

乐普北京生物溶瘤病毒项目 环境影响报告书

建设单位：乐普（北京）生物科技有限公司

编制单位：北京中企安信环境科技有限公司

编制日期：2020年12月

目 录

1 概述	1
1.1 项目背景.....	1
1.2 建设项目的特点.....	2
1.3 环境影响评价的工作过程.....	2
1.4 分析判定相关情况.....	3
1.4.1 与产业政策符合性.....	3
1.4.2 与中关村平谷园规划的相符性.....	4
1.4.3 与马坊工业园区符合性.....	5
1.4.4 项目选址合理性分析.....	7
1.4.5 “三线一单”符合性分析.....	7
1.5 关注的主要环境问题及环境影响.....	9
1.6 环境影响评价的主要结论	10
2 总则	11
2.1 编制依据.....	11
2.1.1 环境保护法律、法规及国家产业政策.....	11
2.1.2 地方相关法规依据.....	12
2.1.3 技术依据.....	14
2.1.4 技术文件与技术资料.....	15
2.2 评价目的及原则.....	15
2.2.1 评价目的.....	15
2.2.2 评价原则.....	15
2.3 环境影响因素识别与评价因子	16
2.3.1 环境影响因素识别.....	16
2.3.2 评价因子筛选.....	16
2.4 评价标准	17
2.4.1 环境功能区划.....	17
2.4.2 环境质量标准.....	17

2.4.3 污染物排放标准.....	20
2.5 评价工作等级和评价范围.....	23
2.5.1 大气环境影响评价等级和评价范围.....	23
2.5.2 地表水环境影响评价等级和评价范围.....	24
2.5.3 地下水环境影响评价等级和评价范围.....	24
2.5.4 声环境影响评价等级和评价范围.....	29
2.5.5 土壤环境影响评价等级和评价范围.....	29
2.5.6 环境风险影响评价等级和评价范围.....	31
2.5.7 评价等级和评价范围汇总表.....	33
2.6 主要环境保护目标	33
3 现有工程及在建工程概述	34
3.1.现有工程.....	34
3.1.1 现有工程基本情况.....	34
3.1.2 现有工程环保手续履行情况.....	34
3.1.3 现有工程主要生产设备.....	34
3.1.4 现有工程工艺流程及产排污分析.....	39
3.1.5 现有工程污染物排放及达标情况.....	44
3.1.6 排污口规范化情况.....	50
3.1.7 排污许可证执行情况.....	52
3.1.8 现有工程存在的环保问题.....	52
3.2 在建工程.....	52
3.2.1 在建工程基本情况.....	52
3.2.2 在建工程环保手续履行情况.....	53
3.2.3 在建工程工艺流程及产排污分析.....	53
3.2.4 在建工程污染物排放及达标情况.....	55
4 建设项目工程分析	59
4.1 建设项目概况.....	59
4.1.1 基本情况.....	59

4.1.2 建设地点及周边环境.....	59
4.1.3 产品方案.....	63
4.1.4 工程组成及主要建设内容.....	63
4.1.5 总平面布置.....	65
4.1.6 主要原辅料.....	68
4.1.7 主要设备.....	71
4.1.8 公用工程.....	73
4.1.9 环保工程.....	74
4.1.10 依托工程.....	75
4.2 工程分析.....	78
4.2.1 原液生产工艺及产污环节分析.....	78
4.2.2 制剂生产工艺及产污环节分析.....	82
4.2.3 公用工程工艺及产污环节分析.....	83
4.2.4 物料平衡.....	85
4.2.5 工业蒸汽消耗.....	88
4.2.6 水平衡.....	89
4.3 污染源分析.....	98
4.3.1 施工期.....	98
4.3.2 运营期.....	99
4.4 清洁生产水平分析.....	115
5 环境现状调查与评价	118
5.1 自然环境现状调查与评价.....	118
5.1.1 地理位置.....	118
5.1.2 地形地貌.....	118
5.1.3 气候与气象.....	119
5.1.4 地质与水文地质.....	121
5.1.5 土壤与植被.....	125
5.1.6 马坊工业园区概况.....	126
5.2 环境质量现状调查与评价.....	126

5.2.1 环境空气质量现状.....	126
5.2.2 地表水环境质量现状.....	127
5.2.3 声环境质量.....	128
5.2.4 地下水环境质量现状.....	128
5.2.5 土壤环境质量现状.....	136
6 环境影响预测与评价	149
6.1 施工期环境影响分析.....	149
6.1.1 废气环境影响分析	149
6.1.2 水环境影响分析	149
6.1.3 噪声环境影响分析	149
6.1.4 施工期固废环境影响分析	149
6.2 运营期环境影响预测与评价.....	149
6.2.1 大气环境影响预测与评价.....	149
6.2.2 地表水环境影响预测与评价.....	156
6.2.3 地下水环境影响预测与评价.....	160
6.2.4 声环境影响预测与评价.....	178
6.2.5 土壤环境影响预测与评价.....	181
6.2.6 固体废物环境影响预测与评价.....	187
6.3 环境风险评价.....	189
6.3.1 评价依据.....	190
6.3.2 环境敏感目标概况.....	193
6.3.3 环境风险识别.....	193
6.3.4 环境风险分析.....	195
6.3.5 风险应急预案的编制.....	196
6.3.6 分析结论.....	200
7 环境保护措施及其可行性论证	201
7.1 施工期污染防治措施及其可行性分析.....	201
7.1.1 施工期废气防治措施可行性分析.....	201

7.1.2	施工期废水防治措施可行性分析.....	201
7.1.3	施工期噪声污染防治措施可行性分析.....	201
7.1.4	施工期固体废物防治措施可行性分析.....	201
7.2	运营期污染防治措施及其可行性分析.....	201
7.2.1	运营期废水防治措施可行性分析.....	201
7.2.2	运营期废气防治措施可行性分析.....	205
7.2.3	运营期地下水和土壤污染防治措施可行性分析.....	206
7.2.4	噪声污染防治措施.....	209
7.2.5	固体废物污染防治措施.....	209
7.2.6	环境风险防范措施.....	211
8	环境影响经济损益分析	219
8.1	社会效益分析.....	219
8.2	经济效益分析.....	219
8.3	环境效益分析.....	219
9	环境管理与监测计划	221
9.1	环境管理.....	221
9.1.1	环境管理的组织和职责.....	221
9.1.2	环境管理内容.....	222
9.1.3	环境管理计划.....	222
9.1.4	污染物排放管理.....	223
9.2	环境监测计划.....	226
9.2.1	地下水环境监测计划.....	226
9.2.2	土壤环境监测和管理计划.....	228
9.3	排污口规范化管理.....	229
9.3.1	排污口管理原则.....	229
9.3.2	固定污染源监测点位设置技术要求.....	230
9.3.3	监测点位管理.....	232
9.4	排污许可管理要求.....	232

9.5 总量控制.....	235
9.5.1 总量控制指标的确定.....	235
9.5.2 总量核算.....	236
9.6 “三同时”及环保验收	237
10 环境影响评价结论	240
10.1 项目概况.....	240
10.2 环境质量现状.....	240
10.2.1 大气环境质量现状.....	240
10.2.2 地表水环境质量现状.....	240
10.2.3 地下水环境质量现状.....	240
10.2.4 声环境质量现状.....	241
10.2.5 土壤环境质量.....	241
10.3 环境影响评价结论.....	241
10.3.1 施工期环境影响评价结论.....	241
10.3.2 运营期环境影响评价结论.....	241
10.3.3 环境风险评价结论.....	244
10.4 环境保护措施结论.....	245
10.5 环境影响经济损益分析结论.....	246
10.6 环境管理与监测计划结论.....	246
10.7 总量控制指标.....	246
10.8 公众参与.....	246
10.9 总结论.....	247

1概述

1.1项目背景

乐普（北京）生物科技有限公司（以下简称“乐普生物”）是一家开发研制创新型肿瘤治疗产品的研发型高科技公司，是乐普生物科技有限公司的全资子公司，成立于2018年7月30日，注册地址位于北京市平谷区马坊镇盘龙西路23号院6号楼，经营范围为：从事生物、医学、化学、科技领域的技术开发、技术咨询、技术转让及技术服务；生产药品（限化学药品制剂制造、生物药品制造）。

乐普（北京）生物科技有限公司平谷厂区环评及环保手续情况如下：2019年5月27日取得北京市平谷区生态环境局的《关于乐普（北京）生物科技有限公司锅炉房项目环境影响报告表的批复》（京平环审【2019】23号），主要建设内容为设置燃气蒸汽锅炉4台；2019年7月18日取得北京市生态环境局的《关于乐普北京生物单克隆抗体项目环境影响报告书的批复》（京环审【2019】86号），年生产单克隆抗体原液76kg，约42万支；2020年11月2日取得北京市平谷区生态环境局《关于生物创新药研发和检测实验室项目环境影响报告表的批复》（京平环审[2020]39号），主要从事治疗肿瘤的抗癌药物的研发。

乐普（北京）生物科技有限公司历经上述环评项目的建设，目前已成为围绕肿瘤免疫治疗，开发研制聚焦PD-1、PD-L1和核心联合用药（溶瘤病毒、ADC等）的创新型肿瘤治疗产品平台；同时搭建靶点发现、成药研制、开发和生产的开放性产业平台，以通过产业、产品两大平台的协同作用，实现乐普生物的跨越式发展和可持续发展。

随着肿瘤免疫治疗的发展，溶瘤病毒类药物在恶性肿瘤等多种疾病中的治疗潜力得到越来越多的关注。溶瘤病毒类药物是肿瘤免疫疗法的重要分支，2015年T-vec的获批标志着溶瘤病毒疗法的成熟。相较于其他肿瘤免疫疗法，溶瘤病毒类药物具有杀伤效率高、靶向性好、副作用小、多种杀伤肿瘤途径避免耐药性和成本低廉等优势。溶瘤病毒类药物有可能成为继免疫检查点抑制剂药物之后的另一重大突破。

在此背景下，乐普（北京）生物科技有限公司拟在现有工程所在23号院6号楼北侧258m的21号院2号楼一、二层（备注：2号楼三层为乐普生物在建工程）建设“乐普北京生物溶瘤病毒项目”（以下简称拟建项目），从事溶瘤病毒

抗肿瘤药物的研究生产。项目计划总投资 6000 万人民币，设 2 条 200L 原液生产线和 2 条制剂生产线。拟建项目建成后，预计年产 20 万只溶瘤病毒试剂。

1.2建设项目的特点

(1) 拟建项目属于生物药品制造行业，即利用微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，采用生物学技术生产用于预防、治疗和诊断的生物药品的过程。此类项目的主要特点包括工艺先进、污染相对较低。

(2) 拟建项目属于改扩建项目，租用位于北京市平谷区马坊镇盘龙西路 21 号院 2 号楼（一层及二层）建设原液生产线和制剂生产线。拟建项目利用现有闲置厂房进行建设，不新增占地和厂房建设。项目的建设有助于提升溶瘤病毒抗肿瘤药物研发生产行业的整体技术水平，有助于推动该行业的可持续发展能力。

1.3环境影响评价的工作过程

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》的规定：建设单位应当按照规定组织编制环境影响评价文件；建设单位可委托技术单位对其建设项目开展环境影响评价，编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表”。

按照《建设项目环境影响评价分类管理名录（部令第 44 号）》、《关于修改〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉部分内容的决定》（生态环境部令第 1 号）及《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定（2019 版）》的要求，拟建项目属于管理名录中的“十六、医药制造业，40 化学药品制造，生物、生化制品制造”类别，需进行环境影响评价，应编制环境影响报告书。

为此，乐普（北京）生物科技有限公司于2020年9月委托北京中企安信环境科技有限公司对拟建项目进行环境影响评价，环评单位接受委托后，在收集资料、现场踏勘、走访调查的基础上，通过工程分析和污染源分析、环境现状调查、环境影响预测和评价、污染防治措施论证等工作，编制完成了《乐普北京生物溶瘤病毒项目环境影响报告书》，现报请环境保护行政主管部门审批。

环境影响评价的工作程序见图1.3-1。

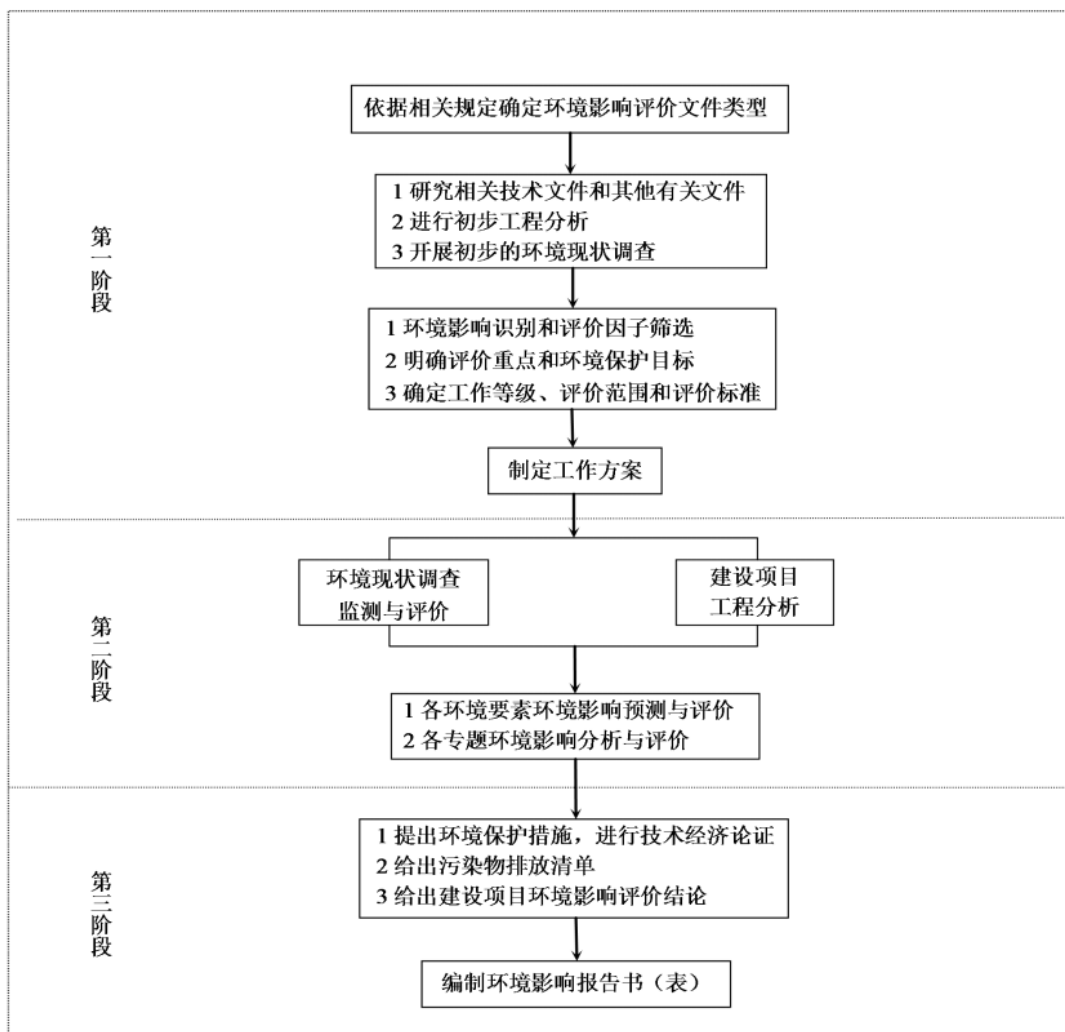


图1.3-1 建设项目环境影响评价工作程序

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 与产业政策符合性

(1) 拟建项目属于《产业结构调整指导目录》（2019年本）中鼓励类第十三项“医药”中的第2条“细胞治疗药物，大规模细胞培养和纯化技术开发和应用”。拟建项目属于《北京市产业结构调整指导目录（2007年本）》中鼓励类第十一项“医药”中的第9条“新型药物制剂技术开发与应用”。

(2) 拟建项目与《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)》（京政办发[2018]35号）中相关内容的比对分析详见表 1.4-1。拟建项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)》（京政办发[2018]35号）中所列条目。

表 1.4-1 拟建项目与北京市新增产业的禁止和限制目录的比对分析

序号	京政办发[2018]35号	拟建项目基本情况	备注
1	北京市新增产业的禁止和限制目录（一）（适用于全市范围）中制造业（研发、中试、设计、营销、财务、技术服务、总部管理等非生产制造环节除外）：（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（持有新兽药注册证书的非原料药制造或自动化密闭式高效率混合生产工艺的粉剂、散剂、预混剂生产线除外；持有新兽药注册证书或采用动物、动物组织、胚胎等培养方式改为转瓶培养方式的兽用细胞苗生产线除外）。	拟建项目行业类别为生物药品制造 C2761	不属于禁限条目
2	北京市新增产业的禁止和限制目录（二）（适用于生态涵养区）：制造业（研发、中试、设计、营销、财务、技术服务、总部管理等非生产制造环节除外）：禁止新建和扩建（市级以上开发区和产业园区除外）	拟建项目所在的马坊工业园区属于市级开发区	不属于禁限条目

（3）拟建项目已于 2020 年 9 月 14 日取得北京市平谷区科学技术和工业信息化局的备案（见附件 1），备案号为京平科信局备[2020]024 号。

综上所述，拟建项目建设符合国家及北京市产业政策要求。

1.4.2 与中关村平谷园规划的相符性

根据《国务院关于同意调整中关村国家自主创新示范区空间规模和布局的批复》（国函[2012]168 号），批复成立中关村科技园区平谷园，平谷园规划面积 5.08 平方公里，分布在兴谷经济开发区（兴谷 A、B、C 区）、马坊工业园区、马坊物流园区、峪口新能源产业基地四个园区之内。其中，马坊工业园区用地规划面积 2.12 公里，占中关村平谷园规划总面积的 41.7%。

根据北京市平谷区人民政府关于印发平谷区“十三五”时期重点专项规划的通知（京平政发[2016]32 号），平谷区政府批复组织实施 16 项专项规划，其中包括《平谷区“十三五”时期中关村平谷园发展规划》。

根据《平谷区“十三五”时期中关村平谷园发展规划》：园区总体发展思路“加快汽车零部件产业转型发展，培育通用航空、智能制造、生物健康三大新兴产业”；功能定位为“以平谷园“十三五”产业发展重点为导向，以兴谷经济开发、马坊工业园为核心，对接中关村通用航空、生物医药、新能源汽车、电子商务等领域的科研机构、高校院所、重点企业等的科研创新成果，园区加大标准厂房、孵化器建设规模，营造优质的科技成果中试及产业化服务环境，建设中关村科研成果转化基地”；发展重点和空间布局“推动生物健康产业融合发展.....引进和培育一批具有自主发展能力的高端生物医药制造企业，形成一批知名医药品牌”。

拟建项目位于中关村科技园区平谷园马坊工业园区，属于生物医药制造，符合中关村平谷园规划的要求。

1.4.3与马坊工业园区符合性

马坊工业园区于 2002 年经平谷区人民政府批准成立。2006 年，北京市人民政府批准马坊工业园区为市级开发区（京政函[2006]61 号）。产业定位以建材、医药为主导产业。

2008 年马坊工业园区管委会委托编制了《平谷区马坊镇中心区南部地区控制性详细规划》并获得批复。规划对园区的产业定位为：平谷新兴的产业聚集区，以发展高科技产业、资本密集型产业和纺织服装、印刷包装等都市型工业为主。

2016 年《平谷区马坊镇中心区南部地区控制性详细规划环境影响报告书》获得了北京市环保局审查意见（京环函[2016]102 号）。根据规划环评及其审查意见，园区定位为平谷高端制造产业区，以发展通航产业高新技术产业和高精尖端制造业为主的大型现代化工业基地。

北京市《加快科技创新发展新一代信息技术等十个高精尖产业的指导意见》中，将“新一代信息技术、集成电路、医药健康、智能装备产业、节能环保、新能源智能汽车、新材料、人工智能、软件和信息服务以及科技服务业”列为十大高精尖产业。

拟建项目为生物工程制药项目，属于医药健康类高精尖制造业，符合马坊工业园区规划产业定位。

根据北京市平谷区发展和改革委员会出具的项目入区会商咨询意见表（见附件 2），经平谷区会商咨询会并报区政府同意，拟建项目符合各部门的审核标准，准予入区。

马坊工业园区规划图及拟建项目位置见图 1.4-1。

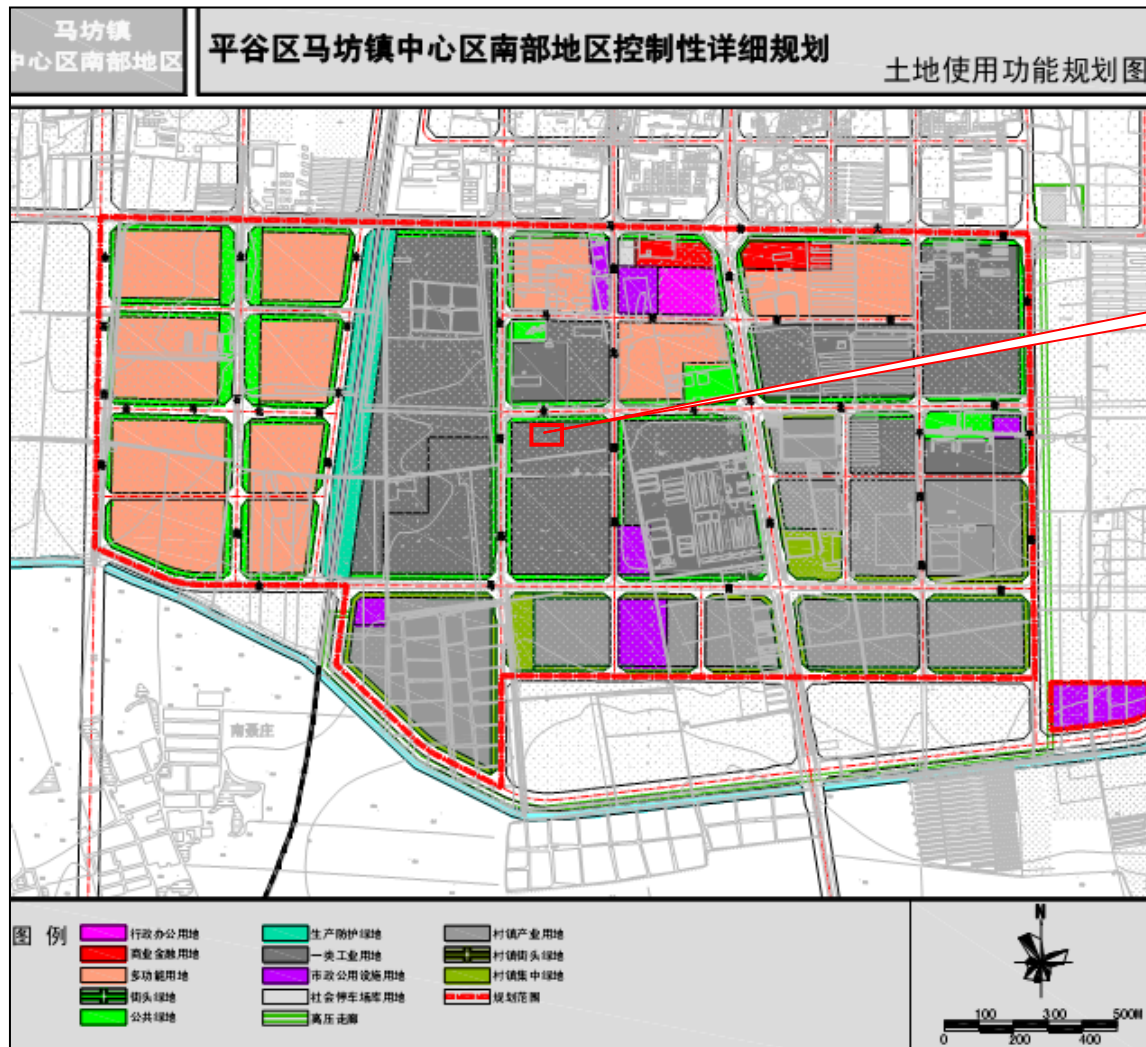


图 1.4-1 马坊工业园区规划图

1.4.4项目选址合理性分析

拟建项目位于北京市平谷区马坊镇盘龙西路21号院2号楼（一层及二层），该地址位于马坊工业园区内，根据建设单位提供的不动产权证书（证书编号：京（2018）平不动产权第0017773号）（见附件2），租赁房屋所有权人为北京天下普乐医疗投资有限公司，房屋用途为工业用地/厂房，拟建项目租用其一层和二层进行生产，符合土地规划用途。

1.4.5“三线一单”符合性分析

根据《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》（以下简称《通知》），要求强化“三线一单”约束作用，建立“三挂钩”机制，“三管齐下”切实维护群众的环境权益。“三线一单”，即落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”约束。

1.4.5.1生态保护红线符合性分析

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），北京市生态保护红线面积4290平方公里，占市域总面积的26.1%，呈现“两屏两带”空间格局。“两屏”指北部燕山生态屏障和西部太行山生态屏障，主要生态功能为水源涵养、水土保持和生物多样性维护；“两带”为永定河沿线生态防护带、潮白河-古运河沿线生态保护带，主要生态功能为水源涵养。

按照主导生态功能，北京市生态保护红线分为4种类型：

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

（2）水土保持类型，主要分布在西部西山一带；

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

（4）重要河流湿地，即五条一级河道(永定河、潮白河、北运河、大清河、蓟运河)及“三库一渠”(密云水库、怀柔水库、官厅水库、京密引水渠)等重要河湖湿地。

根据《北京市平谷区人民政府关于印发《北京市平谷区畜禽养殖禁养区、限养区划定调整方案》的通知（京平政发〔2019〕13号）》，平谷区生态保护红线面积为355.82平方公里，平谷区生态保护红线分布图见图1.4-2。

拟建项目用地性质为工业用地，项目用地不占用生态保护红线，拟建项目位置与生态保护红线的位置关系如下图。

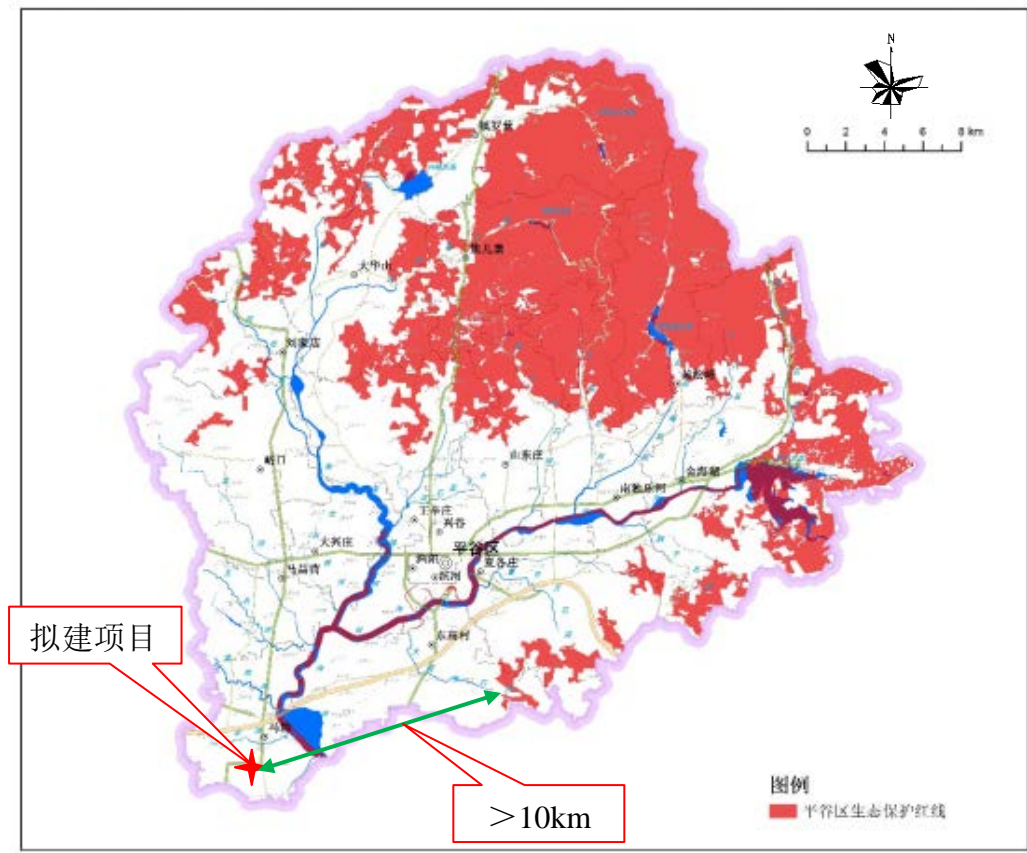


图1.4-2 拟建项目位置与生态保护红线位置关系图

拟建项目位于北京市平谷区马坊工业园区内，项目不在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等生态保护区内。

1.4.5.2 环境质量底线符合性分析

根据《2019年北京市生态环境状况公报》中平谷区平谷镇监测子站（位于拟建项目东北13.4km）监测数据，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}等四项污染物中，SO₂、NO₂、PM₁₀满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，PM_{2.5}年平均质量浓度值超出二级标准限值，超标14.3%。根据平谷区监测数据可知，项目所在地环境空气质量不达标。

根据地下水监测结果，8#地下水监测井的氟化物超标，超标率分别为1%，8#地下水监测井的其他监测项目和1#-7#地下水监测井的监测项目均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类质量标准限值。

根据土壤检测结果,各土壤监测点位各监测因子均未超出《土壤环境质量 建设用土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地的筛选值。项目所在地土壤环境质量背景值较低,环境容量较大

根据声环境质量现状监测结果,拟建项目厂界声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准要求,声环境状况良好。

拟建项目产生的“三废”污染物经有效的治理后,能满足达标排放要求,对周围环境影响较小,建设项目不会对区域环境质量底线造成冲击。

1.4.5.3资源利用上线符合性分析

拟建项目用水采用市政供水;用电来源市政供电系统;使用天然气由燃气管道接入。拟建项目建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、废物回收利用等多方面采取可行的防治措施,以“节能、降耗、减污”为目标,控制资源消耗,拟建项目的水、电和燃气等资源不会突破区域的资源利用上线。

拟建项目能源、水、土地等资源消耗量较小,不会突破地区环境资源利用的“天花板”。

1.4.5.4负面清单符合性分析

拟建项目所在的平谷区目前无环境准入负面清单;拟建项目为生物工程制药项目,严格对照《产业结构调整指导目录》(2019年本)、《北京市产业结构调整指导目录(2007年本)》(京发改(2007)2039号)和《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的<北京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)>的通知》(京政办发[2018]35号)进行符合性分析,拟建项目符合产业政策要求;根据国家发展改革委、商务部发布的《市场准入负面清单》(2019年版),拟建项目不在市场准入负面清单内。

综上所述,拟建项目符合《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)中“三线一单”文件要求。

综上所述,拟建项目符合《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)中“三线一单”文件要求。

1.5关注的主要环境问题及环境影响

根据拟建项目的工程特点以及项目所处区域现状,本次评价关注的主要环境问题及环境影响是:

- (1) 拟建项目运营期废水对区域地下水和土壤环境的影响;
- (2) 拟建项目依托现有工程和在建工程的配套、公用、辅助、环保工程的

可行性。

1.6 环境影响评价的主要结论

拟建项目属于国家和北京市产业政策鼓励类项目，符合中关村科技园区平谷园马坊工业园区总体规划，厂址选择合理。建设单位在严格执行环保“三同时”制度，切实落实本报告提出的各项污染防治措施的前提下，投产后产生的污染物可做到达标排放，对区域环境质量影响较小，不会造成区域环境功能的改变；公众调查结果无居民反对拟建项目建设；生物安全及环境风险水平在严格落实风险防范措施和应急措施后，风险水平在可接受范围内。

综上所述，从环境影响可行性角度分析，项目建设可行。

2.总则

2.1编制依据

2.1.1环境保护法律、法规及国家产业政策

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月24日修订，2015年1月1日施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日修订施行）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年修订，2018年1月1日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订）
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日修订）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日起施行，2020年4月29日修订）；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日施行）；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2016年7月1日起施行）
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号，2017年10月1日起实施）；
- (10) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（原中华人民共和国环境保护部令第44号，2017年9月1日起施行，2018年4月修订）；
- (11) 《产业结构调整指导目录（2019年本）》（国家发改委第29号令公布，2020年1月1日实施）；
- (12) 《医疗废物管理条例》（国务院令[2003]380号）；
- (13) 《国家危险废物名录》，2020年修订；
- (14) 《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号，2019年1月1日起实施）；
- (15) 《制药工业污染防治技术政策》（原中华人民共和国环境保护部公告，2012年第18号）；
- (16) 《工业和信息化部关于进一步加强工业节水工作的意见》（工信部节[2010]218号）；

- (17) 《关于发布〈一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准〉（GB18599-2001）等 3 项国家污染物控制标准修改单的公告》（公告[2013] 36 号）；
- (18) 《大气污染防治行动计划》（国发[2013]37号）；
- (19) 《水污染防治行动计划》（国发[2015]17号）；
- (20) 《土壤污染防治行动计划》（国发[2016]31号）；
- (21) 《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》（原环境保护部办公厅，2013年11月）；
- (22) 《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197 号）。

2.1.2地方相关法规依据

- (1) 《北京市大气污染防治条例》（2018年3月30日修订并施行）；
- (2) 《北京市水污染防治条例》（2018年3月30日修订并施行）；
- (3) 《北京市水污染防治工作方案》（京政发[2015]66 号）；
- (4) 《北京市土壤污染防治工作方案》（京政发[2016]63 号）；
- (5) 《北京市环境噪声污染防治办法》（北京市人民政府令第 181 号，2007 年月 1 日实施）；
- (6) 《北京市建设工程施工现场管理办法》（北京市人民政府令第 247 号，2013 年 7 月 1 日）；
- (7) 《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的建设项目目录（2018 年本）》（2019 年 2 月 15 日）；
- (8) 北京市生态环境局关于发布《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定（2019版）的》公告，2019年12月30日；
- (9) 《北京市人民政府关于印发 2012-2020 年大气污染治理措施的通知》（京政发[2012]10 号，2012 年 3 月 21 日）；
- (10) 北京市发展和改革委员会关于发布《北京市产业结构调整指导意见》和《北京市产业结构调整指导目录[2007年本]》的通知（京发改[2007]2039 号）；
- (11) 《北京市人民政府关于印发〈北京市空气重污染应急预案〉（2018年

- 修订)》的通知》(京政办发[2018]24号)；
- (12) 《北京市人民政府关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标控制指 标审核及管理暂行办法>的通知》(京环发[2015]19号，2015年6月8日发布，2015年7月15日施行)；
- (13) 《北京市环保局关于<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，2016年8月19日)；
- (14) 《北京市环境保护局关于转发环境保护部办公厅<建设项目环境影 响评价政府信息公开指南(试行)>的通知》(京环发[2013]215号， 2013年11月29日)；
- (15) 《北京市“十三五”时期大气污染防治规划》；
- (16) 《北京市人民政府办公厅关于印发<北京市工业污染行业生产工艺 调整 退出及设备淘汰目录(2017年版)>的通知》(京政办发[2017]33 号)。
- (17) 《北京市环境保护局关于<北京市地面水环境质量功能区划>进行部 分调整的通知》(京环发[2006]195号，2006年9月30日)；
- (18) 《北京市人民政府关于调整市级地下饮用水水源保护区范围的通 知》(京政发[2015]33号，2015年6月15日)；
- (19) 《北京市实施〈中华人民共和国节约能源法〉办法》(2010年7月1 日起施行)；
- (20) 《北京市住房和城乡建设委员会关于印发<北京市建设系统空气重 污染应急预案(2017年修订)>的通知》(京建发〔2017〕405号， 2017年9月28日)；
- (21) 《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的<北 京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)>的通知》(京政办发 [2018]35号，2018年9月6日)；
- (22) 《北京市产业结构调整指导目录(2007年本)》(京发改[2007]2039 号)；
- (23) 《北京市人民政府关于印发<北京市水污染防治工作方案>的通知》 (京政发[2015]66号，2015年12月25日)；

- (24) 《北京市环境保护局关于印发<北京市“十三五”时期大气污染防治规划>的通知》；
- (25) 《建设项目环境影响评价分类管理目录》北京市实施细化规定（2019年本）。
- (26) 《平谷区集中式饮用水水源地保护区划定方案》（2016年6月）；
- (27) 平谷区声环境功能区划实施细则。

2.1.3技术依据

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）
- (3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）
- (4) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）
- (5) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）
- (6) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）
- (7) 《环境影响评价技术导则生态影响》（HJ19-2011）；
- (8) 《环境影响评价技术导则—土壤环境》（HJ964-2018）；
- (9) 《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ611-2011）；
- (10) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；
- (11) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（国家环境保护部2017年43号公告）；
- (12) 《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ884—2018）；
- (13) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；
- (14) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；
- (15) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）；
- (16) 《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》（HJ881-2017）
- (17) 《医疗废物集中处置技术规范》（试行）（环发[2003]206号）；
- (18) 《危险废物转移联单管理办法》（原国家环境保护总局令第5号，1999年10月1日）；
- (19) 《医疗废物转运车技术要求（试行）》（GB19217-2003）；

(20) 《北京市医疗废物贮存污染防治指导意见》(京环保固管字[2003]175号)；

(21) 《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(卫生部令第79号)。

2.1.4技术文件与技术资料

(1) 《关于乐普(北京)生物科技有限公司锅炉房项目环境影响报告表的批复》(京平环审【2019】23号)；

(2) 《关于乐普北京生物单克隆抗体项目环境影响报告书的批复》(京环审[2019]86)号；

(3) 环境质量现状监测报告；

(4) 建设单位提供的其它资料。

2.2评价目的及原则

2.2.1评价目的

(1) 通过对建设项目所在地周围环境的调查及现状监测，了解项目周围的环境质量现状。

(2) 通过对建设项目的工程分析，掌握项目运行期工艺的特点及其污染特征，搞清项目的污染因子，确定项目的污染源强；

(3) 分析、预测运行期拟建项目对环境的影响程度与范围；

(4) 分析论述污染物达标排放的可靠性，从技术、经济角度分析和论证拟采取环保措施的可行性，提出切实可行的避免或减轻项目对环境造成不利影响的缓解措施和污染防治对策，使项目所产生的社会、经济等正面影响得到充分发挥，对环境可能产生的负面影响减至最小，达到减少污染、保护环境的目的；

(5) 从环境保护角度对拟建项目的可行性做出明确结论，为主管部门决策和建设单位进行环境管理提供依据。

2.2.2评价原则

突出环境影响评价的源头预防作用，坚持保护和改善环境质量。

(1) 依法评价

贯彻执行我国环境保护相关法律法规、标准、政策和规划等，优化项目建设，服务环境管理。

(2) 科学评价

规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

(3) 突出重点

根据建设项目的工程内容及其特点，明确与环境要素间的作用效应关系，根据规划环境影响评价结论和审查意见，充分利用符合时效的数据资料及成果，对建设项目主要环境影响予以重点分析和评价。

2.3 环境影响因素识别与评价因子

2.3.1 环境影响因素识别

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

表2.3-1 环境影响因子识别一览表

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

注：1 较小影响；2 中等影响；3 较大影响；+有利影响；-不利影响；

S 短期影响；L 长期影响。↑可逆影响，↓不可逆影响

2.3.2 评价因子筛选

项目运行期主要评价因子见表2.3-2。

表2.3-2 评价因子筛选结果表

影响类别	现状评价因子	影响预测因子
大气环境	PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、SO ₂ 、NO ₂ 、O ₃ 、CO	氯化氢
地表水环境	/	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、粪大肠菌群
地下水环境	八大离子：K ⁺ 、Ca ²⁺ 、Na ⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 和SO ₄ ²⁻ 。 基本水质因子：pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、	COD

影响类别	现状评价因子	影响预测因子
	氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数。	
声环境	等效连续A声级	等效连续A声级
固体废物	/	一般工业固废、危险废物、生活垃圾
土壤环境	重金属和无机物（砷、镉、铅、汞、六价铬、铜、镍）；挥发性有机物（四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1, 1-二氯乙烷、1, 2-二氯乙烷、1, 1-二氯乙烯、顺-1, 2-二氯乙烯、反-1, 2-二氯乙烯、二氯甲烷、1, 2-二氯丙烷、1, 1, 1, 2-四氯乙烷、1, 1, 2, 2-四氯乙烷、四氯乙烯、1, 1, 1-三氯乙烷、1, 1, 2-三氯乙烷、三氯乙烯、1, 2, 3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1, 2-二氯苯、1, 4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯）；半挥发性有机物（硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒎、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒎、苯并[k]荧蒎、蒎、二苯并[a, h]蒎、茚并[1, 2, 3-cd]芘、萘）。石油烃	COD _{Cr}
环境风险	/	危险化学品

2.4 评价标准

2.4.1 环境功能区划

拟建项目所在区域各要素环境功能区划见表2.4-1。

表2.4-1 拟建项目所在地环境功能区划一览表

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

2.4.2 环境质量标准

（1）环境空气质量标准

拟建项目所在区域环境空气中的SO₂、NO₂、O₃、CO、PM_{2.5}和PM₁₀等常规大气污染物执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单的二级标准。具体标准值见表2.4-2。

表2.4-2 环境空气质量标准限值 单位：μg/Nm³

序号	污染物名称	单位	年平均浓度	24小时平均浓度	1小时平均浓度
----	-------	----	-------	----------	---------

1	SO ₂	μg/Nm ³	60	150	500
2	NO ₂		40	80	200
3	O ₃		/	160(日最大8小时平均)	200
4	PM ₁₀		70	150	/
5	PM _{2.5}		35	75	/
6	CO	mg/Nm ³	/	4	10

特征污染物参照执行标准见表 2.4-3。

表2.4-3 特征污染物的质量标准 单位: ug/m³

序号	污染物名称	平均时间	浓度限值	参考标准来源
1	氯化氢	1 小时平均	50	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018) 附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值

(2) 地表水环境质量标准

拟建项目附近地表水体为沟河下段（平谷东关—英城），属于蓟运河水系。距离拟建项目最近距离（西南侧）为0.96km，根据《北京市地面水环境质量功能区划》，沟河下段为V类水体（农业用水区及一般景观要求水域），执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准。标准限值见表2.4-4。

表 2.4-4 地表水环境质量标准 单位: mg/L（注明项除外）

序号	项目	V类标准值
1	pH值(无量纲)	6~9
2	溶解氧	≥2
3	COD	≤40
4	BOD ₅	≤10
5	NH ₃ -N	≤2.0
6	粪大肠菌群（个/L）	≤40000

(3) 地下水环境质量标准

拟建项目所在区域地下水质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准，标准限值见表2.4-5。

表 2.4-5 地下水质量标准

序号	污染物	标准限值 (mg/L)	序号	污染物	标准限值 (mg/L)
1	pH(无量纲)	6.5~8.5	13	钠(mg/L)	≤200
2	氨氮(mg/L)	≤0.50	14	汞(mg/L)	≤0.001

3	总硬度(mg/L)	≤450	15	砷(mg/L)	≤0.01
4	挥发酚(mg/L)	≤0.002	16	镉(mg/L)	≤0.005
5	氰化物(mg/L)	≤0.05	17	铅(mg/L)	≤0.01
6	氟化物(mg/L)	≤1.0	18	铁(mg/L)	≤0.3
7	氯化物(mg/L)	≤250	19	锰(mg/L)	≤0.1
8	硫酸盐(mg/L)	≤250	20	溶解性总固体 (mg/L)	≤1000
9	硝酸盐氮(mg/L)	≤20	21	耗氧量(COD _{Mn} , 以O ₂ 计) (mg/L)	≤3.0
10	亚硝酸盐氮 (mg/L)	≤1	22	菌落总数 (CFU/mL)	≤100
11	氯化物 (Cl ⁻)(mg/L)	≤250	23	总大肠菌群 (MPN/100mL)	≤3.0
12	六价铬(mg/L)	≤0.05			

(4) 声环境质量标准

根据《声环境质量标准》(GB3096-2008)和《北京市平谷区人民政府关于印发平谷区声环境功能区划实施细则的通知》(京平政发[2015]7号),拟建项目所在地属于“以工业生产,仓储物流等为主要功能的区域”,执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类标准,即昼间65dB(A)、夜间55dB(A)。

(5) 土壤环境质量标准

根据《平谷区马坊镇中心区南部地区控制性详细规划环境影响报告书》,项目所在区域土地利用类型为建设用地,因此土壤环境质量评价采用《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地的筛选值。见表2.4-6。

表 2.4-6 土壤环境质量标准 单位: mg/kg

序号	污染物项目	筛选值	序号	污染物项目	筛选值
		第二类用地			第二类用地
1	砷	60	24	1, 1-二氯乙烷	9
2	镉	65	25	顺-1, 2-二氯乙烯	596
3	汞	38	26	氯仿	0.9
4	铜	18000	27	1, 1, 1-三氯乙烷	840
5	铅	800	28	四氯化碳	2.8

6	镍	900	29	1, 2-二氯乙烷	5
7	六价铬	5.7	30	苯	4
8	2-氯酚	2256	31	三氯乙烯	2.8
9	硝基苯	76	32	1, 2-二氯丙烷	5
10	萘	70	33	甲苯	1200
11	苯并[a]蒽	15	34	1, 1, 2-三氯乙烷	2.8
12	苯胺	260	35	四氯乙烯	53
13	蒽	1293	36	氯苯	270
14	苯并[b]荧蒽	15	37	1, 1, 1, 2-四氯乙烷	10
15	苯并[k]荧蒽	151	38	乙苯	28
16	苯并[a]芘	1.5	39	间二甲苯+对二甲苯	570
17	茚并[1, 2, 3-cd]芘	15	40	邻二甲苯	640
18	二苯并[a, h]蒽	1.5	41	苯乙烯	1290
19	氯甲烷	37	42	1, 1, 2, 2-四氯乙烷	6.8
20	氯乙烯	0.43	43	1, 2, 3-三氯丙烷	0.5
21	1, 1-二氯乙烯	66	44	1, 4-二氯苯	20
22	二氯甲烷	616	45	1, 2-二氯苯	560
23	反-1, 2-二氯乙烯	54	46	石油烃	4500

2.4.3 污染物排放标准

(1) 大气污染物

运营期间，溶液配制过程中会使用挥发性试剂盐酸、乙酸，会产生氯化氢和乙酸。挥发产生的氯化氢和乙酸经活性炭吸附装置处理后经在建工程 1#排气筒（21m）排放。

经对比《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中各项污染物限值，北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中的排放限值更加严格，故拟建项目废气污染物排放浓度执行北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中相应标准要求。

此外，根据北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定：排气筒高度处于表 1、表 2、表 3 所列的两个排气筒高度之间时，

其执行的最高允许排放速率以内插法计算。

拟建项目所在建筑的高度为 18m，排气筒高度未高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，排放速率按照大气综排的 5.1.2 计算后，再按 50% 折算执行。因此拟建项目废气排放标准限值详见下表。

表2.4-7 北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) (摘录)

污染物	II 时段大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)	排放速率限值的 50% (kg/h)
氯化氢	10	21	0.074	0.037
其他 A 类物质 (乙酸)	20		/	/

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

(2) 水污染物

生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水进入厂区污水处理站进行处理，处理后废水经污水管网进入马坊镇污水处理厂。纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水以及锅炉蒸汽冷凝废水直接排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。生活污水经化粪池预处理后排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)和北京市地方标准《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)，考虑到项目排放的污水全部经市政污水管网进入马坊镇污水处理厂，不直接排入环境水体，水污染物排放浓度执行北京市地方标准《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，标准限值见表2.4-8。

表2.4-8 废水排放标准限值

序号	项目	水污染物排放限值	标准来源
1	pH (无量纲)	6.5~9	北京市地方标准《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)
2	SS (mg/L)	400	
3	BOD ₅ (mg/L)	300	
4	COD _{cr} (mg/L)	500	
5	总磷 (mg/L)	8.0	
6	氨氮 (mg/L)	45	
7	总氮 (mg/L)	70	
8	粪大肠菌群	10000	

	(MPN/L)		
9	总余氯 (mg/L)	8	
10	可溶性固体总量	1600	
11	阴离子表面活性剂 (LAS)	15	
12	单位产品基准排水量	80m ³ /kg _{产品}	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)

(3) 噪声

施工噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)；项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准，详见表2.4-9。

表2.4-9 厂(场)界噪声排放标准限值 单位: dB(A)

时期	昼间限值	夜间限值	执行标准
装修施工期	70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)
运营期	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

(4) 固体废物

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

生活垃圾按北京市《关于加强城乡生活垃圾和建筑垃圾管理工作的通告(2004年通告第2号)》和《北京市生活垃圾管理条例》(2019年修正)2020年5月1日起实施的规定进行处置。

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单中的要求，同时其收集、运输、包装等应符合《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移联单管理办法》中的相关要求。具体要求如下：

①所有危险废物产生者和危险废物经营者应建造专用的危险废物贮存设施，也可利用原有构筑物改建成危险废物贮存设施。

②在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物必须进行预处理，使之稳定后贮存，否则，按易爆、易燃危险品贮存。

③在常温常压下不水解、不挥发的固体危险废物可在贮存设施内分别堆放。

④除③规定外，必须将危险废物装入容器内。

⑤禁止将不相容(相互反应)的危险废物在同一容器内混装。

⑥无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装。

⑦装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间。

⑧盛装危险废物的容器上必须粘贴符合本标准附录A所示的标签。

2.5 评价工作等级和评价范围

2.5.1 大气环境影响评价等级和评价范围

2.5.1.1 评价等级

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018），将大气环境影响评价工作分为一、二、三级，大气环境评价分级判据见表2.5-1。

表2.5-1 评价等级判别表

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

根据工程分析结果，选用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）中推荐模式的估算模型，选择项目的主要大气污染物，计算出主要污染源污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i 和第i个污染物的地面空气质量浓度达到标准值10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。其中 P_i 定义为：

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

式中： P_i —第i个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i —采用估算模式计算出的第i个污染物的最大地面浓度， mg/m^3 ；

C_{0i} —第i个污染物的环境空气质量标准， mg/m^3 。

拟建项目的主要大气污染物为溶液配制过程中产生的氯化氢和乙酸，氯化氢和乙酸经活性炭吸附装置处理后经在建工程1#排气筒排放。因乙酸无环境质量标准限值，不将其作为预测因子，选取氯化氢为预测因子。

拟建项目主要大气污染源排放参数详见表2.5-2，评价工作等级的分级结果见表2.5-3。

表2.5-2 主要大气污染源参数表

污染源	源强	排放	污染物	排放参数
-----	----	----	-----	------

	性质	方式	名称	排放速率 (kg/h)	废气量 (Nm ³ /h)	出口烟 气温度 (°C)	排气筒 高度 (m)	排气筒 内径 (m)
在建工程1#排气筒	点源	间歇	HCl	0.000415	2400	20	21	0.25

表 2.5-3 大气环境影响评价工作等级分级结果

污染源	污染物	最大落地浓度 C _i (ug/m ³)	标准值 (ug/m ³)	占标率 P _i (%)	出现距离(m)	评价等级
在建工程1#排气筒	HCl	0.02406	50	0.05	21.00	三级

由表2.5-3可知，P_{max}为0.05%，P_{max}<1%，因此，确定拟建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

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)中的规定“5.4.3 三级评价项目不需要设置大气环境影响评价范围”，故本次大气环境影响评价不设置评价范围。

2.5.2地表水环境影响评价等级和评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018)，水污染影响型建设项目评价等级判定情况见下表。

表 2.5-4 水污染影响型建设项目评价等级判定表

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量Q/(m ³ /d)； 水污染物当量数W/(无量纲)
一级	直接排放	Q≥20000或W≥600000
二级	直接排放	其他
三级A	直接排放	Q<200且W<6000
三级B	间接排放	—

拟建项目废水排入马坊镇污水处理厂深度处理，不直接进入地表水体，排放方式为间接排放，因此拟建项目地表水评价等级属于三级B。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018)的有关规定，项目评价等级为三级B，主要进行水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价和依托污水处理设施的环境可行性评价。

2.5.3地下水环境影响评价等级和评价范围

2.5.3.1 评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)，地下水评价工作等级的划分应依据建设项目行业分类和地下水环境敏感程度分级进行判定。拟建项目属于 M 医药中 90、化学药品制造；生物、生化制品制造，地下水环境影响评价类别为 I 类。

建设项目的地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表2.5-5。

表 2.5-5 地下水环境敏感程度分级表

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水式饮用水水源，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 ^a 。
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。

拟建项目所在区域不在集中式饮用水水源准保护区及其以外的补给径流区；不在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；不在未划定准保护区的集中式饮用水水源及其保护区以外的补给径流区；不存在分散式饮用水水源地，也不在特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区。因此，确定建设项目地下水环境敏感程度等级为“不敏感”。

根据地下水导则中的建设项目评价工作等级分级表（表 2.5-6），拟建项目地下水评价等级为二级。

表 2.5-6 建设项目评价工作等级分级表

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

2.5.3.2 评价范围

(1) 调查评价范围计算

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）中8.2.2.1节计算方法，当建设项目所在地水文地质条件相对简单，且所掌握的资料能够满足公式计算法的要求时，应采用公式计算法确定（参照HJ/T338）；当不满足公式计算法的要求时，可采用查表法确定。当计算或查表范围超出所处水文地质单元边界时，应以所处水文地质单元边界为宜。

公式计算法

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

式中：L—下游迁移距离，m；

α —变化系数， $\alpha\geq 1$ ，一般取2；

K—渗透系数，m/d，常见渗透系数表见附录B表B.1；

I—水力坡度，无量纲；

T—质点迁移天数，取值不小于5000d；

n_e —有效孔隙度，无量纲。

参照北京市水文地质图（1：100000，北京市地质局水文地质工程地质大队，1978）及《首都地区地下水资源和环境调查评价》（北京市地质工程勘察院，2002年）的研究成果，本区域水力坡度 I 取 0.00032，场地潜水含水层岩性主要为粉质粘土和粉土，综合渗透系数 K 取 1.5m/d，质点迁移天数 T 取 5000d，有效孔隙度 n_e 取 0.10，变化系数 α 取 2，则下游最大迁移距离 $L=\alpha\times K\times I\times T/n_e=2\times 1.5\times 0.00032\times 5000/0.1=48\text{m}$ 。地下水整体自东北向西南流动，东北部为上游，西南部为下游。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）中 8.2.2.1 节的要求，地下水评价等级为二级时，地下水环境现状调查评价面积应为 6~20km²。

根据公式计算结果，同时结合场地地质环境特点，综合确定本次调查评价范围：下游以厂区范围线为界外扩 2.5km，其他侧以厂区范围线为界外扩 1km，调查评价面积约 7km²。

采用该方法时应包含重要的地下水环境保护目标，所得的调查评价范围如图 2.5-1 所示。

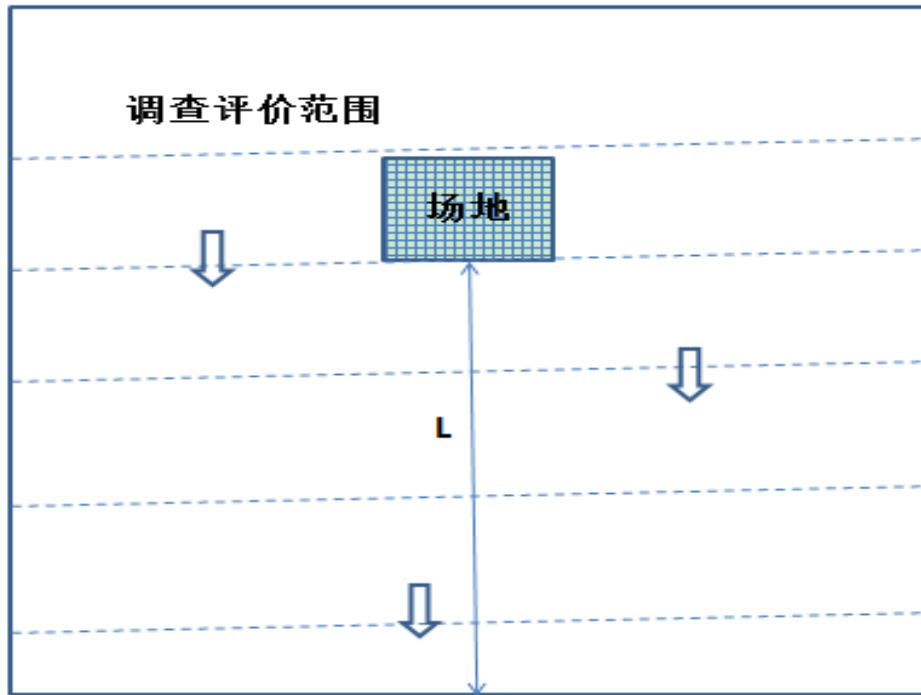


图 2.5-1 调查评价范围示意图

注：虚线表示等水位线；空心箭头表示地下水流向；场地上游距离根据评价需求确定，场地两侧不小于 $L/2$ 。

(2) 调查评价范围确定

参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）和相关规范要求，根据计算的 L 值并考虑地形、地下水环境及敏感点的影响确定评价范围，评价范围以水文地质单元为基础，结合项目所在地的地质、水文地质条件、地下水开发利用现状、地下水流向和地形等确定项目评价范围。根据拟建项目厂区分布，结合场地自然条件，考虑厂区及周边的地形地貌特征、区域地质条件、水文地质条件、地下水流向，确定东部以侯家庄桥处南北铁路线为界，南部以市界为界，北部以京平高速为界，西部以市界-早立庄西一带为界，确定地下水评价区面积为 29.78km^2 （图 2.5-2）。

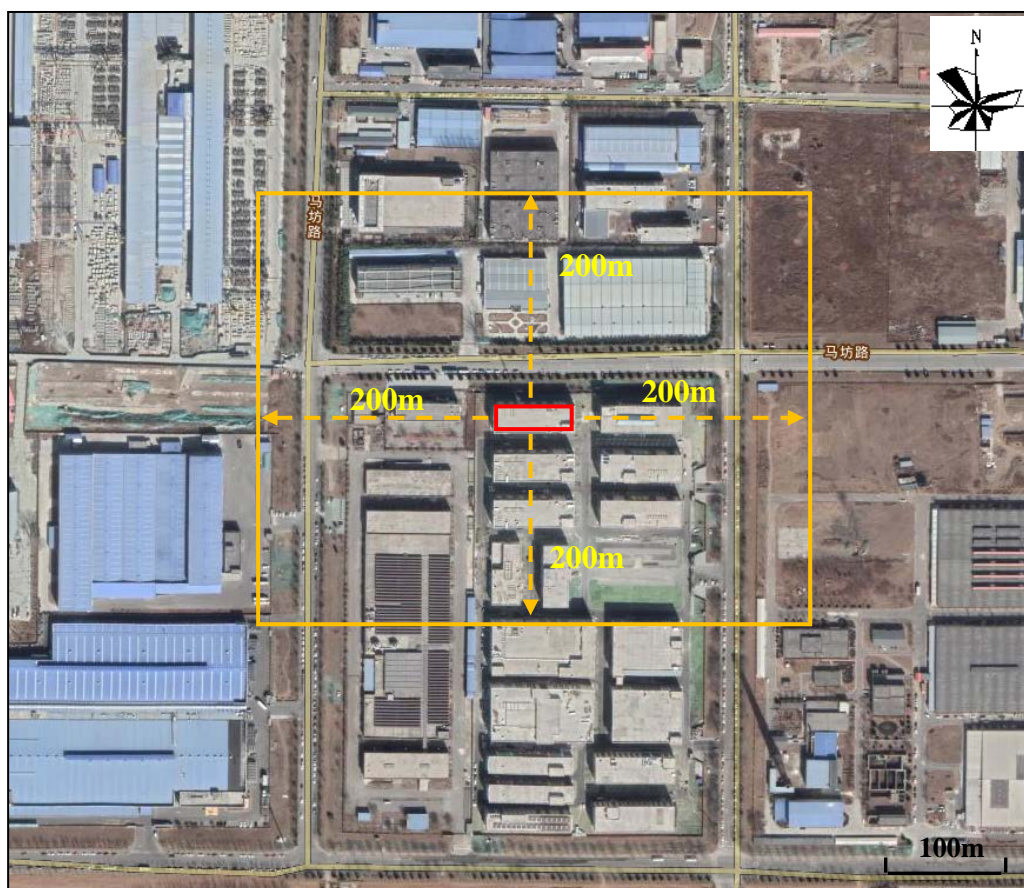


图 2.5-2 地下水环境评价范围图

2.5.4声环境影响评价等级和评价范围

拟建项目建成后，主要噪声源为厂区内各种生产设备。拟建项目建设地点位于平谷区马坊工业园区，其所在声功能区属于3类区，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2009），噪声环境影响评价等级为三级。

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2009）的相关规定，确定本次声环境影响评价范围为：项目厂界及周围200m的范围，见图2.5-3。



备注：拟建项目厂界 ，声、土壤环境评价范围

图2.5-3 声环境及土壤环境评价范围图

2.5.5土壤环境影响评价等级和评价范围

2.5.5.1评价等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）规定，土壤评价等级划分见表2.5-7。

表 2.5-7 污染影响型评价工作等级划分表

评价工作 等级 敏感程度	I类			II类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	--
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	--	--

注：“--”表示可不开展土壤环境影响评价工作

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录A，拟建项目（行业类别：生物药品制造C2761）属于“石油、化工”中的生物、生化制品制造，项目类别是 I 类。

拟建项目占地面积 1685m²（约 0.1685hm²），占地规模小于 5hm²，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）第 6.2.2.1 条规定，确定拟建项目属于小型建设项目。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）关于污染影响型敏感程度分级规定（表 2.5-8），建设项目周边不存在耕地、园区、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院及其他等土壤环境敏感目标，项目土壤环境敏感程度属于不敏感。

表 2.5-8 污染影响型环境敏感程度分级表

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

根据建设项目土壤环境影响评价项目类别、占地规模和建设项目土壤环境敏感程度，根据土壤评价等级表（表 2.5-7），确定拟建项目土壤环境影响评价工作等级为二级。

2.5.5.2 评价范围

拟建项目土壤环境影响评价工作等级为二级，按照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）相关规定（表 2.5-9），确定拟建项目现状

