标
		总氮	57	70	达标
		总磷	7.44	8	达标
		LAS	10	15	达标

由上表可知，本项目排放的废水 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS、TDS 等污染物排放浓度均满足北京市地表标准《水污染物综合排放标准》（DB 11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

此外，本项目废水排放总量 15958.1876m³/a，本项目产品总量 1668.4kg，则基准排水量为 9.56m³/kg-产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）中表 4 中的其他类标准限值（80m³/kg-产品）要求。

6.2.2.2 污水处理措施可行性分析

（1）污水处理设施规模可行性分析

本项目污水处理站主体处理工艺采用格栅+调节池+中和池+水解酸化+接触氧化+二沉池+消毒池，设计处理能力 80m³/d；对于高浓度废水设置有预处理系统，设计处理能力 50m³/d，处理工艺为格栅+集水池+气浮池；对于含活性废水设有容积为 1000L 的灭活罐进行灭活处理。

本项目废培养液 W1、浓缩层析废液-活性 W4 先经灭活罐灭活后与浓缩层析废液 W3 一并排入高浓度废水预处理系统处理后经格栅排入调节池，进入污水处理站主体生化处理系统；过滤器膜包清洗废水 W2、西林瓶清洗废水 W5、质检废水及其他废水等低浓度废水直接经格栅排入调节池，进入污水处理站主体生化处理系统。

本项目产生的含生物活性的废水（废培养液 W1 和浓缩层析废液-活性 W4）排水量为 94.4L/d，容积为 1000L 的灭活罐可满足本项目活性废水的灭活需求；

本项目高浓度废水产生量为 $0.1962\text{m}^3/\text{d}$ ，高浓度废水预处理系统设计处理能力 $50\text{m}^3/\text{d}$ ，可以充分满足生产排水间歇性和波动性的需求；本项目废水产生量为 $65.4814\text{m}^3/\text{d}$ ，主体处理工艺设计处理能力 $80\text{m}^3/\text{d}$ ，可以充分满足本项目污水处理的需求。因此污水处理设备的设计处理规模可以满足本项目废水处理需求。

（2）污水处理设施出水达标分析

本项目污水处理采用的工艺技术成熟可靠，操作简便，维护成本低，理论去除效率较高，本项目污水处理站各项水污染物设计处理效率为：预处理系统 COD_{Cr} 去除率按 25%、SS 去除率按 35%；生化处理系统 COD_{Cr} 去除率按 65%、 BOD_5 去除率按 65%、SS 去除率按 70%、氨氮去除率按 40%、总氮去除率按 40%、总磷去除率按 40%核算，本项目排放废水水质满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB 11/307-2013）中的“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

6.2.2.3 下游污水厂接纳本项目污水可行性分析

本项目生产废水、质检废水和其他废水均排入自建污水处理站进行处理；生活污水经公共化粪池处理，经处理的废污水排入市政管网，各水污染物排放浓度均满足北京市地表标准《水污染物综合排放标准》（DB 11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。本项目废水近期排入生命科学园临时污水处理设施，远期规划排入昌平区 TBD 再生水厂。

近期：

本项目废水近期排入生命科学园临时污水处理设施，生命科学园临时污水处理设施位于生命科学园中路与生命科学园西路交叉口西南侧，总用地面积 2488.73m^2 ，设计日处理能力 7000m^3 ，主体结构采用地下式布置，处理工艺采用缺氧+厌氧+好氧+MBR 工艺，收水范围包括生命科学园一、二期企业；根据现有资料，生命科学园临时污水处理设施目前处理量约为 $5470\text{m}^3/\text{d}$ ，剩余处理量为 $1530\text{m}^3/\text{d}$ 。本项目废水排放量约为 $0.31\text{m}^3/\text{d}$ ，占剩余处理量的 0.02%。因此生命科学园临时污水处理设施有能力接纳本项目污水。生命科学园临时污水处理设施已于 2021 年 6 月进行试运行。

远期：

本项目所在园区废水远期排入昌平区 TBD 再生水厂。昌平区 TBD 再生水厂

位于北京市昌平区沙河镇七里渠村，分两期建设，近期设计污水处理能力 10 万 m³/d，已于 2020 年 12 月 27 日正式通水运行。远期设计污水处理能力 20 万 m³/d，预计 2025 年建成。TBD 再生水厂污水收集范围包括沙河南部区域、回龙观地区，服务范围约 55 平方公里，服务人口约 25-30 万人，根据收水范围图，本项目所在生命科技园位于 TBD 再生水厂远期收水范围内。

TBD 再生水厂近期工程设计污水处理能力 10 万 m³/d，其污水处理工艺为“A₂O+MBR+臭氧脱色+次氯酸钠消毒”，设计出水水质为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB11/890-2012）中新（改、扩）建城镇污水处理厂“排入 IV、V 类水体”的 B 标准。目前 TBD 污水处理厂现状实际接纳污水量约 3.5 万 m³/d，尚有 6.5 万 m³/d 的日处理余量。根据《昌平区 TBD 再生水厂工程项目竣工环境保护验收监测报告》，“再生水厂出水中各项污染物监测结果均满足《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中“新（改、扩）建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值的 B 标准”要求”。

本项目位于昌平区 TBD 再生水厂的远期收水范围内，远期设计污水处理能力 20 万 m³/d，本项目污水排放量约为 76.684m³/d，废水排放远远小于污水处理厂负荷，主要污染物 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、总氮、总磷和 SS 的排放浓度均满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。因此，本项目排放污水的水量、水质均满足昌平区 TBD 再生水厂远期的要求，纳管处理是可行的。

6.2.2.4 地表水环境影响评价结论

综上分析可知，本项目外排废水近期排入生命科技园临时污水处理设施，远期排入昌平区 TBD 再生水厂，不直接排入地表水体，不会对地表水环境产生直接影响，地表水环境影响可以接受。

地表水环境影响评价自查表见下表。

表6-4 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 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍惜水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜區 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
	影响途径	水污染影响型 直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水文要素影响型 水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>

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

	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 <input checked="" type="checkbox"/> 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 满足生态保护红线、水环境底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input checked="" type="checkbox"/>						
水污染物排放量核算	排放口名称		污染物名称		排放量/（t/a）		
	本项目		COD _{Cr}		1.5552		
			BOD ₅		0.7896		
			SS		0.8945		
			氨氮		0.1195		
			总氮		0.1706		
			总磷		0.0231		
			LAS		0.0329		
			TDS		0.4388		
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度（mg/L）		
	（/）	（/）	（/）	（/）	（/）		
生态流量确定	生态流量：一般水期（/）m ³ /s；鱼类繁殖期（/）m ³ /s；其他（/）m ³ /s 生态水位：一般水期（/）m；鱼类繁殖期（/）m；其他（/）m						
防治措施	污水处理设施 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文减缓措施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障措施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ；依托其它工程措施；其他 <input type="checkbox"/>						
	监测计划			环境质量		污染源	
		监测方式		手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测		手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动 <input checked="" type="checkbox"/> ；无监测	
		监测点位		（/）		（污水排放口）	
		监测因子		（/）		（pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS、TDS）	
污染物排放清单	<input checked="" type="checkbox"/>						
评价结论	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ；不可以接受 <input type="checkbox"/>						

注：“☐”为勾选项，可√；“（/）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。

6.2.3 地下水环境影响预测与评价

6.2.3.1 预测范围

本项目地下水环境影响预测范围与调查评价范围一致。

6.2.3.2 预测时段

根据项目排污特点，确定重点预测时段为运营期。

6.2.3.3 情景设置

①正常状况下地下水环境影响分析

本项目生活污水经化粪池处理，生产废水、质检废水和其他废水等经自建污水处理站处理后排入市政污水管网。本项目废水不直接排入周围地表水体。因此，本项目建设、生产运行不会导致环境水文地质问题。

生产车间排水系统采用柔性铸钢管、不锈钢管连接，本项目配套建设污水管线，污水管线及接口应采取防泄漏、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；危废暂存间已按照要求做好防渗措施，定期检查和危险废物及时交由有资质单位清运处置，通过加强管理、维护，物料和废水泄漏的可能性较小，一般情况下物料及废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，本项目废水均经处理后排入市政污水管网，无未经处理的废水外排，同时污水处理站污水储存、输送、处理过程中的各单元、管线均采取了有效的防渗措施，无废水的渗漏。因此正常工况下，本项目废水不会对地下水环境造成影响，本次评价不再进行正常状况下地下水预测评价。

②非正常状况下地下水环境影响分析

非正常状况是指本项目的工艺设备和地下水环境保护措施因系统老化、腐蚀等原因不能正常运行或保护效果达不到设计要求时的运行状况，本项目生活污水经化粪池处理，生产废水、质检废水和其他废水经污水管道进入污水处理站，污水管道在防渗层老化破损防渗性能下降的事故工况下，废水会渗漏进入潜水含水层地下水，对地下水环境产生影响。

③预测情景设置

预测情景应选择与本项目工艺相关、能反应特征污染情况，潜在污染风险大、污染组分浓度高的位置。结合本项目生产特点、废水收集和处理过程，本次评价非正常状况为污水处理站高浓度废水预处理系统集水池发生泄漏，同时防渗层腐蚀，对地下水造成影响。

6.2.3.4 预测因子

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）“9.5 预测因子”中规定的“预测因子应包括：根据 5.3.2 识别出的特征因子，按照重金属、持久性有机污染物和其他类别进行分类，并对每一类别中的各项因子采用标准指数法进行排序，分别取标准指数最大的因子作为预测因子”。

本次模拟计算根据评价区内地下水的水质现状以及项目污染源的分布、类型，选取本项目特征污染物作为预测因子。根据本项目工程分析结果，污水处理站主要污染因子为COD_{Cr}、氨氮等；按照不利影响使用本次项目综合废水产生浓度进行预测，由于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中耗氧量以COD_{Mn}计，无COD_{Cr}浓度指标，因此用COD_{Mn}代替COD_{Cr}，COD_{Cr}、COD_{Mn}两者的转换关系参照太原市环境监测总站的研究成果《化学需氧量COD_{Cr}和高锰酸盐指数COD_{Mn}相关关系分析》，污水处理厂的水质中两者的转换关系如下：COD_{Cr}=4.929COD_{Mn}-0.511。

6.2.3.5 预测源强

本评价选取高浓度废水预处理集水池做为污染源，集水池尺寸为2m×1.4m×3.8m，位于地下室，则与地面接触面积为2.8m²，根据《给水排水构筑物工程施工及验收规范》（GB50141-2008），钢筋混凝土结构水池渗水量不得超过2L/（m²·d），非正常状况按照正常状况的10倍考虑，则非正常状况下，调节池渗水量为0.06m³/d。本次从保守角度考虑，调节池和地下室接触处混凝土结构均破损，从泄漏到泄漏状况得到妥善处置，共计30天。

（1）高浓度废水预处理集水池的废水COD浓度：15000mg/L，换算耗氧量为3043mg/L，经计算，进入地下水的耗氧量为5.11kg。

（2）高浓度废水预处理集水池氨氮的浓度是：10mg/L，经计算，进入地下水的氨氮量为0.0168kg。

则本次模拟污染物泄露源强如下表。

表6-5 污染物泄露源强

预测情景	预测因子	源强浓度 (mg/L)	标准限值 (mg/L)	最低检出限 (mg/L)
污水站调节池 泄漏	耗氧量	3043	3.0	0.05
	氨氮	10	0.5	0.025

本次评价选择《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）推荐的一维稳定二维水动力弥散模型中的平面点源计算公式进行预测，公式如下：

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

式中：x,y—计算点处的位置坐标；t时间，d；

$C(x,y,t)$ 时刻点 x,y 处的污染质浓度, mg/L;

M ——含水层厚度, m;

m_M ——长度为 M 的线性瞬时注入的污染质质量, kg;

u -----水流速度, m/d; n_e ——有效孔隙度;

D_L ----纵向弥散系数, m^2/d ;

D_T ----横向弥散系数, m^2/d ;

π ——圆周率。

本次预测所用模型需要的参数有: 含水层厚度 M ; 岩层的有效孔隙度 n ; 水流速度 u ; 污染物纵向弥散系数 D_L ; 污染物横向弥散系数 D_r 。这些参数主要由收集的项目区水文地质资料、工程地质勘察成果和同岩性地区的研究成果数据来确定:

① 含水层的厚度 M : 评价区内地下水含水层为第四系孔隙潜水含水层, 含水层的厚度根据水文地质情况, 取含水层厚度3.7m。

② 含水层的平均有效孔隙度 n : 项目区含水层的岩性主要为粉细砂, 其有效孔隙度 n 值取0.21。

③ 水流速度 u : 项目区含水层岩性主要为圆砾、细砂, 渗透系数 K 取30m/d, 地下水水力坡度按照等水位线图取为 $i=0.0012$, 因此地下水的水流速度为:
 $u=KI/n=30m/d*0.0012/0.25=0.144m/d$;

④ 纵向 x 方向的弥散系数 D_L 。

水动力弥散尺度效应的存在, 难以通过野外或室内弥散试验获得真实的弥散度, 本次评价参考同岩性区域前人的研究成果, 纵向弥散取 $1m^2/d$, 横向弥散度参数值取 $0.1m^2/d$ 。

6.2.3.6 模拟预测结果

① COD_{Mn} 对地下水影响的模拟预测结果

渗漏事故发生100天、1年、1000天、10年后, 渗漏事故发生处地下水径流下游方向距离渗漏事故发生处不同距离 COD_{Mn} 浓度如下表所示。渗漏事故发生处地下水径流下游方向 COD_{Mn} 浓度历时曲线如下图所示。

表6-6 COD_{Mn} 浓度预测结果表

100d预测结果	365d预测结果	1000d预测结果	3650d预测结果
----------	----------	-----------	-----------

污染物运移距离 (m)	浓度 (mg)	污染物运移距离 (m)	浓度 (mg)	污染物运移距离 (m)	浓度 (mg)	污染物运移距离 (m)	浓度 (mg)
0	8.28	0	0.57	0	0.01	0	0.00
3	10.05	6	0.86	15	0.02	40	0.00
6	11.66	12	1.23	30	0.05	80	0.00
9	12.93	18	1.68	45	0.12	120	0.00
12	13.71	24	2.18	60	0.24	160	0.00
15	13.90	30	2.69	75	0.42	200	0.00
18	13.47	36	3.16	90	0.67	240	0.00
21	12.47	42	3.53	105	0.95	280	0.01
24	11.05	48	3.76	120	1.20	320	0.02
27	9.35	54	3.81	135	1.36	360	0.06
30	7.57	60	3.67	150	1.38	400	0.13
33	5.86	66	3.37	165	1.25	440	0.23
36	4.33	71	3.0	180	1.01	480	0.33
39	3.06	78	2.45	195	0.73	520	0.38
42	2.07	84	1.94	210	0.47	560	0.35
45	1.34	90	1.46	225	0.27	600	0.26
48	0.83	96	1.05	240	0.14	640	0.16
51	0.49	102	0.71	259	0.05	680	0.07
54	0.28	108	0.46	270	0.03	698	0.05
57	0.15	114	0.29	285	0.01	760	0.01
62	0.05	132	0.05	300	0.00	800	0.00

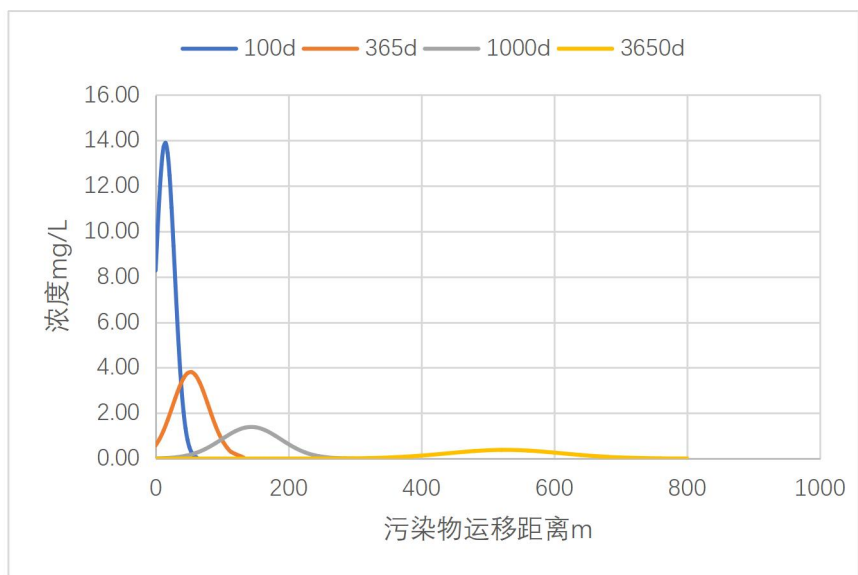


图6-1 COD_{Mn}浓度历时曲线

根据预测结果可知，泄漏100d后，污染物超标距离约为39m，最大影响距离为62m；泄漏365d后，污染物超标距离约为71m，污染物最大影响距离132m；泄漏1000d后，地下水中污染物浓度不再超标，污染物最大影响距离为259m；泄漏10年后，地下水中污染物浓度不再超标，污染物最大影响距离为398m。

②氨氮对地下水影响的模拟预测结果

渗漏事故发生100天、1年、1000天、10年后，渗漏事故发生处地下水径流下游方向距离渗漏事故发生处不同距离氨氮浓度如下表所示。渗漏事故发生处地下水径流下游方向氨氮浓度历时曲线如下图所示。

表6-7 氨氮浓度预测结果表

100d预测结果		365d预测结果		1000d预测结果		3650d预测结果	
污染物运移距离 (m)	浓度 (mg)	污染物运移距离 (m)	浓度 (mg)	污染物运移距离 (m)	浓度 (mg)	污染物运移距离 (m)	浓度 (mg)
0	0.027	0	0.002	0	0.0000	0	0.0000
3	0.033	8	0.003	15	0.0001	50	0.0000
6	0.038	16	0.005	30	0.0002	100	0.0000
9	0.043	24	0.007	45	0.0004	150	0.0000
12	0.045	32	0.009	60	0.0008	200	0.0000
15	0.046	40	0.011	75	0.0014	250	0.0000
18	0.044	48	0.012	90	0.0022	300	0.0000
21	0.041	56	0.012	105	0.0031	350	0.0002
24	0.036	64	0.011	120	0.0040	400	0.0004
27	0.031	72	0.010	135	0.0045	450	0.0008
30	0.025	80	0.007	150	0.0045	500	0.0012
33	0.019	88	0.005	165	0.0041	550	0.0012
36	0.014	96	0.003	180	0.0033	600	0.0009
39	0.010	104	0.002	195	0.0024	650	0.0004
42	0.007	112	0.001	210	0.0015	700	0.0002
45	0.004	120	0.001	225	0.0009	750	0.0000
48	0.003	128	0.000	240	0.0005	800	0.0000
51	0.002	136	0.000	255	0.0002	850	0.0000

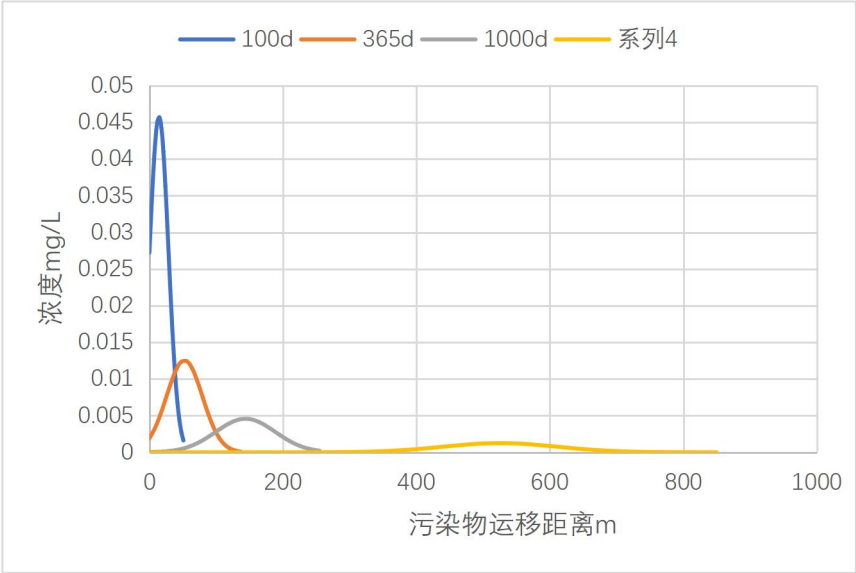


图6-2 氨氮浓度历时曲线

根据预测结果可知，泄漏后不会造成地下水中氨氮超标；泄漏100d后，污染物最大影响距离为30m。泄漏1年、1000d、10年氨氮低于检出限，对地下水环境无影响。

综上所述，正常情况下本项目采取地下水防护措施后不会对区域地下水产生影响；非正常情况下，经预测，即使泄漏氨氮也不会造成地下水污染物超标，COD短期内会发生超标，但超标距离较短，因此，本项目实施后，对地下水的影响是可接受的。

6.2.4 声环境影响预测与评价

6.2.4.1 噪声污染源

本项目主要噪声设备包括污水处理系统泵类、风机，位于楼顶的通排风系统风机、空压机等，采取低噪声设备选型、基础减振、隔声罩等降噪措施，主要噪声源源强核算结果及相关参数见下表。

