

北京三元基因药业股份有限公司  
基因工程药物智能化生产基地项目

# 环境影响报告书

北京万澈环境科学与工程技术有限公司

二〇二一年八月

# 1 概述

## 1.1 项目由来

北京三元基因药业股份有限公司（简称：三元基因，股票代码：837344）是一家现代医药生物技术企业。公司成立于 1992 年 9 月，注册资本 11050 万元，主要从事现代生物医药产品的研究、开发、生产和销售，是中国基因工程药物基础研究和临床应用开发领域的领先企业。主要产品为多剂型和多规格的重组人干扰素  $\alpha 1b$ ，该产品为我国第一个具有自主知识产权的基因工程药物（国家 I 类新药），具有独特的产品优势和巨大的临床应用潜力。

该产品由公司首任董事长、2017 年度国家最高科学技术奖获得者侯云德院士研发，是国际独创基因工程药物，这一产品实现了我国基因工程药物从无到有“零”的突破。目前，公司已形成丰富的重组人干扰素  $\alpha 1b$  剂型组合，临床应用领域覆盖感染科、儿科和肿瘤科等多个临床科室，治疗病毒性肝炎、病毒性肺炎和黑色素瘤等多种病毒性疾病和恶性肿瘤。公司主要产品重组人干扰素  $\alpha 1b$  销售覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市，超过 3500 家医疗机构，市场份额持续多年处于中国市场领先地位。公司现持有国内外授权专利 49 项，其中发明专利 46 项，取得 12 个药品注册证。以公司产品重组人干扰素  $\alpha 1b$  为首的“基因工程人  $\alpha$  型干扰素系列产品的研制生产和应用”项目曾荣获国家科学技术进步奖一等奖。

1998 年“三元基因”投资 4600 万元在北京市大兴区工业开发区金苑路 1 号建设年产 200 万支干扰素生产线，并编制该项目环境影响登记表。2013 年 11 月 29 日北京市环境保护局京环验[2013]303 号《关于北京三元基因过程有限公司建设项目竣工环保验收的批复》，对三元基因大兴厂区建设项目予以验收。

在《中国制造 2025》计划中，生物制药为国家十大重点突破领域之一，为贯彻落实《<中国制造 2025>北京行动纲要》，三元基因依据《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2018-2020 年）》，根据公司发展战略，拟在北京市大兴生物医药基地 DX00-0502-6004-1 地块建设“基因工程药物智能化生产基地”项目，生产多种剂型和规格重组人干扰素  $\alpha 1b$ ，其中，注射用重组人干扰素  $\alpha 1b$ 、重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射液已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药

品目录》和《国家基本药物目录（2018年版）》以及《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》，工信部2020年2月14日发布的《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》中， $\alpha$ -干扰素被列入“一般治疗及重型、危重型病例治疗药品”。

该项目拟投资7.0453亿元，位于北京市大兴生物医药基地，总用地面积19983.72 m<sup>2</sup>（约30亩），建设重组人干扰素 $\alpha$ 1b原液以及注射液、喷雾剂、滴眼液等多剂型制品生产线，年产重组人干扰素 $\alpha$ 1b 1.5亿支；项目达产后，地均营收6.95亿元/公顷，税收4907.16万元/公顷，动态投资税后回收期8.37年（含建设期）。该项目经北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目京兴经信局备[2020]116号文件备案。

## 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（2021）》，本项目属于分类管理名录中的“二十四、医药制造业，47 生物药品制品制造”，本项目需编制环境影响报告书。为此，北京三元基因药业股份有限公司于2020年7月委托我公司北京万澈环境科学与工程技术有限公司开展拟建项目的环境影响评价工作。在收集资料、现场踏勘、走访调查的基础上，通过工程分析、环境现状调查、环境影响预测和评价、污染防治措施论证等工作，编制完成了《北京三元基因药业股份有限公司基因工程药物智能化生产基地项目环境影响报告书》，交由北京市行政审批服务管理局审批。