调查评价范围为厂区占地范围外 0.2km 范围内。根据导则要求，土壤环境预测评价范围与现状调查评价范围一致。

表 2.5-9 土壤现状调查范围

评价工作等级	影响类型	调查范围 ^a	
		占地 ^b 范围内	占地范围外
一级	生态影响型	全部	5km 范围内
	污染影响型		1km 范围内
二级	生态影响型		2km 范围内
	污染影响型		0.2km 范围内
三级	生态影响型		1km 范围内
	污染影响型		0.05km 范围内

a 涉及大气沉降途径影响的，可根据主导风向下风向的最大落地浓度点适当调整。
b 矿山类项目指开采区与各场地的占地；改、扩建类的指现有工程与拟建工程的占地。

2.5.6 环境风险影响评价等级和评价范围

2.5.6.1 评价等级

《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中的评价工作等级划分见表 2.5-10。

表 2.5-10 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。见附录 A。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 C 计算危险物质数量与临界量比值（Q）。

当存在多种风险物质时，按照下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

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。

当 Q<1 时，项目环境风险潜势为 I。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100；（3）Q≥100。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 A 对拟建项目的原辅材料进行识别，确定拟建项目涉及的环境风险物质为盐酸、乙酸等，拟

建项目使用的化学品储存依托现有工程位于盘龙西路 23 号院 6 号楼二层的化学品存放间，因此对拟建项目建成后的化学品储存情况进行分析。

拟建项目建成后企业涉及的危险物质及储存数量与分布情况见下表。

表 2.5-11 拟建项目建成后企业涉及的环境风险物质及临界量

序号	名称	最大存在量 (t) (折纯后)	存放位置	临界量 (t)
1	盐酸 (30%)	0.0101	易制爆化学试剂存放间	7.5
2	三氯甲烷	0.0120	易制爆化学试剂存放间	10
3	硫酸	0.0897	易制爆化学试剂存放间	10
4	甲酸	0.0012	试剂室	10
5	色谱甲醇	0.0127	试剂室	10
6	甲醇	0.0178	试剂室	10
7	色谱乙腈	0.0126	试剂室	10
8	异丙醇	0.0166	试剂室	10
9	二氯甲烷	0.0166	试剂室	10
10	乙酸 (冰醋酸)	0.0032	试剂室	10
11	硝酸	0.0150	试剂室	7.5
12	盐酸 (37%)	0.0013	试剂室	7.5
13	硫酸	0.0046	试剂室	10
14	次氯酸钠溶液	0.0010	试剂室	5
15	丙酮	0.0039	试剂室	10
16	乙酸乙酯	0.0045	试剂室	10
17	乙醚	0.0036	试剂室	10
18	磷酸	0.0468	仓库	10

经计算 $Q=0.0283 < 1$ ，拟建项目环境风险潜势为 I。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中评价工作等级划分的规定，项目环境风险潜势为 I 时，可开展简单分析。

拟建项目的原始的生产基质细胞从场外购买，储存于冷藏室。因此，不存在生产基质细胞的生产风险。生物源风险主要来源于染菌倒罐，染菌倒罐后的废液高温灭活后按照危险废物处置。只要加强管理，建立健全生产操作流程和岗位责任值，涉及生物活性的废气、废水和固废均必须经过高温高压和稳定时间的灭菌操作，确保微生物全部灭活，对人群和其他动物无致病性风险。

2.5.6.2评价范围

拟建项目的环境风险为简单分析，不需设置评价范围。

2.5.7评价等级和评价范围汇总表

表 2.5-12 评价等级及范围汇总表

环境要素	评价等级	评价范围
大气	三级	/
地表水	三级 B	/
地下水	二级	确定水文地质单元边界围成的 29.78km ² 范围
噪声	三级	厂界向外 200m 以内范围
土壤	二级	厂区占地范围外 0.2km 范围内
环境风险	简单分析	/

2.6主要环境保护目标

拟建项目位于平谷区马坊工业园区内，根据对项目所在区域环境的现场调查，拟建项目不在地下饮用水源保护区内，影响范围内无自然保护区、风景名胜区、重点文物及名胜古迹区、生态敏感与珍稀野生动植物栖息地等敏感目标。根据现状调查确定拟建项目厂区主要环境保护目标与级别见下表。

表 2.5-13 本项目环境保护对象与级别

环境要素	保护目标	方位	距离	保护级别	备注
声环境	项目厂界外 200 米范围			《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准	
地表水环境	沟河下段	西南	960m	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)的 V 类标准	
地下水环境	马坊镇水源地	北	272m	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)的 III 类	水源地编号为平坊 00012QQ、平坊 00013QQ，一级保护区为以水源井为核心的 80m 范围
	石佛寺村供水井	西北	1239m		集中式饮用水水源
	西福庄供水井	西北	2261m		集中式饮用水水源
	东店村供水塔	东北	3180m		集中式饮用水水源
	西大街、三条村、马坊工业园区供水厂	东北	884m		集中式饮用水水源

3现有工程及在建工程概述

3.1.现有工程

3.1.1现有工程基本情况

乐普（北京）生物科技有限公司位于北京市平谷区马坊镇盘龙西路 23 号院 6 号楼，成立于 2018 年 7 月 30 日，现有工程生产及辅助设施分部如下：在盘龙西路 23 号院 6 号楼一层现有 1 条 2000L 单克隆抗体原液生产线和 1 条灌装生产线，二层为质检室及配套的仓储设施，三层为办公区，并配套设有化学品存放间、危废暂存间、一般工业固体废物存储间，在盘龙西路 23 号院 7 号楼西北侧建有污水处理站。在盘龙西路 23 号院 2 号楼一层西北角建有锅炉房，现有 4 台燃气蒸汽锅炉。

现有工程生产单克隆抗体 PD-1 和 PDL-1 原液，年产量为 1265.1kg(单抗含量 76kg)，共计 42 万支。

现有职工人数为 134 人，全年生产 300 天，日运行 24 小时。其中锅炉房全年运行 250 天，日运行 8 小时，白班。

3.1.2现有工程环保手续履行情况

现有工程环保手续履行情况如表 3.1-1 所示。

表3.1-1 企业环保手续履行情况一览表

项目名称	环评				环保验收
	批复日期	建设规模及内容	审批机关	批复文号	
乐普（北京）生物科技有限公司锅炉房项目环境影响报告表	2019年5月27日	生产设备：燃气蒸汽锅炉4台	北京市平谷区生态环境局	京平环审【2019】23号	于2019年8月1日完成自主验收
乐普北京生物单克隆抗体项目环境影响报告书	2019年7月18日	建设1条2000L原液生产线，并配套建设一条灌装线。项目建成后，年产单克隆抗体PD-1和PDL-1原液共计1265.1kg（单抗含量76kg），共计42万支。	北京市生态环境局	京环审[2019]86号	2020年4月14日完成自主验收

3.1.3现有工程主要生产设备

现有工程主要生产设备情况见下表。

表 3.1-2 现有工程主要生产设备一览表

序号	类别	设备名称	数量（台/套）
		灌装线	

序号	类别	设备名称	数量 (台/套)
1	西林瓶灌装线	抗生素瓶洗烘灌封联动线	1
2		立式超声波清洗机	1
3		标准型清洗机 (AQCL / KQCL / YQCL 系列) 控制系统	1
4		隧道式灭菌干燥机	1
5		楚天科技隧道式灭菌干燥机控制系统	1
6		西林瓶灌装加塞机	1
7		KGSA 系列灌装加塞机控制系统	1
8		蠕动泵	9
9		IPC 在线称重系统	1
10		西林瓶轧盖机	1
11		ZG15 系列西林瓶轧盖机控制系统	1
12		规格件	1
13		规格件	1
14		输瓶系统	1
15		无菌手套检漏仪	4
16		上位机系统	1
17		半自动灯检机	1
上游			
18	一次性反应器	50LSmartRocker	2
19		中试型发酵罐控制器	2
20		50L 细胞发酵罐 (5: 1 水夹套型)	1
21		6 寸电加热滤器	1
22		50L 反应器配件 SH31072.01	1
23		承重管夹	4
24		不锈钢电极灭菌托架	1
25		中试型发酵罐控制器	1
26		250L 细胞发酵罐 (5: 1 水夹套型)	1
27		10 寸电加热滤器	1
28		250L 反应器配件 SH31074.01	1
29		承重管夹	4
30		不锈钢电极灭菌托架	1
31		中试型发酵罐控制器	1

序号	类别	设备名称	数量 (台/套)
32		500L 细胞发酵罐 (2: 1 水夹套型)	1
33		10 寸电加热滤器	2
34		500L 反应器配件 SH31074.01	1
35		承重管夹	4
36		不锈钢电极灭菌托架	1
37		中试型发酵罐控制器	1
38		2000L 细胞发酵罐(2: 1 水夹套型)	1
39		尾气冷凝系统 (带 TCU 和泵)	1
40		承重管夹	4
41		不锈钢电极灭菌托架	1
42		10 寸电加热滤器	2
43		2000L 反应器配件 SH30774.07	1
44		中试型发酵罐控制器	1
45		Insite 完整性测试仪 IN1006	1
下游			
46	一次性配储液	FXC122362, 50L 配液罐, 带称重带夹套	1
47		FXC122363, 100L 配液罐, 带称重带夹套	1
48		FXC114155, 200L 配液罐, 带称重	1
49		FXC122364, 200L 配液罐, 带称重带夹套	5
50		FXC114157, 650L 配液罐, 带称重	1
51		FXC122366, 650L 配液罐, 带称重带夹套	2
52		FXC114158, 1000L 配液罐, 带称重	1
53		FXC122367, 1000L 配液罐, 带称重带夹套	2
54		FXC122368, 1500L 配液罐, 带称重带夹套	2
55		FXC122369, 2000L 配液罐, 带称重带夹套	1
56		FXC122375, 2000L 配液罐, 带称重	1
57		ETO, 3000L 配液罐, 带称重	1
58		ETO, 3000L 配液罐, 带称重带夹套	1
59		LT-DU-006-EU 磁力驱动	9
60		S8798INST, 磁力驱动安装服务	9
61		S8798SATP, 磁力驱动验证服务	9
62		LT-DBTL300, 磁悬浮驱动	1
63		S8798INST, 磁悬浮驱动安装服务	1

序号	类别	设备名称	数量 (台/套)
64		S8798SATP, 磁悬浮驱动验证服务	1
65		167-BA-AB-05K10K, I-box 数据采集系统 (含安装验证)	11
66		Flexact	1
67		Flexact 安装验证服务	1
68		FXC106230, 200L 储液罐	12
69		FXC106235, 500L 储液罐	12
70		FXS102255, 200L 小推车	12
71		FXS102257, 500L 小推车	12
72		CTO1000L 储液罐	9
73		CTO1000L 储液罐, 带称重	1
74		CTO1500L 储液罐	5
75		CTO2000L 储液罐	4
76		CTO2500L 储液罐	3
77		CTO3000L 储液罐	1
78		FMB114867 配液袋, 2/PK	1
79		FMB114870 配液袋, 2/PK	1
80		FMB114893 配液袋, 2/PK	1
81		FMB114895 配液袋, 2/PK	1
82		FMB114896 配液袋, 2/PK	1
83		FMS301059 配液袋, 1/PK	1
84		FMS301060 配液袋, 1/PK	1
85		FMS301062 配液袋, 1/PK	1
86		FIS126248 储液袋, 3/PK	1
87		FIS126245 储液袋, 3/PK	1
88		FIS126246 储液袋, 3/PK	1
89		FIS302339 储液袋, 2/PK	1
90		FIS302340 储液袋, 2/PK	1
91		FIS302341 储液袋, 1/PK	1
92		FIS302342 储液袋, 1/PK	1
93		FXA114419, 投料支架	1
94		FXA114344, 投料支架	2
95		FXA117371, 投料支架	3

序号	类别	设备名称	数量 (台/套)	
96		FXA122387, 投料支架	2	
97		FXA122388, 投料支架	1	
98		FXA122386, 投料支架	1	
99		FMA300221, 投料袋	1	
100		FMA300222, 投料袋	1	
101		FMA114007, 投料袋配件	5	
102		FMA114179, 投料袋配件	5	
103		16389 接管机	7	
104		S870JINSTP, 安装服务	7	
105		S870JIOQP, 验证服务	7	
106		16389-001, $\frac{3}{8}$ "IDx $\frac{5}{8}$ "OD 管托	7	
107		16389-002, $\frac{1}{2}$ "IDx $\frac{3}{4}$ "OD 管托	7	
108		16389-003, $\frac{5}{8}$ "IDx $\frac{7}{8}$ "OD 管托	7	
109		16389-004, $\frac{3}{4}$ "IDx1"OD 管托	7	
110		16389-009, $\frac{1}{8}$ "IDx $\frac{1}{4}$ "OD 管托	7	
111		16389-010, $\frac{1}{4}$ "IDx $\frac{3}{8}$ "OD 管托	7	
112		16389-011, $\frac{1}{4}$ "IDx7/16"OD 管托	7	
113		16360-P3	7	
114		S8706INSTP, 安装服务	12	
115		S8706IOQP, 验证服务	12	
116		16362-P8	7	
117		层析系统	生产型全自动层析系统	2
118			生产型全自动层析系统	1
119	层析柱		3	
120	层析柱		1	
99	装柱工作站		1	
100	匀浆罐		1	
101	三滤系统	进口超滤系统	1	
102		FAT 服务	1	
103		IQQQ 服务	1	
104		进口深层过滤系统	1	
105		FAT 服务	1	
106		IQQQ 服务	1	

序号	类别	设备名称	数量 (台/套)
107		进口除病毒系统	1
108		FAT 服务	1
109		IQOQ 服务	1
110		中试澄清过滤系统夹具及配件	1
111		IQOQ 服务	1
112	离心机	分离机 CSC15-06-477	1
113	/	燃气蒸汽锅炉 (1.5t/h)	4
114	/	全自动软水装置	1
115	/	加药装置	1
116	/	不锈钢水箱	1
117	/	分气缸	1

3.1.4 现有工程工艺流程及产排污分析

现有工程产品生产线主要为原液生产线、制剂车间生产线，公用工程主要为纯化水制备工艺以及燃气锅炉，主要生产工艺流程及产污环节如下：

(1) 原液生产线工艺流程及产污节点

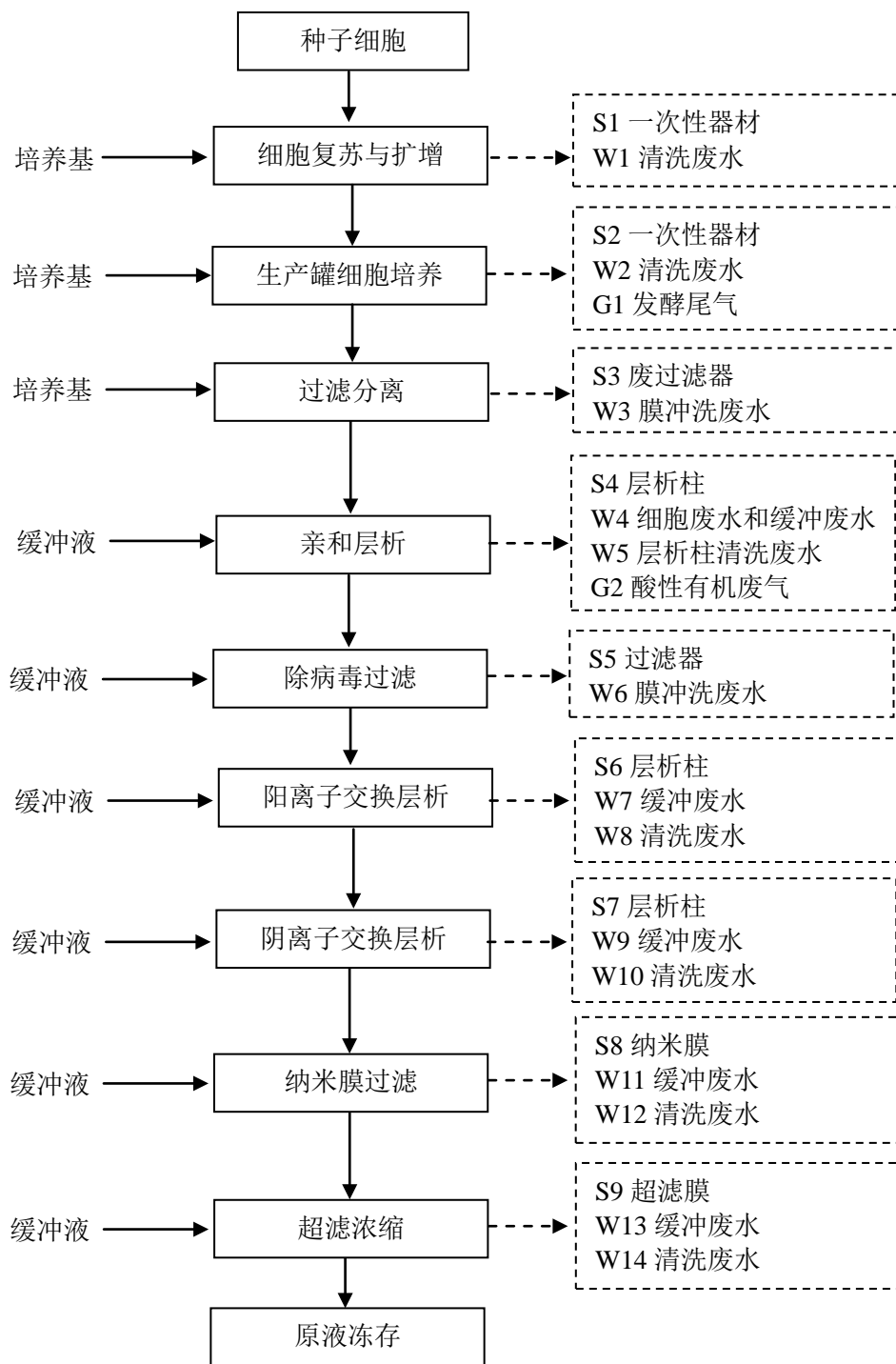


图 3.1-1 原液生产线工艺流程及产污节点图

(2) 制剂车间生产线工艺流程及产污节点

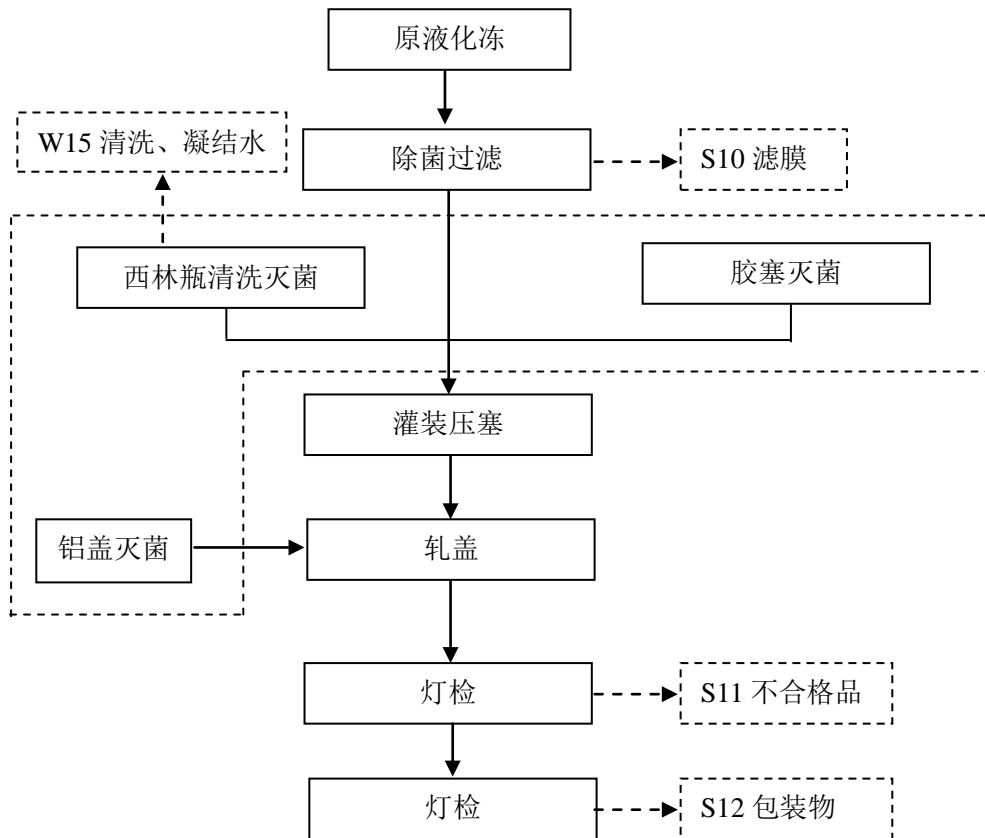


图3.1-2 制剂车间工艺流程及产污节点图

(3) 纯化水制备工艺及产污环节

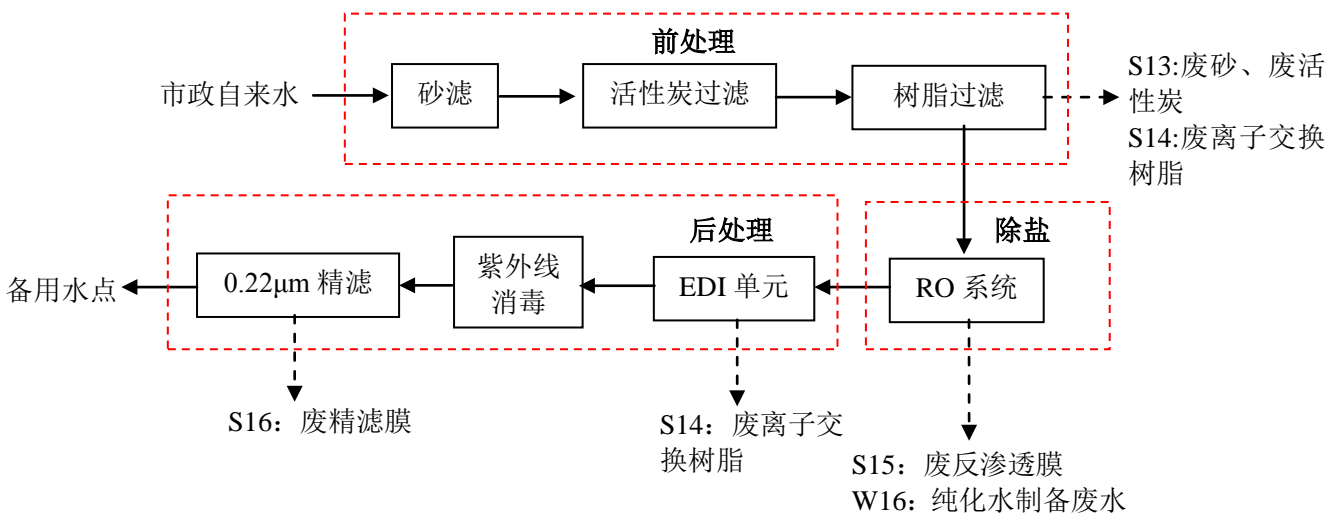


图3.1-3 纯化水制备工艺流程及产污节点图

(4) 注射用水制备工艺及产污环节

注射用水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备所得，工艺流程如下图所示。

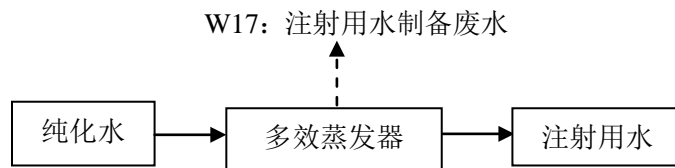
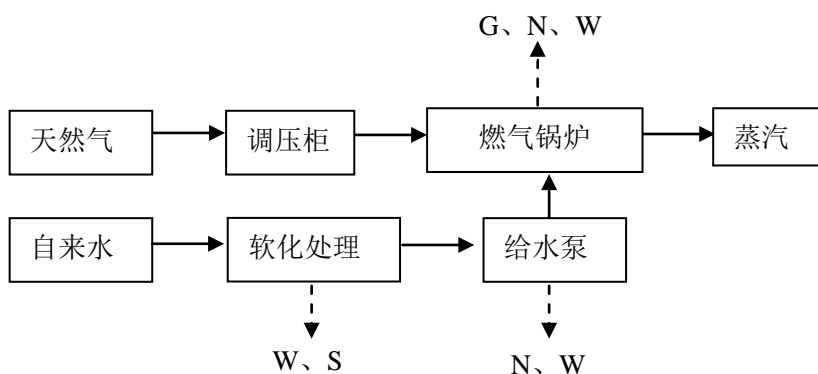


图3.1-4 注射用水制备工艺流程及产污环节流程

(5) 锅炉生产工艺及产污环节



图例：G 锅炉烟气、N 噪声、W 废水、S 固废

图3.1-5 锅炉生产工艺流程及产污环节流程

(6) 现有工程主要污染源及防治措施分析

依据现场核查，现有工程主要污染源及污染防治措施见下表。

表3.1-3 现有工程的主要污染源及防治措施

项目	污染源		污染因子	污染防治措施
废水	生产废水	生产车间废水、质检室废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷、总氮	生产废水经自建污水处理站处理后排入市政污水管网，最终排入马坊镇污水处理厂处理。 污水处理工艺为格栅+调节池+水解酸化池+接触氧化池+混凝沉淀+二沉池+紫外线杀菌
		纯化水制备废水、注射水制备废水、蒸汽冷凝水	pH、COD _{Cr} 、溶解性总固体	
	生活污水		pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、粪大肠菌群	生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入马坊镇污水处理厂处理
	锅炉房废水	锅炉软水制备排水和锅炉定期排水	pH、COD _{Cr} 、可溶性固体总量	锅炉房废水排入沉淀池沉淀后，排入市政管网，最终排入马坊镇污水处理厂。
废气	生产车间废气 (配液罐投料时从投料口排出的废气)		非甲烷总烃、氯化氢、氨、硫酸雾	生产车间废气随换风系统经车间高效过滤器后，再经碱性活性炭吸附装置净化后经排气筒 Q1 (高度 21m) 排放至车间外。
	发酵废气 (原液制备过程产生细胞呼吸废气)		CO ₂ 、水蒸气和带有生物活性的气溶胶	发酵废气经过罐本身自带的过滤器+GMP 高效过滤器去除可能带有活性的气溶胶颗粒后，再经车间换风系统经高效过滤器

			过滤，最后经碱性活性炭吸附装置净化后经排气筒 Q1（高度 21m）排放至车间外。	
	质检室废气	非甲烷总烃、甲醇	质检室废气随车间换风系统经高效过滤器过滤后，再经过碱性活性炭吸附装置净化后经排气筒 Q2（高度 21m）排放至车间外。	
	污水处理站废气	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	污水处理站废气经收集后引至二级喷淋+活性炭吸附装置净化处理后经排气筒 Q3（高度 21m）排放的	
	锅炉烟气	NO _x 、烟尘、SO ₂ 、烟气黑度	锅炉采用低氮燃烧器，锅炉烟气经 2 根 22 米高的排气筒排放	
噪声	空调、制冷机、风机等设备	Leq(A)	基础减振、建筑物隔声等措施	
固体废物	生活垃圾		—	当地环卫部门定期清运处理
	一般工业固体废物	纯化水制备产生的废砂、废树脂、废活性炭、废反渗透膜、废精滤膜，软化水设备产生的废离子交换树脂，以及废弃包装材料、污泥等	—	废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购回收利用。其他交由固废处置单位清运。
	危险废物	生产过程产生的一次性器材、废过滤器、质检废液等以及废气处理产生的废活性炭	—	暂存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期清运，危废协议详见附件 7

现有工程的环保措施现状详见图 3.1-6 至 3.1-8。



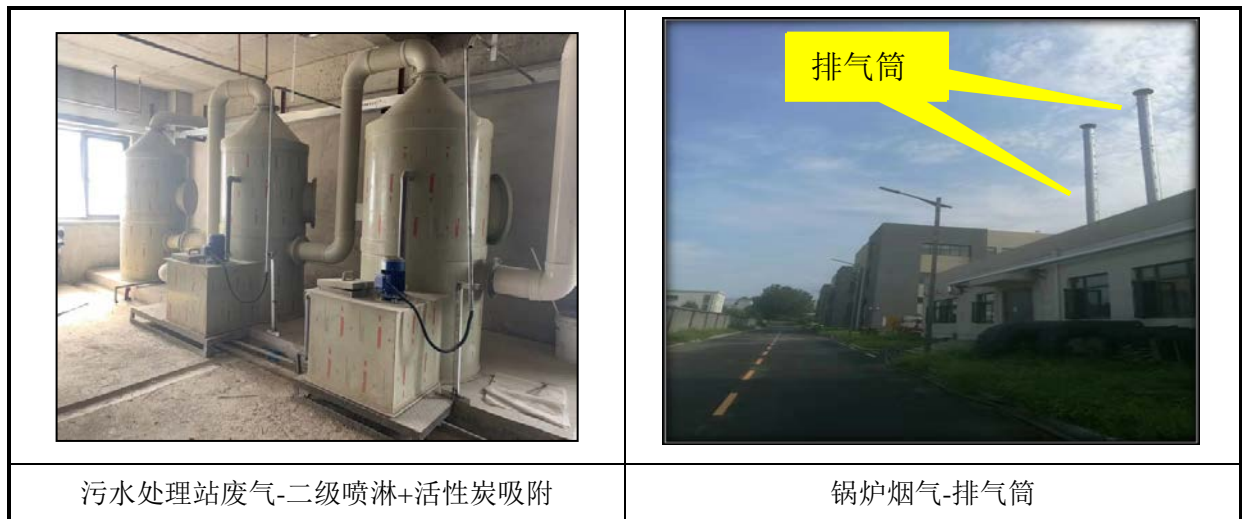


图3.1-6 现有工程废气治理设施照片

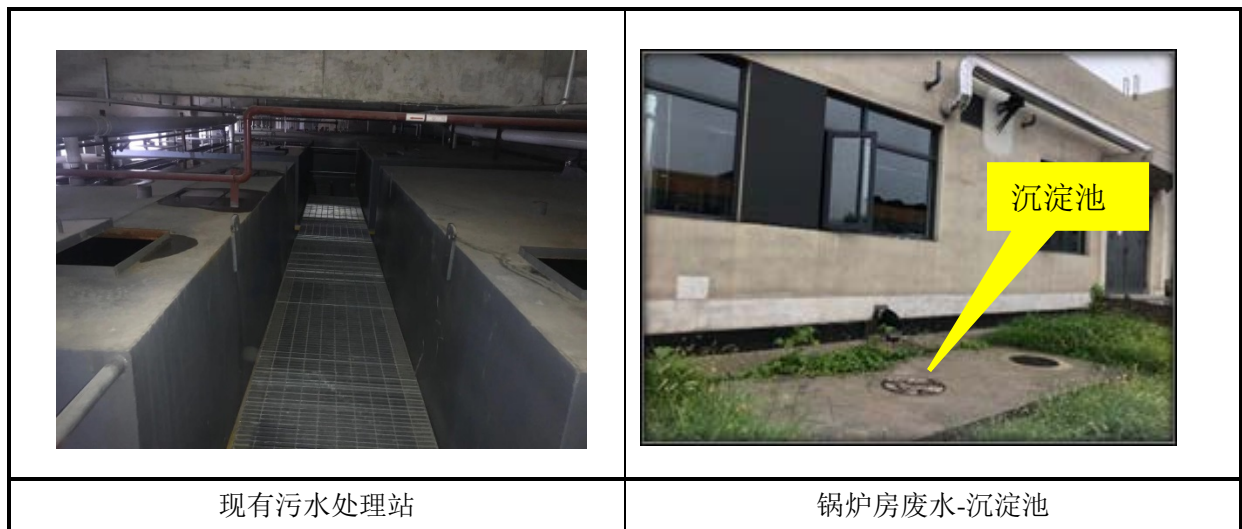


图3.1-7 现有工程废水治理设施照片



图3.1-8 现有工程固废设施照片

3.1.5 现有工程污染物排放及达标情况

根据原环评及验收资料，现有工程排放的污染物包括废气、废水、噪声和固体废物，排放情况如下。

(1) 废气

现有工程废气主要为生产车间废气、质检室废气、发酵废气、污水处理站废气和锅炉房废气。

①生产车间废气、发酵废气主要污染物为非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、氨，随车间换风系统经高效过滤器过滤后经活性炭吸附装置处理后，经 Q1 排气筒（21m）排放至车间外。根据华测检测认证集团北京有限公司于 2020 年 1 月 8 日出具的车间废气出口检测报告（报告编号：A2190344619101007），污染物排放情况见表 3.1-4。

②质检室废气主要为甲醇、乙腈、丙酮、乙酸、乙酸乙酯、异丙醇、正丙醇、乙醚、正丁醇、吡啶、乙酸酐、无水乙醇，除甲醇外，其余均以非甲烷总烃计，随车间换风系统经高效过滤器过滤后经活性炭吸附装置处理后，经 Q2 排气筒（21m）排放至车间外。根据华测检测认证集团北京有限公司于 2020 年 1 月 8 日出具的车间废气出口检测报告（报告编号：A2190344619101011），污染物排放情况见表 3.1-4。

③污水处理站的废气来源于污水、污泥中有机物的分解过程中散发的化学物质，废气主要成分为 NH_3 、 H_2S 。废气经收集后引至二级喷淋+活性炭吸附装置净化处理后经 Q3 排气筒（21m）排放。根据华测检测认证集团北京有限公司于 2020 年 1 月 8 日出具的车间废气出口检测报告（报告编号：A2190344619101013），污染物排放情况见表 3.1-4。

④锅炉废气为锅炉烟气，安装 4 台低氮燃烧器，废气经 2 根 22m 高的排气筒排放。根据北京中科丽景环境检测技术有限公司于 2019 年 7 月 22 日出具的锅炉废气检测报告（报告编号：ZKLJ-G-20190730-001），污染物排放情况见表 3.1-4。

表 3.1-4 现有工程废气污染物排放情况

排放源	污染物名称	排放浓度最大值 (mg/m^3)	排放速率最大值 (kg/h)	标准值		排放量 (t/a)	达标评价
				排放浓度 (mg/m^3)	排放速率 (kg/h)		
车间废气	非甲烷总烃	0.94	0.0021	20	3.7	0.0028	达标
	氨	0.76	0.0014	10	0.745	0.0021	达标
	硫酸雾	0.1	$<5 \times 10^{-4}$	5	1.115	0.0005	达标
	氯化氢	1.1	$\leq 2 \times 10^{-3}$	10	0.037	0.0027	达标
质检室废气	非甲烷总烃	0.73	0.0052	20	3.7	0.0104	达标
	甲醇	1	<0.01	50	1.85	0.0017	达标

污水处理站废气	臭气浓度 (无量纲)	97	/	3160	/	/	达标
	硫化氢	2.5×10^{-4}	$< 4 \times 10^{-7}$	3	0.037	5.358×10^{-7}	达标
	氨	0.59	5.4×10^{-4}	10	0.745	0.0011	达标
锅炉房	NO _x	18	0.022	30	/	0.163	达标
	烟尘	3.6	4.55×10^{-3}	5	/	0.038	达标
	SO ₂	1.5	$< 3.99 \times 10^{-3}$	10	/	0.016	达标

由上表可知，现有工程车间、质检室及污水处理站废气排放浓度和排放速率满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017），锅炉废气满足北京市地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）中相应的标准限值，可以做到达标排放。

（2）废水

公司现有工程废水主要为生产车间废水、质检室废水、纯化水制备废水、注射水制备废水、蒸汽冷凝水、生活污水和锅炉房废水。废水总量为 8355.3m³/a。

①生产车间废水、质检室废水、纯化水制备废水、注射水制备废水、蒸汽冷凝水经自建污水处理站处理后排入市政污水管网，污水处理站采用的工艺为“格栅+调节池+水解酸化池+接触氧化池+混凝沉淀+二沉池+紫外线杀菌”，废水最终排入马坊镇污水处理厂处理。

②生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入马坊镇污水处理厂处理。

③锅炉房废水排入沉淀池沉淀后，排入市政管网，最终排入马坊镇污水处理厂。

根据北京京畿分析测试中心有限公司于 2020 年 7 月 13 日对生活污水的废水排口出具的检测报告(报告编号为：ATCCR20071301)、华测检测认证集团北京有限公司 2020 年 1 月 7 日对污水处理站排放口出具的检测报告（报告编号为：A2190344619101004）和北京中科丽景环境检测技术有限公司 2019 年 7 月 27 日对锅炉房废水排放口出具的检测报告（报告编号为：ZKLJ-W-20190727-001）。现有工程水污染物排放情况见下表。

表 3.1-5 现有工程废水污染物排放情况表

项目		排放浓度均值 (mg/L)	排放浓度标准 (mg/L)	排放量 (t/a)	达标评价
生活污水排口 1162.8m ³ /a	pH 值 (无量纲)	8.12-8.32	6.5-9	/	达标
	悬浮物	120	400	0.140	达标
	化学需氧量	273	500	0.317	达标

	五日生化需氧量	81.9	300	0.095	达标
	氨氮	44.1	45	0.051	达标
	总磷	5.34	8	0.006	达标
	动植物油	1.77	50	0.002	达标
	阴离子表面活性剂	0.58	15	0.001	达标
污水处理站排口 6000m ³ /a	pH 值（无量纲）	8.02-8.23	6.5-9	/	达标
	悬浮物	<5	400	0.015	达标
	化学需氧量	9.25	500	0.056	达标
	五日生化需氧量	1.98	300	0.012	达标
	氨氮	0.179	45	0.001	达标
	总磷	0.31	8	0.002	达标
	总氮	0.865	70	0.005	达标
锅炉房废水排放口 1192.5m ³ /a	pH 值（无量纲）	6.53-6.65	6.5-9	/	达标
	化学需氧量	13	500	0.0155	达标
	可溶性固体总量	1060	1600	1.26	达标

根据上表可知，现有工程外排废水水质均能够满足北京市地方标准《水污染物综合（DB11/307-2013）》中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求。

（3）噪声

现有工程运行过程中产生的噪声，主要来自车间内生产设备、污水处理站设备及锅炉房设备。2020年8月15日对23号院6号楼边界、污水处理站的西侧、北侧边界（污水处理站位于23号院7号楼西北侧），以及锅炉房的西侧、北侧边界（锅炉房位于23号院2号楼一层西北角）进行了现状监测。现有工程厂界噪声排放情况见下表。

表3.1-6 现有工程厂界噪声现状监测结果 单位：dB(A)

编号	监测位置	昼间监测值	夜间监测值	标准值	达标评价
1#	6号楼东边界外1m处	52.6	48.6	65/55	达标
2#	6号楼南边界外1m处	53.5	47.5	65/55	达标
3#	6号楼西边界外1m处	53.8	49.2	65/55	达标
4#	6号楼北边界外1m处	54.9	46.9	65/55	达标
5#	锅炉房北边界外1m处	55.6	45.5	65/55	达标
6#	锅炉房西边界外1m处	56.7	46.3	65/55	达标
7#	污水处理站北边界外1m处	53.7	47.8	65/55	达标
8#	污水处理站西边界外1m处	54.2	49.6	65/55	达标

由监测结果可知，现有工程厂界噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值。

（4）固体废物

现有工程产生的固体废物主要包括：一般工业固体废物、员工生活垃圾和危险废物。

①一般工业固体废物：包括纯化水系统废砂、纯化水系统废滤芯、纯化水系统废活性炭、废反渗透膜、废弃包装材料、污泥以及纯化水制备、锅炉软化水设备产生的废离子交换树脂，年产生量约5.5t，废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购回收利用。其他交由固废处置单位清运。

②生活垃圾：年产生量为17.6t，统一收集后由环卫部门清运处置。

③危险废物：包括生产车间产生的废过滤器、层析柱、废过滤膜、质检废液、废试剂包装物、废活性炭等，年产生量7.05t，产生情况详见表3.1-7。危险废物暂存于危废暂存间，定期由北京金隅红树林环保技术有限责任公司收运处理。

表3.1-7 现有工程危险废物的产生和处置情况表

序号	名称	来源	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	处理处置方式
1	一次性器材	细胞扩增、细胞培养	HW49	900-041-49	1.9	暂存危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司收运处置，危废协议详见附件7
2	废过滤器	过滤分离、除病毒过滤	HW02	276-003-02	0.8	
3	层析柱	亲和层析、阳离子减缓层析、阴离子交换层析	HW02	276-003-02	0.1	
4	废过滤膜	纳米膜过滤、超滤浓缩	HW02	276-003-02	0.1	
5	不合格品	质检	HW02	276-005-02	0.1	
6	质检废液	质检	HW49	900-047-49	2.05	
7	废手套、一次性器具	全工序	HW49	900-041-49	1	
8	废试剂包装物	试剂存储	HW49	900-041-49	0.5	
9	废活性炭	废气处理	HW49	900-039-49	0.5	

（5）现有工程污染汇总

现有工程所产生的主要污染物及排放量见下表。

表3.1-8 现有工程污染情况汇总

污染源		污染物名称	排放量 (t/a)
废气	车间废气	非甲烷总烃	0.0028

		氨	0.0021	
		硫酸雾	0.0005	
		氯化氢	0.0027	
	质检室废气	非甲烷总烃	0.0104	
		甲醇	0.0017	
	污水处理站废气	硫化氢	5.358×10^{-7}	
		氨	0.0011	
	锅炉房	NO _x	0.163	
		烟尘	0.038	
		SO ₂	0.016	
废水	生活污水排口	pH 值（无量纲）	/	
		悬浮物	0.140	
		化学需氧量	0.317	
		五日生化需氧量	0.095	
		氨氮	0.051	
		总磷	0.006	
		动植物油	0.002	
		阴离子表面活性剂	0.001	
	污水处理站排口	pH 值（无量纲）	/	
		悬浮物	0.015	
		化学需氧量	0.056	
		五日生化需氧量	0.012	
		氨氮	0.001	
		总磷	0.002	
		总氮	0.005	
	锅炉废水	pH 值（无量纲）	/	
		化学需氧量	0.0155	
		可溶性固体总量	1.26	
	固体废物	生产过程	一般工业固体废物	5.5
			危险废物	7.05
		日常生活	生活垃圾	17.6

(6) 总量达标情况

根据企业的历次环评批复和 2020 年 8 月 11 日取得的排污许可证，挥发性有机物、COD 和氨氮的许可年排放量分别为 0.03t/a、1.27t/a、0.09t/a，氮氧化物的总量控制指标

为 0.319 t/a。根据表 3.1-8，挥发性有机物、COD、氨氮和氮氧化物的实际年排放量分别为 0.0132t/a、0.3885t/a、0.052t/a、0.16 t/a。企业各项污染物排放情况见下表。

表 3.1-9 企业污染物实际年排放量与许可年排放量对照表

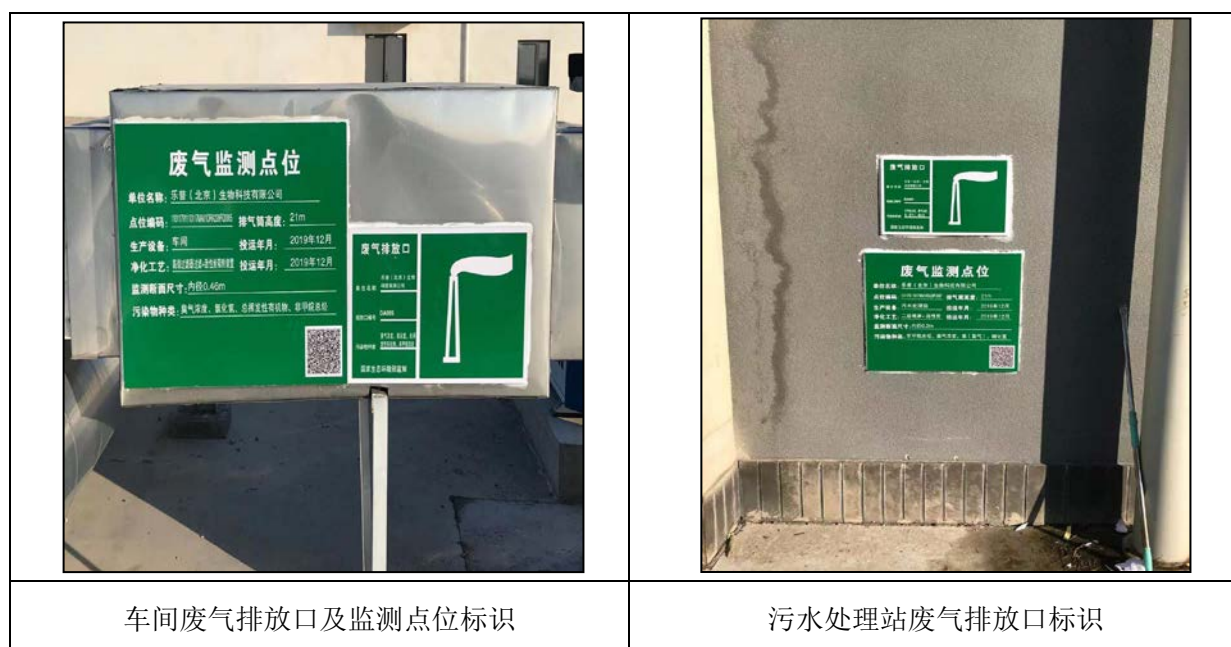
序号	污染物名称	实际年排放量 (t/a)	许可年排放量 (t/a)
1	挥发性有机物	0.0132	0.03
2	COD	0.3885	1.27
3	氨氮	0.052	0.09
4	氮氧化物	0.163	0.319

备注：氮氧化物的年排放量限值为环评批复的总量，排污许可证上未对其许可排放量

由上表可知，非甲烷总烃、COD 和氨氮的实际年排放量满足许可年排放量限值的要求。

3.1.6 排污口规范化情况

建设单位已按照《排污口规范化整治技术要求(试行)》（环监〔1996〕470 号）的要求规范化设置了 5 个废气排放口：DA001、DA002、DA003、DA004、DA005；3 个废水排放口：DW001、DW002、DW003；废气排放口、废水排放口能实现方便采样，便于监测的要求。监测点位满足《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)的要求。监测点位及排放口照片见图 3.1-9。





质检室废气排放口及监测点位标识



锅炉房废气排放口及监测点位标识



污水处理站废水排放口及监测点位标识牌

生活污水排放口及监测点位标识牌



锅炉废水排放口及监测点位标识牌

图 3.1-9 废气、废水监测点位及排放口照片

3.1.7 排污许可证执行情况

公司于 2020 年 8 月 11 日取得排污许可证，证书编号 91110117MA01DRA228001U。公司自取得排污许可证以来，严格按照排污许可证的相关排放指标及管理要求，开展了企业日常环境保护监督和管理的工作；按照要求建立了排污许可管理台账，记录装置及设备运行情况、污染物排放监测情况等信息。并在污水处理站废水排放口处安装了在线监测系统，自动监测 pH 值、化学需氧量、氨氮、流量，实现监测数据实时上传。公司定期在全国排污许可证管理信息平台公开端上传执行报告。

3.1.8 现有工程存在的环保问题

乐普（北京）生物科技有限公司已设有较为完善的环保管理机构和制度，现有工程环评及验收手续齐备，废气、废水、噪声均能达标排放，固体废物有合理的收集和处置措施；污染物排放总量满足总量控制指标要求；排污口均进行了规范化设置；已取得排污许可证并按证书要求建立管理台账；运营期间无环保事故发生。

3.2 在建工程

3.2.1 在建工程基本情况

乐普（北京）生物科技有限公司计划投资 5000 万元，选址于北京市平谷区马坊镇盘龙西路 21 号院 2 号楼 3 层，设立“生物创新药研发和检测实验室项目”。该项目主要研发治疗肿瘤的抗癌药物，占地面积 1684.8m²，建筑面积 1684.8m²。

生物创新药研发和检测实验室项目研发方案如下：

- ①质粒载体的构建、细菌发酵工艺开发、质粒纯化工艺开发；
- ②病毒或病毒载体的包装、病毒载体纯化工艺开发；
- ③细胞悬浮驯化培养、细胞反应器大规模培养工艺开发；

④质粒制剂工艺开发、病毒制剂工艺开发、细胞制剂工艺开发；

⑤检测方法学的开发，包括：基因鉴定方法学的开发、细胞活性方法学的开发、病毒滴度检测方法学的开发、基因拷贝数检测方法学的开发、基因表达检测方法学的开发、细胞表面特性检测方法学的开发、肿瘤细胞体外杀伤检测方法学的开发等。

3.2.2在建工程环保手续履行情况

2020年9月建设单位委托北京中企安信环境科技有限公司编制《生物创新药研发和检测实验室项目环境影响报告表》，并于2020年11月2日取得了北京市平谷区生态环境局批复，批复文号为京平环审[2020]39号。该项目目前正在建设，未投入运行，因此未进行竣工环境保护验收。

3.2.3在建工程工艺流程及产排污分析

在建工程为药物研发项目，实验和研发过程中使用无毒、低毒性的原材料，与国际上同类项目相比较，拟建项目采用先进的实验设备、仪器，运用先进的工艺进行药品的研发；实验和研发消耗的水、电能源很少，并采取了有效的废气、废水治理措施，产生的危险废物得到了合理处置，符合国家相关的清洁生产的要求。研发工艺流程如下：

(1) 质粒载体研发工艺流程及产污节点图

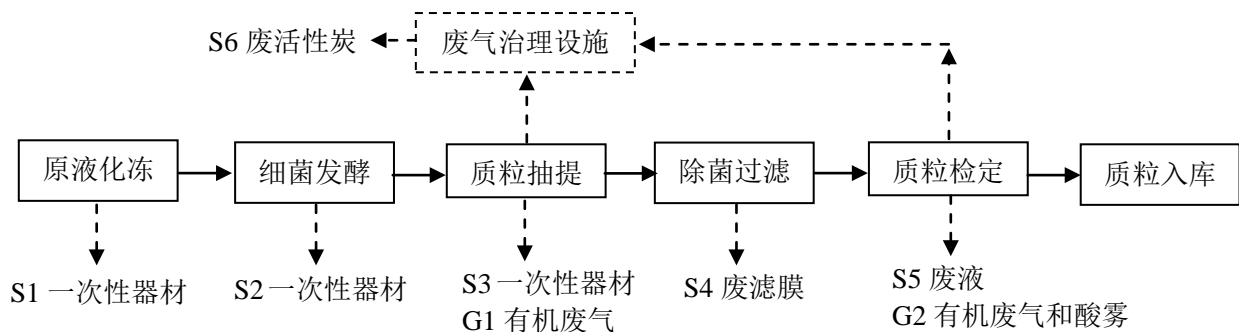


图 3.2-1 质粒载体研发工艺流程及产污环节图

(2) 病毒载体研发工艺流程及产污节点图

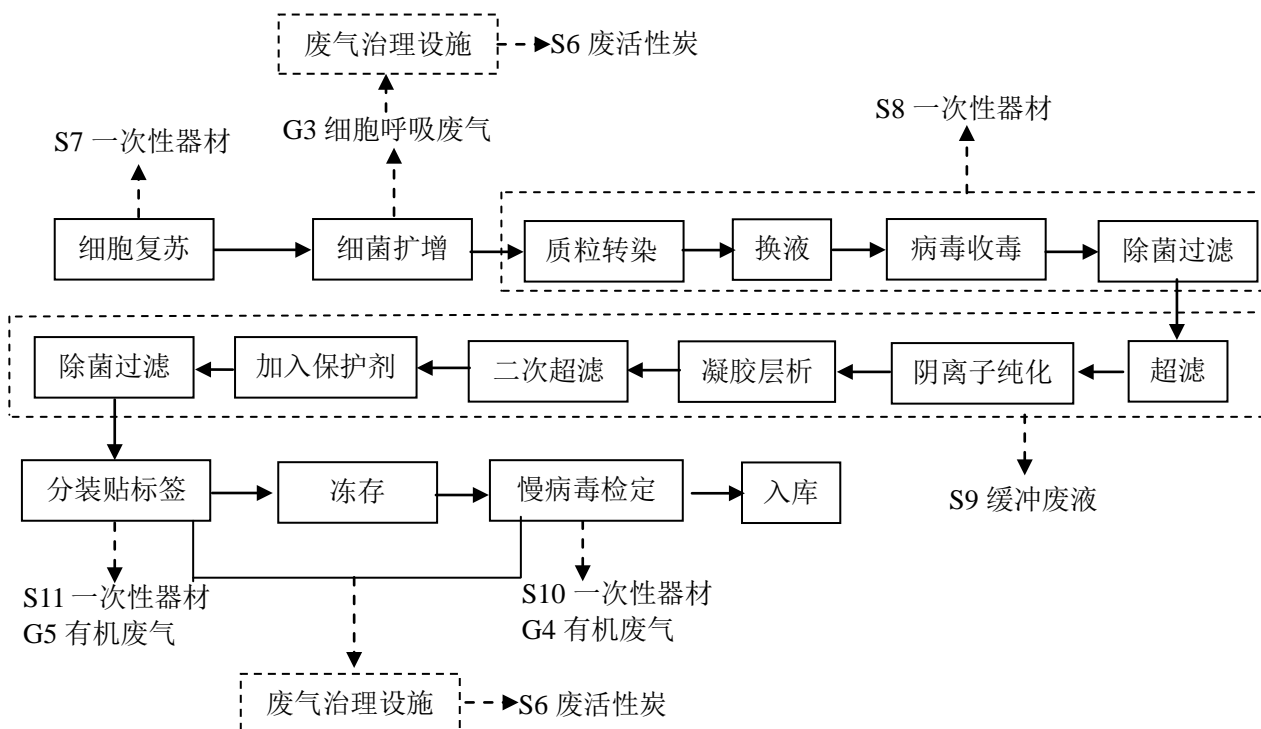


图 3.2-2 病毒载体研发工艺流程及产污环节图

(3) 细胞研发工艺流程及产污节点图

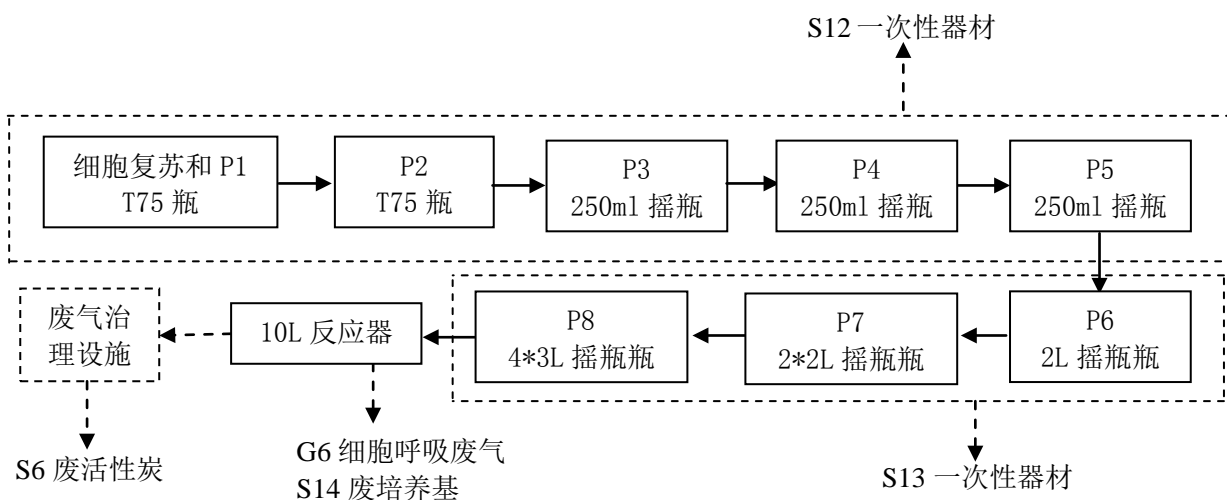


图 3.2-3 细胞研发工艺流程及产污环节图

(4) 在建工程主要污染源及防治措施分析

表 3.2-1 在建工程主要污染源及污染防治措施

类别	主要污染因子	排放方式	排放去向
废气	非甲烷总烃、硫酸雾和氯化氢	间歇	废气经活性炭吸附装置处理后经 1#排气筒排放
	非甲烷总烃	间歇	废气经活性炭吸附装置处理后经 2#排气筒排放

	非甲烷总烃	间歇	废气经活性炭吸附装置处理后经 3#排气筒排放
废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂、动植物油	间歇	生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网
	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮	间歇	生产废水经管道输送到公司现有污水处理站处理后排入市政污水管网，最终进入马坊镇污水处理厂处理
噪声	等效 A 声级	连续	设备安装在车间内，对厂界噪声造成影响
固废	废包装物	间歇	分类收集后由物质回收部门回收利用
	生活垃圾	间歇	经分类收集后，由当地环卫部门定期清运处理
	实验室产生的危险废物（废培养基、实验废液、废器皿、废试剂瓶、试剂废包装桶、废过滤材料、废试剂和废检测样品、器皿初次清洗废水及少量不合格品等废物）、废活性炭等	间歇	带有生物活性的危险废物经蒸汽灭活后分类装入容器，危险废物暂存在危废暂存间，委托有北京金隅红树林环保技术有限公司进行处置。

3.2.4在建工程污染物排放及达标情况

根据已批复的《生物创新药研发和检测实验室项目环境影响报告表》，在建工程污染物排放及达标情况如下：

(1) 废气

在建工程的废气主要为研发过程中产生的挥发性有机物（以非甲烷总烃计）、硫酸雾和氯化氢。废气经3套活性炭吸附装置处理后经3根排气筒（21m高）排放。在建工程废气排放情况见下表。

表 3.2-2 在建工程废气污染物排放情况表

排放源	污染物名称	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	标准值		排放量 (t/a)	达标评价
				排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		
1#排气筒	硫酸雾	0.0025	0.000006	5	1.115	7.2×10 ⁻⁷	达标
	氯化氢	0.12	0.0003	10	0.037	3.57×10 ⁻⁵	达标
	非甲烷总烃	0.8	0.00195	20	3.7	0.0039	达标
2#排气筒	非甲烷总烃	0.8	0.00195	20	3.7	0.0039	达标
3#排气筒	非甲烷总烃	0.95	0.0026	20	3.7	0.0052	达标

由上表可知，在建工程研发过程产生废气排放浓度和排放速率满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相应的标准限值，可以做到达标排放。

(2) 废水

在建工程废水包括生产废水和生活污水，生产废水主要包括洗衣废水、实验室设备和两次器皿清洗废水以及清洁打扫废水，废水量为52m³/a；生活污水水量为150m³/a。生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网；生产废水经管道输送到公司现有污水处理站处理后排入市政污水管网，最终进入马坊镇污水处理厂处理。在建工程废水污染物排放情况见下表。

表 3.2-3 在建工程废水污染物排放情况表

项目		排放浓度 (mg/L)	排放浓度标准 (mg/L)	排放量 (t/a)	达标评价
生产废水- 污水处理 站排口 52m ³ /a	pH 值 (无量纲)	8.7	6.5-9	/	达标
	化学需氧量	9.25	500	0.0005	达标
	五日生化需氧量	1.98	300	0.0001	达标
	悬浮物	<5	400	0.00013	达标
	氨氮	0.179	45	0.00001	达标
	总磷	0.31	8	0.00002	达标
	总氮	0.865	70	0.00004	达标
生活污水 排口 150m ³ /a	pH 值 (无量纲)	8.08	6.5-9	/	达标
	化学需氧量	273	500	0.041	达标
	五日生化需氧量	81.9	300	0.012	达标
	悬浮物	120	400	0.018	达标
	氨氮	44.1	45	0.0066	达标
	总磷	5.34	8	0.0008	达标
	动植物油	1.77	50	0.0003	达标
	阴离子表面活性剂	0.58	15	0.0001	达标

根据上表可知，在建工程外排废水水质均能够满足北京市地方标准《水污染物综合 (DB11/307-2013)》中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求。

(3) 噪声

在建工程运行过程中产生的噪声，主要来自实验室内的离心机、洗衣机、风机等设备。在建工程厂界噪声情况见下表。

表 3.2-4 在建工程厂界噪声排放情况

编号	监测位置	昼间		标准值 (dB(A))	达标情况
		现状值 (dB(A))	噪声贡献值 (dB(A))		
1#	西边界外 1m 处	55.6	48.9	65	达标

2#	北边界外 1m 处	54.5	52.8		达标
3#	东边界外 1m 处	56.1	45.4		达标
4#	南边界外 1m 处	53.6	46.6		达标

在建工程与现有工程距离较远，因此以厂界噪声贡献值来评价。从上表可以看出，在建工程所在建筑厂界噪声贡献值为 45.4~52.8dB(A)，厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的 3 类标准限值。

(4) 固体废物

在建工程固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物及危险废物。

①生活垃圾：年产生量为 1.875t，分类收集，定期由环卫部门统一清运处理。

②一般工业固体废物：包括研发过程产生的原材料废包装物，产生量约为 0.1t/a，分类收集后由物质回收部门回收利用。

③危险废物：包括实验室产生的危险废物和废活性炭。实验室产生的危险废物包括产品检验过程产生的废培养基、实验废液、废器皿、废试剂瓶、试剂废包装桶、废过滤材料、废试剂、废检测样品、器皿初次清洗废水及少量不合格品等。危险废物存放于一楼的危废暂存间内，定期由北京金隅红树林环保技术有限公司收运处置。

表 3.2-5 在建工程危险废物的产生和处置情况表

序号	名称	来源	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	处理处置方式
1	实验室产生的危险废物	实验检验工序	HW49	900-047-49	2.85	暂存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限公司收运处置
2	废活性炭	废气治理设施	HW49	900-039-49	0.15	

(5) 在建工程污染物排放汇总

在建工程所产生的主要污染物及排放量见下表。

表 3.2-6 在建工程污染物排放情况汇总表

类型	排放源	污染物	排放量 (t/a)
废气	研发实验室	硫酸雾	7.2×10^{-7}
		氯化氢	3.57×10^{-5}
		非甲烷总烃	0.013
废水	生活污水排口	pH 值 (无量纲)	/
		悬浮物	0.018
		化学需氧量	0.041
		五日生化需氧量	0.012

		氨氮	0.0066
		总磷	0.0008
		动植物油	0.0003
		阴离子表面活性剂	0.0001
	污水处理站废水排口 (按在建工程排水量计算)	pH 值 (无量纲)	/
		悬浮物	0.00013
		化学需氧量	0.0005
		五日生化需氧量	0.0001
		氨氮	0.00001
		总磷	0.00002
		总氮	0.00004
固体废物	危险废物	3	
	一般工业固废	0.1	
	生活垃圾	1.875	