表6-8 本项目噪声源强及防治措施（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声功率级/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声压级/dB(A)	运行时段	建筑插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
						X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离/m
1	污水处理机房	提升泵	Q:8m³/h H:10m N:1.1kw	70	室内布置、低噪声设备、基础减振	97.647	60.567	-4.2	24.7	18.6	昼夜	20	31.7	1
2	污水处理机房	提升泵	Q:8m³/h H:10m N:1.1kw	70		97.897	62.323	-4.2	23.4	18.63	昼夜	20		1
3	污水处理机房	提升泵	Q:8m³/h H:10m N:1.1kw	70		99.779	62.198	-4.2	24.7	18.63	昼夜	20		1
4	污水处理机房	提升泵	Q:8m³/h H:10m N:1.1kw	70		99.779	60.567	-4.2	26	18.6	昼夜	20		1
5	污水处理机房	提升泵	Q:8m³/h H:10m N:1.1kw	70		98.023	64.581	-4.2	21.7	18.67	昼夜	20		1
6	污水处理机房	污泥泵	Q:8m³/h H:10m N:1.1kw	70		106.052	65.46	-4.2	25.6	18.72	昼夜	20		1
7	污水处理机房	污泥泵	Q:8m³/h H:10m N:1.1kw	70		108.185	65.334	-4.2	25.3	18.68	昼夜	20		1
8	污水处理机房	加压泵	Q:10m³/h H:30m N:3.0kw	70		102.79	63.829	-4.2	25.2	18.67	昼夜	20		1
9	污水处理机房	加压泵	Q:10m³/h H:30m N:3.0kw	70		103.041	62.072	-4.2	26.8	18.64	昼夜	20		1
10	污水处理机房	加药计量泵	JYG-A-0.1	65		99.654	66.714	-4.2	21	18.73	昼夜	20		1

11	污水处理 机房	加药 计量 泵	JYG-A-0.1	65		101.661	66.714	-4.2	22.3	18.74	昼夜	20		1
12	污水处理 机房	加药 计量 泵	JYG-A-0.1	65		103.794	66.212	-4.2	24	18.74	昼夜	20		1
13	污水处理 机房	加药 计量 泵	JYG-A-0.1	65		102.098	59.776	-4.2	28	18.6	昼夜	20		1
14	污水处理 机房	加药 计量 泵	JYG-A-0.1	65		105.676	63.201	-4.2	27.5	13.67	昼夜	20		1
15	污水处理 机房	加药 计量 泵	JYG-A-0.1	65		105.676	61.069	-4.2	29.2	13.63	昼夜	20		1
16	污水处理 机房	加药 计量 泵	JYG-A-0.1	65		107.934	62.072	-4.2	28.6	13.63	昼夜	20		1
17	污水处理 机房	鼓风 机	Q:0.74m ³ /min P:0.4kgf/cm ² N:1.5kw	75		101.056	64.778	-4.2	23.4	23.69	昼夜	20		1
18	污水处理 机房	鼓风 机	Q:0.65m ³ /min P:0.4kgf/cm ² N:0.75kw	75		105.299	58.685	-4.2	30.8	23.59	昼夜	20		1

表6-9 本项目噪声源强及防治措施（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声功率级 /dB(A)	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	排烟补风机	900m³/h	93.256	85.909	20	70	低噪声设备、基础减振、隔声罩	昼夜
2	高效排风过滤机组	2000m³/h	91.374	84.278	20	75		昼夜
3	中效排风过滤机组	2000m³/h	90.872	82.522	20	75		昼夜
4	中效排风过滤机组	500m³/h	95.388	87.665	20	70		昼夜
5	中效排风过滤机组	1000m³/h	98.65	88.293	20	70		昼夜
6	管道排风机	3000m³/h	89.366	79.887	20	75		昼夜
7	管道排风机	4000m³/h	104.17	85.784	20	75		昼夜
8	管道排风机	800m³/h	107.683	84.905	20	70		昼夜
9	中效排风机组	1200m³/h	97.897	79.762	20	70		昼夜
10	中效排风机组	3100m³/h	99.027	82.271	20	75		昼夜
11	中效排风机组	1200m³/h	101.536	80.013	20	70		昼夜
12	中效排风机组	5500m³/h	99.528	78.256	20	75		昼夜
13	中效排风机组	3100m³/h	112.701	85.282	20	75		昼夜
14	中效排风机组	15000m³/h	110.694	81.643	20	80		昼夜
15	中效排风机组	3000m³/h	115.461	84.027	20	75		昼夜
16	中效排风机组	7600m³/h	114.207	81.267	20	75		昼夜
17	中效排风机组	2600m³/h	118.974	82.898	20	70		昼夜
18	中效排风机组	2500m³/h	117.594	80.389	20	70		昼夜
19	中效排风机组	1850m³/h	107.181	72.36	20	70		昼夜
20	中效排风机组	900m³/h	110.192	70.729	20	70		昼夜

21	管道排风机	15000m³/h	125.498	79.26	20	80		昼夜
22	管道排风机	2160m³/h	115.712	58.936	20	70		昼夜
23	管道排风机	900m³/h	119.601	58.685	20	70		昼夜
24	离心风机箱	2000m³/h	123.353	62.694	20	70		昼夜
25	离心风机箱	2000m³/h	128.132	73.363	20	70		昼夜
26	污水处理站废气处理风机	7900m³/h	110.318	59.438	20	75		昼夜
27	清场消毒废气处理风机	15000m³/h	121.86	67.718	20	80		昼间
28	二层车间配液废气处理风机	3100m³/h	109.188	80.013	20	70		昼间
29	三层车间配液废气处理风机	2160m³/h	101.159	82.647	20	70		昼间
30	质检废气处理风机	3000m³/h	113.579	77.378	20	70		昼间
31	空压机	/	120.644	72.904	20	80	低噪声设备、基础减振	昼夜

6.2.4.2 预测模式

(1) 室内声源等效室外声源声功率级法计算公式

采用《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）附录B中的工业噪声预测模型，对本项目噪声源在厂界的贡献值进行预测，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或A声级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。本项目声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按下式近似求出：

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

式中：

L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或A声级，dB；

L_{p2} ——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或A声级，dB；

TL ——隔墙（或窗户）倍频带或A声级的隔声量，dB。

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

式中：

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

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

r ——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

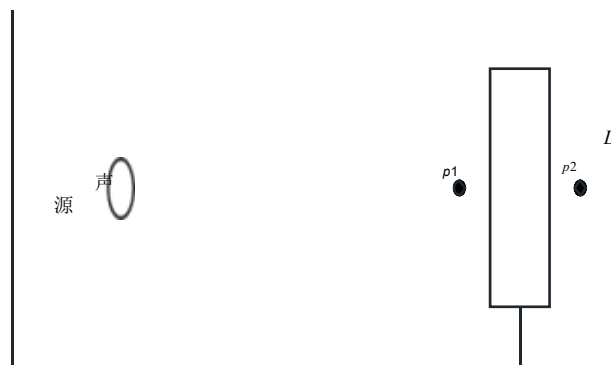


图6-3 室内声源等效为室外声源图例

(2) 点声源衰减模式

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg\left(\frac{r}{r_0}\right)$$

式中：\$L_p(r)\$—距离声源 \$r\$ 处的 A 声级，dB(A)；

\$L_p(r_0)\$—距离声源 \$r_0\$ 处的 A 声级，dB(A)；

\$r\$—预测点距声源的距离，m；

\$r_0\$—参考位置距声源的距离，m。

(3) 噪声叠加公式

$$L_p = 10 \lg \sum_{i=1}^n 10^{0.1 L_{pi}}$$

式中：\$L_p\$—\$N\$ 个噪声源的总等效声级，dB(A)；

\$L_{pi}\$—第 \$i\$ 个噪声源噪声的等效声级，dB(A)；

\$N\$—噪声源个数。

6.2.4.3 预测结果及评价

采取以上参数和预测模式对本项目建成后厂区周围声环境进行了预测，本项目各噪声源的贡献值见下表。

表6-10 厂界噪声预测结果 单位：dB (A)

预测点位	名称	噪声贡献值		现状监测值		噪声预测值	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	北厂界	30.9	30.5	54.0	41.0	54.0	41.4
2	西厂界	30.5	30.4	51.0	42.0	51.0	42.3
3	南厂界	27.6	27.0	50.0	44.0	50.0	44.1
4	东厂界	26.4	25.5	54.0	43.0	54.0	43.1

注：本评价厂界预测点为本项目所在建筑物外1m处。

由上表可见，本项目东、西和北厂界噪声预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的3类标准要求；南厂界噪声预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的4类标准要求。

本项目噪声环境影响评价自查表见下表。

表6-11 本项目噪声环境影响评价自查表

工作内容	自查项目
------	------

评价等级 与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/> 二级 <input type="checkbox"/> 三级 <input checked="" type="checkbox"/>					
	评价范围	200m <input type="checkbox"/> 大于200m <input type="checkbox"/> 小于200m <input checked="" type="checkbox"/>					
评价因子	评价因子	等效连续A声级 <input checked="" type="checkbox"/> 最大A声级 <input type="checkbox"/> 计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>					
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/> 地方标准 <input type="checkbox"/> 国外标准 <input type="checkbox"/>					
现状评价	环境功能区	0类区 <input type="checkbox"/>	1类区 <input type="checkbox"/>	2类区 <input type="checkbox"/>	3类区 <input checked="" type="checkbox"/>	4a类区 <input checked="" type="checkbox"/>	4b类区 <input type="checkbox"/>
	评价年度	初期 <input type="checkbox"/>		近期 <input type="checkbox"/>		中期 <input type="checkbox"/>	远期 <input type="checkbox"/>
	现状调查方法	现场实测法 <input checked="" type="checkbox"/> 现场实测加模型计算法 <input type="checkbox"/> 收集资料 <input type="checkbox"/>					
	现状评价	达标百分比		100%			
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测 <input type="checkbox"/> 已有资料 <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果 <input type="checkbox"/>					
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> _____					
	预测范围	200m <input type="checkbox"/> 大于200m <input type="checkbox"/> 小于200m <input checked="" type="checkbox"/>					
	预测因子	等效连续A声级 <input checked="" type="checkbox"/> 最大A声级 <input type="checkbox"/> 计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>					
	厂界噪声贡献值	达标 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标 <input type="checkbox"/>					
	声环境保护目标处噪声值	达标 <input type="checkbox"/> 不达标 <input type="checkbox"/>					
环境监测计划	排放监测	厂界监测 <input checked="" type="checkbox"/> 固定位置监测 <input type="checkbox"/> 自动监测 <input type="checkbox"/> 手动监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无监测 <input type="checkbox"/>					
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子：（ ）		监测点位数（ ）		无检测 <input checked="" type="checkbox"/>	
评价结论	环境影响	可行 <input checked="" type="checkbox"/> 不可行 <input type="checkbox"/>					
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项。							

6.2.5 土壤环境影响预测与评价

6.2.5.1 土壤环境影响识别及评价因子筛选

（1）土壤环境影响识别

生活污水经化粪池处理，生产废水、质检废水和其他废水进入自建污水处理站处理后排入市政污水管网。

大气污染物为主要为易挥发溶剂使用过程中产生的挥发性物质，不涉及《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）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；危废暂存间做好防腐防渗措施，收集转运过程中均采用密封包装，造成危险废物发生泄漏的可能性较小。本项目对土壤环境影响途径主要为污水管道发生泄漏，未处理的生产废水会渗透进入土壤，可能对周围土壤造成污染，影响土壤中的微生物生存，

破坏土壤的结构，增加土壤中污染物，对土壤环境造成局部斑块状的影响。本项目对土壤的影响类型和途径见下表。

表6-12 本项目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	其他
建设期	-	-	-	-
运营期	-	-	✓	-
服务期满后	-	-	-	-

6.2.5.2 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

项目的预测评价范围与调查评价范围一致，评价时段为项目运营期。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，即废水直接下渗至土壤。

（2）预测评价因子

对照《土壤环境质量 建设用地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则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与地下水预测一致CODcr、氨氮，本项目高浓度废水CODcr、氨氮浓度分别为15000mg/L、10mg/L即15mg/cm³、0.01 mg/cm³。

（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。

污水处理站底部埋深3.8m，项目区地下水埋深勘察结果14.9~17.1m，取均值16m，根据项目区地层结构，污水处理站至土壤含水层之间以粉质粘土为主，本研究采用HYDRUS-1D模型模拟污染物在包气带中的迁移过程。根据数值模拟的技术特性和研究区实际条件，确定土壤模拟厚度为300cm。

表6-13 包气带模型主要参数值

层数	参数	θ_r	θ_s	α (cm ⁻¹)	n	l	K_s (cm/d)
1 (0~300cm)	粉质粘土	0.07	0.36	0.005	1.09	0.5	0.48

（6）概念模型

本次评价将污水调节池下包气带概化为1层（0~-270cm），土壤类型为粉质粘土。在预测面以下至包气带底部设置5个观测点。

（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，不考虑溶质在固液相间的线性平衡等温吸附作用和化学反应作用。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。

本次模拟预测假定泄漏时间为30d。

（8）预测结果

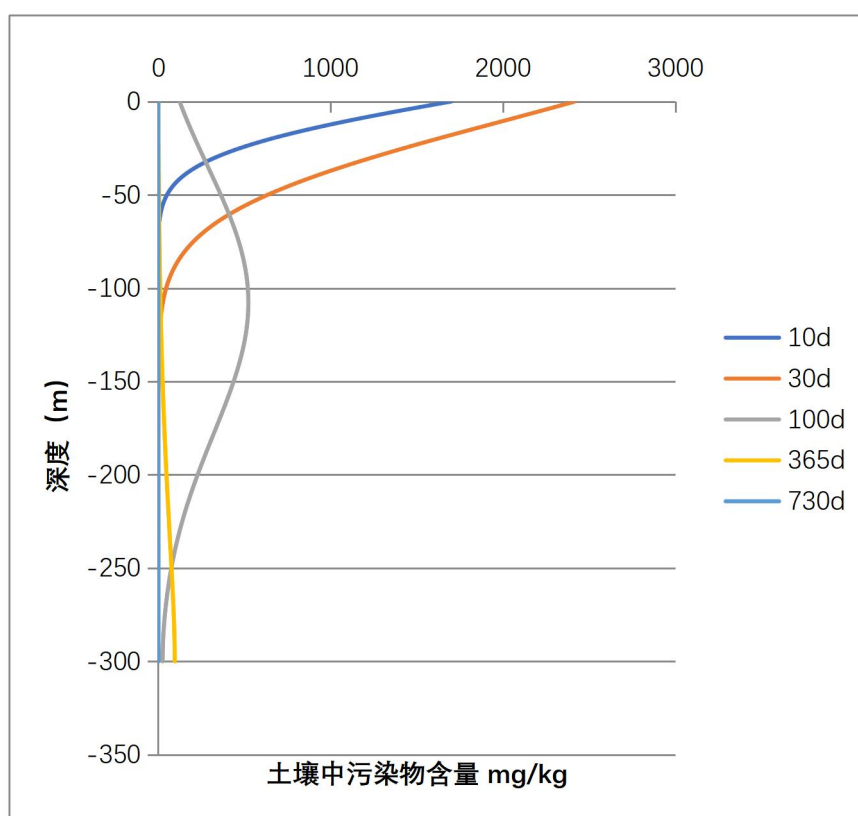


图6-4 影响深度结果图 (COD_{Cr})

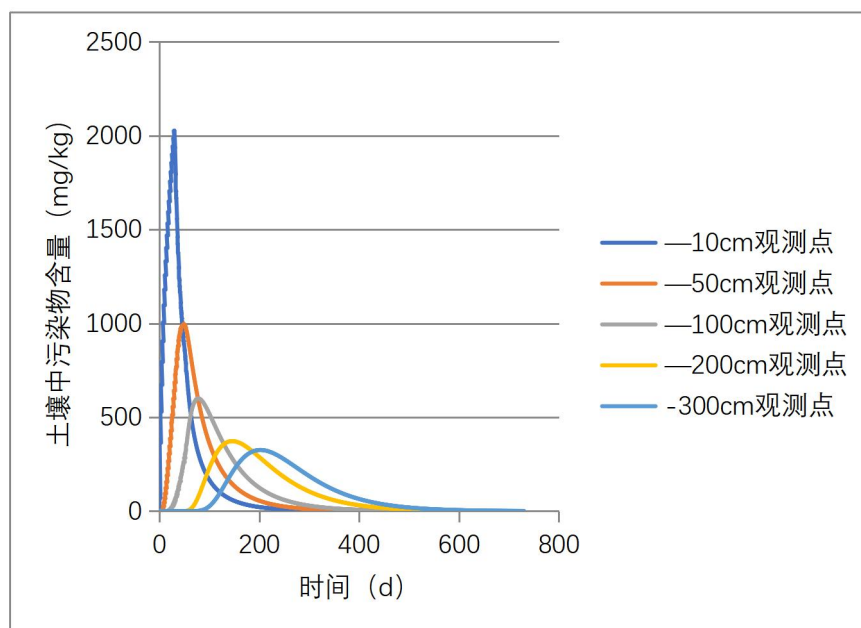


图6-5 土壤污染物含量模拟结果图 (COD_{Cr})

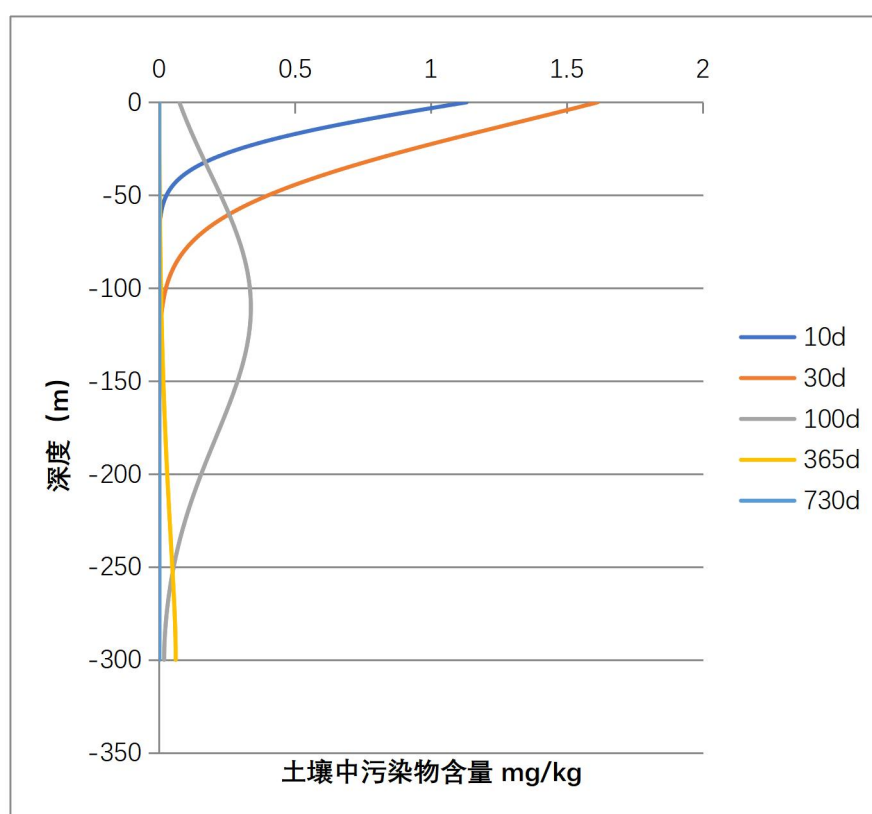


图6-6 影响深度结果图 (氨氮)

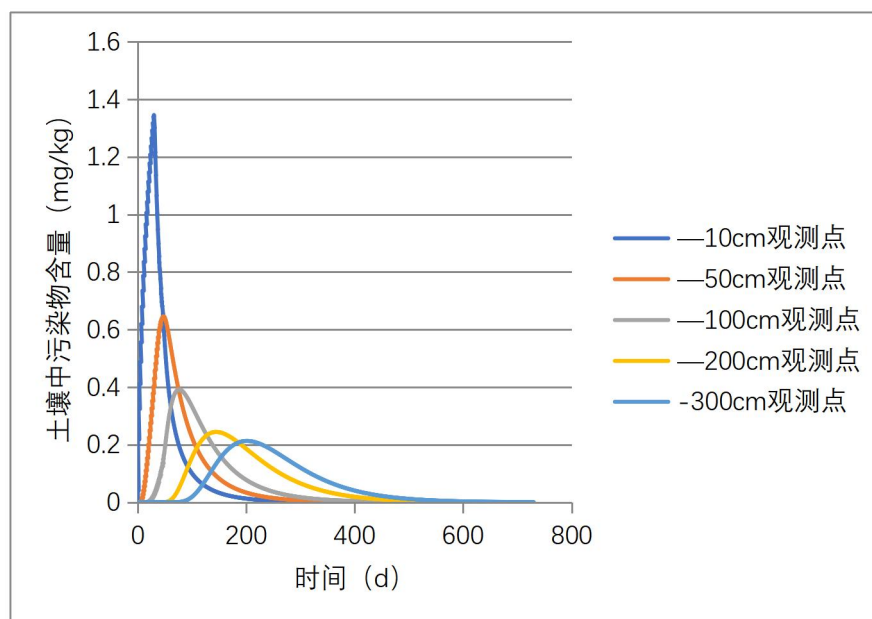


图6-7 土壤污染物含量模拟结果图（氨氮）

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，同时由于不考虑土壤的吸附拦截作用，同一深度随着时间推移污染物浓度升高，待泄漏停止后，污染物逐渐降低。由于不考虑土壤的吸附拦截作用， COD_{Cr} 、氨氮的影响深度最终可至含水层，因此，建设单位须做好场区分区防渗措施。本项目按重点污染防治区、一般污染防治区分别采取不同等级的防渗措施。项目通过采取严格防渗措施后，可有效切断污水入渗通道，对占地范围内土壤环境和占地范围外土壤不会造成较大的污染影响，项目对土壤环境的影响可接受。

6.2.5.3 土壤环境保护措施与对策

（1）源头控制

严格按照国家相关规范要求，对管道、污水处理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。

（2）过程控制措施

①严格按照防渗分区及防渗要求，对车间、实验室地面采取相应的防渗措施；生产装置、和污水管线等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规

