

北京艺妙医疗科技有限公司生产项目

环境影响报告书

(报批稿)

建设单位:北京艺妙医疗科技有限公司

评价单位:北京中环博宏环境资源科技有限公司

二〇二一年一月

目录

0	概述.		1
	0.1	建设单位概况	1
	0.2	建设项目的特点	1
	0.3	环境影响评价的工作过程	5
	0.4	产业政策及规划符合性分析	5
	0.5	关注的主要环境问题及环境影响	12
	0.6	环境影响评价主要结论	13
1	总则.		14
	1.1	编制依据	14
	1.2	环境影响因素识别与评价因子筛选	17
	1.3	评价标准	19
	1.4	环境功能区划	28
	1.5	评价工作等级剂评价范围	28
	1.6	环境保护目标	35
2	建设工	页目概况	38
	2.1	现有工程概况	38
	2.2	拟建项目概况	42
3	环境现	见状调查与评价	64
	3.1	项目所在地环境概况	64
	3.2	环境质量现状调查与评价	74
4	环境影	影响预测与评价	84
	4.1	施工期环境影响分析	84
	4.2	运营期环境影响评价	84
5	环境的	保护措施及其可行性论证	. 109
	5.1	废气污染防治措施	. 109
	5.2	地表水污染防治措施	. 113
	5.3	地下水污染防治措施	. 118

	5.4	噪声污染防治措施	120
	5.5	固体废物污染防治措施	120
	5.6	建议	122
6	环境景	/响经济损益分析	123
	6.1	环保投资	123
	6.2	经济效益分析	124
	6.3	环境损益分析	124
	6.4	小结	124
7	环境管	管理与监测计划	125
	7.1	环境管理制度	125
	7.2	环境管理计划	126
	7.3	污染物排放清单及管理要求	127
	7.4	环境监测计划	128
	7.5	排污口规范化管理	131
	7.6	与排污许可制衔接的要求	135
	7.7	"三同时"及环保验收	136
8	结论		139
	8.1	项目概况	139
	8.2	规划符合性	139
	8.3	环境质量现状	139
	8.4	主要环境影响及环保措施	140
	8.5	环境风险	142
	8.6	总量控制	错误!未定义书签。
	8.7	公众参与	142
	8.8	结论	143

0 概述

0.1 建设单位概况

建设单位北京艺妙医疗科技有限公司(以下简称"北京艺妙"),系北京艺妙神 州医药科技有限公司全资子公司,北京艺妙神州医药科技有限公司成立于 2015 年,致力于将创新的基因细胞药物技术应用于恶性肿瘤治疗。公司自主研发的新一代 CAR-T 技术,在业内率先实现全流程无血清、基因载体规模化制备、高生产成功率、CAR-T 体内持久长效的特点,显著提高了产品的疗效性及安全性;此外,公司拥有大型开放式实验室和洁净实验室以及根据中国、美国和欧盟相关法规设计建设的生产厂房,具备一站式的 CAR-T 药物生产和质量体系。

公司已获得国家高新技术企业、中关村高新技术企业、中关村金种子企业、北京市科技计划项目、北京市"科技新星"、北京市科技型企业创新资金、北京市"雏鹰人才"、北京市"金桥种子基金"、中关村前沿储备项目、首都卫生发展科研专项、北京市自然科学基金面上项目、中国最具投资价值企业 50 强、清华大学 x-lab 年度之星等资质及荣誉。

艺妙神州始终坚持"让癌症不再是绝症"使命,不遗余力地进行基因细胞药物的研发创新工作,坚持开发安全性更高、疗效性更好的 CAR-T 产品来回报社会,努力成为"世界一流的基因细胞药物企业",为更多的癌症患者带来新生希望。

北京艺妙租用宝参南街 16 号院 2 号楼四层共计 4320 平方米面积的厂房,使用其中 2320 平方米,建设了北京艺妙医疗科技有限公司研发实验室项目(以下称现有工程),现有工程于2018年11月19日由大兴区环境保护局以京兴环审(2018)94号批复。2020年初步建成,尚未投产。

0.2 建设项目的特点

CAR-T 疗法就是嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法,英文全称 Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy。这是一种治疗肿瘤的新型精准靶向疗法,近几年通过优化改良在临床肿瘤治疗上取得很好的效果,是一种非常有前景的,能够精准、快速、高效,且有可能治愈癌症的新型肿瘤免疫治疗方法。

为了填补 CAR-T 国内市场空白,京艺妙医疗科技有限公司拟利用现有厂区预留车间进行 CAR-T 生产,本项目不新建废水、废气处理设施,均利用现有工程处理。

拟建项目地理位置和周边环境图见图 0.2-1 和图 0.2-2 所示。



图 0.2-1 拟建项目地理位置示意图

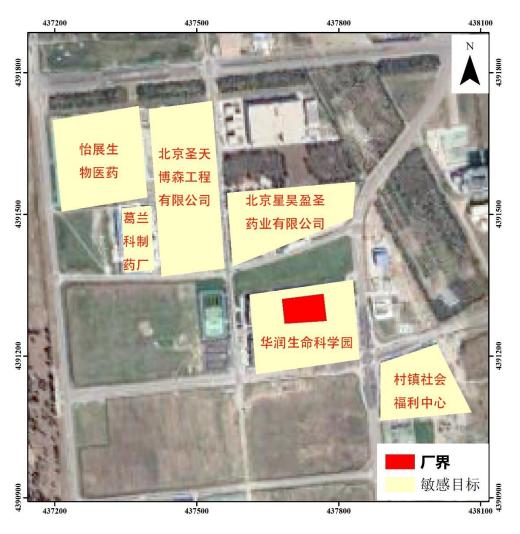


图 0.2-2 拟建项目周边关系图

0.3 环境影响评价的工作过程

根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》以及《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》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(2020版)》,拟建项目属于十六、医药制造业"40化学药品制造;生物、生化制品制造"项目类别,应编制环境影响报告书。因此,建设单位北京艺妙委托北京中环博宏环境资源科技有限公司(以下简称环评单位)开展本项目的环境影响评价工作。环评单位接受环评工作委托后,对项目选址及周边影响区域进行了详细的实地考察调研和资料收集,并依据国家和北京市环境保护法律法规和环境影响评价导则编制完成该项目环境影响报告书。

0.4 产业政策及规划符合性分析

0.4.1 与国家产业政策符合性分析

根据国家发展改革委《产业结构调整指导目录(2019 年本)》,拟建项目属于第一类鼓励类:十三、医药中"新拥有自主知识产权的新药开发和生产",符合国家产业政策。项目符合《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》(国发(2010)32 号文)要求。该决定中明确指出:"用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种,提升生物医药产业水平"。

0.4.2 与北京市产业政策符合性分析

根据《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017)国家标准第 1 号修改单(2019年修改),拟建项目属于"C 制造业——27——医药制造业——276——2761 生物药品制造"。

根据《北京市产业结构调整指导目录(2007年本)》:拟建项目属于鼓励类(第十一项:医药中第9小项:新型药物制剂技术开发与应用。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018 年版)》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(持有新兽药注册证书的非原料药制造或自动化密闭式高效率混合生产工艺的粉剂、散剂、预混剂生产线除外;持有新兽药注册证书或采用动物、动物组织、胚胎等培养方式改为转瓶培养方式的兽用细胞苗生产线除外),因此拟建项目不属于北京市禁止和限制的项目。

0.4.3 与《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》和《中关村国家自主创新示范区发展建设规划(2016-2020 年)》符合性分析

2017年9月,北京人民政府发布了《北京城市总体规划(2016年-2035年)》,规划中指出:打造北京科技创新中心,不断提高自主创新能力,在基础研究和战略高技术领域抢占全球科技制高点,加快建设具有全球影响力的全国科技创新中心,努力打造世界高端企业总部聚集之都、世界高端人才聚集之都。

2016年8月,国务院批复了《中关村国家自主创新示范区发展建设规划(2016-2020年)》,就"着力提升创新驱动发展能力,打造自主创新重要源头和原始创新主要策源地"和"着力优化创新功能布局,加强一区多园统筹协同发展"两方面,对生物医药产业提出了新的发展方向。

就"着力提升创新驱动发展能力,打造自主创新重要源头和原始创新主要策源 地"方面,《规划》提出:做强做优以精准医学、智慧医疗为重点的生物健康产业。 积极落实"健康中国"战略,推动生物医药、生物医学工程、生物农业与食品安全、 健康服务业四大产业领域发展。重点支持高通量基因测序、分子免疫、脑科学、微 生物组学、组织工程等精准医学技术创新,推动具有靶向性、高选择性和新作用机 理的治疗药物研发,推动新一代高通量基因测序仪、分子影像、医疗机器人、智能 医疗器械等高端医疗设备及核心部件的研制应用。

就"着力优化创新功能布局,加强一区多园统筹协同发展"方面,《规划》提出: 建设生物健康产业创业集群。以海淀园、昌平园、大兴-亦庄园、通州园等为核心, 聚集生物医药、生物医学工程、健康服务、生物农业等高端生物健康产业和服务企 业。重点打造生物与健康服务创新中心、都市现代农业创新中心。支持中关村生命科学园、大兴生物医药基地和高端医疗器械产业园、大兴-亦庄生物医药园、通州国际种业科技园、昌平小汤山国家农业科技园区、延庆循环农业科技示范园等特色园区。

中关村科技园区大兴生物医药基地位于北京市大兴区南部,是中关村科技园区的重要组成部分。医药基地拥有"中关村"和"北京亦庄"两大平台优势,享有国家高新技术产业园区和国家级经济技术开发区双重优惠政策。作为国家生物产业基地和国家新型工业化产业示范基地的核心区域,承担着科技创新、成果转化、产业发展、健康服务一系列主要任务,承担着振兴生物医药产业和推动国家与北京市高精尖产业聚集的重大使命。

北京艺妙医疗科技有限公司位于大兴生物医药产业基地内,本项目的建设正是积极响应中关村国家自主创新示范区规划的要求,促进国内生物产业研发和生产水平提高,提升广大百姓的健康水平。

0.4.4 与《北京"高精尖"产业活动类别(试行)》符合性分析

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。根据《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017),拟建项目属于"C制造业——27——医药制造业——276——2761 生物药品制造",由于《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,最新的 2019 年版《国民经济行业分类》中生物药品制造代码为 2761,因此拟建项目符合《北京"高精尖"产业活动类别(试行)》。

3.1.1 与《北京生物工程与医药产业基地项目环境影响报告书》符合性分析

根据《北京生物工程与医药产业基地项目环境影响报告书》的要求,生物医药基地不宜引进耗水量大或工艺中以化学合成为主的项目,拟建项目为生物医药制造项目,不属于耗水量大、化学合成为主的项目,符合《北京生物工程与医药产业

基地项目环境影响报告书》的要求。拟建项目与北京生物工程与医药产业基地的位置关系见图 1.4-1 所示。

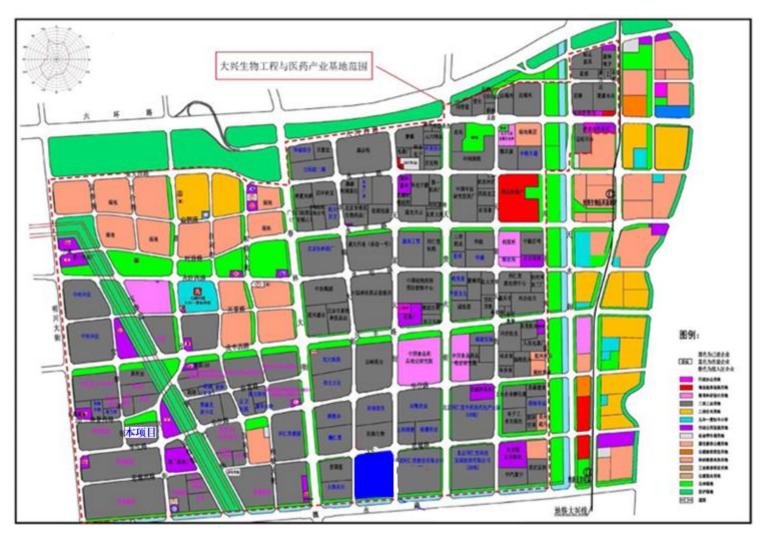


图 0.4-1 拟建项目与大兴生物工程与医药产业基地的位置关系

综上所述,拟建项目的建设符合国家和北京市相关的产业准入政策。

3.1.2 与环境保护规划符合性分析

《北京市"十三五"时期环境保护和生态建设规划》同时指出:坚持源头预防、过程管控和末端治理相结合的全过程管理思路,将保护生态环境贯穿到生产、生活各领域,构建统筹城乡、多行业综合治理、各项污染物协同减排的生态环境治理格局。

拟建项目产生的生产和生活废水依托区现有工程的污水处理设施(包括污水处理站)处理达标后排入市政管网,进入北京市大兴区天堂河再生水厂处理达标后排放。

拟建项目生产过程会使用有机试剂,有机试剂挥发不可避免,车间挥发性有机废气通过空调排风系统收集,经活性炭吸附净化后在楼顶高空排放;所有涉及生物活性的操作均在生物安全柜内进行,生物安全柜配备了高效过滤器,经处理后的废气与生产车间的空气全部进入空调新风系统排气筒,项目排风采用直排风系统,排风管道设置高效过滤器,过滤效率不低于99.99%,可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

项目选用低噪声设备、采取减振、隔声措施。项目产生的危险废物暂存在北厂区的危废暂存库,委托有资质单位清运处置,一般工业固体废物部分由厂家定期回收、不能回收的由当地环卫部门统一收集处理,生活垃圾由环卫部门清运处理。

综上, 拟建项目各项污染物得到合理有效的治理, 并积极削减污染物排放总量, 满足北京市生态环境管控要求。

0.4.5 与生态保护红线符合性分析

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),按照主导生态功能,全市生态保护红线分为4种类型:

- (一)水源涵养类型,主要分布在北部军都山一带,即密云水库、怀柔水库和官厅水库的上游地区;
 - (二) 水土保持类型, 主要分布在西部西山一带;

- (三)生物多样性维护类型,主要分布在西部的百花山、东灵山,西北部的松山、玉渡山、海坨山,北部的喇叭沟门等区域;
- (四)重要河流湿地,即五条一级河道(永定河、潮白河、北运河、大清河、 蓟运河)及"三库一渠"(密云水库、怀柔水库、官厅水库、京密引水渠)等重要河湖 湿地。

根据国家规定,北京市生态保护红线严禁不符合主体功能定位的各类开发活动,严禁任意改变用途,确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。生态保护红线划定后,只能增加,不能减少。下一步,北京市将组织开展生态保护红线勘界定标,推进生态保护红线地方立法,建立健全责任体系、监测评估、监督考核、政策激励等制度,保障生态保护红线落地实施、严格执行。

本项目选址不在北京市生态保护红线范围内,选址合理。



图 0.4-2 拟建项目与北京市生态保护红线关系图

0.5 关注的主要环境问题及环境影响

拟建项目为利用现有工程的预留空间建设药品车间。项目建设不新征土地、不破坏植被,对生态环境影响较小。本项目主要关注的环境问题及环境影响有以下几个方面:

- (1) 生产废水依托现有污水处理站的可行性;
- (2) 生物安全措施的可行性;
- (3) 依托现有工程废气处理可行性及现有工程的污染物增加量;
- (4) 运营期产生的废水、废气、噪声、固体废物对周围环境的影响。

0.6 环境影响评价主要结论

建设项目对运营期产生的废水、噪声、固体废物和废气等污染物采取了较为完善的处理处置措施,通过采取防治措施后,各项污染物排放均能达到国家和北京市的相关标准,符合环境保护管理的相关要求。项目建设符合国家和北京市相关的政策和规划、在严格遵守各项法律法规、切实落实各项环保措施保证污染物达标排放的基础上,从环境保护角度项目建设是可行的。

1总则

1.1 编制依据

1.1.1 国家相关法律法规和部门规章

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(中华人民共和国主席令第九号,2014年4月24日修订,自2015年1月1日起施行);
- (2) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(中华人民共和国主席令第 31 号,2004年12月29日颁布,2005年04月1日实施,2016年11月7日 修订);
- (3) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(中华人民共和国主席令第77号, 1996年10月29日颁布, 1997年3月1日实施, 2018年12月29日修订);
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》(中华人民共和国主席令第 32 号, 2015 年 8 月 29 日修订,2016 年 1 月 1 日实施);
- (5) 《中华人民共和国水污染防治法》(中华人民共和国主席令第七十号,2017年6月27日修订,2018年1月1日实施);
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2018年8月31日第十三届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过,自2019年1月1日起施行):
- (7) 《中华人民共和国环境影响评价法》(中华人民共和国主席令第四十八号, 2018年12月29第二次修订,2016年9月1日实施);
- (8) 《建设项目环境保护管理条例》(中华人民共和国国务院第 682 号令, 2017 年 7月 16 日修订, 2017 年 10 月 1 日颁布并实施);
- (9) 《产业结构调整指导目录(2011年本)(修正)》(发展改革委令第 21号, 2013年2月16日);
- (10) 《中华人民共和国清洁生产促进法》(自2012年7月1日起施行);
- (11) 《国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定》(国发[2005]39号);
- (12) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》(国发〔2013〕37号, 2013年9月10日发布);

- (13) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》(国发[2015]17号,2015年4月2日发布);
- (14) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》,国发[2016]31号,2016年5月28日发布;
- (15) 《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》,国发[2018]22 号;
- (16) 《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令第4号,2019年1月1日起实施):
- (17) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》(中华人民共和国生态环境部令第1号,2018年修改);
- (18) 《国家危险废物名录》(中华人民共和国环境保护部部令第 39 号,2016 年 3 月 30 日由环境保护部部务会议修订通过,自 2016 年 8 月 1 日起施行);
- (19) 《危险废物转移联单管理办法》(国家环境保护总局令第 5 号, 1999 年 10 月 1 日实施);
- (20) 《制药工业污染防治技术政策》(中华人民共和国环境保护部公告 2012 年 第 18 号):
- (21) 《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):
- (22) 《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);
- (23) 《生物技术研究开发安全管理办法》(国科发社〔2017〕198号)。
- (24) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》,2018年4月4日修订;
- (25) 《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》,国办发[2016]81号,2016年11月10日;
- (26) 关于印发《排污许可证管理暂行规定》的通知,环水体[2016]186 号, 2016.12.23:
- (27) 《关于印发《2018-2019 年蓝天保卫战重点区域强化督查方案》的通知》, 环环监[2018]48 号。
- (28) 《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》,环办环评[2017]84号文;

- (29) 《关于加强污染源环境监管信息公开工作的通知》,环发[2013]74号,2013年7月21日;
- (30) 《固体废物鉴别标准 通则(GB 34330-2017)》,环境保护部公告 2017 年 第 44 号,2017 年 10 月 1 日起施行;
- (31) 《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 年 10 月 1 日起施行;
- (32) 《关于发布计算污染物排放量的排污系数和物料衡算方法的公告》,环境保护部公告 2017 年第 81 号;
- (33) 《控制单元清单》,环办污防函[2016]339号;
- (34) 《关于发布"十三五"期间水质需改善控制单元信息清单的公告》,环境保护部公告 2016 年 第 44 号。

1.1.2 地方性法规及规范性文件

- (1) 《〈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(2018版)》 (2019年3月1日起实施);
- (2) 《北京市环境噪声污染防治办法》(2007年1月1日起施行);
- (3) 《北京市水污染防治条例》(2018年3月30日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三次会议通过):
- (4) 《北京市人民政府关于印发 2012-2020 年大气污染治理措施的通知》(京 政发[2012]10 号, 2012 年 3 月 21 日);
- (5) 北京市人民政府关于印发《北京市空气重污染应急预案(2018年修订)》的 通知(京政发〔2018〕24号);
- (6) 《北京市建设工程施工现场管理办法》(北京市人民政府令第 247 号, 2013 年 5 月 7 日发布, 2013 年 7 月 1 日实施);
- (7) 《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,2015年6与8日发布,2015年7月15日施行);
- (8) 《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》,北京市环境保护局,2016年9月1日施行:

- (9) 《北京市大气污染防治条例》(2018年3月30日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三次会议通过);
- (10) 《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018 年版)》(2015 年 8 月 24 日 起实施);
- (11) 《大兴区声环境功能区划实施细则》(京兴政发〔2013〕42 号, 2013 年 12 月 19 日)。

3.1.3 技术导则及规范

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016);
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018);
- (3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018);
- (4) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018);
- (5) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2009);
- (6) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2011);
- (7) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016);
- (8) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018);
- (9) 《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011);
- (10) 《环境影响评价技术导则〈制药建设项目〉》(HJ 611-2011);
- (11) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ 792-2016);
- (12) 《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》(HJ 2044-2014);
- (13) 《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ 2026-2013);
- (14) 《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)。

1.2 环境影响因素识别与评价因子筛选

1.2.1 环境影响因素识别

拟建项目是利用现有空置构筑物进行室内装修和增添设备,项目对环境的影响,根据其特征可以分为施工期环境影响和生产运营期影响两部分。环境影响识别见表 1.2-1。

表 1.2-1 环境影响因素识别

工						工程引	起的环境	影响及影响	向程度				
程	工程作用因素	水文	tit de t	水 地下水	土	壤		空气 环境	陆生 生态	水土流失	景观	文物	环境
阶 段		地质	地表水		侵蚀	污染	声环境						卫生
	施工扬尘							$\triangle S$					
施	施工设备噪声						oS						
工	建筑垃圾												$\triangle S$
期	施工人员生活垃圾							$\triangle S$					$\triangle S$
	施工人员生活污水												\oplus S
	废水		⊕L										$\oplus L$
营	危险废物							$\oplus L$					$\triangle L$
运	设备运转噪声						$\triangle L$						
期	挥发性有机废气							ΔL					
	培养发酵废气							ΔL					_
Ţ	页目建设综合环境影响 		ΔL				ΔL	ΔL					ΔL

图例: △轻微影响; ○较大影响; ●有重大影响; ⊕可能; ★正面影响; L 长期影响; S 短期影响。

1.2.2 评价因子筛选

根据工程分析、环境影响因素识别及判定结果,确定本项目环境影响要素的评价因子见表 1.2-2。

表 1.2-2 环境影响评价因子筛选结果

评价类型	评价要素	评价因子
	大气	SO ₂ 、NO ₂ 、PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、CO、O ₃ 、挥发性有机物、甲醛
	地表水	pH、溶解氧、高锰酸盐指数、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总磷
	地下水	pH值、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、氟化物、二价铁、三价铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、K+、Na+、Ca²+、Mg²+、CO₃²-、HCO₃⁻
现状评价	噪声	等效连续A声级
SUNCE DI	土壤	六价铬、汞、砷、镉、铜、镍、铅、氯甲烷、氯乙烯、1,1-二氯乙烯、二氯甲烷、反式-1,2-二氯乙烯、顺式-1,2-二氯乙烯、1,1-二氯乙烷、三氯甲烷、1,1,1-三氯乙烷、四氯化碳、1,2-二氯乙烷、苯、三氯乙烯、甲苯、1,1,2-三氯乙烷、四氯乙烯、氯苯、1,1,1,2-四氯乙烷、乙苯、间对二甲苯、邻二甲苯、苯乙烯、1,1,2,2-四氯乙烷、1,2,3-三氯丙烷、1,2-二氯丙烷、1,4-二氯苯、1,2-二氯苯、2-氯苯酚、苯胺、硝基苯、奈、苯并(a)蒽、菌、苯并(b)荧蒽、苯并(k)荧蒽、苯并(a)芘、二苯并(a,h)蒽、茚并(1,2,3-cd)芘
	大气	挥发性有机物、甲醛、异丙醇
	地表水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、动植物油、总余氯、粪大肠菌群、甲醛、溶解性总固体
影响分析	地下水	耗氧量、氨氮
	噪声	等效连续A声级
	固废	危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾
总量控制	废气	挥发性有机物
心里狂刺	废水	COD _{Cr} 、氨氮

1.3 评价标准

1.3.1 环境质量标准

1.3.1.1 环境空气

项目所在区域的环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准;特征污染因子执行《环境影响评价技术导则大气环境》附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值,具体见表 1.3-1。

表 1.3-1 环境空气质量标准

>⊏ >h Alm &z II-z	浓度限值		+F 7= += \\
污染物名称	取值时间	标准	- 执行标准
颗粒物	年平均	70	
(粒径≤10μm)μg/m³	24小时平均	150	
颗粒物	年平均	35	
(粒径≤2.5μm)μg/m³	24小时平均	75	
	年平均	60	
二氧化硫 (SO ₂)μg/m³	24小时平均	150	
(502) µg.m	1小时平均	500	《环境空气质量标 准》(GB3095-2012)
	年平均	40	一准》(GB3095-2012) 中的二级标准
二氧化氮 (NO ₂)μg/m³	24小时平均	80	
(1/02) F-8/III	1小时平均	200	
一氧化碳	24小时平均	4	
(CO) mg/m³	1小时平均	10	
臭氧(O ₃)	日最大8小时平均	160	
$\mu g/m^3$	1小时平均	200	
总挥发性有机物(TVOC) μg/m³	8小时平均	600	《环境影响评价技术 导则大气环境》附录 D
甲醛µg/m³	1小时平均	50	其他污染物空气质量 浓度参考限值

3.1.3.1 地表水环境

距离项目最近的地表水体为项目东侧天堂河,天堂河(更名为永兴河)属永 定河水系。

根据《控制单元清单》(环办污防函[2016]339号),项目所在的天堂河段属于永定河平原段北京市控制单元,控制断面为南大荒桥,2020年的水质目标为"氨氮≤2.5mg/L,其它指标为 V 类",因此水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 V 类标准(且氨氮≤2.5mg/L),具体标准值见表 1.3-2。

表 1.3-2 地表水环境质量标准

单位: mg/L (pH 值无量纲)

	E. mg 2 (pm E) 6 = 11,17				
项目	《地表水环境质量标准》标准				
pH值	6~9				
溶解氧	≥2				
高锰酸盐指数	≤15				
COD	≤40				
BOD5	≤10				
氨氮	≤2.5				
总磷	≤0.4				

1.3.1.2 地下水环境

本次工作评价区地下水环境质量执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准,见表 1.3-3。

表 1.3-3 地下水质量标准 (摘录)

序号	项目	GB/T14848-2017Ⅲ类
1	рН	6.5~8.5
2	总硬度(以CaCO3计),mg/L	≤450
3	溶解性总固体, mg/L	≤1000
4	耗氧量(CODMn法,以O₂计),mg/L	≤3.0
5	硝酸盐氮(以N计) , mg/L	≤20.0
3	亚硝酸盐氮(以N计), mg/L	≤1.00
7	氨氮(以N计), mg/L	≤0.50
8	硫酸盐, mg/L	≤250
9	挥发性酚类(以苯酚计), mg/L	≤0.002
10	氰化物,mg/L	≤0.05
11	氟化物,mg/L	≤1.0
12	六价铬(Cr ⁶⁺),mg/L	≤0.05
13	汞(Hg) ,mg/L	≤0.001
14	砷(As) ,mg/L	≤0.01
15	铁(Fe),mg/L	≤0.3
16	锰 (Mn), mg/L	≤0.1
17	钠,mg/L	≤200
18	氯化物,mg/L	≤250
19	铝 (Al), mg/L	≤0.2