环境影响评价的工作程序见图1.2-1。

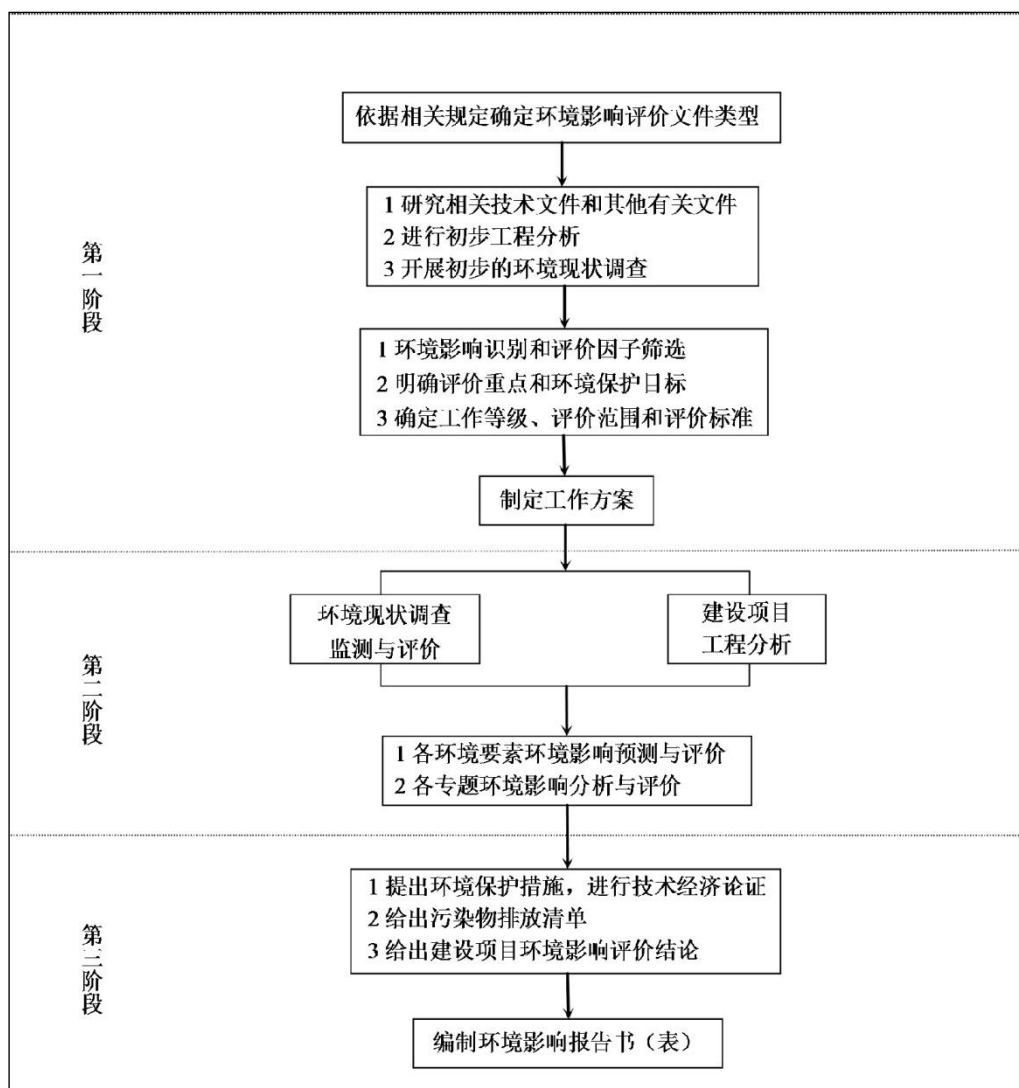


图 1.2-1 环境影响评价工作程序图

### 1.3 符合性分析判定情况

#### (1) 产业政策符合性

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，“十三、医药”中的“拥有自主知识产权的新药开发和生产”“基因治疗药物、重组蛋白质药物、大规模细胞培养和纯化技术”属于鼓励类项目，本项目采用大规模细胞培养和纯化技术，生产基因工程药物、重组蛋白质药物，项目建设符合国家产业政策。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018 年版)》（京政办发〔2018〕35 号）《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)》《市场准入负面清单（2020 年版）》，拟建项目产业、生产工艺及设备，均不属于禁止、限值和淘汰类，符合北京市地方产业政策。

根据《北京“高精尖”产业活动类别（试行）》，“2760 生物药品制造”为北京“高精尖”产业，因此拟建项目属于北京市“高精尖”产业。

该项目于 2020 年 9 月 30 日经北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目管理京兴经信局备[2020]116 号文件备案。