范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，从而控制污染物通过垂直入渗影响土壤环境。

③建立土壤污染隐患排查治理制度，定期对重点区域、重点设施开展隐患排查。发现污染隐患的，应当制定整改方案，及时采取技术、管理措施消除隐患。隐患排查、治理情况应当如实记录并建立档案。

④按照《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）要求，自行或者委托第三方定期开展土壤监测，重点监测存在污染隐患的区域和设施周边的土壤、地下水，并按照规定公开相关信息，具体监测内容见9.2环境监测计划章节内容。

⑤在隐患排查、监测等活动中发现项目用地土壤存在污染迹象的，应当排查污染源，查明污染原因，采取措施防止新增污染，并参照污染地块土壤环境管理有关规定及时开展土壤环境调查与风险评估，根据调查与风险评估结果采取风险管控或者治理与修复等措施。

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，实施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提出的各项土壤及地下水污染防治措施的基础上，本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，本项目建设可行。

土壤环境影响评价自查表见下表。

表6-14 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况	备注
影响识别	影响类型	污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；生态影响型 <input type="checkbox"/> ；两种兼有 <input type="checkbox"/>	
	土地利用类型	建设用地 <input checked="" type="checkbox"/> ；农用地 <input type="checkbox"/> ；未利用地 <input type="checkbox"/>	
	占地规模	(1025m ²)	
	敏感目标信息	敏感目标 (/)、方位 (/)、距离 (/)	
	影响途径	大气沉降 <input type="checkbox"/> ；地面漫流 <input type="checkbox"/> ；垂直入渗 <input checked="" type="checkbox"/> ；地下水位 <input type="checkbox"/> ；其他 ()	
	全部污染物	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷、总氮、溶解性总固体、动植物油	
	特征因子	COD、氨氮	
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类 <input checked="" type="checkbox"/> ；II类 <input type="checkbox"/> ；III类 <input type="checkbox"/> ；IV类 <input type="checkbox"/>	
	敏感程度	敏感 <input type="checkbox"/> ；较敏感 <input type="checkbox"/> ；不敏感 <input checked="" type="checkbox"/>	
评价工作等级		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input checked="" type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>	

现状调查内容	资料收集	a) <input type="checkbox"/> ; b) <input checked="" type="checkbox"/> ; c) <input type="checkbox"/> ; d) <input checked="" type="checkbox"/>				
	理化特性	/				
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	土壤监测点位布点图
		表层样点数	1	2	0~0.2m	
	柱状样点数	3	0	0~0.5m、0.5m~1.5m、1.5m~3m		
现状监测因子	基本项目（45项） 1、重金属和无机物（7项）：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍； 2、挥发性有机物（27项）：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1,1-三氯乙烷、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； 3、半挥发性有机物（11项）：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、石油烃					
现状评价	评价因子	同现状监测因子				
	评价标准	GB15618 <input type="checkbox"/> ; GB36600 <input checked="" type="checkbox"/> ; 表D.1 <input type="checkbox"/> ; 表D.2 <input type="checkbox"/> ; 其他（ ）				
	现状评价结论	满足相应标准，满足土地利用类型要求				
影响预测	预测因子	COD、氨氮				
	预测方法	附录E <input checked="" type="checkbox"/> ; 附录F <input type="checkbox"/> ; 其他				
	预测分析内容	影响范围（在事故状态下，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，最大影响深度4m。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) <input checked="" type="checkbox"/> ; b) <input type="checkbox"/> ; c) <input type="checkbox"/> 不达标结论：a) <input type="checkbox"/> ; b) <input type="checkbox"/>				
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障 <input type="checkbox"/> ; 源头控制 <input checked="" type="checkbox"/> ; 过程防控 <input checked="" type="checkbox"/> ; 其他（ ）				
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次		
		在本项目所在建筑外东侧、南侧、西北侧各设一个土壤跟踪监测点	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中表1的45项指标	1次/3年		
		信息公开指标	/			
	评价结论	一旦污染物泄漏后对包气带土壤造成一定的影响，因此应做好各项防渗工作，定期检查，发现泄漏相关后，从源头上切断污染，及时阻断污染物的运移。及时采取必要措施后，可满足标准及管理要求。				
注1：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容						
注2：需要分别开展土壤环境影响评价等级工作的，分别填写自查表						

6.2.6 固体废物影响分析

6.2.6.1 危险废物影响分析

①医疗废物（HW01）

本项目医疗废物为 S5 废血液，经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后，暂存在危废暂存间 1 内的医疗废物暂存区，定期委托有资质单位清运处置。

②医药废物（HW02）

本项目医药废物主要包括细胞治疗药物生产细胞换液工序产生的培养基废物 S3，生产过程质检不合格的废弃产品 S4 经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 1，定期委托有资质单位清运处置；菌体裂解和收获澄清过程产生的少量菌体残渣 S6，经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

③含汞废物（HW29）

本项目生物安全柜和传递窗消毒更换下来的废紫外灯 S18，更换后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

④其他废物（HW49）

包括生产及 QC 检测过程产生废性耗材 S1，采集病人血液后产生废血袋 S2，生产过程中产生的定期更换的废过滤介质 S6，废填料 S8，QC 检测过程中产生的废电泳胶 S11，生物安全柜、隔离器、空气净化系统定期更换的废过滤器 S12，污水处理产生的废水处理污泥 S16，废化学品包装物 S17，车间清场消毒过程产生废抹布 S19 等经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

QC 检测过程中产生的质检废液 S8、废培养基 S10 经高压蒸汽灭菌器灭菌（121℃，30mins）后暂存于危废暂存间 1，定期委托有资质单位清运处置。

不合格及过期报废的危险化学品 S15，污水处理站水质在线监测产生的在线监测仪废液 S20 暂存于危废暂存间 1，定期委托有资质单位清运处置。

废气治理过程产生的废活性炭 S13、S14，沾染化学品的包装物 S17 暂存于危废暂存间 2，定期委托有资质单位清运处置。

（2）危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

①危废暂存量符合性分析

本项目共设置两个危废暂存间。

危废暂存间 1 位于地下一层西北侧，面积 11.75m²，贮存能力约为 6t，主要用于贮存液态危废，本项目液态危废废物产生量为 2.07t/a，每季度清运 1 次，项目实施后危险废物最大贮存量为 0.5175t/季，危废暂存间 1 的贮存能力可以满足本项目液态危险废物暂存量的需求。

危废暂存间 2 位于地下一层西侧，面积 35m²，贮存能力约为 18t，主要用于贮存固态危废，本项目固态危废废物产生量为 22.765t/a，每季度清运 1 次，项目实施后危险废物最大贮存量为 5.6913t/季，危废暂存间 2 的贮存能力可以满足本项目固态危险废物暂存量的需求。

②防渗措施符合性分析

本项目危废暂存间的地面采取防渗水泥进行基础防渗，其上铺设 2mm 厚高密度聚乙烯防渗膜，能够满足防风、防雨、防晒、防渗漏的“四防”要求。液体危险废物拟采用塑料桶盛放，并置于防溢流托盘上，固态危险废物采用耐腐蚀、防潮的收集箱/包装袋盛放，医疗废物采用专用周转箱盛放，满足分类分区贮存要求。危废暂存间墙面拟张贴危废暂存间管理制度，危险废物贮存容器按要求粘贴相关标识。危废暂存间设置独立的排风设施。本项目液态危废暂存于危废暂存间 1，所有液态危废仅质检废液中含少量挥发性有机物，采用密闭桶装。本项目危废暂存间满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中贮存库的污染控制要求。

③危废废物属性符合性分析

本项目产生的危险废物主要为 HW01、HW02、HW29 和 HW49 类别，其中液体危险废物采用桶装分类收集暂存，固态危险废物采用收集箱/包装袋分类收集暂存，医疗废物采用医疗废物专用周转箱收集暂存，各类危险废物采用不同的容器进行分类收集后，暂存在危废暂存间，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求。

（3）危险废物运输过程的环境影响分析

建设单位运营期间拟制定危险废物管理计划，明确拟转移危险废物的重量、数量，制定内部危险废物运送时间、路线，建立危险废物管理台账，对转移的危险废物进行计量，如实记录、妥善保管转移危险废物的种类、数量。

本项目产生的危险废物、医疗废物及时转运，按照制定的内部危险废物运送时间、路线，将危险废物运送至危废暂存间。同时与有资质单位签订危险废物委托运输及处置合同，定期委托有资质单位对暂存的危险废物进行转运处理，转运时填写危险废物转移联单，做好转运记录并存档。

转运危险废物的车辆便于装卸、防止外溢，加盖密闭转运，危险废物从暂存间至转运车辆均置于密闭容器内，运输过程中不会发生遗撒、渗漏、散落。

综上，在采取上述污染防治措施后，本项目的危险废物转运过程符合《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）相关要求，因此运输过程对外环境不会造成影响。

（4）委托处置的环境影响分析

本项目产生的危险废物分类收集后，应委托具有危废经营许可证的单位集中处置。根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，“环评阶段已签订利用或者委托处置意向的，应分析危险废物利用或者处置途径的可行性。暂未委托利用或者处置单位的，应根据建设项目周边有资质的危险废物处置单位的分布情况、处置能力、资质类别等，给出建设项目产生危险废物的委托利用或处置途径建议。”

本项目主要涉及医疗废物（HW01）、医药废物（HW02）、含汞废物（HW29）和其他废物（HW49），建设单位可根据需要选择北京市具有相应经营类别的企业签订危险废物委托处置合同。

因此，建设单位对产生的各类危险废物分类收集、妥善处置，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》等及北京市相关法律法规要求，不会对环境产生二次污染影响。

6.2.6.2 一般工业固废影响

本项目原辅材料拆包及产品包装过程中产生的未沾染有害物质的废外包装材料 S21，经收集后作为废旧物资外售综合利用，在装卸内平台的东南角临时存放。

本项目纯水制备产生的废过滤介质（废离子交换树脂、废滤芯等）S22，由厂家更换并回收，不在厂区暂存。

6.2.6.3 生活垃圾影响分析

本项目员工办公生活产生的生活垃圾 S23 分类收集，日产日清，交当地环卫部门清运处置。

综上所述，本项目各类固体废物均得到妥善处置，运营期产生的固体废物对环境影响较小。

7 环境风险影响评价分析

7.1 环境风险物质环境影响分析

7.1.1 评价依据

根据《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）及《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）要求，对涉及有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、储存的建设项目进行风险评价。

（1）风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）“7.2.2”，按工艺流程和平面布置功能区划，结合物质危险性识别，给出危险单元划分结果及单元内危险物质的最大存在量，按生产工艺流程分析危险单元内潜在的风险源。按附录B 识别出危险物质，明确危险物质的分布。

（2）风险潜势初判

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录C的公式计算危险物质数量与临界量比值Q。根据Q值确定项目的环境风险潜势，当Q<1时，建设项目环境风险潜势为I，当1≤Q<10时环境风险潜势为II，当10≤Q<100时环境风险潜势为III，当Q>100时环境风险潜势为IV。

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中：q₁，q₂，...，q_n—每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁，Q₂，...，Q_n—每种危险物质的临界量，t。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）“附录B 重点关注的危险物质及临界量”以及《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）“表1 危险化学品名称及临界量”，本项目涉及的主要危险物质Q值见下表。

表7-1 本项目环境风险物质储存情况及和临界量比值

储存区	环境风险物质	CAS号	含量	最大储存量 (L)	折纯后 最大存在量 (kg)	临界量 (t)	Q值
化学品暂存间	磷酸	7664-38-3	分析纯, ≤90%	10	15.03	10	0.0015
	氨水 (浓度≥20%)	1336-21-6	分析纯, 17.03%	20	15.50	10	0.0015
	盐酸 (≥37%)	7647-01-0	36.46%	15	17.52	7.5	0.0023
	异丙醇	67-63-0	分析纯, ≤100%	5	3.93	10	0.0004
	乙酸	64-19-7	分析纯, ≤100%	6.5	6.82	10	0.0007
	异丙醇	67-63-0	5.0-6.0%	10	0.59	10	0.0001
	异丙醇	67-63-0	70%	20	10.99	10	0.0011
	乙醇	64-17-5	75%	30	17.75	500	0.00004
	乙醇	64-17-5	分析纯, ≤100%	30	23.67	500	0.00005
	甲醇	67-56-1	HPLC级, ≥99.9%	8	6.32	10	0.0006
	乙腈	1975/5/8	HPLC级, ≥99.9%	8	6.29	10	0.0006
	异丙醇	67-63-0	HPLC级, ≥99.9%	4	3.14	10	0.0003
	硫酸铵	7783-20-2	分析纯, ≤100%	200kg	200	10	0.0200
污水处理机房	次氯酸钠	7681-52-9		200kg	200	5	0.0400
	COD _{Cr} ≥10000mg/L的有机废液	/	/	196	196	10	0.0196
危废暂存间1	COD _{Cr} ≥10000mg/L的有机废液	/	/	1657kg	414.25	10	0.0414
							0.1303

注：乙醇临界量依据《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018）“附录A突发环境事件风险物质及临界量清单”；其余物质依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）“附录 B 重点关注的危险物质及临界量”；污水处理机房废培养液W1、浓缩层析废液W3、浓缩层析废液(活性)W4中COD_{Cr}产生浓度≥10000mg/L，最大存在量按每天产生量196L计；危废暂存间1中培养基废物S3、质检废液S9中COD_{Cr}产生浓度≥10000mg/L，每年产生量1657kg，每季度清运一次，最大存在量414.25kg。

(3) 评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)要求,环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级,根据建设项目涉及的危险物质及工艺系统危险性和所在地环境敏感性确定环境风险潜势,风险潜势为IV及以上,进行一级评价;风险潜势为III,进行二级评价;风险潜势为II,进行三级评价;风险潜势为I,可开展简单分析。评价工作级别划分情况见下表。

表7-2 评价工作等级划分

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

根据上表可知,本项目建成后全厂主要危险物质最大存在量与临界量比值 $Q(0.1303) < 1$,风险潜势为I;因此,判定风险评价等级为简单分析。

7.1.2 环境敏感目标概述

本项目环境风险评价为简单分析,不设置评价范围。本项目周边最近的大气敏感点为项目东侧 185m 的北清创意园,最近的地表水敏感目标为项目北侧 2.2km 的南沙河。

7.1.3 环境风险识别

7.1.3.1 物质风险识别

照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018),项目涉及的环境风险物质主要是原辅料中所用到的氨水、甲醇、乙醇、乙腈、异丙醇、乙酸、磷酸、盐酸、硫酸铵、次氯酸钠等,主要危险化学品的理化性质及危害特性见下表。

表7-3 物质风险识别表

序号	名称	毒性	燃爆特性	判定结果
1	乙醇	LD ₅₀ :7060 mg/kg, LC ₅₀ :37620mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入)	第 3.2 类易燃液体,闪点 12°C,有燃爆性;爆炸极限:3.3-19.0%	微毒、易燃

		毒性分级:轻微		
2	磷酸	LD ₅₀ :1530mg/kg(大鼠经口) 2740mg/kg(免经皮); LC ₅₀ :无资料; 毒性分级:中度	第 8.1 类酸性腐蚀品	中毒、 腐蚀品
3	甲醇	LD ₅₀ :5628mg/kg(大鼠经口) 15800mg/kg(免经皮): LC ₅₀ :83776mg/m ³ , 4 小时(大鼠吸入);毒性分级:轻微	第 3.2 类易燃液体, 闪点:11°C, 自燃点:385°C; 爆炸极限:5.5-44%	微毒、 易燃
4	乙腈	LD ₅₀ :2730mg/kg(大鼠经口) 1250mg/kg(免经皮); LC ₅₀ :12663mg/m ³ , 8 小时(大鼠吸入);毒性分级:轻微	第 3.2 类易燃液体, 闪点:2°C, 自燃点:524°C, 爆炸极限:3.0~16%	微毒、 易燃
5	盐酸	无资料	第 8.1 类酸性腐蚀品	腐蚀品
6	乙酸	LD ₅₀ :3530mg/kg(大鼠经口) 1060mg/kg(免经皮); LC ₅₀ :13791mg/m ³ (小鼠吸入, 1h); 毒性分级:轻微	第 3.2 类易燃液体, 闪点:39°C, 自燃点:463°C, 爆炸极限:4-17%	微毒、 易燃
7	异丙醇	LD ₅₀ :5045mg/kg(大鼠经口) 12800mg/kg(免经皮); LC ₅₀ :37.5mg(大鼠吸入,4h); 毒性分级:轻微	第 3.2 类易燃液体, 闪点:12°C, 爆炸极限:自燃点:399°C;2.0-12.7%	微毒、 易燃
8	氨水(浓度≥20%)	无资料	第 8.1 类碱性腐蚀品	腐蚀品
9	硫酸铵	无资料	不燃	/
10	次氯酸钠	LD ₅₀ : 5800mg/kg(小鼠经口)	不燃	腐蚀品

7.1.3.2 生产设施风险识别

生产设施风险潜在于生产设施、暂存设施、环保设施等环节。

(1) 生产设施风险识别

项目生产过程中使用到的试剂剂量较大环节主要集中在培养基、缓冲液配置及质检环节,若装载试剂的容器或者设备发生破裂,会发生泄漏,遇到明火可能会引起火灾甚至爆炸事故;泄漏出来的试剂与人体接触可能会对人体造成侵蚀,被人吸入后可能会引起中毒现象。

(2) 暂存设施风险识别

本项目风险物质及储存设施情况见下表。本项目各种化学试剂主要采取小包装形式，以 500mL/瓶为主，个别试剂采用大规格桶装形式，最大包装为 4L/桶；危废采用桶装形式，包装规格为 25L/桶。风险物质在使用/储存过程中存在着由于包装容器破损导致泄漏的风险；若发生泄漏的同时遇明火，存在发生火灾的风险。

表7-4 储存系统风险物质识别表

储存区	环境风险物质	含量	最大储存量(L)
化学品暂存间	磷酸	分析纯，≤90%	10
	氨水（浓度≥20%）	分析纯，10-35%	20
	盐酸（≥37%）	36-38%	15
	异丙醇	分析纯，≤100%	5
	乙酸	分析纯，≤100%	6.5
	微坤	5.0-6.0%异丙醇	10
	70%异丙醇	70%	20
	75%乙醇	75%	30
	乙醇	分析纯，≤100%	30
	甲醇	HPLC级，≥99.9%	8
	乙腈	HPLC级，≥99.9%	8
	异丙醇	HPLC级，≥99.9%	4
	硫酸铵	分析纯，≤100%	200kg
污水处理机房	次氯酸钠		200kg
	COD _{Cr} ≥10000mg/L的有机废液	/	196
危废暂存间1	COD _{Cr} ≥10000mg/L的有机废液	/	126.75kg

本项目化学品暂存间位于地上，不与土壤环境接触，储存设施一旦泄漏可立即发现及时处理，泄漏对土壤和地下水的影响较小；危废暂存间和污水处理机房的液态物料泄露，若未采取有效防治措施，可能造成土壤和地下水污染风险。

（3）环保设施运行过程风险识别

项目所在地下一层污水处理机房内设有灭活罐，灭活罐破损有污染大气的可能；废水经厂区污水管道引入污水处理站进行处理，如遇不可抗拒之自然灾害（如地震、地面沉降等）原因，可能使污水处理站池体破裂造成土壤、地下水局部污染。

(4) 危险物质向环境转移风险识别

危险物质向环境转移的途径包括以下三种，具体如下：

①危险化学品储存和使用、废弃过程中存在泄露、火灾和爆炸风险，产生的有毒有害物质通过挥发进入大气，如在危险化学品转运过程中发生泄漏，可能会通过雨水冲刷进入地表水，通过渗漏进入厂区地下水；

②污水处理站的污水管道、灭活系统泄漏可能造成地下水污染；

③本项目危险废物储存在位于地下室的危废暂存间 1 和危废暂存间 2，在转运过程中可能存在泄漏风险，可能造成土壤和地下水污染。

7.1.4 环境风险分析

7.1.4.1 环境空气

盛放液态风险物质的试剂瓶或塑料桶发生倾倒、破损的泄漏事故时，风险物质挥发产生的大气污染物，随空气流动不断扩散从而污染周围环境空气。本项目危险物质使用量和贮存量较小，发生泄露事故时及时采取有效处置措施，不会对项目周边区域环境空气产生明显不利影响。

乙醇、甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸等为易燃物，发生泄漏后遇高热、明火可能引起火灾或爆炸事故，大部分燃烧生成 CO_2 和 H_2O ，还会产生少量的 CO 、烟尘等污染物，污染物随空气流动不断扩散，可能会对周围环境空气产生影响。 CO 、烟尘会对项目周边一定区域内的居民身体健康造成影响， CO 进入人体之后会和血液中的血红蛋白结合，进而排挤血红蛋白与氧的结合，造成人体缺氧中毒；烟尘是物质在燃烧反应过程中生成的含有气态、液态和固态物质与空气的混合物，人体吸入后会造成呼吸道损伤。项目实施后加强风险防控，配套消防及应急物资，将发生火灾、爆炸事故的可能性及影响降至最低。

7.1.4.2 地表水环境

本项目涉及的危化品、液态危险废物贮存量较小，且当液态风险物质发生泄漏后，泄漏物料进入采取了地面防渗措施的房间内，可通过防漏托盘、吸附材料等方式及时收集处置，不会对地表水环境造成影响；本项目污水处理站设

有集水池、调节池（均位于地下一层污水处理机房地面上），可兼做事故池，如灭活罐发生泄漏，其中废水可排入污水处理站，并及时进行消杀灭活，不会对地表水环境造成影响。

7.1.4.3 土壤、地下水环境

本项目涉及的环境风险物质在发生泄漏事故时，经漫流、下渗方式进入环境，可能会对项目区土壤和地下水环境产生影响。本项目重点场所采取地面防渗措施，危废暂存间配备防漏托盘，并配备吸附棉等应急物资，当物料发生泄漏时可及时收集处置，泄露物料不会扩散至车间外部而污染土壤和地下水。

