

恒瑞创新药产业化基地项目 (一期工程)

环境影响报告书

建设单位：北京盛迪医药有限公司

编制单位：中环联新（北京）环境保护有限公司

二零二五年十一月

目录

1 概述	- 1 -
1.1 项目由来.....	- 1 -
1.2 建设项目特点.....	- 1 -
1.3 环境影响评价工作过程.....	- 1 -
1.4 产业政策符合性分析.....	- 3 -
1.6 关注的主要环境问题及环境影响.....	- 24 -
1.7 环境影响评价主要结论.....	- 24 -
2 总则	- 25 -
2.1 编制依据.....	- 25 -
2.2 评价目的及原则.....	- 29 -
2.3 环境影响因素识别与评价因子.....	- 30 -
2.4 环境功能区划及评价标准.....	- 31 -
2.5 评价等级、评价范围及时段.....	- 42 -
3 建设项目工程分析.....	- 57 -
3.1 项目概况.....	- 57 -
3.2 主要原辅料.....	- 69 -
3.3 工艺流程分析.....	- 87 -
3.4 公用工程.....	- 99 -
3.5 水平衡.....	- 103 -
3.6 物料平衡.....	- 105 -
3.7 污染物源强分析.....	- 108 -
3.8 碳排放核算评价.....	- 142 -
3.9 清洁生产水平分析.....	- 144 -
4 环境质量现状调查与评价.....	- 146 -
4.1 自然环境现状.....	- 146 -
4.2 环境质量调查与评价.....	- 159 -
5 环境影响预测与评价.....	- 180 -
5.1 施工期环境影响分析	- 180 -
5.2 运营期环境影响预测与评价	- 184 -
6 环境风险评价.....	- 215 -
6.1 评价依据.....	- 215 -
6.2 风险调查.....	- 215 -
6.3 风险潜势初判.....	- 218 -
6.4 环境风险识别.....	- 219 -
6.5 环境风险防范措施.....	- 220 -
6.6 环境风险应急预案.....	- 222 -
6.7 分析结论.....	- 225 -
7 生物安全评价分析.....	- 228 -
7.1 分析方法.....	- 228 -
7.2 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）性质	- 228 -
8 环境保护措施及其可行性论证.....	- 236 -
8.1 施工期污染防治措施及其可行性分析.....	- 236 -
8.2 运营期污染防治措施及其可行性分析.....	- 238 -

9 环境影响经济损益分析.....	- 255 -
9.1 社会效益分析.....	- 255 -
9.2 经济效益分析.....	- 255 -
9.3 环境效益分析.....	- 256 -
10 环境管理与监测计划.....	- 257 -
10.1 环境管理要求.....	- 257 -
10.2 日常环境管理制度.....	- 259 -
10.3 环境监测计划.....	- 267 -
10.4 排污口规范化管理.....	- 270 -
10.5 排污许可管理制度.....	- 276 -
10.6 总量控制.....	- 278 -
10.7 环境信息公开.....	- 281 -
10.8 “三同时”及环保验收.....	- 282 -
11 环境影响评价结论.....	- 285 -
11.1 项目概况.....	- 285 -
11.2 环境质量现状.....	- 285 -
11.3 环境影响结论.....	- 286 -
11.4 环境经济损益分析.....	- 288 -
11.5 环境管理与监测计划.....	- 288 -
11.6 总量控制指标.....	- 288 -
11.7 公众参与.....	- 288 -
11.8 总结论.....	- 289 -
11.9 建议.....	- 289 -

1 概述

1.1 项目由来

医疗水平的不断进步以及人们对健康重视程度的日益提高，生物制药行业近年来呈现出迅猛的发展态势。从全球范围来看，据 Frost&Sullivan 的数据，全球生物医药行业市场规模从 2015 年的 2048 亿美元上升至 2022 年的 3795 亿美元，年复合增长率达到 9.21%，2023 年市场规模更是突破 4000 亿美元。在中国，生物制药行业同样发展迅速，2022 年我国生物制药市场规模达到 5653 亿元，同比增长 16.05%，初步统计 2023 年市场规模为 6506 亿元，同比增长 15.09%。癌症、心血管疾病、糖尿病等慢性疾病发病率的激增，极大地推动了生物制药的市场需求。与此同时，生物技术的不断创新，如基因编辑、细胞治疗等前沿技术的出现，为生物制药行业的发展注入了新的活力，带来了更多的研发机遇和治疗手段。

北京盛迪医药有限公司（以下简称“北京盛迪”）是江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”）在北京市经济技术开发区注册成立的全资子公司。恒瑞医药作为行业内的重要企业，一直致力于生物制药的研发与创新，以满足市场对高质量药品的需求。为了进一步提升公司的研发能力和生产水平，增强在市场中的竞争力，公司计划在北京建设一个现代化的生物制药生产基地（本项目）以及集办公、研发一体的总部基本（位于亦庄核心区）。新的生产基地将整合先进的技术设备和优秀的科研生产人才，打造一个集研发、生产为一体的综合性平台，有助于公司加快新药研发、生产进程，提高药品质量，丰富产品线，从而更好地服务患者，实现公司的可持续发展。

1.2 建设项目特点

1.3 环境影响评价工作过程

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》等有关规定，本项目应开展环境影响评价工作。

本项目属于生物药品制品制造业，国民经济行业代码为 2760 生物、生化制品的制造，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令第 16 号），本项目属于“二十四、医药制造业 2747 化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276”中的生物药品制造 276 其中的“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）”，应编制报告书；同时，根据《建设项目环境影

响评价分类管理名录》北京市实施细化规定（2022 年本）》等有关规定要求，本项目属于“二十四、医药制造业 2747 化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276”中的生物药品制造 276 其中的“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）”，需要编制报告书。

对照《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录（2019 年本）》其中不涉及医药制造业，因此，本项目不在中华人民共和国生态环境部审批范围内。对照《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）》三、医药制造业 27，涉及北京市生态环境局审批目录包括其中 1. 化学药品原料药制造 271；兽用药品制造 275（含涉及药品复配或化学药品制剂制造的医用退热贴、涉及药品制造的诊断试剂盒生产项目）：全部（不含研发中试，不含单纯药品复配、分装）。2. 中药饮片加工 273；中成药生产 274：有提炼工艺的（不含仅醇提、水提的）等项目的审批，本项目为生物药品制品制造业 276，因此，本项目不在北京市生态环境局环境影响评价文件审批范围，因此，本项目应报北京经济技术开发区行政审批局进行审批。

受建设单位委托我单位中环联新（北京）环境保护有限公司承担了本项目环境影响评价工作。接受委托后，我单位对本项目厂址及周边环境进行了踏勘和调研，并收集了相关资料；认真研读了建设单位提供的可研资料及设计方案，收集了与项目有关的监测与调查资料，进行了初步工程分析、开展了初步的环境现状调查；在环境影响识别和评价因子筛选、明确评价重点和环境保护目标、确定工作等级、评价范围和评价标准的基础上，制定了有针对性的工作方案；进行了本项目的工程分析，开展本项目的建设和运行对各环境要素的影响预测评价，对拟采取的污染防治措施开展技术经济论证，梳理项目污染物排放清单等。在此基础上，编制完成《恒瑞创新药产业化基地项目》（一期工程）。现将环境影响报告书提请北京经济技术开发区行政审批局予以审查。

本项目环境影响评价工作程序见下图所示。

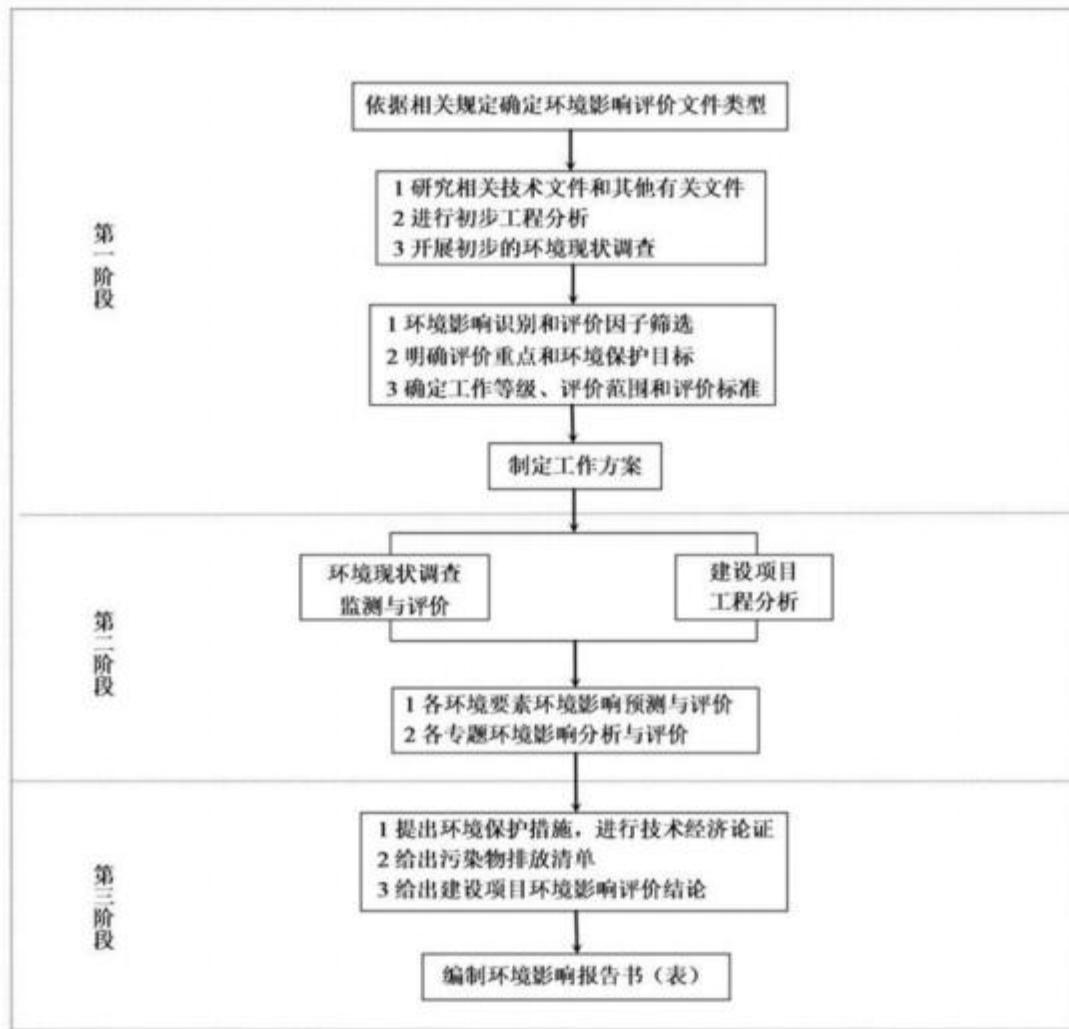


图 1.3-1 本项目环境影响评价程序

1.4 产业政策符合性分析

1.4.1 产业政策符合性

1.4.1.1 与国家产业政策符合性分析

本项目属于生物药品制品制造，根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号，自 2024 年 2 月 1 日起施行），本项目属于鼓励类“十三、医药”中 2. 新药开发与产业化中的“新型抗体药物、重组蛋白质药物和基因治疗及细胞治疗药物”中的“新型抗体药物和细胞治疗药物”，不属于其中限制类、淘汰类，符合国家产业政策，且项目生产过程中不使用国家明令禁止的淘汰类和限制类的工艺和设备，符合国家现行产业政策要求。

1.4.1.2 与北京市产业政策符合性分析

根据北京市人民政府办公厅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）》（京政办发〔2022〕5号）的通知，《北京市新增产业的禁止和限制目录（一）》（适用于全市范围）中（27）医药制造业禁止新建和扩建（271）化学药品原料药制造、（273）中药饮片加工、（275）兽用药品制造，本项目为生物药品制品制造（276），不属于禁限目录中所列类别。

同时，本项目新建2台12t/h燃气蒸汽锅炉（一用一备），为生产提供蒸汽以及为洁净区温度保持，不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》“适用于全市范围”中“燃气独立供暖系统（不具备可再生能源供热条件的除外，居民自行安装燃气壁挂炉采暖除外）”限制类项目。

根据《北京“高精尖”产业活动类别（试行）》， “2760 生物药品制造”行业全部为北京“高精尖”产业，需要说明的是《北京“高精尖”产业活动类别（试行）》是以2011年版的《国民经济行业分类》为依据进行的划分，生物药品制造代码为2760。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及第1号修改单，本项目属于“C 制造业 27 医药制造业 C2761 生物药品制造”其中生物药品，因此本项目属于《北京“高精尖”产业活动类别（试行）》中的“高精尖”产业。

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。

本项目位于北京市经济开发区亦庄新城YZ00-0702街区N43M1-3地块，属于亦庄新城范围内；本项目生产生物药品，在《北京“高精尖”产业活动类别（试行）》（2017年5月2日发布）中属于“高精尖产业”。因此，项目的建设符合亦庄新城的发展目标。

综上所述，本项目建设符合国家、北京及亦庄开发区产业政策的要求。

1.4.2 与相关规划的符合性分析

1.4.2.1 与《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》符合性

根据《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》，顺义、大兴、亦庄、昌平、房山的新城及地区，是首都面向区域协同发展的重要战略门户，也是承接中心城区适宜功能、服务保障首都功能的重点地区。坚持集约高效发展，控制建设规模，提升城市发展水平和综合服务能力，建设高新技术和战略性新兴产业集聚区、城乡综合治理和新型城镇化发展示范区。其中亦庄为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。

根据《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》，全市环境保护要求为：着力攻坚大气污染治理，全面改善环境质量---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，深化治理石化、建筑涂装等行业的挥发性有机物污染。严控、调整在京石化生产规模。开展强制性清洁生产审核，构建清洁循环发展的产业体系。

本项目位于亦庄新城规划范围内，亦庄新城是北京市重点发展的新城之一，开发区承担着创新成果产业化。本项目为新型抗体药物和细胞治疗药物制造类项目，不属于高污染、高耗能项目，也不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中“禁止”和“限制”类项目。本项目实施后企业同步加强清洁生产管理，构建循环经济发展体系，对节能降耗、降低环境污染和促进循环经济起到优化作用，因此项目的建设符合《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》相关要求。

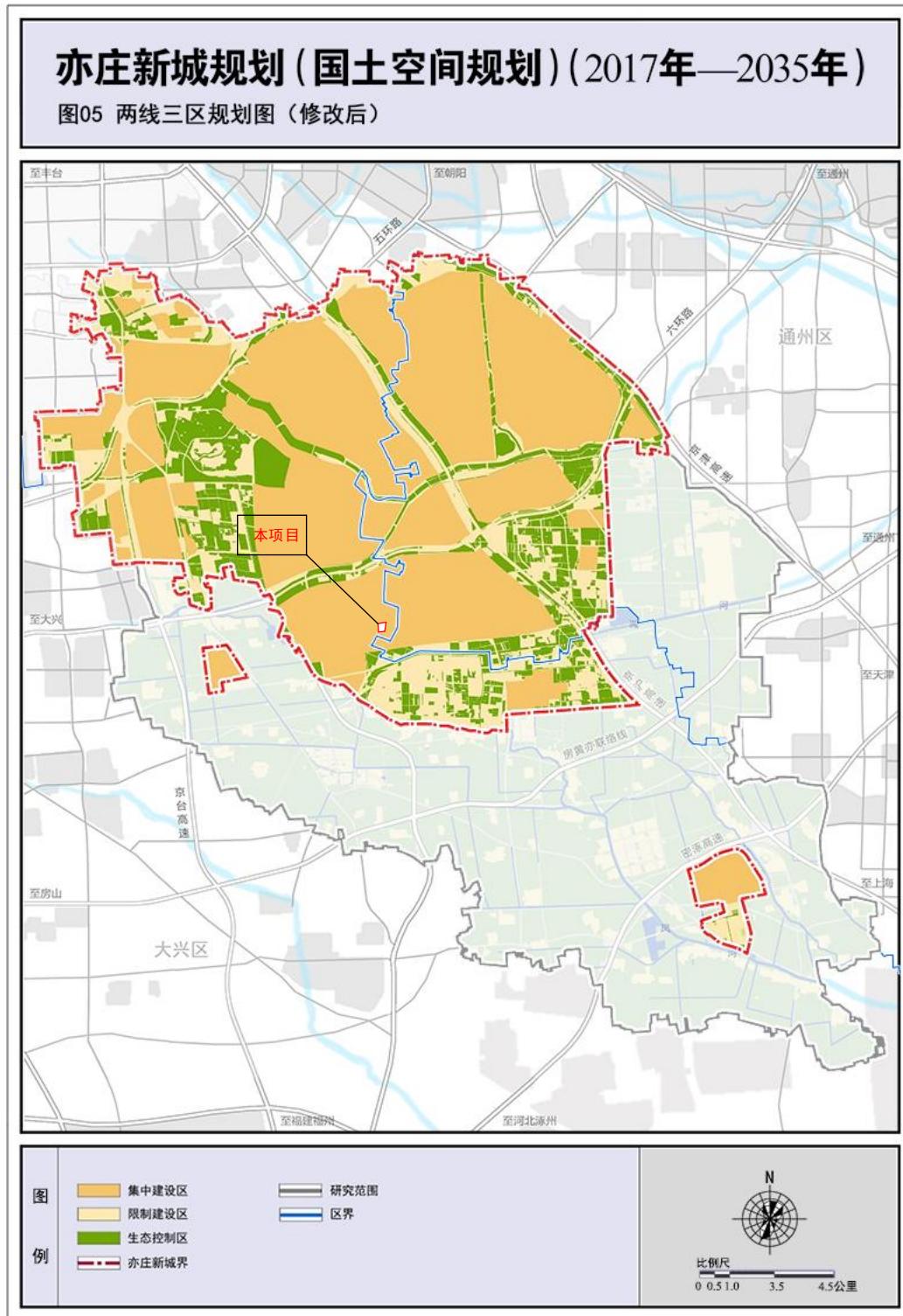


图 1.4-1 本项目在亦庄新城两线三区规划图中的位置

1.4.2.2 与《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》的符合性

根据北京市政府于 2019 年 11 月 20 日批复的《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》以及 2023 年 3 月 25 日批复的《落实“三线三区”<

亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）>修改成果》，由经开区管委会统一规划和开发建设亦庄新城。亦庄新城规划范围包括：东至京津高速及六支沟和京沪高速、南至靳北路及凤河、西至瀛海地区及旧宫镇界，北至通州区和大兴区界的区域，以及大兴区青云店镇工业园和采育镇工业园的部分用地，总面积约 225 平方公里。亦庄新城规划范围包括现阶段北京经济技术开发区（以下简称“开发区”）范围、综合配套服务区（旧宫镇、瀛海地区、亦庄地区）、台湖高端总部基地、光机电一体化基地、马驹桥镇区、物流基地、金桥科技产业基地和两块预留地，以及长子营、青云店、采育镇工业园，其中现阶段开发区面积约 66 平方公里（功能区范围约 60 平方公里），开发区外大兴部分面积约 83 平方公里，开发区外通州部分面积约 76 平方公里。

北京经济技术开发区规划范围已纳入亦庄新城规划范围内，亦庄新城规划强调“坚持产城融合、均衡发展的原则，围绕新一代信息技术、新能源智能汽车、生物技术和大健康、机器人和智能制造为重点的四大主导产业，充分发挥核心地区的产业发展引领作用，统筹带动周边产业功能区提质升级，形成核心地区与多个产业组团相协同的产业发展格局”。

本项目属于新型抗体药物和细胞治疗药物制造行业，属于北京经济技术开发区重点打造的“生物技术和大健康”四大主导产业之一，因此项目的建设符合《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》相关要求。

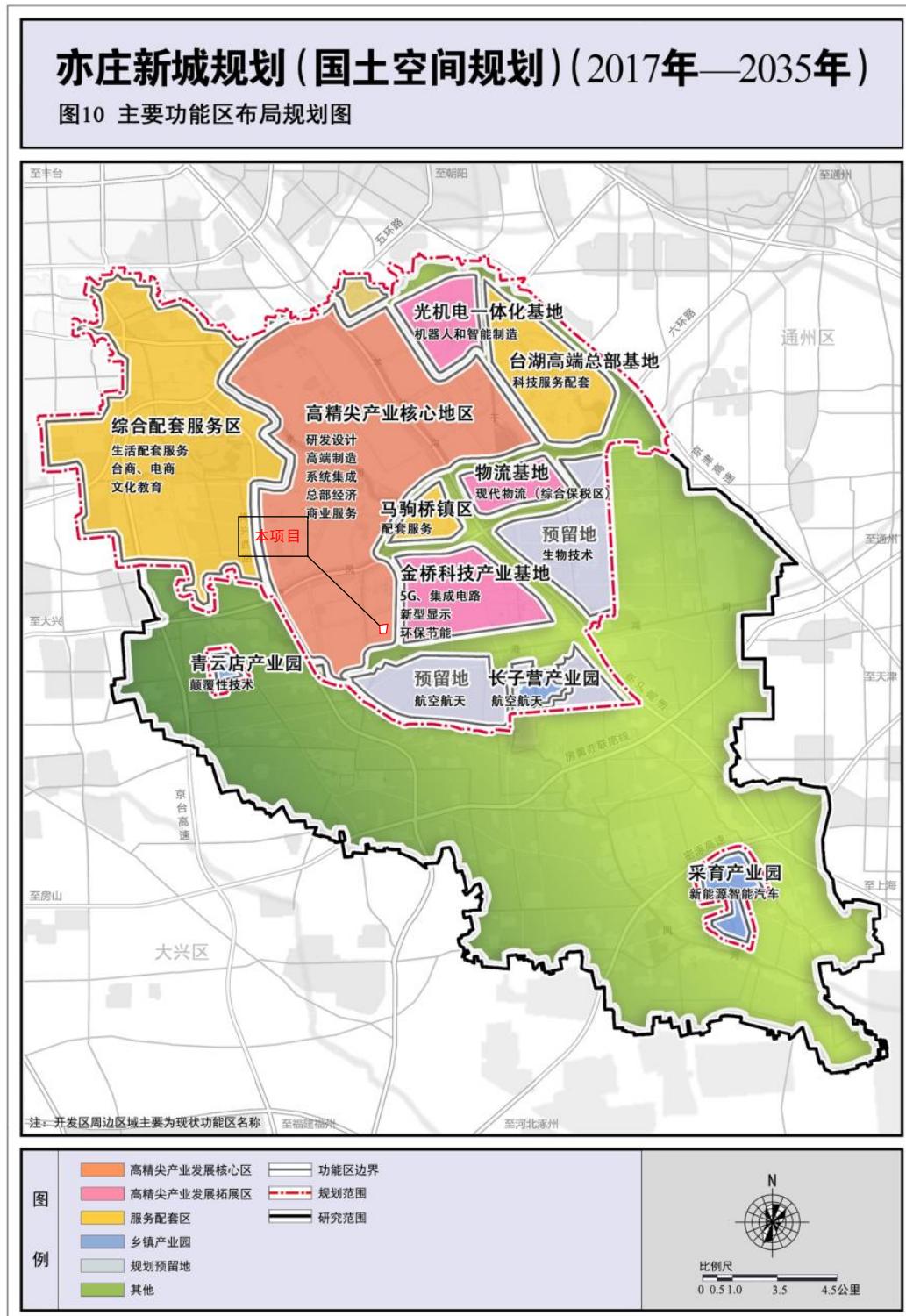


图 1.4-2 本项目在亦庄新城规划（国土空间规划）位置图

1.4.2.3 与《北京市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》的符合性分析

根据《北京市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标

纲要》中第七篇第四章打造更具活力的高精尖产业要求：做大做强医药健康产业，培育以生物医药产业带动大健康制造与服务配套发展的万亿级产业集群，聚焦新药、新器械、新服务等细分产业方向，推进生物医药与健康产业协同发展。实施新药产业化工程，推进大分子抗体药物、抗肿瘤创新药物等一批 10 万升以上规模医药生产代工基地投产，支持新型疫苗、下一代抗体、细胞治疗、单抗新药等 10 个以上国际原创新药落地转化。实施全生命周期大健康服务工程，推动医疗、护理、康复、养老等全链条融合发展，重点建设中关村生命科学园、大兴生物医药基地、医疗器械产业园、华润生命科学园、京东方生命科技产业基地、生命与健康科学小镇、国际数字健康应用创新中心、中医药改革示范区、小汤山美丽健康产业园区等一批生物医药研发和医护康养产业集聚区。

本项目属于新型抗体药物和细胞治疗药物制造行业，主要产品为抗体药物制剂、细胞库和干细胞制剂，项目的建设符合《北京市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》相关要求。

1.4.2.4 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》的符合性

根据《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》中第五篇第三章壮大生物技术和大健康产业集群要求：壮大生物医药产业集群。以提升生物医药自主创新能力为目标，重点发展新型疫苗、细胞治疗药物，基因治疗药物、肿瘤靶向药物等新型产业生态。在保障现有灭活新冠疫苗生产同时，快速开发重组蛋白疫苗、多肽疫苗，引进 mRNA 疫苗平台，全方位地支持感染性疾病预防类疫苗的研发和产业化。依托前沿性的疫苗技术平台快速推出肿瘤和自身免疫疾病等重大非感染性疾病的治疗类疫苗，将北京疫苗产业集群打造成国家级的生物安全产业支柱。打造北京国际原创药创新中心，依托北京临床研究型医院集群发掘药物新靶点，开发具有新结构新机制的原创性新蛋白和新化合物，推出具有自主知识产权的原创肿瘤靶向药物和慢病管理创新药。

本项目属于新型抗体药物和细胞治疗药物制造行业，主要产品为抗体药物制剂、细胞库和干细胞制剂，项目的建设符合《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》相关要求。

1.4.2.5 与《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》、《北京经济技术开发区“十四五”时期生态环境（保护）建设规划》的符合性

《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》提出 2025 年主要目标为：生态文明水平明显提升，绿色发展理念深入人心，绿色生产生活方式普遍推广，碳

排放稳中有降，碳中和迈出坚实步伐，生态环境质量进一步改善，环境风险得到有效管控，区域协同治理更加深入，现代化治理体系和治理能力更加完善，绿色北京建设取得重大进展，提出“发展更低碳”、“空气更清新”。在深入打好污染防治攻坚战中指出“保持力度、延伸深度、拓宽广度，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”。

《北京经济技术开发区“十四五”时期生态环境（保护）建设规划》提出 2025 年的主要目标为：绿色低碳发展水平保持全国领先水平，碳排放总量增速逐渐放缓，大气和水环境质量进一步改善，土壤环境质量保持良好，环境安全得到有效保障，生态环境治理体系和治理能力更加完善，生态文明主流价值观深入人心，各项指标达到北京市“十四五”目标要求。

本项目生产过程落实全过程管理、污染源头防控理念，各项污染物均采取合理有效的污染防治处理措施进行处理，做到达标排放，对周边环境影响较小，项目的建设符合《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》、《北京经济技术开发区“十四五”时期生态环境（保护）建设规划》相关要求。

1.4.2.6 与《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》的符合性分析

《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》提出 2025 年主要目标为：以高精尖产业为代表的实体经济根基更加稳固，基本形成以智能制造、产业互联网、医药健康等为新支柱的现代产业体系，将集成电路、智能网联汽车、区块链、创新药等打造成为“北京智造”“北京服务”的新名片，产业关键核心技术取得重大突破，国产化配套比重进一步提高，生产效率达到国际先进水平，绿色发展更加显著，京津冀协同发展和国际产能合作迈向更高层次。

《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》提出打造面向未来的高精尖产业新体系，医药健康产业为两个国际引领支柱产业之一，发力创新药、新器械、新健康服务三大方向，在新型疫苗、下一代抗体药物、细胞和基因治疗、国产高端医疗设备方面构筑领先优势，推动医药制造与健康服务并行发展。

本项目属于新型抗体药物和细胞治疗药物制造行业，产品为抗体药物制剂、细胞库和干细胞制剂，项目建设符合《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》相关要求。

1.4.2.7 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》的符合性分析

《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环保部办公厅环办环评[2016]114 号）文件中提到：采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。

依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）要求。按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2020）的有关要求。……优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。

本项目符合产业政策，符合所在开发区国土空间规划；采用先进适用的技术，清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平；厂内建设污水处理站，出水排入污水处理厂，满足纳管要求；生产过程中废气经过收集处理后达标排放；设置危废暂存间，暂存间设置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中要求；厂区进行分区防渗，同时设置地下水监测井；厂区布局优化，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中限值要求；项目建设符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》中的相关要求。

1.4.2.8 与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》符合性分析

本项目与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》（环审[2005]535号）符合性分析见下表。

表 1.4-1 《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见

序号	类别	《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见要求	本项目的规划符合性分析	是否符合
----	----	-----------------------------	-------------	------

		开发区重点发展的五大支柱产业，即电子信息产业、生物技术和新医药产业、新材料与新能源产业、现代制造业。从环境保护角度对入区企业提出如下限制原则：不发展北京市明令禁止发展的企业；不发展与其他开发区定位相冲突的行业；不发展与北京市不能形成产业链条和不具备资源优势的产业；不发展劳动密集型企业；不发展其他高耗水企业和水污染严重企业；不发展与饮食食品相关的行业。按此原则，第二产业中的制造业中的部分行业属于不在引进之列：农副食品加工业、食品制造业、饮料制造业、烟草制品业、纺织业、纺织服装、鞋、帽制造业、皮革、毛皮、羽毛（绒）及其制品业、木材加工及木、竹、藤、棕、草制品业、家具制造业、造纸及纸制品业、石油加工、炼焦及核燃料加工业、化学原料及化学制品制造业、化学纤维制造业、橡胶制品业、塑料制品业、非金属矿物制品业、黑色金属冶炼及压延加工业、有色金属冶炼及压延加工业、金属制品业、通用设备制造业、专用设备制造业中的部分行业、交通运输设备制造业中的铁路、摩托车、自行车、船舶及浮动装置制造、电气机械及器材制造业中的电池制造、工艺品及其他制造业和废弃资源和废旧材料回收加工业。	本项目属于生物药品制造，不在入区企业限制行业内，且本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中“禁止”和“限制”类项目。同时，本项目所属行业与开发区定位不相冲突，不属于劳动密集型企业，不属于高耗水企业和水污染严重企业，不属于与饮食食品相关的行业。	
1	对入区工业项目类型的环保要求	对符合“五大支柱产业”，但目前尚未预计到的高新技术类型项目，要求严格按照国家环境保护总局颁布的《建设项目环境保护分类管理名录》进行环境影响评价。	本项目严格按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）和《〈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）》中要求，编制环境影响报告书进行评价。	符合
2	对入区企业环境影响评价要求			符合

1.5 与“三线一单”的符合性分析

（1）生态保护红线

生态保护红线是指在生态空间范围内具有特殊重要生态功能、必须强制性严格保护的区域，是保障和维护国家生态安全的底线和生命线。根据中共中央办公

厅、国务院办公厅《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》（厅字[2017]2号）有关精神，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理。严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。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）和《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》，北京市生态保护红线面积4290km²，占市域总面积的26.1%，全市生态保护红线包括水源涵养、水土保持和生物多样性维护的生态功能重要区、水土流失生态敏感区，以及市级以上禁止开发区域和有必要严格保护的其他各类保护地。

本项目位于北京市经济开发区亦庄新城YZ00-0702街区N43M1-3地块，属于亦庄新城范围内，根据<落实“三区三线”《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》修改成果>，亦庄新城不再涉及生态保护红线，该修改成果于2023年3月25日取得《北京市人民政府关于对朝阳等13个区分区规划及亦庄新城规划修改方案的批复》。根据修改成果，本项目位于集中建设区内，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位置关系见下图。

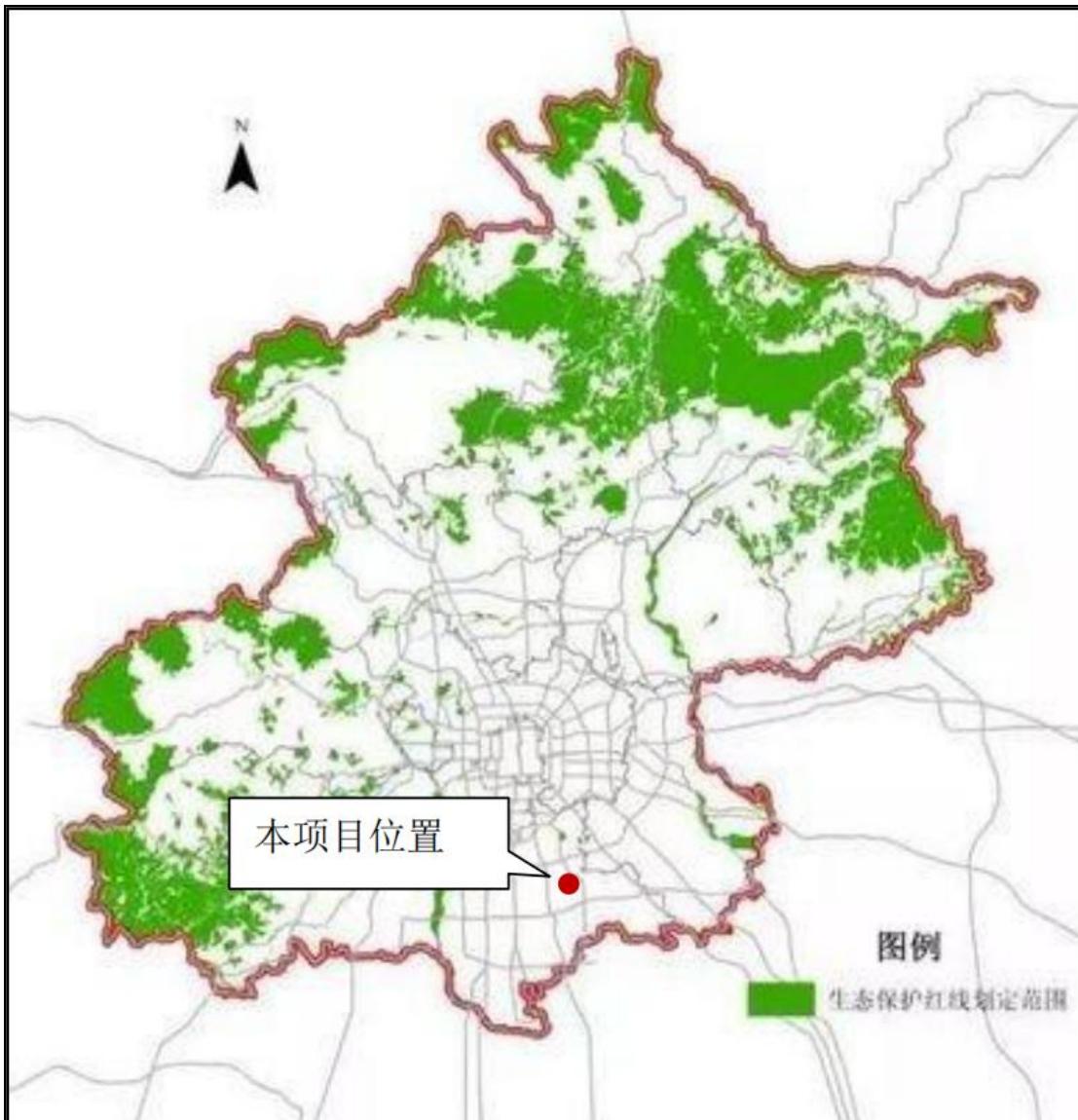


图 1.5-1 本项目与北京市生态保护红线位置关系图

(2) 环境质量底线

项目所在区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准，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。

根据北京市生态环境局于2025年5月公布的《2024年北京市生态环境状况公报》中的数据及结论，2024年北京市大气基本污染物SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}年平均浓度值及CO24小时平均第95百分位浓度值均符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其2018年修改单中的二级标准限值要求，O₃日最大8h滑动

平均第90百分位浓度值超标0.07倍，项目所在区域环境空气被判断为不达标区。

本项目距离最近的地表水为厂区北侧约1950m处的新凤河以及南侧约1130m处的凤港减河，根据北京市水体功能区划，新凤河及凤港减河水体功能为农业用水区及一般景观要求用水，为V类地表水体，根据北京市生态环境局2024年1月至2024年12河流水质状况，新凤河及凤港减河水质现状水质均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中V类标准要求。

项目不在地下水水源保护区范围内，根据引用地下水环境质量现状监测数据，厂区周边地下水水质满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。项目位于北京经济技术开发区，根据声环境质量现状监测数据，项目所在区域声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准要求。

本项目产生的废气经处理后均能达标排放，对区域环境的影响较小；项目生产废水经厂内污水处理站处理后排入开发区污水管网，生活污水经化粪池处理后排入开发区污水管网，最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂（以下简称南区污水处理厂）处理，不直接外排地表水体，对地表水影响很小；项目噪声源源强较低，经过隔声、降噪、减振处理后，对厂区周边声环境影响不大；项目无重金属和持久性污染物产生和排放，对区域地下水质量和厂区周边土壤环境质量影响不大。综合分析本项目所在区域总体环境质量现状符合环境功能区划要求，项目采取相应的废气、废水、噪声等污染防治措施后，根据环境现状调查数据及污染物排放影响预测对区域内环境影响相对不大，环境质量可以保持现有水平，不会超出当地环境容量，因此项目的建设不会突破区域环境质量底线要求。

（3）资源利用上线

资源利用上线即各地区能源、水、土地等资源消耗是不得突破的“天花板”。本项目属于新型抗体药物和细胞治疗药物制造行业，主要产品为抗体制剂和干细胞制剂，不属于高能耗型产业，项目运营过程中消耗一定量的电源、水资源、天然气等，但资源消耗相对区域资源利用总量较少，满足区域资源利用上线要求。

（4）生态环境准入清单

对照《北京市生态环境准入清单（2021年版）》和《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25日），本项目位于北京市经济开发区亦庄新城YZ00-0702街区N43M1-3地块，对照《北京市生态环境准入清单（2021年版）》（北京市生态环境局2021年6月），本项目管控单元编码为ZH11011520004，环境管控单元属性为重点产业园区重点管控单元，属于北京经济技术开发区（大兴部分）。本项目执行《重点管控类（重点产业园区）生态

环境总体准入清单》、《五大功能区环境准入清单》、《重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单》相关要求，本项目与北京市生态环境管控单元位置关系详见图 1.5-2，项目与各生态环境准入清单具体分析详见表 1.5-1～表 1.5-3。

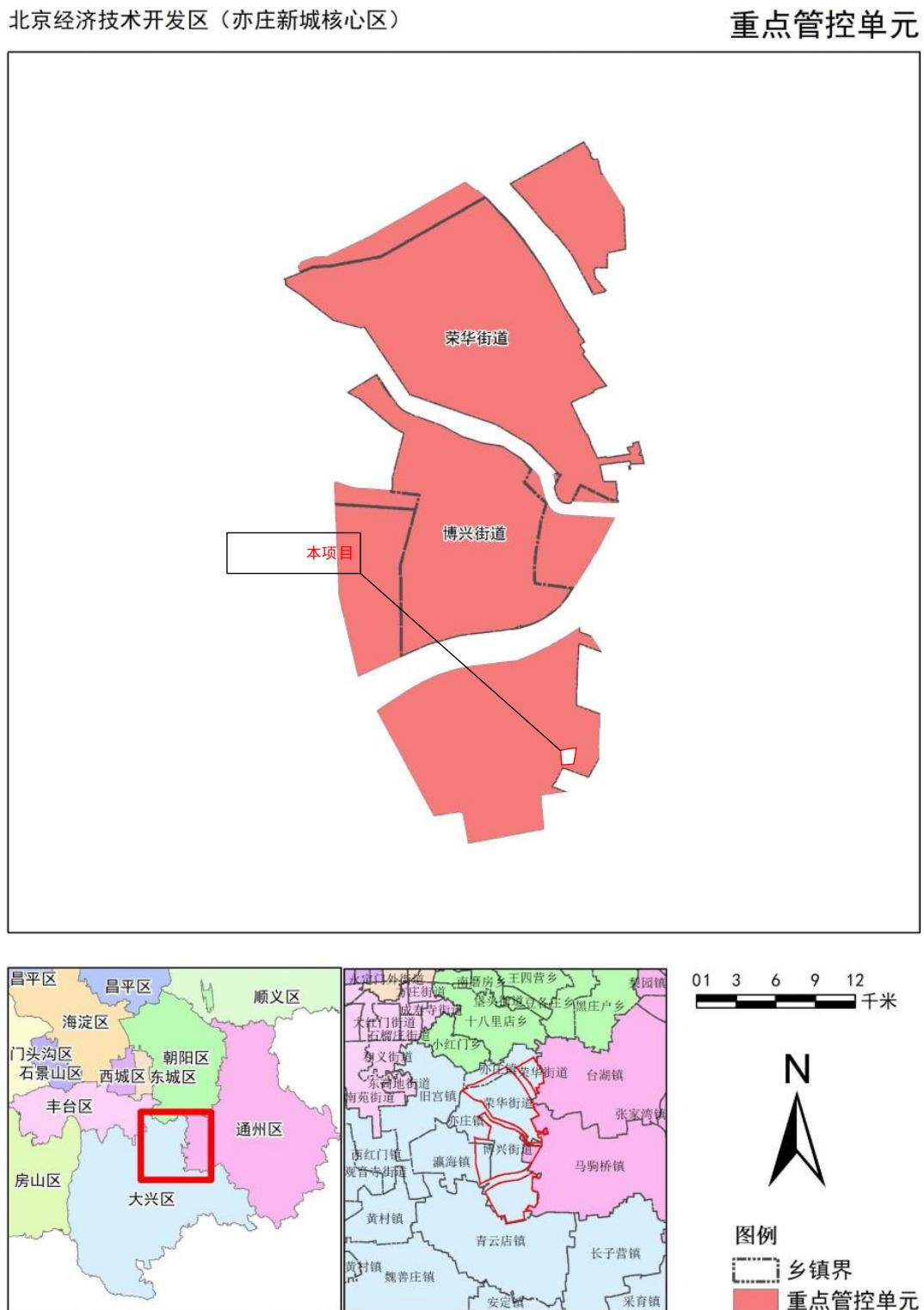


图 1.5-2 本项目与北京市生态环境管控单元的位置关系图

表 1.5-1 与全市重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单的符合性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合情况
空间布局约束	<p>1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》、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）（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（2022年版）》。</p> <p>3.严格执行《北京市水污染防治条例》，采取措施，对高污染、高耗水行业加以限制。禁止新建、扩建制浆、制革、电镀、印染、有色冶炼、氯碱、农药合成、炼焦等对水体有严重污染的项目。</p> <p>4.严格执行《北京市大气污染防治条例》，禁止新建、扩建高污染工业项目，新建排放大气污染物的工业项目，应当按照环保规定进入工业园区。</p> <p>5.严格执行《北京城市总体规划（2016年-2035年）》《北京市国土空间近期规划（2021年—2025年）》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>6.严格执行《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。</p> <p>7.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。</p> <p>8.贯彻落实《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》，加快产业绿色低碳转型，全面建设绿色制造体系。</p>	<p>1.本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》项目；不属于外商投资项目；不属于北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》项目。</p> <p>2.本项目涉及的工艺设备不属于《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022年版）》名录。</p> <p>3.本项目不属于高污染、高耗水行业。</p> <p>4.本项目不属于高污染工业项目。</p> <p>5.本项目位于北京经济技术开发区（大兴部分），属于重点管控单元，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>6.本项目符合《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》相关要求。</p> <p>7.本项目不新增高污染燃料燃用设施。</p> <p>8.本项目属于高精尖产业，符合《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》</p>	符合
污染	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》	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；	

物排放管控	<p>《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《北京市土壤污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。</p> <p>2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》。</p> <p>3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p> <p>4.严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等地方大气污染物排放标准，强化重点领域大气污染管控。</p> <p>5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理规定》，五环路以内（含五环路）及各区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。</p> <p>6.严格执行《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》《中共北京市委北京市人民政府关于深入打好北京市污染防治攻坚战的实施意见》，推动工业园区和产业集群升级、挥发性有机物和氮氧化物协同减排。</p> <p>7.严格执行《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》、《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》。</p> <p>8.严格执行《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市碳达峰实施方案》《北京市“十四五”时期制造业绿色低碳发展行动方案》，坚决控制高耗能、高排放项目新建和改扩建，严格控制新建项目能耗和碳排放水平。</p>	<p>2.本项目严格遵守《中华人民共和国清洁生产促进法》； 3.本项目总量控制因子为SO₂、NO_x、颗粒物、挥发性有机物、化学需氧量和氨氮，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》、《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》有关规定申请总量； 4.本项目产生的废气经处理后均能达标排放；生产废水中含生物活性物质的废水经高温灭活后与其他生产废水经厂区污水处理站处理达标后排入开发区污水管网；生活污水经化粪池预处理后排入开发区污水管网最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂进行深度处理，根据工程分析，综合排水水质满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）要求。运营期噪声主要为设备噪声，经隔声、减振等降噪措施后，根据预测结果，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值。危险废物经高温灭活后暂存于厂内危险废物暂存间，然后委托有资质单位进行处理处置；废包装材料出售物资回收部门，制纯水过程产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂等一般工业固体废物，由厂家回收再利用；生活垃圾委托环卫部门定期清运。综上，本项目废气、废水、噪声达标排放，固体废物合理处置，满足国家、地方相关法律法规及环境质量标准。 5.本项目不涉及烟花爆竹的使用。 6.本项目严格执行《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》《中共北京市委北京市人民政府关于深入打好北京市污染防治攻坚战的实施意见》，产生的污染物经</p>	符合
-------	---	---	----

		<p>过处理后达标排放。</p> <p>7.本项目严格执行《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》、《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》。</p> <p>8.本项目不属于高耗能、高排放项目。</p>	
环境风险防控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》《北京市突发环境事件应急预案》《北京市空气重污染应急预案（2023年修订）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2.严格执行《污染地块土壤环境管理办法（试行）》《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。有毒有害物质名录以生态环境部公布为准。</p> <p>3.工业园区管理机构应当统筹组织园区内产废量较小的工业企业产生的危险废物的收集、贮存、转运。</p>	<p>1.本项目危险废物在收集、暂存等过程中严格遵守收集、装卸及转运的要求，严格落实危险废物管理及环境风险防控体系。</p> <p>2.本项目危险废物暂存间和污水处理站地面防渗层参照GB16889要求采用厚度不小于2mm的高密度聚乙烯防渗材料，渗透系数渗透系数小于$1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$；危险废物暂存间设置防溢流收集装置等风险防范措施，可以有效防止污染土壤和地下水。</p> <p>3.本项目所在地不属于工业园区。</p>	符合

资源利用效率	<p>1.严格执行-《中华人民共和国水法》《北京市节水条例》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》《北京市“十四五”节水型社会建设规划》《关于北京市加强水生态空间管控工作的意见》，加强用水管控，推动再生水多元利用。</p> <p>2.落实《北京城市总体规划（2016年-2035年）》《北京市国土空间近期规划（2021年—2025年）》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。</p> <p>3.执行《中华人民共和国节约能源法》以及北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准《供热锅炉综合能源消耗限额》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》。</p>	<p>1.本项目采用节水型器具，用水由开发区污水管网提供，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见》，加强用水管控。</p> <p>2.本项目严格落实《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求，坚守建设用地规模底线，利用北京经济开发区已有地块建设，最大化提高产业用地效率。</p> <p>3.本项目不属于高耗能行业，消耗能源主要为水和电能，且耗量较小，满足相关要求。</p>	符合

表 1.5-2 与平原新城生态环境准入清单的符合性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合情况
空间布局约束	<p>1. 执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。</p> <p>2. 执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。</p> <p>3.涉及生态保护红线及相关法定保护空间的应执行优先保护类总体准入清单。</p>	<p>1.本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中所列项目。</p> <p>2.本项目不涉及调整用地性质，符合《建设项目规划使用性质正面和负面清单》管控要求。</p> <p>3.本项目不涉及生态保护红线</p>	符合
污染物排放管控	<p>1. 全域禁止使用高排放非道路移动机械。</p> <p>2. 新增和更新的机场大巴(不含省际机场巴士业务)为纯电动或氢燃料电池车；大兴区落实氢能产业发展行动计划，在机场服务、物流配送等领域，实现100辆氢燃料电池车示范应用，推动“零排放”物流示范区建设。</p>	<p>1.本项目不涉及高排放非道路移动机械。</p> <p>2.本项目不涉及。</p> <p>3.本项目不涉及。</p> <p>4.本项目严格执行废水、噪声、固体废物等国</p>	

	<p>3. 房山区制定石化新材料基地VOCs精细化管控工作方案，并组织实施；顺义区、大兴区分别组织中关村顺义园、黄村印刷包装产业基地开展VOCs排放溯源分析及减排措施跟踪评估，推进精细化管理；顺义区开展汽车制造行业整体清洁生产审核试点。</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. 工业园区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>8. 推进石化行业重点企业开展VOCs治理提升行动，强化炼油总量控制，实现VOCs年减排10%以上。</p>	<p>家、地方污染物排放标准。</p> <p>5.本项目不涉及工业园区建设。</p> <p>6.本项目不涉及生态工业园区建设。</p> <p>7.本项目不涉及畜禽养殖。</p> <p>8.本项目不涉及。</p>	符合
环境风险防控	<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。2.应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。3.有效落实空气重污染各项应急减排措施，引导提高施工工地和应急减排清单企业的绩效等级，引导使用纯电动、氢燃料电池的车辆和非道路移动机械.</p>	<p>1.项目建设阶段组织完成编制突发环境事件应急预案并备案，运行后按照突发环境应急预案执行。</p> <p>2.本项目场地不属于污染地块。</p>	符合
资源利用效率	<p>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。</p>	<p>1.本项目车间布局紧凑、合理；空间利用率高。厂区用地在经济技术开发区产业用地范围内，用地类型为工业用地，未超规划范围。</p> <p>2.本项目用水由市政给水管网提供，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见》，加强用水管控。</p>	符合

表 1.5-3 与重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单的符合性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合情况
空间布局约束	<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空间布局约束准入要求。</p> <p>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。</p>	<p>1.本项目严格执行重点管控类（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。</p> <p>2.本项目为新型抗体药物和细胞治疗药物制造项目，是生物医药重要组成部分，满足《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》及园区规划相关要求。</p>	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，NOx排放浓度控制在30mg/m³以内。在用燃气锅炉实施低氮燃烧技术改造或脱硝治理，NOx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.本项目严格执行重点管控类（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.本项目不属于重点行业。</p> <p>3.本项目拟新建燃气锅炉采用超低氮燃烧技术，NOx排放浓度控制在30mg/m³以内。</p> <p>4.本项目生产废水中含生物活性物质的废水经高温灭活后与其他生产废水经厂区污水处理站处理达标后排入开发区市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂进行深度处理；生活污水经化粪池处理后排入开发区市政污水管网，满足相关污水治理要求。</p>	符合
环境 风险防控	1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。	1.本项目严格执行重点管控类（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。	符合

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

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>1.本项目严格执行重点管控类（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.本项目严格执行园区规划中相关资源利用管控要求。</p>	符合
--------	--	---	----

1.6 关注的主要环境问题及环境影响

（1）主要环境问题

①本项目采取相应的环保措施（主要是废气、废水）后是否能确保各项污染物稳定达标排放；

②本项目的环境风险是否可以接受。

（2）主要环境影响

①本项目生产及实验过程中产生的挥发性废气、动物房以及污水处理站产生的恶臭污染物等对大气环境的影响；

②本项目生产废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活污水、浓排水、清净下水一起排入厂区总排放口，废水经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂。本次评价关注生物废水灭活装置处理、污水处理站达标排放的可行性以及北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂依托可行性。

③污水处理站非正常状况下废水泄露对土壤和地下水影响分析；

④本项目选用低噪声设备，评价中关注各类噪声源采取隔声、减振、消声等降噪措施后厂界声环境的达标情况；

⑤本项目投运后产生的一般工业固体废物、危险废物、生活垃圾暂存和处置的环境可行性；

⑥对本项目运行可能存在的环境风险，明确其防范措施及应急预案。

1.7 环境影响评价主要结论

本项目的建设符合国家产业政策、选址符合地区总体规划；项目采取的环保措施切实可行；各类污染物经过治理后可以达标排放，对环境的影响可满足相应标准的要求，经预测，项目投产运行后对周围环境影响不大；在环评期间，建设单位和环评单位均未收到公众的电话咨询、电子邮件、来访及相关反馈意见。从整体的社会效益、环境效益分析看，本项目的建设有较大的社会效益，在采取相应环保措施后对环境的影响相对不大。因此，在切实落实各项环保措施和加强施工管理的条件下，本项目建设是可行的。综上所述，项目的建设单位在切实落实本报告提出的各项污染防治措施，严格执行国家、北京市各项环保法律、法规和标准的前提下，从环保角度衡量，项目的建设总体可行。

本项目环境影响报告书编制过程中，得到了各级政府部门及建设单位等有关单位和领导的大力支持和帮助，在此一并表示诚挚的感谢。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015.1.1 施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018.12.29 修订）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018.10.26 修订）；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018.1.1 施行）；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.9.1 施行）；
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019.1.1 施行）；
- (7) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022.6.5 施行）；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012.2.29 修订）；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》（2017.10.1 施行）；
- (10) 《中华人民共和国传染病防治法》（2020.1.20 修订）；
- (11) 《中华人民共和国疫苗管理法》（2019.12.1 施行）；
- (12) 《中华人民共和国生物安全法》（2021.4.15 施行）；
- (13) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018.3.19 修订）。

2.1.2 部门规章及规范性文件

- (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（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号，2024.2.1 实施）；
- (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，2016.10.27）；
- (6) 《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）；
- (7) 《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）；

- (8) 《排污许可管理办法》（部令第 32 号，2024 年 7 月 1 起施行）；
- (9) 《排污许可管理条例》（国令第 736 号，2021.3.1）；
- (10) 《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》（环办[2014]30 号）；
- (11) 《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65 号）；
- (12) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98 号）；
- (13) 《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版）；
- (14) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；
- (15) 《关于提升危险废物环境监管能力、利用处置能力和环境风险防范能力的指导意见》（环固体[2019]92 号）；
- (16) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号，2017.11.22）；
- (17) 关于印发《建设项目环境保护事中事后监督管理办法（试行）》的通知（环境保护部环发〔2015〕163 号）；
- (18) 《突发环境事件应急管理办法》（环保部第 34 号令，2015.6.5）；
- (19) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评[2016]114 号，2016.12.24）；
- (20) 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）；
- (21) 《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）；
- (22) 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）；
- (23) 《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》（中华人民共和国卫生部令第 68 号，2009.10.1）。

2.1.3 地方行政法规及规章

- (1) 《北京市大气污染防治条例》（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，2018.3.30）；
- (2) 《北京市水污染防治条例》（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，2018.3.30）；
- (3) 《北京市土壤污染防治条例》（北京市第十五届人民代表大会常务委员会第四十三次会议通过，2022.9.23）；
- (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，2007.1.1）；
- (6) 《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020.9.1）；
- (7) 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022版）》（京政办发[2022]5号）；
- (8) 《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》（2012.11）；
- (9) 《关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发[2018]18号）；
- (10) 《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》（2020.12.25）；
- (11) 《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）；
- (12) 《关于发布<北京市生态环境准入清单（2021年版）>的函》（北京市生态环境局，2021.6.22）；
- (13) 《关于发布<建设项目环境影响评价分类管理名录>北京市实施细化规定（2022年本）的通告》（北京市生态环境局，2022.3.9）；
- (14) 《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，2013.7.1）；
- (15) 北京市人民政府批复《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》（2019年11月20日）以及《落实“三区三线”<亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）>修改成果》（2023.3.25）；
- (16) 《关于开发区噪声功能区调整及实施细则的批复》（北京经济技术开发区管委会，2014.1.1）；
- (17) 北京市生态环境局关于在建设项目环境影响评价中试行开展碳排放核算评价的通告（京环发〔2023〕9号）；
- (18) 《推进美丽北京建设持续深入打好污染防治攻坚战2024年行动计划》（京政办发[2024]4号）。

2.1.4 相关导则及技术规范

- (1) 《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（试行）》（HJ964-2018）；
- (8) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

- (9) 《环境影响评价技术导则-制药建设项目》(HJ611-2011)；
- (10)《建设项目环境影响评价技术指南-生物药品制品制造》(DB11/T1821-2021)；
- (11) 《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》(HJ1256—2022)；
- (12) 《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-生物药品制品制造》(HJ1062-2019)；
- (12) 《污染源源强核算技术指南-制药工业》(HJ992-2018)；
- (13) 《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)；
- (14) 《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》(HJ2044-2014)；
- (15) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范-制药》(HJ792-2016)；
- (16) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》(环境保护部公告2017年第43号, 2017.10.1)；
- (17) 《一般工业固体废物分类与代码》(GB/T39198-2020)；
- (18) 《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)；
- (19) 《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)；
- (20) 《医药工业环境保护设计规范》(GB51133-2015)；
- (21) 《实验室设备生物安全性能评价技术规范》(RB/T199-2015)；
- (22) 《疫苗生产车间生物安全通用要求》(卫办科教函〔2020〕483号)；
- (23) 《高效空气过滤器》(GB/T13554-2020)；
- (24) 《药品生产质量管理规范(2010版)》；
- (25) 《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013)；
- (26) 《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)；
- (27) 《人间传染的病原微生物名录》(2006.1)。

2.1.5 相关规划

- (1) 《全国生态功能区划(修编版)》；
- (2) 《“十四五”生态保护监管规划》(2022.3)；
- (3) 《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》；
- (4) 《全国主体功能区规划》；
- (5) 《北京市主体功能区规划》；
- (6) 《北京城市总体规划(2016年-2035年)》；
- (7) 《北京市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》
- (8) 《亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年-2035年)》；
- (9) 《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》；

- (10) 《北京经济技术开发区“十四五”时期生态环境（保护）建设规划》；
- (11) 《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》；
- (12) 《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》（京政发[2021]21号）。

2.1.6 项目的相关资料

- (1) 北京盛迪医药有限公司《恒瑞创新药产业化基地项目环境影响评价委托书》；
- (2) 环境质量现状检测报告；
- (3) 建设单位提供的与项目有关的数据、文件、图件等其他技术资料。

2.2 评价目的及原则

2.2.1 评价目的

在项目建设生产过程中全面落实《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规，推行生态工业和循环经济的理念，贯彻预防为主和清洁生产的环境管理方针。

在充分研究项目资料的基础上，通过对周围环境现状的调查和分析，确定建设项目环境评价区域内的环境敏感点、环境保护目标，掌握评价区域内环境现状等特征；通过对项目的工程特征进行分析和调查，确定建设项目的环境影响因素；根据环境特征及工程特征，预测建设项目对大气环境、水环境及声环境影响的程度和范围，分析本项目施工期及运营期引起的周围环境质量变化情况；根据国家对建设项目在清洁生产、达标排放、节约能源和资源等方面的要求，从环境保护角度论述项目的工艺技术和设备的先进性、布置方案和施工方案的合理性；通过对工程环保设施的技术经济合理性、达标水平的可靠性进行分析，提出进一步减缓污染措施和建议，从环保的角度上论证本项目建设的可行性；通过总量控制和环境经济损益分析，论证本项目建成后所产生的环境效益和社会效益。从环境保护的角度，提出本项目的可行性结论，为有关部门决策及环境管理提供科学依据，力求项目建设兼顾经济、环境和社会效益的统一。

2.2.2 评价原则

本评价过程中坚持贯彻执行国家及地方有关的环保法律和法规政策，遵循当地总体发展规划和环境保护规划。以符合“国家产业政策”、“清洁生产和节能减排”、“污染物达标排放”、“保护生态环境”等为主要原则，同环保管理部门、设计单位、建设单位密切联系、配合，从保护环境、严格控制新污染的角度出发，针对性地提出项目建设及运营过程中应采取的污染防治措施，力争把项目建设所带来的环境不利影响降至最

低，使项目所在区域的环境得以有效保护。

2.3 环境影响因素识别与评价因子

2.3.1 环境影响因素识别

根据本项目所在区域的环境特征和项目建设过程中的排污因素分析，建立拟建工程环境影响因素识别矩阵，详见下表。

表 2.3-1 环境影响因素识别矩阵表

项目	自然环境							社会环境	
	环境空气质量	地表水环境质量	地下水环境质量	声环境质量	土壤环境质量	生物安全风险	生态环境	社会效益	经济效益
项目施工期									
废气排放	-1S	-	-	-	-	-	-	-	-
废水排放	-	-1S	-	-	-	-	-	-	-
噪声排放	-	-	-	-1S	-	-	-	-	-
固废管理	-	-	-	-	-	-	-	-	-
项目运营期									
废气排放	-1L	-	-	-	-	-1L	-	-	-
废水排放	-	-1L	-1L	-	-1S	-1L	-	-	-
噪声排放	-	-	-	-1L	-	-	-	-	-
固废管理	-	-	-	-	-	-1L	-	-	-
环境风险	-1S	-1S	-1S	-	-	-	-	-	-
产品销售	-	-	-	-	-	-	-	+3L	+2L

注：1 较小影响；2 中等影响；3 较大影响；+正面影响；-负面影响；S 短期影响；L 长期影响。

2.3.2 评价因子筛选

根据环境特征和本项目的特征污染物，确定本次环境现状评价因子和预测因子如下表。

表 2.3-2 环境影响评价因子筛选结果表

环境要素	评价类别	评价因子
大气环境	现状评价	SO ₂ 、NO ₂ 、NOx、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、TVOC、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇、丙酮、硫化氢、氨、乙酸、乙腈
	影响评价	SO ₂ 、NOx、颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、硝酸雾、甲醇、其他A类物质（甲酸、乙酸、异氟烷）、其他B类物质（乙腈、乙二醇）、其他C类物质（丙酮、异丙醇、正庚烷、二甲基亚砜）、硫化氢、氨及臭气浓度
	总量控制	SO ₂ 、NOx、颗粒物、TVOC
地表水环境	现状调查	定性分析
	影响预测	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、TP、TN、可溶性固体总量、LAS、单位产品基准排水量、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群、急性毒性

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

地下水环境	现状评价	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ³⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、阴离子表面活性剂、乙腈、总有机碳等
	影响预测	COD _{Mn} 、氨氮
土壤环境	现状评价	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、䓛、二苯并[a, h]蒽、茚并[1, 2, 3-cd]芘、萘
	影响预测	COD _{Cr} 、氨氮
声环境	现状评价	等效连续A声级Leq
	影响预测	等效连续A声级Leq
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	影响评价	有毒有害化学品（乙醇、硫酸、盐酸等）泄漏、生物安全风险

2.3.3 评价重点

本项目属于生物制药工程类建设项目，位于北京经济技术开发区内，根据项目特点、产排污情况、区域环境功能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内容为工程分析、环境影响分析与评价、环保措施的可行性分析、环境风险分析。

2.4 环境功能区划及评价标准

2.4.1 环境功能区划

（1）环境空气

本项目位于北京市经济开发区亦庄新城 YZ00-0702 街区 N43M1-3 地块，根据北京市环境空气功能区划，北京经济技术开发区属于二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 年修改单中的二级标准要求。

（2）地表水环境

本项目距离最近的地表水为厂区北侧 1950m 处的新凤河及厂区南侧 1130m 处的凤港减河，根据《北京市地面水环境质量功能区划》和《北京市环境保护局关于<北京市地面水环境质量功能区划>进行部分调整的通知》（京环发[2006]195 号）中所作的划分，根据北京市水体功能区划，新凤河及凤港减河属于北运河水系，水体功能为农业用水区及一般景观要求用水，为 V 类地表水体，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类标准要求。

(3) 地下水环境

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，执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。

(4) 声环境

本项目位于北京市经济开发区亦庄新城 YZ00-0702 街区 N43M1-3 地块，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），项目所在区域属于 3 类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准限值。

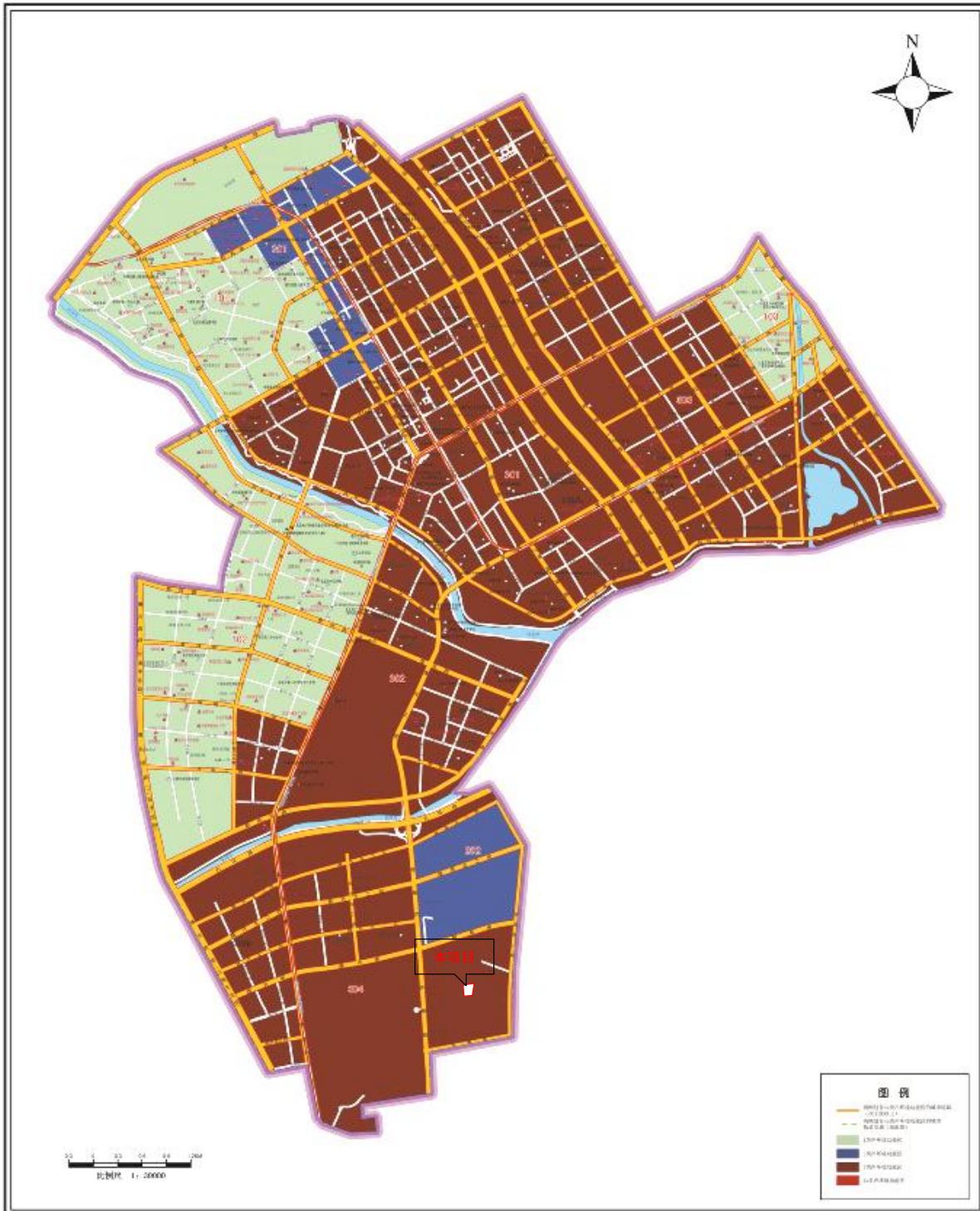


图 2.4-1 本项目所在区声环境功能区划图

2.4.2 评价标准

2.4.2.1 环境质量标准

(1) 环境空气质量标准

本项目位于北京市经济开发区亦庄新城 YZ00-0702 街区 N43M1-3 地块，环境空气

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

功能区属于二类区，则项目所在地环境空气中 SO₂、NO₂、O₃、CO、PM₁₀、PM_{2.5} 及 NOx 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及 2018 年修改单中的二级标准要求，TVOC、HCl、硫酸雾、甲醇、丙酮、H₂S、NH₃ 参照执行《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值。

