

北京智飞绿竹生物制药有限公司

三期 EV71 灭活疫苗原液项目

环境影响报告书

(征求意见稿)

北京益普希环境咨询顾问有限公司

编制日期 2020 年 9 月

目录

1 概述.....	1
1.1 项目由来.....	1
1.2 环境影响评价工作过程及分析判定情况.....	2
1.3 分析判定相关情况.....	3
1.4 主要环境问题及环境影响.....	13
1.5 环境影响报告书主要结论.....	13
2 总则.....	15
2.1 编制依据.....	15
2.2 评价目的及原则.....	19
2.3 评价因子及评价重点.....	19
2.4 评价标准.....	21
2.5 评价工作等级及评价范围.....	28
2.6 环境保护目标.....	36
3 现有项目工程分析.....	38
3.1 现有工程概况.....	39
3.2 现有工程主要产品及产能规模.....	44
3.3 现有工程主要原辅材料用量.....	44
3.4 现有工程主要设备.....	45
3.5 现有工程公用工程.....	52
3.6 现有工程产品生产工艺流程.....	54
3.7 现有工程环保措施及污染物达标排放情况.....	68
3.8 排污许可证办理及执行要求情况.....	73
4 扩建项目工程分析.....	74
4.1 扩建项目概况.....	74
4.2 生产工艺流程及产污环节.....	81
4.3 施工期污染源分析.....	100
4.4 运营期污染源分析.....	100
5 区域自然环境概况.....	121
5.1 地理位置.....	121
5.2 地形地貌.....	121
5.3 气候、气象.....	121

5.4 水文地质.....	122
5.5 地下水开发利用现状.....	138
5.6 土壤植被.....	138
6 环境质量现状监测与评价.....	139
6.1 大气环境质量现状监测与评价.....	139
6.2 地表水环境质量现状评价.....	144
6.3 地下水环境质量现状评价.....	145
6.4 声环境质量现状监测与评价.....	154
6.5 土壤环境质量现状监测与评价.....	155
7 环境影响预测与评价.....	163
7.1 施工期环境影响分析.....	163
7.2 运营期环境影响预测与评价.....	164
8 环境风险评价.....	205
8.1 风险识别.....	205
8.2 环境敏感目标概况.....	206
8.3 环境风险识别.....	206
8.4 环境风险分析.....	213
8.5 环境风险防范措施.....	213
8.6 环境风险评价结论.....	224
9 环境保护措施及其可行性论证.....	234
9.1 施工期污染防治措施可行性分析.....	234
9.2 运营期污染防治措施可行性分析.....	234
10 环境管理与环境监测.....	257
10.1 环境管理.....	257
10.2 环境监测.....	259
10.3 排污口规范化.....	261
10.4 污染物排放清单.....	264
10.5 污染物总量控制.....	271
10.6“三同时”及环保验收.....	273
11 环境影响经济损益分析.....	276
11.1 经济效益分析.....	276
11.2 社会效益分析.....	276
11.3 环境效益分析.....	277

12 结论与建议.....	279
12.1 工程概况.....	279
12.2 产业政策相符性.....	280
12.3 选址合理性.....	281
12.4 环境质量现状.....	281
12.5 环境影响分析与环保措施可行性论证.....	282
12.6 环境风险与生物安全.....	287
12.7 环境管理与环境监测.....	287
12.8 环境经济损益分析.....	288
12.9 公众参与.....	288
12.10 总结论.....	288
12.11 建议.....	289

附件目录：

附图一：建设项目地理位置图

附图二：建设项目周围环境关系图

附图三：建设项目总平面布置图

附图四：地下水防渗分区图

附件一：环评委托书

附件二：营业执照

附件三：北京智飞绿竹生物制药有限公司更名证明文件

附件四：北京经济技术开发区行政审批局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目备案的通知》（京技审项（备）[2020]208 号）

附件五：北京经济技术开发区环境保护局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司疫苗新品种产业化生产基地项目环境影响报告书的批复》（京技环审字[2011]121 号）

附件六：北京市环境保护局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目环境影响报告书的批复》（京环审〔2017〕161 号）

附件七：房产证明

附件八：建设工程规划许可证

附件九：危废协议

附件十：《北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目》环境质量现状监测报告

附表：建设项目环评审批基础信息表

1 概述

1.1 项目由来

（1）建设单位概况

北京智飞绿竹生物制药有限公司成立于 2003 年 10 月（原名“北京绿竹生物制药有限公司”，于 2013 年 3 月 18 日经北京市工商行政管理局同意，名称变更为“北京智飞绿竹生物制药有限公司”），是重庆智飞生物制品股份有限公司独资控股子公司，集疫苗科研开发、生产制造及市场营销于一体，注册资金 83215.69 万元，为国家级高新技术企业。

北京智飞绿竹生物制药有限公司于 2010 年开始着手疫苗新品种产业化生产基地项目的建设。本项目于 2010 年 12 月完成可行性研究报告，于 2011 年 4 月编制完成《北京绿竹生物制药有限公司疫苗新品种产业化生产基地项目环境影响报告书》，于 2011 年 7 月 26 日取得北京经济技术开发区环境保护局《关于北京绿竹生物制药有限公司疫苗新品种产业化生产基地项目环境影响报告书的批复》（京技环审字[2011]121 号）。北京智飞绿竹生物制药有限公司现有项目占地面积 39101m²，西侧为博兴二路，南侧为兴海路，北侧为泰河三路，东侧为北京利德曼生化股份有限公司。企业取得本项目的批复后进行开工建设，为了适应市场发展需求，调整产品内容、扩大生产能力，针对变化情况，本项目于 2017 年 1 月 13 日取得北京经济技术开发区管理委员会《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目备案的通知》（京技管项备字[2017]19 号），2017 年 7 月项目编制了《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目环境影响报告书》，于 2017 年 9 月 7 日取得北京市环境保护局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目环境影响报告书的批复》（京环审〔2017〕161 号），对疫苗新品种产业化生产基地项目进行改建。

目前，厂区主体工程已进入收尾阶段，至今尚未建成投产，污水处理站预计 2020 年 10 月建设完成并进入调试阶段。

（2）项目建设背景

北京智飞绿竹生物制药有限公司于 2020 年 9 月 9 日取得北京经济技术开发

区行政审批局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目备案的通知》（京技审项（备）[2020]208 号），根据备案内容，北京智飞绿竹生物制药有限公司拟于北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层建设三期 EV71 灭活疫苗原液项目（以下简称“本项目”），建设内容为 EV71 灭活疫苗原液及配套质量控制实验室。二层建设产能为年产 200 万剂 EV71 灭活疫苗所需原液；三层建设配套质量控制实验室，满足该产品病毒收获液、疫苗原液各项检定实验需求。

本项目拟生产的 EV71 灭活疫苗是为 1 类新药，该疫苗用于预防 EV71 感染所致的手足口病。

2007 年，北京智飞绿竹生物制药有限公司开始 EV71 灭活疫苗的研究，2011 年申报临床研究，是国内开展 EV71 疫苗研究的机构之一，2019 年获得临床试验通知书获准进行临床研究。

1.2 环境影响评价工作过程及分析判定情况

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）、《建设项目环境影响评价分类管理名录（部令第 44 号）》、《关于修改<建设项目环境影响评价分类管理名录>部分内容的决定》（生态环境部令第 1 号）及《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定（2018 版）》，本项目属于管理名录中的“十六、医药制造业，40 化学药品制造；生物、生化制品制造——新建、扩建、主体装置技改”类，需进行环境影响评价，编制环境影响报告书。为此，北京智飞绿竹生物制药有限公司委托北京益普希环境咨询顾问有限公司开展本项目环境影响评价工作（环评委托书见附件二）。

北京益普希环境咨询顾问有限公司接受环评工作委托后，根据国家有关的环保法规和环境影响评价技术政策，组织有关技术人员在现场踏勘、调研及资料收集的基础上，对本项目所在区域环境质量现状进行了调查评价，通过工程分析确定了本项目可能产生的污染源强，并对环境影响进行了预测与评价，提出可行的环保措施与建议，最终编制完成本项目环境影响报告书，并由北京智飞绿竹生物制药有限公司报环境保护行政主管部门审批。环境影响评价的工作

程序见图 1.2-1。

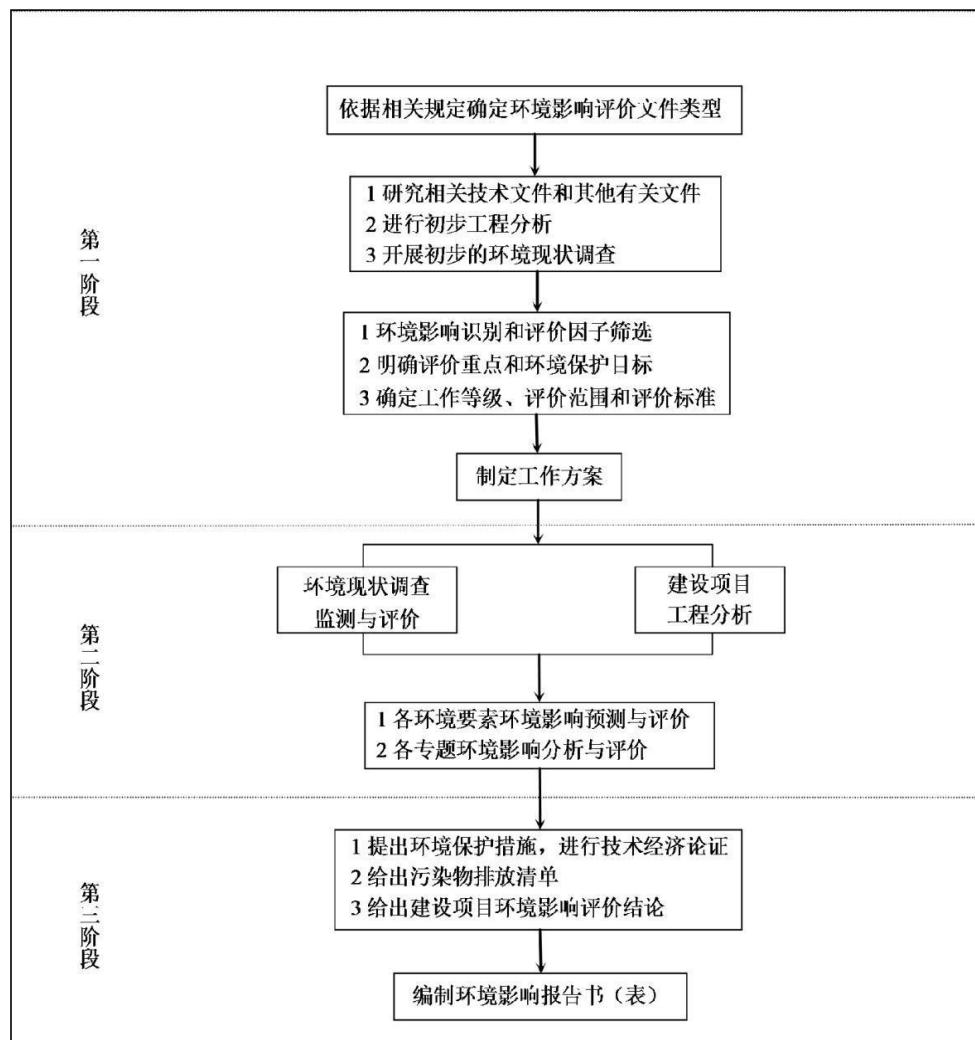


图 1.2-1 环境影响评价工作程序图

1.3 分析判定相关情况

(1) 与国家产业政策符合性分析

本项目属于生物药品制造, 对照国家《产业结构调整指导目录(2019年本)》, 属于鼓励类十三、医药中“拥有自主知识产权的新药开发和生产”、“重大传染病防治疫苗和药物”条款, 不属于其中限制类、淘汰类, 符合国家产业政策。

(2) 与北京市相关产业政策符合性分析

对照《北京市产业结构调整指导目录(2007年本)》, 本项目属于其中第一类(鼓励类)、第十一条(医药)中“具有自主知识产权的新药开发与生产”、“重大传染病防治疫苗和药物开发与生产”, 不属于其中限制类、淘汰类。

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。根据《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017)及国家标准1号修改单,本项目属于“C制造业—2762基因工程药物和疫苗制造”,因此项目不属于北京市禁止和限制的项目。

同时,本项目已经于2020年9月9日取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司三期EV71灭活疫苗原液项目备案的通知》(京技审项(备)[2020]208号)。

综上所述,本项目符合国家和地方产业政策。

(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

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

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

本项目位于亦庄开发区西区亦庄生物医药园,本项目的建设可促进国内高生物安全人用生物疫苗整体研发和生产水平提高,符合北京市总体规划和中关村国家自主创新示范区“十三五”发展建设规划的要求。

(4) 与《亦庄新城分区规划(2017年-2035年)》相符合性分析

本项目属于生物医药产业,根据《亦庄新城分区规划(2017年-2035年)》,

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

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

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

本项目属于生物制药技术产品，在研发和生产工艺及装备等水平均具有创新性，同时本项目也是北京智飞绿竹生物制药有限公司的重要生产基地，因此本项目的建设符合亦庄开发区的最新规划定位。

(5) 与《北京市“十三五”时期加强全国科技创新中心建设规划》相符合性分析

根据《北京市“十三五”时期加强全国科技创新中心建设规划》(京政发〔2016〕44 号)，“专栏 5：生物医药产业跨越发展(G20)工程”中“‘十三五’时期”，继续提升生物医药产业发展质量和规模，加强医药服务业与医药制造业协同，逐步完善具有国际影响力的生物医药创新生态体系。到 2020 年，培育 3~5 项引领世界的生命科学领域原创性前沿技术；新增 10 个以上销售额达到 5 亿元的品种、5 个以上销售额达到 10 亿元的品种；培育 10 家以上具有国际先进技术水平的创新引领企业，5 家以上规模超过 50 亿元、行业竞争力国内领先的领军企业；培

育 2~3 家国家重点实验室、国家工程实验室、国家工程（技术）研究中心；推动 1~2 个生命科学领域国家重大基础设施建设项目落地。在北京经济技术开发区建设生物医药产业技术创新中心，继续巩固以北京经济技术开发区、大兴区和海淀、昌平区为主的‘一南一北’产业格局。”

本项目位于北京经济技术开发区，属于生物医药产业，本项目的建设符合《北京市“十三五”时期加强全国科技创新中心建设规划》。

（6）与《北京市大兴区和北京经济技术开发区国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》 相符性分析

根据《北京市大兴区和北京经济技术开发区国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，对区域经济结构和产业发展的定位为：“构建高精尖经济结构，建设高端生物医药产业引领区”，本项目为灭活疫苗原液生产，本项目的建设符合《北京市大兴区和北京经济技术开发区国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》的要求。

（7）与北京经济技术开发区“十三五”规划的协调性

北京经济技术开发区已于 2016 年 11 月委托北京市环境保护科学研究院编制了《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》，本项目与该篇章的协调性分析见表 1.3-1。

表 1.3-1 与北京经济技术开发区“十三五”规划环境影响篇章的协调性

类别	与本项目有关的开发区“十三五”规划内容	本项目的符合性
规划发展思路	坚持创新发展，坚持协调发展，发挥引领作用，大力发展高精尖制造业、战略性新兴产业、现代服务业。坚持绿色发展，全面实施绿色低碳循环发展三年行动计划，提升生产方式和生活方式绿色、低碳水平。	本项目集疫苗研发、生产为一体，属于生物制药行业，符合规划发展的总体思路。
规划目标	疏解非首都功能成果显著。到 2020 年，全面清退开发区内高污染、高能耗的僵尸企业。经济增长提质增效。经济保持中高速增长，地区生产总值年均增长达到 7.7% 左右，总量较 2010 年翻番，一般公共预算收入年均增长 9% 左右。产业发展高端化进一步强化，打造千亿级以上产业集群 5 个。科技创新生态体系初具规模。形成，创新要素加速聚集，人民生活更加公平和谐。就业保障能力进一步提高。	本项目不属于高污染高耗能企业。本项目建成后有利于开发区的经济增长。本项目有利于解决部分人的就业问题。因此本项目对北京经济技术开发区规划目标的实现有促进作用，符合规划要求。

产业发展方向	<p>立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态。</p> <p>2、生物医药产业。巩固提升生物药、疫苗、抗体、试剂的四大类研发总部，加快发展新型疫苗、抗体、蛋白、基因等产业，加强先导化合物合成和筛选、药物临床研究；着力发展医疗器械设计、总装集成、医药分装、研发外包四大功能总部，加大力度引入医学影像设备、临床检验设备、先进治疗设备、健康检测、远程医疗和康复设备。</p>	<p>本项目属于生物制药业，属于集疫苗研发、生产为一体的企业，符合北京经济技术开发区的产业发展方向。</p>
大气污染防治措施	<p>2、挥发性有机物治理措施 在“十三五”期间，要求对产生挥发性有机物的企业根据其行业特点继续采取相应的处理措施进行处理。</p> <p>在医药生产中，不同的工艺环节所产生的 VOCs 的性质存在很大的差别，各种治理技术在这些行业中都有应用，包括冷凝和生物技术等，需要根据具体的废气排放特征进行选择。</p>	<p>本项目产生的挥发性有机废物收集经活性炭吸附系统处理，楼顶排气筒排放，符合北京经济技术开发区挥发性有机物的治理要求。</p>
水污染防治措施	<p>预计到 2020 年开发区全年的污水排放量将达到 4977.8 万 m³ 约 13.6 万 m³/d)。</p> <p>北京博大水务有限公司东区污水处理厂在“十二五”期间已经建成运行，北京金源经开污水处理有限责任公司和北京博大水务有限公司东区污水处理厂已用连接管线联通，金源经开污水处理厂无法处理的污水排至开发区路东区污水处理厂处理，北京博大水务有限公司东区污水处理厂“十三五”期间处理能力将达到 10 万 m³/d。另外“十三五”期间将实现路南区污水处理厂投产运行，规划规模 5 万 m³/d (2015 年底已经完成一期 2 万 m³/d 的建设，并于 2016 年投入运行)，加上北京金源经开污水处理有限责任公司 5 万 m³/d 的处理能力，“十三五”期间北京经济技术开发区将达到 20 万 m³/d 的污水处理能力，因此可以实现本规划提出的污水处理率始终为 100% 并达标排放的目标。</p>	<p>本项目位于北京金源经开污水处理有限责任公司的收水范围内。本项目废水经自建污水处理站处理后达标排入市政管网，进入北京金源经开污水处理有限责任公司，本项目废水治理符合开发区水污染防治的要求。</p>
固体废物治理措施	<p>加强源头控制，实现固体废物减量化。提升综合利用水平和综合利用率。加强环境教育，提高公民对固体废物、危废的认识，引起人们的重视，同时建立和加强监督举报制度，发挥公民的社会监督作用。</p>	<p>本项目的危险废物全部收集后暂存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置。本项目一般工业固体废物均得到合理处置，符合北京经济技术开发区固体废物治理的要求。</p>
落实“三线一单”硬约束	<p>1、将生态保护红线作为空间管制要求，通过空间管控，将重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区等法定禁止开发区域，其他对于维持生态</p>	<p>本项目所在地无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区。本项目生产过程中使用锅炉、空调能</p>

<p>系统结构和功能具有重要意义区域，以及环境质量严重超标和跨区域、跨流域影响突出的空间单元，严重影响人口重点集聚区人居安全的区域一并纳入生态空间。</p> <p>2、将环境质量底线和资源利用上线作为容量管控和环境准入要求。</p> <p>将环境质量底线和资源利用上线作为容量管控和环境准入要求，通过总量管控和准入管控，有效控制和削减污染物排放总量，确保经济社会发展不超出资源环境承载能力，使各类环境要素达到环境功能区要求，大气环境质量、水环境质量、土壤环境质量等均符合国家</p> <p>3、环境准入负面清单。实施高水平的准入标准、落实可持续的退出机制</p>	<p>耗较低。</p> <p>本项目废气、废水、噪声、固体废物经采取合理有效的治理措施，可达标排放，对周边环境基本无影响，不会改变区域环境质量。</p> <p>因此，本项目符合“三线一单”的准入要求。</p>
<p>应采取有效措施，实现废物减量化、资源化、和无害化，资源和能源利用效率最大化，清洁生产水平达到相应行业清洁生产一级标准或国际先进水平。</p> <p>北京经济技术开发区的企业应严格遵守《中华人民共和国清洁生产促进法》、《关于进一步加强重点企业清洁生产审核工作的通知》和《北京市<清洁生产审核暂行办法>实施细则》中规定的“强制性清洁生产审核”的企业应当在名单公布后一个月内，在市级媒体上公布主要污染物排放情况，并且“在名单公布后两个月内开展清洁生产审核”等的要求，严格要求生物医药、汽车制造、饮料制造、电子信息等重点排污行业的清洁生产审核，对工业企业实行全过程控制和源头削减。</p>	<p>本项目采用合理的工艺和设备，节能降耗，资源能源利用率较高，污染物产生较低，固体废物全部得到回收利用和有效处置，采取了强有力的生产与环境管理措施。因此，项目的清洁生产水平达到行业标准。</p> <p>本项目符合北京经济技术开发区规划对清洁生产的要求。</p>

综上所述，本项目符合北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章的相关要求。

(8) 土地利用符合性分析

北京智飞绿竹生物制药有限公司已于 2013 年取得所在场地不动产权证，土地性质为工业用地，建筑用途为原液车间等，本项目使用现有车间厂房进行建设，因此，本项目用地和建筑物性质符合土地规划利用和房屋使用要求。

(9) 与“三线一单”符合性分析

①生态保护红线

本项目位于北京市北京经济技术开发区河西区内，根据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发[2018]18号）内容进行对照，按照主导生态功能，全市生态保护红线分为4种类型：

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

水土保持类型：主要分布在西部西山一带；

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

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

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

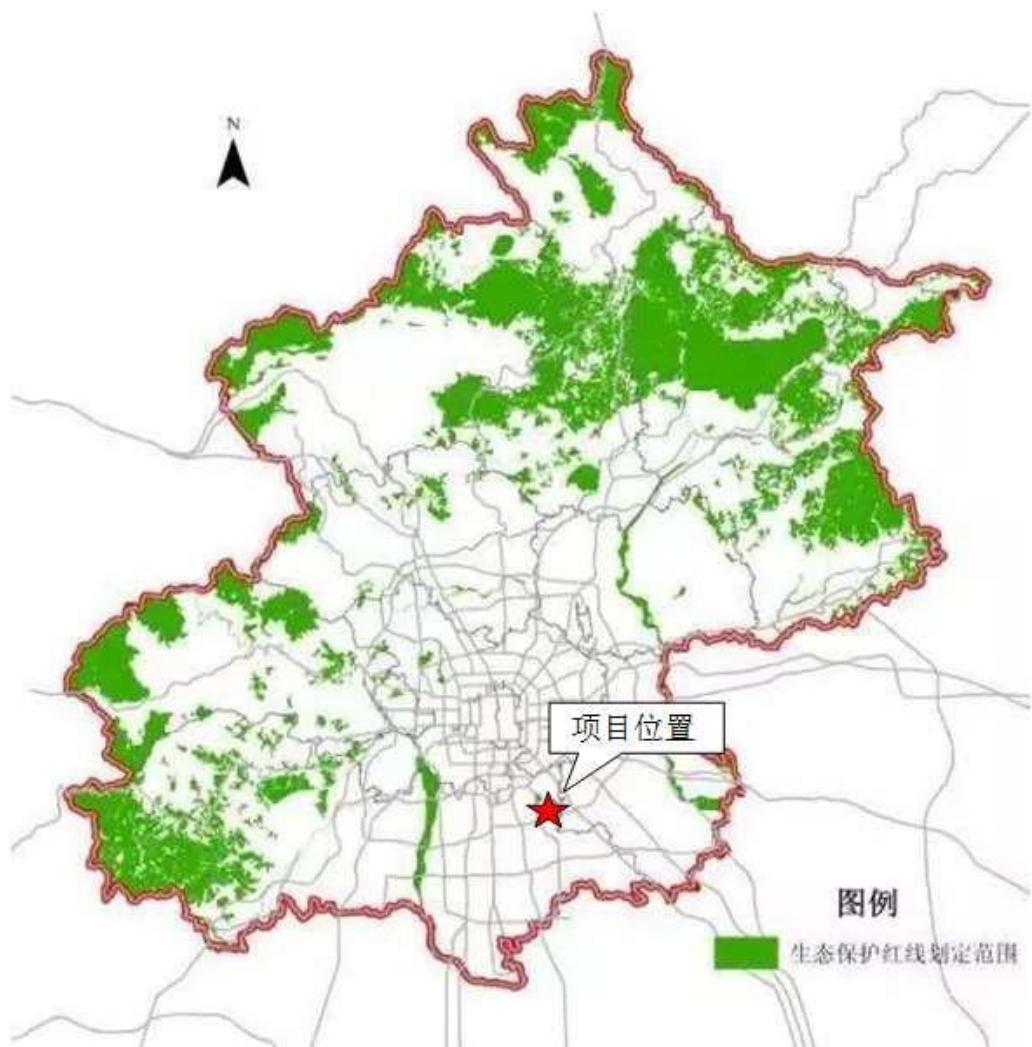


图 1.3-2 本项目与生态红线保护区位置关系

②环境质量底线

本项目所在区域的环境质量标准为：环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级，地表水质量执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的V类标准，地下水质量执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准，声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类，土壤环境质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中第二类用地筛选值。本项目为生物制药类项目，各污染物排放量较小，均可达标排放，对周边区域环境质量影响较小。

③资源利用上线

本项目用水来自市政管网，本项目年新鲜水总用量 15354m³/a，新增用水量较小，运营后水资源利用不会突破区域的资源利用上线。

本项目选址在原有厂区，不增加土地利用面积，符合用地规划。

④环境准入负面清单

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》，本项目不在所列的禁止和限制目录之列，不在北京市环境准入负面清单内。

综上，本项目符合相关产业政策、规划要求，满足生态保护红线、环境质量底线和资源利用上线，不在环境准入负面清单内。

（10）选址合理性

本项目选址位于北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层，用地性质为工业用地，本项目选址符合北京经济技术开发区发展规划，符合开发区土地利用规划。本项目所在地基础设施、市政条件完善，交通便利。厂址周边均为北京经济技术开发区内的企业、单位，周围没有自然保护区、名胜古迹、文物保护单位及居民聚集区等环境敏感点。本项目厂址与北京经济技术开发区位置关系图详见图 1.3-1。

因此，本项目厂址选择是合理的。



图 1.3-1 本项目厂址与北京经济技术开发区位置关系图

1.4 主要环境问题及环境影响

本项目运营期产生的主要环境问题是废气、废水、噪声、固体废物和环境风险等。

废气环境问题主要为生产过程中产生的培养废气；培养基配制、质量控制实验室产生的酸性气体；车间消毒、质量控制实验室产生的挥发性有机废气及污水处理站废气等对环境空气产生的影响。废水环境问题主要为本项目运行中产生的生产废水和生活污水对水环境的影响。噪声环境问题主要为本项目所用生产设备运转噪声对周围声环境的影响。固体废物环境问题主要为生产过程中产生的一般固体废物、危险废物以及生活垃圾对周围环境的影响。环境风险问题主要为危险化学品、生物安全等对周围环境可能产生的影响。

1.5 环境影响报告书主要结论

本项目利用现有车间，只是进行生产设备购置，不新建厂房、办公楼及食堂。因此，施工期环境影响较小。

本项目运营期废气采取相应的治理措施，污染物的排放能满足相应的标准要求，项目实施后不会对周边大气环境产生明显影响。

本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经121℃高温湿热灭菌处理后的生产废水（培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水）、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的污水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，排水水质符合北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。本项目新增废水与现有工程废水经厂区污水处理站处理后通过市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限责任公司进行处理后排入凉水河，不会对地下水、地表水水体造成明显不良影响。

本项目根据可能产生地下水污染的工程单元的分布情况，按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，重要单元分区防渗、设置地下水应急响应计划，采取以上措施进行地下水环境保护。根据预测结果事故状态下污水处理站水池发生渗漏，也不会影响本项目地下水水质。

本项目各噪声源在采取相应降噪措施后，经距离衰减、建筑物隔声，厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，对周围声环境影响较小。

本项目在采取了相应措施后，各类固体废物均能够得到合理处置，对环境的影响较小。

本项目在采取相应生态治理措施后，同时利用厂房、办公楼周边空地、厂区中央空地地块作为景观、绿化用地，厂区整体绿化率不低于30%，主要在空地种植草坪，道路两侧种植行道树，采用乔木、灌木、草本相结合的方式，合理配置，并充分考虑植物对人体的作用机制，达到美化环境，改善空气质量、吸声的目的。

本项目的建设符合国家和北京市相关产业政策，选址符合有关规划，对废气、废水、噪声和固体废物等采取了相应的处理措施。本项目实施后各项污染物能实现达标排放，不会对本项目所在区域环境质量产生明显影响。在严格落实环境风险防范措施后，本项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。公众调查结果显示无公众反对本项目的建设。在落实本报告书提出的各项环保措施的前提下，从环境保护角度分析，本项目的建设是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家环保法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修订）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年修正，2018 年 1 月 1 日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2016 年 1 月 1 日起施行，2018 年 10 月 26 日第二次修正）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日修订）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订，2020 年 9 月 1 日起施行）；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月 1 日施行）；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012 年 2 月 29 日修订）；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日施行）；
- (10) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（中华人民共和国环境保护部令第 44 号，2017 年 9 月 1 日起施行，2018 年 4 月修订）；
- (11) 《关于进一步加强建设项目环境保护工作的通知》（国家环境保护总局，环发[2001]19 号）；
- (12) 《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（国家发展和改革委员会第 29 号令，2019 年 10 月 30 日）；
- (13) 《医疗废物管理条例》（国务院令[2003]380 号）；
- (14) 《国家危险废物名录》（中华人民共和国环境保护部令第 39 号，2016 年 8 月 1 日）；
- (15) 《环境影响评价公众参与暂行办法》（生态环境部令第 4 号，2019 年 1 月 1 日起实施）；
- (16) 《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）；

- (17)《工业和信息化部关于进一步加强工业节水工作的意见》(工信部节[2010]218号)；
- (18)《关于发布<一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准>(GB18599-2001)等3项国家污染物控制标准修改单的公告》(公告[2013]36号)；
- (19)《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,2018年6月27日)；
- (20)《京津冀大气污染防治强化措施实施方案》(2016-2017年)；
- (21)《水污染防治行动计划》(国发[2015]17号)；
- (22)《土壤污染防治行动计划》(国发[2016]31号)；
- (23)《建设项目环境影响评价政府信息公开指南(试行)》(环境保护部办公厅,2013年11月)；
- (24)《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》(环发[2014]197号)。

2.1.2 北京市法规及规章

- (1)《北京市大气污染防治条例》(2018年3月30日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三次会议通过修订)；
- (2)《北京市水污染防治条例》(2018年3月30日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三次会议通过修订)；
- (3)《北京市水污染防治工作方案》(京政发[2015]66号)；
- (4)《北京市土壤污染防治工作方案》(京政发[2016]63号)；
- (5)《北京市环境噪声污染防治办法》(北京市人民政府令第181号,2007年月1日实施)；
- (6)《北京市危险废物污染环境防治条例》(2020年9月1日起施行)；
- (7)《北京市建设工程施工现场管理办法》(北京市人民政府令第247号,2013年7月1日)；
- (8)《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的建设项目目录(2018年本)》(2019年2月15日)；
- (9)北京市生态环境局关于发布《<建设项目环境影响评价分类管理名录>北京市实施细化规定(2019版)的》公告,2019年12月30日；
- (10)《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的《北京市

新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》的通知》（京政办发[2018]35 号）；

(11)北京市发展和改革委员会关于发布《北京市产业结构调整指导意见》和《北京市产业结构调整指导目录[2007 年本]》的通知（京发改[2007]2039 号）；

(12)《北京市人民政府关于印发<北京市空气重污染应急预案>（2018 年修订）》的通知》（京政办发[2018]24 号）；

(13)《北京市人民政府关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标控制指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发[2015]19 号，2015 年 6 月 8 日发布，2015 年 7 月 15 日施行）；

(14)《北京市环境保护局关于转发环境保护部办公厅<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）>的通知》（京环发[2013]215 号，2013 年 11 月 29 日）；

(15)《北京市“十三五”时期环境保护和生态建设规划》（2016 年 12 月 28 日）；

(16)《北京市人民政府办公厅关于印发<北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2017 年版）>的通知》（京政办发[2017]33 号）。

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

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

2.1.3 技术规范和文件

(1)《环境影响评价技术导则—总纲》（HJ2.1-2016）；

(2)《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）；

(3)《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3-2018）；

(4)《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）；

(5)《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2009）；

(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—土壤环境》（HJ964-2018）；

(8)《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ611-2011）；

(9)《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

(10)《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；

- (11) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018)；
- (12) 《排污单位自行监测技术指南》(HJ819-2017)；
- (13) 《医疗废物集中处置技术规范》(试行)环发[2003]206号；
- (14) 《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)；
- (15) 《医疗废物转运车技术要求(试行)》(GB 19217-2003)；
- (16) 《北京市医疗废物贮存污染防治指导意见》(京环保固管字[2003]175号)；
- (17) 《北京经济技术开发区声环境质量功能区域划实施细则》(北京经济技术开发区环保局,2014年11月)；
- (18) 《北京市地面水环境质量功能区划》(2009年11月)。

2.1.4 生物安全规范

- (1) 《人间传染的病原微生物名录》(中华人民共和国卫生部,2006年1月11日)；
- (2) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》(中华人民共和国国务院令第424号,2004年11月12日实施)；
- (3) 《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(原国家环境保护总局令第32号,2006.5.1施行)；
- (4) 《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013)；
- (5) 《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)；
- (6) 《高效空气过滤器》(GB/T13554-2008)；
- (7) 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)。

2.1.5 本项目相关文件

- (1) 环境影响评价委托书；
- (2) 《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目备案的通知》(京技审项(备)[2020]208号)；
- (3) 《北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目申请报告》(2020.5)；
- (4) 《北京智飞绿竹生物制药有限公司环境质量现状检测报告》。

2.2 评价目的及原则

2.2.1 评价目的

- (1) 通过现状调查及收集资料，掌握本项目厂址周围区域的自然环境、社会环境及环境质量现状，为环境影响评价提供基础资料；
- (2) 通过本项目的工程分析，查清污染物排放源、排放量等排污特征，通过对环境空气、水体、声环境和固体废物的影响预测，明确本项目运行期间对环境的影响程度；
- (3) 根据预防为主、防治结合的原则和污染物总量控制的要求，确定避免污染、减少污染和防止破坏环境的对策措施，实现“总量控制、达标排放”的要求；
- (4) 通过评价，增强企业的环保意识，完善其环保手续；
- (5) 根据当地环境保护规划，分析本项目选址是否合理，对本项目建设的可行性作出明确结论，为上级主管部门和生态环境管理部门进行决策、地方生态环境管理部门和建设单位进行环境管理提供科学依据。

2.2.2 评价原则

- (1) 认真贯彻执行国家环保法律、法规、国家标准、评价导则及产业政策，以此指导评价工作。
- (2) 认真坚持“达标排放”、“总量控制”、“增产不增污”的原则，始终贯彻“清洁生产”理念和“可持续发展”战略。
- (3) 充分考虑本项目对环境污染的特点，正确评价工程对环境的影响，提出切实可行的改善和减缓污染的防治措施，使评价工作对本项目运行期的环境管理起到指导作用。
- (4) 坚持实事求是的科学态度，报告书力求做到内容全面、重点突出、评价结果明确可信，防治措施切实可行。
- (5) 在满足评价要求前提下，充分利用评价区已有环评资料、监测数据等，以节省资金，缩短环评周期。

2.3 评价因子及评价重点

2.3.1 环境影响因素识别

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

响程度进行识别见表 2.3-1。

表 2.3-1 环境影响因素识别一览表

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

注: 1 较小影响; 2 中等影响; 3 较大影响; +有利影响; -不利影响;

S 短期影响; L 长期影响。

2.3.2 评价因子

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

表 2.3-2 施工期环境影响评价因子筛选结果表

环境要素	产生影响的环节	评价因子
环境空气	物料运输、存放和使用	扬尘
	施工机械、运输车辆尾气排放	SO ₂ 、NO _x
水环境	施工废水和施工人员生活污水排放	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、石油类
声环境	施工作业	施工噪声
固体废物	施工作业、施工人员	装修垃圾、生活垃圾

表 2.3-3 运营期环境影响评价因子筛选结果表

环境要素	评价类型	评价因子
环境空气	现状调查	SO ₂ 、NO ₂ 、TSP、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、TVOC、甲醇、硫酸、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度、HCl、氯气
	影响分析	TVOC、甲醇、硫酸、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度、HCl
地表水	影响分析	pH 值、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、TDS、粪大肠菌群 ⁽¹⁾
地下水	现状调查	pH、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、挥发酚、氰化物、六价铬、砷、汞、总硬度、铅、氟化物、铁、锰、镉、溶解性总固体、高锰酸指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数, 共 21 项; 以及 K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻
	影响分析	CODcr、氨氮
噪声	现状调查	等效连续 A 声级
	影响分析	等效连续 A 声级
固体废物	影响分析	一般工业固体废物、危险废物、生活垃圾
环境风险	风险评价	易燃易爆化学品
土壤	现状调查	砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氟化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-

环境要素	评价类型	评价因子
		二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1, 1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并【a】蒽、苯并【a】芘、苯并【b】荧蒽、苯并【k】荧蒽、䓛、二苯并【a, h】蒽、茚并【1,2,3-cd】芘、萘；
	影响分析	/
生物安全	影响分析	生物活性

2.3.3 评价重点

本项目位于北京市北京经济技术开发区，属于生物制药工程，根据本项目特点、产排污情况、区域环境功能要求和北京经济技术开发区基础设施条件，综合考虑本项目的工作重点是工程分析、环境影响分析、环保措施的可行性、环境风险和生物安全评价。

2.4 评价标准

2.4.2 环境质量标准

(1) 环境空气

本项目厂址位于二类环境空气功能区，环境空气质量评价执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准，HCl、硫酸、甲醇、NH₃、H₂S、TVOC参照《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)“附录D 其它污染物空气质量浓度参考限值”，其中TVOC的1小时平均是按照8小时平均的2倍计算。环境空气质量标准来源及标准限值详见表2.4-2。

表 2.4-2 环境空气质量标准

序号	污染物项目	浓度限值 (μg/m ³)			标准来源
		1小时平均	日平均	年平均	
1	SO ₂	500	150	60	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)表2中二级标准
2	NO ₂	200	80	40	
3	PM ₁₀	/	150	70	
4	PM _{2.5}	/	75	35	
5	TSP	/	300	200	
6	CO	10mg/m ³	4mg/m ³	/	
7	O ₃	200	160 (日最大8小时)	/	
8	HCl	50	15	/	参照《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ 2.2-2018)“附录D 其它污染物空气质量浓度参考限值”，其中TVOC的1小时平均是按照8小时平均
9	H ₂ S	10	/	/	
10	氨	200	/	/	
11	TVOC	1200	/	/	
12	甲醇	3000	1000	/	

13	硫酸	300	100	/	的 2 倍计算
14	氯气	100	30	/	

(2) 地表水

距离本项目最近的地表水体为新凤河，位于本项目东南侧 600 米，属于北运河水系，按《北京市水体功能区划》划分为 V 类水体，主要水体功能为农业用水区及一般景观要求水域，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的 V 类标准，详见表 2.4-3。

表 2.4-3 地表水环境质量标准 单位: mg/L (pH 除外)

序号	项 目	V类标准值
1	pH	6~9
2	溶解氧	≥2
3	高锰酸盐指数	≤15
4	氨氮	≤2.0
5	总磷(以 P 计)	≤10
6	COD	≤40
7	BOD ₅	≤10
8	粪大肠菌群(个/L)	≤40000
9	石油类	≤1.0
10	硫化物	≤1.0

(3) 地下水

本项目所在区地下水环境执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III类标准，标准限值见表 2.4-4。

表 2.4-4 地下水环境质量标准 单位: mg/L

指标	色度(度)	嗅和味	浑浊度	肉眼可见度	pH(无量纲)	总硬度	氨氮	亚硝酸盐	硝酸盐
标准值	≤15	无	≤3	无	6.5~8.5	≤450	≤0.50	≤1.00	≤20.0
指标	硫酸盐	挥发酚	氯化物	铁	锰	铜	铅	菌落总数(CFU/mL)	总大肠菌群(CFU/100mL)
标准值	≤250	≤0.002	≤250	≤0.3	≤0.10	≤1.00	≤0.01	≤100	≤3.0

(4) 声环境

根据《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》（2014 年 01 月 01 日实施），本项目所在地区为“3 类”区，所在地声环境标准执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类声环境标准。本项目厂区南侧厂界 3m 外为兴海路，属于城市次干路，其两侧 20m 范围内噪声执行 4a 类标准。详见表 2.4-5。

表 2.4-5 本项目涉及的声环境功能区环境噪声限值 单位: dB (A)

类别	适用区域	昼间	夜间
3类	工业区	65	55
4a类	城市主干路、次干路两侧区域	70	55

(5) 土壤环境

本项目建设用地为工业用地, 根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 建设用地分类, 属于第二类用地, 因此本项目建设用地土壤环境质量执行第二类用地的筛选值, 详见表 2.4-6。

表 2.4-6 土壤环境质量标准

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值 (mg/kg)	管制值 (mg/kg)
			第二类用地	第二类用地
重金属和无机物				
1	砷	7440-38-2	60①	140
2	镉	7440-43-9	6.5	172
3	铬(六价)	18540-29-9	5.7	78
4	铜	7440-50-8	18000	36000
5	铅	7439-92-1	800	2500
6	汞	7439-97-6	38	82
7	镍	7440-02-0	900	2000
挥发性有机物				
8	四氯化碳	56-23-5	2.8	36
9	氯仿	67-66-3	0.9	10
10	氯甲烷	74-87-3	37	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	9	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	5	21
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	66	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	596	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	54	163
16	二氯甲烷	75-09-2	616	2000
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10	100

19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8	50
20	四氯乙烯	127-18-4	53	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8	15
23	三氯乙烯	79-01-6	2.8	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5	5
25	氯乙烯	75-01-4	0.43	4.3
26	苯	71-43-2	4	40
27	氯苯	108-90-7	270	1000
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	20	200
30	乙苯	100-41-4	28	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3,106-42-3	570	570
34	邻二甲苯	95-47-6	640	640
半挥发性有机物				
35	硝基苯	98-95-3	76	760
36	苯胺	62-53-3	260	663
37	2-氯酚	95-57-8	2256	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	15	151
39	苯并[a]芘	50-32-8	1.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	15	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	151	1500
42	䓛	218-01-9	1293	12900
43	二苯并[a,h]蒽	53-70-3	1.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	15	151
45	萘	91-20-3	70	700
石油烃类				

46	石油烃 (C10-C40)	-	4500	9000
注: ①具体地块土壤中污染物检测含量超过筛选值, 但等于或者低于土壤环境背景值(见3.6)水平的, 不纳入污染地块管理。土壤环境背景值可参见附录A。				

2.4.1 环境功能区划

本项目所在区域各要素环境功能区划见表 2.4-7。

表 2.4-7 本项目所在地环境功能区划一览表

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

2.4.3 污染物排放标准

(1) 大气污染物

本项目运营期产生的废气主要为生产过程中产生的培养废气; 培养基配制、质量控制实验室产生的酸性气体; 车间消毒、质量控制实验室产生的挥发性有机废气及污水处理站废气。

①本项目质量控制实验室和车间消毒使用乙醇等易挥发的有机溶剂会产生挥发性有机废气(以非甲烷总烃计), 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”中医药制造业需执行的非甲烷总烃最高允许排放浓度限值及相应排放速率限值。另外培养基配制使用盐酸, 培养基配制过程、质量控制实验室产生的甲醇、乙醇(以非甲烷总烃计)、HCl、硫酸雾执行北京市《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”。

②污水处理站产生的恶臭气体, 污染因子为 NH₃、H₂S、臭气浓度, 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”中相关排放标准限值。

根据标准, 项目排气筒高度不能达到高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上要求的, 最高允许排放速率应按表 3 所列排放速率限值的 50% 执行。

本项目执行的大气污染物排放标准来源及其限值见表 2.4-8。

表 2.4-8 本项目大气污染物排放标准

序号	污染物项目	大气污染物最高允许排放浓度 II 时段 (mg/m ³)	与排气筒高度对应的 大气污染物最高允许 排放速率 (kg/h)	无组织排放监 控点浓度限值
			40m	
1	非甲烷总烃	20	18	1.0
2	甲醇	50	9	0.50
3	HCl	10	0.18	0.010
4	硫酸雾	5.0	5.5	0.30
5	NH ₃	10	0.36 (15m)	0.20
6	H ₂ S	3.0	0.018 (15m)	0.010
7	臭气浓度 (无量纲)	2000	--	20
8	氯气	3.0	0.41	0.020

③培养废气：本项目生产过程中，细胞培养工序会产生少量废气，主要成分为空气成分，CO₂、H₂O，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体。废气先经0.22μm除菌过滤器过滤，再经过电加热灭菌器（300℃以上）高温处理后排放。可以确保排放的废气中不含带生物活性物质。

（2）废水污染物

本项目产生的废水经过厂区污水处理站预处理后通过市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限责任公司，厂区废水总排口排水水质执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

根据《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》（GB21907-2008），本项目产品为EV71疫苗，属于生物工程类药物种类为其他类，产品的单位产品基准排水量为80m³/kg。详见表2.4-9。

表 2.4-9 废水污染物排放标准

污染物或项目名称	单位	排放限值	执行标准
pH	无量纲	6.5~9	北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
COD	mg/L	≤500	
BOD ₅	mg/L	≤300	
SS	mg/L	≤400	
氨氮	mg/L	≤45	
总余氯	mg/L	≤8	
粪大肠菌群	MPN/L	≤10000	
可溶性固体总量	mg/L	≤1600	

单位产品基准排 水量	其他类	m ³ /kg	≤80	《生物工程类制药工业水污 染物综合排放标准》 (GB21907-2008)
---------------	-----	--------------------	-----	---

(3) 噪声

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放限值》(GB12523-2011)；运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类、4类标准见表2.4-10、2.4-11。

表2.4-10 建筑施工场界环境噪声排放限值 单位: dB (A)

昼间	夜间
70	55

表2.4-11 工业企业厂界环境噪声排放限值(部分) 单位: dB (A)

类别	昼间	夜间
3类	65	55
4类	70	55

(4) 固体废物

本项目产生的一般工业固体废物的暂存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改清单的规定要求(环保部公告,2013年36号)；《国家危险废物名录》(环境保护部令第1号)中规定的危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)中相关规定及其修改清单的规定要求(环保部公告,2013年36号)；生活垃圾执行《北京市生活垃圾治理白皮书》及《北京市生活垃圾管理条例》(北京市第十三届人大常委会公告第20号)等有关规定。

2.4.4 生物活性控制标准

本项目实验室和原液车间的建设参照执行《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013)，车间、实验室管理需符合《病原微生物实验室生物安全管理辦法》(2006)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)等有关标准规范的要求。

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

2.5 评价工作等级及评价范围

2.5.1 评价工作等级

(1) 大气环境

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

① P_{max} 及 $D_{10\%}$ 的确定

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

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

P_i ——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率, %;

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

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

② 评价等级判别表

评价等级按下表的分级判据进行划分,见表 2.5-1。

表 2.5-1 评价等级判别表

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

污染物评价标准详见表 2.5-2。

表 2.5-2 污染物评价标准

污染物名称	功能区	取值时间	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准来源
HCL	二类限区	一小时	50.0	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 中“其它污染物空气质量浓度参考限值”
TVOC	二类限区	8 小时	600.0	《环境影响评价技术导则-大气环境》HJ 2.2-2018 附录 D

甲醇	二类限区	一小时	3000.0	《环境影响评价技术导则-大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D
硫酸	二类限区	一小时	300.0	《环境影响评价技术导则-大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D
NH ₃	二类限区	一小时	200.0	《环境影响评价技术导则-大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D
NMHC	二类限区	一小时	2000.0	《环境空气质量 非甲烷总烃限值》 (DB13/1577-2012) 二级标准
H ₂ S	二类限区	一小时	10.0	《环境影响评价技术导则-大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D

估算模型参数表见表 2.5-3, 本项目点源参数见表 2.5-4, 大气污染源估算结果见表 2.5-5。

表 2.5-3 估算模型参数表

参数			取值
城市/农村选项	城市/农村		城市
	人口数 (城市选项时)		176000 (北京经济技术开发区)
最高环境温度		41.9	
最低环境温度		-27.4	
土地利用类型		城市	
区域湿度条件		中等湿度	
是否考虑地形	考虑地形		是
	地形数据分辨率/m		90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟		否
	岸线距离/km		/
	岸线方向/°		/

表 2.5-4 有组织点源污染源预测参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标/m		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气温度/°C	年排放小时数	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)					
		x	y								TVOC	甲醇	HCl	硫酸	NH ₃	H ₂ S
1	排气筒 P1 (培养基配制、质量控制实验室)	116.5 1692 6	39.74 7718	31. 00	40	0. 6	2. 4	25	200m in/24 00mi n/480 0min	正常	0.00 128	0.00 112	0.00 36	2.73 ×10 ⁻⁶	--	--

2	排气筒 P2 (车间消毒)	116.5 1702 4	39.74 7698	31. 00	40	0. 6	39. .6	25	500h	正常	0.19 7	--	--	--	--
3	排气筒 P3 (污水处理站)	116.5 1642 5	39.74 6667	31. 00	15	0. 6	6. 9	25	2000 h	正常	--	--	--	0.00 029	0.00 0011 3

表 2.5-5 Pmax、D10%预测和计算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Cmax($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Pmax(%)	D10%(m)
P1	甲醇	3000.0	0.0245	0.0008	/
P1	HCL	50.0	0.0789	0.1577	/
P1	硫酸	300.0	0.0001	0.0000	/
P1	TVOC	1200.0	0.0280	0.0023	/
P2	TVOC	1200.0	3.0835	0.2570	/
P3	NH ₃	200.0	0.0284	0.0142	/
P3	H ₂ S	10.0	0.0011	0.0111	/

根据估算结果，本项目 Pmax 最大值出现为 P2 排放的 TVOC Pmax 值为 0.257%，Cmax 为 3.0835 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。

(2) 地表水环境

本项目废水主要为生产废水及生活污水等，废水经厂区污水处理站达标处理后排入市政管网，最终进入北京金源经开污水处理有限责任公司集中处理。根据《环境影响评价技术导则--地表水环境》(HJ/T2.3-2018) 中的规定，本项目废水间接排放，评价等级为三级 B，见表 2.5-6。

表 2.5-6 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判断依据	
	排放方式	废水排放量 Q/ (m^3/d)； 水污染物当量数 W/ (无量纲)
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其他

三级 A	直接排放	$Q < 200$ 且 $W < 6000$
三级 B	间接排放	--

(3) 地下水环境

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求,地下水环境影响评价工作等级的划分应依据建设项目行业分类和地下水环境敏感程度分级进行划定。

①行业分类

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

②地下水环境敏感程度

根据评价区水文地质条件,本区地下水分布有潜水及承压水,潜水流向为由东南往西北流,承压水流向为由南往北流。而评价范围内,本项目区下游北侧及西北侧没有集中式和分散式饮用水井,故地下水环境敏感程度为“不敏感”。

在本项目上游东南侧及东侧分布有马驹桥联村水厂水源地的水源井共 6 口,抽水层位为深层承压水,年供水总量约 75 万 m^3/a ,属小型水源地。其最近的一口水源井位于本项目东南侧 650m 处。根据《北京市人民政府关于通州区集中式饮用水水源保护区划定方案的批复》(京政函[2014]164 号),水源地保护区均只有一级保护区,即以水源井为核心 30m 范围。根据调查区承压水等水位线图、地下水模型预测及现状调查可知,联村水厂水源井抽取深层承压水,由于承压水厚度较大,水量较丰富,而抽水量较小,因此在水源井周围未形成明显的降落漏斗,承压水的流向未被改变,为由南往北流动。

《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求处于“未划定准保护区的集中式饮用水源,其保护区以外的补给径流区”为较敏感,而补给径流区的划分,参考“梁鹏,周俊,关于《优化评价内容,严控新增污染-环境影响评价技术导则 地下水环境 解读》”中的解释,由于“补给径流区”范围不易确定,以一个完整水文地质单元作为边界通常范围过大,不利于操作,建议按公式法划定迹线范围作为较敏感区,其他则为不敏感区。敏感程度分区示意图见图 2.5-1。



图 2.5-1 敏感程度分区示意图

由图可知, 集中式水源地中未划定准保护区的中小型水源地的敏感区及较敏感区为 5000d 迹线范围, 根据《饮用水水源保护区划分技术规范》(2018-07-01) 公式 3“保护区半径计算的经验公式”:

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

式中: R 为保护区半径, m;

α 为安全系数, 一般取 150%;

K 为含水层渗透系数, m/d, 本评价区承压含水层渗透系数取 10m/d;

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

T 为污染物水平迁移时间, d, 取 5000d;

n 为有效孔隙度, 无量纲, 采用细砂的平均有效孔隙度 0.21。

由此计算 R 值为 286m。

因此联村水井一级保护区 (30m) 外 286m 范围为敏感及较敏感区, 其余为不敏感区, 本项目距最近的东南侧的联村水井 650m, 处于不敏感区。

综上所述, 地下水环境敏感程度为“不敏感”, 见表 2.5-7。

表 2.5-7 评价工作等级分级表

项目类别 环境敏感程度	I 类项目	II 类项目	III 类项目	来源
敏感	一	一	二	HJ610-2016
较敏感	一	三	三	
不敏感	二	三	三	

根据“表 2.5-6 评价工作等级分级表”, 本项目为 I 类项目, 地下水环境敏感程度为不敏感。故本项目的地下水环境影响评价等级为二级。

(4) 声环境

①划分依据

依据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009)中的有关规定及评价等级的划分方法,声环境影响评价工作等级的划分依据见表 2.5-8。

表 2.5-8 声环境评价等级划分依据

评价等 级	划分依据		
	建设项目所在区域的声环境功能区类别	建设项目建设前后所在区域的声环境质量变化程度	受建设项目影响人口的数量
一级	GB3096 规定的 0 类区,或对噪声有特别限制要求的保护区等敏感目标	建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量 5dB(A)以上(不含 5dB(A))	受噪声影响人口数量显着增多
二级	GB3096 规定的 1 类、2 类区	建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量 3dB(A)-5dB(A)以上(含 5dB(A))	受噪声影响人口数量增加较多
三级	GB3096 规定的 3 类、4 类区	建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量 3dB(A)以下(不含 3dB(A))	受噪声影响人口数量变化不大

②评价等级确定

本项目声环境评价等级确定见表 2.5-9。

表 2.5-9 声环境评价等级确定

项目	本项目情况	评价等级
声环境功能区类别	项目所在地属于声环境 3 类区	三级
声环境质量变化程度	建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量小于 3dB (A)	
受影响人口的数量	受噪声影响人口数量变化不大	

根据《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》(2014 年 01 月 01 日实施),本项目所在区域属于 3 类声环境功能区,按照《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ2.4-2009)中的有关规定,确定本项目声环境影响评价等级为三级评价。

(5) 生态环境

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2011)中有关规定,依据影响区域的生态敏感性和评价项目的工程占地范围,包括永久占地面积和临时占地,将生态影响评价等级划分为一级、二级和三级,详见表 2.5-10。

表 2.5-10 生态影响评价等级划分标准

影响区域生态敏感	工程占地(水域)范围
----------	------------

性	面积 $\geq 20\text{km}^2$ 或长度 $\geq 100\text{km}$	面积 $2\text{km}^2\sim 20\text{km}^2$ 或长度 $50\text{km}\sim 100\text{km}$	面积 $\leq 2\text{km}^2$ 或长度 $\leq 50\text{km}$
特殊生态敏感区	一级	一级	一级
重要生态敏感区	一级	二级	三级
一般区域	二级	三级	三级

本项目厂区为现有厂房，不新增用地，占地面积 2623m^2 ；本项目位于北京经济技术开发区，属生态非敏感区域。《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011）中4.2.1规定，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。

本项目在现有厂区主要依托原有车间进行建设，本次仅进行生态影响分析。

（6）土壤环境

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ 964-2018）的规定，本项目为生物制品中试生产，属于“制造业”-“石油、化工”中“化学药品制造；生物、生化制品制造”，土壤环境影响评价项目类别为I类。本项目位于北京经济技术开发区，占地面积为 2623m^2 ，企业边界最长距离小于500m。本项目所在地周边不存在耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标，因此本项目处于土壤不敏感区。

各要素具体判定依据详见表2.5-11和表2.5-12。

表 2.5-11 土壤环境敏感程度分级

分级	项目场地的地下水环境敏感特征
敏感	建设项目耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目的标
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

表 2.5-12 污染影响型评价工作等级划分表

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

注：“—”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

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

2.5.7 环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），建设项目涉及的物质和工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，确定环境风险评价等级。环境风险评价等级划分依据见表 2.5-13。

表 2.5-13 评价工作等级划分

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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，当存在多种危险物质时，则按式(1)计算物质总量与其临界量比值：

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

Q₁, Q₂, ..., Q_n—每种危险物质的临界量, t。

根据本项目危险物质实际最大储存量, 本项目 $Q=0.00139 < 1$, 故本项目环境风险潜势为 I。

本项目属于生物制药类项目，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。

本项目环境风险的源项主要是生物安全性。本评价针对本项目涉及的 EV71 灭活疫苗—EV71 病毒进行危险度评估。疫苗制备过程存在活毒操作工序，主要为 EV71 病毒的发酵培养及灭活之前的澄清、超滤、沉淀、层析等过程，EV71 病毒传播方式主要为手、口传播，是以手、足、口出现水疱为特征，病情轻而短暂，儿童多见。如操作过程病毒逃逸，对免疫力低下的人还是有风险的，能够引起人类疾病。因此根据《病原微生物实验室生物安全通用准则 WS 233-2017 》判定，本项目 EV71 病毒属于能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，

并且具备有效治疗和预防措施的第三类病原微生物。所以本项目生物安全防护水平为二级。

本评价针对本项目涉及的 EV71 灭活疫苗—EV71 病毒进行危险度评估，疫苗原液制备过程为 EV71 病毒的培养、纯化及灭活等。

本项目 EV71 病毒在培养生产过程中，可能产生的环境风险为：EV71 病毒泄漏。

另外，本项目使用少量危险化学品，存在一定的环境风险，根据重大危险源识别，本项目不存在重大危险源，本项目所在地不在环境敏感区内，环境风险影响较小，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中规定，本次风险评价等级定为简单分析，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

2.5.2 评价范围

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

- (1) 环境空气评价范围：三级评价项目不需设置大气环境影响评价范围。
- (2) 地表水环境评价范围：本项目厂区污水总排口至受纳市政污水管网的有关管段。
- (3) 地下水环境评价范围：根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610 - 2016）调查评价范围确定方法，当建设项目所在地水文地质条件相对简单，且所掌握的资料能够满足公式法计算时，应采用公式法确定，确定整个地下水评价范围为：包含本项目厂区在内，上游包含联村水厂水源地，下游扩展 1km，两侧各扩展 500m，共 5.2km² 的范围，水文地质调查范围为 20km²。
- (4) 声环境评价范围：噪声评价范围为本项目厂界外 200m。
- (5) 土壤环境评价范围：本项目厂区及厂界外 0.2km 范围内。
- (6) 风险评价范围：评价等级为简单分析，可不设风险评价范围。

2.6 环境保护目标

本项目位于北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层，所在区域大气环境功能区划为二类，地表水环境功能区划为 V 类，地下水为 III 类，声环境为 3 类。据调查，该地区未见文物古迹、珍稀动植物资源，本项目地块规划为一类工业用地，周围均为规划和已建企业，本项目影响范围内无集中居民住

宅、学校、医院、保护文物、风景名胜区和生态敏感点等重要环境保护目标。

评价范围内各主要环境保护目标详见表 2.6-1 和图 2.6-1, 本项目与饮用水源地的位置关系见图 5.4-7。

表 2.6-1 主要环境敏感区域和保护目标

类别	序号	名称	相对厂址		环境保护目标
			方位	距离(km)	
地表水环境	1	新凤河	东南	600	V类水质
	2	凉水河	东北	1400	V类水质
地下水环境	1	马驹桥联村水厂水源地 ("马 6"水源井, 4 万 m ³ /d)	东	650	III类水质
土壤环境	1	本项目厂区及厂界外 0.2km 范围内			
生态环境	1	本项目占地范围内生态环境			

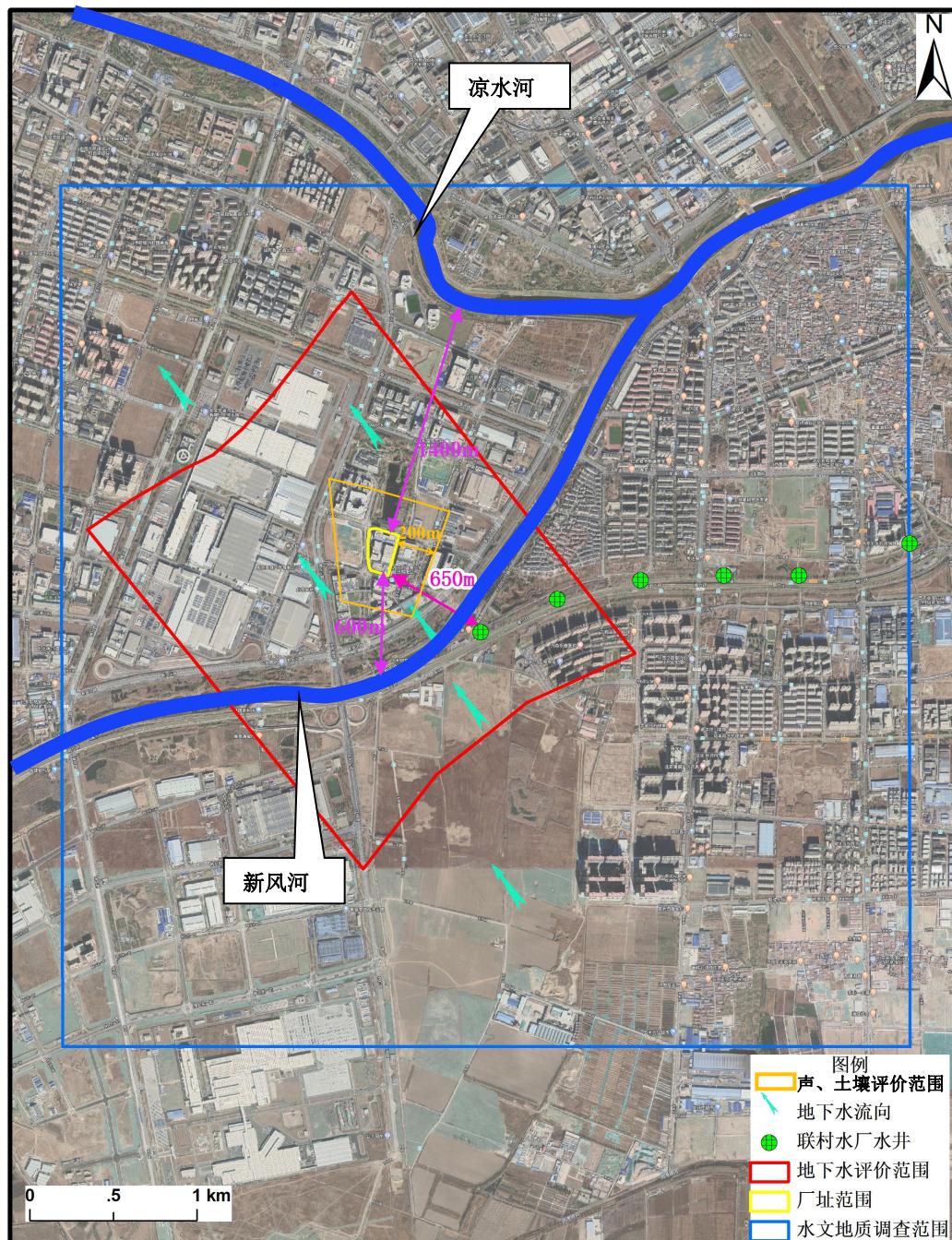


图 2.6-1 地下水、噪声、土壤评价范围及保护目标图

3 现有项目工程分析

3.1 现有工程概况

3.1.1 现有工程环保手续履行情况

北京智飞绿竹生物制药有限公司于 2010 年开始着手疫苗新品种产业化生产基地项目的建设。本项目于 2010 年 12 月完成可行性研究报告，于 2011 年 4 月编制完成《北京绿竹生物制药有限公司疫苗新品种产业化生产基地项目环境影响报告书》，于 2011 年 7 月 26 日取得北京经济技术开发区环境保护局《关于北京绿竹生物制药有限公司疫苗新品种产业化生产基地项目环境影响报告书的批复》（京技环审字[2011]121 号）。北京智飞绿竹生物制药有限公司现有项目占地面积 39101m²，西侧为博兴二路，南侧为兴海路，北侧为泰河三路，东侧为北京利德曼生化股份有限公司。企业取得本项目的批复后进行开工建设，为了适应市场发展需求，调整产品内容、扩大生产能力，针对变化情况，本项目于 2017 年 1 月 13 日取得北京经济技术开发区管理委员会《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目备案的通知》（京技管项备字[2017]19 号），2017 年 7 月项目编制了《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目环境影响报告书》，于 2017 年 9 月 7 日取得北京市环境保护局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目环境影响报告书的批复》（京环审（2017）161 号），对疫苗新品种产业化生产基地项目进行改建。

目前，厂区主体工程已进入收尾阶段，至今尚未建成投产，污水处理站预计 2020 年 10 月建设完成并进入调试阶段。

3.1.2 现有工程基本情况介绍

现有工程建设地点位于北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号，中心点地理坐标为东经 116°17'20.32"，北纬 39°51'46.78"，改建疫苗车间一、疫苗车间二、综合用房及配套设施（建设方案及规模以规划部门核定意见为准），在已建中试楼、已建破伤风类毒素车间和上述改建厂房内，建设 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 300 万剂生产线、二十三价肺炎球菌多糖疫苗 300 万剂生产线、十五价肺炎球菌结合疫苗 500 万剂生产线、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 500 万剂生产线、吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗 300 万剂生产线，计划投资约

252893.65 万元。建筑面积 92400.13 平米，同时以新代老，对已建成的锅炉房内 $2 \times 10\text{t/h}$ 燃气锅炉进行低氮改造，以达到新的排放标准。

现有工程总投资为 252893.65 万元，固定投资 228017.71 万元，流动资金 24875.94 万元，均由北京智飞绿竹生物制药有限公司自筹解决。现有工程总定员 500 人，其中：职能管理人员及营销人员 80 人，技术人员 40 人，生产人员 280 人，研发人员 100 人。根据车间和工程设施的工艺特点与生产规模需要，生产车间实行两班制，管理人员一班制，年工作日为 300 天。

现有工程建设内容见表 3.1-1。

表 3.1-1 现有工程的建设内容一览表

设施名称		现有工程组成
主体工程	中试楼、疫苗车间一、疫苗车间二	年产 300 万剂 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产线
		年产 300 万剂 23 价肺炎球菌多糖疫苗生产线
		年产 500 万剂 15 价肺炎球菌结合疫苗生产线
		年产 500 万剂 福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗生产线
		年产 300 万剂 吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗生产线
公辅工程	给水系统	本工程新鲜水水源为：开发区市政供水管网，压力为 0.42MPa。 本工程从市政管网引入一根 DN200 供水管，供水管网在厂区呈枝状布置，供厂区生活、生产、消防用水
	循环水系统	中试楼循环水系统用水量为 $500\text{m}^3/\text{h}$ ；动力站循环水系统用水量为 $1200\text{m}^3/\text{h}$ ；疫苗车间循环水系统用水量为 $1150\text{m}^3/\text{h}$ ，共建 4 台方形逆流式玻璃钢冷却塔，循环水总处理能力 $2850\text{m}^3/\text{h}$
	纯水、软水系统	现有工程中试楼、综合用房分别做一套纯化水系统，每套纯水系统最大小时用水量约为 $12.0\text{m}^3/\text{h}$ ，总最大小时用水量约为 $24.0\text{m}^3/\text{h}$ 。锅炉房内新建 20t/h 软水系统，依托现有工程 20t/h 软水系统，总共 40t/h 软水系统
	消防水系统	厂区内建设消防泵房、消防水池供厂区室内外消防用水，室内外消防管网均呈环状布置，消防水池 1000m^3 （中试楼内）
	供电	现有工程电源从厂区南部北部两处区域变电站分别引来两路独立的 10KV 电源供电。 10KV 母线为单母线分段，在厂总变配电室设置 1600kVA 变压器 2 台，分别接到 10KV 两段母线上。 1600kVA 变压器变压后为全厂用电设备供电
	供热、制冷	现有工程采暖热媒为 $95/70^\circ\text{C}$ 的热水，系统采用闭式循环。由自建 $4 \times 10\text{t/h}$ 锅炉为全厂供热。办公制冷由空调解决，生产制冷由 6 个冷水机组和 4 台冷却塔提供
	供气	现有工程天然气由开发区供给，其规格为：管道压力为 0.08 MPa ，热值为 $8500\sim10000\text{kcal/m}^3$

	排水	厂区排水采取雨污分流，包括生活、生产排水系统、雨水排水系统。生活污水经化粪池处理后与生产废水一起进入自建的污水处理站处理，通过市政污水管网，最终进入北京金源经开污水处理有限责任公司集中处理。雨水排水采用有组织雨水收集系统
	生活办公、分析化验	依托厂区现有中试楼内的办公楼、分析实验室
	综合用房	动物房 (4700m ²) 暂存实验动物，用于实验观察、化验，不进行动物饲养；污水站：厂区污水处理设施；动力站：变配电室及部分动力设施；地下室：员工自行车存放区
储运工程	仓库	存放疫苗成品和原辅材料
	危化品库	存放疫苗原辅料中的甲醛、苯酚、丙酮、消毒用乙醇等危化品（非危化品除外）
环保工程	废气防治设施	活性炭吸附净化系统 4 套（破伤风类毒素车间楼顶活性炭吸附净化系统风量为 8000m ³ /h，排放口距地面高度为 15m；疫苗车间（二）楼顶活性炭吸附净化系统风量为 10000m ³ /h，排放口距地面高度为 30m；综合用房楼顶活性炭吸附净化系统风量为 10000m ³ /h，排放口距地面高度为 30m；地埋式污水处理站废气的活性炭吸附净化系统风量为 4000m ³ /h，排放口距地面高度为 15m）；发酵废气杀毒系统 6 套（发酵废气除菌系统：0.22μm 除菌过滤器 + 300°C 以上电加热灭菌器）
	污水处理设施	500m ³ /d 污水处理站（采用“水解酸化+循环式活性污泥法”工艺）
	固体废物处置措施	危险废物暂存间（位于危化品库，面积 46m ² ） 医疗垃圾暂存间（位于综合用房一层，面积 81m ² ） 不合格样品（HW03）暂存间（位于综合用房一层，面积 81m ² ）
	噪声防治措施	对高噪声设备设置基础减震、隔声措施、合理布置设备
	事故水池	厂区设 1 座 180m ³ 事故水池

现有工程主要生产福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、15 价肺炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗五项产品，各产品的生产线是按工序进行组合后布置于中试楼、疫苗车间一、二的建筑物中，因此五种产品是共用中试楼、疫苗车间一、二建筑物，而非按车间来布置各产品的生产线。

根据工艺流程、运输和风向关系，将厂区分区布置，厂区的平面布置主要分为生产区、仓储区、辅助生产区。

生产区布置在厂区的中部及北部，包括中试楼、疫苗车间一、疫苗车间二、综合用房、破伤风类毒素车间，同时靠近仓储区，方便原材料及成品的运输；仓储区位于厂区的南部，包括仓库和危化品库，靠近物流出入口，缩短运输距离，

减少运输对生产区的影响；辅助生产区位于厂区东南部和西部，包括动力站（设有锅炉房、厂区分配电室）、污水处理站。

动力站（锅炉房、厂区分配电室）位于东南部，供应整个厂区工业蒸汽及部分车间动力电源。污水处理站位于厂区西部，且污水处理站靠近市政污水管网，便于管线的敷设。厂区设置环行消防通道主干道宽 4m，次干道宽 4m，另外设置必要的 4m 宽消防车道，厂区所有道路的转弯半径均为 9m，满足消防及运输的要求。现有工程平面图见下图 3.1-1。

