

核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目

环境影响报告书

建设单位：悦康药业集团股份有限公司

环评单位：北京益普希环境咨询顾问有限公司

2022 年 8 月

目 录

1 概述	1
1.1 项目由来	1
1.2 环境影响评价工作过程	2
1.3 分析判定相关情况	4
1.4 关注的主要环境问题	25
1.5 环境影响报告书主要结论	26
2 总则	28
2.1 编制依据	28
2.2 评价目的及原则	34
2.3 评价因子及评价重点	35
2.4 评价标准	37
2.5 评价工作等级及评价范围	48
2.6 环境保护目标	60
3 企业概况	65
3.1 企业基本概况	65
3.2 现有工程情况	79
3.3 在建工程调查	102
3.4 在建工程建成后全厂污染物排放汇总	116
3.5 排污许可证办理及执行要求情况	117
3.6 现有工程存在主要环境问题及整改措施	118
4 本项目工程分析	119
4.1 本项目概况	120
4.2 核酸药物及 mRNA 疫苗研发、中试平台工艺流程及产污环节	163
4.3 物料平衡及水平衡	200
4.4 施工期污染源分析	206
4.5 运营期污染源分析	206
4.6 污染物排放统计与“三本账”	252
4.7 清洁生产分析	254

5 区域自然环境概况	257
5.1 地理位置	257
5.2 地形地貌	257
5.3 气候、气象	257
5.4 水文地质	259
5.5 土壤植被	273
6 环境质量现状监测与评价	274
6.1 大气环境质量现状监测与评价	274
6.2 地表水环境质量现状评价	280
6.3 地下水环境质量现状评价	281
6.4 声环境质量现状监测与评价	296
6.5 土壤环境质量现状监测与评价	301
7 环境影响预测与评价	309
7.1 施工期环境影响分析	309
7.2 运营期环境影响预测与评价	310
8 环境风险评价	361
8.1 风险识别	361
8.2 环境敏感目标概况	363
8.3 环境风险识别	364
8.4 环境风险分析	373
8.5 环境风险防范措施	373
8.6 环境风险评价结论	385
9 环境保护措施及其可行性论证	395
9.1 施工期污染防治措施可行性分析	395
9.2 运营期污染防治措施可行性分析	395
10 环境管理与环境监测	416
10.1 环境管理	416
10.2 环境监测	418
10.3 排污口规范化	425

10.4 污染物排放清单	427
10.5 污染物总量控制	437
10.6 与排污许可制衔接的要求	438
10.7“三同时”及环保验收	439
11 环境影响经济损益分析	444
11.1 经济效益分析	444
11.2 社会效益分析	444
11.3 环境效益分析	444
12 结论与建议	446
12.1 工程概况	446
12.2 产业政策相符性	446
12.3 选址合理性	446
12.4 环境质量现状	447
12.5 污染物排放情况	448
12.6 环境影响分析与环保措施可行性论证	448
12.7 环境风险与生物安全	451
12.8 环境管理与环境监测	451
12.9 环境经济损益分析	452
12.10 公众参与	452
12.11 总结论	453
12.12 建议	453

1概述

1.1项目由来

1.1.1 项目建设背景

悦康药业集团股份有限公司（原悦康药业集团有限公司，以下简称“悦康药业”）创建于1988年，2001年在北京经济技术开发区建厂并成立总部，是一家集新药研发、药品制造、流通销售于一体的民营医药企业，注册地址位于北京市北京经济技术开发区宏达中路6号。拥有通过GMP认证的无菌粉针、冻干粉针剂、小容量注射剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、栓剂、乳膏剂、凝胶剂等多条生产线。

近年来，随着悦康药业产、学、研联合开发力度加大，一批市场需求旺盛、疗效显著的新药陆续取得了生产批件，悦康药业于2012年在北京经济技术开发区科创七街11号院筹建悦康医药科工贸产业基地项目。自2012年开始，又陆续开展了《HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目》《FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目》《小容量注射剂智能化生产线建设项目》《关奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目》《颗粒剂智能化生产线建设项目》《研发中心建设及创新药研发项目》等。

悦康药业所用厂房产权归北京悦康创展科技有限公司所有，北京悦康创展科技有限公司为悦康药业的全资子公司，悦康药业对科创七街11号院的厂房无偿使用，并且负责厂房的管理和维护。

2019年10月29日公司取得悦康药业集团股份有限公司（科创七街）排污许可证，排污许可编号为：911100007263731643001V。公司取得排污许可证后，又实施了多个项目，按照要求进行了补充申报和变更，目前厂区生产及污染治理情况满足排污许可证载明和许可事项的要求。

目前全球处于核酸药物及 mRNA 疫苗的发展期。核酸药物及 mRNA 疫苗治疗领域主要集中于肝代谢相关疾病、肿瘤、神经、眼科与肌肉疾病，作为新技术药物，具有一些原有药物种类不具备的优势，有较大的潜力成为一种理想的药物形式，应用前景光明。目前主要技术掌握在少数国际药企手中，国内 mRNA 疫苗技术起步较晚，有些企业已经或准备开展此类药物的研发工作。在此形势下，建设单位与中国人民解放军军事科学院军事医学研究院合作，在中国人民解放军军事科学院军事医学研究院研究员的带领下提前布局核酸药物及 mRNA 疫苗研发的前沿领域，使悦

康药业集团股份有限公司在满足国内新药研究和注册要求的同时还能面向未来的国际市场的需求，实现悦康药业集团股份有限公司在前瞻性生物疫苗技术领域的产业布局。

悦康药业集团股份有限公司在此背景下拟开展核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目，此平台建设项目工程内容为：建设 1 个批量为 300g/批的核酸药物中试研发平台和 2 个批量为 5g/批的 mRNA 疫苗中试研发平台，并进行 mRNA 疫苗和小核酸药物研发，开展 IND 申报。该项目于 2022 年 7 月 21 日取得了北京经济技术开发区行政审批局的备案变更证明（文件编号为京技审项函字（2022）23 号），项目名称未变更前备案名称为核酸药物及 mRNA 疫苗产业化平台建设项目（文件编号：京技审项函字[2021]31 号）。

企业现有已批复项目共用厂区公辅工程和环保工程，项目生产、研发环节均各自独立，本项目部分公辅工程（锅炉房、食堂）及环保工程（污水处理站、一般工业固废暂存区、生活垃圾暂存点）依托厂区现有锅炉房项目及悦康医药科工贸产业基地项目，生产工艺和设备与厂区现有项目均无关联。

1.1.2 评价任务由来

本项目研发及中试过程中有一定的污染物排放，为从环境保护角度评估该项目建设的可行性，进一步加强该项目的环境保护管理，促进经济建设和环境建设的协调发展。根据《中华人民共和国环境保护法》、《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》等法律法规的要求，本项目应进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021版）》《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定（2022年本）》，本项目属于管理名录中的“二十四、医药制造业—47生物药品制品制造276—全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，需编制环境影响报告书。

为此，悦康药业集团股份有限公司于 2021 年 10 月正式委托北京益普希环境咨询顾问有限公司承担“核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目”的环境影响报告书编写工作（委托书见附件）。

1.2 环境影响评价工作过程

接受委托后，评价单位组织专业人员成立了项目组，在建设单位提供项目资料的基础上（项目组了解了本项目主要进行核酸药物及 mRNA 疫苗的研发与中试，以期

实现产业化），项目组对现有工程及本工程所在区域进行现场踏勘和调查，补充收集了相关资料，开展了环境质量现状监测等工作，并按照相关要求，建设单位在接受委托的7个工作日内进行了第一次网络公示，报告初稿完成后按照《环境影响评价公众参与办法》规定进行了1次网络公示、2次报纸公示、1次张贴公告，以征求公众对本项目的建议和意见。在对工程进行详细分析的基础上，对项目的环境影响程度进行了预测分析，并提出了相应环保措施，最终根据相关技术规范编制完成了《悦康药业集团股份有限公司核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目环境影响报告书（送审本）》，现呈报北京经济技术开发区行政审批局审查。

环境影响评价的工作程序见图 1.2-1。

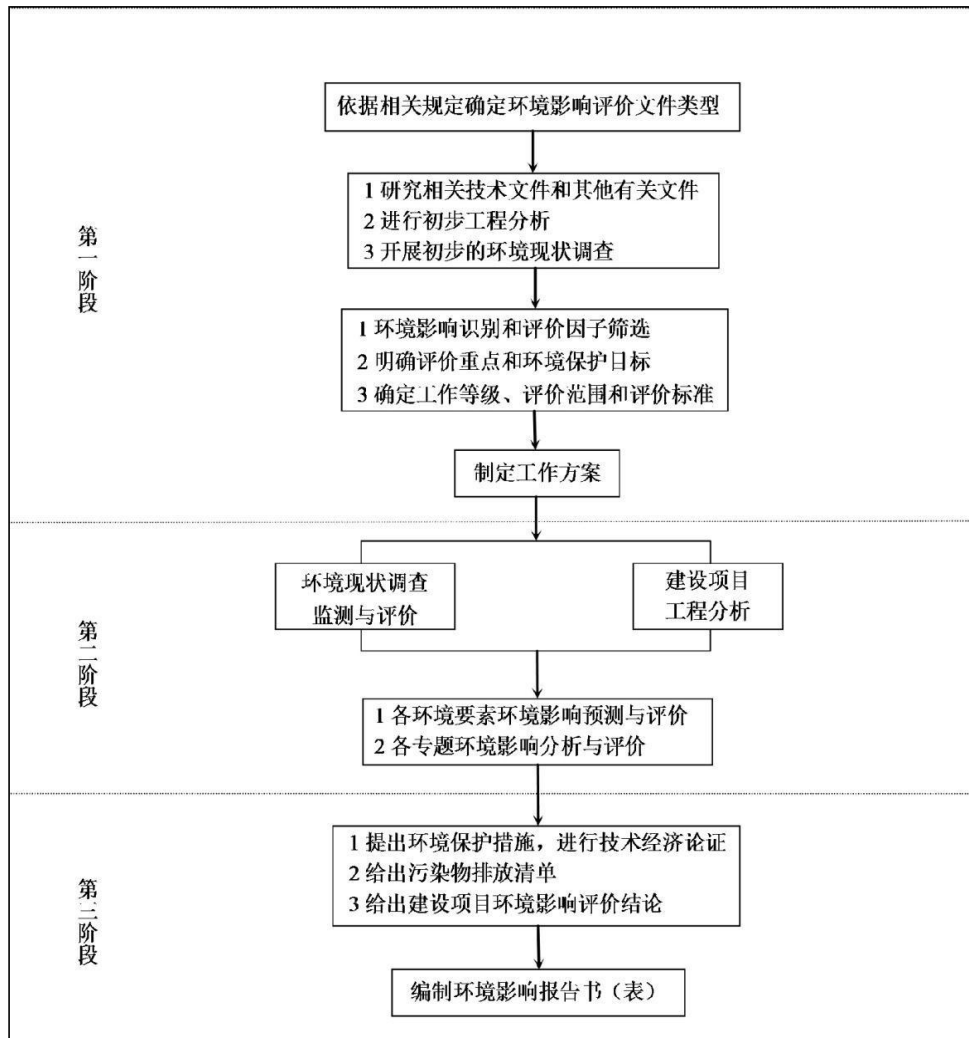


图 1.2-1 环境影响评价工作程序图

1.3 分析判定相关情况

1.3.1 与产业政策符合性分析

(1) 与国家产业政策符合性分析

本项目主要进行核酸药物及 mRNA 疫苗的研发、中试，对照国家《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，项目属于鼓励类十三、医药中“拥有自主知识产权的新药开发和生产”、“重大传染病防治疫苗和药物”条款，不属于其中限制类、淘汰类，符合国家产业政策。

(2) 与北京市相关产业政策符合性分析

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）及《国家统计局关于执行国民经济行业分类第 1 号修改单的通知》（国统字〔2019〕66 号），本项目属于“医学研究和试验发展”；根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》，项目不属于北京市禁止和限制的项目。

同时，本项目于 2022 年 7 月 21 日取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目备案变更证明》（京技审项函（字）[2022]23 号）。

综上所述，本项目符合国家和地方产业政策。

1.3.2 与相关规划及规划环评的符合性分析

(1) 与《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》符合性分析

根据《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》，北京城市目标为打造北京科技创新中心，不断提高自主创新能力，在基础研究和战略高技术领域抢占全球科技制高点，加快建设具有全球影响力的全国科技创新中心，努力打造世界高端企业总部聚集之都、世界高端人才聚集之都。

亦庄功能定位：具有全球影响力的创新型产业集群和科技服务中心；首都东南部区域创新发展协同区；战略性新兴产业基地及制造业转型升级示范区；宜居宜业绿色城区。

全市环境保护要求包括：着力攻坚大气污染治理，全面改善环境质量要求：削减工业污染排放总量。淘汰落后产能和高污染、高耗能产业，推进重点行业环保技术改造升级……。开展强制性清洁生产审核，构建清洁循环发展的产业体系。

本项目位于亦庄，项目为创新型的药物研发及中试，本项目的建设可促进国内

核酸药物及生物疫苗整体研发和生产水平提高；本项目不属于高污染、高耗能产业，项目废气经过活性炭吸附后排放，项目总量实行倍量削减，不增加区域污染物排放量；本项目建设符合北京市和亦庄的总体规划的要求。

(2) 与《中关村国家自主创新示范区统筹发展规划（2020—2035年）》符合性分析

根据中关村国家自主创新示范区统筹发展规划（2020—2035年），本项目位于大兴-亦庄生物医药园。2016年8月，国务院批复了《中关村国家自主创新示范区发展建设规划（2016-2020年）》，规划提出：做强做优以精准医学、智慧医疗为重点的生物健康产业。积极落实“健康中国”战略，推动生物医药、生物医学工程、生物农业与食品安全、健康服务业四大产业领域发展。就“着力优化创新功能布局，加强一区多园统筹协同发展”方面，《规划》提出：建设生物健康产业创业集群。以海淀园、昌平园、大兴-亦庄园、通州园等为核心，聚集生物医药、生物医学工程、健康服务、生物农业等高端生物健康产业和服务企业。重点打造生物与健康服务创新中心、都市现代农业创新中心。支持中关村生命科学园、大兴生物医药基地和高端医疗器械产业园、大兴-亦庄生物医药园、通州国际种业科技园、昌平小汤山国家农业科技园区、延庆循环农业科技示范园等特色园区。

本项目位于大兴——亦庄生物医药园，项目开展创新型的药物研发及中试，本项目的建设同中关村国家自主创新示范区统筹发展规划的要求相协调。

(3) 与《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》相符性分析

根据《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》，亦庄新城功能定位是建设具有全球影响力的创新型产业集群和科技服务中心；首都东南部区域创新发展协同区；战略性新兴产业基地及制造业转型升级示范区；宜业宜居绿色城区。

其中产业规划中提出聚焦四大产业集群，强化自主创新能力：发挥科技创新引领作用，提高优势产业发展水平，围绕四大主导产业打造前沿技术创新中心，加强应用基础研究，建立以企业为主体的技术创新体系。推动产学研深度融合和创新链协同，努力实现颠覆性技术创新，在更高层次、更大范围发挥科技创新的引领作用。到2035年全社会劳动生产率显著提升，居民收入增长与经济增长同步。

产业集群中规划内容为：推进融合发展，打造具有世界影响力的新一代健康诊疗与服务产业集群。提升医药产业技术创新能力，加快医疗器械产业集聚发展，促

进医药医疗融合发展，完善健康产业创新生态建设，打造具有世界影响力的新一代健康诊疗与服务产业集群。聚焦生物技术、高端医疗器械、医学健康服务等重点领域，推动生物技术和大健康产业智能化、服务化、生态化、高端化发展，在分子诊断和分子影像、生物信息、中医药现代化等产业前沿方向进行技术探索，持续培育百亿元规模的龙头企业，持续培育年收入超过 10 亿元的先进产品。

空间管控内容提出：将全区划分为集中建设区，限制建设区和生态控制区，以实现两线三区的全域空间管制，遏制城市摊大饼发展。

项目位于集中建设区，本项目属于生物药品的研发中试，医药研发中试工艺及装备水平具有创新性，因此本项目的建设亦与亦庄新城规划（国土空间规划）产业发展相协调。

亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年—2035年)

图05 两线三区规划图

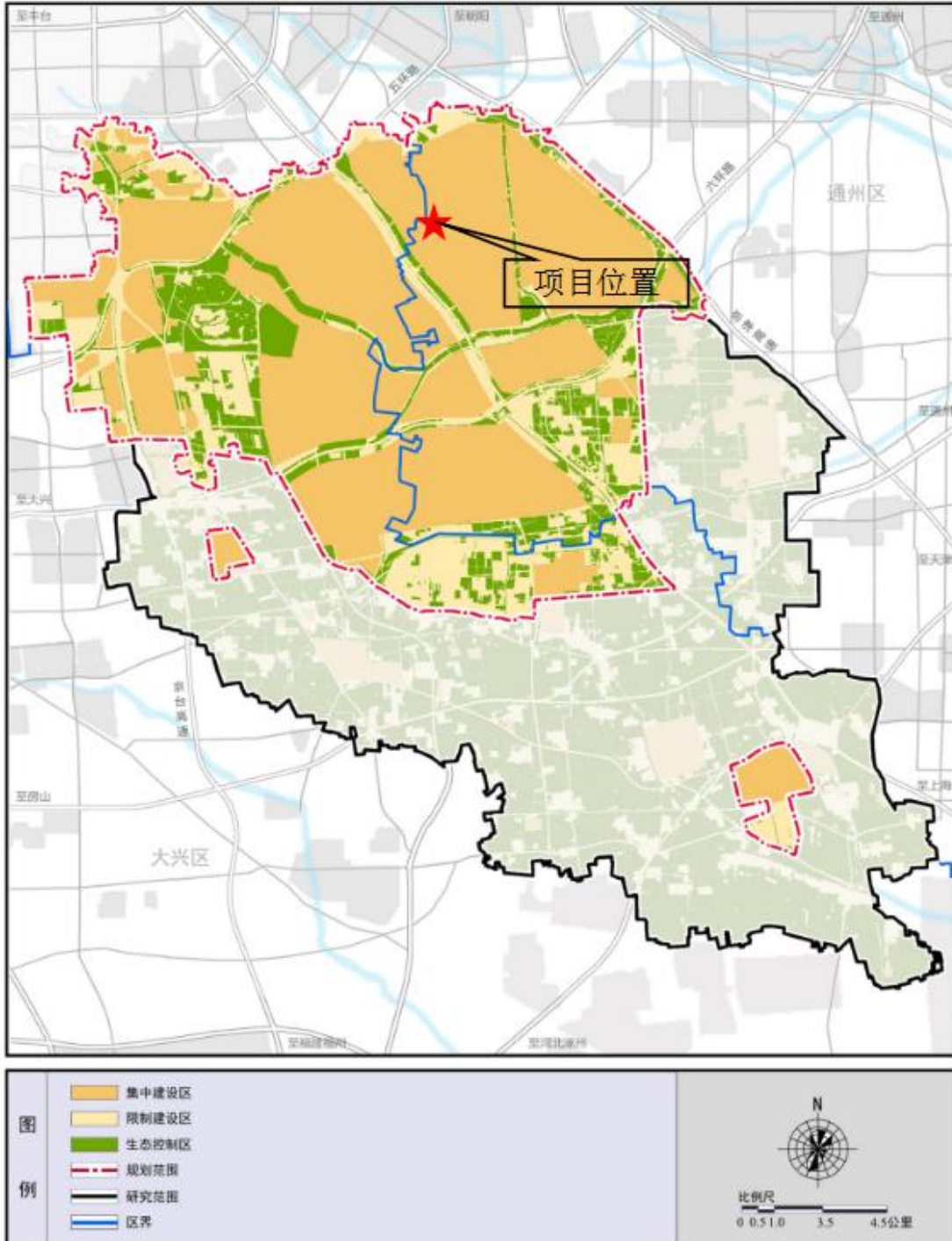


图 1.3-1 项目与亦庄新城两线三区规划相对位置图

(4) 与土地利用规划符合性分析

项目所在楼已于 2018 年取得所在场地不动产权证, 土地性质为工业用地, 建筑

用途为生产厂房等，本项目使用现有车间厂房进行建设，因此，本项目用地和建筑物性质符合土地利用和房屋使用要求。

(5) 与《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》符合性分析

《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》提出“北京经济技术开发区加快构建顺畅高效的科技成果转移转化体系，吸引“三城”和国内外尖端科技成果不断在经开区转化落地，推动打造国家技术转移区域中心；打造一批以市场为导向的新型研发机构，不断催生“工厂创新”，打造具有全球影响力的技术创新示范区；抢占高精尖产业制高点，不断提升规模和效益，推动产业协同创新、跨界融合、群体跃进，构筑具有世界影响力的“中国芯”“网联车”“创新药”“智能制造”，建设首都东南部战略性新兴产业基地和制造业转型升级示范区”。

本项目属于核酸药物及 mRNA 疫苗的研发及中试类项目，具有创新性，符合《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》中关于北京经济技术开发区总体定位。

(6) 与《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》符合性分析

《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》在深入打好污染防治攻坚战中指出“保持力度、延伸深度、拓宽度，强化多污染物协同控制和区域协同治理，实施精准、科学、依法治污，不断改善空气和水生态环境质量，有效管控土壤污染风险。”其中（一）以协同控制为重点推进空气质量改善有序实施中指出“有序实施 VOCs 专项治理行动……深化重点行业企业 VOCs 治理。实施 VOCs 排放总量控制，落实 VOCs 排放减量替代。”（三）以风险管控为重点保障土壤环境安全中指出“坚持农用地、建设用地、未利用地“三地”齐抓共管，按照预防为主、保护优先、分类管理、风险管控的工作原则，保障土壤环境安全”。

本项目严格落实污染源头防控理念，研发、中试过程中产生的挥发性有机废气经过活性炭净化处理后排放；含病原微生物废水均采用高温灭活处置后排放；可能含活性物质的各类固废经高温高压灭菌锅消毒后与其他危废一起交有资质单位安全处置，不产生二次污染。

综上，项目各项污染物均可得到合理有效的治理，研发、中试中落实全过程管理理念，环境保护管理思路和目标与《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》

相符合。

(7) 与《<北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书>审查意见的函》的符合性分析

根据北京市环境保护局关于《<北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书>审查意见的函》（京环函[2015]37号），开发区产业发展方向概括为“四三”即巩固提高四大主导产业（电子信息、生物医药、装备制造、汽车制造业）；支持培育三大新兴产业（即新能源和新材料、航空航天、文化创意产业）；配套发展三大支撑产业（即生产性服务业、科技创新服务业、都市产业）。

本项目属于生物药品的研发中试，属于开发区巩固提高的四大主导产业，因此本项目的建设符合北京经济技术开发区发展规划要求。

(8) 与《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》的符合性分析

北京经济技术开发区已于2016年11月委托北京市环境保护科学研究院编制了《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》，本项目与该篇章的符合性分析见下表。

表 1.3-2 与《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》的符合性分析

类别	与本项目有关的开发区“十三五”规划环境影响篇章内容	本项目基本情况	符合性分析
规划发展思路	坚持创新发展，坚持协调发展，发挥引领作用，大力发展高精尖制造业、战略性新兴产业、现代服务业。坚持绿色发展，全面实施绿色低碳循环发展三年行动计划，提升生产方式和生活方式绿色、低碳水平	本项目为生物药品的研发中试，医药研发中试工艺及装备水平具有创新性，符合规划发展思路	符合
规划目标	疏解非首都功能成果显著。到2020年，全面清退开发区内高污染、高能耗的僵尸企业。经济增长提质增效。经济保持中高速增长，地区生产总值年均增长达到7.7%左右，总量较2010年翻番，一般公共预算收入年均增长9%左右。产业发展高端化进一步强化，打造千亿级以上产业集群5个。科技创新生态体系初具规模。以产品创新为核心的科技创新生态体系基本形成，创新要素加速聚集，人民生活更加公平和谐，就业保障能力进一步提高。	本项目不属于高污染、高耗能。项目建成后有利于医药产品的创新，符合规划发展目标	符合
大气污染防治措施	挥发性有机物治理措施。在“十三五”期间，要求对产生挥发性有机物的企业根据其行业特点继续采取相应的处理措施进行处理	本项目挥发性有机物经通风橱收集后，由活性炭吸附装置处理，通过27m高排气筒排放，符合挥发性有机物治理措施要求	符合

类别	与本项目有关的开发区“十三五”规划环境影响篇章内容	本项目基本情况	符合性分析
水污染防治措施	预计到 2020 年开发区全年的污水排放量将达到 4977.8 万 m ³ (约 13.6 万 t/d)。北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂在“十二五”期间已经建成运行，北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂和东区污水处理厂已用连接管线联通，经开污水处理厂无法处理的污水排至东区污水处理厂处理，东区污水处理厂“十三五”期间处理能力将达到 10 万 t/d。另外“十三五”期间将实现路南区污水处理厂投产运行，规划规模 5 万 t/d(2015 年底已经完成一期 2 万 t/d 的建设，并于 2016 年投入运行)，加上北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂 5 万 t/d 的处理能力，“十三五”期间北京经济技术开发区达到 20 万 t/d 的污水处理能力，因此可以实现本规划提出的污水处理率始终为 100%并达标排放的目标	本项目污水经厂内污水处理站处理后排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂，项目废水治理符合开发区水污染防治要求。	符合
落实“三线一单”硬约束	1、将生态保护红线作为空间管制要求，通过空间管控，将重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区等法定禁止开发区域，其他对于维持生态系统结构和功能具有重要意义区域，以及环境质量严重超标和跨区域、跨流域影响突出的空间单元，严重影响人口重点集聚区人居安全的区域一并纳入生态空间； 2、将环境质量底线和资源利用上线作为容量管控和环境准入要求。将环境质量底线和资源利用上线作为容量管控和环境准入要求，通过总量管控和准入管控，有效控制和削减污染物排放总量，确保经济社会发展不超出资源环境承载能力，使各类环境要素达到环境功能区要求，大气环境质量、水环境质量、土壤环境质量等均符合国家标准； 3、环境准入负面清单。实施高水平的准入标准、落实可持续发展的退出机制	本项目所在地无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区。项目废气、废水、噪声和固体废物均采用有效合理的治理措施，不改变区域环境质量现状。总体上符合“三线一单”的准入要求	符合
强化重点行业的清洁生产审核	应采取有效措施，实现废物减量化、资源化、和无害化，资源和能源利用效率最大化，清洁生产水平达到相应行业清洁生产一级标准或国际先进水平。北京经济技术开发区的企业应严格遵守《中华人民共和国清洁生产促进法》、《关于进一步加强重点企业清洁生产审核工作的通知》和《北京市<清洁生产审核暂行办法>实施细则》中规定的“强制性清洁生产审核的企业应当在名单公布后一个月内，在市级媒体上公布主要污染物排放情况”，并且“在名单公布后两个月内开展清洁生产审核”等的要求，严格要求生物医药、汽车制造、饮料制造、电子信息等重点排污行业的清洁生产审核，对工业企业实行全过程控制和源头削减	本项目使用先进的工艺、设备，尽量使用无毒无害的原辅料，本项目为生物药品的研发中试，不涉及生产。企业严格按照国家规定进行清洁生产审核。	符合

1.3.3 与“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。

1.3.3.1 生态保护红线

本项目位于北京市北京经济技术开发区内，根据《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）内容，按照主导生态功能，全市生态保护红线分为4种类型：

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；

水土保持类型：主要分布在西部西山一带；

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

重要河流湿地：即五条一级河道及“三库一渠”等重要河湖湿地。根据国家规定，北京市生态保护红线严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。生态保护红线划定后，只能增加，不能减少。

本项目选址不在北京市生态保护红线范围内。本项目与北京市生态红线范围的空间关系见图 1.3-2。

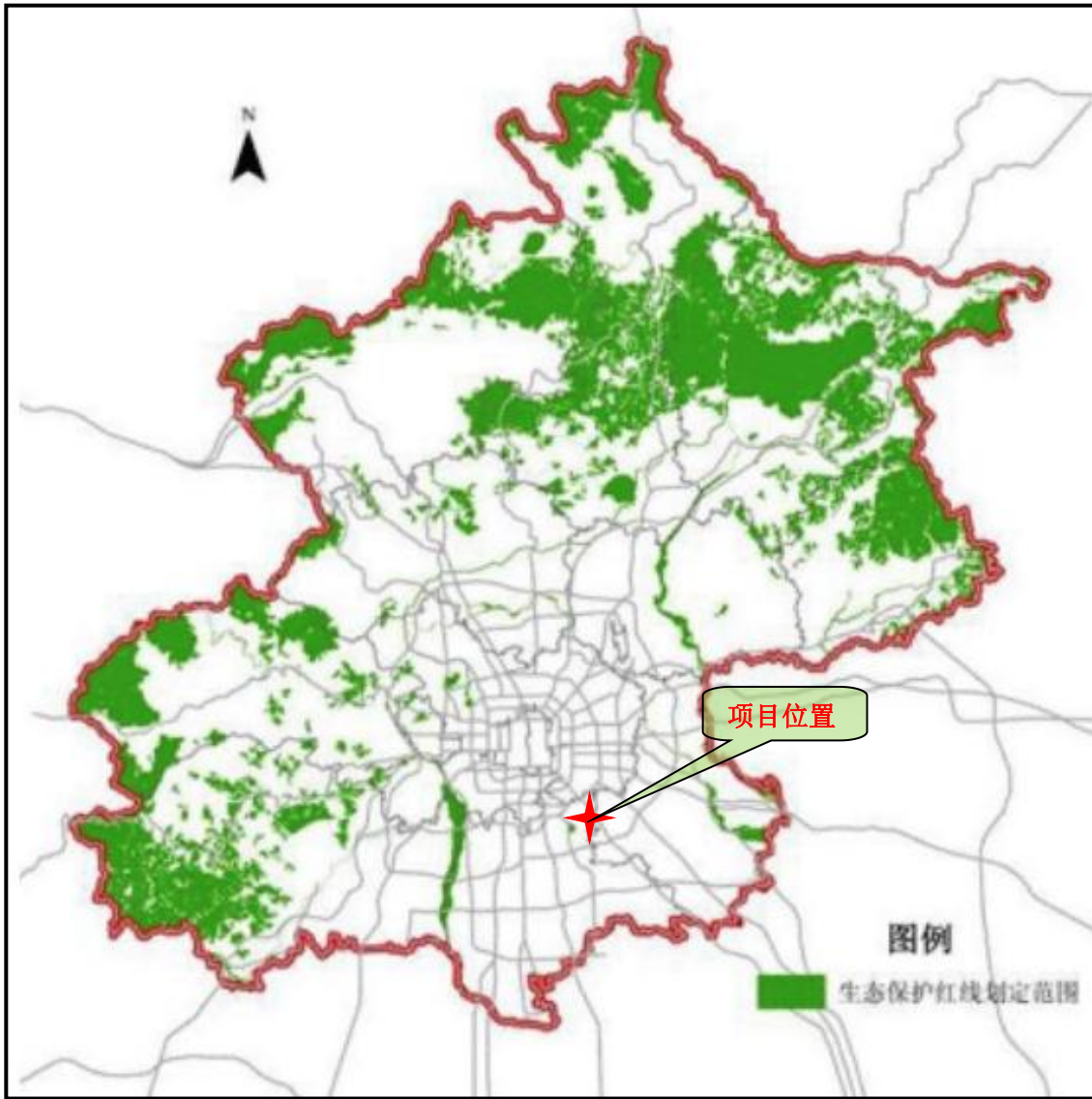


图 1.3-2 本项目与生态红线保护区位置关系

1.3.3.2 环境质量底线

本项目所在区域的环境质量标准为：环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级，地表水质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准，地下水质量执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类，土壤环境质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值。根据收集的数据及现状补充监测数据，项目所在区域为达标区，项目周边地表水体凉水河中下段及通惠北干渠近一年现状水质满足水质规划V类功能标准要求，地下水水质符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准要求，土壤环境质量可以满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》

(GB36600-2018) 第二类用地筛选值限值要求，土壤环境质量良好。

本项目排放的大气污染物采取了有效的治理措施后，新增大气污染物 VOCs 的排放能够在区域内实现削减替代；废水经厂区污水经污水站处理达标后达标排入东区污水处理厂，不直接进入地表水体；噪声经过减振个隔声后厂界达标排放，对周边声环境影响不大；生产过程产生的固体废物均安全妥善处理。因此，本项目的建设不会突破区域环境质量底线。

1.3.3.3 资源利用上线

本项目主要能源需求类型为水、电等。本项目新鲜水来自市政管网，总用量 96958.11t/a，新增用水量较小；新增用电量为 720 万 kWh/a，用量不大；本项目选址在现有厂区已建成的生产厂房的二层，不涉及新增占地，因此，本项目的建设不会突破区域资源利用上线。

1.3.3.4 环境准入负面清单

根据《市场准入负面清单》（2020 年版）（发改体改规〔2020〕1880 号），本项目不在市场准入负面清单。

根据《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的<北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）>的通知》（京政办发〔2022〕5 号），本项目不属于禁止和限制类项目，所以本项目符合北京市产业政策。

根据以上分析，本项目符合《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）中关于生态红线、环境质量底线、资源利用上线以及环境准入负面清单等“三线一单”文件要求。

1.3.3.5 与《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》符合性分析

《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》主要内容：生态环境管控分为优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元三类区域。……重点管控单元指涉及水、大气、土壤、水资源、土地资源、能源等资源环境要素重点管控的区域，主要包括具有工业排放性质的国家级、市级产业园区，以及污染物排放量较大的街道（乡镇）。对重点管控单元，以环境污染治理和风险防范为主，要优化空间布局，促进产业转型升级，加强污染排放控制和环境风险防控，不断提升资源利用效率。

本项目位于北京市北京经济技术开发区科创七街 11 号，属于重点管控单元（产业园区），《实施意见》附件 3 北京市生态环境分区管控总体要求，从空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源利用效率要求 4 个方面对重点管控单元（产业园区）提出了重点管控要求，与重点管控要求符合性分析见下表。

表 1.3-2 项目与重点管控单元（产业园区）管控要求符合性分析

	重点管控要求	符合性分析	是否符合
空间布局	<p>1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021 年版)》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）(2021 年版)》。</p> <p>2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》。</p> <p>3.严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。</p> <p>4.应按照《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》要求，有序退出高风险的危险化学品生产和经营企业。</p> <p>5.应落实《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》相关要求。</p> <p>6.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。</p>	<p>1.项目不属于禁止类、限制类产业，符合《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022 年版)》（具体分析见 1.3.1 与产业政策符合性）；</p> <p>2.项目不属于外商投资企业；项目不包含《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022 年版）》中相关设备；</p> <p>3.项目不属于高污染、高耗水行业；</p> <p>4.项目符合《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》及分区规划中的空间布局约束管控要求；</p> <p>5.北京经济技术开发区重点发展五大支柱产业，即电子信息产业、光机电一体化产业、生物技术和新医药产业、新材料与新能源产业和软件制造业。项目属于生物技术产业，与《北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书》结论及审查意见相符合，具体分析见 1.3.4 章节。项目落</p>	符合

		<p>实了《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》中相关内容；</p> <p>6.本项目不新增高污染燃料燃用设施。</p>	
污 染 物 排 放 管 控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》。</p> <p>3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p>	<p>1.本项目严格遵守国家、地方法律法规及国家、地方环境质量标准；</p> <p>2.本项目严格遵守《中华人民共和国清洁生产促进法》；</p> <p>3.本项目总量控制指标为挥发性有机物、化学需氧量、氨氮，严格遵守《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》的相关规定，申请总量。</p>	符合
环 境 风 险 防 控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2.严格执行《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测</p>	<p>1.本项目严格遵守国家、地方法律法规，并对项目涉及到的内容进行环境风险分析，本项目在采取环境风险防范措施后环境风险可接受；</p> <p>2.本次环评要求企业进行突发环境事件应急预案备案，项目污水处理站按照国家有关标准和规范的要求，污水处理站池体为 C30 防渗水泥+内衬刷防渗涂料进行防渗，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	符合

	装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。		
资源利用效率	<p>1.落实《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求，实行最严格的水资源管理制度，按照工业用新水零增长、生活用水控制增长、生态用水适度增长的原则，加强用水管控。坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。</p> <p>2.执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。</p>	<p>1.本项目加强对用水的管控，项目新增新鲜水用量在区域内协调解决；本项目不涉及到北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准；</p> <p>2.本项目不新建锅炉。项目所用蒸汽由厂区现有锅炉房提供。</p>	符合

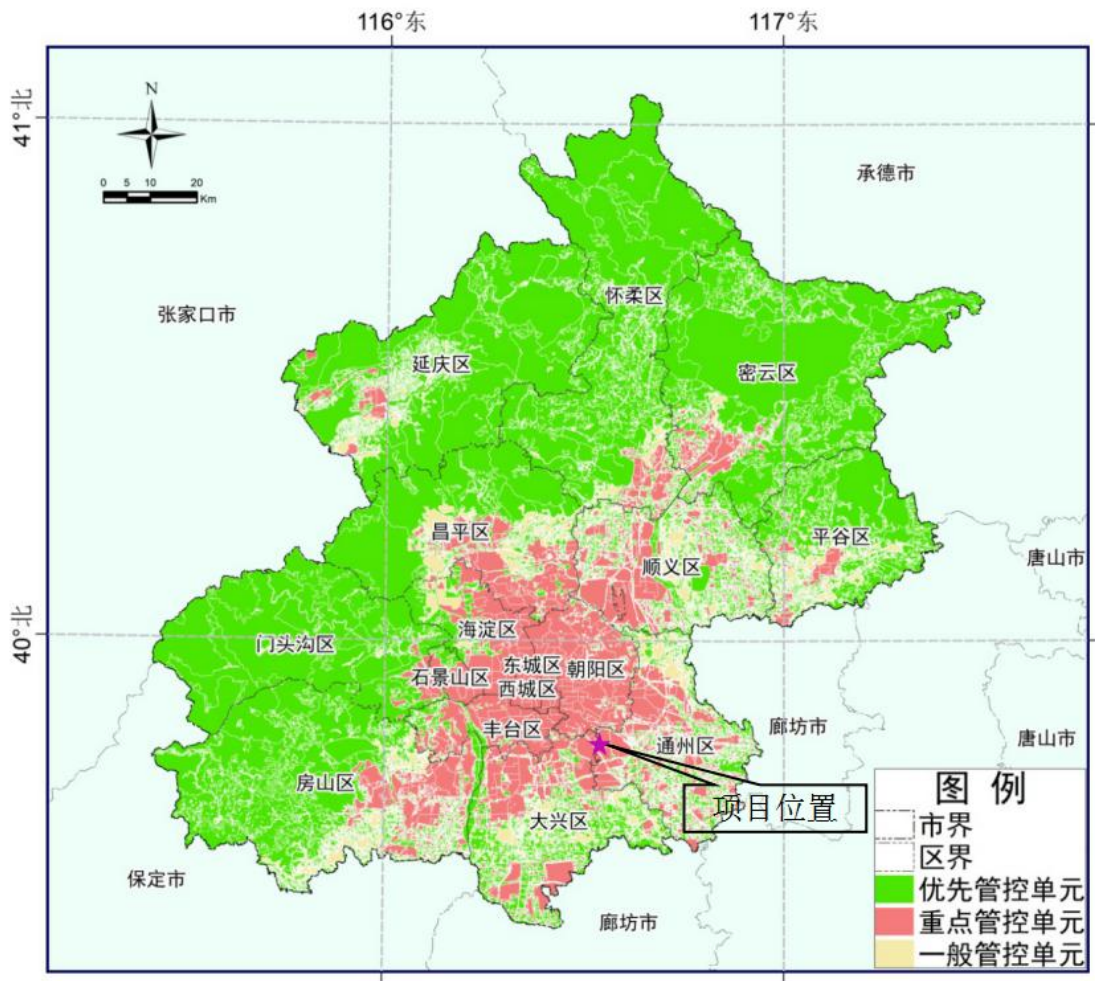


图 1.3-3 项目与北京市生态管控空间相对位置图

1.3.3.6 与《北京市生态环境准入清单（2021）》符合性分析

(1) 全市总体生态环境准入清单符合性

根据《北京市生态环境准入清单（2021）》全市管控单元索引表，本项目属于通州区台湖镇重点管控单元（北京经济技术开发区（通州部分）），环境管控单元

编码 ZH11011220006 ; 需要与“全市总体生态环境准入清单”中的“重点管控类(重点产业园区)生态环境总体准入清单”进行符合性分析。

表 1.3-3 重点管控类(重点产业园区)生态环境总体准入清单

重点管控要求		符合性分析	是否 符合
空间 布局	<p>1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》、《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施(负面清单)》。</p> <p>2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》。</p> <p>3.严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。</p> <p>4.严格执行《北京城市总体规划(2016年-2035年)》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>5.严格执行《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。</p> <p>6.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案(试行)》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。</p>	<p>1.项目不属于禁止类、限制类产业，符合《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》(具体分析见 1.3.1 与产业政策符合性)；项目不属于外商投资企业；</p> <p>2.项目不包含《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2022年版)》中的生产工艺和设备；</p> <p>3.项目不属于高污染高耗水行业；</p> <p>4.项目符合《北京城市总体规划(2016年-2035年)》及分区规划中的空间布局约束管控要求；</p> <p>5.严格执行《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》中相关内容；</p> <p>6.本项目不新增高污染燃料燃用设施。</p>	符合
污 染 物 排 放 管 控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。</p> <p>2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》</p>	<p>1.本项目严格遵守国家、地方法律法规及国家、地方环境质量标准；</p> <p>2.本项目严格遵守《中华人民共和国清洁生产促进法》；</p> <p>3.本项目严格遵守《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环</p>	符合

	<p>《中华人民共和国循环经济促进法》。</p> <p>3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p> <p>4.严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等国家地方大气污染物排放标准，强化重点领域大气污染管控。</p> <p>5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理条例》，五环路以内（含五环路）及各区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。</p>	<p>境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》的相关规定，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）》，本项目总量申请指标为挥发性有机物 0.0351t/a、COD 1.36t/a、氨氮 0.17t/a。</p> <p>4.本项目严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；</p> <p>5.项目不涉及到燃放烟花爆竹。</p>	
环境风险防控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2.严格执行《污染地块土壤环境管理办法（试行）》《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	<p>1.本项目严格遵守国家、地方法律法规，并对项目涉及到的内容进行环境风险分析；</p> <p>2.本次环评要求企业进行突发环境事件应急预案备案，项目污水处理站按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设防渗池体，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	符合
资源	<p>1.严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意</p>	<p>1.本项目加强用水的管控，用水量为 96958.11t/a。项目用水为</p>	符合

利 用 效 率	<p>见》，加强用水管控。</p> <p>2 落实《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业土地利用效率。</p> <p>3.执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。</p>	<p>市政供水，从研发工艺上开发节水工艺；从设备购置上，项目购置一次性袋子进行物料转移，不需要清洗，减少清洗水的用量，购置节水器具同时加强用水设施的维护，项目节水设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，本项目循环冷却水循环使用，采用节水型的研发工艺及技术，项目节水措施满足《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》要求。</p> <p>2.项目位于已有厂区楼的2层，不增加占地面积；</p> <p>3.项目为研发、中试项目，不涉及到北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准；本项目不新建锅炉，项目所用蒸汽由厂区现有锅炉房提供。</p>	
------------------	---	--	--

(2) 五大功能区生态环境准入清单

本项目属于通州区台湖镇重点管控单元（北京经济技术开发区（通州部分）），环境管控单元编码 ZH11011220006，根据“环境管控单元生态环境准入清单”中的“重点产业园区重点管控单元准入清单”的要求，在空间布局、污染物排放管控等方面还需要执行平原新城生化环境准入清单的准入要求，因此项目与平原新城生态环境准入清单的符合性分析如下：

表 1.3-4 平原新城生态环境准入清单

管控类别	重点管控要求	本项目基本情况	是否符合
空间布局约束	1.执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平	1.本项目为药物及疫苗的研发及中试，不属于《北京市新增产业	符合

管控类别	重点管控要求	本项目基本情况	是否符合
	<p>原地区的管控要求。</p> <p>2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。</p>	<p>的禁止和限制目录(2022年版)》中禁止和限制类中所列项目。</p> <p>2.本项目不涉及土地的调整,使用现有厂房,不在《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中所列的负面清单。</p>	
<p>污染物排放管控</p>	<p>1.大兴区、房山区行政区域以及顺义区、昌平区部分行政区域禁止使用高排放非道路移动机械。</p> <p>2.首都机场近机位实现全部地面电源供电,加快运营保障车辆电动化替代。</p> <p>3.除因安全因素和需特殊设备外,北京大兴国际机场使用的运营保障车辆和地面支持设备基本为新能源类型,在航班保障作业期间,停机位主要采用地面电源供电。</p> <p>4.必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准;在实施重点污染物排放总量控制的区域内,还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。</p> <p>5.建设工业园区,应当配套建设废水集中处理设施。</p> <p>6.按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建设,通过合理规划工业布局,引导工业企业入驻工业园区。</p> <p>7.依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场(小区)和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场(小区)要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。</p>	<p>1.本项目不涉及非道路移动机械;</p> <p>2.本项目不涉及首都机场近机位。</p> <p>3.本项目为核酸药物及 mRNA 疫苗研发中试项目,不涉及机场建设。</p> <p>4.本项目遵守污染物排放的国家标准和地方标准,报告中已核算污染物排放总量,提出了总量控制要求。</p> <p>5.本项目不涉及工业园区建设。</p> <p>6.本项目不属于高耗能行业,电和水由市政供给,符合清洁生产要求。</p> <p>7.本项目为研发实验室项目,不涉及禁养区内的畜禽养殖场(小区)和养殖专业户;新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场(小区)等内容。</p>	<p>符合</p>
<p>环境风险防控</p>	<p>1.做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。</p> <p>2.应充分考虑污染地块的环境风险,合理确定土地用途。</p>	<p>1.本项目将严格落实本报告提出的危险物质使用和存储等方面的环境风险防范措施,制定突发环境事件应急预案。</p>	<p>符合</p>

管控类别	重点管控要求	本项目基本情况	是否符合
		2.本项目废气、废水达标排放，固体废物合理处置，对土壤环境影响不大。	
资源利用效率要求	1.坚持集约高效发展，控制建设规模。 2.实施最严格的水资源管理制度，到2035年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。	1.项目是有已有厂房进行研发、中试，不新增占地。 2.本项目实施严格的水资源管理制度，项目用水由市政供水管网提供，不涉及生态用水。	符合

(3) 环境管控单元生态环境准入清单

根据《北京市生态环境准入清单（2021）》全市管控单元索引表，本项目属于通州区台湖镇重点管控单元（北京经济技术开发区（通州部分）），环境管控单元编码：ZH11011220006；需要与环境管控单元生态环境准入清单”中的“重点产业园区重点管控单元准入清单”进行符合性分析。

表 1.3-5 重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单

重点管控要求	符合性分析	是否符合
空间布局 1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2. 执行《亦庄新城规划（国土空间规划）(2017年—2035年)》及园区规划，立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态，做精自动化程度高、集约度高、附加值高、科技含量高、资金密集型的非制造环节。	1、本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单及平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求（详见 1.3.3.6中（1）及（2） ）； 2、本项目符合《亦庄新城规划（国土空间规划）(2017年—2035年)》规划，（详见 1.3.2 ）。	符合

污 染 物 排 放 管 控	<p>1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。</p> <p>2.重点行业清洁生产水平达到相应行业清洁生产一级标准或国际先进水平。</p> <p>3.新建燃气锅炉采用超低氮燃烧技术，NO_x排放浓度控制在30mg/m³内。在用燃气锅炉实施低氮燃烧技术改造或脱硝治理，NO_x排放浓度控制在80mg/m³以内。</p> <p>4. 加强污水治理，污水处理率达到100%。</p>	<p>1、本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单及平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求（详见1.3.3.6中(1)及(2)）；</p> <p>2、项目属于药物的研发及中试，不涉及生产；</p> <p>3、项目不新建锅炉，依托厂区原有锅炉，现有锅炉采用超低氮燃烧技术，NO_x排放浓度控制在排污许可证限值要求内。</p> <p>4、项目依托厂区内现有污水处理站，经污水处理站处理后达标排入市政污水管网最终进入污水处理厂，可达到污水处理率100%。</p>	符合
环 境 风 险 防 控	<p>1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。</p>	<p>1、本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单及平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求（详见1.3.3.6（1）及（2））。</p>	符合
资 源 利 用 效 率	<p>1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。</p> <p>2.执行园区规划中相关资源利用管控要求，其中到2035年优质能源比重达到99%以上，新能源和可再生能源比重力争达到10%以上。创新能源利用和管理方式。</p>	<p>本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单及平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求（详见1.3.3.6（1）和（2））。</p> <p>2、项目依托原有锅炉，不新建锅炉和，现有锅炉燃料为天然气，属于优质能源。</p>	符合

1.3.4 选址合理性分析

（1）规划符合性分析

本项目选址位于北京市北京经济技术开发区。

国务院批准北京经济技术开发区为国家级经济技术开发区的批复（国函[1994]89号）中明确提出：“北京经济技术开发区要充分发挥首都优势，积极引进

外资，兴办高起点的工业项目和科技型项目，以促进北京市国有大中型企业的技术改造和产业结构的调整，扩大出口贸易，发挥外向型经济的窗口作用”。

根据北京市人民政府关于对《亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年—2035年)》的批复(2019.11.20)，亦庄新城功能定位是建设具有全球影响力的创新型产业集群和科技服务中心；首都东南部区域创新发展协同区；战略性新兴产业基地及制造业转型升级示范区；宜业宜居绿色城区。亦庄新城 2035 年发展目标为初步建成产城融合、人才汇聚、功能完备、宜业宜居、活力迸发的高水平现代化新城。城市基础设施完善、人民生活安全舒适，形成宜业宜居的城市环境和中低密度的城市特色风貌。创新驱动发展走在全国前列，集成电路、新能源智能汽车、生物医药智能装备等国家重大战略产业的核心技术、核心装备取得突破成为首都科技成果转化重要承载区，进一步集聚高精尖产业，引领区域创新协同发展。

根据北京市环境保护局关于《<北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书>审查意见的函》(京环函[2015]37号)，开发区产业发展方向概括为“四三三”即巩固提高四大主导产业(即电子信息、生物医药、装备制造、汽车制造产业)；支持培育三大新兴产业(即新能源和新材料、航空航天、文化创意产业)；配套发展三大支撑产业(即生产性服务业、科技创新服务业、都市产业)。

本项目属于医院研究和试验发展项目，符合北京市环境保护局关于《<北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书>审查意见的函》(京环函[2015]37号)中的产业发展方向；符合《亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年—2035年)》“第19条”中“推进融合发展，打造具有世界影响力的新一代健康诊疗与服务产业集群”中“提升医疗产业技术创新能力，加快医疗器械产业集聚发展，促进医药医疗融合发展，完善健康产业创新生态建设，打造具有世界影响力的新一代健康诊疗与服务产业集群。”因此，本项目符合北京经济技术开发区总体规划要求。

(2) 用地符合性分析

本项目选址位于北京市北京经济技术开发区科创七街11号院3号楼2层，利用已有厂房建设本项目，不新增占地。项目用地为工业用地，根据建设单位提供的房屋所有权证(编号：京(2018)开不动产权第0018524号，见附件)，本项目房屋规划用途为“工业用地/生产厂房”，用地及厂房性质与本项目建设内容相符。

(3) 环境影响可行性分析

本项目在运营阶段产生的污染物较少，经采取合理、可行的污染防治措施后，能够做到污染物达标排放，对环境的影响较小；项目设置独立的水电系统，水、电、热源等均可利用现有条件或外部引用，可以满足生物安全和 GMP 车间的要求，项目周边为生物医药等生产企业，周围没有自然保护区、名胜古迹、文物保护单位及居民聚集区等环境敏感点。项目选址较为合理，符合相关规范的要求。

因此，本项目厂址选择是合理的。

1.4项目特点

(1) 本项目建设性质为改扩建,主要建设内容为在已建构筑物内建设研发中试平台,建设相关辅助工程及环保工程。项目周边 500 米范围内无环境敏感点。

(2) 本项目建成后主要进行核酸药物及 mRNA 疫苗的研发和中试,中试的成果进行临床实验,取得创新药临床批件,以期为后续生产提供条件。项目研发中试过程中产生酸、碱废气及有机废气,纯水制备过程产生含盐废水,项目废气经过收集净化后楼顶排放,项目污水依托厂区现有污水处理站进行处理。

(3) 本项目位于北京经济技术开发区,该开发区于 2016 年开展了《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》,由于此规划环境影响篇章据本项目的相对久远,本次评价调查资料引用北京经济技术开发区内街区控规的规划环评项目环境调查资料,在此基础上针对项目特点、环境特征、环境现状,分析评价环境影响。

(4) 本项目为改扩建,公辅工程中除污水站、锅炉房、食堂宿舍依托现有工程,环保工程的一般工业固废及生活垃圾暂存设施依托现有工程,其余均为本项目新建。

(5) 本项目涉及多种化学品及含菌物质,产生的危险废物需妥善处置。

1.5关注的主要环境问题

本次评价所关注的主要的环境问题有:依托现有污水处理站的可行性、现有工程存在的主要环境问题、扩建项目废气、废水和环境风险。

依托现有污水处理站的可行性:

现有工程污水处理站已超负荷运行,根据 2021 年度企业自行监测数据,企业污水处理站出水能够达标排放;本项目建设过程中“以新带老”,对进入污水处理站的洗瓶废水进行回收处理,“以新带老”后,根据 4.1.10 章节分析,污水处理站尚有能力和能力处理本项目废水。

现有工程存在的主要环境问题:

企业厂区现有地下水污染源无跟踪监测井。企业应该按照整改措施尽快完成整改。

废气环境问题：

主要为项目废气对区域环境空气的质量影响；项目主要为研发、中试过程中产生的酸性废气（氯化氢、硫酸雾）、碱性废气（氨）、挥发性有机物废气（甲苯、甲醇等）；项目研发、中试过程在溶剂使用环节均设置有通风橱及活性炭吸附净化设施，废气通过集中净化后于楼顶排口达标排放。经预测，废气最大落地浓度占标率较小，对环境的影响不大。

废水环境问题：

主要为依托现有污水处理站的可行性，本项目以新带老，建设1套洗瓶注射废水回收利用系统（100m³/h超滤水处理系统），项目以新带老后，污水处理站能够接收本项目废水，废水经污水处理站处理后达标排入市政污水管网，对周边环境的影响不大。

环境风险问题：

主要为生物安全（二级）等对周围环境可能产生的影响；项目设置环境风险防范措施，对微生物的操作严格按照要求进行。

1.6 环境影响报告书主要结论

本项目利用现有闲置车间，只进行研发、中试设备购置，不新建厂房、办公楼及食堂。因此，施工期环境影响较小。

本项目运营期废气采取相应的治理措施，污染物的达标排放；本项目废水排入厂区污水处理站处理，经总排口达标排入市政污水管网最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理后排入凉水河；本项目根据可能产生地下水污染的工程单元的分布情况，按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，按照单元分区进行了防渗处理、设置地下水应急响应计划，采取以上措施进行地下水环境保护；本项目各噪声源在采取相应降噪措施后，经距离衰减、建筑物隔声，厂界噪声达标排放；本项目在采取了相应措施后，各类固体废物均能够得到安全合理处置；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。

本项目的建设符合国家和北京市相关产业政策，选址符合有关规划，对废气、废水、噪声和固体废物等采取了相应的处理措施。本项目实施后各项污染物能够实现达标排放，不会对本项目所在区域环境质量产生明显影响。在严格落实环境风险防

范措施后，本项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。公众调查结果显示无公众反对本项目的建设。在落实本报告书提出的各项环保措施的前提下，从环境保护角度分析，本项目的建设是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家环保法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修订）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年修正，2018 年 1 月 1 日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2016 年 1 月 1 日起施行，2018 年 10 月 26 日第二次修正）；
- (5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（修订时间 2018 年 12 月 29 日，2022 年 6 月 5 日施行）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订，2020 年 9 月 1 日起施行）；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月 1 日施行）；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012 年 2 月 29 日修订）；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日施行）；
- (10) 《中华人民共和国生物安全法》（2021 年 4 月 15 日施行）
- (11) 《中华人民共和国疫苗管理法》（2019 年 12 月 1 日起施行）；
- (12) 《医疗废物管理条例》（国务院令[2003]380 号，2011 年修订）；
- (13) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发〔2013〕37 号）；
- (14) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发[2015]17 号，2015 年 4 月 2 日发布）；
- (15) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发〔2016〕31 号，2016 年 5 月 28 日）；
- (16) 《中共中央 国务院关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》（2018 年 6 月 16 日）；
- (17) 《排污许可管理条例》（国务院令第 736 号，2021 年 3 月 1 日起施行）；

2.1.2 部门规章

- (1) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年1月1日起施行）；
- (2) 《产业结构调整指导目录（2019年本）》（国家发展和改革委员会第29号令，2019年10月30日）；
- (3) 《国家危险废物名录》（2021版）；
- (4) 《环境影响评价公众参与暂行办法》（生态环境部令第4号，2019年1月1日起实施）；
- (5) 《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）；
- (6) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环境保护部环发[2012]98号）；
- (7) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）；
- (8) 《制药工业污染防治技术政策》（中华人民共和国环境保护部公告2012年第18号）；
- (9) 《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）；
- (10) 《突发环境事件应急管理办法》（环境保护部令第34号，2015年6月5日起施行）；
- (11) 《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）>的通知》（环发[2015]4号，2015年1月9日）；
- (12) 《关于印发<京津冀及周边地区落实大气污染防治行动计划实施细则>的通知》（环发[2013]104号），（2013年9月17日发布实施）；
- (13) 《国家发展改革委等9部委印发<关于加强资源环境生态红线管控的指导意见>的通知》（发改环资[2016]1162号，2016年5月30日）；
- (14) 《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）；
- (15) 《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版）；

(16) 《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令第 48 号，2018 年 1 月 10 日起施行）；

(17) 《制药工业挥发性有机物治理实用手册》（生态环境部大气环境司编）；

(18) 关于印发《“十四五”全国危险废物规范化环境管理评估工作方案》的通知（环办固体〔2021〕20 号）；

(19) 《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告 2021 年 第 82 号）；

(21) 关于印发《“十四五”环境影响评价与排污许可工作实施方案》的通知（环环评〔2022〕26 号）。

2.1.3 北京市法规及规章

(1) 《北京市大气污染防治条例》（2018 年 3 月 30 日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三次会议通过修订）；

(2) 《北京市水污染防治条例》（2021 年 9 月 24 日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三十三次会议通过修正）；

(3) 《北京市水污染防治工作方案》（京政发[2015]66 号）；

(4) 《北京市土壤污染防治工作方案》（京政发[2016]63 号）；

(5) 《北京市环境噪声污染防治办法》（北京市人民政府令第 181 号，2007 年月 1 日实施）；

(6) 《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020 年 9 月 1 日起施行）；

(7) 《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）；

(8) 《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（2022 年本）》（2022 年 4 月 2 日实施）；

(9) 《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（2022 年版）》的通知》（京政办发[2022]5 号）；

(10)《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）；

(11)《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)；

(12) 《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》，2016年9月1日施行；

(13) 北京市人民政府关于印发《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》的通知(京政发〔2021〕35号)；

(14) 《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(2022年版)>的通知》(京政办发[2022]3号)。

(15) 《北京市生活垃圾管理条例》(2019年11月27日发布，2020年5月1日施行)；

(16) 《中共北京市委生态文明建设委员会办公室关于印发<关于北京市生态环境分区管控(“三线一单”)的实施意见>的通知》(2020年12月24日)；

(17) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》北京市实施细化规定(2022年本)；

(18) 《北京市生态环境准入清单(2021年版)》。

2.1.4 技术规范和文件

(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》(HJ2.4-2021)；

(6) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022)；

(7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)；

(8) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)；

(9) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)；

(10) 《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)；

(11) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018)；

(12) 《建设项目环境影响评价技术指南 生物药品制品制造》
(DB11/T1821-2021)；

(13) 《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造

业》（HJ 1256—2022）；

（14）《工业企业土壤和地下水自行监测 技术指南(试行)》(HJ 1209—2021)；

（15）《医疗废物集中处置技术规范》（试行）环发[2003]206 号；

（16）《危险废物转移管理办法》（国家环境保护总局令第 23 号，2021 年 11 月 30 日）；

（17）《医疗废物转运车技术要求（试行）》（GB 19217-2003）；

（18）《北京经济技术开发区声环境质量功能区域划实施细则》（北京经济技术开发区环保局，2014 年 11 月）；；

（19）《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T 1736-2020）；

（20）《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T 1368—2016）；

（21）《医药工业环境保护设计规范》（GB 51133 - 2015）；

（22）《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）；

（23）《北京市地面水环境质量功能区划》（2009 年 11 月）。

2.1.5 生物安全规范

（1）《人间传染的病原微生物名录》（中华人民共和国卫生部，2006 年 1 月 11 日）；

（2）《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第 424 号，2004 年 11 月 12 日实施，2018 年 3 月 19 日第二次修订）；

（3）《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，2006.5.1 施行）；

（4）《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013）；

（5）《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）；

（6）《高效空气过滤器》（GB/T13554-2020）；

（7）《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）；

（8）《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233—2017）；

（9）《疫苗生产车间生物安全通用要求》（卫办科教函〔2020〕483 号）。

2.1.6 相关规划文件

（1）《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》（2021 年 12 月 8 日）；

（2）《“十四五”土壤、地下水和农村生态环境保护规划》。

- (3) 《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》；
- (4) 《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年—2035 年）》；
- (5) 《中关村国家自主创新示范区统筹发展规划（2020—2035 年）》；
- (6) 《北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书》及审查意见（（京环函[2015]37 号））；

2.1.7 本项目相关文件

- (1) 环境影响评价委托书；
- (2) 《北京经济技术开发区企业投资项目备案变更证明》（京技审项函字[2022]23 号）；
- (3) 《核酸药物及 mRNA 疫苗产业化平台建设项目环境影响评价环境质量现状监测报告》（北京奥达清环境检测有限公司 2021.12~2022.1）；
- (4) 《悦康医药科工贸产业基地项目环境影响报告书》及其批复（京技环审字[2012]053 号）；
- (5) 《悦康药业集团有限公司锅炉房（悦康医药科工贸产业基地项目）项目环境影响登记表》其批复（京技环审字[2015]197 号）；
- (6) 《悦康药业集团股份有限公司 HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目环境影响报告表》及其批复（经环保审字[2020]024 号）；
- (7) 《悦康药业集团股份有限公司 FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目环境影响报告表》及其批复（经环保审字[2020]020 号）；
- (8) 《悦康药业集团股份有限公司小容量注射剂智能化生产线建设项目环境影响报告表》及其批复（京环保审字[2020]021 号）；
- (9) 《悦康药业集团股份有限公司研发中心建设及创新药研发项目环境影响报告表》及其批复（经环保审字[2020]022 号）；
- (10) 《悦康药业集团股份有限公司奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目环境影响报告表》及其批复（经环保审字[2020]019 号）；
- (11) 《悦康药业集团股份有限公司颗粒剂智能化生产线建设项目环境影响报告表》及其批复（经环保审字[2020]026 号）；
- (12) 《北京悦康创展科技有限公司增建锅炉房项目环境影响报告表》及其批复（经环保审字[2020]023 号）；

(13) 悦康药业集团股份有限公司（科创七街厂区）排污许可证；

(14) 《悦康药业集团股份有限公司核酸药物及 mRNA 疫苗产业化平台建设项目符合产业政策声明》；

(15) 悦康药业集团股份有限公司提供的其他资料。

2.2 评价目的及原则

2.2.1 评价目的

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

(2) 通过本项目的工程分析，查清污染物排放源、排放量等排污特征，通过对环境空气、水体、声环境和固体废物的影响预测，明确本项目运行期间对环境的影响程度；

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

(4) 通过评价，增强企业的环保意识，完善其环保手续；

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

2.2.2 评价原则

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

(2) 认真坚持“达标排放”、“总量控制”的原则，始终贯彻“清洁生产”理念和“可持续发展”战略。

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

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

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

2.3评价因子及评价重点

2.3.1 环境影响因素识别

根据本项目的工艺特点、排放污染物的种类、数量并结合评价区的环境特征，按本项目施工期、运营期两个时段对可能受环境影响的环境要素、影响类型和影响程度进行识别见表 2.3-1。

表 2.3-1 环境影响因素识别一览表

环境要素 影响类型 及程度		自然环境					生态环境	
		大气	地表水	地下水	声环境	生物安全	土壤	生态
工程活动								
施工期（装修、设备安装）		-1S	/	/	-1S	/	/	/
运营期	废水	/	-1L	-1L	/	/	/	/
	废气	-1L	/	/	/	/	-1L	/
	危险废物	/	⊕L	⊕L	/	⊕L	⊕L	/
	设备运转噪声	/	/	/	-1L	/	/	/
	有毒有害物质管理与使用	/	/	⊕	/	/	⊕	
	环境风险事故	⊕1S	⊕S	⊕S	/	/	/	/

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； ⊕可能。

2.3.2 评价因子

施工期环境影响评价因子筛选见表 2.3-2，运营期环境影响评价因子筛选见表 2.3-3。

表 2.3-2 施工期环境影响评价因子筛选结果表

环境要素	产生影响的环节	评价因子
环境空气	物料运输、存放和使用	扬尘
	施工机械、运输车辆尾气排放	CO、NO _x 、THC
水环境	施工废水和施工人员生活污水排放	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、石油类
声环境	施工作业	施工噪声
固体废物	施工作业、施工人员	装修垃圾、生活垃圾

表 2.3-3 运营期环境影响评价因子筛选结果表

环境要素	评价类型	评价因子
------	------	------

环境要素	评价类型	评价因子
环境空气	现状调查	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、TVOC、甲苯、吡啶、氨、氯化氢、硫酸、甲醇、硫化氢
	污染源评价因子	氯化氢、甲苯、氨、硫酸雾、甲醇、吡啶、乙酸、乙腈、N,N-二甲基甲酰胺、二甲基乙酰胺、异丙醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、二甲基亚砷、氯化氢、硫酸雾、氨、硫化氢、非甲烷总烃、TVOC
	影响分析	TVOC、氯化氢、甲苯、氨、硫酸雾、甲醇、吡啶、硫化氢
地表水	现状调查	/
	污染源评价因子	pH值、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、TDS、色度、动植物油、挥发酚、甲醛、总余氯（以Cl计）、粪大肠菌群数、总有机碳（TOC）
	影响分析	pH值、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、TDS、TP、TN
地下水	现状调查	基本水质因子：色度、嗅和味、浑浊度、肉眼可见物、pH、总硬度、总溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、铜、锌、铝、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、耗氧量（COD _{Mn} ）、氨氮、硫化物、钠、总大肠菌群、菌落总数、亚硝酸盐（以N计）、硝酸盐（以N计）、氰化物、氟化物、碘化物、汞、硒、镉、铬（六价）、铅、石油类。 特征因子：苯、甲苯、二甲苯、砷、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、四氯化碳、三氯甲烷 离子：K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻
	污染源评价因子	耗氧量（COD _{Mn} ）、氨氮
	影响分析	耗氧量（COD _{Mn} ）、氨氮
噪声	现状调查	等效连续 A 声级
	污染源评价因子	等效连续 A 声级
	影响分析	等效连续 A 声级
固体废物	影响分析	一般工业固体废物、危险废物、生活垃圾
环境风险	风险评价	有毒有害化学品（乙腈、吡啶、甲苯、乙醇、乙酸等）泄漏、火灾爆炸
土壤	现状调查	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、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；
	影响分析	甲苯
生物安全	影响分析	含生物活性物质的气溶胶、废水和固废

2.3.3 评价重点

本项目位于北京市北京经济技术开发区，属于医学研究和试验发展，根据本项目特点、产排污情况、区域环境功能要求和北京经济技术开发区基础设施条件，综

合考虑本项目的工作重点是工程分析、环境影响分析、环保措施的可行性、环境风险和生物安全评价。

2.4 评价标准

2.4.1 环境功能区划

(1) 环境空气功能区划

根据北京市环境空气功能区划，北京经济技术开发区属于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二类功能区。

(2) 地表水环境功能区划

距离项目最近的地表水为通惠北干渠，根据《北京市地面水环境质量功能区划》中所作的划分，项目所在区域水环境功能区为V类地表水水域。

(3) 地下水环境功能区划

根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中关于地下水质量的分类，本项目所在区域地下水属于III类区。

(4) 声环境功能区划

根据《北京经济技术开发区声环境质量功能区域划实施细则》（北京经济技术开发区环保局，2014年11月），本项目所在厂区属于声环境质量功能3类区域。项目厂区南侧紧邻科创七街，为城市次干路，道路两侧20m范围内属于声环境质量功能4类区域。

本项目所在区域各要素环境功能区划见表2.4.1-1。

表 2.4.1-1 本项目所在地环境功能区划一览表

编号	环境要素	评价区域所属类别
1	地表水	通惠北干渠V类水体（农业用水区及一般景观要求水域）
2	地下水	III类
3	环境空气	二类
4	声环境	3类（以工业生产为主要功能）、4a类
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

本项目厂址位于二类环境空气功能区，环境空气质量评价执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准，本项目排放的氯化氢、NH₃、硫化氢、TVOC、甲苯、吡啶、硫酸雾、甲醇参照《环境影响评价技术导则 大气环

境》(HJ2.2-2018)“附录 D 其它污染物空气质量浓度参考限值”，其中 TVOC 的 1 小时平均是按照 8 小时平均的 2 倍计算。环境空气质量标准来源及标准限值详见表 2.4.2-1。

表 2.4.2-1 环境空气质量标准

序号	污染物项目	浓度限值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)				标准来源
		1 小时平均	8 小时值	日平均	年平均	
1	SO ₂	500	/	150	60	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)表 2 中二级标准
2	NO ₂	200	/	80	40	
3	PM ₁₀	/	/	150	70	
4	PM _{2.5}	/	/	75	35	
5	TSP	/	/	300	200	
6	CO	10mg/m ³	/	4mg/m ³	/	
7	O ₃	200	/	160 (日最大 8 小时)	/	
8	氯化氢	50	/	15	/	参照《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)“附录 D 其它污染物空气质量浓度参考限值”。
9	甲苯	200	/	/	/	
10	吡啶	80	/	/	/	
11	氨	200	/	/	/	
12	硫化氢	10	/	/	/	
13	TVOC	/	600	/	/	
14	硫酸	300	/	100	/	
15	甲醇	3000	/	1000	/	

(2) 地表水

距离本项目最近的地表水体为通惠北干渠，位于本项目东侧 2300 米，项目污水经本项目厂区污水站处理后达标排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理后最终排入厂区南侧 3.9km 的凉水河中下段，按《北京市地面水环境质量功能区划》，通惠北干渠和凉水河中下段均为 V 类水体，主要水体功能为农业用水区及一般景观要求水域，执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)的 V 类标准，详见表 2.4.2-2。

表 2.4.2-2 地表水环境质量标准

单位: mg/L (pH 除外)

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

(3) 地下水

本项目所在区地下水环境执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中 III 类标准，标准限值见表 2.4.2-3。

表 2.4.2-3 地下水环境质量标准

单位: mg/L

项目	级别	标准	来源
----	----	----	----

		单位	数值	
色		(铂钴色度单位)	≤15	
嗅和味		--	无	
浑浊度		NTU	≤3	
肉眼可见物		--	无	
pH 值		--	6.5-8.5	
氨氮 (以 N 计)		mg/L	≤0.50	
硝酸盐		mg/L	≤20	
亚硝酸盐		mg/L	≤1.0	
挥发性酚类 (以苯酚计)		mg/L	≤0.002	
氰化物		mg/L	≤0.05	
总硬度		mg/L	≤450	
氟化物		mg/L	≤1.0	
溶解性总固体		mg/L	≤1000	
耗氧量 (COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计)		mg/L	≤3.0	
硫酸盐		mg/L	≤250	
氯化物		mg/L	≤250	
总大肠菌群		(CFU/100mL)	≤3.0	
细菌总数		(CFU/mL)	≤100	
硫化物		mg/L	≤0.02	
苯		μg/L	≤10.0	
甲苯	III类	μg/L	≤700	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017)
镉		mg/L	≤0.005	
铁		mg/L	≤0.3	
锰		mg/L	≤0.1	
铬 (六价)		mg/L	≤0.05	
砷		mg/L	≤0.01	
汞		mg/L	≤0.001	
铅		mg/L	≤0.01	
铜		mg/L	≤1.0	
锌		mg/L	≤1.0	
铝		mg/L	≤10.2	
阴离子表面活性剂		mg/L	≤0.03	
钠		mg/L	≤200	
碘化物		mg/L	≤0.08	
硒		mg/L	≤0.01	
二氯甲烷		μg/L	≤20	
1,2-二氯乙烷		μg/L	≤30	

项目	级别	标准		来源
		单位	数值	
四氯化碳		μg/L	≤2.0	
三氯甲烷		μg/L	≤60	
二甲苯（总量）		μg/L	≤500	
石油类	/	mg/L	0.3	参照执行《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）

（4）声环境

根据《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》（2014年01月01日实施），本项目所在地区为“3类”区，所在地声环境标准执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类声环境标准。本项目厂区东南侧厂界6m外为科创七街，属于城市次干路，其两侧20m范围内噪声执行4a类标准，东南厂界位于该范围之内，因此应执行4a类。详见表2.4.2-4。

表 2.4.2-4 本项目涉及的声环境功能区环境噪声限值 单位：dB（A）

类别	适用区域	昼间	夜间
3类	东侧、西侧、北侧厂界	65	55
4a类	南侧厂界	70	55

（5）土壤环境

本项目建设用地为工业用地，根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）建设用地分类，属于第二类用地，因此本项目建设用地土壤环境质量执行第二类用地的筛选值，详见表2.4.2-5。

表 2.4.2-5 土壤环境质量标准

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值（mg/kg）
			第二类用地
重金属和无机物			
1	砷	7440-38-2	60①
2	镉	7440-43-9	65
3	铬（六价）	18540-29-9	5.7
4	铜	7440-50-8	18000
5	铅	7439-92-1	800
6	汞	7439-97-6	38
7	镍	7440-02-0	900

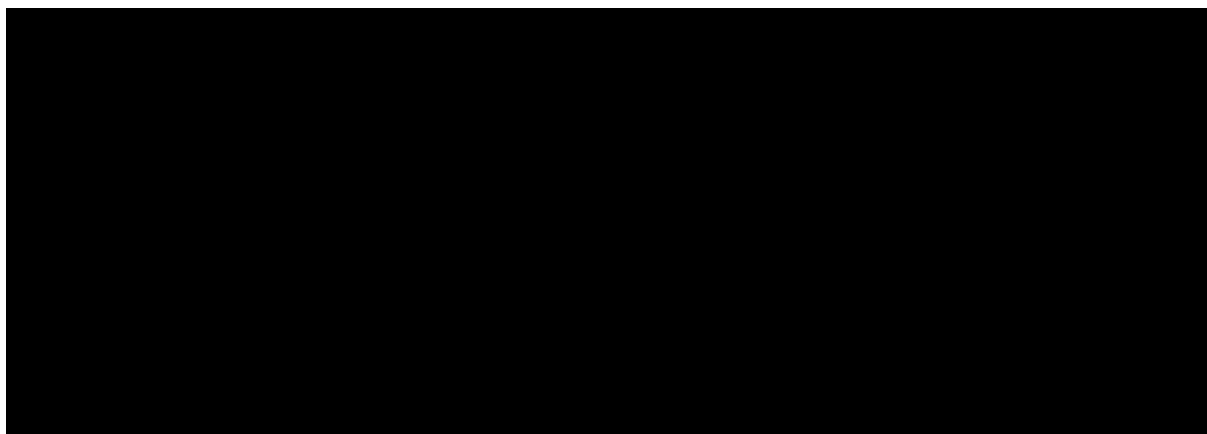
挥发性有机物			
8	四氯化碳	56-23-5	2.8
9	氯仿	67-66-3	0.9
10	氯甲烷	74-87-3	37
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	9
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	5
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	66
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	596
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	54
16	二氯甲烷	75-09-2	616
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	5
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8
20	四氯乙烯	127-18-4	53
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8
23	三氯乙烯	79-01-6	2.8
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5
25	氯乙烯	75-01-4	0.43
26	苯	71-43-2	4
27	氯苯	108-90-7	270
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	20
30	乙苯	100-41-4	28
31	苯乙烯	100-42-5	1290
32	甲苯	108-88-3	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3,106-42-3	570
34	邻二甲苯	95-47-6	640
半挥发性有机物			

35	硝基苯	98-95-3	76
36	苯胺	62-53-3	260
37	2-氯酚	95-57-8	2256
38	苯并[a]蒽	56-55-3	15
39	苯并[a]芘	50-32-8	1.5
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	15
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	151
42	蒽	218-01-9	1293
43	二苯并[a,h]蒽	53-70-3	1.5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	15
45	萘	91-20-3	70

注：①具体地块土壤中污染物检测含量超过筛选值，但等于或者低于土壤环境背景值（见 3.6）水平的，不纳入污染地块管理。土壤环境背景值可参见附录 A。

2.4.3 污染物排放标准

(1) 大气污染物



《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）于 2019 年 7 月 1 日实施，该标准前言中写明“本标准是制药工业大气污染物排放控制的基本要求。地方省级人民政府对本标准未作规定的项目，可以制定地方污染物排放标准；对本标准已作规定的项目，可以制定严于本标准的地方污染物排放标准。”北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II 时段标准中对非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾、甲苯、氨等污染物的排放限值作出了规定并且严于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），

因此，本项目废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》DB11/501-2017。

根据《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》（GBZ2.1-2019）判别 A 类、B 类、C 类物质，吡啶、乙酸执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“其它 A 类物质”标准要求；乙腈和 DMF、DMA 执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值中其它 B 类物质”标准要求；异丙醇、二氯甲烷、DMSO、乙酸乙酯执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值中其它 C 类物质”标准要求。按照《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中第 3.9 条“本标准使用“非甲烷总烃（NMHC）”作为排气筒及单位周界挥发性有机物排放的综合控制指标”，本项目挥发性有机污染物中“异丙醇、甲醇、乙腈、吡啶、甲苯、乙酸、乙酸乙酯、三乙胺、二氯甲烷、二氯乙酸、二乙胺、DMF、DMA 等”均按非甲烷总烃计，执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值中非甲烷总烃”II 时段标准要求；甲苯、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值中甲苯、甲醇”II 时段标准要求。

氯化氢、硫酸雾和氨执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值中氯化氢、硫酸雾和氨”II 时段标准要求。

项目建设完成后，企业有排放同种污染物的多根排气筒，包括现有注塑车间排放非甲烷总烃的 1 根排气筒（DA017，排气筒高度 28m）、现有质检过程排放非甲烷总烃、甲醇、甲苯、硫酸雾、氯化氢、乙醛、二甲苯的 4 根排气筒（DA003~DA006，排气筒高度 21m）、现有研发过程排放非甲烷总烃、甲醇、甲苯、氯化氢、硫酸雾、乙醛、二甲苯的 2 根排气筒（DA010~DA011，排气筒高度 28m）、动物房排放臭气浓度、硫化氢、氨的 2 根排气筒（DA015~DA016，排气筒高度 26m）。本项目排放非甲烷总烃、甲苯、甲醇、氯化氢、氨及其他 A、B、C 类物质的 1 根排气筒（P1）、排放非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾及其他 A、B、C 类物质的的 1 根排气筒（P2）、本项目依托工程排放氨、硫化氢的污水处理站排气筒（P3）。

根据北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017），排污单位内有排放同种污染物的多根排气筒，按合并后的一根代表性排气筒高度确定该排污单位应

执行的最高允许排放速率限值。经计算，非甲烷总烃代表性排气筒高度为 24.89m，甲醇、氯化氢代表性排气筒高度为 24.47m，甲苯、硫酸雾代表性排气筒高度为 24.09m，氨代表性排气筒高度为 24.01m、硫化氢代表性排气筒 22.93m。

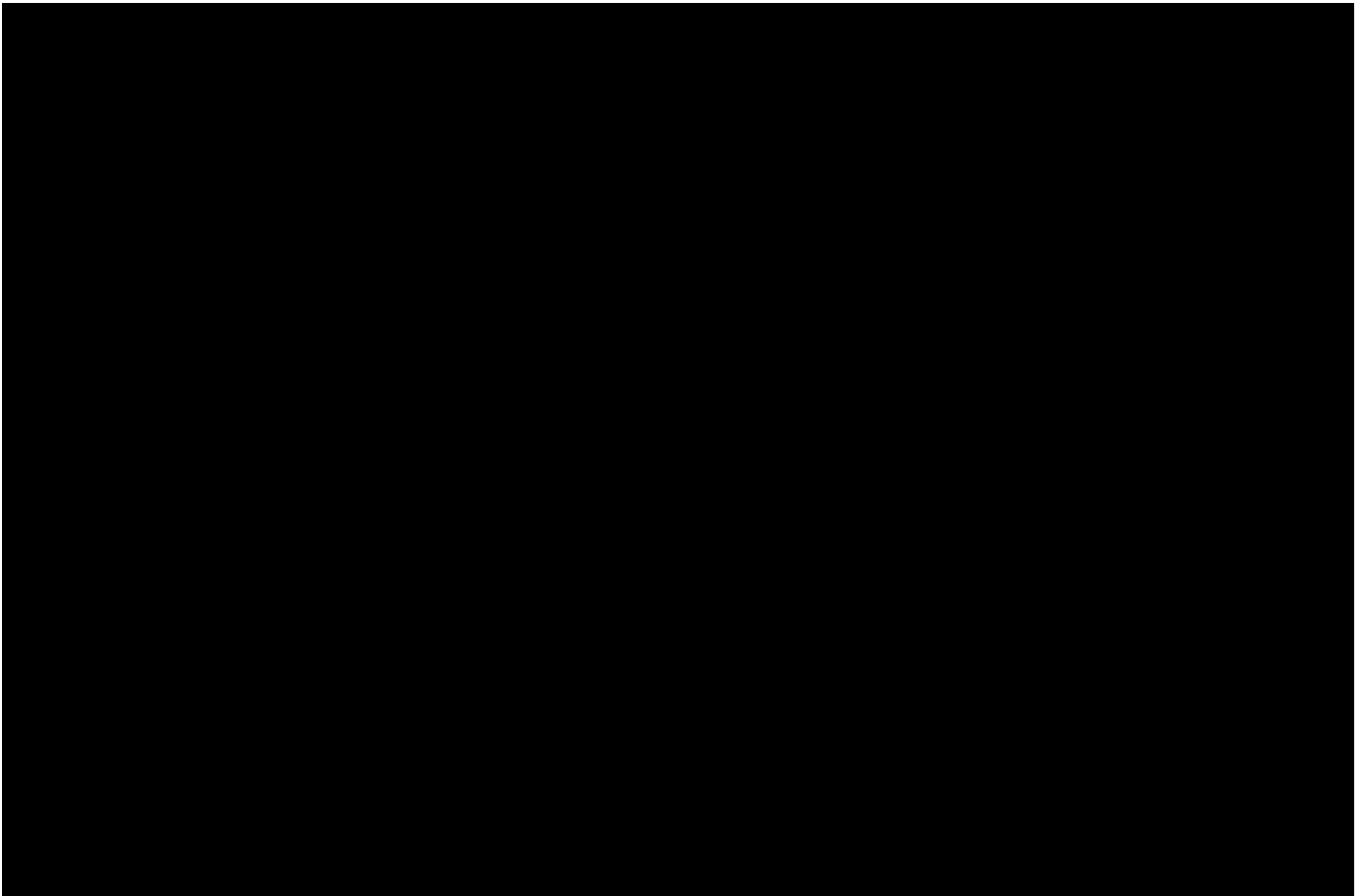
项目排气筒高度不能高出周围 200 米半径范围内的建筑物 5m 以上，根据标准，排气筒高度不能达到高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上要求的，最高允许排放速率应按与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率限值的 50% 执行。

本项目研发中试工艺过程涉及 VOCs，挥发性有机物无组织排放管控执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中的无组织排放控制要求。

②生物活性废气

本项目生产过程中，细胞培养工序会产生少量废气，主要成分为空气成分，CO₂、H₂O，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体。涉及到生物活性物质的操作均在生物安全柜中进行，含活性物质废气经过生物安全柜高效过滤器过滤后车间排放。

本项目建成后新增排气筒及厂界无组织执行的大气污染物排放标准见表



(2) 废水污染物

本项目产生的废水经过厂区污水处理站预处理后通过市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂,厂区废水总排口排水水质执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

根据《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》(GB21907-2008),本项目研发、中试产品为核酸药物及 mRNA 疫苗,属于基因工程疫苗及其他类,产品的单位产品基准排水量详见表 2.4.3-2。

表 2.4.3-2 废水污染物排放标准

污染物或项目名称	单位	排放限值	执行标准
pH	无量纲	6.5~9	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
COD	mg/L	≤500	
BOD5	mg/L	≤300	
SS	mg/L	≤400	

氨氮	mg/L	≤45		
可溶性固体总量	mg/L	≤1600		
TP (以 P 计)	mg/L	≤8		
总氮 (以 N 计)	mg/L	≤70		
色度	倍	≤50		
动植物油	mg/L	≤50		
挥发酚	mg/L	≤1.0		
甲醛	mg/L	≤5.0		
总余氯 (以 Cl 计)	mg/L	≤8.0		
粪大肠菌群数	MPN/L	≤10000		
总有机碳 (TOC)	mg/L	≤150		
单位产品基准 排水量	其他类	m ³ /kg		≤80
	基因工程疫苗	m ³ /kg		≤250

《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》
(GB21907-2008)

本项目“以新带老”，为现有工程建设1套洗瓶废水回收利用系统（100m³/h超滤水处理系统），出水进入纯水制备系统用来制备洗瓶所用的纯水。超滤水处理系统出水执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）及《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）中较严格的限值，具体限值如下：

表 4.5.2-6 项目“以新带老”超滤水处理系统出水执行标准

序号	指标	《生活饮用水卫生标准》 (GB5749-2006)	《城市污水再生利用 工业用水水质》 (GB/T 19923-2005)中工艺与产品用水
1	pH 值	不小于 6.5 且不大于 8.5	6.5—8.5
2	菌落总数/(CFU/mL)	100	/
3	甲醛/(mg/L)	0.9	/
4	色度 (铂钴色度单位)	15	30
5	浑浊度 (散射浑浊度单位) /NTU	1	5
6	臭和味	无异臭、异味	/
7	肉眼可见物	无	/
8	氯化物/(mg/L)	250	250
9	硫酸盐/(mg/L)	250	250
10	硝酸盐 (以 N 计) / (mg/L)	10	/
11	溶解性总固体/(mg/L)	1000	1000
12	总硬度(以 CaCO ₃ 计)/(mg/L)	450	450
13	氨氮 (以 N 计) / (mg/L)	0.5	10

14	铝/(mg/L)	0.2	/
15	生化需氧量/(mg/L)	/	10
16	化学需氧量/(mg/L)	3	60

(3) 噪声

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放限值》(GB12523-2011);运营期东北、西南、西北三个厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类、东南侧厂界执行4类标准,标准见表2.4.3-3、2.4.3-4。

表 2.4.3-3 建筑施工场界环境噪声排放限值 单位: dB (A)

昼间	夜间
70	55

表 2.4.3-4 工业企业厂界环境噪声排放限值(部分) 单位: dB (A)

类别	昼间	夜间
3类	65	55
4类	70	55

(4) 固体废物

本项目产生的一般工业固体废物的暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《一般工业固体废物分类与代码》(GB/T 39198-2020)、《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(生态环境部公告2021年第82号)、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订)中有关规定;危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)中相关规定及其修改清单的规定要求(环保部公告,2013年36号);生活垃圾执行《北京市生活垃圾治理白皮书》及《北京市生活垃圾管理条例》等有关规定。

2.4.4 生物活性控制标准

本项目车间的建设参照执行《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013),车间及实验的管理需符合《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(2006)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018年3月19日第二次修订)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)等有关标准规范的要求。

为保证生物活性物质不通过空调系统泄漏,空调系统设置空气过滤器,本项目选用(H14)B类高效空气过滤器,其过滤效率参照《高效空气过滤器性能试验方法效率和阻力》(GB/T 6165-2008)要求,并满足《高效空气过滤器》(GB/T13554-2020)中表3要求。

2.5 评价工作等级及评价范围

2.5.1 评价工作等级

(1) 大气环境

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中 5.3 节工作等级的确定方法,结合本项目工程分析结果,选择正常排放的主要污染物及排放参数,采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式计算本项目污染源的最大环境影响,然后按评价工作分级判据进行分级。

① P_{\max} 及 $D_{10\%}$ 的确定

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

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

P_i ——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率, %;

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

C_{0i} ——第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准, $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

② 评价等级判别表

评价等级按下表的分级判据进行划分, 见表 2.5.1-1。

表 2.5.1-1 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	$P_{\max} < 1\%$

污染物评价标准详见表 2.5.1-2。

表 2.5.1-2 污染物评价标准

污染物名称	功能区	取值时间	标准值($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准来源
氯化氢	二类区	一小时	50.0	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D

TVOC	二类区	一小时	1200.0	《环境影响评价技术导则 大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D 中 TVOC8 小时值的 2 倍折算
NH ₃	二类区	一小时	200.0	《环境影响评价技术导则 大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D
甲苯	二类区	一小时	200	《环境影响评价技术导则 大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D
甲醇	二类区	一小时	3000.0	《环境影响评价技术导则 大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D
硫酸	二类区	一小时	300.0	《环境影响评价技术导则 大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D
吡啶	二类区	一小时	80	《环境影响评价技术导则 大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D
硫化氢	二类区	一小时	10	《环境影响评价技术导则 大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D

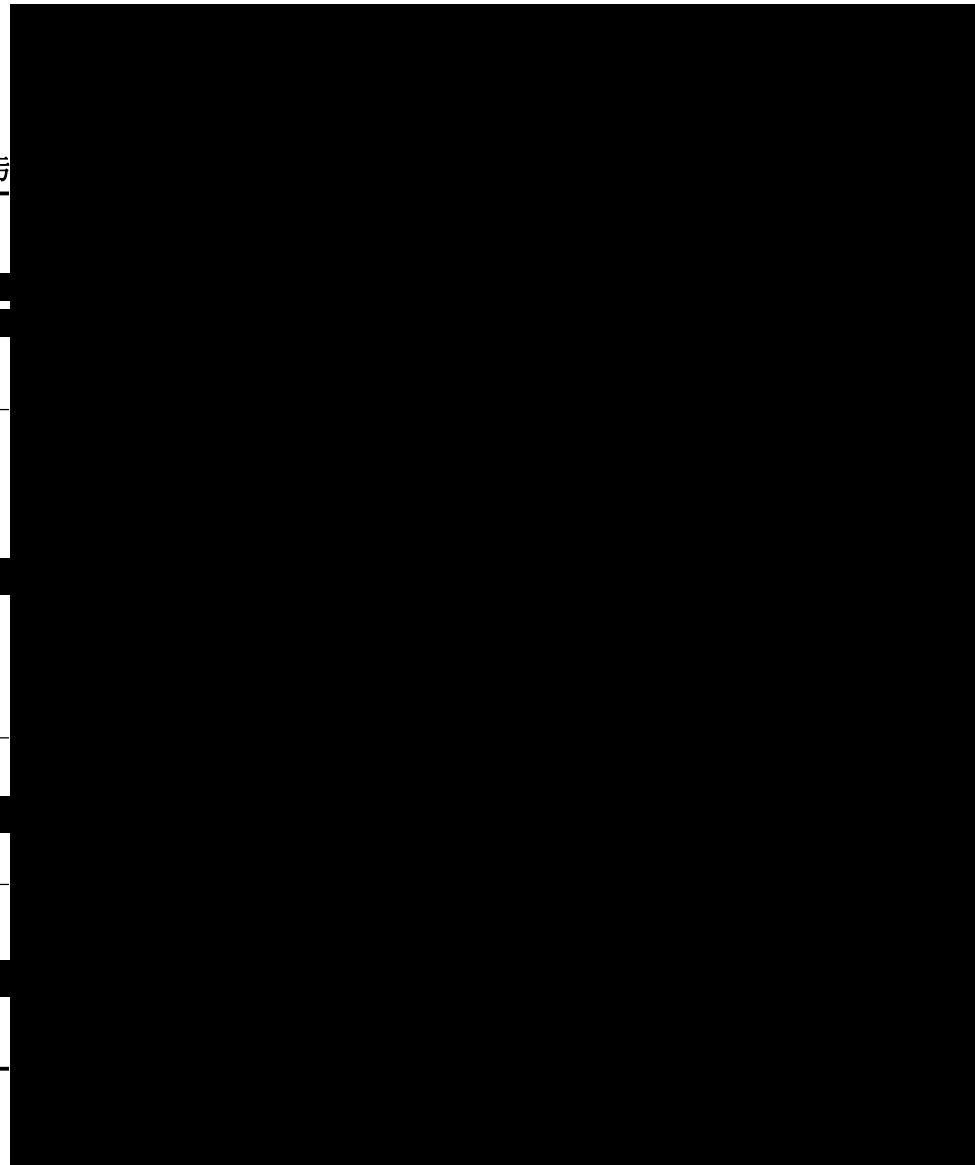
估算模型参数表见表 2.5.1-3，本项目点源参数见表 2.5.1-4，大气污染源估算结果见表 2.5.1-5。

表 2.5.1-3 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	181.5 万（北京市中心城区）
最高环境温度		38.6
最低环境温度		-13.0
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

表 2.5.1-4 有组织点源污

序号	名称	污染物名称		排放浓度				排放速率	排放总量
		名称	浓度	名称	浓度	名称	浓度		
1	1#炉	颗粒物	15	二氧化硫	10	氮氧化物	10	0.1	0.1
2	2#炉	颗粒物	15	二氧化硫	10	氮氧化物	10	0.1	0.1
3	3#炉	颗粒物	15	二氧化硫	10	氮氧化物	10	0.1	0.1



5.1-5 Pmax、D10%预测和计算结果一览表

污染源名称	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Cmax($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Pmax(%)	D10%(m)
P1	50	0.67	1.34	/
	200	1.00	0.5	/
	200	1.49	0.74	/
	3000	0.067	0.002	/
	1200.0	10.34	0.86	/
	80	0.23	0.29	/
P2	50	0.33	0.67	/
	300	0.0008	0.0003	/
	3000	0.27	0.01	/
	1200.0	2.68	0.22	/
P3	200.0	2.30	1.15	/
	10	0.0861	0.86	/

根据估算结果,本项目 Pmax 最大值出现为 P1 排放的氯化氢 Pmax 值为 1.34%, Cmax 为 $0.67\mu\text{g}/\text{m}^3$, 根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 分级判据, 确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。

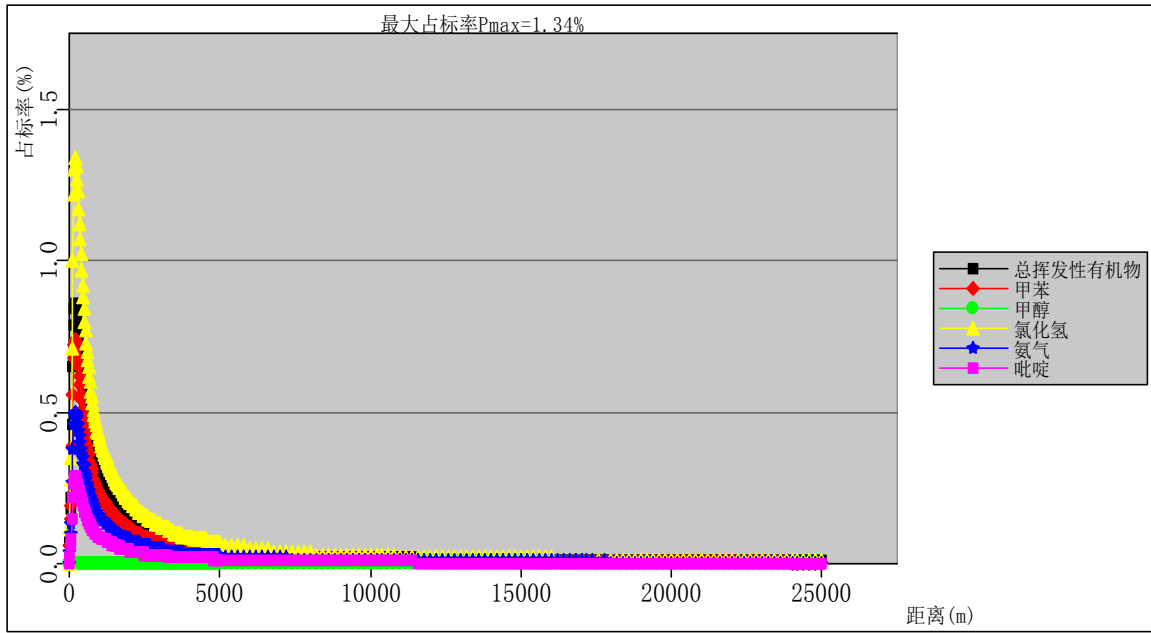


图 2.5.1-1 排气筒 P1 污染物占标率变化曲线图

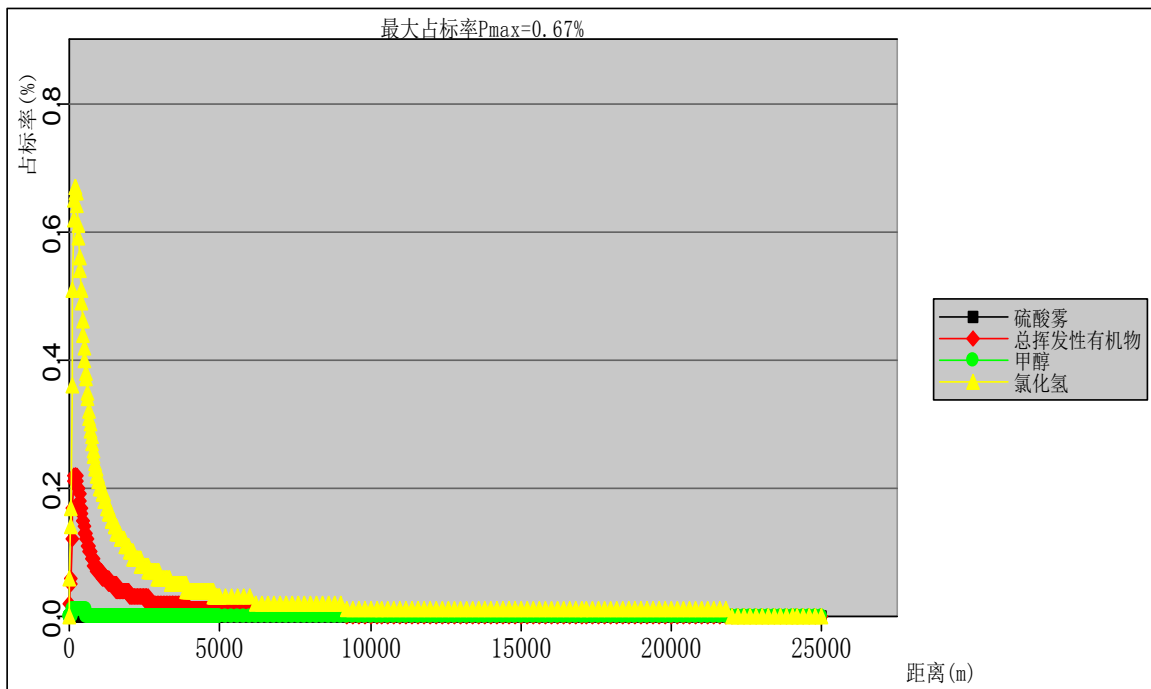


图 2.5.1-2 排气筒 P2 污染物占标率变化曲线图

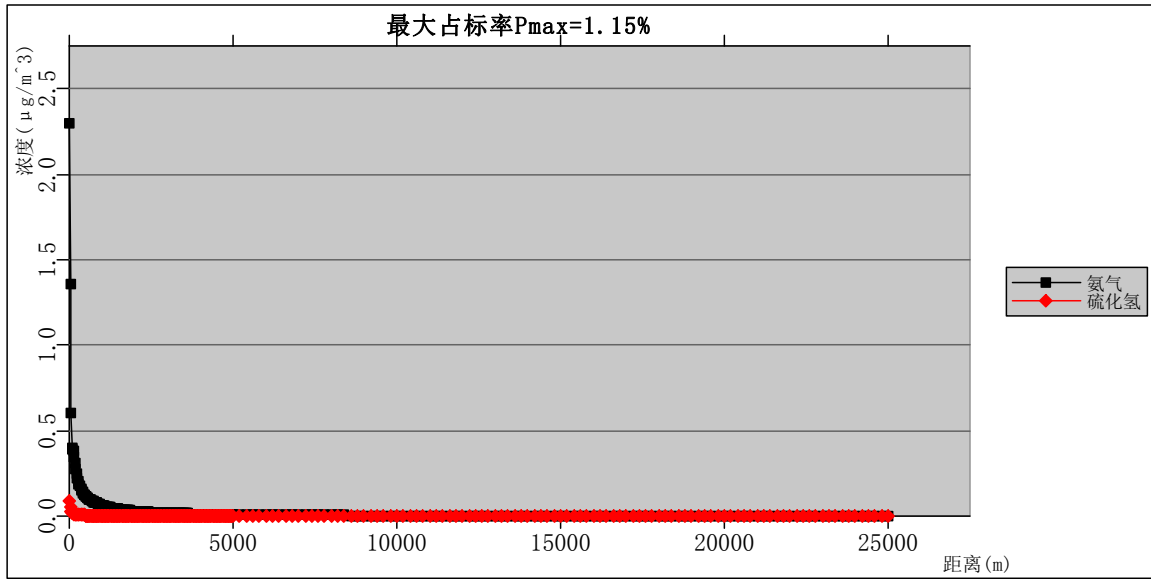


图 2.5.1-3 排气筒 P3 污染物占标率变化曲线图

(2) 地表水环境

本项目废水主要为生产废水及生活污水等，废水经厂区污水处理站达标处理后排入市政管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂集中处理。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）中的规定，本项目废水间接排放，评价等级为三级 B，等级判定见表 2.5.1-6。

表 2.5.1-6 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判断依据	
	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	--

(3) 地下水环境

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A 地下水环境影响评价行业分类表中确定本项目属于：M 医药中“第 90、化学药品制造；生物、生化制品制造”，地下水环境影响评价项目类别属于 I 类。

建设项目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 2.5.1-7。

表 2.5.1-7 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他保护区，如热水、矿泉水、温水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；未规划准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其它未列入上述敏感分级的环境敏感区 a。
不敏感	上述地区之外的其他地区
注：a “环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。	

本项目评价区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；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，项目位于亦庄经济开发区内，评价范围内没有分散式饮用水水源地，周边均由市政供水，因此，确定建设项目地下水环境敏感程度等级为不敏感。

表 2.5.1-8 建设项目评价工作等级分级

评价级别	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

综上所述，按地下水评价工作等级分级表，判定本项目地下水环境影响评价等级为二级。

(4) 声环境

①划分依据

本项目位于 3 类声环境功能区，建成后区域噪声增高量在 3dB (A) 以下，项目周边无声环境保护目标，受噪声影响的人口数量变化不大，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），确定本项目声环境影响评价等级确定为三级。

(5) 生态环境

本项目符合生态环境分区管控要求，项目为位于原厂界范围内的污染影响类改扩建项目，不新增用地，项目不涉及生态敏感区，项目所在厂区位于北京经济技术

开发区内；根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）中有关规定，“符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。”

本项目在现有厂区主要依托原有车间进行建设，本次仅进行生态影响简单分析。

（6）土壤环境

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ 964-2018）的规定，本项目为生物制品中试生产，属于“制造业”-“石油、化工”中“化学药品制造；生物、生化制品制造”，土壤环境影响评价项目类别为 I 类。本项目位于北京经济技术开发区，本项目为改扩建项目，本项目占地面积为7000m²，企业占地面积61861.6m²，占地规模属于中型。本项目所在地周边为工业企业用地，不存在耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标及较敏感目标，因此本项目处于土壤不敏感区。

各要素具体判定依据详见表 2.5.1-9 和表 2.5.1-10。

表 2.5.1-9 土壤环境敏感程度分级

分级	项目场地的地下水环境敏感特征
敏感	建设项目耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标
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

表 2.5.1-10 污染影响型评价工作等级划分表

项目类别		I 类			II 类			III 类		
占地规模		大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感程度	敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
	较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—
	不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—	—

注：“—”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

综上，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ 964-2018），本项目土壤环境影响评价等级为二级。

(7) 环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），建设项目涉及的物质和工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，最终确定环境风险评价等级。环境风险评价等级划分依据见表 2.5.1-11。

表 2.5.1-11 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。				

①环境风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJT169-2018）附录 C，首先计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。

本项目研发、中试、质控过程中使用甲苯、吡啶、乙腈、盐酸、乙醇、浓硫酸、甲醇等为危险化学品，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）确定各危化品的临界储量，当存在多种危险物质时，则按式（1）计算物质总量与其临界量比值：

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

式中：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。

具体情况见表 2.5.1-12。

用量及贮存量

最大暂存量 (kg)	临界量 (t)	该种危险物质 Q 值
829.5	10	0.08295
3.78	10	0.00038
4	50	0.00008
5.06	50	0.00010
100	50	0.00200
20	50	0.00040
391.5	10	0.03915
0.74	50	0.00001
3.9	10	0.00039
4	50	0.00008

100	5	0.02000
2.4	50	0.00005
2.485	50	0.00005
8	50	0.00016
16	10	0.00160
12.8	500	0.00003
0.345	7.5	0.00005
0.0455	10	0.00000
0.525	10	0.00005
220.92	500	0.00044
118.35	500	0.00024
60	10	0.00600
0.025	50	0.00000
94.68	500	0.00019
0.3986	10	0.00004
0.395	10	0.00004
36.08	10	0.00361
52.8	10	0.00528
31.672	10	0.00317
0.455	10	0.00005
8.8	50	0.00018
6	10	0.00060
40	10	0.00400
40	10	0.00400
4	50	0.00008
2.5	7.5	0.00033
0.5	10	0.00005
6	10	0.00060
5	500	
5	500	0.00001
7.552	5	0.00001
2000	10	0.00151
/	/	0.37795

量，本项目 $Q=0.37795 < 1$ ，故本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）中规定，本次风险评价等级定为简单分析，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明；同时对研发、中试中涉及的生物安全风险防范措施进行分析并提出相关生物安全评价和日常监管的要求。

2.5.2 评价范围

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

(1) 环境空气评价范围

本项目大气环境影响评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，二级评价项目不需进行进一步的预测和评价，本次评价范围为边长取 5km。具体评价范围见图 2.5.2-1。



图 2.5.2-1 大气环境影响评价范围

(2) 地表水环境评价范围

项目废水为间接排放，地表水评价等级为三级 B，根据《环境影响评价技术导则 地面水环境》（HJ/T2.3-2018），重点对项目水污染控制和水环境影响减缓措施有效性，以及依托污水处理设施的环境可行性进行分析。

(3) 地下水环境评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610 - 2016），本次评价采用查表法，本次地下水评价等级为二级，因此以上游及两侧各 1.5km 和下游 3km 的矩形作为地下水评价范围，因评价范围内监测井较少，为较全面的评价该区地下水现状，评价范围右侧外扩至凉水河边缘，面积为 36.4km²，评价范围见图 2.5.2-2。

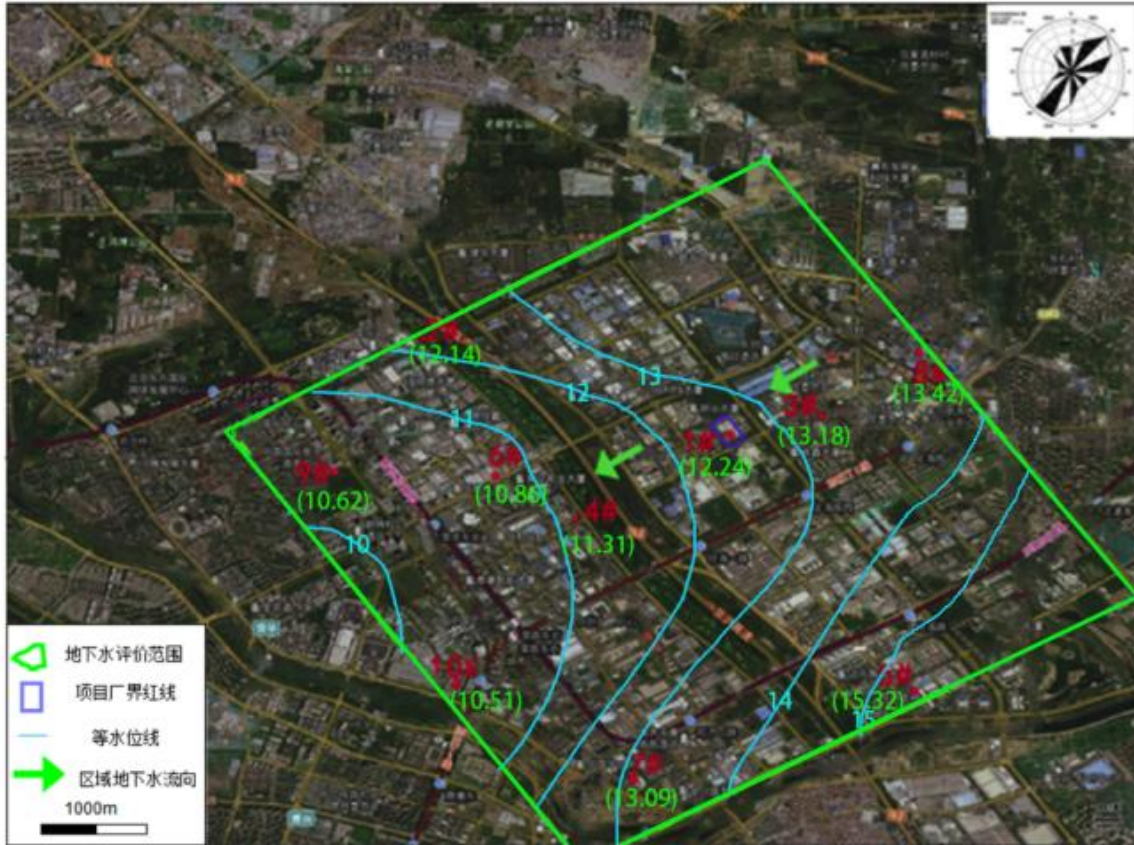


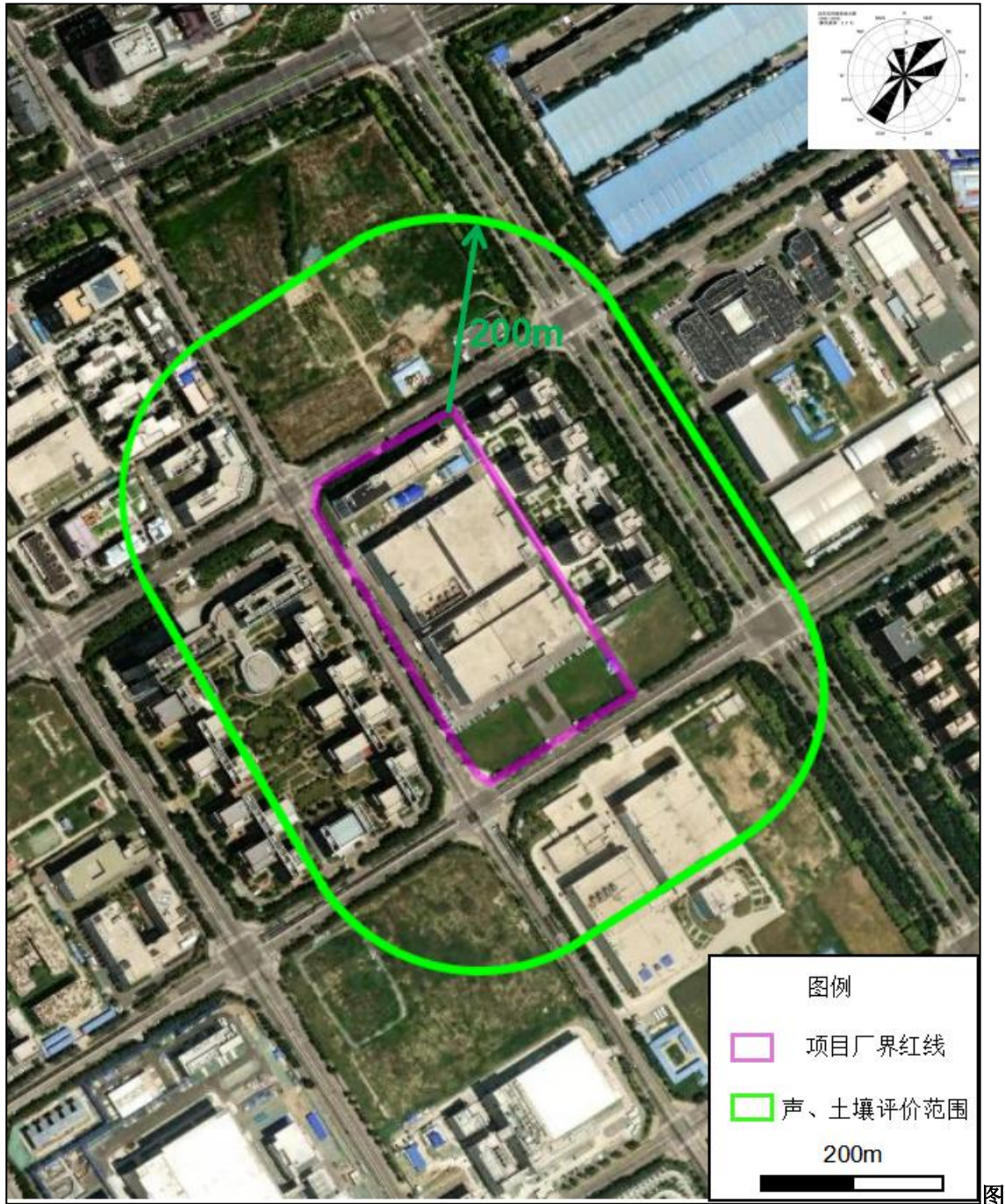
图 2.5.2-2 地下水评价范围

(4) 声环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）对声环境影响评价范围的确定原则，项目噪声环境影响评价范围为项目厂界外 200m 的范围内。具体评价范围见图 2.5.2-3。

(5) 土壤环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目土壤环境调查评价范围为项目厂区及厂界外 0.2km 范围内。具体评价范围见图 2.5.2-3。



图

2.5.2-3 声环境、土壤环境影响评价范围

(6) 风险评价范围

本次评价将项目的占地区域作为评价区域。

(7) 生态评价范围

本次评价对间接生态影响范围不予定量判定，只予以定性分析。

2.6 环境保护目标

(1) 大气环境保护目标

本项目为二级评价，评价范围内的大气环境保护目标如下图，保护目标详见表 2.6-1。

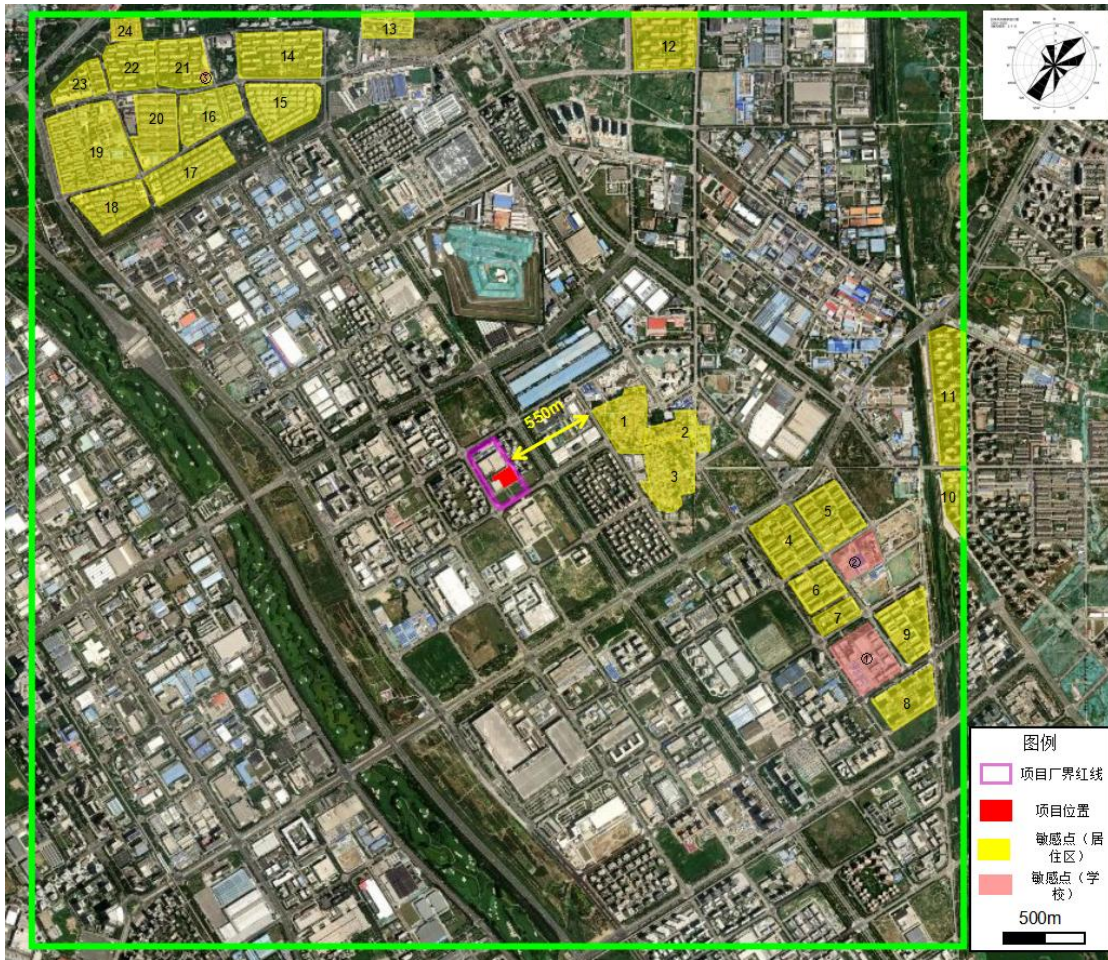


图 2.6-1 大气环境保护目标分布示意图

(2) 地表水环境保护目标

项目废水达标排放至污水处理厂，处理后排入凉水河中下段，项目所在厂区地表水汇水河流为凉水河中下段，距离项目最近的地表水为通惠北干渠，因此地表水环境保护目标为凉水河中下段和通惠北干渠，具体情况见图 2.6-2。