7.1.5 环境风险防范措施

7.1.5.1 物料储存

（1）各化学试剂根据理化性质、管理要求分区储存在试剂柜内，严禁烟火；各化学品储库设计须按相关规范要求执行，远离明火、热源，通风良好，设立明显的防火等级标志，出入口和通向消防设施的通道应保持畅通，配备足够的与化学品性质相适应的消防器材，并由专人维护和保养，保持有效、可靠，定期检查；设置可燃气体报警仪等。

（2）在储库内设置明显的安全标识和职业危害警示标志，并在明显部位悬挂库房管理制度；化学品堆放点张贴警示标志，标志上提供正确的化学品名称、危险类别标签、次级危害标签等信息。

（3）化学品入库时，保管员按入库验收标准进行检查、验收、登记，严格核对和检验物品的名称、规格、数量、包装，经检验合格方可入库；化学品发放严格执行发放管理制度。

（4）各化学品以500mL/瓶的小包装为主，化学品分类、分区储存，根据物品的危险性为保管员配备必要的防护用品、器具。

（5）针对可能发生的泄漏事故配备黄沙或活性炭等惰性材料，以及小铲和收容容器。

（6）本项目气瓶间应强制通风、设置气体探测器，报警信号与事故排风机连锁；气瓶均配备防倾倒链（带）与瓶帽，实行分类分区、空满瓶分隔存放；建

筑采用防火防爆结构与防静电地面，电气设备符合防爆等级；现场配备应急消防器材、个人防护装备及醒目标识。

7.1.5.2 试剂使用管理

本项目化学试剂由专人保管，分类存放，并定期检查使用及保管情况；取用化学试剂的器皿应洗涤干净，分开使用；挥发性强的试剂必须在通风橱内取用；使用挥发性强的有机溶剂时，要注意避免阴火，决不可用明火加热；配制各种试剂和标准溶液必须严格遵守操作规程，配完后立即贴上标签，以免拿错用错，不得使用过期试剂；所有存放化学试剂或化学品的容器，必须贴有标签，标明化学品的名称、浓度、配制日期及配制人；化学药品用后必需盖好，并应及时放回适当的位置，放置时要注意将标签向外，以方便识别；使用化学品时采用必要的安全设备，个人基本安全设备至少应包括实验服、护目镜以及安全手套；搬移化学品时，必须使用托盘或手推车辅助，以免容器爆裂引致化学品泄漏。

7.1.5.3 运输转移管理

在装卸化学试剂前要预先做好准备工作，了解试剂性质、检查装卸搬运工具是否牢固，不牢固的及时更换或修理；如工具上曾被易燃物、有机物、酸、碱污染的，须清洗后方可使用。操作人员应根据不同化学品的危险特性，分别穿戴相应的防护用具，包括工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等，操作前应由专人检查用具是否完好、穿戴是否合适，操作后应进行清洗或消毒，放在专用的箱柜保管。在装卸作业时，不得饮酒、吸烟；工作完毕根据工作情况和化学品的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴；必须保持现场空气流通，如发现恶心、头晕等中毒现象，应立即到新鲜空气处休息，脱去工作服和防护用具，清洗皮肤沾染部分，重者送医诊治。化学品遗撒在地面、车板上时，应及时清除，对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后清理。

7.1.5.4 危险废物暂存

本项目危险废物暂存间，设置通风系统；危险废物暂存间地面和侧墙底部为原有建筑钢筋混凝土基础，形成围堰结构，本项目对其按照规范要求做防渗处理，

建筑材料与危险废物相容，裙角采用堵截泄漏设计，并设有安全照明设施和观察窗口；库内及门外均设置危险废物标识；配置消防沙、小铲等防泄漏应急措施；危险废物按照类别分区存放并贴有标识。

7.1.5.5 化学品泄漏应急措施

发生化学品泄漏事故时，首先通知附近所有人，在安全情况下，使用合适的工具控制泄漏的范围；如泄漏易燃气体，要在安全距离内，关闭所有热能来源或点火装置；疏散所有受影响区域的人员并把门关上，到安全地方通知各级保卫部门；如情况许可，与事发现场保持距离，并尽量阻止其他人进入；若情况许可，应向紧急应变人员提供协助。

7.1.5.6 污水处理设施风险防范措施

①本项目对生产废水、质检废水等采取合理的处理方式，使用可行的工艺技术，良好的管道、设备设施，尽可能从源头上减少水污染物的排放。

②严格按照国家相关规范要求，对污水处理设备、管道、阀门等采取相应措施，避免废水跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降到最低。

③本项目污水处理设施位于地下一层，污水管线、污水处理设备间等按照重点防渗区进行建设。污水处理设备间地面及裙脚涂刷防渗涂料（渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ），池体采用玻璃钢材质，管道采用 PVC 材质，具有良好的耐腐蚀特点，同时各类接头、弯管进行防漏处理，定期巡检，出现渗漏情况及时处理。

④本项目实施后，污水处理设施严格按照操作规程进行操作，保证污水处理效果，确保污水处理设备出水水质稳定达标排放。

7.1.6 应急预案要求

建设单位应根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》，对企业突发环境事件应急预案进行修订完善，报昌平区生态环境主管部门备案，并定期组织培训和应急演练。

7.1.6.1 应急预案编制或完善要求

建设单位按照国家、地方和相关部门要求，提出企业突发环境事件应急预案编制要求，根据风险源情况制定应急预案中的适用范围、环境事件分类与分级、组织机构与职责、监控和预警、应急响应、应急保障、善后处置、预案管理与演练等内容。确定应急计划区、应急组织机构、人员、预案分级响应条件；增应急救援保障的设施和器材；完善应急检测、防护措施；制定应急培训及公众教育和信息发布计划等。

7.1.6.2 与园区、地方政府应急体系的衔接和联动

根据《北京市昌平区突发环境事件应急预案（2023年修订）》，建立市、区两级突发环境事件应急指挥体系，市级统筹指导、靠前指挥，协调调度资源开展应对；区级履行属地责任，及时启动应急响应，全面负责本区域突发环境事件的组织应对工作；事发地乡镇（街道）、企事业单位等做好先期处置和信息报告等工作。

建设单位编制的企业突发环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则，与《北京市昌平区突发环境事件应急预案（2023年修订）》相衔接，形成企业、镇（街道）、区政府三级联动的突发环境事件应急体系，明确分级响应程序。确保应急救援预案与区域性应急救援预案的一致性，一旦发生突发环境事件时能与区域性应急救援预案有效衔接，最大程度减缓对外部环境的影响。

7.1.6.3 环境风险应急要求

（1）根据本项目环境风险物质类型，确定风险目标为阳性对照室、阳性培养室、化学实验室、原辅料暂存间、危废暂存间、污水处理站等，划定应急计划区。

（2）根据企业组织机构情况建立健全环境风险应急组织机构，设立应急救援组、警戒疏散组、生产控制组、物资供应组、后勤保障组和安全技术组等应急救援工作小组。

（3）根据本项目环境风险物质的危险特性、可能的环境风险影响途径及后

果，配套设置应急设施、设备和器材。

(4) 规定应急状态下的报警通讯方式、通知方式和交通保障、管制。

(5) 在发生环境风险事故时要及时联系专业队伍负责对事故现场进行监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据。

(6) 根据事故现场情况及周边关系，及时通知受事故影响区域内人员撤离并组织应急救援。

(7) 规定应急状态终止程序，事故现场善后处理，恢复措施，邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。

(8) 针对制定的应急计划，定期组织厂内人员进行培训与演练。对演练中存在的问题及时总结。

(9) 对项目邻近公众开展公众教育、培训和发布有关信息。

7.2 生物安全风险影响分析

7.2.1 生物安全环境风险识别

本项目 QC 质检实验室使用标准菌种作为微生物学检验项目的阳性对照，所用菌种包括：大肠埃希菌(CMCC(B)44102)、铜绿假单胞菌(CMCC(B)10104)、金黄色葡萄球菌(CMCC(B)26003)、枯草芽孢杆菌(CMCC(B)63501)、生孢梭菌(CMCC(B)64941)、白色念珠菌(CMCC(B)98001)、黑曲霉菌(CMCC(B)98003)。根据《人间传染的病原微生物目录》，大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉均属于第三类病原微生物，仅具有一般危险性；枯草芽孢杆菌和生孢梭菌属于第四类低致病性微生物菌种。

本项目质粒载体和活菌原液生产中所用菌株为大肠杆菌（大肠埃希菌），根据《人间传染的病原微生物目录》，属于第三类病原微生物，仅具有一般危险性。

本项目病毒载体生产涉及慢病毒（非高致病性）、腺病毒、腺病毒伴随病毒、水疱性口炎病毒、小鼠白血病病毒、痘苗病毒、单纯疱疹病毒等，均属于

第三类病原微生物，仅具有一般危险性；293 细胞未列入《人间传染的病原微生物目录》，根据 ATCC 分类，293 细胞危害程度为第三类。根据建设单位提供的资料，本项目生产中不直接使用病毒，只是涉及病毒载体，病毒载体不具备自我复制能力（复制缺陷型），生物安全管理上从严参照病原微生物名录中对应的病毒去进行备案和管理。

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 424 号）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令 32 号）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008），本项目涉及的微生物属于不对人或动物致病的微生物，均为第三类、第四类病原微生物，因此项目生产厂房和阳性对照实验室的生物安全等级为 BSL-2（二级）。

① 金黄色葡萄球菌

金黄色葡萄球菌（*Staphylococcus aureus*, *S. aureus*）也称“金葡菌”，隶属于葡萄球菌属，是革兰氏阳性菌代表，为一种常见的食源性致病微生物。金黄色葡萄球菌常寄生于人和动物的皮肤、鼻腔、咽喉、肠胃、痈、化脓疮口中，空气、污水等环境中也无处不在。金黄色葡萄球菌在适当的条件下，能够产生肠毒素，引起食物中毒。金黄色葡萄球菌对高温有一定的耐受能力，在 80℃以上的高温环境下 30min 才可以将其彻底杀死，另外金黄色葡萄球菌可以存活于高盐环境，最高可以耐受 15% 浓度的 NaCl 溶液。由于细菌本身结构特点，利用 70% 的乙醇可以在几分钟之内将其快速杀死。

根据《人间传染的病原微生物目录》，金黄色葡萄球菌的危害程度分类为第三类病原微生物，阳性对照实验的防护条件均为 BSL-2，非感染性材料的实验操作作为 BSL-1。

② 大肠埃希菌

大肠杆菌（*Escherichia coli*），又叫大肠埃希氏菌，是肠杆菌科埃希氏菌属的一个物种。大肠杆菌为常见的原核生物，可依据其生物学特性划分为六大类别，分别是：肠致病性、肠产毒性、肠侵袭性、肠出血性、肠黏附性以及弥散粘附性大肠杆菌，大肠杆菌被归类为革兰氏阴性菌。大肠杆菌主要寄生于人和

动物的大肠内，约占肠道菌的 1%。大肠杆菌作为人和动物肠道的正常居民，在常规环境下并不引发疾病，但某些血清型（EPEC、ETEC 等）大肠杆菌会在其宿主中引起严重的食物中毒，除胃肠道感染以外，还会引起尿道感染、关节炎、脑膜炎以及败血型感染等。可引起腹泻的致病性大肠杆菌、伤寒杆菌、霍乱弧菌等普通细菌繁殖体，80℃热水需要 5~10 分钟、沸水需要 2~5 分钟才能杀灭。

根据《人间传染的病原微生物目录》，致病性大肠埃希菌的危害程度分类为第三类病原微生物，其阳性对照实验的防护条件均为 BSL-2，非感染性材料的实验操作作为 BSL-1。

③ 白色念珠菌

白色念珠菌（*Candida albicans*）是一种常见的酵母样真菌，属于真菌界的子囊菌门，广泛存在于人体皮肤、口腔、肠道及生殖道中。正常情况下与宿主共生，但当宿主免疫力下降或菌群失衡时，可能引发感染，在感染状态下可形成假菌丝或菌丝，帮助其侵入宿主组织，称为“念珠菌病”。白色念珠菌在 60℃ 以上环境中持续加热 10-15 分钟即可被灭菌，化学消毒剂如含氯消毒剂、75% 酒精、碘伏、双氧水等，以及紫外线可破坏细胞结构，达到杀灭效果。

根据《人间传染的病原微生物目录》，白色念珠菌的危害程度分类为第三类病原微生物，其阳性对照实验的防护条件均为 BSL-2，非感染性材料的实验操作作为 BSL-1。

④ 铜绿假单胞菌

绿脓杆菌（*Pseudomonas aeruginosa*），又称铜绿假单胞菌，是一种革兰氏阴性菌、好氧、呈长棒形的细菌，感染后因脓汁和渗出液等病料呈绿色。绿脓杆菌广泛分布于自然界及正常人皮肤、肠道和呼吸道，是临床上较常见的条件致病菌之一。绿脓杆菌能产生内毒素、外毒素 a、弹性蛋白酶、胶原酶、胰肽酶等与毒力有关的物质，其中外毒素 a 的毒性强，使核糖体上延长因子 2（ef~2）失活，抑制宿主细胞的蛋白质合成。绿脓杆菌感染可发生在人体任何部位和组织、常见于烧伤或创伤部位、中耳、角膜、尿道和呼吸道，也可引起心内膜炎、胃肠炎、脓胸甚至败血症。绿脓杆菌对化学药物的抵抗力比一般革兰氏阴

性菌强大，1：2000 的洗必太，度米芬和新洁尔灭，1：5000 的消毒净在 5 分钟内均可将其杀死，0.5-1%醋酸也可迅速使其死亡。

根据《人间传染的病原微生物目录》，铜绿假单胞菌的危害程度分类为第三类病原微生物，其阳性对照实验的防护条件均为 BSL-2，非感染性材料的实验操作作为 BSL-1。

⑤ 枯草芽孢杆菌

枯草芽孢杆菌(*Bacillus subtilis*)，是芽孢杆菌属的一种，CAS 号 68038-70-0。单个细胞 0.7~0.8×2~3 微米，着色均匀。无荚膜，周生鞭毛，能运动。革兰氏阳性菌，芽孢 0.6~0.9×1.0~1.5 微米，椭圆到柱状，位于菌体中央或稍偏，芽孢形成后菌体不膨大。菌落表面粗糙不透明，污白色或微黄色，在液体培养基中生长时，常形成皱褶。需氧菌。可利用蛋白质、多种糖及淀粉，分解色氨酸形成吲哚。在遗传学研究中应用广泛，对此菌的嘌呤核苷酸的合成途径与其调节机制研究较清楚。广泛分布在土壤及腐败的有机物中，易在枯草浸汁中繁殖，故名。

⑥ 生孢梭菌

生孢梭菌(*Clostridium sporogenes*)又译产孢梭菌，能够产生孢子，革兰氏染色阳性，以周生鞭毛运动，严格厌氧的梭菌。细胞大小(0.3~0.4)μm×(1.4~6.6)μm。芽孢卵圆形、次端生。在中国药典及国外的药典标准中常用于培养基的灵敏度及适用性检验。

⑦ 黑曲霉菌

黑曲霉菌菌种特性:黑曲霉，半知菌亚门，丝孢纲，丝孢目，丛梗孢科，曲霉属真菌中的一个常见种。广泛分布于世界各地的粮食、植物性产品和土壤中。在发酵工业主要用于生产淀粉酶、酸性蛋白酶、纤维素酶、果胶酶、葡萄糖氧化酶、柠檬酸、葡糖酸和没食子酸等。

⑧ 慢病毒

慢病毒(Lentivirus)载体是以 HIV-1(人类免疫缺陷 I 型病毒)为基础发

展起来的基因治疗载体。区别一般的逆转录病毒载体，它对分裂细胞和非分裂细胞均具有感染能力。

根据《人间传染的病原微生物目录》，慢病毒的危害程度分类为第三类病原微生物，其阳性对照实验的防护条件均为 BSL-2，非感染性材料的实验操作为 BSL-1。

⑨ 腺病毒

腺病毒（adenovirus）是一种含 13%DNA 和 87%蛋白质的无包膜二十面体 DNA 病毒，属于腺病毒科，平均直径 90-100nm，遗传物质为线形双链 DNA，两端含反向末端重复序列。

根据《人间传染的病原微生物目录》，腺病毒的危害程度分类为第三类病原微生物，其阳性对照实验的防护条件均为 BSL-2，非感染性材料的实验操作为 BSL-1。

⑩ 腺病毒伴随病毒

腺病毒伴随病毒（Adeno-associated virus, AAV）是一种依赖于腺病毒才能复制的小型单链 DNA 病毒。它广泛应用于基因治疗和疫苗研发领域，因为它的安全性较高，能够在宿主细胞中长期存在，并且可以有效地将基因传递给靶细胞。

根据《人间传染的病原微生物目录》，腺病毒伴随病毒的危害程度分类为第三类病原微生物，其阳性对照实验的防护条件均为 BSL-2，非感染性材料的实验操作为 BSL-1。

⑪ 水疱性口炎病毒

水疱性口炎病毒全称水疱性口炎印第安纳州病毒（VSIV 或 VSV），可以感染昆虫、牛、马和猪，临床表现与口蹄疫病毒相同。

根据《人间传染的病原微生物目录》，水疱性口炎病毒的危害程度分类为第三类病原微生物，其阳性对照实验的防护条件均为 BSL-2，非感染性材料的实验操作为 BSL-1。

⑫ 小鼠白血病病毒

小鼠白血病病毒是一种具有致小鼠白血病活性的 RNA 肿瘤病毒。

根据《人间传染的病原微生物目录》，小鼠白血病病毒的危害程度分类为第四类病原微生物，其阳性对照实验的防护条件均为 BSL-1，非感染性材料的实验操作作为 BSL-1。

⑬ 痘苗病毒

痘苗病毒（*vaccinia virus*）属痘病毒（*Poxvirus*），在血清学和免疫学上与天花病毒及牛痘病毒有密切关系，被用作天花预防疫苗的抗原。

根据《人间传染的病原微生物目录》，痘苗病毒的危害程度分类为第三类病原微生物，其阳性对照实验的防护条件均为 BSL-2，非感染性材料的实验操作作为 BSL-1。

⑭ 单纯疱疹病毒

单纯疱疹病毒是疱疹病毒家族的一个类型，是一种主要感染皮肤黏膜的病毒。单纯疱疹病毒分为两型，即单纯疱疹病毒 I 型（*HSV-I*）和单纯疱疹病毒 II 型（*HSV-II*）。I 型主要引起生殖器以外的皮肤、粘膜（口腔粘膜）和器官（脑）的感染。II 型主要引起生殖器部位皮肤粘膜感染。

根据《人间传染的病原微生物目录》，单纯疱疹病毒的危害程度分类为第三类病原微生物，其阳性对照实验的防护条件均为 BSL-2，非感染性材料的实验操作作为 BSL-1。

⑮ 293 细胞

293 细胞是人肾上皮细胞系，有多种衍生株，比如 HEK293，293T/17 等，来源都是人胚胎肾细胞，其极少表达细胞外配体所需的内生受体，且比较容易转染，是一个很常用的表达研究外源基因的细胞株。

293 细胞本身并不具有致病性，293 细胞未列入《人间传染的病原微生物目录》，根据美国典型培养物保藏中心（ATCC）的分类，293 细胞的危害程度被归为第三类。

本项目涉及的病原微生物情况见下表。

表7-5 本项目涉及的细菌类病原微生物分类

序号	病原菌名称		危害程度分类	实验活动所需实验室等级				运输包装分类	
	中文名	英文名		活菌操作	动物感染实验	样本检测	非感染性材料的实验	A/B	UN 编号
1	金黄色葡萄球菌	Staphylococcus aureus	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN3373
2	致病性大肠埃希菌	Pathogenic Escherichia coli	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN3373
3	白色念珠菌	Candida albicans	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN3373
4	铜绿假单胞菌	Pseudomonas aeruginosa	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN3373
5	293 细胞	/	第三类	/	/	/	/	/	/

表7-6 本项目病毒类病原微生物分类

序号	病原菌名称		危害程度分类	实验活动所需实验室等级					运输包装分类	
	中文名	英文名		病毒培养 a	动物感染实验 b	未经培养的感染材料的操作 c	灭活材料的操作 d	无感染性材料的操作 e	A/B	UN 编号
1	慢病毒（非高致病性）	Lentivirus (Non highly pathogenic)	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373
2	腺病毒	Adenovirus	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373

序号	病原菌名称		危害程度分类	实验活动所需实验室等级					运输包装分类	
	中文名	英文名		病毒培养 a	动物感染实验 b	未经培养的感染材料的操作 c	灭活材料的操作 d	无感染性材料的操作 e	A/B	UN 编号
3	腺病毒伴随病毒	Adeno-associated virus	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373
4	水疱性口炎病毒	Vesicular stomatitis virus	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2900
5	小鼠白血病病毒	Mouse leukemia virus	第四类	BSL-1	ABSL-1	BSL-1	BSL-1	BSL-1	B	UN3373
6	痘苗病毒	Vaccinia virus	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373
7	单纯疱疹病毒	Herpes simplex virus	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373

7.2.2 生物安全风险分析

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

本项目质粒载体、活菌原液和病毒载体的相关生产厂房和 QC 质检的阳性对照实验室按照 GMP 规范及二级生物安全实验室（BSL-2）要求进行建设。病原微生物菌株采用密闭容器进行储存和运输，接种、检测等操作均在生物安全柜内进行，废弃物及时进行原位消杀，并定期对生物安全柜、高压蒸汽灭菌器的运行效果进行检测验证，正常运行状态下可以做到病原微生物不泄露。