图 3.1-1 现有工程厂区平面布置图

3.2 现有工程主要产品及产能规模

现有工程建成达产后年产量 1900 万剂。主要产品有以下五种，各产品产能分配如下：

- (1) 福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗：年产量 500 万剂。
- (2) 23 价肺炎球菌多糖疫苗：年产量 300 万剂。
- (3) ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗：年产量 300 万剂。
- (4) 15 价肺炎球菌结合疫苗：年产量 500 万剂。
- (5) 吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗：年产量 300 万剂。

3.3 现有工程主要原辅材料用量

现有工程生产所需原辅料均为外购，采用汽车运输的方式。主要原辅料的预计年最大消耗量等情况见表 3.3-1~3.3-3。

表3.3-1 主要原材料用量表

序号	名称	年用量 kg	最终去向
1	胰大豆	2950.5	
2	磷酸氢二钠	7391.2	
3	氯化铵	297	
4	葡萄糖	5280	
5	味精	237.6	
6	硫酸镁	656.4	
7	甘氨酸	41.76	
8	胰蛋白胨	2873	
9	酪蛋白胨	2873	
10	酵母浸粉	2873	
11	磷酸二氢钾	79.2	
12	活性炭	660	
13	磷酸三钠	211	
14	磷酸二氢钠	1589.8	
15	碳酸钠	2102.4	
16	CTAB	1542.8	随乙醇等废有机溶剂外送
17	碘化钠	2412.8	
18	CTAB	150	排入废水
19	氢氧化钠	10495.625	
20	浓盐酸	134.625	酸碱中和后排入废水
21	脱氧胆酸钠	1860	与菌体结合与乙醇、丙酮混合离心后作为危废处置或排入废水
22	甲醛	5415.75	

23	溴化氰	8.844	反应进入产品
24	高碘酸钠	4.5625	
25	己二酰肼	68.8	
26	六水合氯化铝	347	
27	碳二亚胺	91.2	排入废水
28	冰醋酸	509.125	
29	氯化钠	3966.4	
30	无水氯化钙	1858.56	
31	无水醋酸钠	1988.575	作为危险废物处理
32	无水乙醇	10876.8	
33	无水丙酮	2164.8	
34	苯酚	10626	
35	95%乙醇	32472	

表3.3-2 使用动物数量、动物来源及饲料使用量

品种	级别	动物来源	使用量(只/年)	饲料使用量(t/年)
家兔	普通级	维通利华	600	1.8
小鼠	SPF 级	维通利华	12000	2.4
豚鼠	SPF 级	维通利华	5400	1.6

表3.3-3 公用系统消耗量

序号	名称	规格	单位	年消耗量
1	新鲜水	0.2MPa	万 t/a	20.1
2	电	220/380V, 50Hz	万 W.h/a	1035.6
3	天然气	0.08 MPa	万 m ³ /a	252
4	蒸汽	0.8MPa	万 t/a	5.50
5	循环冷却水	0.3MPa,32~38℃	万 t/a	1056

3.4 现有工程主要设备

现有工程主要设备清单见表 3.4-1、表 3.4-2。

表3.4-1 现有工程主要设备清单

序号	设备名称	数量	备注
		(台/套)	
一 肺炎疫苗车间			
1	发酵罐	3	发酵区
2	培养箱及摇床	9	发酵区
3	生物安全柜	6	发酵区
4	灭菌柜	3	发酵区
5	显微镜、分光光度计	6	发酵区

6	冰箱	3	发酵区
7	碟片式离心机	3	离心沉淀区
8	中间罐	3	离心沉淀区
9	灭菌柜	3	离心沉淀区
10	超滤	3	离心沉淀区
11	大容量离心机	12	离心沉淀区
12	层析系统	3	纯化区
13	填料	6	纯化区
14	大容量离心机	24	纯化区
15	沉淀罐、解聚罐	12	纯化区
16	移动罐	9	纯化区
17	超滤系统	6	纯化区
18	真空干燥系统	3	纯化区
19	灭菌柜	3	清洗、配液区
20	干烤箱	3	清洗、配液区
21	超滤系统	3	清洗、配液区
22	清洗机	6	清洗、配液区
23	洁净工作台	6	清洗、配液区
24	完整性检测仪	6	清洗、配液区
25	电子天平	3	清洗、配液区
26	PB 配液罐	3	清洗、配液区
27	培养基配液罐	3	清洗、配液区
28	NaCL 配液罐	3	清洗、配液区
29	CIP 系统	3	清洗、配液区
30	超净台	3	清洗、配液区
31	捕尘系统（称量室）	3	清洗、配液区
32	灭菌柜	2	清洗、配液区
33	工业洗衣机	2	洗衣区
二	痢疾疫苗车间		
(一) 痢疾多糖车间			
1	发酵罐	1	发酵区
2	培养箱及摇床	3	发酵区
3	生物安全柜	2	发酵区
4	灭菌柜	1	发酵区
5	显微镜、分光光度计	2	发酵区
6	冰箱	1	发酵区
7	碟片式离心机	1	离心沉淀区
8	中间罐	2	离心沉淀区
9	灭菌柜	1	离心沉淀区
10	大容量离心机	3	离心沉淀区
11	层析系统	1	纯化区
12	填料	6	纯化区
13	中间罐	1	纯化区
14	移动罐	3	纯化区
15	超滤系统	3	纯化区
16	冷冻干燥系统	1	纯化区

17	灭菌柜	1	清洗、配液区
18	干烤箱	1	清洗、配液区
19	超滤系统	1	清洗、配液区
20	清洗机	2	清洗、配液区
21	洁净工作台	2	清洗、配液区
22	完整性检测仪	2	清洗、配液区
23	电子天平	1	清洗、配液区
24	PBS 配液罐	1	清洗、配液区
25	培养基配液罐	1	清洗、配液区
26	超净台	1	清洗、配液区
27	CIP 系统	1	清洗、配液区
28	捕尘系统（称量室）	1	清洗、配液区
29	工业洗衣机	1	洗衣区
(二) 痢疾结合车间			
1	pH 计	2	活化间
2	磁力搅拌器	2	活化间
3	反应釜	4	活化间
4	生物安全柜	2	活化间
5	恒温反应器	2	活化间
6	电子天平	2	活化间
7	pH 计	2	结合间
8	磁力搅拌器	2	结合间
9	反应釜	4	结合间
10	洁净工作台	2	结合间
11	电子天平	2	结合间
12	超滤系统	2	超滤间
13	蠕动泵	2	超滤间
14	洁净工作台	2	纯化间
15	层析系统	2	纯化间
16	填料	40	纯化间
17	电子天平	2	纯化间
18	层析罐	2	纯化间
19	洁净工作台	2	除菌过滤区
20	电子天平	2	除菌过滤区
21	蠕动泵	2	除菌过滤区
22	冰箱	2	暂存间
23	灭菌柜	1	清洗、配液区
24	干烤箱	2	清洗、配液区
25	清洗机	2	清洗、配液区
26	洁净工作台	2	清洗、配液区
27	完整性检测仪	1	清洗、配液区
28	电子天平	6	清洗、配液区
29	配液罐	1	清洗、配液区
30	移动层流车	1	清洗、配液区
31	CIP 系统	1	清洗、配液区
32	清洁剂配制罐	1	清洗、配液区

33	消毒剂配制罐	1	清洗、配液区
34	冰箱、冰柜	2	清洗、配液区
35	工业洗衣机	1	洗衣区
三	流脑疫苗车间		
(一) 脑膜炎多糖、破伤风类毒素生产车间			
1	发酵罐	1	发酵区
2	培养箱及摇床	3	发酵区
3	生物安全柜	2	发酵区
4	灭菌柜	1	发酵区
5	显微镜、分光光度计	2	发酵区
6	电子天平	1	发酵区
7	蠕动泵	1	发酵区
8	冰箱	1	发酵区
9	碟片式离心机	1	离心沉淀区
10	复合多糖沉淀罐	2	离心沉淀区
11	灭菌柜	1	离心沉淀区
12	电子天平	1	离心沉淀区
13	小型台式高速离心机	1	离心沉淀区
14	蠕动泵	1	离心沉淀区
15	管式离心机	2	离心沉淀区
16	150L 酒精沉淀罐	1	纯化区
17	台式离心机	6	纯化区
18	2~8℃冰柜	1	纯化区
19	50L 均质罐	1	纯化区
20	70L 酚抽提罐	1	纯化区
21	500L 超滤罐	3	纯化区
22	低温冰柜	1	纯化区
23	电子天平	3	纯化区
24	超滤系统	3	纯化区
25	旋转蒸发器	2	纯化区
26	真空泵	1	纯化区
27	洁净工作台	2	纯化区
28	蠕动泵	1	纯化区
29	灭菌柜	1	清洗、配液区
30	干烤箱	1	清洗、配液区
31	超滤系统	1	清洗、配液区
32	清洗机	2	清洗、配液区
33	洁净工作台	2	清洗、配液区
34	完整性检测仪	2	清洗、配液区
35	电子天平	4	清洗、配液区
36	配液罐	3	清洗、配液区
37	培养基配液罐	1	清洗、配液区
38	超净台	1	清洗、配液区
39	CIP 系统	1	清洗、配液区
40	捕尘系统(称量室)	1	清洗、配液区
41	工业洗衣机	1	洗衣区

(二) 流脑结合物生产车间			
1	pH 计	4	活化间
2	磁力搅拌器	4	活化间
3	反应釜	8	活化间
4	生物安全柜	4	活化间
5	恒温反应器	4	活化间
6	电子天平	4	活化间
7	pH 计	4	结合间
8	磁力搅拌器	4	结合间
9	反应釜	8	结合间
10	洁净工作台	4	结合间
11	电子天平	4	结合间
12	超滤系统	4	超滤间
13	蠕动泵	4	超滤间
14	洁净工作台	4	纯化间
15	层析系统	4	纯化间
16	填料	40	纯化间
17	电子天平	4	纯化间
18	层析罐	4	纯化间
19	洁净工作台	4	除菌过滤区
20	电子天平	4	除菌过滤区
21	蠕动泵	4	除菌过滤区
22	冰箱	4	暂存间
23	灭菌柜	1	清洗、配液区
24	干烤箱	2	清洗、配液区
25	清洗机	2	清洗、配液区
26	洁净工作台	2	清洗、配液区
27	完整性检测仪	1	清洗、配液区
28	电子天平	6	清洗、配液区
29	配液罐	1	清洗、配液区
30	移动层流车	1	清洗、配液区
31	CIP 系统	1	清洗、配液区
32	清洁剂配制罐	1	清洗、配液区
33	消毒剂配制罐	1	清洗、配液区
34	冰箱、冰柜	2	清洗、配液区
35	工业洗衣机	1	洗衣区
四	无细胞白百破(组分)疫苗车间		
1	发酵罐	1	发酵区
2	培养箱及摇床	3	发酵区
3	生物安全柜	2	发酵区
4	灭菌柜	1	发酵区
5	显微镜、分光光度计	2	发酵区
6	冰箱	1	发酵区
7	碟片式离心机	1	离心沉淀区
8	中间罐	2	离心沉淀区
9	灭菌柜	1	离心沉淀区

10	大容量离心机	3	离心沉淀区
11	层析系统	1	纯化区
12	填料	6	纯化区
13	中间罐	1	纯化区
14	移动罐	3	纯化区
15	超滤系统	3	纯化区
16	冷冻干燥系统	1	纯化区
17	灭菌柜	1	清洗、配液区
18	干烤箱	1	清洗、配液区
19	超滤系统	1	清洗、配液区
20	清洗机	2	清洗、配液区
21	洁净工作台	2	清洗、配液区
22	完整性检测仪	2	清洗、配液区
23	电子天平	1	清洗、配液区
24	PBS 配液罐	1	清洗、配液区
25	培养基配液罐	1	清洗、配液区
26	超净台	1	清洗、配液区
27	CIP 系统	1	清洗、配液区
28	捕尘系统（称量室）	1	清洗、配液区
29	发酵罐	1	发酵区
30	培养箱及摇床	3	发酵区
31	生物安全柜	2	发酵区
32	灭菌柜	1	发酵区
33	显微镜、分光光度计	2	发酵区
34	工业洗衣机	2	洗衣区
五	包装车间		
(一) 西林瓶分包装车间			
1	清洗机	1	准备区域
2	干热灭菌柜	1	准备区域
3	湿热灭菌柜	2	准备区域
4	完整性检测仪	1	准备区域
5	洁净工作台	1	准备区域
6	传递窗	2	准备区域
7	封口机	1	准备区域
8	电子秤（称量胶塞、铝盖）	2	准备区域
9	电子秤打印机	2	准备区域
10	胶塞清洗机（设备+无菌对接+热封）	1	准备区域
11	铝盖清洗机（设备+无菌对接+热封）	1	准备区域
12	澄明度检测仪（灯检仪）	2	准备区域
13	电子天平（2kg）	1	配制区域
14	电子天平打印机	1	配制区域
15	电子秤（C 级、A/B 级）	2	配制区域
16	电子秤打印机	2	配制区域
17	洁净工作台	1	配制区域

18	磁力搅拌器	2	配制区域
19	蠕动泵	2	配制区域
20	pH 计	1	配制区域
21	配液罐	1	配制区域
22	半成品配制系统 (100L 搅拌系统+电机+遥控器)	2	配制区域
23	2-8℃冰柜	1	配制区域
24	地秤 (300kg)	1	配制区域
25	地秤打印机	1	配制区域
26	西林瓶灌装联动线 (洗瓶机+隧道烘箱+灌装机+轧盖机)	1	分装区域
27	开放式限制进出隔离系统	1	分装区域
28	全自动包装生产线	1	包装区域
29	全自动灯检机	1	包装区域
30	不锈钢制品	1	公用工程
31	纯化水、注射用水、纯蒸汽系统		公用工程
32	空调机组	3	公用工程
33	空压站	1	公用工程
34	冷水机组	1	公用工程
35	冷却塔	1	公用工程
预填充制剂分包装车间			
1	清洗机	1	准备区域
2	干热灭菌柜	1	准备区域
3	湿热灭菌柜	1	准备区域
4	完整性检测仪	1	准备区域
5	洁净工作台	1	准备区域
6	封口机	1	准备区域
7	传递窗	2	准备区域
8	电子天平 (2kg)	1	配制区域
9	电子天平打印机	1	配制区域
10	电子秤 (C 级、A/B 级)	2	配制区域
11	电子秤打印机	2	配制区域
12	洁净工作台	1	配制区域
13	磁力搅拌器	2	配制区域
14	蠕动泵	2	配制区域
15	pH 计	1	配制区域
16	配液罐	1	配制区域
17	半成品配制系统 (100L 搅拌系统+电机+遥控器)	2	配制区域
18	2-8℃冰柜	1	配制区域
19	地秤 (300kg)	1	配制区域
20	地秤打印机	1	配制区域
21	预填充灌装联动线	1	灌装区域

22	全自动包装生产线	1	包装区域
23	全自动灯检机	1	包装区域
24	工业洗衣机	2	洗衣区
六	公用工程		
1	不锈钢制品	6	公用工程
2	纯化水、注射用水、纯蒸汽系统	2	室内
3	空调机组	29	室内
4	空压站	2	1套室内 1套室外, 位于仓库西侧
5	冷水机组	6	室外, 建于中试楼、疫苗车间一、疫苗车间二楼顶各 2 套
6	冷却塔	6	室外, 建于中试楼、疫苗车间一、疫苗车间二楼顶各 1 套, 建于破伤风类毒素车间室外 1 套
7	纯化水、注射用水、纯蒸汽系统	2	室内
8	灭活罐	3	中试楼、疫苗车间二、破伤风类毒素车间各 1
七	厂区污水站		
1	污水站设备	1	污水站设备
八	厂区综合用房		
1	综合用房设备	1	综合用房设备
九	厂区检验中心		
1	检验设备	1	检验设备
十	厂区锅炉房		
1	燃气锅炉	4	园区供气供热
十一	动物房		
1	立式压力蒸汽灭菌器	1	动物房
2	小型笼具清洗机	1	动物房
3	独立送排风系统 (IVC)	2	动物房
4	热原仪	1	动物房
5	不锈钢笼架及笼子	4	动物房

3.5 现有工程公用工程

北京经济技术开发区经多年的建设, 各项市政设施均已十分完善。现有工程基地内的生产和生活用水、排水、供电、燃气等均由开发区提供。

(1) 供电

现有工程电源从厂区南部北部两处区域变电站分别引来两路独立的 10KV 电源供电。10KV 母线为单母线分段, 在厂总变配电室设置 1600kVA 变压器 2 台, 分别接到 10KV 两段母线上。1600KVA 变压器变压后为全厂用电设备供电。

车间内采用放射式或树干式配线方式。电动机控制采用分散与集中控制方

式，即在就地设机旁按钮，在控制室可以集中控制。

(2) 供水

现有工程给水系统包括生活供水系统、生产供水系统、消防供水系统。

现有工程新鲜水水源为：开发区市政供水管网，压力为 0.42MPa。本工程从市政管网引入一根 DN200 供水管，供水管网在厂区呈枝状布置，供厂区生活、生产、消防用水。

现有工程生活供水由市政供水管网直接供给，生活供水系统主要供厂区办公楼及车间洗漱、冲厕、淋浴等用水，供水管材采用 PPR 给水管，管材等级为 S4，热熔连接。

生产供水中包括纯水、注射用水、空调机组用冷却水、贮罐及蒸馏水机用冷却水、工艺设备用冷却水，纯水采用“一级反渗透+EDI”为主要制水工艺制取，注射水由纯水经蒸馏后制取，纯水、注射用水管道均采用卫生级不锈钢管，冷却水管道采用焊接钢管。

中试楼循环水系统用水量为 500m³/h；动力站循环水系统用水量为 1200m³/h；疫苗车间循环水系统用水量为 1150m³/h，共建 4 台方形逆流式玻璃钢冷却塔，循环水总处理能力 2850 m³/h。

现有工程中试楼、综合用房分别做一套纯化水系统，每套纯水系统最大小时用水量约为 12.0m³/h，总最大时用水量约为 24.0m³/h。

厂区建设消防泵房、消防水池供厂区室内外消防用水，室内外消防管网均呈环状布置，室外消防管道采用铸铁管，室内消防管道采用焊接钢管。

(3) 排水

厂区排水采取雨污分流，包括生活、生产排水系统、雨水排水系统。

生活污水经化粪池处理后与生产废水一起进入自建的污水处理站处理，通过市政污水管网，最终进入北京金源经开污水处理有限责任公司集中处理。

雨水排水采用雨水收集系统。建筑物及道路雨水经收集后由雨水管排至厂区外市政雨水管网。雨水排水管道采用钢筋混凝土管，钢丝网抹带接口。

(4) 天然气

现有工程天然气由开发区燃气管网供给，其规格为：管道压力为 0.08MPa，热值为 8500~10000kcal/m³。

(5) 供热和制冷

现有工程采暖热媒为 95/70℃的热水，系统采用闭式循环。由自建 4×10t/h (已建设 2×10t/h) 锅炉为全厂供热。

办公制冷由空调解决，生产制冷由 6 个冷水机组和 4 台冷却塔提供。

(6) 通风系统

生产车间有毒区排风经高效过滤器过滤后排放，污染的高效滤膜由专门机构处理，不能随便丢弃。一般车间采用屋顶自流式送风系统。

(7) 食堂

现有工程将食堂设置在中试楼，每天由第三方企业定时配送午餐，食堂内不进行做饭，无厨房油烟产生。

3.6 现有工程产品生产工艺流程

生产工艺过程按国家食品药品监督管理局 2010 年版的《药品生产质量管理规范》中明确规定，根据其工艺过程确定相应等级的洁净区环境要求和人、物流的控制。工艺控制简述如下：

(1) ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗

ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产过程主要为：A 群、C 群、Y 群、W135 群脑膜炎球菌分别经发酵培养，收获富含荚膜多糖的培养液，经过杀菌、离心、粗提和精提等步骤，制备得到四个型别的荚膜多糖；破伤风杆菌经发酵培养，收获含破伤风毒素的培养液，经盐析脱毒等步骤，制备出破伤风类毒素。将 A 群、C 群、Y 群、W135 群脑膜炎球菌荚膜多糖进行活化，分别与破伤风类毒素进行偶联结合，经过层析纯化，制备得到 4 种多糖-破伤风类毒素结合物原液，然后将结合物原液等量混合，分装包装为成品，经检定合格后，方为上市产品。

ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产分四个阶段进行：多糖生产，纯化破伤风类毒素原液生产，多糖结合物制备，疫苗制剂生产。

①第一阶段：多糖生产

ACYW135 群脑膜炎球菌多糖分别生产时，工艺类似，主要分为以下几个步骤：

菌种培养：将脑膜炎球菌工作菌种开启，接种到适宜培养基上培养一定时间，进行菌种复苏并传代，制成生产用种子。

发酵培养：采用发酵罐进行液体培养。于培养基中接种生产用工作种子后，在培养过程中和杀菌前取样进行纯菌试验。将发酵培养物于菌体对数生长后期或静止期前期收获。

杀菌：在发酵液中加入甲醛溶液进行杀菌并静置，以确保杀菌安全有效的同时不损伤荚膜多糖。

离心去菌体：将已杀菌的单一收获物（或合并收获物）采用高速离心方法去除菌体，收集含有荚膜多糖的上清液。

粗制多糖制备：上清液加入十六烷基三甲基溴化铵沉淀复合多糖，加入醋酸钠、氯化钙溶液解离，加入乙醇沉淀沉淀核酸，然后用乙醇、丙酮进行沉淀粗多糖，真空干燥，即得到脑膜炎球菌多糖粗制品。

精制多糖制备：将多糖粗制品用冷酚提取数次，离心收集上清液，超滤数去除小分子杂质。将浓缩液加乙醇沉淀，离心收集沉淀物，将沉淀物用无水乙醇及丙酮洗涤后真空干燥即为精制多糖。

多糖检定：将制得的精制多糖进行取样检测，检测各项质量控制指标是否合格，合格后的精制多糖作为中间产品继续进行下一步生产使用。

②第二阶段：破伤风类毒素原液生产

纯化破伤风类毒素原液的生产分为以下几个步骤：

菌种培养：将破伤风梭状芽孢杆菌工作种子开启，接种于破伤风梭状芽孢杆菌培养基进行复苏、培养并传代，制成生产用种子。

发酵培养：将生产用种子转入发酵罐进行液体培养。将发酵培养物于菌体对数生长后期或静止期前期收获。

杀菌：在发酵液中加入甲醛溶液进行杀菌并静置，确保达到安全杀菌的效果。

分离去菌体：将杀菌后的发酵液分离除去菌体，得到澄清的滤液。

破伤风毒素精制：将发酵液采用磷酸盐溶液超滤浓缩后，采用两段硫酸铵盐析方法精制。

脱毒：精制后毒素应加入适量甲醛溶液进行脱毒。

原液除菌过滤：脱毒后溶液用磷酸盐溶液超滤去除甲醛，除菌过滤即得到破伤风类毒素原液。

③第三阶段：多糖-破伤风类毒素结合物制备

分别将 A 群、C 群、Y 群、W135 群脑膜炎球菌多糖与纯化破伤风类毒素原液进行结合，制得四种多糖-破伤风类毒素结合物。

多糖活化及衍生：将多糖用纯化水溶解后，加入溴化氰进行活化，然后加入己二酰肼，反应后用氯化钠溶液进行超滤，得到多糖衍生物。

多糖抗原与载体蛋白结合：将活化后的多糖衍生物与等量的脱毒后的破伤风类毒素结合，结合后用氯化钠溶液进行超滤，制成多糖-破伤风类毒素结合物。

结合物纯化：将多糖-破伤风类毒素结合物用层析法进行纯化，采用磷酸盐及氯化钠溶液作为缓冲溶液。

除菌过滤：结合物纯化样品除菌过滤制得结合物原液。

结合物原液检定：将四种多糖-破伤风类毒素结合物原液进行检定。多糖结合物制备的生产工艺流程图如下：

④第四阶段：疫苗制剂生产

半成品配制：将四种多糖-破伤风类毒素结合物原液混匀，并添加一定量的乳糖和氯化钠，半成品配制完成后，表明品名、批号、重量等，2~8℃密闭存放。

ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗为冻干制剂，采用西林瓶进行包装。疫苗制剂生产的工艺流程图见图 3.6-1。

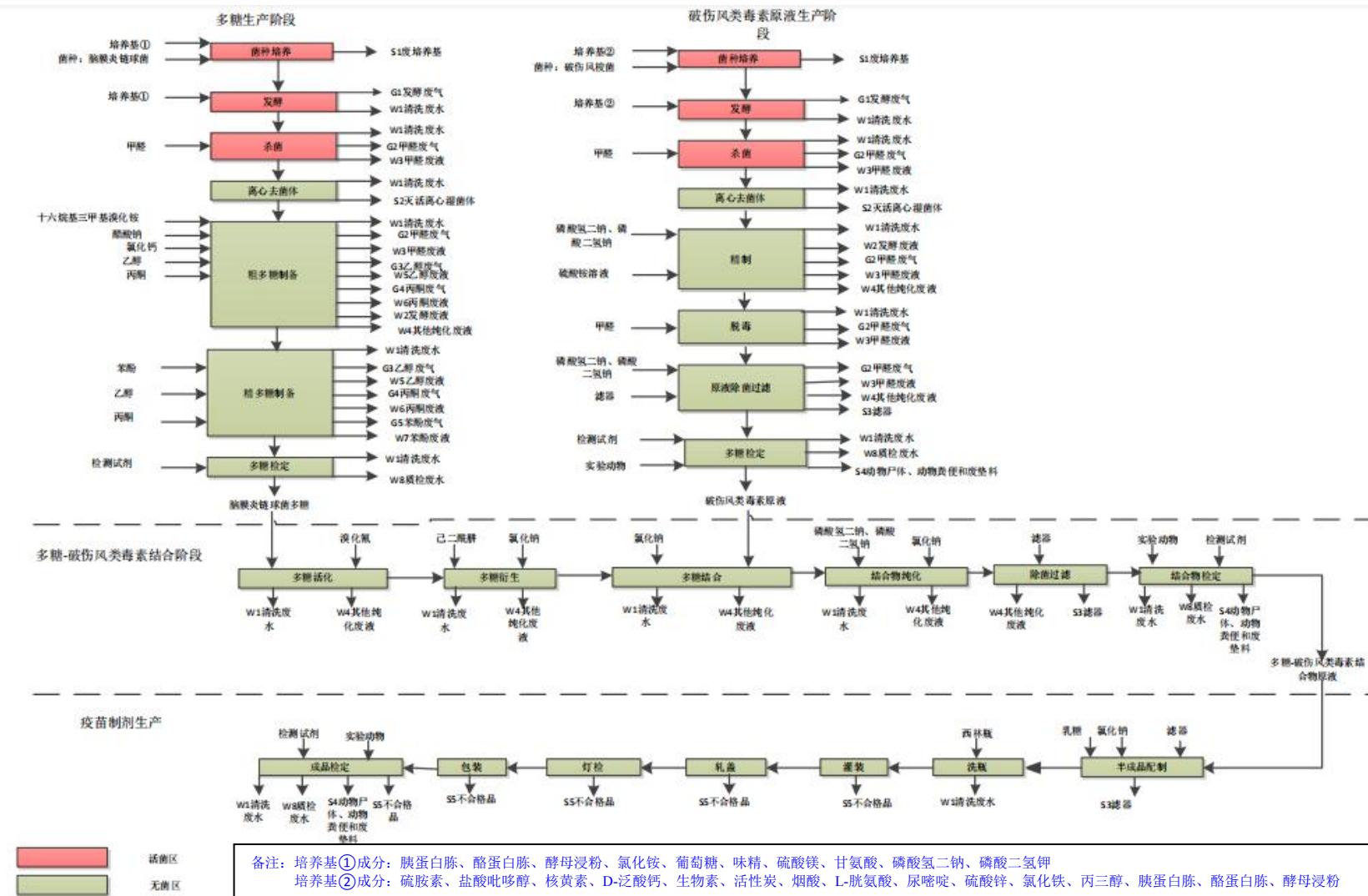


图 3.6-1 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产工艺流程和产污节点图

(2) 23 价肺炎球菌多糖疫苗

23 价肺炎球菌多糖疫苗生产过程主要为：23 种血清型的肺炎球菌分别经发酵培养，收获富含荚膜多糖的培养液，经沉淀、离心、超滤、层析，纯化出 23 个型别的荚膜多糖。等量合并 23 个型别的单型多糖，溶解于磷酸盐缓冲液制成半成品，分装包装为成品，经检定合格后，方为上市产品。

23 价肺炎球菌多糖疫苗生产分两个阶段进行：多糖生产，疫苗制剂生产。

①第一阶段：多糖生产

菌种培养：将工作种子批菌种启开后，接种适宜培养基上培养一定时间。发酵培养：采用发酵罐液体培养。于培养基中接种生产用工作种子后，在培养过程中和杀菌前取样进行纯菌试验。培养物于对数生长后期或静止期前期收获。将培养物加入脱氧胆酸钠溶液杀菌，以确保杀菌安全并不损伤菌体多糖为宜。

离心去菌体：采用高速离心方法去除发酵液菌体。

精制多糖制备：将收集的发酵液上清液超滤浓缩后，加入十六烷基三甲基溴化铵混匀，离心收集沉淀物。加入氯化钠溶液使多糖十六烷基三甲基溴化铵解离，加入 NaI 沉淀，收集澄清上清液。使用磷酸盐溶液层析、经超滤除盐后冻干得到精制多糖。

②第二阶段：疫苗制剂生产

23 价肺炎球菌多糖疫苗为液体制剂，采用预填充注射器进行包装，由于没有洗瓶工艺，固仅产生包装废料。

疫苗制剂的生产工艺流程和产污节点见图 3.6-2。

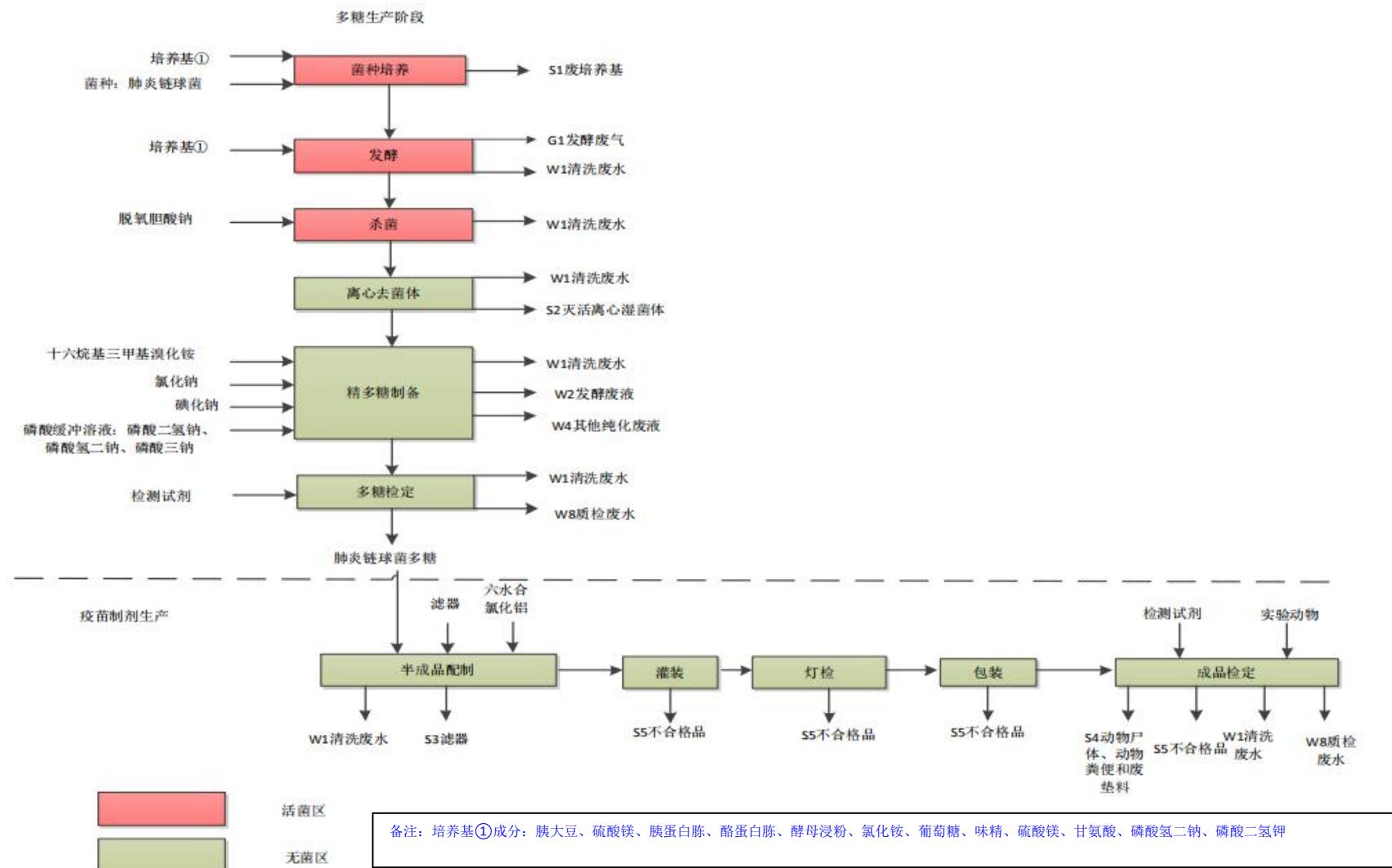


图 3.6-2 23 价肺炎球菌多糖疫苗工艺流程和产污节点图

(3) 福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗

福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗生产过程主要为：福氏 2a 志贺氏菌、类志贺氏邻单胞菌分别经发酵培养，收获细菌菌体，经酸水解，纯化出两个型别的多糖；破伤风杆菌经发酵培养，收获含破伤风毒素的培养液，经盐析脱毒等步骤，制备出破伤风类毒素；福氏 2a 志贺氏菌和类志贺氏邻单胞菌的多糖经氧化及衍生后，分别与破伤风类毒素结合，经过层析纯化，制备出结合物原液，与磷酸铝吸附后，分装包装成成品，经检定合格后，方为上市产品。

福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗生产分四个阶段进行：多糖生产，破伤风类毒素原液生产，多糖结合物制备，疫苗制剂生产。

①第一阶段：多糖生产

菌种培养：将工作种子批菌种启开后，接种适宜培养基上培养一定时间。发酵培养：采用发酵罐液体培养。于培养基中接种生产用工作种子后，在培养过程中和杀菌前取样进行纯菌试验。培养物于对数生长后期或静止期前期收获。将培养物加入甲醛溶液杀菌，以确保杀菌安全并不损伤菌体多糖为宜。

离心收集菌体：采用高速离心方法收集发酵液菌体。

精制多糖制备：将已收集的菌体于醋酸溶液中混匀，加热水解，加脱氧胆酸钠溶液后离心收集上清液。使用磷酸盐溶液超滤，经过层析纯化、超滤除盐后，冻干得到精制多糖。

②第二阶段：破伤风类毒素原液生产

同 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗破伤风类毒素原液生产阶段生产流程。

③第三阶段：多糖结合物制备

多糖活化及衍生：将多糖用醋酸钠溶解后，加入高碘酸钠进行氧化，用氯化钠溶液进行超滤得到氧化多糖；将氧化多糖加入己二酰肼进行衍生，用氯化钠溶液进行超滤得到衍生多糖。

多糖蛋白结合：衍生多糖与脱毒后的破伤风类毒素在碳二亚胺作用下结合，用氯化钠溶液进行超滤得到多糖蛋白结合物。

结合物纯化：采用色谱法纯化。

除菌过滤：结合物纯化后经除菌过滤制得结合物原液。

多糖结合物制备的生产工艺流程图及产污环节图如下：

④第四阶段：疫苗制剂生产

福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗为液体制剂，采用预填充注射器进行包装，由于没有洗瓶工艺，故仅产生包装废料。

疫苗制剂的生产工艺流程和产污节点图见图 3.6-3。

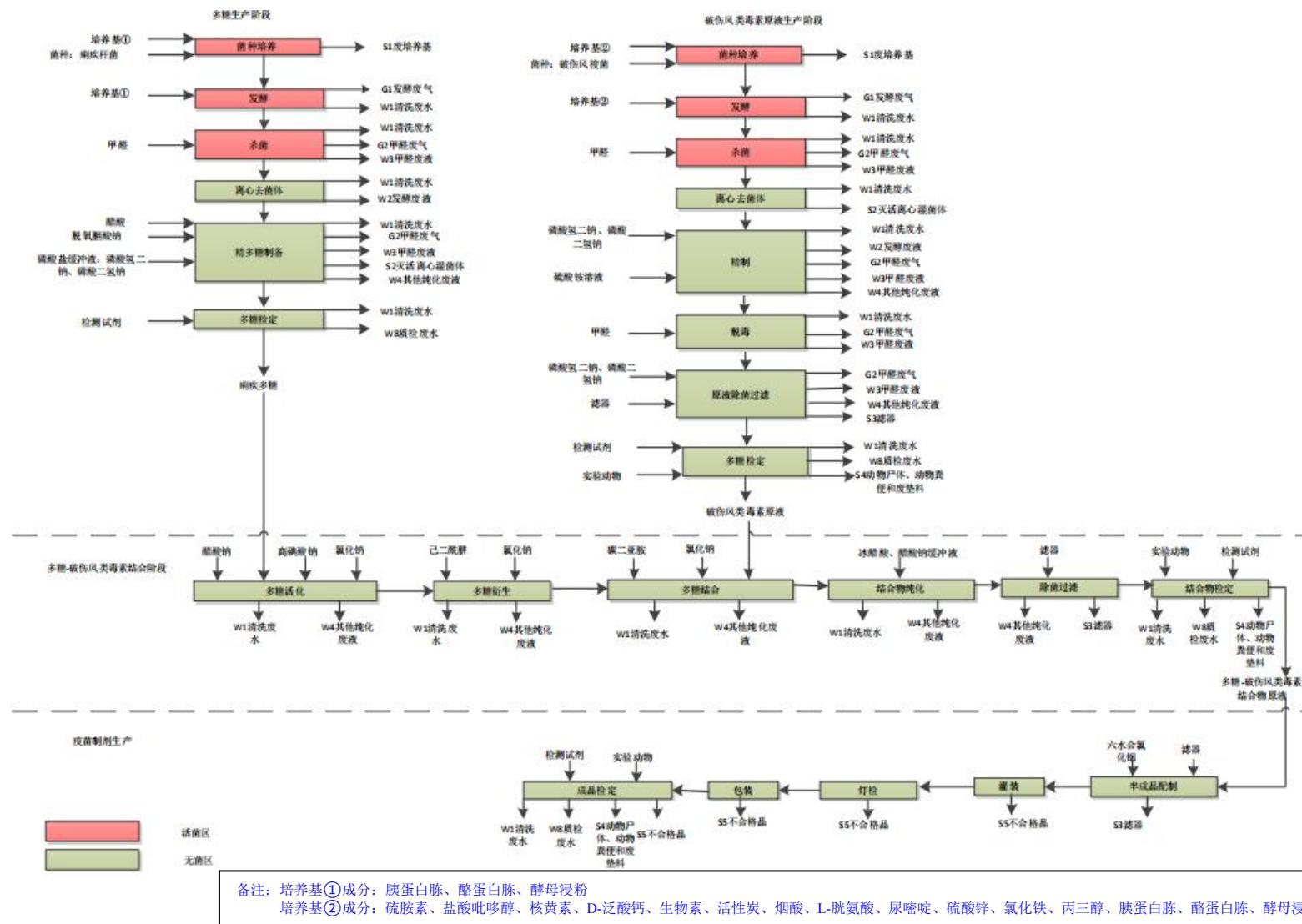


图 3.6-3 福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗生产工艺流程和产污节点图

(4) 15 价肺炎球菌结合疫苗

15 价肺炎球菌结合疫苗生产过程主要为：15 种血清型的肺炎球菌分别经发酵培养，收获富含荚膜多糖的培养液，经沉淀、离心、超滤、层析，纯化出 15 个型别的荚膜多糖。白喉杆菌经发酵培养，收获含白喉毒素的培养液，经盐析脱毒等步骤，制备出白喉类毒素。15 个型别的荚膜多糖经氧化及衍生后，分别与白喉类毒素结合，经过层析纯化，制备出结合物原液，按比例混匀后与磷酸铝吸附，分装包装为成品，经检定合格后，方为上市产品。

15 价肺炎球菌结合疫苗生产分四个阶段进行：多糖生产，白喉类毒素原液生产，多糖结合物制备，疫苗制剂生产。

①第一阶段：多糖生产

菌种培养：将工作种子批菌种启开后，接种适宜培养基上培养一定时间。发酵培养：采用发酵罐液体培养。于培养基中接种生产用工作种子后，在培养过程中和杀菌前取样进行纯菌试验。培养物于对数生长后期或静止期前期收获。将培养物加入脱氧胆酸钠溶液杀菌，以确保杀菌安全并不损伤菌体多糖为宜。

离心去菌体：采用高速离心方法去除发酵液菌体。

精制多糖制备：将收集的发酵液上清液超滤浓缩后，加入十六烷基三甲基溴化铵混匀，离心收集沉淀物。加入氯化钠溶液使多糖十六烷基三甲基溴化铵解离，加入碘化钠沉淀，收集澄清上清液。经层析、超滤除盐后冻干得到精制多糖。

②第二阶段：白喉类毒素原液生产

菌种培养：将工作种子批菌种启开后，接种适宜培养基上培养一定时间。发酵培养：采用发酵罐液体培养。于培养基中接种生产用工作种子后，在培养过程中和杀菌前取样进行纯菌试验。培养物于对数生长后期或静止期前期收获。将培养物加入甲醛溶液杀菌，以确保杀菌安全并不损伤抗原组份为宜。

离心去菌体：采用高速离心方法去除发酵液菌体。

精制类毒素及脱毒：发酵液上清经硫酸铵分级沉淀，离心收集沉淀制得粗制类毒素；使用磷酸盐缓冲溶液进行层析纯化；甲醛脱毒后，使用生理盐水透析得到精制类毒素原液。

③第三阶段：多糖结合物制备

肺炎多糖氧化及衍生：将多糖用纯化水溶解，加入冰醋酸水解后，加入高碘酸钠进行氧化，丙三醇终止反应，用氯化钠溶液进行超滤得到氧化多糖；将氧化多糖加入己二酰肼进行衍生，用氯化钠溶液进行超滤得到衍生多糖。

多糖蛋白结合：衍生多糖与脱毒后的白喉类毒素在碳二亚胺作用下结合，甘氨酸终止反应，用氯化钠溶液进行超滤得到多糖蛋白结合物。

结合物纯化：采用色谱法纯化。

除菌过滤：结合物纯化后经除菌过滤制得结合物原液。

④第四阶段：疫苗制剂生产

15 价肺炎球菌结合疫苗为液体制剂，采用预填充注射器进行包装，由于没有洗瓶工艺，固仅产生包装废料。

疫苗制剂的生产工艺流程和产污节点见图 3.6-4。

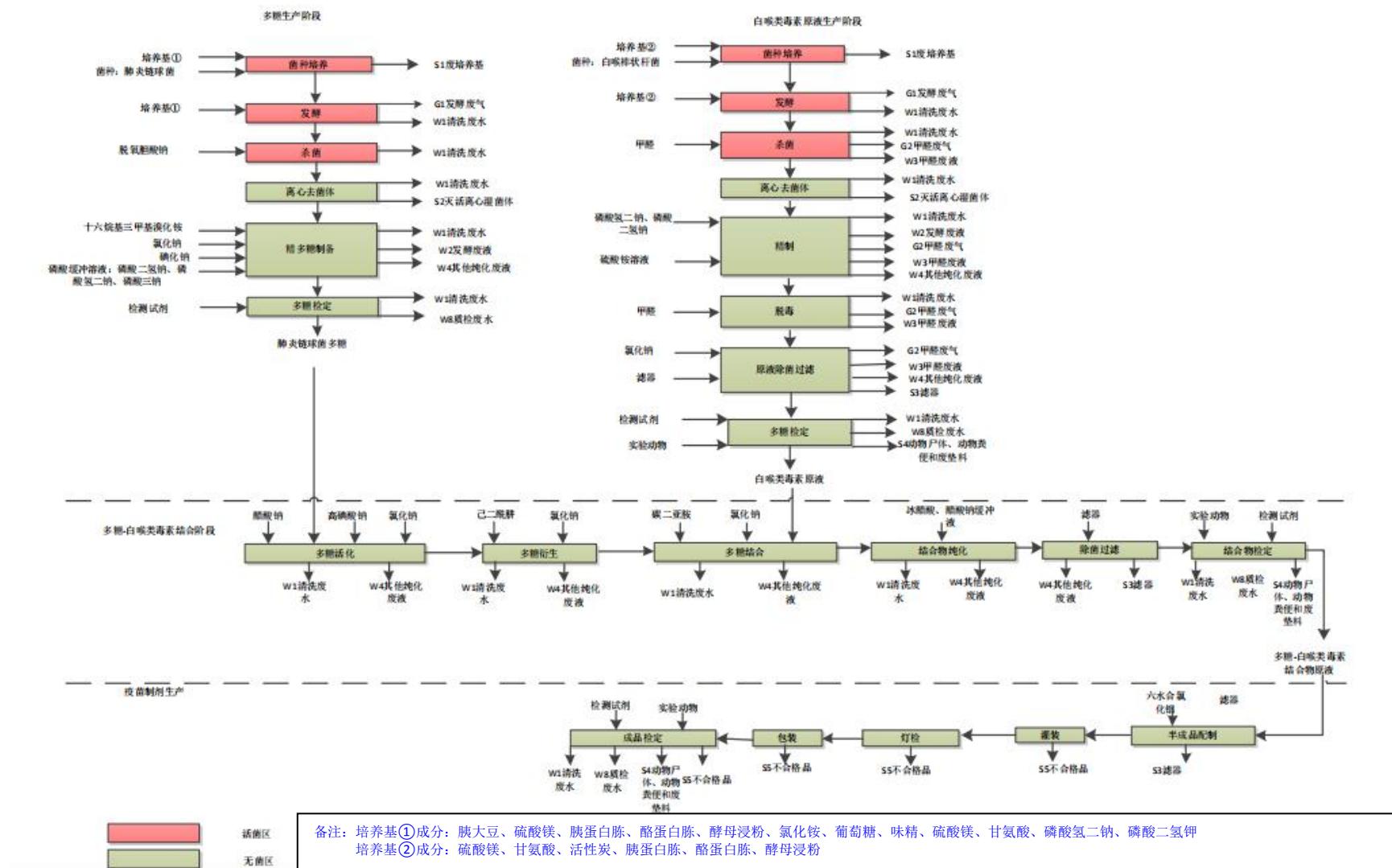


图 3.6-4 15 价肺炎球菌结合疫苗生产工艺流程和产污节点图

(5) 吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗

吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗生产过程主要为：百日咳杆菌、白喉杆菌、破伤风杆菌分别经发酵培养，纯化出相应的类毒素，与氢氧化铝佐剂吸附后，分装包装成成品，经检定合格后，方为上市产品。

吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗生产分四个阶段进行：百日咳类毒素生产，白喉类毒素生产，破伤风类毒素生产，疫苗制剂生产。

①第一阶段：百日咳类毒素生产

菌种培养：将工作种子批菌种启开后，接种适宜培养基上培养一定时间。发酵培养：采用发酵罐液体培养。于培养基中接种生产用工作种子后，在培养过程中和杀菌前取样进行纯菌试验。培养物于对数生长后期或静止期前期收获。将培养物加入脱氧胆酸钠溶液杀菌，以确保杀菌安全并不损伤抗原组份为宜。

菌体分离：采用高速离心方法分别收集发酵液上清和菌体。

精制、脱毒及除菌过滤：将已收集的菌体经磷酸盐缓冲溶液抽提，制得类毒素抽提液；发酵液上清和类毒素抽提液经硫酸铵分级沉淀，离心收集沉淀制得粗制 PT、FHA 和 PRN；将三种粗制抗原分别使用磷酸盐缓冲溶液、磷酸盐缓冲溶液、氯化钠溶液溶液进行层析纯化；使用甲醛对 FHA 和 PRN 进行脱毒，最后使用含甘氨酸的生理盐水透析后得到精制类毒素原液。

②第二阶段：白喉类毒素生产

同 15 价肺炎球菌结合疫苗白喉类毒素原液生产阶段生产流程。

③第三阶段：破伤风类毒素生产

同 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗破伤风类毒素原液生产阶段生产流程。

④第四阶段：疫苗制剂生产

吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗为液体制剂，采用西林瓶进行包装。

吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗生产工艺流程和产污节点见图 3.6-5。

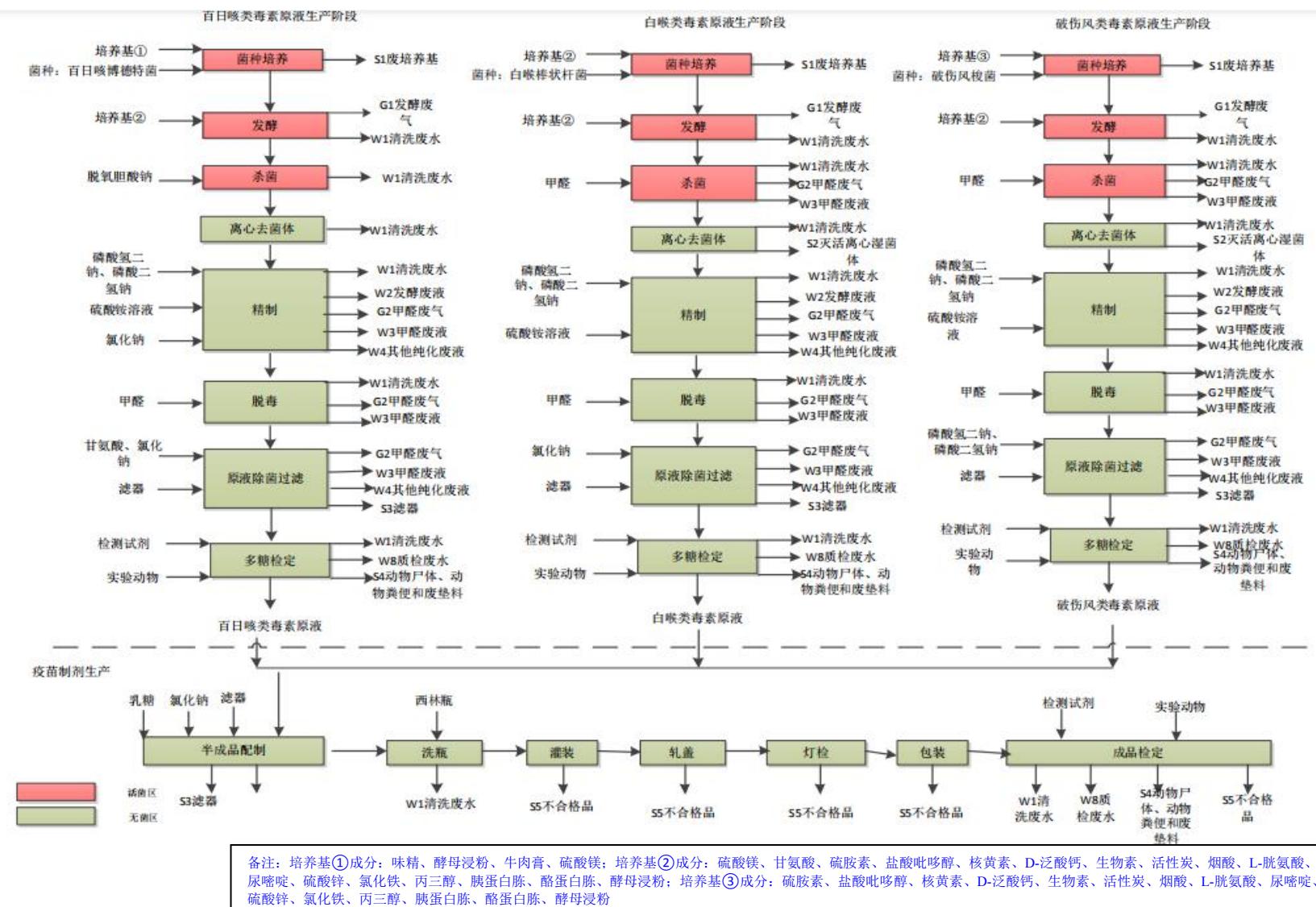


图 3.6-5 吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗生产工艺流程和产污节点图

3.7 现有工程环保措施及污染物达标排放情况

3.7.1 现有工程环保措施

(1) 发酵废气先经 $0.22\mu\text{m}$ 除菌过滤器除菌, 再经过电加热灭菌器 (300°C 以上) 高温处理后从生产车间排出; 工艺废气中丙酮、甲醛、苯酚、乙醇等 VOCs 经活性炭吸附处理后达标排放; 燃气锅炉经低氮改造后通过 15m 高烟囱达标排放; 动物房、污水站恶臭经活性炭吸附后分别通过高度 30m 、 15m 的排气筒达标排放; 地下车库汽车尾气经强制通风设 7 个 3m 高排放口达标排放。现有工程运营期间产生的废气中各污染物经处理后均能达标排放, 通过采用 SCREEN3 模式进行预测, 得知对环境及敏感点影响较小, 可以接受。

(2) 现有工程排水包括生产废水和工作人员的生活污水, 冲厕废水经化粪池处理, 发酵废水经甲醛灭菌、高温灭活处理后与清洗废水、质检废水及其它生产废水、生活污水一起排放, 废水经污水站处理后排入开发区污水管网。现有工程排水量为 $370\text{m}^3/\text{d}$, 合计 111000t/a , 废水全部排入污水站处理。 $500\text{m}^3/\text{d}$ 污水处理站采用水解酸化+循环式活性污泥法工艺, 各污染物排放浓度符合北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。废水排至市政污水管网后入北京金源经开污水处理有限责任公司进行处理, 处理出水排入凉水河, 不会对地下水、地表水水体造成明显不良影响。

污水处理站发生混合废水渗漏事故的情况下, 污染物对地下水影响的范围和距离的大小主要取决于污水渗漏量的大小、污染因子的浓度、地下水径流的方向、水力梯度、含水层的渗透性和富水性, 以及弥散度的大小。通过混合废水渗漏事故的模拟预测结果可见, 其影响范围主要集中在地下水径流的下游方向, 污染物在地下水对流作用的影响下, 污染羽向地下水径流下游方向迁移, 同时在弥散作用的影响下, 污染物浓度不断降低, 影响范围内无地下水敏感点分布。泄漏事故发生后, 泄漏区域污染物浓度随时间逐渐降低。环评建议, 在对污染源采取切实有效的污染防治措施的情况下, 加强地下水监测工作, 发现污染源渗漏时, 立即采取有效措施, 保护地下水环境。

(3) 现有工程各噪声源在采取相应降噪措施后, 经距离衰减、建筑物隔声, 各厂界噪声贡献值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中3类标准, 运营期各厂界噪声均能达标排放, 对周围声环境影响不大, 加之现有工程500m范围内无噪声敏感点, 因此不会对周围声环境产生明显不良影响。

(4) 现有工程产生的生活垃圾、一般工业固体废物经分类、集中收集、存放, 委托开发区环卫定期清运; 医疗废物(HW01), 分类存放于专用容器内, 并设专用存放区, 委托北京固废物流有限公司定期清运; 其他危险废物送至北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。固体废物得到妥善处理, 不会对周围环境造成不利影响。

(5) 环境风险

现有工程的主要风险源为危化品库、污水管道和污水处理站。可能产生的环境风险包括: 危化品库和生产厂房腐蚀品泄露引起的对大气和地下水污染, 危化品库和生产厂房易燃物品火灾、爆炸事故和泄露引起大气和地下水污染, 危化品库和生产厂房有毒物品泄露引起的地下水污染, 污水管道和污水处理站管道破裂后污水泄漏对地下水造成的影响。针对以上风险, 建设单位通过采取危化品库化学品密封、地面防渗、设置中和药物和收集装置, 污水站防渗等有效的风险防范措施且制定严格的管理制度, 以降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》, 加强员工的教育、培训, 做到在事故发生的情况下, 及时、准确、有效地控制和处理事故。通过采取以上措施, 现有工程对周围的环境风险是可控的, 环境风险水平是可接受的。

(6) 生物安全

现有工程所涉及的六种病原菌危险程度分类均为第三类或以下, 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)。企业按照BSL-2或ABSL-2以上的标准对车间和动物房进行设计、建造、投入使用及运行管理。

现有工程生物风险源项集中在车间设计、空调系统故障、发酵尾气处置、发酵液灭活、人员和器具、废弃物和动物尸体处理。现有工程设计及投产管理充分考虑这些因素进行车间设计。车间设计时从平面设计、空调系统、水电供给、污水处理、消毒灭菌系统等方面充分考虑生产安全防范措施。车间严格按

照《药品生产质量管理规范》要求进行设计，每次生产结束后进行车间消毒灭菌，并每年对生产车间进行环境保证效果验证，通过以上措施可确保车间运行状态始终处于可控水平。车间废气经除菌过滤后再次进行高温瞬间灭活，可提供废气排放双重保障措施。发酵废水经甲醛灭活后排放，同时再次进行高温（121℃、30min）灭菌后进入企业污水站进行处理。企业对从事活菌操作的人员制定了特殊的培训制度。同时在生产过程中，针对风险点，制定特别的管理措施。通过以上措施，能保障生产与检定过程出现活菌泄露的可能性为几乎为零。企业制定了生物风险应急预案，确保生物安全事故发生时应对措施妥当。通过采取以上措施，现有工程对周围环境的生物安全风险是可控的，风险水平是可接受的。

3.7.2 现有工程污染物排放汇总

由于现有工程《北京市环境保护局关于北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目》（京环审〔2017〕161号）尚未建成投产，因此引用现有工程环评报告的排污情况，详见表 3.7-1。

表 3.7-1 现有工程排污情况表

污染物类型	名称	污染物	现有工程 污染物排放量
废气	工艺废气	丙酮	1.62×10^{-3} t/a
		苯酚	7.97×10^{-3} t/a
		甲醛	8.124×10^{-3} t/a
		乙醇	0.0325 t/a
	锅炉废气	烟尘	0.0858 t/a
		SO ₂	0.0618 t/a
		NO _x	2.357 t/a
	动物房	NH ₃	0.0032 t/a
		H ₂ S	7.2×10^{-5} t/a
	地埋式污水处理站	NH ₃	1.7×10^{-3} t/a
		H ₂ S	4.6×10^{-5} t/a
	地下车库汽车尾气	CO	0.17 t/a
		NO _x	0.01 t/a
		THC	0.021 t/a

废水	生活污水 生产废水	COD _{Cr}	3.31 t/a
		BOD ₅	1.44 t/a
		SS	2.20 t/a
		氨氮	1.43 t/a
		甲醛	0.19 t/a
		苯酚	0.011 t/a
固体废弃物	生活垃圾	职工生活垃圾	30 t/a
	医疗垃圾	动物尸体、粪便和废垫料 (HW01)	9.45 t/a
	危险废物	废培养基、湿菌体和含湿菌体 活性炭 (HW02)	5.3 t/a
		废样品、废过期药品 (HW03)	10 t/a
		废活性炭 (HW06)	1.0 t/a
		乙醇、苯酚、丙酮等废有机溶 剂 (HW06)	55.8 t/a
		过期原料 (HW49)	0.3 t/a
	污水站处理站污泥		67.4 t/a
	一般工业固体废物	废纸箱、塑料等	48 t/a

3.7.3 总量控制指标

现有工程总量控制指标包括：

废水总量指标： COD: 3.31t/a, 氨氮: 1.43t/a。

废气总量指标：烟粉尘: 0.1716t/a、SO₂: 0.1235t/a、NO_x: 1.0297t/a、挥发性有机物: 0.0502t/a。

3.7.4 现有工程水平衡图

根据现有工程环评报告，现有工程用水包括工作人员的生活用水、生产用水、循环冷却补水以及车库冲洗水和绿化用水，现有工程日用水量 670m³/d，年总用水量 201000m³/a。

现有工程废水主要包括：生活污水、各车间产生的生产废水（纯化水机排水、设备容器清洗废水、发酵液废水、质检废水、其它生产废水）等。现有工程将食堂设置在中试楼，每天供应午餐，现有工程职工 500 人，食堂管理采取送配餐形式，不进行做饭洗碗故无动植物油产生，食堂水污染物动植物油的产生量为零。

现有工程排水量为 370m³/d，合计 111000m³/a。其中生活污水排放量 6210m³/a，生产废水排放量 85710m³/a（清洗废水排放量 62620m³/a，发酵废水排放量 800m³/a，质检废水排放量 990m³/a，其它生产废水排放量 1200m³/a，纯化机浓水排放量 20100m³/a），不可预见水排放量 7440m³/a，循环冷却系统排水量 11640m³/a。现有工程水平衡图如下。

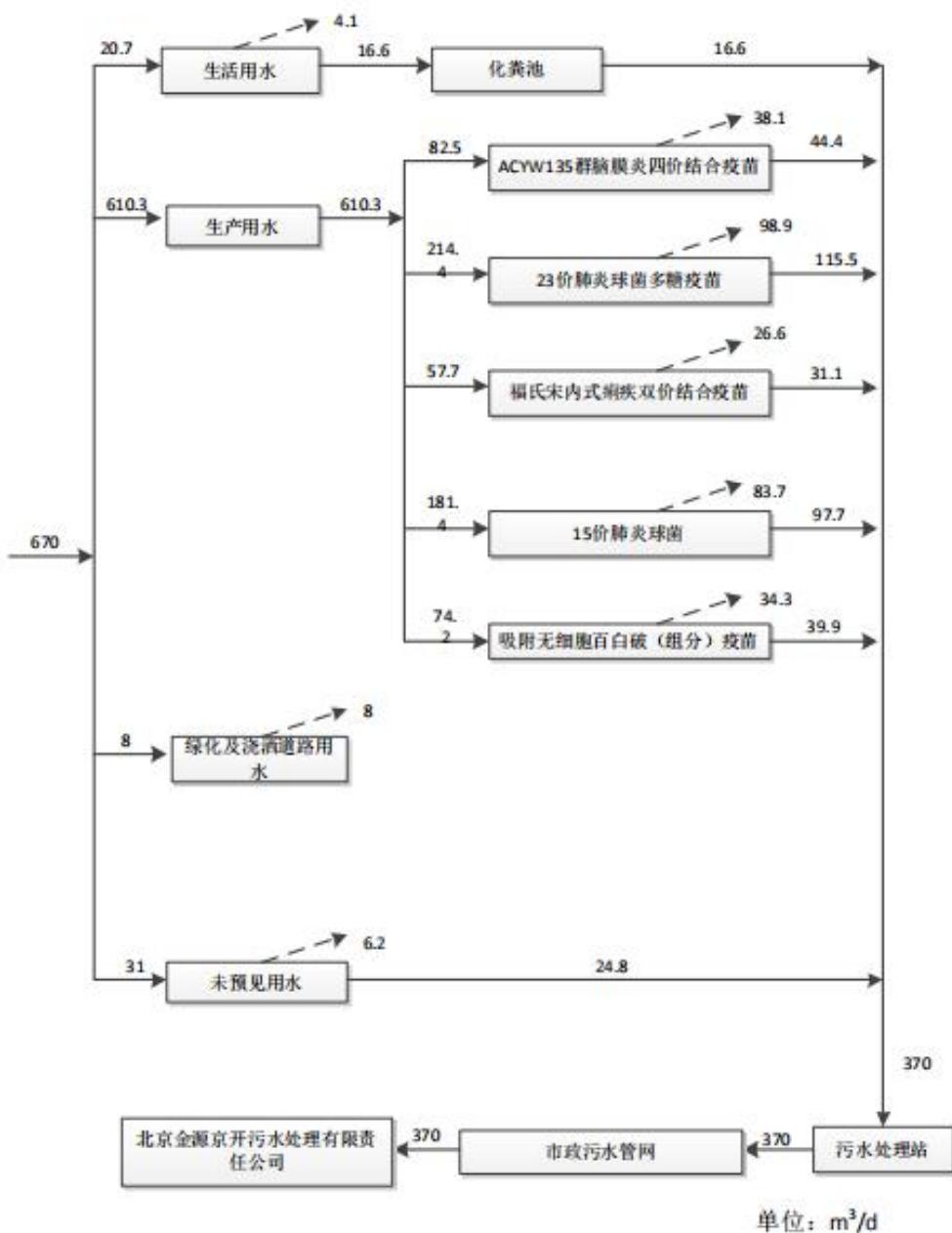


图 3.7-1 现有工程全厂水平衡图

3.8 排污许可证办理及执行要求情况

现有工程于 2019 年 10 月 17 取得通用工程锅炉排污许可证，排污许可编号为：91110302755250446W001V；根据排污许可管理规定，现有工程疫苗生产项目排污许可证申报工作正在进行中。

4 扩建项目工程分析

4.1 扩建项目概况

4.1.1 项目基本情况

(1) 项目名称: 北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目;

(2) 建设单位: 北京智飞绿竹生物制药有限公司;

(3) 建设地点: 北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层。厂区中心坐标: 北纬: 39°44'56.34", 东经: 116°31'22.74", 地理位置见附图一; 中试楼 A 段北侧为泰河三街, 南侧为绿竹公司疫苗生产车间(在建), 东侧紧邻中试楼 B 段(用于办公), 西侧为博兴二路。

本项目所在中试楼为公司配套实验用楼(主体建筑为 9 层), 其一层规划为办公区, 四层为北京智仁美博生物科技有限公司, 五、六层为研发及实验室, 七层、九层为闲置车间, 八层为培养基车间。周边关系见附图二。

(4) 占地面积: 2623m²;

(5) 建设性质: 扩建;

(6) 总投资: 4500 万元;

(7) 建设期: 2020.9~2020.12。

4.1.2 建设内容

项目利用厂区中试楼 A 段二、三层建设 EV71 灭活疫苗原液车间及配套质量控制实验室项目, 其中二层布置为 EV71 灭活疫苗原液车间, 三层布置为配套质量控制实验室。项目总建筑面积为 2623m²。项目建成后预计年产 EV71 灭活疫苗 200 万剂。本项目建设内容见表 4.1-1。

表 4.1-1 工程组成及建设内容

序号	名称	规模	备注
一	主体工程		
1	EV71 灭活疫苗原液车间(建筑二层)	1800m ²	依托现有工程建筑
2	配套质量控制实验室(建筑三层)	823m ²	依托现有工程建筑
二	配套设施		
3	污水处理系统	扩建厂区污水处理站(日处理能力达到 1000m ³ /d)	扩建

4	供暖	冬季供暖利用厂区原有锅炉房（内设 4 台 10t/h 燃气锅炉，已建成 2 台 10t/h 燃气锅炉）提供	依托
5	给水系统	市政引入供水水管	依托
6	排水系统	雨污分流，雨水经管道收集后排至室外雨水井，最终排至市政雨污水管网，废水经污水处理站处理后排放至市政污水管网，最终进入北京金源经开污水处理有限责任公司	依托
7	消防系统	水源采用市政自来水，配备室外、室内消火栓，自动喷水灭火系统	依托
8	供电	10/0.4kV 变配电系统	依托
9	供暖	冬季采用厂区锅炉供暖和自建空调相结合：办公区域采用厂区锅炉供暖，生产区域使用中央空调	依托

4.1.4 劳动定员与工作制度

本项目建成后计划新增员工 40 人（二层 20 人、三层 20 人），生产车间实行一班制，每班 8 小时，年工作日数 250 天（以 2000 小时计）。

4.1.3 总平面布置

本项目位于中试楼 A 段二、三层，东侧紧邻中试楼 B 段。二层布置为 EV71 灭活疫苗原液车间，三层布置为配套质量控制实验室。厂区总平面布置及本项目二、三层平面布置情况见附图三。

4.1.5 公用工程

4.1.5.1 给排水

北京经济技术开发区经多年的建设，各项市政设施均已十分完善。本项目基地内的生产和生活用水、排水、供电、燃气等均由开发区提供。

（1）给水系统

本项目新鲜水水源依托现有工程，由市政供水管网直接供给。

本项目生产中所需的培养基和缓冲液配制、润洗、原液缓冲液配制罐清洗、设备清洗及原液车间清洁使用注射用水，工作服清洗、原液车间日常清洁及质检过程中使用纯化水。根据建设单位提供的资料，本项目新建一套纯化水系统，纯水系统 $2.0\text{m}^3/\text{h}$ ，制备效率约 70%；注射用水利用纯化水制备，制备效率 83%，可满足生产需要。

本项目依托现有厂区消防泵房、消防水池供厂区室内外消防用水。

（2）排水系统

厂区排水采用雨污分流、清污分流制。包括生活、生产排水系统、雨水排

水系统。

本项目不设食堂、宿舍，员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水。

本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经 121℃ 高温湿热灭菌处理后的生产废水（培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水）、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的生产废水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，进入北京金源经开污水处理有限责任公司。

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

4.1.5.2 供电

本项目依托现有工程供电。

4.1.5.3 供热及制冷

本工程依托现有工程自建 4×10t/h 锅炉为全厂供热。

办公制冷由空调解决，生产制冷依托现有工程自建冷水机组和冷却塔提供。

4.1.5.4 通风系统

生产车间有毒部分排风经高效过滤器过滤后排放，一般车间采用屋顶自流式送风系统。

4.1.6 产品方案

本项目建成后预计年产 EV71 灭活疫苗 200 万剂。产品性状、药理作用及基本生物学特性见表 4.1-2，原料药和制剂产品方案、生产规模及生产批次见表 4.1-3。

表 4.1-2 产品性状一览表

项目	EV71 灭活疫苗
英文名	Enterovirus Type 71 Vaccine, Inactivated
性状	乳白色悬液
药理作用	预防由 EV71 引起的手足口病
基本生物学特性	有效成分:灭活的 EV71 病毒抗原，每 1 次人用剂量为 0.5mL。

表 4.1-3 产品方案及生产规模、生产批次

生产区域	产品名称	批次产量	年生产批次 (批/a)	批次生产周期 (d/批)	年产量	备注

EV71 灭活疫苗原液车间	EV71 灭活疫苗原液	10 万剂	20	12.5	200 万剂	总净重 1000kg
---------------	-------------	-------	----	------	--------	------------

4.1.7 主要生产设备

本项目主要生产设备详见表 4.1-4、4.1-5。

表 4.1-4 本项目 EV71 灭活疫苗原液车间主要生产设备一览表（二层）

序号	设备名称	型号	数量（台/套）
1	显微镜	XDS-1B	3
2	PH 计	FE28-STANDARD	2
3	PH 计打印机	RS-P25	2
4	蠕动泵	BT600-2J	7
5	磁力搅拌器	C-MAG MS 10	4
6	水浴锅	HHS-21-6	3
7	恒温水浴锅	HH-600	4
8	移动层流车	--	1
9	洁净工作台	BCM1600A	2
10	液氮罐	95L(YDS-95-216-7)+Smartcap LT-216	3
11	电脑	台式电脑整机 I7-9700	1
12	二氧化碳培养箱	4111	5
13	大容量离心机	Sorvall Lynx 6000	6
14	复苏细胞离心机	Sorvall ST 16R	1
15	低温冰箱（-30℃）	海尔 DW-30L818BP	2
16	-70℃ 冰箱	海 DW-86L829BP	3
17	2~8℃ 冰箱	HYC940	4
18	2~8℃ 医用冷藏箱	HYCD-282A	2
19	2~8℃ 冷藏柜	HYC1378	7
20	2~8℃ 层析柜	HYC940C	2
21	电子称 2KG	QUINTIX2102-1CN	4
22	电子称 6KG	MW1S1C-6DC-I-A31	3
23	电子称 30KG	MW1S1C-30ED-I-A31	3
24	电子称 60KG	MW1S1C-60FE-I-A31	1
25	电子天平打印机	YDP60-0CEV1	11
26	电子称 150KG	ES150K	3
27	打印机	PT57-1	3
28	深层过滤系统	Millistak+pilot Holder	1
29	生物安全柜	A2	8
30	生物安全柜	A2	2
31	温度监控系统	--	1
32	显微镜	--	1