4建设项目工程分析

4.1建设项目概况

4.1.1基本情况

项目名称：乐普北京生物溶瘤病毒项目

建设性质：改扩建

建设地点：北京市平谷区马坊镇盘龙西路21号院2号楼（一层及二层）（备注：2号楼三层为在建工程）

总投资：6000万元(人民币)

建设单位：乐普（北京）生物科技有限公司

占地面积：占地面积1685m²，建筑面积3370m²

生产规模：拟建2条200L原液生产线和2条制剂生产线。项目建成后，预计溶瘤病毒试剂年产量为20万支。

劳动定员及工作制度：劳动定员50人，年工作日250天。根据生产规模和工艺技术要求，原液生产岗位和个别岗位昼夜3班运转、每班8h，其他岗位1班，每班8h。

预计建设周期：建设期6个月。

4.1.2建设地点及周边环境

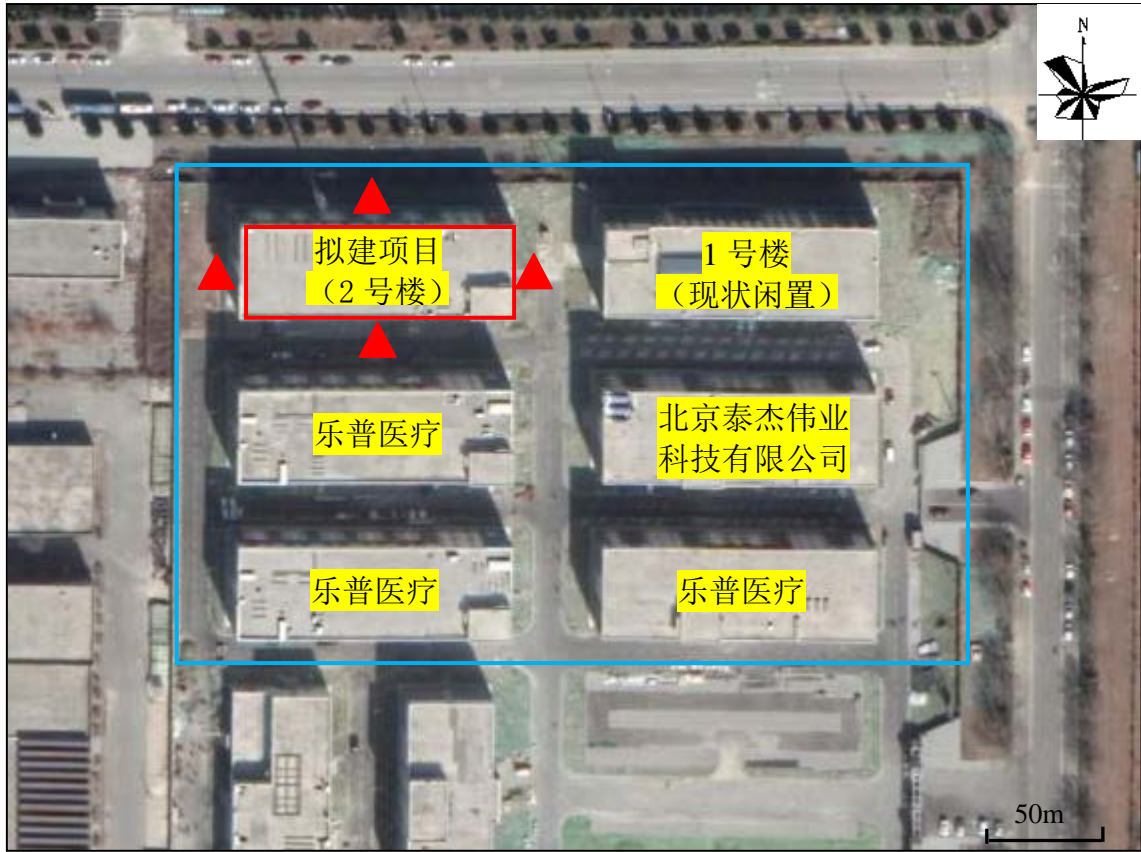
拟建项目位于北京市平谷区马坊镇盘龙西路21号院（以下简称21号院）2号楼（一层及二层）（东经116.996281°、北纬40.040702°），该地址位于马坊工业园区内。拟建项目所在的2号楼东侧隔21号院内道路为1号楼（现状闲置）；南侧隔21号院内道路为乐普（北京）医疗器械股份有限公司（简称“乐普医疗”）；西侧隔15米绿化带为21号院的围墙；北侧隔9米绿化带为21号院的围墙。

拟建项目所在21号院的四至情况如下：东侧隔盘龙西路为北京科兴源热电有限公司；南侧紧邻盘龙西路23号院；西侧紧邻钧石（中国）能源有限公司；北侧隔金马北街为北京清大天达光电科技有限公司。

拟建项目地理位置见图4.1-1，21号院内现有企业及布局见图4.1-2，周边环境关系见图4.1-3。

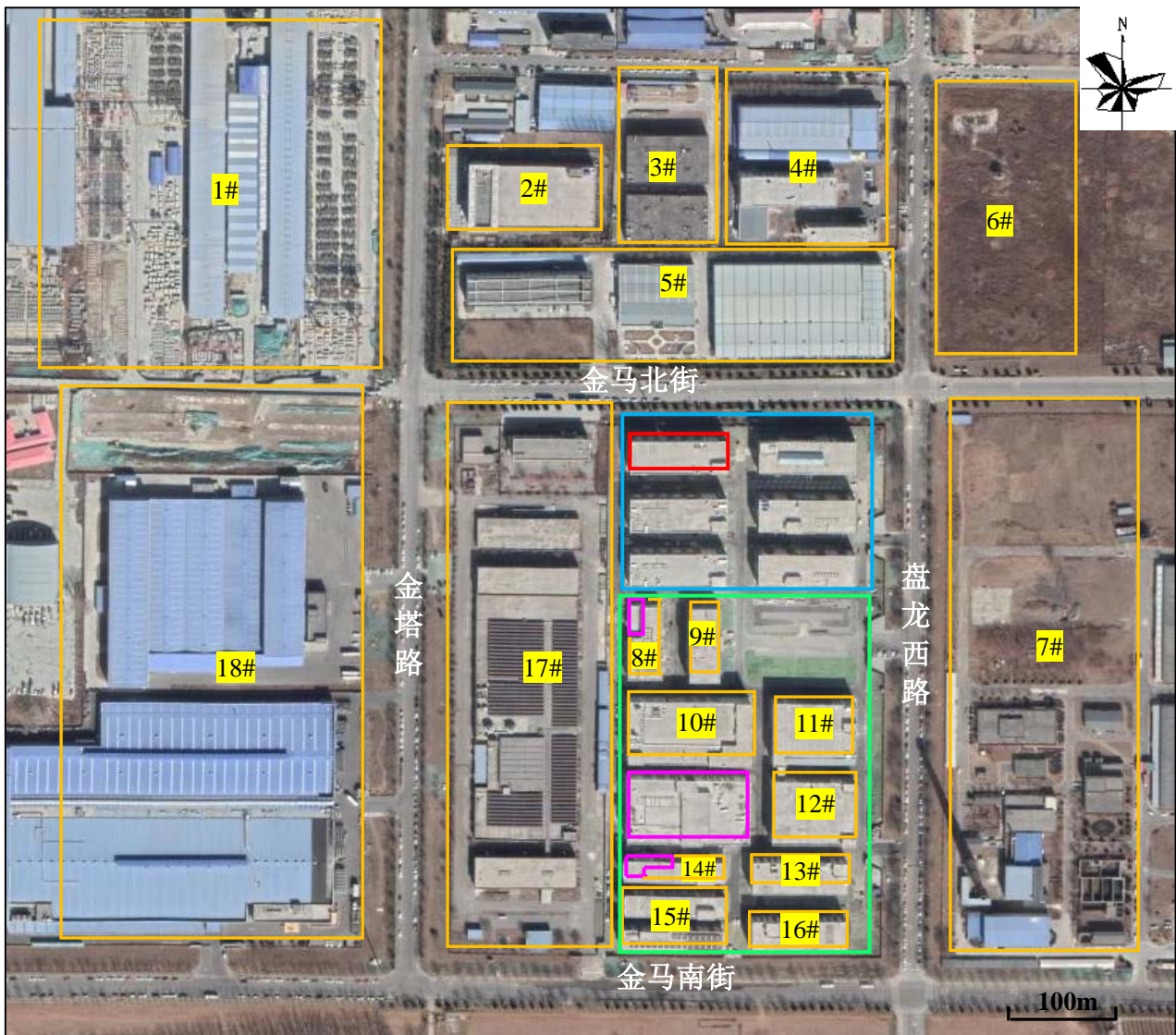


图4.1-1 项目地理位置图



备注：□ 拟建项目所在建筑，□ 21号院边界，▲ 噪声监测点

图4.1-2 21号院内企业及布局



备注： 21 号院， 现有工程所在建筑， 拟建项目所在建筑
 23 号院，在建工程位于拟建项目所在 2 号楼的三层

图4.1-3 拟建项目周边位置关系图

表4.1-1 拟建项目周边情况表

序号	名称	与拟建项目位置关系
1#	中铁六局丰台桥梁工厂	西北侧
2#	北京安国水道公司	北侧
3#	北京坎普尔环保技术有限公司	北侧
4#	瑞普三元仪表	北侧
5#	北京清大天达光电科技有限公司	北侧
6#	闲置用地	东北侧

7#	北京科兴源热电有限公司	东侧
8#	北京中杰天工医疗科技有限公司	南侧
9#	普华和顺集团	南侧
10#	北京伏尔特技术有限公司	南侧
11#	北京乐谷康杰医疗技术有限公司	南侧
12#	北京维康通达医疗器械技术有限公司	南侧
13#	闲置建筑	南侧
14#	闲置建筑	南侧
15#	闲置建筑	南侧
16#	闲置建筑	南侧
17#	钧石（中国）能源有限公司	西侧
18#	北京真金昌汽车科技公司	西侧

4.1.3产品方案

拟建项目设2条200L原液生产线和2条制剂生产线，批次式生产，单个批次生产时间约为40天，全年生产约10批次。一条生产线的单批次产量为1万支，拟建项目单批次产量为2万支。批次间有重叠：上批次进行至纯化工段时，发酵工段的设备即空置出来，开始下批次的发酵。整个培养、扩增阶段使用的培养基除用量有区别外组成成分均相同，过滤和提纯过程使用的缓冲液成分均相同。项目建成后，预计（投产第三年）年产量为20万只溶瘤病毒抗肿瘤药物试剂。

拟建项目产品类型均为溶瘤病毒抗肿瘤药物试剂，其有效成分为溶瘤腺病毒（含量： 1.0×10^{12} vp/ml），包装规格为1-2ml/支。

产品作用机理介绍：

溶瘤病毒是一类可以通过不同的调控机制选择性地在肿瘤细胞内复制进而裂解肿瘤细胞，同时尽量避免影响正常细胞生长的一类病毒。溶瘤病毒是优先感染并杀死肿瘤细胞的一类病毒。初期，部分肿瘤细胞被溶瘤病毒特异性感染和破坏。随后，溶瘤病毒在肿瘤细胞进行复制和增殖，释放出新的感染性病毒颗粒感染和破坏其他肿瘤细胞。溶瘤病毒通过直接溶解肿瘤细胞或者刺激宿主产生抗肿瘤免疫反应来发挥溶瘤的功效。

4.1.4工程组成及主要建设内容

项目建设内容包括：拟建项目在现有楼体内建设，主要包括2条原液生产线、2条制剂生产线及相关公辅设施，拟建项目不设食堂和宿舍。拟建项目工程组成情况见表4.1-2。

表 4.1-2 拟建项目组成一览表

类别	工程名称	主要建设内容	备注
主体工程	原液生产车间	位于1层、2层，每层建设1条200L原液生产线。	新建
	制剂生产车间	位于1层、2层，每层建设1条配套的制剂生产线。	新建
	质检	产品质检工作依托在建工程的研发实验室进行。	依托在建工程
公用工程	供水系统	新鲜水源为市政给水系统提供。	依托市政
	纯化水及注射用水制备	纯化水及注射用水制备设备位于2层的制水间：包括纯化水制备系统及纯化水分配系统（1套）、注射用水制备系统及注射用水分配系统（1套）。	新建
	排水系统	①生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水经生物灭活装置灭活处理后一同进入现有污水处理站进行处理，处理后废水经污水管网进入马坊镇污水处理厂。 ②纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水、经降温后的锅炉蒸汽冷凝废水直接排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。 ③生活污水经化粪池预处理后排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。	新增生物灭活装置，其他废水处理设施依托现有工程
	供电	由市政供电系统提供。	依托市政
	采暖、制冷	采暖和制冷均依托21号院统一供给的地源热泵驱动的中央空调。	依托所租赁建筑
	纯蒸汽	纯蒸汽来自拟建项目新增的纯蒸汽发生器。	新建
	工业蒸汽	生产用的工业蒸汽依托现有工程位于盘龙西路23号院内动力中心的4台1.5t/h燃气蒸汽锅炉提供。	依托现有工程
	工艺气体	压缩空气（压缩机自制），二氧化碳、液氮、氧气外购气瓶。	新建
	净化系统	各生产单元的洁净区分别设置独立的空调净化系统。	新建
储运工程	气瓶室	位于1层、2层，用于存放二氧化碳、液氮、氧气气瓶。	新建
	仓库	细胞库、病毒库，设置在1层、2层。	新建
	化学品储存	依托乐普生物位于盘龙西路23号院6号楼二层的化学品存放间（包括试剂室和易制爆化学试剂存放间）。	依托现有工程
环保工程	废气	①细胞呼吸废气经生物反应器自带过滤器+GMP高效过滤器装置处理后，随生产车间换风系统排至车间外。 ②缓冲液配制过程产生的氯化氢和乙酸经活性炭吸附装置处理后经在建工程1#排气筒（21m）排放。	新增细胞呼吸废气处理设施，配制工序废气处理依托在建工程废气处理设施
	废水	①生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水经生物灭活装置灭活处理后一同进入现有污水处理站进行处理，处理后废水经污水管网进入马坊镇污水处理厂。 生物灭活装置采用工业蒸汽灭活工艺，4.64m ³ /d。 ②纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水、经降温后的锅炉蒸汽冷凝废水直接排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。 ③生活污水经化粪池预处理后排入市政管网，最终进	新增生物灭活装置，其他废水处理设施依托现有工程

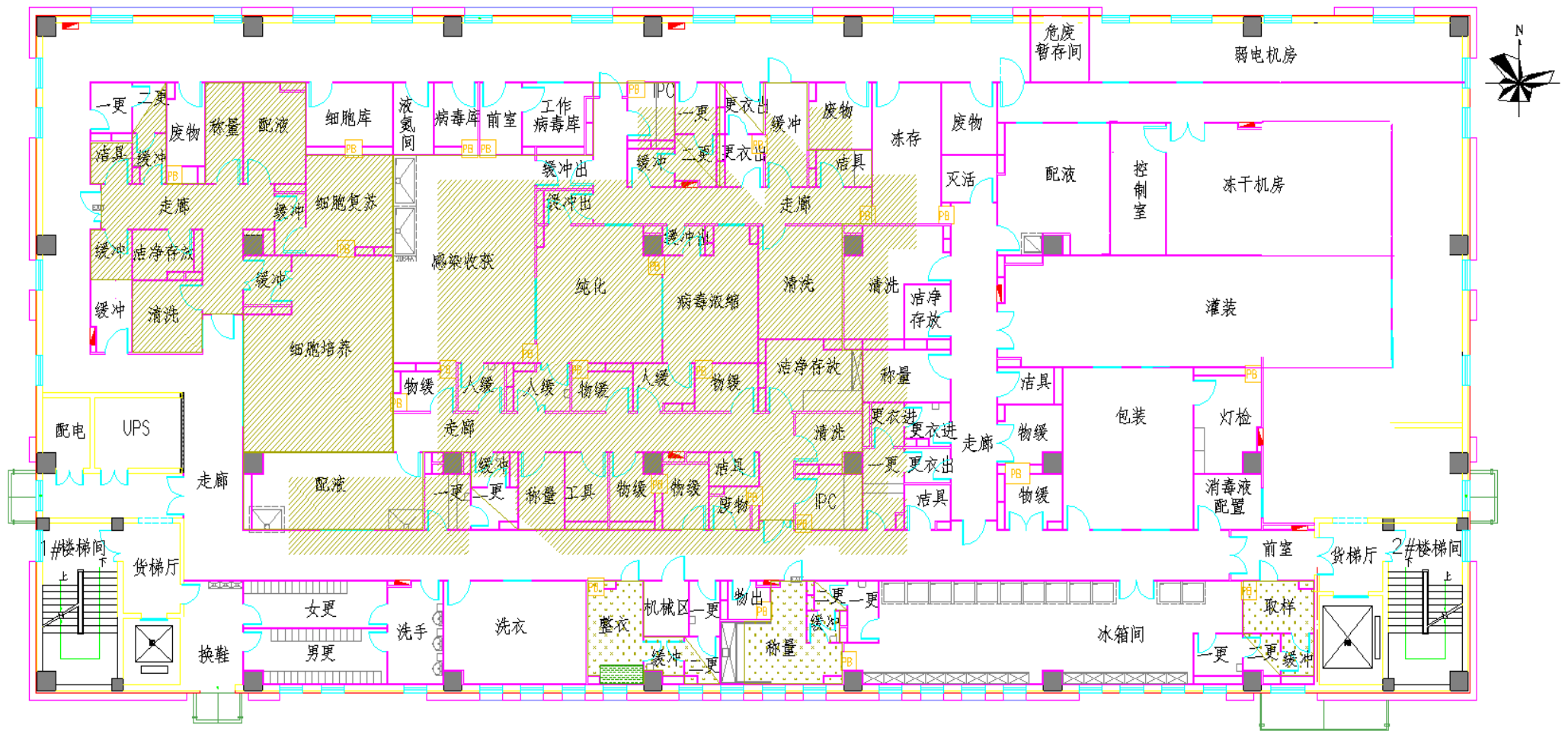
		入马坊镇污水处理厂。	
	固废	①生活垃圾：经分类收集后，由当地环卫部门定期清运处理。 ②一般工业固废：包括生产过程中产生的废包装物，纯化水制备过程产生的废砂、废活性炭、废反渗透膜、废精滤膜、废离子交换树脂。废包装物分类收集后由废品收购单位收购回收利用，其他固废交由固废处置单位清运处理。 ③危险废物：生产过程产生的一次性器材、废过滤器、废囊式滤器、废中空纤维柱、废滤膜、不合格品以及废手套、一次性器具等，暂存在危废暂存间，由北京金隅红树林环保技术有限公司收运处理。	新建
	噪声	采用设备基础减振、厂房隔声的措施	新建

4.1.5总平面布置

拟建项目位于平谷区马坊镇盘龙西路21号院2号楼（一层及二层）。一层、二层主要功能为生产，使用功能分区详见表4.1.3和图4.1-4、4.1-5。

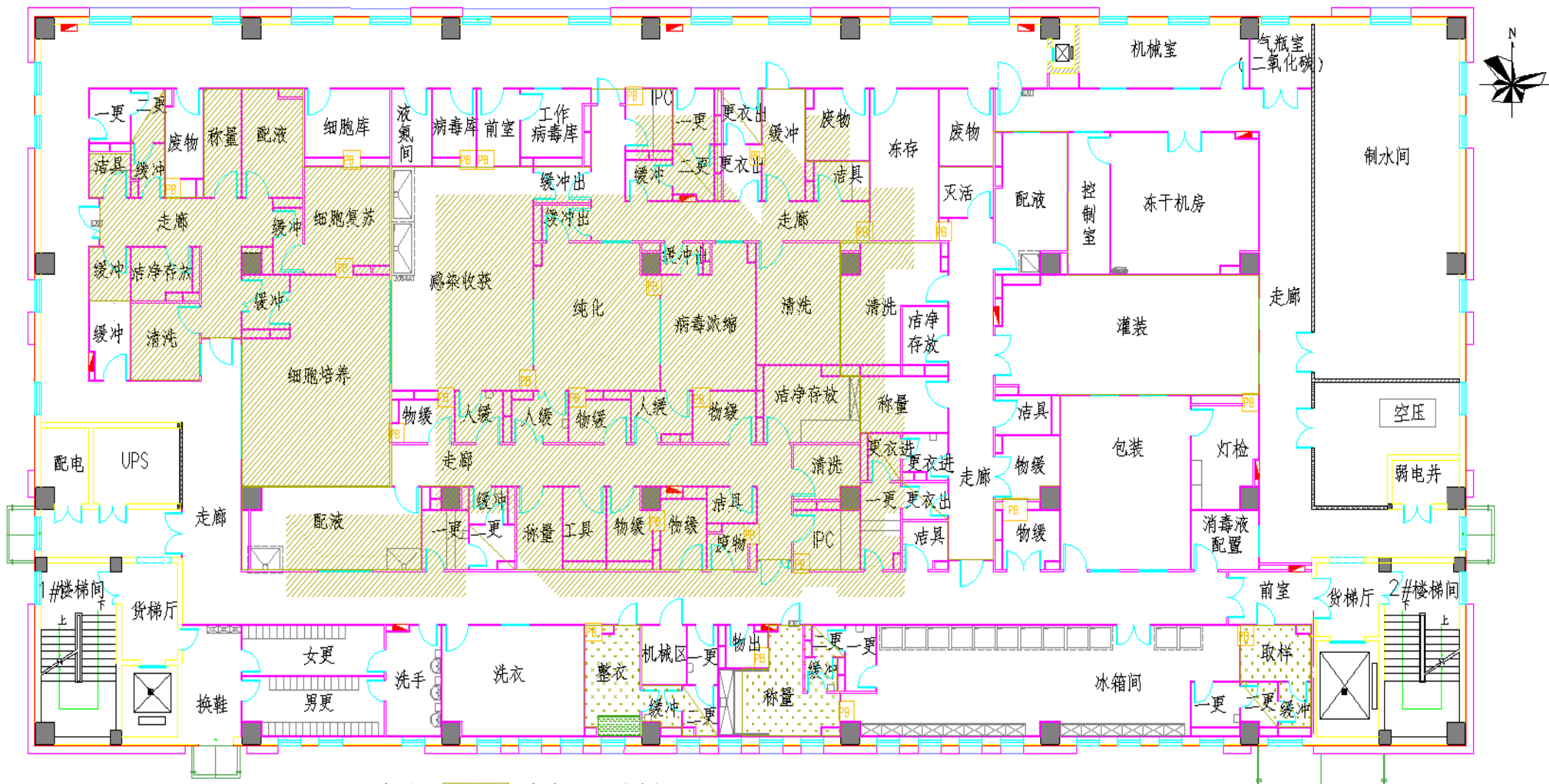
表 4.1-3 拟建项目主要建筑功能分区一览表

序号	楼层及建筑面积	主要使用功能分区
1	一层 1685m ²	细胞库、病毒库、细胞培养区、细胞复苏区、感染收获区、纯化区、病毒浓缩区、缓冲区、清洗区、配液区、洁净存放区、包装区、灯检区、灌装区，以及更衣室、冰箱间、危废暂存间等
2	二层 1685m ²	细胞库、病毒库、细胞培养区、细胞复苏区、感染收获区、纯化区、病毒浓缩区、缓冲区、清洗区、配液区、洁净存放区、包装区、灯检区、灌装区，以及更衣室、冰箱间、机械室、制水间等



备注：▨ 洁净区，比例尺 1:100

图4.1-4 一层平面布置图（功能：生产车间）



备注：▨ 洁净区，比例尺 1:100

图4.1-5 二层平面布置图（功能：生产车间）

4.1.6主要原辅料

拟建项目生产原辅材料使用情况见表4.1-4。

表 4.1-4 生产原辅材料使用情况

序号	名称	规格	物态	用途	年使用量	存储方式	备注
1	培养基	1080g/袋	固体	细胞培养和病毒制备	324kg	袋装	中性；主要成分为（20%葡萄糖，26%蔗糖，6%氯化钠，47%氨基酸，1%维生素）
2	碳酸氢钠	500g/瓶	固体	调 pH 值	27kg	塑料瓶	碱性
3	浓盐酸（≥37%）	500ml/瓶	液态	调 pH 值	10L	玻璃瓶	易挥发，腐蚀性
4	氯化钠	1000g/桶	固态	膜层析（纯化）	820kg	塑料桶	无毒晶体
5	乙酸	500ml/瓶	液态		10L	玻璃瓶	无毒，酸性物质
6	氢氧化钠	500g/桶	固态		220kg	塑料桶	强腐蚀性碱类
7	氯化镁	1000g/桶	固态		280kg	塑料桶	无毒晶体
8	聚山梨醇酯 80（Tween80）	500ml	液态		4L	塑料桶	无毒粘稠液体
9	甘氨酸（C ₂ H ₅ NO ₂ ）	1000g/桶	固态		60kg	塑料桶	无毒粉末
10	蔗糖	1000g/桶	固态		2kg	塑料桶	无毒晶体
11	氨丁三醇	1000g/瓶	固态		过滤澄清、膜层析、超滤浓缩	150kg	塑料瓶
12	L-色氨酸（C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂ ）	100g/瓶	固态	膜层析	1kg	塑料瓶	无毒
13	20%乙醇	500ml/瓶	液态	纯化管道的保存	100kg	玻璃瓶	易燃
14	苯扎溴铵	500ml/瓶	液体	车间墙面、地面消毒和设备擦拭	100kg	玻璃瓶	无毒
15	纯化柱	5L	固态	膜层析（纯化）	3 个	常温储存	耗材
16	中空纤维柱	过滤面积 0.84m ²	固态	浓缩	3 根	常温储存	耗材
17	进口深层过滤系统	过滤面积 1.41m ²	固体	澄清	200 根	常温储存	耗材

18	进口深层过滤系统	过滤面积 0.11m ²	固体	澄清	120 片	常温储存	耗材
19	进口过滤除菌系统	过滤面积 0.2m ²	固体	澄清	40 个	常温储存	耗材
20	PETG 瓶	2.5L	固体	澄清	1000 个	常温储存	耗材
21	储液袋	200L	固体	纯化/浓缩	50 个	常温储存	耗材
22	PETG 瓶	250ml	固体	浓缩	700 个	常温储存	耗材
23	中空纤维	过滤面积 0.84m ²	固体	浓缩	12 根	常温储存	耗材

表 4.1-5 主要原料物理化学性质

序号	名称	理化性质	危险特性	毒理学资料
1	盐酸	HCl, 分子量: 36.46, CAS号: 7647-01-0。 外观与形状: 无色或微黄色发烟液体, 有刺鼻的酸味。 熔点: -114.8℃。 沸点: 108.6℃ (20%)。 溶解性: 与水混溶, 溶于碱液。	危险特性: 能与一些活性金属粉末发生反应, 放出氢气。遇氧化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应, 并放出大量的热。具有较强的腐蚀性。 健康危害: 接触其蒸汽或烟雾, 可引起急性中毒, 出现眼结膜炎, 鼻及口腔粘膜有烧灼感, 鼻衄、齿龈出血, 气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成, 有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。眼和皮肤接触可致灼伤。 慢性影响: 长期接触, 引起慢性鼻炎、慢性支气管炎、牙齿酸蚀症及皮肤损害。 环境危害: 对环境有危害, 对水体和土壤可造成污染。 燃爆危险: 本品不燃, 具强腐蚀性、强刺激性, 可致人体灼伤。	急性毒性: LD ₅₀ -900mg/kg(兔经口) ; LC ₅₀ -3124ppm, 1小时(大鼠吸入)
2	乙酸	无色透明液体, 有刺激性酸臭。熔点16.7℃, 沸点118.1℃, 相对密度(水=1): 1.05, 闪点39℃, 引燃温度463℃, 爆炸上限和下限% (V/V) 分别为17.0和4。溶于水、醚、甘油, 不溶于二硫化碳。	危险特性: 易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇高热、明火能引起燃烧爆炸。与铬酸、过氧化钠、硝酸或其他氧化剂接触, 有爆炸危险。具有腐蚀性、强刺激性。 健康危害: 吸入本品蒸气对眼、鼻、喉和呼吸道有刺激性。皮肤接触, 轻者出现红斑, 重者引起化学灼伤。误服浓乙酸, 口腔和消化道可产生糜烂, 重者可因休克致死。慢性影响: 眼睑水肿、结膜充血、慢性咽炎和支气管炎。长期反复接触, 可致皮肤干燥、脱脂和皮炎。 环境危害: 对环境有危害, 对水体可造成污染。	急性毒性: LD ₅₀ -3530mg/kg (大鼠经口), 1060mg/kg (兔经皮) ; LC ₅₀ -13791mg/m ³ (1h, 小鼠吸入)
3	乙醇	C ₂ H ₆ O, 分子量: 46.06844, CAS号 64-17-5。 外观与性状: 无色液体, 具有特殊香味。 熔点: -114.1℃。	危险特性: 易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中, 受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重, 能在较低处扩散到相当远的地方, 遇火源会着火回燃。	急性毒性: LD ₅₀ -7060mg/kg(兔经口) ; 7430mg/kg(兔经皮)

		<p>沸点：78.3℃。</p> <p>溶解性：与水以任意比互溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂。</p>	<p>健康危害：本品为中枢神经系统抑制剂。首先引起兴奋，随后抑制。急性中毒：急性中毒多发生于口服。一般可分为兴奋、催眠、麻醉、窒息四阶段。患者进入第三或第四阶段，出现意识丧失、瞳孔扩大、呼吸不规律、休克、心力循环衰竭及呼吸停止。</p> <p>慢性影响：在生产中长期接触高浓度本品可引起鼻、眼、粘膜刺激症状，以及头痛、头晕、疲乏、易激动、震颤、恶心等。长期酗酒可引起多发性神经病、慢性胃炎、脂肪肝、肝硬化、心肌损害及器质性精神病等。皮肤长期接触可引起干燥、脱屑、皲裂和皮炎。</p> <p>燃爆危险：本品易燃，具刺激性。</p>	<p>LD₅₀-3762 0mg/m³, 10 小时(大鼠吸入)</p>
4	氨丁三醇	<p>C₄H₁₁NO₃，分子量：121.14；</p> <p>CAS 号：77-86-1</p> <p>外观与性状：白色结晶粉末；密度：1.353 g/cm³；闪点：219-220℃/10mm；熔点 167-172℃；沸点 219-220 °C (10 mmHg)；水溶性 550 g/L(25℃)</p>	<p>健康危害：吸入会引起呼吸道刺激，接触皮肤会造成皮肤刺激，接触眼睛会造成严重的眼刺激等。</p>	<p>急性毒性：LD₅₀-5900 mg/kg(大鼠经口)</p>
5	聚山梨醇酯 80 (Tween80)	<p>C₆₄H₁₂O₂₆，分子量：1309.5。</p> <p>CAS 号：9005-65-6，黄色至琥珀色的粘性液体。</p> <p>熔点>100℃；相对密度(水=1)：1.00±0.05，饱和蒸气压 < 1mmHg (20℃)，闪点>149℃。</p> <p>用作油/水型乳化剂，也可用作增溶剂、稳定剂、扩散剂、抗静电剂、纤维润滑剂。</p>	<p>健康危害：吸入、摄入或经皮肤吸收后对身体有害。对眼睛、皮肤有刺激作用。接触长时间能引起头痛、恶心和呕吐。</p> <p>燃爆危险：本品属于不燃化学品。</p>	/
6	苯扎溴铵	<p>C₂₁H₃₈BrN，分子量：384.21，</p> <p>CAS 号：7281-04-1，</p> <p>无色或淡黄色固体或胶体。低温时逐步形成固体，有芳香味，味极苦。溶于水呈碱性。相对密度(水=1)：0.96，熔点：41℃。易溶于水或乙醇。性质稳定，耐光，耐热，无挥发性，可长期存放。主要用于皮肤、粘膜、伤口、物品表面和室内环境消毒。</p>	<p>危险特性：遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧的危险。</p> <p>健康危害：蒸气或雾对鼻、喉和呼吸道有刺激作用。</p> <p>环境危害：对环境有危害，对水体、土壤和大气可造成污染。</p> <p>燃爆危险：本品高温可能引起燃烧。</p>	<p>急性毒性：LD₅₀-400mg/kg(大鼠经口)；15ppm(鱼类)</p>

7	氢氧化钠	白色不透明固体，易潮解；熔点 318.4℃，沸点 1390℃，相对密度（水=1）：2.12。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	<p>危险特性：与酸发生中和反应并放热。遇潮时对铝、锌和锡有腐蚀性，并放出易燃易爆的氢气。本品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液，具有强腐蚀性。</p> <p>健康危害：本品有强烈刺激和腐蚀性，粉尘刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔；皮肤和眼直接接触可引起灼伤；误服可造成消化道灼伤、粘膜糜烂、出血和休克。</p> <p>环境危害：对水体可造成污染。</p> <p>燃爆危险：本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。</p>	/
---	------	---	---	---

4.1.7主要设备

拟建项目主要设备见表4.1-6，其中生物反应器和配液罐、储液罐等罐体均采用一次性内套，不需清洗。

表4.1-6 拟建项目主要设备一览表

序号	设备名称	用途	型号/技术参数	数量（台/套）
一、原液生产车间（包括细胞扩增培养、过滤、膜层析等工艺单元）				
1	生物反应器	细胞扩增	XDR-10L	1
2	生物反应器	细胞扩增和病毒制备	XDR-50L	1
3	生物反应器	细胞扩增和病毒制备	XDR-200L	1
4	接管机	细胞扩增和病毒制备过程中焊接管路	BioWelder TC	2
5	封管机	细胞扩增和病毒制备过程中断开管路	BioSealer	2
6	细胞计数仪	细胞计数	Vi-Cell XR	2
7	CO ₂ 培养箱	发酵过程中，种子细胞培养	HERACELL 240i	1
8	振荡培养箱	发酵过程中，种子细胞培养	ZCZY-CS8	2
9	医用低温冰箱	细胞冻存和病毒保存	ULTS1651	2
10	ATF6 灌注系统	细胞培养和病毒制备过程中培养基的灌注	/	2
11	储液车	储存培养基	/	1
12	生物安全柜	种子细胞制备过程中保证无菌的系统	1379	3
13	生产型全自动层析系统	膜层析（纯化）	最大流量 175L/min	1
14	TFF 切向流过滤系统	浓缩	最大流量 6L/min	1
15	蠕动泵	过滤澄清	N/A	3
16	医用-80℃冰箱	过滤澄清	240L	1
17	医用-80℃冰箱	制剂	240L	2

序号	设备名称	用途	型号/技术参数	数量(台/套)
二、制剂生产车间				
18	抗生素瓶洗烘灌封联动线	灭菌西林瓶	/	1
19	立式超声波清洗机	清洗西林瓶	/	1
20	标准型清洗机控制系统	清洗西林瓶	/	1
21	隧道式灭菌干燥机	西林瓶灭菌后烘干	/	1
22	隧道式灭菌干燥机控制系统	西林瓶灭菌后烘干	/	1
23	西林瓶灌装加塞机	罐装加塞	/	1
24	灌装加塞机控制系统	罐装加塞	/	1
25	蠕动泵	罐装	/	10
26	在线称重系统	罐装	/	1
27	西林瓶轧盖机	压盖	/	1
28	西林瓶轧盖机控制系统	压盖	/	1
29	输瓶系统	运输西林瓶	/	1
30	无菌手套检漏仪	检测手套	/	4
31	半自动灯检机	灯检	/	1
三、配液、清洗等辅助车间				
32	洗衣机	洁净服的清洗	自动	2
33	双扉灭菌柜	灌流系统, 过滤系统等的灭菌	/	1
34	配液车	培养基配制	/	1
35	储液车	培养基储存	/	1
36	200L 配液罐, 带称重带夹套	配液	自动	1
37	500L 配液罐, 带称重带夹套	配液	自动	2
38	磁力搅拌器	配液	手动	3
39	pH 计	配液	手动	1
40	完整性测试仪	配液	自动	1
41	200L 储液罐	配液	自动	4
42	400L 储液罐	配液	自动	2
43	200L 配液袋	配液	自动	1
44	500L 配液袋	配液	自动	1
45	200L 储液袋	储液	自动	1

序号	设备名称	用途	型号/技术参数	数量(台/套)
46	400L 储液袋	储液	自动	1
47	4/-20 冰箱	储液	/	1
48	投料支架	配液	/	3
49	投料袋	配液	/	1
50	磁力搅拌车	配液	自动	3
四、相关配套工程				
51	纯化水制备系统及分配系统	纯化水制备	3t/h	1
52	注射用水制备系统及分配系统	注射用水制备	0.6t/h	1
53	纯蒸汽发生器及分配系统	纯蒸汽制备及分配	0.6t/h	1
54	生物灭活装置	对生产工艺产生的废水进行灭活	2个灭活罐,每个容积2.32m ³	1

4.1.8公用工程

4.1.8.1用水

拟建项目给水由市政给水系统提供。

拟建项目用水为生活用水和生产用水，生产用水主要包括纯化水制备用水、培养基/溶液配制用水、器具清洗、西林瓶清洗用水、无菌服清洗用水，以及车间地面、墙面、设备表面清洗用水等。

4.1.8.2排水

拟建项目位于室内，产生的废水为生产废水、灭菌蒸汽冷凝废水、制备废水、锅炉蒸汽冷凝废水和生活污水。

(1) 生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水

拟建项目生产废水包括原液生产工艺废水、制剂生产线清洗废水、无菌服清洗废水、以及车间地面、墙面、设备表面清洗废水。生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水经灭活后排入现有污水处理站进行处理，处理后废水经市政污水管网进入马坊镇污水处理厂。

(2) 制备废水和锅炉蒸汽冷凝废水

制备废水包括纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水，制备废水和降温后的锅炉蒸汽冷凝废水直接排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。

(3) 生活污水

生活污水经化粪池预处理后排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。

4.1.8.3供电

用电由市政供电系统提供，满足二级负荷对双电源稳定可靠性和容量的要求。

4.1.8.4蒸汽

拟建项目使用的工业蒸汽依托现有工程位于盘龙西路23号院内动力中心的4台1.5t/h燃气蒸汽锅炉。双扉灭菌柜灭菌使用的纯蒸汽来自于拟建项目新增的纯蒸汽发生器。

4.1.8.5采暖、制冷

拟建项目的制冷和采暖均依托盘龙西路21号院统一供给的地源热泵驱动的中央空调提供。

4.1.8.6空调净化

拟建项目生产车间的净化空调系统及一般区域的舒适性空调系统采用全空气风道式中央空调系统。净化空调系统空气经初效、中效、高效过滤器三级过滤后送入室内。高效过滤器设置在送风系统末端的送风口内。高效过滤器级别为H14。换气次数：B级 ≥ 45 次/h；C级 ≥ 25 次/h；D级 ≥ 15 次/h。净化空调系统通过对系统内各区域的送风、回风及排风风量的合理设计和调节来达到不同房间之间以及室内外压差要求。洁净区一般压差控制要求：洁净区与非洁净区之间的静压差不小于10-15Pa；静压差值最大一般不超过50Pa。

拟建项目的总更、外走廊、中间仓库、留样等的舒适性空调系统采用风机盘管，部分需要新风的房间加送新风。风机盘管的独立新风系统中空气经初效、中效过滤器过滤后送入室内。

4.1.8.7GMP洁净系统

拟建项目的生产区域均为洁净区，洁净区空气洁净度控制：净化空调系统的送风经过初、中、高效三级过滤，空气的初、中效过滤由组合式空调机组负担，新风经初效、中效过滤，与回风混合后，经中效过滤送出，房间送风口为U15高效过滤器(补集效率为 $0.3\mu\text{m}$ 、99.97%以上)送风口。

洁净区房间排风经高效过滤器(补集效率为 $0.3\mu\text{m}$ 、99.97%以上)排放，达到防室外空气倒灌要求，同时也对外排气进行了处理。

4.1.9环保工程

(1) 废气处理系统

细胞呼吸废气经罐体自带过滤器+GMP高效过滤器处理后，随车间换风系统排至车间外。缓冲液配制过程产生的氯化氢和乙酸经活性炭吸附装置处理后经在建工程1#排气

筒（21m）排放。

（2）危废暂存间

拟建项目在一层设置1个危废暂存间，面积约8.5m²。

4.1.10 依托工程

4.1.10.1 依托地源热泵

北京中杰天工医疗科技有限公司于2018年6月14日取得北京市平谷区生态环境局的《关于北京中杰天工医疗科技有限公司地源热泵系统项目环境影响报告表的批复》（京平环保审[2018]29号），同意在23号院建设地源热泵，为21号院和23号院内所有建筑物提供供暖及制冷。该项目于2019年11月竣工并于2020年12月完成环境保护自主验收备案，已正式投入运行。拟建项目所在建筑的所有权人北京天下普乐医疗投资有限公司租用北京中杰天工医疗科技有限公司的地源热泵为其提供供暖和制冷服务。

因此，拟建项目依托地源热泵可行。

4.1.10.2 依托燃气蒸汽锅炉

乐普（北京）生物科技有限公司于2019年5月27日取得北京市平谷区生态环境局的《关于乐普（北京）生物科技有限公司锅炉房项目环境影响报告表的批复》（京平环保审[2019]23号），在北京市平谷区盘龙西路23号院2号楼一层西北角建设锅炉房，设置4台1.5t/h燃气蒸汽锅炉，为乐普（北京）生物科技有限公司及23号院内其他公司的洁净车间恒湿恒温提供蒸汽。该项目已于2019年9月1日完成环保自主验收。锅炉已正式投入运行。拟建项目位于北京市平谷区马坊镇盘龙西路21号院2号楼（一层及二层），现已建成自燃气锅炉房至拟建项目的蒸汽管道（路径见图4.1-6），蒸汽管道采用架空敷设，距离地面6m。

拟建项目的蒸汽最大小时用量为2.188t/h，根据建设单位提供的燃气蒸汽锅炉的供汽情况（见表4.2-6），目前燃气蒸汽锅炉的蒸汽用量为2.18t/h，蒸汽余量为3.82t/h，能够满足拟建项目使用蒸汽的需求。

因此，拟建项目依托燃气蒸汽锅炉可行。

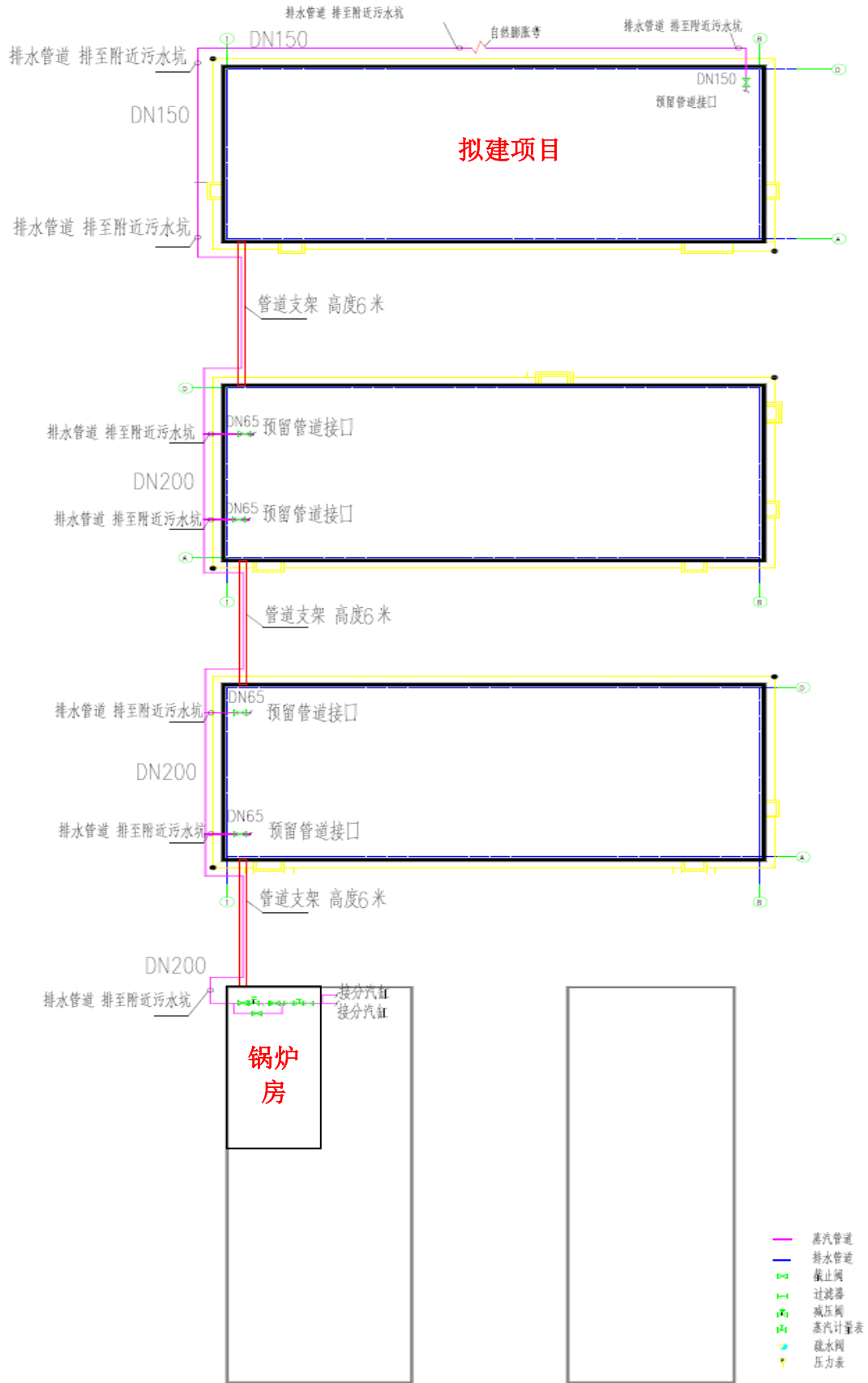


图4.1-6 燃气锅炉蒸汽管道路径图

4.1.10.3 依托现有污水处理站

拟建项目距离公司现有污水处理站距离 300m，采用埋地式管线将拟建项目废水引入公司现有污水处理站进行处理。

现有污水处理站建于 2019 年，属于《乐普北京生物单克隆抗体项目环境影响报告书》项目中的污水处理设施，于 2019 年 7 月 18 日取得北京市生态环境局的批复，并于 2020 年 1 月完成竣工验收。废水处理工艺为“格栅+调节池+水解酸化池+接触氧化池+混凝沉淀+二沉池+紫外线杀菌”，污水处理站设计处理能力为 40m³/d。污水处理站现用于处理现有工程产生的生产车间废水、质检室废水、纯化水制备废水、注射水制备废水、蒸汽冷凝水，现状日均处理量 4.6m³/d。在建工程的生产废水排放量 0.208m³/d，则污水处理站的处理余量为 35.192m³/d。拟建项目进入厂区污水处理站的废水量为 1.24m³/d（309.35m³/a），拟建项目待处理的废水量远小于公司污水处理站处理余量，因此，从水量方面看，污水处理站完全有能力完成拟建项目的污水处理工作。从水质方面看，拟建项目的排水水质满足现有污水处理站的设计进水水质，不会对现有污水处理站造成冲击。

因此，拟建项目废水排入公司污水处理站进行处理是可行的。

4.1.10.4 依托现有的化学品储存设施

现有工程在盘龙西路 23 号院 6 号楼二层设有化学品存放间（包括试剂室和易制爆化学试剂存放间），拟建项目距离现有化学品存放间所在建筑直线距离约 258m。公司制定了《危险化学品使用、储存、运输、废弃管理规定》，严格规定了危险化学品的进货、验收、存放、使用、登记、处置的要求。拟建项目根据生产过程中的化学品用量需求，按照公司规定进行登记取用，取用的化学品使用不易破裂的容器盛装，同时取用途中应小心操作，以免碰撞发生泄漏。使用完以后及时放回化学品存放间，拟建项目厂区内不储存。

因此，拟建项目化学品存放依托现有工程化学品存放间是可行的。

4.1.10.5 依托在建工程的研究实验室通风橱

拟建项目溶液配制环节依托在建工程位于三层的研发实验室通风橱进行操作，实验室通风橱连接有一套活性炭吸附装置。拟建项目溶液配制环节产生的氯化氢和乙酸经活性炭吸附装置处理后经在建工程的1#排气筒（21m）排放。在建工程研发实验室通风橱位于拟建项目所在建筑的三层，与拟建项目同属一栋建筑。在研发实验室配制好溶液后将其密闭盛放在容器中，然后将配制好的溶液转移至所在建筑的一、二层备用，在转移

途中应小心操作，以免碰撞发生泄漏。

因此，拟建项目溶液配制环节依托在建工程的研发实验室通风橱是可行的。

4.2 工程分析

拟建项目主要包括原液生产线、制剂生产线及配套的相关公辅设施，产品质检工作依托在建工程（生物创新药研发和检测实验室项目）。拟建项目的主要生产工艺如下：

4.2.1 原液生产工艺及产污环节分析

肿瘤病毒产品采用 HeLa 细胞（人宫颈癌细胞）作为生产基质细胞，以经基因修饰后的腺病毒为病毒种子。拟建项目对 HeLa 细胞进行放大培养，接入病毒种子，病毒在细胞内增殖后，收获目的病毒。

拟建项目的细胞培养过程采用了可抛弃式的一次性生物反应器系统，该系统最大的优势是反应器细胞培养袋不再重复使用，省去了清洗消毒以及清洁验证等大量的准备工作，也避免了批与批之间交叉污染的风险。

(1) 生产工艺流程

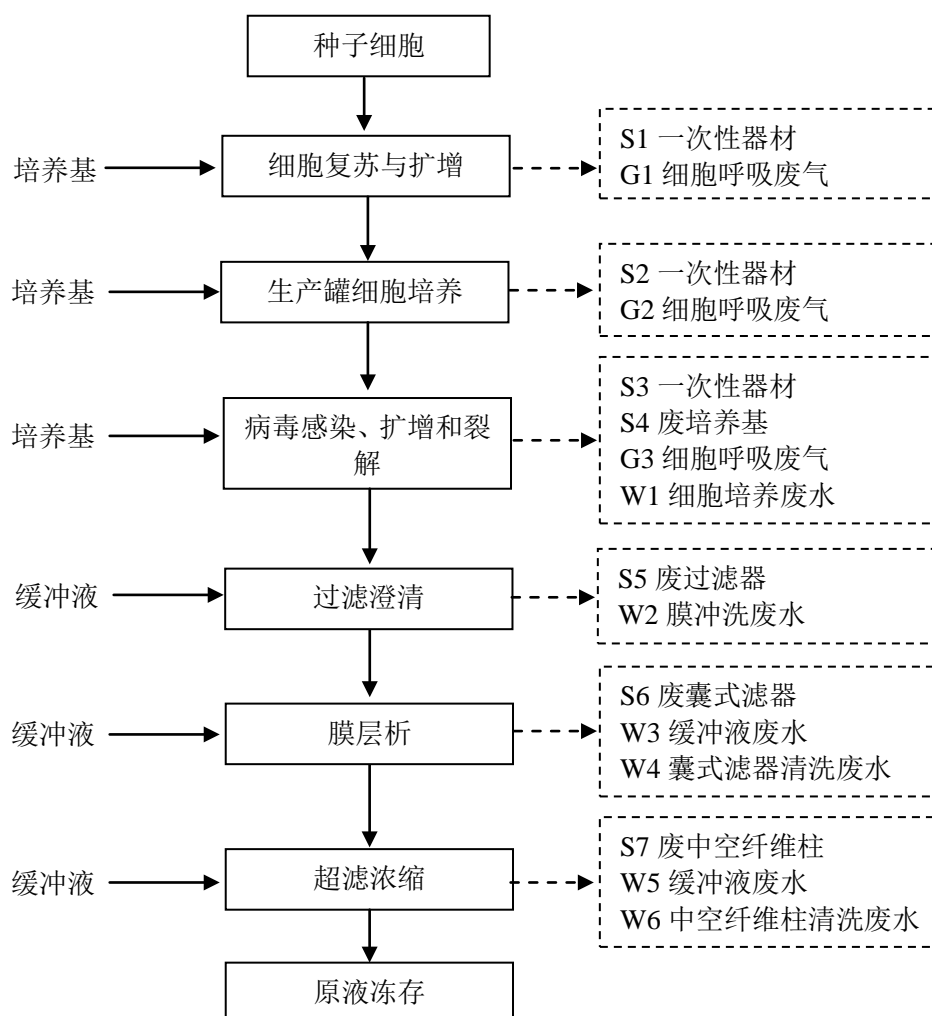


图4.2-1 原液生产流程及产污节点图

工艺叙述：

①细胞复苏与扩增

将种子细胞从种子库中取出，在37℃水浴锅内水浴解冻，置于一次性摇瓶中，摇瓶中加入少量培养基，控制培养温度（37℃±0.5℃）和二氧化碳浓度（5±1%）在一定条件范围之内，使其复苏。

复苏的细胞经过初步培养后，分配到多个一次性摇瓶中进行扩增，靠细胞自然增殖，扩增培养温度约37℃，复苏扩增生长时间约需要23d，扩增至约3L体积。

经过摇瓶扩增后的细胞再被转入更大的一次性塑料反应器中进行扩增。在细胞培养同时，加入培养基，通入压缩空气、O₂和CO₂，以使细胞能够正常生长增殖。扩增分2个阶段，分别是10L、50L，每个阶段培养均需要加入培养基，加入的量应分别满足不同阶段的容量。反应器之间通过管道连接。

摇瓶、反应器等一次性器材（S1）蒸汽灭活后作为危废处置，S1中不含废培养基。

②生产罐细胞培养

经过扩增后的细胞最终转入200L一次性塑料反应器中进行培养。反应器内控制温度约37℃，pH控制在7.2~7.3，总培养时间约需要5d。培养结束后一次性塑料反应器灭活后作为危险废物处理（S2），S2中不含废培养基。

细胞扩增和培养过程细胞正常呼吸代谢没有恶臭等气体产生，细胞呼吸废气（G1、G2）CO₂和H₂O通过生物反应器自带过滤器进入室内空间，经空调通风系统排出室外，过滤阀同时可隔绝环境的微生物进入培养基影响细胞培养。细胞繁殖排出未代谢使用完的氧气和呼吸作用产生的CO₂，排出量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，因此不作为废气进行收集和处理。

③病毒感染、扩增和裂解

细胞扩增到一定密度后，加入病毒种子，继续进行培养，病毒侵染细胞，并在细胞中进行增殖，培养温度为37℃，病毒扩增过程中细胞正常呼吸代谢，没有恶臭气体产生，细胞呼吸废气（G3）CO₂和H₂O通过生物反应器自带过滤器进入室内空间，再经洁净车间的排风系统设置的高效过滤器处理后排出室外。病毒和细胞增殖排出未代谢使用完的氧气和呼吸作用产生的CO₂，排出量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，因此不作为废气进行收集和处理。扩增68-76h后，加入细胞裂解液，裂解45-60min，裂解细胞成细胞碎片，并释放出病毒颗粒，得到病毒收获液。病毒收获液通过管道输送到下一工

序,细胞培养废水(W1)经灭活后进入现有污水处理站处理。反应器等一次性器材(S3)、废培养基(S4)蒸汽灭活后作为危废处置。

④过滤澄清

将收获的含细胞碎片及病毒颗粒的病毒液利用过滤器采用三级过滤的方式将细胞碎片与病毒分离开来,病毒液pH在7.2~7.3(无量纲)范围,过滤温度25~28℃,过滤时间约2h。过滤分离后,取过滤液继续进行膜层析分离。过滤器在使用中需要利用一定量的注射用水进行冲洗,产生含细胞碎片的膜冲洗废水(W2),过滤好的滤液便含有病毒进入下一工序,而细胞碎片在过滤过程中被截留在过滤器里,成为废过滤器(S5),S5中含有少量废培养基。

⑤膜层析

将过滤后的病毒液使用一次性膜层析柱进行层析纯化,pH值在7.2~7.3(无量纲)范围,过滤温度18~26℃,层析时间约2.5h,需要加入一定量的缓冲液以防止病毒失活变性,层析后有不含病毒的缓冲液废水(W3)产生。膜层析原理:将具有亲水性的聚醚砜膜折皱放置在囊式柱中,当含有目的蛋白的混合液通过层析柱时,与吸附剂具有亲和能力的目的病毒就会被吸附而滞留在层析柱中,用缓冲液将其洗出,产生含目的病毒的洗脱液进入下一工序。那些没有被吸附的杂质蛋白质,直接流出进入囊式滤器清洗废水(W4)而与目的蛋白分开。

层析柱采用聚醚砜(PES)膜,一次性使用,产生的废囊式滤器(S6)灭活后按危险废物处置。每批次膜层析工序产生的缓冲液废水(W3)、囊式滤器清洗废水(W4)灭活后进入现有污水处理站处理。

⑥超滤浓缩

利用超滤将最终纯化好的病毒液进行浓缩,将多余的缓冲液等分离出,提高有效成分的含量,pH值在7.2~7.3(无量纲)范围,操作温度25~28℃,超滤时间约2.5h,超滤介质在一次超滤进行中需要利用一定量的注射用水进行冲洗,产生缓冲液废水(W5)和中空纤维柱冲洗废水(W6),超滤膜可重复使用,定期更换(约1次/2年)产生的废中空纤维柱(S7)按危险废物处理。和缓冲液废水(W5)和中空纤维柱清洗废水(W6)灭活后排入现有污水处理站处理。

⑦原液冻存

生产完成的原液放置于-80℃冷库保存,根据产品要求准备西林瓶灌装。

原液生产过程中,细胞呼吸废气经生物反应器自带的过滤器和洁净车间排风系统设

置的高效过滤器处理后排到室外，生物反应器自带过滤器和高效过滤器的滤芯需定期更换，会产生废滤芯（S8），作为危废处置。

缓冲液配制过程中会使用具有挥发性的盐酸和乙酸，用于调节溶液的pH值，溶液配制环节依托在建工程位于三层的研发实验室通风橱进行操作，实验室通风橱连接有一套活性炭吸附装置。挥发产生的废气（G4）经活性炭吸附装置处理后经在建工程的1#排气筒（21m）排放。

（2）产污环节分析

生产工艺过程的产污环节见表4.2-1。

表 4.2-1 原液生产工艺过程的产污环节

污染物类型		产生工序	污染源编号	主要污染物	排放特性	措施及去向
废气	细胞呼吸废气	细胞复苏与扩增、细胞培养	G1、G2	CO ₂ 、水蒸气和带有生物活性的气溶胶	连续	生物反应器自带过滤器+GMP高效过滤器
	细胞呼吸废气	病毒感染、扩增和裂解	G3	CO ₂ 、水蒸气和带有生物活性的气溶胶	连续	生物反应器自带过滤器+GMP高效过滤器
	溶液配制废气	溶液配制工序	G4	氯化氢和乙酸	间断	活性炭吸附装置+21m高排气筒
废水	细胞培养废水	病毒感染、扩增和裂解	W1	残留营养物质、细胞碎片、细胞代谢物、病毒颗粒等	间断	灭活后排入现有污水处理站
	膜冲洗废水、囊式滤器及中空纤维柱清洗废水	过滤澄清、膜层析、超滤浓缩	W2、W4、W6	细胞碎片、病毒颗粒以及氨丁三醇、氯化钠等缓冲液成分	间断	
	缓冲液废水	膜层析、超滤浓缩	W3、W5	微量细胞碎片、细胞代谢物以及氨丁三醇、氯化钠等缓冲液成分	间断	
危险废物	一次性器材	细胞扩增、细胞培养、病毒感染	S1、S2、S3	细胞碎片、病毒颗粒、细胞代谢物	间断	灭活后暂存危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置
	废培养基	病毒感染、扩增和裂解	S4	废培养基	间断	
	废过滤器	过滤分离	S5	少量培养基、细胞碎片、病毒颗粒	间断	
	废囊式滤器	膜层析	S6	病毒颗粒	间断	
	废中空纤维柱	超滤浓缩	S7	病毒颗粒	间断	

污染物类型		产生工序	污染源编号	主要污染物	排放特性	措施及去向
	废滤芯	细胞呼吸废气过滤	S8	带有生物活性的气溶胶	间断	
噪声	噪声	生产设备运行		/	连续	隔声、减振

4.2.2 制剂生产工艺及产污环节分析

(1) 生产工艺流程介绍

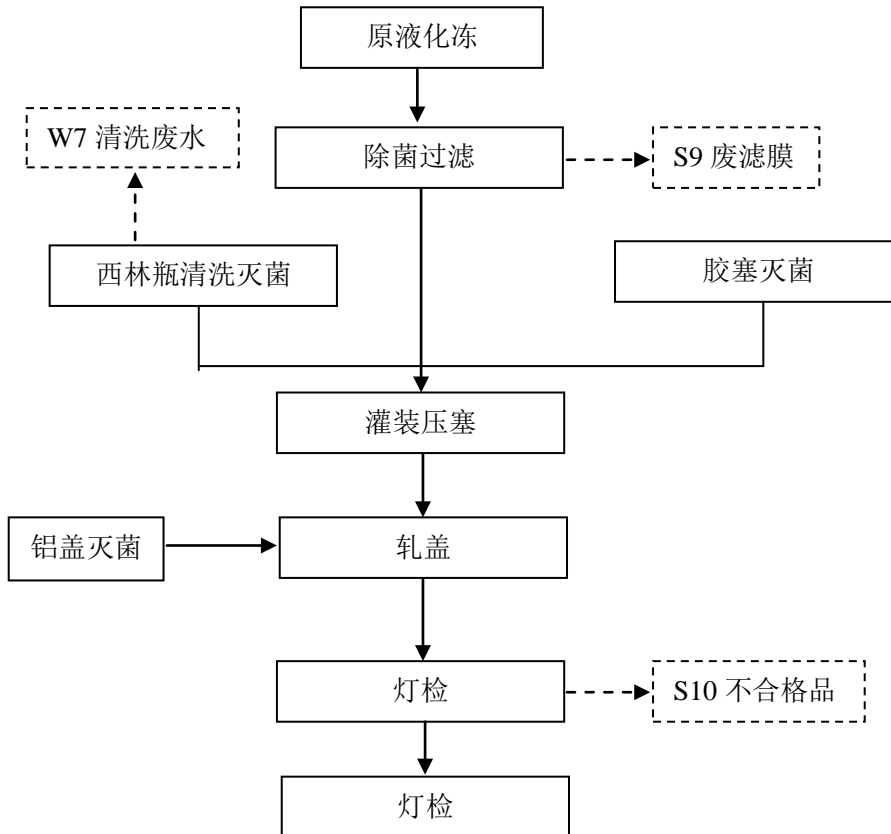


图4.2-2 制剂车间生产工艺及产污节点图

工艺叙述：

①原液化冻：取原液在室温条件下进行解冻，称重到预定的重量。此工序无废水产生。

②除菌过滤：采用无菌过滤的形式对原液进行无菌过滤；此工序会产生废滤膜 S8；

③西林瓶清洗灭菌、胶塞和铝盖灭菌：西林瓶经洗瓶机清洗后通过隧道烘箱进行灭菌，免洗胶塞、铝盖经脉动真空灭菌器（采用电加热形式）进行高温灭菌。此工序会产生西林瓶和器具的清洗废水 W7。