项目各评价因子执行的环境空气质量标准值详见下表。

表 2.4-1 项目各评价因子环境空气质量标准

序号	污染物	环境质量标准		标准来源
		取值时间	浓度限值 (μg/m ³)	
1	SO ₂	年平均	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及 2018 年修改单 中二级标准要求
		24小时平均	150	
		1小时平均	500	
2	NO ₂	年平均	40	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及 2018 年修改单 中二级标准要求
		24小时平均	80	
		1小时平均	200	
3	O ₃	8小时平均	160	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及 2018 年修改单 中二级标准要求
		1小时平均	200	
4	CO	24小时平均	4 (mg/m ³)	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及 2018 年修改单 中二级标准要求
		1小时平均	10 (mg/m ³)	
5	PM ₁₀	年平均	70	参照执行《环境影响评价技术导则- 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值
		24小时平均	150	
6	PM _{2.5}	年平均	35	参照执行《环境影响评价技术导则- 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值
		24小时平均	75	
7	NOx	年平均	50	参照执行《环境影响评价技术导则- 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值
		24小时平均	100	
		1小时平均	250	
8	TVOC	8小时平均	1200	参照执行《环境影响评价技术导则- 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值
9	氯化氢	24小时平均	15	
		1小时平均	50	
10	硫酸雾	24小时平均	100	参照执行《环境影响评价技术导则- 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值
		1小时平均	300	
11	甲醇	24小时平均	1000	参照执行《环境影响评价技术导则- 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值
		1小时平均	3000	
12	丙酮	1小时平均	800	
13	硫化氢	1小时平均	10	
14	氨	1小时平均	200	

(2) 地表水环境质量标准

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

本项目距离最近的地表水为厂区北侧 1950m 处的新凤河及厂区南侧 1130m 处的凤港减河，根据《北京市地面水环境质量功能区划》和《北京市环境保护局关于<北京市地面水环境质量功能区划>进行部分调整的通知》（京环发[2006]195 号）中所作的划分，根据北京市水体功能区划，新凤河及凤港减河属于北运河水系，水体功能为农业用水区及一般景观要求用水，为V类地表水体，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类标准要求，具体标准值详见下表。

表 2.4-2《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）（部分）

污染物	单位	标准限值	标准来源
pH	无量纲 mg/L	6~9	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) V类标准
溶解氧		≥2	
高锰酸盐指数		≤15	
氨氮		≤2.0	
COD		≤40	
BOD5		≤10	
粪大肠菌群（个/L）		≤40000	
硫化物		≤1.0	
总磷（以P计）		≤0.4	
总氮（湖、库，以N计）		≤2.0	

（3）地下水环境质量标准

本项目所在区域地下水环境质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准，具体标准值详见下表。

表 2.4-3《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）

污染物	单位	标准限值	标准来源
色	(铂钴色度单位)	≤15	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017)
嗅和味	--	无	
浑浊度	NTU	≤3	
肉眼可见物	--	无	
pH	--	6.5~8.5	
总硬度（以CaCO ₃ 计）	mg/L	≤450	
溶解性总固体	mg/L	≤1000	
硫酸盐	mg/L	≤250	
氯化物	mg/L	≤250	
铁	mg/L	≤0.3	
锰	mg/L	≤0.10	
铜	mg/L	≤1.00	

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

锌	mg/L	≤ 1.00	III类标准
铝	mg/L	≤ 0.20	
挥发性酚类（以苯酚计）	mg/L	≤ 0.002	
阴离子表面活性剂	mg/L	≤ 0.3	
耗氧量（CODMn法，以O ₂ 计）	mg/L	≤ 3.0	
氨氮（以N计）	mg/L	≤ 0.5	
硫化物	mg/L	≤ 0.02	
钠	mg/L	≤ 200	
总大肠菌群	CFU/100mL	≤ 3.0	
菌落总数	CFU/mL	≤ 100	
亚硝酸盐（以N计）	mg/L	≤ 1.00	
硝酸盐（以N计）	mg/L	≤ 20.0	
氰化物	mg/L	≤ 0.05	
氟化物	mg/L	≤ 1.0	
碘化物	mg/L	≤ 0.08	
汞	mg/L	≤ 0.001	
砷	mg/L	≤ 0.01	
硒	mg/L	≤ 0.01	
镉	mg/L	≤ 0.005	
铬（六价）	mg/L	≤ 0.05	
铅	mg/L	≤ 0.01	
三氯甲烷	μg/L	≤ 60	
四氯化碳	μg/L	≤ 2.0	
苯	μg/L	≤ 10.0	
甲苯	μg/L	≤ 700	

(4) 声环境质量标准

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），项目所在区域属于3类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准限值。具体见下表。

表 2.4-4 《声环境质量标准》（GB3096-2008）单位：LAeq[dB(A)]

类别	等效声级Leq (A)		适用区域
	昼间	夜间	
3类	65	55	工业区

(5) 土壤环境质量标准

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

本项目用地性质为工业用地，厂区及厂区周边土壤环境质量执行《土壤环境质量-建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的第二类用地标准限值筛选值要求，详见下表。

表 2.4-5 《土壤环境质量-建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》单位：mg/kg

序号	项目	筛选值（第二类用地）	序号	项目	筛选值（第二类用地）
1	砷	60	24	1, 2, 3-三氯丙烷	0.5
2	镉	65	25	氯乙烯	0.43
3	铜	18000	26	苯	4
4	铅	800	27	氯苯	270
5	汞	38	28	1, 2-二氯苯	560
6	镍	900	29	1, 4-二氯苯	20
7	铬（六价）	5.7	30	乙苯	28
8	四氯化碳	2.8	31	苯乙烯	1290
9	氯仿	0.9	32	甲苯	1200
10	氯甲烷	37	33	间二甲苯+对二甲苯	570
11	1, 1-二氯乙烷	9	34	邻二甲苯	640
12	1, 2-二氯乙烷	5	35	硝基苯	76
13	1, 1-二氯乙烯	66	36	苯胺	260
14	顺-1, 2-二氯乙烯	596	37	2-氯酚	2256
15	反-1, 2-二氯乙烯	54	38	苯并[a]蒽	15
16	二氯甲烷	616	39	苯并[a]芘	1.5
17	1, 2-二氯丙烷	5	40	苯并[b]荧蒽	15
18	1, 1, 1, 2-四氯乙烷	10	41	苯并[k]荧蒽	151
19	1, 1, 2, 2-四氯乙烷	6.8	42	䓛	1293
20	四氯乙烯	53	43	二苯并[a, h]蒽	1.5
21	1, 1, 1-三氯乙烷	840	44	茚并[1, 2, 3-cd]芘	15
22	1, 1, 2-三氯乙烷	2.8	45	萘	70
23	三氯乙烯	2.8	-	-	-

2.4.2.2 污染物排放标准

(1) 废气

本项目施工期扬尘执行北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中“其他颗粒物”无组织排放监控点浓度限值：0.3mg/m³（无组

织排放浓度限值为监控点与参照点的浓度差值）。

本项目运营期废气污染物主要来自于抗体中试生产废气、干细胞生产废气、实验室废气（有机废气、酸性废气）、动物房恶臭气体和有机废气、污水处理站臭气、燃气锅炉产生的锅炉烟气、食堂油烟废气以及地下车库汽车尾气。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）要求：“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”。该标准中规定的制药工业指的是 GB/T4754-2017 中规定的医药制造业（C27）。本项目主要产品为抗体药物制剂和干细胞制剂，所属行业类别为“C2762 新型抗体药物和细胞治疗药物制造”，可参照上述标准执行。经对比，北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）较《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中各项污染物排放限值更加严格，故本项目废气排放执行北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相应标准要求。

①生产车间废气、研发及 QC 检测实验废气、动物房废气以及污水站臭气废气污染物排放执行北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放第 II 时段限值要求。废气污染物排放具体标准限值见下表表 2.4-6。

表 2.4-6 本项目大气污染物排放标准

污染源排放口	污染物	大气污染物最高允许排放浓度II时段 (mg/m ³)	排气筒高度30m对应大气污染物最高允许排放速率 (kg/h)	排气筒高度40m对应大气污染物最高允许排放速率 (kg/h)	本项目排气筒高度 (m)	本项目排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率 (kg/h) ①
DA001	氯化氢	10	0.2	0.36	34.9	0.2784
	硫酸雾	5.0	6.1	11		8.501
	硝酸雾 (以NO _x 表征)	100	2.4	4.3		3.331
	甲醇	50	10	18		13.92
	其他A类物质 (甲酸、乙酸、异氟烷)	20	/	/		/
	其他B类物质 (乙腈、乙二醇)	50	/	/		/
	其他C类物质 (丙酮、异丙醇、正庚烷)	80	/	/		/
	非甲烷总烃	20	20	36		27.84

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

	氨	10	4.1	7.1		5.57
	硫化氢	3.0	0.2	0.36		0.2784
	臭气浓度 (无量纲)	/	12800	20000		16328
DA002	其他C类物质 (异丙醇、二甲基 亚砜)	80	/	/	37.4	/
	非甲烷总烃	20	20	36		31.84
地下车库 废气	NOx	0.6 ^④	0.43	15m排气筒	2.5m	0.0030
	CO	15	11			0.0764
	非甲烷总烃	5	3.6			0.025

注：

- ①本项目 DA001、DA002 排气筒对应排放速率采用内插法计算。
- ②根据 DB11/501-2017 中规定，“工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值（8 小时时间加权平均容许浓度）小于 20mg/m³ 的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外），以其他 A 类物质计”；“工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值（8 小时时间加权平均容许浓度）大于等于 20mg/m³ 但小于 50mg/m³ 的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外），以其他 B 类物质计”；“工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值（8 小时时间加权平均容许浓度）大于等于 50mg/m³ 的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外），以其他 C 类物质计”。甲酸工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值为 10mg/m³，乙二醇工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值为 20mg/m³，正庚烷工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值为 500mg/m³，异丙醇工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值为 350mg/m³，丙酮工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值为 300mg/m³，乙酸工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值为 10mg/m³，乙腈工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值 30mg/m³。
- ③按《大气污染物综合排放标准 DB11/510-2007》要求，排气筒高度低于表 1 所列最低高度，废气排放速率按外推法计算的排放速率限值的 50% 执行，如低于 15m，排气筒中大气污染物排放浓度应按表 1 “无组织排放监控点浓度限值”的 5 倍执行，排气筒高度除满足排放速率限值外，还应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，不能达到该项要求的，最高允许排放速率应在表列排放速率标准值或根据 7.1.3 条确定的排放速率限值基础上严格 50% 执行。

代表性排气筒：

项目建成后涉及排放非甲烷总烃的排气筒为 DA001（34.9）～DA002（37.4m）。代表性排气筒污染物最高允许排放速率限值见下表：

表 2.4-7 代表性排气筒大气污染物排放限值

污染物名称	对应的排气筒名称	代表性排气筒高度 (m)	代表性排气筒排放速率① (kg/h)
非甲烷总烃	DA001-DA002	36.17	29.87

注：代表性排气筒其最高允许排放速率根据《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）采取内插法计算。

②锅炉烟气

锅炉房燃烧天然气会产生一定量锅炉烟气（SO₂、NOx、颗粒物、烟气黑度），锅

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

炉废气污染物排放执行北京市地方标准《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 2017年4月1日起的新建锅炉”的标准限值要求。

表 2.4-8 《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）

污染物名称	2017年4月1日起新建锅炉浓度限值 (mg/m3)
颗粒物	5
SO ₂	10
NO _x	30
烟气黑度（林格曼，级）	1级

新建锅炉房排气筒高度高于周围半径 200m 距离内最高建筑物 3m 以上。本项目锅炉房排气筒 DA003 高度为 28.4m，满足高于周围半径 200m 距离内最高建筑物 3m 以上的要求。

（2）废水

项目生产废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活污水、浓排水、清净下水一起排入厂区总排放口，废水经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂，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”。

结合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）、《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》（HJ1256—2022），企业废水排口中还应将乙腈、急性毒性、粪大肠菌群数、总有机碳等作为出水管控指标，由于乙腈、急性毒性目前无排入污水处理厂的排放限值规定，因此排放限值在企业生产前与受纳污水处理厂协定。

项目单位产品基准排水量执行《生物工程制药类工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表4“其他类”要求。

废水污染物排放标准详见下表。

表 2.4-9 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 _{Cr}	mg/L	500	
BOD ₅	mg/L	300	
SS	mg/L	400	

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

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	
粪大肠菌群数	MPN/L	10000	
LAS	mg/L	15	
急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	mg/L	/	受纳污水处理厂与排污单位确定 协议排放浓度限值
乙腈	mg/L	/	
单位产品基准 排水量	其他类	m ³ /kg	≤80 《生物工程类制药工业水污染物 综合排放标准》(GB21907-2008)

(3) 噪声

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放限值》(GB12523-2011)，具体标准见表 2.4-11。

表 2.4-10 建筑施工场界环境噪声排放限值单位: dB (A)

昼间	夜间
70	55

本项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，具体见下表。

表 2.4-11 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

类别	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)
3类	65	55

(4) 固体废物

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/T39198-2020)、《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》(GB18597-2023)、《危险废物转移管理办法》(部令第 23 号) 以及《北京市危险废物污染环境防治条例》(2020 年 9 月 1 日起施行) 中相关规定；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。

2.4.2.3 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/T6165-2008）要求，并满足《高效空气过滤器》（GB/T13554-2020）中表3要求。

表 2.4-12 超高效空气过滤器效率

略率级别	额规风过验要贮存义略率%
50	≥ 99.999
55	≥ 99.9995
60	≥ 99.9999
65	≥ 99.99995
70	≥ 99.99999
75	≥ 99.999995

2.5 评价等级、评价范围及时段

2.5.1 评价等级及评价范围

2.5.1.1 大气环境评价等级及范围

（1）评价等级判定依据

大气环境影响评价工作等级根据评价项目的主要污染物排放量和排放形式、周围地形的复杂程度以及当地执行的大气环境质量标准等因素确定。根据工程分析，本项目运营期废气污染物主要来自于抗体中试生产和消毒废气、干细胞生产废气、实验室废气（有机废气、酸性废气）、动物房恶臭气体和有机废气、污水处理站臭气、燃气锅炉产生的锅炉烟气。本次环评以各污染源排气筒作为有组织点源，根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）推荐的估算模型 AERSCREEN 进行计算，然后按照评价工作等级判据进行分级。根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中大气评价工作分级方法确定评价工作等级，其判据详见下表。

表 2.5-1 大气评价工作等级判据

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

根据项目污染源初步调查结果，分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i （第 i 个污染物，简称“最大浓度占标率”），及第 i 个污染物的地面空

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

气质量浓度达到标准值的 10%时所对应的最远距离 D10%。其中 Pi 定义见公式 (1)：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\% \quad (1)$$

式中：Pi——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

Ci——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， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C0i——第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准（一般选用 GB3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值，如项目位于一类环境空气功能区，应选择相应的一级浓度限值；对该标准中未包含的污染物，使用大气导则 5.2 确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值按 2 倍折算为 1h 平均质量浓度限值）， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

污染物空气质量浓度标准详见下表。

表 2.5-2 污染物空气质量浓度标准

评价因子	功能区	平均时段	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准来源
SO ₂	二类区	一小时	500	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)
NOx	二类区	一小时	250	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)
颗粒物 (以PM ₁₀ 计)	二类区	一小时	450	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中日均值的3倍折算
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
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
硫酸	二类区	一小时	300.0	
NH ₃	二类区	一小时	200.0	
硫化氢	二类区	一小时	10	
甲醇	二类区	一小时	3000.0	

(2) 估算模型参数

估算模型参数选取见下表。

表 2.5-3 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	农村
	人口数(城市选型时)	16.6万人(北京经济技术开发区 -2022年统计年鉴)
最高环境温度/°C		41.9
最低环境温度/°C		-27.4
土地利用类型		城市-工业用地

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	■是□否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	□是■否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

(3) 污染源参数

废气污染源排放参数见下表：

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

排气筒编号	污染源	排气筒底部中心坐标		排气筒底部海拔高度(m)	排气筒高度(m)	排气筒出口内径(m)	废气量(Nm³/h)	烟气温度(°C)	年排放小时数	排放工况	污染物	排放速率(kg/h)
		经度	纬度									
DA001	地下室、中试车间一二层	E116° 31'51.1265"	N39° 43'20.2554"	28	34.9	1.1	91500	25	2000	正常	非甲烷总烃	0.7794
											NOx	0.0008
											氯化氢	0.003
											硫酸雾	0.0010
											甲醇	0.0035
											丙酮	0.0025
											硫化氢	0.0001
											氨	0.0003
DA002	中试车间三四层	E116° 31'51.7568"	N39° 43'20.2686"	28	37.4	1.3	118000	25	2000	正常	非甲烷总烃	1.4688
DA003	锅炉房	E116° 31'52.2620"	N39° 43'20.2524"	27	28.4	1.3	30000	100	2000	正常	SO ₂	0.0301
											氮氧化物	0.2280
											颗粒物	0.0339

(4) 预测结果

拟建项目评价预测结果见下表

表 2.5-4 污染源估算模型计算结果表

排气筒编号	污染因子	最大落地浓度 (ug/m ³)	最大地面浓 度占标率(%)	标准值 (ug/m ³)	最大浓度落地 距离 (m)	评价等级
DA001	非甲烷总烃	2.4154	0.2013	1200	750	三级
	硫酸雾	0.0031	0.0010	300	750	
	NOx	0.0025	0.0010	250	750	
	氯化氢	0.0093	0.0186	50	750	
	丙酮	0.0077	0.0010	800	750	
	甲醇	0.0108	0.0004	3000	750	
	氨	0.0009	0.0005	200	750	
	硫化氢	0.0003	0.0031	10	750	
DA002	非甲烷总烃	3.8221	0.3185	1200	825	三级
DA003	SO ₂	0.1727	0.0345	500	505	三级
	氮氧化物	1.3082	0.5233	250	505	
	颗粒物	0.1945	0.0432	450	505	

根据以上估算模型估算结果可知，项目所有排放废气中 DA003 排气筒排放的 NOx 最大落地浓度占标率为 0.5233%，Pmax<1%，因此本项目大气评价等级确定为三级。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，三级评价项目不需设置大气环境影响评价范围。参考《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，本项目大气评价范围识别为厂界外 500m，大气评价范围图见图 2.6-1。

2.5.1.2 地表水环境评价等级及范围

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目属于水污染影响型建设项目，评价等级判定见下表。

表 2.5-5 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量Q/ (m ³ /d)； 水污染物当量数W/ (无量纲)

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

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

本项目运营期生产废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活污水、浓排水、清净下水一起排入厂区总排放口，废水经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂，属于间接排放，地表水评价等级为三级B，因此本项目不进行地表水环境影响预测，重点对项目水污染控制和水环境影响减缓措施有效性，以及污水处理设施的环境可行性进行分析。

2.5.1.3 地下水环境评价等级及范围

（1）地下水环境影响评价等级划分

本次评价地下水环境评价等级的判定依据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）进行，建设项目地下水环境影响评价工作等级划分及敏感程度分级分别见表 2.5-6、表 2.5-7。

表 2.5-6 地下水评价工作等级分级表

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

表 2.5-7 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它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区a。
不敏感	上述地区之外的其它地区。

注：a “环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。

根据导则中附录 A 地下水环境影响评价行业分类表，本项目属于“M 医药”中的“90、化学药品制造；生物、生化制品制造”，地下水环境影响评价项目类别为 I 类项目。

根据评价区水文地质条件，本项目所在地区地下水分布有潜水及承压水，根据北京

市水务局网站 2025 年公开数据-北京市平原区地下水水位等值线图，项目区域地下水流向为西北向东南流。

本项目最近地下水水源地为东北侧约 1.51km 的北京金桥科技产业基地水厂水源地 4 号水源井，根据《北京市人民政府关于通州区集中式饮用水水源保护区划定方案的批复》（京政函[2014]164 号），该水源地保护区只设一级保护区，即以水源井为核心 30m 范围。

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）要求处于“未划定准保护区的集中式饮用水源，其保护区以外的补给径流区”为较敏感。根据《地下水型饮用水水源补给区划定技术指南（试行）》的通知（环办便函[2022]335 号），采用公式法确定一定时间地下水水质点迁移所圈定的范围，以划定补给区范围。迁移时间根据起算边界和水源规模确定，未划定水源保护区的从水源开采井起算，仅划定一级保护区的从一级保护区边界起算，划定了二级保护区的从二级保护区边界起算；不同规模水源补给区调整所需的地下水水质点迁移时间及推荐划分方法见下表。

表 2.5-8 地下水质点迁移时间及推荐划分方法

水源类型	地下水水质点迁移时间			推荐方法
	未划定保护区	仅划定一级保护区	划定二级保护区	
中小型水源	≥15年+1100天	≥15年+1000天	≥15年	公式法
大型水源	≥30年+1100天	≥30年+1000天	≥30年	数值模拟法
注：中小型水源开采量<5万m ³ /d，大型水源开采量≥5万m ³ /d。				

北京金桥科技产业基地水厂水源地 6 号水源井为小型水源地，仅划定了单井一级保护区，未划定补给区，因此地下水水质点迁移时间取值 15 年+1000 天（6475 天）。

根据《地下水型饮用水水源补给区划定技术指南（试行）》附录 B 水源补给区划分方法补给区边界计算推荐公式如下：

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

式中： R—补给区计算长度， m；

α —变化系数， $\alpha \geq 1$ ， 无量纲， 一般取 2；

K—含水层渗透系数， m/d； 含水层渗透系数取 8m/d。取值依据： 区域松散岩类孔隙潜水含水介质主要为粉细砂， K 值参数取值参考了收集到的水文地质资料及《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录 B 中表 B.1 渗透系数经验值。

I—水力坡度， 无量纲； 根据本评价区承压水等水位线， 其平均水力坡度为 0.8‰；

T—地下水水质点迁移时间， d， 取 6475d。

ne—含水层有效孔隙度， 无量纲。 本项目地层主要以粉土质砂～细沙为主， 参照导则附录 B 表 B.2， 其有效孔隙度 n 值取 0.2。

根据上式计算， 由此计算 R 值为 414.4m，则北京金桥科技产业基地水厂水源地 6

号水源井一级保护区（30m）外 414.4m 范围为补给区，属于地下水环境较敏感区，其余为不敏感区，本项目距离最近的水源井约 1.51km，处于不敏感区，因此，项目地下水环境敏感程度为“不敏感”。

综上，本项目地下水环境影响评价项目类别为 I 类项目，地下水环境敏感程度为“不敏感”，则地下水环境影响评价工作等级为二级。

（2）地下水调查评价范围

本项目厂区位置在地貌上属于冲积洪积平原区，第四系地层大面积分布，由近代河流冲积形成，地势平缓，水文地质条件相对简单。根据调查结果，确定本项目整体地下水流向为自西北向东南方向。

所在区域水文地质相对简单，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中公式计算法确定调查评价范围，计算公式如下：

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

式中： L—下游迁移距离， m；

α —变化系数， $\alpha \geq 1$ ，一般取 2；

K—渗透系数， m/d；本项目地层主要以粉土质砂～细沙为主，参照导则附录 B 表 B.1，取值 8m/d；

I—水力坡度，无量纲；根据本评价区承压水等水位线，其平均水力坡度为 0.8‰；

T—质点迁移天数，取值不小于 5000d；本项目按 20 年计算，即 7300d；

ne—有效孔隙度，无量纲；项本项目地层主要以粉土质砂～细沙为主，参照导则附录 B 表 B.2，其有效孔隙度 n 值取 0.2。

$$\text{则： } L = 2 \times 10 \times 0.8\% \times 7300 / 0.2 = 467.2 \text{ m}.$$

本次评价在计算 L 值的基础上，开展了水文地质调查工作，考虑到周边的水文地质条件存在多条河流，为定水头边界，故此，本次地下水评价范围最终确定为北至新凤河，西、南至凤河，东至五支渠，在五支渠与凤港减河交汇处向西然后沿马朱路向南接至凤河，总面积约 48.76km²。地下水评价范围图见图 2.6-1。

2.5.1.4 声环境评价等级及范围

根据《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4-2021）中规定的评价工作等级划分依据，将声环境影响评价工作分为一、二、三级，划分依据见下表。

表 2.5-9 声环境影响评价工作等级划分表

评价工作等级	判定依据
--------	------

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

一级	评价范围内有适用于GB3096规定的0类声环境功能区域，以及对噪声有特别限制要求的保护区等敏感目标，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量达5dB（A）以上（不含5dB（A）），或受影响人口数量显著增多时。
二级	建设项目所处的声环境功能区为GB3096规定的1类、2类地区，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量达3dB（A）~5dB（A）（含5dB（A）），或受噪声影响人口数量增加较多时。
三级	建设项目所处的声环境功能区为GB3096规定的3类、4类地区，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在3dB（A）以下（不含3dB（A）），且受影响人口数量变化不大时。

根据《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4-2021）中的评价等级划分原则，本项目位于北京经济技术开发区，所在声环境功能区属3类声功能区，项目周边200m范围内无居民等敏感目标，受噪声影响人口数量较少，项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级不超过3dB（A）。因此，本项目声环境影响评价等级为三级，声环境评价范围为厂界外200m范围。声环境评价范围图见图2.6-1。

2.5.1.5 生态环境影响评价等级及范围

本次评价生态环境影响评价等级的判定依据《环境影响评价技术导则-生态影响》（HJ19-2022）进行，本项目不涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境，不涉及自然公园，不涉及生态保护红线，项目不属于水文要素影响型项目，项目地下水和土壤影响范围内没有天然林、公益林、湿地等生态保护目标分布。根据《环境影响评价技术导则-生态环境》（HJ19-2022）中“6.1评价等级判定”要求：“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”。本项目位于北京市经济开发区亦庄新城YZ00-0702街区N43M1-3地块，总占地面积为40202.42m²（约为4.02hm²），用地类型为工业用地，用地范围属于园区规划范围内，因此本项目生态影响评价为简单分析，不设生态环境影响评价范围。

2.5.1.6 环境风险评价等级及范围

环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目设计的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照下表确定工作等级。风险潜势为IV及以上，进行一级评价；风险潜势为III，进行二级评价；风险潜势为II，进行三级评价；风险潜势为I，可开展简单分析。

表 2.5-10 评价等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析a

a是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明，见《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录A。

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

根据表 6.3-1，本项目风险物质 Q_总=0.2601，Q<1，项目环境风险潜势为I。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中评价工作等级划分的规定，项目环境风险潜势为I时，可开展简单分析。本项目属于生物制药类项目，根据《环境影响评价技术导则-制药建设项目》（HJ611-2011）中“11.2 其他类别制药风险评价”要求：“其他类别制药若存在重大风险源，参照 HJ611-2011 标准 11.1 规定执行；若不存在重大风险源，则以环境风险防控措施和应急预案为评价重点。对于生物技术类制药可视情况不设风险评价专题，但在环境保护措施专题中应对存在生物安全风险的生物实验室和生产车间等场所，针对可能的生物安全影响，提出具体的防治措施，并遵守国家有关生物安全的相关规定和要求”。

综上所述，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）及《环境影响评价技术导则-制药建设项目》（HJ611-2011），本项目环境风险评价进行简单分析，不设环境风险评价范围，仅提出风险防范管理措施和应急预案。

2.5.1.7 土壤评价等级及范围

根据《环境影响评价技术导则-土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目属于污染型项目，污染影响型建设项目主要根据项目类别、占地规模与敏感程度划分土壤环境评价等级。

（1）项目类别

根据《环境影响评价技术导则-土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 中的划分依据，本项目属于“制造业---石油、化工”中的“生物、生化制品制造”，土壤环境影响评价项目类别为 I 类项目。

（2）占地规模

本项目为新建项目，总占地面积为 40202.42m²（约为 4.02hm²），占地规模属于小型（≤5hm²）。

（3）敏感程度

污染影响型建设项目土壤环境敏感程度分级见下表。

表 2.5-11 污染影响型土壤环境敏感程度分级表

敏感程度	土壤环境敏感特征
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
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

本项目厂址位于北京市经济开发区亦庄新城 YZ00-0702 街区 N43M1-3 地块内，厂址周边均为工业建设用地，无耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标分布，因此项目周边土壤敏感程度为不敏感。

(4) 评价等级判定

污染影响型建设项目土壤评价工作等级划分依据见下表。

表 2.5-12 土壤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。

本项目属于 I 类项目，占地规模属于小型，土壤敏感程度为不敏感，因此项目土壤环境评价等级为二级，评价范围为厂址及周边 200m 范围。土壤环境评价范围图见图 2.6-1。

2.5.1.8 项目评价等级及范围小结

本项目评价工作等级划分见下表。

表 2.5-13 项目评价工作等级划分一览表

环境要素	评价等级	划分依据
环境空气	三级	根据AERSCREEN估算模型估算预测，项目DA003排气筒中NOx的Pmax最大，为0.5233%，Pmax<1%，项目大气评价等级为三级，评价范围为厂界外500m的区域。
地表水	三级B	根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018）要求，本项目生产废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活污水、浓排水、清净下水一起排入厂区总排放口，废水经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂，属于间接排放，地表水评价等级为三级B，因此本项目不进行地表水环境影响预测，仅对水污染控制措施可行性进行评价。
地下水	二级	根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）要求，本项目地下水环境影响评价项目类别为I类项目，地下水环境敏感程度为“不敏感”，地下水环境影响评价等级为二级，本次评价范围根据项目所在区域水文地质条件采用自定义法确定，项目所在区域地下水水流场特征并考虑周围的地下水环境敏感目标，边界选择地下水水流线、地下水等水位线为界，本次地下水评价范围最终确定为北至新凤河，西、南至凤河，东至五支渠，在五支渠与凤港减河交汇处向西然后沿马朱路向南接至凤河，总面积约48.76km ²
声环境	三级	根据《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4-2021）要求，项目所在区域属3类声环境功能区，项目200m范围内无居民等敏感目标，受噪声影响人口数量较少，项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级不超过3dB（A），声环境影响评价等级为三级，评价范围为厂界外200m范围。

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

生态环境	简单分析	根据《环境影响评价技术导则-生态环境》（HJ19-2022）中“6.1评价等级判定”要求：“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”。本项目位于北京市经济开发区亦庄新城YZ00-0702街区N43M1-3地块，总占地面积为40202.42m ² （约为4.02hm ² ），用地类型为工业用地，用地范围属于园区规划范围内，项目生态影响评价为简单分析，不设生态环境影响评价范围。
环境风险	简单分析	根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）要求，本项目运营过程中涉及的主要风险物质为各类化学试剂以及锅炉房燃烧使用的天然气，经计算项目风险物质Q<1，环境风险潜势为I，风险评价等级为简单分析，不设环境风险评价范围，仅提出风险防范管理措施和应急预案。
土壤环境	二级	根据《环境影响评价技术导则-土壤环境（试行）》（HJ964-2018）要求，本项目属于I类项目，占地规模属于小型，土壤敏感程度为不敏感，项目土壤环境评价等级为二级，评价范围为厂址及周边200m范围。

2.5.2 评价时段

评价时段划分为项目施工期、运营期两个阶段。

2.6 环境保护目标

根据现场调查及收集资料显示，本项目位于北京市经济开发区亦庄新城YZ00-0702街区N43M1-3地块，不在自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区范围内及其它需要特别保护的生态功能区域内。

（1）大气环境保护目标

本项目为三级评价，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），不需设置大气环境影响评价范围；根据现场调查，项目周围500米范围内无大气环境保护目标。

（2）地表水环境保护目标

本项目废水由厂区污水处理站处理达标后，排入市政污水管网，汇入开发区南区污水处理厂处理后，排入凤港减河中下段。另外，项目所在区域地表水汇水河流为新凤河，因此本项目表水环境保护目标为凤港减河和新凤河，具体见图2.6-1及表2.6-1。

（3）声环境、土壤保护目标

本项目周边200m范围内主要为市政道路、工业企业，声环境评价范围内无居民区等声环境保护目标，土壤环境保护目标主要为项目厂址及周边土壤环境。

（4）地下水环境保护目标

本项目评价范围内地下水保护目标为北京金桥科技产业基地水厂水源地及周边潜

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

水含水层，具体见下图 2.6-3 及表 2.6-2，保护标准为达到《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准。

本项目环境保护目标一览表详见表 2.6-1、表 2.6-2。

表 2.6-1 项目环境保护目标一览表

环境要素	保护对象名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	
		东经	北纬						
地表水环境	新凤河	/	/	河流	地表水	V类地表水体，执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中V类标准要求	N	1950	
	凤港减河	/	/	河流	地表水		S	1130	
地下水环境	马驹桥联村水厂水源地及厂址周边地下水潜水含水层			执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准要求			/	/	
声环境	厂界周边200m范围内无居民区等敏感目标			3类声环境功能区，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中3类标准要求			/	/	
生态环境	厂区及周边景观植被不被破坏						/	/	
土壤环境	项目厂址及周边土壤环境			执行《土壤环境质量-建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 中的第二类用地标准限值筛选值要求			/	/	
环境风险	厂界周边无居民区等敏感目标			/			/	/	

表 2.6-2 马驹桥镇水源保护区及水源井分布情况一览表

序号	水源地级别	水源地名称	水源井编号	相对厂址方位	相对厂界距离(km)	街道/乡镇
1	乡镇级	北京金桥科技产业基地水厂水源地	金桥1	NE	2.23	马驹桥镇
2	乡镇级	北京金桥科技产业基地水厂水源地	金桥3	NE	2.72	马驹桥镇
3	乡镇级	北京金桥科技产业基地水厂水源地	金桥4	NE	1.51	马驹桥镇
4	乡镇级	北京金桥科技产业基地水厂水源地	金桥5	NE	2.05	马驹桥镇
5	乡镇级	北京金桥科技产业基地水厂水源地	金桥6	NE	1.73	马驹桥镇
6	乡镇级	北京金桥科技产业基地水厂水源地	金桥7	NE	3.24	马驹桥镇

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

7	乡镇级	北京金桥科技产业基地水厂水源地	金桥8	NE	3.45	马驹桥镇
8	乡镇级	北京金桥科技产业基地水厂水源地	金桥9	NE	3.74	马驹桥镇
9	乡镇级	北京金桥科技产业基地水厂水源地	金桥10	NE	3.39	马驹桥镇
10	乡镇级	北京金桥科技产业基地水厂水源地	金桥11	NE	3.47	马驹桥镇
11	乡镇级	北京金桥科技产业基地水厂水源地	金桥12	NE	3.06	马驹桥镇
12	乡镇级	北京金桥科技产业基地水厂水源地	金桥13	NE	1.55	马驹桥镇
13	村级	大回城水源井		SW	2.60	青云店镇

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

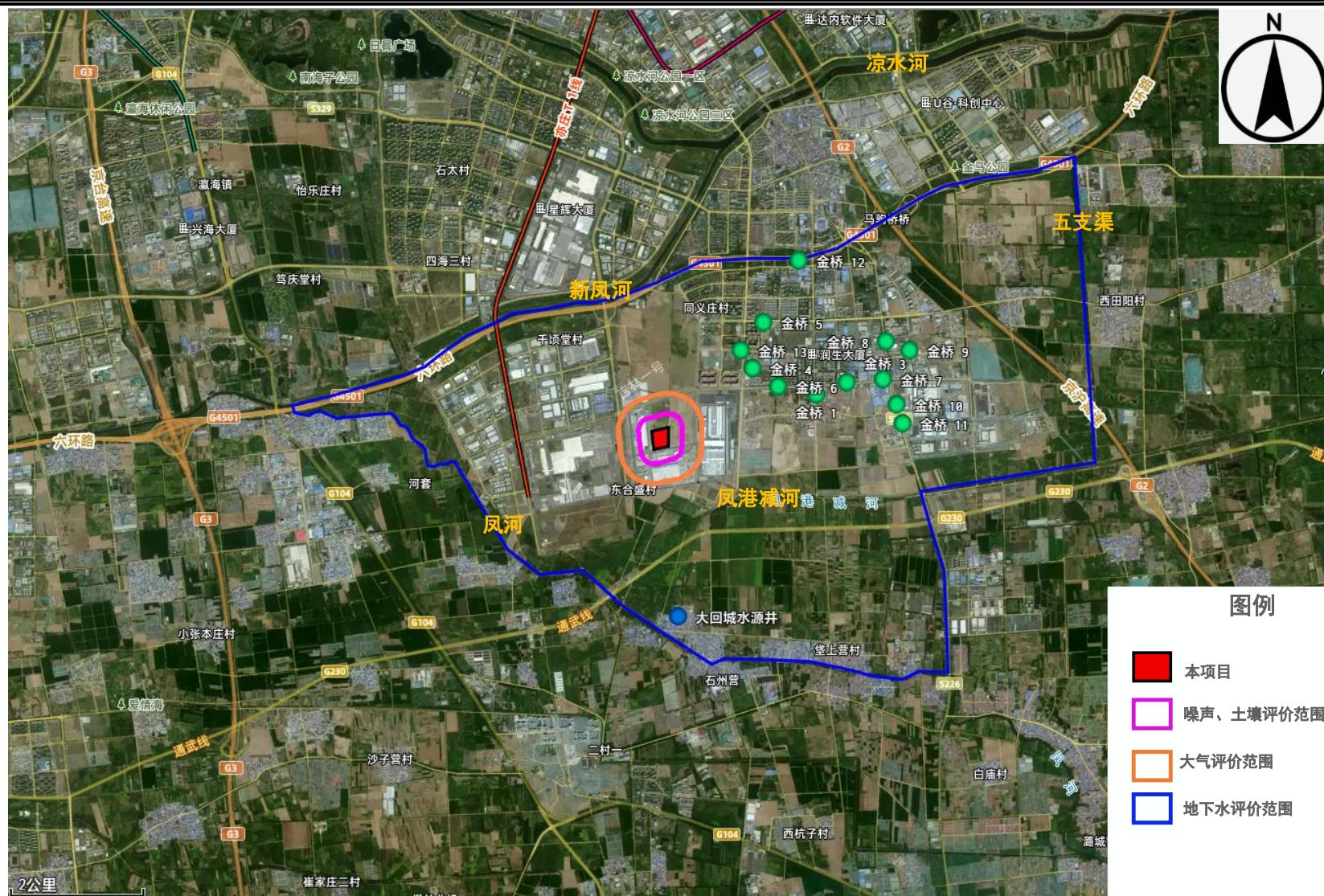


图 2.6-1 本项目环境敏感目标分布及评价范围图

3 建设项目工程分析

3.1 项目概况

3.1.1 项目基本情况

- (1) 项目名称：恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）。
- (2) 建设单位：北京盛迪医药有限公司。
- (3) 建设性质：新建。
- (4) 建设项目国民经济类别：C2761 生物药品制造、D4430 热力生产和供应、M7340 医学研究和试验发展。
- (5) 建设地点：北京市经济开发区亦庄新城 YZ00-0702 街区 N43M1-3 地块，地理位置见图 3.1-1。
- (6) 四至范围：东至宁德时代项目用地，南至亦通北二街，西至瑞生路，北至 N43M1-4 地块。周围环境关系见图 3.1-2。
- (7) 建设内容：建设主体工程以及其他配套公用工程、辅助工程、环保工程等。项目分二期建设，本次环评为一期工程内容，一期建设总建筑面积为 16232m²，包含中试车间、危化品库、一期地下室等。
- (8) 生产规模：
- 抗体中试生产：建设 2 条独立的抗体中试原液线（*****；建设 1 条制剂中试生产线承接原液线产品，产能为*****。
- 干细胞：细胞库生产线 1 条产能为*****，干细胞制剂生产线 3 条，产能为*****。
- (9) 占地及建筑面积：厂区总占地面积 40157.5m²，总建筑面积 65100m²，其中地上 54500m²，地下 10600m²，一期建设总建筑面积为 16232m²。
- (10) 项目投资：投资约 10 亿元，其中环保投资 355 万元，占总投资的 0.35%。
- (11) 建设计划：***。
- (12) 劳动定员及工作制度：预计劳动定员 300 人，主要为管理人员、技术人员、生产人员等。年生产 250d，每天 8h。

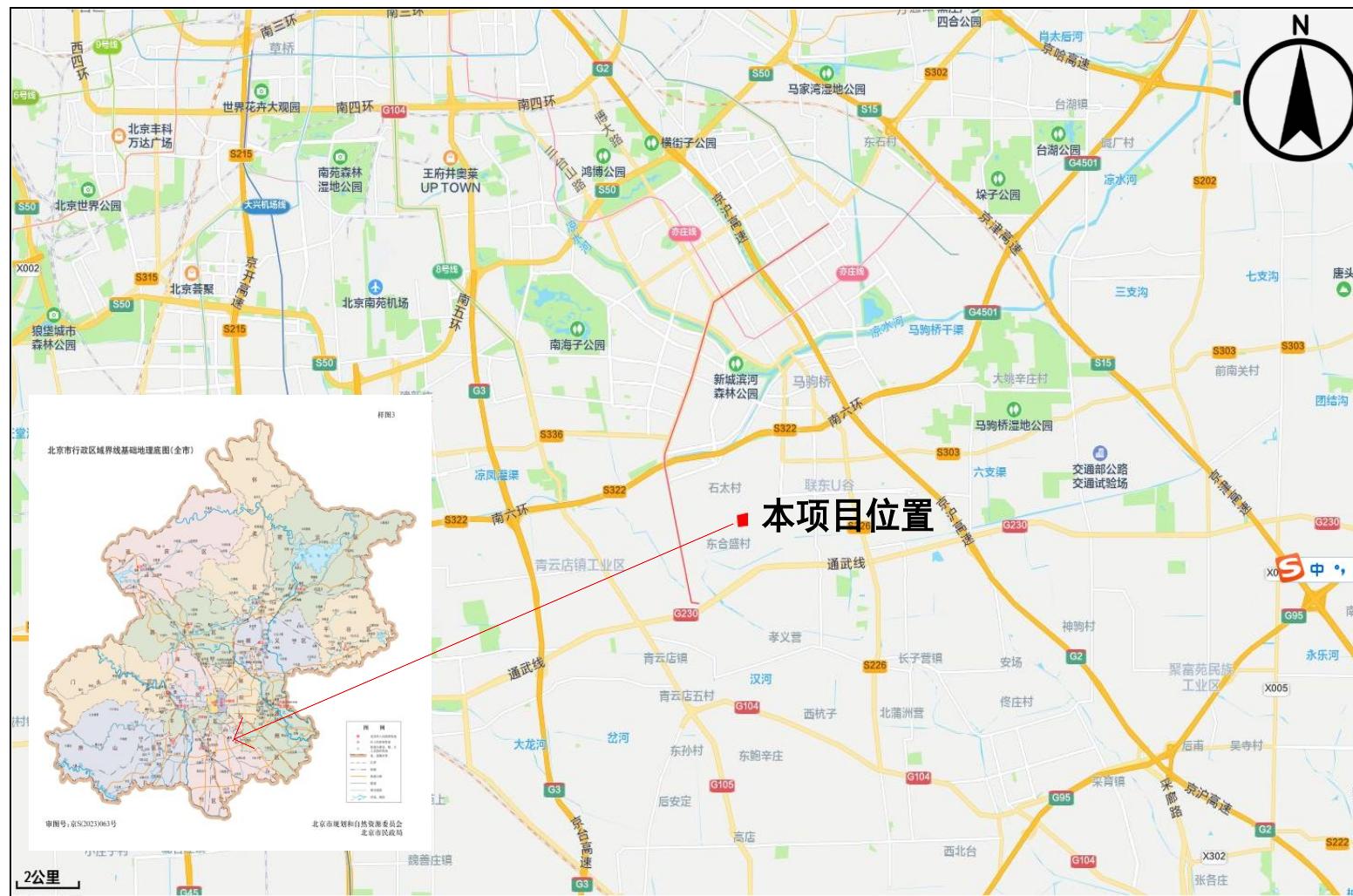


图 3.1-1 地理位置图



图 3.1-2 项目周边关系图

3.1.2 工程组成

项目的主要建筑物情况见表 3.1-1，工程内容见表 3.1-2。

表 3.1-1 项目主要建筑物一览表

编号	楼栋名称	层数	基底面积m ²	建筑面积m ²	建筑高度m	分期	功能设置
1	中试车间	*	*	*	*	一期	抗体、干细胞生产
2	危化品库	*	*	*	*	一期	液体危废库、固体危废库、剧毒品库、易制爆库、易制毒库、固体库、液体库1、液体库2
3	地下室(一期)	*	*	*	*	一期	地下室位于中试车间楼下，设置动物房、锅炉房、事故水池、污水处理站
4	地下室(二期)	*	*	*	*	*	预留用地，待确定后需另外单独办理环境影响评价手续)
5	研发楼	*	*	*	*	*	*
6	*	*	*	*	*	*	*
7	*	*	*	*	*	*	*
8	*	*	*	*	*	*	*
9	*	*	*	*	*	*	*
10	*	*	*	*	*	*	*
11	*	*	*	*	*	*	*

表 3.1-2 项目组成一览表

类别	工程内容		建设内容
主体工程	中试车间	一层	*****
		二层	*****
		三层	*****
		四层	*****
	地下室		*****
			预留厂房
	厂房一		预留厂房
	厂房二		预留厂房
	研发楼		预留厂房
	办公楼		预留厂房

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

类别	工程内容	建设内容
储运工程	仓库	位于中试车间一层，分为常温库和阴凉库，部分为高架库
	危化品库	新建一座危化品库房，主要储存危险化学品
公用工程	锅炉房	位于地下室东北角，为末端供应稳定的蒸汽，一期设置2台12t/h锅炉（一用一备），同时为二期预留2台12t/h的机位。
	给水系统	给水来源为当地市政自来水管网。拟设1套6t/h纯水制备系统、注射用水系统（1台多效蒸馏水机1.5t/h）
	排水系统	排水实施雨污分流，雨水经厂区雨水管道收集后排至市政雨水管网；生活污水经化粪池预处理后与经自建污水处理站预处理达标后的生产废水一并排入市政污水管网，经南区污水处理厂处理后排入凤河。纯化水系统制水废水、纯蒸汽发生器排水、蒸汽冷凝水排水、灭菌柜水环式真空泵排水、冷却塔废水车库冲洗废水等直接经厂内污水总排口排放进市政污水管网。
	供电系统	由当地市政电网供给
	供热系统	年用24000t蒸汽，温度170°C，压力0.7Mpa，主要用于制水系统、纯蒸汽发生器（1台，1.5t/h）、净化空调的加湿、生物灭活系统
	供气系统	由市政管道天然气供给
	消防	室内外消火栓系统
	冷却系统	中试车间屋顶层设置4套开式冷却塔
辅助工程	停车区	地下一层建设262个停车位
环保工程	废水处理系统	本项目废水采用分类收集、分质处理，生产废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活污水、浓排水、清净下水一起排入厂区总排放口，污水处理站设计处理能力50m ³ /d，采用“调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒”工艺。生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，生产废水经自建污水处理站预处理达标后排入市政污水管网，再经经南区污水处理厂处理后排入凤河。
	废气处理系统	<p>中试车间地下室（动物房、污水处理站）、一二层共用1根排气筒（DA001）；三四层共用1根排气筒（DA002）。</p> <p>①抗体生产废气中的原液生产呼吸尾气通过生物反应器自带0.22微米过滤器过滤后直接排放；二层抗体制剂生产车间消毒废气经活性炭吸附处理后由中试车间楼顶1根34.9m高排气筒（DA001）排放；三层抗体原液生产车间消毒废气经活性炭吸附装置处理后由中试车间楼顶1根37.4m（DA002）高排气筒排放。</p> <p>②实验室废气：二层抗体研发小试和质检实验废气通过通风橱、万向罩收集后经活性炭过滤装置处理后由34.9m高排气筒（DA001）排放；三层抗体细胞株开发及建库实验室和四层干细胞质检实验室废气通风橱、万向罩收集后通过空调排风系统收集后经活性炭过滤装置处理后1根37.4m（DA002）高排气筒排放。</p> <p>③四层干细胞生产废气和消毒废气经空调排风系统收集后经活性炭过滤装置处理后1根37.4m（DA002）高排气筒排放。</p> <p>④动物房废气经空调排风系统收集后经</p> <p>⑤污水处理站废气由活性炭过滤装置处理后由34.9m高排气筒（DA001）排放</p> <p>⑥锅炉烟气（SO₂、NO_x、颗粒物）经低氮燃烧器处理后通过中试车间楼顶1根34.9m高排气筒（DA001）排放。</p>

类别	工程内容	建设内容
		车间屋顶1根28.4m高排气筒排放（DA003）。 ⑦食堂油烟经净化处理装置处理后通过办公楼楼顶高空排放； ⑧净化空调系统主要为车间进气系统过滤，保证车间洁净度。
	噪声治理	设备隔声、减振、降噪。
	固废治理	本项目设置危险废物暂存间3个，地下室设置1个动物房危废间；中试车间1层设置2个危废间，分别用于收集贮存抗体生产危险废物和干细胞生产及配套实验室危险废物。危险废物委托有资质单位处置；一般工业固废收集外售或委托处理；生活垃圾由环卫部门统一清理。
	风险管理	项目在地下室设一座约575m ³ 的事故应急池，位于地下室。
	厂区绿化	占地面积6111m ²

3.1.3 产品方案

3.1.3.1 抗体中试生产

根据抗体药物原液生产能力划分，设计产能*****

。项目抗体药物原液、制剂产品方案见下表。

表 3.1-3 抗体药物原液、制剂产品及产能信息表

生产线名称	生产线编号	产品类别	产品名称	产品规格		产品数量		设计生产能力t/a	设计年生产时间(h)	其他产品信息
				数量	计量单位	数量	计量单位			
抗体药物制剂	**	**	**	**		**		**	**	** **
	**	**	**	**		**		**	**	
抗体药物原液	** **	**	**	**	**	**	**	**	**	全部进入制剂生产线
		**	**	**	**	**	**	**	**	全部进入制剂生产线

注：[1]设计生产能力以原液总蛋白量计
[2]制剂采用本项目生产线生产的抗体药物原液。
[3]*****。
[4]*****。

3.1.3.2 干细胞

建设细胞库生产线一条。其中 ①*****；
②*****；③*****。每条生产线年运行 210d

建设干细胞制剂生产线三条。*****。每批次生产周期 35 天，单条生产线年运行 280d。

表 3.1-4 细胞库及干细胞制剂产品及产能信息表

序号	产品	批次
----	----	----

1	细胞库	***	***	***
		***	***	***
		***	***	***
		***	***	***
		***	***	***
		总计	***	***
2	干细胞制剂	***	***	***
			***	***

3.1.3.3 动物房

表 3.1-5 动物房饲养能力

序号	名称	饲养能力	最大贮存量	来源
1	大鼠	***	***	外购
2	小鼠	***	***	外购

3.1.4 项目主要生产设备

3.1.4.1 抗体中试生产主要生产设备

表 3.1-6 抗体中试生产主要设备一览表

设备名称	数量	单位	规格型号	工序
中试车间抗体原液生产线				
***	3	套	NA	***
***	3	台	NA	***
***	3	台	NA	***
***	3	台	NA	***
***	4	套	NA	***
***	4	套	NA	***
***	4	套	NA	***
***	2	台	NA	***
***	3	台	NA	***
***	3	套	NA	***
***	3	台	NA	***
***	3	台	NA	***
***	3	台	NA	***
***	3	台	NA	***
***	3	台	NA	***
***	3	台	NA	***
***	3	台	NA	***
***	1	台	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	3	套	100/200/500L	***
***	1	套	NA	***

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

***	1	套	NA	***
***	1	台	NA	***
***	1	台	NA	***
***	1	台	NA	***
***	2	套	NA	***
***	2	台	NA	***
***	2	套	NA	***
***	2	套	NA1大2小	***
***	2	台	NA	***
***	2	台	NA	***
***	2	台	NA	***
***	2	台	NA	***
***	2	套	NA	***
***	8	台	NA	***
***	2	套	NA	***
***	2	套	NA	***
***	4	套	NA	***
中试车间抗体制剂生产线				
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
抗体质检实验室				
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
细胞株开发及建库实验室				
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	2	套	NA	***
***	2	套	NA	***
***	2	套	NA	***
***	2	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
研发小试工艺优化实验室				
***	1	套	NA	***
***	10	套	NA	***
***	2	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	2	套	NA	***
***	2	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	3	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***
***	1	套	NA	***

3.1.4.2 干细胞生产主要生产设备

表 3.1-7 干细胞中试生产线主要生产设备

工序	设备名称	数量	单 位	规格型号	工序
***	***	3	套	***	***
	***	1	套	***	***
***	***	4	台	***	***
	***	2	台	***	***
	***	6	台	***	***
	***	2	台	***	***
	***	2	台	***	***
	***	4	套	***	***
	***	符合B级区法规要求			***
***	***	2	台	15L	***
	***	1	台	/	***
	***	1	台	/	***
	***	2	台	/	***
	***	2	台	/	***
	***	2	台	/	***
	***	4	台	/	***
	***	2	台	/	***
	***	2	台	/	***
***	***	1	台	/	***
***	***	1	台	/	***
	***	1	台	/	***
***	***	1	台	/	***
/	***	5	个	/	***

表 3.1-8 干细胞质检实验室主要设备

序号	设备名称	用途	规格型号	数量(台)
1	***	***	***	1
2	***	***	***	4
3	***	***	***	1
4	***	***	***	1
5	***	***	***	1
6	***	***	***	1
7	***	***	***	1
8	***	***	***	1

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

9	***	***	***	2
10	***	***	***	2
11	***	***	***	2
12	***	***	***	1
13	***	***	***	1
14	***	***	***	2
15	***	***	***	1
16	***	***	***	2
17	***	***	***	
18	***	***	***	1
19	***	***	***	
20	***	***	***	1
21	***	***	***	1
23	***	***	***	1
24	***	***	***	2
25	***	***	***	2
26	***	***	***	2
27	***	***	***	2
28	***	***	***	2

3.1.4.3 动物房生产设备

表 3.1-9 动物房实验设备情况

序号	设备名称	数量	单位	使用功能
1	***	2 (待定)	台	***
2	***	2	台	***
3	***	1	台	***
4	***	1	台	***
5	***	1	台	***
6	***	5 (待定)	套	***
7	***	4 (待定)	套	***
8	***	720 (待定)	套	***
9	***	280 (待定)	套	***
10	***	2 (待定)	台	***
11	***	1	台	***
12	***	1	台	***
13	***	1	台	***
14	***	1	台	***
15	***	2	台	***
16	***	10	台	***
17	***	1	台	***

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

18	***	1	台	***
19	***	3 (已有1台)	台	***
20	***	1 (待定)	台	***
21	***	1	台	***
22	***	1	台	***
23	***	1 (待定)	台	***
24	***	2	台	***
25	***	2 (已有1台)	台	***
26	***	1	台	***
27	***	2 (已有1台)	台	***
28	***	1	台	***
29	***	1	台	***
30	***	2	台	***
31	***	2	台	***
32	***	2	个	***
33	***	1	个	***

3.2 主要原辅料

3.2.1 抗体

3.2.1.1 原辅料

表 3.2-1 主要原辅材料及燃料信息表

原料及辅料															
序号	种类	名称	年最大使用量	最大存储量	计量单位	物理状态	包装形式	规格	原辅料纯度	有毒有害成分	有毒有害成分占比(%)	存储位置	来源	储运方式	其他信息
500L抗体药物原液及制剂生产															
1	原料	**	50	500	支	液态	管	1mL/支	**	/	/	细胞库	外购	液氮保存 -196°C~-130°C	**
2	原料	**	0.15	0.1	吨	固态	桶	25L/桶	**	/	/	危险品库	外购	常温	**
3	原料	**	0.60	0.125	吨	固态	桶	25kg/桶	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
4	原料	**	0.06	0.045	吨	固态	包	1kg/包	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
5	原料	**	2.17	2	吨	固态	桶	25kg/桶	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
6	原料	**	1.10	1	吨	固态	桶	25kg/桶	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

原料及辅料															
序号	种类	名称	年最大使用量	最大存储量	计量单位	物理状态	包装形式	规格	原辅料纯度	有毒有害成分	有毒有害成分占比(%)	存储位置	来源	储运方式	其他信息
												库			
7	原料	**	0.26	0.1	吨	固态	桶	25kg/桶	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
8	原料	**	1.64	1	吨	液态	桶	10kg/桶	**	/	/	危险品库	外购	常温	**
9	原料	**	0.07	0.075	吨	液态	桶	25kg/桶	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
10	原料	**	1.64	1.25	吨	固态	袋	25kg/袋	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
11	原料	**	0.02	0.01	吨	液态	瓶	500g/瓶	**	/	/	危险品库	外购	常温	**
12	原料	**	0.31	0.2	吨	液态	桶	5kg/桶	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
13	原料	**	0.0022	0.0005	吨	液态	瓶	200mL/瓶	**	/	/	原辅料仓库	外购	2-8°C	**
14	原料	**	0.28	0.1	吨	液态	袋	20kg/袋	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
15	原料	**	0.07	0.03	吨	液态	瓶	500g/瓶	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
16	原	**	0.29	0.01	吨	液态	瓶	500g/瓶	**	/	/	原辅	外购	常温	**

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

原料及辅料															
序号	种类	名称	年最大使用量	最大存储量	计量单位	物理状态	包装形式	规格	原辅料纯度	有毒有害成分	有毒有害成分占比(%)	存储位置	来源	储运方式	其他信息
	料											料仓库			
17	原料	**	0.34	0.02	吨	液态	瓶	500g/瓶	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
18	原料	**	0.003	0.05	吨	固态	包	1kg/包	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
19	原料	**	0.01	0.1	吨	固态	包	1kg/包	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
20	原料	**	0.04	0.1	吨	固态	包	5kg/包	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
21	原料	**	0.65	1	吨	液态	桶	10kg/桶	**	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
22	原料	**	0.38	0.5	吨	固态	袋	10kg/袋	**	/	/	冷藏库	外购	2-8°C	**
23	原料	**	0.01	0.05	吨	液态	瓶	500mL/瓶	**	/	/	危险品库	外购	常温	**
24	原料	**	0.67	11	吨	固态	袋	5kg/袋	**	/	/	冷藏库	外购	2-8°C	**
25	/	**	0.75	0.75	吨	液态	桶	10L/桶	**	/	/	危险品库	外购	2-8°C	**
26	/	**	0.75	0.75	吨	液态	桶	10L/桶	**	/	/	危险品库	外购	2-8°C	**

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

原料及辅料															
序号	种类	名称	年最大使用量	最大存储量	计量单位	物理状态	包装形式	规格	原辅料纯度	有毒有害成分	有毒有害成分占比(%)	存储位置	来源	储运方式	其他信息
2 7	/	**	0.04	0.02	吨	液态	瓶	500ml/瓶	**	/	/	危险品库	外购	常温	**
2 8	/	**	800	200	L	液态	桶	5L/桶	**	/	/	危险品库	外购	常温	**
2 8	原料	**	0.0008	0.001	吨	固态	袋	10kg/袋	**	/	/	冷藏库	外购	2-8°C	**
2 9	辅料	**	10罐	1罐	罐	气态	罐	200L/罐	99.99%	/	/	气瓶间	外购	常温	**
3 0	辅料	**	10罐	1罐	罐	气态	罐	240L/罐	99.99%	/	/	气瓶间	外购	常温	**
抗体药物原液研发小试实验室															
1	原料	**	0.01	0.001	吨	固态	瓶	AR	分析纯	/	/	原辅料库	外购	常温	**
2	原料	**	1	3	罐	气态	罐	200L/罐	99.99%	/	/	气瓶间	外购	常温	**
3	原料	**	0.076	0.3	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
4	原料	**	0.03	0.025	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
5	原料	**	0.024	0.01	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
6	原料	**	0.001	0.001	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
7	原料	**	0.05	0.05	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
8	原料	**	0.01	0.015	吨	液态	瓶	500mL/瓶	35%的盐酸	/	/	危险品库	外购	常温	**

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

原料及辅料															
序号	种类	名称	年最大使用量	最大存储量	计量单位	物理状态	包装形式	规格	原辅料纯度	有毒有害成分	有毒有害成分占比(%)	存储位置	来源	储运方式	其他信息
9	原料	**	0.045	0.034	吨	液态	瓶	500mL/瓶	实验室级	/	/	危险品库	外购	常温	**
10	原料	**	0.036	0.01	吨	液态	瓶	500mL/瓶	25%	/	/	危险品库	外购	常温	**
11	原料	**	0.01	0.005	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
12	原料	**	0.1	0.01	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
13	原料	**	0.05	0.03	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
14	原料	**	0.023	0.013	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
15	原料	**	0.15	0.025	吨	液态	桶	10L/桶	**	/	/	危险品库	外购	2-8°C	**
16	原料	**	0.15	0.025	吨	液态	桶	10L/桶	**	/	/	危险品库	外购	2-8°C	**
17	/	**	20	20	L	液态	瓶装	500ml/瓶	95%	/	/	危险品库	外购	常温	**
抗体药物质检实验室-质量检测															
1	原料	**	0.01	0.001	吨	固态	瓶	AR	分析纯	/	/	原辅料库	外购	常温	检验
2	原料	**	1	3	罐	气态	罐	200L/罐	99.99%	/	/	气瓶间	外购	常温	/
4	原料	**	0.03	0.025	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	/
5	原料	**	0.024	0.01	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	/

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

原料及辅料															
序号	种类	名称	年最大使用量	最大存储量	计量单位	物理状态	包装形式	规格	原辅料纯度	有毒有害成分	有毒有害成分占比(%)	存储位置	来源	储运方式	其他信息
6	原料	**	0.001	0.001	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	/
7	原料	**	0.05	0.05	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	/
8	原料	**	0.01	0.015	吨	液态	瓶	500mL/瓶	35%的盐酸	/	/	危险品库	外购	常温	/
9	原料	**	0.045	0.034	吨	液态	瓶	500mL/瓶	实验室级	/	/	危险品库	外购	常温	/
10	原料	**	0.036	0.01	吨	液态	瓶	500mL/瓶	25%	/	/	危险品库	外购	常温	/
11	原料	**	0.01	0.005	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	/
12	原料	**	0.1	0.01	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	/
13	原料	**	0.05	0.03	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	/
14	原料	**	0.023	0.013	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	/
15	原料	**	0.02	0.01	吨	液态	瓶	500mL/瓶	实验室级	/	/	危险品库	外购	常温	/
16	原料	**	0.16	0.08	克	液态	瓶	500mL/瓶	实验室级	/	/	危险品库	外购	常温	/
17	/	**	0.076	0.03	吨	液态	瓶	500mL/瓶	医用级	/	/	危险品库	外购	常温	清洁、消毒
抗体药物原液质检实验室-无菌检测															
1	原料	**	220	6	罐	气态	罐	240L/罐	99.99%	/	/	气瓶间	外购	常温	**

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

原料及辅料															
序号	种类	名称	年最大使用量	最大存储量	计量单位	物理状态	包装形式	规格	原辅料纯度	有毒有害成分	有毒有害成分占比(%)	存储位置	来源	储运方式	其他信息
2	原料	**	40	4	罐	气态	罐	240L/罐	99.99%	/	/	气瓶间	外购	常温	**
3	原料	**	0.2	0.1	吨	液态	瓶	500mL/瓶	**	/	/	危险品库	外购	常温	**
4	原料	**	0.002	0.001	吨	固态	瓶	500g/瓶	分析纯	/	/	原辅料仓库	外购	常温	**
5	原料	**	0.05 吨	3	罐	液态	罐	200L/罐	99.99%	/	/	气瓶间	外购	常温	**
6	原料	**	0.001	0.025	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
7	原料	**	0.002	0.01	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
8	原料	**	0.001	0.001	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
9	原料	**	0.002	0.05	吨	液态	瓶	500mL/瓶	HPLC	/	/	危险品库	外购	常温	**
10	原料	**	0.002	0.015	吨	液态	瓶	500mL/瓶	37%的盐酸	/	/	危险品库	外购	常温	**
11	原料	**	0.002	0.034	吨	液态	瓶	500mL/瓶	实验室级	/	/	危险品库	外购	常温	**
12	原料	**	0.03	0.01	吨	液态	瓶	500mL/瓶	25%	/	/	危险品库	外购	常温	**
13	原料	**	0.004	0.005	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
14	原料	**	0.002	无	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

原料及辅料															
序号	种类	名称	年最大使用量	最大存储量	计量单位	物理状态	包装形式	规格	原辅料纯度	有毒有害成分	有毒有害成分占比(%)	存储位置	来源	储运方式	其他信息
1 5	原料	**	0.04	0.1	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
1 6	原料	**	0.04	0.065	吨	液态	瓶	500mL/瓶	分析纯	/	/	危险品库	外购	常温	**
1 7	原料	**	0.1	0.03	吨	液态	瓶	500mL/瓶	100%	/	/	危险品库	外购	常温	**
细胞株开发及建库实验室															
1	原辅料	**	1	0.25	吨	液态	瓶	1L	/	/	/		外购	常温	**
2		**	0.1	0.025	吨	液态	瓶	500mL	/	/	/		外购	常温	**
3		**	0.01	0.0025	吨	液态	瓶	500mL	/	/	/		外购	常温	**
4		**	1	0.25	吨	液态	瓶	500mL	/	/	/		外购	常温	**
5		**	0.01	0.0025	吨	液态	瓶	500mL	/	/	/		外购	常温	**
6		**	0.01	0.0025	吨	液态	瓶	500mL	/	/	/		外购	常温	**
7		**	0.1	0.025	吨	液态	瓶	1L	/	/	/		外购	常温	**
8		**	0.1	0.025	吨	液态	瓶	1L	/	/	/		外购	常温	**
9		**	0.18	0.045	吨	液态	瓶	500ml	分析纯	/	/		外购	常温	**
10	/	**	20	20	L	液态	瓶装	500ml/瓶	95%	/	/	危险品库	外购	常温	**

3.2.1.2 耗材

抗体中试生产及配套的研发小试实验室、QC 质检实验室、细胞株开发及建库实验室耗材使用情况分别见表 3.2-2、表 3.2-3、表 3.2-4。

表 3.2-2 抗体中试生产耗材使用量一览表

序号	名称	规格	单位	年用量	用途说明	对应工序
----	----	----	----	-----	------	------

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

1	**	0.5L	个	40	**	*****
2	**	50个/箱	箱	3	**	*****
3	**	50个/箱	箱	1	**	*****
4	**	25个/箱	箱	2	**	*****
5	**	6个/箱	箱	7	**	*****
6	**	4个/箱	箱	20	**	*****
7	**	4个/箱	箱	20	**	*****
8	**	1个/包	包	40	**	*****
9	**	1个/包	包	320	**	*****
10	**	1个/包	包	40	**	*****
11	**	1个/包	包	40	**	*****
12	**	1个/包	包	40	**	*****
13	**	1个/包	包	40	**	*****
14	**	1个/包	包	40	**	*****
17	**	1个/包	个	80	**	*****
18	**	1个/包	个	40	**	*****
19	**	1个/包	个	80	**	*****
20	**	1个/包	个	120	**	*****
21	**	1个/包	个	240	**	*****
22	**	15米/包	包	80	**	*****
23	**	15米/包	包	80	**	*****
24	**	15米/包	包	120	**	*****
25	**	15米/包	包	80	**	*****
26	**	15米/包	包	200	**	*****
27	**	15米/包	包	200	**	*****
28	**	1个/包	包	1160	**	*****
			包	0	**	*****
29	**	1个/包	包	360	**	*****
30	**	1套/包	包	160	**	*****
			包	0	**	*****