注: III 类地下水化学组分含量中等,以 GB5749-2006 为依据,主要适用于集中式生活饮用水水源及工、农业用水。

3.1.3.2 声环境

拟建项目位于大兴生物医药产业基地北京艺妙现有场地,项目选址所处厂区为已建工业用地,根据《大兴区声环境功能区划实施细则》(京兴政发[2013]42号),拟建项目所在地区为"3类"区,且"4类区未实施前均应按照当前功能区划从严管理,规划实施后调整为4类区",拟建项目南侧思邈路为城市支路,西侧祥瑞大街为城市次干路,东侧天富大街为城市主干路,均已实施通车,因此本项目所在北厂区的东厂界和西厂界执行执行4a类标准(西厂界临祥瑞大街、东厂界临天富大街,厂界距离道路均在20m范围内),项目南北厂界声环境标准执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类声环境标准限值,具体见表1.3-4。

声环境功	环境噪	声限值	声功能区划分
能区类别	昼间	夜间	产功能区划分
3类	65 55		生物医药产业基地
4a类	70	55	一级公路、二级公路、城市主干路、城市次干路、城市轨道交通(地面段)两侧一定距离范围内(相邻功能区为3 类区,划分距离20m)

表 1.3-4 声环境质量标准单位: dB(A)

1.3.1.3 土壤环境

拟建项目利用已有构筑物新增设备,不新增占地,其所在厂区和周边用地为工业用地,根据《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)建设用地分类,属于第二类用地,因此拟建项目周边的土壤环境质量执行第二类用地的筛选值,详见表 1.3-5。

序号	污染物项目	CAS编号	筛选值	序 号	污染物项目	CAS编号	筛选 值
1	砷	7440-38-2	60	24	1,2,3-三氯丙 烷	96-18-4	0.5
2	镉	7440-43-9	65	25	氯乙烯	75-0 1-4	0.43
3	铬 (六价)	18540-29-9	5.7	26	苯	7 1-43-2	4
4	铜	7440-50-8	1 8000	27	氯苯	108-90-7	270
5	铅	7439-92-1	800	28	1,2-二氯苯	95-50- 1	560

表 1.3-5 建设用地土壤污染风险筛选值(基本项目)单位: mg/kg

序 号	污染物项目	CAS编号	筛选值	序号	污染物项目	CAS编号	筛选 值
6	汞	7439-97-6	38	29	1,4-二氯苯	106-46-7	20
7	镍	7440-02-0	900	30	乙苯	100-4 1-4	28
8	四氯化碳	56-23-5	2.8	31	苯乙烯	100-42-5	1290
9	氯仿	67-66-3	0.9	32	甲苯	108-88-3	1200
10	氯甲烷	74-87-3	37	33	间二甲苯+ 对二甲苯	108-38-3, 106-42-3	570
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	9	34	邻二甲苯	95-47-6	640
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	5	35	硝基苯	98-95-3	76
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	66	36	苯胺	62-53-3	260
14	顺-1,2-二氯乙 烯	156-59-2	596	37	2-氯酚	95-57-8	2256
15	反-1,2-二氯乙 烯	156-60-5	54	38	苯并[a]蒽	56-55-3	15
16	二氯甲烷	75-09-2	6 16	39	苯并[a]芘	50-32-8	1.5
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	5	40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	15
18	1,1,1,2-四氯 乙烷	630-20-6	10	41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	15 1
19	1,1,2,2-四氯 乙烷	79-34-5	6.8	42	崫	218-0 1-9	1293
20	四氯乙烯	127-18-4	53	43	二苯并[a,h] 蒽	53-70-3	1.5
21	1,1,1-三氯乙 烷	71-55-6	840	44	茚并[1,2,3- cd]芘	193-39-5	15
22	1,1,2-三氯乙 烷	79-00-5	2.8	45	萘	9 1 -20-3	70
23	三氯乙烯	79-0 1-6	2.8				

1.3.2 污染物排放标准

1.3.2.1 大气污染物

拟建项目夏季制冷由中央空调提供,冬季供暖及生产用工业蒸汽由园区集中 热力提供,废气污染源主要为运营过程中生产车间的废气和生产废气(包括含有 挥发性有机废气)。

1、施工扬尘

本项目施工期主要为三楼室内装饰工作,施工期废气主要为装饰材料的切割 扬尘和施工材料运输卸车堆放起尘,施工期大气污染物扬尘执行《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"0.3mg/m³。

2、可能含有生物活性的废气

本项目运营期废气主要为培养发酵区空调系统排出的可能含有生物活性的废气。目前国内外对涉及生物活性物质的实验室和 GMP 厂房空调系统排风中生物活性物质的排放均无排放标准及监测方法,项目可能含有生物活性的废气经高效过滤器处理后排出,高效过滤器目前是国际上通用的生物活性废气净化装置。高效过滤器严格按照 GMP 要求采购设置,净化去除率>99.99%,可以去除 100nm 到 1000nm 的颗粒物。

3、生产废气

拟建项目运营期主要大气污染物为挥发性有机废气,其中挥发性有机废气以非甲烷总烃计、非甲烷总烃排放限值执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中"表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值"II 时段和《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值标准的较严者,生产车间的排气简高度为 23m,标准值见表 1.3-6。

表 1.3-6 生产废气排放限值

		GB37823-2019			DB1	本项目			
来源	污染物项目	排放浓度 限值	企业边界大气 污染物浓度限	大气污染物最 高允许排放浓		度对应的大气污染物 F排放速率 kg/h	单位周界无 组织排放监	排放限值浓 度(速率)	单位周界无 组织排放监
		mg/m³	值mg/m³	度(II 时段) mg/m³	23m	代表性排气筒高度	控点浓度限 值 mg/m³	mg/m³(kg/h)	控点浓度限 值 mg/m³
工艺废	其他 C 类物 质(异丙 醇)①	/	/	80	/	/	7.0	80	7.0
气	非甲烷总烃	60	/	20	/	5.1* (23m) ②	1.0	20 (5.1)	1.0

注:①其他C类物质是指根据GBZ2.1,工作场所空气中有毒物质容许浓度TWA值(8小时时间加权平均容许浓度)或MAC值(最高容许浓度)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);异丙醇TWA=350。

②根据《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)5.1.2排污单位内有排放同种污染物的多根排气筒,按合并后的一根代表性排气筒高度确定该排污单位应执行的最高允许排放速率限值,采用内插法计算环保高度下对应的排放速率。

^{*}排气筒高度不满足高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上,因此最高允许排放速率根据5.1.3确定的排放速率限值的50%执行。

1.3.2.2 水污染物

1、施工期

本项目施工期污水主要为施工生活污水,管道收集经化粪池预处理后排入厂区污水处理站再达标排放至北京市大兴区天堂河再生水厂进行集中处理,排水执行《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中"排入公共污水处理系统的水污染物排放限值"的要求,具体见表 1.3-7。

pH(无量 动植物 项目 **CODcr** BOD5 SS 氨氮 石油类 LAS 纲) 油 限值 6.5-9 500 300 400 45 10 50 15

表 1.3-7 施工期污水排放标准单位: mg/L

(2) 运营期

根据《生物工程制药类工业水污染物排放标准》(GB21907-2008),该标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为,企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时,其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准,并报当地环境保护主管部门备案。由于项目的生产废水、生活污水均通过现有工程的污水总排口经市政管网进入市政污水管道进入北京市大兴区天堂河再生水厂进行处理。根据现有工程的排水要求,本项目排水水质应执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中"排入公共污水处理系统的水污染物排放限值"要求。具体标准限值见下表 1.3-8。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",见

表 1.3-9。

表 1.3-8 水污染物排放标准限值(摘录)单位: mg/L(pH、粪大肠菌群除外)

项目	pН	CODcr	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总余 氯	粪大肠菌群 (MPN/L)	甲醛
《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	6.5~9	≤500	≤300	≤400	≤45	≤8	≤10000	≤5.0

表 1.3-9 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量单位: m³/kg

序号	药物种类	单位产品基准排水量
1	其他类	80

1.3.2.3 厂界噪声

(1)项目施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中的规定,见表 1.3-10。

表 1.3-10 建筑施工场界环境噪声排放限值单位: dB(A)

昼间	夜间
70	55

(2)项目运营期东侧、西侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的4类标准限值,南侧、北侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准限值具体见表 1.3-11。

表 1.3-11 工业企业厂界环境噪声排放标准单位: dB(A)

时段 厂界外声环境功能区类别	昼间	夜间
3类	65	55
4类	70	55

1.3.2.4 固体废物

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

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)以及《危险 废物转移联单管理办法》中的有关规定。

一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》 (GB18599-2001)及2013年修改单中的相关规定。

生活垃圾执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》"第三节生活垃圾污染环境的防治"的规定。

1.3.2.5 生物安全标准

(1) 生产车间生物安全设施和设备要求

拟建项目在生产过程中要使用到菌,根据使用菌类别和生物安全实验室的分级要求,拟建项目生产车间按照 GMP 规范要求建设。

(2) 生物安全柜

拟建项目培养生物安全柜执行《II级生物安全柜》(YY0569-2011)的标准。

(3) 高效空气过滤器

拟建项目空调系统出口高效空气过滤器执行《高效空气过滤器》(GB/T13554-2008) B 类过滤器的标准,过滤效率不低于 99.99%。

1.4 环境功能区划

该项目所在地的环境功能区划见表 1.4-1。

 环境要素
 环境功能目标

 环境空气
 二类

 地表水
 V类

 地下水
 III类

 声环境
 3、4类

表 1.4-1 项目所在地环境功能区划

1.5 评价工作等级剂评价范围

1.5.1 大气环境影响评价等级及评价范围

1.5.1.1 评价等级

拟建项目夏季制冷、冷库由分体空调提供,冬季供暖及生产用蒸汽由园区集中热力提供。拟建项目运营过程产生的主要大气污染物包括:

(1)车间细胞培养产生的细胞培养废气,由细胞呼吸产生,主要成分为 CO₂、 H₂O,属于无毒、无刺激性气体。

(2)生产、消毒使用有机溶剂,其中易挥发的有机溶剂有乙醇醇,使用过程中会少量挥发,产生挥发性有机物(以非甲烷总烃计),均经活性炭吸附处理后分别通过车间楼顶排气筒高空排放,排气筒高度均为 20m。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中推荐的估算模型 计算最大地面空气质量浓度占标率 P_i,并将大气环境评价工作分为一、二、三级,大气环境评价分级判据见表 1.5-1。

表 1.5-1 评价工作等级判据表

评价工作等级	评价工作分级判据	
_	Pmax≥10%	
三	Pmax<1%	

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

式中 P:——第i个污染物的最大地面空气质量浓度占标率,%

 C_i ——采用估算模型计算出来的第i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度, mg/m^3

 C_{oi} —第 i 个污染物环境空气质量标准, mg/m^3 ,挥发性有机废气 1h 浓度限值按照《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 中"总挥发性有机物(TVOC)8h 平均浓度标准值 $0.6mg/m^3$ "的 2 倍折算为 $1.2mg/m^3$,甲醛 1h 浓度限值按照《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 取值 $0.05mg/m^3$ 。

拟建项目大气污染物具体排放情况见表 1.5-2, 估算模型参数见表 1.5-3, 评价等级确定见表 1.5-4。

表 1.5-2 大气污染源参数表

类别	污染源名称	排气筒 高度(m)	排风量 (Nm³/h)	排放速率 (kg/h)	出口废气 温度(℃)	评价因子
点源	车间(DA001)	20	259400	0.0730	25	非甲烷总烃

表 1.5-3 大气环境影响评价估算参数表

参数	取值
	<i>y</i> - <u>12</u>

城市/农村选项	城市/农村	城市	
	人口数(城市选项时)	100000	
最高环境	意温度/℃	41.9	
最低环境温度/℃		-17	
土地利用类型		城市	
区域湿度条件		中等湿度气候	
是否考虑地形		是	
是否考虑岸线熏烟		否	

表 1.5-4 大气环境影响评价级别判别表

污染源名称	评价因子	最大落地浓度 Ci(mg/m3)	出现距离 (m)	最大占标率 Pmax(%)
DA001	非甲烷总烃	3.44E-03	143	0.29

DA001 的非甲烷总烃, Pmax 为 0.29%, 最大落地浓度出现在下风向 143m, 最大占标率小于 1%, 因此, 确定项目环境空气评价等级为三级。

1.5.1.2 评价范围

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

1.5.2 地表水环境影响评价等级及评价范围

1.5.3 评价等级

拟建项目废水包括生活污水和生产废水,生产废水含生物活性生产废水采用 高温蒸汽灭活装置进行灭活,灭活后生产废水、不含生物活性生产废水进入现有 现有污水处理站处理,污水处理站达标出水排入市政污水排水管网;厂区总排口 的废水达标排入北京市大兴区天堂河再生水厂。

根据《环境影响评价技术导则—地表水环境》(HJ 2.3-2018)中对地表水环境影响评价工作等级的划分依据,间接排放建设项目评价等级为三级 B。

1.5.3.1 评价范围

根据《环境影响评价技术导则——地表水环境》(HJ 2.3-2018)评价等级为三级 B, 主要对依托污水处理设施的环境可行性分析。

1.5.4 地下水环境影响评价等级及评价范围

1.5.4.1 评价等级

(1) 项目类型

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)附录 A 地下水环境影响评价行业分类表中确定拟建项目属于 M 医药中第 90、化学药品制造;生物、生化制品制造等,地下水环境影响评价项目类别属于 I 类,因此,项目类型属于 I 类。

(2) 环境敏感程度

本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地,该区域已完成 自来水管网覆盖,周边居民及企业用水均为自来水,水源为市政自来水供水。

包气带自上而下岩性包括②粉砂、③粘质粉土、④粉质粘土、⑤粉砂和⑥粘质粉土,渗透系数分别为 1.5×10-3cm/s 、5.79×10-4cm/s 、2.89×10-4cm/s、5.79×10-4cm/s。各层岩性厚度分别为 0.7m、2.6m、3.4m、1.1m、2.7m,且分布连续、稳定。根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)对天然包气带防污性能分级的要求(见表 6.2-3),污水处理站等区域天然包气带防污性能分级为"弱"。

项目不在生活供水水源地的准保护区及其他与地下水环境相关的其他保护区。本项目位于大兴一、二水厂地下水水源保护区南侧约 2km,同时与北臧村集中供水厂水源地最近距离约 1km。根据《北京市人民政府关于大兴区集中式饮用水源保护区划定方案的批复》(京政函[2016]25号、京政函[2015]15号),北臧村集中供水厂水源地一级保护区范围为以水源井为核心的 50m 范围,且不设二级保护区范围和准保护区范围。项目不在生活供水水源的准保护区及其他与地下水环境相关的其他保护区。

本项目所在地潜水含水层地下水流向为西北向东南,北臧村集中供水厂水源地水源井位于本项目南侧约1km,属于本项目所在地潜水含水层地下水侧向方向,该水源井井深约100m,位于第三层隔水层以下,取水层位为第四系孔隙承压水,其补给来源主要来自上游径流补给,承压含水层的岩性主要为粗砂,涌水量约6升/秒米,水源井影响半径约400m,小于本项目与该水源井的距离,本项目不在分散式饮用水水源地内,且不在生活供水水源准保护区以外的补给区和径流区。

根据调查,建设场地周边未开采特殊地下水资源(矿泉水、地热等),无特殊地下水资源保护区。区域地下水自西北向东南流动。因此项目不在生活供水水源地的准保护区及其他与地下水环境相关的其他保护区,不在水源地准保护区以外的补给径流区。因此判定本项目地下水环境敏感程度为"不敏感"。

综上所述,拟建项目属于《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016) 附录 A 中 I 类项目,拟建项目的地下水环境敏感程度为"不敏感",地下水评价工作等级为二级。

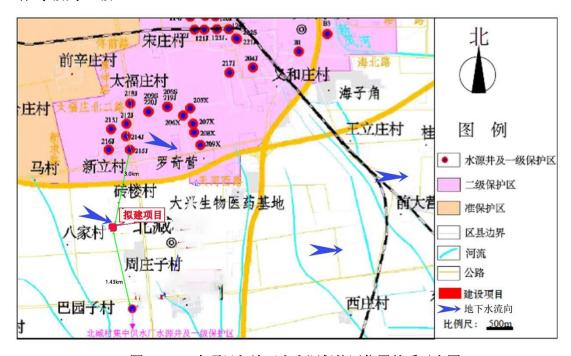


图 1.5-1 本项目与地下水水源保护区位置关系示意图

1.5.5 评价范围

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)本项目地下水评价范围采用自定义法。

结合项目周边的区域地质条件、水文地质条件、地下水流向、地形地貌特征和地下水保护特征,地下水评价范围为以项目所在生物医药基地、周围村庄以及北臧村集中供水厂水源地为调查范围,确定调查范围:东南以京开高速一带为界、西南和东北为零流量边界(基本垂直于等水位线),西北以前巴园子-新房庄为界。本次评价范围为 31.5km²。

评价范围见图 1.6-1。

1.5.6 声环境影响评价工作等级及评价范围

1.5.6.1 评价等级

该项目位于3类、4类声环境功能区,且距离厂区最近的敏感点距厂界510m, 因此拟建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,且受影响人口数量不变,按照《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2009)中的划分原则"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,且受影响人口数量变化不大时,按三级评价",确定该项目声环境评价等级为三级。

1.5.6.2 评价范围

根据《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ2.4-2009)对建设项目声环境 影响评价范围的确定原则,该项目的噪声环境评价范围为项目厂界外 200m 的范 围内,评价范围见错误!未找到引用源。。

1.5.7 生态环境影响评价等级及范围

1.5.7.1 评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ 19-2011),位于原厂界(或永久用地)范围内的工业类改扩建项目,可做生态影响分析。因此本项目仅作生态影响分析。

1.5.7.2 评价范围

生态环境影响评价范围为项目范围内。

1.5.8 土壤环境影响评价工作等级及评价范围

1.5.8.1 评价等级

本项目利用已建的生产楼预留车间新增设备进行生产,无新增占地面积,根据土壤环境影响评价工作程序,结合工程分析,本项目无土壤环境影响源及影响途径。因此根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)的

土壤环境影响评价工作程序,评价工作等级的确定是在识别建设项目土壤环境影响类型、影响途径、影响源及影响因子的基础上确定,故本项目的识别结果为:本项目为"石油化工——生物、生化制品制造",属于污染影响型,土壤环境影响评价项目属于 I 类,项目无新增占地面积,建设项目周边 500m 范围内无土壤环境敏感目标,敏感程度属于不敏感。综上,因为本项目无土壤环境影响源及影响途径,故本项目可不开展土壤环境影响评价工作。

1.5.8.2 评价范围

本项目可不开展土壤环境影响评价工作,不需要设置评价范围。

1.5.9 风险评价工作等级及评价范围

1.5.9.1 评价等级

依据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)中规定,根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性,确定拟建项目的环境风险潜势为 I,按照表 2.6-4 确定环境风险评价工作等级为简单分析。

表 2.6-4 环境风险评价工作等级划分依据

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I	
评价工作等级	_	二	131	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。				

同时,本项目属于生物技术制药,根据 HJ611-2011《环境影响评价技术导则制药建设项目》11.2 要求,对于生物技术类制药可视情况不设风险评价专题,但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。根据本项目风险特点,报告中提出了针对生产车间生物安全风险防范管理措施和应急预案。

1.5.9.2 评价范围

拟建项目环境风险评价工作等级为简单分析,根据《建设项目环境风险评价 技术导则》(HJ 169-2018)中的规定不需要设置评价范围。

1.6 环境保护目标

本项目厂址周边主要为大兴生物医药基地的工业区。从项目所处的地理位置及周边环境分析,本次评价将项目所在地最近的敏感点分布情况列出,具体见表 1.6-1 和图 2.6-3。

表 1.6-1 项目周边环境敏感点分布一览表

环境 要素	序号	保护目标名 称	方位	距本项目 最近距离 (km)	性质	规模	环境功能
环境 空气	1	大臧村	SE	0.57	村庄	1500 户	《环境空气质量 标准》 (GB3095- 2012)中的二级 标准
地表水	1	天堂河支流	S	0.387	河流(现 已断流, 功能为排 水沟)	/	《地表水环境质量》 (GB3838—
小	2	天堂河(更 名为永兴 河)	E	2.06	河流	/	2002)中的V类 标准(氨氮 2.5mg/L)
地下 水	1	北臧村集中 供水厂水源 地	SW	1.15	地下水	/	《地下水质量标 准》 (GB/T14848- 2017)Ⅲ类标准

注: 最近的敏感点大臧村位于常年主导风向的侧风向。

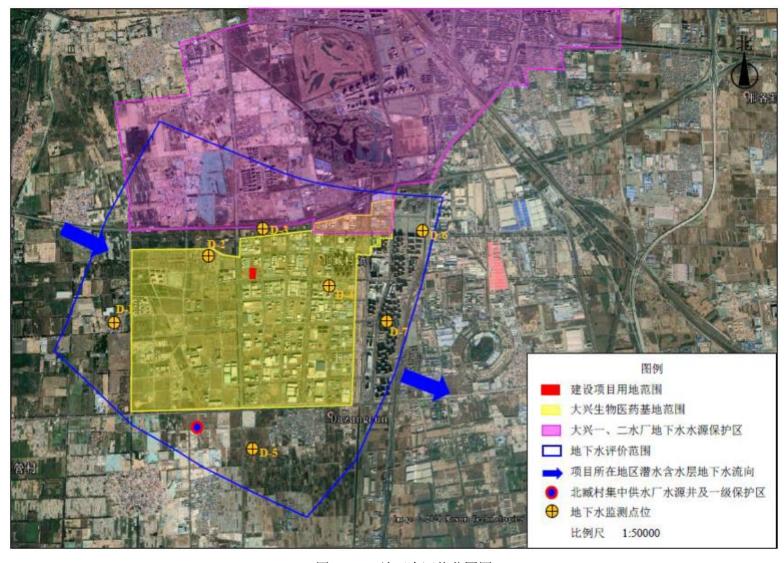


图 1.6-1 地下水评价范围图

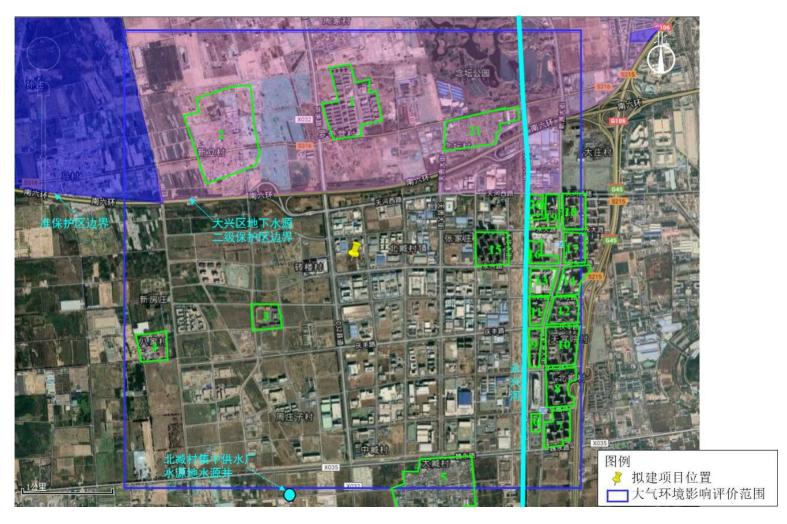


图 1.6-2 周边环境敏感点分布

2建设项目概况

2.1 现有工程概况

北京艺妙现有工程于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地宝参南街 16 号院 2 号楼四层,基于药物研发技术,以药物的质量研究、工艺研究为核心的药物检测实验室,建成后年完成 CAR-T(嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法)实验 500 例。

2018年11月19日由大兴区环境保护局以京兴环审(2018)94号批复。2020年初步建成,尚未投产。

2.1.1 现有工程建设概况

现有工程概况见下表 2.1-1,

表 2.1-1 现有工程概况一览表

序号	名称		项目建设内容		
1	项目名称	1	北京艺妙医疗科技有限公司研发实验室项目		
2	建设单位		北京艺妙医疗科技有限公司		
3	总投资	1000万	元(其中环保投资 35 万元,占总投资的 3.5%)		
4	建筑面积		2320m ²		
5	员工人数		100 人		
6	工作时间	8	3:30-17:30,夜间不运营;工作天数 250d/a		
7	建设内容	· ·	基于药物研发技术,以药物的质量研究、工艺研究为核 验室,建成后年完成CAR-T(嵌合抗原受体T细胞免疫疗		
		大气污染防治	项目实验过程产生的生物性废气由生物安全柜自带过滤 装置处理,不外排。生物安全柜过滤器由设备厂家定期 更换回收处理。		
8	环保措施	水污染防治	项目产生的容器清洗废水、实验室废液含有少量化学试剂,属于 HW49 类危险废物,交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理,不外排。项目产生的纯水制备废水与生活污水一同经化粪池处理后排入天堂河污水处理厂排放。		
		噪声污染防治	选用低噪声设备,合理布局,墙体隔声。		
		固体废物	生活垃圾集中收集,由环卫部门统一清运; 产生的危险废物交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理;一般工业固体废物由废品回收单位回收处置。		

2.1.2 主要工艺流程

现有工程建立基于药物研发技术,以药物的质量研究、工艺研究为核心的药物检测实验室,建成后主要进行 CAR-T(嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法)实验,通过实验对药物的各种性质进行分析。

本项目使用样本为外购的特殊处理后的特定细胞组织,样本中不含有传染性物质,不具有挥发性。

(1) 质粒制备:

取出冰箱保存的大肠杆菌,取适量菌液划线于 LB 固体平板,37℃培养过夜;在超净工作台中挑取单克隆接种到 LB 液体培养基中,37℃220rpm 培养一定时间后,转接三角瓶中进行摇菌,准备发酵种子液;发酵种子液接种于发酵罐中进行培养,培养至菌液到一定浓度时,停止培养;培养结束后,收集菌液,3000rpm 离心 30min,收集菌体;取出菌体,依次进行菌体裂解和中和,菌体裂解液进行离心,3000rpm 离心 30min,收集上清液;上清液经囊式滤器进行澄清,澄清液经过切向流超滤和层析,完成纯化;将纯化后的质粒经微孔滤器过滤除菌,分装保存。本项目细胞发酵罐为密闭装置,培养液中无有机溶剂,不产生异味及挥发性有机废气,发酵尾气主要为二氧化碳,由发酵罐自带尾气过滤装置过滤后排放,排气筒位于楼顶向上,高度为 20 米。二氧化碳是空气中主要成分之一,不作为污染因子进行评价。本项目发酵尾气中二氧化碳的产生量很小,不会破坏空气正常组分。