根据《人间传染的病原微生物目录》（国卫科教发〔2023〕24 号），本项目使用的病原微生物的危害程度均不高于第三类病原微生物。本项目实施后若发生生物安全风险事故，其传播风险也有限，一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，生物安全风险可控。

综上，本项目在采取严格的生物安全风险管控后，可以做到病原微生物不泄露，生物安全风险可控。

7.2.3 生物安全风险防范措施

本项目生物安全防护执行《中华人民共和国生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2024 年修订）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局第 32 号令）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）、《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2020）、《生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制》（2020 年版《中国药典》）等执行。采取如下措施：

①本项目所有洁净区通过设置气锁间，作为负压屏障；按照 GMP 规范及生物安全等级 BSL-2（二级）要求进行建设，采用独立的空调净化系统，洁净区排风经空气过滤器过滤后排放。

②人员进出洁净区使用家用手部消毒凝胶涂抹手部进行手消毒；工作人员进入洁净区，应穿戴防护服、手套、口罩等个人防护用品，进入阳性室还应佩戴护

目镜。

③本项目各楼层均设有灭菌设备。对于生产和质检过程中产生的含生物活性的危险废物采用压力蒸汽灭菌器、脉动真空灭菌柜灭菌处理；对于清洗后的洁净服、器具采用压力蒸汽灭菌器灭菌；质粒载体、活菌原液及病毒载体生产线培养基配制完成后需先进行灭菌，采用压力蒸汽灭菌器进行灭菌处理；活菌制剂灌装西林瓶采用隧道式灭菌干燥机灭菌。

④生产、质检涉及病原微生物、活细胞的操作，均在生物安全柜、无菌隔离器中进行，产生的生物气溶胶经高效过滤器处理后排放。

⑤本项目一~四层生产车间每批次生产结束后进行一次清场，清场时进行消毒（采用消毒剂表面消毒、臭氧和过氧化氢熏蒸消毒）；取样间（车间产品留样后送到仓库，然后 QC 质检再从仓库领到取样间进行取样操作，取样后送到 QC 各实验室）、QC 部分质检实验室（无菌检查室、微生物限度检查室、阳性对照室）每 2 周一次臭氧熏蒸消毒。

⑥定期对生物安全柜、隔离器、空调净化系统的运行效果进行验证，包括压差维持能力、温度湿度控制能力、尘埃粒子检测、环境微生物检测等，及时更换空气过滤器；对高压蒸汽灭菌器灭菌效果进行验证，采用生物指示剂法作为核心方法，同时结合留点温度计法进行综合验证。

⑦本项目产生的含生物活性的废水（废培养液 W1 和浓缩层析废液-活性 W4）先经生物灭活罐进行灭活灭菌处理后排入污水处理站，本项目在地下一层污水处理机房内配制 1 个容积为 1000L 的灭活罐对生物活性废水进行灭活处理。

⑧在涉及病原微生物操作和存贮的房间入口明显位置处张贴生物危险标志，并标明级别；盛放病原微生物的容器表面粘贴表明生物危险标准的标签。

⑨病原微生物的储存、使用实施严格的登记制度，建立台账，详细记录病原微生物的名称、历史、来源、批号、日期和数量。

本项目在落实各项风险防范措施后，可能发生环境风险事故、生物安全事故的概率较小，事故后果影响较小；项目实施后建设单位制定企业突发环境事件应急预案，并定期组织培训和应急演练。本项目各项风险防范措施能够满足上述法律法规、标准规范的要求，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。

本项目环境影响评价自查表见下表。

表7-7 建设项目环境风险评价自查表

工作内容		本项目环境风险评价自查情况											
风险调查	危险物质	名称	磷酸	氨水（浓度≥20%）	盐酸（≥37%）	异丙醇	乙酸	乙醇	甲醇	乙腈	硫酸铵	次氯酸钠	CODCr≥10000mg/L的有机废液
		存在总量/t	0.0150	0.0155	0.0175	0.0186	0.0068	0.0414	0.0063	0.0063	0.2000	0.2000	0.6103
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数___人				5km 范围内人口数___人						
			每公里管段周边 200m 范围内人口数(最大)				() 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 <input checked="" type="checkbox"/>		1≤Q<10□		10≤Q<100□		Q>100□				
		M 值	M1□		M2□		M3□		M4□				
P 值		P1□		P2□		P3□		P4□					
环境敏感程度	大气	E1□		E2□		E3□							
	地表水	E1□		E2□		E3□							
	地下水	E1□		E2□		E3□							
环境风险潜势		IV+□	IV□		III□		II□		I <input checked="" type="checkbox"/>				
评价等级	一级□		二级□		三级□		简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>						
风险识别	物质危险性	有毒有害 <input checked="" type="checkbox"/>			易燃易爆 <input checked="" type="checkbox"/>								
	环境	泄露 <input checked="" type="checkbox"/>			火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 <input checked="" type="checkbox"/>								

	境 风 险 类 型					
	影 响 途 径	大气 <input checked="" type="checkbox"/>	地表水 <input type="checkbox"/>	地下水 <input checked="" type="checkbox"/>		
事 故 情 形 分 析	源强 设定 方法	计算法 <input type="checkbox"/>	经验估算法 <input type="checkbox"/>	其他估算法 <input type="checkbox"/>		
风 险 预 测 与 评 价	大 气	预测 模型	SLAB <input type="checkbox"/>	AFTOX <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>	
		预测 结果	大气毒性终点中毒-1 最大影响范围____m			
	大气毒性终点中毒-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	下游厂区比阿姐到达时间____d				
重 点 风 险 防 范 措 施	最近环境敏感目标____，到达时间____d					
评 价 结 论 与 建 议	<p>本项目实施后建设单位拟编制突发环境事件应急预案，报环保主管部门备案，并定期组织培训和应急演练。</p> <p>在严格落实本报告书提出的风险防控措施前提下，本项目环境风险是可接受的。</p>					
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，“ ”为填写项。						

8 环境保护措施及其可行性论证

8.1 施工期环境保护措施

本项目利用现有建筑进行建设，不新增建筑，无需土建施工。施工阶段仅为内部装修和设备安装调试，主要污染为装修及设备安装调试期间产生的废气、废水、噪声和固体废物，随施工期结束而消失。

8.1.1 施工期废气防治措施可行性分析

本项目施工均在室内，且主要以装修和设备安装为主，因此施工扬尘较少。施工过程中，施工地面进行洒水防尘；水泥等产生粉尘的材料单独存放并进行覆盖，且做到随取随用，及时覆盖。采取上述措施后可有效减少施工现场扬尘的产生。

8.1.2 施工期废水防治措施可行性分析

施工期废水主要为施工人员产生的生活污水，通过所在建筑的污水管道收集后，经化粪池处理后，经市政污水管网排入生命科学园临时污水处理设施进一步处理，不直排地表水体。

8.1.3 施工期噪声污染防治措施可行性分析

施工期的噪声主要是施工机械设备（如电钻、电锤等）使用、设备搬运、调试过程产生的噪声及施工人员的生活噪声。装修施工在室内进行，经距离衰减和建筑物墙体隔声，减少对周边声环境的影响，施工作业安排在昼间，严禁夜间操作，施工作业时严禁大声喧哗，文明施工，在采取上述措施后，施工阶段场界噪声能满足《建筑施工现场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中昼间 70dB(A) 的限值要求。

综上所述，施工期的上述降噪措施可行。

8.1.4 施工期固体废物防治措施可行性分析

施工期固体废物主要是施工人员生活垃圾、废包装材料和装修时产生废弃建材及边角料。生活垃圾分类收集后由环卫部门按时统一清运处置；废包装材料由

物资回收部门回收利用；废弃建材及边角料收集后由经核准从事建筑垃圾清运的单位及时清运至北京市规定的建筑垃圾处置场进行处置。

采取上述措施后，固体废物做到及时收集、清运，措施可行。

8.2 运营期环境保护措施

8.2.1 废气污染防治措施

8.2.1.1 大气污染防治措施

本项目运营期间产生的外排废气主要包括：涉及活细胞、病源微生物的生产及实验过程中产生的生物气溶胶 G1；QC 质检和细胞冻存液使用过程中产生的挥发性有机废气 G2；质粒载体生产过程中使用层析柱，其保存需使用乙醇溶液，配液过程中会产生有机废气 G3；病毒载体生产过程中使用层析柱，其保存需使用乙醇溶液、清洗需使用异丙醇溶液，病毒载体生产缓冲液配制过程中使用盐酸和乙酸，在上述配液过程中产生含氯化氢和挥发性有机物的废气 G4；二、三层车间消毒使用有机溶剂，消毒过程中产生挥发性有机废气 G5；污水处理站污水处理过程中产生臭气 G6。

（1）生物气溶胶 G1

本项目细胞治疗药物生产过程中，除细胞扩培在全自动细胞处理系统（自动化，全密闭系统）中进行外，其他工序均在生物安全柜/隔离器进行，产生的含活性生物气溶胶，经生物安全柜/隔离器自带的高效过滤器过滤后排入室内，可以确保气体排出时是无菌的。

本项目质粒载体生产过程中，菌种复苏、菌种扩培、除菌过滤、菌种收获、菌体裂解等工序均在生物安全柜内进行，无菌灌装在隔离器内进行，产生可能含活细胞的生物气溶胶，经生物安全柜/隔离器自带的高效过滤器过滤后排入室内；发酵培养为密闭操作系统，密闭操作系统通过呼吸器（装有疏水性除菌滤芯）与外界进行气体交换，且设置密闭连接与取样系统，可以确保气体排出时是无菌的。

本项目病毒载体生产过程中，细胞复苏、细胞扩培、除菌过滤、TFF、亲和层析、离子交换层析等工序均在生物安全柜内进行，无菌灌装在隔离器内进

行操作，产生可能含活性的生物气溶胶，经生物安全柜/隔离器自带的高效过滤器过滤后排入室内。细胞培养、细胞转染、收获澄清等其他工序均为密闭操作系统，密闭操作系统通过呼吸器（装有疏水性除菌滤芯）与外界进行气体交换，且设置密闭连接与取样系统，可以确保气体排出时是无菌的。

本项目质粒载体生产过程中，菌种复苏、菌种扩培、菌种收获、TFF 等工序均在生物安全柜内进行操作，产生可能含活性的生物气溶胶，经生物安全柜自带的高效过滤器过滤后排入室内；发酵培养工均为密闭操作系统，密闭操作系统通过呼吸器（装有疏水性除菌滤芯）与外界进行气体交换，且设置密闭连接与取样系统，可以确保气体排出时是无菌的。

本项目 QC 质检过程中产生生物气溶胶的操作均在生物安全柜中进行，可以确保气体排出时是无菌的。

（2）挥发性有机废气

一层 QC 化学实验室内设通风橱，对质检及细胞冻存过程产生 QC 质检和细胞冻存液使用过程中产生的挥发性有机废气 G2 进行收集后，引入活性炭净化系统处理后，最终由楼顶 21m 高的排气筒 DA001 排放。

二层器具清洗间、称量配液间 1 采用全排风，对层析柱保存液配制过程中产生的挥发性有机废气进行收集，配液废气经收集后引入活性炭净化系统处理，最终由楼顶 21m 高的排气筒 DA002 排放。

三层配液间内设置负压称量罩，对缓冲液、层析柱保存液和清洗液配制过程中产生的挥发性有机废气进行收集，上述配液废气经收集后引入活性炭净化系统处理，最终由楼顶 21m 高的排气筒 DA003 排放。

二层纯化间、称量配液间 2、发酵间、裂解间、称量配液间等，三层细胞培养间、纯化间等在使用有机消毒剂进行消毒时，由日常排风模式切换到消毒排风模式，其排风系统的废气经活性炭净化系统处理后由楼顶 21m 高的排气筒 DA004 排放。

（3）污水处理站臭气

污水处理站安装于地下，各池体密闭，产生的废气集中收集后由密闭池体引入活性炭净化系统处理，最终由楼顶排气筒排入楼顶的活性炭吸附设备处理后，

通过楼顶 21m 高的排气筒 DA005 排放。

8.2.1.2 废气收集措施的可行性分析

(1) 生物安全柜

生物安全柜是一种负压过滤排风柜，用于防止操作者和环境暴露于实验过程中产生的生物气溶胶，广泛应用于微生物学、生物医学、基因工程、生物制品等领域的科研、教学、临床检验和生产中，是生物安全中一级防护屏障中最基本的安全防护设备。

本项目采用的生物安全柜为Ⅱ级，有前窗操作口，操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，前窗操作口向内吸入的负压气流用以保护操作人员的安全；经高效过滤器过滤的下降气流用以保护安全柜内实验物品；气流经高效过滤器过滤后排出安全柜。生物安全柜运转时，气流以设定速度从正面操作面进入安全柜，随即被风压引导流入循环室，进风 70%通过高效过滤器过滤后在安全柜内循环，30%经高效过滤器过滤后排出安全柜外，可确保废气全部经高效过滤器处理后排放。

生物安全柜的示意图见下图。

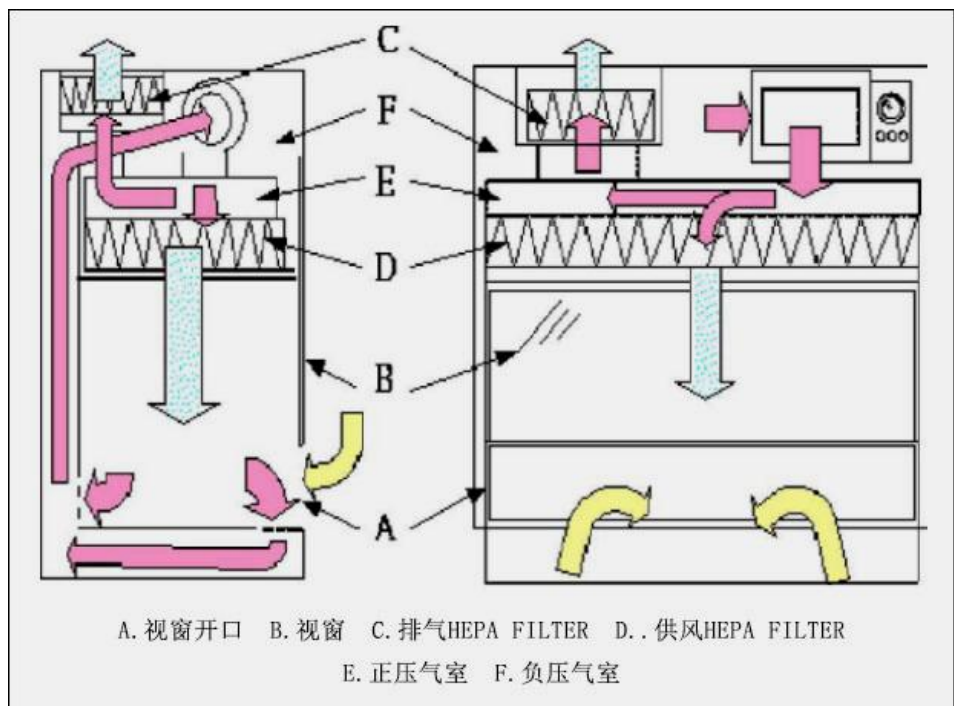


图8-1 Ⅱ级生物安全柜示意图

(2) 隔离器

隔离器是一种用于在无菌环境中操作、处理、包装和储存敏感物品的设备，以保护产品免受微生物、颗粒物和其他污染物的污染，确保产品的质量和安全性，广泛应用于制药、生物技术、食品、化妆品等行业，特别是在生产和包装无菌药品方面具有重要作用。

隔离器通过物理隔离的方式，将操作环境与外部环境隔离，形成一个高度控制的无菌区域，隔离器内保持一定的正压，防止外部污染物进入。隔离器运转时，进风从顶部经高效过滤器过滤，再经隔离器内部上方的 LAF 高效过滤器过滤后进入隔离器内，被风压引导进入下方的回风口，进风 90% 经高效过滤器过滤后在隔离器内循环，10% 排风经高效过滤器过滤后排入隔离器外。此外，隔离器还配备了一系列的检测和控制系统，如粒子计数器、微生物采样器、温湿度传感器等，实时监测隔离器内的环境参数，确保其始终处于无菌状态。隔离器排风口设有高效过滤器，可确保废气全部经高效过滤器处理后排放。

无菌隔离器的示意图见下图。

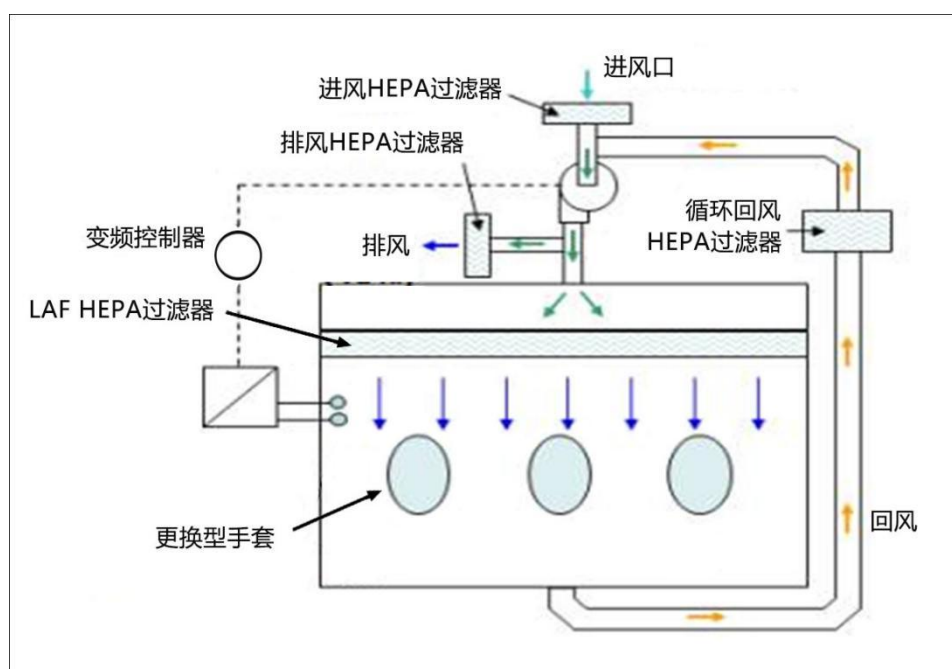


图8-2 无菌隔离器示意图

(3) 通风橱

本项目一层 QC 化学实验室内设通风橱，根据《实验室挥发性有机物污染防

治技术规范》（DB11/T 1736-2020）以及建设单位提供的实验室通风设计资料，本项目通风橱顶自带通风抽排口，全三面围闭，过程中通风橱内保持负压状态，通风橱正面风口设计风速不小于 0.5m/s。通风橱在操作前半小时提前启动运转，操作结束 10 分钟后关闭，可保证其使用过程中产生的废气 100%被收集，没有无组织废气逸散。

（4）污水处理站臭气

污水处理站各池体密闭安装，无开放水面，废气从密闭池体内直接管道收集，恶臭废气收集管道与废水收集管道并列铺设于地下，废气收集管道内安装增压风机及止回阀，防止产生废气倒灌，可确保臭气 100%收集，没有无组织废气逸散。

8.2.1.3 废气治理措施的可行性分析

（1）生物气溶胶

在病毒学中，病毒在液体中可以独立存在，其粒径为 0.2 微米左右，在空气中不能独立存在，必须依附空气中尘粒或微粒上形成气溶胶，气溶胶直径一般为 0.5 微米以上。

本项目所有涉及病原微生物、活细胞的操作均在生物安全柜、隔离器、洁净厂房中操作，生物气溶胶经生物安全柜、隔离器自带的高效过滤器处理后进入洁净区，再经洁净区排风系统的过滤器过滤后排放。

高效过滤器（HEPA 过滤器）是生物安全柜、无菌隔离器、洁净区空调净化系统的核心部件。高效过滤器采用特殊防火材料为框架，框内用波纹状的铝片分隔成栅状，里面填充乳化玻璃纤维亚微粒，其过滤效率可达到 99.99%~100%，对粒径大于等于 0.3 微米的颗粒截留效率大于 99.99%。高效过滤器是目前国际上通用的生物性废气净化装置，生物安全柜、隔离器的排风口均设置高效空气过滤器，可以保证排放气体不含生物活性。

另外，空气过滤器还可以根据压差的变化，自动监测，自动报警，提示及时更换过滤器，确保生物安全柜、无菌隔离器、空调净化系统稳定运行。

（2）活性炭吸附装置

本项目采用活性炭吸附装置对项目产生的挥发性有机废气进行净化处理。根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ

1062-2019），活性炭吸附为配液废气、质检废气、废水处理站废气等废气治理的可行技术。

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，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，活性炭吸附装置适用于大风量、低浓度的有机废气治理，处理效率高、运行稳定，在化工、医药、轻工、装备制造等行业得到广泛应用。

活性炭具有丰富的微孔和介孔结构，比表面积约 $700\sim 1000\text{m}^2/\text{g}$ ，孔径分布主要在 $2\sim 50\text{nm}$ ，能与气体（杂质）充分接触。由于炭粒表面存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当炭粒表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，并吸附到炭粒的毛细孔内，此现象称为吸附。利用活性炭的微孔结构产生的引力作用，使废气中的污染物被吸附在固体表面上，使其与气体混合物分离达到净化目的。活性炭主要应用于吸附有机化合物、重烃类有机物、异味等。

根据《关于印发<主要污染物总量减排核算技术指南（2022 年修订）>的通知》（环办综合函〔2022〕350 号），治理工艺采用“一次性活性炭吸附（集中再生并活化）”的 VOCs 的去除率为 50%，则二级活性炭吸附装置处理的去除率为 $50\%+(1-50\%)*50\%=75\%$ 。本项目质检、冻存废气，二层配液废气，三层配液废气和消毒废气活性炭处理装置均采用二级活性炭吸附系统，本项目保守取 60%。