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

31	** **	10个/包	包	8	**	*****
			包	0	**	*****
32	**	1个/包	包	40	**	*****
33	**	1个/包	包	40	**	*****
34	**	1个/包	包	200	**	*****
35	**	1个/包	包	160	**	*****
38	**	1个/包	包	360	**	*****
40	**	1个/包	包	80	**	*****
41	**	1个/包	包	360	**	*****
42	**	1个/包	包	80	**	*****
43	**	1个/包	包	320	**	*****
44	**	1个/包	包	200	**	*****
45	**	1个/包	包	1800	**	*****
46	**	1个/包	包	160	**	*****
47	**	1个/包	包	80	**	*****
48	**	1个/包	包	80	**	*****
49	**	1个/包	包	32	**	*****
50	**	1个/包	包	480	**	*****
51	**	1个/包	包	80	**	*****
52	**	1套/包	包	80	**	*****

表 3.2-3 研发小试及 QC 质检实验室耗材使用量一览表

序号	名称	规格	单位	年用量	用途说明	对应工序
1	**	0.5L	个	57	*****	*****
2	**	200片/盒	盒	11	*****	*****
3	**	100个/包	包	18	*****	*****
4	**	10支/盒	盒	114	*****	*****
5	**	10支/盒	盒	286	*****	*****
6	**	500mL	个	11	*****	*****
7	**	250mL	个	29	*****	*****

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

8	**	40mL	个	29	*****	*****
9	**	500支/包	包	1	*****	*****
10	**	25支/包	包	29	*****	*****
11	**	25支/包	包	11	*****	*****
12	**	10支/盒	盒	29	*****	*****
13	**	100支/盒	盒	6	*****	*****
14	**	500张/包	包	1	*****	*****
15	**	10个/包	包	11	*****	*****
16	**	100张/袋	袋	1	*****	*****
17	**	96支/盒	盒	11	*****	*****

表 3.2-4 细胞株开发及建库实验室耗材一览表

1	耗材	名称	年最大使用量	最大存储量	计量单位	物理状态	包装形式	规格	原辅料纯度	有毒有害成分	有毒有害成分占比(%)	存储位置	来源	储运方式
2		**	0.0001			固态		包					外购	常温
3		**	0.1			固态		100 只/箱					外购	常温
4		**	0.1			固态		100 只/包					外购	常温
5		**	0.5			固态		10 盒/箱	/	/	/		外购	常温
6		**	0.1	0.1	吨	固态		100 只/包	/	/	/		外购	常温
7		**	1	1	吨	固态		200 支/箱	/	/	/		外购	常温
8		**	1	1	吨	固态		500 支/箱	/	/	/		外购	常温
9		**	1	1	吨	固态		200 支/箱	/	/	/		外购	常温
10		**	0.5	0.5	吨	固态		500 支/箱	/	/	/		外购	常温
11		**	0.5	0.5	吨	固态		960 支/箱	/	/	/		外购	常温

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

12	**	0.5	0.5	吨	固态		960 支/箱	/	/	/		外购	常温
13	**	0.5	0.5	吨	固态		960 支/箱	/	/	/		外购	常温
14	**	0.4	0.4	吨	固态		75 块/箱	/	/	/		外购	常温
15	**	0.4	0.4	吨	固态		75 块/箱	/	/	/		外购	常温
16	**	2	2	吨	固态		200 个/箱	/	/	/		外购	常温
17	**	0.2	0.2	吨	固态		75 块/箱	/	/	/		外购	常温
18	**	2	2	吨	固态		100 个/箱	/	/	/		外购	常温
19	**	1	1	吨	固态		50 块/箱	/	/	/		外购	常温
20	**	1	1	吨	固态		10 个/包	/	/	/		外购	常温
21	**	1	1	吨	固态		10 个/包	/	/	/		外购	常温
22	**	1	1	吨	固态		1 个/包	/	/	/		外购	常温
23	**	1	1	吨	固态		1 个/包	/	/	/		外购	常温
24	**	1	1	吨	固态		10 个/包	/	/	/		外购	常温

3.2.2 干细胞

干细胞主要原辅材料见下表

表 3.2-5 干细胞生产线主要原辅材料及耗材一览表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年用量	最大存储能力	存储方式	来源
一、原始细胞库-生产过程原辅材料消耗情况									
1	**	/	475mL/瓶	液态	**	6瓶	2瓶	2~8°C	外购
2	**	/	25mL/瓶	液态		6瓶	2瓶	-20°C	外购
3	**	/	0.9mg/mL/瓶	液态		6瓶	2瓶	2~8°C	外购

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

4	**	/	100mL/瓶	液态	**	6瓶	2瓶	2~8°C	外购
5	**	氯化钠 0.9%	500ml/瓶	液态	**	15瓶	10瓶	RT	外购
6	**	/	10克/瓶 (20%50ml)	液态	**	30瓶	5瓶	2~8°C	外购
7	**	/	70ml/瓶	液态	**	12瓶	5瓶	RT	外购
8	**	/	100ml/瓶	液态	**	6瓶	2瓶	2~8°C	外购
9	**	乙醇75%	500mL/瓶	固态	**	102瓶	51瓶	RT	外购
10	**	/	个	固态	**	245个	500个	RT	外购
11	**	/	个	固态	**	300个	100个		外购
12	**	/	个	固态	**	72个	100个		外购
13	**	/	个	固态	**	72个	100个		外购
14	**	/	支	固态	**	300支	1000支		外购
15	**	/	支	固态	**	180支	1000支		外购
16	**	/	个	固态	**	600个	500个		外购
二、主细胞库-生产过程原辅材料消耗情况									
1	**	/	**	液态	**	6支	/	/	外购
2	**	/	475mL/瓶	液态	**	6瓶	2瓶	2~8°C	外购
3	**	/	25mL/瓶	液态		6瓶	2瓶	-20°C	外购
4	**	/	0.9mg/mL/瓶	液态		6瓶	2瓶	2~8°C	外购
5	**	/	100mL/瓶	液态		6瓶	2瓶	2~8°C	外购
6	**	氯化钠 0.9%	500ml/瓶	液态	**	15瓶	10瓶	RT	外购
7	**	/	10克/瓶 (20%50ml)	液态	**	30瓶	5瓶	2~8°C	外购
8	**	/	70ml/瓶	液态	**	12瓶	5瓶	RT	外购
9	**	/	100ml/瓶	液态	**	6瓶	2瓶	2~8°C	外购
10	**	乙醇75%	500mL/瓶	固态	**	102瓶	51瓶	RT	外购
11	**	/	个	固态	**	245个	500个	RT	外购
12	**	/	个	固态	**	300个	100个		外购
13	**	/	个	固态	**	72个	100个		外购
14	**	/	个	固态	**	72个	100个		外购
15	**	/	支	固态	**	300支	1000支		外购
16	**	/	支	固态	**	180支	1000支		外购

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

17	**	/	个	固态	**	600个	500个		外购
三、工作细胞库-生产过程原辅材料消耗情况									
1	**	/	**	液态	**	6支	/	/	外购
2	**	/	475mL/瓶	液态	**	9瓶	2瓶	2~8°C	外购
3	**	/	25mL/瓶	液态	**	9瓶	2瓶	-20°C	外购
4	**	/	0.9mg/mL/瓶	液态	**	9瓶	2瓶	2~8°C	外购
5	**	/	100mL/瓶	液态	**	9瓶	2瓶	2~8°C	外购
6	**	氯化钠 0.9%	500ml/瓶	液态	**	30瓶	10瓶	RT	外购
7	**	/	10克/瓶 (20%50ml)	液态	**	30瓶	10瓶	2~8°C	外购
8	**	/	70ml/瓶	液态	**	12瓶	5瓶	RT	外购
9	**	/	100ml/瓶	液态	**	8瓶	2瓶	2~8°C	外购
10	**	乙醇75%	500mL/瓶	固态	**	201瓶	201瓶	RT	外购
11	**	/	个	固态	**	500个	500个	RT	外购
12	**	/	个	固态	**	100个	100个		外购
13	**	/	个	固态	**	156个	100个		外购
14	**	/	个	固态	**	156个	100个		外购
15	**	/	支	固态	**	500支	1000支		外购
16	**	/	支	固态	**	300支	1000支		外购
17	**	/	个	固态	**	900个	1000个		外购
四、干细胞制剂-生产过程原辅材料消耗情况									
1	**	/	**	液态	**	48支	/	/	外购
2	**	/	475mL/瓶	液态	**	576瓶	200瓶	2~8°C	外购
3	**	/	25mL/瓶	液态	**	576瓶	200瓶	-20°C	外购
4	**	/	0.9mg/mL/瓶	液态	**	150瓶	50瓶	2~8°C	外购
5	**	/	100mL/瓶	液态	**	150瓶	50瓶	2~8°C	外购
6	**	/	100ml/瓶	液态	**	48瓶	25瓶	-20°C	外购
7	**	/	10mL/瓶	液态	**	68瓶	15瓶	-20°C	外购
8	**	/	10mL/瓶	液态	**	56瓶	20瓶	-20°C	外购
9	**	/	10mL/瓶	液态	**	78瓶	35瓶	-20°C	外购
10	**	/	10mL/瓶	液态	**	130瓶	50瓶	-20°C	外购
11	**	/	10mL/瓶	液态	**	96瓶	40瓶	-20°C	外购

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

12	**	/	10mL/瓶	液态	**	85瓶	40瓶	-20°C	外购
13	**	氯化钠 0.9%	500ml/瓶	液态	**	985瓶	500瓶	RT	外购
14	**	/	500ml/瓶	液态	**	180	100瓶	RT	外购
15	**	/	10克/瓶 (20%50ml)	液态	**	300瓶	100瓶	RT	外购
16	**	/	100ml/瓶	液态	**	400瓶	200瓶	RT	外购
17	**	乙醇75%	500mL	液态	**	864瓶	200瓶	RT	外购
18	**	/	个	固态	**	72000个	50000个	RT	外购
19	**	/	个	固态	**	72000个	50000个	RT	外购
20	**	/	个	固态	**	72000个	50000个	RT	外购
21	**	/	支	固态	**	2904个	500个	RT	外购
22	**	/	支	固态	**	2904个	400个		外购
23	**	/	支	固态	**	4356个	1000个		外购
24	**	/	支	固态	**	4356个	1000个		外购
25	**	/	个	固态	**	480个	1000个		外购
26	**	/	个	固态	**	1500个	1000个		外购
27	**	/	个	固态	**	2400个	1000个		外购
28	**	/	500ml/个	固态	**	500个	300个		外购
29	**	/	100ml/瓶	液态	**	200瓶	100瓶	2~8°C	外购

表 3.2-6 干细胞 QC 实验室主要原辅材料一览表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年用量	最大存储能力	存储方式	来源
1	**		100Tests	液态	** **	100支	40支	2~8°C	外购
2	**		130ml/kit	液态		50套	10套	2~8°C	外购
3	**		475mL/瓶	液态	** ** ** **	30	5套	2~8°C	外购
4	**		25mL/瓶	液态				-20°C	外购
5	**		0.9mg/mL/瓶	液态		5	3瓶	2~8°C	外购
6	**		100mL/瓶	液态		20	5瓶	2~8°C	外购

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

7	**		5ml/瓶	液态	**	60	5瓶	2~8°C	外购
8	**		500ml/瓶	液态	**	150	50瓶	RT	外购
9	**		250ml/瓶	液态	** ** ** **	2	1瓶	RT	外购
10	**		250ml/瓶	液态		2	1瓶	RT	外购
11	**		500ml/瓶	液态		2	1瓶	RT	外购
12	**		0.25EU/ml;	液态		800	400支	RT	外购
13	**		10EU/支；10支/盒	液态	** ** ** **	30	10盒	RT	外购
14	**		5ml/支	液态		800	100支	RT	外购
15	**		30ml/瓶	液态		100	20瓶	RT	外购
16	**		100ml/瓶	液态		1200	200瓶	RT	外购
17	**		100ml/瓶	液态	** ** **	900	100瓶	RT	外购
18	**		90mm/个	固态		3000	500个	2~8°C	外购
19	**		375ml/kit	液态		10	3套	2~8°C	外购
20	**		30ml/kit	液态	**	5	2	-20°C	外购
21	**		500ml/瓶	液态	**	5	2	RT	外购
22	**		100ml/瓶	液态	**	3	2	2~8°C	外购
23	**		5ml/kit	液体	**	10	3	-20°C	外购
24	**		200ml/kit	液体	**	10	3	RT	外购
25	**	乙醇	500ml/瓶	液体	**	40	20	常温	外购

3.2.3 动物房

本项目动物房原辅料及耗材使用情况见表 3.2-7 和表 3.2-8。

表 3.2-7 动物房主要原辅材料一览表

类别	名称	单位	数量	规格	最大贮存量	使用工序及用途
原辅料	**	瓶	60	100ml/瓶	1.5L	**
	**	瓶	20	500ml/瓶	5L	**
	**	瓶	100	500ml/瓶	5L	**
	**	桶	10	2000ml/桶	5L	**
	**	瓶	100	250ml/瓶	2.5L	**
	**	瓶	100	500ml/瓶	5L	**
	**	瓶	2	40L/瓶	80L	**
	**	袋	100	10kg/袋	50	**
	**	吨	50	5kg/袋	25	**
	**	吨	50	5kg/袋	25	**

表 3.2-8 动物房主要耗材一览表

类别	名称	单位	数量	规格	最大贮存量
耗材	**	袋	20	25个/袋	20
	**	袋	5	100个/袋	5
	**	袋	20	100个/袋	20
	**	袋	20	50个/袋	20
	**	袋	10	1000个/袋	10
	**	盒	10	96个/盒	10
	**	盒	40	96个/盒	40
	**	盒	20	96个/盒	20
	**	盒	2	100个/盒	2
	**	盒	10	100个/盒	10
	**	盒	10	100个/盒	10
	**	盒	20	100个/盒	20
	**	盒	40	100个/盒	40
	**	袋	5	500个/袋	5
	**	袋	40	100个/袋	40
	**	袋	5	20个/袋	5
	**	袋	5	1000个/袋	5
	**	盒	30	100个/袋	30
	**	袋	1	100个/袋	1
	**	盒	5	100根/盒	5
	**	袋	10	100片/袋	10
	**	袋	3	250个/袋	3
	**	只	7500	/	7500
	**	个	7500	/	7500
	**	副	15000	/	15000

3.2.4 生物性能检测

表 3.2-9 生物性能检测菌种用量表

序号	菌种名称	年用量(菌株/年)	最大存储量(菌株)	危险等级	防护等级	分类来源	来源	储存位置及方式
1	**	**	**	**	P2	《人间传染的病原微生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》第二条“菌种分类”	外购	**
2	**	**	**	**	P2		外购	
3	**	**	**	**	P2		外购	
4	**	**	**	**	P1		外购	
5	**	**	**	**	P1		外购	
6	**	**	**	**	P2		外购	
7	**	**	**	**	P2		外购	
8	**	**	**	**	P1		外购	

3.2.5 污水处理站原辅材料

本项目新建一座最大设计处理能力为 70m³/d 的污水处理站，污水处理主体工艺为水解+好氧+MBR，所用原辅材料情况见下表。

表 3.2-10 污水处理站原辅材料使用情况表

序号	名称	年使用量t/a	厂区最大储存量t	储存方式	用途	是否风险物质
1	聚合氯化铝 (PAC)	0.75	0.50	桶装	混凝气浮	否
2	聚丙烯酰胺 (PAM)	0.30	0.10	袋装	混凝气浮和污泥脱水	否
3	次氯酸钠	3.0	0.75	桶装	出水消毒和MBR反洗	是

3.2.6 原辅料理化性质

本项目所涉及主要原辅料理化性质见下表。

表 3.2-11 本项目主要原辅料理化性质一览表

原辅料名称	CA S号	化学式	理化性质
**	**	**	*****
**	**	**	*****
**	**	**	*****
**	**	**	*****
**	**	**	*****
**	**	**	*****
**	**	**	*****
**	**	**	*****
**	**	**	*****

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

3.3 工艺流程分析

3.3.1 抗体

3.3.1.1 抗体原液

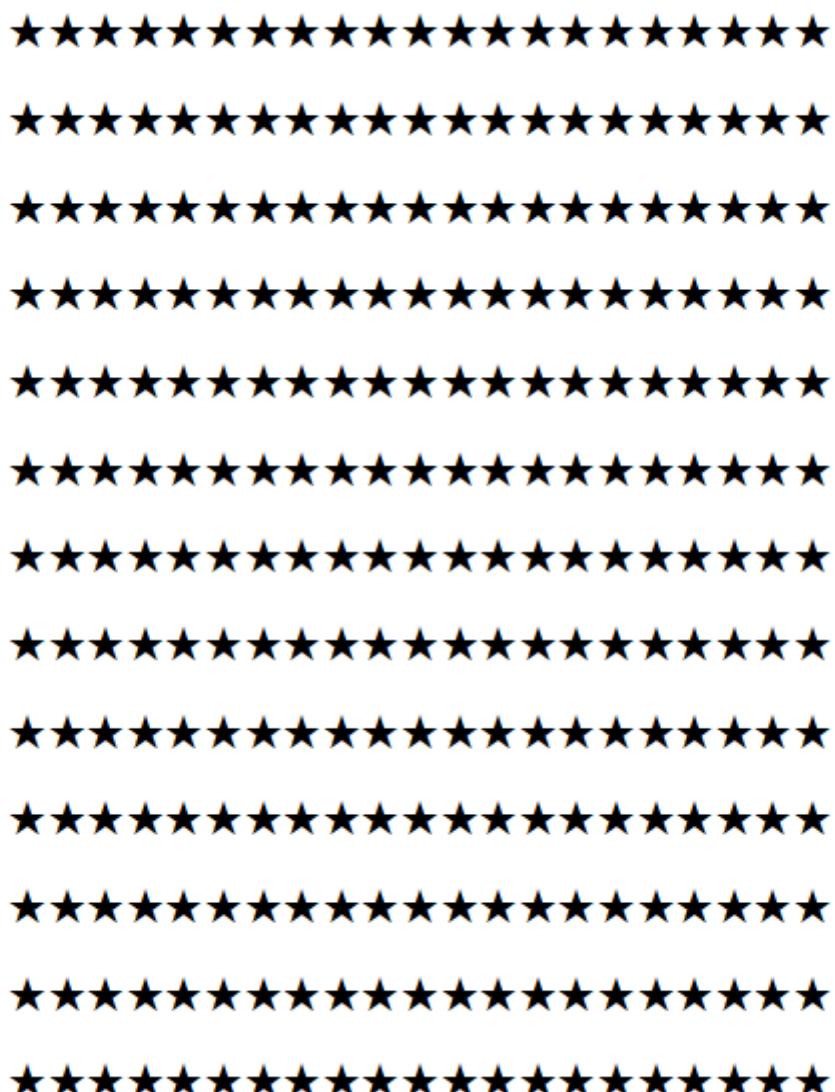


图 3.3-1 抗体原液生产工艺流程图（一次性系统）





图 3.3-2 项目抗体原液设备连接示意图

原辅料投料方式:



图 3.2-2 负压称量罩参考图



★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★
★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★
★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★
★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★
★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★

★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★
★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★
★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★
★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★
★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★

★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★
★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★
★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★
★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★
★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★

表 3.3-1 项目抗体原液产品成分一览表

★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★
★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★

表 3.3-2 项目抗体原液中间产品信息一览表



3.3.1.2 抗体药物制剂



图 3.3-3 冻干粉针制剂生产工艺流程及产污环节图





图 3.3-4 注射液（西林瓶、预充针）生产工艺流程及产污环节图

3.3.1.3 配液（培养液和缓冲液）



图 3.3-5 配液工艺流程图

工艺流程描述：



3.3.1.4 抗体 QC 质检实验室



QC 质控实验室检验，检验过程中用到的有机溶剂及酸类挥发，产生有机废气及酸性废气 G3，实验室检验过程中有一次性耗材 S1、检验废液 S7 以及废试剂瓶 S8 等产生，检验用设备及器材清洗有清洗废水产生；检验合格产品进入灌装。

3.3.1.5 抗体研发小试工艺优化实验室



研发实验过程会有机溶剂及酸类挥发，产生有机废气及酸性废气 G4，实验室检验过程中有废一次性耗材 S1、实验废液 S7 以及废试剂瓶 S8，检验用设备及器材清洗有清洗废水产生。

3.3.1.6 抗体细胞株开发及建库实验室

工艺流程见下图。



图 3.3-6 抗体细胞株开发及建库实验室

抗体细胞株开发及建库实验室会有有机溶剂挥发，产生有机废气 G5，实验室检验过程中有废一次性耗材 S1、废液 S7、废试剂瓶 S8 以及废培养基 S9，检验用设备及器材清洗有清洗废水产生。

3.3.2 干细胞

3.3.2.1 原始细胞库、主细胞库、工作细胞库生产工艺流程图



图 3.3-7 原始细胞库、主细胞库、工作细胞库生产工艺与产污环节图
工艺流程描述：



3.3.2.2 干细胞注射液生产工艺



图 3.3-8 干细胞注射液生产工艺与产污环节图

3.3.2.3 干细胞质检实验室



图 3.3-9 干细胞质检工艺流程

干细胞质检实验室会有有机溶剂挥发，产生有机废气 G9，实验室检验过程中有废一次性耗材 S1、废液 S7、废试剂瓶 S8 以及废培养基 S9，检验用设备及器材清洗有清洗废水产生。

3.3.3 动物房

3.3.3.1 动物暂养



图 3.3-10 动物暂养工艺流程

动物房动物暂养过程会产生动物饲养臭气 G10、废垫料及粪便 S11 和动物尸体 S12 以及笼具清洗废水。

3.3.3.2 动物房实验分类及操作流程



图 3.3-11 动物实验工艺流程

动物房动物实验过程会产生实验有机废气 G11、废一次性耗材 S1、实验废液 S7、废试剂瓶 S8、动物组织和尸体 S12 以及实验器具清洗废水。

3.4 公用工程

3.4.1 给排水工程

3.4.1.1 给水

本项目新鲜水源依托现有市政给水管线，所在地块有管径 $\geq DN200$ 的市政供水干管，供水压力在 0.30MPa 以上，水量及水压均能满足拟建项目用水需要。

本项目用水主要为生活用水和生产用水，生产用水包括抗体原液、制剂及干细胞生产用水、纯水、蒸馏水制备、纯蒸汽发生器用水、工作服清洗用水、配套的实验室研发及质检仪器清洗用水、车间清洗用水、动力中心锅炉房补水、动物房用水、低温空气热泵补水等，其中工艺用水均为纯水或注射水。

①纯水制备系统

拟建项目在 1 层制水站设置一套 6t/h 纯化水制备系统，

***** 工艺，以新鲜水为原水制备纯化水，产水率为 70%，可满足生产需要。

②注射水制备系统

本项目设置一套 1.5m³/h 注射用水制备系统，利用纯化水制备，制备效率 87%，可满足生产需要。

③ 纯蒸汽发生器：项目设 1 套纯蒸汽发生器，产蒸汽能力为

*****。GMP 生产车间使用纯蒸汽发生器的一个重要目的就是得到已去除细菌内毒素的蒸汽。这种蒸汽除物理状态不同以外，具有与注射用水相同的内在品质。纯蒸汽发生器使用纯化水作为水源，用工业蒸汽加热制取纯蒸汽的设备，具有蒸发器和热交换器。热交换器均为双管板式的设计，以防止来自蒸汽发生器蒸汽的污染。工作原理：纯水通过泵送入蒸馏器和热交换器的管道，通过液面控制器使蒸馏器内液压达到检定水平。蒸汽发生器蒸汽进入热交换器，使蒸馏器内的水达到蒸发温度，蒸汽及未完全蒸发的微小水珠的混合物在旋风分离器中高速旋转，使含有不挥发性的热原物质和杂质微小水珠在离心力作用下抛向外侧进入底部，而已蒸发的水则以蒸汽的形式向上，进入分配系统。本项目纯蒸汽可直接供设备、器皿、衣物、耗材等在线灭菌使用。

3.4.1.2 排水

本项目厂内实行雨污分流制。

本项目产生的废水主要为生活污水、生产废水、制备废水、纯蒸汽制备冷凝水和锅炉排污水。

①生活污水

本项目生活污水经化粪池处理后通过 DW001 排入市政管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂进一步处理。

②生产废水

本项目生产废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活污水、浓排水、清净下水一起排入厂区总排放口，废水经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂进一步处理。

3.4.2 供电

本项目由市政电源引入 2 路 10kV 电缆，经分界室后引入本项目。高压配电系统采用单母线分段形式，两路电源同时工作，每路电源均能承担本项目全部用电一、二级负荷。

3.4.3 蒸汽

本项目工艺生产需要 0.6-0.8MPa 的中压饱和蒸汽，工业蒸汽主要用于工艺净化空调系统的加湿、新风系统预热以及制水设备加热、高温灭菌和废水灭活，本次一期工程工业蒸汽由动力中心 2 台 12t/h 燃气锅炉供应（1 用 1 备）。锅炉房位于中试车间负一层东北角，产生的蒸汽全部送入中试车间厂房蒸汽管网，用于生产供热。蒸汽锅炉

所用燃气由北京经济技术开发区管网提供，燃气管线埋地敷设至本项目动力车间，经计量及减压后供燃气蒸汽锅炉使用。

3.4.4 供暖、制冷

本项目达产后供热由工艺空调排风余热回收，蒸汽凝结水热回收，空压机排风热量回收，工艺冷却水回收以及3台空气热泵机组作为辅助热源。

①项目设置3台-12℃标准工况下额定制热量350kW空气/水源热泵机组作为辅助热源，承担项目6%热负荷。

②本项目选用3台R1233zd冷媒的水源热泵机组，蒸发器侧从冷却塔水系统吸热，通过热泵机组的压缩机循环，可在热泵机组冷凝器侧提供7763kW热负荷，制备45/40℃热水，为生产车间、配套用房提供采暖热负荷。

③冬季空压站排风余热一部分经过热管热回收将新风进行加热，为生产车间、配套用房提供采暖热负荷，其余热量直接排至室外。

④本项目工艺排风余热回收系统，设置18套分体冷凝排风热泵热回收新风机，通过分体式热回收装置，将新风预热到10℃，机组最高可达20℃，用于冬季供热。

⑤工艺设备用蒸汽后形成的高温冷却水进行热回收，凝结水从100℃回收至40℃，回收约60℃温差的热量，回收量20约吨，总计回收约1400KW。

表 3.4-1 项目供热方案及供热占比

供热热源	供热负荷kW	装机占比	可再生能源供热装机占比
工艺空调排风余热回收	2822	24%	100%
蒸汽凝结水热回收	1400	12%	
空压机排风热量回收	206	2%	
工艺冷却水回收	6549	56%	
空气源热泵	688	6%	
合计	11665	100%	

3.4.5 车间GMP洁净区与空调通排风系统

本项目属于制药类企业生产厂区，生产区域为B、C、D级洁净区，洁净区依据GMP标准规范要求建设。空调主要为净化空调。净化区空调采用一次回风全空气系统。净化空调系统的空气处理，采用初效、中效、高效三级过滤的空气处理方式。初效与中效（亚高效）过滤器设置于组合式空调机组内，高效过滤器设置于末端送风口的静压箱内。洁净空调系统的新风要满足人员新风需求、维持室内正压的需求和补充房间

或者工艺设备排风量的需求，洁净房间内温湿度要求比较严格，空调系统冬季处理方式为新风和回风混合后经过加热和加湿处理，再送入室内。

3.4.6 气体

包括氮气间、气源间、细胞库、常温库、冷库、冰箱间、化学品室。

(1) 氮气间

氮气间位于 1 层西北角紧邻制水站，内设 2 台空气压缩机，1 台制氮机和 1 个氮气储罐。

(2) 气源间 (CO_2 、 O_2)

气源间位于氮气间西侧，内置 6 个气瓶间。

3.4.7 冷库

本项目一层生产车间设置 3 个低温冷库（2~8°C）和 1 个冷库（-40°C），所采用的制冷剂种类为国家许可的环保制冷剂 R410，该制冷剂不属于《中国受控消耗臭氧层物质清单》（公告 2021 年第 44 号）列明的禁止类和淘汰类。

3.4.8 冷却循环水系统

本项目工艺生产需要 7°C 冷冻水。稳定达产后，其中 7°C 冷冻水平均每天所需冷冻水负荷为 55296kWh。

冷却水由 3 台额定制冷量为 1920kW 的冷水机组提供，冷冻水供回水温度为 7/12°C，冷却水供回水温度为 32/37°C。

3.4.9 空气压缩系统

本项目建设一座空压站，为工艺生产提供工艺设备用气和仪表用气等。设置 2 台 9Nm³/min 的风冷无油空压机（1 用 1 备），以及 2 台 15Nm³/min 的风冷无油空压机（1 用 1 备），供气压力为 8.6bar

3.4.10 余热回收

本项目设置 2 台热水板式换热器机组，一次侧有 100°C 降至 40°C，二次侧由 40°C 升至 45°C。热回收后的蒸汽凝结水回至锅炉房的凝结水箱继续制取蒸汽。

锅炉燃烧后的高温烟气通过锅炉自身的热回收装置对烟气进行热回收用于加热锅炉给水，以提高热效率。一台 12t 锅炉可以回收热量 219kW，回收热量用于预热锅炉。

本项目采用闭式蒸汽凝结水回收系统，将各车间生产过程中产生的蒸汽凝结水收集回收，用于预热锅炉补水。闭式系统通过维持密闭压力实现热能高效利用，采用 PLC 变频控制、汽蚀消除技术，实现冷凝水及闪蒸气回收率 95% 以上，锅炉补水 80% 由冷凝水提供，在封闭式冷凝水回收系统中，集水罐内的冷凝水温度可以远高于 100°C。

工作原理：系统运行时，凝结水从用热设备排出，经疏水器进入凝结水回水器。凝结水回水器由闪蒸罐、除污器、冷凝水快排装置，压力平衡装置、汽蚀消除器、蓄水箱、液位变送传感器等组成。当高温冷凝水进入闪蒸罐后，在罐内进行汽水分离，冷凝水通过快排装置流入蓄水箱，生产二次气通过引射装置送进凝结水泵出水管道，使闪蒸汽得以密封回收。

3.4.11 劳动定员及生产制度

本项目一期工程劳动定员 300 人，年工作 250 天，职工每天工作 8h，细胞培养、纯化工作单元均为自动化生产设备，全天 24h 运行（夜间留值班人员值守），灌装单元灌装期间全天 24h 运行，灌装设备实际运行时间 15h/批次，每年灌装 40 批次，非灌装期间按照生产指令及时停止运行。

3.4.12 项目实施进度计划

根据厂区整体部署，结合本项目设计的具体内容，参考当地的自然条件和类似工程项目的建设进度，本项目初步安排实施计划如下：

*****完成初步设计及相关审批；

*****进行土建工程施工及 GMP 净化装修及生产设备安装调试。

*****竣工开始试生产。

3.5 水平衡

本项目用排水情况见下表。

表 3.5-1 本项目水平衡

用水环节		入方 (t/a)			出方 (t/a)					
		自来水	注射用水	纯水	损耗	进入自建污水处理站	预处理后进入市政污水管网	直接进入市政污水管网	纯水	注射水
抗	抗体原液	—	320	—	30.21	289.78	—	—	—	—

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

体 系				73				—	—
	制剂	—	210	210	40.87 5	379.13	—	—	—
	设备清洗	—	400	680	108	972.00	—	—	—
	灭菌柜	500			0			500	
	质检实验室			27.5	7.5	20.00			
	细胞株			27.5	7.5	20.00			
干 细 胞	研发小试			27.5	7.5	20.00			
	工艺设备清 洗			375	37.5	337.50			
	灭菌锅灭菌			125	12.5	112.50			
动物房	干细胞质检 实验室			27.5	7.5	20.00			
	动物饮用水			23.9625	23.96 25	0.00			
	实验用水			5	5	0.00			
	笼具清洗			780	78	702.00			
外 界 环 境	试验器皿清 洗用水			22.5	2.5	20.00			
	工作服清洗	—	—	1600	160	1440.0 0	—	—	—
	制备纯水	13216.37 5	—	—	9251. 4625	—	—	3964.91 25	—
	制备注射水	1527.093 596	—	—	930	—	—	597.093 5961	—
	办公生活	3000	—	—	300	—	2700	—	—
	喷淋塔废水	112.5			9.9	102.60			
	冷却塔	90000	—	—	8910 0		—	900	—
	车间地面清洗	1704.348 75	—	—	170.4 349	1533.9 1	—	—	—
	车库冲洗	770.3499 6			77.03 50			693.314 964	
	绿化	3055.385	—	—	3055. 385	—	—	—	—
	纯蒸汽发生器		—	1000	100	—	900	—	—
	锅炉房补水		—	4320	4233. 6	86.40	—	—	—
	合计	115386.0 523	930	9251.462 5	1079 06.37	6055.8 21549	4050	7555.32 106	0 0

22

3.6 物料平衡

3.6.1 抗体中试生产

表 3.6-1 本项目抗体药物原液生产线物料平衡表

3.6.2 干细胞生产

表 3.6-2 原始细胞库-生产过程物料平衡

序号	名称	入方 (kg)	出方 (kg)				
			产生废液	进入废水	进入产品	产生固废(废培养基)	有机废气
1	***	*	*	*	*	*	*
2	***	*	*	*	*	*	*
3	***	*	*	*	*	*	*
4	***	*	*	*	*	*	*
5	***	*	*	*	*	*	*
6	***	*	*	*	*	*	*
7	***	*	*	*	*	*	*
8	***	*	*	*	*	*	*
9	***	*	*	*	*	*	*
合计		45.3554	45.3554				

表 3.6-3 主细胞库-生产过程物料平衡

序号	名称	入方 (kg)	出方 (kg)				
			产生废液	进入废水	进入产品	产生固废(废培养基)	有机废气
1	***	*	*	*	*	*	*
2	***	*	*	*	*	*	*
3	***	*	*	*	*	*	*
4	***	*	*	*	*	*	*
5	***	*	*	*	*	*	*
6	***	*	*	*	*	*	*
7	***	*	*	*	*	*	*
8	***	*	*	*	*	*	*
9	***	*	*	*	*	*	*
合计		46.4697	46.4697				

3.6-4 工作细胞库-生产过程物料平衡

序号	名称	入方 (kg)	出方 (kg)				
			产生废液	进入废水	进入产品	产生固废(废培养基)	有机废气
1	***	*	*	*	*	*	*

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

2	***	*	*	*	*	*	*
3	***	*	*	*	*	*	*
4	***	*	*	*	*	*	*
5	***	*	*	*	*	*	*
6	***	*	*	*	*	*	*
7	***	*	*	*	*	*	*
8	***	*	*	*	*	*	*
9	***	*	*	*	*	*	*
10	***	*	*	*	*	*	*
合计		88.6405		88.6405			

3.6-5 干细胞制剂-生产过程物料平衡

序号	名称	入方 (kg)	出方 (kg)				
			产生废液	进入废水	进入产品	产生固废(废培养基)	有机废气
1	***	*	*	*	*	*	*
2	***	*	*	*	*	*	*
3	***	*	*	*	*	*	*
4	***	*	*	*	*	*	*
5	***	*	*	*	*	*	*
6	***	*	*	*	*	*	*
7	***	*	*	*	*	*	*
8	***	*	*	*	*	*	*
9	***	*	*	*	*	*	*
10	***	*	*	*	*	*	*
11	***	*	*	*	*	*	*
12	***	*	*	*	*	*	*
13	***	*	*	*	*	*	*
14	***	*	*	*	*	*	*
15	***	*	*	*	*	*	*
16	***	*	*	*	*	*	*
17	***	*	*	*	*	*	*
合计		1217.3031	1217.3031				

3.7 污染物源强分析

3.7.1 废气污染源强分析

本项目大气污染源主要有抗体中试生产和消毒废气、干细胞生产废气、实验室废气（有机废气、酸性废气）、动物房恶臭气体和有机废气、污水处理站臭气、燃气锅炉产生的锅炉烟气以及地下车库汽车尾气。

3.7.1.1 抗体中试生产废气

（1）抗体生产细胞培养发酵废气

抗体原液的细胞培养过程主要产生二氧化碳、水等细胞代谢废气，抗体原液的生产配液使用自动在线配液系统，物料通过管道进行输送，自动控制物料的量并自动配液，生产过程无废气污染物产生。

项目原料称量过程均在负压称量罩中进行，基本没有粉尘排放。制剂生产无菌过滤和灭菌柜蒸汽为无害废气，本评价不进行源强分析。

项目抗体原液的主要成分为蛋白质、盐类、注射用水，不含有机试剂和微生物，在制剂冻干工序中不产生有机废气或生物气溶胶。

本项目细胞培养过程使用葡萄糖等物质进行培养，不使用溶剂。

细胞扩增培养废气主要包括 CO₂、水蒸气、生物活性废气，本项目的细胞培养过程均在全封闭的容器中进行，少量的呼吸尾气采用生物反应器自带的 0.22 微米过滤器加热灭活过滤，处理后经空调系统排风管道通过楼顶管道排放至大气。

（2）消毒废气

本项目抗体中试生产车间消毒主要使用酒精（95%乙醇）、过氧化氢，其中 95% 乙醇主要用于原液及制剂生产车间设备表面擦拭消毒，其他消毒剂主要用于擦拭车间墙壁、屋顶、地面等，上述消毒剂中酒精（95%乙醇）使用过程会挥发产生有机废气。根据建设单位提供的资料，原液和制剂车间消毒使用酒精（95%乙醇）年用量分别为 400L/a。本次环评以溶剂全部挥发计算，每日使用酒精（95%乙醇）消毒时间为 1.0h（每次 0.5h，早晚各 1 次），则酒精（95%乙醇）挥发产生挥发性有机气体 TVOC（乙醇）量合计约为 620.16kg/a。项目生产车间按照 GMP 要求设置全密闭洁净车间，无组织排放，二层制剂车间消毒废气通过洁净车间空调排风系统分区域集中收集后经 2 套活性炭吸附装置后通过中试车间楼顶排气筒 DA001（34.9m）。三层抗体原液车间消毒废气通过洁净车间空调排风系统分区域集中收集后再经 9 套活性炭吸附装置后通过中试车间楼顶排气筒 DA002（37.4m）排放。

参照《北京市环境保护局关于印发<挥发性有机物排污费征收细则>的通知》（京

环发[2015]33号），固定床活性炭吸附对 VOC 的去除率为 30%-90%，本项目挥发性有机物去除率按照 50% 计。

表 3.7-1 本项目抗体原液、制剂车间挥发性消毒剂使用情况以及废气产生情况

对应排气筒编号	使用场所	消毒剂名称	年用量	折合纯物质用量(kg/a)	挥发系数	污染物	废气产生量kg/a	废气产生速率kg/h
DA002	抗体原液	95%乙醇	400L	310.08	100%	TVOC (乙醇)	310.08	1.24
DA001	制剂车间	95%乙醇	400L	310.08	100%	TVOC (乙醇)	310.08	1.24

3.7.1.2 实验室废气

本项目实验室包括抗体质检实验室、研发小试实验室、细胞株开发及建库实验室、干细胞生产质检实验室。

实验室会使用到少量化学试剂，化学试剂主要包括丙酮、乙二醇、正庚烷、异丙醇、盐酸、醋酸、硫酸、硝酸、乙腈、甲酸、甲醇等。试剂消耗量很小，其挥发主要来自试剂瓶开盖、吸管吸取、滴定等环节，且均在密闭实验室内进行，废气浓度很低，产生极少量的酸性废气（氯化氢、硝酸雾（NOx 表征）、硫酸雾）、有机废气（TVOC、非甲烷总烃）等。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，实验室所用试剂挥发量基本在原料量的 1%~4% 之间（本次环评取最大值 4% 计算）。项目年工作 250 天，每天涉及到有机试剂挥发的工作时间按 2h/d 计算。

根据建设单位提供资料，本项目各个实验室挥发性无机酸、挥发性有机溶剂用量情况及挥发性情况见表 3.7-2。

表 3.7-2 实验室挥发性试剂用量情况及挥发性有机物产生情况表

位置	使用环节	试剂名称	年用量(t/a)	折合纯物质用量(kg/a)	挥发系数	挥发性有机物产生量(kg/a)
中试车间二层	抗体原液研发小试实验室	乙醇(试剂、溶剂)	0.076	76	4%	3.04
		丙酮	0.03	30	4%	1.2
		乙二醇	0.024	24	4%	0.96
		正庚烷(GC)	0.001	1	4%	0.04
		异丙醇	0.05	50	4%	2
		盐酸(35%)	0.01	3.5	4%	0.14
		冰醋酸	0.045	45	4%	1.8
		硫酸(25%)	0.036	9	4%	0.36
		硝酸(68%)	0.01	10	4%	0.4
		乙腈	0.1	100	4%	4

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

		甲酸	0.05	50	4%	2
		甲醇	0.023	23	4%	0.92
		填料(含20%乙醇)	0.15	0.03	4%	0.0012
		填料(含20%苯甲醇)	0.15	0.03	4%	0.0012
		95%乙醇(消毒用)	20L	15.50	100%	15.50
		丙酮	0.03	30	4%	1.2
		乙二醇	0.024	24	4%	0.96
		正庚烷(GC)	0.001	1	4%	0.04
		异丙醇	0.05	50	4%	2
		盐酸(35%)	0.01	3.5	4%	0.14
		冰醋酸	0.045	45	4%	1.8
		硫酸(25%)	0.036	9	4%	0.36
		硝酸(68%)	0.01	6.8	4%	0.272
		乙腈	0.1	100	4%	4
		甲酸	0.05	50	4%	2
		甲醇	0.023	23	4%	0.92
中试车间二层	抗体质检实验室	PAA(过氧化氢、过氧乙酸混合物)	0.2	100	4%	4
		丙酮	0.001	1	4%	0.04
		乙二醇	0.002	2	4%	0.08
		正庚烷(GC)	0.001	1	4%	0.04
		异丙醇	0.002	2	4%	0.08
		盐酸(37%)	0.002	0.74	4%	0.0296
		冰醋酸	0.002	2	4%	0.08
		硫酸(25%)	0.03	7.5	4%	0.3
		硝酸(68%)	0.004	2.72	4%	0.1088
		乙腈(ACN)	0.04	40	4%	1.6
	无菌检测	甲醇	0.1	40	4%	1.6
		无水乙醇	0.1	100	4%	4
		95%乙醇(消毒用)	76kg	69.90	100%	69.90
中试车间三层		异丙醇	0.18	180	4%	7.2
	95%乙醇(消毒用)	20L	15.50	100%	15.5	
中试车间四层	干细胞质检实验室	4%多聚甲醛	2.5L/a	0.103	4%	0.00412
		95%乙醇(消毒用)	20L	15.50	100%	15.5

本项目各个实验室挥发性有机废气主要涉及到甲酸、甲醇、乙醇、乙二醇、正庚

烷、异丙醇、乙酸、乙腈、丙酮、苯甲醇、过氧乙酸等。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：甲酸工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值为 10mg/m³，乙二醇工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值为 20mg/m³，正庚烷工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值为 500mg/m³，异丙醇工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值为 350mg/m³，丙酮工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值为 300mg/m³，乙酸工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值为 10mg/m³，乙腈工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值 30mg/m³。因此甲酸、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、乙二醇执行《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、丙酮、正庚烷执行《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“甲甲酸、甲醇、乙醇、乙二醇、正庚烷、异丙醇、乙酸、乙腈、丙酮、苯甲醇、过氧乙酸等”均按非甲烷总烃计，非甲烷总烃为挥发性有机物的含碳量。

本项目各个实验室废气产生情况见下表 3.3-9。

表 3.7-3 实验室废气产生情况表

对应排气筒编号	位置	使用环节	试剂名称	污染物	废气产生量 (kg/a)	废气产生速率 (kg/h)
DA001	中试车间 二层	抗体原液研发 小试实验室、 抗体质检实验室	乙醇	TVOC (乙醇)	7.0412	0.1849
			丙酮	其他C类物质	2.4400	0.0049
			乙二醇	其他B类物质	2.0000	0.0040
			正庚烷	其他C类物质	0.1200	0.0002
			异丙醇	其他C类物质	11.2800	0.0082
			盐酸	HCl	0.3096	0.0006
			冰醋酸	其他A类物质	3.6800	0.0074
			硫酸	硫酸雾	1.0200	0.0020
			硝酸	硝酸雾 (NOx表 征)	0.7808	0.0016
			乙腈	其他B类物质	9.6000	0.0192
			甲酸	其他A类物质	4.0000	0.0080
			甲醇	甲醇	3.4400	0.0069
			苯甲醇	TVOC (苯甲醇)	0.0012	0.000002
			过氧乙酸	TVOC (过氧乙 酸)	4.0000	0.0080
DA002	中试车间	细胞株开发及	异丙醇	其他C类物质	7.2	0.0144

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

	三层	建库实验室	95%乙醇（消毒用）	TVOC（乙醇）	15.5	0.031
中试车间 四层	干细胞质检实验室	4%多聚甲醛	TVOC（多聚甲醛）	0.00412	0.00000824	
			95%乙醇（消毒用）	TVOC（乙醇）	15.5	0.031

为保障实验室产生的废气有效收集，实验室全密闭设置，在配制试剂等涉及产生废气的操作均在负压通风柜内进行，二层抗体质检实验室和研发小试实验室实验过程中产生的废气经负压密闭系统收集后经 5 套活性炭吸附装置处理后通过中试车间房顶 DA001（34.9m），三层抗体细胞株开发及建库实验室和四层干细胞质检实验室实验过程中产生的废气经负压密闭系统收集后经 3 套活性炭吸附装置处理后通过中试车间房顶 DA002（37.4m）2 根排气筒排放。各个实验室全密闭设置，废气收集效率达 100%，活性炭吸附装置对挥发性有机气体处理效率为 50%。

3.7.1.3 干细胞生产废气

干细胞生产过程细胞培养过程产生份生物活性废气经培养箱或生物反应器自带孔径为 0.22 μ m 的一次性除菌过滤器过滤后于中试车间楼顶排放。

干细胞生产过程原始细胞库、主细胞库和工作细胞库在生物安全柜内分装过程采用二甲基亚砜冷冻 b 液冻存，操作时间按 1h/次，年操作约 36 次，分装过程挥发二甲基亚砜使用 75% 乙醇进行消毒，消毒时间按 1h/d、250d/a 计。试剂及消毒剂使用情况及挥发性有机物产生废气详见下表。

表 3.7-4 挥发性试剂使用及挥发情况

对应排气筒编号	废气产生工序	物料名称	年用量(L)	密度(g/cm ³)	折纯物质量(kg/a)	挥发系数	废气产生量kg	废气产生速率(kg/h)
DA002	原始细胞库	75%乙醇	51	0.85	32.51	100%	32.5125	0.1301
		DMSO(二甲基亚砜)	0.84	1.1	0.92	4%	0.03696	0.0010
	主细胞库	75%乙醇	51	0.85	32.51	100%	32.5125	0.1301
		DMSO(二甲基亚砜)	0.84	1.1	0.92	4%	0.03696	0.0010
	工作细胞库	75%乙醇	100.5	0.85	64.07	100%	64.06875	0.2563
		DMSO(二甲基亚砜)	0.84	1.1	0.92	4%	0.03696	0.0010
	干细胞制剂	75%乙醇	432	0.85	275.40	100%	275.4	1.1016

项目生产车间按照 GMP 要求设置全密闭洁净车间，无组织排放，干细胞车间有机废气和消毒废气通过洁净车间空调排风系统分区域集中收集后再经 7 套活性炭吸附装置后通过中试车间经 DA002（37.4m）排气筒排放，挥发性有机物去除率 50%。

3.7.1.4 动物房废气

（1）动物饲养臭气

①氨和硫化氢

本项目动物房饲养实验动物主要为大鼠、小鼠等，根据建设单位提供资料，每年预计饲养****只，****只。本项目动物饲养过程中排泄物排在垫料上后及时清理，在动物饲养间内停留时间短，室内由空调调节温度，短时间厌氧发酵量较少，产生的恶臭气体也较少。本项目评价采用排污系数法对动物饲养间氨、硫化氢污染物排放情况进行核算，参照《养猪场恶臭影响量化分析及控制对策研究》（孙艳青和张潞，2010年），仔猪氨气排放量约为0.8g/（头·d），硫化氢排放量约为0.2g/（头·d），仔猪体重约15kg/头，小鼠体重约0.04kg/只，大鼠体重约0.2kg/只，参考《排污许可证申请与核发技术规范畜禽养殖行业》（HJ1029-2019）第4页中养殖量折算的计算公式，按体重折算排放量，则小鼠饲养过程NH₃和H₂S产生量分别为0.0021g/（只·d）和0.0005g/（只·d），大鼠饲养过程NH₃和H₂S产生量为0.0107g/（只·d）和0.0027g/（只·d）。动物房日常饲养量按最大贮存量饲养小鼠2880只，大鼠630只，全年饲养天数为365天，则动物房NH₃产生量约为0.0047t/a（0.00054kg/h），H₂S产生量约为0.0012t/a（0.00013kg/h）。

动物房恶臭气体经IVC笼具自带活性炭高效过滤装置初步处理后，再经2套活性炭装置处理后经排风系统收集，最终由房顶排气筒（DA001）排放，活性炭吸附效率取50%，风机风量为91500m³/h，则NH₃的排放浓度0.0030mg/m³、排放速率为0.0003kg/h、排放量0.0023t/a，H₂S的排放浓度0.0007mg/m³、排放速率为0.00007kg/h、排放量0.0006t/a。

②臭气浓度

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

表 3.7-5 恶臭强度六级分级法

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

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

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

表 3.7-6 恶臭污染物质质量浓度与臭气强度的对照表（摘录）

臭气强度/级	污染物质量浓度 (mg/m ³)					
	氨	三甲胺	硫化氢	甲硫醇	二甲二硫	二硫化碳
1	0.0758	0.0002	0.0008	0.0003	0.0013	0.0003
2	0.455	0.0015	0.0091	0.0055	0.0126	0.0026
2.5	0.758	0.0043	0.0304	0.277	0.042	0.0132
3	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	7.58	0.0643	1.0626	2.2144	1.2588	0.5268
5	30.32	0.4286	12.144	5.536	12.588	7.92

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：

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

式中：Y 为臭气强度，X 为臭气浓度。

本项目动物房臭气包括氨和硫化氢，氨和硫化氢的排放浓度为 0.0030mg/m³、0.0007mg/m³，可计算出臭气强度为 1 级，由以上公式可计算出处理前臭气浓度为 21 (无量纲)。

(2) 挥发性有机废气

动物房实验过程会用到异氟烷、4%多聚甲醛溶液等试剂，对器具消毒会使用 75% 乙醇消毒剂，以上试剂和消毒剂会产生少量挥发性有机物，项目年工作 250 天，每天涉及到有机试剂挥发的工作时间按 2h/d 计算，动物房挥发性试剂使用量及废气产生情况见下表。

表 3.7-7 动物房挥发性试剂用量情况表

物料名称	单 位	数 量	规 格	年用 量	密 度 (g/cm ³)	折纯物质 量 (kg)	挥 发 系 数	废 气 产 生 量 (kg)	废 气 产 生 速 率 (kg/h)
异氟烷	瓶	60	100ml/瓶	6L	1.5	9	4%	0.3600	0.00072
4%多聚甲醛 溶液	瓶	20	500ml/瓶	10L	1.03	0.412	4%	0.0165	0.00003
75%乙醇(消 毒用)	瓶	100	500ml/瓶	50L	0.85	31.875	100 %	31.875 0	0.06375
过氧乙酸 (5%)	瓶	100	250ml/瓶	25L	1.05	1.31	100 %	1.31	0.00262

动物房有机废气经排风系统收集后经 2 套活性炭吸附装置处理，最终由房顶排气筒（DA001）排放，活性炭吸附效率取 50%。

3.7.1.5 污水处理站废气

本项目在地下室新建一座 70m³/d 的一体化污水处理设施，年运行 250 天，每天 24h，采取“调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒”工艺，处理过程产生恶臭气体，主要成分为 H₂S、NH₃ 和臭气浓度。

污水处理站内污水处理设施密闭设置，根据环境保护部评估中心编制的《环境影响评价案例分析》(2016 年版, P281)，每处理 1gBOD₅ 产生 0.0031gNH₃、0.00012gH₂S，根据废水排放情况，本项目自建污水处理站处理 BOD₅ 量为 2.1141t/a，则 NH₃、H₂S 产生量分别为 0.0066t/a、0.00025t/a，污水处理站废气密闭收集后经过 1 套“洗涤塔（碱洗）+生物滤池+活性炭吸附”装置处理后通过排气筒（DA001）排放，排气筒收集区域风量为 91500m³/h，处理效率可达 90%，则 NH₃、H₂S 产生浓度分别为 0.0082mg/m³ 和 0.0003mg/m³，NH₃、H₂S 排放浓度分别为 0.0008mg/m³、0.00003mg/m³。

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

表 3.7-8 恶臭强度六级分级法

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

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

表 3.7-9 恶臭污染物质量浓度与臭气强度的对照表（摘录）

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

根据《臭气强度与臭气浓度间的定量关系研究》（耿静等，城市环境与城市生态，2014, 27 (4) : 27-30），臭气浓度和臭气强度关系式为：

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

式中：Y 为臭气强度，X 为臭气浓度。

本项目臭气包括氨和硫化氢，氨和硫化氢的排放浓度为 $0.0008\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.00003\text{mg}/\text{m}^3$ ，可计算出臭气强度为 1.0 级，由以上公式可计算出处理前臭气浓度为 21（无量纲）。

本项目污水处理站恶臭废气经“洗涤塔（碱洗）+生物滤池+活性炭吸附”处理后与动物房恶臭废气（经活性炭吸附处理）一起经中试车间屋顶排气筒（DA001）排放。

根据建设单位提供的平面布置图以及中试车间空调通排风系统设计资料，中试车间负一层（地下室）、一二层共用 1 根排气筒（DA001）；三四层共用 1 根排气筒（DA002），综上，本项目地下室及中试车间生产废气产生及排放情况见下表。

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

表 3.7-10 本项目 DA001、DA002 收集区域废气产生及排放情况

排气筒编号	收集区域	污染物	污染物产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	处理效率	风机风量 (m ³ /h)	污染物排放量 (kg/a)	排放浓度 (mg/m ³)	污染物排放标准限值			
									排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		
DA 001	中试车间负一层 (动物房、污水处理站)、一二层 (抗体制剂车间、抗体质检实验室、研发小试 实验室)	非甲烷总烃(乙醇)	348.9962	1.48865	50%	91500	0.7443	0.7443	8.1347	20	27.84	
		丙酮(其他C类物质)	2.4400	0.0049	50%		1.22	0.0268	0.0025	80	/	
		乙二醇(其他B类物质)	2.0000	0.0040	50%		1	0.0219	0.0020	50	/	
		正庚烷(其他C类物质)	0.1200	0.0002	50%		0.06	0.0011	0.0001	80	/	
		异丙醇(其他C类物质)	11.2800	0.0082	50%		5.64	0.0448	0.0041	80	/	
		HCl	0.3096	0.0006	50%		0.1548	0.0033	0.0003	10	0.2784	
		冰醋酸(其他A类物质)	3.6800	0.0074	50%		1.84	0.0404	0.0037	20	/	
		硫酸雾	1.0200	0.0020	50%		0.51	0.0109	0.0010	5.0	8.501	
		硝酸雾(NO _x 表征)	0.7808	0.0016	50%		0.3904	0.0087	0.0008	100	3.331	
		乙腈(其他B类物质)	9.6000	0.0192	50%		4.8	0.1049	0.0096	50	/	
		甲酸(其他A类物质)	4.0000	0.0080	50%		2	0.0437	0.0040	20	/	
		甲醇	3.4400	0.0069	50%		1.72	0.0377	0.0035	50	13.92	
		非甲烷总烃(苯甲醇)	0.0012	0.000002	50%		0.0006	0.00001	0.000001	20	27.84	
		非甲烷总烃(过氧乙酸)	5.31	0.01062	50%		2.655	0.0580	0.0053	20	27.84	
		异氟烷(其他A类物质)	0.3600	0.00072	50%		0.18	0.0039	0.0004	20	27.84	
		非甲烷总烃(多聚甲醛)	0.0165	0.00003	50%		0.00825	0.0002	0.0000	20	27.84	
		NH ₃	11.2490	0.0013	动物房活性炭吸附处理效率50%； 污水处理站“洗涤塔(碱洗)+生物滤池+活性炭吸附”处理效率90%		3.0030	0.0037	0.0003	10	5.57	
		H ₂ S	1.4275	0.0002			0.6123	0.0008	0.0001	3.0	0.2784	
		臭气浓度	/	252			/	/	42	/	16328	
	小计	其他A类物质(甲酸、乙酸、 异氟烷)	8.04	0.01612	50%		4.0200	0.0881	0.0081	20	/	
		其他B类物质(乙腈、乙二	11.6	0.0232	50%		5.8000	0.1268	0.0116	50	/	

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

	醇)								
	其他C类物质(丙酮、异丙醇、正庚烷)	13.84	0.0133	50%		6.9200	0.0727	0.0067	80 /
	非甲烷总烃	391.2439	1.563022	50%		195.6220	8.5411	0.7815	20 27.84
	氯化氢	0.3096	0.0006	50%		0.1548	0.0033	0.0003	10 0.2784
	硫酸雾	1.02	0.002	50%		0.5100	0.0109	0.0010	5.0 8.501
	硝酸雾(以NOx表征)	0.7808	0.0016	50%		0.3904	0.0087	0.0008	100 3.331
	甲醇	3.44	0.0069	50%		1.7200	0.0377	0.0035	50 13.92
	NH ₃	11.249	0.0013	动物房活性炭吸附处理效率50%；污水处理站“洗涤塔(碱洗)+生物滤池+活性炭吸附”处理效率90%		3.0030	0.0037	0.0003	10 5.57
	H ₂ S	1.4275	0.0002			0.6123	0.0008	0.0001	3.0 0.2784
	臭气浓度	/	252			/	/	42	/ 16328
DA 002	中试车间三层、四层(抗体原液生产车间、抗体细胞株开发及建库实验室、干细胞生产车间、干细胞质检实验室)	非甲烷总烃(乙醇)	745.5738	2.92	50%	372.7869	12.3729	1.46	20 31.84
		其他C类物质(异丙醇)	7.2	0.0144	50%	3.6	0.0610	0.0072	80 /
		其他C类物质(二甲基亚砜)	0.1109	0.0031	50%	0.05545	0.0131	0.00155	80 /
		非甲烷总烃(多聚甲醛)	0.00412	0.00000824	50%	118000	0.002060	0.000035	20 31.84
		非甲烷总烃	752.8888	2.9375	50%	376.4444	12.4471	1.4688	20 31.84
	小计	其他C类物质(异丙醇、二甲基亚砜)	7.3109	0.0175	50%	3.65545	0.0742	0.00875	80 /

本项目 DA001（34.9m）和 DA002（37.4m）排气筒高度均能满足高于周围 200m 半径范围内的最高建筑物 5m 以上的要求。

中试车间 DA001~DA002 排气筒非甲烷总烃排放速率与排放浓度均满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 第 II 时段限值要求（排放浓度 $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $\leq 2.04\text{kg}/\text{h}$ ，标准规定使用非甲烷总烃（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，因此本项目挥发性有机气态污染物以非甲烷总烃的最高允许排放浓度和最高允许排放速率限值评价）。

3.7.1.6 锅炉烟气

本项目于中试车间地下一层东北角设 1 座锅炉房，本次一期工程建设 2 台 12t/h 燃气蒸汽锅炉（1 用 1 备）。根据建设单位提供资料，燃气蒸汽锅炉每天工作 24h，天然气来源为陕京二线管道天然气，天然气燃烧会产生 SO₂、NO_x 及颗粒物。根据业主提供资料，锅炉天然气消耗量为 126.88 万 Nm³/a，锅炉烟气经低氮燃烧器处理后通过中试车间屋顶 1 根 28.4m 高排气筒（DA003）排放。

本次环评锅炉废气污染物排放量核算采用排污系数法，根据生态环境部发布的《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（公告 2021 年第 24 号）中《4430 工业锅炉（热力供应）行业系数手册》，锅炉烟气量产污系数为 107753Nm³/万 m³·原料（天然气）。

（1）SO₂

根据《4430 工业锅炉（热力供应）行业系数手册》，燃气工业锅炉中 SO₂ 的产污系数为 0.02Skkg/万 m³·原料（天然气），北京地区天然气主要来自陕甘宁地区，属于一类气，根据国家标准《天然气》（GB17820-2018），一类天然气总硫 $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ ，本项目取 S=20。

（2）NO_x

根据《4430 工业锅炉（热力供应）行业系数手册》，燃气工业锅炉中氮氧化物的产污系数为 3.03kg/万 m³·原料（天然气，低氮燃烧-国际领先）。

（3）颗粒物

根据《北京环境总体规划研究》中数据推算结果，颗粒物排污系数为 0.45kg/万 m³·原料。

项目锅炉燃烧废气污染物产生及排放情况见下表。

表 3.7-11 本项目锅炉废气污染物产生及排放情况一览表

废气量(万 m ³ /a)	污染物	产物系数(kg/万 m ³)	排放量(t/a)	排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m ³)	运行时间h

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

1367.21	SO ₂	0.02S	0.05	0.0085	3.71	6000
	氮氧化物	3.03	0.38	0.0641	28.12	
	颗粒物	0.45	0.06	0.0095	4.18	

S=20

综上，本项目锅炉排气筒高度 28.4m，满足高出周边 200m 半径范围内最高建筑物（即本项目中试车间 23.4m）3m 以上的要求；燃气蒸汽锅炉烟气中 SO₂、NO_x 及颗粒物排放浓度满足北京市地方标准《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的要求（SO₂: 10mg/m³、NO_x: 30mg/m³、颗粒物: 5mg/m³）。

3.7.1.7 地下车库废气

本项目设地下停车位 262 个，会产生一定的车库废气，车库设 4 个排风井，排风井换气次数按每小时 6 次/h 计，采用百叶窗形式，排烟口高度均为 2.5m。排风风机采用机械式风机，单机风量分别为 30000m³/h。车辆进出地下车库主要在每天 9:00 至 17:00，这段时间需启动全部排风机进行通风换气。汽车尾气中所含主要污染物是 CO、NO_x 和碳氢化合物。CO 是汽油燃烧的产物，NO_x 是汽油爆裂时进入的空气中氮与氧化合的产物，碳氢化合物是汽油不完全燃烧的产物。

汽车尾气中所含污染物的量与汽车行驶条件关系很大。汽车在空档时碳氢化合物和 CO 浓度最高；低速时碳氢化合物和 CO 浓度较高；高速时 NO_x 浓度最高，CO 和碳氢化合物浓度较低。由于汽车在进、出停车场时一般是低速行驶，因此碳氢化合物和 CO 排放量较大。

地上停车场汽车尾气属于无组织排放，排入环境空气后无组织挥发，不做定量计算，本次环评只对地下停车场汽车尾气进行定量计算。

汽车在车库内除了进出时低速行驶外，还要在车库内调头、怠速和加速行驶。地下车库环境空气中主要是 CO、NO_x、THC 的污染，但其污染状况与车道数、排风换气方式、排风口数量以及车库高度等设计参数有关。

项目地下车库停车基本为小型车（轿车和小面包车等），参照《环境保护实用数据手册》，有代表性的汽车排出物的测定结果和空气污染物排放系数见下表。

表 3.7-12 机动车消耗单位燃料空气污染物排放系数单位：g/L

污染物种类	CO	THC	NO _x
排放系数	191	24.1	11.5

停车场的汽车尾气排放量与汽车在停车场内的运行时间和车流量有关。一般汽车出入停车场的行驶速度要求不大于 5km/h，出入口到泊位的平均距离按照 50m 计算，汽车从出入口到泊位的运行时间约为 36s；从汽车停在泊位至关闭发动机一般在 1s~3s；而汽车从泊位启动至出车一般在 3s~3min，平均约 1min，故汽车出入停车场与在停

场内的运行时间约为 100s。根据调查，车辆进出停车场的平均耗油速率为 0.10L/km，则每辆汽车进出停车场产生的废气污染物的量可由下式计算：

$$g=f*M$$

其中： $M=m*t$

式中： f ---空气污染物排放系数（g/L 汽油）；

M ---每辆汽车进出停车场耗油量（L）；

t ---汽车出入停车场与在停车场内的运行时间综合，本项目约为 100s；

m ---车辆进出停车场的平均耗油速率，约为 0.10L/km，按照车速 5km/h 计算，可得 0.000139L/s；

由上式计算可知每辆汽车进出停车场一次耗油量为 0.0139L（出入口到泊位的平均距离以 50m 计），每辆汽车进出停车场产生的废气污染物 CO、THC、NO_x 的量分别为 2.655g、0.335g、0.160g。每个停车位每天按照出入 1 辆计算，经过核算，项目地下车库主要污染物 CO、THC、NO_x 的排放浓度和排放速率计算结果见下表。

表 3.7-13 地下车库汽车废气污染物排放情况一览表单位： g/L

车库	排放形式	排放指标	污染物		
			CO	THC	NO _x
地下车库	机械排风体系，排气筒高度为地面以上2.5m	浓度 (mg/m ³)	0.3623	0.0457	0.0218
		单个排风井排放速率 (kg/h)	0.0109	0.0014	0.0007
	等效排气筒高度 (2.5m)	等效排放速率 (kg/h)	0.0435	0.0055	0.0026
	年排放量 (t/a)		0.0870	0.0110	0.0052
污染物排放标准限值		浓度 (mg/m ³)	15	5	0.6
		速率 (kg/h)	0.0764	0.0250	0.0030

注：进出车辆油车与新能源电车各为131辆计算，地下车库四个排烟井排气筒均为2.5m，等效排气筒高度为2.5m，等效速率为4根排气筒排放速率之和。

3.7.1.8 非正常工况污染源分析

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。

本项目生产规模不大，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。研发生产过程中的开停工、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。

本次非正常排放情况主要考虑生产过程中废气处理装置运转不正常造成的非正常排放，本次考虑废气吸附装置处理效率较低时的污染物排放情况。本次评价以对环境最不利影响为原则，非正常工况时挥发性有机废气及酸性废气以 100% 排放计，排放时间为 1h，年发生频次为 1 次/年。项目非正常排放情况见下表。