此过程产生的污染物有设备噪声、废培养基、实验废液和容器清洗废水、废包装物等,其中废培养基、实验废液和容器清洗废水含有少量废试剂,作为危险废物处置。

(2) 细胞培养:

将种子细胞放置细胞培养瓶中,并置于恒温摇床培养箱中培养;当细胞生长至一定体积后,在生物安全柜中,将细胞接种至生物反应器中,并培养至所需体积的工作细胞,之后于生物安全柜中配制转染混合液,加入药物,并放置生物反应器中,继续培养;培养结束后,收集细胞培养悬液,经囊式滤器澄清,核酸酶消化后,再经过切向流超滤和层析,完成纯化;将纯化后的载体经囊式滤器除菌后,再通过灌装机灌装。结合实验过程记录的相关数据形成检验结果。项目生物

安全柜中细胞培养过程产生的生物性废气由生物安全柜自带过滤器处理,生物安全柜为内循环系统,无废气外排。

此过程产生的污染物主要有设备噪声、废培养基、实验废液、容器清洗废水、 废包装物等,其中废培养基、实验废液和容器清洗废水含有少量废试剂,作为危险废物处置。

(3) 纯化水制备

为保证实验质量,实验过程使用纯化水由企业纯水设备制备,制水过程产生 纯水制备废水、设备噪声。

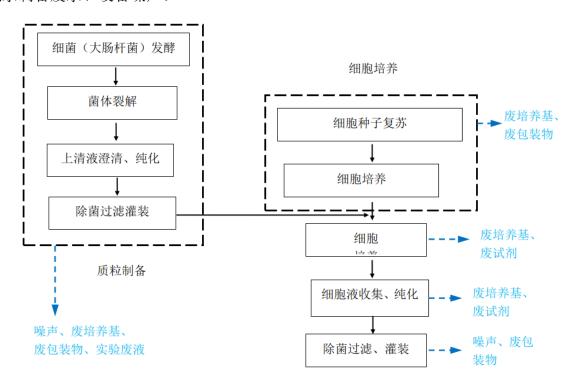


图 2.1-1 现有工程实验工艺流程图

2.1.3 现有工程污染物达标分析及排放总量

现有工程目前尚未投产,根据现有工程环评报告:

现有工程无锅炉和食堂,无锅炉废气和食堂油烟产生。本项目实验过程无挥发性试剂使用;项目产生的废气主要为生物安全柜进行实验过程中产生的生物性废气。生物性废气由生物安全柜自带过滤装置过滤处理,楼顶设置生物过滤装置。

现有工程产生的容器清洗二次废水送现有工程污水处理站处理。项目产生的容器清洗废水,实验室废液中含有少量化学试剂,属于 HW49 类危险废物,交

北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理,不外排。项目产生的纯水制备废水与生活污水一同经化粪池处理后排入天堂河污水处理厂排放。项目废水总排放量 1005m³/a。

2.1.4 现有工程存在环境问题

现有工程严格履行相关环保手续和污染防治要求,污水处理站和危废暂存间 严格采取了防渗措施,目前正在开始设备安装。

建议建设单位在建设过程中严格按照环评批复及其环境影响报告中的措施 和要求予以落实,并及时开展竣工环境保护验收。

2.2 拟建项目概况

本工程拟使用北京艺妙租用宝参南街 16 号院 2 号楼四层预留的车间,建设 300 人份 CAR-T 生产项目。

2.2.1 基本概况

本工程基本情况见表 2.2-1。

表 2.2-1 工程基本情况

序号	项目	内容
1	项目名称	北京艺妙医疗科技有限公司生产项目
2	建设性质	新建
3	建设单位	北京艺妙医疗科技有限公司
4	法人代表	齐菲菲
5	建设内容及规模	300人份CAR-T
6	建设地点	宝参南街16号院2号楼四层
7	全厂定员	20人
8	运行时间	8000h/a
9	项目总投资(亿元)	1000
10	环保投资(亿元)	20
11	环保投资比例(%)	2
12	建设周期	12个月

本工程项目组成见表 2.2-1。

表 2.2-2 工程组成基本情况

类别	序号	名称	建设内容	备注
主体工程	1	CAR-T生产线	300人份	新建
	1	给水	依托现有工程市政管线	
ΛШ	2	排水	依托现有污水处理站(24m³/d),剩余 (21m³/d),经现有工程污水处理站处 理后市政污水厂。	
公用 工程	3	供热	依托市政供热管线	未投运
上程 4	供电	项目年使用电量100000kwh,供电依托市 政供电		
	5	纯水/注射水制 备	依托现有工程2m³/d纯水机(多级反渗透 +蒸馏)	

类别	序号	名称	建设内容	备注
	6	空气净化	采用空调系统	
	7	供汽	高压蒸气及供热均依托园区	
	8	制冷	应说明制冷原理、主要设备及放置位	
	0	山144	置,制冷剂成分等。	
	1	废气治理设施	高效过滤器	
环保	2	废水治理设施	A2O	
工程	3	噪声防治措施	低噪声设备	
上北生	4	固体废物防治措 施	依托现有20m²危废间	
储运 工程	1	存储工程	均依托现有工程	

2.2.2 产品方案

本次新建 300 人份/年 CAR-T。

2.2.3 公用工程

- 5.2.2 公用、环保、依托及储运工程
- 5.2.2.1 公用工程应包括给排水、供热、供电等与环保相关的工程情况,并说明纯水/注射水制备系统、空气净化系统、供汽系统、制冷系统等行业特有的公用工程。以下内容重点说明:
 - a) 使用再生水的,应说明再生水来源、用途及管网建设情况;
 - b) 应结合车间清洁区域划分, 附图说明空气净化系统的进排风线路及净化工艺:
- c) 应说明制冷系统的制冷方式及制冷剂成分,分析与消耗臭氧层物质淘汰要求的符合性。
- 5.2.2.2 环保工程应包括废气、废水、噪声、固体废物防治措施,环境风险防控措施,以及生态保护措施等。
- 5.2.2.3 依托工程应明确与建设项目之间的依托关系。
- 5.2.2.4 储运工程应重点说明主要原辅材料的储运情况。

2.2.3.1 供水

现有厂区给水系统采用分流制,分为生活给水、生产给水、纯化水、注射用水、循环冷却水及消防用水。

本项目生产生活水源均为软化水、均依托现有工程制水系统。

2.2.3.2 排水

现有厂区排水采用雨污分流制。生产废水送厂区污水处理站处理后排放,生活污水送华润园区化粪池处理。

本项目生产废水包括含生物活性废水、不含生物活性废水。

含生物活性废水来自药品生产过程中含细胞维持培养液、操作设备清洗排水。 排水中含有活性病毒或细菌,采用专用管道收集,排至现有工程废水灭活设备内, 经 135℃的高温蒸汽灭活装置杀菌 90s,冷却后经污水管网,排入现有厂区污水 处理站进行处理,处理达标后排入北京市大兴区天堂河再生水厂。

不含生物活性废水来自药品生产过程中不含生物毒性的细胞增殖培养液、不涉及活毒操作的设备清洗废水、工艺罐消毒冷凝水、无菌服清洗废水等,按照 GMP 要求,无菌服清洗采用易漂洗无挥发无残留的洗涤剂(不采用洗衣粉),其成分主要为安全的表面活性剂。不含生物活性废水排入厂区污水处理站进行处理,处理达标后管网排入北京市大兴区天堂河再生水厂。

员工生活污水依托厂区的已有化粪池预处理后排入厂内污水处理站,污水处理站处理达标后经污水管网排入北京市大兴区天堂河再生水厂。

2.2.3.3 供电

本项目所用电源引自车间外厂区总变电所。

2.2.3.4 蒸汽、采暖

(1) 生产用蒸汽

拟建项目不设锅炉,工业蒸汽由生物医药基地高科能源大兴第一供热厂提供。

① 工业蒸汽

本项目工业蒸汽由大兴生物医药基地热力管网提供,本项目工业蒸汽主要用于纯蒸汽发生器热源、设备保温、高温灭活(不和生产设备内部接触)、冬季新风加湿,。

②纯蒸汽

制备的纯化水通过纯蒸汽发生器得到纯蒸汽,主要用于生产设备的灭活。拟建项目制水间内设计1套2×1t/h纯蒸汽发生器,热源为工业蒸汽,拟建项目年

用纯蒸汽量为 1000t/a。

(2) 采暖

项目冬季采暖由生物医药基地高科能源大兴第一供热厂提供。

2.2.3.5 制冷

拟建项目夏季制冷采用空调制冷。

2.2.3.6 空调净化及通风系统

(1) 空调净化系统

生产车间内含 3 个洁净级别,分别是 C 级区(万级); B 级区(非层流静态百级)。另有 CNC 区(普通区,受控但非洁净区)。

洁净级别	空调系统形式
D级区、C级区	全空气直流系统
D级区、C级区	全空气直流系统
B级区	全空气直流系统

表 2.2-3 拟建项目空调净化系统一览表

(2) 通风

生产车间净化区 D 级区换气次数 15 次/h 计; C 级区换气次数 25 次/h 计; B 级区换气次数 40 次/h 计; 普通区(CNC 区)换气次数 8 次/h 计。

排气筒编号	排气筒高度(m)	位置	风机风量 (m³/h)
DA001	20	楼顶	259400
DA002	20	楼顶	97810
DA003	20	安 坝	97810
DA004	20	楼顶	97810

表 2.2-4 废气治理设施排气筒高度、位置、风机风量估算汇总表

2.2.4 主要设备

表 2.2-5 建设项目主要设备表

区域	设备名称	数量
	空压机2000-2500L/min	1
	纯化水制备系统2000L/H	1
	纯化水储存与分配系统(27个点)	1
	纯蒸汽发生器(500kg/H)	1
	多效蒸馏水机1000L/H	1
N III 411 III	注射用水储存与分配系统(8个,7个冷用点)	1
公用工程区	空调自控系统	1
	在线粒子监测系统	1
	空调机组	
	冷水机组	1
	废水处理系统1000L/次	1
	气瓶系统	4
	超低温冰箱 (-80℃)	1
	超低温冰箱 (-20℃)	1
	超净工作台	3
	恒温培养箱	1
	恒温摇床	1
	磁力搅拌器	4
	发酵罐(30L)	1
	离心机 (1L)	3
	电子天平	4
	冰箱(-20和4℃)	3
E 144 C	紫外分光光度计	
质粒区	蠕动泵	6
	混匀仪	2
	负压称量罩	1
	pHt	1
	除菌过滤系统	1
	AKTA	1
	层析柱	3
	超微量分光光度计	
	冰箱(2-8℃)	1
	标签打印机	1
	湿热灭菌柜	1
	4℃展示柜(双开门)	4
	台式冷冻离心机	6
	生物安全柜	7
慢病毒区	摇床	1
	水浴锅	2
	倒置荧光显微镜	2
	低温冰箱-20℃	2
	细胞发酵罐 (15+50)	1

	由乙工亚	3
_	电子天平	
 -		1 2
-		
_	搅拌驱动系统 	2
<u> </u>	AKTA	1
<u> </u>	切向流过滤系统	1
<u> </u>	切向流过滤系统	1
<u> </u>	病毒计数器	1
<u> </u>	无菌管道连接 工 带	1
<u> </u>	无菌封管机 摆动泵	1
<u> </u>	蠕动泵	2
_	封闭除菌过滤系统	1
	4℃展示柜(单开门)	2
	VHP传递窗	3
_	灌装机	1
_	灯检仪	4
_	超低温冰箱-80℃	1
	湿热灭菌柜	1
_	湿热灭菌柜	2
_	一次性袋子完整性检测仪	1
准备区	烘箱	2
	洗衣机	5
_	超净工作台	2
	膜完整性检测仪	1
_	湿热灭菌柜	1
_	生物安全柜	1
_	离心机	1
_	显微镜	1
	电脑	1
细胞区1	细胞培养箱	1
	血细胞分离机	1
	细胞培养系统	1
	接管机	1
	热合机	1
	冰箱	1
	湿热灭菌柜	1
	生物安全柜	1
	离心机	1
细胞区2	显微镜	1
→H/1/2 K.∵ #	电脑	1
	细胞培养箱	1
	血细胞分离机	1
	细胞培养系统	1

	接管机	1
	热合机	1
	冰箱	1
	湿热灭菌柜	1
细胞准备区1 —	VHP传递窗	3
	湿热灭菌柜	1
细胞准备区2	VHP传递窗	3
	隔离器	3
	湿热灭菌柜	2
	流式细胞仪	3
	荧光定量PCR仪	2
	-80℃冰箱	1
	酶标仪	1
	渗透压仪	1
	pH计	2
	恒温孵育摇床	1
	TOC	1
	HPLC	2
	毛细管电泳	1
	卡尔费休水分测定仪	1
	马弗炉	1
	核酸电泳	1
	凝胶成像仪	1
	药品保存柜(4℃)	4
氏县区	高速冷冻离心机	2
质量区 —	瞬时离心机	4
	涡旋振荡器	5
	超净工作台	3
	生物安全柜	2
	二氧化碳培养箱	1
	生化培养箱	2
	细胞计数仪	1
	医药冰箱(-20℃)	3
	水浴锅	3
	离心机 (常温)	3
	烘箱	1
	可见分光光度计	1
	脱色摇床	1
	PCR仪	1
	电子天平	2
	微量分光光度计	1
	澄明度检测仪	1
	蛋白电泳系统	1

制冰机	1
气相色谱	1
红外光谱仪	1
原子吸收仪	1
磁力搅拌器	2
超声清洗	1
真空泵	1

2.2.5 原辅材料、燃料及其他能源

表 2.2-6 建设项目原辅材料表

名称	规格型号	用量(约)
		2.4
	250 g	
酵母提取物	500 g	2
甘油	1 L	0.2
磷酸二氢钾	500 g	0.2
磷酸氢二钾	2.5 kg	1.2
葡萄糖	500 g	0.8
氨水	500 mL	1.6
磷酸	500 mL	0.8
Silicone Antifoam	100 mL	0.6
EDTA	5000 g	0.6
盐酸	500 mL (GR)	8
氢氧化钠	500 g	4.8
SDS	5000 g	0.12
醋酸钾	2500 g	5.2
冰醋酸	500 mL	12
Tris	5000 g	0.8
氯化钙	1 kg	12
氯化钠	5000 g	0.88
硫酸铵	25 kg	0.96
无水乙醇	2500 mL	0.64
校正液pH=7.0	250 mL	0.4
校正液pH=4.0	250 mL	0.4
台盼蓝	100ml/瓶	0.24
核酸酶	50万U/支	1.2
异丙醇	500mL	48
NaCl	1kg	0.96

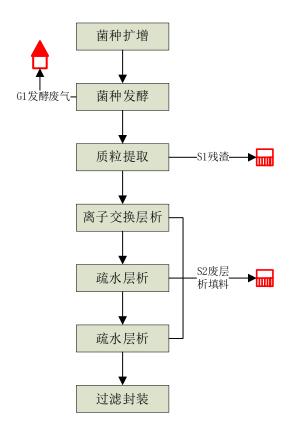
MgCl2.6H2O	100g	2
NaOH	500g	48
样本密度分离液	6瓶/箱	17
DMSO	70mL/瓶	10
生理盐水 (石家庄四药)	40袋/箱	10
75%酒精	10桶/箱	25
84消毒液		100

2.2.6 工艺流程及产污环节分析

2.2.6.1 质粒生产工艺流程

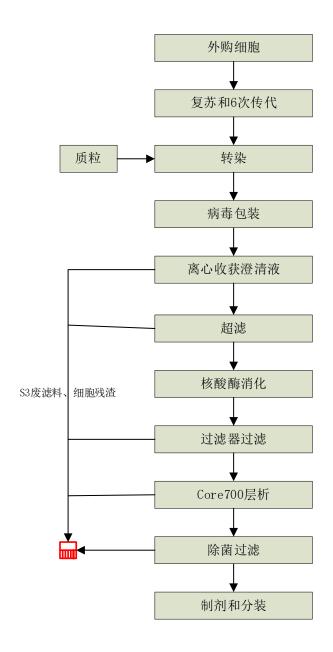
将菌种在实验室内活化和两次扩增后,送入5L发酵罐发酵**h后收获菌种,通过洗涤、重悬(重新悬浮),加入Ca(OH)2裂解菌体,加入醋酸盐及醋酸盐中和剂中和裂解菌体,此过程产生CaCl2沉淀,取上清液开展超滤,超滤后液体通过离子交换层析、疏水层析、脱盐层析、过滤后最终分装生产质粒。

此过程产生 G1 发酵废气、S1 残渣(含 $CaCl_2$)、S2 废层析填料、W1 清洗 废水。



2.2.6.2 慢病毒

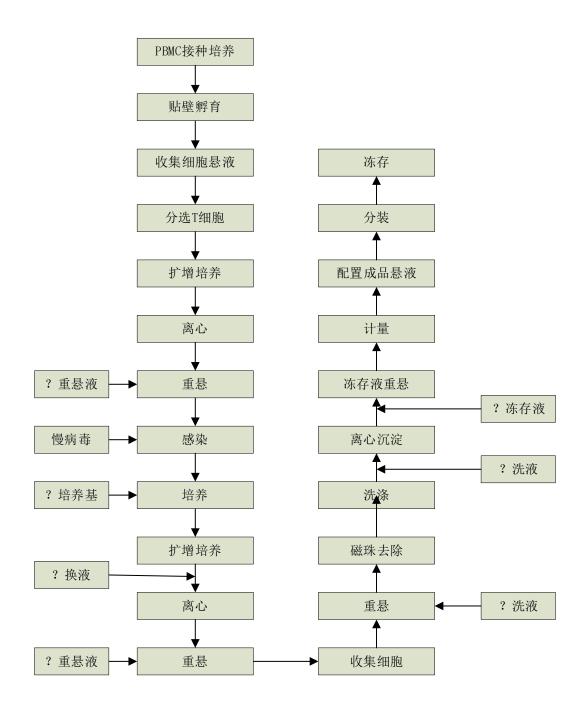
将外购菌种加入培养基,复苏和六次扩增后,加入质粒对菌种转染,生产出慢病毒,通过离心澄清收获上清液,超滤后加入核酸消化,通过过滤器过滤、CORE层析、过滤,最终生产分装生产出慢病毒制剂。此过程产生S3残渣。



2.2.6.3 IM19

将外购 PBMC 接种至培养瓶,培养(孵育)**h,收集 T细胞悬液,将分选出的 T细胞接种至培养瓶进行扩增培养,离心重悬后加入慢病毒感染 T细胞,进一步培养扩增受慢病毒感染的 T细胞,经补液、离心、加入培养基重悬,收集细胞后加入洗液重悬,采用磁珠去除杂质细胞后经洗涤离心收取细胞沉淀。

细胞沉淀加入冻存液重悬,检测成品剂量,按照规格分装冻存。 本工序主要产生清洗废水、细胞残渣。



2.2.7 运营期污染源分析

2.2.7.1 大气污染源分析

本项目的大气污染源主要为车间产生的发酵废气/培养废气(G1)、生产车间的消毒乙醇废气(G2)和异丙醇废气(G3。本次废气污染源强主要基于批复的《新型疫苗国际化产业基地(一期)建设项目环境影响报告书》中的源强确定,

该报告书于 2019 年 4 月由北京市生态环境局审批,其报告书中的源强确定方法 基于 2018 年现有工程的实测数据和物料使用量确定。

2.2.7.2 可能含生物活性的废气(G1)

拟建项目生产车间为洁净无菌车间,物流和人流进入车间均需经过消毒,生产过程均在洁净车间内进行。

可能带微量生物活性的废气主要为传代、发酵和细菌培养阶段种子罐、发酵罐呼吸口产生,主要为含菌的 CO₂、水蒸气和气溶胶等,发酵尾气先经 0.22μm 除菌过滤器处理再经高效过滤器过滤后排放;项目生产过程中所有涉及生物活性的操作均在 II 级 A2 生物安全柜内进行,生物安全柜配备了高效过滤器,采用符合 EN 1822 标准的 HEPA 滤膜,可以去除 100nm 到 1000nm 的颗粒物,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%。废气经过高效过滤器处理后,能够有效去除有害微生物成分,经处理后的废气与生产车间的空气全部进入空调新风系统排气筒(DA002)。

项目车间空调系统的送风采用初、中和高三效过滤器过滤,排风采用直排风系统,排风管道设置高效过滤器,过滤效率不低于 99.99%,发酵废气中排放的颗粒物小于 100nm(0.1 μm),因此,可保证排出的废气不带有生物活性,颗粒物排放可忽略不计。

2.2.7.3 车间生产挥发性有机废气(G2)

车间的废气主要源于车间消毒使用的挥发性有机溶剂。

乙醇使用量为 250kg/a, 主要用于车间消毒。其中 20%(50.48kg/a)用于手部消毒全部无组织挥发至洁净间内,剩余 80%用于车间表面消毒,用乙醇沾湿抹布擦拭设备和操作台,约 50%(101kg/a)的乙醇无组织挥发至洁净间内,约 50%(101kg/a)的乙醇废液作为危险*废物处置。*

根据《北京市工业污染源挥发性有机物(VOCs)总量减排核算细则》(试行),固定床活性炭吸附对 VOC 的去除率为 80%。挥发性有机废气排放总量为: 143.08kg/a。

项目生产废气的产生及排放情况见表 2.2-7。

表 2.2-7 生产废气的产生及排放情况

污染	杂物		污染物	物产生		治理措施		污染物排放						
产污节点编号	污染因 子	核算方法	废气产生 量/ (m³/h)	污染物产 生浓度/ (mg/m3)	污染物产 生量/ (kg/h)	处理工 艺	收集效率 /(%)	处理效率 /(%)	核算方法	废气排放 量/ (m³/h)	污染物排 放浓度/ (mg/M3)	污染物排 放量/ (kg/h)	年排放时 间/ (h/a)	才
DA001	NMHC	类比	2580	5	0.0129		100%	80.00%		2580	1	0.00258	2000	(
DA002	NMHC	类比	4340	5	0.0217		100%	80.00%		4340	1	0.00434	2000	(
DA003	NMHC	类比	350	5	0.00175		100%	80.00%		350	1	0.00035	2000	
DA004	NMHC	类比	2380	5	0.0119	高效过	100%	80.00%		2380	1	0.00238	2000	(
DA005	NMHC	类比	10000	5	0.05	一 意 滤	100%	80.00%		10000	1	0.01	2000	
DA006	NMHC	类比	13360	5	0.0668	1/心	100%	80.00%		13360	1	0.01336	2000	(
DA007	NMHC	类比	2300	5	0.0115		100%	80.00%		2300	1	0.0023	2000	
DA008	NMHC	类比	2620	5	0.0131		100%	80.00%		2620	1	0.00262	2000	(
DA009	NMHC	类比	8624	5	0.04312		100%	80.00%		8624	1	0.008624	2000	0

根据表 2.2-7 可知,拟建项目产生的非甲烷总烃排放浓度和排放速率能够满足北京市《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 时段标准要求。

3.1.4 水污染源分析

拟建项目生产用水主要来自生产车间的器具清洗用水、清洗用水、配制溶液, 排水主要为器具清洗废水、洁净服清洗废水。

项目生产用水的用水量为 3000m³/a,清洗废水排放量为 2700m³/a。工艺废水 pH 6.5~8.5(无量纲),其他水污染物产生浓度类比《新型疫苗国际化产业基地(一期)建设项目环境影响报告书》(京环审[2019]53 号)的水质数据,确定本项目工艺废水污染物浓度,根据《生物接触氧化法污水处理工程技术规范》(HJ2009-2011),生物接触氧化法污水处理工艺中,污水类别为工业废水,CODcr的去除效率为 50~90%,BOD5 的去除效率为 60~95%,SS 的去除效率为 70~90%,氨氮的去除效率为 40~80%,本次评价取去除率的下限;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%。因此,项目污水处理站进出水水质及处理效率、污水总排口进出水水质见表 2.2-8 和错误!未找到引用源。。

表 2.2-8 污水处理站进出水水质及处理效率

项目	水量 (m³/a)	рН	$\mathrm{COD}_{\mathrm{Cr}}$	BOD ₅	SS	氨氮	总余氯
		(无量纲)	(mg/L)	(mg/L)	(mg/L)	(mg/L)	(mg/L)
工艺废水水质	2700	6.5~8.5	500	350	1000	60	
污水处理站进水水质	2700	6.5~8.5	500	350	1000	60	
生化+沉淀消毒污染物去除率	_	_	50%	60.0%	70%	40%	_
污水处理站排水水质	2700	7~8	250	140	300	36	2~8
执行标准		6.5~9	≤500	≤300	≤400	≤45	≤8

由上表可知,项目生产废水、生活污水经污水处理站"生物接触氧化+次氯酸钠消毒工艺"处理后总排口的污染物排放浓度满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中的"排入公共污水处理系统的水污染物排放限值"中的要求。

3.1.5 噪声污染源分析

项目运营期的噪声主要来自于生产车间活性炭吸附设施、机泵、生产设备。各类设备的运行噪声见表 2.2-9。

序号	设备名称	产生源强	数量 (台)	位置	排放 规律	降噪措施	降噪效 果
7		dB(A)					dB(A)
1	活性炭吸	70	3	楼顶	间歇	基础减振、风机放置于隔声罩	25
1	附装置	70	3	(女)火		内	
2	泵类	65	15	车间内	间歇	基础减振、建筑隔声	25
3	均质机	70	2	车间内	间歇	基础减振、建筑隔声	25
4	清洗机	70	3	车间内	间歇	基础减振、建筑隔声	25
5	离心机	70	3	车间内	间歇	基础减振、建筑隔声	25
6	冷库压缩 机	70	2	车间内	间歇	基础减振、建筑隔声	25

表 2.2-9 噪声源及噪声强度

2.2.8 固体废物污染源分析

项目在运营期产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

2.2.8.1 危险废物

项目运营过程中产生的危险废物包括: 医药废物(HW02)、废药物、药品 (HW03)、废有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06)、有机树脂类废物(HW13)、 其他废物(HW49)。

2.2.8.1.1 医药废物(HW02)

根据《国家危险废物名录》(中华人民共和国环境保护部部令第 39 号), 拟建项目在生产过程产生的发酵尾气废弃滤芯(S2)、废培养基(S3)、超滤废 滤芯(S5)、不合格品、过期药品(S6)、玻璃纤维废滤芯(S7)、除菌废滤芯(S8)、除菌菌体(S9)均属于危险废物名录中的"HW02 医药废物"。根据建设单位提供的相关资料,预计上述医药废物产生量为 10.02t/a。

2.2.8.1.2 废药物、药品(HW03)