## （2）规划符合性

拟建项目与《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》《大兴分区规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》《北京市大兴生物医药基地现状与发展环境影响评价报告》及其审查意见（京环函[2020]214 号）符合性分析，见表 1.3-1 及图 1.3-1~图 1.3-3。

表 1.3-1 拟建项目与相关规划符合性分析一览表

规划名称	规划内容	规划符合性分析
《北京城市总体规划（2016-2035 年）》	第 17 条 构建“一核一主一副、两轴多点一区”的城市空间结构，多点包括顺义、大兴、亦庄、昌平、房山新城，是承接中心城区适宜功能和人口疏解的重点地区，是推进京津冀协同发展的重要区域。 第 36 条 功能定位 大兴：面向京津冀的协同发展示范区；科技创新引领区；首都国际交往新门户；城乡发展深化改革先行区。	拟建项目在大兴生物医药产业基地内建设基因工程生物医药项目，属于生物高科技企业，符合《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》中空间布局及功能定位要求。
	第 82 条 淘汰落后产能和高污染、高耗能产业，推进重点行业环保技术改造升级，深化治理石化、建筑涂装等行业的挥发性有机物污染。	拟建项目属于国家、北京市地方产业政策鼓励类项目、北京市“高精尖”产业，不属于落后产能和高污染、高耗能产业。
	第 83 条 统筹处理好城市发展与资源能源利用、环境质量改善和共同应对气候变化的内在联系，推进经济社会绿色化、低碳化转型。深度挖掘产业结构、能源结构和功能结构调整的节能减碳潜力，以国际一流标准建设低碳城市。	拟建项目能源体系采用市政电力，供热及蒸汽采用市政公用设施，同时采取节能减排措施，减少碳排放。
《大兴分区规划（国土空间规划）（2017-2035 年）》	第 46 条 提升大兴新城板块创新承载力，强化高端园区建设 大兴新城板块覆盖大兴新城及西红门镇、黄村镇、北臧村镇，是高精尖产业和现代服务业的主要承载区、是全区创新核心引擎。立足生物医药基地和国家新媒体产业基地，重点发展医药健康、新一代信息技术及科技服务业。 生物医药基地：紧抓“健康中国”战略和国际产业前沿机遇，做大生物医药基地和做强生物健康产业，以现有园区为核心，促进产、学、研一体化发展，带动周边区域产业提升，建设具有国际竞争力的医药健康产业基地。	拟建项目在生物医药产业基地内建设，位于北臧村镇，是高精尖产业和现代服务业的承载区，项目生产基因工程生物医药，属于北京是“高精尖”产业，符合生物医药基地的发展定位。

	<p>深入实施北京生物医药产业跨越发展工程，大幅提升新药研发创制能力，加快新型医药器械研发，推动产业发展模式由“跟跑”向“领跑”升级；创新发展融合型产业，推进医药健康与人工智能、材料科学等的交叉融合和协同攻关，在生物信息、基因诊疗、中医现代化等产业前沿方向进行技术探索；推动生产性服务和服务型制造的发展，加快建设一批研发创新中心、企业技术中心、高精尖设计中心等创新载体。</p>	
	<p>第 100 条 加强地下水污染防治。加强控源截污与河道内源治理，完善污水处理与再生水利用体系。</p> <p>第 101 条 全面深化交通、扬尘、工业、能源、生活、农业等多领域多污染协同减排，推动大气环境持续改善。</p> <p>第 102 条 以改善土壤环境质量为核心，以保障人居环境、农产品质量和饮用水水质安全为重点，坚持预防为主、保护优先、风险管控。</p> <p>第 103 条 落实全市危险废物管理制度，强化对危险废物产生单位、集中处置单位的环保监管措施。</p>	<p>拟建项目自建污水处理站，处理后排入下游天堂河再生水厂，减少水污染物排放。</p> <p>拟建项目采取活性炭吸附措施，减少挥发性有机物排放。</p> <p>拟建项目采取源头控制、过程控制等措施，有效减少和杜绝废水对区域地下水和土壤环境的污染。</p> <p>拟建项目按照危废管理相关要求，对危险废物收集、贮存、运输、处置各环节提出全过程监管要求。</p>
<p>大兴生物医药基地现状与发展环评报告 (规划环评)</p>	<p>产业定位：大健康服务集群、京津冀生物医药引领高低、国际生物医药创新网络节点。</p>	<p>本项目生产基因工程生物药品，该产品的研制生产和应用”项目曾荣获国家科学技术进步奖一等奖。项目产业定位、布局、发展方向与《大兴生物医药基地规划环评》相一致。</p> <p>项目用水水源来自双源水源；排水实行雨污分流，雨水经管网网排至永兴河，污水经管网排至天堂河再生水厂；生产及采暖蒸汽来自基地供热采用集中供热系统。项目公共基础设施与大兴生物医药基地通过管网相衔接。</p>
	<p>产业布局：生物产业聚集区</p>	
	<p>产业方向：生物制药、化学制药、重要、医疗器械、多功能服务等。</p>	
<p>基础设施：双源水厂为供水水源；排水实施雨污分流体系，雨水入网排至永兴河，污水经管网排至天堂河再生水厂；基地供热采用集中供热及分散自建燃气锅炉和地源热泵相结合的方式。</p>		