表 4.1-5 本项目质量控制实验室主要生产设备一览表（三层）

序号	设备名称	型号	数量（台/套）
1	净化工作台	HVS-1800	1

序号	设备名称	型号	数量(台/套)
2	无菌隔离器	HTY-1800G4	1
3	净化工作台	SW-CJ-2F	1
4	冷冻冷藏柜	HYCD-282	1
5	2-8 ℃冰箱	HYC-890F	1
6	净化工作台	SW-CJ-2FD	2
7	生物安全柜	HFsafe-1500LC	2
8	生物安全柜	HFsafe-1500LC	1
9	恒温培养箱	IGS180	1
10	生物安全柜	HFsafe-1500LC B2	1
11	恒温培养箱	IGS180/	2
12	2-8 ℃冰箱	HYC390F	1
13	污物灭菌锅	GF120DA	1
14	生物安全柜	HFsafe-1200LC	1
15	-20℃冰柜	DW-40L508J	1
16	CO ₂ 培养箱	Heracell VIOS 160i	2
17	生物安全柜	HFsafe-1500LC	1
18	CO ₂ 培养箱	Heracell VIOS 160i/CB170	2
19	恒温培养箱	KB720	1
20	净化工作台	SW-CJ-2F	1
21	干热灭菌柜	GDH-0.8	1
22	湿热灭菌柜	SGLH-RB1D	1
23	清洗机	Q950	1
24	干烤箱	WGLL-625BE	2
25	洗衣机	--	1
26	低温冰柜(-70℃)	DW-86L828J	1
27	2-8 ℃冰箱	HYC-890F	3
28	百分之一天平	PG5002-S	1
29	千分之一天平	XS1003S	1
30	万分之一天平	MSA524S-100-DA	1
31	十万分之一天平	MSA225S-100-DA	1
32	气相色谱仪	7890A	1
33	液相色谱仪	2695	1
34	生物安全柜	HFsafe-1200LC	1
35	培养箱	IGS180	2
36	冷冻冷藏箱	HYCD-282	1
37	生物安全柜	HFsafe-1500LC B2	1
38	清洗机	Q620	1
39	-20℃冰柜	DW-40L508J	1
40	2-8 ℃冰箱	HYC-1378	2-8 ℃冰箱
41	液氮罐	/	液氮罐
42	恒温恒湿箱	KB 250	恒温恒湿箱
43	培养箱(含 45 位)	ZPX-02-40 (ZP-01-45)	培养箱(含 45 位)

序号	设备名称	型号	数量(台/套)
	转瓶机架)		转瓶机架)
44	CO ₂ 培养箱	Heracell VIOS 160i	CO ₂ 培养箱

4.1.8 主要原辅材料使用及能源消耗情况

4.1.8.1 主要原辅材料

(1) EV71 灭活疫苗原液

生产 EV71 灭活疫苗原液需要原辅材料共有 31 种，达到产值高峰时原辅料预计用量、主要包装材料预计用量见表 4.1-6。

表 4.1-6 EV71 灭活疫苗原液主要原材料一览表

序号	名称	规格	单位	年用量	最大储存量	备注
1	DMEM 培养基	134.8g/瓶	瓶	250	25	
2	新生牛血清	500ml/瓶	瓶	750	75	
3	氯化钠	500g/瓶	瓶	295	30	
4	氯化钾	500g/瓶	瓶	1.5	0.5	
5	十二水合磷酸氢二钠	500g/瓶	瓶	187	18	
6	磷酸二氢钾	500g/瓶	瓶	1.5	0.5	
7	碳酸氢钠	500g/瓶	瓶	85	9	
8	氢氧化钠	500g/瓶	瓶	278	28	危化；车间清洗设备，不做原辅料
9	Trypsin 1:250(胰蛋白酶)	100g/瓶	瓶	1.5	0.6	
10	乙二胺四乙酸二钠	250g/瓶	瓶	7.12	1	
11	聚乙二醇 6000	500g/瓶	瓶	60	6	
12	甘氨酸(药用)	20kg/桶	桶	12	20	
13	十二水合磷酸氢二钠(药用)	500g/瓶	瓶	9	1.5	
14	氯化钠(药用)	1000g/袋	袋	25	4	
15	磷酸二氢钾(药用)	500g/瓶	瓶	1	0.5	
16	氯化钾(药用)	1000g/袋	袋	1	1	
17	氢氧化钠(药用)	500g/瓶	瓶	16	2	危化
18	盐酸	500ml/瓶	瓶	4.5	2	危化
19	95%乙醇	2500ml/瓶	瓶	250	50	危化，车间消毒
20	β-丙内酯(药用)	25ml/瓶	瓶	5	1	
21	微载体	2.5kg/瓶	瓶	20	15	
22	盐酸(药用)	500ml/瓶	瓶	1.5	1	危化
23	氯化铝(药用)	--	--	15	10	
24	84 消毒液	500ml/瓶	瓶	4	2	车间消毒
25	新洁尔灭	500ml/瓶	瓶	30	10	车间消毒
26	二水磷酸二氢钠	500ml/瓶	瓶	20	8	
27	细胞复苏液	--	--	0.05	0.05	

28	Vero 细胞	--	--	0.15	0.15	
29	毒种：EV71 病毒	--	--	1.5	1.5	
30	层析凝胶	--	--	6.5	6.5	
31	注射用水	--	--	940		

注：细胞生长液成分：DMEM 培养基、碳酸氢钠、新生牛血清、盐酸；

病毒维持液成分：DMEM 培养基、碳酸氢钠、盐酸；

磷酸盐缓冲溶液成分：磷酸氢二钠、氯化钾、磷酸二氢钠、磷酸二氢钾、氯化钠。

（2）三层质量控制实验室主要原辅料预计用量

表 4.1-7 主要原辅料一览表

序号	原辅料名称	规格	单位	年用量	最大储存量	备注
1	DMEM	134.8g/瓶	瓶	3	2	
2	MEM	134.8g/瓶	瓶	3	2	
3	新生牛血清	500ml/瓶	瓶	5	3	
4	碳酸氢钠	500g/瓶	瓶	5	2	
5	氯化钠	500g/瓶	瓶	5	2	
6	磷酸二氢钾	500g/瓶	瓶	5	2	
7	十二水合磷酸氢二钠	500g/瓶	瓶	5	2	
8	氯化钾	500g/瓶	瓶	5	2	
9	二水合磷酸二氢钠	500g/瓶	瓶	5	2	
10	碳酸钠	500g/瓶	瓶	5	2	
11	氢氧化钠	500g/瓶	瓶	5	2	危化
12	酒石酸钾	500g/瓶	瓶	5	2	
13	五水硫酸铜	500g/瓶	瓶	5	2	
14	醋酸钠	500g/瓶	瓶	5	2	
15	EDTA•2Na	500g/瓶	瓶	5	2	
16	碘化钾	500g/瓶	瓶	5	2	
17	氯化钡	500g/瓶	瓶	5	2	
18	十二烷基硫酸钠	500g/瓶	瓶	5	2	
19	牛血清白蛋白	1kg/瓶	瓶	2	2	
20	Tris	1kg/瓶	瓶	2	2	
21	碘	25g/瓶	瓶	0.5	0.5	
22	支原体肉汤培养基	500g/瓶	瓶	10	5	
23	支原体半流体培养基	500g/瓶	瓶	10	5	
24	胰酪大豆胨液体培养基	500g/瓶	瓶	10	5	
25	硫乙醇酸盐流体培养基	500g/瓶	瓶	10	5	
26	高氯酸	500ml/瓶	瓶	5	1	危化
27	Triton X-100	100ml/瓶	瓶	1	1	
28	二乙醇胺	500ml/瓶	瓶	1	1	危化
29	浓硫酸	500ml/瓶	瓶	2.5	1	危化
30	盐酸	500ml/瓶	瓶	0.5	0.5	危化
31	ProClin200	100ml/瓶	瓶	0.25	0.25	

32	甲醇	4L/瓶	瓶	8	2	危化
33	95%乙醇	2L/瓶	瓶	2	1	危化
34	鲎试剂	10 支/盒	盒	50 盒	50	
35	细菌内毒素检查用水	10 支/盒	盒	50 盒	50	
36	细菌内毒素工作标准品	10 支/盒	盒	10 盒	10	
37	Vero 残留量检查试剂盒	——	盒	25 盒	25	
38	BSA 残留量检查试剂盒	——	盒	25 盒	25	
39	Vero 细胞 DNA 定量国家参考品	——	支	10 支	10	
40	地高辛杂交检测试剂盒 I	——	盒	20 盒	20	
41	Hyb 高效杂交液	50ml/瓶	瓶	20 瓶	20	
42	血清白蛋白(牛)国家标准品	——	支	10 支	10	

4.1.8.2 能源消耗

本项目能源消耗情况见表 4.1-8。

表 4.1-8 能源消耗一览表

序号	名称	来源	消耗量
1	新鲜水	市政自来水	15354m ³ /a
2	电	依托现有工程	160 万 kWh/a
3	蒸汽	依托现有工程	1.0 万 t/a

4.2 生产工艺流程及产污环节

4.2.1 EV71 灭活疫苗

EV71 灭活疫苗原液车间用于疫苗原液生产，制备的疫苗原液依照《EV71 灭活疫苗制造及检定规程》检定合格后，转原液车间进行半成品配制及分装。质量控制实验室对原液生产过程中的病毒收获液、疫苗原液依照检定规程进行检定。

4.2.1.1 EV71 灭活疫苗工艺流程及产污环节

EV71 灭活疫苗 (Vero 细胞) 是用肠道病毒 71 型 H-9 株病毒接种于 Vero 细胞，经培养、收获病毒液、过滤、浓缩、超滤、PEG 沉淀、纯化、灭活为 EV71 灭活疫苗原液，将原液加入至氢氧化铝佐剂吸附后为 EV71 灭活疫苗半成品，半成品检定合格后分装为预填充注射器制剂，包装后为成品。

本项目为 EV71 灭活疫苗原液车间，此车间用于制备 EV71 灭活疫苗原液，不进行半成品配制及制剂分装、包装。生产工艺流程及产排污环节见图 4.2-1。

EV71 灭活疫苗原液生产分为三个主要工序，分别为细胞培养、病毒培养及

纯化、原液制备工序。

培养基、原液缓冲液配制：配制细胞生长液（成分：DMEM 培养基、碳酸氢钠、新生牛血清、盐酸）和病毒维持液（成分：DMEM 培养基、碳酸氢钠、盐酸）。配制用水及配制罐清洗均为注射水，每批次生产配液后进行清洗，每月 2-3 次。此工段产生 **G1 酸性废气、W1 配制罐清洗废水、S1 包装废料**。

（1）细胞培养工序

①细胞复苏：将 Vero 细胞工作代冻存的一支细胞，置于水浴锅中待管中液体完全融化后，无菌操作吹打沉淀使细胞分散，将细胞悬液转移至 25cm² 细胞培养瓶，加入适量培养基置于培养箱内静置培养。此工段产生 **S2 废一次性细胞培养瓶**。

②方瓶扩增培养、细胞工厂扩增：待复苏的细胞生长为致密单层后，弃去瓶中培养基，加入适量胰酶溶液消化细胞，用吸管或吹打管将细胞从培养瓶上吹打下来，为细胞悬液。依照培养面积计算将细胞悬液分至所需数量的培养瓶或细胞工厂中，培养至所需要代次。方瓶扩增和细胞工厂扩增培养过程中，完全不涉及病毒培养，也不进行通气培养，因此无废气产生。此工段产生 **W2 培养废水、S2 废一次性细胞培养瓶、S18 废培养基**。

③反应器扩增培养：待细胞工厂内的细胞生长为致密单层后，弃去其中培养基，加入适量胰酶溶液消化细胞，用震荡的方式将细胞自培养面震荡下来为细胞悬液，将细胞悬液接种至生物反应器中，开启缓慢搅拌进行细胞吸附，待细胞吸附到微载体后，加入细胞生长液，依照工艺规程设定生物反应器各项控制参数，进行细胞培养。此工段产生 **G2 培养废气、W3 发酵废水、W4 设备清洗废水、S3 废一次性储液袋**。

（2）病毒培养及纯化

①病毒培养：待反应器中微载体上细胞生长为致密单层后，依照细胞数量计算所需的 EV71 病毒数量。将反应器内细胞生长液排出，加入病毒维持液，将 EV71 病毒接种至反应器内，缓慢搅拌进行病毒吸附，吸附结束后依照工艺规程设定反应器各项控制参数，进行病毒培养。待微载体上细胞病变超过 80%后，进行收获为病毒收获液。此工段产生 **G2 培养废气、W3 发酵废水、W4 设备清洗废水、S4 废弃微载体**。

②澄清：将病毒收获液经过过滤器过滤，去除细胞碎片。此工段产生 W5 过滤废水、S5 废细胞碎片、S6 废滤芯。

③超滤：将过滤后的病毒收获液经超滤膜包进行浓缩，然后加入超滤缓冲液进行多次超滤，去除培养基成分及各项杂质蛋白。此工段产生 W4 设备清洗废水、W6 纯化废水、S7 废过滤器。

④沉淀：向超滤收获液中加入适量的 PEG 溶液，持续搅拌均匀后，经高速离心机离心收获 PEG 沉淀，用缓冲溶液复溶。此工段产生 W4 设备清洗废水、W6 纯化废水。

⑤层析：将复溶后的 PEG 沉淀进行适度稀释，经浴法吸附后，收集上清液体，将样品适当稀释后，按照工艺规程规定的条件，进行病毒层析纯化，去除牛血清白蛋白、Vero 细胞蛋白等杂质。收集洗脱峰为病毒纯化样。层析工序填料原位清洗再生后重复使用，达到最大使用寿命后废弃。废弃时湿热灭菌后传出洁净区后废弃。此工段产生 W4 设备清洗废水、W6 纯化废水、S8 废层析填料。

（3）原液制备

①灭活：依照比例向纯化样中加入β-丙内酯，灭活病毒不低于 96 小时，将灭活的病毒液置于 37℃ 水浴放置，使β-丙内酯水解。

②超滤：将病毒灭活液浓缩至原体积十分之一，加入缓冲溶液进行超滤。将超滤后的液体经除菌滤器过滤即为 EV71 灭活疫苗原液，取样进行原液相关项的质量检定，取样后原液置于 2-8 摄氏度条件下保存。此工段产生 W4 设备清洗废水、W6 纯化废水、S7 废过滤器、S3 废一次性储液袋。

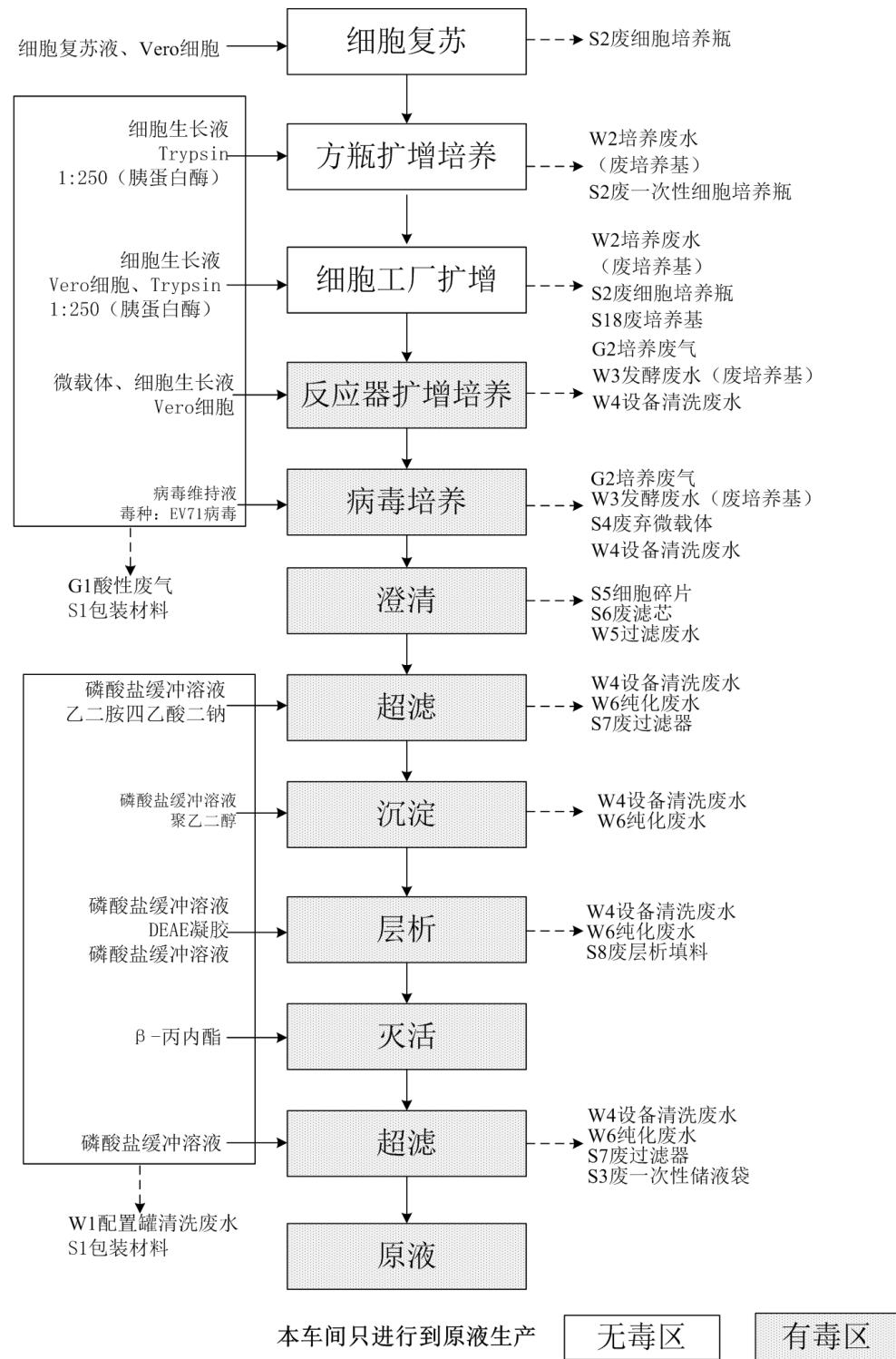


图 4.2-1 生产工艺流程及产排污节点图

4.2.1.2 三层质量控制实验室及产污环节

中试楼 A 段三层质量控制实验室是肠道病毒灭活疫苗 71 型(以下简称 EV71 疫苗)项目配套质量控制实验室。该实验室设计功能中至少包含 EV71 疫苗毒种、单次病毒收获液及原液的检定工作。EV71 疫苗属于病毒性疫苗, 其质控方法与

细菌性疫苗有差异,部分质量控制手段依赖于传代细胞。传代细胞的培养是EV71疫苗检测的关键基础。实验中需要vero细胞、人二倍体细胞、以及用于成品抗体中和测定用的RD细胞。在检测过程中除了需要一些分析检验仪器外,还会使用到少量化学试剂,主要包括盐酸、乙醇、浓硫酸、甲醇等,但试剂消耗量很小,废气浓度很低,且检测均在通风橱内进行,检测过程产生的废气经过通风橱收集进入排气管,经1套活性炭装置吸附处理后楼顶排放。质量控制实验室质检单元会产生一些质检废液、废试剂瓶、废一次性容器等实验室废弃物等,作为危险废物处理,同时产生一定的质检清洗废水。

此工段主要产生有机废气(G3),酸性气体(G4),质检清洗废水(W7),质检废液(S9),废试剂、废一次性容器(S10)、不合格收获液(S19);以及整个生产、储存过程中不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品(S20)等。

实验室主要工作流程及产排污环节见图4.2-2。

图4.2-2 实验室主要工作流程及产排污节点图

4.2.1.3 其他生产相关产污环节

(1) 原液车间、质量控制实验室消毒过程中会产生挥发性有机废气 (G5) 、原液车间清洁废水 (W8) 、工作服清洗废水 (W9) 。

(2) 污水处理站

由于考虑现有工程污水处理站处理能力可能无法满足本项目后期扩建的废水处理量要求，本次对现有污水处理站进行扩建，污水处理站位置调整为综合用房地下一层，污水处理工艺与现有工程一致，污水处理站工艺仍采用“水解酸化+循环式活性污泥法”处理工艺。对污水处理站各池容进行扩建，日处理能力扩大至 1000m³/d，具体污水处理各单元设计尺寸详见图 4.2-6。由北京四达创杰环境工程有限公司设计建造，该污水站主要用于处理现有工程和本项目产生的生活、生产废水。污水处理站设备运行过程中会产生污水处理站废气 (NH₃、H₂S、臭气) (G6) 、污水处理站污泥 (S11) 、废气处理过程中产生的废活性炭 (S12) 。

①污水处理工艺

本项目废水由排水管道系统收集后（含生物活性的先灭活处理），进入调节池、水解酸化池、缺氧池，进行酸化水解和硝化反硝化，降低有机物浓度，去除部分氨氮，然后通过 CASS 池进行好氧生化反应、脱氮除磷，在此绝大部分有机污染物通过生物氧化、吸附得以降解，出水进入中间水池，通过细砂过滤器去除悬浮物，使水得到净化达标后外排。本项目废水处理工艺流程见图 4.2-3。

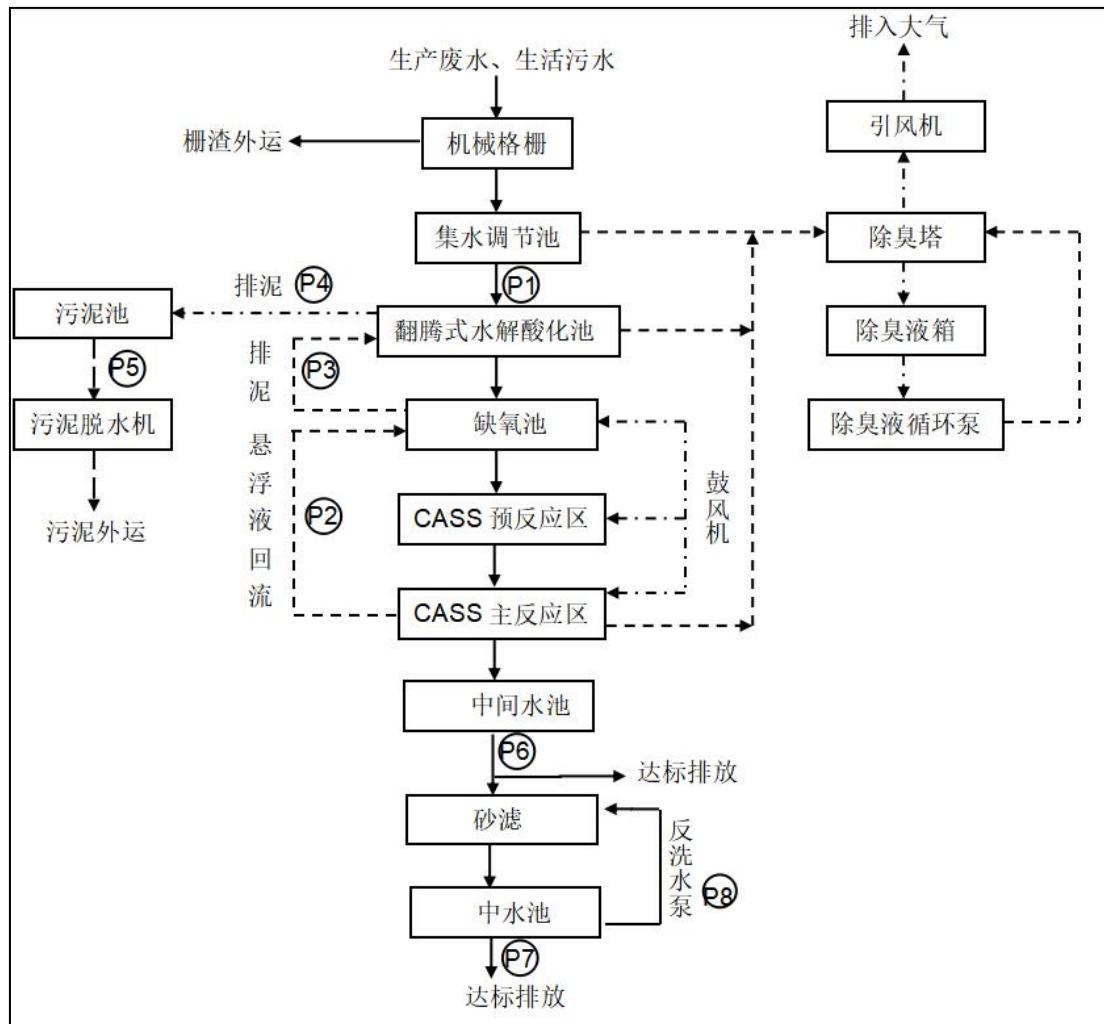


图 4.2-3 本项目污水处理站工艺流程图

②污水处理站构筑物

污水处理站主要构筑物情况如下：

机械格栅：待处理污水首先经过格栅，格栅是一种初级过滤设备，用来截留污水中较大的悬浮物或漂浮物，防止后续处理构筑物的管道、阀门及水泵堵塞。

调节池：污水通过排污总管的重力流排到污水处理站，一般情况下污水管进口埋深较深，从水力高程考虑，后续处理构筑物及设备也将相应降低高度，这将使土建造价提高，因此考虑在污水站前端设一定容积的集水池，污水通过格栅后，首先进入集水池，再用污水提升泵将水提升至后续构筑物。

翻腾式水解酸化池：翻腾式水解酸化池是在厌氧池内垂直于水流方向设多

块挡板来维持反应器内较高的污泥浓度。挡板把反应器分为多个上向流和下向流室，这样水在依次通过各个上、下向流室时使污水与泥层充分混合接触，从而提高污水中有机物的降解效率。

缺氧池：缺氧池的主要功能是脱氮。缺氧反应是兼性菌参与的生化反应，兼性菌是可以在好氧也可以在厌氧的情况下反应，要求系统的溶解氧在 0.5mg/L 以下，对温度和 pH 的要求也没有厌氧反应严格。以 DO 区分，一般小于 0.2mg/L 就称为厌氧段，大于 0.2mg/L 小于 0.5mg/L 称为缺氧段。厌氧池释放磷，缺氧池反硝化作用脱氮。

缺氧池由于曝气不足或者无曝气且污染物含量较低，适宜好氧和兼氧微生物生存的构筑物。不同的氧环境有不同的微生物群，微生物也会在环境改变的时候改变行为，从而达到去除不同的污染物质的目的。

CASS 池：CASS 工艺是集曝气、沉淀功能于一体，其工作过程是曝气、沉淀、排水在同一池子内依次进行，周期循环，取消了常规活性污泥法的二沉池，并能实现程序化控制，自动化程度高又方便操作，因此设计、施工、管理都很方便。CASS 工艺是在间歇式活性污泥法的基础上，前部设置了生物选择区，后部安装了可升降的自动滗水装置。

典型的 CASS 反应器由横跨反应池的隔板隔成两个区域，即进水的预反应区（缺氧池）和反应器主体的主反应区（好氧池），经过粗筛后的污水连续不断地进入 CASS 反应器的预反应区，污水中 85% 左右的可溶性 BOD_5 很快被该区域内的微生物所吸附，既能防止污水中有机物结絮膨胀，又对进水的水质、水量、pH 和难降解物质具有巨大的缓冲作用，提高了整个系统的效率。经初步生化处理的废水和污泥通过隔墙底部的连接口进入主反应池接受进一步生化处理，通常无需设置调节池，对小型工程可以只设一个反应池，比间歇式出水的 SBR 法更具有灵活性，工艺更为简单，控制系统也较简单可靠。

完整的 CASS 工艺运行周期一般可分为四个阶段：

a.曝气阶段

在此阶段，曝气系统向反应池内供氧，一方面满足好氧微生物对氧的需要，另一方面有利于活性污泥与有机物的混合与接触，从而使有机污染物被微生物氧化分解。同时，污水中的 NH_3-N 也通过微生物的硝化作用转化为

NO₃--N。

b.沉淀阶段

停止曝气后，微生物继续利用水中剩余的溶解氧进行氧化分解。随着反应池溶解氧的进一步降低，微生物由好氧状态向缺氧状态转化，并发生一定的反硝化作用。于此同时，活性污泥在几乎静止沉淀的条件下进行分离，活性污泥沉至池底，下一个周期继续发挥作用，处理后的水位于污泥层上部。

c.滗水阶段

沉淀阶段完成后，置于反应池末端的滗水器在程序控制下开始工作，自上而下逐层排出上清液。与此同时，反应池污泥层内因为溶解氧很低仍会发生反硝化作用。

d.闲置阶段（含在滗水阶段）

闲置阶段的时间一般较短，主要保证滗水器在此时段内上升到原始位置，防止污泥流失。如果在此阶段进行曝气，则有利于恢复污泥的活性。

根据污水量的大小一日可分为3周期，每周期8小时，其中曝气6小时，沉淀1小时，排水1小时。

由于CASS反应池内活性污泥处于好氧——缺氧——厌氧周期性变化之中，故CASS反应池本身兼具脱氮除磷作用，在曝气开始时系统中的溶解氧接近于零，氧在传递过程中推动力较大。实践证明，对同样的曝气设备而言，间歇式处理工艺与传统连续曝气相比氧的利用率较高。好氧——缺氧的交替运行，使得该工艺在去除COD的同时，也能实现良好的除磷脱氮效果。

与传统的活性污泥法相比，CASS工艺有下述特点：

处理效率高，出水质量高：污水首先流入CASS反应器的预反应区内，经初步处理后再进入主反应区内。由于预反应区体积仅占反应池总体积的10-15%左右，因此该活性污泥在高BOD负荷条件下强化了生物吸附作用，并促进了有益生物的增殖，有效地抑制了丝状菌的繁殖。正是由于该反应区内好氧微生物的高活性，所以能有效地吸附大部分污水中的可溶性有机物，并对其进行初步降解，即使在沉淀和滗水阶段，源源不断进入反应池的污水也需经过沉入池底的污泥层被吸附处理后才能从隔板底孔中进入主反应区接受进一步的处理。整个CASS反应池内微生物一直可保持较高浓度，其MLSS常控制在5-6g/L左右，是常

规活性污泥法的二倍以上，因此F/M值较低，仅为常规的30-41%，低食料比使处理过程较为稳定彻底。

氮、磷的去除率比普通活性污泥法高：传统活性污泥法对氮、磷的脱除能力很差，而CASS系统通过控制合适的曝气、停气，为硝化细菌和反硝化细菌创造了适宜的好氧缺氧的反硝化脱氮条件。CASS工艺的脱氮原理是在微生物的作用下，将有机氮和氨氮转化为氮气和氮氧化物的过程。废水中存在着有机氮、氨氮、硝态氮等形式的氮，其中以氨氮和有机氮为主要形式。在CASS工艺的生物处理过程中，有机氮被异养微生物氧化分解，即通过氨化作用转化为氨氮，而后经消化过程转化为硝态氮，最后通过反硝化作用使硝态氮转化为氮气，从而逸入大气达到脱氮的效果。此外还可以利用活性污泥在厌氧和好氧不同环境中吸收和贮藏的能力不同而使废水达到脱磷的目的。

运行可靠，耐负荷冲击能力强，后续设计灵活：CASS系统在设计时已考虑流量变化的因素，能确保污水在系统内停留预定的处理时间才经沉淀排放，特别是CASS可以通过调节周期来适应进水量和水质的变化。在暴雨时，可经受晴天平均流量6倍的高峰流量冲击，而不需要独立的均衡池。多年运行资料表明，在流量冲击和有机负荷冲击超过设计值2-3倍时，处理效果仍然令人满意。当处理水量小于设计值时，可以在反应池的低水位运行或投入部分池运行等多种灵活操作方式。

活性污泥性能好及剩余污泥处理简便：传统活性污泥法常常会由于流量或有机负荷冲击及操作控制等原因造成污泥膨胀，即污泥在二沉池沉降困难，泥面上升，严重时导致污泥外溢和流失，处理效果急剧下降。而CASS工艺中活性污泥性能好，理论研究表明反应池中活性污泥吸附了一定量的有机物，因此在曝气的初期和末期，曝气池内存在着较高的BOD₅负荷和随时间变化的BOD₅浓度差，而且在一个池内交替进行曝气和沉淀，周期反复出现好氧——缺氧——厌氧状态的有效平衡，这样不但有利于菌胶团细菌的产生，使污泥结构紧密，沉降性能好，而且还成功地抑制了丝状菌的产生。实践充分证实CASS工艺中活性污泥沉降指数SVI均小于150，已建成的CASS处理厂中很少发生污泥膨胀的异常现象。

投资和占地面积小：CASS工艺简捷，减少了初沉池、二沉池、污泥消化池

等构筑物，也减少了相应的构筑物、相连的管道及辅助设备、仪表等。这样其投资和占地面积大大减少。据统计，CASS工艺与传统法相比，占地平均减少30%，投资节20%—40%。

能耗低：CASS技术是一种改进的延时曝气系统，与传统的延时曝气系统迥然不同的是其水处理能耗略低于传统工艺的能耗，若CASS按脱氮磷周期运行，其能耗则大大低于达到同样效果的三级处理工艺。

操作管理及维修简单：CASS工艺因工艺流程简单，大大减少了设备的管理和维修的工作量。工艺操作利用微机使处理过程按自动化方式运行。控制系统不但能按照工艺条件开启或关闭各台设备，使各反应池交替完成曝气，沉淀及滗水处理阶段，还能执行必要的逻辑运算和判断功能。当系统受到大流量冲击时，处理系统会自动转入非常周期运行，及时地将处理后的水滗出反应池，保证出水水质。与传统工艺相比，CASS处理系统的操作人员可减少40%左右，维修和管理费用也大大下降。

中间水池：CASS 处理达标后，经沉淀后的上清液通过滗水机下行流至中间水池，进入中间水池的水外排至市政管网。

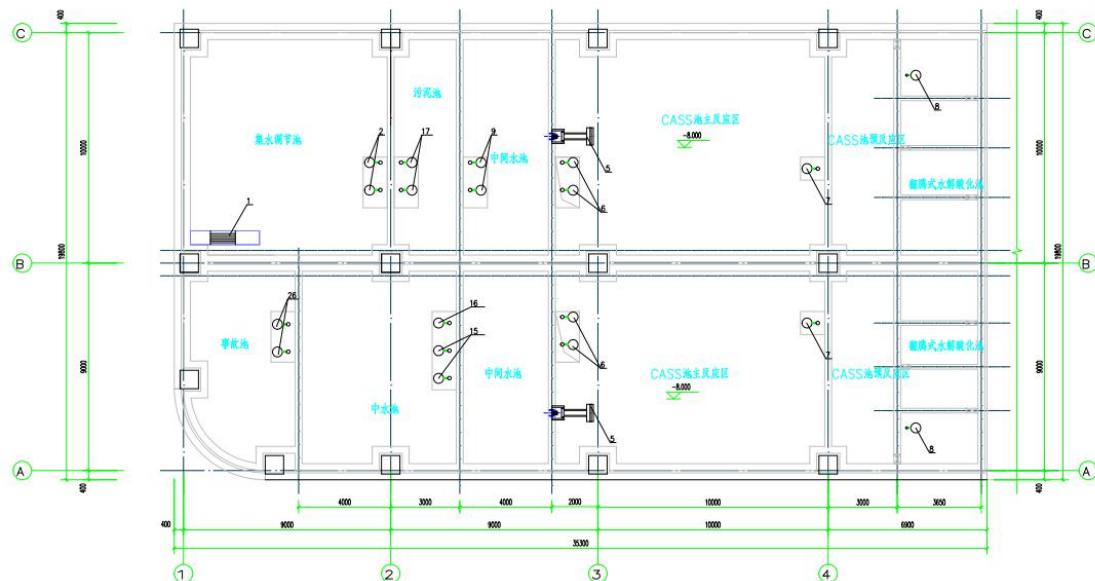
细砂过滤器：生化出水通过细砂过滤器，将污水中的悬浮物截留在细砂层中，从而达到去除悬浮物的目的，使水得到净化。过滤器需要定期进行反冲洗，每天反洗 5~10 分钟，保证细砂可以通过反冲洗将残留的污物去除，保证细砂过滤器的过滤效果。

污泥脱水系统：生化处理系统的剩余污泥分别由缺氧池排入翻腾水解池，由翻腾水解池排入污泥浓缩池，通过浓缩池的沉淀浓缩作用，降低污泥的含水率及体积，之后通过污泥提升泵提升至污泥脱水机，进行污泥脱水，脱水后污泥外运处理。

除臭系统：除臭系统由进风管道、除臭液储箱、喷淋段（填料、喷嘴、喷淋管道）、引风机、挡水板、出风锥帽、基座等部分组成。污水处理过程产生的恶臭物质大多数是有机物，主要由碳、氮和硫元素组成，例如：低分子脂肪酸、胺类、醚类、卤代烷以及脂肪族的、杂环的氮或硫化物等。这些物质都带有活性基团，容易发生化学反应，特别是被氧化。当活性基团被氧化后，气味就消失了。

化学除臭法是利用臭气成分与化学药液的主要成分间发生不可逆的化学反应，生成新的无臭物质以达到脱臭的目的。

污水处理站平面布置详见图 4.2-4 和图 4.2-5。



编号	名称	有效尺寸 (mm)	数量	水深 (m)	有效容积 (m ³)	总容积 (m ³)	结构形式	价格 (元)
		L×B×H						
1	格栅井	600×3000×1200	1			2.2	钢筋砼	
2	集水调节池	9300×8300×5000	1	4.5	347.0	382	钢筋砼	
3	翻腾式水解酸化池	(8900+7900)×3600×5000	2	4.6	278.0	365	钢筋砼	
4	CASS 池预反应区	(8900+7900)×2700×5000	2	4.5	204.0	287	钢筋砼	
5	CASS 池主反应区	(8900+7900)×11700×5000	2	4.5	889.0	1044	钢筋砼	
6	中间水池	(8900+7900)×3700×5000	2	3.0	187.0	348	钢筋砼	
7	污泥池	8900×2700×5000	1	4.7	113.0	138	钢筋砼	
8	中水池	7900×6700×5000	1	4.7	248.0	287	钢筋砼	
9	事故池	7900×4300×5000	1	4.6	156.0	217	钢筋砼	
10	机房	19000×19000	1			361m ²	钢筋砼	

图4.2-6 污水处理各单元设计尺寸

4.2.1.4 公辅工程工艺流程及产污环节

(1) 纯化水制备

本项目新建1套纯化水系统,纯化水的生产采用 RO+EDI 型纯化水设备,以新鲜水为原水制备纯化水,纯化水制备规模为 2.0m³/h, 制备率约为 70%。

①工艺特点简述

EDI (Electrodeionization 的缩写) 是电去离子, 其将电渗析膜分离技术与离子交换技术有机地结合起来的一种新的制备超纯化水 (高纯化水) 的技术, 它利用电渗析过程中的极化现象对填充在淡水室中的离子交换树脂进行电化学再生。EDI 膜堆主要由交替排列的阳离子交换膜、浓水室、阴离子交换膜、淡水室和正、负电极组成。在直流电场的作用下, 淡水室中离子交换树脂中的阳离子和阴离子沿树脂和膜构成的通道分别向负极和正极方向迁移, 阳离子透过阳离子交换膜, 阴离子透过阴离子交换膜, 分别进入浓水室形成浓水。同时 EDI 进水中的阳离子和阴离子跟离子交换树脂中的氢离子和氢氧根离子交换, 形成超纯化水 (高纯化水)。超极限电流使水电解产生的大量氢离子和氢氧根离子对离子交换树脂进行连续的再生。传统的离子交换, 离子交换树脂饱和后需要化学间歇再生。而 EDI 膜堆中的树脂通过水的电解连续再生, 工作是连续的, 不需要酸碱化学再生。

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

②工艺流程

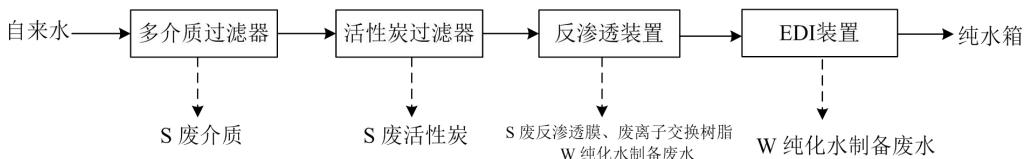


图 4.2-3 纯化水制备工艺流程及产污环节图

③产污环节

纯化水制备过程的产污环节见表 4.2-3。

表 4.2-3 纯化水制备过程的产污环节

污染物类型	编号	污染物名称	排放特性	去向
纯化水制备废水	W10	浓水	间断	排入市政管网
一般工业固体废物	S13	废介质	间断	集中收集后委托开发区环卫部门统一处理
	S14	废活性炭	间断	
	S15	废反渗透膜	间断	
危险废物	S16	废离子交换树脂	间断	存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置
噪声	设备运行		连续	隔声减振

(2) 注射用水制备

注射用水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，会有部分纯化水损耗。制备过程中纯化水经多效蒸馏水机进行蒸发制备注射水，未蒸发的部分纯化水排出，为制备过程中产生的“浓水”。注射用水制备注水率约 83%。蒸发剩余废水直接排放（W11）。

(3) 纯蒸汽、工业蒸汽制备和灭菌

生产车间使用纯蒸汽发生器的一个重要目的就是得到已去除细菌内毒素的蒸汽。这种蒸汽除物理状态不同以外，具有与注射用水相同的内在品质。纯蒸汽发生器使用去离子水纯化水作为水源，用工业蒸汽加热制取纯蒸汽的设备，具有蒸发器和热交换器。热交换器均为双管板式的设计，以防止来自工业蒸汽的污染。本项目依托现有工程纯蒸汽系统。

工作原理：纯化水通过泵送入蒸发器和热交换器的管道，通过液面控制器使蒸发器内液位达到预定水平。工业蒸汽进入热交换器，使蒸发器内的水达到蒸发温度，蒸汽及未完全蒸发的微小水珠的混合物在旋风分离器中高速旋转，使含有不挥发性的热原物质和杂质微小水珠在离心力作用下抛向外侧进入底

部，而已蒸发的水则以蒸汽的形式向上，进入分配系统。

纯蒸汽发生器所产生的纯蒸汽的压力一般在 0-0.6MPa，可供设备、器皿、衣物、耗材等在线灭菌使用。此工段主要是灭菌产生的冷凝水（W12）。

本项目锅炉工业蒸汽，使用环节为工艺加热、灭活罐灭活、空调升温和加湿等，制备工业蒸汽会产生浓水（W13）和灭菌产生的冷凝水（W14）。

4.2.1.5 本项目办公生活污染物

员工办公和生活主要产生生活污水（W15）和生活垃圾（S17）。

4.2.1.6 本项目产污环节与污染物排放情况汇总

表 4.2-4 本项目产污环节与污染物排放情况汇总表

类别	产生环节		序号	污染物类型	污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
废气	原液车间	培养基配制	G1	酸性废气	HCl	通风橱（风量 1200m ³ /h）+活性炭系统+1 个 40m 高排气筒（P1）	间歇	环境空气
	原液车间	反应器扩增培养、病毒培养	G2	培养废气	CO ₂ 、H ₂ O	0.22μm 除菌过滤器+电加热灭菌器（300℃以上）高温处理后排放	间歇	
	质量控制实验室	检验	G3	有机废气	甲醇、乙醇	通风橱（风量 1200m ³ /h）+活性炭系统+1 个 40m 高排气筒（P1）	间歇	
	质量控制实验室	检验	G4	酸性废气	HCl、硫酸雾	通风橱（风量 1200m ³ /h）+活性炭系统+1 个 40m 高排气筒（P1）	间歇	
	原液车间有毒区	消毒过程	G5	消毒废气	乙醇	车间换风空调系统（风量 40000m ³ /h）+高效过滤器+活性炭吸附+40m 排气筒（P2）	间歇	
	地埋式污水处理站	设备运行过程	G6	污水处理站废气	氨、H ₂ S、臭气浓度	一体化污水处理站，排放口设活性炭吸附+1 个 15m 高排气筒（风量 4000m ³ /h）（P3）	间歇	
废水	原液车间	原液缓冲液配制	W1	配制罐清洗废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、细胞活性物质	121℃高温湿热灭菌处理后由厂区污水处理站处理后再排入市政污水管网	间歇	
	原液车间	方瓶扩增培养、细胞工厂扩增	W2	培养废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、细胞活性物质	121℃高温湿热灭菌处理后经厂区污水处理站处理后再排入市政污水管网	间歇	
	原液车间	反应器扩增培养、病毒培养	W3	发酵废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、细胞活性物质	121℃高温湿热灭菌处理后经厂区污水处理站处理后再排入市政污水管网	间歇	

类别	产生环节		序号	污染物类型	污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向	
	原液车间	反应器扩增培养、病毒培养、超滤、沉淀、层析	W4	设备清洗废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、细胞活性物质	121℃高温湿热灭菌处理后经厂区污水处理站处理后再排入市政污水管网	间歇	北京金源经开污水处理有限责任公司	
	原液车间	澄清	W5	过滤废水			间歇		
	原液车间	超滤、沉淀、层析	W6	纯化废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH、细胞活性物质		间歇		
	质量控制实验室	检验	W7	质检清洗废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、pH	经厂区污水处理站处理后再排入市政污水管网	间歇		
	车间地面清洗		W8	原液车间清洁废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS		间歇		
	工作服清洗		W9	工作服清洗废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS		间歇		
	纯水制备		W10	浓水	COD、SS、溶解性总固体		间歇		
	注射水制备		W11	浓水			间歇		
	工业蒸汽制备		W13	浓水			间歇		
	纯蒸汽灭菌		W12	蒸汽冷凝水	--	化粪池处理后经厂区污水处理站处理后再排入市政污水管网	间歇	物资回收部门	
	工业蒸汽制备		W14	蒸汽冷凝水	--		间歇		
	员工生活		W15	生活污水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS		间歇		
	固体废物	原液车间	S1	包装废料	原材料的包装废料	交由物资回收部门处理	间歇		
			S2	废一次性细胞培	细胞	高温湿热灭菌处理后存于危废	间歇		

类别	产生环节	序号	污染物类型	污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
质量控制实验室	培养、细胞工厂扩增		养瓶		暂存间, 委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置		危废处置单位
	细胞工厂扩增	S18	废培养基	培养基			
	原液储存	S3	废一次性储液袋	细胞		间歇	
	病毒培养	S4	废弃微载体	微载体		间歇	
	澄清	S5	废细胞碎片	细胞碎片	高温湿热灭活处理后存于危废暂存间, 委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置	间歇	
		S6	废滤芯	滤芯		间歇	
	超滤	S7	废过滤器	过滤器		间歇	
	层析	S8	废层析填料	层析填料		间歇	
	检验	S9	质检废液	含化学试剂等废液		间歇	
	检验	S10	废试剂、废一次性容器	试剂、一次性容器		间歇	
生产、储存	检验	S19	不合格收获液	收获液	存于危废暂存间, 委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置	间歇	
	生产、储存	S20	不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品	半成品、疫苗、化学原料药、样品		间歇	
		S12	废活性炭	活性炭		间歇	
		S13	废介质	滤芯		间歇	
纯化水制备	纯化水制备	S14	废活性炭	活性炭	集中收集后委托开发区环卫部门统一处理	间歇	环卫部门
		S15	废反渗透膜	反渗透膜		间歇	
		S16	废离子交换树脂	离子交换树脂		间歇	
	地埋式污水处理站	S11	污水处理站污泥	污泥	存于危废暂存间, 委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置	间歇	危废处置单位
					经脱水压干后委托开发区环卫	间歇	环卫部门

类别	产生环节	序号	污染物类型	污染因子	污染物处理措施	排放方式	去向
					部门统一处理		
	员工生活	S17	生活垃圾	生活垃圾	经分类、集中收集后委托开发区环卫部门统一处理	间歇	环卫部门
噪声	生产过程	N	各类水泵、风机噪声	A 声级	选购低噪声设备、减振、隔声、合理布局	间歇	声环境
	制水设备		制水机噪声	A 声级		间歇	
	空调系统		空调机组噪声	A 声级		间歇	

4.3 施工期污染源分析

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

4.3.1 大气污染源

施工期产生的废气主要为装修施工期间的扬尘和装修废气。

4.3.2 水污染源

施工期产生的废水主要为施工人员的生活污水。

4.3.3 噪声污染源

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

4.3.4 固体废物污染源

施工期固体废物主要为装修垃圾和施工人员的生活垃圾。

4.4 运营期污染源分析

4.4.1 大气污染源

本项目的大气污染源主要是生产过程中产生的培养废气；培养基配制、质量控制实验室产生的酸性气体；车间消毒、质量控制实验室产生的挥发性有机废气及污水处理站废气。

（1）培养废气（G2）

本项目生产过程中，细胞培养工序会产生少量废气，主要成分为空气成分，CO₂、H₂O，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体，产生量较少。废气先经0.22μm除菌过滤器过滤，再经过电加热灭菌器（300℃以上）高温处理后排放。可以确保排放的废气中不含带生物活性物质。

（2）培养基配制、质量控制实验室产生的酸性气体（G1、G4）

①培养基配制过程中需要使用盐酸调节pH，盐酸进厂浓度为30%，具有挥发性，整个培养基配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发。上述环节在培养基配制间的通风橱内进行，通风橱风机风量约为1200m³/h，由通风管道连接经1套活性炭系统吸附至楼顶排放，排气筒高度40m。

②质量控制实验室需要使用盐酸、硫酸，在使用过程中会有少量挥发，上述试剂使用环节过程均在通风橱内进行，通风橱风机风量约为 $1200\text{m}^3/\text{h}$ ，由通风管道连接经 1 套活性炭系统吸附至楼顶排放，排气筒高度 40m。

评价根据《环境统计手册》计算本项目培养基配制及质量控制实验室使用盐酸、硫酸挥发的污染物量，具体公式如下，计算参数见表 4.3-1。

$$G_z = M \times (0.000352 + 0.000786V) \times P \times F \quad (\text{公式 1})$$

式中： G_z ——液体的蒸发量（kg/h）；

M ——液体的分子量；

V ——蒸发液体表面上的空气流速（m/s）；

P ——液体温度下的空气中的蒸汽分压力（mmHg）；

F ——液体蒸发面的表面积（ m^2 ）， 0.0005m^2 。

表 4.4-1 酸性废气计算参数一览表

产污环节	使用试剂	空气流速（m/s）	蒸汽分压力（mmHg）	产生速率（kg/h）	每次敞口时间（min）	年敞口频次	产生量（kg/a）
培养基配制	盐酸	4.5	105	0.0075	5	40	0.025
质量控制实验室	盐酸	2.5	105	0.0044	2	100	0.015
	硫酸	2.5	0.08	0.0000091	2	100	3.03×10^{-5}

活性炭对酸性废气的吸附率大于 70%。本项目酸性废气的排放达标性情况见表 4.4-2。

表 4.4-2 酸性废气的排放达标分析

产污环节	污染物	产生情况			排放情况		
		产生量（kg/a）	产生速率（kg/h）	最大小时产生浓度（mg/m ³ ）	排放量（kg/a）	最大小时排放速率（kg/h）	最大小时排放浓度（mg/m ³ ）
培养基配制	盐酸	0.025	0.0075	6.25	0.0075	0.00225	1.875
质量控制实验室	盐酸	0.015	0.0045	3.75	0.0045	0.00135	1.125
	硫酸	3.03×10^{-5}	9.1×10^{-6}	0.0076	9.09×10^{-6}	2.73×10^{-6}	0.00228

本项目排气筒高度为 40m，不能满足高于周围 200m 半径范围内的最高建筑物 5m 以上的要求，最高允许排放速率应按排放速率限值的 50% 执行。由表 3.3-9

可知，本项目 HCl、硫酸雾的排放速率、排放浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 相关限值。

（3）挥发性有机废气（G5、G3）

①本项目使用 95%的乙醇、84 消毒液、新吉尔灭进行车间消毒，95%的乙醇主要用于车间有毒区消毒。无水乙醇年用量为 625L，乙醇密度 0.789g/cm³，考虑全部挥发，挥发量为 493.125kg/a。随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置高效过滤器+活性炭吸附装置，排气筒高度为 40m。根据《北京市工业污染源挥发性有机物（VOCs）总量减排核算细则》（试行），活性炭吸附对 VOCs 的去除率为 80%，则年排放量 98.625kg。车间年消毒时间合计为 500h，车间有毒区换风量约为 40000m³/h，则挥发性有机物排放速率为 0.197kg/h，排放浓度为 4.925mg/m³。

本项目 84 消毒液使用量较少，年用量为 2L，消毒过程会挥发极少量 HCl，随车间换气空调系统排放，对环境影响极小，可忽略不计。

②本项目质检过程中需要使用有机溶剂，其中易挥发的有机溶剂有甲醇、乙醇，在使用过程中会少量挥发，有机溶剂配制在通风橱内操作，本项目通风橱风量约为 1200m³/h，由通风管道连接，最终经 1 套活性炭系统吸附处理后经楼顶总排口排放，排气筒高度 40m。

评价根据《环境统计手册》计算本项目质检单元挥发的有机污染物量，具体公式如下，计算参数见表 4.4-3。

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

式中：G——有机污染物挥发量（g/h）；

V——风速（m/s）；

P_H——室温时的饱和蒸气压（mmHg）；

F——容器敞口面积（m²），0.0005m²；

M——污染物的分子量。

表 4.4-3 挥发性有机废气计算参数一览表

产污环节	使用试剂	风速（m/s）	饱和蒸汽压（mmHg）	产生速率（kg/h）	每次敞口时间（min）	年敞口频次	产生量（kg/a）
------	------	---------	-------------	------------	-------------	-------	-----------

质量控制实验室	甲醇	2.5	126.2	0.0056	2	1200	0.224
	乙醇	2.5	44.0250	0.0008	2	2400	0.064

其中乙醇挥发产生的有机废气以非甲烷总烃作为评价指标进行分析。根据《北京市工业污染源挥发性有机物（VOCs）总量减排核算细则》（试行），活性炭吸附对 VOCs 的去除率为 80%。本项目有机废气的排放达标性情况见表 4.4-5。

表 4.4-5 挥发性有机废气的排放达标分析

产污环节	污染物	产生情况			排放情况		
		产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	最大小时 产生浓度 (mg/m ³)	排放量 (kg/a)	最大小时 排放速率 (kg/h)	最大小时 排放浓度 (mg/m ³)
质量控制实验室	甲醇	0.224	0.0056	4.67	0.0448	0.00112	0.934
	非甲烷总烃(乙醇、甲醇)	0.288	0.0064	5.33	0.0576	0.00128	1.066

本项目排气筒高度为 40m，不能满足高于周围 200m 半径范围内的最高建筑物 5m 以上的要求，最高允许排放速率应按排放速率限值的 50% 执行。由表 3.2-5 可知，本项目甲醇、非甲烷总烃的排放速率、排放浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 相关限值。

（4）地埋式污水处理站废气（G6）

污水处理站（建设中）处理运营过程中产生的废水，设备运行过程中会有少量 H₂S、NH₃、臭气浓度产生。污水站处理构筑为全地下式，设备机房位于地上一层。污水全部在管路或构筑物内，构筑物与地上机房中间有设备巡视及维护检修层。污水处理系统配套设有活性炭吸附装置，净化装置配套风机为 7000m³/h，净化效率≥80%，产生的废气经过活性炭吸附后随 15m 高排气筒进行高空排放。

根据美国 EPA 对城市污水处理厂臭气污染物产生情况的研究结果，每处理 1g 的 BOD₅，可产生 0.0031g 的 NH₃ 和 0.00012g 的 H₂S。经计算，本项目全部建成后 NH₃ 和 H₂S 产生量为 2.914kg/a、0.113kg/a。臭气浓度为 2000（无量纲）。设备配套设有活性炭吸附装置，产生的废气经活性炭吸附除臭后通过 15m 高排气筒排空，净化器配套风机 7000m³/h，净化效率≥80%，污水处理站年运行时间按 2000 小时计。则 NH₃ 的排放浓度为 0.0414mg/m³、排放速率为 0.00029kg/h，H₂S 的排放浓度为 0.0016mg/m³、排放速率为 0.0000113kg/h，臭气浓度为 400（无

量纲）。本项目排气筒高度不能满足高于周围 200m 半径范围内的最高建筑物 5m 以上的要求，最高允许排放速率应按排放速率限值的 50% 执行。 NH_3 、 H_2S 、臭气浓度排放均满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 表 3 中第 II 时段标准限值要求 (NH_3 排放浓度为 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $0.36\text{kg}/\text{h}$ ； H_2S 排放浓度为 $3\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $0.018\text{kg}/\text{h}$ ；臭气浓度 2000 (无量纲))。

4.4.2 水污染源

4.4.2.1 用水量

(1) 生产用水

本项目生产用水主要包括配制用水、质检用水、设备清洗用水、工作服清洗用水、原液车间清洁用水、制备工业蒸汽用水等。

①纯化水

纯化水：主要用于制备注射用水、制备纯蒸汽用水、质检用水、工作服清洗用水、原液车间清洁用水。

纯化水的使用量约为 $955\text{m}^3/\text{a}$ ，本项目纯化水的制备率约为 70%，新鲜水用量为 $1364\text{m}^3/\text{a}$ ，浓水的排放量为 $409\text{m}^3/\text{a}$ 。注射用水制备利用纯化水制备，制备效率约 83%，纯化水用于生产注射用水的量为 $259\text{m}^3/\text{a}$ ，用于生产纯蒸汽的量为 $20\text{m}^3/\text{a}$ ；质检用水约为 $600\text{m}^3/\text{a}$ ，工作服清洗用水约为 $60\text{m}^3/\text{a}$ ，原液车间清洁用水为 $16\text{m}^3/\text{a}$ 。浓水产生量 $409\text{m}^3/\text{a}$ 。

②注射用水

注射用水：为纯化水蒸馏所制，本项目注射用水的制水率为 83%。注射用水主要用于配制培养基、润洗、配制原液缓冲液、原液缓冲液配制罐清洗、设备清洗、原液车间清洁等工序。配制培养基用水 $40\text{m}^3/\text{a}$ ，润洗用水为 $20\text{m}^3/\text{a}$ ，原液缓冲液配制用水为 $40\text{m}^3/\text{a}$ ，缓冲液配制罐清洗用水为 $80\text{m}^3/\text{a}$ ，设备清洗用水为 $30\text{m}^3/\text{a}$ ，进入产品约 $1\text{m}^3/\text{a}$ 。浓水产生量 $44\text{m}^3/\text{a}$ 。

③纯蒸汽

纯蒸汽：由纯化水经过纯蒸汽发生器制备，纯蒸汽主要用于工艺设备、器皿、衣物、耗材蒸汽灭菌等；纯蒸汽年用纯化水量约为 $20\text{m}^3/\text{a}$ 。纯蒸汽冷凝水约 $16\text{m}^3/\text{a}$ 。

④工业蒸汽

工业蒸汽：热源为锅炉工业蒸汽，使用环节为工艺加热、灭活罐灭活、空调升温和加湿等，蒸汽用量为 1.0 万吨/a，本项目工业蒸汽制备率为 80%，制备工业蒸汽年用新鲜水量约为 12500m³/a。制备工业蒸汽浓水产生量约 2500m³/a，冷凝水产生量约 9000m³/a。

⑤质检用水

质检用水：本项目质量控制实验室实验室卫生清洁用水为新鲜用水，年用量约为 990m³/a。

(2) 生活用水

本项目劳动定员 40 人，年生产时间 250 工作日，本项目不设宿舍、餐厅，员工生活用水主要为盥洗、冲厕用水，按每人每天用水 50L 计，则员工新增生活用水量为 2.0m³/d，年用水量为 500m³/a。

4.4.2.2 排水量、排水水质和主要污染物排放量

(1) 排水量

本项目依托开发区排水系统，采用雨、污分流形式。本项目废水主要包括生产废水、生活污水。

①生产废水

生产废水包括培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等。

②生活污水

本项目不设食堂、宿舍，员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水。

员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水，废水产生量按使用量的 85%计，则生活污水产生量为 425m³/a。

(2) 水平衡

本项目年新鲜水总用量 15354m³/a，年总排水量 14240m³/a。本项目生产批次为 20 批/a。本项目单批次产品的生产用排水平衡表见表 4.4-7，单批次生产水量平衡图见图 4.4-1。本项目总水量平衡表见表 4.4-8，总水量平衡图见图 4.4-2。

表 4.4-7 本项目单批次产品的生产用排水平衡表 单位: m³/批次

用水种类	用水点	新鲜水年用量	水量分配	用水量	纯化水			注射用水			排水量	产污编号
					用水点	用水量	损耗量	用水点	用水量	耗水量		
生产用水	制纯化水	68.2	纯化水	47.75	制备注射用水	12.95	0.2	配制培养基	2	0	2	W2、W3
								原液缓冲液配制用水	2	0	2	W2、W3
								缓冲液配制罐清洗用水	4	0	4	W1
								设备清洗用水	1.5	0	1.5	W4
								润洗用水	1	0	1	W5、W6
								进入产品	0.05	0.05	0	/
								浓水	2.2	0	2.2	W11
								质检用水	30	0	--	W7
								原液车间清洁用水	0.8	0.3	--	W8
								工作服清洗用水	3	0.2	--	W9
								制备纯蒸汽用水	1	0.2	--	W12
					浓水	20.45	--	--	--	--	--	20.45
						--	--	--	--	--	1	48.5
						--	--	--	--	--	--	W7
						--	--	--	--	--	125	W13
合计		742.7					0.9			51.05	690.75	

图 4.4-1 本项目单批次生产水量平衡图 单位: m^3 /批次

表 4.4-8 本项目全年用排水量平衡表 单位: m³/a

用水种类	用水点	新鲜水年用量	水量分 配	用水量	纯化水			注射用水			排水量	产污编号
					用水点	用水量	损耗量	用水点	用水量	耗水量		
生产用水	制纯化水	1364	纯化水	955	制备注射用水	259	4	配制培养基	40	0	40	W1
								原液缓冲液配制用水	40	0	40	W2、W3
								缓冲液配制罐清洗用水	80	0	80	W2、W3
								设备清洗用水	30	0	30	W4
								润洗用水	20	0	20	W5、W6
								进入产品	1	1	0	/
								浓水	44	0	44	W11
								质检用水	600	0	--	W7
								原液车间清洁用水	16	6	--	W8
								工作服清洗用水	60	4	--	W9
					制备纯蒸汽用水	20	4	冷凝水	--	--	16	W12
					浓水	409	--	--	--	--	409	W10
质检用水(实验室卫生清洁)		990	--	--	--	--	--	--	--	20	970	W7
制备工业蒸汽用水		12500	浓水	--	--	--	--	--	--	--	2500	W13
			冷凝水	--	--	--	--	--	--	1000	9000	W14
生活用水	生活设施	500	--	--	--	--	--	--	--	75	425	W15
合计		15354	--	--	--	--	18	--	--	1096	14240	/

图4.4-2 本项目全年平衡图 单位: m^3/a

(3) 废水产生浓度及处置方案和主要污染物排放量

① 废水产生及处置方案

a 配制罐清洗废水 (W1)

本项目缓冲液配制罐清洗废水约 $80\text{m}^3/\text{a}$ ($4\text{m}^3/\text{批次}$)，生产前后主要用碱液和注射用水对缓冲液配制罐进行清洗，该部分废水含有细胞活性物质，该部分废水经 121°C 高温湿热灭菌处理后排入厂区污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限责任公司处理。

b 培养废水 (W2)、发酵废水 (W3) 和纯化废水 (W6)

根据建设单位实验研究数据，结合本项目的生产规模换算，本项目培养废水、发酵废水、纯化废水约 $89\text{m}^3/\text{a}$ ($4.45\text{m}^3/\text{批次}$)，纯化工序产生的废水，基本为废缓冲液，所用缓冲盐试剂主要为碳酸氢钠、新生牛血清、盐酸等；此部分废水含有细胞活性物质，该部分废水经 121°C 高温湿热灭菌处理后排入厂区污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网，进入北京金源经开污水处理有限责任公司处理。

c 设备清洗废水 (W4)、过滤废水 (W5)

根据建设单位实验研究数据，结合本项目的生产规模换算，本项目设备清洗废水约 $30\text{m}^3/\text{a}$ ($1.5\text{m}^3/\text{批次}$)；病毒培养液采用过滤工艺去除细胞碎片，产生的过滤废水含生物活性物质，过滤废水产生量约为 $11\text{m}^3/\text{a}$ ；含有细胞活性物质，该部分废水经 121°C 高温湿热灭菌处理后排入厂区污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网，进入北京金源经开污水处理有限责任公司。

d 质检清洗废水 (W7)

本项目生产的产品需要进行质量检查，实验室卫生清洁等，根据建设单位实验研究数据，结合本项目的生产规模换算，将产生质检废水约 $1570\text{m}^3/\text{a}$ ，质检废水排到厂区污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限责任公司。

e 原液车间清洁废水 (W8)

原液车间清洁废水主要是原液车间清洁，主要用纯化水和注射用水清洗。污染物远低于工艺废水浓度，废水产生量为 $10\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 COD、SS，废水排入污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网进北京金源经开污水处

理有限责任公司。

f 工作服清洗废水 (W9)

清洁车间员工工作服每周清洗一次，产生废水约 56m³/a，主要污染物为 COD、SS，洁净车间内有毒区域的工作服经湿热灭菌后传出有毒区，再进行清洗。因此工作服清洗的废水不含有活性成分，无需灭活处理。废水排入污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网进北京金源经开污水处理有限责任公司。

g 浓水 (W10、W11、W13)

在制纯化水及制注射用水、制备工业蒸汽过程中排放高浓度含盐废水，外排浓水 2953m³/a，浓水水质较为简单，浓水中 COD、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度极低，可忽略不计。浓水排到厂区污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限责任公司。

h 蒸汽冷凝水 (W12、W14)

纯蒸汽主要用于工艺设备、器皿、衣物、耗材蒸汽灭菌等，会产生少量冷凝水，废水产生量为 16m³/a，锅炉工业蒸汽使用环节为工艺加热、灭活罐灭活、空调升温和加湿等，制备工业蒸汽浓水冷凝水产生量约 9000m³/a。冷凝水水质较为简单，冷凝水中 COD、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度极低，可忽略不计。

冷凝水排到厂区污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限责任公司。

i 生活污水 (W15)

本项目不设食堂、宿舍，员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水，水质简单，废水产生量为 425m³/a，经化粪池预处理后，排到厂区污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限责任公司。

② 废水污染物排放量

本项目各工段污水产生浓度参照“《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》(HJ2044-2014) 附表 3 维生素、氨基酸生产废水水质概况”，确定本项目培养废水、发酵废水、纯化废水、过滤废水、配制罐清洗废水的浓度根据维生素生产废水浓度范围，COD 产生浓度取 14000mg/L，BOD₅ 产生浓度取 3500mg/L，SS 产生浓度取 3150mg/L，氨氮产生浓度取 420mg/L；设备清洗废水、原液车间地面清洁废水污染物 COD 产生浓度取 2000mg/L，BOD₅ 产生浓度取 900mg/L，

SS 产生浓度取 300mg/L, 氨氮产生浓度取 350mg/L; 质检清洗废水 COD 产生浓度取 500mg/L, BOD₅ 产生浓度取 200mg/L, SS 产生浓度取 50mg/L, 氨氮产生浓度取 50mg/L。工作服清洗废水、生活污水产生浓度参考《水工业工程设计手册建筑和小区给水排水》中公共建筑污水水质的日均值, 即: COD_{Cr} 为 350mg/L, 氨氮 40mg/L, BOD₅ 为 200mg/L, SS 为 250mg/L。根据纯水设备厂家提供数据, 本项目制备废水中各污染物取最高值 COD_{Cr} 为 10mg/L, 氨氮 5mg/L, BOD₅ 为 6mg/L, SS 为 5mg/L, TDS 2000mg/L。

根据企业提供的数据及污水处理设备厂家提供的设计方案, 本项目厂区污水处理站进出水水质及处理效率见表 4.4-10。

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

本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经 121℃ 高温湿热灭菌处理后的生产废水 (培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水) 、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的生活污水一同排入厂区污水处理站处理, 经总排口排入市政污水管网, 进入北京金源经开污水处理有限责任公司。因此, 本项目总排水口处的混合废水浓度及排放量见表 4.4-10。

表 4.4-10 本项目总排水口处的混合废水浓度及排放量

废水类型	排水量 (m ³ /a)	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	pH	TDS (mg/L)	粪大肠 菌群 (MPN/L)
培养废水、 发酵废水 及纯化废 水	89	14000	3500	3150	420	6.5-8	--	--
配制罐清 洗废水	80	14000	3500	3150	420	6.5-8	--	--
过滤废水	11	14000	3500	3150	420	6.5-8	--	--
设备清洗 废水	30	2000	900	300	350	6.5-8	--	--
质检清洗 废水	1570	500	200	200	50	6.5-8	--	--

原液车间 清洁废水	10	2000	900	300	350	7-8	--	--
工作服清 洗废水	56	350	200	250	40	6.5-8	--	--
生活污水	425	350	200	250	40	6.5-8	--	--
化粪池去 除效率	--	15%	9%	30%	3%	--	--	--
处理后的 生活污水	425	297.5	227.5	140	48.5	6.5-8	--	--
浓水	2953	10	6	5	5	--	2000	--
冷凝水	9016	--	--	--	--	--	--	--
进污水处理 站前的 混合浓度	14240	250.4	77.84	68.71	14.49	6.5-8	414.75	13000
产生量 (t/a)	14240	3.56	1.11	0.98	0.21	--	5.91	--
去除效率	--	≥80%	≥85%	≥70%	≥50%	--	--	≥65%
总排水口 混合浓度	14240	50.01	11.68	20.61	7.24	6.5-8	414.75	4550
排放标准	--	500	300	400	45	6.5-9	1600	10000
排放量 (t/a)	14240	0.71	0.17	0.29	0.10	--	5.91	--
达标情况	--	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

经核算, 本项目总排水口混合废水污染物排放均可达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”, 排入市政污水管网, 最终进入北京金源经开污水处理有限责任公司处理。综上分析, 本项目产生的废水经处理后达标排放, 不会对地表水体产生明显影响。

本项目核算单位产品排水量见表 4.4-11, 满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 中药物种类为其他类单位产品基准排水量为 80m³/kg-产品的要求。

表 4.4-11 单位产品排水量计算表

产品	成品量 (kg/a)	生产废水排 放量 (m ³ /a)	其他废水排 放量 (m ³ /a)	合计排水 量 (m ³ /a)	单位产品排 水量 (m ³ /a)
EV71 灭活疫苗	1000	1846	12394	14240	14.24

4.4.3 噪声污染源

本项目主要噪声源为生产过程中生产设备产生的噪声, 车间主要噪声源各

类水泵、制纯水机、风机噪声级为 70~90dB(A)，车间主要噪声源情况见表 4.4-12。

表 4.4-12 本项目主要噪声设备一览表

类别	噪声源	声压级 (dBA)	数量	声源特性	运行方式	治理措施
生产厂房	水泵	75	1	机械	连续	厂房隔声、基础减震
	风机	70	2	机械	间歇	基础减震
	制纯水机	70	1	机械	间歇	厂房隔声、基础减震

本项目在工程设计上采用了以下降噪减振措施：

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

采取以上措施后，噪声源的噪声值可降低 20-25dB (A)。

4.4.4 固体废物污染源

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

(1) 危险废物

本项目危险废物主要包括生产过程中产生的废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、质检废液、废试剂、废一次性容器、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品、废离子交换树脂、废活性炭等。

废一次性细胞培养瓶 (S2)：来源于细胞复苏、方瓶扩增培养、细胞工厂扩增工序，塑料材质，培养瓶中可能残留少量的培养基和细胞，产生量约为 6.0t/a，根据《国家危险废物名录》，属于危险废物（类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-002-02），高温湿热灭菌处理后存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废一次性储液袋 (S3)：来源于原液储存阶段，塑料材质，可能残留少量缓冲液和细胞，产生量较小约为 0.05t/a，属于危险废物（类别编号为 HW02 医药

废物，废物代码 276-002-02），高温湿热灭菌处理后存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废培养基（S18）：来源于细胞工厂扩增工序，废培养基产生量约为 0.35t/a，根据《国家危险废物名录》，属于危险废物（类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-002-02），含细胞活性物质，经灭活处理后，暂贮于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废弃微载体（S4）：来源于病毒培养工序，能适用于贴壁细胞生长的微载体，产生量约为 0.3t/a。属于危险废物（类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-002-02），高温湿热灭菌处理后存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废细胞碎片（S5）：来源于澄清工序，过滤器收集的滤渣主要成分为细胞碎片，产生量约占培养液的 2.5%，即每批培养液 500L，年生产 20 批次，细胞残渣产生量约为 0.6t/a，属于危险废物（类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-002-02），高温湿热灭活处理后存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废滤芯（S6）、废过滤器（S7）：来源于澄清、超滤等工序，高分子材质，可能残留少量的细胞、抗体、缓冲液等，产生量约为 0.5t/a。属于危险废物（类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-003-02），高温湿热灭活处理后存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废层析填料（S8）：来源于层析工序，层析工序填料原位清洗再生后重复使用，达到最大使用寿命后废弃。产生量较小约为 0.1t/a，属于危险废物（类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-003-02），高温湿热灭菌处理后存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

质检废液（S9）：来源于质量控制实验室质检过程中产生的废液，主要为废有机溶剂（含甲醇等废液），产生量约为 0.8t/a。属于危险废物（类别编号为 HW49 其他废物，废物代码 900-047-49），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废试剂、废一次性容器（S10）：生产和质检中产生的废试剂瓶、废玻璃器皿、废一次性口罩、手套等，可能沾染有细胞、有机溶剂等危险物质，产生量约为 2.0t/a，属于危险废物（类别编号为 HW49 其他废物，废物代码 900-041-49），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