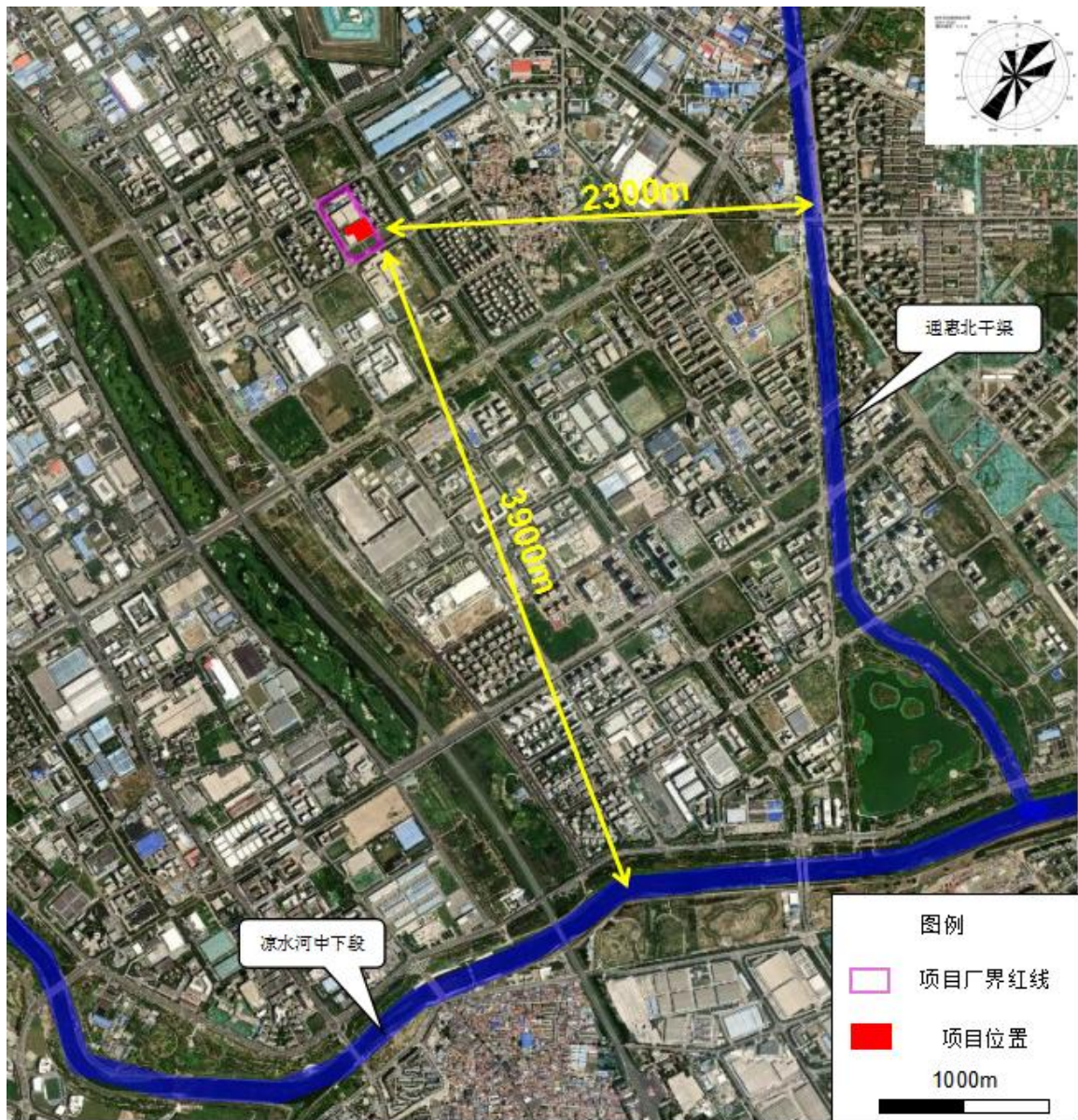


图 2.6-2 地表水环境保护目标分布示意图

(3) 地下水环境保护目标

项目周边无饮用水水源地，地下水保护目标为周边及下游潜水含水层。

(4) 声环境保护目标

根据调查本项目周边 200m 范围内土地利用类型以工业用地为主，无敏感声环境保护目标。

项目地表水、地下水、噪声、土壤环境评价范围内各主要环境保护目标详见表 2.6-1。

表 2.6-1 环境保护目标及保护对象一览表

环境要素	名称		坐标/m		相对厂址方位	相对厂界距离 (m)	人口规模 (人)	保护对象	保护内容	环境功能区	
			X	Y							
环境空气	村庄	1	丁庄村	518	273	E	550	1400	住宅区、村庄	居民	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级空气质量标准
		2	白庄村	935	259	E	730	1300			
		3	马庄村	748	-43	E	650	1300			
		4	定海园一里	1409	-345	SE	1270	1200			
		5	定海园二里	1639	-201	SE	1500	1500			
		6	定海园三里	1668	-690	SE	1560	1200			
		7	亦城文园小区	1725	-805	SE	1700	1800			
		8	亦城景园小区	2013	-1222	SE	2270	1000			
		9	亦城科创家园	2099	-733	SE	2000	110			
		10	次渠南里	2358	-29	SE	2330	200			
		11	次渠北里	2329	201	E	2330	700			
		12	润枫领尚小区	805	2286	NE	2230	700			
		13	东居时代小区	-532	2415	N	2280	2200			
		14	临芳苑小区	-1092	2214	NW	2260	2500			
		15	远洋天著云庭小区	-1135	1941	NW	2000	2300			
		16	晓康东里小区	-1552	1970	NW	2250	1800			
		17	远洋天著景园小区	-1610	1668	NW	2100	1800			
		18	远洋天著小区	-2127	1423	NW	2300	1500			
		19	三羊里社区	-2314	1610	NW	2400	3000			
		20	小康家园小区	-1869	1811	NW	2300	1500			
		21	开泰东里小区	-1754	2185	NW	2750	2000			
		22	开泰西里小区	-2343	2056	NW	2500	2000			

		23	金融街漫香林地小区	-2372	2099	NW	2850	1500	学校	教职 人员 及学 生	
		24	天尊苑小区	-2127	2458	NW	3000	500			
	①	经开区建华学校	1955	-1078	SE	1700	1600				
	②	建华亦庄小学	1941	-431	SE	1900	1300				
	③	大兴亦庄第三幼儿园	-1653	2300	NW	2600	300				
地表水	通惠北干渠					E	2300	-	农业、泄洪	水质	水质符合《地表水环境质量》 (GB3838—2002)中的V类标准 要求
	凉水河					S	3900	-	农业、泄洪	水质	
地下水	周边及下游潜水层					周边	-	-	-	水质	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) III类标准
声环境	区域声环境					厂界四周 200m 区域内无保护目标					
生态环境	项目占地及其周边区域										保护植被，防止水土流失
土壤	表层土壤					周边	200	-	-	-	《土壤环境质量 建设用地土壤污染 风险管控标准（试行）》 (GB36600-2018)“表2 建设用 地土壤污染风险筛选值和管制值 (其他项目)”中第二类用地筛选 值要求

3企业概况

3.1企业基本情况

3.1.1 企业环保手续履行情况

悦康药业集团有限公司位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院的工程的环保手续履行情况见表 3.1.1-1。

表 3.1.1-1 现有工程环保手续履行情况

序号	时间	企业位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院的环评及验收报告名称	批复文号	建设进度
1	2012 年 3 月 29 日	悦康医药科工贸产业基地项目环境影响报告书	京技环审字 [2012]053 号	冻干剂、粉针剂、水针剂生产线已建成投产，片剂及胶囊剂生产线本项目不再建设
2	2019 年 5 月	悦康医药科工贸产业基地项目（一期）竣工环境保护验收监测报告	自主验收	
3	2015 年 7 月	悦康药业集团有限公司锅炉房（悦康医药科工贸产业基地项目）项目环境影响登记表	京技环审字 [2015]197 号	已投产
4	2020 年 3 月	悦康药业集团股份有限公司 HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目环境影响报告表	经环保审字 [2020]024 号	已投产
5	2020 年 8 月	悦康药业集团股份有限公司 HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目竣工环境保护验收监测报告	自主验收	
6	2020 年 3 月	悦康药业集团股份有限公司 FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目环境影响报告表	经环保审字 [2020]020 号	正在建设
7	2020 年 3 月	悦康药业集团股份有限公司小容量注射剂智能化生产线建设项目环境影响报告表	京环保审字 [2020]021 号	正在建设
8	2020 年 3 月	悦康药业集团股份有限公司研发中心建设及创新药研发项目环境影响报告表	经环保审字 [2020]022 号	已投产
9	2022 年 1 月	悦康药业集团股份有限公司研发中心建设及创新药研发项目竣工环境保护验收监测报告	自主验收	
10	2020 年 3 月	悦康药业集团股份有限公司奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线	经环保审字 [2020]019 号	正在建设

		建设项目环境影响报告表		
11	2020年 3月	悦康药业集团股份有限公司颗粒剂智能化生产线建设项目环境影响报告表	经环保审字 [2020]026号	已投产
12	2022年 1月	悦康药业集团股份有限公司颗粒剂智能化生产线建设项目竣工环境保护验收监测报告	自主验收	
13	2020年 3月	北京悦康创展科技有限公司增建锅炉房项目环境影响报告表	经环保审字 [2020]023号	1台锅炉已投产运行, 剩余1台正在建设
14	2020年 9月	北京悦康创展科技有限公司增建锅炉房项目(一期)竣工环境保护验收监测报告	自主验收	

(1) 《悦康医药科工贸产业基地项目》

悦康药业集团有限公司于2012年开始着手悦康医药科工贸产业基地项目的建设。于2012年1月编制完成《悦康医药科工贸产业基地项目环境影响报告书》，于2012年3月29日取得原北京经济技术开发区环境保护局《关于悦康医药科工贸产业基地项目环境影响报告书的批复》（京技环审字[2012]053号）。项目在北京经济技术开发区路东区B8M1、B8F1地块（根据不动产权登记证，该地块目前具体地址名称为北京经济技术开发区科创七街11号院）建设，建设符合欧盟GMP标准的生产车间以及研究院和企业技术中心、质检中心及医院制剂合作中心等配套服务用房，以及先进的冻干粉针剂、胶囊、片剂、水针剂和粉针剂生产线等。总建筑面积约22.276987万平方米，其中包括生产车间2座，办公楼8座、科研用房6座、倒班宿舍及综合服务楼1座以及物流库房、车库、配套用房等；建成后年产各类冻干剂5000万支，粉针剂10000万支，片剂100000万片，胶囊剂50000万粒，水针剂10000万支。

项目取得环评批复后开始开工建设，受市场发展影响，项目片剂及胶囊剂生产线一直未建设；项目投入运行后年产各类冻干剂5000万支，粉针剂10000万支，水针剂10000万支。

目前项目生产车间2座及倒班宿舍及综合服务楼1座归悦康药业集团有限公司使用，其他用房包括办公楼、科研用房等不属于悦康药业集团有限公司使用。

该项目于2019年开始进行自主验收工作，2019年5月召开项目环保设施竣工验收专家评审会，取得同意通过验收的评审意见，并在“全国建设项目竣工环境保护验收信息平台”上进行公开。

(2) 《悦康药业集团有限公司锅炉房（悦康医药科工贸产业基地项目）项目》

悦康药业集团有限公司于 2015 年 7 月取得了《关于悦康药业集团有限公司锅炉房（悦康医药科工贸产业基地项目）项目环境影响登记表的批复》（京技环审字[2015]197 号），项目在北京经济技术开发区路东区 B8M1、B8F1 地块（根据不动产权登记证，该地块目前具体地址名称为北京经济技术开发区科创七街 11 号院）建设，建筑面积 294.8 平方米，设置 2 台 8t/h 燃气锅炉（1 用 1 备）用于生产及冬季采暖。该项目已建成投产。

(3) 《HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目》

悦康药业集团股份有限公司（原悦康药业集团有限公司）于 2020 年 3 月 19 日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于悦康药业集团股份有限公司 HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2020]024 号）。项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼地下 1 层，建筑面积为 2100 平方米，年产具有 HDPE 隔离干燥药品包装瓶 5 亿个。

该项目于 2020 年 8 月召开项目环保设施竣工验收专家评审会，取得同意通过验收的评审意见，并在“全国建设项目竣工环境保护验收信息平台”上进行公开。

(4) 《FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目》

悦康药业集团股份有限公司于 2020 年 3 月 19 日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于悦康药业集团股份有限公司 FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2020]020 号），项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3、4 层，建筑面积 5000 平方米，片剂年产量为 50 亿片。该项目正在建设还未投产使用。

(5) 《小容量注射剂智能化生产线建设项目》

悦康药业集团股份有限公司于 2020 年 3 月 19 日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于悦康药业集团股份有限公司小容量注射剂智能化生产线建设项目环境影响报告表的批复》（京环保审字[2020]021 号），项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 2 号楼 2 层，建筑面积 10000 平方米，年产银杏叶提取物注射液 3 亿支。该项目正在建设还未投产使用。

(6) 《研发中心建设及创新药研发项目》

悦康药业集团股份有限公司于 2020 年 3 月 19 日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于悦康药业集团股份有限公司研发中心建设及创新药研发项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2020]022 号），项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 2 号楼 1 层、3 号楼 1 层，建筑面积 10000 平方米，建设研发中心及创新药研发。该项目于 2021 年 11 月开始进行自主验收工作，2021 年 12 月召开项目环保设施竣工验收专家评审会，取得同意通过验收的评审意见，并在“全国建设项目竣工环境保护验收信息平台”上进行公开。

（7）《奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目》

悦康药业集团股份有限公司于 2020 年 3 月 19 日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于悦康药业集团股份有限公司奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2020]019 号），项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层、4 层，建筑面积 2000 平方米，建设奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线，年产奥美拉唑肠溶胶囊 45 亿粒，其他胶囊剂 5 亿粒。该项目正在建设还未投产使用。

（8）《颗粒剂智能化生产线建设项目》

悦康药业集团股份有限公司于 2020 年 3 月 19 日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于悦康药业集团股份有限公司颗粒剂智能化生产线建设项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2020]026 号），项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层、4 层，建筑面积 2000 平方米，建设颗粒剂智能化生产线，年产颗粒剂 1 亿袋。。该项目于 2021 年 11 月开始进行自主验收工作，2021 年 12 月召开项目环保设施竣工验收专家评审会，取得同意通过验收的评审意见，并在“全国建设项目竣工环境保护验收信息平台”上进行公开。

（9）《增建锅炉房项目》

悦康药业集团股份有限公司于 2020 年 3 月 19 日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于北京悦康创展科技有限公司增建锅炉房项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2020]023 号），建设地点位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院，建设 2 台 10t/小时燃气蒸汽锅炉为生产提供蒸汽。

该项目已建成 1 台 10t/小时燃气蒸汽锅炉（为增加锅炉房（一期）项目），锅炉房的运营管理、日常维护由悦康药业集团股份有限公司负责，因此悦康药业集团

股份有限公司于 2020 年 9 月召开项目环保设施竣工验收专家评审会，取得同意通过增加锅炉房项目（一期）竣工环境报告验收的评审意见，并在“全国建设项目竣工环境保护验收信息平台”上进行公开。

3.1.2 企业基本情况介绍

建设单位：悦康药业集团股份有限公司

劳动定员：1000 人

工作时间：全年工作 300 天，管理岗位实行每周六天工作制，工作时间为：8:00-17:00；车间、动力室、公用设施运行室等生产岗位实行两班制，每天 16 小时，白班 8 小时，夜班 8 小时，污水处理站 365 天运行，食堂及宿舍 365 天运行。

地 点：北京经济技术开发区科创七街 11 号院

建设规模：占地面积 61861.6m²，现状建筑面积 144883.47m²。

行业类别：C2720 化学药品制剂制造、C2770 卫生材料及医药用品制造

建设内容见下表。

表 3.1.2-1 企业建设内容一览表

设施名称		现有工程组成	备注	
主体工程	3 号楼 (生产厂房) 55371.39 平方米	一层为办公及研发、科研及质检中心	包含在《悦康医药科工贸产业基地项目》及《研发中心建设及创新药研发项目》	已建成投产
		二层西侧部分为库房，东侧为闲置空房	包含在《悦康医药科工贸产业基地项目》	已建成投产
		三层及四层为固体制剂（包括片剂、胶囊剂、固体口服片剂、颗粒剂等）车间	包含在《FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目》、《奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目》、《颗粒剂智能化生产线建设项目》	颗粒剂智能化生产线已建成投产，其余在建
		地下一层生产具有 HDPE 隔离干燥功能的药品包装瓶，年产 5 亿瓶。	包含在《HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目》	已建成投产
	2 号楼 (生产厂房) 65658.63 平方米	一层为小动物饲养间、实验室及检疫观察室、库房、洗消间等	包含在《研发中心建设及创新药研发项目》	已建成投产
		二层及以上为冻干剂、水针剂、粉针剂及小容量注射剂生产线。	包含在《悦康医药科工贸产业基地项目》及《小容量注射剂智能化生产线建设项目》	小容量注射剂智能化生产线在建，其余已建成

配套工程	1号楼 (倒班宿舍及综合服务楼)	建筑面积 23853.45 平方米, 主要为员工宿舍及食堂。	包含在《悦康医药科工贸产业基地项目》	已建成投产
	锅炉房	建设 4 台燃气蒸汽锅炉, 其中设置 2 台 8t/h 燃气蒸汽锅炉, 2 台 10t/h 燃气蒸汽锅炉。	包含在《悦康药业集团有限公司锅炉房(悦康医药科工贸产业基地项目)项目》、《增建锅炉房项目》	目前 2 台 8t/h 燃气蒸汽锅炉及 1 台 10t/h 燃气蒸汽锅炉已建成投产, 1 台 10t/h 燃气蒸汽锅炉在建
公辅工程	给水系统	现有工程新鲜水水源为: 开发区市政供水管网供水, 供水管网在厂区内呈枝状布置, 供厂区生活、生产、消防用水。	/	/
	循环水系统	循环水系统用水量为 35m ³ /h; 位于 2 号楼楼顶, 循环水量 3000m ³ /h。	/	/
	纯水、软水系统	现有工程建有 4 套纯化水系统和 2 套软水系统, 纯化水系统的产水量为 25t/h, 2 套软水系统分别布置在锅炉房内部; 纯化水系统分别位于 2 号楼的 1 层、3 层、4 层及 3 号四层, 用于生产设备清洗用水。	/	/
	消防水系统	厂区内建设消防泵房、消防水池供厂区室内外消防用水, 室内外消防管网均呈环状布置, 消防水池 540m ³	/	/
	供电	市政供电	/	/
	供热、制冷	供热及工业蒸汽由 2 台 8t/h 锅炉、1 台 10t/h 锅炉提供, 夏季采用中央空调制冷	/	/
	供气	现有工程天然气由开发区供给	/	/
	排水	厂区排水采取雨污分流, 包括生活、生产排水系统、雨水排水系统。浓排水排入厂区中水处理装置, 经处理后回用于冲厕及绿化; 食堂废水经隔油池处理、生活污水经化粪池处理后与生产废水一起经建设单位自建污水处理站处理后排入市政污水管网, 最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂集中处理。	/	/

	生活办公、分析化验	依托 3 号楼办公区、质检实验室、研发中心	/	/
储运工程	仓库	存放成品和原辅材料	/	/
	危化品库	危化品库设在质检中心，用于存放甲醛、苯酚、丙酮等危化品	/	/
环保工程	废气防治设施	质检中心废气经过集中收集活性炭吸附后，经 4 根 21 米高排气筒排放。 研发废气集中收集经过活性炭吸附后，经 2 根 28 米高排排气筒排放。 锅炉设置低氮燃烧器，锅炉废气经过 3 根 15 米高排气筒排放。 食堂油烟废气经过光氧催化+活性炭吸附后引至楼顶通过 1 根排气筒排放。 固体制剂车间颗粒物废气经过布袋+滤筒除尘后于 2 根 28 米高排气筒排放。 药品包装瓶生产线产生的废气经过“光氧催化+活性炭”净化后于 1 根 28 米高排气筒排放。 动物房废气经过活性炭吸附后于 2 根 26 米高排气筒排放。	/	/
	污水处理设施	厂区设置中水处理系统，设计规模 500t/d，采用反渗透工艺，中水出水回用于冲厕及绿化，中水系统浓水排入厂区污水处理站；厂区设置污水处理站，设计规模 700t/d，采用“调节+水解酸化+接触氧化+沉淀”工艺；食堂废水经隔油池隔油、生活污水经化粪池预处理后同生产废水一同排入污水处理站。	/	/
	固体废物处置措施	危险废物暂存间（位于 2 号楼地下一层，面积 41m ² ）	/	/
	噪声防治措施	对高噪声设备设置基础减震、隔声措施、合理布置设备	/	/

企业主要生产各类冻干剂，粉针剂，水针剂、颗粒剂、药品包装瓶等，其中冻干剂，粉针剂，水针剂生产线位于 2 号楼，质检中心、研发中心、颗粒剂剂生产线、药品包装瓶生产线位于 3 号楼，锅炉房位于 1 号楼及 2 号楼之间，1 号楼为员工宿舍及食堂，污水处理站布置在厂区的西侧，现有工程设置 15 根排气筒

（DA003~DA017，此排气筒编号为排污许可证生成编号，排污许可证上无 DA001 和 DA002 编号）现有工程平面图见下图 3.1.2-1。

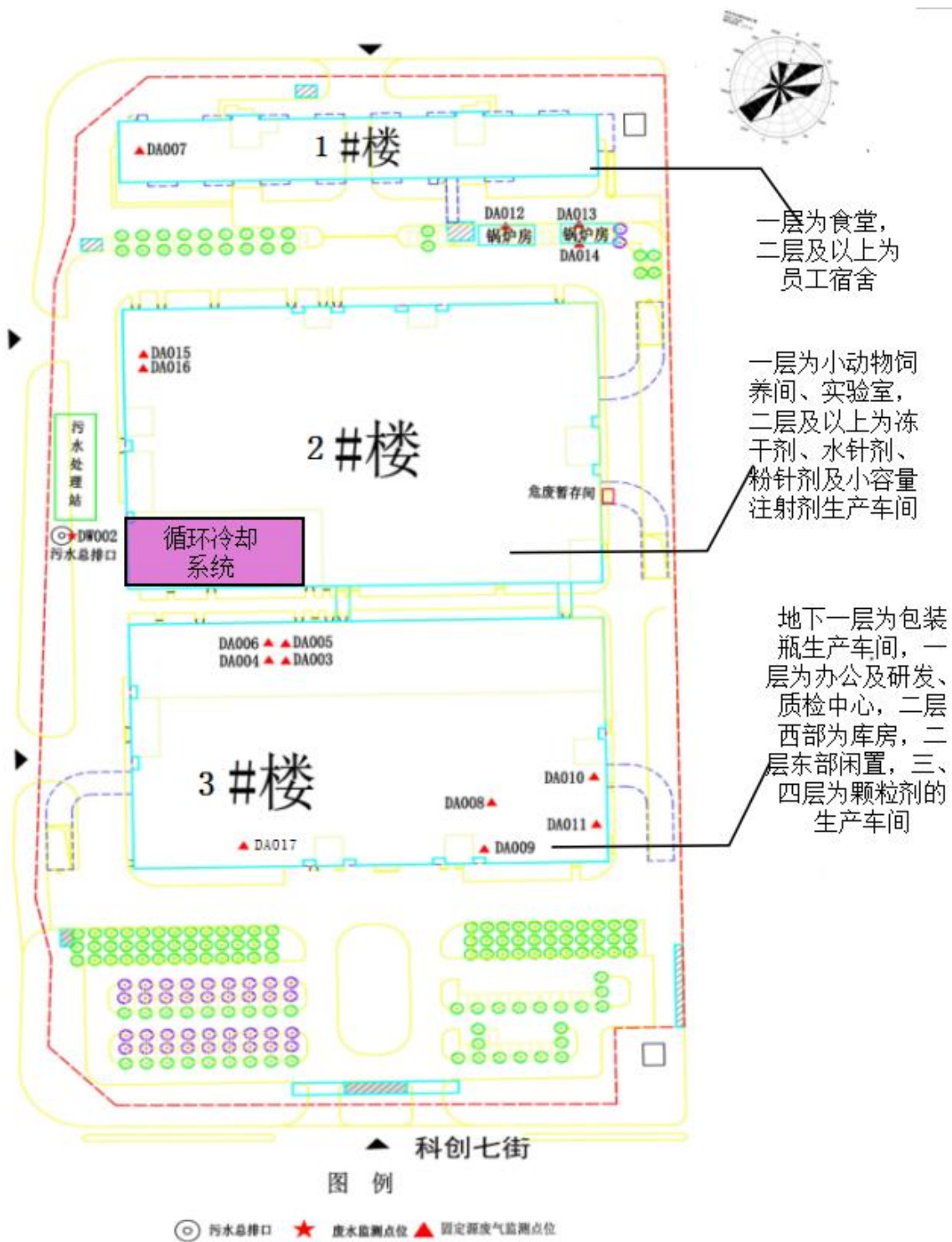


图 3.1.2-1 现有工程厂区平面布置图

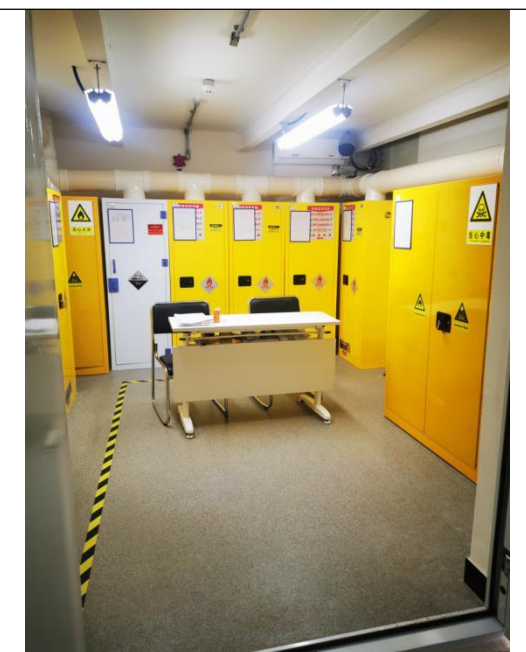
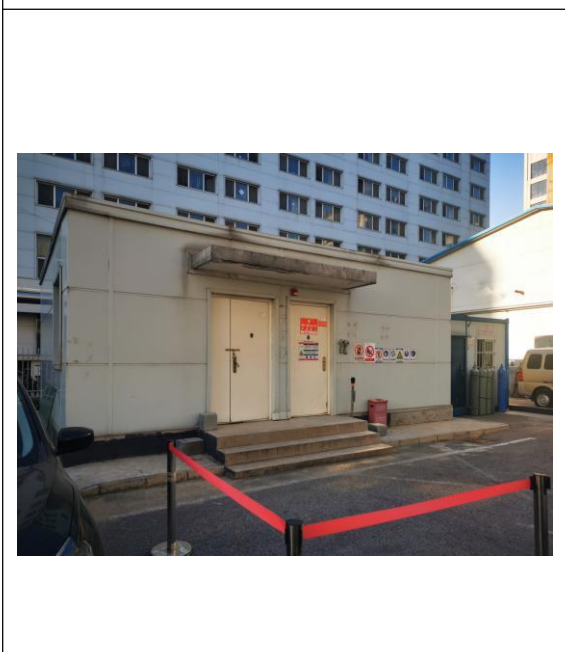
现有工程现状照片见表 3.1.2-2。

表 3.1.2-2 现有工程现状图

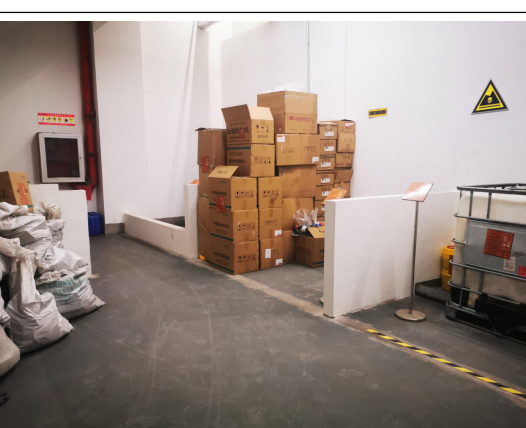
厂区整体	
	
2#楼车间	3#楼车间
	
地埋式污水处理站	
	



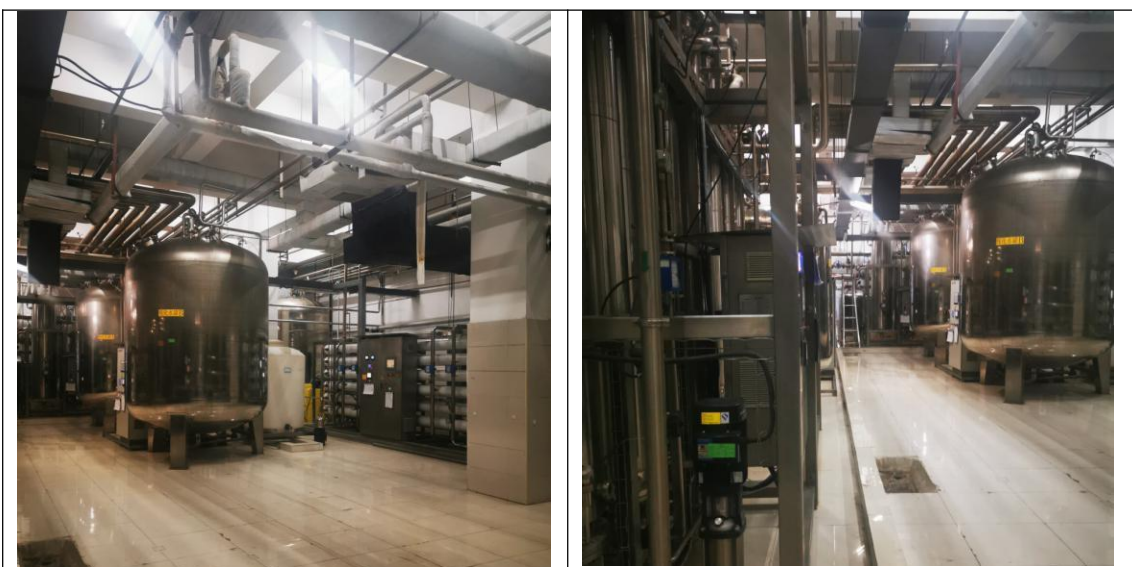
危险化学品间



危废暂存间



制水间



锅炉房



3.1.3 企业产品及产能规模

企业产品品种有 6 大类，各产品及产量见下表。

表 3.1.3-1 企业环评及实际产品产量一览表

项目名称	品种	产品名称	环评年产量	实际年产量	单位	备注
已建投产项目						
悦康医药科工贸产业基地项目	冻干剂	各类冻干剂	5000	3400	万支	已投产
悦康医药科工贸产业基地项目	粉针剂	各类粉针剂	10000	8000	万支	已投产
悦康医药科工贸产业基地项目	片剂	片剂	100000	0	万片	不建设
悦康医药科工贸产业基地项目	胶囊剂	胶囊剂	50000	0	万粒	不建设
悦康医药科工贸产业基地项目	水针剂	各类水针剂	10000	3700	万支	已投产
颗粒剂智能化生产线建设项目	颗粒剂	颗粒剂	1	1	亿袋	已投产
HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目	包装瓶	具有 HDPE 隔离干燥功能的药品包装瓶	5	2.2	亿瓶	已投产
在建项目						
小容量注射剂智能化生产线建设项目	水针剂	银杏叶提取物注射液	3	0	亿支	正在建设 还未投产
奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目	胶囊剂	奥美拉唑肠溶胶囊及其他胶囊	50	0	亿粒	正在建设 还未投产
FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目	片剂	片剂	50	0	亿片	正在建设 还未投产

3.1.4 企业公用工程

(1) 给排水

现有厂区水源为市政自来水。厂区南部设有市政自来水管网，供水压力 0.18Mpa，设 2 个市政接口，分别供 11 号院生产、生活及消防用水。建筑一层由开发区市政自来水直接供给；二层及以上为高区，采用变频恒压给水设备加压后供给。

企业设有中水处理系统及污水处理站。

制水设备浓排水排入中水处理系统处理后部分回用于冲厕及厂区绿化，剩余部分排入市政污水管网。中水处理系统设计处理规模 500t/d，处理工艺采用反渗透工艺。中水处理系统出水执行《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）“表 1 城市杂用水水质标准”、《城市污水再生利用 绿地灌溉水质》（GB/T 25499-2010）“表 1 基本控制项目及限值”和北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）中“表 1 排入地表水体的水污染物排放限值 B 排放限值”标准。

厂区排水设计为分流制，生产废水排至厂区污水管道，生活污水经化粪池处理后排至厂区污水管道，生产和生活废水统一进入厂区污水处理站进行处理，处理后的水达到《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”后，排入市政污水管网。

厂区实现雨污分流，各建筑屋面雨水由雨水管引至地面，通过地面漫流排入厂区雨水管网，最终汇集排至厂外市政雨水管网。

（2）供热、蒸汽及制冷

企业建有燃气锅炉房，现建设有 3 台燃气蒸汽锅炉，蒸汽压力为 0.8MPa，温度为 160℃左右，主要用于生产中的加热、干燥灭菌等，其余用于办公楼冬季供暖。现有工程小时最大热负荷为 51520MJ，现有工程年使用蒸汽 70000t/a，最大小时使用量为 20.5t/h。

公司生产车间和办公楼供暖形式不同，车间供暖均采用蒸汽直接进入中央空调系统，进行换热，最终热量以热风形式供给车间，而办公楼采用的是蒸汽经过换热站配备的板式换热器换热后用于冬季供暖。

办公及生产制冷均由 9 个冷水机组和 7 台冷却塔提供，每个冷却塔循环水量为 750m³/h；冷水机组制冷剂为 134a。

（3）电力系统

厂区电力引自市政供电局变配电站由两路供电，受电电压为 10kV，由开发区引入两路 10kV 电源，采用双线双环网供电，变压器装机总容量 27200KVA，其中 2000kVA 的 2 台，2500KVA 的 6 台，1600KVA 的 2 台，1250KVA 的 4 台。

(4) 压缩空气系统

现有工程压缩空气由动力系统提供，压缩空气能力为 10m³/min，工作压力 0.6-0.8MPa，各车间根据生产需要配套后处理设备，使气质达到使用要求。

(5) 氮气系统

现有工程氮气由变压吸附制氮装置（制氮机）制备，公司现有制氮机 10 台，分别配备在需求岗位中，设备的产氮气量为 20Nm³/h。

(6) 天然气系统

现有工程天然气由开发区燃气管网供给，其管道压力为 0.08MPa，低位发热量为 33.8（MJ/m³），气源来自陕甘宁输送的天然气。

现有厂区锅炉房及职工食堂使用天然气，在厂区食堂、锅炉房及生产厂房附近各设天然气调压箱，并设置各自天然气计量间，计量后管道输送到用气设备。

(7) 冷水系统

工艺冷却水来源于冷水机组，公司现有冷水机组 9 台，配备 7 台冷却塔，主要用于空调制冷和工艺制冷等。

(8) 软化水、纯水、注射水制备系统

企业建有 2 套锅炉软化水系统、4 套纯化水系统和 5 套注射水系统，软化水系统产水流量分别为 20t/h、25/h，纯化水系统的产水流量为 25t/h，注射水系统的产水能力为 5t/h。软化水系统采用离子交换树脂法，纯水采用多介质过滤器+活性炭过滤+二级反渗透工艺，注射水采用多级蒸发工艺。

(9) 通风系统

生产车间均为洁净区，洁净区通风换气依靠空调系统进行。车间空气通过回风管道进入车间净化空调系统前设置的滤尘机组进行过滤，过滤后的回风进入空调系统净化（中高效过滤器，过滤效率 90%以上），净化后的空气与新风通过送风管道再进入车间保持车间通风。

(10) 食堂

企业将食堂设置在 1#楼，方便员工就餐。食堂产生的油烟经过光氧催化+活性

炭吸附后于 30 米高排气筒排放。

3.2 已投产项目情况

3.2.1 已投产项目建设内容

已投产项目包括《悦康医药科工贸产业基地项目》《悦康药业集团有限公司锅炉房（悦康医药科工贸产业基地项目）项目》《HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目》《研发中心建设及创新药研发项目》《颗粒剂智能化生产线建设项目》《北京悦康创展科技有限公司增建锅炉房项目（一期）》，主要生产冻干剂、粉针剂、水针剂、颗粒剂及包装瓶。产品种类及规模见 3.1.3 章节。有投产项目建成内容如下：

表 3.2.1-1 企业已建成内容一览表

设施名称		现有工程组成
主体工程	3 号楼（生产厂房） 55371.39 平方米	一层为办公及研发、质检中心
		二层西侧部分为库房，东侧为闲置空房
		三层及四层为颗粒剂车间
		地下一层生产具有 HDPE 隔离干燥功能的药品包装瓶，年产 5 亿瓶。
主体工程	2 号楼（生产厂房） 65658.63 平方米	一层为小动物饲养间、实验室及检疫观察室、库房、洗消间等
		二层及以上为冻干剂、水针剂、粉针剂生产线。
配套工程	1 号楼（倒班宿舍及综合服务楼）	建筑面积 23853.45 平方米，主要为员工宿舍及食堂。
	锅炉房	设有 3 台燃气蒸汽锅炉，其中设置 2 台 8t/h 燃气蒸汽锅炉，1 台 10t/h 燃气蒸汽锅炉。
公辅工程	给水系统	现有工程新鲜水水源为：开发区市政供水管网供水，供水管网在厂区内呈枝状布置，供厂区生活、生产、消防用水。
	循环水系统	循环水系统用水量为 35m ³ /h；位于 2 号楼楼顶，循环水量 3000m ³ /h。
	纯水、软水系统	现有工程建有 4 套纯化水系统和 2 套软水系统，纯化水系统的产水量为 25t/h，2 套软水系统分别布置在锅炉房内部；纯化水系统分别位于 2 号楼的 1 层、3 层、4 层及 3 号四层，用于生产设备清洗用水。
	消防水系统	厂区内建设消防泵房、消防水池供厂区室内外消防用水，室内外消防管网均呈环状布置，消防水池 540m ³
	供电	市政供电
	供热、制冷	供热及工业蒸汽由 2 台 8t/h 锅炉、1 台 10t/h 锅炉提供，夏季采用中央空调制冷
	供气	现有工程天然气由开发区供给

	排水	厂区排水采取雨污分流，包括生活、生产排水系统、雨水排水系统。浓排水排入厂区中水处理装置，经处理后回用于冲厕及绿化；食堂废水经隔油池处理、生活污水经化粪池处理后与生产废水一起经建设单位自建污水处理站处理后排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂集中处理。
	生活办公、分析化验	依托 3 号楼办公区、质检实验室、研发中心
储运工程	仓库	存放成品和原辅材料
	危化品库	危化品库设在质检中心，用于存放甲醛、苯酚、丙酮等危化品
环保工程	废气防治设施	质检中心废气经过集中收集活性炭吸附后，经 4 根 21 米高排气筒排放。 研发废气集中收集经过活性炭吸附后，经 2 根 28 米高排气筒排放。 锅炉设置低氮燃烧器，锅炉废气经过 3 根 15 米高排气筒排放。 食堂油烟废气经过光氧化+活性炭吸附后引至楼顶排放。 颗粒剂车间颗粒物废气经过布袋+滤筒除尘后于 2 根 28 米高排气筒排放。 药品包装瓶生产线产生的废气经过“光氧化+活性炭”净化后于 1 根 28 米高排气筒排放。 动物房废气经过活性炭吸附后于 2 根 26 米高排气筒排放。
	污水处理设施	厂区设置中水处理系统，设计规模 500t/d，采用反渗透工艺，中水出水回用于冲厕及绿化；厂区设置污水处理站，设计规模 700t/d，采用“调节+水解酸化+接触氧化+沉淀”工艺；食堂废水经隔油池隔油、生活污水经化粪池预处理后同生产废水一同排入污水处理站。
	固体废物处置措施	危险废物暂存间（位于 2 号楼地下一层，面积 41m ² ），设置
	噪声防治措施	对高噪声设备设置基础减震、隔声措施、合理布置设备
	防渗措施	现有危废暂存间地面采用“2mm 环氧彩砂+耐酸碱水泥挂面保护层”进行防渗、防腐处理，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10}$ cm/s；现有污水站池为地下构筑物，池底为 C30 防渗水泥+内衬刷防渗涂料，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10}$ cm/s，同时池底设有基础防渗，防渗等级为 P8，防渗系数达 2.61×10^{-9} cm/s。

3.2.2 已投产项目主要原辅料

已投产项目主要原辅料见下表。

表 3.2.2-1 冻干剂、水针剂、粉针剂主要原辅料一览表

序号	名称	单位	年用量	包装规格	质量规格（纯度或浓度）
冻干剂、水针剂、粉针剂主要原辅料					
1	奥美拉唑钠（冻干剂原料）	吨/年	2.5	5kg/袋	按无水、无溶剂物计算，含 $C_{17}H_{18}N_3NaO_3S \geq 99.0\%$
2	乙二胺四乙酸二钠（冻干剂辅料）		0.075	500g/瓶	按干燥品计算，含 $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \geq 99.0\%$
3	天麻素（水针剂原料）		20.4	20kg/桶	按干燥品计算，含 $C_{13}H_{18}O_7 \geq 98.0\%$
4	头孢曲松钠（粉针剂原		120	10kg/桶	按无水物计算，含

	料)				$C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 99.0%	
5	固体试剂 (磷酸氢二钠等)	kg/年	525	25kg/桶	按干燥品计算, 含 Na_2HPO_4 98.0%	
6	液体试剂 (乙醇等)	kg/年	200	25L/桶	95%	
颗粒剂智能化生产线建设项目主要原辅料						
1	枸橼酸铋钾	吨/年	33	12kg/桶	按干燥品计算, 含 Bi35.5%~38.5%	
2	甘露醇	吨/年	69	25kg/袋	按干燥品计算, 含 $C_6H_{14}O_6$ 98.0%	
3	羧甲基纤维素钠	kg/年	150	25kg/袋	按干燥品计算, 含 Na6.5%~9.5%	
HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目主要原辅料						
1	高密度聚乙烯树脂	吨/年	5520	25kg/袋	≥99.85%	
2	低密度聚乙烯树脂	吨/年	150	25kg/袋	≥99.85%	
3	色母粒 (纯白)	吨/年	113.4	25kg/袋	≥99.7%	
4	干燥剂 (硅胶)	吨/年	1050	25kg/袋	≥96%	
5	白卡纸	吨/年	113	30kg/箱	/	
6	低密度聚乙烯袋	万个/年	87	100 条/袋	/	
研发中心建设及创新药研发项目主要原辅料						
1	科研区	甲醇	kg/年	225	4L/瓶	99.9%
2		乙酸乙酯	kg/年	200	0.5L/瓶	99.5%
10		新戊二醇	kg/年	50	0.5L/瓶	99.0%
11		硫酸	kg/年	200	0.5L/瓶	95.0~98.0%
12		氢氧化钠	kg/年	200	0.5kg/瓶	96.0%
13		甲基叔丁基醚	kg/年	200	0.5L/瓶	99.0%
14		无水乙醇	kg/年	20	0.5L/瓶	99.7%
1	化验室、实验区	乙腈	L/年	802L	4L/瓶	99.9%
2		三乙胺	L/年	803.5L	0.5L/瓶	99.0%
3		异丙醇	L/年	806.5L	4L/瓶	99.5%
4		四氢呋喃	L/年	802L	4L/瓶	99.9%
5		甲醇	L/年	1660.5L	4L/瓶	99.9%
6		硫酸	L/年	180L	0.5L/瓶	95.0~98.0%
7		碱性碘化汞钾	L/年	64L	0.5L/瓶	99.0%
8		硝酸铅	L/年	3.9L	0.5kg/瓶	99.0%
9		正己烷	L/年	227L	0.5L/瓶	97.0%
10		无水乙醇	L/年	701L	0.5L/瓶	99.5%
11		乙酸乙酯	L/年	3.5L	0.5L/瓶	99%
12		甲苯	L/年	19.5L	0.5L/瓶	99%
13		三氯甲烷	L/年	34.2L	0.5L/瓶	99.0%
14		丁二酸二辛酯磺酸钠	g/年	10g	100g/袋	96%
15		甲基乙丁基甲酮	L/年	102L	0.5L/瓶	99.0%
16	乙二醇	L/年	0.1L	0.5L/瓶	99.5%	
17	正庚烷	L/年	0.4L	0.5L/瓶	98.0%	
18	乙酸	L/年	3.5L	0.5L/瓶	99.5%	
19	柠檬酸	L/年	3.5L	0.5kg/瓶	99.5%	

20		醋酸铵	L/年	3.5L	0.5kg/瓶	98.0%
21		95%乙醇	L/年	415	0.5L/瓶	95%
锅炉房项目主要原辅料						
1	天然气	立方米	588 万	/	小时最大用量 1537t/h	
2	自来水	立方米	82000	/	/	

3.2.3 已投产项目主要生产工艺

(1) 冻干剂生产工艺

西林瓶、丁基胶塞按照程序清洗灭菌后冷却待用；将购买的原辅料按照配方经过称量后，进行配液过滤，除菌过滤后送至灌装机进行定量灌装，灌装后将无菌胶塞半盖在无菌西林瓶上，送入到冷冻干燥工序进行冻干，冻干后再经压盖、轧盖、灯检、包装即为冻干剂产品。

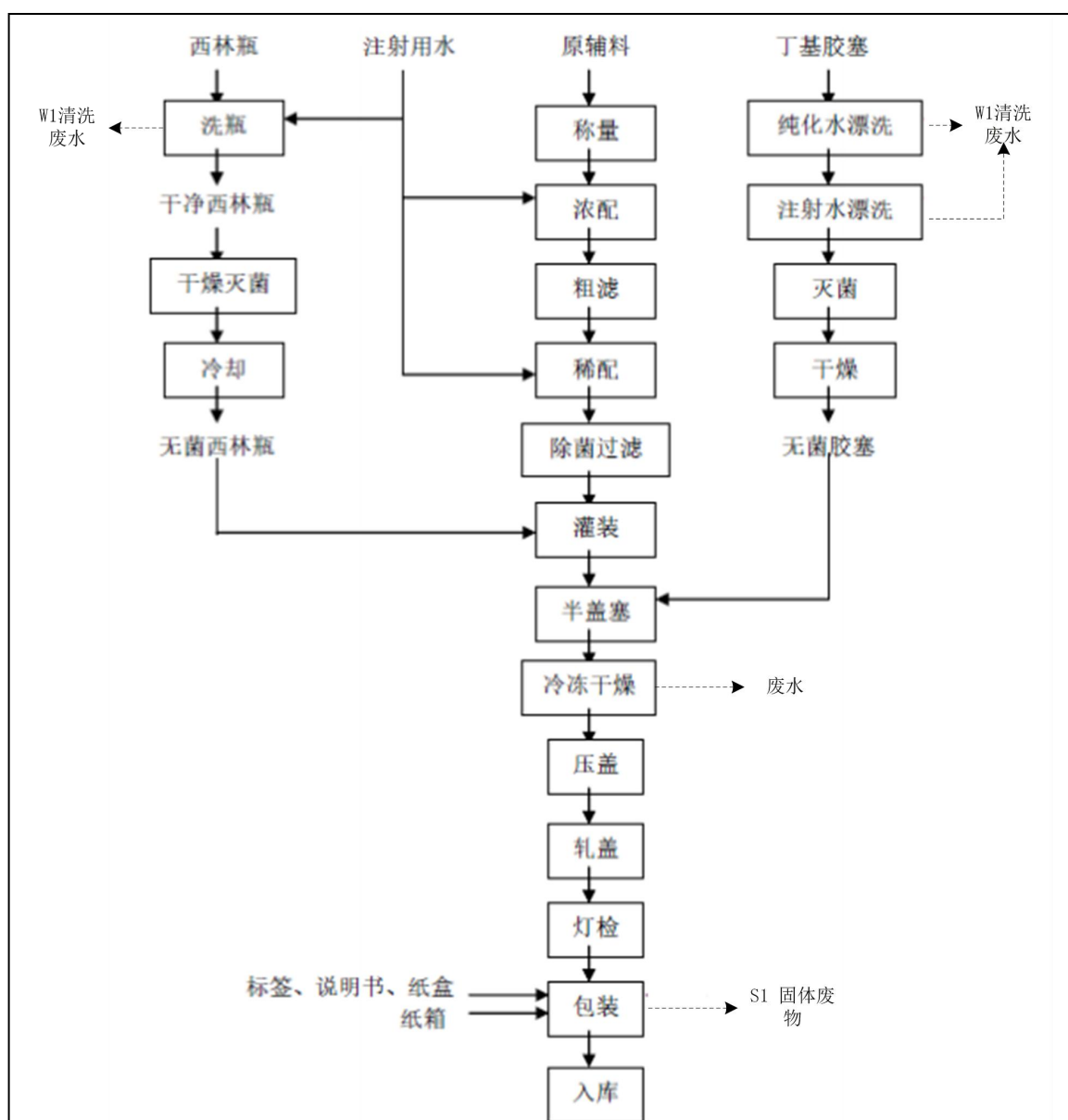


图 3.2.3-1 冻干剂生产工艺流程图

(2) 水针剂生产工艺

理瓶操作人员从库房领取检验合格的安瓿瓶，将合格的安瓿瓶送入洗瓶间进行清洗，清洗干净的安瓿瓶送入隧道烘箱进行干燥灭菌，冷却后待用；

从库房领来原料按照生产指令称量后进行混合配制（氢氧化钠用来调节 pH），配制好的溶液经 2 道滤器过滤后灌装注入冷却待用的安瓿瓶内；灌封好的半成品进行灭菌、检测，检测合格的成品进行贴标签外包装，最终入库待卖。

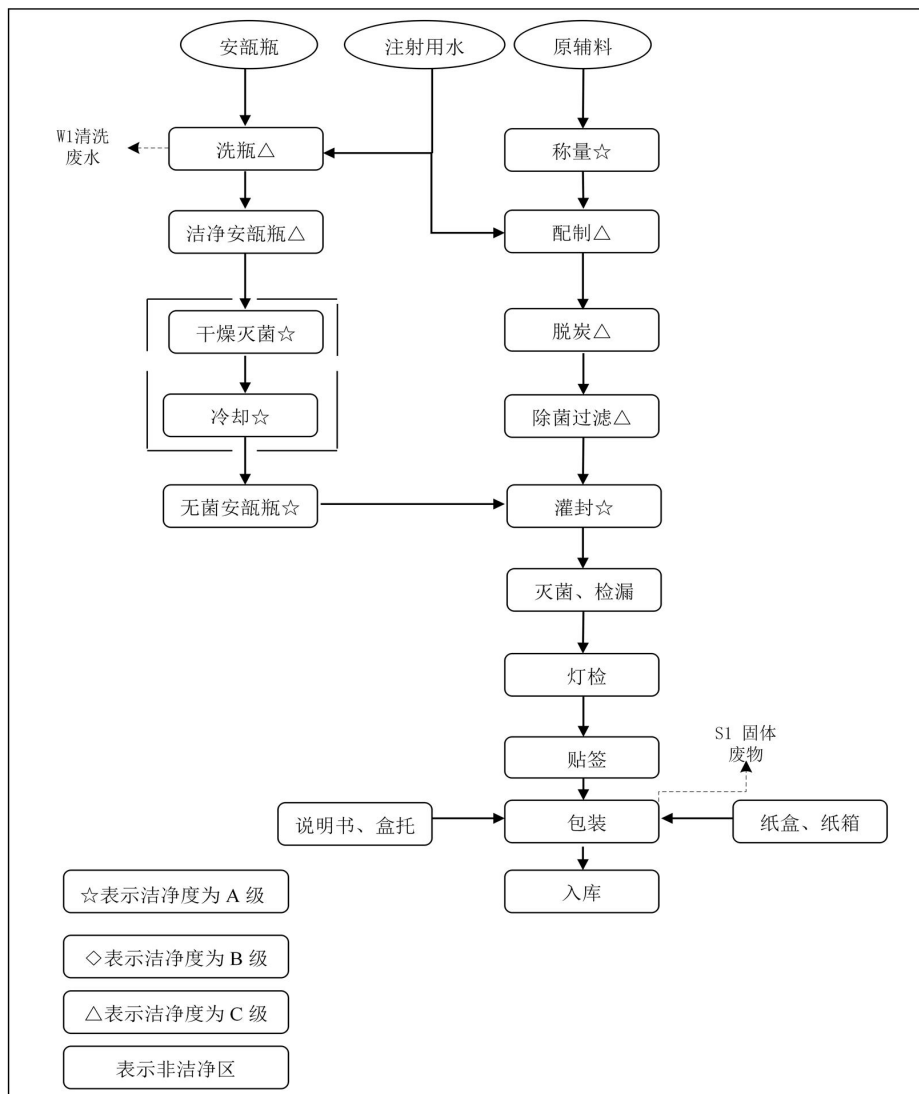


图 3.2.3-2 水针剂生产工艺流程图

(3) 粉针剂生产工艺

西林瓶、丁基胶塞按照程序清洗灭菌后冷却待用；将购买的原辅料按照配方经

过称量后，进行配液过滤，除菌过滤后送至灌装机进行定量灌装，灌装后将无菌胶塞半盖在无菌西林瓶上，送入到冷冻干燥工序进行冻干，冻干后再经压盖、轧盖、灯检、包装即为冻干剂产品。

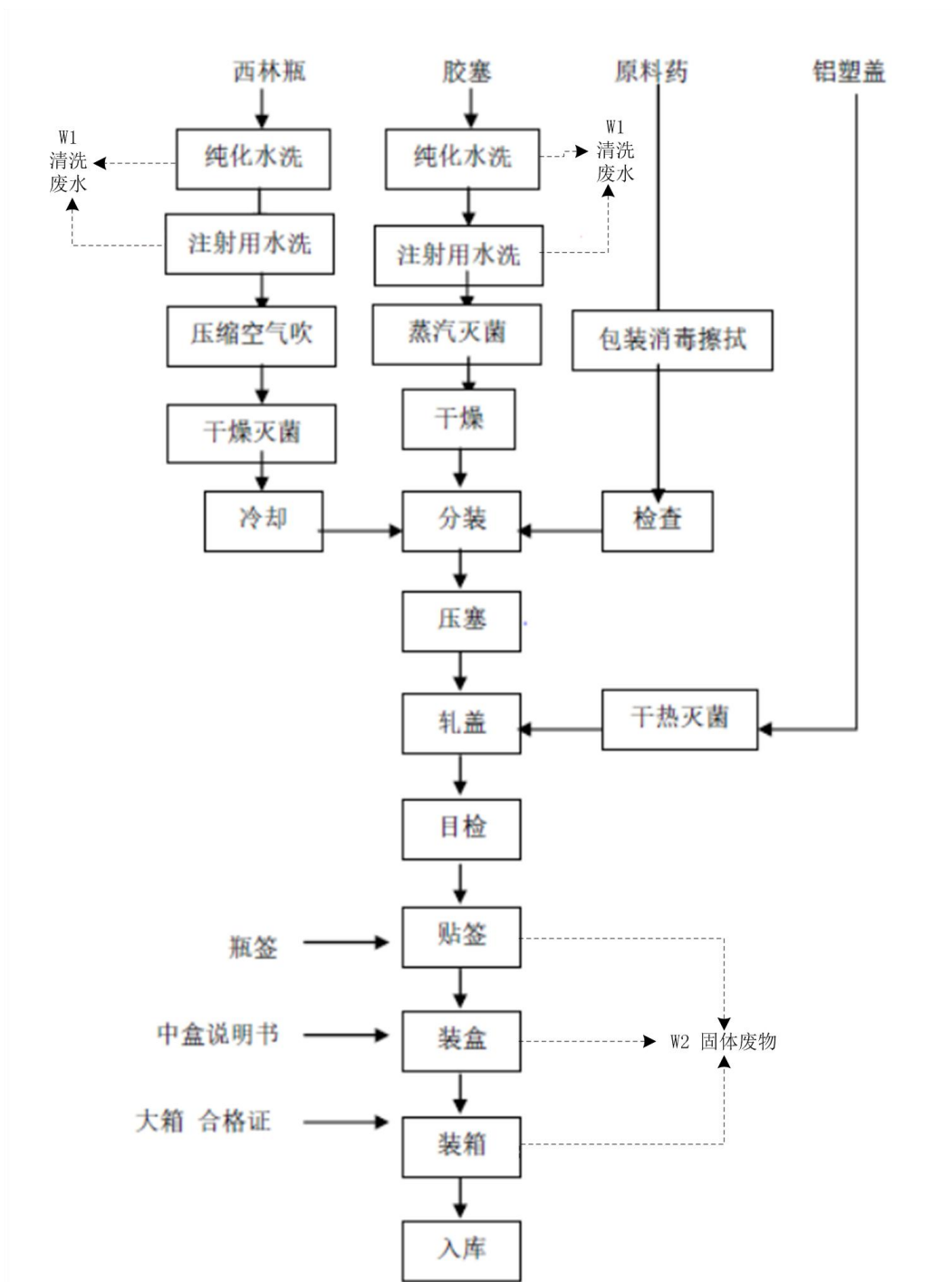


图 3.2.3-3 粉针剂生产工艺流程图

(4) 颗粒剂生产工艺

将处方量的枸橼酸铋钾粉碎过筛后和甘露醇在高效混合制粒机中混合搅拌，加入粘合剂（纯水+羧甲基纤维素钠）制成软材；之后将软材放入制粒机中制成颗粒，制好的颗粒放入整粒机和混合机中进行整粒和总混，总混后检测合格的产品包装入库待销。

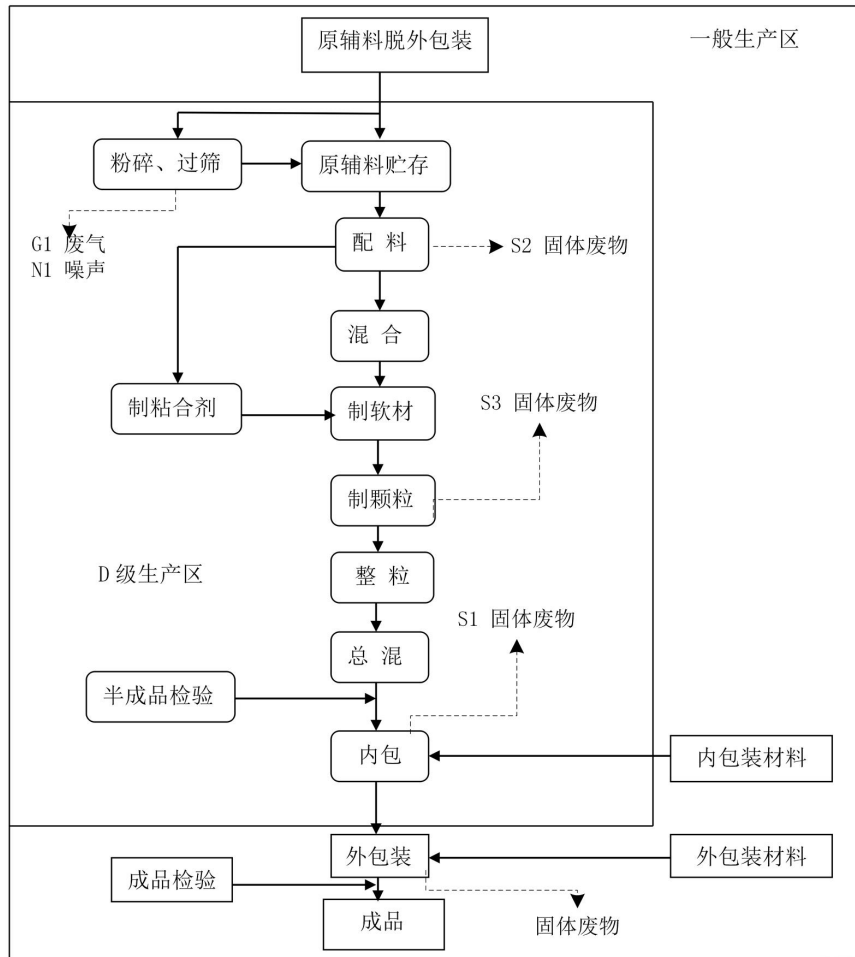


图 3.2.3-4 颗粒剂生产工艺流程图

(5) HDPE 隔离干燥药品包装瓶主要生产工艺

企业生产的包装瓶包括 33.6mm 口服固体药用高密度聚乙烯防潮组合盖、39.2mm 口服固体药用高密度聚乙烯防潮组合盖，30ml、60ml、120ml 口服固体药用高密度聚乙烯瓶。

聚乙烯瓶和防潮组合盖的工艺类似，均为原料混合、塑化，仅是原料不同、塑化后所用的模具不同。原料混合过程中，隔离干燥瓶所用原料为干净的聚乙烯颗粒，粒径为 4mm，混合过程中无粉尘产生。

根据瓶子的生产规格要求，将原辅料按照不同比例经过集中供料系统输送至注吹机进行塑化，（塑化的过程中色母机根据塑化的高聚乙烯树脂用量加入色母粒）进行熔融，熔融完成，将其注入至模具内各个注口，注塑成坯后转入下一工位进行吹塑成型并冷却，成型的瓶子转入下一工位脱模至产品输送系统，由现场检验人员检测合格后进行包装，完成生产指令后进行入库。

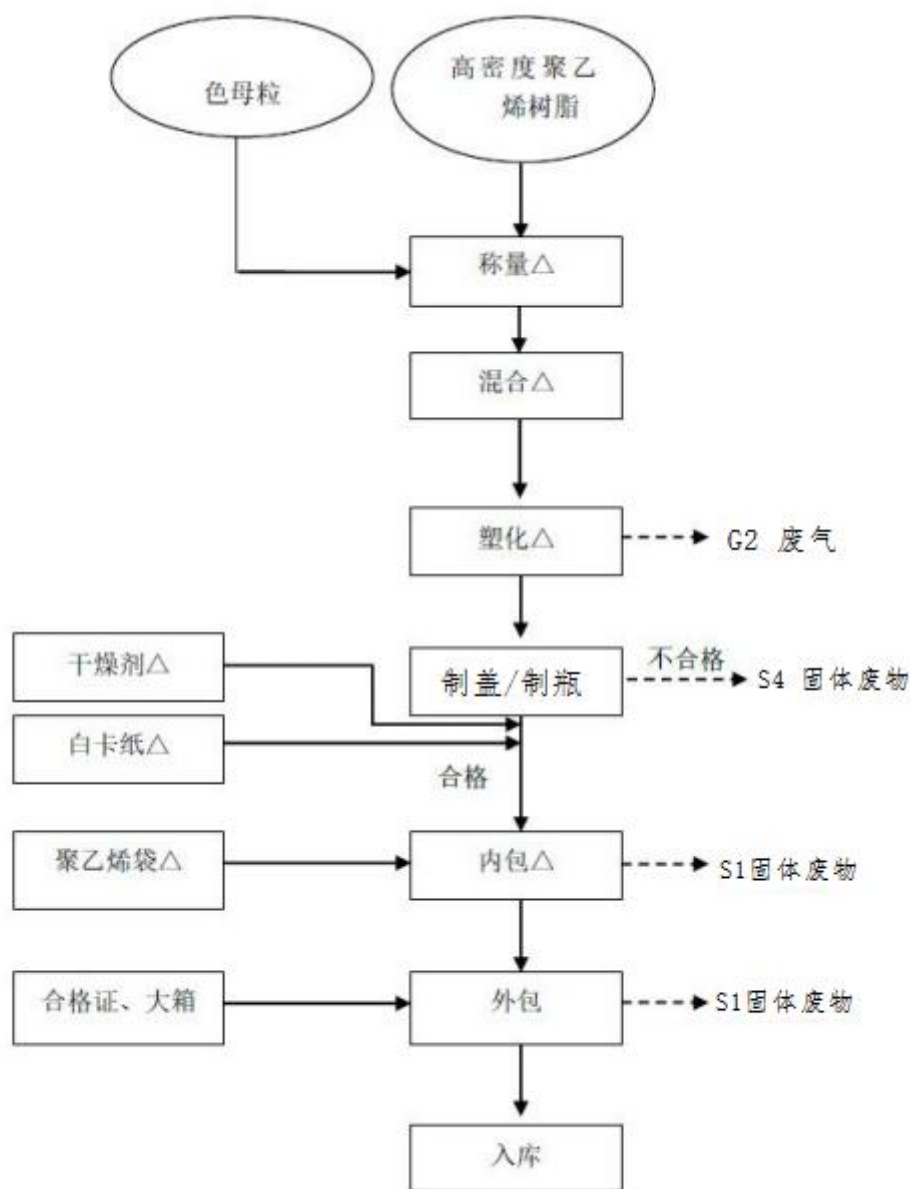


图 3.2.3-5 HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产工艺流程图

(6) 研发检测工艺

企业研发项目主要进行新药的开发、研发及药品一致性评价。

新药开发研发流程主要分临床前研究阶段、临床审批、三期临床研究及药理学研

究、生产审批阶段。临床前主要包括目标化合物的研究背景、药理毒理研究及基础药学研究，上过上述研究获得临床批件；获得临床批件后，通过 I 期、II 期、III 期临床研究总体评价目标的临床有效性，并开展工艺质量研究；最后提交相关申报生产资料，通过相关研制现场及生产现场核查后获得生产批件。新药的开发如下：

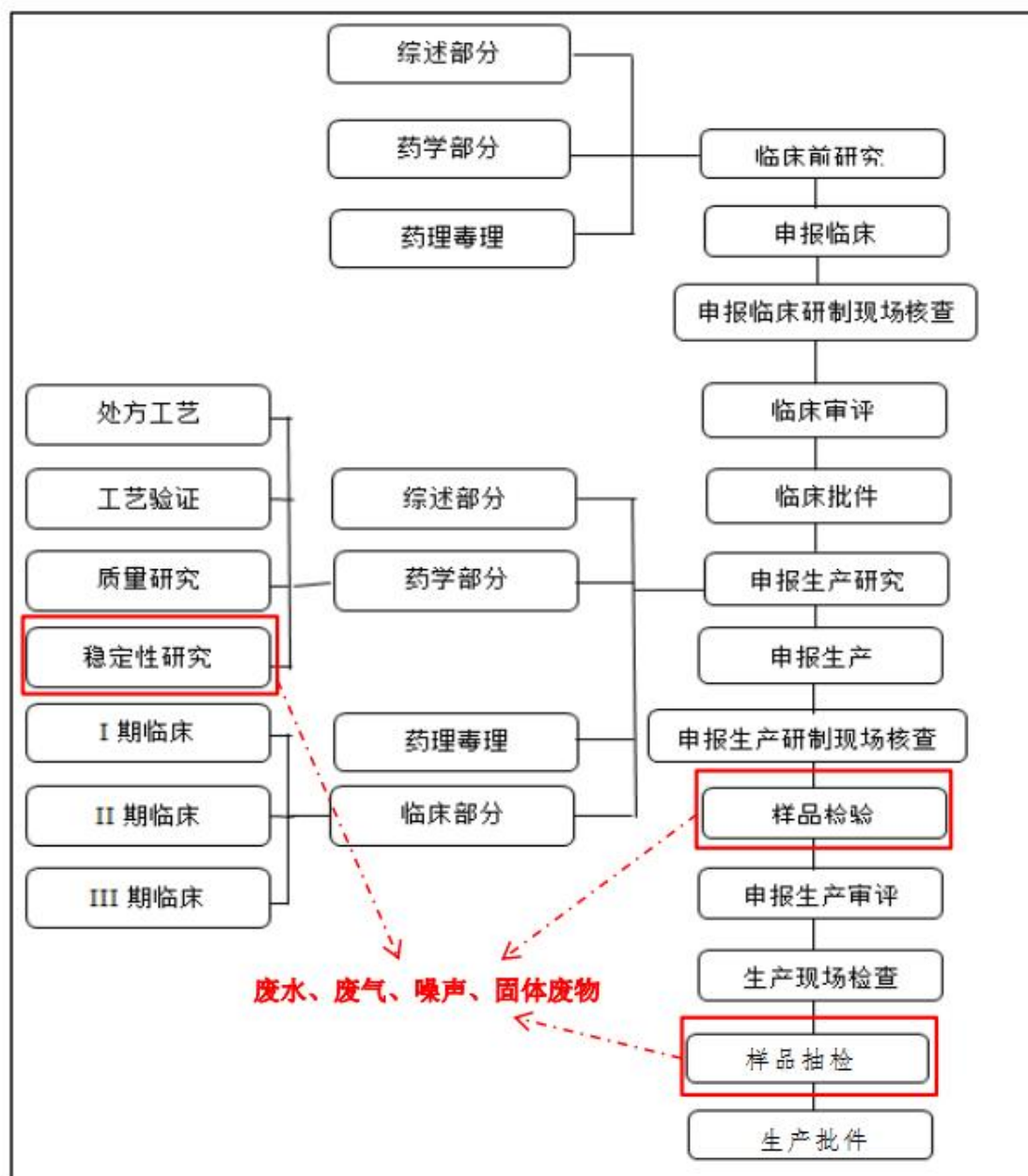


图 3.2.3-6 新药开发工艺流程图

药品一致性评价项目阶段经开题、调研、物料采购、参比制剂研究、药学研究、工艺验证、稳定性研究等阶段，以参比制剂为对照，全面深入地开展原辅料、生产工艺、滤器及包材相容性、无菌保障水平、有关物质、异构体、元素杂质、毒性杂

质、遗传毒性杂质等指标评价，更好的保障产品的质量安全性、有效性。药品一致性评价工艺如下：

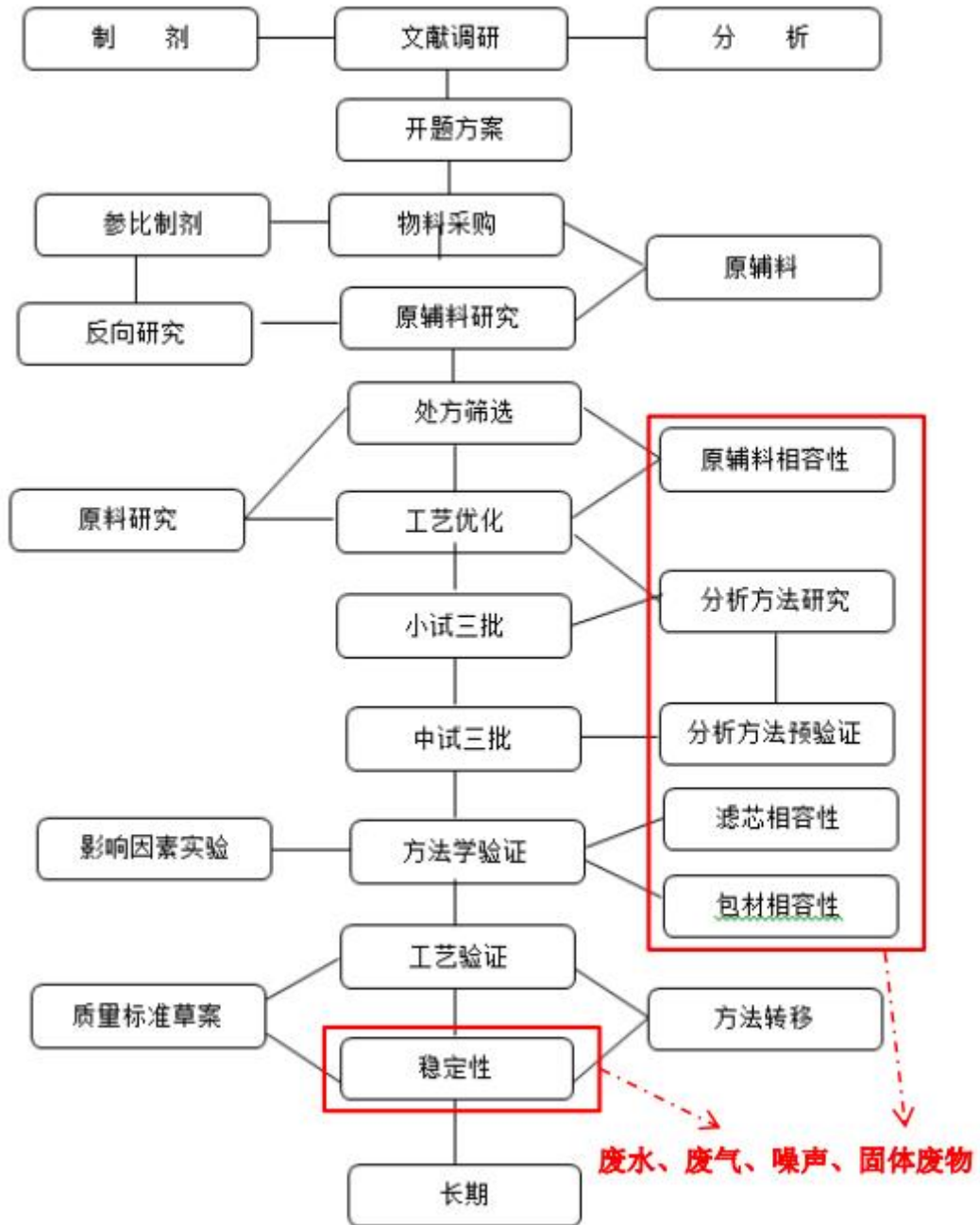


图 3.2.3-7 药品一致性评价工艺流程图

新药开发、研发及药品一致性评价过程需要对成品及原辅料进行检测，检测步骤如下：

车间人员根据要求开具请验单，交由 QA 人员，由 QA 人员根据请验单按照取样标准操作规程进行取样，取样结束后连同请验单交接给质检中心，填写样品接

收发放台账。质检中心样品发放人员接收样品，核对请验单，填写相应记录并下发至各班组检验及留样室留样。各班组如实填写仪器使用记录与检验原始记录，将成品按检验标准处理后注射到动物体内，观察给药合格后动物反映情况，若检验合格，开具报告，由 QC 负责人签字确认后，盖章交接给 QA；若检验不合格，根据标准要求复检，复检结束后，开具报告，由 QC 负责人签字确认后，盖章交接给 QA，检验结束。检测过程产生废气、废水、噪声及固体废物。新药开发、研发主要进行药理性实验，小动物在厂区 2 号楼的动物房进行饲养，饲养过程会产生恶臭气体、动物尸体、废垫料。恶臭气体经过动物全部在饲养笼中，笼内设有托盘，托盘中放入足量的垫料，动物粪尿全部落入垫料中，尿液全部被垫料吸收，粪尿释放的恶臭气体部分被垫料吸附，垫料及时更换，并置于密封袋中，最为危险废物进行处理。饲养间内定期喷洒生物除臭剂，可有效抑制恶臭气体的散发；动物房臭气经专用通道收集后由活性炭吸附装置处理后通过 2 根 26 米高排气筒排放；动物房检验过程产生的动物尸体产生量为 0.85t/a；动物实验结束后废弃的动物尸体进行高温灭菌后分类收集暂存于动物房 1 层处置间冰柜内，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置

（7）锅炉房主要生产工艺

燃气锅炉是用天然气作燃料，在炉内燃烧放出来的热量，加热炉胆内的水，形成高温水或蒸汽，通过管道送至需要供热的位置，每台锅炉配有单独燃烧器。

3.2.4 已投产项目环保措施及污染物达标排放情况

企业生产过程中污染物主要为生产过程及检测、研发过程产生的废气、废水及固废。根据企业例行检测数据及环评数据等（企业已投产项目采用自行监测数据及竣工环境保护验收报告数据统计），企业污染物排放汇总如下表。

表 3.2.4-1 已投产项目污染物排放情况表

类别		污染源		污染物	污染源编号	排放情况*	执行标准	治理措施	处理及排放方式	治理效果及达标情况
大大气 污 染 物	1#楼	食堂	食堂油烟	油烟 颗粒物 非甲烷总烃	DA007	0.79mg/m ³ 3.5mg/m ³ 1.11mg/m ³	《餐饮业大气污染物排放标准》 (DB11/1488-2018) 中相关标准限值	光氧催化 +活性炭 吸附	废气收集后通过光氧催化+活性炭吸附后由30m高排气筒排放，现有排气筒1个	达标
	锅炉房	锅炉房	2×8t/h锅炉废气	颗粒物 SO ₂ NO _x 烟气黑度	DA013~DA014	<1.1mg/m ³ <3mg/m ³ 24mg/m ³ <1	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB11/139-2015) 中表 1“新建锅炉大气污染物排放浓度限值”	低氮燃烧器	锅炉安装低氮燃烧器，燃烧废气由2个15m高排气筒排放	达标
			1×10t/h锅炉废气	颗粒物 SO ₂ NO _x 烟气黑度	DA012	<1.0mg/m ³ <3mg/m ³ 27mg/m ³ <1		低氮燃烧器	锅炉安装低氮燃烧器，燃烧废气由1个15m高排气筒排放	达标
	2#楼	动物房	动物房废气	臭气浓度 氨 硫化氢	DA015、 DA016	417 0.67mg/m ³ 、0.0057kg/h 0.97mg/m ³ 、0.0083kg/h	北京市《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017) “表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”要求	活性炭吸附	废气收集经过活性炭吸附后由 26m 高排气筒排放，现有排气筒 2 个。	达标
	3#楼	颗粒剂车间	粉碎、混合、制粒废气	颗粒物	DA008、 DA009	3.7mg/m ³ ，0.011kg/h		布袋除尘 +滤筒除尘	废气经布袋除尘+滤筒除尘后由 28m 高排气筒排放，现有排气筒 2 个	达标
		制瓶车间	注塑废气	非甲烷总烃	DA017	0.85mg/m ³ ，0.0056kg/h		光氧催化 +活性炭 吸附	废气收集后经光氧催化+活性炭吸附后由 28m 高排气筒排放，现有排气筒 1 个	达标

		质检研 发过程	质检废气	甲醇 甲苯 二甲苯 非甲烷总烃 乙醛 氯化氢 硫酸雾	DA003~DA0 06	1.3mg/m ³ 、0.014kg/h 0.98mg/m ³ 、0.01kg/h 1.26mg/m ³ 、0.013kg/h 5.48mg/m ³ 、0.057kg/h 1.37mg/m ³ 、0.014kg/h 0.41mg/m ³ 、0.004kg/h 0.34mg/m ³ 、0.004kg/h		活性炭吸 附	废气经活性炭吸 附后由 21m 高排 气筒排放，现有排 气筒 4 个	达标
			研发废气	甲醇 甲苯 二甲苯 非甲烷总烃 乙醛 氯化氢 硫酸雾	DA010~DA0 11	1.3mg/m ³ 、0.007kg/h 0.98mg/m ³ 、0.006kg/h 1.24mg/m ³ 、0.007kg/h 5.86mg/m ³ 、0.034kg/h 1.27mg/m ³ 、0.007kg/h 0.36mg/m ³ 、0.002kg/h 0.33mg/m ³ 、0.002kg/h		活性炭吸 附	废气经活性炭吸 附后由 28m 高排 气筒排放，现有排 气筒 2 个	达标
			厂界		臭气浓度 氨 硫化氢 非甲烷总烃	/		13 0.02mg/m ³ 0.004mg/m ³ 0.3mg/m ³	/	/
	水污 染物		浓排 水	制水设备	pH BOD ₅ SS 氨氮 可溶性固体 总量	/		7.1~7.8 3.1mg/L <4mg/L 0.396mg/L 342mg/L	北京市《水污染物综 合排放标准》 (DB11/307-2013)中 排入公共污水处理系 统的水污染物排放限 值”	中水处 理 装置
	废 水 (生 产 废 水、 生 活 污 水)	生产、研发、生活	pH COD _{Cr} BOD ₅ SS 氨氮 可溶性固体 总量	DW002	7.5 56mg/L 18.4mg/L 6mg/L 1.09mg/L 375mg/L 8.7mg/L	污 水 处 理 站	污 水 处 理 站 处 理 后 排 入 市 政 污 水 管 网， 汇 入 经 开 再 生 水 厂	达标		

			总有机碳 总氮 总磷		7.393mg/L 2.08mg/L			
固体废物	生产过程	一般工业固废	/	437.8t	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《一般工业固体废物分类与代码》(GB/T 39198-2020)、《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改清单	部分由厂家回收,部分定期由废品收购部门收购。	妥善处置	
	生活过程	生活垃圾	/	270.68t		环卫部门清运	妥善处置	
	污水处理	污泥	/	300t		由污水处理站运维单位北京绿邦环保工程有限公司负责处置	妥善处置	
	生产、研发、废气治理	危险废物	/	23.426t		危险废物交北京金隅红树林环保技术有限公司态岛科技有限责任公司清运、处置;	安全处置	
注: *排放数据来源于 2021 年度自行监测数据的最大值, 自行监测数据中无数据的指标来源近两年竣工环境保护验收监测数据的最大值。								

3.2.4.1 废气治理措施及排放情况

已投产项目废气类型主要为生产过程工艺废气及研发废气、食堂油烟、锅炉废气、污水处理站恶臭等。

(1) 3#号楼废气治理措施

3#楼现有项目生产工艺废气主要为 HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线注塑过程产生的废气；研发质检过程产生的废气；颗粒剂生产线产生的废气。

①HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线注塑过程废气

隔离干燥瓶生产过程中所用原料为干净的聚乙烯颗粒，粒径为 4mm，混合过程中无粉尘产生。注塑工序在密闭车间进行，车间呈负压状态。注塑过程配套设置光氧催化废气净化器和活性炭吸附装置，注塑中产生的挥发性有机气体经光氧催化废气净化器及活性炭吸附装置处理后，通过 28m 高排气筒排放。

根据 2020 年《悦康药业集团股份有限公司 HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目竣工环境保护验收监测报告》，注塑工序废气排口非甲烷总烃最高排放浓度 7.38mg/m³、最高排放速率 0.075kg/h，污染物排放浓度和排放速率可以满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表 3 中 II 时段标准限值要求，做到达标排放。

②研发质检过程产生的废气

企业研发中心研发质检工序设置通风橱，研发废气经过活性炭净化装置净化后由 2 个 28m 高排气筒排放；化验质检工序设置通风橱，化验质检废气经过活性炭净化装置净化后由 4 个 21m 高排气筒排放。

根据 2021 年企业《研发中心建设及创新药研发项目》竣工环境保护验收报告，质检及研发中心废气污染物排放浓度和排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表 3 中 II 时段标准限值要求，做到达标排放。

③颗粒剂生产线产生的废气

企业颗粒剂生产过程中筛分、配料及制粒工序产生颗粒物（主要为医药尘），项目在产尘工序设置布袋除尘系统，废气经过布袋除尘器收集净化及滤筒除尘后于 2 个 28 米高排口排放。根据 2021 年企业《颗粒剂智能化生产线建设项目》竣工环境保护验收报告，项目运营期产生的医药尘能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表 3 中 II 时段的相关标准要求，可以达标排放。

(2) 2#号楼废气治理措施

2#楼主要进行冻干剂、水针剂、粉针剂的生产，同时为 3#楼研发配套设置动物房。

动物房饲养动物时会产生恶臭。项目动物房为封闭结构，动物房臭气经专用通道收集后通过活性炭吸附装置处理后引至楼顶 2 个 26m 高排气筒排放。同时动物全部在饲养笼中，笼内设有托盘，托盘中放入足量的垫料，动物粪尿全部落入垫料中，尿液全部被垫料吸收，粪尿释放的恶臭气体部分被垫料吸附，垫料及时更换，并置于密封袋中，交于环卫部门及时清运。饲养间内定期喷洒生物除臭剂，可有效抑制恶臭气体的散发。

根据 2021 年企业《研发中心建设及创新药研发项目》竣工环境保护验收报告，动物房废气能够做到达标排放。

(3) 1#楼废气治理措施

1#楼主要为员工倒班宿舍，同时设置食堂。食堂烹饪过程产生油烟，食堂配套设置光氧催化+活性炭吸附净化装置，油烟经过净化后于楼顶 30 米高排气筒排放，根据 2019 年《悦康医药科工贸产业基地项目（一期）竣工环境保护验收监测报告》，食堂油烟排放浓度及油烟净化效率均满足行北京市《餐饮业大气污染物排放标准》（DB11/1488-2018）中相关标准限值。

(4) 锅炉房废气

现有锅炉房内设 2 台（1#、2#）8t/h 燃气蒸汽锅炉及 1 台（3#）10t/h 燃气蒸汽锅炉，设 3 根排气筒，排口高度 15m，根据 2021 年 1 月 5 日-7 日检测数据，锅炉废气中颗粒物最大浓度低于 1.1mg/m³、二氧化硫最大浓度低于 3mg/m³、氮氧化物最大浓度 24mg/m³，污染物均满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）中表 1“新建锅炉大气污染物排放浓度限值”中“2017 年 4 月 1 日后”标准限值要求，可以做到达标排放。

(5) 污水站恶臭治理措施

项目污水处理站为地埋式结构，池体加盖密闭。根据 2021 年 7 月 9 日-10 日厂界无组织检测数据，厂界中氨最高排放浓度 0.02mg/m³；硫化氢最高排放浓度 0.004mg/m³；臭气浓度最高值 13（无量纲）；各污染物排放浓度可以满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中单位周界无组织排放监控点浓度限值要求。

根据北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017），排污单位内有排放同种污染物的多根排气筒，按合并后的一根代表性排气筒高度确定该排污单位应执行的最高允许排放速率限值。现有工程排气筒情况如下：现有注塑车间排放非甲烷总烃的 1 根排气筒（DA017，排气筒高度 28m）、现有质检过程排放非甲烷总烃、甲醇、甲苯、硫酸雾、氯化氢、乙醛、二甲苯的 4 根排气筒（DA003~DA006，排气筒高度 21m）、现有研发过程排放非甲烷总烃、甲醇、甲苯、氯化氢、硫酸雾、乙醛、二甲苯的 2 根排气筒（DA010~DA011，排气筒高度 28m）、动物房排放臭气浓度、硫化氢、氨的 2 根排气筒（DA015~DA016，排气筒高度 26m）、现有颗粒剂车间排放颗粒物的 2 根排气筒（DA008~DA009，排气筒高度 28m）。经计算，非甲烷总烃代表性排气筒（P*¹）高度为 24.25m，甲苯、甲醇、氯化氢、硫酸雾、乙醛、二甲苯代表性排气筒（P*²）高度为 23.57m，氨、硫化氢代表性排气筒（P*³）高度为 26m，颗粒物代表性排气筒（P*⁴）高度 28m。根据《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中附录 B 中内插法计算得到非甲烷总烃最高允许排放速率为 11.950kg/h，甲苯、甲醇、氯化氢、硫酸雾、乙醛、二甲苯最高允许排放速率分别为 2.235kg/h、5.499kg/h、0.110kg/h、3.335kg/h、0.110kg/h、2.235kg/h，硫化氢、氨最高允许排放速率为 0.144kg/h、2.940kg/h，颗粒物高允许排放速率为 1.962kg/h。未高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，其最高允许排放速率在相应高度排放速率基础上严格 50%执行，即非甲烷总烃、甲苯、甲醇、氯化氢、硫酸雾、乙醛、二甲苯、硫化氢、氨、颗粒物排放速率限值分别为 5.975kg/h、1.118kg/h、2.750kg/h、0.055kg/h、1.668kg/h、0.055kg/h、1.118kg/h、0.072kg/h、1.470kg/h、0.981kg/h。现有项目各污染物排气筒排放速率及代表性排气筒排放速率达标情况见下表。

表 3.2.4-2 现有项目全厂各污染物代表性排气筒排放速率排放情况一览表

排放口	污染物名称	排放情况	标准限值	达标情况
		速率* (kg/h)	速率 (kg/h)	
注塑废气排口 DA017 (28m)	非甲烷总烃	0.0056	8.6	达标
质检废气排口 DA003 (21m)	甲醇	0.008	1.85	达标
	甲苯	0.006	0.745	达标
	二甲苯	0.007	0.745	达标
	非甲烷总烃	0.033	3.7	达标
	乙醛	0.008	0.037	达标
	氯化氢	0.002	0.037	达标
	硫酸雾	0.002	1.115	达标
质检废气排口	甲醇	0.008	1.85	达标

DA004 (21m)	甲苯	0.006	0.745	达标
	二甲苯	0.008	0.745	达标
	非甲烷总烃	0.034	3.7	达标
	乙醛	0.008	0.037	达标
	氯化氢	0.002	0.037	达标
	硫酸雾	0.002	1.115	达标
质检废气排口 DA005 (21m)	甲醇	0.008	1.85	达标
	甲苯	0.006	0.745	达标
	二甲苯	0.008	0.745	达标
	非甲烷总烃	0.034	3.7	达标
	乙醛	0.008	0.037	达标
	氯化氢	0.002	0.037	达标
质检废气排口 DA006 (21m)	硫酸雾	0.002	1.115	达标
	甲醇	0.014	1.85	达标
	甲苯	0.01	0.745	达标
	二甲苯	0.013	0.745	达标
	非甲烷总烃	0.057	3.7	达标
	乙醛	0.014	0.037	达标
研发废气排口 DA010 (28m)	氯化氢	0.004	0.037	达标
	硫酸雾	0.004	1.115	达标
	甲醇	0.007	4.3	达标
	甲苯	0.006	1.76	达标
	二甲苯	0.007	1.76	达标
	非甲烷总烃	0.034	8.6	达标
研发废气排口 DA011 (28m)	乙醛	0.0078	0.086	达标
	氯化氢	0.002	0.086	达标
	硫酸雾	0.002	2.62	达标
	甲醇	0.007	4.3	达标
	甲苯	0.006	1.76	达标
	二甲苯	0.007	1.76	达标
动物房废气排口 DA015 (26m)	非甲烷总烃	0.034	8.6	达标
	乙醛	0.0078	0.086	达标
	氯化氢	0.002	0.086	达标
	硫酸雾	0.002	2.62	达标
	氨	0.0057	1.470	达标
	硫化氢	0.0083	0.072	达标
动物房废气排口 DA016 (26m)	氨	0.0042	1.470	达标
	硫化氢	0.0064	0.072	达标
颗粒剂废气排口 DA008 (28m)	医药尘	0.011	0.981	达标
颗粒剂废气排口 DA009 (28m)	医药尘	0.01	0.981	达标
P*1 (24.25m)	非甲烷总烃	0.2316	5.975	达标
P*2 (23.57m)	甲苯	0.04	1.118	达标
	甲醇	0.052	2.750	达标
	氯化氢	0.014	0.055	达标
	硫酸雾	0.014	1.668	达标
	乙醛	0.0536	0.055	达标

	二甲苯	0.05	1.118	达标
P*3 (26m)	氨	0.0099	1.470	达标
	硫化氢	0.0147	0.072	达标
P*4 (28m)	颗粒物	0.021	0.981	达标

注：*排放速率来源于2021年度自行监测数据的最大值，自行监测数据中无数据的污染物来源近两年竣工环境保护验收监测数据各排气筒的最大值。

现有工程研发质检过程中使用挥发性有机试剂，试剂使用过程中有挥发性有机物产生。现有工程挥发性有机物无组织管控措施如下：

表 3.2.4-3 现有工程挥发性有机物无组织管控措施一览表

序号	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）及《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中对无组织排放控制要求要求		现有工程挥发性有机物无组织管控措施	是否满足要求
1	VOCs 物料储存无组织排放控制要求	①VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。 ②盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	现有工程试剂使用瓶装或桶装，暂存于试剂间，物料暂存过程中存储容器加盖，保持密闭。	是
2	VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	①液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送，采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。 ②粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。 ③对于挥发性有机液体进行装载时，应符合：挥发性有机液体应采用底部装载方式；若采用顶部浸没式装载，储料管口距离槽（罐）底部高度应小于 200mm。	现有工程物料转移时使用密闭容器进行转移。	是
3	工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	①VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及 配料、混合、搅拌、包装等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。 ②真空系统应采用干式真空泵，真空排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。若使用液环（水环）真空泵、水（水蒸气）喷射真空泵等，工作介质的循环槽（罐）应密闭，真空排气、循环槽（罐）排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 ③ 载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗、消毒及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 ④动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排	现有工程仅在研发、质检实验室使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，实验过程中使用通风橱进行气体收集，废气收集后经活性炭吸附后于楼顶排口排放。现有工程动物房设置恶臭气体收集系统，恶臭气体能够达标排放。	是

		<p>放标准的规定。</p> <p>⑤液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加，高位槽（罐）进料时置换的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统或气相平衡系统。</p> <p>⑥涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、过滤机等设备，或在密闭空间内操作；干燥单元操作应采用密闭干燥设备，或在密闭空间内操作；密闭设备或密闭空间排放的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。</p> <p>⑦实验室若使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。</p>		
	敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求	<p>①化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构排放的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。其他制药企业的废水集输系统应符合 GB 37822 规定。</p> <p>②化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。其他制药企业的废水储存、处理设施应符合 GB 37822 规定。排放的废气应收集处理并满足表 2、表 3 及 4.3 条的要求。</p>	现有工程废水采用密闭管网输送，不使用沟渠输送；污水处理站位于地下，为加盖密闭池体。	是
	VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	<p>①VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。产工艺设备不能停止</p> <p>②企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素，对 VOCs 废气进行分类收集。</p> <p>③废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T 16758 的规定。采用外部排风罩的，应按 GB/T 16758、AQ/T 4274—2016 规定的方法测量控制风速，测量点应选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不应低于 0.3 m/s（行业相关规范有具体规定的，按相关规定执行）。</p> <p>④废气收集系统的输送管道应密闭。废气收集系统应在负压下运行，若处于正压状态，应对输送管道组件的密封点进行泄漏检测，泄漏检测值不应超过 500 mmol/mol，亦不应有感官可察觉泄漏。</p> <p>⑤VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB 16297 或相关行业排放标准的规定。</p> <p>⑥收集的废气中 NMHC 初始排放速率 ≥ 3 kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 ≥ 2 kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有</p>	现有工程 VOCs 废气收集处理系统应与研发质检工艺设备同步运行，VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的研发质检设备立即停止运行，待检修完毕后同步投入使用；企业对废气进行收集；现有工程废气收集系统的输送管道密闭，废气收集系统在微负压下运行；现有工程设置 VOCs 处理设施（活性炭箱），处理效率为 80%；废气排气筒高度分别为 21 米和 28 米，满足环境影响评价文件的	是

	<p>关低 VOCs 含量产品规定的除外。</p> <p>⑦吸附、吸收、冷凝、生物、膜分离等其他 VOCs 处理设施，以实测质量浓度作为达标判定依据，不得稀释排放。</p> <p>⑧排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。</p>	规定。	
--	---	-----	--

根据 2021 年企业自行监测报告,企业厂界非甲烷总烃排放浓度能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”要求。

3.2.4.2 废水治理措施及排放

已投产项目废水主要包括生产废水、食堂废水、生活污水，生产废水主要为生产车间清洗废水、研发清洗废水、锅炉废水、制水设备排放的浓排水。

企业设有中水处理系统及污水处理站。

制水设备浓排水排入中水处理系统，中水处理系统设计处理规模 500t/d，处理工艺采用“原水箱+增压泵+保安过滤器+反渗透装置+水箱”工艺。中水处理系统出水部分回用于冲厕及厂区绿化，部分排入市政污水管网。根据企业 2021 年 12 月竣工环境保护验收检测报告数据，中水处理系统出水满足《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）“表 1 城市杂用水水质标准”、《城市污水再生利用 绿地灌溉水质》（GB/T 25499-2010）“表 1 基本控制项目及限值”和北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）中“表 1 排入地表水体的水污染物排放限值 B 排放限值”标准。

项目食堂废水经隔油池处理、生活污水经化粪池预处理后与生产废水一起进入厂区自建污水处理站处理后达标排入市政污水管网最终进入污水处理厂。项目污水处理站采用“调节+水解酸化+接触氧化+沉淀”的处理工艺，设计处理水量：700t/d。

根据 2021 年 4 个季度的自行检测数据，污水处理站出口污染物值为 pH 7.36~7.80、COD 排放浓度 25~56mg/L、氨氮排放浓度 0.216~1.09mg/L、SS 排放浓度 <5~6mg/L、总磷排放浓度 1.04~2.08mg/L、总氮排放浓度 6~7.93mg/L、溶解性总固体排放浓度 375mg/L、BOD₅ 排放浓度 4.8~18.4mg/L、总有机碳排放浓度 8.7mg/L，各水污染物浓度满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值，做到达标排放。

为防止该地区地下水被污染，已投产对污水输送管道、化粪池、隔油池、污水

处理站等采取了防渗漏措施。

3.2.4.3 噪声治理措施及排放

已投产项目噪声污染源主要来自生产设备、辅助设备空调通风系统、除尘风机、冷却塔、锅炉房水泵等，噪声级范围为 60~95dB(A)，大部分设备均置于室内，高噪声设备设置基础减震，项目采用低噪声设备，设备经过基础减振、墙体隔声、距离衰减等措施后，可有效降低噪声。

根据 2021 年企业《研发中心建设及创新药研发项目》竣工环境保护验收报告，监测期间项目东、西、北厂界昼间噪声监测值在 51~54dB(A)之间，夜间噪声监测值 40~44dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3 类标准要求；项目南厂界昼间噪声监测值在 52~54dB(A)之间，夜间噪声监测值 41~42dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中 4 类标准要求。

3.2.4.4 固废产生及处置

已投产项目固体废弃物包括生产废物、生活垃圾两大部分，生活垃圾置于垃圾桶内，集中收集后由开发区环卫部门统一处理。

生产过程产生的固废分为一般工业固体废弃物和危险废物，一般工业固体废弃物有：废纸箱、废塑料、不合格产品、离子交换树脂、动物粪便及废垫料等。项目产生的一般固废集中收集后部分由厂家回收，部分定期由废品收购部门收购；、动物粪便及废垫料由环卫部门及时清运。

已投产项目危废主要有废药品（HW03）、动物粪便及尸体（HW02）、实验废液（HW49）、废活性炭及 UV 光氧灯管（HW49）、液压油（HW08），其中动物尸体高温灭菌后单独暂存在冰柜内，产生量为 0.85t/a，动物粪便产生量约为 1t/a，分类收集后由北京金隅红树林环保技术有限责任公司及京鑫兴众成环境科技有限责任公司清运处理。

公司在 2 号楼地下一层建有危废间，危废间面积 41m²，危险废物分类存放，根据验收监测报告，项目危险废物储存间地面为耐磨混凝土地面，采用“2mm 环氧彩砂+耐酸碱水泥挂面保护层”进行防渗、防腐处理，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10}$ cm/s，设置堵截泄漏的裙脚，裙围高度 0.2m，满足基本的防渗防漏防雨防风等要求，危废间设有专人管理并记录台账。

根据已投产项目污水站运行情况，污水站污泥产生量 300 t/a，含水率 99%，由

污水处理站运维单位北京绿邦环保工程有限公司负责安全处置。

3.2.4.5 风险防范措施

(1) 环境风险防控措施

已投产项目的主要风险源为危化品库、污水管道和污水处理站。可能产生的环境风险包括：危化品库和生产厂房腐蚀品泄漏引起的对大气和地下水污染，危化品库和生产厂房易燃物品火灾、爆炸事故和泄露引起大气和地下水污染，危化品库和生产厂房有毒物品泄漏引起的地下水污染，污水管道和污水处理站管道破裂后污水泄漏对地下水造成的影响。针对以上风险，建设单位通过采取危化品库化学品容器密封、专人管理，地面防渗，污水站防渗等有效的风险防范措施且制定严格的管理制度，以降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求编制了《悦康药业集团股份有限公司悦康医药科工贸产业基地项目突发环境事件应急预案》，同时于 2019 年取得了北京经济技术开发区环境保护局的备案意见（备案编号 110115-2019-536-L）。企业自 2019 年至今陆续实施建设的其他项目，企业正在修订应急预案，以确保预案持续适宜性。企业加强员工的教育、培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效地控制和处理事故。通过采取以上措施，现有工程对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。

3.2.5 企业已投产项目污染物排放汇总

根据已投产项目验收监测数据、企业例行监测数据、在线数据，对现有工程各污染物排放进行汇总。

水污染物排放量：

根据企业 2021 年年度执行报告，企业 2021 年污水处理站排水量 29.7 万吨（其中洗瓶注射废水 9 万吨年），其中 COD 20.1t/a、氨氮 0.41t/a；浓水为清净下水排入中水处理装置处理后，部分回用于冲厕及绿化，部分同经污水处理站处理后的废水一同排放至市政污水管网，排放量 8.46 万吨，浓水处理后的中水为清净下水，COD 及氨氮的排放量忽略不计，现有工程合计排水总量 38.16 万吨。

大气污染物排放量：

根据企业 2021 年年度执行报告，锅炉废气排放量二氧化硫：0.1203t/a、氮氧化物 1.58226t/a、颗粒物 0.01602t/a。其余废气的排放量按照验收监测报告监测数据最大值进行计算。

具体计算结果见表 3.2.5-1。

表 3.2.5-1 现有工程污染物排放汇总

控制项目		已建工程污染物排放量 (t/a) (根据企业自行监测数据及在线监测数据核算)
废气	二氧化硫	0.120
	氮氧化物	1.582
	颗粒物	0.058
	甲醇	0.148
	甲苯	0.110
	二甲苯	0.127
	非甲烷总烃	0.494
	乙醛	0.148
	氯化氢	0.042
	硫酸雾	0.042
	氨	0.035
	硫化氢	0.053
废水	废水排放量	38.16 万吨
	COD	20.1
	氨氮	0.41
固废	危险废物	0
	一般废物	0

3.3 在建工程调查

在建项目主要包括《FDA 标准固体口服片剂生产车间项目》《小容量注射剂智能化生产线建设项目》《奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线》《增建锅炉房项目》。FDA 标准固体口服片剂生产线、奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线在 3 号楼 3、4 层车间建设，小容量注射剂智能化生产线位于 2 号楼，锅炉位于锅炉房。在建项目产品方案见 3.1.3 章节。

3.3.1 在建工程主要原辅料

表 3.3.1-1 FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目主要原辅料一览表

序号	产品名称	原辅材料名称	年用量 (kg)	规格	质量规格 (纯度 或浓度)
1	枸橼酸爱地那非	枸橼酸爱地那非	4200	10kg/袋	按干燥品计算, 含 $C_{23}H_{32}N_6O_4S \geq 98.5\%$
		乳糖	8500	25kg/袋	按无水物计算, 含 $C_{12}H_{22}O_{11} 98.0\%$
		微晶纤维素	4250	20kg/袋	按干燥品计算, 含微晶纤维素 $\geq 97\%$
		交联聚维酮	850	40kg/桶	按无水物计算, 含 N $11.0\% \sim 12.8\%$
		聚维酮 K30	550	25kg/桶	按无水物计算, 含 N $12.0\% \sim 12.8\%$
		硬脂酸镁	300	15kg/	按干燥品计算, 含 Mg $4.0\% \sim 5.0\%$

				袋	
		薄膜包衣预混剂(胃溶型)	580	25kg/箱	灰分 21.66%~29.3%
2	盐酸二甲双胍缓释片	盐酸二甲双胍	2013000	25kg/桶	按干燥品计算,含 $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ 98.5%
		羟丙甲纤维素 75RT100000	618000	25kg/桶	按干燥品计算,含甲氧基 19.0%~24.0%
		羟丙基甲基纤维素 75RT4000	300000	25kg/桶	按干燥品计算,含甲氧基 19.0%~24.0%
		羧甲纤维素钠	190000	25kg/袋	按干燥品计算,含钠 6.5%~9.5%
		丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体	870000	25kg/桶	/
3	维生素 C 咀嚼片	维生素 C	11000	25kg/箱	含 $C_6H_8O_6 \geq 99\%$
		枸橼酸	1600	25kg/桶	本品含枸橼酸铋钾以铋(Bi)计算应为指示量的 93.0%
		甘露醇	34600	25kg/袋	按干燥品计算,含 $C_6H_{14}O_6$ 98.0%~102%
		山梨醇	30600	25kg/袋	按干燥品计算,含 $C_6H_{14}O_6 \geq 98.0\%$
		阿司帕坦	790	10kg/桶	/
		甜橙味粉末香精	270	1kg/袋	/
		柠檬黄	7.2	500g/瓶	/
		聚维酮 K30	478	25kg/桶	按无水物计算,含 N 12.0%~12.8%
		硬脂酸镁	587	15kg/袋	按干燥品计算,含 Mg 4.0%~5.0%
4	盐酸二甲双胍片	盐酸二甲双胍	15060.375	25kg/桶	按干燥品计算,含 $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ 98.5%
		硬脂酸镁	210	15kg/袋	按干燥品计算,含 Mg 4.0%~5.0%
		玉米淀粉	975	25kg/袋	/
		糊精	1694.98	25kg/袋	/
		低取代羟丙纤维素	869.99	25kg/桶	按干燥品计算,含 $-OCH_2CHOHCH_3$ 应为 5.0%~16.0%
		羟丙甲纤维素	135	25kg/桶	按干燥品计算,含甲氧基 19.0%~24.0%
		薄膜包衣预混剂(胃溶型)	420	25kg/箱	灰分 21.66%~29.3%
5	盐酸氨溴索口腔崩解片	盐酸氨溴索	1300	25kg/桶	本品含 $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$ 应为指示量的 93.0%
		甘露醇	1500	25kg/袋	按干燥品计算,含 $C_6H_{14}O_6$ 98.0%
		微晶纤维素	400	25kg/	按干燥品计算,含微晶纤维素 \geq

				袋	97%
		乳糖	1000	25kg/袋	按无水物计算, 含 $C_{12}H_{22}O_{11}$ 98.0%
		交联聚维酮	512	20kg/桶	按无水物计算, 含 N 11.0%~12.8%
		阿司帕坦	250	10kg/桶	/
		二氧化硅	40	10kg/袋	按炽灼品计算, 含 SiO_2 应不少于 99%
		硬脂酸镁	40	15kg/袋	按干燥品计算, 含 Mg 4.0%~5.0%
		甜橙粉末香精	240	1kg/袋	/
		薄荷脑	24	25kg/桶	本品含 $C_{10}H_{20}O$ 应为 95.0%
6	阿德福韦酯片	阿德福韦酯	320	5kg/桶	/
		无水乳糖	820	25kg/袋	/
		微晶纤维素	2650	25kg/袋	按干燥品计算, 含微晶纤维素 \geq 97%
		低取代羟丙纤维素	192	25kg/桶	按干燥品计算, 含 $-OCH_2CHOHCH_3$ 应为 5.0%~16.0%
		硬脂酸镁	26	15kg/袋	按干燥品计算, 含 Mg 4.0%~5.0%
7	布洛伪麻那敏片	布洛芬	3100	25kg/桶	按干燥品计算, 含 $C_{13}H_{18}O_2$ 不得少于 99%
		盐酸伪麻黄碱	480	25kg/桶	/
		马来酸氯苯那敏	32	25kg/桶	按干燥品计算, 含 $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ 不得少于 98.5%
		低取代羟丙纤维素	320	25kg/桶	按干燥品计算, 含 $-OCH_2CHOHCH_3$ 应为 5.0%~16.0%
		微晶纤维素	480	25kg/袋	按干燥品计算, 含微晶纤维素 \geq 97%
		玉米淀粉	994	25kg/袋	/
		羧甲淀粉钠	224	25kg/桶	按 80%乙醇洗过的干燥品计算, 含 Na 应为 2.0%~4.0%
		硬脂酸镁	57.6	15kg/袋	按干燥品计算, 含 Mg 4.0%~5.0%
		聚山梨酯 80	28.8	500ML/瓶	/
		薄膜包衣预混剂	115.2	25kg/箱	灰分 21.66%~29.3%
8	拉呋替丁片	拉呋替丁	120	5kg/桶	/
		乳糖	362	25kg/袋	按无水物计算, 含 $C_{12}H_{22}O_{11}$ 98.0%~102%
		微晶纤维素	310	25kg/袋	按干燥品计算, 含微晶纤维素 \geq 97%
		低取代羟丙纤维素	48	25kg/	按干燥品计算, 含 $-OCH_2CHOHCH_3$ 应

				桶	为 5.0%~16.0%
		硬脂酸镁	6.72	15kg/袋	按干燥品计算, 含 Mg4.0%~5.0%
		聚维酮 K30	13.68	25kg/桶	按无水物计算, 含 N12.0%~12.8%
		羟丙甲纤维素	19.2	25kg/桶	按干燥品计算, 含甲氧基 19.0%~24.0%
		滑石粉	19.2	25kg/袋	含 Mg 应为 17.0%~19.5%
		蓖麻油	9.6	500ML/瓶	/
		聚山梨酯 80	9.6	500ML/瓶	/
9	美洛昔康片	美洛昔康	150	2.5kg/桶	/
		微晶纤维素	1150	25kg/袋	按干燥品计算, 含微晶纤维素 \geq 97%
		预胶化淀粉	560	25kg/袋	/
		低取代羟丙纤维素	390	25kg/桶	干燥品计算, 含 $-OCH_2CHOHCH_3$ 应为 5.0%~16.0%
		泊洛沙姆	80	20kg/箱	/
		羧甲淀粉钠	300	25kg/袋	按 80%乙醇洗过的干燥品计算, 含 Na 应为 2.0%~4.0%
		硬脂酸镁	15	15kg/袋	按干燥品计算, 含 Mg4.0%~5.0%
		聚维酮 K30	48	25kg/桶	按无水物计算, 含 N12.0%~12.8%
		薄膜包衣预混剂(胃溶型)	120	25kg/箱	灰分 21.66%~29.3%
10	硫酸软骨素钠片	硫酸软骨素钠	2450	25kg/桶	本品含 $H(C_{14}H_{19}NNa_2O_{14}S)_xOH$ 应为指 示量的 90.0%
		玉米淀粉	2000	25kg/袋	/
		蔗糖	1000	50kg/袋	/
		糊精	400	25kg/袋	/
		硬脂酸镁	20	15kg/袋	按干燥品计算, 含 Mg4.0%~5.0%
11	甲磺酸双氢 麦角毒 碱 片	甲磺酸二氢麦角碱	30	1kg/瓶	/
		乳糖	3120	25kg/袋	按无水物计算, 含 $C_{12}H_{22}O_{11}$ 98.0%
		玉米淀粉	187	25kg/袋	/
		聚维酮 K30	90	25kg/桶	按无水物计算, 含 N12.0%~12.8%
		硬脂酸镁	50	15kg/	按干燥品计算, 含 Mg4.0%~5.0%

				袋	
		滑石粉	90	25kg/袋	含 Mg 应为 17.0%~19.5%
12	格列美脲片	格列美脲	41.6	1kg/桶	/
		玉米淀粉	401	25kg/袋	/
		乳糖	2001.35	25kg/袋	按无水物计算, 含 C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ 98.0%
		聚维酮 K30	60.04	25kg/桶	按无水物计算, 含 N12.0%~12.8%
		硬脂酸镁	24.02	15kg/袋	按干燥品计算, 含 Mg4.0%~5.0%
13	阿普唑仑片	阿普唑仑	8	1kg/瓶	/
		玉米淀粉	725	25kg/袋	/
		蔗糖	733	50kg/袋	/
		糊精	120	25kg/袋	/
		硬脂酸镁	20	15kg/袋	按干燥品计算, 含 Mg4.0%~5.0%
14	己酮可可碱肠溶片	己酮可可碱	2270	25kg/桶	/
		玉米淀粉	740	25kg/袋	/
		糊精	157.77	25kg/袋	/
		乳糖	240	25kg/袋	按无水物计算, 含 C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ 98.0%
		羧甲淀粉钠	54.6	25kg/袋	按 80%乙醇洗过的干燥品计算, 含 Na 应为 2.0%~4.0%
		硬脂酸镁	36.6	15kg/袋	按干燥品计算, 含 Mg4.0%~5.0%
15	羧甲司坦片	羧甲司坦	5000	25kg/桶	按干燥品计算, 含 C ₅ H ₉ N ₀ S 应为 98.5%
		糊精	410	25kg/袋	/
		蔗糖	200	50kg/袋	/
		硬脂酸镁	40	15kg/袋	按干燥品计算, 含 Mg4.0%~5.0%
		玉米淀粉	140	25kg/袋	/
合计	/	/	4181.2641 t	/	

表 3.3.1-2 小容量注射剂智能化生产线建设项目主要原辅料一览表

序号	原材料名称	年用量	单位	包装规格	质量规格（纯度 或浓度）
1	银杏叶提取物	5625	kg	25kg/桶	按干燥品计算，含总黄酮醇苷 \geq 24.0%
2	山梨醇	64	t	25kg/袋	按干燥品计算，含 $C_6H_{14}O_6 \geq 98.0\%$
3	氢氧化钠	750	kg	500g/瓶	含总碱量作为NaOH计算，97.0%~100.5%

表 3.3.1-3 胶囊剂生产线建设项目主要原辅料一览表

名称	单位	数量	包装规格	质量规格（纯度 或浓度）
淀粉	t/a	301	25kg/袋	/
糊精	t/a	52	25kg/袋	/
羟丙基甲基纤维素 60RT50（羟丙基甲基纤维素 E50）	t/a	25	25kg/桶	按干燥品计算，含甲氧基 19.0%~24.0%
无水碳酸钠（固体）	t/a	30	25kg/桶	/
蔗糖	t/a	111	50kg/袋	/
甘露醇	t/a	30	25kg/袋	按干燥品计算，含 $C_6H_{14}O_6$ 98.0%~102%
磷酸氢二钠	t/a	30	25kg/桶	按干燥品计算，含 Na_2HPO_4 98.0%~102%
滑石粉	t/a	35	25kg/袋	含Mg 应为 17.0%~19.5%
羟丙基甲基纤维素 60RT5（羟丙基纤维素 E5）	t/a	90	25kg/桶	按干燥品计算，含甲氧基 19.0%~24.0%
聚丙烯酸树脂乳胶液（肠溶型）	t/a	656	25kg/桶	/
聚丙烯酸树脂乳胶液配套用包衣预混剂	t/a	160	40kg/桶	/

3.3.2 在建工程主要生产工艺

3.3.2.1 FDA 标准固体口服片剂主要生产工艺

将处方量的部分原辅料粉碎过筛后和其他原辅料进行混合制粒后，制好的粒，进行干燥后进入整粒机进行整粒和总混，混合好的半成品检测合格后使用压片机进行压片，压好片的产品包装入库待销。