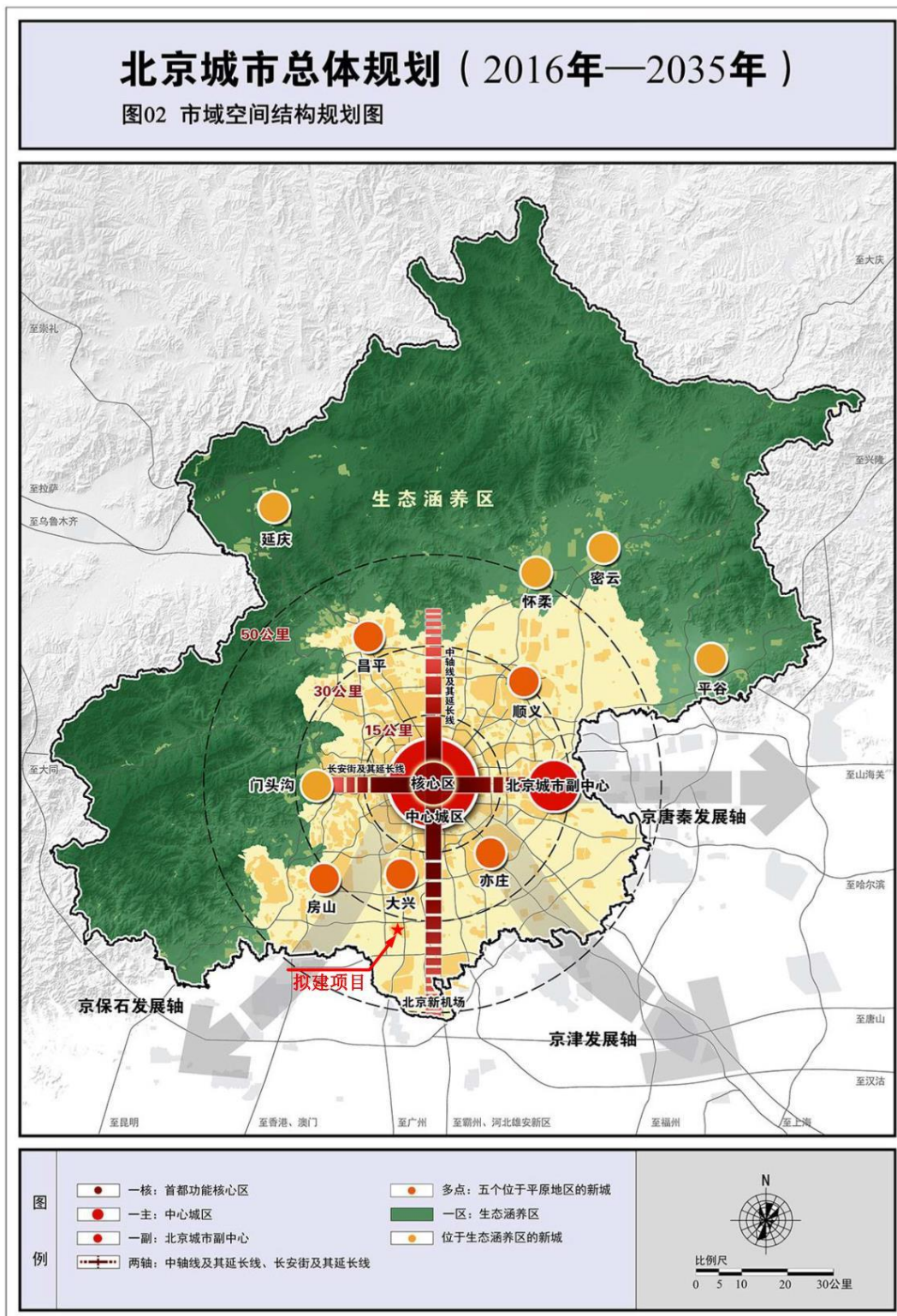


图 1.3-1 拟建项目与《北京城市总体规划》空间布局相对位置关系图



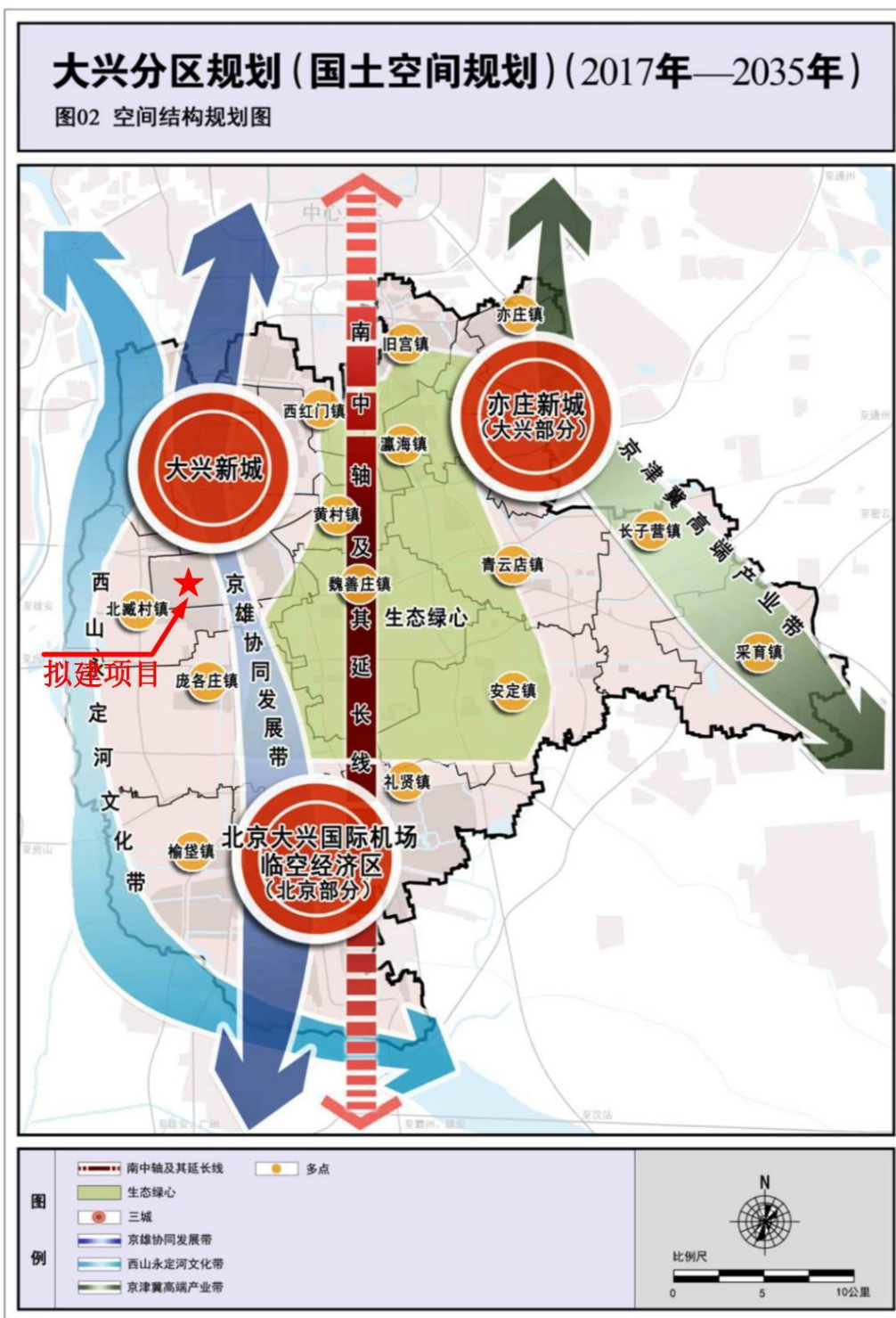


图 1.3-2 拟建项目与《大兴分区规划(国土空间规划)》  
空间布局相对位置关系图





图 1.3-3 拟建项目与《北京市大兴生物医药基地规划》  
空间布局相对位置关系图

### (3) 与北京市生态环境分区管控（“三线一单”）符合性分析

根据《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》，拟建项目位于重点管控单元中具有工业排放性质的国家级、市级产业园区（详见图 1.3-4）。重点管控单元的管控要求是：以环境污染治理和风险防范为主，要优化空间布局，促进产业转型升级，加强污染排放控制和环境风险防控，不断提升资源利用效率。拟建项目与重点管控单元（产业园区）重点管控要求符合性分析见下表 1.3-2。通过分析可知，拟建项目在空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源利用效率要求等方面，均满足《北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》要求。