表 3.7-14 目非正常排放情况

项目	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度mg/m ³	非正常排放速率kg/h	单次持续时间h	单次排放量kg/次	年发生频次次/年	应对措施
DA001	活性炭吸附装置运转不正常	其他 A 类物质(甲酸、乙酸、异氟烷)	8.04	0.0161	1	0.01612	1	立即停止生产，待故障解除恢复运行
		其他 B 类物质(乙腈、乙二醇)	11.6	0.0232		0.0232		
		其他 C 类物质(丙酮、异丙醇、正庚烷)	13.84	0.0133		0.0133		
		非甲烷总烃	391.2439	1.5630		1.563022		
		氯化氢	0.3096	0.0006		0.0006		
		硫酸雾	1.02	0.002		0.002		
		硝酸雾(以 NO _x 表征)	0.7808	0.0016		0.0016		
		甲醇	3.44	0.0069		0.0069		
		NH ₃	11.249	0.0013		0.0013		
		H ₂ S	1.4275	0.0002		0.0002		
		臭气浓度	/	252		252		
DA002	活性炭吸附装置运转不正常	其他 C 类物质(异丙醇、二甲基亚砜)	0.1483	0.0175	1	0.01612	1	
		非甲烷总烃	24.8941	2.9375		0.0232		
DA003	锅炉低氮燃烧器失灵	SO ₂	3.71	0.0301	1	0.0301	1	
		氮氧化物	64.48	0.5066		0.5066		
		颗粒物	4.18	0.0339		0.0339		

由上表可知，项目非正常排放情况下，排气筒污染物排放浓度和速率不能够达标排放。项目生产过程中废气处理装置有专人进行管理与维护，设备出现故障时，可以做到随时停产及停机检修，同时企业定期对设备管理人员进行培训，明确岗位职责，每天对设备进行查看，尽可能杜绝废气非正常排放的发生，减少对周围大气环境的影响。

响。

3.7.2 废水污染源强分析

项目实验过程使用硝酸铅，硝酸铅经实验器具第一次清洗后，全部进入废液中，作为危险废物处置，因此本项目硝酸铅不进入废水中。本项目不涉及抗生素使用，废水中不含抗生素。

3.7.2.1 生活污水

根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）“表 3.2.2 公共建筑生活用水定额及小时变化系数”中规定“办公-坐班制办公每人每班平均日生活用水定额为“25L-40L”，本项目员工生活用水按 40L/人·d 计。拟建项目设员工 300 人，年工作 250d，则用水量为 12m³/d（3000m³/a）。生活污水产生量按照用水量的 90%计，则职工生活污水产生量约为 2700m³/a（10.8m³/d），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。生活污水经化粪池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南区污水处理厂进一步处理。

3.7.2.2 生产废水

（1）抗体

1) 原液生产废水

根据建设单位提供资料，抗体原液生产线每批次用水量为 8t，单条生产线年生产****批次，共****条生产线，产生的废水主要为有机含盐废水和活性废水，根据原液生产物料平衡，注射水用量为 320t/a，产生有机含盐废水和活性废水共计 289.78t/a。

原液生产废水主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、TP、TN、细胞活性物质等，水污染物产生浓度参照《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明中生物工程类制药企业生产废水污染物浓度范围上限，确定本项目工艺废水污染物浓度，pH: 6.5~8、COD_{Cr}: 15000mg/L、BOD₅: 7000mg/L、氨氮: 10mg/L、SS: 200mg/L；总磷、总氮浓度均参照《生物制药废水深度处理工程设计实例》（工业用水与废水，沈晓玲，2021 年）数据，生物制药废水中总氮浓度约为氨氮浓度的 3.3 倍，本次废水中总氮浓度按氨氮浓度的 4 倍计，即 40mg/L，总磷浓度取 70mg/L。

原液生产废水可能含生物活性，先经灭活系统处理，再进入厂区污水处理站处理后和制备废水一起排入生产废水总排口，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂进一步处理。

本项目使用高温蒸汽对活性废水进行灭活（操作条件 135°C，90s，高温灭活的原

理是以高温高压水蒸气为介质，使微生物的蛋白质及核酸变形导致其死亡。这种变形首先是分子中的氢键分裂，当氢键断裂时，蛋白质及核酸内部结构被破坏，进而丧失了原有功能）。

2) 抗体中试生产线设备清洗废水

根据建设单位提供在，抗体中试线设备清洗用量详见下表。

表 3.7-15 设备清洗用水量计算表

工序	需要清洗设备		单次清 洗用水 量(t/次)	单次清 洗用水 量(t/次)	年生产 批次(批 次/年)	年清洗 次数(次 /年)	年清洗 用水量 (t/a)	年清洗 用水量 (t/a)
			纯水	注射水			纯水	注射水
****	离心机及管路/澄清收获及管路/滤器		1	1	20	40	40	40
		在线配液系统	12	7	20	40	480	280
	层析系统、除病毒、超滤设备		4	2	20	40	160	80
/	/		17	10	/	/	680	400

抗体中试生产线设备清洗用水量为纯水 680t/a, 注射水 400t/a, 合计 1080t/a, 废水产生按用水量 90% 计, 废水产生量为 972t/a。设备清洗废水主要污染物为 pH、CODcr、BOD₅、氨氮、SS、TP、TN、细胞活性物质, 水污染物产生浓度参照《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明中调查的生物工程类制药企业主要废水的污染物浓度数据, 项目器具清洗废水水污染物产浓度为 pH: 6.5~8、COD_{Cr}: 1000mg/L、BOD₅: 200mg/L、氨氮: 10mg/L、SS: 100mg/L; 总磷、总氮浓度均参照《生物制药废水深度处理工程设计实例》(工业用水与废水, 沈晓玲, 2021 年) 数据, 生物制药废水中总氨浓度约为氨氮浓度的 3.3 倍, 本次废水中总氮浓度按氨氮浓度的 4 倍计, 即 40mg/L, 总磷浓度取 70mg/L。

3) 抗体药物制剂生产废水

制剂环节用水主要为西林瓶的清洗, 以及冻干冷凝、冻干机清洗。根据建设单位提供资料, 清洗、冻干环节纯水、注射水用量均约为 210t/a, 共 420t/a, 产生废水量为 379t/a。废水主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS。制剂包装容器及灌装设备部件清洗废水污染物浓度与原液生产设备清洗废水相似, 即 pH: 6.5~8、COD_{Cr}1000mg/L、BOD₅200mg/L、氨氮 10mg/L、SS100mg/L、总氮 40mg/L、总磷 70mg/L。

4) 灭菌废水

本项目配备一台灭菌柜用于制剂蒸汽灭菌, 过程使用水环式真空泵, 根据建设单位提供的资料, 蒸汽灭菌的水环式真空泵排水量为 2.5t/d, 蒸汽灭菌年使用 250 天, 则

排水量 500t/a，补水量等于排水量。

5) 实验室废水

抗体中试生产配套有抗体质检实验室、抗体研发小试实验室以及抗体细胞株开发建库实验室。实验室实验过程不涉及含第一类污染物和剧毒试剂，实验室用水主要为试剂溶液配制以及实验器具清洗。

根据建设单位提供资料，单个实验室试剂溶液配制用纯水量约 20L/d (5m³/a)，清洗用量 90L/d (22.5m³/a) 清洗，每次需使用纯水清洗三遍，第一遍清洗用水量约 10L，年均生产 250d，第二遍、第三遍用水量 0.08m³/d (20m³/a)。第一遍清洗废水纳入实验废液，产生量 0.01m³/d (2.5m³/a)，灭活后作为危险废物清运；第二遍和第三遍清洗废水，排入自建污水处理站处理。

抗体生产配套的 3 个实验室用水量约为 82.5m³/a，产生废水量为 60m³/a。废水主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、TP、TN、细胞活性物质。本项目研发及 QC 检测实验器具清洗废水水质原液生产设备清洗废水相似，即 pH：6.5~8、COD_{Cr}1000mg/L、BOD₅200mg/L、氨氮 10mg/L、SS100mg/L、总氮 40mg/L、总磷 70mg/L。

(2) 干细胞生产废水

干细胞生产环节用水为工艺设备清洗用水、干细胞质检实验室质检仪器清洗用水、以及灭菌器清洗用水。

1) 工艺设备清洗

根据建设单位提供资料，干细胞工艺设备清洗用水为 1.5m³/d (375m³/a)，清洗废水按用水量 90% 计，则清洗废水量为 1.35m³/d (337.5m³/a)，设备清洗废水主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、TP、TN、细胞活性物质，水污染物产生浓度参照《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明中调查的生物工程类制药企业主要废水的污染物浓度数据，项目器具清洗废水水污染物产浓度为 pH: 6.5~8、COD_{Cr}: 1000mg/L、BOD₅: 200mg/L、氨氮: 10mg/L、SS: 100mg/L；总磷、总氮浓度均参照《生物制药废水深度处理工程设计实例》（工业用水与废水，沈晓玲，2021 年）数据，生物制药废水中总氨浓度约为氨氮浓度的 3.3 倍，本次废水中总氮浓度按氨氮浓度的 4 倍计，即 40mg/L，总磷浓度取 70mg/L。

2) 灭菌锅凝结水

根据建设单位提供资料，灭菌锅用水约为 125m³/a (0.5m³/d)，灭菌过程结束会产生凝结水，废水量按用水量 90% 计，则废水量产生量为 112.5m³/a (0.45m³/d)。灭菌废水污染物浓度参考《制药工业水污染物排放标准生物工程类》“表 27-未预见排污水”，则污染物产生浓度为 pH: 7~8、COD_{Cr}: 150mg/L、BOD₅50mg/L、SS100mg/L。

3) 干细胞质检实验室

质检实验室试剂溶液配制用纯水量约 20L/d (5.0m³/a)，清洗用量 90L/d (22.5m³/a)

清洗，每次需使用纯水清洗三遍，第一遍清洗用水量约 10L，年均生产 250d，第二遍、第三遍用水量 0.08m³/d（20m³/a）。第一遍清洗废水纳入实验废液，产生量 0.01m³/d（2.5m³/a），灭活后作为危险废物清运；第二遍和第三遍清洗废水，排入自建污水处理站处理。产生废水量为 20m³/a。废水主要污染物为 pH、COD_{cr}、BOD₅、氨氮、SS、TP、TN、细胞活性物质。本项目研发及 QC 检测实验器具清洗废水水质原液生产设备清洗废水相似，即 pH: 6.5~8、COD_{cr}1000mg/L、BOD₅200mg/L、氨氮 10mg/L、SS100mg/L、总氮 40mg/L、总磷 70mg/L。

（3）动物房废水

本项目动物房用水主要为动物饮用水、笼具清洗、实验用水和灭菌设备用水，均使用纯水。

饲养实验动物主要为大鼠和小鼠，根据建设单位提供资料，每年饲养大鼠 800 只，小鼠 7000 只。饲养动物饮用水指标按小鼠 0.015L/d·只，大鼠 0.03L/d·只。则动物饲养用水量为 32.25m³/a（0.13m³/d），实验动物饮用水以动物粪便形式排入垫料，不产生动物生活废水。

笼具清洗每周一次，用水量为 0.05m³/套，每年清洗笼具约 15600 套，则笼具清洗用水为 780m³/a。废水产生量用水量的 90% 计，则笼具清洗废水产生量为 702m³/a。

实验用水为 0.02m³/d（5m³/a），进入化学试剂或溶液中，分析试验结束后，最终作为危险废物（实验废液）处理。

试验器皿清洗用量 90L/d（22.5m³/a）清洗，每次需使用纯水清洗三遍，第一遍清洗用水量约 10L，年均生产 250d，第二遍、第三遍用水量 0.08m³/d（20m³/a）。第一遍清洗废水纳入实验废液，产生量 0.01m³/d（2.5m³/a），灭活后作为危险废物清运；第二遍和第三遍清洗废水，排入自建污水处理站处理。

动物房废水主要污染物为 pH、COD_{cr}、BOD₅、氨氮、SS、TP、大肠菌群，水污染物浓度参考《医药行业动物房废水预处理措施的探讨》（化工与医药工程 2014 年第 6 期第 35 卷）文献中引用的工程实例，即国内某临床前药物安全评价研究中心，拥有 80 间非啮齿类实验动物房和 28 间啮齿类实验动物房的企业废水（主要来源是动物的排泄物、动物实验过程中产生的废水、动物笼具冲洗水、实验器皿冲洗水等）进水水质数据，COD_{cr}500mg/L、氨氮 40mg/L、SS250mg/L、总磷 4mg/L、大肠菌群 10⁶ 个/L，BOD₅ 按参考生活污水取值 250mg/L。

（4）工作服清洗废水

根据制药行业 GMP 认证要求，工作人员更换的无菌衣需要用纯化水进行清洗，根据建设单位提供资料，需要进行清洗的工作服数量约为 160 套/天（80 人，每人每天两套），每套重量约 0.5kg，根据《建筑给排水设计标准》（GB50015-2019），洗衣房用水量标准为 40~80L/kg 干衣，本项目本次评价以 80L/kg 干衣计，则工作服清洗用水量

为 $6.4\text{m}^3/\text{d}$ ($1600\text{m}^3/\text{a}$)。清洗废水产生量按用水量 90% 计，则清洗废水产生量为 $1440\text{m}^3/\text{a}$ 。废水主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、LAS、总磷，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 pH: 6.5~8、COD_{Cr}: 250mg/L、BOD₅: 80mg/L、SS: 300mg/L、LAS: 50mg/L、总磷: 3.0mg/L。

（5）车间清洁废水

根据建设单位提供的资料，车间地面清洁主要使用拖把进行清洗，结合经验系数该项目地面清洗废水取 $0.5\text{L}/\text{m}^2$ ，项目需要清洗的面积共为 13634.79m^2 ，用水量约为 $6.82\text{m}^3/\text{d}$ ($1704.35\text{m}^3/\text{d}$)，废水产生量按 90% 计，则拖地废水量产生量约为 $1533.91\text{m}^3/\text{a}$ ($6.14\text{m}^3/\text{d}$)。废水主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、TN、TP，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，车间清洁废水中的污染物产生浓度为 pH: 6.5~8、COD_{Cr}: 150mg/L、BOD₅: 50mg/L、SS: 100mg/L。

（6）纯蒸汽发生器排水

本项目纯蒸汽由纯化水经过纯蒸汽发生器制备，纯蒸汽发生器以锅炉房工业蒸汽为热源，以纯化水为原料水，通过蒸发得到纯蒸汽，所产蒸汽符合 GMP 要求。纯蒸汽主要用于设备、器皿、衣物、耗材等在线灭菌，根据建设单位提供数据，纯蒸汽每天使用约 2~3h，纯蒸汽使用量约为 $3.6\text{m}^3/\text{d}$ ($900\text{m}^3/\text{a}$)。

纯蒸汽发生器制汽率按 90% 计，则制备纯蒸汽使用纯化水用量为 $4\text{m}^3/\text{d}$ ($1000\text{m}^3/\text{a}$)。纯蒸汽在使用过程中产生一定量蒸汽冷凝废水，废水产生量按纯蒸汽量的 90% 计算，则纯蒸汽冷凝废水产生量约为 $900\text{m}^3/\text{a}$ ($3.6\text{m}^3/\text{d}$)。

本项目纯蒸汽发生器纯蒸汽冷凝废水水质较为简单，水污染物浓度极低，类比同类项目，COD_{Cr} 产生浓度取 100mg/L，BOD₅ 产生浓度取 8mg/L，氨氮产生浓度取 5mg/L，SS 产生浓度取 50mg/L。

（7）制备废水

根据前述核算，拟建项目制备纯水、注射水所需自来水共计 $14743.47\text{m}^3/\text{a}$ ，产生制备废水量共计 $4562.01\text{m}^3/\text{a}$ 。

纯水、注射水制备废水水质比较简单，水污染物主要为可溶性固体总量，水污染物产生情况参照《制药工业水污染物排放标准生物工程类》编制说明中，水处理排污水的污染物浓度范围上限，COD_{Cr} 取 100mg/L，SS 取 70mg/L，pH 值取 6.5~9(无量纲)。BOD₅、TDS 参考《环境影响评价工程师职业资格登记培训系列教材——社会区域类环境影响评价》（中国环境科学出版社）中数据，BOD₅ 取 30mg/L，TDS 取 1000mg/L。

（8）喷淋废水

建设单位拟采用 1 套“洗涤塔（碱洗）+生物滤池+活性炭吸附”装置对自建污水处理站的臭气进行处理。

根据建设单位设计资料，每个洗涤塔循环水箱水量为 $3m^3$ ，共 3 个洗涤塔，喷淋水循环使用，每天补充损耗量（5%） $0.45m^3/d$ ($112.5m^3/a$)。定期更换，拟每月更换一次，产生喷淋废水 $8.55m^3$ /次 ($102.6m^3/a$)。喷淋废水污染物参考本项目建设单位集团总公司广东厂区综合水质取值：COD_{Cr}: 1460mg/L、BOD₅: 570mg/L、SS: 320mg/L、氨氮: 370mg/L、总磷: 12mg/L。

（9）冷却塔废水

根据建设单位提供资料，本项目冷却塔补水量 $90000m^3/a$ ($360m^3/d$)，冷却塔排水量约 $900m^3/a$ ($3.6m^3/d$)。冷却塔废水属于清净下水，废水中 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度较低。

参考《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，冷却塔废水产生浓度取 pH（无量纲）6.5~9、COD_{Cr}112mg/L、BOD₅65mg/L、溶解性总固体 1300mg/L、氨氮 0.92mg/L。

（10）车库清洗水

本项目车库冲洗面积 $21398m^2$ ，参考《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）冲洗用水量 $3L/(m^2\cdot 次)$ ，一年自来水冲洗 12 次，则用自来水 $64.19m^3/次$ ，共计 $770.33m^3/a$ 。车库冲洗废水量约为用水量的 90%，即 $693.30m^3/a$ ($3.395m^3/d$)。冲洗废水经过集水井（自带隔油沉砂功能）后纳管排放，其含有大量的泥沙与悬浮颗粒物，基本无有机物污染物，主要污染物 SS，排放浓度浓度按 300mg/L。

（11）锅炉排污水

本项目于地下室设 1 座锅炉房，本次 1 期工程配备 2 台 $12t/h$ 蒸汽锅炉（1 用 1 备），使用压力 $0.6MPa-0.8MPa$ ，蒸汽温度 $143\sim164^{\circ}C$ ，热效率达 100%，锅炉补水采用纯化水，产生的蒸汽全部送入厂区蒸汽管网，用于全厂生产供热。根据建设单位提供资料，项目生产期间燃气蒸汽发生器锅炉同时运行，每天工作 $24h$ ，蒸汽冷凝水 80%回用于锅炉补水，锅炉还需补充纯化水量约为 $0.72m^3/h$ ($17.28m^3/d$, $4320m^3/a$)。锅炉需定期进行排污，以纯化水作为锅炉补给水的锅炉排污率不大于 2%（锅炉排污率是指锅炉排污水量占锅炉总蒸发量的百分率），因此项目燃气蒸汽锅炉锅炉排污量约为 $0.35m^3/d$, $86.4m^3/a$ ，锅炉排污水属于清净下水，水质比较简单，主要污染因子包括 COD、BOD₅、SS、可溶性固体总量（TDS），参考《环境影响评价工程师职业资格登记培训教材》—《社会区域类环境影响评价》中表 6-30 天然气锅炉排污水水质，污染物浓度取值为 COD12mg/L、BOD₅1mg/L、SS40mg/L、可溶性固体总量（TDS）2200mg/L。

（12）工业蒸汽冷凝废水

本次 1 期工程配备 2 台 $12t/h$ 蒸汽锅炉（1 用 1 备），使用压力 $0.6MPa-0.8MPa$ ，蒸汽温度 $143\sim164^{\circ}C$ ，热效率达 100%，锅炉补水采用纯化水，产生的蒸汽全部送入

厂区蒸汽管网，用于全厂生产供热。根据建设单位提供资料，项目生产期间燃气蒸汽锅炉同时运行，每天工作 24h，蒸汽用量约为 $86.4\text{m}^3/\text{d}$, $21600\text{m}^3/\text{a}$ 。

工业蒸汽在使用过程中除含生物活性物质废水和固废高温灭活环节以及空调加湿直接加热外，其余均作为热源间接加热。蒸汽在使用及输送过程中会产生一定损耗，其余部分经直接或间接使用后形成蒸汽冷凝水，根据建设单位提供设计资料，工业蒸汽冷凝水产生量按工业蒸汽用量的 80% 计，则蒸汽冷凝水产生量为 $69.12\text{m}^3/\text{h}$ ($17280\text{m}^3/\text{a}$)。

综上，工业蒸汽冷凝废水总产生量约为 $69.12\text{m}^3/\text{h}$ ($17280\text{m}^3/\text{a}$)。蒸汽冷凝水经密闭收集后经蒸汽凝结水收集装置收集后回用于预热锅炉补水。

3.7.2.3 绿化

本项目全厂绿化面积为 6110.77m^2 ，绿化率 15.2%，根据《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019) 中相关规定，绿化用水标准可按浇灌面积 $1.0\sim3.0\text{L}/(\text{m}^2\cdot\text{d})$ 计算，北京地区属暖温带大陆季风性气候，夏季高温，绿化用水系数取 $2\text{L}/(\text{m}^2\cdot\text{d})$ ，全年绿化天数按 250 天，则厂区绿化用水量约为 $3055.39\text{m}^3/\text{a}$ 。绿化用水全部损耗，不外排。

综上，本项目废水产生情况一览表见下表 3.3-17。

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

表 3.3-17 本项目废水污染源强核算结果

产生环节	废水类型	产生量 (m ³ /a)	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	pH	可溶性固 体总量 (mg/L)	总氮 (mg/L)	TP (mg/L)	LAS (mg/L)
抗体	抗体原液	289.78	15000	7000	200	10	6.5-8		40	70	
	制剂	379.13	1000	200	100	10	6.5-8		40	70	
	灭菌柜	500.00	112	65	0	0	6.5-8	1300	0	0	0
	设备清洗	972.00	1000	200	100	10	6.5-8		40	70	
	质检实验室、抗体研发 小试实验室、细胞株开 发建库实验室	60.00	1000	200	100	10	6.5-8		40	70	
干细胞	工艺设备清洗	337.50	1000	200	100	10	6.5-8		40	70	
	灭菌锅凝结水	112.50	150	50	100		6.5-8				
	干细胞质检实验室	20.00	1000	200	100	10	6.5-8		40	70	
动物房废水		722.00	500	250	250	40	6.5-8				
工作服清洗		1440.00	250	80	300		6.5-8			3	50
制备浓水		4562.01	100	30	70		7-8	1000			
喷淋塔废水		102.60	1460	570	320	370	7-8			12	
冷却塔废水		900.00	112	65			7-8	1300			
车间地面清洗		1533.91	150	50	100		7-8				
车库冲洗		693.31			300		7-8				
纯蒸汽发生器排水		900.00	100	8	50	5	7-8				
锅炉房排污水		86.40	12	1	40		7-8	2200			

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

办公生活	2700.00	350	250	200	40	6.5-8				
废水合计产生量	16311.1426	8.8822	3.7289	2.1606	0.1999	6.5-8	6.5721	0.0823	0.1496	0.0720
本项目生产废水合计产生量(t/a)	13611.1426	7.9372	3.0539	1.6206	0.0919	6.5-8	6.5721	0.0823	0.1496	0.0720
排入自建污水处理站废水合计产生量	6055.8215	7.2342	2.9557	1.3676	0.0874	6.5-8	4.7521	0.0823	0.1496	0.0720

注：1、含细胞活性物质的废水进污水处理站前均经高温灭活处理，细胞活性物质不纳入核算；2、粪大肠菌群、总有机碳、乙腈、急性毒性作为出水管控指标，不纳入源强核算。

2、废水排放情况

根据建设单位提供资料，本项目在厂区建设 1 座最大设计处理能力为 $70m^3/d$ 的地埋式污水处理站用于处理生产废水，污水处理工艺为“调节池+水解+好氧+MBR+消毒工艺”，根据本项目污水处理站设计单位提供的数据同时参考《生物接触氧化法污水处理工程技术规范小型污水处理工程技术规范》（HJ2009-2011）表 2 污水处理工艺污染物去除率，对工业废水的效率为 COD_{Cr}60~90%、BOD₅70~95%、SS70~90%、氨氮 50~80%、总氮 40-80%，同时参照本项目污水处理站设计方案，本次评价取值分别为 COD_{Cr}80%、BOD₅75%、SS65%、氨氮 65%、总氮 50%、总磷 80%。本项目生产废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活污水、浓排水、清净下水一起排入厂区总排放口，废水经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂进一步处理。

厂区设 1 座 $20m^3$ 化粪池用于处理职工生活污水，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%，生活污水最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂进一步处理。

综上，本项目废水污染物产排情况见下表。

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

表 3.7-16 项目废水污染物产排情况

废水类型		废水量 (t/a)	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮(mg/L)	pH	可溶性固体总量 (mg/L)	总氮 (mg/L)	TP (mg/L)	LAS (mg/L)
生产废水	进污水处理站前的混合浓度	--	1194.58	488.07	225.83	14.44	6.5-8	784.71	13.60	24.71	11.89
	进污水处理站的量 (t/a)	6055.82	7.23	2.96	1.37	0.09	-	4.75	0.08	0.15	0.07
	污水处理站去除效率	--	80.00%	75.00%	65.00%	65.00%	-	--	50.00%	80.00%	--
	污水处理站出水浓度	--	238.92	122.02	79.04	5.05	6.5-8	784.71	6.80	4.94	11.89
	污水处理站污染物排放量 (t/a)	6055.82	1.45	0.74	0.48	0.03	-	4.75	0.04	0.03	0.07
生活污水	化粪池预处理前浓度	--	350.00	250.00	200.00	40.00	6.5-8	0.00	0.00	0.00	
	化粪池去除效率	--	15.00%	9.00%	30.00%	3.00%		--	--	--	--
	化粪池预处理后排放浓度	--	297.50	227.50	140.00	38.80	-	0.00	0.00	0.00	
	化粪池处理后排放量	2700	0.80	0.61	0.38	0.10		--	--	--	--
直接排入厂区总排口生产废水排放浓度		--	60.52	18.13	42.72	0.00	7-8	628.97	0.00	0.00	
直接排入厂区总排口生产废水排放量		755.32	0.46	0.14	0.32	0.00		4.75	0.00	0.00	0.00
综合废水DW001	排放量 (t/a)	16311.14	2.71	1.49	1.18	0.14	6.5-9	9.50	0.04	0.03	0.07
	排放浓度	--	165.98	91.36	72.31	8.30	6.5-9	582.68	2.52	1.83	4.41
排放标准		--	500	300	400	45	6.5-9	1600	70	8	15
达标情况		--	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

全厂总废水排放量为 16311.14m³/a，其中 COD_{Cr}排放浓度为 165.98mg/L，BOD₅排放浓度为 91.36mg/L，NH₃-N 排放浓度为 8.30mg/L，SS 排放浓度为 72.31mg/L，可溶性固体总量排放浓度为 582.68mg/L，总氮排放浓度为 2.52mg/L，总磷排放浓度为 1.83mg/L，LAS 排放浓度为 4.41mg/L，均能够满足北京市地方标准《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 (COD_{Cr}≤500mg/L, BOD₅≤300mg/L, NH₃-N≤45mg/L, SS≤400mg/L, 可溶解性固体总量≤1600mg/L, 总磷≤8mg/L, 总氮≤70mg/L, LAS≤15mg/L)。

本项目抗体药物制剂产品总产量为 2.325t/a，干细胞制剂产品总产量为 0.144t/a。总排水量 16311.14m³/a，则基准排水量为 6.61m³/kg-产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 中药物种类为“其他类”单位产品基准排水量 80m³/kg-产品的要求。

3.7.3 固体废物

项目产生的固体废物主要包括：危险废物（废弃产品、废一次性耗材、细胞培养母液、过滤膜包、层析产生的废填料、废气处理废活性炭、废除菌过滤器、废除病毒过滤器、实验室废物、废培养基、过滤废渣、沾染废物）、一般工业固废（废弃铝盖、废弃包材等、污泥、纯化水制备系统废活性炭、废反渗透膜、废树脂，废过滤器）以及厨余垃圾、生活垃圾。

3.7.3.1 危险废物

（1）废弃产品

①抗体

本项目抗体药物原液每年灯检、目检、包装及检验大约有 500 瓶废弃产品产生，每瓶重量约为 0.022kg，则每批次不合格产品的产生量为 11kg，则项目不合格产品产生量约为 0.44t/a。

留样药品、工艺验证、研究批次、仓库中存放时间超过效期的产品以及因市场滞销或销售区域掉标、退货的产品等，产生量约 1t/a。

则废弃产品一共为 1.44t/a，根据《国家危险废物名录》，废弃产品属于 HW02 类医药废物（生物药品制造行业），废物代码为 276-005-02（利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃产品、原料药和中间体）。

②干细胞

不合格产品：包括不合格的原始细胞库、主细胞库、工作细胞库和干细胞制剂，不合格率按 5%，则不合格产品= (600×2+600×2+900×2+72000×2) ×5%×10⁻⁶t/a=0.0074t/a

（2）废一次性耗材

1) 抗体生产废一次性耗材、细胞培养母液袋、过滤膜包、层析产生的废填料、废培养基、过滤残渣

①需灭活类危险废物

在抗体原液生产中，层析捕获步骤及之前的细胞扩增、收获工序产生的细胞培养母液，一次性储液袋及过滤膜包、废培养基等，该类固废具有潜在的感染性，属于 HW02 类医药废物（生物药品制造行业），废物代码为 276-002-02（利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废母液、反应基和培养基废物（不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素过程中产生的培养基废物））。

每批次约有 8 个一次性储液袋产生，每个袋子（含残留液）的平均重量约为 4kg，抗体原液批次数一共 40 批次。则厂房一年产生量 $8 \times 4 \times 40 = 1280\text{kg} = 1.28\text{t}$ 。

每批次约有 10 个废过滤膜产生，每个的平均重量约为 4kg，抗体原液批次数一共 40 批次。则年产生量 $10 \times 4 \times 40 = 1600\text{kg} = 1.6\text{t}$ 。

根据物料平衡，废培养基产生量为 0.13t/a。

故该部分危险废物年产生总量为： $1.28 + 1.6 + 0.13 = 3.0\text{t}$ 。

由生物安全分析可知，这类含有活细胞，或接触过细胞产品的物料可能有生物活性，为防止生物污染，拟通过高温高压手段，采用湿热灭菌法（加压蒸汽灭菌罐），通过验证的程序杀死所有活性物质，然后再交由有资质的单位处理。

②无需灭活类危险废物

层析捕获工序之后为低 pH 病毒灭活及深层过滤，经此步骤不存在细胞活性，该工序以及之后的层析、除病毒过滤、超滤、无菌过滤，至后续灌装步骤中，产生的危险废物包括一次性储液袋（用于盛装酸、碱、盐等缓冲溶液和含药效成分稀溶液）、层析系统废填料、过滤废渣，这些物质的生物风险很小，不需要灭活，直接交由有资质的公司处理。

每批次约有 10 个一次性储液袋产生，每个袋子（含残留液）的平均重量约为 4kg。则年产生量 $10 \times 4 \times 40 = 1600\text{kg} = 1.6\text{t}$ 。

每批次约有 12 个废过滤膜产生，每个的平均重量约为 4kg。则产生量 $12 \times 4 \times 40 = 1920\text{kg} = 1.92\text{t}$ 。

填料反复利用，每 5 年产生废填料 1 次，每次废填料重量约为 1.5t。则产生量 $1.5\text{t}/5\text{年}$ 。

根据物料平衡，过滤废渣产生量为 0.0008t/a。

故该部分危险废物年产生总量为： $1.6 + 1.92 + 1.5/5 + 0.0008 = 3.5208\text{t}$ 。

2) 干细胞生产废一次性耗材

废一次性耗材：主要包括废培养瓶和培养板 6180 个、废离心管、移液管以及废冻存

管共 19365 个，废培养瓶和培养板按 0.2kg/个计，废离心管、移液管以及废 2ml 冻存管按 0.05kg/个计，合计产生量约 2.20t/a。

废试剂瓶：包括废试剂瓶和废培养基平板 5637 个/a，每个按 0.2kg 计算，共计产生量 1.13t/a。

（3）干细胞废培养基、废液

①抗体

根据物料平衡，废培养基产生量为 0.13t/a。

②干细胞

根据物料平衡，废培养基主要成分为水、氨基酸、胆固醇、鞘磷脂等，根据物料平衡产生量合计产生量约 0.30t/a，废液 0.55t/a。

（4）废气处理产生的废活性炭

本项目生产车间、研发及 QC 检测实验室、动物房、污水处理站等废气处理设施设置活性炭吸附装置，根据建设单位提供资料，定期对活性炭吸附装置中的活性炭进行更换，更换下的废活性炭中可能含有有机气体及恶臭气体等，项目拟在生产车间、研发及 QC 检测实验室、动物房、污水处理站等共设有 29 套活性炭吸附装置，每套装置中活性炭填充量约为 250kg。本项目有机废气产生量为 1144.13kg/a，排放量为 547.29kg/a。有机废气总吸附量为 596.85kg/a（取整按 597kg/a 计）。活性炭 1 年月更换一次，项目产生废活性炭（废气治理）为 $(7250\text{kg}/\text{a}+1144\text{kg}/\text{a}) \times 10^{-3} \approx 8.39\text{t}/\text{a}$ 。

（5）废除菌过滤器

每生产一批原液产品，过滤过程使用的除菌过滤器将被替换，每批次约有 5 个废除菌过滤器产生，每个废除菌过滤器的平均重量约为 2kg。则废除菌过滤器年产生量 $5 \times 2 \times 40 = 400\text{kg} = 0.4\text{t}$ ，属于危险废物，类别为 HW02 医药废物，废物代码 276-003-02，灭活后委托有资质单位收集处理。

（6）废除病毒过滤器

每生产一批原液产品，除病毒过滤过程使用的除病毒过滤器将被替换，每批次约有 10 个废除病毒过滤器产生，每个废除病毒过滤器的平均重量约为 2kg。则废除菌过滤器年产生量 $10 \times 2 \times 40 = 800\text{kg} = 0.8\text{t}$ ，属于危险废物，类别为 HW02 医药废物，废物代码 276-003-02，灭活后委托有资质单位收集处理。

（7）实验室废物

本项目抗体质检实验室、研发小试实验室、细胞株开发及建库实验室以及干细胞质检实验室和动物房会产生实验室废物，包括废液、废试剂、废检验样品和废培养基等以及器具第一次清洗废水，实验室废液、第一遍清洗废水产生量约为 37.5t/a（含单独收集硝酸铅 0.00000009t/a），废试剂瓶、废培养皿等产生量鱼尾 3t/a。根据《国家危险废物名录》(2021 年)，实验室废物属于危险废物，类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，

应委托有资质单位收集处理。检测过程中涉及使用金黄色葡萄球菌等菌种，因此实验室废物需经高温蒸汽灭菌后，再交由有资质的单位处理。

(8) 生物安全柜废过滤器

项目生物安全柜中的废过滤器会定期更换，每个生物安全柜有 2 个过滤器，共 34 个过滤器，根据同集团项目生产经验按每 6 年更换 1 次计，每个过滤器约 1kg，每次更换过滤器 34kg，则产生量为 0.034t/6 年。属于危险废物，类别为 HW02 医药废物，废物代码 900-041-49，应委托有资质单位收集处理。

(9) 沾染废物

主要为沾染危险物质的废弃包装物、废抹布、废劳保用品等，年产生量约 2t/a。属于危险废物，类别为 HW49，废物代码 900-041-49，应委托有资质单位收集处理。

(10) 动物组织及尸体

本项目动物房产生小动物尸体、动物粪便及废垫料，均属于危险废物，小动物尸体产生量约为 0.44t/a、动物粪便及废垫料产生量约为 1.5t/a，小动物尸体经消毒后置于垃圾袋内冷冻暂存，动物粪便及废垫料经高温灭菌后转移至危废暂存间暂存，定期交由有资质单位清运处置。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》规定，小动物尸体、动物粪便及废垫料属于“HW49 其他废物 900-047-49”。

(11) 在线监测废液

污水处理站在线监测系统产生的在线监测废液 0.1t/a，属于危险废物，在线废液桶装后在危废间分区暂存，定期交由有资质单位清运处置。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》规定，在线监测废液属于“HW49 其他废物，废物代码 900-047-49”。

表 3.7-17 本项目危险废物产生情况一览表

序号	危险废物名称		危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废弃产品	抗体	HW02 医药废物	276-005-02	1.44	灯检、目检	固、液	西林瓶 、预充针及药液	药液	每批	T	委托有资质的单位处理
		干细胞	HW02 医药废物	276-005-02	0.007 4	干细胞制剂灌装	液	原始细胞库、主细胞库、工作细胞库和干细胞制剂	药液	每批	T	委托有资质的单位处理
2	废一次性耗材	层析捕获步骤及之前的细胞扩增、收获工序产生的细胞培养母液、废一次性耗材、废培养基、过滤膜包	HW02 医药废物	276-002-02	3.0	扩增，收获，层析捕获，培养基配制，微生物检测	固、液	塑料袋及药液、废弃培养皿	塑料袋中残留的酸碱溶液或中间产品药液，微生物检测试剂	每批	T	灭活后委托有资质的单位处理
		层析捕获工序之后产生的废一次性耗材、过滤膜包、废填料	HW02 医药废物	276-002-02	3.52	低pH灭活及深层过滤，层析，超滤，无菌过滤，配制	固、液	塑料袋及药液、	塑料袋中残留的酸碱溶液或中间产品药液	每批	T	委托有资质的单位处理
		干细胞废一次性耗材	HW49	900-047-49	3.33	干细胞生产	固	废采集瓶、离心管、培养皿、培养瓶、一次性针	残留试剂、药液	每批	T	

							式滤器、移液管、冻存管、无菌瓶等				
3	干细胞废培养基、废液	HW02 医药废物	276-002-02	0.85	干细胞生产	液	氨基酸、胆固醇、鞘磷脂、硫乙醇酸盐、胰酪大豆胨等	残留药液	每批	T	
4	废气处理废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49	8.99	废气处理	固	有机物	有机物	每年	T/In	
5	废除菌过滤器	HW02 医药废物	276-003-02	0.4	除菌过滤	固	塑料、菌体	菌体	每批	T	
6	废除病毒过滤器	HW02 医药废物	276-003-02	0.8	除病毒过滤	固	塑料、病毒	病毒	每批	T	
7	实验室废物(废液、废试剂、废检验样品和废培养基、废试剂盒、废试剂瓶等以及器具第一次清洗废水)	HW49 其他废物	900-047-49	40.5	无菌检测	固、液	有机物	有机物	3个月	T、C、I、R	
8	生物安全柜废过滤器	HW49 其他废物	900-041-49	0.034/ 6年	检验和实验	固	塑料、菌体	菌体	6年	T	
9	沾染废物	HW49 其他废物	900-041-49	2	生产、设备质检	固	盐类、有机溶剂	盐类、有机溶剂	1个月	T、In	
10	动物组织及尸体及废垫料	HW49其他 废物	900-047-49	1.94	动物饲养、动物实验	固	动物组织及尸体及废垫料	致病菌	每日	T、In	
11	在线监测废液	HW49其他 废物	900-047-49	0.1	污水处理站在线监测系统	液	化学试剂	酸碱溶液	每日	T	
合计							66.88t/a				

3.7.3.2 一般固体废物

(1) 废弃铝盖、废包装材料

该类固废指区别于各类危险废物中污染性材料外的其他废包装材料或设备，不具备污染性（感染性），主要是指废西林瓶、瓶塞、铝盖和原料的废包装材料等，属一般工业固废（SW59），可经收集后作为废品外卖，项目产生量约 5t/a。

(2) 纯化水制备系统废活性炭、废反渗透膜、废树脂

纯化水制备系统产生的废活性炭、废反渗透膜、废树脂，属一般工业固废（SW59），项目产生量约 3t/a，收集委托处理。

(3) 通风、空调系统废过滤器

项目通风、空调系统中的初、中、高效过滤器会定期更换，本项目共 100 个过滤器，按每年更换 2 次计，每个过滤器约 15kg，每次更换过滤器 1.5t，则产生量为 3t/a。属一般工业固废（SW59），收集委托处理。

(4) 污泥

本项目污水处理过程会产生污泥，根据《室外排水设计规范》，在不考虑生物反应池内的污泥衰减的情况下，自建污水处理站产生的剩余污泥可用以下公式进行计算：

$$\Delta X = YQ (S_o - S_e) + fQ (SS_o - SSe)$$

式中： ΔX ——剩余污泥量（kg/d）；

Y ——污泥产率系数（kg/kgBOD₅），20℃时为 0.4-0.8，本报告取其最大值 0.8；

Q ——日均污水量（m³/d），本项目污水处理站污水量 6929.42.58m³/a，日均污水量 27.72m³/d；

S_o ——进水 BOD₅浓度（kg/m³），0.51；

S_e ——出水 BOD₅浓度（kg/m³），0.13；

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

SS_o ——进水 SS 浓度（kg/m³），0.39；

SSe ——出水 SS 浓度（kg/m³），0.14。

由此可以核算出，拟建项目绝干污泥的产生量为 13.38kg/d，含水率约 95%，则污泥产生量约 97.71t/a。根据《固体废物鉴别标准通则》，满足相关法规和排放标准要求可排入环境水体或者市政污水管网和处理设施的废属于一般固废，项目污泥产生于好氧+MBR 池（在同一个池子中），根据表 5.2-7 分析，MBR 池出水已满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求，且本行业污水处理污泥未纳入《国家危险废物名录》（2025 年版），因此，本项目污水处理站产生的污泥不属于危险废物，委托具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位清掏

处置。

表 3.7-18 本项目一般固体废物产生量一览表

序号	名称	代码	产生量 (t/a)	处置方式
1	废包装材料	276-001-07	5.0	外售给物资回收部门
2	废离子交换树脂	276-001-49	3.0	由设备供应商负责更换处置
3	废过滤材料	276-001-49	3.0	由设备供应商负责更换处置
4	污水处理站污泥	900-099-S07	97.71	委托具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位清掏处置
合计			108.71 (t/a)	

3.7.3.3 生活垃圾

本项目一期共有员工 300 人，生活垃圾产生系数以 0.5kg/d·人计，则项目生活垃圾产生量为 0.15t/d, 37.5t/a。由环卫部门负责清运，并对垃圾堆放点进行消毒，杀灭害虫，以免散发恶臭，孳生蚊蝇。

3.7.4 噪声

本项目噪声源包括室内声源和室外声源。

本项目噪声主要来源于生产设备、风机、空压机、制水设备等设备噪声，降噪措施主要采取设备安装减振垫、厂房隔声。

室外声源来自空调冷源系统、组合式空调机组等，降噪措施主要采取设备基础减振垫、隔声百叶、隔声罩等。产噪设备源强核算结果详见下表。

表 3.7-19 本项目主要噪声源及源强一览表

序号	建筑物名称	声源名称	设备数量	声功率级/dB (A)	声源控制措施	建筑物插入损失/dB (A)	运行时段
1	地下室	空压机	2台	85	低噪声设备、基础减振、墙体隔声	30	间断
2	中试车间一层	泵	12个	75		30	
3	中试车间二层	水泵	10个	80		30	
6	中试车间三层	泵	15个	70		30	
7	中试车间四层	泵	10个	70		30	
8	中试车间楼顶	冷却塔 风机	4套 30台	85 75		/	

3.8 碳排放核算评价

根据《北京市生态环境局关于在建设项目环境影响评价中试行开展碳排放核算评价的通告》，自2023年8月1日起在北京市建设项目环境影响评价中试行开展碳排放核算评价相关工作。

本项目为国民经济行业代码及类型为2761生物药品制造，二氧化碳排放应按照北京市地方标准《建设项目环境影响评价技术指南碳排放》（征求意见稿）及《二氧化碳排放核算和报告要求其他行业》（DB11/T1787-2020）的相关要求进行核算。

本项目核算边界确定需要考虑的是：

（1）化石燃料燃烧排放

报告主体所涉及的化石燃料燃烧排放包括天然气、燃油、煤炭等化石燃料在各种类型的固定和移动燃烧设备中发生氧化燃烧过程产生的二氧化碳排放。

（2）消耗外购电力产生的排放

报告主体消耗外购电力所对应的二氧化碳排放。

3.8.1 二氧化碳排放量

根据《二氧化碳核算和报告要求其他行业》（DB11/T1787-2020），二氧化碳排放总量等于核算边界内消耗化石燃料、消耗外购电力和消耗外购热力产生的排放量之和，按公式计算：

$$E = E_{\text{燃烧}} + E_{\text{外购电}} + E_{\text{外购热}} \dots \quad (1)$$

式中：

E——二氧化碳排放总量，单位为吨二氧化碳（tCO₂）；

E_{燃烧}——化石燃料燃烧产生的二氧化碳排放量，单位为吨二氧化碳（tCO₂）；

E_{外购电}——消耗外购电力产生的二氧化碳排放量，单位为吨二氧化碳（tCO₂）；

E_{外购热}——消耗外购热力产生的二氧化碳排放量，单位为吨二氧化碳（tCO₂）；

其中：

（1）化石燃料燃烧 CO₂ 排放量：

化石燃料燃烧产生的二氧化碳排放量按下式计算：

$$E_{\text{燃烧}} = \sum_{i=a}^n AD_i \times EF_i \dots \quad (2)$$

式中：

AD_i——第 i 种化石燃料的活动数据，单位为吉焦（GJ），

①化石燃料的活动数据 AD_i 计算按下式进行计算；

$$AD_i = NCV_i \times FC_i \dots \quad (3)$$

NCVi——第 i 种化石燃料的平均低位发热量，对固体或液体燃料，单位为吉焦每吨（GJ/t）；依据《二氧化碳排放核算和报告要求-其他行业》（DB11/T1787-2020）附录 A 表 A.1 天然气的平均低位发热量 389.31GJ/10⁴Nm³；

FCi——第 i 种化石燃料的消耗量, 对固体或液体燃料, 单位为吨 (t); 本项目使用 126.88 万 Nm³/a;

EF_i——第 i 种化石燃料的二氧化碳排放因子，单位为吨二氧化碳每吉焦（tCO₂/GJ）。

②化石燃料燃烧的 CO₂ 排放因子 EFi 计算:

$$EF_i = CG_i \times OF_i \times \frac{44}{12} \dots \quad (4)$$

CG_i——第 i 种化石燃料的单位热值含碳量，单位为吨碳每吉焦（tC/GJ）；

OF_i——第 i 种化石燃料的碳氧化率, 以%表示;

44/12——二氧化碳与碳的相对分子量之比。

依据《二氧化碳排放核算和报告要求-其他行业》(DB11/T1787-2020)附录A表A.1
天然气单位热值含碳量为 15.30×10^{-3} tC/GJ,天然气碳氧化率为99%,则天然气燃烧的CO₂
排放因子为:

$$EF_i = 15.30 \times 10^{-3} \text{tC/GJ} \times 99\% \times \frac{44}{12} = 0.055539 \text{tCO}_2/\text{GJ}$$

③本项目天然气燃烧 CO₂ 排放量核算

本项目天然气燃烧产生的二氧化碳排放量为:

$$E_{\text{燃烧}} = ADi \times EFi = 49395.68 \text{ GJ} \times 0.055539 \text{ tCO}_2/\text{GJ} \approx 2743.39 \text{ tCO}_2$$

(2) E 外购电按公式 (5) 计算:

武中：

AD 外购电——消耗外购电力的电量，单位为兆瓦时（MWh）；

EF_电——电网年均供电的二氧化碳排放因子，单位为吨二氧化碳每兆瓦时(tCO₂/MWh)，经查表A.2，为0.604。

本项目预计耗电量 7500MWh。根据《二氧化碳排放核算和报告要求其他行业》(DB11/T1787-2020)“表 A.2 电力和热力排放因子参数推荐值”，电力排放因子为 0.604tCO₂/MWh，则：

$$E_{\text{外购}} = AD_{\text{外购}} \times EF_{\text{由}}$$

$$E_{\text{外购电}} = 7500 \text{MWh} \times 0.604 \text{tCO}_2/\text{MWh} = 4530 \text{tCO}_2$$

则二氧化碳排放总量 $E = E_{\text{燃烧}} + E_{\text{外购电}} = 53925.66 \text{t CO}_2$ 。

3.8.2 碳排放强度先进值分析

根据《关于发布行业碳排放强度先进值的通知》（京发改〔2014〕905号），西药制造业碳排放强度先进值为109.22kgCO₂/万元。本项目建成后预计年产值10亿元，则万元产值二氧化碳排放量=53925.66tCO₂×1000/1000000万元=53.93kgCO₂/万元，因此，符合行业碳排放强度先进值规定。

3.8.3 降碳措施

(1) 加强能源管理：建立完善的能源管理制度，对能源消耗进行实施监控和分析，及时发现问题和解决能源浪费问题，同时，推广使用节能型设备和材料，提高能源利用效率。

(2) 优化设备选型：在设备选型时，应优先考虑节能型设备，如变频水泵和风机、低能耗的离心机等。此外，还应关注设备的能效等级，优先选择能效等级高的设备，以降低能源消耗。

(3) 提高员工节能意识：应加强对员工的节能宣传教育，提高员工的节能意识和能力。通过培训、宣传、奖励等多种方式，引导员工积极参与节能降碳活动。

(4) 建立环境管理体系，实施清洁生产。

3.9 清洁生产水平分析

由于生物、生化制品制造行业尚未制定相关清洁生产标准，本次评价参照《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)、《制药工业污染防治技术政策》及《清洁生产评价指标体系编制通则》(试行稿)中相关清洁生产指标要求，从生产工艺和装备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面评价本项目的清洁生产水平。

(1) 采用 GMP 标准

对生产车间的建设，将按照我国《2010 版药品 GMP 指南》和《美国药品生产质量管理规范》的相关要求进行，建立采用 GMP 标准设计和管理的局部百级、整体万级洁净厂房，将提供药品级别的抗体原液制剂。

(2) 生产工艺和装备先进性分析

本项目采取的工艺为成熟先进工艺，生产所用的设备自动化程度高，可实现完全密闭，设施先进。

(3) 资源与能源利用分析

本项目的原辅材料符合制药工业提倡使用无毒无害或低毒低害的原辅材料要求；用

水、用电均由北京经济技术开发区市政统一供给，工业蒸汽由园区统一提供，运营过程中产生的固体废物均能得到妥善处置。

（4）产品先进性分析

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目产品属于鼓励类项目；根据《北京市十大高精尖产业登记指导目录（2018 年版）》，本项目属于“高精尖”产业。

（5）污染物产生分析

项目废气均采取相应治理措施，可达标排放。本项目生产废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）排入自建污水处理站处理达标后，与经园区化粪池处理的生活污水、浓排水一起排入市政管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂。项目污水处理站出口、化粪池出口及厂区总排口废水污染物排放浓度满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。本项目单位产品基准排水量为 $6.61\text{m}^3/\text{kg}$ -产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中规定的基准排水量限值。

（6）废物回收利用分析

项目危险废物分类暂存在危废间，委托有资质单位处置；一般工业固废由相应主体资格和技术能力单位处置。项目固体废物均得到妥善处置。

（7）环境管理分析

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

因此，项目从生产的各个环节制定实施清洁生产的制度和措施，制定各类污染物的削减目标，制定合理的、安全的污染物收集、运输、处置措施，减轻末端处理的压力。项目从生产工艺和生产设备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面看，清洁生产水平较高。

4 环境质量现状调查与评价

4.1 自然环境现状

4.1.1 地理位置

北京经济技术开发区处于大兴区、通州区和朝阳区交界处，其地理坐标为北纬 $39^{\circ}44' \sim 39^{\circ}47'$ ，东经 $116^{\circ}27' \sim 116^{\circ}34'$ ，紧邻南五环路，沿京津塘高速公路两侧分布，距南四环约3.5km，距南三环约7km，距离天安门16.5km。

本项目位于北京市经济开发区亦庄新城YZ00-0702街区N43M1-3地块，地理坐标为东经 $116^{\circ}31'27.51557''$ ，北纬 $39^{\circ}43'17.18521''$ 。

4.1.2 地形地貌

北京经济技术开发区地处华北平原北部，位于永定河冲洪积扇中上部。区内地形平坦，由北向南倾斜，标高为海拔27m~33m，其地势略低于市中心区，地形坡降小于1/1000。属河流堆积地貌类型。在区域地貌单元中，北京经济技术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。

北京经济技术开发区在地质构造上处于大兴区隆起东北部，基底为前寒武系灰岩，基岩上覆盖的第四系松散堆积物为冲洪积而成，其厚度在75~150m之间。地震基本裂度为8度区，是北京平原区内相对较稳定的地区之一。

4.1.3 气候与气象

北京经济技术开发区属于温暖带大陆性季风气候，其特征是春季干旱多风，夏季高温多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷晴燥，春秋季节短，冬夏季节漫长。

全年主导风向为NE风向，平均风速为2.3m/s，频率为10.0%；多年景峰频率为5.4%；多年实测最大风速为8.4m/s；多年平均气温为13.3°C，累年极端最高气温为41.9°C，累年极端最低气温为-27.4°C。

4.1.4 水文地质

4.1.4.1 区域地表水系

北京经济技术开发区周边及境内主要分布有四条河流，即凉水河中段的部分河段、新凤河、大羊坊沟和通惠北干渠。本项目周边较近的河流有本项目北侧约1950m处的新

凤河以及南侧约 1130m 处的凤港减河，均属于北运河水系，凉水河支流。

凉水河发源于丰台万泉寺。目前，其径流主要来自新开渠、莲花河等支流的来水和雨季大气降水补给。该河自西向东南从开发区中间穿过，至榆林庄汇入北运河，是北运河的一条主要支流。大羊坊沟是市政排污渠，自右安门一带向南穿过开发区，于马驹桥闸下汇入凉水河。大羊坊沟原为城区向东南方向的泄洪河道，随着时间的推移，逐渐演变成一条排污河道，主要接纳沿途居民的生活污水和部分生产废水，目前大羊坊沟开发区段已经改成暗渠。新凤河在承接了大兴黄村镇污水后，经南大红门、烧饼庄，沿开发区西侧在河北段汇入凉水河。通惠北干渠渠首为高碑店湖，由北向南流经朝阳区、通州区和开发区，在北堤村处汇入凉水河。通惠北干渠全长约 14.8km，在开发区内河长约 3.5km。

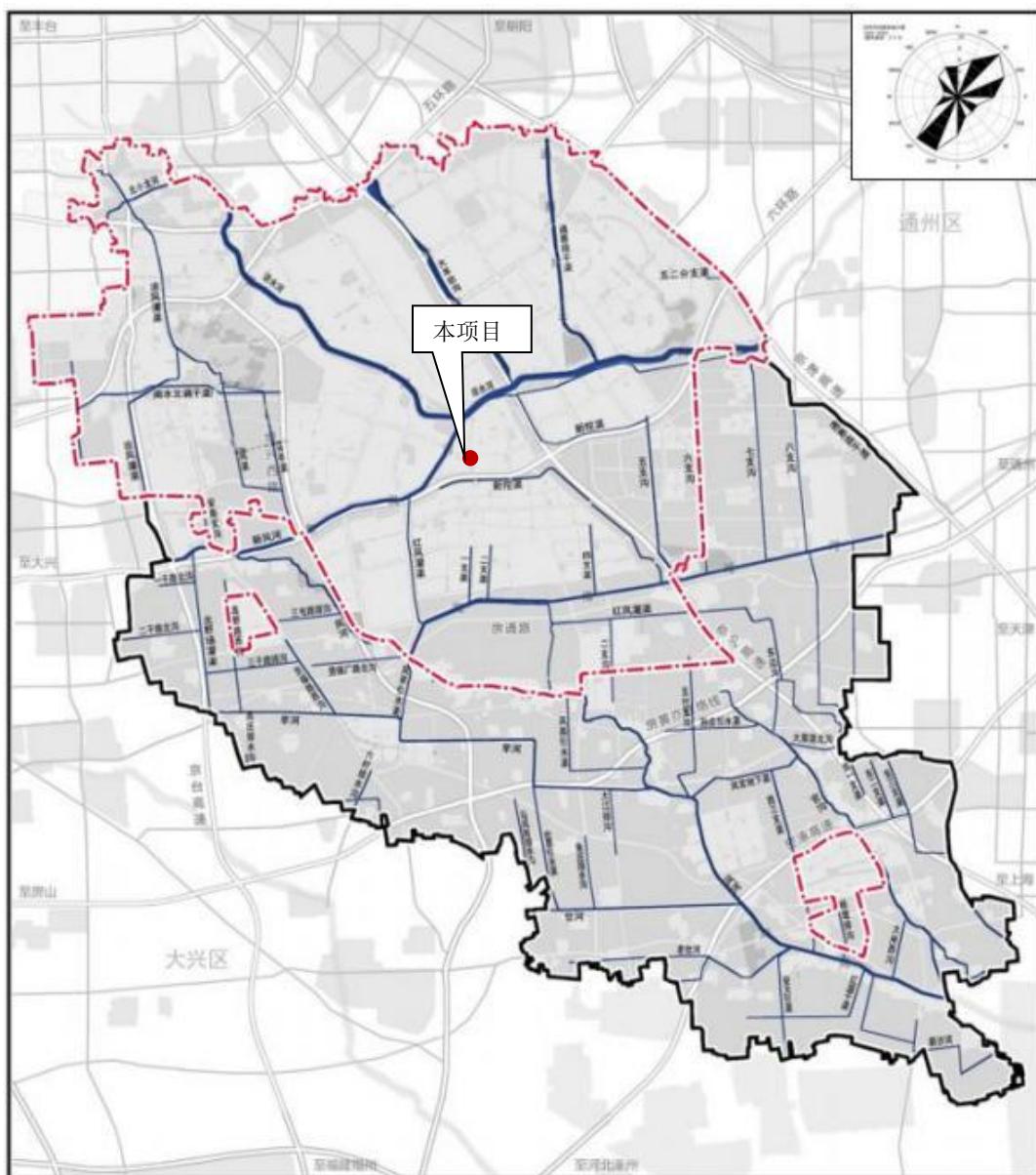


图 4.1-1 区域河流水系图

4.1.4.2 区域地质条件

北京经济技术开发区地处华北平原北部，位于永定河冲洪积扇中上部。区内地形平坦，由北向南倾斜，标高为海拔 27m~33m，其地势略低于市中心区，地形坡降小于 1/1000。属河流堆积地貌类型。在区域地貌单元中，开发区处于永定河二级阶地上，在小地貌单元中，处于凉水河的二级阶地上。

北京经济技术开发区内地质构造位于大兴隆起北段。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 75~150m 之间。基岩面起伏平稳，无断裂带。本区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 $15t/m^2$ ，冻土深度 0.85m。属于二、三类工程地质区，适宜一般工业区及民用建筑。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。

4.1.4.3 区域水文地质条件

(1) 含水层分布特征

第四系含水层岩性自西北向东南逐渐变细，层次变多，含水层厚度随基底起伏而变化。含水层为单一的砂砾石层逐渐变为粉土、粉质粘土及细砂、中砂交互分布的多层结构。本项目在北京市水文地质图位置见下图。

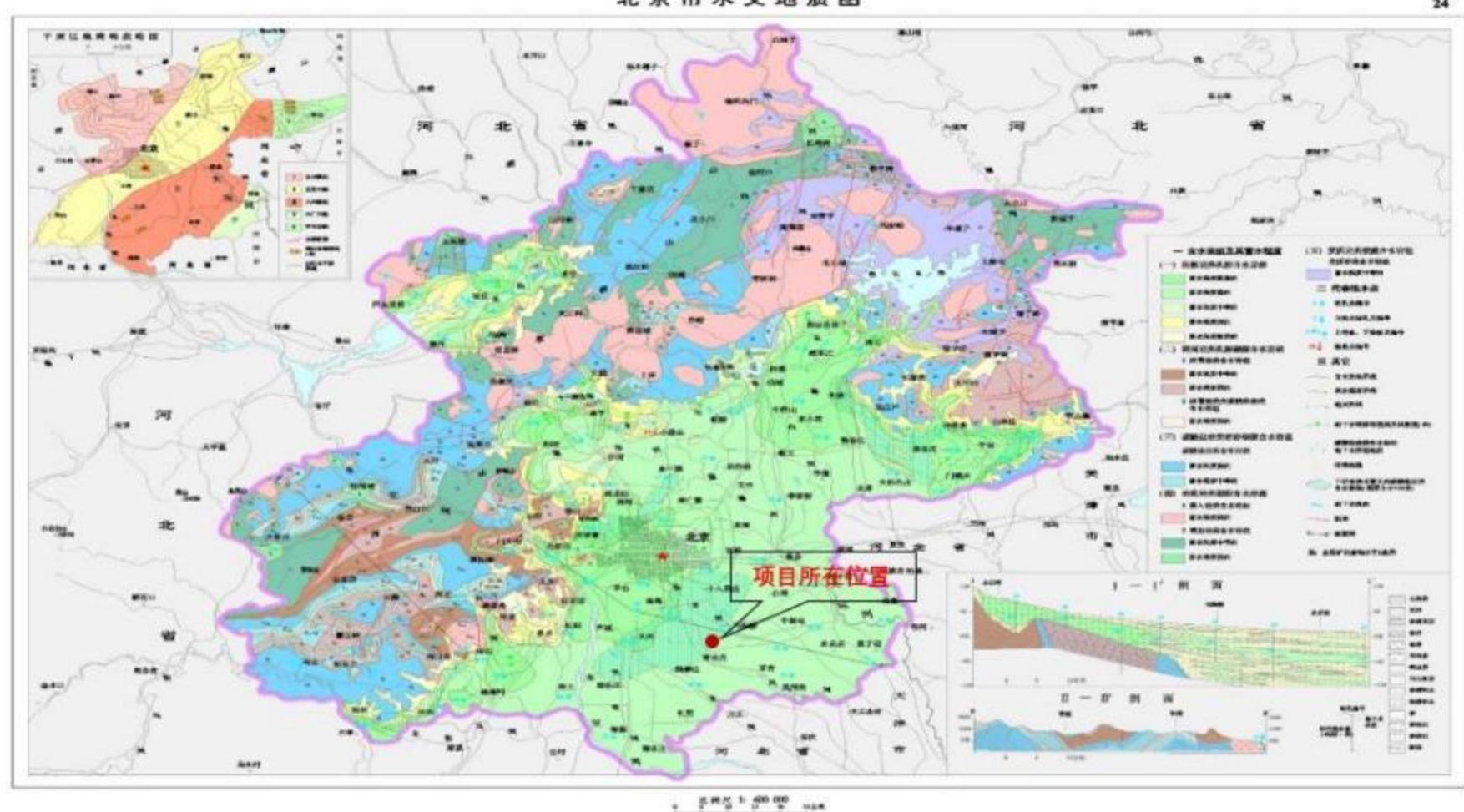


图 4.1-2 本项目在北京水文地质图中位置

含水层富水性大小与含水层岩性、含水层厚度密切相关，根据单井水位下降5m时的涌水量，划分为四个区，本项目所在地位于III区。

I区：主要分布在西北部，狼垡、芦城、宋庄、义和庄、辛店以北地区。含水层顶板埋深14-24m，累计厚度大于30m，岩性以砂卵、砂砾石层为主，中细砂层较少。富水性较好，降深5m时，单井涌水量大于 $5000\text{m}^3/\text{d}$ 。

II区：主要分布在中部及西北部，含水层在西北部主要为2-3层砂卵、砂砾石层，中部主要为多层砂砾石及少数砂层，含水层厚度20-30m；韩园子以东地区含水层大于30m。第四系富水性较好，降深5m时，单井涌水量 $3000-5000\text{m}^3/\text{d}$ 。

III区：主要分布在中南部及东部。庞各庄、青云店等地。含水层主要为多层砂砾石及少数砂层，含水层厚度20-30m。靠近永定河岸的鹅坊、立垡、六合庄等地，含水层厚度小于20m。第四系富水性一般，降深5m时，单井涌水量 $1500-3000\text{m}^3/\text{d}$ 。

IV区：主要分布在东南部地区，南良各庄-安定-采育一带。含水层岩性主要为多层砂及少数砾石层，累计厚度一般在20-30m之间。第四系富水性较差，降深5m时，单井涌水量 $500-1500\text{m}^3/\text{d}$ 。

（2）地下水补给

a、大气降水补给

本项目所在区域属于平原地带，部分地带地表裸露或被植被覆盖，大气降水直接入渗补给地下水，是区域地下水主要来源之一。其补给量的大小取决于大气降水量、地表覆盖情况，包气带岩性和厚度等。

b、河流的入渗补给

本项目所在区内无常年地表河流，仅在大气降水条件下会在凉水河、新凤河形成短暂的地表径流，地表径流通过河道、沟渠对地下水进行补给，是区域地下水的补给来源之一。

c、同层含水层的侧向径流补给

本项目所在区地下水接受西北侧区外同层含水层的侧向径流补给，补给量的大小取决于含水层的渗透系数、含水层厚度和水力梯度，同层含水层的侧向径流补给是区域地下水的重要补给来源。

（3）地下水径流特征

地下水径流方向的因素与地貌、地形、地质条件、人工开采情况等有关，区域地下水流向是自西北向东南方向径流，水力梯度3‰。

（4）地下水排泄条件

本项目所在区域地下水水位埋藏深度基本皆大于地下水的蒸发极限深度，地下水的蒸发量基本可以忽略不计。工作区内地下水的排泄方式主要有两种：一是自然排泄，即同层含水层的侧向径流排泄；二是人工开采，绿化用地的人工开采是区域地下水的重要

排泄方式。

(5) 地下水动态特征

①年内变化

地下水位年动态变化规律一般为：6月~9月水位较高，属于丰水期，2月~4月水位最低，属于枯水期，其余月份属于平水期。年变化幅度一般为1m~2m。受凉水河、新凤河地表径流影响，本项目区地下水位亦随凉水河、新凤河水位变化。根据区域水文地质资料，本项目区近3年~5年最高地下水位标高约22m。

②年际变化

本项目所在区域地下水动态主要受大气降水、农田灌溉入渗、地表水体渗漏、人工开采、侧向径流补给、侧向排泄、垂直蒸发等因素影响。亦庄城区地处永定河冲洪积扇前缘，地势低洼。上世纪五十年代浅层水（潜水）水位接近自然地表，埋深1~2m，深层水自流，三海子一带沼泽、湖泊遍布，水资源丰富。

随着工农业生产发展，地下水开采强度逐年增大，自1999年来，北京10年干旱，降雨量偏小，地下水水位迅速下降。由于城市化进程加快，本地区自2000年地下水开采量逐渐减少，地下水变化受降水量影响较大，总体来说评价区地下水位动态变化分为三个阶段，第一阶段为2001年1月~2006年1月，地下水基本处于均衡状态，第二阶段为2001年1月~2007年7月，受地铁降水施工和其他因素影响，造成地下水位持续下降；第三阶段为2007年07月~2011年底，地下水位又基本处于均衡状态，在丰水期地下水上升，在枯水期水位下降。

(6) 地下水水质类型

调查区地处洪积扇前缘，河流多次改道，第四系堆积物互相交错，连续性差，无十分明显的规律性变化。开发区地下水主要为第四系浅层水，地下水天然补给量较少。其含水层岩性主要为砂砾石、中粗砂含砾及中粗砂。水化学类型由北—到南依次为 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Mg}\cdot\text{Ca}$ 和 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Na}$ 型。总硬度和矿化度呈由北向南升高的趋势。大粮台、碱庄以北含水层厚度为20~30m，为弱富水区，单井出水量1500~3000m³/d，渗透系数值为(5.5~26.5)m/d；大粮台、碱庄以南地区含水层厚度小于20m，为贫水区，单井出水量小于1500m³/d。

(7) 地下水开发利用情况

地下水为区域主要的开采利用水源，浅层地下水主要用来农业灌溉，部分农村生活用水及乡镇工业采自第四系浅层承压水，城镇生活等用水主要开采水质较好的深层承压水。区域地下水的消耗主要包括地下水的人工开采和侧向流出，多年平均开采量为2.99亿，其中农业灌溉用水2.52亿，占86.39%，为主要开采方式。本项目地北侧居民区供水使用市政自来水，由亦庄水厂供水，西南侧青云店镇各村使用管网集中供水，供水水源为青云店中心水厂，取用第四系承压含水层地下水水源。