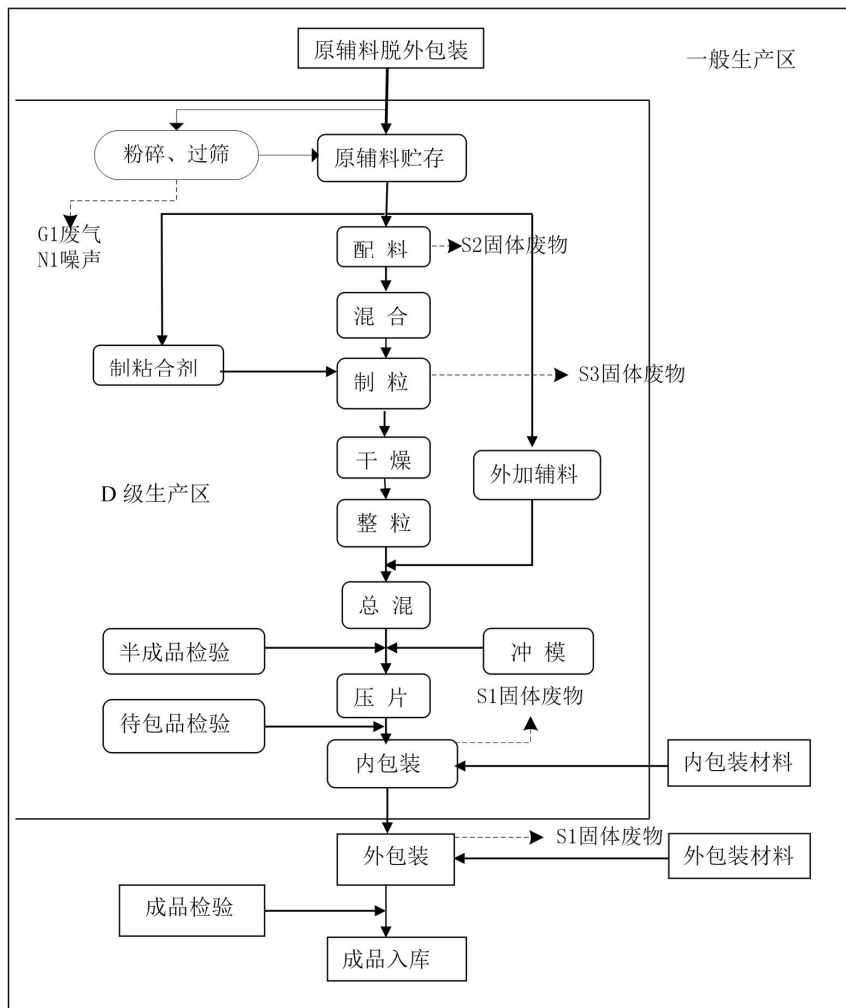


图 3.3.2-1 FDA 标准固体口服片剂生产工艺流程图

3.3.2.2 小容量注射剂主要生产工艺

理瓶操作人员从库房领取检验合格的安瓿瓶，将合格的安瓿瓶送入洗瓶间进行清洗，清洗干净的安瓿瓶送入隧道烘箱进行干燥灭菌，冷却后待用；

从库房领来原料按照生产指令称量后进行混合配制（氢氧化钠用来调节 pH），配制好的溶液经 2 道滤器过滤后灌装注入冷却待用的安瓿瓶内；灌封好的半成品进行灭菌、检测，检测合格的成品进行贴标签外包装，最终入库待卖。

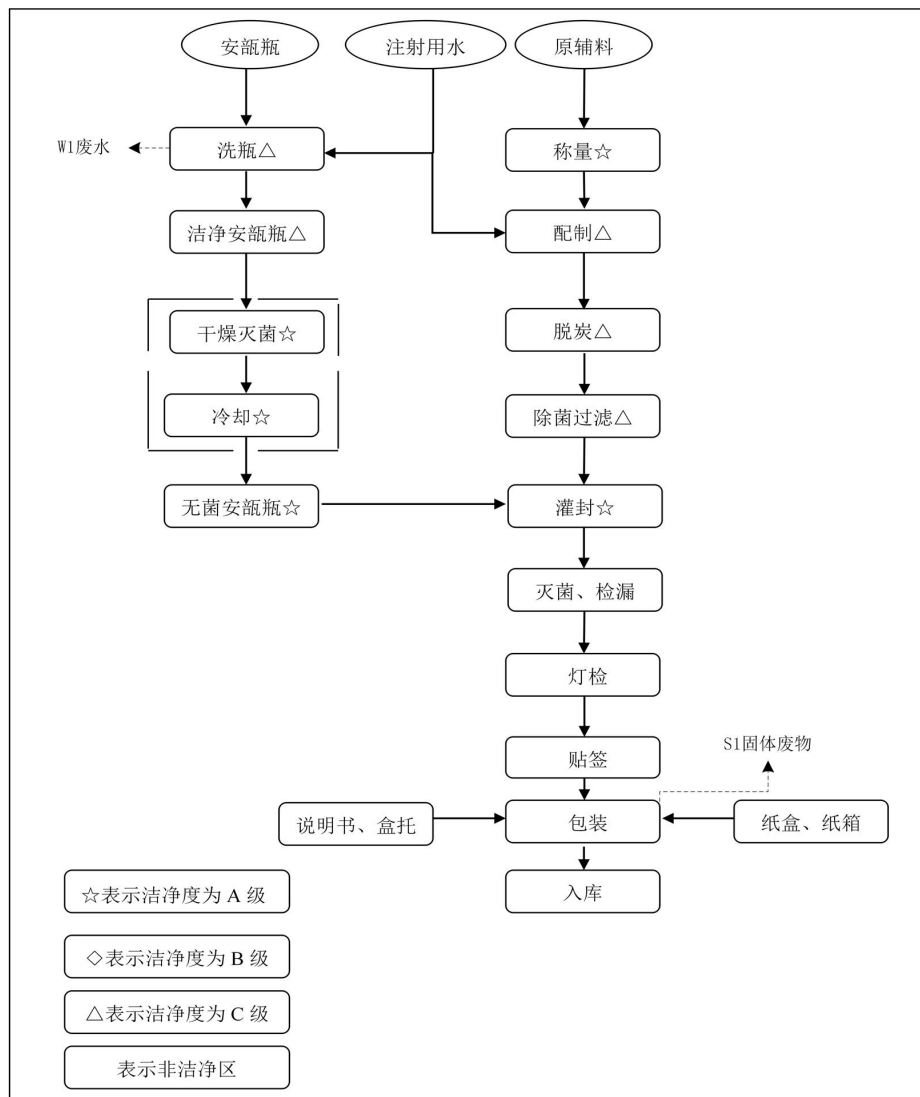


图 3.3.2-2 小容量注射剂生产工艺流程图

3.3.2.3 胶囊剂主要生产工艺

将处方量的部分原辅料粉碎过筛后和其他原辅料在混合罐中混合搅拌，加入粘合剂（纯水+羟丙基甲基纤维素）制成软材；之后将软材放入造丸机中进行制粒总混，总混后的微丸进行胶囊灌装，灌装好的胶囊产品包装入库待销。

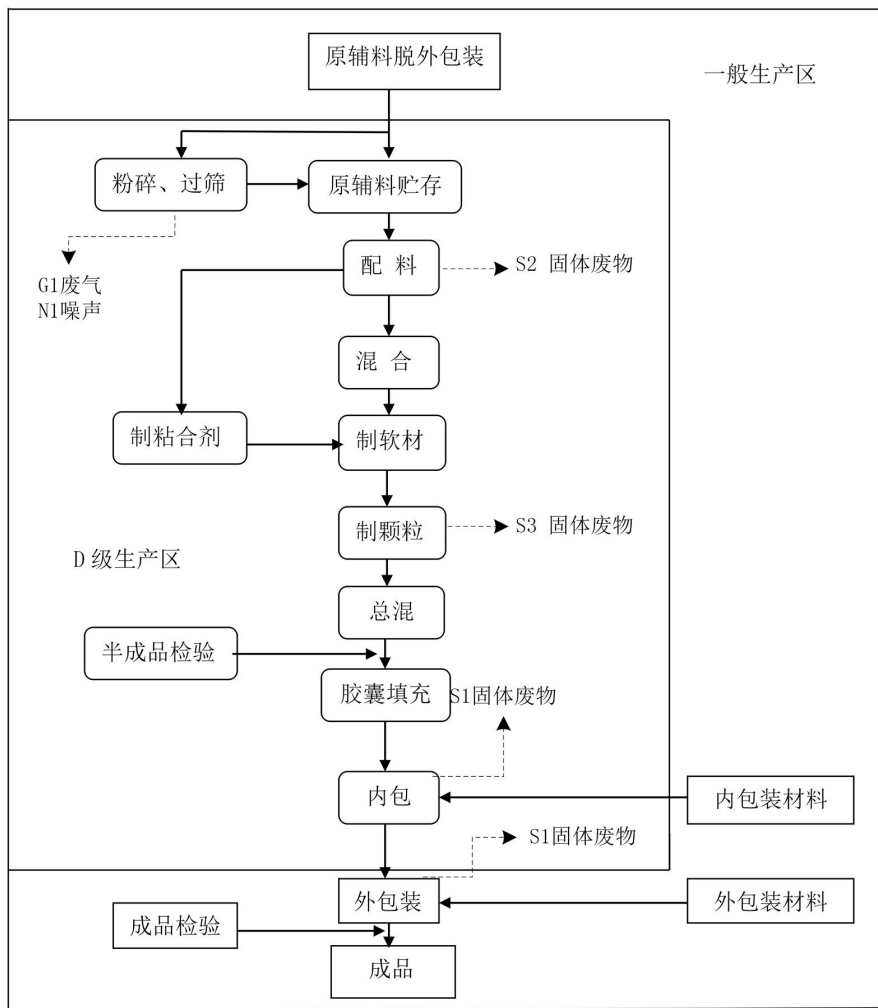


图 3.3.2-3 胶囊剂生产工艺流程图

3.3.2.4 在建锅炉主要生产工艺

燃气锅炉是用天然气作燃料，在炉内燃烧放出来的热量，加热炉胆内的水，形成高温水或蒸汽，通过管道送至需要供热的位置，每台锅炉配有单独燃烧器。

3.3.3 在建工程环保措施及污染物达标排放情况

在建项目根据企业环评数据，企业污染物排放汇总如下表。

表 3.3.3-1 在建项目污染物排放情况表

类别		污染源		污染物	排放情况	执行标准	处理及排放方式	达标情况
大气污染物	锅炉房	锅炉房	1×10t/h锅炉 废气	颗粒物* SO ₂ * NO _x * 烟气黑度*	<3.3mg/m ³ <8.81mg/m ³ 27.48mg/m ³ <1	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB11/139-2015) 中表 1 “新建锅炉大气污染物排放浓度限值”	锅炉安装低氮燃烧器, 燃烧废气由1个15m高排气筒排放	达标
	3#楼	片剂、胶囊剂	粉碎、混合、制粒废气	颗粒物	2.3mg/m ³ , 0.018kg/h	北京市《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017) “表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值” II 时段标准限值	废气经布袋除尘+滤筒除尘后由 2 个 28m 高排气筒排放, 依托现有颗粒剂生产线的排气筒 2 个 (DA008、DA009)	达标
水污染物*	浓排水*	制水设备		pH BOD ₅ SS 氨氮 全盐量	7.1~7.8 3.1mg/L <4mg/L 0.396mg/L 342mg/L	北京市《水污染物综合排放标准》 (DB11/307-2013) 中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	厂区中水处理装置处理后部分用于冲厕及绿化, 其余部分排入市政污水管网	达标
	废水 (生产废水、生活污水)	生产、研发、生活	生产、研发、生活	pH COD _{Cr} BOD ₅ SS 氨氮	6.5~9 300mg/L 150mg/L 200mg/L 25mg/L		污水处理站处理后排入市政污水管网, 汇入经开再生水厂	达标
固体废物		生产过程	生产过程	一般工业固废	235.553t	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》 (GB18599-2020)、《一	部分由厂家回收, 部分定期由废品收购部门收购。	—
		生活过程	生活过程	生活垃圾	33.88t		环卫部门清运	—

	生产、研发、废气治理	生产、研发、废气治理、污水处理	危险废物	29.28t	<p>《一般工业固体废物分类与代码》(GB/T 39198-2020)、《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改清单</p>	<p>危险废物交北京金隅红树林环保技术有限公司态岛科技有限责任公司清运、处置;</p>	—
<p>注: *环评中未给出浓水经过中水处理装置后的出水浓度, 中水处理装置主要处理制水设备产生的浓排水, 同已建工程进水水质一样, 本次在建项目浓水经中水处理装置处理后出水浓度参照已建项目中水出水水质进行达标判定。</p>							

3.3.3.1 废气治理措施及排放情况

在建工程废气类型主要为生产过程的医药尘及锅炉废气。

(1) 固体制剂（片剂、胶囊剂）生产线产生的废气

企业固体制剂生产过程中筛分、配料及制粒工序产生颗粒物（主要为医药尘），在建项目产尘工序主要依托现有工程的布袋除尘系统，废气经过布袋除尘器收集净化及滤筒除尘后于厂区现有 2 个 28 米高排口（DA008、DA009）排放。根据项目环评报告，项目运营期产生的医药尘能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》

（DB11/501-2017）表 3 中 II 时段的相关标准要求，可以达标排放。

(2) 锅炉房废气

在建的 1 台锅炉废气排放情况根据环评报告数据，排放浓度能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）中表 1 “新建锅炉大气污染物排放浓度限值”中“2017 年 4 月 1 日后”标准限值要求。

在建项目建成后，厂区新增锅炉排气筒一个，片剂及胶囊剂生产线依托现有 2 个排气筒，不新增工艺废气排气筒。在建项目片剂、胶囊剂同已建成的颗粒剂生产线部分设备共用（配料、混合、整粒等设备），经过布袋除尘器治理后，排放浓度及速率同现有项目颗粒剂生产线排放浓度及速率类似。为了防止药品的交叉感染，企业每次只生产一种产品，不会三种产品同时生产。因此在建项目建成后，现有 2 个 28 米高排口（DA008、DA009）对应的颗粒物排放浓度及排放速率基本不变，根据表 3.2.4-2 现有项目全厂各污染物代表性排气筒排放速率排放情况一览表，在建项目建成后全厂排气筒等效后，污染物能够达标排放。

3.3.3.2 废水治理措施及排放

在建项目废水主要包括生产废水、生活污水，生产废水主要为生产车间清洗废水、锅炉废水、制水设备排放的浓排水。

企业设有中水处理系统及污水处理站。

制水设备浓排水排入中水处理系统处理后部分回用于冲厕及厂区绿化，部分排入市政污水管网。中水处理系统设计处理规模 500t/d，处理工艺采用反渗透工艺。

在建项目建成后，根据在建项目环评报告数据，在建项目水污染物产生浓度同已投产项目污水产生环节及水污染物产生浓度高度相似，在建项目废水量约为污水站现状水量的 10%，对现状污水站的冲击较小，在建项目建成后废水同已投产项目

废水混合后经污水处理站处理后，排水浓度同现状出水浓度类似，因此本次评价在建项目废水达标排放情况引用污水处理站出水数据进行达标判定，据 2021 年 4 个季度的自行检测数据，污水处理站出口污染物浓度满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求。

3.3.3.3 噪声治理措施及排放

在建工程噪声污染源主要来自生产设备、辅助设备空调通风系统等，噪声级范围为 60~95dB(A)，大部分设备均置于室内，高噪声设备设置基础减震，自建项目采用低噪声设备，设备经过基础减振、墙体隔声、距离衰减等措施后，可有效降低噪声。

根据在建项目环评报告，噪声经过减振隔声后满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3 类、4 类标准要求。

3.3.3.4 固废产生及处置

在建项目固体废弃物包括生产废物、生活垃圾两大部分，生活垃圾置于垃圾桶内，集中收集后由开发区环卫部门统一处理。

生产过程产生的固废分为一般工业固体废弃物和危险废物，一般工业固体废弃物有：废纸箱、废塑料、不合格产品、离子交换树脂等。项目产生的一般固废集中收集后部分由厂家回收，部分定期由废品收购部门收购。

在建项目危废主要有废药品（HW03）、实验废液（HW49）、废活性炭及 UV 光氧灯管（HW49）、液压油（HW08），分类收集后由北京金隅红树林环保技术有限责任公司及京鑫兴众成环境科技有限责任公司清运处理。

在建项目依托厂区现有危废间（位于 2 号楼地下一层），危废间面积 41m²，危险废物分类存放，根据验收监测报告，危险废物储存间地面为耐磨混凝土地面进行防渗、防腐处理，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10}$ cm/s，设置堵截泄漏的裙脚，裙围高度 0.2m，满足基本的防渗防漏防雨防风等要求，危废间设有专人管理并记录台账。

3.3.4 在建工程污染物排放量汇总

悦康药业集团股份有限公司在建工程包括：小容量注射剂智能化生产线建设项目、奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目、增建锅炉房项目（1 台锅炉在建）、FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目。

根据各在建项目环评报告，给出在建项目以及在建项目建设完成后全厂污染物

排放量。

1、小容量注射剂智能化生产线建设项目环评核算结果

小容量注射剂智能化生产线建设项目还未投产，此项目污染物情况直接使用环评核算数据，具体见下表。

表 3.3.4-1 小容量注射剂智能化生产线建设项目污染物排放情况汇总表

控制项目		排放量 (t/a)
废水	废水排放量	8629.8
	COD	2.5
	氨氮	0.21
固废	危险废物	0
	一般废物	0

2、奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目环评核算结果

奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线项目还未投产，此项目污染物情况直接使用环评核算数据，具体见下表。

表 3.3.4-2 奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线项目污染物排放情况汇总表

控制项目		排放量 (t/a)
废气	医药尘	0.00043
废水	废水排放量	2878.74
	COD	0.86
	氨氮	0.43
固废	危险废物	0
	一般废物	0

3、增建锅炉房项目环评核算结果

在建锅炉污染物排放情况直接使用环评核算数据，具体见下表。

表 3.3.4-3 在建锅炉项目污染物排放情况汇总表

控制项目		排放量 (t/a)
废气	颗粒物	0.0000945
	氮氧化物	0.000786
	二氧化硫	0.000252
废水	废水排放量	2866.73
	COD	0.148
	氨氮	0.029
固废	危险废物	0
	一般废物	0

4、FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目环评核算结果

FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目还未投产，此项目污染物情况直接使用环评核算数据，具体见下表。

表 3.3.4-4 FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目污染物排放情况汇总表

控制项目		排放量 (t/a)
废气	医药尘	0.029
废水	废水排放量	3402.384
	COD	1.02
	氨氮	0.68
固废	危险废物	0
	一般废物	0

3.4 在建工程建成后全厂污染物排放汇总

在建工程建成后全厂水平衡如下：

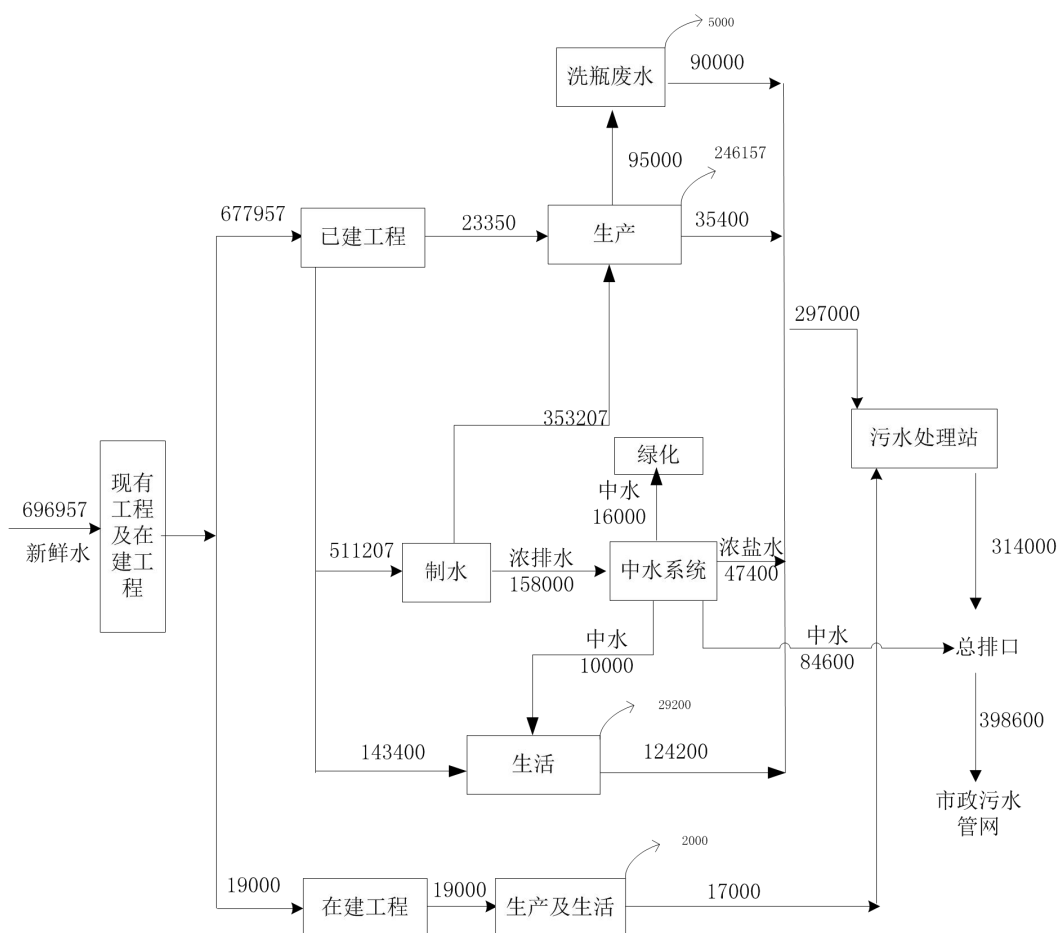


图 3.4-1 现有工程（已建+在建）水平衡图

在建项目全部建成后，污水处理站废气排放量为氨 0.178t/a、硫化氢 0.007t/a，全厂污染物排放情况如下：

表 3.4-1 在建项目建成后全厂污染物排放汇总

控制项目	已建工程污染物排放量 (t/a) (根据企业自行监测数据、验收监测数据及	在建项目污染物排放量 (t/a)	在建项目建成后全厂排放量 (t/a)

		在线监测数据核算)		
废气	二氧化硫	0.120	0.0003	0.121
	氮氧化物	1.582	0.0008	1.583
	颗粒物	0.058	0.0291	0.087
	甲醇	0.148	/	0.148
	甲苯	0.110	/	0.110
	二甲苯	0.127	/	0.127
	非甲烷总烃	0.494	/	0.494
	乙醛	0.148	/	0.148
	氯化氢	0.042	/	0.042
	硫酸雾	0.042	/	0.042
	氨	0.213	/	0.213
	硫化氢	0.060	/	0.060
废水	废水排放量	38.16 万吨	1.7 万吨	39.86 万吨
	COD	20.1	4.53	24.63
	氨氮	0.41	1.35	1.76
固废	危险废物	0	0	0
	一般废物	0	0	0

3.5 排污许可证办理及执行要求情况

3.5.1 排污许可证办理情况

企业于 2019 年 10 月 29 日申领了悦康药业集团股份有限公司（科创七街厂区）排污许可证，排污许可编号为：911100007263731643001V。企业根据 2019 年以来项目建设情况，对排污许可证进行了变更，最近变更时间为 2021 年 12 月 1 日。

根据已核发的排污许可证相关记载和要求，企业为重点管理企业。企业锅炉废气排口为主要排口，氮氧化物许可排放总量为 4.301939t/a；其他废气排口为一般排放口；废水排口为主要排口，CODcr 许可排放量 93.9t/a，氨氮许可排放量 8.451t/a，运行期企业需对废气和废水排口定期进行监测，并记录环境管理台账。

现有项目环评批复中未许可排放量，根据环评报告总量指标内容，现有项目排放量未超出环评报告总量指标的总量。

在建项目建成后现有项目全部生产设备在正常生产情况下的排污情况与排污许可证上核算的总量的情况见下表：

表 3.5.1-1 在建项目建成后全厂污染物排放汇总

控制项目		在建完成后全厂排放量 (t/a)	排污许可证许可排放量 (t/a)
废气	二氧化硫	0.121	/
	氮氧化物	1.583	4.301939
	颗粒物	0.087	/
	甲醇	0.148	/
	甲苯	0.110	/

	二甲苯	0.127	/
	非甲烷总烃	0.494	/
	乙醛	0.148	/
	氯化氢	0.042	/
	硫酸雾	0.042	/
	氨	0.213	/
	硫化氢	0.060	/
废水	废水排放量	39.86 万吨	/
	COD	25.95	93.9
	氨氮	2.42	8.415
固废	危险废物	0	/
	一般废物	0	/

从上表可以看出，目前排污许可证上的污染物总量为 3 项，3 项污染物均未超出其总量。

3.5.2 排污许可证执行情况

2022 年 1 月企业编制了《排污许可证执行报告（2021 年报）》，企业按照排污许可要求设有排污口标识牌，排污口满足规范化要求，企业制定有污染源监测计划，并按照监测计划开展了自行监测，自行监测包括 2021 年全年锅炉废气的监测、厂界无组织、食堂油烟、科研质检废气非甲烷总烃。

①锅炉废气氮氧化物及总排口废水 COD、氨氮均未超过许可量。

②对于 2021 年自行监测的废气及废水污染物排放浓度能够做到达标排放。

③企业未对排污许可证要求的废气排口的总挥发性有机物进行监测，主要原因是目前没有总挥发性污染源的检测方法。

3.6 现有工程存在主要环境问题及整改措施

根据对现有工程生产及排污情况的梳理和监测，现有生产及环保设施均正常运行，现状主要环境问题如下：

①企业未对排污许可证要求的有组织排口污染物废气——总挥发性有机物进行监测。

整改措施：企业应该待检测方法发布后开展监测工作。企业应严格按照排污许可证的要求执行；整改完成时间待检测方法发布后立即检测。

②企业污水处理站废气未经收集处理后排放

整改措施：企业对地埋式污水处理站废气进行收集处理，废气经过排风系统收集、活性炭吸附后排气筒排放。

③企业污水处理站超出设计处理能力运行。

整改措施：

本次环评拟“以新带老”，具体措施为：

为现有工程建设1套洗瓶废水回收利用系统（100m³/h超滤水处理系统），用于处理2号楼胶塞、铝盖、西林瓶清洗废水（废纯水及注射水），超滤后作为新鲜水进入洗瓶用纯水制水设备，制备纯水用来洗瓶，减少污水的排放，减污降碳，同时也降低污水处理设施的负荷。“以新带老”后，洗瓶废水不再排入污水处理站。

整改完成时间 2022年10月。

④企业厂区现有地下水污染源无跟踪监测井。

整改措施：

本次环评“以新带老”，在厂区现有污染源上游、厂区内及厂区污染源下游各建设1口跟踪监测井，整改完成时间 2022年7月。

4 本项目工程分析

4.1 本项目概况

4.1.1 本项目基本情况

- (1) 项目名称：核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目；
- (2) 建设单位：悦康药业集团股份有限公司；
- (3) 法人代表：于伟仕；
- (4) 建设性质：扩建
- (5) 行业类别：M7340 医学研究和试验发展
- (6) 建设地点：北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 2 层。厂区中心坐标：北纬：39.80245°，东经：116.54453°，地理位置见下图。

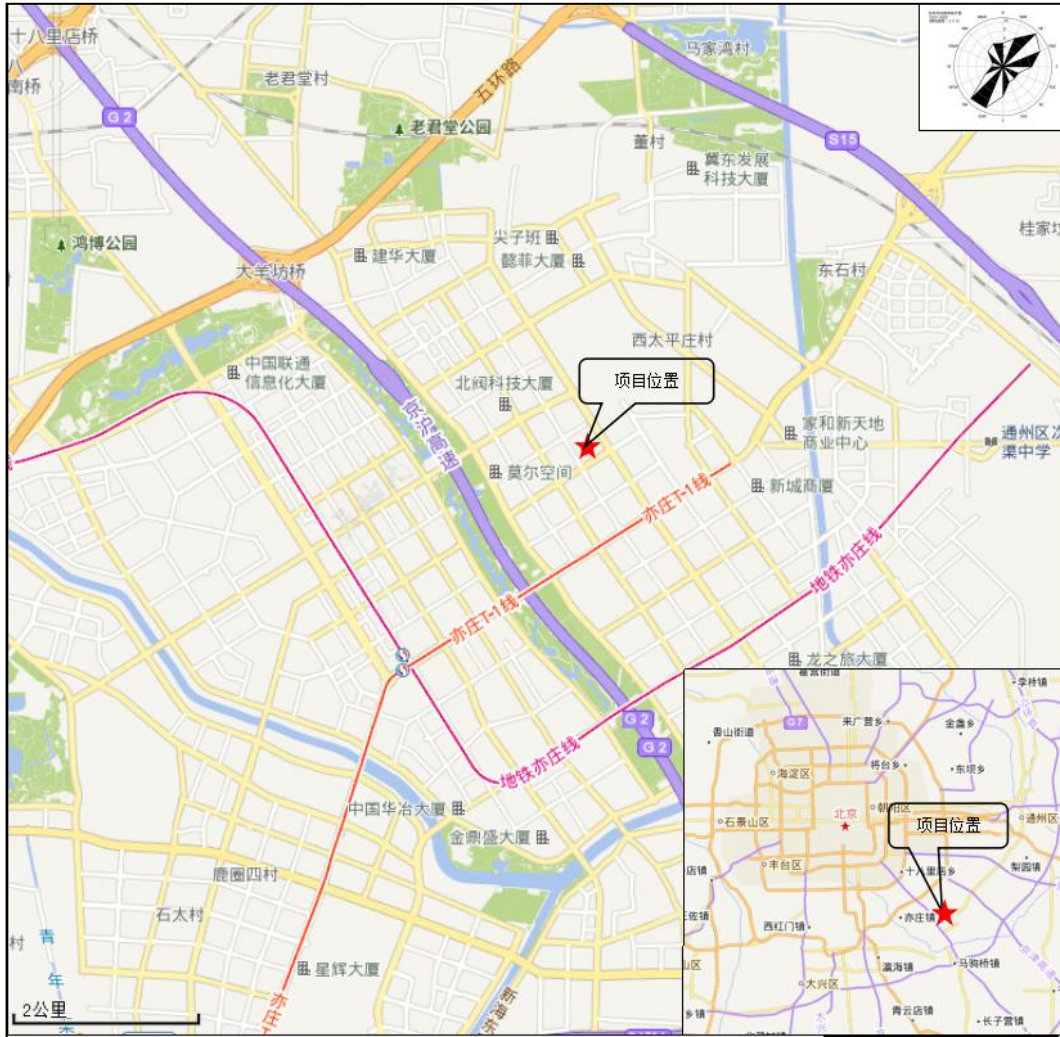


图 4.1.1-1 项目地理位置图

项目位于悦康药业集团股份有限公司院内 3 号楼的二楼。悦康药业集团股份有限公司东北侧为亦创高科创新科技园，东南侧隔科创七街为待建空地及北京泰德制药有限公司，西南侧隔经海四路亦庄生物医药园，西北侧隔科创六街为杰富瑞（北京）医疗科技有限公司及北京博大经开建设有限公司。



图 4.1.1-2 项目所在厂区周边关系图

项目位于厂区的 3 号楼，3 号楼西北北侧隔厂区道路为 2 号楼（一层为小动物饲养间、实验室，二层及以上为冻干剂、水针剂、粉针剂及小容量注射剂生产车间），东南侧为厂区绿地，东北侧及西南侧隔厂区道路为厂区厂界。项目位于 3 号楼的 2 层东部，3 号楼地下一层为包装瓶生产车间，一层为办公及

研发、质检中心，二层西部为库房，三四层为片剂、胶囊剂、固体口服片剂、颗粒剂的生产车间，项目周边关系见下图。

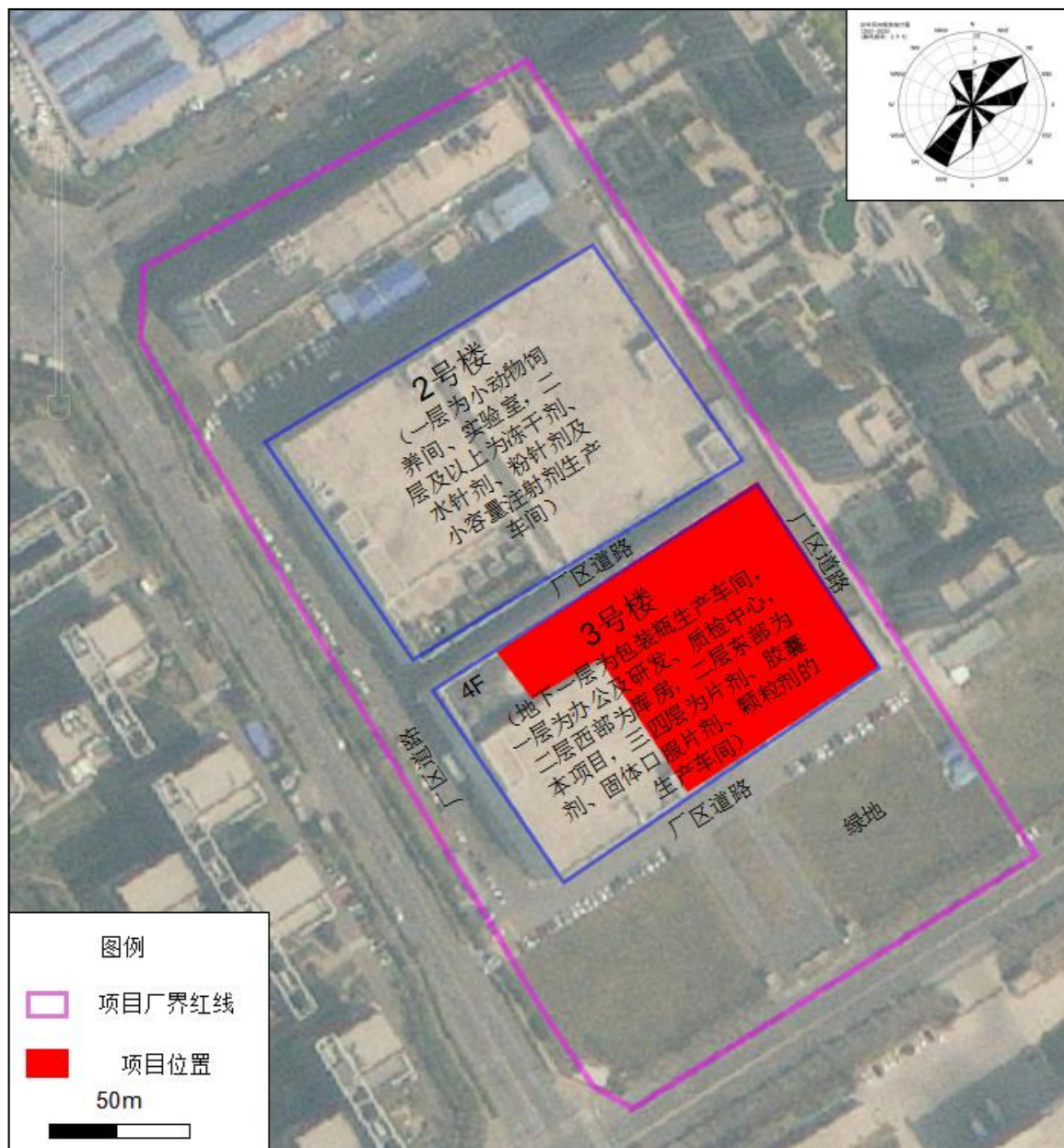


图 4.1.1-3 项目周边关系图



图 4.1.1-3 项目所在厂区四至现场照片

- (7) 占地面积：7000m²；
- (8) 总投资：12000 万元；
- (9) 建设期：2022.4~2022.9。

4.1.2 研发、中试方案

本项目进行研发及中试，具体研发、中试方案如下。

表 4.1.2-1 本项目研发、中试方案一览表

工程名称	样品名称	设计能力	年研发、中试批次(批次/a)	年研发、中试(支)	规格	去向
中试平台	核酸药物	300g/批次	12	36000	100mg/支	研发样品用于悦康研发项目的临床前药理毒理研究及临床研究。
	mRNA 疫苗	5g/批次	40	200 万	0.5mL/瓶 (2ml 西林瓶)	
研发区	核酸药物	30g/批次	100	30000	100mg/支	
	mRNA 疫苗	10mg/批次	300	30000	0.5mL/瓶 ((2ml 西林瓶))	

4.1.3 建设内容

本项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院，利用现已建成的 3 号楼 2 层开展研发、中试，项目总建筑面积 7000 平方米，总投资额 12000 万元人民币，其中，固定资产投资 10000 万元，流动资金 2000 万元。项目内容为：建设 1 个批量为 300g/批的核酸药物中试研发平台和 2 个批量为 5g/批的 mRNA 疫苗中试研发平台，并进行 mRNA 疫苗和小核酸药物研发，开展 IND 申报。本项目核酸药物即为“小核酸酸药物”，两者是同一个物质。本项目建设内容见表 4.1.3-1。

表 4.1.3-1 项目建设内容一览表

工程类型	名称	工程内容	备注
主体工程	中试区	核酸药物中试平台 1 条，产能 300g/批；mRNA 中试平台 2 条，产能 5g/批。mRNA 疫苗中试区的灌装区为 B 级洁净区，其他区域为 C 级洁净区；核酸药物中试灌装冻干区为 B 级洁净区，其他区域为 C 级洁净区。	核酸药物及 mRNA 中试平台
	研发区	核酸药物及 mRNA 疫苗的研发实验室、药物研发实验室。mRNA 研发实验室区为 C 级洁净区；药物研发细胞实验区为 C 级洁净区。	用于小试工艺开发/优化，前期研发相关工作。与中试工艺路线基本一致
	质控区	理化实验室、分子实验室、生物分析室等	对原辅料、工艺过程半成品及成品进行检测
辅助工程	污水处理系统	新建 1 套洗瓶注射废水回收利用系统，处理现有工程的洗瓶废水，处理后回用于现有工程的制水系统。本项目通过以新带老（新建一套洗瓶注射水废水回收系统）后，依托厂区污水处理站（日处理能力达到 700t/d）处理项目污水。	依托现有污水站
	食堂及倒班宿舍	位于厂区 1 号楼	依托现有食堂及宿舍
仓储工程	成品暂存间	项目设置两个成品暂存区，分别位于疫苗中试区（12 平方米）、核酸药物中试区（18 平方米）。	新建
	原料暂存间（物料间）	项目设有物料间，分布在各区域。其中疫苗中试区 2 个（27 平方米），质控区 3 个（65 平方米），核酸药物中试区 1 个（25 平方米），核酸药物研发区 1 个（15 平方米），药物研发区 1 个（17 平方米）。	新建
	危废间	危废间位于项目西侧，30 平方米	新建
公用工程	供暖、供热	依托现有工程的燃气蒸汽锅炉为全厂供热。	依托
	制冷系统	本项目新建冷却系统一座，拟建于 3 号楼，设计循环水量 1500t/h。	新建

	给水系统	新鲜水水源依托现有工程，由市政供水管网直接供给；		依托
		新建一套纯化水系统，纯化水制备规模为 10m ³ /h，制备率约为 70%，采用“反渗透+EDI”工艺制备；注射水水源为纯化水，采用多效蒸馏法制备。设置 1 套多效蒸馏水设备，规模 5t/h，产水率约 85%。		新建
	排水系统	雨污分流，雨水经管道收集后排至室外雨水井，最终排至市政雨水管网；项目以新带老，对现有工程建设一座洗瓶注射水回收利用系统，通过以新带老，厂区现有污水站能够有余量接收项目废水，项目废水经污水处理站处理后排放至市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂		依托
	消防系统	水源采用市政自来水，配备室外、室内消火栓，自动喷水灭火系统		依托
	供电	依托现有工程供电		依托
	通风系统	生产车间活菌部分在生物安全柜中进行，排风经高效过滤器过滤后排放，一般车间采用屋顶自流式送风系统		新建
	纯蒸汽发生系统	新建 1 套纯蒸汽发生器，发生量为 1t/h。		新建
	氮气系统	项目设置气瓶间，气瓶间通过管路进入研发、中试区。		新建
环保工程	废气处理工程	核酸药物研发、中试有机废气、药物研发有机废气、核酸药物氨解废气、药物研发碱性废气、核酸药物研发、中试酸性废气	通风橱+集气管道(挥发性有机物收集管道内置活性炭吸附)+1 个 27m 排气筒(排气筒高度 27m, 编号 P1)	新建
		质控废气 mRNA 疫苗研发、中试有机废气	通风橱+集气管道(挥发性有机物收集管道内置活性炭吸附)+1 个 27m 排气筒(排气筒高度 27m, 编号 P2)	新建
		发酵培养废气	生物安全柜+高效过滤器	新建
		车间换气处理措施	洁净车间通风换气采用高效过滤器处理	新建
	废水处理工程	发酵废水、裂解废水、设备清洗废水	新建 0.5 立方米灭活罐、依托现有污水处理站，其设计规模 700t/d，通过以新带老工程，有余量接收该部分污水	依托
		生活污水	依托现有化粪池处理后，送到现有的污水处理站，其设计规模 700t/d，以新带老后尚有余量可接收该部分污水。	依托
	噪声处理	水泵、制纯水机、风	隔声门窗、选购低噪声设备	新建

工程	机等	减振垫等	
固废处理工程	危险废物	新建危废暂存间一座，建筑面积 30m ² ，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置	新建
	一般工业固体废物	依托厂区现有暂存区暂存，分类收集后外售或回收	依托
	生活垃圾	依托厂区现有垃圾桶，交当地环卫部门清运处置	依托
生物安全	活性物质	设置生物安全柜、高压蒸汽灭菌柜及灭活罐	新建
项目研发及质控过程不涉及 P3、P4 实验室，不涉及转基因实验。			

4.1.4 主要研发、中试设备

本项目主要生产设备详见下表。

(1) mRNA 疫苗中试设备

表 4.1.4-1 mRNA 疫苗中试设备一览表

序号	工艺环节/用途	名称	型号型号	数量	单位	安装位置
1	菌种暂存	深冷冰箱	DW-86L728ST	1	台	种子间(207)
2		液氮罐	/	1	个	
3		液氮瓶	/	1	个	
4	大肠杆菌扩种	立式全温振荡培养箱	BOXUN	1	台	扩种间(208)
5		移动小车	/	1	辆	
6		洁净传递窗	/	1	套	
7	发酵与碱裂解	发酵罐	Biostat® B Single MO 5L	1	个	发酵培养(206)
8		分光光度计	UV5nano	1	台	
9		超滤系统	millipore P73575	1	套	
10		杯式离心机	Rresco21	1	台	
11		洁净传递窗	/	1	套	
12	质粒层析纯化、超滤浓缩	层析系统	AKTA avant	1	个	质粒纯化(213)
13		超滤系统	millipore P73575	1	台	
14		精密天平	MCA224S-2CCN-U	1	台	
15		囊氏过滤器	/	3	个	
16		凝胶过滤层析柱	/	1	只	
17		PlasmidSelect Xtra 层析柱	BIO-RAD	1	只	
18		阴离子层析柱	/	1	只	
19		超滤系统	millipore P73575	1	套	
20		0.2μm 滤器	/	3	个	
21		分光光度计	UV5nano	1	台	
22	mRNA 体外转录与	摇摆式生物反应器	BB-882111	1	台	质粒线性化
23		超滤系统	millipore P73575	1	台	

24	加帽	冰箱	DW-25L262	1	台	转录加帽 -1(215) 纯化 -1(216) 转录加帽 -2(219) 纯化 -2(220) 清洗 (224) 称量 (248)		
25		罐体生物反应器	BIOSTATB2	1	台			
26		VHP 传递窗	/	1	台			
27		层析系统	AKTA avant	1	台			
28		超滤系统	millipore P73575	1	台			
29		离心机	Sorvall ST4R PLUS	1	台			
30		分光光度计	UV5nano	1	台			
31		层析系统	AKTA avant	1	台			
32		超滤系统	millipore P73575	1	台			
33		立式全温振荡培养箱	BOXUN	1	台			
34		移动小车	/	1	辆			
35		洁净传递窗	/	1	套			
36		超净台	/	1	台			
37		十万分之一天平	Sartorius BCE6231-1CNN	1	台			
38		万分之一天平	Sartorius MCA224S-2CCN-U	1	台			
39		百分之一天平	Sartorius BCE42021-1CNN	1	台			
40		mRNA 纳 米脂质体 制备 1	200L 储液小车	P-FLXL0200E	1		辆	包封 (239)
41			蠕动泵	520R	3		台	
42			包封模块	cGMP	1		套	
43	10L 脂质配制罐		Mini-wind-20L	1	个			
44	200L 磷酸盐缓冲生理盐水缓冲罐		P-FLXL0200E	1	个			
45	台秤		BCE4202I-1CCN	1	个			
46	200L 配料罐		P-FLXL0200E	1	个			
47	超滤模块		KMPi	1	套			
48	隔离器		AFL-1S-G2	1	个			
49	50L 储液袋小车		P-FLXL0050E	2	辆			
50	100L 储液袋小车		P-FLXL0100E	1	辆			
51	封管机	Biowelder TC	1	台	包封 (240)			
52	mRNA 纳 米脂质体 制备 2	200L 储液小车	P-FLXL0200E	1		辆		
53		蠕动泵	520R	3		台		
54		包封模块	cGMP	1		套		
55		10L 脂质配制罐	Mini-wind-20L	1		个		
56		200L 磷酸盐缓冲生理盐水缓冲罐	P-FLXL0200E	1		个		
57		台秤	BCE4202I-1CCN	1		个		
58		200L 配料罐	P-FLXL0200E	1		个		
59		超滤模块	KMPi	1		套		
60		隔离器	AFL-1S-G2	1		个		
61		50L 储液袋小车	P-FLXL0050E	2		辆		
62		100L 储液袋小车	P-FLXL0100E	1		辆		
63	封管机	Biowelder TC	1	台	上瓶 (272)			
64	无菌过滤 &灌装	立式超声波清洗机	KQCLS12/4	1		台		
65		伺服洗瓶机控制系统	V1.0	1	台			

66		隧道式灭菌干燥机	KSZ620/43	1	台	洗烘瓶 (266)
67		隧道式灭菌干燥机控制系统	V1.0	1	台	
68		西林瓶灌装加塞机	KGSA6A	1	台	
69		灌装压塞 (281)	KGSA 系列灌装加塞机控制系统	V2.0	1	台
70			西林瓶轧盖机	ZG15A	1	台
71			西林瓶轧盖机控制系统	V1.0	1	台
72	环保设施	灭活罐	0.5m ³	1	台	一层灭活间
73		生物安全柜	/	5	台	/
74		通风橱	/	4	台	/
75		灭菌柜	/	3	台	/

(2) 核酸药物中试设备

表 4.1.4-2 核酸药物中试设备一览表

序号	工艺环节	房间及编号	用途	设备名称	设备型号	单位	数量
1	固相合成	小核酸合成 133	固相合成	核酸合成仪	Oligo 2K/100	台	5
2				储液罐	50 L—2000 L	个	26
3		准备间 1 132	称重	电子天平	/	台	6
4		准备间 2 136	核苷单体储存	低温防爆冰箱-80℃	/	台	2
5		准备间 123	CIP 清洗	CIP 清洗站	/	台	1
6	氨解	小核酸合成 133	氨解	氨解罐	10L	个	1
7	脱保护	小核酸合成 133	脱保护	定制的罐体	100L	个	1
8	纯化	纯化 121	纯化	中试层析系统	AKTAprocess	台	1
9	超滤	超滤 122	超滤	中试超滤系统	Uniflux30	台	1
	退火		退火设备	10L 混合罐体	定制	个	2
10	灌装	洗瓶灌装 (142)	灌装	西林瓶洗烘灌封生产联动线	楚天定制	台	1
11	冻干	冻干机房 (154)	冻干	冻干机	LYO-5(SIP,CIP) Lyovapor™	台	1
12	环保设施			通风橱	/	台	2

(2) mRNA 疫苗研发设备

表 4.1.4-3 mRNA 疫苗研发设备一览表

序号	安装位置	用途	名称	数量	单位
1	质粒线性化及纯化	质粒线性化	离心机	1	台
2			实验台	1	排
3			金属浴	1	台

4	mRNA 制备间	过滤	离心机	6	台	
5			实验台	6	排	
6			金属浴	6	台	
7			涡旋振荡	6	台	
8		纯化	层析设备	1	台	
9			超滤系统	1	排	
10			水槽	1	个	
11			实验台	1	排	
12			冰箱 (0~4℃)	2	台	
13			冰箱 (-20℃)	1	台	
14		冰箱 (-80℃)	1	台		
15		LNP-mRNA 制备	脂质溶解、过滤、纯化、灌装	微流控包封设备	1	台
16				超滤系统	1	台
17				天平	2	台
18	离心机			1	台	
19	实验台			1	排	
20	冰箱 (0~4℃)			2	台	
21	冰箱 (-20℃)			1	台	
22	冰箱 (-80℃)			1	台	
23	环保设施		生物安全柜	4	台	
24			通风橱	5	台	
25			高压灭菌锅	1	台	
26			灭菌柜	3	台	

(3) 核酸药物研发设备

表 4.1.4-4 核酸药物研发设备一览表

序号	房间编号	生产环节/用途	设备名称	设备型号	单位	数量	用途
1	高通量合成 404	高通量筛选固相合成	核酸合成仪	单链核酸合成仪 -192P-B/12P	台	3	目标 ASO 或 siRNA 序列的合成
2		氨解	氨解仪	气相氨解仪	台	2	脱保护
3		称重	电子天平	XPR225DR	台	1	原辅料称重
4	工艺开发合成 405	小试工艺开发固相合成	核酸合成仪	Oligo pilot 100	台	1	合成
5		氨解	氨解仪	气相氨解仪	台	1	脱保护
6		称重	电子天平	XPR225DR	台	1	原辅料称重
7		退火设备	水浴锅	定制	个	2	单链退火形成双链
8	液相 479	纯化	液相	/	台	2	纯化原料
9	层析 479	纯化	小试层析系统	AKTA polit600 AKTA pure25	台	2	纯化原料
10	超滤 480	超滤	小试超滤系统	AKTAflux 6	台	1	纯化原料

11	低温 468	储存	低温防爆 冰箱-80℃ 常规冰箱	SUFsg7001	台	10	原料或样品 储存
12	烘干 469	洁具烘干	烘箱	BGZ-240	台	4	器具烘干
13	影响因素 440	稳定性检测	稳定性箱	BXY-800S	台	3	样品稳定性 检测
14	冻干	冻干	冻干机	LYO-0.5	台	3	冻干水分
15	环保设施		通风橱	/	台	4	废气收集

(4) 药物研发设备

表 4.1.4-5 药物研发设备一览表

序号	设备名称	型号/规格	数量 (台)	所在房间	用途
药物研发 (细菌实验)					
1	全温振荡培养箱	/	2	细菌间	摇菌发酵
2	冷冻离心机	/	1	细菌间	不耐高温样品离心
3	2~8℃ 医用冷藏箱	HYC-390	1	细菌间	样品冷藏
4	冰箱-20℃	DW-25L262	1	细菌间	样品长期冻存
5	摇床	/	2	细菌间	摇菌发酵
细胞实验					
1	冰箱	/	6	细胞间	贮存样品
2	废液抽取真空泵	/	6	细胞间	废液抽取
3	细胞计数器	K1000	6	细胞间	细胞计数
4	光学显微镜	普通显微镜 DMi1	6	细胞间	细胞成像
5	荧光显微镜	CKX53 倒置荧光显微镜	6	细胞间	细胞成像
6	水浴锅	/	6	细胞间	加热
7	离心机	ST4RPLUS	6	细胞间	离心
药物研发 (药物辅料)					
1	实验台	/	1	有机合成室	操作
2	加热磁力搅拌器	IKA, RCT basic	20		合成反应
3	油浴锅	上海本亭, YC-6020	10		合成反应
4	中压制备器	步琦 (BUCHI), C-815	3		层析纯化
5	微波反应器	CEM, Discover 2.0	1		合成反应
6	旋转蒸发仪	步琦 (BUCHI) R-300	4		浓缩
7	真空隔膜泵	步琦 (BUCHI) R-300	4		/
8	循环水式真空泵	林茂科技, SHB-III	2		/
9	真空干燥箱	上海齐欣, DZF6050	1		干燥
10	油泵	上海齐欣, 2XZ-2	1		/
11	制冰机	宁波新芝, XB-100	1		冷却

12	低温反应搅拌浴	东京理化, PSL-1810	1		合成反应
13	低温冷却液循环泵	巩义予华, CCA-20	4		冷却
14	紫外分析仪	北京军意, JY02S	2		监控
15	超声清洗器	昆山舒美, KQ-500DE	1		清洗
16	万分之一天平	赛多利斯, MCA224S-2CCN-U	1		称量
17	千/百分之一天平	赛多利斯, BCE623I-1CCN	1		称量
18	平板反应器	北京大龙, MS-HHPROA	1		合成反应
19	气流烘干机	巩义予华, C30	2		干燥
20	机械搅拌	北京大龙, OS40-S	2		合成反应
21	冻干机	步琦 (BUCHI), L200	1		试剂物料间 407
22	货架	/	1	暂存	
23	试剂柜	/	6	暂存	
24	液氮罐	/	1	冷却	
25	防爆冰箱 (0~4℃)	利勃海尔, LGex 3410	2	暂存	
26	防爆冰箱 (-20℃)	利勃海尔, LKexv 3910	1	暂存	
27	生物安全柜	/	9	细菌间和细胞间	活性物质过滤
28	通风橱	/	6	有机合成室	废气收集
29	高压灭菌锅	/	1	细菌间	活性物质灭活
30	灭菌柜	/	2	细菌间和细胞间	活性物质灭活

(5) 质控设备

表 4.1.4-6 质控设备一览表

序号	位置	仪器设备设施名称	数量
1	样品接收 (301)	2~8&-20 度组合冰箱	4
2	种子库 (302)	超低温冰箱 (-80℃)	1
3	试剂 (304)	试剂柜	6
4	前处理 (305)	消解仪	1
		水浴锅	1
		pH 计	2
		2~8&-20 度组合冰箱	1
5	理化室 (306)	超净台	3
		纳米激光粒度仪	2
		渗透压测定仪	1
		不溶性微粒检测仪	1
		紫外分光光度计	1

		超紫外分光光度计	1
		超纯水机	1
		通风橱	1
6	天平 1 (307)	十万分之一天平	3
7	天平 2 (308)	百万分之一天平	1
8	水分 (309)	水分测定仪	1
		十万分之一天平	1
9	精密仪器 (310)	电镜	1
10	稳定性样品室 (311)	稳定性样品存放箱	4
11	培养 (312)	微生物培养箱	2
12	阳性对照 (316)	超净工作台	1
13	限度检测 (321)	超净工作台	1
14	培养 (322)	微生物培养箱	2
15	C 级无菌检测 (327)	生物隔离器	1
16	培养 (328)	微生物培养箱	2
17	清洗 (329)	洗衣烘干一体机	1
18	内毒素 (330)	洁净台	1
19	清洗 (331)	超声清洗仪	2
		玻璃柜	2
20	烘干 (332)	烘箱	2
21	分子实验 (334)	酶标仪	1
		qPCR 仪	1
		多功能成像仪	1
		台式离心机	1
		微型离心机	1
		涡旋仪	1
		转膜仪	1
		水平振荡仪	1
		洗板机	1
		电泳仪	1
		恒温恒湿培养箱	1
		荧光计	1
冰箱	1		
22	ICP-MS (335)	ICP-MS	1
23	液质 (336)	UPLC-MS	1
24	设备 (345)	真空泵	1
		UPS	1
		氮气发生器	1

25	气相 (337)	气相色谱仪	2
26	液相 (338)	高效液相色谱仪	6
27	生化分析 (339)	片段分析仪	3
		荧光计	2
		微型离心机	3
		涡旋仪	3
		金属浴	2
28	丙类预留 (333)	测序仪	1
		qPCR 仪	1
29	通风橱		13
30	生物安全柜		2
31	高压灭菌锅		3
32	灭菌柜		2

4.1.5 主要原辅材料使用及能源消耗情况

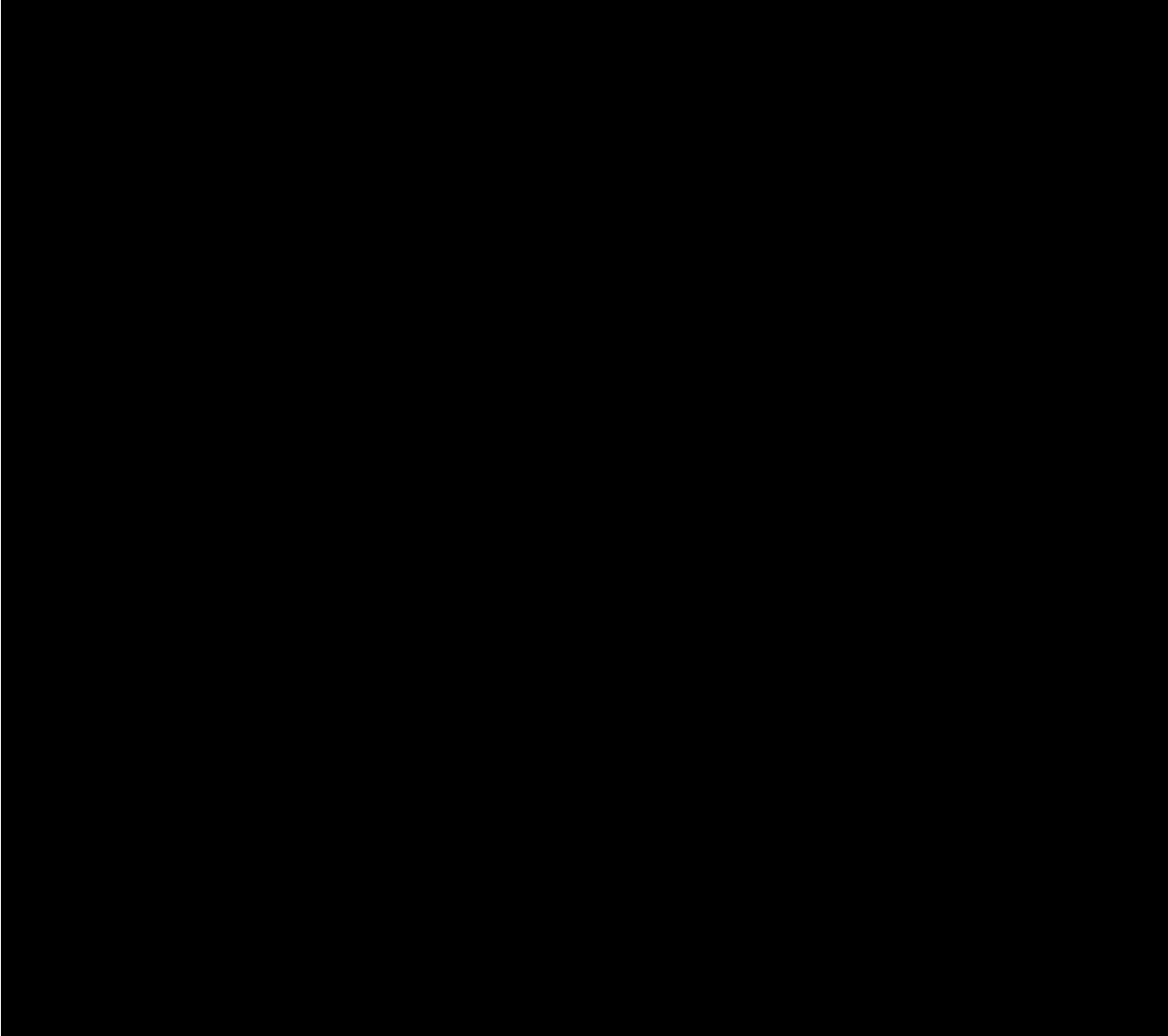
4.1.5.1 主要原辅材料

(1) 核酸药物研发、中试

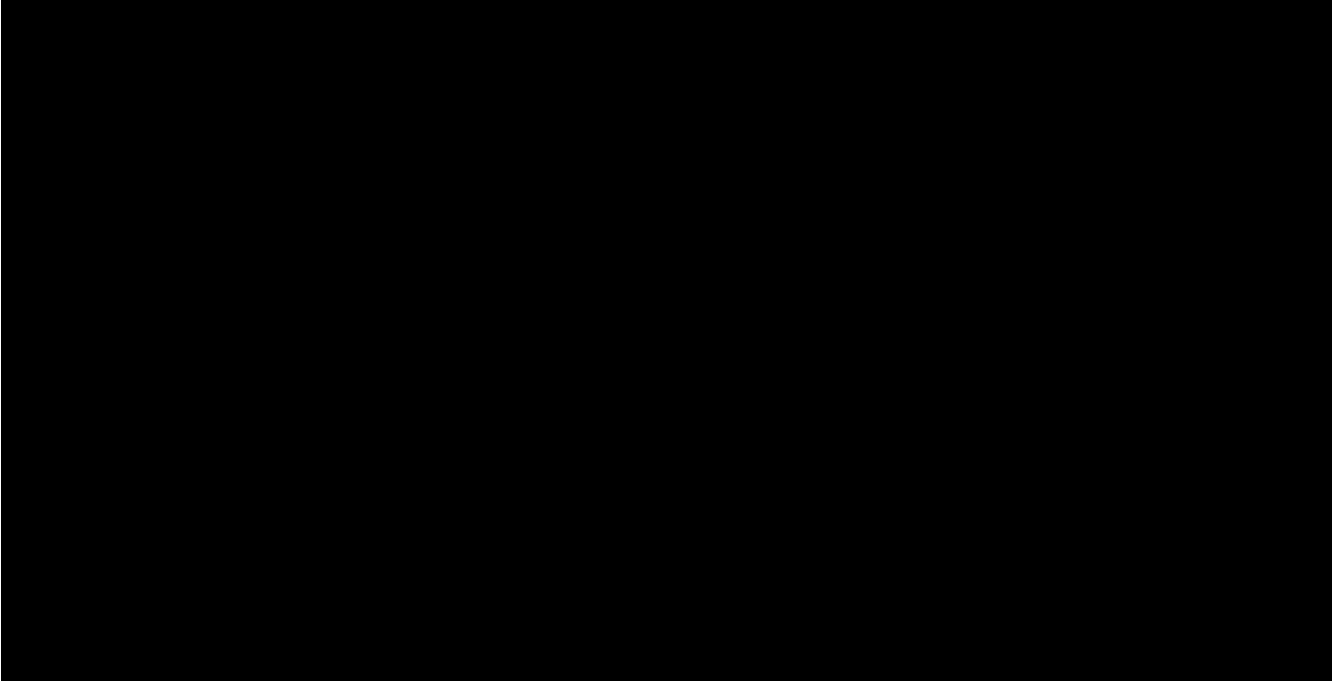
项目核酸药物研发、中试用量见下表。

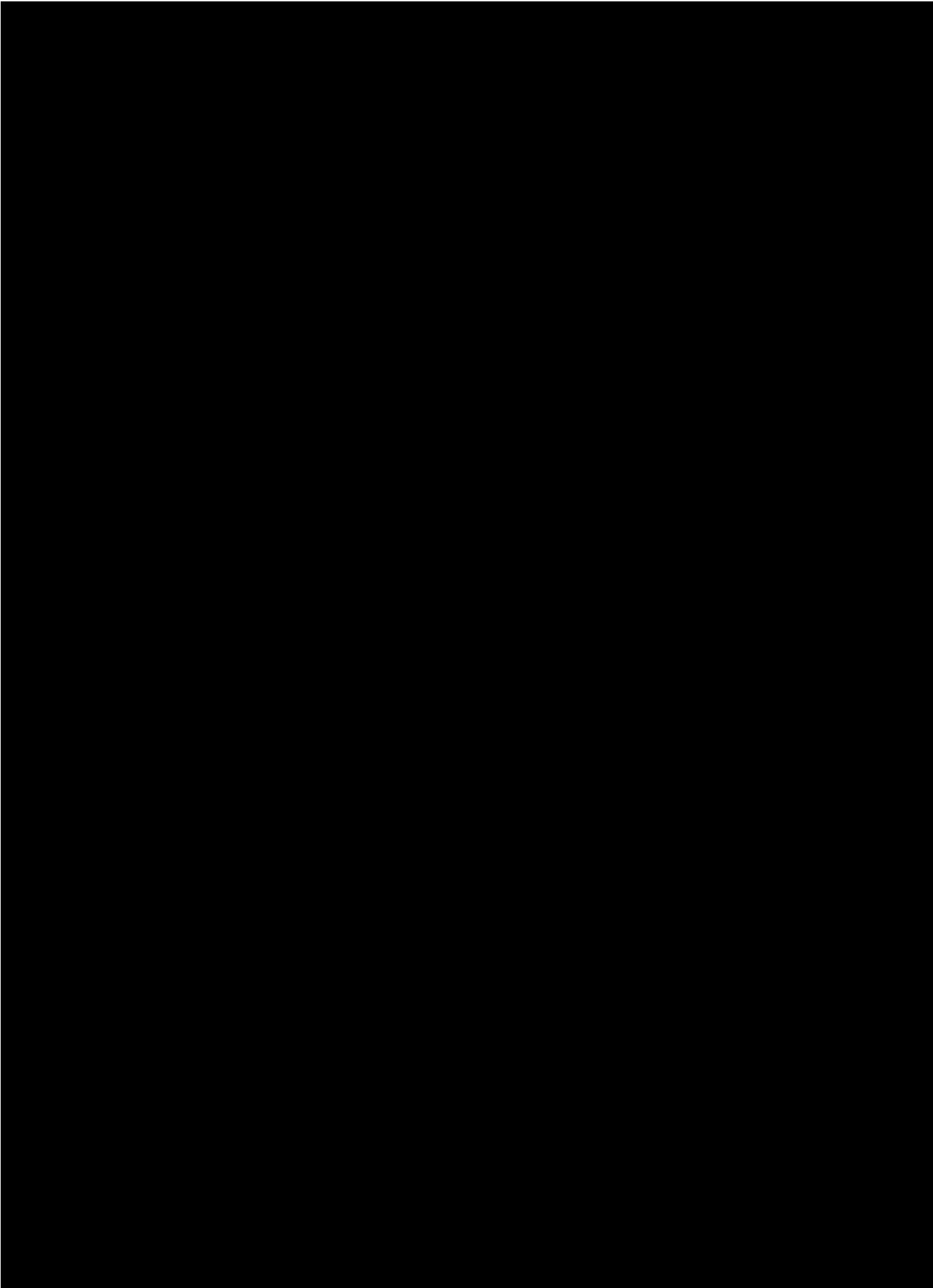
表 4.1.5-1 核酸药物研发、中试主要原材料一览表

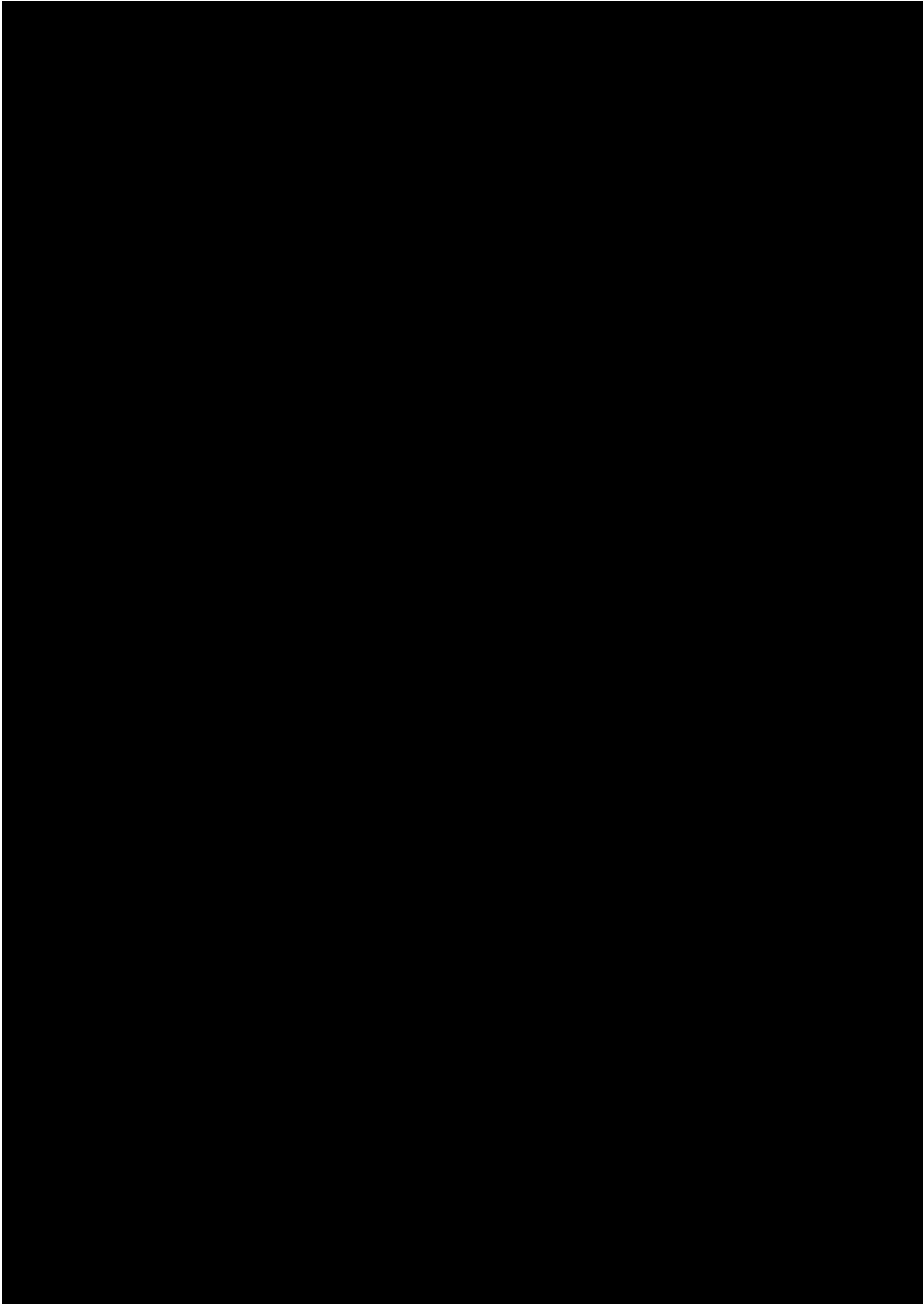
发单批物 用量 (kg)	中试单 批物料 用量 (kg)	研发、 中试年 用量 (kg)	最大暂存量		最大暂 存量 (kg)	暂存 位置	暂存规 格	浓度/纯 度
			瓶	桶				
0.63	6.3	138.6	瓶	35	7	小核 酸中 试车 间准 备间 1,2/核 酸研 发区 试剂 间	200g/瓶	98%
75	750	16500	桶	7	829.5		150L/ 桶	98%
0.3	3	66	瓶	7	3.78		500mL/ 瓶	98%
0.3	3	66	袋	4	4		1kg/袋	98%
0.45	4.5	99	桶	11	5.06		500mL/ 瓶	98%
7.5	75	1650	桶	4	100		25kg/桶	98%
1.5	15	330	桶	4	20		5kg/桶	98%
27	270	5940	桶	3	391.5		150L/ 桶	98%
0.039	0.39	8.58	瓶	2	0.74		500mL/ 瓶	98%
0.3	3	66	袋	6	3.9		500mL/ 瓶	98%
0.3	3	66	袋	4	4		1kg/袋	98%
0.12	1.2	26.4	瓶	3	1.5		500g/瓶	98%

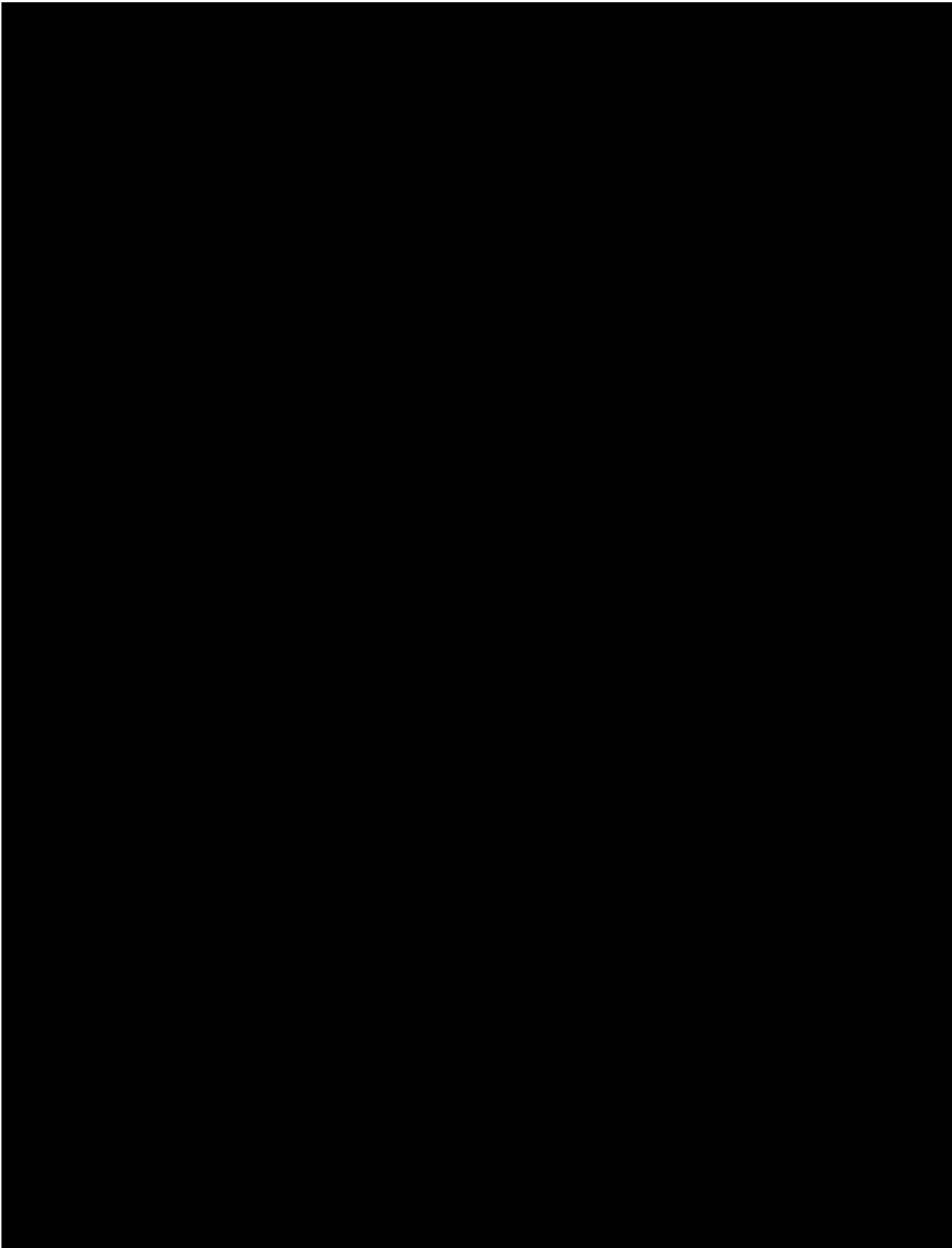


(2) mRNA 疫苗研发、中试









(3) 药物研发实验主要原辅料

表 4.1.5-3 主要原辅料一览表

序号	物料名称	规格	批次用量 (g)	年用量 (kg)	用途	最大贮存量	物质形态	浓度/纯度	贮存位置
1	溴辛酸	50g/瓶	1.04	0.52	合成	50g	液态	98%	试剂物料间 407
2	9-十七醇	50g/瓶	1.5	0.75	合成	50g	液态	98%	
3	二氯甲烷	30kg/桶	200	100	合成	60kg	液态	99%	
4	1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺盐酸盐	100g/瓶	3.3	1.65	合成	100g	固态	99%	
5	N,N-二异丙基乙胺	500ml/瓶	7.7	3.85	合成	500ml	液态	99%	
6	4-二甲氨基吡啶	25g/瓶	0.329	0.1645	合成	25g	固态	99%	
7	乙醇胺	500ml/瓶	3.5	1.75	合成	500ml	液态	99%	
8	无水乙醇	40L/瓶	3	1.5	合成	120L	液态	99%	
9	6-溴己酸	100g/瓶	1.72	0.86	合成	100g	固态	97%	
10	十一烷-1-醇	100g/瓶	1.97	0.985	合成	100g	液态	98%	
11	碳酸钾	500g/瓶	0.445	0.2225	合成	500g	固态	99%	
12	碘化钾	100g/瓶	0.027	0.0135	合成	100g	固态	99%	
13	环戊基甲醚	500ml/瓶	10	5	合成	500ml	液态	99%	
14	乙腈	500ml/瓶	10	5	合成	500ml	液态	99%	
15	碳酸钠	500g/瓶	15	7.5	萃取	500g	固态	99%	
16	氯化钠	500g/瓶	105	52.5	萃取	1000g	固态	99%	
17	无水硫酸钠	500g/瓶	15	7.5	萃取	500g	固态	99%	
18	无水硫酸镁	500g/瓶	5	2.5	萃取	500g	固态	99%	
19	乙酸乙酯	40L/桶	100	50	萃取	40L	液态	99%	
20	二氯甲烷	30kg/桶	100	50	萃取	/	液态	99%	
21	乙酸乙酯	40L/桶	250	125	层析	/	液态	99%	
22	石油醚	40L/桶	2000	1000	层析	80L	液态	—	
23	甲醇	40L/桶	200	100	层析	40L	液态	99%	

24	氨水	500ml/瓶	10	5	层析	500ml	液态	25-28%	
25	二氯甲烷	30kg/桶	2100	1050	层析	/	液态	99%	
药物靶点研发（分子实验、细菌实验）									
序号	物料名称	规格	年用量（kg）	用途	最大贮存量（kg）	物质形态	浓度/纯度	贮存位置	
1	胎牛血清	500ml/瓶	50	细胞培养	10	液态	99%	468 试剂区	
2	EDTA	500ml/瓶	10	细胞培养	5	固态	/	468 试剂区	
3	DMEM 培养基	500ml/瓶	50	细胞培养	10	液态	/	468 试剂区	
4	胰蛋白酶-EDTA	100ml/瓶	10	细胞培养	5	液态	/	468 试剂区	
5	青霉素-链霉素	100ml/瓶	10	细胞培养	5	液态	99%	468 试剂区	
6	Hela 细胞	1ml/支	/	细胞培养		液态	/	细胞间	
7	大肠杆菌	1ml/支	/	细菌培养	10	液态	/	细菌间	
8	甘油	500g/瓶	5	细菌培养	1	液态	98%	471 试剂区	
9	胰蛋白胨	500g/瓶	20	细菌培养	5	固态	99%	471 试剂区	
10	酵母提取物	500g/瓶	20	细菌培养	5	固态	/	471 试剂区	
11	NaCl	500g/瓶	50	细菌培养	10	固态	98%	471 试剂区	
12	氨苄青霉素	100g/瓶	1	细菌培养	0.5	固态	98%	471 试剂区	

(4) 质控主要原辅料用量

表 4.1.5-4 主要原辅料一览表

序号	物料名称	规格	年用量	最大贮存量	物质形态	贮存方式	存放地点	来源
1	DMSO	4L/瓶	8L	8L	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
2	鲎试剂	0.5kg/袋	10kg	0.5kg	冻干粉	袋装	质控区试剂间	外购
3	菌种	20 支/盒	60 盒	40 盒	冻干粉	袋装	质控区试剂间	外购
4	0.9%NaCl	500ml/瓶	3750kg	375kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
5	酶联免疫试剂盒	/	80 盒	40 盒	固态	盒装	质控区试剂间	外购
6	PBS	500ml/瓶	92kg	20kg	液态	瓶装	质控区试剂	外购

							间	
7	样品稀释液	/	2kg	2kg	液态	瓶装	质控区试剂间	自制
8	Tris	500g/瓶	2kg	2kg	固态	瓶装	质控区试剂间	外购
9	NaCl	500g/瓶	6kg	1kg	固态	瓶装	质控区试剂间	外购
10	异丙醇	4L/瓶	6kg	6kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
11	甲醇	4L/瓶	400 kg	40 kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
12	乙腈	4L/瓶	400 kg	40 kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
13	六氟异丙醇	4L/瓶	8kg	4kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
14	三乙胺	500ml/瓶	4kg	4kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
15	磷酸二氢钾	500g/瓶	2.5kg	2.5kg	固态	瓶装	质控区试剂间	外购
16	磷酸氢二钾	500g/瓶	2.5kg	2.5kg	固态	瓶装	质控区试剂间	外购
17	磷酸二氢钠	500g/瓶	2.5kg	2.5kg	固态	瓶装	质控区试剂间	外购
18	磷酸氢二钠	500g/瓶	2.5kg	2.5kg	固态	瓶装	质控区试剂间	外购
19	浓盐酸	500ml/瓶	2.5 kg	2.5 kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
20	乙酸	500ml/瓶	0.5 kg	0.5 kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
21	浊度标准液 (0.5#-4#)	500ml/瓶	3kg	3kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
22	甲基红指示液	500ml/瓶	2kg	2kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
23	溴麝香草酚兰指示液	500ml/瓶	4kg	4kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
24	浓硫酸	500ml/瓶	12kg	6kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
25	氯化钾	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	固态	瓶装	质控区试剂间	外购
26	二苯胺	100g/瓶	0.1kg	0.1kg	固态	瓶装	质控区试剂间	外购
27	标准硝酸盐溶液	500ml/瓶	0.5kg	0.5kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
28	对氨基苯磺酰胺	100g/瓶	0.2kg	0.2kg	固态	瓶装	质控区试剂间	外购
29	盐酸萘乙二胺	1g/瓶	5g	5g	固态	瓶装	质控区试剂间	外购
30	标准亚硝酸盐溶液	500ml/瓶	0.5kg	0.5kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购

31	无亚硝酸盐水	500ml/瓶	3kg	3kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
32	碱性碘化汞钾试液	500ml/瓶	4kg	4kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
33	氯化铵标准溶液	500ml/瓶	0.5kg	0.5kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
34	乙酸盐缓冲液	500ml/瓶	4kg	4kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
35	硫代乙酰胺 A 液	500ml/瓶	1kg	1kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
36	硫代乙酰胺 B 液	500ml/瓶	5kg	5kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
37	标准铅溶液	100ml/瓶	0.3kg	0.3kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
38	变色硅胶	500g/瓶	48kg	48kg	固态	瓶装	质控区试剂间	外购
39	10 μ S/cm 校准液	500ml/瓶	3kg	3kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
40	84 μ S/cm 校准液	500ml/瓶	1.5kg	1.5kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
41	1413 μ S/cm 校准液	500ml/瓶	3kg	3kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
42	12.88mS/cm 校准液	500ml/瓶	1.5kg	1.5kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
43	pH 缓冲溶液 (4.01)	500ml/瓶	1kg	1kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
44	pH 缓冲溶液 (7.00)	500ml/瓶	1kg	1kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
45	pH 缓冲溶液 (9.18)	500ml/瓶	1kg	1kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
46	pH 缓冲溶液 (9.21)	500ml/瓶	1kg	1kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
47	渗透压校准溶液 (100mOsmol/kg)	10ml/瓶	1kg	1kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
48	渗透压校准溶液 (300mOsmol/kg)	10ml/瓶	1kg	1kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
49	渗透压校准溶液 (600mOsmol/kg)	10ml/瓶	1kg	1kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
50	渗透压校准溶液 (1500mOsmol/kg)	10ml/瓶	3kg	3kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
51	渗透压校准溶液 (2000mOsmol/kg)	10ml/瓶	3kg	3kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
52	渗透压校准溶液 (2500mOsmol/kg)	10ml/瓶	3kg	3kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
53	核酸提取仪试剂盒	/	40 盒	20 盒	液态	盒装	质控区试剂间	外购
54	D-PBS	500ml/瓶	20kg	5kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
55	工作标准品	/	190mL	250mL	液态	管装	质控区试剂	自制

							间	
56	TE	500ml/瓶	500mL	1L	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
57	premix	1ml/支	150mL	100mL	液态	管装	质控区试剂间	外购
58	探针引物	1ml/支	450mL	300mL	液态	管装	质控区试剂间	外购
59	PCR 扩增试剂	1ml/支	10mL	10mL	液态	盒装	质控区试剂间	外购
60	5200 检测试剂盒	/	12 盒	10 盒	液/固态	盒装	质控区试剂间	外购
61	酶	100μl/支	20mL	15mL	液态	盒装	质控区试剂间	外购
62	TAE	500ml/瓶	2kg	1kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
63	琼脂糖	100g/瓶	400g	200g	固态	瓶装	质控区试剂间	外购
64	EDTA	500g/瓶	300mL	200mL	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
65	Marker (彩色预染蛋白质 marker)	1ml/支	3mL	3mL	液态	管装	质控区试剂间	外购
66	Loading buffer	1ml/支	5mL	3mL	液态	管装	质控区试剂间	外购
67	纯化试剂盒	/	10 盒	5 盒	液态	盒装	质控区试剂间	外购
68	GelRed	100μl/支	5mL	5mL	液态	管装	质控区试剂间	外购
69	2-巯基乙醇	10ml/瓶	100mL	100mL	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
70	LBLennox-readytouse	/	60 包	20 包	固态	袋装	质控区试剂间	外购
71	平板	15 个/袋	300 个	15 个	固态	袋装	质控区试剂间	外购
72	IPTG	1ml/支	10mL	5mL	液态	管装	质控区试剂间	外购
73	X-gal	1ml/支	10mL	5mL	液态	管装	质控区试剂间	外购
74	pEASY-Blunt3CloningKit	/	10 盒	5 盒	液态	盒装	质控区试剂间	外购
75	胶回收试剂盒	/	10 盒	5 盒	液态	盒装	质控区试剂间	外购
76	75%酒精	10L/瓶	60kg	5kg	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
77	无水乙醇	4L/瓶	5kg	5kg	液态	桶装	质控区试剂间	外购
78	Quant-iT™ Ribogreen® 分析试剂盒	/	10 盒	5 盒	液态	盒装	质控区试剂间	外购
79	Triton™ X-100	100mL/瓶	100mL	100mL	液态	瓶装	质控区试剂间	外购

80	DMF (N,N-二甲基甲酰胺)	4L/瓶	40L	8L	液态	瓶装	质控区试剂间	外购
81	DMA (二甲基乙酰胺)	4L/瓶	40L	8L	液态	瓶装	质控区试剂间	外购

项目主要耗材用量情况如下：

表 4.1.5-5 项目一次性耗材用量

工序	名称	年用量	单位	所用工序	用途	位置
mRNA 疫苗	一次性移液枪枪头	5000	盒	mRNA 原液制备	加料	耗材间
	一次性袋子	1000	个	质粒纯化与 mRNA 原液制备	体外反应和纯化	
	离心管	2500	包	mRNA 原液制备	加料与反应	
	乳胶手套	7500	双	体外转录, 纯化, 超滤	防护	
	膜包	400	个	超滤浓缩换液	超滤	
	中空纤维	120	个	发酵与碱裂解	菌体收集	
核酸药物	滤膜	2500	张	合成	超滤	
	一次性袋子	2500	个	合成	留样	
药物辅料研发	一次性移液枪枪头	5000	个	合成	加料	
	塑胶滴管	10000	支	合成和层析	取样	
	滤纸	2500	个	萃取	过滤	
	硅胶板	7500	个	合成、萃取和层析	监测	
	离心管	7500	个	合成、萃取和层析	取样	
	乳胶手套	7500	双	合成、萃取和层析	防护	
质控	样品瓶	5000	个	合成、合成物	反应、样品保存	
	一次性移液枪枪头	250	个	质控	取样	
	塑胶滴管	500	个	质控	取样	
	离心管	500	个	质控	离心	
	96 孔板	300	个	质控	检测	
	进样瓶	500	个	质控	检测	
	移液管	20	个	质控	量液	
	量瓶	100	个	质控	配液	
	丁腈手套	300	个	质控	防护	
	滤膜	300	张	质控	过滤	
	烧杯	200	个	质控	取样	
口罩	250	个	质控	防护		

本项目 mRNA 疫苗研发、中试扩种发酵过程及细菌实验过程使用的微生物为大肠杆菌。大肠杆菌即大肠埃希氏菌(*Escherichia coli*)，为世界上基因工程领域最常用的菌株之一，其安全性已经过多个生物工程药物的多年临床应用证实。根据《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发[2006]15 号）属于危害程度第三类微生物，生

物安全实验室级别为二级。本项目大肠杆菌来源于 CMCC（中国医学微生物菌种保藏管理中心）、CICC（中国工业微生物菌种保藏管理中心）、ATCC（美国典型菌种保藏中心）、NCTC（英国国立标准菌种保藏中心）等专业机构，菌种来源清晰可追溯。

项目主要原物理化性质如下。

表 4.1.5-6 项目主要原物理化性质一览表

理化性质	燃烧爆炸性	毒性毒理
白色或类白色结晶，溶于水。是合成基因的必需品，主要包括 DNA 系列和 RNA 系列以及他们的衍生物。	/	/
无色液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味。熔点(°C)：-45.7，相对密度（水=1）：0.79，临界温度(°C)：274.7，沸点(°C)：81.6°C，闪点(°C)：6，引燃温度(°C)：524。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热或与氧化剂接触，有引进燃烧爆炸的危险。爆炸上限%(V/V)：16.0，爆炸下限%(V/V)：3.0。	LD ₅₀ : 2730mg/kg（大鼠经口），1250mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ : 12663mg/m ³ ，8 小时（大鼠吸入）
无色透明液体，有强烈的乙酸气味，味酸，有吸湿性。相对密度 1.080g/cm ³ ，熔点-73°C，沸点 139°C，闪点 49°C，燃点 400°C。	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。爆炸上限%(V/V)：10.3，爆炸下限%(V/V)：2.0。	LD ₅₀ : 1780mg/kg（大鼠经口）；4000mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ : 4170mg/m ³ ，4 小时（大鼠吸入）
无色透明液体，熔点-6°C，沸点 198°C，闪点：92°C，爆炸上限%(V/V)：15.7，爆炸下限%(V/V)：2.7。蒸气压 0.5hPa。	/	LD ₅₀ 1130mg/kg(大鼠经口)，500（兔子经皮），1400（小鼠经口）
无色、油状液体，有特臭。熔点-5.8°C，沸点 144°C（139-141°C，145.6-145.8°C），相对密度 0.9252（20/4°C），折光率 1.4977，闪点 33°C。	易燃，遇高热、明火有引起燃烧爆炸的危险。受热分解放出有毒的氧化氮烟气。与氧化剂接触会猛烈反应。燃烧(分解)产物：一氧化碳、二氧化碳、氮氧化物。	属低毒类，LD ₅₀ 200~400mg/kg(小鼠经口)；LD ₅₀ 100~200mg/kg(小鼠腹腔)。
无色或微黄色液体，有恶臭，熔点-42°C，沸点 115.3°C，闪点：17°C，爆炸上限%(V/V)：12.4，爆炸下限%(V/V)：1.7。	其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。	属低毒类，LD ₅₀ 1580mg/kg(大鼠经口)；1121mg/kg(兔经皮)；人吸入 25mg/m ³ ×20 分钟，对眼结膜和上呼吸道粘膜有刺激作用。
无色液体，有刺激性气味，低温时为结晶，有两种结晶形态。能与水、乙醇、乙醚混溶。熔点分别为 9.7°C 和	可燃，爆炸上限%(V/V)：43.3，爆炸下限%(V/V)：11.9。	LD ₅₀ : 2820mg/kg（大鼠经口）；510mg/kg（兔经

℃, 相对密度(d204)1.563, 沸点 193~194℃, 折光率 (n22D)1.4659, 闪点>112℃。		皮)
色澄清液体, 有苯样气味。能与乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶, 极微溶于水。熔点 4.9℃, 相对密度 0.866, 沸点 110.6℃, 闪点 (闭杯) 4.4℃。	易燃, 其蒸气能与空气形成爆炸性混合物, 遇明火、高热能引起燃烧爆炸。爆炸上限%(V/V): 7.0, 爆炸下限%(V/V): 1.2。	(易制毒-3) 受公安部门管制。LD ₅₀ : 5000mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ : 20003mg/m ³ , 8 小时 (小鼠吸入)
无色或淡黄色透明液体, 沸点 127℃。	易燃液体	吸入、摄入或经皮肤吸收对身体有害。
性状: 无色透明液体, 有芳香气味。熔点(℃): 95; 沸点(℃): 39.8; 相对密度(水=1): 1.33; 相蒸气密度(空气=1): 2.93; 饱和蒸气压(kPa): 1.5(20℃); 燃烧热(kJ/mol): -604.9; 临界温度(℃): 7; 临界压力(MPa): 6.08; 辛醇/水分配系数: 1.25; 闪点(℃): -4; 引燃温度(℃): 556。	易燃, 爆炸上限(%): 22; 爆炸下限(%): 14	毒性很小, 且中毒后苏醒较快, 故可用作麻醉剂。对皮肤及黏膜有刺激性。年轻成年大鼠经口 LD ₅₀ : 1.6mL/kg。空气中最高容许浓度 500×10 ⁻⁶
白色晶体, 熔点 86-90℃, 闪点: 42℃。溶于甲醇。	/	LD ₅₀ 1130mg/kg(大鼠经口), 500 (兔子经皮), 1400 (小鼠经口)
无色液体, 有微弱的特殊臭味, 熔点-61℃, 沸点 2.8℃, 闪点(℃): 57.78, 爆炸上限(%V/V): 2.2, 爆炸下限(%V/V): 2.2, 蒸气压 3.46kPa 与水混溶, 可混溶于多数有机溶剂。	易燃, 遇明火、高热或与氧化剂接触, 有引起燃烧爆炸的危险。能与浓硫酸、发烟硝酸猛烈反应, 甚至发生爆炸。与卤化物(如四氯化碳)能发生强烈反应	LD ₅₀ : 4000 mg/kg(大鼠经口); 4720 mg/kg(兔经皮) LC ₅₀ : 9400mg/m ³ , 2 小时(小鼠吸入)
无色油状液体, 有强烈氨臭; pH 值: 11.9 (1%液, 计算值); 熔点(℃): -114.; 沸点(℃): 1.5; 相对密度(水=1): 0.73; 相对蒸气密度(空气=1): 3.5; 饱和蒸气压(kPa): 7.2(20℃); 燃烧热(kJ/mol): -4334.6; 临界温度(℃): 262.45;	易燃, 引燃温度(℃): 232~249; 爆炸上限(%): 8.0; 爆炸下限(%): 1.2	LD ₅₀ : 460mg/kg(大鼠经口); 570 μl (416.1mg)/kg (兔经皮) LC ₅₀ : 6g/m ³ (小鼠吸入)

压力 (MPa) : 3.032; 闪点 (°C) : -7 (°C)。		
无色液体: 熔点/熔点范围 : -50 ° C ; 闪点 -26 ° C ; 密度/相对密度 0.71。	高度易燃液体, 爆炸上限: 11.8%(V); 爆炸下限 :2.0%(V);	气吞咽或吸入有害。皮肤接触会中毒。造成严重皮肤灼伤和眼损伤。可能造成呼吸道刺激。
沸点 70°C	/	/
明且具有刺激性气味, 熔点-77°C, 沸点 36°C, 密度 0.91g/cm ³ 。	爆炸上限%(V/V): 29, 爆炸下限%(V/V): 25。	LD ₅₀ : 7060mg/kg (大鼠经口), LD ₅₀ : 3450mg/kg (小鼠经口)
色结晶粉末或颗粒, 无味, 微吸湿, 熔点 100°C, (°C) : 无意义, 爆炸上限 (%V/V) : 无意义, 下限 (%V/V) : 无意义, 溶于水, 不溶于醇	本身不能燃烧。遇高热分解释出高毒烟气	LD ₅₀ : 8290mg/kg(大鼠经口)
色或白色粒状物, 无味, 熔点 48.1°C, 闪点(°C): , 爆炸上限 (%V/V) : 无意义, 爆炸下限 (%V/V) : 无意义, 溶于水	不燃	LD ₅₀ :17000mg/kg. (大鼠经口)
色结晶或晶状粉末, 无味, 熔点 381°C, 闪点(°C): , 爆炸上限 (%V/V) : 无意义, 爆炸下限 (%V/V) : 无意义, 溶于水, 不溶于乙醇	几乎不燃。如果燃烧可产生有毒气体	LD ₅₀ (oral, rat):3500mg/kg; LD ₅₀ (dermal, rabbit):>2000mg/kg.
磷酸为无色结晶, 无臭, 具有酸味, 熔点 42.4°C, 60°C, 闪点(°C) : 无意义, 爆炸上限 (%V/V): , 爆炸下限 (%V/V) : 无意义, 蒸气压 0.67kP	遇金属反应放出氢气, 能与空气形成爆炸性混合物。受热分解产生剧毒的氧化磷烟气。具有腐蚀性	LD ₅₀ : 1530mg/kg(大鼠经口); 2740mg/kg(兔经皮)

a, 与水混溶, 可混溶于乙醇		
立方结晶或细小结晶粉末, 熔点(°C) 801, 沸点(°C) 1413, 相对密度(水=1) 2.165, 易溶于水, 微溶于乙醇、丙醇、丁烷。	不易燃	/
在常温常压 下是一种易燃、易挥发的无色透明液低毒性, 纯液体不可直接饮用; 具有 特殊香味, 带刺激; 微甘, 并伴有刺激的辛辣滋味。易燃, 其能与空 气形成爆炸性混合物, 能与水以任意比互溶。	/	/
或微黄色发烟液体, 沸点 108.6°C, 相对蒸气密度, 易溶于水, 不燃烧。与碱发生中和反应, 并放出大量的热, 具有强腐蚀性。	/	LD ₅₀ : 900mg/kg (兔经口); LC ₅₀ : 3124ppm, 1 小时 (大鼠吸入)
晶体, 熔点>175-176°C(448-449K)沸点 219°C(492K)乙醇和水, 微溶于乙酸乙酯、苯, 不溶于乙醚、四碳, 对铜、铝有腐蚀作用, 有刺激性的化学物质。	不燃	/
不透明固体, 相对密度 2.12。熔点 318.4°C。沸点°C。固体烧碱有很强的吸湿性。易溶于水, 溶解时, 水溶液呈碱性, 有滑腻感; 溶于乙醇和甘油; 微醚。腐蚀性极强, 对纤维、皮肤、玻璃、陶瓷等有作用。与金属铝和锌、非金属硼和硅等反应放出氢; 、溴、碘等卤素发生歧化反应; 与酸类起中和作用而生成盐和水。	不燃	LD50 为 500mg/kg(兔经口), 有强烈刺激和腐蚀性。
色四方晶体或白色结晶性粉末。相对密度 2.338。252.6°C。易溶于水, 90°C时, 溶解度为 83.5g/100ml 水溶液呈酸性, 1%磷酸二氢钾溶液的 pH 值为 4.6。于醇。有潮解性。加热至 400°C时熔化而成透明的体, 冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。	不燃	无毒

明液体，有刺激性酸臭；属于酸性腐蚀品；其空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃 易燃，与强氧化剂可发生反应；溶于水、醚、 甘油，不溶于二硫化碳。	/	LD ₅₀ : 7060mg/kg (大鼠 经口)， LD ₅₀ : 3450mg/kg (小鼠 经口)
112 ° C; 沸点 162 ° C; 闪点 124 ° C	可燃	吞咽会中毒；吸入会中 毒；造成严重眼损伤；造 成皮肤刺激
液体，密度(20°C): 0.86 g/cm ³ ; 沸点: 106 ° C; 熔点: 小于-140 ° C 闪点: -1°C。	易燃	/
清液体，有强烈的醚似的气味，清灵、微带果香 易扩散，不持久。熔点(°C): -83.6, 折光率 n _D : 1.3708-1.3730, 相对密度(水=1): 0.894-0.898, 蒸气密度(空气=1): 3.04, 饱和蒸气压(kPa): 13.33 (27°C)。	易燃，爆炸下限(%)：2.0，爆炸 上限(%)：11	急性毒性 LD ₅₀ : 5620mg/kg (大鼠经口)， LD ₅₀ : 5760mg/kg(8小时， 大鼠吸入)
明液体，有煤油气味。主要为戊烷和己烷的混合 物。	易燃，爆炸上限%(V/V): 8.7, 爆炸 下限%(V/V): 1.1	LD ₅₀ : 40mg/kg(小鼠静脉)
清液体，有刺激性气味。熔点(°C): -97.8, 沸点(°C): 64.8, 相对密度(水=1): 0.79, 饱和蒸 汽压 (kPa): 13.33 (21.2°C)。闪点(°C): 11。	易燃，爆炸下限(%)： 5.5, 爆炸上限(%)：44.0。溶	LD ₅₀ 5628mg/kg (大鼠经 口)； 15800mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ (小鼠吸入, 4h) 83776mg/m ³
液体，熔点 18.45°C, 沸点 189°C, 闪点(°C), : 95, 爆炸上限(%,V/V): 28.5, 爆炸下限 (%)：2.6, 蒸气压 0.05kPa, 溶于水, 溶于乙醇、 丙酮、乙醚、氯仿等。	遇明火、高热可燃。受热分解产生 有毒的硫化物烟气。能与酰氯、三氯硅 烷、三氯化磷等卤化物发生剧烈的化 学反应	LD ₅₀ : 9700~28300 mg/kg(大鼠经口); 16500~24000 mg/kg(小 鼠经口)
明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。熔点 (°C): 沸点(°C): 80.3, 相对密度(水=1): 0.79, 蒸气压(kPa): 4.40 (20°C), 闪点(°C): 12。	爆炸下限 (%)：2.0, 爆炸上限(%)：12.7。 溶	LD ₅₀ : 5840mg/kg; LC ₅₀ : 3600mg/m ³

硫酸	H ₂ SO ₄	7664-93-9	无色油状液体，10.36℃时结晶，密度 1.84g/cm ³ ，沸点 337℃。	/	急性毒性： LD ₅₀ 2140mg/kg（大鼠经口）；LC ₅₀ 510mg/m ³ ，（大鼠吸入，2h）； 320mg/m ³ （小鼠吸入，2h）
二甲基乙酰胺	CH ₃ C(O)N(CH ₃) ₂	127-19-5	无色透明液体，能与水、醇、醚等有机溶剂混合，是一种极性溶剂。	易燃	大鼠经口 LD ₅₀ 为 5680mg/kg。大鼠吸入 LC ₅₀ 为 2475ppm-1h

4.1.5.2 能源消耗

本项目能源消耗情况见表 4.1.5-7。

表 4.1.5-7 能源消耗一览表

序号	名称	来源	消耗量
1	新鲜水	市政自来水	96958.11t/a
2	电	依托现有工程	720 万 kWh/a
3	工业蒸汽	依托现有工程	3750t/a

4.1.6 总平面布置

本项目位于 3 号楼厂房的二层偏东侧。二层西侧为现有项目库房。东侧为本项目。本项目设置核酸药物中试区（位于项目平面布置的东北侧）、mRNA 疫苗中试区（位于项目平面布置的西北侧）、研发区（位于项目平面布置的南侧及西侧）、质控区（位于项目平面布置的中部）。项目所在厂房二层平面布置见图 4.1.6-1，平面布置见图 4.1.6-2。



图 4.1.6-1 项目所在厂房二层平面布置图



- 涉及生物活性区
- 废气收集管路
- 成品暂存间
- 危废暂存间
- 原辅料暂存间

图 4.1.6-2 项目平面布置图

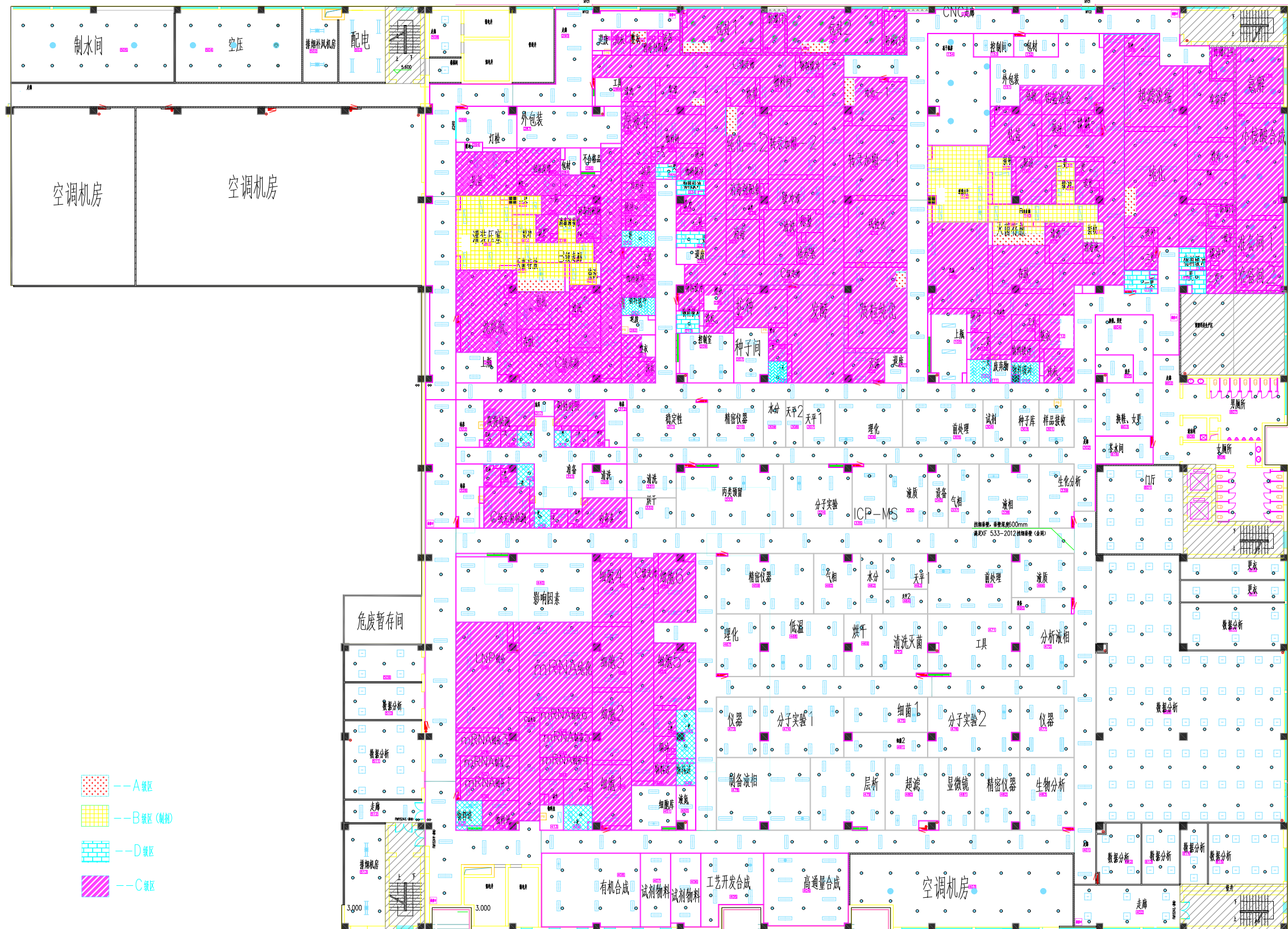


图 4.1.6-3 项目洁净分区图

项目现状图如下：



图 4.1.6-4 项目现状图

4.1.7 劳动定员与工作制度

本项目员工 50 人，中试实行三班制，研发一班制，每班 8 小时；年工作日 250 天。

4.1.8 项目公用工程

4.1.8.1 给排水

(1) 给水系统

本项目新鲜水水源依托现有工程，由市政供水管网直接供给。目前供水系统满足本项目用水需求。

本项目研发、中试中所需的缓冲液配制、润洗、设备清洗使用注射水、纯水及自来水（根据需要使用），工作服清洗使用纯水，车间地面日常清洁使用纯化水及自来水，员工生活用水为自来水。

根据建设单位提供的资料，本项目新建一套纯化水系统，采用 RO+EDI 型纯化水设备，纯水系统制备能力 10m³/h，制备效率约 70%；注射用水利用纯化水制备，制备能力 5 t/h，制备效率 85%，可满足生产需要。

本项目依托现有厂区内消防泵房、消防水池供厂区室内外消防用水。

(2) 排水系统

厂区排水采用雨污分流、清污分流制。包括生活、研发、中试排水系统、雨水排水系统。

①含活性病原微生物废水

mRNA 疫苗研发、中试过程产生的发酵及裂解废水（含活性病原微生物）经过灭活罐灭活后排入厂区已有污水处理站；药物研发细菌实验产生的含活性病原微生物废水经过高温灭菌锅灭活后排入厂区已有污水站。

②其他区域废水

本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经高温灭活处理后的研发、中试废水（mRNA 研发、中试过程的发酵废水、裂解废水、发酵裂解设备清洗废水）、核酸药物研发、中试清洗废水、质控清洗废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的生活污水一同排入厂区现有污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

雨水排水依托原有厂区有组织雨水收集系统。建筑物及道路雨水经收集后由雨水管排至厂区外市政雨水管网。

（3）循环冷却水

项目的循环冷却水主要用于工艺系统冷却水、空调冷水机组冷却水、工艺用冷水机组冷却水。

项目新建循环冷却系统，设置冷却塔 1 套，位于项目所在楼楼顶，设计循环水量 1500m³/h。

4.1.8.2 供电

本项目依托现有工程供电。项目利用现有供电系统可以满足项目用电需求。

4.1.8.3 供热及制冷

（1）普通蒸汽

本次项目依托现有锅炉提供蒸汽，项目由现有蒸汽锅炉及厂区现有蒸汽管网提供，蒸汽主要是用于 GMP 车间的供暖和加湿，注射水和纯蒸汽的制备，灭活罐加热的用汽需求。

厂区现有工程设置 4 台（2 台 8t/h、2 台 10t/h）燃气蒸汽锅炉，已投产运行 3 台（2 台 8t/a、2 台 10t/a），在建 1 台。现已投运的额定蒸汽量 26t/h，实际锅炉使用台数根据企业实际生产需要进行配置。

厂区锅炉蒸汽平衡表如下：

表 4.1.8-1 现有工程与本工程蒸汽平衡表

序号	厂区锅炉额定蒸汽产生量 (t/a)		蒸汽使用情况	小时最大使用量 (t/h)	使用量 (t/a)	蒸汽剩余量 (t/a)
1	已投入使用的 3 台锅炉	$(2*8t/a+10t/h)$ $*8000h*0.95=208000$	已建工程蒸汽使用量	17.5	70000	128000
2	/	/	在建工程蒸汽使用量	2.5	10000	
3	/	/	本项目蒸汽使用量	1	3750	/
合计	208000		/	21	83750	124250

锅炉年运行小时数来源于排污许可证。

本项目的新增蒸汽用量为 3750t/a，现已建成的 3 台锅炉的蒸汽产生量为 208000t/a，根据建设方提供的数据，现已建成部分使用掉的蒸汽量为 70000t/a，在建工程蒸汽使用量为 10000t/a，厂区尚可剩余 128000t/a，可满足本项目的需求，本项目可依托现有工程的锅炉供热。

企业现有锅炉 3 台，在建 1 台。企业现有锅炉供热能力能够满足项目需求。为了防止锅炉运行过程中设备维修或损坏影响企业正常运行，企业一共建设 4 台锅炉。

(2) 纯蒸汽

项目生产过程中在线消毒系统需用纯蒸汽进行消毒、发酵罐培养需要使用纯蒸汽，洁净区空气加湿也需要使用纯蒸汽，项目所需纯蒸汽由配套建设的 1 台纯蒸汽发生器提供，原料为纯水，热源为锅炉产生的普通蒸汽，纯蒸汽制备率 90%。

(3) 制冷

项目空调冷源选用螺杆冷水机组提供，制冷剂为 410a。

4.1.8.4 通风空调系统

本项目生物安全等级为二级。项目涉及活性物质部分均在生物安全柜中操作。

根据工艺布置方案，依据不同净化级别、不同温湿度要求的、有毒区及无毒区的不同、操作对象的污染程度、平面布置情况划分，采取有效的措施避免污染和交叉污染，有利于车间的灭菌、自动控制的设置和节能运行的要求等原则共设约 12 套洁净空调系统、约 13 套普通净化空调系统空调机组采用变频风机，全年定风量运行。空调机组均分别设置在各层空调机房内。在部分送排风系统中采用了乙二醇热回收系统，降低（提高）新风温度，减少系统的负荷和整个空调系统的运行成本，实现能量回收。

B 级、C 级、D 级洁净空调系统送风均经初、中、高中、高效四级过滤，其气

流组织为顶部送风，下侧回风的方式。B级洁净区空调系统送风换气按照40~60次/小时考虑，C级洁净空调系统送风换气按照20~30次/小时考虑，D级洁净空调系统送风换气按照15~20次/小时考虑，CNC控制区空调系统送风换气按照10~12次/小时考虑。

4.1.8.5 灭活

项目设有灭菌及灭活设备，设置10台灭菌柜，5台灭菌锅，1台灭活罐。灭菌柜主要为衣物、工艺设备进行灭菌，灭菌锅主要对研发及质控过程产生的含生物活性废物进行灭菌；灭活罐主要对mRNA疫苗中试过程产生的含生物活性废物（发酵废液、裂解废液）进行灭菌，以高温高压水蒸气为介质进行灭菌。

根据企业提供的资料以及本项目职业病防护设施设计文件，①本项目涉及活性物质的操作全部使用二级生物安全柜，生物安全柜配套的 HEPA 高效空气过滤装置能够截留气溶胶（0.3 微粒的过滤效率 $\geq 99.999\%$ ），生物安全柜内的废气经生物安全柜配套的 HEPA 过滤器过滤后排放；②本项目设置有独立的生物安全车间（mRNA 疫苗扩种、发酵裂解车间）送排风系统，确保 mRNA 疫苗扩种、发酵裂解车间空气只能通过 HEPA 过滤器过滤后通过专用的排风管道排出。

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 修订版），国家根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类。第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施微生物，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物，本项目涉及的大肠杆菌危害程度属于第三类。本项目的建设满足《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》

（GB50346-2011）、《疫苗生产车间生物安全通用要求》（卫办科教函〔2020〕483 号）生物安全的相关要求。

项目制定生物安全管理制度，对高效过滤器、高温灭活罐和高温高压灭菌锅的灭活效果进行定期验证，验证按照 GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》（以下简称验收规范）、GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》、RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》、《疫苗生产车间生物安全通用要求》（卫办科教函〔2020〕483 号）等相关规范进行。高效过滤器灭活效果验证每年度 1 次，高温灭活罐和高温高压灭菌锅等设备的灭活效果验证每年 1 次，验证方法如下。

①高效过滤器过滤效率验证：采用计数扫描法对高效过滤器进行检漏，在保证高效过滤单元上游大气尘浓度均大于 4000 粒/L ($\geq 0.5\mu\text{m}$)的条件下,经检测高效过滤单元出口须符合无泄漏的要求。

②高效过滤器气密性验证：所测排风高效过滤单元均符合低于周边环境 1000Pa 下，每分钟泄漏的空气量不大于净容积的 0.1%的要求。

③废水废液高温灭活罐：废液灭活罐验证时罐内放置 3 个生物指示剂，罐里加满水，设置程序 121℃ 灭菌 15 分钟。结束后取出生物指示剂并另取阳性对照，送 QC 进行培养，所有样品培养 24~48 小时，观察生物指示剂培养情况，所有灭菌指

示剂均应没有孢子存活。其热源为工业蒸汽。

④高温高压灭菌锅：将 12 个生物指示剂放在装载物中，再将装载物放入腔室。记录装载方式和布点位置，设置设备 124℃，灭菌 40 分钟。结束后取出生物指示剂并另取二支阳性对照，送 QC 进行培养，所有样品培养 24~48 小时，观察生物指示剂培养情况，所有灭菌指示剂均应没有孢子存活。此过程重复 3 次。其热源为电加热。

4.1.8.6 气体

(1) 氮气

项目研发、中试过程使用氮气做保护气，设置气瓶间，外购气瓶，气瓶连接管路，通过管路输送至使用工艺中。

(2) 空压机

项目选用一台 55KW 变频干式无油空压机，最高排气压力 0.86MPA，额定排气压力 0.8MPA。

4.1.9 环保工程

4.1.9.1 废气治理工程

(1) 工艺废气

项目研发、中试及质控过程涉及到试剂挥发的环节均在通风橱中进行。项目核酸药物研发及中试过程产生的废气经过通风橱收集活性炭净化后于楼顶 27 米高排口排放（P1），项目质控区及 mRNA 疫苗研发中试区废气经过通风橱收集活性炭净化后于楼顶 27 米高排口排放（P2）。

(2) 含活性物质的工艺操作及培养废气

项目含活性物质的操作及培养均在生物安全柜中进行，培养、发酵过程产生的含活性物质气溶胶全部在生物安全柜内通过负压排风系统进入高效过滤器，经高效过滤器过滤后安全排放。