根据《环境保护产品技术要求 工业废气吸附净化装置》（HJ/T 386-2007），活性炭吸附装置的去除效率不低于 90%。活性炭初期的吸附效果很高，但使用时间一长，其吸附能力会不同程度地减弱，吸附效果也随之下降。综合考虑，本项目采用的活性炭吸附装置对臭气的处理效率按 50%考虑；由于活性炭对无机废气的吸附作用尚无统计数据，因此不考虑活性炭对氯化氢的吸附作用。

根据工程分析，项目产生挥发性有机废气、污水处理站臭气经活性炭吸附装置处理后，排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB 11/501-2017）“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”要求。

因此，本项目采用活性炭吸附装置处理挥发性有机废气、污水处理站臭气技

术可行，项目实施后应足量添加、及时更换活性炭——质检、冻存废气，二层配液废气，三层配液废气和污水处理站废气活性炭处理装置更换周期为 6 个月；消毒废气活性炭处理装置更换周期为 3 个月，确保活性炭处理效率。

8.2.2 废水污染防治措施

本项目运营期间主要产生生产废水、质检废水、生活污水和其他废水。生产废水、质检废水和其他废水经污水处理站处理；生活污水经公共化粪池处理后一并进入市政污水管网，近期排入生命科学园临时污水处理设施，远期规划排入昌平区 TBD 再生水厂。

生产废水包括废培养液 W1、过滤器膜包清洗废水 W2、浓缩层析废液 W3、浓缩层析废液-活性 W4、西林瓶清洗废水 W5。其中废培养液 W1、浓缩层析废液 W3、浓缩层析废液-活性 W4 中污染物浓度较高，属于高浓度废水；过滤器膜包清洗废水 W2、西林瓶清洗废水 W5 属于低浓度废水。质检废水主要包括探头清洗废水 W6、实验室器具和耗材清洗产生清洗废水 W7，属于低浓度废水；其他废水包括洗手废水 W9、洗衣废水 W10、纯水/注射水制备废水 W11、地面清洗废水 W12、蒸汽冷凝水 W13 属于低浓度废水。此外，生产废水中废培养液 W1 和浓缩层析废液-活性 W4 含有活性物质，属于活性废水。

8.2.2.1 污水处理站

本项目污水处理站主体处理工艺采用格栅+调节池+中和池+水解酸化+接触氧化+二沉池+消毒池，设计处理能力 80m³/d；对于高浓度废水设置有预处理系统，设计处理能力 50m³/d，处理工艺为格栅+集水池+气浮池；对于含活性废水设有容积为 1000L 的灭活罐进行灭活处理，本项目污水处理工艺流程见下图所示。

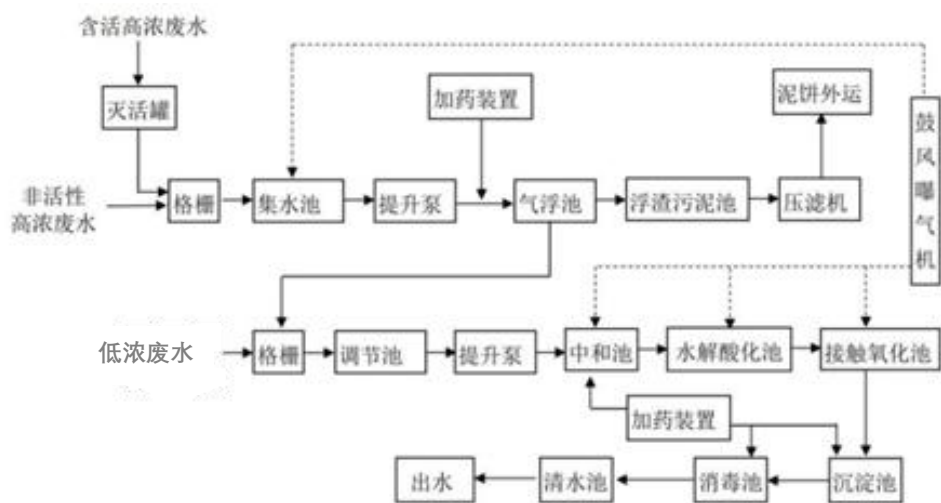


图 8-3 本项目污水处理站工艺流程图

本项目废培养液 W1、浓缩层析废液-活性 W4 先经灭活罐灭活后与浓缩层析废液 W3 一并排入高浓度废水预处理系统处理后经格栅排入调节池，进入污水处理站主体生化处理系统；过滤器膜包清洗废水 W2、西林瓶清洗废水 W5、质检废水及其他废水等低浓度废水直接经格栅排入调节池，进入污水处理站主体生化处理系统。

(1) 灭活罐

本项目产生的含生物活性的废水，包括废培养液 W1 和浓缩层析废液-活性 W4，先经生物灭活罐进行灭活灭菌处理后排入污水处理站，本项目在地下一层污水处理机房内配制 1 个容积为 1000L 的灭活罐对生物活性废水进行灭活处理。

本项目生物活性废水先经灭活后再排入污水处理站进行处理。灭活罐工艺流程为"进液—升温—灭活—泄压—降温—排放"六个阶段。

A 进液：灭活罐进液阀门打开，生物活毒废水进入灭活罐，达到设定液位时进水阀关闭进入加热状态。此时生物活毒废水可进入生物废水收集罐或继续进入另外一个灭活罐，不会对生产车间的工作造成影响。

B 升温：生物废水灭活罐可以使用蒸汽喷射器向灭活罐内直接通蒸汽，实现生物活性废水与蒸汽的快速汽水混合，实现快速升温，1 小时废水温度由 20℃升温到 121℃。蒸汽通过蒸汽喷射器直接通入罐中，可利用搅动作用使生物活性废水的温度均匀，循环管路也可配备汽水混合器，实现蒸汽和生物活性废水在管路的快速混合。生物废水灭活罐配备循环泵，实现生物活性废水的循环搅拌及转运。

为了防止生物活性废水灭活不彻底，生物废水灭活罐在不同位置配备两个或多个温度传感器，当灭活罐温度传感器的温度均达到灭活温度时，系统才开始计时，转入灭活程序。

C 灭活：当达到灭活温度时，开始保温程序，此时继续通少量蒸汽，起到保温作用，使罐内生物活性废水的温度维持在灭活的温度范围内，同时罐体内利用蒸汽喷射器的均匀传热作用能迅速、高效完成加热灭活工艺，生物活性废水在设定温度下持续灭活一定时间后，转入泄压程序。

D 泄压：灭活完成，罐体泄压阀打开，气体排放至空气流通管路，将罐内的压力降至常压。

E 降温：生物废水灭活罐排水阀、循环泵打开，废水通过降温换热器进行循环降温。当废水的温度降到 35℃(温度可调)后，降温完成。

F 排放：当降温过程结束后，排水阀、循环泵打开，废水在循环泵的作用下实现有动力的安全排放，至污水处理站进行统一处理。

本项目产生的含生物活性的废水（废培养液 W1 和浓缩层析废液-活性 W4）排水量为 94.4L/d，容积为 1000L 的灭活罐可满足本项目活性废水的灭活需求。

（2）高浓度污水预处理系统

高浓度污水预处理系统核心目标是大幅削减高浓废水中的有机负荷及悬浮物，减轻其对后续综合生化处理系统的冲击。

格栅：作为第一道物理处理单元，用于拦截废水中尺寸较大的悬浮物、漂浮物及残余的固体培养基成分（如细胞团块、载体碎片等），保护后续水泵和管道阀门，防止堵塞。

集水池：汇集经格栅后的高浓废水，起到水质水量调节作用。由于生产排水具有间歇性和波动性，集水池可缓冲水量冲击，为后续处理单元提供相对稳定的进水条件。池内设搅拌装置防止沉淀。

气浮池：这是高浓预处理的关键单元。向水中通入大量微细气泡，使其与废水中的油脂、胶体物质、部分溶解性有机物及细小悬浮颗粒粘附，形成“气泡-颗粒”复合体，因其整体密度小于水而快速上浮至水面，形成浮渣层，通过刮渣机定期清除。能高效去除废水中对微生物有毒害或难降解的脂类、蛋白质及部分色素，显著降低 COD 和 SS。针对生物制药废水中可能存在的残余培养基成分及灭活后的细胞碎片有良好去除效果。

浮渣污泥池：暂时储存从浮选池刮除的浮渣以及系统可能产生的少量物化污泥。起到浓缩和缓冲作用，为污泥的后续脱水处理做准备。

压滤机：对浮渣污泥池中的混合污泥进行脱水减量化处理。通过滤布或滤板在高压下挤压污泥，分离出水分，形成含水率较低的泥饼（通常可降至60%-80%），便于外运处置。

本项目高浓度废水产生量为 $0.1962\text{m}^3/\text{d}$ ，高浓度废水预处理系统设计处理能力 $50\text{m}^3/\text{d}$ ，可以充分满足生产排水间歇性和波动性的需求。

（3）主体生化处理系统

本系统接收经预处理后的高浓废水（通常按比例调配）与低浓综合废水，通过一系列生化处理单元，深度去除可生物降解的有机物、氨氮等污染物，最终实现达标排放。

格栅：拦截低浓废水中的较大悬浮物和漂浮物，保护后续水泵与构筑物。

调节池：核心作用是均化水质、调节水量。由于高低浓度废水混合后，水质仍可能存在波动，调节池通过足够的水力停留时间，使废水充分混合，水质趋于均匀，为后续生化处理提供稳定、连续的进水条件。池内设曝气搅拌装置防止沉淀和厌氧发酵。

中和池：本项目中和池通过投加酸（如柠檬酸）或碱（如 NaOH ），自动调节废水 pH 值至中性范围，确保后续生化处理单元（尤其是水解酸化和接触氧化）中微生物菌群的活性和处理效率。

水解酸化池：属于厌氧生物处理的前段。在兼性厌氧菌（水解菌、酸化菌）作用下，将废水中复杂的大分子有机物水解为小分子溶解性物质。此过程将难降解物质转化为易生化物质，提高废水的可生化性（ B/C 比），为后续好氧处理创造有利条件。

接触氧化池：核心的好氧生物处理单元。池内填充大量生物填料，填料表面附着生长丰富的好氧微生物膜。通过池底曝气系统（如微孔曝气器）提供氧气，微生物将废水中的有机物（包括水解酸化产物）作为营养物质，进行吸附、分解和代谢，最终转化为 CO_2 、 H_2O 和新的细胞物质，从而高效去除 COD 和 BOD_5 。同时，在合适的条件下，可完成硝化作用，将氨氮转化为硝酸盐氮。

沉淀池（二沉池）：对接触氧化池出水进行固液分离。悬浮着脱落生物膜的混合液在此进行重力沉降，澄清的上清液溢流进入后续单元，沉降下来的活性污

泥一部分通过污泥回流泵返回到接触氧化池或水解酸化池前端，以维持生化系统内的微生物浓度（污泥回流）；剩余部分作为剩余污泥排入污泥池，进行后续处理。

消毒池：作为最终处理单元，本项目采用次氯酸钠消毒，杀灭出水中可能残留的病原微生物（细菌、病毒等），确保排水达到国家或地方排放标准中关于粪大肠菌群数等卫生学指标的要求。

本项目废水产生量为 $65.4814\text{m}^3/\text{d}$ ，设计处理能力 $80\text{m}^3/\text{d}$ ，可以充分本项目污水处理的需求。

8.2.2.2 污水处理措施的可行性

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019），本项目污水处理采用的 pH 调节、气浮（混凝）属于预处理可行性技术，水解酸化、接触氧化属于生化处理的可行性技术。

本项目污水处理采用的工艺技术成熟可靠，操作简便，维护成本低，理论去除效率较高，本项目工程分析针对污水处理站各项水污染物处理效率按保守情况考虑：预处理系统 COD_{Cr} 去除率按 25%、SS 去除率按 35%；生化处理系统 COD_{Cr} 去除率按 65%、 BOD_5 去除率按 65%、SS 去除率按 70%、氨氮去除率按 40%、总氮去除率按 40%、总磷去除率按 40%核算，本项目排放废水水质满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB 11/307-2013）中的“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

8.2.2.3 集中污水处理厂的依托可行性分析

本项目位于北京中关村生命科技园，外排废水近期排入生命科技园临时污水处理设施，远期排入昌平区 TBD 再生水厂可行。

综上所述，本项目生产废水、质检废水和其他废水经污水处理站处理；生活污水经公共化粪池处理后一并进入市政污水管网，废水可以做到达标排放。近期排入生命科技园临时污水处理设施，远期规划排入昌平区 TBD 再生水厂，本项目废水处理措施可行。

8.2.3 地下水污染防治措施

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

8.2.3.1 源头控制

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

（1）主动控制措施

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

（2）被动防渗漏措施

被动防渗措施，即末端控制措施，在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中送至污水处理站处理。

（3）应急响应措施

运行过程中一旦发现地下水污染事故，立即启动应急预案、采取应急措施控制地下水污染，并使污染得到治理。

8.2.3.2 分区防控

（1）防渗分区划分

本项目将厂区划分为重点防渗区、一般防渗区、简单防渗区，不同区域采取相应地面防渗方案，分区防渗情况见下表。

表8-1 本项目地下水污染防渗区划分

防治分	防治对象	性质	防治目标及要求
-----	------	----	---------

区			
重点防 渗区	化学实验室	新建	采用 $\geq 2\text{mm}$ 厚高密度聚乙烯 渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$
	化学品暂存间	新建	
	危废暂存间 1	现有	
	危废暂存间 2	新建	
	-1F 暂存库	新建	
	3F 物料暂存间	新建	
	污水处理机房	新建	
一般防 渗区	生产车间、质检实验室 其他区域	一层现有 其他新建	采用环氧树脂涂层防渗 防渗效果等效粘土防渗层 $M_b \geq 1.5\text{m}$, $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$
简单防 渗区	办公区	一层现有 其他新建	一般地面硬化
	空调机房	一层现有 其他新建	
	普通走廊、楼梯间等	一层现有、其 他新建	

(2) 防渗措施

①重点防渗区

本项目化学实验室、化学品暂存间、危废暂存间 1、危废暂存间 2、-1F 暂存库、3F 物料暂存间和污水处理站及污水管线为重点防渗区，采取防渗水泥硬化铺地，地面及裙脚铺设 2mm 厚高密度聚乙烯（渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ）进行防渗处理。

本项目化学试剂采用瓶装或桶装储存，不同性质的化学品分开存放；危废暂存间 1 的液态危险废物采用塑料桶密闭储存，并安置在防漏托盘上，防止液态危废溢流、倾洒；本项目污水处理站为收购租赁建筑内地下一层现有污水处理设施，经改造后使用。污水处理设备的污水罐采用玻璃钢材质，污水管道采用高密度聚乙烯管材，管道连接处采用套管、柔性橡胶圈，具有良好的防渗漏能力。

生产过程中加强对设备、管线的维护和检查，对易泄露处的阀门、配件等定期更换，避免设备老化发生泄露事故。

②一般防渗区

本项目一般防渗区为生产车间、质检实验室其他区域。地面采取防渗水泥硬化铺地，采用环氧树脂涂层防渗，防渗效果满足等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5\text{m}$ ，

$K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 的要求。

③简单防渗区

本项目的办公区、空调机房、走廊、楼梯间等为简单防渗区，采取一般地面硬化处理。

8.2.3.3 地下水环境监测与管理

地下水监控体系内容包括：科学合理地设置地下水监控井，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》（HJ610-2016）中相关要求，一、二级评价的建设项目，跟踪监测点一般不少于 3 个，应至少在建设项目场地上、下游各布置 1 个。本项目在项目所在建筑上游布设 1 个监测点，下游布设 2 个监测点，监测点位见下表。

表8-2 地下水监测计划

监测井	位置	井深 (m)	监测层位	执行标准
JK1	上游	15	第四系松散岩类孔隙潜水	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) III类标准
JK2	下游	15		
JK3	侧向	15		

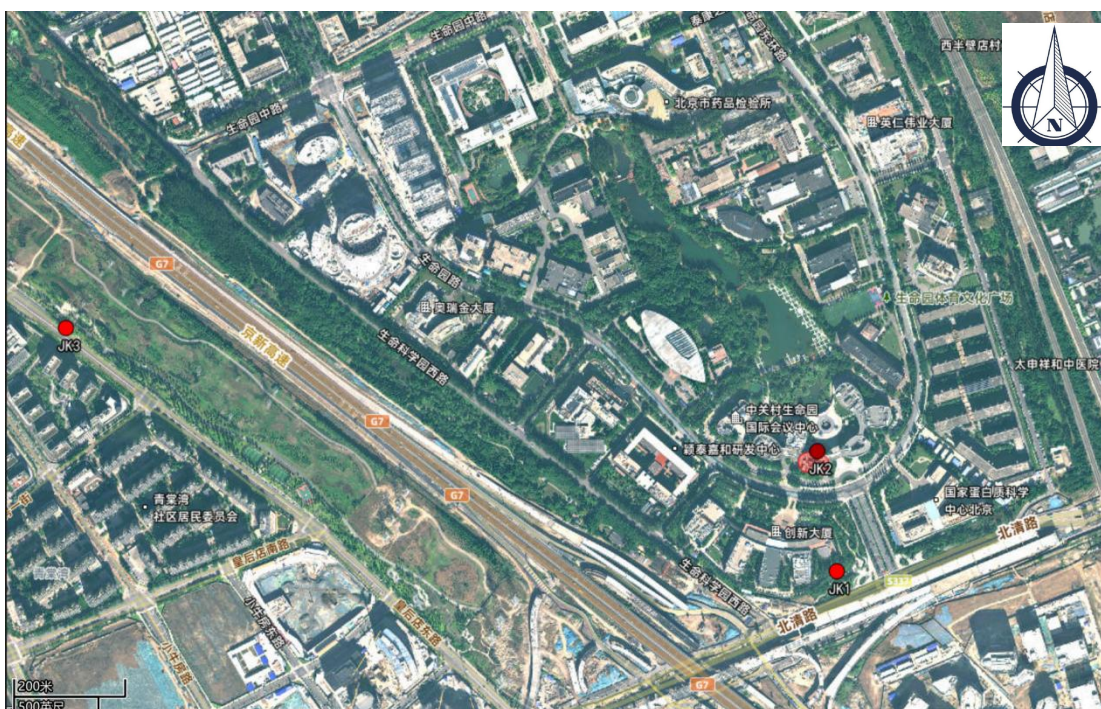


图8-4 地下水跟踪监测点位图

(3) 监测因子和频率

具体监测因子、监测频率等要求详见“环境监测计划”章节内容。

(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主管部门汇报。公开本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。

8.2.3.4 应急措施

(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，有序地实施救援，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，参照相关技术导则，结合地下水污染治理的技术特点，制定地下水污染应急治理程序如下图。

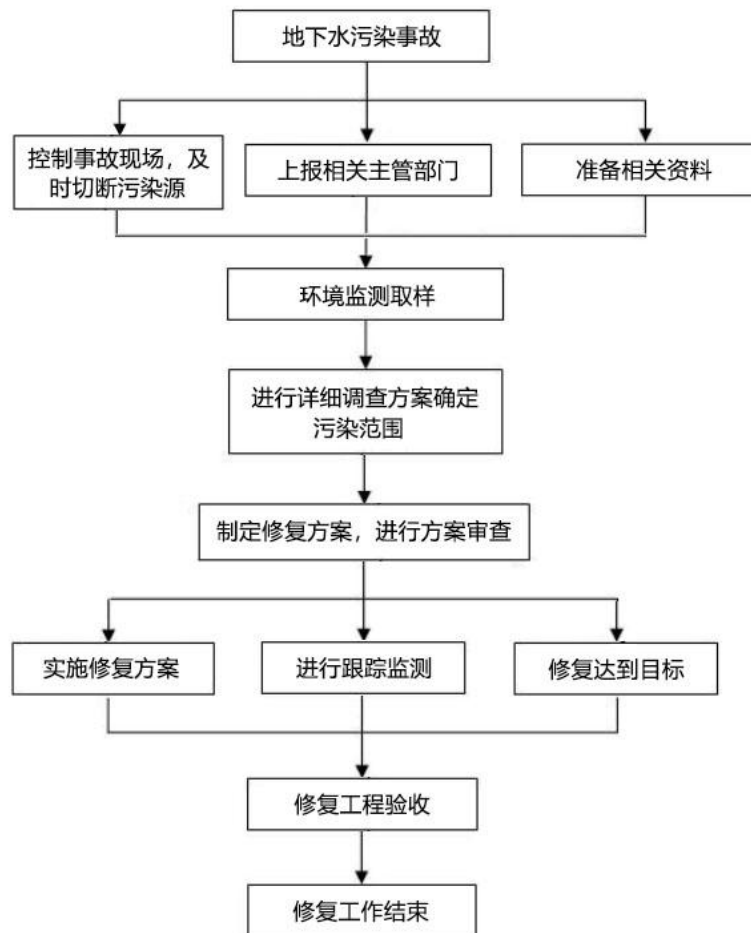


图 8-5 地下水污染应急治理程序

(2) 应急预案措施

具体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。

8.2.4 噪声污染防治措施

本项目运营期的噪声源主要来自设备噪声。为减少噪声影响，本项目采取以下噪声污染防治措施：

（1）本项目生产、实验设备均位于室内，采取低噪声设备选型、基础减振、通过优化室内噪声设备布置，尽量远离厂界布置，降低对周围环境的影响。

（2）本项目室外设备为位于楼顶的通排风系统风机、空压机等，采取低噪声设备选型、基础减振，并对风机加装隔声罩等措施。

（3）本项目运营期间，通过加强设备的维修保养，保持其良好的运行效果。

在严格落实以上降噪措施后，本项目南厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）4类标准限值要求；其他厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准限值要求。因此，本项目噪声环保措施合理、技术可行，项目实施对区域声环境影响较小。