④灌装压塞、轧盖：将灭菌后的西林瓶、胶塞和铝盖传送至灌装机。药液灌装至西林瓶后将胶塞全压塞，经轨道传递至轧盖机进行轧盖密封。

⑤灯检：通过灯检剔除不合格品，此工序会产生少量的不合格药品 S10。

⑥包装：灯检合格的产品包装入库。

(2) 产污环节分析

生产工艺过程的产污环节见表4.2-2。

表 4.2-2 制剂车间工艺过程的产污环节

污染物类型		污染源编号	产生工序	排放特性	措施及去向
废水	清洗废水	W7	西林瓶清洗灭菌、器具清洗	间断	灭活后排入污水处理站
一般工业固体废物	废包装物	S11	原材料拆封	间断	分类收集，外售给物资部门回收利用
危险废物	废滤膜	S9	除菌过滤	间断	灭活后暂存危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置
	不合格品	S10	灯检	间断	
噪声	噪声	生产设备运行		间断	隔声、减振

4.2.3公用工程工艺及产污环节分析

4.2.3.1纯化水制备

拟建项目纯化水的生产采用RO+EDI型纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，纯化水制备能力为3t/h，制备率为75%。

(1) 工艺特点简述

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

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

是连续的，不需要酸碱化学再生。

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

(2) 工艺流程

纯化水制备工艺流程及产污环节见图4.2-3。

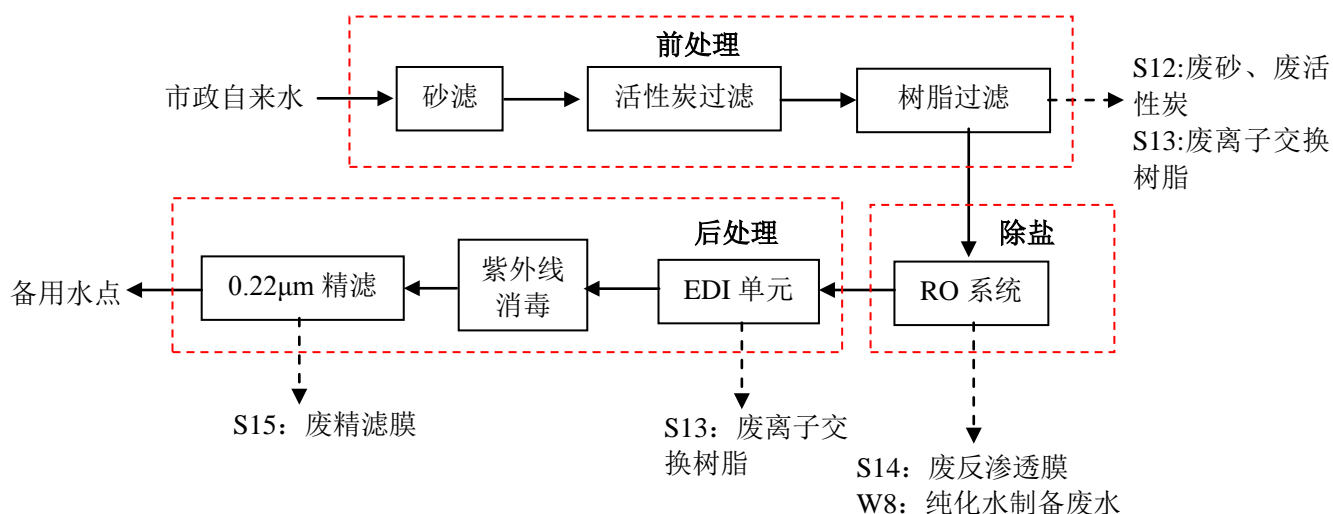


图4.2-3 纯化水制备工艺流程及产污环节示意图

(3) 产污环节

纯化水制备过程的产污环节见表4.2-3。

表 4.2-3 纯化水制备过程的产污环节

污染物类型	污染源编号	污染物名称	排放规律	措施及去向
纯化水制备废水	W8	pH、可溶性固体总量和COD _{cr}	间断	直接排入市政污水管网
一般工业固体废物	S12	废砂、废活性炭	间断	分类收集，外售给物资部门回收利用
	S13	废离子交换树脂		
	S14	废反渗透膜		
	S15	废精滤膜		
噪声	设备运行		间断	隔声、减振

4.2.2.2 注射用水制备

注射用水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备所得，制水率约75%。注射用水制备过程会产生一定量的注射水制备废水(W9)与纯化水制备废水直接排入市政污水管网。

4.2.2.3 纯蒸汽制备

纯蒸汽发生器是使用纯化水作为水源，用锅炉蒸汽加热制取纯蒸汽的设备，具有蒸发器和热交换器。热交换器均为双管板式的设计，以防止来自锅炉蒸汽的污染。

拟建项目生产区双扉灭菌柜需要使用纯蒸汽灭菌，年用量约为6750kg/a。拟建项目纯蒸汽发生器的制汽率为85%。纯蒸汽制备过程会产生一定量的纯蒸汽制备废水（W10），直接排入市政污水管网。

4.2.2.4办公生活

员工办公和生活主要产生生活污水和生活垃圾。

4.2.4物料平衡

根据建设单位提供的资料，单批次的溶瘤病毒抗肿瘤药物原液的物料平衡见表4.2-4和图4.2-4。

表 4.2-4 单批次生产物料平衡表

序号	进入系统 (kg/批次)		序号	排出系统 (kg/批次)			
	物料名称	数量		物料名称	数量	去向	
1	培养基	34.56	1	细胞呼吸废气	0.065	处理后排放	
2	氨丁三醇	7.74	2	废培养基	34.49	灭活后暂存危废暂存间，作为危废处置	
3	NaCl	68.45	3	氨丁三醇	7.716	进入废水中	
4	MgCl ₂	0.56	4	NaCl	68.45		
5	NaOH	8	5	MgCl ₂	0.556		
6	L-色氨酸	0.012	6	NaOH	8		
7	蔗糖	20	7	L-色氨酸	0.012		
8	甘氨酸	4.12	8	蔗糖	19		
9	聚山梨醇酯 80	0.2	9	甘氨酸	3.914		
10	水	5156.36	10	聚山梨醇酯 80	0.19		
			11	细胞培养废水 W1	1369.76		灭活后排入现有污水处理站
			12	膜冲洗废水 W2	717.75		
			13	膜层析缓冲液废水 W3	2113.69		
			14	囊式滤器清洗废水 W4			
			15	超滤浓缩缓冲液废水 W5	936.36		
			16	中空纤维柱清洗废水 W6			

			17	溶瘤病毒抗肿瘤药物 原液	20.01	产品
合计	-	5300			5300	

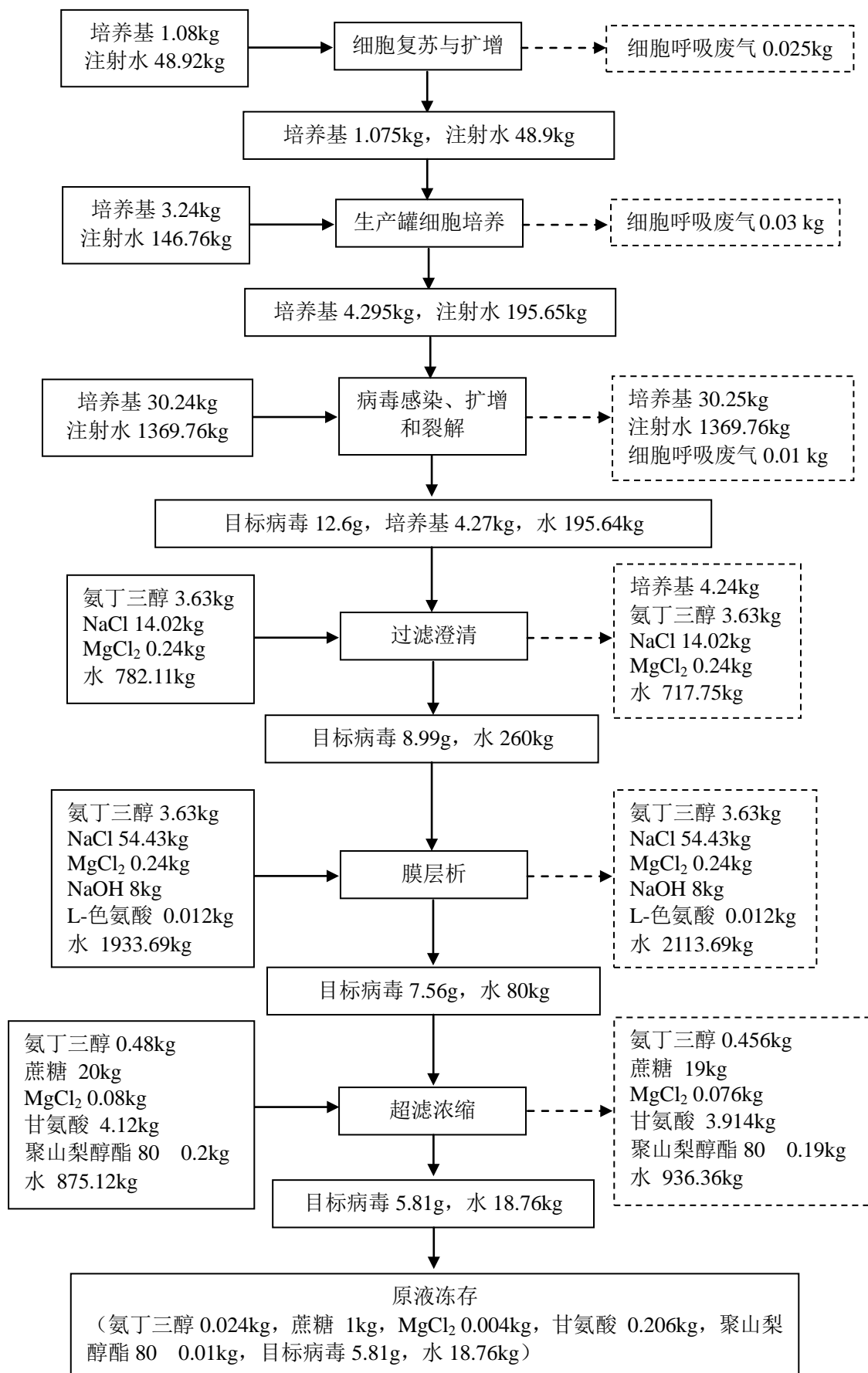


图 4.2-4 单批次原液生产物料平衡图

4.2.5 工业蒸汽消耗

拟建项目工业蒸汽来源为 23 号院内锅炉房 4 台 1.5t/h 的燃气蒸汽锅炉，锅炉蒸汽主要用于注射水机、纯蒸汽发生器、工艺设备加热保温、废水灭活、温湿度保持。

(1) 注射水机蒸汽负荷

拟建项目注射水制备采用蒸馏方式，热源来自依托的院内锅炉提供的蒸汽。注射水机加热需要的蒸汽量为 181kg/h，每天运行 12h，年运行 3000h。

(2) 纯蒸汽发生器蒸汽负荷

拟建项目纯蒸汽发生器加热方式为锅炉蒸汽加热。每产生 1t 纯蒸汽需消耗 1.2 吨锅炉蒸汽。拟建项目纯蒸汽发生器运行需要的锅炉蒸汽量为 587kg/h，每天运行 12h，年运行 3000h。

(3) 工艺设备加热保温蒸汽负荷

根据工艺设计，拟建项目生产设备保温及加热蒸汽消耗量为 1420kg/h，每天运行 1h，年运行 250h。

(4) 生物灭活装置蒸汽负荷

拟建项目生物灭活装置蒸汽用量约 215kg/h，每天运行 2h，年运行 500h。

(5) 双扉灭菌柜蒸汽负荷

拟建项目使用的双扉灭菌柜内部抽真空后使用纯蒸汽，外部使用工业蒸汽，根据建设单位提供的数据，每周运行约 5h，年运行 250h，锅炉蒸汽年用量约为 6750kg/a。

(6) 温湿度保持蒸汽负荷

拟建项目温度保持在冬季、夏季均使用蒸汽，湿度保持只在冬季使用。根据建设单位提供的数据，夏季恒温保持蒸汽用量为 1026 kg/h，每天运行 24h，年运行 2160h；冬季恒温、恒温保持蒸汽用量为 576.8 kg/h，每天运行 24h，年运行 2160h。

根据蒸汽负荷及各用蒸汽单元，拟建项目计算蒸汽用量见表 4.2-5。

表 4.2-5 工业蒸汽需求量计算表

序号	名称	每小时用量 (kg/h)	年工作小时 (h)	年用量 (t/a)
1	注射水机	181	3000	543
2	纯蒸汽发生器	587	3000	1761
3	工艺设备加热保温	1420	250	355
4	生物灭活装置蒸汽负荷	215	500	107.5

5	双扉灭菌柜蒸汽负荷	27	250	6.75
6	夏季恒温	1026	2160	6156
7	冬季恒湿、恒温	576.8	2160	3460.8
合计	/	4032.8	/	12390.05

(7) 蒸汽来源可靠性

拟建项目蒸汽来源于 23 号院内锅炉房 4 台 1.5t/h 的燃气蒸汽锅炉，拟建项目蒸汽最大小时用量考虑纯蒸汽发生器、注射用水机和工艺设备加热保温同时使用的情形，其他蒸汽设备错峰使用。蒸汽最大小时用量为：181（注射用水）+587（纯蒸汽发生器）+1420（工艺设备加热保温）=2.188t/h。根据建设单位提供的燃气锅炉的供汽情况，统计情况如下：

表 4.2-6 工业蒸汽供汽量统计表

序号	单位名称	每小时用量 (kg/h)
1	北京健安生物科技有限公司	226
2	乐普（北京）诊断技术股份有限公司	245.5
3	北京天地和协科技有限公司	242
4	北京乐普精密医疗科技有限公司	335
5	现有工程	1133
总计	/	2181.5

根据上表，目前燃气锅炉的蒸汽用量为 2.18t/h，蒸汽余量为 3.82t/h，能够满足拟建项目使用蒸汽的需求。

4.2.6 水平衡

拟建项目使用的锅炉用水和排水已在2019年编制的《乐普（北京）生物科技有限公司锅炉房项目环境影响报告表》中进行了分析，本次评价不再对锅炉的用排水情况进行分析。

4.2.6.1 用水情况

(1) 生产用水

拟建项目生产用水主要包括培养基/溶液配制用水、膜包冲洗、器具清洗、西林瓶清洗用水、无菌服清洗用水，以及车间地面、墙面、设备表面清洗用水等。

拟建项目生产用水具体情况见表4.2-7。

①注射用水：注射用水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，注射用水的制水率为75%。注射用水用于培养基/溶液配制、膜包冲洗、器具清洗、西林瓶清洗工序。注射用水年用量为76.32 m³。经计算，制备注射用水的纯化水用量为101.76 m³/a。

②纯化水制备用水：以新鲜水为原水制备纯化水，纯化水的制水率为75%。纯化水主要用于制备注射用水、制备纯蒸汽用水、器具清洗、无菌服清洗以及车间地面、墙面、设备表面清洗。制备注射用水的纯化水用量为101.76 m³/a；制备纯蒸汽用水量为7.94 m³/a；器具清洗、无菌服清洗以及车间地面、墙面、设备表面清洗工序的纯化水用量为208.85 m³/a。纯化水用水总量为318.55 m³/a。经计算，制备纯化水的新鲜水用量为424.73 m³/a。

③新鲜水：主要用于制备纯化水、无菌服清洗。制备纯化水的新鲜水用量为424.73 m³/a，无菌服清洗的新鲜水用量为31.2 m³/a。生产用水总量为455.93 m³/a。

(2) 生活用水

拟建项目生活用水为员工日常盥洗冲厕用水，根据《建筑给水排水设计规范》(GB50015-2003)规定，拟建项目员工人均盥洗冲厕用水定额按50L/人·d计，拟建项目职工总人数50人，年工作250日，则员工生活用水为2.5m³/d，625m³/a。

综上所述，拟建项目新鲜用水总量为1080.93m³/a。

4.2.6.2排水情况

拟建项目产生的废水为生产废水、灭菌蒸汽冷凝废水、制备废水、锅炉蒸汽冷凝废水和生活污水。

(1) 生产废水

拟建项目生产废水包括原液生产工艺废水、制剂生产线清洗废水、无菌服清洗废水以及车间地面、墙面、设备表面清洗废水。原液生产工艺上的器具清洗废水即囊式滤器清洗废水、中空纤维柱清洗废水的产生量按用水量的100%计；制剂生产线清洗废水、无菌服清洗废水以及车间地面、墙面、设备表面清洗废水的产生量均按用水量的95%计。

①原液生产工艺废水：包括细胞培养废水、膜冲洗废水、缓冲液废水、囊式滤器清洗废水、中空纤维柱清洗废水，产生量为51.376 m³/a；

②制剂生产线清洗废水：包括西林瓶清洗废水、器具清洗废水，产生量为34.2m³/a；

③无菌服清洗废水：产生量为118.56m³/a；

④车间地面、墙面、设备表面清洗废水：产生量为98.8m³/a。

生产废水产生量为302.94 m³/a。生产废水经生物灭活装置灭活后一同进入现有污水

处理站进行处理，处理后废水经污水管网进入马坊镇污水处理厂。

(2) 灭菌蒸汽冷凝废水

双扉灭菌柜的内部使用纯蒸汽灭菌，由此产生的灭菌蒸汽冷凝废水同上述生产废水一同经灭活后进入现有污水处理站进行处理。双扉灭菌柜的纯蒸汽年用量6.75t/a，灭菌蒸汽冷凝废水按蒸汽用量的95%计，则灭菌蒸汽冷凝废水产生量为6.41m³/a。

(3) 制备废水和锅炉蒸汽冷凝废水

制备废水包括纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水，制备废水和降温后的锅炉蒸汽冷凝废水直接排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。

锅炉蒸汽冷凝废水来源于注射水机、纯蒸汽发生器、工艺设备加热保温、生物灭活装置、双扉灭菌柜、温湿度保持使用的锅炉蒸汽产生的冷凝废水，此部分冷凝废水未被污染，属于清净下水。蒸汽冷凝废水按蒸汽用量的95%计。锅炉蒸汽用量为12390.05m³/a，则锅炉蒸汽冷凝废水产生量11770.55m³/a。

(4) 生活污水

拟建项目生活污水产生量按用水量的80%计，则生活污水产生量为2m³/d，500m³/a。生活污水经化粪池预处理后排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。

综上所述，拟建项目产生的废水总量为12712.71m³/a，其中进入厂区现有污水处理站的废水为生产废水、灭菌蒸汽冷凝废水，废水量为309.35m³/a，

拟建项目年生产用排水平衡计算结果见表4.2-7和表4.2-8。

表 4.2-7 拟建项目生产用水情况表

用水项目		年最大批次	用水量 (L/批次)	年用水量 (m ³ /a)			水量计算过程	
				新鲜水	纯化水	注射用水		
原液 生产 线	细胞复苏 与扩增	培养基配制	10	48.92	0	0	0.49	摇瓶阶段: 4L 反应器: 44.92L 总计: 4L+44.92L =48.92L
		反应器、管道清洗	10	0	0	0	0	均为一次性产品, 无需清洗
		配液罐、样品罐清洗	10	0	0	0	0	均为一次性产品, 无需清洗
	生产罐细 胞培养	培养基配制	10	146.76	0	0	1.47	200L 反应器培养基加补料供 146.76L
		反应器、管道清洗	10	0	0	0	0	均为一次性产品, 无需清洗
		配液罐、样品罐清洗	10	0	0	0	0	均为一次性产品, 无需清洗
	病毒感 染、扩 增和 裂解	培养基配置	10	1369.76	0	0	13.70	200L 反应器灌流 1369.76L
		反应器、管道清洗	10	0	0	0	0	均为一次性产品, 无需清洗
		配液罐、样品罐清洗	10	0	0	0	0	均为一次性产品, 无需清洗
	过滤澄 清	膜包冲洗	10	200	0	0	2	200L 冲洗膜包
		溶液配制	10	472.11	0	0	4.72	缓冲液配制+富余量
		器具清洗	10	110	0	0.8	0.3	1000L/h 流量, 纯化水 4.8min, 注射水 1.8min
	膜层析	溶液配制	10	1113.69	0	0	11.14	缓冲液+富余量
		膜包冲洗	10	600	0	0	6	膜包冲洗 550 L, 排气 50L
		器具清洗	10	220	0	1.65	0.55	1000L/h 流量, 纯化水 9.6min, 注射水 3.2min
	超滤浓缩	膜包冲洗	10	550	0	0	5.5	膜包冲洗 550L

		溶液配制	10	215.12	0	0	2.15	缓冲液配制+富余量
		器具清洗	10	110	0	0.8	0.3	1000L/h 流量, 纯化水 4.8min, 注射水 1.8min
小计			/	5156.36	0	3.25	48.32	
制剂生产线		西林瓶清洗	10	2500	0	0	25	2000L/h, 产品每批 1h, 500L 富余量
		器具清洗	10	1100	0	8	3	2000L/h 流量, 纯化水 24min, 注射水 9min
小计			/	3600	0	8	28	/
其他用水 (m ³ /a)			/	-	新鲜水	纯化水	注射用水	/
清洗用水		无菌服清洗	/	/	31.2	93.6	/	/
		车间地面、墙面及设备表面清洗	/	/	/	104	/	/
小计			/	/	31.2	197.6	/	
合计			/	/	31.2	208.85	76.32	

表4.2-8 拟建项目生产用水排水平衡表

工序			用水量 (m ³ /a)			串联用水 (m ³ /a)		进入产品/损耗 (m ³ /a)	排水情况		去向
			新鲜水	纯化水	注射用水	上一环节产生	进入下一环节		排水类型	排水量 (m ³ /a)	
原液 生产 线	细胞复苏与 扩增	培养基配 制	-	-	0.49	-	0.489	0.001	-	0	-
	生产罐细胞 培养	培养基配 制	-	-	1.47	0.489	1.956	0.003	-	0	-
	病毒感染、扩 增和裂解	培养基配 置	-	-	13.70	1.956	1.956	-	细胞培养 废水 W1	13.70	灭活 + 现有污 水处理 站
	过滤澄清	膜包冲洗	-	-	2	1.956	2.6	-	膜冲洗废 水 W2	7.18	
		溶液配制	-	-	4.72			-			
		器具清洗	-	0.8	0.3			-			
	膜层析	溶液配制	-	-	11.14	2.6	0.8	-	缓冲液废 水 W3	18.94	
		膜包冲洗	-	-	6			-			
		器具清洗	-	1.65	0.55			-	-	-	
	超滤浓缩	膜包冲洗	-	-	5.5	0.8	0.19	-	缓冲液废 水 W5	8.26	
		缓冲液配 制	-	-	2.15			-			
		器具清洗	-	0.8	0.3			-	-	-	
	原液冻存	冻存	-	-	-	0.19	-	0.19	-	0	
小计			-	-	-	-	-	-	51.376		
制剂 生产 线	西林瓶清洗	-	-	25	-	-	-	-	清洗废水 W7	34.2	
	器具清洗	-	8	3	-	-	-	-			

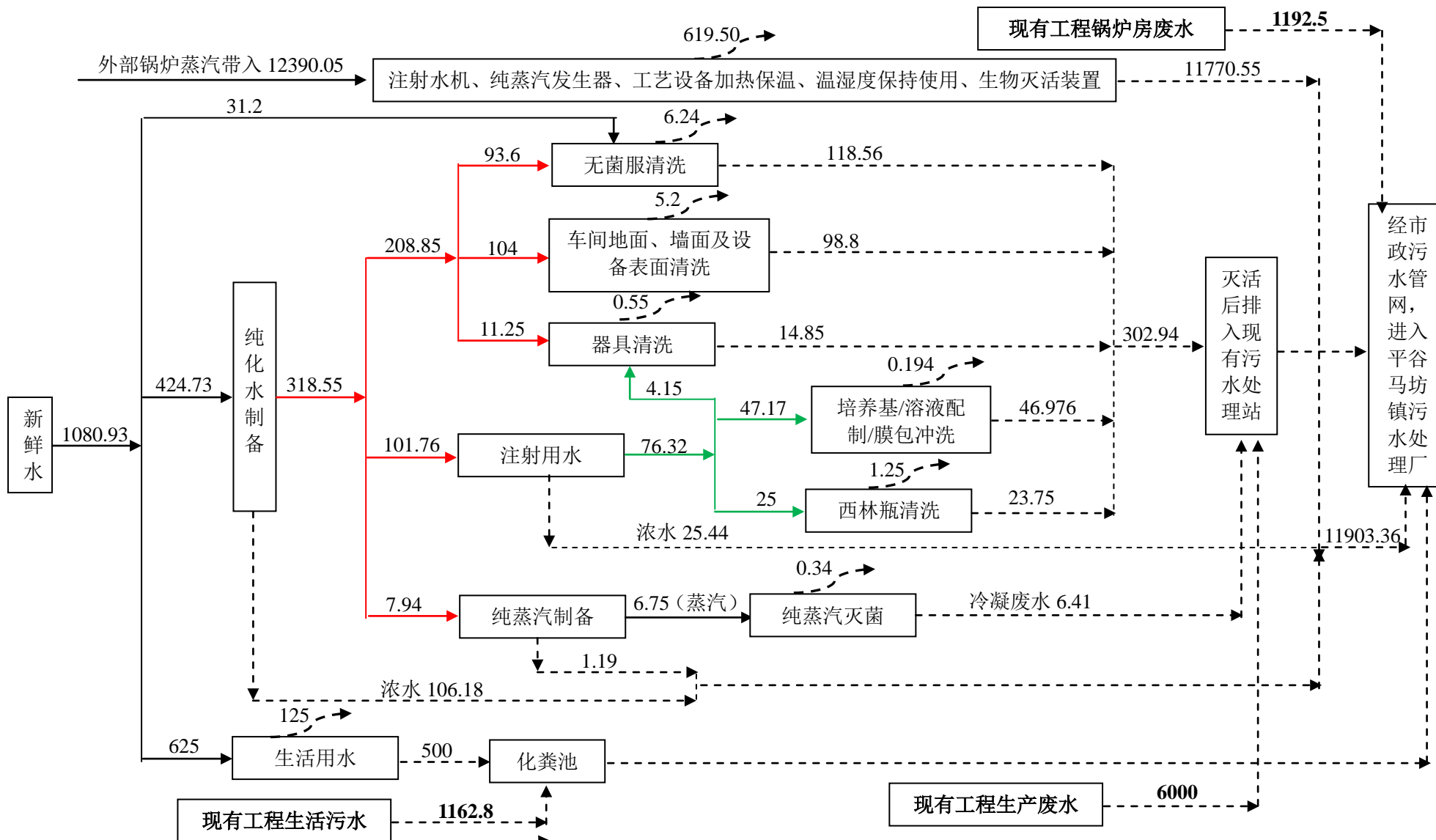
小计	-	-	-	-	-	-	-	34.2	
无菌服清洗	31.2	93.6	-	-	-	-	清洗废水	118.56	
车间地面、墙面及设备表面清洗		104	-	-	-	-	清洗废水	98.8	
合计	31.2	208.85	76.32	-	-	-	-	302.94	-

拟建项目用排水平衡见表4.2-9，全厂用排水平衡图见图4.2-5。

表 4.2-9 拟建项目用排水平衡表（单位 m³/a）

用水单元	用水量					回用	损耗	排水		排水去向
	使用纯蒸汽发生器制得的纯蒸汽	外部锅炉带入蒸汽	新鲜水	纯化水	注射水			排水类型	排水量	
生产过程	-	-	31.2	208.85	76.32	-	13.65	生产废水	302.94	灭活后进入现有污水处理站
纯蒸汽灭菌	6.75	-	-	-	-	-	0.34	灭菌蒸汽冷凝水	6.41	
纯化水制备	-	-	424.73	-	-	-	-	纯化水制备废水	106.18	直接排入市政污水管网
注射用水制备	-	-	-	101.76	-	-	-	注射水制备废水	25.44	
纯蒸汽制备	-	-	-	7.94	-	--	-	纯蒸汽制备废水	1.19	
注射水机、纯蒸汽发生器、工艺设备加热保温、温湿度保持使用、生物灭活装置	-	12390.05	-	-	-	-	619.50	锅炉蒸汽冷凝水	11770.55	经降温直接排入市政污水管网

生活用水	-	-	625	-	-	-	125	生活污水	500	经化粪池预处理后排入市政管网
合计	6.75	12390.05	1080.93	318.55	76.32	-	-	-	12712.71	-



备注: ———→ 纯化水, ———→ 注射用水, - - - - -→ 损耗, - - - - -→ 污水, 现有工程废水量依据企业实际统计资料得出

图 4.2-5 全厂用排水平衡图 (单位: m³/a)

4.3污染源分析

4.3.1施工期

拟建项目利用已建房屋作为经营场所，施工期只进行内部装修和设备的安装调试，无土建施工，施工期约6个月。

项目施工期的主要污染环节为施工扬尘、机械噪声、废水和固体废物。

(1) 施工扬尘

拟建项目施工均在室内，院内道路硬化，不涉及大量土方运输，因此施工几乎无扬尘产生。

(2) 废水

施工人员会产生少量的生活污水，施工期共有员工30人，参照《给水排水设计手册-建筑给水排水》和《北京市主要行业用水定额》，员工用水定额按50L/人d计，员工合计用水量为1.5m³/d，施工期用水量270m³，生活污水排放系数按0.8计，生活污水产生量为216m³，参照《给排水设计手册》第5册，生活污水主要污染物浓度分别为：COD_{Cr}: 400mg/L; BOD₅: 220mg/L; SS: 200mg/L; NH₃-N: 30mg/L; 主要污染物产生量为：COD_{Cr}: 0.0864 t/a; BOD₅: 0.0475 t/a; SS: 0.0432 t/a; NH₃-N: 0.0065 t/a，施工期生活污水经化粪池预处理后经市政管网进入马坊镇污水处理厂进一步处理。

(3) 噪声

施工期的噪声主要是施工机械设备（如电钻、电锤等）使用过程中产生的噪声及施工人员的生活噪声。

装修噪声最高强度一般在80~85dB(A)之间，多属于间歇性噪声，高噪声设备产生的噪声瞬时值虽然很大，但由于装修施工在封闭的室内进行，建筑墙体隔声约为30dB(A)，故施工厂界的噪声最大影响值约为55dB(A)，满足《建筑施工厂界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）昼间排放限值的要求，施工噪声具有间歇性和非持久性等特点，随着施工结束，施工噪声产生的影响消失。

从保护声环境的角度出发，建议施工期合理安排施工时间，做好各种降噪措施，力所能及将施工噪声降到最低，来减小噪声对周围环境的影响。夜间严禁施工。

(4) 固体废物

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。施工期员工生活垃圾产生系数按0.5kg/人·d计，共有员工30人，工作180天，合计产生量为2.7t。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外运平谷区建筑垃圾资源化处置中心。

综上所述，施工期的环境影响是短期的，并且受人为和自然条件的影响较大，因此应加强对装修现场的管理，并采取有效的防护措施最大限度的减少装修期间对周围环境的影响。

4.3.2运营期

4.3.2.1水污染源分析

拟建项目产生的废水包括生产废水、灭菌蒸汽冷凝废水、制备废水、锅炉蒸汽冷凝废水以及生活污水。

(1) 生产废水、灭菌蒸汽冷凝废水

生产废水包括原液生产工艺废水、制剂生产线清洗废水、无菌服清洗废水，以及车间地面、墙面、设备表面清洗废水。生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水经灭活后排入现有污水处理站进行处理，处理后废水经市政污水管网进入马坊镇污水处理厂。

①原液生产工艺废水：为病毒感染、扩增和裂解、过滤澄清、膜层析以及超滤浓缩中产生的废水，包括细胞培养废水、膜冲洗废水、缓冲液废水、囊式滤器清洗废水、中空纤维柱清洗废水。

原液生产工艺废水含有细胞碎片、细胞代谢物、病毒颗粒等生物活性成分以及残留的氨丁三醇、NaCl、MgCl₂、NaOH、L-色氨酸、甘氨酸等缓冲液成分，此部分废水经生物灭活装置高温灭菌后排入厂区现有污水处理站进行处理。

因此，原液生产工艺废水污染物的产生情况参考《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中生物工程类制药企业生产废水水质情况，此编制说明中调查了18家生物工程类制药企业中15家企业的废水产生及排放情况，拟建项目为生物医药产业溶瘤病毒试剂生产，生产工艺基本一致，因此，类比上述编制说明中表27中的生产废水中的生产过程排放废水污染物浓度范围的上限，确定拟建项目原液生产工艺废水污染物浓度，COD_{Cr}产生浓度取15000mg/L、BOD₅产生浓度取7000mg/L、氨氮产生浓度取10mg/L、SS产生浓度取200mg/L。

拟建项目使用的原辅材料中不含有磷元素，不对废水中的总磷浓度进行核

算。废水中的氮来自于原液生产线使用的甘氨酸、氨丁三醇、L-色氨酸，氨丁三醇用于过滤澄清、膜层析和超滤浓缩工序，L-色氨酸用于膜层析工序，甘氨酸用于超滤浓缩，过滤澄清、膜层析和超滤浓缩工序中对物料的消耗较少，可认为物料全部进入废水中，因此，根据物料的年使用量及其含氮量来确定废水中的氮。具体见表4.3-1。

表4.3-1 废水中氮的产生量

物料	年用量 (kg/a)	分子式	含氮量 (%)	产生 N 的量 (kg/a)
甘氨酸	60	C ₂ H ₅ NO ₂	18.67	11.20
氨丁三醇	150	C ₄ H ₁₁ NO ₃	11.57	17.36
L-色氨酸	1	C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂	13.73	0.14
合计	/	/	/	28.69

原液生产工艺废水产生量为51.376m³/a，则原液生产工艺废水中的总氮浓度=28.69kg/a×1000÷51.376m³/a=558mg/L。

②制剂生产线清洗废水

制剂生产线清洗废水为清洗西林瓶和器具产生的，清洗西林瓶和器具清洗均使用的是注射用水和纯化水。制剂生产线清洗废水产生量34.2m³/a，其水质情况参考《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中表27中洗瓶水污染物浓度，COD_{Cr}产生浓度取100mg/L、BOD₅产生浓度取50mg/L、SS产生浓度取70mg/L。

③无菌服清洗废水

无菌服清洗主要为清洗工服上的灰尘，以清水洗涤为主，仅加入少量洗衣液，无菌服清洗废水主要污染物为COD_{Cr}、BOD₅、SS、LAS，参考《城市污水回用技术手册》的P436中的“表11-4建筑物各种排水污染浓度表”中的住宅洗衣废水的浓度，COD_{Cr}: 310~390mg/L、BOD₅: 220~250mg/L、SS: 60~70mg/L、LAS: 15~20mg/L，拟建项目无菌服清洗废水污染物浓度取上述浓度范围的上限。

④车间地面、墙面、设备表面清洗废水

车间地面、墙面、设备表面清洗废水水质情况参考《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中表27中设备地面冲洗水污染物浓度，COD_{Cr}产生浓度取150mg/L、BOD₅产生浓度取50mg/L、SS产生浓度取100mg/L。

⑤灭菌蒸汽冷凝废水

双扉灭菌柜的内部使用纯蒸汽灭菌，由此产生的灭菌蒸汽冷凝废水（产生量

6.41 m³/a)，废水中污染物含量较低，忽略不计。

综上所述，排入现有污水处理站的废水总量为309.35m³/a。生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水依托现有污水处理站进行处理，现有污水处理站的处理工艺为“格栅+调节池+水解酸化池+接触氧化池+混凝沉淀+二沉池+紫外线杀菌”。

拟建项目的废水产生情况如下表。

表 4.3-2 拟建项目的废水产生情况

废水类型	废水量 (m ³ /a)	污染物浓度 (mg/L, pH 单位为无量纲)						
		COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	SS	总氮	LAS	pH
原液生产工艺废水	51.376	15000	7000	10	200	558	/	6.5~9
制剂生产线清洗废水	34.2	100	50	/	70	/	/	6.5~9
无菌服清洗废水	118.56	390	250	/	70	/	20	6.5~9
车间地面、墙面、设备表面清洗废水	98.8	150	50	/	100	/	/	6.5~9
灭菌蒸汽冷凝废水	6.41	/	/	/	/	/	/	6.5~9
混合后的生产废水	309.35	2699.59	1279.85	1.66	99.72	92.67	7.67	6.5~9
产生量 (t/a)	/	0.8351	0.3959	0.0005	0.0308	0.0287	0.0024	/

根据现有工程章节的分析，现有工程产生的生产废水经污水处理站处理后经市政污水管网进入马坊镇污水处理厂。根据《乐普北京生物单克隆抗体项目竣工环境保护验收监测报告》中的数据，确定污水处理站净化前的水质情况，取检测数据的最大值，现有污水处理站的废水处理量为6000m³/a。

现有污水处理站的进口废水水质情况如下表。

表 4.3-3 现有污水处理站的进口废水情况

废水类型	废水量 (m ³ /a)	污染物浓度 (mg/L)						
		COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	SS	总氮	总磷	pH

生产废水	6000	48	9.6	2.07	9	3.04	0.09	6.5~9
产生量(t/a)	/	0.2880	0.0576	0.0124	0.0540	0.0182	0.0005	/

拟建项目产生的生产废水和和灭菌蒸汽冷凝废水排入现有污水处理站进行处理，与现有工程的生产废水混合后的产生排放情况见下表。

表 4.3-4 拟建项目实施后现有污水处理站的废水产生排放情况

废水类型	废水量(m ³ /a)	污染物浓度(mg/L)							
		COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	SS	总氮	总磷	LAS	pH
现有工程生产废水	6000	48	9.6	2.07	9	3.04	0.09	/	6.5~9
拟建项目生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水	309.35	2699.59	1279.85	1.66	99.72	92.67	/	7.67	6.5~9
混合后的废水	6309.35	177.49	71.64	2.05	13.44	7.44	0.09	0.38	6.5~9
产生量(t/a)	/	1.1198	0.4520	0.0129	0.0848	0.0469	0.0005	0.0024	/
去除效率(%)	/	90%	90%	95%	80%	70%	/	/	/
处理后生产废水	/	17.75	7.16	0.10	2.69	2.23	0.09	0.38	6.5~9
排放量(t/a)	/	0.1120	0.0452	0.0006	0.0170	0.0141	0.0005	0.0024	/

(2) 制备废水和锅炉蒸汽冷凝废水

纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水、锅炉蒸汽冷凝废水(包括注射水机、纯蒸汽发生器、工艺设备加热保温、生物灭活装置、双扉灭菌柜、温湿度保持使用的锅炉蒸汽产生的冷凝废水)。锅炉蒸汽冷凝废水经降温处理和纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水直接排入市政污水管网，最终进入马坊镇污水处理厂。

①拟建项目纯化水制备采用RO+EDI型纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，制备工艺仅去除原水中的盐分，纯化水制备废水污染物主要为pH、COD_{Cr}、可溶性固体总量。

纯化水制备废水中的COD_{Cr}类比《社会区域类环境影响评价》(中国科学出

版社)中第92页纯水装置废水的数据,本项目纯水制备废水中COD_{Cr} r排放浓度取值为100mg/L。

锅炉软水制备采用离子交换树脂法,与拟建项目的纯化水制备原理类似;软水制备废水与拟建项目纯化水制备废水产生源类似,废水中水污染物因子类似,因此拟建项目纯化水制备与锅炉软水制备具有一定的类比性。因此,纯化水制备废水类比奥来国信(北京)检测技术有限责任公司于2018年12月13日对平谷区王辛庄镇放光村农民安置房燃气锅炉房项目的锅炉废水的检测数据,(报告编号为奥检(AL)字2018HJ-5786号),可溶性固体总量排放浓度取值768mg/L。

②制备注射用水、制备纯蒸汽用水使用纯化水,注射水制备废水、纯蒸汽制备废水中的污染物含量较低,污染物产生量不再统计。

③注射水机、纯蒸汽发生器、工艺设备加热保温、生物灭活装置、双扉灭菌柜、温湿度保持使用的是锅炉蒸汽,在使用过程中锅炉蒸汽不会被污染,产生的冷凝废水中污染物含量较低,污染物产生量不再统计。

表 4.3-5 废水产生排放情况

废水类型	废水量 (m ³ /a)	污染物浓度 (mg/L)		
		COD _{Cr}	可溶性固体总量	pH
纯化水制备废水	106.18	100	768	6.5~9
注射水制备废水	25.44	/	/	6.5~9
纯蒸汽制备废水	1.19	/	/	6.5~9
锅炉蒸汽冷凝废水	11770.55	/	/	6.5~9
混合后的废水	11903.36	0.89	6.85	6.5~9
产生量 (t/a)	/	0.0106	0.0815	/
排放浓度	/	0.89	6.85	6.5~9
排放量 (t/a)	/	0.0106	0.0815	/

(3) 生活污水

拟建项目生活污水产生量为 500m³/a,经化粪池预处理后排入市政污水管网,最终进入马坊镇污水处理厂处理。

参照《水工业工程设计手册-建筑和小区给排水》中“12.2.2 污水水量和水质”中给出的住宅、各类公共建筑污水水质平均浓度,按最不利因素考虑,水质取最大值,拟建项目生活污水水质取最大值,具体数值详见表 4.3-6。

表 4.3-6 生活污水污染物浓度情况表

污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
公共建筑 (mg/L)	6.5~9	350~450	180~250	200~300	35~40
拟建项目生活污水 (mg/L)	6.5~9	450	250	300	40

拟建项目生活污水水质参数详见表 4.3-7。

表 4.3-7 生活污水水质参数统计表

污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	SS
生活污水污染物浓度 (mg/L)	6.5~9	450	250	40	300
污染物年产生量 (t/a)	—	0.2250	0.1250	0.0200	0.1500
经化粪池预处理后浓度 (mg/L)	—	382.5	227.5	38.8	210
污染物年排放量 (t/a)	—	0.1913	0.1138	0.0194	0.1050
备注：化粪池预处理去除率按照 COD _{Cr} 15%、BOD ₅ 9%、SS30%、氨氮 3%					

综上所述，拟建项目共设置3个废水排放口，排放口位置如图4.3-1所示。拟建项目废水类别、污染物及排放情况如下表4.3-8和4.3-9所示。

拟建项目总排水量为12712.71 m³/a，产品产量为400kg/a，则单位产品废水排放量为31.8m³/kg-产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》

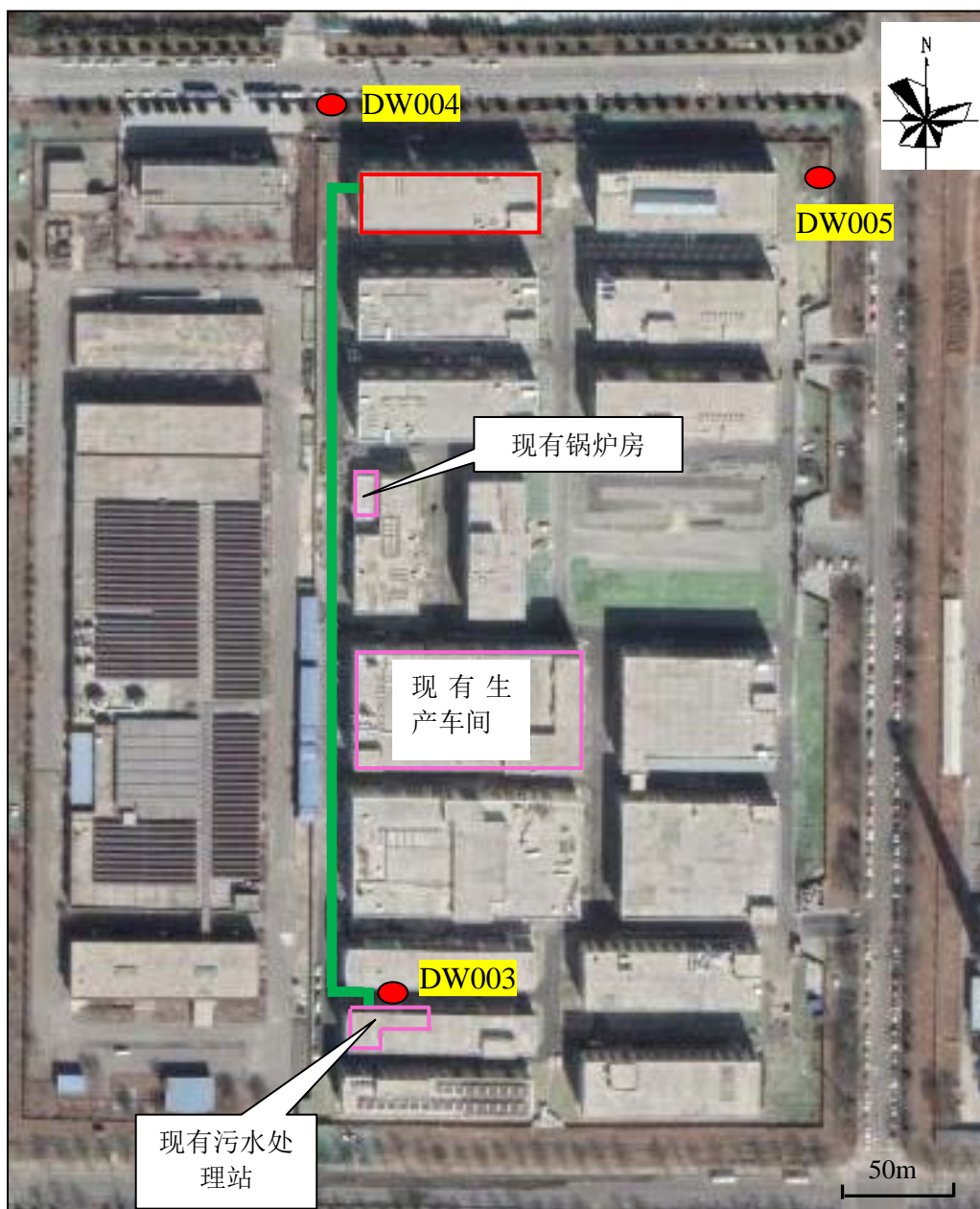
(GB21907-2008)中药物种类为其他类单位产品基准排水量为80m³/kg-产品的要求。

表 4.3-8 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施及工艺	排放口编号	排放口名称
1	细胞培养废水、膜冲洗废水、缓冲液废水、囊式滤器清洗废水、中空纤维柱清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮	灭活后排入现有污水处理站，处理经市政管网排入马坊镇污水处理厂	间接排放，排放期间流量不稳定，但有周期规律性	格栅+调节池+水解酸化池+接触氧化池+混凝沉淀+二沉池+紫外线杀菌	DW003	污水处理站废水排放口
2	西林瓶清洗废水和器具清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS					
3	无菌服清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、LAS					
4	车间地面、墙面、设备表面清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、					
5	灭菌蒸汽冷凝废水	/					
6	纯化水制备废水	pH、COD _{Cr} 、可溶性固体总量	马坊镇污水处理厂		/	DW004	制备冷凝废水排放口
7	注射水制备废水	/					
8	纯蒸汽制备废水	/					
9	锅炉蒸汽冷凝废水	/					
10	生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	马坊镇污水处理厂			化粪池	DW005

表 4.3-9 拟建项目实施后各废水排放口水质信息表

排放口编号	排放口名称	项目	污染物类别								
			COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	SS	总氮	总磷	LAS	pH	可溶性固体总量
DW003	污水处理站废水排放口	排放浓度 (mg/L)	17.75	7.16	0.1	2.69	2.23	0.09	0.38	6.5~9	/
		排放量 (t/a)	0.112	0.0452	0.0006	0.017	0.0141	0.0005	0.0024	/	/
DW004	制备冷凝废水排放口	排放浓度 (mg/L)	0.89	/	/	/	/	/	/	6.5~9	6.85
		排放量 (t/a)	0.0106	/	/	/	/	/	/	/	0.0815
DW005	生活污水排放口	排放浓度 (mg/L)	382.5	227.5	38.8	210	/	/	/	6.5~9	/
		排放量 (t/a)	0.1913	0.1138	0.0194	0.1050	/	/	/	/	/
总计		排放量 (t/a)	0.3139	0.159	0.02	0.122	0.0141	0.0005	0.0024	/	/



备注：—— 污水管线，● 废水排放口，□ 本项目位置，□ 现有工程位置

图 4.3-1 拟建项目废水排放口位置

4.3.2.2 大气污染源分析

拟建项目运营期产生的大气污染物是细胞呼吸废气、溶液配制过程产生的氯化氢和乙酸。拟建项目使用的氨丁三醇和聚山梨醇酯80均不属于易挥发性物质，不考虑其挥发产物。

20%乙醇用于原液生产线纯化管道的保存，在操作时采用密闭管路，使用蠕动泵将配液罐中的乙醇溶液泵入纯化管道中，不会有敞口操作，因此不会有挥发性有机物产生。

(1) 细胞呼吸废气

原液制备过程中会产生细胞呼吸废气，主要污染物为CO₂、水蒸气和带有生物活性的气溶胶，属于无毒、无刺激性气体。而且培养过程在密闭生物反应器中进行，细胞呼吸废气经过生物反应器自带的过滤器+GMP高效过滤器装置去除可能带有活性的气溶胶颗粒后，随车间换风系统排至车间外。

(2) 氯化氢和乙酸

缓冲液配制过程中会使用具有挥发性的盐酸和乙酸，用于调节溶液的pH值，溶液配制环节依托在建工程位于三层的研发实验室通风橱进行操作，实验室通风橱连接有一套活性炭吸附装置。挥发产生的氯化氢和乙酸经活性炭吸附装置处理后经在建工程的1#排气筒（21m）排放。

根据《环境统计手册》（方品贤江欣奚元福著），拟建项目氯化氢的产生速率可按以下公式计算：

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

式中，G_z—液体的蒸发量，kg/h；

M—液体的分子量；（M_{HCl}为36.5）

V—蒸发液体表面上的空气流速，m/s，以实测数据为准，无条件实测时，可查表，一般可取0.2-0.5，拟建项目取0.5m/s；

P—相应于液体温度下的空气中的蒸气分压力，mmHg。（P_{HCl}=10.6mmHg）

【北京化工研究所推导的生产设备和管道泄漏量估算模式（摘自方品贤江欣著环境统计手册p76，表4-11，表4-12，表4-13）】

F—液体蒸发面的面积（m²），以溶液配制时敞露面积计算，即试剂瓶口面积0.0004 m²（试剂瓶口直径为22mm）。

拟建项目每两周配制一次缓冲液，每次使用浓盐酸的时间约10min，则每年约使用浓盐酸25次。根据上述公式计算得出氯化氢的产生速率为0.000115kg/h，氯化氢产生量为0.00048kg/a。

根据《环境统计手册》（方品贤江欣奚元福著），拟建项目乙酸的产生速率可按以下公式计算：

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

式中，G—有机污染物挥发量，g/h；

V—蒸发液体表面上的空气流速，m/s，以实测数据为准，无条件实测时，

可查表，一般可取0.2-0.5，拟建项目取0.5m/s；

P_H —室温时的饱和蒸气压，mmHg，取值为17.5225mmHg；

F —容器敞口的面积（ m^2 ），0.0004 m^2

M —污染物的分子量，乙酸的分子量为60.05；

拟建项目每两周配制一次缓冲液，每次使用乙酸的时间约10min，则每年约使用乙酸25次。根据上述公式计算得出乙酸的产生速率为0.000404kg/h，乙酸产生量为0.001681kg/a。

挥发产生的氯化氢和乙酸经活性炭吸附装置处理后经在建工程的1#排气筒排放。参考生态环境部发的《二污普产排污系数手册（试用版）》的机械行业系数手册：14 涂装核算环节(P88)，采用吸附法对挥发性有机物的去除效率为60%。氯化氢为酸性气体，活性炭对其吸附效果不明显，因此不考虑活性炭对其去除效率。拟建项目的氯化氢和乙酸的产生排放情况见表4.3-10。

表 4.3-10 拟建项目废气污染物产生情况

气态污染物	风机风量 (m^3/h)	产生浓度 (mg/m^3)	产生速率 (kg/h)	产生量 (kg/a)
氯化氢	2400	0.048	0.000115	0.00048
乙酸		0.168	0.000404	0.001681

根据《生物创新药研发和检测实验室项目环境影响报告表》中数据，在建工程1#排气筒废气产生情况见下表。

表 4.3-11 在建工程 1#排气筒废气排放情况表

采样点	污染物名称	设计风量 (m^3/h)	产生浓度 (mg/m^3)	产生速率 (kg/h)	产生量(kg/a)
在建工程 1#排气筒	非甲烷总烃	2400	2	0.0048	9.7
	硫酸雾		0.0025	0.000006	0.00072
	氯化氢		0.12	0.0003	0.0357

综上所述，拟建项目和在建工程均实施后，1#排气筒的废气产生排放情况见下表。

表 4.3-12 拟建项目和在建工程实施后 1#排气筒废气产排放情况表

采样点	污染物名称	设计风量 (m^3/h)	产生浓度 (mg/m^3)	产生速率 (kg/h)	产生量 (kg/a)	排放浓度 (mg/m^3)	排放速率 (kg/h)	排放量 (kg/a)
在建工程 1	非甲烷总烃	2400	2	0.0048	9.7	0.8	0.00195	3.9
	硫酸雾		0.0025	0.000006	0.00072	0.0025	0.000006	0.00072

# 排 气 筒	氯化氢		0.168	0.000415	0.0357	0.168	0.000415	0.0357
	乙酸		0.168	0.000404	0.001681	0.0672	0.000162	0.000672

4.3.2.3 噪声污染源分析

拟建项目噪声污染源主要来自空调、压缩机等。拟建项目生产设备采用基础减振、厂房隔声等措施，生产车间为全封闭厂房。

主要噪声源、控制措施及噪声强度见表4.3-13。

表 4.3-13 拟建项目噪声污染源统计

序号	噪声源	数量(台/套)	源强(dB(A))	位置	降噪措施	降噪效果(dB(A))	排放源强dB(A)
1	空调	9	65~75	三层东侧	基础减振、厂房隔声	15~25	50
2	压缩机	1	65~75	二层东侧空压机房	基础减振、厂房隔声	15~25	50
3	制备纯化水机	1	70~75	二层东侧制水间	基础减振、厂房隔声	15~25	50
4	制备注射水机	1	70~80	二层东侧制水间	基础减振、厂房隔声	15~25	55
5	纯蒸汽制备	1	70~80	二层东侧制水间	基础减振、厂房隔声	15~25	55
6	灌装机用的真空泵	4	60~70	一层、二层东侧的灌装间	基础减振、厂房隔声	15~25	45
7	离心机	2	60~70	一层、二层的细胞复苏间和感染收获间	基础减振、厂房隔声	15~25	45
8	管道式轴流风机	11	75~85	三层东侧	基础减振、厂房隔声	15~25	60

4.3.2.4 固体废物污染源分析

拟建项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

(1) 危险废物

拟建项目运营过程中产生的危险废物主要为一次性器材、废过滤器、废囊式过滤器、废中空纤维柱、废滤膜、不合格品以及废手套、一次性器具等。

根据《国家危险废物名录》（中华人民共和国环境保护部令第39号），拟建项目危险废物的种类包括医药废物（HW02）、其他危险废物（HW49）。拟建项目危险废物产生情况见表4.3-14。

（2）一般工业固体废物

拟建项目运营过程中产生的一般工业固体废物包括生产过程中产生的废包装物（S11），和纯化水制备过程产生的废砂、废活性炭（S12）、废离子交换树脂（S13）、废反渗透膜（S14）、废精滤膜（S15）。

根据建设单位提供的资料，废包装物产生量约为1t/a，废砂、废活性炭产生量约为0.05t/a，废离子交换树脂产生量为0.3t/a，废反渗透膜产生量约为0.02t/a，废精滤膜产生量约为0.02t/a。废包装物分类收集后由废品收购单位收购回收利用，其他固废交由固废处置单位清运处理。

（3）生活垃圾

项目产生的生活垃圾主要来自员工的日常生活和工作。拟建项目员工50人，年工作日250天。生活垃圾产生量按0.5kg/人.d计，则拟建项目生活垃圾产生量约为25kg/d，即6.25t/a。厂区设置生活垃圾分类收集桶，生活垃圾由当地环卫部门定期清运。

表 4.3-14 危险废物产生量一览

名称	产生工序	污染源编号	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	产废周期	污染防治措施
一次性器材	细胞扩增、细胞培养、病毒感染	S1、S2、S3	HW02	900-041-49	0.8	每天	涉及生物活性的经高温蒸汽灭，密闭储存在危废暂存间，储运过程不遗撒，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置
废培养基	病毒感染、扩增和裂解	S4	HW02	276-002-02	0.29	每天	
废过滤器	过滤分离	S5	HW02	276-003-02	0.4	每天	
废囊式滤器	膜层析	S6	HW02	276-003-02	0.1	每天	
废中空纤维柱	超滤浓缩	S7	HW02	276-003-02	0.1	每天	
废滤膜	除菌过滤	S9	HW02	276-003-02	0.1	每天	
废滤芯	细胞呼吸废气过滤处理	S8	HW49	900-041-49	0.05	2 年	
不合格品	灯检	S10	HW02	276-005-02	0.1	2 个月	
废手套、一次性器具	全工序	S14	HW49	900-041-49	1	每天	暂存危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置
废试剂包装物	配制缓冲液	S16	HW49	900-041-49	0.1	每天	
废活性炭	废气处理	S17	HW49	900-039-49	0.3	1 年	
合计					3.34		

4.3.2.5 污染物排放情况汇总

拟建项目污染物排放情况见表4.3-15。

表4.3-15 拟建项目污染物排放情况汇总表

项目		污染物	产生量	自身削减量	排放量
废气 (t/a)		HCl	0.00000048	0	0.00000048
		乙酸	0.00000168	0.00000101	0.00000067
废水 (t/a)	污水处理站废水排放口	COD _{Cr}	0.8318	0.7486	0.0832
		BOD ₅	0.3944	0.355	0.0394
		氨氮	0.0005	0.00047	0.00003
		SS	0.0308	0.0246	0.0062
		总氮	0.0287	0.0201	0.0086
		LAS	0.0024	0.7486	0.0024
	制备冷凝废水排放口	COD _{Cr}	0.0106	0	0.0106
		可溶性固体总量	0.0815	0	0.0815
	生活污水排放口	COD _{Cr}	0.2250	0.0337	0.1913
		BOD ₅	0.1250	0.0112	0.1138
		氨氮	0.0200	0.0006	0.0194
		SS	0.1500	0.045	0.105
	固废 (t/a)		危险废物	3.64	3.64
一般工业固废			1.09	1.09	1.09
生活垃圾			6.25	6.25	6.25

三本账情况见表 4.3-16。

表 4.3-16 污染物排放“三本账”一览表

项目	污染源	污染物	现有工程排放量	在建工程排放量	拟建项目排放量	以新带老削减量	排放增减量	建成后总排放量
废气 (t/a)	车间废气	非甲烷总烃	0.0028	0	0	0	0	0.0028
		氨	0.0021	0	0	0	0	0.0021
		硫酸雾	0.0005	0	0	0	0	0.0005
		氯化氢	0.0027	0	0	0	0	0.0027
	质检室废气	非甲烷总烃	0.0104	0	0	0	0	0.0104
		甲醇	0.0017	0	0	0	0	0.0017

	污水处理站废气	硫化氢	5.358×10 ⁻⁷	0	0	0	0	5.358×10 ⁻⁷	
		氨	0.0011	0	0	0	0	0.0011	
	锅炉房	NO _x	0.163	0	0	0	0	0.163	
		烟尘	0.038	0	0	0	0	0.038	
		SO ₂	0.016	0	0	0	0	0.016	
	研发实验室	硫酸雾	0	7.2*10 ⁻⁷	0	0	0	7.2*10 ⁻⁷	
		氯化氢	0	3.57*10 ⁻⁵	4.8*10 ⁻⁷	0	+4.8*10 ⁻⁷	3.62*10 ⁻⁵	
		非甲烷总烃	0	0.013	0	0	0	0.013	
		乙酸	0	0	6.7*10 ⁻⁷	0	+6.7*10 ⁻⁷	6.7*10 ⁻⁷	
	废水 (t/a)	生活污水排口	pH 值 (无量纲)	/	/	/	0	/	/
			悬浮物	0.140	0.018	0.1050	0	+0.1050	0.263
化学需氧量			0.317	0.041	0.1913	0	+0.1913	0.5493	
五日生化需氧量			0.095	0.012	0.1138	0	+0.1138	0.2208	
氨氮			0.051	0.0066	0.0194	0	+0.0194	0.077	
总磷			0.006	0.0008	0	0	0	0.0068	
动植物油			0.002	0.0003	0	0	0	0.0023	
阴离子表面活性剂			0.001	0.0001	0	0	0	0.0011	
污水处理站排口		pH 值 (无量纲)	/	/	/	/	/	/	
		悬浮物	0.0108	0.00013	0.0062	0	+0.0062	0.01713	
		化学需氧量	0.0288	0.0005	0.0832	0	+0.0832	0.1125	
		五日生化需氧量	0.0058	0.0001	0.0394	0	+0.0394	0.0453	
		氨氮	0.00057	0.00001	0.00003	0	+0.00003	0.00061	
		总磷	0.0005	0.00002	0	0	0	0.00052	
		总氮	0.0055	0.00004	0.0086	0	+0.0086	0.01414	
	阴离子表面活性剂	0	0	0.0024	0	+0.0024	0.0024		