根据《国家危险废物名录》(中华人民共和国环境保护部部令第 39 号), 生产使用过程产生中的废药品属于废药物、药品(HW03)。根据建设单位提供 的相关资料,预计上述废物产生量为 0.08t/a。

2.2.8.1.3 废有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06)

根据《国家危险废物名录》(中华人民共和国环境保护部部令第 39 号),生产过程产生的乙醇废液(W5)属于废有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06),根据建设单位提供的相关资料,预计上述废物产生量为 0.477t/a。

2.2.8.1.4 其他废物(HW49)

根据《国家危险废物名录》(中华人民共和国环境保护部部令第 39 号),废一次性器具(S1)、废气治理设施废活性炭(S13)、高效过滤器废滤芯(S14)、 沾染化学药品的废试剂瓶(S17)等均属于其他废物(HW49)。根据建设单位提供的相关资料,预计上述废物产生量为 14.35t/a。其中活性炭对挥发性有机物的吸附容量约为 0.15g/g 活性炭,去除效率均为 80%,挥发性有机物的去除量为 0.572t/a,则废活性炭产生量为 3.82t/a。拟建项目危险废物汇总见表 4.15-12。

2.2.8.2 一般工业固体废物

拟建项目生产过程中纯水制备产生废活性炭、废滤芯(S13),纯水制备产生失效的反渗透膜(S12),废包装材料(S18)等,产生量共计约3.83t/a,集中收集回收再利用。

2.2.8.3 生活垃圾 (S18)

生活垃圾产生量以每人 0.5kg/d 估算, 拟建项目劳动定员为 40 人, 全年工作 250 天, 员工产生生活垃圾 5t/a。生活垃圾分类收集, 日产日清, 交当地环卫部门清运处置。

2.2.8.4 项目固体废物总量核算

项目固体废物总量核算见表 4.15-13。

表 4.15-12 危险废物汇总表

序 号	危险	金废物名称	危险废 物类别	危险废物代 码	产生量(吨/年)	产生工序	形态	主要成分	产废周期	危险 特性	污染防治措施
				276-002-02	2.6	发酵培养、离 心、除菌	液体 固体	废培养基、除菌菌体、废 微载体	每天	Т	高温蒸汽灭活
1	<u> </u>	医药废物	HW02	276-003-02	0.67	发酵培养、离 心、超滤、纯 化	固体	发酵尾气废弃滤芯、超滤 废滤芯、玻璃纤维废滤 芯、除菌废滤芯	每天	Т	及时清运、密 闭储存,储运 过程不遗撒
				276-005-02	6.75	仓库	液体	不合格品、过期药品	每天	T	
2	废药	芍物、 药品	HW03	900-002-03	0.08	车间	固体、液体	生产、销售及使用过程中 产生的失效、变质、不合 格、淘汰、伪劣的药物和 药品(不包括HW01、 HW02、900-999-49类)	每天	Т	及时清运、密 闭储存,储运 过程不遗撒
	広古	机溶剂与含		900-403-06	0.204	消毒	液体	乙醇	每天	T	及时清运、密
3		机裕剂与含	HW06	900-403-06	0.273	消毒	液体	异丙醇	间歇	Т	闭储存,储运 过程不遗撒
		废一次性 器具	HW49	900-041-49	10.06	生产	固体	含有或沾染毒性危险废物 的废弃包装物、容器、过 滤吸附介质	每天	Т	克坦 英 佐 无廷
4	其他	废气治理 设施废活 性炭	HW49	900-041-49	3.82	有机废气	固态	含有或沾染毒性、感染性 危险废物的废弃包装物、 容器、过滤吸附介质	0.5-1 年	Т	高温蒸汽灭活 及时清运、密 闭储存,储运 过程不遗撒
		高效过滤 器废滤芯	HW49	900-041-49	0.17	生物活性气体 进排风系统	固态	含有或沾染毒性、感染性 危险废物的废弃包装物、 容器、过滤吸附介质	2~5 年	Т	人工生工、人名加

序号	危险废物名称	危险废 物类别	危险废物代 码	产生量 (吨/年)	产生工序	形态	主要成分	产废周期	危险 特性	污染防治措施
	沾染化学 药品的废 试剂瓶	HW49	900-041-49	0.3	生产	固体	含有或沾染毒性危险废物 的废弃包装物、容器、过 滤吸附介质	每天	Т	及时清运、密 闭储存,储运 过程不遗撒
				25						

表 4.15-13 项目固废产生量核算表

	类别	产生量(t/a)
危险废物	危险废物	24.9
一般固体废物	废包装材料	3.75
生活垃圾	员工生活垃圾	5
	合计	33.65

3.1.6 污染排放汇总

表 4.15-13 污染物排放汇总表

环境要素	污染物	单位	排放量
废气	挥发性有机物	t/a	0.09
	水量	m³/a	2700
废水	COD	t/a	0.675
	NH ₃ -N	t/a	0.1
	危险废物	t/a	0
固体废物	一般固废	t/a	0
	生活垃圾	t/a	0

3 环境现状调查与评价

3.1 项目所在地环境概况

3.1.1 地理位置

北京市大兴区位于北京市南郊,地处北纬 39°26′~39°50′,东经 116°13′~ 116°43′之间。东邻通州区,西靠房山区,南、西南与河北省廊坊市、固安县、涿州市交界,北接丰台区、朝阳区,面积 1036km²。

中关村科技园区大兴生物医药产业基地位于大兴黄村卫星城的西南部,在南 六环和京开高速公路相交的西南部地区,行政区划上属于大兴黄村卫星城,距玉 泉营环岛 20km。

拟建项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地宝参南街 16 号院 2 号楼四层北京艺妙医疗科技有限公司现有厂区。

3.1.2 地形地貌

大兴区总的地势是西北高东南低,海拔高程在 15 至 45m 之间,坡度在 0.5‰~2.0‰左右,全区均属永定河冲洪积平原,大致可分为以下三个地貌单元:

3.1.2.1 永定河冲洪积扇

永定河冲洪积扇分布于新凤河流域地区,主要包括黄村、西红门、旧宫、亦 庄和瀛海等地。地表冲洪积物以砂土、沙壤土为主,部分地区为西粉砂土。该冲 洪积扇有二个地貌单元,一是永定河冲积、洪积扇下缘,包括黄村、西红门地区, 形成了一套中粗粒沉积;二是永定河洪积、冲积扇泉线地带,基本特征是沉积物 细,地下水水位相对较高,形成常年的积水区,如团河、双泡子、头海子等。

从地形上看,西北部高家堡一带高程近 45m,地形坡度在 2.0%左右,至高米店一带高程为 40m 左右,地形坡度为 1.5%,在同心庄、新建庄一带高程为 30m 左右,地形坡度为 1.0%,这反映出该单元由西北到东南地形坡度逐渐变缓的趋势。

3.1.2.2 永定河河床自然堤

此单元在大兴境内主要为永定河流经地区的河床、河漫滩和自然堤。分布于永定河河床至大堤附近,为永定河冲积洪积而成。主要由砂砾石、粗砂及中细砂组成。永定河大兴段立垡村附近,河床高程 50m 左右,而大兴新城的高程在 40m 左右,河床高出地面 10m; 在西麻各庄永定河河床高程在 30m 左右,而榆垡的高程在 27m 左右,高出 3m。

3.1.2.3 永定河冲积平原

分布于新凤河以南的广大地区。地表以砂性土、沙壤土为主,局部地区出现连续的粘性土。受永定河决口的影响,形成了多条条形砂带,砂土经风吹形成一些固定的沙丘。冲积平原地形平坦,坡度在 0.5‰~1.0‰,西北部高程在 30~35m,南部南各庄高程在 23m,东部凤河营在 15m 左右。

3.1.3 气象气候

拟建项目所在北京市大兴区为典型的暖温带大陆性季风气候,冬季晴燥,夏 热多雨,春旱多风,秋高气爽,冬夏两季气温变化明显,大兴气象站记载,近20 年来,冬季极端最低气温零下17度,夏季极端最高气温41.9度,春秋两季很短, 冬季最长约五个月,无霜期180~200天。常年主导风向为西南、东北风。

根据大兴气象站气象资料,1959-2015 年大兴区多年平均降水量为 549mm/a,最大降水量为 1057.5mm(1959 年),最小降水量为 261.8mm(1965 年),降水集中在 6~9 月份,占全年降水量的 81%,7 月份降水量最多,平均达 172.2mm,多年降水量 1 月份最少,仅为 2.5mm(见图 5.1-1 及图 5.1-2)。

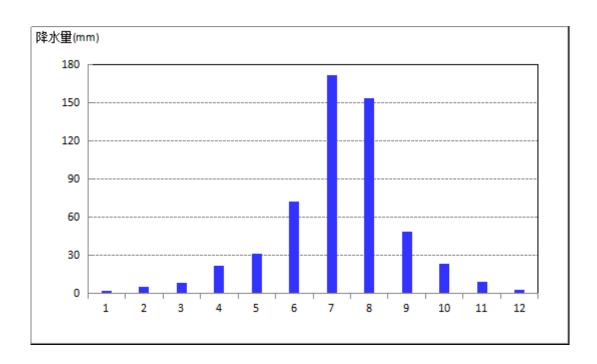


图 3.1-1 大兴气象站 1959-2015 年各月降水量平均值

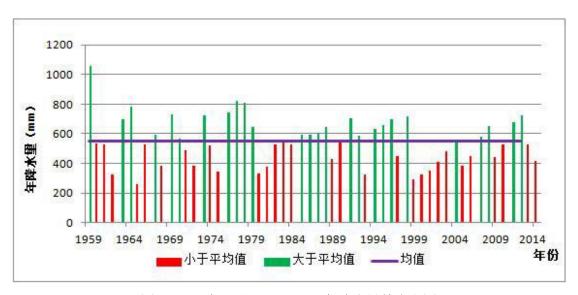


图 3.1-2 大兴站 1959~2015 年降水量等直方图

大兴区蒸发量年际变化幅度较大,多年平均蒸发量为 1621mm,最大年份达 2228mm,最小年份只有 1221mm。

3.1.4 地表水系

大兴区境内现有永定河、凤河、新凤河、大龙河、小龙河、天堂河、凉水河 等大小 14 条河流,自西北向东南流经全境,分属北运河水系和永定河水系,河 流总长 302.3km。全区河流除永定河外,均为排灌两用河道,与永定河灌渠、中堡灌渠、凉凤灌渠等主干渠道及众多的田间沟渠纵横交错,形成排灌系统网络,其中除凉水河、凤河、新凤河作为接纳城镇污水河,永定河作为排洪河外,其余均为季节性河流,目前都干枯无水。

境内目前仅有埝坛水库一座,该水库始建于 1958 年,位于黄村西南部。埝 坛水库现状蓄水能力为 200×10⁴m³,在汛期起一定的滞洪作用,多年平均泄洪量 0.025×10⁸ m³,设计洪水流量 15m³/s。水库坝型为均质土坝,设计洪水位高程 40.05m,防汛上限水位 37.50m,总库容 360×104 m³。

3.1.5 区域地质特征

评价区在构造上属于大兴迭隆起构造单元,西北侧与北京迭断陷相邻。表层为第四系所覆盖,其下为基岩。

1、地层

(1) 基岩与第三系:揭露地层有蓟县系、青白口系、寒武系、奥陶系及第三系。由老到新分述如下:

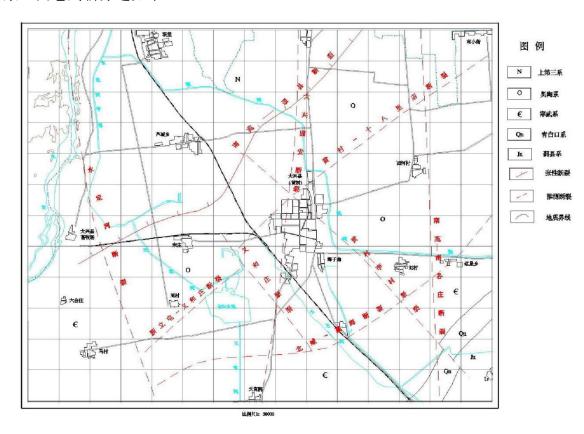


图 3.1-3 区域隐伏基岩地质构造图

- ①蓟县系: 岩性以硅质白云岩为主,夹硅质白云质灰岩。主要分布于本区东南部的魏善庄、小张各庄附近。埋深 200m 左右。
- ②青白口系:岩性主要以页岩、砂岩、泥质灰岩为主。呈条带状分布于南大红门一天堂河一带。埋深 140-280m。
- ③寒武系:主要岩性为泥质白云质灰岩,常见鲕状灰岩竹叶状灰岩。东部德茂一金星一带埋深 70-90m;南部天宫院一带埋深 90-145m;西部 72-大-1 孔显示埋深 280m。
- ④奥陶系:主要岩性为白云质灰岩、灰质白云岩,含角砾状灰岩。主要分布于黄村镇附近,埋深 60-80m,揭露视厚度 405m。
- ⑤第三系:岩性主要为砂砾岩和粘土岩,分布于西北部芦城一西红门一带。 埋深 40-60m。

(2) 第四系

第四系覆盖于基岩与第三系之上,厚度 40—250m,从北往南厚度逐渐增大。

- ①地表岩性: 地表岩性主要为粉土,另外在小龙河上游和念坛水库西呈条带状分布有粉细砂,团河以东分布黄土状粉质粘土。
- ②地层剖面上岩性:为砂砾石、砂、粉质粘土及粉土。由西北向东南颗粒由粗变细,层次由少变多,厚度由小变大。

狼垡一芦城一宋庄一义合庄以北地区,地层岩性为单层或 2-3 层砂砾石层与粘性土互层,其中表层粉土厚约 15m,粉质粘土总厚约 20-30m,砂砾石层厚度 20-30m。向东南含水层有 4-6 层,颗粒明显变细,主要以中细砂和粉质粘土互层,其中砂层厚 20-30m,粉质粘土厚度大于 50m。粉土与粉质粘土物理性状如下:容重 1.78-2.11g/cm³,孔隙比 0.49-0.89,液性指数 0.13-0.81,渗透系数在 0.001-0.1m/d,为弱透水性。

2、构造

(1)褶皱

基岩地层褶皱变形形成黄村短轴向斜,各组地层有规律地分布在黄村向斜四周:核部为奥陶系,向外依次分布寒武系、青白口系和蓟县系。

(2) 断裂

本区断裂构造发育,主要叙述如下:

- ①南苑一通县断裂: 走向呈北东 45°延展,倾向北西,为张性正断层,是大兴选降起与北京选断陷两大构造单元的分界线。
- ②黄村一十八里店断裂:沿黄村往东北方向延伸到十八里店,遥感与物探资料都显示该断裂的存在。

3.1.6 区域水文地质条件

3.1.6.1 地下水类型及埋藏条件

大兴凸起脊梁呈NE向分布全区,受其影响,第四系沉积厚度相差悬殊,鹅坊等地第四系沉积厚度 40m 左右,中部周村、黄村一带第四系厚度为 70~80m,东南部吴庄一带第四系厚度达 150~200m。

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。永定河东岸立堡一带,含水层为单一的砂砾石层;北部地区含水层为砂砾石层为主,中细纱次之;往东南颗粒明显变细,主要以中细纱层为主,砂砾石层较薄。

根据调查评价区所在区域的地下水埋藏条件和地层特征,将区域内地下水分为第四系地下孔隙水(潜水、承压水)和基岩承压水,局部地区可能存在上层滞水。

四系孔隙潜水:调查评价区所在区域内的潜水就是赋存在永定河冲洪积物卵、砾、砂石中的孔隙水,具有冲洪积扇地下水的一般特征。历史上该地区地下水位 很浅,部分区域为潜水溢出带,近年来由于开采量较大水位埋藏较深。

第四系孔隙承压水:为调查评价区主要地下水开采层,在整个大兴新城范围内,含水层由北向南,由单层变多层,颗粒由粗变细;在大臧村一带,含水层岩性表现为多层的粗砂、砾石,承压水埋深大于30m。

场区水文地质条件: 拟建场区历年最高地下水位接近自然地面,近 3~5 年最高地下水位高程为 25m, 地下水位年变化幅度 2.0~3.0m。

3.1.6.2 地下水的补给、径流、排泄

评价区地下水补给途径主要有三个:降雨入渗补给、灌溉回归水补给、侧向径流补给。该区域地表岩性为粉土、粉质粘土、细砂砾、卵石及黄土状粉质粘土,

透水性能好,有利于雨水入渗补给地下水,同时区域农作物灌溉用水量较大,部分灌溉水入渗进入地下潜水含水层,另外还有地下水的侧向径流补给。评价区含水层岩性组成单一,颗粒粗,透水性能好,水力坡度小,径流条件好,地下水主要通过承压含水层由西北向东南流。评价区地下水的排泄方式以径流排泄和人工开采为主,另外还有第四系地下水对基岩水的越流补给、地面的蒸发和作物的蒸腾。

3.1.6.3 含水层富水性

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(见图 5.1-4)。

(1) 富水区(I): 单井涌水量大于 5000m3/d

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

(2) 中等富水区(II): 单井涌水量 3000~5000m3/d

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

(3) 弱富水区(III): 单井涌水量 1500~3000m3/d

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

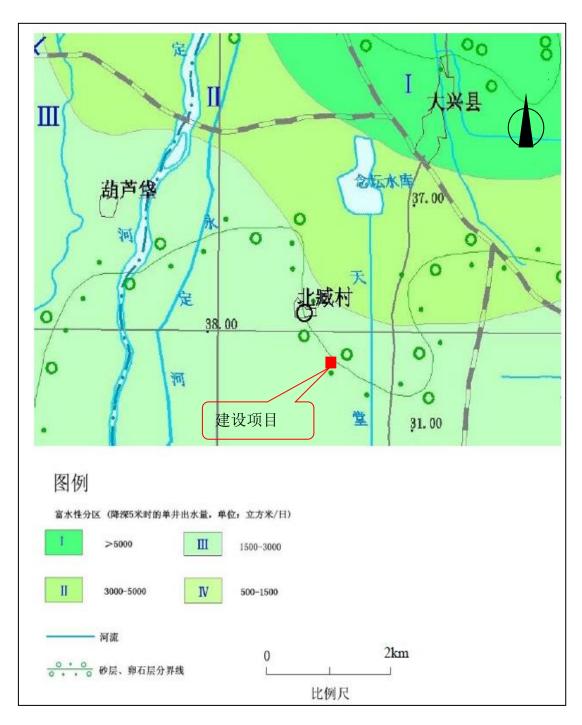


图 3.1-4 区域水文地质图

3.1.7 地下水水位动态

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

(2) 承压水: 芦城地区水位埋深 20.37m, 水位标高 23.63m。年内最低水位 出现在 6 月份, 最高水位出现在 3 月份, 年水位变幅为 2~3m。如图 5.1-5 所示, 地下水位多年动态总的趋势是下降, 但在 1996 年永定河大量放水, 河水渗漏地下后侧向径流补给本地区使地下水位大幅度上升。

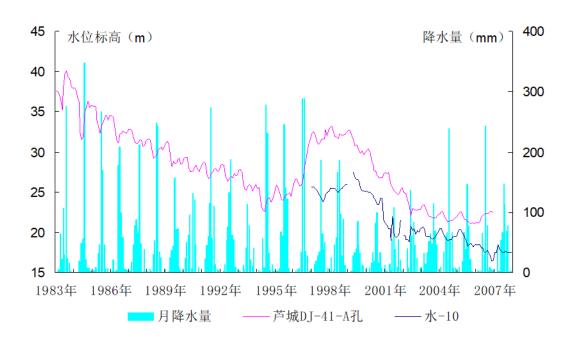


图 3.1-5 评价区浅层水动态变化曲线图

3.1.8 地下水开发利用现状

近二十多年来,由于降水量减少及上游截流,永定河自 1987 年干涸断流,不再向大兴供水,项目区所在的大兴区地表水可用资源量锐减,全区普遍改用地下水灌溉。目前,大兴区拥有农用机井 9846 眼,年供水量达 2.9 亿 m3,机井灌溉面积达 70 多万亩。大兴区地下水开采主要集中在第四系(小于 150 m)潜水和承压水含水层中,2000 年地下水总开采量为 3.58 亿 m3。

大量的农业用水引起了以榆垡和礼贤为沉降中心的普遍的地面沉降灾害。自 2000年以来,大兴区政府注重地表水和地下水环境保护,实施水体自净能力工程,拦蓄降雨径流及汛后河水回补地下水,提高地下水用水效率,提高中水利用率,加大节水措施实施力度,地面沉降速率减缓。

3.1.7 土壤与植被

(1) 土壤

大兴区内的成土母质均属永定河冲积物,沙黏相间,层理明显。此沉积物是全区褐土、潮土、盐碱土的成土母质,质地自西向东由粗到细,呈浅棕色,底土常见砂礓。永定河决口大溜上的沙土经风力堆积形成的半固定沙丘,是冲积风沙土和褐土性风砂土的成土母质。

大兴区内土壤分风沙土、褐土、潮土、水稻土、沼泽土 5 个土类,下分 8 个亚类、21 个土属、74 个土种。主要有风沙土、褐土性土、潮褐土、褐潮土、湖土、湖湖土、水稻土。

(2) 植被

大兴区有林地面积 21118.9×10⁴ m², 主要树种有杨、柳、槐、椿、榆、柏、松、枫及桃、梨、杏、枣、苹果等 40 余种, 千亩以上成活林有十几处。

项目位置的植被覆盖率较低,缺乏大片集中绿地,植被主要是人工植被,包括厂区内道路两旁的绿化带和行道树、植物种类以常见的松树、柏树等乔木、灌丛及草坪为主。

3.1.8 生态环境

大兴区开发历史悠久,自然植被多被改造为农田(包括防护人工林网)和城镇(包括绿化隔离带),仅有少量原生物种残遗,目前所见植物大多为人工栽培,其中相当部分物种为引进种。大兴区地带性植被为半湿润落叶阔叶林。原生乔木物种主要有旱柳、杨树、槭树、紫椴、糠椴、水曲柳、榆树、臭椿、桦树、楸树、国槐、灯台树、朴树等;原生灌木物种有虎榛、毛榛、榛、胡枝子、北京忍冬、黄栌、酸枣等;藤本有猕猴桃、山葡萄等;草本植物有白羊草、荆条、小针茅、苔草、芦苇、香蒲、黄背草、天南星等。

大兴区的动物资源大致类同于北京平原地区。鸟类是北京市常见的陆栖动物 类群,主要种类包括沼泽山雀、翠鸟、黑水鸡、红胸田鸡、斑嘴鸭、绿头鸭、池 鹭、大苇鹭、大白鹭、大天鹅等,此外嬉戏于树丛绿化带的鸟类主要有麻雀、柳 莺、燕雀、家燕、大山雀、红尾伯劳、灰喜鹊、黑枕黄鹂、沼泽山雀、灰椋鸟、 喜鹊、斑啄木鸟等。 评价区范围内未见国家及地方珍稀保护动植物。

3.2 环境质量现状调查与评价

3.2.1 大气环境质量现状评价

根据北京市生态环境局 2019 年 5 月发布的《2018 年北京市生态环境状况公报》: 2018 年北京市大兴区区环境空气中,二氧化硫(SO2)年均浓度值为 5 μ g/m3,达到国家二级标准;二氧化氮(NO2)年均浓度值为 51 μ g/m3,细颗粒物(PM2.5)年均浓度值 65 μ g/m3、可吸入颗粒物(PM10)年均浓度值为 97 μ g/m3,均超过国家二级标准,是影响空气质量的主要污染物。该地区环境空气质量一般。

《2018 年北京市生态环境状况公报》中未公布大兴区 CO 和 O3 的质量浓度,本次调查收集北京市的统计数据: CO 24 小时平均第 95 百分位数值为 1.7 mg/m3,达到国家二级标准; O3 最大 8 小时平均第 90 百分位数为 192 μg/m3, O3 超过国家二级标准,超标倍数为 0.2 倍。颗粒物最大超标时存在重污染过程,据统计,北京市 2018 年全年空气重污染天数为 15 天,比 2017 年减少 9 天,比 2013 年减少 43 天。

3.2.2 地表水环境质量现状评价

项距离项目最近的地表水体为天堂河,天堂河(现更名为永兴河)属永定河水系。根据《控制单元清单》(环办污防函[2016]339号),项目所在的天堂河段属于永定河平原段北京市控制单元,控制断面为南大荒桥,2020年的水质目标为"氨氮≤2.5mg/L,其它指标为V类",因此水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的V类标准(且氨氮≤2.5mg/L)。根据北京市生态环境局公布河流水质状况,永兴河的现状水质类别为"III—V" 综上所述,项目所在地地表水近一年环境质量现状,均能够满足水体功能的需要,表明现状水体环境相对较好。

3.2.3 地下水环境质量现状

3.2.3.1 地下水水位调查

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求,评价等级 状地下水位监测。根据 2018 年水位调查资料,绘制了 2018 年枯水期和丰水期 的等水线图,根据等水位线图可知,评价区内 2018 年枯、丰水期地下水水位变 化不大,地下水自西北向东南流动。

项目区在 2018 年开展了地下水水位监测调查工作,并根据水位测量成果绘制了 2018 年枯水期和丰水期的等水线图,见图 5.2-1 和图 5.2-2。

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

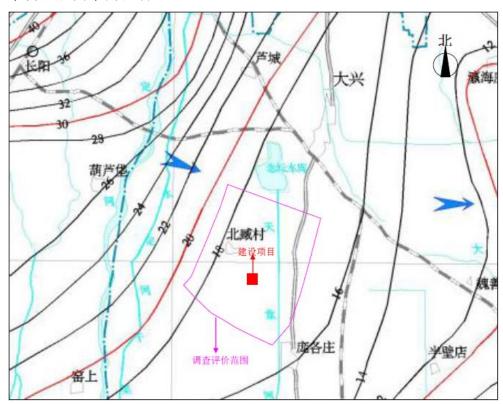


图 3.2-1 评价区枯水期等水位线图

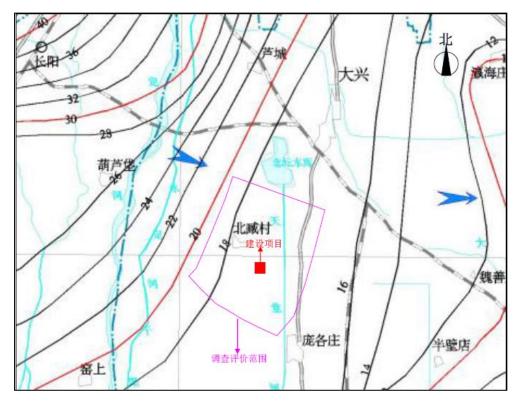


图 3.2-2 评价区丰水期等水位线图

3.2.3.2 地下水环境质量现状监测

- 1、地下水采样点
- 1、地下水采样点

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)及所在区域的 地质及水文地质条件确定监测点位置。本次评价采集潜水含水层进行分析,收集 了项目评价范围内 7 口水质监测井,以了解项目区及周围地下水水质状况。