4.1.4.4 与水源保护区的位置关系

本项目位于北京市经济开发区亦庄新城 YZ00-0702 街区 N43M1-3 地块，在大兴区和通州区交界地带，不在地下水水源保护区范围内。

4.1.4.5 地层岩性

区域所处地貌单元为永定河近代冲洪积平原，沉积物主要由永定河冲、洪积而成，岩性为砂卵砾石、砂卵石、砂、粉土和粉质粘土，自西北向东南颗粒逐渐变细，层次增多，厚度 40~300m，其下伏为第三系粘土岩、泥砾岩和含泥质砂砾岩，在规划区北部下伏为奥陶系灰岩，在西麻各庄一带厚度大于 300m，共有 62~90 层岩性层，单层厚度由厚变薄，颗粒也由粗变细，在榆垡村一带深度在 289m 以上共有 72 层岩性层，单层厚度 1~12m，多为粘性土、粉砂、细砂，而中砂以上的砂层比较少。

沉积物成因类型较简单，以河流冲积物为主体，只有少量湖沼堆积和风成沉积物。本项目所在区域位于冲洪积扇的中下部，区内地势平坦，地表均被全新统覆盖，第四系沉积层厚达几十米，其下伏地层为奥陶系石灰岩。上部为近代沉积物，岩性以粉土、细中砂、卵砾石为主，下部为永定河冲洪积卵石层。

第四系沉积规律主要受古地形条件、新构造作用、河流堆积作用的控制。根据成因类型-地貌类型法对全新统沉积物-冲积物进一步进行划分：冲积物按地貌类型分为河道堆积、低平地堆积、微高地堆积、河间洼地堆积，河道堆积又分为古河道堆积和现代河道堆积。

①冲积-现代河流堆积：该堆积物为区域内较重要的沉积类型，发育在永定河、凉水河、天堂河、凤河等河道周边，岩性以浅黄色粉砂、砂质粘土为主。

②冲积-河间洼地堆积：主要分布于项目区所在行政区的礼贤镇东北侧、半壁店及魏善庄东北部。堆积物以粉质粘土为主。

③冲积-古河道堆积：古河道堆积物呈枝状分布于项目区所在行政区的芦城、天宫院、青云店镇南、魏善庄镇、柏树庄等附近，为漷水故道的一部分。地表岩性以含砾砂为特征。

④冲积-微高地堆积：分布于项目区所在行政区的定福庄、榆垡镇西北侧和亦庄开发区一带。地表堆积物以砂质粘土夹粉砂为主。

⑤一级阶地堆积：出露于永定河岸边，堆积物以粗砂、砾石为主。

⑥湖沼堆积：零星分布，沉积物以灰绿色砂质粘土为主。

区域地质图见图 4.1-3，永定河近代冲洪积平原剖面图见图 4.1-4。



图 4.1-3 区域地质图

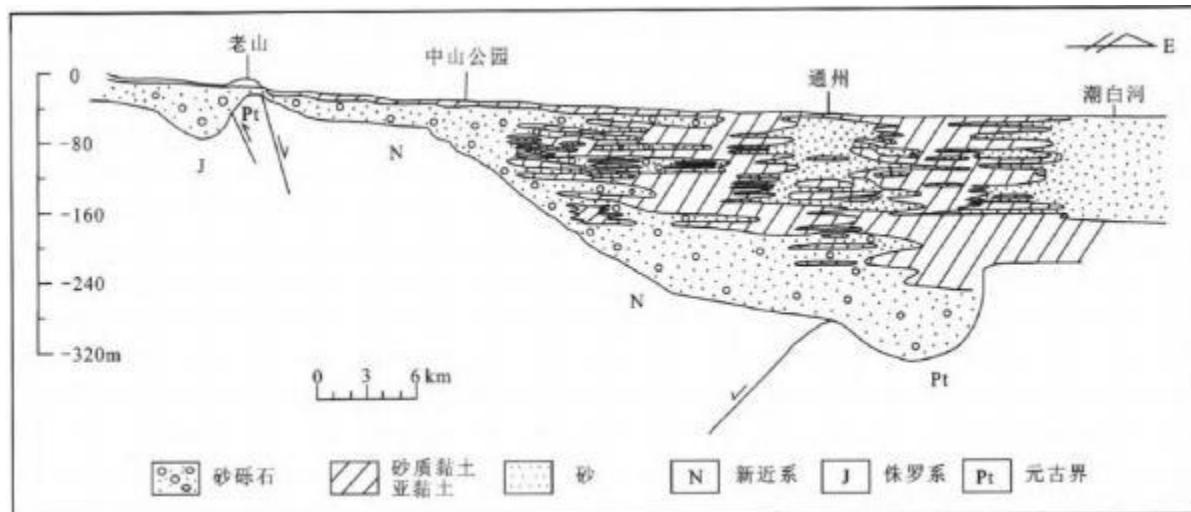


图 4.1-4 永定河冲洪积平原典型地质剖面图

4.1.4.6 富水性分区

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

①富水区：单井涌水量大于 $5000\text{m}^3/\text{d}$

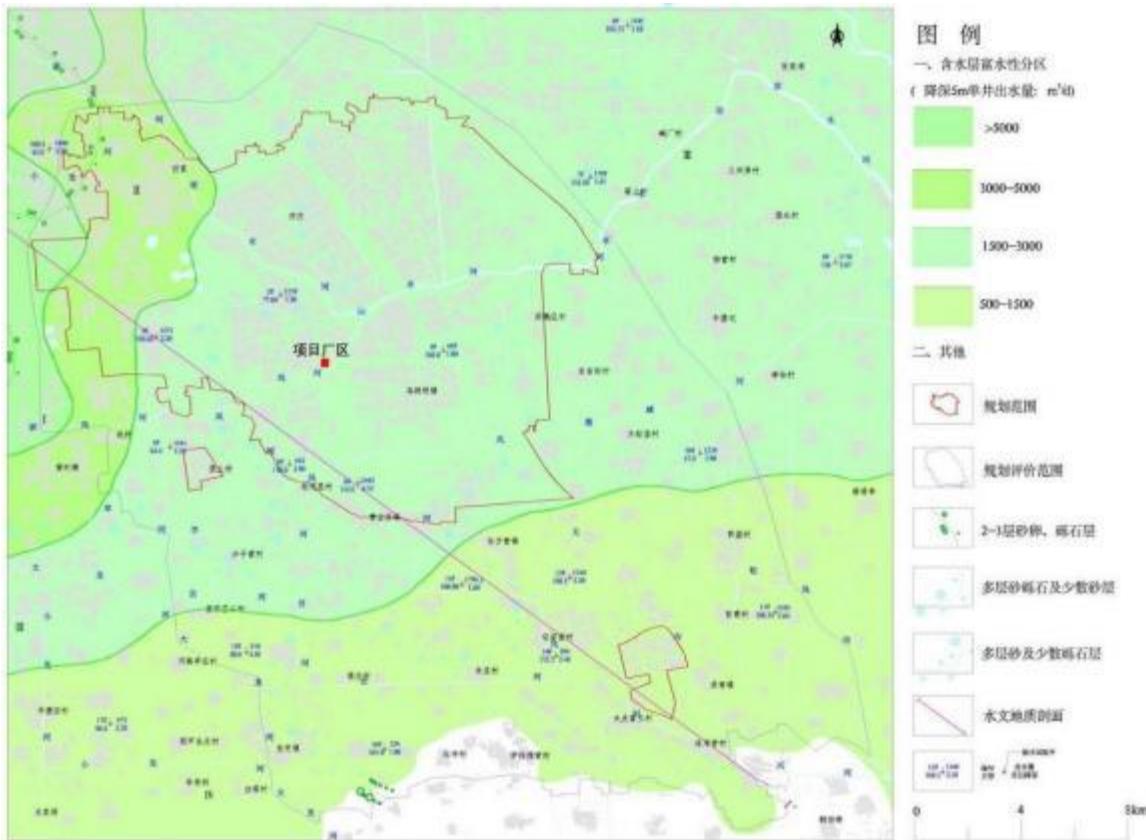
分布在芦城、宋庄、义和庄、辛店以北地区。含水层2~4层，顶板埋深14~24m，含水层厚度20~30m，岩性以砂砾石层为主。中细砂层较少。地下水位埋深一般在20~22m。

②中等富水区：单井涌水量 $3000\sim5000\text{m}^3/\text{d}$

在前辛庄、周庄、王立庄、孙村等地含水层有3~6层，顶板埋深24~28m左右，含水层厚度20~30m；韩园子以东地区含水层大于30m。属第四系微承压水，地下水埋深20~22m。

③弱富水区：单井涌水量 $1500\sim3000m^3/d$

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



的青白日系下马岭组页岩岩层接触，基本不存在侧向补给。

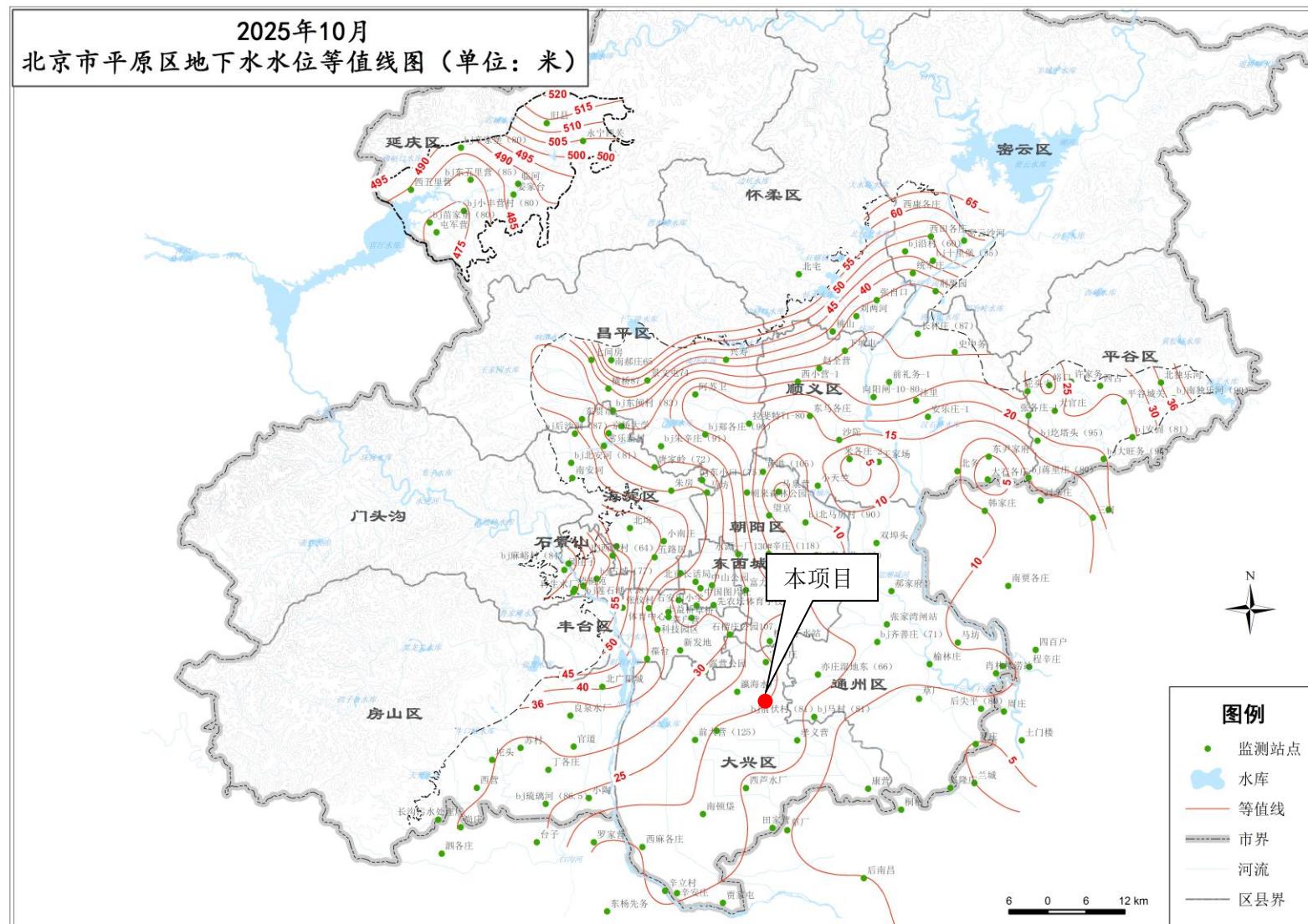
②径流

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（图 3.1-10）。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。

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。

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书



4.1-7 平原区地下水水流场图

4.1.4.8 地下水动态变化特征

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。区域内以 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 4.1-8、图 4.1-9。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。

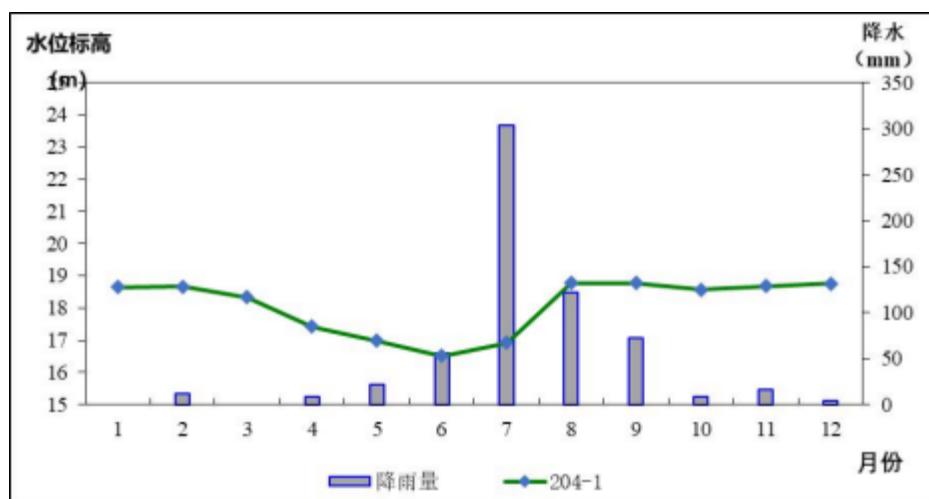


图 4.1-8 潜水长观孔 204-1 年内水位与降雨量随时间变化曲线

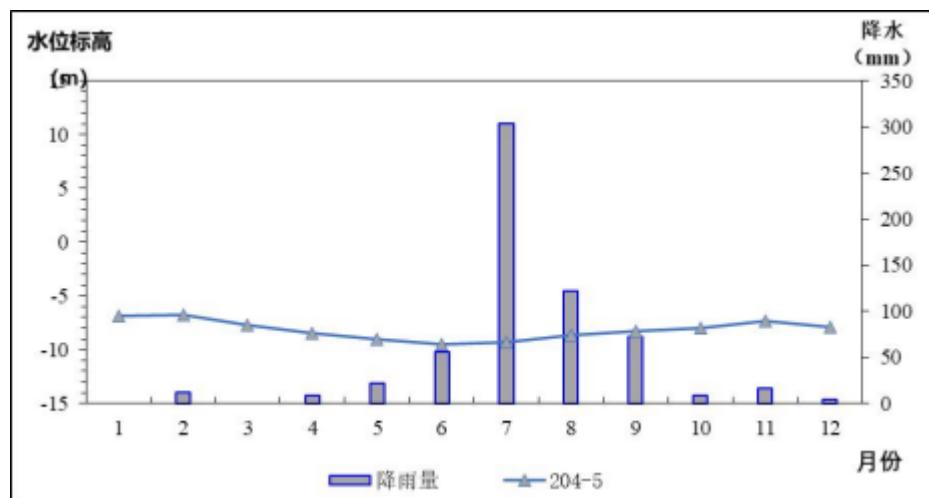


图 4.1-9 承压水长观孔 204-5 年内水位与降雨量随时间变化曲线

(2) 年际动态

2001 年至 2019 年区域年际变化见图 4.1-10，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 月至 2019 年 12 月地下水位累计下降 15.53m，平均每年下降 0.91m。

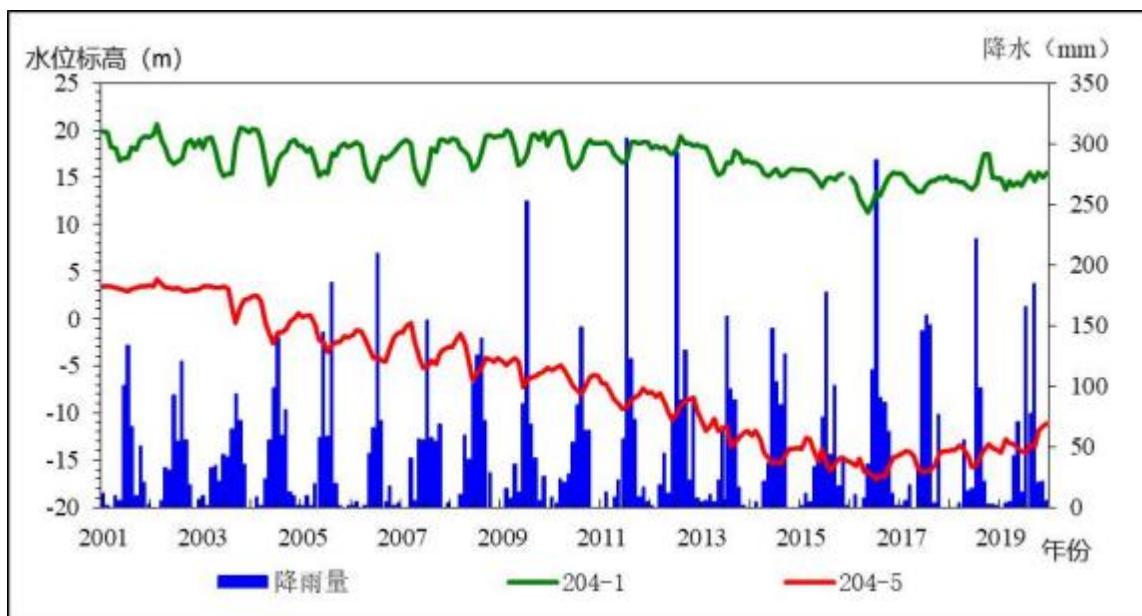


图 4.1-10 年际水位与降雨量随时间变化曲线

4.1.4.9 地下水化学特征

根据北京市水文队多年地下水水质监测资料分析，区域第四系地下水的水化学类型以 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型为主。

4.1.5 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。区域土壤类型分布示意图见图 4.1-11。

开发区范围在建设开发前，这一区域都是以农田、菜地、果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。开发区建设后，改变了原有的农业生态景观，取而代之的是人工生态景观。目前开发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。

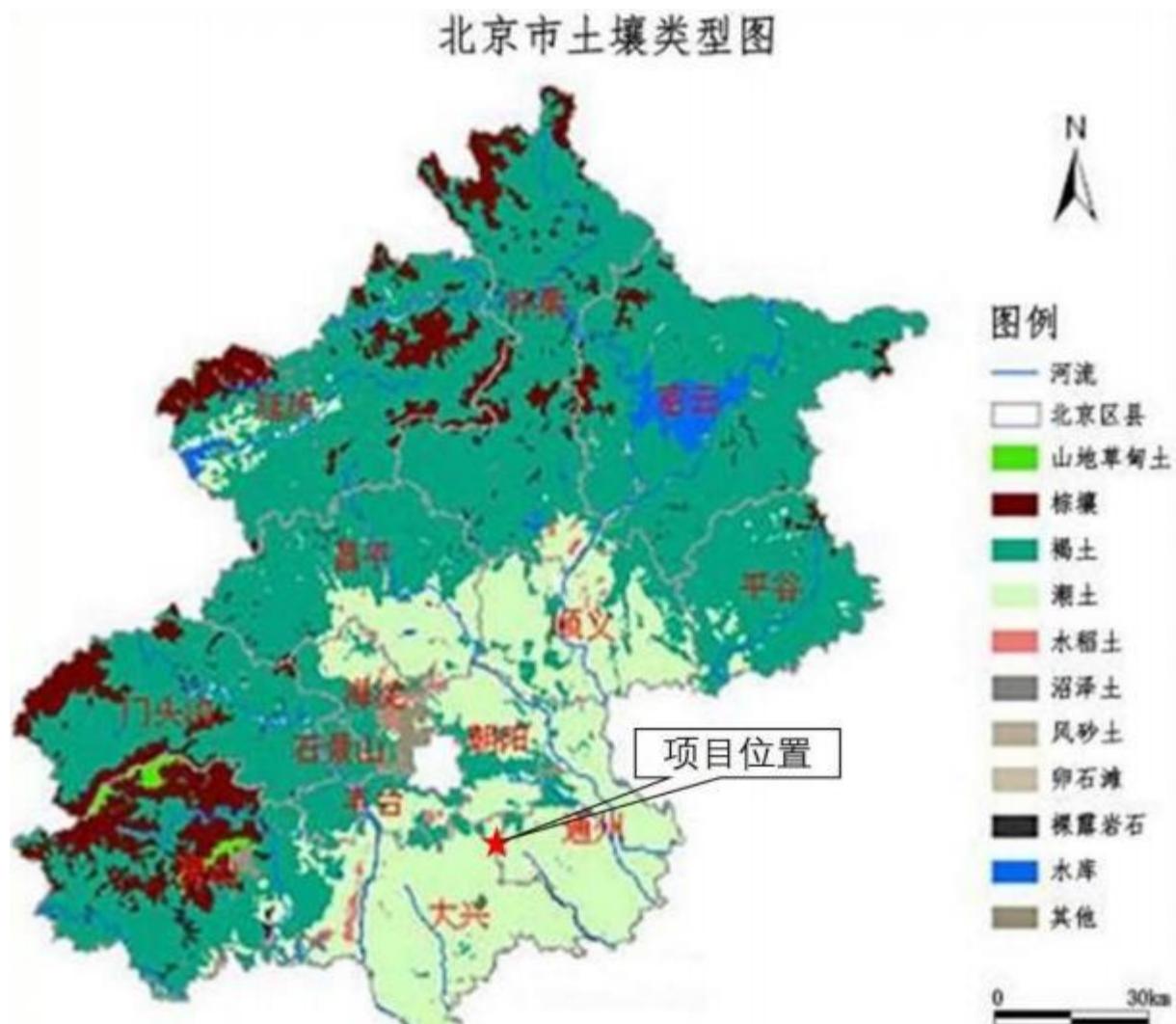


图 4.1-11 本项目所在地土壤类型分布示意图

4.1.6 文物保护

经现场调查，项目区内未发现文物，且项目占地不涉及生态保护区、自然保护区、风景名胜区、文化遗产保护区、水源保护区，且项目区周围 500m 范围内无国家规定的文物保护单位。

4.2 环境质量调查与评价

4.2.1 环境空气

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)相关要求，城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。本次环境空气质量现状达标性分析采用北京市生态环境局于 2025 年 5 月公布的《2024 年北京市生态环境状况公报》中的数据及结论，。

2024 年北京市环境空气质量综合评价见下表所示。

表 4.2-1 区域空气质量现状评价表

区域	污染物	评价指标	现状浓度	二级标准值	达标情况
北京市	细颗粒物 (PM _{2.5})	年平均质量浓度	30.5μg/m ³	35μg/m ³	达标
	二氧化硫 (SO ₂)	年平均质量浓度	3μg/m ³	60μg/m ³	达标
	可吸入颗粒物 (PM ₁₀)	年平均质量浓度	54μg/m ³	70μg/m ³	达标
	二氧化氮 (NO ₂)	年平均质量浓度	24μg/m ³	40μg/m ³	达标
	一氧化碳 (CO)	24小时第95百分位数质量浓度	0.9mg/m ³	4mg/m ³	达标
	臭氧 (O ₃)	日最大8小时滑动平均值的第90百分位数质量浓度	171μg/m ³	160μg/m ³	超标
北京经济技术开发区	细颗粒物 (PM _{2.5})	年平均质量浓度	32.6μg/m ³	35μg/m ³	达标
	二氧化硫 (SO ₂)	年平均质量浓度	2μg/m ³	60μg/m ³	达标
	可吸入颗粒物 (PM ₁₀)	年平均质量浓度	57μg/m ³	70μg/m ³	达标
	二氧化氮 (NO ₂)	年平均质量浓度	31μg/m ³	40μg/m ³	达标

由上表可知，2024 年北京市大气基本污染物 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年平均浓度值及 CO₂ 小时平均第 95 百分位浓度值均符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其 2018 年修改单中的二级标准限值要求，O₃ 日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值超标 0.07 倍；北京经济技术开发区大气基本污染物 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年平均浓度值均符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其 2018 年修改单中的二级标准限值要求，因此判定项目所在评价区域环境空气属于不达标区。

4.2.2 地表水

本项目所在地区主要地表水体为项目北侧约 1950m 处的新凤河以及南侧约 1130m 处的凤港减河，均属于北运河水系，凉水河支流，依据北京市生态环境局网站发布的北京市水环境功能区划，新凤河、凤港减河的水体功能均为农业用水及一般景观要求水域，为 V 类水体，地表水环境质量执行《地表水环境质量》(GB3838-2002) 中的 V 类标准。

根据北京市生态环境局网站公布的 2024 年全年环境质量信息，新凤河、凤港减河现状水质情况见下表。

表 4.2-2 新凤河、凤港减河水质监测及评价结果

时间	2024年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
新凤河水质情况	IV	IV	III	III	III	IV	IV	IV	III	III	III	III
凤港减河水质情况	IV	IV	IV	III	III	IV	III	III	III	II	II	III

由上表可知，2024 年全年新凤河和凤港减河全年水质情况满足 V 类水质要求。

4.2.3 声环境

为了解本项目所在地声环境质量情况，特委托北京华成星科检测服务有限公司对本项目所在区进行了噪声现状监测，检测报告见附件。

(1) 监测点位

本项目处于声环境 3 类区域，共布置 4 个监测点位，噪声现状监测点位见下图。

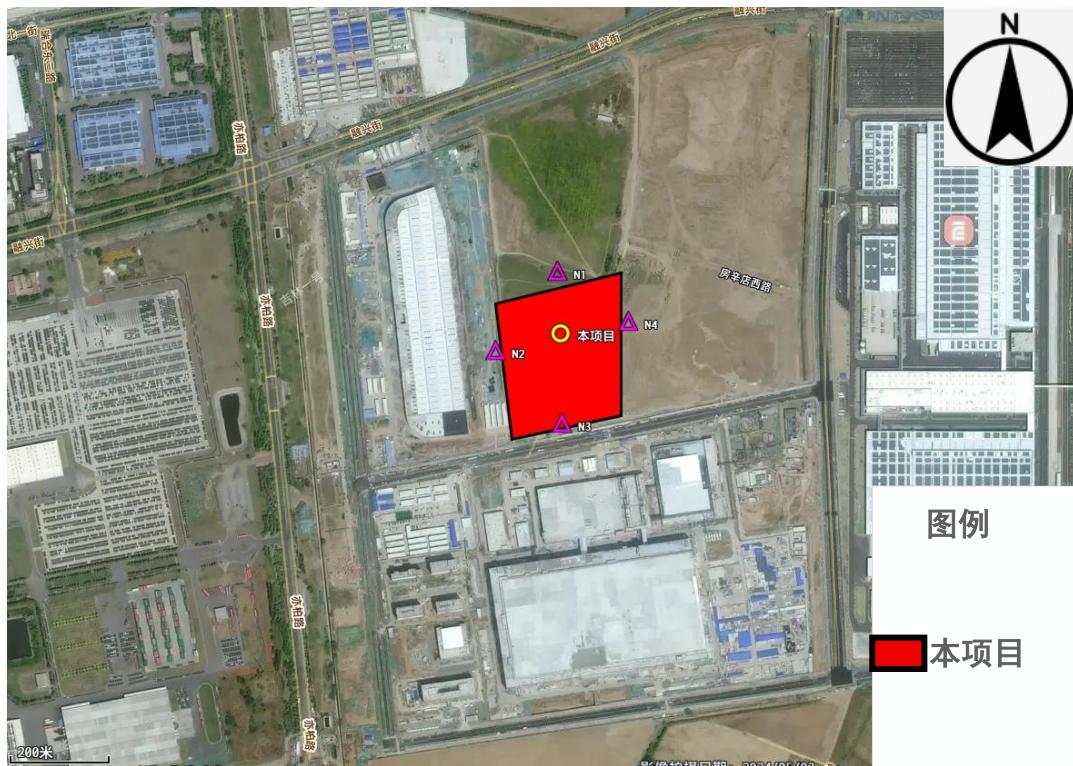


图 4.2-1 噪声监测点位图

(2) 监测因子

等效连续 A 声级：Leq[dB (A)]。

(3) 监测时间

监测 2 天，昼夜各一次。

(4) 监测依据

《声环境质量标准》(GB3096-2008)。

(5) 监测结果

噪声现状监测结果如下表所示。

表 5.2-3 噪声现状监测结果

监测点	检测结果 (dB (A))				噪声标准	
	2025.10.21		2025.10.22			
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1#	53.2	36.4	55.8	35.4	65	55
2#	51.5	38.0	50.5	37.4	65	55
3#	56.4	40.8	58.7	37.6	65	55
4#	56.3	39.2	55.5	40.2	65	55

由上表可知，噪声现状昼、夜间均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准限值要求。

4.2.4 地下水

4.2.4.1 地下水环境质量现状监测

(1) 评价区地下水环境质量现状监测

本项目评价区地下水环境质量现状，引用《北京公司西区8号楼二层改造项目》（编制单位：北京益普希环境咨询顾问有限公司、2024年10月）、《北京经济技术开发区路南区污水处理厂扩建工程环境影响报告书》（编制单位：北京中环长青环境科技有限公司，2025年7月）、《首都医科大学附属北京儿童医院新院区建设工程》（编制单位：北京市劳保所科技发展有限公司，2025年5月）、《永京线亦庄段管道迁改工程环境影响报告书》（青岛中油华东院安全环保有限公司，2025年3月）、《抗体和ADC药物中试打样平台及国产替代示范线建设项目》（北京中环尚达环保科技有限公司，2024年5月）中相关资料。

(2) 评价区地下水监测布局

评价区地下水监测点位详见图5.2-2，监测井基本情况见表5.2-4。

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中8.3.3.3“二级评价项目潜水含水层水质监测点应不少于5个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层2-4个。原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于1个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于2个。”北京经济技术开发区工业用水和生活饮用水均来自市政管网供水，基本不开采地下水，本项目可能影响的含水层主要为潜水含水层。

本次共引用了同一区域内11个地下水监测点(1个水质监测点,4个水质水位监测点,6个水位监测点)的监测结果，其中1个水质监测点位于本项目地下水流向上游，2个水质监测点位于本项目地下水流向两侧，2个水质监测点位于本项目地下水流向下游。

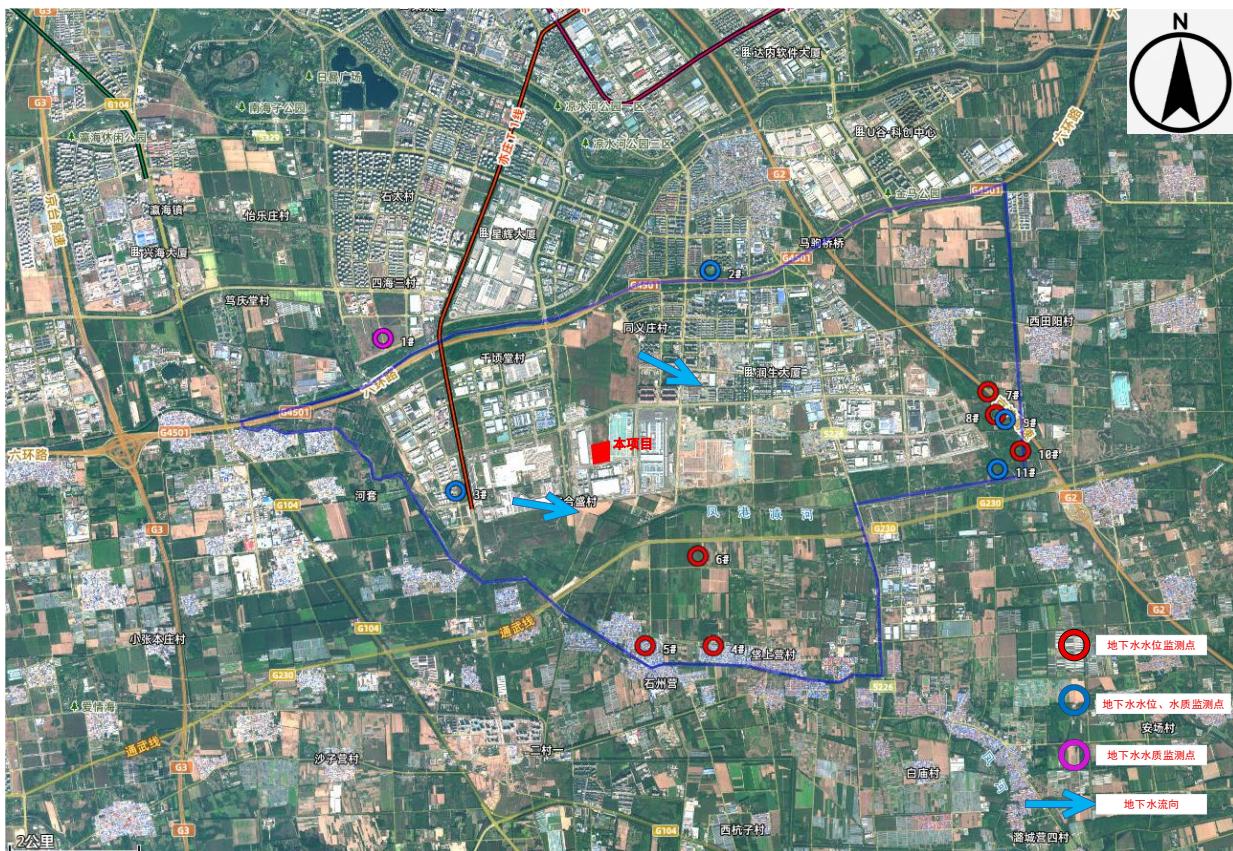


图4.2-2评价区引用地下水监测点位图

表 4.2-3 引用地下水监测点位信息表

序号	地下水监测点位名称	井结构	井深/井口高程 (m)	含水层	监测时间	监测类型	数据类型
1#	首都医科大学附属北京儿童医院新院区建设工程3#监测点	管井	14	潜水含水层	2024年12月10日	水质	引用《首都医科大学附属北京儿童医院新院区建设工程》监测数据
2#	北京公司西区8号楼二层改造项目6#C1监测井	管井	240	承压水	2024年2月28日～2024年2月29日	水质+水位	引用《北京公司西区8号楼二层改造项目》监测数据
3#	北京昭衍生物有限公司厂区东南侧监测井	管井	15	潜水含水层	2024.6.20	水质+水位	引用《抗体和ADC药物中试打样平台及国产替代示范线建设项目》监测数据
4#	北京经济技术开发区路南区污水处理厂扩建工程Q11监测井	管井	8.25	潜水含水层	2025年3月	水位	北京经济技术开发区路南区污水处理厂扩建工程
5#	北京经济技术开发区路南区污水处理厂扩建工程Q12监测井	管井	6.56			水位	
6#	北京经济技术开发区路南区污水处理厂扩建工程Q14监测井	管井	6.55			水位	

7#	永京线亦庄段管道迁改工程2#监测井(辛四路南侧)	管井	13.28	潜水含水层	2025年2月12日	水位	引用《永京线亦庄段管道迁改工程环境影响报告书》监测数据
8#	永京线亦庄段管道迁改工程3#监测井	管井	13.96			水位	
9#	永京线亦庄段管道迁改工程4#监测井	管井	13.14			水质+水位	
10#	永京线亦庄段管道迁改工程5#监测井	管井	13.03			水位	
11#	永京线亦庄段管道迁改工程6#监测井	管井	12.84			水质+水位	

(3) 监测因子

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)确定地下水水质监测项目。

引用永京线亦庄段管道迁改工程数据：①阴阳离子： K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^{-} 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 。②基本因子： pH 、氨氮（以 N 计）、硝酸盐（以 N 计）、亚硝酸盐（以 N 计）、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数。③特征因子：石油类等。

引用北京公司西区 8 号楼二层改造项目数据： K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^{-} 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} ；基本水质因子： pH 、色度、混浊度、臭和味、肉眼可见物、氨氮（以 N 计）、高锰酸盐指数（耗氧量）、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类（以苯酚计）、氰化物、阴离子表面活性剂、亚硝酸盐氮、氟化物、粪大肠菌群、细菌总数、氯化物、硝酸盐氮、硫酸盐、碘化物、硫化物、六价铬、苯、甲苯、三氯甲烷、四氯化碳、铝、锰、铁、铜、锌、砷、硒、镉、铅、钠、汞。

引用北京经济技术开发区路南区污水处理厂扩建工程数据位水位监测数据。

引用北京昭衍生物有限公司《抗体和 ADC 药物中试打样平台及国产替代示范线建设项目》监测数据： pH 、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氰化物、铬（六价）、氟化物、挥发性酚类、溶解性总固体、耗氧量、总硬度、菌落总数、总大肠菌群、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、锰、铁、铅、砷、镉、汞、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^{-} 、氯化物、硫酸盐，共计 27 项。

引用《首都医科大学附属北京儿童医院新院区建设工程》监测数据： pH 、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、耗氧量(CODMn 法，以 O_2 计)、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、氰化物、氟化物、汞、砷、镉、铬（六价）、铅、总大肠菌群、菌落总数、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^{-} 。

(3) 评价方法及评价结果

本次地下水环境质量现状评价采用单因子指数法对地下水环境质量现状进行评价。单因子指数评价法可以直观的体现出评价因子的现状监测值与所执行标准限值的差距，是一量化的评价方法，常规单因子标准指数计算公式：

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

式中： S_i ——污染物单因子指数；

C_i —— i 污染物的浓度值， mg/L；

C_{si} —— i 污染物的评价标准值， mg/L。

pH 值标准指数计算公式

$$S_{\text{pH},j} = \frac{7.0 - pH_j}{7.0 - pH_{sd}} \quad pH_j \leq 7.0 \quad ;$$

$$S_{\text{pH},j} = \frac{pH_j - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad pH_j > 7.0$$

式中： S_{pH} ——pH 单因子指数；

pH_j ——pH 实测统计代表值；

pH_{sd} ——水质标准中规定的 pH 值下限；

pH_{su} ——水质标准中规定的 pH 值上限。

当单因子指数 >1 时，说明该水质已超过规定标准，数值越大表示超标越严重。当单因子指数 ≤ 1 时，说明该水质指标符合标准要求。评价标准为《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准限值。

（4）地下水水质现状评价结果

评价标准为《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准限值。

表 4.2-4 区域地下水水质监测结果（引用数据）

类型	监测项目	质量标准	1# (首都医科大学)	2# (北京公司西区6#C1)	3#(北京昭衍生物有限公司厂区东南侧监测井)	9# (五支渠北侧2#点)	11# (四凤路东侧)	检出率	超标率	最大超标倍数	达标情况
常规项目	K ⁺ (mg/L)	/	2.93	1.38	1.95	/	/	100%	/	/	/
	Na ⁺ (mg/L)	/	135	26.9	47	/	/	100%	/	/	/
	Ca ²⁺ (mg/L)	/	276	54.6	52.1	/	/	100%	/	/	/
	Mg ²⁺ (mg/L)	/	144	40	37.7	/	/	100%	/	/	/
	CO ₃ ²⁻ (mg/L)	/	<2	<2	0	/	/	/	/	/	/
	HCO ³⁻ (mg/L)	/	703	143	148	/	/	100%	/	/	/
	Cl ⁻ (mg/L)	/	203	80.1	125	/	/	100%	/	/	/
	SO ₄ ²⁻ (mg/L)	/	831	73.7	91	220	227	100%	/	/	/
基本因子	pH值 (无量纲)	6.5-8.5	7.5	7.6	8.1	7.4 (7.6°C)	7.4 (8.4°C)	100%	0%	0	达标
	肉眼可见物	无	/	无	无	无	无	0	0%	0	达标
	色度 (度)	≤15	/	<5	/	/	/	0%	0%	0	达标
	浊度 (NTU)	≤3	/	<0.5	/	/	/	0%	0%	0	达标
	氨氮 (mg/L)	≤0.50	0.291	<0.025	0.11	0.056	0.035	28.60%	0%	0	达标
	硝酸盐氮 (mg/L)	≤20	19.8	2.23	6.9	7.41	0.869	85.70%	0%	0	达标
	亚硝酸盐氮 (mg/L)	≤1.0	<0.005	<0.003	<0.001	ND	ND	14.30%	0%	0	达标
	挥发性酚类 (mg/L)	≤0.002	<0.0003	<0.0003	<0.0003	ND	ND	0%	0%	0	达标
	氰化物 (mg/L)	≤0.05	<0.002	<0.002	<0.002	ND	ND	0%	0%	0	达标
	砷 (μg/L)	≤10	<0.3	<0.3	<3	0.3	0.7	28.60%	0%	0	达标
	汞 (μg/L)	≤1.0	0.05	<0.04	<0.04	ND	ND	0%	0%	0	达标

铬(六价)(mg/L)	≤ 0.05	<0.004	<0.004	<0.004	ND	ND	0%	0%	0	达标
总硬度(mg/L)	≤ 450	1400	298	290	701	621	100%	40%	2.11	部分点位超标
铅(μg/L)	≤ 10	<0.09	<0.09	<2.5	0.56	0.53	14.30%	0%	0	达标
氟化物(mg/L)	≤ 1.0	0.008	0.3	0.14	0.308	0.85	100%	0%	0	达标
镉(μg/L)	≤ 5.0	<0.05	<0.05	<0.5	0.11	ND	0%	0%	0	达标
铁(mg/L)	≤ 0.3	0.0642	0.0216	<0.03	0.09	0.06	57.10%	0%	0	达标
锰(mg/L)	≤ 0.10	1.19	0.00227	<0.01	0.06	0.2	57.10%	40%	1	部分点位超标
溶解性总固体(mg/L)	≤ 1000	2200	689	459	1180	1080	100%	40%	1.2	部分点位超标
高锰酸盐指数(mg/L)	≤ 3.0	2.7	1.46	0.82	0.9	1.2	100%	0%	0	达标
硫酸盐(mg/L)	≤ 250	831	73.7	91	220	227	100%	20%	2.32	部分点位超标
氯化物(mg/L)	≤ 250	203	80.1	125	/	/	100%	0%	0	达标
硫化物(mg/L)	≤ 0.02	/	<0.003	<0.003	/	/	0%	0%	0	达标
碘化物(mg/L)	≤ 0.08	/	<0.025	<0.025	/	/	0%	0%	0	达标
总大肠菌群(MPN/100mL)	≤ 3.0	<2	未检出	未检出	20L	20L	0%	0%	0	达标
菌落总数(CFU/mL)	≤ 100	83	88	40	50	42	100%	0%	0	达标
特征因子	阴离子表面活性剂(mg/L)	≤ 0.3	<0.05	<0.05	/	/	0%	0%	0	达标

根据上表的监测结果可知，区域地下水监测水质除 1#（首都医科大学）外均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准限值。引用 1#（首都医科大学）监测超标指标为北京市平原地区浅层水较为普遍的现象，根据《北京市地下水环境监测与整治方案》成果和《北京市平原区地下水环境监测网运行年度监测报告》成果可知，评价区潜水含水层中总硬度、硝酸盐、氨氮、溶解性总固体和锰超标原因主要为评价区多年地下水位一直处于超采状态，造成地下水位持续下降，包气带厚度增加，降雨等其他人工补给使包气带可溶盐溶解进入地下水水中。

4.2.4.2 地下水位调查

此外，本次评价引用北京市水务局官方网站发布的地下水水位资料，2025年2月末（枯水期）北京市平原区地下水位等值线图详见图 4.2-3；2025 年 6 月末（丰水期）北京市平原区地下水位等值线图详见图 4.2-4。

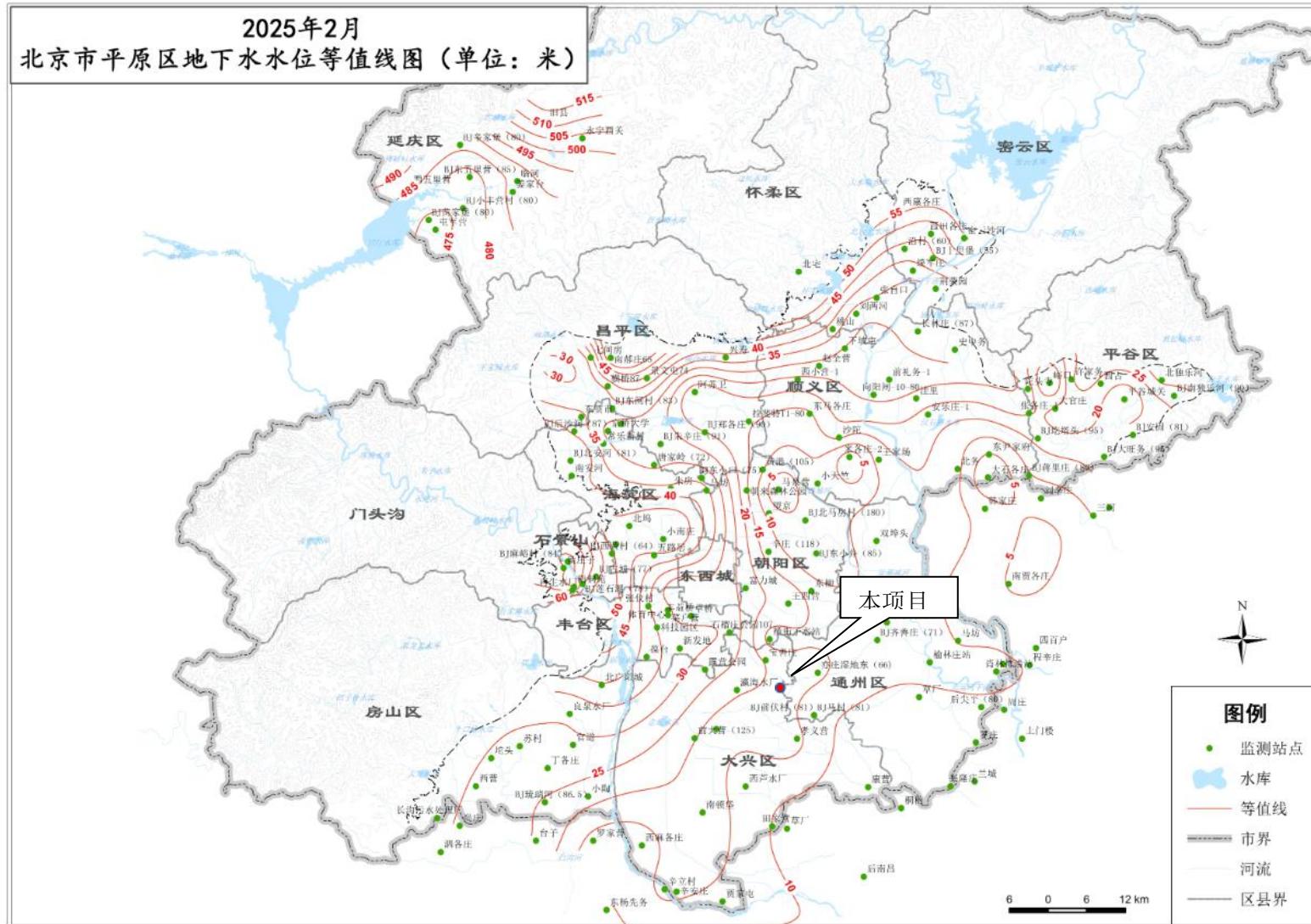


图 4.2-3 枯水期北京市平原区地下水位等值线图

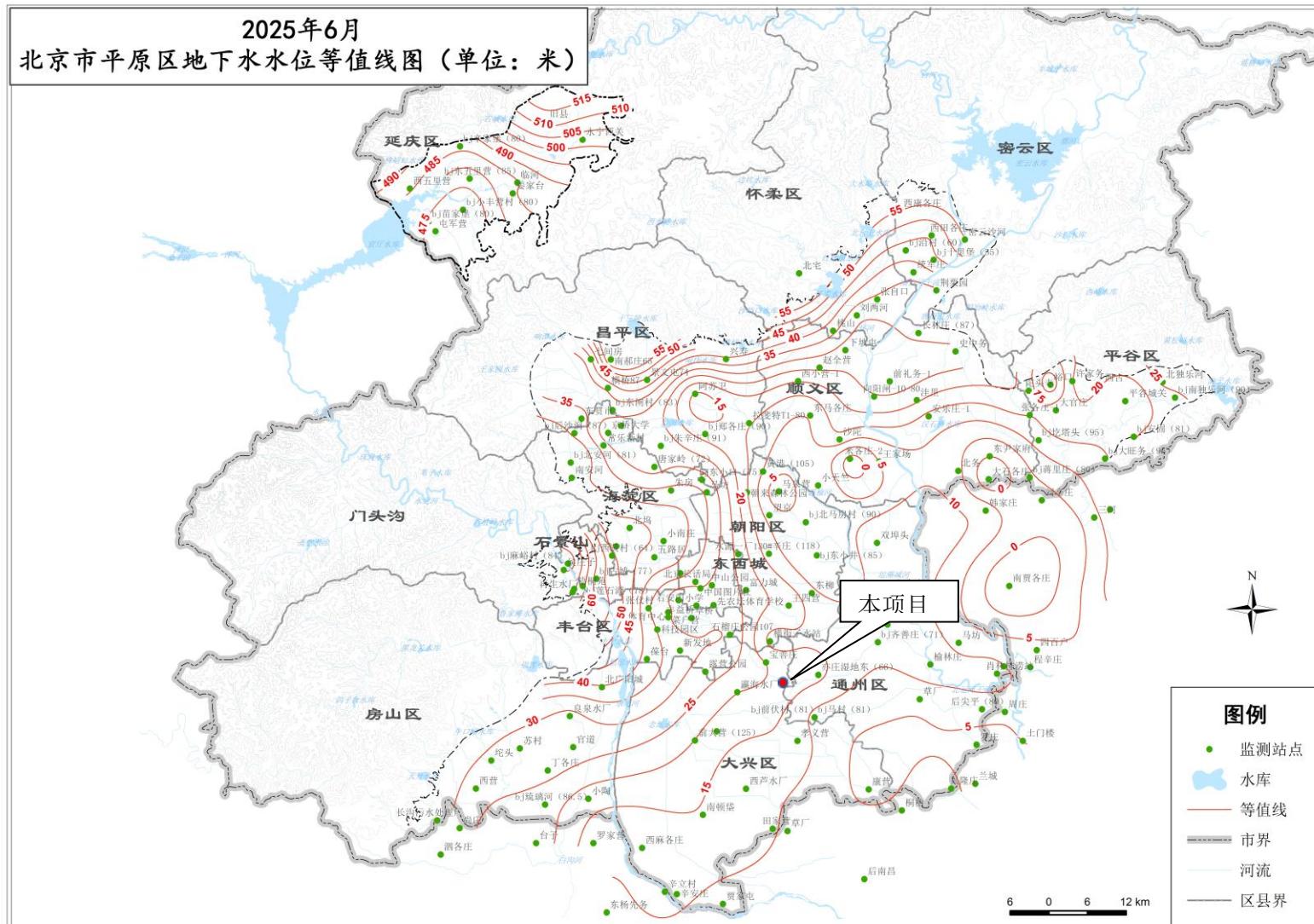


图 4.2-4 丰水期北京市平原区地下水位等值线图

4.2.5 土壤环境

4.2.5.1 土壤理化特性调查

为了解项目所在厂区的土壤类型，建设单位委托北京华成星科检测服务有限公司在厂区内选了3个监测点监测了厂区土壤环境的理化特性，监测结果如下表所示。

表 4.2-5 土壤理化性质调查表

		TR1	TR4	TR5
层次		表层	表层	表层
现场记录	颜色	黄褐	黄棕色	黄褐色
	湿度	团状	团状	柱状
	质地	砂土	沙壤土	轻壤土
	砂砾含量	少量	少量	少量
	其他异物	无	无	无
	pH值(无量纲)	8.78	7.88	8.59
实验室测定	阳离子交换量 (cmol+/kg)	20.3	19.7	20.5
	氧化还原电位(mV)	545	510	515
	饱和导水率 (mm/min)	2.23	2.02	2.59
	土壤容重 (g/cm ³)	1.07	1.21	1.05
	孔隙度 (%)	66.9	60.2	63.2

5.2.5.2 土壤环境质量现状监测

(1) 布点原则及监测点位置

经调查，调查评价范围内土壤类型为潮土，见下图所示。

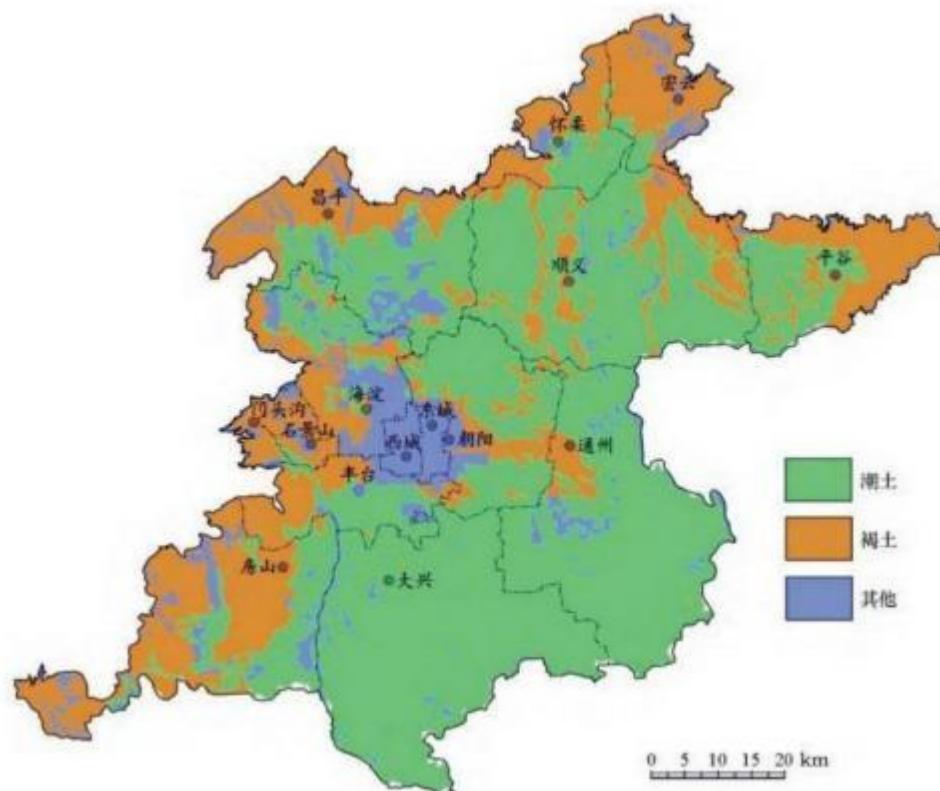


图 4.2-5 项目所在地土壤类型

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。

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）7.4.2.1 要求，本次评价土壤环境现状监测点布设根据项目土壤环境影响类型、评价工作等级、土地利用类型确定，并根据实际情况进行调整。

本项目为新建，非线性工程，项目周边 200m 范围内为工业用地、道路及绿化用地，无耕地、园地、饮用水水源地、居民区、学校、医院等土壤环境保护目标及其他环境敏感目标；本项目土壤环境影响类型为污染影响型、评价工作等级为二级、土地利用类型为建设用地，土壤影响途径为入渗。本项目调查范围内仅潮土一种土壤类型。

根据导则（HJ964-2018）7.4.3 要求，评价等级为二级的污染影响型建设项目应在占地范围内布设 3 个柱状样点和 1 个表层样点，在占地范围外布设 2 个表层样点。

根据导则(HJ964-2018)7.4.2布点原则中7.4.2.2、7.4.2.4、7.4.2.10及7.4.2.11，本次评价在厂区外围主导风向上风向东北侧(1#点)、下风向西南侧(2#点)各及厂区中心位置绿地处各布设一个表层监测点(3#);在厂区占地范围内布设3个柱状监测点(与现有工程土壤监测点位置一致，可反映现有工程对厂区土壤环境的影响情况)。

本项目土壤监测点位信息见表4.2-6土壤监测点位及监测项目信息一览表表4.2-6，土壤监测点位见图5.2-7所示。

表4.2-6 土壤监测点位及监测项目信息一览表

编号	监测位置	布点类型	监测项目	用地类型	备注
TR1	厂界外东北侧	表层样点	基本因子45项、土壤理化性质	第二类用地	在0~0.2m取样
TR2	厂界外西南侧	表层样点	基本因子45项	第二类用地	
TR3	拟建中试楼位置	柱状样点	基本因子45项	第二类用地	在0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m分别取样；其中TR4污水站取样至6m
TR4	拟建中试楼东北角污水站底部位置	柱状样点	基本因子45项、土壤理化性质	第二类用地	
TR5	预留二期用地位置	柱状样点	基本因子45项、土壤理化性质	第二类用地	在0~0.2m取样
TR6	预留二期用地位置	表层样点	基本因子45项	第二类用地	



图 4.2-6 本项目土壤监测布点图

(2) 监测因子

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），本次评价包括45项基本因子，具体如下：

重金属和无机物（7项）：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍；

挥发性有机物（27项）：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1, 1, -二氯乙烷、1, 2-二氯乙烷、1, 1-二氯乙烯、顺-1, 2-二氯乙烯、反-1, 2-二氯乙烯、二氯甲烷、1, 2-二氯丙烷、1, 1, 1, 2-四氯乙烷、1, 1, 2, 2-四氯乙烷、四氯乙烯、1, 1, 1-三氯乙烷、

1, 1, 2-三氯乙烷、三氯乙烯、1, 2, 3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1, 2-二氯苯、

1, 4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间-二甲苯+对-二甲苯、邻-二甲苯；

半挥发性有机物（11项）：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a, h]蒽、茚并[1, 2, 3-cd]芘、萘。

(3) 监测结果及达标分析

为了解本项目用地的土壤环境质量现状，建设单位委托北京华成星科检测服务有限公司于 2025 年 02 月 29 日-2025 年 03 月 06 日对厂区及周边土壤环境进行了监测，每个点位各取样一次、监测一次。

各土壤监测点位的监测及评价结果见表 5.2-15、5.2-16。

表 4.2-7 土壤监测结果表（监测点：TR1、TR2、TR3，单位：mg/kg）

采样地点			TR1	TR2	TR3	第二类用地筛选值
检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果		
pH 值	无量纲	7.97	8.09	7.98	/	挥发性有机物
砷	mg/kg	6.71	5.97	8.02	60	
汞	mg/kg	0.032	0.045	0.067	38	
镉	mg/kg	0.06	0.06	0.06	65	
铅	mg/kg	<10	<10	<10	800	
镍	mg/kg	13	19	20	900	
铜	mg/kg	8	9	8	18000	
六价铬	mg/kg	<0.5	<0.5	<0.5	5.7	
氯甲烷	μg/kg	<3	<3	<3	37000	
氯乙烯	μg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	430	
1,1-二氯乙烯	μg/kg	<0.8	<0.8	<0.8	66000	
二氯甲烷	μg/kg	<2.6	<2.6	<2.6	616000	
反-1,2-二氯乙烯	μg/kg	<0.9	<0.9	<0.9	54000	
1,1-二氯乙烷	μg/kg	<1.6	<1.6	<1.6	9000	
顺-1,2-二氯乙烯	μg/kg	<0.9	<0.9	<0.9	596000	
氯仿	μg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	900	
1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	840000	
四氯化碳	μg/kg	<2.1	<2.1	<2.1	2800	
苯	μg/kg	<1.6	<1.6	<1.6	4000	
1,2-二氯乙烷	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	5000	
三氯乙烯	μg/kg	<0.9	<0.9	<0.9	2800	
1,2-二氯丙烷	μg/kg	<1.9	<1.9	<1.9	5000	
甲苯	μg/kg	<2.0	<2.0	<2.0	1200000	

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

半挥发性有机物	1,1,2-三氯乙烷	µg/kg	<1.4	<1.4	<1.4	2800
	四氯乙烯	µg/kg	<0.8	<0.8	<0.8	53000
	氯苯	µg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	270000
	1,1,1,2-四氯乙烷	µg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	10000
	乙苯	µg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	28000
	间, 对-二甲苯	µg/kg	<3.6	<3.6	<3.6	570000
	邻-二甲苯	µg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	640000
	苯乙烯	µg/kg	<1.6	<1.6	<1.6	1290000
	1,1,2,2-四氯乙烷	µg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	6800
	1,2,3-三氯丙烷	µg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	500
	1,4-二氯苯	µg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	20000
	1,2-二氯苯	µg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	560000
	2-氯苯酚	mg/kg	<0.06	<0.06	<0.06	2256
	萘	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	70
	硝基苯	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	76
	苯并[a]蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	15
	䓛	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	1293
	苯并[b]荧蒽	mg/kg	<0.2	<0.2	<0.2	15
	苯并[k]荧蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	151
	苯并[a]芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	1.5
	茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	15
	二苯并[a,h]蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	1.5
	苯胺	mg/kg	<0.01	<0.01	<0.01	260

表 4.2-8 土壤监测结果表（监测点：TR3、TR4、TR5，单位：mg/kg）

采样地点		TR3 0-0.5m	TR3 0.5-1.5m	TR3 1.5-3.0m	TR4 0-0.5m	TR4 0.5-1.5m	TR4 1.5-3.0m	TR5 0-0.5m	TR5 0.5-1.5m	TR5 1.5-3.0m	第二类用地筛选值
检测项目	单位	检测结 果	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果	
pH 值	无量纲	8.07	8.05	7.93	8.01	7.96	8.07	8.06	8.07	8.08	/
砷	mg/kg	9.31	5.74	4.56	7.83	8.38	8.95	7.89	7.39	9.67	60
汞	mg/kg	0.04	0.033	0.04	0.095	0.05	0.026	0.035	0.101	0.034	38

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

镉	mg/kg	0.06	0.06	0.07	0.1	0.05	0.06	0.09	0.07	0.05	65
铅	mg/kg	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	800
镍	mg/kg	15	12	13	15	15	14	16	15	14	900
铜	mg/kg	5	3	4	7	7	5	9	8	8	18000
六价铬	mg/kg	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	5.7
挥发性有机物	氯甲烷	μg/kg	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	37000
	氯乙烯	μg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	430
	1,1-二氯乙烯	μg/kg	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	66000
	二氯甲烷	μg/kg	<2.6	<2.6	<2.6	<2.6	<2.6	<2.6	<2.6	<2.6	616000
	反-1,2-二氯乙烯	μg/kg	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	54000
	1,1-二氯乙烷	μg/kg	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	9000
	顺-1,2-二氯乙烯	μg/kg	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	596000
	氯仿	μg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	900
	1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	840000
	四氯化碳	μg/kg	<2.1	<2.1	<2.1	<2.1	<2.1	<2.1	<2.1	<2.1	2800
	苯	μg/kg	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	4000
	1,2-二氯乙烷	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	5000
	三氯乙烯	μg/kg	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	<0.9	2800
	1,2-二氯丙烷	μg/kg	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	5000
	甲苯	μg/kg	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	<2.0	1200000
	1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	2800
	四氯乙烯	μg/kg	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	<0.8	53000
	氯苯	μg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	270000
	1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	10000

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

半挥发性有机物	乙苯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	28000
	间, 对-二甲苯	μg/kg	<3.6	<3.6	<3.6	<3.6	<3.6	<3.6	<3.6	<3.6	<3.6	570000
	邻-二甲苯	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	640000
	苯乙烯	μg/kg	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	<1.6	1290000
	1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	6800
	1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	500
	1,4-二氯苯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	20000
	1,2-二氯苯	μg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	560000
	2-氯苯酚	mg/kg	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	2256
	萘	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	70

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

（4）土壤环境质量现状评价

本次土壤现状评价采用标准指数法进行评价，标准指数 >1 ，表明该土壤检测因子已超过了规定的标准，指数值越大，超标越严重。标准指数计算方法如下：对于评价标准为定值的土壤监测因子，其标准指数计算方法如下：

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

式中： P_i ——第 i 个土壤监测因子的标准指数，无量纲；

C_i ——第 i 个土壤监测因子的监测浓度值，mg/kg；

C_{si} ——第 i 个土壤监测因子的标准浓度值，mg/kg.