不合格收获液（S19）、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品（S20）：收获液待检过程产生的不合格收获液，产生量约为 0.8t/a；半成品及成品制备、存储过程中产生的不合格疫苗、过期疫苗；整个生产过程中产生的废弃化学原料药、废弃样品等均属于危险废物（类别编号为 HW02 其他废物，废物代码 276-005-02），合计产生量约为 8.0t/a，含细胞活性物质，经灭活处理后，暂贮于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置；

废活性炭（S12）：废气治理需要活性炭吸附后排放，更换下来的废活性炭含有酸性物质、有机试剂、氨、硫化氢等，属于危险废物（类别编号为 HW49 其他废物，废物代码 900-039-49），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置。按照 1g 活性炭能吸附 0.3g 有机废气，1g 活性炭能吸附 0.5g 恶臭气体，根据吸附的废气量推算，挥发性有机气体去除量为 394.7kg/a，污水处理站恶臭气体去除量为 0.024kg/a，则废活性炭产生量为 1.71t/a。

废离子交换树脂（S16）：在纯化水、注射用水制备过程中产生的废离子交换树脂，属于危险废物，产生量约为 0.1t/a，存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置。

本项目针对含有生物活性物质的废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品等经高温湿热灭活处理后方存于危废暂存间。

本项目利用原有危险废物暂存间（位于危化品库东南角，建筑面积 46m²；以及综合用房一层东南角，建筑面积 81m²）。

（2）一般工业废物

包装废料（S1）：原材料的纸箱、塑料包装袋等产生量约为 1.0t/a，分类收

集后外售或由原料供应商回收。

制水工序废物（S13 废介质、S14 废活性炭、S15 废反渗透膜）：在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜，以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，产生量约为 0.12t/a，集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。

（3）员工生活垃圾、污水处理站污泥

①生活垃圾（S17）：本项目劳动定员 40 人，产生生活垃圾量按 0.5kg/（人·d）计算，则生活垃圾产生量约为 5.0t/a，生活垃圾经分类、集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。

②污水处理站污泥（S11）：根据《第一次全国污染源普查污水处理厂污泥产生系数使用手册》（2008 年 3 月），工业废水集中处理设施污泥产生量按下式计算：

$$S=K_4Q+K_3C$$

S：污水处理厂含水率 80%的污泥产生量，单位：吨/年；

K_3 ：城镇污水处理厂或工业废水集中处理设施的化学污泥产生系数，吨/吨-絮凝剂使用量（ $K_3=4.53$ ）；

K_4 ：工业废水集中处理设施的物理与生化污泥综合产生系数，吨/万吨-废水处理量（ $K_4=16.7$ ）；

Q：污水处理厂的实际污（废）水处理量，万吨/年；

C：污水处理厂的无机絮凝剂使用总量，吨/年。有机絮凝剂由于用量较少，对总的污泥产生量影响不大，将其忽略不计（C=0）。

由上述计算公式可计算本项目污水站污泥产生量为：

$$S=16.7\times1.424+4.53\times0=23.78t/a。$$

本项目污水站配套建有污泥脱水设备，使用机械脱水法。污泥（含水率 80%）经脱水后含水率将至 45%。则干污泥产生量：

$$S_{干}=23.78\times(1-80\%) \div (1-55\%) =10.57t/a。$$

经计算，本项目污水处理站定期产生的污泥经脱水压干后，产生量 10.57t/a，定期由市政环卫部门负责清运消纳。本项目固体废物产生及治理情况汇总于表 4.4-13。

表 4.4-13 固体废物产生与治理情况汇总表

序号	固体废物名称	属性	产生工序	形态	主要成份	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	处理方法
S2	废一次性细胞培养瓶	危险废物	细胞复苏、方瓶扩增培养、细胞工厂扩增	固态	细胞	根据《国家危险废物名录》及《危险废物鉴别标准》鉴别	T	HW02	276-002-02	6.0	高温湿热灭菌处理后存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
S3	废一次性储液袋		原液储存	固态	细胞		T	HW02	276-002-02	0.05	
S4	废弃微载体		病毒培养	固态	微载体		T	HW02	276-002-02	0.3	
S5	废细胞碎片		澄清	固态	细胞碎片		T	HW02	276-002-02	0.6	
S6	废滤芯		澄清、超滤	固态	滤芯、过滤器		T	HW02	276-003-02	0.5	含细胞活性物质，经灭活处理后，暂贮于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
S7	废过滤器		层析	固态	层析填料		T	HW02	276-003-02	0.1	
S8	废层析填料		细胞工厂扩增	液态	培养基		T	HW02	276-002-02	0.35	
S19	不合格收获液		检验	液态	收获液		T	HW02	276-005-02	0.8	

S20	不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品		检验	固态液态	半成品、疫苗、化学原料药、样品等		T	HW02	276-005-02	8.0	
S9	质检废液		质检	液态	甲醇等		T	HW49	900-047-49	0.8	暂贮于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置
S10	废试剂、废一次性容器		质量控制实验室检验	固体	废试剂瓶、废玻璃器皿、废一次性口罩、手套等		T	HW49	900-041-49	2.0	
S12	废活性炭		废气治理	固态	废活性炭		T	HW49	900-039-49	1.71	
S16	废离子交换树脂		纯水制备	固态	离子交换树脂		T	HW13	900-015-13	0.1	
小计			危险废物合计: 21.31t/a								
S1	包装废料	一般固体废物	原辅料拆包	固态	纸箱、塑料袋	-	-	-	-	1.0	分类收集后外售
S13、 S14、 S15	制水工序废物		制纯化水	固态	废介质、废活性炭、废反渗透膜	-	-	-	-	0.12	集中收集后委托开发区环卫部门统一处理
S11	污水处理站污泥	--	废水处置	半固态	污泥	-	-	-	-	10.57	由当地环卫部门清运处置
S17	生活垃圾	--	员工办公生活	固态	生活垃圾	-	-	-	-	5.0	由当地环卫部门清运处置

根据上表可知，本项目固体废物产生量共计 23.343t/a，其中危险废物产生量为 21.31t/a，一般固体废物产生量为 1.12t/a，生活垃圾产生量 5.0t/a，污水处理站污泥产生量约为 10.57t/a。本项目所产生的固体废物全部得到有效处置，不外排，对环境影响较小。

4.4.5 污染物排放量

综合以上分析内容，本项目运营期各项污染物经相关措施处理后，排放总量的统计结果见表 4.4-14。

表 4.4-14 本项目主要污染物排放情况汇总表

污染物		产生量	消减量	排放量
废气 (kg/a)	甲醇	0.224	0.1792	0.0448
	HCl	0.04	0.028	0.012
	硫酸雾	3.03×10^{-5}	2.121×10^{-5}	9.09×10^{-6}
	非甲烷总烃（乙醇、甲醇）	493.413	394.73	98.683
	NH ₃	2.913	2.3312	0.5828
	H ₂ S	0.113	0.0904	0.0226
废水 (t/a)	废水量	14240	0	14240
	COD	3.56	2.85	0.71
	BOD ₅	1.11	0.94	0.17
	SS	0.98	0.69	0.29
	氨氮	0.21	0.11	0.1
固体废物 (t/a)	危险废物	21.31	21.31	0
	一般工业废物	1.12	1.12	0
	生活垃圾、污泥	15.57	15.57	0

5 区域自然环境概况

5.1 地理位置

本项目位于北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层，地理位置见附图一。

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

5.2 地形地貌

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

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

5.3 气候、气象

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

距离本项目最近的气象站为北京气象站观测站（站号 54511），本次评价收集该站 1998 年~2017 年地面气象观测资料，详见表 5.1-1。北京气象站 20 年平均风速为 2.3m/s，多年主导风向为 NE，风向频率为 10.0%；多年静风频率为 5.4%；多年实测最大风速为 8.4m/s；多年平均气温为 13.3℃，累年极端最高气温为 38.7℃，累年极端最低气温为-13.3℃。图 5.1-2 为北京气象站 20 年风向玫瑰图。

表 5.1-1 北京气象站地面气象数据统计资料一览（1998~2017 年）

统计项目	统计值	极值出现时间	极值
多年平均气温 (°C)	13.3		
累年极端最高气温 (°C)	38.7	1999-07-24	41.9
累年极端最低气温 (°C)	-13.3	2001-01-16	-17.0
多年平均气压 (hPa)	1012.7		
多年平均水汽压 (hPa)	10.5		
多年平均相对湿度 (%)	53.3		
多年平均降雨量 (mm)	502.4	2016-07-20	253.5
灾害天气统计	多年平均沙暴日数 (d)	0.1	
	多年平均雷暴日数 (d)	23.5	
	多年平均冰雹日数 (d)	0.8	
	多年平均大风日数 (d)	7.7	
多年实测最大风速 (m/s)、相应风向	8.4	1998-08-13	23.1 SW
多年平均风速 (m/s)	2.3		
多年主导风向、风向频率 (%)	NE 10.0		
多年静风频率 (风速<0.2m/s) (%)	5.4		

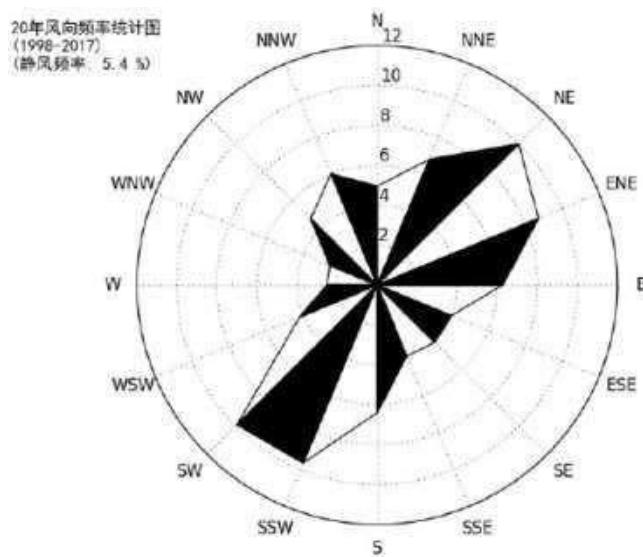


图 5.1-1 北京气象站 20 年风向玫瑰示意图（1998~2017 年）

5.4 水文地质

5.4.1 区域地表水系

大兴区境内河流分属永定河、北运河两大水系，共有河流（包括排水沟）14条，自西北向东南流经全境，河流总长298.7km，见图5.4-1。永定河水系有：永定河、天堂河、大狼垡排沟、旧天堂河、团河排沟、大龙河和田营排沟。北运河水系有：减河、凉水河、凤河、岔河、旱河、官沟和通大边沟等。

本项目周边区域主要河流有凉水河，属于北运河水系，自西北向东南蜿蜒穿过本区，其支流有小龙河、新凤河，凉水河干流发源于石景山区，流经丰台、朝阳、大兴、通州等区，在通州榆林庄入北运河，凉水河全长63.2km，流域面积684km²，年平均径流1亿m³，是北京市的主要排水和防洪河道。新凤河是1955年开挖的减河工程，源头在大兴区立垡闸，流经李营闸、孙村闸等，到马驹桥闸前汇入凉水河，全长26.75km，流域面积103.28km²。最大设计流量124.87m³/s，河道底宽22m。河道建闸4座，支流有岔河、旱河、官沟、通大边沟。

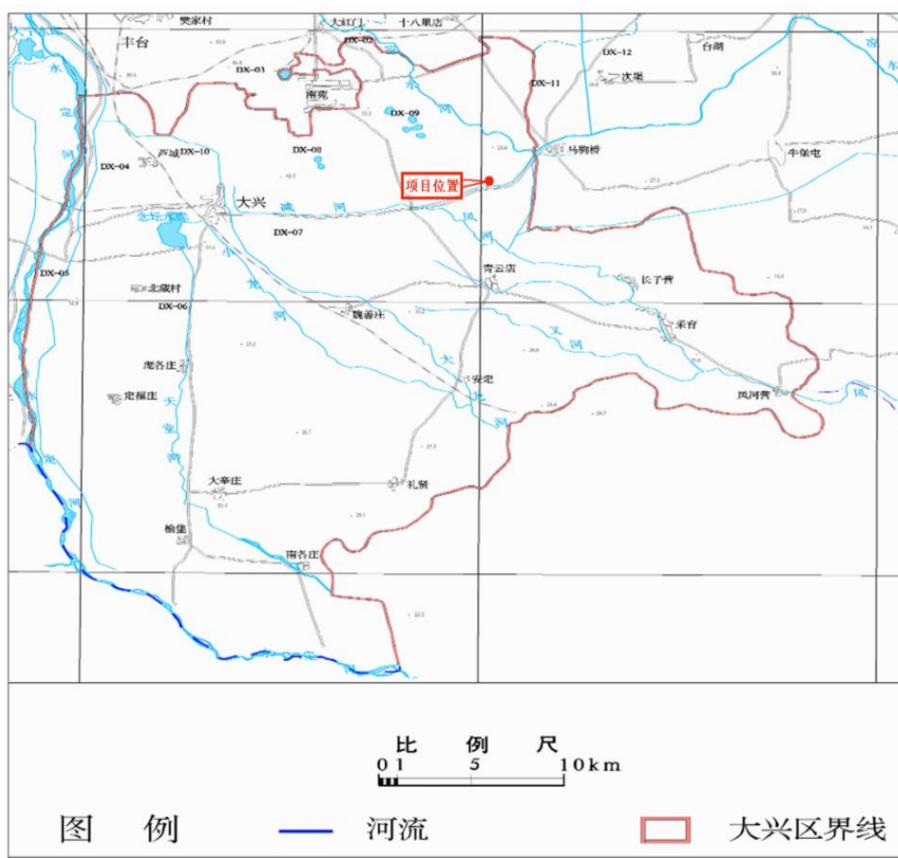


图5.4-1 本项目周边河流水系图

5.4.2 区域地质条件

(1) 地层岩性

第四系地层广泛分布全区，前新生界地层均隐伏第四系之下，本项目前新生界基岩地层见图 5.4-2。

物探和钻探资料显示本项目周边的大兴、通州区域地层从老到新如下：

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

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

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

④古生界寒武系 (Є)：分布在旧宫、和义、北藏、芦城一带，主要岩性味泥质、白云质灰岩，常见鲕状灰岩、竹叶状灰岩、泥质条带灰岩，紫红、灰紫间灰绿含云母粉砂岩、钙质页岩及粘土质泥岩。

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

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

⑦新生界第四系地层

本项目周边区域第四系地层主要由永定河冲洪积作用形成，自西向东第四系厚度逐渐增厚，从 70m 到 250m，主要岩性有粘质粉土、砂质粘土、粉细砂、中粗砂、砂砾石、粘土含砾石等。地表岩性有全新统的粘砂、粉细砂及上更新统的黄土状粉质粘土。本项目附近第四系厚度在 150m 左右。本项目周边第四系厚度见图 5.4-3。



图 5.4-2 本项目周边基岩地质图

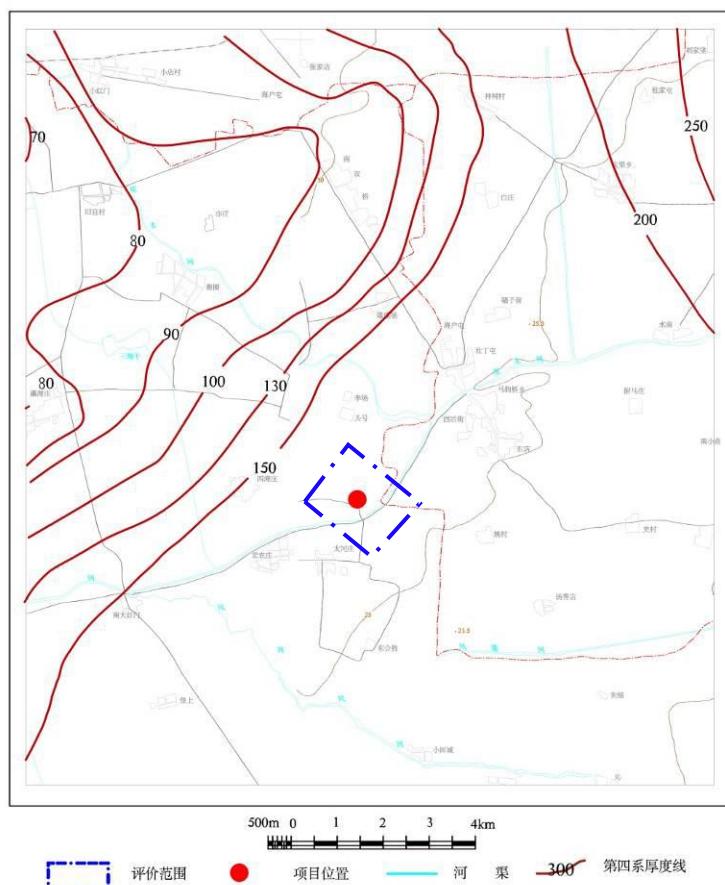


图 5.4-3 本项目及周边区域第四系厚度图

(2) 地质构造

本区位于大兴隆起东北端，大兴隆起走向北东，由复式背斜组成的狭长凸起，两翼不对称，西北侧较高、较陡，受南苑-通县断裂控制；东南侧较低、较缓，基底向北东、南东倾伏。基岩埋深在70m至400余米。主要构造有南苑通县断裂、黄村向斜、礼贤断裂、瀛海断裂、旧宫断裂等，控制着区域地层的分布与沉积。本项目区没有大型断裂通过，见图5.4-2。

5.4.3 区域水文地质条件

本次工作收集了区域的地质、水文地质钻孔、抽水试验、区域水文地质图、第四系厚度图等资料，并绘制了评价区的水文地质图、剖面图等，对区域水文地质条件进行分析。

(1) 评价区地下水类型

由周边水文地质钻孔可知，该区域含水层由多层砂砾石、砂组成，在地层埋深约40m处有一层粘质砂土，构成相对隔水层，该层以上存在一、二层厚度约2-8m的砂和砂砾石层，构成潜水，该层水是大兴广大区域的农业开采层。40m埋深以下含水层构成承压含水层，地下水类型为承压水，该层是区域上的生活用水的主要开采层。

(2) 含水层分布规律及富水性

本区地处永定河冲洪积扇中下部，由于永定河及其支流的经常性改道，含水层纵横交错，层次延续不稳定，含水层变化较大，总的分布规律是由西向东，含水层单层厚度变薄，颗粒由粗变细，层次由单一变为多层，水量由大变小，第四系厚度由小变大。评价区1:50000水文地质图见图5.4-4、水文地质剖面图见图5.4-5，北京市水文地质图见图5.4-6，本项目与饮用水源地的位置关系见图5.4-7，含水层岩性、厚度及富水性特征如下：

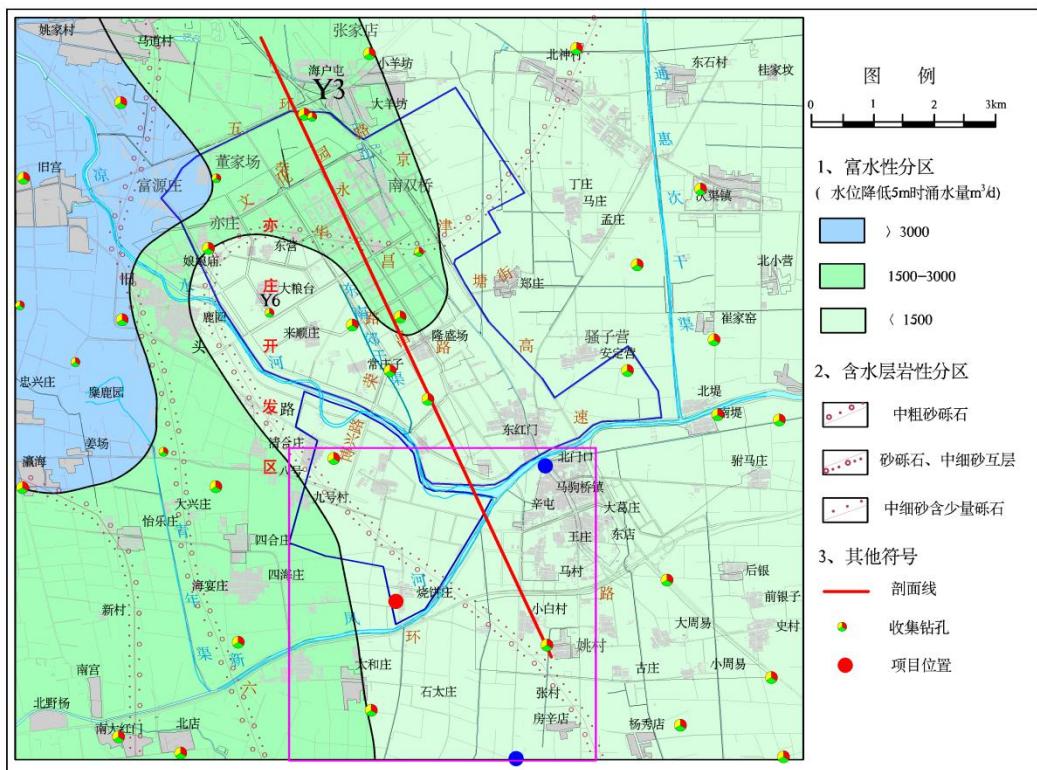


图 5.4-4 水文地质图

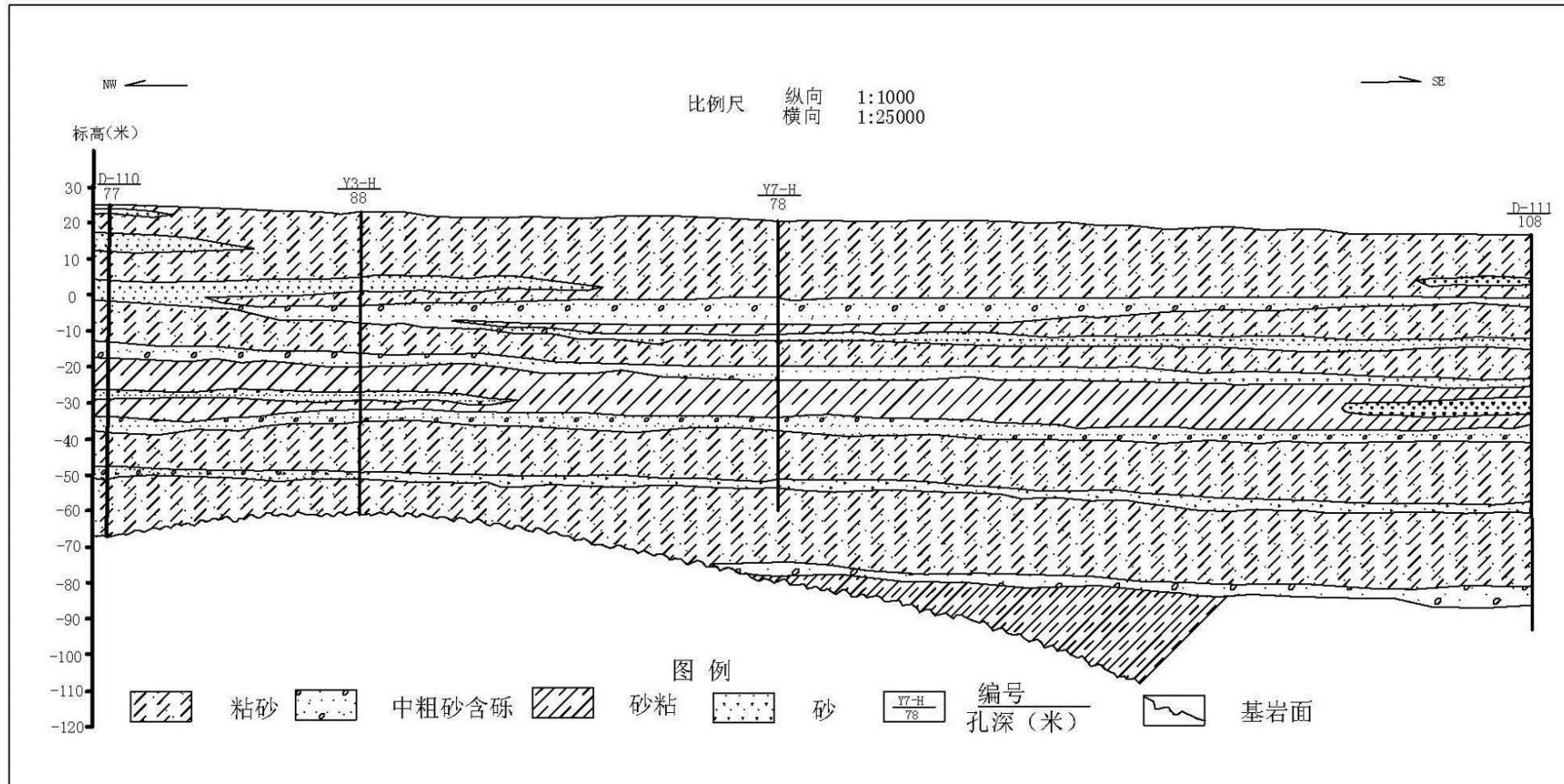


图 5.4-5 区域水文地质剖面图

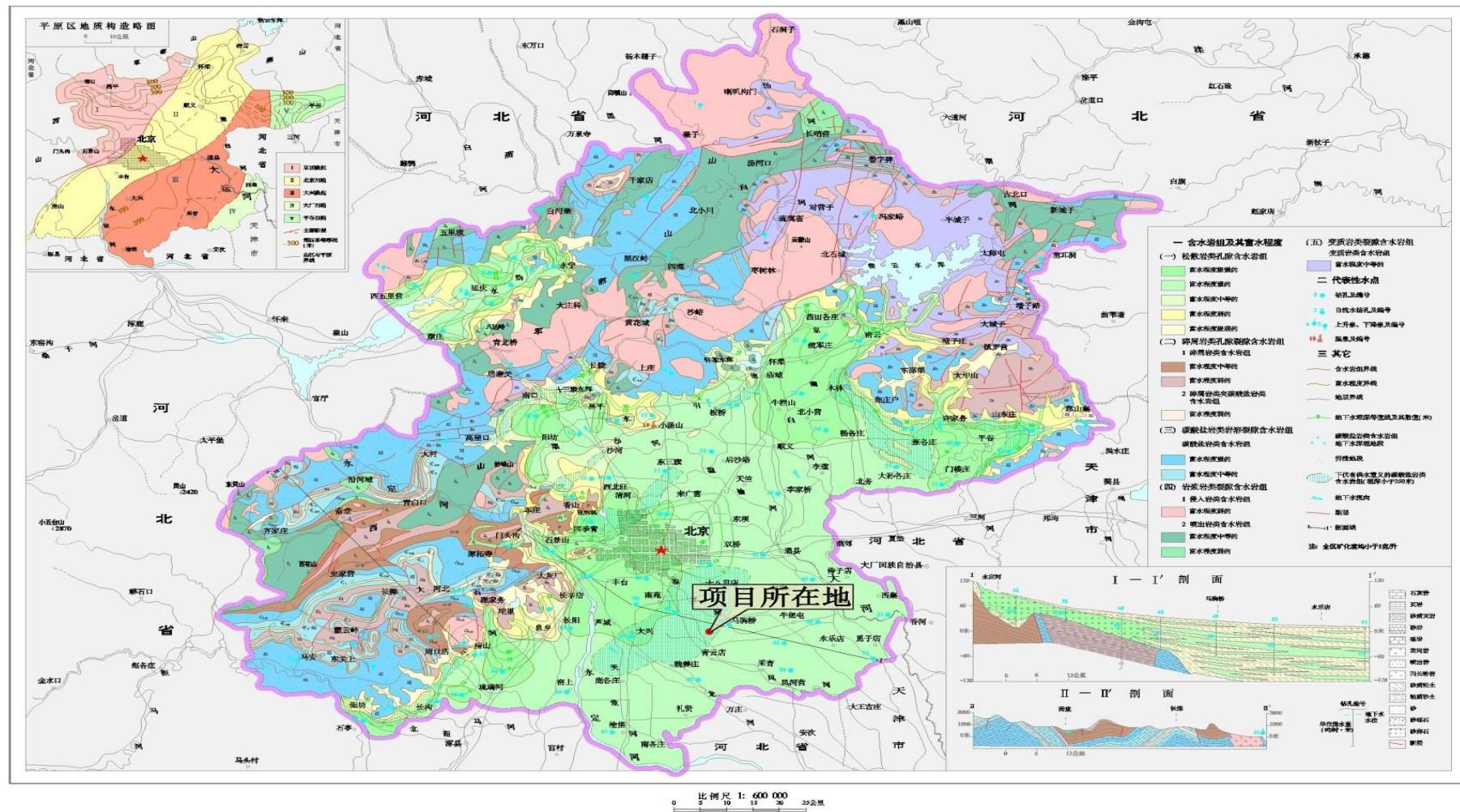


图 5.4-6 北京市水文地质图

图 5.4-7 本项目与饮用水源地的位置关系

①含水层岩性

由水文地质图可见，西部小红门、旧宫、三海子以西，怡乐庄、西玉顺以北地区，含水层岩性以砂砾石为主，其次是中粗砂。四合庄、鹿圈、董场、小羊坊、碱庄一带，含水层岩性为砂砾石和中细砂互层，40m 以内上部岩性偏细，下部偏粗。东南部广大地区以及西南部建新庄、瀛海一带，含水层以中细砂为主夹少量砂砾石。

②含水层厚度

南部德茂-三海子-四合庄-马驹桥，北部从庑殿村-北海户屯-董村一带含水层厚度大于 30m；旧宫-大粮台-碱庄、东石村、杜家坟以及瀛海、南大红门、姚家村等地含水层厚度 20-30m，含水层厚度见图 5.4-8。

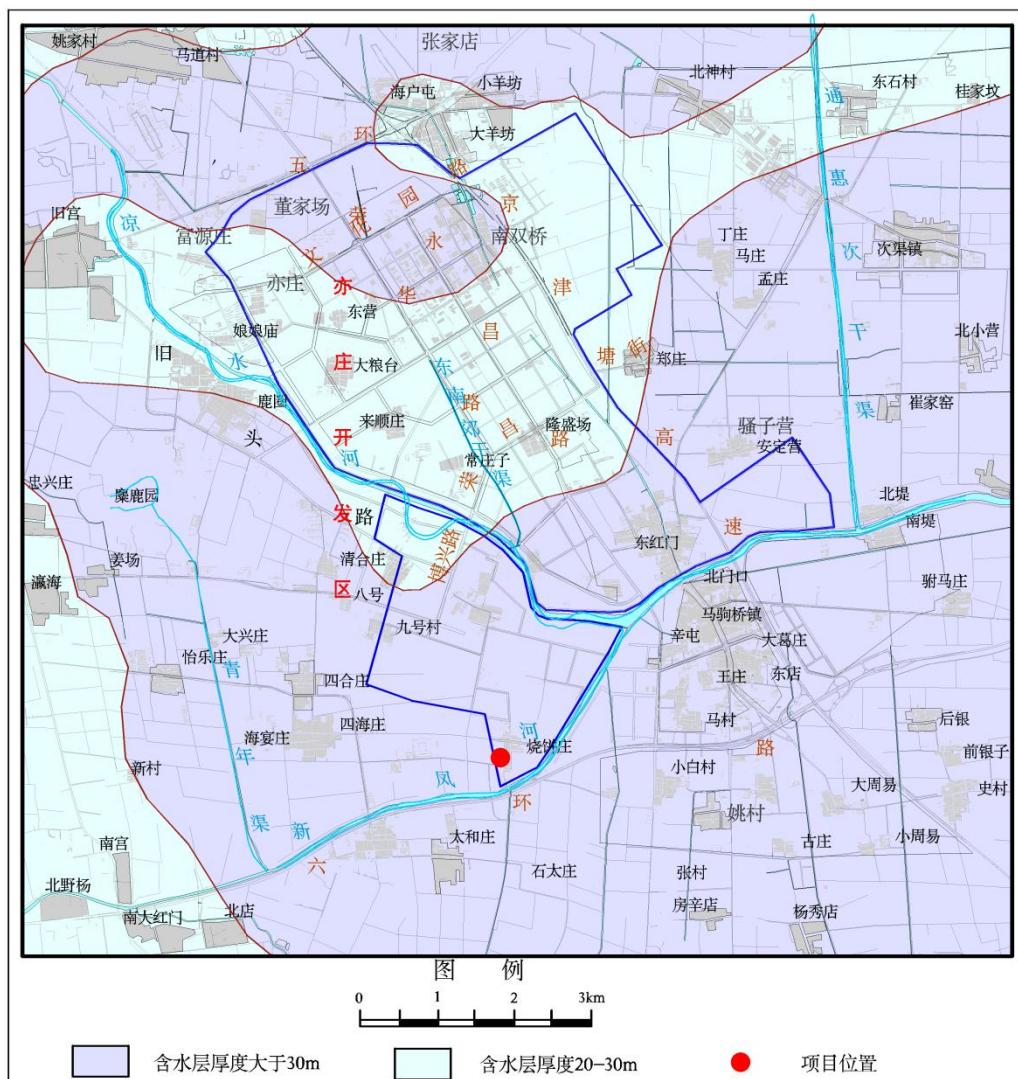


图 5.4-8 区域含水层厚度图

③含水层富水性

根据以往抽水试验资料及水文地质图, 可将评价区分为3个富水性分区, 含水层富水性自西向东依次降低, 具体特征如下:

富水区: 单井出水量大于 $3000\text{m}^3/\text{d}$, 分布在旧宫、瀛海区域, 含水层岩性以砂砾石为主, 厚度一般大于20m。

弱富水区: 单井出水量 $1500\text{-}3000\text{m}^3/\text{d}$, 分布在海户屯、娘娘庙、怡乐庄、四合庄、鹿圈、双桥、小羊坊、南大红门一带, 含水层岩性为砂砾石和中细砂互层, 含水层厚度一般大于20m。

贫水区: 单井出水量小于 $1500\text{m}^3/\text{d}$, 分布评价区东部的大粮台、崔庄子、头号村、东红门、郑庄以及小羊坊以东地区, 含水层岩性以中细砂为主, 夹少量砂砾石, 含水层厚度大于20m。

(3) 地下水补径排特征

①地下水补给

本区第四系地下水的补给方式主要有: 大气降水入渗补给、农业灌溉回归入渗补给及上游地下水的侧向流入补给。

②地下水径流

自然状态下评价区第四系孔隙水的径流方向与地形地貌变化一致, 即由山前向平原, 由北西向南东流动。评价区地下水径流受开采条件和补给条件变化影响, 20世纪60年代以前, 评价区地下水基本呈天然状态; 70年代以后随工农业的发展, 水资源需求扩大, 区域地下水开采量大幅增加, 在局部区域地下水形成降落漏斗, 地下水流向发生了局部改变。调查区潜水、承压水流向均发生了变化。根据现状调查及历史资料分析, 本项目周边潜水流向为由东南往西北径流, 承压水流向为由南往北径流。根据2020年6月份调查的潜水水位等值线如图5.4-9所示, 根据历年承压水区域调查成果绘制的调查区承压水水位等值线如图5.4-10所示。

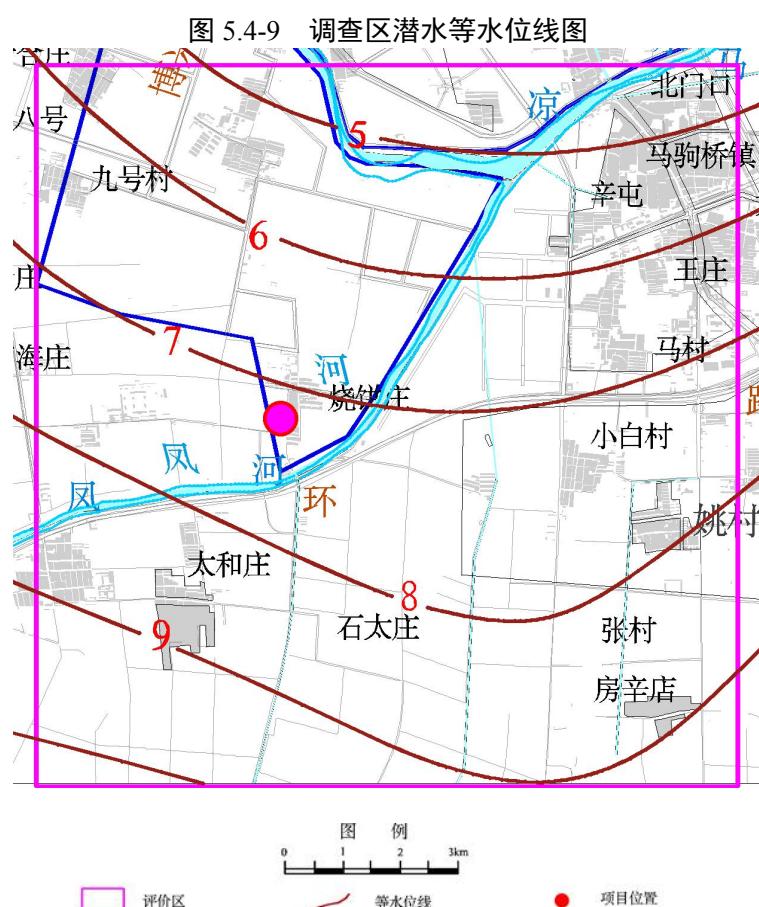


图 5.4-10 调查区承压水等水位线图

③地下水排泄

本区地下水的排泄方式主要有人工开采、地下水向下游的侧向流出等，其中人工开采为主要的消耗方式。

④地下水动态

本区有4眼区域性第四系水位动态长期观测孔，以位于马驹桥的的DX54（潜水观测孔）、DXJ54（承压水观测孔）为例，2孔孔深分别为32m、100m，分别监测潜水和承压水，利用监测资料，绘制水位动态曲线。

a 年内动态

区域潜水、承压水水位年内变化见图5.4-11、图5.4-12。可知区域第四系地下水位年内变化不大，潜水及承压水水位变化均在1.5m以内，地下水位的变化受大气降水和开采影响，12~2月开采量比较小，水位处于缓慢恢复期；3~6月降雨量小、农业开采量大，水位急剧下降，6月中旬最低值；6月下旬~9月受汛期降水补给、开采量减少影响，水位逐渐回升；10~11月受农业秋、冬灌期影响，水位回升幅度下降。

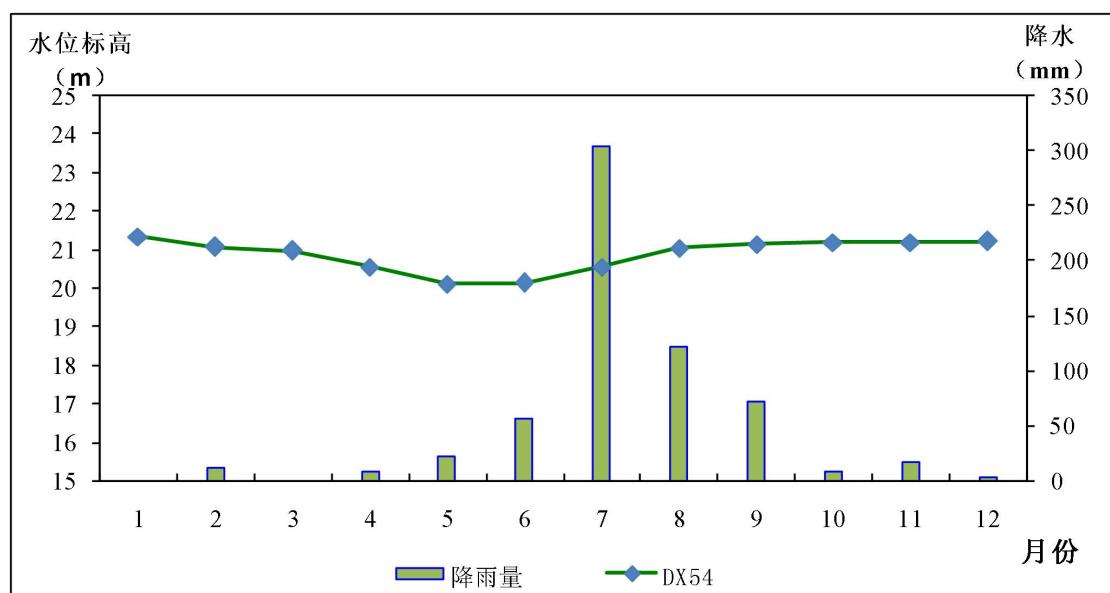


图 5.4-11 潜水水位年变化曲线

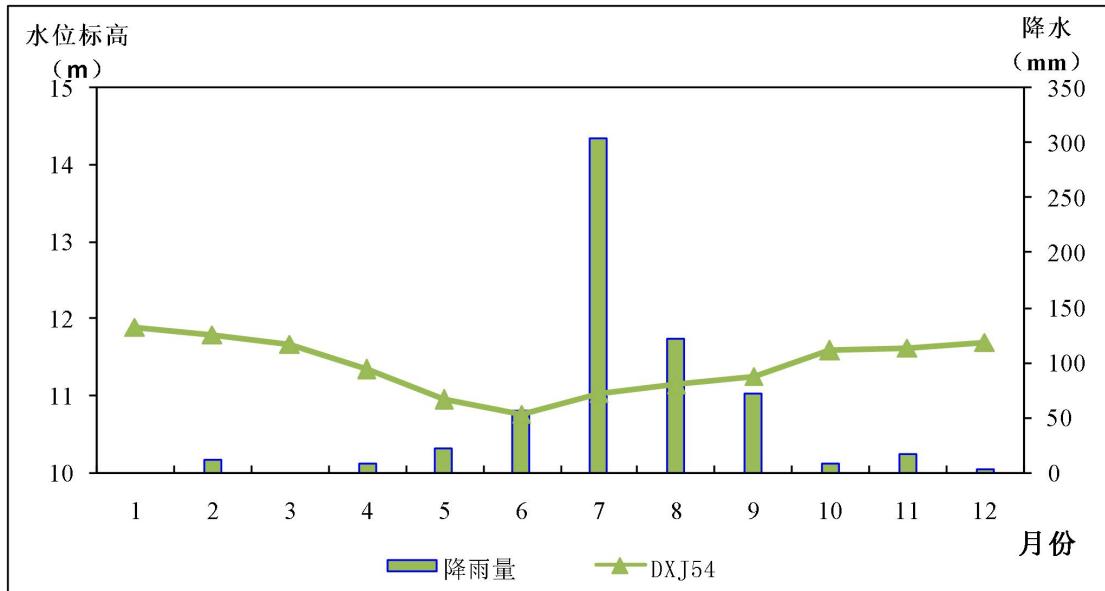


图 5.4-12 承压水水位年变化曲线

b 年际变化

利用动态监测孔数据, 绘制2001年至2019年区域潜水、承压水的长期动态曲线, 见图5.4-13。可以看出, 潜水水位2009年以前变化平稳, 随大气降水的变化年内略有变化, 但2009年后潜水水位呈下降趋势, 受连续枯水影响2015年、2016年水位有大幅下降, 但其后恢复, 2009年至2019年潜水水位总体下降2.49m, 年均下降0.25m。与潜水相比, 承压水自2003年开始整体下降趋势明显, 2003年1月-2019年12月地地下水位累计下降8.83m, 平均每年下降0.52m。

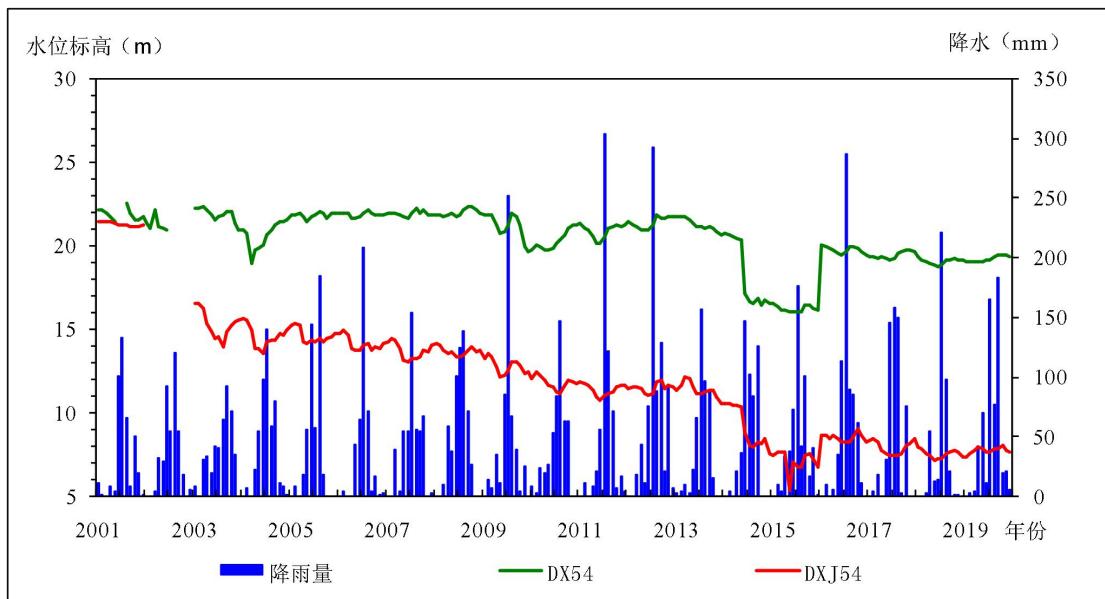


图 5.4-13 区域地下水长期变化曲线

(4) 本项目区水文地质条件

根据本项目区岩土工程勘察报告, 勘探的深度范围内(最深35.00m)的地层, 按成因类型、沉积年代可划分为人工堆积层、新近沉积层和第四纪沉积层三大类: 地表以下为人工堆积层, 一般厚度约1.30~2.80m, 其岩性主要为粘质粉土填土、房渣土、碎石填土等。人工堆积层以下为新近沉积层, 一般厚度约2.80~5m, 其岩性主要为粉质粘土、粘质粉土、砂质粉土、粉砂等。新近沉积层以下为第四纪沉积层, 其岩性主要为粉质粘土、细砂、中砂等。

本次评价在本项目区新打三口水井, 分别分布于本项目厂址的东南角(11#孔, 1号楼附近)、西南角(10#孔, 污水处理站附近)、西北角(9#孔, 危险品库附近)。其中典型钻孔柱状图见图5.4-14。可知, 本项目区0~4m左右为粉质粘土, 其下至20m处为粉细砂、细砂、含砾粉细砂等。

本层潜水含水层深度约40m, 厚度大于20m, 单井出水量小于1500m³/d, 渗透系数1~10m/d, 地下水为潜水, 主要在粉细砂、细砂层中储存及运移。潜水含水层之下分布一层连续稳定的含砂粘土层, 厚度为10~20m, 粘质含量高, 透水性差, 为区域相对隔水层。其下为承压水含水层, 主要为粘砂、含砾细砂及中粗砂等。地下水流向为潜水流向为由东南往西北径流, 承压水流向为由南往北径流。

本项目区潜水主要接受大气降水入渗、地下水侧向径流补给, 以蒸发及地下水侧向迳流为主要排泄方式, 天然动态类型属渗入-蒸发、迳流型, 其水位年动态变化规律一般为: 9月份~来年3月份水位较高, 其它月份水位相对较低, 其水位年变化幅度一般小于1.5m。

本项目区承压水主要接受地下水侧向径流及越流等方式补给, 以地下水侧向径流及人工开采为主要排泄方式, 天然动态类型属渗入-迳流型, 其水位年动态变化规律一般为: 11月份~来年3月份水位较高, 其它月份水位相对较低, 其水位年变化幅度一般小于1.5m。



图5.4-14 本项目区典型钻孔柱状图

5.5 地下水开发利用现状

评价区内大部分地区属于大兴瀛海镇和通州马驹桥镇，对2镇地下水开发利用情况进行调查和评述。

根据调查，瀛海镇共有地下水开采井256眼井，机井密度6.9眼/km²，其中工业企业自备井51眼，农村生活井92眼，农用水井113眼，工业企业自备井一般井深60-80m，农村生活井深度一般为60-100m左右，农用水井深度一般为60m，开采深度大于100米的井较少。目前瀛海镇地下水年开采量1039万m³，开采模数28.26万m³/km²，其中工业企业自备井开采量551万m³，占总开采量的53%；农村生活用水量294万m³，占总开采量的28%；农业用水量194万m³，占总开采量的19%，可见，瀛海镇地下水开发发生了较大变化，由农业开采转变为工业企业开采为主。

马驹桥镇共有地下水开采井621眼井，机井密度7.57眼/km²，其中工业企业自备井187眼，农村生活井105眼，农用水井329眼，工业企业自备井一般井深60-150m，农村生活井深度一般为80-240m左右，农用水井深度一般为50-100m。目前马驹桥镇地下水年开采量921万m³，开采模数11.23万m³/km²，其中工业企业自备井开采量181万m³，占总开采量的20%；农村生活用水量520万m³，占总开采量的57%；农业用水量219万m³，占总开采量的19%，可见，马驹桥镇地下水开发为生活和工业企业开采为主。

整体上看来，该区域40m以上的潜水开采量极少，大多开采承压水，由于临近北京经济开发区且部分区域已经由经济开发区代管，地下水的开发利用发生了较大变化，由以往的农业开采为主转变为居民生活和工业企业开采为主。

5.6 土壤植被

本项目区处于平原区暖温带落叶阔叶林带，属华北植物区系。通过现场调查分析本项目区土地利用现状，本项目区开发前为草地，已于2001年开发建设，全部被扰动，无表土资源。区域土壤为褐土。

6 环境质量现状监测与评价

本次环境质量现状监测委托单位为北京诚天检测技术服务有限公司，监测报告见附件六。

6.1 大气环境质量现状监测与评价

6.1.1 大气环境质量监测

(1) 区域基本污染物环境质量现状

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 5.5 评价基准年的筛选，本项目选择 2019 年作为评价基准年。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，本项目所在北京市区域基本污染物数据可引用《2019 北京市生态环境状况公报》的质量现状数据。根据公报北京市环境空气质量具体情况摘录如表 6.1-1 所示：

表 6.1-1 区域空气质量现状评价表 (2019 年)

污染物	年评价指标	浓度值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	4	60	6.0	达标
NO ₂	年平均质量浓度	37	40	92.5	不达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	68	70	97.1	不达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	42	35	120	不达标
CO	24 小时第 95 百分位浓度	1400	4000	35	达标
O ₃	日最大 8 小时平均第 90 百分位浓度	191	160	120.0	不达标

由表 6.1-1 可知，2019 年北京市 SO₂、NO₂、PM₁₀ 年平均质量浓度可满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准的要求；CO24 小时第 95 百分位浓度满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准；PM_{2.5} 年平均质量浓度超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准的要求，超标倍数分别为 0.2 倍；O₃ 日最大 8 小时平均第 90 百分位浓度超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准，超标倍数为 0.2 倍。

综上，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 有关达标区判定要求，北京市为不达标区。

(2) 其他污染物补充监测

本项目大气环境评价为三级，根据《环境影响评价技术导则——大气环境》(HJ2.2-2018)，应调查所在区域环境质量达标；调查评价范围内有环境质量标准的评价因子的环境质量监测数据进行补充监测，用于评价所在区域其他污染物环境质量现状。

① 监测点位及监测项目

根据本项目评价区环境敏感点的分布情况，所在区域的气象条件以及影响范围，本次环境空气质量现状监测引用《北京生物制品研究所有限责任公司项目环境影响报告书》2个现状监测点，北京生物制品研究所有限责任公项目位于本项目南侧230m，检测时间为2020年6月，因此数据具有时效性。引用监测点位信息见表6.1-2，监测点位分布见图6.1-1。

表6.1-2 环境空气质量现状监测点

编号	引用监测点位	监测项目	距离本项目的方位/距离	坐标	
1#	大气环境质量现状监测点1(北生研厂内西北角危化品库房东侧草地)	H ₂ S、NH ₃ 、臭气浓度、TVOC、氯气、硫酸雾、HCl、甲醇	S/618m	N39°44'37.17"	E116°31'15.66"
2#	大气环境质量现状监测点2(融科香雪兰溪小区)		SE/1466m	N39°44'27.91"	E116°32'11.98"



图 6.1-1 大气环境引用监测点位图

②监测时间及频率

2020 年 6 月 6 日~6 月 12 日，连续监测 7 天。

TVOCl、NH₃、H₂S、臭气浓度每天 4 次，测 1 小时平均值；HCl、氯气、甲醇、硫酸测 1 小时平均值和 24 小时平均值。

注：4 次指每天 4 次（02 时、08 时、14 时、20 时），1 小时平均值采样时间不少于 45 分钟。监测期间同步收集该区域 24 小时逐时风向、风速、气压、气温、总云量、低云量共六类气象参数。

③监测及分析方法

环境空气质量现状监测项目的分析方法、方法来源、使用仪器及检出限见表 6.1-3。

表 6.1-3 环境空气质量检测方法、方法来源、使用仪器及检出限

分析项目	分析方法	方法标准号	仪器名称及型号	方法检出限
HCl	离子色谱法	HJ 549-2016 环境空气和废气 HCl 的测定离子色谱法	CIC-D100 离子色谱仪 E-1-021	0.05mg/m ³
氨 (NH ₃)	纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009 环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法	U-T6 紫外可见分光光度计 E-1-006	0.004mg/m ³

硫化氢 (H ₂ S)	亚甲基蓝分光光度法	《空气与废气第四版》(增补版) 第三篇第一章十一(二) 亚甲基蓝分光光度法	U-T6 紫外可见分光光度计 E-1-006	0.001mg/m ³
TVOC	环境空气挥发性有机物吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ644-2013	GC9790II 气相色谱仪 E-1-023	/
甲醇	气相色谱法	GB 11738-1989 居住大气中甲醇丙酮卫生检验方法气相色谱法	GC9790II 气相色谱仪 E-1-023	0.4mg/m ³
氯气	甲基橙分光光度法	HJ/T 30-1999 固定污染源排气中氯气的测定甲基橙分光光度法	U-T6 紫外可见分光光度计 E-1-006	0.2mg/m ³
硫酸雾	离子色谱法	HJ 544-2016 固定污染源废气硫酸雾的测定离子色谱法	CIC-D100 离子色谱仪 E-1-021	0.2mg/m ³
臭气浓度	三点比较式臭袋法	GB/T 14675-1993 空气质量恶臭的测定三点比较式臭袋法	KB-6120 综合大气采样器 E-2-035、E-2-042	10

④气象条件

监测期间气象条件见表 6.1-4。

表 6.1-4 监测期间气象条件

气象参数	1#北生研厂内西北角危化品库房东侧草地检测结果							
	采样时间	2020.06.06	2020.06.07	2020.06.08	2020.06.09	2020.06.10	2020.06.11	2020.06.12
平均温度 (°C)	02:00-03:00	19.3	20.2	18.7	19.6	19.8	18.9	19.8
	08:00-09:00	21.2	22.4	20.5	21.4	21.7	20.8	23.2
	14:00-15:00	27.6	29.6	29.8	28.0	28.5	30.0	30.1
	20:00-21:00	23.4	21.0	23.4	23.7	23.5	23.7	24.0
大气压 (kPa)	02:00-03:00	100.2	100.1	100.4	100.2	100.3	100.4	100.1
	08:00-09:00	100.2	100.1	100.4	100.2	100.3	100.4	100.1
	14:00-15:00	100.2	100.1	100.4	100.2	100.3	100.4	100.1
	20:00-21:00	100.2	100.1	100.4	100.2	100.3	100.4	100.1
平均	02:00-03:00	2.1	2.3	2.2	2.2	2.0	2.3	2.0

风速 (m/s)	08:00-09:00	1.9	2.1	2.0	2.0	1.9	2.1	1.8
	14:00-15:00	1.8	2.1	2.1	1.9	2.1	2.2	1.9
	20:00-21:00	1.9	2.2	2.3	2.0	2.0	2.4	1.8
气象 参数	2#融科香雪兰溪小区检测结果							
	采样时间	2020.06.0 6	2020.06.0 7	2020.06.0 8	2020.06.0 9	2020.06.1 0	2020.06.1 1	2020.06.1 2
平均 温度 (°C)	02:00-03:00	21.0	19.9	20.0	20.1	20.2	18.7	19.7
	08:00-09:00	21.3	22.3	22.4	22.5	22.6	20.6	21.7
	14:00-15:00	27.5	28.5	28.6	28.7	28.8	29.8	29.9
	20:00-21:00	23.6	20.2	20.3	20.4	20.5	23.5	23.8
大气 压 (kPa)	02:00-03:00	100.2	100.1	100.4	100.2	100.3	100.4	100.1
	08:00-09:00	100.2	100.1	100.4	100.2	100.3	100.4	100.1
	14:00-15:00	100.2	100.1	100.4	100.2	100.3	100.4	100.1
	20:00-21:00	100.2	100.1	100.4	100.2	100.3	100.4	100.1
平均 风速 (m/s)	02:00-03:00	2.0	2.4	2.5	2.6	2.7	2.4	1.8
	08:00-09:00	1.8	2.2	2.3	2.4	2.5	2.2	2.0
	14:00-15:00	2.0	2.1	2.2	2.3	2.4	2.1	2.0
	20:00-21:00	2.1	2.0	2.1	2.2	2.3	2.3	1.8

6.1.2 大气环境质量现状评价

(1) 评价参数及方法

本次评价选用单因子指数法对现状监测结果进行评价，单因子指数法公式为：

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

式中： I_i ——污染物 i 的单项质量指数；

C_i ——污染物 i 的实测浓度平均值；

S_i ——污染物 i 的环境空气质量标准或参照标准。

(2) 评价结果

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

(3) 监测结果及评价

监测期间污染物监测结果统计表见表 6.1-5。

表 6.1-5 污染物监测结果统计表

监测项目	监测结果范 围 (mg/m ³)	标准值 (mg/m ³)	评价指数范 围	最大超标倍 数	备注
1#北生研厂内西北角危化品库房东侧草地					
H ₂ S	<0.001	0.01	<0.1	0	监测结果低 于检出限
NH ₃	<0.01	0.20	<0.05	0	
臭气浓度(无 量纲)	<10	-	<1	0	/
TVOC	0.05~0.11	1.2	0.042~0.092	0	
氯气	<0.03	0.1	<0.3	0	
硫酸雾	<0.005	0.3	<0.017	0	
HCl	<0.002	0.1	<0.05	0	
甲醇	<0.5	3.0	<0.17	0	
2#融科香雪兰溪小区					
H ₂ S	<0.001	0.01	<0.1	0	监测结果低 于检出限
NH ₃	<0.01	0.20	<0.05	0	
臭气浓度(无 量纲)	<10	-	<1	0	
TVOC	0.05~0.11	1.2	0.042~0.092	0	/
氯气	<0.03	0.1	<0.3	0	
硫酸雾	<0.005	0.3	<0.017	0	
HCl	<0.002	0.1	<0.05	0	
甲醇	<0.5	3.0	<0.17	0	监测结果低 于检出限

根据表 6.1-5 可知, 项目评价区内各监测点位 TVOC 1 小时平均值浓度范围为 0.05~0.11mg/m³, 最大浓度占标率为 9.2%; TVOC 1 小时平均浓度值满足《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018) 中规定的参考浓度限值。项目评价区内各监测点位 H₂S、NH₃、臭气浓度(无量纲)、氯气、硫酸雾、HCl、甲醇监测浓度均低于检出限, 均能满足《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018) 中规定的参考浓度限值。

6.2 地表水环境质量现状评价

本项目所在地附近的主要地表水体为东南侧 600 米的新凤河。依据北京市水体功能区划, 新凤河的水体功能为农业用水区及一般景观要求水域, 水体功能类别为 V 类。

根据北京市生态环境局网站水环境质量发布的数据，2019年5月-2020年5月新凤河水质状况见表 6.2.1。

表 6.2.1 新凤河 2019 年 12 月-2020 年 5 月水质状况一览表

河流名称	监测时间	现状水质类别
新凤河	2020 年 5 月	III
	2020 年 4 月	IV
	2020 年 3 月	IV
	2020 年 2 月	V
	2020 年 1 月	III
	2019 年 12 月	II
	2019 年 11 月	II
	2019 年 10 月	III
	2019 年 9 月	IV
	2019 年 8 月	IV
	2019 年 7 月	IV
	2019 年 6 月	V
	2019 年 5 月	III

由上表数据可知，新凤河 2019 年 5 月-2020 年 5 月水质均可满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类标准。

6.3 地下水环境质量现状评价

北京诚天检测技术服务有限公司于 2020 年 6 月 9 日对本项目厂址上、下游地下水进行了取样监测。

6.3.1 地下水环境质量现状调查

(1) 水质监测点

① 监测点布设

本次评价在项目及其附近共布设了 10 个地下水水质监测点，监测地下水水质情况，同时监测地下水水位；其中潜水监测点 7 个，承压水监测点 3 个，见图 6.3-1、表 6.3-1。

表 6.3-1 地下水水质监测点布设

编号	监测点	方位	距离厂区(m)	布点根据	监测层位
1#	北生研东南角	SE	275	附近关心点	第四系孔隙潜水
2#	北生研西南角	SW	440	左侧关心点	
3#	北生研西北角	W	180	左侧关心点	
4#	绿竹工地门口 1#水井	/	/	厂内关心点	
5#	绿竹工地内	/	/	厂内及下游关心点	

	2#水井				
6#	奔驰南厂停车场 水井	S	1500	上游对照点	
7#	垃圾转运站内 水井	SE	670	上游对照点	
C1	马村绿化水井	E	2260	区域关心点	
C2	马村生活自备 水井	E	2250	区域关心点	第四系 孔隙承 压水
C3	联村水厂西侧 水泵房出水口	E	1950	区域关心点	

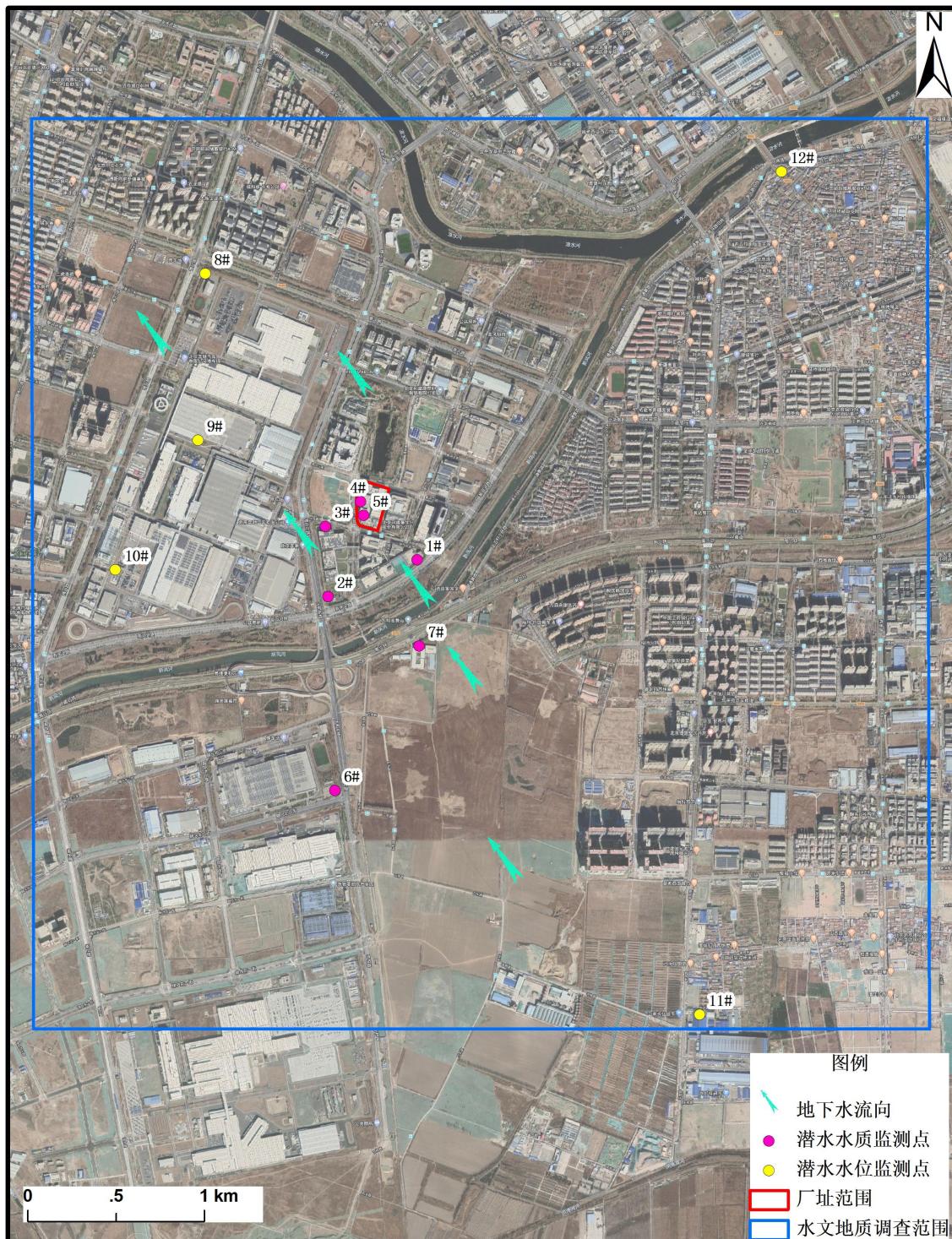


图 6.3-1 (a) 潜水监测点布设

图 6.3-1 (b) 承压水监测点布设

②监测项目

水质: pH、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、溶解性总固体、总硬度、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、挥发酚、耗氧量、氰化物、氟化物、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、Fe、Mn、Pb、As、Cd、Hg 和六价铬共 27 项;

水位：水质监测井同时监测水位：坐标、井口标高、井深、地下水位标高。

③监测周期和频率

在评价期内监测一次。

④水质样品采集

地下水水质样品的管理、分析化验和质量控制按 HJ/T164《地下水环境监测技术规范》执行。pH 等不稳定项目应在现场测定。

⑤监测结果

监测结果见表 6.3-2。

（2）水位监测点

①监测点分布

为了进一步查清厂区及周围区域地下水水位及流场现状，本次评价对调查范围内的现有井点（包括新施工的钻孔、已有钻孔及民井）进行了调查，点位分布见表 6.3-3，图 6.3-1。

②监测项目

监测项目：坐标、井深、井口标高、地下水水位标高。

③监测周期和频率

与水质监测点同步监测：在评价期内监测一次。

④监测结果

监测结果见表 6.3-3。

表 6.3-2 评价区地下水水质监测数据及评价结果

单位: pH 无量纲, 总大肠菌群 (MPN/100mL), 菌落总数 (CFU/mL), 其他为 mg/L

监测点	项目	总大肠菌群	菌落总数	砷	铬(六价)	铅	汞	氟化物	氯化物	硝酸盐	碳酸盐碱度	重碳酸盐碱度	pH	钾	铁	锰	钙	镁	钠	镉	氯化物	硫酸盐	溶解性总固体	总硬度	耗氧量	挥发酚类	氨氮	亚硝酸盐
1#	监测结果	未检出	未检出	0.004	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.45	1.26	<1.0	19	6.98	4.89	<0.07	<0.02	143	371	799	<0.0005	134	108	873	301	1.71	<0.002	0.39	<0.001
	标准指数	/	/	0.4	0.04	0.125	0.05	0.02	0.45	0.063	/	/	0.04	/	0.12	0.1	/	/	/	0.05	0.54	0.43	0.87	0.67	0.57	0.5	0.78	0.0005
2#	监测结果	未检出	28	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.34	1.06	<1.0	554	6.99	2.64	0.1	<0.02	187	487	891	<0.0005	156	160	962	336	1.07	<0.002	0.25	<0.001
	标准指数	/	0.28	0.05	0.04	0.125	0.05	0.02	0.34	0.053	/	/	0.02	/	0.33	0.1	/	/	/	0.05	0.62	0.64	0.96	0.75	0.36	0.5	0.50	0.0005
3#	监测结果	未检出	58	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.33	1.34	<1.0	378	7.34	2.84	<0.07	<0.02	163	411	402	<0.0005	824	189	822	342	1.03	<0.002	0.36	<0.001
	标准指数	/	0.58	0.05	0.04	0.125	0.05	0.02	0.33	0.067	/	/	0.23	/	0.12	0.1	/	/	/	0.05	0.33	0.76	0.82	0.76	0.34	0.5	0.72	0.0005
4#	监测结果	未检出	66	0.004	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.6	1.4	<1.0	249	7.56	2.59	<0.07	<0.02	90	17	137	<0.0005	421	605	579	190	1.07	<0.002	0.25	<0.001
	标准指数	/	0.66	0.4	0.04	0.125	0.05	0.02	0.6	0.07	/	/	0.37	/	0.12	0.1	/	/	/	0.05	0.17	0.24	0.58	0.42	0.36	0.5	0.50	0.0005
5#	监测结果	未检出	55	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.44	0.58	<1.0	76	8.03	722	0.12	<0.02	768	8.79	189	<0.0005	189	160	956	198	1.66	<0.002	0.28	<0.001
	标准指数	/	0.55	0.05	0.04	0.125	0.05	0.02	0.44	0.029	/	/	0.69	/	0.40	0.1	/	/	/	0.05	0.76	0.64	0.96	0.44	0.55	0.5	0.56	0.0005
6#	监测结果	未检出	36	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.38	1.24	<1.0	474	7.19	2.38	<0.07	<0.02	169	437	591	<0.0005	222	142	937	318	1.12	<0.002	0.22	<0.001
	标准	/	0.3	0.05	0.04	0.125	0.05	0.02	0.3	0.062	/	/	0.1	/	0.12	0.1	/	/	/	0.05	0.8	0.5	0.9	0.7	0.3	0.5	0.4	0.000

北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目环境影响报告书

	指数		6					8			3						9	7	4	1	7		4	5				
7#	监测结果	未检出	30	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	0.32	2.27	<1.0	429	7.29	2.37	<0.07	<0.02	169	47	614	<0.0005	154	118	799	344	0.59	<0.002	0.04	<0.001	
	标准指数	/	0.3	0.05	0.04	0.125	0.05	0.02	0.32	0.1135	/	/	0.19	/	0.12	0.1	/	/	0.05	0.62	0.47	0.80	0.76	0.20	0.5	0.08	0.0005	
C1	监测结果	未检出	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.36	2.02	<1.0	348	7.37	2.18	<0.07	<0.02	133	33.2	33	<0.0005	95.8	98.8	686	359	0.31	<0.002	0.11	<0.001	
	标准指数	/	/	0.05	0.04	0.125	0.05	0.02	0.36	0.101	/	/	0.25	/	0.12	0.1	/	/	0.05	0.38	0.40	0.69	0.80	0.10	0.5	0.22	0.0005	
C2	监测结果	未检出	36	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.33	2.14	<1.0	339	7.4	2.19	<0.07	<0.02	134	31.9	30.8	<0.0005	45.8	87.6	732	362	0.47	<0.002	0.16	<0.001
	标准指数	/	0.36	0.05	0.04	0.125	0.05	0.02	0.33	0.107	/	/	0.27	/	0.12	0.1	/	/	0.05	0.18	0.35	0.73	0.80	0.16	0.5	0.32	0.0005	
C3	监测结果	未检出	40	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.3	2.24	<1.0	130	7.77	2.58	<0.07	<0.02	68.5	9.13	8.34	<0.0005	23.4	40	306	185	0.99	<0.002	0.07	<0.001
	标准指数	/	0.4	0.05	0.04	0.125	0.05	0.02	0.3	0.112	/	/	0.51	/	0.12	0.1	/	/	0.05	0.09	0.16	0.31	0.41	0.33	0.5	0.14	0.0005	

表 6.3-3 地下水水位监测结果

序号	井编号	X 坐标	Y 坐标	井口高程 (m)	水位埋深 (m)	水位标高 (m)	备注
1#	北生研东南角	458886.659	4401310.868	28.258	13.758	14.50	北生研东院
2#	北生研西南角	458382.187	4401102.617	28.541	14.101	14.44	北生研西院南
3#	北生研西北角	458367.425	4401498.107	28.381	14.581	13.80	北生研西院北
4#	绿竹工地门口 1#水井	458567.480	4401640.755	28.190	14.29	13.90	厂房西侧
5#	绿竹工地内 2#水井	458583.718	4401561.4	26.987	12.987	14.00	厂房南侧
6#	奔驰南厂停车场 水井	458420.530	4400004.083	26.906	11.946	14.96	奔驰停车场
7#	垃圾转运站内 水井	458898.326	4400821.324	26.110	11.36	14.75	六环外
8#	奔驰 1#	457684.848	4402931.425	28.364	17.314	11.05	院内西北角
9#	奔驰 2#	457644.880	4401986.297	28.063	16.233	11.83	院内中间
10#	奔驰 3#	457175.827	4401254.211	28.216	15.506	12.71	院内西南角
11#	房辛店长观井	460489.617	4398733.699	28.00	11.60	16.40	/
12#	马驹桥长观井	460953.322	4403508.824	27.23	13.03	14.20	/