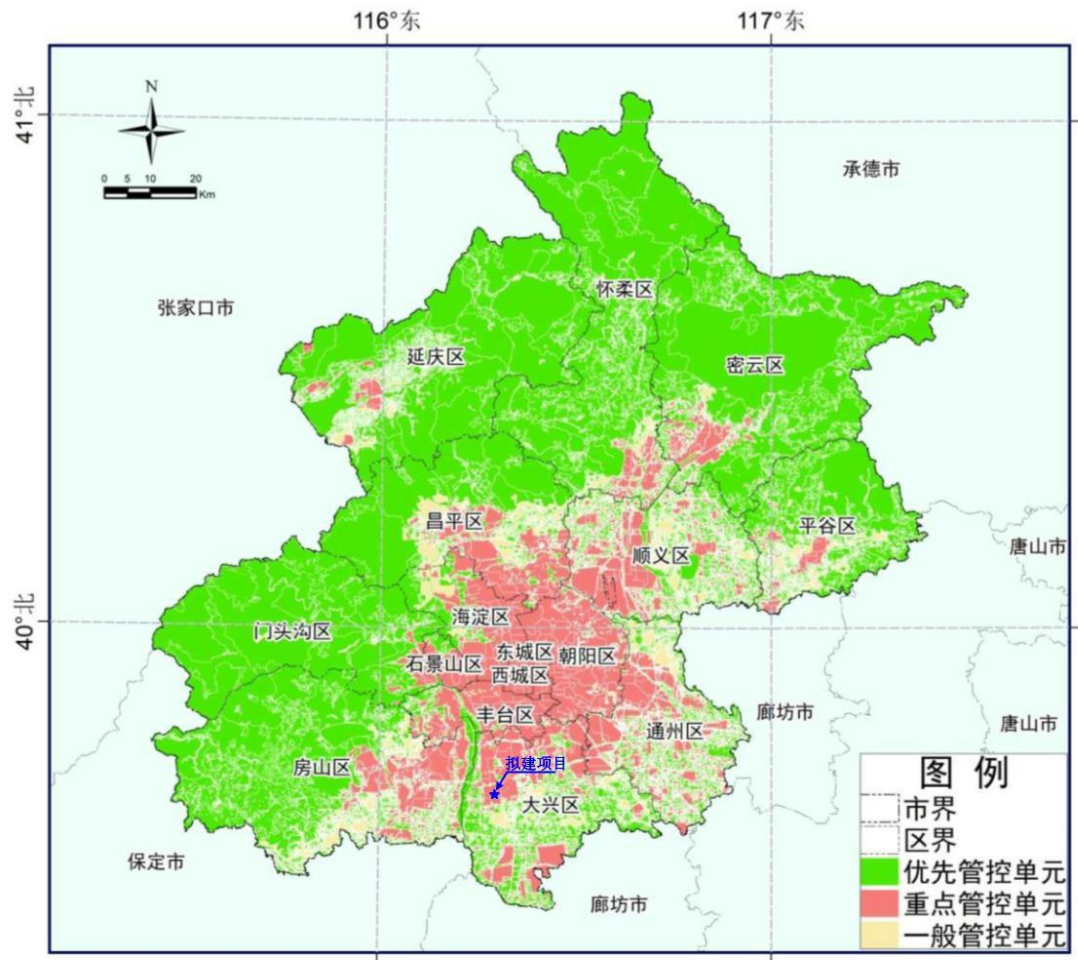


图 1.3-4 拟建项目与北京市生态环境管控单元位置关系图

表 1.3-2 拟建项目与生态环境重点管控单元、管控要求的符合性分析一览表

管控类型	重点管控要求	拟建项目情况	符合性判定
空间布局约束	<p>1、严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018 年版)》。</p> <p>2、严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2017 年版)》。</p> <p>3、严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。</p> <p>4、应按照《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》要求，有序退出高风险的危险化学品生产和经营企业。</p> <p>5、应落实《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》相关要求。</p> <p>6、严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案(试行)》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。</p>	<p>1、拟建项目不属于北京市新增禁止和限值类产业。</p> <p>2、.拟建项目生产工艺和设备不属于北京市生产工艺调整退出及设备淘汰目录。</p> <p>3、拟建项目生产基因生物医药，单位产品能耗 0.01-0.02tce/万元、水耗 0.3-0.4 m<sup>3</sup>/万元产值，均小于《大兴区“高精尖”企业指数标准》中制造业综合能耗 0.063 tce/万元、水耗 0.98 m<sup>3</sup>/万元产值要求，符合《北京市水污染防治条例》。</p> <p>4、拟建项目不属于高风险的危险化学品生产和经营企业，符合《北京城市总体规划》相关要求。</p> <p>5、拟建项目为生物制药项目，从产业定位、功能布局、污染防治水平等方面，均符合北京大兴区生物医药基地规划、规划环评及规划环评的要求。</p> <p>6、拟建项目蒸汽及供热采用市政热力供应，无高污染燃料燃用设施。</p>	符合
污染物排放管控	<p>1、严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2、严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》。