根据表 5.2-15、5.2-16 的数据可知，其挥发性有机物及半挥发性有机物均未检出，本次评价仅对检出的监测因子进行评价。具体评价详见下表。

表 4.2-9 土壤环境质量评价结果一览表

序号	监测指标	标准值	最大值	最小值	平均值	最大标准指数	超标率	最大超标倍数	检出率
1	砷	60	9.67	4.56	7.5350	0.16	0	0	100%
2	汞	38	0.101	0.026	0.0498	0.00	0	0	100%
3	镉	65	0.1	0.05	0.0658	0.00	0	0	100%
4	铅	800	10	10	10.0000	0.01	0	0	100%
5	镍	900	20	12	15.0833	0.02	0	0	100%
6	铜	18000	9	3	6.7500	0.00	0	0	100%
7	六价铬	5.7	0.5	0.5	0.5000	0.09	0	0	100%

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析

5.1.1 施工期大气环境影响分析

5.1.1.1 施工扬尘影响分析

1、施工现场的扬尘污染来源主要有：

- (1) 土方的挖掘、堆放、清运、回填和场地平整等过程产生的扬尘。
- (2) 建筑材料如水泥、白灰、砂子等在装卸、运输和存放等过程产生扬尘。
- (3) 车辆往来造成运输线路的扬尘。
- (4) 施工垃圾的堆放和清运过程造成的扬尘。

2、防止扬尘污染的措施为有效防止施工扬尘对环境的污染，施工期间应采取相应措施：

- (1) 施工工地周围应当设置连续、密闭的围挡。
- (2) 施工工地地面、车行道路应当进行硬化等降尘处理；易产生扬尘的土方工程等施工时，应当采取洒水等抑尘措施；
- (3) 建筑垃圾、工程渣土等在 48 小时内未能清运的，应当在施工工地内设置临时堆放场并采取围挡、遮盖等防尘措施；
- (4) 运输车辆在除泥、冲洗干净后方可驶出作业场所，不得使用空气压缩机等易产生扬尘的设备清理车辆、设备和物料的尘埃；
- (5) 严控建筑施工及建筑材料运输环节扬尘污染，施工场地实施平面覆盖、道路硬化，拆迁工程采用湿式作业方式，运输车辆进行清洗和覆盖。车辆运行路线应尽量避开居民集中点，在不可避免的情况下，应控制车速在 15km/h 以下，减少对居民的扬尘污染。
- (6) 对工程材料、砂石、土方等易产生扬尘的物料应当密闭处理。在工地内堆放，应当采取覆盖防尘网或者防尘布，定期采取喷洒颗粒物抑制剂、洒水等措施；
- (7) 在建筑物、构筑物上运送散装物料、建筑垃圾和渣土的，应当采用密闭方式清运，禁止高空抛掷、扬撒。
- (8) 施工期扬尘执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“其他颗粒物”“无组织排放监控点浓度限值” $0.3\text{mg}/\text{m}^3$ 等要求，建议建设单位安装在线监测设施及视频监控，确保措施按照相关方案落实，关注监测结果，及时更正不正确施工行为，确保达标排放。

在采取以上防治措施后，可有效的减轻扬尘污染，改善施工现场的作业环境。在施工中还要合理布局规划，及时绿化减少地皮的裸露程度。

5.1.1.2 其他施工期废气影响分析

施工机械、机动车辆排放的尾气，在施工中是难以避免的。根据工程实际情况，其减缓措施为：通过提高机械效率，避免无效率或低效率机械作业，减少不必要的车辆使用；加强对施工车辆的检修和维护，严禁使用超期服役和尾气超标的车辆，尽可能使用耗油低、排气小的施工车辆；尽可能选用清洁燃料，以减少有害气体的排放。

通过采取有效的措施，加之工程所在地的扩散条件较好，空气的自净能力较强，施工机械废气对厂界周围的大气环境基本无影响。

5.1.2 施工期声环境影响评价与分析

5.1.2.1 施工期噪声污染源强分析

施工过程中使用的运输车辆及各种施工机械设备如打桩机、挖掘机、推土机等都会产生噪声影响。

通过相关资料的类比调查分析，估算施工期各机械设备的噪声源强。施工期主要机械设备的噪声源强见表 5.1-1

表 5.1-1 施工期主要设备产生的噪声强度一览表

序号	机械类型	测点与施工机械距离（m）	最大声级dB（A）
1	推土机	5	86
2	装载机	5	90
3	挖掘机	5	84
4	砼输送泵	5	79
5	振捣棒	5	79
6	打桩机	1	105
7	切割机	5	93
8	电锯	1	103
9	吊车	15	73

5.1.2.2 施工期噪声污染影响预测与评价

施工期噪声对声环境质量的影响，以《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523—2011）进行评价，昼间 70dB（A）、夜间 55dB（A）。采用点声源衰减模式，进行施工期噪声影响预测，不考虑其他因素衰减量 ΔL 的影响，施工机械噪声预测模式见下式，预测结果见表 5.1-2。

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

式中： ΔL ——距离增加产生的噪声衰减值（dB）；

r_1 、 r_2 ——点声源至受声点的距离（m）；

L_1 ——距点声源 r_1 处的噪声值（dB）；

L2——距点声源 r₂ 处的噪声值 (dB)；

表 5.1-2 施工期各类机械作业达标距离一览表

编号	设备名称	噪声标准值dB (A)		达标距离 (m)	
		昼间	夜间	昼间	夜间
1	推土机	70	55	32	178
2	装载机	70	55	50	285
3	挖掘机	70	55	28	142
4	打桩机(振拔灌注桩)	70	55	150	850
5	砼输送泵	70	55	15	80
6	振捣棒	70	55	15	80
7	切割机	70	55	72	400
8	电锯	70	55	50	253
9	吊车	70	55	22	120

表 5.1-2 中数据表明：昼间，除打桩机需 150m、切割机需 72m 外，其它施工机械的衰减距离最大不超过 50m，施工场界噪声就可达到 GB12523-2011 规定的限值。夜间，各设备达标所需的衰减距离将大大增加，打桩机所需衰减距离达到 850m、切割机需 400m、装载机需 285m、电锯需 253m。距离项目边界上述范围内有敏感点，建议打桩机、切割机、装载机等施工活动的上述范围内有敏感点时，禁止夜间施工。在施工期间采取必要的施工噪声防护措施降低声源的噪声强度，加强施工队伍的教育，提高职工的环保意识，可减轻施工噪声对周围环境的影响。

5.1.2.3 施工期噪声控制措施

施工单位应加强施工期环境管理，严格遵守《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523—2011) 的相关规定。为有效控制施工噪声影响，应采取以下控制措施：

(1) 制订施工计划时，应尽量避免同时使用大量高噪声设备施工，施工过程中主要高噪声设备采取隔声降噪措施，如对混凝土泵、混凝土喷射机可搭简易棚围护降噪，对电锯和木工机械等高噪声设备亦应设封闭工棚等。对于使用时不能封闭的高噪声设备如振捣棒等，施工时间尽量安排在昼间，减少夜间施工量，禁止夜间打桩作业。

(2) 设备选型上，尽量采用低噪声设备，如以液压机械代替燃油机械，采用低频振捣器等。

(3) 土石方施工阶段，可通过控制推土机的推土量、装载机的装载量，禁止超负荷运转；合理安排混凝土浇筑作业，缩短混凝土泵车、罐车载现场的停留时间。

(4) 主体结构施工阶段，保证混凝土泵罐车平稳裕兴；，可通过控制推土机的推土量、装载机的装载量，禁止超负荷运转；

(5) 运输车辆的噪声防治：进入施工区域的相应时间段内严格遵守禁鸣措施；加强施工区域交通管理，避免交通堵塞造成的车辆增加或鸣号。

(6) 在施工工段公示环境保护要求，设置并公示工程扰民投诉电话，充分发挥公众监督的作用。

5.1.3 施工期水环境影响分析

工程施工期间产生的污水主要有：施工生产废水，包括各种机械设备的维修冲洗废水和施工现场冲洗废水等；施工营地施工人员生活污水，包括食堂含油污水、洗涤废水和冲厕水等。

生活污水较少，通过设置环保型厕所（原理同化粪池）进行收集处理，沉降后的污水就近排入当地城市下水管网。

5.1.4 施工期固体废物处理处置影响分析

施工垃圾主要有建筑垃圾和少量生活垃圾。

对建筑垃圾要及时清理，严禁随意丢弃堆放，项目施工期建筑垃圾将送当地政府城建部门或环卫部门指定地点处置。

施工过程中的废油漆桶等废物交由有资质的单位处置。

对生活垃圾，集中暂存后送当地垃圾转运站由当地环卫部门统一收集处理，施工临时堆放的开挖回填土方要采取相应的水土保持措施。

总之，施工期固体废物，需要分类收集，回收利用，集中处置，无法资源化、减量化的垃圾，由市政环卫部门收集后集中处置，最终实现无害化处置。

5.1.5 施工期生态环境影响分析

项目用地现状为工业用地，现状为空地，不占用农田，无国家规定的珍稀、濒危保护植物，且该区域也无国家规定的特殊生态环境保护区域。项目实施过程中，对施工临时堆放土方将采取相应的水土保持措施，项目生态环境影响较小。

5.1.6 小结

1、环境空气影响评价结论采取施工现场设围栏隔离、现场洒水降尘等措施及加强施工机械维护、选用清洁燃料等措施，可有效降低施工过程中产生的扬尘对大气环境的影响。

2、声环境影响评价结论通过合理制定施工计划，选用低噪设备、合理布置施工机械、采取隔声降噪、减少夜间施工等措施可有效控制施工噪声对外环境的影响。

3、水环境影响评价结论项目厂区施工作业区施工人员生活污水较少，通过设置环保型厕所（原理同化粪池）进行收集处理，沉降后的废水就近排入当地城市下水管网。施工生产废水，采取相应措施杜绝或减少含油废水的产生，对其它废水分类进行处置，经

沉淀后重复利用或洒水降尘。

4、固体废物环境影响分析结论施工过程中的固体废物主要是厂区土方工程及管道开挖产生的土石方，施工人员产生的生活垃圾，以及施工过程产生的废钢材等施工垃圾。施工期固体废物，需要分类收集，回收利用，最终无法资源化、减量化的垃圾，送政府指定地点集中处置，最终实现无害化。在采取了上述措施后，施工固体废物对环境影响较小。

5.2 运营期环境影响预测与评价

5.2.1 大气环境影响预测与评价

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三级，不需设置大气环境影响评价范围，可不进行进一步预测与评价。本次评价对大气污染物进行达标分析和排放量核算。

5.2.1.1 污染物排放达标分析

本项目共设3根排气筒，废气排放口信息见下表：

表 6.2-1 本项目废气排放口基本情况表

序号	排气筒编号	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施		污染设施可行性	排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称				
1	DA001	非甲烷总烃、NOx、氯化氢、硫酸雾、甲醇、丙酮、硫化氢、氨	经处理达标后排空	间断排放	TA001-TA010	活性炭吸附装置（其中污水处理站废气处理设施为洗涤塔（碱洗）+生物滤池+活性炭吸附）	可行	DA001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	一般排放口
2	DA002	非甲烷总烃	经处理达标后排空	间断排放	TA011-TA029	活性炭吸附装置	可行	DA002	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	一般排放口

3	DA003	SO ₂ 、氮氧化物、颗粒物	达标排放	连续排放	/	低氮燃烧	可行	DA003	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	主要排放口
---	-------	---------------------------	------	------	---	------	----	-------	---	-------

根据大气污染源分析章节，本项目废气排放达标分析如下：

表 5.2-1 本项目大气污染物达标分析一览表

排气筒编号	收集区域	污染物	废气排放速率 (kg/h)	废气排放浓度 (mg/m ³)	标准限值		达标分析	
					排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		
DA001	中试车间负一层（动物房、污水处理站）、一二层（抗体制剂车间、抗体质检实验室、研发小试实验室）	其他A类物质（甲酸、乙酸、异氟烷）	0.0081	0.0881	20	/	达标	
		其他B类物质（乙腈、乙二醇）	0.0116	0.1268	50	/	达标	
		其他C类物质（丙酮、异丙醇、正庚烷）	0.0067	0.0727	80	/	达标	
		非甲烷总烃	0.7815	8.5411	20	27.84	达标	
		氯化氢	0.0003	0.0033	10	0.2784	达标	
		硫酸雾	0.0010	0.0109	5	8.501	达标	
		硝酸雾（以NO _x 表征）	0.0008	0.0087	100	3.331	达标	
		甲醇	0.0035	0.0377	50	13.92	达标	
		NH ₃	0.0003	0.0037	10	5.57	达标	
		H ₂ S	0.0001	0.0008	3	0.2784	达标	
DA002	中试车间三层、四层（抗体原液生产车间、抗体细胞株开发及建库实验室、干细胞生产车间、干细胞质检实验室）	臭气浓度	42	/	/	16328	达标	
		小计	非甲烷总烃	0.7794	8.5182	20	27.84	达标
		非甲烷总烃（乙醇）	1.46	12.37288136	20	31.84	达标	
		其他C类物质（异丙醇）	0.0072	0.061016949	80	/	达标	
		其他C类物质（二甲基亚砜）	0.00155	0.01314	80	/	达标	
DA003		非甲烷总烃（多聚甲醛）	0.000004	0.000035	20	31.84	达标	
		小计	非甲烷总烃	1.4688	12.4471	20	31.84	达标
		SO ₂	0.0085	3.71	10	/	达标	
		氮氧化物	0.0641	28.12	30	/	达标	
		颗粒物	0.0095	4.18	5	/	达标	

由上表可知，项目建成后排气筒污染物排放均满足北京市《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

标准限值要求。

5.2.1.2 污染物排放量核算

(1) 污染物排放量

表 6.2-3 本项目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(kg/a)	
一般排放口						
1	DA001	其他A类物质(甲酸、乙酸、异氟烷)	0.0881	0.0081	4.0200	
		其他B类物质(乙腈、乙二醇)	0.1268	0.0116	5.8000	
		其他C类物质(丙酮、异丙醇、正庚烷)	0.0727	0.0067	6.9200	
		非甲烷总烃	8.5411	0.7815	195.6220	
		氯化氢	0.0033	0.0003	0.1548	
		硫酸雾	0.0109	0.0010	0.5100	
		硝酸雾(以NOx表征)	0.0087	0.0008	0.3904	
		甲醇	0.0377	0.0035	1.7200	
		NH ₃	0.0037	0.0003	3.0030	
		H ₂ S	0.0008	0.0001	0.6123	
		臭气浓度	/	42	0	
2	DA002	其他C类物质(异丙醇、二甲基亚砜)	0.0742	0.0088	3.6555	
		非甲烷总烃	12.4471	1.4688	376.4444	
主要排放口						
3	DA003	SO ₂	0.115	0.0007	6.064	
		氮氧化物				
		颗粒物	0.0045	0.000027	0.2345	
一般排放口合计		其他A类物质(甲酸、乙酸、异氟烷)			4.02	
		其他B类物质(乙腈、乙二醇)			5.8	
		其他C类物质(丙酮、异丙醇、正庚烷、二甲基亚砜)			10.5755	
		非甲烷总烃			572.0664	
		氯化氢			0.1548	
		硫酸雾			0.51	
		硝酸雾(以NOx表征)			0.3904	
		甲醇			1.72	
		NH ₃			3.003	
		H ₂ S			0.6123	
		臭气浓度			/	

主要排放口	SO ₂	51
	氮氧化物	384.6
	颗粒物	57
有组织排放		
有组织排放总计	其他A类物质（甲酸、乙酸、异氟烷）	4.02
	其他B类物质（乙腈、乙二醇）	5.8
	其他C类物质（丙酮、异丙醇、正庚烷、二甲基亚砜）	10.5755
	非甲烷总烃	572.0664
	氯化氢	0.1548
	硫酸雾	0.51
	硝酸雾（以NO _x 表征）	0.3904
	甲醇	1.72
	NH ₃	3.003
	H ₂ S	0.6123
	臭气浓度	/
	SO ₂	51
	氮氧化物	384.6
	颗粒物	57

表 6.2-4 本项目大气污染物无组织排放量核算表

序号	污染源	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/(t/a)
				标准名称	浓度限值/(mg/m ³)	
1	/	/	/	/	/	/
无组织排放合计				/	/	/

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），本项目大气污染物年排放量包括项目各有组织排放源和无组织排放源在正常排放条件下的预测排放量之和，见下表。

表 6.2-5 本项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量(t/a)
1	非甲烷总烃	0.5721
2	氨	0.0030
3	硫化氢	0.0006
4	SO ₂	0.0510
5	氮氧化物	0.3846
6	颗粒物	0.0570

5.2.1.3 非正常工况

非正常排放情况是指设备检修、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況下的排放。本项目非正常排放主要是废气处理系统故障、检修等致使废气未经治理直接排放的情况。根据建设单位的运营经验，预计本项目非正常情况每年最多发生1次，每次持续1小时。

表 5.2-2 项目非正常排放情况一览表

项目	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 mg/m ³	非正常排放速率 kg/h	标准排放浓度 mg/m ³	标准排放速率 kg/h	单次持续时间 h	单次排放量 kg/次	年发生频次 次/年	应对措施
DA001	活性炭吸附装置运转不正常	其他 A 类物质（甲酸、乙酸、异氟烷）	8.04	0.0161	20	/	1	0.01612	1	立即停止生产，待故障解除恢复运行
		其他 B 类物质（乙腈、乙二醇）	11.6	0.0232	50	/		0.0232		
		其他 C 类物质（丙酮、异丙醇、正庚烷）	13.84	0.0133	80	/		0.0133		
		非甲烷总烃	391.2439	1.5630	20	27.84		1.5630		
		氯化氢	0.3096	0.0006	10	0.2784		0.0006		
		硫酸雾	1.02	0.002	5	8.501		0.002		
		硝酸雾（以 NO _x 表征）	0.7808	0.0016	100	3.331		0.0016		
		甲醇	3.44	0.0069	50	13.92		0.0069		
		NH ₃	11.249	0.0013	10	5.57		0.0013		
		H ₂ S	1.4275	0.0002	3	0.2784		0.0002		
DA002	活性炭吸附装置运转不正常	臭气浓度	/	252	/	16328		252		
		其他 C 类物质（异丙醇、二甲基亚砜）	0.1483	0.0175	80	/	1	0.01612	1	
		非甲烷总烃	24.8941	2.9375	20	31.84		0.0232		
DA003	锅炉低氮燃烧器失灵	SO ₂	3.71	0.0301	10	/	1	0.0301	1	
		氮氧化物	64.48	0.5066	30	/		0.5066		
		颗粒物	4.18	0.0339	5	/		0.0339		

5.2.1.4 大气防护距离

本项目大气环境影响评价工作等级为三级，项目大气污染物达标排放，本项目不需设大气环境防护距离。

5.2.1.5 大气环境影响评价结论

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

本项目大气环境影响评价自查表见下表。

表 5.2-3 本项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目								
评价等级与范围	评价等级	一级□		二级□			三级 <input checked="" type="checkbox"/>			
	评价范围	边长=50km□			边长=5~50km□			边长=5km□		
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	$\geq 2000\text{t/a}$ □		500~2000t/a□			<500t/a <input checked="" type="checkbox"/>			
	评价因子	其他污染物（非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、HCl）				包括二次 PM _{2.5} □ 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□		附录 D <input checked="" type="checkbox"/>		其他标准□		
现状评价	评价功能区	一类区□			二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区□			
	评价基准年	(2024) 年								
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据□			主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>		现状补充监测□			
	现状评价	达标区□				不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>				
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 现有污染源□			拟替代的污染源□		其他在建、拟建项目污染源□			
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD□	ADMS□	AUSTAL 2000□	EDMS/AEDT□	CALPUFF□	网格模型□	其他□		
	预测范围	边长≥50km□			边长 5~50km□		边长=5km□			
	预测因子	预测因子 (/)				包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} □				
	正常排放短期浓度贡献值	C 本项目最大占标率≤100%□				C 本项目最大占标率>100%□				
	正常排放年均浓度贡献值	一类区		C 本项目最大占标率≤10%□			C 本项目最大占标率>10%□			
		二类区		C 本项目最大占标率≤30%□			C 本项目最大占标率>30%□			
	非正常 1h 浓度	非正常持续时长 (/ h)			C 非正常占标率≤100%□		C 非正常占标			

	贡献值			率>100% <input type="checkbox"/>
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标 <input type="checkbox"/>	C 叠加不达标 <input type="checkbox"/>	
	区域环境质量的整体变化情况	$k \leq -20\%$ <input type="checkbox"/>	$k > -20\%$ <input type="checkbox"/>	
环境监测计划	污染源监测	监测因子：(VOCs、非甲烷总烃、HCl、NH ₃ 、H ₂ S)	有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>	无监测 <input type="checkbox"/>
	环境质量监测	监测因子： (/)	监测点位数 (/)	无监测 <input checked="" type="checkbox"/>
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>		
	大气环境防护距离	距 (/) 厂界最远 (/) m		
	污染源年排放量	非甲烷总烃：0.5721/t/a; SO ₂ ：(0.0510) t/a NO _x ：(0.3846) t/a 颗粒物：(0.0570) t/a。		
注：“□”，填“√”；“()”为内容填写项				

5.2.2 地表水环境影响预测与评价

本项目地表水评价等级为三级 B，依据《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ2.3-2018)，水污染影响型三级 B 评价可不进行水环境影响预测。本项目主要评价内容包括水污染控制和水环境减缓措施有效性评价。

5.2.2.1 污水排放达标分析

(一) 污水处理站规模可行性分析

项目生产废水（含生物活性生产废水经灭活处理后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活污水、浓排水、清净下水一起排入厂区总排放口，废水经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂。

本项目车间含生物活性废水主要为 0.12m³/d (0.72m³/批次)。本项目设置 1 个生物废水灭活罐，处理能力为 3t/h，在 121℃下灭活 30min，项目需要灭活废水可分 2 次进入灭活罐分次灭活。因此，从规模上生物废水灭活装置可以满足本项目需要。

本项目污水处理站规模为 70m³/d，采用一体化污水处理装置，处理生产废水。根据日最大水平衡分析，项目日最大生产废水产生量为 25.6m³/d，因此，从规模上本项目污水处理站可以满足本项目运营期间废水处理需要。

(二) 防止病毒通过污水传播扩散可行性分析

项目含生物活性废水经生物废水灭活装置后，再与其他生产废水进入厂区污水处理站处理。大多数病毒对乙醇、过氧化氢等常用消毒剂敏感；对紫外线和热敏感，56℃条件下 30 分钟可灭活。因此，项目生物废水灭活装置温度 121℃，灭活 30min 可有效灭活，

确保进入厂区污水处理站污水不含生物活性。

（三）污水排放达标性分析

本项目生产废水（部分生物活性生产废水经高温灭活后）排入自建污水处理站处理后排入厂区总排口，生活污水、浓排水一同进入厂区总排口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南区污水处理厂，排放情况见表 3.7-16。

由表 3.7-16 可知，项目综合废水出水水质 COD_{Cr} 排放浓度为 165.98mg/L, BOD₅ 排放浓度为 91.36mg/L, NH₃-N 排放浓度为 8.30mg/L, SS 排放浓度为 72.31mg/L, 可溶性固体总量排放浓度为 582.68mg/L, 总氮排放浓度为 2.52mg/L, 总磷排放浓度为 1.83mg/L, LAS 排放浓度为 4.41mg/L, 满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）其他类单位产品基准排水量为 80m³/kg, 本项目生产排水量为 951.19m³/a, 产品产量为 144kg(冻干粉剂), 则基准排水量为 6.6m³/kg-产品, 满足标准限值要求。

5.2.2.2 下游污水厂接纳本项目污水可行性分析

（1）北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂介绍

南区污水处理厂位于北京经济技术开发区融兴南三街 20 号, 2016 年 12 月正式运行, 污水处理采用地上全封闭污水处理工艺。根据北京市企业事业单位环境信息公开平台公布的《北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂 2022 年度自行监测年度报告》可知, 北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂处理一期处理规模为 2 万吨/日, 二期处理规模为 3 万吨/日, 合计处理规模为 5 万吨/日, 采用 A2/O+MBR 工艺, 污水经过粗格栅、细格栅、曝气沉砂池、超细格栅、调节池处理后, 进入生物池处理, 生物池出水收集后进入 MBR 膜池, 再进入臭氧接触池进行臭氧消毒, 进入清水池投氯消毒后达标排入凤河或进入再生水管网。

（2）本项目对下游污水处理厂的影响分析

①水量可接纳性

本项目进入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂的水量合计 951.19m³/a, 即日均最大废水量约 2.44m³/d。

根据北京市企业事业单位环境信息公开平台公布的《北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂 2024 年度自行监测年度报告》, 2024 年北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂共运行 365 天, 全年污水处理量 565.9249 万 m³, 即 1.58 万 m³/d, 剩余处理能力 3.42 万 m³/d。本项目污水排放量为 2.44m³/d, 占剩余污水处理能力的 0.007%, 故北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂完全有能力接纳本项目排放污水, 污水排入市政管网和北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂是可行的。

②水质可接纳性

北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂的设计进水水质为：pH6.5~9，COD≤500mg/L，BOD₅≤300mg/L，SS≤400mg/L，氨氮≤45mg/L，TDS≤1600mg/L。本项目所在厂区排水完全满足污水处理厂的进水水质要求，废水排入污水处理厂处理后不会对污水处理厂水质产生冲击。

5.2.2.3 地表水环境影响评价结论

综上分析可知，本项目水污染物达标排放，不会对地表水环境产生直接影响，地表水环境影响可以接受。

地表水环境影响评价自查表见下表。

表 5.2-4 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>		
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍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"/>	
评价等级	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"/>	
	水污染影响型		水文要素影响型	
		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 A <input type="checkbox"/> ；三级 B <input checked="" type="checkbox"/>	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>	
现状调查	区域污染源	调查项目		
		已建 <input type="checkbox"/> ；在建 <input type="checkbox"/> ；拟建 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	
	受影响水体水环境质量	数据来源		
		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 <input type="checkbox"/> ；数据 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>		
	区域水资源开发利用状况	调查时期		
		丰水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；平水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；枯水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；冰封期 <input 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 checked="" type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>	
现状评价	水文情势调查	未开发 <input type="checkbox"/> ；开发量 40% 以下 <input type="checkbox"/> ；开发量 40% 以上 <input checked="" type="checkbox"/>		
		调查时期		
	补充监测	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 checked="" type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
		监测时期	监测因子 <input type="checkbox"/> ；监测断面或点位 <input type="checkbox"/>	
		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	
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 checked="" type="checkbox"/>		

价 评价时期	近岸海域：第一类口；第二类口；第三类口；第四类口 规划年评价标准 (/)		
	丰水期口；平水期口；枯水期口；冰封期口 春季口；夏季口；秋季口；冬季口		
	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口： 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标口 水环境控制单元或断面水质达标状况口：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标口 水环境保护目标质量状况口：达标口；不达标口 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况口：达标口；不达标口 底泥污染评价口 水资源开发利用程度及其水文情势评价口 水环境质量回顾评价口 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口		
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	丰水期口；平水期口；枯水期口；冰封期口 春季口；夏季口；秋季口；冬季口 设计水文条件口	
	预测情境	建设期口；生产运营期口；服务期满后口 正常工况口；非正常工况口 污染控制和减缓措施方案口 区（流）域环境质量改善目标要求情景口	
	预测方法	数值解口；解析解口；其他口 导则推荐模式口；其他口	
影响 评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标口；替代削减源 <input checked="" type="checkbox"/>	
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求口 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 checked="" type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求口 水环境控制单元或断面水质达标口 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口 满足区（流）域水环境质量改善目标要求口 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价口 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口 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 checked="" type="checkbox"/>	
污染源排放量 核算	污染物名称		排放量/ (t/a)
	COD _{Cr}		165.98
	BOD ₅		91.36
	SS		72.31

		氨氮	0.1354	8.30
		TDS	9.5042	582.68
		总氮	0.0412	2.52
		总磷	0.0299	1.83
		LAS	0.0720	4.41
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证 编号	污染物名称
		(/)	(/)	(/)
	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"/> ；水温减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减 <input checked="" type="checkbox"/> ；依托其它工程措施□；其他□		
	监测计划		环境质量	污染源
		监测方式	手动□；自动□；无监测□	手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动□；无监测□
		监测点位	(/)	(废水总排口)
	污染物排放清单	监测因子	(/)	(COD _{Cr} 、NH ₃ -N)
	评价结论	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ；不可以接受□		
	注：“□”为勾选项，填“√”；“（）”为内容填写项“备注”为其他补充内容。			

5.2.3 地下水环境影响预测与评价

5.2.3.1 厂址区水文地质条件

(1) 包气带

所在厂址包气带为人工填土层、新近沉积土层和一般第四纪沉积土层，岩性以杂填土、黏质粉土-砂质粉土、粉质黏土为主，局部分布黏土和粉细砂，包气带分布连续，稳定，厚度为 10.08-11.60 米，根据项目厂区的包气带渗水试验结果，厂区包气带渗透系数为 1.05×10^{-4} cm/s~ 1.81×10^{-4} cm/s。

(2) 含水层

项目所在厂址含水层为一般第四纪沉积土层，岩性为粉细砂，厚度为 0.50~9.80m。含水层渗透系数参考与项目同一区域亿一生物制药（北京）有限公司抽水试验结果，取 1.45m/d。

(3) 隔水层

所在厂址隔水层岩性为黏质粉土-砂质粉土，分布连续，稳定，厚度为 1.40~9.80m，隔水效果良好。

5.2.3.2 地下水环境影响预测

(1) 预测范围

本项目地下水环境影响预测范围与调查评价范围一致。

(2) 预测时段

根据本项目排污特点，确定重点预测时段为运营期。

(3) 情景设置

①正常状况下地下水环境影响分析

本项目生产工艺废水、车间地面、墙面、设备表面清洗废水排入已建污水处理站进行处理后，与纯化水设备浓排水、注射水设备浓排水、纯蒸汽制备冷凝水经生产废水总排口（DW001）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南区污水处理厂处理。本项目废水不直接排入周围地表水体。因此，本项目建设、生产运行不会导致环境水文地质问题。

本项目生产废水经管道排入在建污水处理站，处理后废水经污水管网进入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂进一步处理，生产车间排水系统采用柔性铸钢管、不锈钢管匝连接，本项目配套建设污水管线，污水管线及接口应采取防泄漏、防渗漏措施，可以最大限度减少污水的跑、冒、滴、漏。且污水管每隔一定距离设专门的检查口，可利于检修和维护；危废暂存间按照要求做好防渗措施，定期检查和危险废物及时交由有资质单位清运处置，通过加强管理、维护，物料和废水泄漏的可能性较小，一般情况下物料及废水等不会渗漏和进入地下，对地下水不会造成污染。

综上所述，正常工况下，本项目废水均经处理后排入市政污水管网，无未经处理的废水外排，同时在建污水处理站污水储存、输送、处理过程中的各池体、管线均采取了有效的防渗措施，无废水的渗漏。因此正常工况下，本项目废水基本不会对地下水环境造成影响，本次评价不再进行正常状况下地下水预测评价。

②非正常状况下地下水环境影响分析

非正常状况是指本项目的工艺设备和地下水环境保护措施因系统老化、腐蚀等原因不能正常运行或保护效果达不到设计要求时的运行状况，本项目生产工艺废水、车间地面、墙面、设备表面清洗废水经污水管道进入已建污水处理站，污水管道在防渗层老化破损防渗性能下降的事故工况下，废水会渗漏进入潜水含水层地下水，对地下水环境产生影响。

③预测情景设置

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

（4）预测因子

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

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

（5）预测源强

污水处理站调节池为钢结构，采取的防渗措施为：采用 8mm 厚碳钢板材进行焊制，内部涂防锈涂料及防腐涂料作为水池的防腐保护，池外壁刷防锈涂料及面漆。尺寸为 4.1m×7m×4m，正常水位 3.5m，则湿润面积为 106.4m²。参考《给水排水构筑物工程施工及验收规范》（GB50141-2008），钢筋混凝土结构水池渗水量不得超过 2L/(m²·d)，非正常状况按照正常状况的 10 倍考虑，则非正常状况下，调节池渗水量为 2.128m³/d。本次评价要求，污染控制监测井每月采样 1 次，若发现监测结果出现超标，即可对池体进行堵漏施工，工期按照 30 天考虑，本次从保守角度考虑，从泄漏到泄漏状况得到妥善处置，共计 60 天。

①污染源核算

根据前述章节对现有项目及本项目工程分析可知，各项目进入污水处理站废水 COD 和氨氮浓度以及在污水处理站混合后浓度如下表所示：

表 5.2-5 调节池中 COD 和氨氮浓度核算

位置	预测因子	本项目
调节池	废水量 (t/d)	24.22
	COD (mg/L)	1194.58
	氨氮 (mg/L)	14.44

根据上表，废水混合后进入污水处理站的 COD_{Cr} 浓度是：1194.58mg/L。非正常状况下调节池渗水量为 2.128m³/d，泄漏 60 天后进入地下水的废水量为 130.8m³。根据前述经计算 COD_{Cr} 和 COD_{Mn} 的关系式计算得耗氧量浓度为 242.46mg/L，则进入地下水的耗氧量为

31.72kg。=

废水混合后进入污水处理站的氨氮浓度是：14.44mg/L，经计算，进入地下水的氨氮量为1.89kg。

则本次模拟污染物泄露源强如下表。

表 5.2-6 污染物泄露源强

预测情景	预测因子	源强浓度 (mg/L)	进入地下水 的污染物量 (kg)	标准限值 (mg/L)	最低检出 限 (mg/L)	分析方法
污水站 调节池泄 漏	耗氧量	242.46	31.71	3.0	0.5	高锰酸钾氧化法 (GB/T11892-1989)
	氨氮	14.44	1.89	0.5	0.025	纳氏试剂光度法 (GB/T7479-1987)

(6) 预测方法

本项目地下水评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610—2016)相关要求，预测采用解析法进行。根据导则附录D相关模型，地下水溶质运移解析法包括：一维稳定流动一维水动力弥散问题和一维稳定流动二维水动力弥散问题，结合本项目所在地水文地质条件及所获取的水文地质参数，同时考虑到溶质运移在地下水流动方向(x方向)上随水流运移为主，在y及z方向上扩散运动较为微弱，故此本次预测选取一维稳定流动一维水动力弥散问题的相关模型进行预测。

本次预测选取USGS(美国地质调查局)相关模型

(Eliezer J. Wexler, 1992, Analytical solutions for one-, two-, and three-dimensional solute transport in ground water systems with uniform flow, p.8)。

$$C(x, t) = \begin{cases} \frac{Co}{2} \left\{ erfc \left[\frac{x - ut}{2\sqrt{D_L t}} \right] + e^{\frac{ux}{D_L t}} erfc \left[\frac{x + ut}{2\sqrt{D_L t}} \right] \right\} & t \leq T1 \\ \frac{Co}{2} \left\{ erfc \left[\frac{x - ut}{2\sqrt{D_L t}} \right] + e^{\frac{ux}{D_L t}} erfc \left[\frac{x + ut}{2\sqrt{D_L t}} \right] \right\} \\ + \frac{(C1 - Co)}{2} \left\{ erfc \left[\frac{x - u(t - T1)}{2\sqrt{D_L(t - T1)}} \right] + e^{\frac{ux}{D_L(t - T1)}} erfc \left[\frac{x + u(t - T1)}{2\sqrt{D_L(t - T1)}} \right] \right\} & t > T1 \end{cases}$$

表 5.2-7 模型参数含义表

序号	参数	含义	单位
1	x	距渗漏点的距离	m
2	t	时间	d
3	C	t时刻x处的特征因子浓度	mg/L
4	Co	特征因子初始浓度	mg/L
5	u	水流速度	m/d
6	DL	纵向弥散系数	m ² /d

7	erfc ()	余误差函数	/
8	T1	物料持续渗漏时间（或渗漏浓度变化的时间节点）	d
9	C1	$t > T_1$ 之后，物料渗漏停止，因此， $C_1 = 0$	/

根据本项目所在区域地质与水文地质条件，预测参数如下：

1) 水平渗透系数 K。

评价区含水层渗透系数取 1.45m/d；

2) 水流速度 u：根据区域水文地质资料地下水水力坡度 I 取 1.25‰，渗透系数 K 取 1.45m/d，n 取 0.15，则 $u = K \times I / n \approx 0.012m/d$ 。

3) 有效孔隙度

有效孔隙度取 ne 取平均值 0.12m/d；

4) 弥散度 $\alpha L=10m$ ；

下图为根据世界范围内所收集到的百余个水质模型中所计算出的孔隙介质的纵向弥散度 αL 及有关资料与参数作出的 $\lg \alpha L - \lg L_s$ 。基准尺度 L_s 是指评价区大小的度量，一般用溶质运移到观测孔的最大距离表示。本项目从保守角度考虑 L_s 选 1000m，则弥散度 $\alpha L=10m$ 。故弥散系数 $DL=\alpha L \times u=10m \times 0.1m/d=1m^2/d$

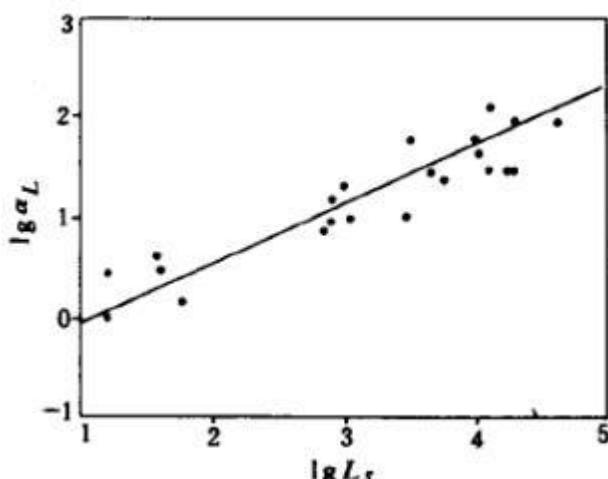


图 5.2-1 孔隙介质数值模型的 $\lg \alpha L - \lg L_s$ 关系

5.2.3.3 地下水环境影响预测评价

按上述预测条件及各参数，污染物泄漏 60d 后发现泄漏点得到有效处置，非正常状况发生后第 100d、1000d，各污染物浓度与调节池泄漏点下游距离的情况进行预测，在采用上述预测模型及参数情况下，预测结果如下：

表 5.2-8 非正常状况调节池泄漏点下游污染物浓度变化情况（100d）

泄漏点下游距离 (m)	耗氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)
0	2.42E+02	1.44E+01

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

20	4.29E+01	2.56E+00
40	1.44E+00	8.56E-02
60	7.66E-03	4.56E-04
80	6.04E-06	3.60E-07
100	7.08E-10	4.21E-11
120	0.00E+00	0.00E+00
140	0.00E+00	0.00E+00
160	0.00E+00	0.00E+00
180	0.00E+00	0.00E+00
200	0.00E+00	0.00E+00
220	0.00E+00	0.00E+00
240	0.00E+00	0.00E+00
260	0.00E+00	0.00E+00
280	0.00E+00	0.00E+00
300	0.00E+00	0.00E+00
320	0.00E+00	0.00E+00
340	0.00E+00	0.00E+00
360	0.00E+00	0.00E+00
380	0.00E+00	0.00E+00
400	0.00E+00	0.00E+00
420	0.00E+00	0.00E+00
440	0.00E+00	0.00E+00
460	0.00E+00	0.00E+00
480	0.00E+00	0.00E+00
500	0.00E+00	0.00E+00

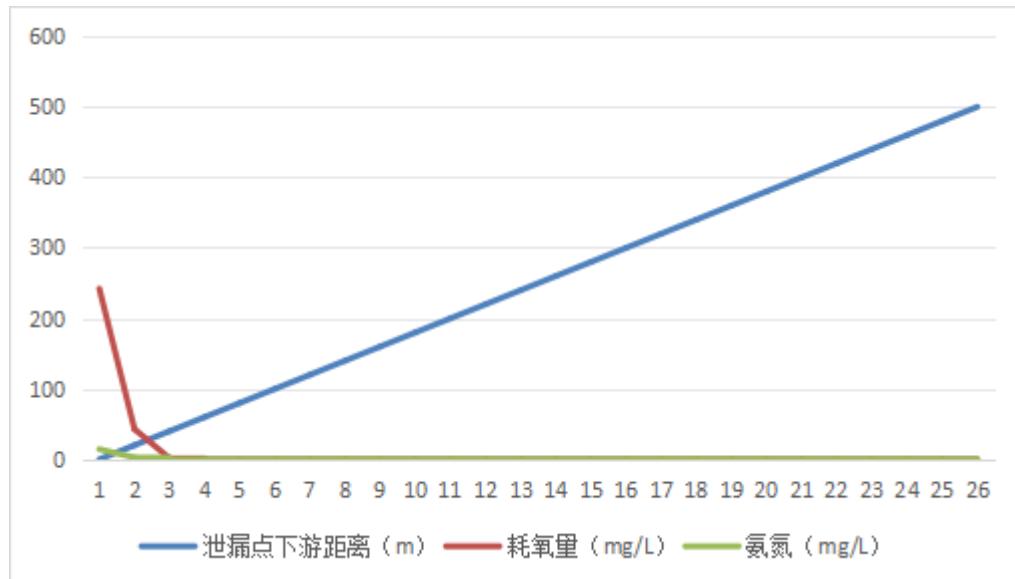


图 5.2-2 非正常状况调节池泄漏点下游污染物浓度变化情况 (100d)

表 5.2-9 非正常状况调节池泄漏点下游污染物浓度变化情况 (1000d)

泄漏点下游距离 (m)	耗氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)
	2.42E+02	1.44E+01
20	1.77E+02	1.05E+01
40	1.12E+02	6.69E+00
60	6.11E+01	3.64E+00
80	2.81E+01	1.67E+00
100	1.09E+01	6.49E-01
120	3.53E+00	2.10E-01
140	9.50E-01	5.66E-02
160	2.13E-01	1.27E-02
180	3.94E-02	2.35E-03
200	6.04E-03	3.60E-04
220	7.63E-04	4.55E-05
240	7.96E-05	4.74E-06
260	6.83E-06	4.07E-07
280	4.83E-07	2.88E-08
300	2.81E-08	1.67E-09
320	1.39E-09	8.26E-11
340	5.63E-11	3.35E-12
360	1.94E-12	1.16E-13

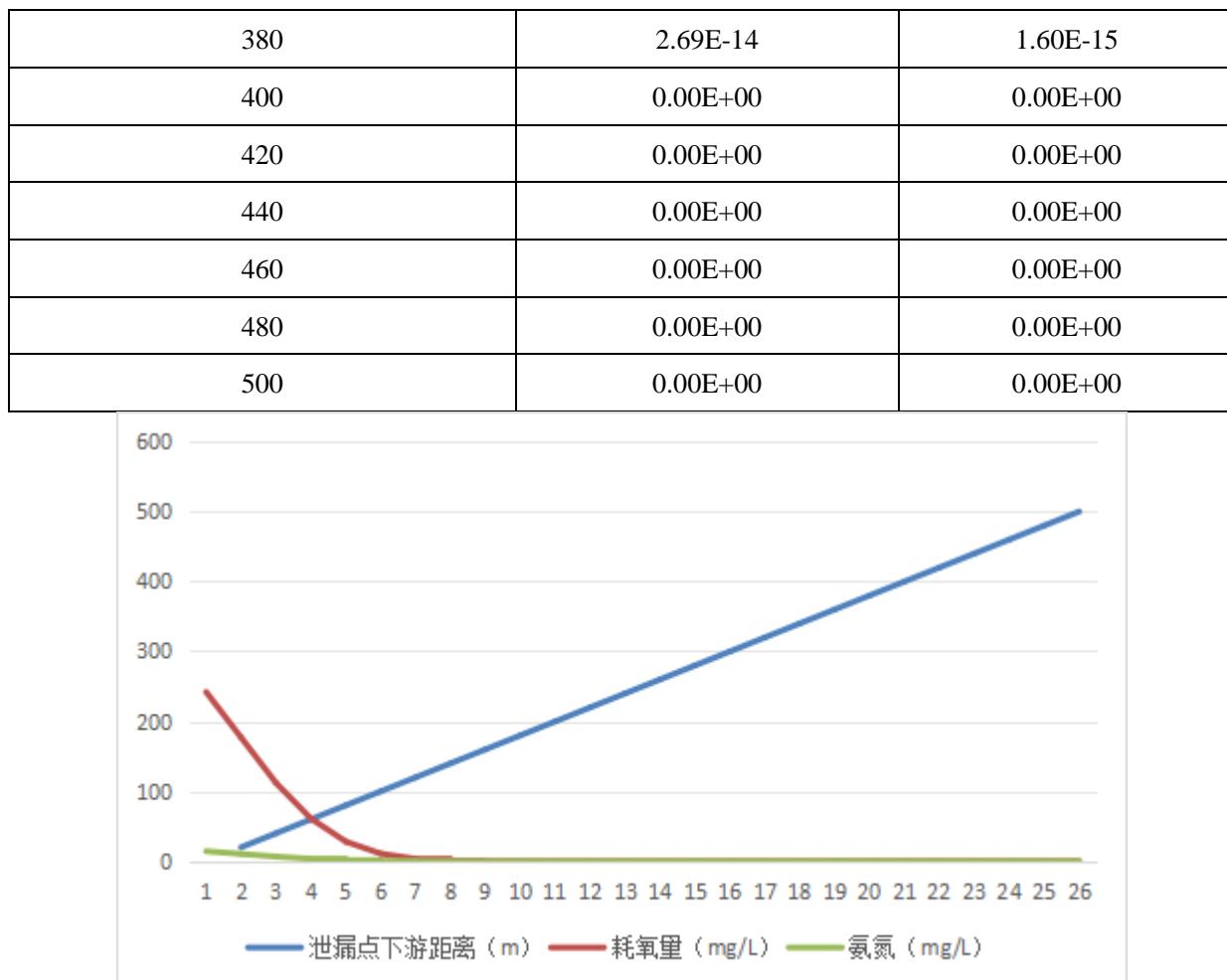


图 5.2-3 非正常状况调节池泄漏点下游污染物浓度变化情况（1000d）

由预测结果可知，当发生泄漏后，第 100 天时，泄漏点下游耗氧量超标距离 36m，影响距离 44m；泄漏点下游氨氮超标距离 30m，影响距离 45m。

当发生泄漏后，第 1000 天时，泄漏点下游耗氧量超标距离 122m，影响距离 148m；泄漏点下游氨氮超标距离 104m，影响距离 151m。

调节池下游厂界处（50m），各污染物浓度与非正常状况发生后时间的情况进行预测，在采用上述预测模型及参数情况下，预测结果详见下表。

表 5.2-10 调节池下游 50m 处污染物浓度变化情况

非正常状况发生后时间 (d)	耗氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)
0	0.00E+00	0.00E+00
50	1.88E-04	1.12E-05
100	1.33E-01	7.91E-03
150	1.27E+00	7.55E-02
200	4.04E+00	2.41E-01
250	8.24E+00	4.91E-01

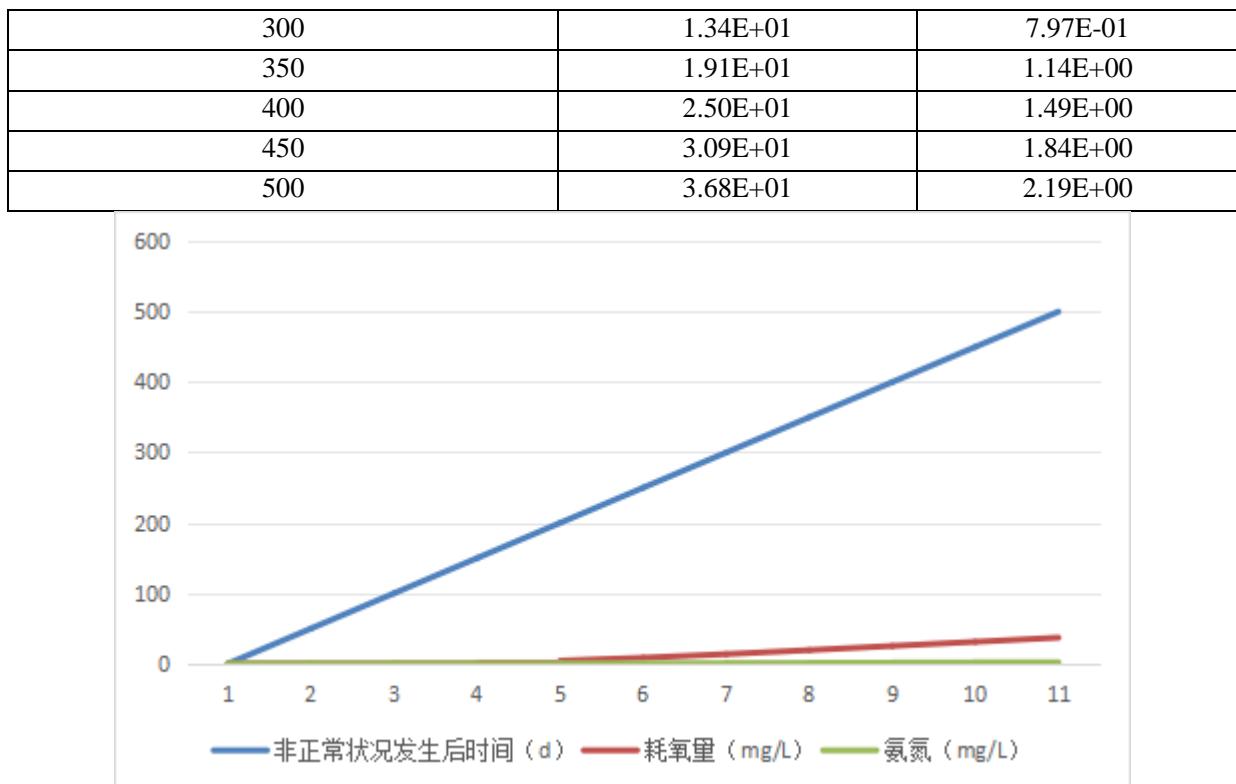


图 5.2-4 非正常状况调节池下游厂界处（50m）处污染物浓度变化情况

由预测结果可知，当发生泄漏状况发生后，厂界处耗氧量和氨氮自 185d 和 252d 开始超标。

为确保本项目运营过程中，不会对地下水环境产生影响，要求建设单位在监测结果显示地下水水质超标后，即可启动抽水工作，对超标的地下水抽至本项目污水处理厂应急处置，确保污染物不会进入下游地下水环境。

5.2.3.4 地下水环境影响预测结论

综上所述，正常状况下，各生产环节按照设计参数运行，地下水可能的污染来源为各管线、污水池等跑冒滴漏。本项目已经根据相关防渗设计规范采取严格的防渗、防溢流、防泄漏、防腐蚀等措施，一般情况下污水不会渗漏和进入地下，对地下水不会造成污染。在非正常工况下，污水管道发生泄漏时，各类污染物在模拟期内对局部潜水含水层造成一定影响，潜水含水层会出现超标现象，由于污染物不会持续泄漏，

在恢复正常工况后一定时间内各污染物浓度可恢复到背景值，各污染物的超标范围主要在厂区周围小范围内。为避免对地下水环境造成影响，本项目需采取有效的防渗漏措施，防止本项目在生产、原料储存输送过程及非正常工况下地下水污染情况的发生。

本项目下游监测井每 1 个月监测一次，下游监测井出现超标情况，将立即启动应急预案，合理布置截渗井，抽取被污染的地下水体，同时对污染源进行排查，对破损防渗层进行修复。

本项目的建设从地下水环境影响的角度可以接受。

5.2.4 声环境影响预测与评价

根据本项目噪声源和环境特征，本次评价采用《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）中推荐的方法进行预测。

5.2.4.1 预测模式

(1) 室内声源等效室外声源声功率级法计算公式

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

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

式中：

L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或A声级，dB；

L_{p2} ——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或A声级，dB；

TL ——隔墙（或窗户）倍频带或A声级的隔声量，dB。



图 5.2-5 室内声源等效为室外声源图例

(2) 点声源衰减计算公式

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

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

式中： $L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处的声压级, dB;

r —预测点距声源的距离, m;

r_0 —参考位置距声源的距离, m。

(3) 噪声叠加公式

预测点的贡献值和背景值按能量叠加方法计算得到的声级。噪声预测值 (L_{eq}) 计算公式为:

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

式中: L_{eq} —预测点的噪声预测值, dB;

L_{eqg} —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB (A);

L_{eqb} —预测点的背景噪声值, dB (A)。

5.2.4.2 预测源强

本项目建成后, 噪声污染源主要来自各类生产及辅助设备/设施, 各噪声源均采用基础减振、厂房隔声、废气治理设施风机安装隔声罩等措施, 生产车间为全封闭厂房, 室内噪声源声级值可削减约 20~25dB (A), 本次评价取 20dB (A), 位于楼顶的室外噪声源噪声削减量约 10dB (A)。本项目主要噪声源及源强见下表。

表 5.2-11 本项目主要噪声源及源强一览表

序号	建筑物名称	声源名称	设备数量	声功率级/dB (A)	声源控制措施	建筑物插入损失/dB (A)	运行时段
1	地下室	空压机	2台	85	低噪声设备、基础减振、墙体隔声	30	间断
2	中试车间一层	泵	12个	75		30	
3	中试车间二层	水泵	10个	80		30	
6	中试车间三层	泵	15个	70		30	
7	中试车间四层	泵	10个	70		30	
8	中试车间楼顶	冷却塔 风机	4套 30台	85 75		/	

5.2.4.3 预测结果及评价

由于室内噪声经过墙体隔声后，到达厂界外的噪音很小。本次评价主要考虑室外噪声源的影响，采用本项目的噪声贡献值叠加现有项目的噪声贡献值评价全厂项目对周边声环境的影响。

本项目厂区噪声预测结果见下表。

表 5.2-12 本项目厂区噪声预测结果

点位 编号	监测位置	现状监测值 (dB (A))		本项目贡献值 (dB (A))		叠加值 (dB (A))		标准值 (dB (A))		达标 情况
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
1#	厂区东边界外1m处	55.8	35.4	50	35	57	38	65	55	达标
2#	厂区南边界外1m处	50.5	37.4	42	32	51	39	65	55	达标
3#	厂区西边界外1m处	58.7	37.6	39	23	59	38	65	55	达标
4#	厂区北边界外1m处	55.5	40.2	38	25	56	40	65	55	达标

由上表预测结果可知，本项目所在厂区昼间噪声叠加值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准排放限值的要求，本项目周边为空地和其他企业，周边 200m 范围内无声环境敏感点，因此本项目运营对周围声环境影响较小。

5.2.5 土壤环境影响预测与评价

5.2.5.1 土壤环境影响识别及评价因子筛选

本项目生活污水经园区化粪池预处理后排入厂区总排口，冷却塔排水等清净下水经生产废水排放口排入厂区总排口，其它生产废水经自建污水处理设施处理后经生产废水排放口排入厂区总排口，不会产生地面漫流情况，但是在废水泄露且地面防渗结构破损的情况下可能产生垂直入渗污染包气带；大气污染物为主要为生产车间消毒过程产生的乙醇、分装过程产生的二甲基亚砜、实验室使用试剂产生的挥发性有机物和硫酸雾等，动物房和污水处理设施产生的臭气，几乎不会造成大气沉降。

本项目对土壤的影响类型和途径见下表。

表 5.2-13 土壤影响类型与途径表

不同阶段	污染影响型		
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗
建设期	—	—	—
运营期	—	—	√

5.2.5.2 土壤影响因子筛选

本项目土壤影响识别见下表。

表 5.2-14 本项目土壤影响类型与途径表

污染源	污染途径	全部污染指标	特性因子	备注
污水处理设施	垂直入渗	COD、氨氮	无	非正常工况

5.2.5.3 土壤环境影响评价

根据土壤环境影响识别，本项目土壤污染途径主要为垂直入渗，因此土壤影响预测主要考虑垂直入渗对土壤环境的影响。

(1) 预测评价范围、时段和预测情景设置

本项目的预测评价范围与调查评价范围一致，评价时段为运营期。对于本项目主要考虑在非正常工况下调节池破裂且地面破损情况下，导致生产废水垂直入渗进入土壤。

(2) 预测评价因子

根据土壤影响因子筛选结果，本项目垂直入渗途径对土壤的影响主要考虑污染因子为：COD、氨氮，泄露浓度取调节池混合废水水质，即 COD1194.58mg/L、氨氮 88.9mg/L。

(3) 预测模型

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

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

式中：c——污染物介质中的浓度，mg/L；

D——弥散系数，m²/d；

q——渗流速率，m/d；

z——沿 z 轴的距离，m；

t——时间变量，d；

θ——土壤含水率，%。

初始条件：

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

边界条件：

第一类 Dirichlet 边界条件（非连续点源）：

$$c(z,t) = \begin{cases} c_0 & 0 < t \leq t_0 \\ 0 & t > t_0 \end{cases}$$

第二类 Neumann 零梯度边界：

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

土壤环境质量标准的单位为 mg/kg，而 hydrus1D 的预测结果为非饱和带土壤水中浓度（单位为 mg/cm³），需要对计算结果进行转换，转换公式为：

$$X_1 = \frac{X_0 \times \theta}{G_s} \times 1000$$

式中：X1——转换后土壤中污染物浓度值，mg/kg；

X0——转换前土壤水中污染物浓度值，mg/cm³；

Gs——土壤容重，g/cm³；

θ——土壤含水率。

（4）模拟软件选择

HYDRUS 作为可用于模拟水、热和溶质运动在一维、二维和三维非饱和带介质的软件，它可以进行 Richards 非饱和带水流方程及对流—弥散方程的数值计算。一般认为，水在包气带中运移符合活塞流模式。污染物的弥散、吸附和降解作用所产生的侧向迁移距离远远小于垂向迁移距离。本次评价利用 HYDRUS-1D 软件建立一维模型模拟污染物在土壤中的垂向运移情况。

（5）模拟参数设定

本项目选取砂质黏壤土为参数，HYDRUS-1D 中水分迁移模型需要确定的土壤水力参数包括：残余含水率 θ_r，饱和含水率 θ_s，垂直渗透系数 K_s，以及曲线形状参数 α、n、l。θ_r、θ_s、α、n、l 由 HYDRUS-1D 中经验参数给出，K_s 由渗水试验给出。

表 5.2-15 包气带水力参数表

土壤层次 (cm)	土壤类型	残余含水率 (θ _r)	饱和含水率 (θ _s)	经验参数 α (1/cm)	曲线形状 参数n	渗透系数 K _s (cm/d)	经验参 数l
-1000~-1100	细砂	0.045	0.43	0.145	2.68	712.8	0.5
-1100~-1400	砂质粉土	0.065	0.41	0.075	1.89	106.1	0.5

表 5.2-16 包气带溶质运移及反应参数

土壤层次 (cm)	土壤类型	土壤容重ρ (g/cm ³)	纵向弥散度DL (cm)
-1000~-1100	细砂	1.5	10
-1100~-1400	砂质粉土	1.5	30

根据土壤剖面结构厚度，从上到下依次为 N1、N2 共 2 个观察点，观察点距离室外地面的距离分别为 1100cm、1400cm（潜水面）。

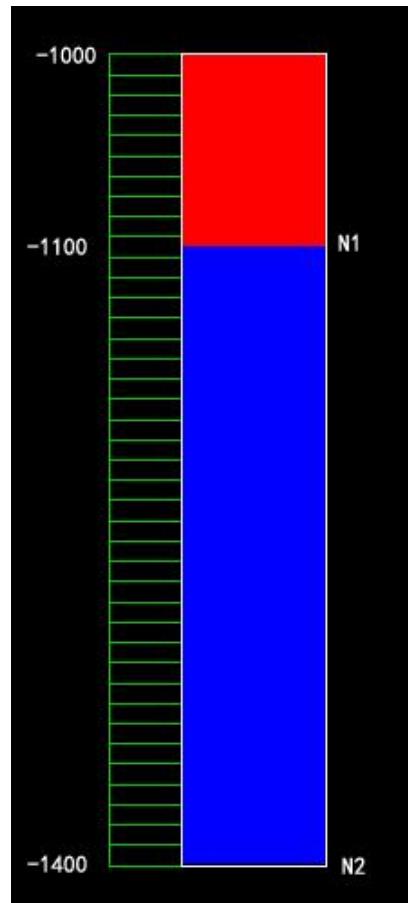


图 5.2-6 土壤剖面结构及观察点设置示意图

(6) 初始条件即边界条件

应用 HYDRUS-1D 模拟污染物一维垂直迁移考虑溶质在固液相间的线性平衡等温吸附作用，忽略化学反应作用。废水持续性泄漏可看做连续注入点源，上边界为持续释放污染物的定浓度边界，下边界为零浓度梯度边界，本次模拟预测假定初始包气带中污染物的含量为零。

①各观察点处污染物浓度随时间的变化关系见图 5.2-7~图 5.2-8。

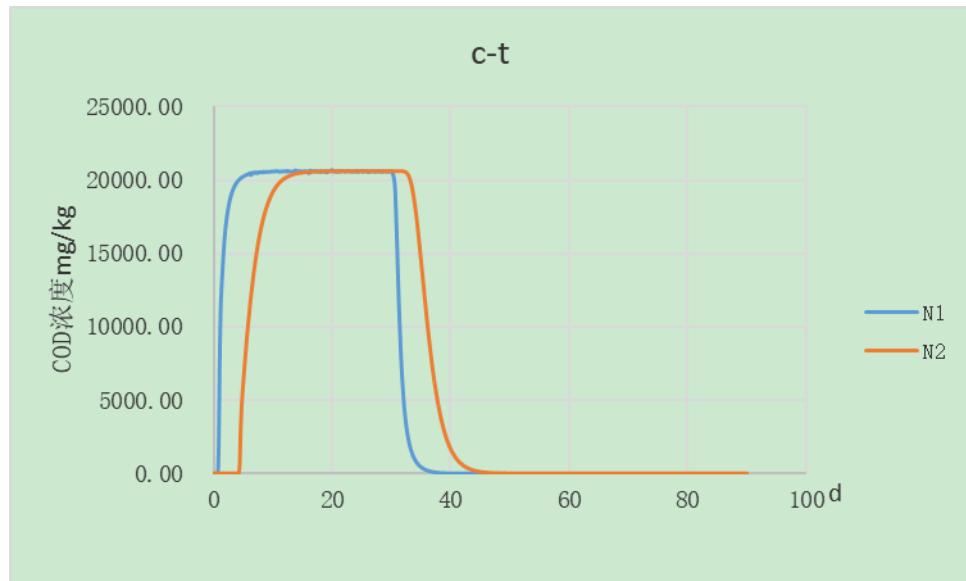


图 5.2-7 观察点处 COD 浓度随时间的变化图

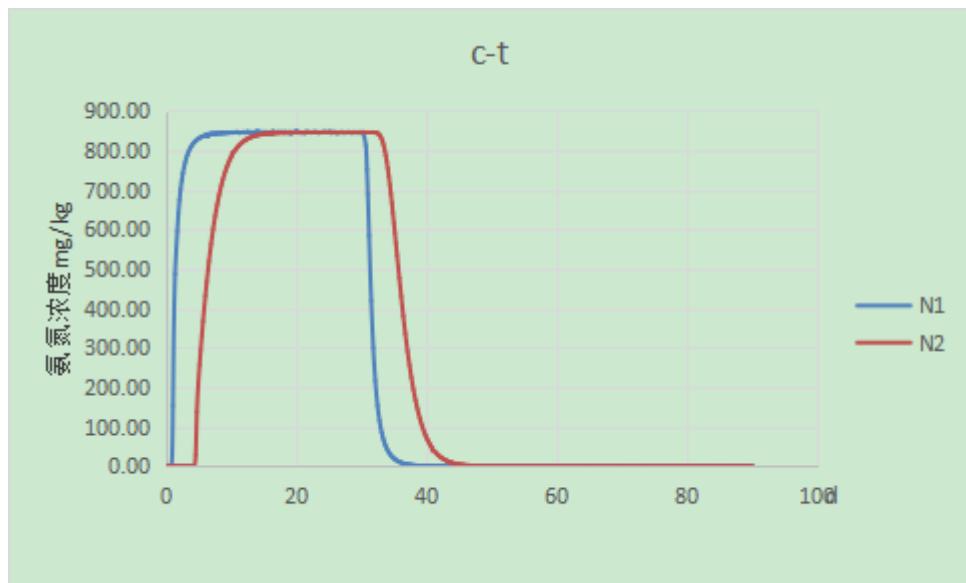


图 5.2-8 观察点处氨氮浓度随时间的变化图

由图 5.2-7~可知，从开始泄露后 13.87d 时，观察点 N1 处的 COD 浓度达到最大，为 21404.39mg/kg；从开始泄露后 20.65d 时，观察点 N2 处的 COD 浓度达到最大，为 21317.07mg/kg；之后随着污水的下渗，土壤中污染物 COD 浓度逐渐下降。

由图 5.2-8 可知，从开始泄露后 13.87d 时，观察点 N1 处的氨氮浓度达到最大，为 850.01mg/kg；从开始泄露后 20.65d 时，观察点 N2 处的氨氮浓度达到最大，为 846.49mg/kg；之后随着污水的下渗，土壤中污染物 COD 浓度逐渐下降。

从开始泄露后 4.24d，污染物进入潜水含水层。

②土壤污染物浓度随深度的变化关系见图 5.2-5~5.2-6。

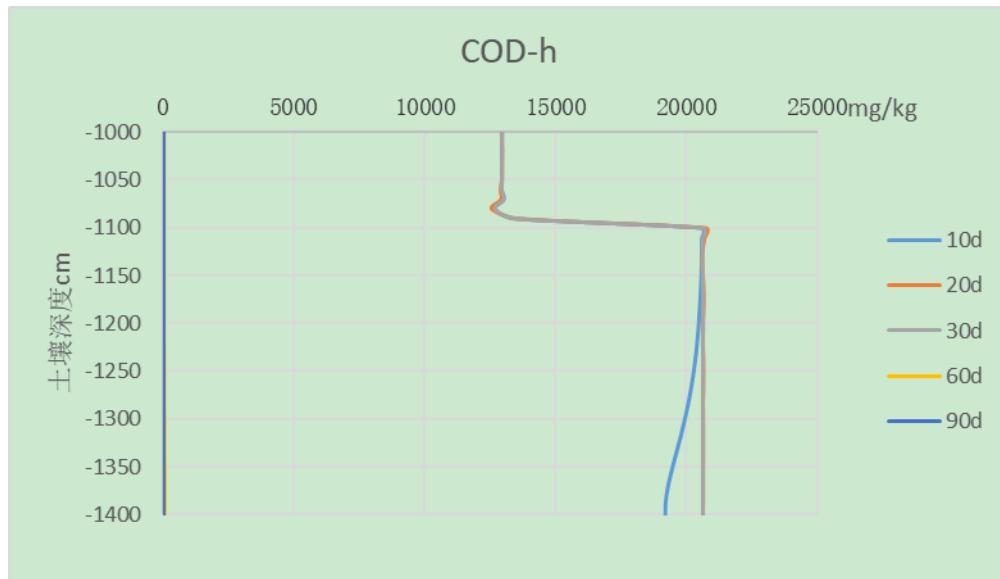


图 5.2-9 土壤 COD 浓度随深度的变化关系图

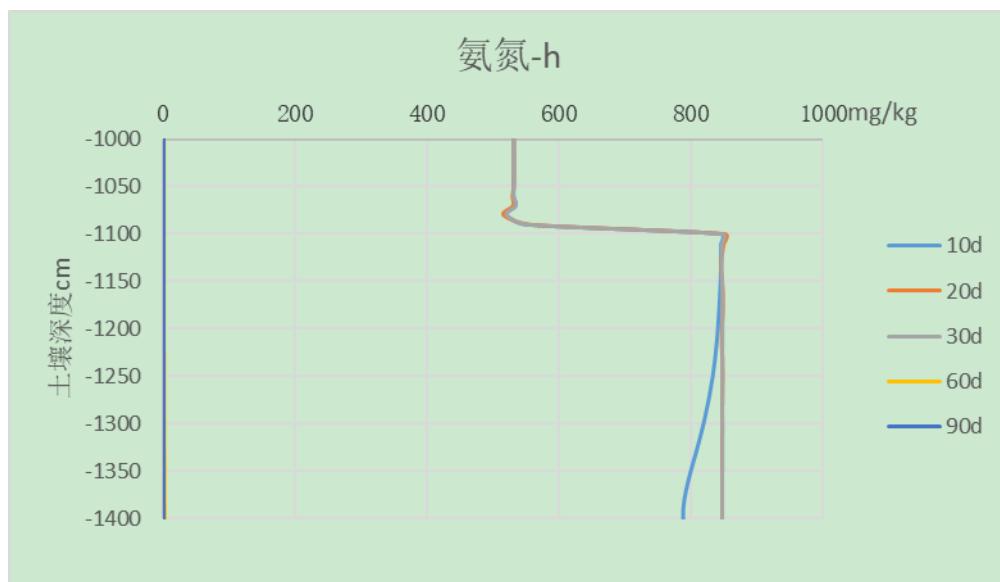


图 5.2-10 土壤氨氮浓度随深度的变化关系图

由图 5.2-9 和图 5.2-10 可知，污染物浓度随着土壤深度的增加大致呈先上升后下降的趋势。

综上分析可知，本项目在正常运行情况下地面进行防渗处理，从源头上切断了废水进入包气带的途径，不会污染包气带土壤；非正常工况污水处理设施泄露且地面防渗层出现破损，会造成污水渗入包气带，但是建设单位制定进行定期检查制度，能够及时发现并处理泄露事故，因此本项目非正常泄露事故下，污水对包气带土壤的影响不大，故从土壤环境保护角度而言，项目建设可行。