6.3.2 地下水环境质量现状评价

(1) 评价方法

采用单项标准指数法：

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

式中： S_i —评价因子单项标准指数；

C_i —评价因子的实测浓度值， mg/L；

C_{oi} —评价因子的环境质量标准值， mg/L。

pH 的标准指数为：

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

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

式中： S_{pH} —pH 的标准指数；

pH —pH 实测值；

pH_{sd} —评价标准下限；

pH_{su} —评价标准上限。

(2) 评价标准

评价标准采用《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的III类水质标准。

(3) 评价结果

评价计算结果见表 6.3-2。

(4) 评价结论

由评价结果可知，第四系孔隙潜水含水层中 1#~7#号监测点的所有监测因子均满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的III类水质标准要求。说明第四系潜水含水层地下水水质较好。

第四系承压水含水层中 C1、C2、C3 号监测点的所有监测因子均满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的III类水质标准要求。说明第四系承压含水层地下水水质较好。

6.4 声环境质量现状监测与评价

6.4.1 声环境质量监测

(1) 监测项目

连续等效 A 声级: Leq

(2) 监测点位

本项目处于声环境 3 类区域, 共布设 4 个监测点位, 分别位于东、南、西、北 4 个厂界。



图 6.4-1 声环境监测布点图

(3) 监测时间

北京诚天检测技术服务有限公司于 2020 年 6 月 8 日、6 月 9 日进行监测, 监测 2 天, 昼夜各一次。

(4) 监测条件

晴, 风速小于 2.0m/s。

(5) 监测方法

按《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的规定进行。

(6) 监测结果

噪声现状监测结果见表 6.4-1。

表 6.4-1 噪声现状监测结果 单位: dB(A)

日期	点 位	昼 间	夜 间
		Leq	Leq
6 月 8 日	1#厂界东	52	43
	2#厂界南	54	44
	3#厂界西	54	44
	4#厂界北	53	44
6 月 9 日	1#厂界东	52	43
	2#厂界南	53	44
	3#厂界西	53	45
	4#厂界北	53	44
3 类标准		65	55
4a 类标准		70	55
备注		昼夜: 晴天, 风速<2.0m/s	

6.4.2 声环境质量现状评价

(1) 评价标准

项目所在区域属于声环境质量 3 类功能区, 本项目执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类标准。

(2) 噪声现状评价

由表 6.4-1 监测结果可以看出: 1#、3#、4# 噪声监测点噪声监测值昼间为 52~54dB(A)、夜间为 43~45dB(A), 监测值均未超过《声环境质量标准》GB3096-2008 中 3 类标准限值。2# 噪声监测点噪声监测值昼间为 53~54dB(A)、夜间为 44dB(A), 监测值未超过《声环境质量标准》GB3096-2008 中 4a 类标准限值。

综合以上分析, 本次声环境质量现状监测结果均未超过《声环境质量标准》GB3096-2008 中 3 类和 4a 标准, 项目所处区域整体声环境现状良好。

6.5 土壤环境质量现状监测与评价

本项目建设用地为工业用地, 根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 建设用地分类, 属于第二类用地, 为了了解场地土壤环境质量, 委托了北京诚天检测技术服务有限公司于 2020.05.26~2020.06.05 在厂区设置 4 个点位, 其中 3 个柱状样点, 1 个表层样点, 厂区外设置 2 处表层样点, 共有取样点 6 处。每个柱状样取 4 个点, 共设置采样点 15 个。监测布点及监测项目见表 6.5-1, 监测布点见图 6.5-1 所示, 检测结果见表 6.5-2。

表 6.5-1 监测布点及监测项目

序号	布点位置	取样深度	监测因子	土地性质	备注
一			厂区内		

1	厂区西侧（疫苗车间—西侧）	0-0.5m 0.5-1.5m 1.5-3.0m 3m 以下	GB36600 基本项 45 项	建设用地	柱状样
2	厂区中部（疫苗车间—南侧）	0-0.5m 0.5-1.5m 1.5-3.0m 3m 以下	GB36600 基本项 45 项	建设用地	柱状样
3	厂区东南侧	0-0.5m 0.5-1.5m 1.5-3.0m 3m 以下	GB36600 基本项 45 项	建设用地	柱状样
4	厂区东侧	0-0.2m	GB36600 基本项 45 项	建设用地	表层样
二、	厂区外				
5	厂区外北侧	0-0.2m	GB36600 基本项 45 项	建设用地	表层样
6	厂区外南侧	0-0.2m	GB36600 基本项 45 项	建设用地	表层样

注：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘，共 45 项基本因子。



图 6.5-1 土壤现状监测点位布点图

表 6.5-2 项目场地土壤环境质量现状检测结果

检测项目	检出限	采样位置			
		绿竹厂区外北侧 (0.4m) 202005320TR-01	绿竹厂区外南侧 (0.2m) 202005320TR-02	绿竹厂区中部 (0.4m) 202005320TR-03	绿竹厂区内外疫苗 车间西侧 (0.4m) 202005320TR-04
汞 (mg/kg)	0.002	0.022	0.066	0.058	0.047
砷 (mg/kg)	0.01	7.74	6.76	4.46	8.01
镉 (mg/kg)	0.01	0.12	0.11	0.11	0.11
铜 (mg/kg)	1	20	22	15	22
铅 (mg/kg)	10	29	34	28	28
镍 (mg/kg)	3	26	28	24	30
氯甲烷 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
1,1-二氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
二氯甲烷 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
反式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
1,1-二氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
顺式-1,2-二氯乙烷 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
氯仿 (三氯甲烷) (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,1-三氯乙烷 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3

四氯化碳 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
苯 (μg/kg)	1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9
1,2-二氯乙烷 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
三氯乙烯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2-二氯丙烷 (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
甲苯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,1,2-三氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
四氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
氯苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,1,1,2-四氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
乙苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
间, 对-二甲苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
邻-二甲苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
苯乙烯 (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,2,2-四氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2,3-三氯丙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,4-二氯苯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,2-二氯苯 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
2-氯苯酚 (mg/kg)	0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
硝基苯 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
萘 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
苯并(a)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
䓛 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(b)荧蒽 (mg/kg)	0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
苯并(k)荧蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(a)芘 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
茚并(1,2,3-cd)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
二苯并(ah)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
*六价铬 (mg/kg)	2	<2	<2	<2	<2
*苯胺 (mg/kg)	0.08	0.19	0.17	0.20	<0.08

备注

*为分包项目

检测项目	检出限	采样位置			
		绿竹厂区疫苗车间西侧 (1.5m) 202005320TR-05	绿竹厂区疫苗车间西侧 (3.0m) 202005320TR-06	绿竹厂区疫苗车间西侧 (6.0m) 202005320TR-07	绿竹厂区疫苗车间南侧 (0.4m) 202005320TR-08
汞 (mg/kg)	0.002	0.077	0.023	0.009	0.067
砷 (mg/kg)	0.01	6.95	8.05	4.89	6.24
镉 (mg/kg)	0.01	0.094	0.096	0.11	0.12
铜 (mg/kg)	1	20	19	10	24
铅 (mg/kg)	10	26	25	22	25
镍 (mg/kg)	3	24	28	21	18
氯甲烷 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
1,1-二氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
二氯甲烷 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
反式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
1,1-二氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
顺式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
氯仿 (三氯甲烷)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1

($\mu\text{g}/\text{kg}$)					
1,1,1-三氯乙烷($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
四氯化碳 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
苯 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9
1,2-二氯乙烷($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
三氯乙烯 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2-二氯丙烷($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
甲苯 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,1,2-三氯乙烷($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
四氯乙烯 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
氯苯 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,1,1,2-四氯乙烷($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
乙苯 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
间, 对-二甲苯($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
邻-二甲苯 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
苯乙烯 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,2,2-四氯乙烷($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2,3-三氯丙烷($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,4-二氯苯 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,2-二氯苯 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
2-氯苯酚 (mg/kg)	0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
硝基苯 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
萘 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
苯并(a)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
䓛 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(b)荧蒽 (mg/kg)	0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
苯并(k)荧蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(a)芘 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
茚并(1,2,3-cd)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
二苯并(ah)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
*六价铬 (mg/kg)	2	<2	<2	<2	<2
*苯胺 (mg/kg)	0.08	0.18	<0.08	<0.08	<0.08
备注					*为分包项目
检测项目	检出限	采样位置			
		绿竹厂区内的疫苗车间南侧(1.5m) 202005320TR-09	绿竹厂区内的疫苗车间南侧(3.0m) 202005320TR-10	绿竹厂区内的疫苗车间南侧(3.0m) 202005320TR-10PX	绿竹厂区内的疫苗车间南侧(6.0m) 202005320TR-11
汞 (mg/kg)	0.002	0.052	0.030	0.030	0.224
砷 (mg/kg)	0.01	7.51	9.41	9.31	4.48
镉 (mg/kg)	0.01	0.12	0.11	0.12	0.11
铜 (mg/kg)	1	23	23	23	19
铅 (mg/kg)	10	22	27	28	27
镍 (mg/kg)	3	24	30	29	27
氯甲烷 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
氯乙烯 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
1,1-二氯乙烯($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
二氯甲烷 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
反式-1,2-二氯乙烯($\mu\text{g}/\text{kg}$)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4

1,1-二氯乙烷(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
顺式-1,2-二氯乙烯(μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
氯仿(三氯甲烷)(μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,1-三氯乙烷(μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
四氯化碳(μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
苯(μg/kg)	1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9
1,2-二氯乙烷(μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
三氯乙烯(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2-二氯丙烷(μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
甲苯(μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,1,2-三氯乙烷(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
四氯乙烯(μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
氯苯(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,1,1,2-四氯乙烷(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
乙苯(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
间, 对-二甲苯(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
邻-二甲苯(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
苯乙烯(μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,2,2-四氯乙烷(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2,3-三氯丙烷(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,4-二氯苯(μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,2-二氯苯(μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
2-氯苯酚(mg/kg)	0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
硝基苯(mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
萘(mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
苯并(a)蒽(mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
䓛(mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(b)荧蒽(mg/kg)	0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
苯并(k)荧蒽(mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(a)芘(mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
茚并(1,2,3-cd)蒽(mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
二苯并(ah)蒽(mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
*六价铬(mg/kg)	2	<2	<2	<2	<2
*苯胺(mg/kg)	0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08

备注

*为分包项目

检测项目	检出限	采样位置		
		绿竹厂区东 南侧 (0.4m) 202005320TR -12	绿竹厂区东南 侧 (1.5m) 202005320TR-13	绿竹厂区东南侧 (3.0m) 202005320TR-14
汞(mg/kg)	0.002	0.233	0.029	0.260
砷(mg/kg)	0.01	6.24	10.04	9.45
镉(mg/kg)	0.01	0.10	0.11	0.11
铜(mg/kg)	1	19	25	35
铅(mg/kg)	10	30	34	37
镍(mg/kg)	3	31	39	34
氯甲烷(μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0
氯乙烯(μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0
1,1-二氯乙烯(μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0

二氯甲烷 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5
反式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4
1,1-二氯乙烷(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
顺式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3
氯仿 (三氯甲烷) (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,1-三氯乙烷 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3
四氯化碳 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3
苯 (μg/kg)	1.9	<1.9	<1.9	<1.9
1,2-二氯乙烷(μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3
三氯乙烯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2-二氯丙烷(μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1
甲苯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,1,2-三氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
四氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4
氯苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,1,1,2-四氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
乙苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
间, 对-二甲苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
邻-二甲苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
苯乙烯 (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,2,2-四氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2,3-三氯丙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,4-二氯苯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,2-二氯苯 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5
2-氯苯酚 (mg/kg)	0.06	<0.06	<0.06	<0.06
硝基苯 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09
萘 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09
苯并(a)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1
䓛 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(b)荧蒽 (mg/kg)	0.2	<0.2	<0.2	<0.2
苯并(k)荧蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(a)芘 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1
茚并(1,2,3-cd) 蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1
二苯并(ah)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1
*六价铬 (mg/kg)	2	<2	<2	<2
*苯胺 (mg/kg)	0.08	<0.08	<0.08	<0.08
备注		*为分包项目		
检测项目	检出限	采样位置		
		绿竹厂区东南侧 (6.0m) 202005320TR-15	绿竹厂区东南侧 (6.0m) 202005320TR-15PX	
汞 (mg/kg)	0.002	0.010	0.011	
砷 (mg/kg)	0.01	1.09	1.15	
镉 (mg/kg)	0.01	0.11	0.11	
铜 (mg/kg)	1	12	12	
铅 (mg/kg)	10	25	28	
镍 (mg/kg)	3	27	27	
氯甲烷 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	
氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	

1,1-二氯乙烯(μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0
二氯甲烷(μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5
反式-1,2-二氯乙烯(μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4
1,1-二氯乙烷(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
顺式-1,2-二氯乙烷(μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3
氯仿(三氯甲烷)(μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1
1,1,1-三氯乙烷(μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3
四氯化碳(μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3
苯(μg/kg)	1.9	<1.9	<1.9
1,2-二氯乙烷(μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3
三氯乙烯(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
1,2-二氯丙烷(μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1
甲苯(μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3
1,1,2-三氯乙烷(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
四氯乙烯(μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4
氯苯(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
1,1,1,2-四氯乙烷(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
乙苯(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
间, 对-二甲苯(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
邻-二甲苯(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
苯乙烯(μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1
1,1,2,2-四氯乙烷(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
1,2,3-三氯丙烷(μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
1,4-二氯苯(μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3
1,2-二氯苯(μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5
2-氯苯酚(mg/kg)	0.06	<0.06	<0.06
硝基苯(mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09
萘(mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09
苯并(a)蒽(mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1
䓛(mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1
苯并(b)荧蒽(mg/kg)	0.2	<0.2	<0.2
苯并(k)荧蒽(mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1
苯并(a)芘(mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1
茚并(1,2,3-cd)蒽(mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1
二苯并(ah)蒽(mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1
*六价铬(mg/kg)	2	<2	<2
*苯胺(mg/kg)	0.08	<0.08	<0.08
备注		*为分包项目	

根据表 6.5-2 的数据可知, 本项目建设用地土壤环境质量可以满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 第二类用地筛选值限值要求, 土壤环境质量良好。

7 环境影响预测与评价

7.1 施工期环境影响分析

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

7.1.1 废气环境影响分析

扬尘主要产生在装修施工期间的各种作业，其产生量与天气、温度、施工队文明程度和管理水平等因素有关，其排放量较难定量估算。但鉴于装修施工主要在室内，因此施工时只要加强管理，采取一些必要措施，如采取及时清除建筑装修垃圾、做好洒水抑尘、尽可能关闭门窗施工等办法可有效降低扬尘浓度，减少对环境的影响。

装修废气主要为油漆废气，为油漆中的有机溶剂挥发产生，因其挥发浓度较低，持续时间长，影响范围小，对空气环境影响较小。建议装修时尽可能选用绿色环保的建筑材料，以避免或减轻有机废气污染等。

7.1.2 废水环境影响分析

项目施工期产生的废水主要为施工人员的生活污水，生活污水大部分为冲厕废水，生活污水产生量较小，经化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入污水处理厂集中处理，不会对地表水环境产生影响。

7.1.3 噪声环境影响分析

本项目内部装修过程中，要使用电锯、电刨等装修工具，其设备噪声达80-90dB(A)。装修过程中的人工敲击噪声也能达到70-80dB(A)。

在装修过程中，项目拟采取以下措施：

- (1) 合理安排施工时间，中午12:00至下午14:00不进行施工活动；
- (2) 尽量不同时使用高噪声设备；
- (3) 加强管理，尽量减少人为产生的噪声。

采取以上措施后，由于本项目施工作业属建筑物内部作业，经过建筑物墙壁的隔离和距离衰减后，项目施工噪声对周围噪声环境影响较小。

7.1.4 固体废物环境影响分析

施工期固体废物主要为装修垃圾和施工人员的生活垃圾。废弃的装修材料和包装材料应分类收集，可利用的如包装纸、箱等集中后出售给废品回收公司综合利用，其它无回收利用价值的垃圾定期由环卫部门统一清运，则不会对周围环境产生太大

的影响。

7.2 运营期环境影响预测与评价

7.2.1 大气环境影响预测与评价

(1) 大气环境影响预测

本次评价采用《环境影响评价技术导则 大气环境 HJ2.2-2018》附录 A 推荐模型 AERSCREEN 筛选计算及评价等级模块进行初步预测。预测结果详见表 7.2-1：

表 7.2-1 主要污染源估算模型计算结果表（点源）

下风向距离 (m)	有组织废气 (P1)					
	甲醇浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	甲醇占标 率(%)	HCL 浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	HCL 占标 率(%)	硫酸浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	硫酸占标 率(%)
50.0	0.0208	0.0007	0.0669	0.1339	0.0001	0.0000
100.0	0.0155	0.0005	0.0499	0.0998	0.0000	0.0000
200.0	0.0116	0.0004	0.0373	0.0745	0.0000	0.0000
300.0	0.0175	0.0006	0.0562	0.1124	0.0000	0.0000
400.0	0.0168	0.0006	0.0540	0.1080	0.0000	0.0000
500.0	0.0152	0.0005	0.0487	0.0975	0.0000	0.0000
600.0	0.0135	0.0004	0.0434	0.0868	0.0000	0.0000
700.0	0.0119	0.0004	0.0383	0.0766	0.0000	0.0000
800.0	0.0111	0.0004	0.0356	0.0711	0.0000	0.0000
900.0	0.0096	0.0003	0.0308	0.0617	0.0000	0.0000
1000.0	0.0087	0.0003	0.0279	0.0559	0.0000	0.0000
1200.0	0.0070	0.0002	0.0226	0.0452	0.0000	0.0000
1400.0	0.0060	0.0002	0.0192	0.0383	0.0000	0.0000
1600.0	0.0051	0.0002	0.0164	0.0327	0.0000	0.0000
1800.0	0.0044	0.0001	0.0143	0.0285	0.0000	0.0000
2000.0	0.0039	0.0001	0.0125	0.0251	0.0000	0.0000
2500.0	0.0030	0.0001	0.0096	0.0193	0.0000	0.0000
3000.0	0.0025	0.0001	0.0081	0.0163	0.0000	0.0000
3500.0	0.0019	0.0001	0.0062	0.0124	0.0000	0.0000
4000.0	0.0017	0.0001	0.0055	0.0110	0.0000	0.0000
4500.0	0.0014	0.0000	0.0045	0.0090	0.0000	0.0000
5000.0	0.0013	0.0000	0.0041	0.0083	0.0000	0.0000
10000.0	0.0005	0.0000	0.0017	0.0034	0.0000	0.0000
11000.0	0.0005	0.0000	0.0015	0.0030	0.0000	0.0000
12000.0	0.0004	0.0000	0.0013	0.0027	0.0000	0.0000
13000.0	0.0004	0.0000	0.0012	0.0024	0.0000	0.0000
14000.0	0.0003	0.0000	0.0011	0.0022	0.0000	0.0000

15000.0	0.0003	0.0000	0.0011	0.0021	0.0000	0.0000
20000.0	0.0002	0.0000	0.0007	0.0014	0.0000	0.0000
25000.0	0.0002	0.0000	0.0006	0.0011	0.0000	0.0000
下风向最大浓度	0.0245	0.0008	0.0789	0.1577	0.0001	0.0000
下风向最大浓度出现距离	38.0	38.0	38.0	38.0	38.0	38.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/
下风向距离 (m)		有组织废气 (P1)				
		TVOC 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)		TVOC 占标率(%)		
50.0		0.0238		0.0020		
100.0		0.0177		0.0015		
200.0		0.0132		0.0011		
300.0		0.0200		0.0017		
400.0		0.0192		0.0016		
500.0		0.0173		0.0014		
600.0		0.0154		0.0013		
700.0		0.0136		0.0011		
800.0		0.0126		0.0011		
900.0		0.0110		0.0009		
1000.0		0.0099		0.0008		
1200.0		0.0080		0.0007		
1400.0		0.0068		0.0006		
1600.0		0.0058		0.0005		
1800.0		0.0051		0.0004		
2000.0		0.0045		0.0004		
2500.0		0.0034		0.0003		
3000.0		0.0029		0.0002		
3500.0		0.0022		0.0002		
4000.0		0.0020		0.0002		
4500.0		0.0016		0.0001		
5000.0		0.0015		0.0001		
10000.0		0.0006		0.0001		
11000.0		0.0005		0.0000		
12000.0		0.0005		0.0000		
13000.0		0.0004		0.0000		

14000.0	0.0004	0.0000
15000.0	0.0004	0.0000
20000.0	0.0003	0.0000
25000.0	0.0002	0.0000
下风向最大浓度	0.0280	0.0023
下风向最大浓度出现距离	38.0	38.0
D10%最远距离	/	/

表 7.2-2 主要污染源估算模型计算结果表（点源）

下风向距离 (m)	有组织废气 (P2)	
	TVOC 浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	TVOC 占标率(%)
50.0	1.0089	0.0841
100.0	0.7746	0.0646
200.0	2.0390	0.1699
300.0	3.0763	0.2564
400.0	2.9554	0.2463
500.0	2.6674	0.2223
600.0	2.3738	0.1978
700.0	2.0966	0.1747
800.0	1.9465	0.1622
900.0	1.6866	0.1406
1000.0	1.5281	0.1273
1200.0	1.2354	0.1029
1400.0	1.0486	0.0874
1600.0	0.8949	0.0746
1800.0	0.7800	0.0650
2000.0	0.6866	0.0572
2500.0	0.5269	0.0439
3000.0	0.4452	0.0371
3500.0	0.3398	0.0283
4000.0	0.3002	0.0250
4500.0	0.2472	0.0206
5000.0	0.2265	0.0189
10000.0	0.0933	0.0078
11000.0	0.0821	0.0068
12000.0	0.0729	0.0061
13000.0	0.0666	0.0055
14000.0	0.0601	0.0050
15000.0	0.0574	0.0048

20000.0	0.0395	0.0033
25000.0	0.0297	0.0025
下风向最大浓度	3.0835	0.2570
下风向最大浓度出现距离	315.0	315.0
D10%最远距离	/	/

表 7.2-3 主要污染源估算模型计算结果表（点源）

下风向距离 (m)	有组织废气 (P3)			
	NH ₃ 浓度(μg/m ³)	NH ₃ 占标率(%)	H ₂ S 浓度(μg/m ³)	H ₂ S 占标率(%)
50.0	0.0284	0.0142	0.0011	0.0111
100.0	0.0206	0.0103	0.0008	0.0080
200.0	0.0136	0.0068	0.0005	0.0053
300.0	0.0088	0.0044	0.0003	0.0034
400.0	0.0062	0.0031	0.0002	0.0024
500.0	0.0050	0.0025	0.0002	0.0020
600.0	0.0037	0.0019	0.0001	0.0014
700.0	0.0039	0.0020	0.0002	0.0015
800.0	0.0028	0.0014	0.0001	0.0011
900.0	0.0027	0.0013	0.0001	0.0011
1000.0	0.0023	0.0011	0.0001	0.0009
1200.0	0.0016	0.0008	0.0001	0.0006
1400.0	0.0013	0.0007	0.0001	0.0005
1600.0	0.0012	0.0006	0.0000	0.0005
1800.0	0.0010	0.0005	0.0000	0.0004
2000.0	0.0009	0.0004	0.0000	0.0003
2500.0	0.0007	0.0003	0.0000	0.0003
3000.0	0.0005	0.0003	0.0000	0.0002
3500.0	0.0004	0.0002	0.0000	0.0002
4000.0	0.0004	0.0002	0.0000	0.0002
4500.0	0.0003	0.0002	0.0000	0.0001
5000.0	0.0003	0.0001	0.0000	0.0001
10000.0	0.0002	0.0001	0.0000	0.0001
11000.0	0.0001	0.0001	0.0000	0.0001
12000.0	0.0001	0.0001	0.0000	0.0000
13000.0	0.0001	0.0001	0.0000	0.0000
14000.0	0.0001	0.0000	0.0000	0.0000
15000.0	0.0001	0.0000	0.0000	0.0000
20000.0	0.0001	0.0000	0.0000	0.0000

25000.0	0.0001	0.0000	0.0000	0.0000
下风向最大浓度	0.0284	0.0142	0.0011	0.0111
下风向最大浓度出现距离	49.0	49.0	49.0	49.0
D10%最远距离	/	/	/	/

由上表可知，本项目 P_{max} 最大值出现为 P2 排放的 $TVOC P_{max}$ 值为 0.257%， C_{max} 为 $3.0835\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。不需要进行进一步预测与评价，只进行污染源达标性分析。

(2) 污染源达标性分析

①培养废气

本项目生产过程中，细胞培养工序会产生少量废气，主要成分为空气成分， CO_2 、 H_2O ，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体，产生量较少。废气先经 $0.22\mu\text{m}$ 除菌过滤器过滤，再经过电加热灭菌器（ 300°C 以上）高温处理后排放。可以确保排放的废气中不含带生物活性物质。培养废气对周围环境影响较小。

②挥发性有机废气

本项目使用 95%的乙醇、84 消毒液、新吉尔灭进行车间消毒，95%的乙醇主要用于车间有毒区消毒。无水乙醇年用量为 625L，乙醇密度 $0.789\text{g}/\text{cm}^3$ ，考虑全部挥发，挥发量为 $493.125\text{kg}/\text{a}$ 。随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置高效过滤器+活性炭吸附装置，排气筒高度为 40m（P2）。根据《北京市工业污染源挥发性有机物（VOCs）总量减排核算细则》（试行），活性炭吸附对 VOCs 的去除率为 80%，则年排放量 98.625kg 。车间有毒区换风量约为 $40000\text{m}^3/\text{h}$ ，则挥发性有机物排放速率为 $0.197\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度为 $4.925\text{mg}/\text{m}^3$ ，均能达到《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

本项目 84 消毒液使用量较少，年用量为 2L，消毒过程会挥发极少量 HCl，随车间换气空调系统排放，对环境影响极小，可忽略不计。

项目质检过程中需要使用有机溶剂，其中易挥发的有机溶剂有甲醇、乙醇，甲醇、乙醇在使用过程中会少量挥发，有机溶剂配制在通风橱内操作，本项目通风橱风量约为 $1200\text{m}^3/\text{h}$ ，由通风管道连接，最终经 1 套活性炭系统吸附处理后经楼顶总排口排放，排气筒高度 40m（P1）。根据工程分析，甲醇排放速率为 $0.00112\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度为 $0.934\text{mg}/\text{m}^3$ ；非甲烷总烃（包括甲醇、乙醇）排放速率为 $0.00128\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度为 $1.066\text{mg}/\text{m}^3$ ，均能达到《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）

中相关限值。

③酸性废气

培养基配制过程中需要使用盐酸调节 pH，盐酸进厂浓度为 30%，具有挥发性，整个培养基配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发。上述环节在原液缓冲液配制间的通风橱内进行，通风橱风机风量约为 1200m³/h，由通风管道连接经 1 套活性炭系统吸附至楼顶排放，排气筒高度 40m（P1）。

质量控制实验室需要使用盐酸、硫酸，在使用过程中会有少量挥发，上述试剂使用环节过程均在通风橱内进行，通风橱风机风量约为 1200m³/h，由通风管道连接经 1 套活性炭系统吸附至楼顶排放，排气筒高度 40m（P1）。

根据工程分析，HCl 合计排放速率为 0.0036kg/h，排放浓度为 3.0mg/m³；硫酸雾排放速率为 0.00000273kg/h，排放浓度为 0.00228mg/m³，均能达到《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

④污水处理站废气

由于考虑现有工程污水处理站处理能力可能无法满足本项目后期扩建的废水处理量要求，本次对现有污水处理站进行扩建，污水处理站位置调整为综合用房地下一层，日处理能力扩大至 1000m³/d。污水处理站工艺仍采用“水解酸化+循环式活性污泥法”处理工艺。污水处理站（建设中）处理运营过程中产生的废水，设备运行过程中会有少量 H₂S、NH₃、臭气产生。污水站处理构筑为全地下式，设备机房位于地上一层。污水全部在管路或构筑物内，构筑物与地上机房中间有设备巡视及维护检修层。污水处理系统配套设有活性炭吸附装置，净化装置配套风机为 7000m³/h，净化效率≥80%，产生的废气经过活性炭吸附后随 15m 高排气筒进行高空排放。

根据工程分析，则 NH₃ 的排放浓度为 0.0414mg/m³、排放速率为 0.00029kg/h，H₂S 的排放浓度为 0.0016mg/m³、排放速率为 0.0000113kg/h，臭气浓度为 400（无量纲），满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中第Ⅱ时段标准限值要求。因此，污水处理站产生废气对周边环境的影响不大。

本项目大气环境影响评价自查表详见表 E.1：

表 E.1 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
评价等级与范围	评价等级	一级□		三级√
	评价范围	边长=50km□		边长 5~50km□
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥ 2000t/a□	500~2000t/a□	
	评价因子	基本污染物（）		包括二次 PM2.5□
其他污染物（TVOC、甲醇、HCl、		不包括二次 PM2.5□		

		硫酸、氨、硫化氢、臭气浓度)								
评价标准	评价标准	国家标准 <input type="checkbox"/>	地方标准 <input checked="" type="checkbox"/>	附录 D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input type="checkbox"/>					
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>	二类区 <input checked="" type="checkbox"/>	一类区和二类区 <input type="checkbox"/>						
	评价基准年	(2019) 年								
	环境空气质量 现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>	主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>			现状补充监测 <input type="checkbox"/>				
污染源调查	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>			不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>					
	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>	区域污染源 <input type="checkbox"/>					
	现有污染源 <input type="checkbox"/>									
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>		
	预测范围	边长 $\geq 50\text{km}$ <input type="checkbox"/>	边长 $5 \sim 50\text{km}$ <input type="checkbox"/>			边长 = 5km <input type="checkbox"/>				
	预测因子	预测因子()			包括二次 $\text{PM}_{2.5}$ <input type="checkbox"/> 不包括二次 $\text{PM}_{2.5}$ <input checked="" type="checkbox"/>					
	正常排放短期浓度贡献值	$C_{\text{本项目}}$	最大占标率 $\leq 100\%$ <input type="checkbox"/>			$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $> 100\%$ <input type="checkbox"/>				
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $\leq 10\%$ <input type="checkbox"/>			$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $> 10\%$ <input type="checkbox"/>				
		二类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $\leq 30\%$ <input type="checkbox"/>			$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $> 30\%$ <input type="checkbox"/>				
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 () h	$C_{\text{非正常}}$ 占标率 $\leq 100\%$ <input type="checkbox"/>			$C_{\text{非正常}}$ 占标率 $> 100\%$ <input type="checkbox"/>				
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	$C_{\text{叠加}}$ 达标 <input type="checkbox"/>			$C_{\text{叠加}}$ 不达标 <input type="checkbox"/>					
	区域环境质量的整体变化情况	$k \leq -20\%$ <input type="checkbox"/>			$k > -20\%$ <input type="checkbox"/>					
环境监测计划	污染源监测	监测因子: (TVOC、甲醇、 HCl、硫酸、氨、硫化氢、臭 气浓度)			有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>		无组织废气监测 <input type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>	
	环境质量监测	监测因子: ()			监测点位数 ()		无监测 <input checked="" type="checkbox"/>			
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>								
	大气环境防护距离	距 (四至) 厂界最远 (0) m								
	污染源年排放量	SO ₂ : (0) t/a	NO _x : (0) t/a	颗粒物: (0) t/a	VOCs: (0.0986) t/a					

注: “” 为勾选项, 填“”; “()” 为内容填写项

7.2.2 地表水环境影响分析与评价

项目评价等级为水污染影响型三级 B, 可不进行水环境影响预测, 因此仅作排污口达标性分析及北京金源经开污水处理有限责任公司接纳本项目废水的可行性分析。

(1) 废水产生及处置方案

生产废水包括培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等。其中培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水，含有细胞活性物质，先经 121℃ 高温湿热灭菌处理后，排入厂区污水处理站。质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等，排入污水处理站处理后经总排口排入市政污水管网，进入北京金源经开污水处理有限责任公司。

项目不设食堂、宿舍，员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水。

本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经 121℃ 高温湿热灭菌处理后的生产废水（培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水）、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的生产废水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，进入北京金源经开污水处理有限责任公司。

(2) 废水达标排放分析

项目污水处理站 COD 综合去除效率约为 80%，BOD₅ 综合去除效率约为 85%，SS 综合去除效率约为 70%，氨氮综合去除效率约为 50%。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%。

表 7.2-4 项目总排口处的混合废水浓度及排放量

废水类型	排水量 (m ³ /a)	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	pH	TDS (mg/L)	粪大肠 菌群 (MPN/L)
培养废水、发酵废水及纯化废水	89	14000	3500	3150	420	6.5-8	--	--
配制罐清洗废水	80	14000	3500	3150	420	6.5-8	--	--
过滤废水	11	14000	3500	3150	420	6.5-8	--	--
设备清洗废水	30	2000	900	300	350	6.5-8	--	--
质检清洗废水	1570	500	200	200	50	6.5-8	--	--

原液车间清洁废水	10	2000	900	300	350	7-8	--	--
工作服清洗废水	56	350	200	250	40	6.5-8	--	--
生活污水	425	350	200	250	40	6.5-8	--	--
化粪池去除效率	--	15%	9%	30%	3%	--	--	--
处理后的污水	425	297.5	227.5	140	48.5	6.5-8	--	--
浓水	2953	10	6	5	5	--	2000	--
冷凝水	9016	--	--	--	--	--	--	--
进污水处理站前的混合浓度	14240	250.4	77.84	68.71	14.49	6.5-8	414.75	13000
产生量 (t/a)	14240	3.56	1.11	0.98	0.21	--	5.91	--
去除效率	--	≥80%	≥85%	≥70%	≥50%	--	--	≥65%
总排水口混合浓度	14240	50.01	11.68	20.61	7.24	6.5-8	414.75	4550
排放标准	--	500	300	400	45	6.5-9	1600	10000
排放量 (t/a)	14240	0.71	0.17	0.29	0.10	--	5.91	--
达标情况	--	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由上表可知，项目产生的生产废水与经化粪池处理后的污水混合后一同经污水处理站处理后，水污染物达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求，可达标排入北京金源经开污水处理有限责任公司。

废水排至市政污水管网后入开发区污水处理厂进行处理，处理出水排入凉水河，不会对地下水、地表水水体造成明显不良影响。

本项目废水量合计 14240m³/a。项目年产原液重 1000kg，根据《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》(GB21907-2008)，其他类单位产品基准排水量为 80m³/kg，本项目单位产品基准排水量为 14.24m³/kg，可满足《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》(GB21907-2008) 中表 4 单位产品基准排水量标准。

(3) 北京金源经开污水处理有限责任公司可依托性

本项目位于北京经济技术开发区北京金源经开污水处理有限责任公司的收水范围内。项目废水经现有污水处理站处理后达标排入市政管网进入北京金源经开污水处理有限责任公司，项目废水水质符合开发区集中式污水处理厂进水指标的要求。目前北京金源经开污水处理有限责任公司设计规模为 5 万 m³/d，厂日平均处理水量为 4.6 万 m³。

北京经济技术开发区现有两个污水处理厂，分别为北京金源经开污水处理有限责任公司（又称“核心区污水处理厂”）和东区污水处理厂，两个污水处理厂的进水

通过管道互通，均采用 SBR 工艺。目前东区污水处理厂已实施的一期、二期工程总设计规模为 5 万 m³/d，正在建设的三期、四期工程总设计处理能力为 5 万 m³/d，届时东区污水处理厂设计处理规模达到 10 万 m³/d，最大处理规模可达 13.3 万 m³/d。两个污水处理厂已经通过管道联通，同时东区污水处理厂正在建设的三期、四期工程，能够有效解决区域污水处理容量不足的问题，为开发区的发展提供基础设施保障，满足本项目的排水处理需求。

综上分析，本项目产生的废水经厂区现有污水站处理后达标排入开发区集中式污水处理厂，与地表水无直接水力联系，不会对地表水体产生明显影响。

地表水环境影响评价自查表见表 7.2-5。

表 7.2-5 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
影响识别	影响类型	水污染影响型√；水文要素影响型 □		
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 □；饮用水取水口 □；涉水的自然保护区 □；重要湿地 □；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 □；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 □；涉水的风景名胜区 □；其他 □		
	影响途径	水污染影响型		水文要素影响型
评价等级	直接排放 □；间接排放√；其他 □	水温 □；径流 □；水域面积 □		
	影响因子	持久性污染物 □；有毒有害污染物 □；非持久性污染物√；pH 值 □；热污染 □；富营养化 □；其他√		水温 □；水位（水深） □；流速 □；流量 □；其他 □
	一级 □；二级 □；三级 A □；三级 B √	水污染影响型		水文要素影响型
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源
		已建 □；在建 □；拟建 □；拟替代的污染源 □；其他 □	排污许可证 □；环评 □；环保验收 □；既有实测 □；现场监测 □；入河排放口数据 □；其他 □	
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源
		丰水期 □；平水期 □；枯水期 □；冰封期 □；春季 □；夏季 □；秋季 □；冬季 □	生态环境保护主管部门 □；补充监测 □；其他 □	
	区域水资源开发利用状况	未开发 □；开发量 40%以下 □；开发量 40%以上 □		
		调查时期		数据来源
	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 □	水行政主管部门 □；补充监测√；其他 □	
		监测时期	监测因子	监测断面或点位
评价	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 (3.0) 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 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	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况 <input checked="" type="checkbox"/> 达标√; 不达标 <input type="checkbox"/>				
		水环境控制单元或断面水质达标状况 <input type="checkbox"/> 达标√; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况 <input type="checkbox"/> 达标 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 <input type="checkbox"/> 达标 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/>	达标区√ 不达标区 <input type="checkbox"/>			
影响预测	预测范围	河流：长度 (/) km; 湖库、河口及近岸海域：面积 (/) km ²				
	预测因子	(/)				
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> 平水期 <input type="checkbox"/> 枯水期 <input type="checkbox"/> 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> 夏季 <input type="checkbox"/> 秋季 <input type="checkbox"/> 冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>				
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> 生产运行期 <input type="checkbox"/> 服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input type="checkbox"/> 非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区（流）域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>				
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> 解析解 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>				
	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> 替代削减源 <input type="checkbox"/>				
影响评价	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input type="checkbox"/> 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input type="checkbox"/>				
		污染源排放量核算	污染物名称	排放量/ (t/a)	排放浓度/ (mg/L)	
			(/)	(/)	(/)	
		替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/ (t/a)
			(/)	(/)	(/)	(/)
		生态流量确定	生态流量：一般水期 () m ³ /s; 鱼类繁殖期 () m ³ /s; 其他 () m ³ /s			生态水位：一般水期 () m; 鱼类繁殖期 () m; 其他 () m
防治措施	环保措施	污水处理设施 <input type="checkbox"/> ；水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ；依托其他工程措施 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
	监测计划		环境质量	污染源		
		监测方式	手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>	手动√；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>		
		监测点位	(/)	(污水总排口)		
		监测因子	(/)	(pH、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、TDS、粪大肠菌群)		
	污染物排放清单	√				
评价结论	可以接受√；不可以接受 <input type="checkbox"/>					

注：“√”为勾选项 可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。

(4) 非正常工况废水环境影响分析

项目实施后，公司对疫苗生产中有病原体活体存在生产工段产生的生产废水先进行收集，进行灭活处理。而后通过公司内污水管网进入公司污水处理站废水处理系统调节池，随后再进行生化处理，对处理后的污水再次进行消毒处理，检验合格后，公司污水处理站处理后的废水保证达标排入开发区污水管网，最终进入污水处理厂集中处理。

项目实施后，公司污水处理发生事故可能性的事件树具体见图 7.2-1。

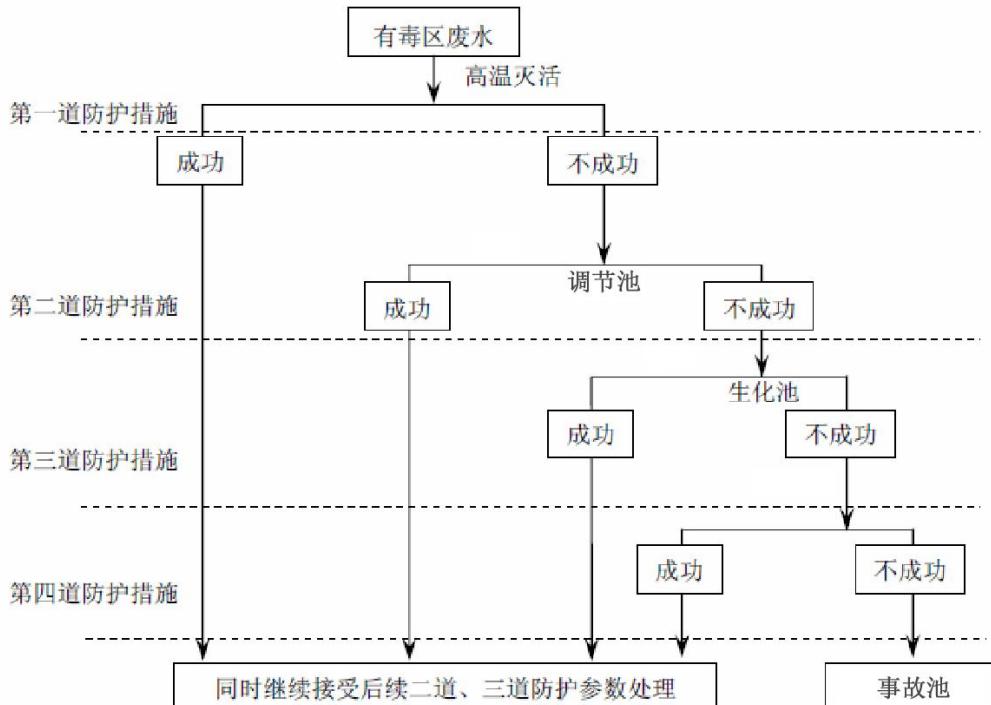


图 7.2-1 公司污水处理发生事故可能性事件树

本项目事故排水主要来自原液车间产生的灭活失效含有病原体活体的生产废水。

由上图可知，疫苗生产过程灭活失效排污水在事故前期首先排入污水处理站调节池内，工作人员在发现事故排水后应首先切断调节池后续排口阀门，事故水在调节池内；在水量比较大的情况下，多余废水排入污水站生化池，经生化、消毒处理后排入市政污水管网。

为了保证非正常工况下排水，本项目另行建设事故池一座，位于污水站西侧空地，事故池容积 180m³，可容纳本项目 1 天的生产废水排放量。由于事故排水主要是由于高温灭活设备失效所致，事故发生概率较低，且设备检修时间能控制在几个小时内完成。

综上所述，正常工况下，本项目运营期间排放的废水在峰值浓度下，经自建的污水处理站处理后，通过污水管网，最终排入北京金源经开污水处理有限责任公司

进行处理。排水水质执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”；非正常工况下，事故排水在经过四道防护措施后，环评认为事故排水对外环境影响较小。

7.2.3 地下水环境影响预测与评价

(1) 水文地质概念模型

水文地质概念模型是对评价区水文地质条件的简化，是对地下水系统的科学概化，其核心为边界条件、内部结构、地下水流态三大要素，能够准确充分地反映地下水系统的主要功能和特征。根据评价区的地层岩性、水动力场、水化学场的分析，从而确定概念模型的要素。

①模拟范围

根据2020年6月地下水监测点实测流场，地下水环境影响评价的模拟范围(即评价范围)为：包含厂区在内，西北部和东南部沿着地下水等水位线，东北部和西南部垂直于地下水等水位线，总面积为5.2 km²的区域。如图7.2-2所示。

图 7.2-2 评价范围图

②含水层概化

根据项目区水文地质资料，模拟区主要含水层为第四系松散岩类孔隙潜水含水层和承压水含水层，二者之间有厚度较大分布连续稳定的砂质粘土层阻隔，水力联系不密切。综合考虑评价区水文地质平面图、剖面图及钻孔柱状图，将整个评价区含水层概化为三层：第一层为第四系松散岩类孔隙潜水含水层，含水层分布稳定连续，底板埋藏深度一般在30~40米，含水层岩性以粉细砂、细砂为主，夹少量砂砾

石。第二层为相对隔水层，分布稳定连续，以砂质粘土为主，厚度为 10~20 米，底板埋藏深度为 50~65 米。第三层为第四系松散岩类承压含水层，含水层岩性以细砂、中细砂为主，夹少量砂砾石以及多层粘砂透镜体，厚度平均值为 100 米左右，底板埋藏深度在 150 米左右。含水层概化结构图见图 7.2-3。

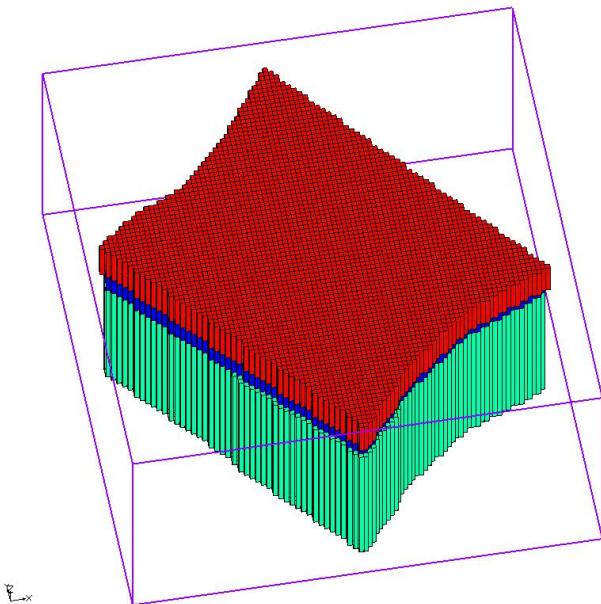


图 7.2-3 评价范围的含水层结构概化示意图

③边界条件

根据评价区的地形地貌、水文地质条件、地下水等水位线等特征综合确定评价范围边界条件。

水平方向上，潜水含水层东南、西北边界为沿着地下水等水位线的定水头边界；东北、西南边界垂直于地下水等水位线，概化为零流量边界。承压含水层北、南边界为定水头边界，其他边界为定流量边界。

垂直方向上，上边界为含水层上边界，接受大气降水补给并通过蒸发及人工开采进行排泄，下边界为新生界新近系半胶结泥岩、粉砂岩及砾岩，为隔水边界。

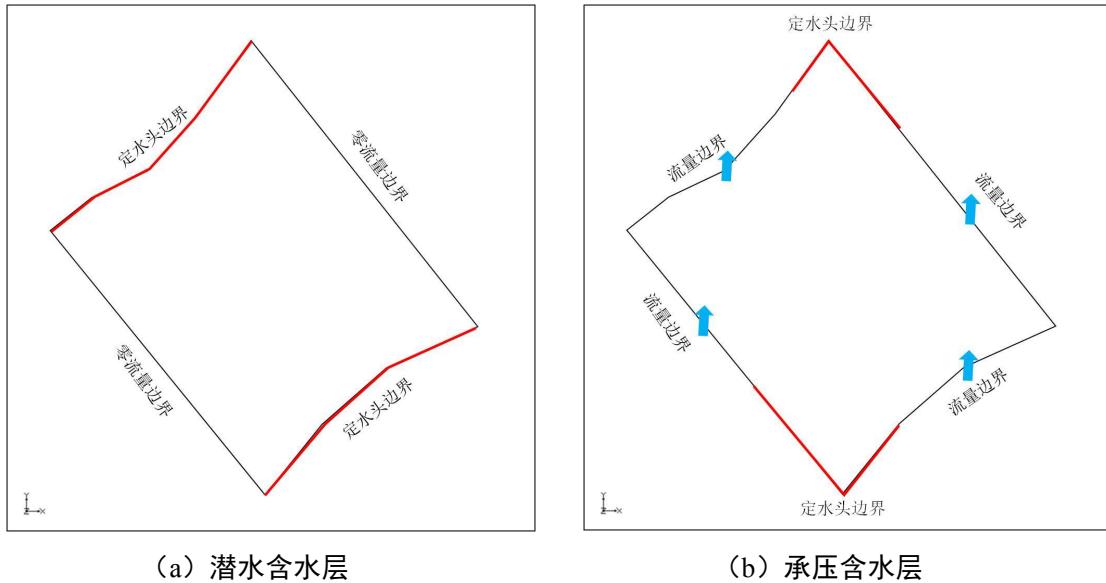


图 7.2-4 含水层边界条件示意图

④水文地质参数

a 水流模型参数

项目区包气带上层 1~5m 左右分布有人工填土、粘质粉土、砂质粉土、粉砂等，根据相关水文地质报告，垂向饱和渗透系数取值 0.1~0.5m/d，平均取值为 0.25m/d；包气带下层为粉细砂、细砂等，垂向饱和渗透系数与含水层一致。

根据附近相关水文地质报告求解的 11 个含水层抽水试验渗透系数，渗透系数在 5~35 m/d 之间。根据收集的区域渗透系数分区图 7.2-5 可知，评价区含水层渗透系数在 20m/d 以下。大气降水入渗系数为 0.25~0.35，大部分地区可取 0.30。给水度取值为 0.16-0.25，平均取值为 0.21。

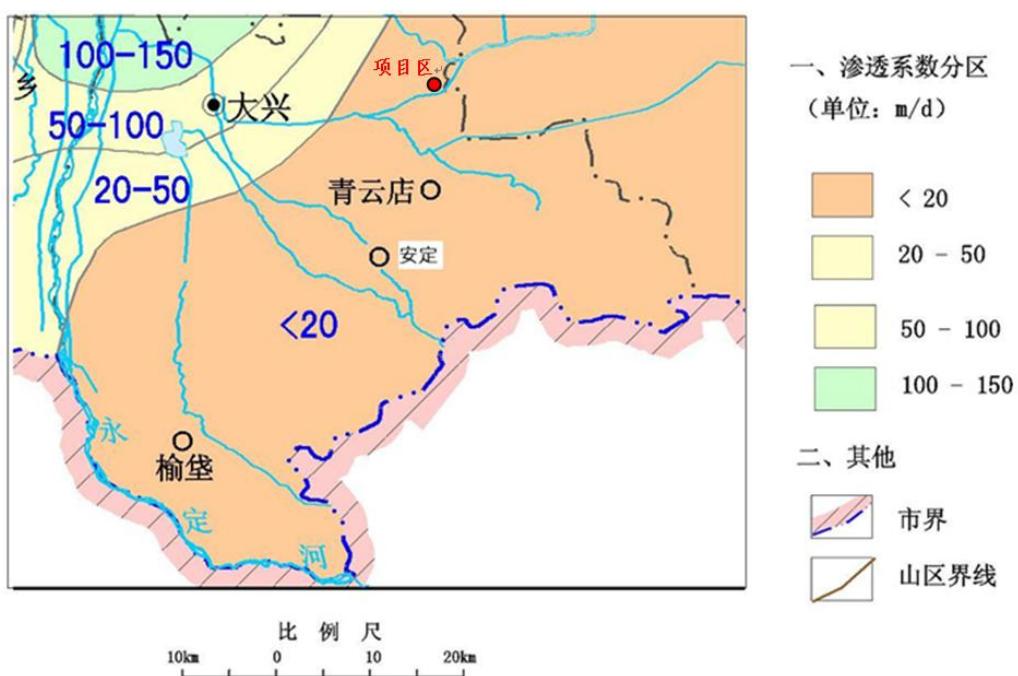


图 7.2-5 渗透系数分区图

b 溶质运移模型参数

地下水溶质运移模型参数主要包括弥散度和有效孔隙度。有效孔隙度根据孔隙率数据结合经验值确定，弥散度的确定相对比较困难。

通常空隙介质中的弥散度随着溶质运移距离的增加而增大，这种现象称之为水动力弥散尺度效应。其具体表现为：野外弥散试验所求出的弥散度远远大于在实验室所测出的值，相差可达4~5个数量级；即使是同一含水层，溶质运移距离越大，所计算出的弥散度也越大。因此，即使是进行野外或室内弥散试验也难以获得准确的弥散度值。本次评价参考前人的研究成果，见图7.2-6（李国敏，陈崇希，空隙介质水动力弥散尺度效应的分形特征及弥散度初步估计），取纵向弥散度为10m。根据经验，横向弥散度取值应比纵向弥散度小一个数量级（Applied Contaminant Transport Modeling, by Chunmiao Zheng, Gordon D.Bennett）。

综上，本次评价的弥散度及有效孔隙度取值见表7.2-6。

表7.2-6 弥散度及有效孔隙度取值表

岩性	纵向弥散度（m）	横向弥散度（m）	有效孔隙度
细砂、中细砂	10	1	0.25

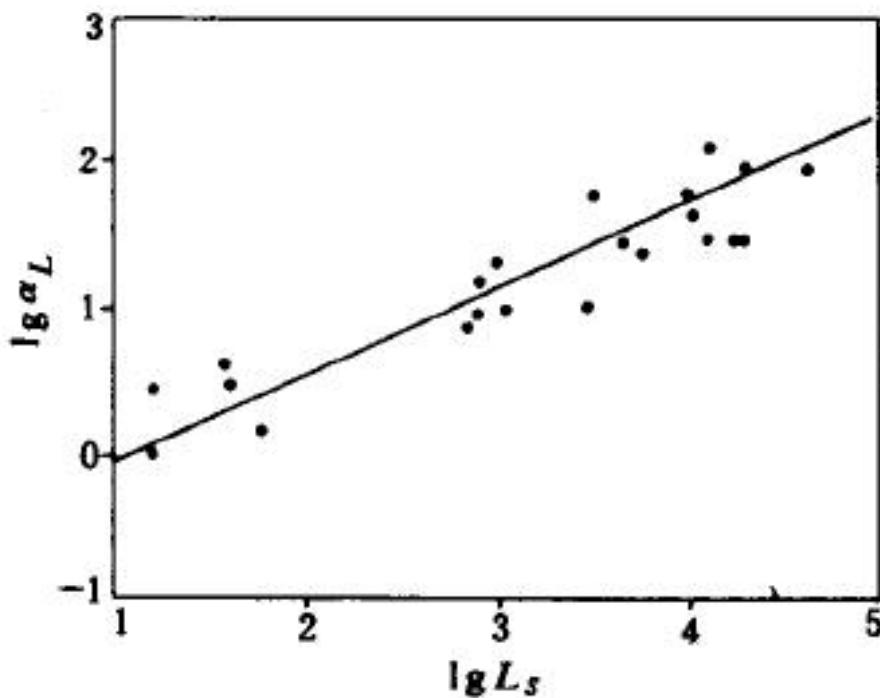


图7.2-6 空隙介质数值模型的lgα_L-lgL_s图

(2) 地下水数学模型及模拟软件选取

①水流数学模型

综合上述评价区的地层岩性、含水岩组特征、地下水补径排特征等水文地质条件，以及地下水现状监测数据，在现有资料的基础上，可将评价区地下水系统看

做某一段周期内的稳定流系统。基于此将本评价区的地下水流系统概化成非均质各向异性、空间多层结构、三维稳定地下水水流系统，用下列的数学模型表述：

$$\begin{cases} \frac{\partial}{\partial x} \left(k_{xx} \frac{\partial H}{\partial x} \right) + \frac{\partial}{\partial y} \left(k_{yy} \frac{\partial H}{\partial y} \right) + \frac{\partial}{\partial z} \left(k_{zz} \frac{\partial H}{\partial z} \right) + W = 0 & (x, y, z) \in \Omega \\ H(x, y, z) \Big|_{S_1} = H_1(x, y, z) & (x, y, z) \in S_1 \\ K \frac{\partial H}{\partial n} \Big|_{S_2} = q(x, y, z) & (x, y, z) \in S_2 \end{cases}$$

式中：

Ω 为地下水渗流区域；

H 为地下水水头 (m)；

S_1 为模型的第一类边界；

S_2 为模型的第二类边界；

k_{xx}, k_{yy}, k_{zz} 分别为 x, y, z 主方向的渗透系数 (m/d)；

W 为源汇项，包括降水入渗补给等 (m^3/d)；

$H_1(x, y, z)$ 为第一类边界已知地下水水头函数 (m)；

$q(x, y, z)$ 为第二类边界单位面积流量函数 (m^3/d)；

n 为边界 S 上的外法线方向。

②溶质运移数学模型

a 控制方程

本次建立的地下水溶质运移模型是在三维水流影响下的三维弥散问题，水流主方向和坐标轴重合，溶液密度不变，存在局部平衡吸附和一级不可逆动力反应，溶解相和吸附相的速率相等，即 $\lambda_1 = \lambda_2$ 。在此前提下，溶质运移的三维水动力弥散方程的数学模型如下：

$$\frac{\partial(\theta C)}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial x_i} \left(\theta D_{ij} \frac{\partial C}{\partial x_j} \right) - \frac{\partial}{\partial x_i} (\theta v_i C) + q_s C_s + \sum R_n$$

式中：

C ：地下水组分的溶解相浓度 (mg/L)；

θ ：地层介质的孔隙度，无量纲；

t ：时间 (d)；

x_i ：沿直角坐标系轴向的距离 (m)；

D_{ij} ：水动力弥散系数张量 (m^2/d)；

v_i ：孔隙水平均实际流速 (m/d)；

q_s : 单位体积含水层流量, 代表源和汇 (m^3/d) ;

C_s : 源或汇水流中组分的浓度 (mg/L) ;

$\sum R_n$: 化学反应项 ($mg/L/d$) 。

b 初始条件

由于本次模拟污染源概化为补给浓度边界。因此将补给浓度边界的初始浓度定为 C_0 , 其余地方均为 $0mg/L$, 具体表述为:

$$\begin{cases} C(x_i, y_j, z_k, 0) = C_0 & (x_i, y_j, z_k \text{ 处为补给浓度边界}) \\ C(x, y, z, 0) = 0 & (\text{其余地方}) \end{cases}$$

c 边界条件

本次模拟将含水层各个边界均看做二类边界条件 (Neumann 边界), 且穿越边界的弥散通量为 0, 具体可表述为:

$$-D_{ij} \frac{\partial C}{\partial x_j} = 0 \quad (\text{在 } \Gamma_2, t > 0)$$

式中: Γ_2 为 Neumann 边界。

③模拟软件选取

本次评价选取 Brigham Young 大学环境模拟研究实验室开发的 GMS (Groundwater Modeling System) 软件, 它是一款先进的、基于概念模型的地下水模拟软件。主要模块组成为: ①3D Grid 模块: MODFLOW、MODPATH、MT3DMS、RT3D 等; ②2D Mesh 模块: SEEP2D; ③3D Mesh 模块: FEMWATER 和 ADH; ④反求参数模块: PEST 等。本次评价主要应用 MODFLOW、MT3DMS 模块。

MODFLOW 是世界上应用最广泛的三维地下水流模拟软件包, 包括水井、补给、河流、沟渠、蒸发蒸腾和通用水头边界六个子程序包, 用来处理相应的水文地质条件。MT3DMS 软件包, 用来模拟地下水系统的对流、弥散、吸附、化学反应等的溶质运移现象。本次评价基于这两个软件包对项目区地下水溶质迁移问题进行模拟。

(3) 地下水流场数值模拟

在建立水文地质概念模型、数学模型的基础上, 运用基于有限差分法的 GMS 软件建立了评价区三维稳定地下水流数值模型, 经参数识别与模型检验后, 对评价区地下水流系统进行模拟分析, 作为地下水溶质运移模拟的基础。

①模型网格剖分

基于 MODFLOW 模型, 将评价区 $5.2 km^2$ 的范围, 剖分为 $30m \times 30m$ 的矩形网格, 对主要污染源污水处理站调节池进行了单元加密, 网格尺寸在 $10m \times 10m-30m \times 30m$ 之间, 共剖分 131 列, 137 行, 3 层, 共计 53841 个计算单元。

见图 7.2-7。

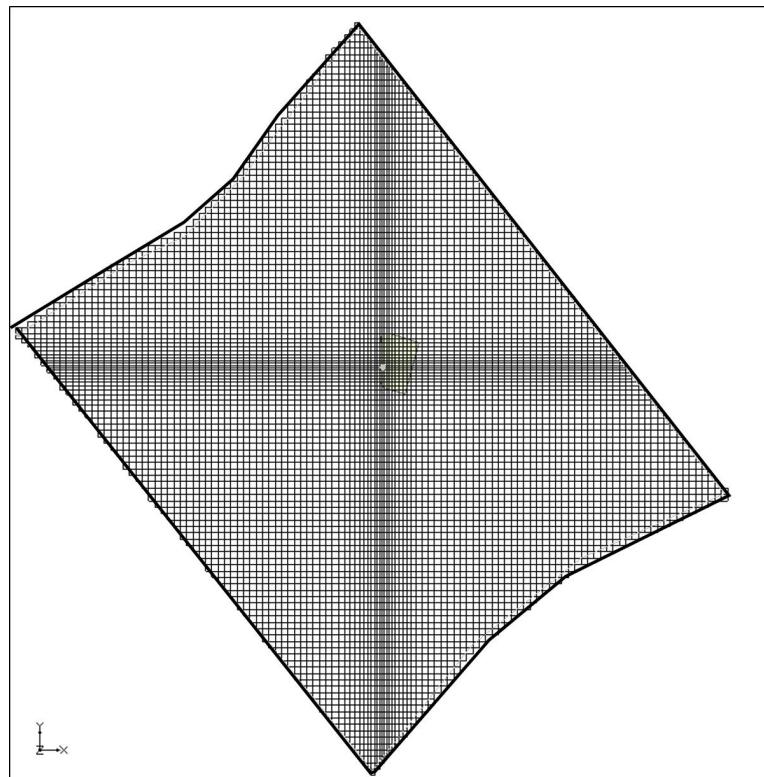


图 7.2-7 评价区网格剖分图

②源汇项处理

本模型的地下水补给量主要来自降雨入渗补给及地下水侧向径流补给，以地下水侧向径流、人工开采等方式进行排泄。降雨入渗等面状补给采用 recharge 子程序包；流量边界采用 specified flow 子程序包；水头边界采用 specified head 子程序包；定浓度污染源采用 specified conc. 子程序包，人工开采采用 well 子程序包。另外，区内大部分地段地下水埋深 10~18m，大于临界蒸发深度，地下水的蒸发排泄量较小，可忽略不计。

③参数识别

根据上述渗透系数及其他水文地质参数的初始值，利用 GMS 建立概念模型并输入所有计算要素之后，运行 modflow 模型，形成地下水初始流场。在水位拟合的基础上，结合实际水文地质条件，形成最终地下水水流场，确定各分区水文地质参数最终值见表 7.2-7。

表 7.2-7 各层水文地质参数表

分层	渗透系数 (m/d)		Vertical anis	纵向弥散 度 (m)	横向弥散 度 (m)	有效孔隙 度
	K _{xx}	K _{yy}				
第一层	8	8	5	10	1	0.25
第二层	0.0008	0.0008	10	1	0.1	0.1
第三层	10	10	4	10	1	0.25

④模型检验

a 水位拟合

模型的识别与检验过程是整个模拟工作中极为重要的一步，模型识别检验是一个不断调节水文地质参数、使模型结果尽可能与实际调查资料相吻合的过程。经过对本评价区水文地质参数分析，将调整后的水文地质参数、实际的各源汇项及边界条件带入模型生成地下水水流场，并对评价区调查的8个水位观测点进行了拟合，拟合情况见图 7.2-8 和 7.2-9。

图 7.2-8 中，柱体长短表示误差值大小，误差值范围为 $\pm 0.5\text{m}$ 。绿色代表误差小于等于 0.5m ，黄色代表误差在 0.5m 到 1m 之间，红色代表误差大于 1m 。由图可知，评价区水位拟合点中，误差小于 0.5m 的数据占到100%。图 7.2.3-8 也反应了水位拟合点处的水位模拟计算值和水位实际观测值匹配较好，基本分布在对角线上。

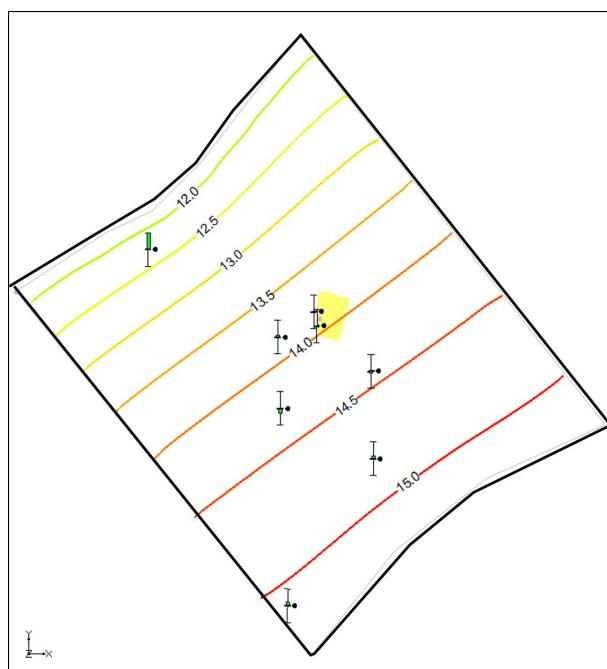


图 7.2-8 评价区水位拟合情况

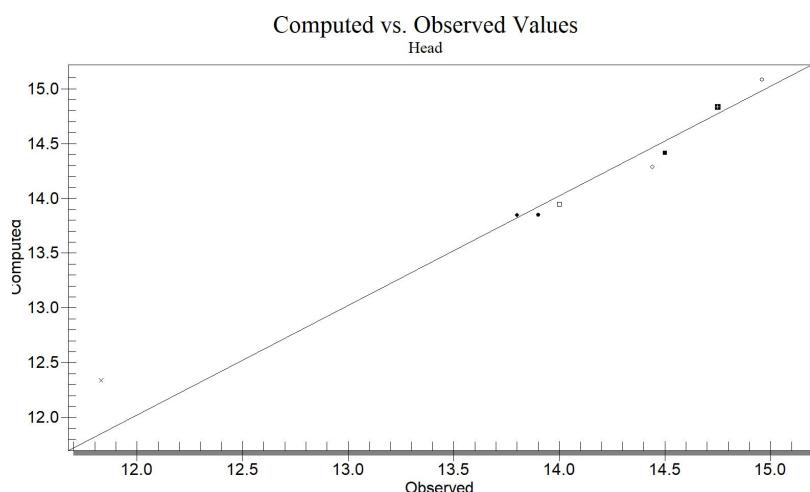


图 7.2-9 评价区水位拟合点的计算值与观测值的匹配情况

b 水文地质参数分析

根据评价区水文地质资料分析,本次模拟的给水度、孔隙度、弥散度参数等比较符合当地水文地质条件;渗透系数在模型识别过程中进行了一定程度的调整,评价区含水层为渗透系数 8-10 m/d,与区域抽水试验结果、渗透系数区域分区及相关水文地质资料结果相吻合。调整后的渗透系数等水文地质参数基本符合本地区水文地质条件的变化规律。

综上所述,由水位拟合检验、水文地质参数检验等可知,所建立的模型基本达到精度要求,符合本区水文地质条件,基本反映了本区地下水系统的动力特征,可以用该模型进行地下水污染情景预报。

(4) 地下水溶质运移模拟

①事故情景设计

本项目废水主要包括生产废水、生活污水。生产废水包括培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等。其中培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水,含有细胞活性物质,先经 121℃高温湿热灭菌处理后,排入厂区污水处理站。质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等,排入污水处理站处理后经总排口排入市政污水管网,进入北京金源经开污水处理有限责任公司。本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经 121℃高温湿热灭菌处理后的生产废水(培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水)、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的生产废水一同排入厂区污水处理站处理,经总排口排入市政污水管网,进入北京金源经开污水处理有限责任公司。主要污染因子为 pH、COD、BOD₅、氨氮、SS、粪大肠菌群等。

正常情况下,本项目生产废水、生活污水、浓水、冷凝水均排入污水处理站,经处理后,一同经总排水口排入市政管网,总排水口废水污染物排放均可达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”,排入市政污水管网,最终进入北京金源经开污水处理有限责任

公司处，没有废水外排外环境现象。同时，废水储存、输送、处理过程中的各池体、管线均按要求采取有效的防渗措施，无废水的渗漏。因此正常情况下，本项目废水基本不会对地下水环境造成影响。

在非正常情况下，本项目的废水储存、处理单元为污水处理站，考虑其调节池底部防渗系统防渗膜的接缝处可能做的粗疏或防渗膜铺设不到位以致出现拉裂现象、或者年久老化出现拉裂现象等破裂情况下废水泄漏，进入地下水环境造成影响。假设发现污染物泄漏并采取措施停止泄漏的时间为 30 天。

②模拟条件概化

本评价按最不利情况考虑，假设污水处理站运行过程中，非正常情况下废水穿过调节池防渗系统发生渗漏，则将污染源概化为连续点源污染。污染源泄漏点位置设在污水处理站调节池最北侧。

由于污染物在地下水系统中的迁移转化过程复杂，包括挥发、扩散、吸附、解吸、化学与生物降解等作用。本次预测本着风险最大原则，在模拟污染物扩散时不考虑吸附作用、化学反应等因素，重点考虑了地下水的对流、弥散作用。

③模拟时段设定

从发现污染物泄漏并采取措施停止泄漏后，将总模拟时段设为 30 年(10950 天)，分别输出泄漏结束后 100 天、1000 天、10 年和 30 年的污染物浓度空间分布。

④溶质运移模拟预测及评价

a 泄漏面积

考虑污水处理站调节池防渗系统防渗膜的接缝处可能做的粗疏或防渗膜铺设不到位以致出现拉裂现象、或者年久老化出现拉裂现象等，将防渗膜破裂处的面积定为整个池体面积的 5%（根据场地设计经验，5%的破裂面积对于平地型的临时堆场及贮存场也是较为合理的）。

污水处理站调节池长 10m，宽 9m，泄漏面积为 $10 \times 9 \times 0.05 = 4.5 \text{m}^2$ 。

b 单位泄漏量

单位泄漏量为 $Q = A \times K$ (A : 泄漏面积, m^2 ; K : 包气带土层垂向渗透系数, m/d)，在防渗系统整体破裂的情况下，废水以该处包气带的饱和渗透系数 0.25 m/d 的速度下渗，由此计算得到每天的泄漏量为 1.1 m^3 。由于本项目废水产生量为 $501 \text{ m}^3/\text{d}$ ，因此本情景的废水泄漏量占总废水汇入量的 0.3% 左右。本次评价考虑最不利情况，将发现污染物泄漏并采取措施停止泄漏的时间设定为 30 天。同时本评价在调节池下游设置了跟踪监测点，对地下水水质进行定期监测。

c 泄漏污染物预测因子和浓度

根据工程分析，项目厂区污水处理站的进水水质浓度为：pH6.5~8、CODcr 250.4mg/L、BOD₅ 77.84mg/L、SS 68.71mg/L、氨氮 14.49mg/L。其中在《地下水质量标准》（GB/T14848 - 2017）中有相关标准的为 COD 和氨氮，且此两项指标超标。

《地下水质量标准》（GB/T14848 - 2017）中无 CODcr 浓度，仅有 COD_{Mn}，因此用 COD_{Mn} 代替 CODcr，其浓度为 CODcr 的三分之一，即 83.47mg/l。

综上所述，本次评价选取 COD 和氨氮作为非正常情况下废水渗漏对地下水影响的预测因子，浓度分别为 83.47mg/L 和 14.49mg/L。其标准指数见表 7.2-8 所示。

表 7.2-8 标准指数计算结果

因子	浓度 (mg/L)	III 类标准值 (mg/L)	标准指数
COD	83.47	3	54
氨氮	14.49	0.5	93

⑤防渗系统破裂情况下，COD 迁移扩散预测及评价

在溶质运移模型中，防渗系统破裂处设为定浓度边界，通过 spec.conc. 功能来实现。根据污染情景分析，COD 初始浓度设为 83.47mg/L，模拟期为 30 年，利用 MODFLOW 和 MT3DMS 软件包，联合运行水流和水质模型，得到 COD 扩散预测结果，详见图 7.2-10~7.2-12。各图分别给出了发现污染物泄漏并采取措施停止泄漏后 100 天、1000 天、1095 天，COD 在含水层水平方向上的运移范围。距离泄漏点西北方向 39 米，在厂区西侧边界上设置一口虚拟监测井（图 7.2-10）。按照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准，COD 的标准限值为 3 mg/L，各图中污染范围的外边界即为 3 mg/L 等浓度线。

COD 在含水层地下水动力条件下向周围及下游扩散，其污染晕水平迁移扩散情况及浓度变化情况见表 7.2-9。

表 7.2-9 COD 的迁移扩散预测结果

预测时间	COD 污染晕扩散情况			
	最大扩散距离 (m)	超标范围 (m ²)	污染晕最大浓度 (mg/L)	超标倍数
停止泄漏后 100 天	57	3402	36.49	11.16
停止泄漏后 1000 天	192	4394	4.47	0.49
停止泄漏后 1095 天	203	3753	3.99	0.33