本次收集了项目区上游、项目区侧向、项目区下游的7口水质监测井,以了解项目区及周围地下水水质状况。地下水监测点基本信息详见表 5.2-5。

井号	井位	与本项目 方位	经纬度	监测含水层
D-1	D-1 八家村	上游	39°40′28.57″N	承压含水
			116°15′50.38″	层
D 2	砖楼村	加占	39°41′09.91″N	承压含水
D-2		侧向	116°16′43.88″E	层

表 3.2-1 地下水监测点位

井号	井位	与本项目 方位	经纬度	监测含水层
D-3	罗奇营南侧	侧向	39°41′24.51″N 116°17′25.79″E	潜水含水层
D-4	大兴区北臧开发区 1	下游	39°40′51.99″N 116°18′35.80″E	潜水含水层
D-5	北臧村	侧向	39°39′19.3″N 116°17′31.1″E	潜水含水层
D-6	大兴区北臧开发区 2	侧向	39°40′37″N 116°19′1″E	潜水含水层
D-7	大兴区北臧开发区 3	侧向	39°41′25″N 116°19′15″E	潜水含水层

2、监测项目

D-1、D-2 监测井: pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量(高锰酸盐指数)、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数(细菌总数)、铜、镍共计22 项。

D-3 至 D-4 监测井: pH 值、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、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、铅、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3 共计 27 项。

D-5 至 D-7 监测井: pH 值、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、氟化物、二价铁、三价铁、锰、铝、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 共计 25 项

3、监测时间

D-1、D-2 监测井: 取样时间为 2017 年 7 月

D-3、D-4 监测井: 取样时间为 2019 年 8 月

D-5 监测井: 取样时间为 2018 年 9 月

D-6、D-7 监测井: 取样时间为 2018 年 12 月

4、监测结果

地下水水质监测结果详见表 5.2-6 和表 5.2-7。

表 3.2-2 D-1 至 D-4 地下水监测点位

	·				
					标准值
监测因子	D-1	D-2	D-3	D-4	GB/T1484
					8-2017
pH,无量纲	7.31	7.66	7.55	7.34	6.5-8.5
氨氮,mg/L	< 0.01	< 0.02	< 0.02	0.174	0.5
硝酸盐(以N计), mg/L	13.5	4.58	6.44	1.03	20
亚硝酸盐(以N计), mg/L	<0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	1.0
挥发性酚类, mg/L	< 0.0003	< 0.002	< 0.002	< 0.0003	0.002
氰化物,mg/L	< 0.004	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.05
砷, mg/L	< 0.007	0.00025	< 0.00009	< 0.001	0.01
汞, mg/L	< 0.0001	< 0.00007	< 0.00007	< 0.0001	0.001
铬(六价), mg/L	< 0.004	< 0.004	< 0.004	< 0.004	0.05
总硬度, mg/L	510	397	494	312	450
铅, mg/L	0.0056	/	/	< 0.0025	0.01
氟化物,mg/L	1.0	0.34	0.22	0.24	1.0
镉,mg/L	< 0.0005	< 0.00006	< 0.00006	< 0.0005	0.005
铁, mg/L	0.03	0.01	0.027	< 0.02	0.3
锰,mg/L	< 0.01	0.014	0.0014	< 0.005	0.10
溶解性总固体, mg/L	670	505	640	402	1000
耗氧量(COD _{Mn} 法, 以O ₂ 计),mg/L	0.5	0.8	0.84	0.72	3.0
硫酸盐, mg/L	205	52.4	67.3	42.5	250
氯化物,mg/L	78.6	35.4	113	20.1	250
总大肠菌群, MPN/100mL	未检出	未检出	未检出	未检出	3.0
细菌总数,CFU/mL	29	18	31	73	100
铜, mg/L	/	< 0.00009	< 0.00009	/	1.0
镍,mg/L	/	< 0.00042	0.00097	/	0.02
K ⁺ , mg/L	20.4	/	/	1.36	/
Na+, mg/L	45.1	/	/	36.5	200
Ca ²⁺ , mg/L	152	/	/	54.4	/
Mg ²⁺ , mg/L	96.2	/	/	39.0	/
CO ₃ ² -, mg/L	< 0.5	/	/	0	/
HCO ₃ -, mg/L	565	/	/	340	/

表 3.2-3 D-5 至 D-7 地下水水质监测井监测结果

				标准值
监测因子	D-5	D-6	D-7	GB/T14848-
				2017
pH,无量纲	7.37	7.13	7.21	6.5-8.5
氨氮,mg/L	< 0.02	< 0.02	< 0.02	0.5
硝酸盐(以N计), mg/L	3.5	1.58	3.95	20
亚硝酸盐(以N计), mg/L	< 0.001	< 0.001	< 0.001	1.0
挥发性酚类,mg/L	< 0.001	< 0.001	< 0.001	0.002
氰化物,mg/L	< 0.001	< 0.001	< 0.001	0.05
砷,mg/L	0.001	0.001	< 0.001	0.01
汞,mg/L	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001	0.001
铬(六价), mg/L	< 0.001	< 0.001	< 0.001	0.05
总硬度,mg/L	593	624	742	450
氟化物,mg/L	0.45	0.68	0.78	1.0
铁 (二价), mg/L	< 0.004	0.045	0.004	0.3
铁 (三价), mg/L	< 0.004	0.104	0.046	0.3
锰, mg/L	0.01	0.55	< 0.01	0.10
铝, mg/L	0.014	0.321	0.015	0.2
溶解性总固体, mg/L	1100	1130	1280	1000
耗氧量(COD _{Mn} 法,以O ₂ 计),mg/L	0.46	0.41	0.63	3.0
硫酸盐, mg/L	158	105	160	250
氯化物,mg/L	65.6	36.1	55.8	250
K ⁺ , mg/L	0.86	0.9	1.19	/
Na ⁺ , mg/L	67	46.9	74.4	200
Ca ²⁺ , mg/L	121	122	135	/
Mg ²⁺ , mg/L	70.5	77.5	98.1	/
CO ₃ ²⁻ , mg/L	0	0	0	/
HCO ₃ -, mg/L	600	729	741	/

3.2.3.3 地下水环境质量评价

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

表 3.2-4 D1 至 D4 地下水环境质量现状评价计算结果

					标准值
监测因子	D-1	D-2	D-3	D-4	GB/T14848-
					2017
pН	0.21	0.44	0.37	0.23	6.5-8.5
氨氮	0.02	0.04	0.04	0.35	0.5
硝酸盐(以N计)	0.68	0.23	0.32	0.05	20
亚硝酸盐(以N计)	0.00	0.00	0.00	0.00	1.0
挥发性酚类	0.15	1.00	1.00	0.15	0.002
氰化物	0.08	0.04	0.04	0.04	0.05
砷	0.70	0.03	0.01	0.10	0.01
汞	0.10	0.07	0.07	0.10	0.001
铬 (六价)	0.08	0.08	0.08	0.08	0.05
总硬度	1.13	0.88	1.10	0.69	450
铅	0.56	/	/	0.25	0.01
氟化物	1.00	0.34	0.22	0.24	1.0
镉	0.10	0.01	0.01	0.10	0.005
铁	0.10	0.03	0.09	0.07	0.3
锰	0.10	0.14	0.01	0.05	0.10
溶解性总固体	0.67	0.51	0.64	0.40	1000
耗氧量(CODMn法,以O2计)	0.17	0.27	0.28	0.24	3.0
硫酸盐	0.82	0.21	0.27	0.17	250
氯化物	0.31	0.14	0.45	0.08	250
总大肠菌群	0.00	0.00	0.00	0.00	3.0
细菌总数	0.29	0.18	0.31	0.73	100
铜	/	0.00	0.00	/	1.0
镍	/	0.02	0.05	/	0.02
\mathbf{K}^{+}	/	/	/	/	/
Na ⁺	/	/	/	/	/
Ca ²⁺	/	/	/	/	/
Mg^{2+}	/	/	/	/	/
CO ₃ ² -	/	/	/	/	/
HCO ₃ -	/	/	/	/	/

表 3.2-5 D5 至 D9 的地下水环境质量现状评价计算结果

				标准值
监测因子	D-5	D-6	D-7	GB/T14848-
				2017
рН	0.2	0.1	0.1	6.5-8.5
氨氮	0.0	0.0	0.0	0.5

				标准值
监测因子	D-5	D-6	D-7	GB/T14848-
				2017
硝酸盐(以N计)	0.2	0.1	0.2	20
亚硝酸盐(以N计)	0.0	0.0	0.0	1.0
挥发性酚类	0.5	0.5	0.5	0.002
氰化物	0.0	0.0	0.0	0.05
砷	0.1	0.1	0.1	0.01
汞	0.1	0.1	0.1	0.001
铬 (六价)	0.0	0.0	0.0	0.05
总硬度	1.3	1.4	1.6	450
氟化物	0.5	0.7	0.8	1.0
铁 (二价)	0.0	0.2	0.0	0.3
铁 (三价)	0.0	0.3	0.2	0.3
锰	0.1	5.5	0.1	0.10
铝	0.1	1.6	0.1	0.2
溶解性总固体	1.1	1.1	1.3	1000
耗氧量(CODMn法,以O2计)	0.2	0.1	0.2	3.0
硫酸盐	0.6	0.4	0.6	250
氯化物	0.3	0.1	0.2	250
K ⁺	/	/	/	/
Na ⁺	0.3	0.2	0.4	200
Ca ²⁺	/	/	/	/
Mg^{2+}	/	/	/	/
CO ₃ ² -	/	/	/	/
HCO ₃ -	/	/	/	/

由表 5.2-8 和表 5.2-9 可知,调查评价区地下水中除中总硬度(D5-D8)、溶解性总固体(D5-D8)、铁(D9)、锰((D6、D8))、铝(D6)超标外,其他监测指标均符合《地下水质量标准》(GB/T14848 - 2017)中III类标准。铁、锰、铝主要是受水岩交互作用影响,与评价区地质原因有关。根据《北京市大兴区第四系地下水水质调查评价报 告》(北京市地质工程勘察院,2010 年)报告中对大兴区浅层地下水水质分析来看,大兴区地下水总硬度、总溶解性固体整体上都较高,大兴区浅层水硬度浓度为介于 191-1527mg/L,主要为IV类;溶解性总固体浓度介于 463-2651mg/L,主要为 III 类-IV 类,大兴区地下水中总硬度和总溶解性固体不同程度的超出了国家水质标准规定的III类水质的标准值。

综合来看,评价区内地下水质量总体一般。

3.1.9 声环境质量现状与评价

为了解区域声环境质量现状,引用北京瑞博开拓医药科技有限公司实验室项目竣工环境保护验收监测报告。

(1) 监测点位

共布设4个监测点,位于项目四周厂界。监测布点见图 3.2-3。

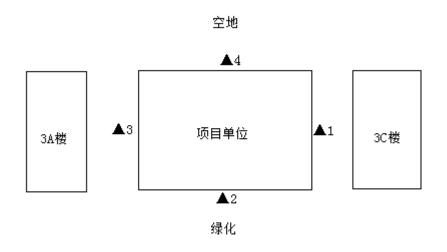


图 3.2-3 声环境现状监测布点图

(2) 监测项目

等效连续 A 声级(Leq)。

(3) 监测时间

2019年3月6日。

(4) 监测结果

声环境现状监测结果见表 5.2-10。

	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		,		
日期	点位	位置	时段	监测值	标准限值
	1	东厂界外1米处		52.8	
20191127	2	南厂界外1米处	昼间	52.9	65
20191127	3	西厂界外1米处	生刊	52.8	03
	4	北厂界外1米处		51.8	
20101129	1	东厂界外1米处	昼间	54.1	65
20191128	2	南厂界外1米处	1	53.0	U.S

表 3.2-6 现有工程厂界噪声质量监测结果 单位: dB(A)

3	西厂界外1米处	51.8	
4	北厂界外1米处	51.6	

根据声环境的的监测数据,项目用地厂界的昼夜噪声均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类标准要求。

4环境影响预测与评价

4.1 施工期环境影响分析

本项目不新建厂房,利用已有的预留车间进行生产。施工期的主要内容是采用彩钢等建筑型材进行切割组装成为满足 GMP 要求的生产车间,添加生产需要的设备并进行安装调试。由于内部装修和设备安装调试均在三楼的车间内进行,施工期产生的噪声和装修粉尘对外环境影响较小,施工期的生活污水将由已建好的排水系统收集送污水处理站处理,且施工期的环境影响将随着施工期的结束而消失。

另外,本项目四周相邻为生产企业或空地,距项目最近的敏感点为东南约 570m 的大臧村,故本项目施工期对周边环境影响较小,本次仅对运营期的影响 进行预测与评价。

4.2 运营期环境影响评价

4.2.1 大气环境影响评价

本项目大气评价等级为三级,可不进行进一步预测与评价,只进行污染源达标分析。因此本次分析仅针对本项目大气环境影响开展分析。

4.2.1.1 大气环境影响分析

4.2.1.1.1 废气达标排放情况

①生产车间排出的可能含生物活性的的废气主要为发酵废气,根据工程分析可知,发酵废气经除菌过滤器处理再经高效过滤器过滤后排放,可保证排出的空气不带有生物活性,菌体排放颗粒物小于100nm,颗粒物排放可忽略不计,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时段要求(10mg/m³)。

②药品生产过程中使用挥发性有机物料时会产生 VOCs,随换气系统经活性 炭吸附装置吸附后排放,根据本项目的工程分析结果,本项目排气筒的非甲烷总 烃排放,均能满足北京市《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时段和《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值标准的较严者。

4.2.1.1.2 估算模式预测结果

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)的规定,估算模式 AERSCREEN 的预测结果见表 4.2-1。

最大落地浓度 最大占标率 出现距离 污染源名称 评价因子 Ci (mg/m3)Pmax (%) (m)DA001 非甲烷总烃 7.50E-04 58 0.04% DA002 非甲烷总烃 1.26E-03 97 0.06% 非甲烷总烃 DA003 1.02E-04 8 0.01% 非甲烷总烃 DA004 6.92E-04 53 0.03% 非甲烷总烃 2.91E-03 0.15% DA005 223 非甲烷总烃 0.19% DA006 3.88E-03 298 非甲烷总烃 DA007 6.69E-04 51 0.03% DA008 非甲烷总烃 7.62E-04 58 0.04% DA009 非甲烷总烃 2.51E-03 192 0.13%

表 4.2-1 拟建项目的最大落地浓度贡献值及出现距离

由表 4.2-1 的预测结果可知,拟建项目挥发性有机物的最大落地浓度贡献值为 3.88E-03mg/m³,满足《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 标准限值,占标率分别为 0.19%,出现在距源 19m 处;故拟建项目建设不会改变项目所在地的环境空气质量。

4.2.1.1.3 大气环境影响评价自查表

大气环境影响评价自查表见表 4.2-2。

工作内容 自查项目 评价等级 评 一级口 二级口 三级团 价 筡 级 评价范围 边长=50km □ 边长=5~50km □ 边长=5km □ 与 范 围

表 4.2-2 大气环境影响预测自查表

评	SO ₂ +NO x排放量	≥2000t/a	□ 50	00~20	000t/a 🗆	<500t/a ☑				
价因子	评价因子		勿(SO ₂ 、 _{2.5} 、CO、 E物(NM	臭氧	()	包括二次PM _{2.5} □ 不包括二次PM _{2.5} ☑				
评价标准	评价标准	国家标	准团	地	点方标准☑	附录D☑		其他标准□		
	评价功能	一类	(区口		1	二类区☑		一类区区	和二 [口	类
现状	评价基准 年				(2018	8) 年				
(评 价	环境空气 质量现状 调查数据 来源	长期例行	监测数据		主管部门]发布的数据☑		现状补充监测☑		
	现状评价		达标区			不达标区 ☑				
污染源调查	调查内容	本项目正常 ② 本项目非〗 源□ 现有污染	E常排放]	放 拟替代的污染 源□		其他在建、拟 建项目污染源 □				
大	预测模型	AERMO D □	ADM S □	AU	STAL200 0 □	EDMS/AED T		ALPUF F □	网格模型□	其 他 🗆
气	预测范围	边长≥5	50km □		边长	:5~50km ☑		边长=	5km	
环境影	预测因子	3	预测因子	(/)			-	[PM _{2.5} □ 次PM _{2.} [
心响预测	正常排放 短期浓度 贡献值	C本项目	最大占标	示率≤]	100% ☑	C本项目最大	大占	∵标率>10	0% [
与评	正常排放 年均浓度	一类区	C ₄	C _{本项目} 最大占标率 ≤10% □		C _{本项目} 最大	:占村	示率>10%	б П	
价	平均浓度 贡献值	二类区	C ₄		大占标率)% □	C _{本项目} 最大占标率>30% □				
	非正常1h 浓度贡献 值	非正常持			C _{非正常} 占标	率≤100% □		C _{非正} 率>10	_常 占板 00%	

	保证率日 平均浓度 和年平均 浓度叠加 值	C叠加达杨	$\vec{h}\square$	C叠加刁	√达标□
	区域环境 质量的整 体变化情 况	k≤-20%		k>-20	% □
环境	污染源监 测	监测因子: (NMHC 甲醛、异丙醇)			无监测口
监测计划	环境质量 监测	监测因子: (/)	监测	点位数(/)	无监测☑
评	环境影响	可以	从接受☑	不可以接受□	
价结	大气环境 防护距离		距(/)厂界	-最远 (/) m	
论	污染源年 排放量	SO ₂ :(/)t/a	NOx:(/)t/a	颗粒物:(/)t/a	VOCs:(0.09)t/a
		注: "□",填"	√";"()"为	内容填写项	

4.2.2 地表水环境影响评价

项目地表水评价等级为三级 B,根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》 (HJ2.3-2018),三级 B评价可不进行水环境影响预测,主要评价内容为本项目 废水达标排放和依托污水处理设施的环境可行性。

4.2.2.1 项目废水产生及排放情况

本项目产生的废水主要为生产废水和生活污水。

1、生产废水

(1) 生产废水

生产废水分为含生物活性废水和不含生物活性废水。

① 含生物活性废水

本项目含生物活性废水主要来源于药品生产过程中细胞维持培养排放的含生物毒性的培养液、以及涉及活毒操作的设备清洗水。含生物活性废水在高温蒸

汽灭活装置内经 135℃蒸汽灭活 90s 后,冷却排入厂区的污水处理站进一步进行处理。

灭活为连续灭活处理工艺,灭活温度为 135 °C,灭活时间为 90s,灭活效果 F0 值 ≥ 30 (相当于 121 °C下的等效灭菌 30nin),灭活设备 24h 连续运行。

不含生物活性废水主要是细胞增殖培养排放的不含生物毒性的培养液、不涉及活毒操作的设备清洗废水、工艺罐灭菌消毒产生的冷凝水、无菌服清洗废水等。

根据生产过程中不含生物活性废水,主要污染物为 COD、BOD₅、氨氮、SS等,这部分水除第三道清洗废水约 6180 m³/a 外均直接排入厂区污水处理站进行处理。

2、生活污水

本项目产生的生活污水主要为员工盥洗、冲厕废水,主要污染物为 COD、BOD5、氨氮、SS 等。生活污水经化粪池预处理后,经市政管网进入北京市大兴区天堂河再生水厂。

4.2.2.2 依托污水处理设施的可行性

厂内污水处理站采用"生物接触氧化+次氯酸钠消毒"工艺,设计处理能力为 24m³/d,目前现有工程污水量为 3m³/d,在建拟投运项目进入污水处理站处理的 生产及生活污水量为 10m³/d,共需处理废水量 13m³/d,污水处理站的处理能力可以满足项目排水需求。

本项目排入污水处理站的水质满足污水处理站进水水质的设计要求,根据现有工程污水处理站出水水质的多年实测结果,结合工程分析,本项目厂区总排口排水水质可满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中"排入公共污水处理系统的水污染物排放限值"的标准要求。

拟建项目位于北京市大兴区天堂河再生水厂收水范围内,且目前现有厂区的 废水已由厂区总排口通过市政管网进入天堂河再生水厂进一步处理。

北京市大兴区天堂河再生水厂设计处理能力为 8 万 m³/d,目前处理污水能力为 8 万 m³/d,现状处理水量为 5.71 万 m³/d,尚有 2.29 万 m³/d的余量,本项目排水量相对较小,新增废水排放量 779.76m³/d,北京市大兴区天堂河再生水厂有余量接纳项目废水。

北京市大兴区天堂河再生水厂的设计进水水质要求 CODCr≤420mg/L, BOD5≤210mg/L, SS≤250mg/L, 氨氮≤60mg/L, 本项目 2018 年厂区总排口水质实测结果平均值为 COD_{Cr} 135.33mg/L, BOD₅ 38.2mg/L, SS 36.67mg/L, 氨氮10.98mg/L, 满足天堂河污水处理厂进水水质要求。从水质方面看,项目的排水水质远低于排放标准,不会给市政管线造成不利影响,项目废水排入市政下水道是可行的。

综上,本项目依托厂内污水处理设施和天堂河再生水厂的方案可行。

4.2.2.3 地表水环境影响评价自查表

地表水环境影响评价自查表见表 4.2-3。

表 4.2-3 地表水环境影响评价自查表

I	二作内容		Ē	自查项目		
	影响类型	水	污染影响型☑	〗; 水文要素影响型 □		
	水环境保 护目标	重点保护与珍稀水	取水口 □;涉水的自然保护区 □;重湿地 □; 湿地 □; 想地 □;重要水生生物的自然产卵场及			
影		条件场、越令场和和		然渔场等渔业水体□;涉水的风景名胜 ;其他 □;		
响		水污染影响	J型	水文要素影响型		
识别	影响途经	直接排放 □; 间接 其他 □;	接排放☑;	水温 □;径流 □;水域面积 □		
	影响因子	持久性污染物 □; 污染物 □; 非持夕 ☑; pH值 □; 热污 营养化 □; 其何	八性污染物	水温 □; 水位(水深)□; 流速 □; 流量 □; 其他 □;		
		水污染影响]型	水文要素影响型		
ÿ	平价等级	一级 □; 二级 □ □; 三级B □		一级 🗆 ; 二级 🗅 ; 三级 🗅		
		调查项目		数据来源		
	区域污染	己建 □; 在建	拟替代的	排污许可证 🗆; 环评 🗆; 环保验收		
现	源	□;拟建□;其	污染源	□,既有实测□;现场监测□;入		
状		它□;		河排放口数据 □; 其它 □		
调		调查时期		调查数据		
杳	受影响水	丰水期 □; 平水期 □; 枯水				
	体水环境	期 口;冰封	, ,	生态环境保护主管部门 □;补充监测		
	质量	春季 □; 夏季 [□; 其他 □		
		□;冬季				

П	二作内容	自查项目			
	区域水资 源开发利 用现状	未开发 口; 开发量40	Ł 🗆		
	7137274	调查时期	调查数据		
	水文情势调查	丰水期 □; 平水期 □; 枯水 期 □; 冰封期 □ 春季 □; 夏季 □; 秋季 □; 冬季 □			
		监测时期	监测因子	监测断面或 点位	
	补充监测	丰水期 □; 平水期 □; 枯水 期 □; 冰封期 □ 春季 □; 夏季 □; 秋季 □; 冬季 □	(/)	监测断面或 点位个数 (/) 个	
	评价范围	河流:长度 (/) km;湖库	、河口及近岸海域:面积	(/) km ²	
	评价因子		(/)		
	评价标准	河流、湖库、河口: I 类 □; II 类 □; III类 □; IV类 □; V 类型 近岸海域: 第一类 □; 第二类 □; 第三类 □; 第四类 □ 规划年评价标准 (/)			
	评价时期	丰水期 □; 平水期 □; 枯水期 □; 冰封期 □ 春季 □; 夏季 □; 秋季 □; 冬季 □			
现状评价	标状况 □: 达标 水环境控制单元或断面水质达 达标 □ 水环境保护目标质量状况□ 对照断面、控制断面等代表性 可;不达检 底泥污染评 水污染与开发利用程度及 水环境质量回 流域(区域)水资源(包括水 状况、生态流量管理要求与现		示状况□: 达标 □; 不 达标 □; 不达标 □ 所面的水质状况□: 达标 □ 介 □ 其水文情势评价 □ 评价 □ 泛资源)与开发利用总体	达标区 □ 不达标区☑	
	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		(/)		
影响	预测时期	丰水期 □; 平水期 □; 林水期 □; 冰封期 □ 春季 □; 夏季 □; 秋季 □; 冬季 □ 设计水文条件 □			
预测	预测情景	建设期 □; 生产运行期□; 服务器满后 □ 正常工况 □; 非正常工况 □ 污染控制和减缓措施方案 □ 区(流)域环境质量改善目标要求情景 □			

工作内容		自查项目					
	预测方法	数值解	□;解	析解 口; 其	他 口; 导则	推荐模式 🗆	; 其他 □
	水污染控						
	制和水环						
	境影响减	D	【(流)	域水环境质量	量改善目标☑	; 替代削减》	亰 □
	缓措施有						
	效性评价						
			排放	女口混合区外	满足水环境管	管理要求 □	
		水环境	西功能区	或水功能区、	近岸海域环	境功能区水质	质达标 □
			满足を	水环境保护目	标水域水环均	竟质量要求□]
			力	〈环境控制单	元或断面水质	長达标 □	
		满足重点水	污染物技	非放总量控制	指标要求,真	重点行业建设	设项目,主要污
影	水环境影		染	物排放满足等	F量或减量替	代要求 🗆	
响	小小说影 响评价		满足▷	区(流)域水	环境质量改善	善目标要求 [
评	וע וע גייי	水文要素影	响型建i	及项目同时应	包括水文情勢	势变化评价、	主要水文特征
价			值影响评价、生态流量符合性评价 □				
וע		对于新设或调整入河(湖库、近岸海域)排放口的建设项目,应包括排					
		放口设置的环境合理性评价 □					
		满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管					
					埋要求□	Τ	
	污染源排	污染物名	呂称	排放量	/ (t/a)	排放浓度	度/(mg/L)
	放量核算	/			/		/
	替代源排 放情况	污染源	排污许	可证编号	污染物名	排放量/	排放浓度/
		名称	1111211	1 200/10 3	称	(t/a)	(mg/L)
		/		/	/	/	/
	生态流量	生态流量: 一般水期() m³/s; 鱼类繁殖期() m³/s; 其他() m					
	确定	生态水位:一般水期()m;鱼类繁殖期()m;其他()m					
	环保措施	污水处理证					□,区域削减
		☑;依托其他工程措施□;其他□					
防				境质量		污染源	
治	itt. SHINI ISI	监测方式	手动	口;自动	手动図	; 自动☑; ヲ	6.监测 □
措	监测计划		□;	无监测☑			
施		监测点位		(/)	(厂区总排口) (流量、COD、氨氮)		
	_ \h_ \h_ \h_	监测因子		(/)	(流	」重、COD、	安(炎()
	污染物排						
>=	放清单			可加格亞	7 7 T N L	·	
⅌	P价结论	可以接受☑;不可以接受□					