	锅炉 废水	pH 值 (无量纲)	/	/	/	/	/	/	
		化学需氧量	0.0155	0	0	0	0	0.0155	
		五日生化需氧量	0.004	0	0	0	0	0.004	
		悬浮物	0.013	0	0	0	0	0.013	
		氨氮	0.0005	0	0	0	0	0.0005	
		可溶性固体总量	1.26	0	0	0	0	1.26	
	制备 冷凝 废水 排放口	pH 值 (无量纲)	/	/	/	/	/	/	
		化学需氧量	0	0	0.0042	0	+0.0042	0.0042	
		可溶性固体总量	0	0	0.0849	0	+0.0849	0.0849	
	固废 (t/a)	生产 过程	危险废物	7.05	3	3.0	0	+3.0	13.05
			一般工业固废	5.5	0.1	1.09	0	+1.09	6.69
日常生活		生活垃圾	17.6	1.875	6.25	0	+6.25	25.73	

4.4清洁生产水平分析

目前,国家尚未发布生物制药行业清洁生产标准或清洁生产指标体系,本次评价参照《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)和《制药工业污染防治技术政策》(征求意见稿)中相关清洁生产技术和工艺的说明,从生产工艺和生产设备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面评价拟建项目的清洁生产水平。

(1) 工艺及设备先进性分析

拟建项目的细胞培养过程采用了可抛弃式的一次性生物反应器系统,该系统最大的优势是反应器细胞培养袋不再重复使用,省去了清洗消毒以及清洁验证等大量的准备工作,也避免了批与批之间交叉污染的风险。

在纯化工艺过程中,大量使用一次性技术会有相对较多的一次性固体废弃物,如含有生物活性物质的一次性摇瓶、一次性反应器、过滤器、废有机树脂等将采取高温灭活后再交由专门的固废处理部门适当处置。

拟建项目采用的设备均为国内外先进设备，提高产能和使用效率的同时，减少污染物的产生。

(2) 资源能源利用分析

拟建项目的原辅材料符合制药工业提倡使用无毒无害或低毒低害的原辅材料的要求，从而降低了污染物的产生。用水及用电由市政统一供给。

(3) 产品清洁性分析

拟建项目产品属于《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修订）》中鼓励类第十三项“医药”中的第2条“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产”，符合国家的产业政策要求。包装物采用传统的无毒西林瓶灌装，未使用有毒有害包装材料。

(4) 污染物产生分析

拟建项目原液生产工艺废水、制剂生产线清洗废水、无菌服清洗废水，车间地面、墙面、设备表面清洗废水，以及灭菌蒸汽冷凝废水经灭活后排入现有污水处理站进行处理，处理后废水经市政污水管网进入马坊镇污水处理厂。纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水、锅炉蒸汽冷凝废水直接排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。生活污水经化粪池预处理后排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。

单位产品基准排水量 $31.8\text{m}^3/\text{kg}$ -产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中药物种类为其他类单位产品基准排水量为 $80\text{m}^3/\text{kg}$ -产品的要求。

生产过程产生的危险废物暂时贮放于危废暂存间，委托有资质的危险废物单位处置，符合危险废物处置要求。

(5) 废物回收利用分析

拟建项目对产生的固体废物进行分类收集，废包装物等可回收利用的优先交由回收单位回收利用，分别进行合理处理处置。对危险废物由资质单位进行收运处理后，进行妥善处理。

(6) 环境管理分析

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

因此，项目从生产的各个环节制定实施清洁生产的制度和措施，制定各类污

染物的削减目标，制定合理的、安全的污染物收集、运输、处置措施，减轻末端处理的压力。项目从生产工艺和生产设备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面看，清洁生产水平较高。

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

拟建项目建设地点位于北京市平谷区中关村科技园区平谷园马坊工业园区马坊镇盘龙西路 21 号院 2 号楼。

平谷区位于北京市东北部，地理坐标为 $116^{\circ}55'E\sim 117^{\circ}24'E$ ， $40^{\circ}02'N\sim 40^{\circ}22'N$ 。西南距城区(东直门)70km，南与河北省三河市为邻，北与本市密云县接壤，西与本市顺义区交界，东南与天津市蓟县、东北与河北省兴隆县毗连，处于京津冀的交汇处。随着2008年京平高速公路全线贯通启用，能够快速到达市区。同时，京平高速与津蓟高速连通之后，平谷区成为连通京津两大空港和天津新港这一通道上的重要枢纽，真正成为融入环渤海经济圈的“京东发展门户”。平谷区是北京市五个生态涵养发展区之一，和北京其他城区相比，平谷区域交通畅达、人口密度低，又具有优美的自然生态景观，是北京区域内不可多得的天然宜居之地。

5.1.2 地形地貌

平谷区属北京市辖区，总面积 1075 平方公里。其中山区占总面积的 67.0%，平原占总面积的 33.0%。平谷地区属燕山东段南麓低山丘陵区，北、东、南三面环山，为一个西南向开口的三面环山新生代沉降所形成的山间断陷半封闭小盆地，盆地面积 353 平方公里，西南部与华北平原相连接，为第四系平原区。山区海拔低于 800m 的低山带，一般海拔在 200m 至 300m，被大小不同的山间河流剧烈切割，沟谷纵横，峰峦迭起。北部山势陡峻，东部及南部山势向低缓，中间为北东—南西向缓倾的开阔的三角崕形盆地。海拔由东北部 85m 向西南部逐步下降为 20m，坡降为 1.8—2.3%。共有耕地 40 万亩，地势平坦，土质肥沃。洵河为区内主要河流。

平谷地区受构造的影响，形成强烈上升的构造侵蚀，剥蚀山区和大幅度沉降堆积的断陷盆地。根据地貌的成因及形态特征可分为中低山区，低山区，丘陵区，坡洪积倾斜地，冲洪积倾斜地，冲洪积缓倾斜地，冲洪积平地，冲洪低平地等。

平谷区马坊镇域地形平坦，大部分地区平均坡度小于3%，镇域西南部地基岩性主要为褐黄-黄-灰色中等压缩性砂粘，局部2.5m以上有砂夹层；西北部与东

南部地区在1.5m以下有厚约1.3m的粉砂，再下为灰色中等压缩性砂粘；北部地区在0.7-1.4m以下为粉砂层，深度在2.7-3.5m，下部主要为中等压缩性砂质粘土。马坊镇大部分地区工程地质综合评价为Ⅱ类、Ⅲ类区。马坊工业园区地处洪积冲积平原，位于沟河冲积扇上，区内地势平坦，由西北向东南倾斜，标高为11.8-30.4m，地形坡降小于千分之三，工程地质为Ⅱ类地区，适宜进行工程建设。

5.1.3气候与气象

拟建项目所在北京市平谷区气候属暖温带半干旱大陆性季风气候。其特征是：四季分明，春季干旱多风、夏季高温多雨、秋季天高气爽、冬季寒冷晴燥。无霜期180d-200d。年平均降水量644.0mm，多集中在夏季（6-8月）。最大年降水量1024.7mm，最小年降水量344.5mm，一次最大降水量163.2mm。年平均日照数为2729.4h，累计年平均日照率为62%。

本次评价收集了北京气象站1993-2012年地面气象观测资料，资料显示平均气温为13.2℃，最冷的1月份平均气温为-3.0℃，最热的7月份平均气温为27.1℃，极端最高气温41.9℃，极端最低气温-17.0℃；年平均相对湿度53.0%。

全年盛行风向为西北和东北东，冬季多偏北风或西北风，夏季多偏南风或东南风，春秋两季则两种风向交替出现，年平均风速2.4m/s，一年内3、4两月平均风速较大，5~10月平均风速较小。全年主导风向为NW。拟建项目所在地近20年各季及年平均风向玫瑰图见下图。

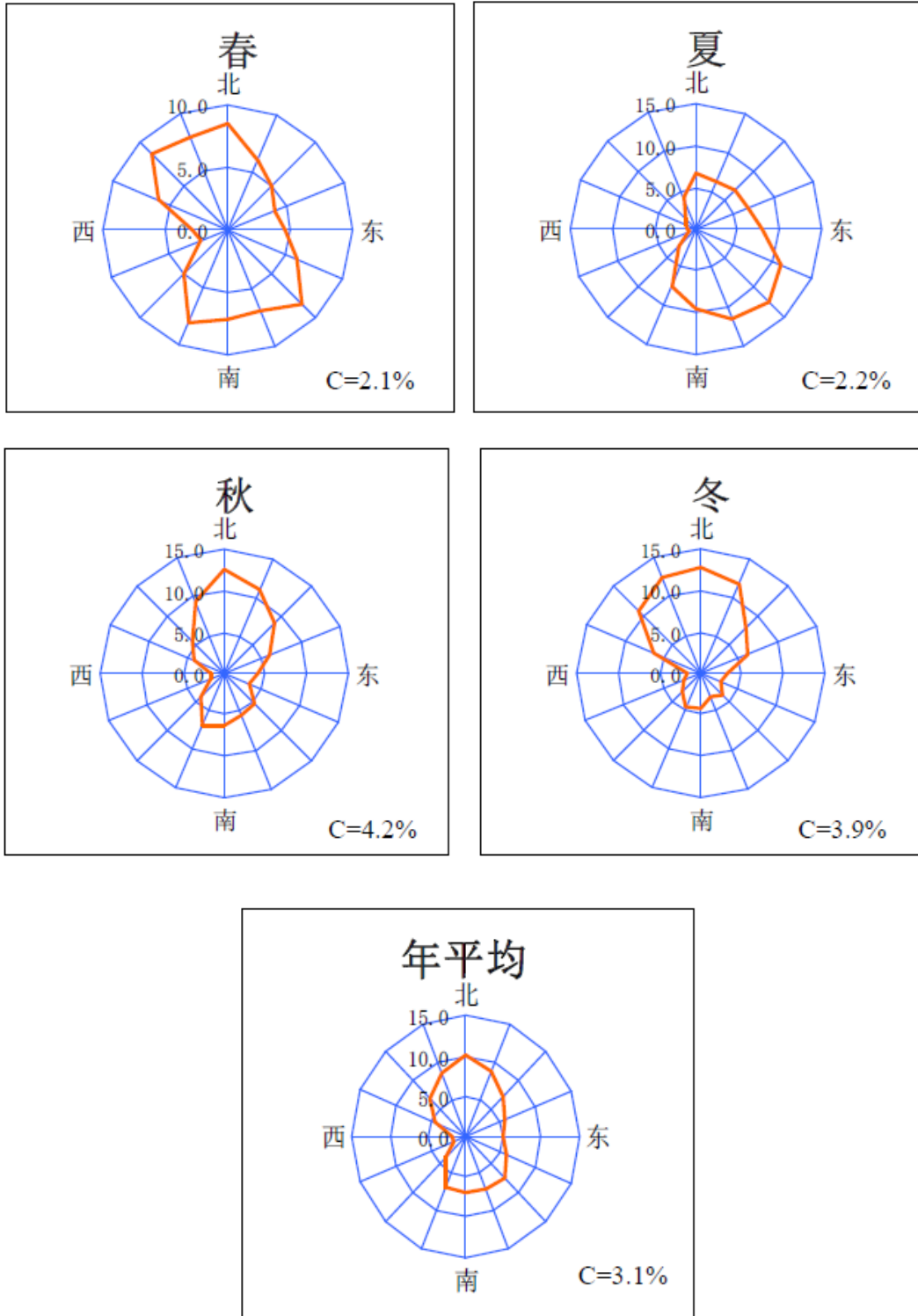


图 5.1-1 各季及年平均风向玫瑰图

由气象资料集上图可知：

春季主导风向是 NW 风，频率为 8.6%，次主导风向是 N 风，发生频率均是 8.5%；夏季主导风向是 SE 风，频率为 12.4%，次主导风向是 SSE 风，发生频率

11.6%；秋季主导风向是 N 风，频率为 12.6%，次主导风向是 NNE 风，发生频率 11.0%；冬季主导风向是 N 风，频率为 12.7%，次主导风向是 NNW 风，发生频率为 12.5%；全年主导风向是 N 风，频率为 10.1%，次主导风向为 NNE 风，发生频率 8.7%。

5.1.4地质与水文地质

5.1.4.1地层

平谷区及其邻近地区基岩地层有太古界密云群沙厂组，中元古界长城系、蓟县系，盆地内广泛发育新生界第四系地层，基岩埋深由山前几十米到盆地中心赵各庄 556.86m。

(1) 太古界

密云群沙厂组 (Arms)，以角闪斜长片麻岩为主，在大华山有出露。

(2) 中元古界

①长城系 (Ch)

常州沟组 (Ch_c)：石英砂岩、石英岩，厚度 1101m。

串岭沟组 (Ch_{ch})：泥灰岩，厚度 129m。

团山子组 (Ch_t)：含铁，泥硅质白云砂岩等，厚度 139m。

大洪峪组 (Ch_d)：下部为中性、基性火山岩，岩性为安山岩、火山角砾岩及砂岩、白云岩等，厚度 318m；上部团块硅质白云岩，厚度 152m。

高于庄组 (Ch_g)：为燧石条带团块灰岩、白云岩、含锰页岩、板状灰岩、白云质灰岩、结晶灰岩等，厚度 1429m。

以上地层主要分布在翟各庄、山东庄黄松峪、茅山后以北及黄草洼、樊各庄、李家峪。

②蓟县系 (J_x)

杨庄组 (J_{xy})：粉砂岩、粉砂质页岩夹有白云质灰岩、泥灰岩等，厚度 904m。

雾迷山组 (J_{xw})：燧石团块条带白云岩、白云质灰岩、泥质白云岩及页岩，厚度 2509m。

以上地层分布在彰作、海子水库至大旺务一带及顺义县张各庄等地。

(3) 下古生界

①上寒武系上统凤山阶

钙质页岩、白云质灰岩，竹叶状灰岩、泥质条带灰岩，分布于二十里长山北坡的户耳山两侧，厚度 97m。

②奥陶系冶里组 (O_{1y})、亮甲山组 (O_{1L}) 和马家沟组 (O_{2m})

为灰岩、白云质灰岩、豹皮灰岩为主，夹有泥质灰岩、页岩，出露厚度 450 余米，分布于二十里长山。

(4) 新生界第四系

第四系地层比较发育，以沟河和错河冲洪成因为主，沉积厚度由山前地区至盆地中心由薄变厚，最厚为 550 余米。沟河河槽从海子村出山后，基岩面以 2 至 3.5% 的坡降向南西倾斜，到县城附近和错河以西基底坡降为 41.57%，在沟河错河冲洪积扇顶部至中下部马坊，沉积物颗粒由粗变细，即由卵漂石逐渐变成砂卵石层，在龙家务和中桥附近，由单层结构变为多层结构，上部 35—50m 主要由粉土和粉质粘土组成，下部为巨厚的砾卵石、砂卵石层。

①中下更新统 (Q_{1-2})：埋藏于盆地地面 150m 以下，厚度约 400m，岩为卵砾石含漂石，风化程度高，易碎、含四层粉土。

②上更新统 (Q_3)：分布在盆地中部，可分三段，上段以黄土状粉土、砾砂、砂层为主，中下段砾卵石为主。

第一段 (Q_{3-1})：卵石层厚度 60m，分选性差，粒径 5—15cm，少数 20cm，其间混有粉土 20%，夹有薄层粉细砂层。

第二段 (Q_{3-2})：分布在 河和错河冲洪积扇中，上部以卵石层为主，在平谷镇西前芮营等地以粉土、粉质粘土夹砂卵石、砂层为主。厚度 40—50m

第三段 (Q_{3-3})：以黄土状粉土为主，夹有砂卵石砂层及薄层透镜体。厚度 47m。

③全新统：主要分布在沟河、错河两岸和山前局部地区，厚度 40m。可分三段：

第一段 (Q_{4-1})：卵石层厚度 30m，以石英岩为主，磨圆度中等，分选性差，冲洪积扇上部覆盖有 1—3m 粉土及粉质粘土层。

第二段 (Q_{4-2})：厚度 13m，在冲洪积扇上部为卵石层，溢出带为粉土，局部为淤泥或泥炭层。

第三段 (Q_{4-3})：厚度小于 10m，冲洪积扇中上部为卵石层，在盆地的河谷中为粉细砂层。

5.1.4.2地质构造

平谷区在大地构造单元上,属三级构造单元蓟县中坳褶,区内褶皱和断裂构造发育,主要为东西向、北北东向、北东向、北西向,不同方向的构造特征各不相同,见图 5.1-2。

(1) 东西向构造

①茅山向斜和黄草洼背斜:分布在海子水库北,轴部近东西向展布,分别由杨庄组和高于庄组组成,而两翼则由高于庄组和杨庄组组成。茅山向斜两翼岩层倾角为 25° ,黄草洼背斜岩层倾角达 70° ,海子水库大坝建在杨庄组和雾迷山组陡倾角地层上。

②麻子峪—黄松峪断裂带:西起麻子峪,东至黄松峪,南北宽 8km ,东西长 18km ,断裂面倾向南,倾角 50° — 70° 。在盆地北缘另有东西向断裂隐伏地下。该断裂带由一系列近东西向的断裂组成,即南岔压扭性断裂、放马厂—土谷子压扭性断裂、新生峪—魏家湾压性断裂和掛甲峪—麻子峪压性断裂。

(2) 北东向构造

①关上一万庄背斜:北东端起于关上,向南西方向经三白山倾伏于山里辛庄,轴向 45° — 225° ,全长 30km 。轴部地层为沙厂组,两翼由长城系组成,北翼倾角陡,并由西长峪—太保庄向斜相伴生成,南翼倾角平缓。核部为太古界密云群片麻岩,已被冲刷切割成宽阔河谷,两翼长城系倾角不一,北翼倾角陡、南翼缓,为一向西北突出的弧形不对称背斜。

②西长峪—太保庄向斜:轴线位于西长峪邢家台一带至太保庄附近消失,全长 15km ,轴向 60° ,核部为高于庄组硅质白云质灰岩,两翼分别由大洪峪组、团山子组、串岭沟组及常州沟组组成,核部褶曲发育,为一宽缓复式向斜。

③孔城峪—桃园断裂,倾向南东,倾角 60° — 75° 。南西起孔城峪,途径西峪水库,北东至桃园附近,全长 20km ,走向 45° ,断裂面倾向南东,倾角 75° — 80° 构造岩以压碎岩、压裂岩为主,显示压性。

④龙脖子—小岭断裂:起自哈巴岭,途径龙脖子向西南延至翟各庄北消失,全长 3.5km ,总体走向北 40° 东。倾向南东,倾角 78° — 82° ,上盘大洪峪组火山岩与下盘团山子组硅质白云质灰岩接触,断距大,但破碎带不明显,为张性断裂。

⑤东樊各庄断裂:起自胡家营南山,向南延至东樊各庄附近消失,全长 5km ,总体走向北 45° 东,倾向南东,倾角 60° 左右,两盘由长城系构成。由于断裂影

响，上盘岩层已产生直立现象，主压带中构造岩为钙质胶结的角砾岩及压碎岩，显示压性，断裂两盘有水平位移，为压扭性断裂。

(3) 北西向断裂

①二十里长山断裂带：二十里长山出露断裂及挤压破碎带与主体构造相一致，岩层倾角陡峻，走向 310° ，倾角 60° — 85° ，由隐伏于地下的张各庄、贾家洼、聂庄子断裂组成。据三河地震地质大队资料，均属压性或压扭性质。

②白云寺—东牛角峪断裂：起于东牛角峪，途径井家台、南大地延至白云寺附近消失，全长 11km，走向 335° ，倾向北东，倾角 80° — 85° ，沿断裂面有岩脉充填。从两盘岩层位移及断面擦痕判断，为张性断裂。

(4) 北北东向断裂

①桃园—马坊断裂带：该断裂带由三条断裂组成，即桃园—上营断裂、后牛角峪—峪口断裂、陈庄子—井儿峪断裂。三条断裂进入平原后，均隐伏于地下，延伸至马坊。

桃园—上营断裂：起于桃园，途径镇罗营、熊耳寨、太后，向南延至上营附近进入平原，山区出露长度 20km，走向 5° ，在黑枣坡以南，该断裂切穿了长城系及蓟县系，倾向东南，倾角 50° — 60° ，破碎带宽度 20—30m，构造岩以压碎岩及糜棱化角砾岩为主，局部见有正长斑岩侵入，为压扭性断裂。在黑枣坡以北，该断裂切错两盘常州沟组底砾岩 800 余米，倾向南东，倾角 70° 左右，破碎带宽度 15—20m，构造岩以压碎岩及糜棱化角砾岩为主，上盘常州沟组石英砂岩已挤压成直立岩带，其中劈理、层间裂隙发育，显示压性兼逆时针扭动特征。

②后牛角峪—峪口断裂：起于后牛角峪，延至小峪子进入平原，长度 13km，走向 15° ，倾向南东，倾角 60° 左右，破碎带宽度 10—15m，构造岩以角砾岩及压碎岩为主。翟各庄附近存在走向 35° 次级性断层，为压扭性断裂。

陈庄子—井儿峪断裂：起于陈庄子，途径哈巴岭至井儿峪附近进入平原，出露长度 4km，走向近南北，倾向南东，倾角 70° — 80° ，破碎带宽度 5—10m，构造岩以未胶结的角砾岩、碎块岩为主，断裂两盘发生相对位移，且上盘团山子组硅质白云质灰岩与下盘常州沟组石英砂岩直接接触，显示张扭性。

③峨眉山—南树林断裂：起于克珠峪，途径南树林、南大地向南延至峨眉山进入平原，走向 5° ，出露段 13km。两盘由长城系构成，破碎带明显，断裂面

倾向南东，倾角 55—80°，破碎带宽约 10—30m，构造岩为糜稜化角砾岩、压碎岩及构造透镜体，断裂面上有水平擦痕，为压扭性断裂。

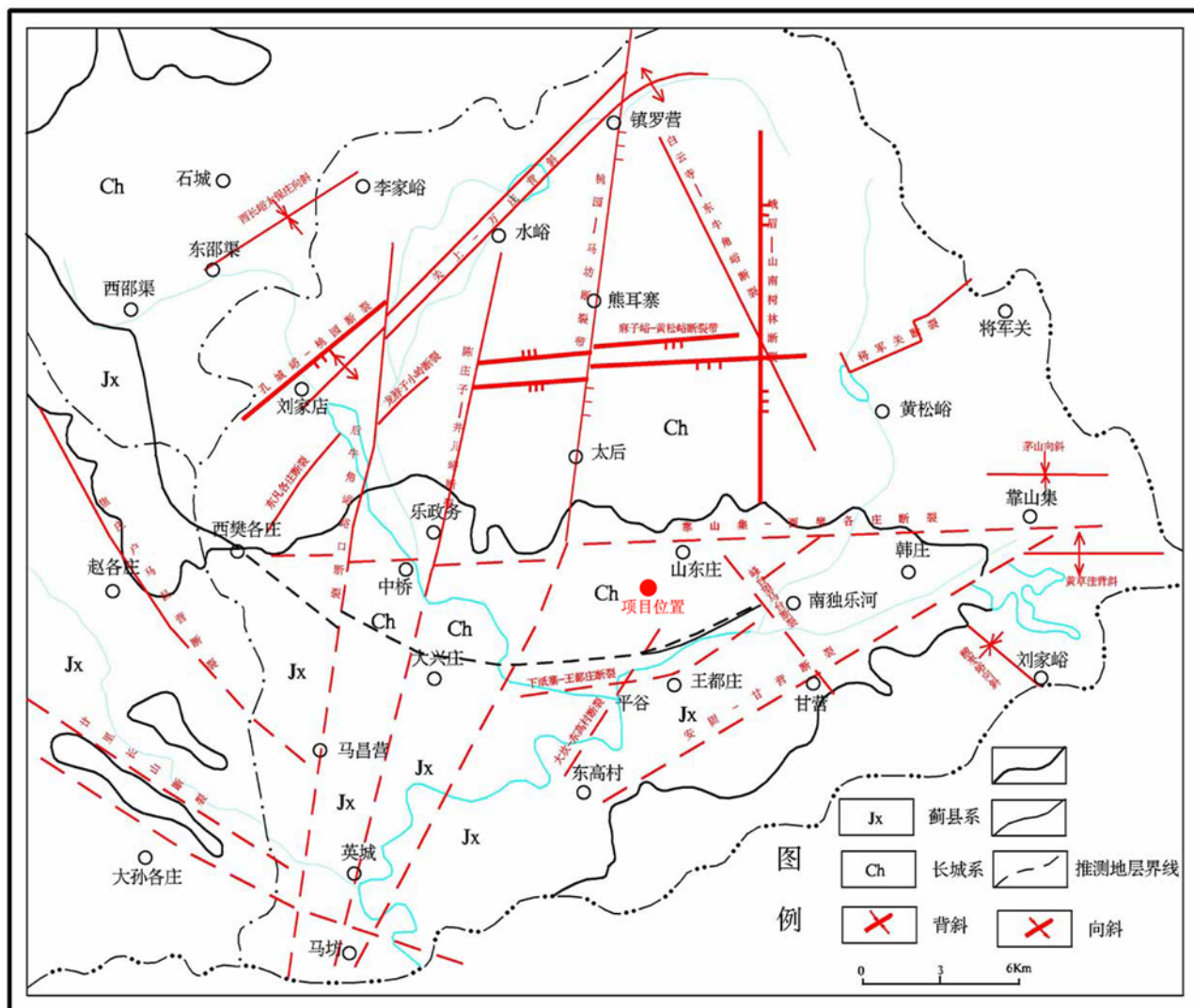


图5.1-2 断裂构造分布图

5.1.5 土壤与植被

平谷区境域植被丰厚，林木覆盖率达51.3%。山区海拔400m以上的植被以油松、侧柏、栎、山杨、平榛和荆条等杂木灌丛为主，低山岗台植被以果树、油松、刺槐和荆条丛、黄白草为主，山间平地、平原河谷、村庄周旁以果树、杨柳树为主。有丫髻山、四座楼、海子水库3个国有林场，林地面积2.84万亩。经多年封山育林，从西北至东南形成大面积防护林带。全县有野生植物资源227种，按用途可分为：密源、药用、饲养、纤维、油料、观赏等种。有一级古树24棵，二级古树36棵，包括银杏、国槐、油松、侧柏等。山林中有野生动物金钱豹、梅花鹿、獾、狐狸、狼、山鸡、青羊、狍子、苍鹭、大白鹭、山斑鸠、雨燕、翠鸟、野鸡、

云雀、野鸭等近百种。

5.1.6 马坊工业园区概况

北京马坊工业园区于 2002 年 10 月设立，2006 年 8 月 10 日经北京市人民政府批准列为 16 个市级工业开发区之一。2007 年 12 月，中关村科技园区与平谷区政府合作共建马坊高新技术产业基地，该基地落户马坊工业园区，入驻园区的企业可以申请中关村高新技术企业认证，可享受中关村共建基地优惠政策。2009 年 8 月 5 日北京市绿色能源产业基地正式在北京马坊工业园区挂牌。2013 年 1 月马坊工业园区被评为北京市首批新型工业化产业示范基地。

园区总规划面积 10 平方公里，一期建设面积 3.45 平方公里，交通便利，区位优势明显，基础设施达到“七通一平”标准，园区建有 110 千伏变电站一座，可满足园区的供电需求，电力管网基本全部覆盖园区。马坊镇污水处理厂一期现已建成，规划日处理能力 1.1 万 m³。园区建有“腾飞园小区”可提供宿舍楼 6 座，分三期建成，一期已完成 25000m²。将建有思创厚德商业中心，为入区企业提供商业、休闲、娱乐等各项需求。道路呈“四横八纵”格局。主要以发展高新技术产业、绿色能源产业、现代制造业为主。

园区地处平谷西南部，与顺义、河北三河接壤。京平-蓟津高速公路横跨东西连接京津两大都市圈。西距首都国际机场 35 公里，南距天津新港 130 公里，距京唐港 140 公里，紧邻 G101、G102 国道，是北京东部发展带与天津出海口的交汇地。规划中的七环将穿过平谷境内为货运物流提供更为便利的交通。

马坊地区设有海关和国检等口岸功能，负责三区一县的通关工作，是天津新港向内地的延伸，是北京地区唯一的内陆无水港。可实现“一次报关、一次查验、一次放行”。

5.2 环境质量现状调查与评价

5.2.1 环境空气质量现状

根据北京市生态环境局 2020 年 4 月公布的《2019 年北京市生态环境状况公报》，2019 年北京市环境空气质量数据如下表所示。

表 5.2-1 北京市 2019 年空气质量数据

污染物	评价指标	平均浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 /%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度值	4	60	6.7	达标

NO ₂		37	40	92.5	达标
PM ₁₀		68	70	97.1	达标
PM _{2.5}		42	35	120	超标
CO	24 小时平均第 95 百分位浓度值	1400	4000	42.5	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值	191	160	119.4	超标

根据上表可知，北京市 2019 年 PM₁₀、SO₂、NO₂ 年平均质量浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准限值，CO 24 小时平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准限值，PM_{2.5} 年平均质量浓度值不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准限值，O₃ 日最大 8 小时平均浓度值不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准限值。

根据《2019 年北京市生态环境状况公报》中平谷区平谷镇监测子站（位于拟建项目东北 13.4km）监测数据，监测结果及达标情况见表 5.2-2。

表 5.2-2 平谷区 2019 年环境空气质量监测数据

污染物	评价指标	平均浓度值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大浓度占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度值	3	60	5	达标
NO ₂		24	40	60	达标
PM ₁₀		60	70	85.7	达标
PM _{2.5}		40	35	114.3	超标

监测结果表明：SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 等四项污染物中，SO₂、NO₂、PM₁₀ 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，PM_{2.5} 年平均质量浓度值超出二级标准限值，超标 14.3%。根据平谷区监测数据可知，平谷区大气环境质量不达标。主要污染源为工业、机动车尾气和施工扬尘等。

因此，项目所在区域为环境空气质量不达标区域。

5.2.2 地表水环境质量现状

拟建项目附近地表水体为沟河下段（平谷东关—英城），属于蓟运河水系。距离拟建项目最近距离为 0.96km，位于拟建项目西南侧。沟河下段为拟建项目外排废水的最终间接受纳水体。

根据北京市政府《北京市地面水环境质量功能区划》（2006年9月30日），沟河下段属蓟运河水系，地表水体功能分类为农业用水区及一般景观要求水域，水质分类为V类。根据北京市生态环境局网站2019年10月~2020年9月公布的环境质量信息，沟河下段现状水质情况如下表。

表 5.2-3 沟河下段水质监测及评价结果

时间	2019年			2020年								
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月
沟河下段	IV	IV	V	IV	III	II	III	III	IV	III	III	III

由上表可知，沟河下段现状水质情况满足V类水质要求，水质状况良好。

5.2.3 声环境质量

建设单位委托北京中科丽景环境检测技术有限公司于2020年10月15日对拟建项目厂区进行了厂界噪声监测，每天1次，昼夜各一次，每次连续监测10min，监测点位为拟建项目所在2号楼的边界外1m处，检测点位详见图4.1-2。根据噪声检测报告（报告编号ZKLJ-N-20201020-007），监测结果见表5.2-4。

表5.2-4 厂界噪声监测结果

监测点位	监测值 (dB(A))		标准值 (dB(A))		达标情况	
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1#东边界外 1m 处	56.1	51.0	65	55	达标	达标
2#南边界外 1m 处	54.8	50.8	65	55	达标	达标
3#西边界外 1m 处	54.1	50.4	65	55	达标	达标
4#北边界外 1m 处	54.4	51.2	65	55	达标	达标

由表可知，厂界噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准限值。

5.2.4 地下水环境质量现状

5.2.4.1 地下水环境质量现状监测

(1) 监测点位

根据《环境影响评价技术导则·地下水环境》（HJ610-2016）及项目所在区域的地质及水文地质条件确定监测点位置，分别在项目场地上游、下游和两侧选取8个点作为水质监测点位（图5.2-1和表5.2-5），以了解项目区及周围地下水水质状况。地下水监测点基本信息详见表，监测点分布详见图。

表 5.2-5 地下水监测点信息一览表

编号	经纬度	与拟建项目位置关系		井深 (m)	备注
		方位	距离 (m)		
1#	40°02'25.54"N 117°00'42.28"E	东	817	50	马坊工业园区地下水监测井
2#	40°02'15.52"N 117°00'02.55"E	西南	460	80	农业井
3#	40°02'45.12"N 117°01'17.10"E	东南	1700	50	马坊工业园区地下水监测井
4#	40°02'44.29"N 117°00'14.20"E	西北	395	300	马坊水源地水源井
5#	40°02'24.20"N 117°01'33.94"E	东南	2000	80	农业井
6#	40°02'46.30"N 117°01'18.04"E	东北	1700	80	农业井
7#	40°02'43.66"N 117°00'13.40"E	西北	390	300	马坊水源地水源井
8#	40°02'23.0"N 117°00'2.25"E	西南	279	50	马坊工业园区地下水监测井

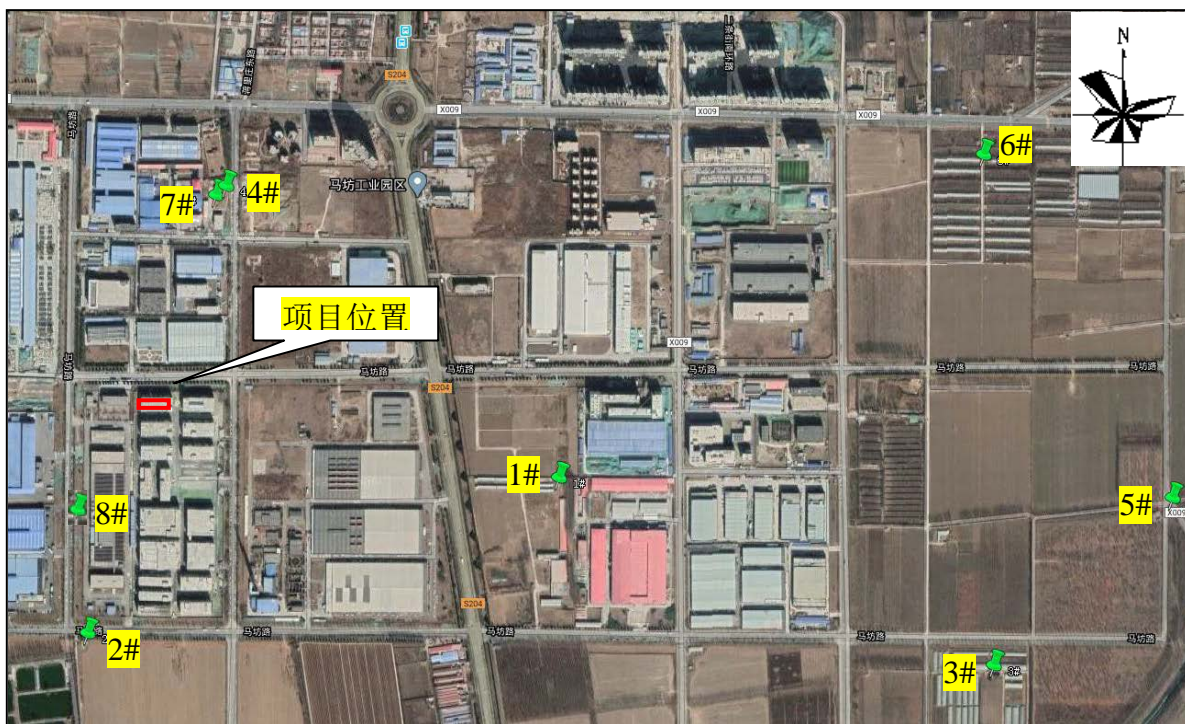


图 5.2-1 地下水水质现状监测布点图

(2) 监测项目

根据《环境影响评价技术导则·地下水环境》(HJ610-2016)、《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)和《地下水环境监测技术规范》对地下水现状的监测要求,确定地下水水质监测项目有:

八大离子： K^+ 、 Ca^{2+} 、 Na^+ 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 和 SO_4^{2-} 。

基本水质因子：pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数。

（3）监测时间与频次

本次监测委托北京中科丽景环境检测技术有限公司对地下水水质进行了采样检测，2020年10月15日对1#-7#水井进行采样检测，采样1次。8#水井的地下水监测数据引用《乐普北京生物单克隆抗体项目环境影响报告书》中2018年11月的检测数据（经现场勘察，本次检测时8#水井已封井）。

（4）监测结果

地下水监测结果见表 5.2-6。

表5.2-6 地下水质量现状监测结果

序号	检测项目	1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#	Ⅲ类标准值
1	pH(无量纲)	7.23	7.35	7.41	7.32	7.41	7.33	7.39	8.02	6.5~8.5
2	氨氮(mg/L)	<0.03	0.16	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	0.04	≤0.50
3	总硬度(mg/L)	270	258	195	257	252	239	223	349	≤450
4	挥发酚(mg/L)	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	≤0.002
5	氰化物(mg/L)	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	≤0.05
6	氟化物(mg/L)	0.74	0.65	0.57	0.72	0.58	0.66	0.70	1.01	≤1.0
7	氯化物(mg/L)	18.8	9.6	5.6	10.6	3.2	8.8	6.8	43.8	≤250
8	硫酸盐(mg/L)	29.9	22.7	12.5	11.6	7.4	14.2	13.5	92.6	≤250
9	硝酸盐氮(mg/L)	0.55	0.48	1.37	0.35	<0.2	0.98	0.95	<0.073	20
10	亚硝酸盐氮(mg/L)	<0.006	0.008	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	0.001	≤1
11	氯化物(Cl ⁻)(mg/L)	18.9	9.40	5.07	10.5	2.59	8.31	6.03	/	≤250
12	硫酸盐(SO ₄ ²⁻)(mg/L)	29.3	22.5	12.7	11.5	7.62	14.1	13.8	/	/
13	六价铬(mg/L)	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	≤0.05
14	钾(mg/L)	1.76	1.15	1.86	1.47	1.96	1.95	1.81	38.3	/
15	钠(mg/L)	45.4	26.9	13.4	65.0	47.5	47.1	19.5	47.4	≤200
16	钙(mg/L)	56.2	66.3	44.9	55.8	61.0	60.9	58.1	40.8	/
17	镁(mg/L)	25.6	19.8	19.2	24.4	19.4	17.2	14.6	42.4	/
18	汞(mg/L)	2×10 ⁻⁴	2×10 ⁻⁴	2×10 ⁻⁴	2×10 ⁻⁴	2×10 ⁻⁴	2×10 ⁻⁴	2×10 ⁻⁴	<7×10 ⁻⁵	≤0.001

19	砷(mg/L)	1.4×10^{-3}	$<4 \times 10^{-4}$	$<4 \times 10^{-4}$	7.5×10^{-3}	7×10^{-4}	$<4 \times 10^{-4}$	$<4 \times 10^{-4}$	$<9 \times 10^{-5}$	≤ 0.01
20	镉(mg/L)	$<2 \times 10^{-4}$	$<2 \times 10^{-4}$	$<2 \times 10^{-4}$	$<2 \times 10^{-4}$	$<2 \times 10^{-4}$	$<2 \times 10^{-4}$	$<2 \times 10^{-4}$	$<6 \times 10^{-5}$	≤ 0.005
21	铅(mg/L)	<0.001	4×10^{-3}	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	$<7 \times 10^{-5}$	≤ 0.01
22	铁(mg/L)	<0.04	0.58	0.06	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	0.0294	≤ 0.3
23	锰(mg/L)	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	$<6 \times 10^{-5}$	≤ 0.1
24	碱度(以 CO_3^{2-} 计)(mg/L)	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	0.73	/
25	碱度(以 HCO_3^- 计)(mg/L)	405	367	289	511	462	416	301	2.58	/
26	溶解性总固体(mg/L)	370	344	262	385	368	337	297	578	≤ 1000
27	耗氧量(COD_{Mn} , 以 O_2 计)(mg/L)	0.87	2.17	1.60	0.92	1.28	1.66	1.06	1.23	≤ 3.0
28	菌落总数(CFU/mL)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	/	≤ 100
29	总大肠菌群(MPN/100mL)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	/	≤ 3.0

(5) 地下水环境质量现状评价

①评价方法

采用单因子指数法对地下水环境现状监测统计结果进行评价，评价公式为：

$$P_i = C_i / S_i$$

式中： P_i ——指污染物 i 的单因子指数；

C_i ——指污染物 i 的监测结果；

S_i ——指污染物 i 所执行的评价标准

pH 值单因子指数：

$$P_{pH} = (7.0 - pH_j) / (7.0 - pH_{sd}) \quad (\text{适用条件：} PH \leq 7.0)$$

$$P_{pH} = (pH_j - 7.0) / (pH_{su} - 7.0) \quad (\text{适用条件：} PH > 7.0)$$

式中： pH_j ——pH 实测值；

pH_{su} ——水质标准中规定的 pH 值上限；

pH_{sd} ——水质标准中规定的 pH 值下限。

②地下水环境质量现状评价结果

地下水现状评价结果列于表 5.2-7，其中当 $P > 1.0$ 时为超标，当 $P \leq 1.0$ 时为达标。从表中可以看出，8#地下水监测井的氟化物超标，超标率分别为 1%，8#地下水监测井的其他监测项目和 1#-7#地下水监测井的监测项目均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的 III 类质量标准限值。根据水文地质条件分析可知，8#监测井氟化物超标主要由于地层中氟化物本底值较高而引起的。

表5.2-7 地下水质量现状评价结果一览表

序号	检测项目	P_i								III类标准值
		1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#	
1	pH(无量纲)	0.15	0.23	0.27	0.21	0.27	0.22	0.26	0.68	6.5~8.5
2	氨氮(mg/L)	/	0.32	/	/	/	/	/	/	≤0.50
3	总硬度(mg/L)	0.60	0.57	0.43	0.57	0.56	0.53	0.50	0.78	≤450
4	挥发酚(mg/L)	/	/	/	/	/	/	/	/	≤0.002
5	氰化物(mg/L)	/	/	/	/	/	/	/	/	≤0.05
6	氟化物(mg/L)	0.74	0.65	0.57	0.72	0.58	0.66	0.70	1.01	≤1.0

7	氯化物(mg/L)	0.08	0.04	0.02	0.04	0.01	0.04	0.03	0.18	≤250
8	硫酸盐(mg/L)	0.12	0.09	0.05	0.05	0.03	0.06	0.05	0.37	≤250
9	硝酸盐氮(mg/L)	0.03	0.02	0.07	0.02	/	0.05	0.05	/	20
10	亚硝酸盐氮(mg/L)	/	0.01	/	/	/	/	/	0.001	≤1
11	氯化物(Cl ⁻)(mg/L)	0.08	0.04	0.02	0.04	0.01	0.03	0.02	/	≤250
12	硫酸盐(SO ₄ ²⁻)(mg/L)	/	/	/	/	/	/	/	/	/
13	六价铬(mg/L)	/	/	/	/	/	/	/	/	≤0.05
14	钾(mg/L)	/	/	/	/	/	/	/	/	/
15	钠(mg/L)	0.23	0.13	0.07	0.33	0.24	0.24	0.10	0.24	≤200
16	钙(mg/L)	/	/	/	/	/	/	/	/	/
17	镁(mg/L)	/	/	/	/	/	/	/	/	/
18	汞(mg/L)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	/	≤0.001
19	砷(mg/L)	0.14	/	/	0.75	0.07	/	/	/	≤0.01
20	镉(mg/L)	/	/	/	/	/	/	/	/	≤0.005
21	铅(mg/L)	/	0.4	/	/	/	/	/	/	≤0.01
22	铁(mg/L)	/	1.93	0.20	/	/	/	/	0.10	≤0.3
23	锰(mg/L)	/	/	/	/	/	/	/	/	≤0.1
24	碱度(以CO ₃ ²⁻ 计)(mg/L)	/	/	/	/	/	/	/	/	/
25	碱度(以HCO ₃ ⁻ 计)(mg/L)	/	/	/	/	/	/	/	/	/
26	溶解性总固体(mg/L)	0.37	0.34	0.26	0.39	0.37	0.34	0.30	0.58	≤1000
27	耗氧量(COD _{Mn} , 以O ₂ 计)(mg/L)	0.29	0.72	0.53	0.31	0.43	0.55	0.35	0.41	≤3.0
28	菌落总数(CFU/mL)	/	/	/	/	/	/	/	/	≤100
29	总大肠菌群(MPN/100mL)	/	/	/	/	/	/	/	/	≤3.0

5.2.4.2地下水监测

根据《环境影响评价技术导则·地下水环境》(HJ610-2016)地下水监测频率要求:评价等级为二级的建设项目,若掌握近3年内至少一个连续水文年的枯、平、丰水期地下水位动态监测资料,评价期可不再开展现状地下水监测;若无上述资料,依据表4开展水位监测。因此,根据《环境影响评价技术导则·地下水环境》(HJ610-2016)中的“表4地下水环境现状监测频率参照表”,拟建项目

地下水环境评价工作等级为二级且拟建项目位于平原区，因此，评价期内应至少开展一期地下水水位监测。

北京市水务局依托国家地下水监测工程（北京部分）和北京地下水自动监测工程选取代表站的监测数据，于 2020 年 11 月发布了 2020 年 10 月末北京市平原区地下水动态情况。2020 年 10 月末北京市平原区地下水位等值线图详见图 5.2-2

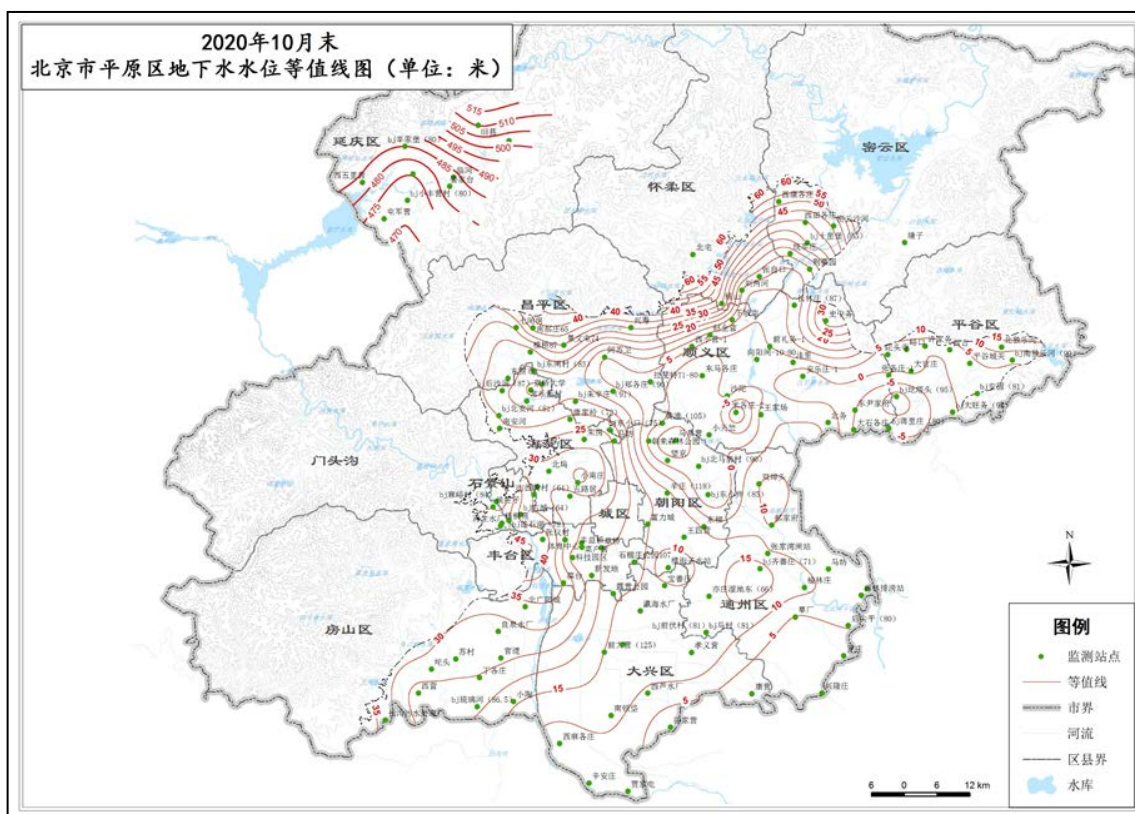


图 5.2-2 北京市平原区地下水位等值线图

根据北京市水务局对平谷区 12 个自动监测站地下水埋深的统计，2020 年 10 月平谷区地下水位埋深见下表。

表 5.2-8 平谷区地下水位埋深表

编号	监测站名称	水位埋深 (m)
1#	平谷城关	31.15
2#	大官庄	30.17
3#	西古	30.90
4#	许家务	31.46
5#	北独乐河	47.42
6#	峪口	35.79

编号	监测站名称	水位埋深 (m)
7#	陀头寺	34.24
8#	安固	47.26
9#	大旺务	29.80
10#	圪塔头	40.43
11#	蒋里庄	33.14
12#	南独乐河	46.72

5.2.5 土壤环境质量现状

(1) 监测布点

拟建项目建设用地为工业用地，根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）建设用地分类，属于第二类用地。根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）要求，评价等级为二级的建设项目应在占地范围内布设 3 个柱状样点和 1 个表层样点，在占地范围外布设 2 个表层样点，拟建项目所在建筑已建成，无法布设采样点，因此厂区范围内的土壤监测点布设在所在建筑附近（S1、S3、S9、S10、S11），并分别在马坊路北侧附近（S4）和马坊南街附近（S2）布设土壤监测点；拟建项目为改扩建项目，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）要求，应对现有工程的主要装置或设施附近的土壤现状进行调查，因此在现有工程生产车间附近（S6、S7、S8）和污水处理站附近（S5）布设了 4 个土壤监测点。详细土壤监测点位信息见表 5.2-9，取样点位见图 5.2-3 所示。

表 5.2-9 土壤监测点位信息一览表

采样位置	编号	采样深度
拟建项目生产车间所在建筑附近	S1、S11	0-0.5m、0.5-1.5m、1.5-3m
	S10	0-0.5m、0.5-1.5m、1.5-3m
	S9	0-0.5m、0.5-1.5m、1.5-3m
	S3	0~0.2m
现有生产车间东侧	S8	0-0.5m、0.5-1.5m、1.5-3m
现有生产车间北侧	S7	0-0.5m、0.5-1.5m、1.5-3m
现有生产车间西侧	S6	0-0.5m、0.5-1.5m、1.5-3m
现有污水处理站附近	S5	0-0.5m、0.5-1.5m、1.5-3m
项目东北侧-马坊路北侧附近	S4	0~0.2m
项目西南侧-马坊南街附近	S2	0~0.2m

备注：土壤监测点 S1 为土壤理化性质调查点



备注：拟建项目厂界 ，现有工程位置

图 5.2-3 土壤监测点位布点图

(2) 监测项目

为了了解场地土壤环境质量，委托了北京中科丽景环境检测技术有限公司于 2020 年 10 月 16 日和 10 月 19 日在拟建项目所在建筑附近和厂区外以及现有工程附近进行了土壤样品采集。土壤监测项目见下表。

表 5.2-10 土壤监测项目信息一览表

类别		监测项目名称
基本项目	重金属和无机物	砷、镉、铅、汞、六价铬、铜、镍
	挥发性有机物	四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1, 1-二氯乙烷、1, 2-二氯乙烷、1, 1-二氯乙烯、顺-1, 2-二氯乙烯、反-1, 2-二氯乙烯、二氯甲烷、1, 2-二氯丙烷、1, 1, 1, 2-四氯乙烷、1, 1, 2, 2-四氯乙烷、四氯乙烯、1, 1, 1-三氯乙烷、1, 1, 2-三氯乙烷、三氯乙烯、1, 2, 3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1, 2-二氯苯、1, 4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯
	半挥发性有机物	硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1, 2, 3-cd]芘、萘
其他项目		石油烃

(3) 监测结果及评价

各土壤监测点位的监测及评价结果见表 5.2-11 至表 5.2-13。

由检测结果可知，各土壤监测点位各监测因子均未超出《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地的筛选值。说明项目所在地土壤环境质量背景值较低，环境容量较大。

表 5.2-11 土壤监测结果表 (单位: mg/kg)

序号	监测项目	标准值	S2 (0~0.2cm)	S3 (0~0.2cm)	S4 (0~0.2cm)	S5 (0~0.5cm)	S5 (0.5~1.5cm)	S5 (1.5~3cm)	S6 (0~0.5cm)	S6 (0.5~1.5cm)	S6 (1.5~3cm)
1	砷	60	4	5.87	6.59	7.06	8.1	8.45	6.49	6.78	6.95
2	镉	65	0.07	0.045	0.035	0.082	0.066	0.092	0.032	0.042	0.031
3	汞	38	0.158	0.135	0.166	0.187	0.048	0.198	0.201	0.129	0.154
4	铜	18000	16	15	20	23	21	21	19	21	15
5	铅	800	32	36	23	23	43	34	35	28	25
6	镍	900	24	23	46	35	33	26	27	31	16
7	六价铬	5.7	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
8	2-氯苯酚 (2-氯酚)	2256	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
9	硝基苯	76	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
10	萘	70	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
11	苯并(a) 蒽	15	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
12	苯胺	260	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
13	蒽	1293	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
14	苯并(b) 荧蒽	15	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
15	苯并(k) 荧蒽	151	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
16	苯并(a) 芘	1.5	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1

序号	监测项目	标准值	S2 (0~0.2cm)	S3 (0~0.2cm)	S4 (0~0.2cm)	S5 (0~0.5cm)	S5 (0.5~1.5cm)	S5 (1.5~3cm)	S6 (0~0.5cm)	S6 (0.5~1.5cm)	S6 (1.5~3cm)
17	茚并 (1, 2, 3-cd) 芘	15	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
18	二苯并 (a, h) 蒽	1.5	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
19	氯甲烷	37	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
20	氯乙烯	0.43	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
21	1, 1-二氯乙烷	66	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
22	二氯甲烷	616	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
23	反-1, 2-二氯乙烯	54	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
24	1, 1-二氯乙烷	9	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
25	顺-1, 2-二氯乙烯	596	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
26	氯仿	0.9	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
27	1, 1, 1-三氯乙烷	840	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
28	四氯化碳	2.8	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
29	1, 2-二氯乙烷	5	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
30	苯	4	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9

序号	监测项目	标准值	S2 (0~0.2cm)	S3 (0~0.2cm)	S4 (0~0.2cm)	S5 (0~0.5cm)	S5 (0.5~1.5cm)	S5 (1.5~3cm)	S6 (0~0.5cm)	S6 (0.5~1.5cm)	S6 (1.5~3cm)
31	三氯乙烯	2.8	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
32	1, 2-二氯丙烷	5	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
33	甲苯	1200	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
34	1, 1, 2-三氯乙烯	2.8	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
35	四氯乙烯	53	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
36	氯苯	270	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
37	1, 1, 1, 2-四氯乙烯	10	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
38	乙苯	28	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
39	间, 对-二甲苯	570	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
40	邻二甲苯	640	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
41	苯乙烯	1290	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
42	1, 1, 2, 2-四氯乙烯	6.8	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
43	1, 2, 3-三氯丙烷	0.5	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
44	1, 4-二氯苯	20	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5

序号	监测项目	标准值	S2 (0~0.2cm)	S3 (0~0.2cm)	S4 (0~0.2cm)	S5 (0~0.5cm)	S5 (0.5~1.5cm)	S5 (1.5~3cm)	S6 (0~0.5cm)	S6 (0.5~1.5cm)	S6 (1.5~3cm)
45	1, 2-二氯苯	560	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
46	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	4500	30.5	25.2	26.2	23.2	33.7	25.9	14.8	22.6	29.7

表 5.2-12 土壤监测结果表 (单位: mg/kg)

序号	监测项目	标准值	S7 (0~0.5cm)	S7 (0.5~1.5cm)	S7 (1.5~3cm)	S8 (0~0.5cm)	S8 (0.5~1.5cm)	S8 (1.5~3cm)	S9 (0~0.5cm)	S9 (0.5~1.5cm)	S9 (1.5~3cm)
1	砷	60	7.5	8.43	8.06	5.67	6	7.18	5.78	6.86	6.47
2	镉	65	0.041	0.046	0.041	0.033	0.062	0.059	0.071	0.04	0.033
3	汞	38	0.143	0.193	0.162	0.147	0.088	0.161	0.161	0.192	0.146
4	铜	18000	23	20	25	18	17	19	16	17	15
5	铅	800	32	35	33	32	40	32	30	45	27
6	镍	900	35	52	49	48	43	39	56	51	54
7	六价铬	5.7	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
8	2-氯苯酚 (2-氯酚)	2256	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
9	硝基苯	76	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
10	萘	70	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
11	苯并(a)蒽	15	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1

序号	监测项目	标准值	S7 (0~0.5cm)	S7 (0.5~1.5cm)	S7 (1.5~3cm)	S8(0~0.5cm)	S8(0.5~1.5cm)	S8 (1.5~3cm)	S9(0~0.5cm)	S9(0.5~1.5cm)	S9 (1.5~3cm)
12	苯胺	260	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
13	蒽	1293	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
14	苯并(b) 荧蒽	15	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
15	苯并(k) 荧蒽	151	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
16	苯并(a) 芘	1.5	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
17	茚并(1, 2, 3-cd) 芘	15	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
18	二苯并 (a, h) 蒽	1.5	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
19	氯甲烷	37	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
20	氯乙烯	0.43	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
21	1, 1-二氯 乙烯	66	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
22	二氯甲 烷	616	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
23	反-1, 2- 二氯乙 烯	54	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
24	1, 1-二氯 乙烷	9	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2

序号	监测项目	标准值	S7 (0~0.5cm)	S7 (0.5~1.5cm)	S7 (1.5~3cm)	S8(0~0.5cm)	S8(0.5~1.5cm)	S8 (1.5~3cm)	S9(0~0.5cm)	S9(0.5~1.5cm)	S9 (1.5~3cm)
25	顺-1, 2-二氯乙烯	596	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
26	氯仿	0.9	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
27	1, 1, 1-三氯乙烷	840	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
28	四氯化碳	2.8	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
29	1, 2-二氯乙烷	5	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
30	苯	4	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9
31	三氯乙烯	2.8	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
32	1, 2-二氯丙烷	5	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
33	甲苯	1200	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
34	1, 1, 2-三氯乙烷	2.8	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
35	四氯乙烯	53	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
36	氯苯	270	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
37	1, 1, 1, 2-四氯乙	10	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2

序号	监测项目	标准值	S7 (0~0.5cm)	S7 (0.5~1.5cm)	S7 (1.5~3cm)	S8(0~0.5cm)	S8(0.5~1.5cm)	S8 (1.5~3cm)	S9(0~0.5cm)	S9(0.5~1.5cm)	S9 (1.5~3cm)
	烷										
38	乙苯	28	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
39	间, 对-二甲苯	570	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
40	邻二甲苯	640	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
41	苯乙烯	1290	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
42	1, 1, 2, 2-四氯乙烷	6.8	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
43	1, 2, 3-三氯丙烷	0.5	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
44	1, 4-二氯苯	20	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
45	1, 2-二氯苯	560	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
46	石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)	4500	70.8	20.4	16.3	12.5	10.5	13.9	13.7	17	14.5

表 5.2-13 土壤监测结果表 (单位: mg/kg)

序号	监测项目	标准值	S10 (0~0.5cm)	S10 (0.5~1.5cm)	S10 (1.5~3cm)	S11 (0~0.5cm)	S11(0.5~1.5cm)	S11 (1.5~3cm)
1	砷	60	7.87	8.16	7.91	8.16	7.83	7.22
2	镉	65	0.045	0.044	0.082	0.049	0.037	0.039

序号	监测项目	标准值	S10 (0~0.5cm)	S10 (0.5~1.5cm)	S10 (1.5~3cm)	S11 (0~0.5cm)	S11(0.5~1.5cm)	S11 (1.5~3cm)
3	汞	38	0.05	0.169	0.176	0.149	0.193	0.139
4	铜	18000	18	19	16	13	17	16
5	铅	800	30	34	19	11	28	42
6	镍	900	32	37	48	31	55	47
7	六价铬	5.7	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
8	2-氯苯酚 (2-氯酚)	2256	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
9	硝基苯	76	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
10	萘	70	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
11	苯并 (a) 蒽	15	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
12	苯胺	260	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
13	蒽	1293	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
14	苯并 (b) 荧蒽	15	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
15	苯并 (k) 荧蒽	151	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
16	苯并 (a) 芘	1.5	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
17	茚并 (1, 2, 3-cd) 芘	15	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
18	二苯并 (a, h) 蒽	1.5	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
19	氯甲烷	37	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0

序号	监测项目	标准值	S10 (0~0.5cm)	S10 (0.5~1.5cm)	S10 (1.5~3cm)	S11 (0~0.5cm)	S11(0.5~1.5cm)	S11 (1.5~3cm)
20	氯乙烯	0.43	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
21	1, 1-二氯乙烯	66	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
22	二氯甲烷	616	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
23	反-1, 2-二氯乙烯	54	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
24	1, 1-二氯乙烷	9	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
25	顺-1, 2-二氯乙烯	596	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
26	氯仿	0.9	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
27	1, 1, 1-三氯乙烷	840	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
28	四氯化碳	2.8	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
29	1, 2-二氯乙烷	5	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
30	苯	4	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9
31	三氯乙烯	2.8	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
32	1, 2-二氯丙烷	5	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
33	甲苯	1200	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
34	1, 1, 2-三氯乙烷	2.8	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
35	四氯乙烯	53	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4

序号	监测项目	标准值	S10 (0~0.5cm)	S10 (0.5~1.5cm)	S10 (1.5~3cm)	S11 (0~0.5cm)	S11(0.5~1.5cm)	S11 (1.5~3cm)
36	氯苯	270	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
37	1, 1, 1, 2-四氯乙烷	10	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
38	乙苯	28	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
39	间, 对-二甲苯	570	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
40	邻二甲苯	640	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
41	苯乙烯	1290	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
42	1, 1, 2, 2-四氯乙烷	6.8	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
43	1, 2, 3-三氯丙烷	0.5	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
44	1, 4-二氯苯	20	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
45	1, 2-二氯苯	560	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
46	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	4500	17.2	10.3	19.3	18	16	19.6