图 7.2-13 为虚拟观测井 COD 浓度穿透曲线，图 7.2-14~7.2-16 为泄漏后 100 天、1000 天和 1095 天 COD 污染晕垂直分布。

由上述分析结果及模拟图件可知：

在水平方向上，污水处理站调节池废水泄漏后 30 天，已形成的 COD 污染晕在水动力作用下由东南往西北迁移，在潜水含水层地下水水流对流弥散作用下，污染范

围先增大后逐渐减小, COD 浓度不断降低, 在 1095 天时扩散至距泄漏点 203m 处, 超过厂区西侧边界 164 米。由于虚拟观测井距离污水处理池泄漏点仅 39m, 因此在泄漏后 0-600 天持续超标, 浓度超标最高 11.16 倍, 1095 天后 COD 污染晕逐渐消失。

在垂直方向上, COD 污染晕在水动力作用下向深部含水层迁移, 调节池废水停止泄漏后 100 天时, 垂向上到达相对隔水层, 泄漏后 1000 天 COD 污染晕进入到承压含水层, 在潜水含水层中消失, 1095 天后 COD 污染晕在承压含水层中逐渐消失。

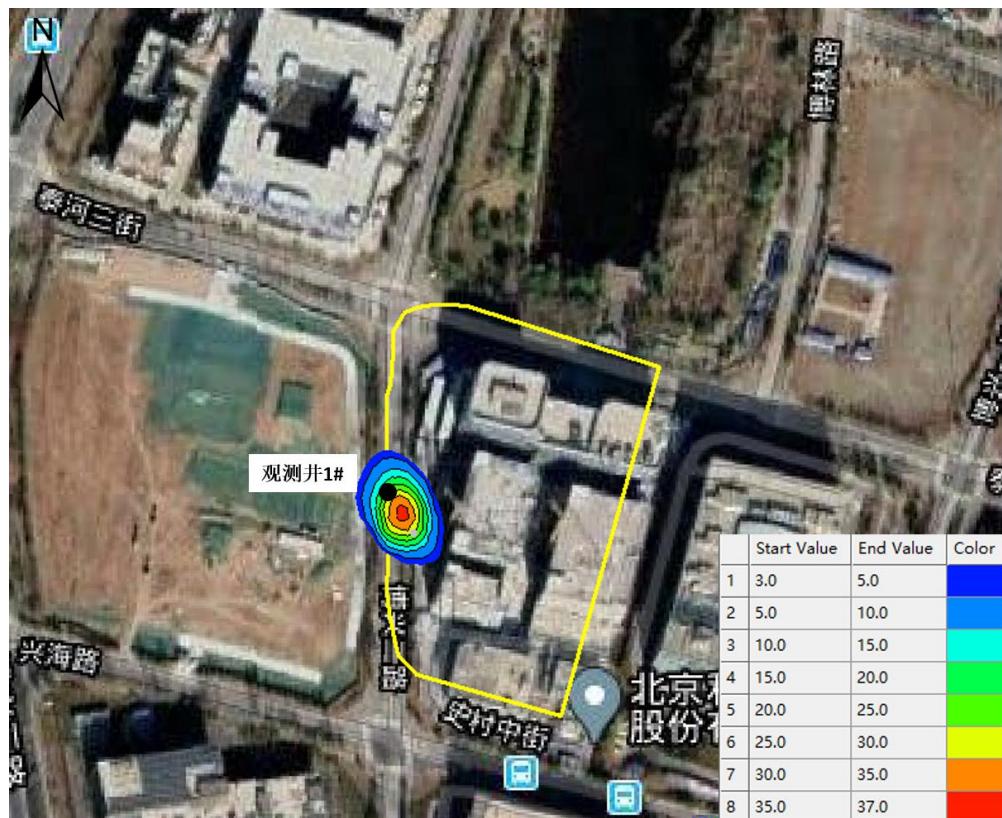


图 7.2-10 调节池废水停止泄漏后 100 天 COD 水平迁移扩散 (浓度: mg/L)



图 7.2-11 调节池废水停止泄漏后 1000 天 COD 水平迁移扩散 (浓度: mg/L)

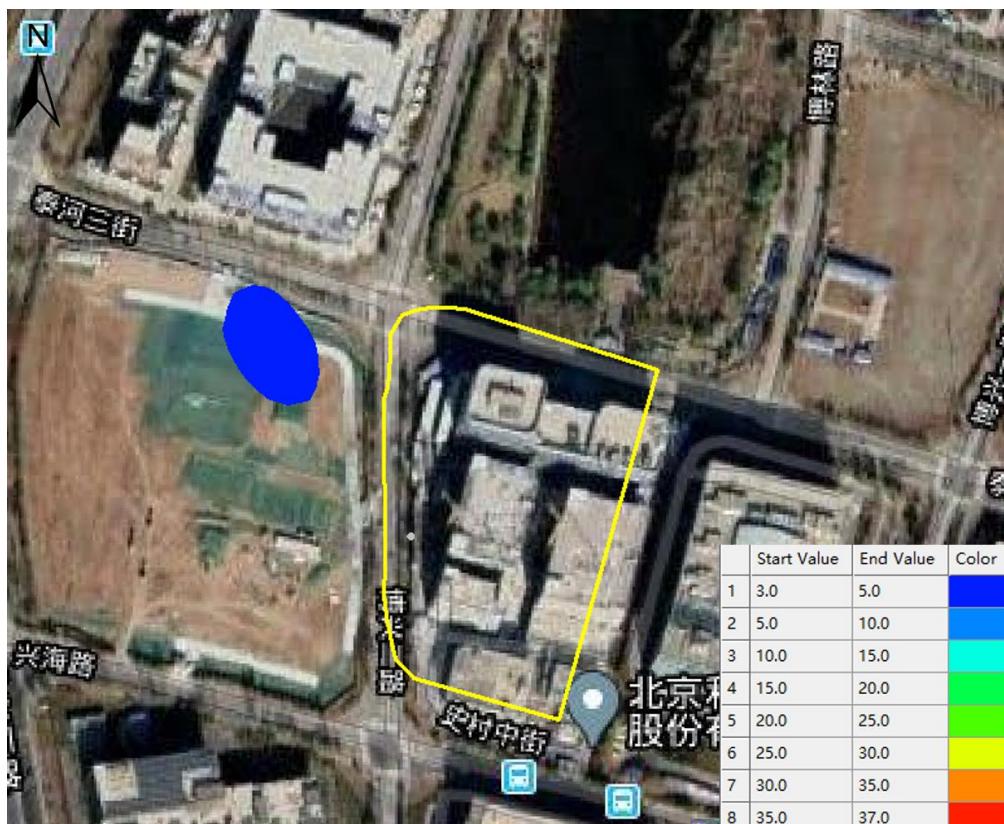


图 7.2-12 调节池废水停止泄漏后 1095 天 COD 水平迁移扩散 (浓度: mg/L)

Active Data Set Time Series

Cell Id: 4211

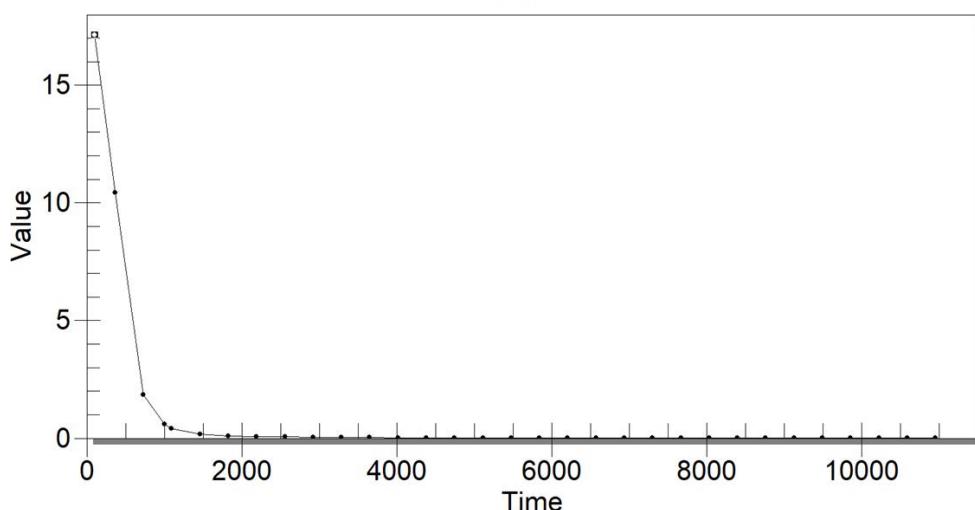


图 7.2-13 虚拟观测井 COD 浓度穿透曲线（纵轴单位: mg/L, 横轴单位: 天）

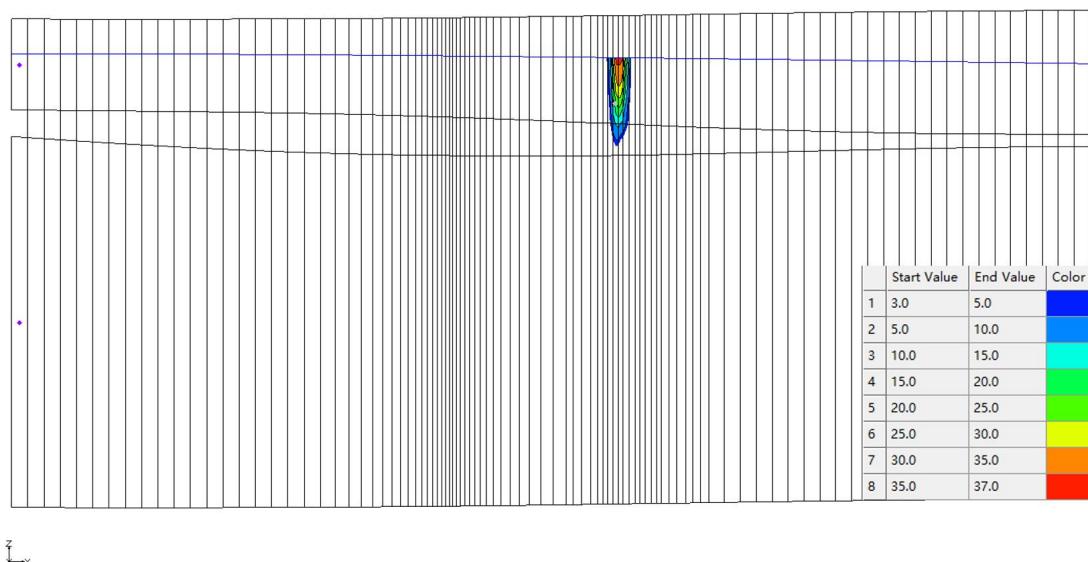


图 7.2-14 调节池废水停止泄漏后 100 天 COD 垂直迁移扩散（浓度: mg/L）

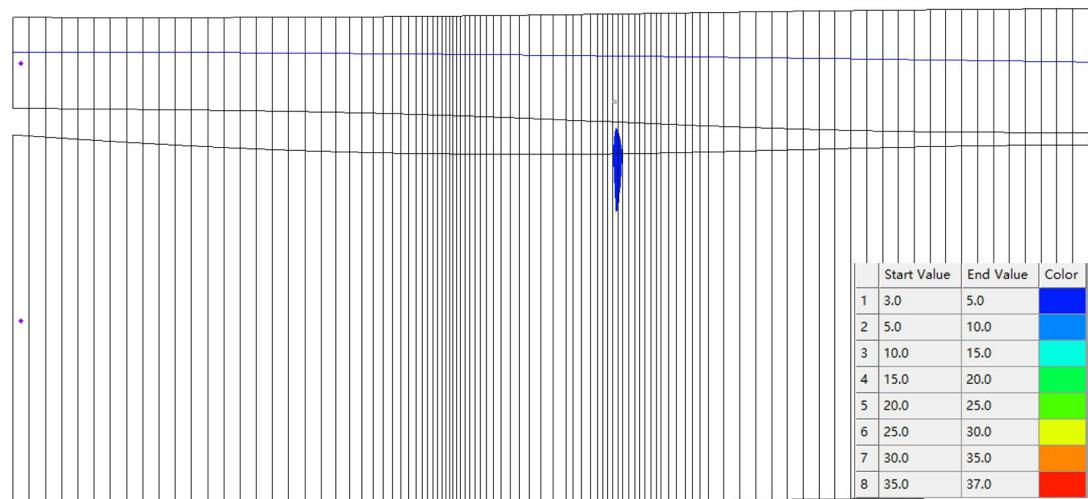


图 7.2-15 调节池废水停止泄漏后 1000 天 COD 垂直迁移扩散（浓度: mg/L）

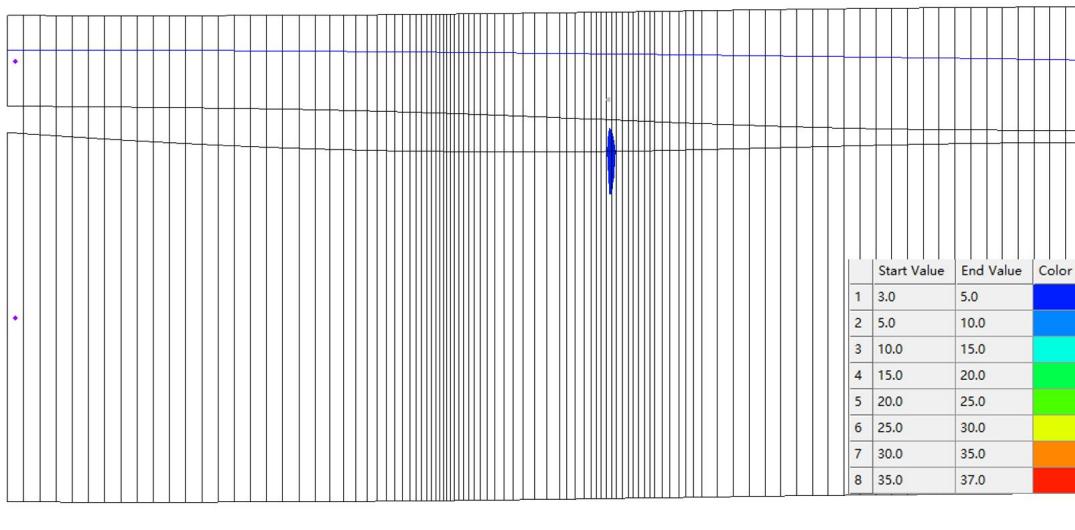


图 7.2-16 调节池废水停止泄漏后 1095 天 COD 垂直迁移扩散 (浓度: mg/L)

⑥防渗系统破裂情况下，氨氮迁移扩散预测及评价

在溶质运移模型中，防渗系统破裂处设为定浓度边界，通过 spec.conc.功能来实现。根据污染情景分析，氨氮初始浓度设为 14.49mg/L，模拟期为 30 年，利用 MODFLOW 和 MT3DMS 软件包，联合运行水流和水质模型，得到氨氮扩散预测结果，详见图 7.2-17~7.2-19。各图分别给出了发现污染物泄漏并采取措施停止泄漏后 100 天、1000 天和 2190 天，氨氮在含水层水平方向上的迁移范围。按照《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中 III 类标准，氨氮的标准限值为 0.5mg/L，各图中污染范围的外边界即为 0.5mg/L 等浓度线。

氨氮在含水层地下水动力条件下向周围及下游扩散，其污染晕水平迁移扩散情况及浓度变化情况见表 7.2-10。

表 7.2-10 氨氮的迁移扩散预测结果

预测时间	氨氮污染晕扩散情况			
	最大扩散距离 (m)	超标范围 (m ²)	污染晕最大浓度 (mg/L)	超标倍数
停止泄漏后 100 天	64	3256	10.59	20.18
停止泄漏后 1000 天	219	5874	1.29	1.58
停止泄漏后 2190 天	334	269	0.5	0

图 7.2-20-19 为虚拟观测井氨氮浓度穿透曲线，图 7.2-21~7.2-23 为泄漏后 100 天、1000 天和 2190 天氨氮污染晕垂直分布情况。

由上述分析结果及模拟图件可知：

在水平方向上，污水处理站调节池废水泄漏后 30 天，已形成的氨氮污染晕在水动力作用下由东南往西北迁移，在潜水含水层地下水水流对流弥散作用下，污染范围

先增大后逐渐减小，氨氮浓度不断降低，在 2190 天时扩散至距泄漏点 334m 处，超过厂区西侧边界 295m，浓度刚好达标，2190 天后氨氮污染晕消失。由于虚拟观测井距离污水处理池泄漏点仅 39m，因此在泄漏后 750 天持续超标，浓度超标最高 20.18 倍，2190 天后 COD 污染晕逐渐消失。

在垂直方向上，氨氮污染晕在水动力作用下向深部含水层迁移，调节池废水停止泄漏后 100 天时，垂向上到达相对隔水层，泄漏后 1000 天氨氮污染晕存在于潜水含水层，穿透相对隔水含水层，进入承压含水层中，泄漏后 2190 天氨氮污染晕在潜水含水层中消失，在相对隔水层和承压含水层中的分布范围较小，2190 天后氨氮污染晕消失。



图 7.2-17 调节池废水停止泄漏后 100 天氨氮水平迁移扩散（浓度：mg/L）

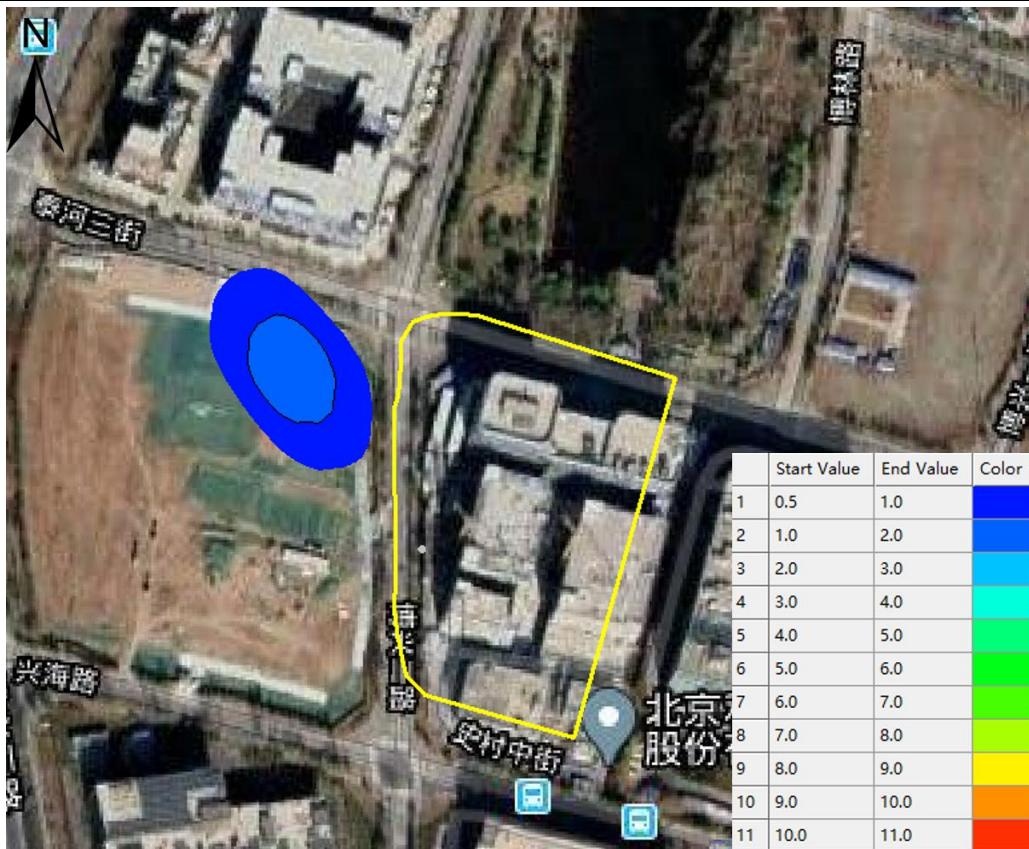


图 7.2-18 调节池废水停止泄漏后 1000 天氨氮水平迁移扩散 (浓度: mg/L)



图 7.2-19 调节池废水停止泄漏后 2190 天氨氮水平迁移扩散 (浓度: mg/L)

Active Data Set Time Series

Cell Id: 4211

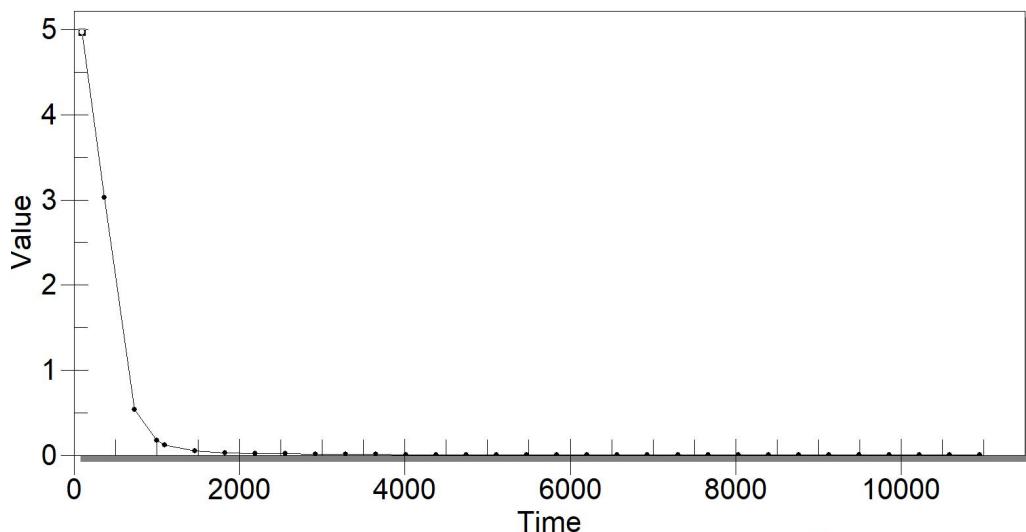


图 7.2-20 虚拟观测井氨氮浓度穿透曲线（纵轴单位: mg/L, 横轴单位: 天）

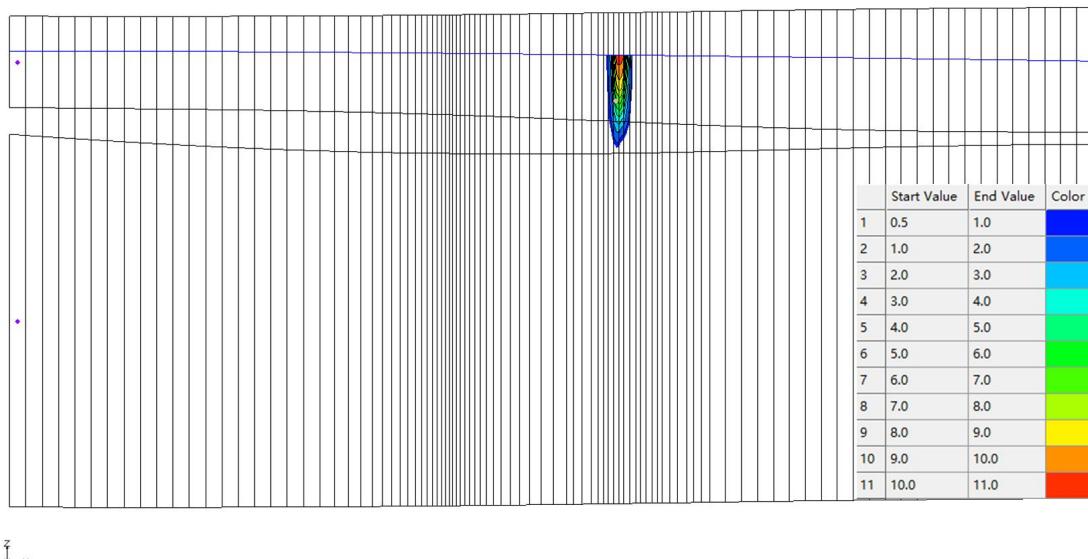


图 7.2-21 调节池废水停止泄漏后 100 天氨氮垂直迁移扩散（浓度: mg/L）

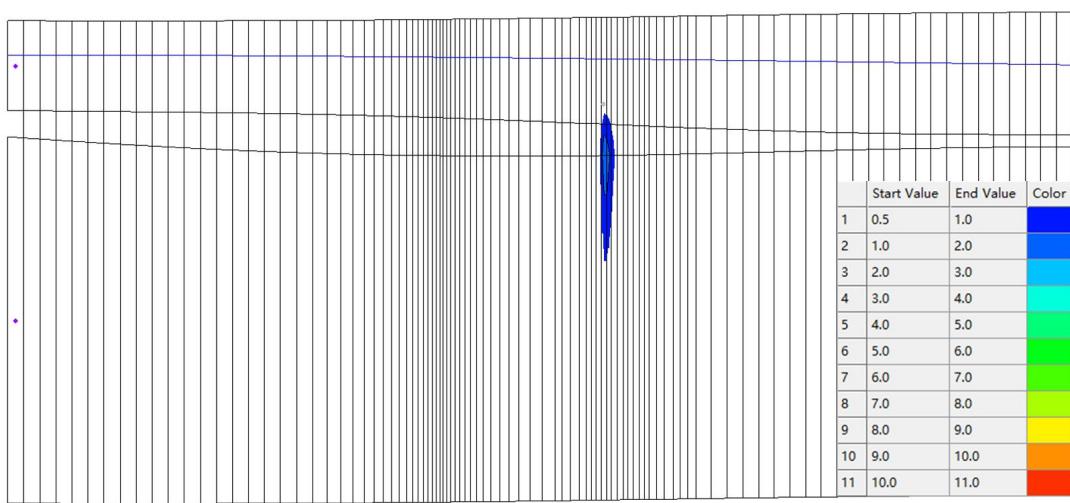


图 7.2-22 调节池废水停止泄漏后 1000 天氨氮垂直迁移扩散（浓度: mg/L）

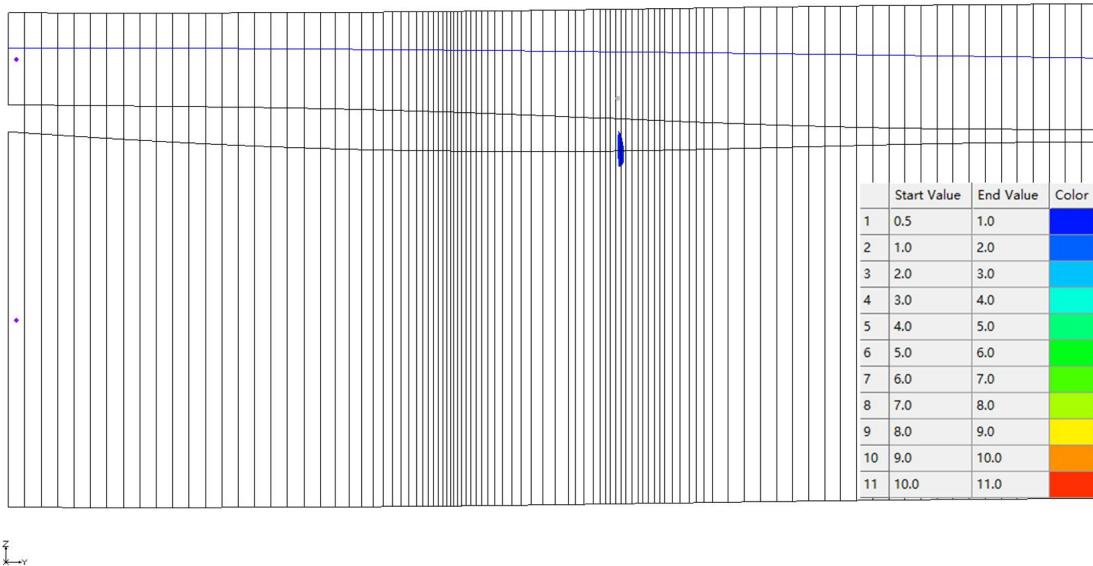


图 7.2-23 调节池废水停止泄漏后 2190 天氨氮垂直迁移扩散（浓度：mg/L）

综上所述，在污水处理站调节池废水泄漏后 30 天采取措施停止泄漏的情况下，对特征污染物 COD 和氨氮分别进行了污染预测，预测结果表明：

在水平方向上，COD 和氨氮污染晕在水动力作用下由东南往西北迁移，在潜水含水层地下水对流弥散作用下，污染范围先增大后逐渐减小，浓度不断降低。其中 COD 污染晕在 1095 天时，最大迁移距离为 203m，之后逐渐消失，最大影响范围维持在西侧厂界外 164m 范围之内，影响范围有限；氨氮污染晕在 2190 天时，最大迁移距离为 334m，之后逐渐消失，最大影响范围维持在厂区西侧边界外 295m 范围之内，影响范围有限。总体来说，污水处理站调节池污染物泄漏对潜水含水层地下水环境的影响较小，但仍需加强管理，并在污水处理站下游设置地下水跟踪监测井，确保废水贮水设施的防渗系统完好无损。

在垂直方向上，COD 和氨氮污染晕在潜水含水层中消失前均穿过相对隔水层，进入承压含水层中，但污染晕在承压含水层中的污染范围较小，且随着地下水对流弥散稀释作用，污染晕逐渐缩小直至消失，风险可控。总体来说，污水处理站调节池污染物泄漏情况下，虽然污染物迁移到承压含水层，但污染范围较小，且逐渐消失，不会对深部承压水产生明显不利影响，也不会影响到本项目上游的马驹桥联村水厂水源地。

7.2.4 声环境影响预测与评价

（1）噪声源强参数

本项目主要噪声源为生产过程中生产设备产生的噪声，通过厂房隔声、基础减震、合理布局等措施后，声级值可削减约 20-30dB(A)，车间主要噪声源情况见表 7.2-11。

表 7.2-11 项目主要噪声源强一览表

类别	噪声源	声压级 dB(A)	声源特性	运行方式	治理措施	降噪后噪声 dB(A)
生产设备	水泵	75	机械	连续	厂房隔声、基础减震	55
	风机	70	机械	间歇	厂房隔声、基础减震	50
	制纯水机	70	机械	间歇	厂房隔声、基础减震	50

(2) 预测方法

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

为了方便预测，本项目将各种噪声源在厂区中心点处合成点声源后再进行预测，环境噪声影响的预测计算模型如下：

对于室外环境噪声的预测，可采用经过变换后的点声源扩散模式，具体计算模型为：

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

式中： $L_{oct}(r)$ —一点声源在预测点产生的倍频带声压级；

$L_{oct}(r_0)$ —参考位置 r_0 处的倍频带声压级；

r — 预测点距声源的距离，m；

r_0 — 参考位置距声源的距离，m；

L_{oct} — 各种因素引起的衰减量。

计算得到的衰减后的声级与厂界处的背景噪声级叠加从而得到预测值

$$L_p = 10 \lg (10^{L_{p1}/10} + 10^{L_{p2}/10} + \dots)$$

其中： L_p — 某点叠加后的总声压级，dB(A)

L_{p1} 、 L_{p2} 、 \dots — 每个噪声源对该点的声压级，dB(A)

(3) 预测结果与分析

评价点的预测值和现状值叠加后的噪声值与其相关标准比较、评价。其结果详见表 7.2-12。

表 7.2-12 厂界噪声预测结果 单位：dB(A)

预测点	贡献值	现状值	预测值	标准	备注
-----	-----	-----	-----	----	----

		昼间	夜间	昼间	夜间		
东厂界	26.34	52	43	52.01	43.05	昼间 65 夜间 55 夜间部分设备运行	
北厂界	33.29	53	44	53.05	44.18		
西厂界	31.3	54	45	54.02	45.16		
南厂界	17.97	54	44	54	44.01	昼间 70 夜间 55	

综上所述，本项目各噪声源在采取相应降噪措施后，经距离衰减、建筑物隔声，厂界昼间噪声预测值为 52.01dB(A)~54.02dB(A)，夜间噪声预测值为 43.05dB(A)~45.16dB(A)，东、西、北厂界均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求，南厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4 类标准要求，本项目运营期各厂界噪声均能达标排放，项目运营对周围声环境影响不大，不会对周围声环境产生不良影响，项目运营对周围声环境影响不大，不会对周围声环境产生不良影响。

7.2.5 固体废物环境影响分析与评价

项目固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

(1) 危险废物

本项目危险废物主要包括生产过程中产生的废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、质检废液、废试剂、废一次性容器、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品、废离子交换树脂、废活性炭等。

根据《国家危险废物名录》，其中“HW02 医药废物”生物、生化制品的制造，包括利用生物技术生产生物化学药品、基因药物过程中产生的反应残渣、母液、反应基、培养基废物、过滤物（载体）与滤饼，以及报废药品及过期原料。本项目在生产过程产生的废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片（废物代码 276-002-02），废滤芯、废过滤器、废层析填料（废物代码 276-003-02），不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品（废物代码 276-005-02），均属于危险废物名录中的“HW02 医药废物”；质检废液（废物代码 900-047-49），废试剂、废一次性容器（废物代码 900-041-49）均属于危险废物名录中的“HW49 其他废物”；废活性炭（废物代码 900-039-49）属于危险废物名录中的“HW49 其他废物”。制水工序废物废离子交换树脂（废物代码 900-015-13）属于危险废物名录中的“HW13 有机树脂类废物”。

根据建设单位提供的相关资料，预计本项目危险废物产生量为 21.31t/a，本项目针对含有生物活性物质的废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃

微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品等经高温湿热灭活处理后方存于危废暂存间。

本项目利用原有危险废物暂存间（位于危化品库东南角，建筑面积 46m²；以及综合用房一层东南角，建筑面积 81m²）。委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位进行处置。

危险废物临时贮存场地做符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求的防渗措施。危险废物转移须按《危险废物转移联单管理办法》（国家环境保护总局令第 5 号）要求进行。各种危废应严格按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）相关规定收集、贮存，运送过程采取密闭容器盛装，定期送北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置。

采取上述措施后，危险废物对周边环境的影响较小。

（2）一般工业废物

本项目产生的一般固体废物主要有包装废料和制水工序废物。包装废料主要包括原材料的纸箱、塑料包装袋等，分类收集后外售或由原料供应商回收。在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜，以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。

（3）员工生活垃圾、污泥

本项目生活垃圾经分类、集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。污泥由当地环卫部门抽运处置。

综上所述，项目对生产过程中产生的固体废弃物均采取了有效、可靠的治理措施，各类固体废物均得到安全处置。同时，建设单位应对各类固体废弃物进行分类暂存，按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改清单的规定要和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中相关规定及其修改清单的规定要求建设固体废物暂存间，避免造成二次污染。

7.2.6 土壤环境影响分析与评价

7.2.6.1 土壤环境污染防治影响识别

本项目属于生物制品中试生产，根据项目具体情况，重点针对运营期的土壤环境影响类型与影响途径进行识别：

（1）建设项目类别

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）中“附录 A 土壤环境

影响评价项目类别”，本项目为生物制品中试生产，属于“制造业”中“石油、化工：石油加工、炼焦；化学原料和化学制品制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合成材料制造；炸药、火工及焰火产品制造；水处理剂等制造；化学药品制造；生物、生化制品制造”，项目类别为 I 类。

（2）土壤环境影响识别

本项目属于污染影响型建设项目，重点对运营期的环境影响进行识别，项目土壤环境影响类型与影响途径具体见表 7.2-13，项目土壤环境影响源及影响因子表 7.2-14。

表 7.2-13 土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型				生态影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其它	盐化	碱化	酸化	其它
建设期								
运营期	√		√					
服务期满后								

表 7.2-14 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	土壤特征因子	备注
原液车间	培养废气	大气沉降	CO ₂ 、H ₂ O	—	间断排放
原液培养基配制间	培养基配制	大气沉降	HCl	pH	间断排放
质量控制实验室	质量控制实验室	大气沉降	甲醇、HCl、硫酸	pH	间断排放
车间	车间消毒	大气沉降	非甲烷总烃	—	间断排放
污水处理站	污水处理站恶臭气体	大气沉降	NH ₃ 、臭气浓度、H ₂ S	pH、氨	间断排放
生产车间	培养废水、发酵废水、纯化废水、配制罐清洗废水、过滤废水、设备清洗废水、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水	垂直入渗	COD、氨氮、总氮、总磷、硫酸盐、氯化物、全盐量等	全盐量	间断排放
制水间	纯化水、注射用水制配排水	垂直入渗	COD、全盐量	全盐量	间断排放
职工生活	生活污水	垂直入渗	COD、BOD ₅ 、氨氮	—	间断排放
污水处理站	处理的污水	垂直入渗	COD、氨氮、总氮、总磷、硫酸盐、氯化物、全盐量等	全盐量	连续不稳定排放

危废暂存间	危险废物	垂直入渗	废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、质检废液、废试剂、废一次性容器、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品、废离子交换树脂、废活性炭等	—	间断排放
-------	------	------	---	---	------

(3) 项目及周边土地利用类型及敏感目标

根据项目周边现状土地利用情况，项目位于北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层，项目地块规划为工业用地，周围均为已建企业，因此项目周边 200m 范围内无土壤环境敏感目标。

7.2.6.2 评价等级确定

(1) 建设项目类别

项目土壤环境影响评价项目类别为 I 类。

(2) 建设项目占地规模

本项目占地面积总计为 2623m²，属于小型（≤5hm²）。

(3) 建设项目场地的土壤环境敏感程度

建设项目的土壤环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 7.2-15。

表 7.2-15 土壤环境敏感程度分级表

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

项目建设地点位于北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层，项目地块规划为工业用地，周围均为其他企业。因此，本项目场地周边的土壤环境敏感程度为“不敏感”。

(4) 评价等级判定

建设项目土壤环境影响评价工作等级划分见表 7.2-16。

表 7.2-16 评价工作等级分级表

占地规模评价工作等级 敏感程度	I类			II类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小

敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—	—

注：“—”表示可不开展土壤环境影响评价工作

综上，本项目属于 I 类项目，土壤环境敏感程度为不敏感，占地规模属于小型，本项目土壤环境影响评价工作等级为二级。

7.2.6.3 土壤环境现状调查

(1) 调查范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)，建设项目土壤环境影响现状调查范围应包括项目可能影响的范围，能满足环境影响预测和评价要求，改扩建类项目还应兼顾现有工程可能影响的范围。本项目土壤评价范围为项目厂区及厂界外 0.2km 范围内。

本次土壤环境现状调查在厂区内设置 4 个点位，其中 3 个柱状样点，1 个表层样点，厂区设置 2 处表层样点，共有取样点 6 处。

(2) 区域土壤资料调查

① 土地利用情况调查

本项目调查评价范围内的土壤类型属于壤土，土地利用现状为工业用地，土地利用规划为工业用地。

② 区域基本环境调查

该区域气象资料、地形地貌特征资料以及水文地质资料等详见第 5 章节内容。

(3) 土地利用历史情况

根据调研，本项目调查评价范围内的土地自 2008 年起至今一直为工业用地。

7.2.6.4 影响源调查

根据调查，与项目产生同种特征因子的影响源主要为原液培养基配制间、质量控制实验室、原液车间、制水间、污水处理站，其影响因子具体情况见表 7.2-17。

表 7.2-17 现有影响源及影响因子表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	土壤特征因子
原液培养基配制间	培养基配制	大气沉降	pH
质量控制实验室	质量控制实验室	大气沉降	pH
污水处理站	污水处理站恶臭气体	大气沉降	pH、氨
生产车间	培养废水、发酵废水、纯化废水、配制罐清洗废水、过滤废水、设备清洗废水、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服	垂直入渗	全盐量

	清洗废水		
制水间	纯化水、注射用水制配排水	垂直入渗	全盐量
污水处理站	处理的污水	垂直入渗	全盐量

根据 2020 年 5 月土壤环境监测结果, 各监测点、监测因子均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018) 第二类用地筛选值限值要求, 说明项目所在区域土壤环境质量良好。

7.2.6.5 土壤环境影响预测与评价

(1) 预测评价范围

本次土壤环境预测范围为建设项目所在厂区范围内。

(2) 预测评价时段

根据本项目排污特点, 确定重点预测时段为运营期。

(3) 情景设置

项目运营期, 大气污染物主要为非甲烷总烃、甲醇、HCl、硫化氢、NH₃、H₂S、臭气浓度等物质, 不属于大气沉降类污染物, 对土壤环境影响较小。各生产装置及污水处理设施正常运行, 做好了防渗措施, 产生垂直泄漏的可能性较小。

(4) 影响分析

根据本次环评期间土壤现状监测结果, 本项目厂区及周围各监测点位各项土壤监测因子单因子指数均小于 1, 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) 建设用地第二类筛选值要限值求, 说明项目建成后在评价范围内对土壤环境影响较小。

根据地下水预测可知, 事故渗漏的状态下, 整个预测期内, 均未出现 COD 和氨氮超标现象, 项目对地下水影响较小。建设地点位于北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层, 项目地块规划为工业用地, 周围均为其他企业, 周围 200m 范围内无土壤环境敏感目标。各生产装置及污水处理设施正常运行, 按防渗要求做好分区防渗, 产生垂直泄漏的可能性较小。因此废水垂直下渗对土壤环境影响较小。

7.2.6.6 土壤环境保护措施与对策

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)、《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》(部令第 3 号)等要求, 本项目应采取如下土壤污染控制措施:

(1) 源头控制措施

控制项目污染物的排放。大力推广闭路循环、清洁工艺，以减少污染物；控制污染物排放的数量和浓度，使之符合排放标准和总量控制要求。

（2）过程防控措施

①本项目建成后应加强废气处理设施的维护和保养，定期更换活性炭，从而减少污染物通过大气沉降影响土壤环境。

②严格按照防渗分区及防渗要求，对各构筑物采取相应的防渗措施；生产装置等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，从而控制污染物通过垂直入渗影响土壤环境。

③产生的培养废水、发酵废水等暂贮存于高温灭活罐。

④建立土壤污染隐患排查治理制度，定期对重点区域、重点设施开展隐患排查。发现污染隐患的，应当制定整改方案，及时采取技术、管理措施消除隐患。隐患排查、治理情况应当如实记录并建立档案。

重点区域包括涉及有毒有害物质的生产区，原材料及固体废物的堆存区、储放区和转运区等；重点设施包括涉及有毒有害物质的高温灭活罐，以及污染治理设施等。

⑤按照相关技术规范要求，自行或者委托第三方定期开展土壤监测，重点监测存在污染隐患的区域和设施周边的土壤、地下水，并按照规定公开相关信息。

⑥在隐患排查、监测等活动中发现项目用地土壤存在污染迹象的，应当排查污染源，查明污染原因，采取措施防止新增污染，并参照污染地块土壤环境管理有关规定及时开展土壤环境调查与风险评估，根据调查与风险评估结果采取风险管控或者治理与修复等措施。

⑦拆除涉及有毒有害物质的生产设施设备、构筑物和污染治理设施的，应当按照有关规定，事先制定企业拆除活动污染防治方案，并在拆除活动前十五个工作日报所在地开发区生态环境局、工业和信息化主管部门备案。

企业拆除活动污染防治方案应当包括被拆除生产设施设备、构筑物和污染治理设施的基本情况、拆除活动全过程土壤污染防治的技术要求、针对周边环境的污染防治要求等内容。拆除活动应当严格按照有关规定实施残留物料和污染物、污染设备和设施的安全处理处置，并做好拆除活动相关记录，防范拆除活动污染土壤和地下水。拆除活动相关记录应当长期保存。

7.2.6.7 土壤评价结论

综上分析，本项目周边区域目前土壤环境质量良好；根据预测评价，本项目运营期对其土壤环境影响较小；在严格落实土壤环境保护措施的条件下，本项目对土壤环境影响风险较小。从土壤保护的角度考虑，项目建设基本可行。

表 7.2-18 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况				备注
影响识别	影响类型	污染影响型√；生态影响型；两种兼有				
	土地利用类型	建设用地√；农用地；未利用地				
	占地规模	(0.2623) hm ²				
	敏感目标信息	敏感目标(√)、方位(√)、距离(√)				
	影响途径	大气沉降√；地面漫流；垂直入渗√；地下水位；其它()				
	全部污染物	非甲烷总烃、甲醇、HCl、硫化氢、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度、COD、氨氮、总氮、总磷、硫酸盐、氯化物、全盐量、废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、质检废液、废试剂、废一次性容器、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品、废离子交换树脂、废活性炭				
	特征因子	pH、全盐量、汞				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类√；II类；III类；IV类				
	敏感程度	敏感；较敏感；不敏感√				
评价工作等级		一级；二级√；三级				
现状调查内容	资料收集	a)√；b)√；c)√；d)				
	理化特性	/				
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	
		表层样点数	1	2	0-20cm	
	现状监测因子	柱状样点数	3	/	/	
现状评价		砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘，共45项基本因子。				
	评价因子	同现状监测因子				
	评价标准	GB15618；GB36600√；表D.1；表D.2；其它()				
影响预测	现状评价结论	厂区及周边区域目前土壤环境质量良好				
	预测因子	/				
	预测方法	附录E；附录F；其它(类比)				
	预测分析内容	影响范围(控制在评价范围内) 影响程度(对土壤环境影响较小)				
防控	预测结论	达标结论：a)√；b)；c) 不达标结论：a)；b)				
	防控措施	土壤环境质量现状保障；源头控制√；过程防控√；其它()				

措施	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	
		1	pH 值、汞、镉、铬、砷、铅、镍、锌、石油烃	每 5 年 1 次	
	信息公开指标	防控措施和跟踪监测计划全部内容			
	评价结论	土壤影响可以接受			
注: 本项目为二级评价, 未勾选和填写项为不涉及内容					

8 环境风险评价

8.1 风险识别

8.1.1 风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）进行风险调查，本项目风险源主要有危化品库泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道和污水处理站管道破裂后污水泄漏对地下水造成的影响。

项目环境风险的源项主要是生物安全性。本评价针对项目涉及的 EV71 灭活疫苗—EV71 病毒进行危险度评估。疫苗制备过程存在活毒操作工序，主要为 EV71 病毒的发酵培养及灭活之前的澄清、超滤、沉淀、层析等过程，EV71 病毒传播方式主要为手、口传播，是以手、足、口出现水疱为特征，病情轻而短暂，儿童多见。如操作过程病毒逃逸，对免疫力低下的人还是有风险的，能够引起人类疾病。因此根据《病原微生物实验室生物安全通用准则 WS 233-2017 》判定，本项目 EV71 病毒属于是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的第三类病原微生物。

8.1.2 风险潜势初判

本项目生产过程中使用盐酸、氢氧化钠、乙醇、高氯酸、二乙醇胺、浓硫酸、甲醇、次氯酸钠、 β -丙内酯等为危险化学品，各种危险化学品使用及储存情况见表 8.1-1。根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）和《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）确定各危化品的临界储存量见表 8.1-1。

表 8.1-1 危险化学品年用量及贮存量

项目	储存方式	危险化学品类别	年消耗量	本项目最大贮存量	临界储存量 Qn (t)
盐酸	桶装、瓶装、危险品库	毒性液体	2.25L	1.0L	7.5
氢氧化钠		毒性固体	147kg	15kg	/
乙醇		易燃液体	625L	125L	500
次氯酸钠		毒性液体	2.0L	1.0L	5
β -丙内酯		易燃、毒性液体	0.125L	0.025L	50
高氯酸	瓶装、质量控制实验室	易燃液体	2.5L	0.5L	/
二乙醇胺		毒性液体	0.5L	0.5L	50
氢氧化钠	控制实验室	毒性固体	2.5kg	1.0kg	/

盐酸		毒性液体	0.25L	0.25L	7.5
乙醇		易燃液体	4L	2L	500
浓硫酸		毒性液体	1.25L	0.5L	10
甲醇		易燃液体	32L	8L	10

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，当存在多种危险物质时，则按式(1)计算物质总量与其临界量比值：

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

Q₁, Q₂, ..., Q_n—每种危险物质的临界量, t。

根据本项目危险化学试剂实际最大储存量, 本项目 $Q=0.00134<1$, 故本项目环境风险潜势为 I。

8.1.3 评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），根据建设项目涉及的物质和工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，确定环境风险评价等级。环境风险评价等级划分依据见表 8.1-2。

表 8.1-2 评价工作等级划分

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

^a是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

项目使用少量危险化学品，存在一定的环境风险，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中规定，本次风险评价等级定为简单分析，主要在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

8.2 环境敏感目标概况

该项目位于北京经济技术开发区西区内，周边均为各类企业和工业用地，距离项目最近的住宅小区为项目东南侧 700m 处的天鹅堡小区，该项目采用的含病毒生产车间为独立建筑物，所处地理位置不敏感。

8.3 环境风险识别

8.3.1 物质危险性识别

参照原《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2004)中物质危险性标

准, 对本项目涉及到的有毒有害、易燃易爆物质进行危险性识别, 物质危险性标准见表 8.3-1。对拟建工程原辅材料及质检单元所用化学试剂进行识别, 经过识别属于危险化学品的主要有盐酸、氢氧化钠、乙醇、高氯酸、二乙醇胺、浓硫酸、甲醇、次氯酸钠、 β -丙内酯等。

表 8.3-1 物质危险性标准

物质类别	等级	LD50(大鼠经口)mg/kg	LD50(大鼠经皮)mg/kg	LC50 (小鼠吸入 4 小时) mg/L
有毒物质	1	<5	<1	<0.01
	2	5<LD50<25	10< LD50<50	0.1< LD50<0.5
	3	25<LD50<200	50< LD50<400	0.5< LD50<2
易燃物质	1	可燃气体, 在常压下以气态存在并与空气混合形成可燃混合物; 其沸点(常压下)是 20°C 或 20°C 以下的物质		
	2	易燃液体, 闪点低于 21°C, 沸点高于 20°C 的物质		
	3	可燃液体, 闪点低于 55°C, 压力下保持液态, 在实际操作条件下(如高温高压)可以引起重大事故的物质		
爆炸性物质	在火焰影响下可以爆炸, 或者对冲击、摩擦比硝基苯更为敏感的物质			

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

对照上表要求, 本项目涉及的主要化学品进行危险性识别, 具体见表 8.3-2。经辨识项目使用盐酸、氢氧化钠、乙醇、高氯酸、二乙醇胺、浓硫酸、甲醇、次氯酸钠、 β -丙内酯等, 为危险化学品, 均由具有相关资质的企业派汽车运送至厂内。

表 8.3-2 项目物质风险识别表

物质	有毒物质识别		易燃物质识别		爆炸物质识别		识别界定
	半致死剂量	识别结果	特征	识别结果	特征	识别结果	
盐酸	LD50:900mg/kg(兔经口)	急性毒性	沸点:57°C	不燃液体, 腐蚀性	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	强腐蚀性, 刺激性
氢氧化钠	无资料	不属于有毒物质	闪点:176°C 沸点:1388°C	不燃固体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	腐蚀品
乙醇	LD50:7060mg/kg(大鼠经口)	不属于有毒物质	闪点:12°C 沸点:78°C	易燃液体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	易燃液体
硫酸	LD50:2140mg/kg(大鼠经口)	中等毒类	沸点:337°C	不燃液体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	腐蚀品, 刺激性
甲醇	LD50:5680mg/kg(大鼠经口)	中等毒类	闪点:11°C 沸点:64.7°C	易燃液体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	易燃液体
高氯酸	LD50: 1100 毫克/千克 (大鼠经口); 400 毫克/千克(犬经口)	急性毒性	沸点:130°C (爆炸)	易燃液体	有爆炸性物质特征	易爆炸物质	强腐蚀性, 强刺激性

二乙醇胺	豚鼠经口 LD50: 2000mg/kg; 小鼠经口 LC50: 3300mg/kg; 大鼠经口 LD50: 1820mg/kg; 兔子经口 LD50: 2200mg/kg; 小鼠腹腔注射 LC50: 2300mg/kg	急性毒性	闪点:137°C (CC); 134°C (OC) 沸点: 269°C (分解)	易燃液体	有爆炸性物质特征	易爆炸物质	腐蚀性, 刺激性
次氯酸钠	无资料	不属于有毒物质	沸点: 102.2°C	不燃液体	与有机物或还原剂相混易爆炸	属于爆炸性物质	腐蚀性, 刺激性
β-丙内酯	大鼠经口最小致死量为 50mg/kg(体重), 小鼠静脉注射 LD50345mg/kg(体重)	急性毒性	熔点-33°C, 沸点 162°C	易燃; 火场释放辛辣刺激烟雾; 在水中迅速水解。	与空气混合可爆	属于爆炸性物质	易燃液体、急性毒性物质

根据上表判断结果可知, 因为乙醇、甲醇、高氯酸、二乙醇胺、β-丙内酯为易燃液体, 此类物质泄漏可导致有火灾; 硫酸、甲醇为毒性液体, 其泄漏可导致大气、水体污染; 盐酸、高氯酸、二乙醇胺、β-丙内酯为急性毒性物质, 其泄漏可导致大气、水体污染; 氢氧化钠、盐酸、硫酸、高氯酸、二乙醇胺、次氯酸钠具有强腐蚀性, 其泄漏可导致水体污染; 故将以上物质筛选为环境风险物质。

8.3.2 生产设施风险识别

生产设施风险潜在于生产装置、储运工程、公辅工程、环保设施等环节, 经分析项目污水处理站的污水管网、底部的污水池泄漏及废水生物灭活处理设备泄漏可能造成地下水污染。

8.3.3 生物风险源分析

项目环境风险的源项主要是生物安全性。本评价针对项目涉及的 EV71 灭活疫苗—EV71 病毒进行危险度评估。疫苗制备过程存在活毒操作工序, 主要为 EV71 病毒的发酵培养及灭活之前的澄清、超滤、沉淀、层析等过程, EV71 病毒传播方式主要为手、口传播, 是以手、足、口出现水疱为特征, 病情轻而短暂, 儿童多见。如操作过程病毒逃逸, 对免疫力低下的人还是有风险的, 能够引起人类疾病。因此根据《病原微生物实验室生物安全通用准则 WS 233-2017 》判定, 本项目 EV71 病毒属于是指能够引起人类或者动物疾病, 但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害, 传播风险有限, 实验室感染后很少引起严重疾病, 并且具备有效治疗和预防措施的第三类病原微生物。所以本项目生物安全防护水平为二级。

本评价针对项目涉及的 EV71 灭活疫苗—EV71 病毒进行危险度评估, 疫苗原液制备过程为 EV71 病毒的培养、纯化及灭活等。

本项目 EV71 病毒在培养生产过程中, 可能产生的环境风险为: EV71 病毒泄漏。

EV71 病毒长期保存于-60℃以下环境, 使用前需转运至操作区域。转移过程由于运输人员操作、运输工具故障有发生 EV71 病毒泄漏的风险。

EV71 病毒在培养过程中需要进行扩增培养。培养过程中涉及反应器, 操作器具, 废弃物等可能导致活 EV71 病毒泄漏。

综上所述, 本项目各风险单元可能出现的风险类型及扩散途径见表 8.3-3。本项目各危险单元分布见图 8.3-1 至图 8.3-3。

表 8.3-3 本项目各风险单元可能出现的风险类型及扩散途径

单元	位置	风险因素	风险类型	可能扩散途径
危险化学品库	厂区东南角	包装桶破裂导致易燃液体和毒性液体泄漏、固体毒性物质遗撒	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
培养基配制车间	二层原液车间			
质量控制实验室	三层			
有毒区	二层原液车间	病毒泄漏	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
危废暂存间	危险化学品库西侧	危险废物泄漏导致易燃液体和毒性液体泄漏、固体毒性物质遗撒	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
污水处理站	综合用房地下一层	污水管网和底部的污水池泄漏	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道
废水生物灭活间	综合用房地下一层	灭活罐破裂导致的泄漏	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道

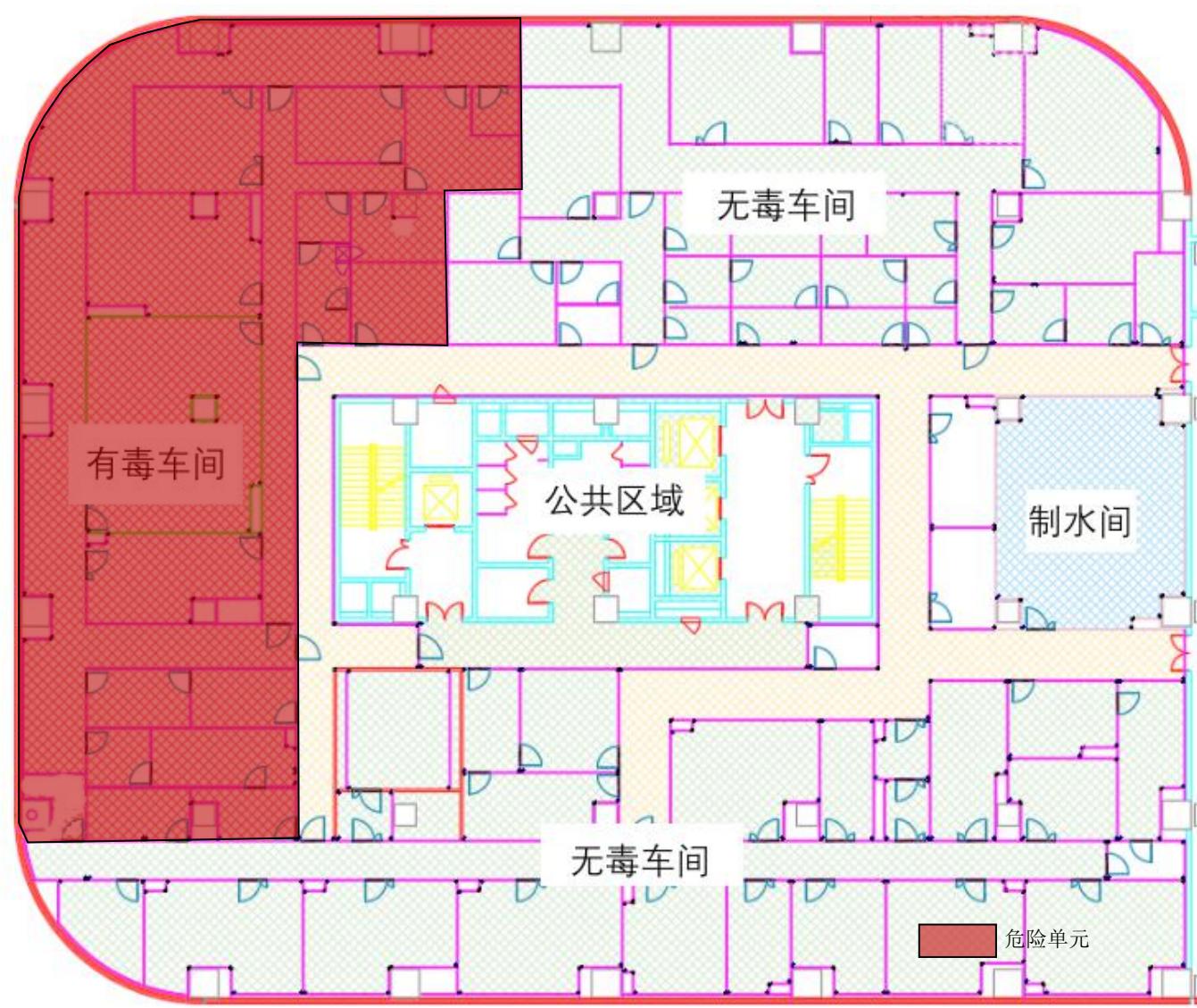


图 8.3-1 危险单元分布图（二层）

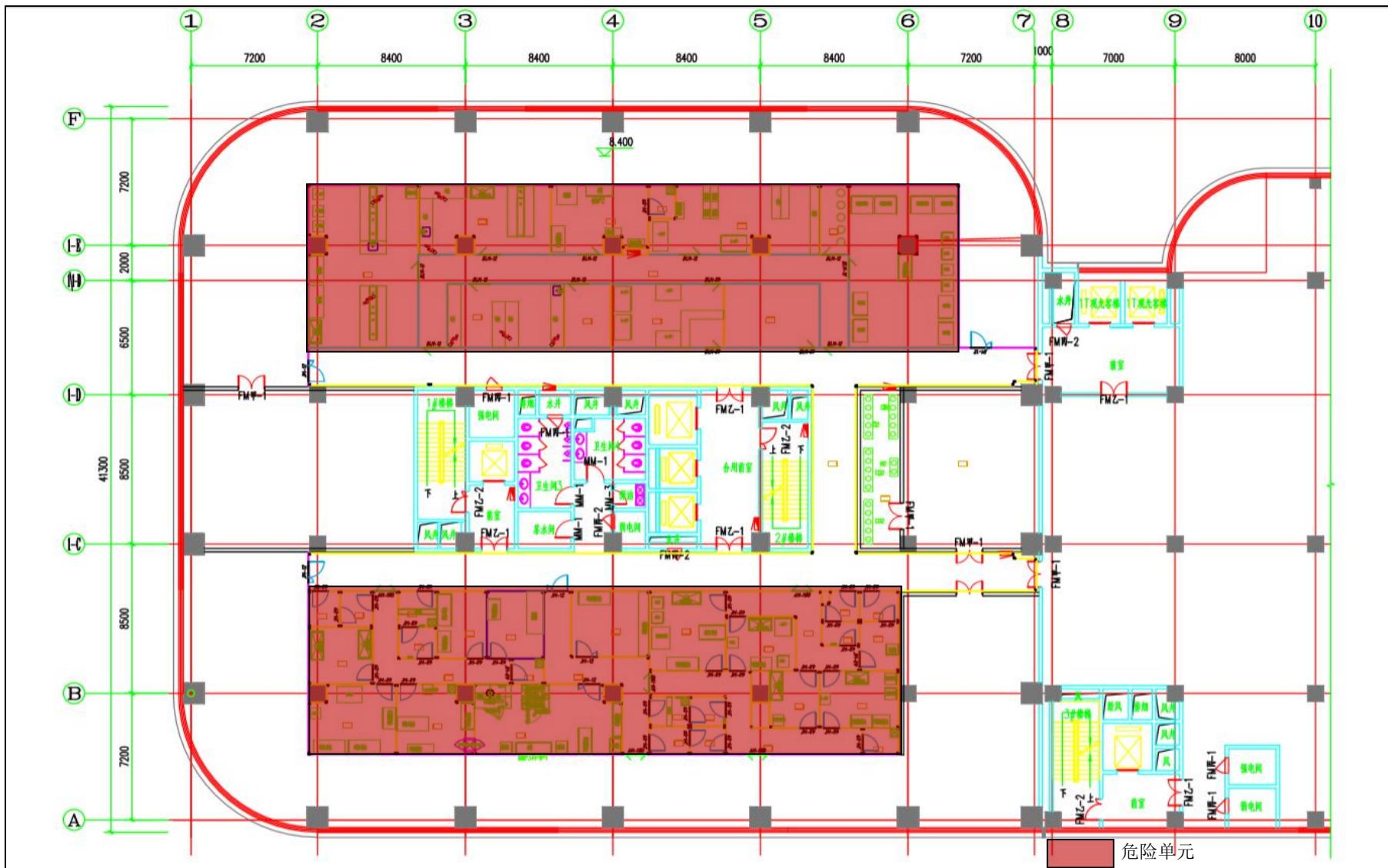


图 8.3-2 危险单元分布图（三层）

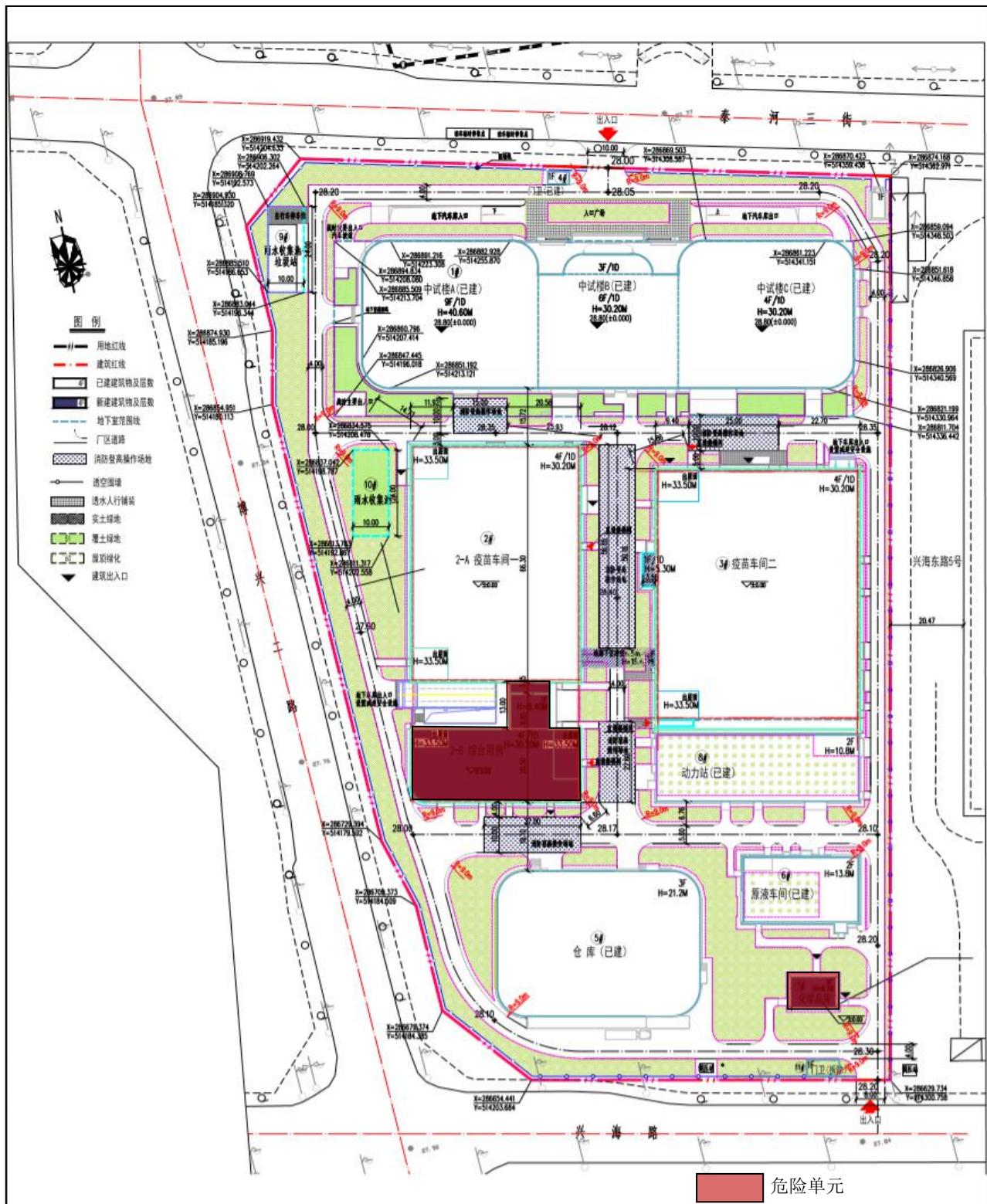


图 8.3-3 危险单元分布图 (厂区)

8.4 环境风险分析

根据本项目涉及的危险化学品的危险特性，确定本项目最大可信事故为贮存的乙醇泄漏挥发影响人体健康，挥发物可能形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸，引起火灾和爆炸事故。

（1）危险化学品风险分析

对拟建工程原辅材料及质量控制实验室所用化学试剂进行识别，经过识别属于危险化学品的主要有盐酸、氢氧化钠、乙醇、高氯酸、二乙醇胺、浓硫酸、甲醇、次氯酸钠、 β -丙内酯等。危险化学品风险主要为危险化学品储存、使用和危险废物暂存过程中。

乙醇、甲醇、高氯酸、 β -丙内酯为易燃液体，此类物质泄漏可导致有火灾；硫酸、甲醇为毒性液体，其泄漏可导致大气、水体污染；盐酸、高氯酸、二乙醇胺、 β -丙内酯为急性毒性物质，其泄漏可导致大气、水体污染；氢氧化钠、盐酸、硫酸、高氯酸、二乙醇胺、次氯酸钠具有强腐蚀性，其泄漏可导致水体污染；故将以上物质筛选为环境风险物质。

本项目大部分的有机废液收集后委托有资质单位处置，还通过活性炭吸附装置降低由有机试剂有组织排放引起的对大气的污染物排放量，使化学药品对环境的风险可控。

（2）污水处理站及废水高温灭活罐风险分析

本项目污水处理站的污水管网、底部的污水池及废水生物灭活处理设备泄漏可能造成地下水污染。

为避免污水站污水渗漏造成对地下水污染，地埋式污水处理站基础及废水生物灭活处理设备间必须进行防渗处理，严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，确保污水处理站出水达标排放。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，处理达标后方可排放，使污水处理站泄漏对环境的风险可控。

8.5 环境风险防范措施

8.5.1 危化品库环境风险防范措施

危险化学品的突发性环境污染事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处置的艰难与复杂。当涉及到某一特定的危险化学品时，根据当时当地的具体情况，参照相关处置技术处置。本评价提出以下具体措施。

（1）确定危险化学品的性质和污染危害情况

当突发性环境污染事故发生时，尽快确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称（或种类）、数量、形式等基本情况，为处置危险化学品的突发性环境污染事故提供第一手资料，这对减少和降低危险化学品泄漏事故所造成危害和损失至关重要。

①对固定源（如生产、使用、贮存危险化学品单位等）通过对生产、使用、贮存危险化学品单位有关人员（如管理、技术人员和使用人员）的调查询问，以及对引发突发性环境污染事故的位置、所用设备、原辅材料、生产的产品等的判断，一般可较快地确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称、种类、数量等信息；也可通过污染事故现场的一些特征，如气味、挥发性、遇水的反应性等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。

②对运输危险化学品所引起的突发性环境污染事故，通过对运输车辆驾驶员、押运员的询问以及危险化学品的外包装、准运证、上岗证、驾驶证、车号等信息，确定运输危险化学品的名称、数量、来源、生产或使用部门；也可通过污染事故现场的一般特征，如气味、挥发性、遇水的反应等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。

（2）公司常见几类危险化学品的一些处置方法

处置危险化学品的突发性环境污染事故的一条基本原则，就是将有毒、有害的危险化学品尽可能处理成无毒、无害或毒性较低、危害较小的物质，避免造成二次污染，尽量减少和降低危险化学品泄漏事故所造成危害的损失。可通过物理的（如回收、收集、吸附）、化学的（如中和反应、氧化还原反应、沉淀）等多种方法，进行处置。在可能的情况下，用于处置的物质易得、低廉、低毒、不造成二次污染，或易于消除。同时，确保处置人员及周围群众的人身安全，按规定佩戴必需的防护设备，进入现场进行处置。

①易燃液体（如乙醇、甲醇、高氯酸、二乙醇胺、 β -丙内酯等）的泄漏处置

应定期（1 次/月）检查化学品桶是否有泄漏，化学品桶应设置在混凝土防渗区域，若发生泄漏，应立即转移桶内化学品。遇化学品泄漏着火，首先应切断火势蔓延的途径，冷却和疏散火势威胁的密闭容器和可燃物，控制燃烧范围，并积极抢救受伤和被困人员。如有液体流淌时，应筑堤拦截漂散流淌的酒精或挖沟倒流；用防爆泵转移至专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

在切断蔓延方向并把火势限值在一定范围内的同时，应迅速准备好堵漏材料，然后用抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土或雾状水等扑灭地上的流淌火焰，为堵漏扫清障碍；其次再扑灭泄漏口的火焰，并迅速采取堵漏措施。液体一次堵漏失败，可连续堵几次，只要用泡沫覆盖地面，并堵住液体流淌和控制好周围着火源。

建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防静电工作服。

②腐蚀品的泄漏处置

质量控制实验室使用具有强腐蚀性化学品（如氢氧化钠、盐酸、硫酸、高氯酸、二乙醇胺、次氯酸钠等），如果人员防护不当，或者设备设施故障导致化学品泄漏，接触这些酸、碱溶液，有可能出现刺激黏膜、机体腐蚀、肺炎等现象，对人体造成腐蚀性的化学灼伤。作业时应穿戴好劳保用品，加强现场管理，遵守操作规程；设置洗眼器等冲洗设施。碱性腐蚀品和其他腐蚀品：隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

酸性腐蚀品：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合，然后交由有资质单位进行清运处置。

③有毒害性化学物质（如硫酸、甲醇、盐酸、高氯酸、二乙醇胺、 β -丙内酯等）的泄漏处理隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防毒服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

（3）危化品库环境风险防范措施：

- ①危化品库门口张贴有“危险化学品库”、“注意防火”、“泄漏处置方案”等标示。
- ②按照《危险废物污染防治技术政策》要求对地表进行防渗，库房配备有围堰，库房满足防风、防雨、防晒要求。
- ③危化品库内设置完善的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资。
- ④危化品库内设置监控摄像头。

⑤有专职人员，负责危化品的分类、登记、核实。

8.5.2 自建污水处理站及废水高温灭活间风险防范措施

本项目对产生的废水进行合理的治理，使用合理的工艺，良好的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生。