4.1.9.2 废水处理

项目涉及到活性物质废水经过灭活后同其他废水一同进入厂区已有污水处理站，经过污水处理站处理后达标排放。

4.1.9.3 固体废物处置

(1) 危险废物

项目设置灭菌锅，产生的各类含活菌废物经灭菌后做危废处置。

项目危废暂存间位于项目西南侧，危废暂存间面积 30m²，可满足本项目危废分类存储的需求。

(2) 一般工业固体废弃物

项目产生的废包装等一般固体废物经分类收集后，交废品回收部门回收处置，制水工序废物由生产厂家回收处理。

(3) 生活垃圾

项目一般区域内设置收集桶，用于收集项目区内产生的生活垃圾。

4.1.9.4 地下水环保工程

本项目不新增污染源，本项目“以新带老”，针对原有污染源（污水处理站）设置 3 口地下水潜水含水层监测井，用于定期监测地下水的污染情况，在企业现有厂区污水站上游、厂区污水站侧向及厂区污水站下游各建设 1 口跟踪监测井。

4.1.9.5 噪声处理工程

项目房间建设采用吸声材料，设置隔声门、隔声窗等一系列隔声、降噪措施，各产噪设备均设置减振并做隔声处理。

4.1.10 依托设施及可行性分析

(1) 污水处理系统

项目废水处理依托现有污水处理站。

企业现有污水处理站设计日处理能力为 700t/d，污水处理站采用“调节+水解酸化+接触氧化+沉淀”的处理工艺，根据企业提供的数据，2021 年污水处理站年处理的水量为 29.7 万 t/a，其中洗瓶注射废水 9 万 t/a，污水处理站 2021 年平均处理水量 813.7t/d，超过了设计处理能力（700t/d）16%。根据企业 2021 年度自行监测数据，厂区污水处理站出水能够满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，做到达标排放。

本项目建设投产后，将会新增污水，为了保证污水处理站有余量接纳本项目的污水，同时为了最大限度实现水资源的循环利用，降低企业的日常运转成本，企业在本项目中将“以新带老”，“以新带老”内容为：拟将现有工程较为清洁的洗瓶废水单独进行处理回用，将建设 1 套超滤水处理系统，其处理规模为 100m³/h，用于将清洗 2 号楼胶塞、铝盖、西林瓶后的废水进行超滤处理，去除悬浮物，处理后

的出水作为洗瓶用纯水制水设备的原水，不进入注射水系统，既可降低新鲜水的用量，又可减少污水的排放，减污降碳。超滤水处理系统建成后，现有工程（29.7万吨-9万吨）+在建工程（1.7万吨）的污水排放量为22.4万吨/a，污水处理站处理量将降低为614t/d，可为本项目留出86t/d的余量，以新带老后，污水处理站尚有余量处理本项目污水。

本项目“以新带老”后，厂区废水在污水处理站前混合后主要污染物产生浓度COD497.5mg/L、BOD₅279mg/L、氨氮4.73mg/L、SS13.37mg/L、总氮24.25mg/L、总磷3.48mg/L，进水浓度符合现有厂区污水处理站进水水质指标COD≤800mg/L、BOD₅≤500mg/L、SS≤500mg/L、氨氮≤90mg/L、总氮≤130mg/L、总磷≤25mg/L要求。项目废水水质满足污水处理站进水水质的要求。

项目依托污水处理站采用“调节+水解酸化+接触氧化+沉淀”的处理工艺，项目进水水质浓度不大，废水经过污水处理站处理后能够达标排放。

本项目的核酸药物及mRNA疫苗中试运行过程中，核酸药物、mRNA疫苗中试生产线每批次的总排水量分别为6.65t、1.45t，本评价假设核酸药物、mRNA疫苗中试生产线排放的生产废水集中在同一天排放（对污水站可能产生最大冲击负荷），其总排水量为8.1t，加上每天产生的研发废水、生活污水、浓排水、质检废水、防护服清洗水、地面清洗水等其它进入污水处理站的废水25.1t/d，其瞬时总废水产生量为33.2t，污水站余量为86t/d，现有的污水处理站有余量接收本项目瞬时排水，可以满足本项目瞬时最大冲击负荷排放的需求。

现有的污水处理站为了防止废水对污水处理装置的冲击，设有调节池一座，其容积为450m³，其有效调节容积为360m³，经向企业落实，该调节池平时运行时，其水量一般是控制在总容量的30%以下，尚有225m³的余量，即使本项目中试的所有废水均集中在同一天送到污水处理站，其新增水量也仅占调节池剩余可使用容积的22%，可通过水量、水质的调节，降低对后续工序的冲击，可保证现有污水处理站的处理效果不受到本项目的影 响，不会出现废水瞬时排放量过高导致污水站超负荷的情况。

综上，项目依托厂区现有污水处理站可行。项目以新带老工程应早于本工程投产。

（2）供热系统

本次项目依托现有锅炉提供蒸汽，

厂区现有工程设置 4 台（2 台 8t/h、2 台 10t/h）燃气蒸汽锅炉，已投产运行 3 台（2 台 8t/a、2 台 10t/a），在建 1 台。现已投运的额定蒸汽量 26t/h，实际锅炉使用台数根据企业实际生产需要进行配置。

本项目的新增蒸汽用量为 3750t/a，现已建成的 3 台锅炉的蒸汽产生量为 208000t/a，根据建设方提供的数据，现已建成部分使用掉的蒸汽量为 70000t/a，在建工程蒸汽使用量为 10000t/a，厂区尚可剩余 128000t/a，可满足本项目的需求，完全可依托现有工程的锅炉供热。

（3）一般工业固体废物暂存区

厂区现有一处一般固体废物暂存区，位于厂区东北侧，面积 30 平方米，主要暂存厂区的一般工业固体废物。最大暂存量 5t，现有项目一般工业固体废物暂存量约为 0.5t，主要为废包装物。本项目一般工业固体废物产生量 0.4t/a，厂区现有一般固体废物暂存区尚有余量暂存本项目一般工业固体废物。

4.2 核酸药物及 mRNA 疫苗研发、中试平台工艺流程及产污环节

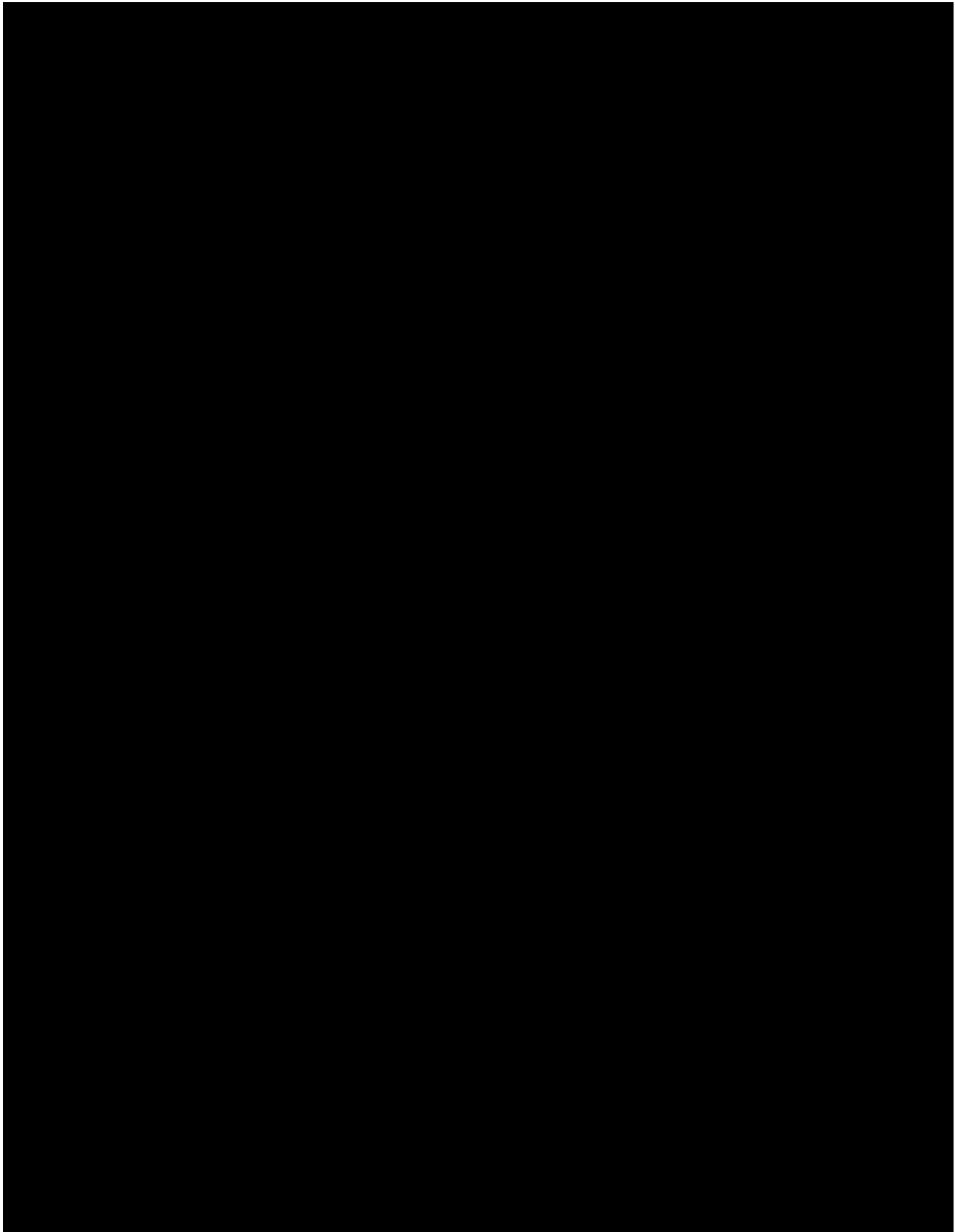
本项目引进国内核酸药物及 mRNA 疫苗制备关键技术，主要内容：进行核酸药物及 mRNA 疫苗的研究开发（含小试及中试）；药物辅料及靶点的研发。mRNA 疫苗研发、中试主要工序包括环状质粒的发酵与制备、mRNA 体外转录与加帽、mRNA 纳米脂质体制备；核酸药物研发、中试工序主要包括合成、脱保护、氨解、纯化、冻干。

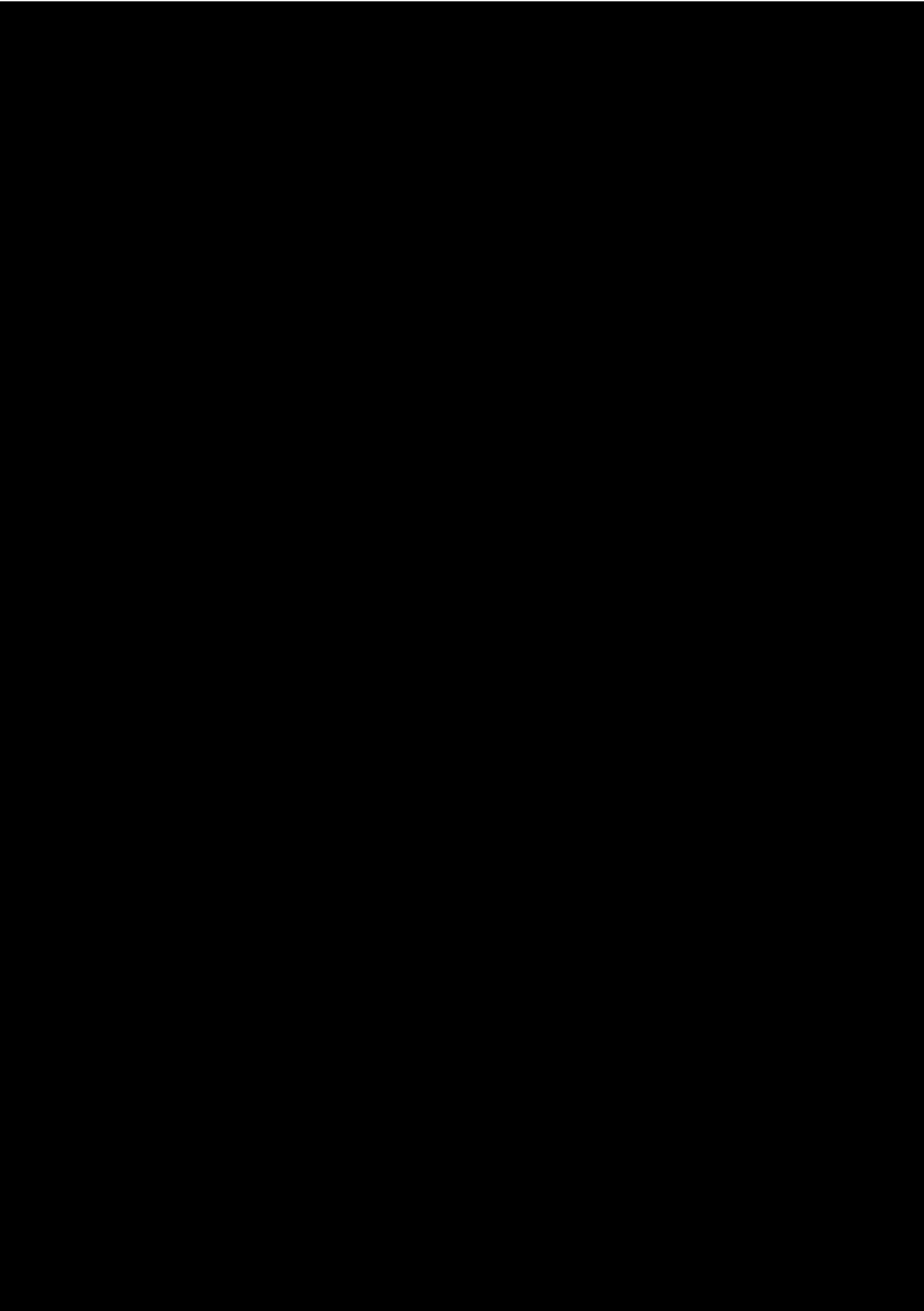
研发中试平台技术方案及技术路线：研发主要在引进的工艺基础上改变各类参数，得到相应实验数据及样品。为确保研发样品质量的稳定性、重现性和可靠性，需进行连续性的中试实验，最后为中试提供技术参数。小试与中试实验流程总体一致，仅每次实验反应体量及配备的实验设备规格大小有所变化，中试为小试的放大。

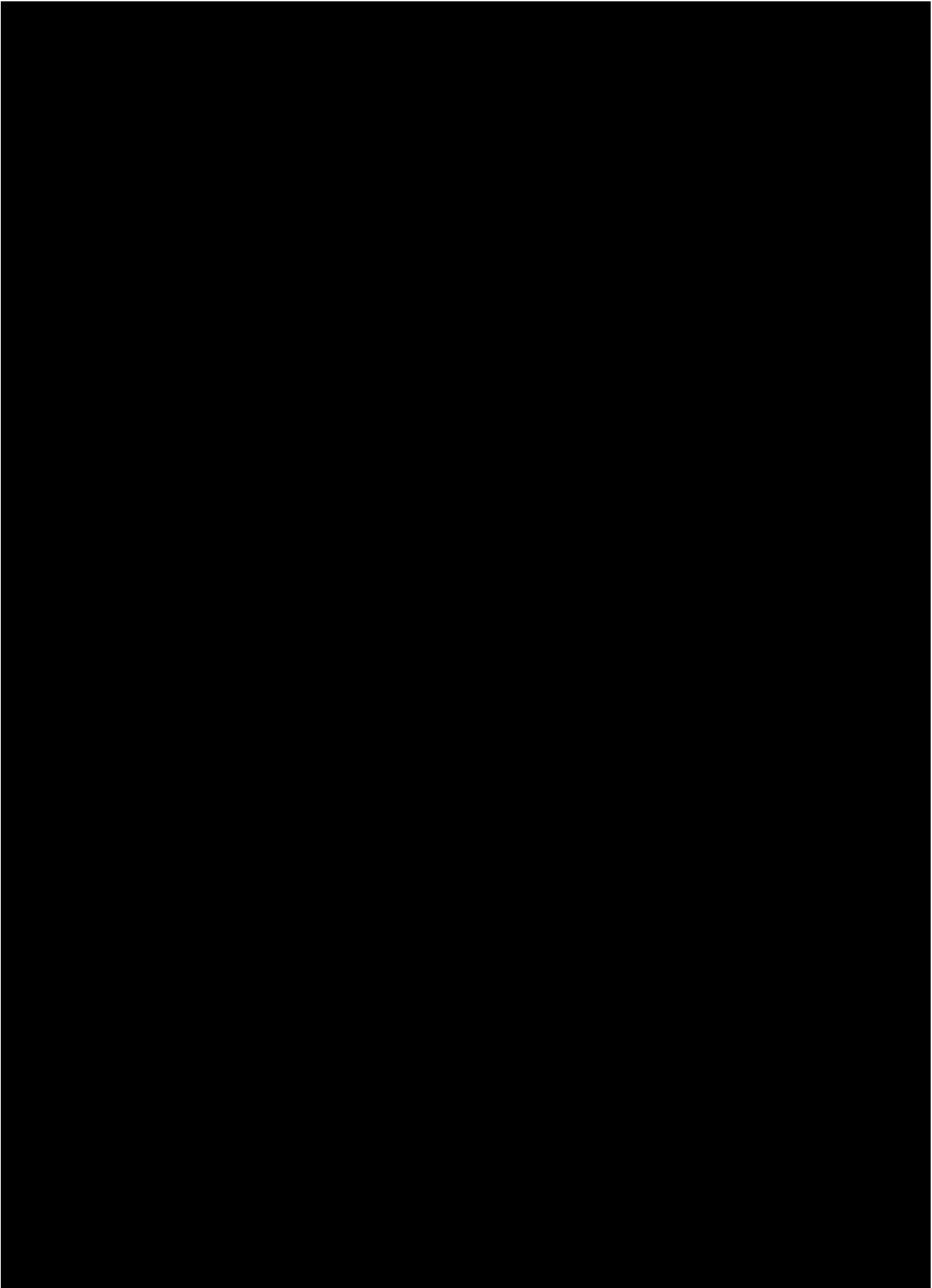
项目研发和中试过程研发的疫苗及药物需要进行动物实验，动物实验涉及到疫苗攻毒实验、保护效力实验等，建设单位委托外部单位进行，已与有关单位签订了动物实验协议，不在本项目所在厂区开展小动物实验内容（现有工程小动物实验主要进行现有项目产品的药理性实验）。动物实验过程会产生动物房臭气、实验废水、医疗废物及实验废物。本项目动物实验委外实验室应进行环境影响评价，做到废气、废水、噪声达标排放，固体废物安全合理处理，委外动物实验预计小动物尸体产生

量 0.06t/a，应该经过高温灭菌后暂存于冰柜内委托有资质的单位处理。

4.2.1 mRNA 疫苗研发、中试平台工艺流程及产污环节







此过程产生 W1-11 清洗废水、S1-7 废过滤器。

(5) mRNA 成品

上一步得到的成品送至质控区进行相关检测，质控区的相关流程及产污环节见第 4.2.4 章节。

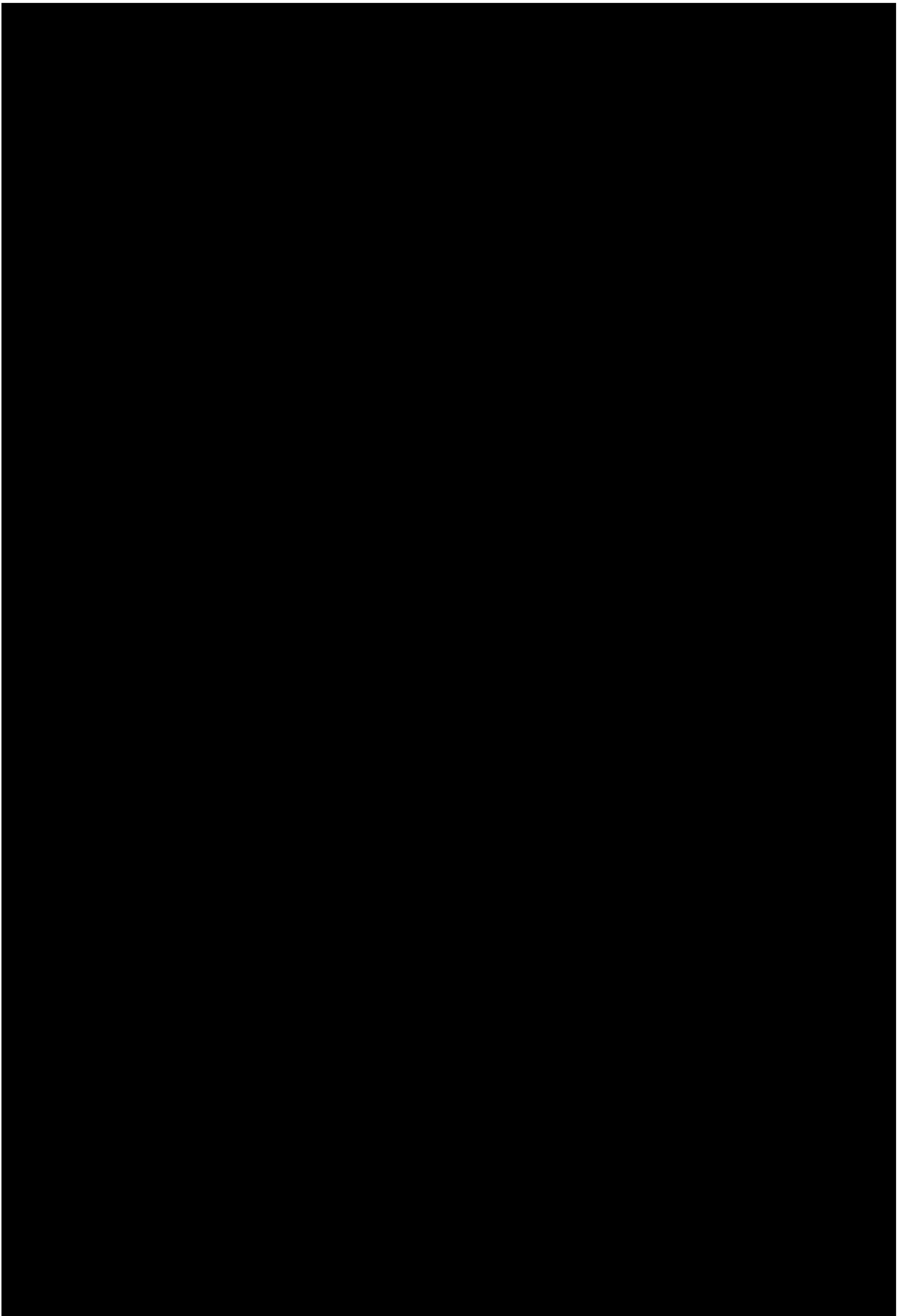
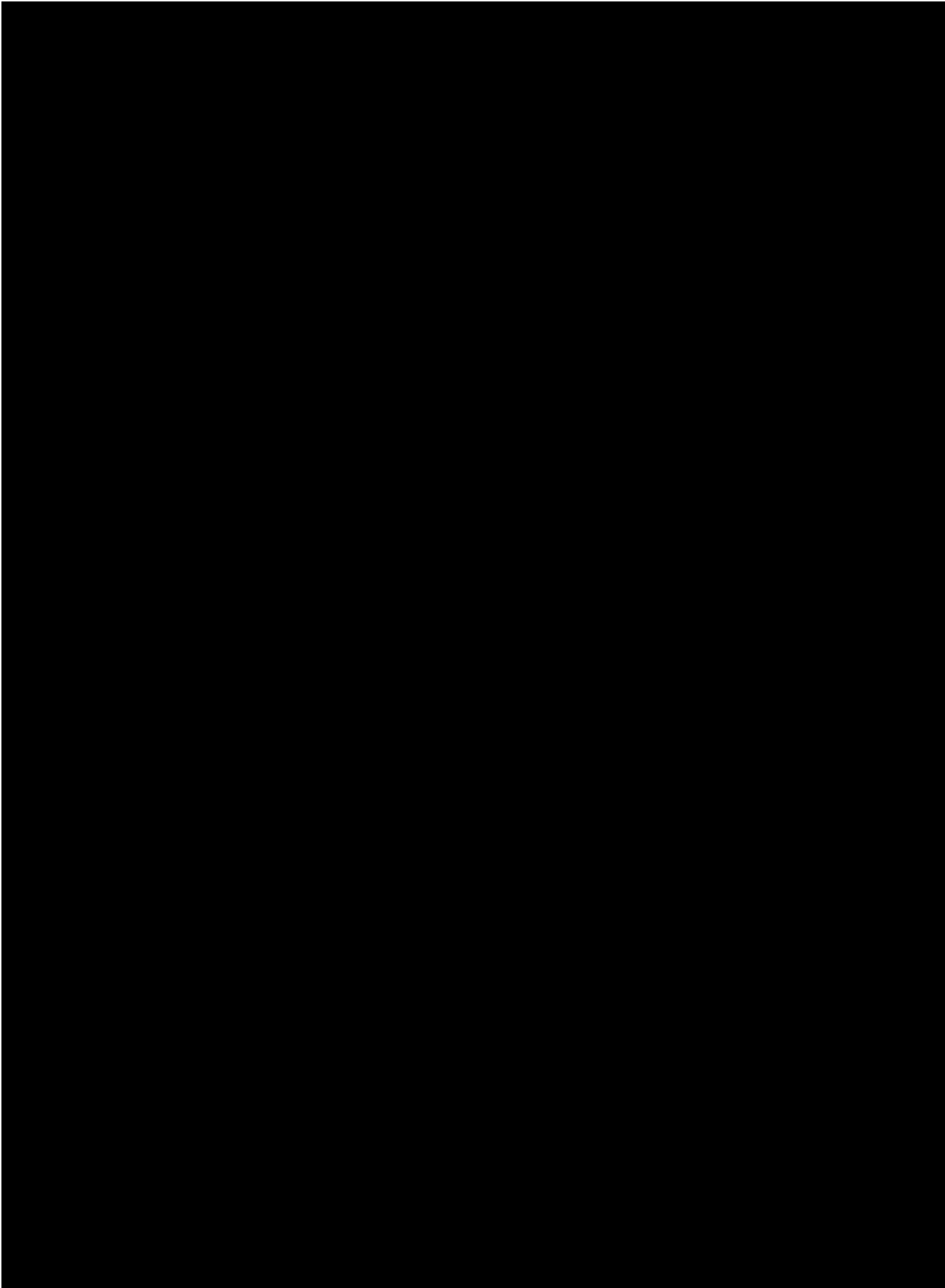


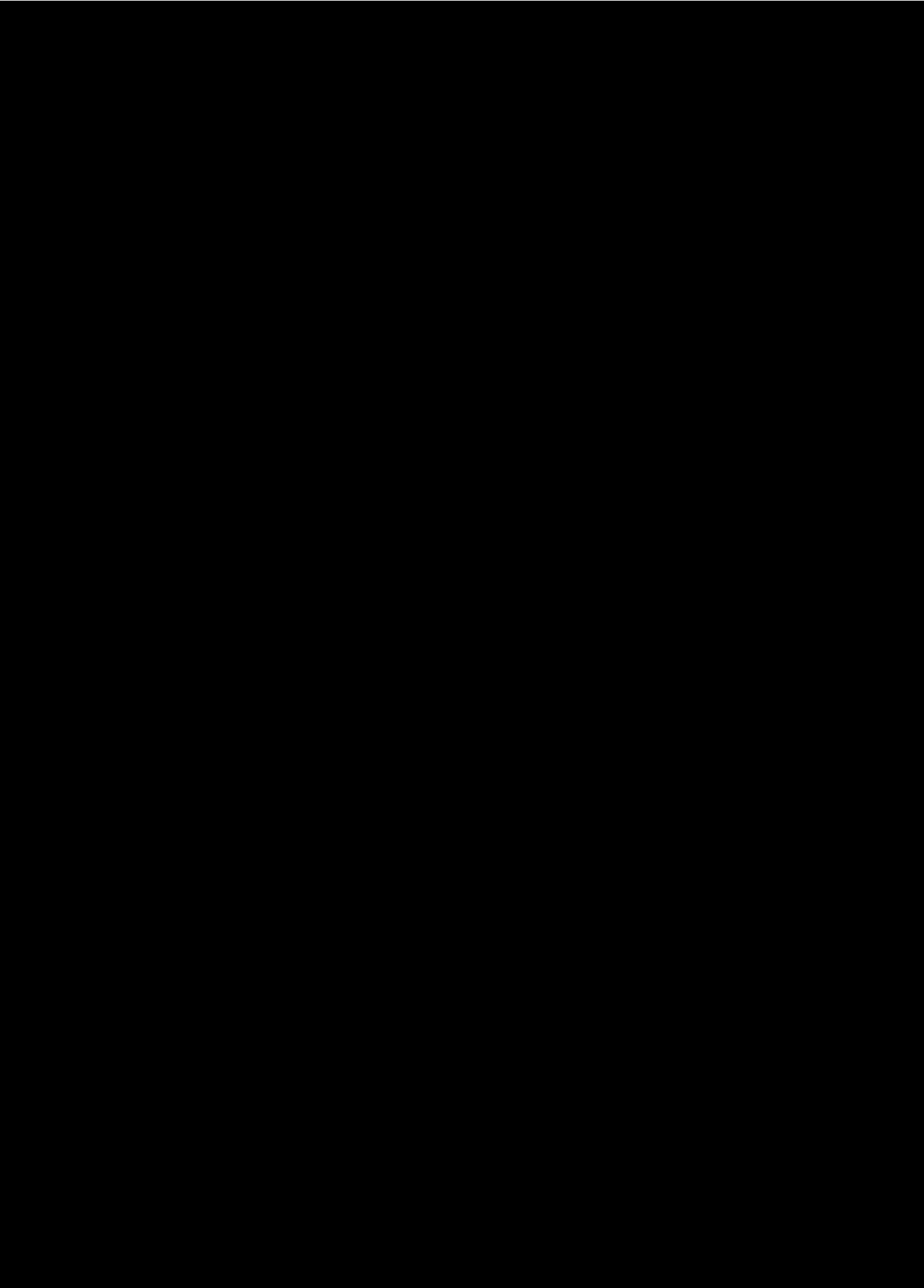
图 4.2.1-1 mRNA 疫苗研发、中试流程及产排污节点图

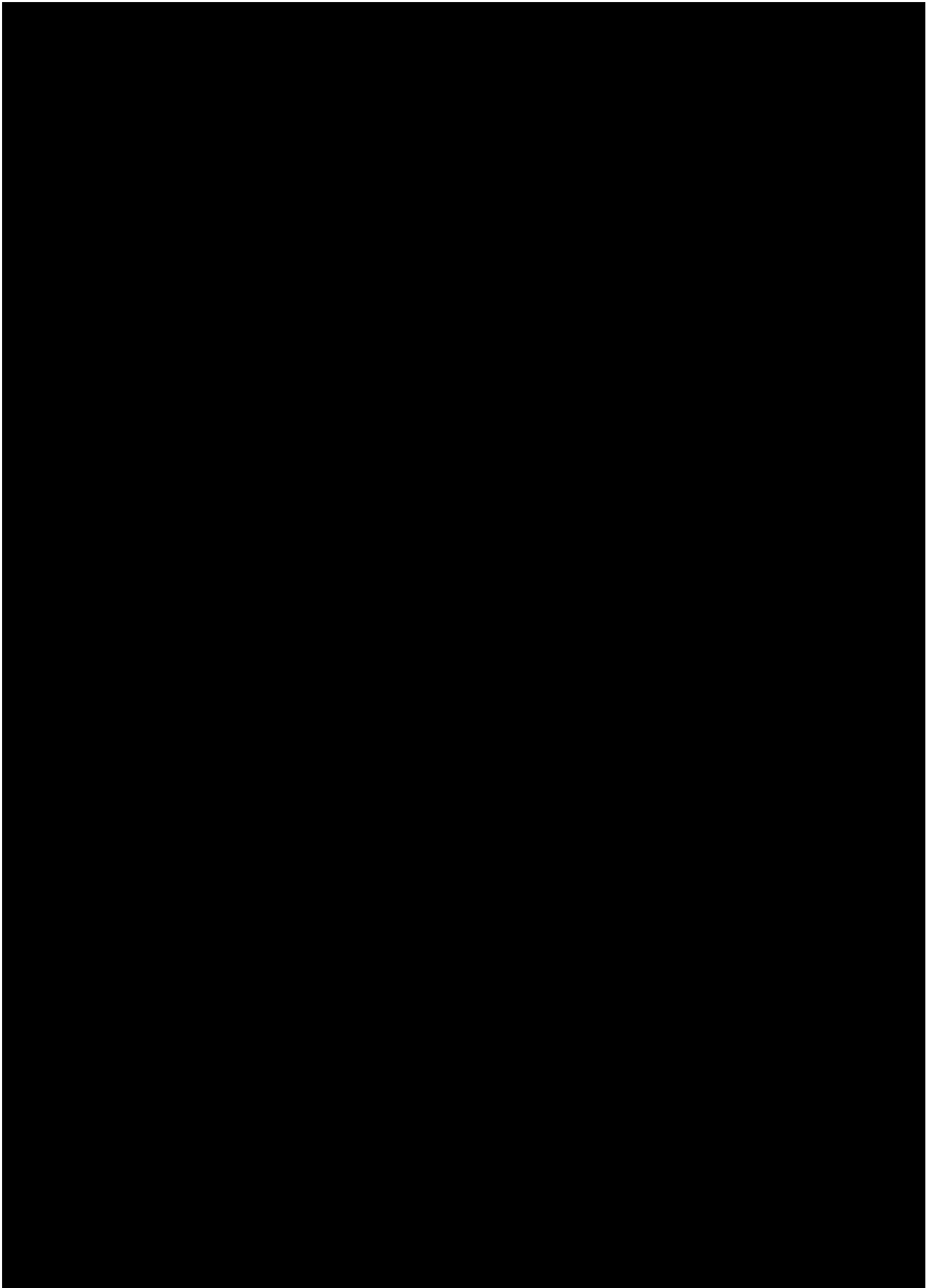
mRNA 疫苗研发、中试产污环节与污染物排放情况汇总表

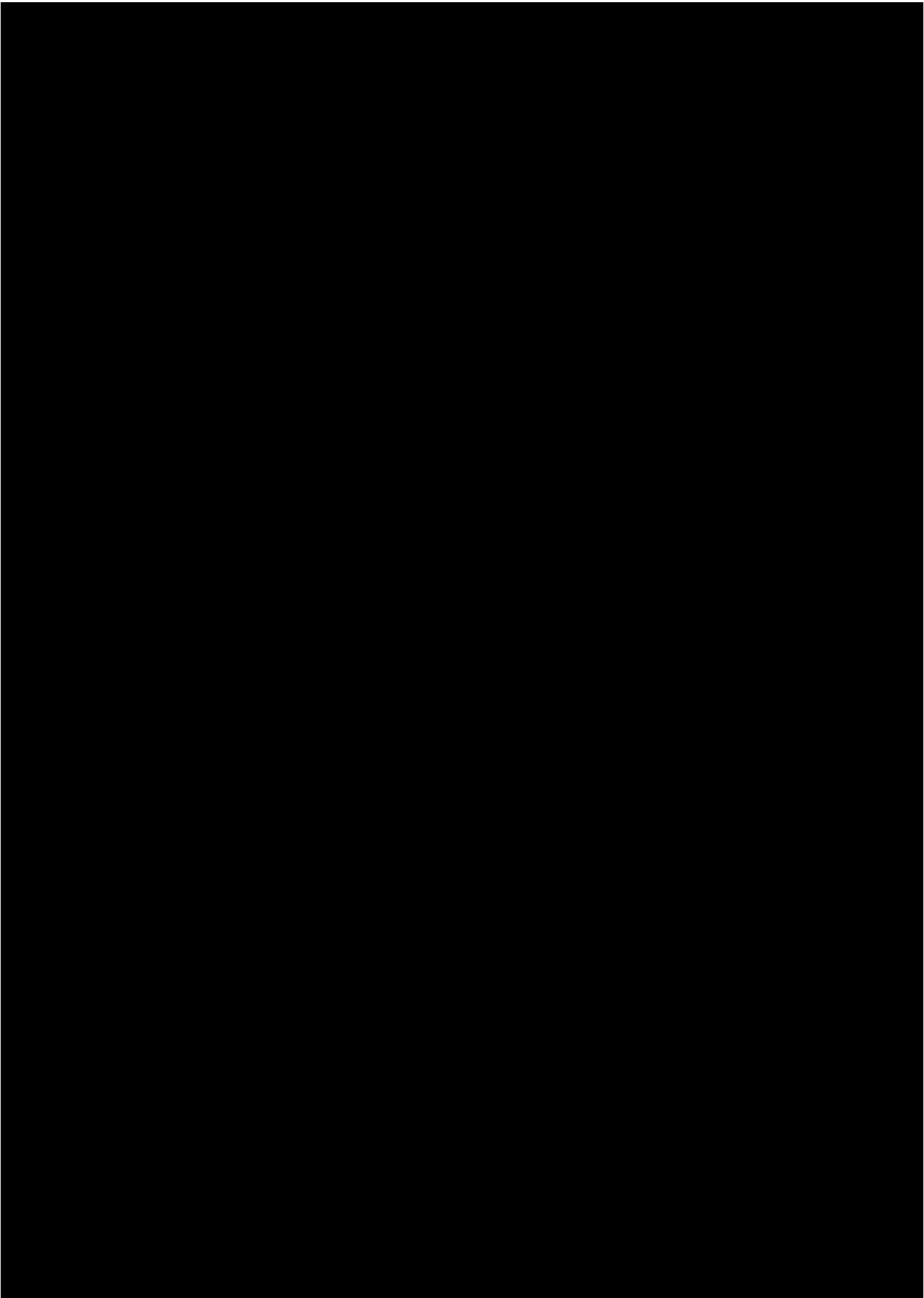
类别	污染物类型		污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
废气	G1-1	有机废气 (乙酸)	乙酸	通风橱+活性炭吸附+27 米高 排气筒 (P2)	间歇	排空
	G1-2	发酵废气	CO ₂ 、H ₂ O	生物安全柜高效过滤器处理后 排放	间歇	
	G1-3	乙醇挥发 气	乙醇	通风橱+活性炭吸附+27 米高 排气筒 (P2)	间歇	
	G1-4	乙醇挥发 气	乙醇		间歇	
废水	W1-1	设备清洗 废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、 SS、pH、总磷、总 氮	由厂区污水处理站处理后再排 入市政污水管网	间歇	北京亦庄 环境科技 集团有限公司东区 污水处理 厂
	W1-2	发酵废液	COD、BOD ₅ 、氨氮、 SS、pH、细胞活性 物质、总磷、总氮	使用项目灭活罐灭菌处理后由 厂区污水处理站处理后再排入 市政污水管网	间歇	
	W1-3	裂解废液			间歇	
	W1-4	层析废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、 SS、pH、总磷、总 氮	由厂区污水处理站处理后再排 入市政污水管网	间歇	
	W1-5	超滤废液			间歇	
	W1-6	离心废液			间歇	
	W1-7	层析废 液、超滤 废液			间歇	
	W1-8	超滤废液			间歇	
	W1-9	沉淀离心 废液			间歇	
	W1-10	超滤废液			间歇	

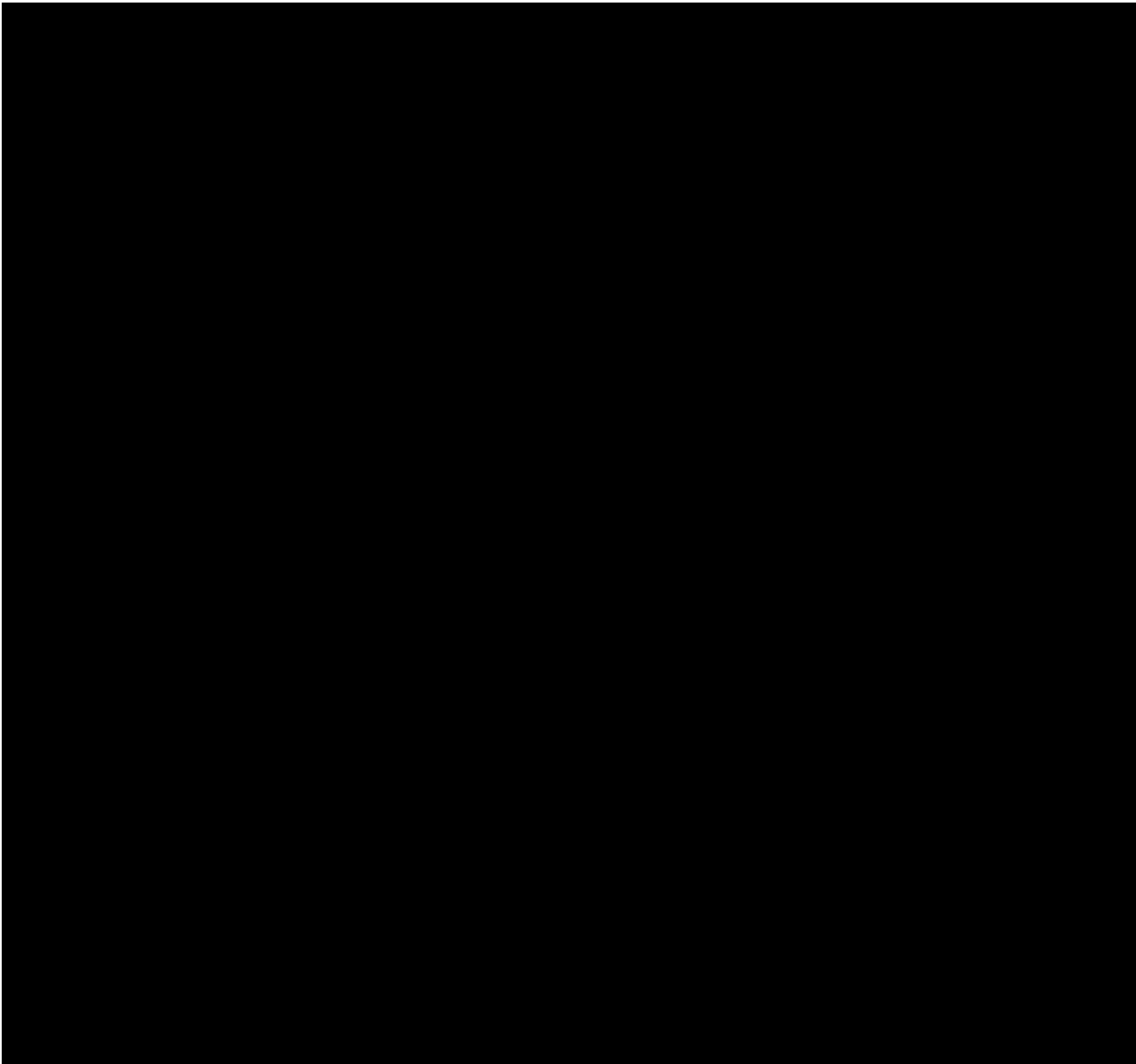
类别	污染物类型		污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
	W1-11 1	清洗废水	SS		间歇	
固体废物	S1-1	废一次性 耗材	防护用品、废试剂 管、吸管、离心管等	高温湿热灭菌处理后暂存于危 废暂存间，委托北京金隅红树 林环保技术有限责任公司处置	间歇	危废处置 单位
	S1-2	废层析介 质	层析填料	暂存于危废暂存间，委托北京 金隅红树林环保技术有限责任 公司处置	间歇	
	S1-3	废滤膜	滤膜		间歇	
	S1-4	废层析介 质、废滤 膜	层析填料、滤膜		间歇	
	S1-5	乙醇废液	乙醇		间歇	
	S1-6	废过滤膜	过滤膜		间歇	
	S1-7	废过滤器	滤芯	间歇		
噪声	N1-1~ N1-8	层析柱 (配套 泵)、离 心机、浓 缩系统 (配套 泵)	A 声级	选购低噪声设备、减振、隔声、 合理布局	间歇	/











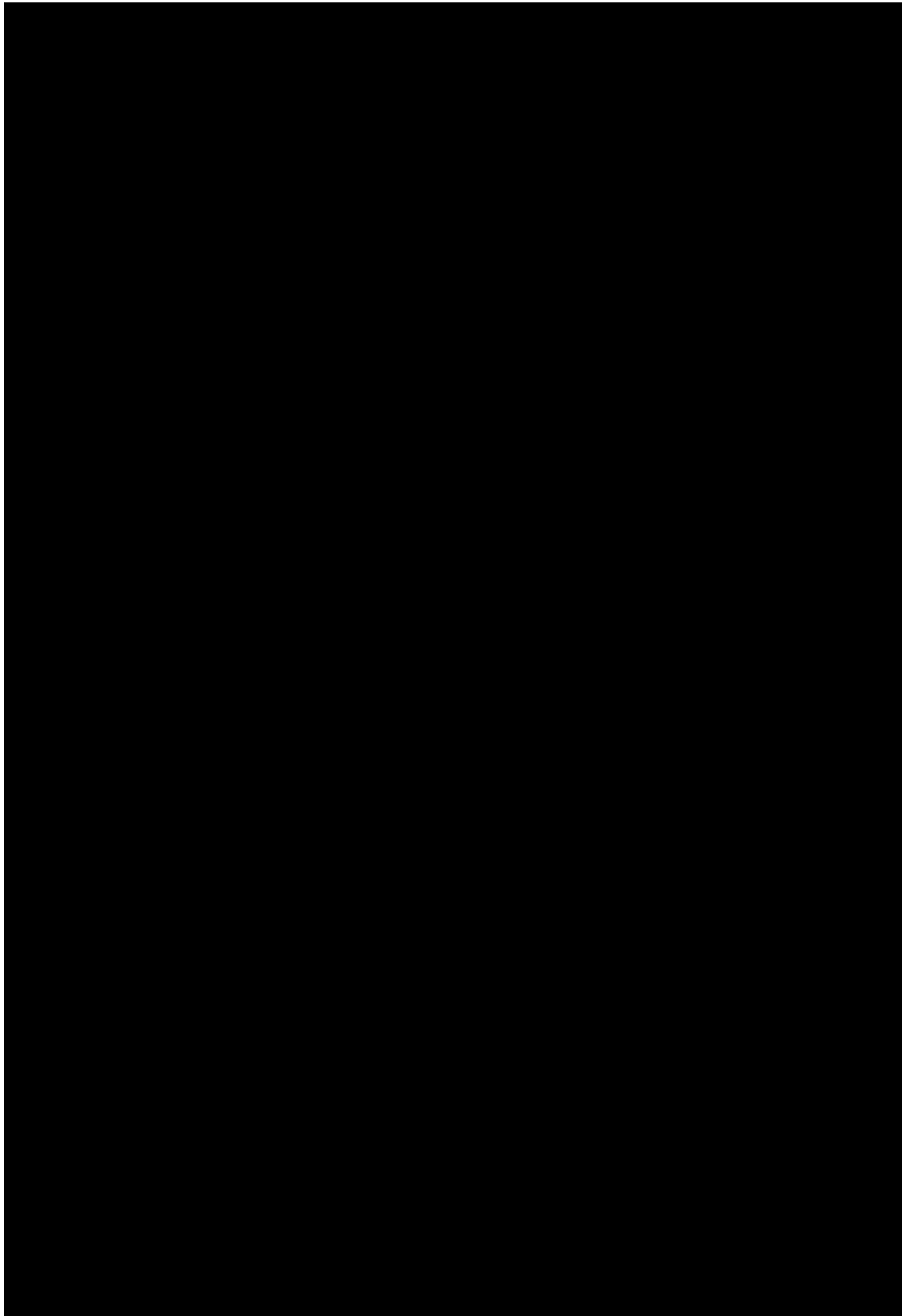


图 4.2.2-2 核酸药物研发、中试工艺流程及产排污节点图

核酸药物研发、中试产污环节与污染物排放情况汇总表

类别	污染物类型		污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
废气	G2-1	有机废气	乙腈、乙酸酐、吡啶、二氯乙酸、甲苯、二氯甲烷、DMF、二异丙基乙基胺、2,6-二甲基吡啶、N-甲基咪唑	通风橱+活性炭吸附+27米高排气筒（P1）	间歇	排空
	G2-1	有机废气			间歇	
	G2-2	有机废气	三乙胺、二乙胺		间歇	
	G2-3	碱性废气	氨		间歇	
	G2-4	酸性废气	氯化氢		间歇	
废水	W2-1	设备清洗废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷、总氮	由厂区污水处理站处理后再排入市政污水管网		北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂
	W2-2	层析纯化废水			间歇	
	W2-3	超滤废水			间歇	
	W2-4	清洗废水	SS		间歇	
	W2-5	冻干废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH		间歇	
固体废物	S2-1	有机废液	乙腈、甲苯、二氯乙酸、吡啶等	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处置	间歇	危废处置单位
	S2-2	废分子筛	分子筛		间歇	
	S2-3	有机废	三乙胺、二乙胺		间歇	

类别		类型	污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
		液				
		碱液	废氨水		间歇	
		废过滤膜、废载体	过滤膜、玻璃和树脂		间歇	
		废层析介质	层析填料		间歇	
		废超滤膜	过滤膜		间歇	
		废过滤膜	过滤膜		间歇	
噪声		层析柱（配套泵）、浓缩系统（配套泵）、冻干机	A 声级	选购低噪声设备、减振、隔声、合理布局	间歇	/

4.2.3 药物研发实验工艺流程

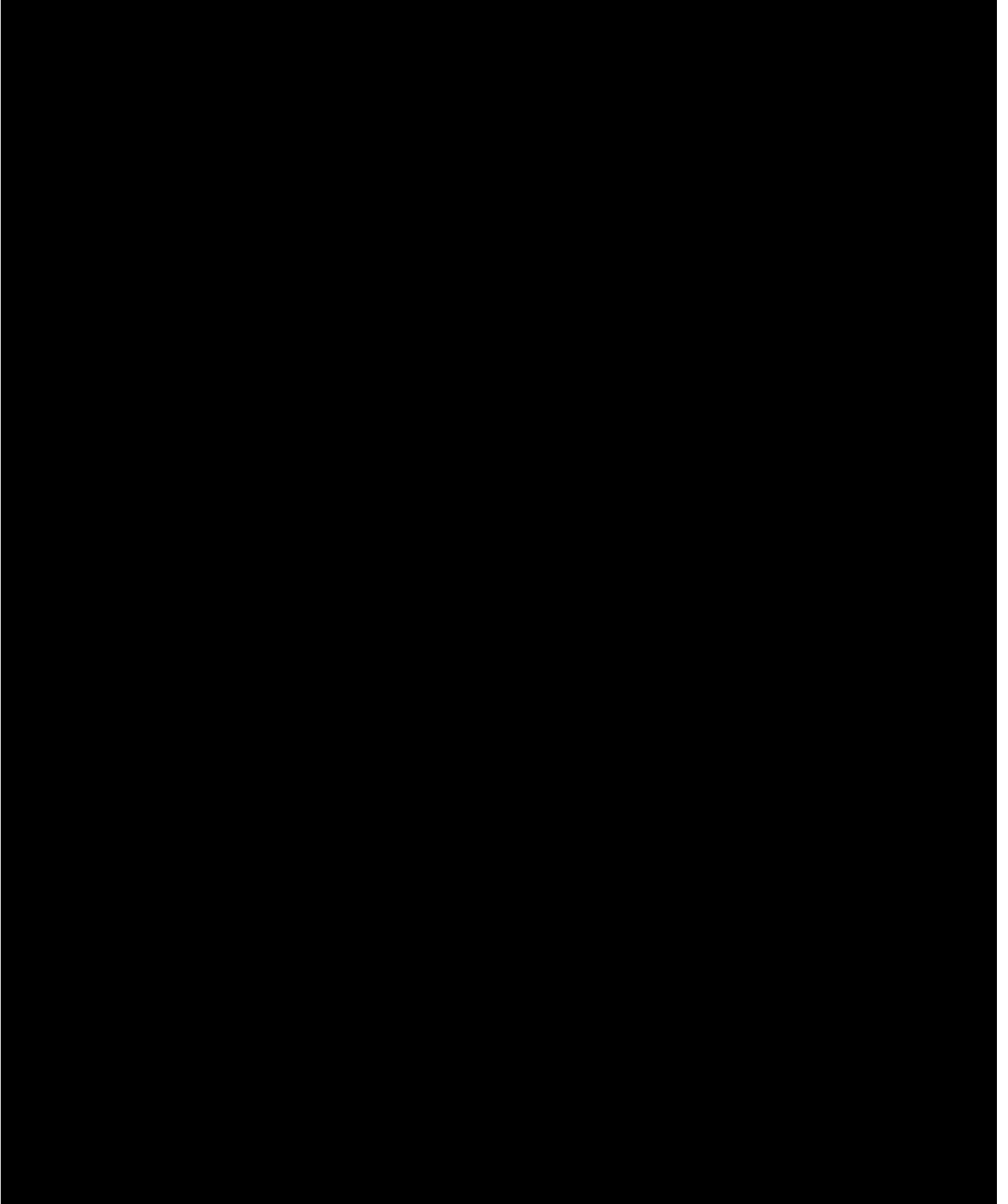


图 4.2.3-1 药物辅料研发流程及产排污节点图

二、药物靶点研发实验平台

药物靶点开发主要通过细胞实验、细菌实验，将培养出的细胞或细菌使用各种辅助药物对其靶点进行筛选，并进行验证。

1、细胞实验

主要进行细胞复苏、传代培养、铺板、转染等实验操作。将液氮罐中的细胞取出后在完全培养基中进行细胞复苏，复苏后移到细胞培养瓶中，置于细胞培养箱中进行传代培养，待细胞变圆后加入等量完全培养基终止消化对细胞进行计数，根据计数结果取一定量的细胞，用完全培养基稀释后加到细胞培养板中，置于细胞培养箱中继续培养；之后将细胞按照所需比例接种于细胞培养板中，置于细胞培养箱中过夜培养，按照转染试剂盒的操作说明进行转染。转染过程需在超净台中完成。转染完成后将细胞放于细胞培养箱中继续培养。特定时间后，可利用荧光显微镜、western blot、ELISA 等手段对转染结果进行检测，检测过程在质控区进行。

此过程产生 W4-1 清洗废水（含活性物质）、S4-1 实验耗材、S4-2 血清瓶、化学试剂瓶、S4-3 废载体、S4-4 实验废液、S4-5 废试剂盒。

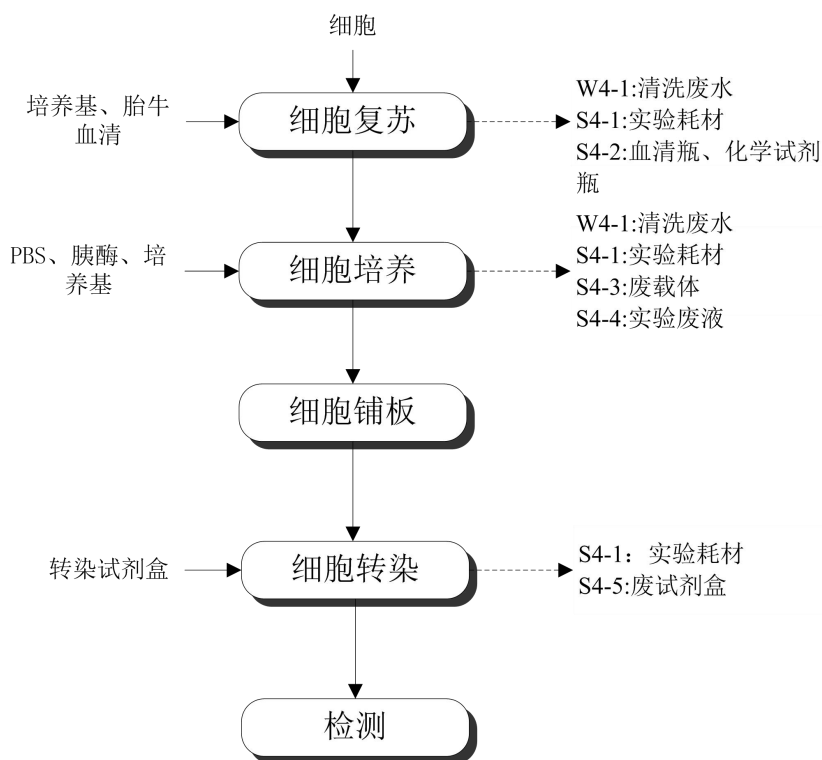


图 4.2.3-2 细胞实验流程及产排污节点图

2、细菌实验

细菌实验主要进行细菌培养、扩增、离心收集细菌。此过程产生 W5-1 清洗废水（涉及生物活性废水）、S5-1 实验耗材、废培养基、离心废液。

表 4.2.3-1 药物研发实验工艺流程产污环节与污染物排放情况汇总表

类别	产生环节			污染物类型		污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
废气	药物研发	药物辅料研发	合成	G3-1	有机废气	二氯甲烷、N,N-二异丙基乙胺、4-二甲氨基吡啶、乙醇胺、乙醇、环戊甲基醚、乙腈		间歇	排空
			萃取	G3-2	有机废气	二氯甲烷、N,N-二异丙基乙胺、4-二甲氨基吡啶、乙醇胺、乙醇、环戊甲基醚、乙腈、乙酸乙酯		间歇	
			蒸干	G3-3	有机废气	二氯甲烷、N,N-二异丙基乙胺、4-二甲氨基吡啶、乙醇胺、乙醇、环戊甲基醚、乙腈、乙酸乙酯		间歇	
			层析	G3-4	有机废气	甲醇、石油醚、二氯甲烷、乙酸乙酯		间歇	
				G3-5	碱性废气	氨		间歇	
废水	药物研发	药物辅料研发	萃取	W3-1	萃取废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、总磷、总氮	由厂区污水处理站处理后再排入市政污水管网	间歇	北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂
			药物辅料研发	W3-2	设备清洗废水			间歇	
		细胞实验		W4-1	清洗废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、活性物质、总磷、总氮		间歇	
		细菌实验		W5-1	清洗废水			间歇	

类别	产生环节		污染物类型		污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向	
固体废物	药物研发	药物辅料研发	合成、萃取、层析	S3-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸管等	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处置	间歇	危废处置单位
			合成	S3-2	废液	二氯甲烷、乙醇、乙醇胺、乙腈、环戊甲基醚、DMF、4-二甲氨基吡啶		间歇	
			萃取	S3-3	废干燥剂	干燥剂		间歇	
			蒸干	S3-4	有机废液	乙酸乙酯、二氯甲烷等		间歇	
			层析	S3-5	废层析介质	层析填料		间歇	
				S3-6	层析废液	石油醚、甲醇等		间歇	
		细胞实验	细胞复苏	S4-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸管等	间歇		
				S4-2	血清瓶、化学试剂瓶	血清、化学试剂	间歇		
			细胞培养	S4-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸管等	高温湿热灭菌处理后暂存于危废暂存间,委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置	间歇	
				S4-3	废载体	培养基		间歇	
				S4-4	废液	细胞		间歇	
			细胞转染	S4-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸管等	间歇		
				S4-5	废试剂盒	试剂盒、细胞	间歇		

类别	产生环节		污染物类型		污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
		细菌实验	S5-1	实验耗材、废培养基、离心废液	防护用品、废试剂管、吸管、培养基、培养液、活性物质		间歇	

4.2.4 质控区工艺流程及产污环节

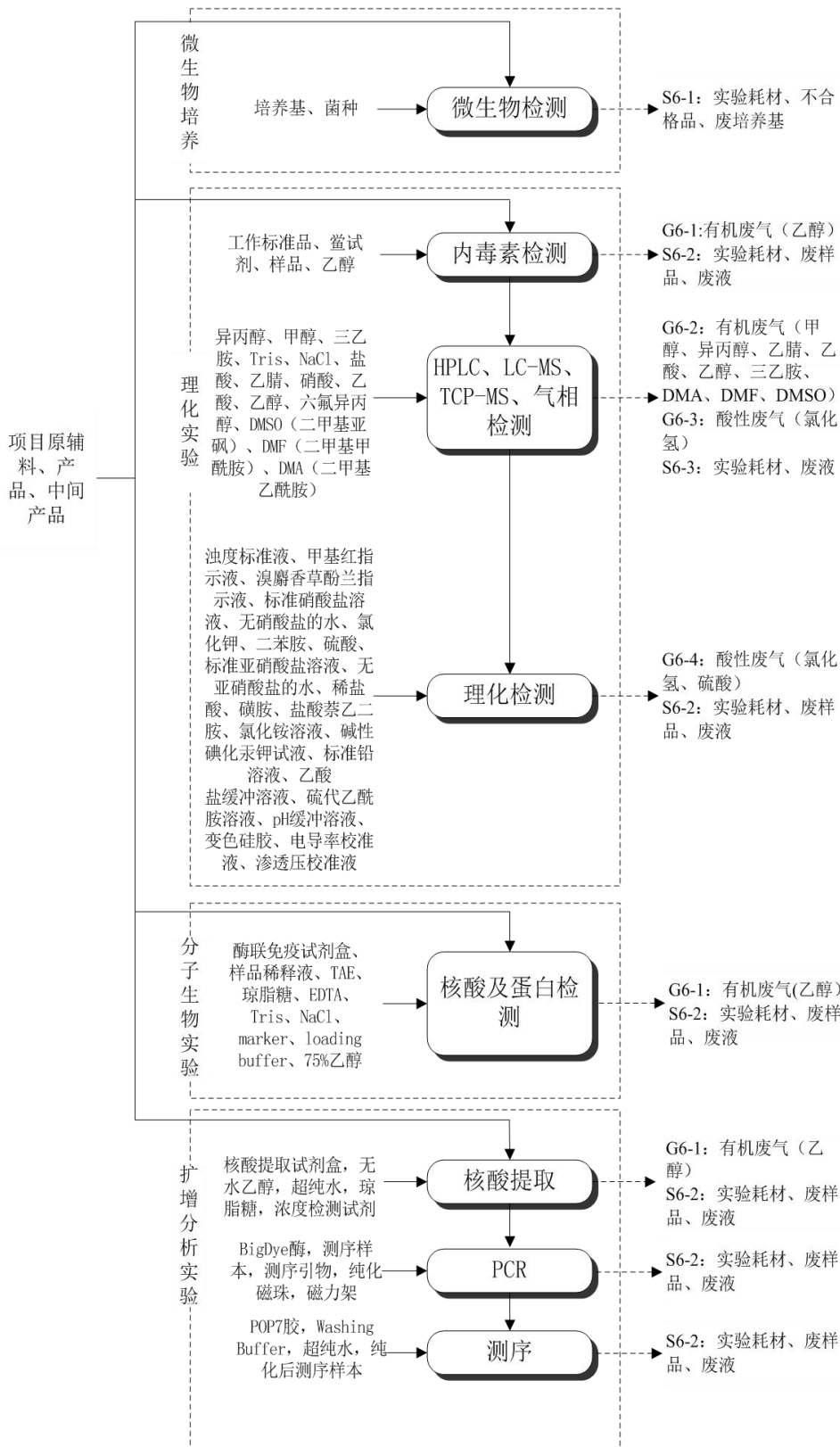
质控区主要对项目的原辅料、半成品，成品进行物理、化学、生物及微生物学性质的检测，包括微生物培养室、理化实验室、分子生物实验室、扩增分析实验等。

检测的主要步骤及污染物产生情况见下表。

表 4.2.4-1 质控区检测实验步骤及污染物产生情况一览表

质控类型	检测项目	主要原辅料	实验检测方法步骤	产污情况
微生物培养	微生物检测	磷酸氢二钾、磷酸二氢钠、菌种	配制培养基，培养基灭菌，接种，培养，观察	S6-1: 实验耗材、不合格品、废培养基
理化实验	内毒素检测	工作标准品、鲎试剂、样品、乙醇	配制阳性对照液、稀释样本、混合、鲎试剂复溶、保温、对照结果判定	G6-1: 有机废气（乙醇） S6-2: 实验耗材、废样品、废液
	HPLC 检测 /LC-MS 检测 /ICP-MS 检测/气相检测	异丙醇、甲醇、三乙胺、Tris、NaCl、盐酸、乙腈、乙酸、乙醇、六氟异丙醇、DMSO（二甲基亚砜）、DMF（二甲基甲酰胺）、DMA（二甲基乙酰胺）	HPLC 检测同 LC-MS 检测步骤大体相同，主要包括：配流动相，冲洗仪器体系、色谱柱，进样品检测，分析色谱图/质谱图，冲洗色谱柱、仪器体系； ICP-MS 检测步骤为：样品进行前处理，固体样品经处理变为液体样品；使用调谐液优化仪器参数，进样进行仪器分析，出具检测报告； 气相检测主要实验步骤为：对照品和样品配制，检样检测，分析色谱图，老化色谱柱	G6-2: 有机废气（异丙醇、甲醇、三乙胺、乙腈、乙酸、乙醇、DMA、DMF、DMSO） G6-3: 酸性气体（氯化氢） S6-3: 实验耗材、废样品、废液
	理化检测	浊度标准液、甲基红指示液、溴麝香草酚兰指示液、标准硝酸盐溶液、无硝酸盐的水、氯化钾、二苯胺、硫酸、标准亚硝酸盐溶液、无亚硝酸盐的水、稀盐酸、磺胺、盐酸萘乙二胺、氯化铵溶液、碱性碘化汞钾试液、标准铅溶液、乙酸盐缓冲溶液、硫代乙酰胺溶液、pH 缓冲溶液、变色硅胶、电导率校准液、渗透压校准液	样品管配制，对照管配制，样品和对照品比较，结果判定	G6-4: 酸性气体（氯化氢、硫酸雾） S6-2: 实验耗材、废样品、废液
分子生物实验	核酸及蛋白检测	酶联免疫试剂盒、样品稀释液、TAE、琼脂糖、EDTA、Tris、NaCl、marker、loading buffer、75%乙醇	样本前处理、制备、分离、检测	G6-1: 有机废气（乙醇） S6-2: 实验耗材、废样品、废液

扩增 分析 实验	核酸提取	核酸提取试剂盒, 无水乙醇, 超纯水, 琼脂糖, 浓度检测试剂	样本处理, 样本核酸提取, 样本核酸浓度检测及琼脂糖凝胶电泳检测	G6-1: 有机废气 (乙醇) S6-2: 实验耗材、废样品、废液
	测序 PCR	BigDye 酶, 测序样本, 测序引物	测序 PCR 扩增	S6-2: 实验耗材、废样品、废液
	测序	POP7 胶, Washing Buffer, 超纯水, 纯化后测序样本	样本上机, 数据分析	S6-2: 实验耗材、废样品、废液
器具清洗	水	清洗	W6-1: 清洗废水	



项目检测各工序均会产生W6-1器具清洗废水，工艺流程图中未进行标注。

图 4.2.4-1 质控区检测工艺流程及产排污节点图

4.2.5 其他生产相关产污环节

(1) 房间消毒

项目房间会使用过氧化氢、紫外线消毒，该部分会产生危险废物废弃灯管(S8)。

(2) 设备及地面清洗

项目每批次研发、中试结束后需对研发、中试设备进行清洗。设备清洗时使用纯化水、注射水和碱性清洗水，清洗的程序为：纯水清洗---碱液清洗----注射水清洗。可能存在活性物质的清洗废水经高压蒸汽灭菌后排放至厂区污水管道，其他区域清洗水排放至厂区现有污水管道，车间排放的废水均进入厂区现有污水站统一处理后排入开发区市政管网。设备清洗废水产生污环节对应序号统计在各生产环节。

项目每天对地面进行清洗，会产生地面清洗废水(W7)，地面清洗水不含活性物质（项目涉及到活性物质的操作均在生物安全柜中进行）；地面清洗废水进入厂区现有污水站统一处理后排入开发区市政管网。

(3) 工作服清洗

项目各区域操作人员内防护服的清洗使用纯水，清洗后的防护服经纯蒸汽高压灭菌后重复使用。此环节产生工作服清洗废水(W8)。

4.2.6 公辅工程及环保工程工艺流程及产污环节

(1) 废气治理

项目涉及活性物质的操作在生物安全柜中进行，生物安全柜高效过滤器定期更换；项目有机废气经过活性炭净化后排放。**废气净化过程产生废活性炭(S7-1)和废高效率过滤器(S7-2)、设备噪声(N7-1)**。

(2) 纯化水制备

本项目新建1套纯化水系统，纯化水的生产采用RO(反渗透)+EDI(电除盐)型纯化水设备，以新鲜水为原水制备纯化水，纯化水制备规模为10m³/h，制备率约为70%。

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。

②工艺流程

纯水制备流程如下：

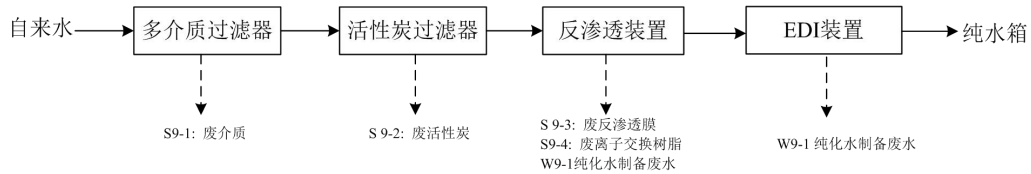


图 4.2.6-1 纯化水制备工艺流程及产污环节图

③产污环节

纯化水制备过程的产污环节见下表。

表 4.2.6-1 纯化水制备过程的产污环节

污染物类型	编号	污染物名称	排放特性	去向
纯化水制备废水	W9-1	浓水	间断	排入厂区污水处理站，经污水站预处理后排入市政污水管网
一般工业固体废物	S9-1	废介质	间断	厂家回收
	S9-2	废活性炭	间断	
	S9-3	废反渗透膜	间断	
	S9-4	废离子交换树脂	间断	
噪声	N9-1	设备运行	连续	隔声减振

(2) 注射用水制备

本项目注射用水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，会有部分纯化水损耗。制备过程中纯化水经多效蒸馏水机进行蒸发制备注射水，未蒸发的部分纯化水排出，为制备过程中产生的“浓水”。注射用水制备规模为 5m³/h，产水率约 85%。蒸发剩余废水（W10）排入排入厂区污水处理站，经污水站预处理后排入市政污水管网、制水设备运行过程产生 N10-1 设备噪声。

(3) 纯蒸汽、工业蒸汽制备

项目使用纯蒸汽对器皿、衣物、包材进行灭菌，纯蒸汽是由纯蒸汽发生器制成

的。纯蒸汽发生器使用纯化水作为水源，本项目新建一套纯蒸汽系统。此工段产生浓排水（W11-1）及灭菌产生的冷凝水（W11-2）。

本项目同时使用锅炉工业蒸汽，使用环节为注射水纯蒸汽制备、灭活罐灭活、空调升温 and 加湿等，制备工业蒸汽会产生浓排水（W12-1）及冷凝水（W12-2）。

4.2.7 本项目办公生活污染物

员工办公和生活主要产生生活污水（W13）和生活垃圾（S13）。

4.2.8 本项目产污环节与污染物排放情况汇总

4.2.8-1 本项目产污环节与污染物排放情况汇总表

类别	污染物类型		污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
废气	G1-1	有机废气（乙酸）	乙酸	通风橱+活性炭吸附+27米高排气筒（P2）	间歇	排空
	G1-2	发酵废气	CO ₂ 、H ₂ O	生物安全柜高效过滤器处理后排放	间歇	
	G1-3	乙醇挥发气	乙醇	通风橱+活性炭吸附+27米高排气筒（P2）	间歇	
	G1-4	乙醇挥发气	乙醇		间歇	
	G2-1	有机废气	乙腈、乙酸酐、吡啶、二氯乙酸、甲苯、二氯甲烷、DMF、二异丙基乙基胺、2,6-二甲基吡啶、N-甲基咪唑	通风橱+活性炭吸附+27米高排气筒（P1）	间歇	
	G2-1	有机废气			间歇	
	G2-2	有机废气	三乙胺、二乙胺		间歇	
	G2-3	碱性废气	氨		间歇	
	G2-4	酸性废气	氯化氢		间歇	
	G3-1	有机废气	二氯甲烷、N,N-二异丙基乙胺、4-二甲氨基吡啶、乙醇胺、乙醇、环戊甲基醚、	间歇		

类别	产生环节		污染物类型		污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向			
						乙腈					
					萃取	G3-2			有机废气	二氯甲烷、N,N-二异丙基乙胺、4-二甲氨基吡啶、乙醇胺、乙醇、环戊甲基醚、乙腈、乙酸乙酯	间歇
					蒸干	G3-3			有机废气	二氯甲烷、N,N-二异丙基乙胺、4-二甲氨基吡啶、乙醇胺、乙醇、环戊甲基醚、乙腈、乙酸乙酯	间歇
					层析	G3-4			有机废气	甲醇、石油醚、二氯甲烷、乙酸乙酯	间歇
						G3-5			碱性废气	氨	间歇
	质控区	检验			G6-1	有机废气	乙醇	通风橱+活性炭吸附+27米高排气筒（P2）	间歇		
					G6-2	有机废气	异丙醇、甲醇、三乙胺、乙腈、乙酸、乙醇、DMA、DMF、DMSO		间歇		
					G6-3	酸性气体	氯化氢		间歇		
					G6-4	酸性气体	氯化氢、硫酸		间歇		
	废水	mRNA疫苗研发、中	设备清洗		W1-1	设备清洗废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、总磷、总氮	由厂区污水处理站处理后再排入市政污水管网	间歇	北京亦庄环境科技集团有限公司	

类别	污染物类型		污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
		W1-2	发酵废液	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、细胞活性物质、总磷、总氮	使用项目灭活罐灭菌处理后由厂区污水处理站处理后再排入市政污水管网	间歇
	W1-3	裂解废液	间歇			
	W1-4	层析废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、总磷、总氮	由厂区污水处理站处理后再排入市政污水管网	间歇	
	W1-5	超滤废液			间歇	
	W1-6	离心废液			间歇	
	W1-7	层析废液、超滤废液			间歇	
	W1-8	超滤废液			间歇	
	W1-9	沉淀离心废液			间歇	
	W1-10	超滤废液			间歇	
	W1-11 1	清洗废水	SS	间歇		
	W2-1	设备清洗废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷、总氮	由厂区污水处理站处理后再排入市政污水管网	间歇	
	W2-2	层析纯化废水			间歇	
	W2-3	超滤废水			间歇	

类别	产生环节		污染物类型		污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
		西林瓶清洗		W2-4	清洗废水	SS	经厂区污水处理站处理后再排入市政污水管网	间歇
		冻干		W2-5	冻干废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH		间歇
	药物研发	药物辅料研发	萃取	W3-1	萃取废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、总磷、总氮		间歇
			药物辅料研发	W3-2	设备清洗废水			间歇
		细胞实验		W4-1	清洗废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、活性物质、总磷、总氮		间歇
		细菌实验		W5-1	清洗废水			间歇
		质控	检验		W6-1	清洗废水		COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、总磷、总氮
	研发、中试车间地面清洗		W7	研发、中试车间清洁废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷、总氮	间歇		
	工作服清洗		W8	工作服清洗废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷、总氮	间歇		
	纯水制备		W9-1	浓水	COD、SS、溶解性总固体	间歇		
	注射水制备		W10	浓水		间歇		
	纯蒸汽制备		W11-1	浓水	--	间歇		
			W11-2	蒸汽冷凝水		间歇		

类别	污染物类型		污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
		W12-1	浓水	COD、SS、溶解性总固体		间歇
	W12-2	蒸汽冷凝水	--		间歇	
	W13	生活污水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、粪大肠菌群	化粪池处理后经厂区污水处理站处理后再排入市政污水管网	间歇	
固体废物	S1-1	废一次性耗材	防护用品、废试剂管、吸管、离心管等	高温湿热灭菌处理后暂存于危废暂存间,委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置	间歇	危废处置单位
	S1-2	废层析介质	层析填料	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处置	间歇	
	S1-3	废滤膜	滤膜		间歇	
	S1-4	废层析介质、废滤膜	层析填料、滤膜		间歇	
	S1-5	乙醇废液	乙醇		间歇	
	S1-6	废过滤膜	过滤膜		间歇	
	S1-7	废过滤器	滤芯		间歇	
	S2-1	有机废液	乙腈、甲苯、二氯乙酸、吡啶等		间歇	
	S2-2	废分子筛	分子筛		间歇	

类别			污染物类型	污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向	
药物研发	药物辅料研发		S2-3	有机废液	三乙胺、二乙胺	高温湿热灭菌处理后	间歇	
			S2-4	碱液	废氨水		间歇	
			S2-5	废过滤膜、废载体	过滤膜、玻璃和树脂		间歇	
			S2-6	废层析介质	层析填料		间歇	
			S2-7	废超滤膜	过滤膜		间歇	
			S2-8	废过滤膜	过滤膜		间歇	
			S3-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸管等		间歇	
			S3-2	废液	二氯甲烷、乙醇、乙醇胺、乙腈、环戊甲基醚、DMF、4-二甲氨基吡啶		间歇	
	S3-3	萃取	废干燥剂	干燥剂	间歇			
	S3-4	蒸干	有机废液	乙酸乙酯、二氯甲烷等	间歇			
	层析	S3-5	废层析介质	层析填料	间歇			
		S3-6	层析废液	石油醚、甲醇等	间歇			
	细胞实验	细胞复苏	S4-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸管等	高温湿热灭菌处理后	间歇	

类别	产生环节		污染物类型		污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向		
		细胞培养	S4-2	血清瓶、 化学试剂瓶	血清、化学试剂	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处置	间歇			
			S4-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸管等		间歇			
			S4-3	废载体	培养基		间歇			
			S4-4	废液	细胞		间歇			
		细胞转染	S4-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸管等		间歇			
			S4-5	废试剂盒	试剂盒、细胞		间歇			
		细菌实验		S5-1	实验耗材、废培养基、离心废液		防护用品、废试剂管、吸管、培养基、培养液、活性物质		间歇	
		质控	检验	S6-1	实验耗材、不合格品、废培养基		防护用品、废试剂管、吸管、培养基		涉及到活性物质的耗材经高温湿热灭菌处理后暂存于危废暂存间, 委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置	间歇
				S6-2	实验耗材、废样品、废液		防护用品、废试剂管、吸管、样品、试剂			间歇
	S6-3			实验耗材、废液	防护用品、废试剂管、吸管、试剂	间歇				
	S6-4			不合格品	细胞物质、废药品	间歇				
	废气处理		S7-1	废活性炭	活性炭	生物安全柜高效过滤	间歇			

类别	产生环节	污染物类型		污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向	
		S7-2	废高效过滤器	高效过滤器	器经高温湿热灭菌后暂存于危废间,其余暂存于危废暂存间,委托金隅红树林环保技术有限责任公司处置	间歇		
	消毒过程	S8	废荧光灯管	含汞废物	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处置	间歇		
	研发、中试过程公辅工程设备维修	S9	废矿物油	废矿物油		间歇		
	纯化水制备		S10-1	废介质	滤芯	集中收集后委托厂家回收处理	间歇	厂家回收
			S10-2	废活性炭	活性炭		间歇	
			S10-3	废反渗透膜	反渗透膜		间歇	
			S10-4	废离子交换树脂	离子交换树脂		间歇	
	员工生活	S13	生活垃圾	生活垃圾	经分类、集中收集后委托开发区环卫部门统一处理	间歇	环卫部门收集	
	噪声	mRNA 疫苗研发、中试过程设备噪声	N1-1~N1-8	层析柱(配套泵)、离心机、浓缩系统(配套泵)	A 声级	选购低噪声设备、减振、隔声、合理布局	间歇	排空
		核酸研发、中试过程设备	N2-1~N2-3	层析柱	A 声级		间歇	

类别	产生环节	污染物类型		污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
			(配套泵)、浓缩系统(配套泵)、冻干机				
	废气治理设备	N7-1	风机	A 声级		间歇	
	制水设备	N9-1 N10-1	制水机 噪声	A 声级		间歇	

4.3物料平衡及水平衡

项目 mRNA 疫苗及核酸药物的中试工艺为研发工艺的放大，mRNA 疫苗及核酸药物研发各工序所用原辅料很小，污染物产生量也很小，为了更好的体现项目的污染物产生量情况，本次给出 mRNA 疫苗及核酸药物的中试物料平衡。

4.3.2 核酸药物中试物料平衡

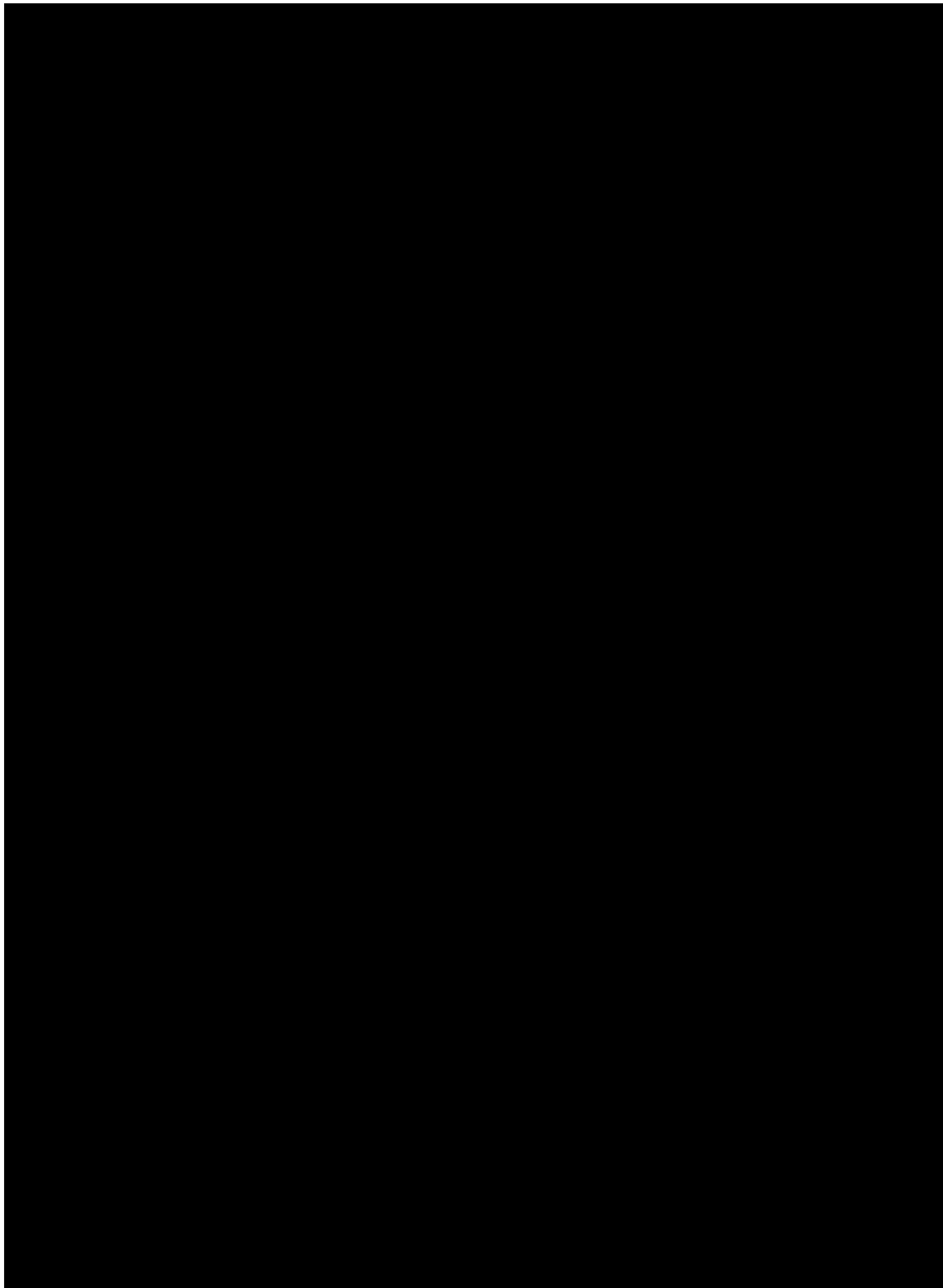


图 4.3.2-1 核酸药物中试物料平衡图 单位 kg/批次 (12 批次/年)

4.3.1 mRNA 疫苗中试物料平衡图

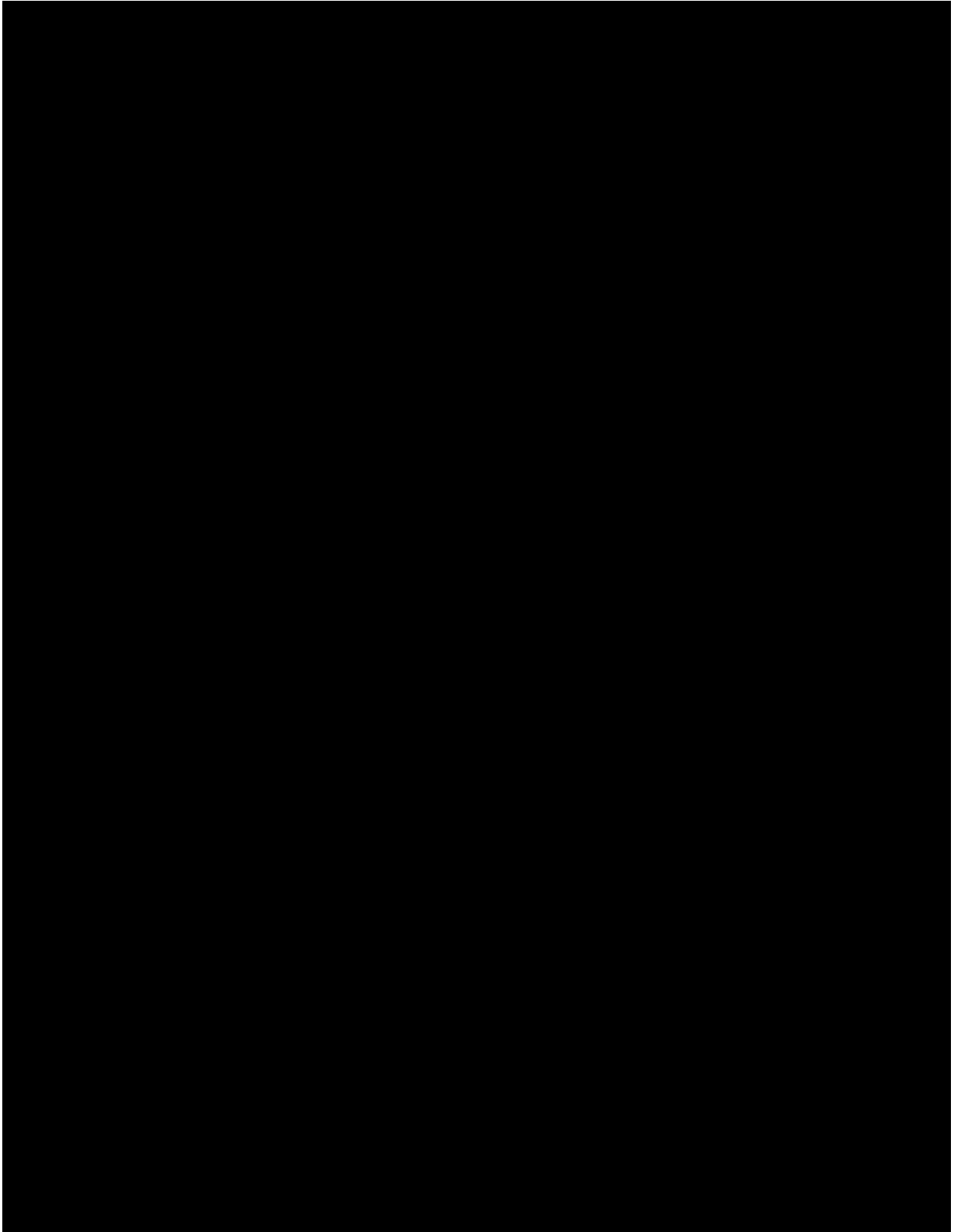


图 4.3.1-1 mRNA 疫苗中试物料平衡图 单位 g/批次 (40 批次/年)

4.3.3 溶剂平衡

(1) mRNA 疫苗中试溶剂平衡

mRNA 疫苗中试过程溶剂平衡见下表。

表 4.3.3-1 mRNA 疫苗中试溶剂平衡表

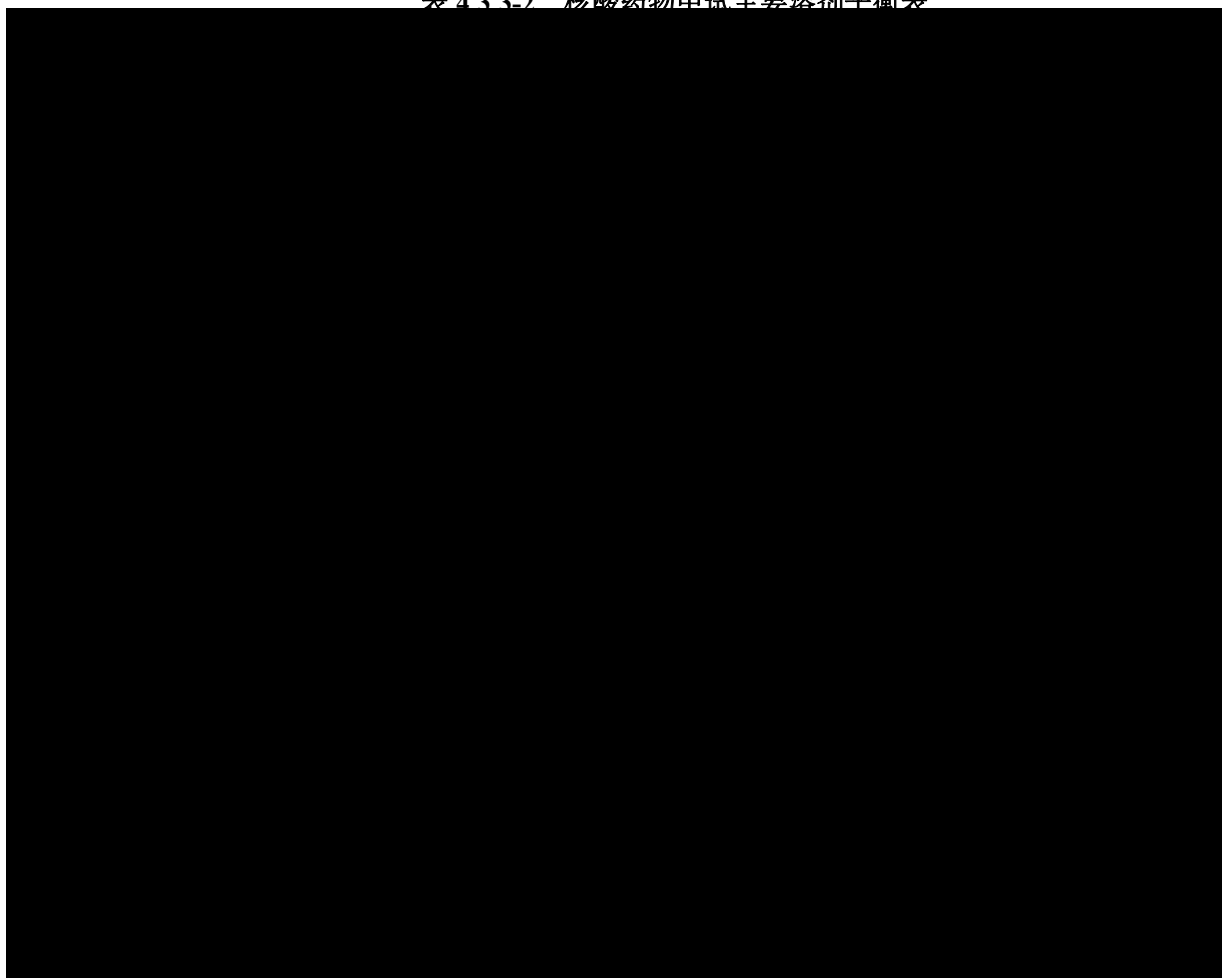
物料	入方 (kg/a)	出方 (kg/a)			
	数量	进入样品	产废气量	进入废水	进入固废
乙酸	1.05	/	0.042	1.008	/
乙醇	1174	/	46.96	/	1127.04
合计	1175.05	1175.05			

注：项目中试过程每批次产品产量为 5g，经过超滤换液后，无溶剂进入产品。

(2) 核酸药物中试过程主要溶剂平衡

项目核酸药物中试过程所有的原料种类较多，本次选取原辅料中有毒有害且用量较多的乙腈、甲苯、N,N-二甲基甲酰胺进行物料衡算。核酸药物主要溶剂平衡见下表。

表 4.3.3-2 核酸药物中试主要溶剂平衡表



污水站，沾染在容器内壁上的溶剂随第一次清洗废水进入固废，进入废水的量微乎其微，本次环评忽略不计。

(3) 核酸药物中试过程氨平衡

核酸药物中试过程氨平衡见下表。

表 4.3.3-3 核酸药物中试主氨平衡表

物料	入方 (kg/a)	出方 (kg/a)			
	数量	进入样品	产废气量	进入废水	进入固废
氨水	480	/	0.24	/	479.76

注：项目核酸药物中试过程每批次产品产量为 300g，经过纯化超滤后，无溶剂进入产品。项目氨水可能沾染在容器内壁上，本项目首次清洗水作为危废处理，第二次及以后清洗水进入污水站，沾染在容器内壁上的氨水随第一次清洗废水进入固废，进入废水的量微乎其微，本次环评忽略不计。

4.3.4 水平衡

本项目年新鲜水总用量 96958.11t/a，年总排水量 24421.95t/a，其中循环冷却水排放量 18000t/a，其他废水排放量 6421.95t/a。本项目水量平衡图见下图。

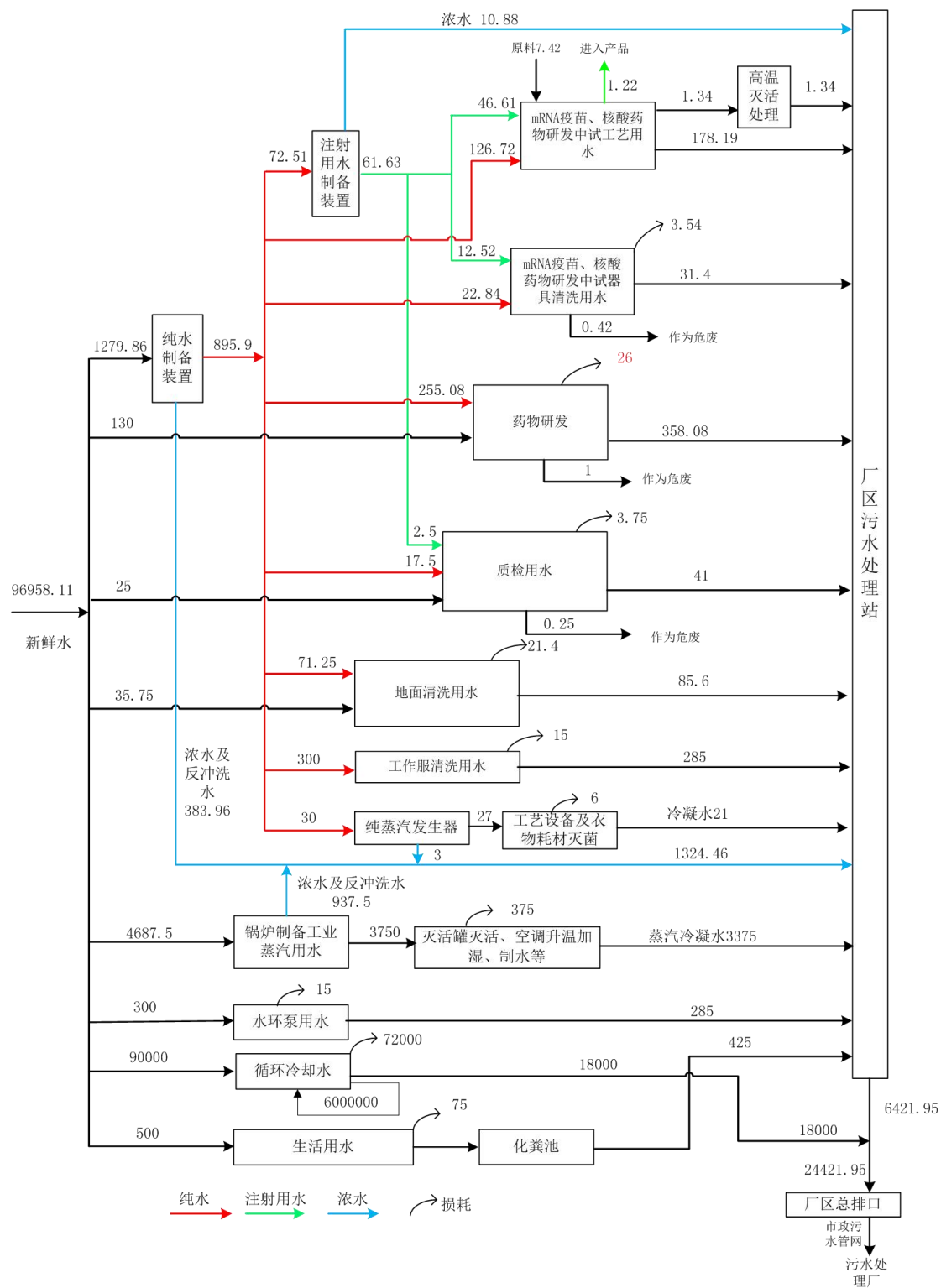


图4.5.2-1 本项目全年水平衡图 单位: t/a

4.4 施工期污染源分析

本项目利用厂区现有中试楼作为生产场所，不新建房屋；施工期仅为室内装修及设备安装。在装修施工期间，主要污染因子有：废气、废水、噪声和固体废物等。

4.4.1 大气污染源

施工期产生的废气主要为装修施工期间的扬尘和装修废气。

4.4.2 水污染源

施工期产生的废水主要为施工人员的生活污水。

4.4.3 噪声污染源

施工期产生的噪声主要为内部装修过程中使用电锯、电刨等装修工具噪声及装修过程中的人工敲击噪声。

4.4.4 固体废物污染源

施工期固体废物主要为装修垃圾和施工人员的生活垃圾。

4.5 运营期污染源分析

4.5.1 大气污染源

本项目的大气污染源主要是研发、中试过程中产生的培养发酵废气；研发及中试、质控过程产生的有机废气、酸碱废气。

4.5.1.1 培养发酵废气（G1-2）

本项目生产过程中，菌种培养工序会产生少量废气，主要成分为空气成分，CO₂、H₂O，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体，产生量较少。发酵室为独立的空气自净系统，发酵区采取高效空气过滤器对发酵废气进行处理，通过扩种及发酵室空调系统排放。

本项目设有 20 个生物安全柜，所有涉及活性物质的操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜运行时为微负压状态，气流由下而上为吸入气流、下降气流、循环气流和外排气流四部分。首先在生物安全柜底部吸入室内空气至柜体内部，研发、中试过程中产生的气溶胶废气经过柜体内部高效空气过滤器过滤（对 0.3 微米颗粒过滤效率>99.999%），过滤后气体通过柜体上的排口排至室内，经生物安全柜自带的过滤装置过滤后所排废气不含病原微生物。

为避免含有病原微生物的气溶胶废气对周围人群健康产生的不利影响，建设单位加强生物安全柜过滤系统的维护检修，及时更换过滤材料。

4.5.1.2 核酸药物研发、中试、质控区产生的酸性气体

(1) 核酸药物研发、中试产生的酸性气体 (G2-4)

核酸药物研发、中试过程，纯化工序缓冲液的配制使用盐酸调节 pH，盐酸浓度为 36~37%，盐酸具有挥发性，缓冲液制环节均在通风橱内进行，纯化过程在密闭内进行，仅会在盐酸开瓶的瞬间及倾倒时有微量挥发。中试过程盐酸开瓶及倾倒的时间每批次约为 30min，缓冲液配制环节在通风橱内进行，由通风管道连接活性炭吸收净化器处理后至楼顶 27 米高排气筒 (P1) 排放。

(2) 质控过程产生的酸性气体 (G6-3、G6-4)

质量控制实验室检测过程需要使用盐酸、硫酸，在配液、使用过程中会有少量挥发，上述试剂使用环节过程均在通风橱内进行，由通风管道连接活性炭吸收净化器处理后至楼顶 27 米高排气筒 (P2) 排放。

本次评价采用经验公式法进行酸性废气的核算，根据《环境统计手册》(方品贤 江欣 奚元福 著)计算本项目溶液配制过程酸性气体污染物的挥发量，具体公式如下，计算参数见表 4.3-1。

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

式中：G_z——液体的蒸发量 (kg/h)；

M——液体的分子量；

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

P——液体温度下的空气中的蒸汽分压力 (mmHg)，本项目物料蒸汽分压力摘自《环境统计手册》(方品贤 江欣 奚元福 著)中表 4-11，表 4-13；

F——液体蒸发面的表面积 (m²)，本项目产生酸性废气污染物的敞露面积为 0.0028m² (按本项目所用配液容器最大口径为 0.03m 计)。

表 4.5.1-1 酸性废气计算参数一览表

产污环节	使用试剂	空气流速 (m/s)	蒸汽分压力 (mmHg)	分子量	产生速率 (kg/h)	敞口时间 (h/批次)	敞口时间 (h/a)	产生量 (kg/a)	
核酸	研发	盐酸	0.5	105	36.5	0.00799	0.05	5	0.0400

药物 研发、 中试	过程 溶液 配制	(37%)							
	中试 过程 溶液 配制	盐酸 (37%)	0.5	105	36.5	0.00799	0.5	6	0.0480
质控 实验	质量 检验	盐酸 (37%)	0.5	105	36.5	0.00799	/	500	3.9973
		硫酸 雾*	0.5	0.08	98	0.00002	/	500	0.0082
注*：盐酸、硫酸蒸汽分压力来自《环境统计手册》（方品贤 江欣 奚元福 著）中表 4-11，表 4-13； 根据《环境统计手册》（方品贤 江欣 奚元福 著）硫酸雾是硫酸和水蒸气的混合物，当硫酸浓度较低时，水蒸气是硫酸的主要成分。本项目所用硫酸为浓硫酸，硫酸配液过程产生的硫酸雾很少，其中有大部分为水蒸气的量。									

项目酸性废气经过集气管道收集后于楼顶排口排放，核酸药物研发、中试风机风量 38000m³/h，质控区风机风量为 30500m³/h。本项目酸性废气的排放达标性情况见表 4.5.1-2。

表 4.5.1-2 酸性废气的排放达标分析

产污环节		污染物	产生情况			排放情况			排放小时 (h/a)	对应的排 气筒及高 度	排放标准	
			产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	最大小时产 生浓度 (mg/m ³)	排放量 (kg/a)	最大小时 排放速率 (kg/h)	最大小时排 放浓度 (mg/m ³)			排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
酸药 物研 发、中 试	研发过 程溶液 配制	氯化 氢	0.0400	0.00799	0.4208	0.0880	0.01598	0.4208	5	P1/27m	10	0.079
	中试过 程溶液 配制	氯化 氢	0.0480	0.00799					6			
质控 实验	质量控 制实验	氯化 氢	3.9973	0.00799	0.2621	3.9973	0.00799	0.2621	500	P2/27m	10	0.079
		硫酸 雾	0.0082	0.00002	0.0005	0.0082	0.00002	0.0005	500		5	2.405

本项目排气筒高度为 27m，不能满足高于周围 200m 半径范围内的最高建筑物 5m 以上的要求，最高允许排放速率应按排放速率限值的 50% 执行。由上表可知，本项目氯化氢、硫酸雾的排放浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 的相关限值要求。

4.5.1.3 核酸药物研发、中试过程、药物研发产生的碱性废气

(1) 核酸药物研发、中试过程产生的碱性废气 (G2-3)

核酸药物研发、中试氨解工序使用 25~28%的氨水，氨水泵入氨解罐及氨解罐打开时会产生少量氨。项目氨水泵入时采用蠕动泵，根据企业研发经验同时类比《广东威立特尔生物医药科技有限公司 CMO（生物合成寡聚核酸）建设项目》，此项目年产 48 千克寡核酸药物，所用试剂为甲苯、乙腈、吡啶、乙酸酐、氨水（30%）、二氯乙酸等，生产工艺包括溶液配置、合成、脱保护、纯化、检测、过滤、冻干；本项目与广东威立特尔生物医药科技有限公司 CMO（生物合成寡聚核酸）建设项目的原辅料种类、工艺类似，具有可类比性。《广东威立特尔生物医药科技有限公司 CMO（生物合成寡聚核酸）建设项目》氨的产生量约为使用量的 0.05%。本项目核酸药物研发氨水年使用量 120kg/a，则研发氨解工序氨的产生量为 0.06kg/a；中试氨解工序氨水使用量 144 kg/批，则中试氨解工序氨的产生量为 0.072kg/a。氨解工序在通风橱中操作，氨通过通风橱管道收集后由 1 根 27 米高排气筒排放（P1）。

项目核酸药物研发氨解工序涉及到氨水泵入及氨解罐打开的工作时间按 5h/a 计算，核酸药物中试氨解工序的每批次时间按 0.5h/批次计算，年中试 12 批次，核酸药物中试氨解工序涉及到氨排放的年工作时间为 6h/a，核酸药物研发氨产生速率为 0.012kg/h，核酸药物中试氨产生速率为 0.012kg/h。

(2) 药物研发产生的碱性气体 (G3-5)

药物辅料研发纯化过程使用氨水配制层析液，配制过程会有氨逸散。根据企业研发经验，氨的产生量约为使用量的 0.05%。药物研发中氨水年使用量 5kg/a，则氨的产生量为 0.0025kg/a。层析液配制过程在通风橱进行，氨通过通风橱收集后由 1 根 27 米高排气筒排放（P1）。药物研发实验纯化过程每批次 0.5h，纯化工序年工作 250h/a，则氨产生速率 0.00001kg/h。

项目涉及到氨水的操作均在通风橱内进行，挥发的氨经过集气管道收集后于楼顶排口排放，核酸药物研发、中试及药物研发区风机风量 38000m³/h，本项目碱性废气的排放达标性情况见表 4.5.1-3。

表 4.5.1-3 碱性废气的排放达标分析

产污环节		污染物	产生情况			排放情况			排放小时 (h/a)	对应的排气 筒及高度	排放标准	
			产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	最大小时产 生浓度 (mg/m ³)	排放量 (kg/a)	最大小时 排放速率 (kg/h)	最大小时排 放浓度 (mg/m ³)			排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
酸药物研 发、中试	研发过程 氨解工序	氨	0.06	0.012	0.632	0.1345	0.024	0.632	5	P1/27m	10	1.615
	中试过程 氨解工序	氨	0.072	0.012					6			
药物研发	纯化工序	氨	0.0025	0.00001					250			

本项目排气筒高度为 27m，不能满足高于周围 200m 半径范围内的最高建筑物 5m 以上的要求，最高允许排放速率应按排放速率限值的 50% 执行。由上表可知，本项目氨的排放浓度可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 的相关限值要求。

4.5.1.4 mRNA 疫苗及核酸药物研发、中试、药物研发、质控区产生的挥发性有机废气

(1) mRNA 疫苗研发、中试产生的挥发性有机废气（G1-1、G1-3、G1-4）

mRNA 疫苗研发、中试中使用乙酸、乙醇有机试剂，有机试剂不参与反应，沉淀清洗、脂质溶解及混合过程均为密闭设备，仅在缓冲液配置、沉淀清洗的倒液过程、脂质溶解的倒液过程有少部分挥发，有机溶剂的使用均在通风橱中进行，通风橱由通风管道连接，通风管道内置活性炭，废气经活性炭系统吸附处理后经楼顶 27 米高排口（P2）排放。mRNA 疫苗研发、中试各工序使用有乙醇的时间为 200h/a，使用乙酸配液的时间为 20h/a。项目配液过程的操作主要为倾倒混合，同实验过程操作状态类似，根据美国国家环保局编写的《工业污染源调查与研究》等相关资料，在实验状态下，所使用的有机试剂挥发量约为原料量的 1%~4%，出于保守考虑本次评价取高值，本项目有机溶剂挥发量按原料用量的 4% 计算。

mRNA 疫苗研发、中试在配液过程中产生的有机废气产生情况见下表：

表 4.5.1-4 配液及纯化过程挥发性有机废气计算参数一览表

类别	有机试剂				挥发比例	污染物					
	试剂名称	年用量 (L/a)	密度 (kg/L)	年用量 (kg/a)		污染物名称	产生量 (kg/a)	最大产生速率 (kg/h)	含碳比	非甲烷总烃产生量 (以 C 计) (kg/a)	非甲烷总烃产生速率 (kg/h)
中试过程	乙酸	1	1.05	1.05	4%	其他 A 类物质 (乙酸)	0.042	0.0021	0.40	0.0168	0.0008
	乙醇	1487	0.789	1173	4%	TVOC (乙醇)	46.92	0.235	0.52	24.3984	0.1222
研发过程	乙酸	0.015	1.05	0.01575	4%	其他 A 类物质 (乙酸)	0.00063	0.00003	0.40	0.0003	0.00001
	乙醇	22.3	0.789	17.5947	4%	TVOC (乙醇)	0.70379	0.0035	0.52	0.3660	0.0018
合计	/	/	/	/	/	TVOC (合计)	47.6664	0.2406	/	/	/
	/	/	/	/	/	非甲烷总烃 (合计)	/	/		24.7184	0.1249

注：TVOC 包含乙醇、乙酸。非甲烷总烃以碳计。

(2) 核酸药物研发、中试过程产生的挥发性有机废气 (G2-1、G2-2)

①投料过程挥发性有机废气

核酸药物研发、中试过程投料及放液过程会产生挥发性有机废气，投料过程采取压料方式输送，将罐内的溶剂通过密闭管道和计量泵压至配液罐（压送过程约为 0.5h），再通过管道缓慢压至合成仪进行合成工作，压送过程配液罐及合成仪内的有机废气通过配液罐及合成仪连接的废液罐的呼吸口排出（配液压送过程约为 0.5h/批次，合成输送过程约为 16h/批次）；项目反应过程均为密闭空间，无废气产生。合成反应后的有机废液通过管道输送至废液罐，放液过程废液罐呼吸口会有少量挥发性有机废气（放液过程约为 16h/批次）；脱保护过程物料投料采用压料方式输送，脱保护过程物料压送及放液时的废气通过废液罐的呼吸口排出。项目废液罐拟放置在落地通风橱内，通过通风橱收集送料、放液过程产生的有机废气，通风橱收集到的有机废气通过排气管道及活性炭净化后于楼顶 27 米高排口（P1）排放。

管道输送过程，通过设备排放口排放的有机废气根据下述公示计算：

$$D_i = \frac{p_i V}{RT} M_i$$

式中：

D_i ：核算期内投料过程挥发性有机物 i 的产生量，kg；

P_i ：温度为 T 的条件下，挥发性有机物 i 的蒸气压，kPa；

V ：投料过程中置换出的蒸气体积，即投料量， m^3 ；

R ：理想气体常数，8.314J/(mol/K)；

T ：充装液体的温度，K；

M_i ：挥发性有机物 i 的摩尔质量，g/mol。

经计算可知，项目在管道输送过程中产生的有机废气氨产生情况见下表：

表 4.5.1-5 投料及输送过程产生的有机废气一览表

试剂	摩尔质量 M	理想气体常数 R	液体温度 T(K)	蒸汽压 Pi (kPa)	中试投料量 V (m ³ /批次)	污染物	中试废气产生量 (kg/批次)	研发投料量 V(m ³ /批次)	研发废气产生量 (kg/批次)	研发年产生量 (kg/a)	中试年产生量 (kg/a)	合计年产生量 (kg/a)	非甲烷总烃合计年产生量 (kg/a)
含碳比													
0.58	41.05	8.314	297.15	11.53	1.8987	其他 B 类物质	0.36376	0.18987	0.03638	3.63765	4.36518	8.00283	4.6416
0.47	102.09	8.314	297.15	0.65	0.0056	/	0.00015	0.00056	0.00001	0.00149	0.00179	0.00328	0.0015
0.58	82.1	8.314	297.15	0.05	0.0058	/	0.000010	0.00058	0.0000010	0.00010	0.00012	0.00021	0.0001
0.78	107.15	8.314	297.15	0.55	0.0098	/	0.00023	0.00098	0.00002	0.00233	0.00280	0.00513	0.0040
0.76	79.1	8.314	297.15	2.76	0.1528	其他 A 类物质	0.01350	0.01528	0.00135	0.13500	0.16200	0.29699	0.2257
0.19	128.94	8.314	297.15	0.13	0.0192	/	0.00013	0.00192	0.00001	0.00130	0.00157	0.00287	0.0005
0.91	92.14	8.14	297.15	3.69	0.6207	甲苯	0.08725	0.06207	0.00872	0.87247	1.04696	1.91943	1.7467
0.74	129.25	8.314	297.15	1.33	0.0011	/	0.00007	0.00011	0.00001	0.00073	0.00088	0.00161	0.0012
0.14	84.93	8.314	297.15	46.5	0.0045	其他 C 类物质	0.00724	0.00045	0.00072	0.07239	0.08687	0.15925	0.0223
0.49	73.09	8.314	297.15	0.05	0.1907	/	0.00028	0.01907	0.00003	0.00282	0.00338	0.00621	0.0030

	101.19	8.314	297.15	9.88	0.0051	/	0.00205	0.00051	0.00021	0.02052	0.02462	0.04514	0.0320
	73.14	8.314	297.15	26.66	0.0057	/	0.00450	0.00057	0.00045	0.04502	0.05403	0.09905	0.0654
	/	/	/	/	/	TVOC (合计)	0.47918	0.29196	0.04792	4.79182	5.75019	10.54201	/
	/	/	/	/	/	非甲烷总 烃(合计)	/	/	/	/	/	/	6.7442

②合成后废液放液废气

本项目生产过程中所使用的有机溶剂种类较多，甲苯、乙腈采购回来后直接进入中试区，溶剂甲苯、乙腈以桶装形式外购回来，且外购回来后直接用于生产，不在厂区内长期存放，因此甲苯、乙腈原料罐没有呼吸有机废气产生；其他溶剂均采用桶装或者瓶装形式存放。

本项目设有废液储罐，用于储存合成有机废液。放液过程有废气经过废液罐的呼吸阀排放，根据项目研发经验同时类比同类项目，废液储罐挥发性有机物的排放量约为放液量的 0.08%。项目废液量为 25.74t。

综上，本项目废液储罐有机废气产生量为 20.59kg/a，以非甲烷总烃计为 18.77kg/a（废液储罐中主要为甲苯和乙腈，本次按最不利原则，非甲烷总烃的量以甲苯含碳量计算）。废液罐拟设置在落地式通风厨内，废液罐呼吸有机废气采用集气罩进行收集，收集到的废气通过排气管引至“活性炭吸附”装置处理后经楼顶 27 米高排口（P1）排放。

（3）药物研发实验产生的挥发性有机废气（G3-1、G3-2、G3-3、G3-4）

药物研发过程使用有机溶剂，项目研发过程的操作同实验过程相似，根据国家环保局编写的《工业污染源调查与研究》等相关资料，在实验状态下，所使用的有机试剂挥发量约为原料量的 1%~4%，出于保守考虑本次评价取高值，本项目有机溶剂挥发量按原料用量的 4%计算。药物研发涉及到有机试剂的操作时间约为 2h/d，年使用时间 500h。药物研发过程中挥发性有机废气的产生情况见下表。

表 4.5.1-6 药物研发过程挥发性有机废气产生情况一览表

研发内容	有机试剂					挥发比例	污染物		
	名称	含碳比	批次用量 (kg)	年用量 (kg)	年使用时间 (h)		名称	产生速率 (kg/h)	产生量 (kg/a)
辅料研发	二氯甲烷	0.14	2.4	1200	500	4%	其他 C 类物质	0.09600	48
	N,N-二异丙基乙胺	0.74	0.0077	3.85	500	4%	/	0.00031	0.154
	4-二甲氨基吡啶	0.69	0.000329	0.1645	500	4%	/	0.00001	0.00658
	乙醇胺	0.39	0.0035	1.75	500	4%	其他 A 类物质	0.00014	0.07
	乙醇	0.52	0.003	1.5	500	4%	TVOC (乙)	0.00012	0.06

							醇)		
	环戊甲 基醚	0.72	0.01	5	500	4%	/	0.00040	0.2
	乙腈	0.58	0.01	5	500	4%	其他 B 类物质	0.00040	0.2
	乙酸乙 酯	0.54	0.35	175	500	4%	其他 C 类物质	0.01400	7
	石油醚	0.83	2	1000	500	4%	/	0.08000	40
	甲醇	0.37	0.2	100	500	4%	甲醇	0.00800	4
	/	/	/	/	/	/	TVOC (合 计)	0.19938	57.69058
	/	/	/	/	/	/	非甲烷 总烃 (合 计)	0.0917	45.865
注：非甲烷总烃以碳计。									