6环境影响预测与评价

6.1 施工期环境影响分析

6.1.1 废气环境影响分析

施工期废气污染物主要是施工作业扬尘、运输车辆扬尘和物料堆放扬尘。拟建项目施工均在现有厂房内进行，且主要以装修和设备安装为主，因此施工扬尘少，对环境影响很小。

6.1.2 水环境影响分析

施工期废水污染源主要为施工人员的生活污水。根据类比调查，生活污水水质 COD 为 250~400mg/L，BOD₅ 为 150~200mg/L，氨氮为 30~40mg/L。施工期生活污水经过院内化粪池预处理后排入市政污水管网，最终进入马坊镇污水处理厂深度处理后排放。项目施工期产生的污水对周边地表水环境影响较小。

6.1.3 噪声环境影响分析

拟建项目施工期噪声主要为设备搬运、调试过程产生的噪声，设备均在室内进行调试，经距离衰减和建筑物墙体隔声，对工程周边的声环境影响较小。设备运输及搬运安排在昼间，严禁夜间运输，设备搬运时减少人为碰撞引发的噪声，设备调试严禁大声喧哗，文明施工，

在采取上述措施后，施工阶段场界噪声能满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中昼间 70dB(A)和夜间 55dB(A)的限值要求。通过现场调查，拟建项目位于北京市平谷区马坊工业园区，周边 200m 范围内无学校、医院、居民集中居住区等环境敏感目标。采取上述措施后，施工期噪声对拟建项目周边的声环境影响较小。

6.1.4 施工期固废环境影响分析

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外运至平谷区建筑垃圾资源化处置中心。

采取上述措施后，对周边环境影响较小。

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 气象资料收集与分析

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）有关地面气象观测资料调查中的相关规定并结合大气评价等级及范围，拟建项目多年地面气象观测资料采用北京气象局观测站（站号54511）1993~2012年共20年的资料。该站等级为一般站，地理位置为116°28'E，39°48'N，海拔高度为31.3m，观测项目包括气温、气压、相对湿度、绝对湿度、风速和风向、降水、日照、蒸发量、云等。符合导则关于地面气象观测资料调查的要求。

(1) 主要气候特征

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中的要求，拟建项目1993-2012年地面气象观测资料的调查与统计结果见表6.2-1。

北京气象站20年平均风速为2.4m/s；最多风向为SSW，风频为9.45%，无主导风向；年平均静风频率为7.39%；最大风速为14.0m/s；平均气温为13.2℃，最冷的1月份平均气温为-3.0℃，最热的7月份平均气温为27.1℃，极端最高气温41.9℃，极端最低气温-17.0℃；年平均相对湿度53.0%；年平均降水量508.6mm，最大年降水量为813.2mm，最小年降水量为266.9mm；年日照时数2483.7h。

表6.2-1 北京气象站20年主要气候特征统计表（1993年~2012年）

序号	项目	统计结果	单位	序号	项目	统计结果	单位
1	年平均风速	2.4	m/s	8	年平均相对湿度	53.0	%
2	年最大风速	14.0	m/s	9	年平均降水量	508.6	mm
3	年平均气温	13.2	℃	10	最大年降水量	813.2	mm
4	极端最高气温	41.9	℃	11	最小年降水量	266.9	mm
5	极端最低气温	-17.0	℃	12	年日照时数	2483.7	h
6	月最高气温	27.1	℃	13	年最多风向	SSW	/
7	月最低气温	-3.0	℃	14	年均静风频率	7.93	%

(2) 温度

多年各月平均气温变化情况见表6.2-2，多年各月平均气温变曲线图见图6.2-1。

表6.2-2 北京气象站1993-2012年各月平均温度变化统计表

月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	年均
温度(℃)	-3.0	0.7	7.1	14.9	21.1	25.2	27.1	25.8	21.0	13.9	5.2	-1.1	13.2

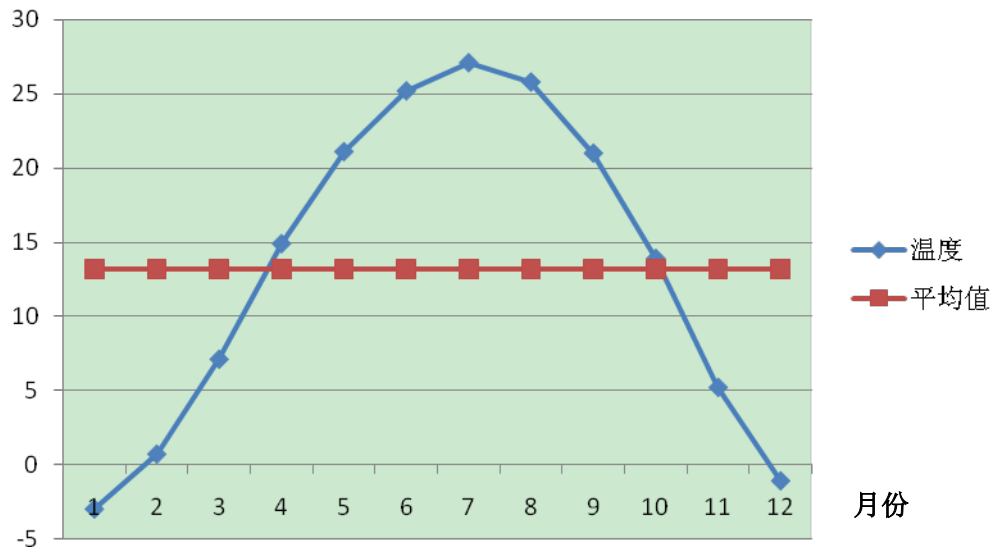


图 6.2-1 北京气象站 20 年各月平均温度变化曲线图

由表 6.2-2 和图 6.2-1 可知，北京多年平均温度为 13.2℃，4~10 月份月平均气温均高于多年平均值，其它月份均低于多年平均值，7 月份平均气温最高为 27.1℃，1 月份平均温度最低为-3.0℃。

(3) 风速

多年各月平均风速变化情况见表6.2-3，多年平均风速变化曲线见图6.2-2。

表6.2-3 北京1993-2012年各月平均风速变化统计表

月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	年均
风速/(m/s)	2.4	2.5	2.9	2.9	2.8	2.5	2.1	2.0	2.0	2.0	2.2	2.4	2.4

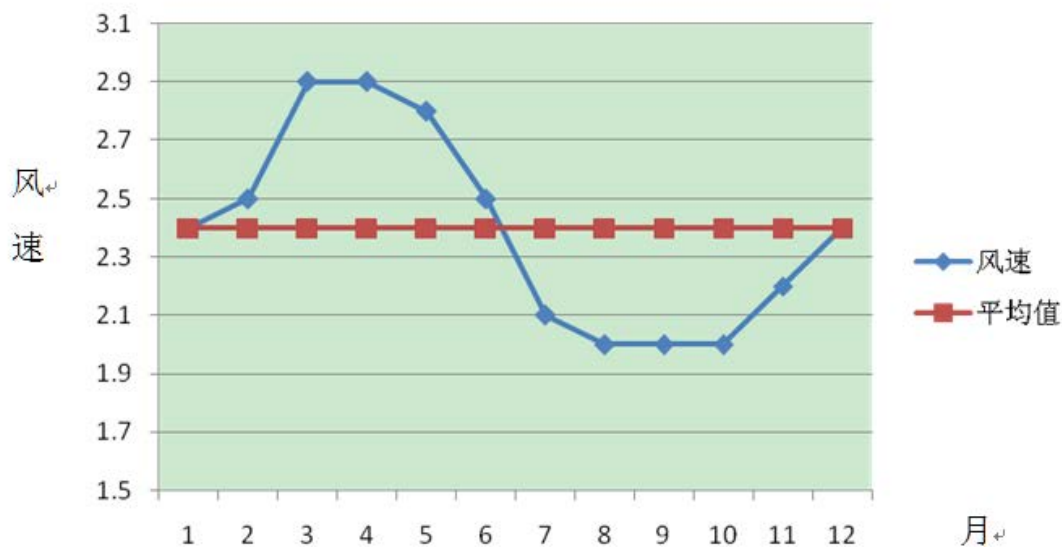


图 6.2-2 北京气象站 20 年各月平均风速变化

由表6.2-3和图6.2-2可以看出，北京多年年平均风速为2.4m/s，春季平均风速较大为2.86m/s，秋季平均风速较小为2.05m/s。

(4) 风向、风频

项目所在区域多年平均风速和各方位风向频率变化统计结果见表6.2-4，风频和该区全年无主导风向，最多风向为SSW，风频为9.5%，年均静风频率为7.9%。

表6.2-4 北京1993-2012年各风向方位风向频率及平均风速统计表

风向	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S
频率 (%)	5.5	7.1	9.0	7.4	5.7	3.8	4.1	4.3	7.1
风速 (m/s)	3.0	2.3	2.1	2.0	2.1	2.2	2.3	2.3	2.4
风向	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C	
频率 (%)	9.5	8.1	3.5	2.3	2.7	5.1	7.0	7.9	
风速 (m/s)	2.7	2.6	2.2	2.1	2.9	3.8	3.6	—	

6.2.1.2 大气环境影响分析

(1) 废气达标分析

拟建项目运营期产生的大气污染物是细胞呼吸废气、溶液配制过程产生的氯化氢和挥发性有机物。

① 细胞呼吸废气

细胞呼吸废气是细胞培养、扩增过程中细胞正常呼吸代谢产生的。细胞呼吸废气的主要污染物为CO₂、水蒸气和带有生物活性的气溶胶，属于无毒、无刺激性气体。细胞培养、扩增是在密闭生物反应器中进行，细胞呼吸废气经过生物反应器本身自带的过滤器去除可能带有活性的气溶胶颗粒后进入生产车间内。

拟建项目生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行，洁净车间的排风系统设置有高效过滤器，保证排出的洁净空气不带有生物活性。高效过滤器采用符合EN 1822标准的HEPA滤膜，对最易穿透颗粒（MPPS）的截留效率大于99.99%，对0.3微米颗粒的截留效率大于99.99%，细胞呼吸废气经过高效过滤器处理后，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。因此，细胞呼吸废气对周边环境影响很小。

② 氯化氢和乙酸

缓冲液配置过程中会使用具有挥发性的盐酸和乙酸，用于调节溶液的pH值，溶液配制环节依托在建工程位于三层的研发实验室通风橱进行操作，实验室通风橱连接有一套活性炭吸附装置。挥发产生的氯化氢和挥发性有机物（以非甲烷总烃计）经活性炭吸附装置处理后经在建工程1#排气筒（21m）排放。

根据本报告4.3.2.2章节运营期大气污染源分析，拟建项目实施后1#排气筒废气排放情况见下表。

表 6.2-5 拟建项目实施后 1#排气筒废气排放情况表

采样点	污染物名称	设计风量 (m ³ /h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放浓度限值 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放速率限值 (kg/h)
在建工程 1#排气筒	非甲烷总烃	2400	0.8	20	0.00195	3.7
	硫酸雾		0.0025	5	0.000006	1.115
	氯化氢		0.168	10	0.000415	0.037
	乙酸		0.0672	20	0.000162	/

由上表可知，拟建项目实施后1#排气筒的废气污染物排放浓度和排放速率均能满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相应标准限值。

（2）预测模式

拟建项目运营期产生的大气污染物氯化氢和乙酸依托在建工程1#排气筒排放，在建工程1#排气筒的污染物为非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢，拟建项目实施后会增加氯化氢的排放量，同时新增乙酸的排放，乙酸无环境质量标准限值。此次预测不再对非甲烷总烃、硫酸雾进行预测。此次预测对拟建项目实施后1#排气筒氯化氢即叠加在建工程1#排气筒氯化氢的量进行预测。

因此，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，采用导则推荐的估算模型（AERSCREEN）计算氯化氢对周边环境的影响情况，然后进行评价等级判定。

（3）预测结果

估算模式使用参数见下表。

表6.2-6 估算模型使用参数一览表

参数名称	单位	取值
污染源类型	—	点源
排气筒几何高度	m	21

排气筒出口内径	m	0.25
烟气流量	Nm ³ /h	2400
烟囱烟气温度	℃	环境温度 (20)
环境最高温度	℃	41.9
环境最低温度	℃	-17.0
计算点离地高度	m	不考虑
城市/乡村选项	—	城市
城市人口	—	448000
土地利用类型	—	城市
区域湿度条件	—	中等湿度
是否考虑建筑物下洗	—	N
是否计算熏烟情况	—	N
排放速率	氯化氢 kg/h	0.000415
空气质量浓度限值	ug/m ³	HCl: 50

利用《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)中推荐的ARESCREEN估算模式进行计算，预测结果见表6.2-7。

表6.2-7 估算模式计算结果表

下方向距离(m)	氯化氢 (1#排气筒)	
	预测质量浓度 (ug/m ³)	占标率 (%)
25	0.2275E-01	0.05
50	0.1147E-01	0.02
75	0.1569E-01	0.03
100	0.1918E-01	0.04
125	0.1719E-01	0.03
150	0.1578E-01	0.03
175	0.1421E-01	0.03
200	0.1272E-01	0.03
225	0.1140E-01	0.02
250	0.1075E-01	0.02
275	0.1026E-01	0.02
300	0.9743E-02	0.02
325	0.9223E-02	0.02
350	0.8720E-02	0.02

375	0.8242E-02	0.02
400	0.7793E-02	0.02
425	0.7374E-02	0.01
450	0.6984E-02	0.01
475	0.6624E-02	0.01
500	0.6290E-02	0.01
下风向最大质量浓度及占标率/%	0.2406E-01	0.05
下风向最大质量浓度出现距离(m)	21.00	
D _{10%} 最远距离(m)	/	

根据预测结果,拟建项目评价范围内大气污染物最大占标率为0.05,小于1%。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)分级判据,确定拟建项目大气环境影响评价工作等级为三级,无需进一步预测,无超标点,拟建项目不需设大气环境保护距离。

拟建项目大气环境影响评价自查表见下表。

表6.2.8 拟建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	氯化氢			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 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	(2019) 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 type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>		其他在建、拟建项目污染源 <input checked="" type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>	
大气	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	其他	

环境影响预测与评价	预测范围	边长 $\geq 50\text{km}$ <input type="checkbox"/>	边长 5~50km <input type="checkbox"/>	边长=5km <input type="checkbox"/>	
	预测因子	预测因子（氯化氢）		包括二次 $\text{PM}_{2.5}$ <input type="checkbox"/> 不包括二次 $\text{PM}_{2.5}$ <input checked="" type="checkbox"/>	
	正常排放短期浓度贡献值	$C_{\text{本项目}} \text{最大占标率} \leq 100\% \text{ $		$C_{\text{本项目}} \text{最大占标率} > 100\% \text{ $	
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	$C_{\text{本项目}} \text{最大占标率} \leq 10\% \text{ $	$C_{\text{本项目}} \text{最大占标率} > 10\% \text{ $	
		二类区	$C_{\text{本项目}} \text{最大占标率} \leq 30\% \text{ $	$C_{\text{本项目}} \text{最大占标率} > 30\% \text{ $	
	非正常排放1h浓度贡献值	非正常持续时长（）h	$C_{\text{非正常}} \text{占标率} \leq 100\% \text{ $	$C_{\text{非正常}} \text{占标率} > 100\% \text{ $	
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	$C_{\text{叠加}} \text{达标} \text{ $		$C_{\text{叠加}} \text{不达标} \text{ $	
	区域环境质量的整体变化情况	$k \leq -20\% \text{ $		$k > -20\% \text{ $	
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（乙酸、氯化氢）	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"/>			
	大气环境保护距离	距（）厂界最远（）m			
	污染源年排放量	氯化氢	$4.8 \times 10^{-7} \text{t/a}$		
乙酸		$1.681 \times 10^{-6} \text{t/a}$			
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 评价等级和评价内容

拟建项目运营期废水包括生产废水、灭菌蒸汽冷凝废水、纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水、经降温后的锅炉蒸汽冷凝废水以及生活污水。

拟建项目废水处理措施及排放去向见表6.2-9。

表 6.2-9 拟建项目废水处置措施及排放去向

序号	废水种类	主要污染物	排放去向
1	细胞培养废水、膜冲洗废水、缓冲液废水、囊式滤器清洗废水、中空纤维柱清洗废水	pH、 COD_{Cr} 、 BOD_5 、SS、氨氮、总氮	灭活后排入现有污水处理站，处理经市政管网排入马坊镇污水处理厂
	西林瓶清洗废水和器具清洗废水	pH、 COD_{Cr} 、 BOD_5 、SS	
	无菌服清洗废水	pH、 COD_{Cr} 、 BOD_5 、SS、	

			LAS	
		车间地面、墙面、设备表面清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、	
2	灭菌蒸汽冷凝废水		/	
3	纯化水制备废水		pH、COD _{Cr} 、可溶性固体总量	经市政管网排入马坊镇污水处理厂
4	注射水制备废水、纯蒸汽制备废水、锅炉蒸汽冷凝废水		/	
5	生活污水		pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	经化粪池预处理后经市政污水管网排入马坊镇污水处理厂进行处理

拟建项目废水属于水污染影响型建设项目，评价等级判定和水污染物排放情况见表 6.2-10。

表 6.2-10 水污染影响型建设项目评价等级判定表

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q / (m ³ /d) ; 水污染物当量数 W / (无量纲)
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其他
三级A	直接排放	$Q < 200$ 且 $W < 6000$
三级B	间接排放	—

拟建项目废水进入马坊镇污水处理厂处理，排放方式为间接排放，评价等级为三级 B，可不考虑评价时期。

6.2.2.2 水污染物排放情况分析

根据本报告 4.3.2.1 章节水污染源分析，拟建项目废水排放情况见表 6.2-11。

表 6.2-11 拟建项目水污染物排放情况表

排放口名称	污染物浓度 (mg/L)							
	COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	SS	总氮	LAS	pH	可溶性固体总量
污水处理站废水排放口	265.63	123.74	0.66	31.44	27.85	7.67	6.5~9	/
制备冷凝废水排放口	0.36	/	/	/	/	/	6.5~9	7.14
生活污水排放口	382.5	227.5	38.8	210	/	/	6.5~9	/

排放标准 (mg/L)	500	300	45	400	70	15	6.5~9	1600
----------------	-----	-----	----	-----	----	----	-------	------

由上表可见,拟建项目3个废水排放口的废水排放水质均可以满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值。

拟建项目生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水经现有污水处理站处理后排入马坊镇污水处理厂;纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水、经降温后的锅炉蒸汽冷凝废水经市政管网排入马坊镇污水处理厂;生活污水经化粪池预处理后经市政污水管网排入马坊镇污水处理厂。

综上所述,拟建项目废水经市政污水管网排入马坊镇污水处理厂是可行的。

6.2.2.5 水环境影响评价结论

综上分析,拟建项目水污染物能实现达标排放,地表水环境影响可以接受。

地表水影响评价自查见下表 6.2-12。

表 6.2-12 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 checked="" type="checkbox"/> ; 饮用水取水口 <input checked="" 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"/> ;		
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型	
		直接排放 <input type="checkbox"/> ; 间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	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 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"/> ; 拟建 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input 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 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"/>	生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 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"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/>	生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其		

		春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	他 <input type="checkbox"/>	
	补充监测	监测时期 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"/>	监测因子 ()	监测断面或点位 监测断面或点位 () 个
现状评价	评价范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	评价因子	(pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂)		
	评价标准	河流、湖库、河口: I类 <input type="checkbox"/> 、II类 <input type="checkbox"/> 、III类 <input type="checkbox"/> 、IV类 <input 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 ()		
	评价时期	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"/>		
	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"/>		达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>
影响预测	预测范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	预测因子	(pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂)		
	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 checked="" 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 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同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生		

	态流量符合性评价□ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目。应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境地量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□				
水污染物排放量核算	污染物名称		排放量/（t/a）		
	COD		0.2776		
	BOD ₅		0.1521		
	pH		/		
	NH ₃ -N		0.0196		
	SS		0.1147		
	总氮		0.0086		
	阴离子表面活性剂		0.0024		
	可溶性固体总量		0.0849		
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				
环保措施	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"/>				
防治措施	监测方式		环境质量	污染源	
			手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ； 无监测	手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测	
	监测点位		（）	（）	
	监测因子		（）	（）	
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：“ <input type="checkbox"/> ”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场地水文地质调查

（1）场地地质条件

①地下水赋存条件

谷盆地是由南、北山前断裂形成的断陷盆地。盆地内堆积物由沟、错河冲洪积作用形成的。沟河展布在盆地东部，由东北流向西南河分布在盆地西北侧，流向由北向南，在盆地中部东鹿角至前芮营汇入沟河；之后贯穿盆地中南部，汇入河北省三河市蓟运河水系。

受盆地统一的地质水文地质条件的制约，其地下水补给、迳流、排泄条件具有明显的统一性和分带性规律，形成了平谷盆地地下水系统。

第四系松散层孔隙水主要储存在沟、错河冲洪积作用形成的含水层中。第四系沉积厚度受基岩影响相差悬殊。在南独乐河以江小于 125m，到马各庄一带为 407m，西部许家务为 240m，赵各庄一带厚度最大，为 556.86m。其含水层厚度在韩庄至南独乐河为 100 余米，王都庄一带 150m，西部许家务一带 120m，门楼庄一带为 80—100m。含水层岩性：王都庄以东和许家务以北为单层巨厚卵石含漂石、砾卵石层，盆地中部地区为多层砂砾卵石层，各含水层间存在着密切的水力联系。

盆地之东自山东庄—夏各庄一线以东为沟河山前冲洪积扇潜水含水层，西南的西沥津和龙家务为由潜水转承压水的地下水溢出带。盆地之西自许家务以北为错河山前冲洪积扇潜水，许家务—中桥一带为地下水溢出带。地下水溢出带向南逐步变为承压水区。

②含水层富水性分区

平谷盆地第四系富水性非常好。参照北京市水文地质图（1：100000，北京市地质局水文地质工程地质大队，1978）及《首都地区地下水资源和环境调查评价》（北京市地质工程勘察院，2002 年）的研究成果，依据第四系浅层含水层特征及单井出水量大小，平谷盆地可划分为四个富水等级，盆地中心富水较好，向山前地带由于第四系厚度变薄，富水性逐渐变差（图 6.2-3）。

I 区：平谷盆地的绝大部分地区，含水层岩性主要为砂卵、砾石，2—4 层，100m 以上含水层累计厚度在 45m 左右，富水性很好，5m 降深时单井出水量大于 5000m³/d；本次工作区处于这一区域内；

II 区：位于 I 区与 III 区之间的地带，该地区含水层岩性主要为砂卵砾石及粗砂层，累计厚度在 30m 左右，富水性较好，降深 5m 时单井出水量为 3000-5000m³/d；

III 区：沿山前呈带状分布，含水层为多层砂，岩性以粗砂与中砂为主，其富水性较好，单井出水量为 1000-3000m³/d。

IV 区：属于盆地周围的一些山前地带，为富水性不确定或小于 100m³/d 地区。

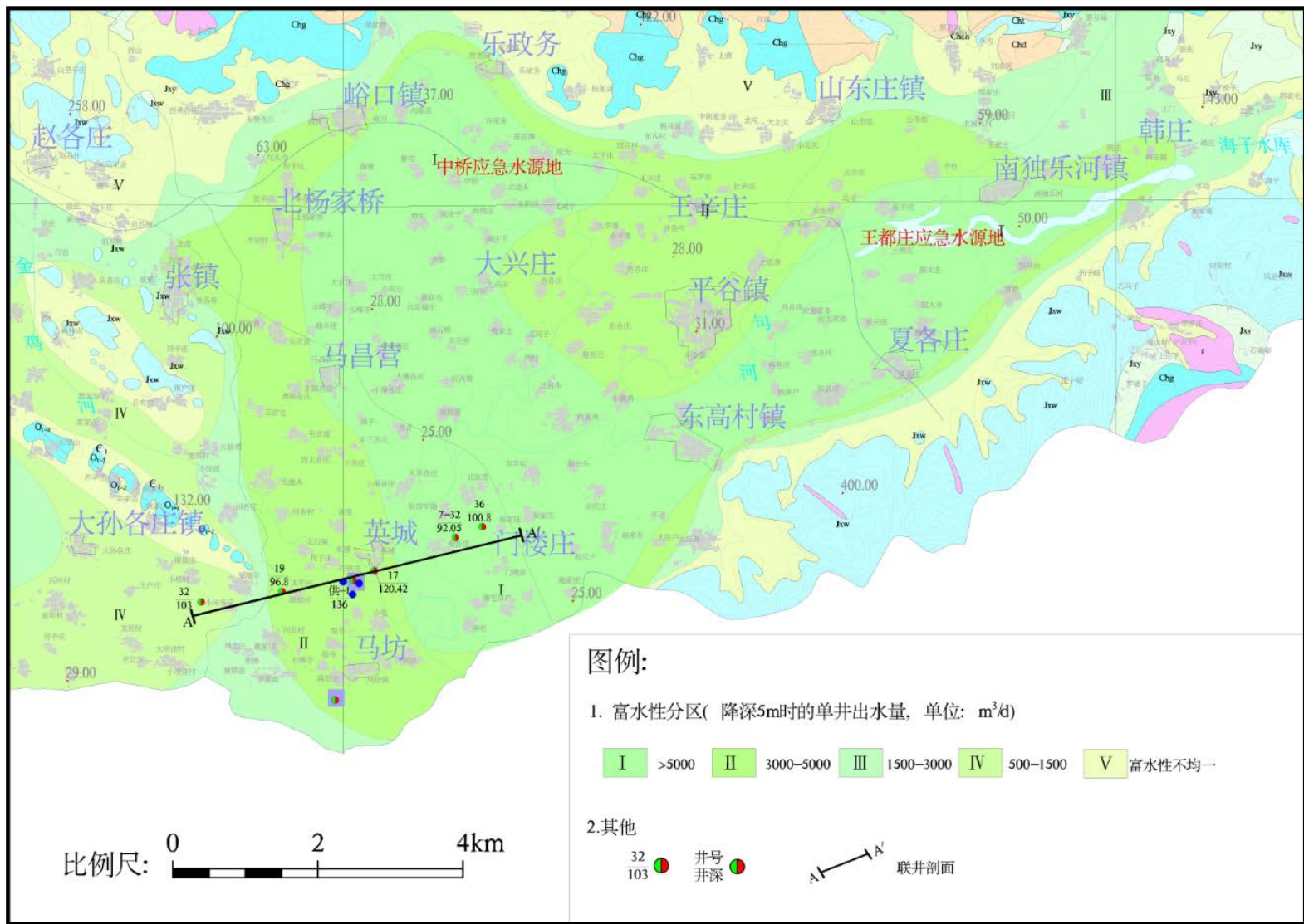


图 6.2-3 平谷平原区第四系含水层富水性分区图

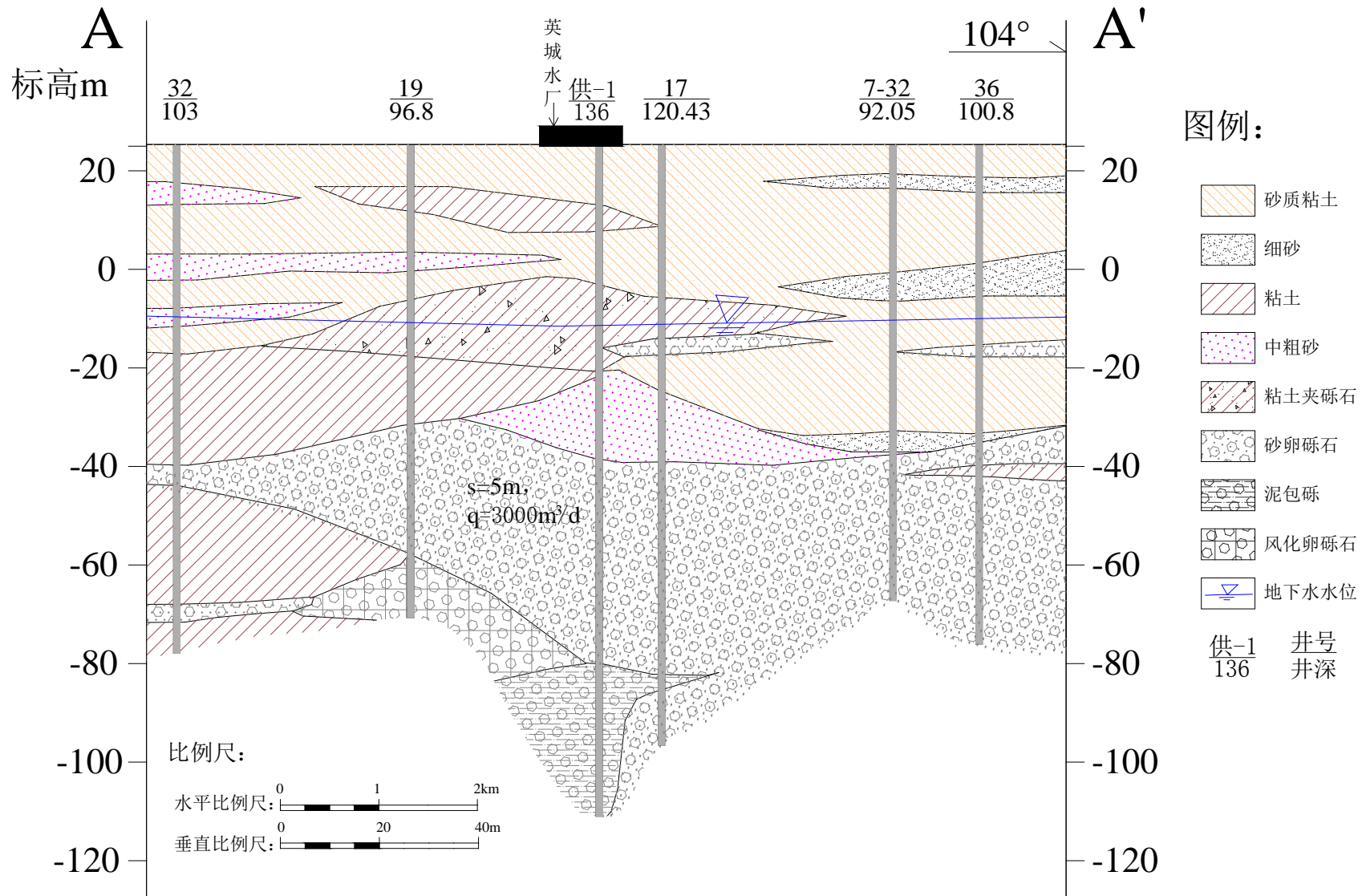


图 6.2-4 第四系地下水水文地质剖面图

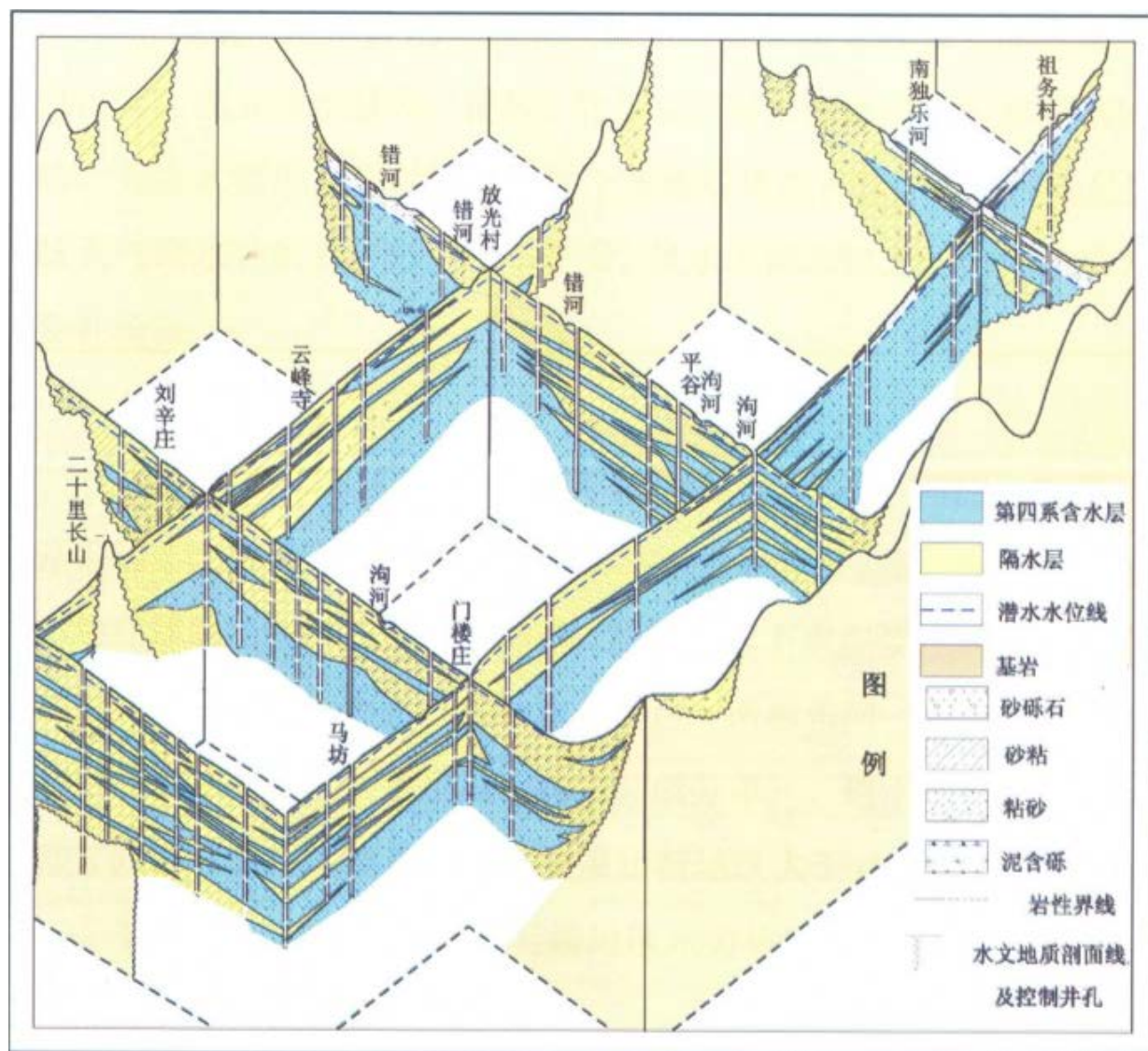


图 6.2-5 平谷区水文地质立体剖面图

③地下水动态特征

平谷盆地地下水动态特征，根据地形、地貌、水文地质条件及地下水动态特征，可以划分为三个区。

A.冲洪积扇潜水动态区：分布在盆地西部许家务以北、盆地东部山东庄至夏各庄以东两河山前冲洪扇地区。该区的特点是：一般—6月份，由于农业集中开采地下水，地下水位迅速下降；到了雨季，在7—9月份形成一凸起的峰值；然后随雨季结束，地下水位开始下降。

B.冲洪积扇溢出带动态区：分布在许家务至中桥、龙家务一带，这里地下水埋藏浅，地下水溢出地表形成河流，常年不断。

C.冲洪积盆地承压水动态区：分布在中桥以南、平谷镇到马坊地区。含水层板埋深厚度大，分布稳定。该区地下水动态特征是：4-6月份是地下水开采期，动态曲线为十分明显的齿状低谷，下降幅度大，7-9月雨季后又开始回升，并形成较缓慢的上升值，11-12月由于冬灌地下水位又开始抬升，接受上游侧向迳流补给，达到年内最高水位。

地下水位年变化幅度：从冲洪积扇顶部到溢出带，地下水位年变化幅度由大变，再从溢出带到承压水区由小变大。如错河冲洪积扇顶部的南营、北杨桥一带，多年变化幅度为 10.34m，西柏店溢出带一带为 3.76m，南部打铁庄、马坊承压水区变幅为 12m 左右。开采地下水形成年内第二次明显下降。随着冬灌结束。

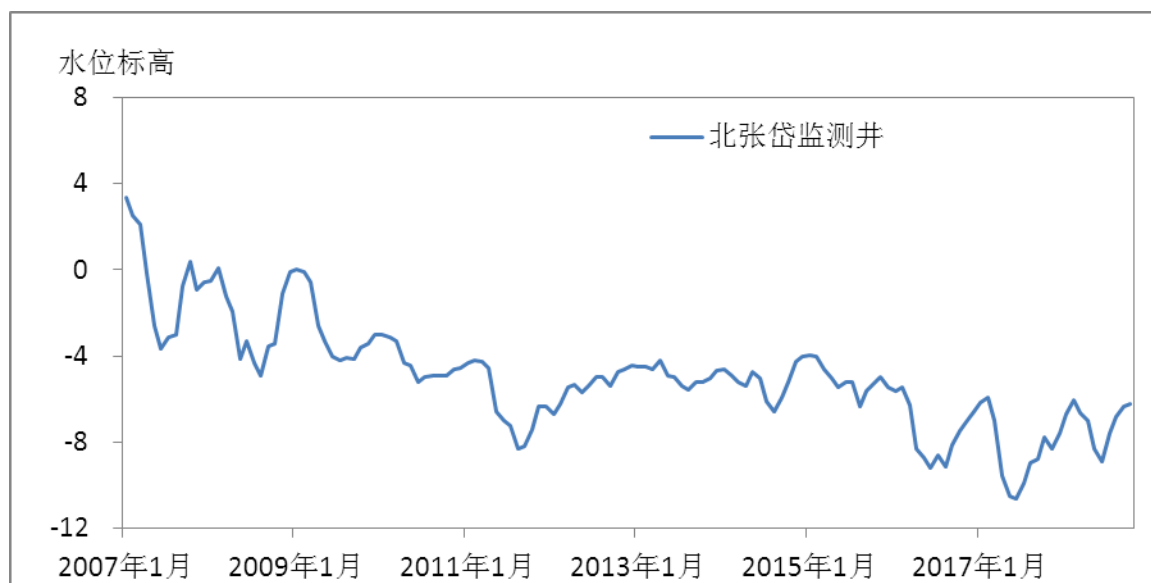


图 6.2-6 平谷地区北张岱监测井 2007 年 1 月-2018 年 10 月地下水位动态图

④地下水补径排条件

平谷区东部和北部山区之地表分水岭范围内是地下水的补给区；东南部甘营一大旺务山区和盆地出口处是地下水的排泄边界；西部邻近的顺义二十里长山是隔水边界。

A.地下水补给

平谷地区地下水主要补给来源是大气降水直接入渗补给、洪水入渗补给、海子水库渗漏、渠系和井灌回渗补给等，其中大气降水在山区入渗补给后，除当地工农业用水外，其余部分以侧向迳流的形式补给盆地平原区，为盆地平原区的主要补给源。

水源地上游山区部分的大气降水入渗补给量除支水库控制面积以内的工农业用水量外，在东、北部山前对水源地平原区形成侧向补给。并在水源地基底对第四系地下水形成顶托补给。在水源地区，除大气降水补给外，海子水库渗漏、洪水入渗和渠回归入渗等为重要补给源。

B.地下水迳流

东部和北部山区地下水、海子水库、洪水等顺着各沟谷、河流、断裂、破碎带等不断地向平谷盆地山前的强透水性砾卵石、漂石层及碳酸盐岩地迳流补给盆地第四系含水层。盆地内地下水主要迳流方向与沟河和错河相一致。水源地东部地区(南独乐河-陈太务一线)沟河冲洪积扇开阔，含水层厚度稳定，成分单一，透水性好，地下水迳流方向自东北流向西南，水力坡度山前地区大于盆地中心。

马各庄至上、下纸寨一线位于冲洪积扇前缘附近，含水层颗粒由粗变细，且分布多层厚度稳定的隔水层；因此水力坡度远远小于水源地东部地区，为0.5/1000左右。峪口到前芮平均水力坡度也为0.5/1000，到平谷盆地出口处马坊地区水力坡度为0.32/1000。

C.地下水排泄

平谷地区地下水的排泄主要是水源地开采工农业开采用水，占补给量的47.55%。其次是地下水自然溢出，如东寺渠和岳各计的地下水溢出量分别代表了平谷镇以东和以西错河流域的大部分地下水迳流量。小屯测站的地下水溢出量代表了平谷地区地下水资源的大部分地下水迳流量。另外平谷盆地出口处的地下水迳流流出量也是地下水的排泄途径。海子水库坝下-豹子峪一带，基岩水位高于第四系地下水位，基岩水补给第四系地下水。甘营-大旺务，第四系地下水调出

基岩地下水位，但基岩顶面为粉质粘土层，透水性差，两者水力联系差。灵山泉是基岩地下水的排泄点。

⑤地下水开发利用现状

平谷区属海河流域蓟运河水系。蓟运河水系干流沟河为本区最大的入境河流，由平谷东部海子水库入境，贯穿平谷区，由西南马坊镇出境进入河北省。另有3条沟河支流入境，将军关石河于东北部的将军关入境，洳河于西北部刘店镇入境，金鸡河（包括龙河）由西部的顺义区入境。

平谷区多年平均地下水资源量为1.74亿 m^3 ，全区多年平均地下水可开采量为1.63亿 m^3 。2010年地下水实际开采量为2.54亿 m^3 （包括北京城区外调水量1亿 m^3 ），较可开采量多采0.90亿。平谷区近几年水资源量见下表。

表 6.2-13 平谷区 2010 年-2013 年水资源量表

年份	地表水资源量 (万立方米)	地下水资源量 (万立方米)	全区水资源量 (万立方米)
2010	1230	15262	16492
2011	9187	17008	26195
2012	16325	22094	38419
2013	9583	15505	25088
四年平均	9081	17467	26548

(2) 评价区地质与水文地质条件

①评价区地质条件

A.地层

评价区内分布有全新统（ Q_4 ）地层。分别叙述如下：

1) 全新统冲洪积层（ Q_4^{al+pl} ）：分布评价区大部分地区，厚度 300-500m，岩性为砂砾石、黑色淤泥、细砂，为冲洪积而成，拟建项目位于该区。

2) 全新统冲积层（ Q_4^{al} ）：分布于沟河两侧，处于晚更新世后地壳上升阶段，沟河再次下切，冲蚀堆积形成的厚度可达 40m 卵石层，颗粒以石英岩为主，磨圆度中等，分选性差，中间夹圆砾层。全新统的地层分布和堆积规模由于地质时期短暂，仅限于河流两岸堆积。

B.地质构造

评价区内主要为桃园—马坊断裂带，该断裂带由三条断裂组成，即桃园—上营断裂、后牛角峪—峪口断裂、陈庄子—井儿峪断裂。三条断裂进入平原后，均隐伏于地下，延伸至马坊。

1) 桃园—上营断裂：起于桃园，途径镇罗营、熊耳寨、太后，向南延至上营附近进入平原，山区出露长度 20km，走向 5°，在黑枣坡以南，该断裂切穿了长城系及蓟县系，倾向东南，倾角 50—60°，破碎带宽度 20—30m，构造岩以压碎岩及糜棱化角砾岩为主，局部见有正长斑岩侵入，为压扭性断裂。在黑枣坡以北，该断裂切错两盘常州沟组底砾岩 800 余米，倾向南东，倾角 70°左右，破碎带宽度 15—20m，构造岩以压碎岩及糜棱化角砾岩为主，上盘常州沟组石英砂岩已挤压成直立岩带，其中劈理、层间裂隙发育，显示压性兼逆时针扭动特征。

2) 后牛角峪—峪口断裂：起于后牛角峪，延至小峪子进入平原，长度 13km，走向 15°，倾向南东，倾角 60°左右，破碎带宽度 10—15m，构造岩以角砾岩及压碎岩为主。翟各庄附近存在走向 35°次级性断层，为压扭性断裂。

陈庄子—井儿峪断裂：起于陈庄子，途径哈巴岭至井儿峪附近进入平原，出露长度 4km，走向近南北，倾向南东，倾角 70—80°，破碎带宽度 5—10m，构造岩以未胶结的角砾岩、碎块岩为主，断裂两盘发生相对位移，且上盘团山子组硅质白云质灰岩与下盘常州沟组石英砂岩直接接触，显示张扭性。

3) 峨眉山—南树林断裂：起于克珠峪，途径南树林、南大地向南延至峨眉山进入平原，走向 5°，出露段 13km。两盘由长城系构成，破碎带明显，断裂面倾向南东，倾角 55—80°，破碎带宽约 10—30m，构造岩为糜棱化角砾岩、压碎岩及构造透镜体，断裂面上有水平擦痕，为压扭性断裂。

②评价区水文地质条件

A.地下水含水层富水性

评价区所在平谷盆地位于沟河冲积扇的中下部，第四系富水性好。参照北京市水文地质图（1：100000，北京市地质局水文地质工程地质大队，1978）及《首都地区地下水资源和环境调查评价》（北京市地质工程勘察院，2002年）的研究成果，依据第四系浅层含水层特征及单井出水量大小，评价区可划分为两个富水等级：

I区：位于马坊镇，该地区含水层岩性主要为砂卵砾石及粗砂层，累计厚度在30m左右，富水性较好，降深5m时单井出水量为3000-5000m³/d；项目区处于这一区域内。

II区：沿位于I区南及西南地区，含水层为多层砂，岩性以粗砂与中砂为主，其富水性较好，单井出水量为1500-3000m³/d。

B.地下水的补、径、排条件

1) 地下水补给

评价区地下水主要补给来源是大气降水直接入渗补给、沟河测下补给、洪水入渗补给渠渗和井灌回归补给等，现阶段沟河侧向补给和大气降水为评价区的主要补给源。

2) 地下水径流

评价区地下水流向从东北向西南流动，无降落漏斗。

3) 地下水排泄

评价区地下水的排泄量主要有工农业开采量和侧向径流量，其中工农业开采量最大。

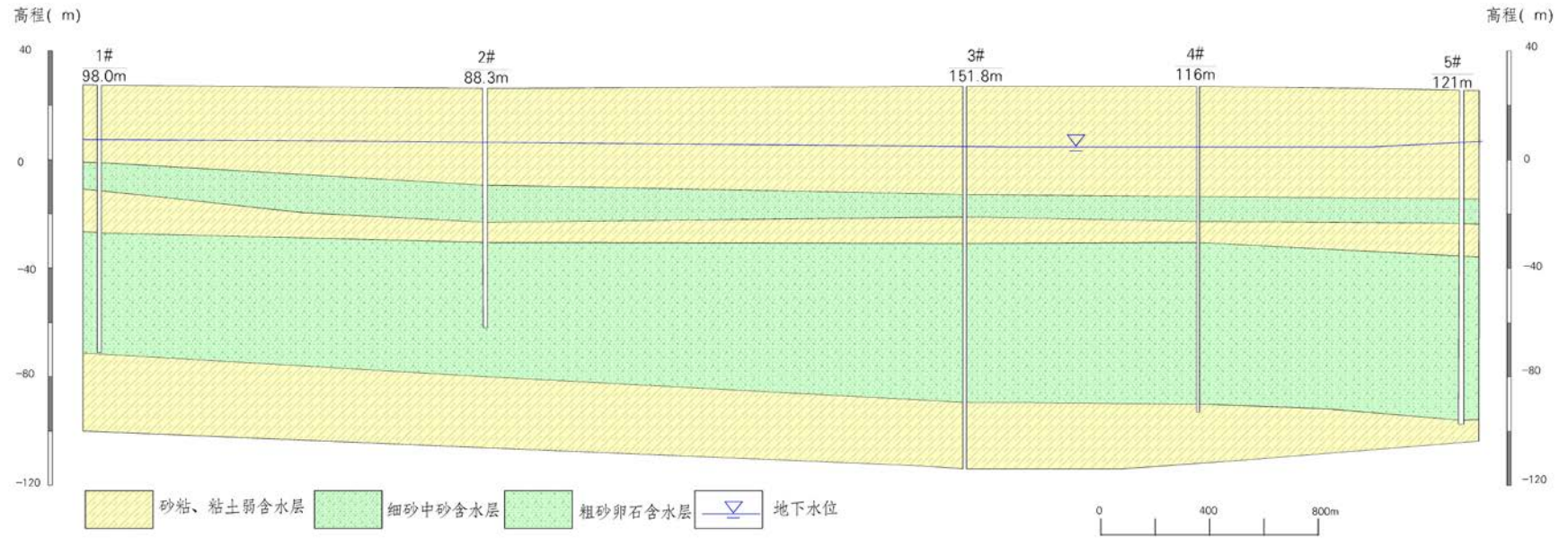


图 6.2-7 评价区 A-A'水文地质剖面图

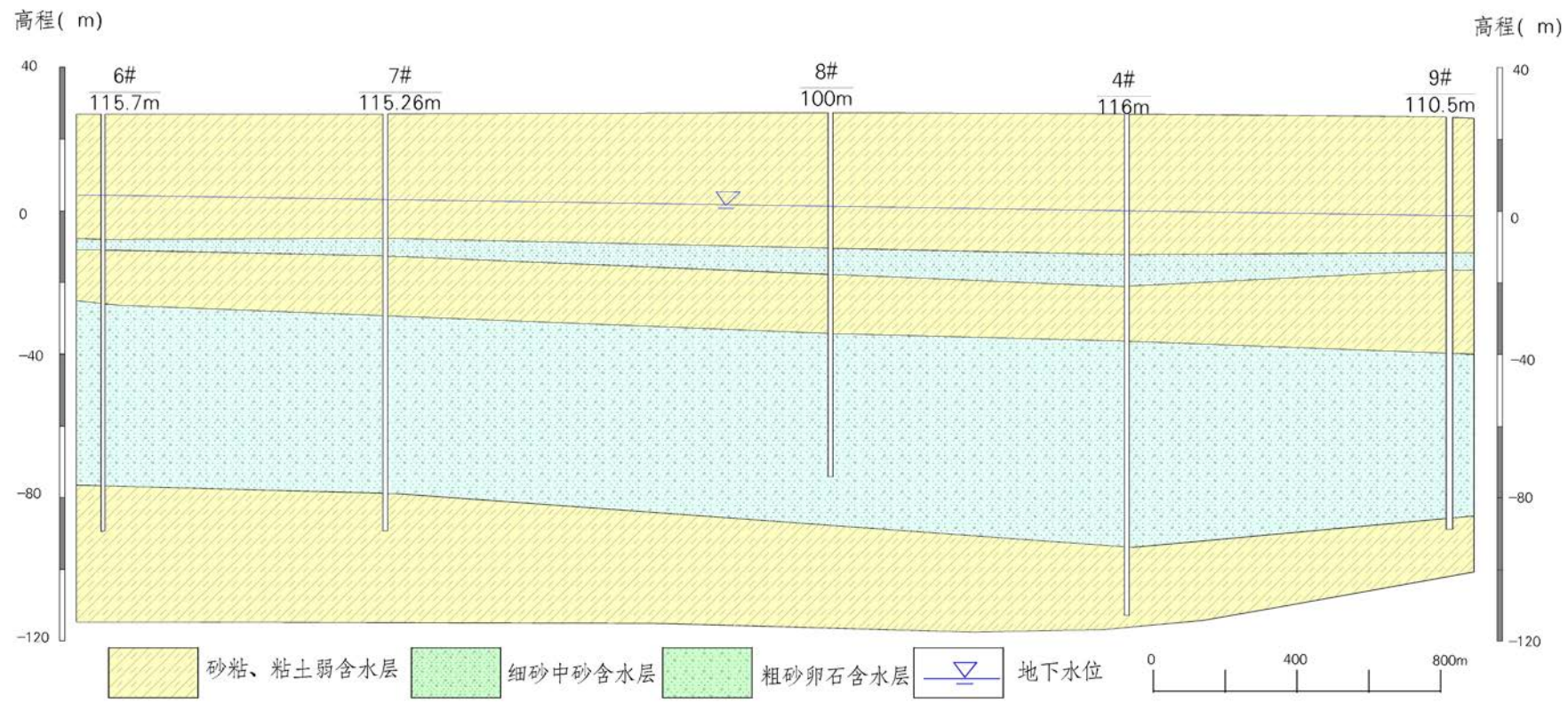


图 6.2-8 评价区 B-B'水文地质剖面图

C.评价区地下水位动态

地下水动态变化是各种因素综合作用的结果,而降水和人工开采分别是影响地下水动态变化的主导因素和重要因素。

在年内地下水呈周期性变化,每年3月份随春灌水位逐渐下降,至6月下旬或7月上旬出现最低水位,随雨季到来地下水补给量增大,消耗量减小,水位逐渐回升,在9月下旬或10月上旬出现最高水位,雨季过后又缓慢下降,至翌年3月份下降速率增大,水位变化过程与降水过程基本一致,仅在时间上滞后一段时间,承压水滞后时间更长一些,年内变幅5-10m,反映了开采含水层蓄水能力较强,补给径流条件较好,以及地下水受降水和农业开采影响特点。

该地区地下水在1998年以前基本上处于自然均衡状态,随开采量增大,地下水位逐年下降,由于1994年至1999年降水量偏丰,水位仅下降了1.97m,年均降低0.39m,1999-2004年降水量偏小,水位又下降了7.19m,年均降低1.44m,下降速率明显增大,至现状水位仍在继续下降,地下水资源处于亏损状态。

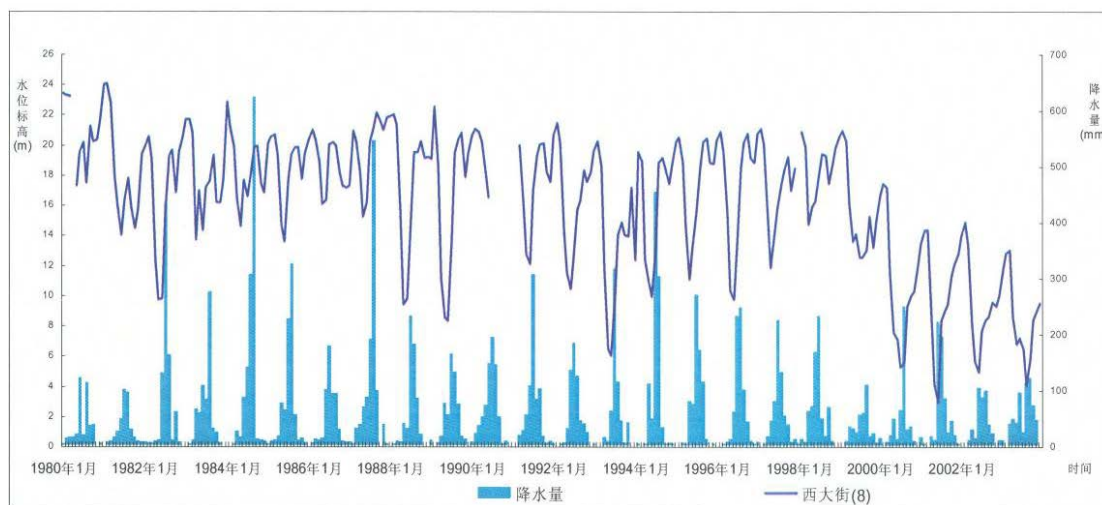


图 6.2-9 评价区 1980-2002 年地下水位动态变化图

(3) 评价区地下水防污性能分析

地下水防护条件决定于包气带地层尤其是表层粘性土厚度、岩性、渗透性能及其对污染物的阻滞、吸附、分解等自然净化能力。

该地区表层粉质粘土厚度为12-14m,渗透性能较差,渗透系数约为 $5.5 \times 10^{-5} \text{cm/s}$,垂直入渗系数为0.02-0.05,对污染物的阻滞、吸附、分解等自然降解能力较强,地下水防护条件较好。

根据北京地质环境监测总站采用与该地区同类岩性的表层粉质粘土淋滤模拟试验成果来看：城市污水通过 2m 厚的表层土后，其淋出液 BOD₅ 和 COD_{Cr} 的降解率分别为 98.5% 和 87.9%；其它污染物的净化率为氨氮、亚硝酸盐氮、硝酸盐氮分别为 95.3%、94.4% 和 4.4%；氯化物和硫酸盐分别为 20.5% 和 27.2%；硬度和溶解性总固体分别为 18.2% 和 22.7%；矿物油为 78.2%；总铁和锰分别为 88.3% 和 80.6%；砷、铅和总镉分别为 72.7%、93.7% 和 71.4%。以 BOD₅ 和氨氮的净化效率为最大，硝酸盐氮净化率最小。

根据以上分析可知，评价区地下水防污性能较好。

6.2.3.2 地下水环境影响评价

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

（1）正常状况下地下水环境影响分析

拟建项目生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水进入厂区污水处理站进行处理，处理后废水经污水管网进入马坊镇污水处理厂。纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水、经降温后的锅炉蒸汽冷凝废水直接排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。生活污水经化粪池预处理后排入经市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。拟建项目废水不直接排入周围地表水系。因此，拟建项目建设、生产运行不会导致环境水文地质问题。

拟建项目生产废水经管道排入现有污水处理站，处理后废水经污水管网进入马坊镇污水处理厂。生产车间排水系统采用柔性铸钢管、不锈钢管连接，项目配套建设污水管线，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。危废暂存间按照要求做好防渗措施，定期检查和危险废物及时由北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行收运处置。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，拟建项目废水均经处理后排入市政污水管网，无废水外排，同时现有污水处理站污水储存、输送、处理过程中的各池体、管线均采取了有效的防渗措施，无废水的渗漏。因此正常工况下，拟建项目废水基本不会对地下水环境造成影响，本评价不再对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

非正常状况是指建设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。拟建项目生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水经自建污水管道进入现有污水处理站，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。

①预测情景设置

预测情景应选择与项目工艺相关、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。结合拟建项目生产特点、废水收集和处理过程，确定项目运营过程对地下水产生影响的环节主要包括：生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水在收集与输送过程中发生泄漏、现有污水处理站池体发生泄漏。

假设拟建项目生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水至现有污水处理站的输送管道防渗层因腐蚀或老化等原因，管道局部发生损坏破裂，废水通过破损处渗漏进入地下水环境。

②预测因子

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）“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”。

拟建项目生产废水泄漏可能造成地下水污染的，根据生产废水来源和成分分析，确定拟建项目可能对地下水产生影响的特征因子为：COD、BOD₅、氨氮、总氮，均不属于重金属和持久性有机物污染物，采用标准指数法对其进行排序，根据计算结果，本次选择标准指数最大的 COD 作为预测因子。

表 6.2-14 特征污染因子标准指数计算结果一览表

污染物类型	特征污染因子	污染物浓度 (mg/L)	III类标准限值 (mg/L)	标准指数	预测因子
其他类型	COD	2690.84	3	896.95	COD
	BOD ₅	1275.78	4	318.95	
	氨氮	1.65	0.5	3.30	
	总氮	99.65	1.0	99.65	

备注：BOD₅、总氮参照《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的表 1 中的III类标准限值。

③源强

本次预测以污水管道发生泄漏为事故工况，拟建项目生产废水通过污水管道进入污水处理站的废水量为 $309.35\text{m}^3/\text{a}$ ($1.24\text{m}^3/\text{d}$)，即污水管道每天输送 $1.24\text{m}^3/\text{d}$ 生产废水进入污水处理站。假设从发生渗漏事故至通过巡检发现管道破损并采取修补措施的时间为 60 天，泄漏量按照污水处理站接收总量的 1% 计算，即有 $0.0124\text{m}^3/\text{d}$ 的生产废水渗漏进入地下水环境，则 60 天废水泄漏量为 0.744m^3 。本次事故工况下模拟预测情景为废水连续渗漏 60 天，预测废水对地下水环境的影响。未处理前生产废水中 COD 浓度为 2690.84mg/L ，即渗漏浓度为 2690.84mg/L 。经计算，进入地下水的 COD 量为 2.00kg 。

④预测时段

在泄漏情景下预测 60 天的污染物泄漏量瞬时注入地下水含水层后 30d、50d、100d、300d 的污染物迁移情况。

⑤预测方法

拟建项目地下水环境影响评价工作等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）相关规定，结合场地环境水文地质条件，本次采用解析法进行地下水环境影响预测。

⑥预测模型及参数

1) 预测模型

根据预测源强及预测情景的概化及设定，按照《环境影响评价技术导则 地下水环境（HJ610-2016）》附录 D 中提供的地下水溶质解析解模型，本次非正常状况下的地下水溶质运移模型，可概化为一维稳定流动二维水动力弥散问题的瞬时注入示踪剂—平面瞬时点源的概念模型，当取平行地下水流动的方向为 X 轴正方向，垂直于地下水流向为 Y 轴时，可采用的预测数学模型如下：

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

式中：

x, y—计算点处的位置坐标；

t—时间，d；

C(x, y, t)—t 时刻点 x, y 处的污染物浓度，g/L；

M—承压含水层厚度，m；

m_M —长度为 M 的线源瞬时注入示踪剂的质量，kg；

u —地下水流速度, m/d ;
 n —有效孔隙度, 无量纲;
 D_L —纵向 x 方向的弥散系数, m^2/d ;
 D_T —横向 y 方向的弥散系数, m^2/d ;
 π —圆周率。

2) 预测参数确定

M —含水层的厚度, 根据项目区水文地质条件, 且类比附近项目地下水预测内容, 该地区含水层厚度取 $4m$ 。

m_M —单位时间注入示踪剂的质量, 即 COD 渗漏量为: $2.00kg$ 。

K —渗透系数, 本区含水层为粉质粘土, 参照 HJ610-2016 附录 B 表 B.1 渗透系数经验值表, 取其经验值渗透系数 $1.5m/d$;

J —水力坡度, 根据调查区地勘报告, 地下水水力坡度 $J=0.00032$;

n —有效孔隙度, 无量纲, 根据调查区地勘报告, n 取平均值 0.10 ;

u —地下水水流速度, 采用达西定律 $u=K \cdot J/n$ 计算得 $0.0048m/d$;

D_L —纵向弥散系数, 受条件限制, 类比相关的弥散实验, 确定弥散参数 $D_L=10m^2/d$;

D_T —横向弥散系数, 受条件限制, 类比相关的弥散实验, 确定弥散参数 $D_T=1m^2/d$ 。

⑦预测结果

拟建项目采用解析法进行预测, 预测时污染物 COD 源强为 $2690.84mg/L$, 泄漏方式为持续泄漏 60 天, 检出限为 $0.1mg/L$, III 类标准值为 $3mg/L$ 。

根据前文分析, 将水文地质参数及污染源的源强, 代入相应公式进行模型计算, 本次预测因子选取 COD, 对污染物浓度在地下水环境中的分布、程度进行分析, 从而对污染事故对地下水的影响进行定量的评价。