4.2.3 地下水环境影响评价

4.2.3.1 正常工况下对地下水环境影响分析

正常工况下,拟建项目废水经现有工程废水收集管道和污水处理站处理达标后,经市政管网送至北京市大兴区天堂河再生水厂进行处理;本项目生产车间在四层,生产原料和废液在密闭的管道中输送,不会出现(跑、冒、滴)漏。因此,正常工况下项目对地下水环境影响小。

4.2.3.2 在非正常工况下对地下水环境影响分析

拟建项目非正常工况下,废水或生产物料发生泄漏主要在车间内,有易于发现的特点,不易污染地下水。

因此,本项目预测情景设定为依托污水处理设施的调节发生泄漏对地下水环境的影响。

化粪池和污水处理站调节池的主要污染物为 COD 和氨氮,在防渗设施出现破损条件下,有部分污染物进入地下水中,主要污染因子包括 COD 和氨氮等。本次预测计算选取对地下水环境质量影响负荷较大的 COD 和氨氮指标作为污染因子。

本次预测标准采用《地下水质量标准》III类水标准为评价标准,氨氮浓度超过0.5mg/L的范围定为超标范围;同时将耗氧量超过3mg/L的范围定为超标范围。将耗氧量和氨氮贡献浓度超过限值5%(耗氧量为0.15mg/L,氨氮为0.025mg/L)的范围定为影响范围。

1) 预测模型概化及参数选取

(1) 预测分析方法

污染物在潜水含水层中的迁移可概化为瞬时点源注入污染质,二维水动力 弥散问题,污染物浓度分布模型如下:

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

式中: x,y——计算点处的位置坐标;

t——时间, d;

C(x,y,t) ——t时刻点x,y处的污染质浓度,mg/L;

M----含水层厚度, m:

m_M——长度为M的线性瞬时注入的污染质质量, kg;

u——水流速度, m/d;

n——有效孔隙度;

 D_L ——纵向弥散系数, m^2/d ;

 D_T —横向弥散系数, m^2/d :

π-----圆周率。

本次预测所用模型需要的参数有:含水层厚度M;外泄污染物质量 m_M ;岩层的有效孔隙度n;水流速度u;污染物纵向弥散系数 D_L ;污染物横向弥散系数 D_T 。这些参数主要由本次工作的试验数据以及模拟区最新的勘察成果数据来确定:

(2)参数选取

①含水层的厚度 M: 评价区内地下水含水层为中砂等松散岩类孔隙水,含水层的厚度根据钻孔情况,含水层为细砂、中砂等,取含水层厚度 10m。

② COD 和氨氮注入的量及浓度

假定由于腐蚀或地质作用,调节池及化粪池底出现渗漏现象,渗漏面积为总面积的 5%。假设污水在包气带中已达到饱和状态,其渗漏后完全进入潜水含水层。各类污染物的渗漏量计算如下:

COD: $470 \text{mg/L} \times 100 \text{m}^2 \times 5\% \times 0.08 \text{m/d} = 188 \text{g/d}$

氨氮: 22mg/L×100m²×5%×0.08m/d=8.8g/d

- ③含水层的平均有效孔隙度 n: 评价区地下水以粉砂和粉土为主的松散岩类 孔隙水、n 值取 0.12。
- ④水流速度 u: 根据抽水试验求得渗透系数为 5.6m/d。地下水水力坡度按照等水位线图取为 I=0.002,因此地下水的渗透速度为:

V=KI=5.6m/d×0.002=0.0112m/d:

则水流速度 u 分别为:

 $u=V/n=0.093 \,\mathrm{m/d}_{\odot}$

① 纵向 x 方向的弥散系数 D_L 。

水动力弥散尺度效应的存在,难以通过野外或室内弥散试验获得真实的弥散度。因此,本次评价参考前人的研究成果,依据图 6.2-1,评价区对应的弥散度应介于 1~10m之间,按照偏保守的评价原则,本次模拟纵向弥散度参数值取 10m,横向弥散度参数值取 1m。

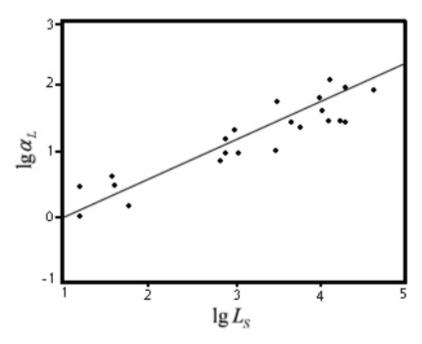


图 4.2-1 孔隙介质数值模型的 Ig α L-IgLs 图

② 污染源分析

假定泄漏时间: 3天。

(3) 预测结果分析

污染物进入地下水含水层后随时间在不同距离上浓度变化情况见表 4.2-4、 图 4.2-2 和图 6.2-3。

污染物类型	运行时间(d)	100	1000	3650
	沿水流方向运移距离(m)	120	415	678
お信具	垂直水流方向运移距离(m)	68	125	164
耗氧量	超标范围(km2)	0	0	0
	影响范围(km2)	0.0067	0.002	0
氨氮	沿水流方向运移距离(m)	106	357	594
	垂直水流方向运移距离(m)	61	103	142
	超标范围(km2)	0	0	0
	影响范围(km2)	0.0052	0.0015	0

表 4.2-4 污染物随地下水流运移浓度变化情况

污染物耗氧量和氨氮随时间对地下水影响分析如表 4.1-1、图 4.1-2 和图 4.1-3 所示。耗氧量和氨氮对地下水的影响距离和范围随时间不断扩大,即贡献浓度超过 0.15mg/L 的范围不断在增大,至 1 天时影响距离达到 10m,影响范围达到最大 6700m²;随后影响距离逐渐增大,但是由于地下含水层稀释作用等,影响范围逐渐缩小,100 天以后地下水中耗氧量和氨氮影响浓度超标范围为 0。

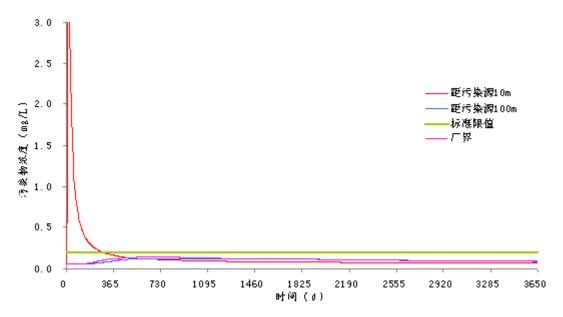


图 4.2-2 距污染源不同距离预测污染物氨氮浓度动态变化曲线

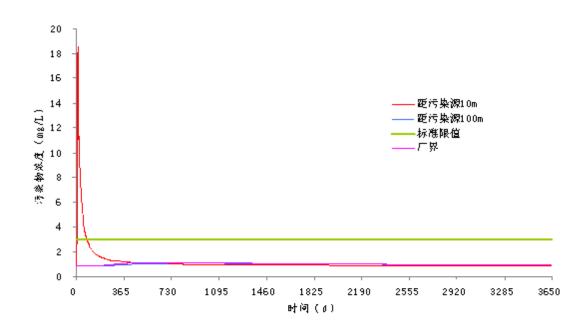


图 4.2-3 距污染源不同距离预测污染物耗氧量浓度动态变化曲线

2) 对含水层及周围影响分析

根据预测结果,污染物浓度进入地下水中,造成地下水中的浓度短期内升高,但是在 100 天后影响逐渐降低,影响范围逐渐缩小且无超标范围。对含水层局部造成影响很小。

根据调查,评价区内无地下水取水井,无敏感点分布,因此,在非正常工况 下对其影响较小,环境风险可接受。

3) 非正常工况下厂界点污染物浓度变化分析

从上图可知,污染物氨氮和耗氧量在不同时间内均不超标,因此,环境风险 可接受。

2、地下水环境影响预测结果分析与评价结论

运营期,在正常工况下,建设项目在四层建设,无渗漏污染地下水的途径, 对地下水环境影响较小。

运营期,在事故工况下,如依托污水处理设施发生渗漏,将对包气带造成一定程度的影响。不考虑包气带对污染物的自净、吸附、生化作用等阻滞效应,地下水污染模拟预测结果显示:污染物泄漏使潜水含水层污染物浓度增加,但无超标现象,因此,在非正常工况下污染物对地下水环境影响较小,环境风险可接受。

4.2.4 声环境影响评价

4.2.4.1 噪声源

项目运营期的噪声主要来自于生产车间空调机组、冷却塔、活性炭吸附设施、制纯水机、蒸汽发生器、冷库压缩机、各种机泵等。

项目主要设备的噪声源见下表。

序	设备名称	产生源强	数量	排放	降噪措施	降噪效果
号	以笛石你	dB(A)	(台)	规律	P年·朱1日/旭	dB(A)
1	泵类	65	15	间歇	基础减振、建筑隔声	25
2	均质机	70	2	间歇	基础减振、建筑隔声	25
3	清洗机	70	3	间歇	基础减振、建筑隔声	25
4	离心机	70	3	间歇	基础减振、建筑隔声	25

表 4.2-5 噪声源及噪声强度

4.2.4.2 预测模式

噪声预测采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009)中推荐的几何发散衰减模式进行计算。

1、点声源模式

本次声环境影响预测将噪声源简化为点声源,按照无指向性点声源几何发散 衰减的公式计算:

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

式中: $L_p(r)$ __ 距离声源 r 处的倍频带声压级,dB;

 $L_{p}(r_{0})$ __参考位置 r_{0} 处的倍频带声压级,dB:

r—预测点距离声源的距离,m;

⁷⁰—参考位置距离声源的距离, m。

2、等效声级贡献值

建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值计算公式:

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_{i} t_i 10^{0.1 L_{\rm Al}} \right)$$

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

 L_{Ai} —i 声源在预测点产生的 A 声级,dB(A);

T—预测计算的时间段, s;

 t_i —i 声源在 T 时段内的运行时间,s。

3、等效声级预测值

预测点的预测等效声级计算公式:

$$L_{eq} = 101 \text{g} \left(10^{0.1 L_{\text{quax}}} + 10^{0.1 L_{\text{quax}}} \right)$$

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

4.2.4.3 预测结果及评价

采用上述模式及参数预测得到各车间在各预测点的噪声贡献值,见表 4.2-6。

表 4.2-6 拟建项目噪声源在各预测点的贡献值

唱字框	贡献值(dB(A))			
噪声源	1#东厂界	2#南厂界	3#西厂界	4#北厂界
贡献值(dB(A))	3.3	16.7	17.5	3.9

以各点的现状监测值作为背景值,进行叠加,预测结果见表 4.2-7。

表 4.2-7 噪声预测结果 (dB(A))

预测点	贡献值	现状监测值	叠加值
1#东厂界	3.3	52.7	52.7
2#南厂界	16.7	51.4	51.4

3#西厂界	17.5	53.6	53.6
4#北厂界	3.9	50.3	50.3

由预测结果可知,拟建项目在 1#东厂界、2#南厂界、3#西厂界和 4#北厂界的噪声贡献值分别为 3.30dB(A)、16.7dB(A)、17.5dB(A)和 3.9dB(A),与现状监测值叠加后,东、西厂界监测点昼间叠加值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 4 类、南、北厂界监测点昼间叠加值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准要求。

综上所述,拟建项目的建设对周围声环境影响较小。

4.2.5 固体废物环境影响评价

项目在运营期产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾。

4.2.5.1 危险废物影响分析

(1) 危险废物

医药废物(HW02)

拟建项目医疗废物主要包括拟建项目在生产过程产生的发酵尾气废弃滤芯(S2)、废培养基(S3)、超滤废滤芯(S5)、不合格品、玻璃纤维废滤芯(S7)、除菌废滤芯(S8)、除菌菌体(S9)。

医药废物经蒸汽高温灭活处理后委托具有危险废物处理资质的北京金隅红 树林环保技术有限责任公司或有资质的单位清运并进行无害化处置。采取以上措 施后,医药废物对周围环境影响较小。

废药物、药品(HW03)

失效的化学药品属于废药物、药品。该类废物委托具有危险废物处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司或有资质的单位清运并进行无害化处置。

废有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06)

拟建项目废有机溶剂与含有机溶剂废物主要包括生产过程产生的乙醇废液 (W5)、属于废有机溶剂与含有机溶剂废物 (HW06)。该类废物委托具有危险 废物处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司或有资质的单位清运并 进行无害化处置。

其他废物(HW49)

拟建项目废一次性器具(S1)、废气治理设施废活性炭(S13)、高效过滤器废滤芯(S14)、沾染化学药品的废试剂瓶(S17)等均属于其他废物(HW49),委托具有危险废物处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司或有资质的单位清运并进行无害化处置。

4.2.5.2 一般工业固体废物影响分析

拟建项目一般工业固体废物包括拟建项目生产过程中废包装材料(S18), 产生量约 3.83t/a,相关工程增产的一般工业固体废物产生量约 1.5t/a,集中收集 后由厂家回收。

采取以上措施后,项目一般工业固体废物对环境的影响较小。

4.2.5.3 生活垃圾影响分析

生活垃圾主要为员工生活垃圾,产生量为 5t/a。项目生活垃圾存储于专用垃圾箱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。

4.2.6 环境风险评价

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)的适用范围,对于有特定行业环境风险评价技术规范要求的建设项目,本标准规定的一般性原则适用。HJ 169-2018的一般性原则为:环境风险评价应以突发性事故导致的危险物质环境急性损害防控为目标,对建设项目的环境风险进行分析、预测和评估,提出环境风险预防、控制、减缓措施,明确环境风险监控及应急建议要求,为建设项目环境风险防控提供科学依据。

本项目属于生物技术制药,根据《环境影响评价技术导则制药建设项目》 (HJ611-2011)11.2要求,对于生物技术类制药可视情况不设风险评价专题,但 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。 综上,根据本项目风险特点(生产过程中涉及到的危险化学品的储存依托现有危险化学品储存库,本项目不增加现有危险化学品储存库的危险化学品储存 量),报告中主要提出针对生产车间安全风险防范管理措施和应急预案。

4.2.6.1 风险调查

本项目生产过程中会涉及活菌,均为生产用菌种,生产车间均按 GMP 车间要求设独立的空调净化系统,并配备各种高压灭菌设备,发生生物扩散的安全隐患很小。但由于各种人为因素的存在,如生产人员在工作中违规生产、盛装菌种的容器破损、生物安全防护措施失灵、以及菌种在运输途中发生泄漏等,还是会导致活菌的扩散,从而对周围环境构成一定的威胁。因此,本次评价重点对活菌泄露可能引发的环境风险进行分析,并提出相应的风险防范措施和应急预案。

4.2.6.2 环境风险潜势初判

本项目生产过程中使用盐酸等危险化学品,各种危险化学品使用量较少,均依托现有危险化学品库储存,且不增加现有危险化学品储存库的危险化学品储存量。根据厂区危险化学品试剂最大储存量,判断本项目环境风险潜势为 I(环境低度敏感 E3,轻度危害 P4)。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018),确定本项目环境风险评价等级为简单分析,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。

4.2.6.3 风险源项识别

- (1) 风险识别的范围
- ①生产设施风险识别

本项目主要建设内容为生产车间,生产设施的主要风险为生物安全柜和车间 过滤装置损坏、发酵培养过程中罐体或管道泄漏、废水灭活装置泄露导致病原菌 泄露从而污染大气和水环境。

②生产过程所涉及的物质风险识别

根据中国药典三部菌毒部分内容和卫计委《人间传染的病原微生物名录》,本项目不涉及的生物风险因子主。

③危险物质向环境转移的途径识别

生物安全柜和车间过滤装置损坏、发酵培养过程中罐体或管道泄漏、废水灭活装置泄露、高效过滤器失效导致病原菌泄露进入空气或水体。

(2) 风险识别的类型

本项目风险类型主要为毒种的储存运输、毒种的误操作及培养过程中病毒培养瓶的破损和关键设备的故障、接触过毒种的物品和危废的管理不当造成的病毒泄露。

(3) 风险识别的内容

生产及检定过程中用于有活菌操作的设备一旦发生泄漏或设备故障,可能发生生物安全事故,设备主要为:

- a、生物安全柜、生产车间净化空调,可能发生的生物安全影响为设备过滤器损坏,导致病原菌未经过滤而排放至室外。
- b、发酵罐,可能发生的生物安全影响为发酵罐排气时过滤器损坏无法有效 过滤,导致菌体未经过滤而直接排至室外。
- c、发酵液转移过程中,发酵罐及发酵液输送管道,可能发生的生物安全影响为发酵罐和管道泄漏,导致含菌体的液体泄漏,进而发生生物安全事故。

4.2.6.4 环境风险防范措施

4.2.6.4.1 A、生产设施风险防范措施

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

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

3、ABSL-4表示包括从事动物活体操作的实验室的相应生物安全防护水平,其防护要求参照《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)规定。

本项目针对活菌泄漏,对生产车间采取以下防护措施,建设单位在生产过程中需严格执行:

- (1)梯度控制:为了保证控制环境的压力梯度,根据工艺提供的各房间之间的压力差,在相应区域的送排(回)管道配置风量调节阀,控制送排风比例,使控制区域内的气流有组织的从洁净区流向污染区。
- (2) 净化空调系统: 所有涉及活菌(病毒)的生产区域均采用独立空调系统, 空调系统排风全部经高效过滤器过滤后排放。
- (2)蒸汽灭活设施:所有涉及生物活性的废液、固废均经蒸汽灭菌柜灭活处理后排出室外,生产过程中重复使用的接触过活菌的器皿也经蒸汽灭菌柜灭活处理后方可洗刷。
- (3)废水灭活设施:建设单位采用高温连续在线灭活装置对涉及含生物活性的废水经灭活处理后排入厂区污水处理站。
 - (4) 生物安全柜: 种子培养过程中涉及活菌的操作在生物安全柜内进行。
 - (5) 防护服:工作人员在进入涉及活菌的区域时,应更换。
- (6)消毒:车间消毒可分为三种方式,①工器具、地面、墙面表面消毒采用乙醇、异丙醇等消毒剂定期进行消毒;②空气消毒使用紫外灯照射;③采用汽化过氧化氢灭菌技术,常温状态下将液态过氧化氢转换成气态过氧化氢的灭菌消毒方法,其主要特点是干燥、作用快速、无毒无残留等优越性,适用于房间、生物安全柜、传递窗等表面的灭菌消毒;④本项目生产过程中使用的器皿、员工洁净服等,均进行消毒,再对生产过程中使用的器皿、员工洁净服等,均进行消毒,再对生产过程中使用的器皿、员工洁净服等,经过蒸汽灭菌柜灭活处理后传至一般区,再进行清洗,以确保清洗废水中不含生物活性。

(7) 生物灭活监测计划

为保证没有病毒泄漏至外部环境,在项目运营过程中,建设单位需对这些设施、设备是否正常运行进行检测,检测方案见表 4.2-8。

表 4.2-8 生物灭活检测方案

监测点	监测项目	监测计划
空调系统高效过滤器生物安全柜高效过滤器	检漏	每半年进行一次

高压蒸汽灭菌柜、高压锅	灭活效率	每月进行一次
废水灭菌处理设施	温度	在线检测

① 空调系统、生物安全柜高效过滤器检漏

空调系统、生物安全柜高效过滤器定期进行检漏。根据《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2004),高效过滤器检漏方法及标准见表 4.2-9。空调系统、生物安全柜高效过滤器的更换可以通过压差的变化来确定,通过监视生物安全柜或房间压力来监视高效过滤器的过滤效率,并对异常情况发出报警,自动记录,通过自动切换系统启动备用过滤系统。高效过滤器更换原因主要有两种,一种是高效过滤器泄漏,一种是高效过滤器堵塞,高效过滤器有一级泄漏时,生物安全柜或房间里的压差将高于设定值;高效粒子过滤器有一级堵塞时,生物安全柜或房间里的压差将低于设定值。

项目	送风高效过滤器检漏	排风高效过滤器检漏
检漏方法	粒子计数扫描法,执行《洁净室施工及验收规范》 (GB50591-2010)	粒子计数扫描法,执行《洁净室施工及验收 规范》(GB50591-2010)
检漏工况	送、排风系统正常运行	关闭送风,只开排风,室内含尘浓度 (≥0.5μm)不小于 4000粒/L
评价标准	超过3粒/L,即判断为泄漏	第一道过滤器,超过3粒/L,即判断为泄漏 第二道过滤器,超过2粒/L,即判断为泄漏

表 4.2-9 高效过滤器的检漏

② 高压蒸汽灭菌灭活效率检测

采用嗜热脂肪芽孢杆菌生物指示剂方法。使用方法:将压力蒸汽灭菌生物培养指示剂放于一标准测试包中;按照国家规范,分别将测试包放于锅内不同位置;灭菌完毕,取出生物指示剂;挤破内含的安瓿,与一支对照管一起放于 56°C 培养箱内;48 小时后,阅读结果。培养后,指示管不变色(呈紫色),表示灭菌通过;培养后,指示管变红(呈黄色)表示灭菌不通过。

(8) 高效过滤器报废和安全拆除

高效过滤器出现三种情景之一,即需要报废:①环境监测数据超标,显示高效过滤器损坏;②环境监测数据趋势逼近行动线,高效过滤器即将达不到要求,即进行报废;③累计运行时间超过3年,即进行报废。

报废的高效过滤器拆除前在位消毒,连接过氧化氢雾化器通入雾化的过氧化 氢,彻底消毒后,再进行拆卸。 空间干雾灭菌系统灭菌效果完全符合美国药典(USP)中的规定,采用枯草 芽孢杆菌作为挑战试验菌,达到 10⁴-10⁶的杀灭率,即下降 4-6 个对数单位,可 以证明该系统在空间灭菌净化过程中对各种微生物的杀灭能力。

过氧化氢雾化器的优点:

- ①可以控制灭菌剂以干雾的形式喷出,干雾颗粒大小控制在精准一致的水平,减少凝结液体的危险,确保对比较复杂并且难达到的地方的渗透和消毒效果;
 - ②能有效达到洁净区的所有区域;
 - ③整个消毒过程时间短,相比甲醛熏蒸大大缩短停产时间;
 - ④主要部件由不锈钢构成,可高温消毒:
 - ⑤单台机器可适用于 20-1000m³ 空间的消毒;
 - ⑥整个消毒过程没有噪音或超声波的污染。

4.2.6.4.2 B、生物因子风险防范措施

- (1) 生物因子的一般风险防范措施
- ①本项目所涉及病原菌危险程度分类为第三类或以下,故本项目不涉及 P3 实验室(生物安全防护三级实验室)和 P4 实验室(生物安全防护四级实验室),本项目涉及活菌操作、样本检测生物安全车间按照《人间传染的病原微生物名录》、《药品生产质量管理规范》(简称 GMP)的标准要求进行设计、建造、投入使用及运行管理。
- ②本项目菌种来源明确,并执行严格的菌毒种管理制度,双人双锁,台账明晰,菌种使用过程中的领发均双人核对,质量管理部门监督,以确保菌株来源安全和实验室菌毒种无遗失。
 - (2) 生物安全事故的应急处置措施
 - ①生物安全预警分级:
 - A、三级(现场级)
 - a 实验室发生病原微生物菌 (毒)种或样本遗撒、泄露;
 - b市卫生局认定的其它一般实验室生物安全事件。
 - B、二级(企业级)预警
 - a.实验室人员确诊感染本实验室从事实验活动涉及的四类病原微生物:
 - b.实验室人员从事高致病性病原微生物实验活动中发生职业暴露:

c.市卫生局认定的其它较重大实验室生物安全事件。

②报警和接警

实验室人员发现实验室应立即向实验室当班负责人、设备部经理或公司安环办专员报告,实验室当班负责人、设备部经理或公司安环办专员接到报警确认后立即启动应急预案,且须在2小时内向所在区县卫生局报告。 应急指挥部人员根据生物安全事故预警分级判断事故类别及等级,决定是否启动实验室生物安全专项应急预案和启动几级响应。

③应急行动

- A.二级响应处置措施
- a 就地隔离被感染人员,尽快送往定点医院;
- b.立即关闭事件发生实验室;
- c.对周围环境进行隔离、封闭;
- d 对在事件发生时间段内进入实验室人员进行医学观察、必要时进行隔离:
- e 己有相关疫苗的进行预防接种;
- f配合区街道卫生局做好感染者救治及现场调查和处置工作。
- B.三级响应处置措施

对遗撒、泄露的菌(毒)种和样本根据病原微生物的特征立即进行洗消,采取 有效措施防止人员感染。

④应急恢复

当事故控制达到以下要求时,应由安全生产委员会应急指挥部人员宣布应急 处置工作结束:

- A 人当被感染人员得到有效治疗:
- B 受污染区域得到有效消毒:
- C.在最长的潜伏期内未出现感染者:
- 经专家组评估确认后。
- ⑤应急结束

4.2.6.5 环境风险应急预案

20

本项目环境风险事故应急预案按照公司突发环境事件应急预案组织,形成指挥机构组成及职责、预防与预警、信息报告与通报、应急响应与措施、后期处置、应急培训和演练、保障措施等应急预案体系,其具体内容如下:

(1) 预案适用范围

预案适用于北京艺妙厂区突发环境事件应对工作。

(2) 环境事件分类与分级

环境事件按照泄露、火灾、爆炸进行分类,同事按照事件严重程度对北京艺 妙环境事件进行分级。

(3) 指挥机构及职责

成立应急工作领导小组,其重要工作任务和职责为:贯彻执行国家、当地政府、上级主管部门关于安全生产事故发生和应急救援的方针、政策及有关规定;负责组织公司制定、修订安全生产事故应急预案工作,有计划地组织实施安全生产事故应急救援的培训和演习;检查、督促做好重大事故的预防措施及应急救援的各项准备工作;审批用于安全生产事故应急救援的防护器材、救援器材购置;发布和解除事故应急救援命令、信号;组织指挥事故应急救援队伍实施行动,向有关部门和友邻单位通报事故情况,必要时向有关单位发出救援请求;组织事故调查,总结事故应急救援的经验与教训;负责保护事故现场及有关数据。

(4) 监控与预警

对生产过程中产生、贮存、运输、销毁废弃化学品等事故源进行调查,掌握潜在事故源环境优先污染物的产生、种类及分布情况,针对污染物的特点提出相应的应急措施,做好预防工作。