厂房建设严格按照国家相关规范要求，对管道和污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。优化排水系统设计，本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经 121℃ 高温湿热灭菌处理后的生产废水（培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水）、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的生活污水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，进入北京金源经开污水处理有限责任公司。污水收集管线均采用 PVC 材质管件，具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，地埋部分均设置混凝土管沟，混凝土具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，确保污水输送安全，防止渗漏造成地下水污染。

为避免污水站及高温灭活罐污水渗漏造成对地下水污染，地埋式污水处理站及高温灭活间基础必须防渗处理，防渗区通过在抗渗混凝土面层（包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土）中掺水泥及渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的，使其渗透系数应小于 $1\times10^{-7}\text{cm/s}$ 。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。一般污染防治区混凝土厚度不小于 100mm。

自建污水处理站制定有污水处理站操作规程，应严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，确保污水处理站出水达标排放。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，处理达标后方可排放。

通过以上控制手段及防污染措施，可确保污水处理站设施始终处于良好状态运转，不会出现对环境产生的污染。

8.5.3 生物安全防范及控制措施

8.5.3.1 病毒泄漏的风险防范措施

（1）车间选址、设计和建筑要求

①车间的选址、设计和建造应考虑对周围环境的影响。

②车间必须依据严格按照《生物安全实验室建设技术规范》(GB 50346-2011)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)的要求进行选址、建设和运行进行，并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

依照国家卫健委(原卫生部)颁布的《人间传染的病原微生物》文件分类，肠道病毒 71 型危害程度为第三类，属于是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。生物安全防护等级符合 BSL-2 实验室即可。依照《病原微生物实验室生物安全通用准则 WS 233-2017》，EV71 病毒生物安全防护等级应符合 BSL-2 实验室要求，与《人间传染的病原微生物》文件一致。本项目建设为 GMP 生产车间，各项生物安全防护等级高于 BSL-2 实验室要求。

③车间洁净等级及分区通风

EV71 灭活疫苗原液车间依照功能分区，分别为普通控制区、无毒区、有毒区。

其中普通控制区内为车间公用系统，包括注射水系统、纯化水系统、工业蒸汽系统、纯蒸汽系统等公用介质供应。该区域为普通级，不涉及病毒生产操作。

无毒区包括细胞复苏培养传代、缓冲液配制、原液除菌过滤等工序。这些工序均不涉及任何活病毒操作。车间洁净等级为 C 级区域，有独立的送风及排风系统。

有毒区包括病毒培养、过滤、超滤及层析灭活。在此区域内进行未灭活病毒的相关生产操作工序。

a 有毒区洁净等级为 C 级，由独立的专用空调系统进行送风及排风，依照 GMP 法规要求，该区域车间空调系统为全排风模式，即车间内排风全部排至独立的排风管道排出室外，无循环回风。该区域排风管道设有 0.2 微米排风过滤器，车间排出的风经过滤后自楼顶排至大气。

b 有毒区车间的人员出入口，物料出入口均设有气闸房间，有毒区、气闸房间及普通区之间设有压差梯度，有毒区相对气闸为负压，压差大于 5Pa，保证有毒区内空气不扩散至普通区。

本项目空调系统风量如下，其中 AHU2-2 为有毒区空调系统，全排风无回风。

表 8.5-1 本项目空调系统风量设置

编号	描述
AHU2-1	1、送风：7470m ³ /h 新风：2491m ³ /h 回风：4980m ³ /h。
AHU2-2	1、送风：39810m ³ /h 新风：39810m ³ /h。

AHU2-3	1、送风: 18140m ³ /h 新风: 5210m ³ /h 回风: 12930m ³ /h。
AHU2-4	1、送风: 31920m ³ /h 新风: 7600m ³ /h 回风: 24320m ³ /h。
AHU2-5	1、送风: 7770m ³ /h 新风: 815m ³ /h 回风: 6955m ³ /h。

(2) 病毒在生产、运输时的要求

①生产用毒种严格依照 GMP 法规要求存储，双人双锁管理。

②生产用毒种运输仅限于毒种库至生产车间病毒操作房间运输。均位于 EV71 灭活疫苗原液生产车间内。运输过程中病毒为无菌密闭包装，其中病毒均为冻存状态，有专用的冷链运输箱运送，箱体与病毒容器之间有冰袋为缓冲。不存在液体泄漏的情况。

③运输及转送过程中的病毒安全与责任

毒种保管及运送人员均为专职人员，上岗前进行相应的微生物专业知识和生物安全知识考核合格后上岗操作。

8.5.3.2 生物活性污染物治理措施

(1) 含生物活性废气治理措施

生产过程中培养 EV71 病毒所产生的废气均经过 280~300℃的高温装置灭活后排入排风系统管道。涉及的未灭活 EV71 病毒的开启和操作均在 A2 级生物安全柜内进行；保护人员及环境，该安全柜是目前应用最广泛的柜型。

①定期更换生物安全柜中的高效过滤器，安装或更换后应按照确认的方法进行现场生物和物理的检测，并每年进行验证。应保存检查记录和任何功能性测试结果。在安全柜上应有作为检查证明的标记。

②生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。生物安全柜的使用方式应避免降低其功能，生物安全柜的通风应符合微生物的风险级别及符合安全要求。

③生物安全柜必须要有严格的技术规范，并通过国家检测，对 0.3um 的粒子有 99%以上的吸附作用。其随机检测报告交由安全管理员编号后存档至该设备报废。

④全漏电保护设计，即使没有接地线也可放心使用；

(2) 含生物活性废水治理措施

培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水，含有细胞活性物质，先经 121℃高温湿热灭菌处理后方可排入项目污水处理站。另外，本项目生产过程中使用的器皿、员工清洁服等，均经过高温灭活处理后再进行

清洗，以确保清洗废水中不含生物活性。

（3）含生物活性固体废物治理措施

与未灭活 EV71 病毒接触的物品、器材，均经过 121℃、30 分湿热灭菌处理。确保病毒彻底灭活。本项目生产过程中产生的含有生物活性物质的废微载体、废过滤器、废细胞碎片采取高温湿热灭活处理后方存于危废暂存间，定期交由有资质单位处理。

实验室必须妥善收集、储存和处置其实验活动产生的危险废物。必须建立危险废物登记制度，对危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向等项目进行登记，登记资料至少保存 3 年。将收集实验活动中产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

8.5.3.3 生物危害标志、警告

（1）生物危害标志的使用

要在生产车间入口的门上标记通用生物危害标志。生产车间门口标记生物种类、负责人的名单和电话号码，指明进入的特殊要求，诸如需要佩戴防护面具或其它个人防护器具等。

使用期间，谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。

凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

（2）生物危害警告的使用

生产车间门口要示以危害警告标志，如挂红牌或文字说明生产的状态。使用一次性注射器（针头与注射器一体的）。使用过的针头在消毒之前避免不必要的操作，如不可折弯、折断、破损，不要用手直接盖上原来的针头帽；要小心地把其放在固定方便且不会刺破的处理利器的容器里，然后进行高压消毒灭菌。

应对生产车间各种状态及设施全面设置监控报警点，构成完善的实验室安全报警系统。

8.5.3.4 暴露事故的处理

当生物安全柜或生产车间出现持续正压时，室内人员应立即停止操作并戴上防护面具，采取措施恢复负压。如不能及时恢复和保持负压，应停止实验，及早按规

程退出。

发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其它事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，应立即向企业负责人报告，听候指示，负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理的处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价，进行医疗监督和预防治疗。

8.5.3.5 微生物痕迹的监测、监控

采集所有工作人员和其他有关人员的本底血清样品，进行微生物痕迹跟踪监测。依据被操作微生物和设施功能情况或实际中发生的时间，定期、不定期采集血清样本，进行特异性检测。

8.5.4 其他安全防范措施

（1）总平面布置安全防范措施

①在总平面布置方面，严格执行《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)和《工业企业总平面设计规范》(GB50187-93)等相关规范要求，所有建、构筑物之间或与其它场所之间留有足够的防火间距，防止在火灾或爆炸时相互影响；严格按工艺处理、物料特性，对厂区进行危险区划分，对危险化学品按照其性质特点以及储存要求设置储存间，不得混放；

②厂区道路的布置应满足《建筑设计防火规范》的要求，并做到行人、货流分开（划分人行区域和车辆行驶区域、不重叠），划出专用车辆行驶路线、限速标志等并严格执行；在厂区总平面布置中配套建设应急救援设施、救援通道、应急疏散避难所等防护设施。按《安全标志》规定在装置区设置有关的安全标志。

（2）建筑工程安全防范措施

①生产装置区应利于可燃气体的扩散，防止爆炸。对人身造成危险的运转设备配备安全罩。

②根据火灾危险性等级和防火、防爆要求，建筑物的防火等级均应采用国家现行规范要求耐火等级设计，满足建筑防火要求。凡禁火区均设置明显标志牌。易燃易爆物料均储存在阴凉、通风处，远离火源，避免与强氧化剂接触；安放易发生爆炸设备的房间，不允许任何人员随便入内，操作全部在控制室进行。安全出口及安全疏散距离应符合《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）的要求。

③根据生产装置的特点，在生产车间按物料性质和人身可能意外接触到有害物质而引起烧伤、刺激或伤害皮肤的区域内，均设置紧急淋浴和洗眼器，并加以明显

标记。并在装置区设置救护箱。工作人员配备必要的个人防护用品。

④生产车间和各物料储存仓库设计有通风系统，通风量视控制空间大小。按每小时至少换气六次进行设计。根据化学品的性质，对化学品存储仓库考虑防火防爆及排风的要求，所有的化学品容器、使用点都设有局部排风以保证室内处于良好的工作环境。

⑤为了防止泄漏事故造成重大人身伤亡和设备损失，设计有完整、高效的消防报警系统，整个系统包括感烟系统、应急疏散系统、室内外消防装置系统、排烟系统和应急照明及疏散指示系统。

在选址、总平面布置和建筑安全防范上采取上述一系列安全和预防措施，可以有效地控制或缓解危险化学品对周围环境风险。

（3）电器设计安全防范措施

建设项目的电气装置的设计应符合《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）的要求，根据作业环境的具体情况选择电器种类，并作好防腐蚀设计；按工艺要求应设置主、备供两路供电系统。一旦主供断电，备用电源能自动投入；当电气线路沿输送易燃气体或液体的管道敷设时，尽量沿危险程度较低的管道一侧；线路应避开可能受到机械损伤、振动、腐蚀以及可能受热的地方；正常不带电而事故时可能带电的配电装置及电气设备外露可导电部分均应按《工业与民用电力装置的接地设计规范》（GBJ65-83）要求设计可靠接地装置。车间接地要等电位接地；

各装置防静电设计应符合相关规定。各装置防静电设计应根据生产工艺要求、作业环境特点和物料的性质采取相应的防静电措施。各生产场所及储存场所设置火灾报警器，防爆区域设置危险气体浓度检测报警器。生产场所主要通道均设事故照明和安全疏散标志；

各装置、设备、设施、储罐以及建筑物，应根据国家标准和规定确定防雷等级，设计可靠的防雷保护装置，防止雷电对人身、设备以及建筑物的危害和破坏。防雷设计应符合国家标准和有关规定：

- ①防雷设计应根据生产性质、环境特点以及保护设施的类型，设计相应防雷设施；
- ②有火灾爆炸危险的装置、露天设备、储罐、电气和建筑物应设计防雷装置；
- ③具有易燃、易爆液体或气体储罐以及排放易燃易爆气体的排气管、装置的架

空管道等应考虑防雷设施的设计。

8.5.5 环境风险应急预案

(1) 风险事故处理程序

项目风险事故处理应当有完整的处理程序图, 一旦发生应急事故, 必须依照风险事故处理程序图进行操作。企业风险事故应急组织系统基本框图见图 8.5-1, 企业应根据自身实际情况加以完善。事故应急组织机构框图见图 8.5-2。

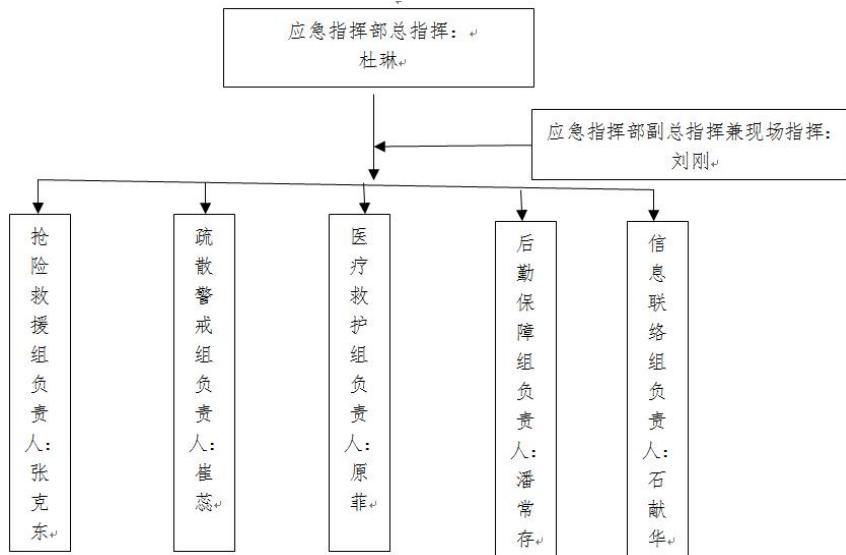


图 8.5-1 企业风险事故应急组织系统基本框图

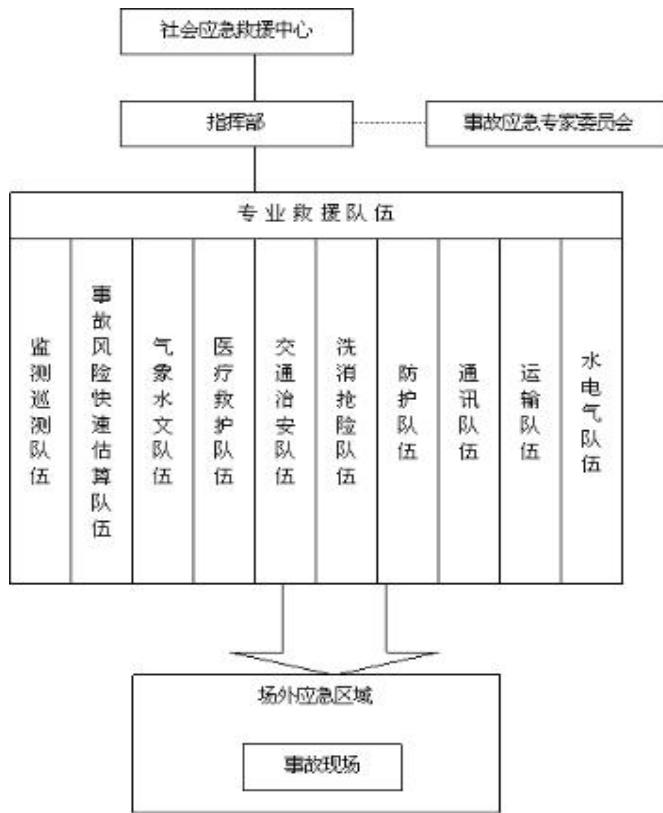


图 8.5-2 事故应急组织机构框图

根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》(环发[2015]4号)并结合《病原微生物安全通用准则》(WS 233-2017)相关内容,通过对污染事故的风险评价,各相关企业单位应制定防止重大环境污染事故发生的工作计划及应急预案,消除事故隐患的发生及确保突发性事故应急处理方法实施等。本项目环境风险应急预案应与开发区环境风险应急预案及北京市突发环境风险应急预案进行联动。

(2) 风险事故处理措施

为了有效地处理风险事故,应有切实可行的处置措施。项目风险事故应急措施包括设备器材、事故现场指挥、救护、通讯等系统的建立、现场应急措施方案、事故危害监测队伍、现场撤离和善后措施方案等。

- ①设立报警、通讯系统以及事故处置领导体系;
- ②制定有效处理事故的应急行动方案,并得到有关部门的认可,能与有关部门有效配合;
- ③明确职责,并落实到单位和有关人员;
- ④制定控制和减少事故影响范围、程度以及补救行动的实施计划;
- ⑤对事故现场管理以及事故处置全过程的监督,应由事故处置经验丰富的人员或有关部门工作人员承担;

为提高事故处置队伍的协同救援水平和实战能力,检验救援体系的应急综合运作状态,提高其实战水平,应进行应急救援演练。

(3) 风险事故应急计划

依据事故的类别、危害程度的级别和从业人员的评估结果,可能发生的事故现场情况分析结果,设定预案的启动条件。按照突发事件严重性和紧急程度,突发环境事件分为特别重大环境事件(I 级)、重大环境事件(II 级)、较大环境事件(III 级)和一般环境事件(IV 级)四级,并与开发区突发环境事件应急预案相结合。

本项目必须拟定事故应急预案,以应对可能发生的危害事故,一旦发生事故,即可以在有充分准备的情况下,对事故进行紧急处理。风险事故的应急计划包括应急状态分类、应急计划区划分和事故等级判定、应急防护、应急医学处理等。因此,风险事故应急计划应当包括以下内容:

表 8.5-2 突发环境风险事故应急预案要点

序号	项目	内容及要求
1	应急计划区	风险目标: 生产车间、危化品库、环境保护目标
2	应急组织机构、人员	工厂、地区应急组织机构、人员
3	预案分级响应条件	规定预案的级别及分级响应程序
4	应急救援保障	应急设施, 设备与器材等
5	报警、通讯联络方式	规定应急状态下的报警通讯方式、通知方式和交通保障、管制
6	应急设施设备与材料	生产车间: 防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料, 主要为消防器材。防止毒种、病菌外溢、扩散, 主要是过滤消毒、强排风设备等危化品库: 防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料, 主要为消防器材。防有毒有害物质外溢、扩散, 主要是水幕、喷淋设备。
7	应急环境监测、抢险救援及控制措施	由专业队伍负责对事故现场进行侦察监测, 对事故性质、参数与后果进行评估, 为指挥部门提供决策依据
8	应急检测、防护措施 清除泄漏措施和器材	事故现场、邻近区域、控制防火区域, 控制和清除污染措施及相应设备
9	人员紧急撤离、疏散 应急剂量控制、撤离 组织计划	事故现场、工厂邻近区、受事故影响的区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定, 撤离组织计划及救护, 医疗救护与公众健康
10	事故应急救援关闭程序与恢复措施	规定应急状态终止程序 事故现场善后处理, 恢复措施邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
11	应急培训计划	应急计划制定后, 平时安排人员培训与演练
12	公众教育和信息	对工厂邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息

8.6 环境风险评价结论

本项目不存在重大危险源, 项目所在地不属于环境敏感区, 环境风险主要包括: 危化品库泄漏挥发影响人体健康, 遇明火引发火灾爆炸事故; 污水管道和污水处理站管道破裂后污水泄漏对地下水造成的影响; 病毒泄漏的生物风险。

针对以上风险, 建设单位采取危化品库密封防渗、培养基配制车间防渗、质量控制实验室防渗、危废暂存间防渗、污水站及废水生物灭火处理间防渗等有效的风险防范措施及生物安全防范及控制措施, 且制定严格的管理制度, 以降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》, 加强员工的教育、培训, 做到在事故发生的情况下, 及时、准确、有效的控制和处理事故。通过采取以上措施, 本项目对周围的环境风险是可控的, 环境风险水平是可接受的。

综上所述, 本项目环境风险简单分析内容表见下表 8.6-1, 建设项目环境敏感特

征求意见表见表 8.6-2, 环境风险评价自查表见 8.6-3。

表 8.6-1 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目			
建设地点	北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层			
地理坐标	经度	116°31'22.74"E	纬度	39°44'56.34"N
主要危险物质及分布	<p>对拟建工程原辅材料及质量控制实验室所用化学试剂进行识别, 经过识别属于危险化学品的主要有盐酸、氢氧化钠、乙醇、高氯酸、二乙醇胺、浓硫酸、甲醇、次氯酸钠、β-丙内酯等。</p> <p>危险化学品储存在危险化学品库, 位于厂区东南角; 使用主要在培养基配制车间、称量间和质量控制实验室, 培养基配制车间、称量间位于二层原液车间, 质量控制实验室位于三层; 危废暂存间位于危险化学品库西侧; 污水处理站及废水生物灭活间位于综合用房地下一层。</p>			
环境影响途径及危害后果 (大气、地表水、地下水等)	<p>(1) 危险化学品风险: 乙醇、甲醇、高氯酸、β-丙内酯为易燃液体, 此类物质泄漏可导致有火灾; 硫酸、甲醇为毒性液体, 其泄漏可导致大气、水体污染; 盐酸、高氯酸、二乙醇胺、β-丙内酯为急性毒性物质, 其泄漏可导致大气、水体污染; 氢氧化钠、盐酸、硫酸、高氯酸、二乙醇胺、次氯酸钠具有强腐蚀性, 其泄漏可导致水体污染。</p> <p>(2) 生产设施风险: 项目污水处理站的污水管网、底部的污水池及废水生物灭活罐泄漏可能造成地下水污染。</p> <p>(3) 生物风险</p> <p>本项目 EV71 灭活疫苗在培养生产过程中, 可能产生的环境风险为: 病毒泄漏。</p> <p>病毒长期保存于-60℃以下环境, 使用前需在低温下转运至操作区域。细胞转移过程由于运输人员操作、运输工具故障有发生病毒泄漏的风险。</p> <p>病毒在整个发酵过程中需要进行数次扩增传代。扩增传代过程中涉及操作车间, 操作器具, 废弃物等可能导致活菌泄漏。</p>			
风险防范措施要求	<p>一、危化品库环境风险防范措施</p> <p>危险化学品的突发性环境污染事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处置的艰难与复杂。当涉及到某一特定的危险化学品时, 根据当时当地的具体情况, 参照相关处置技术处置。本评价提出以下具体措施。</p> <p>(1) 确定危险化学品的性质和污染危害情况</p> <p>当突发性环境污染事故发生时, 尽快确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称(或种类)、数量、形式等基本情况, 为处置危险化学品的突发性环境污染事故提供第一手资料, 这对减少和降低危险化学品泄漏事故所造成危害和损失至关重要。</p> <p>①对固定源(如生产、使用、贮存危险化学品单位等)可通过对生产、使用、贮存危险化学品单位有关人员(如管理、技术人员和使用人员)的调查询问, 以及对引发突发性环境污染事故的位置、所用设备、原辅材料、生产的产品等的判断, 一般可较快地确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称、种类、数量等信息; 也可通过污染事故现场的一些特征, 如气味、挥发性、遇水的反应性等, 有时也可做出初步判断; 通过采样分析, 确定危险化学品的名称、污染范围等。</p> <p>②对运输危险化学品所引起的突发性环境污染事故, 可通过对运输车辆驾驶员、押运员的询问以及危险化学品的外包装、准运证、上岗证、驾驶证、车号等信息, 确定运输危险化学品的名称、数量、来源、生产或使用部门;</p>			

也可通过污染事故现场的一般特征，如气味、挥发性、遇水的反应等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。

（2）公司常见几类危险化学品的一些处置方法

处置危险化学品的突发性环境污染事故的一条基本原则，就是将有毒、有害的危险化学品尽可能处理成无毒、无害或毒性较低、危害较小的物质，避免造成二次污染，尽量减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害的损失。可通过物理的（如回收、收集、吸附）、化学的（如中和反应、氧化还原反应、沉淀）等多种方法，进行处置。在可能的情况下，用于处置的物质易得、低廉、低毒、不造成二次污染，或易于消除。同时，确保处置人员及周围群众的人身安全，按规定佩戴必需的防护设备，进入现场进行处置。

①易燃液体（如乙醇、甲醇、高氯酸、二乙醇胺、 β -丙内酯等）的泄漏处置

应定期（1次/月）检查化学品桶是否有泄漏，化学品桶应设置在混凝土防渗区域，若发生泄漏，应立即转移桶内化学品。遇化学品贮罐泄漏着火，首先应切断火势蔓延的途径，冷却和疏散火势威胁的密闭容器和可燃物，控制燃烧范围，并积极抢救受伤和被困人员。如有液体流淌时，应筑堤拦截漂散流淌的酒精或挖沟倒流；用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

在切断蔓延方向并把火势限值在一定范围内的同时，应迅速准备好堵漏材料，然后用抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土或雾状水等扑灭地上的流淌火焰，为堵漏扫清障碍；其次再扑灭泄漏口的火焰，并迅速采取堵漏措施。液体一次堵漏失败，可连续堵几次，只要用泡沫覆盖地面，并堵住液体流淌和控制好周围着火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防静电工作服。

②腐蚀品的泄漏处置

质量控制实验室使用具有强腐蚀性化学品（如氢氧化钠、盐酸、硫酸、高氯酸、二乙醇胺、次氯酸钠等），如果人员防护不当，或者设备设施故障导致化学品泄漏，接触这些酸、碱溶液，有可能出现刺激黏膜、机体腐蚀、肺炎等现象，对人体造成腐蚀性的化学灼伤。作业时应穿戴好劳保用品，加强现场管理，遵守操作规程；设置洗眼器等冲洗设施。

碱性腐蚀品和其他腐蚀品：隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

酸性腐蚀品：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合，然后交由有资质单位进行清运处置。

③有毒害性化学物质（如硫酸、甲醇、盐酸、高氯酸、二乙醇胺、 β -丙内酯等）的泄漏处理

隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防毒服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

（3）危化品库环境风险防范措施：

①危化品库门口张贴有“危险化学品库”、“注意防火”、“泄漏处置方案”等标示。

②按照《危险废物污染防治技术政策》要求对地表进行防渗，库房配备有围堰，库房满足防风、防雨、防晒要求。

③危化品库内设置完善的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资。

④危化品库内设置监控摄像头。

⑤有专职人员，负责危化品的分类、登记、核实。

二、自建污水处理站及废水高温灭活间风险防范措施

本项目对产生的废水进行合理的治理，使用合理工艺，良好的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生。

厂房建设严格按照国家相关规范要求，对管道和污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。优化排水系统设计，本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经 121℃高温湿热灭菌处理后的生产废水（培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水）、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的生产污水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，进入北京金源经开污水处理有限责任公司。污水收集管线均采用 PVC 材质管件，具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，地埋部分均设置混凝土管沟，混凝土具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，确保污水输送安全，防止渗漏造成地下水污染。

为避免污水站及高温灭活罐污水渗漏造成对地下水污染，地埋式污水处理站及高温灭活间基础必须防渗处理，防渗区通过在抗渗混凝土面层（包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土）中掺水泥及渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的，使其渗透系数应小于 $1\times10^{-7}\text{cm/s}$ 。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。一般污染防治区混凝土厚度不小于 100mm。

自建污水处理站制定有污水处理站操作规程，应严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，确保污水处理站出水达标排放。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，处理达标后方可排放。

通过以上控制手段及防污染措施，可确保污水处理站设施始终处于良好状态运转，不会出现对环境产生的污染。

三、生物安全防范及控制措施

1、病毒泄漏的风险防范措施

（1）车间选址、设计和建筑要求

①车间的选址、设计和建造应考虑对周围环境的影响。

②车间必须依据严格按照《生物安全实验室建设技术规范》（GB 50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）的要求进行选址、建设和运行进行，并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

（2）病毒在生产、运输时的要求

①生产用毒种严格按照 GMP 法规要求存储，双人双锁管理。

②生产用毒种运输仅限于毒种库至生产车间病毒操作房间运输。均位于 EV71 灭活疫苗原液生产车间内。运输过程中病毒为无菌密闭包装，其中病毒均为冻存状态，有专用的冷链运输箱运送，箱体与病毒容器之间有冰袋为缓冲。不存在液体泄漏的情况。

	<p>②运输及转送过程中的病毒安全与责任 毒种保管及运送人员均为专职人员，上岗前进行相应的微生物专业知识和生物安全知识考核合格后上岗操作。</p> <p>3、生物活性污染物治理措施</p> <p>(1) 含生物活性废气治理措施 生产过程中培养 EV71 病毒所产生的废气均经过 280~300℃的高温装置灭活后排入排风系统管道。涉及的未灭活 EV71 病毒的开启和操作均在 A2 级生物安全柜内进行；保护人员及环境，该安全柜是目前应用最广泛的柜型。</p> <p>①定期更换生物安全柜中的高效过滤器，安装或更换后应按照确认的方法进行现场生物和物理的检测，并每年进行验证。应保存检查记录和任何功能性测试结果。在安全柜上应有作为检查证明的标记。</p> <p>②生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。生物安全柜的使用方式应避免降低其功能，生物安全柜的通风应符合微生物的风险级别及符合安全要求。</p> <p>③生物安全柜必须要有严格的技术规范，并通过国家检测，对 0.3um 的粒子有 99%以上的吸附作用。其随机检测报告交由安全管理员编号后存档至该设备报废。</p> <p>④全漏电保护设计，即使没有接地线也可放心使用；</p> <p>(2) 含生物活性废水治理措施 培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水，含有细胞活性物质，先经 121℃高温湿热灭菌处理后方可排入项目污水处理站。另外，本项目生产过程中使用的器皿、员工清洁服等，均经过高温灭活处理后再进行清洗，以确保清洗废水中不含生物活性。</p> <p>(3) 含生物活性固体废物治理措施 与未灭活 EV71 病毒接触的物品、器材，均经过 121℃、30 分湿热灭菌处理。确保病毒彻底灭活。本项目生产过程中产生的含有生物活性物质的废微载体、废过滤器、废细胞碎片采取高温湿热灭活处理后方存于危废暂存间，定期交由有资质单位处理。</p> <p>实验室必须妥善收集、储存和处置其实验活动产生的危险废物。必须建立危险废物登记制度，对危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向等项目进行登记，登记资料至少保存 3 年。将收集实验活动中产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。</p>
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：1.本项目环境风险评价工作等级划分依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）；2.环境风险潜势划分依据危险物质及工艺系统危险性（P）及环境敏感程度（E）。若危险物质数量与临界量比值 $Q < 1$ 时，可直接判定本项目环境风险潜势为 I。根据表 8.1-1 计算结果，则本项目环境风险潜势为 I 级，可开展简单分析。	

表 8.6-2 建设项目环境敏感特征表

类别	环境敏感特征					
	厂址周边 5km 范围内					
序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数	
/	/	/	/	/	/	
/	/	/	/	/	/	
环境空	厂址周边 500m 范围内人口数小计					0

气	厂址周边 5km 范围内人口数小计					/	
	/ 管段周边 200m 范围内						
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数	
	/	/	/	/	/	/	
	/	/	/	/	/	/	
	每公里管段人口数 (最大)					/	
	大气环境敏感程度 E 值					E3	
地表水	收纳水体						
	序号	收纳水体名称	排放点水域环境功能		24h 内流经范围/km		
	1	/	/		/		
	2	/	/		/		
	内陆水体排放点下游 10km (近岸海域一个潮周期最大水平距离两倍) 范围内敏感目标						
	序号	敏感目标名称	环境敏感特征	水质目标	与排放点距离/m		
	/	/	/	/	/		
	/	/	/	/	/		
	地表水环境敏感程度 E 值					E3	
	地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m
		/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/
		地下水环境敏感程度 E 值					E3

表 8.6-3 环境风险评价自查表

工作内容		完成情况										
风险调查	危险物质	名称	盐酸	氢氧化钠	乙醇	高氯酸	次氯酸钠	二乙醇胺	浓硫酸	甲醇	β-丙内酯	
		存在总量/t	0.001475	0.016	0.1002	0.00088	0.0011	0.0005485	0.000805	0.00633	0.000287	
环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 0 人				5km 范围内人口数 / 人						
		每公里管段周边 200m 范围内人口数 (最大)					/ 人					
	地表水	地表水功能敏感性			F1□		F2□		F3√			
		环境敏感目标分级			S1□		S2□		S3√			
	地下水	地下水功能敏感性			G1□		G2□		G3√			
		包气带防污性能			D1□		D2□		D3√			
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q<1√			1≤Q<10□	10≤Q<100□			Q>100□			
	M 值			M1□	M2□				M3□			
	P 值			P1□	P2□				P3□			

环境敏感程度	大气	E1□	E2□		E3√		
	地表水	E1□	E2□		E3√		
	地下水	E1□	E2□		E3√		
环境风险潜势	IV+□	IV□	III□	II□	I√		
评价等级	一级□		二级□	三级□	简单分析√		
风险识别	物质危险性	有毒有害√		易燃易爆√			
	环境风险类型	泄漏√		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放√			
	影响途径	大气√		地表水√	地下水√		
事故情形分析	源强设定方法	计算法□	经验估算法□		其他估算法□		
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB□	AFTOX□	其他□		
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 / m				
	地表水		大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 / m				
	最近环境敏感目标 / , 到达时间 / h						
	下游厂区边界到达时间 / d						
重点风险防范措施						<p>一、危化品库环境风险防范措施</p> <p>危险化学品的突发性环境污染防治事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处置的艰难与复杂。当涉及到某一特定的危险化学品时，根据当时当地的具体情况，参照相关处置技术处置。本评价提出以下具体措施。</p> <p>(1)确定危险化学品的性质和污染危害情况</p> <p>当突发性环境污染防治事故发生时，尽快确定引发突发性环境污染防治事故的危险化学品的名称（或种类）、数量、形式等基本情况，为处置危险化学品的突发性环境污染防治事故提供第一手资料，这对减少和降低危险化学品泄漏事故所造成危害和损失至关重要。</p> <p>①对固定源（如生产、使用、贮存危险化学品单位等）通过对生产、使用、贮存危险化学品单位有关人员（如管理、技术人员和使用人员）的调查询问，以及对引发突发性环境污染防治事故的位置、所用设备、原辅材料、生产的产品等的判断，一般可较快地确定引发突发性环境污染防治事故的危险化学品的名称、种类、数量等信息；也可通过污染事故现场的一些特征，如气味、挥发性、遇水的反应性等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。</p> <p>②对运输危险化学品所引起的突发性环境污染防治事故，通过对运输车辆驾驶员、押运员的询问以及危险化学品的外包装、准运证、上岗证、驾驶证、车号等信息，确定运输危险化学品的名称、数量、来源、生产或使用部门；也可通过污染事故现场的一般特征，如气味、挥发性、遇水的反应性等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。</p> <p>(2)公司常见几类危险化学品的一些处置方法</p> <p>处置危险化学品的突发性环境污染防治事故的一条基本原则，就是将有毒、有害的危险化学品尽可能处理成无毒、无害或毒性较低、危害较小的物质，避免造成二次污染，尽量减少和降低危险化学品泄漏事故所造成危害的损失。可通过物理的（如</p>	

回收、收集、吸附）、化学的（如中和反应、氧化还原反应、沉淀）等多种方法，进行处置。在可能的情况下，用于处置的物质易得、低廉、低毒、不造成二次污染，或易于消除。同时，确保处置人员及周围群众的人身安全，按规定佩戴必需的防护设备，进入现场进行处置。

①易燃液体（如乙醇、甲醇、高氯酸、二乙醇胺、 β -丙内酯等）的泄漏处置

应定期（1次/月）检查化学品桶是否有泄漏，化学品桶应设置在混凝土防渗区域，若发生泄漏，应立即转移桶内化学品。遇化学品贮罐泄漏着火，首先应切断火势蔓延的途径，冷却和疏散火势威胁的密闭容器和可燃物，控制燃烧范围，并积极抢救受伤和被困人员。如有液体流淌时，应筑堤拦截漂散流淌的酒精或挖沟倒流；用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

在切断蔓延方向并把火势限值在一定范围内的同时，应迅速准备好堵漏材料，然后用抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土或雾状水等扑灭地上的流淌火焰，为堵漏扫清障碍；其次再扑灭泄漏口的火焰，并迅速采取堵漏措施。液体一次堵漏失败，可连续堵几次，只要用泡沫覆盖地面，并堵住液体流淌和控制好周围着火源。

建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防静电工作服。

②腐蚀品的泄漏处置

质量控制实验室使用具有强腐蚀性化学品（如氢氧化钠、盐酸、硫酸、高氯酸、二乙醇胺、次氯酸钠等），如果人员防护不当，或者设备设施故障导致化学品泄漏，接触这些酸、碱溶液，有可能出现刺激黏膜、机体腐蚀、肺炎等现象，对人体造成腐蚀性的化学灼伤。作业时应穿戴好劳保用品，加强现场管理，遵守操作规程；设置洗眼器等冲洗设施。碱性腐蚀品和其他腐蚀品：隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

酸性腐蚀品：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合，然后交由有资质单位进行清运处置。

③有毒害性化学物质（如硫酸、甲醇、盐酸、高氯酸、二乙醇胺、 β -丙内酯等）的泄漏处理隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防毒服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

（3）危化品库环境风险防范措施：

①危化品库门口张贴有“危险化学品库”、“注意防火”、“泄漏处置方案”等标示。

②按照《危险废物污染防治技术政策》要求对地表进行防渗，库房配备有围堰，库房满足防风、防雨、防晒要求。

③危化品库内设置完善的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资。

④危化品库内设置监控摄像头。

⑤有专职人员，负责危化品的分类、登记、核实。

二、自建污水处理站及废水高温灭活间风险防范措施

本项目对产生的废水进行合理的治理，使用合理的工艺，良好的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生。

厂房建设严格按照国家相关规范要求，对管道和污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。

优化排水系统设计，培养废水、发酵废水、纯化废水及设备清洗废水因含有细胞活性物质，该部分废水经 121℃ 高温湿热灭菌处理后方可排入项目污水处理站，生产废水经污水处理站预处理后与生活污水、清净下水通过市政污水管线送北京金源经开污水处理有限责任公司处理。污水收集管线均采用 PVC 材质管件，具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，地埋部分均设置混凝土管沟，混凝土具有较好的抗腐蚀性和防渗漏性，确保污水输送安全，防止渗漏造成地下水污染。

为避免污水站及高温灭活罐污水渗漏造成对地下水污染，地埋式污水处理站及废水高温灭活间基础必须防渗处理，防渗区通过在抗渗混凝土面层（包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土中掺水泥及渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的，使其渗透系数应小于 $1 \times 10^{-7} \text{ cm/s}$ 。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。一般污染防治区混凝土厚度不小于 100 mm。

自建污水处理站制定有污水处理站操作规程，应严格按照设备操作规程进行操作，保证污水处理效果，确保污水处理站出水达标排放。在设备出现非正常工况时，立即启动环境风险应急预案，对故障设备进行紧急维修，处理达标后方可排放。

通过以上控制手段及防污染措施，可确保污水处理站设施始终处于良好状态运转，不会出现对环境产生的污染。

三、生物安全防范及控制措施

1、病毒泄漏的风险防范措施

（1）车间选址、设计和建筑要求

①车间的选址、设计和建造应考虑对周围环境的影响。

②车间必须依据严格按照《生物安全实验室建设技术规范》（GB 50346-2011）《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）的要求进行选址、建设和运行进行，并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

（2）病毒在生产、运输时的要求

①生产用毒种严格依照 GMP 法规要求存储，双人双锁管理。

②生产用毒种运输仅限于毒种库至生产车间病毒操作房间运输。均位于 EV71 灭活疫苗原液生产车间内。运输过程中病毒为无菌密闭包装，其中病毒均为冻存状态，有专用的冷链运输箱运送，箱体与病毒容器之间有冰袋为缓冲。不存在液体泄漏的情况。

②运输及转送过程中的病毒安全与责任

毒种保管及运送人员均为专职人员，上岗前进行相应的微生物专业知识和生物安全知识考核合格后上岗操作。

3、生物活性污染物治理措施

（1）含生物活性废气治理措施

生产过程中培养 EV71 病毒所产生的废气均经过 280~300℃ 的高温装置灭活后排入排风系统管道。涉及的未灭活 EV71 病毒的开启和操作均在 A2 级生物安全柜内进行；保护人员及环境，该安全柜是目前应用最广泛的柜型。

①定期更换生物安全柜中的高效过滤器，安装或更换后应按照确认的方法进行现场生物和物理的检测，并每年进行验证。应保存检查记录和任何功能性测试结果。在安全柜上应有作为检查证明的标记。

②生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。生物安全柜的使用方式应避免降低其功能，生物安全柜的通风应符合微生物的风险级别及符合安全要求。

③生物安全柜必须要有严格的技术规范，并通过国家检测，对 0.3um 的粒子有 99% 以上的吸附作用。其随机检测报告交由安全管理员编号后存档至该设备报废。

	<p>④全漏电保护设计，即使没有接地线也可放心使用；</p> <p>(2) 含生物活性废水治理措施</p> <p>培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水，含有细胞活性物质，先经 121℃ 高温湿热灭菌处理后方可排入项目污水处理站。另外，本项目生产过程中使用的器皿、员工清洁服等，均经过高温灭活处理后再进行清洗，以确保清洗废水中不含生物活性。</p> <p>(3) 含生物活性固体废物治理措施</p> <p>与未灭活 EV71 病毒接触的物品、器材，均经过 121℃、30 分湿热灭菌处理。确保病毒彻底灭活。本项目生产过程中产生的含有生物活性物质的废微载体、废过滤器、废细胞碎片采取高温湿热灭活处理后方存于危废暂存间，定期交由有资质单位处理。</p> <p>实验室必须妥善收集、储存和处置其实验活动产生的危险废物。必须建立危险废物登记制度，对危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向等项目进行登记，登记资料至少保存 3 年。将收集实验活动中产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。</p>
评价结论与建议	<p>本项目不存在重大危险源，项目所在地不属于环境敏感区，环境风险主要包括：危化品库泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道和污水处理站管道破裂后污水泄漏对地下水造成的影响；病毒泄漏的生物风险。</p> <p>针对以上风险，建设单位采取危化品库密封防渗、培养基配制车间防渗、质量控制实验室防渗、危废暂存间防渗、污水站及废水生物灭火处理间防渗等有效的风险防范措施及生物安全防范及控制措施，且制定严格的管理制度，以降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》，加强员工的教育、培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效的控制和处理事故。通过采取以上措施，本项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。</p>

注：“□”为勾选项，“ ”为填写项。

9 环境保护措施及其可行性论证

9.1 施工期污染防治措施可行性分析

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

施工时只要加强管理，采取一些必要措施，如采取及时清除建筑装修垃圾、做好洒水抑尘、尽可能关闭门窗施工等办法可有效降低扬尘浓度，减少对环境的影响。装修时尽可能选用绿色环保的建筑材料，以避免或减轻有机废气污染等，并使用前做好室内空气监测，达标后使用。项目施工对环境空气影响较小。

项目施工期产生的废水主要为施工人员的生活污水，生活污水大部分为冲厕废水，生活污水产生量较小，经化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入污水处理厂集中处理，不会对地表水环境产生影响。

本项目内部装修过程中，要使用电锯、电刨等装修工具。在装修过程中，合理安排施工时间，中午 12:00 至下午 14:00 不进行施工活动；尽量不同时使用高噪声设备；加强管理，尽量减少人为产生的噪声。采取以上措施后，由于本项目施工作业属建筑物内部作业，经过建筑物墙壁的隔离和距离衰减后，项目施工噪声对周围噪声环境影响较小。

施工期固体废物主要为装修垃圾和施工人员的生活垃圾。废弃的装修材料和包装材料应分类收集，可利用的如包装纸、箱等集中后出售给废品回收公司综合利用，其它无回收利用价值的垃圾定期由环卫部门统一清运，则不会对周围环境产生太大的影响。

综上，本项目施工期采取的各项污染防治措施是可行的。

9.2 运营期污染防治措施可行性分析

9.2.1 运营期废气防治措施及有效性分析

本项目的大气污染源主要是生产过程中产生的培养废气；培养基配制、质量控制实验室产生的酸性气体；车间消毒、质量控制实验室产生的挥发性有机废气及污水处理站废气（NH₃、H₂S、臭气浓度）。

（1）培养废气

本项目生产过程中，细胞培养工序会产生少量废气，主要成分为空气成分，CO₂、H₂O，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体，产生量较少。废气先经 0.22μm 除菌过滤器过滤，再经过电加热灭菌器（300℃以上）高温处理后排放。可以确保排放的废气中不含带生物活性物质。

0.22μm 孔径滤膜具有以下优点：

- ①孔隙率高，约为 70-80%，孔径分布均匀，过滤效率高；
- ②过滤膜很薄，厚度约为 100-160μm；
- ③滤速快、吸附少、无介质脱落；
- ④过滤膜平整、光滑、无针孔，操作方便，设备简单，便于大规模生产和应用。

微孔过滤技术已广泛应用于生物化工和生物医药行业中，因细胞培养废气含有生物活性，项目所用的微孔过滤膜，不仅可以避免细胞培养中的含生物活性的废气扩散至空气中，还可保证细胞培养过程要求处于无菌状态下不受到外界空气中大肠杆菌等菌体污染，因此，细胞培养废气使用孔径滤膜处置措施可行。

（2）酸性气体

培养基配制过程中需要使用盐酸，目的是调节培养基 pH 值；具有挥发性，配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发。上述环节在培养基配制间的通风橱内进行，风量约为 1200m³/h，由通风管道连接活性炭系统吸附至楼顶排放，排气筒高度 40m。

质量分析实验室需要使用盐酸、硫酸，在使用过程中会有少量挥发，上述试剂使用环节过程均在质量分析实验室通风橱内操作，风量约为 1200m³/h，由通风管道连接经 1 套活性炭系统吸附至楼顶排放，排气筒高度 40m。活性炭对酸性废气的吸附率大于 70%。

酸性气体吸附采用活性炭，主要为表面化学性质改性，通过氧化还原改变表面碱性含氧官能团的相对含量，从而改变对极性、极性较弱或非极性物质的吸附能力。因此，活性炭改良后对酸性气体有一定的吸附作用。

（3）挥发性有机废气

- ①本项目使用 95%的乙醇、84 消毒液、新吉尔灭进行车间消毒，95%的乙

醇主要用于车间有毒区消毒。无水乙醇考虑全部挥发，随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置高效过滤器+活性炭吸附装置，排气筒高度为 40m。经预测的排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11501-2017) 中相关规定。

②项目质检过程中需要使用有机溶剂，其中易挥发的有机溶剂有甲醇、乙醇，甲醇、乙醇在使用过程中会少量挥发，有机溶剂配制在通风橱内操作，本项目通风橱风量约为 1200m³/h，由通风管道连接，最终经 1 套活性炭系统吸附处理后经楼顶总排口排放，排气筒高度 40m。活性炭吸附效率大于 80%，经预测的排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11501-2017) 中相关规定。

项目挥发性有机废气治理工艺见图 9.2-1。

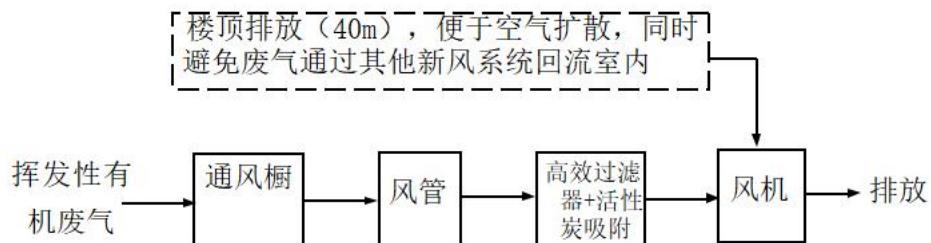


图 9.2-1 挥发性有机废气治理工艺

高效空气过滤器一般分为有隔板高效过滤器、无隔板高效过滤器、V-BED 高效滤网和耐高温高效过滤器等几种。根据疫苗生产项目实际情况，改建工程空调系统排风口处安装的高效过滤器为无隔板高效过滤器。无隔板高效过滤器是用超细玻璃纤维滤料、热熔胶做分隔物，与各类外框装配。其效率高、阻力低、重量轻、厚度薄、安装方便。广泛用于电子、半导体、精密机械、制药、医院、食品等行业中对洁净度要求较高的民用或工业洁净场所的末端过滤；高等级净化设备；净化系统末端过滤部件；局部净化厂设备和洁净厂房。

高效过滤器的原理：病毒微生物直径约为0.2μm左右，在空气中不能独立存在，其必须依附空气中尘粒或微粒上形成气溶胶，气溶胶的直径一般为0.5μm 以上，而高效过滤器对粒径大于或等于0.3μm的粒子的捕集效率可达到 99.99%，无隔板高效过滤器目前是通用的生物性废气净化装置，可以保证排出的气体不带有生物活性物质。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。



图9.2-2 活性炭吸附系统机构

本工程拟选用的无隔板高效过滤器是目前疫苗生产企业普遍采用的洁净间空调设备配套过滤器。

活性炭吸附剂由于具有疏松多孔的结构特征，比表面积很大（一般在700—1500m²/g）具有优异的吸附能力，孔径分布一般为50A以下。

有机废气吸附活性炭为颗粒状活性炭，孔隙分布均匀，除了小孔外还有0.5-5μm的大孔，比表面积800~1200m²/g，吸附率大于70%。有机气体（吸附质）与活性炭接触时，活性炭广大的孔隙表面与有机气体产生强烈的相互作用力——范德华力，有机气体经过活性炭层被截留、吸附，从而达到净化的目的。

活性炭吸附系统机构见图9.2-3。

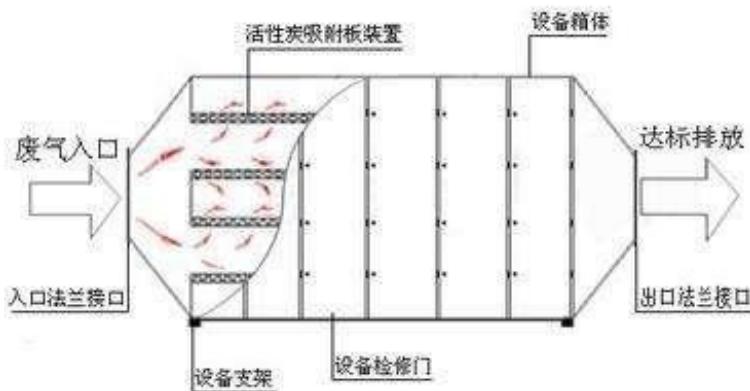


图9.2-3 活性炭吸附系统机构

活性炭吸附系统是一种过滤吸附有害、异味气体的环保设备，活性炭吸附箱具有吸附效率高、适用面广、维护方便、能同时处理多种混合废气等优点，活性炭吸附回收装置适用于大风量、低浓度的有机废气治理，因此在化工、轻工、医药等行业广泛应用。按照1g活性炭能吸附0.3g有机废气，1g活性炭能吸附0.5g恶臭气体，根据吸附的废气量推算，挥发性有机气体去除量为394.7kg/a，污水处理站恶臭气体去除量为0.024kg/a，则废活性炭产生量为1.71t/a。

根据类比《北京市信都净化设备有限责任公司生产的无隔板高效过滤器》实际工程案例，该公司开发生产了几十种种类、规格的过滤器产品，已经成功地应用在包括汽车、电子、医药、能源、食品、实验室、生物工程等诸多行业及领域的洁净场所，获得了用户的一致认可。并在2003年北京“非典”期间，该公司承接包括的小汤山非典医院在内的多家非典定点医院手术室及通风系统空气净化工作并圆满完成任务；2008年，为甲型H1N1流感收治定点医院-地坛医院及甲型H1N1流感疫苗国家级研发基地-北大科兴生物的高效空气过滤器专供企业。

综上所述，本项目工艺废气在经高效过滤器处理，可以保证排出的气体不带有生物活性物质；在经活性炭吸附排放的VOCs气体。废气处置措施可行。

（3）污水处理站废气

由于考虑现有工程污水处理站处理能力可能无法满足本项目后期扩建的废水处理量要求，本次对现有污水处理站进行扩建，污水处理站位置调整为综合用房地下一层，日处理能力扩大至1000m³/d。污水处理站工艺仍采用“水解酸化

“+循环式活性污泥法”处理工艺。污水处理站（建设中）处理运营过程中产生的废水，设备运行过程中会有少量 H_2S 、 NH_3 、臭气浓度产生。污水处理设备采用地埋式，安装在综合用房西侧空地下，密闭安装，污水全部在管路或密闭池体内，无开放水面，污水处理间定期喷洒 0.05% 次氯酸钠溶液进行杀菌。设备配套设有活性炭吸附装置，产生的废气经活性炭吸附除臭后通过 15m 高排气筒排空，净化器配套风机 $7000m^3/h$ ，净化效率 $\geq 80\%$ ，污水处理站恶臭气体排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关标准限值。

综上所述，项目废气采取相应的治理措施，污染物的排放能满足相应的标准要求，项目实施后不会对周边大气环境产生明显影响，采取的措施在技术上是可行的。

9.2.2 运营期废水防治措施及可行性分析

9.2.2.1 污水防治措施

生产废水包括培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等。其中培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水，含有细胞活性物质，先经 $121^{\circ}C$ 高温湿热灭菌处理后，排入厂区污水处理站。质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等，排入污水处理站处理后经总排口排入市政污水管网，进入北京金源经开污水处理有限责任公司。

项目不设食堂、宿舍，员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水。

本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经 $121^{\circ}C$ 高温湿热灭菌处理后的生产废水（培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水）、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的废水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，进入北京金源经开污水处理有限责任公司。

9.2.2.2 污水防治措施的可行性

(1) 121℃高温湿热灭菌处理

项目培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水，因含有细胞活性物质需先经 121℃高温湿热灭菌处理进行灭菌处理，灭菌后方可排入项目污水处理站。

121℃30min 高温湿热灭菌原理：湿热灭菌法是指用饱和水蒸气、沸水或流通蒸汽进行灭菌的方法，以高温高压水蒸气为介质，由于蒸汽潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固，最终导致微生物的死亡，所以该法的灭菌效率比干热灭菌法高，是药物制剂生产过程中最常用的灭菌方法。湿热灭菌法可在较低的温度下达到与干热法相同的灭菌效果，因为：①湿热中蛋白吸收水份，更易凝固变性；②水分子的穿透力比空气大，更易均匀传递热能；③蒸汽有潜热存在，每 1 克水由气态变成液态可释放出 529 卡热能，可迅速提高物体的温度。根据中国药典灭菌法描述，嗜热脂肪杆菌芽孢菌比其它人间感染病原微生物对高温高湿条件更耐受，故将其作为高温湿热灭菌法是否能完全杀死病原微生物的指示剂。121℃30min 高温湿热灭菌能确保嗜热脂肪杆菌芽孢菌能被完全杀死，故而能确保本项目病原微生物菌种培养和发酵后经 121℃30min 高温湿热灭菌能被完全杀死。高温灭活罐的体积为 2m³。综上所述，培养废水、发酵废水及纯化废水通过加入适合种类和浓度的杀菌剂及 121℃30min 高温湿热灭菌的组合处置措施是必要和合适的。

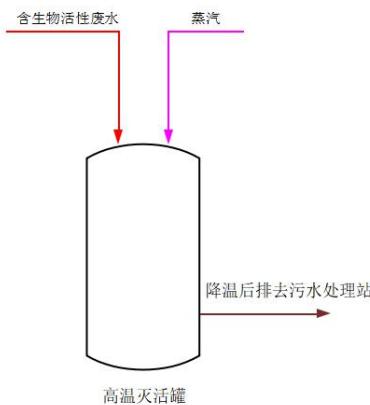


图 9.2-4 灭活罐

(2) 厂区污水处理措施

由于考虑现有工程污水处理站处理能力可能无法满足本项目后期扩建的废

水处理量要求，本次对现有污水处理站进行扩建，污水处理站位置调整为综合用房地下一层，污水处理工艺与现有工程一致。对污水处理站各池容进行扩建，日处理能力扩大至 $1000\text{m}^3/\text{d}$ 。

本项目污水处理仍采用“水解酸化+循环式活性污泥法”，该处理工艺技术成熟，该工艺操作简单，运转费用低，处理效果好。这一工艺可广泛应用于市政和工业污水处理领域，包括水资源回用，社区发展，公园景点水资源回用等。其运行稳定，能有效地确保污水达标排放。

①污水设备生产厂家概况

北京四达创杰环境工程有限公司（前身北京市四达水处理工程公司创建于1992年），以给排水及水处理技术为先导，拥有国内知名的水处理专家及多项水处理及其他环保设备的国家专利。业务范围包括科研开发；技术咨询；工程设计与施工；设备生产、销售、安装调试；项目运行管理等多个领域。至今，公司完成了数百项污水处理工程的设计、设备制造、施工和调试，涉及冶金、机械、制革、制药、造纸、食品加工、飞机维修、汽车清洗等行业的工业废水处理及生活污水和中水处理，其中多项工程在技术签定和验收评审中，受到有关专家的好评。在设备开发生产领域，在十年的时间内共推出了数十个系列的给水循环、水净化、软水、纯水、污水处理和中水处理的配套设备，其中第一代BJ-I型游泳池净水器荣获北京市科学技术进步二等奖，第二代BCD-II型游泳池净水器于93年取得了专利权。并开发了供游泳池加热的专利产品螺旋振动热交换器。PS系列型可编程控滗水机、潜水射流曝气机、中水处理一体化设备、曝气生物过滤机、组合式自动净水器等设备在水处理工程中已得到广泛应用，为客户赢得了良好的社会及经济效益。

②安装同类设备实例分析

北京经济技术开发区内目前有多家企业使用北京四达创杰环境工程有限公司设计生产的污水处理产品。其中康龙化成（北京）新药技术有限公司所建污水站污水处理工艺与本项目相同，污水站设计能力 $800\text{m}^3/\text{d}$ 。康龙化成（北京）新药技术有限公司位于北京经济技术开发区泰河路6号，为全球制药公司和生物制药研发机构提供综合药物临床前的研发服务，是中国CRO行业北方地区规模最大的药物研发服务机构，研发领域主要集中在药物小分子有机合成、药物

化学、分析化学、研发生物学、药物代谢及动力学、生物分析、制药工艺研究和开发生产、病理毒理等方面，该企业运营期间产生的废水包括各实验室内含微量化学试剂的清洗废水、制纯水设备排污水、循环冷却系统排污水，排水水质与本项目大致相同。

表 9.2-1 康龙化成（北京）新药技术有限公司污水站水质情况表

水质类别		pH	COD _{Cr} mg/L	BOD ₅ mg/L	SS mg/L	NH ₃ -N mg/L	总磷（以 P 计）mg/L	LAS mg/L	动植物油 mg/L
原水	①	/	1500	/	/	/	/	/	/
	②	6~9	764.1	400	212	80	8	15	10
排放	③	6.5~9	500	300	400	45	8	15	50
	④	6~9	300	150	200	50	1.0	10	20
去除率%	/	80	78.6	50	50	87.5	33.3	/	
运行排放水质	/	42.1	/	/	0.19	/	/	/	

注：①康龙化成（北京）新药公司提供数值。

②本方案设计选定值。

③北京市《水污染物综合排放标准》DB11/307-2013（排入公共处理系统）

④康龙化成承诺的排放标准、国家《污染物综合排放标准》GB8978-1996 二级标准。（不考虑细菌指标）

⑤运行从 2016 年 6 月至今，水质为平均值，数据为在线连续监测仪器，其他水质项目未设在线监测设备。

由上表数据可知，康龙化成（北京）新药技术有限公司运营期间产生的废水经与本项目处理工艺相同的污水站处理后，排水水质符合北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

③项目总排水口出水质

本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经 121℃ 高温湿热灭菌处理后的生产废水（培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水）、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的生产废水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，进入北京金源经开污水处理有限责任公司。根据

企业提供的数据及污水处理设备厂家提供的设计方案，项目厂区污水处理站进水水质及处理效率见表 9.2-2。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，项目总排水口处的混合废水浓度及排放量见表 9.2-2。

表 9.2-2 项目总排水口处的混合废水浓度及排放量

废水类型	排水量 (m ³ /a)	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	pH	TDS (mg/L)	粪大肠 菌群 (MPN/L)
培养废水、 发酵废水 及纯化废 水	89	14000	3500	3150	420	6.5-8	--	--
配制罐清 洗废水	80	14000	3500	3150	420	6.5-8	--	--
过滤废水	11	14000	3500	3150	420	6.5-8	--	--
设备清洗 废水	30	2000	900	300	350	6.5-8	--	--
质检清洗 废水	1570	500	200	200	50	6.5-8	--	--
原液车间 清洁废水	10	2000	900	300	350	7-8	--	--
工作服清 洗废水	56	350	200	250	40	6.5-8	--	--
生活污水	425	350	200	250	40	6.5-8	--	--
化粪池去 除效率	--	15%	9%	30%	3%	--	--	--
处理后的 生活污水	425	297.5	227.5	140	48.5	6.5-8	--	--
浓水	2953	10	6	5	5	--	2000	--
冷凝水	9016	--	--	--	--	--	--	--
进污水处理 站前的 混合浓度	14240	250.4	77.84	68.71	14.49	6.5-8	414.75	13000
产生量 (t/a)	14240	3.56	1.11	0.98	0.21	--	5.91	--
去除效率	--	≥80%	≥85%	≥70%	≥50%	--	--	≥65%
总排水口 混合浓度	14240	50.01	11.68	20.61	7.24	6.5-8	414.75	4550
排放标准	--	500	300	400	45	6.5-9	1600	10000

排放量 (t/a)	14240	0.71	0.17	0.29	0.10	--	5.91	--
达标情况	--	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由上表可知，项目总排水口出水满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，可排入污水处理厂。

根据水平衡分析，本项目需排入污水处理站的废水量为 $14240\text{m}^3/\text{a}$ ($712\text{m}^3/\text{批次}$)，即日均最大废水量为 $56.96\text{m}^3/\text{d}$ ，项目污水处理站规模为 $1000\text{m}^3/\text{d}$ ，有能力处理本项目产生的的生产废水。

9.2.2.3 排入开发区污水处理厂的可行性

(1) 污水处理厂概况

项目新增废水与现有工程废水经厂区污水处理站处理后通过市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限责任公司进行处理。

北京金源经开污水处理有限责任公司始建于 2001 年 3 月，位于西环南路以南，凉水河以北，康定街以东，占地面积约 2.09hm^2 。污水处理规模为 $10\text{ 万 m}^3/\text{d}$ ，目前处理污水能力为 $5\text{ 万 m}^3/\text{d}$ 。污水处理采用循环式活性污泥法工艺 (C-TECH 工艺)，出水达标排入凉水河。污水厂提级改造项目于 2014 年 12 月 24 日取得环保验收，将原污水厂出水全部进入提级改造处理单元，经过“BAF+混凝沉淀砂滤+滤布滤池+紫外消毒”工艺的处理，出水达到新的排放标准。

北京博大水务有限公司东区污水处理厂于 2007 年 12 月 26 日开工建设，该污水处理厂位于开发区东区 G8U1 地块，凉水河开发区段下游、通惠排干渠（开发区段）交汇处，紧邻开发区湿地公园，占地面积 94456m^2 。规划污水处理规模为 $10\text{ 万 m}^3/\text{d}$ ，目前处理污水能力为 $7\text{ 万 m}^3/\text{d}$ ，其中一期工程于 2008 年建设完毕，处理能力为 $1.8\text{ 万 m}^3/\text{d}$ ；二期工程于 2010 年建设完毕，处理能力为 $3.2\text{ 万 m}^3/\text{d}$ ；三期工程于 2016 年 12 月建设完毕，处理能力为 $2\text{ 万 m}^3/\text{d}$ 。

(2) 污水接纳可行性分析

①水量可接纳性

本项目位于北京金源经开污水处理有限责任公司收水范围内，因此废水可进入市政管网。

北京金源经开污水处理有限责任公司目前已无余量，经现场调查，北京金

源经开污水处理有限责任公司污水管网与东区污水处理厂污水管网已实现贯通，当北京金源经开污水处理有限责任公司进水水量超过最大负荷处理能力时，通过溢流管路将废水引至东区污水处理厂处理（接纳过盈污水）。

东区污水处理厂设计处理能力为 10 万 m^3/d ，目前处理污水能力为 7 万 m^3/d ，现状处理水量为 5.2 万 m^3/d ，尚有 1.8 万 m^3/d 的余量，项目排水量为 $56.96m^3/d$ ，所占污水处理厂余量比重很小，东区污水处理厂有余量接纳项目废水。

②水质可接纳性

项目新增废水污水主要污染物是 pH、COD、 BOD_5 、SS、氨氮、粪大肠菌群等，废水经现有厂区污水处理站处理后通过市政污水管网进入开发区污水收集管网，北京金源经开污水处理有限责任公司、北京博大水务有限公司东区污水处理厂的设计进水水质为：pH 6~9，COD $\leq 500mg/L$ ， $BOD_5 \leq 300mg/L$ ，SS $\leq 400 mg/L$ ，氨氮 $\leq 45mg/L$ ，TDS $\leq 1600mg/L$ ，粪大肠菌群 $\leq 10000MPN/L$ 。

表 9.2-3 本项目排水情况与东区污水处理厂纳水条件对比

类别	水量比较	水质比较 (mg/L)						
		COD	BOD_5	SS	氨氮	pH	TDS	粪大肠菌群
本项目排水	排水量 $56.96m^3/d$	50.01	11.68	20.61	7.24	6.5~8	414.75	4550
北京金源经开污水处理厂进水	设计处理规模 5 万 m^3/d	500	300	400	45	6~9	1600	10000
东区污水处理厂	设计处理规模 7 万 m^3/d (现状 处理规模 7 万 m^3/d)	500	300	400	45	6~9	1600	10000

由上表可见，各污染物浓度均低于开发区污水处理厂入水浓度指标要求，因此开发区污水处理厂完全有能力接收本项目排放的废水。

北京金源经开污水处理有限责任公司、北京博大水务有限公司东区污水处理厂处理后的出水达标排入凉水河，根据北京金源经开污水处理有限责任公司和东区污水处理厂公示的水质监测数据，目前北京金源经开污水处理有限责任公司和东区污水处理厂运行平稳，出水各项指标均可稳定满足《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11890-2012）的“新（改、扩）建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值”的 B 标准限值要求，不会对地下水、地表水水体造成明显不良影响。

综上所述，本项目污水排入北京金源经开污水处理有限责任公司进行处理的污染防治措施可行。

9.2.3 运营期地下水污染防治措施及有效性分析

根据危险废物储存区、污水处理站等可能产生地下水污染的工程单元的分布情况，按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应等方面制定地下水环境保护措施。

（1）源头控制措施

①本项目对产生的废水进行合理的处理措施，使用合理的工艺，良好的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生；

②对污水收储及处理的设施、构筑物采取防渗漏措施，避免或减少污水的跑、冒、滴、漏，将废水泄漏的环境风险降低到最低程度；

③污水管道的防渗工程比较可靠，一般不会发生渗漏现象，但也可能由于防渗层破裂、管道破裂，造成事故性渗漏。因此，环评要求建设方定期对污水管道进行检测，发现管道破裂，及时更换管道，做到废水泄漏早发现、早处理，确保废污水处理设施和输送管线正常运行；

④含细胞活性物质的危险废物必须分类收集，灭活后收集于有危险品标签的、且不与其发生反应的容器中，暂存于采取防渗措施的危废暂存间内，并交由危险废物处理单位及时清运处理，不得因其量少而随意倾倒、排放或随意处理，以保护所在区域地下水环境。

⑤建立有关规章制度和岗位责任制，制定风险预警方案，设立应急设施减轻环境污染影响。

（2）分区防治措施

本项目厂区各构筑物存在潜在的地下水污染风险，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及修改单中的相关标准的要求，针对潜在地下水污染源做好防渗措施，防止对地下水环境造成影响。目前整个厂区的建筑未完全建成，厂区分区防渗应按照《北京市环境保护局关于北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目环境影响报告书的批复》(京环审〔2017〕161号)的要求进行，结合本项

目建设情况，项目厂区分区防渗划分表见表 9.2.3-1，地下水防渗分区图见附图四。

表 9.2-4 项目厂区分区防渗划分表

工程单元	位置	防渗措施	标准	防渗分区
污水处理站各工艺池体	综合楼地下一层	污水处理站工艺池体底部采用防渗钢筋混凝土加渗透性结晶涂料，外侧采用 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$	满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016) 中的相关要求	重点防渗区
仓库(主体结构已完成)	厂区西南侧	根据调查，建设期间采用防渗层为：混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$	满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016) 中的相关要求	
危化品库	厂区东南角	防渗层为至少 1 米厚粘土层(渗透系数 $\leq 10^{-7} \text{cm/s}$)，或 2 毫米厚 HDPE 膜，或至少 2 毫米厚的其它人工材料。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$	满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及修改单中的相关标准	重点防渗区
危险废物暂存间	危化品库东南角	根据调查，建设期间采用防渗层为混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$	满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及修改单中的相关标准	
医疗垃圾暂存间	综合用房一层	防渗层为防渗层为混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$	满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及修改单中的相关标准	一般防渗区
中试楼	厂区北侧	防渗层采用抗渗混凝土，防渗性能应相当于渗透系数 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 和厚度 1.5m 粘土层	满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及修改单中的相关标准	一般防渗区
疫苗车间(一)	厂区中部东侧			
疫苗车间(二)	厂区中部西侧			
破伤风类毒素车间	厂区东南侧			
综合用房	厂区中部西南侧			
动力站	厂区中部东南侧			
厂区道路	厂区内外	地面硬化	一般地面硬化	简单防渗区

目前已建成的中试楼、仓库及动力站等的防渗措施如下。

①中试楼的地面垫层防渗措施，做法如下：

表9.2-5 项目厂区分区防渗划分表

编号	应用部位	构造做法
地底	地下室底板	自防水钢筋混凝土底板 50厚C20细石混凝土保护层 3+4厚SBS高聚物改性沥青防水卷材（聚酯胎） 刷基层处理剂一道 20厚1: 2.5水泥砂浆找平层 混凝土垫层 素土夯实
地墙	地下室外墙	回填：2:8灰土分层夯实 50厚聚乙烯泡沫塑料片材保护层 3+4厚SBS高聚物改性沥青防水卷材（聚酯胎） 基层处理剂 20厚1:2.5水泥砂浆找平层 抗渗自防水混凝土侧墙（抗渗等级P8）
地顶	地下部分顶板	素土夯实 70厚细石混凝土保护层（每6m设20mn缝沥青膏填封） 干铺无纺聚酯纤维布一层 30厚挤塑聚苯板，建筑胶粘贴 3+4厚SBS高聚物改性沥青防水卷材（聚酯胎） 刷基层处理 15厚1: 2水泥砂浆找平 自防水钢混凝土顶板

②仓库的地面垫层防渗措施，做法如下：1)200厚C25钢纤维混凝土初凝后机械收光；2) 0.4厚PE膜防潮层；3)300厚级配碎石碾压，压实系数>0.95；4)300厚3: 7灰土，分层夯实；5) 素土夯实，压实系数>0.95；钢纤维采用长度60mm, 直径0.75mm,长径比80,两端带钩，水溶性胶水粘接成排，钢纤维强度1100MPa，掺量不小于15公斤/立方米；柱脚处、地面与外墙交界处及施工缝、地面分割缝处等应做加筋处理，应由专业钢纤维厂家设计节点做法。由设计院审核，专业钢纤维厂家应技术人员现场指导施工。

③动力站的地面垫层防渗措施，做法如下：1)200厚C25钢纤维混凝土初凝后机械收光；2) 0.6厚聚乙烯薄膜防潮层；3)300厚级配碎石碾压，压实系数>0.95；4)300厚3: 7灰土，分层夯实；5) 素土夯实，压实系数>0.95；钢纤维采用长度60mm, 直径0.75mm,长径比80,两端带钩，水溶性胶水粘接成排，钢纤维强度1100MPa，掺量不小于15公斤/立方米；柱脚处、地面与外墙交界处及施工缝、地面分割缝处等应做加筋处理，应由专业钢纤维厂家设计节点做法。由设计院

审核，专业钢纤维厂家应技术人员现场指导施工。

本评价建议，已建工程应满足已批复的《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目环境影响报告书》中相应分区防渗的要求，未建的设施严格按照已批复的《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目环境影响报告书》中对厂区的分区防渗措施进行建设。

(3) 监测管理措施

建设单位应组织专业人员定期对地下水水质进行监测，以掌握厂区及周围地下水水质的动态变化，为及时应对地下水污染提供依据，确保建设项目的生产运行不会影响周围地下水环境，因此设置多口长期观测井对地下水水质进行监测，具体监测方案如下：

① 监测点布设

根据厂区地下水流向，在厂区上下游及风险污染源位置处共布设长期观测井5个，同时在必要的情况下也起到应急抽水井的作用。见表9.2-6和图9.2-8。

表9.2-6 厂区地下水跟踪监测点分布

编号	钻孔性质	位置	作用	监测层位及井深
D1	新建	厂区范围内东南角	监测整个厂区上游地下水背景值	
D2	已有监测点	危废暂存间西北侧下游70m处	监测风险污染源处的地下水水质动态，同时在必要时，用作应急抽水井	
D3	已有监测点	污水处理站西北侧下游30m处	监测风险污染源处的地下水水质动态，同时在必要时，用作应急抽水井	第四系潜水含水层，井深20~40m
D4	新建	污水处理站废水调节池西北侧下游3m处	监测风险污染源处的地下水水质动态，同时在必要时，用作应急抽水井	
D5	新建	厂区西北角，地下水流向的下游	监测整个厂区地下水水质动态，同时在必要时，用作应急抽水井	