表 5.2-17 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(；生态影响型(；两种兼有(
	土地利用类型	建设用地(；农用地(；未利用地(
	占地规模	(4.1058) hm ²						
	敏感目标信息	敏感目标(；方位(；距离(
	影响途径	大气沉降(；地面漫流(；垂直入渗(；地下水位(；其他(
	全部污染物	COD、氨氮						
	特征因子	无						
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类(；II类(；III类(；IV类(
	敏感程度	敏感(；较敏感(；不敏感(
评价工作等级		一级(；二级(；三级(
现状调查内容	资料收集	a)(；b)(；c)(；d)(
	理化特性				同附录C			
	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	0~0.2m			
		柱状样点数	3		0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3.0m			
现状监测因子		GB36600土壤45项因子						
现状评价	评价因子	GB36600土壤45项因子						
	评价标准	GB15618(；GB36600(；表D.1(；表D.2(；其他(
	现状评价结论	土壤评价因子满足GB36600中相关要求						
影响预测	预测因子	COD、氨氮						
	预测方法	附录E(；附录F(；其他(
	预测分析内容	影响范围(厂界内) 影响程度(可以接受)						
	预测结论	达标结论：a)(；b)(；c)(不达标结论：a)(；b)(
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障(；源头控制(；过程防控(；其他(
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次				
	信息公开指标							
评价结论		正常工况不会污染土壤，非正常泄露事故下污水对包气带土壤的影响不大						
注1：“□”为勾选项，可√；“()”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。								
注2：需要分别开展土壤环境影响评级工作的，分别填写自查表。								

5.2.6 固体废物环境影响预测与评价

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污水处理站污泥。

5.2.6.1 危险废物

本项目运营过程中产生的危险废物主要为废一次性耗材、废层析柱、BIBO 系统高效过滤器、沾染试剂的废包装物、不合格药剂、生物安全柜废过滤器、废气处理系统废活性炭等。

根据《国家危险废物名录》(2021 年版),本项目危险废物的种类包括医药废物(HW02)、其他危险废物(HW49)。本项目危险废物产生及贮存情况见下表。

表 5.2-18 危险废物产生及贮存基本情况表

序号	危险废物名称		危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	产废周期	危险特性	贮存周期
1	废弃产品	抗体	HW02 医药废物	276-005-02	1.44	灯检、目检	每批	T	3 个月
		干细胞	HW02 医药废物	276-005-02	0.0074	干细胞制剂灌装	每批	T	3 个月
2	废一次性耗材	层析捕获步骤及之前的细胞扩增、收获工序产生的细胞培养母液、废一次性耗材、废培养基、过滤膜包	HW02 医药废物	276-002-02	3.0	扩增, 收获, 层析捕获, 培养基配制, 微生物检测	每批	T	3 个月
		层析捕获工序之后产生的废一次性耗材、过滤膜包、废填料	HW02 医药废物	276-002-02	3.52	低pH灭活及深层过滤, 层析, 超滤, 无菌过滤, 配制	每批	T	3 个月
		干细胞废一次性耗材	HW49	900-047-49	3.33	干细胞生产	每批	T	3 个月
3	干细胞废培养基、废液	HW02 医药废物	276-002-02	0.85	干细胞生产	每批	T	3 个月	

4	废气处理废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49	8.99	废气处理	每年	T/In	6个月
5	废除菌过滤器	HW02 医药废物	276-003-02	0.4	除菌过滤	每批	T	6个月
6	废除病毒过滤器	HW02 医药废物	276-003-02	0.8	除病毒过滤	每批	T	3个月
7	实验室废物 (废液、废试剂、废检验样品和废培养基、废试剂盒、废试剂瓶等以及器具第一次清洗废水)	HW49 其他废物	900-047-49	40.5	无菌检测	3个月	T、C、I、R	3个月
8	生物安全柜废过滤器	HW49 其他废物	900-041-49	0.034/6年	检验和实验	6年	T	3个月
9	沾染废物	HW49 其他废物	900-041-49	2	生产、设备质检	1个月	T、In	3个月
10	动物组织及尸体及废垫料	HW49其他废物	900-047-49	1.94	动物饲养、动物实验	每日	T、In	3个月
11	在线监测废液	HW49其他废物	900-047-49	0.1	污水处理站在线监测系统	每日	T	1个月
合计				66.88t/a				

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 66.88t/a，分类收集后暂存于危险废物暂存间暂存。

本项目新建 3 个危废暂存间，分别位于地下室和中试车间一层，分别用于收集动物房、抗体和干细胞生产及配套实验室危险废物，面积分别为 7.6m²、15.4m²、和 12m²。项目危险废物产生量共 66.88t/a，危废暂存间贮存能力约 70t，本项目危险废物最多 3 个月转移 1 次（实际需储存量约 17t），可容纳项目危险废物产生量，危险废物委托有资质单位清运处置。

为防止危险废物在厂内临时存储过程中对环境产生污染影响，根据《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《建设项目危险废物环境影响评价指南》(2017.10.1 实施)、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年版) 中第六章“危险废物污染环境的防治”中的相关内容，本项目应采取以下措施：

①按照危险废物贮存污染控制标准要求，危险废物产生后均采用专用的容器收集存放，并置于危废暂存间内。

②危废暂存间按相关要求采取防渗、防腐措施，防止污染物进入外环境；危废暂存

间设立危险废物警示标志，由专人进行管理，做好危险废物排放量及处置记录。并依据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中关于危险废物贮存设施的规定，使用符合标准的容器盛放危险物，不相容的危险废物必须分开存放，并设置有效的措施进行隔离。

③危险废物贮存间必须要密闭建设，门口内侧设立围堰，地面应做好硬化及“四防”措施（防风、防雨、防晒、防渗漏）。

④对装有危险废物的容器进行定期检查，容器泄漏损坏时必须立即处理，并将危险废物转入完好容器内。

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

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

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

⑧建立台账并悬挂于危废间内，转入及转出（处置、自利用）需要填写危险废物名称、种类、产生时间、数量、时间、流向及负责人员姓名等信息。

⑨危险废物贮存间内禁止存放除危险废物及应急工具以外的其他物品。

⑩危险废物转移过程中要严格按照危险废物运输的管理规定，按照《危险废物转移联单管理办法》及其它有关规定的要求安全运输，减少运输过程中的二次污染和可能造成的环境风险。委托的危险废物处置单位具备危废处置的相应资质，并有相关证明文件。

5.2.6.2 一般工业固体废物

本项目运营过程中产生的一般工业固体废物包括生产过程原辅料拆封过程中产生的废包装物和纯化水制备过程产生的废介质、废离子交换树脂、废滤芯以及污水处理污泥，详见表 3.7-18，共计 108.71t/a。

废包装物分类收集后外售给物资回收部门。废离子交换树脂和废滤芯等产生的一般工业固体废物由设备供应商负责更换处置，企业不设暂存。污水处理污泥委托具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位清掏处置。

5.2.6.3 生活垃圾

生活垃圾产生量为 37.5t/a。项目生活垃圾进行分类收集，分别存储于专用垃圾箱，密封存放，由当地环卫部门清运处理，做到日产日清。

采取以上措施后，项目生活垃圾对环境的影响较小。

6 环境风险评价

6.1 评价依据

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《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）以及《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98号），对本项目进行环境风险评价。通过对本项目的物质危险性分析和功能单元重大危险源判定结果，划分评价等级，识别本项目中的潜在危险源并提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

本次环境风险评价根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）相关要求，采用对项目风险识别、风险事故情形分析等方法进行环境风险评价，提出减少风险的事故应急措施及应急预案，为工程设计和环境管理提供资料和依据，以达到降低危险，减少公害的目的。

6.2 风险调查

6.2.1 建设项目风险源调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）进行风险调查，本项目风险源主要有危化品库房、危废暂存间废液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。项目生产过程中涉及的活性细胞均不具有致病性，且项目用原始细胞均为成熟的外购或协作单位提供的细胞株。生物安全风险主要来源于细胞种子泄露风险、杂菌倒罐风险、含细胞等生物活性物质的气溶胶泄漏、废水泄露等。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B和C，首先计算危险物质数量与临界量比值（Q）。主要风险物质为生产过程中所涉及的磷酸、乙醇、醋酸、盐酸、氧气、丙酮、异丙醇、硫酸、硝酸、乙腈、甲酸、甲醇、多聚甲醛等。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B及《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），对项目建成后全厂涉及化学品的危险性进行识别，详见下表。

表 6.2-1 项目建成后全厂涉及物质的危险性识别

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

使用环节	物料名称	HJ169-2018附录B	GB18218-2018表1
三层抗体 药物原液 生产	磷酸	√ (203号)	×
	磷酸氢二钠	×	×
	磷酸二氢钠	×	×
	氯化钠	×	×
	柠檬酸	×	×
	柠檬酸钠	×	×
	乙醇	×	√ (67号)
	Tris(中文名:氨基丁三醇)	×	×
	氢氧化钠	×	×
	醋酸	×	×
	海藻糖	×	×
	吐温20	×	×
	蔗糖	×	×
	琥珀酸	×	×
	组氨酸	×	×
	组氨酸盐酸	×	×
	磷酸二氢钾	×	×
	磷酸氢二钾	×	×
	碳酸氢钠	×	×
	葡萄糖	×	×
一层抗体 质检实验室	稀盐酸 (20% 盐酸, 80% 水)	√ (334号)	×
	填料 (含20%苯甲醇)	×	×
	过氧化氢	×	×
	氧气	×	√ (56号)
	氢氧化钠	×	×
	氮气	×	×
	丙酮	√ (74号)	√ (59号)
	乙二醇	×	×
	正庚烷 (GC)	×	×
	异丙醇	√ (297号)	×
	盐酸	√ (334号)	×
	冰醋酸	√ (357号)	×
	硫酸	√ (208号)	×
	硝酸	√ (323号)	×
	乙腈	√ (351号)	×
	甲酸	√ (180号)	×
	甲醇	√ (169号)	√ (65号)
	高猛酸钾	×	×

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

使用环节	物料名称	HJ169-2018附录B	GB18218-2018表1
无菌检测	硝酸铅	×	×
	95%乙醇	×	√(67号)
	CO ₂	×	×
	液氮	×	×
	PAA(过氧化氢、过氧乙酸混合物)	×	×
	氢氧化钠	×	×
	丙酮	√(74号)	√(59号)
	乙二醇	×	×
	正庚烷	×	×
	异丙醇	√(297号)	×
	盐酸(37%)	√(334号)	×
	冰醋酸	√(357号)	×
	硫酸	√(208号)	×
	硝酸	√(323号)	×
	三羟甲基氨基甲烷(Tris)	×	×
	乙腈	√(351号)	×
	甲醇	√(169号)	√(65号)
	无水乙醇	×	√(67号)
二层中试楼研发小试实验室	氢氧化钠	×	×
	氮气	×	×
	95%乙醇	×	√(67号)
	丙酮	√(74号)	√(59号)
	乙二醇	×	×
	正庚烷	×	×
	异丙醇	√(297号)	×
	盐酸	√(334号)	×
	冰醋酸	√(357号)	×
	硫酸	√(208号)	×
	硝酸	√(323号)	×
	乙腈	√(351号)	×
	甲酸	√(180号)	×
三层细胞株开发及建库实验室	异丙醇	√(297号)	×
	95%乙醇	×	√(67号)
四层干细胞生产	75%乙醇	×	√(67号)
四层干细	二甲基亚砜	×	×

使用环节	物料名称	HJ169-2018附录B	GB18218-2018表1
胞质检实验室	4%多聚甲醛	√(99号)	×
	95%乙醇	×	√(67号)
地下室动物房	异氟烷	×	×
	4%多聚甲醛溶液	√(99号)	×
	75%乙醇	×	√(67号)
	84消毒液(次氯酸钠)	√(85号)	×
地下水污水处理站	聚合氧化铝(PAC)	×	×
	聚丙烯酰胺(PAM)	×	×
	次氯酸钠	√(85号)	×
锅炉房	天然气	√(183号)	√(49号)

识别出的危险物质为：磷酸、乙醇、醋酸、盐酸、氧气、丙酮、异丙醇、硫酸、硝酸、乙腈、甲酸、甲醇、多聚甲醛。

6.2.2 环境敏感目标概况

本项目风险评价等级为简单分析，不设评价范围。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西北侧 922m 的亦嘉交响乐小区，距离项目最近的地表水体为厂区北侧 1950m 处的新凤河及厂区南侧 1130m 处的凤港减河。

6.3 风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值 Q：

$$Q = \sum q_i / Q_i$$

式中：q_i——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_i——每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 Q≥1 时，该 Q 值划分为：1≤Q<10；10≤Q<100；Q≥100。

表 6.3-1 项目危险物质 Q 值确定表

序号	危险物质名称	CAS号	最大储存量 qn/t	生产区在线量【3】	临界量 Qn/t	该种危险物质Q值
1	磷酸	7664-38-2	0.1000	0.00375	10	0.0104
2	乙醇	64-17-5	1.7173	0.041	500	0.0035
3	盐酸(≥37%)	7647-01-0	0.0261	0.0000875	7.5	0.0035

序号	危险物质名称	CAS号	最大储存量 qn/t	生产区在 线量【3】	临界量 Qn/t	该种危险 物质Q值
4	氧气	7782-44-7	0.2858	/	200	0.0014
5	丙酮	67-64-1	0.0750	/	10	0.0075
6	异丙醇	67-63-0	0.1950	/	10	0.0195
7	醋酸	64-19-7	0.1120	0.0005	10	0.0113
8	硫酸	7664-93-9	0.0300	/	10	0.0030
9	硝酸	7697-37-2	0.0150	/	7.5	0.0020
10	乙腈	75-05-8	0.1200	/	10	0.0120
11	甲酸	64-18-6	0.0600	/	10	0.0060
12	甲醇	67-56-1	0.0910	/	10	0.0091
13	多聚甲醛	30525-89-4	0.0002	/	1	0.0002
14	次氯酸钠	7681-52-9	0.7506		5	0.1501
15	废液*	/	0.8000	/	50	0.0160
16	甲烷	74-82-8	0.0460		10	0.0046
项目Q值Σ						0.2601

*注：废液临界量参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）表B.2中健康危险急性毒性物质（类别2、类别3）推荐临界量

由上表风险物质辨识可知，本项目风险物质Q总=0.2601，Q<1，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，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。

6.4 环境风险识别

6.4.1 风险物质危险性识别

对照本项目原辅料清单表，本项目涉及风险物质在运输、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。

6.4.2 生产设施风险识别

生产设施风险潜在于生产设施、暂存设施、环保设施等环节。

1、生产设施风险识别：

项目生产过程中使用到的试剂剂量较大环节主要集中在培养基、缓冲液配置及质检环节，若装载试剂的容器或者设备发生破裂，会发生泄漏，遇到明火可能会引起火灾甚至爆炸事故；泄漏出来的试剂与人体接触可能会对人体造成侵蚀，被人吸入后可能会引

起中毒现象。

2、暂存设施风险识别

项目化学品暂存在试剂间或准备间，其中试剂暂存量较大的准备间发生泄漏，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毒、有害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。项目位于地上一层、地上三层，且地下一层为车库，不予土壤环境接触，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

项目所在一层车间内设有灭活罐，灭活罐破损有污染大气的可能；废水经厂区污水管道引入自建污水处理站进行处理，如遇不可抗拒之自然灾害（如地震、地面沉降等）原因，可能使污水处理站池体破裂造成土壤、地下水局部污染。

4、危险物质向环境转移风险识别

危险物质向环境转移的途径包括以下三种，具体如下：

①危险化学品储存和使用、废弃过程中存在泄露、火灾和爆炸风险，产生的有毒有害物质通过挥发进入大气，如在危险化学品转运过程中发生泄漏，可能会通过雨水冲刷进入地表水，通过渗漏进入厂区地下水；

②拟建项目至现有污水处理站的污水管道、灭活系统泄漏可能造成地下水污染；

③本项目危险废物储存在地下室和中试车间一层分别新建危废暂存间3座，在转运过程中可能存在泄漏风险，可能造成土壤和地下水污染。

6.5 环境风险防范措施

6.5.1 危险化学品贮存风险防范措施

危险化学品根据《常用化学危险品贮存通则》（GB15603-1995）《工作场所安全使用化学品规定》（劳部发[1996]423号）《腐蚀性商品贮藏养护技术条件》（GB17815-2013）《毒害性商品贮藏养护技术条件》（GB17916-2013）等规定，在贮存、使用危险化学品中应落实如下措施：

- (1) 危化品入库时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；
- (2) 危险品库须配备有专业知识的技术人员，仓库应设专人管理；管理人员须配备可靠的个人安全防护用品；
- (3) 应控制仓库温度、湿度，严格控制、经常检查，并配备相应灭火器；
- (4) 装卸和使用危险化学品时，应根据危险性，配备相应的防护用品；
- (5) 在危险化学品储存处应有明显的标志；使用的化学品应有标识，危险化学品应

有安全标签，并向操作人员提供安全技术说明书。在转移或分装后的容器上应贴安全标签；盛装危险化学品的容器在未净化处理前，不得更换原安全标签；

(6) 若危险品库发生泄漏时，应将泄漏或渗漏的危险化学品迅速移至安全区域，泄露液可通过托盘、防漏化学品柜、仓库漫坡、收集沟拦截，防止外流；同时泄漏液可通过活性炭或其它惰性材料吸收，吸收物为危险废物，交由有资质的单位处理；在仓库内配置适当的空容器、工具，以便发生泄漏时收集溢出的物料；

(7) 危险品库四周应专设防渗排水沟至事故应急池，一旦发生物料泄漏或者火灾时产生消防废水，可及时将废水引至事故应急池；

(8) 严格制定和执行管理制度，注重操作人员的素质，加强员工安全消防教育；加强对设施的维护保养和巡检。

(9) 现场应急疏散组建立警戒区，将与事故无关的人员疏散到安全地点；选择有利地形设置急救点，物资保障组配备必要的个人防护器具，做好自身和伤员的个体防护；

(10) 应急处理时应注意禁止明火，不单独行动，防止发生继发性损害；

(11) 危险品库各隔间设置收集沟容纳相应隔间的物料量。项目另在危险品库室外设置 1.4m³ 地埋收集池，收集沟与收集池连同，收集池与事故应急池连通，收集池与事故应急池之间设阀门，事故情况下阀门关闭，容纳危险品库泄露物料量(详见章节 6.7.6)。

6.5.2 火灾防范措施

项目应根据国家有关规范及厂区各建、构筑物的性质、耐火等级、建筑面积等情况，设置消火栓灭火系统、低倍数泡沫灭火系统和灭火器材。

(1) 应急环境监测、抢险、救援及控制措施

①泄漏、火灾等事故发生后，在向安监、消防部门报告的同时，应立即向有关环境管理部门报告，请求环境管理部门应急监测工作组进行应急监测；

②环境管理部门应急监测工作组应根据污染物的扩散速度和事件发生地的气象和地域特点，确定污染物扩散范围。

③根据监测结果，综合分析突发环境事件污染变化趋势，并通过专家咨询和讨论的方式，预测并报告突发污染事故的发展情况和污染物的变化情况，作为突发环境事件应急决策的依据。

(2) 消防事故环境风险防范措施

一旦发生火灾后，消防过程中同样会产生二次环境风险，主要体现在消防污水如直

接经过市政雨水或污水管网进入纳污水体或市政污水处理厂，含高浓度污染物的消防废水势必对地面水体造成极为不利的影响，进入污水厂则可能因冲击负荷过大，造成污水厂处理设施的故障，导致严重的危害后果，因此本项目依托地下车库作为事故废水暂存设施，暂存事故状态产生的事故废水（泄露废液、消防废水、事故期雨水等），同时设置雨水外排口截断阀，在火灾、泄漏等事故情况下关闭截断阀门，防止消防废水通过雨水管道排入外环境。

（3）消防器材

按《建筑灭火器配置规范》要求，在厂房各危险生产场所及建筑物内设置一定数量的推车式及手提式干粉灭火器，同时配置相当数量的防毒面具等逃生器材。

6.5.3 废气事故排放防范措施

（1）对废气处理系统应定期巡检、调节、保养、维修，及时发现可能引起事故的异常运行苗头，消除事故隐患。

（2）加强废气处理系统管理人员的技能培训，保障废气处理系统的正常运行。

（3）定期采样监测；操作人员及时调整，使设备处于最佳工况；发现不正常现象时，应立即采取预防措施。

6.5.4 废水事故排放的防范措施

（1）项目设置事故应急暂存设施，可用于事故废水的临时储存，以防止事故下消防废水流入周边地表水体。

（2）对废水处理系统应定期巡检、调节、保养、维修，及时发现可能引起事故的异常运行苗头，消除事故隐患。

（3）加强污水处理管理人员的技能培训，保障污水处理系统的正常运行。严格控制处理单元的水量、水质、停留时间、负荷强度等，确保处理效果的稳定性。

（4）定期采样监测；操作人员及时调整，使设备处于最佳工况；发现不正常现象时，应立即采取预防措施。

（5）应在地理的排水管道、排污渠或管道经过的地面设立醒目的警告标志。

6.6 环境风险应急预案

1、组织机构与职责

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

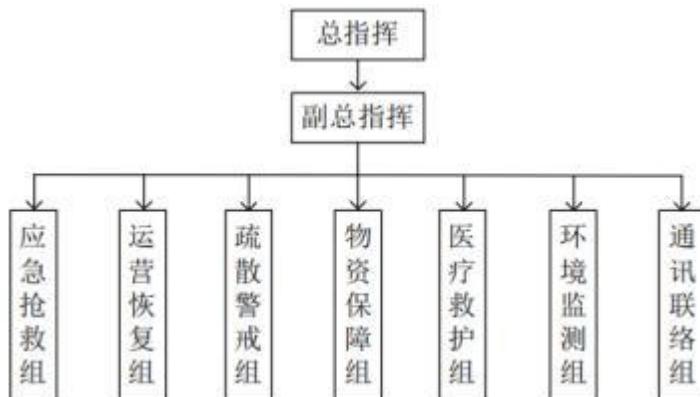


图 6.6-1 企业风险事故应急组织体系

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

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

2、应急响应

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

3、应急措施

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

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

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

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

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

⑤疏散警戒组接到报警后，根据事故情景配戴好防毒面具，迅速奔赴现场；根据火灾、爆炸（泄漏）影响范围，设置禁区，布置岗哨，加强警戒，巡逻检查，严禁无关人员进入禁区；并封闭区域，引导外来救援力量进入事故发生点，严禁外来人员入院围观；并指挥抢救车辆行驶路线，指挥群众正确疏散。

⑥通讯联络组在接到报警后，立即通知信息管理员、检修人员及技术人员待命，信息管理人员应确保事故处理外线通畅，应急指挥部处理事故所用电话迅速、准确无误；并迅速通知应急指挥部、各救援专业队及有关部门、车间，查明事故源外泄部位及原因，采取

紧急措施,防止事故扩大,下达按应急预案处置的指令;负责向领导报告,向有关部门、单位发布事故警报,做好厂内及周边单位人员疏散信息传递工作。

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

4、应急终止

符合下列条件之一的,即满足急终止条件

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

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

应急终止后,应急小组应采取以下措施:

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

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

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

- ④事件情况上报事项;
- ⑤需向事件调查处理小组移交的相关事项;
- ⑥事件损失调查与责任认定;
- ⑦突发环境事件应急处置工作总结报告;
- ⑧应急预案的修订;
- ⑨进行应急仪器的维护与保养。

5、应急保障措施

要有应急资金、通讯信息、应急队伍建设、应急物资保障、交通运输等保障措施,要充分识别紧急情况下的环境因素,落实应急处理措施和应急物资,组织职工学习掌握应急处理技能,对应急处理措措施应定期进行演练。应按照环境管理体系的要求做好生产工艺操作、设备的维护保养、操作人员的技能培训,防止和减少环境污染事发生。

6.7 分析结论

在落实各项风险防范措施后,本项目可能发生的环境风险事故概率较小,事故后果

影响较小；本项目建成后建设单位编制突发环境事件应急预案，并定期组织培训和应急演练。在严格落实本报告书提出的风险防控措施前提下，本项目环境风险是可接受的。

本项目环境风险简单分析内容见表 6.7-1；环境风险评价自查表见表 6.7-2。

表 6.7-1 本项目环境风险简单分析内容表

本项目名称	恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）						
建设地点	(/)	省	(北京)市	(经济开发区)区	(/)		
地理坐标	经度	E116°31'48.357"	纬度	N39°43'21.8662"			
主要危险物质及分布	本项目使用的风险物质主要有磷酸、乙醇、醋酸、盐酸、氧气、丙酮、异丙醇、硫酸、硝酸、乙腈、甲酸、甲醇、多聚甲醛等。75%酒精按需配送，不专门在库房储存，存在位置为生产车间。						
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	风险物质（化学品及危险废物）泄漏可能造成大气质量超标，地下水、土壤环境受到污染。 挥发性物质泄漏可造成小范围大气中挥发性有机物超标。火灾爆炸等产生的伴生、次生污染物（如CO）影响。						
风险防范措施要求	主要采取建筑安全防范措施、工艺技术、自动控制设计及电气、电讯安全防范措施、消防及火灾报警系统、安全管理防范措施、废气事故专项防范措施、废水事故专项防范措施。						
填表说明（列出本项目相关信息及评价说明）：根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 和 C，首先计算危险物质数量与临界量比值（Q）。本项目位于北京市经济开发区亦庄新城 YZ00-0702 街区 N43M1-3 地块，主要风险物质为生产过程中所涉及的磷酸、乙醇、醋酸、盐酸、氧气、丙酮、异丙醇、硫酸、硝酸、乙腈、甲酸、甲醇、多聚甲醛等。经源项分析，危险物质数量与临界量比值（Q）<1，环境风险潜势为 I。根据 HJ169-2018 “4.3 评价工作等级划分”，当风险潜势为 I，可开展简单分析。因此，本项目环境风险评价仅开展简单分析。 在落实各项风险防范措施后，本项目可能发生的环境风险事故概率较小，事故后果影响较小；本项目建成后建设单位编制突发环境事件应急预案，并定期组织培训和应急演练。在严格落实本报告书提出的风险防控措施前提下，本项目环境风险是可接受的。							

表 6.7-2 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	磷酸、乙醇、醋酸、盐酸、氧气、丙酮、异丙醇、硫酸、硝酸、乙腈、甲酸、甲醇、多聚甲醛								
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数<500人		5km 范围内人口数<5万人					
		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 <input type="checkbox"/>	F2 <input type="checkbox"/>	F3 <input type="checkbox"/>				
		地下水	环境敏感目标分级	S1 <input type="checkbox"/>	S2 <input type="checkbox"/>	S3 <input type="checkbox"/>				
			地下水功能敏感性	G1 <input type="checkbox"/>	G2 <input type="checkbox"/>	G3 <input type="checkbox"/>				
		包气带防污性能	包气带防污性能	D1 <input type="checkbox"/>	D2 <input type="checkbox"/>	D3 <input type="checkbox"/>				
	物质及工艺系统危险性	Q 值	Q<1 <input checked="" type="checkbox"/>	1≤Q<10 <input type="checkbox"/>	10≤Q<100 <input type="checkbox"/>	Q>100 <input type="checkbox"/>				
		M 值	M1 <input type="checkbox"/>	M2 <input type="checkbox"/>	M3 <input type="checkbox"/>	M4 <input type="checkbox"/>				
		P 值	P1 <input type="checkbox"/>	P2 <input type="checkbox"/>	P3 <input type="checkbox"/>	P4 <input type="checkbox"/>				
环境敏感程度	环境敏感程度	大气	E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input type="checkbox"/>				
		地表水	E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input type="checkbox"/>				
		地下水	E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input type="checkbox"/>				
环境风险潜势		IV+ <input type="checkbox"/>	IV <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/>	I <input checked="" type="checkbox"/>				
评价等级		一级 <input type="checkbox"/>	二级 <input type="checkbox"/>	三级 <input type="checkbox"/>	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"/>					
	影响途径	大气 <input checked="" type="checkbox"/>		地表水 <input checked="" type="checkbox"/>	地下水 <input checked="" type="checkbox"/>					
事故情形分析		源强设定方法	计算法 <input checked="" type="checkbox"/>		经验估算法 <input type="checkbox"/>	其他估算法 <input type="checkbox"/>				
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB <input type="checkbox"/>		AFTOX <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>				
		预测结果	/		/					
	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								
重点风险防范措施		强化危险化学品以及危险废物运输过程的风险防范，严格按照国家相应的技术要求开展运输作业；强化厂区内外危险化学品仓库及车间生产装置危险品的管理，杜绝或减少有毒有害物质的跑冒滴漏；严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单要求，做好工程危险废物收集、贮存和转运工作；事故废水按“单元-厂区-园区”建立环境风险防控体系，厂区设置足够容积的事故应急池。定期对废气处理装置进行维护，确保废气污染物长期稳定达标排放。采取源头控制、分区防渗措施、地下水环境监测与管理措施等防范地下水污染风险。								
评价结论与建议		在建设单位做好各项风险防范措施，并建立生产安全事故应急救援预案及突发环境事故应急救援预案，可以把环境风险控制在最低范围，不对周围敏感及水体、土壤等造成明显危害，环境风险程度可以接受。								
注：“□”为勾选项，“”为填写项。										

7 生物安全评价分析

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第 424 号）和《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令第 32 号），新建、改建、扩建生物项目应当执行环境影响评价制度，结合《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)，项目厂房一涉及的微生物属于不对人或动物致病的微生物。因此，项目厂房一的生物安全等级为 1 级。项目中试楼使用的生物性能检测菌种属于第三类、第四类病原微生物，因此项目中试楼的生物安全等级为 2 级。

7.1 分析方法

近年来，生物安全问题备受国内外关注，生物安全比较全面地可理解为国家安全的组成部分，它是指与生物有关的各种因素对国家、社会、经济、人民健康及生态环境所产生的危害或潜在风险。在此定义中，与生物有关的因素是生物安全的主体——社会、经济、人类健康和生态环境是承载生物安全的客体。现实危害或潜在风险是生物安全的外在表现（或称效应）。

针对本项目性质，生物安全是指利用现代生物技术，在疫苗开发、应用及产业化过程中，对致病微生物的生产及实验安全防护与管理，其主要目的是防止生产和实验工作人员感染，或意外泄漏导致环境污染和社区人群感染。

7.2 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）性质

。CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的动物细胞，绝大多数批准上市的抗体药物皆由 CHO 细胞生产。该细胞经过多年使用，证实安全稳定，其表达的单克隆抗体属于蛋白质，在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染物质，只有经注射后才能作用于体内的特定癌症靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用。

7.2.1 单克隆细胞性质

项目涉及的单克隆细胞类似于哺乳动物体内的免疫细胞，种子细胞的类型为分化成熟的成体细胞。单克隆抗体注入体内后可以自动追踪抗原病原体或癌变细胞等并与之结合，而不攻击任何正常细胞，因此属于不会造成人类疾病的动物细胞。这种哺乳动物细胞一旦离开了适当的培养环境，很快（几个小时）就会自然死亡。

7.2.2 病原微生物的分类

由《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令[2004]第424号）知，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：

第一类病原微生物，是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

第二类病原微生物，是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

项目开发利用的 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染物质，分离后的抗体只有经注射后才能作用于体内的特定癌症靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用。项目产品单克隆抗体类似于哺乳动物体内的免疫细胞。因此，项目开发利用的 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）和产品属于第四类病原微生物。

项目使用的生物性能检测菌种见表 3.2-9，属于第三类、第四类病原微生物。

7.2.3 生物安全性防范措施

生物车间排放废水、废气，应当执行排污申报登记制度。实验室必须妥善收集、贮存和处置其实验活动产生的危险废物。必须建立危险废物登记制度，对危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向等项目进行登记，登记资料至少保存 3 年。将收集实验活动中产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。生物车间及实验室应配备符合相关技术规范要求的危险废物暂时贮存柜（箱）或者其他设施、设备。生物车间及实验室对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。转移危险废物的，应当按照《固体废物污染环境防治法》和国家环境保护总局的有关规定，执行危险废物转移联单制度。生物车间及实验室不得随意丢弃、倾倒、堆放危险废物，不得将危险废物混入其他废物和生活垃圾中。

表 7.2-1 项目灭活、灭菌设备情况汇总一览表

类别	数量	规格	用途
生物安全柜	18	A2	实验过程空气净化
脉动真空灭菌器	3	容积0.6或2立方	实验器具消毒灭菌
灭菌锅	5	容积100L	
湿热灭菌柜	1	/	含生物活性的危险废物灭活

灭活件	1	灭活能力为3t/h	活性废水灭活
-----	---	-----------	--------

7.2.3.1 含药物活性物质安全性风险防范措施

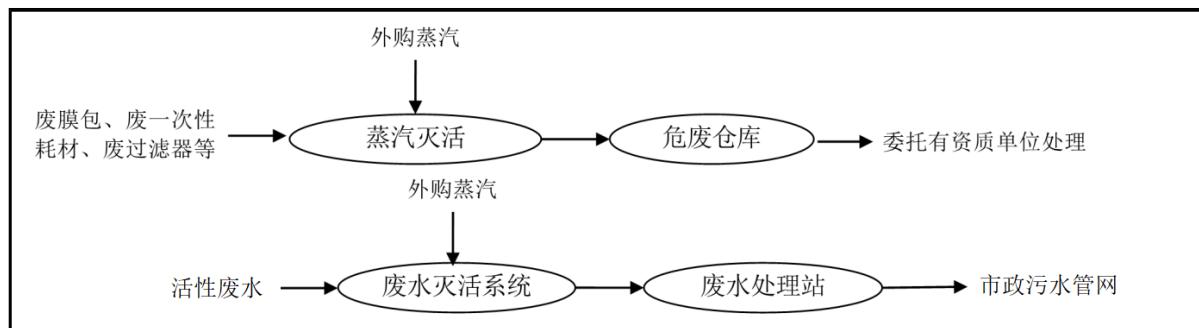


图 7.2-1 项目灭活流程图

含活性固废及含活性废水具体灭活方式如下：

a.含活性固废灭活方式

项目对生产过程中产生的含活性固废，产生后均装入专用灭菌袋，统一由湿热灭菌柜，采用蒸汽加热至 135°C、90s 湿热灭菌后，暂存于危险废物暂存间。为保证湿热灭菌柜的消毒效率，建设单位应定期对其处理效果做例行检测。本项目灭活时蒸汽主要对灭菌器夹套加热保温，蒸汽不与待灭活废物直接接触。

b.活性废水灭活方式

本项目在中试车间二层设有灭活间，用于对含生物活性的废水进行灭活。活性废水通过管道进入灭活间生物灭活罐行灭活处理，灭活后通过水泵送入污水处理站进行后续处理。

生物灭活采用热力灭菌，热力灭菌是利用高温杀死微生物的方法。当高温作用于微生物时，使细胞膜的结构变化，酶钝化，蛋白质凝固，从而使细胞死亡。生物灭活罐中直接通入高温蒸汽，温度为 135°C，灭菌 90s 左右，灭活冷却后，将灭活后的废水排入储罐中，定期通过水泵进入污水处理站处理。本项目新增生物灭活系统进行废水的生物灭活，废水灭活系统灭活能力为 3t/h，可满足灭活需求。

活性废水灭活系统：该系统主要作为生物废水的预处理环节使用，需要灭活的水主要产生在抗体原液生产工段的离心、亲和层析等工段。灭活方法是采用热压灭菌法：将生物废液加热到 135°C，停留 1 分钟即可杀灭活性细胞组织。当温度>80°C，超过 1 分钟就会完全死亡，而且此细胞只要与空气接触或者环境变化，由于渗透压差的存在，也会自行破裂死亡，所以本项目新增的灭活措施可以达到完全杀灭细胞生物活性，不会对周围环境造成影响。灭活系统自活性废液的收集、杀灭到排放等全过程采用自动控制，密闭操作。

7.2.3.2 细胞泄漏的风险防范措施

(1) 车间选址、设计和建造的要求

①车间的选址、设计和建造应考虑对周围环境的影响。

②车间必须依据所需要的防护级别和标准进行设计和建造，并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

(2) 生物菌种在生产、包装、运输时的要求

①设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压。

第一层：用于容纳微生物；要防水、防泄露、密闭性能良好，外面包裹足够多的吸水材料，以便在发生泄露事故时能够快速吸收所含的微生物。

第二层：该层要坚固、防水、防泄露，用于保护第一层包装，该层容器可以是塑料罐、塑料袋、聚苯乙烯泡沫等。该层可以容纳数个装有微生物的第一层容器，二者之间要填充足够的吸水材料，如纤维填料、棉花、纸巾或商业化的吸水包裹等。

第三层：该层用于保护内包装，可以是硬纸板箱、木箱、坚固的塑料箱等；外部应有标记和描述承运者、护送者、接受者和微生物的标签。

②运输及转送过程中的菌种安全与责任

运送人员应该具备相应的微生物专业知识和生物安全知识；熟悉所携带微生物的特性；携带便捷的联络工具，有突发情况时，能够迅速与有关部门取得联系；准备必须的文件和手续，包括微生物购买许可文件和准许携带、运输文件等；必要的身份证明和（或）审核材料；承运者应具备相应的运输资质；护送者应携带应急工具，如消毒材料及防护材料，并熟知应急预案，一旦菌种泄漏要立即采取消毒等控制措施，并在 2 小时内向所在地的主管部门及承运单位的主管部门、护送者的主管部门、菌种保藏机构的主管部门报告。护送者、承运单位要采取各种防止菌种丢失、被盗等事件发生的措施；一旦发生丢失、被盗等事故，除了按照上述的规定进行报告外，还应在 2 小时向公安机关报告。

③生产设施及实验室废水处理、消毒与排放是否符合有关标准规定的污水排放限值和控制要求。生产设施及实验室废气处理、消毒与排放是否符合有关标准规定的废气排放限值和控制要求，大气污染防治设施是否按规定正常运转。危险废物处置是否符合有关标准规定的固体废物和污泥控制要求，是否符合《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》第十五条的规定。微生物菌种或者样品的运送方式是否符合《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》的要求。

(3) 对设施、设备的要求

BSL-1 实验室

①实验室的门应有可视窗并可锁闭，门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生；

②应设洗手池，宜设置在靠近实验室的出口处；

③应根据工作性质和流程合理摆放实验室设备、台柜、物品等，避免互相干扰、交叉污染，并应不妨碍逃生和急救；

- ④实验室可以利用自然通风。如果采用机械通风，应避免交叉污染；
- ⑤若操作刺激或腐蚀性物质，应在 30m 内设洗眼装置，必要时应设紧急喷淋装置；
- ⑥若操作有毒、刺激性、放射性挥发物质，应在风险评估的基础上，配备适当的负压排风柜；
- ⑦应设应急照明装置；
- ⑧应配备适用的应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等；
- ⑨必要时，应配备适当的消毒灭菌设备。

BSL-2 实验室

- ①适用时，应符合 BSL-1 的要求；
- ②实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施；
- ③应在实验室工作区配备洗眼装置；
- ④应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据；
- ⑤应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜；
- ⑥应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

7.2.3.3 关于生物安全柜的设置、使用要求

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。

生物安全柜可分为一级、二级和三级三大类以满足不同的生物研究和防疫要求。

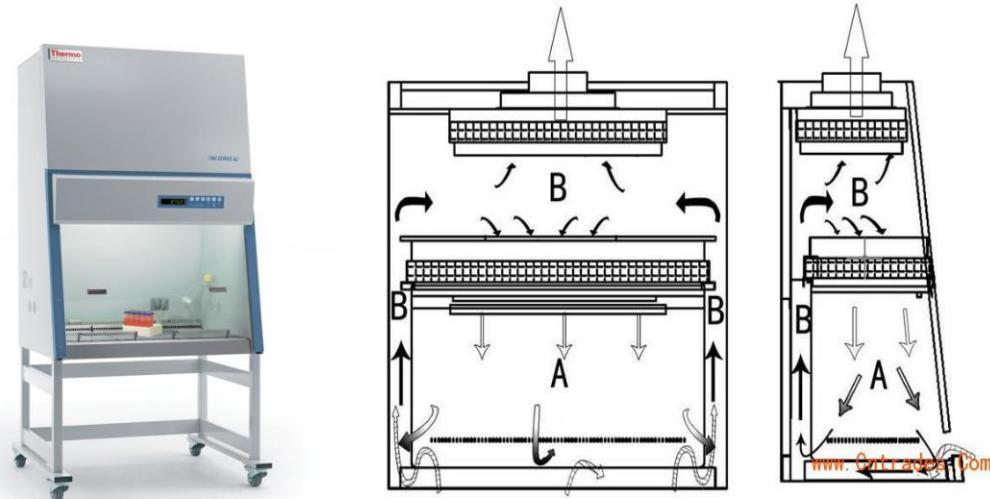
一级生物安全柜可保护工作人员和环境而不保护样品。气流原理和实验室通风橱一样，不同之处在于排气口安装有 HEPA 过滤器。所有类型的生物安全柜都在排气和进气口使用 HEPA 过滤器。一级生物安全柜本身无风机，依赖外接通风管中的风机带动气流，由于不能对试验品或产品提供保护，目前已较少使用。

二级生物安全柜是目前应用最为广泛的柜型。本项目即选用二级生物安全柜，与一级生物安全柜一样，二级生物安全柜也有气流流入前窗开口，被称作“进气流”，用来防止在微生物操作时可能生成的气体从前窗逃逸。与一级生物安全柜不同的是，未经过滤的进气流会在到达工作区域前被进风格栅俘获，因此试验品不会受到外界空气的污染。二级生物安全柜的一个独特之处在于经过 HEPA 过滤器过滤的垂直层流气流从安全柜顶部吹下，被称作“下沉气流”。下沉气流不断吹过安全柜工作区域，以保护柜中的试验品不被外界尘埃或细菌污染。

根据生物安全柜标准 YY0569 要求有下列情况之一者，应对生物安全柜进行安全检测，以保证生物安全柜运行正常：安装完毕投入使用前；一年一度的常规检测；当安全柜移位后；更换 HEPA 过滤器和内部部件维修后。

按照 NSF49 认证中的规定，二级生物安全柜依照入口气流风速、排气方式和循环方式可分为 4 个级别：A1 型，A2 型 B1 型和 B2 型。所有的二级生物安全柜都可提供工作人员、环境和产品的保护。

本项目生物安全柜为 A2 型，安全柜前窗气流速度最小量或测量平均值应至少为 0.5m/s。70% 气体通过 HEPA 过滤器再循环至工作区，30% 的气体通过 HEPA 过滤器排到柜外。由于这部分气体经过过滤，不会对房间环境造成影响，不需通过排风管引至室外排放。生物安全柜的实物图和原理图如下：



生物安全柜实物图生物安全柜原理图

7.2.3.4 病原微生物泄露防范措施

细胞扩增培养废气主要包括 CO₂、水蒸气、生物气溶胶，本项目的细胞培养过程均在全封闭的容器中进行，少量的呼吸尾气采用生物反应器自带的 0.22 微米过滤器加热灭活过滤，处理后经空调系统排风管道通过楼顶管道排放至大气。

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，本项目生产车间均按照 GMP 的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化，本项目采用空调净化系统对洁净车间排气进行净化。净化空调系统送风为 20~30% 新风，70~80% 回风，新风经初效、中效二级净化除菌后通过引风机引入车间。车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有活体病原体，故在排风口处设置高效过滤器，经净化后排风。高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3 μ m（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6 μ m）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.995%。经过高效过滤器膜过滤吸附处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质。

7.2.3.5 污染的废弃物处理

将污染性废弃物划分为特殊废弃物和一般性废弃物，根据种类不同，要将其放在不同的垃圾容器中，要求垃圾容器防渗漏。根据微生物种类及废弃物种类，选择高压、化学处理等不同的处理方法，处理方法要符合生物安全要求和环境保护要求。

对可能污染的物品和其它废弃物要放在专用的防止污染扩散或可消毒的容器里，以便消毒或高压灭菌处理。

危险废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废物的容器内，装量不能超过建议的装载容量。

不应积存垃圾和实验室废物。在消毒灭菌或最终处置之前，应存放在指定的安全地方。

应在实验室内消毒灭菌含活性高致病性生物因子的废物。

7.2.3.6 污染的清除和消毒

废弃物处理之前都要高压灭菌，需要修理、维护的仪器，在包装运输之前要进行消毒。

室内应配制人工或自动消毒器具（如消毒喷雾器、臭氧消毒器）并备有足够的消毒剂。室内的废弃物都要分类集中装在可靠的容器内，都要在设施内进行消毒处理（高压、化学、其它处理），仪器的消毒选择适当的方法，如传递式臭氧消毒柜、环氧乙烷消毒袋等，如果废弃物需要传至室外，应该消毒后并装入密封容器、包装。

7.2.3.7 暴露事故处理

车间气流方向始终保证由清洁区流向污染区，由低污染区流向高污染区。空调系统应安装压力无关装置，以保证系统压力平衡，排风应采用一用一备自动切换系统。发生紧急情况时，应关闭送风系统，维持排风，保证实验室内安全负压。

供气需经 HEPA 过滤。室内送风口应在一侧的棚顶，出风口应在对面墙体的下部，尽量减少室内气流死角。保持单向气流，矢流方式较为合适。门口安装可视装置，能够确切表明进入车间的气流方向。

当生物安全柜或生产车间出现持续正压时，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。

7.2.4 对周边居民区的影响

本项目利用的 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）在体外不具有生物活性，不含细菌、

真菌、支原体和病毒等污染物质，只有经注射后才能作用于体内的特定癌症靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用。本项目产品单克隆抗体类似于哺乳动物体内的免疫细胞，种子细胞的类型为分化成熟的成体细胞。单克隆抗体注入体内后可以自动追踪抗原病原体或癌变细胞等并与之结合，而不攻击任何正常细胞。这种抗体在外环境变性，且进入其他生物体产生不良影响的可能性极小。由于培养基富含各种营养成分，适于环境微生物生长，所以含有细胞及培养基成分的废液会经过高温灭活后才排到厂区的废水处理站。综上，本项目产生的生产废水可以做到安全排放，对项目周边的居民区无影响。

中试楼车间及实验室产生的废液，均暂存于危废暂存间，交有资质单位处置，对周边居民区影响小。

8 环境保护措施及其可行性论证

8.1 施工期污染防治措施及其可行性分析

8.1.1 施工期废气污染防治措施及其可行性论证

- (1) 在施工作业时，如开挖、回填方土等，应通过适当洒水使作业面保持一定的湿度，防止造成粉尘污染环境；
- (2) 散装水泥、砂石、混凝土等易产生扬尘的建筑材料不得随意露天堆放，应设置专门的堆场，且堆场四周有围挡结构；
- (3) 对施工现场和建筑体分别采取围栏、设置工棚、覆盖遮蔽等措施，阻隔施工扬尘污染；遇4级以上风力应停止土方等扬尘类施工，并采取有效的防尘措施；
- (4) 运输建筑材料和设备的车辆不得超载，运输沙土、水泥、土方的车辆必须采取加盖篷布等防尘措施，防止物料沿途抛撒导致二次扬尘；
- (5) 施工场地出入口，配备专门的清洗设备和人员，负责对出入工地的运输车辆及时冲洗，不得携带泥土驶出施工工地；
- (6) 建筑垃圾应及时清运并在管理部分指定的地点处置，不能及时清运的，应当取封闭、遮盖等有效防尘措施；
- (7) 完工后应及时清理和平整场地，在主体工程完工后一个月内对裸露地面采取有效措施，防止扬尘污染；
- (8) 加强施工机械的使用管理和保养维修，合理降低使用次数，提高机械使用效率，降低废气排放，减轻燃油施工机械排放的废气对环境空气的影响。

通过上述措施后，本项目施工期废气对周边环境影响将得到有效控制，而且随着施工期的结束，这些影响也随之消失，因此施工期废气污染防治措施可行。

8.1.2 施工期废水防治措施可行性分析

施工期生产废水和生活污水若不妥善处理将会造成一定的环境污染，因此建议施工期废水做好以下防治措施：

- (1) 工程施工期间，施工单位应严格执行《建设工程文明施工管理规定》，对地面水的排放进行组织设计，严禁乱排、乱流污染道路、环境；
- (2) 施工时产生的废水应设置临时沉淀池，生活污水、含泥沙雨水、生产废水经沉沙池沉淀后回用到场地洒水降尘。

通过采取上述施工期废水防治措施，施工期废水不会对水环境产生影响，因此施工期废水污染防治措施可行。

8.1.3 施工期噪声污染防治措施可行性分析

本次评价建议施工单位采取噪声防治措施，对施工噪声进行控制，最大限度地减少噪声对环境的影响，应采取以下措施：

①加强施工管理，合理安排施工作业时间，禁止夜间进行高噪声施工作业，严禁晚间 22:00-6:00 时段施工。

②制定施工计划时应尽可能避免大量高噪声设备同时施工；合理布局施工场地，避免同一地点安装大量动力机械设备，以避免局部声级过高。

③尽量采用低噪声设备，固定机械设备与挖土、运土机械可通过消音器、隔离发动机振动部件降低噪声；施工过程使用的噪声设备，施工单位必须在工程开工十五日以前向工程所在地生态环境主管部门申报该工程的项目名称、施工场所和期限、可能产生的环境噪声值以及所采取的环境噪声污染防治措施的情况。

④对现场工作人员进行培训，规范设备的使用；对动力机械设备和运输车辆进行定期维修养护；适当限制运输车辆的车速，运输途中路过居民区、学校和医院等声敏感区时，减少或杜绝鸣笛。

综上所述，施工机械噪声与运输车辆噪声在采取上述措施后，可满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）限值要求，因此施工期噪声影响防治措施可行。

8.1.4 施工期固体废物防治措施可行性分析

施工过程产生的固体废弃物主要为施工废土石、建筑垃圾及施工人员生活垃圾，为尽可能降低施工固废影响，应采取以下措施：

①本项目应对建筑垃圾进行分类处理，对不可回收废弃物就地处置，作填筑地基、路用；对可回收废物利或销售给品购站。同时严格建筑垃圾的管理；

②施工期建筑垃圾与生活垃圾应分类堆放、分别处置，严禁乱堆乱倒；

③在运输建筑垃圾时，应合理规划运输路线和时间，不得丢弃、遗撒、随意堆放建筑垃圾，避免对周围环境及居民安全造成影响；

④禁止将生活垃圾乱丢放，任意倾倒，也不能混合在建筑中用于其它工地的填土。同时严格加强对施工人员管理。

⑤建筑垃圾处置实行减量化、资源化和无害化，尽量综合利用，鼓励建设单位、施工单位优先采用建筑垃圾综合利用产品。

通过采取上述施工期固体废物防治措施，施工期固体废物得到妥善处置，不

会对周围环境产生影响，因此，施工期固体废物污染防治措施可行。

8.2 运营期污染防治措施及其可行性分析

8.2.1 运营期废气防治措施可行性分析

8.2.1.1 活性炭吸附治理措施可行性分析

本项目运营期废气污染物主要来自于抗体中试生产和消毒废气、干细胞生产废气、实验室废气（有机废气、酸性废气）、动物房恶臭气体和有机废气、污水处理站臭气、燃气锅炉产生的锅炉烟气。

（1）含微量生物活性的发酵废气治理措施

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 ThermoScientific1300 系列 A2 生物安全柜，配备高效粒子过滤器，采用符合 EN1822 标准的 H14HEPA 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%，生物安全柜中的排风经 H14HEPA 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。

抗体原液及干细胞生产中的培养发酵尾气主要为含菌的 CO₂、水蒸气和气溶胶等，为保证药物活性物质不通过排风系统泄漏，细胞培养扩增产生的废气均先通过列管式冷凝管降温冷凝，冷凝后的液体回流到生物反应器内，废气通过电加热并通过 0.2μm 孔径除菌过滤器处理后排放，可以确保排放的发酵废气中不含菌体。

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）有机废气治理措施

本项目洁净车间消毒及实验过程中会产生挥发性有机废气，采用活性炭吸附装置对项目产生的挥发性有机物进行净化处理。

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019），活性炭吸附为配料废气、发酵废气、质检废气等废气治理可行技术。

活性炭吸附系统是一种过滤吸附有害、异味气体的环保设备，活性炭吸附装

置具有吸附效率高、适用面广、维护方便、能同时处理多种混合废气等优点，活性炭吸附回收装置适用于大风量、低浓度的有机废气治理，因此在化工、轻工、医药等行业广泛应用。

有机废气在离心风机的作用下，经风管进入活性炭吸附箱。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，有机气体经过活性炭层被截留、吸附，从而达到净化的目的。

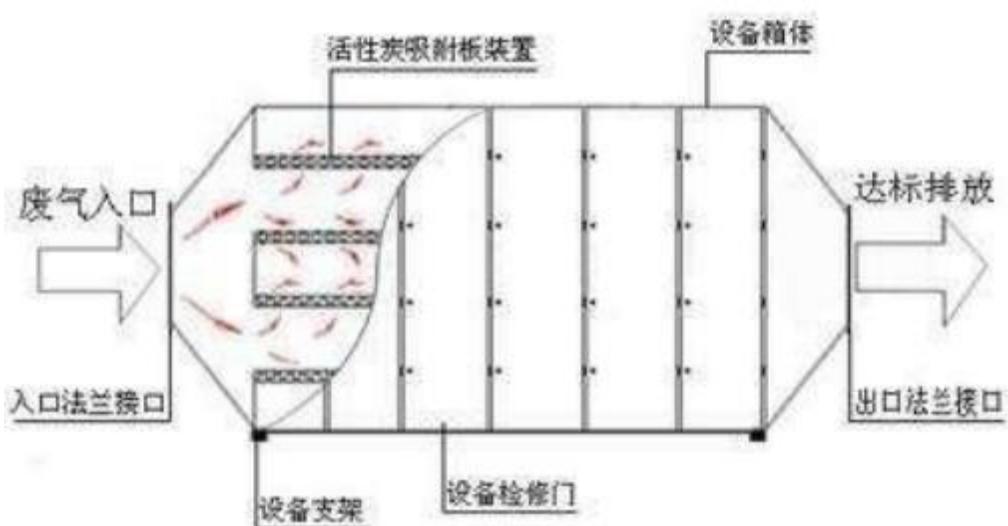


图 8.2-1 活性炭吸附系统结构

本项目活性炭吸附装置需满足 HJ2026-2013《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》等规范要求，同时本次评价要求如下：

①活性炭吸附装置应在产生 VOCs 的前开启、在生产结束后需继续开启十分钟，保证 VOCs 处理完全，再停机，并实现联动控制。活性炭吸附装置运行过程中发生故障，应及时停用检修。活性炭吸附装置建设方应提供净化装置的使用要求和操作规程。

②随着吸附时间的延续，活性炭的吸附能力将下降，一旦不能满足吸附要求即进行活性炭更换，预计废活性炭每季度更换一次，更换下的废活性炭须委托给有资质的危废单位进行安全处置。

③应将活性炭吸附装置的管理纳入日常管理中，配备专业管理人员和技术人员，掌握应急情况下的处理措施。

④建立运行、维护和操作规程，明确设施的检查周期，建立主要设备运行状况的台账制度，保证设施正常运行。

⑤建立活性炭吸附装置运行状况、设施维护等的记录制度，主要维护记录内

容包括：

- a) 净化装置的启动、停止时间；
- b) 吸附剂更换时间；
- c) 净化装置运行工艺控制参数，至少包括净化装置进、出口浓度；
- d) 主要设备维修情况；
- e) 运行事故及维修情况。

（4）恶臭气体治理措施

本项目污水处理站及动物房运行时，会产生一定量的恶臭气体（其中主要污染因子为 NH₃、H₂S 及臭气浓度）。动物房恶臭气体通过引风机集中收集，经活性炭吸附处理后经排气筒排放，污水处理站臭气经“洗涤塔（碱洗）+生物滤池+活性炭吸附”处理后排放。

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》（HJ1062-2019），活性炭吸附为恶臭废气治理可行技术。

活性炭吸附为利用活性炭内部孔隙结构发达，有巨大比表面积，来吸附恶臭气体分子。研究表明，活性炭对大多数恶臭物质均有较强的吸附性，特别适用于大风量、低浓度恶臭气体、实验废气的治理。填充活性炭的固定吸附装置以其所具有的结构简单、性能稳定、维修管理容易、投资经济的特点，被工程技术人员广泛接受。

相关净化工艺和设备要求见上节中活性炭吸附装置要求。

综上所述，本项目所采取的废气污染治理措施均可行，污染物经处理后能够实现达标排放。

8.2.1.2 小结

综上所述，本项目废气采取相应的治理措施，污染物排放能满足相应标准要求，本项目实施后不会对周边大气环境产生明显影响，采取的措施在技术上是可行的。

8.2.2 运营期废水防治措施可行性分析

8.2.2.1 废水防治措施

本项目生产废水中可能含生物活性的废水经灭活中和系统灭活后与其他生产废水一并进入厂区污水处理站处理后，与纯化水设备浓排水、注射水设备浓排水、纯蒸汽制备冷凝水统一排入厂区生产废水排口（DW001），最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂处理。

本项目新建 1 座污水处理站，采用“调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒”处理工艺，处理规模 $70\text{m}^3/\text{d}$ 。

8.2.2.2 废水防治措施的可行性

1、灭活处理可行性

(1) 生物废水灭活装置

本项目含生物活性废水经专用管道进入生物废水灭活装置灭活处理后，与其他废水一并进入厂区污水处理站处理。

本项目设置 1 座 $3\text{t}/\text{h}$ 的生物活性废水处理间，位于中试车间二层。

高温灭活原理：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，是药物制剂灌装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。高温湿热灭菌能确保嗜热脂肪杆菌芽孢菌能被完全杀死，故而能确保本项目病原微生物菌种培养和培养后经高温湿热灭菌能被完全杀死。

灭活完成后，冷却单元对高温废水采取换热降温，使废水恢复至室温，不会对后续污水处理造成影响。

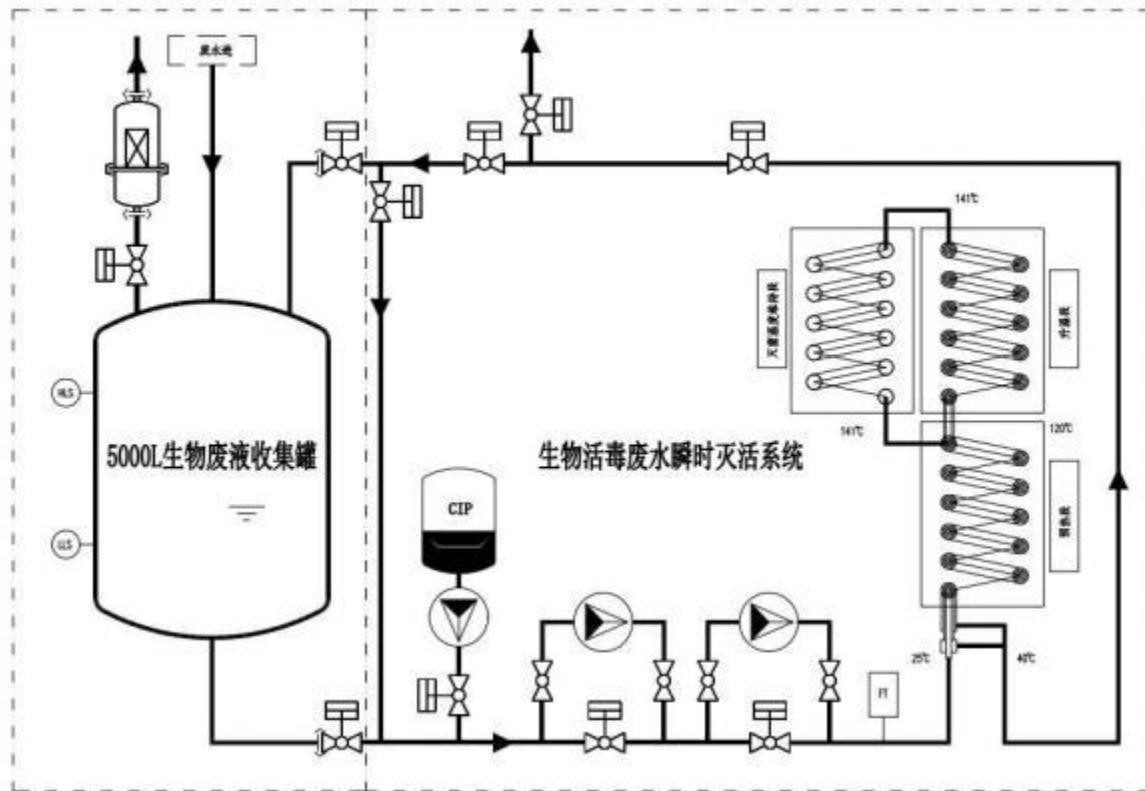


图 8.2-2 废水灭活工艺示意图

综上所述，本项目含生物活性的废水通过连续生物活毒废水灭活装置处置措施是必要和可行的，确保进入厂区污水处理站污水不含病原微生物。

(2) 污水处理站

本项目污水处理站采用“调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒”工艺，污水站设计处理量为：70t/d，污水站处理能力可以满足本项目需要。

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造》预处理包括：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附；生化处理包括：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池；深度处理包括：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离。本项目一体化污水处理设备主体工艺采用“调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒”，含生物活性废水等在排入一体化污水处理设备前进行灭活，各股废水首先排入调节池进行调节和预处理，之后采用缺氧和好氧的生物处理工艺，最后采用膜生物反应器的生物处理方式对废水进行进一步的深度处理。因此，本项目采取的废水污染治理措施可行，且属于《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造》(HJ1062-2019)的废水处理可行技术。

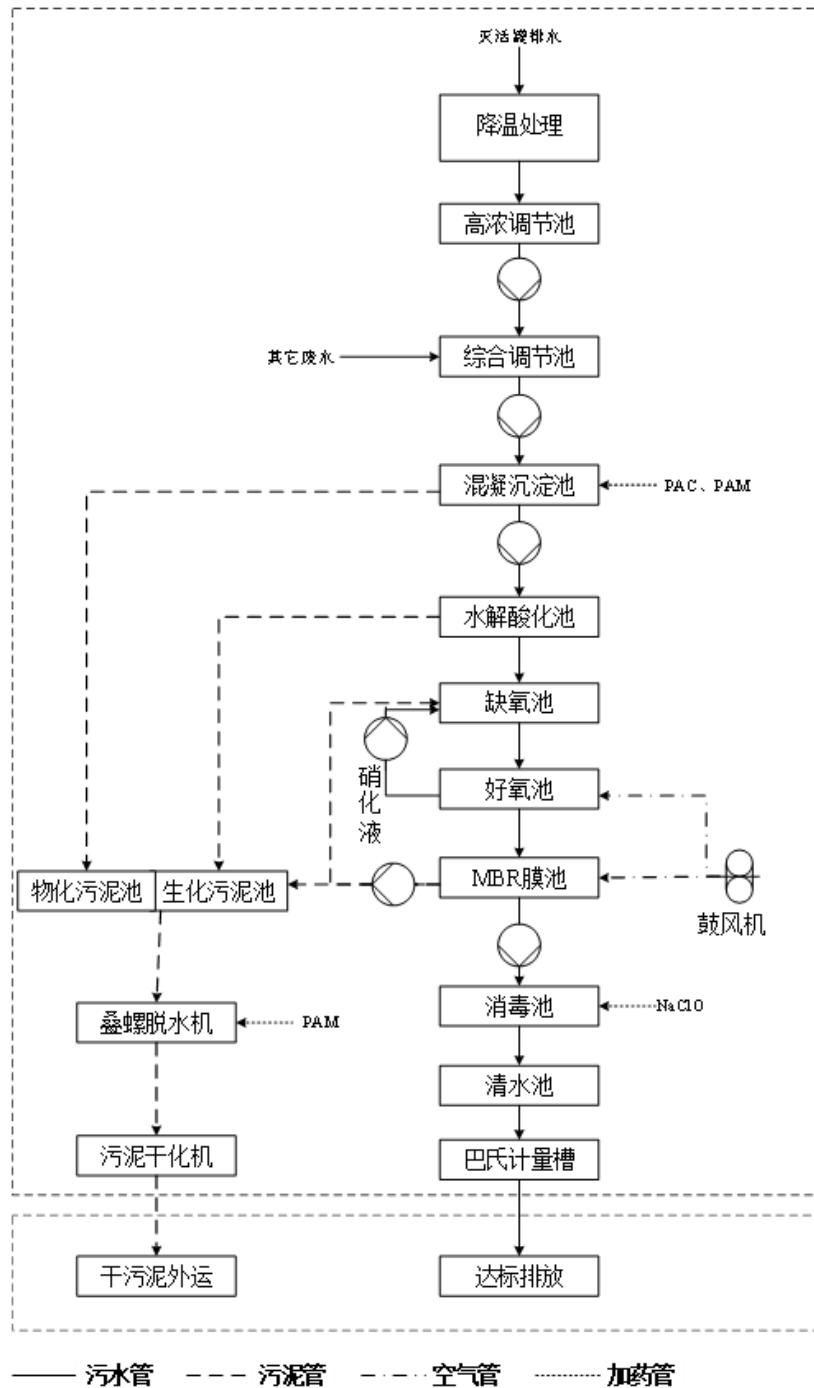


图 8.2-3 项目污水处理工艺流程图

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”，项目污水处理站采用工艺为可行性技术，出水水质能够达标排放，因此本项目产生的废水进入污水站处理方案可行。

8.2.2.3 排入污水处理厂可行性分析

本项目位于北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂的纳管范围，本项目排水水质满足市政污水处理厂进水指标要求，不含有毒有害物质；根据市政

污水处理厂实际运行情况，南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。

综上，本项目废水排入市政污水处理厂可行，对地表水环境影响较小。

8.2.3 运营期地下水和土壤污染防治措施可行性分析

本项目正常状况下厂区对土壤和地下水造成的影响很小。但是在事故状况下会不可避免的对土壤和地下水环境产生污染，应采取合理的主动防控以及被动防渗等土壤和地下水防治措施，使得土壤和地下水污染风险降到最低。本项目土壤和地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防控、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。

8.2.3.1 源头控制

①对管道、阀门严格检查，有质量问题的及时更换，管道、阀门都应采用优质耐腐蚀材料制成的产品。

②对工艺要求必须地下走管的管道、阀门设专用防渗管沟，管沟上设活动观察顶盖，以便出现渗漏问题及时观察、解决，管沟与集水池相连，并设计合理的排水坡度，便于污水排入集水池，便于发现污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降至最低限度。

③所有污水排水管材采用钢塑复合管，以无缝钢管、焊接钢管为基管，采用180°砂石垫层基础，内壁涂装高附着力、防腐、耐酸碱型的聚乙烯末涂料或环氧树脂涂料，采用焊接接口，对地基松软或不均匀沉降地段，管道基础采取加固措施。

8.2.3.2 分区防控

本项目地下水分区防治措施主要为对本项目生产区进行全面防渗处理，有效的防止污染物渗入地下。

（1）防渗分区划分原则

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）对污染控制难易程度分级的要求（见表 7.2-1），分析厂区各生产功能单元构筑方式、可能泄漏污染的环节和可能泄漏污染物的污染特性。本项目生产废水至工程污水处理站的污水管道位于地下，污染物泄漏后不容易被及时发现和处理的，污染控制难易程度级别为“难”，生产车间、危废暂存间均位于厂房内，污染控制难易程度为“易”。根

据天然包气带防污性能分级参照表（见表 7.2-2），厂区包气带防污性能为“中”。

表 8.2-1 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 8.2-2 天然包气带防污性能分级参照表

分级	包气带岩土的渗透性能
强	岩（土）层单层厚度 $M_b \geq 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-6} \text{cm/s}$ ，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 $K \leq 1 \times 10^{-6} \text{cm/s}$ ，且分布连续、稳定。 岩（土）层单层厚度 $M_b \geq 1.0m$ ，渗透系数 $1 \times 10^{-6} \text{cm/s} < K \leq 1 \times 10^{-4} \text{cm/s}$ ，且分布连续、稳定。
弱	岩（土）层不满足上述“强”和“中”条件。