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

设置 24 小时联系电话等报警、通讯联络方式。

(5) 应急响应

建立三级响应机制,针对泄漏、火灾等风险情况采取有针对性的应急措施,同时进行应急监测。当泄漏已被控制,泄漏设备内残余物料已被转移,检测污水达标情况并请专业公司、上级主管单位检测环境空气污染物浓度达标,应急指挥部命令联络小组,宣布应急结束。规定应急终止后的行动。

(6) 应急保障

对人员培训、环境风险源监控设施及应急器材提供经费保障。对应急救援所需的器材等提供物质装备保障。对应急救援各项工作提供制度保障。同时还提供应急队伍保障、通信与信息保障。

(7) 善后处置

主要工作为保留现场并隔离警戒,待完成政府相关部门的取证调查后可开始 灾后复原工作,对受影响人员进行妥善安置和损失赔偿。对突发环境事件中长期 环境影响进行评估,提出生态补偿和对遭受污染的生态环境进行恢复的建议。

(6) 预案管理与演练

要建立完善的预案管理台帐并实施动态更新。定期对全员进行安全环保专业培训,定期进行突发环境事件应急救援预案演练,演练结束后,企业应对演练进行总结,分析存在问题,并根据演练情况及时修正完善应急预案。

4.2.6.6 小结

本项目营运过程中主要风险类型为生物安全。最大可信事故为:活性微生物泄露。

本项目在设计、施工、验收、日常运行管理等各个环节严格执行国家关于生物安全实验室等的有关要求、准则、条例、规范,建立生物安全防护的一级屏障,并将制定严格的管理制度和标准化的操作程序和规程,对废气、废水、固体废弃物实施彻底的除菌灭活措施,并在项目竣工后,经过国家授权的检测机构的检测,由有关部门批准后才投入使用。在项目实施前提出一套应急预案,并能满足生物安全生产条件要求,其风险处于环境可控水平,风险防范措施可行,本项目建设从环境风险角度是可行的。

建设项目名称		北京艺妙医疗科技有限公司生产项目(
建设地点	北京市	大兴区	大兴生物医药产业基地北京艺妙医疗科技有限公司							
地理坐标	纬度	39.	669456	经度	116.299703					
主要危险物质 及分布	乙醇、生物	乙醇、生物活性物质								

表 4.2-10 建设性项目环境分析简单分析内容表

环境影响途径 及危害后果	危险化学品、危险废物存放设施存在着由于包装容器破损导致化学品泄漏及发生火灾、爆炸的风险,以及生物活性物质容器泄漏导致病原菌泄漏的风险。
风险防范措施 要求	(1)化学品使用、储存的风险防范措施:按要求存储和使用危险化学品; (2)熟悉火灾与爆炸应急防范程序; (3)危险废物在收集、暂存等过程严格遵守收集、装卸的要求,医疗废物严格贯彻《医疗卫生机构医疗废物管理办法》; (4)编制突发环境事件应急预案。
填表说明:无	

5 环境保护措施及其可行性论证

5.1 废气污染防治措施

相关工程白喉、破伤风车间废气可做到达标排放,本次相关工程增产仅增加生产批次,单批次的生产规模、工艺和设备均不变,故本部分主要分析研发楼废气源及防治措施的可行性。

5.1.1 可能带微量生物活性的废气

(1) 治理措施

项目生产车间为洁净无菌车间,物流和人流进入车间均需经过消毒,生产过程均在洁净车间内进行,发酵尾气主要为含菌的 CO₂、水蒸气和气溶胶等,发酵废气先经 0.22μm 除菌过滤器除菌,再经高效过滤器过滤后排放可以确保排放的发酵废气中不含菌体;所有涉及生物活性的操作均在生物安全柜中操作,生物安全柜安装高效过滤器,过滤后经空调系统排风口高效过滤器处理后排空。为避免带有生物活性的废气对环境产生影响,建设单位拟采取以下措施:

- ①严格按照 GMP 标准要求进行设计、安装。
- ②加强管理和维护,定期对空调系统进行检修,特别是对高效过滤器进行检漏。
 - ③设置安保电源和报警系统,并定期维护,以确保空调净化系统无故障运行。
- ④高效过滤器在更换前,先将旧的过滤器经消毒处理后再拆除,避免二次污染。

(2) 治理措施可行性分析

生物安全柜是处理危险性微生物时所用的箱形空气净化安全装置。

在《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017)中有如下规定: 应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜。

拟建项目涉及的病毒培养过程在 II 级生物安全柜里进行,经高效过滤器过滤,高效过滤器可有效的截留含有病毒的废气。在病毒学中,病毒在液体中可以独立存在,其粒径为 0.2 微米左右,在空气中不能独立存在,必须依附空气中尘粒或微粒上形成气溶胶,气溶胶直径一般为 0.5 微米以上。根据《空气过滤器》

(GB/T 14295-2008)划分等级,高效过滤器对应的欧洲标准是 H12、H13 和 H14,根据《高效空气过滤器》(GB/T13554-2008),H12(EN18822)的过滤效率大于 99.9%、H13(EN18822)的过滤效率大于 99.99%、H14(EN18822)的过滤效率大于 99.99%,这三个过滤等级对应的过滤精度均大于 0.3μm,洁净间空调系统的直排风采用的是 H13 和 H14 等级,对于直径 0.3μm 的颗粒,高效过滤器(HEPA)可以截留 99.999%以上。高效过滤器的这种特性使得它能够有效地截留所有已知传染因子,并确保从安全柜中排出的是完全不含微生物的空气。有毒区设置专门空调直排风系统,在空调系统出风口设高效空气过滤器进行净化,确保排入大气废气中不含生物活性。因此,高效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。

发酵尾气主要为含菌的 CO₂、水蒸气和气溶胶等,发酵废气先经 0.22μm 除菌过滤器除菌,由于菌体以气溶胶的形式通过滤膜,粒径大于 0.22μm,绝大部分会被截留,再经高效过滤器过滤后排放可以确保排放的发酵废气中不含菌体。

综上分析,本项目车间采用生物安全柜中进行病毒培养,高效空气过滤器可以将废气中含有少量病毒的气溶胶完全截留去除,发酵废气先经 0.22μm 除菌过滤器除菌,有毒区车间经专门空调直排系统,空调系统出风口处设置高效过滤器,确保排入大气的废气不含生物活性,可以保证周围大气环境的卫生安全。

同时通过送风和排风量的控制,将该区调节为负压区,使该区的空气不能溢出到相邻的其它区,只能通过高效过滤器排放。

拟建项目在采取上述措施后,可以保证生产过程中排出的净化空气不带有生物活性,对周围环境影响很小。

5.1.2 车间生产挥发性有机废气

5.1.2.1 治理措施

拟建项目生产车间会使用有机试剂,有机试剂挥发不可避免。

根据 《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019),本项目在生产过程中的 VOCs 物料转移和输送应满足以下要求:

- 1) VOCs 物料的投加和卸放、萃取/提取、蒸馏、离心、过滤及配料、混合、搅拌等过程,应采用密闭设备或在密闭空间内操作,废气应经废气收集系统由活性炭吸附处理后排放。涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、过滤机等设备,或在密闭空间内操作,密闭设备或密闭空间排放的废气应排至废气收集处理系统经活性炭吸附处理后达标排放。
- 2) 载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工(车)、检维修、清洗和消毒时,应在退料阶段将残存物料退净,并用密闭容器盛装,退料过程的废气、清洗、消毒过程排气应经废气处理系统收集处理后排放:
- 3) 固体废物(如活性炭、废有机溶剂等)处理或存放设施应采取隔离、 密封措施控制挥发性有机物的排放和恶臭污染。
- 4) 建立挥发性有机物管理台账,记录含挥发性有机物的原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量、去向及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。

根据工程分析,拟建项目的有机废气将通过废气收集处理系统处理后排放。 建设单位拟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《北京市工业污染源挥发性有机物(VOCs)总量减排核算细则》(试行), 固定床活性炭吸附对 VOC 的去除率为 80%,则拟采用的活性炭吸附装置净化效 率为 80%。

(2) 治理措施可行性分析

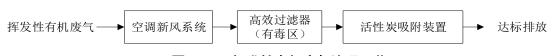


图 7.2-1 挥发性有机废气治理工艺

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 700~1500 m²/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——范德华力,有机气体经过活性炭层被截留、吸附,从而达到净化的目的。活性炭吸附系统构造见图 7.2-2。

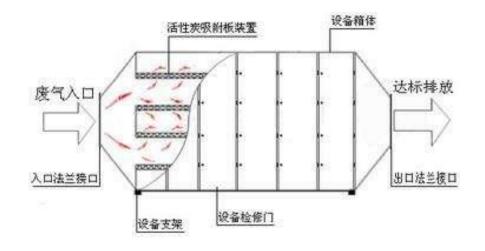


图 7.2-2 活性炭吸附系统构造示意图

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。

经计算,生产车间挥发性有机废气排放速率、排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中"表3生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值"II 时段标准非甲烷总烃排放标准、异丙醇和甲醛排放标准的相应要求。

因此,拟建项目废气治理措施可行,在采取上述措施后,拟建项目产生的挥发性有机废气对周围环境影响很小。

(3) 废气处理系统吸附剂活性炭使用管理要求

由于活性炭吸附剂的技术参数和更换周期对污染物排放浓度影响较大,因此对本项目的活性炭使用提出以下要求:

- 1)选用吸附剂应满足以下要求:蜂窝活性炭和蜂窝分子筛的横向强度应不低于 0.3MPa,纵向强度应不低于 0.8MPa,蜂窝活性炭的 BET 比表面积应不低于 750m²/g,蜂窝分子筛的 BET 比表面积应不低于 350m²/g。 活性炭纤维毡的断裂强度应不小于 5N,BET 比表面积应不低于 1100m²/g。
- 2) 选定吸附剂后,吸附床层的有效工作时间与吸附剂用量,应根据废气处理量、污染物浓度和吸附剂的动态吸附量确定。

- 3)采用纤维状吸附剂时,吸附单元的压力损失宜低于 4kPa;采用其他形状吸附剂时,吸附单元的压力损失宜低于 2.5kPa。
- 4) 固定床吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒状吸附剂时,气体流速宜低于 0.60m/s;采用纤维状吸附剂(活性炭纤维)时,气体流速宜低于 0.15m/s;采用蜂窝状吸附剂时,气体流速宜低于 1.20m/s。
- 5)对于采用蜂窝状吸附剂的移动式吸附装置,气体流速宜低于1.20m/s;对于采用颗粒状吸附剂的移动床和流化床吸附装置,吸附层的气体流速应根据吸附剂的用量、粒度和体密度等确定。
- 6)活性炭在转移处理前应采用密闭容器贮存,防止被吸附的挥发性有机物 挥发;应建立挥发性有机物处理运行台账,至少保存3年。
- 7)活性炭的更换周期与车间生产情况、吸附剂的性能参数和使用量等情况 密切相关,建设单位拟对活性炭吸附装置安装在线压差控制仪,并根据设计单位 提供的控制指标和监控结果确定具体的更换时间,原则上不长于12个月。

5.2 地表水污染防治措施

拟建项目和相关工程增产的废水分为生产废水、生活污水和纯水制备含盐废水、冷却塔排污水。

- (1) 含生物活性废水排入高温蒸汽灭活装置,经高温灭活处理后,再排入污水处理站进行处理;不含生物活性废水大部分直接排入污水处理站进行处理,少量第三道清洗废水排入厂区中水站处理;厂区污水处理站,采用"生物接触氧化+次氯酸钠消毒"处理工艺、中水站采用 BFSR (活性生物污泥过滤反应器)+石 英砂过滤工艺。
 - (2) 生活污水经化粪池预处理后排入厂区污水处理站处理;
- (3) 纯水制备排污水、冷却塔排污水除盐分较高外,无其它污染物,直接排放;

所有废水经厂区现有的总排口排放,并设在线监测装置。 本项目污水处理路线见图 5.2-1。

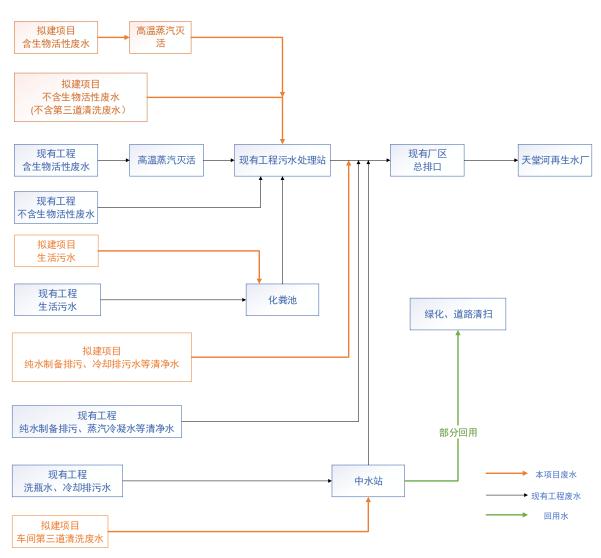


图 5.2-1 污水处理技术路线图

5.2.1 污水处理设施的技术可行性论证

重点分析研发生物活性废水灭活的可行性,以及总排口达标排放的可行性。

(1) 含生物活性废水预处理工艺及可行性分析

拟建项目含生物活性废水中可能含有活的病毒或细菌,经高温连续式灭活处理装置进行预处理。首先用废水收集罐收集含有生物活性物质废水,在储存到一定的数量后,灭活系统启动,通过管道(管道采取预热方式,热量来自于灭活后外排废水回收的热量)将收集罐内一定量的待灭活水输送至连续式在线灭活系统的灭活罐。灭活罐内采用蒸汽加热,灭活温度保持在135℃以上,并保持不低于90s的灭活时间,灭活结束废水外排(外排水温度较高,进行热回收用于后续废水的预热),之后灭活罐再收集灭活下批次的废水,如此循环往复使用。灭活流程:

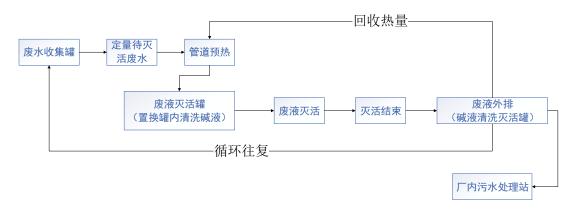


图 5.2-2 灭活工艺流程图

拟建项目的含生物活性废水主要来源于车间,拟建项目设置1套高温连续在线灭活装置,其稳定废水灭活处理能力为0.5t/h,该设备配有一个水灭活收集暂存罐。

灭活为连续灭活处理工艺,灭活温度为 135°C,灭活时间为 90s,灭活效果 F0 值 ≥ 30 (相当于 121°C下的等效灭菌 30min),灭活设备 24h 连续运行。由于 百日咳病菌日光照射 1 小时、56°C 30min 均可被杀死。故本项目灭菌方案可行。

(2) 污水处理站工艺及依托可行性分析

北京艺妙为了适应市场需求,拟进行扩产,扩产后其废水量将不超出现有污水处理站的设计处理能力。

① 处理工艺及规模

污水处理站采用"生物接触氧化+次氯酸钠消毒"工艺,设计处理能力为 24m³/d。曝气生化池,并将普通填料更换为少量污泥悬浮型生物填料,消毒由氯 消毒更改为次氯酸钠消毒,环评报告于 2019 年 5 月由京兴环审 [2019] 25 号文批复)。

现有污水处理站的处理能力可以满足项目排水需求,项目污水处理工艺见图 7.2-3。

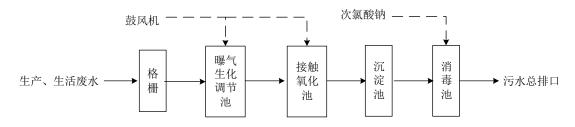


图 5.2-3 项目污水处理站处理工艺流程图

②进出水水质

污水处理站设计进出水水质控制指标见表 5.2-1。北区 2018 年 4 个季度污水总排口采样监测统计结果见错误!未找到引用源。所示。

设计规模 处理单元 SS CODcr BOD₅ NH₃-N (m^3/d) 进水 470 330 140 22 曝气生化调节 1200 出水 98 188 115.5 13.2 池 去除率(%) / 30% 60% 65% 40% 13.2 进水 98 188 115.5 1200 接触氧化池 122.2 出水 78.4 69.3 8.844 去除率(%) 20% 35% 40% 33% 进水 78.4 122.2 69.3 8.8 1200 出水 沉淀池 42.3 117.3 66.5 8.8 去除率(%) 46% 4% 4% 0% /

表 5.2-1 污水处理站设计进出水水质及主要单元

表 5.2-2 本项目排入污水处理站的水质

		COD_{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
项目	水量(m³/a)	(mg/L)	(mg/L)	(mg/L)	(mg/L)
污水处理站进水水质	92043.6	413.3	110.3	95.9	17.1
污水处理站设计进水水质	92043.6	470	330	140	22
是否满足进水水质要求		是	是	是	是

由表 5.2-1 可知,污水处理站设计进水水质即可满足排水标准的要求,采用生化处理后,其排水水质污染物浓度进一步降低,远低于排放标准的要求。 2018 年污水处理站扩建前的全年例行监测结果统计数据(错误!未找到引用源。) 显示,全厂总排口的排水水质均达标。污水处理站经过改造后,总排口的在线监测结果显示,其出水水质进一步提高。

本项目的进入污水处理站的水质低于设计进水水质(表 5.2-2),因此,拟 建项目依托现有污水处理站采用"生物接触氧化+次氯酸钠消毒"工艺是可行的。

(4) 直排厂区总排口

拟建项目纯水制备的含盐清净下水、循环冷却塔排污水和蒸汽冷凝水主要污染物为溶解性总固体,无其他污染物,根据现有工程的软化水系统出水水质检测结果,直排水的溶解性总固体浓度最高为1104mg/L~1220mg/L,满足《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"1600mg/L 的要求。因此与中水站多余外排水、污水处理站出水混合后溶解性 总固体浓度将进一步降低,达标外排的方案可行。

5.2.2 厂区总排口达标排放的可行性

根据工程分析章节的水污染源分析,本项目厂区总排口排水水质见表 5.2-3。

 项目
 COD
 BOD5
 SS
 氨氮
 动植物油

 本项目厂区总排口
 121.4
 26
 16.8
 6.0
 0.0005

表 5.2-3 污水总排口污水排放浓度情况 单位: mg/L

综上,本项目的厂区总排口排水水质基本在较好,对总排水口排水水质不会造成较大影响,可满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中"排入公共污水处理系统的水污染物排放限值"的标准要求。

5.2.3 依托大兴天堂河再生水厂的可行性

拟建项目位于北京市大兴区天堂河再生水厂收水范围内,且目前现有厂区的 废水已由厂区总排口通过市政管网进入天堂河再生水厂进一步处理。

北京市大兴区天堂河再生水厂设计处理能力为 8 万 m³/d,目前处理污水能力为 8 万 m³/d,现状处理水量为 5.71 万 m³/d,尚有 2.29 万 m³/d的余量,本项目考虑白破车间增产部分,日排水量为 779.76m³/d,北京市大兴区天堂河再生水厂有余量接纳项目废水。

北京市大兴区天堂河再生水厂的设计进水水质要求 CODCr≤420mg/L, BOD5≤210mg/L, SS≤250mg/L, 氨氮≤60mg/L, 本项目废水总排口平均水质(取 2018 年平均水质)为 COD_{Cr} 135.33mg/L, BOD₅ 38.2mg/L, SS 36.67mg/L, 氨氮 10.98mg/L, 满足污水处理厂进水水质要求。

从水质方面看,项目的排水水质不超过标准,不会给市政管线造成不利影响,项目废水排入市政下水道是可行的。

北京市大兴区天堂河再生水厂是我国第一个全地下污水处理厂,运行单位为 北京金迪水务有限公司,服务流域主要是大兴新城京山铁路以西地区、大兴新城 范围西至永定河,北邻丰台区,东至南中轴路,南至南兆路,包含大兴新城兴丰 街道办事处、林校街道办事处、清源街道办事处和黄村镇、西红门镇、北臧村镇、团河农场、天堂河农场等处于建设用地范围内的地区。

再生水厂位于大兴新城南侧北臧村镇,厂区紧邻魏永路,占地面积 5.04 公顷,规划设计总规模 8 万 m³/d,其中一期工程建设规模为 4 万 m³/d,2008 年已投产运行;二期工程将一期设计规模由 4 万 m³/d 改造为 2.5 万 m³/d,新增 5.5 万 m³/d 的设计处理规模,使整个污水处理厂的最终设计处理规模达到 8 万 m³/d,二期工程于 2015 年 12 月 1 日开工,已于 2016 年 11 月 15 日投入运行。一期工程 2.5 万 m³/d 采用 A/A/O 工艺;二期工程采用 A/A/O/A/O 五段工艺,后续深度处理采用 MBR 工艺,最后经紫外消毒槽进行消毒后排放。

综上,本项目依托大兴区天堂河再生水厂方案可行。

5.3 地下水污染防治措施

5.3.1 源头控制措施

本项目对产生的废水进行合理的治理和综合利用,使用先进工艺,良好的管道、设备和污水储存设施,尽可能从源头上减少污染物产生。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。工艺废水、地面冲洗废水等在厂区内收集及预处理后通过已有管线送污水处理站处理。

5.3.2 分区防治措施

拟建项目生产车间布设在四层,废水送污水处理站依托研发楼已建管线。根据项目对地下水环境影响的特点,项目车间地面按照一般防渗要求,进行一般地面硬化,并满足项目设计、施工等相应要求。

现有污水处理站在地下一层,调节池采用镀锌防腐水箱形式,置于地面上,地面为混凝土构筑; 危废暂存间位于地下一层,地面采用混凝土构筑。

5.3.3 地下水环境监测与管理

本项目建于四层,因此本项目地下水环境管理监测计划考虑现有厂区的生产布置,参考《地下水环境监测技术规范》(HJ164-2020),结合厂区所在的含水

层系统和地下水径流系统特征,考虑潜在污染源、环境保护目标等因素,根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)地下水监测的相关要求布置地下水监测点。监测点位信息见表 5.3-1。

序 监测层 位置 井深 监测频次 监测项目 号 位 K^{+} , Na^{+} , Ca^{2+} , Mg^{2+} , CO₃²-, HCO³-, Cl⁻, 华润园区西厂界 正常情况下每 SO₄²⁻、pH值,溶解氧、总 (地下水上游) 年2次,丰水期 硬度,溶解性总固体,氨 和枯水期各监 氮,硝酸盐氮,亚硝酸盐 潜水含 测1次; 非正常 氮,挥发性酚类、氰化 15m 水层 情况每周监测 物、砷、汞、铬(六 华润园区东南侧 一次甚至每天 价)、铅、氟化物、镉、 2 预留地(地下水 铁、锰、硫酸盐、氯化 一次 下游) 物、总大肠菌群、细菌总 数、苯酚、甲醛

表 5.3-1 地下水监测计划一览表

5.3.4 应急治理措施

针对应急工作需要,参照"场地环境保护标准体系"的相关技术导则,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。

针对项目场地水文地质和包气带特征,建议采取如下污染应急治理措施。

- ①查明并切断污染源,在最短时间内清除地表污染物。
- ②加密地下水污染监控井的监测频率,并实时进行化验分析。
- ③探明地下水污染深度、范围和污染程度。
- ④一旦发现监控井地下水受到污染,立即启动抽水设施。
- ⑤依据探明的地下水污染情况和污染场地的含水层埋藏分布特征,结合拟采用的地下水污染治理技术方法,制定地下水污染治理实施方案。
- ⑥依据实施方案进行施工,抽取被污染的地下水体,并依据各井孔出水情况进行调整。
 - ⑦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。
- ⑧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,逐步停止井 点抽水,并进行土壤修复治理工作。

5.3.5 建议

地下水污染具有不易发现和一旦污染很难治理的特点,因此,防止地下水污染应遵循源头控制、防止渗漏、污染监测及事故应急处理的主动及被动防渗相结合的原则。

地下水污染情况勘察是一项专业性很强的工作,一旦发生污染事故,应委托 具有水文地质勘察资质的单位查明地下水污染情况。

5.4 噪声污染防治措施

本项目噪声主要来自车间内部分生产设备噪声以及车间辅助设施空调机组的噪声。

按《工业企业噪声控制设计规范》选用低噪声设备(如空调机组等)及加装消声器、隔声罩、建筑隔声围护结构、隔声门窗等措施,有效的降低噪声对生产 区域和其他场所得影响。

对空调机组、洁净空气系统等动力设备均在全密闭的车间内布置,选用低噪声产品,并设置减震基础,通过车间的建筑噪声,可起到较好的降噪效果;对噪声较大的设备,房间内壁敷设吸声材料,采取隔声门、隔声窗等措施。基础采取减震措施,加消声器。房间内壁敷设吸声材料,采取隔声门、隔声窗等措施。基础采取减震措施,加消声器。

本项目室内设备在采取各种减振、隔音措施后,再经过墙体隔音、距离等衰减后,不会对厂界产生噪声影响。

5.5 固体废物污染防治措施

5.5.1 防治措施

本项目固体废物主要包括危险废物和生活垃圾。

(1) 生活垃圾

生活垃圾主要包括办公垃圾(包括纸张、塑料等)以及职工日常的生活垃圾, 由当地环卫部门定期清运到指定地点消纳,对环境影响较小。

(2) 一般工业固体废物

拟建项目一般工业固体废物包括废包装袋,由厂家定期回收或综合利用。

(3) 危险废物

本项目的危险废物主要为车间内产生的废滤芯、废培养基、废有机溶剂以及不合格品。分为带生物活性的废物和无生物活性的废物两类。其中有生物活性的废物均进行高压蒸汽灭菌,灭菌后危险废物送厂区现有的危险废物暂存间暂存,定期由有资质的单位进行安全处置,无生物活性的固体废物直接进行包装后送危废暂存间暂存,并由有资质的单位进行安全处置,不会对周围环境产生影响。

高压蒸汽灭菌是利用饱和蒸汽来迅速使蛋白质变性,即微生物死亡,属于生物医药等行业进行灭菌的成熟技术。本项目的连续高压蒸汽灭菌系统工作温度为135℃、连续灭菌,具有灭菌周期短、效率高,自动化程度高、节省人力、物力等,但设备价格相对较高。

现有工程危废暂存间占地面积 15m²,本项目生产危废包括 6 类 (HW02、HW03、HW06、HW08、HW13、HW49),其产生量较现有工程的危废量相比较少,考虑相关工程危废的产生量,本项目达产后,危废增加量共占现有危废产生处置量的 45%。由于危废在厂区内是暂存性质,可以由有资质的单位及时转运,因此拟建项目危废暂存依托现有工程的危废暂存间方案可行。生产运营期间,危废将根据产生情况由有资质的单位进行及时清运安全处置。

目前,北京艺妙公司危险废物全部委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或有资质的单位清运处理。