药物研发在通风橱内进行，挥发性有机物通过排气管道及活性炭净化后于楼顶 27 米高排口（P1）排放。

（4）质控过程产生的挥发性有机废气（G6-1、G6-2）

本项目质控过程中需要使用有机溶剂，其中易挥发的有机溶剂有甲醇、异丙醇、乙腈、乙酸、乙醇，在使用过程中会少量挥发。根据美国国家环保局编写的《工业污染源调查与研究》等相关资料，所使用的有机试剂挥发量约为原料量的 1%~4%，同时根据企业的研发经验，有机溶剂挥发量按原料用量的 4% 计算。有机溶剂配制及使用在通风橱内操作，由通风管道连接，通风管道内置活性炭，废气经活性炭系统吸附处理后经楼顶 27 米高排口（P2）排放。项目质控天数为 250 天，每天涉及到试剂挥发的工作时间按 2h/d 计算，年质控检测涉及到试剂挥发的操作时间合计为 500h。质量控制实验室挥发性无机试剂挥发量见下表。

表 4.5.1-7 质控过程挥发性有机废气产生情况一览表

类别	有机试剂			挥发比例	污染物		
	试剂名称	含碳比	年用量 (kg/a)		污染物名称	产生速率 (kg/h)	产生量 (kg/a)
质量控制实验室	异丙醇	0.60	6	4%	其他 C 类物质	0.0005	0.24
	甲醇	0.37	400	4%	甲醇	0.0320	16
	乙腈	0.58	400	4%	其他 B 类物质	0.0320	16
	六氟异丙醇	0.45	8	4%	/	0.0006	0.32

	三乙胺	0.71	4	4%	/	0.0003	0.16
	乙酸	0.40	0.5	4%	其他 A 类物质	0.00004	0.02
	2-巯基乙醇	0.31	0.11	4%	/	0.00001	0.0044
	乙醇	0.52	71	4%	/	0.0057	2.84
	DMF	0.49	38	4%	其他 B 类物质	0.0030	1.52
	DMA	0.55	37.6	4%	其他 B 类物质	0.0030	1.504
	DMSO	0.31	8.8	4%	其他 C 类物质	0.0007	0.352
	/		/	/	TVOC (合计)	0.0779	38.9604
	/		/	/	非甲烷总烃 (合计)	0.0378	18.9245
注：非甲烷总烃以碳计。							

项目试剂暂存均在密闭罐体或瓶体容器中，本项目研发中试过程产生废气主要为试剂配置、倒料过程，这部分操作均在通风柜/移动式万向罩内进行，通风柜/移动式万向罩设有较大的吸力，可将挥发的物质吸出进入废气集气管道，项目研发中试工艺过程不会产生无组织排放；项目化学品暂存间及危废暂存间暂存物料容器均密闭，且项目不在化学品暂存间及危废间进行物料的使用及倾倒，项目物料正常暂存情况下挥发性性很小，本次源强忽略不计，为了减少对空气的影响，项目拟对化学品暂存间及危废暂存间设置独立的废气收集系统，废气经过收集及活性炭净化处理后同工艺废气一同排放。

项目挥发性有机废气主要涉及到异丙醇、甲醇、乙腈、吡啶、甲苯、乙酸、乙酸乙酯、三乙胺、二氯甲烷、二氯乙酸、二乙胺、DMF、DMA 等。根据《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》GBZ2.1-2019 判别：吡啶、乙酸执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“其它 A 类物质”标准要求；乙腈和 DMF、DMA 执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“其它 B 类物质”标准要求；异丙醇、二氯甲烷、DMSO、乙酸乙酯执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“其它 C 类物质”标准要求。按照《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中第 3.9 条“本标准使用“非甲烷总烃(NMHC)”作为排气筒及单位周界挥发性有机物排放的综合控制指标”，本项目挥发性有机污染物中“异丙醇、甲醇、乙腈、吡啶、甲苯、乙酸、乙酸乙酯、三乙胺、二氯甲烷、二氯乙酸、二乙胺、DMF、DMA 等”均按非甲烷总烃计，非甲烷总烃为挥发性有机物的含碳量。

根据《北京市工业污染源挥发性有机物（VOCs）总量减排核算细则》（试行），活性炭吸附对 VOCs 的去除率为 80%。项目挥发性有机废气污染源强核算结果及参数表如下：

表 4.5.1-8 挥发性有机废气的排放达标分析

排气筒	污染源	污染源核算方法	污染物	产生情况			排放小时 (h/a)	处理措施		排放情况				排放标准	
				产生量 (kg/a)	最大产生速率 (kg/h)	产生浓度 (mg/m ³)		处理工艺	处理效率 (%)	污染物	排放量 (kg/a)	最大小时排放速率 (kg/h)	小时排放浓度 (mg/m ³)	排放浓度 (mg/m ³)	放速率 (kg/h)
P1	核酸药物研发、中试	物料衡算法、类比法、产污系数法	甲苯	1.9194	0.1775	4.6709	198	活性炭吸附，风量 38000m ³ /h	80	甲苯	0.3839	0.0355	0.9342	10	1.615
			其他 A 类物质	0.2970	0.0275	0.7227				甲醇	0.8000	0.0016	0.0421	50	3.95
			其他 B 类物质	8.0090	0.7406	19.4897				其他 A 类物质	0.0734	0.0055	0.1453	20	/
			其他 C 类物质	0.1593	0.0147	0.3875				其他 B 类物质	1.6418	0.1482	3.9000	50	/
			非甲烷总烃	25.5142	0.6828	17.968				其他 C 类物质	11.0319	0.0249	0.6565	80	/
			TVOC	31.1333	1.0375	27.3032				非甲烷总烃	14.2759	0.1549	4.0763	20	7.9
			TVOC	17.7648	0.2473	6.5079				TVOC	17.7648	0.2473	6.5079	/	/
	药物研发	产污系数法	其他 B 类物质	0.2	0.0004	0.0105	500	/	/	/	/	/	/		
			其他 A 类物质	0.07	0.00014	0.0037		/	/	/	/	/	/		
			甲醇	4	0.00800	0.2105		/	/	/	/	/	/		
			其他	55	0.11	2.8947		/	/	/	/	/	/		

			C类物质												
			非甲烷总烃	45.8653	0.0917	2.4135				/	/	/	/	/	/
			TVOC	57.69058	0.19938	5.2468									
P2	质控过程	产污系数法	甲醇	16	0.0320	1.0492	500	活性炭吸附，风量30500m ³ /h	80	甲醇	3.2	0.0064	0.2098	50	3.95
			其他A类物质	1.524	0.0030	0.0999				其他A类物质	0.313	0.001	0.034	20	/
			其他B类物质	17.52	0.0350	1.1489				其他B类物质	3.504	0.0070	0.2298	50	/
			其他C类物质	0.592	0.0012	0.0388				其他C类物质	0.1184	0.0002	0.0078	80	/
			非甲烷总烃	18.9245	0.0378	1.2393				非甲烷总烃	8.7412	0.0325	1.0679	20	7.9
			TVOC	38.9604	0.0779	2.5548				TVOC	17.33	0.064	2.09	/	/
	MRNA疫苗研发、中试	产污系数法	其他A类物质	0.04263	0.00213	0.070	200		/	/	/	/	/	/	
			非甲烷总烃	24.7814	0.1249	4.1			/	/	/	/	/	/	
			TVOC	47.66642	0.241	7.9			/	/	/	/	/	/	

由上表可知，本项目有机废气各污染物的排放浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3的相关限值要求。

4.5.1.5 污水处理站废气达标分析

本项目依托厂区已有的地埋式污水处理站 1 座，采用“调节+水解酸化+接触氧化+沉淀”工艺，设计处理能力为 700m³/d。污水处理站恶臭气体中主要含 NH₃、H₂S 等。

①氨、硫化氢

依据环境保护部环境工程评估中心编制的《环境影响评价案例分析》（2016 年版，P281），每处理 1g 的 BOD₅ 可产生 0.0031g 的 NH₃、0.00012gH₂S。根据本项目水污染源分析章节可知，本项目建成后污水处理站进水 BOD₅ 浓度为 279mg/L，排放浓度为 83.71mg/L，则本项目建成后污水处理站 BOD₅ 削减量为 45t/a。经计算本项目新增 NH₃ 和 H₂S 总产生量分别为 0.1395t/a 和 0.0054t/a，项目建成后企业污水处理站 NH₃ 和 H₂S 总产生量分别为 0.1395t/a 和 0.0054t/a。

污水站拟设 1 套通排风系统，排风系统末端设置活性炭吸附装置，污水站恶臭气体经活性炭吸附装置处理后地面排放，处理效率 80%，污水处理站全年运行 365 天，每天运行 24h，风机风量为 20000m³/h，则 NH₃ 的排放浓度 0.16 mg/m³、排放速率为 0.0032kg/h、排放量 0.0279t/a，H₂S 的排放浓度 0.006mg/m³、排放速率为 0.00012kg/h、排放量 0.00108t/a。

②臭气浓度

根据《城市污水处理厂恶臭污染影响分析与评价》（林长植，福建省环境科学研究院，福建福州，350013）文献中提到“日本于 1972 年 5 月开始实施《恶臭防治法》。臭气的强度被认为是衡量其危害程度的尺度，据其相关调查结果，将臭气的强度分为 6 个等级”，臭气强度等级表示方法见表 4.5.1-9。

表 4.5.1-9 臭气强度表示方法

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

文献中指出“臭气强度与其浓度分不开，日本的《恶臭防治法》将两者结合起来，确定了臭气强度的限制标准值。恶臭污染物质量浓度与臭气强度对照表见表 4.5.1-10。

表 4.5.1-10 恶臭污染物治理浓度与臭气强度的对照

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

本项目建成后企业污水处理站 NH₃ 和 H₂S 的排放浓度分别为 0.16mg/m³ 和 0.006mg/m³，对照上表可知，本项目污水处理站产生的臭气强度为 2.0 级，根据《臭气强度与臭气浓度间的定量关系研究》（耿静等，城市环境与城市生态，2014，27（4）：27-30），臭气浓度和臭气强度关系式为：

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

其中，Y 为臭气强度，X 为臭气浓度

经计算，臭气强度为 2.0 级时，臭气浓度为 113。

本项目排气筒高度不能满足高于周围 200m 半径范围内的最高建筑物 5m 以上的要求，最高允许排放速率应按排放速率限值的 50% 执行。NH₃、H₂S、臭气浓度排放均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。

4.5.1.6 代表性排气筒排放速率的达标分析

根据北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017），排污单位内有排放同种污染物的多根排气筒，按合并后的一根代表性排气筒高度确定该排污单位应执行的最高允许排放速率限值。项目建设完成后，企业有排放同种污染物的多根排气筒，包括现有注塑车间排放非甲烷总烃的 1 根排气筒（DA017，排气筒高度 28m）、现有质检过程排放非甲烷总烃、甲醇、甲苯、硫酸雾、氯化氢、乙醛、二甲苯的 4 根排气筒（DA003~DA006，排气筒高度 21m）、现有研发过程排放非甲烷总烃、甲醇、甲苯、氯化氢、硫酸雾、乙醛、二甲苯的 2 根排气筒（DA010~DA011，排气筒高度 28m）、动物房排放臭气浓度、硫化氢、氨的 2 根排气筒（DA015~DA016，排气筒高度 26m）、本项目排放非甲烷总烃、甲苯、甲醇、氯化氢、氨及其他 A、B、

C类物质的1根排气筒（P1，排气筒高度27m）、排放非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾及其他A、B、C类物质的的1根排气筒（P2，排气筒高度27m）、排放氨、硫化氢的污水处理站排气筒（P3）。

经计算，本项目建成后全厂非甲烷总烃代表性排气筒（P*5）高度为24.89m，甲醇、氯化氢代表性排气筒（P*6）高度为24.47m，甲苯、硫酸雾代表性排气筒（P*7）高度为24.09m，氨代表性排气筒（P*8）高度为24.01m、硫化氢代表性排气筒（P*9）高度为22.93m。代表性排气筒各污染物排放速率达标情况见下表

表 4.5.1-9 代表性排气筒各污染物排放排放情况一览表

排放口	污染物名称	排放情况	标准限值	达标情况
		速率 kg/h	速率 kg/h	
P1	甲醇	0.0016	3.95	达标
	非甲烷总烃	0.1549	7.9	达标
	氯化氢	0.01598	0.079	达标
	氨	0.024	1.615	达标
	甲苯	0.0355	1.615	达标
P2	甲醇	0.0064	3.95	达标
	非甲烷总烃	0.0325	7.9	达标
	氯化氢	0.00799	0.079	达标
	硫酸雾	0.00002	2.405	达标
P*5	非甲烷总烃	0.1874	6.423	达标
P*6	甲醇	0.06	3.065	达标
	氯化氢	0.03797	0.062	达标
P*7	甲苯	0.0755	1.193	达标
	硫酸雾	0.01402	1.780	达标
P*8	氨	0.0371	1.182	达标
P*9	硫化氢	0.01482	0.505	达标

由上表可知，本项目建成后全厂代表性排气筒各污染物排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中的相关规定。

4.5.1.7 非正常工况大气污染源分析

非正常工况是指生产过程中的开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。

本项目为药物研发、中试研发项目，中试规模不大，工艺设备发生运转异常的情况极少，正常的工况下均可保证开车前开启环保设施及相关动力设备、停车后再关闭环保设施的运行，杜绝污染物不经处理直排的现象发生。研发中试过程中的开停工、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放的情况极少发生。

本项目研发中试过程中排放的废气主要为挥发性有机废气和无机废气，采用活性炭吸附装置处理后排放。活性炭吸附装置中的活性炭填料定期更换（半年更换一次），确保污染物达标排放。因此本项目废气排放发生非正常工况的情况较少。

4.5.2 水污染源

4.5.2.1 用水量

本项目用水主要包括研发、中试工艺用水、质控用水、工作服清洗用水、车间清洁用水、制备工业蒸汽用水、生活用水等。其中工艺用水主要为缓冲液配制用水、超滤换液用水、西林瓶清洗用水、设备清洗用水。

项目西北侧设有制水间，包括纯化水制备系统、注射水制备系统和纯蒸汽发生器，为研发、中试提供各类用水。

（1）核酸药物及 mRNA 疫苗研发、中试工艺及设备清洗用水

项目核酸药物中试生产一年 12 批次，mRNA 疫苗中试生产一年 40 批次；项目核酸药物一年研发 100 批次，mRNA 疫苗一年研发 300 批次。研发、中试生产用水主要包括配液用水、超滤换液用水、西林瓶清洗用水、设备清洗用水。设备清洗的流程为：纯水清洗----碱液清洗----注射水清洗----纯蒸汽灭菌，核酸药物研发、中试主要对配液罐、层析系统、过滤系统进行清洗，每个设备每批次使用纯水及注射水各清洗两次，mRNA 疫苗药物研发、中试主要对发酵罐、超滤系统、层析系统、储液小车、超声波清洗剂、灭菌干燥机进行清洗，每批次根据设备情况使用纯水清洗 2~3 次，使用注射水清洗 1 次。项目研发、中试工艺用水环节及用水量如下：

表 4.5.2-1 项目核酸药物及 mRNA 疫苗研发中试工艺环节用水量表

工艺环节		用水类型	排放天数	废水排放周期	单频次（日）用水量（t）		年用水量		
					纯水	注射水	纯水	注射水	
mRNA 中试	环状制粒的发酵	大肠杆菌扩种	缓冲液配置	40	1 次/批	0	0.002	0	0.08
		发酵与裂解	缓冲液配置	40	1 次/批	0	0.004	0	0.16
			器具清洗	40	1 次/批	0.02	0.01	0.8	0.4
		质粒层析纯化	缓冲液配置	40	1 次/批	0	0.1	0	4
			器具清洗	40	1 次/批	0.02	0.01	0.8	0.4
		质粒超滤浓缩	缓冲液配置	40	1 次/批	0	0.1	0	4
			器具清洗	40	1 次/批	0.025	0.01	1	0.4
		mRNA 体外转录与加帽	环状制粒线性化	缓冲液配置	40	1 次/批	0	0.00009	0
	器具清洗			40	1 次/批	0.01	0.005	0.4	0.2
	层析纯化		缓冲液配置	40	1 次/批	0	0.05	0	2
			器具清洗	40	1 次/批	0.02	0.01	0.8	0.4
	体外转录 mRNA		缓冲液配置	40	1 次/批	0	0.0013	0	0.052
			器具清洗	40	1 次/批	0.01	0.005	0.4	0.2
	沉淀清洗		缓冲液配置	40	1 次/批	0	0.05	0	2
			器具清洗	40	1 次/批	0.02	0.01	0.8	0.4
	转录加帽		缓冲液配置	40	1 次/批	0	0.00175	0	0.07
			器具清洗	40	1 次/批	0.01	0.01	0.4	0.4
	沉淀清洗		缓冲液配置	40	1 次/批	0	0.002	0	0.08
			器具清洗	40	1 次/批	0.02	0.01	0.8	0.4
	mRNA 纳米脂质体制备	mRNA 与脂质混合	缓冲液配置	40	1 次/批	0	0.000178	0	0.00712
		超滤换液浓缩	缓冲液配置	40	1 次/批	0	0.6	0	24
			器具清洗	40	1 次/批	0.025	0.01	1	0.4
		无菌过滤、灌装	器具清洗	40	1 次/批	0.02	0.01	0.8	0.4
	西林瓶清洗	西林瓶清洗	40	1 次/批	0.2	0.1	8	4	
	核酸药物	合成、氨解、脱保护	器具冲洗	12	1 次/批	0.03	0.03	0.36	0.36

中试	纯化	缓冲液配置	12	1次/批	5.76	0	69.12	0
		器具清洗	12	1次/批	0.02	0.02	0.24	0.24
	超滤	缓冲液配置	12	1次/批	0	0.42	0	5.04
		器具清洗	12	1次/批	0.03	0.03	0.36	0.36
	退火	半成品配置	12	1次/批	0	0.005	0	0.06
		器具清洗	12	1次/批	0.01	0.01	0.12	0.12
	无菌过滤&灌装	半成品配置	12	1次/批	0	0.012	0	0.144
		器具清洗	12	1次/批	0.01	0.01	0.12	0.12
	冻干	/	12	1次/批	0	0	0	0
	西林瓶清洗	西林瓶清洗	12	1次/批	0.2	0.1	2.4	1.2
mRNA 疫苗研发	研发过程	缓冲液配置	250	每天间断	0	0.0022	0	0.54
		西林瓶及设备清洗	250	每天间断	0.00096	0.00048	0.24	0.12
核酸药物研发	研发过程	缓冲液配置	250	每天间断	0.2304	0.0175	57.6	4.37
		西林瓶及设备清洗	250	每天间断	0.012	0.008	3	2

(2) 药物研发实验用水

项目药物研发实验配液使用纯水，研发器具每天清洗，清洗使用自来水和纯水（先用自来水进行清洗，再用纯水润洗）。药物研发每年工作 250 天。项目药物研发区用水情况如下：

表 4.5.2-2 项目药物研发用水环节及用水量

用水环节		用水类型	天用水量 (t/d)	年用水量 (t/a)
药物辅料研发	配液	纯水	0.00032	0.08
	设备清洗	纯水	0.02	5
		自来水	0.02	5
药物靶点开发	配液	纯水	0.5	125
	设备清洗	自来水	0.5	125
		纯水	0.5	125

项目药物靶点开发每天容器及设备使用频次较高，每使用一次就要冲洗，因此相对其他研发用水较多。药物靶点开发用水根据企业药物靶点研发经验给出。

(3) 质控用水

本项目质控区配液使用注射水和纯水，检验器具每天清洗，清洗使用自来水和纯水。质控区每年工作 250 天。项目质控区用水情况如下：

表 4.5.2-3 项目质控区用水环节及用水量

用水环节		用水类型	天用水量 (t/d)	年用水量 (t/a)
质控区	配液	注射水	0.01	2.5
		纯水	0.02	5.0
	器具清洗	自来水	0.1	25.0
		纯水	0.05	12.5

(4) 地面清洁水

本项目洁净区每天用新鲜水及纯水进行清洗。清洗用纯水每天按 0.1L/m² 计、清洗用新鲜水每天按 0.05L/m² 计，清洗面积 2850m² 计，项目地面清洁水情况如下：

表 4.5.2-4 项目地面清洁用水类型及用水量

用途	用水类型	面积 (m ²)	天用水量 (t/d)	年用水量 (t/a)
地面清洗	纯水	2850	0.285	71.25
	自来水		0.143	35.75

(4) 防护服清洗用水

项目重复性使用的防护服使用纯水清洗，项目在中试区域及实验区域设置 6 台洗衣机，每天每台洗衣机平均用水量约为 0.2t，纯水用水量为 300t/a、1.2t/d。

(5) 锅炉制备工业蒸汽用水

项目研发、中试中使用工业蒸汽，使用环节为使用环节为灭活罐、灭菌锅灭菌、空调升温 and 加湿、注射水、纯蒸汽制备等，工业蒸汽用量为 3750t/a。本项目工业蒸汽制备率为 80%，制备工业蒸汽年用新鲜水量约为 4687.5t/a。制备工业蒸汽浓水产

生量约 937.5t/a，冷凝水产生量约 3375t/a。

(7) 纯蒸汽

纯蒸汽由纯化水经过纯蒸汽发生器制备，纯蒸汽主要用于器皿、衣物、包材蒸汽灭菌等，纯蒸汽年用纯化水量约为 30t/a。浓水产生量 3t/a，纯蒸汽损耗 6t/a，纯蒸汽冷凝水约 21t/a。

(8) 灭菌柜水环泵用水

项目共设置 10 台灭菌柜，每个灭菌柜配备台水环真空泵，每台自来水用量 2.5t/批次，灭菌柜年运行批次 12 批次/年，水环泵自来水用量为 300t/a。

(9) 循环冷却水

项目在屋顶设置 2 台冷却塔，1 台 750t/h 冷却塔供全年使用(24h/d, 250d/a)，1 台 750m³/h 冷却塔供夏季制冷使用(8h/d, 150d/a)。冷却塔循环水量 6000000t/a。

本项目间冷开式系统浓缩倍数取 5，循环冷却水进、出塔温差取 10℃，根据《工业循环冷却水处理设计规范》(GB50050-2017)表 5.0.6 蒸发损失系数 k 为 0.0012/℃，根据规范中 5.0.6 开式系统的补水量和 7.0.3 开式系统的排污水量计算公式，新鲜水补充量为 360m³/d(90000m³/a，占循环水量的 1.5%)，蒸发水量 288m³/d(72000m³/a)，排污水量 72m³/d(18000m³/a，占补充水量的 20%)。

(10) 员工生活用水

本项目新增员工 50 人，每年运行 250 天。生活用水量按 40L/人·d 计，新增生活用水量为 2 t/d、500t/a。

综上，项目注射水用量 61.63t/a，纯水用量 2002.14t/a，软化水用量 3750t/a。项目拟设置一套纯化水系统，采用 RO+EDI 型纯化水设备，制备效率约 70%；注射用水利用纯化水制备，制备效率 85%；项目软水设备依托现有锅炉房的软水设备，软水设备制备率 80%。项目自来水总用量为 96958.11t/a。

4.5.2.2 排水量、排水水质及排放方式

本项目依托厂区及开发区排水系统，采用雨、污分流形式。本项目废水主要包括研发、中试废水、生活污水。

1、研发、中试废水

研发、中试废水包括发酵废水、过滤废水、层析纯化废水、设备器皿清洗废水、

质控清洗废水、车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、使用工业蒸汽产生的冷凝水等。

各废水产生情况如下：

(1) 核酸药物及 mRNA 疫苗研发、中试工艺及器具清洗废水

项目 mRNA 疫苗研发、中试过程废水主要来源发酵裂解、层析纯化、过滤浓缩、设备清洗等过程排放的废水，清洗环节排水量约为用水量的 90%，缓冲液配制用水全部进入污水处理站，根据物料衡算法，mRNA 纳米脂质体制备超滤换液浓缩后有 1.22t 注射水进入产品，发酵、裂解废液及 mRNA 疫苗发酵裂解设备清洗废水经过高温灭活后同 mRNA 疫苗研发、中试其他废水一起排入污水处理站。核酸药物研发、中试过程废水主要为纯化废水、超滤废水及设备清洗废水，废水全部排入污水处理站，研发、中试过程清洗环节排水量约为用水量的 90%，缓冲液配制用水全部进入污水处理站，核酸药物合成、氨解及脱保护设备清洗过程首次清洗废水量为 0.42t/a，不进入污水管网，作为危废委托有资质单位处置。

表 4.5.2-5 项目核酸药物及 mRNA 疫苗研发、中试工艺环节排水量一览表

用水类型	排放天数	废水排放周期	单频次(日)用水量(t)		年用水量		核酸方法	单频次(日)排水去向及排水量(t)					年排水去向及排水量(t)				
			纯水	注射水	纯水	注射水		废水	产品	进入下一工序	损耗	危险废物	废水	产品	进入下一工序	损耗	危险废物
缓冲液配置	40	1次/批	0	0.002	0	0.08	物料衡算法	0.002	0	0	0	0	0.08	0	0	0	0
缓冲液配置	40	1次/批	0	0.004	0	0.16	物料衡算法	0.003935	0	0.000065	0	0	0.1574	0	0.0026	0	0
器具清洗	40	1次/批	0.02	0.01	0.8	0.4	产排污系数法	0.027	0	0	0.003	0	1.08	0	0	0.12	0
缓冲液配置	40	1次/批	0	0.1	0	4	物料衡算法	0.100065	0	0	0	0	4.0026	0	0	0	0
器具清洗	40	1次/批	0.02	0.01	0.8	0.4	产排污系数法	0.027	0	0	0.003	0	1.08	0	0	0.12	0
缓冲液配置	40	1次/批	0	0.1	0	4	物料衡算法	0.1	0	0	0	0	4	0	0	0	0
器具清洗	40	1次/批	0.025	0.01	1	0.4	产排污系数法	0.0315	0	0	0.0035	0	1.26	0	0	0.14	0
缓冲液配置	40	1次/批	0	0.00009	0	0.0036	物料衡算法	0.00009	0	0	0	0	0.0036	0	0	0	0
器具清洗	40	1次/批	0.01	0.005	0.4	0.2	产排污系数法	0.0135	0	0	0.0015	0	0.54	0	0	0.06	0
缓冲液配置	40	1次/批	0	0.05	0	2	物料衡算法	0.05	0	0	0	0	2	0	0	0	0
器具清洗	40	1次/批	0.02	0.01	0.8	0.4	产排污系数法	0.027	0	0	0.003	0	1.08	0	0	0.12	0
缓冲液配置	40	1次/批	0	0.0013	0	0.052	物料衡算法	0.0013	0	0	0	0	0.052	0	0	0	0
器具清洗	40	1次/批	0.01	0.005	0.4	0.2	产排污系数法	0.0135	0	0	0.0015	0	0.54	0	0	0.06	0
缓冲液配置	40	1次/批	0	0.05	0	2	物料衡算法	0.05	0	0	0	0	2	0	0	0	0
器具清洗	40	1次/批	0.02	0.01	0.8	0.4	产排污系数法	0.027	0	0	0.003	0	1.08	0	0	0.12	0
缓冲液配置	40	1次/批	0	0.00175	0	0.07	物料衡算法	0	0	0.00175	0	0	0	0	0.07	0	0
器具清洗	40	1次/批	0.01	0.01	0.4	0.4	产排污系数法	0.018	0	0	0.002	0	0.72	0	0	0.08	0
缓冲液配置	40	1次/批	0	0.002	0	0.08	物料衡算法	0.00375	0	0	0	0	0.15	0	0	0	0
器具清洗	40	1次/批	0.02	0.01	0.8	0.4	产排污系数法	0.027	0	0	0.003	0	1.08	0	0	0.12	0

缓冲液配置	40	1次/批	0	0.000178	0	0.00712	物料衡算法	0	0	0.000178	0	0	0	0	0.00712	0	0
缓冲液配置	40	1次/批	0	0.6	0	24	物料衡算法	0.570228	0.02995	0	0	0	22.80912	1.198	0	0	0
器具清洗	40	1次/批	0.025	0.01	1	0.4	产排污系数法	0.0315	0	0	0.0035	0	1.26	0	0	0.14	0
器具清洗	40	1次/批	0.02	0.01	0.8	0.4	产排污系数法	0.027	0	0	0.003	0	1.08	0	0	0.12	0
西林瓶清洗	40	1次/批	0.2	0.1	8	4	产排污系数法	0.27	0	0	0.03	0	10.8	0	0	1.2	0
器具冲洗	12	1次/批	0.03	0.03	0.36	0.36	产排污系数法	0.0360	0	0	0.006	0.018	0.432	0	0	0.072	0.216
缓冲液配置	12	1次/批	5.76	0	69.12	0	物料衡算法	5.7600	0	0	0	0.00	69.12	0	0	0	0
器具清洗	12	1次/批	0.02	0.02	0.24	0.24	产排污系数法	0.0360	0	0	0.004	0.00	0.432	0	0	0.048	0
缓冲液配置	12	1次/批	0	0.42	0	5.04	物料衡算法	0.4200	0	0	0	0.00	5.04	0	0	0	0
器具清洗	12	1次/批	0.03	0.03	0.36	0.36	产排污系数法	0.0540	0	0	0.006	0.00	0.648	0	0	0.072	0
半成品配置	12	1次/批	0	0.005	0	0.06	物料衡算法	0.0000	0	0.005	0	0.00	0	0	0.06	0	0
器具清洗	12	1次/批	0.01	0.01	0.12	0.12	产排污系数法	0.0180	0	0	0.002	0.00	0.216	0	0	0.024	0
半成品配置	12	1次/批	0	0.012	0	0.144	物料衡算法	0.0000	0	0.012	0	0.00	0	0	0.144	0	0
器具清洗	12	1次/批	0.01	0.01	0.12	0.12	产排污系数法	0.0180	0	0	0.002	0.00	0.216	0	0	0.024	0
/	12	1次/批	0	0	0	0	物料衡算法	0.0170	0	0	0	0.00	0.204	0	0	0	0
西林瓶清洗	12	1次/批	0.2	0.1	2.4	1.2	产排污系数法	0.2700	0	0	0.03	0.00	3.24	0	0	0.36	0
缓冲液配置	250	每天间断	0	0.0022	0	0.54	物料衡算法	0.002088	0.000072	0	0	0	0.532	0.018	0	0	0
西林瓶及设备清洗	250	每天间断	0.00096	0.00048	0.24	0.12	产排污系数法	0.001296	0	0	0.000144	0	0.324	0	0	0.036	0
缓冲液配置	250	每天间断	0.2304	0.0175	57.6	4.37	物料衡算法	0.24788	0	0	0	0	61.97	0	0	0	0
西林瓶及设备清洗	250	每天间断	0.012	0.008	3	2	产排污系数法	0.0172	0	0	0.002	0.0008	4.3	0	0	0.5	0.2

①mRNA 疫苗及核酸药物研发、中试工艺废水

mRNA 疫苗及核酸药物研发、中试过程工艺废水主要为废培养液、废裂解液、缓冲液等，其中物料带入 7.42t/a，排放量 179.53t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS 等；水污染物产生浓度类比《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污染物浓度范围上线，确定本项目工艺废水污染物浓度，COD_{Cr}: 15000mg/L、BOD₅: 7000mg/L、氨氮: 10mg/L、SS: 200mg/L、总氮: 40mg/L、总磷: 14mg/L。mRNA 疫苗研发、中试过程涉及活性物质，含活性物质的设备、器皿灭活后再清洗，废水经过灭活罐高温灭活后排入厂区污水处理站；核酸药物合成过程产生的有机废液直接排入废液罐，整个合成过程无废水产生。核酸药物研发、中试过程废水直接排入厂区污水处理站。

②mRNA 疫苗及核酸药物研发、中试器具清洗废水

mRNA 疫苗研发、中试过程器具清洗废水产生量为 21.92t/a，核酸药物研发、中试过程清洗废水产生量为 9.48t/a，器具清洗废水产生量为 31.4t/a，污染物浓度较低；类比《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明，参照质检、实验废水水质，项目研发实验废水水污染物产生浓度为：COD_{Cr}: 1000mg/L、BOD₅: 200mg/L、氨氮: 25mg/L、SS: 100mg/L、总氮: 30mg/L、总磷: 14mg/L。清洗废水排放入厂区污水处理站。

(2) 药物研发实验废水

项目药物研发废水主要为设备清洗废水及不含有毒、有害物质的废溶液，清洗废水为用水量的 90%，药物研发实验废水产生量为 1.44t/d、359.08t/a。药物辅料研发设备清洗过程首次清洗废水量为 1t/a，不进入污水管网，作为危废委托有资质单位处置，因此药物研发实验废水产生量为 1.43t/d、358.08t/a。类比《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明，参照质检、实验废水水质，项目研发实验废水水污染物产生浓度为：COD_{Cr}: 1000mg/L、BOD₅: 200mg/L、氨氮: 25mg/L、SS: 100mg/L、总氮: 30mg/L、总磷: 14mg/L。药物研发涉及到活性物质的废水经过灭菌锅高温灭菌后排入污水处理站；其余废水通过污水管网排入厂区现有污水处理站。

(3) 质控废水

质控废水主要为配液废水及设备清洗废水，清洗废水为用水量的 90%，质控废

水产生量为 0.165t/d、41.25t/a。质控设备清洗过程首次清洗废水量为 0.25t/a，不进入污水管网，作为危废委托有资质单位处置，因此质控废水产生量为 0.164t/d、41t/a。质控废水主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、总氮、总磷等，类比《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中质检、实验废水水质，项目质控实验室水污染物产生浓度为：COD_{Cr}：1000mg/L、BOD₅：200mg/L、氨氮：25mg/L、SS：100mg/L、总氮：30mg/L、总磷：14mg/L。质控过程操作步骤涉及活性物质，含活性物质的器皿灭活后再清洗，含活性物质的质控废水经过灭菌锅高温灭均后排入厂区污水处理站；其余废水通过污水管网排入厂区现有污水处理站。

（4）地面清洁废水

本项目地面清洁废水约为用水量的 80%，地面清洁用水量为 0.34t/d、85.6t/a。类比《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明，参照地面清洗废水上限，地面清洁废水中的污染物产生浓度为 pH 6~9（无量纲），COD_{Cr}：150mg/L、BOD₅：50mg/L、SS：100mg/L、氨氮：10mg/L、总氮：20mg/L、总磷：10mg/L，直接排入厂区污水处理站。

（5）防护服清洗废水

项目防护服清洗废水约为用水量的 95%，项目防护服清洗废水量为 285t/a。参考《洗衣废水处理工程的设计及运行》（环境保护，2005 年第 8 期），洗衣废水中主要污染物浓度为 COD：250mg/L、BOD₅：80mg/L、SS：300mg/L、总磷：3.0mg/L，防护服清洗废水排入厂区污水处理站。

（6）工业蒸汽冷凝水

项目研发、中试中使用工业蒸汽，蒸汽冷凝水产生量约为用水量的 90%，蒸汽冷凝水产生量约 3375t/a。冷凝水不与物料接触，冷凝水中 COD、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度极低，可忽略不计。冷凝水排到厂区污水处理站。

（7）纯蒸汽冷凝水

纯蒸汽由纯化水经过纯蒸汽发生器制备，灭菌过程中灭菌柜夹套内会产生蒸汽冷凝水，灭菌柜蒸汽夹套内的冷凝水不与灭菌柜内物品直接接触，因此蒸汽冷凝水不需要灭活。纯蒸汽冷凝水约 21t/a、浓水产生量 3t/a。冷凝水中 COD、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度极低，可忽略不计。冷凝水排到厂区污水处理站。

（8）灭菌柜水环泵废水

项目水环泵自来水用量为 300t/a。用水损耗以 5%计，水环泵废水产生量为 285t/a。主要污染物为 COD、SS，类比《南京奥罗生物科技有限公司远大医药 mRNA 疫苗技术平台项目》，产生浓度为 COD：200mg/L、SS：100mg/L。灭菌柜内工序为先灭菌后干燥，干燥环节使用配套水环泵将灭菌柜内蒸汽抽出，因此水环泵废水不具有生物活性，水环泵废水直接排入厂区已有污水处理站。

(9) 浓排水

在制纯化水及制注射用水、制备工业蒸汽、制备纯蒸汽过程中排放高浓度含盐废水，外排浓水 1335.34t/a，浓水水质较为简单，浓水中 COD、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度极低，产生浓度为 COD：10mg/L、BOD₅：6mg/L、SS：5mg/L、氨氮：5mg/L、TDS：2000mg/L。浓水排到厂区污水处理站进行处理。

(10) 循环冷却水排水

项目冷却塔在运行过程中产生的循环冷却排污水中污染物主要为-悬浮物，排污水量为 18000t/a，基本无其他污染物，直接排入污水总排口。根据《建筑空调系统冷凝水与冷却水的综合利用研究》（天津大学环境科学与工程学院，2013 年 12 月）中对冷却塔排水的水质检测结果，COD_{Cr} 112mg/L、BOD₅ 65mg/L、SS 20mg/L、氨氮 0.92 mg/L、TDS 1300mg/L。

2、生活污水

本项目不设食堂、宿舍，员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水。

员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水，废水产生量按使用量的 85%计，则生活污水产生量为 1.7t/d、425t/a。生活污水产生浓度参考《水工业工程设计手册建筑和小区给水排水》中公共建筑污水水质的日均值，即：COD_{Cr} 为 350mg/L，氨氮 40mg/L，BOD₅ 为 250mg/L，SS 为 200mg/L。

4.5.2.3 项目以新带老情况

为了最大限度实现水资源的循环利用，降低企业的日常运转成本，企业建设 1 套洗瓶废水回收利用系统（100m³/h 超滤水处理系统），超滤水系统原水来源于 2 号楼胶塞、铝盖、西林瓶清洗水（胶塞、铝盖、西林瓶清洗首先使用纯水进行清洗，之后再注射水清洗），超滤后作为新鲜水进入纯水制备系统用来制备洗瓶所用的纯水，减少污水的排放，减污降碳。超滤水处理系统建成后，2 号楼现状洗瓶废水（9 万 t/a）回收超滤后回用于纯水制水系统，将不再排入污水处理站，届时已建工

程+在建工程污水处理站（污水站全年 365 天运行）的处理量为 614t/d、22.4 万 t/a。

参照《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洗瓶废水浓度，同时根据企业对洗瓶废水的监测数据，洗瓶废水产生浓度 COD_{Cr}: 13mg/L，氨氮 0.12mg/L，BOD₅ 为 3.3mg/L，SS 为 5mg/L。以新带老后，洗瓶废水经处理后中水回用于纯水制备制备纯水用来洗瓶，不再进入污水站，洗瓶超滤废水进同经污水处理站处理后的污水、循环冷却水、现有工程中水一同排入市政污水管网，最终进入污水处理厂。

现有工程污水处理站进水水质为：COD_{Cr} 为 358mg/L，氨氮 15.1mg/L，BOD₅ 为 201mg/L，SS 为 44mg/L、总氮 17.3mg/L、总磷 2.48mg/L。

以新带老后，洗瓶废水不再排入污水处理站，现有工程污水出站进水水质如下：

表 4.5.2-6 现有工程污水处理站进水水质一览表 单位 (mg/L)

类别	废水量 (万 t/a)	COD _{Cr}	氨氮	BOD ₅	SS	总氮	总磷
现有工程进水水质	31.4	358	15.1	201	44	17.3	2.48
洗瓶废水水质	9	13	0.12	3.3	5	-	-
“以新带老后” 现有工程进水水质	22.4	496.62	21.12	280.43	59.67	24.25	3.48

现有工程包括已建+在建项目，在建项目原辅料、产品、工艺同现有工程类似，其废产生浓度同已建项目废水产生浓度类似。因此本次评价在建项目污水水质按已建项目污水处理站进水水质计。

超滤系统工艺流程如下：

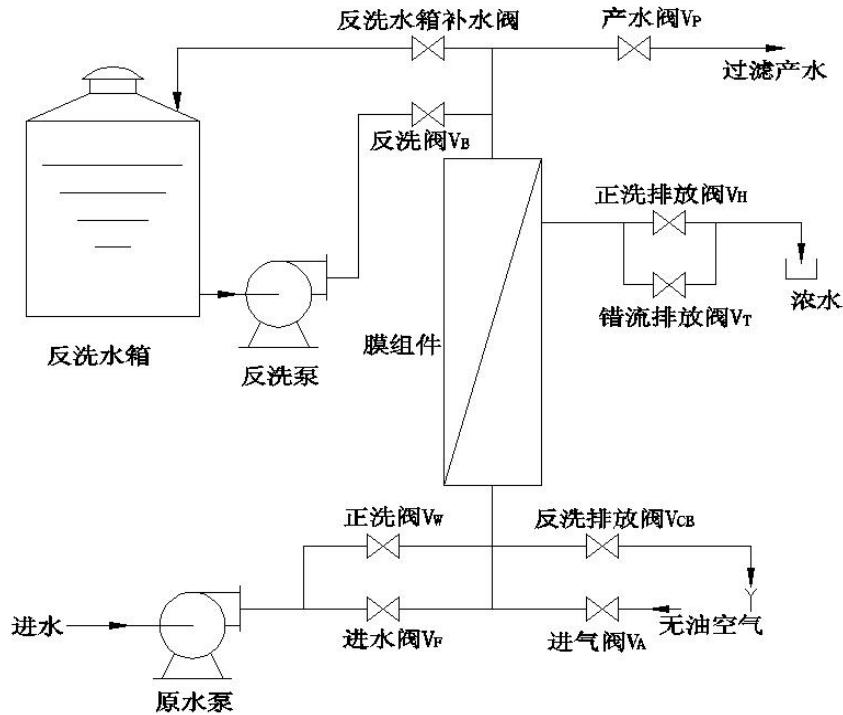


图 4.5.2-1 超滤水处理系统处理工艺图

现有工程洗瓶使用纯水和注射水，洗瓶废水中污染物主要为悬浮物。经过超滤后，出水进入纯水制备系统用来制备洗瓶的纯水，超滤后出水水质满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）及《生活饮用水卫生标准》

（GB5749-2006）中较严格的限值要求，同时超滤出水是进入纯水制备系统用来清洗瓶体，瓶体还需要用注射水再次清洗，确保纯水不会与产品接触，项目洗瓶废水经过净化后进入纯水制备系统可行。

4.5.2.4 全厂水平衡

本项目以新带老后，全厂水平衡见下图。

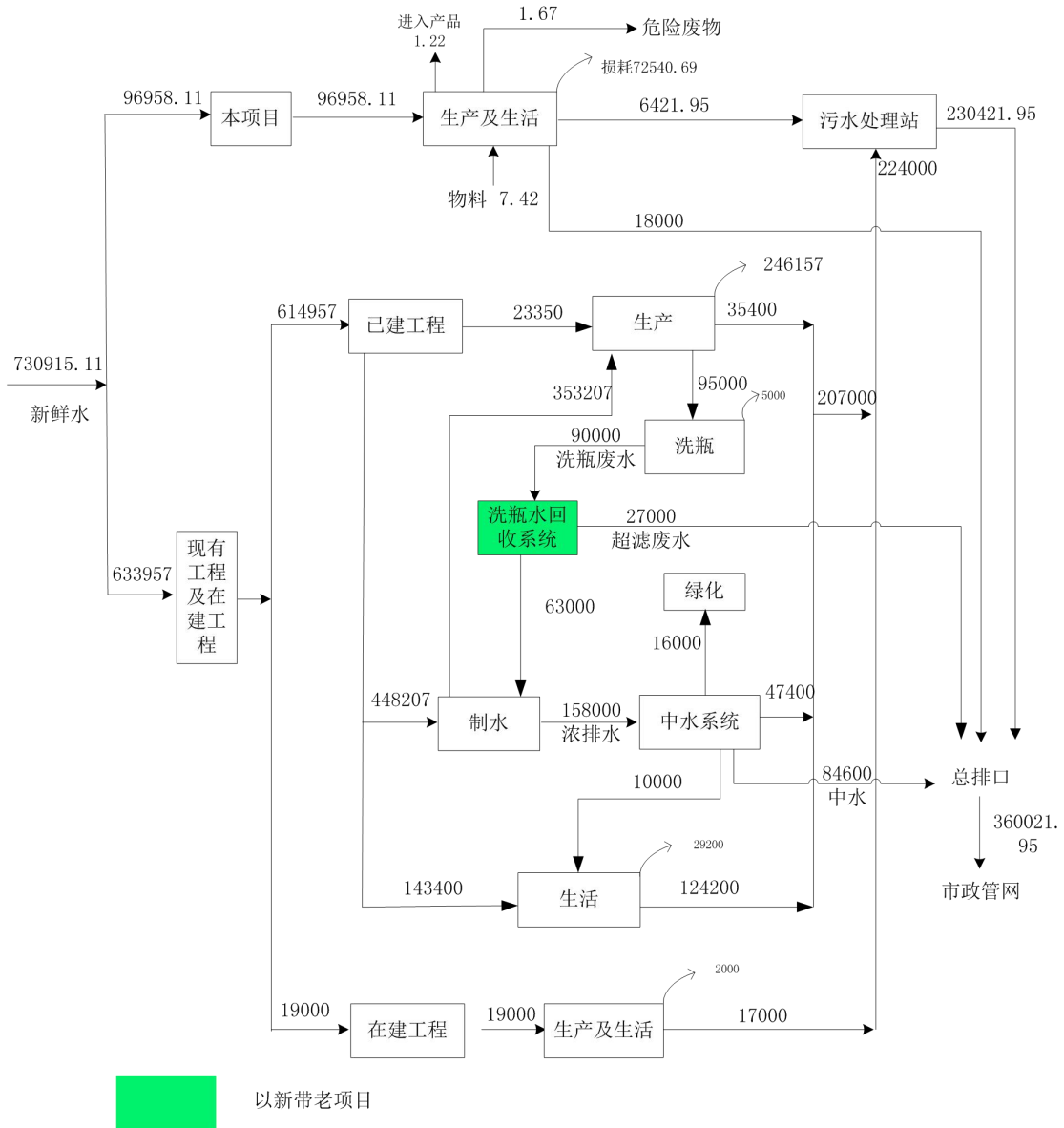


图4.5.2-2 以新带老后全厂水平衡图 单位: t/a

污水处理站设计处理能力 700t/d，以新带老后，污水处理站的已建+在建废水处理量为 614t/d、22.4 万 t/a，尚有余量 86t/d，本项目进入污水处理站的废水量为 25.69t/d，污水处理站剩余处理能力能够满足本项目的需求。

4.5.2.5 水污染物达标分析

项目研发、中试废水包括发酵废水、过滤废水、层析纯化废水、设备器皿清洗废水、质控清洗废水、车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等。其中 mRNA 疫苗研发、中试废水及质控废水涉及到活性物质，经密闭收集后排入项目一层的灭活罐进行灭活后排入厂区管网进入现有污水处站处理，其余区域废水直接排入厂区管网进入现有污水处站处理；生活污水经过化粪池处理后经过厂区管网进入现有污水处站处理。

化粪池预处理效率参照《化粪池原理及水污染物去除率》中数据：化粪池对 COD 去除率约 15%，BOD₅ 去除率约 9%，SS 去除率约 30%，NH₃-N 去除率约为 3%。

本项目灭活后的废水、车间其他废水与经化粪池预处理后的生活污水一同排入厂区污水处理站处理，同其他废水（现有项目中水、“以新带老”超滤废水）经总排口排入市政污水管网，进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。本项目水污染物产生情况见下表。

表 4.5.2-7 本项目废水污染源强核算结果及相关参数

废水类型	排水量 (t/a)	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	pH	TDS (mg/L)	总氮 (mg/L)	TP (mg/L)	年排放 时间 (d)
mRNA 疫苗及核酸药物研 发、中试工艺废水	179.53	15000	7000	200	10	6.5-8	-	40	14	250
mRNA 疫苗及核酸药物研 发、中试清洗废水	31.4	1000	200	100	25	6.5-8	-	30	14	250
药物研发实验废水	358.08	1000	200	100	25	6.5-8	-	30	14	250
质控废水	41	1000	200	100	25	6.5-8	-	30	14	250
地面清洁废水	85.6	150	50	100	10	6.5-8	-	20	10	250
防护服清洗废水	285	250	80	300	0	6.5-8	-	-	3.0	250
冷凝水	3396	-	-	-	-	-	-	-	-	250
灭菌柜水环泵废水	285	200	-	100	-	-	-	-	-	250
浓排水	1335.34	10	6	5	5	6.5-8	2000	-	-	250
生活污水	425	350	250	200	40	6.5-8	--	-	-	250
化粪池去除效率	-	15%	9%	30%	3%	-	-	-	-	250
处理后的生活污水	425	297.5	227.5	140	38.8	6.5-8	-	-	-	250
本项目进污水处理站前的混 合浓度	6421.95	530.11	229.62	41.68	5.70	6.5~8	415.87	3.40	1.60	250
本项目污水处理站处理的量 (t/a)	6421.95	3.404	1.475	0.268	0.037	-	2.671	0.022	0.010	250
循环冷却水排水浓度	18000	112	65	20	0.92	7.5	1300	-	-	250
循环冷却水污染物排放量	18000	2.016	1.17	0.36	0.0166	-	23.4	-	-	250
本项目废水合计产生量 (t/a)	24421.95	5.420	2.645	0.628	0.053	-	26.071	0.022	0.010	250

项目废水排入厂区现有污水处理站，污水站设计处理量为：700m³/d，处理工艺为“调节+水解酸化+接触氧化+沉淀”的处理工艺。根据企业污水站多年的运行经验，污水处理站对 COD 去除率约 85%，BOD₅ 去除率约 70%，SS 去除率约 65%，NH₃-N 去除率约为 50%、总氮 50%。

企业经污水处理站处理处理后的废水同其他废水（现有项目中水、“以新带老”超滤废水、本项目循环冷却水排水）经总排口排入市政污水管网，进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。因此，项目建成后污水处理设施进出水水质及处理效率、污水总排口进出水水质见下表。

表 4.5.2-8 本项目综合废水水质情况及达标分析 单位: mg/L

废水类型	排水量 (t/a)	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	pH	TDS (mg/L)	总氮 (mg/L)	TP (mg/L)
本项目进污水处理站前的混合浓度	6421.95	530.11	229.62	41.68	5.70	6.5~8	415.87	3.40	1.60
本项目进污水处理站的量 (t/a)	6421.95	3.404	1.475	0.268	0.037	6.5-8	2.671	0.022	0.010
以新带老后现有项目进污水处理站浓度	224000	496.62	280.43	59.67	21.12	6.5-8	1881	24.25	3.48
以新带老后现有项目产生量 (t/a)	224000	111.24	62.82	13.37	4.73	-	421.33	5.43	0.78
本项目建成后污水处理站进口混合浓度 (mg/L)	230421.95	497.5	279.0	59.2	20.7	6.5~8	1840.1	23.7	3.4
污水处理站去除效率	--	≥85%	≥70%	≥65%	≥50%	--	/	50%	0
污水处理站出水浓度 (mg/L)	230421.95	74.63	83.71	20.71	10.34	6.5~8	1840.10	11.83	3.42
本项目循环冷却水排水浓度 (mg/L)	18000	112	65	20	0.92	7.5	1300	-	-
洗瓶超滤系统废水浓度 (mg/L)	27000	13.00	3.30	5.00	0.12	7.40	112.00	-	-
中水系统中水浓度 (mg/L)	84600	5.00	3.10	4.00	0.40	7.80	342.00	-	-
项目建成后总排口浓度 (mg/L)	360021.95	55.52	57.80	15.57	6.77	6.5-8	1331.46	7.57	2.19
项目建成后总排口排放量 (t/a)	360021.95	19.99	20.81	5.61	2.44	6.5-8	479.36	2.73	0.79
排放标准	--	500	300	400	45	6.5-9	1600	70	8
达标情况	--	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
本项目排放量 (t/a)	24421.95	1.36	1.41	0.38	0.17	6.5-8	32.52	0.18	0.05

综上，本项目建成后各类污染物排放均可达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，做到达标排放。

本项目核算单位产品排水量见下表，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 80m³/kg-产品及基因工程疫苗单位产品基准排水 250m³/kg-产品的要求。

表 4.5.2-9 单位产品排水量计算表

产品	研发、中试量 (kg/a)	排水量 (t/a)	单位产品排水量 (t/kg)	单位产品基准排水量 (m ³ /kg)
核酸药物	6.6	24421.95	19.9	80
mRNA 疫苗	1218			250

注：mRNA 疫苗制剂研发、中试能力为 2030000 支，规格为 0.5mL/支，疫苗制剂除含 MRNA 原液外，同时含有其他制剂，制剂浓度为 1.2g/mL，则样品量为 1218kg。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中附录 G 相关要求，本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息详见表 4.5.2-10，废水间接排放口基本情况详见表 4.5.2-11，项目建成后全厂废水污染物排放信息（改建、扩建项目）详见表 4.5.2-12。

表 4.5.2-10 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺		
1	生产单元废水（研发、中试工艺废水、地面清洗水、质控废水）	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、细胞活性物质、总磷、总氮	城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期规律性	TW001	污水处理站	调节+水解酸化+接触氧化+沉淀	DW002	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
2	公用单元废水（防护服清洗废水、冷凝水、浓水等）								
3	生活污水								
4	公用单元废水（循环冷却水、洗瓶超滤系统废水）	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、	城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期规律	-	-	-		

				性				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

表 4.5.2-11 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排 放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标 准浓度限值/ (mg/L)
1	DW002	116°32'16.19"	39°48'10.51"	360021.95	进入城市 污水处理 厂	间断排放， 排放期间流 量不稳定， 但有周期规 律性	/	北京亦庄 环境科技 集团有限 公司东区 污水处理 厂	pH	6~9
									COD	500
									BOD ₅	300
									SS	400
									氨氮	45
									TDS	1600
									TP	8
总氮	70									

表 4.5.2-12 废水污染物排放信息表（改建、扩建项目）

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	新增日排放量/ (t/d)	全厂日排放量/ (t/d)	新增年排放量/ (t/a)	全厂年排放量/ (t/a)
1	DW002	化学需氧量	55.52	0.0054	0.0548	1.36	19.99
		五日生化需氧量	57.80	0.0056	0.0570	1.41	20.81
		悬浮物	15.57	0.0015	0.0154	0.38	5.61
		氨氮	0.46	0.0007	0.0067	0.17	2.44
		总氮	7.57	0.0007	0.0075	0.18	2.73
		总磷	2.19	0.0002	0.0022	0.05	0.79
		TDS	1331.46	0.1301	1.3133	32.52	479.36
		氨氮	55.52	0.0054	0.0548	1.36	19.99
全厂排放口合计		COD				1.36	19.99
		氨氮				0.17	2.44

4.5.3 噪声污染源

本项目主要噪声源为研发、中试过程中生产设备产生的噪声，车间主要噪声源各类水泵、制水设备、风机噪声级为 75~90dB(A)，车间主要噪声源情况见表 4.5.3-1。

表 4.5.3-1 本项目主要噪声设备一览表

序号	噪声源	声压级 (dBA)	声源特性	运行方式	降噪措施	降噪效果 (dBA)
1	水泵	75	机械	连续	厂房隔声、基础减震	25
2	风机	90	机械	间歇	基础减震	20
3	纯水装置	80	机械	间歇	厂房隔声、基础减震	25
4	注射水装置	80	机械	间歇	厂房隔声、基础减震	25
5	生物安全柜	75	机械	间歇	厂房隔声、基础减震	25
6	离心机	80	机械	间歇	厂房隔声、基础减震	25
7	超滤系统	80	机械	间歇	厂房隔声、基础减震	25
8	冷却塔	80	机械	连续	基础减震	20

本项目在工程设计上采用了以下降噪减振措施：

- (1) 选购低噪声设备；
- (2) 合理布置噪声源，使其尽可能远离敏感目标；
- (3) 能设置在室内的噪声源均安装于室内进行隔声，研发、中试房间的门窗设为隔声门窗，房间的屋顶及墙壁使用隔声建筑材料；
- (4) 设备基础设计减振台基础，风机进出口均安装消声器，管道进口加柔性连接。

采取以上措施后，噪声源的噪声值可降低 20-25dB (A)。

4.5.4 固体废物污染源

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

(1) 危险废物

本项目危险废物主要包括：废有机溶剂与含有有机溶剂废物 (HW06)、其他废物 (HW49) 和含汞废物 (HW29)、废矿物油与含矿物油废物 (HW08)。

①废有机溶剂与含有有机溶剂废物 (HW06)

项目核酸药物合成过及脱保护程中产生废有机溶剂、mRNA 疫苗清洗过程产生

乙醇废液，为废有机溶剂与含有有机溶剂废物（HW06）。

②其他废物（HW49）

项目研发、中试过程产生的废一次性耗材（吸管、储液袋等）、废层析介质、过滤膜、废试剂瓶、分子筛、质控过程的废试剂等均属于其他废物（HW49）。

其中 mRNA 疫苗研发中试的扩种、发酵及裂解工序产生的废一次性耗材(0.1t/a)需要高温灭菌后暂存于危废暂存间；药物研发过程细胞及细菌实验产生废一次性耗材、血清瓶、废载体、废试剂盒、实验废液（0.366t/a）需要经高温灭菌后暂存于危废暂存间，质控过程微生物检测及内毒素检测工序产生的废一次耗材、废样品、实验废液、废培养基（0.3t/a）经过高温灭菌后暂存于危废暂存间。

③废碱液（HW35）

项目核酸药物研发氨解工序产生的废氨水属于废碱（HW35）。

④含汞废物（HW29）

项目使用紫外线消毒，紫外灯定期更换，废紫外灯管属于含汞废物（HW29）。

⑤废矿物油与含矿物油废物（HW08）

项目各类生产设备和机械维护产生的废机油属于废矿物油与含矿物油废物（HW08）。

⑥医药废物（HW02）

研发、中试过程对 mRNA 原液及 mRNA 疫苗制剂的 pH、无菌、内毒素、存活率等项目进行检查，对核酸药物的 pH、内毒素进行监测，检查不合格的灭活后作为危废处置，另有部分检测剩余样品，也作为不合格品处置。根据建设提供资料，不合格品产生量为 0.001t/a（其中包含各类盛装不合格品的试剂瓶重量）。不合格品属于医药废物（HW02）。

本项目新建危险废物暂存间（位于项目西南侧，建筑面积 30m²）。

（2）一般工业固体废物

项目一般固废主要为包装废料及制水工序废物。包装废料主要为原材料的纸箱、塑料外包装袋等产生量约为 1.0t/a，分类收集后外售或由原料供应商回收。

制水工序废物主要为纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂，以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，产生量约为 0.3t/a，集中收集后委托厂家回收统一处理。

(3) 员工生活垃圾

生活垃圾：本项目劳动定员 50 人，产生生活垃圾量按 $0.5\text{kg}/(\text{人}\cdot\text{d})$ 计算，则生活垃圾产生量约为 6.25t/a ，生活垃圾经分类、集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。

本项目固体废物产生及治理情况汇总于表 4.5.4-1。

表 4.5.4-1 固体废物产生与治理情况汇总表

类号	固体废物名称	主要成分	固体废物属性	废物代码	危险废物类别	危险特性	产生量 (t/a)	委托处置利用量 (t/a)	去向
1-1	废一次性耗材	防护用品、废试剂管、吸管、离心管等	危险废物	900-041-49	HW49	T、In	1	1	含细胞活性物质,经灭活处理后,与其余危险废物分类收集后暂存于危险废物暂存间委托有危废资质的单位处置
1-2	废层析介质	层析填料		900-041-49	HW49	T、In	0.015	0.015	
1-3	废滤膜	滤膜		900-041-49	HW49	T、In	0.004	0.004	
1-4	废层析介质、废滤膜	层析填料、滤膜		900-041-49	HW49	T、In	0.25	0.25	
1-5	乙醇废液	乙醇		900-402-06	HW06	T、In	0.75	0.75	
1-6	废过滤膜	过滤膜		900-041-49	HW49	T、In	0.008	0.008	
1-7	废过滤器	滤芯		900-041-49	HW49	T、In	0.004	0.004	
2-1	有机废液	乙腈、甲苯、二氯乙酸、吡啶等		900-402-06	HW06	T、I	26	26	
2-2	废分子筛	分子筛		900-041-49	HW49	T	0.85	0.85	
2-3	有机废液	三乙胺等		900-404-06	HW06	T	0.25	0.25	
2-4	废碱液	废氨水		900-399-35	HW35	C	0.26	0.26	

S2-5	废过滤膜、废载体	过滤膜、玻璃和树脂	900-041-49	HW49	T	0.035	0.035
S2-6	废层析介质	层析填料	900-041-49	HW49	T	0.066	0.066
S2-7	废超滤膜	过滤膜	900-041-49	HW49	T	0.01	0.01
S2-8	废过滤膜	过滤膜	900-041-49	HW49	T	0.005	0.005
S3-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸管等	900-047-49	HW49	T	0.003	0.003
S3-2	废液	二氯甲烷、乙醇、乙醇胺、乙腈、环戊甲基醚、DMF、4-二甲氨基吡啶	900-047-49	HW49	T	0.096	0.096
S3-3	废干燥剂	干燥剂	900-047-49	HW49	T	0.005	0.005
S3-4	有机废液	乙酸乙酯二氯甲烷等	900-047-49	HW49	T、In	0.1	0.1
S3-4	废层析介质	层析填料	900-041-49	HW49	T、In	0.09	0.09
S3-5	层析废液	石油醚、甲醇等	900-047-49	HW49	T、In	2.20	2.20
S4-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸	900-047-49	HW49	T、In	0.001	0.001

质控	细胞培养	S4-2	血清瓶、化学试剂瓶	血清、化学试剂	900-047-49	HW49	T、In	0.05	0.05		
		S4-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸管等	900-047-49	HW49	T、In	0.005	0.005		
		S4-3	废载体	培养基	900-047-49	HW49	T、In	0.01	0.01		
		S4-4	废液	细胞	900-047-49	HW49	T、In	0.05	0.05		
		细胞转染	S4-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸管等	900-047-49	HW49	T、In	0.1	0.1	
			S4-5	废试剂盒	试剂盒	900-047-49	HW49	T、In	0.1	0.1	
		细菌实验		S5-1	实验耗材、废培养基、离心废液	防护用品、废试剂管、吸管、培养基、培养液	900-047-49	HW49	T、In	0.05	0.05
		质控过程		S6-1	实验耗材、不合格品、废培养基	防护用品、废试剂管、吸管、培养基	900-047-49	HW49	T、In	0.05	0.05
				S6-2	实验耗材、废样品、废液	防护用品、废试剂管、吸管、样品、试剂	900-047-49	HW49	T、In	0.1	0.1

		S6-3	实验耗材、废液	防护用品、废试剂管、吸管、试剂		900-047-49	HW49	T、In	0.1	0.1	
		S6-4	不合格品	细胞物质、废药品		276-005-02	HW02	T	0.001	0.001	
废气处理		S7-1	废活性炭	活性炭		900-041-49	HW49	T、In	2（每半年更换一次）	2	
		S7-2	废高效过滤器	高效过滤器		900-041-49	HW49	T、In	2.5（每1.5~2年更换一次）	2.5	
消毒过程		S8	废荧光灯管	含汞废物		900-023-29	HW29	T	0.005	0.005	
研发、中试过程公辅工程设备维修		S9	废矿物油	废矿物油		900-249-08	HW08	T、I	0.01	0.01	
纯化水制备		S10-1	废介质	滤芯	一般工业固体废物	/	/	/	0.3	0.3	厂家回收
		S10-2	废活性炭	活性炭		/	/	/			
		S10-3	废反渗透膜	反渗透膜		/	/	/			
		S10-4	废离子交换树脂	离子交换树脂		/	/	/			
员工生活		S13	生活垃圾	生活垃圾	生活垃圾	/	/	/	6.25	6.25	环卫部门
研发、中试过程		S14	废包装物	废外包装	一般工业固体废物	/	/	/	0.1	0.1	废品收购部门资源再生利用

根据上表可知，本项目固体废物产生量共计 45.783t/a，其中危险废物产生量为 39.133t/a，一般工业固体废物产生量为 0.4t/a，生活垃

圾产生量 6.25t/a。本项目所产生的固体废物全部得到有效处置，不外排，对环境影响较小。

4.6 污染物排放统计与“三本账”

综合以上分析内容，本项目运营期各项污染物经相关措施处理后，排放总量的统计结果见表 4.6-1。

表 4.6-1 本项目主要污染物排放情况汇总表

污染物		产生量	削减量	排放量
废气 (kg/a)	氯化氢	4.0853	0.0000	4.0853
	硫酸雾	0.0082	0.0000	0.0082
	氨	139.6345	111.6	28.0345
	甲醇	20.0000	16.0000	4.0000
	甲苯	1.9194	1.5355	0.3839
	TVOC (乙醇、甲醇、乙腈等)	175.4500	140.3600	35.0900
	硫化氢	5.4	4.32	1.08
废水 (t/a)	废水量	24421.95	0	24421.95
	COD	5.420	4.06	1.36
	BOD ₅	2.645	1.235	1.41
	SS	0.628	0.248	0.38
	氨氮	0.053	-0.117	0.17
	总氮	0.022	-0.158	0.18
	总磷	0.010	-0.04	0.05
	TDS	26.071	-6.449	32.52
固体废物 (t/a)	危险废物	39.133	39.133	0
	一般工业固体废物	0.4	0.4	0
	生活垃圾	6.25	6.25	0

项目建成前后主要污染物产排三本帐表 4.6-2。

表 4.6-2 企业主要污染物产排情况汇总一览表 单位：t/a

污染物类型	污染物	现有工程排放量	在建工程排放量	以新带老削减量	本项目新增排放量	扩建后全厂排放总量	扩建后的增减量
废水	废水量 (万 t/a)	38.16	1.7	6.3	2.4421	36.0021	-3.8579
	CODcr	20.1	4.530	6	1.36	19.99	-4.64
	NH ₃ -N	0.41	1.350	0	0.17	2.44	+0.68
废气	氮氧化物	1.582	0.0008	/	0	1.5828	0
	二氧化硫	0.120	0.0003	/	0	0.1203	0
	颗粒物	0.058	0.0291	/	0	0.0871	0
	TVOC	0.494	/	/	0.03509	0.52909	+0.03509
	氯化氢	0.042	/	/	0.0040853	0.0460853	+0.0040853
	硫酸	0.042	/	/	0.0000082	0.0420082	+0.0000082
	甲醇	0.148	/	/	0.004	0.152	+0.004
	甲苯	0.11	/	/	0.0003839	0.1103839	+0.0003839
	二甲苯	0.127	/	/	0	0.127	0
	乙醛	0.148	/	/	0	0.148	0
	氨	0.213	/	/	0.0280345	0.2410345	+0.0280345
	硫化氢	0.060	/	/	0.00108	0.06108	+0.00108
固体废物		0	0	/	0	0	0

根据预测，本项目各污染物排放为：CODcr 排放量 1.36t/a、NH₃-N 排放量 0.17t/a、TVOC 排放量 0.03509t/a。全厂污染物排放量为：CODcr 排放量 19.99t/a、NH₃-N 排放量 2.44t/a、总挥发性有机物 0.52909t/a。

4.7 清洁生产分析

清洁生产意味着通过源头削减和生产全过程的控制，按照生产工艺和物料流程来削减污染物产生量，使废物的产生排放量最小化；清洁生产从技术、经济和环境的角度出发，通过原材料的优选、工艺过程的优化、技术的改造、全面的环境管理实现经济效益、社会效益、环境效益的统一。

依据生命周期分析的原则，清洁生产评价指标要覆盖原材料、生产过程和产品的各个主要环节，目前对于医学研究和试验发展、基因工程药物及疫苗制造国家没有发布清洁生产的具体指标，本报告将根据清洁生产的原则，从原材料指标、生产工艺与装备要求、资源能源利用指标、产品指标、污染物产生指标和环境管理要求六方面进行清洁生产水平分析。

4.7.1 原材料指标

项目从源头控制原材料质量，资源能源利用指标如下：

①项目采用的原辅料均符合国家相关标准。

②本项目的建设地点在北京市经济技术开发区内，用水由市政管网提供，厂区进行雨、污分流，项目依托厂区现有锅炉供暖及供热，热源充足。

③本项目根据研发、中试目的，从研发开始就尽量采购纯度较高的材料，不使用对人体毒害较大的原材料。

4.7.2 生产工艺与装备要求

(1) 工艺路线及先进性

本项目研发及中试的药物目前上市销售的国际上仅有两家，国内还没有正式批准上市此类药物，与传统的工艺相比，项目选择优化原料配比和研发条件，项目研发、中试工艺符合清洁生产要求。

(2) 装备先进性与可靠性

本项目采用国际国内先进的装备，对研发、中试过程中易出现危险的环节、部位采取可靠的防护措施，本项目备自动化程序高、效率高、能耗低。项目中直接接触料液的工艺设备如合成仪、纯化仪等都拟引进国外先进设备，其余设备如真空灭菌柜等拟采用国内一流水平的设备，设备安全稳定可靠，节能高效，并易于维护，设备选用符合生物制药行业的有关要求，项目设备符合清洁生产的要求。

4.7.3 中试产能指标

本项目主要进行核酸药物及 mRNA 疫苗的研发、中试，对照国家《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，项目属于鼓励类十三、医药中“拥有自主知识产权的新药开发和生产”、“重大传染病防治疫苗和药物”条款，属于鼓励类项目。

本项目为药品研发和中试，事关人民群众的用药安全及生命安全，GMP 认证中对此有严格的要求。对此，清洁生产的产品指标应以 GMP 认证中的相关要求为准，厂房设计符合国家医药厂房设计规范，并需要通过国家食品药品监督管理局组织的 GMP 认证后方可投入生产，产品须经中国药品生物制品检定所按批准的质量标准进行检验审查、发放批签发合格报告后，方可上市销售。

本项目产品目前用于研究，不外卖。在对于产品和包装物设计，本项目考虑其在生命周期中对于人类健康和环境的影响，优先选择无毒害、易降解或者便于回收利用的方案，如纸、塑料等。

4.7.4 污染物产生指标

本项目生产过程产生的污染物主要为研发、中试的清洗废水及生活污水、研发、中试过程的酸碱废气及挥发性有机废气、运行过程中的噪声、研发、中试过程产生的固体废物，项目对生产过程中产生的各类污染物采取了源头削减、过程控制及适当的末端治理措施，各类污染物均达标排放，固体废物能够得到安全处理，符合清洁生产要求。

4.7.5 资源能源利用指标

本项目消耗的资源及能源主要为水及电。

①本项目根据国家合理用能标准和节能设计规范进行项目基础设施的设计和建设；选用国内外先进的节能仪器和设备，能耗低；

②研发、中试工艺采用节水设施，尽量减少水的用量；项目用水量 96958.11t/a，用电量 720 万 kWh/a。项目单位产品耗水量 431t/kg 产品，3.2 万 kWh/kg 产品，项目单位产品资源能源消耗量不大。

③风机、照明灯具及泵等均选用节能型，以节约电的消耗。

④在各建筑内综合考虑建筑物的通风、遮阳、自然采光等建筑围护结构优化集成节能技术。

此外，本项目加强内部管理，建立有关规章制度对设备、管道等进行定期检查、

维护，杜绝跑、冒、漏、滴等现象，通过采取以上节能措施，可以有效降低资源能源消耗。

4.7.6 环境管理要求

清洁生产是提高企业管理水平和控制环境污染的有效手段。不仅可以减少原材料的浪费，降低废弃物的产生，而且在降低生产成本和提高产品质量的同时，又可减少污染物的排放和减少对环境的危害程度。

在环境管理方面清洁生产措施如下：

①本项目加强行政管理，严格执行标准，重视政策引导，完善能源计量，能源统计。

②依靠科技进步，技术创新，积极采用新技术、新装备，推动产品节能降耗。从操作细节入手，深挖企业内部节能潜力，要求车间制定出相关规定。耗能设备的操作、运行、使用团队是公司节能减排主体，遵守标准操作规程（SOP），保证工艺正常，使所有的能耗设备在经济状态运行，并养成节能减排习惯。

③不断吸取同行业国内外先进工艺与技术，对清洁生产中（高）费方案进行筛选，进行技术改造。

④建立清洁生产激励机制，使员工在积极参与清洁生产过程中，同时也使员工获得直接经济利益，以激励清洁生产工作持续、有效开展。

4.7.7 小结

本项目在原辅料、生产工艺与装备要求、产品指标、污染物产生指标、资源能源利用指标、环境管理等各个方面均采取了有效措施，对研发、中试过程中产生的各类污染物采取了源头削减、过程控制及适当的末端治理措施相结合，做到节能降耗，固体废物按废物减量化、资源化、无害化的原则进行综合回收利用、安全处置，污染物达标排放，本项目符合清洁生产的相关要求。

5 区域自然环境概况

5.1 地理位置

本项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 2 层，悦康药业集团股份有限公司现有厂区内。项目地理位置见图 4.1.1-1。

北京市经济技术开发区地处北京市的东南部，位于大兴区、通州区和朝阳区交界处，开发区紧邻南五环路，沿京津唐高速公路两侧分布，境域东西长约 45km，南北宽约 30km，总面积约 1021km²，地理位置坐标为北纬 39° 44′ ~39° 47′ ，东经 116° 27′ ~116° 34′ 。

5.2 地形地貌

本项目所在开发区地处华北平原北部，位于永定河冲洪积平原二期洪积扇中上部。区内地形平坦，由北向南倾斜，标高为海拔 27 米~33 米，其地势略低于市中心区，地形坡降小于 1/1000。地貌类型属于冲积平原。在区域地貌单元中，开发区处于永定河二级阶地上；在小地貌单元中，处于凉水河的二级阶地上。本项目场地在地貌上位于古漯水河故道范围。

开发区在地质构造上处于大兴区隆起北段，基底为前寒武系灰岩，基岩上覆盖的第四系松散堆积物为冲洪积而成，其厚度在 75~160 米之间。由于地处洪积扇前缘，河流多次改道，第四系堆积物互相交错，连续性差，无十分明显的规律性变化。工程地质处在地基岩性为粘土与上部分为粘土，下部分为砂卵石的交界地段，地耐力 15t/m²，冻土深度 0.85m。基岩面起伏平稳，无断裂带。地震基本裂度为 8 度区，是北京市平原区内相对较稳定的地区之一。

5.3 气候、气象

本项目所在区域属暖温带大陆季风性气候，其特征是春季干旱多风，夏季高温多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷干燥，春秋季短，冬夏季漫长。

距离本项目最近的气象站为北京气象站观测站（站号 54511），本次评价收集该站 2001 年~2020 年地面气象观测资料，详见表 5.1-1。北京气象站 20 年平均风速为 2.2m/s，多年主导风向为 NE，风向频率为 10.5%；多年静风频率为 3.9%；多年实测最大风速为 20.7m/s；多年平均气温为 13.4℃，累年极端最高气温为 38.6℃，累年极端最低气温为-13.0℃。北京气象站气象资料整编表如表 5.1-1 所示。风向玫瑰

图见 5.3-1。

表 5.3-1 北京气象站地面气象数据统计资料一览（2001~2020 年）

统计项目		统计值	极值出现时间	极值
多年平均气温（℃）		13.4		
累年极端最高气温（℃）		38.6	2014-05-29	41.1
累年极端最低气温（℃）		-13.0	2001-01-16	-17.0
多年平均气压（hPa）		1012.8		
多年平均水汽压（hPa）		10.3		
多年平均相对湿度（%）		52.1		
多年平均降雨量（mm）		506.5	2016-07-20	253.5
灾害天气 统计	多年平均沙暴日数（d）	0.1		
	多年平均雷暴日数（d）	21.5		
	多年平均冰雹日数（d）	0.7		
	多年平均大风日数（d）	6.8		
多年实测最大风速（m/s）、相应风向		20.7	2010-05-05	22.8 W
多年平均风速（m/s）		2.2		
多年主导风向、风向频率（%）		NE 10.5		
多年静风频率（风速<0.2m/s）（%）		3.9		

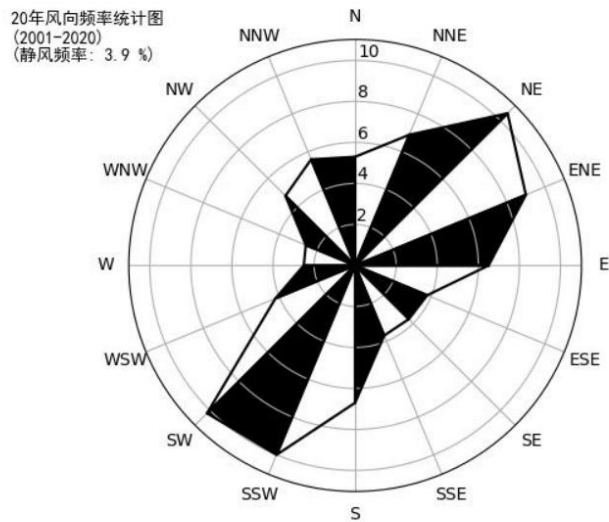


图 5.3-1 北京气象站 20 年风向玫瑰示意图（2001~2020 年）

5.4 水文地质

5.4.1 区域地表水系

通州区境内河流分属潮白河、北运河两大水系，共有河流（包括排水沟）13条，自西北向东南流经全境，见图 5.4-1。潮白河水系有：潮白河、运潮减河。北运河水系有：北运河、温榆河、萧太后河、凉水河、玉带河、水河、新风河、通惠河、中坝河、小中河、通惠北干渠等。

本项目最近的为通惠北干渠，位于项目厂区东侧 2300m 处，通惠北干渠在北堤村处汇入到凉水河，凉水河属于北运河水系，自西向东南蜿蜒穿过本区，其支流有小龙河、新风河，凉水河干流发源于石景山区，流经丰台、朝阳、大兴、通州等区，在通州榆林庄入北运河，凉水河全长 63.2km，流域面积 684km²，年平均径流 1 亿 m³，是北京市的主要排水和防洪河道。新风河是 1955 年开挖的减河工程，源头在大兴区立垡闸，流经李营闸、孙村闸等，到马驹桥闸前汇入凉水河，全长 26.75km，流域面积 103.28km²。最大设计流量 124.87m³/s，河道底宽 22m。河道建闸 4 座，支流有岔河、旱河、官沟、通大边沟。

项目区域地表水系下图。

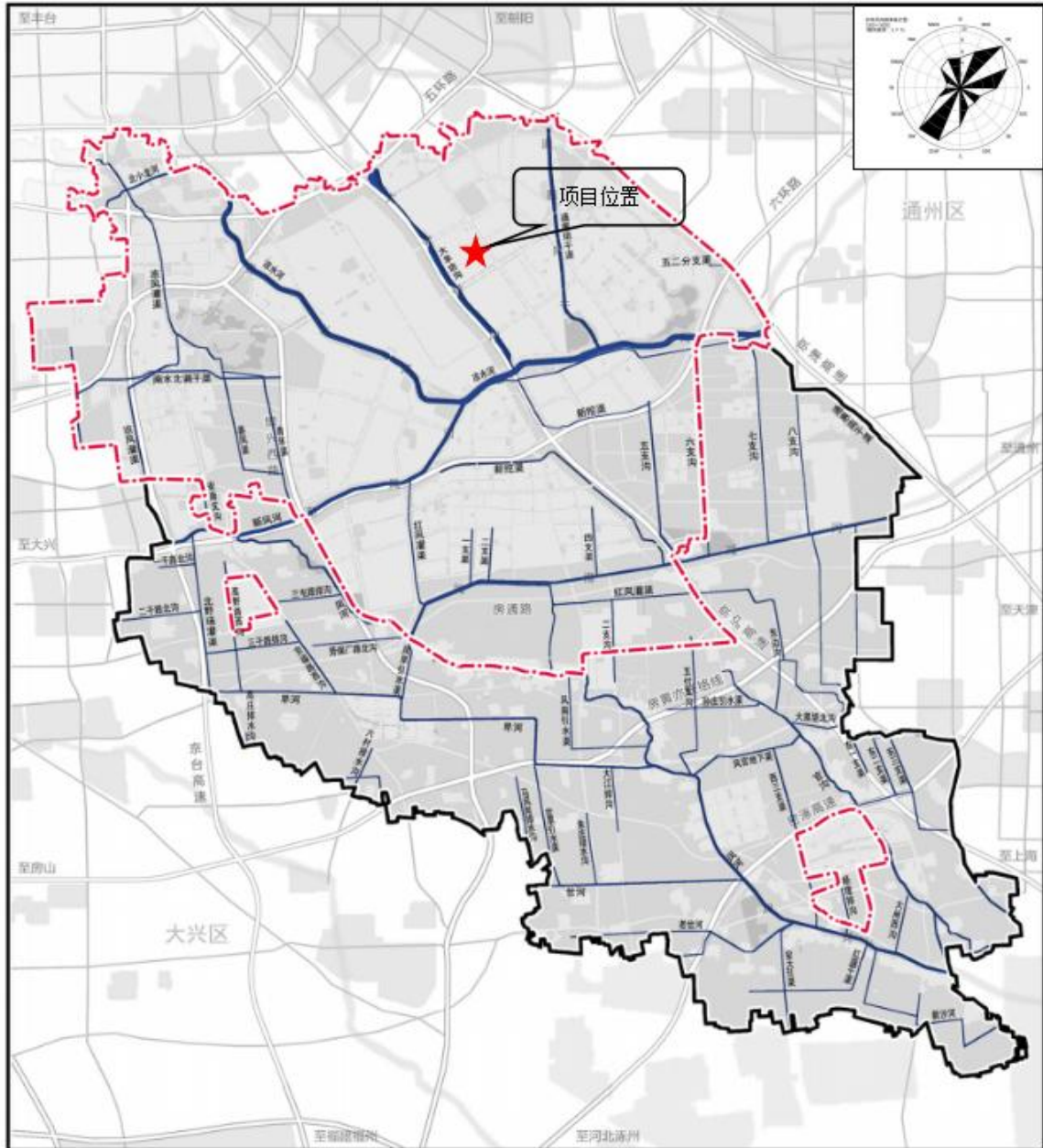


图5.4.1-1 本项目周边河流水系图

5.4.2 区域地质条件

(1) 地层

本项目所处地貌单元为永定河近代冲洪积平原，本项目为冲洪积平原前缘地带，其上部为较厚的全新世沉积土层，以粉土层为主，间夹薄层粉细砂层和粉质黏土层，中下部以细砂层为主，间夹少量薄层粉砂和中砂，局部受暗滨影响，分布有中厚层的中粗砂层，局部为圆砾层。第四系松散堆积物为冲洪积而成，局部为湖泊相成因，其厚度在75~250m之间，区域地质图见图5.4.2-1，永定河近代冲洪积平原剖面图见图5.4.2-2。

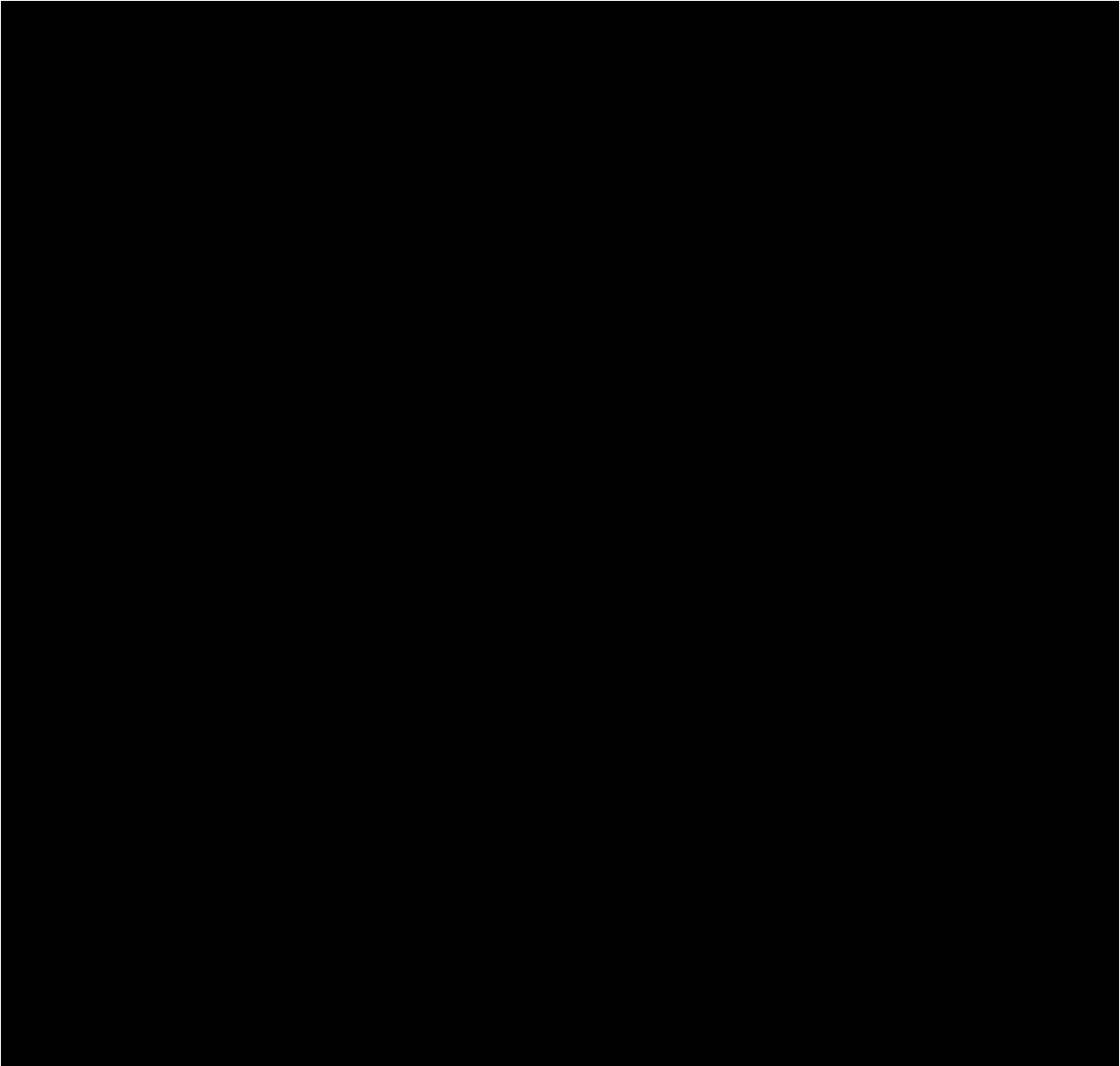


图5.4.2-2 永定河冲洪积平原剖面图

本项目周边区域第四系地层主要由永定河冲洪积作用形成，自西向东第四系厚度逐渐增厚。本项目附近第四系厚度在150m左右。本项目所在位置第四系厚度见图5.4.2-3。

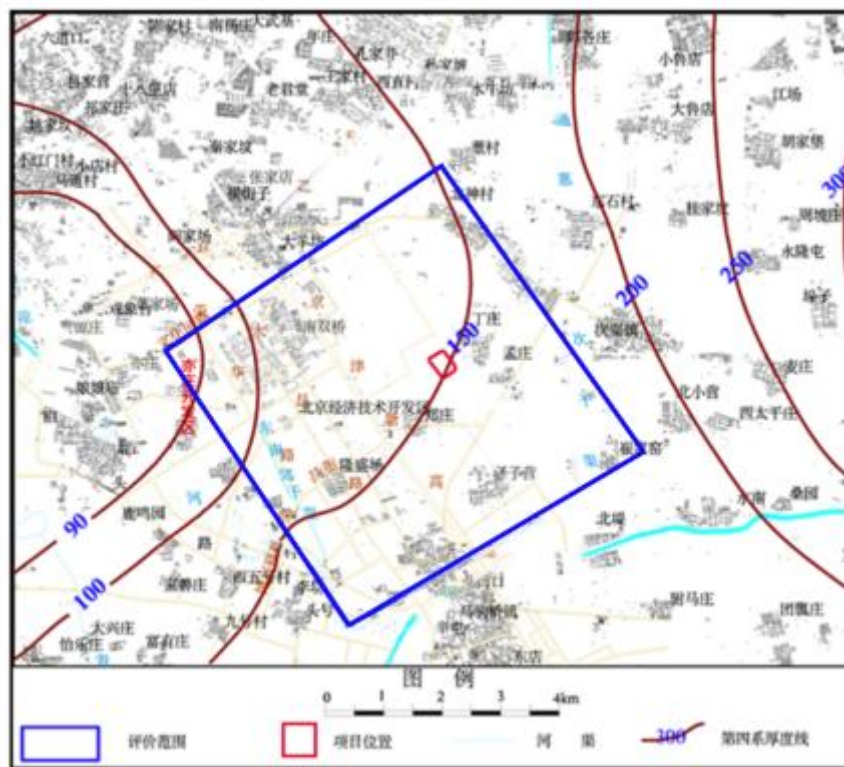


图5.4.2-3 第四系等厚图

本区域第四系地层广泛分布，前新生界地层均隐伏第四系之下，根据区域物探和钻孔资料，基岩情况见图5.4.2-4。

地层从老到新如下：

①中元古界长城系（Ch）：分布在礼贤断裂带附近，主要岩性泥晶白云岩、石英砂岩、粉砂岩、页岩等。

②中元古界蓟县系（Jx）：分布于马驹桥、青云店、魏善庄等地及隐伏在青白口系下部。雾迷山组岩性以浅灰色燧石条带白云岩为主夹白云质页岩。洪水庄组岩性以黑色页岩为主，夹粉砂质页岩、白云岩，厚度约70m。铁岭组岩性以灰色白云岩为主，中下部夹粉砂岩和砂质页岩，厚度330m。

③上元古界青白口系（Qn）：主要分布在大粮台、董场、亦庄以东，隆盛场西北及瀛海、亦庄等地。下马岭组岩性以深灰色、灰黑色页岩为主，中夹粉砂质页岩，厚度275-284m。长龙山组顶部为黑色页岩、中部为灰白色长石石英砂岩，其中夹杂色页岩、暗绿色海绿石石英砂岩，厚度88m。景儿峪组岩性为黄色泥晶灰岩，厚度33m。

④古生界寒武系（ ϵ ）：分布在旧宫、和义、北藏、芦城及本项目所在区域，主要岩性泥质、白云质灰岩，常见鲕状灰岩、竹叶状灰岩、泥质条带灰岩，紫红、灰紫间灰绿含云母粉砂岩、钙质页岩及粘土质泥岩。

⑤古生界奥陶系（O）：分布在大兴黄村周边区域，岩性为粉晶灰岩、竹叶状灰岩及页岩。

⑥新生界新近系（N）：分布在次渠至南大红门一线的东南部，厚度在100m左右，岩性是灰色、棕黄色半胶结泥岩、粉砂岩及砾岩，砾石磨圆度较好。

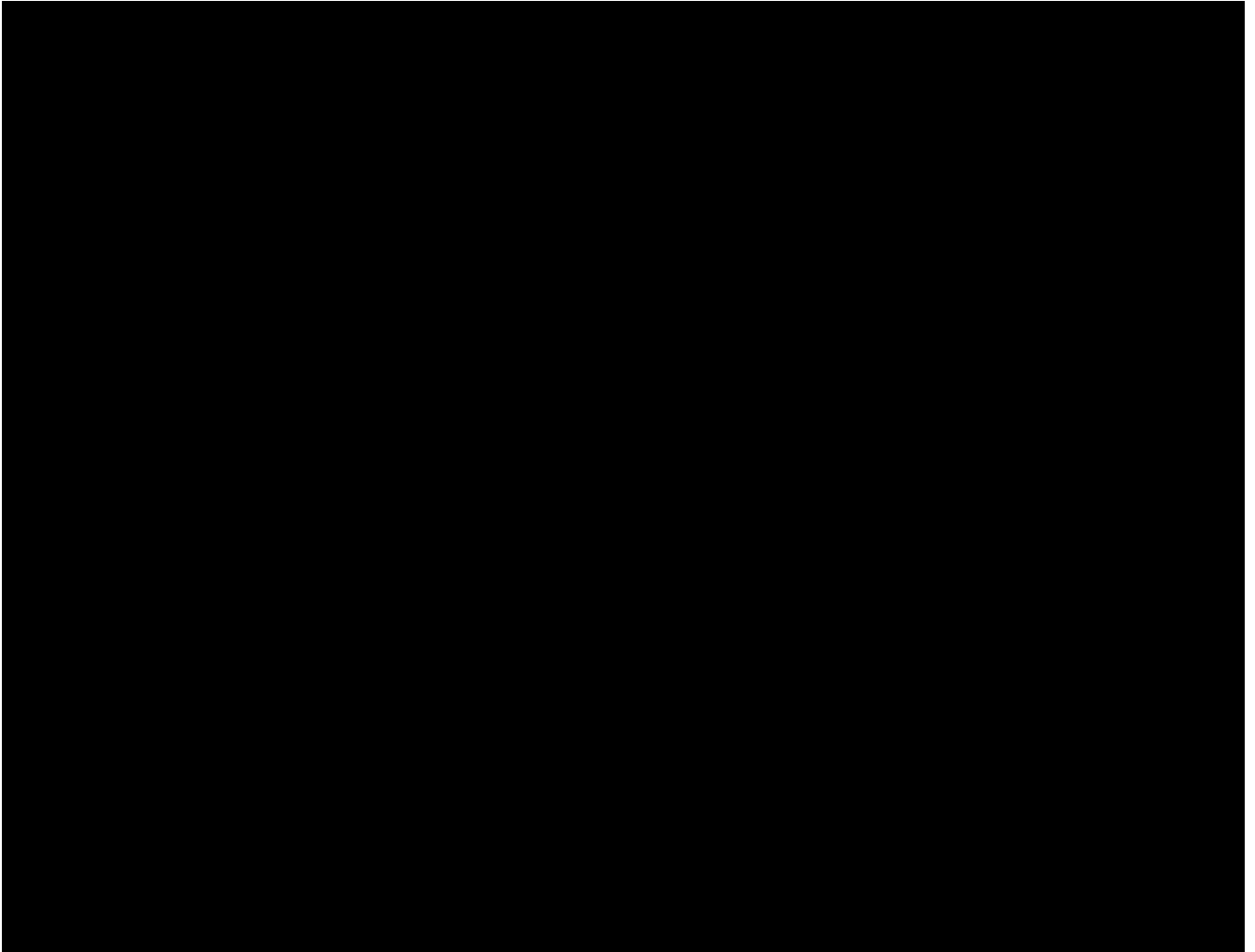


图 5.4.2-4 区域基岩地质图

（2）构造

项目位于中朝准地台（I）之华北断坳（II2）之大兴迭隆起（III7）之黄村迭凸起（IV16）构造单元内，见图5.4.2-5。

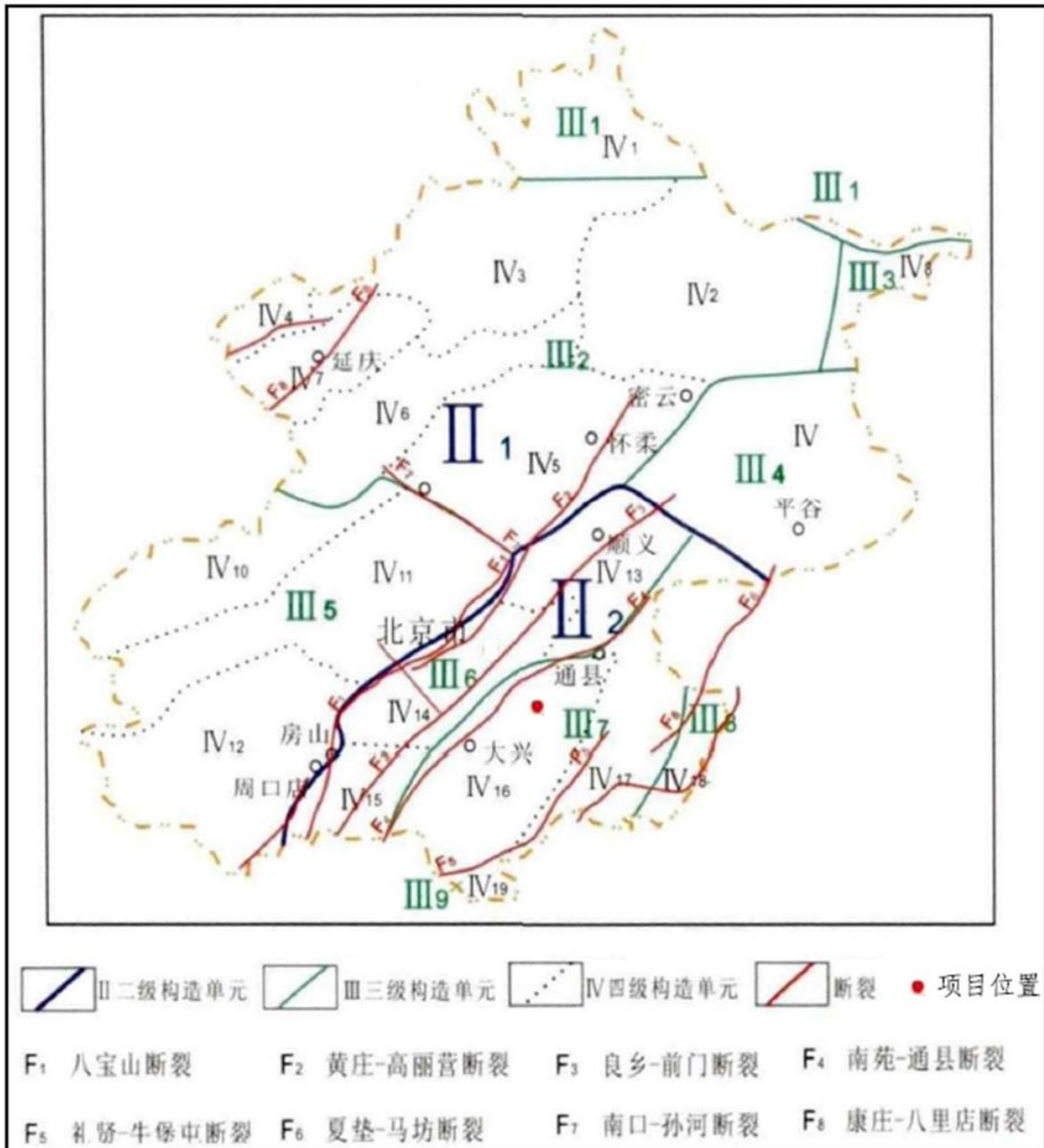


图 5.4.2-5 构造单元图

黄村迭凸起是呈NE-SW走向的狭长隆起，上部均覆盖有60-300m厚的第四系，主要由黄村向斜和及通州向斜构成。本项目位于通州向斜西南翼。主要构造有黄村向斜、通州向斜、南苑—通州断裂、瀛海断裂、旧宫断裂、礼贤—牛堡屯断裂等，这些构造控制着区域地层的分布与沉积。本项目所在地没有大型断裂通过，见图 5.4.2-6。涉及的构造分述如下：

黄村向斜：核部地层为奥陶系，两翼地层为寒武系、青白口系及蓟县系，分布在黄村迭凸起西南部，沿罗奇营、黄村镇、金星乡一线分布。向斜核部奥陶系灰岩为主要富水岩层，奥陶系含水岩组底界在向斜核部埋深可达500m深，奥陶系底部

的冶里组页岩相对隔水。其次向斜东北缘的寒武系、青白口系含水岩组相对富水，寒武系、青白口系底界在取水段埋深可达600-700m深，寒武系中统的慢毛组以泥页岩为主，其构成的相对隔水层将岩溶裂隙含水岩组分为上下两个部分，即中上寒武岩溶裂隙含水岩组与下寒武昌平组及青白口系景儿峪组岩溶裂隙含水岩组。

通州向斜：位于黄村迭凸起西北部，沿黑庄户、通州镇、瞳里一线分布。向斜核部为寒武系及青白口系地层，向斜青白口系景儿峪组底界埋深一般在600m左右。向斜中部及西南部寒武系中统慢毛组相对隔水，将岩溶裂隙水分为上寒武岩溶裂隙含水岩组与下寒武系昌平组及青白口系景儿峪组岩溶裂隙含水岩组。向斜东北部发育寒武系下统昌平组与青白口系景儿峪组岩溶裂隙含水岩组。青白口系长龙山组以下下马岭组泥页岩、粉砂岩、页岩为主，相对隔水，见图5.4.2-7。

南苑—通县断裂：是北京迭断陷与大兴迭隆起的分界断裂，走向约NE，倾向西北，断距大于300m，断裂南起南皋村附近，向北经南苑、南磨房、定福庄东，北至平安疃，长110km。该断裂也控制了第三系的沉积范围与厚度。

瀛海断裂：位于黄村向斜东南翼，走向为NE，断裂受西北向走滑断层北藏村断裂控制。南起砖楼村附近，向北经辛店村，北至瀛海庄，长17.8km。该断裂主要控制寒武系地层。

旧宫断裂：位于通州向斜北西翼，走向为NE。南起旧宫附近，向北经王家村，北至石槽村，长12.5km。该断裂主要控制寒武系地层，也控制青白口系地层与厚度。

礼贤—牛堡屯断裂：礼贤—牛堡屯断裂及夏垫—马坊断裂这两条断裂原本是一条断裂，联系在一起，但在后期的地质活动中，该条断裂在牛堡屯附近又被北西向的牛堡屯断裂错开，形成了2条新的断裂。其西南段是礼贤—牛堡屯断裂，走向北东40~70°，北东段是夏垫—马坊断裂，走向约20~30°。礼贤—牛堡屯断裂基岩为蓟县系，埋深从数百米至近千米，上覆有第四系，也可能有上第三系，它对下第三系的沉积起明显的控制作用。在断裂的东南侧沉积了巨厚的新老第三系，下伏基岩为古生界和元古界。

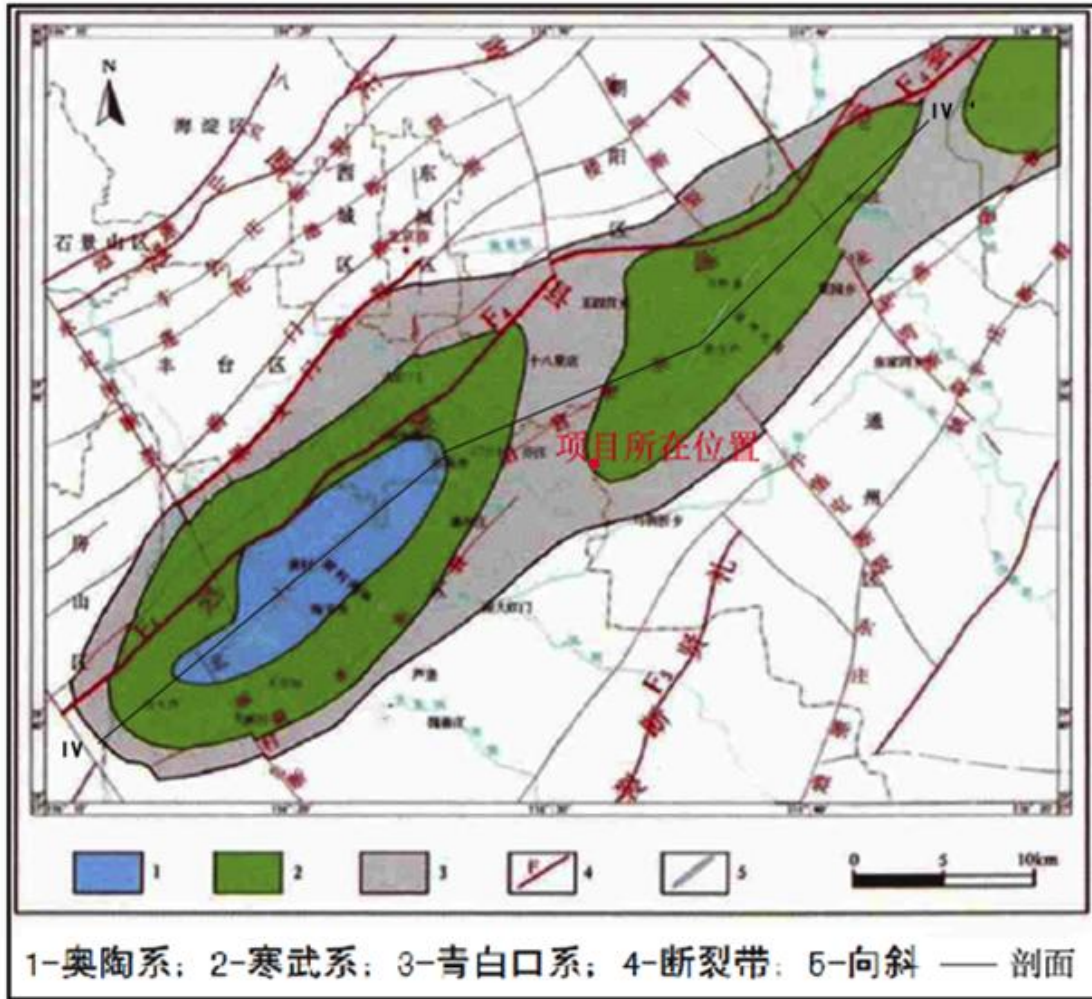


图 5.4.2-6 地质构造图

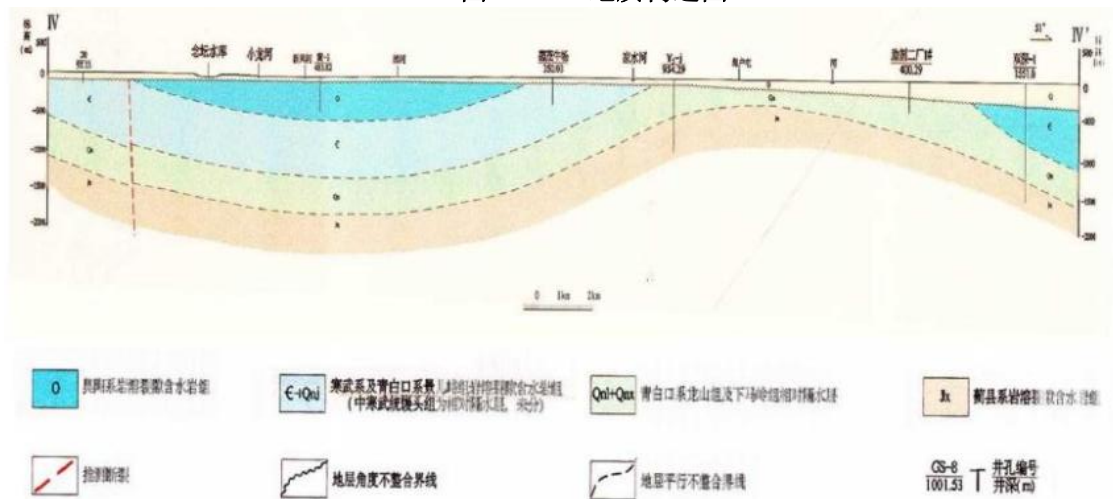


图 5.4.2-7 通州向斜典型剖面图

5.4.3 区域水文地质条件

(1) 含水层划分

根据含水层岩性和时代可将本区域含水层分为 5 层，见表 5.4.3-1。

表 5.4.3-1 含水层划分表

地下水类型	含水层类型
浅层第四系孔隙水	第四系潜水
	第四系承压水
基岩岩溶水	奥陶系岩溶水
	寒武系岩溶水
	青白口系岩溶水

(2) 浅层地下水含水层特征

总体上，本区域第四系沉积物受基岩地质构造、气候变化和永定河、潮白河为主的河流作用控制。区内松散层为冲洪积相的砂石、砾石、卵石和粘土构成，岩性和厚度变化体现了冲洪积平原的特征。在埋深 40m 左右出现较为连续的粘土层，该层以上存在一、二层厚度约 2~8m 的砂和砂砾石层构成潜水，该层水是本区域的农业开采层，潜水埋深 20~40m 左右，厚 20~40m，可将连续的粘土层作为第四系潜水和第四系承压水的隔水层。埋深 100m 以内的含水层基本连续，为浅层地下水，浅层地下水包括潜水和浅层承压水。

①第四系潜水，主要是指含水层底板埋深在 20~40m 左右，以中、细砂为主，少量含砾粗砂，中间夹弱透水层，由于弱透水层的不连续性，部分潜水呈现微承压性。主要接受大气降水、河渠入渗和灌溉回归补给，开采主要用于农业灌溉。

②第四系承压水，40m 以下为第四系承压水，以中细砂、中粗砂夹粉质粘土为主，颗粒较细，厚度 150~200m。共有约 4 个含水层，开采主要用于工业用水和部分生活用水。

本区地处永定河冲洪积扇前缘，由于永定河及其支流的经常性改道，含水层纵横交错，层次延续不稳定，含水层变化较大，总的分布规律是由西向东，含水层单层厚度变薄，颗粒由粗变细，层次由单一变为多层，水量由大变小，第四系厚度由小变大，见图 5.4.3-1。

根据区域资料，第四系浅层地下水层富水性一般，水位降深 5m 时，单井出水量为 1000~3000t/d。

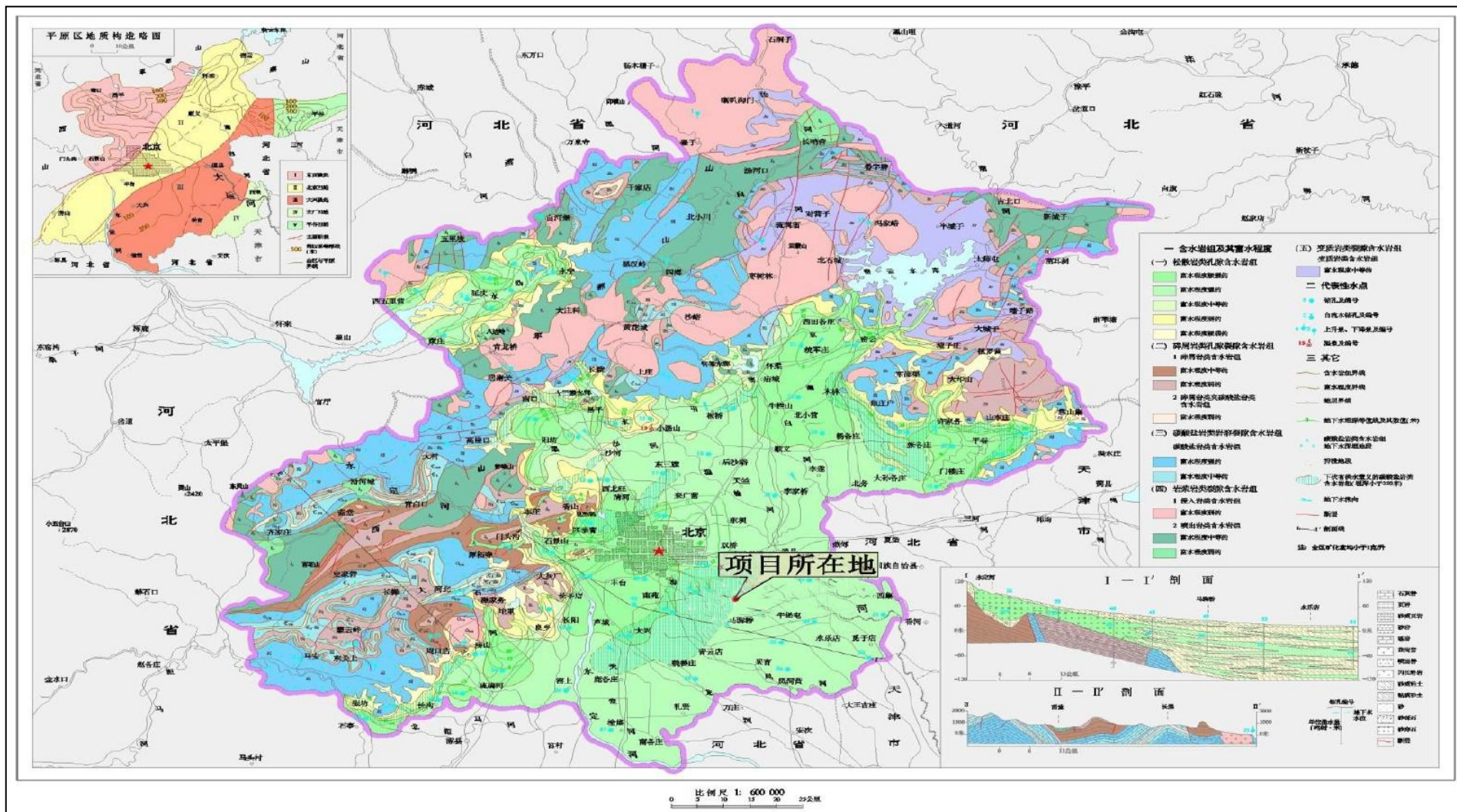


图 5.4.3-1 区域水文地质图

(3) 基岩岩溶水含水层特征

基岩岩溶裂隙含水层按地层岩性及时代的不同，可分为三个含水岩组，即奥陶系岩溶裂隙含水岩组，寒武系岩溶裂隙含水岩组，青白口系岩溶裂隙含水岩组。

①奥陶系岩溶裂隙含水岩组

该含水岩组岩性为白云质灰岩为主，夹有灰岩、白云岩，岩溶发育。含水岩组直接隐伏在新生界第四系之下。整个含水层处于向斜储水构造中，呈北东—南西向展布，部分地区第四系底部与之接触部位一般有1~20m厚的粘性土，起着相对隔水的作用。该含水岩组埋深一般为60~90m，向斜翼部较薄，厚度80~150m，向核部逐渐变厚，最厚处可达600m左右，平均厚度460m左右。含水岩组的分布及埋藏主要受西北侧北东—南西向的南苑—通县断裂及东南侧旧宫断裂控制，另外，区内还分布有北东—南西向的藏海断裂及北西—南西向的北臧村断裂，在几条断裂控制作用下奥陶系岩溶裂隙含水岩组富水性有所增强。在西北部被南苑—通县断裂错开，断距在400m左右，与断裂西北的第三系泥页岩岩层相接触。该含水岩组是本区主要的富水岩层。

②寒武系岩溶裂隙含水岩组

含水岩组直接隐伏于第四系之下，环绕奥陶系岩溶裂隙含水岩组，分布在北磁各庄—瀛海庄—旧宫—久敬庄一带（通州向斜轴部和黄村向斜的两翼）。寒武系中上统岩性以鲕粒灰岩、泥晶灰岩夹竹叶灰岩及粉砂岩为主，埋深68~80m，厚度80~100m不等，寒武系中统为相对隔水的馒头组，岩性为紫红色泥岩夹白云岩为主，厚度约为100m，寒武系下统昌平组岩性为豹斑状泥晶灰岩为主，厚度在80~100m左右。该含水岩组在与第四系接触段以及下统昌平组含水岩层岩溶发育。含水岩组受西北侧南苑—通县断裂、西南侧瀛海断裂以及东部张家湾断裂的控制，同时也受到黄村向斜及通州向斜的起伏构造制约，使其裂隙发育。

③青白口系含水岩组

青白口系含水岩组主要为景儿峪组紫红色、灰色、灰绿色泥灰岩以及长龙山组含海绿石石英砂岩及碳质页岩。埋深82~263m，含水岩组西北基本以南苑—通县断裂为界，东南以与蓟县系的接触界面为界。该含水岩组下部为下马岭组页岩，相对隔水。

(4) 地下水补给、径流、排泄条件

①补给

区内浅层地下水的补给来源主要为大气降水，除此之外，河流入渗、地下水侧向径流、灌溉回归也是区内浅层地下水的补给来源；整体区域上，潜水水位高于浅层承压水，潜水补给浅层承压水，在局部地段，浅层承压水水位高于潜水位。基岩含水层主要通过上覆第四系透水“天窗”地段接受越流补给。

大气降水的入渗补给为本区域地下水的主要补给来源。本区域属于永定河冲洪积平原，永定河河道附近第四系岩层以粉细砂和砂砾石为主，垂向入渗条件较好，对潜水有明显的补给。而冲洪积扇中下部，第四系地层岩性粉细砂、粉土和粉质粘土为主，加之城镇化建设，地面进行衬砌导致入渗条件较差，冲洪积扇中下游，第四系以粉土、粘性土、中细砂夹粘土层为主，且地表粘性土层较厚。基岩含水层整体外部边界与相对隔水的青白日系下马岭组页岩岩层接触，基本不存在侧向补给。

②径流

本项目位于永定河冲洪积扇水文地质单元内，总体径流方向为自永定河出山口呈辐射状分别向东北、东、东南等下游方向运动，在古河道范围内具有区域性统一的潜水面，局部受地下水开采或工程降水的影响，地下水位略有起伏变化。在河间地块水文地质单元的特点是含水层的岩性以粉细砂和粉土为主，渗透性较差。隔水层岩性为粉质粘土、粘土，含水层与隔水层基本呈互层状分布。除了地下水的侧向补给、径流和排泄以外，垂直方向运动较明显。

区域浅层地下水径流方向在天然状态下与地势走向基本吻合，区域上由北、西北流向东南。由于该地区第四系潜水含水层不是主要的开采层位，且补给条件较浅层承压水优越，目前潜水的径流方向与天然状态相比没有较大的改变。但是浅层承压水是主要的开采层，受人为因素的影响较大，由于人工开采的影响，在局部地区，浅层承压水向地下水漏斗汇流。