8.2.5 固体废物污染防治措施

8.2.5.1 危险废物污染防治措施

建设单位应按照危险废物（医疗废物）相关标准、技术规范、法律法规等要求，严格落实以危险废物环境管理制度，对项目危险废物收集、贮存、运输、处置各环节提出全过程环境监管。

（1）危险废物收集措施

本项目产生的废耗材 S1、废血袋 S2、废培养液 S3、废弃产品 S4、废血液 S5、废过滤介质 S6、菌体残渣 S7、废填料 S8、质检废液 S9、废培养基 S10、废电泳胶 S11、废过滤器 S12 等含生物活性的危险废物，采用高压蒸汽灭菌器灭菌处理。

根据危险废物的性质和形态，采用不同大小、材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情。按照危险废物交换和转移管理工作的相关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置粘贴危险废物标签。其中，医疗废物按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或密闭容器内，有明显的医疗废物警示标志和警示说明。

（2）危险废物贮存措施

各类危险废物分类暂存于危废暂存间，液态危废暂存于危废暂存间 1，固态危废暂存于危废暂存间 2，危废暂存间 1 和危废暂存间 2 地面及裙角采用高密度聚乙烯进行防渗处理，房间配套排风设施。

贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类、分区贮存，采用不易破损、变形、老化的材质，且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触，危险废物采用塑料桶、收集箱、医疗废物专用周转箱等容器盛放，其中液态危废采用密闭容器盛装，并置于防漏托盘上。

贮存场所、危废贮存容器和包装物应按 HJ 1276 要求张贴危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。盛装危险废物的容器等包装上粘贴标签，详细表明危险废物的名称、成分、特性、应急措施和补救方法。

设专人管理，定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损的危险废物贮存容器和包装物；建立危废管理台账，对出入库的危险废物的名称、特性、危废类别、数量、日期等信息进行记录。

医疗废物在危废暂存间 1 的医疗废物暂存区贮存，暂存设施、设备应定期消毒和清洁，医疗废物贮存时间不得超过 2 天。

（3）危险废物运输

危险废物应及时转运，按照确定的内部危险废物运送时间、路线，将收集的危险废物运送至危废暂存间，其中含生物活性危险废物先在各区域配套的高压蒸汽灭菌器灭菌处理后，再转移至危废暂存间。

危险废物定期委托有资质单位进行清运处置，危险废物从暂存间至转运车辆，置于密闭容器内，防止发生散落。转运危险废物的车辆便于装卸、防止外溢，加盖便于密闭转运，防止发生遗撒、渗漏、散落。

危险废物在运输过程中若发生被盗、丢失、流散、泄漏等情况时，企业及处置单位应积极协助有关部门采取必要的安全措施，迅速采取封闭、隔离、洗消等措施，防止事故蔓延，减少事故损失。

危险废物的内部运送、委外转运，应做好出入库及转运记录，转移危险废物

须严格执行转移联单制度，填写《危险废物转移联单》并留档。

医疗废物应当使用防渗漏、防遗撒的专用运送工具，按照本单位确定的内部医疗废物运送时间、路线，将医疗废物收集、运送至危废暂存间，运送工具使用后应及时消毒和清洁。

（4）危险废物处置

本项目主要涉及医疗废物（HW01）、医药废物（HW02）、含汞废物（HW29）和其他废物（HW49），建设单位可根据需要选择北京市具有相应经营类别的企业签订危险废物委托处置合同。

8.2.5.2 一般工业固体废物全过程管理要求

本项目原辅材料拆包及产品包装过程中产生的未沾染有害物质的废外包装材料 S22，经收集后作为废旧物资外售综合利用，经收集后作为废旧物资外售综合利用，在装卸内平台的东南角临时存放；本项目纯水制备产生的废过滤介质（废离子交换树脂、废滤芯等）S21，由厂家更换并回收，不在厂区暂存。

建设单位运营后应按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》规定，建立健全一般工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询。本项目一般工业固体废物分类收集后应委托由废品收购单位收购回收利用，建设单位应当按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日实施）规定，对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

8.2.5.3 生活垃圾

本项目生活垃圾集中收集后，由环卫部门定期清运处置。

8.2.6 土壤污染防治措施

土壤污染防治与地下水污染防治是密不可分的，地下水的第一个防护屏障就是包气带即土壤，因此土壤污染防治也采取“源头预防、过程防控、跟踪监测”等土壤污染防控体系，具体措施如下：

（1）源头控制措施

本项目运营过程中将厂区划分为重点防渗区、一般防渗区、简单防渗区，不同区域采取相应地面防渗方案。

（2）过程防控措施

本项目运营过程中加强对污水处理设备、管线的维护，对易泄露处的阀门、配件等定期更换，避免设备老化发生泄露事故；对产生废水的各装置及其所经过的管道、危废暂存间等定时巡查，避免“跑、冒、滴、漏”等事故的发生。

（3）跟踪监测

建立全厂土壤环境监测管理体系，包括制定土壤环境影响跟踪监测计划、建立土壤环境影响跟踪监测制度、配备先进的监测仪器和设备，以便及时发现问题，采取措施。土壤环境跟踪监测遵循重点污染防治区加密监测、以重点影响区和土壤环境敏感目标监测为主、兼顾场区边界的原则。建议充分利用项目前期场地勘察等工作过程建立的监测点进行跟踪监测。土壤监测项目参照《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）相关要求和潜在污染源特征污染因子确定，由专人负责监测或者委托专业的机构监测分析。建设单位监测计划应向社会公开。

①监测点位：在本项目所在建筑东侧、南侧、西北侧布设表层土壤采样点。

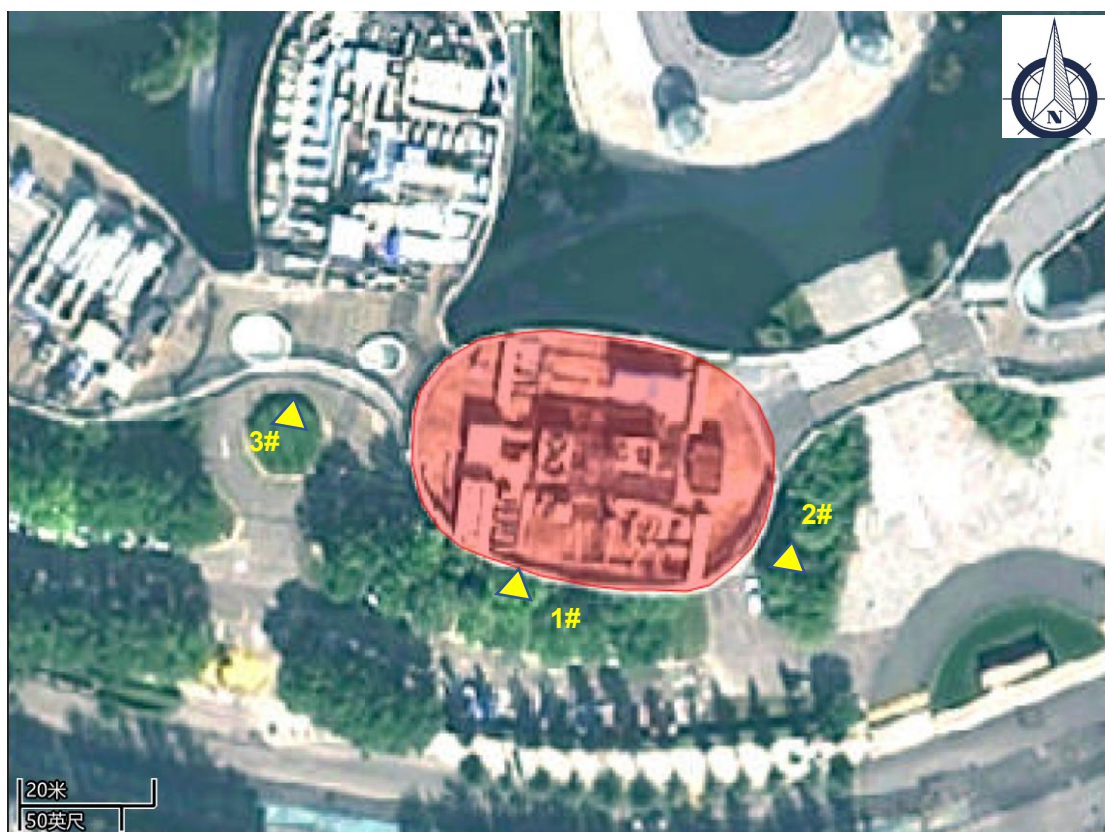


图8-6 土壤跟踪监测点位图

②监测因子及频次：根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）表 1 基本污染物，表层土壤每5年监测1次。

9 环境影响经济损益分析

环境影响经济损益分析是本项目进行决策的重要依据之一。任何项目的建设，除了它本身取得的经济效益和带来的社会效益外，对环境总会带来一定的影响，故权衡环境损益与经济发展之间的平衡就十分重要。环境影响经济损益分析的主要任务是衡量本项目需要投入的环保投资及所能收到的环境保护效果，通过对环境保护措施经济合理性分析及评价，更合理的选择环保措施，从而促进本项目更好的实现经济效益、环境效益与社会效益的统一。但目前的技术水平而言，要将环境的损益具体定量化是十分困难的，因此本章节采用定性定量相结合的方法对本项目的环境影响经济损益进行简要分析。

9.1 社会效益分析

本项目的建设将进一步提高企业的综合竞争能力，为企业进一步发展创造良好的条件，具有良好的社会效益。项目的建设不仅增加自身的经济效益，而且将带动当地相关产业的发展，包括生物技术、医药制造等，推动和促进地区的经济和社会发展，将给昌平区的发展做出一定的贡献。另外本项目的实施创造了新的就业机会，可解决当地富余劳动力的劳动就业问题，对促进当地科技进步和社会文明程度的提高也具有非常积极的作用。

综上所述，本项目的实施有着广泛的社会效益。

9.2 经济效益分析

本项目具有广阔的市场前景和发展空间，市场需求量大，具有很好的经济效益。项目的建设不仅缓和市场缺口，同时可为企业带来显著的。本项目总投资16500万元，均由企业自筹解决。本项目达产后，年产值预计为1.5亿人民币。从财务分析的角度来看，本项目有着非常好的经济效益，由于技术水平的领先会在相当长的时间内保持比较好的利润率和销售收入。

9.3 环境效益分析

本项目总投资16500万元，其中环保投资130万元，约占总投资的0.79%，本

项目污染防治措施及环保投资估算见下表。

表9-1 环保投资明细

类别	污染源	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	治理效果	投资总额（万元）
废气	质检冻存废气	1套 3000m³/h 二级活性炭吸附装置	《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”要求	10
	配液废气	1套 1000m³/h 二级活性炭吸附装置		5
	消毒废气	1套 13000m³/h 二级活性炭吸附装置		30
	污水处理站废气	1套 7900m³/h 二级活性炭吸附装置		25
废水	生产、研发及质检实验室废水	污水处理站主体处理工艺采用格栅+调节池+中和池+水解酸化+接触氧化+二沉池+消毒池，设计处理能力 80m³/d；对于高浓度废水设置有预处理系统，设计处理能力 50m³/d，处理工艺为格栅+集水池+气浮池；对于含活性废水设置容积 1000L 的灭活罐。	《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	40
	公辅废水			
固废	危险废物	危废暂存间 2（35 m²、11.75 m²）采用防渗层为 2mm 厚高密度聚乙烯膜，渗透系数 ≤10 ⁻¹⁰ cm/s；危废委托有资质单位定期清运	委托处置，不外排	5
	生活垃圾	生活垃圾由环卫部门定期清运		/
	一般工业固体废物	废外包装材料，经收集后作为废旧物资外售综合利用；废过滤介质由厂家更换并回收		/
噪声	设备噪声	减振、隔声等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中 3 类标准、4 类标准	5
环境管理		定期委托第三方开展废气、废水、噪声污染源监测及地下水、土壤跟踪监测；定制各类标识牌，配备应急物资，编制应急预案并备案	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017)III 类标准、《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》 (GB36600-2018)等	10
合计				130

本项目通过环保投入，建立较完善的污染防治措施，保证废气、废水、噪声达标排放，固体废物得到合理贮存、妥善处置，污染物排放量大大降低，减小污染物排放对周围环境的影响，使本项目在产生社会效益和经济效益的同时，有效的保护环境。

综上所述，本项目通过采取有效的污染防治措施，减少了污染物的排放量。本项目建成投产后，能够实现经济效益、社会效益和环境效益的协调发展。

10 环境管理与监测计划

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，本项目建成投产后，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。

为贯彻执行国家和北京市环境保护有关规定，处理好发展生产与环境保护的关系，实现建设项目的经济效益，社会效益和环境效益的统一，更好地监控项目环保设施的运行，及时掌握和了解污染治理和控制措施的效果和厂址周围环境质量的变化情况，制定环境管理与监测实施计划。

10.1 环境管理

10.1.1 环境管理要求

建设单位设专门环境管理部门管理，在总经理领导下实行分级管理，下设安全环保科，各车间设专、兼职环保人员，配备固体废物管理、污水处理设施运行管理人员，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，配合各级环境保护行政主管部门做好工程设计阶段、施工期、运营期的环境保护工作。环境管理机构职责包括：

（1）根据国家环保政策、标准及环境监测要求，制定该项目运行期环保管理规章制度、各种污染物排放控制指标；

（2）负责项目内所有环保设施的日常运行管理，保障各环保设施的正常运行，并对环保设施的改进提出积极的建议；

（3）加强对污水管道、污水处理设施、固体废物贮存设施等易发生泄露的部位的日常巡检，及时清理、检查、更换部件。

（4）负责项目运行期环境监测工作，及时掌握该项目污染状况，整理监测数据，建立污染源档案；

(5) 开展污染物产排量统计和填报工作，统计和计算各污染物年排放量，填报排污许可年度执行报告，依法披露环境信息。

(6) 负责对职工进行环保宣传教育工作，开展突发环境事件、突发生物安全事件应急培训及演练，以及检查、监督各单位环保制度的执行情况；

(7) 建立健全环境档案管理制度，包括建设项目环评及竣工环保验收文件、排污许可证及年度执行报告、项目设计资料、污染防治设施设计资料、环保设施运行台账、污染源监测资料、环境监测资料等。

10.1.2 日常环境管理制度

本项目建成后依托已建立的专门环境管理部门管理，增设管理人员，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，配合各级环境保护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

在本项目筹备、实施和建设阶段，应严格执行“三同时”，除依托现有环保治理设施外，确保新建的各三废处理等环保设施能够和本项目“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、昌平区生态环境局要求，申办排污许可证，并按排污许可证要求开展自行监测、填报执行报告。

(3) 环境管理台账制度

建设单位需按照《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）》（HJ944-2018）、《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），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，必须确保环境保护处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。环境保护设施的管理必须与经营活动一起纳入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，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。

(5) 固体废物管理制度

①建设单位应对本项目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，在现有研发项目的危险废物管理台账和企业内部产生、收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度上进行补充修改。

②建设单位作为固体废物污染防治的责任主体，制定项目环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

③危险废物贮存场所按照要求设置警告标志，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》（GB18597-2023）有关要求张贴标识。

10.1.3环境管理计划

本项目各项环境保护设施建设、运行及维护保障计划见下表。

表10-1 本项目各项环境保护设施建设、运行及维护保障计划

阶段	影响因素	环境管理措施	实施单位
建设期	环境管理	做好设备选型，加强现场施工管理，避免高噪声同时施工，做好建设期环境管理。	建设单位
运营期	环境管理	日常环保管理及环境监测、环保措施的实施与维护	建设单位
	废气	定期检查生物反应器自带的一次性除菌过滤器和高效空气过滤器以及废气治理设备的运行情况，定期更换，保证达标排放。	
	废水	定期检查污水处理设备的运行情况，保证达标排放。	
	噪声	做好设备的减振降噪措施，运营后加强对设备的维修保养，保持良好的运行效果。	
	固体废物	危险废物：涉及生物活性的经高温蒸汽灭活、及时清运、密闭储存于危废暂存间，委托有资质单位定期清运安全处置； 一般工业固体废物：废包装物分类收集后由废品收购单位收购回收利用，污泥由环卫部门定期清运； 检查危废处置协议有效期，及时进行续签。	

10.2 环境监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《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）、《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）、《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》、《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ 1301-2023）等相关要求制了监测计划。具体监测要求见下表。

表10-2 运营期环境监测计划

监测类别		监测项目	监测点位	监测频次
废气	质检、冻干废气	TVOC、NMHC、甲醇、其他 A 类物质（乙酸）、其他 B 类物质（乙腈）、其他 C 类物质（异丙醇）、硫酸雾	DA001	每年一次
	二层配液废气	TVOC、NMHC	DA002	每年一次
	三层配液废气	TVOC、NMHC、其他 A 类物质（乙酸）其他 C 类物质（异丙醇）、氯化氢	DA003	每年一次
	消毒废气	TVOC、NMHC、其他 C 类物质（异丙醇）	DA004	每年一次
	污水处理站臭气	氨、硫化氢、臭气浓度	DA005	每年一次
废水	生产废水、质检废水及其他废水	流量、pH、COD _{Cr} 、氨氮	污水处理站出口	自动监测
		SS、BOD ₅ 、总氮、总磷、LAS、TDS		每季度一次
	生活污水	pH、SS、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总氮、总磷、LAS	化粪池排放口	每季度一次
噪声	厂界噪声	等效连续 A 声级	周界外 1m	每季度一次
土壤	土壤表层样	pH 值、高锰酸盐指数、氨氮	项目所在建筑东侧、南侧、西北侧	每五年一次
地下水	地下水	水位、pH 值、溶解氧、总硬度、溶解性总固体、耗氧量、氨氮、总大肠菌群	本项目在项目所在建筑上游布设 1 个监测点，下游布设 2 个监测点	每年一次

10.3 排污口规范化管理

10.3.1 排污口管理原则

排污口是企业污染物进入环境，污染环境的通道，强化排污口的管理是实施污染物总量控制的基础工作之一，也是区域环境管理逐步实现污染物排放科学化、定量化的重要手段。

（1）排污口管理原则

①排污口实行规范化管理；

②排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查；

③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；

④如实向环保管理部门申报排污口数量、位置及所排放的主要污染物种类、数量、浓度、排放去向等情况。

⑤废气排气装置应设置便于采样、监测的采样孔和采样平台，设置应符合《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求；

⑥危险废物暂存时，暂存间应设有防扬散、防流失、防渗漏措施。

（2）排污口立标管理

①污水排放口、废气排放口和噪声排放源图形标志：污水排放口、废气排放口和噪声排放源图形符号分为提示图形符号和警告图形符号两种，图形符号的设置按《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB 15562.1-1995）执行。

②固体废物贮存（处置）场图形标志：固体废物贮存（处置）场图形符号分为提示图形符号和警告图形符号两种，图形符号的设置按《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》（GB 15562.2-1995）修改单执行。

③污染物排放口的环保图形标志牌应设置在靠近采样点，并设在醒目处，标志牌设置高度为其上边缘距离地面约2m；重点排污单位的污染物排放口以设置立式标志牌为主，一般排污单位的污染物排放口，可根据情况设置立式或平面固定式标志牌。

（3）排污口档案管理





①本项目应使用原国家环保局统一印制的《中华人民共和国规范化排污口标

志登记证》，并按要求填写有关内容；

②根据排污口管理内容要求，应将主要污染物种类、数量、浓度、排放去向，立标情况及设施运行情况记录于档案。

各新增排污口标志牌设置示意图见下表。


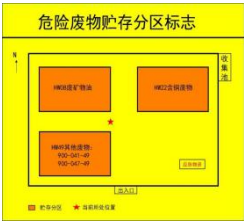

表10-3 各排污口（源）标志牌设置示意图

序号	提示图形符号	警告图形符号	名称	功能
1		/	废气排放口	表示废气向大气排放
2		/	废水排放口	表示污水向水体排放
3		/	噪声排放源	表示噪声向外环境排放
4	/		危险废物	表示危险废物贮存、处置场

（4）危险废物识别标志设置技术要求

本项目危险废物的产生、收集以及贮存需设置危险废物识别标志。危险废物识别标志的分类、内容要求、设置要求和制作方法参照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）执行。具体样式如下表所示。

表10-4 危险废物识别标志

标志分类	危险废物标签	危险废物贮存分区标志	危险废物贮存设施标志
标志样式			
设置位置	设置在危险废物容器或包装物上	设置在危险废物贮存设施内部	设置在贮存危险废物的设施、场所

10.3.2 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矩形烟道上，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）监测点位标志牌设置要求

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

②一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。

③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。

④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。

⑤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。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。

⑥标志牌板材应为1.5mm~2mm厚度的冷轧钢板，立柱应采用无缝钢管，表面经过防腐处理。边框尺寸为600mm长×500mm宽，二维码尺寸为边长100mm的正方形，标志牌信息内容字型为黑体字。

监测点位标志牌见下表。

表10-5 废气、废水监测点位标识牌示意图

名称	废气监测点位	污水监测点位
提示性标志牌		

10.3.3监测点位管理要求

- （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。

10.4 排污许可管理

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）、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（生态环境部令第 11 号）等文件要求，企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）》，本项目属于“二十二、医药制造业 27”中的“58 生物药品制品制造 276”的“生物药品制造 2761”，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。

10.4.1 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。

10.4.2 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。如实向技术昌平区生态环境局报告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，应及时向昌平区生态环境局报告。