根据对预测模型的公式推导, 分别预测瞬时泄漏 30d、50d、100d、300d 4 个不同时刻沿地下水主流带方向 COD 浓度变化。

预测结果表明, 30 天时, COD 预测的最大值为 $4.194mg/L$, 预测超标距离最远为 $21.144m$; 影响距离最远为 $67.144m$; 50 天时, COD 预测的最大值为 $2.516mg/L$, 预测结果均未超标; 影响距离最远为 $81.24m$; 100 天时, COD 预测的最大值为 $1.258mg/L$,

预测结果均未超标；影响距离最远为 101.48m；300 天时，COD 预测的最大值为 0.419mg/L，预测结果均未超标；影响距离最远为 133.44m。

表 6.2-15 特征因子污染运移预测结果一览表

预测因子	运移时间	预测污染物最大浓度 (mg/L)	最大超标距离 (m)	超标范围 (m ²)	最大影响距离 (m)	影响范围 (m ²)
COD	30 天	4.194	21.144	402	67.144	4450
	50 天	2.516	/	/	81.24	6396
	100 天	1.258	/	/	101.48	10057
	300 天	0.419	/	/	133.44	17092

经预测，30d、50d、100d、300d 4 个不同时刻沿地下水主流带方向 COD 浓度变化情况见下图。

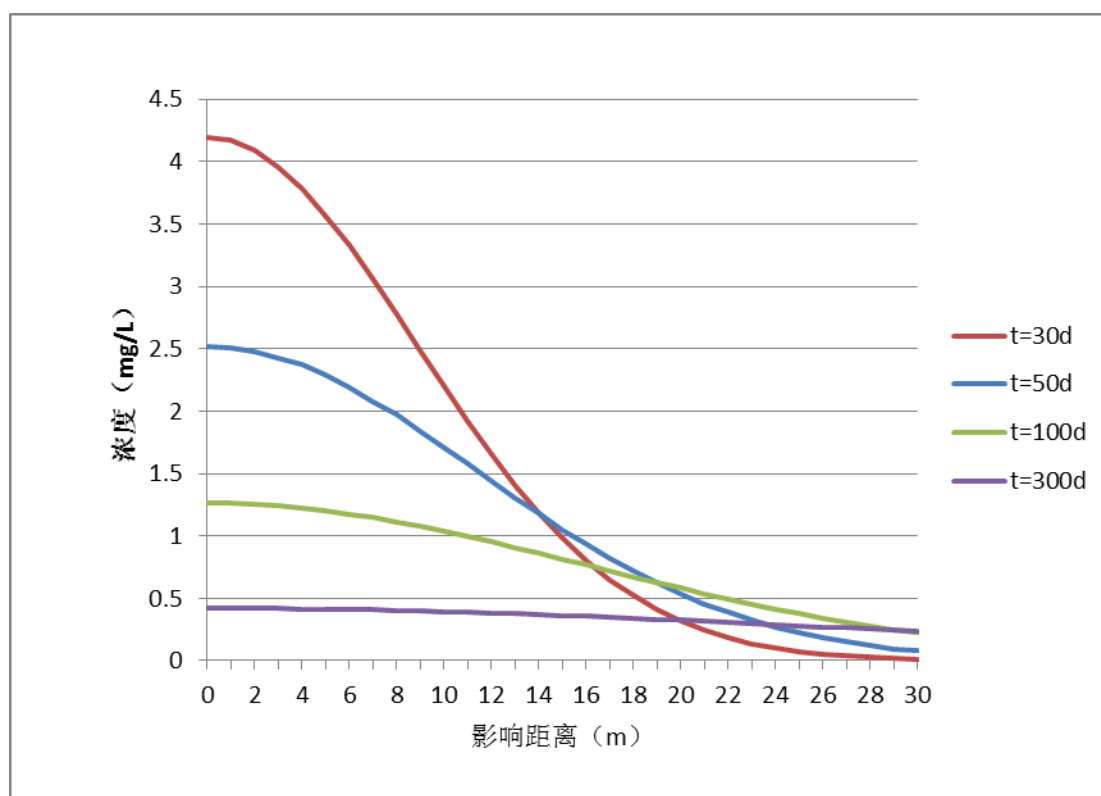


图 6.2-10 非正常状况下不同时刻 COD 的影响距离

综上所述，如发生未处理废水泄漏情况，30 天时自泄漏点至地下水下游 21.144m 范围内会出现 COD 短期超标情况，但是对着时间的延长，COD 浓度逐渐降低，50 天、100 天、300 天时未见 COD 超标。

因此，在拟建项目运行过程中，针对事故状态下瞬时泄漏可能造成的污染事故，应采取重点防渗措施及严格的环保措施，保证符合《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)

中中III类水质对 COD 的要求。

6.2.3.3地下水环境影响预测结论

根据预测结果，事故工况，污水管道泄漏 60 天情景下，污染物沿地下水流向东北-西南方向扩散、运移。随着时间推移，污染物在扩散过程中不断被稀释，污染晕逐渐扩散，污染晕影响距离和范围不断扩大，同时污染晕中心随着水流向下游缓慢迁移，且中心浓度强随着时间流逝逐渐减小。

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

6.2.4声环境影响预测与评价

6.2.4.1评价等级

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2009）5.2.4 建设项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 3 类、4 类地区，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3 dB(A)以下[不含 3dB(A)]，且受影响人口数量变化不大时，按三级评价。拟建项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 3 类地区，且受影响人口数量变化不大时，因此，拟建项目的声环境影响评价工作等级为三级。

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）中 6.4 三级评价基本要求的 6.4.4 针对建设项目的工程特点和所在区域的环境特征提出噪声防治措施，并进行达标分析。

6.2.4.2噪声污染源

拟建项目建成后，噪声污染源主要来自空调、压缩机、制备纯化水机等设备。根据“4.3.2.3噪声污染源分析”，本预测噪声源分析如下：

表 6.2-16 噪声源强表

序号	噪声源	数量（台/套）	源强（dB(A)）	位置	降噪措施	降噪效果（dB(A)）	排放源强 dB(A)
1	空调	9	65~75	三层东侧	基础减振、厂房隔声	15~25	50
2	压缩机	1	65~75	二层东侧	基础减振、厂	15~25	50

				空压机房	房隔声		
3	制备纯化水机	1	70~75	二层东侧制水间	基础减振、厂房隔声	15~25	50
4	制备注射水机	1	70~80	二层东侧制水间	基础减振、厂房隔声	15~25	55
5	纯蒸汽制备	1	70~80	二层东侧制水间	基础减振、厂房隔声	15~25	55
6	灌装机用的真空泵	4	60~70	一层、二层东侧的灌装间	基础减振、厂房隔声	15~25	45
7	离心机	2	60~70	一层、二层的细胞复苏间和感染收获间	基础减振、厂房隔声	15~25	45
8	管道式轴流风机	11	75~85	三层东侧	基础减振、厂房隔声	15~25	60

6.2.4.3 预测模式

根据本工程噪声源和环境特征，采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2009）推荐的方法和模式进行预测。

(1) 点声源模式

本次声环境影响预测将各类设备视为点声源，按照无指向性点声源几何发散衰减模式计算上述噪声源对厂界及敏感目标的影响，计算公式为：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

式中： $L_p(r)$ —距离声源 r 处的倍频带声压级，dB；

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处的倍频带声压级，dB；

r —预测点距离声源的距离，m；

r_0 —参考位置距离声源的距离，m。

项目声源在预测点产生的等效声级贡献值计算公式：

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

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

L_{Ai} — i 声源在预测点产生的A声级，dB(A)；

T —预测计算的时间段，s；

t_i — i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

预测点的预测等效声级计算公式：

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

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

L_{qgb} —预测点的背景值，dB(A)。

(2) 等效声级贡献值

建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值计算公式：

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

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

L_{Ai} —i声源在预测点产生的A声级，dB(A)；

T—预测计算的时间段，s；

t_i —i声源在T时段内的运行时间，s。

(3) 等效声级预测值

预测点的预测等效声级计算公式：

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

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

L_{qgb} —预测点的背景值，dB(A)。

6.2.4.4 预测结果及评价

拟建项目位于北京市平谷区马坊镇盘龙西路21号院2号楼（一层及二层），在建工程位于拟建项目所在建筑的三层，在建工程仅在昼间工作，根据《生物创新药研发和检测实验室项目环境影响报告表》中的数据确定在建工程的噪声贡献值。

拟建项目在新租赁的厂房内建设，与现有工程距离较远，本次评价采用拟建项目的噪声贡献值叠加在建工程的的噪声贡献值评价拟建项目对周边声环境的影响。

预测结果见表6.2-17。

表 6.2-17 噪声预测结果

监测位置	在建工程贡献值 (dB(A))		拟建项目贡献值 (dB(A))		叠加值(dB(A))		标准值(dB(A))		达标情况
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	

1#东边界外 1m 处	45.4	/	49.3	45.5	51.1	45.5	65	55	达标
2#南边界外 1m 处	46.6	/	47.8	44.6	50.3	44.6	65	55	达标
3#西边界外 1m 处	48.9	/	45.4	44.1	50.7	44.1	65	55	达标
4#北边界外 1m 处	52.8	/	46.6	45.2	53.8	45.2	65	55	达标

由预测结果可知，拟建项目所在建筑的厂界昼间噪声贡献值为50.3~53.8dB(A)，厂界夜间噪声贡献值为44.1~45.5dB(A)，厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类声环境功能区排放限值的要求。

因此，拟建项目的建设不会对周围声环境产生明显不利影响。

6.2.5 土壤环境影响预测与评价

6.2.5.1 土壤环境影响评价

依照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），根据建设项目土壤环境影响评价项目类别、占地规模和建设项目土壤环境敏感程度，确定拟建项目土壤环境影响评价工作等级为二级。

（1）预测范围及时段

预测范围与项目土壤现状调查范围一致，即厂区及厂界外 0.2km 所围成的区域。

拟建项目属于污染影响型建设项目，可能对土壤环境产生影响的污染物主要来自项目运营期所产生的生产废水和固体废物，因此预测时段选择建设项目运营期。项目土壤环境影响类型与影响途径见下表。

表 6.2-18 建设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				生态影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他	盐化	碱化	酸化	其他
建设期	/	/	/	/	/	/	/	/
运营期	✓	/	✓	/	/	/	/	/
服务期满后	/	/	/	/		/	/	/

（2）预测情景

根据拟建项目生产工艺特点、污染物成分及处理过程，确定项目运营过程中对土壤环境可能产生影响主要是污水管道破损、危险化学品输送以及危险废物在收集、输送、贮存、处理过程中发生泄漏，导致污染物进入土壤环境。

本次预测情景为：污水管道破损导致未处理废水发生泄漏，管理人员不能及时发现，

导致少量污水通过泄漏部位渗入包气带，最终进入含水层。本次预测将污染物泄漏位置看做连续注入的点源。

(3) 预测因子

拟建项目可能对土壤环境产生影响的途径和影响因子如下表。大气污染物氯化氢、乙酸会随着降水进入土壤中，属于大气沉降类污染物，但间歇排放且排放量较少，对土壤环境影响较小；危废暂存间位于生产车间一层，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。生产车间产生的废水经污水管道输送至现有污水处理站进行处理，一旦污水管道发生泄漏，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。

因此，本次评价的预测因子为 COD。

表 6.2-19 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	土壤特征因子	备注
细胞培养车间	生产罐细胞培养、病毒感染、扩增和裂解	—	CO ₂ 、H ₂ O	—	间断
在建工程研发实验室	缓冲液配制	大气沉降	氯化氢、乙酸	pH	间断
生产车间	细胞培养废水、膜冲洗废水、缓冲液废水、囊式滤器清洗废水、中空纤维柱清洗废水、西林瓶清洗废水、器具清洗废水以及车间地面、墙面、设备表面清洗废水	垂直入渗	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总氮、LAS	COD、BOD ₅ 、氨氮	事故
制水间	纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水	垂直入渗	pH、COD、可溶性固体总量	COD、可溶性固体总量	事故
职工生活	生活污水	垂直入渗	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	COD、BOD ₅ 、氨氮	事故
危废暂存间	危险废物	垂直入渗	一次性器材、废过滤器、废囊式滤器、废中空纤维柱、废滤膜、不合格品以及废手套、一次性器具等	—	事故

(4) 预测与评价方法

①数学模型

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

迁移。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018），采用导则附录 E 中的一维非饱和溶质运移模型进行土壤环境影响的预测。

1) 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：

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

2) 非饱和带水流模型：

水流控制方程为：

$$\frac{\partial \theta(h,t)}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial z} \left[k(h) \left(\frac{\partial h}{\partial z} + 1 \right) \right]$$

边界条件：

$$h(z,t) = h_0(z,t) \quad z = 0$$

初始条件：

$$h(z,t) = h(z,0)$$

式中：h——土壤负压水头，cm；

- t——时间，d；
θ——含水率，%；
z——位置埋深，cm；
K——非饱和水力传导率，cm/d。

②软件选取

在本次评价应用HYDRUS-1D 软件求解非饱和带中的水分与溶质迁移方程。

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

③数值模型

1) 概念模型

拟建项目所在区地下水埋深约为17.5m，包气带岩性主要为粉质粘土和砂质粘土，表层粉质粘土厚度为14m，下层砂质粘土的厚度2m。根据企业提供的数据，污水管道基础埋深为1.5m。因此，选取污水管道基础以下16m作为包气带厚度。本预测在距离土壤表层2m、5m、10m、14m、16m处设置了5个观测点，分别标记为N1、N2、N3、N4、N5。

2) 参数设置

a.水流模型

模型设定时间单位为d，质量单位为mg，长度单位为cm。HYDRUS-1D中水流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 。 θ_r 、 θ_s 、 α 、 n 、 l 由HYDRUS-1D中经验参数给出。垂直渗透系数 K_s 参考本公司2019年6月的《乐普北京生物单克隆抗体项目环境影响报告书》中的采用渗水试验测得的渗透系数（ $5.5 \times 10^{-5} \text{cm/s}$ ）。

各主要参数值大小见表6.2-20。

表 6.2-20 水流模型参数

土壤类型	土层厚度 (m)	θ_r (cm ³ /cm ³)	θ_s (cm ³ /cm ³)	α (cm ⁻¹)	n	渗透系数 K _s (cm/d)	l
粉质粘土	14	0.07	0.36	0.005	1.09	4.75	0.5
砂质粘土	2	0.1	0.38	0.027	1.23	4.75	0.5

本次评价模拟连续入渗情况，将包气带水流概化为垂向一维流，因此水流模型的边界只考虑上边界和下边界，上边界设定为变压力水头，下边界设定为自由排水边界。

b.溶质运移模型

应用HYDRUS-1D模拟污染物一维垂直迁移考虑溶质在固液相间的线性平衡等温吸附作用，忽略化学反应作用。废水持续性泄漏看做连续注入点源，上边界为持续释放污染物的定浓度边界（COD_{Cr}的浓度设置为2690.84mg/L）；下边界为零浓度梯度边界。本次模拟预测假定初始非饱和带中污染物的含量为零，即假定非饱和带尚未被污染。

④预测结果

根据预测情景设定，模拟在非正常工况下，污染物在包气带中迁移过程，各观测点预测结果见图6.2-11。

Observation Nodes: Concentration

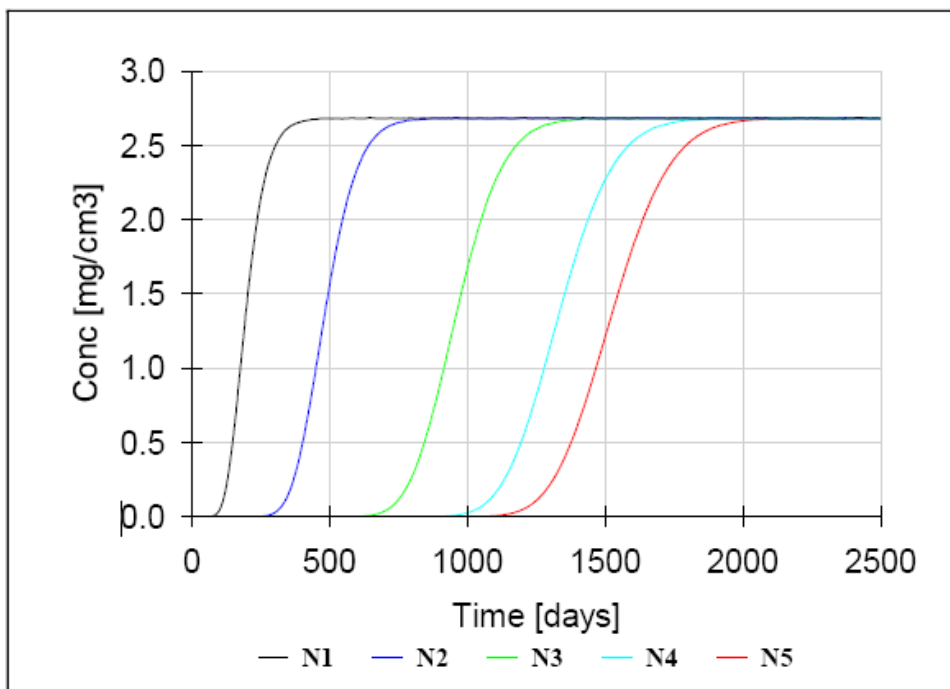


图 6.2-11 不同时段观测点 COD_{Cr} 浓度变化图

从预测结果来看，COD_{Cr}进入包气带后，地表以下2m处（N1观测点）在3d时出现COD_{Cr}，在637d时达到恒定浓度2.69mg/cm³；地表以下5m处（N2观测点）在40d时出现

COD_{Cr}，在947d时达到恒定浓度2.69mg/cm³；地表以下10m处（N3观测点）在178d时出现COD_{Cr}，在1542d时达到恒定浓度2.69mg/cm³；地表以下14m处（N4观测点）在324d时出现COD_{Cr}，在2277d时达到恒定浓度2.69mg/cm³；地表以下16m处（N5观测点）在410d时出现COD_{Cr}，在2048d时达到恒定浓度2.69mg/cm³。

由预测结果可知，污水持续泄漏且未发现泄漏采取措施的情况下，污染物会逐渐下渗，污染包气带，在410d时泄漏污水穿透包气带，进入地下水环境。拟建项目每日废水产生量为1.24m³/d，废水产生量较小。公司安排专人负责污水设施的管理运行工作，定期巡视，如发现泄漏问题第一时间采取措施，因此污水泄漏事故是可以防控的，对土壤的影响较小。

土壤环境影响评价自查表见下表。

表 6.2-21 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况			备注	
影响识别	影响类型	污染影响型 <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	(0.1685hm ²)				
	敏感目标信息	敏感目标 (/)、方位 (/)、距离 (/)			工业园区内，不敏感	
	影响途径	大气沉降 <input checked="" 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	氯化氢、乙酸、pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总氮、LAS、可溶性固体总量				
	特征因子	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、可溶性固体总量				
	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 checked="" type="checkbox"/> ；b) <input checked="" type="checkbox"/> ；c) <input checked="" type="checkbox"/> ；d) <input checked="" type="checkbox"/>				
	理化特性	颜色：黄棕色；结构：团粒；质地：粘土；砂砾含量：0%；其他异物：植物根系；pH值：8.31；阳离子交换量(cmol(+)/kg)：9.5；氧化还原电位(mV)：472；饱和导水率/(cm/s)：3.7×10 ⁻⁴ ；土壤容重/(g/cm ³)1.7，透气孔隙度(%)：36.2			见检测报告	
	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	8	0	0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3		
现状监测因子	基本项目：砷、镉、铅、汞、六价铬、铜、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1，1-二氯乙烷、1，2-二氯乙烷、1，1-二氯乙烯、顺-1，2-二氯乙烯、反-1，2-二氯乙烯、二氯甲烷、1，2-二氯丙烷、1，1，1，2-四氯乙烷、1，1，2，2-四氯乙烷、四氯乙烯、1，1，1-三氯乙烷、1，1，2-三氯乙烷、三氯乙烯、1，2，3-					

		三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1, 2-二氯苯、1, 4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1, 2, 3-cd]芘、萘； 其他项目：石油烃			
现状评价	评价因子	同现状监测因子			
	评价标准	GB15618□；GB36600☑；表 D.1□；表 D.2□；其他（）			
	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			
	预测方法	附录 E☑；附录 F□；其他			
	预测分析内容	影响范围（污水管道下方包气带）			
		影响程度（/）			
	预测结论	达标结论：a）□；b）□；c）☑ 不达标结论：a）□；b）□			
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障□；源头控制☑；过程防控☑；其他（）			
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	
		1	同现状监测因子	1次/5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：“□”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					

6.2.5.2 土壤环境影响预测结论

危废暂存间位于生产车间一层，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。生产废水经污水管道输送至现有污水处理站进行处理，一旦污水管道发生泄漏，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。

根据预测，污水持续泄漏且未发现泄漏采取措施的情况下，化学需氧量会逐渐下渗，污染包气带，在410d时泄漏污水穿透包气带，进入地下水环境。拟建项目每日废水产生量为1.24m³/d，废水产生量较小。公司安排专人负责污水设施的管理运行工作，定期巡视，如发现泄漏问题第一时间采取措施，因此污水泄漏事故是可以防控的，对土壤的影响较小。

6.2.6 固体废物环境影响预测与评价

拟建项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

(1) 危险废物

拟建项目运营过程中产生的危险废物主要为一次性器材、废过滤器、废囊式滤器、废中空纤维柱、废滤膜、不合格品以及废手套、一次性器具等。

根据《国家危险废物名录》（中华人民共和国环境保护部令第39号），拟建项目危险废物的种类包括医药废物（HW02）、其他危险废物（HW49）。拟建项目危险废物产生情况见前文表4.3-14。

根据建设单位提供的相关资料，预计拟建项目危险废物产生量为3t/a，含有生物活性物质的废一次性摇瓶、废一次性培养袋、细胞残渣、废过滤器采取灭菌柜（在121℃、30min灭菌）高温灭菌后暂存于危险废物暂存间。

拟建项目危废暂存间设置于拟建项目一层北侧，建筑面积8.5m²，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行收运处置。

为防止危险废物在厂内临时存储过程中对环境产生污染影响，根据《危险废物收集贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《建设项目危险废物环境影响评价指南》中的相关内容，拟建项目应采取以下措施：

①按照危险废物贮存污染控制标准要求，危险废物均采用专用的容器存放，并置于危废暂存间内，用于贮存危险废物。危废暂存间按相关要求采取防渗、防腐措施，防止污染物进入外环境。危废暂存间设立危险废物警示标志，由专人进行管理，做好危险废物排放量及处置记录。并依据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中关于危险废物贮存设施的规定，使用符合标准的容器盛放危险物，不相容的危险废物必须分开存放，并设置有效的措施进行隔离。

②危险废物贮存间必须要密闭建设，门口内侧设立围堰，地面应做好硬化及“四防”措施（防风、防雨、防晒、防渗漏）。

③对装有危险废物的容器进行定期检查，容器泄漏损坏时必须立即处理，并将危险废物转入完好容器内。

④危险废物转移过程应按《危险废物转移联单管理办法》执行。

⑤危险废物贮存间门口需张贴标准规范的危险废物标识和危废信息板，屋内张贴企业《危险废物管理制度》。

⑥危险废物贮存间需按照“双人双锁”制度管理。（两把钥匙分别由两个危废负责人管理，不得一人管理）。

⑦不同种类危险废物应有明显的过道划分，墙上张贴危废名称，液态危废需将成装容器放至防泄漏托盘内并在容器粘贴危险废物标签，固态危废包装需完好无破损并系挂危险废物标签，并按要求填写。

⑧建立台账并悬挂于危废间内，转入及转出（处置、自利用）需要填写危废种类、数量、时间及负责人员姓名。

⑨危险废物贮存间内禁止存放除危险废物及应急工具以外的其他物品。

（2）一般工业固体废物

拟建项目运营过程中产生的一般工业固体废物包括生产过程中产生的废包装物（S11），和纯化水制备过程产生的废砂、废活性炭（S12）、废离子交换树脂（S13）、废反渗透膜（S14）、废滤精膜（S15）。

根据建设单位提供的资料，废包装物产生量约为1t/a，废砂、废活性炭产生量约为0.05t/a，废离子交换树脂产生量约为0.3t/a，废反渗透膜产生量约为0.02t/a，废精滤膜产生量约为0.02t/a。废包装物分类收集后由废品收购单位收购回收利用，其他固废交由固废处置单位清运处理。

（3）生活垃圾

项目产生的生活垃圾主要来自员工的日常生活和工作。拟建项目员工50人，年工作日250天。生活垃圾产生量按0.5kg/人.d计，则拟建项目生活垃圾产生量约为25kg/d，即6.25t/a。厂区设置生活垃圾分类收集桶，生活垃圾由当地环卫部门定期清运。

综上所述，拟建项目产生的固体废物均采取了有效、可靠的治理措施，能得到合理处理和处置，同时本评价要求项目对各类固体废物进行分类暂存，固废暂存间做好防风、防雨、防渗漏措施，避免造成二次污染。因此，拟建项目产生的固体废物对外环境产生的影响很小。

6.3 环境风险评价

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间发生的可预测突发事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害、易燃易爆等物质泄漏，或突发事件产生的新的有毒有害物质，造成对人身安全与环境的影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

拟建项目为生物制药项目，因此拟建项目风险评价还需要分析生物安全风险。

6.3.1评价依据

6.3.1.1风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）进行风险调查，拟建项目风险源主要有危化品库和危废暂存间的物料泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道破裂后污水泄漏对地下水造成的影响。

6.3.1.2风险潜势初判

拟建项目使用的化学品储存依托现有工程位于盘龙西路 23 号院 6 号楼二层的化学品存放间（包括试剂室和易制爆化学试剂存放间），拟建项目距离现有化学品存放间所在建筑直线距离约 258m。因此，拟建项目实施后现有化学品存放间内化学品存放情况见下表。

表 6.3-1 危险化学品储存情况

序号	名称	最大存储量	规格	存放位置	备注
1	30%盐酸	21 瓶	500ml/瓶	易制爆化学试剂存放间	液体
2	三氯甲烷	2 瓶	4000ml/瓶	易制爆化学试剂存放间	液体
3	硫酸	83 瓶	500ml/瓶	易制爆化学试剂存放间	液体
4	硫酸	3 瓶	2500ml/瓶	易制爆化学试剂存放间	液体
5	30%过氧化氢	31 瓶	500ml/瓶	易制爆化学试剂存放间	液体
6	丙三醇（甘油）	9 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
7	甲酸	4 瓶	250ml/瓶	试剂室	液体
8	色谱甲醇	4 瓶	4L/瓶	试剂室	液体
9	甲醇	45 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
10	色谱乙腈	4 瓶	4L/瓶	试剂室	液体
11	2-丙醇（异丙醇）	4 瓶	4L/瓶	试剂室	液体
12	无水乙醇	30 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
13	20%乙醇	100 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
14	95%乙醇	74 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
15	75%乙醇	20 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
16	二氯甲烷	25 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
17	乙酸（冰醋酸）	6 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
18	硝酸	20 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体

19	盐酸（37%）	6 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
20	硫酸	5 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
21	次氯酸钠溶液（10%）	20 瓶	500g/瓶	试剂室	液体
22	硫氰酸铵	5 瓶	500g/瓶	试剂室	固体
23	氢氧化钠	20 瓶	500g/瓶	试剂室	固体
24	丙酮	10 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
25	乙酸乙酯	10 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
26	2-丙醇（异丙醇）	10 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
27	正丙醇	10 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
28	乙醚	10 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
29	正丁醇	10 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
30	吡啶	10 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
31	乙酸酐	10 瓶	500ml/瓶	试剂室	液体
32	氨丁三醇	136kg	25 kg/袋	仓库	固体
33	氯化钠	750kg	25 kg/袋	仓库	固体
34	磷酸	10 瓶	2.5L/瓶	仓库	液体
35	氢氧化钠	200kg	50 kg/袋	仓库	固体
36	磷酸三丁酯	12 瓶	500ml/瓶	仓库	液体
37	组氨酸	15kg	1kg/瓶	仓库	固体
38	组氨酸盐酸盐	12kg	1kg/瓶	仓库	固体
39	碳酸氢钠	26kg	2.5kg/瓶	仓库	固体
40	氯化镁	150kg	1kgg/桶	仓库	固体
41	聚山梨醇酯 80（Tween80）	2L	500ml/瓶	仓库	液态
42	甘氨酸（C ₂ H ₅ NO ₂ ）	30kg	1000g/桶	仓库	固体
43	L-色氨酸（C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂ ）	0.5kg	100g/瓶	仓库	固态
44	苯扎溴铵	50kg	500g/瓶	仓库	液态

备注：拟建项目实施后新增化学品 20%乙醇、氯化镁、聚山梨醇酯 80、甘氨酸、L-色氨酸、苯扎溴铵的储存；表中所列其他化学品均为现有化学品，拟建项目实施后现有化学品的最大储存量不变，化学品的采购周期缩短，需及时补充化学品。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 A 对拟建项目的原辅材料进行识别，确定拟建项目涉及的环境风险物质为盐酸、乙酸等，拟建项目使用的化学品储存依托现有工程位于盘龙西路 23 号院 6 号楼二层的化学品存放间，因此对拟建项目建成后的化学品储存整体情况进行分析。

拟建项目建成后企业涉及的危险物质及储存数量与分布情况见下表。

表 6.3-2 拟建项目建成后企业涉及的环境风险物质及临界量

序号	名称	最大存在量 (t) (折纯后)	存放位置	临界量 (t)
1	盐酸 (30%)	0.0101	易制爆化学试剂存放间	7.5
2	三氯甲烷	0.0120	易制爆化学试剂存放间	10
3	硫酸	0.0897	易制爆化学试剂存放间	10
4	甲酸	0.0012	试剂室	10
5	色谱甲醇	0.0127	试剂室	10
6	甲醇	0.0178	试剂室	10
7	色谱乙腈	0.0126	试剂室	10
8	异丙醇	0.0166	试剂室	10
9	二氯甲烷	0.0166	试剂室	10
10	乙酸 (冰醋酸)	0.0032	试剂室	10
11	硝酸	0.0150	试剂室	7.5
12	盐酸 (37%)	0.0013	试剂室	7.5
13	硫酸	0.0046	试剂室	10
14	次氯酸钠溶液	0.0010	试剂室	5
15	丙酮	0.0039	试剂室	10
16	乙酸乙酯	0.0045	试剂室	10
17	乙醚	0.0036	试剂室	10
18	磷酸	0.0468	仓库	10

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

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

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

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量, 吨;

经计算 $Q=0.0283 < 1$, 拟建项目环境风险潜势为 I。

6.3.1.3 评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018), 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, 按照表 6.3-3 确定评价工作等级。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。因此，拟建项目风险评价工作等级为简单分析。

表 6.3-3 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。见附录A。

6.3.2环境敏感目标概况

拟建项目风险评价等级为简单分析，不需划定评价范围，且拟建项目位于马坊工业园区内，周围无其他敏感目标。

6.3.3环境风险识别

6.3.3.1物质危险性识别

根据物质危险性标准，对拟建项目涉及到的有毒有害、易燃易爆物质进行危险性识别，物质危险性标准见表 6.3-4。

表 6.3-4 物质危险性标准

物质类别	等级	LD ₅₀ (大鼠经口) mg/kg	LD ₅₀ (大鼠经皮) mg/kg	LC ₅₀ (小鼠吸入4小时) mg/L
有毒物质	1	<5	<1	<0.01
	2	5<LD ₅₀ <25	10<LD ₅₀ <50	0.1<LD ₅₀ <0.5
	3	25<LD ₅₀ <200	50<LD ₅₀ <400	0.5<LD ₅₀ <2
易燃物质	1	可燃气体，在常压下以气态存在并与空气混合形成可燃混合物；其沸点（常压下）是20°C或20°C以下的物质		
	2	易燃液体，闪点低于21°C，沸点高于20°C的物质		
	3	可燃液体，闪点低于 55°C，压力下保持液态，在实际操作条件下（如 高温高压）可以引起重大事故的物质		
爆炸性物质		在火焰影响下可以爆炸，或者对冲击、摩擦比硝基苯更为敏感的物质		

注：1、有毒物质判定标准序号为1、2的物质属于剧毒物质；符合有毒物质判定标准序号3的属于一般毒物；2、凡符合表中易燃物质和爆炸性物质标准的物质，均视为火灾、爆炸危险物质。

对照上表要求，对拟建项目使用的原辅材料进行识别，经过识别属于危险化学品的主要有盐酸、乙酸。

表 6.3-5 拟建项目物质风险识别表

物质	有毒物质识别		易燃物质识别		爆炸物质识别		识别界定
	半致死剂量	识别结果	特征	识别结果	特征	识别结果	
盐酸	LD ₅₀ : 900mg/kg(兔经口) LC ₅₀ : 3124ppm, 1小时	急性毒性	沸点: 108.6 °C 20%)	不燃液体 , 腐蚀性	无爆炸 性物质 特征	非爆 炸性 物质	强腐蚀 性, 刺激 性

	(大鼠吸入)						
乙酸	LD ₅₀ : 3530mg/kg(大鼠经口) LC ₅₀ : 13791mg/m ³ (1h, 小鼠吸入)	急性毒性	闪点: 40°C 沸点: 117°C	可燃液体	无爆炸性物质特征	非爆炸性物质	可燃液体, 腐蚀品, 刺激性

根据上表判断结果可知, 乙酸为可燃液体, 此类物质泄露可导致有火灾, 还可能会导致大气、水体污染; 盐酸具有强腐蚀性, 其泄露可导致水体污染; 故将以上物质筛选为环境风险物质。

6.3.3.2 生产系统危险性识别

生产设施风险潜在于生产装置、储运工程、公用工程、环保设施等环节, 经分析拟建项目至现有污水处理站的污水管道、废水灭活罐泄漏可能造成地下水污染, 危废暂存间储存的危险物料泄露可能造成大气污染和地下水污染。

拟建项目危险化学品储存依托现有工程危险化学品库, 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。

6.3.3.3 危险物质向环境转移的途径识别

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(盐酸、乙酸)储存和使用、废弃过程中存在泄露、火灾和爆炸风险, 盐酸、乙酸通过挥发进入大气, 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) 拟建项目至现有污水处理站的污水管道、废水灭活罐泄漏可能造成地下水污染;

(3) 危废暂存间位于生产车间一层, 地面采取有防腐防渗措施, 危险物料采用专门的容器包装且密封, 危险物料在转移过程中可能会由于操作不当或包装破损, 出现危险物料的遗撒或泄漏, 如发生在车间外, 可能会渗透入土壤, 进一步污染地下水。

综上所述, 拟建项目各风险单元可能出现的风险类型及扩散途径见表 6.3-6。

表 6.3-6 拟建项目各风险单元可能出现的风险类型及扩散途径

风险单元	位置	风险因素	风险类型	可能扩散途径
危险化学品转运	厂区	包装桶破裂导致易燃液体和毒性液体泄漏、固体毒性物质遗撒	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
原液生产车间	生产车间一层、二层	生物反应器罐染菌倒罐	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道

危废暂存间	生产车间一层	危险废物泄漏导致易燃液体和毒性液体泄漏、固体毒性物质遗撒	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
污水管道	厂区西侧	污水管网泄漏	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
生物灭活装置	厂区西侧	灭活罐破裂导致的废水泄漏	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道

6.3.3.4生物风险源识别

拟建项目生产情况是：细胞复苏及扩增、细胞扩增、细胞罐扩增及生产、培养液收获及过滤、纯化等工作，均在公司内部完成。原始的生产基质细胞从场外购买，储存于冷藏室。因此，不存在生产基质细胞的生产风险。

在培养生产过程中，可能产生的环境风险为染菌倒罐。

在产品生产过程中如有杂菌混入，杂菌大量消耗营养，干扰种子细胞的正常代谢，改变产品的品质引起倒罐。有些杂菌会使种子细胞自溶，产生大量泡沫，即使添加消泡剂也无法控制逃液，影响培养过程的通气搅拌。有的杂菌会使培养液发臭、发酸，致使pH下降，使不耐酸的产品破坏。特别是染芽孢杆菌，由于芽孢耐热，不易杀死，往往一次染菌后会反复染菌。

产品在培养的过程中，一旦污染杂菌，无论死菌、活菌，都应全部灭活处理后废弃。

6.3.4环境风险分析

根据本涉及的危险化学品的危险特性，确定项目最大可信事故为贮存的盐酸泄露挥发影响人体健康，挥发物可能形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸，引起火灾和爆炸事故。

(1) 危险化学品风险分析

对拟建项目原辅材料进行识别，经过识别属于危险化学品的主要有盐酸、乙酸。危险化学品的储存依托现有工程的危化品库，危险化学品风险主要为危险化学品转运、使用和危险废物暂存过程中。

(2) 污水收集管道及废水高温灭活罐风险分析

拟建项目污水收集管道及废水生物灭活处理设备泄漏可能造成地下水污染。为避免污水收集管道污水渗漏造成对地下水污染，污水收集管道及废水生物灭活处理设备间必须进行防渗处理，严格按照设备操作规程进行操作，保证污水收集效果。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，处理达标后方可排放，使污水处理站泄露对环境的风险可控。

(3) 危废暂存间风险分析

拟建项目运营过程中产生一次性器材、废过滤器、废囊式滤器、废中空纤维柱、废滤膜、不合格品以及废手套、一次性器具等危险废物，存放在危废暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行收运处置。拟建项目产生的危险废物大多为固体，采用乳胶袋装暂存，不同的危险废物分开暂存，不要混存。危废暂存间位于拟建项目所在建筑的一层，现状为水泥硬化地面，根据本次环评要求，其上再铺 2mm 高密度聚乙烯进行防渗处理，液态危险废物均安置在采用防溢流托盘，防止液体危废事故倾倒造成溢流。危废暂存间安排专人值守，定时巡视。采取上述措施后，危废暂存间对土壤及地下水造成污染的风险较小。

6.3.5 风险应急预案的编制

建设单位应按照《突发环境事件应急管理办法》、《业突发环境事件风险评估指南》、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》、《企业突发环境事件应急预案编制指南》（征求意见稿）编制突发环境事件应急预案，并报北京市平谷区环境保护局备案。建设单位在以下内容基础上按照前述文件进行细化编制：

(1) 组织机构与职责

为了降低或避免特殊情况下突发环境事件所造成的损失，确保有组织、有计划、快速地应对突发环境事件，及时地地组织抢险和救援，必须建立环境应急组织机构，并明确应急组织机构各成员的职责，应急组织的建立必须遵循应急机构人员职能不交叉的原则。

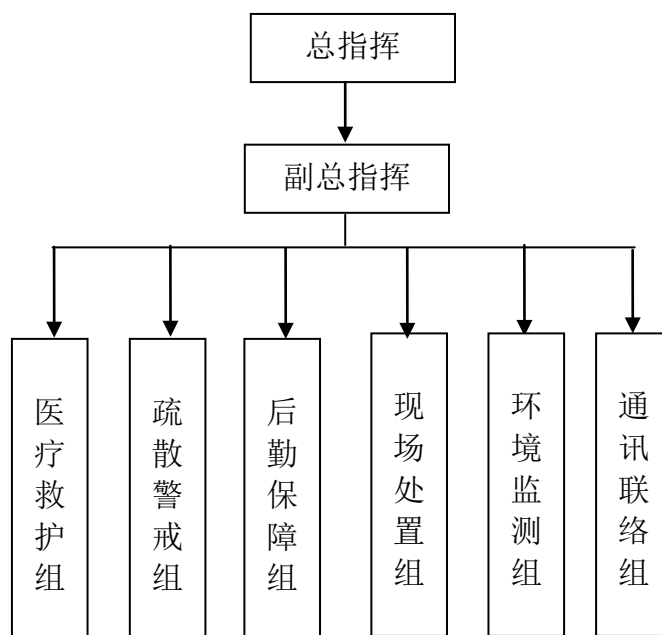


图 6.3-1 企业风险事故应急组织体系

发生重大事故时，以事故应急救援领导小组为基础，立即成立重大事故应急救援指挥部，指挥部可设置在公司办公室。应急指挥部职责如下：

- ①贯彻执行国家、当地政府、上级主管部门有关环境安全的方针、政策及规定；
- ②发布和解除应急救援命令信号；全盘组织指挥应急预案队伍开展事故应急救援行动、善后处理、医疗秩序恢复；
- ③负责保护现场及相关数据并及时向上级有关部门(公安消防、安监、环保、质检、卫监)报告发生的事故；
- ④及时通报友邻单位，告知灾情程度、风向等事故情况，必要时向有关单位发出支援请求；
- ⑤负责组织或协调上级主管部门对事故的调查处理，事故的整改；
- ⑥负责应急设施(备)建设，以及应急救援物资储备；检查、监督应急救援设施(备)的日常维护和应急物资的储备；
- ⑦定期检查突发环境事件预防措施和应急救援的各项准备工作，督促加强防范意识，强化职工应急救援知识；
- ⑧负责组织环境应急预案的外部评审，负责审批环境应急预案并根据发展定期对其进行更新；
- ⑨积极配合相关部门对环境进行修复、事件调查，对事件进行总结分析；
- ⑩对职工进行有计划的突发环境事件应急救援知识培训，根据应急预案内容进行相关演练，并向周边居住区提供有关危险物质特性、救援知识等宣传材料。负责筹建并维护突发环境事件应急指挥中心专家咨询系统，建立专家名单及联系方式，并保持正常交流；在事件发生时组织专家开展应急救援咨询工作。专家由与突发环境事件相关的各领域专家组成。

(2) 监控预警

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

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

设置 24 小时联系电话等报警、通讯联络方式。

(3) 应急响应

应急指挥部接到报警后，立即集中应急小组成员，判断事故预警等级，发出事故预警信号，根据事故状况和预案组织应急抢险，并在当事故范围变化时根据实际情况提升或降低事故预警信号。通知各应急事故处理队伍，并进行事故的核实。在相关部门的指导下，本单位应急指挥部根据事故状况和预案组织下达应急指挥的命令配合环保局对突发环境风险事故进行分析，准确判断和确定事故的等级。同时指导督促各应急事故处理队伍开展突发事故应急处置工作，根据突发事故应急处理需要调集应急物资和设备。同时采取必要的防控措施，防止突发事故再次发生，必要时处于应急准备状态。

（4）应急措施

根据污染物的性质，事件类型、可控性、严重程度和影响范围，结合应急预案作出应急响应工作。

①现场处置组接到通知后，迅速集合队伍奔赴现场，根据事故情形正确配戴个人防护用具，切断事故源；根据指挥部下达的抢修指令，迅速抢修设备、管道，控制事故，以防扩大，并担负事故的抢险和抢修工作，担负灭火、洗消和抢救伤员任务；组员配戴好防毒面具，携带抢救伤员的器具赶赴现场，查明有无中毒人员及操作者被困，及时使严重中毒者、被困者脱离危险区域；开启现场固定消防装置进行灭火；协助事故发生单位迅速切断事故源和排除现场的易燃易爆物质；

②环境监测组接到通知后，迅速查明有毒有害物的种类，可能引起急性中毒，爆炸的浓度范围，确定警戒区域，设置警示标志，并对进行易燃易爆有毒有害介质堵漏的抢修队员进行气体防护监护，指导抢险抢修人员正确使用防护用具；并同时协调各应急组的相互配合，以确保应急指挥部的命令能确切的执行。在了解事故类型、污染因子后，迅速组织人员，对下风向进行监测，或者对水体下游进行监测，并配合有关部门对污染的消除处理；

③医疗救护组到达现场后立即对送来的伤病人员采取必要的急救措施后送医院抢救，当医院急救力量无法满足需要时，向其他医疗单位申请救援并迅速转移伤者；

④后勤保障组根据生产部门、事故装置查明事故部位管线、法兰、阀门、设备等型号及几何尺寸，对照库存储备，及时准确地提供条件；根据事故的程度，及时向外单位联系，调剂物质、工程器具等；负责抢险救援物质的运输；

⑤疏散警戒组接到报警后，根据事故情景配戴好防毒面具，迅速奔赴现场；根据火灾、爆炸(泄漏)影响范围，设置禁区，布置岗哨，加强警戒，巡逻检查，严禁无关人员

进入禁区；并封闭区域，引导外来救援力量进入事故发生点，严禁外来人员入院围观；并指挥抢救车辆行驶路线，指挥群众正确疏散。

⑥通讯联络组在接到报警后，立即通知信息管理员、检修人员及技术人员待命，信息管理人员应确保事故处理外线通畅，应急指挥部处理事故所用电话迅速、准确无误；并迅速通知应急指挥部、各救援专业队及有关部门、车间，查明事故源外泄部位及原因，采取紧急措施，防止事故扩大，下达按应急预案处置的指令；负责向领导报告，向有关部门、单位发布事故警报，做好厂内及周边单位人员疏散信息传递工作。

⑦现场处置组负责事故达到控制以后，清理现场、处置现场危险物质，设施恢复至正常使用的全过程。

(5) 应急终止

符合下列条件之一的，即满足急终止条件

- ①事件现场得到控制，事件条件已经消除；
- ②污染源的泄漏或释放已降至规定限值以内；
- ③事件所造成的危害已经被彻底消除，无继发可能；
- ④事件现场的各种专业应急处置行动已无继续的必要。

⑤采取了必要的防护措施以保护公众免受再次危害，并使事件可能引起的中长期影响趋于合理且尽量低的水平。

应急终止后，应急小组应采取以下措施：

①火灾、爆炸、有毒物质泄漏扩散等危险化学品事故的应急处置现场设置围堰，对应急处置现场中暴露的工作人员、应急行动人员和用过的器具进行洗消；对应急处置过程中收集的泄漏物、消防废水等进行集中处理。

②通知周围相关部门、企业(或事业)单位、周边社区、社会关注区及人员事件危险已解除；

③协助周边企业(或事业)单位对现场中暴露的工作人员、应急行动人员和受污染设备进行清洁净化；

- ④事件情况上报事项；
- ⑤需向事件调查处理小组移交的相关事项；
- ⑥事件损失调查与责任认定；
- ⑦突发环境事件应急处置工作总结报告；
- ⑧应急预案的修订；

⑨进行应急仪器的维护与保养。

(6) 应急保障措施

要有应急资金、通讯信息、应急队伍建设、应急物资保障、交通运输等保障措施，要充分识别紧急情况下的环境因素，落实应急处理措施和应急物资，组织职工学习掌握应急处理技能，对应急处理措施应定期进行演练。

应按照环境管理体系的要求做好生产工艺操作、设备的维护保养、操作人员的技能培训，防止和减少环境污染事发生。

6.3.6 分析结论

通过采取以上风险防范措施，并根据规范编制风险应急预案后，拟建项目的风险是可防可控的。

表 6.3-7 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	乐普北京生物溶瘤病毒项目				
建设地点	(/) 省	(北京) 市	(平谷) 区	(/) 县	马坊工业园区
地理坐标	经度	117.002292	纬度	40.038844	
主要危险物质及分布	拟建项目环境风险物质为：盐酸、乙酸，存于现有化学品存放处；危险废物位于一层的危废暂存间。				
环境影响途径及危害后果 (大气、地表水、地下水等)	风险物质（化学品及危险废物）泄漏可能造成大气质量超标，地下水、土壤环境受到污染。 挥发性物质泄漏可造成小范围大气中氯化氢、乙酸超标。 火灾爆炸等产生的伴生、次生污染物（如 CO）影响。				
风险防范措施要求	8.5.1 危险化学品使用、储存的风险防范措施 8.5.2 污水处理风险防范措施 8.5.3 危险废物在收集、暂存等过程的风险防范措施 8.5.4 生物安全风险防范措施				
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：					

7环境保护措施及其可行性论证

7.1施工期污染防治措施及其可行性分析

拟建项目利用现有厂房进行生产，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，主要污染为设备安装调试产生的噪声及废包装材料和装修时产生废弃建材及边角料，伴随施工期结束而消失。

7.1.1施工期废气防治措施可行性分析

拟建项目施工均在室内，院内道路硬化，不涉及大量土方运输，因此施工几乎无扬尘产生。

7.1.2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，主要污染物为COD_{Cr}、BOD₅、NH₃-N及SS，施工人员的生活污水经园区内化粪池处理后，经市政污水管网排入马坊镇污水处理厂进一步处理，不直排地表水体，对项目周边的地表水环境影响较小。

7.1.3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）使用过程中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，对项目周边的声环境影响较小。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《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中昼间 70dB(A)和夜间 55dB(A)的限值要求。

通过现场调查，拟建项目位于马坊工业园区，周边 200m 范围内无学校、医院、居民集中居住区等环境敏感目标。采取上述措施后，施工期噪声对拟建项目周边的声环境质量影响较小。

7.1.4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外运平谷区建筑垃圾资源化处置中心。

采取上述措施后，固体废物做到及时收集、清运，对拟建项目周边环境影响较小。

7.2运营期污染防治措施及其可行性分析

7.2.1运营期废水防治措施可行性分析

7.2.1.1废水防治措施

拟建项目原液生产工艺废水（包括细胞培养废水、膜冲洗废水、缓冲液废水、囊式滤器清洗废水、中空纤维柱清洗废水）、制剂生产线清洗废水（包括西林瓶清洗废水、器具清洗废水）、无菌服清洗废水，车间地面、墙面、设备表面清洗废水，以及灭菌蒸汽冷凝废水经灭活后排入厂区现有污水处理站进行处理，处理后的废水经污水管网进入马坊镇污水处理厂。现有污水处理站的处理工艺为“格栅+调节池+水解酸化池+接触氧化池+混凝沉淀+二沉池+紫外线杀菌”。污水处理站设计处理能力为 $40\text{m}^3/\text{d}$ ，原液生产工艺废水、制剂生产线清洗废水等废水因含有细胞活性物质，废水经生物灭活装置（在 121°C 、 30min 灭菌）高温灭菌后排入厂区现有污水处理站。

纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水、经降温后的锅炉蒸汽冷凝废水直接排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。生活污水经化粪池预处理后排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。

7.2.1.2 废水防治措施的可行性

（1）高温灭菌

拟建项目进入现有污水处理站的废水量约为 $309.35\text{m}^3/\text{a}$ ，因含有细胞活性物质需先经 121°C 、 30min 的高温高压生物灭活装置进行灭菌处理，灭菌后排入厂区现有污水处理站。

采用符合我国制药机械行业标准《生物废水灭活装置》（JB/T 20189-2017）的生物灭活装置，其灭活罐采用耐腐蚀、不脱落、耐高温，不与生物废水（即含有细胞活性物质的废水）发生化学反应、吸附的材质，拟建项目拟配制2个灭活罐，每个灭活罐有效容积为 2.32m^3 ，废水经管路收集进入灭活罐内，灭活罐内废水处理采用高温方式杀死各种细胞活性物质，热媒为 121°C 蒸汽（蒸汽锅炉提供），灭菌时通入蒸汽，加热 30min ，灭菌后的废水冷却后经管道进入现有污水处理站。拟建项目拟每天进行一次废水灭活操作，灭活罐日处理能力为 $4.64\text{m}^3/\text{d}$ ，拟建项目拟进行灭活的废水产生量为 $1.24\text{m}^3/\text{d}$ ，因此，灭活罐处理能力能够满足拟建项目需求。

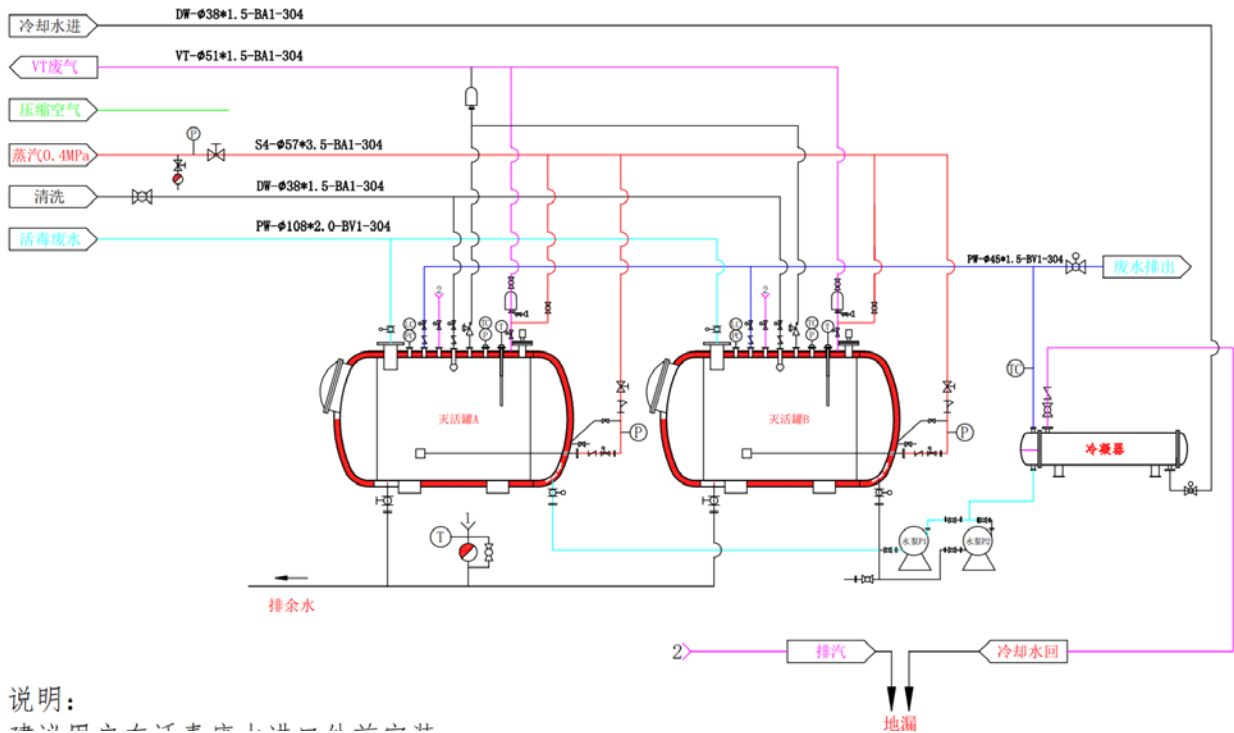


图 7.2-1 废水灭活工艺示意图

(2) 现有污水处理站

本公司现有污水处理站建于 2019 年，属于《乐普北京生物单克隆抗体项目环境影响报告书》项目的污水处理设施，于 2019 年 7 月 18 日取得北京市生态环境局的批复，并于 2020 年 1 月完成竣工验收。处理工艺为“格栅+调节池+水解酸化池+接触氧化池+混凝沉淀+二沉池+紫外线杀菌”。拟建项目距离现有污水处理站距离 300m，采用埋地式管线将拟建项目生产废水引入现有污水处理站进行处理。

现有污水处理站设计处理能力为 $40\text{m}^3/\text{d}$ ，现日均处理量 $4.6\text{m}^3/\text{d}$ 。在建工程的生产废水排水量 $0.208\text{m}^3/\text{d}$ ，则污水处理站的处理余量为 $35.192\text{m}^3/\text{d}$ 。拟建项目进入现有污水处理站的废水量为 $1.24\text{m}^3/\text{d}$ ($309.35\text{m}^3/\text{a}$)，拟建项目待处理的生产废水量远小于现有污水处理站处理余量，因此，从水量方面看，现有污水处理站完全有能力完成拟建项目的污水处理工作。从水质方面看，拟建项目的生产废水水质浓度不高且满足污水处理站的设计指标要求，不会对污水处理站造成冲击。因此，拟建项目废水排入现有污水处理站进行处理是可行的。

7.2.1.3 排入马坊镇污水处理厂的可行性

(1) 马坊镇污水处理厂简介

平谷区马坊镇污水处理厂于 2008 年 5 月开工建设，该污水处理厂位于北京市马坊工业区东南角，对马坊物流园区、马坊工业园区及马坊镇中心区的污水进行收集处理，采用奥贝尔氧化沟处理工艺处理收集来的废水并达标排放，该污水处理厂出水经南干渠排入洵河。设计污水处理能力为 2 万 m³/d，实际污水处理能力为 1.1 万 m³/d，其中一期工程于 2013 年 8 月建成投入使用。现日均处理量为 8000m³/d。

平谷区马坊镇污水处理厂已于2018年12月30日取得排污许可证，证书编号：91110117061328384H006U，目前污水处理设备运转良好。

(2) 水量可接纳性

拟建项目位于北京市平谷区马坊工业园区内，属于马坊镇污水处理厂的收纳范围内，而且拟建项目所在区域的市政排水条件已经完善，污水干管的过水能力较大，因此，拟建项目废水可通过市政污水管网排入马坊镇污水处理厂。拟建项目产生的废水总量为 12712.71m³/a，日均废水排水量为 50.9m³/d，远小于马坊镇污水处理厂处理余量（3000m³/d）。从水量方面看，拟建项目排水不会对马坊镇污水处理厂造成很大的冲击负荷。

因此，马坊镇污水处理厂完全有能力接纳拟建项目排放的废水，废水排入市政污水管网和马坊镇污水处理厂是可行的。

(3) 水质可接纳性

马坊镇污水处理厂的进水水质应满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的相关要求。根据 4.3.2.1 水污染源分析章节，拟建项目外排废水经 3 个排放口进入市政污水管网，排放口出水水质情况见下表。

表 7.2-1 拟建项目废水排放口处水质情况

排放口名称	污染物浓度 (mg/L)							
	COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	SS	总氮	LAS	pH	可溶性固体总量
污水处理站废水排放口	265.63	123.74	0.66	31.44	27.85	7.67	6.5~9	/
制备冷凝废水排放口	0.36	/	/	/	/	/	6.5~9	7.14
生活污水排放口	382.5	227.5	38.8	210	/	/	6.5~9	/

排放标准 (mg/L)	500	300	45	400	70	15	6.5~9	1600
----------------	-----	-----	----	-----	----	----	-------	------

由上表可知，拟建项目废水排放口水质满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。因此，拟建项目外排废水水质满足马坊镇污水处理厂的进水水质要求，可排入马坊镇污水处理厂。

平谷区马坊镇污水处理厂自2009年正式投入运行以来，极大的改善了所服务区域的水环境，对治理污染，保护当地流域水质和生态平衡具有十分重要的作用。沟河下段作为平谷区马坊镇污水处理厂的排水接纳水体，2020年1-9月份的水质情况均满足V类水环境质量标准。拟建项目日排放污水量为50.9m³/d，占平谷区马坊镇污水处理厂的剩余处理能力的1.70%，不会对马坊镇污水处理厂的处理负荷产生冲击；从水质方面看，拟建项目的排水水质均没有超过标准，不会对马坊镇污水处理厂的最终接纳水体沟河下段的水环境质量产生影响。

综上所述，拟建项目建成后，马坊镇污水处理厂有能力接纳拟建项目排放的污水，拟建项目排水不会对马坊镇污水处理厂正常运行带来影响，拟建项目废水经处理后排入马坊镇污水处理厂可行，不会对地表水环境产生直接影响。

7.2.2运营期废气防治措施可行性分析

拟建项目运营期产生的大气污染物是细胞呼吸废气、溶液配制过程产生的氯化氢和挥发性有机物。

(1) 细胞呼吸废气

原液制备过程中会产生细胞呼吸废气，主要污染物为CO₂、水蒸气和带有生物活性的气溶胶，属于无毒、无刺激性气体。而且培养过程在密闭生物反应器中进行，细胞呼吸废气经过生物反应器自带的过滤器去除可能带有活性的气溶胶颗粒后，随车间换风系统再经GMP高效过滤器排至车间外。

拟建项目生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行。废气全部进入车间空调排风系统，项目车间空调系统的送风采用初、中和高三效过滤器过滤，排风采用直排风系统，排风管道设置高效过滤器。

高效过滤器对粒径≥0.3微米的粒子捕集效率可达到99.99%。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。因此，细胞呼吸废气经

高效过滤器后可保证排出的洁净空气不带有生物活性。目前，高效过滤器是国际上通用的生物性废气净化装置，可以保证排出的废气安全无污染。

因此，细胞呼吸废气的治理措施是可行。

(2) 氯化氢和乙酸

缓冲液配置过程中会使用具有挥发性的氯化氢和乙酸，用于调节溶液的pH值，溶液配制环节依托在建工程位于三层的研发实验室通风橱进行操作，实验室通风橱连接有一套活性炭吸附装置。挥发产生的氯化氢和乙酸经活性炭吸附装置处理后经在建工程1#排气筒（21m）排放。

活性炭吸附剂由于具有疏松多孔的结构特征，比表面积很大（一般在 $700-1500\text{m}^2/\text{g}$ ）具有优异的吸附能力，孔径分布一般为 50\AA 以下。

有机废气吸附活性炭为颗粒状活性炭，孔隙分布均匀，除了小孔外还有 $0.5-5\mu\text{m}$ 的大孔，比表面积 $800-1200\text{m}^2/\text{g}$ ，吸附率大于 70%。有机气体（吸附质）与活性炭接触时，活性炭广大的孔隙表面与有机气体产生强烈的相互作用力——范德华力，有机气体经过活性炭层被截留、吸附，从而达到净化的目的。

活性炭吸附系统是一种过滤吸附有害、异味气体的环保设备，活性炭吸附箱具有吸附效率高、适用面广、维护方便、能同时处理多种混合废气等优点，活性炭吸附回收装置适用于大风量、低浓度的有机废气治理，因此在化工、轻工、医药等行业广泛应用，是较为成熟的处理有机废气的技术。

综上所述，拟建项目废气采取相应的治理措施，污染物的排放能满足相应的标准要求，项目实施后不会对周边大气环境产生明显影响，采取的措施在技术上是可行的。

7.2.3运营期地下水和土壤污染防治措施可行性分析

拟建项目正常状况下厂区对土壤和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土壤和地下水环境产生污染，如采取合理的主动防控与被动防渗等土壤和地下水防治措施，使得土壤和地下水污染风险降到最低。拟建项目土壤和地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。

7.2.3.1源头控制措施

拟建项目使用先进、成熟、可靠的工艺技术工艺，良好合格的防渗材料，尽可能从源头上减少污染物产生。严格按照国家相关规范要求，对厂区采取相应的防渗措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。

拟建项目产生的废水主要包括生活污水和生产废水，处理达标后经市政管网排入马坊镇污水处理厂。厂区对产生废水的各装置及其所经过的管道要经常巡查，杜绝“跑、冒、滴、漏”等事故的发生，尤其是污水处理站和污水输送管道等周边要进行严格的防渗处理，从源头上防止污水进行地下水含水层中。