奥陶系、寒武系、青白口系岩溶水隐伏于第四系之下，沿基岩构造方向大致为西北向东南，水力坡度约为0.5‰~1‰，基本流向为西南向东北。径流方向与基岩的构造以及不同地区岩溶裂隙水的开采程度均有一定的关系。

③排泄

浅层第四系地下水主要排泄方式以人工开采、侧向径流方式排泄，局部通过垂直越流方式排泄补给承压水。基岩岩溶水主要排泄方式以人工开采为主，用于工业

及生活用水。

(5) 地下水动态特征

本区域以降雨入渗—开采型为主，即水位受降雨和人工开采影响。本区内以204-1（潜水观测孔）、204-5（承压水观测孔）2眼水位动态长期观测孔为例，孔深分别为29m、60m，分别监测潜水和承压水，利用监测资料，绘制水位动态曲线。

①年内动态

区域潜水、承压水水位年内变化见图5.4.3-2、图5.4.3-3。由年内水位变化曲线可知区域第四系地下水位年内变化不大，潜水和承压水变化均在0.5~2.5m以内，地下水位的变化受大气降水和开采影响，12~2月开采量比较小，水位处于缓慢恢复期；3~6月降雨量小、农业开采量大，水位急剧下降，6月中旬最低值；6月下旬~9月受汛期降水补给、开采量减少影响，水位逐渐回升；10~11月受农业秋、冬灌期影响，水位回升幅度下降。

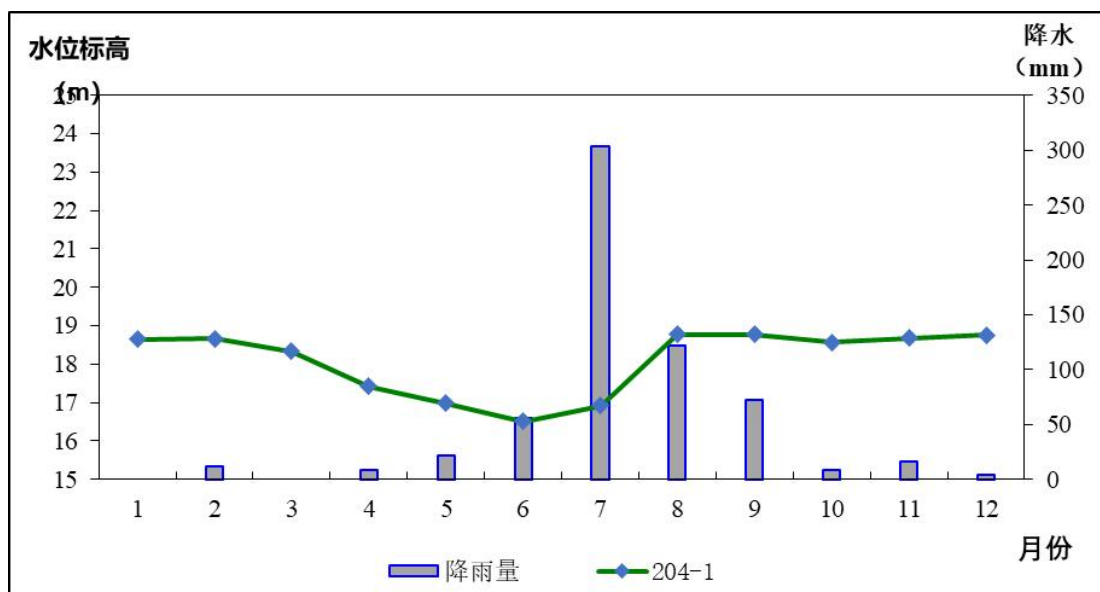


图 5.4.3-2 潜水长观孔 204-1 年内水位与降雨量随时间变化曲线

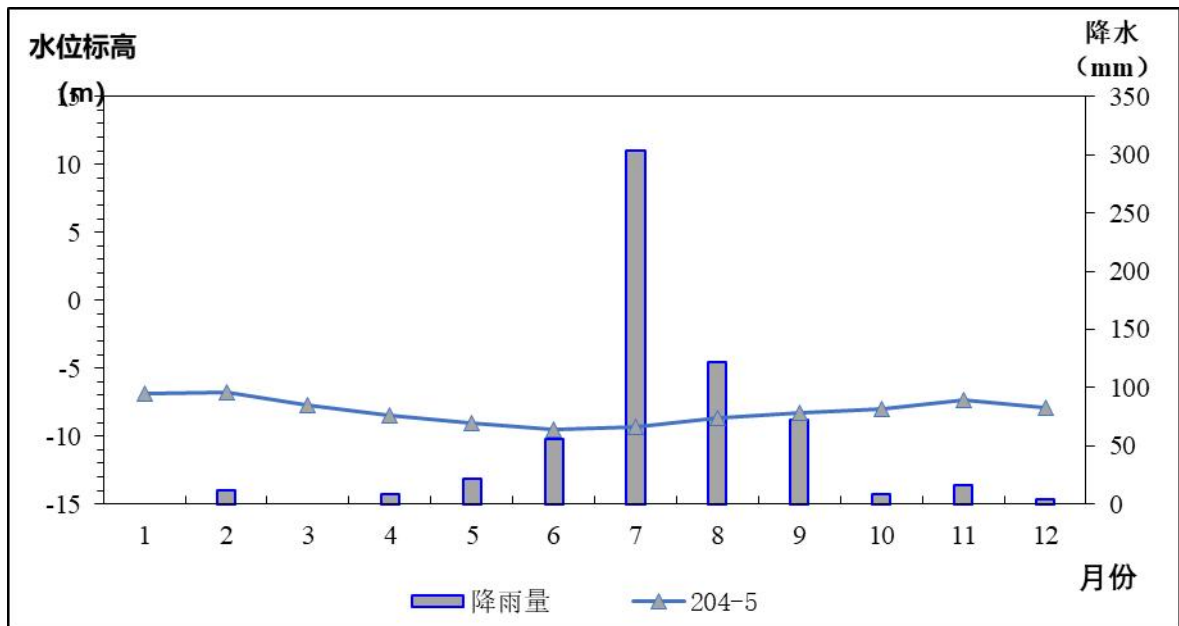


图 5.4.3-3 承压水长观孔 204-5 年内水位与降雨量随时间变化曲线

(2) 年际动态

2001年至2019年区域年际变化见图5.4.3-4，可以看出，潜水水位2009年以前变化平稳，随大气降水的变化年内略有变化，但2009年后潜水水位呈下降趋势，受连续枯水影响2015年、2016年水位有大幅下降，但其后恢复，2009年至2019年潜水水位总体下降3.88m，年均下降0.35m。与潜水相比，承压水自2003年开始整体下降趋势明显，2003年1月-2019年12月地地下水位累计下降15.53m，平均每年下降0.91m。

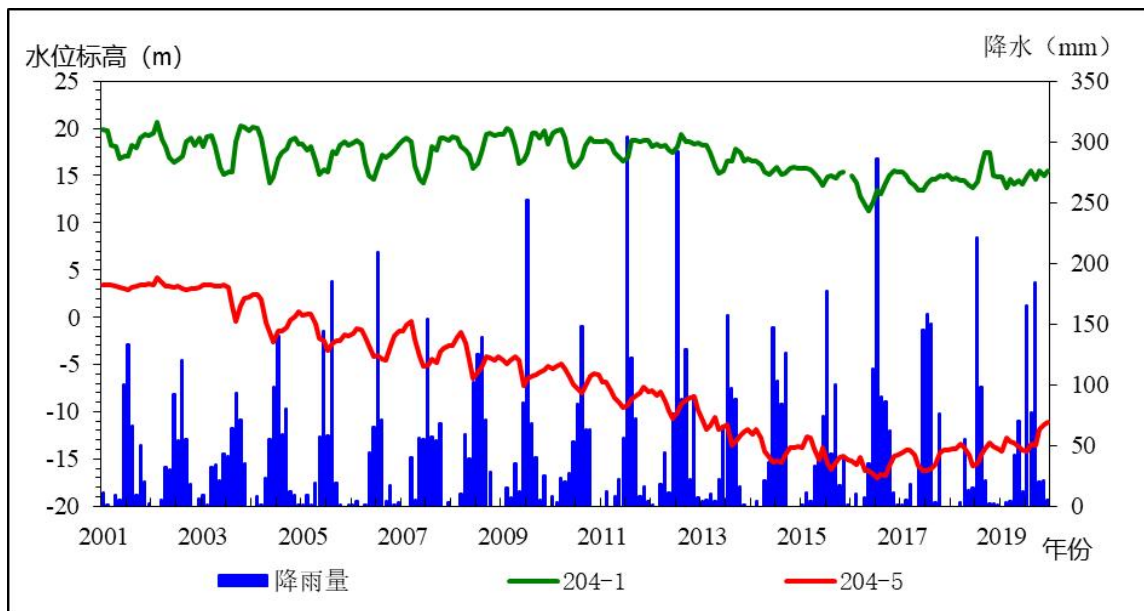
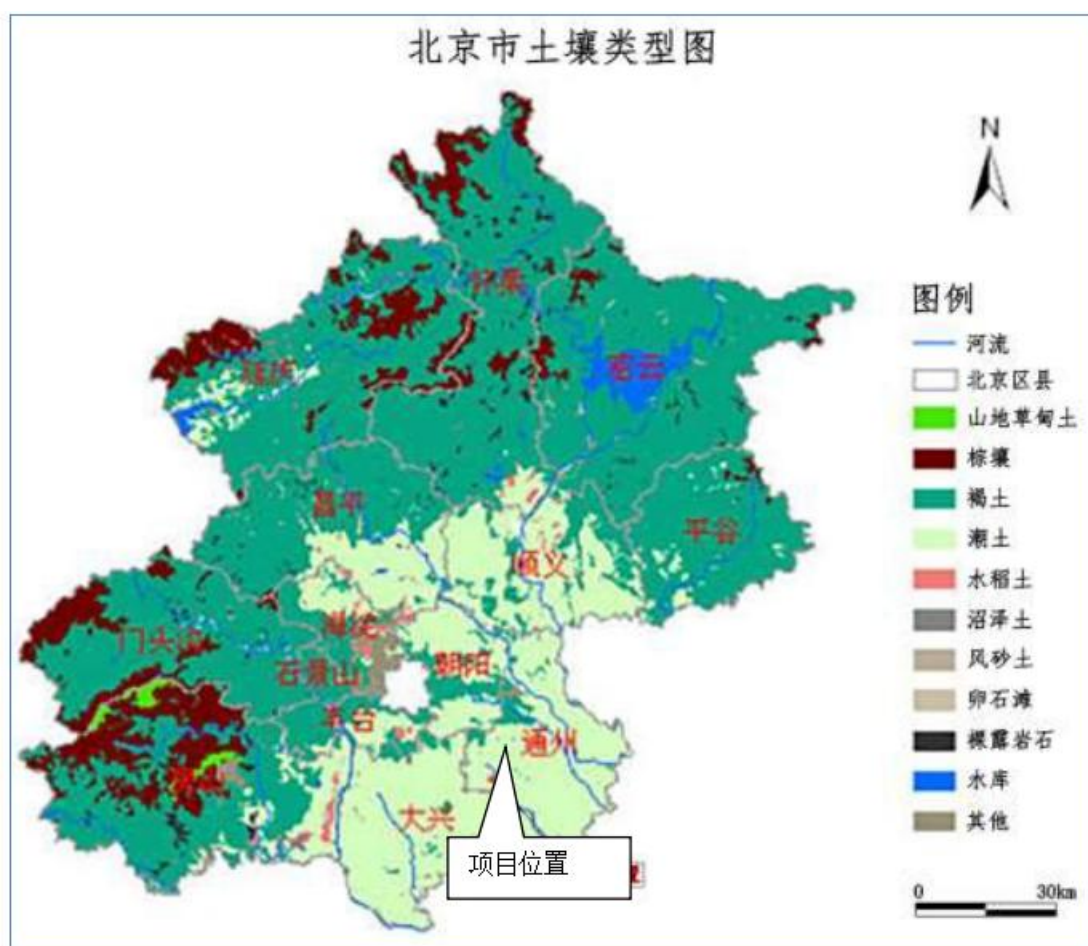


图 5.4.3-4 年际水位与降雨量随时间变化曲线

5.5 土壤植被

开发区内主要土壤类型为砂浆潮土，其次是壤质冲击潮土、冲积物褐潮土、冲积物潮土和水稻土。渗透性较差，垂直入渗系数为0.15~0.25，地表污染物较难进入地下含水层，属地下水防护条件较好的地区。本项目所在地土壤类型分布示意图如下。



5.5-1 本项目所在地土壤类型分布示意图

亦庄新城在建设开发前，这一区域都是以农田、菜地、栗园和鱼塘为主的农业用地和农村的自然村落，主要种植玉米等作物。

核心区建设后，改变了原有的农业生态景观，取而代之的是人工生态景观。目前核心区范围周围被绿地环绕，东侧与高速公路之间有 300m 的绿化带，北侧与五环路间有 600m 的绿化隔离带，西侧与凉水河之间有 70m 的绿化带。全区绿化率超过 30%，形成了“四季常绿、三季有花”的绿化系统。

6 环境质量现状监测与评价

本次环境质量现状监测委托单位为北京奥达清环境检测有限公司，监测报告见附件十五。

6.1 大气环境质量现状监测与评价

6.1.1 大气环境质量监测

(一) 区域基本污染物环境质量现状

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，本项目所在北京市区域基本污染物数据引用2022年1月4日发布的《2021年北京市空气质量首次全面达标》的质量现状数据，2021年，北京市PM_{2.5}年均浓度和O₃浓度分别为33微克/立方米、149微克/立方米，首次同步达到国家二级标准；PM₁₀、NO₂、SO₂年均浓度分别为55微克/立方米、26微克/立方米、3微克/立方米，一氧化碳(CO)浓度为1.1毫克/立方米。

表 6.1-1 北京市空气质量现状评价表(2021年)

污染物	年评价指标	浓度值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	3	60	达标
NO ₂	年平均质量浓度	26	40	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	55	70	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	33	35	达标
CO	24小时第95百分位浓度	1100	4000	达标
O ₃	日最大8小时平均第90百分位浓度	149	160	达标

由表6.1-1可知，2021年北京市SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}年平均质量浓度可满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准的要求；CO 24小时第95百分位浓度满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准；O₃日最大8小时平均第90百分位浓度满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准，北京市2021年空气质量达标。

根据北京市生态环境局2022年5月发布的《2021年北京市生态环境状况公报》中数据，北京经济技术开发区环境空气质量数据详见下表。

表 6.1-2 2021年北京经济技术开发区环境空气质量一览表

污染物名称	评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大浓度占标率(%)	超标频率(%)	达标情况
SO ₂	年平均质量	3	60	5	0	达标

	浓度					
NO ₂	年平均质量浓度	33	40	82.5	0	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	59	70	84.2	0	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	35	35	100	0	达标
CO	24小时平均第95百分位浓度	1100	4000	27.5	0	达标
O ₃	日最大8小时平均第90百分位浓度	149	160	93.13	0	达标
CO、O ₃ 数据为北京市数据						

根据上表可知，2021年北京经济技术开发区环境空气中SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}年平均质量浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准，CO 24小时第95百分位浓度满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；O₃日最大8小时平均第90百分位浓度满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；因此，北京经济技术开发区为城市环境空气质量达标区。

（二）其他污染物补充监测

（1）监测点位及监测项目

为了更好的调查评价范围内其他污染物环境质量现状，本次评价引用《北京亦庄新城“亦城之心”地区控制性详细规划（街区层面）（2020年—2035年）环境影响报告书》1个现状监测点（永康公寓监测点，监测时间2021年5月18日~5月24日），同时建设单位委托北京奥达清环境检测有限公司2021年12月18日~12月24日连续7天在亦庄生物医药园南侧200米对项目所在区域环境空气中的吡啶进行了现状监测（检测报告详见附件）。

①监测因子

甲苯、氨、总挥发性有机物、氯化氢、硫酸、甲醇硫化氢、吡啶

②监测布点

监测点位信息见表6.1-3，监测点位分布见图6.1-1。

表 6.1-3 环境空气质量现状监测点

编号	监测点位	监测项目	距离本项目的方位/距离	坐标

1#	亦庄生物医药园南侧 200米	吡啶	SW/350m	N39.79807°	E116.54278°
2#	永康公寓	甲苯、氨、总挥发性 有机物、氯化氢、硫 化氢、硫酸、甲醇	SW/3km	N39.77726°	E116.54010°



图 6.1-1 环境空气质量监测点位图

(2) 监测时间及频率

1#点位：2021年12月18日~12月24日，连续监测7天。

2#点位：2021年5月18日~5月24日，连续监测7天。

监测频次详见表 6.1-4。

表 6.1-4 监测频次一览表

序号	监测因子	取值时间	监测频率
1	甲苯	小时值	每天4次，每小时不少于45min，共7天
2	氨	小时值	每天4次，每小时不少于45min，共7天
3	总挥发性有机物	8小时值	每日应有8小时的连续采样时间，共7天；
4	氯化氢	小时值、日均值	每天4次，每小时不少于45min，共7天； 每日应有24小时的采样时间，共7天
5	硫酸	小时值、日均值	每天4次，每小时不少于45min，共7天； 每日应有24小时的采样时间，共7天
6	甲醇	小时值、日均值	每天4次，每小时不少于45min，共7天； 每日应有24小时的采样时间，共7天
7	吡啶	小时值	每天4次，每小时不少于45min，共7天
8	硫化氢	小时值	每天4次，每小时不少于45min，共7天

同时记录风向、风速、气压、气温等气象参数。

(3) 气象条件

监测期间气象条件见表 6.1-5。

表 6.1-5 监测期间气象条件

气象参数	1#亦庄生物医药园南侧 200 米							
	采样时间	2021.12.18	2021.12.19	2021.12.20	2021.12.21	2021.12.22	2021.12.23	2021.12.24
平均温度 (°C)	02:00-03:00	-6.7	-6.0	-1.3	-1.8	-3.2	-2.8	-12.3
	08:00-09:00	-3.0	-3.0	8.8	8.3	1.6	-6.3	-7.8
	14:00-15:00	9.5	8.5	12.3	7.2	4.3	-1.3	-4.2
	20:00-21:00	-2.6	-3.5	3.2	2.6	-1.3	-2.2	-11.3
大气压 (kPa)	02:00-03:00	101.55	101.2	101.3	102.6	102.1	102.3	104
	08:00-09:00	101.5	101.2	101.3	102.3	102.7	102.6	104.2
	14:00-15:00	101.43	101.15	101.1	102	102.4	102.7	104.2
	20:00-21:00	101.51	101.23	101.1	102.1	102.9	102.9	104.5
平均风速 (m/s)	02:00-03:00	3.2	1.5	3.4	3.1	3.1	1.9	3.3
	08:00-09:00	3.4	1.3	2.8	2.3	1.7	2.7	2.9
	14:00-15:00	3.7	1.2	3.6	1.9	2.1	3.0	3.0
	20:00-21:00	2.6	1.3	3.0	2.9	2.4	3.2	3.4
气象参数	2#永康公寓							

	采样时间	2021.5.18	2021.5.19	2021.5.20	2021.5.21	2021.5.22	2021.5.23	2021.5.24
平均 温度 (°C)	08:00-13:00	24.4	25.6	23.5	27.7	28.8	26.0	23.4
	14:00-19:00	25.7	28.4	25.7	28.3	26.9	24.0	24.1
	20:00-次日 01:00	20.3	24.3	22.7	22.2	23.8	15.6	19.4
	次日 02:00-07:00	19.6	20.3	23.9	24.0	24.5	19.4	20.0
大气 压 (kPa)	08:00-13:00	100.9	101.4	100.9	102.0	101.9	101.0	101.8
	14:00-19:00	101.4	101.7	101.2	102.4	101.8	100.9	101.6
	20:00-次日 01:00	101.1	101.0	101.3	101.8	101.5	100.5	101.2
	次日 02:00-07:00	100.8	100.7	101.5	101.6	101.2	101.1	101.0
平均 风速 (m/s)	08:00-13:00	2.3	2.0	2.4	1.6	2.4	2.2	1.7
	14:00-19:00	2.0	2.5	1.8	2.0	2.0	2.0	2.1
	20:00-次日 01:00	1.8	2.1	2.0	1.8	1.6	1.7	1.8
	次日 02:00-07:00	2.2	2.0	2.3	2.1	2.1	2.0	1.4

6.1.2 大气环境质量现状评价

(1) 评价参数及方法

本次评价选用单因子指数法对现状监测结果进行评价，单因子指数法公式为：

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

式中： I_i ——污染物 i 的单项质量指数；

C_i ——污染物 i 的实测浓度平均值；

S_i ——污染物 i 的环境空气质量标准或参照标准。

(2) 评价结果

利用所选评价标准和评价方法对各监测点日均值和小时均值进行分析，监测结果统计表见表 6.1-5，其中单因子指数 $I_i < 1$ 为达标， $I_i \geq 1$ 为超标。

(3) 监测结果及评价

监测期间污染物监测结果统计表见表 6.1-6。

表 6.1-6 污染物监测结果统计表

1#亦庄生物医药园南侧 200 米							
检测项目	2021.12.1 8	2021.12.1 9	2021.12.2 0	2021.12.2 1	2021.12.2 2	2021.12.2 3	2021.12.2 4

吡啶 (mg/m ³)	02:00-03:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	08:00-09:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	14:00-15:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	20:00-21:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
2#永康公寓监测结果								
检测项目		2021.5.18	2021.5.19	2021.5.20	2021.5.21	2021.5.22	2021.5.23	2021.5.24
甲苯 (mg/m ³)	08:00-09:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	14:00-15:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	20:00-21:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	次日 02:00-03:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
硫酸雾 (mg/m ³)	08:00-09:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	14:00-15:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	20:00-21:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	次日 02:00-03:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	日均值	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
甲醇 (mg/m ³)	08:00-09:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	14:00-15:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	20:00-21:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	次日 02:00-03:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	日均值	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氨(mg/m ³)	08:00-09:00	0.05	0.06	0.06	0.06	0.07	0.07	0.07
	14:00-15:00	0.05	0.05	0.06	0.05	0.05	0.05	0.05
	20:00-21:00	0.06	0.06	0.07	0.07	0.07	0.07	0.06
	次日 02:00-03:00	0.06	0.06	0.07	0.07	0.07	0.06	0.07
氯化氢 (mg/m ³)	08:00-09:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	14:00-15:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	20:00-21:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	次日 02:00-03:00	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	日均值	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
硫化氢	08:00-09:00	0.005	0.004	0.006	0.003	0.004	0.004	0.005
	14:00-15:00	0.004	0.005	0.004	0.005	0.004	0.005	0.005
	20:00-21:00	0.005	0.005	0.005	0.005	0.006	0.005	0.004
	次日 02:00-03:00	0.004	0.005	0.006	0.004	0.004	0.005	0.005
TVOC (mg/m ³)	8小时平均值	6.6×10 ⁻³	0.0177	0.0113	0.0276	0.0401	0.0340	0.0240

本次评价采用标准指数法，主要监测因子的评价结果参见表 6.1-7。

表 6.1-7 大气环境数据统计及评价结果

监测点号	监测点位	污染物	标准值($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	浓度范围($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大浓度占标率(%)	达标情况	
1#	亦庄生物医药园南侧200米	吡啶	80	ND	/	达标	
2#	永康公寓	甲苯	200	ND	/	达标	
		氨	200	50-70	35	达标	
		甲醇	24小时值	1000	ND	/	达标
			1小时值	3000	ND	/	达标
		硫酸雾	24小时值	100	ND	/	达标
			1小时值	300	ND	/	达标
		氯化氢	24小时值	15	ND	/	达标
			1小时值	50	ND	/	达标
		硫化氢	1小时值	10	4-6	60	达标
TVOC	8小时值	600	6.6-40.1	6.7	达标		

由监测结果可知，补充监测甲苯、甲醇、氯化氢、硫酸雾、吡啶均未检出，满足《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 参考限值；氨、硫化氢小时浓度及 TVOC 8 小时平均最大浓度满足《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 参考限值。

6.2 地表水环境质量现状评价

本项目所在厂区东距通惠河约 2300m，南距凉水河中下段约 3900m。通惠河北干渠、凉水河中下段的水环境功能区划均为 V 类，因此本项目地表水环境质量标准执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 V 类标准。

本次采用北京市生态环境局 2021 年 1 月~2021 年 12 月的监测数据进行分析，水质监测数据详见表 6.2-1。

表 6.2-1 项目周边地表水水质状况一览表

河流名称	监测时间	现状水质类别
通惠北干渠	2021 年 1 月	III
	2021 年 2 月	III
	2021 年 3 月	III
	2021 年 4 月	III
	2021 年 5 月	III

	2021年6月	IV
	2021年7月	IV
	2021年8月	IV
	2021年9月	III
	2021年10月	II
	2021年11月	II
	2021年12月	III
凉水河（中下段）	2021年1月	III
	2021年2月	III
	2021年3月	IV
	2021年4月	III
	2021年5月	III
	2021年6月	IV
	2021年7月	III
	2021年8月	III
	2021年9月	III
	2021年10月	IV
	2021年11月	III
	2021年12月	III

由上表数据可见，2021年1月-2021年12月水质数据类别结果显示，凉水河中下段及通惠北干渠近一年现状水质满足规划V类功能水体水质标准要求，水环境质量较好。

6.3 地下水环境质量现状评价

6.3.1 地下水监测点布设

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中地下水现状监测要求及所在区域的地质及水文地质条件确定监测点位置，开发区工业用水和生活饮用水均来自市政管网供水。本评价采集浅水含水层（含水底板埋深在30m左右）进行分析，以了解项目区及周围地下水水质状况。选取评价区范围内10眼监测井作为水位监测井，5眼监测井作为水质监测井。监测点位信息详见表6.3.1-1和图

6.3.1-1。

表 6.3.1-1 地下水监测布设点

编号	位置	监测内容	位置	经纬度	井深 m	用途	监测含水层
1#	厂区	水质、 水位	厂区	E116.538707° , N39.801492°	20	监测	潜水层
2#	亦庄开发区高尔夫北	水质、 水位	左侧	E116.501328° , N39.814025°	25	监测	
3#	丁庄	水质、 水位	上游	E116.546775° , N39.803466°	30	监测	
4#	亦庄诺基亚	水质、 水位	下游	E116.522055° , N39.793111°	30	监测	
5#	中国石油通安加油站	水质、 水位	右侧	E116.556358° , N39.775364°	18	监测	
6#	亦庄开发区可口可乐	水位	下游	E116.514416° , N39.797111°	32	监测	
7#	亦庄开发区汇龙森	水位	下游	E116.527500° , N39.765861°	40	监测	
8#	通州次渠华腾橡塑南	水位	上游	E116.559000° , N39.810000°	31	监测	
9#	亦庄博大公园	水位	上游	E116.497500° , N39.797222°	40	监测	
10#	亦庄开发区京东方宿舍	水位	下游	E116.510722° , N39.776472°	30	监测	



图 6.3.1-1 地下水水质、水位监测点位图

6.3.2 地下水环境质量现状评价

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）和《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）监测要求，监测项目有：

常规项目： K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 。

基本水质因子：色度、嗅和味、浑浊度、肉眼可见物、pH、总硬度、总溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、铜、锌、铝、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、耗氧量（ COD_{Mn} ）、氨氮、硫化物、钠、总大肠菌群、菌落总数、亚硝酸盐（以 N 计）、硝酸盐（以 N 计）、氰化物、氟化物、碘化物、汞、硒、镉、铬（六价）、铅、石油类。

特征因子：苯、甲苯、二甲苯、砷、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、四氯化碳、三氯甲烷

6.3.3 监测时间与频率

监测时间在 2021 年 12 月 29 日，采样一次。

6.3.4 监测方法

根据地下水监测方法地下水环境监测技术规范(HJ 164-2020)等相关规范执行。

地下水监测方法见表 6.3.4-1。

表 6.3.4-1 地下水监测分析方法一览表

检测项目	检测方法	仪器名称及型号	仪器编号
色度	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 色度的测定 铂-钴标准比色法 GB/T 5750.4-2006 (1.1)	---	---
嗅和味	直接观察法 生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 嗅气和尝味法 GB/T 5750.4-2006 (3.1)	---	---
浑浊度	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 浊度的测定 目视比浊法 GB/T 5750.4-2006(2.2)	---	---
肉眼可见物	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 直接观察法 GB/T 5750.4-2006(4.1)	---	---
水温	水质 水温的测定 温度计或颠倒温度计测定 GB/T 13195-1991	水温计	482
pH 值	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 pH 的测定 玻璃电极法 GB/T 5750.4-2006 (5.1)	PHS-3C 酸度计 温度计	600408N0017031193 50-01 (0-50) °C
总硬度	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 乙二胺四乙酸二钠滴定法 GB/T 5750.4-2006 (7.1)	25mL 酸式滴定管	2#
溶解性总固体	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 称量法 GB/T 5750.4-2006 (8.1)	BSA124S-CW 电子天平 ED56 烘箱	34690400 20190000004487
氟化物	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 离子色谱法 GB/T 5750.5-2006 (3.2)	CIC-D160 离子色谱仪	16392
氯化物	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 硝酸盐容量法 GB/T 5750.5-2006 (2.1)	25mL 酸式滴定管	---
氯化物	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 离子色谱法 GB/T 5750.5-2006 (2.2)	CIC-D160 离子色谱仪	16392
硝酸盐氮 (以 N 计)	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 离子色谱法 GB/T 5750.5-2006 (5.3)	CIC-D160 离子色谱仪	16392

硫酸盐	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 离子色谱法 GB/T 5750.5-2006 (1.2)	CIC-D160 离子色谱仪	16392
硫酸盐	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标铬酸钡分光光度法 GB/T 5750.5-2006 (1.3)	T6 新世纪紫外可见分光光度计	24-4650-01-0283
挥发酚	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 (三氯甲烷萃取分光光度法) HJ 503-2009	T6 新世纪紫外可见分光光度计	25-1650-01-1044
石油类	水质 石油类的测定 紫外分光光度法 (试行) HJ 970-2018	T6 新世纪紫外可见分光光度计	25-1650-01-1044
阴离子表面活性剂	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 亚甲基蓝分光光度法 GB/T 5750.4-2006 (10.1)	T6 新世纪紫外可见分光光度计	24-4650-01-0283
耗氧量 (高锰酸盐指数)	生活饮用水标准检验方法 有机物综合指标 耗氧量的测定 酸性高锰酸钾滴定法 GB/T 5750.7-2006 (1.1)	25mL 酸式滴定管	2#
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	T6 新世纪紫外可见分光光度计	25-1650-01-1044
硫化物	水质 硫化物的测定 亚甲基蓝分光光度法 GB/T 16489-1996	T6 新世纪紫外可见分光光度计	25-1650-01-1044
总大肠菌群	生活饮用水标准检验方法 微生物指标 多管发酵法 GB/T 5750.12-2006 (2.1)	LRH-250 生化培养箱 LX-C35L 高压灭菌锅	170307471BOD 35160170
菌落总数	生活饮用水标准检验方法 微生物指标 平皿计数法 GB/T 5750.12-2006 (1.1)	LRH-250 生化培养箱 LX-C35L 高压灭菌锅	170307471BOD 35160170
亚硝酸盐氮	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 重氮偶合分光光度法 GB/T 5750.5-2006 (10.1)	T6 新世纪紫外可见分光光度计	24-4650-01-0283
氰化物	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 异烟酸-吡啶啉酮分光光度法 GB/T 5750.5-2006 (4.1)	T6 新世纪紫外可见分光光度计	25-1650-01-1044
碘化物	水质 碘化物的测定 离子色谱法 HJ 778-2015	ICS-600 离子色谱仪	17049013
六价铬	生活饮用水标准检验方法 金属指标 二苯碳酰二肼分光光度法 GB/T 5750.6-2006 (10.1)	T6 新世纪紫外可见分光光度计	25-1650-01-1044
金属	生活饮用水标准检验方法 金属指标 电感耦合等离子体质谱法 GB/T 5750.6-2006 (1.5)	安捷伦 7900 ICP-MS	JP15030637

汞	生活饮用水标准检验方法 金属指标 原子荧光法 GB/T 5750.6-2006(8.1)	AFS-9700 双道原子荧光光度计	2171145
挥发性有机物	生活饮用水标准检验方法 有机物指标 吹脱捕集/气相色谱-质谱法 GB/T 5750.8-2006 附录 A	GCMS-QP2010SE 气相色谱-质谱联用仪	020534979102US
重碳酸盐、碳酸盐	《水和废水监测分析方法》(第四版)(增补版) 碱度(总碱度、重碳酸盐和碳酸盐)酸碱指示剂滴定法	25mL 酸式滴定管	---

6.3.5 地下水质量现状评价

(1) 评价方法

地下水水质现状评价采用标准指数法。

①采用标准指数法，其计算公式为：

$$P_i = C_i / C_{si}$$

式中： P_i —第 i 个水质因子的标准指数，无量纲；

C_i —第 i 个水质因子的监测浓度值，mg/L；

C_{si} —第 i 个水质因子的标准浓度值，mg/L。

②对于 pH 值，评价公式为：

$$P_{pH} = (7.0 - pH) / (7.0 - pH_{sd}) \quad pH \leq 7 \text{ 时}$$

$$P_{pH} = (pH - 7.0) / (pH_{su} - 7.0) \quad pH \geq 7 \text{ 时}$$

式中： P_{pH} —pH 的标准指数，无量纲；

pH—pH 监测值；

pH_{su} —标准中 pH 的上限值；

pH_{sd} —标准中 pH 的下限值。

(2) 评价标准

执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III 类标准。石油类参照《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中石油类的 III 类标准。

(3) 评价结果

采用标准指数法对地下水环境质量现状进行评价，评价结果详见表 6.3.5-1。

表 6.3.5-1 评价区地下水水质现状评价结果一览表

序号	监测项目	单位	监测值					质量标准	标准指数					样本数量	最大值 mg/L	最小值 mg/L	均值 mg/L	标准差	检出率	超标率	最大超标倍数	达标情况
			1#	2#	3#	4#	5#		1#	2#	3#	4#	5#									
1	色度	度	<5	<5	<5	<5	<5	15	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0	0	0	达标
2	嗅和味	——	无	无	无	无	无	无	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0	0	0	达标
3	浑浊度	NTU	<1	<1	<1	<1	<1	3NTU	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0	0	0	达标
4	肉眼可见物	——	无	无	无	无	无	无	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0	0	0	达标
5	pH 值	无量纲	7.08	7.18	7.02	7.27	7.16	$6.5 \leq \text{pH} \leq 8.5$	0.05	0.12	0.01	0.18	0.11	5	7.27	7.02	7.14	0.09	100%	0	0	达标
6	总硬度	mg/L	257	267	260	269	252	450 mg/L	0.57	0.59	0.58	0.60	0.56	5	269	252	261	6.29	100%	0	0	达标
7	溶解性总固体	mg/L	946	968	952	941	927	1000 mg/L	0.95	0.97	0.95	0.94	0.93	5	968	927	946.8	13.44	100%	0	0	达标
8	氟化物	mg/L	0.54	0.57	0.54	0.54	0.56	1 mg/L	0.54	0.57	0.54	0.54	0.56	5	0.57	0.54	0.55	0.01	100%	0	0	达标
9	氯化物 (硝酸银容量法)	mg/L	37.8	34.8	37.2	38.5	33.8	250 mg/L	0.15	0.14	0.15	0.15	0.14	5	38.5	33.8	36.42	1.81	100%	0	0	达标
10	硝酸盐氮 (以 N 计)	mg/L	0.69	0.68	0.66	0.68	0.67	20 mg/L	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	5	0.69	0.66	0.676	0.01	100%	0	0	达标
11	硫酸盐 (分光光度法)	mg/L	112	98.7	109	117	94.4	250 mg/L	0.45	0.39	0.44	0.47	0.38	5	117	94.4	$\frac{106.2}{2}$	8.41	100%	0	0	达标
12	挥发酚	mg/L	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	0.002 mg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标
13	石油类	mg/L	0.02	0.03	0.04	0.03	0.02	0.05 mg/L	0.4	0.6	0.8	0.6	0.4	5	0.04	0.02	0.028	0.01	100%	0	0	达标
14	阴离子表面活性剂	mg/L	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	0.3 mg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标

15	耗氧量	mg/L	1.32	1.35	1.03	1.5	1.11	3 mg/L	0.44	0.45	0.34	0.5	0.37	5	1.5	1.03	1.26	0.17	100%	0	0	达标
16	氨氮	mg/L	0.027	0.039	0.03	0.036	0.03	0.5 mg/L	0.054	0.078	0.06	0.072	0.06	5	0.039	0.027	0.032	0.00	100%	0	0	达标
17	硫化物	mg/L	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.02 mg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标
18	总大肠菌群	MPN/100 ml	<2	<2	<2	<2	<2	3MPN/100 ml	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标
19	菌落总数	CFU/mL	36	44	49	48	29	100CFU/ml	0.36	0.44	0.49	0.48	0.29	5	49	29	41.2	7.63	100%	0	0	达标
20	亚硝酸盐氮	mg/L	0.211	0.208	0.205	0.213	0.226	1 mg/L	0.21	0.21	0.21	0.21	0.23	5	0.226	0.205	0.2126	0.01	100%	0	0	达标
21	氰化物	mg/L	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	0.05 mg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标
22	碘化物	mg/L	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	0.08 mg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标
23	六价铬	mg/L	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	0.05 mg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标
24	钠	mg/L	11.2	10.8	12.4	10.6	5.73	200 mg/L	0.056	0.054	0.062	0.053	0.029	5	12.4	5.73	10.15	2.29	100%	0	0	达标
25	铝	μg/L	14.8	26.5	47.4	88.6	89.5	0.2 mg/L	0.074	0.13	0.24	0.44	0.45	5	89.5	14.8	53.36	30.96	100%	0	0	达标
26	锰	μg/L	27.3	30.9	34.4	31.7	5.87	0.1 mg/L	0.27	0.31	0.34	0.32	0.059	5	34.4	5.87	26.03	10.33	100%	0	0	达标
27	铁	μg/L	59.6	75	131	111	95.3	0.3 mg/L	0.20	0.25	0.44	0.37	0.32	5	131	59.6	94.38	25.31	100%	0	0	达标
28	铜	μg/L	0.86	0.23	0.22	0.2	<0.09	1 mg/L	0.00086	0.00023	0.00022	0.0002	/	5	0.86	0.2	0.38	0.28	100%	0	0	达标
29	锌	μg/L	5.4	10.8	10.6	8.5	2.6	1 mg/L	0.0054	0.0108	0.0106	0.0085	0.0026	5	10.8	2.6	7.58	3.16	100%	0	0	达标
30	砷	μg/L	0.35	0.35	0.53	0.39	0.2	0.01 mg/L	0.035	0.035	0.053	0.039	0.02	5	0.53	0.2	0.36	0.11	100%	0	0	达标
31	硒	μg/L	3.2	3.67	2.78	2.9	3.66	0.01 mg/L	0.32	0.37	0.28	0.29	0.37	5	3.67	2.78	3.24	0.37	100%	0	0	达标

32	镉	μg/L	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	0.005 mg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标
33	铅	μg/L	1.1	0.5	0.46	0.7	0.61	0.01 mg/L	0.11	0.05	0.046	0.07	0.061	5	1.1	0.46	0.67	0.23	100 %	0	0	达标
34	汞	mg/L	<1× 10 ⁻⁴	<1× 10 ⁻⁴	<1× 10 ⁻⁴	<1× 10 ⁻⁴	<1× 10 ⁻⁴	0.001 mg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标
35	二氯甲烷	μg/L	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	20μg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标
36	三氯甲烷 (氯仿)	μg/L	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	60μg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标
37	四氯化碳	μg/L	<0.21	<0.21	<0.21	<0.21	<0.21	2μg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标
38	苯	μg/L	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	10μg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标
39	1,2-二氯 乙烷	μg/L	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	30μg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标
40	甲苯	μg/L	<0.11	<0.11	<0.11	<0.11	<0.11	700μg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标
41	二甲苯	μg/L	<0.13	<0.13	<0.13	<0.13	<0.13	500μg/L	/	/	/	/	/	5	/	/	/	/	0%	0	0	达标

本次监测监测因子标准指数均小于 1，符合《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中 III 类标准要求；石油类在监测结果标准指数均小于 1，符合《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中石油类的 III 类标准。地下水质量较好。

6.3.6 地下水化学类型

根据调查评价区地下水环境中各离子监测结果，按照舒卡列夫分类方法对地下水化学类型进行分类。地下水化学类型的舒卡列夫分类是根据地下水中 7 种主要离子 (Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 HCO_3^- 、 SO_4^{2-} 、 Cl^-) 及矿化度划分的。具体步骤如下：

(1) 根据水质分析结果，将 7 种主要离子中含量大于 25% 视毫摩尔百分含量的阴离子和阳离子进行组合，可组合出 49 型水，并将每型用一个阿拉伯数字作为代号，见下表 6.3.6-1。

表 6.3.6-1 舒卡列夫分类表

超过 25% 视毫摩尔百分含量的离子	HCO_3^-	$\text{HCO}_3^- + \text{SO}_4^{2-}$	$\text{HCO}_3^- + \text{SO}_4^{2-} + \text{Cl}^-$	$\text{HCO}_3^- + \text{Cl}^-$	SO_4^{2-}	$\text{SO}_4^{2-} + \text{Cl}^-$	Cl^-
Ca	1	8	15	22	29	36	43
Ca+Mg	2	9	16	23	30	37	44
Mg	3	10	17	24	31	38	45
Na+Ca	4	11	18	25	32	39	46
Na+Ca+Mg	5	12	19	26	33	40	47
Na+Mg	6	13	20	27	34	41	48
Na	7	14	21	28	35	42	49

(2) 按矿化度 (M) 的大小划分为 4 组。

A 组—— $M \leq 1.5 \text{g/L}$;

B 组—— $1.5 < M \leq 10 \text{g/L}$;

C 组—— $10 < M \leq 40 \text{g/L}$;

D 组—— $M > 40 \text{g/L}$ 。

根据本项目水质现状监测结果，溶解性总固体现状监测值在 927-968mg/L，因此调查评价区矿化度分组为 A 组。

(3) 将地下水化学类型用阿拉伯数字 (1~49) 与字母 (A、B、C 或 D) 组合在一起的表达式表示，见下表 6.3.6-2。

表 6.3.6-2 地下水化学成分舒卡列夫分类结果表

监测点位	计算项	HCO_3^-	CO_3^{2-}	Cl^-	SO_4^{2-}	K^+	Na^+	Ca^{2+}	Mg^{2+}
1#厂区	监测浓度 (mg/L)	266	0	38.1	116	0.54	11.2	17.9	7.74
	视毫摩尔浓度 (meq/L)	4.36	0	1.07	2.42	0.01	0.49	0.90	0.65

	视毫摩尔百分含量	55.55	0	13.67	30.78	0.68	23.86	43.86	31.61
	地下水化学类型	HCO ₃ ·SO ₄ -Mg·Ca (9-A)							
2# 亦庄开发区 高尔夫北	监测浓度 (mg/L)	279	0	34.2	98.5	0.42	10.8	17.6	7.6
	视毫摩尔浓度 (meq/L)	4.57	0	0.96	2.05	0.01	0.47	0.88	0.63
	视毫摩尔百分含量	60.27	0	12.69	27.04	0.54	23.55	44.14	31.77
	地下水化学类型	HCO ₃ ·SO ₄ -Mg·Ca (9-A)							
3#丁庄	监测浓度 (mg/L)	285	0	37.3	111	0.5	12.4	19.5	7.46
	视毫摩尔浓度 (meq/L)	4.67	0	1.05	2.31	0.01	0.54	0.98	0.62
	视毫摩尔百分含量	58.14	0	13.08	28.78	0.60	25.09	45.38	28.93
	地下水化学类型	HCO ₃ ·SO ₄ -Mg·Ca·Na (12-A)							
4#亦庄诺基亚	监测浓度 (mg/L)	256	0	38.1	114	0.33	10.6	17.3	7.71
	视毫摩尔浓度 (meq/L)	4.20	0	1.07	2.38	0.01	0.46	0.87	0.64
	视毫摩尔百分含量	54.90	0	14.04	31.07	0.43	23.31	43.76	32.50
	地下水化学类型	HCO ₃ ·SO ₄ -Mg·Ca (9-A)							
5# 中国石油通 安加油站	监测浓度 (mg/L)	289	0	34.5	98	0.34	5.73	8.51	3.5
	视毫摩尔浓度 (meq/L)	4.74	0	0.97	2.04	0.01	0.25	0.43	0.29
	视毫摩尔百分含量	61.12	0	12.54	26.34	0.89	25.55	43.64	29.91
	地下水化学类型	HCO ₃ ·SO ₄ -Mg·Ca·Na (12-A)							

根据水化学类型分类结果，调查评价区域地下水（潜水）化学类型主要为 HCO₃·SO₄-Mg·Ca (9-A) 和 HCO₃·SO₄-Mg·Ca·Na (12-A)。

6.3.7 地下水水位调查

本次调查工作调查水位情况见表6.3.7-1，根据2022年1月5日的调查结果，绘制了等水位线图，见图6.3.7-1。

表 6.3.7-1 水位调查结果一览表

编号	点位名称	地面高程 (m)	水位埋深 (m)	水位高程 (m)	井径 (m)	用途	结构
1#	厂区	28.65	16.41	12.24	0.075	监测	水泥管
2#	亦庄开发区高尔夫北	31.93	19.79	12.14	0.1	监测	水泥管
3#	丁庄	28.85	15.67	13.18	0.1	监测	水泥管
4#	亦庄诺基亚	30.38	19.07	11.31	0.1	监测	水泥管

5#	中国石油通安加油站	27.29	11.97	15.32	0.15	监测	水泥管
6#	亦庄开发区可口可乐	29.62	18.76	10.86	0.15	监测	水泥管
7#	亦庄开发区汇龙森	30.04	16.95	13.09	0.15	监测	水泥管
8#	通州次渠华腾橡塑南	28.49	15.07	13.42	0.2	监测	水泥管
9#	亦庄博大公园	32.23	21.61	10.62	0.2	监测	水泥管
10#	亦庄开发区京东方宿舍	30.94	20.43	10.51	0.2	监测	水泥管

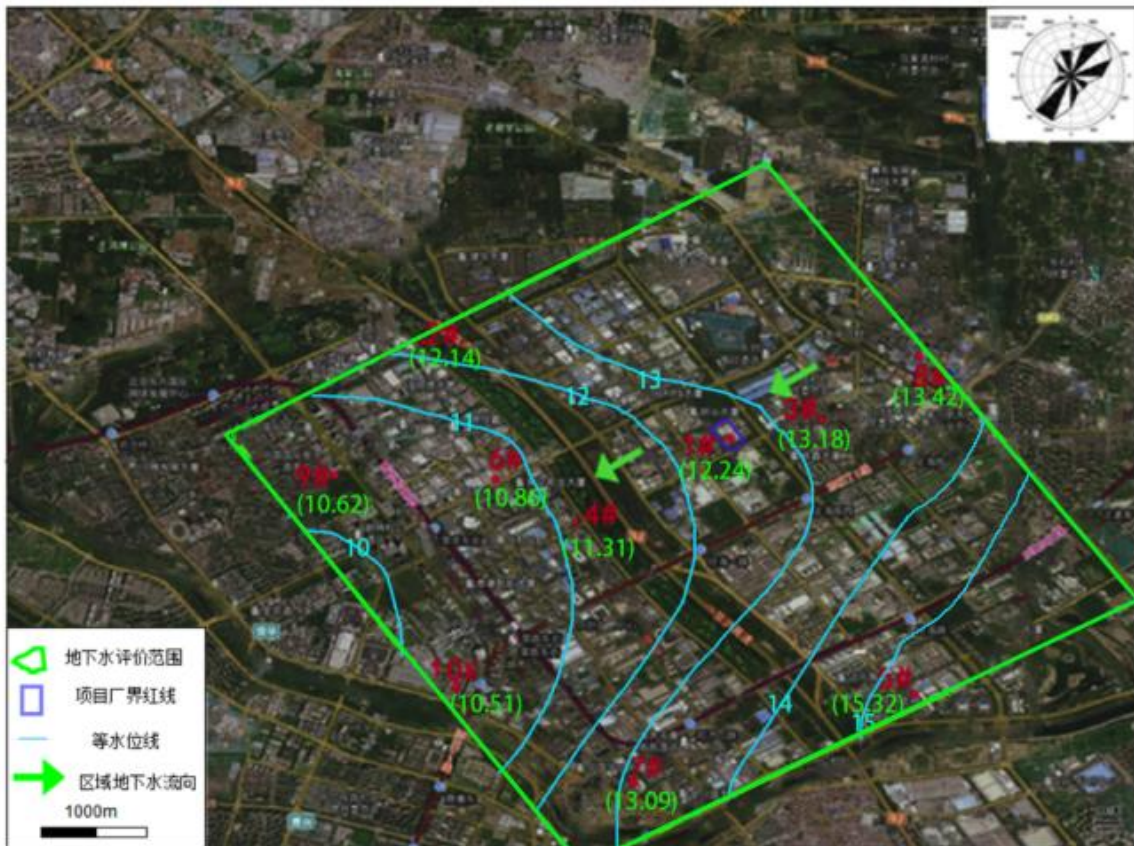


图 6.3.7-1 评价区地下水等水位线图

6.3.8 区域地下水调查

根据现场调查，评价区范围内区域属于亦庄经济开发区，大部分地区属于北京

经济开发区，目前经济开发区内均为工业企业，现已无村民居住，工业企业已实现城市集中供水，无分散式饮用水井。评价区内地下水漏斗形成原因为北京平原地区历史性过度开采地下水形成的区域性漏斗。

项目周边集中式饮用水水源井情况见下图。

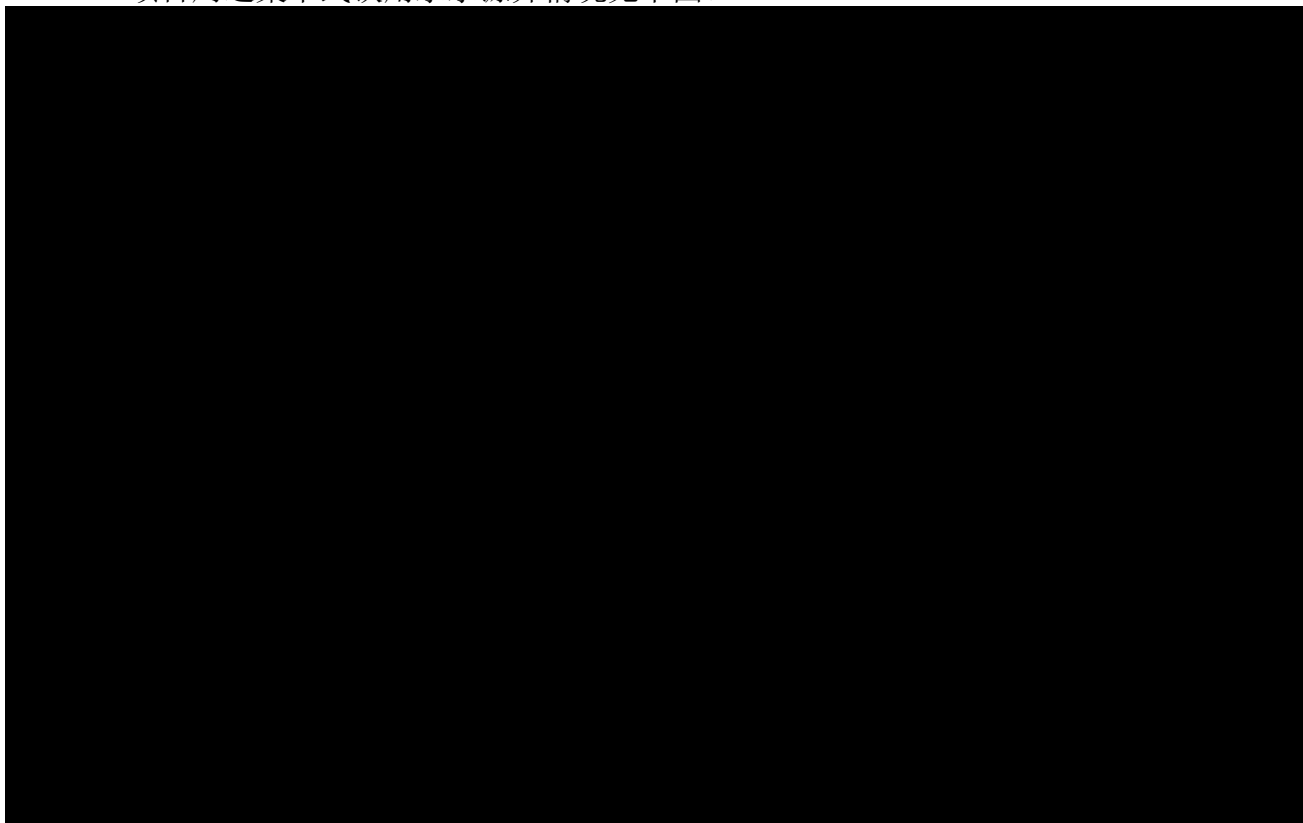


图 6.3.8-1 项目周边集中式饮用水水源井分布图

6.3.9 包气带现状调查

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），对于评价工作等级为一、二级的改、扩建项目，应开展包气带污染现状调查，分析包气带污染状况。应在可能造成地下水污染的主要装置或设施附近开展包气带污染现状调查，对包气带进行分层取样，对采集样品进行浸溶试验，通过厂内试验结果与厂外背景试验结果对比，评价包气带现状。

（1）采样布设

根据包气带特征、污染物特征、工厂年限等初判可能的垂向迁移深度，开展包气带样品分层采集，分层采样深度为 0~20cm、20~80cm。每个采样点每层取 1 个混合样品。厂区内设 4 个采样点，在厂区以外采集 1 个背景对照样，见表 6.3.9-1、图 6.3.9-1。

表 6.3.9-1 包气带现状调查采样点

编号	位置	采样深度	样品类型	备注
BQ1-1	污水处理站	0~20cm	混合样	可能受污染样
BQ1-2	污水处理站	20~80cm	混合样	可能受污染样
BQ2-1	2号楼车间	0~20cm	混合样	可能受污染样
BQ2-2	2号楼车间	20~80cm	混合样	可能受污染样
BQ3-1	综合制剂车间	0~20cm	混合样	可能受污染样
BQ3-2	综合制剂车间	20~80cm	混合样	可能受污染样
BQ4-1	厂界外东南背景点	0~20cm	混合样	背景样
BQ4-2	厂界外东南背景点	20~80cm	混合样	背景样

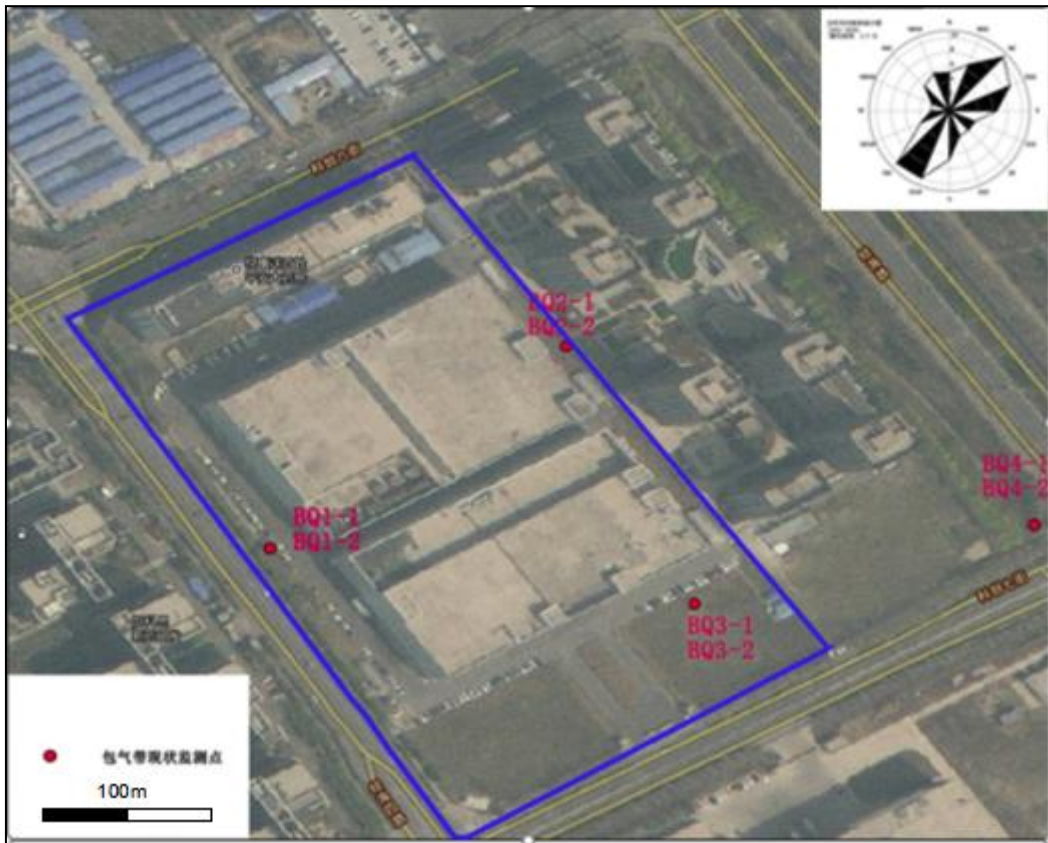


图 6.3.9-1 包气带现状调查采样布点图

(2) 浸溶试验

包气带样品浸溶试验应根据污染物特性采用国家相关试验标准,无机污染物(包括重金属)参照《固体废物浸出毒性浸出方法水平振荡法》(HJ557-2010),有机类污染物参照《固体废物有机物的提取加压流体萃取法》(HJ 782-2016)。

(3) 检测因子

基本因子: pH、锰、铜、锌、铝、耗氧量(COD_{Mn})、氨氮、汞、镉、铬(六价)、铅、硫酸盐、氯化物、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、硫化物、钠、亚硝酸盐(以N计)、硝酸盐(以N计)、氰化物、氟化物、碘化物、石油类。

特征因子：苯、甲苯、二甲苯、二氯甲烷、砷、1,2-二氯乙烷、四氯化碳、三氯甲烷。

(4) 试验结果与评价

浸溶试验结果表 6.3.9-2。

表 6.3.9-2 浸溶试验结果一览表

位置因子	单位	污水处理站	2 号楼车间	综合制剂车间	厂界外东南背景点	污水处理站	2 号楼车间	综合制剂车间	厂界外东南背景点
		0~20cm	0~20cm	0~20cm	0~20cm	20~80cm	20~80cm	20~80cm	20~80cm
pH 值	无量纲	7.83	8.14	7.93	7.97	7.95	8.03	8.38	8.07
氟化物	mg/L	1.48	1.19	1.24	1.57	0.95	0.94	1.14	1.51
氯化物	mg/L	5.57	5.61	5.68	7.32	5.06	5	5.1	7.03
硝酸盐氮	mg/L	0.38	0.31	0.36	0.38	0.6	0.59	0.54	0.47
硫酸盐	mg/L	3.31	5.78	7.11	6.39	2.72	2.67	2.73	6.58
亚硝酸盐氮	mg/L	<0.016	<0.016	<0.016	<0.016	<0.016	<0.016	<0.016	<0.016
挥发酚	mg/L	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003
石油类	mg/L	0.03	0.05	0.06	0.03	0.03	0.04	0.02	0.04
阴离子表面活性剂	mg/L	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
高锰酸盐指数	mg/L	1.2	1.2	1.1	1.2	0.9	1	1	0.8
氨氮	mg/L	0.227	0.23	0.177	0.211	0.218	0.167	0.255	0.189
硫化物	mg/L	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
氰化物	mg/L	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
碘化物	mg/L	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002
六价铬	mg/L	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
镉	μg/L	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
铜	μg/L	8.2	4.7	6.5	2.1	6	8.1	3.6	3

锌	μg/L	24.6	19.5	9.4	6.8	19.5	15.3	14.3	10.1
砷	μg/L	2.4	1.6	1.8	0.8	2.6	2.7	1.1	1.3
铅	μg/L	5.4	6	3.3	3.2	6.7	5	4.4	3.8
锰	μg/L	45.4	48.2	27.4	29.3	92	65.4	34.1	51.2
铝	mg/L	4.18	3.18	2.2	4.06	13.5	5.91	3.81	5.23
钠	mg/L	3.36	2.42	1.64	3.11	8.56	1.47	1.19	3.24
汞	mg/L	9.4× 10 ⁻⁴	9.2× 10 ⁻⁴	8.6× 10 ⁻⁴	9.2× 10 ⁻⁴	8.3× 10 ⁻⁴	7.9× 10 ⁻⁴	8.6× 10 ⁻⁴	8.0× 10 ⁻⁴
苯	μg/L	<3.5	<3.5	<3.5	<3.5	<3.5	<3.5	<3.5	<3.5
甲苯	μg/L	<0.7	<0.7	<0.7	<0.7	<0.7	<0.7	<0.7	<0.7
间、对二甲苯	μg/L	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
邻二甲苯	μg/L	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8
二氯甲烷	μg/L	<3.0	<3.0	<3.0	<3.0	<3.0	<3.0	<3.0	<3.0
四氯化碳	μg/L	<4.5	<4.5	<4.5	<4.5	<4.5	<4.5	<4.5	<4.5
1,2-二氯乙烷	μg/L	<3.5	<3.5	<3.5	<3.5	<3.5	<3.5	<3.5	<3.5
氯仿 (三氯甲烷)	μg/L	<2.9	<2.9	<2.9	<2.9	<2.9	<2.9	<2.9	<2.9

根据上表可知，各项特征因子均与背景值相差不大，说明现有项目对包气带土壤环境影响较小。

6.3.10 水文地质实验

(1) 渗水试验

根据项目实际情况，拟在厂内3处（S1污水处理站、S2 2号楼车间旁、S3 综合制剂车间旁）做渗水试验，渗水试验位置图详见图 6.3.9-3。

①实验目的和意义

双环法试验是野外测定包气带非饱和松散岩层的渗透系数的常用的简易方法，试验的结果更接近实际情况。利用这个试验资料求取包气带的渗透系数都是十分重要的。

本次双环试验的目的是为了计算项目区的包气带表层渗透系数，为和预测提供基础数据。

②实验方法

野外测定包气带非饱和松散岩层的渗透系数最常用的是试坑法、单环法和双环法。其中双环法的精度最高。

③实验原理

在一定的水文地质边界以内，向地表松散岩层进行注水，使渗入的水量达到稳定，即单位时间的渗入水量近似相等时，再利用达西定律的原理求出包气带渗透系数（K）值。

在坑底嵌入两个高约 30cm，直径分别为 0.25m 和 0.50m 的铁环，试验时同时往内、外铁环内注水，并保持内外环的水柱都保持在同一高度，以 0.1m 为宜（图 6.3.9-1），由于外环渗透场的约束作用使内环的水只能垂向渗入，因而排除了侧向渗流的误差，因此它比试坑法和单环法的精度都高。

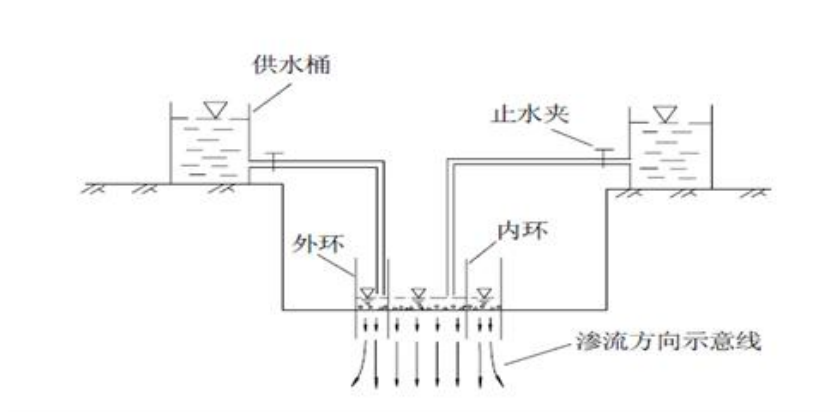


图 6.3.10-1 双环法渗水试验示意图

④实验仪器

双环、铁锹、供水瓶、支架、洛阳铲、尺子、水桶、胶带、橡皮管。

⑤实验步骤

A. 按双环法渗水试验示意图，安装好试验装置。

B. 往内、外铁环内注水，并保持内外环的水柱都保持在同一高度，以 0.1 m 为宜。

C. 按一定的时间间隔观测渗入水量。

按照项目要求，对项目可能存在污染地下水可能的项目区进行渗水试验，共完成 3 组渗水试验，分别对每组渗水试验进行计算得到的包气带渗透系数。

⑥试验结果

渗水试验结果如下表所示，场地包气带土壤主要由人工杂填土、砂质黏土、粉土等。单层厚大于 1m， $K > 1 \times 10^{-4} \text{cm/s}$ ，且分布连续、稳定，按照《环境影响评价

技术导则《地下水环境》（HJ610-2016）规定，确定场地包气带天然防污性能弱。

表 6.3.10-1 渗水试验结果一览表

编号	Q(cm³/s)	L(cm)	F(cm²)	Z(cm)	H _K (cm)	K(cm/s)		K(m/d)	
S1	1.11	162.57	490.87	10.00	70.00	1.51E-03	1.39E-03	1.31	1.21
S2	1.05	153.40		10.00		1.40E-03		1.21	
S3	0.97	142.60		10.00		1.27E-03		1.10	
说明	因渗透深度小于杂填土厚度，故试验层为杂填土，按砂质黏土与粉土混合考虑，H _K 取 70cm。 $K = \frac{QL}{F(H_K + Z + L)}$ 渗透系数计算公式：								

(2) 抽水试验

根据水文地质勘查成果，评价区潜水含水层地层岩性较均匀，厚度分布稳定，地下水运动为层流，抽水过程中在一定时间内可视为稳定井流，符合均质无限含水层潜水非完整井稳定流抽水试验适用条件，计算公式如下（《工程地质手册》表 9-3-4 公式 4）：

$$K = \frac{Q}{\pi(H^2 - h^2)} \left(\ln \frac{R}{r} + \frac{\bar{h} - L}{L} \cdot \ln \frac{1.12\bar{h}}{\pi} \right) \quad \left(\text{当 } \bar{h} > 150r; L/\bar{h} > 0.1 \text{ 时} \right) \quad R = 2S\sqrt{HK}$$

式中：K——含水层渗透系数，m/d；

Q——抽水井出水量，m³/d；

S——抽水井稳定降深，m；

r——抽水井半径，m；

R——抽水井影响半径，m；

H——含水层自然时厚度，m；

h——含水层抽水时厚度，m；

\bar{h} ——平均含水层厚度，m；

L——过滤器长度，m；

根据抽水试验观测结果，利用上述公式计算本项目评价区潜水含水层渗透系数 K 为 5.21m/d，计算结果见表 6.3.10-2。

表 6.3.10-2 抽水试验计算一览表

井号	Q(m³/d)	S(m)	H(m)	h(m)	r(m)	L(m)	R(m)	K(m/d)
----	---------	------	------	------	------	------	------	--------

C1	96	3	10	8	0.05	2	38.71	5.21
----	----	---	----	---	------	---	-------	------



图 6.3.10-2 地质试验位置图

6.4 声环境质量现状监测与评价

6.4.1 声环境质量监测

(1) 监测项目

连续等效 A 声级: Leq

(2) 监测点位

本项目处于声环境 3 类区域, 共布设 4 个监测点位, 分别位于东北、东南、西北、西南 4 个厂界。

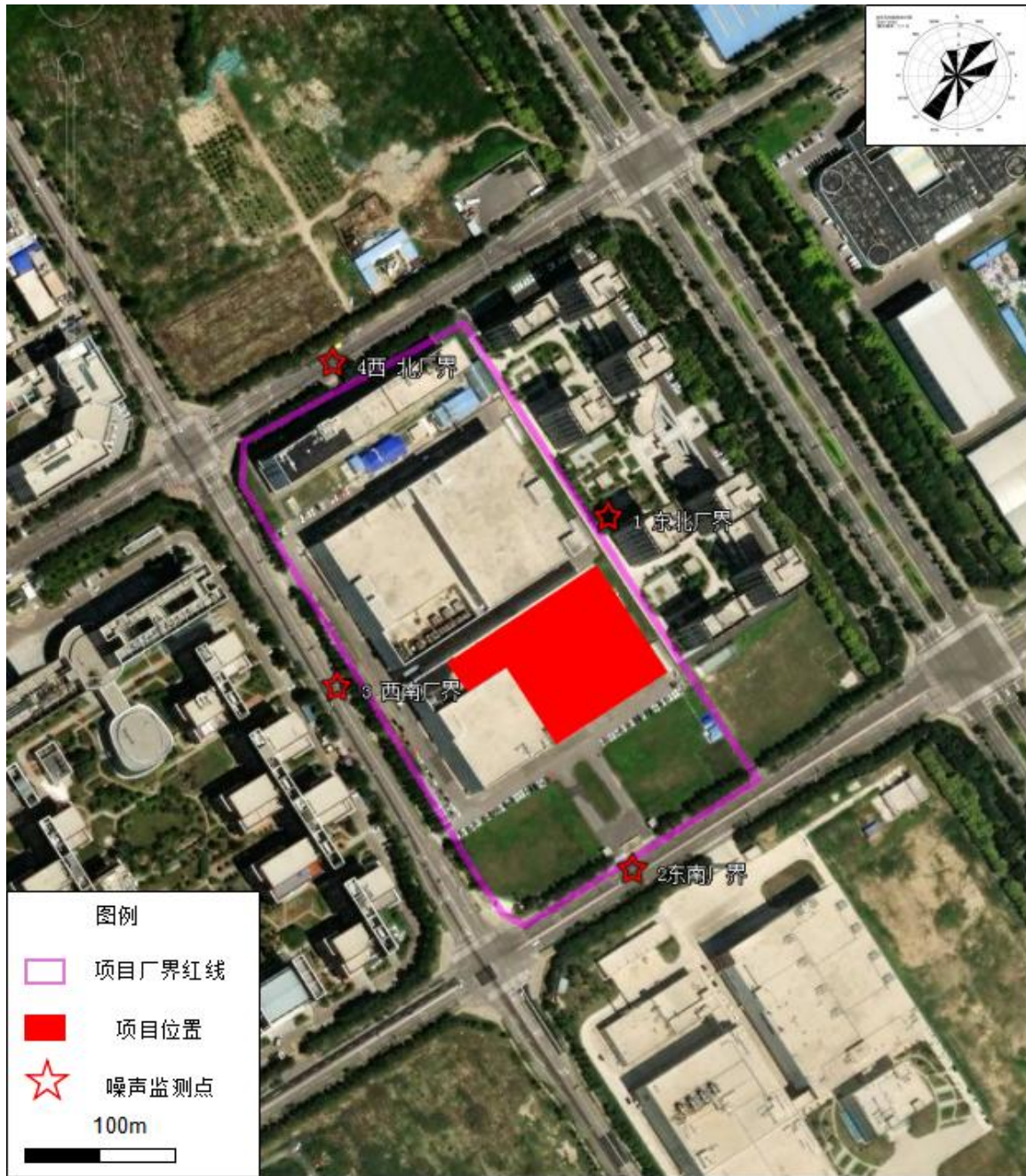


图 6.4-1 声环境监测布点图

(3) 监测时间

北京奥达清环境检测有限公司于 2021 年 12 月 18 日、12 月 19 日进行监测，监测 2 天，昼夜各二次。

(4) 监测条件

晴，风速小于 2.0m/s。

(5) 监测方法

按《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的规定进行。

(6) 监测结果

噪声现状监测结果见表 6.4-1。

表 6.4-1 噪声现状监测结果 单位: dB(A)

日期	点位	昼间 (Leq/dB (A))		夜间 (Leq/dB (A))		评价标准 (Leq/dB (A))	
		第一次	第二次	第一次	第二次	昼间	夜间
12 月 18 日	1#	53.4	53.5	46.5	48.5	65	55
	2#	55.3	56.3	48.4	49.8	70	55
	3#	58	58.1	50.4	51.7	65	55
	4#	56.7	57.5	51.8	50.2	65	55
12 月 19 日	1#	51.8	52.3	45.1	48.4	65	55
	2#	53.8	56.1	46.2	50.3	70	55
	3#	55.5	57.1	49.4	51.3	65	55
	4#	52.8	56.1	49.4	49.9	65	55
备注		昼夜: 晴天, 风速 < 5.0m/s					

6.4.2 声环境质量现状评价

(1) 评价标准

项目所在区域属于声环境质量 3 类功能区, 本项目东北、西南、西北厂界执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类标准, 东南侧厂界执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 4a 类标准。

(2) 噪声现状评价

由表 6.4-1 监测结果可以看出: 1#、3#、4# 噪声监测点噪声监测值昼间为 51.8~58.1dB(A)、夜间为 45.1~45.7dB(A), 监测值均未超过《声环境质量标准》GB3096-2008 中 3 类标准限值。2# 噪声监测点噪声监测值昼间为 53.8~56.3dB(A)、夜间为 46.2~50.3dB(A), 监测值未超过《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 4a 类标准限值。

综合以上分析, 本次声环境质量现状监测结果均未超过《声环境质量标准》GB3096-2008 中 3 类和 4a 标准, 项目所处区域整体声环境现状良好。

6.5 土壤环境质量现状监测与评价

6.5.1 土壤环境现状评价

本项目建设用地为工业用地, 根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 建设用地分类, 属于第二类用地, 为了解场地土壤环境质量, 建设单位委托北京奥达清环境检测有限公司于 2021 年 12 月 29 日在厂

区内设置 4 个点位，其中 3 个柱状样点，1 个表层样点，厂区外设置 2 处表层样点，采样频次均为 1 次；其中在污水处理设施旁的柱状点取 4 个样，其余每个柱状样取 3 个样。监测布点及监测项目见表 6.5-1，监测布点见图 6.5-1 所示，检测结果见表 6.5-2。

表 6.5-1 监测布点及监测项目

序号	布点位置	取样深度	监测因子	土地性质	备注
一	厂区内				
1	NT1#	表层样点	0~20cm	建设用地	厂区上风向
2	NT 2#	柱状样点	0~0.5m、0.5~1.5m、 1.5~3m	建设用地	厂区内上游
3	NT 3#	柱状样点	0~0.5m、0.5~1.5m、 1.5~3m	建设用地	厂区内下游
4	NT 4#	柱状样点	0~0.5m、0.5~1.5m、 1.5~3m、 6.5m	建设用地	污水站南侧旁
二、	厂区外				
5	WT1#	表层样点	0~20cm	建设用地	厂区外上风向
6	WT2#	表层样点	0~20cm	建设用地	厂区外下风向
注：监测因为为：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘，共 45 项基本因子。					



图 6.5-1 土壤现状监测点位布点图

表 6.5-2 项目土壤环境质量现状检测结果

检测项目	单位	NT1# (20cm)	NT2# (50cm)	NT2# (150cm)	NT2# (300cm)	NT3# (50cm)	NT3# (150cm)	NT3# (300cm)	NT4# (50cm)	NT4# (150cm)	NT4# (300cm)	NT4# (650cm)	WT1# (20cm)	WT2# (20cm)	排放标准 (mg/kg)	是否达标
苯胺	mg/kg	<0.05	<0.05	<0.05	0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	260	是
六价铬	mg/kg	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	5.7	是
铅	mg/kg	37.2	25.4	36.4	28.9	34.7	28	20.2	22.5	26.5	27	28.9	29.6	22.4	800	是
镉	mg/kg	0.18	0.59	0.29	0.24	0.47	0.45	0.15	0.19	0.19	0.19	0.15	0.16	0.14	65	是
汞	mg/kg	0.052	0.074	0.055	0.054	0.073	0.045	0.057	0.049	0.067	0.058	0.058	0.056	0.066	38	是
砷	mg/kg	5.13	5.88	4.65	4.96	5.21	4.5	7.05	4.35	4.58	4.93	4.98	4.76	4.54	60	是
铜	mg/kg	16	11	18	26	21	21	3	13	15	14	16	19	18	18000	是
镍	mg/kg	22	26	27	36	22	23	17	21	25	24	25	23	26	900	是
氯甲烷	μg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	37	是
氯乙烯	μg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	0.43	是
1,1-二氯乙烯	μg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	66	是
二氯甲烷	μg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	2.1	<1.5	616	是
反式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	54	是
顺式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	596	是
1,1-二氯乙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	9	是
氯仿	μg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	0.9	是

1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	840	是
四氯化碳	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	2.8	是
苯	μg/kg	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	4	是
1,2-二氯乙烷	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	5	是
三氯乙烯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	2.8	是
1,2-二氯丙烷	μg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	5	是
甲苯	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	1.4	<1.3	1200	是	
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	2.8	是
四氯乙烯	μg/kg	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	53	是
氯苯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	270	是
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	10	是
乙苯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	28	是
间, 对-二甲苯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	570	是
邻-二甲苯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	640	是
苯乙烯	μg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	1290	是
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	6.8	是

1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	0.5	是
1,4-二氯苯	μg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	20	是
1,2-二氯苯	μg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	560	是
2-氯苯酚	mg/kg	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	2256	是
硝基苯	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	76	是
萘	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	70	是
蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	<0.1	<0.1	0.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1293	是
苯并(a)蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	<0.1	<0.1	0.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15	是
苯并(b)荧蒽	mg/kg	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	15	是
苯并(k)荧蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	151	是
苯并(a)芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	<0.1	<0.1	0.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5	是
茚并(1,2,3-cd)芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	<0.1	<0.1	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15	是
二苯并(ah)蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5	是

项目场地为工业用地，周边区域为建设用地，属于 GB50137 规定的城市建设用地中的工业用地（M）、道路与交通设施用地（S），公用设施用地（U），公共管理与公共服务用地（A）（A33、A5、A6 除外），以及绿地与广场用地（G）。根据上表的数据可知，各点位土壤环境质量可以满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值限值要求，项目场地及周边土壤环境质量良好。

6.5.2 土壤理化特性调查

本项目土壤理化性质具体详见表 6.5-3。

表 6.5-3 土壤理化特性调查一览表

点位号		NT1# (20cm)	NT2# (50cm)	NT2# (150cm)	NT2# (300cm)	NT3# (50cm)	NT3# (150cm)	NT3# (300cm)	NT4# (50cm)	NT4# (150cm)	NT4# (300cm)	NT4# (650cm)	WT1# (20cm)	WT2# (20cm)
现场记录	颜色	黄褐色	褐色	黄褐色	栗色	褐色	褐色	褐色	褐色	褐色	褐色	褐色	褐色	黄褐色
	结构	团粒	团粒	团粒	团粒	团粒	团粒	团粒	团粒	团粒	团粒	团粒	团粒	团粒
	质地	轻壤土	砂壤土	砂壤土	砂壤土	砂壤土	砂壤土	砂壤土	砂壤土	砂壤土	砂壤土	砂壤土	砂壤土	轻壤土
	砂砾含量	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
	其他异物	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量
实验室测定	pH	8.38	8.43	8.14	8.63	7.94	8.18	8.40	8.47	7.83	8.13	8.54	8.04	8.10
	阳离子交换量 (Cmol ⁺ /kg)	9.2	11.0	7.6	10.4	10.4	10.1	4.7	8.7	9.4	9.5	10.8	9.8	9.9
	氧化还原电位/mV	530	531	536	540	555	548	557	558	539	536	545	538	562
	饱和导水率 (cm/s)	1.41E-04	2.29E-04	3.06E-04	6.82E-06	8.58E-06	5.87E-06	1.17E-03	4.72E-04	8.36E-05	1.67E-04	1.56E-04	1.40E-04	1.21E-03
	土壤容重 (g/cm ³)	1.9	1.89	1.91	1.85	1.87	1.84	1.92	1.9	1.91	1.88	1.9	1.91	1.88
	孔隙度, 体积 (%)	39.8	37.7	36.2	42	40.3	43.4	37.1	37	38	37	36.5	38.7	37.7

项目所在场地土壤剖面图如下：

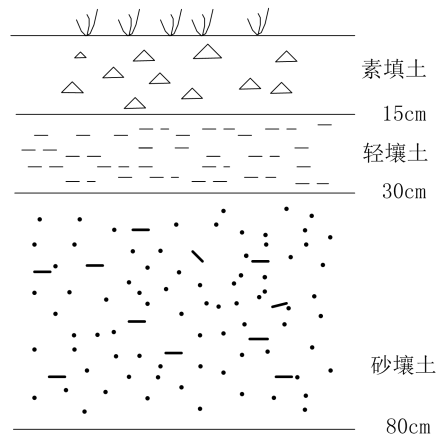


图 6.5.2-1 项目场地土壤剖面图

7 环境影响预测与评价

7.1 施工期环境影响分析

项目利用厂区现有 3 号楼二层作为经营场所，不新建房屋；施工期仅为室内装修及设备安装。在装修施工期间，主要污染因子有：废气、废水、噪声和固体废物等。

7.1.1 废气环境影响分析

扬尘主要产生在装修施工期间的各种作业，其产生量与天气、温度、施工队文明程度和管理水平等因素有关，其排放量较难定量估算。但鉴于装修施工主要在室内，因此施工时只要加强管理，采取一些必要措施，如采取及时清除建筑装修垃圾、做好洒水抑尘、尽可能关闭门窗施工等办法可有效降低扬尘浓度，减少对环境的影响。

装修废气主要为涂料废气，为涂料中的有机溶剂挥发产生，因其挥发浓度较低，持续时间长，影响范围小，对空气环境影响较小。建议装修时尽可能选用绿色环保的建筑材料，以避免或减轻有机废气污染等。

7.1.2 废水环境影响分析

项目施工期产生的废水主要为施工人员的生活污水，生活污水大部分为冲厕废水，生活污水产生量较小，依托厂区现有化粪池，经化粪池及污水处理站处理后排入市政污水管网，最终进入污水处理厂集中处理，不会对地表水环境产生影响。

7.1.3 噪声环境影响分析

本项目内部装修设备安装过程中，要使用电锯、电刨等装修工具，其设备噪声达 80-90dB(A)。装修过程中的人工敲击噪声也能达到 70-80dB(A)。

在装修过程中，项目拟采取以下措施：

- (1) 合理安排施工时间，中午 12:00 至下午 14:00 不进行施工活动；
- (2) 尽量不同时使用高噪声设备；
- (3) 加强管理，尽量减少人为产生的噪声。

采取以上措施后，由于本项目施工作业属建筑物内部作业，经过建筑物墙壁的隔离和距离衰减后，项目施工噪声对周围噪声环境影响较小。

7.1.4 固体废物环境影响分析

施工期固体废物主要为装修垃圾和施工人员的生活垃圾。废弃的装修材料和包装材料应分类收集，可利用的如包装纸、箱等集中后出售给废品回收公司综合利用，其它无回收利用价值的垃圾定期由环卫部门统一清运，则不会对周围环境产生太大的影响。

7.2 运营期环境影响预测与评价

7.2.1 大气环境影响预测与评价

7.2.1.1 大气环境影响预测

根据工程分析，项目废气主要为研发、中试过程产生的氯化氢、硫酸、氨、挥发性有机废气，研发、中试产生的含病原微生物气溶胶。本次评价采用《环境影响评价技术导则 大气环境 HJ2.2-2018》附录 A 推荐模型 AERSCREEN 筛选计算及评价等级模块进行初步预测。本项目大气环境影响评价等级为二级，不需要进行进一步预测与评价。

(1) 酸性废气环境影响分析

项目核酸药物研发、中试及质控过程配液使用盐酸，质控配液过程使用硫酸，配液过程有氯化氢及硫酸废气产生，项目配液在通风橱进行，酸性废气经过集气管道收集后于楼顶 27 米高排口排放，排放浓度满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II 时段浓度标准要求，排放速率满足代表性排气筒高度不高于周边 200 米范围内建筑时排放速率减半的限值要求，做到达标排放。

(2) 碱性废气环境影响分析

项目核酸药物研发、中试过程使用氨水，药物研发过程使用氨水，配液过程会挥发氨，配液过程在通风橱中进行，废气经过集气管道收集后于楼顶 27 米高排口排放，排放浓度满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II 时段浓度标准要求，排放速率满足代表性排气筒高度不高于周边 200 米范围内建筑时排放速率减半的限值要求，做到达标排放。

(3) 挥发性有机废气环境影响分析

项目核酸药物研发、中试、药物研发、mRNA 疫苗研发中试及质控过程使用有

机试剂，有机试剂的使用在通风橱中进行，挥发性有机废气经过集气系统收集后楼顶 27 米高排口排放，排放浓度满足北京市《大气污染物综合排放标准》

(DB11/501-2017) 中表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值” II 时段浓度标准要求，排放速率满足代表性排气筒高度不高于周边 200 米范围内建筑时排放速率减半的限值要求，做到达标排放。

(4) 培养发酵废气影响分析

本项目生产过程中，扩种培养及发酵工序会产生少量废气，主要成分为空气成分，CO₂、H₂O，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体，产生量较少。扩种区及发酵室为独立的空气自净系统，发酵区采取高效空气过滤器对发酵废气进行处理，通过发酵室空调系统排放，培养发酵废气对周围环境影响较小。

(5) 污水处理站废气影响分析

本项目依托的污水站处理构筑为全地下式，设备机房位于地上一层。污水全部在管路或构筑物内，构筑物与地上机房中间有设备巡视及维护检修层。污水处理系统配套设有活性炭吸附装置，净化装置配套风机为 20000m³/h，净化效率≥80%，产生的废气经过活性炭吸附后经 15m 高排气筒进行高空排放。

根据工程分析，则 NH₃ 的排放浓度 0.16 mg/m³、排放速率为 0.0032kg/h，H₂S 的排放浓度 0.006mg/m³、排放速率为 0.00012kg/h。臭气浓度为 113（无量纲），满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中第 II 时段标准限值要求。因此，污水处理站产生废气对周边环境的影响不大。

(6) 其他污染物预测与评价

①预测因子

TVOC、甲醇、甲苯、硫酸雾、氯化氢、氨气、吡啶、氯化氢、硫化氢

②估算模式及参数

本项目采用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐 AERSCREEN 估算模式进行计算。具体计算采用 EIAProA2018 软件，运行模式为一般方式，预测模式参数见“2.5.1 评价工作等级 大气环境”章节。

③估算结果

估算模型计算结果见下表。

表 7.2.1-1 P1 排气筒主要污染物估算模型计算结果

下风向距离	TVOC		甲苯		甲醇		氯化氢		氨		吡啶	
	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
10	0.0012	0.0001	0.0002	0.0001	0.00001	0.0000	0.0001	0.0002	0.0001	0.0001	0.00003	0.0000325
50	2.7000	0.2250	0.3880	0.1940	0.0175	0.0006	0.1740	0.3480	0.2620	0.1310	0.0601	0.0751
100	5.4600	0.4550	0.7850	0.3925	0.0354	0.0012	0.3530	0.7060	0.5310	0.2655	0.1220	0.1525
300	9.4700	0.7892	1.3600	0.6800	0.0614	0.0020	0.6130	1.2260	0.9200	0.4600	0.2110	0.2638
500	6.5000	0.5417	0.9340	0.4670	0.0421	0.0014	0.4210	0.8420	0.6320	0.3160	0.1450	0.1813
700	4.6000	0.3833	0.6620	0.3310	0.0298	0.0010	0.2980	0.5960	0.4470	0.2235	0.1030	0.1288
900	3.5200	0.2933	0.5060	0.2530	0.0228	0.0008	0.2280	0.4560	0.3420	0.1710	0.0783	0.0979
1100	2.9600	0.2467	0.4250	0.2125	0.0192	0.0006	0.1910	0.3820	0.2870	0.1435	0.0659	0.0824
1300	2.5600	0.2133	0.3680	0.1840	0.0166	0.0006	0.1660	0.3320	0.2490	0.1245	0.0571	0.0714
1500	2.2200	0.1850	0.3190	0.1595	0.0144	0.0005	0.1430	0.2860	0.2150	0.1075	0.0494	0.0618
下风向最大浓度及占标率	10.34	0.86	1.49	0.74	0.067	0.002	0.67	1.34	1	0.5	0.23	0.29
下风向最大浓度出现距离/m	221		221		221		221		221		221	
D10%最远距离/m	/		/		/		/		/		/	

表 7.2.1-2 P2 排气筒主要污染物估算模型计算结果

下风向距离	TVOC		甲醇		氯化氢		硫酸	
	浓度(μg/m ³)	占标率(%)	浓度(μg/m ³)	占标率(%)	浓度(μg/m ³)	占标率(%)	浓度(μg/m ³)	占标率(%)
10	0.0003	0.00003	0.00003	0.000001	0.00004	0.00008	0.0000001	0.000000
50	0.6980	0.05817	0.0698	0.0023	0.0871	0.17420	0.0002	0.0001
100	1.4300	0.11917	0.1430	0.0048	0.1780	0.35600	0.0004	0.0001
300	2.4500	0.20417	0.2450	0.0082	0.3060	0.61200	0.0008	0.0003
500	1.6800	0.14000	0.1680	0.0056	0.2100	0.42000	0.0005	0.0002
700	1.1900	0.09917	0.1190	0.0040	0.1490	0.29800	0.0004	0.0001
900	0.9110	0.07592	0.0911	0.0030	0.1140	0.22800	0.0003	0.0001
1100	0.7670	0.06392	0.0767	0.0026	0.0958	0.19160	0.0002	0.0001
1300	0.6650	0.05542	0.0665	0.0022	0.0830	0.16600	0.0002	0.0001
1500	0.5740	0.04783	0.0574	0.0019	0.0717	0.14340	0.0002	0.0001
下风向最大浓度及占标率	2.68	0.22	0.27	0.01	0.33	0.67	0.0008	0.0003
下风向最大浓度出现距离/m	221		221		221		221	
D10%最远距离/m	/		/		/		/	

表 7.2.1-3 P3 排气筒主要污染物估算模型计算结果

下风向距离	氨		硫化氢	
	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率(%)	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率(%)
10	2.3000	1.1500	0.0861	0.861
50	0.6010	0.3005	0.0225	0.225
100	0.3920	0.1960	0.0147	0.147
300	0.1900	0.0950	0.0071	0.0711
500	0.1170	0.0585	0.0044	0.0439
700	0.0885	0.0443	0.0033	0.0331
900	0.0703	0.0352	0.0026	0.0263
1100	0.0565	0.0283	0.0021	0.0212
1300	0.0471	0.0236	0.0018	0.0176
1500	0.0400	0.0200	0.0015	0.015
下风向最大浓度及占标率	2.3	1.15	0.086	0.86
下风向最大浓度出现距离/m	10		10	
D10%最远距离/m	/		/	

7.2.1.2 污染物排放量核算

项目大气污染物有组织排放量核算结果详见表 7.2.1-4。

表 7.2.1-4 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m ³)	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
主要排放口					
/	/	/	/	/	/
一般排放口					
1	P2	甲醇	0.2098	0.0064	3.20E-03
		TVOC	2.09	0.064	1.73E-02
		氯化氢	0.2621	0.00799	4.00E-03
		硫酸	0.0005	0.00002	8.20E-06
2	P1	甲苯	0.9342	0.0355	3.84E-04
		甲醇	0.0421	0.0016	8.00E-04
		TVOC	6.5079	0.247	1.78E-02
		氯化氢	0.4208	0.01598	8.80E-05
		氨	0.632	0.024	1.35E-04
3	P3	氨	0.16	0.0032	0.0279
		硫化氢	0.006	0.00012	0.00108
一般排放口合计		甲苯			3.84E-04
		甲醇			4.00E-03
		TVOC			3.51E-02
		氯化氢			4.09E-03
		氨			2.80E-02
		硫化氢			1.08E-03
		硫酸雾			8.20E-06
有组织排放总计					
有组织排放总计		甲苯			3.84E-04
		甲醇			4.00E-03
		TVOC			3.51E-02
		氯化氢			4.09E-03
		氨			2.80E-02
		硫化氢			1.08E-03
		硫酸雾			8.20E-06

表 7.2.1-5 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量/ (t/a)
1	甲苯	3.84E-04
2	甲醇	4.00E-03

3	TVOC	3.51E-02
4	氯化氢	4.09E-03
5	氨	2.80E-02
6	硫化氢	1.08E-03
7	硫酸雾	8.20E-06

7.2.1.3 大气环境影响评价小结

综上所述，项目排放的污染物经过收集治理后能够做到达标排放，排口最大落地浓度占标率很低，经周边大气稀释和扩散后不会对环境空气产生不利影响。项目含活性物质气溶胶的废气经高效过滤后，活性物质被完全捕集拦截，无活性物质泄漏，净化后的排风不会对周边人群健康产生不利影响。

本项目大气环境影响评价自查表详见表 7.2.1-6。

表 7.2.1-6 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input checked="" type="checkbox"/>		三级 <input type="checkbox"/>		
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5 km <input checked="" type="checkbox"/>		
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥ 2000t/a <input type="checkbox"/>		500 ~ 2000t/a <input type="checkbox"/>		<500 t/a <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价因子	基本污染物 () 其他污染物 (TVOC、甲醇、氯化氢、硫酸雾、氨、甲苯、吡啶、硫化氢)			包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>			
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input checked="" 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	(2021) 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"/>		现状补充监测 <input checked="" type="checkbox"/>		
	现状评价	达标区 <input checked="" type="checkbox"/>				不达标区 <input 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"/>	
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>		
	预测因子	预测因子()				包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/>		

	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100%□		C _{本项目} 最大占标率>100%□	
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10%□		C _{本项目} 最大标率>10%□
		二类区	C _{本项目} 最大占标率≤30%□		C _{本项目} 最大标率>30%□
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 () h	C _{非正常} 占标率≤100%□		C _{非正常} 占标率>100%□
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标 □		C 叠加不达标 □	
	区域环境质量的整体变化情况	k≤-20% □		k>-20% □	
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾、氨、甲苯、硫化氢）		有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>	无监测□
	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 □			
	大气环境保护距离	距（四至）厂界最远（0）m			
	污染源年排放量	SO ₂ : (0) t/a	NO _x : (0) t/a	颗粒物: (0) t/a	VOCs: (0.0351) t/a
注：“□”为勾选项，填“√”；“（ ）”为内容填写项					

7.2.2 地表水环境影响分析与评价

项目废水经厂区污水处理站处理后达标排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。项目评价等级为水污染影响型三级 B，可不进行水环境影响预测，因此仅作排污口达标性分析及北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂接纳本项目废水的可行性分析。

7.2.2.1 废水产生及排放情况

项目废水包括发酵裂解废水、设备清洗废水、层析超滤废水、药物研发废水、地面清洗废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等。其中发酵裂解废水、有活菌区的设备清洗废水含有细胞活性物质，先经高温灭菌处理后，排入项目所在厂区现有污水处理站；工作服清洗废水、地面清洗水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸

汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等，排入污水处理站处理后经总排口排入市政污水管网，进入北京亦庄环境科技集团有限公司污水处理厂。

本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经高温灭活处理后的生产废水（发酵裂解废水、有活菌区设备清洗废水）、工作服清洗废水等与经化粪池预处理后的生活污水一同排入厂区污水处理站处理后同循环冷却水排水一同排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

7.2.2.2 废水达标排放可行性分析

（1）污水处理站出水水质

由 4.5.2.4 章节可知，项目产生的生产废水与经化粪池处理后的生活污水混合后一同经污水处理站处理后，水污染物达到北京市《水污染物综合排放标准》

（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求，可达标排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

（2）污水处理站设计处理能力可能性分析

本项目进入污水处理站的量为 25.69t/d，设计处理能力为 700t/d，以新带老后污水处理站处理量为 614t/d，污水处理站剩余处理量可以满足项目废水的处理规模。

7.2.2.3 市政设施接纳项目污水的可行性分析

北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂（原名为北京博大水务有限公司东区污水处理厂）于 2007 年 12 月 26 日开工建设，该污水处理厂位于开发区东区 G8U1 地块，凉水河开发区段下游、通惠排干渠（开发区段）交汇处，紧邻开发区湿地公园，占地面积 94456m²。规划污水处理规模为 10 万 t/d，目前处理污水能力为 7 万 t/d，其中一期工程于 2008 年建设完毕，处理能力为 1.8 万 t/d；二期工程于 2010 年建设完毕，处理能力为 3.2 万 t/d；三期工程于 2016 年 12 月建设完毕，处理能力为 2 万 t/d。

根据 2020 年北京亦庄水务有限公司东区污水处理厂（北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂）自行监测年度报告，污水厂 2020 年现状年处理水量为 1934.5669 万 t/a，平均日处理污水量 5.3 万 t/d，尚有 1.7 万 t/d 的余量，本项目排水量较少，所占污水处理厂余量比重很小，东区污水处理厂有余量接纳项目废水。北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进出水水质指标见下表。

表 7.2.2-1 北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进出水指标

项目	水量 (t/a)	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
设计进水指标	70000	6~9	500	300	400	45
设计出水指标	70000	6~9	30	6	5	1.5
实际出水指标	53000	6.95	21.82	0.34	0.83	0.35
出水水质数据来源于 2020 年北京亦庄水务有限公司东区污水处理厂（北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂）自行监测年度报告						

从水量方面看，东区污水处理厂设计污水处理能力为 70000t/d，2020 年实际年平均进水量 53000t/d，本项目污水排放量为 97.69t/d，占污水处理厂进水总量的 0.18%，东区污水处理厂完全有能力接纳本项目排放污水，污水排入市政污水管线和东区污水处理厂是可行的。

从水质方面看，项目的排水水质均没有超过污水处理厂入水标准，不会给市政管线造成不利影响，项目废水排入市政污水管网可行。

目前北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂运行平稳，出水各项指标均可稳定满足《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11890-2012）的“新（改、扩）建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值”的 B 标准限值要求，对地表水环境质量影响不大。

地表水环境影响评价自查表见表 7.2.2-2。

表 7.2.2-2 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ；其他 <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 checked="" type="checkbox"/> ；pH 值 <input type="checkbox"/> ；热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；水位（水深） <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；流量 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
评价等级	水污染影响型	水文要素影响型	
	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 A <input type="checkbox"/> ；三级 B <input checked="" type="checkbox"/>	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>	
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"/> ；拟替代的污染源 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	排污许可证 <input type="checkbox"/> ；环评 <input type="checkbox"/> ；环保验收 <input type="checkbox"/> ；既有实测 <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"/>	
	调查时期		数据来源

现状调查	受影响水体水环境质量	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"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	
补充监测	监测时期	监测因子	监测断面或点位	
	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	()	监测断面或点位个数 () 个	
现状评价	评价范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 (/) km ²		
	评价因子	(/)		
	评价标准	河流、湖库、河口: I类 <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 checked="" type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 夏季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 秋季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 冬季 <input checked="" type="checkbox"/>		
	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状况 <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	(/)		
	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"/>		
	预测情景	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"/>			
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"/>			

影响评价	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input type="checkbox"/> 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input type="checkbox"/>				
	污染源排放量核算	污染物名称	排放量/（t/a）		排放浓度/（mg/L）	
		（CODcr、氨氮）	（CODcr: 1.36t/a、氨氮: 0.17t/a）		（CODcr: 55.52mg/L、氨氮: 6.77mg/L）	
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）
		（/）	（/）	（/）	（/）	（/）
生态流量确定	生态流量：一般水期（ ）m ³ /s；鱼类繁殖期（ ）m ³ /s；其他（ ）m ³ /s 生态水位：一般水期（ ）m；鱼类繁殖期（ ）m；其他（ ）m					
防治措施	环保措施	污水处理设施 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ；依托其他工程措施 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方式	手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>		手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>	
		监测点位	（/）		（污水总排口）	
	监测因子	（/）		（pH、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、TDS、粪大肠菌群）		
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。						

7.2.3 地下水环境影响预测与评价

7.2.3.1 评价区水文地质条件

（1）含水层特征

由周边水文地质钻孔及水文地质图（图7.2.3-1）、水文地质剖面（图7.2.3-2）可知，评价区范围内主要以第四系孔隙水为主，潜水含水层由多层砂砾石、砂组成，在地层埋深约40m处有一层粘质砂土，构成相对隔水层，该层以上存在一、二层厚度约2-8m的砂和砂砾石层，构成潜水，该层水是广大区域的农业开采层。40m埋深以下含水层构成承压含水层，本地区属潜水和多层承压含水层分布区，第四系承压水以中细砂、中粗砂夹粉质粘土为主，颗粒较细，厚度100~200m，其含水层富集

程度具有自上而下由强变弱的分布规律。

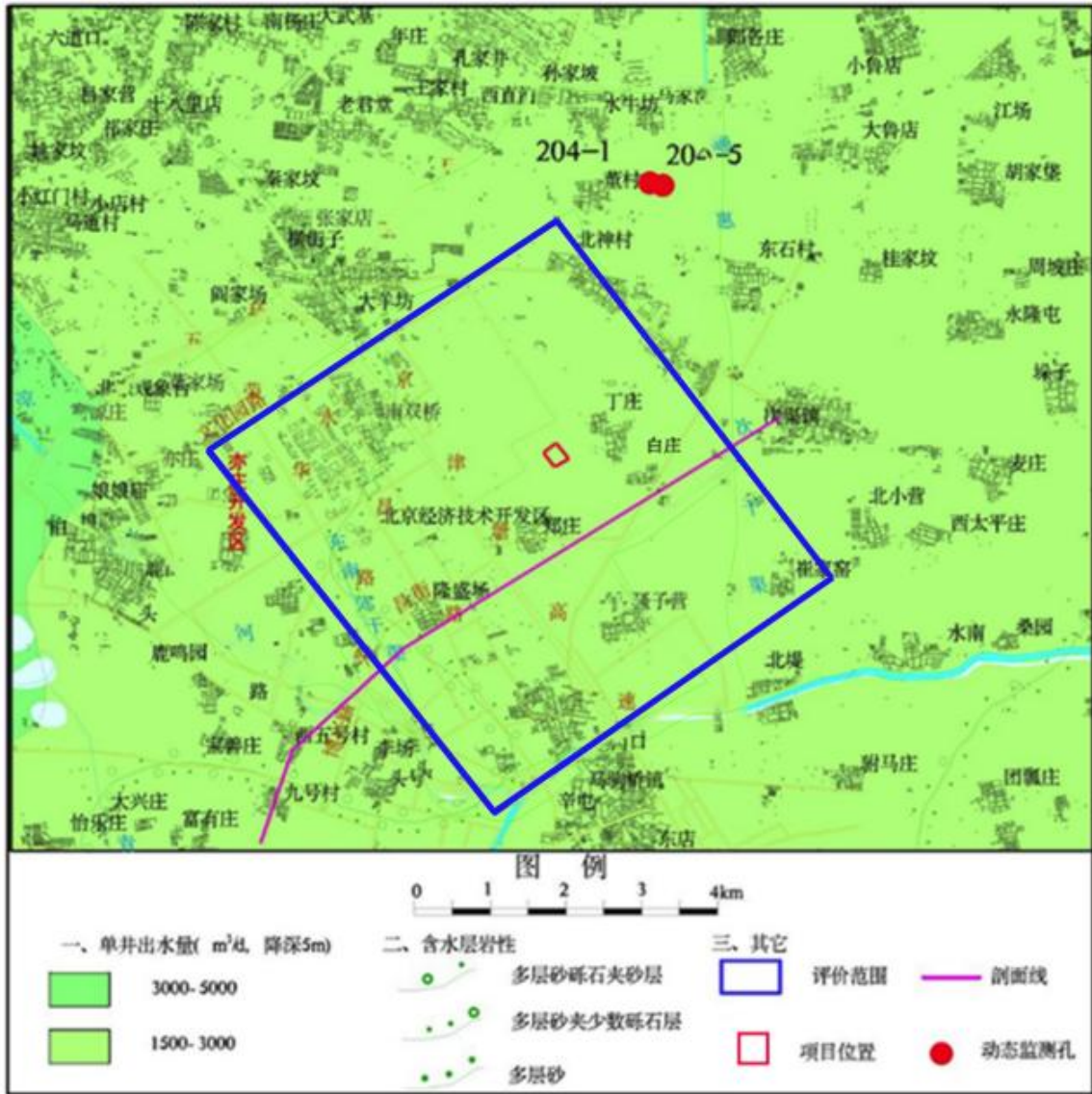


图 7.2.3-1 水文地质图

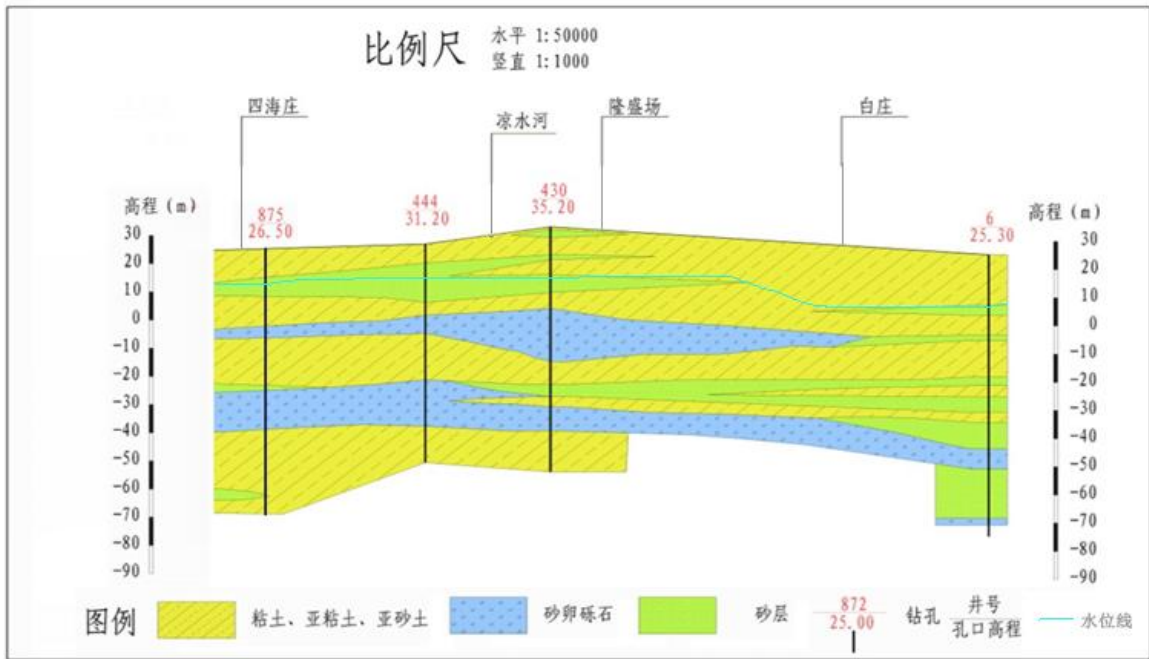


图 7.2.3-2 水文地质剖面图

(2) 含水层厚度

由潜水含水层厚度图（图 7.2.3-3）可知，评范围内潜水在东红门—骚子营—白庄、董家场、小羊坊、北神村等地含水层厚度大于 30m；来顺庄—南双桥—项目位置等地含水层厚度 20-30m。项目所在位置含水层厚度 20-30m。

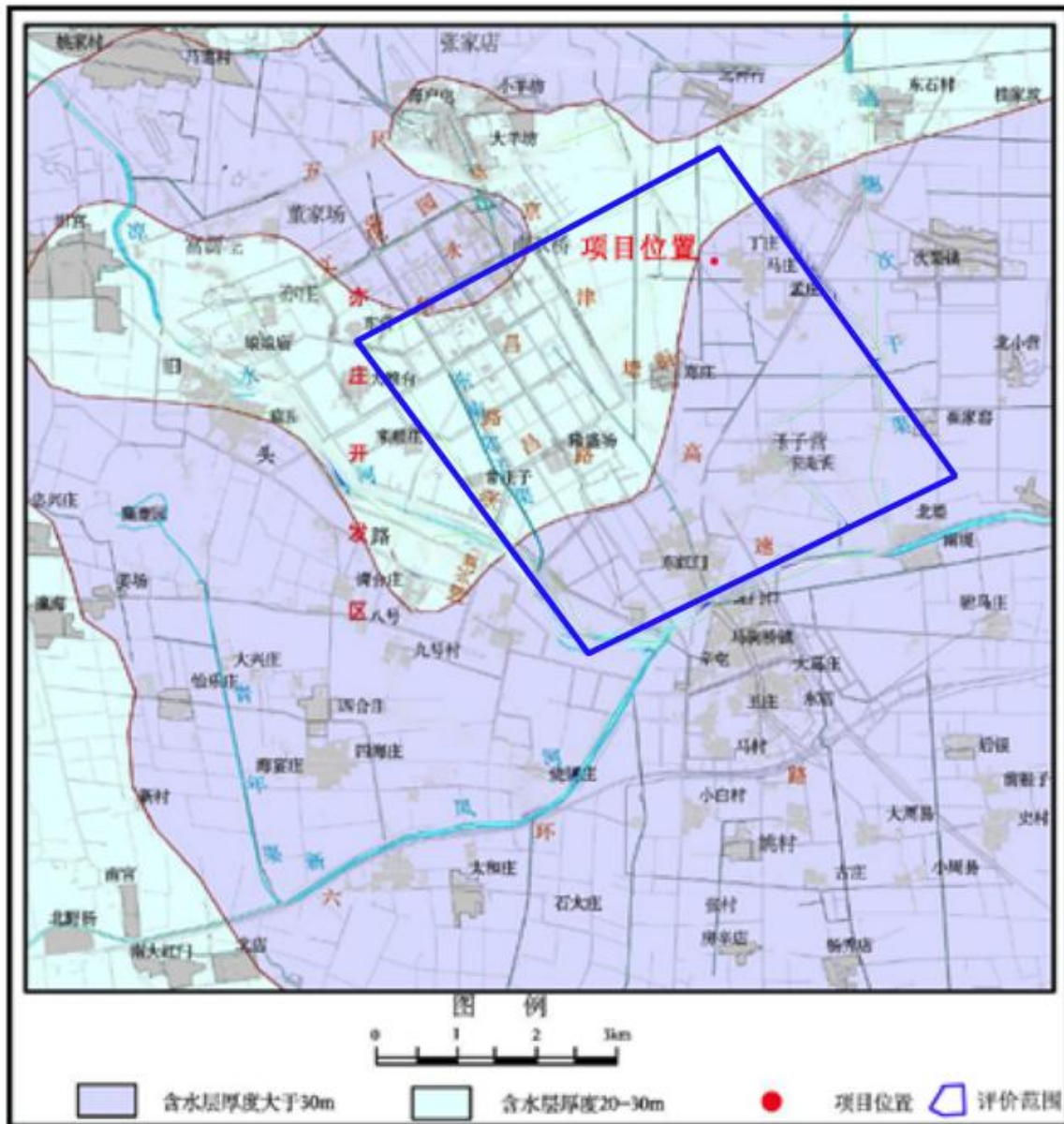


图 7.2.3-3 潜水含水层厚度图

(3) 含水层富水性

由水文地质图（图7.2.3-4）可以看出，可将评价区范围内可分为2个富水性分区，含水层富水性自西向东依次降低，本项目位于较富水区，具体特征如下：

强富水区：分布在评价区西北部亦庄、瀛海庄以西地区，单井出水量3000t/d~5000t/d，含水层由多层砂砾石夹少数砂层组成，单层厚度小于15m，累计厚度30~40m。

较富水区：分布在建设区大部分区域，具体位置为亦庄、瀛海庄以东，长子营以北地区，单井出水量1500t/d~3000 t/d，含水层由多层砂及少数砾石层组成，单层

厚度一般小于10m，累计厚度和主要含水层埋藏深度各地不一，变化较大。

(4) 地下水补给、径流、排泄

① 补给

评价区内第四系地下水的补给方式主要有：大气降水入渗补给、农业灌溉回归入渗补给及上游地下水的侧向流入补给。深层岩溶水主要通过越流方式补给。

② 径流

北京平原第四系孔隙水的天然径流方向基本与地形地貌变化一致，即从山前流向平原，而且越往下游径流条件越差，呈渐弱趋势。由于受到人工开采的影响，在集中开采形成地下水漏斗的地区地下水径流方向与强度有不同程度改变。评价区位于北京平原的东南部，属于永定河冲洪积扇前缘，其第四系浅层地下水和深层地下水有着不同的径流。

根据区域资料可知，评价范围内潜水径流方向由北东向西南。由于深层承压水是工业和生活用水的主要取水水源，加上深层承压水的补给条件较差，受该漏斗的影响，评价区内深层地下水的流向由西南向东北。

③ 排泄

评价区范围内第四系潜水和第四系承压水主要排泄方式以人工开采、侧向径流方式排泄，局部通过垂直越流方式排泄补给承压水。基岩岩溶水主要排泄方式以人工开采为主，用于工业及生活用水。

(5) 水力联系

结合评价范围内第四系地层结构及开采条件可知，评价范围第四系承压水含水层厚度较大与第四系潜水含水层之间有较连续的粘土层阻隔，第四系潜水与承压水联系较弱。结合以往研究可知，该区域基岩地下水与第四系承压水整体水力联系较差，除部分地区开采区存在透水“天窗”，基岩接受上覆第四系补给外，基岩与第四系承压水水力联系较弱。

(6) 地下水动态变化

评价范围内地下水位变化主要受大气降水及开采量的影响，一般随季节变化较大，12~2月开采量比较小，水位处于缓慢恢复期；3~6月降雨量小、农业开采量大，水位急剧下降，6月中旬最低值；6月下旬~9月受汛期降水补给、开采量减少影响，水位逐渐回升；10~11月受农业秋、冬灌期影响，水位回升幅度下降。每年高水位

值一般出现在8月份，低水位值出现在6月份。根据丰水期、枯水期水位监测结果，水位升降变化幅度一般在2m左右。

(7) 地下水开发利用现状

根据现场调查，评价区范围内区域属于亦庄经济开发区，大部分地区属于北京经济开发区，目前经济开发区内均为工业企业，现已无村民居住，工业企业已实现城市集中供水，无分散式饮用水井。评价区内地下水漏斗形成原因为北京平原地区历史性过度开采地下水形成的区域性漏斗。

(8) 区域污染源调查

根据由北京水务局发布的《北京市水资源公报》（2020）可知，北京平原地区总硬度，溶解性总固体、氟化物、锰、砷存在区域性超标，不能达到饮用水标准。据调查，主要原因是由于城市化发展所导致的污染及地下水的不合理开发利用，再加上凉水河、通惠河排干渠作为污水处理厂的纳污河道，处理后的污水直接排入河道，加速了浅层水体的恶化。

7.2.3.2 厂区水文地质条件

根据《悦康医药科工贸产业基地项目B8F1地块岩土工程勘察报告》，厂区土层划分为人工堆积层、第四纪一般沉积层两大类，按照自上而下的顺序对各土层的基本特征综述如下：

人工堆积层：

①粘质粉土填土层：黄褐色，稍密~中下密，含砖渣，白灰，植物根，局部为杂填土夹层；厚度相差较大为0.8~2.8m；

①1新堆土层：厚度为1.1~6.3m；

第四纪一般沉积层：

②砂质粉土、粘质粉土层：褐黄色，中下~中密，云母，氧化铁，局部有粉质粘土夹层；层间夹有粉质粘土、重粉质粘土②1层和粉砂[®]，层透镜体；该大层厚度一般为1.7~5.1m；

③粉质粘土层：灰色，中下~中密，可塑~硬塑，氧化铁，有机质，局部有粘质粉土、粉砂夹层；层间夹有粘质粉土、砂质粉土③1层和粉砂、细砂③2层透镜体；该大层厚度一般为1.2~4.7m；

④细砂层：褐黄色，中密~密实，云母，氧化铁；层间夹有粘质粉土、砂质粉土④1层透镜体；该大层厚度一般为1.1~5.3m；

⑤粉质粘土、重粉质粘土层：褐黄色，中密~密实，可塑~硬塑，氧化铁，局部有砂质粉土、粘质粉土夹层；层间夹有粘质粉土、砂质粉土⑤1层和细砂、粉砂⑤2层透镜体；该大层厚度一般为0.5~12.7m；

⑥细砂、粉砂层：褐黄色，密实，云母，氧化铁；该大层厚度一般为2.8~6.1m；

⑦粉质粘土层：褐黄色，中上~密实，可塑~硬塑，云母，氧化铁。

厂内揭露地下水1层，水位埋深19.5~27m，水位标高6.3~7.83m，含水层为细砂、粉砂⑥层，水位年变化幅度为1~2m。

厂区地层剖面图见图7.2.3-4~图7.2.3-6。

工程地质剖面图

1 ——— 1'