图9.2-8 地下水跟踪监测点

②监测项目

监测项目: pH、COD、氨氮、挥发酚、铅、砷、镉、六价铬、汞等。

③监测频率

监测频率: 每年的丰水期、枯水期各一次。

④将每次的监测数据及时进行统计、整理，并将每次的监测结果与相关标准及历史监测结果进行比较，以分析地下水水质各项指标的变化情况，确保厂区周围地下水环境的安全。

(4) 地下水事故应急预案

①风险应急程序: 制定风险事故应急预案的目的是为了在发生风险事故时，能以最快的速度发挥最大的效能，有序地实施救援，尽快控制事态的发展，降低事故对含水层的污染。针对应急工作需要，参照相关技术导则，结合地下水

污染治理的技术特点，制定地下水污染应急治理程序，详见图9.2-9。

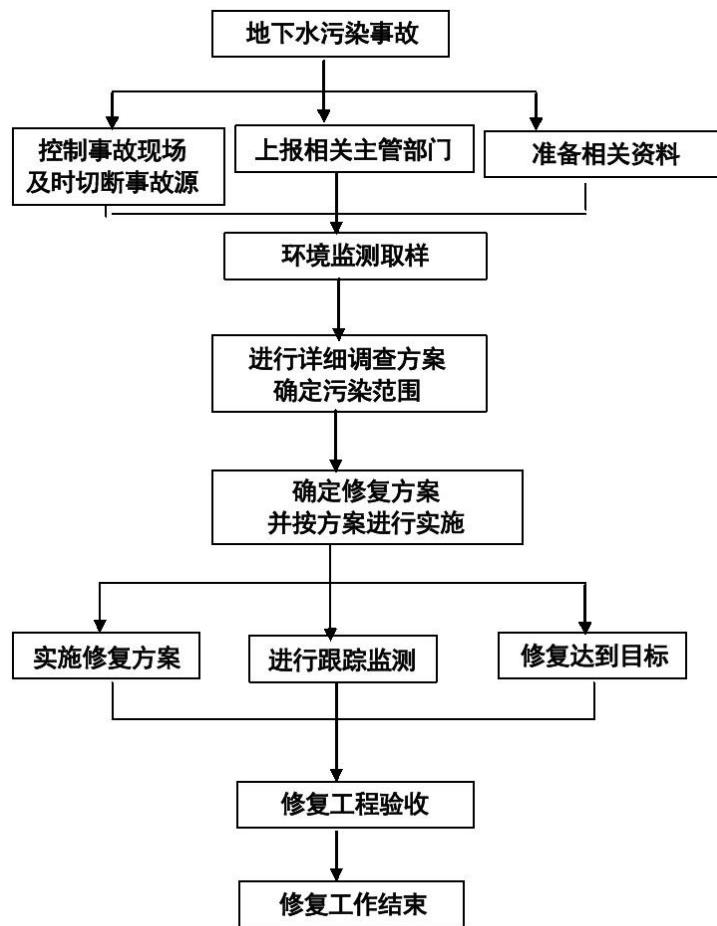


图9.2-9 地下水污染事故应急治理程序

②应急措施

- a 一旦发生地下水污染事故，应立即启动应急预案。
- b 查明并切断污染源。
- c 探明地下水污染深度、范围和污染程度。
- d 依据探明的地下水污染情况，合理布置截渗井，并进行试抽工作。
- e 依据抽水设计方案进行施工，抽取被污染的地下水体，并依据各井孔出水情况进行调整。
- f 将抽取的地下水进行集中收集处理，并送实验室进行化验分析。
- g 当地下水中的特征污染物浓度满足地下水功能区划的标准后，逐步停止抽水，并进行土壤修复治理工作。

（5）其它地下水污染预防措施

①加强管理，增设环保工作组，定期检查厂内的生产运行是否规范，禁止乱排垃圾、生产过程中的废弃物、废水，防止降雨淋溶相关废弃物产生的淋滤液下渗污染地下水。

②每天每个班组均要重点关注各废水污染源，尤其关注接地废水池，检查其正常积水位有无变化，若水位较正常积水位明显降低，则迅速查明是否防渗系统出现破裂情况，并及时处理，确保厂区各污染源处于安全防护状态。

③各跟踪监测井的井口应高出地面并加井盖，井周围应设密闭防护设施，以避免跟踪监测井受到污染。

（6）小结

根据可能产生地下水污染的工程单元的分布情况，按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，重要单元分区防渗、设置地下水应急响应计划，采取以上措施进行地下水环境保护。根据预测结果事故状态下污水处理站水池发生渗漏，也不会影响项目地下水水质，地下水防治措施可行。

9.2.5 运营期固体废物防治措施及有效性分析

项目固体废物包括危险废物、一般性工业固体废物和生活垃圾。为进减少项目固体废物对周围环境的影响，建议项目拟采取以下措施。

（1）原材料的纸箱、塑料包装袋等属于一般工业固体废物，分类收集后外售或由原料供应商回收。在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜，以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。

（2）生活垃圾、污水处理站污泥集中收集后，由环卫部门定期清运处理。

（3）危险废物

本项目危险废物主要包括生产过程中产生的废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、质检废液、废试剂、废一次性容器、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品、废离子交换树脂、废活性炭等。

根据《国家危险废物名录》，其中“HW02 医药废物”生物、生化制品的制造，包括利用生物技术生产生物化学药品、基因药物过程中产生的反应残渣、母液、反应基、培养基废物、过滤物（载体）与滤饼，以及报废药品及过期原

料。本项目在生产过程产生的废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片（废物代码 276-002-02），废滤芯、废过滤器、废层析填料（废物代码 276-003-02），不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品（废物代码 276-005-02），均属于危险废物名录中的“HW02 医药废物”；质检废液（废物代码 900-047-49），废试剂、废一次性容器（废物代码 900-041-49）均属于危险废物名录中的“HW49 其他废物”；废活性炭（废物代码 900-039-49）属于危险废物名录中的“HW49 其他废物”。制水工序废物废离子交换树脂（废物代码 900-015-13）属于危险废物名录中的“HW13 有机树脂类废物”。

本项目针对含有生物活性物质的废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品等经高温湿热灭活处理后方存于危废暂存间。

本项目利用原有危险废物暂存间（位于危化品库东南角，建筑面积 46m²；以及综合用房一层东南角，建筑面积 81m²）。委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位进行处置。北京金隅红树林环保技术有限责任公司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、42、43、44、47、49（共 30 类），经营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为 21.31t/a，北京金隅红树林环保技术有限责任公司有能力清运、处理本项目产生的医疗废物。

（4）危险废物处置和处理要求

本项目危险废物经灭活后，委托有资质的危废处置单位处置，因此专门对排放危险废物管理、包装及运输提出如下要求。

①基本要求

按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中相关规定，项目储存危险固废时需要做到以下几点：

项目产生的所有危险废物需分类装入符合规定的容器内，盛装危险废物的容器上必须粘贴标签。不得将不相容的废物混合或合并存放。储存地点基础必

须防渗，并且要防风、防雨、防晒。

装载危险废物的容器必须完好无损，材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。储存容器需密闭，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间。

危险废物产生者须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。

本项目运营期间所产生的危险废物必须经有相应资质的单位进行收集、处理，危险废物暂存于项目西北侧的危险废物暂存间内，暂存间地面做防渗处理，渗透系数为 $1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。

②贮存场所（设施）污染防治措施

本项目危险废物暂存间已做好“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏），即位于室内单独的房间内，地面已做防渗处理和渗漏实际设施；危险废物暂存间由专人进行管理，门口贴有警示标示。危险废物由密闭的容器进行存放，容器上贴有危险废物的种类，不同种类的危险废物分类收集。

③运输过程的污染防治措施

本项目的危险废物由有资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行清运、处置。本项目危险废物应提前做好包装、标识。

④利用或者处置方式的污染防治措施

本项目危险废物无可利用的途径，全部由北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行清运、处置。

本项目危险废物贮存设施设置符合性分析见表 9.2-7。

表 9.2-7 项目危险废物贮存设施设置符合性分析表

序号	规范要求	项目落实情况	符合性分析
1	建造专用的危险废物存储设施	厂区仓库内建有危险废物暂存库	相符
2	必须将危险废物装入容器，盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签	各类危废均放置在专用容器（袋）中，并贴有警示标志危险废物(医药废物)标签	相符
3	禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装。无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装	各类危废均分类收集存放	相符

4	基础必须防渗处理, 防渗层为至少 1m 厚粘土(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s)或 2mm 厚的高密度聚乙烯, 或至少 2mm 厚的其他人工防渗材料。配备防风、防雨、防晒并配备照明设施	危险废物暂存库设计基础防渗措施。详见表 9.2.3-1。	相符
5	必须作好危险废物情况的记录, 必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施, 进行检查	建立危险废物登记台账制度, 对各类危废设施/包装容器定期检查制度	相符
6	危险废物外运应由资质单位处理, 转移处理应符合《危险废物转移联单管理办法》。	危险废物委托资质单位处理, 外运采用专门密闭车辆, 防止散落和流洒。对危险废物的转移处理须严格按照国家环境保护部第 5 号令《危险废物转移联单管理办法》执行	相符

危险废物在厂内暂存期间, 企业应该严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及修改单建造专用的危险废物暂存场所, 将危险废物分类转入容器内, 并粘贴危险废物标签, 并做好相应的纪录。对相应的暂存场应建设基础防渗设施、防风、防雨、防晒并配备照明设施等, 并与厂区内的其它生产单元、办公生活区严格区分、单独隔离。危险废物外运采用专门密闭车辆, 防止散落和流洒。对危险废物的转移处理须严格按照国家环境保护部第 5 号令《危险废物转移联单管理办法》执行。

在采取了上述措施后, 项目各类固体废物均能够得到合理处置, 对环境的影响较小, 采取的措施在技术上可行。

9.2.6 运营期生态影响防治措施及有效性分析

为改善厂区生态环境, 防治污染, 本评价对该工程提出以下措施:

(1) 环保型房间设计

建筑设计应充分考虑节能, 自然通风, 自然采光, 减少空调的使用和照明用电消耗, 卫生间配备节水龙头和节水型冲便器。

(2) 采用环保型建材

为保证厂区生态环境的良性循环, 建设过程中应充分选取环保型建材, 如墙体采用保温材料, 减少热损失, 玻璃可考虑采用高效节能玻璃, 其它建材尽量采用可再生型材料, 重复利用资源, 选择当地材料, 减少运输能耗。

(3) 推行垃圾分类和再生利用

厂区建成后应设专用垃圾箱，收集指定的可再生垃圾、废纸，塑料、金属等送至回收公司，使外排垃圾量减至最少。

（4）积极做好环保宣传、培训

厂区环境的保持离不开职工的参与和配合，因此，在厂区硬件设施建设的同时，还应注重对职工环境意识的教育和培养，倡导绿色生活模式，定期举办环保讲座和培训，营造绿色工作环境。

综上所述，在采取以上生态治理措施后，项目厂区利用厂房、办公楼周边空地、厂区中央空地地块作为景观、绿化用地，厂区整体绿化率不低于 30%，主要在空地种植草坪，道路两侧种植行道树，采用乔木、灌木、草本相结合的方式，合理配置，并充分考虑植物对人体的作用机制，达到美化环境，改善空气质量、吸声的目的。生态治理措施总体可行。

10 环境管理与环境监测

10.1 环境管理

10.1.1 环境管理的目的及任务

(1) 环境管理的目的

环境保护工作的任务就是保证在现代化建设中，合理利用自然资源，防止环境污染和生态破坏，为人民创造清洁适宜的生活和劳动环境，保护人民健康，促进经济发展。为了缓解建设项目生产运行对环境构成的影响，企业必须制定全面的、长期的环境管理计划。

(2) 环境管理的任务

环境保护管理的主要任务是确保各项环保设施的正常运行，同时通过日常环境监测获得可靠运转参数，为营运管理和环境决策提供科学依据。

10.1.2 环境管理机构的组织和责任

(1) 环境管理机构组织

企业必须加强环境管理工作，设置专门机构及相应的管理体系，对环境污染进行有效的控制与管理，参照《建设项目环境保护设计规定》，本公司应设立环境保护管理机构，负责各项污染源控制和监督检查工作。本项目投入运行后，企业内部成立专门的环境管理机构，由 1-2 人专门负责环境管理工作。企业应当重视生产一样重视环保管理，厂内环保管理部门应有权参与生产决策。

(2) 环境管理机构职责

①根据国家和地方环境保护、安全生产等法律、法规、标准以及其他要求，制定企业环境管理、安全生产的规章制度，并及时跟踪相关的法律、法规及条例，修改和完善企业的环境管理和安全生产的规章制度，并向企业负责人提供全厂环境管理及生产等方面有益的建议，使得企业的生产和经营活动始终符合国家和地方的环境保护方面要求。

②开展日常的环境监测工作，包括项目污染源统计、环境监测计划实施、排污口规范化的整治等。

③检查和监督全厂污染治理设施的运行情况，确保企业投入一定的环保专项资金，用于污染治理设施的维护和更新，保证污染治理设施的正常运转。

④负责处理各类环境和安全事故，组织和实施事故应急和善后处理工作。

⑤负责与当地环保部门的沟通和联络，向当地环保部门统计汇报本企业的污染产生和排放情况、环保设施的运行结果，落实环保部门对本厂环境保护和管理有关的要求。

⑥负责环境保护知识的宣传，制定相应的培训计划，提高全厂职工自觉的环保意识。

10.1.3 施工期环境管理

本项目利用现有车间，只是进行生产设备购置，不新建厂房、办公楼及食堂。因此，施工期环境影响较小，仅对项目运营期开展环境监理工作。

10.1.4 运营期环境管理

（1）运营期环境管理计划

①建立健全环境管理制度，严格执行环境管理制度；

②根据环境监测计划，对主要污染源和环境状况进行监测，发现问题应及时解决；

③对环保设施建立档案，定期检查与维护，保证其正常运行；

④对有关人员进行环保政策和相关知识的培训和教育，提高职工的环保意识和业务素质。

（2）环境管理方案

①加强对各环保治理设施的维护和检查，保证所排放的各项污染物达标；

②对各种固体废物及时分类收集处置，详细填写固体废物贮存、转运、处置记录，妥善保管档案；

③对各项排放的污染物进行监测，当发现超标时要及时查找原因，采取措施予以解决，防止污染事故发生。

（3）日常监督与检查

①对废气、废水、噪声等污染物排放，除要做到日常监管、检测外，还应每年做好定期检测。

②对污水管、雨水管等易堵塞与泄漏部分要及时清理、检查。

10.2 环境监测

10.2.1 机构设置

环境监测（包括污染源监测）是企业环境保护的组成部分，也是企业的一项规范化制度。通过环境监测对数据整理分析建立监测档案，为污染源治理，掌握污染源排放变化规律提供了依据，也是企业实现污染物总量控制，做到清洁生产的重要手段之一，为上级环保部门进行区域环境规划、管理执法提供依据。

本项目应设置环境管理人员，负责对项目产生的污染防治措施、环境监测等进行管理，建立报表制度。

10.2.2 监测计划

根据项目特点，环境监测计划除常规污染物监测外，还包括对本项目所排废气、废水和固体废物中生物活性物质的灭活监测。常规监测数据应定期委托有资质的环境监测部门对主要污染源的污染物排放情况进行监测。生物活性物质监测由厂家自己进行或委托有相关监测资质的部门进行监测，并将每次监测的数据存档，以备有关部门的检查。

（1）常规监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南》（HJ819-2017），常规污染源监测计划见表 10.2-1 至表 10.2-5。

表 10.2-1 常规环境监测计划

项目	类别	监测点位	监测项目	监测频次	实施机构	
运营期	污水	污水总排口	pH、COD、氨氮	在线监测	委托有资质的监测单位	
			BOD ₅ 、SS、粪大肠菌群、TDS	一季度 1 次		
	废气	质量控制实验室楼顶 P1 排放口	甲醇、非甲烷总烃、HCl、硫酸	一年 1 次		
		原液车间楼顶 P2 排放口	非甲烷总烃			
	噪声	污水站废气 P3 排放口	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	一季度 1 次		

根据厂区地下水流向，在厂区上下游及风险污染源位置处共布设长期观测

井3个，同时在必要的情况下也起到应急抽水井的作用。见表10.2-2。

表 10.2-2 地下水环境监测计划

编号	钻孔性质	位置	作用	监测层位及井深	监测频率	监测项目
D1	已有监测点	1号楼下 游 5m 处	监测风险污染源处的水质动态，同时在必要时，用作应急抽水井	第四系潜 水含水 层，井深 25~40m	每年的丰水 期、枯水期 各一次	pH、COD、 氨氮、挥发 酚、铅、砷、 镉、六价铬、 汞等
D2	已有监测点	污水处理 站废水调 节池下游 5m 处	监测风险污染源处的水质动态，同时在必要时，用作应急抽水井			
D3	已有监测点	危险品库 下游 5m 处	监测整个项目地下水水质动态，同时在必要时，用作应急抽水井			

本项目在项目原液车间南侧布置土壤跟踪监测点，对土壤环境质量进行定期监测。

表 10.2-3 土壤跟踪监测点信息表

测点名称	监测项目	监测频次	备注
项目原液车间南侧	pH 值、汞、镉、铬、砷、铅、镍、锌、石油烃	每 5 年一次	委托第三方机构 进行监测

(2) 生物灭活监测计划

为防止含有生物活性的物质泄漏至外部环境，在项目运营过程中，建设单位需对生物灭活设施、设备是否正常运行进行监测，监测方案见表 10.2-4。

表 10.2-4 生物灭活监测方案

监测点	监测项目	监测计划	备注
空调系统高效过滤器、生物安全柜高效过滤器	检漏、压差检测	每年一次	空调系统及生物安全柜高效过滤器有压差计监测，实时监测压差。验证每年一次，含有检漏项目。
高压蒸汽灭菌柜、灭活罐	灭菌、灭活效果检测	每年一次	-
高温灭菌处理设施	灭活温度检测	实时监测	-

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 8.2-6。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。

表 10.2-5 高效过滤器的检漏

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（ $\geq 0.5\mu\text{m}$ ）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

② 高压蒸汽灭菌柜、灭活罐灭活效率检测

灭菌柜用于处理含生物活性的废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品等；灭活罐用于处理培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水等。高压蒸汽灭菌柜、灭活罐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。

③ 高温灭菌处理设施灭活温度

因生物活性物质对温度很敏感，不耐热，121°C 情况下 30min 即可使生物活性物质灭活。因此，拟在高温灭活罐设施内安装 1 个在线温度计，进行实时检测，保证灭活罐内水温 121°C 以上。

10.3 排污口规范化

10.3.1 排污口管理要求

排污口是企业污染物进入环境，污染环境的通道，强化排污口的管理是实

施 污染物总量控制的基础工作之一，也是区域环境管理逐步实现污染物排放科学化、定量化的重要手段。

具体管理原则如下：

- (1) 向环境排放的污染物的排放口必须规范化。
- (2) 列入总量控制的污染物、排污口列为管理的重点。
- (3) 排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查。
- (4) 如实向生态环境管理部门申报排污口数量、位置及所排放的主要污染物种类、数量、浓度、排放去向等情况。
- (5) 废气监测点应设置便于采样、监测的采样孔和采样平台，设置应符合《污染源监测技术规范》。
- (6) 危险废物堆存时，应设有防扬散、防流失、防渗漏措施。本项目排污口主要包括：废气排放口 3 个、厂区污水总排口 1 个、各主要设备噪声源、固体废物及危险废物贮放场所等。各污染源排放口应设置专项图标，执行《环境图形标准排污口（源）》（GB15563.1-1995）及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的相关要求，各排污口标志牌设置示意图见下表 10.3-1。要求各排污口（源）提示标志形状采用正方形边框，背景颜色采用绿色，图形颜色采用白色。标志牌应设在与之功能相应的醒目处，并保持清晰完整。

表 10.3-1 各排污口（源）标志牌设置示意图

名称	废水排放口	废气排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险废物
提示符号					
功能	表示废水向水体排放	表示废气向大气环境排放	表示噪声向外环境	表示一般固体废物贮存、处置场	表示危险废物贮存、处置场

10.3.2 固定污染源监测点位设置技术要求

根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求，本项目设固定污染源废气排放监测点位。

(1) 废气监测点位设置技术要求

监测孔设置在规则的圆形烟道上，不应设置在烟道顶层。监测孔应开在烟道的负压段，并避开涡流区；若负压段下满足不了开孔需求，对正压下输送有毒气体的烟道，应安装带有闸板阀的密封监测孔。监测孔优先设在垂直管段，避开烟道弯头和断面急剧变化的部位，设在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径（当量直径）和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径（当量直径）处。监测断面的气流速度应在 5m/s 以上。开设监测孔的内径在 90mm~120mm 之间，监测孔管长不大于 50mm（安装闸板阀的监测孔管除外）。监测孔在不使用时用盖板或管帽封闭，在监测使用时应易打开。

(2) 监测点位标志牌设置要求

固定污染源监测点位应设置监测点位标志牌，标志牌分为提示性标志牌和警告性标志牌两种，提示性标志牌用于向人们提供某种环境信息，警告性标志牌用于提醒人们注意污染物排放可能会造成危害。

一般性污染物监测点位设置提示性标志牌，排放剧毒、致癌物及对人体有严重危害物质的监测点位设置警告性标志牌，警告标志图案应设置与警告性标志牌的下方。

标志牌应设置在距离污染物监测点位较近且醒目处，并能长久保留。建设单位可根据监测点位情况，设置立式或平面固定式标志牌。标志牌右下方应设置与标志牌图案总体协调、符合北京市排污口信息化、网络化技术要求的二维码，二维码编码的技术要求应符合 GB/T18284 的规定。监测点位二维码信息应包括排污单位名称、地址、企业法人、联系电话、监测排口性质和数量、点位编码、监测点位的地理定位信息、排污的主要污染物种类、设施投运时间等有关资料。

监测点位标志牌示例见图 10.3-1。



提示性废气检测点位标志牌

警告性废气检测点位标志牌

图 10.3-1 监测点位标志牌示例图

10.4 污染物排放清单

本项目污染物排放清单见表 10.4-1~10.4.3。

表 10.4-1 废气、废水污染物排放清单一览表

污染物	产生环节		序号	污染物类型	污染因子	污染物产生		处理措施		污染物排放		年排放时间(h)	年排放量(t/a)	排放方式	排放去向			
						废气产生量(m ³ /h)	产生浓度(mg/m ³)	产生量(kg/h)	措施	处理效率(%)	废气排放量(m ³ /h)	排放浓度(mg/m ³)	排放量(kg/h)					
废气	原液车间	培养基配制	G1	酸性废气	HCl	1200 m ³ /h	6.25	0.0075	活性炭系统+1个40m高排气筒	70%	1200m ³ /h	1.875	0.00225	200 min	0.000 0075	间歇	环境空气	
	质量控制实验室	检验	G3	有机废气	甲醇	1200 m ³ /h	4.67	0.0056		80%	1200m ³ /h	0.934	0.00112	240 0min	0.000 0448	间歇		
					乙醇		5.33	0.0064				1.066	0.00128	480 0min	0.000 0576	间歇		
	质量控制实验室	检验	G4	酸性废气	HCl		3.75	0.0045		70%		1.125	0.00135	200 min	0.000 0045	间歇		
					硫酸雾		0.0076	9.1×10 ⁻⁶				0.002 28	2.73×10 ⁻⁶		9.09×10 ⁻⁹			
	原液车间	反应器扩增培养、病毒培养	G2	培养废气	CO ₂ 、H ₂ O	--	--	--	0.22μm 除菌过滤器+电加热灭菌器(300℃以上) 高温处理后排放	--	--	--	--	200 0	--	间歇		
	原液车间有毒区	消毒过程	G5	消毒废气	乙醇	4000 0m ³ /h	24.625	0.985	车间换风空调系统+高效过滤器+活性炭吸附+40m 排气筒	80%	40000 m ³ /h	4.925	0.197	200 0	0.098 625	间歇		

	地埋式污水处理站	设备运行过程	G6	污水处理站废气	NH ₃	7000 m ³ /h	0.207	0.001457	一体化污水处理站，排放口设活性炭吸附+1个15m高排气筒	80%	7000m ³ /h	0.0414	0.00029	2000	0.00058	间歇			
					H ₂ S		0.008	0.0000565				0.0016	0.0000113		0.000226				
					臭气浓度		2000	--				400	--		--				
					污染物产生			处理措施		污染物排放			年排放时间(d)	年排放量(t/a)	排放方式	排放去向			
污染物	产生环节			废水类型	污染因子	废水产生量(m ³ /d)	产生浓度(mg/m ³)	产生量(t/a)	措施	处理效率	废水排放量(m ³ /d)	排放浓度(mg/m ³)	排放量(t/a)						
废水	生产、生活			生产废水、生活废水	pH	56.96	6.5-8	--	121℃湿热灭菌+化粪池+厂区污水处理站+市政污水管网	--	56.96	6.5-8	--	250	--	北京金源经开污水处理有限责任公司	间歇		
					COD		250.4	3.56		80%		50.01	0.71		0.71				
					BOD ₅		77.84	1.11		85%		11.68	0.17		0.17				
					SS		68.71	0.98		50%		20.61	0.29		0.29				
					氨氮		14.49	0.21		70%		7.24	0.10		0.10				
					TDS		414.75	5.91		--		414.75	5.91		5.91				
					粪大肠菌群(MPN/L)		13000	--		--		4550	--		--				

表 10.4-2 固体废物排放清单一览表

序号	固体废物名称	属性	产生工序	形态	主要成份	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	产生量处理方法	处置量(t/a)	最终去向
S2	废一次性细胞培养瓶		细胞复苏、方瓶扩增培养、细胞工厂扩增	固态	细胞		T	HW02	276-002-02	6.0	高温湿热灭菌处理后存于危废暂存间，委托北京金隅	6.0	

S3	废一次性储液袋	危险废物	原液储存	固态	细胞	根据《国家危险废物名录》及《危险废物鉴别标准》鉴别	T	HW02	276-002-02	0.05	红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置	0.05	危废处置单位
S4	废弃微载体		病毒培养	固态	微载体		T	HW02	276-002-02	0.3		0.3	
S5	废细胞碎片		澄清	固态	细胞碎片		T	HW02	276-002-02	0.6	含细胞活性物质，经灭活处理后，暂贮于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置	0.6	
S6	废滤芯		澄清、超滤	固态	滤芯、过滤器		T	HW02	276-003-02	0.5		0.5	
S7	废过滤器		层析	固态	层析填料		T	HW02	276-003-02	0.1		0.8	
S8	废层析填料		细胞工厂扩增	液态	培养基		T	HW02	276-002-02	0.35		0.1	
S18	废培养基		检验	液态	收获液		T	HW02	276-005-02	0.8		0.35	
S19	不合格收获液		检验	固态液态	半成品、疫苗、化学原料药、样品等		T	HW02	276-005-02	8.0		0.8	
S20	不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品		质检	液态	甲醇等		T	HW49	900-047-49	0.8	暂贮于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置	8.0	
S9	质检废液		质量控制实验室检验	固体	废试剂瓶、废玻璃器皿、废一次性口罩、手套等		T	HW49	900-041-49	2.0		2.0	
S10	废试剂、废一次性容器		废气治理	固态	废活性炭		T	HW49	900-039-49	1.71		1.71	
S12	废活性炭										0.1		

S16	废离子交换树脂		纯水制备	固态	离子交换树脂		T	HW13	900-015-13	0.1		0.3	
S1	包装废料		原辅料拆包	固态	纸箱、塑料袋	-	-	-	-	1.0	分类收集后外售	1.0	物资回收部门
S13、S14、S15	制水工序废物	一般固体废物	制纯化水	固态	废介质、废活性炭、废反渗透膜	-	-	-	-	0.12	集中收集后委托开发区环卫部门统一处理	0.12	环卫部门
S11	污水处理站污泥	--	废水处置	半固态	污泥	-	-	-	-	10.57	由当地环卫部门清运处置	10.57	环卫部门
S17	生活垃圾	--	员工办公生活	固态	生活垃圾	-	-	-	-	5.0	由当地环卫部门清运处置	5.0	环卫部门

表 10.4-3 噪声排放清单一览表

生产线	噪声源	声源类型 (间断、连续等)	噪声产生量		降噪措施		噪声排放量 dB (A)	持续时间 (h)
			声源表达量 dB (A)	措施	降噪效果 dB (A)			
项目生产	水泵	连续	75	厂房隔声、基础减震	噪声源的噪声值可降低 20-25dB (A) ,经现状监测, 项目厂界噪声达标	厂界昼间噪声预测值 52.01dB(A)~54.02dB(A), 夜间噪声预测值为 43.05dB(A)~45.16dB(A)	2000	
	风机	间歇	70	基础减震				
	制纯水机	间歇	70	厂房隔声、基础减震				

项目建设前后污染物排放变化情况“三本帐”见表 10.4-4。

表 10.4-4 项目建设前后全厂主要污染物排放量变化情况一览表 单位: t/a

污染物类型	名称	污染物	扩建前 污染物排放量 (t/a)	扩建后污染物排放 量 (t/a)	增减量变化 (t/a)
废气	工艺废气	丙酮	1.62×10^{-3}	1.62×10^{-3}	0
		苯酚	7.97×10^{-3}	7.97×10^{-3}	0
		甲醛	8.124×10^{-3}	8.124×10^{-3}	0
		乙醇	0.0325	0.13118	+0.09868
		甲醇	0	4.48×10^{-5}	$+4.48 \times 10^{-5}$
		HCl	0	1.20×10^{-5}	$+1.20 \times 10^{-5}$
		硫酸雾	0	9.09×10^{-9}	$+9.09 \times 10^{-9}$
	锅炉废气	烟尘	0.0858	0.0858	0
		SO ₂	0.0618	0.0618	0
		NO _x	2.357	2.357	0
	动物房	NH ₃	0.0032	0.0032	0
		H ₂ S	7.2×10^{-5}	7.2×10^{-5}	0
	地理式污水处理站	NH ₃	1.7×10^{-3}	2.28×10^{-3}	$+5.8 \times 10^{-3}$
		H ₂ S	4.6×10^{-5}	6.86×10^{-5}	$+2.26 \times 10^{-5}$
	地下车库汽车尾气	CO	0.17	0.17	0
		NO _x	0.01	0.01	0

		THC	0.021	0.021	0
废水	生活污水	COD _{Cr}	3.31	4.02	+0.71
		BOD ₅	1.44	1.61	+0.17
		SS	2.20	2.49	+0.29
	生产废水	氨氮	1.43	1.53	+0.10
		甲醛	0.19	0.19	0
		苯酚	0.011	0.011	0
固体废物	生活垃圾	30	35	+5	
	医疗垃圾	9.45	9.45	0	
	危险废物	72.4	93.71	+21.31	
	污水站处理站污泥	67.4	77.97	+10.57	
	一般工业固体废物	48	49.12	+1.12	

10.2.3 监测点位管理

(1) 建设单位应建立监测点位档案，档案内容除应包括监测点位二维码涵盖的信息外，还应包括对监测点位的管理记录，包括对标志牌的标志是否清晰完整、监测平台、监测爬梯、监测孔、在线监测仪器和设备是否正常使用。

(2) 监测点位的有关建筑物及相关设施属环境保护设施的组成部分，排污单位应制定相应的管理办法和规章制度，选派专职人员对监测点位进行管理，并保存相关的管理记录，配合监测人员开展监测工作。

(3) 监测点位信息变化时，排污单位应及时更换标志牌相应内容。

10.5 污染物总量控制

10.5.1 总量控制因子筛选

(1) 污染物总量控制指标依据

《北京市 2013-2017 年清洁空气行动计划的通知》（京政发[2013]27 号）中指出：“实施污染物排放总量控制，将二氧化硫、氮氧化物、颗粒物和挥发性有机物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件，对新增大气污染物排放量的建设项目，逐步实施“减二增一”的削减量替代审批制度。”

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197 号）文件、北京市环境保护局关于转发环境保护部《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知(京环发[2015]19 号)、北京市环境保护局《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发[2016]24 号）等文件中规定，北京市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。

(2) 总量控制因子确定

本项目废气污染物主要为培养基配制、质量分析实验室和车间消毒过程中产生的挥发性有机物；废水污染物主要为 COD、氨氮。结合本项目特点及北京市相关文件，需执行总量控制要求的污染因子为挥发性有机物、COD、氨氮。

10.5.2 污染物排放总量控制分析

(1) 挥发性有机废气

项目培养基配制、质量分析实验室和车间消毒过程中需要使用有机溶剂，其中易挥发的有机溶剂有甲醇、乙醇等，在使用过程中会少量挥发。经本评价预测，挥发性有机物产生量为 493.413kg/a，活性炭吸附对 VOCs 的去除率为 80%，则年排放量 98.683kg；

即本项目挥发性有机物排放量为：0.0987t/a。

(2) COD、NH₃-N

本项目污水排放总量为 14240m³/a，根据工程分析核算，项目总排水口混合废水 COD 浓度为 50.01mg/L、NH₃-N 浓度为 7.24mg/L。

废水污染物总量计算如下：

COD：14240t/a×44.24mg/L×10⁻⁶=0.71t/a；

NH₃-N：14240t/a×7.24mg/L×10⁻⁶=0.10t/a。

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197 号）文件：上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的市、水环境质量未达到要求的市、县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的 2 倍进行削减替代。综上所述，废水污染物执行 1 倍总量削减替代、废气污染物执行 2 倍总量削减替，因此本项目污染物总量申请指标为挥发性有机物 0.1974t/a、COD 0.71t/a；氨氮 0.10t/a。

项目运营期污染物总量控制指标见表 10.5-2。

表 10.5-2 本项目总量控制指标

项目	指标因子	排放量 t/a	总量指标 t/a
废气	挥发性有机物	0.0987	0.1974
废水	COD	0.71	0.71
	NH ₃ -N	0.10	0.10

(3) 本项目与现有工程总量变化情况

根据现有项目环评批复《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目环境影响报告书的批复》（京环审〔2017〕161 号），现有项目厂区污染物排放总量为：COD：3.31t/a，氨氮：1.43t/a，烟粉尘：0.17t/a，SO₂：0.12t/a、NO_x：1.03t/a、挥发性有机物：0.05t/a。

表10.5-3 本项目与现有项目总量变化情况

项目	指标名称	本项目总量 t/a	现有项目总量 t/a	增减量 t/a

废水	COD	0.71	3.31	+0.71
	NH ₃ -N	0.10	1.43	+0.10
废气	烟尘	0	0.1716	0
	SO ₂	0	0.1235	0
	NO _x	0	1.0297	0
	挥发性有机物	0.1974	0.0502	+0.1974

综上所述,项目新增总量控制指标为: 挥发性有机物 0.1974t/a、COD 0.71t/a; 氨氮 0.10t/a。

10.6“三同时”及环保验收

建设单位应严格执行污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用(简称“三同时”)的规定。

在本项目建设完成后,应对环境保护设施进行验收。环保措施“三同时”验收内容见表 10.6-1。

表 10.6-1 环保设施“三同时”验收一览表

类别	污染源	环保措施	验收标准或效果	监测因子
废水	培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水	依托现有 1 台 2m ³ 高温灭活罐	排水满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、粪大肠菌群、TDS
	培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水	处理规模 1000m ³ /d, 污水处理站(“水解酸化+循环式活性污泥法”工艺)		
	生活污水	依托现有化粪池		
废气	培养废气	0.22μm 除菌过滤器+电加热灭菌器(300℃以上)高温处理后排放	不会对周围环境造成影响	—
	培养基配制酸性气体	通风橱+活性炭吸附+1 个 40m 排气筒排放	符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中表 3 中标准	HCl
	质量分析实验室 挥发性有机废气、酸性气体			甲醇、非甲烷总烃、HCl、硫酸雾
	车间消毒 挥发性有机废气	车间换气空调系统+高效过滤器+活性炭吸附+1 个 40m 排气筒		非甲烷总烃

	污水处理站恶臭气体	安装活性炭吸附装置+1 个 15m 高排气筒		NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	
噪声	水泵、制纯水机、风机等	隔声门窗、选购低噪声设备 减振垫等	厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准	Leq dB (A)	
固体废物	危险废物	依托现有危废暂存间, 委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置	符合《危险废物贮存污染控制标准》及有关规定	—	
	一般固体废物	分类收集后外售或回收	符合国家相应设计规范		
	生活垃圾、污水处理站污泥	交当地环卫部门清运处置	—		
防渗	原液车间	防渗层采用抗渗混凝土, 防渗性能应相当于渗透系数 $1.0 \times 10^{-7} \text{ cm/s}$ 和厚度 1.5m 粘土层	满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016) 中的相关要求	—	
	质量控制实验室	污水处理站工艺池体底部采用防渗钢筋混凝土加渗透性结晶涂料, 外侧采用 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0 \text{ m}$, $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{ cm/s}$		—	
	污水处理站			—	
	仓库	根据调查, 建设期间采用防渗层为: 混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0 \text{ m}$, $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{ cm/s}$	满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及修改单中的相关标准	—	
	危化品库	防渗层为至少 1 米厚粘土层 (渗透系数 $\leq 10^{-7} \text{ cm/s}$), 或 2 毫米厚 HDPE 膜, 或至少 2 毫米厚的其它人工材料。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0 \text{ m}$, $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{ cm/s}$	满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及修改单中的相关标准	—	
	危化品暂存间	综合用房一层东南角		—	
		根据调查, 建设期间采用防渗层为混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0 \text{ m}$, $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{ cm/s}$			

建设单位应重点从以下方面进行验收前检查, 做好验收准备工作:

- (1) 含生物活性物质废水高温灭活罐落实情况;
- (2) 污水处理站的建设及运行情况;

- (3) GMP 洁净车间空调系统高效率过滤器、0.22μm 滤膜的安装情况；
- (4) 项目设备的减振措施落实情况；
- (5) 危险废物暂存间设置情况、危废处置协议、危废转运联单等。

11 环境影响经济损益分析

环境经济损益分析是环境影响评价的重要组成部分，它从经济学的角度分析项目的环境效益和社会效益，充分体现经济效益、社会效益和环境效益的对立和统一的关系。通过分析项目的环保投资及其运转费用与取得效益之间的关系，说明环保综合效益状况。主要是衡量本项目的环保投资所带来的环境效益和经济效益，以实现经济的持续发展和环境质量的不断完善。

11.1 经济效益分析

(1) 直接经济效益分析

项目总投资为 4500 万元，均由北京智飞绿竹生物制药有限公司自筹解决。后期我司疫苗上市销售，考虑市场充分竞争的情况下，本项目年产 EV71 灭活疫苗 200 万剂，预计可实现年产值 20000 万元人民币，税收 1600 万元人民币。

从财务分析的角度来看，本项目有着非常好的利润空间，会在相当长的时间内保持比较好的利润率和销售收入。因此，从经济效益评价的角度来看，项目建设是可行的。

(2) 间接经济效益分析

本项目在取得直接经济效益的同时，也带来一系列的间接经济效益：

- ①工程建设期间所消耗的建筑材料、人工、能源，带来了间接的经济效益；
- ②工程建设中配套各种设备、设施、机械等的采购及生产过程中原辅材料等的采购及运输，扩大制造业、交通运输业等的市场需求，带来间接的经济效益；
- ③工程建成后，可增加当地就业机会。

11.2 社会效益分析

本项目充分发挥了企业自身的技术优势，促进疫苗药物资源的进一步开发利用，提高了药品的附加值，可以有效地拉动多种经营业的发展，从而形成良性循环，使农业、工业市场协调、健康发展。

通过项目建设，可实现产业化升级，提高企业的市场竞争力，使生物制剂科技含量更高、疗效更好。有利于打造成老百姓心中的大品牌、放心药，满足国内不断增长的市场需求。并将带动当地经济的发展。

另外本项目的实施，可解决当地富余劳动力的劳动就业问题，对促进当地科技进步和社会文明程度的提高也具有非常积极的作用。因此，本项目的实施有着广泛的社会效益。

11.3 环境效益分析

工程排放废气对大气环境有一定影响，在落实报告书提出废气治理措施后，废气污染物达标排放，对周边的大气环境影响很小；扩建工程废水经厂内污水站处理后排入市政污水处理厂进一步处理，对水环境影响较小；生产期间厂区噪声只影响局部范围，对附近环境保护目标无影响；生产过程产生的各项固体废物均能得到合理处置，不会对环境造成影响。

11.3.1 环保投资分析

项目总投资 4500 万元，环保投资共 60 万元，占总投资的 1.3%，主要用于废水、废气、噪声、固体废物的处置和建设环境管理与监测体系。具体环保投资分项估算详见表 11.3-1。

表 11.3-1 环保设施及其投资概况

类别	治理对象	环保措施	投资 (万元)	预期效果及要求
废水	培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水	高温灭活罐	依托现有	生活污水经化粪池处理后与浓水、冷凝水、污水处理站出水经总排水口排入北京金源经开污水处理有限责任公司，排水满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
	培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水	处理规模 1000m ³ /d，污水处理站(“水解酸化+循环式活性污泥法”工艺)		
	生活污水	化粪池	依托现有	
废气	培养废气	0.22μm 除菌过滤器+电加热灭菌器(300℃以上)高温处理后排放	3	不会对环境造成影响
	培养基配制酸性气体	通风橱+活性炭吸附+1 个 40m 排气筒排放	12	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-

	质量分析实验室 挥发性有机废气、 酸性气体			2017) 中表 3 中标准
	车间消毒 挥发性有机废气	车间换气空调系统+高效过滤器+活性炭吸附+1 个 40m 排气筒	15	
	污水处理站恶臭 气体	安装活性炭吸附装置+1 个 15m 高排气筒	依托现有	
噪声	生产设备	隔声门窗、选购低噪声设备、减振垫等	10	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准
固体 废物	危险废物	依托原有危废暂存间, 委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位单位处置, 采用防渗层为混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$	依托现有	妥善处置、不外排
	生活垃圾、污水处理站污泥	交当地环卫部门清运处置	依托现有	
	一般固体废物	分类收集后外售或回收	依托现有	
防渗	原液车间	防渗层采用抗渗混凝土, 防渗性能应相当于渗透系数 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 和厚度 1.5m 粘土层	依托现有	满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》 (HJ610-2016) 中的相关要求
	质量控制实验室			
	污水处理站	污水处理站工艺池体底部采用防渗钢筋混凝土加渗透性结晶涂料, 外侧采用 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$		
	仓库	根据调查, 建设期间采用防渗层为: 混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$		满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及修改单中的相关标准
	危化品库	防渗层为至少 1 米厚粘土层 (渗透系数 $\leq 10^{-7} \text{cm/s}$), 或 2 毫米厚 HDPE 膜, 或至少 2 毫米厚的其它人工材料。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$		
	危化品 库东南 角	根据调查, 建设期间采用防渗层为混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$,		满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及修改单中的相关标准
危险废物 暂存间	综合用 房一层 东南角			

	$K \leq 1 \times 10^{-10} \text{ cm/s}$		
环境管理与定期监测	10	环境管理与监测体系运行良好	
合 计	60		

根据项目的环境影响评价及污染防治措施分析，上述环保设施的建成与投入运行，可以满足本项目污染物的有效处置的要求，并可以保证企业有良好的生产环境。

11.3.2 环境损益分析

工程共投资 60 万元用于项目产生的废气、废水、噪声、固体废物的处理及绿化，项目采取的废水、废气、噪声、固体废物等污染治理及清洁生产措施，达到了有效控制污染和保护环境的目的。本工程环境保护投资的环境效益主要表现在以下几方面：

(1) 废水处理环境效益：本工程自建污水处理站处理达标后的废水排放至市政污水处理厂，有良好的环境效益。

(2) 废气治理环境效益：废气经过处理后达标排放，可有效降低污染物的排放，改善生产车间的环境，具有较好的环境效益。

(3) 噪声治理的环境效益：噪声治理措施落实后可确保厂界噪声达标。

(4) 固体废物处置的环境效益：本工程的可回收固体废物全部运往回收单位，生活垃圾收集后由市政环卫部门统一处理，危险废物委托有相应处理资质的单位进行安全处置，集中处置后可减轻环境风险。

结合本工程带来的环境损失、产生的经济效益和社会效益以及本工程的环保投入和产生的环境效益进行综合分析和比较，本工程的建设在创造良好经济效益和社会效益的同时，对环境的影响有限，经采取污染防治措施后，能够将项目带来的环境损失降到很低程度。

综上所述，本工程的建设能够做到经济效益、社会效益和环境效益的统一。

12 结论与建议

12.1 工程概况

北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目位于北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层，厂区中心坐标：北纬：

39°44'56.34"，东经：116°31'22.74"；中试楼 A 段北侧为泰河三街，南侧为绿竹公司疫苗生产车间（在建），东侧紧邻中试楼 B 段（用于办公），西侧为博兴二路；本项目所在中试楼为公司配套实验用楼（主体建筑为 9 层），其一层规划为办公区，四层为北京智仁美博生物科技有限公司，五、六层为研发及实验室，七层、九层为闲置车间，八层为培养基车间。

项目利用厂区中试楼 A 段二、三层建设 EV71 灭活疫苗原液车间及配套质量控制实验室项目，其中二层布置为 EV71 灭活疫苗原液车间，三层布置为配套质量控制实验室。项目总建筑面积为 2623m²。项目建成后计划新增员工 40 人（二层 20 人、三层 20 人），生产车间实行一班制，每班 8 小时，年工作日数 250 天（以 2000 小时计）。项目建成后预计年产 EV71 灭活疫苗 200 万剂。

12.2 产业政策相符性

项目属于生物药品制造，对照国家《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，项目属于鼓励类十三、医药中“拥有自主知识产权的新药开发和生产”、“重大传染病防治疫苗和药物”条款，不属于其中限制类、淘汰类。

对照《北京市产业结构调整指导目录（2007 年本）》，项目属于其中第一类（鼓励类）、第十一条（医药）中“具有自主知识产权的新药开发与生产”、“重大传染病防治疫苗和药物开发与生产”，不属于其中限制类、淘汰类。

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。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）及国家标准 1 号修改单，本项目属于“C 制造业—2762 基因工程药物和疫苗制造”，因此项目不属于北京市禁止和限制的项目。

项目位于北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层，符合北京经济技术开发区用地规划，且已取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目备案的通知》（京技审项（备）[2020]208 号），为园区鼓励引入项目。综上所述，本项目符合国家和北京市相关产业政策要求项目建设符合国家和地方产业政策。

12.3 选址合理性

项目选址位于北京市北京经济技术开发区泰河三街6号中试楼A段二、三层，用地性质为工业用地，本项目选址符合北京经济技术开发区发展规划，符合开发区土地利用规划。项目所在地基础设施、市政条件完善，交通便利。厂址周边均为北京经济技术开发区内的企业、单位，周围没有自然保护区、名胜古迹、文物保护单位及居民聚集区等环境敏感点。因此，项目厂址选择是合理的。

12.4 环境质量现状

12.4.1 大气环境质量现状

项目位于北京亦庄经济技术开发区，亦庄经济技术开发区位于北京市的东南部，其地理位置位于北京市内，地形、气候条件是北京市的一部分，同北京市的地形、气候相近，因此北京市的空气质量数据可代表项目所在区域环境空气质量，因此 2019 年项目所在城市为环境空气质量不达标区。

项目评价区内各监测点位 TVOC 1 小时平均值浓度范围为 0.05~0.11mg/m³，最大浓度占标率为 9.2%；TVOC 1 小时平均浓度值满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中规定的参考浓度限值。项目评价区内各监测点位 H₂S、NH₃、臭气浓度（无量纲）、氯气、硫酸雾、HCl、甲醇监测浓度均低于检出限，均能满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中规定的参考浓度限值。

12.4.2 声环境质量现状

根据北京经济技术开发区噪声功能区划，本项目所在区域属于声环境 3 类区域，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准，项目共布置 4 个监测点位，监测结果表明，监测值分别均能满足《声环境质量标准》GB3096-2008 中 3 类、4a 类标准限值。项目所处区域声环境现状良好。

12.4.3 地表水环境质量现状

根据北京市生态环境局网站水环境质量发布的数据，新凤河 2019 年 5 月-2020 年 5 月水质均可满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类标准。

12.4.4 地下水环境质量现状

由评价结果可知,第四系孔隙潜水含水层中1#~7#号监测点的所有监测因子均满足《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017)中的III类水质标准要求。说明第四系潜水含水层地下水水质较好。

第四系承压水含水层中C1、C2、C3号监测点的所有监测因子均满足《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017)中的III类水质标准要求。说明第四系承压含水层地下水水质较好。

12.4.5 土壤环境质量现状

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

12.5 环境影响分析与环保措施可行性论证

12.5.1 施工期环境影响及污染防治措施

本项目利用现有车间,只是进行生产设备购置,不新建厂房、办公楼及食堂。因此,施工期环境影响较小,仅对项目运营期的影响及污染防治措施进行预测。

12.5.2 运营期环境影响及污染防治措施

(1) 大气环境影响分析及防治措施

①培养废气

本项目生产过程中,细胞培养工序会产生少量废气,主要成分为空气成分,CO₂、H₂O,含有少量生物活性,为无毒、无刺激性气体,产生量较少。废气先经0.22μm除菌过滤器过滤,再经过电加热灭菌器(300℃以上)高温处理后排放。可以确保排放的废气中不含带生物活性物质。培养废气对周围环境影响较小。

②挥发性有机废气

本项目使用95%的乙醇、84消毒液、新吉尔灭进行车间消毒,95%的乙醇主要用于车间有毒区消毒。无水乙醇年用量为625L,乙醇密度0.789g/cm³,考虑全部挥发,挥发量为493.125kg/a。随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放,

出口设置高效过滤器+活性炭吸附装置，排气筒高度为 40m（P2）。根据《北京市工业污染源挥发性有机物（VOCs）总量减排核算细则》（试行），活性炭吸附对 VOCs 的去除率为 80%，则年排放量 98.625kg。车间有毒区换风量约为 40000m³/h，则挥发性有机物排放速率为 0.197kg/h，排放浓度为 4.925mg/m³，均能达到《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

本项目 84 消毒液使用量较少，年用量为 2L，消毒过程会挥发极少量 HCl，随车间换气空调系统排放，对环境影响极小，可忽略不计。

项目质检过程中需要使用有机溶剂，其中易挥发的有机溶剂有甲醇、乙醇，甲醇、乙醇在使用过程中会少量挥发，有机溶剂配制在通风橱内操作，本项目通风橱风量约为 1200m³/h，由通风管道连接，最终经 1 套活性炭系统吸附处理后经楼顶总排口排放，排气筒高度 40m（P1）。根据工程分析，甲醇排放速率为 0.00112kg/h，排放浓度为 0.934mg/m³；非甲烷总烃（包括甲醇、乙醇）排放速率为 0.00128kg/h，排放浓度为 1.066mg/m³，均能达到《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

③酸性废气

培养基配制过程中需要使用盐酸调节 pH，盐酸进厂浓度为 30%，具有挥发性，整个培养基配制环节均在密闭容器进行，仅会在开瓶的瞬间有微量挥发。上述环节在原液缓冲液配制间的通风橱内进行，通风橱风机风量约为 1200m³/h，由通风管道连接经 1 套活性炭系统吸附至楼顶排放，排气筒高度 40m（P1）。

质量控制实验室需要使用盐酸、硫酸，在使用过程中会有少量挥发，上述试剂使用环节过程均在通风橱内进行，通风橱风机风量约为 1200m³/h，由通风管道连接经 1 套活性炭系统吸附至楼顶排放，排气筒高度 40m（P1）。

根据工程分析，HCl 合计排放速率为 0.0036kg/h，排放浓度为 3.0mg/m³；硫酸雾排放速率为 0.00000273kg/h，排放浓度为 0.00228mg/m³，均能达到《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值。

④污水处理站废气

污水处理站（建设中）处理运营过程中产生的废水，设备运行过程中会有少量 H₂S、NH₃、臭气产生。污水站处理构筑为全地下式，设备机房位于地上一层。污水全部在管路或构筑物内，构筑物与地上机房中间有设备巡视及维护检

修层。污水处理系统配套设有活性炭吸附装置，净化装置配套风机为 $7000\text{m}^3/\text{h}$ ，净化效率 $\geq 80\%$ ，产生的废气经活性炭吸附除臭后通过 15m 高 P3 排气筒排放，根据工程分析，则 NH_3 的排放浓度为 $0.0414\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $0.00029\text{kg}/\text{h}$ ， H_2S 的排放浓度为 $0.0016\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $0.0000113\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度为 400 (无量纲)，满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 表 3 中第 II 时段标准限值要求。因此，污水处理站产生废气对周边环境的影响不大。

(2) 地表水环境影响分析及防治措施

本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经 121°C 高温湿热灭菌处理后的生产废水（培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水）、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的生活污水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，进入北京金源经开污水处理有限责任公司。

由于考虑现有工程污水处理站处理能力可能无法满足本项目后期扩建的废水处理量要求，本次对现有污水处理站进行扩建，污水处理站位置调整为综合用房地下一层，污水处理工艺与现有工程一致，污水处理站工艺仍采用“水解酸化+循环式活性污泥法”处理工艺。对污水处理站各池容进行扩建，日处理能力扩大至 $1000\text{m}^3/\text{d}$ 。

项目污水处理站 COD 综合去除效率约为 80%， BOD_5 综合去除效率约为 85%，SS 综合去除效率约为 70%，氨氮综合去除效率约为 50%。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%， BOD_5 去除率约 9%，SS 去除率约 30%， $\text{NH}_3\text{-N}$ 去除率约为 3%。项目产生的废水经污水处理站和化粪池处理后，水污染物达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，可达标排入北京金源经开污水处理有限责任公司。

废水排至市政污水管网后入开发区污水处理厂进行处理，处理出水排入凉水河，不会对地下水、地表水水体造成明显不良影响。

(3) 地下水环境影响分析及防治措施

本评价在充分分析项目水污染源分布及特征的基础上，对污染风险最大的污水处理站调节池设置了废水泄漏情景，并进行了风险预测。预测结果表明：

①正常情况下，本项目生产废水、生活污水、浓水、冷凝水均排入污水处理站，经处理后，一同经总排水口排入市政管网，总排水口废水污染物排放均可达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，排入市政污水管网，最终进入北京金源经开污水处理有限责任公司处，没有废水外排外环境现象。同时，废水储存、输送、处理过程中的各池体、管线均按要求采取有效的防渗措施，无废水的渗漏。因此正常情况下，本项目废水基本不会对地下水环境造成影响。

②非正常情况下，在充分分析项目水污染源分布及特征的基础上，对污染风险最大的污水处理站调节池设置了废水泄漏情景，在污水处理站调节池废水泄漏后 30 天采取措施停止泄漏的情况下，对特征污染物 COD 和氨氮分别进行了污染预测，预测结果表明：

在水平方向上，COD 和氨氮污染晕在水动力作用下由东南往西北迁移，在潜水含水层地下水对流弥散作用下，污染范围先增大后逐渐减小，浓度不断降低。其中 COD 污染晕在 1095 天时，最大迁移距离为 203m，之后逐渐消失，最大影响范围维持在西侧厂界外 164m 范围之内，影响范围有限；氨氮污染晕在 2190 天时，最大迁移距离为 334m，之后逐渐消失，最大影响范围维持在厂区西侧边界外 295m 范围之内，影响范围有限。总体来说，污水处理站调节池污染物泄漏对潜水含水层地下水环境的影响较小，但仍需加强管理，并在污水处理站下游设置地下水跟踪监测井，确保废水贮水设施的防渗系统完好无损。

在垂直方向上，COD 和氨氮污染晕在潜水含水层中消失前均穿过相对隔水层，进入承压含水层中，但污染晕在承压含水层中的污染范围较小，且随着地下水对流弥散稀释作用，污染晕逐渐缩小直至消失，风险可控。总体来说，污水处理站调节池污染物泄漏情况下，虽然污染物迁移到承压含水层，但污染范围较小，且逐渐消失，不会对深部承压水产生明显不利影响，也不会影响到本项目上游的马驹桥联村水厂水源地。

本评价提出了严格的源头控制措施、分区防渗措施、地下水跟踪监测及管理措施、应急预案及应急处置措施等。建设单位应加强管理、提高环保意识并

严格执行本评价提出的各项环保措施。

总体来看，建设单位在严格落实本评价提出的各项环保措施的前提下，从地下水环境方面考量，本项目可行。

（4）声环境影响分析及防治措施

本项目各噪声源在采取相应降噪措施后，经距离衰减、建筑物隔声，厂界昼间噪声预测值为 52.01dB(A)~54.02dB(A)，夜间噪声预测值为 43.05dB(A)~45.16dB(A)，东、西、北厂界均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，南厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准要求，本项目运营期各厂界噪声均能达标排放，项目运营对周围声环境影响不大，不会对周围声环境产生不良影响。

（5）固体废物影响分析及防治措施

①危险废物

本项目危险废物主要包括生产过程中产生的废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、质检废液、废试剂、废一次性容器、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品、废离子交换树脂、废活性炭等。

本项目针对含有生物活性物质的废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品等经高温湿热灭活处理后方存于危废暂存间。委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位进行处置。

危险废物临时贮存场地做符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求的防渗措施。危险废物转移须按《危险废物转移联单管理办法》（国家环境保护总局令第 5 号）要求进行。各种危废应严格按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）相关规定收集、贮存，运送过程采取密闭容器盛装，定期送北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置。

采取上述措施后，危险废物对周边环境的影响较小。

②一般工业废物

本项目产生的一般固体废物主要有包装废料和制水工序废物，分类收集后外售或由原料供应商回收。在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜，集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。

③员工生活垃圾、污泥

本项目生活垃圾经分类、集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。污泥由当地环卫部门抽运处置。

综上所述，项目对生产过程中产生的固体废弃物均采取了有效、可靠的治理措施，各类固体废物均得到安全处置。同时，建设单位应对各类固体废弃物进行分类暂存，按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改清单的规定要和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中相关规定及其修改清单的规定要求建设固体废物暂存间，避免造成二次污染。

12.6 环境风险与生物安全

本项目不存在重大危险源，项目所在地不属于环境敏感区，环境风险主要包括：危化品库泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道和污水处理站管道破裂后污水泄漏对地下水造成的影响；病毒泄漏的生物风险。

针对以上风险，建设单位采取危化品库密封防渗、培养基配制车间防渗、质量控制实验室防渗、危废暂存间防渗、污水站及废水生物灭火处理间防渗等有效的风险防范措施及生物安全防范及控制措施，且制定严格的管理制度，以降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》，加强员工的教育、培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效的控制和处理事故。通过采取以上措施，本项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。

12.7 环境管理与环境监测

（1）环境管理

项目投入运行后，企业内部成立专门的环境管理机构，由 1-2 人专门负责环境管理工作。根据北京市管理规定需要规范厂区废水总排放口、废气排放口、各主要设备噪声源、固体废物及危险废物贮放场所等排污口，各污染源排放口

应设置专项图标。

(2) 环境监测计划

根据项目特点，环境监测计划除常规污染物监测外，还包括对本项目所排废气、废水和固体废物中生物活性物质的灭活监测。常规监测数据应定期委托有资质的环境监测部门对主要污染源的污染物排放情况进行监测。生物活性物质监测由厂家自己进行或委托有相关监测资质的部门进行监测，并将每次监测的数据存档，以备有关部门的检查。

(3) 污染物排放总量

综上所述，项目新增总量控制指标为：挥发性有机物 0.1974t/a、COD 0.71t/a；氨氮 0.10t/a。

12.8 环境经济损益分析

结合本工程带来的环境损失、产生的经济效益和社会效益以及本工程的环保投入和产生的环境效益进行综合分析和比较，本工程的建设在创造良好经济效益和社会效益的同时，对环境的影响有限，经采取污染防治措施后，能够将项目带来的环境损失降到很低程度。

综上所述，本工程的建设能够做到经济效益、社会效益和环境效益的统一。

12.9 公众参与

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部 部令第 4 号），本次评价于 2020 年 2 月 28 日在北京智飞绿竹生物制药有限公司官网上进行了首次网络公示。公示期间未收到任何意见反馈。

12.10 总结论

项目符合国家和地方产业政策，符合北京经济技术开发区总体规划和土地利用规划，厂址选择合理。拟采取的污染防治措施有效、经济技术可行，可实现各类污染物达标排放要求，对区域环境质量影响较小，并且公示期间未收到任何意见反馈。建设单位在严格执行环保“三同时”制度，严格执行国家和北京市的排放标准要求，切实落实本次评价提出的各项环保措施，确保各项污染物排放达到国家和地方相关环保要求的基础上，从环境保护角度出发，本项目建设可行。

12.11 建议

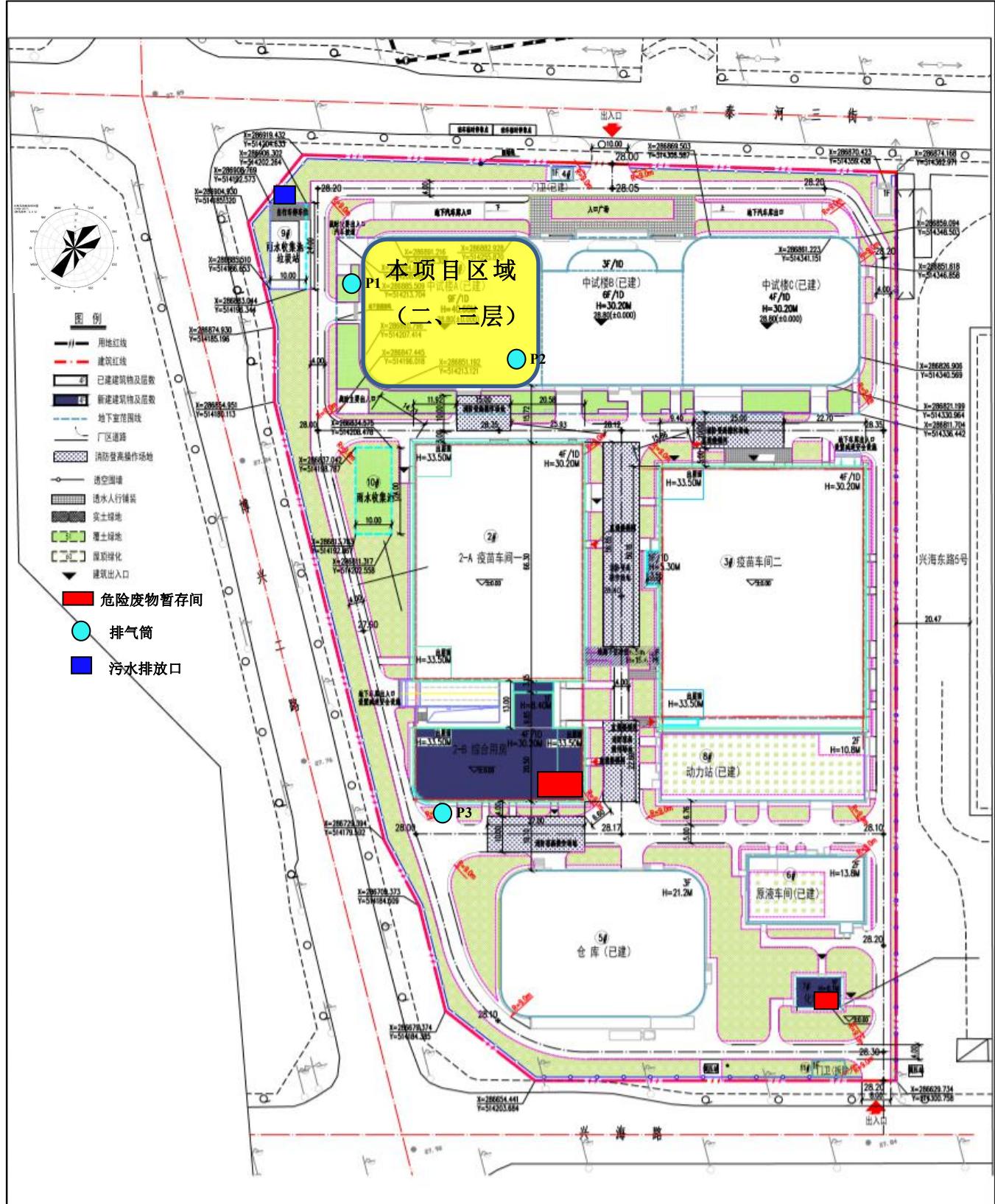
- (1) 严格执行“三同时”制度，要把本环评报告书中提出的各项污染治理措施落实到位。
- (2) 对环保设施要经常维护和检修，保证环保设施运转率，确保污染物长期稳定达标排放，杜绝污染事故发生。
- (3) 加强环境管理，增强环境意识，成立环境管理机构，配合当地生态环境管理部门做好本企业的环境管理、验收、监督和检查工作，并按本环评报告书中的要求认真落实环境监测计划。



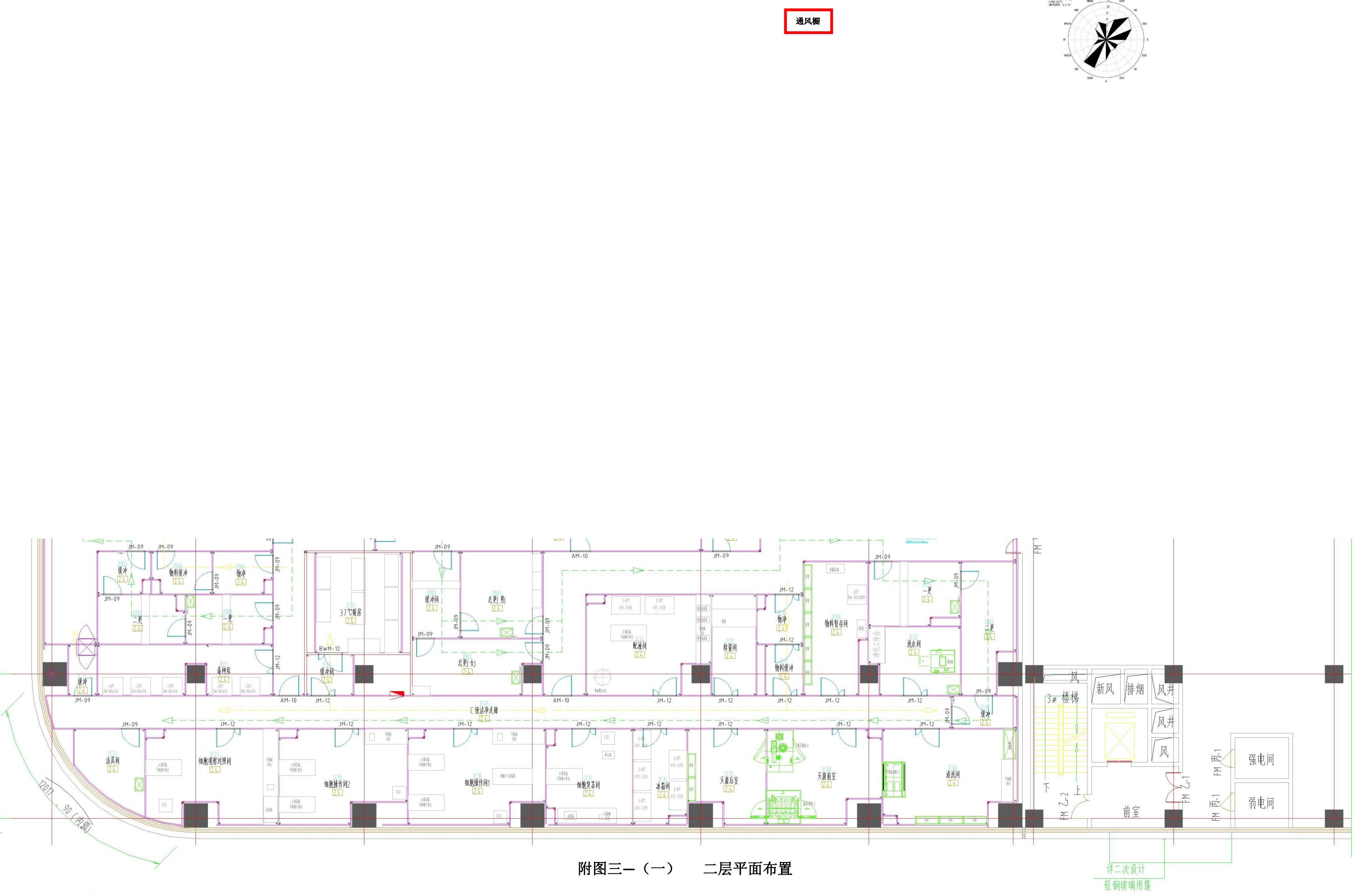
附图一 建设项目地理位置图

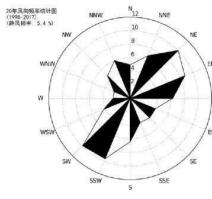


附图二 建设项目周边关系图

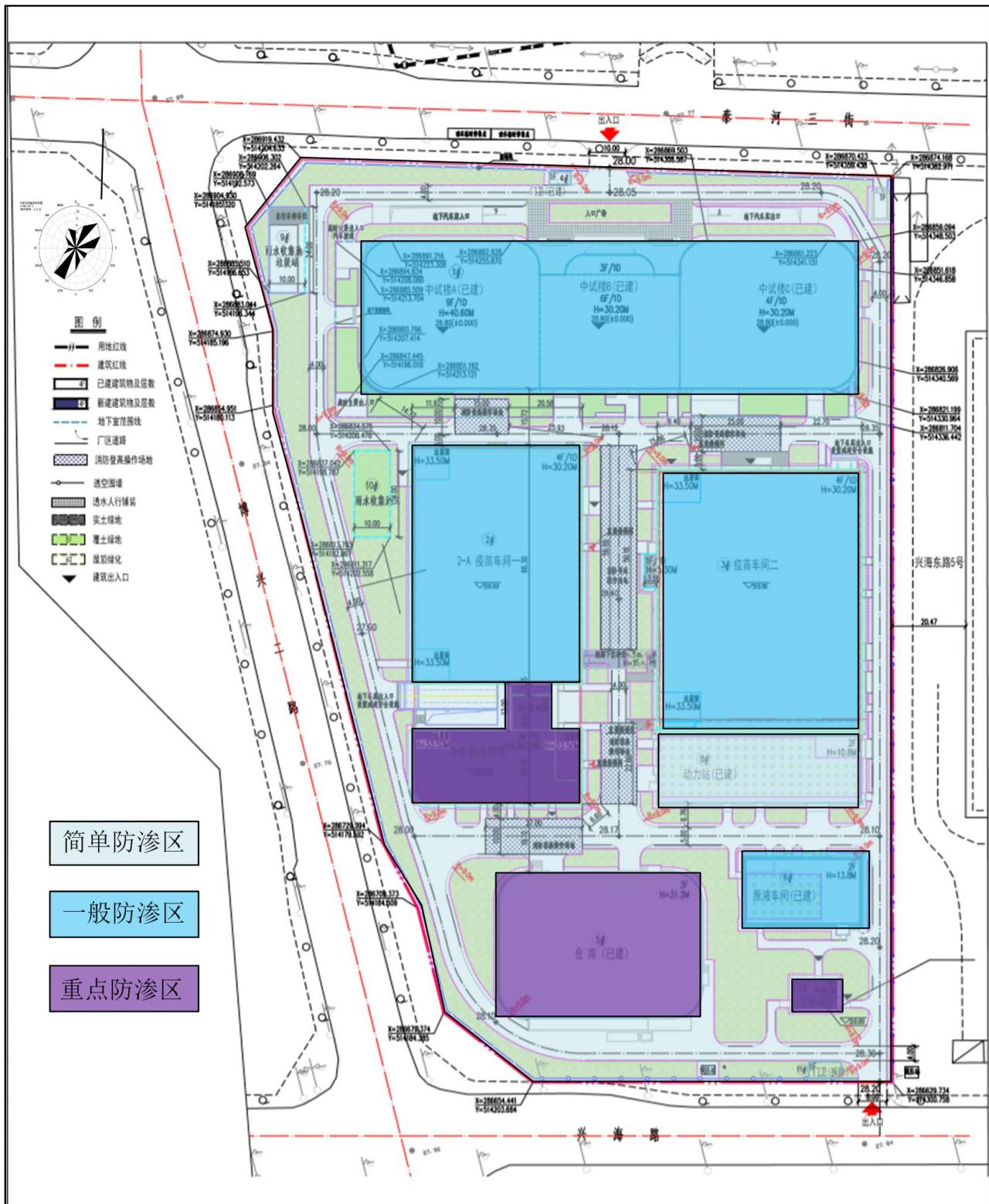


附图三 厂区总平面布置图





附图三-（二） 三层平面布置



附图四 地下水防渗分区图