北京金隅红树林环保技术有限责任公司或有资质的单位是北京市持有《危险废物经营许可证》的特许经营单位,核准经营危险废物类别为: HW02、03、04、05、06、07、08、09、11、12、13、14、16、17、18、19、24、32、33、34、35、37、38、39、40、47、49、50、(共28类),经营设施场地位于北京市昌平区马池口镇北小营村东。本项目危险废物产生量相对较少,北京金隅红树林环保技术有限责任公司或有资质的单位有能力清运、处理。

综上所述,本项目拟采取的固体废物处置方案较为全面,处置去向明确;临时存放措施安全有效,基本上可消除对环境的二次污染。

5.6 建议

- (1)根据现有工程的危废产生量及周转情况,预计本项目建成后危废暂存库和动物房的危废暂存周转期均为 1.5 个月,生产过程中危险废物由第三方危险废物委托处置单位转运,因此转运周期具有不确定性因素,建议业主根据危废的实际产生情况适时扩大危险废物储存能力。
- (2) 进一步规范危险废物的暂存,对于盛放液体危险废物的暂存间内部设耐酸碱的防泄漏收集槽,槽高 15cm,有效容积为 1.8m³。

6 环境影响经济损益分析

社会影响、经济影响、环境影响是一个项目对人类社会生态系统产生影响的三要素,三者之间既互相促进,又相互制约,必须通过全面规划、综合平衡、正确的把全局利益和局部利益、长远利益和近期利益结合起来,对环境保护和经济发展进行协调,实现社会效益、经济效益、环境效益的三统一。

6.1 环保投资

运营期环保投资 200 万元,约占总投资的比例为 1.35%,环保投资详见表 6.1-1。

表 6.1-1 项目环保投资明细表(单位: 万元)

	投资项目	具体内容	投资概算 (万元)
	大气环境保护措施	高效净化过滤器	35
		活性炭吸附装置	25
	水环境保护措施	高温连续在线灭活装置	85
运营期	声环境环境保护措 施	选用低噪设备,基础减振;设备间安装隔声门窗;墙体隔声;风管采用柔性接头、安装消声器,风机放置于隔声罩内;生产车间冷却塔放置于半封闭隔声罩内	15
	固体废物处理处置	生产车间防渗措施;危险废物委托处理;一般 工业固体废物收集;生活垃圾收集	15
	环境管理	环保人员培训;运营期监测	10
	环境风险保护措施	应急预案编制及应急物资准备	15
		总计	200

6.2 经济效益分析

CAR-T 在保护人民健康事业中日益发挥重要作用,对我国癌症防控事业 具有重要意义;在 SARS、艾滋病、流感、乙肝、禽流感等危机接连爆发的影响下,医药不断受到关注,显示出可观的增长潜力。随着国家一系列政策的 落实,医药行业将迎来良好的发展机遇。

项目运行后具有很好的经济效益,同时项目建设对于生物制品相关产业的发展有着促进作用,间接带来良好的经济效益。

6.3 环境损益分析

项目环保投资 200 万元,该项目通过环保投资的投入,建立较完善的污染防治措施,减小了污染物排放对周围环境的影响,使该项目在产生社会效益和经济效益的同时,有效地保护了环境。

6.4 小结

本项目建设不可避免会产生一定的污染物、消耗一定量的资源、能源,但在 严格按照本报告提出的各项环保措施及环境管理措施的前提下,可将其建设带来 的环境影响控制在区域环境可接受的范围内;而且本项目的社会经济效益显著, 对促进地区经济持续、健康发展有重要的意义。因此,从环境和社会经济方面分 析,本项目具有良好的综合效益,其建设是可行的。

7环境管理与监测计划

环境管理与企业的生产管理、技术管理、质量管理等各专项管理一样,是工业企业管理的一个组成部分,它与清洁生产绑在一起,同生产设备、工艺、动力、原材料、基建等方面都有密切的关系。有效的环境管理可以促进生产技术、生产工艺、产品质量的提高以及原材料、能源等消耗和成本的降低。减轻项目产生的污染物对环境的影响程度。

环境监测也是企业环境管理的一个重要组成部分。通过对监测数据进行综合分析,可以掌握各种污染物含量和排放规律,知道指定有效的污染控制和治理方案。同时,对污染物排放口进行监测可以了解污染物排放是否达标。因此环境监测为企业的环境管理指出了方向,并为企业贯彻国家和地方有关环保政策、法律、规定、标准等提供依据。为此,建设单位在项目建设的同时应建立相应的管理机构,制定相应的环境管理方案与环境监测计划。

7.1 环境管理制度

7.1.1 环境管理机构

为有效地保护环境和防止污染事故的发生,建设单位应设立一个环境保护管理机构(或安全环保办公室)。该机构的职能是监督、协调和解决建设过程中和运营过程中出现的环境问题。包括:环境保护方面的检测、日常监督、突发性环境污染事故的处理,协调和解决与环保部门及周围公众关系的环境管理工作,负责监督企业内的环保设施的运行。

环境保护管理机构(或安全环保办公室)应配备专业人员,必要时配备的环保专门仪器。企业环保工作受环保部门的监督管理。在各生产车间也应设立兼职的环保员,将环境的专业管理与群众管理有机地结合起来。

在建设营运期内,该机构兼管本项目的环境管理工作,并具体负责协营运中 出现的环境问题。

7.1.2 环境管理的职责

项目设立环境管理部门,全面履行国家和地方制定环境保护法规、政策,有

效地保护项目区域的环境质量。环境管理部门的职责包括:

- (1)宣传贯彻执行环境保护法规、条例和标准,并监督有关部门的执行情况:
- (2)负责项目的环境管理和环境保护工作并监督各项环保措施的落实和执行情况:
 - (3) 组织落实相关环境保护制度;
- (4)按照规定进行环境监测并协助有关单位的环境监测、管理人员,建立有关监控档案和业务联系,并接受指导和监督;
 - (5) 按照生态环境部门的有关规定和要求填写各种环境管理报表;
- (6)配合有关单位和部门负责对环境事故进行调查,监督和分析,并写出相应的调查报告:
- (7) 协助有关部门搞好项目区域内的环境教育和技术培训,提高运营期间物业管理人员的素质和环境意识:
- (8)制定并实施、管理本项目区域内污染物排放和环境保护设施运转计划, 并做好考核和统计等工作;
- (9)加强对环保设施的运行管理,如果出现运行故障,应该立即进行检修, 严禁非正常排放;
- (10)协调、处理因本项目的运营而产生的环境问题的投诉以及项目区域居 民对周围环境的环境投诉,协同当地环境保护局处理和解答与本项目有关的公众 意见,并协调配合有关单位进行处理,达成相应的谅解措施。

7.2 环境管理计划

项目配备名专职工作人员负责日常的环境保护管理工作。运营期管理计划见下表。

表 9.2-1 项目环境管理计划

阶段	影响因素	环保管理措施	实施机 构
	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。	
	废气	1、0.22μm除菌过滤器; 2、高效过滤器; 3、活性炭吸附装置;	
运营	废水	含生物活性生产废水采用高温蒸汽灭活罐进行灭活,灭活后生产废水、不含生物活性生产废水和生活污水化粪池处理后进入污水处理站处理,污水处理站出水由厂区总排口排入市政污水排水管网;第三道清洗水送中水站处理;纯水制备含盐废水、注射水制备废水、蒸汽冷凝水、冷却塔排水直接排至市政污水排水管网;最终进入北京市大兴区天堂河再生水厂。	建设单
期	噪声	1、项目在设备选型时,选择低噪声设备,运营后加强对各种设备的维修保养,保持其良好的运行效果。2、对机械设备安装基础减震,加设隔震垫,安装消声器,同时活性炭吸附装置风机设置在隔声罩内;	位
	固体废物	1、项目危险废物委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或有资质的单位清运处理。 2、一般工业固体废物定期回收。 3、项目生活垃圾进行分类收集,分别存储于专用垃圾箱,由当地环卫部门清运处理,做到日产日清。	
	泄漏等风 险情况	提升泵、潜污泵等动力设备均一用一备,当在用设备发生故障 时,备用设备立即启动运行。	

7.3 污染物排放清单及管理要求

项目污染物排放清单及管理要求内容具体见错误!未找到引用源。所示。

7.4 环境监测计划

环境监测主要针对企业生产运营期间的环境污染物排放实施常规及非常规 监测,以监控各项污染物排放是否达标,判断污染处理设施是否正常运转,为环 境管理和企业生产提供第一手资料。同时有利于及时发现问题,解决问题,消除 事故隐患。

对于企业不具备监测条件的项目,可委托当地环境监测站或环境管理部门认可的有监测资质的单位进行监测。环境监测机构应将监测结果记录、整理、存档,并按规定编制表格或报告,报送环保管理部门和主管部门。

该项目环境监测工作建议委托有资质的环境监测单位或区环保监测部门承担。拟建项目属于重点排污单位,结合《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ 819-2017)的相关要求,同时考虑现有工程的污染物,设计拟建项目的具体监测计划见下表。

表 9.4-1 项目环境监测计划

监测内容	监测指标	排放口数量	监测位置	监测频次	执行排放标准	备注
废水	pH、BOD₅、氨氮、 CODCr、SS、总余氯、粪大 肠菌群、甲醛、动植物油	1个	污水总排口	流量、pH值、化 学需氧量、氨 氮、余氯在线监 测,其他监测因 子每季度1次	DB11/307- 2013	厂区总排口安装1套流量、 化学需氧量、氨氮在线监 测装置
厂界噪声	噪声	_	项目东、南、西、北厂界	每季度1次	GB12348- 2008	每季度1次,分昼、夜进行
挥发性有机 物	非甲烷总烃	7个	DA001~DA007	每季度1次	DB11/501- 2017	_

注: 厂区废水总排口监测因子。

表 9.4-2 地下水环境监测计划

序号	位置	监测层 位	井深	监测频次	监测项目	监测标准
1	华润园区西侧(地下水上游)			正常情况下每年2	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、	
2	华润园区东南侧(地下水下游)	潜水含水层	15m	次,丰水期和枯水 期各监测1次;非正 常情况每周监测一 次甚至每天一次	SO4 ²⁻ 、pH值,溶解氧、总硬度,溶解性总固体,氨氮,硝酸盐氮,亚硝酸盐氮,挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、铅、氟化物、镉、铁、锰、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、苯酚、甲醛	GB/T14848-2017

7.5 排污口规范化管理

1、监测点位设置

为开展污染源的监测工作,应设置监测过采样位置及其配套设施,本项目设置有废气和废水排放口,应根据《固定污染源监测点位设置技术规范》 (DB11/1195-2015)对固定污染源废气和废水排放中监测点位进行规范化设置。

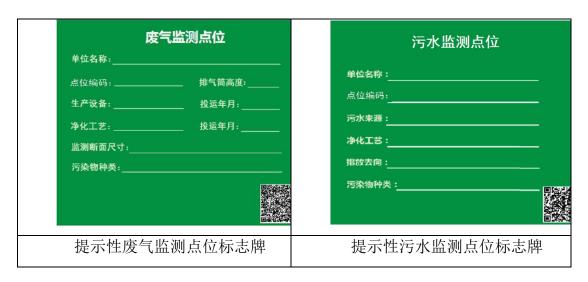
- (1) 废气监测点位设置技术要求
- ①监测孔位置应便于人员开展监测工作,应设置在规则的圆形或矩形烟道上,但不应设置在烟道的顶层。
- ②对于输送高温或有毒有害气体的烟道,监测孔应开在烟道的负压段,并避 开涡流区;若负压段下满足不了开孔需要,对正压下输送有毒气体的烟道,应安 装带有闸板阀的密封监测孔。
 - ③烟道直径小于 3m,需设置相互垂直的两个监测孔。
 - (2) 废水监测点位设置技术要求
- ①应按照 DB11/307 的要求设置采样位置,保证污水监测点位场所通风、照明正常。
- ②采样位置设在厂界内或厂界外不超过 10m 范围内。压力管道式排放口应 安装取样阀门。
- ③监测点位所在的排水管道或渠道监测断面应为规则的形状,如矩形、圆形或梯形,应方便采样和流量测定。
 - ④监测平台面积应不小于 1 m²,平台应设置不低于 1.2m 的防护栏。
 - 2、监测点位标志牌设置
- 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监测点位标志牌的技术规格及信息内容应符合附录 A 规定,其中点位编码应符合附录 B 的规定。
- ③一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于警告性标志

牌的下方。

- ④标志牌应设置在距污染物监测点位较近且醒目处,并能长久保留。
- ⑤排污单位可根据监测点位情况,设置立式或平面固定式标志牌。
- ⑥标志牌右下角应设置与标志牌图案总体协调、符合北京市排污口信息化、 网络化管理技术要求的二维码,二维码编码的技术要求应符合 GB/T 18284 的规 定。
- ⑦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、排放的主要污染物 种类、设施投运时间等有关资料。
 - ⑧固定污染源监测点位标志牌要求

标志牌信息内容字型应为黑体字。标志牌边框尺寸为600mm长×500mm宽, 二维码尺寸为边长100mm的正方形。标志牌板材应为1.5mm~2mm厚度的冷轧 钢板,立柱应采用38×4无缝钢管。标志牌的表面应经过防腐处理。标志牌的外观应无明显变形,图案清晰,色泽一致,不应有明显缺损。监测点位标志牌示例见图9.5-1所示。

图 9.5-1 监测点位标志牌示例



发生	监测点位
单位名称:	
点位编码:	排气筒高度:_
生产设备:	投运年月:
净化工艺:	投运年月:
监测断面尺寸:	
污染物种类:	

污水监测,	点位
单位名称:	NO. COLOR DE LA CO
点位编码:	
污水来源:	
净化工艺:	
排放去向:	
污染物种类:	

警告性废气监测点位标志牌

警告性污水监测点位标志牌

3、监测点位管理

监测点位的具体管理要求如下:

- ①排污单位应建立监测点位档案,档案内容应包括二维码涵盖信息外,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能正常使用,排气筒有无漏风、破损现象等方面的检查记录。
- 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。

4、排污口管理原则

排污口是企业污染物进入环境,污染环境的通道,强化排污口的管理是实施污染物总量控制的基础工作之一,也是区域环境管理逐步实现污染物排放科学化、定量化的重要手段。具体管理原则如下:

- ①向环境排放的污染物的排放口必须规范化。
- ②列入总量控制的污染物、排污口列为管理的重点。
- ③排污口应便于采样与计量监测,便于日常现场监督检查。
- ④如实向环保管理部门申报排污口数量、位置及所排放的主要污染物种类、 数量、浓度、排放去向等情况。
- ⑤废气排气装置应设置便于采样、监测的采样孔和采样平台,设置应符合《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)。
 - ⑥危险固废堆存时,专用堆放场应设有防扬散、防流失、防渗漏措施。

5、排污口标志

根据原国家环境保护总局制定的《〈环境保护图形标志〉实施细则(试行)》 (环监[1996]463号)的规定,对污水排放口、废气排放口、噪声排放源、固体 废物贮存(处置)场规范化管理,在各排污口设立相应的环境保护图形标志牌, 具备采样、监测条件。根据《环境保护图形标志—排放口(源)》(GB15562.1-1995)、《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995) 及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)的相关要求, 环境保护图形标志分为提示图形符号和警告图形符号两种。

建议项目完善环保图形标志,具体图形标志见表 9.5-2。

 序号
 排放口
 提示图形符号
 警告图形符号

 1
 废气排放口

 2
 废水排放口

 3
 噪声污染源

表 9.5-2 环境保护图形标志

序号	排放口	提示图形符号	警告图形符号
4	一般固体废物暂存场		一般固体废弃物
5	危险废物 暂存场		

7.6 与排污许可制衔接的要求

《固定污染源排污许可分类管理名录(2017 年版)》(环境保护部令第 45 号)中要求: "十四、医药制造业 27"-"生物药品制品制造 276"中,"利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物的制造,生物药品研发外包"为实施重点管理的行业。本项目为医药制造,属于名录中"实施重点管理的行业",应于 2020 年年底前申办排污证。

环境影响评价制度是建设项目的环境准入门槛,是申请排污许可证的前提和重要依据。根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》 (环办环评[2017]84号)文件要求,需做好建设项目环境影响评价制度与排污许可制有机衔接相关工作。

按照《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》(环办环评[2017]84号)要求,核定建设项目的产排污环节、污染物种类及污染防治设施和措施等基本信息,严格核定排放口数量、位置以及每个排放口的污染物种类、允许排放浓度和允许排放量、排放方式、排放去向、自行监测计划等与污染物排放相关的主要内容。

7.7 "三同时"及环保验收

7.7.1 "三同时"要求

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。

7.7.2 环保验收

项目竣工后,需按要求进行该项目环境保护竣工验收。项目的"三同时"验收内容见表 9.9-1。

对于该项目而言,建设单位应重点从以下方面进行验收前检查,做好验收准备工作:

- 1、废气处置措施的建设情况;
- 2、项目设备的各项减振、隔声等降噪措施的落实情况;
- 3、完善环保图形标志。

表 9.9-1 项目"三同时"验收一览表

类 别	污染源	环保装置	装置数 量	排放口数量 及位置	监测指标	验收标准或效果	进度 要求
废	生产废水	含生物活性 废水的高温 连续在线灭 活系统	1套	厂区总排口	pH COD _{Cr} BOD ₅ SS	厂区总排口水污染因子排放浓度执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中的"排入公共污水处理系统的水污染物排放限值"中的要求,即: pH: 6.5~9(无量纲); CODCr浓度≤500mg/L; BOD5浓度≤30mg/L; SS浓度	与项 目同
水	纯水、注射水制备的废 水、蒸汽冷凝水	_	_		氨氮 总余氯	≤400mg/L; 氨氮浓度≤45mg/L; 总余氯≤8mg/L; 粪大肠菌群 ≤10000MPN/L; 甲醛≤0.5mg/L。	步实 施
	生活污水	_			粪大肠菌群 甲醛	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",即80m³/kg	
废气	挥发性有机废气	高效过滤装 置	7	楼顶	非甲烷总烃 甲醛	排气筒排放浓度及排放速率满足北京市《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,即非甲烷总烃最高允许排放浓度<20mg/m³,与合并排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率<5.1kg/h。	
	可能带微量生物活性的 废气	0.22μm除菌 过滤器、高 效过滤器	_	7个车间楼顶	_	对环境没有影响	
噪声	生产车间空调机组、活性 炭吸附设施、制纯水机、 制注射水机、冷库压缩 机、生产设备	选购低噪声设备、减振、墙体隔声、隔声 罩隔声、合理 布局	_	_	噪声	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"标准限值,即昼间<65dB(A)、夜间<55dB(A)。	与目 步 施
固	危险废物	高温灭活罐				含生物活性的固体废物采用高温灭活罐灭活; 检查与北京金隅	与项

类 别	污染源	环保装置	装置数 量	排放口数量 及位置	监测指标	验收标准或效果	进度 要求	
体						红树林环保技术有限责任公司或有资质的单位签订的危险废物	目同	
废						清运协议及转移联单。盛放液体危险废物的暂存间内部设耐酸	步实	
物						碱的防泄漏收集槽,槽高15cm,有效容积为1.8m³。	施	
						工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存、处置		
	一般工业固体废物			_	_	场污染控制标准》(GB18599-2001)及其2013年修改单		
	生活垃圾	垃圾桶		_	_	检查是否委托市政清运处理,做到日产日清。		
		设2口监测井	-, 每年2	2次,丰水期和	¹ 枯水期各监测1	次。监测指标: K+、Na+、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ -、Cl-、	与项	
其	地下业 协测井	SO ₄ ² -、pH值,	SO ₄ ² 、pH值,溶解氧、总硬度,溶解性总固体,氨氮,硝酸盐氮,亚硝酸盐氮,挥发性酚类、氰化物、砷、汞、目					
他	他 地下水监测井	铬(六价)、	铅、氟化	上物、镉、铁、	锰、硫酸盐、氯	氰化物、总大肠菌群、细菌总数、苯酚、甲醛,执行《地下水质	步实	
					量标准》(GB	/T14848-2017)Ⅲ类标准。	施	

8 结论

8.1 项目概况

北京艺妙医疗科技有限公司生产项目拟建于宝参南街16号院2号楼四层共计4320平方米面积的厂房,建设内容为300人份CAR-T药剂。

8.2 规划符合性

拟建项目的建设符合《产业结构调整指导目录(2019 年本)》、《北京市产业结构调整指导目录(2007 年本)》、《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018 年版)》、《北京生物工程与医药产业基地项目环境影响报告书》等国家、北京市和生物医药基地相关的产业准入政策。

拟建项目的建设与《北京市城市总体规划(2016-2035)年》、《北京"高精 尖"产业活动类别(试行)》》相符合。

8.3 环境质量现状

8.3.1 大气环境质量现状

根据北京市生态环境局 2019 年 5 月发布的《2018 年北京市生态环境状况公报》: 2018 年北京市大兴区区环境空气中,二氧化硫(SO2)年均浓度值为 5 μ g/m3,达到国家二级标准;二氧化氮(NO2)年均浓度值为 51 μ g/m3,细颗粒物(PM2.5)年均浓度值 65 μ g/m3、可吸入颗粒物(PM10)年均浓度值为 97 μ g/m3,均超过国家二级标准,是影响空气质量的主要污染物。该地区环境空气质量一般。

《2018 年北京市生态环境状况公报》中未公布大兴区 CO 和 O3 的质量浓度,本次调查收集北京市的统计数据: CO 24 小时平均第 95 百分位数值为 1.7 mg/m3,达到国家二级标准; O3 最大 8 小时平均第 90 百分位数为 192 μg/m3, O3 超过国家二级标准,超标倍数为 0.2 倍。颗粒物最大超标时存在重污染过程,据统计,北京市 2018 年全年空气重污染天数为 15 天,比 2017 年减少 9 天,比 2013 年减少 43 天。

8.3.2 地表水环境质量现状

距离项目最近的地表水体为项目南侧 387m 天堂河支流,天堂河(更名为永兴河)属永定河水系。根据《北京市五大水系各河流、水库水体功能划分和水质分类》的规定,永兴河为"农业用水区及一般景观要求水域", V 类功能水体,地表水质量应执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 V 类标准值。

根据北京市环境保护局公布的 2018 年 7 月-2018 年 12 月河流水质状况,项目所在地地表水近一年环境质量现状,均能够满足水体功能的需要,表明现状水体环境相对较好。。

8.3.3 地下水环境质量现状

调查评价区地下水中除中总硬度(D5-D7)、溶解性总固体(D5-D7)、铁(D7)、锰((D6、D7))、铝(D6)超标外,其他监测指标均符合《地下水质量标准》(GB/T14848 - 2017)中III类标准。

8.3.4 声环境质量现状

根据声环境的的监测数据,项目用地厂界的昼夜噪声均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的6类标准要求。

8.3.5 土壤环境质量现状

拟建项目建设用地土壤环境质量可以满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地筛选值限值要求,土壤环境质量良好。

8.4 主要环境影响及环保措施

8.4.1 废气

发酵尾气主要为传代、发酵和细菌培养阶段种子罐、发酵罐呼吸口产生,主要为含菌的 CO_2 、水蒸气和气溶胶等,发酵尾气先经 $0.22\mu m$ 除菌过滤器处理再经高效过滤器过滤后排放;项目生产过程中所有涉及生物活性的操作均在 II 级

A2 生物安全柜内进行,生物安全柜配备了高效过滤器,采用符合 EN 1822 标准的 HEPA 滤膜,属于《高效空气过滤器》(GB/T13554-2008)中的 B 类,过滤效率不低于 99.99%,可保证排出的空气不带有生物活性,不会对周边环境造成影响。

生产过程中使用挥发性有机物料时会产生挥发性有机废气,随换气系统经活性炭吸附装置吸附后高空排放,挥发性有机废气排放速率、排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中"表3生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值"II时段标准非甲烷总烃排放标准、异丙醇和甲醛排放标准的相应要求。

拟建项目挥发性有机物最大落地浓度贡献值满足《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 标准限值,拟建项目建设不会改变项目所在地的环境空气质量。

8.4.2 废水

拟建项目废水包括生活污水和生产废水,含生物活性生产废水采用高温蒸汽灭活罐进行灭活,灭活后生产废水与不含生物活性生产废水(除第三道清洗废水)进入厂区污水处理站处理,采用"生物接触氧化+次氯酸钠消毒"工艺,污水处理站出水排入市政污水排水管网;生活污水进入化粪池预处理后排入厂区污水处理站处理后排市政污水排水管网;绝水制备含盐废水、注射水制备含盐废水直接排至市政污水排水管网;最终进入北京市大兴区天堂河再生水厂,水污染因子排放浓度能够达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中的"排入公共污水处理系统的水污染物排放限值"中的要求。

8.4.3 噪声

项目运营期的噪声主要来自于生产设备、机泵。通过采取报告中提出的措施后,经预测,项目各厂界的昼间噪声叠加预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准要求。

8.4.4 固体废物

拟建项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

拟建项目危险废物包括危险废物包括医药废物(HW02)、废药物、药品(HW03)废有机溶剂与含有机溶剂废物(HW08)、有机树脂类废物(HW13)、其他废物(HW49)。含生物活性的废物经蒸汽高温灭活处理后与废有机溶剂与含有机溶剂废物、废矿物油与含矿物油废物、有机树脂类废物、沾染化学药品的废试剂瓶等无需灭活的危险废物委托具有危险废物处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司或有资质的单位清运并进行无害化处置。医疗废物(HW01)在动物房冰柜内存储,由有资质的单位安全无害化处置。

拟建项目一般工业固体废物包括纯水制备产生废活性炭、废滤芯、纯水制备失效的反渗透膜由厂家定期回收。

项目生活垃圾包括员工生活垃圾进行单独收集,存储于专用垃圾箱,密封存放,不与危险废物、一般工业固体废物混放。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,拟建项目产生的固体废物均得到合理处理和处置,合理处置率达到100%。因此,拟建项目产生的固体废物对外环境产生的影响很小。

8.5 环境风险

本项目没有重大危险源,在提高企业风险管理水平和强化风险防范措施 的情况下。

拟建项目不涉及P3实验室(生物安全防护三级实验室)和P4实验室(生物安全防护四级实验室),在采取一定的生物风险防范措施,并严格按照GMP要求设计的生产厂房及《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)中的要求进行实验操作以及设施设置后,项目环境生物安全风险为可接受水平。

8.6 公众参与

根据《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部部令第4号),本次评价 在北京艺妙官方网站进行了两次次公示:首次网络公示、征求意见稿、全本网络 公示,公示期间未收到公众对本项目建设的反馈意见。

8.7 结论

综上所述,建设项目对运营期产生的废水、噪声、固体废物和废气等污染物 采取了较为完善的处理处置措施,通过采取防治措施后,各项污染物排放均能达 到国家和北京市的相关标准,符合环境保护管理的相关要求。项目建设符合北京 市相关规划,产业政策符合国家和北京市相关的政策,在严格遵守各项法律法规、 切实落实各项环保措施保证污染物达标排放的基础上,从环境保护角度项目建设 是可行的。