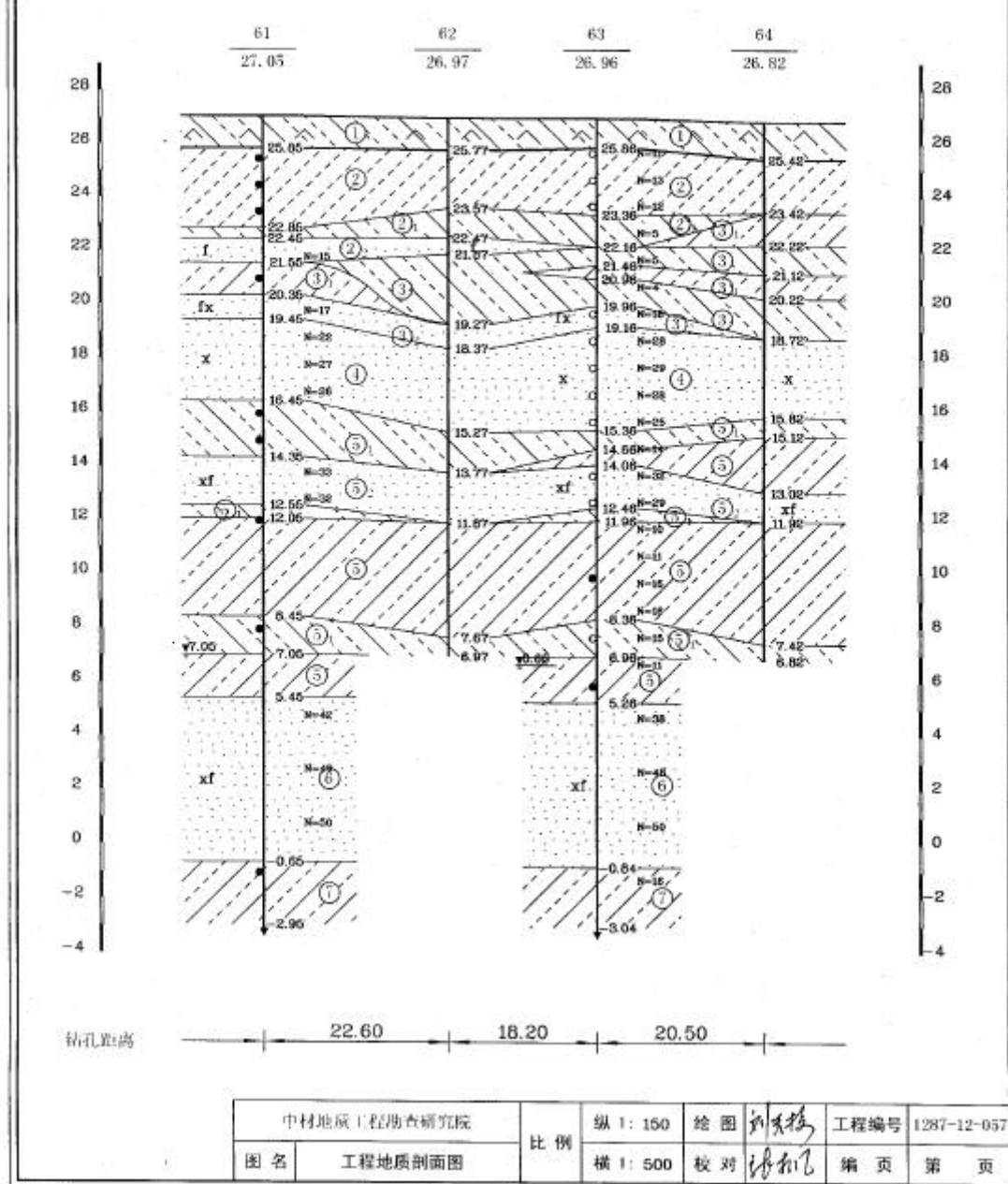


图 7.2.3-4 厂区地层钻孔剖面图 1-1'

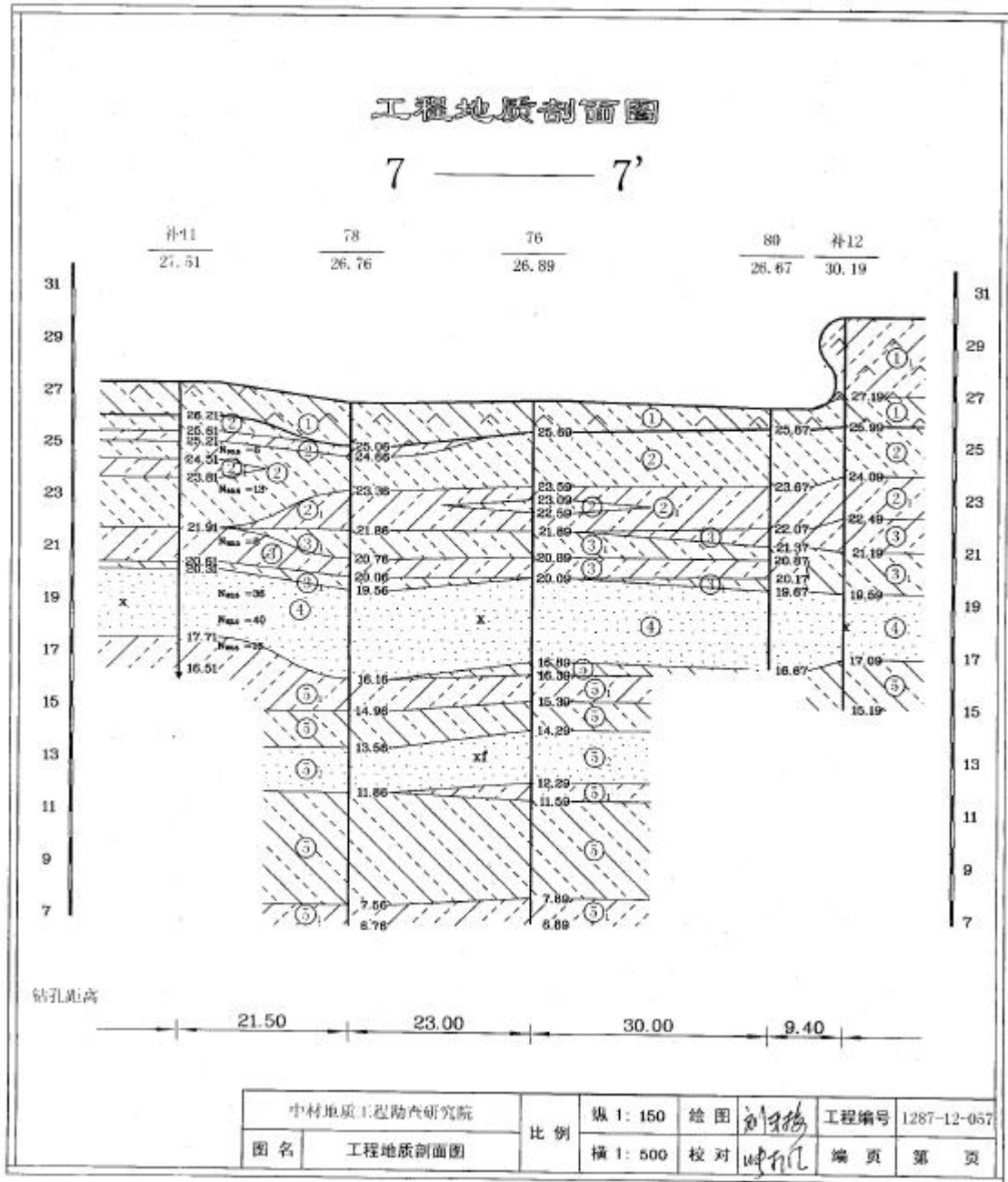


图 7.2.3-5 厂区地层钻孔剖面图 7-7'

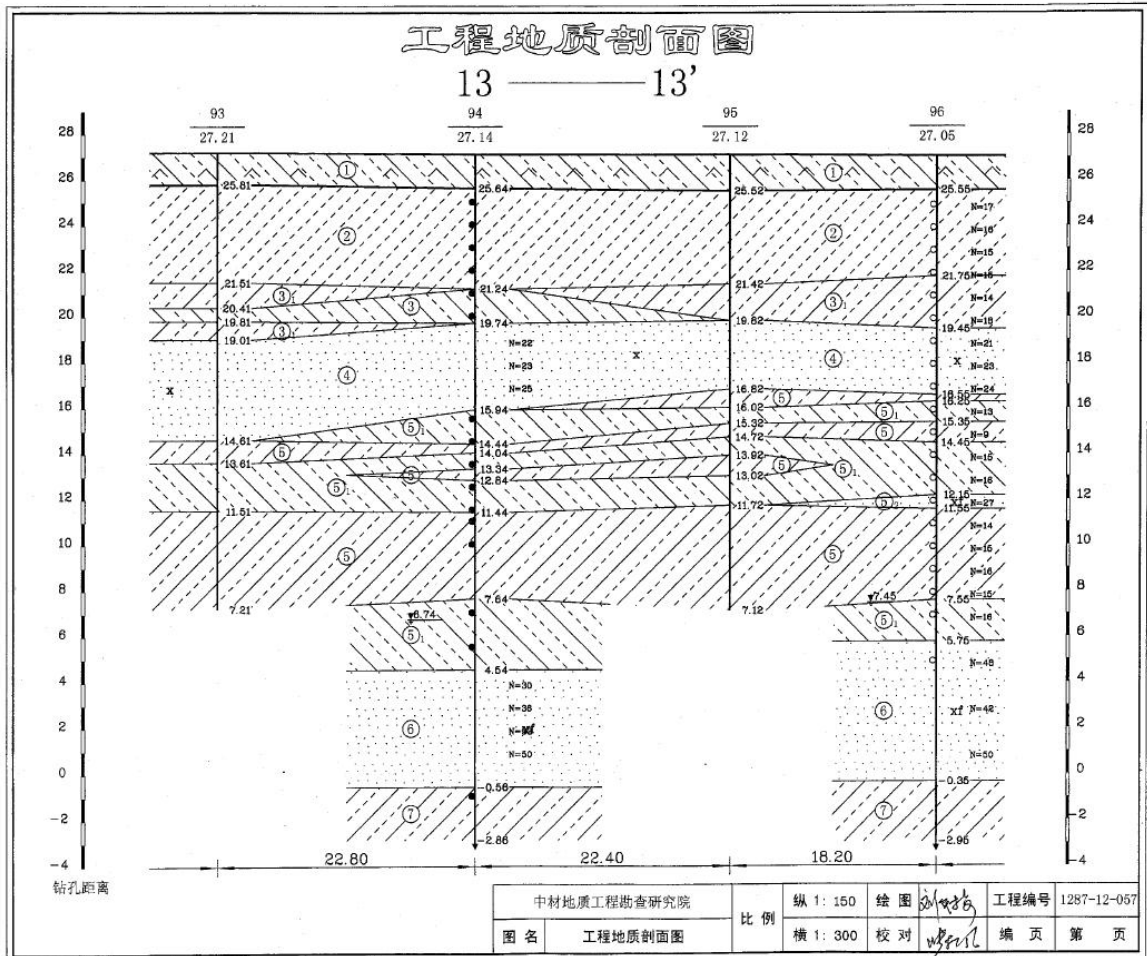


图 7.2.3-6 厂区地层钻孔剖面图 13-13'

7.2.3.3 包气带特征

场地包气带土壤主要由人工杂填土、砂质黏土、粉土等。单层厚大于 1m，且分布连续、稳定，根据渗水试验，S1 污水处理站包气带渗透系数为 $1.51 \times 10^{-3} \text{cm/s}$ 、S2 头孢无菌分装车间旁包气带渗透系数为 $1.4 \times 10^{-3} \text{cm/s}$ 、S3 综合制剂车间旁包气带渗透系数为 $1.27 \times 10^{-3} \text{cm/s}$ ，按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016) 规定，场地包气带天然防污性能弱。

根据包气带污染现状调查结果，对厂区内3个取样点进行

分层取样进行浸溶试验，检测结果与厂外背景点对比，通过对比，各项特征因子均与背景值相差不大，说明现有项目对包气带土壤环境影响较小。

7.2.3.4 地下水环境影响评价与预测

(1) 正常情况下对地下水影响分析

项目主要涉及废水的构筑物以及地面均采取防渗处理满足相关规范要求的防渗要求，污染源得到有效控制，生产废水排入污水处理站处理后经总排口排入市政污水管网，进入北京亦庄环境科技集团有限公司污水处理厂处理，污染物很难通过防渗层渗入包气带。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）要求，可不进行正常状况情景下的预测。

（2）非正常情况下对地下水影响分析

①预测方法与思路

依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，本项目为二级评价，根据建设项目性质及其对地下水环境影响的特点，为预测和评价建设项目投产后对地下水环境可能造成的影响和危害，并针对这种影响和危害提出防治对策，从而达到预防与控制环境恶化，保护地下水资源的目，本次工作将采用解析法进行预测与评价。预测方法的选取应根据建设项目工程特征、水文地质条件及资料掌握程度来确定，当数值方法不适用时，可用解析法或者其他方法预测。一般情况下，一级评价应采用数值法，不宜概化为等效多孔介质的地区除外；二级评价中水文地质条件复杂且适宜采用数值法时，建议优先采用数值法；三级评价可采用解析法或类比分析法。本项目为二级评价，项目区评价范围内地下水主要为第四系松散岩类孔隙水，水文地质条件简单，因此本次评价采用解析法进行预测与评价。

总体思路是：综合分析评价区水文地质条件，确定项目评价范围以及评价区含水层水动力特征，根据厂区污染物的排放形式和排放规律，概化污染源，选择预测模型，对模型中需要的参数进行赋值，从而针对本项目产生的污染源源强是否造成地下水环境的污染进行预测与评价。

本次评价中，对地下水污染物运移预测，从保守评价的原则，不考虑污染物在含水层中发生的吸附、挥发、生物化学反应等过程，模型中各项参数予以保守性考虑，这样处理是基于以下几种考虑：

A. 如果假设污染物在地下水中迁移时不与含水介质发生反应，即为保守型污染物，则在模拟时只需考虑污染物运移过程中发生的对流和弥散作用，该做法是按保守角度处理；

B. 污染物在地下水中的迁移过程非常复杂，影响因素除对流和弥散作用，还有物理、化学和生物等作用，这些作用常常会使其浓度有不同程度的衰减，但目前国

内外在模型中对这些作用的处理还存在困难，主要是反映这些过程的参数很难获取；

C. 从保守角度来假设污染物在地下水中的迁移过程，即是按最坏的情景来考虑建设工程对地下水环境可能带来的影响，这不仅符合环境保护的基本思想，而且国内外已有不少成功实例可供借鉴和参考。

②情景设定

预测情景设定主要考虑在正常状况下，管理到位，正常监测，项目各池体和地面防渗措施达到规范要求的验收标准时的允许渗水量。非正常状况下，建设项目的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。具体情况如下：

A. 正常工况

项目生产区和主要废水污染物构筑物以及地面均采取防渗处理满足相关规范要求的防渗要求，污染源得到有效控制，污染物不会外排，微量的滴漏可能出现，但通过及时发现及时维修，即使有少量的污染物泄漏，也很难通过防渗层渗入包气带。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）要求，可不进行正常状况情景下的预测。

B. 非正常工况

本次评价选取污水处理站调节池作为污染源进行预测，非正常状况情景设定如下：假定调节池底部防渗破损，废水直接穿透包气带进入地下水造成污染。

从最严格的环境保护角度考虑，模型中将不考虑特征污染物随地下水迁移过程中发生的吸附和化学反应等可能使其浓度降低的情况，仅考虑随水迁移的物理过程，即对流弥散过程。

③预测因子筛选

根据企业提供资料，污水处理站进水水质要求为： $\text{COD} \leq 800\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5 \leq 500\text{mg/L}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N} \leq 90\text{mg/L}$ 。其标准指数为40、125、180。再根据本项目特点，本项目污染物产生浓度最大环节为工艺废水，项目生产工艺位于地上二层，综合考虑，选取COD和 $\text{NH}_3\text{-N}$ 作为本次预测因子。

④源强确定

假定调节池底部防渗破裂后，破损面积占有效存储高度下四周壁总面积的5%，调节池为钢筋混凝土结构，由《给水排水构筑物工程施工及验收规范》（GB

50141-2008)可知,符合工程验收合格标准条件下允许的渗水量为不超过 $2L/(m^2 \cdot d)$,有破损部分渗漏量为正常工况下的10倍,则非正常状况的渗水量为 $20L/(m^2 \cdot d)$,调节池有效存储面积为 $90m^2$,破碎面积按5%计,故总渗漏量为 $90L/d$ 。假设从泄漏完成防渗层修复共需30d,污染源随之消失恢复正常,在该类情景下,污染物排放为非连续排放,在时间尺度上设定为瞬时源。为科学的评价COD对地下水的影响,在预测时将源强COD转换成 COD_{Mn} 进行预测,转换关系参照《化学需氧量(COD_{Cr})和高锰酸钾指数(COD_{Mn})相关关系分析》(太原市环境监测中心站,山西科技,2015年第30卷第4期),转换关系为: $COD_{Cr}=4.929 COD_{Mn}-0.511$ 。经过转换,非正常状况下渗漏源强计算见表7.2.3-1。

表 7.2.3-1 调节池污染源强核算一览表

污染源	污染因子	浓度 mg/L	渗漏量 L/d	渗漏时间	渗漏源强
调节池	COD _{Mn}	162.4	90	30d	438.48g
	NH ₃ -N	90	90	30d	243g

⑤预测模型概化

项目废水污染地下水的过程均可分为两个衔接的阶段:废水由地表垂直向下穿过包气带进入潜水含水层的过程;废水进入潜水含水层并随地下水流进行运移的过程。在发生污染事故时,包气带能够对污染物进行吸附,使污染物浓度降低,因此包气带能起到保护地下水的作用。为了考虑最不利的情况和使预测模型简化,本次预测忽略包气带的防污作用,简单认为污染物直接进入潜水含水层,然后污染物在浅层含水层中随着水流不断扩散。因此本次运移预测模型只考虑污染物在潜水含水层中的运移。

本项目地下水为二级评价,根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)中的规定,本次评价采用解析法进行预测,采用解析法预测污染物在含水层中的扩散时,其主要假设条件为:评价区内含水层的基本参数(如渗透系数、有效孔隙度等)不变或变化很小。本项目所在场地包气带岩性主要为第四系冲洪积砂砾石夹薄层粉土等,地下水类型属于孔隙潜水,含水层渗透系数较均匀;假定定量的定浓度的污水,在极短时间内注入整个含水层的厚度范围。本项目泄漏设定为30d,在时间尺度上设定为瞬时源;污染物的排放对地下水流场没有明显的影响。非正常工况下,项目污染物泄漏量较少,且发生泄露后,能够及时发现并进行处理,不会对地下水流场产生影响。

综上，本次评价可将预测模型概化为瞬时注入示踪剂—平面瞬时点源型。调节池与地下水方向平行，调节池规格为9m×10m，则点源源强计算得出COD_{Mn}为438.48÷10=43.48g，氨氮为243÷10=24.3g。

⑥模型建立与参数确定

项目泄露废水直接进入孔隙含水层的运移情况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—平面瞬时点源的预测模型，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），一维稳定流动二维水动力弥散问题的瞬时注入示踪剂—平面瞬时点源的预测模型为：

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

式中：x，y—计算点处的位置坐标；t—时间，d；C（x，y，t）—t时刻点x，y处的污染物浓度，mg/L；M—含水层厚度，取20m；m_M—长度为M的线源瞬时注入示踪剂的质量；n—有效孔隙度，无量纲；有效孔隙度取经验值n=0.3。u—地下水流速度，m/d；根据抽水试验数据结果为K为5.21m/d，因此取值5.21m/d。水力坡度I评价范围内计算出平均值为1‰。因此地下水的渗透流速u=K×I/n=0.017m/d。D_L—纵向x方向的弥散系数，m²/d；根据资料，纵向弥散度α_L=10m，纵向弥散系数D_L=α_L×u=0.17m²/d；D_T—横向y方向的弥散系数，m²/d；横向弥散度α_T=α_L×1，横向弥散系数D_T=α_T×u=0.017m²/d；π—圆周率，取3.14。

⑦预测结果

非正常工况下污染物在含水层中运移，在水动力弥散作用下，瞬时注入的污染物示踪剂将产生呈椭圆形的污染晕，污染晕中污染物的浓度由中心向四周逐渐降低。随着水动力弥散作用的进行，污染晕将不断沿水流方向运移，污染晕的范围也会发生变化。本次污染运移，污染物超标是指污染物浓度高于标准限值。影响范围取高于检出限。预测结果见表7.2.3-2及图7.2.3-7～图7.2.3-14。

表 7.2.3-2 地下水预测一览表

污染源位置	预测因子	污染物源强 (g)	运移时间	预测最大值(mg/L)	超标距离 (m)	超标面积 m ²	最大影响距离 (m)	影响面积 m ²	标准限值 (mg/L)	检出限 (mg/L)
调节池	COD _{Mn}	43.48	100 天	4.11	6	13	19	226	3	0.05
			1000 天	0.41	未超标	/	54	1526		
			3650 天	0.11	未超标	/	107	2119		
			7300 天	0.056	未超标	/	149	1699		
	NH ₃ -N	24.3	100 天	2.3	12	63	20	339	0.5	0.02
			1000 天	0.23	未超标	/	58	1673		
			3650 天	0.06	未超标	/	116	2989		
			7300 天	0.03	未超标	/	172	2213		

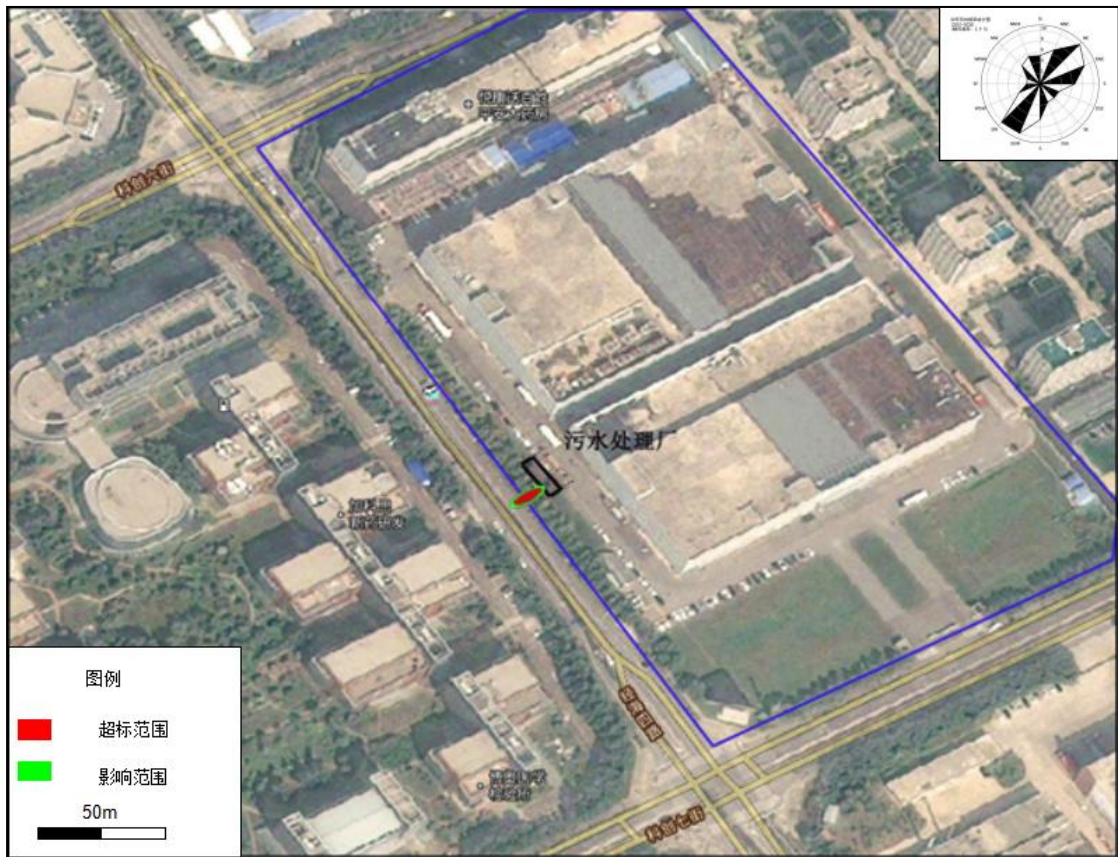


图 7.2.3-7 泄漏污染因子 COD_{Mn} 在 100 天时地下水中浓度预测图



图 7.2.3-8 泄漏污染因子 COD_{Mn} 在 1000 天时地下水中浓度预测图



图 7.2.3-9 泄漏污染因子 COD_{Mn} 在 3650 天时地下水中浓度预测图



图 7.2.3-10 泄漏污染因子 COD_{Mn} 在 7300 天时地下水中浓度预测图



图 7.2.3-11 泄漏污染因子氨氮在 100 天时地下水中浓度预测图



图 7.2.3-12 泄漏污染因子氨氮在 1000 天时地下水中浓度预测图



图 7.2.3-13 泄漏污染因子氨氮在 3650 天时地下水中浓度预测图



图 7.2.3-14 泄漏污染因子氨氮在 7300 天时地下水中浓度预测图

⑧地下水环境影响预测评价

根据污染物 COD_{Mn} 、氨氮迁移 100d、1000d、3650d 和 7300d 预测结果，本项目对地下水环境质量有一定影响，到达下游厂界（8m）时，100d 时 COD_{Mn} 与氨氮浓度存在超标现象，厂界叠加结果见表 7.2.3-3。

表 7.2.3-3 地下水预测叠加结果一览表（单位 mg/L）

预测时段	下游边界（20m）					
	COD			氨氮		
	背景值	贡献值	叠加值	背景值	贡献值	叠加值
100d	1.32	2.29	3.61	0.027	1.28	1.827
1000d	1.32	0.36	1.68	0.027	0.2	0.227
3650d	1.32	0.034	1.354	0.027	0.019	0.046
7300d	1.32	0.0037	1.32	0.027	0.002	0.029
最大值	1.32	2.29	3.61	0.027	1.28	1.827

根据导则要求，“根据非正常状况下的预测评价结果，在建设项目服务年限内个别评价因子超标范围超出厂界时，应提出优化总图布置的建议或地基处理方案。”本环评要求建设方需对污水处理站地基加强防渗措施，增加地基黏土防渗衬层。

项目地基黏土防渗衬层要求应等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5\text{m}$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$ ；渗

透系数应小于 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，则每日下渗污水量为 $4.5 \text{m}^2 \times 1.0 \times 10^{-7} \text{m/d} = 4.5 \times 10^{-5} \text{m}^3/\text{d}$ ，即 0.045L/d ，则渗漏源强计算见表7.2.3-4。

表 7.2.3-4 调节池污染源强核算一览表

污染源	污染因子	浓度 mg/L	渗漏量 L/d	渗漏时间	渗漏源强 g
调节池	COD _{Mn}	162.4	0.045	30d	0.219
	NH ₃ -N	90	0.045	30d	0.121

加强地基防渗后，预测结果见表7.2.3-5。

表 7.2.3-5 地下水预测一览表

污染源位置	预测因子	污染物源强 (g)	运移时间	预测最大值(mg/L)	超标距离 (m)	超标面积 m ²	最大影响距离 (m)	影响面积 m ²	标准限值 (mg/L)	检出限 (mg/L)
调节池	COD _{Mn}	0.0219	100 天	2×10^{-3}	未超标	/	/	/	3	0.05
			1000 天	2×10^{-4}	未超标	/	/	/		
			3650 天	5.3×10^{-5}	未超标	/	/	/		
			7300 天	2.7×10^{-5}	未超标	/	/	/		
	NH ₃ -N	0.0121	100 天	1.1×10^{-3}	未超标	/	/	/	0.5	0.02
			1000 天	1.1×10^{-4}	未超标	/	/	/		
			3650 天	2.9×10^{-5}	未超标	/	/	/		
			7300 天	1.5×10^{-5}	未超标	/	/	/		

地基加强防渗措施，增加地基黏土防渗衬层后，经预测，均未出现超标现象。根据企业提供资料，现有项目污水处理站地基已做防渗浇筑，防渗等级为 P8，防渗系数达 $2.61 \times 10^{-9} \text{cm/s}$ 。因此，本项目对地下水的影响可接受。此外，在下游设立地下水监测井，每月进行监测，一旦监测出现超标情况，立即启动应急程序，排查污染源、迅速控制或切断事件灾害链，使污染地下水扩散得到有效抑制；及时对下游地下水环境敏感目标水质进行监测并将监测结果上报生态环境主管部门和应急指挥部门，根据生态环境主管部门或应急指挥部门要求采取应急处置措施，最大限度地保护下游地下水环境饮用安全。

7.2.3.5 地下水监测

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/T164-2020)》，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。

为建立厂区地下水监测系统，拟设 3 眼监测井对厂区进行系统监测。

(1) 监测原则和重点

①根据该项目的水文地质特点、影响区域及主要污染源在项目区上下游布设监测点位。设置 3 眼监测井，分别为厂区监测井，上游监测井，下游监测井，监测点布设结合地下水流向等进行设计。同时，JK1#、JK1#应尽可能靠近地下水污染源（综合车间和污水处理站），对其污染泄漏情况进行监测。

②监测井同时作为事故污染时的应急处理截获井和抽水井，井结构为单管单层监测井；

③背景值监测井位于上游，地下水监测每一个月进行监测 1 次，重点区域和出现异常情况下应增加监测频率；

④在污染事故等情况下，要加密监测点，同时增加监测频率，加密监测点以能控制污染扩散范围为原则，应结合污染物特征和水文地质条件进行布设。

(2) 监测因子

水质监测项目按照《地下水质量标准》（GB14848-2017）确定。

地下水跟踪监测项目为地下水水质，监测指标包括：pH、总硬度、硫酸盐、氯化物、溶解性总固体、锰、铜、锌、挥发酚、硝酸盐、亚硝酸盐、氟化物、氰化物、碘化物、汞、镉、六价铬、铅、镍、耗氧量（COD_m）、氨氮、硫化物、石油类。

特征因子：苯、甲苯、二甲苯、砷、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、四氯化碳、三氯甲烷

(3) 监测数据管理

监测井信息见表 7.2.3-4 和图 7.2.3-17。监测结果应按相关规定及时建立档案，并定期向所在地环境保护行政主管部门汇报。公开常规监测资料。如发现异常或发生事故，应加密监测频次，并分析污染原因，及时采取相应措施。

表 7.2.3-4 地下水监测井信息一览表

编号	位置	坐标	监测含水层	井结构	监测井性质
JK1#	厂区	E116.539360, N39.800836	潜水含水层	单管单	综合车间污染源监测井
JK2#	上游	E116.539628, N39.802671		层监测	背景值监测井
JK3#	下游	E116.536941, N39.801078		井	污水处理站下游监测井

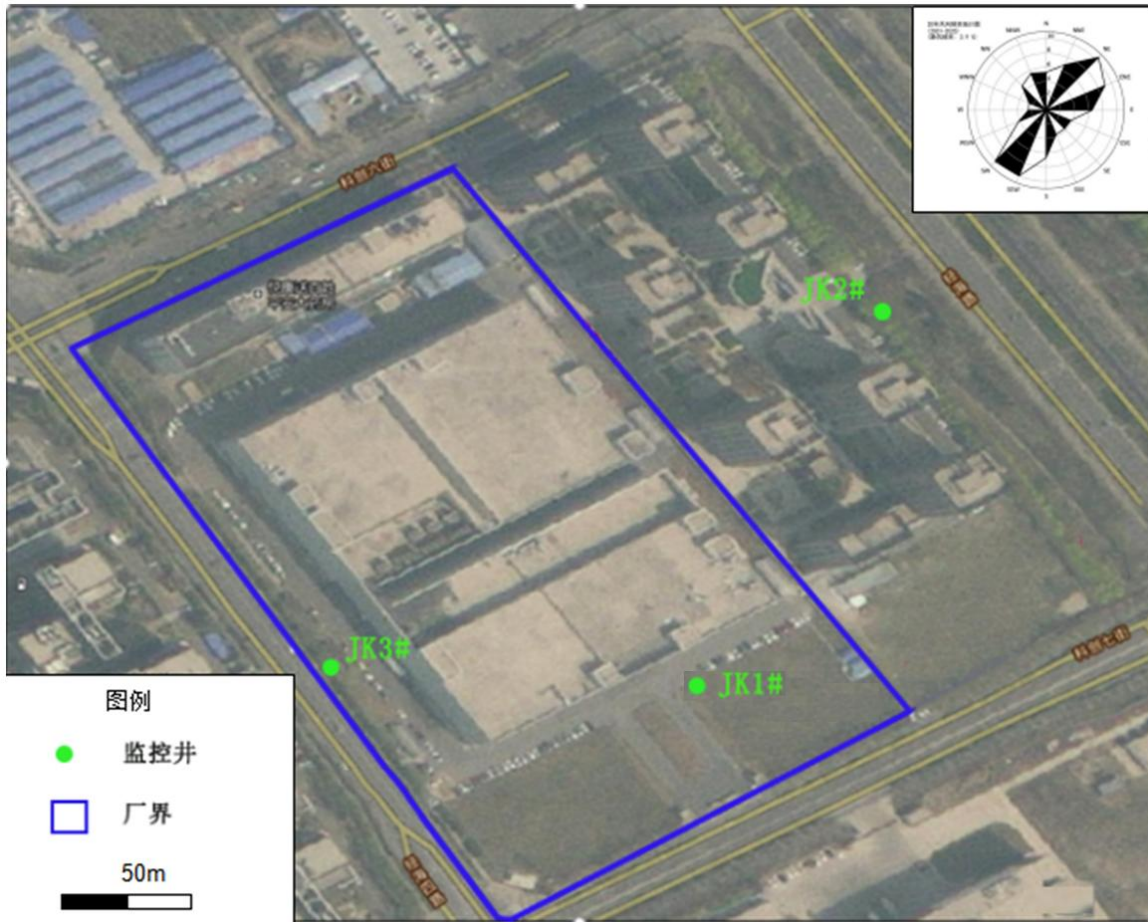


图 7.2.3-17 地下水监测井布点图

7.2.3.7 小结

在正常状况下项目采取源头控制、分区防渗措施后有效防治地下水污染，对地下水影响较小；在非正常状况下，污染物在防渗层局部渗漏会对潜水含水层有所影响，造成局部地下水水质超标。因此，应加强管理，确保废水贮水设施的防渗系统完好无损。建设方需对污水处理站等污染源地基加强防渗措施并监测后，项目对地下水环境影响方可接受。

7.2.4 声环境影响预测与评价

(1) 噪声源强参数

本项目主要噪声源为研发、中试设备、生物安全柜、风机、水泵等产生的噪声，通过厂房隔声、基础减震、合理布局等措施后，声级值可削减约 20-30dB(A)，主要噪声源情况见表 7.2.4-1。

表 7.2.4-1 项目主要噪声源强一览表

序号	噪声源	声源位置	声压级 (dBA)	声源特性	运行方式	降噪措施	降噪效果 (dBA)
----	-----	------	-----------	------	------	------	------------

1	水泵	二层西北侧制水间	75	机械	连续	厂房隔声、基础减震	25
2	风机	项目所在楼房顶	90	机械	间歇	基础减震	20
3	纯水装置	二层西北侧制水间	80	机械	间歇	厂房隔声、基础减震	25
4	注射水装置		80	机械	间歇	厂房隔声、基础减震	25
5	生物安全柜	研发中试区	75	机械	间歇	厂房隔声、基础减震	25
6	离心机		80	机械	间歇	厂房隔声、基础减震	25
7	超滤系统	二层西北侧制水间	80	机械	间歇	厂房隔声、基础减震	25
8	冷却塔	项目所在楼房顶	80	机械	连续	基础减震	20

(2) 预测方法

根据本工程噪声源和环境特征，采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021)推荐的方法和模式进行预测。

室内声源采用等效室外声源声功率级法进行计算：

$$L_{P2}=L_{P1}-(TL+6)$$

式中： L_{P1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{P2} ——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL ——隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

为了方便预测，本项目将各种噪声源在厂区中心点处合成点声源后再进行预测，环境噪声影响的预测计算模型如下：

对于室外环境噪声的预测，可采用经过变换后的点声源扩散模式，具体计算模型为：

$$L_{oct}(r)=L_{oct}(r_0)-20\lg(r/r_0)-L_{oct}$$

式中： $L_{oct}(r)$ ——点声源在预测点产生的倍频带声压级；

$L_{oct}(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的倍频带声压级；

r ——预测点距声源的距离，m；

r_0 —参考位置距声源的距离，m；

L_{oct} —各种因素引起的衰减量。

计算得到的衰减后的声级与厂界处的背景噪声级叠加从而得到预测值

$$L_p = 10 \text{ Lg} (10^{L_{p1}/10} + 10^{L_{p2}/10} + \dots)$$

其中： L_p — 某点叠加后的总声压级，dB(A)

L_{p1} 、 L_{p2} 、... — 每个噪声源对该点的声压级，dB(A)

(3) 预测结果与分析

评价点的预测值和现状值叠加后的噪声值与其相关标准比较、评价。其结果详见表 7.2.4-2。

表 7.2.4-2 厂界噪声预测结果 单位：dB(A)

预测位置	背景值 dB(A)		设备距厂界距离 (m)	设备名称	贡献值 dB(A)	预测值 dB(A)		标准值 dB(A)	
	昼间	夜间				昼间	夜间	昼间	夜间
东北厂界	53.5	48.5	15	水泵	47.1	54.4	50.9	65	55
				风机					
				纯水装置					
				注射水装置					
				生物安全柜					
				离心机					
				超滤系统					
东南厂界	56.3	50.3	85	水泵	32	56.3	50.4	70	55
				风机					
				纯水装置					
				注射水装置					
				生物安全柜					
				离心机					
				超滤系统					
西南厂界	58.1	51.7	85	水泵	32	58.1	51.7	65	55
				风机					
				纯水装置					
				注射水装置					
				生物安全柜					
				离心机					
				超滤系统					
西北厂界	57.5	51.8	180	水泵	25.5	57.5	51.8		
				风机					
				纯水装置					
				注射水装置					

				生物安全柜					
				离心机					
				超滤系统					
				冷却塔					

综上所述，本项目各噪声源在采取相应降噪措施后，经距离衰减、建筑物隔声，厂界昼间噪声预测值为53.6dB(A)~58.1dB(A)，厂界夜间噪声预测值48.9~51.8dB(A)，东北、西南、西北厂界均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，东南厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准要求，运营期各厂界噪声均能达标排放，项目运营对周围声环境影响不大，不会对周围声环境产生不良影响。

7.2.5 固体废物环境影响分析与评价

项目固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

7.2.5.1 危险废物环境影响分析

本项目危险废物主要包括：

①废有机溶剂与含有有机溶剂废物（HW06）

项目核酸药物合成过及脱保护过程中产生废有机溶剂、mRNA 疫苗清洗过程产生乙醇废液，为废有机溶剂与含有有机溶剂废物（HW06）。

②其他废物（HW49）

项目研发、中试过程产生的废一次性耗材（吸管、储液袋等）、废层析介质、过滤膜、废试剂瓶、分子筛、质控过程的实验废液（其他有机废液、废酸、废碱、其他无机废液）、废气容器等均属于其他废物（HW49）。

③废碱液（HW35）

项目核酸药物研发氨解工序产生的废氨水属于废碱（HW35）。

④含汞废物（HW29）

项目使用紫外线消毒，紫外灯定期更换，废紫外灯管属于含汞废物（HW29）。

⑤废矿物油与含矿物油废物（HW08）

项目各类生产设备和机械维护产生的废机油属于废矿物油与含矿物油废物（HW08）。

⑥医药废物（HW02）

研发、中试过程对 mRNA 原液及 mRNA 疫苗制剂的 pH、无菌、内毒素、存

活率等项目进行检查，对核酸药物的 pH、内毒素进行监测，检查不合格的灭活后作为危废处置，另有部分检测剩余样品，也作为不合格品处置。根据建设提供资料，不合格品产生量为 0.001t/a。不合格品属于医药废物（HW02）。

本项目新建危险废物暂存间（位于项目西南侧，建筑面积 30m²）根据建设单位提供的相关资料，预计本项目危险废物产生量为 39.133t/a，本项目针对含有生物活性物质的废培养基、废一次性耗材等经高温湿热灭活处理后方存于危废暂存间。

（1）危险废物的贮存场所环境影响分析

项目新建危废暂存间，本次环评对为废暂存间要求如下：

- ①项目危险废物分类存放，不相容的废物分类分区存储；
- ②危废暂存间地面进行防渗处理，渗透系数小于 10⁻¹⁰cm/s。
- ③项目危险废物暂存间及车间暂存设施设置环境保护图形标志，符合 GB15562.2-1995《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》要求；
- ④项目危废间建立台账管理，详细记录入场的固体废物种类和数量等信息，定期保存，供随时查阅；
- ⑤含活性物质的危险废物均经高温消毒后放置危废暂存间暂存；入库前对贮存危险废物的包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换；
- ⑥暂存间内废试剂等装载液体、半固危险废物的容器内留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间。
- ⑦盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物兼容（不相互反应）。
- ⑧暂存区内的危险废物上应日产日清，最长不超过 30 天。
- ⑨实验室管理人员应对暂存区收集容器和防溢容器密封、破损、泄漏情况，标签粘贴及投放登记表填写情况，以及贮存期限等定期检查。

项目采取上述措施后，暂存间内的危废均可得到妥善保管，对周边环境影响不大。

（2）危险废物收集、运输过程的环境影响分析

本项目危废从产生环节运送至暂存间路途较短，运输过程使用密闭包装袋和包装桶，专车运送，认真落实以下措施，运输过程中不会对周围环境造成明显影响。

①危险废物收集要求如下：

A 每个房间及区域需放置盛放废弃物的容器用于盛放研发、中试过程中产生的

危险废物：

B 含生物活性物质的废物均必须高温消毒之后运送至危废暂存间；

C 任何高压消毒后重复使用容器不能事先清洗，任何必要的清洗、修复必须在高压消毒或消毒后进行；

D 可重复使用的运输容器应是防渗漏的，有密闭的盖子，容器在再次使用前，应进行消毒清洁；

E 收集容器材质和衬里要与所盛装的危险废物相容（不相互反应）。

F 液态废物应使用符合 GB 18191 要求的塑料收集容器，容积为 25 升、50 升，其中 50L 收集容器满足《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T 1368—2016）中附录 B 的规定。实验室其他有机废液的收集容器为蓝色(RGB 颜色值 0, 0,255)、其他无机废液的收集容器为白色(RGB 颜色值 255,255,255)。

G 收集容器保持完好，破损后及时更换。

②危险废物内部运输要求如下：

A 危险废物内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上，并对转运工具进行消毒后再清洗。

B 危险废物暂存运输需要编制突发事件环境风险应急处置预案，制定各种事故情境下的现场处置方案，降低环境风险。

经采取上述措施后，项目各类危废的厂内运送可以做到风险可控，对周边环境影响不大。

（3）委托处置的环境影响分析

本项目产生的危险废物需委托已取得上述类别危险废物处理资质的单位集中收集处置，项目产生的各类危废对周边环境影响不大。

7.2.5.2 一般工业固体废物环境影响分析

本项目产生的一般工业固体废物主要有包装废料、制水工序废物。包装废料主要包括原材料的纸箱、塑料包装袋等，分类收集后外售或由原料供应商回收。在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂，以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，集中收集后委托厂家回收处理。

7.2.5.3 生活垃圾

本项目生活垃圾经分类、集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。

7.2.5.4 小结

综上所述，项目对生产过程中产生的固体废弃物均采取了有效、可靠的治理措施，各类固体废物均得到安全处置，避免造成二次污染，对环境的影响较小。

7.2.6 土壤环境影响分析与评价

7.2.6.1 土壤环境污染影响识别

本项目属于生物制品研发、中试，根据项目具体情况，重点针对运营期的土壤环境影响类型与影响途径进行识别：

(1) 建设项目类别

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）中“附录 A 土壤环境影响评价项目类别”，本项目为生物制品中试生产，属于“制造业”中“石油、化工：石油加工、炼焦；化学原料和化学制品制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合成材料制造；炸药、火工及焰火产品制造；水处理剂等制造；化学药品制造；生物、生化制品制造”，项目类别为 I 类。

(2) 土壤环境影响识别

本项目属于污染影响型建设项目，重点对运营期的环境影响进行识别，项目土壤环境影响类型与影响途径具体见表 7.2.6-1，项目土壤环境影响源及影响因子表 7.2.6-1。

表 7.2.6-1 土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型				生态影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其它	盐化	碱化	酸化	其它
建设期								
运营期	√		√					
服务期满后								

表 7.2.6-2 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	土壤特征因子	备注
研发、中试车间	大气沉降	大气沉降	甲苯	甲苯	连续排放

污水处理站	处理的污水	垂直入渗	pH、COD、氨氮、总氮、总磷、硫酸盐、氯化物、全盐量等	COD	事故工况
-------	-------	------	------------------------------	-----	------

(3) 项目及周边土地利用类型及敏感目标

根据项目周边现状土地利用情况，项目位于已建厂房的二层部分，项目地块规划为工业用地，周围均为已建企业，因此项目周边 200m 范围内无土壤环境敏感目标。

7.2.6.2 评价等级确定

(1) 建设项目类别

项目土壤环境影响评价项目类别为 I 类。

(2) 建设项目占地规模

本项目所在厂区占地面积总计为 61861.6m²，属于中型。

(3) 建设项目场地的土壤环境敏感程度

建设项目的土壤环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 7.2.6-3。

表 7.2.6-3 土壤环境敏感程度分级表

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

项目位于北京经济技术开发区内，项目地块规划为工业用地，周围均为其他企业。因此，本项目场地周边的土壤环境敏感程度为“不敏感”。

(4) 评价等级判定

建设项目土壤环境影响评价工作等级划分见表 7.2.6-4。

表 7.2.6-4 评价工作等级分级表

占地规模评价工作等级敏感程度	I类			II类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—	—

注：“—”表示可不开展土壤环境影响评价工作

综上，本项目属于 I 类项目，土壤环境敏感程度为不敏感，占地规模属于中型

型，本项目土壤环境影响评价工作等级为二级。

7.2.6.3 土壤环境现状调查

(1) 调查范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018），建设项目土壤环境影响现状调查范围应包括项目可能影响的范围，能满足环境影响预测和评价要求，改扩建类项目同时兼顾现有工程可能影响的范围。本项目土壤评价范围为项目厂区及厂界外 0.2km 范围内。

本次土壤环境现状调查在厂区内设置 4 个点位，其中 3 个柱状样点，1 个表层样点，厂区设置 2 处表层样点，共有取样点 6 处。

(2) 区域土壤资料调查

①土地利用情况调查

本项目调查评价范围内的土壤类型属于壤土，土地利用现状为工业用地，土地利用规划为工业用地。

②区域基本环境调查

该区域气象资料、地形地貌特征资料以及水文地质资料等详见第 5 章节内容。

(3) 土地利用历史情况

根据调研，本项目调查评价范围内的土地自 2011 年起至今一直为工业用地。

(4) 现状调查结果

根据 2021 年 12 月土壤环境监测结果，各监测点、监测因子均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）第二类用地筛选值限值要求，说明项目所在区域土壤环境质量良好。

7.2.6.5 土壤环境影响预测与评价

一、预测评价范围

本次土壤环境预测范围为建设项目所在厂区厂界外 0.2km 范围内。

二、预测评价时段

根据本项目排污特点，确定重点预测时段为运营期。

三、情景设置

项目各设备、设施均位于地上二层，因此项目正常情况下产生土壤垂直泄漏的可能性较小。

项目运营期，废气中挥发性有机物属于大气沉降类污染物，对土壤环境可能存在影响；事故状态下，项目污水站水处理调节池发生泄漏可对周边土壤产生污染。

四、影响分析

1、挥发性有机废气对土壤污染的影响预测分析

项目运行期废气排放过程中污染物随烟气沉降进入土壤，是可能导致土壤污染的途径之一。根据本项目大气污染物的排放特征，重点分析有机污染物指标甲苯的沉降影响。结合项目工程分析，项目废气排放情况见前述工程分析章节。假设最不利条件下，项目生产过程中排放的废气污染物全部随大气沉降到调查评价范围内的下风向位置。

(1) 预测方法

①单位质量土壤中某种物质的增量

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 E.1 方法一，单位质量土壤中某种物质的增量的计算公式如下所示。

$$\Delta S=n(I_s-L_s-R_s)/(\rho_b\times A\times D)$$

式中： ΔS —单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某物质的输入量，g；按照最不利条件下，输入量取本项目实施后甲苯排放量为 383.9g。

L_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某物质经淋溶排出的量，g；本报告不考虑这部分淋溶排出量。

R_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某物质经径流排出的量，g；；本报告不考虑随径流排出的量。

ρ_b —表层土壤容重，kg/m³；根据土壤监测（土工试验）报告取均值 1889kg/m³；

A —预测评价范围，m²；项目占地范围外 200 米范围内，取 392000m²。

D —表层土深度，一般取 0.2m；

n —持续年份，a。

②单位质量土壤中某种物质的预测值

单位质量土壤中某种物质的预测值可根据其增量叠加现状值进行计算，公式如下：

$$S=S_b+\Delta S$$

S_b : 单位质量土壤中某种物质的现状值, g/kg;

ΔS : 单位质量土壤中某种物质的预测值, g/kg

③土壤中甲苯沉降预测结果

项目实施后不同年份土壤中甲苯的累积量如下:

通过上述方法预测计算本项目投产后 20 年的土壤中 VOCs 的输入量, 具体结果见下表。

表 7.2.6-5 项目实施后不同年份土壤中甲苯的累积量 单位: mg/kg

年份	1	2	3	4	5	7	9	10	15	20
甲苯在土壤 中增量	0.002 6	0.005 2	0.007 8	0.010 4	0.013 0	0.018 1	0.023 3	0.025 9	0.038 9	0.051 8
甲苯本底值	0.001 4	0.001 4	0.001 4	0.001 4	0.001 4	0.001 4	0.001 4	0.001 4	0.001 4	0.001 4
叠加值	0.004 0	0.006 6	0.009 2	0.011 8	0.014 4	0.019 5	0.024 7	0.027 3	0.040 3	0.053 2

注: 甲苯本底值取本次土壤环境现状调查监测结果的最大值。

由上表可知运营期每年单位质量表层土壤中甲苯的增量为 0.0000026g/kg。本次开展的土壤环境现场调查监测结果显示甲苯在厂外上风向的表层样中检出, 为 0.0014mg/kg, 其他土壤点位均未检出, 运营 20 年后持续沉降影响的土壤中甲苯含量预测叠加结果为 0.0532mg/kg, 远低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB 36600-2018)中第二类用地甲苯 1200mg/kg 的筛选值限值, 大气沉降对土壤污染的影响很小。

2、垂直入渗对土壤污染的影响分析

正常状况下, 企业需根据要求采取分区防渗措施, 达到防渗等级规范要求, 因此正常状况下可以有效地控制污染物对土壤的影响。

非正常状况下, 防渗层破损等原因从而使防渗层功能降低, 污染物直接进入土壤环境, 或由于项目建设地质环境问题, 可能出现地面基础不均匀沉降等原因, 防渗区混凝土等结构易出现裂缝, 废水会渗入与地面直接接触的土壤环境中。在此状况下, 废水出现连续性渗漏, 可能造成对土壤环境的影响。

(1) 污染预测方法

垂直入渗影响的预测方法采用一维非饱和溶质运移模型进行预测。

一维非饱和溶质垂向运移控制方程:

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

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，%。

②初始条件

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

边界条件

第一类 Dirichlet 边界条件：

连续点源： $c(z, t) = c_0 \quad t > 0, z = 0$

$$c(z, t) = \begin{cases} c_0 & 0 < t \leq t_0 \\ 0 & t > t_0 \end{cases}$$

非连续点源：

第二类 Neumann 零梯度边界条件：

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

(2) 模型概化

①边界条件

模型上边界概化为稳定的污染物定水头补给边界，下边界为自由排泄边界。溶质运移模型中上边界设定为浓度通量边界，下边界初始条件设定为零浓度边界。

②土壤概化

结合本项目岩土工程勘察及现场调查成果，本项目污水处理站调节池可能泄露垂直入渗进入土壤层，考虑项目调节池地下埋深约 6m，根据现状调查，6m 以下均为砂壤土。地下水潜水面平均埋深 15m，因此将土壤概化为一层，平均厚度取 9m，渗透系数取 0.05m/d。土壤相关参数见下表。

表 7.2.6-6 厂区土壤参数表

点源	土壤层	平均厚度 (m)	渗透系数 (m/d)	残余含水率	饱和含水率	α	曲线形状参数	经验参数 1	土壤容重 (kg/m ³)
污水处理站调节池	砂壤土层	9	0.05	0.07	0.36	0.005	1.09	0.5	1461.2

(3) 污染物情景设定

①正常情况

正常情况下，项目厂区以严格按照相关防渗技术规范进行设计及防渗，因此，本次土壤污染预测情景主要针对非正常状况进行设计。

②非正常情况

根据本项目的实际情况分析，如果综合车间区域防渗地面等可视场所发生破损，容易及时发现，可以及时采取修复措施，即使有污染物或污水等泄露，建设单位及时采取措施，不会任由物料或污水漫流渗透，任其渗入土壤。

只在污水处理站等这些非可视部位发生小面积渗漏时，才可能有少量物料或污水通过渗漏点逐渐渗入土壤。

综合考虑厂区各装置设施的布置情况以及场地所在区域土壤特征，本次评价非正常状况泄露点设定为污水处理站调节池。污水处理站污水中均不含《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的指标，预测的源强定位化学需氧量，浓度设置为 800mg/L。

表 7.2.6-7 土壤预测源强表

情景设定	渗漏点	特征污染物	浓度 (mg/L)	渗漏特征
非正常状况	污水处理站调节池	COD	800	持续

(4) 土壤污染预测结果

运营期项目场地以点源形式垂直进入土壤环境。预测时段按项目运行期 10950 天考虑。

本次预测分别在不同深度布设浓度监控点：N1:1m（表层），N2:5m（中层），N3:9m（底层）。

预测分时间节点分别为，T1：365 天，T2：730 天，T3：3650 天，T4：7300 天，T5：10950 天。

①非正常状况预测结果

由土壤模拟结果可知，COD 在土壤中随时间不断向下迁移，10950 天时最远迁移至 8.1m 处，未进入含水层。但整个模拟期内，N1(表层)观测点 COD 最大值为 193mg/cm³，1640 天时 COD 浓度低于检出限，N2(中层)观测点 COD 最大值为 17.25mg/cm³，10950 天时 COD 浓度为 7.563 mg/cm³，N3(底层)观测点 COD 最大值为 0.05259mg/cm³，低于检出限。

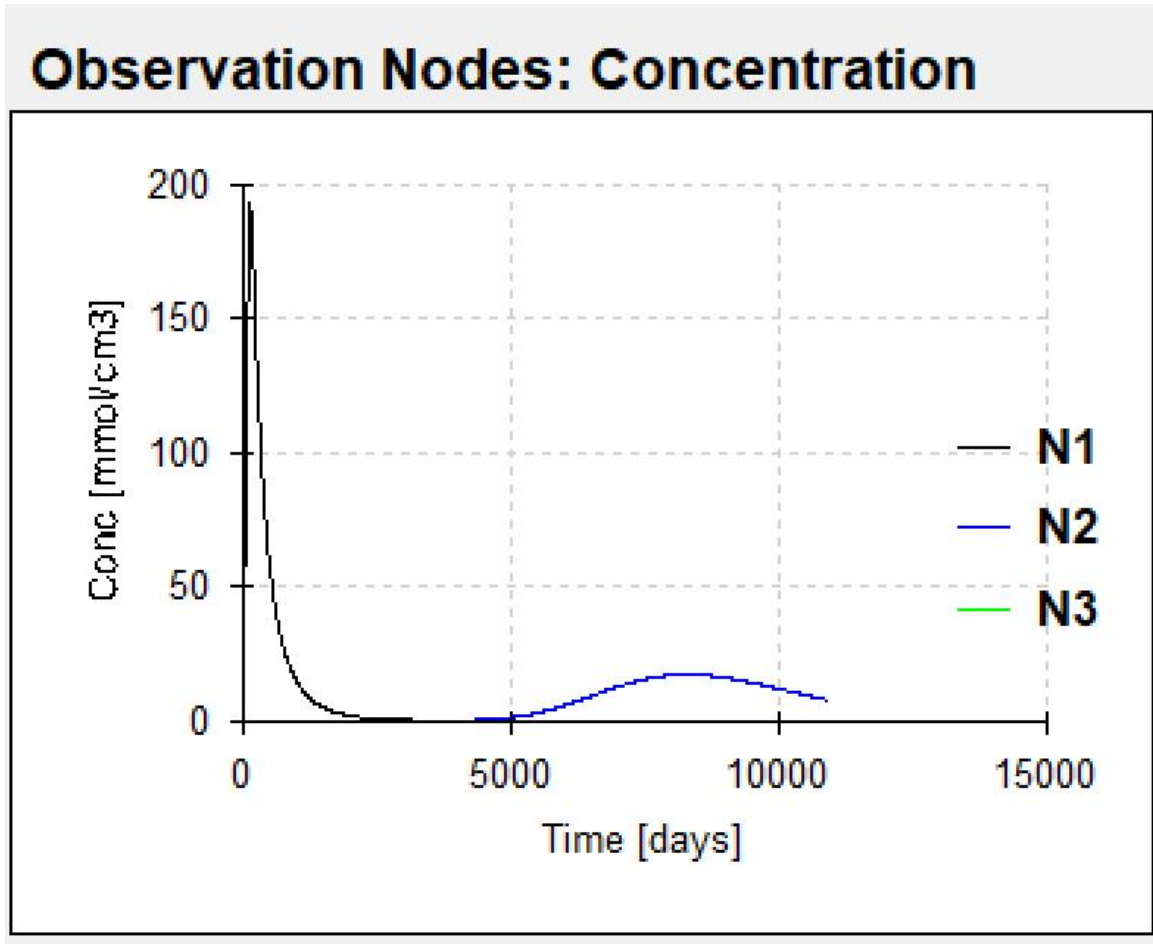


图 7.2.6-1 土壤不同深度 COD 浓度观测曲线图

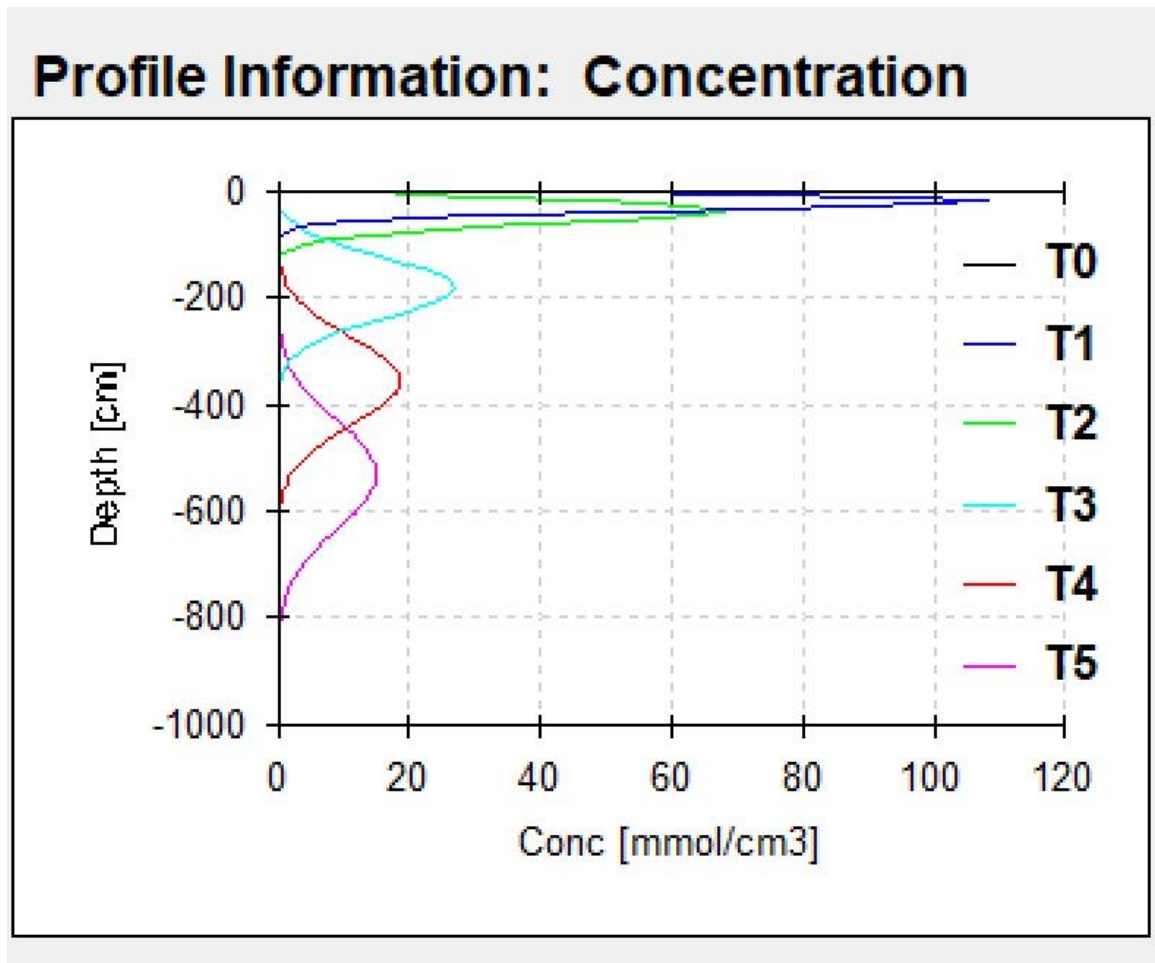


图 7.2.6-2 COD 在不同水平年沿土壤迁移情况图

②预测结果分析

A 根据非正常状况预测结果可知, 污染物发生泄漏后, COD 逐渐向土壤深部迁移, 于 10950 天时运移到 8.1m 处, 运移较缓慢。

B 污染物一旦发泄漏, 进入土壤环境后, 运移较缓慢, 如通过定期检测土壤环境发生污染, 可及时处理。

C 为避免污水泄漏对土壤环境造成影响。需要对建设区污染源进行严格防渗, 通过采取严格防渗措施, 可有效切断污水入渗土壤环境, 项目对土壤环境的影响可接受。

7.2.6.6 土壤环境保护措施与对策

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)、《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》(部令第 3 号)等要求, 本项目应采取如下土壤污染控制措施:

（1）源头控制措施

①控制项目大气污染物的排放。项目产生的污染物主要为挥发性有机物，经过活性炭处理后排放。项目研发、中试尽量使用清洁工艺，以减少研发、中试过程大气污染物的排放量；同时加强对废气治理废气处理装置的巡检和定期维护，如处理装置发生故障，应立即停止生产，防止大气污染物的事故性排放对周边土壤产生的影响。

②构筑物、管道尽量“可视化”。项目垂直入渗主要是污水处理站构筑物或污水收集管道发生破裂，废水渗入土壤，对土壤造成的影响，因此应从工艺、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，构筑物和管道尽量采用可视化原则，做到污染物早发现、早处理，阻止事故废水进入土壤中，从而对土壤环境造成影响。

（2）过程防控措施

①本项目建成后应加强废气处理设施的维护和保养，定期更换活性炭，从而减少污染物通过大气沉降影响土壤环境。

②严格按照防渗分区及防渗要求，对各构筑物采取相应的防渗措施；设施存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，从而控制污染物通过垂直入渗影响土壤环境。

③化学品间、危废暂存间地面采取防渗措施，确保物质的冒溢不会溢流出房间，并配有泄漏后收集设施，防止土壤污染。

④建立土壤污染隐患排查治理制度，定期对重点区域、重点设施开展隐患排查。发现污染隐患的，应当制定整改方案，及时采取技术、管理措施消除隐患。隐患排查、治理情况应当如实记录并建立档案。

重点区域包括涉及有毒有害物质的研发、中试区，原材料及固体废物的暂存区；重点设施包括涉及有毒有害物质的高温灭活罐以及污染治理设施等。

⑤按照相关技术规范要求，自行或者委托第三方定期开展土壤监测，重点监测存在污染隐患的区域和设施周边的土壤、地下水，并按照规定公开相关信息。

⑥在隐患排查、监测等活动中发现项目用地土壤存在污染迹象的，排查污染源，查明污染原因，采取措施防止新增污染，并参照污染地块土壤环境管理有关规定及

时开展土壤环境调查与风险评估，根据调查与风险评估结果采取风险管控或者治理与修复等措施。

⑦拆除涉及有毒有害物质的生产设施设备、构筑物和污染治理设施的，应当按照有关规定，事先制定企业拆除活动污染防治方案，并在拆除活动前十五个工作日报所在地开发区生态环境局、工业和信息化主管部门备案。

企业拆除活动污染防治方案应当包括被拆除项目设施设备、构筑物和污染治理设施的基本情况、拆除活动全过程土壤污染防治的技术要求、针对周边环境的污染防治要求等内容。拆除活动应当严格按照有关规定实施残留物料和污染物、污染设备和设施的安全处理处置，并做好拆除活动相关记录，防范拆除活动污染土壤和地下水。拆除活动相关记录应当长期保存。

7.2.6.7 跟踪监测

根据厂区附近地下水流向，在项目厂内污水站旁西南侧设置土壤环境质量跟踪监测点，具体及监测项目见 10.2.2 小节。

7.2.6.8 土壤评价结论

综上所述，本项目周边区域目前土壤环境质量良好；根据预测评价，本项目运营期对其土壤环境影响较小；在严格落实土壤环境保护措施的前提下，本项目对土壤环境影响风险较小。从土壤保护的角度考虑，项目建设基本可行。

表 7.2.6-6 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	(0.7) hm ²	
	敏感目标信息	敏感目标 (/)、方位 (/)、距离 (/)	
	影响途径	大气沉降 <input checked="" type="checkbox"/> ；地面漫流 <input type="checkbox"/> ；垂入渗 <input checked="" type="checkbox"/> ；地下水位 <input type="checkbox"/> ；其它 ()	
	全部污染物	甲苯、COD、氨氮、总氮、总磷、硫酸盐、氯化物、全盐量、甲苯	
	特征因子	甲苯、COD、氨氮	
	所属土壤环境影响评价项目类别	I 类 <input checked="" type="checkbox"/> ；II 类 <input type="checkbox"/> ；III 类 <input type="checkbox"/> ；IV 类 <input type="checkbox"/>	
	敏感程度	敏感 <input type="checkbox"/> ；较敏感 <input type="checkbox"/> ；不敏感 <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价工作等级	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input checked="" type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>	
	资料收集	a) <input checked="" type="checkbox"/> ；b) <input checked="" type="checkbox"/> ；c) <input checked="" type="checkbox"/> ；d) <input checked="" type="checkbox"/>	

现状调查内容	理化特性	颜色为黄褐色、栗色及褐色土壤，土壤质地为轻壤土及砂壤土		
	现状监测点位	占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	1	2
现状监测因子	柱状样点数	3	/	0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m、6.5m
现状评价	评价因子	同现状监测因子		
	评价标准	GB15618□；GB36600 <input checked="" type="checkbox"/> ；表 D.1□；表 D.2□；其它（ ）		
	现状评价结论	厂区及周边区域目前土壤环境质量良好		
影响预测	预测因子	甲苯		
	预测方法	附录 E <input checked="" type="checkbox"/> ；附录 F□；其它（类比）		
	预测分析内容	影响范围（控制在评价范围内）影响程度（对土壤环境影响较小）		
	预测结论	达标结论：a) <input checked="" type="checkbox"/> ；b)□；c)□ 不达标结论：a)□；b)□		
防控措施	防控措施	土壤环境质量现状保障□；源头控制 <input checked="" type="checkbox"/> ；过程防控 <input checked="" type="checkbox"/> ；其它（ ）		
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次
		2	GB36600-2018 表 1 中 45 项因子	每 5 年 1 次
信息公开指标	防控措施和跟踪监测计划全部内容			
评价结论	土壤影响可以接受			
注：本项目为二级评价，未勾选和填写项为不涉及内容				

8 环境风险评价

8.1 风险识别

8.1.1 风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）进行风险调查，本项目风险源主要有试剂间、危废暂存间试剂泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道和污水处理站管道破裂后污水泄漏对地下水造成的影响。

本项目的风险源还涉及到生物安全性。本评价针对项目涉及的大肠杆菌进行危险度评估。项目研发、中试工序存在的活菌操作工序，主要为大肠杆菌的的发酵培养及裂解过程，如操作过程菌种逃逸，对免疫力低下的人还是有风险的，能够引起人类疾病。因此根据《人间传染的病原微生物名录》判定，本项目大肠杆菌危害程度分类为第三类，属于是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

8.1.2 风险潜势初判

本项目研发、中试、质控过程中使用甲苯、吡啶、乙腈、盐酸、乙醇、浓硫酸、甲醇等为危险化学品，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）确定各危化品的临界储量，当存在多种危险物质时，则按式（1）计算物质总量与其临界量比值：

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

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

Q_1, Q_2, \dots, Q_n —每种危险物质的临界量，t。

根据项目的危险物质数量，得出 Q 值，具体情况见表 8.1-1。

危险化学品年用量及贮存量

暂存位置	最大暂存量 (kg)	临界量 (t)	该种危险物质 Q 值
核酸药物中试车间准备间 1,2、研发试剂间	829.5	10	0.08295
	3.78	10	0.00038
	4	50	0.00008

			5.06	50	0.00010	
			100	50	0.00200	
			20	50	0.00040	
			391.5	10	0.03915	
			0.74	50	0.00001	
			3.9	10	0.00039	
			4	50	0.00008	
			100	5	0.02000	
			2.4	50	0.00005	
			2.485	50	0.00005	
			8	50	0.00016	
			16	10	0.00160	
			12.8	500	0.00003	
			0.345	7.5	0.00005	
		中试物料间、 耗材间 471	0.0455	10	0.00000	
			0.525	10	0.00005	
			220.92	500	0.00044	
			118.35	500	0.00024	
		药物研发试 剂物料间 407	60	10	0.00600	
			0.025	50	0.00000	
			94.68	500	0.00019	
			0.3986	10	0.00004	
			0.395	10	0.00004	
			36.08	10	0.00361	
			52.8	10	0.00528	
			31.672	10	0.00317	
	29	甲醇				
	30	氨水		0.455	10	0.00005
31	DMSO	质控实验室	8.8	50	0.00018	

32	异丙醇	试剂间	6	10	0.00060
33	甲醇		40	10	0.00400
34	乙腈		40	10	0.00400
35	三乙胺		4	50	0.00008
36	盐酸		2.5	7.5	0.00033
37	乙酸		0.5	10	0.00005
38	硫酸		6	10	0.00060
39	75%乙醇		5	500	
40	乙醇		5	500	0.00001
41	DMF		7.552	5	0.00001
42	有机废液		危废间	2000	10
合计		/	/	/	0.37795

根据本项目危险化学品实际最大储存量，本项目 $Q=0.37795 < 1$ ，故本项目环境风险潜势为 I。

8.1.3 评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），根据建设项目涉及的物质和工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，确定环境风险评价等级。环境风险评价等级划分依据见表 8.1-2。

表 8.1-2 评价工作等级划分

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

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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中规定，本次风险评价等级定为简单分析，主要在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

8.2 环境敏感目标概况

本项目位于北京经济技术开发区内，周边均为各类企业和工业用地，距离项目最近的人群集聚区为项目东侧 550m 处的丁庄村。

8.3环境风险识别

8.3.1 物质危险性识别

物质危险性识别主要包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。

本项目涉及的危险物质主要为甲苯、乙腈、乙酸酐、二氯乙酸、氨水（30%）、乙醇、吡啶、盐酸、合成有机废液等，这些危险物质在运输、贮运和生产操作过程中具有一定的危险性，这些危险以风险物质泄漏产生的影响为主要特征。

因此对本项目涉及的主要化学品进行危险性识别，具体见表 8.3-1。

表 8.3-1 项目物质风险识别表

理化性质	燃烧爆炸性	毒性毒理
无色液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味。熔点(°C)：-45.7，相对密度（水=1）：0.79，临界温度(°C)：274.7，沸点(°C)：81.6°C，闪点(°C)：6，引燃温度(°C)：524。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热或与氧化剂接触，有引进燃烧爆炸的危险。爆炸上限%(V/V)：16.0，爆炸下限%(V/V)：3.0。	LD ₅₀ : 2730mg/kg（大鼠经口），1250mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ : 12663mg/m ³ ，8小时（大鼠吸入）
无色透明液体，有强烈的乙酸气味，味酸，有吸湿性。相对密度 1.080g/cm ³ ，熔点-73°C，沸点 39°C，闪点 49°C，燃点 400°C。	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。爆炸上限%(V/V)：10.3，爆炸下限%(V/V)：2.0。	LD ₅₀ : 1780mg/kg（大鼠经口）；4000mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ : 4170mg/m ³ ，4小时（大鼠吸入）
无色透明液体，熔点-6°C，沸点 198°C，闪点：92°C，爆炸上限%(V/V)：15.7，爆炸下限%(V/V)：2.7。蒸气压 0.5hPa。	/	LD ₅₀ 1130mg/kg(大鼠经口)，500（兔子经皮），1400（小鼠经口）
无色、油状液体，有特臭。熔点 5.8°C，沸点 144°C（139-141°C，45.6-145.8°C），相对密度 0.9252（20/4°C），折光率 1.4977，闪点 33°C。	易燃，遇高热、明火有引起燃烧爆炸的危险。受热分解放出有毒的氧化氮烟气。与氧化剂接触会猛烈反应。燃烧(分解)产物：一氧化碳、二氧化碳、氮氧化物。	属低毒类，LD ₅₀ 200~400mg/kg(小鼠经口)；LD ₅₀ 100~200mg/kg（小鼠腹腔）。
无色或微黄色液体，有恶臭，熔点 -42°C，沸点 115.3°C，闪点：7°C，爆炸上限%(V/V)：12.4，爆炸下限%(V/V)：1.7。	其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。	属低毒类，LD ₅₀ 1580mg/kg(大鼠经口)；1121mg/kg(兔经皮)；人吸入 25mg/m ³ ×20 分钟，对眼结膜和上呼吸道粘膜有刺激作用。

无色液体，有刺激性气味，低温时为结晶，有两种结晶形态。能与水、乙醇、乙醚混溶。熔点分别为 9.7℃和-4℃，相对密度(d204)1.563，沸点 193~194℃，折光率(n22D)1.4659，闪点>112℃。	可燃，爆炸上限%(V/V): 43.3，爆炸下限%(V/V): 11.9。	LD ₅₀ : 2820mg/kg (大鼠经口)；510mg/kg (兔经皮)
无色澄清液体，有苯样气味。能与乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶，极微溶于水。熔点-94.9℃，相对密度 0.866，沸点 110.6℃，闪点(闭杯)4.4℃。	易燃，其蒸气能与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。爆炸上限%(V/V): 7.0，爆炸下限%(V/V): 1.2。	(易制毒-3)受公安部门管制。LD ₅₀ : 5000mg/kg (大鼠经口)；LC ₅₀ : 20003mg/m ³ ，8小时(小鼠吸入)
无色或淡黄色透明液体，沸点 127℃。	易燃液体	吸入、摄入或经皮肤吸收对身体有害。
性状：无色透明液体，有芳香气味。熔点(℃)：-95；沸点(℃)：39.8；相对密度(水=1)：1.33；相对蒸气密度(空气=1)：2.93；饱和蒸气压(kPa)：46.5(20℃)；燃烧热(kJ/mol)：-604.9；临界温度(℃)：237；临界压力(MPa)：6.08；辛醇/水分配系数：1.25；闪点(℃)：-4；引燃温度(℃)：556。	易燃，爆炸上限(%)：22；爆炸下限(%)：14	毒性很小，且中毒后苏醒较快，故可用作麻醉剂。对皮肤及黏膜有刺激性。年轻成年大鼠经口 LD ₅₀ : 1.6mL/kg。空气中最高容许浓度 500×10 ⁻⁶
白色晶体，熔点 86-90℃，闪点：42℃。溶于甲醇。	/	LD ₅₀ 1130mg/kg (大鼠经口)，500 (兔子经皮)，1400 (小鼠经口)
无色液体，有微弱的特殊臭味，熔点-61℃，沸点 152.8℃，闪点(℃)：57.78，爆炸上限(%,V/V)：15.2，爆炸下限(%,V/V)：2.2，蒸气压 3.46kPa 与水混溶，可混溶于多数有机溶剂。	易燃，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。能与浓硫酸、发烟硝酸猛烈反应，甚至发生爆炸。与卤化物(如四氯化碳)能发生强烈反应	LD ₅₀ : 4000 mg/kg(大鼠经口)；4720 mg/kg(兔经皮) LC ₅₀ : 9400mg/m ³ ，2小时(小鼠吸入)
无色油状液体，有强烈氨臭；pH 值：11.9 (1%溶液，计算值)；熔点(℃)：-114.；沸点(℃)：89.5；相对密度(水=1)：0.73；相对蒸气密度(空气=1)：3.5；饱和蒸气压(kPa)：7.2(20℃)；燃烧热(kJ/mol)：-4334.6；临界温度(℃)：262.45；临界压力(MPa)：3.032；闪点(℃)：-7(℃)。	易燃，引燃温度(℃)：232~249；爆炸上限(%)：8.0；爆炸下限(%)：1.2	LD ₅₀ : 460mg/kg (大鼠经口)；570μl (416.1mg)/kg (兔经皮) LC ₅₀ : 6g/m ³ (小鼠吸入)

		无色液体：熔点/熔点范围：0℃；闪点 -26℃；密度/相对密度 0.71。	高度易燃液体，爆炸上限：11.8%(V)；爆炸下限：2.0%(V)；	气吞咽或吸入有害。皮肤接触会中毒。造成严重皮肤灼伤和眼损伤。可能造成呼吸道刺激。
		沸点 70℃	/	/
		醇在常温常压 下是一种易燃、挥发的无色透明液体，低毒性，液体不可直接饮用；具有特殊味，并略带刺激；微甘，并伴刺激的辛辣滋味。易燃，其蒸能与空 气形成爆炸性混合物，能与水以任意比互溶。	/	LD ₅₀ : 7060mg/kg (大鼠经口)， LD ₅₀ : 3450mg/kg (小鼠经口)
		色或微黄色发烟液体，沸点 8.6℃，相对蒸气密度 1.26，易于水，不燃烧。与碱发生中和反应，并放出大量的热，具有强腐蚀性。	/	LD ₅₀ : 900mg/kg (兔经口)； LC ₅₀ : 3124ppm, 1 小时 (大鼠吸入)
		色透明且具有刺激性气味，熔点-77℃，沸点 36℃，密度 0.91g/cm ³ 。	爆炸上限%(V/V): 29, 爆炸下限%(V/V): 25。	LD ₅₀ : 350mg/kg (大鼠经口)；LC ₅₀ : 1390mg/m ³ (大鼠吸入)
		色透明液体，有刺激性酸臭；于酸性腐蚀品；其蒸气与空气成爆炸性混合物，遇明火、高能引起燃烧爆炸。易燃，与强化剂可发生反应；溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。	/	LD ₅₀ : 7060mg/kg (大鼠经口)， LD ₅₀ : 3450mg/kg (小鼠经口)
		点 112℃；沸点 162℃；闪点 124℃	可燃	吞咽会中毒；吸入会中毒；造成严重眼损伤；造成皮肤刺激
		澄清液体，密度 (20℃) : 0.86g/cm ³ ；沸点：106℃；熔点：小于-140℃闪点：-1℃。	易燃	/
		色澄清液体，有强烈的醚似的味，清灵、微带果香的酒香，扩散，不持久。熔点 (℃) : -83.6, 折光率 (20℃) : 1.3730, 相对密度 (水=1) : 0.894-0.898, 相对蒸气密度 (空气=1) : 3.04, 饱和蒸气压 (kPa) : 13.33 (27℃)。	易燃, 爆炸下限(%): 2.0, 爆炸上限 (%) : 11	急性毒性 LD ₅₀ : 5620mg/kg (大鼠经口)， LD ₅₀ : 5760mg/kg (8 小时, 大鼠吸入)
22	石油醚	无色透明液体，有煤油气味。主要为戊烷和己烷的混合物。	易燃，爆炸上限%(V/V): 8.7, 爆炸下限%(V/V): 1.1	LD ₅₀ : 40mg/kg(小鼠静脉)
23	甲醇	无色澄清液体，有刺激性气味。熔点 (℃) : -97.8, 沸点 (℃) :	易燃，爆炸下限 (%) : 5.5, 爆炸上限 (%) : 44.0。	LD ₅₀ 5628mg/kg (大鼠经口)；

		64.8, 相对密度(水=1): 0.79, 饱和蒸汽压 (KPa): 13.33 (21.2℃)。闪点(℃): 11。	溶	15800mg/kg(兔经皮) LC ₅₀ (小鼠吸入, 4h) 83776mg/m ³
24	DMSO (二甲基亚砜)	无色无臭液体, 熔点 18.45℃, 沸点 189℃, 闪点(℃, 开口): 95, 爆炸上限(%V/V): 28.5, 爆炸下限(%V/V): 2.6, 蒸气压 0.05kPa, 溶于水, 溶于乙醇、丙酮、乙醚、氯仿等。	遇明火、高热可燃。受热分解产生有毒的硫化物烟气。能与酰氯、三氯硅烷、三氯化磷等卤化物发生剧烈的化学反应	LD ₅₀ : 9700~28300 mg/kg(大鼠经口); 16500~24000 mg/kg(小鼠经口)
25	异丙醇	无色透明液体, 有似乙醇和丙酮混合物的气味。熔点(℃): -88.5, 沸点(℃): 80.3, 相对密度(水=1): 0.79, 饱和蒸汽压 (UPa): 4.40 (20℃), 闪点(℃): 12。	爆炸下限(%): 2.0, 爆炸上限(%): 12.7。溶	LD ₅₀ :5840mg/kg; LC ₅₀ :3600mg/m ³
26	硫酸	无色油状液体, 10.36℃时结晶, 密度 1.84g/cm ³ , 沸点 337℃。	/	急性毒性: LD ₅₀ 2140mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ 510mg/m ³ , (大鼠吸入, 2h); 320mg/m ³ (小鼠吸入, 2h)
27	有机废液	主要成分为甲苯、乙腈、吡啶、乙酸酐、2, 6-二甲基吡啶、二氯乙酸等, 属于HW06——废有机溶剂与含有机溶剂废物(900-404-06) T 毒性、I 易燃性, 一个月转运一次		

8.3.2 生产设施风险识别

生产设施风险潜在于研发、中试设施、暂存设施、环保设施等环节。

(1) 研发、中试生产设施风险识别:

项目研发、中试过程中使用到的有机溶剂量较大环节主要集中在核酸药物中试溶液配制、合成工艺, 在中试过程中, 若装载有机溶剂的容器或者设备发生破裂, 有机溶剂会发生泄漏, 遇到明火可能会引起火灾甚至爆炸事故; 泄漏出来的有机溶剂与人体接触可能会对人體造成侵蚀, 被人吸入后可能会引起中毒现象。

(2) 暂存设施风险识别

项目化学品暂存在试剂间或准备间, 其中溶剂暂存量较大的为核酸药物中试区的准备间, 若发生泄漏, 遇到明火可能会引起火灾甚至爆炸; 伴随着泄漏挥发出来的有机废气会对周围环境造成污染, 被人吸入后, 可能会引起中毒; 泄漏到地面上, 可能会渗入土壤、地下水, 对土壤和地下水造成污染, 项目位于地上二层, 暂存设施一旦泄漏可立即发现及时处理, 泄漏对土壤和地下水的影响较小。

(3) 环保设施运行过程风险识别

项目所在厂房一层东侧设有灭活罐，灭活罐破损有污染大气的可能。

项目废水经专用污水管网引入厂区现有污水处理站进行处理，如遇不可抗拒之自然灾害（如地震、地面沉降等）原因，可能使污水处理站池体破裂造成土壤、地下水局部污染。

8.3.3 生物风险源分析

项目环境风险的源项主要是生物安全性。本评价针对项目 mRNA 疫苗研发、中试涉及的大肠杆菌进行危险度评估。mRNA 疫苗制备过程存在活菌操作工序，主要为大肠杆菌的接种、发酵培养及裂解过程，大肠杆菌一般多不致病，为人和动物肠道中的常居菌，在一定条件下可引起肠道外感染，如操作过程菌种逃逸，对免疫力低下的人还是有风险的，能够引起人类疾病。因此根据《人间传染的病原微生物名录》判定，本项目大肠杆菌危害程度分类为第三类，属于是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。生物安全防护等级符合 BSL-2 实验室即可。

本评价针对项目涉及的大肠杆菌进行危险度评估。

本项目大肠杆菌在培养生产过程中，可能产生的环境风险为：大肠杆菌泄漏。

大肠杆菌长期保存于-60℃以下环境，使用前需转运至操作区域。转移过程由于运输人员操作、运输工具故障有可能发生大肠杆菌泄漏的风险。

大肠杆菌在培养过程中需要进行扩增培养。培养过程中涉及反应器，操作器具，废弃物等可能导致活大肠杆菌泄漏。

综上所述，本项目各风险单元可能出现的风险类型及扩散途径见表 8.3-2。本项目各危险单元分布见图 8.3-1 及图 8.3-2。

表 8.3-2 本项目各风险单元可能出现的风险类型及扩散途径

单元	位置	风险因素	风险类型	可能扩散途径
质控区试剂间	项目中部偏东侧	包装桶破裂导致易燃液体和毒性液体泄漏、固体毒性物质遗撒	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
研发耗材间 471	项目西侧			
核酸中试车间准备间 1,2	项目东北侧			
核酸药物研发物料间	项目西南侧			
中试物料间	项目西北侧			
药物研发试剂间	项目西南侧			
涉及生物活性区	mRNA 扩种、发酵、裂解车间、细菌区	菌种泄漏	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
危废暂存间	项目西侧	危险废物泄漏导致易燃液体和毒性液体泄漏、固体毒性物质遗撒	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
污水处理站	厂区西侧	污水管网和底部的污水池部分破损泄漏	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
废水生物灭活间	项目东侧	灭活罐破裂导致的泄漏	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道

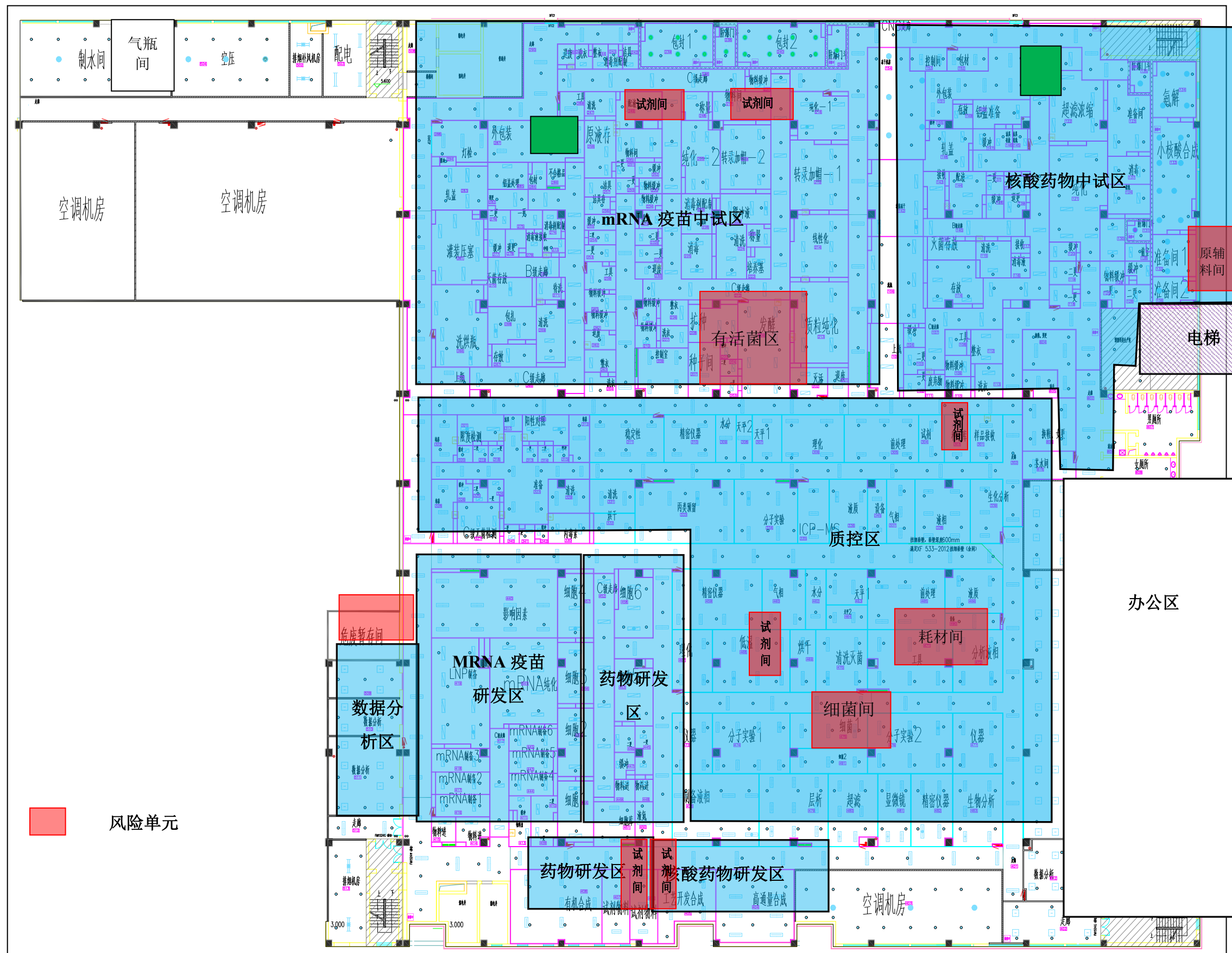


图 8.3-1 本项目危险单元分布图（二层）

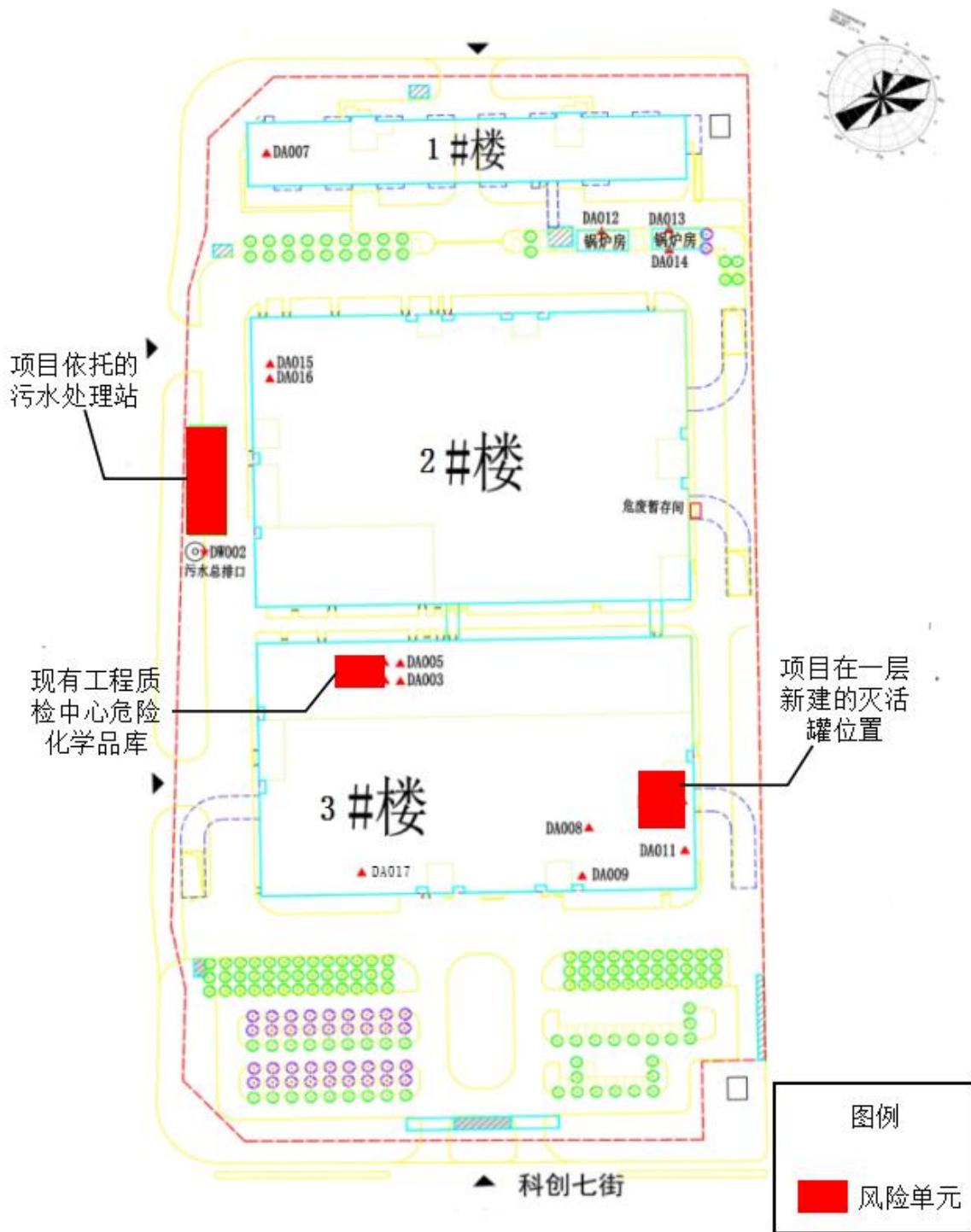


图 8.3-2 含拟本项目的全厂危险单元分布图

8.4环境风险分析

根据本项目涉及的危险化学品的危险特性，确定本项目最大可信事故为贮存的危险化学品泄漏挥发影响人体健康，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

对本项目原辅材料及质量控制实验室所用化学试剂进行识别，经过识别属于危险化学品的主要有乙腈、吡啶、二氯乙酸、甲苯、乙醇、盐酸、二氯甲烷、石油醚、甲醇、氨水等。危险化学品风险主要为危险化学品储存、使用和危险废物暂存过程中。

乙腈、吡啶、甲苯、乙醇、二氯甲烷、石油醚、甲醇等为易燃液体，此类物质泄漏可导致有火灾；盐酸、氨水、硫酸、甲醇、二氯乙酸为毒性液体，其泄漏可导致大气、水体污染；盐酸为急性毒性物质，其泄漏可导致大气、水体污染。

本项目除依托的污水处理站位于地下，其余均位于地上二层，项目设有专人对风险物质进行管理，一旦液体发生泄漏，容易发现且易于控制；有机废液收集后委托有资质单位处置；有机废气通过活性炭吸附装置降低由有机试剂有组织排放引起的对大气的污染物排放量，使项目使用的试剂对环境的风险可控。

(2) 污水处理站及废水高温灭活罐风险分析

本项目依托的污水处理站的污水管网、地下的污水池及项目所在厂房一层东侧废水生物灭活处理设备（灭活罐）泄漏可能造成土壤、地下水污染。

为避免灭活罐泄漏可能造成的土壤及地下水污染，本项目灭活罐所在地面进行防渗处理，严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，同时安排专人每天对污水罐进行检查，确保泄漏能够及时发现；为防止污水站污水站污水渗漏造成对地下水污染，地理式污水处理站池体必须进行防渗处理，严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，确保污水处理站出水达标排放。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，处理达标后方可排放，使污水处理站泄漏对环境的风险可控。

8.5环境风险防范措施

8.5.1 试剂暂存间环境风险防范措施

企业危险化学品暂存于独立的化学品间，由专人进行管理。危险化学品的突发

性环境污染事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处置的艰难与复杂。当涉及到某一特定的危险化学品时，根据当时的具体情况，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（如研发、中试使用、暂存危险化学品等）可通过对使用及管理人員的调查询问，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、研发、中试的产品的判断，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) 本项目常见几类危险化学品的一些处置方法

处置危险化学品的突发性环境污染事故的一条基本原则，就是将有毒、有害的危险化学品尽可能处理成无毒、无害或毒性较低、危害较小的物质，避免造成二次污染，尽量减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害的损失。可通过物理的（如回收、收集、吸附）、化学的（如中和反应、氧化还原反应、沉淀）等多种方法，进行处置。在可能的情况下，用于处置的物质易得、低廉、低毒、不造成二次污染，或易于消除。同时，确保处置人员及周围群众的人身安全，按规定佩戴必需的防护设备，进入现场进行处置。

①易燃液体（如乙醇、甲醇、甲苯、二氯甲烷等）的泄漏处置

应定期（1次/天）检查化学品暂存容器是否有泄漏，化学品容器应设置在混凝

土防渗区域，若发生泄漏，应立即转移容器内化学品。遇化学品泄漏着火，首先应切断火势蔓延的途径，冷却和疏散火势威胁的密闭容器和可燃物，控制燃烧范围，并积极抢救受伤和被困人员。如有液体流淌时，应筑堤拦截漂散流淌的泄漏物料或挖沟倒流；用防爆泵转移至专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

在切断蔓延方向并把火势限制在一定范围内的同时，迅速准备好堵漏材料，然后用抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土或雾状水等扑灭地上的流淌火焰，为堵漏扫清障碍；其次再扑灭泄漏口的火焰，并迅速采取堵漏措施。液体一次堵漏失败，可连续堵几次，只要用泡沫覆盖地面，并堵住液体流淌和控制好周围着火源。

建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防静电工作服。

②腐蚀品的泄漏处置

项目使用具有强腐蚀性化学品（如氢氧化钠、盐酸、硫酸等），如果人员防护不当，或者设备设施故障导致化学品泄漏，接触这些酸、碱溶液，有可能出现刺激黏膜、机体腐蚀、肺炎等现象，对人体造成腐蚀性的化学灼伤。作业时应穿戴好劳保用品，加强现场管理，遵守操作规程；设置洗眼器等冲洗设施。碱性腐蚀品和其他腐蚀品：隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。本项目对于腐蚀品的使用及暂存剂量很小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

③有毒害性化学物质（如硫酸、甲醇、盐酸、二氯甲烷等）泄漏

有毒害性化学物质的泄漏处理主要包括隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防毒服。不要直接接触泄漏物。本项目研发、中试过程毒害性物质的使用及暂存量不大，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

（3）化学品试剂间环境风险防范措施：

①化学品试剂间门口张贴有“化学品试剂间库”、“注意防火”、“泄漏处置方案”等标示。

②按照《危险废物污染防治技术政策》要求对地面进行防渗，试剂间配备 泄漏收集设施，满足防风、防雨、防晒要求。

③化学品试剂间内设置完善的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资。

④化学品试剂间内设置监控摄像头。

⑤有专职人员，负责危化品的分类、登记、核实。

8.5.2 依托的污水站及新建废水高温灭活间风险防范措施

本项目对产生的废水进行合理的治理，使用合理的工艺，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，本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经高温灭活罐处理后的生产废水（发酵废水及裂解废水）、地面清洗废水、车间清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的生活污水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。厂区现有污水处理站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，可确保污水输送安全，防止渗漏造成地下水污染。企业污水处理站已运行多年，运行过程中未出现管道、池体破损情况。

为避免污水站及高温灭活罐污水渗漏造成对地下水污染，本次要求高温灭活间基础必须防渗处理，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。

项目依托的自建污水处理站，现有污水站制定有污水处理站操作规程，严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，确保污水处理站出水达标排放。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，处理达标后方可排放。

通过以上控制手段及防污染措施，可确保污水处理站设施始终处于良好状态运转，不会出现对环境产生的污染。

8.5.3 生物安全防范及控制措施

本项目的生物安全严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 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 32 号），《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）执行。本项目选

择高温灭活技术，在研发中试、质检全过程对接触生物活性的生产设备、含有生物活性的废物进行灭活、灭菌，并采用“高效过滤”措施吸附处理废气中含生物活性的气溶胶，减少生物气溶胶可能带来的风险，避免可能的生物活性物质对外环境产生影响。

本项目在 GMP 认证阶段应依据相关法律法规或行业部门的要求编制独立的生物安全风险评价文件，本项目的生物安全风险影响评价应以该文件中的评价结论为准，并应严格按照该文件中的相关规定和要求实施。

本项目所涉及的活菌操作的防护条件均为 BSL-2，属二级生物实验室。项目不涉及 P3 实验室（生物安全防护三级实验室）和 P4 实验室（生物安全防护四级实验室）。本项目涉及活菌操作、检测等均在二级生物安全柜中进行。生物安全实验室（或车间）均按照《实验室 生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）中 BSL-2 的标准设计、建造、投入使用及运行管理，以确保涉及带生物活性病原菌的实验室（车间）符合生物安全要求。同时企业应制定《生物安全实验室管理制度》，对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核，考核合格后方可上岗；对实验室工作人员进行健康监测，每年组织对其进行体检，并建立健康档案。

8.5.3.1 菌种泄漏的风险防范措施

（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车间依据严格按照《生物安全实验室建设技术规范》（GB 50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）的要求进行选址、建设和运行，并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

依照国家卫健委（原卫生部）颁布的《人间传染的病原微生物》文件分类，大肠杆菌危害程度为第三类，属于是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，人员感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。生物安全防护等级符合 BSL-2 实验室即可。依照《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017），大肠杆菌生物安全防护等级应符合 BSL-2 实验室要求，与《人间传染的病原微生物》文件一致。本项

目中试建设为 GMP 车间，各项生物安全防护等级高于 BSL-2 实验室要求。

③车间洁净等级及分区通风

mRNA 疫苗研发、中试车间依照功能分区，分别为普通控制区、无菌区、有菌区。

核酸药物中试、mRNA 疫苗研发、中试车间为 GMP 车间。

本项目普通控制区内为车间公用系统（包括注射水系统、纯化水系统、工业蒸汽系统、纯蒸汽系统等公用介质供应）及质控区（不含活性菌种的操作区）。该区域为普通级，不涉及菌种生产操作。

无菌区包括 mRNA 疫苗纯化、质粒线性化、体外转录、脂质溶解等工序及核酸药物研发、中试区。这些工序均不涉及任何活菌操作。车间洁净等级为 C 级区域，有独立的送风及排风系统。

有菌区包括大肠杆菌的培养、发酵及裂解灭活。在此区域内进行未灭活菌种的相关生产操作工序。

a 有活菌区洁净等级为 C 级，由独立的专用空调系统进行送风及排风，依照 GMP 法规要求，该区域车间空调系统为全排风模式，即车间内排风全部排至独立的排风管道排出室外，无循环回风。该区域排风管道设有高效过滤器，车间排出的风经过滤后自楼顶排至大气。

b 有活菌区车间的人员出入口，物料出入口均设有气闸房间，有毒区、气闸房间及普通区之间设有压差梯度，有菌区相对气闸为负压，压差大于 5Pa，保证有活菌区内空气不扩散至普通区。

(2) 菌种在研发、中试、运输时的要求

①研发、中试用菌种严格依照法规要求存储，双人双锁管理。

②研发、中试用菌种运输仅限于种子库至车间菌种操作房间运输。运输过程中菌种为无菌密闭包装，其中菌种均为冻存状态，有专用的冷链运输箱运送，箱体与菌种容器之间有冰袋为缓冲。不存在液体泄漏的情况。

③运输及转送过程中的病菌安全与责任

菌种保管及运送人员均为专职人员，上岗前进行相应的微生物专业知识和生物安全知识考核合格后上岗操作。

8.5.3.2 生物活性污染物治理措施

(1) 含生物活性废气治理措施

研发、中试过程中涉及的未灭活菌种的开启和操作均在 A2 级生物安全柜内进行；保护人员及环境，该安全柜是目前应用最广泛的柜型。菌种发酵均在生物安全柜中进行。

①定期更换生物安全柜中的高效过滤器，安装或更换后应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。应保存检查记录和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线别及符合安全要求。

③生物安全柜要有严格的技术规范，并通过国家检测，对 0.3 微米的粒子有 99.999%以上的吸附作用。其随机检测报告交由安全管理员编号后存档至该设备报废。

④全漏电保护设计，即使没有接地线也可放心使用；

(2) 含生物活性废水治理措施

发酵裂解废水、发酵裂解设备的清洗废水，含有细胞活性物质，先经高温灭活罐处理后排入项目污水处理站。另外，本项目生产过程中使用的器皿、员工清洁服等，均经过高温灭活处理后再进行清洗，以确保清洗废水中不含生物活性。

(3) 含生物活性固体废物治理措施

与未灭活菌种接触的物品、器材，均经过 121℃、30 分湿热灭菌处理。确保菌种彻底灭活。本项目研发、中试过程中产生的含有生物活性物质的废物采取高温湿热灭活处理后方存于危废暂存间，定期交由有资质单位处理。

项目妥善收集、储存和处置其实验活动产生的危险废物。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。将收集研发、中试活动中产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

8.5.3.3 生物危害标志、警告

(1) 生物危害标志的使用

在 mRNA 研发、中试车间入口的门上标记通用生物危害标志。车间门口标记生物种类、负责人的名单和电话号码，指明进入的特殊要求，诸如需要佩戴防护面具或其它个人防护器具等。

使用期间，谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。

凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

(2) 生物危害警告的使用

mRNA 研发、中试门口要示以危害警告标志，如挂红牌或文字说明生产的状态。使用过的一次性物品在消毒之前避免不必要的操作；要小心地把其放在固定方便且不会刺破的处理利器的容器里，然后进行高压消毒灭菌。

应对车间各种状态及设施全面设置监控报警点，构成完善的实验室安全报警系统。

8.5.3.4 暴露事故的处理

当生物安全柜出现持续正压时，室内人员应立即停止操作并戴上防护面具，采取措施恢复负压。如不能及时恢复和保持负压，应停止实验，及早按规程退出。

发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其它事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，应立即向企业负责人报告，听候指示，负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理的处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价，进行医疗监督和预防治疗。

8.5.3.5 微生物痕迹的监测、监控

采集所有工作人员和其他有关人员的本底血清样品，进行微生物痕迹跟踪监测。依据被操作微生物和设施功能情况或实际中发生的时间，定期、不定期采集血清样本，进行特异性检测。

8.5.4 其他安全防范措施

(1) 总平面布置安全防范措施

①在总平面布置方面，严格执行《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)和《工业企业总平面设计规范》等相关规范要求，所有建、构筑物之间或与其它场所之间留有足够的防火间距，防止在火灾或爆炸时相互影响；严格按工艺处理、物料特性，

对厂区进行危险区划分，对危险化学品按照其性质特点以及储存要求设置储存间，不混放。

②厂区道路的布置应满足《建筑设计防火规范》的要求，并做到行人、货流分开（划分人行区域和车辆行驶区域、不重叠），划出专用车辆行驶路线、限速标志等并严格执行；在厂区总平面布置中配套建设应急救援设施、救援通道、应急疏散避难所等防护设施。按《安全标志》规定在装置区设置有关的安全标志。

（2）建筑工程安全防范措施

①研发、中试区应利于可燃气体的扩散，防止爆炸。对人身造成危险的运转设备配备安全罩，核酸药物中试区建筑为防爆设计。

②根据火灾危险性等级和防火、防爆要求，建筑物的防火等级均应采用国家现行规范要求耐火等级设计，满足建筑防火要求。凡禁火区均设置明显标志牌。易燃易爆物料均储存在阴凉、通风处，远离火源，避免与强氧化剂接触；安放易发生爆炸设备的房间，不允许任何人员随便入内，操作全部在控制室进行。安全出口及安全疏散距离应符合《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）的要求。

③根据装置的特点，在研发、中试车间按物料性质和人身可能意外接触到有害物质而引起烧伤、刺激或伤害皮肤的区域内，均设置紧急淋浴和洗眼器，并加以明显标记。并在装置区设置救护箱。工作人员配备必要的个人防护用品。

④研发、中试车间和各物料储存间设计有通风系统，通风量视控制空间大小。按每小时至少换气六次进行设计。根据化学品的性质，对化学品暂存区考虑防火防爆及排风的要求，所有的化学品容器、使用点都设有局部排风以保证室内处于良好的工作环境。

⑤为了防止泄漏事故造成重大人身伤亡和设备损失，设计有完整、高效的消防报警系统，整个系统包括感烟系统、应急疏散系统、室内外消防装置系统、排烟系统和应急照明及疏散指示系统。

在选址、总平面布置和建筑安全防范上采取上述一系列安全和预防措施，可以有效地控制或缓解危险化学品对周围环境风险。

（3）电器设计安全防范措施

建设项目的电气装置的设计应符合《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）的要求，根据作业环境的具体情况选择电器种类，并作好防腐蚀

设计；按工艺要求应设置主、备供两路供电系统。一旦主供断电，备用电源能自动投入；当电气线路沿输送易燃气体或液体的管道敷设时，尽量沿危险程度较低的管道一侧；线路应避免可能受到机械损伤、振动、腐蚀以及可能受热的地方；正常不带电而事故时可能带电的配电装置及电气设备外露可导电部分均应按《工业与民用电力装置的接地设计规范》（GBJ65-83）要求设计可靠接地装置。车间接地要等电位接地；

各装置防静电设计应符合相关规定。各装置防静电设计应根据研发、中试工艺要求、作业环境特点和物料的性质采取相应的防静电措施。各生产场所及储存场所设置火灾报警器，防爆区域设置危险气体浓度检测报警器。生产场所主要通道均设事故照明和安全疏散标志；

各装置、设备以及建筑物，应根据国家标准和规定确定防雷等级，设计可靠的防雷保护装置，防止雷电对人身、设备以及建筑物的危害和破坏。防雷设计应符合国家标准和有关规定：

- ①防雷设计应根据生产性质、环境特点以及保护设施的类型，设计相应防雷设施；
- ②有火灾爆炸危险的装置、露天设备、储罐、电气和建筑物应设计防雷装置；
- ③具有易燃、易爆液体或气体储罐以及排放易燃易爆气体的排气管、装置的架空管道等应考虑防雷设施的设计。

8.5.5 环境风险应急预案

（1）风险事故处理程序

企业设有突发环境事件应急预案，预案中明确了应急组织体系与职责。本项目风险事故处理应当有完整的处理程序图，一旦发生应急事故，必须依照风险事故处理程序图进行操作。企业风险事故应急组织系统基本框图见图 8.5-1。

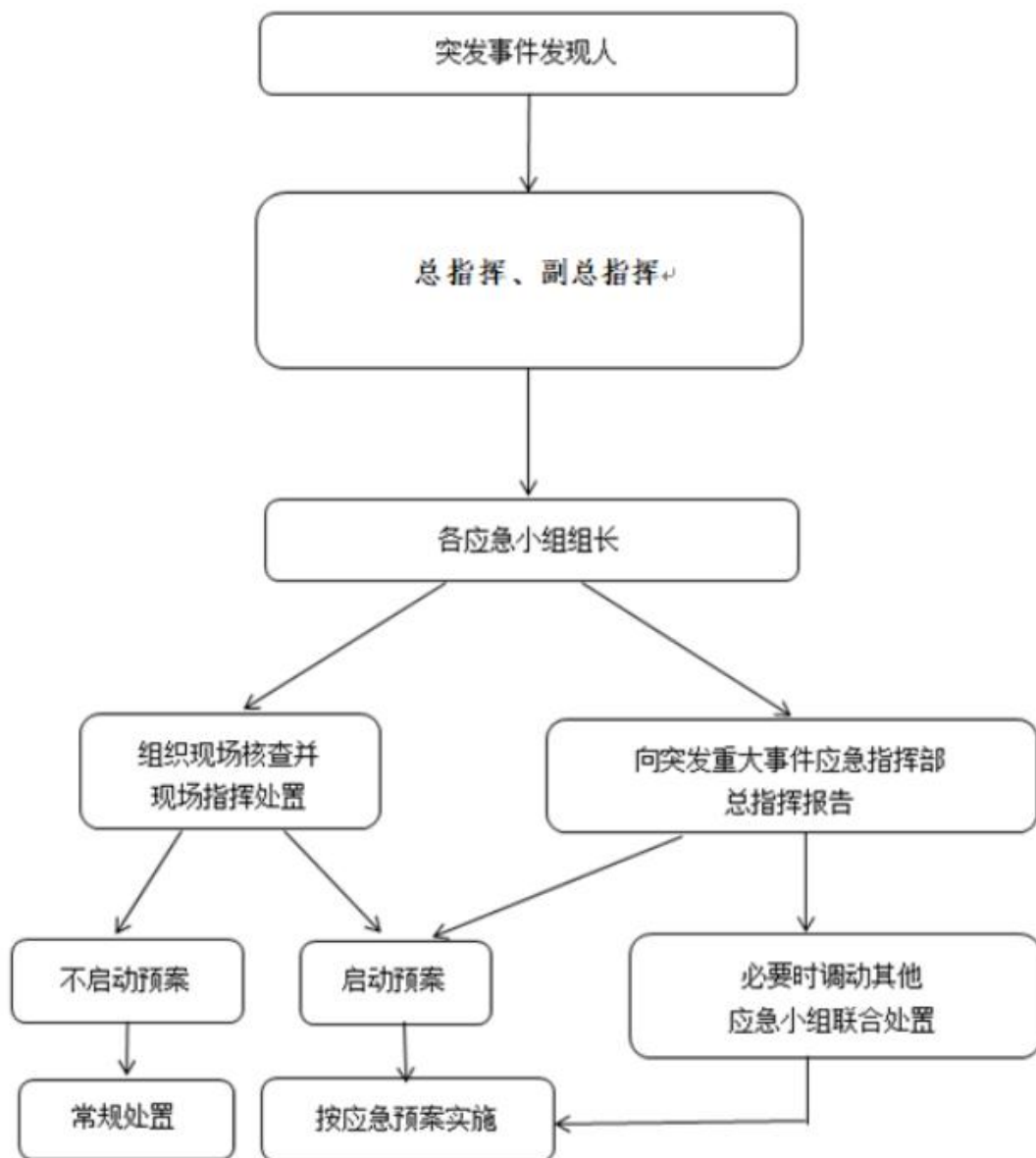


图 8.5-1 企业风险事故应急组织系统基本框图

根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》(环发[2015]4号)并结合《病原微生物安全通用准则》(WS 233-2017)相关内容,本项目建成后,企业应对应急预案进行修订,增加本项目风险事故、风险防范措施及应急处置内容、消除事故隐患的发生及确保突发性事故应急处理方法实施内容等,实现本项目与现有工程的联动。企业环境风险应急预案与开发区环境风险应急预案及北京市突发环境风险应急预案进行联动。

(2) 风险事故处理措施

为了有效地处理风险事故，应有切实可行的处置措施。项目风险事故应急措施包括设备器材、事故现场指挥、救护、通讯等系统的建立、现场应急措施方案、事故危害监测队伍、现场撤离和善后措施方案等。

①设立报警、通讯系统以及事故处置领导体系；

②制定有效处理事故的应急行动方案，并得到有关部门的认可，能与有关部门有效配合；

③明确职责，并落实到单位和有关人员；

④制定控制和减少事故影响范围、程度以及补救行动的实施计划；

⑤对事故现场管理以及事故处置全过程的监督，应由事故处置经验丰富的人员或有关部门工作人员承担；

为提高事故处置队伍的协同救援水平和实战能力，检验救援体系的应急综合运作状态，提高其实战水平，应进行应急救援演练。

(3) 风险事故应急计划

依据事故的类别、危害程度的级别和从业人员的评估结果，可能发生的事故现场情况分析结果，设定预案的启动条件。按照突发事件严重性和紧急程度，突发环境事件分为特别重大环境事件（I级）、重大环境事件（II级）、较大环境事件（III级）和一般环境事件（IV级）四级，并与开发区突发环境事件应急预案相结合。

本项目必须拟定事故应急预案，以应对可能发生的危害事故，一旦发生事故，即可以在有充分准备的情况下，对事故进行紧急处理。风险事故的应急计划包括应急状态分类、应急计划区划分和事故等级判定、应急防护、应急医学处理等。因此，风险事故应急计划应当包括以下内容：

表 8.5-2 突发环境风险事故应急预案要点

序号	项目	内容及要求
1	应急计划区	风险目标：研发、中试车间、试剂间、危废间、环境保护目标
2	应急组织机构、人员	工厂、地区应急组织机构、人员
3	预案分级响应条件	规定预案的级别及分级响应程序
4	应急救援保障	应急设施，设备与器材等
5	报警、通讯联络方式	规定应急状态下的报警通讯方式、通知方式和交通保障、管制

6	应急设施设备与材料	研发、中试车间： 防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料，主要为消防器材。防止毒种、病菌外溢、扩散，主要是过滤消毒、强排风设备等危化品库： 防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料，主要为消防器材。防止有毒有害物质外溢、扩散，主要是水幕、喷淋设备。
7	应急环境监测、抢险救援及控制措施	由专业队伍负责对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据
8	应急检测、防护措施清除泄漏措施和器材	事故现场、邻近区域、控制防火区域，控制和清除污染措施及相应设备
9	人员紧急撤离、疏散应急剂量控制、撤离组织计划	事故现场、工厂邻近区、受事故影响的区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，撤离组织计划及救护，医疗救护与公众健康
10	事故应急救援关闭程序与恢复措施	规定应急状态终止程序 事故现场善后处理，恢复措施邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
11	应急培训计划	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练
12	公众教育和信息	对工厂邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息