(1) 主动控制措施

从生产过程入手，在工艺、管道、设备、给排水等方面尽可能地采取泄漏控制措施，从源头最大限度降低污染物质泄漏的可能性和泄漏量，使项目区污染物对地下水的影响降至最低，一旦出现泄漏等即可由区域内的各种配套措施进行收集、处置，同时经过硬化处理的地面有效阻止污染物的下渗。

(2) 被动防渗漏措施

被动防渗措施，即末端控制措施，在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中送至污水处理站处理。

(3) 应急响应措施

包括一旦发现地下水污染事故，立即启动应急预案、采取应急措施控制地下水污染，并使污染得到治理。

7.2.3.2 分区防治措施

项目地下水被动防治措施主要为对项目生产区进行全面防渗处理，有效的防止污染物渗入地下。

(1) 防渗分区划分原则

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610—2016）对污染控制难易程度分级的要求（见表7.2-2），分析场区各生产功能单元构筑方式、可能泄漏污染的环节和可能泄漏污染物的污染特性。拟建项目生产废水至现有污水处理站的污水管道位于地下，污染物泄漏后不容易被及时发现和处理的，污染控制难易程度级别为“难”，生产车间、危废暂存间均位于厂房内，污染控制难易程度为“易”。根据天然包气带防污性能分级参照表（见表7.2-3），厂区包气带防污性能为“中”。

表7.2-2 污染控制难易程度分级参照表

污染控制难易程度	主要特征
难	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和处理。
易	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理。

表7.2-3天然包气带防污性能分级参照表

分级	包气带岩石的渗透性能
强	岩（土）层单层厚度 $Mb \geq 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-6} cm/s$ ，且分布连续、稳定。
中	岩（土）层单层厚度 $0.5m \leq Mb < 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-6} cm/s$ ，且分布连续、稳定。 岩（土）层单层厚度 $Mb \geq 1.0m$ ，渗透系数 $1 \times 10^{-6} cm/s < K \leq 1 \times 10^{-4} cm/s$ ，且分布连续、稳定。
弱	岩（土）层不满足上述“强”和“中”条件。

按照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）的有关规定做相应的防渗措施，结合工程分析，拟对污水管道、危废暂存间的防渗按照重点防渗区的防渗技术要求进行建设，生产车间所在的建筑为一般防渗区。危废暂存间的防渗要求按照GB18597执行。具体防渗要求见下表。

表7.2-4 地下水污染防渗分区及防渗技术要求

防渗分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	防渗技术要求	拟建项目防渗区域
重点防渗区	中	难	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ；或 参照 GB18598 执行	污水管道、危废暂存间
一般防渗区	中	易	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ；或 参照 GB16889 执行	生产车间（包括细胞培养间等）

(2) 污染防治分区划分及防渗要求

工程依据污水处理的过程、环节、结合拟建工程总平面布置情况，将拟建项目场地分别划分为重点防渗区和一般防渗区。

重点防渗区：污水管道、危废暂存间。防渗要求按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）执行，其中危废暂存间防渗要求同时应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）。该部分采取防渗措施后防渗层的渗透系数应等效黏土防渗层 $Mb \geq 6m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 。具体防渗措施可以采取如下措施：浇筑 C30P8 防渗混凝土，厚度 200mm， $K \leq 1 \times 10^{-12} cm/s$ ，面层再采用环氧树脂强化防渗，厚度约 2mm， $K \leq 1 \times 10^{-12} cm/s$ ；采取上述措施，污水管道、危废暂存间能够满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中相关要求。

危废暂存间基础必须防渗，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求执行：防渗层为 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10} cm/s$ 。

一般防渗区：生产车间。防渗要求按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）执行，该部分采取防渗措施后其防渗层的渗透系数应等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 。具体防渗措施可以采取如下措施：采用浇筑 C30 防渗混凝土，厚度约 150mm，面层采用环氧树脂强化防渗，厚度 2mm，能够满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中相关要求。

7.2.4 噪声污染防治措施

拟建项目噪声源主要为各类生产设备产生的噪声，为减小项目噪声对环境的影响，建设单位拟采取以下措施：

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

通过采取以上措施，噪声源的噪声值可降低20-30dB(A)。拟建项目厂界噪声贡献值能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，对周围声环境影响较小，噪声防治措施可行。

7.2.5 固体废物污染防治措施

拟建项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。为减少项目固体废物对周围环境的影响，建议项目拟采取以下措施：

（1）危险废物

拟建项目运营过程中产生的危险废物主要为一次性器材、废过滤器、废囊式滤器、废中空纤维柱、废滤膜、不合格品以及废手套、一次性器具等。建设单位使用专门的容器对危险废物进行分类收集，收集后暂存于危废暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行收运处置。拟建项目拟在生产车间一层设置危废暂存间，建筑面积 $8.5m^2$ 。

①危废暂存间建设

危废暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（原环境保护部2013年第36号）设计，做到防风、防雨、防晒、防渗漏等“四防”功能，危废暂存间采用防渗水泥硬化铺地，其上再铺2mm高密度聚乙烯进行防渗处理，渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-7} cm/s$ 。能够满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（原环境保护部2013年 第36号）、《危险废物收集贮存运输技术规范》

（HJ2025-2012）和《建设项目危险废物环境影响评价指南》的要求。危废暂存间应由

专人进行管理。危废暂存间按GB15562.2的规定设置警示标志，配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。

②危险废物的收集

应根据危险废物的种类、数量、危险特性、物理形态等因素确定包装形式，具体包装应符合如下要求：包装材质要与危险废物相容；性质类似的危险废物可收集到同一容器中，性质不相容的危险废物不应混合包装；危险废物包装应能有效隔断危险废物迁移扩散途径，并达到防渗、防漏要求；装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法；盛装过危险废物的包装袋或包装容器破损后应按危险废物进行管理和处置；危险废物还应根据GB12463的有关要求进行运输包装。

③危险废物的贮存

危险废物的贮存应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）中的要求执行。具体如下：

危废暂存间内不得将不相容的废物混合或合并存放；建设单位须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。危废暂存间内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

④危险废物的运输

危险废物的运输应按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物转移联单管理办法》中的要求执行。具体如下：

危险废物的输送由有资质的危险废物处置单位负责，委托处置的危险废物必须按照要求办理危险废物转移报批手续，所用的运输工具、条件满足《危险废物污染防治技术政策》要求。企业向当地环保部门申报固体废弃物的类型、处置方法，如果外售或转移给其他企业，必须按《危险废物转移联单管理办法》规定执行，危险废物产生单位在转移危险废物前，须按照国家有关规定报批危险废物转移计划；运输采用密闭式运输车，运输过程车厢严禁敞开，禁止车厢破损、密闭性能不好有可能导致撒漏的运输车辆运输固废；车辆行驶路线应尽量绕开居住区，尤其是密集居住区，减少车辆运行对居住区的影响。在具体运营中还应严格按照《道路危险货物运输管理条例》进行操作，并给运输车辆安装特殊识别标志。另外，企业必须严格按照环评提出的上述措施执行，严禁私自处理。

综上所述，建设单位应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中的有关规定，同时其收集、运输、包装等应符合《危险废物污染防治技术政策》中的有关规定，最终交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责处置。废物严格执行以上标准要求，采用专人管理，对环境及人体不会造成危害。

（2）一般工业固体废物

拟建项目运营过程中产生的一般工业固体废物包括生产过程中产生的废包装物，和纯化水制备过程产生的废砂、废活性炭、废反渗透膜、废滤膜。

废包装物分类收集后由废品收购单位收购回收利用，其他固废交由固废处置单位清运处理。

（3）生活垃圾

厂区设置生活垃圾分类收集桶，生活垃圾由当地环卫部门定期清运。

在采取上述措施后，拟建项目各类固体废物均得到合理处置，对周边环境影响较小，采取的固废处置措施可行。

7.2.6环境风险防范措施

7.2.6.1危险化学品使用、储存的风险防范措施

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

（1）确定危险化学品的性质和污染危害情况

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

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

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

(2) 常见几种（类）危险化学品的一些处置方法

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

拟建项目涉及的危险化学品主要为腐蚀性液体（盐酸）和可燃液体（乙酸），如发生泄漏，具体防范措施如下：

首先操作时穿戴好劳保用品，加强现场管理，遵守操作规程；设置洗眼器等冲洗设施。一旦发生泄漏，迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。由于拟建项目使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合，然后交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行清运处置。

(3) 危险化学品储存、使用环境风险防范措施：

拟建项目危险化学品的储存依托现有工程的位于盘龙西路 23 号院 6 号楼二层的化学品存放间（包括试剂室和易制爆化学试剂存放间）。本公司制定了《危险化学品使用、储存、运输、废弃管理规定》，严格规定了危险化学品的进货、验收、存放、使用、登记、处置的要求。拟建项目根据生产过程中的化学品用量需求，按照公司规定进行登记取用。

针对拟建项目取用化学品提出如下风险防范措施：

- ①每次取用量不应超过两天的使用量；
- ②取用的化学品应使用不易破裂的容器盛装；
- ③取用化学品时应轻拿轻放，取用途中应小心谨慎，以免碰撞发生泄漏；

④使用完以后将化学品储存容器包装好，及时放回化学品存放间。

试剂库的现有风险防范措施：

①试剂室内存放有灭火器等消防设施，本楼层设有消防栓，由专人进行看管维护；

②化学品储存、使用必须进行登记，包括：名称、入库时间、数量、级别、来源及领用时间、数量、领用人、用途等。

③危险化学品有危险货物标志，包装或容器部件应完好、无缺损。

④试剂室设有专门管理员，定期对试剂室内进行隐患排查，详实记录危险化学品的进出情况，认真验收存放的化学品质量。

易制爆化学试剂存放间的现有风险防范措施：

①易制爆化学试剂存放间内存放有灭火器等消防设施，本楼层设有消防栓，由专人进行看管维护。

②化学品储存、使用必须进行登记，包括：名称、入库时间、数量、级别、来源及领用时间、数量、领用人、用途等。

③制定有易制毒化学品管理制度和易制爆及易制毒化学试剂储存场所安防管理制度，并张贴于存放间门口；

④存放间内不同药品分别存放于不同的防爆柜中，并上锁，由专人负责；

⑤设有专门管理员，定期对存放间内进行隐患排查，详实记录危险化学品的进出情况，认真验收存放的化学品质量。

7.2.6.2 污水处理风险防范措施

拟建项目对产生的废水进行合理的治理，使用先进工艺，良好的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生。

厂房建设严格按照国家相关规范要求，对管道和污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。优化排水系统设计，生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水因含有细胞活性物质，该部分废水经生物灭活罐（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后经污水收集管道排入厂区现有污水处理站，处理后生产废水经市政污水管网进入马坊镇污水处理厂进行处理。

污水收集管线均采用 PVC 材质管件，具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，地理部分均设置混凝土管沟，混凝土具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，确保污水输送安全，防止渗漏造成地下水污染。

为避免高温灭活罐污水渗漏造成对地下水污染，高温灭活间基础必须防渗处理，防渗区通过在抗渗混凝土面层（包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土）中掺水泥及渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的，使其渗透系数应小于 $1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。一般污染防治区混凝土厚度不小于 100mm。

现有污水处理站制定有污水处理站操作规程，严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，确保污水处理站出水达标排放。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，处理达标后方可排放。

通过以上控制手段及防污染措施，可确保现有污水处理站设施始终处于良好状态运转，不会出现对环境产生的污染。

7.2.6.3 危险废物在收集、暂存等过程的风险防范措施

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

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

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

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

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

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

7.2.6.4 生物安全风险防范措施

7.2.6.4.1 细胞泄露的风险防范措施

(1) 车间选址、设计和建筑要求

①车间的选址、设计和建造考虑对周围环境的影响。

②车间必须依据所需要的防护级别和标准进行设计和建造,并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

③车间的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求,能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错,便于清洁、操作和维护。

(2) 生物菌种在生产、包装、运输时的要求

①采用 B 类包装设置三层包装系统,要防水、防泄漏、防破损、耐高(低)温、耐压。第一层:用于容纳微生物;要防水、防泄露、密闭性能良好,外面包裹足够多的吸水材料,以便在发生泄露事故时能够快速吸收所含的微生物。第二层:该层要坚固、防水、防泄露,用于保护第一层包装,该层容器可以是塑料罐、塑料袋、聚苯乙烯泡沫等。该层可以容纳数个装有微生物的第一层容器,二者之间要填充足够的吸水材料,如纤维填料、棉花、纸巾或商业化的吸水包裹等。第三层:该层用于保护内包装,可以是硬纸板箱、木箱、坚固的塑料箱等;外部有标记和描述承运者、护送者、接受者和微生物的标签。

②运输及转送过程中的菌种安全与责任 运送人员具备相应的微生物专业知识和生物安全知识;熟悉所携带微生物的特性;携带便捷的联络工具,突发情况时,能够迅速与有关部门取得联系;准备必须的文件和手续,包括微生物购车可件和准许携带、运输文件等;必要的身份证明和(或)审核材料;承运者具备相的运输资质;护送者携带应急工具,如消毒材料及防护材料,并熟知应急预案,一旦菌种泄漏要立即采取消毒等控制措施,并在 2 小时内向所在地的主管部门及承运单位的主管部门、护送者的主管部门、菌种保藏机构的主管部门报告。护送者、承运单位要采取各种防止菌种丢失、被盗等事件发生的措施;一旦发生丢失、被盗等事故,除了按照上述的规定进行报告外,还应在 2 小时向公安机关报告。

7.2.6.4.2 染菌倒罐事故防范措施

拟建项目使用的生物反应器的容量最大为 200L,在培养的过程中要防止染菌(倒罐)的发生,防止染菌(倒罐)的对策有以下几点:

(1) 防止种子带菌

①注意接种时的无菌操作;

②子瓶、母瓶的移种和培养;

③无菌室和摇床间都要保持清洁。无菌室内要供到恒温恒湿的无菌空气，还要装紫外灯用以灭菌，或用化学药品灭菌。

(2) 无菌室要求

无菌室装有紫外灯，打开紫外灯，照半小时，关灯后 15 分钟再接种。

用消毒药水如新洁而灭配成 1/1000 浓度擦桌子、拖地，开启超净台的通风，接种时必须在超净台上操作，超净台装有风机，进风口有一粗过滤器，出风口有高效过滤器，无菌操作接种人员必须穿无菌服，戴口罩，手用酒精棉球擦干净。

①无菌室内无菌度的要求

把无菌培养皿平板打开盖子在无直内放置 30 分钟，根据一般工厂的经验，长出的菌落在 3 个以下为好。

②种子培养基灭菌的注意事项

★灭菌操作时需要注意排气管是否畅通；

★固体培养基可采用两次灭菌的方法。

③种子摇瓶培养的注意事项

★摇瓶内液体装料不宜过多；

★瓶口包扎的纱布一般为八层以上。

(3) 防止设备渗漏

设备和管件的渗漏指设备和管件由于腐蚀、内应力或其他原因形成微小漏孔发生渗漏现象。

这些漏孔很小，特别是不锈钢材料形成的漏孔更小，有时肉眼不能直接觉察，

需要通过一定的试漏方法才能发现。设备上一旦渗漏，就会造成染菌，例如冷却盘管、夹套穿孔渗漏，有菌的冷却水便会通过漏孔而进入发酵罐中招致染菌。阀门渗漏也会使带菌的空气或水进入发酵罐而造成染菌。

(4) 防止培养基灭菌不彻底

培养基灭菌前含有大量杂菌，灭菌时如果蒸汽压力不足，达不到要求的温度；灭菌时产生大量泡沫或发酵罐中有污垢堆积，就会窝藏大量杂菌，造成灭菌不彻底。

防止蒸汽灭菌时产生大量泡沫的办法是缓慢开启蒸汽阀门，或加入少量消泡剂。灭菌时还会因设备安装或污垢堆积造成一些“死角”，这些死角蒸汽不能有效达到，常会窝藏耐热芽孢杆菌，所以设备安装要注意不能造成死角，培养设备要经常清洗，铲除污垢。

由于罐体和有关管路均需用蒸汽进行灭菌,对于某些蒸汽可能达不到的死角(如阀)要装设与大气相通的旁路。在灭菌操作时,将旁路阀门打开,使蒸汽自由通过。接种、取样和加油等管路要配置单独的灭菌系统,使能在培养罐灭菌后或在发酵过程中单独进行灭菌。

(5) 染菌后的措施

首先使用 1MNaOH 溶液对罐内液体进行化学灭活,灭活后的液体后盐酸中和后,再通过管道排入污水处理站的发酵罐废水收集池,为避免对后续处理单元的冲击,从发酵罐废水收集池少量逐渐打入综合废水调节池与其他正常工况废水匀质后进行处理。

(6) 可能停电造成的倒罐防范措施

按规定,特种行业的供电需求是不能间断的,若遇电压负荷调整或停电,电力部门应事先通知企业做好应对的准备,避免造成损失。拟建项目所在园区采用双回路供电,不会产生停电现象,使培养器正常工作,避免细胞的大量死亡,这样可以避免倒罐的发生。

7.2.6.4.3 生物活性污染物治理措施

(1) 含生物活性废气治理措施

原液制备过程中会产生细胞呼吸废气,主要污染物为CO₂、水蒸气和带有生物活性的气溶胶,属于无毒、无刺激性气体。而且培养过程在密闭生物反应器中进行,细胞呼吸废气经过生物反应器自带的过滤器+GMP高效过滤器装置去除可能带有活性的气溶胶颗粒后,随车间换风系统排至车间外。

种子细胞制备在生物安全柜中进行,保证在无菌系统中进行操作。该安全柜是目前应用最广泛的柜型。

①定期更换生物安全柜中的高效过滤器,安装或更换后按照确认的方法进行现场生物和物理的检测,并每年进行验证。保存检查记录 and 任何功能性测试结果。在安全柜上应有作为检查证明的标记。

②生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。生物安全柜的使用方式应避免降低其功能,生物安全柜的通风应符合微生物的风险防护级别及符合安全要求。

③生物安全柜必须要有严格的技术规范,并通过国家检测,对 0.3um 的粒子有 99% 以上的吸附作用。其随机检测报告交由安全管理员编号后存档至该设备报废。

④全漏电保护设计,即使没有接地线也可放心使用。

(2) 含生物活性废水治理措施

拟建项目产生的细胞培养废水、膜冲洗废水、缓冲液废水、囊式滤器清洗废水、中空纤维柱清洗废水、西林瓶清洗废水、器具清洗废水、无菌服清洗废水以及车间地面、墙面、设备表面清洗废水等因含有细胞活性物质需先经121℃、30min的高温高压生物灭活装置进行灭菌处理，灭菌后排入厂区现有污水处理站。

(3) 含生物活性固废治理措施

拟建项目生产过程中产生的含有生物活性物质的一次性器材、废过滤器、废囊式滤器、废中空纤维柱、废滤膜、不合格品以及废手套、一次性器具等采取双扉灭菌柜（在121℃、30min 灭菌）高温灭菌后才暂存于危废暂存间，定期由北京金隅红树林环保技术有限责任公司收运处理。

拟建项目必须妥善收集、储存和处置生产过程产生的危险废物，同时建立危险废物登记制度，对危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向等项目进行登记，登记资料至少保存3年。将收集的危险废物按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

7.2.6.4.4 生物危害标志、警告

(1) 生物危害标志的使用

要在生产车间入口的门上标记国际通用生物危害标志。生产车间门口标记生物种类、负责人的名单和电话号码，指明进入的特殊要求，诸如需要佩戴防护面具或其它个人防护器具等。使用期间，谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。

凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

(2) 生物危害警告的使用

生产车间门口要示以危害警告标志，如挂红牌或文字说明生产的状态。应对生产车间各种状态及设施全面设置监控报警点，构成完善的实验室安全报警系统。

8 环境影响经济损益分析

环境影响经济效益分析是环境影响评价的重要环节之一，它的主要任务是衡量建设项目需要投入的环保投资和所能收到的环境保护效果，以及建设项目对外产生的环境影响、经济影响和社会影响。

经济效益比较直观，很容易用货币直接计算，而环境污染影响带来的损失一般是间接的，很难用货币直接计算，因而，环境影响经济具体定量化分析，目前难度还是比较大的，多数是采用定性分析与半定量相结合的方法进行讨论。

8.1 社会效益分析

拟建项目引进美国 CG0070 相关工艺，并进行 IND 申请，完成 I-III 期 CG0070 对膀胱癌治疗的临床试验，最终获得上市许可；以 CG0070 溶瘤病毒为基础，建立慢病毒、腺相关病毒载体工艺开发平台和疱疹病毒、痘苗病毒、新城疫病毒等溶瘤病毒工艺开发平台，在此基础上申请溶瘤病毒及病毒载体相关的一系列专利；以 CG0070 溶瘤病毒为基础，建立病毒类产品的 CDMO、CMO 平台，为病毒类产品的开发奠定基础。

拟建项目充分发挥企业自身的技术优势，促进病毒类产品的进一步开发利用，提高了药品的附加值，可以有效地拉动多种经营业的发展，从而形成良性循环，使市场协调、健康发展。

通过项目建设，可实现产业化升级，提高企业的市场竞争力。满足国内不断增长的市场需求。并将带动当地经济的发展。另外拟建项目的实施，可解决当地富余劳动力的劳动就业问题，对促进当地科技进步和社会文明程度的提高也具有非常积极的作用。因此，拟建项目的实施有着广泛的社会效益。

8.2 经济效益分析

依据乐普医疗规划及市场预测，乐普北京生物溶瘤病毒项目第 3 年全面运营后年产值将达到 3 亿，年收入将达到约 2 亿元，实现净利润约 0.8 亿元，届时缴纳的流转税和所得税等将近 0.3 亿元/年以上。主要财务指标远远超过相对应的医疗、金融行业投资标准，能够获得较高的投资收益，实现流转税、所得税和各种地方税收效果尤为显著，投资回收期短且风险程度比较小，完全满足财务可行性要求。

8.3 环境效益分析

拟建项目污染防治措施及环保投资估算见表 8.3-1。

表 8.3-1 环保投资明细

名称	治理措施	治理效果	投资额（万元）
污水治理	依托现有污水处理站，污水处理工艺采用“格栅+调节池+水解酸化池+接触氧化池+混凝沉淀+二沉池+次氯酸钠消毒”工艺，增设灭活罐、建设污水输送管道，并按照重点防渗区进行防渗处理	达标排放后，排入市政污水管网	15
废气	高效过滤器	达标排放	5
地下水	防渗	满足防渗要求	10
固废处理	生活垃圾环卫部门定期清运	均得到安全处置	2
	废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购回收利用。其他交由固废处置单位清运。		2
	危险废物收集后放置在危险废物暂存间，定期由有危险废物处置资质公司定期清运，进行安全处置		5
噪声治理	减振、隔声、消声等措施	达标排放	5
总计			44

拟建项目总投资6000万元。其中环保投资共44万元，约占总投资的0.73%。

拟建项目通过环保投资的投入，建立较完善的污染防治措施，避免了废气、废水、噪声及固体废物对周围环境的影响，使拟建项目在产生社会效益和经济效益的同时，有效地保护环境。

综上所述，拟建项目通过采取有效的污染防治措施，减少了污染物的产生量和排放量。拟建项目建成投产后，能够实现经济效益、社会效益和环境效益的协调发展。

9环境管理与监测计划

9.1环境管理

健全有效的环境管理是搞好环境保护工作的基础。环境管理的目的是应用环境科学的理论和实践，对损害或破坏环境质量的人及其活动施加影响，以协调发展与环境保护之间的关系。因此，为确保拟建项目在建设期、运营期各阶段执行并遵守有关环保法规，建设单位必须对环境管理工作予以重视，以确保各项治理措施正常有效地运行。

9.1.1环境管理的组织和职责

(1) 环境管理机构组织

企业必须加强环境管理工作，设置专门机构及相应的管理体系，对环境污染进行有效的控制与管理，参照《建设项目环境保护设计规定》，公司设立环境保护管理机构，负责各项污染源控制和监督检查工作。拟建项目投入运行后，企业内部成立专门的环境管理机构，由1-2人专门负责环境管理工作。企业应当重视生产一样重视环保管理，厂内环保管理部门应有权参与生产决策。

(2) 环境管理机构职责

①根据国家、地方环境保护、安全生产等方面的法律、法规、标准以及其他要求，制定企业环境管理、安全生产的规章制度，并及时跟踪相关的法律、法规及条例，修改和完善企业的环境管理和安全生产的规章制度，并向企业负责人提供全厂环境管理及生产等方面有益的建议，使得企业的生产和经营活动始终符合国家和地方的环境保护方面要求。

②开展日常的环境监测工作，包括项目污染源统计、环境监测计划实施、排污口规范化的整治等。

③检查和监督全厂污染治理设施的运行情况，确保企业投入一定的环保专项资金，用于污染治理设施的维护和更新，保证污染治理设施的正常运转。

④负责处理各类环境安全事故，组织和实施事故应急和善后处理工作。

⑤负责与当地环保部门的沟通和联络，向当地环保部门统计汇报本企业的污染产生和排放情况、环保设施的运行结果，落实环保部门对本厂环境保护和管理有关的要求。

⑥负责环境保护知识的宣传，制定相应的培训计划，提高全厂职工自觉的环

保意识。

9.1.2环境管理内容

项目在生产运行过程中为保证环境管理系统的有效运行应制定环境管理方案，环境管理方案主要包括下列内容：

- (1) 定期检查生物安全设施、排风设施、排水管道的状况，根据使用寿命及时更换，以防止废水泄漏对环境造成污染；
- (2) 定期检查公司一般垃圾和危险废物暂存设施的完好性，防止废物储存装置因损坏导致对环境造成污染；
- (3) 对噪声防护设备进行及时的维护和更换；
- (4) 对危险废物的暂存管理以及交由有资质处置单位相关事宜；
- (5) 环保档案的建立和管理、环保的宣传和教育；
- (6) 环保设施的竣工验收；
- (7) 排污许可制度的执行。

9.1.3环境管理计划

拟建项目运营期环境管理计划见表9.1-1。

表 9.1-1 环境管理计划

阶段	影响因素	环境管理措施	实施单位
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过滤器和 GMP 高效过滤器的运行情况，定期更换，保证达标排放	
	废水	拟建项目原液生产工艺废水、制剂生产线清洗废水、无菌服清洗废水，车间地面、墙面、设备表面清洗废水，以及灭菌蒸汽冷凝废水经灭活后排入厂区现有污水处理站进行处理，处理后的废水经污水管网进入马坊镇污水处理厂。纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水、经降温后的锅炉蒸汽冷凝废水直接排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。生活污水经化粪池预处理后排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。 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、密闭储存在危废暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置； 一般工业固废：废包装物分类收集后由废品收购单位收购回收利用，其他固废交由固废处置单位清运处理。 生活垃圾：厂区设置生活垃圾分类收集桶，生活垃圾由当地环卫部门定期清运。	

9.1.4 污染物排放管理

项目污染物排放清单见表9.1-2。

表9.1-2 污染物排放清单及管理要求

污染类别	污染源编号	污染源	污染物	监测因子及标准要求	拟采取的环保措施及主要运行参数	处理效率(%)	执行标准
废气	1#	研发实验室排气筒	氯化氢、乙酸	氯化氢： 排放浓度：10 mg/m ³ 排放速率：0.037 kg/h 乙酸： 排放浓度：20 mg/m ³	活性炭吸附，排气筒高 21m	60	《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)
废水	DW003	污水处理站废水排放口	pH、 COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、SS、 氨氮、总 氮、LAS	pH: 6.5~9 COD≤500mg/L SS≤400mg/L NH ₃ -N≤45mg/L BOD ₅ ≤300mg/L 总氮≤70mg/L 可溶性固体总量 ≤1600mg/L 阴离子表面活性剂 ≤15mg/L	灭活后排入现有污水处理站，处理经市政管网排入马坊镇污水处理厂	/	达到《水污染物综合排放标准》 (DB11/307-2013)排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求
	DW004	制备冷凝废水排放口	pH、 COD _{Cr} 、可 溶性固体 总量		经市政管网排入马坊镇污水处理厂	/	
	DW005	生活污水排放口	pH、 COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、SS、 氨氮		经化粪池预处理后经市政污水管网排入马坊镇污水处理厂进行处理	/	
噪声	/	空调、压缩机等设备	噪声	厂界：昼间≤65dB(A)	对产生气流噪声的设备，采用加装消声器的措施；对产生机械噪声的设备，采用机械减振的措施；对各高噪声设备，采用建筑隔声措施。	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中 3类标准
固废	/	生产过程	危险废物	/	均在危险废物暂存间临时存放，定期由有相应危险废物处置资质的定期清运，进行安全处置	/	《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2001) (2013年36号修改)

污染类别	污染源编号	污染源	污染物	监测因子及标准要求	拟采取的环保措施及主要运行参数	处理效率(%)	执行标准
	/		一般工业固废		废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购回收利用。其他交由固废处置单位清运	/	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》 (GB18599-2001) (2013年36号修改)
	/	员工生活	生活垃圾		由当地环卫部门定期清运到指定地点消纳	/	

9.2环境监测计划

拟建项目运营期的环境监测计划由建设单位负责实施，根据《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》（HJ881-2017）制订监测计划，具体内容见表 9.2-1。对表中的监测计划都应制定程序，并保留记录作为客观依据。如果发生异常情况应严密监控，以便采取应急措施，防止事故排放。

表 9.2-1 运营期的环境监测计划

类别	监测点位	监测项目	监测频次
噪声	厂界外 1m	连续等效 A 声级	1 次/季度
废水	污水处理站废水排放口	总氮	1 次/月
		pH、COD _{Cr} 、氨氮	自动监测
		BOD ₅ 、SS、LAS	1 次/季度
	制备冷凝废水排放口	pH、COD _{Cr} 、可溶性固体总量	1 次/季度
废气	研发实验室排气筒	氯化氢、乙酸	1 次/年
地下水	厂区东北侧（1#地下水上游监测点）、厂区西南侧（2#地下水下游监测点）、和拟建项目灭活罐附近（3#厂区内地下水监测井）	必测指标：钾、钙、钠、镁、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 氯化物和硫酸盐。 基本指标：pH 值、高锰酸盐指数、硝酸盐（以 N 计）、溶解性总固体、总硬度、亚硝酸盐（以 N 计）、镉、汞、氨氮、挥发酚、石油类、铅、砷、六价铬、氟化物和氰化物。	每年 2 次，丰水期和枯水期各监测 1 次
土壤	拟建项目灭活罐附近土壤监测点	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》GB36600-2018） 中表 1 的 45 项指标	每五年监测一次

9.2.1地下水环境监测计划

由于目前还没有针对建设项目的地下水环境监测技术标准。拟建项目的地下水环境监测主要参考《地下水环境监测技术规范（HJ/T164-2004）》，根据地下水流场，考虑污染源的分布和污染物在地下水中扩散因素，布置地下水监测点，建设地下水监测井进行长期监测，包括科学、合理地设置地下水污染监控井，建立完善的监测制度，配备先进的检测仪器和设备，以便及时发现并及时控制。为地下水的污染采取相应的措施提供重要的依据。

地下水环境监测主要参考《地下水环境监测技术规范》（HJ/T164-2004），结合评价区含水层系统和地下水径流特征，考虑潜在污染源、环境保护目标等因素，依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）相关要求布置地下水监测井。

为了掌握本工程周围地下水环境质量状况和地下水体中污染物的动态变化，应对项目区进行地下水水质监测，以便及时准确地回馈地下水水质状况，为防止对地下水的污染采取相应的措施提供重要的依据。

(1) 监测原则和重点

①根据拟建项目的水文地质特点、影响区域及主要污染源，拟建项目所在地地下水流向为东北向西南，因此在拟建项目场地以及上、下游各布设1个监测点位置，设置3眼监测井，分别位于厂区东北侧（1#地下水上游监测点）、厂区西南侧（2#地下水下游监测点）、和拟建项目灭活罐附近（3#厂区内地下水监测井）。1#、2#监测井利用现状的水井，3#监测井为新建。监测井信息及与拟建项目位置关系见下表。

表9.2-2 地下水监测井信息一览表

编号	X	Y	井深	监测井性质	监测频次	监测含水层
1#	1700m	459m	80.00	背景值监测点	每年枯水期 采样 1 次	潜水含水层（已 建）
2#	-183m	-222m	50.00	背景值监测点	每年枯水期 采样 1 次	潜水含水层（已 建）
3#	-48m	-19m	50.00	污染扩散监测 点	单月采样 1 次，全年 6 次	潜水含水层（新 建）

备注：根据《地下水环境监测技术规范》（HJ/T164-2004），污染控制监测井的某一监测项目如果连续两年均低于控制标准值的 1/5，且在监测井附近确实无新增污染源，而现有污染源排污量未增的情况下，拟建项目可每年在枯水期采样 1 次进行监测。



备注：■ 拟建项目位置， ● 监测井位置

图 9.2-1 地下水环境监测布点图

(2) 监测因子

地下水水质监测项目包括：

必测指标：钾、钙、钠、镁、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 氯化物和硫酸盐。

基本指标：pH值、高锰酸盐指数、硝酸盐（以N计）、溶解性总固体、总硬度、亚硝酸盐（以N计）、镉、汞、氨氮、挥发酚、石油类、铅、砷、六价铬、氟化物和氰化物。

(3) 地下水监测管理计划

为保证地下水监测有效、有序管理，须制定相关规定及管理措施，明确职责。

①管理措施

A. 防止地下水污染管理的职责属于环境保护管理部门的职责之一。企业环境保护管理部门需指派专人负责防止地下水污染管理工作。

B. 企业环境保护管理部门应委托具有监测资质的单位负责地下水监测工作，按要求及时分析整理原始资料、监测报告的编写工作。

C. 根据实际情况，按事故的性质、类型、影响范围、严重后果分等级地制订相应的预案。在制定预案时要根据本厂环境污染事故潜在威胁的情况，认真细致地考虑各项影响因素，适当的时候组织有关部门、人员进行演练，不断补充完善。

②技术措施

A. 按照《地下水环境监测技术规范》HJ/T164-2004 的要求进行地下水监测。

B. 在日常例行监测中，一旦发现地下水水质监测数据异常，应尽快核查数据，确保数据的正确性。并将核查过的监测数据通告企业环境保护管理部门，由专人负责对数据进行分析、核实，并密切关注污水处理站和污水管网等运行情况，核查污水处理站和污水管网是否出现跑冒滴漏情况，判断出现异常跑冒滴漏原因和位置，及时采取源头控制措施；同时加大地下水监测密度，如监测频率由每半年一次改为每周监测一次甚至每天一次，连续多天，分析变化动向等。

C. 周期性地编写地下水动态监测报告。

D. 定期对污水处理站、污水管网等进行检查。

9.2.2.土壤环境监测和管理计划

为了掌握土壤环境质量状况，对拟建项目区域内土壤进行定期监测，以便及时发现问题，采取措施。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），在拟建项目厂区内废水灭活罐附近设置 1 个土壤监测点，见图 9.2-2。具体监测要求见表9.2-3。



备注：□ 拟建项目位置，★ 土壤监测点

图 9.2-2 土壤跟踪监测点示意图

表 9.2-3 土壤监测点及监测要求一览表

监测点	监测频次	监测项目	执行标准	监测单位
土壤监测点	每五年监测一次	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中表1的45项指标	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）筛选值第二类用地	委托有资质的单位

9.3 排污口规范化管理

9.3.1 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。

具体管理原则如下：

- (1) 向环境排放的污染物的排放口必须规范化。
- (2) 列入总量控制的污染物、排污口列为管理的重点。
- (3) 排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查。
- (4) 如实向环保管理部门申报排污口数量、位置及所排放的主要污染物种类、数量、浓度、排放去向等情况。
- (5) 废气排气装置应设置便于采样、监测的采样孔和采样平台，设置应符合《污染源监测技术规范》。
- (6) 危险固废暂存时，暂存间应设有防扬散、防流失、防渗漏措施。

拟建项目需要规范的排污口是厂区废水排放口、废气排放口、各主要设备噪声源、固体废物及危险废物贮存场所等。各污染源排放口应设置专项图标，执行《环境图形标准排污口（源）》（GB15563.1-1995）及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的相关要求，各排污口标志牌设置示意图见下表 9.3-1。要求各排污口（源）提示标志形状采用正方形边框，背景颜色采用绿色，图形颜色采用白色。标志牌应设在与之功能相应的醒目处，并保持清晰完整。

表 9.3-1 各排污口（源）标志牌设置示意图

名称	废水排放口	废气排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险废物
提示符号					
功能	表示废水向水体排放	表示废气向大气环境排放	表示噪声向外环境	表示一般固体废物贮存、处置场	表示危险废物贮存、处置场

9.3.2 固定污染源监测点位设置技术要求

根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求，拟建项目设固定污染源废气排放监测点位。

(1) 废气监测点位设置技术要求

监测孔设置在规则的圆形烟道上，不应设置在烟道顶层。监测孔应开在烟道的负压段，并避开涡流区；若负压段下满足不了开孔需求，对正压下输送有毒气体的烟道，应安装带有闸板阀的密封监测孔。监测孔优先设在垂直管段，避开烟道弯头和断面急剧变化的部位，设在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径（当量直径）和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径（当量直径）处。监测断面的气流速度应在 5m/s 以上。开设监测孔的内径在 90mm~120mm 之间，监测孔管长不大于 50mm（安装闸板阀的监测孔管除外）。监测孔在不使用时用盖板或管帽封闭，在监测使用时应易打开。

(2) 监测点位标志牌设置要求

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

一般性污染物监测点位设置提示性标志牌，排放剧毒、致癌物及对人体有严重危害物质的监测点位设置警告性标志牌，警告标志图案应设置与警告性标志牌的下方。

标志牌应设置在距离污染物监测点位较近且醒目处，并能长久保留。建设单位可根据监测点位情况，设置立式或平面固定式标志牌。标志牌右下方应设置与标志牌图案总体协调、符合北京市排污口信息化、网络化技术要求的二维码，二维码编码的技术要求应符合 GB/T18284 的规定。监测点位二维码信息应包括排污单位名称、地址、企业法人、联系电话、监测排口性质和数量、点位编码、监测点位的地理定位信息、排污的主要污染物种类、设施投运时间等有关资料。

监测点位标志牌示例见表 9.3-2。



表 9.3-2 监测点位标志牌示例图

9.3.3 监测点位管理

监测点位的具体管理要求如下:

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。

9.4 排污许可管理要求

根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》(环办环评[2017]84号)及《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》的

规定“根据排放污染物的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称排污单位）污染物产生量、排放量、对环境的影响程度等因素，实行排污许可重点管理、简化管理和登记管理。”

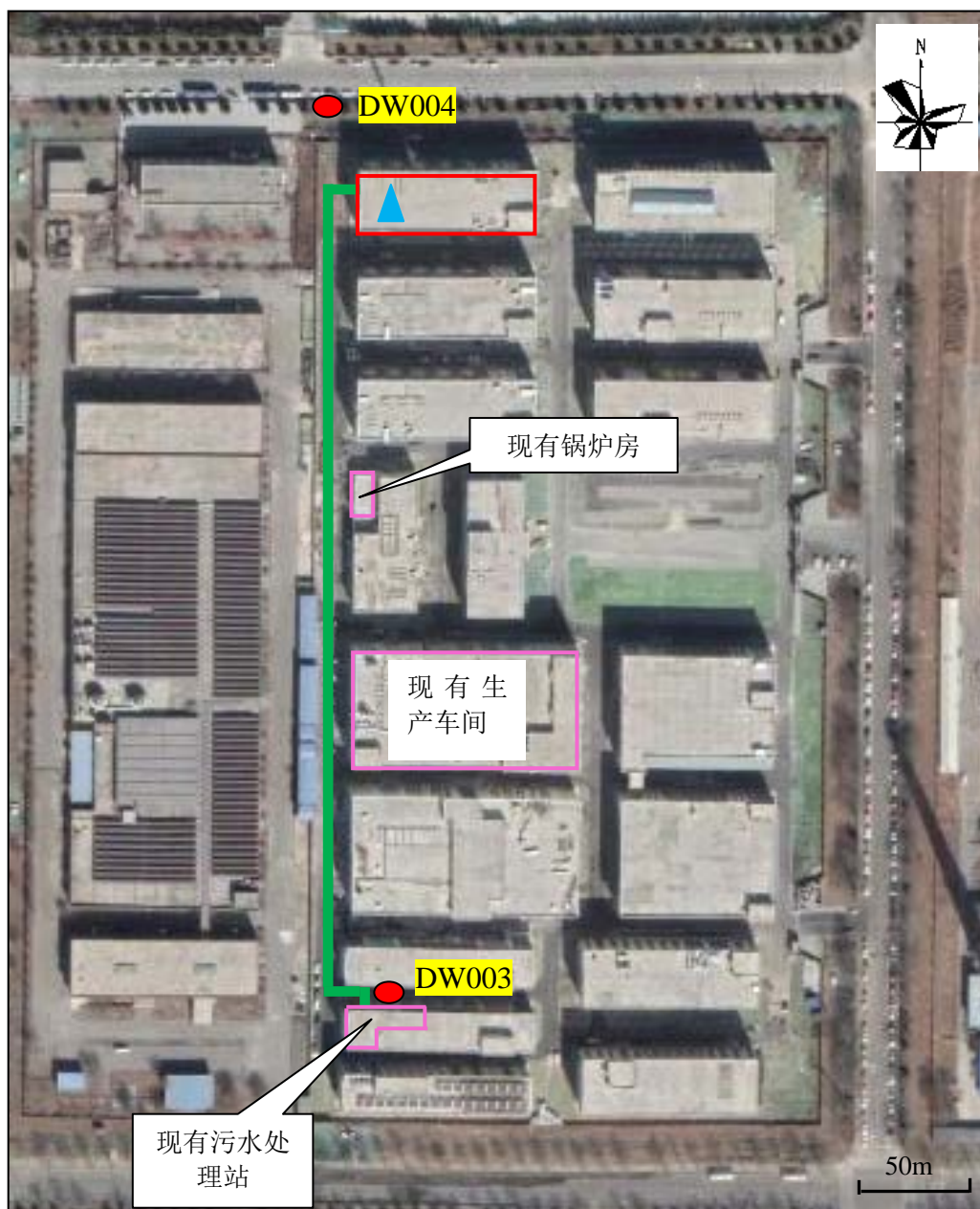
根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》中的规定：“二十二、医药制造业 27”——“58 生物药品制品制造 276”的“生物药品制造 2761，基因工程药物和疫苗制造 2762，以上均不含单纯混合或者分装的”为重点管理行业，“单纯混合或者分装的”为登记管理。拟建项目为溶瘤病毒抗肿瘤药物试剂的生产，行业类别属于“C 制造业——27——医药制造业——276——2761 生物药品制造”，因此，拟建项目需按照要求，作为重点管理行业对象及时申报排污许可证。由于拟建项目现有工程是重点管理，拟建项目应进行排污许可的补充申请。

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

拟建项目污染物排放相关的主要内容情况见表 9.4-1，项目废水和废气监测点设置见示意图 9.4-1。

表9.4.1 污染物排放排污许可管理要求

污染类别	排放口编号	产污环节	污染物	允许排放限值	污染防治措施	执行标准
废气	DA001	在建工程 1#排气筒-溶液配制工序	氯化氢、乙酸	氯化氢： 排放浓度：10 mg/m ³ 排放速率：0.037 kg/h 乙酸： 排放浓度：20 mg/m ³	活性炭吸附，排气筒高 21m	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）
废水	DW003	污水处理站废水排放口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、LAS	pH：6.5~9 COD≤500mg/L SS≤400mg/L NH ₃ -N≤45mg/L BOD ₅ ≤300mg/L 总氮≤70mg/L 可溶性固体总量≤1600mg/L 阴离子表面活性剂≤15mg/L	灭活后排入现有污水处理站，处理经市政管网排入马坊镇污水处理厂	达到《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求
	DW004	制备冷凝废水排放口	pH、COD _{Cr} 、可溶性固体总量		经市政管网排入马坊镇污水处理厂	
噪声	/	空调、压缩机等设备	噪声	厂界：昼间≤65dB(A)	隔声、减振、消声等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准



备注：—— 污水管线，● 废水监测点，□ 拟建项目位置，□ 现有工程位置
 ▲ 废气监测点

图 9.4-1 监测点位示意图

9.5 总量控制

9.5.1 总量控制指标的确定

根据原北京市环境保护局（现更名为“北京市生态环境局”）文件京环发[2015]19号：北京市环境保护局关于转发环境保护部《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知，北京市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工

业及汽车维修行业)及化学需氧量、氨氮。对排放主要污染物的建设项目,在环境影响评价文件审批前,须取得主要污染物排放总量指标。

根据《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》(京环发[2016]24号)中的相关要求,污染型建设项目污染物排放总量指标可根据污染物源强及污染物治理措施的效率进行核算并作为申请总量指标。

《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》中“一、(二)严格落实污染物排放总量控制制度,把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目,在环境影响评价文件审批前,须取得主要污染物排放总量指标。”

根据2016年08月26日发布《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》(京环发[2016]24号)中的相关要求,污染物源强核算应采用实测法、排污系数法、类比法、物料平衡法中的两种方法,其中优先使用实测法,类比分析法、物料衡算法及排污系数法次之。

根据拟建项目特点,总量控制指标为化学需氧量和氨氮。

9.5.2 总量核算

根据北京市环境保护局《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的要求“纳入污水管网通过污水处理设施集中处理污水的生活源建设项目水污染物按照该污水处理厂排入地表水体的标准核算排放总量”,拟建项目不是单独的生活源污水,按照本次环评的预测浓度核算总量。

因此,拟建项目水污染物排放总量为:

化学需氧量排放量: 废水排放量(m^3) \times 污水排放口化学需氧量排放浓度(mg/L) $\div 10^6$

氨氮排放量: 废水排放量(m^3) \times 污水排放口氨氮排放浓度(mg/L) $\div 10^6$ 。

生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水灭活后排入现有污水处理站,处理经市政管网排入马坊镇污水处理厂;纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水和降温后的锅炉蒸汽冷凝废水直接排入市政管网,最终进入马坊镇污水处理厂;生活污水经化粪池预处理后经市政污水管网排入马坊镇污水处理厂进行处理

拟建项目各废水排放口排放情况如下表：

表 9.5-1 拟建项目各废水排放口排放情况

排放口名称	废水排放量 (m ³ /a)	污染物排放浓度 (mg/L)		污染物排放量 (t/a)	
		COD _{Cr}	氨氮	COD _{Cr}	氨氮
污水处理站废水排放口	309.35	269.08	0.08	0.0832	0.00003
制备冷凝废水排放口	11903.36	0.89	/	0.0106	/
生活污水排放口	500	382.5	38.8	0.1913	0.0194
总计				0.2851	0.0194

因此，拟建项目水污染排放总量为：COD_{Cr} 0.2851 t/a，氨氮 0.0194 t/a。

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号）文件：上一年度环境空气质量平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标 2 倍进行削减替代。

拟建项目所在区域上一年度水环境质量达到要求，无需按照 2 倍进行削减替代。因此，拟建项目总量指标为 COD_{Cr} 0.2851 t/a，氨氮 0.0194 t/a。

9.6 “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。

项目竣工后，需按要求进行拟建项目环境保护竣工验收。项目的“三同时”验收内容见表9.6-1。

建设单位应重点从以下方面进行验收前检查，做好验收准备工作：

- (1) GMP洁净车间空调系统高效率过滤器的安装情况；
- (2) 含生物活性物质废水高温灭活罐落实情况；
- (3) 污水管道建设和防渗措施落实情况；
- (4) 地下水防渗措施的落实；
- (5) 项目设备的各项减振、隔声等降噪措施的落实情况；
- (6) 危险废物暂存间建设情况、危废处置协议、危废转运联单等。
- (7) 各排放口、监测点标识牌以及危废暂存间标识牌落实情况。
- (8) 编制突发环境事件应急预案。

表9.6-1 “三同时”竣工环境验收监测

验收时段	处理对象	验收设施	设施数量	验收指标	验收标准
运营期	缓冲液配置产生的废气	通风橱+活性炭吸附装置+21m高的排气筒（依托在建工程）	1	乙酸： 浓度≤20mg/m ³ 氯化氢： 浓度≤10mg/m ³ 速率≤0.037kg/h	北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）
	生产废水、灭菌蒸汽冷凝废水	生物灭活装置、污水输送管道及其附近防渗措施，设置1个污水处理站废水排放口	/	pH：6.5~9 COD≤500mg/L SS≤400mg/L NH ₃ -N≤45mg/L BOD ₅ ≤300mg/L 总氮≤70mg/L 可溶性固体总量	北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）
	纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水和降温后的锅炉蒸汽冷凝废水	直接排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂；设置1个制备冷凝废水排放口	/	≤1600mg/L 阴离子表面活性剂	
	生活污水	经化粪池预处理后经市政污水管网排入马坊镇污水处理厂进行处理。设置1个生活污水排放口	/	≤15mg/L	
	设备噪声	隔声、减振处理	-	环境噪声：厂界昼间≤65dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
	一般工业固体废物		工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其2013年修改单		
	生活垃圾		环卫部门收集处理		
	危险废物	危废暂存间、危废处置	1、危险废物暂存间符合国家相应设计规范； 2、检查与有资质的单位签订的危险废物清运协议及转移联单。		
	地下水防渗	重点防渗区：污水管道、危废暂存间。防渗要求按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）执行，其中危废暂存间防渗要求同时应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）。该部分采取防渗措施后防渗层的渗透系数应等效黏土防渗层 Mb≥6m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s。具体防渗措施可以采取如下措施：浇筑 C30P8 防渗混凝土，厚度 200mm，K≤1×10 ⁻¹² cm/s，面层再采用环氧树脂强化防渗，厚度约 2mm，K≤1×10 ⁻¹² cm/s；采取上述措施，污水管道、危废暂存间能			

	<p>够满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中相关要求。</p> <p>一般防渗区：生产车间。防渗要求按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）执行，该部分采取防渗措施后其防渗层的渗透系数应等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$，$K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$。具体防渗措施可以采取如下措施：采用浇筑 C30 防渗混凝土，厚度约 150mm，面层采用环氧树脂强化防渗，厚度 2mm，能够满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中相关要求。</p>
--	--

10 环境影响评价结论

10.1 项目概况

拟建项目位于北京市平谷区马坊镇盘龙西路21号院2号楼（一层及二层），该地址位于马坊工业园区内。项目占地面积1685m²，建筑面积3370m²。总投资6000万元，其中环保投资44万元。项目拟建设2条200L原液生产线和2条制剂生产线。项目建成后，预计年产量为20万支溶瘤病毒试剂。

拟建项目符合北京市平谷区规划要求；同时符合国家及北京市相关产业政策要求。

10.2 环境质量现状

10.2.1 大气环境质量现状

根据《2019年北京市生态环境状况公报》中平谷区平谷镇监测子站监测数据，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}等四项污染物中，SO₂、NO₂、PM₁₀满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，PM_{2.5}年平均质量浓度值超出二级标准限值，超标14.3%。根据平谷区监测数据可知，项目平谷区大气环境质量不达标。

10.2.2 地表水环境质量现状

距离拟建项目最近的地表水体为项目西南侧0.96km的沟河下段（平谷东关—英城），根据北京市政府《北京市地面水环境质量功能区划》（2006年9月30日），沟河下段（平谷东关—英城）属蓟运河水系，地表水体功能分类为农业用水区及一般景观要求水域，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准。

根据北京市生态环境局网站2019年10月~2020年9月公布的环境质量信息，沟河下段现状水质满足V类水质要求，水质状况良好。

10.2.3 地下水环境质量现状

本次评价所监测的指标中，氟化物和锰监测指标超过《地下水水质标准》（GB14848-2017）III类标准限值要求，其余监测指标均满足《地下水水质标准》（GB14848-2017）III类标准限值要求，有1眼监测井水质较好。在超标指标中，8眼监测井7眼氟化物超标，超标率为87.5%，最大超标率为1.33倍；8眼监测井4眼锰超标，超标率为50%，最大超标率为0.91倍。其超标原因由于地层中氟化物和

锰本底值较高而超标引起的。

10.2.4声环境质量现状

项目地声环境现状良好。项目拟建地各厂界满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)标准中3类标准要求。

10.2.5土壤环境质量

各土壤监测点位各监测因子均未超出《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地的筛选值。

10.3环境影响评价结论

10.3.1施工期环境影响评价结论

（1）大气环境影响分析

施工期废气污染物主要是施工作业扬尘、运输车辆扬尘和物料堆放扬尘。拟建项目施工大部分均在现有厂房内进行，且主要以设备安装为主，因此施工扬尘少，对环境影响较小。

（2）水环境影响分析

施工期废水污染源主要为施工人员的生活污水。施工期生活污水经过院内化粪池预处理后排入市政污水管网。项目施工期产生的污水对周边地表水环境影响较小。

（3）声环境影响分析

施工期噪声主要为设备搬运、调试过程产生的噪声，设备均在室内进行调试，经距离衰减和建筑物墙体隔声，施工阶段场界噪声能满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中昼间 70dB(A)和夜间 55dB(A)的限值要求。

因此，施工期噪声对拟建项目周边的声环境影响较小。

（4）固体废物环境影响分析

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外运平谷区建筑垃圾资源化处置中心。

采取上述措施后，对周边环境影响较小。

10.3.2运营期环境影响评价结论

（1）大气环境影响评价

拟建项目运营期产生的大气污染物是细胞呼吸废气、溶液配制过程产生的氯化氢和乙酸。细胞呼吸废气经过生物反应器自带的过滤器+GMP高效过滤器装置去除可能带有活性的气溶胶颗粒后，随车间换风系统排至车间外。挥发产生的氯化氢和乙酸经活性炭吸附装置处理后经在建工程1#排气筒（21m）排放。

经预测，氯化氢和乙酸的排放浓度和排放速率满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中第II时段标准限值要求，对周边环境影响较小。

（2）地表水环境影响评价

拟建项目生产废水（包括包括原液生产工艺废水、制剂生产线清洗废水、无菌服清洗废水，以及车间地面、墙面、设备表面清洗废水）和灭菌蒸汽冷凝废水灭活后排入现有污水处理站，处理经市政管网排入马坊镇污水处理厂；纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水和降温后的锅炉蒸汽冷凝废水经市政管网排入马坊镇污水处理厂；生活污水经化粪池预处理后经市政污水管网排入马坊镇污水处理厂进行处理。各排放口废水污染物浓度满足北京市地方标准《水污染物排放标准》（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。

拟建项目总排水量为 12712.71 m³/a，产品产量为 400kg/a，则单位产品废水排放量为 31.8m³/kg-产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中药物种类为其他类单位产品基准排水量为 80m³/kg-产品的要求。

（3）地下水环境影响评价结论

①正常工况地下水环境影响分析

正常工况下，拟建项目生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水进入厂区污水处理站进行处理，处理后废水经污水管网进入马坊镇污水处理厂。纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水、经降温后的锅炉蒸汽冷凝废水直接排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。生活污水经化粪池预处理后排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。拟建项目废水不直接排入周围地表水系。

生产车间排水系统采用柔性铸钢管、不锈钢管连接，项目配套建设污水管线，污水管线及接口采取防泄漏、防渗漏措施，可以最大限度减少污水的跑、冒、滴、漏。危废暂存间按照要求做好防渗措施，定期检查和危险废物及时

由北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行收运处置。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。

因此正常工况下，拟建项目废水基本不会对地下水环境造成影响。

②非正常工况地下水环境影响分析

根据预测结果，事故工况，污水管道泄漏 60 天情景下，污染物沿地下水流向东北-西南方向扩散、运移。随着时间推移，污染物在扩散过程中不断被稀释，污染晕逐渐扩散，污染晕影响距离和范围不断扩大，同时污染晕中心随着水流向下游缓慢迁移，且中心浓度强随着时间流逝逐渐减小。

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

（4）声环境影响评价结论

项目运营期的噪声主要来自于生产车间空调、压缩机等设备。经预测，项目东、南、西、北厂界的昼夜噪声贡献值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求。因此，在对拟建项目噪声源采取减振、隔声等措施并经距离衰减后，不会对周围声环境质量造成明显不利影响。

（5）固体废物环境影响评价结论

拟建项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

危险废物：为一次性器材、废过滤器、废囊式滤器、废中空纤维柱、废滤膜、不合格品以及废手套、一次性器具等。涉及生物活性的经高温蒸汽灭活处理，危险废物密闭储存在危废暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。

一般工业固体废物：包括生产过程中产生的废包装物，和纯化水制备过程产生的废砂、废活性炭、废反渗透膜、废滤膜。废包装物分类收集后由废品收

购单位收购回收利用，其他固废交由固废处置单位清运处理。

生活垃圾交当地环卫部门定期清运处理。

综上所述，拟建项目产生的固体废物均得到合理处理和处置。因此，拟建项目产生的固体废物对外环境产生的影响很小。

(6) 土壤环境影响评价结论

危废暂存间位于生产车间一层，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。一旦污水管道发生泄漏，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。

根据预测，污水持续泄漏且未发现泄漏采取措施的情况下，化学需氧量会逐渐下渗，污染包气带，在410d时泄漏污水穿透包气带，进入地下水环境。拟建项目每日废水产生量为1.24m³/d，废水产生量较小。公司安排专人负责污水设施的管理运行工作，定期巡视，如发现泄漏问题第一时间采取措施，因此污水泄漏事故是可以防控的，对土壤的影响较小。

10.3.3环境风险评价结论

拟建项目不存在重大危险源，项目所在地不属于环境敏感区，环境风险主要包括：危化品库和危废暂存间的物料泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道破裂后污水泄漏对地下水造成的影响。针对以上风险，建设单位采取危化品密封，危化品库、危废暂存间、污水站及废水生物灭火处理间地面防渗等有效的风险防范措施且制定严格的管理制度，以降低其存在的环境风险。同时建设单位应按要求编制《突发环境事件应急预案》，加强员工的教育、培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效的控制和处理事故。通过采取以上措施，拟建项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。

拟建项目的生物安全严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）和《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（原国家环境保护总局令 第 32 号），《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）执行。拟建项目选择高温灭活技术，在生产过程对接触生物活性的生产设备、含有生物活性的废物进行灭活、灭菌，并采用高效过滤器吸附处理废气中含生物活

性的气溶胶，减少生物气溶胶可能带来的风险，避免可能的生物活性物质对外环境产生影响。

10.4环境保护措施结论

(1) 废气污染防治措施

细胞呼吸废气经过生物反应器自带的过滤器+GMP 高效过滤器装置去除可能带有活性的气溶胶颗粒后，随车间换风系统排至车间外。挥发产生的氯化氢和乙酸经活性炭吸附装置处理后经在建工程 1#排气筒（21m）排放。

拟建项目废气采取相应的治理措施，污染物的排放能满足相应的标准要求，项目实施后不会对周边大气环境产生明显影响，采取的措施在技术上是可行的。

(2) 废水污染防治措施

拟建项目生产废水和灭菌蒸汽冷凝废水灭活后排入现有污水处理站，处理经市政管网排入马坊镇污水处理厂；纯化水制备废水、注射水制备废水、纯蒸汽制备废水、经降温后的锅炉蒸汽冷凝废水直接排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。生活污水经化粪池预处理后排入市政管网，最终进入马坊镇污水处理厂。

拟建项目建成后，马坊镇污水处理厂有能力接纳拟建项目排放的污水，拟建项目排水不会对马坊镇污水处理厂正常运行带来影响，拟建项目废水经处理后排入马坊镇污水处理厂可行，不会对地表水环境产生直接影响。

(3) 地下水 and 土壤污染防治措施

拟建项目土壤和地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。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，降低对地下水和土壤影响。

(4) 噪声污染防治措施

拟建项目拟采取合理布置噪声源、厂房隔声、基础减振等措施减少对周围声环境的影响，噪声防治措施可行。

(5) 固体废物污染防治措施

拟建项目产生的危险废物暂存在危废暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。一般工业固体废物中的废包装物分类收集后由废品收购单位收购回收利用，其他固废交由固废处置单位清运处理。生活垃圾交当

地环卫部门定期清运处理。

拟建项目各类固体废物均得到合理处置，对周边环境影响较小，采取的固废处置措施可行。

10.5环境影响经济损益分析结论

拟建项目总投资 6000 万元。其中环保投资共 44 万元，约占总投资的 0.73%。拟建项目通过环保投资的投入，建立较完善的污染防治措施，避免了废气、废水、噪声及固体废物对周围环境的影响，使拟建项目在产生社会效益和经济效益的同时，有效地保护环境。拟建项目建成投产后，能够实现经济效益、社会效益和环境效益的协调发展。

10.6环境管理与监测计划结论

(1) 环境管理

拟建项目投入运行后，企业内部成立专门的环境管理机构，由 1-2 人专门负责环境管理工作。根据北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）等规定规范化设置厂区废水排放口、废气排放口，并在主要设备噪声源、固体废物及危险废物贮存场所等设置专项图标。

(2) 环境监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》（HJ881—2017）的有关要求，拟建项目运营期建设单位应严格按照监测计划对废水、废气、噪声以及地下水、土壤等内容进行监测，定期委托有相关监测资质的单位进行监测，并将每次监测的数据存档，以备有关部门的检查。

10.7总量控制指标

建议拟建项目总量指标为化学需氧量：0.2776t/a，氨氮：0.0196t/a。

10.8公众参与

建设单位通过网上公示、现场张贴、报纸公示等形式，对拟建项目的建设概况、主要环境影响及拟采取的环保措施进行了公开，征求公众的意见和建议。

(1) 第一次信息公开：为网络公开，公告项目概况、建设内容以及环评单位，征求项目附近居民的意见。

(2) 第二次信息公开：网络、现场、报纸公开公示项目环境影响报告书征求意见稿的获取方式及途径等信息，征求项目附近居民的意见。

(3) 第二次信息公开完成后，建设单位公开报告征求意见稿，征询对拟建项目建设和运营的意见和建议。

采取以上方式进行公众参与调查期间，无个人及团体对拟建项目建设提出意见，建设单位对拟建项目公众参与的真实性和有效性负责。

10.9 总结论

综上所述，拟建项目，符合国家和北京市的相关产业政策，符合北京市城市规划、平谷区规划、马坊工业园区产业定位要求。建设项目对运营期产生的废水、噪声、固体废物和废气等污染物采取了较为完善的处理处置措施，通过采取防治措施后，各项污染物排放均能实现达标排放。拟建项目具有良好的经济效益、社会效益和环境效益，征求公众意见期间没有公众提出反对意见。

从环保角度分析，拟建项目的建设可行。