本项目重点防渗区主要为污水处理站、危废暂存间以及与基础土壤直接接触的中和、灭活系统间为重点防渗区；地上部分为一般防渗区，本项目根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）的有关规定做相应的防渗措施，具体防渗要下表。

表 8.2-3 地下水污染防治分区及防渗技术要求

位置	污染控制 难易程度	污染物类型	防渗分区	防渗技术要求
危废间、化学品库	易	其他类型	重点防渗区	2毫米厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10} \text{cm/s}$
污水处理设备及污水管网	难	其他类型	一般防渗区	等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$; 或参照GB16889执行
生产车间、一般固废暂存间等其他区域	易	其他类型	简单防渗区	一般地面硬化

由上表可知，本项目采取的措施能够满足《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中相关要求。

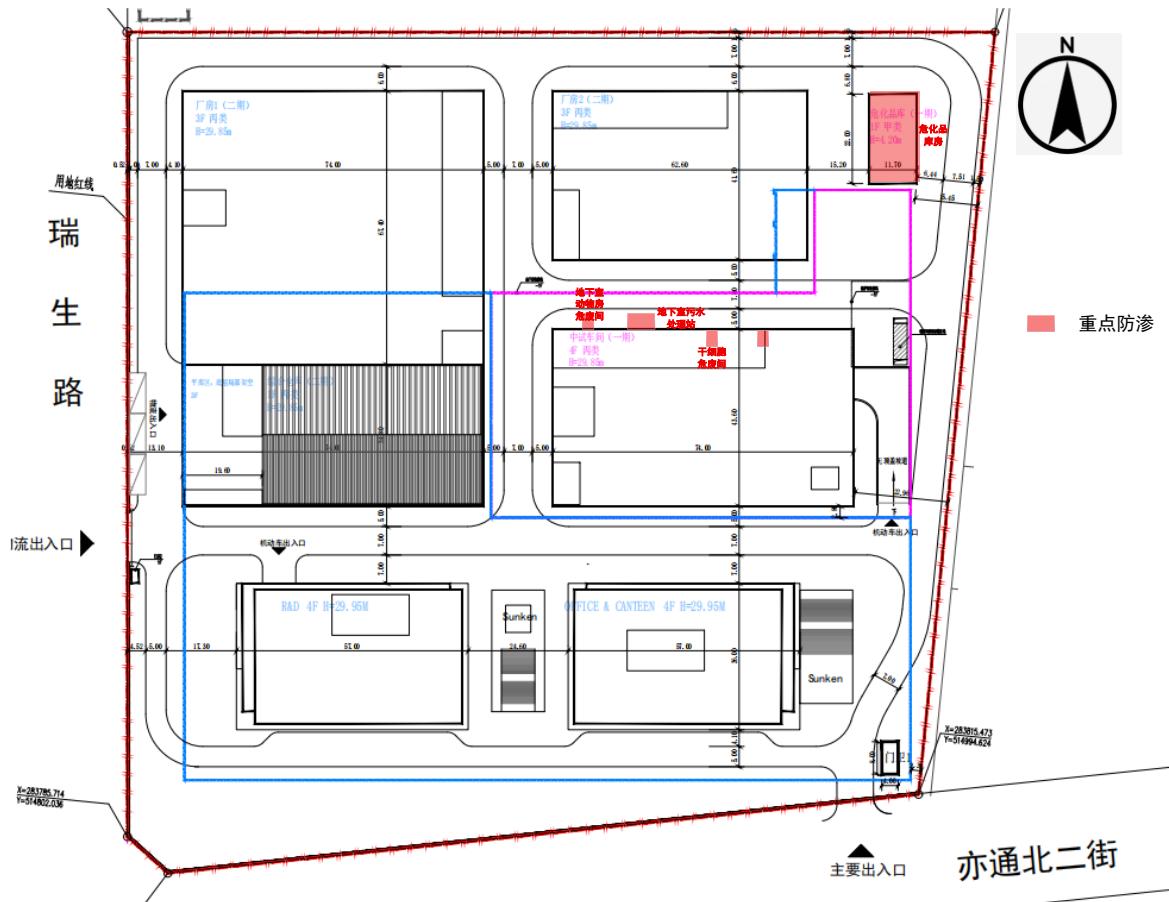


图 8.2-4 厂区分区防渗图

8.2.3.3 地下水环境监测与管理

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

（1）地下水污染监控原则

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

（2）地下水污染监测井布设

按照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中相关要求，二级评价的建设项目，跟踪监测点一般不少于3个，应至少在建设项目场地上、下游各布置1个。本项目在厂区上游布设1个监测点，下游布设3个监测点。

（3）监测数据的管理

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

8.2.3.4 应急措施

（1）风险应急预案

制定风险事故应急预案的目的是为了在发生风险事故时，能以最快的速度发挥最大的效能，有序地实施救援，尽快控制事态的发展，降低事故对潜水含水层的污染。针对应急工作需要，参照相关技术导则，结合地下水污染治理的技术特点，制定地下水污染应急治理程序见下图。

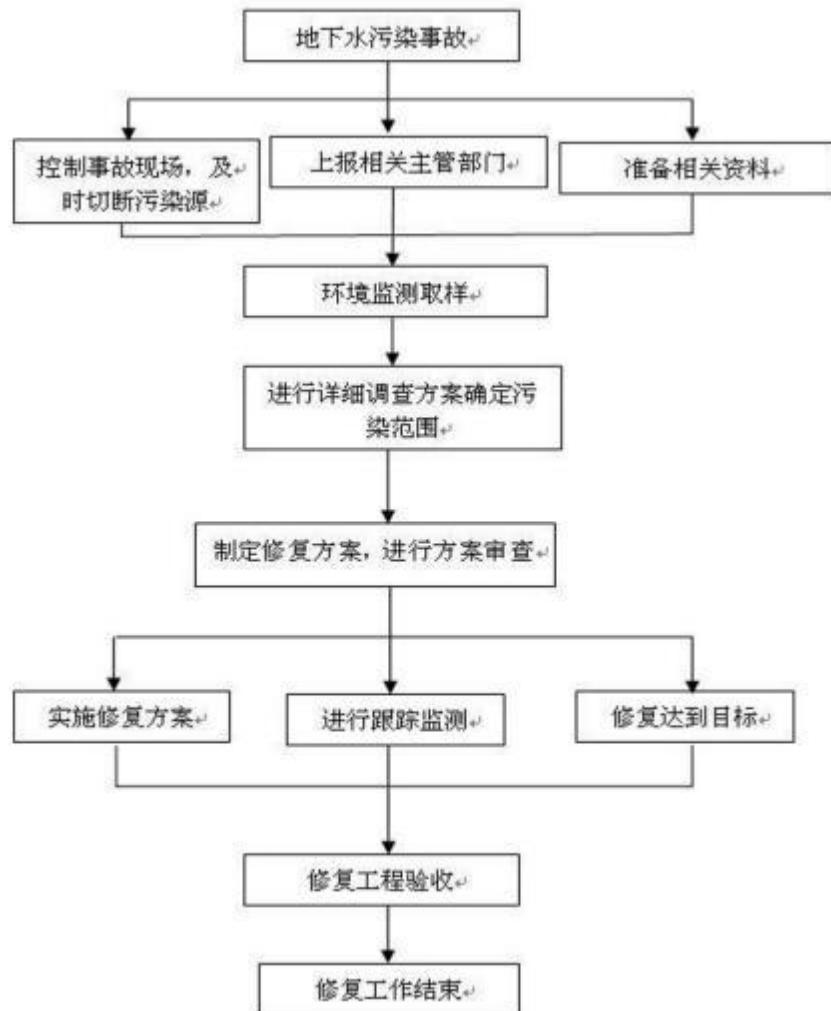


图 8.2-5 地下水污染应急治理程序

(2) 应急预案措施

具体地下水污染应急预案措施如下：

- ①一旦发生地下水污染非正常状况，应立即启动应急预案。
- ②查明并切断污染源，并及时上报当地环境主管部门。
- ③探明地下水污染深度、范围和污染程度。
- ④依据地下水污染情况，合理布置截渗井，并进行试抽探明工作。
- ⑤依据抽水设计方案进行施工，抽取被污染的地下水体，并依据各井孔出水情况进行调整。
- ⑥将抽取的地下水进行集中收集处理，并送实验室进行化验分析。
- ⑦当地下水中的特征污染物浓度满足地下水功能区划的标准后，逐步停止抽水，并进行土壤修复治理工作。

8.2.4 土壤污染防治措施

建设项目土壤污染治理措施按照“源头控制、过程防控、跟踪监测、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、迁移、扩散、应急响应等全过程进行控制。本项目主要土壤污染物防护措施包括源头控制措施及过程防控措施，本项目土壤污染防治措施见下表。

表 8.2-4 土壤污染防治措施一览表

污染类别	污染源	污染因子	污染防治措施	
			源头控制措施	减少废水产生
垂直入渗	废水处理措施	COD _{Cr} 、氨氮	过程防控措施	源头控制措施、池体采取防渗措施

8.2.5 噪声污染防治措施

本项目运营期噪声主要来自空压机、空调机组、各类风机和水泵等设备工作时产生噪声，声级值在 70~90dB (A) 之间，项目采取选用低噪声设备、对设备设减振基础、配备消音器、生产车间设置隔声门窗等措施降低噪声对周边环境的影响。本环评建议建设单位在进行的安装设计时应采用如下隔振及消声措施：

- (1) 工艺设计中选用低噪音的设备；
- (2) 厂区布置合理，使噪声较大的车间远离厂界；
- (3) 对设备采取基础减振、配备消音器等措施，必要时采取地下或半地下安装以降低车间内噪声向环境辐射；
- (4) 对于噪声较高的设备，应建筑专门的隔音间，安装隔音门窗；
- (5) 加强厂区、厂界绿化，利用建筑物及绿化来阻隔噪声的传播。
- (6) 保证操作工人暴露于高噪声环境的时间低于 8 小时。

项目周边 200m 范围内无居民等敏感目标，在采取上述有效的防治措施后，厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类，产噪设备对周围声环境影响可接受，因此噪声影响防治措施可行。

8.2.6 固体废物污染防治措施及可行性分析

8.2.6.1 危险废物防治措施可行性分析

本项目运营期间所产生的危险废物等属于危险废物中的 HW02 医药废物、HW49 其他废物，其中，含生物活性的危险废物需采取高温灭活后，与其他危险废物分别采用专用容器收集，分类暂存于危废间，定期委托有相应危险废物处置资质的单位进行清运处置。

（1）危险废物高温灭活处理措施可行性分析

本项目生产过程中产生的废过滤介质 S3、 $0.22 \mu\text{m}$ 除菌过滤器废滤芯 S11、废高效过滤器 S12，实验过程中产生的废培养基 S6 可能含有生物活性，本项目采用废弃物灭菌柜（高压蒸汽灭菌）对含生物活性物质的危险废物进行灭活，根据《中华人民共和国药典》（2020 年版），湿热灭菌法灭菌能力强，为热力灭菌最有效、应用最广泛的灭菌方法。因生物活性物质对温度很敏感，不耐热， 121°C 情况下 30min 即可使生物活性物质灭活。因此，本项目高压蒸汽灭菌器采用高温灭菌的灭菌条件为 121°C 、30min，可有效灭活病毒，确保危险废物不含生物活性。因此，本项目危险废物高温灭活处理措施可行。

（2）贮存场所（设施）污染防治措施可行性

针对危险废物，建设单位在生产车间、实验室内采用专门的容器对危险废物进行收集，本项目新建 3 个危废暂存间，分别位于地下室和中试车间一层，分别用于收集动物房、抗体和干细胞生产及配套实验室危险废物，面积分别为 7.6m^2 、 15.4m^2 、和 12m^2 。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的规定，危废间内地面做防渗处理，防渗层可采用 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}\text{cm/s}$ 。

（3）危险废物全过程管理要求

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，本项目应按照危险废物相关标准、技术规范等要求，严格落实危险废物环境管理制度，对项目危险废物收集、贮存、运输、处置各环节提出全过程环境监管要求。

①危险废物收集措施：

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份，以方便委托相应的处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。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。

②危险废物贮存措施：

本项目各类危险废物产生后，分类暂存于危废间。危险废物按类别分区贮存，禁止混装，盛装危废的容器等包装上贴有符合标准的标签（满足 GB18579-2023、HJ1276 要求）。本项目产生的危险废物采用塑料桶或吨桶暂存，危废间设置危险废物标志，装运危险废物的容器根据危险废物的不同特性而设计，不易破损、变形、老化，可有效地防止渗漏、扩散。

（4）危险废物运输

本项目危险废物由有资质单位定期清运，危险废物运输中应做到以下几点：

①危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的人员应通过培训，持有证明文件。

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

④组织危险废物的运输单位，在事先需做出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

（5）危险废物环境影响分析结论与建议

综上，本项目产生的危险废物种类为 HW02 医药废物、HW49 其他废物，产生量为 66.88t/a。危废间由专人进行管理，已做防渗处理、门口贴警示标示，危险废物交接时填写《危险废物转移联单》。项目对其产生的危险废物从收集、暂存、交接等环节已设置污染防治措施，技术可行。

8.2.6.2 一般工业固体废物全过程管理要求

建设单位运营后应按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日实施）规定，建立健全一般工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询。本项目一般工业固体废物分类收集后应委托由相应主体资格和技术能力单位处置，建设单位应当按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日实施）规定，对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

8.2.7 环境风险防范措施

8.2.7.1 危险化学品使用、储存的风险防范措施

危险化学品的突发性环境污染事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处置的艰难与复杂，通过了解一些常见危险化学品的突发性环境污染事故有一定的借鉴作用。当涉及到某一特定的危险化学品时，根据当时当地的具体情况，参照相关处置技术处置。本评价提出以下具体措施。

（1）确定危险化学品的性质和污染危害情况

当突发性环境污染事故发生时，尽快确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称（或种类）、数量、形式等基本情况，为处置危险化学品的突发性环境污染事故提供第一手资料，这对减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害

和损失至关重要。

①对固定源（如生产、使用、贮存危险化学品单位等）通过对生产、使用、贮存危险化学品单位有关人员（如管理、技术人员和使用人员）的调查询问，以及对引发突发性环境污染事故的位置、所用设备、原辅材料、生产的产品等的判断，一般可较快地确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称、种类、数量等信息；也可通过污染事故现场的一些特征，如气味、挥发性、遇水的反应性等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。

②对运输危险化学品所引起的突发性环境污染事故，通过对运输车辆驾驶员、押运员的询问以及危险化学品的外包装、准运证、上岗证、驾驶证、车号等信息，确定运输危险化学品的名称、数量、来源、生产或使用部门；也可通过污染事故现场的一般特征，如气味、挥发性、遇水的反应等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。

(2) 常见几种（类）危险化学品的一些处置方法处置危险化学品的突发性环境污染事故的一条基本原则，就是将有毒、有害的危险化学品尽可能处理成无毒、无害或毒性较低、危害较小的物质，避免造成二次污染，尽量减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害的损失。可通过物理的（如回收、收集、吸附）、化学的（如中和反应、氧化还原反应、沉淀）等多种方法，进行处置。在可能的情况下，用于处置的物质易得、低廉、低毒、不造成二次污染，或易于消除。同时，确保处置人员及周围群众的人身安全，按规定佩戴必需的防护设备，进入现场进行处置。

本项目涉及的危险化学品，如发生泄漏，具体防范措施如下：

首先操作时穿戴好劳保用品，加强现场管理，遵守操作规程；设置洗眼器等冲洗设施。一旦发生泄漏，迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。由于本项目使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合，然后交由有资质单位进行清运处置。

(3) 危险化学品储存、使用环境风险防范措施：

本项目需制定《危险化学品使用、储存、运输、废弃管理规定》，严格规定危险化学品的进货、验收、存放、使用、登记、处置的要求。本项目根据生产过程中的化学品用量需求，按照公司规定进行登记取用。

针对本项目取用化学品提出如下风险防范措施：

①每次取用量不应超过两天的使用量；

- ②取用的化学品应使用不易破裂的容器盛装；
- ③取用化学品时应轻拿轻放，取用途中应小心谨慎，以免碰撞发生泄漏；
- ④使用完以后将化学品储存容器包装好，及时放回化学品存放间。

（4）试剂库的现有风险防范措施：

①试剂室内存放有灭火器等消防设施，本楼层设有消防栓，由专人进行看管维护；

②化学品储存、使用必须进行登记，包括：名称、入库时间、数量、级别、来源及领用时间、数量、领用人、用途等。

③危险化学品有危险货物标志，包装或容器部件应完好、无缺损。

④试剂室设有专门管理员，定期对试剂室内进行隐患排查，详实记录危险化学品的进出情况，认真验收存放的化学品质量。

（5）易制爆化学试剂存放间的现有风险防范措施：

①易制爆化学试剂存放间内存放有灭火器等消防设施，本楼层设有消防栓，由专人进行看管维护。

②化学品储存、使用必须进行登记，包括：名称、入库时间、数量、级别、来源及领用时间、数量、领用人、用途等。

③制定有易制毒化学品管理制度和易制爆及易制毒化学试剂储存场所安防管理制度，并张贴于存放间门口；

④存放间内不同药品分别存放于不同的防爆柜中，并上锁，由专人负责；

⑤设有专门管理员，定期对存放间内进行隐患排查，详实记录危险化学品的进出情况，认真验收存放的化学品质量。

8.2.7.2 污水处理风险防范措施

本项目对产生的废水进行合理的治理，使用先进工艺，满足技术要求的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生。

厂房建设严格按照国家相关规范要求，对管道和污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。优化排水系统设计，生产工艺废水因含有生物活性物质，该部分废水经中和灭活消除后经污水收集管道排入厂区工程污水处理站，处理后生产废水经市政污水管网进入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂进行处理。

污水收集管线均采用 PVC 材质管件，具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，地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。

为避免含生物活性废水渗漏造成对地下水污染，灭活中和系统设备间基础必须防渗处理，防渗区通过在抗渗混凝土面层（包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土）

中掺水泥及渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的，使其渗透系数应小于 1×10^{-7} cm/s。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。一般污染防治区混凝土厚度不小于 100mm。

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。

8.2.7.3 危险废物在收集、暂存等过程的风险防范措施

危险废物的收集、暂存等过程中存在一定的风险，为保证项目产生的危险废物得到有效处置，使其风险减小到最小程度，本项目采取以下风险防范措施：

(1) 在装卸化学危险物品前，要预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运的工具是否牢固，不牢固的应予以更换或修理。如工具上曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染的，必须清洗后方可使用。

(2) 操作人员应根据不同物资的危险特性，分别穿戴相应的防护用具。防护用具包括工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等。操作前应由专人检查用具是否妥善，穿戴是否合适。操作后应进行清洗或消毒，放在专用的箱柜中保管。

(3) 化学危险物品撒落在地面、车板上时，应及时扫除，对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。

(4) 在装卸化学危险物品时，不得饮酒、吸烟。工作完毕后根据工作情况和危险品的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴。必须保持现场空气流通，如果发现恶心、头晕等中毒现象，应立即到新鲜空气处休息，脱去工作服和防护用具，清洗皮肤沾染部分，重者送医院诊治。

(5) 尽量减少人体与物品包装的接触，工作完毕后以肥皂和水清洗手脸和淋浴后才可进饮水。

(6) 生产车间使用含小分子毒素物质的操作区域设置单独的空调系统，含小分子毒素的气溶胶经高效过滤器过滤后排放；含小分子毒素废水排入灭活中和系统处理后再排入厂区污水处理站处理；含小分子毒素的危险废物采用专用塑料袋单独包装处理后送入危废暂存间暂存，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。

9 环境影响经济损益分析

环境影响经济损益分析是本项目进行决策的重要依据之一。任何项目的建设，除了它本身取得的经济效益和带来的社会效益外，对环境总会带来一定的影响，故权衡环境损益与经济发展之间的平衡就十分重要。环境影响经济损益分析的主要任务是衡量本项目需要投入的环保投资及所能收到的环境保护效果，通过对环境保护措施经济合理性分析及评价，更合理的选择环保措施，从而促进本项目更好的实现经济效益、环境效益与社会效益的统一。但目前的技术水平而言，要将环境的损益具体定量化是十分困难的，因此本章节采用定性与定量相结合的方法对本项目的环境影响经济损益进行简要分析。

9.1 社会效益分析

本项目采用的工艺技术先进、设备可靠，处于国内领先水平，本项目的建成，将以提升北京医药创新能力、促进技术成果转化、提升品种、技术、服务的国际化为目标，承接技术成果落地，形成首都核心竞争力，助力我国生物医药行业发展。

- (1) 利用专业服务最大限度地集约用地，利用有限的空间提供更多的医药研发、生产服务，承接更多的医药成果转化、产业化；
- (2) 通过专业服务，降低生物医药产业化所需成本，提供创新企业新成果转化模式，避免单一品种新建生产设施的不经济和巨大的市场风险。从某种意义上解决了创新型中小医药研发企业融资难的问题；
- (3) 增强亦庄区域生物医药产业凝聚力，加速北京经济技术开发区产业升级，以重大产业项目为牵引，对接全国乃至全球科技创新成果转化成果，建设新型的全球化科技创新转化中心，助力开发区构建“高精尖”经济结构；
- (4) 加速研发进程，促进生物医药科技成果产业加速发展，促进产业成果的国际化；
- (5) 自身形成一定的产值，带动新型生产型服务业创新发展；
- (6) 服务于环境保护、药品监督等监督部门对监管的新要求、新模式。

另外本项目的实施，可解决当地富余劳动力的劳动就业问题，对促进当地科技进步和社会文明程度的提高也具有非常积极的作用。因此，本项目的实施有着广泛的社会效益。

9.2 经济效益分析

项目运行后具有很好的经济效益，同时项目建设对于医疗器械、药品等医疗相关产业的发展有着促进作用，间接带来良好的经济效益。

9.3 环境效益分析

本项目总投资 10 亿元。其中环保投资共 355 万元，约占总投资的 0.04%。本项目污染防治措施及环保投资估算见下表。

表 9.3-1 环保投资明细

项目	污染源	治理措施	投资(万元)
废气	发酵废气、生物活性废气	0.22μm除菌过滤器	20
	中试车间生产废气、消毒废气、实验室废气、动物房臭气、污水处理站废气	活性炭吸附设备29套(污水处理站恶臭处理措施为“洗涤塔（碱洗）+生物滤池+活性炭吸附”)+2根排气筒（DA001、DA002）	50
	锅炉废气	低氮燃烧器+1根28.4m高排气筒（DA003）	15
废水	培养废液、清洗间器具前两次清洗废水	生物废水灭活罐	20
	其他生产废水	1座污水处理站，日处理规模70m ³ /d，采用一体化污水处理装置，“A/O+MBR+次氯酸钠消毒”组合工艺	150
	生活污水	化粪池	10
噪声	设备噪声	选用低噪声设备，采取基础减振、厂房隔声、风机安装隔声罩等措施	50
固废	一般工业固体废物	厂家回收或委托专门固体废物处置单位（物资回收单位、具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位）处置	20
	危险废物	专用容器收集，分类暂存于危废间，委托有资质单位清运处置	
	生活垃圾	委托环卫部门清运处置	
其他	危化品库、危废间、污水处理站	防渗层为2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，防渗系数≤10 ⁻¹⁰ cm/s	20
合计			355

本项目通过环保投资的投入，建立较完善的污染防治措施，避免了废气、废水、噪声及固体废物对周围环境的影响，使本项目在产生社会效益和经济效益的同时，有效的保护环境。

综上所述，本项目通过采取有效的污染防治措施，减少了污染物的排放量。本项目建成投产后，能够实现经济效益、社会效益和环境效益的协调发展。

10 环境管理与监测计划

10.1 环境管理要求

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

10.1.1 环境管理的组织和职责

(1) 环境管理机构组织

企业必须加强环境管理工作，设置专门机构及相应的管理体系，对环境污染进行有效的控制与管理，设立环境保护管理机构，负责各项污染源控制和监督检查工作。本公司在建工程已建立了较完善的环境管理机构组织，本项目投入运行后，增设 1-2 人专门负责本项目环境管理工作。企业应当重视生产一样重视环保管理，厂内环保管理部门应有权参与生产决策。

(2) 环境管理机构职责

①根据国家和地方环境保护、安全生产等方面的法律、法规、标准以及其他要求，依托企业现有环境管理、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，包括本项目污染源统计、环境监测计划实施、排污口规范化整治等。

③检查和监督全厂污染治理设施的运行情况，在现有的环保投资基础上增加本项目的环保专项资金，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，向当地生态环境部门统计汇报全厂的污染产生和排放情况、环保设施的运行结果，落实环保部门对本项目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。

10.1.2 施工期环境管理要求

(1) 建设单位应将施工期环境保护责任纳入双方合同文本，要求施工单位认真落实施工期的环境保护措施。

(2) 施工单位施工前应严格按照环评报告书及批复要求认真编制施工组织计划，将其作为环境管理和环境保护竣工验收的依据。

(3) 施工单位应配备现有的专职环境管理人员，负责各类污染源的现场监控和管理，对施工过程中产生的固废、扬尘、噪声和污水等，依托现有且有效的处理措施加以处理，将此项内容作为工程施工考核指标之一。

(4) 专职环境管理人员应做好文明施工的宣传工作，借助黑板报、宣传栏等工具对施工工人进行环境保护教育。

(5) 施工单位应自觉接受北京经济技术开发区城市运行局的监督指导，主动配合环境保护主管部门搞好施工期的环境保护工作。

10.1.3 运营期环境管理要求

(1) 对环保措施具体操作人员进行岗位培训，定期组织在职职工训练，确保在严格按照操作规程实时操作的基础上，加强对非正常情况应急处理的培训；

(2) 对环保设施定期检查、及时维修或更新，以保证环保设施的正常运行。特别对污水处理站随时观察进、出水水质，调整作业程序，避免出现非正常状态的排放；

(3) 加强管理，环境管理机构派专人进行不定期的检查、督导；

(4) 在污染物排口设置排放口环保标识和监测点位标识牌；

(5) 对危险废物的暂存管理以及交由有资质处置单位相关事宜；

(6) 定期检查公司一般垃圾和危险废物暂存设施的完好性，防止废物储存装置因损坏导致对环境造成污染；

- (7) 对噪声防护设备进行及时的维护和更换;
- (8) 定期检查生物安全设施、排风设施、排水管道的状况，根据使用寿命及时更换，以防止废水泄漏对环境造成污染;
- (9) 环保档案的建立和管理、环保的宣传和教育;
- (10) 环保设施的竣工验收;
- (11) 本项目建成后，需对建设单位排污许可进行变更，补充填报本项目信息。

10.2 日常环境管理制度

本项目建成后依托已建立的专门环境管理部门管理，增设管理人员，具备环境保护及管理的专业知识，定期培训，负责开展日常环境管理工作，配合各级环境保护行政主管部门做好工程设计阶段、施工期和营运期的环境保护工作。

(1) “三同时”制度

在本项目筹备、实施和建设阶段，应严格执行“三同时”，除依托在建工程的环保治理设施外，确保新建的各三废处理等环保设施能够和本项目“同时设计、同时施工、同时投产使用”。

(2) 排污许可证制度

建设单位应按照《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)以及北京市生态环境局、北京经济技术开发区行政审批局要求，按照排污许可申请与核发技术规范排查企业污染治理设施、自行监测及环境管理要求，对建设单位排污许可进行变更，补充填报本项目信息。

(3) 环境管理台账制度

建设单位需按照《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范总则(试行)》(HJ944-2018)、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)，对在建工程环境管理台账进行补充。设置专人开展台账记录、整理、维护等工作。环境管理台账应真实记录生产设施运行状况、主要原辅料消耗情况、污染防治设施运行管理信息、污染物监测记录信息等，记录频次和内容需满足排污许可证环境管理要求，台账保存期不得少于五年。

(4) 环境保护设施的管理制度

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

（5）固体废物管理制度

①建设单位应对本项目进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，在在建工程的危险废物管理台账和企业内部产生、收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度上进行补充修改。

②建设单位作为固体废物污染防治的责任主体，依托在建工程风险管理及应急救援体系，补充本项目环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

③危险废物贮存场所按照要求设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）有关要求张贴标识。

10.2.1 环境管理计划

本项目各项环境保护设施建设、运行及维护保障计划见下表。

表 10.2-1 本项目各项环境保护设施建设、运行及维护保障计划

阶段	影响因素	环境管理措施	实施单位
建设期	环境管理	做好设备选型，加强现场施工管理，避免高噪声同时施工，做好建设期环境管理。	建设单位
运营期	环境管理	日常环保管理及环境监测、环保措施的实施与维护	建设单位
	废气	定期更换除菌过滤器，保证过滤效果；定期更换活性炭，保证吸附效果；定期检查废气处理设施运行情况，保证达标排放。	
	废水	定期检查灭活罐灭活效果；定期检查污水处理设备的运行情况，保证达标排放。	
	噪声	做好设备的减振降噪措施，运营后加强对设备的维修保养，保持良好的运行效果。	建设单位
	固体废物	①项目含生物活性的危险废物经高温灭活（在 121℃、30min 灭菌）后，与其他危险废物一并在危废间暂存，定期委托有资质的单位清运处理。 ②一般工业固体废物：厂家回收或委托专门固体废物处置单位（物资回收单位、具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位）处置。	建设单位

10.2.2 污染物排放清单及监督管理要求

本项目废气、废水、噪声、固体废物拟采取的环境保护措施、运行参数、污染物排放种类、排放浓度、总量指标、排污口信息、执行标准等见表 9.1-2 至 9.1-4。

表 10.2-2 废气污染物排放清单及管理要求一览表

排气筒 编号	收集区域	污染物	治理措施	运行参数	废气排放 速率 (kg/h)	废气排放 浓度 (mg/m ³)	标准限值		执行标准	年排放量 (kg/a)
							排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		
DA001	中试车间负一层（动物房、污水处理站）、一二层（抗体制剂车间、抗体质检实验室、研发小试实验室）	其他A类物质 (甲酸、乙酸、异氟烷)	活性炭吸附	91500m ³ /h	0.0081	0.0881	20	/	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	4.0200
		其他B类物质 (乙腈、乙二醇)			0.0116	0.1268	50	/		5.8000
		其他C类物质 (丙酮、异丙醇、正庚烷)			0.0067	0.0727	80	/		6.9200
		非甲烷总烃			0.7815	8.5411	20	27.84		195.6220
		氯化氢			0.0003	0.0033	10	0.2784		0.1548
		硫酸雾			0.0010	0.0109	5	8.501		0.5100
		硝酸雾（以NO _x 表征）			0.0008	0.0087	100	3.331		0.3904
		甲醇			0.0035	0.0377	50	13.92		1.7200
		NH ₃			0.0003	0.0037	10	5.57		3.0030
		H ₂ S			0.0001	0.0008	3	0.2784		0.6123
		臭气浓度			42	/	/	16328		/
DA002	中试车间三层、四层（抗体原液生产车间、抗体细胞株开发及建库实验室、干细胞生产车间、干细胞质检实验室）	非甲烷总烃	活性炭吸附	118000m ³ /h	1.4688	12.4471	20	31.84		376.4444
		其他C类物质 (异丙醇、二甲基亚砜)			0.00875	0.0742	80	/		3.65545
DA003	SO ₂			30000m ³ /h	0.0085	3.71	10	/	《锅炉大气污染物	0.05

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

	氮氧化物			0.0641	28.12	30	/	《排放标准》 (DB11/139-2015) 中表1新建锅炉大气 污染物排放浓度限 值的要求	0.38
	颗粒物			0.0095	4.18	5	/		0.06

表 10.2-3 废水污染物排放清单及管理要求一览表

废水类型	排污口信息	治理措施	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放标准 (mg/L)
生产废水、生活污水	DW001	(1) 涉及到活性物质的工艺废水经密闭收集高温灭活后排入厂区管网进入污水处理站处理，其他工艺废水一同排入厂区管网进入污水处理站处理，经厂区污水处理站处理后经市政污水管网排入南区污水处理厂。 (2) 厂区污水处理站采用“调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒”，最大处理能力 70m ³ /d。 (3) 生活污水经化粪池预处理后经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂。	化学需氧量	165.98	2.7073	500
			五日生化需氧量	91.36	1.4901	300
			悬浮物	72.31	1.1795	400
			氨氮	8.30	0.1354	45
			可溶性固体总量	582.68	9.5042	1600
			总氮	2.52	0.0412	70
			总磷	1.83	0.0299	8
			LAS	4.41	0.0720	15

表 10.2-4 固体废物排放清单及管理要求一览表

序号	危险废物名称		危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	处置措施及去向
1	废弃产品	抗体	HW02 医药废物	276-005-02	1.44	灯检、目检	固、液	西林瓶 、预充针及药液	委托有资质的单位处理
		干细胞	HW02 医药废物	276-005-02	0.0074	干细胞制剂灌装	液	原始细胞库、主细胞库、工作细胞库和干细胞制剂	委托有资质的单位处理
2	废一	层析捕获步	HW02	276-002-02	3.0	扩增, 收获, 层析捕	固、液	塑料袋	灭活后委托

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

	次性耗材	骤及之前的细胞扩增、收获工序产生的细胞培养母液、废一次性耗材、废培养基、过滤膜包	医药废物			获, 培养基配制, 微生物检测		及药液、废弃培养皿	有资质的单位处理
		层析捕获工序之后产生的废一次性耗材、过滤膜包、废填料	HW02 医药废物	276-002-02	3.52	低pH灭活及深层过滤, 层析, 超滤, 无菌过滤, 配制	固、液	塑料袋及药液、	委托有资质的单位处理
		干细胞废一次性耗材	HW49	900-047-49	3.33	干细胞生产	固	废采集瓶、离心管、培养皿、培养瓶、一次性针式滤器、移液管、冻存管、无菌瓶等	
3	干细胞废培养基、废液	HW02 医药废物	276-002-02	0.85	干细胞生产	液	氨基酸、胆固醇、鞘磷脂、硫乙醇酸盐、胰酪大豆胨等		
4	废气处理废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49	8.99	废气处理	固	有机物		
5	废除菌过滤器	HW02 医药废物	276-003-02	0.4	除菌过滤	固	塑料、菌体		
6	废除病毒过滤器	HW02 医药废物	276-003-02	0.8	除病毒过滤	固	塑料、病毒		
7	实验室废物(废液、废试剂、废检验样品和废培养基、废试剂盒、废试剂瓶等以及器具第一次清洗废水)	HW49 其他废物	900-047-49	40.5	无菌检测	固、液	有机物		
8	生物安全柜废过滤器	HW49 其他废物	900-041-49	0.034/6年	检验和实验	固	塑料、菌体		

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

9	沾染废物	HW49 其他废物	900-041-49	2	生产、设备质检	固	盐类、有机溶剂	
10	动物组织及尸体及废垫料	HW49其他废物	900-047-49	1.94	动物饲养、动物实验	固	动物组织及尸体及废垫料	
11	在线监测废液	HW49其他废物	900-047-49	0.1	污水处理站在线监测系统	液	化学试剂	
小计：危险废物66.88t/a								
一般 固废	废包装材料	原辅材料及产品包装	固态	/	一般工业固废	/	/	5.0 外售给物资回收部门
	废离子交换树脂	纯化水制备系统	固态	/	一般工业固废	/	/	3.0 由设备供应商负责更换处置
	废过滤材料	通风、空调系统废过滤器	固态	/	一般工业固废	/	/	3.0 由设备供应商负责更换处置
	污水处理站污泥	污水处理站	固态	/	一般工业固废	/	污泥	97.71 委托具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位清掏处置
小计：一般固废108.7t/a								
生活垃圾	生活垃圾	职工办公生活	固态	/	生活垃圾	/	/	37.5 设垃圾箱若干，集中收集后由环卫部门统一处理

表 10.2-5 噪声排放清单一览表

序号	建筑物名称	声源名称	设备数量	声功率级/dB (A)	声源控制措施	标准限值	执行标准
1	地下室	空压机	2台	85	低噪声设备、基础减振、墙体隔声	3类: LAeq昼间≤65dB (A)、东、南、西、北厂界噪音执行《工业企业厂界	
2	中试车间一层	泵	12个	75			
3	中试车间二层	水泵	10个	80			

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

6	中试车间三层	泵	15个	70		夜间55dB (A)	环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）3 类标准
7	中试车间四层	泵	10个	70			
8	中试车间楼顶	冷却塔	4套	85	低噪声设备、基础减振		
		风机	30台	75			

10.3 环境监测计划

根据项目特点，环境监测计划除常规污染物监测外，还包括对本项目所排废气、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》（HJ819-2017）和《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）、《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》（HJ1256—2022）、《排污单位自行监测技术指南火力发电及锅炉》（HJ820-2017）、《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《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。建议本项目监测计划按照如下制定。

(1) 常规环境监测计划见下表。

表 10.3-1 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	
本项目运营期	废水	污水总排口 (DW001)	pH、化学需氧量、氨氮、流量	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	
			总磷、悬浮物、五日生化需氧量、总氮、可溶性固体总量、粪大肠菌群数、LAS	一季度1次			
	废气	DA001	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、硝酸雾、氨、TVOC、甲醇、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		
		DA002	非甲烷总烃、其他C类物质				
		DA003	SO ₂ 、NOx、颗粒物、烟气黑度	氮氧化物1次/月，颗粒物、二氧化硫、林格曼 黑度1次/一季度			
	噪声	厂界噪声	LeqdB (A)	一季度1次	《工业企业厂界环境噪声排放标 准》(GB12348-2008) 3类、		
	土壤	项目厂内污水站 下游	常规45项因子	每5年1次	《土壤环境质量建设用地土壤污 染风险管控标		
	地下水	项目所在地上游 (1个点)、下游 (2个点)	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、 SO ₄ ²⁻ 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发 性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、 铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰	每年1次	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) 中的III类标准		

		酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数等		
--	--	--------------------------	--	--

(2) 生物灭活监测计划

为防止含有生物活性的物质泄漏至外部环境，在项目运营过程中，建设单位需对生物灭活设施、设备是否正常运行进行监测，监测方案见下表。

表 10.3-2 生物灭活监测方案

监测点	监测项目	监测计划	执行标准
高效过滤器	检漏、压差检测	每年一次	
高压蒸汽灭菌锅	灭菌、灭活效果检测	灭菌效果检测在每次运行使用压力蒸汽灭菌化学指示卡检测灭菌效果；生物效果检测（生物指示剂）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》（GB50346-2011）、《实验室设备生物安全性能评价技术规范》（RB/T199-2015）

10.4 排污口规范化管理

10.4.1 排污口管理原则

排污口是企业污染物进入环境，污染环境的通道，强化排污口的管理是实施污染物总量控制的基础工作之一，也是区域环境管理逐步实现污染物排放科学化、定量化的重要手段。

（1）排污口管理原则

- ①排污口实行规范化管理；
- ②排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查；
- ③如实向环保管理部门申报排污口数量、位置及所排放的主要污染物种类、数量、浓度、排放去向等情况；
- ④如实向环保管理部门申报排污口数量、位置及所排放的主要污染物种类、数量、浓度、排放去向等情况。
- ⑤废气排气装置应设置便于采样、监测的采样孔和采样平台，设置应符合《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求；
- ⑥危险废物暂存时，暂存间应设有防扬散、防流失、防渗漏措施。

（2）排污口立标管理

①污水排放口、废气排放口和噪声排放源图形标志

污水排放口、废气排放口和噪声排放源图形符号分为提示图形符号和警告图形符号两种，图形符号的设置按 GB15562.1-1995 执行。

②固体废物贮存（处置）场图形标志

固体废物贮存（处置）场图形符号分为提示图形符号和警告图形符号两种，图形符号的设置按 GB15562.2-1995 执行。

③排污口设标志牌

污染物排放口的环保图形标志牌应设置在靠近采样点，并设在醒目处，标志牌设置高度为其上边缘距离地面约 2m；

重点排污单位的污染物排放口以设置立式标志牌为主，一般排污单位的污染物排放口，可根据情况设置立式或平面固定式标志牌。

（3）排污口建档管理

根据排污口管理内容要求，本项目建成投产后，应将主要污染物种类、数量、浓度、排放去向，立标情况及设施运行情况记录于档案。

各排污口标志牌设置示意图见下表。

表 10.4-1 各排污口（源）标志牌设置示意图

名称	废水排放口	废气排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险废物
提示符号					/
警告符号					危险废物
功能	表示污水向水体排放	表示废气向大气环境排放	表示噪声向外环境排放	表示一般固体废物贮存、处置场	表示危险废物贮存、处置场
国标代码	GB15562.1-1995			GB15562.2-1995	

10.4.2 固定污染源监测点位设置技术要求

根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求，本项目设固定污染源废气排放监测点位。

（1）废气监测点位设置技术要求

监测孔设置在规则的矩形烟道上，不应设置在烟道顶层。监测孔应开在烟道的负压段，并避开涡流区；若负压段下满足不了开孔需求，对正压下输送有毒气体的烟道，应安装带有闸板阀的密封监测孔。监测孔优先设在垂直管段，避开烟道弯头和断面急剧变化的部位，设在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径（当量直径）和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径（当量直径）处。监测断面的气流速度应在 5m/s 以上。开设监测孔的内径在 90mm~120mm 之间，监测孔管长不大于 50mm（安装闸板阀的监测孔管除外）。监测孔在不使用时用盖板或管帽封闭，在监测使用时应易打开。

(2) 监测点位标志牌设置要求

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

②一般性污染物监测点位设置提示性标志牌，排放剧毒、致癌物及对人体有严重危害物质的监测点位设置警告性标志牌，警告标志图案应设置与警告性标志牌的下方。

③标志牌应设置在距离污染物监测点位较近且醒目处，并能长久保留。

④建设单位可根据监测点位情况，设置立式或平面固定式标志牌。

⑤标志牌右下方应设置与标志牌图案总体协调、符合北京市排污口信息化、网络化技术要求的二维码。监测点位二维码信息应包括排污单位名称、地址、

企业法人、联系电话、监测排口性质和数量、点位编码、监测点位的地理定位信息、排污的主要污染物种类、设施投运时间等有关资料。

(6)标志牌板材应为 1.5mm~2mm 厚度的冷轧钢板，立柱应采用无缝钢管，表面经过防腐处理。边框尺寸为 600mm 长×500mm 宽，二维码尺寸为边长 100mm 的正方形，标志牌信息内容字型为黑体字。

监测点位标志牌见图 10.4-1。

	
提示性废气监测点位标志牌	警示性废气监测点位标志牌
	
提示性污水监测点位标志牌	警告性污水监测点位标志牌

图 10.4-1 监测点位标志牌

10.4.3 监测点位管理要求

(1) 建设单位应建立监测点位档案，档案内容除应包括监测点位二维码涵盖的信息外，还应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。

本项目排污口基本信息表见下表。

表 10.4-2 本项目排污口基本信息

序号	排放口编号	名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准			污染物排放量 (kg/a)	排放口地理坐标		排放方式	排放去向	类型
				名称	浓度限值 (mg/m ³)	速率限值 (kg/h)		经度	纬度			
1	DA001	生产废气排放口	其他A类物质(甲酸、乙酸、异氟烷) 其他B类物质(乙腈、乙二醇) 其他C类物质(丙酮、异丙醇、正庚烷) 非甲烷总烃 氯化氢 硫酸雾 硝酸雾(以NO _x 表征) 甲醇 NH ₃ H ₂ S 臭气浓度 非甲烷总烃 其他C类物质(异丙醇、二甲基亚砜)	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)	20	/	4.0200	E116° 31'51.1265"	N39° 43'20.2554"	有组织	大气	一般排放口
					50	/	5.8000					
					80	/	6.9200					
					20	27.84	195.6220					
					10	0.2784	0.1548					
					5.0	8.501	0.5100					
					100	3.331	0.3904					
					50	13.92	1.7200					
					10	5.57	3.0030					
					3.0	0.2784	0.6123					
					/	16328	/					
2	DA002				20	31.84	0.001374	E116° 31'51.7568"	N39° 43'20.2686"	有组织	大气	一般排放口
					80	/	0.000053					

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

3	DA003	锅炉排气筒	SO ₂		10	/	0.05t/a	E116° 31'52.2620"	N39° 43'20.2524"	有组织	大气	主要排放口
			氮氧化物		30	/	0.38t/a					
			颗粒物		5	/	0.06t/a					
4	DW001	废水总排口	pH	《水污染物综合排放标准》 (DB11/307-2013)	6.5~9(无量纲)	/	/	E116°29'41.57"	N39°42'54.76"	间接	北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂	主要排放口
			COD _{Cr}		500mg/L	/	2.7073t/a					
			BOD ₅		300mg/L	/	1.4901t/a					
			SS		400mg/L	/	1.1795t/a					
			氨氮		45mg/L	/	0.1354t/a					
			TDS		1600mg/L		9.5042t/a					
			总氮		70mg/L	/	0.0412t/a					
			总磷		8.0mg/L	/	0.0299t/a					
			LAS		15mg/L	/	0.0720t/a					

10.5 排污许可管理制度

根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84号）及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》的规定“根据排放污染物的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称排污单位）污染物产生量、排放量、对环境的影响程度等因素，实行排污许可重点管理、简化管理和登记管理。”

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目属于“C27 医药制造业—C2761 生物药品制造”。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，医药制造业许可证管理类别划分见下表。

表 10.5-1 医药制造业排污许可证管理类别划分

二十二、医药制造业 27				
序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
58	生物药品制品制造 276	生物药品制造 2761，基因工程药物和疫苗制造 2762，以上均不含单纯混合或者分装的	/	单纯混合或者分装的

由上表可知，本项目需按照要求，作为重点管理行业对象及时申报排污许可证。

10.5.1 落实按证排污责任

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

10.5.2 实行自行监测和定期报告制度

依法开展自行监测，安装或使用监测设备应符合国家有关环境监测、计量认证规定和技术规范，保障数据合法有效，保证设备正常运行，妥善保存原始记录，建立准确完整的环境管理台账。如实向北京经济技术开发区行政审批局

报告排污许可证执行情况，依法向社会公开污染物排放数据并对数据真实性负责。排放情况与排污许可证要求不符的，应及时向北京经济技术开发区行政审批局报告。

10.5.3 排污许可证管理

10.5.3.1 排污许可证的变更

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

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

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

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

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

(5) 需要进行变更的其他情形。

10.5.3.2 排污许可证的补办

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

10.5.3.3 其他相关要求

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

(2) 落实重污染天气应急管控措施、遵守法律规定的最新环境保护要求等。

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

(4) 按照《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范总则（试行）》（HJ944-2018）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）进行环境管理台账记录，分为电子台账和纸质台账两种形式，主要内容包括生产设施运行状况、主要原辅料消耗情况、污染防治设施运行管理信息、污染物监测记录信息等。

(5) 按照排污许可证规定，定期在全国排污许可证管理信息平台填报信息，编制排污许可证执行报告，及时报送有核发权的环境保护主管部门并公开，执行报告主要内容包括生产信息、污染防治设施运行情况、污染物按证排放情况等。

(6) 法律法规规定的其他义务。

10.6 总量控制

根据《北京市环境保护局关于转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发〔2015〕19号）第一条：“本市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。”

根据本项目特点，本项目需要进行总量核算的污染物为：

- (1) 大气污染物：VOCs、SO₂、NO_x、颗粒物。
- (2) 水污染物：COD_{Cr}、NH₃-N。

10.6.1 大气污染物总量控制

本项目大气污染物总量核算采用北京市环境保护局《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》附件1 建设项目主要污染物排放总量核算方法中“排污系数法”和“物料衡算、类比分析法”对挥发性有机物排放总量进行核算。

(1) 物料衡算法

根据大气污染物源强分析章节可知，本项目生产过程产生的挥发性有机废气排放量采用物料衡算法计算得 572.1kg/a（0.5721t/a）。

(2) 类比分析法

① 挥发性有机物

本次评价生产车间类别《北京华放天实生物制药有限责任公司新型抗体药物产业化项目》中生产车间及 QC 实验室例行监测数据。

表 10.6-1 类比项目与本项目可比性一览表

项目类别	类比项目	本项目	可类比性
产品规模	年产抗体原液5000L（MIL62、MBS301），年产500万支水针剂及冻干粉针剂（冻干粉已停产，水针剂为原液罐装后产品）	年产原液100kg（以蛋白计），产能为60万支/年，西林瓶水针/冻干制剂（或预充针制剂）；细胞库生产线1条产能为细胞库总计2100支/a（其中原始细胞库600支/a、主细胞库600支/a、工作细胞库900支/a），干细胞制剂生产线3条，产能为72000瓶/a。	产品类似
有机试剂原料种类	冰醋酸，苯甲醇、75%乙醇等	冰醋酸，苯甲醇、75%乙醇等	原料种类基本一致
工艺流程	原液生产：细胞复苏、摇瓶阶段细胞扩增、1-4级扩增培养、生物反应器流加培养、细胞培养收获、亲和层析、低pH灭活、超滤缓冲液置换、离子交换层析、除病毒过滤、超滤浓缩和置换、原液存储实验：中间品检测实验、水检测实验、研发实验等	原液生产、细胞培养、细胞培养收获、亲和层析、低pH病毒灭活及深层过滤、阴离子交换层析、阳离子交换层析、除病毒过滤、实验：研发小试、中间品检测实验、水检测实验等	工艺流程基本一致
废气种类	挥发性有机废气（配液废气、消毒废气、实验废气）	挥发性有机废气（配液废气、消毒废气、实验废气）	废气种类基本一致
废气处理方式	生产车间废气经排风系统收集处理后引入楼顶，经“活性炭吸附装置处理后”经排气筒（DA001）排放；QC实验室废气收集后引入楼顶，经“活性炭吸附装置处理后”通过排气筒（DA003）排放。	生产车间废气经排风系统收集处理后引入楼顶，经“活性炭吸附装置处理后”经排气筒排放，中试车间负一层（地下室）、一二层共用1根排气筒（DA001）；三四层共用1根排气筒（DA002）	处理方式类似

根据上述分析可知，类比项目和本项目具有可类比性。根据类比项目2024年4月监测数据可知，其生产车间挥发性有机废气排放速率为0.0106kg/h，年排放约1000h，QC实验室排放的挥发性有机废气总量0.0021kg/h，年排放量约200h，生产车间有机试剂使用量约719.4kg，实验室有机试剂使用量约15kg，则生产车间有机试剂挥发系数为1.47%，实验室有机试剂挥发系数为2.8%。

本项目有机试剂使用量约1709kg，根据类比项目挥发系数按2.8%，则本项目挥发性有机物排放量约 $1709 \times 2.8\% = 47.85\text{kg/a}$ 。

消毒剂无法类比源强，以挥发份全部挥发，处理效率50%计，排放量取547.285kg/a。

则挥发性有机废气排放总量为 $47.85 + 547.285 = 595.137\text{kg/a}$ 。

对比类比分析法污染源核算结果，污染物产生量差距不大，不需要第三种方法进行校验。由于类比分析法采用的类比监测数据，只作为当天废气的排放监测数据，不具有代表性。本次评价采用排污系数法的计算结果作为污染物排放控制

总量，即挥发性有机废气排放控制总量为：0.5721t/a。

②锅炉废气

项目锅炉天然气燃烧废气污染物排放浓度类比软件园自建产业载体（中国国际服务外包新市场交易中心）监测数据。该公司设置了3台2.1MW燃气热水锅炉，且该锅炉配置了超低氮燃烧器，类比对象位于北京地区，天然气来源相同，因此，本项目锅炉与上述项目具有类比性。根据软件园自建产业载体（中国国际服务外包新市场交易中心）监测数据，废气污染物浓度分别为SO₂未检出<3mg/m³（本项目以3mg/m³进行计算）、NOx22-26mg/m³（本项目以26mg/m³进行计算）、颗粒物未检出<1mg/m³（本项目以1mg/m³进行计算）。

本项目燃料用量为126.88万m³/a，烟气产污系数为107753Nm³/万m³·原料（天然气），则本项目锅炉房烟气产生量为1367.21万Nm³/a，本项目锅炉大气污染物排放量计算过程如下：

$$\text{颗粒物排放量} = 126.88 \text{ 万 } \text{Nm}^3/\text{a} \times 1\text{mg}/\text{m}^3 \times 10^{-9} = 0.089\text{t/a};$$

$$\text{二氧化硫排放量} = 126.88 \text{ 万 } \text{Nm}^3/\text{a} \times 3\text{mg}/\text{m}^3 \times 10^{-9} = 0.027\text{t/a};$$

$$\text{氮氧化物排放量} = 126.88 \text{ 万 } \text{Nm}^3/\text{a} \times 26\text{mg}/\text{m}^3 \times 10^{-9} = 0.232\text{t/a}.$$

经类比法核算，本项目大气污染物排放总量为颗粒物0.089t/a、二氧化硫0.027t/a、氮氧化物0.232t/a。

综上，根据上述两种方法计算后的污染物排放情况见下表。

表 10.6-2 锅炉废气污染物计算结果对比表

项目	计算方法	排放量 (t/a)		
		颗粒物	二氧化硫	氮氧化物
锅炉废气	排污系数法	0.05	0.06	0.38
	类比分析法	0.0137	0.0410	0.3555

由计算结果可知，排污系数法和类比分析法两种方法计算得出的污染物排放总量数据差别较小，因此不需要第三种方法校核。本次评价采用排污系数法的计算结果作为污染物的排放量，即：颗粒物、二氧化硫、氮氧化物的排放总量分别为0.05t/a、0.06t/a、0.38t/a。

10.6.2水污染物总量控制

采用北京市环境保护局《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》附件1建设项目主要污染物排放总量核算方法中“排污系数法”和“类比法”对水污染物排放总量进行核算。

（1）排污系数法

根据水污染物源强分析章节可知，本项目采用排污系数法计算得COD排放

量为 2.71t/a，氨氮排放量为 0.14t/a。

(2) 类比法

本次评价类比本次评价类比项目现有建设单位在北京经济技术开发区宏达北路开展的项目（《北京百普赛斯生物科技有限公司免疫相关重组蛋白开发和生产项目》《蛋白试剂周边产品研发和生产项目》）竣工验收报告，此项目废水种类项目与本项目产品类型、产污节点、废水产生种类、原辅材料种类及用量相似，且类比项目也设置了污水处理站，污水站处理工艺大体相似，具有可类比性。本次评价引用两个项目污水处理站出水最大值，即污水处理站出水 COD_{Cr}、氨氮最高浓度分别为 72mg/L、0.877mg/L，本项目综合废水排放量为 16311.14t/a，则 COD_{Cr}、氨氮排放量分别为 1.17t/a、0.014t/a。

对比排污系数法和类比法污染源核算结果，污染物产生量差距不大，不需要用第三种方法进行校验。因此本次评价采用排污系数法的结果作为总量控制指标，即 COD_{Cr}、氨氮分别为 2.71t/a、0.14t/a。

10.6.3 总量指标来源及减排潜力分析

根据《推进美丽北京建设持续深入打好污染防治攻坚战 2024 年行动计划》附件 1 蓝天保卫战 2024 年行动计划中要求“对于新增涉气建设项目严格执行 VOCs、NO_x 等主要污染物排放总量控制，实施“减二增一”削减量替代审批制度”。因此，废气污染物中挥发性有机物、氮氧化物需要 2 倍削减替代，颗粒物、二氧化硫执行 1 倍削减替代。本项目所在区域地表水环境质量达标，水污染物执行 1 倍总量削减替代。

本项目新增污染物总量控制指标申请量和削减替代量见下表。

表 10.6-3 本项目实施后污染物总量汇总表

总量控制指标	颗粒物 (t/a)	二氧化硫 (t/a)	氮氧化物 (t/a)	挥发性有机物 (t/a)	化学需氧量 (t/a)	氨氮 (t/a)
总量控制指标建议值	0.05	0.06	0.38	0.5721	2.71	0.14
削减替代量	0.05	0.06	0.38	0.5721	2.71	0.14

10.7 环境信息公开

建设单位应按照《企业环境信息依法披露管理办法》（部令第 24 号）的要求，如实向社会公开环境信息。环境信息公开的内容参照《企业环境信息依法披露管理办法》中第十二条内容，详见如下：

- (1) 企业基础信息，包括企业生产和生态环境保护等方面的基础信息；
- (2) 企业环境管理信息，包括生态环境性质许可、环境保护税、环境污染责任保险、环保信用评价等方面的信息；
- (3) 污染物产生、治理与排放信息，包括污染防治措施，污染物排放，有毒有害物质排放，工业固体废物和危险废物产生、贮存、流向、利用、处置，自行监测等方面的信息；
- (4) 碳排放信息，包括排放量、排放设施等方面的信息；
- (5) 生态环境应急信息，包括突发环境事件应急预案、重污染天气应急响应等方面的信息；
- (6) 生态环境违法信息；
- (7) 本年度临时环境信息依法披露情况；
- (8) 法律法规规定的其他环境信息。

10.8 “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。

本项目竣工后，需按要求进行本项目环境保护竣工验收。本项目的“三同时”竣工环境验收重点内容见下表。

表 10.8-1 “三同时” 竣工环境验收重点内容

污染源		污染因子	治理措施	执行标准
废气	发酵废气、生物活性废气	CO ₂ 、H ₂ O	0.22μm孔径滤膜过滤	/
	中试车间负一层（动物房、污水处理站）、一二层（抗体制剂车间、抗体质检实验室、研发小试实验室）（DA001）	氯化氢、硫酸雾、硝酸雾（以NO _x 表征）、甲醇、其他A类物质（甲酸、乙酸、异氟烷）、其他B类物质（乙腈、乙二醇）、其他C类物质（丙酮、异丙醇、正庚烷）、非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度（无量纲）	活性炭吸附设备（10套）+1根34.9m高排气筒（DA001）	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）
	中试车间三层、四层（抗体原液生产车间、抗体细胞株开发及建库实验室、干细胞生产车间、干细胞质检实验室）（DA002）	非甲烷总烃、其他A类物质（乙酸）、其他C类物质（异丙醇、二甲基亚砜）	活性炭吸附设备（19套）+1根37.4m高排气筒（DA002）	
	锅炉废气（DA003）	SO ₂ 、氮氧化物、颗粒物	低氮燃烧器+1根28.4m高排气筒（DA003）	《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的要求
废水	生产废水、生活污水、浓排水	pH值、CODCr、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS、LAS、总余氯	本项目生产废水（部分生产废水经高温灭活后）排入自建污水处理站处理达标后，与经化粪池处理的生活污水和浓排水一起排入市政管网，最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂	《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求
噪声	空调机组、纯水制备系统、蒸汽发生器、风机等	dB (A)	选用低噪声设备，采取基础减振、厂房隔声、风机安装隔声罩等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类、4类标准
固体废物	危险废物	废一次性耗材、沾染化学品的废包装物、实验废液、废培养基、0.22μm除菌过滤器废滤芯、废高效过滤器、废活性炭、废过滤介质、废层析填料	分类暂存于危废间，委托资质单位清运处置	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第23号）
	一般工业固废	废离子交换树脂、废活性炭、保安过滤器废滤芯、废反渗透	厂家回收或委托专门固体废物处置单位（物资回收单位、具有专门污水	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日实施）中规

恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）环境影响报告书

污染源		污染因子	治理措施	执行标准
		膜、未沾染化学品的废包装物、废空调送风过滤器、污泥	处理清掏服务资质证书的单位)处置	定
	生活垃圾	生活垃圾	委托环卫部门定期清运	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》；《北京市生活垃圾管理条例》
土壤和地下水	危废间和危化品库防渗	重点防渗区，采取防渗措施后其防渗层的渗透系数K≤10 ⁻¹⁰ cm/s		执行《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2023) 和《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求
	污水处理站及污水管网	一般防渗区，采取防渗措施后其防渗层的渗透系数K≤10 ⁻⁷ cm/s		一般防渗区，执行《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求
	生产车间、一般固废暂存间等其他区域	简单防渗区		执行《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求
环境风险	车间、实验室	按要求编制《企事业单位突发环境事件应急预案》，并报开发区备案		/

11 环境影响评价结论

11.1 项目概况

北京盛迪医药有限公司拟建的恒瑞创新药产业化基地项目（一期工程）位于北京市经济开发区亦庄新城 YZ00-0702 街区 N43M1-3 地块，项目分二期建设，本次环评为一期工程内容，一期建设总建筑面积为 16232m²，包含中试车间、危化品库、一期地下室等。

本项目总投资约 10 亿元，其中环保投资约 355 万元。建设期为 12 个月。

本项目符合北京市及开发区规划要求；同时符合国家及北京市相关产业政策要求。

11.2 环境质量现状

（1）大气环境质量现状

根据《2024 年北京市生态环境状况公报》2024 年北京市大气基本污染物 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年平均浓度值及 CO 24 小时平均第 95 百分位浓度值均符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单中的二级标准限值要求，O₃ 日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值超标 0.07 倍；北京经济技术开发区大气基本污染物 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年平均浓度值均符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单中的二级标准限值要求，项目所在区域属于环境空气不达标区。

（2）地表水环境质量现状

距离本项目最近的地表水体为项目北侧约 1950m 处的新凤河以及南侧约 1130m 处的凤港减河，均属于北运河水系，凉水河支流，依据北京市生态环境局网站发布的北京市水环境功能区划，新凤河、凤港减河的水体功能均为农业用水及一般景观要求水域，为 V 类水体，地表水环境质量执行《地表水环境质量》（GB3838-2002）中的 V 类标准。

根据北京市生态环境局网站 2024 年全年公布的环境质量信息，2024 年全年新凤河和凤港减河全年水质情况满足 V 类水质要求。

（3）地下水环境质量现状

本次共引用了同一区域内 11 个地下水监测点（1 个水质监测点，4 个水质水位监测点，6 个水位监测点）的监测结果，其中 1 个水质监测点位于本项目地下

水流向上游，2个水质监测点位于本项目地下水流向两侧，2个水质监测点位于本项目地下水流向下游。根据监测结果，区域地下水水质除1#（首都医科大学）外均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准限值。

（4）声环境质量现状

本项目所在地声环境现状良好，各厂界昼、夜间噪声监测结果满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准限值要求。

（5）土壤环境质量

本项目各土壤监测点位各监测因子均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地的筛选值要求。

11.3 环境影响结论

（1）环境空气环境影响

本项目废气为抗体中试生产和消毒废气、干细胞生产废气、实验室废气（有机废气、酸性废气）、动物房恶臭气体和有机废气、污水处理站臭气、燃气锅炉产生的锅炉烟气。

中试车间负一层（地下室）、一二层共用1根排气筒（DA001）；三四层共用1根排气筒（DA002），废气经处理后排放满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中相应标准要求；锅炉烟气经低氮燃烧器处理后通过中试车间屋顶1根28.4m高排气筒（DA003）排放，锅炉烟气中SO₂、NOx及颗粒物排放浓度满足北京市地方标准《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的要求（SO₂: 10mg/m³、NOx: 30mg/m³、颗粒物: 5mg/m³）。

（2）地表水环境影响

本项目可能含有生物活性的废水经中和灭活系统灭活后排入污水处理站处理；污水处理站出水与制备废水、纯蒸汽发生器排水等与生活污水均排入厂区废水总排口DW001排入市政管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂。

本项目污水处理站及厂区生产废水总排口水质均满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

（3）地下水环境影响

在正常工况下，本项目发生污染物下渗到地下水的几率较小，本项目对地下水环境的影响较小。在非正常工况下，厂区污水处理站发生泄漏时，各类污染物在模拟期内对局部潜水含水层造成一定影响，潜水含水层会出现超标现象，由于污染物不会持续泄漏，在恢复正常工况后一定时间内各污染物浓度可恢复到背景值，各污染物的超标范围主要在厂区周围小范围内。为避免对地下水环境造成影响，本项目需采取有效的防渗漏措施，防止项目在生产、原料储存输送过程及非正常工况下地下水污染情况的发生。

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

（4）声环境影响

噪声污染源主要来自各类生产及辅助设备/设施，各噪声源均采用基础减振、厂房隔声、废气治理设施风机安装隔声罩等措施降低噪声。

采取措施后，经预测本项目厂界昼间噪声叠加值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，本项目周边为空地和其他企业，周边200m范围内没有声环境敏感点，因此本项目运营对周围声环境影响较小。

（5）土壤环境影响

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

（6）固体废物

本项目运营期间所产生的危险废物，分类暂存于危废间，定期委托有资质的单位进行清运处置；一般固废由厂家回收或委托专门固体废物处置单位（物资回收单位、具有专门污水处理清掏服务资质证书的单位）处置。生活垃圾由当地环卫部门清运处理，做到日产日清。

综上所述，本项目的固体废物100%合理处置，不外排，均得到合理处置。因此，本项目产生的固体废物对外环境产生的影响较小。

本项目固体废物均得到妥善处置，不会对环境产生影响。

（7）环境风险

在落实各项风险防范措施后，本项目可能发生的环境风险事故概率较小，事

故后果影响较小；本项目建成后建设单位编制突发环境事件应急预案，并定期组织培训和应急演练。在严格落实本报告书提出的风险防控措施前提下，本项目环境风险是可接受的。

11.4 环境经济损益分析

项目充分发挥了企业自身的技术优势，促进生物药品的进一步开发利用，提高了药品的附加值，可以有效地拉动多种经营业的发展，从而形成良性循环，使市场协调、健康发展。通过项目建设，可实现产业化升级，提高企业的市场竞争力。满足国内不断增长的市场需求。并将带动当地经济的发展。

项目的实施，可解决当地富余劳动力的劳动就业问题，对促进当地科技进步和社会文明程度的提高也具有非常积极的作用。因此，本项目的实施有着广泛的社会效益。

11.5 环境管理与监测计划

(1) 环境管理

本公司在建工程已建立较完善的环境管理机构组织，本项目投入运行后，增设 1-2 人专门负责本项目环境管理工作。根据北京市管理规定需要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，各污染源排放口应设置专项图标。

(2) 环境监测计划

本项目运营后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，并将每次监测的数据存档，以备有关部门的检查。

11.6 总量控制指标

本项目总量控制指标为 COD_{Cr}: 2.71t/a、氨氮: 0.14t/a、挥发性有机物 0.5721t/a、颗粒物 0.05t/a、二氧化硫 0.06t/a、 氮氧化物 0.38t/a。

11.7 公众参与

建设单位通过网上公示、现场张贴、报纸公示等形式，对本项目的建设概况、主要环境影响及拟采取的环保措施进行了公开，征求公众的意见和建议。

(1) 第一次信息公开：为网络公开，公示项目概况、建设内容以及环评单位，征求本项目附近居民的意见。

(2) 第二次信息公开：网络、报纸、张贴公示，公开项目环境影响报告书

征求意见稿的获取方式及途径等信息，征求项目附近居民的意见。

(3) 第三次信息公开：本项目报批前，建设单位通过网络平台，公示了拟报批的环境影响报告书和公众参与说明。

公示期间，未接到投诉、反对或对本项目建设持有任何异议的群众反馈意见。

11.8 总结论

本项目符合国家和北京市的相关产业政策，符合北京市城市规划、北京经济技术开发区规划和产业定位要求，选用的工艺技术满足相关规范，污染治理措施可行，各类污染物均可实现达标排放，对本项目区环境质量影响较小，制定了有效的生物安全环境风险防范措施，环境风险可控。因此，在确保报告书所提出的各项污染防治措施实施的情况下，从环境保护角度，本项目的建设是可行的。

11.9 建议

(1) 严格执行“三同时”制度，要把本环评报告书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，配合当地环保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。

附图 1 本项目厂区建筑物布置图

附图 2 本项目地下室（一期）平面布置图

附图 3 本项目中试车间一层平面布置图

附图 4 本项目中试车间二层平面布置图

附图 5 本项目中试车间三层平面布置图

附图 6 本项目中试车间四层平面布置图