8.6环境风险评价结论

本项目不存在重大危险源，项目所在地不属于环境敏感区，环境风险主要包括：危化品库泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道和污水处理站管道破裂后污水泄漏对地下水造成的影响；菌种泄漏的生物风险。

针对以上风险，建设单位采取试剂间防渗、危废暂存间防渗、污水站及废水生物灭火处理间防渗等有效的风险防范措施及生物安全防范及控制措施，且制定严格的管理制度，以降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求修编《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，本项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。

综上所述，本项目环境风险简单分析内容表见下表 8.6-1，环境风险评价自查表见 8.6-2。

表 8.6-1 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	悦康药业集团股份有限公司核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目			
建设地点	北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 2 层。			
地理坐标	经度	116.54453°E	纬度	39.80245°N
主要危险物质及	对本项目原辅材料及质量控制区所用化学试剂进行识别，经过识别属于危险物质的主要有乙腈、吡啶、甲苯、二氯甲烷、三乙胺、二乙胺、乙醇、盐酸、氨水、乙酸乙酯、甲醇、石油醚、硫酸、有机废液等。 风险物质暂存在试剂间或准备间，分布在研发、中试区；使用主要在核			

分布	酸药物中试区、药物研发区和质量控制区，危废暂存间位于本项目西南侧，依托污水处理站位于厂区西侧，废水生物灭活间位于3号楼一层东侧。
环境影响途径及危害后果 (大气、地表水、地下水等)	<p>(1) 风险物质风险：本项目涉及的危险物质主要为甲苯、乙腈、乙酸酐、二氯乙酸、氨水（30%）、乙醇、吡啶、盐酸、合成有机废液等，这些危险物质在运输、贮运和生产操作过程中具有一定的危险性，这些危险以风险物质泄漏产生的影响为主要特征。其泄漏及火灾爆炸可导致大气、水体污染。</p> <p>(2) 生产设施风险：风险物质暂存容器泄漏遇到明火可能会引起火灾甚至爆炸事故；泄漏出来的有机溶剂与人体接触可能会对人體造成侵蚀，被人吸入后可能会引起中毒现象。项目所在厂房一层东侧设有灭活罐，灭活罐破损有污染大气的可能。项目废水经专用污水管网引入厂区现有污水处理站进行处理，如遇不可抗拒之自然灾害（如地震、地面沉降等）原因，可能使污水处理站池体破裂造成土壤、地下水局部污染。</p> <p>(3) 生物风险</p> <p>本项目 mRNA 疫苗在扩种、发酵过程中，可能产生的环境风险为：菌种泄漏。</p> <p>菌种长期保存于-60℃以下环境，使用前需在低温下转运至操作区域。菌种转移过程由于运输人员操作、运输工具故障有发生菌种泄漏的风险。</p>
风险防范措施要求	<p>(一) 试剂暂存间环境风险防范措施</p> <p>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事的艰难与复杂。当涉及到某一特定的危险化学品时，根据当时的具体情况，参照相关处置技术处置。本评价提出以下具体措施。</p> <p>(1) 确定危险化学品的性质和污染危害情况</p> <p>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。</p> <p>①对固定源（如研发、中试使用、暂存危险化学品等）可通过对使用及管理人員的调查询问，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、研发、中试的产品的判断，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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 本项目常见几类危险化学品的一些处置方法</p> <p>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</p>

周围群众的人身安全，按规定佩戴必需的防护设备，进入现场进行处置。

①易燃液体（如乙醇、甲醇、甲苯、二氯甲烷等）的泄漏处置

应定期（1次/天）检查化学品暂存容器是否有泄漏，化学品容器应设置在混凝土防渗区域，若发生泄漏，应立即转移容器内化学品。遇化学品泄漏着火，首先应切断火势蔓延的途径，冷却和疏散火势威胁的密闭容器和可燃物，控制燃烧范围，并积极抢救受伤和被困人员。如有液体流淌时，应筑堤拦截漂散流淌的泄漏物料或挖沟倒流；用防爆泵转移至专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

在切断蔓延方向并把火势限制在一定范围内的同时，迅速准备好堵漏材料，然后用抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土或雾状水等扑灭地上的流淌火焰，为堵漏扫清障碍；其次再扑灭泄漏口的火焰，并迅速采取堵漏措施。液体一次堵漏失败，可连续堵几次，只要用泡沫覆盖地面，并堵住液体流淌和控制好周围着火源。

建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防静电工作服。

②腐蚀品的泄漏处置

项目使用具有强腐蚀性化学品（如氢氧化钠、盐酸、硫酸等），如果人员防护不当，或者设备设施故障导致化学品泄漏，接触这些酸、碱溶液，有可能出现刺激黏膜、机体腐蚀、肺炎等现象，对人体造成腐蚀性的化学灼伤。作业时穿戴好劳保用品，加强现场管理，遵守操作规程；设置洗眼器等冲洗设施。碱性腐蚀品和其他腐蚀品：隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。本项目对于腐蚀品的使用及暂存剂量很小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

③有毒害性化学物质（如硫酸、甲醇、盐酸、二氯甲烷等）泄漏

有毒害性化学物质的泄漏处理主要包括隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防毒服。不要直接接触泄漏物。本项目研发、中试过程毒害性物质的使用及暂存量不大，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

（3）化学品试剂间环境风险防范措施：

①化学品试剂间门口张贴有“化学品试剂间库”、“注意防火”、“泄漏处置方案”等标示。

②按照《危险废物污染防治技术政策》要求对地表进行防渗，试剂间配备泄漏收集设施，满足防风、防雨、防晒要求。

③化学品试剂间内设置完善的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资。

④化学品试剂间内设置监控摄像头。

⑤有专职人员，负责危化品的分类、登记、核实。

（二）依托的污水站及新建废水高温灭活间风险防范措施

本项目对产生的废水进行合理的治理，使用合理的工艺，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，本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用

水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经高温灭活罐处理后的生产废水（发酵废水及裂解废水）、地面清洗废水、车间清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的生活污水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。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。

为避免污水站及高温灭活罐污水渗漏造成对地下水污染，本次要求高温灭活间基础必须防渗处理，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。

项目依托的自建污水处理站制定有污水处理站操作规程，严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，确保污水处理站出水达标排放。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，处理达标后方可排放。

通过以上控制手段及防污染措施，可确保污水处理站设施始终处于良好状态运转，不会出现对环境产生的污染。

（三）生物安全防范及控制措施

1、菌种泄漏的风险防范措施

（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车间依据严格按照《生物安全实验室建设技术规范》（GB 50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）的要求进行选址、建设和运行进行，并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

依照国家卫健委（原卫生部）颁布的《人间传染的病原微生物》文件分类，大肠杆菌危害程度为第三类，属于是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，人员感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。生物安全防护等级符合 BSL-2 实验室即可。依照《病原微生物实验室生物安全通用准则 WS 233-2017》，大肠杆菌生物安全防护等级应符合 BSL-2 实验室要求，与《人间传染的病原微生物》文件一致。本项目中试建设为 GMP 车间，各项生物安全防护等级高于 BSL-2 实验室要求。

③车间洁净等级及分区通风

mRNA 疫苗研发、中试车间依照功能分区，分别为普通控制区、无毒区、有毒区。

核酸药物中试、mRNA 疫苗研发、中试车间为 GMP 车间。

本项目普通控制区内为车间公用系统（包括注射水系统、纯化水系统、工业蒸汽系统、纯蒸汽系统等公用介质供应）及质控区（不含活性菌种的操作区）。该区域为普通级，不涉及菌种生产操作。

无毒区包括 mRNA 疫苗纯化、质粒线性化、体外转录、脂质溶解等工序及核酸药物研发、中试区。这些工序均不涉及任何活菌操作。车间洁净等级为 C 级区域，有独立的送风及排风系统。

有毒区包括大肠杆菌的培养、发酵及裂解灭活。在此区域内进行未灭活菌种的相关生产操作工序。

a 有活菌区洁净等级为 C 级，由独立的专用空调系统进行送风及排风，

依照 GMP 法规要求,该区域车间空调系统为全排风模式,即车间内排风全部排至独立的排风管道排出室外,无循环回风。该区域排风管道设有排风过滤器,车间排出的风经过滤后自楼顶排至大气。

b 有活菌区车间的人员出入口,物料出入口均设有气闸房间,有毒区、气闸房间及普通区之间设有压差梯度,有毒区相对气闸为负压,压差大于 5Pa,保证有活菌区内空气不扩散至普通区。

(2) 菌种在研发、中试、运输时的要求

①研发、中试用菌种严格依照法规要求存储,双人双锁管理。

②研发、中试用菌种运输仅限于种子库至车间菌种操作房间运输。运输过程中菌种为无菌密闭包装,其中菌种均为冻存状态,有专用的冷链运输箱运送,箱体与菌种容器之间有冰袋为缓冲。不存在液体泄漏的情况。

③运输及转送过程中的病菌安全与责任

菌种保管及运送人员均为专职人员,上岗前进行相应的微生物专业知识和生物安全知识考核合格后上岗操作。

3、生物活性污染物治理措施

(1) 含生物活性废气治理措施

研发、中试过程中涉及的未灭活菌种的开启和操作均在 A2 级生物安全柜内进行;保护人员及环境,该安全柜是目前应用最广泛的柜型。菌种发酵均在生物安全柜中进行。

①定期更换生物安全柜中的高效过滤器,安装或更换后应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。应保存检查记录和任何功能性测试结果。在安全柜上应有作为检查证明的标记。

②生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。生物安全柜的使用方式应避免降低其功能,生物安全柜的通风应符合微生物的风险级别及符合安全要求。

③生物安全柜要有严格的技术规范,并通过国家检测,对 0.3 微米的粒子有 99.999%以上的吸附作用。其随机检测报告交由安全管理员编号后存档至该设备报废。

④全漏电保护设计,即使没有接地线也可放心使用;

(2) 含生物活性废水治理措施

发酵裂解废水、发酵裂解设备的清洗废水,含有细胞活性物质,先经高温灭活罐处理后排入项目污水处理站。另外,本项目生产过程中使用的器皿、员工清洁服等,均经过高温灭活处理后再进行清洗,以确保清洗废水中不含生物活性。

(3) 含生物活性固体废物治理措施

与未灭活菌种接触的物品、器材,均经过 121℃、30 分湿热灭菌处理。确保菌种彻底灭活。本项目研发、中试过程中产生的含有生物活性物质的废物采取高温湿热灭活处理后方存于危废暂存间,定期交由有资质单位处理。

项目妥善收集、储存和处置其实验活动产生的危险废物。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。将收集研发、中试活动中产生的危险废物,按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内,并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

填表说明(列出项目相关信息及评价说明): 1.本项目环境风险评价工作等级划分依据《建设项

目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018); 2.环境风险潜势划分依据危险物质及工艺系统危险性(P)及环境敏感程度(E)。若危险物质数量与临界量比值 $Q < 1$ 时,可直接判定本项目环境风险潜势为I。根据表 8.1-1 计算结果,则本项目环境风险潜势为I级,可开展简单分析。

表 8.6-2 环境风险评价自查表

工作内容		完成情况								
风险调查	危险物质	名称	乙腈	乙酸酐	N-甲基咪唑	2,6-二甲基吡啶	吡啶	二氯乙酸	甲苯	二异丙基乙基胺
		存在总量/t	0.869895	0.00378	0.004	0.00506	0.1	0.02	0.3915	0.00074
		名称	二氯甲烷	乙硫基四氮唑	N,N-二甲基甲酰胺(DMF)	三乙胺	二乙胺	三乙胺三氢氟酸盐	氨水(25-28%)	乙醇
		存在总量/t	0.0039	0.004	0.107552	0.0064	0.002485	0.008	0.030505	0.45725
	名称	盐酸	二氯甲烷	4-二甲氨基吡啶	环戊基甲醚	乙酸乙酯	石油醚	甲醇	DMSO	
	存在总量/t	0.002845	0.06	0.000025	0.0003986	0.03608	0.0528	0.071672	0.0088	
	名称	异丙醇	硫酸	有机废液						
	存在总量/t	0.006	0.006	2						
环境敏感性	大气	500m 范围内人口数___/___人				5km 范围内人口数 / 人				
		每公里管段周边 200m 范围内人口数(最大)							/___人	
	地表水	地表水功能敏感性			F1□		F2□		F3 <input checked="" type="checkbox"/>	
		环境敏感目标分级			S1□		S2□		S3 <input checked="" type="checkbox"/>	
地下水	地下水功能敏感性			G1□		G2□		G3 <input checked="" type="checkbox"/>		
	包气带防污性能			D1□		D2□		D3 <input checked="" type="checkbox"/>		
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q < 1 <input checked="" type="checkbox"/>			1 ≤ Q < 10□		10 ≤ Q < 100□		Q > 100□	
	M 值	M1□			M2□		M3□		M4□	
	P 值	P1□			P2□		P3□		P4□	
环境敏感程度	大气	E1□			E2□			E3□		
	地表水	E1□			E2□			E3□		
	地下水	E1□			E2□			E3□		
环境风险潜势	IV+□		IV□		III□		II□		I <input checked="" type="checkbox"/>	
评价等级	一级□				二级□		三级□		简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>	
风险识别	物质危险性	有毒有害 <input checked="" type="checkbox"/>				易燃易爆 <input checked="" type="checkbox"/>				
	环境风险类型	泄漏 <input checked="" type="checkbox"/>			火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 <input checked="" type="checkbox"/>					

别	影响途径	大气☑		地表水☑	地下水☑
事故情形分析		源强设定方法	计算法□	经验估算法□	其他估算法□
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB□	AFTOX□	其他□
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 /_ _m		
	大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 /_ _m				
	地表水	最近环境敏感目标 /_ , 到达时间 /_ h			
	地下水	下游厂区边界到达时间 /_ d			
最近环境敏感目标 /_ , 到达时间 /_ d					
重点风险防范措施	<p>(一) 试剂暂存间环境风险防范措施</p> <p>危险化学品的突发性环境污染事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处置的艰难与复杂。当涉及到某一特定的危险化学品时, 根据当时的具体情况, 参照相关处置技术处置。本评价提出以下具体措施。</p> <p>(1) 确定危险化学品的性质和污染危害情况</p> <p>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。</p> <p>①对固定源(如研发、中试使用、暂存危险化学品等)可通过对使用及管理人員的调查询问, 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、研发、中试的产品的判断, 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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 本项目常见几类危险化学品的一些处置方法</p> <p>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。</p> <p>①易燃液体(如乙醇、甲醇、甲苯、二氯甲烷等)的泄漏处置</p> <p>应定期(1次/天)检查化学品暂存容器是否有泄漏, 化学品容器应设置在混凝土防渗区域, 若发生泄漏, 应立即转移容器内化学品。遇化学品泄漏着火, 首先应切断火势蔓延的途径, 冷却和疏散火势威胁的密闭容器和可燃物, 控制燃烧范围, 并积极抢救受伤和被困人员。如有液体流淌时, 应筑堤拦截漂散流淌的泄漏物料或</p>				

挖沟倒流；用防爆泵转移至专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

在切断蔓延方向并把火势限制在一定范围内的同时，迅速准备好堵漏材料，然后用抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土或雾状水等扑灭地上的流淌火焰，为堵漏扫清障碍；其次再扑灭泄漏口的火焰，并迅速采取堵漏措施。液体一次堵漏失败，可连续堵几次，只要用泡沫覆盖地面，并堵住液体流淌和控制好周围着火源。

建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防静电工作服。

②腐蚀品的泄漏处置

项目使用具有强腐蚀性化学品（如氢氧化钠、盐酸、硫酸等），如果人员防护不当，或者设备设施故障导致化学品泄漏，接触这些酸、碱溶液，有可能出现刺激黏膜、机体腐蚀、肺炎等现象，对人体造成腐蚀性的化学灼伤。作业时应穿戴好劳保用品，加强现场管理，遵守操作规程；设置洗眼器等冲洗设施。碱性腐蚀品和其他腐蚀品：隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。本项目对于腐蚀品的使用及暂存剂量很小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

③有毒害性化学物质（如硫酸、甲醇、盐酸、二氯甲烷等）泄漏

有毒害性化学物质的泄漏处理主要包括隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防毒服。不要直接接触泄漏物。本项目研发、中试过程毒害性物质的使用及暂存量不大，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

（3）化学品试剂间环境风险防范措施：

①化学品试剂间门口张贴有“化学品试剂间库”、“注意防火”、“泄漏处置方案”等标示。

②按照《危险废物污染防治技术政策》要求对地表进行防渗，试剂间配备 泄漏收集设施，满足防风、防雨、防晒要求。

③化学品试剂间内设置完善的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资。

④化学品试剂间内设置监控摄像头。

⑤有专职人员，负责危化品的分类、登记、核实。

（二）依托的污水站及新建废水高温灭活间风险防范措施

本项目对产生的废水进行合理的治理，使用合理的工艺，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，本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经高温灭活罐处理后的生产废水（发酵废水及裂解废水）、地面清洗废水、车间清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的生活污水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。污水收集管线均采用 PVC 材质管件，具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，地埋部分均设置混凝土管沟，混凝土具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，确保污水输送安全，防止渗漏造成地下水污染。

为避免污水站及高温灭活罐污水渗漏造成对地下水污染，本次要求高温灭活间基础必须防渗处理，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。

项目依托的自建污水处理站制定有污水处理站操作规程，严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，确保污水处理站出水达标排放。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，处理达标后方可排放。

通过以上控制手段及防污染措施，可确保污水处理站设施始终处于良好状态运转，不会出现对环境产生的污染。

（三）生物安全防范及控制措施

1、菌种泄漏的风险防范措施

（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车间依据严格按照《生物安全实验室建设技术规范》（GB 50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）的要求进行选址、建设和运行进行，并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

依照国家卫健委（原卫生部）颁布的《人间传染的病原微生物》文件分类，大肠杆菌危害程度为第三类，属于是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，人员感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施微生物。生物安全防护等级符合 BSL-2 实验室即可。依照《病原微生物实验室生物安全通用准则 WS 233-2017》，大肠杆菌生物安全防护等级应符合 BSL-2 实验室要求，与《人间传染的病原微生物》文件一致。本项目中试建设为 GMP 车间，各项生物安全防护等级高于 BSL-2 实验室要求。

③车间洁净等级及分区通风

mRNA 疫苗研发、中试车间依照功能分区，分别为普通控制区、无毒区、有毒区。

核酸药物中试、mRNA 疫苗研发、中试车间为 GMP 车间。

本项目普通控制区内为车间公用系统（包括注射水系统、纯化水系统、工业蒸汽系统、纯蒸汽系统等公用介质供应）及质控区（不含活性菌种的操作区）。该区域为普通级，不涉及菌种生产操作。

无毒区包括 mRNA 疫苗纯化、质粒线性化、体外转录、脂质溶解等工序及核酸药物研发、中试区。这些工序均不涉及任何活菌操作。车间洁净等级为 C 级区域，有独立的送风及排风系统。

有毒区包括大肠杆菌的培养、发酵及裂解灭活。在此区域内进行未灭活菌种的相关生产操作工序。

a 有活菌区洁净等级为 C 级，由独立的专用空调系统进行送风及排风，依照 GMP 法规要求，该区域车间空调系统为全排风模式，即车间内排风全部排至独立的排风管道排出室外，无循环回风。该区域排风管道设有排风过滤器，车间排出的风经过滤后自楼顶排至大气。

b 有活菌区车间的人员出入口，物料出入口均设有气闸房间，有毒区、气闸房间及普通区之间设有压差梯度，有毒区相对气闸为负压，压差大于 5Pa，保证有活菌区内空气不扩散至普通区。

（2）菌种在研发、中试、运输时的要求

①研发、中试用菌种严格依照法规要求存储，双人双锁管理。

②研发、中试用菌种运输仅限于种子库至车间菌种操作房间运输。运输过程中菌种为无菌密闭包装，其中菌种均为冻存状态，有专用的冷链运输箱运送，箱体与菌种容器之间有冰袋为缓冲。不存在液体泄漏的情况。

	<p>③运输及转送过程中的活菌安全与责任 菌种保管及运送人员均为专职人员，上岗前进行相应的微生物专业知识和生物安全知识考核合格后上岗操作。</p> <p>3、生物活性污染物治理措施</p> <p>(1) 含生物活性废气治理措施</p> <p>研发、中试过程中涉及的未灭活菌种的开启和操作均在 A2 级生物安全柜内进行；保护人员及环境，该安全柜是目前应用最广泛的柜型。菌种发酵均在生物安全柜中进行。</p> <p>①定期更换生物安全柜中的高效过滤器，安装或更换后应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。应保存检查记录 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。</p> <p>②生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。生物安全柜的使用方式应避免降低其功能，生物安全柜的通风应符合微生物的风险级别及符合安全要求。</p> <p>③生物安全柜要有严格的技术规范，并通过国家检测，对 0.3 微米的粒子有 99.999%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。</p> <p>④全漏电保护设计，即使没有接地线也可放心使用；</p> <p>(2) 含生物活性废水治理措施</p> <p>发酵裂解废水、发酵裂解设备的清洗废水，含有细胞活性物质，先经高温灭活罐处理后排入项目污水处理站。另外，本项目生产过程中使用的器皿、员工清洁服等，均经过高温灭活处理后再进行清洗，以确保清洗废水中不含生物活性。</p> <p>(3) 含生物活性固体废物治理措施</p> <p>与未灭活菌种接触的物品、器材，均经过 121℃、30 分湿热灭菌处理。确保菌种彻底灭活。本项目研发、中试过程中产生的含有生物活性物质的废物采取高温湿热灭活处理后方存于危废暂存间，定期交由有资质单位处理。</p> <p>项目妥善收集、储存和处置其实验活动产生的危险废物。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。将收集研发、中试活动中产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。</p>
<p>评价结论与建议</p>	<p>本项目不存在重大危险源，项目所在地不属于环境敏感区，环境风险主要包括：风险物质泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；灭活罐泄漏对大气的影 响；污水管道和污水处理站管道破裂后污水泄漏对地下水造成的影响；菌种泄漏的生物风险。</p> <p>针对以上风险，建设单位采取物料暂存间防渗、危废暂存间防渗、污水站及废水生物灭活处理间防渗等有效的风险防范措施及生物安全防范及控制措施，且制定严格的管理制度，以降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求修编《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，本项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。</p>
<p>注：“□”为勾选项，“ ”为填写项。</p>	

9 环境保护措施及其可行性论证

9.1 施工期污染防治措施可行性分析

项目利用厂区现有中试楼作为经营场所，不新建房屋；施工期仅为室内装修及设备安装。在装修施工期间，主要污染因子有：废气、废水、噪声和固体废物等。

施工时只要加强管理，采取一些必要措施，如采取及时清除建筑装修垃圾、做好洒水抑尘、尽可能关闭门窗施工等办法可有效降低扬尘浓度，减少对环境的影响。装修时尽可能选用绿色环保的建筑材料，以避免或减轻有机废气污染等，并使用前做好室内空气监测，达标后使用。项目施工对环境空气影响较小。

项目施工期产生的废水主要为施工人员的生活污水，生活污水大部分为冲厕废水，生活污水产生量较小，经化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入污水处理厂集中处理，不会对地表水环境产生影响。

本项目内部装修过程中，要使用电锯、电刨等装修工具。在装修过程中，合理安排施工时间，中午 12:00 至下午 14:00 不进行施工活动；尽量不同时使用高噪声设备；加强管理，尽量减少人为产生的噪声。采取以上措施后，由于本项目施工作业属建筑物内部作业，经过建筑物墙壁的隔离和距离衰减后，项目施工噪声对周围噪声环境影响较小。

施工期固体废物主要为装修垃圾和施工人员的生活垃圾。废弃的装修材料和包装材料应分类收集，可利用的如包装纸、箱等集中后出售给废品回收公司综合利用，其它无回收利用价值的垃圾定期由环卫部门统一清运，则不会对周围环境产生太大的影响。

综上，本项目施工期采取的各项污染防治措施是可行的。

9.2 运营期污染防治措施可行性分析

9.2.1 运营期废气防治措施及有效性分析

本项目的大气污染源主要是生产过程中产生的培养废气；研发、中试及质控实验室产生的酸碱废气及挥发性有机废气；车间消毒产生的挥发性有机废气。

9.2.1.1 废气收集处理措施

(1) 可能含微量生物活性的废气及培养发酵废气

本项目生产过程中，大肠杆菌扩种及培养发酵工序会产生少量废气，培养发酵

不使用有机溶剂，废气主要成分为空气成分，CO₂、H₂O，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体，产生量较少。本次 mRNA 疫苗研发、中试涉及到活性物质的操作均在生物安全柜中进行，同时扩种及发酵培养为独立的空气自净系统，采取高效空气过滤器对车间空调系统排放的废气进行处理后排放。

(2) 其他废气

本项目 mRNA 疫苗及核酸药物研发、中试及质控过程使用乙醇、吡啶、乙腈等有机试剂，使用试剂过程中有废气排放，化学品试剂柜、危废暂存间暂存风险物质过程中有废气排放，项目危废暂存间及试剂柜设置废气收集管道，研发中试过程设有通风橱，废气经过通风橱及废气收集管道集中收集后经过活性炭吸附装置处理后于楼顶排口排放。经预测的排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11501-2017）中相关规定。

项目废气治理工艺见图 9.2.1-2。

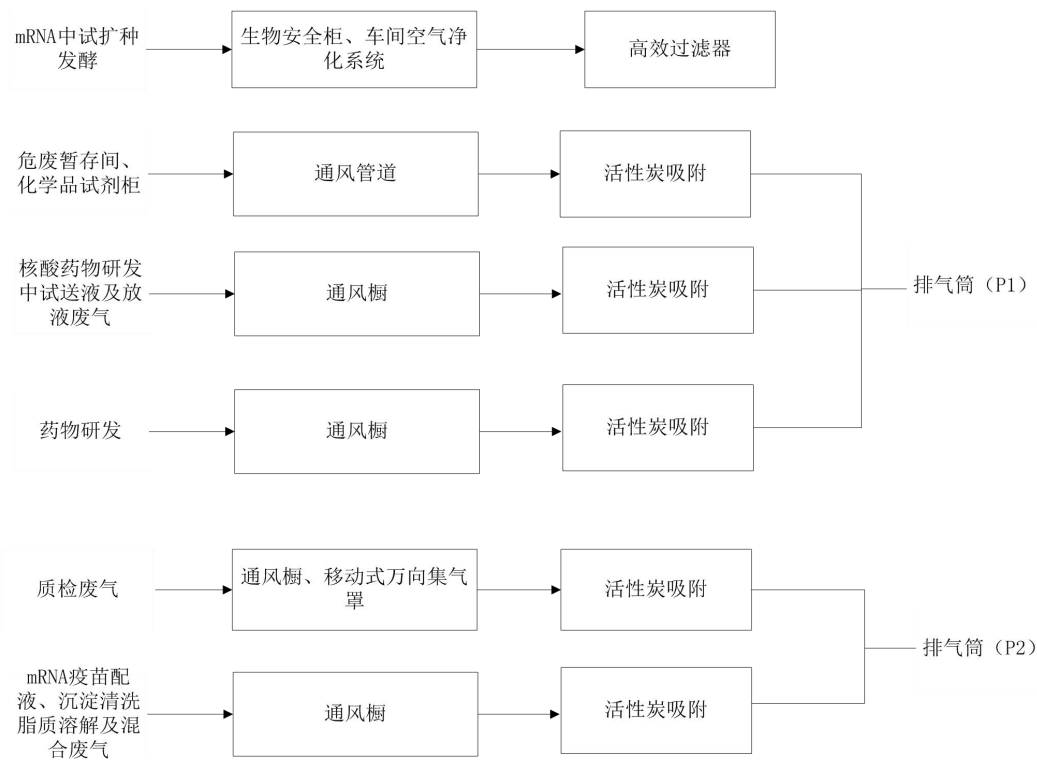


图9.2.1-1 项目废气治理工艺

9.2.1.2 废气处理措施可行性

①可能含微量生物活性的废气及培养发酵废气

本项目所有涉及生物活性的操作均在生物安全柜中操作，根据建设单位提供的

资料，拟采用Thermo Scientific1300系列A2生物安全柜，配备高效粒子过滤器，采用符合EN 1822标准的H14 HEPA滤膜，对最易穿透颗粒（MPPS）的截留效率大于99.995%，对0.3微米颗粒的截留效率大于99.999%，生物安全柜中的进风经H14 HEPA滤膜净化后排入车间大环境，与车间的空气进入车间空调系统。

菌种在液体中可以独立存在，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，高效粒子过滤器是目前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生物活性。另外，高效过滤器还可以根据压差的变化，自动监测，自动报警，以保证及时更换新的过滤器。

因此，本项目生产涉及的微生物不会泄漏到外界空气中，可以保证周围大气环境的卫生安全。

②挥发性有机废气

本项目研发、中试、质控区产生的挥发性有机废气采用活性炭吸附装置进行处理后排放。

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—1500m²/g）具有优异的吸附能力，孔径分布一般为50A以下。有机废气吸附活性炭为颗粒状活性炭，孔隙分布均匀，除了小孔外还有0.5-5μm的大孔，比表面积800~1200m²/g，吸附率大于70%。有机气体（吸附质）与活性炭接触时，活性炭广大的孔隙表面与有机气体产生强烈的相互作用力——范德华力，有机气体经过活性炭层被截留、吸附，从而达到净化的目的。

活性炭吸附系统结构见图9.2.1-2。

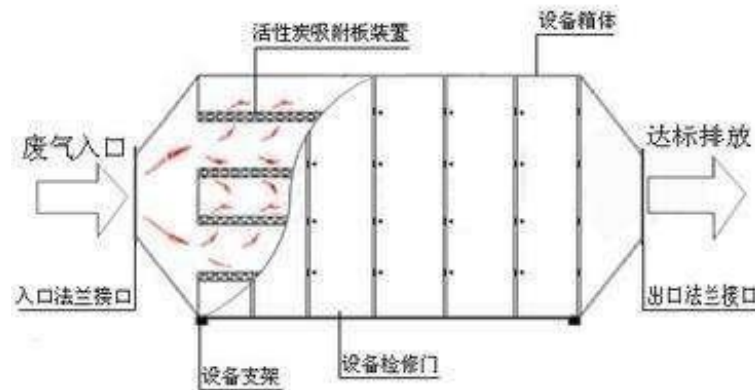


图9.2.1-2 活性炭吸附系统结构

项目产生的乙酸、乙腈、乙醇、吡啶等废气进入活性炭吸附装置，活性炭固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，当废气与固体表面接触时，固体能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，污染物质及气味从而被吸附。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）中污染防治可行性技术参考表，配料、质检等过程产生的挥发性有机废气的可行性废气治理技术包括吸附、吸收、催化氧化等工艺，本项目采取活性炭吸附工艺处理挥发性有机废气，属于可行性技术。

项目活性炭需定期进行更换，根据污染物吸附量，活性炭箱体每半年进行一次更换。更换前需提前通知各实验室，活性炭箱体在更换期间停止实验。按照1g活性炭能吸附0.2g有机废气，根据吸附的废气量推算，挥发性有机气体去除量为140.36kg/a，则需要活性炭的量为701.8kg/a。项目每个排气筒拟设置活性炭量1000kg，每半年更换一次。废活性炭产生量为4t/a。本项目活性炭更换周期为1次/半年。

③污水处理站废气

污水处理站运营过程中会有少量 H₂S、NH₃、臭气浓度产生。污水处理设备采用地埋式，安装在厂区西侧空地下，密闭安装，污水全部在管路或密闭池体内，无开放水面，污水处理设备配套设有活性炭吸附装置，产生的废气经活性炭吸附除臭后通过15m高排气筒排空，净化器配套风机20000m³/h，净化效率≥80%，污水处理站恶臭气体排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关标准限值。

综上所述，本项目工艺废气在经高效过滤器处理，可以保证排出的气体不带有生物活性物质；挥发性有机废气及恶臭气体在经活性炭吸附排后可以做到达标排放。废气处置措施可行。

9.2.1.3 VOCs 无组织控制要求

根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）及《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中对无组织排放控制要求：

（1）VOCs 物料储存无组织排放控制要求及本项目情况：

- ①VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。
- ②盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳

和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。

本项目核酸药物生产过程中所使用的有机溶剂中甲苯、乙腈采以罐装形式暂存于中试车间的原料暂存间，其他溶剂采用桶装或者瓶装形式暂存于原料暂存间，非取用状态时均密闭存放；合成有机废液采用废液罐存放于合成车间的废液收集区；mRNA 疫苗研发中试及研发质检过程所有有机溶剂很少，均以瓶装或桶装的形式暂存于各自区域的原辅料暂存区，满足要求。

(2) VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求及本项目情况

①液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送，采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。

②粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。

③对于挥发性有机液体进行装载时，应符合：挥发性有机液体应采用底部装载方式；若采用顶部浸没式装载，储料管口距离槽(罐)底部高度应小于 200mm。

项目核酸药物合成及脱保护过程有机溶剂（如甲苯、乙腈、二氯甲烷、吡啶等）采取蠕动泵送料的方式输送；蠕动泵通过对泵的弹性输送软管交替进行挤压和释放来泵送流体，为密闭管道输送，项目其他工序涉及到挥发性有机物称量配液均在通风橱操作，项目不涉及有机溶剂的装载，有机溶剂以灌装或桶装及瓶装的形式购入，满足要求。

(3) 工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求及本项目情况：

工艺过程控制要求：

①VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及 配料、混合、搅拌、包装等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。

②真空系统应采用干式真空泵，真空排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。若使用液环（水环）真空泵、水（水蒸气）喷射真空泵等，工作介质的循环槽（罐）应密闭，真空排气、循环槽（罐）排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。

③ 载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，

应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗、消毒及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。

④液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加，高位槽（罐）进料时置换的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统或气相平衡系统。

⑤涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、过滤机等设备，或在密闭空间内操作；干燥单元操作应采用密闭干燥设备，或在密闭空间内操作；密闭设备或密闭空间排放的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。

⑥实验室若使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。

本项目核酸药物合成、脱保护过程使用密闭管道输送物料，置换的废气排至 VOCs 废气收集处理系统；项目离心过程采用密闭式离心机，项目其他工序称量配液在通风柜操作。项目有机废气收集后通过排气管引至楼顶“活性炭吸附”装置处理后高空排放，满足要求。

（4）设备与管线组件 VOCs 泄漏控制要求及本项目情况

①企业中载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的密封点 ≥ 2000 个，应开展泄漏检测与修复工作。

本项目载有 VOCs 物料的设备及管线仅为核酸药物中试过程的合成设备、脱保护设备、氨解设备各 1 台，管线为密封小于 2000 个。

（5）敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求及本项目情况

①化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构排放的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。其他制药企业的废水集输系统应符合 GB 37822 规定。

②化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。其他制药企业的废水储存、处理设施应符合 GB 37822 规定。排放的废气应收集处理并满足表 2、表 3 及 4.3 条的要求。

本项目废水采用密闭管网输送，不使用沟渠输送；项目依托厂区现有污水处理

站，污水处理站位于地下，为加盖密闭池体。

(6) VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求及本项目情况

①VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。

②企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素，对 VOCs 废气进行分类收集。

③废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T 16758 的规定。采用外部排风罩的，应按GB/T 16758、AQ/T 4274—2016 规定的方法测量控制风速，测量点应选取在距排风罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置，控制风速不应低于 0.3 m/s（行业相关规范有具体规定的，按相关规定执行）。

④废气收集系统的输送管道应密闭。废气收集系统应在负压下运行，若处于正压状态，应对输送管道组件的密封点进行泄漏检测，泄漏检测值不应超过 500 mmol/mol，亦不应有感官可察觉泄漏。

⑤VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合GB 16297或相关行业排放标准的规定。

⑥收集的废气中 NMHC 初始排放速率 ≥ 3 kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 ≥ 2 kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。

⑦吸附、吸收、冷凝、生物、膜分离等其他VOCs处理设施，以实测质量浓度作为达标判定依据，不得稀释排放。

⑧排气筒高度不低于15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。

本项目废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行，同时设备开启早于生产工艺设备，确保保持微负压状态，当废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备立即停止运行；本项目针对不同区域产生的VOCs设置两个排气筒对废气进行收集；项目设置通风橱，通风橱的设计原则符合《排风罩的分类及技术条件》

(GB/T 16758-2008)的要求;项目废气收集系统的输送管道密闭,废气收集系统在负压下运行;项目废气经过收集、活性炭净化后废气排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)的相关要求,项目配置VOCs处理设施,设施处理效率为80%;项目排气筒高度为27米,满足要求。

9.2.2 运营期废水防治措施及可行性分析

9.2.2.1 污水防治措施

项目研发、中试废水包括发酵裂解废水、纯化废水、设备清洗废水、质控清洗废水、地面清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等。其中发酵裂解废水、培养发酵设备清洗废水、含有活性物质的质控废水及药物研发废水,先经高温灭活处理后,排入厂区污水处理站。质控区不含活性物质的清洗废水、地面清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等,排入污水处理站处理后经总排口排入市政污水管网,进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

项目不设食堂、宿舍,依托厂区现有食堂及宿舍,员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水。

本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经高温灭菌处理后的生产废水(发酵废水、裂解废水)、地面清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的生活污水一同排入厂区污水处理站处理后同循环冷却水排污水一同排入市政污水管网,最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

9.2.2.2 污水防治措施的可行性

(1) 121℃高温湿热灭菌处理可行性分析

项目 mRNA 疫苗发酵废水、裂解废水因含有细胞活性物质需先经 121℃高温湿热灭菌处理进行灭菌处理,灭菌后方可排入项目污水处理站。

121℃30min 高温湿热灭菌原理:湿热灭菌法是指用饱和水蒸气、沸水或流通蒸汽进行灭菌的方法,以高温高压水蒸气为介质,由于蒸汽潜热大,穿透力强,容易使蛋白质变性或凝固,最终导致微生物的死亡,所以该法的灭菌效率比干热灭

菌法高，是药物制剂生产过程中最常用的灭菌方法。湿热灭菌法可在较低的温度下达到与干热法相同的灭菌效果，因为：①湿热中蛋白吸收水份，更易凝固变性；②水分子的穿透力比空气大，更易均匀传递热能；③蒸汽有潜热存在，每1克水由气态变成液态可释放出529卡热能，可迅速提高物体的温度。根据中国药典灭菌法描述，嗜热脂肪杆菌芽孢菌比其它人间感染病原微生物对高温高湿条件更耐受，故将其作为高温湿热灭菌法是否能完全杀死病原微生物的指示剂。121℃30min 高温湿热灭菌能确保大肠杆菌能被完全杀死，故而能确保本项目病原微生物菌种培养和发酵后经121℃30min 高温湿热灭菌能被完全杀死。综上所述，培养废水、发酵废水及纯化废水通过加入适合种类和浓度的杀菌剂及121℃30min 高温湿热灭菌的组合处置措施是必要和合适的。

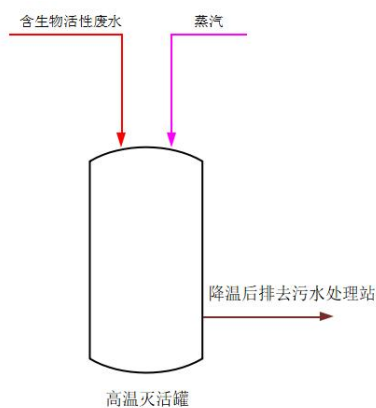


图 9.2.2-1 灭活罐

本次项目每批次需要高温灭活处理废水的最大产生量为0.033m³，项目设置一台0.5m³高温灭活罐。本项目高温灭活罐采用连续式灭活系统。此灭活系统通过螺旋板式热交换器，使蒸汽的热量通过热交换的作用被最高效的回收，并能使后续的废水对灭活好的废水进行降温，同时灭活好的废水对后续废水进行预热，既保证废水完全被灭活，又可以极大地节约能源。系统启动后，首先加热碱液清洗管道，达到设定温度及时间后，废水与碱液置换，通过二级热交换器的作用，将废水灭活，如果废水灭活F0值大于设定值，则将灭活废水排放，否则返回废水罐重新灭活。本项目灭活罐体积为5000L，每小时设计灭活量为0.5m³，每天合计设计连续灭活量约为4m³，本项目每批次需要高温灭活处理废水的最大产生量为0.033m³，项目5~10个批次灭活一次，每次灭活废水量约0.15~0.3m³/次，能够满足本项目废水灭活量的要求，因此，本项目废水使用高温灭活罐处理是可行的。

(2) 厂区污水处理措施可行性分析

预测本项目建成后废水在污水处理站前混合后主要污染物产生浓度为 COD497.5mg/L、BOD₅ 279mg/L、氨氮 4.73mg/L、SS 13.37mg/L、总氮 24.25mg/L、总磷 3.48mg/L，进水浓度符合现有厂区污水处理站进水水质指标 COD≤800mg/L、BOD₅≤500mg/L、SS≤500mg/L、氨氮≤90mg/L、总氮≤130mg/L、总磷≤25mg/L 要求。

项目现有厂区污水处理站（全年 365 天运行）设计日处理废水能力 700t/d，以新带老后污水处理处理“现有+在建项目”的污水量约 614t/d、22.4 万 t/a，本项目入厂区污水处理站的水量 25.69t/d，现有污水站处理能力可以满足本项目需要。

项目入污水处理站废水（25.69t/d）占污水处理站处理量（700t/d）的3.67%，占比很小。现有污水处理站采用水解酸化池+接触氧化+沉淀工艺，并设有中控系统进行运行监控，设置污泥干化系统。根据预测，废水经污水处理站处理后污染物排放可以稳定达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，项目现有污水处理站采用的生化处理+沉淀工艺较成熟可靠，出水水质能够达标排放，因此本项目产生的废水依托现有污水站处理方案可行。

9.2.2.3 排入污水处理厂的可行性

(1) 污水处理厂概况

北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂（原名为北京博大水务有限公司东区污水处理厂）于 2007 年 12 月 26 日开工建设，该污水处理厂位于开发区东区 G8U1 地块，凉水河开发区段下游、通惠排干渠（开发区段）交汇处，紧邻开发区湿地公园，占地面积 94456m²。规划污水处理规模为 10 万 t/d，目前处理污水能力为 7 万 t/d，其中一期工程于 2008 年建设完毕，处理能力为 1.8 万 t/d；二期工程于 2010 年建设完毕，处理能力为 3.2 万 t/d；三期工程于 2016 年 12 月建设完毕，处理能力为 2 万 t/d。

(2) 污水接纳可行性分析

①水量可接纳性

本项目位于北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂东区污水处理厂收水范围内，因此废水可进入市政管网。

经现场调查，东区污水处理厂设计处理能力为 10 万 t/d，目前处理污水能力为

7 万 t/d, 现状处理水量为 5.3 万 t/d, 尚有 1.7 万 t/d 的余量, 项目排水量为 97.69t/d, 所占污水处理厂余量比重很小, 东区污水处理厂有余量接纳项目废水。

②水质可接纳性

项目新增废水污水主要污染物是 pH、COD、BOD₅、SS、氨氮等, 废水经现有厂区污水处理站处理后通过市政污水管网进入开发区污水收集管网, 再通过管道进入东区污水处理厂, 北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂的设计进水水质为: pH 6~9, COD ≤ 500mg/L, BOD₅ ≤ 300mg/L, SS ≤ 400 mg/L, 氨氮 ≤ 45mg/L, TDS ≤ 1600mg/L。

表 9.2.2-1 本项目排水情况与东区污水处理厂纳水条件对比

类别	水量比较	水质比较 (mg/L)							
		COD	BOD ₅	SS	氨氮	pH	TDS	TP	总氮
本项目排水	排水量 97.69t/d	55.52	57.80	15.57	6.77	6.5-8	1332	2.19	7.57
东区污水处理厂	尚有 1.7 万 t/d 的余量	500	300	400	45	6~9	1600	8	70

由上表可见, 项目各污染物浓度均低于东区污水处理厂入水浓度指标要求, 因此东区污水处理厂完全有能力接收本项目排放的废水。

北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理后的出水达标排入凉水河, 根据东区污水处理厂公示的水质监测数据, 目前东区污水处理厂运行平稳, 出水各项指标均可稳定满足《城镇污水处理厂水污染物排放标准》(DB11890-2012)的“新(改、扩)建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值”的 B 标准限值要求, 不会对地下水、地表水水体造成明显不良影响。

综上所述, 本项目污水排入市政污水管网、最终废水经北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理的污染防治措施可行。

9.2.3 运营期土壤和地下水污染防治措施及有效性分析

根据危险废物暂存区、污水处理站等可能产生地下水污染的工程单元的分布情况, 按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则, 从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应等方面制定地下水环境保护措施。

9.2.3.1 源头控制措施

①本项目对产生的废水进行合理的处理措施, 使用合理的工艺, 良好的管道、设备和污水储存设施, 尽可能从源头上减少污染物产生;

②对污水收储及处理的设施、建构筑物采取防渗漏措施，避免或减少污水的跑、冒、滴、漏，将废水泄漏的环境风险降低到最低程度；

③依托的污水管道的防渗工程比较可靠，一般不会发生渗漏现象，但也可能由于防渗层破裂、管道破裂，造成事故性渗漏。因此，环评要求建设方定期对污水管道进行检测，发现管道破裂，及时更换管道，做到废水泄漏早发现、早处理，确保废污水处理设施和输送管线正常运行；

④含细胞活性物质的危险废物必须分类收集，灭活后收集于有危险品标签的、且不与其发生反应的容器中，暂存于采取防渗措施的危废暂存间内，并交由危险废物处理单位及时清运处理，不得因其量少而随意倾倒、排放或随意处理，以保护所在区域地下水环境。

⑤建立有关规章制度和岗位责任制，制定风险预警方案，设立应急设施减轻环境污染影响。

项目除依托的污水管道及部分污水管道位于地下、灭活罐位于地上一层，其余设备均位于厂房二层，能够做到污染“早发现、早处理”，以减少污染物泄漏而可能造成的土壤和地下水污染。

9.2.3.2 地下水污染分区防治措施

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

根据导则要求，未颁布相关防渗标准的行业，根据预测结果和场地包气带特征及其防污性能，提出防渗技术要求；或根据建设项目场地包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性，提出防渗要求。污染控制难易程度分级和天然包气带防污性能分级见表 9.2.3-1 和表 9.2.3-2。

表 9.2.3-1 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 9.2.3-2 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 $M_b \geq 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 10^{-7}cm/s$ ，且分布连续、稳定
中	岩(土)层单层厚度 $0.5m \leq M_b < 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 10^{-7}cm/s$ ，且分布连续、稳定；岩(土)层单层厚度 $M_b \geq 1.0m$ ，渗透系数 $10^{-7}cm/s < K \leq 10^{-4}cm/s$ ，且分布连续、稳定

弱	岩(土)层不满足上述“强”和“中”条件
---	---------------------

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)的有关规定做相应的防渗措施见表 9.2.3-3。

表 9.2.3-3 地下水污染防渗分区及防渗等级一览表

防渗分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机物污染物	等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0$, $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$
	中-强	难		
	弱	易		
一般防渗区	弱	易-难	其他类型	等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5$, 渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$
	中-强	难	重金属、持久性有机物污染物	
	中	易		
	强	易		
简单防渗区	中-强	易	其他类型	一般地面硬化

(2) 污染防治分区划分

结合地下水环境影响评价结果,根据建设项目场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性,按照表 9.2.3-3 中提出防渗技术要求进行划分及确定。

①天然包气带防污性能分级

按照本次工作调查结果,人工杂填土、砂质黏土、粉土等。单层厚大于 1m,且分布连续、稳定,根据渗水试验,S1 污水处理站包气带渗透系数为 $1.51 \times 10^{-3} \text{cm/s}$ 、S2 头孢无菌分装车间旁包气带渗透系数为 $1.4 \times 10^{-3} \text{cm/s}$ 、S3 综合制剂车间旁包气带渗透系数为 $1.27 \times 10^{-3} \text{cm/s}$,对照导则中的天然包气带防污性能分级参照表 9.2.3-2,项目厂区的包气带防污性能分级为“弱”。

②污染物类型

根据建设项目工程分析,本项目可能造成地下水污染的装置和设施主要为污水处理站、危废间等。其中,危废间主要有有机废液,一旦泄漏属于“持久性有机污染物类型”。污水处理站一旦泄漏主要污染源为工业废水,主要污染因子为 COD、氨氮等,因此,污染物类型属于“非持久性有机污染物类型”。

③污染防治分区划分

各项防渗等措施应经专业施工人员施工,确保防渗系数满足环保要求,并严格执行施工期环境保护制度,确保项目产生的施工废水以及生活废水不会发生下渗而影响地下水。

根据企业提供资料现有工程中需要分区防渗的工程有危废间、污水处理站、水

针剂生产楼（2号楼）、综合制剂楼（3号楼）。本工程中需要分区防渗的工程有新建危废间、研发、中试车间（位于3号楼2楼）。现有工程与本项目工程防渗分区及防渗措施见表 9.2.3-4 和图 9.2.3-1。

表 9.2.3-4 厂区各设施地下水污染防渗设计一览表

项目特征	单元名称	污染防治区域及部位	污染防治区类别	防渗措施	防渗技术要求	符合情况
现有工程	现有危废间	地面	重点防渗区	现有地面采用“2mm 环氧彩砂+耐酸碱水泥挂面保护层”进行防渗、防腐处理，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10}$ cm/s，设置堵截泄漏的裙脚，裙围高度 0.2m。	等效黏土防渗层 Mb ≥ 6.0 ，K $\leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s	符合
	污水处理站	地面池底		现有池底为 C30 防渗水泥+内衬刷防渗涂料，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10}$ cm/s		符合
	2号楼	地面	一般防渗区	采用耐酸碱水泥硬化后涂抹沥青防水层。防渗处理后确保防渗层渗透系数小于 1×10^{-7} cm/s	等效黏土防渗层 Mb ≥ 1.5 ，渗透系数 K $\leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s	符合
	3号楼	地面				符合
	办公室及宿舍	地面	简单防渗区	地面硬化	一般地面硬化	符合
本工程	新建危废间	地面	重点防渗区	设计地面采用“2mm 环氧彩砂+耐酸碱水泥挂面保护层”进行防渗、防腐处理，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10}$ cm/s，设置堵截泄漏的裙脚，裙围高度 0.2m。	等效黏土防渗层 Mb ≥ 6.0 ，K $\leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s	符合

为了防止对地下水的污染，企业需对污水处理站地基加强防渗措施，要求防渗等级达到渗透系数 $k < 1 \times 10^{-10}$ cm/s，至少单层人工合成材料衬层。

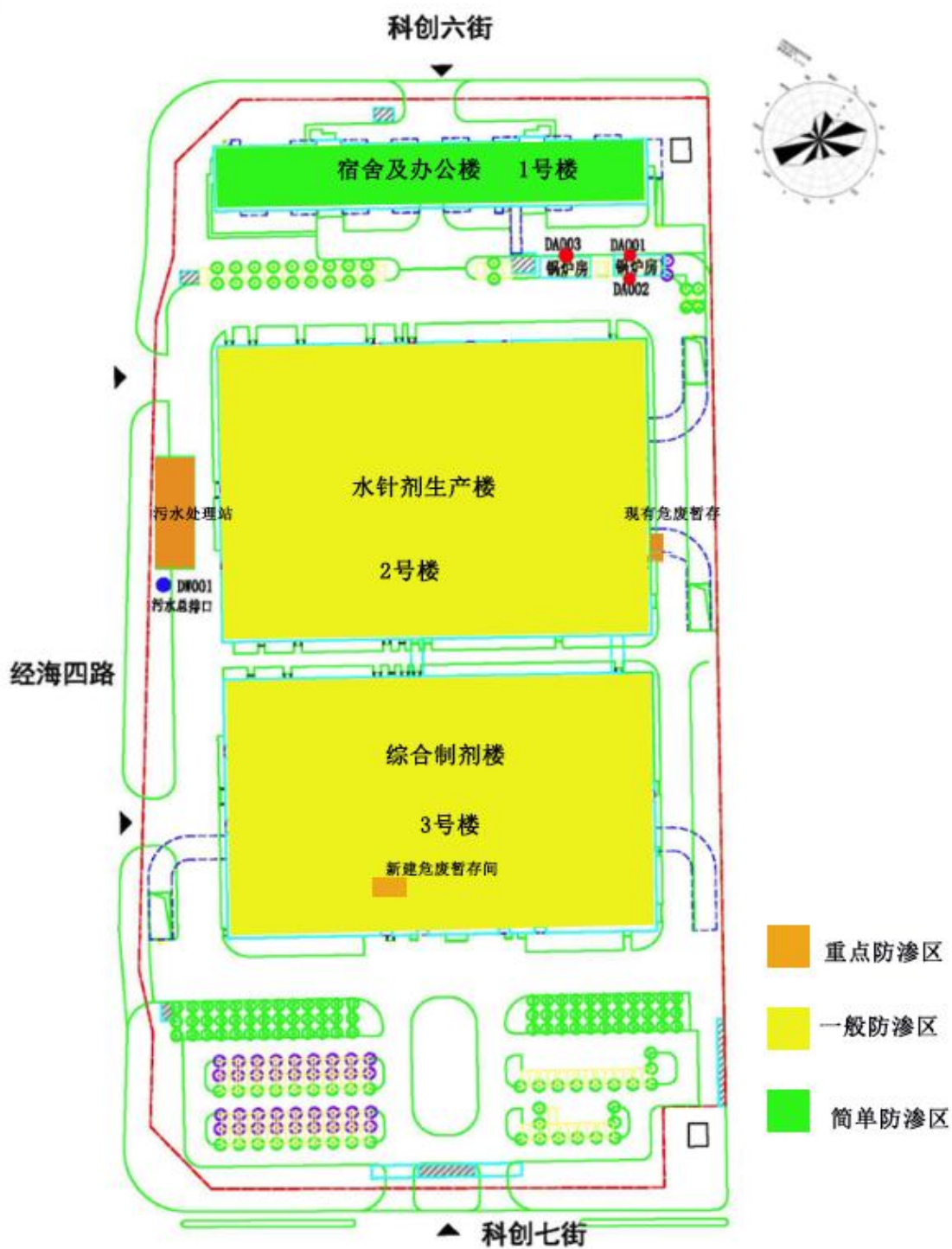


图 9.2.3-1 厂区防渗分区图

(3) 监测管理措施

建设单位应组织专业人员定期对地下水水质进行监测，以掌握厂区及周围地下水水质的动态变化，为及时应对地下水污染提供依据，确保建设项目的生产运行不

会影响周围地下水环境，本项目应设置3口长期观测井对地下水水质进行监测；项目日常检测结果按相关规定及时建立档案，并定期向所在地生态环境主管部门汇报。定期公开建设项目特征因子的地下水环境监测值（建设项目所在场地及其影响区地下水环境跟踪监测数据，污染物的种类、数量、浓度）。如发现异常或发生事故，应及时加密监测频次，并分析污染原因，及时采取相应措施。

(4) 地下水事故应急预案

①风险应急程序：制定风险事故应急预案的目的是为了在发生风险事故时，能以最快的速度发挥最大的效能，有序地实施救援，尽快控制事态的发展，降低事故对含水层的污染。针对应急工作需要，参照相关技术导则，结合地下水污染治理的技术特点，制定地下水污染应急治理程序，详见图9.2.2-2。

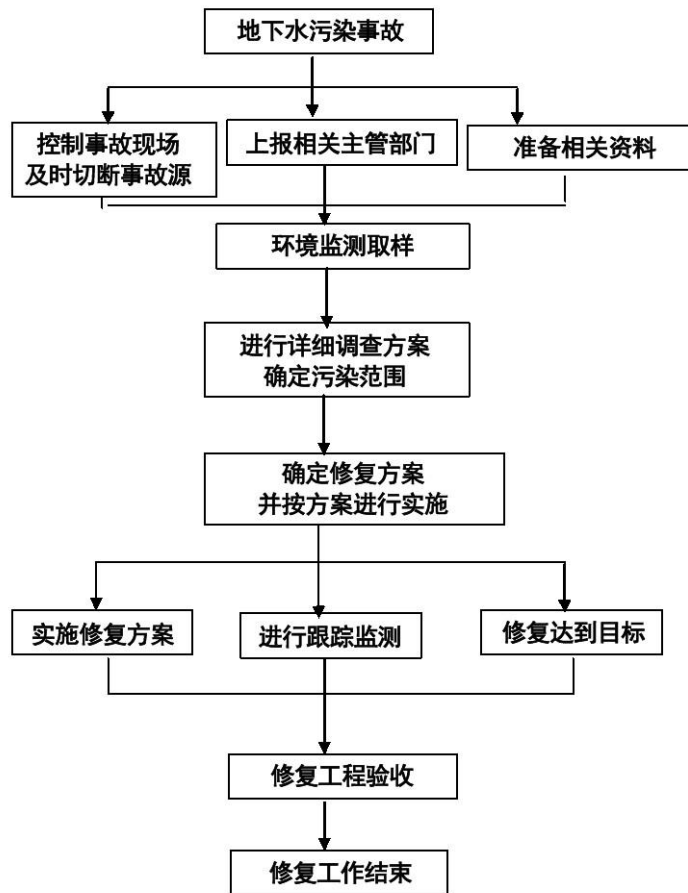


图9.2.2-2 地下水污染事故应急治理程序

②应急措施

- a 一旦发生地下水污染事故，应立即启动应急预案。
- b 查明并切断污染源。

c 探明地下水污染深度、范围和污染程度。

d 依据探明的地下水污染情况，合理布置截渗井，并进行试抽工作。

e 依据抽水设计方案进行施工，抽取被污染的地下水，并依据各井孔出水情况进行调整。

f 将抽取的地下水进行集中收集处理，并送实验室进行化验分析。

g 当地下水中的特征污染物浓度满足地下水功能区划的标准后，逐步停止抽水，并进行土壤修复治理工作。

(5) 其它地下水污染预防措施

①加强管理，由环保专员定期检查厂内的生产运行是否规范，禁止乱排垃圾、研发、中试过程中的废物、废水，防止降雨淋溶相关废弃物产生的淋滤液下渗污染地下水。

②每天每个班组均要重点关注各废水污染源，尤其关注接地废水管道，确保厂区各污染源处于安全防护状态。

③跟踪监测井的井口应高出地面并加井盖，井周围应设密闭防护设施，以避免跟踪监测井受到污染。

(6) 小结

根据可能产生地下水污染的工程单元的分布情况，按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，重要单元分区防渗、设置地下水应急响应计划，采取以上措施进行地下水环境保护。根据预测结果事故状态下污水处理站水池发生渗漏，也不会影响项目地下水水质，地下水防治措施可行。

9.2.4 噪声污染防治措施及可行性分析

本项目为研发、中试项目，车间内设备噪声较小，出净化风机位于楼顶外，其余设备均位于室内，对厂界声环境影响较小，项目主要室外噪声源是水泵、风机等，噪声源强约 75~90dB(A)。项目在设计上选用低噪声设备，采用基础减振，设置消声器、消声弯头，采用软连接处理等方式进行降噪，具体措施如下。

(1) 设备选型时选用低噪声设备，从源头降低噪声产生强度；

(2) 在空调机组、空压机、风机进出口装设软管，在排气口安装消声器；

(3) 风机、水泵与基础之间安装减振器；

(4) 对风机做隔声围护，合理设置安装位置；

(5) 墙体、门窗设计上使用隔声效果好的建筑材料，设置隔声门、隔声窗，减少高噪声车间厂房门窗面积以减低透声量等措施，降低车间厂房内的噪声对外部环境的影响；

(6) 加强设备的维护和保养，保持设备正常运行；

(7) 加强隔音绿化带的建设，各种绿化带及绿化景区必须按照立体绿化的要求来设计，即要配备有乔木、灌木和草皮。乔木和灌木要选叶密的常绿树种，以形成各噪声源之间有效的间隔和吸音屏蔽。

根据工程分析及影响预测，项目采取上述减噪措施情况下，厂界噪声均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)相应标准要求。综上，项目声环境保护措施可行。

9.2.5 运营期固体废物防治措施及有效性分析

项目固体废物包括危险废物、一般性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。

9.2.5.1 一般工业固废污染防治措施及可行性分析

原材料的纸箱、塑料包装袋等属于一般工业固体废物，分类收集后外售或由原料供应商回收。在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂，以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，集中收集后委托厂家统一回收处理。

固废的存储采取防扬散、防流失、防渗漏等防止污染环境的措施，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存。

项目建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。

项目依法实施清洁生产审核，合理选择和利用原材料、能源和其他资源，采用先进的生产工艺和设备，减少工业固体废物的产生量，降低工业固体废物的危害性，助力亦庄开发区建设无废城市。

项目在最终运行终止前应对工业固体废物的贮存、处置的设施、场所采取污染防治措施，并对未处置的工业固体废物作出妥善处置，防止污染环境。

9.2.5.2 生活垃圾污染防治措施及可行性分析

生活垃圾集中收集后，由环卫部门定期清运处理。进行“无害化、减量化、资源化”处理，对环境的影响较小。

9.2.5.3 危险废物污染防治措施及可行性分析

本项目危险废物主要包括生产过程中产生的废一次性耗材、废滤芯、废过滤器、废层析填料、质控废液、有机废液、不合格半成品饱和活性炭等。本项目危险废物

(1) 危险废物收集措施

危险废物在收集时根据危险废物的性质和形态，采用不同大小和不同材质的容器进行包装，装载危险废物的容器必须完好无损，材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。储存容器需密闭，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间。

所有包装容器足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。危险废物产生者须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。

(2) 危险废物暂存措施

本项目新建为废暂存间，不使用厂区已有危废间。本项目产生的各类危险废物产生后分类收集至本项目新建危险废物暂存间内，位于项目西南角，建筑面积 30m²，贮存能力 10t，本项目危险废物的产生量 39.133t/a，最大贮存量 5t，。暂存间的存储能力能够满足本项目产生的危险废物的暂存需要。

本项目危险废物暂存需要做好“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏），即位于室内单独的房间内，地面做防渗处理和渗漏设施；危险废物暂存间由专人进行管理，门口贴有警示标示。危险废物的储存、堆放应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）进行暂存。危险废物应进行分类收集和暂存，所有危险废物必须分类储存于容器中，装运危险废物的容器应根据危险废物的不同特性而设计，容器不易破损、变形、老化，能有效地防止渗漏、扩散。装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法。容器应加盖密闭，再置于危废暂存间内暂存，暂存危险废物的时间不得超过相关规定的要求。本项目危废暂存间地面做防渗

处理，渗透系数为 $1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。

(3) 危险废物运输措施

本项目的危险废物由有资质的危废处置单位进行清运、处置。建设单位在车间内使用专门的容器对危险废物进行收集，厂区内密闭运输，本项目危险废物应提前做好包装、标识。危险废物转运按《危险废物转移管理办法》（部令 第 23 号）进行严格管理，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、条件应满足《危险废物污染防治技术政策》要求。企业向当地生态环境主管部门申报固体废弃物的类型、处置方法，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。

(4) 危险废物处置措施

本项目针对含有生物活性物质的废一次性耗材、废滤芯、废过滤器、不合格半成品等经高温湿热灭活处理后与其他危险废物暂存于危废暂存间；委托有危废资质的处置单位处置。

本项目危险废物无可利用的途径，全部由危废处置单位进行清运、处置。

⑤ 危险废物管理要求

企业按照国家和北京市的规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过危险废物信息管理系统向生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。危险废物管理计划包括减少危险废物产生量和降低危险废物危害性的措施以及危险废物贮存、利用、处置措施。危险废物管理计划同时上报生态环境主管部门备案。

综上，危险废物在厂内暂存期间，企业严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单设立专用的危险废物暂存场所，将危险废物分类转入容器内，并粘贴危险废物标签，并做好相应的纪录。对相应的暂存场应建设基础防渗设施、防风、防雨、防晒并配备照明设施等，并与厂区内其它生产单元、办公生活

区严格区分、单独隔离。危险废物外运采用专门密闭车辆，防止散落和流洒。对危险废物的转移处理须严格按照《危险废物转移管理办法》（部令 第 23 号）执行。

在采取了上述措施后，项目各类固体废物均能够得到合理处置，对环境的影响较小，采取的措施在技术上可行。

10 环境管理与环境监测

10.1 环境管理

10.1.1 环境管理的目的及任务

(1) 环境管理的目的

环境保护工作的任务就是保证在现代化建设中，合理利用自然资源，防止环境污染和生态破坏，为人民创造清洁适宜的生活和劳动环境，保护人民健康，促进经济发展。为了缓解建设项目生产运行对环境构成的影响，企业必须制定全面的、长期的环境管理计划。

(2) 环境管理的任务

环境保护管理的主要任务是确保各项环保设施的正常运行，同时通过日常环境监测获得可靠运转参数，为营运管理和环境决策提供科学依据。

10.1.2 环境管理机构的组织和责任

(1) 环境管理机构组织

为了做好生产全过程的环境保护工作，公司现设有专门的部门（安全生产部）负责厂区环保工作，配备有4名专职环保工作人员，负责厂区的环境管理、环境监测和事故应急处理，确保日常环保工作正常有序进行。

(2) 环境管理机构职责

①根据国家 and 地方环境保护、安全生产等方面的法律、法规、标准以及其他要求，制定企业环境管理、安全生产的规章制度，并及时跟踪相关的法律、法规及条例，修改和完善企业的环境管理和安全生产的规章制度，并向企业负责人提供全厂环境管理及生产等方面有益的建议，使得企业的生产和经营活动始终符合国家和地方的环境保护方面要求。

②开展日常的环境监测工作，包括项目污染源统计、环境监测计划实施、排污口规范化的整治等。

③检查和监督全厂污染治理设施的运行情况，确保企业投入一定的环保专项资金，用于污染治理设施的维护和更新，保证污染治理设施的正常运转。

④负责处理各类环境和安全事故，组织和实施事故应急和善后处理工作。

⑤负责与当地生态环境部门的沟通和联络，向当地生态环境主管部门统计汇报

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。

本项目建设完成后，依托厂区现有的环保工作人员，负责对项目的污染防治措施、环境监测等进行管理，专职环保人员按照要求建立报表制度，对项目环保设施进行维护，对厂区现有排污许可证进行变更，对污染物排口进行监测，一满足本项目运营的需求。

10.1.2 施工期环境管理

本项目利用现有车间，只进行研发、中试设备购置，不新建厂房、办公楼及食堂。因此，施工期环境影响较小，仅对项目运营期开展环境管理工作。

10.1.3 运营期环境管理

（1）运营期环境管理计划

- ①建立健全环境管理制度，严格执行环境管理制度；
- ②根据环境监测计划，对主要污染源和环境状况进行监测，发现问题应及时解决；
- ③对环保设施建立档案，定期检查与维护，保证其正常运行；
- ④对有关人员进行环保政策和相关知识的培训和教育，提高职工的环保意识和业务素质。

（2）环境管理方案

- ①加强对各环保治理设施的维护和检查，保证所排放的各项污染物达标；
- ②对各种固体废物及时分类收集处置，详细填写固体废物贮存、转运、处置记录，妥善保管档案；
- ③对各项排放的污染物进行监测，当发现超标时要及时查找原因，采取措施予以解决，防止污染事故发生。

（3）日常监督与检查

- ①对废气、废水、噪声等污染物排放，除要做到日常监管、检测外，还应每年做好定期检测。
- ②对污水管、雨水管等易堵塞与泄漏部分要及时清理、检查。

10.1.4 环境管理机构

为了做好生产全过程的环境保护工作，公司现设有专门的部门（安全生产部）负责厂区环保工作，配备有4名专职环保工作人员，负责厂区的环境管理、环境监测和事故应急处理，确保日常环保工作正常有序进行。主要职责为：①组织职工进行环境保护方面的教育、培训，提高环保意识；②负责各污染源环境保护措施及设施的运行、维修，以确保其正常稳定运行负责污染物排放口的规范管理；处理解决环境事故；③及时向厂区环境管理负责人汇报与本项目有关的污染因素、存在问题、采取的污染控制对策、实施情况等，提出改进建议；④建立厂区的污染源档案及相关台帐，并负责编制环境监测报告、年度执行报告等。

本项目建设完成后，依托厂区现有的环保工作人员，负责对项目的污染防治措施、环境监测等进行管理，专职环保人员按照要求建立报表制度，对项目环保设施进行维护，对厂区现有排污许可证进行变更，对污染物排口进行监测，一满足本项目运营的需求。

10.2 环境监测

10.2.1 机构设置

环境监测（包括污染源监测）是企业环境保护的组成部分，也是企业的一项规范化制度。通过环境监测对数据整理分析建立监测档案，为污染源治理，掌握污染源排放变化规律提供了依据，也是企业实现污染物总量控制，做到清洁生产的重要手段之一，为上级环保部门进行区域环境规划、管理执法提供依据。本项目环境监测计划由项目所在厂区的生产安全部的环保人员负责。

10.2.2 监测计划

根据项目特点，环境监测计划除常规污染物监测外，还包括对本项目所排废气、废水和固体废物中生物活性物质的灭活监测。常规监测数据应定期委托有资质的环境监测部门对主要污染源的污染物排放情况进行监测。生物活性物质监测由厂家自己进行或委托有相关监测资质的部门进行监测，并将每次监测的数据存档，以备有关部门的检查。

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）和《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063—2019）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022）、

《北京市固定污染源自动监控管理办法》，本项目在生产运营阶段需对其排放的水、气污染物，噪声、土壤开展自行监测。根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022），建议本项目监测计划按照如下制定。

（1）废气监测计划

本项目产生的大气污染物为氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、氨、甲醇、甲苯、TVOC、硫化氢，其中非甲烷总烃每半年监测一次，其他污染物每年监测1次，监测点位为楼顶排放口。

（2）废水监测计划

项目废水监测可与原有工程废水一起进行，监测点位：厂区总排口；监测项目：流量、pH 值、化学需氧量、氨氮，连续自动监测；总磷、悬浮物、五日生化需氧量，监测频次：每季度监测1次；总有机碳，监测频次1次/半年；溶解性总固体，监测频次：每年监测1次。

（3）噪声监测计划

监测内容：厂界噪声；

监测地点：项目四周厂界外1米；

监测频次：每年进行1次，昼间夜间各1次。

（4）土壤监测计划

本项目在厂区污水处理站西南侧布置土壤跟踪监测点，对土壤环境质量进行定期监测。

（6）地下水监测计划

本项目在厂区监测井，上游监测井，下游监测设置跟踪监测点，对地下水质量进行定期监测。

表 10.2.2-1 常规环境监测计划

项目	类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行标准	实施机构	备注
本项目运营期	废水	污水总排口 (DW002)	pH、COD、氨氮	在线监测	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	企业安装的在线设备	依托现有监测方案
			总磷、悬浮物、五日生化需氧量、总氮	一季度 1 次			
			总有机碳	半年 1 次			
			急性毒性*	若受纳污水处理厂与排污单位确定协议排放浓度限值，则按协议浓度限值执行，监测频次半年 1 次			
			TDS	一年 1 次			
	废气	3 号楼楼顶 P1 排放口	甲醇、甲苯、非甲烷总烃、氯化氢、氨、TVOC、其他 A、B、C 类物质	非甲烷总烃 1 次/半年 其他污染物一年 1 次	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II 时段标准限值	委托有资质的监测单位	本项目监测计划
		3 号楼楼顶 P2 排放口	甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、TVOC、其他 A、B、C 类物质	非甲烷总烃 1 次/半年 其他污染物一年 1 次			
		污水处理站 P3 排放口	氨、硫化氢、臭气浓度	一年 1 次			
	噪声	厂界噪声	Leq dB (A)	一季度 1 次	厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3、4 类限值	依托现有监测方案	
	土壤	项目厂内污水站旁西南侧	常规 45 项因子	每 5 年一次	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 中第	本项目监测计划	

					二类用地的筛选值		
	地下水	上游、下游及厂区内监测井	基本水质因子：色度、嗅和味、浑浊度、肉眼可见物、pH、总硬度、总溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、铜、锌、铝、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、耗氧量（COD _{Mn} ）、氨氮、硫化物、钠、总大肠菌群、菌落总数、亚硝酸盐（以N计）、硝酸盐（以N计）、氰化物、氟化物、碘化物、汞、硒、镉、铬(六价)、铅、石油类。 特征因子：苯、甲苯、二甲苯、砷、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、四氯化碳、三氯甲烷	每年1次	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准		本项目监测计划
本项目建成后全厂运营期	废水	DW002	pH、COD、氨氮	在线监测	北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	企业安装的在线设备	现有监测方案
			TDS	一年1次		委托有资质的监测单位	
			总磷、悬浮物、五日生化需氧量、总氮	一季度1次			
			总有机碳	半年1次			
			急性毒性*	若受纳污水处理厂与排污单位确定协议排放浓度限值，则按协议浓度限值执行，监测频次半年1次			
	废气	DA003	总挥发性有机物	一年1次	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“表3生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II时段标准限值		
			非甲烷总烃	1次/半年			
DA004		总挥发性有机物	一年1次				

			非甲烷总烃	1次/半年		
		DA005	总挥发性有机物	一年1次		
			非甲烷总烃	1次/半年		
		DA006	总挥发性有机物	一年1次		
			非甲烷总烃	1次/半年		
		DA007	油烟、非甲烷总烃、颗粒物	一年1次		
		DA008	颗粒物	1次/半年		
		DA009	颗粒物	1次/半年		
		DA010	总挥发性有机物	一年1次		
			非甲烷总烃	1次/半年		
		DA011	总挥发性有机物	一年1次		
			非甲烷总烃	1次/半年		
		DA012	烟气黑度、二氧化硫、颗粒物	一年1次	《锅炉大气污染物排放标准》(DB11/139-2015)中表1“新建锅炉大气污染物排放浓度限值”	
			氮氧化物	1次/月		
		DA013	烟气黑度、二氧化硫、颗粒物	一年1次		

			氮氧化物	1次/月	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)“表3生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II时段标准限值	本项目监测方案
		DA014	烟气黑度、二氧化硫、颗粒物	一年1次		
			氮氧化物	1次/月		
		DA015	臭气浓度	一年1次		
		DA016	臭气浓度	一年1次		
		DA017	非甲烷总烃	一年1次		
		3号楼楼顶P1排放口	甲醇、甲苯、非甲烷总烃、氯化氢、氨	非甲烷总烃半年1次、其他污染物一年1次		
		3号楼楼顶P2排放口	甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	非甲烷总烃每月1次、其他污染物一年1次		
		污水处理站P3排放口	氨、硫化氢、臭气浓度	1次/年		
		厂界	臭气浓度、氨、硫化氢、非甲烷总烃	1次/半年		
噪声	厂界噪声	Leq dB (A)	一季度1次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3、4类限值	现有监测方案	
土壤	项目厂内南侧污水站旁	常规45项因子	每5年一次	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中第二类用地的筛选值	本项目监测方案	
地下水	上游、下游及厂区内监测井	基本水质因子: 色度、嗅和味、浑浊度、肉眼可见物、pH、总硬度、总溶解性总固体、硫酸	每月1次	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中	本项目监测方案	

			盐、氯化物、铁、锰、铜、锌、铝、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、耗氧量（COD _{Mn} ）、氨氮、硫化物、钠、总大肠菌群、菌落总数、亚硝酸盐（以 N 计）、硝酸盐（以 N 计）、氰化物、氟化物、碘化物、汞、硒、镉、铬(六价)、铅、石油类。 特征因子：苯、甲苯、二甲苯、砷、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、四氯化碳、三氯甲烷		的Ⅲ类标准		
--	--	--	---	--	-------	--	--

(5) 生物灭活监测计划

为防止含有生物活性的物质泄漏至外部环境，在项目运营过程中，建设单位需对生物灭活设施、设备是否正常运行进行监测，监测方案见表 10.2.2-2。

表 10.2.2-2 生物灭活监测方案

监测点	监测项目	监测计划	执行标准	备注
空调系统高效过滤器、生物安全柜高效过滤器	检漏、压差检测	每年一次	《洁净室施工及验收规范》（GB50591-2010）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2011）、《实验室设备生物安全性能评价技术规范》（RB/T 199-2015）	空调系统及生物安全柜高效过滤器有压差计监测，实时监测压差。验证每年一次，含有检漏项目。
高压蒸汽灭菌柜、灭活罐	灭菌、灭活效果检测	每年一次		-

10.2.3 监测点位管理

(1) 建设单位应建立监测点位档案，档案内容除应包括监测点位二维码涵盖的信息外，还用包括对监测点位的管理记录，包括对标志牌的标志是否清晰完整、监测平台、监测爬梯、监测孔、在线监测仪器和设备是否正常使用。

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

(3) 监测点位信息变化时，排污单位应及时更换标志牌相应内容。

10.3 排污口规范化

10.3.1 排污口管理要求

排污口是企业污染物进入环境，污染环境的通道，强化排污口的管理是实施 污染物总量控制的基础工作之一，也是区域环境管理逐步实现污染物排放科学化、定量化的重要手段。

具体管理原则如下：

(1) 向环境排放的污染物的排放口必须规范化。

(2) 列入总量控制的污染物、排污口列为管理的重点。

(3) 排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查。


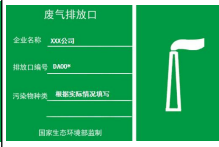



(4) 如实向生态环境管理部门申报排污口数量、位置及所排放的主要污染物种类、数量、浓度、排放去向等情况。

(5) 废气监测点应设置便于采样、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) 危险废物堆存时，应设有防扬散、防流失、防渗漏措施。本项目排污口主要包括：废气排放口 2 个、厂区污水总排口 1 个、各主要设备噪声源、固体废物及危险废物贮放场所等。各污染源排放口应设置专项图标，执行《环境图形标准排污口（源）》（GB15563.1-1995）及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》

（DB11/1195-2015）的相关要求，各排污口标志牌设置示意图见下表 10.3.1-1。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 10.3.1-1 各排污口（源）标志牌设置示意图

废水排放口	废气排放口	噪声排放源	一般工业固体废物	危险废物
				
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	表示一般工业固体废物贮存、处置场	表示危险废物贮存、处置场

10.3.2 固定污染源监测点位设置技术要求

根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求，本项目设固定污染源废气排放监测点位。

（1）废气监测点位设置技术要求

监测孔设置在规则的圆形烟道上，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。

一般性污染物监测点位设置提示性标志牌，排放剧毒、致癌物及对人体有严重危害物质的监测点位设置警告性标志牌，警告标志图案应设置与警告性标志牌的下方。

标志牌应设置在距离污染物监测点位较近且醒目处，并能长久保留。建设单位可根据监测点位情况，设置立式或平面固定式标志牌。标志牌右下方应设置与标志牌图案总体协调、符合北京市排污口信息化、网络化技术要求的二维码，二维码编码的技术要求应符合 GB/T18284 的规定。监测点位二维码信息应包括排污单位名

称、地址、企业法人、联系电话、监测排口性质和数量、点位编码、监测点位的地理定位信息、排污的主要污染物种类、设施投运时间等有关资料。

监测点位标志牌示例见图 10.3.2-1。



提示性废气检测点位标志牌

警告性废气检测点位标志牌

图 10.3.2-1 监测点位标志牌示例图

10.4 污染物排放清单

本项目污染物排放清单见表 10.4-1~10.4-4。

表 10.4-1 废气污染物排放清单一览表

污染物	产生环节		污染物类型	污染因子	污染物产生			处理措施		污染物排放			标准要求		执行标准	年排放时间(h)	年排放量(kg/a)	排放去向
					废气产生量(m ³ /h)	产生浓度(mg/m ³)	产生速率(kg/h)	措施	运行参数(%)	废气排放量(m ³ /h)	排放浓度(mg/m ³)	排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m ³)	排放速率(kg/h)				
废气	核酸药物研发、中试	纯化工序配液过程	酸性废气	氯化氢	38000m ³ /h	0.4208	0.1598	通风橱+活性炭吸附+1个27m排气筒排放(P1)	/	38000m ³ /h	0.4208	0.01598	10	0.062	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表3生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”	研发5h,中试6h	0.088	大气
	核酸药物研发、中试	氨解过程	碱性废气	氨	38000m ³ /h	0.632	0.024		/	38000m ³ /h	0.632	0.024	10	1.520		研发5h,中试6h	0.1345	
	药物研发	纯化配液过程	碱性废气				0.00001		/							250		
	核酸药物研发、中试	投料、放液	挥发性有机废气	甲苯			4.6709		0.1775							80%	38000m ³ /h	
				非甲烷总烃	17.968	0.6828	80%		4.0763	0.1549	20	6.423	198/500	14.2838				
	药物研发	研发过程		非甲烷总烃	2.4135	0.0917	80%											

			甲醇		0.210 5	0.008		80%		0.042 1	0.00 16	50	3.06 5		500	0.8					
	mRNA 疫苗研 发、中 试	配液、 沉淀 清洗、 脂质 溶解	有机 废气	非甲 烷总 烃	4.1	0.1251		80%		1.067 9	0.03 26	20	6.42 3		200	8.75 02					
	质量控 制实验 室	质控 过程	有机 废气	非甲 烷总 烃	1.239 3	0.1037 8	通风橱+ 活性炭 吸附+1 个 27m 排气筒 排放 (P2)	80%	3050 0m ³ / h	0.209 8	0.00 64	50	3.06 5		500	3.2					
甲醇				1.049 2	0.032	80%															
酸性 废气			氯化 氢	0.262 1	0.0079 9	/		0.262 1									0.00 799	10	0.06 2	500	3.99 73
			硫酸 雾	0.000 5	0.0000 2			0.000 5									0.00 002	5	1.78 0		
	污水处理站		氨		2000 0m ³ / h	0.8	0.016	活性炭 +1 个 15m 排 气筒排 放 (P3)	80%	2000 0m ³ / h	0.16	0.00 32	10	1.18 2	876 0	0.02 79					
			硫化氢			0.03	0.0006		80%			0.006	0.00 012	3.0	0.50 5	876 0	0.00 108				

表 10.4-2 废水污染物排放清单一览表

污染物	产生环节	废水类型	污染因子	污染物产生			处理措施	污染物排放			标准限值	执行标准	年排放时间(d)	年排放量(t/a)	排污口
				废水产生量(t/d)	产生浓度(mg/L)	产生量(t/a)	措施	废水排放量(t/d)	排放浓度(mg/L)	排放量(t/a)	排放浓度(mg/L)				
废水	mRNA 疫苗研发、中试工艺废水	研	pH	25.69	6.5-8	--	121℃湿	97.69	6.5~8	--	6.5~9	北京市	250	--	DW

	核酸药物中试工艺废水	发、中试废水及生活污水	COD	72	530.1 1	3.404	热灭菌+化粪池+厂区污水处理站+市政污水管网+北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂	55.52	1.36	500	《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	1.36	002
	药物研发废水		BOD ₅		229.6 2	1.475		57.8	1.41	300		1.41	
	质检废水		SS		41.68	0.268		15.57	0.38	400		0.38	
	地面清洗废水		氨氮		5.7	0.037		6.77	0.17	45		0.17	
	冷凝水		总氮		3.4	0.022		0.46	0.18	70		0.18	
	水环泵废水		总磷		1.6	0.01		7.57	0.05	8		0.05	
	生活污水		TDS		415.8 4	2.671		2.19	32.5 2	1600		32.5 2	
	循环冷却塔	循环冷却水排水	COD	112	2.016	/	/	/	/				
			BOD ₅	65	1.170	/	/	/	/				
			SS	20	0.360	/	/	/	/				
			氨氮	0.92	0.017	/	/	/	/				
						/	/	/	/				

表 10.4-3 固体废物排放清单一览表

产污环节	分类编号	固体废物名称	主要成分	固体废物属性	废物代码	危险废物类别	危险特性	产生量(t/a)	委托处置利用量(t/a)	去向	执行标准
m R N	核酸疫苗研发、中试过程	S1-1	废一次性耗材	防护用品、废试剂管、吸管、离心管等	危险废物	900-041-49	HW49	T、In	1	1	《危险废物贮存污染控制标准》

A 疫苗 研发 、 中 试	环状制 粒发酵 与制备	质粒 层析 纯化	S1-2	废层析介质	层析填料	900-041-49	HW49	T、In	0.015	0.015	含细 胞活 性物 质,经 灭活 处理 后,与 其余 危险 废物 一起 暂存 于危 险废 物暂 存间 委托 有危 废资 质的 单位 处置	(GB18597-2001) 中相关规定及其 修改清单的规定 要求(环保部公 告,2013年36号)
		质粒 超滤 浓缩	S1-3	废滤膜	滤膜	900-041-49	HW49	T、In	0.004	0.004		
	mRNA 体外转 录与加 帽	层析 超滤	S1-4	废层析介质、 废滤膜	层析填料、滤 膜	900-041-49	HW49	T、In	0.25	0.25		
		沉淀 清洗	S1-5	乙醇废液	乙醇	900-402-06	HW06	T、In	0.75	0.75		
	mRNA 纳米脂 质体制 备	超滤 换液 浓缩	S1-6	废过滤膜	过滤膜	900-041-49	HW49	T、In	0.008	0.008		
		无菌 过滤 &灌 装	S1-7	废过滤器	滤芯	900-041-49	HW49	T、In	0.004	0.004		
	核 酸 药 物 研 发 、 中 试	固相合成		S2-1	有机废液	乙腈、甲苯、 二氯乙酸、吡 啶等	900-402-06	HW06	T、I	26		
S2-2				废分子筛	分子筛	900-041-49	HW49	T	0.85	0.85		
脱保护			S2-3	有机废液	三乙胺等	900-404-06	HW06	T	0.25	0.25		
氨解			S2-4	废碱液	废氨水	900-399-35	HW35	C	0.26	0.26		
		S2-5	废过滤膜、废 载体	过滤膜、玻璃 和树脂	900-041-49	HW49	T	0.035	0.035			
纯化			S2-6	废层析介质	层析填料	900-041-49	HW49	T	0.066	0.066		
超滤			S2-7	废超滤膜	过滤膜	900-041-49	HW49	T	0.01	0.01		
过滤除菌/灌装			S2-8	废过滤膜	过滤膜	900-041-49	HW49	T	0.005	0.005		
药	药物辅 合 成、		S3-1	实验耗材	防护用品、废 试剂管、吸管	900-047-49	HW49	T	0.003	0.003		

物 研 发	料研发	萃 取、 层析			等								
		合成	S3-2	废液	二氯甲烷、乙醇、乙醇胺、乙腈、环戊甲基醚、DMF、4-二甲氨基吡啶	900-047-49	HW49	T	0.096	0.096			
		萃取	S3-3	废干燥剂	干燥剂	900-047-49	HW49	T	0.005	0.005			
		蒸干	S3-4	有机废液	乙酸乙酯二氯甲烷等	900-047-49	HW49	T、In	0.1	0.1			
		层析	S3-4	废层析介质	层析填料	900-041-49	HW49	T、In	0.09	0.09			
			S3-5	层析废液	石油醚、甲醇等	900-047-49	HW49	T、In	2.20	2.20			
	细胞实验	细胞复苏	S4-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸管等	900-047-49	HW49	T、In	0.001	0.001			
			S4-2	血清瓶、化学试剂瓶	血清、化学试剂	900-047-49	HW49	T、In	0.05	0.05			
		细胞培养	S4-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸管等	900-047-49	HW49	T、In	0.005	0.005			
			S4-3	废载体	培养基	900-047-49	HW49	T、In	0.01	0.01			
			S4-4	废液	细胞	900-047-49	HW49	T、In	0.05	0.05			
		细胞转染	S4-1	实验耗材	防护用品、废试剂管、吸管等	900-047-49	HW49	T、In	0.1	0.1			
			S4-5	废试剂盒	试剂盒	900-047-49	HW49	T、In	0.1	0.1			
		细菌实验	S5-1	实验耗材、废	防护用品、废	900-047-49	HW49	T、In	0.05	0.05			

			培养基、离心废液	试剂管、吸管、培养基、培养液														
质控	质控过程	S6-1	实验耗材、不合格品、废培养基	防护用品、废试剂管、吸管、培养基	900-047-49	HW49	T、In	0.05	0.05									
		S6-2	实验耗材、废样品、废液	防护用品、废试剂管、吸管、样品、试剂								900-047-49	HW49	T、In	0.1	0.1		
		S6-3	实验耗材、废液	防护用品、废试剂管、吸管、试剂								900-047-49	HW49	T、In	0.1	0.1		
		S6-4	不合格品	细胞物质、废药品								276-005-02	HW02	T	0.001	0.001		
废气处理	S7-1	废活性炭	活性炭	900-041-49								HW49	T、In	2（每半年更换一次）	4			
	S7-2	废高效过滤器	高效过滤器	900-041-49								HW49	T、In	2.5（每1.5~2年更换一次）	2.5			
消毒过程	S8	废荧光灯管	含汞废物	900-023-29								HW29	T	0.005	0.005			
研发、中试过程公辅 工程设备维修	S9	废矿物油	废矿物油	900-249-08								HW08	T、I	0.01	0.01			
纯化水制备	S10-1	废介质	滤芯	一般工业固体废物								/	/	/	0.3	0.3	厂家回收	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2022年6月5日起施行）的相关规定
	S10-2	废活性炭	活性炭									/	/	/				
	S10-3	废反渗透膜	反渗透膜		/	/	/											
	S10-4	废离子交换树脂	离子交换树脂		/	/	/											

员工生活	S13	生活垃圾	生活垃圾	生活垃圾	/	/	/	6.25	6.25	环卫部门	《北京市生活垃圾治理白皮书》及《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十三届人大常委会公告第20号）等有关规定
研发、中试过程	S14	废包装物	废包装	一般工业固体废物	/	/	/	0.1	0.1	废品收购部门资源再生利用	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2022年6月5日起施行）的相关规定

表 10.4-4 噪声排放清单一览表

生产线	噪声源	声源类型 (间断、连续等)	噪声产生量	降噪措施		噪声排放量	标准限值 dB (A)	执行标准	持续时间 (h)	排污口
			声源表达量 dB (A)	措施	降噪效果 dB (A)	声源表达量 dB (A)				
项目研发、中试	水泵	连续	75	厂房隔声、基础减震	噪声源的噪声值可降低20-25dB (A)	厂界昼间噪声预测值53.6~58.1dB (A)，夜间噪声预测值48.9~51.8dB (A)。	3类: LAeq 昼间≤65dB(A) 夜间≤55dB(A) 4类: LAeq 昼间≤70dB(A) 夜间≤55dB(A)	东、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准, 南厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4	6000	规范
	风机	间歇	90	基础减震						
	纯水装置	间歇	80	厂房隔声、基础减震						
	注射水装置	间歇	80	厂房隔声、基础减震						

	生物安全柜	间歇	75	厂房隔声、基础减震					类标准		
	离心机	间歇	80	厂房隔声、基础减震							
	超滤系统	间歇	80	厂房隔声、基础减震							
	冷却塔	连续	80	基础减震							

表 10.4-5 其他管理要求内容一览表

风险防范措施	选择优质污水处理设备、加强管理维护，做好防渗处理；危险废物分类收集，交有资质单位处理；对化学品使用严格管理；制定应急预案。
环境监测	制定应急监测计划及环境跟踪监测计划
社会公开信息	主要污染物名称、排放方式、排放浓度和总量、超标排放情况、防治污染设施的建设和运行情况

项目建设前后污染物排放变化情况“三本帐”见表 10.4-6。

表 10.4-6 项目建设前后全厂主要污染物排放量变化情况一览表 单位: t/a

污染物类型	污染物	现有工程（已建+在建）污染物排放量（t/a）	本工程（拟建）污染物排放量（t/a）	“以新带老”消减量	总体工程（已建+在建+拟建）污染物排放量（t/a）	排放增减量（t/a）
废水	CODcr	24.63	1.36	6	19.99	-4.64
	NH ₃ -N	1.76	0.17	0	2.44	+0.68
废气	氮氧化物	1.5828	0	0	1.5828	0
	二氧化硫	0.1203	0	0	0.1203	0
	颗粒物	0.0871	0	0	0.0871	0
	TVOC	0.494	0.03509	0	0.52909	+0.03509
	氯化氢	0.042	0.0040853	0	0.0460853	+0.0040853
	硫酸雾	0.042	0.0000082	0	0.0420082	+0.0000082
	甲醇	0.148	0.004	0	0.152	+0.004
	甲苯	0.110	0.0003839	0	0.1103839	+0.0003839
	二甲苯	0.127	0	0	0.127	0
	乙醛	0.148	0	0	0.148	0
	氨	0.213	0.0280345	0	0.2410345	+0.0280345
	硫化氢	0.060	0.00108	0	0.06108	+0.00108
固体废物	危险废物	0	0	0	0	0
	一般工业固体废物	0	0	0	0	0
	生活垃圾	0	0	0	0	0

10.5 污染物总量控制

10.5.1 总量控制因子筛选

(1) 污染物总量控制指标依据

《北京市 2013-2017 年清洁空气行动计划的通知》（京政发[2013]27 号）中指出：“实施污染物排放总量控制，将二氧化硫、氮氧化物、颗粒物和挥发性有机物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件，对新增大气污染物排放量的建设项目，逐步实施“减二增一”的削减量替代审批制度。”

根据《建设项目主要污染物排放

审核及管理暂行办法》（环发

[2014]197 号）文件、北京市环境保护局关于转发环境保护部《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知(京环发[2015]19 号)、北京市环境保护局《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发[2016]24 号）等文件中规定，北京市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。

(2) 总量控制因子确定

本项目废气污染物主要为培养基配制、质量分析实验室和车间消毒过程中产生的挥发性有机物；废水污染物主要为 COD、氨氮。结合本项目特点及北京市相关文件，需执行总量控制要求的污染因子为挥发性有机物、COD、氨氮。

10.5.2 污染物排放总量控制分析

(1) 挥发性有机废气

项目核酸药物研发、中试的投料及放液过程、药物研发实验、质控过程中需要使用有机溶剂，其中易挥发的有机溶剂有甲醇、乙醇、乙腈、甲苯等，在使用过程中会少量挥发，经过活性炭净化后排放。经本评价预测，挥发性有机物年排放量为：0.0351t/a。

(2) COD、NH₃-N

本项目污水排放总量为 24421.95t/a。根据工程分析核算，废水污染物总量计算如下：

COD: $24421.95\text{t/a} \times 55.52\text{mg/L} \times 10^{-6} = 1.36\text{t/a}$;

$\text{NH}_3\text{-N}: 24421.95\text{t/a} \times 6.77\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.17\text{t/a}$ 。

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号）文件：上一年度环境空气质量年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的 2 倍进行削减替代。综上所述，项目所在区上一年度水环境质量达标，大气环境质量年平均浓度不达标，因此本项目废水污染物执行等量削减替代、废气污染物按照 2 倍进行削减替代，污染物总量申请指标为挥发性有机物 0.0351t/a、COD1.36t/a、氨氮 0.17t/a。

项目运营期污染物总量控制指标见表 10.5-1。

表 10.5-1 本项目总量控制指标

项目	指标因子	排放量 t/a	总量指标 t/a
废气	挥发性有机物	0.0351	0.0351
废水	COD	1.36	1.36
	$\text{NH}_3\text{-N}$	0.17	0.17

10.6 与排污许可制衔接的要求

根据《排污许可管理办法（试行）》（2019 修订），纳入固定污染源排污许可分类管理名录的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称排污单位）应当在排污前申请并取得排污许可证。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》中要求，公司主行业类别属于：“化学药品制剂制造 272，为实施重点管理的行业，本项目应在排污前完成企业排污许可证的变更。

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

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

10.7“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。

在本项目建设完成后，应对环境保护设施进行验收。环保措施“三同时”验收内容见表 10.7-1。

表 10.7-1 环保设施“三同时”验收一览表

污染物类别	产污环节	污染物	环保措施				处理效率/效果	验收标准/要求	环保投资(万元)
			名称	工艺	规模	关键参数			
废水	培养、发酵过程的含活性物质的研发中试废水	活性物质	灭活罐/灭菌锅	高温灭菌	0.5m3/h	/	不含活性物质	不含活性物质	210
	研发、中试、检测过程不含活性物质的研发、中试废水(清洗废水、工艺废水)	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、粪大肠菌群、TDS、TP、TN	综合废水处理站	调节+水解酸化+接触氧化+沉淀	700t/d	灭活罐、厂区现有污水处理站	达标排放	排水满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	依托现有污水处理站,不新增环保投资
	纯水/注射水制备废水	TDS							
	生活污水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮							
循环冷却水排污水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	/	/	/	/	达标排放		/	
废气	培养、发酵过程	气溶胶	高效过滤器、生物安全柜	过滤	/	/	对环境没有影响	不对周围环境造成影响	85

		核酸药物研发、中试过程	甲醇、非甲烷总烃、其他 A 类物质（吡啶、乙醇胺）、其他 B 类物质（乙腈、DMF）、其他 C 类物质（二氯甲烷、乙酸乙酯）、氯化氢、甲苯、氨	研发中试废气治理设施	活性炭吸附	38000m ³ /h	排气筒 1 根，27m 高	净化效率 80%，达标排放	符合北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”	135
		质量分析实验过程、mRNA 疫苗研发、中试过程	甲醇、非甲烷总烃、其他 A 类物质（乙酸）、其他 B 类物质（乙腈、DMA、DMF）、其他 C 类物质（异丙醇、DMSO）、氯化氢、硫酸雾	研发中试废气治理设施	活性炭吸附	30500m ³ /h	排气筒 1 根，27m 高			
	噪声	水泵、制纯水机、风机、注射水装置、生物安全柜、离心机、冷却塔等	Leq dB (A)	隔声减振设施	隔声、减振	/	隔声门窗、选购低噪声设备减振垫等	达标排放	东、西、北厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，南侧厂界执行 4 类标准	10
固体废物	危险废物	项目运营过程	危险废物	危废暂存间	/	30 平方米	面积 30 平方米	安全处置	符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中相关规定及其修改清单的规定要求（环保部公告，2013 年 36	55

									号)	
	一般工业固体废物	项目运营过程	一般工业固体废物	/	/	/	分类收集后外售或厂家回收	妥善处置	符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法(2020年修正)》	/
	生活垃圾	员工生活过程	生活垃圾	/	/	/	交当地环卫部门清运处置	妥善处置	《北京市生活垃圾治理白皮书》及《北京市生活垃圾管理条例》(北京市第十三届人大常委会公告第20号)等有关规定	2
地下水及土壤	防渗	危废暂存间	COD、氨氮	地面防渗	/	/	地面采用“2mm环氧彩砂+耐酸碱水泥挂面保护层”进行防渗、防腐处理,渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10}$ cm/s,设置堵截泄漏的裙脚,裙围高度0.2m。	符合防渗要求	防渗要求按照防渗要求按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及《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防渗层的渗透系数等效黏土防渗层 $Mb \geq 6m$, $K \leq 1 \times 10^{-10}$ cm/s。	350
	监控	污水处理站	COD、氨氮	地下水跟踪监测井	设3口监测井,分别位于项目东北厂界(地下水上游)、污水处理站西南侧(地下水下游)、项目东南侧界(地下水下游),正常情况下每年2次,丰水期和枯水期各监测1次;非正常情况每周监测一次甚至每天一次。监测指标:色度、嗅和味、浑浊度、肉眼可见物、pH、总硬度、总溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、铜、锌、铝、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、耗氧量(COD_{Mn})、氨氮、硫化物、钠、总大肠菌群、					3

					菌落总数、亚硝酸盐（以 N 计）、硝酸盐（以 N 计）、氰化物、氟化物、碘化物、汞、硒、镉、铬(六价)、铅、石油类/苯、甲苯、二甲苯、砷、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、四氯化碳、三氯甲烷、K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 。执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准。					
环境 风险	灭活	培养、发酵过程	活菌	灭活罐/灭菌锅	高温灭菌	0.5m ³ /h	/	/	/	/

建设单位应重点从以下方面进行验收前检查，做好验收准备工作：

- (1) 含生物活性物质废水、固废灭活设备落实情况；
- (2) 污水处理站的建设及运行情况；
- (3) GMP 洁净车间空调系统高效率过滤器的安装情况；
- (4) 项目设备的减振措施落实情况；
- (5) 危险废物暂存间设置情况、危废处置协议、危废转运联单等。

11 环境影响经济损益分析

环境经济损益分析是环境影响评价的重要组成部分，它从经济学的角度分析项目的环境效益和社会效益，充分体现经济效益、社会效益和环境效益的对立和统一的关系。通过分析项目的环保投资及其运转费用与取得效益之间的关系，说明环保综合效益状况。主要是衡量本项目的环保投资所带来的环境效益和经济效益，以实现经济的持续发展和环境质量的不断完善。

11.1 经济效益分析

项目总投资 12000 万元，均由公司自筹解决。项目是为了配合公司核酸药物及 mRNA 疫苗项目研发及 IND 申报；后续具备产业化条件后可带来较好的收益率。

11.2 社会效益分析

项目充分发挥企业技术优势，有利于推动国内核酸药物及 mRNA 疫苗研发进度，尤其是对这两个领域的产业化进程起到很好的推进作用，预计在项目完成后 1 年内拿到 1-2 项具有自主知识产权的创新药临床批件。

通过项目建设，未来可实现产业化升级，提高企业的市场竞争力，使生物医药科技含量更高、疗效更好，并将带动当地经济的发展。

11.3 环境效益分析

11.3.1 环保投资分析

项目总投资 12000 万元，环保投资共 790 万元，占总投资的 6.6%，主要用于废水、废气、噪声、固体废物的处置和建设环境管理与监测体系。具体环保投资分项估算详见表 11.3-1。

表 11.3-1 环保设施及其投资概况

污染类型		治理措施	数量	环保投资（万元）
固废	可能含活性物质	蒸汽灭菌柜	10 套	180
废水		灭活罐	1 台	30
		灭菌锅	5 台	
废气		生物安全柜	20 台	25
		通风橱及集气罩	34 套	20
		洁净间高效过滤器及排风系统	若干	65
		活性炭净化装置	2 套	50

固体废弃物	一般固废	废品回收处置再利用	/	/
	危险废物	危险废物收集、清运及处置	/	50
		危废暂存间及其防渗	1间	5
	生活垃圾	垃圾桶	若干	2
噪声	设备噪声	基础减振；隔声门窗；消声器、隔声罩等。	/	10
土壤及地下水	地下水污染	车间地面防渗	/	350
		设置地下水监测井	3	3
合计				790

根据项目的环境影响评价及污染防治措施分析，上述环保设施的建成与投入运行，可以满足本项目污染物的有效处置的要求，并可以保证企业有良好的生产环境。

11.3.2 环保效益分析

通过环保投资项目运行中产生的废气、废水、噪声均可以做到达标排放，固废得到有效处置，环境风险和生物风险可控。项目环境保护投资的环境效益主要表现在以下几方面：

(1) 废水处理环境效益：项目产生的含活菌废水全部进行高温灭活处理，经灭活后排入厂区现有污水处理站处理达标后排放至污水处理厂，不会对地表水环境产生较大影响。

(2) 废气治理环境效益：项目产生的有机废气、酸碱废气经收集后有组织达标排放，对周边大气环境影响不大；项目含病原微生物废气经高效过滤器过滤净化后，病原微生物可全部去除，不会影响周边大气环境质量和人群健康。

(3) 噪声治理的环境效益：噪声治理措施落实后可确保厂界噪声达标，不改变声环境现状。

(4) 固废处置的环境效益：项目一般固废部分回收资源化利用，部分厂家回收；生活垃圾一起交由市政环卫部门统一处理，卫生填埋；危险废物委托有相应处理资质的单位进行安全处置，集中处置，不产生二次污染。

结合本工程带来的环境损失、产生的经济效益和社会效益以及本工程的环保投入和产生的环境效益进行综合分析和比较，本工程的建设在创造良好经济效益和社会效益的同时，对环境的影响有限，经采取污染防治措施后，能够将项目带来的环境损失降到很低程度。

综上所述，本工程的建设能够做到经济效益、社会效益和环境效益的统一。

12 结论与建议

12.1 工程概况

北悦康药业集团股份有限公司核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 2 层。厂区中心坐标：北纬：39.80245°，东经：116.54453°。悦康药业集团股份有限公司东侧为亦创高科创新科技园，南侧隔科创七街为北京泰德制药有限公司，西侧隔经海四路亦庄生物医药园，北侧隔科创六街为北京博大经博大建设有限公司。

本项目位于 3 号楼厂房的二层偏东侧，建筑面积 7000m²。本项目设置核酸药物中试区、mRNA 疫苗中试区、研发区、质控区。项目建成后计划新增员工 50 人，中试实行三班制，研发一班制，每班 8 小时；年工作日 250 天。

项目建设 建设 1 个批量为 300g/批的核酸药物中试研发平台和 2 个批量为 5g/批的 mRNA 疫苗中试研发平台，并进行 mRNA 疫苗和小核酸药物研发，开展 IND 申报。

12.2 产业政策相符性

项目属于生物药品制造，对照国家《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，项目属于鼓励类十三、医药中“拥有自主知识产权的新药开发和生产”、“重大传染病防治疫苗和药物”条款，不属于其中限制类、淘汰类。

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）及国家标准 1 号修改单，本项目属于“医学研究和试验发展”。根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》，项目不属于北京市禁止和限制的项目。

同时，本项目于 2022 年 7 月 21 日取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目备案变更证明》（京技审项函字[2022]23 号）。

综上所述，本项目符合国家和北京市相关产业政策要求项目建设符合国家和地方产业政策。

12.3 选址合理性

本项目选址位于北京市北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼二层，用地性质为工业用地，本项目选址符合亦庄新城发展规划，符合开发区土地利用规划。

本项目所在地基础设施、市政条件完善，交通便利。厂址周边均为北京经济技术开发区内的企业、单位，周围没有自然保护区、名胜古迹、文物保护单位及居民聚集区等环境敏感点。因此，本项目厂址选择是合理的。

12.4 环境质量现状

12.4.1 大气环境质量现状

项目位于北京经济技术开发区，北京经济技术开发区位于北京市的东南部，2021年项目所在城市北京市及北京经济技术开发区为环境空气质量达标区。项目评价区内补充监测各监测点位氨的1小时平均最大浓度占标率为40%，TVOC8小时平均最大浓度占标率为9.1%，满足《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录D参考限值；项目评价区内各监测点位补充监测甲苯、甲醇、氯化氢、硫酸雾、吡啶均未检出，均能满足《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中规定的参考浓度限值。

12.4.2 地表水环境质量现状

根据北京市生态环境局网站水环境质量发布的数据，2021年1月-2021年12月水质数据类别结果显示，凉水河中下段及通惠北干渠近一年现状水质满足规划V类功能水体水质标准要求，地表水环境质量较好。

12.4.3 地下水环境质量现状

由评价结果可知，第四系孔隙潜水含水层中1#~5#号监测点的所有监测因子均满足《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017)中的III类水质标准要求。说明第四系潜水含水层地下水水质较好。

12.4.4 声环境质量现状

根据北京经济技术开发区噪声功能区划，本项目所在区域属于声环境3类区域，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类标准，项目共布置4个监测点位，监测结果表明，监测点位监测值分别均能满足《声环境质量标准》GB3096-2008中3类、4a类标准限值。项目所处区域声环境现状良好。

12.4.5 土壤环境质量现状

由监测结果可知，本项目建设用地土壤环境质量可以满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地筛选值限值要

求，土壤环境质量良好。

12.5 污染物排放情况

废气：本项目核酸药物研发、中试车间废气经活性炭处理达标后，通过 27 米高的 P1 排气筒排放；项目质控废气及 mRNA 疫苗研发、中试废气经活性炭处理达标后，通过 27 米高的 P2 排气筒排放。

废水：项目带生物活性物质的废水单独收集经灭活系统高温灭菌处理后，再与其他废水一并进入厂内自建污水处理站，经污水处理站处理后达标排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

噪声：项目噪声主要来源于生产过程中使用的各类生产设备和公辅设施，主要采取低噪低噪声设备、采用柔性接头、基础减振、消声器、墙体隔声等途径进行噪声污染防治和控制。

固废：项目运营期产生的固体废物可分为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。危险废物主要为废一次性耗材（吸管、储液袋等）、废层析介质、过滤膜、废试剂瓶、分子筛、质控过程的废试剂等，暂存于危废暂存间，委托有危险废物处理资质的单位定期收集处置；一般工业固体废物分类收集后外售或由原料供应商回收。生活垃圾经分类、集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。通过上述措施，本项目产生的各种固体废物的处置/处理率达到了 100%。

12.6 环境影响分析与环保措施可行性论证

12.6.1 施工期环境影响及污染防治措施

本项目利用现有车间，只是进行生产设备购置，不新建厂房、办公楼及食堂。因此，施工期环境影响较小，仅对项目运营期的影响及污染防治措施进行预测。

12.6.2 运营期环境影响及污染防治措施

（1）大气环境影响分析及防治措施

① 培养发酵废气

本项目生产过程中，扩种培养及发酵工序会产生少量废气，主要成分为 CO₂、H₂O，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体，产生量较少。扩种区及发酵室为独立的空气自净系统，发酵区采取高效空气过滤器对发酵废气进行处理，通过发酵室空调系统排放，培养废气对周围环境影响较小。

②酸性废气

项目核酸药物研发、中试及质控过程配液使用盐酸，质控配液过程使用硫酸，配液过程有氯化氢及硫酸雾废气产生，项目配液在通风橱进行，酸性废气经过集气管道收集后于楼顶 27 米高排口排放，经预测酸性废气排放浓度满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II 时段浓度标准要求，排放速率满足排气筒高度不高于周边 200 米范围内建筑时排放速率减半的限值要求，做到达标排放。

③碱性废气

项目核酸药物研发、中试过程使用氨水，药物研发过程使用氨水，配液过程会挥发出氨，配液过程在通风橱中进行，废气经过集气管道收集后于楼顶 27 米高排口排放，排放浓度满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II 时段浓度标准要求，排放速率满足排气筒高度不高于周边 200 米范围内建筑时排放速率减半的限值要求，做到达标排放。

④挥发性有机废气

项目核酸药物及 mRNA 疫苗研发、中试、药物研发及质控过程使用有机溶剂进行合成反应或配液，物料输送、放液及配液过程会产生挥发性有机废气，挥发性有机废气经过集气系统收集后楼顶 27 米高排口排放，排放浓度满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II 时段浓度标准要求，排放速率满足排气筒高度不高于周边 200 米范围内建筑时排放速率减半的限值要求，做到达标排放。

⑤污水处理站废气

项目以新带老后，污水处理站废气经过 15 米高排口排放，排放浓度满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II 时段浓度标准要求，排放速率满足排气筒高度不高于周边 200 米范围内建筑时排放速率减半的限值要求，做到达标排放。

(2) 地表水环境影响分析及防治措施

发酵废水、有活菌区的设备清洗废水、质控废水，含有细胞活性物质，先经高温灭菌处理后，排入项目所在厂区现有污水处理站；工作服清洗废水、制纯化水产

生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等，排入污水处理站后达标后同循环冷却塔排水一同排入市政污水管网。

项目产生的废水经处理后，水污染物达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，可达标排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂，废水最终排入凉水河，不会对地下水、地表水水体造成明显不良影响。

（3）地下水环境影响分析及防治措施

在正常状况下项目采取源头控制、分区防渗措施后有效防治地下水污染，对地下水影响较小；在非正常状况下，污染物在防渗层局部渗漏会对潜水含水层有所影响，造成局部地下水水质超标。因此，应加强管理，确保废水贮水设施的防渗系统完好无损。

本评价提出了严格的源头控制措施、分区防渗措施、地下水跟踪监测及管理措施、应急预案及应急处置措施等。建设单位应加强管理、提高环保意识并严格执行本评价提出的各项环保措施。

总体来看，建设单位在严格落实本评价提出的各项环保措施的前提下，从地下水环境方面考量，本项目可行。

（4）声环境影响分析及防治措施

本项目各噪声源在采取相应降噪措施后，经距离衰减、建筑物隔声，厂界昼间噪声预测值为53.6dB(A)~58.1dB(A)，东、西、北厂界均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，南厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准要求，本项目运营期各厂界噪声均能达标排放，不会对周围声环境产生不良影响。

（5）固体废物影响分析及防治措施

①危险废物

本项目危险废物主要包括生产过程中产生的废一次性耗材、废滤芯、废过滤器、废层析填料、质控废液、有机废液、不合格半成品饱和活性炭等。

本项目针对含有生物活性物质的危险废物经高温湿热灭活处理后暂存于危废暂存间。危废暂存间符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求的防

渗措施。危险废物转移按《危险废物转移管理办法》（部令 第 23 号）要求进行。各种危废应严格按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）相关规定收集、贮存，运送过程采取密闭容器盛装，最终委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行处置。

采取上述措施后，危险废物对周边环境的影响较小。

②一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要有包装废料、制水工序废物。包装废料分类收集后外售或由原料供应商回收。在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂，委托厂家统一回收处理。

③员工生活垃圾

本项目生活垃圾经分类收集后委托开发区环卫部门统一处理。

综上所述，项目对生产过程中产生的固体废弃物均采取了有效、可靠的治理措施，各类固体废物均得到安全处置。同时，建设单位应对各类固体废弃物进行分类暂存，按照《危险废物转移管理办法》（部令 第 23 号）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中相关规定及其修改清单的规定要求建设固体废物暂存间，避免造成二次污染。

12.7环境风险与生物安全

本项目不存在重大危险源，项目所在地不属于环境敏感区，环境风险主要包括：风险物质泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道和污水处理站管道破裂后污水泄漏对地下水造成的影响；菌种泄漏的生物风险。

针对以上风险，建设单位采取化学品间防渗、危废暂存间防渗、污水站及废水生物灭活处理间防渗等有效的风险防范措施及生物安全防范及控制措施，且制定严格的管理制度，以降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求编制《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，本项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。

12.8环境管理与环境监测

（1）环境管理

企业设有专门的环境管理机构，由 2 人专门负责厂区环境管理工作。根据北京

市管理规定规范厂区废水总排放口、废气排放口、各主要设备噪声源、固体废物及危险废物贮放场所等排污口，各污染源排放口设置专项图标。

(2) 环境监测计划

根据项目特点，环境监测计划除特征污染物监测外，还包括对本项目所排废气、废水和固体废物中生物活性物质的灭活监测。特征监测数据应定期委托有资质的环境监测部门对主要污染源的污染物排放情况进行监测。生物活性物质监测由厂家自行监测或委托有相关监测资质的部门进行监测，并将每次监测的数据存档，以备有关部门的检查。

(3) 污染物排放总量

综上所述，项目新增总量控制指标为：挥发性有机物 0.0351t/a、COD1.36t/a；氨氮 0.017t/a。

12.9 环境经济损益分析

结合本项目带来的环境损失、产生的经济效益和社会效益以及本工程的环保投入和产生的环境效益进行综合分析和比较，本工程的建设在创造良好经济效益和社会效益的同时，对环境的影响有限，经采取污染防治措施后，能够将项目带来的环境损失降到很低程度。

综上所述，本工程的建设能够做到经济效益、社会效益和环境效益的统一。

12.10 公众参与

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部 部令第 4 号），本次评价于 2022 年 7 月 28 日在悦康药业集团股份有限公司官网上进行了首次网络公示（https://www.youcareyk.com/content/details25_139155.html）。2022 年 8 月 12 日至 2022 年 8 月 25 日在悦康药业集团股份有限公司网站

（https://www.youcareyk.com/content/details25_326633.html）上对本次环评进行了征求意见稿公示。同时选取亦城时报进行项目信息公示，报纸刊登时间：2022 年 8 月 12 日、2022 年 8 月 19 日，共计 2 次。于 2022 年 8 月 12 日至 2022 年 8 月 25 日在厂区公示栏张及敏感点（丁庄村、马庄村、白庄村、定海园）贴信息公示资料。

12.11 总结论

项目符合国家和地方产业政策，符合北京经济技术开发区总体规划和土地利用规划，厂址选择合理。拟采取的污染防治措施有效、经济技术可行，可实现各类污染物达标排放要求，对区域环境质量影响较小，并且公示期间未收到任何意见反馈。建设单位在严格执行环保“三同时”制度，严格执行国家和北京市的排放标准要求，切实落实本次评价提出的各项环保措施，确保各项污染物达标排放基础上，从环境保护角度出发，本项目建设可行。

12.12 建议

(1) 严格执行“三同时”制度，要把本环评报告中提出的各项污染治理措施落实到位。

(2) 对环保设施要经常维护和检修，保证环保设施运转率，确保污染物长期稳定达标排放，杜绝污染事故发生。

(3) 加强环境管理，增强环境意识，成立环境管理机构，配合当地生态环境管理部门做好本企业的环境管理、验收、监督和检查工作，并按本环评报告书中的要求认真落实环境监测计划。

(4) 根据《“十四五”医药工业发展规划》，建议企业建立有效的 EHS 管理体系，消除环境、职业健康和安全隐患，最大限度地降低环境污染、职业病和安全事故风险。