10.4.3 排污许可证管理

根据《排污许可管理条例》、《排污许可管理办法》要求，依法开展排污许可证的重新申请、变更、延期、补领等手续。

（1）排污许可证重新申请

在排污许可证有效期内，建设单位有下列情形之一的，应当重新申请排污许可证：

- ①新建、改建、扩建排放污染物的项目；
- ②生产经营场所、污染物排放口位置或者污染物排放方式、排放去向发生变化；
- ③污染物排放口数量或者污染物排放种类、排放量、排放浓度增加。

（2）排污许可证变更

①建设单位名称、住所、法定代表人或者主要负责人发生变更的，应当自变更之日起 30 日内，向审批部门申请办理排污许可证变更手续；

②建设单位适用的污染物排放标准、重点污染物总量控制要求发生变化，需要对排污许可证进行变更的。

（3）排污许可证的延期

排污许可证有效期届满，建设单位需要继续排放污染物的，应当于排污许可证有效期届满 60 日前向审批部门提出延期申请。

（4）排污许可证的补领

排污许可证发生遗失、损毁的，排污单位可以向审批部门申请补领，办理排污许可证电子证照的可以根据需要自行打印排污许可证。

（5）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、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环境保护主管部门并公开，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。

10.5 环境信息公开

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

（1）企业基础信息，包括企业生产和生态环境保护等方面的基础信息；

（2）企业环境管理信息，包括生态环境性质许可、环境保护税、环境污染责任保险、环保信用评价等方面的信息；

（3）污染物产生、治理与排放信息，包括污染防治措施，污染物排放，有毒有害物质排放，工业固体废物和危险废物产生、贮存、流向、利用、处置，自行监测等方面的信息；

（4）碳排放信息，包括排放量、排放设施等方面的信息；

（5）生态环境应急信息，包括突发环境事件应急预案、重污染天气应急响应等方面的信息；

（6）生态环境违法信息；

（7）本年度临时环境信息依法披露情况；

（8）法律法规规定的其他环境信息。

10.6 “三同时”及环保验收

建设单位应严格执行污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用（简称“三同时”）的规定。

由于现有研发项目完成工艺表征研究和工艺确认后其所有研发设备直接转为本项目的生产设备，因此现有研发项目需及时完成环保验收工作（应在本项目建成投产前完成）。

本项目竣工后，需按要求进行本项目环境保护竣工验收。本项目的“三同时”竣工环境验收重点内容见下表。

表10-6 “三同时”竣工环境验收重点内容

污染类别	产污环节	污染物	环保设施				处理效率/效果	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	质检实验	非甲烷总烃	活性炭吸附装置	物理吸附	3000m³/h	装填量 100kg	50%	《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”	10	
		甲醇								
		其他B类物质-乙腈								
		其他C类物质-异丙醇								
		其他A类物质-乙酸								
	细胞冻存	其他C类物质-二甲基亚砜								
	层析柱保存液、清洗液配制；病毒载体缓冲液配制	氯化氢	活性炭吸附装置	物理吸附	1000m³/h	装填量 10kg	50%		5	
		非甲烷总烃								
		其他A类物质-乙酸								
		其他C类物质-异丙醇								
2、3 层车间消毒	非甲烷总烃	活性炭吸附装置	物理吸附	13000m³/h	装填量 240kg	50%	30			
	其他C类物质-异丙醇									

污染类别	产污环节	污染物	环保设施				处理效率/效果	验收标准/控制要求	环保投资 (万元)
			名称	工艺	规模	关键参数			
	污水处理	氨	活性炭吸附装置	物理吸附	7900m³/h	装填量 5kg	50%		25
		硫化氢							
		臭气浓度							
废水	生产废水、质检废水、其他废水等	pH	污水处理站	污水处理站主体处理工艺采用格栅+调节池+中和池+水解酸化+接触氧化+二沉池+消毒池；高浓度废水设置有预处理系统，处理工艺为格栅+集水池+气浮池；含活性废水设置灭活罐	主体生化系统设计处理能力 80m³/d；高浓度废水预处理系统设计处理能力 50m³/d；灭活罐容积 1000L	含活性废水经灭活罐灭菌，设备灭菌效果验证合格	/	《水污染物综合排放标准》（DB 11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	40
		COD _{Cr}					65%		
		BOD ₅					65%		
		SS					70%		
		氨氮					40%		
		总氮					40%		
		总磷					40%		
		TDS					0		
		LAS					0		
噪声	设备运行	Leq(A)	低噪声设备，基础减振，建筑隔声	源头控制、隔声途径控制	/	/	厂界达标	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 4 类、3 类标准	5

污染类别	产污环节	污染物	环保设施				处理效率/效果	验收标准/控制要求	环保投资 (万元)
			名称	工艺	规模	关键参数			
固体废物	废包装材料 纯水制备废过滤介质	一般工业固体废物	分类收集 后外售或由厂家回收	资源化	/	/	全部得到合理利用/处置	/	/
	生产、质检、 废气治理、污水处理	危险废物	暂存于危废暂存间内，委托资质单位清运处置	无害化	/	含活性危废高压蒸汽灭菌 121℃、30mins	设备灭菌效果验证合格；危废全部得到安全处理处置	《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）	/
地下水/土壤	防渗	化学实验室、化学品暂存间、危废暂存间 1、危废暂存间 2、-1F 暂存库、3F 物料暂存间、污水处理机房等	高密度聚乙烯、环氧树脂防渗层	物理阻隔	/	2mm 厚高密度聚乙烯（渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ）	地面和裙脚进行防渗	/	5
环境风险	灭菌	废弃物灭菌	高压蒸汽灭菌器	湿热消毒	/		设备灭菌效果验证合格	/	

11 总量控制

11.1 总量控制因子

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号）文件、北京市环境保护局关于转发环境保护部《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知（京环发[2015]19号）、北京市环境保护局《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发[2016]24号）等文件中规定，北京市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。

根据项目特点，进行总量核算的污染物为挥发性有机物、化学需氧量、氨氮。

11.2 本项目污染物排放总量指标核算

根据《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发〔2016〕24号）附件1，“为了使污染物源强的核算更接近实际的排放情况，在污染物源强的核算过程中优先使用实测法，类比分析法、物料衡算法及排放系数法次之。同时在核算过程中应选择不少于两种方法对污染物源强的产生进行核算，当核算的污染物排放总量差别较大时还应继续采用其他方法进行校验，以便得到更接近实际情况的排放量核算数据”。

11.2.1 大气污染物总量核算

本次评价采用类比分析法和排污系数法对挥发性有机物排放总量进行核算。

11.2.1.1 类比分析法

①配料、质检废气

本项目配料、质检废气排放情况，类比《宜明(苏州)细胞生物科技有限公司细胞/基因药物(病毒载体)研发与生产(CDMO)项目竣工环境保护验收监测报告书》中的大气污染物检测数据，该项目于2022年9月21日~22日对废气排放进行了验收监测。项目类比可行性分析见下表。

表11-1 类比对象与本项目工程特征及污染物排放特征情况（废气）

类比类别		本项目	类比项目	可类比性
工程特征	建设内容	质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物及活菌制剂的生产	质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物的生产	相似
	工艺路线	细胞培养、冻存；菌种培养、发酵、层析；质检	细胞培养、冻存；菌种培养、发酵、层析；质检	相似
	有机废气产生环节	细胞冻存、配料	细胞冻存、配料	一致
污染物排放特征	项目性质	新建	新建	一致
	废气类型	挥发性有机废气	挥发性有机废气	一致
	有机试剂类型及用量	甲醇、乙腈、乙醇、异丙醇、乙酸等	甲醇、乙腈、乙醇、异丙醇、乙酸等	一致
	废气收集方式	通风橱，收集率100%	通风橱，收集率100%	一致
	主要污染物	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸	一致
	废气处理措施	活性炭吸附	活性炭吸附	一致

由上表可知，本项目与类比对象工程特征和污染物排放特征大体相同，产生的废气类型、采取的废气处理措施基本一致，因此类比宜明(苏州)细胞生物科技有限公司细胞/基因药物(病毒载体)研发与生产(CDMO)项目的验收监测数据核算本项目废气中污染物排放量可行。根据《宜明(苏州)细胞生物科技有限公司细胞/基因药物(病毒载体)研发与生产(CDMO)项目竣工环境保护验收监测报告》，有机溶剂年用量 1469kg/a，非甲烷总烃的最大排放速率为 0.00953kg/h，年运行 250d，每天运行 8h，则非甲烷总烃排放量为 19.06kg/a，因此非甲烷总烃排放系数为 1.3%。本项目配料、冻存和质检过程中有机溶剂年用量 138.5811kg/a，非甲烷总烃排放量为 1.8016kg/a。

②消毒

本项目消毒有机溶剂按照 100%挥发进行核算，异丙醇和乙醇总折纯量约 114.9908kg/a，活性炭系统净化效率 60%，非甲烷总烃排放量约 45.9963kg/a。

综上，本项目非甲烷总烃总排放量为 47.7979kg/a。

11.2.1.2 排污系数法

根据“4.12 污染源源强核算”章节，本项目挥发性有机物排放量为 48.23kg/a。

11.2.1.3 最终取值

对比类比分析法和排污系数法的计算结果，综合考虑，本次评价以排污系数法的核算结果作为总量控制指标，即 48.23kg/a。

11.2.2 废水污染物总量核算

本次评价采用类比分析法和排污系数法，对化学需氧量、氨氮的排放总量进行核算。

11.2.2.1 类比分析法

本次评价类比《楷拓生物科技(苏州)有限公司质粒核酸研发生产建设项目竣工环境保护验收监测报告》，类比项目与本项目类似，同为生物制药类项目，项目污水性质与本项目相似，废水处理方式相似，因此可以进行类比。具体见下表。

表11-2 类比对象与本项目工程特征及污染物排放特征情况（废水）

类比类别		本项目	类比项目	可类比性
工程特征	建设内容	质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物及活菌制剂的生产	质粒、mRNA原液、mRNA疫苗	相似
	废水类型	生产废水（废培养液、浓缩层析废水、膜包清洗废水、洗瓶废水）、质检废水、生活污水、其他废水（冷凝水、洗衣废水、制备废水等）	生产废水（废培养液、超滤废水、清洗废水、层析废水）、研发及QC实验废水、生活污水及其他废水（冷凝水、制备废水等）	相似
污染物排放特征	废水处理工艺	含活性废水经灭活后；高浓废水经气浮预处理后；与低浓废水一并经格栅+调节+中和+水解酸化+接触氧化+二沉池+消毒池工艺处理	高浓废水经蒸发预处理；含活性废水经灭活后与低浓废水一并经调节+混凝+絮凝沉淀+A/O+MBR+RO工艺处理	相似
	主要污染物	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷	相似
	废水排放方式	本项目生产废水、质检废水和其他废水均经污水处理站处理后，与经化粪池处理后的生活污水一并进入市政污水管网，近期排入生命科学园临时污水处理设施，远期规划排入昌平区TBD再生水厂。	生产废水、质检废水经污水处理站处理后回用；生活污水经化粪池处理后和冷凝水等清下水排入市政管网	相似

根据《楷拓生物科技(苏州)有限公司质粒核酸研发生产建设项目竣工环境保护验收监测报告》监测结果得知，污水处理站进口 COD 浓度最大值 206mg/L，氨氮浓度最大值 4.14mg/L；按照本项目 COD_{Cr}65%、氨氮 40%去除率，污水处理

站出水 COD 浓度 72.1mg/L，氨氮浓度 2.48mg/L。本项目生活污水排放类比 2020 年 7 月 9 日取得北京市昌平区生态环境局环评批复的《华夏英泰细胞治疗药物昌平研发实验室项目（类比对象）》（批复文号：昌环保审字[2020]0020 号），该项目于 2021 年 1 月 19 日组织召开了竣工环境保护验收会议，检测报告编号：ATCCR20121506，根据《华夏英泰细胞治疗药物昌平研发实验室项目（类比对象）》检测报告得知，生活污水 COD 排放浓度：350mg/L、氨氮排放浓度 25mg/L。

表11-3 类比法计算参数及排放量

项目	类别	废水量 (t/a)	COD (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)
排放情况	污水处理站出水	13140.6926	72.1	2.48
	生活污水	2817.4950	350	25
	合计	15958.1876	121.16	6.46
	排放量 (t/a)		1.9336	0.1030

11.2.2.2 排污系数法

根据“4.12 污染源源强核算”章节，本项目 COD 排放量为 1.5552t/a，氨氮排放量为 0.1195/a。

11.2.2.3 最终取值

对比类比法和排污系数法的计算结果，综合考虑，本次评价以排污系数法的核算结果作为总量控制指标，即 COD 排放量为 1.5552t/a，氨氮排放量为 0.1195/a。

11.3 总量控制建议指标

本项目利用类比分析法核算的挥发性有机物、化学需氧量、氨氮排放量，与工程分析核算结果相差不大，本项目采用工程分析的核算结果申请排放总量，污染物排放总量控制指标见下表。

表11-4 总量控制指标建议值

污染因子		项目总量指标 (t/a)
大气污染物	非甲烷总烃	0.04823
水污染物	COD	1.5552
	氨氮	0.1195

12 结论

12.1 项目概况

北京宜明昌泰生物科技有限公司利用整体租赁的北京市昌平区生命园路20号院5号楼整栋（1-4层），建设“宜明昌泰生物创新药制备基地建设项目”，生产质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物及活菌制剂，其中质粒载体生产能力为460L/a（其中0.15L/a用于病毒载体生产，459.85L/a外售），病毒载体生产能力为80L/a（其中2.4L/a用于细胞治疗药物的生产，其他外售），细胞治疗药物的生产能力为6.4L/a，活菌制剂的生产能力为800L/a。

现有研发项目主要从事基因和细胞治疗药物的研发，研发规模40批次/年。根据建设单位的建设计划，现有研发项目预计于2026年4月前完成设备进场、工艺表征研究和工艺确认等。本项目拟于2026年4月份建成投产，届时现有研发项目设备直接转为生产设备，并通过新增设备，将规模扩大为80批次/年，最终形成本项目细胞治疗药物的80批次/年的生产规模（6.4L/a的生产能力）。

本项目总投资16500万元，其中环保投资130万元，约占总投资的0.79%。

12.2 环境质量现状

（1）环境空气质量现状

根据《2024 北京市生态环境状况公报》，2024 年昌平区环境空气中 SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀ 年均浓度值，均满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单的二级标准限值，2024 年北京市 CO 24 小时平均第 95 百分位浓度满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单的二级标准限值，O₃ 日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度超过标准限值要求。

2025 年 12 月 07 日至 2025 年 12 月 13 日连续 7 天内，6 天空气质量为优，1 天空气质量为良，满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值要求，近期昌平区环境空气质量良好。

（2）地表水质现状

根据北京市生态环境局网站公布的 2024 年 8 月-2025 年 7 月的河流水质状况，南沙河水水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准。

（3）地下水质量现状

评价区地下水中监测指标均符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准。

（4）声环境质量现状

根据声环境质量现状监测，本项目南厂界声环境质量均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 4a 类标准要求，其他厂界声环境质量均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准要求。

（5）土壤环境质量现状

根据土壤环境质量现状监测，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）》（GB 36600-2018）第二类用地筛选值标准要求。

12.3 环境影响分析

（1）环境空气影响

本项目生产和 QC 质检过程中产生生物气溶胶的操作均在生物安全柜中进行，可以确保气体排出时是无菌的。本项目质检、冻存废气，二层配液废气，三层配液废气，消毒废气，污水处理臭气等均经收集后通过活性炭吸附装置净化处理，能够实现废气污染物达标排放。本项目各废气污染源最大落地浓度 P_{\max} 最大值出现为 DA003 排放的氯化氢， P_{\max} 值为 $0.6954\% < 1\%$ ，远小于污染物的空气质量浓度限值，对周边大气环境影响较小，大气环境影响可以接受。

（2）地表水环境影响

本项目生产废水、质检废水和其他废水均排入污水处理站进行处理；生活污水经公共化粪池处理，经处理的废污水排入市政管网，各水污染物排放浓度均满足北京市地表标准《水污染物综合排放标准》（DB 11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。本项目废水近期排入生命科学园临时污水处理设施，远期规划排入昌平区 TBD 再生水厂。本项目废水不直接排入外环境，对周围地表水环境影响较小。

(3) 地下水环境影响

正常状况下，对污染单元及时采取防渗措施，污染物不会渗入地下水，对地下水环境影响很小。

非正常状况下不考虑包气带对污染物的自净、吸附、生化作用等阻滞效应，地下水污染模拟预测结果显示：非正常状况下污染物主要影响范围位于园区内，对敏感点不会产生污染、对敏感点的影响较小，因此对地下水环境影响可接受。但要求建设单位按照地下水导则要求对项目内污染单元进行长期地下水水质监测，一旦发现监测井出现异常，由污染单元所属建设单位负责地下水污染治理等措施。

(4) 声环境影响

本项目东、西和北厂界噪声预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的3类标准要求；南厂界噪声预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的4类标准要求。

(5) 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，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提出的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。

(6) 固体废物影响

本项目运营过程中产生的危险废物分类暂存于危险废物暂存间内，委托有资质单位定期清运处置；本项目一般工业固废经收集后作为废旧物资外售综合利用或者由厂家更换并回收；生活垃圾分类收集，日产日清，交当地环卫部门清运处置。本项目固体废物均得到妥善处置，不会对环境产生影响。

(7) 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修订突发环境事件应急预案，并定期组

织培训和应急演练。在严格落实本报告书提出的风险防控措施前提下，本项目环境风险是可接受的。

12.4 环境保护措施

(1) 废气污染防治措施

本项目生产及 QC 质检过程中产生生物气溶胶的操作均在生物安全柜中进行，可以确保气体排出时是无菌的。

一层 QC 化学实验室内设通风橱，对质检及细胞冻存过程产生 QC 质检和细胞冻存液使用过程中产生的挥发性有机废气 G2 进行收集后，引入活性炭净化系统处理后，最终由楼顶 21m 高的排气筒 DA001 排放。

二层器具清洗间、称量配液间 1 采用全排风，对层析柱保存液配制过程中产生的挥发性有机废气进行收集，配液废气经收集后引入活性炭净化系统处理，最终由楼顶 21m 高的排气筒 DA002 排放。

三层配液间内设置负压称量罩，对缓冲液、层析柱保存液和清洗液配制过程中产生的挥发性有机废气进行收集，上述配液废气经收集后引入活性炭净化系统处理，最终由楼顶 21m 高的排气筒 DA003 排放。

二层纯化间、称量配液间 2、发酵间、裂解间、称量配液间等，三层细胞培养间、纯化间等在使用有机消毒剂进行消毒时，由日常排风模式切换到消毒排风模式，其排风系统的废气经活性炭净化系统处理后由楼顶 21m 高的排气筒 DA004 排放。

污水处理站安装于地下，各池体密闭安装，产生的废气经集中收集后引入活性炭净化系统处理，最终由楼顶排气筒排入楼顶的活性炭吸附设备处理后，通过楼顶 21m 高的排气筒 DA005 排放。

本项目非甲烷总烃、甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸、二甲基亚砷、氯化氢、氨、硫化氢的排放浓度均符合北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)

“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中第 II 时段最高允许排放浓度限值要求；非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度的排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 表 3 最高允许排放速

率限值要求；代表性排气筒的非甲烷总烃的排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 最高允许排放速率限值要求。

（2）废水污染防治措施

本项目污水处理站主体处理工艺采用格栅+调节池+中和池+水解酸化+接触氧化+二沉池+消毒池，设计处理能力80m³/d；对于高浓度废水设置有预处理系统，设计处理能力50m³/d，处理工艺为格栅+集水池+气浮池；对于含活性废水设有容积为1000L的灭活罐进行灭活处理。

本项目生产废水、质检废水和其他废水均经污水处理站处理，其中废培养液 W1、浓缩层析废液-活性 W4 先经灭活罐灭活后与浓缩层析废液 W3 一并排入高浓度废水预处理系统处理后经格栅排入调节池，进入污水处理站主体生化处理系统；过滤器膜包清洗废水 W2、西林瓶清洗废水 W5、质检废水及其他废水等低浓度废水直接经格栅排入调节池，进入污水处理站主体生化处理系统，污水处理站出水与经化粪池处理后的生活污水一并进入市政污水管网，近期排入生命科学园临时污水处理设施，远期规划排入昌平区 TBD 再生水厂。

（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危险废物种类包括医疗废物（HW01、HW02）、其他危险废物（HW08、HW29 和 HW49），其中含生物活性的危废先经高压灭菌器处理后，分类暂存于危险废物暂存间内，委托有资质单位定期清运处置。本项目废外包装材料经收集后作为废旧物资外售综合利用；纯水制备过程产生的废过滤介质由厂家更换并回收。生活垃圾分类收集，日产日清，交当地环卫部门清运处置。

（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修订突发环境事件应急预案，并定期组织培训和应急演练。

12.5 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，项目建设从经济损益方面可行。

12.6 公众意见采纳情况

本项目环境影响评价过程中，建设单位严格按照《中华人民共和国环境影响评价法》《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部 部令 第4号）有关规定，公开本项目环境影响评价的信息，征求公众意见。

（1）2025年8月01日，按照《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部 部令 第4号）要求，采取了网站公示的方式，在建设单位网站进行了环境影响评价第一次公示。

（2）2025年11月05日起共十个工作日按照《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部 部令 第4号）要求，采取了在建设单位网站公示、现场张贴、报纸的方式进行了第二次公示。

在两次公众参与信息公开过程中，未收到公众提出的意见。

12.7 环境管理与监测计划

本项目建成后建设单位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，配合各级环境保护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，设置规范化排污口，定期公开环境信息。

12.8 结论

本项目建设符合国家及北京市产业政策,符合相关规划;污染治理措施可行,各类污染物均可实现达标排放,对项目区环境质量影响较小;制定有效的生物安全环境风险防范措施,项目环境风险可控。因此,在确保报告书所提出的各项污染防治措施实施的情况下,从环境保护角度,本项目的建设是可行的。