</p> <p>3、严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p>	<p>1、拟建项目非“两高一资”项目，在生产过程中尽力将污染降低至最低水平，符合环境保护法、大气污染防治法、水污染防治法、土壤污染防治法、固体废物污染环境防治法、北京市大气污染防治条例、北京市水污染防治条例等相关法律法规及国家、地方环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2、拟建项目生产工艺先进，污染治理措施可行，污染物达标排放，从生产工艺和装备、资源与能源利用、产品指标、污染物产生、废物回收利用、环境管理等六方面，符合清洁生产促进法，清洁生产水平较高。</p> <p>3、拟建项目挥发性有机物排放执行 2 倍削减替代，总量来源为大兴区通过区域削减平衡取得。</p>	符合
环境风险	<p>1、严格执行《国家突发环境事件应急预案》《企业事业</p>	<p>1、拟建项目按照相关文件要求，建设环境风险防控体系。</p>	符合

<p>防控</p>	<p>单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2、严格执行《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	<p>2、拟建项目按照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报警装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	
<p>资源利用效率要求</p>	<p>1、落实《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求，实行最严格的水资源管理制度，按照工业用新水零增长、生活用水控制增长、生态用水适度增长的原则，加强用水管控。坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。</p> <p>2、执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准。</p>	<p>1、拟建项目采取节水措施，用水指标由大兴生物医药基地市政统一调配解决，万元产值水耗 0.83m<sup>3</sup>，小于《大兴区“高精尖”企业指数标准》中制造业 0.98 m<sup>3</sup> 指标要求，《北京城市总体规划》的用水管控要求。</p> <p>2、项目用地为大兴区生物医药基地地块，属于工业用地性质，用地指标符合大兴区生物医药基地要求。</p> <p>3、.项目万元产值综合能耗 0.053 tce/万元，小于《大兴区“高精尖”企业指数标准》中制造业 0.063 tce 指标要求。</p>	<p>符合</p>

综上所述，拟建项目符合国家和北京市地方产业政策要求，符合北京市、大兴区、北京大兴区生物医药基地等相关规划要求，符合北京市生态环境分区管控“三线一单”要求。

## 1.4 关注的主要环境问题及环境影响

拟建项目为基因工程生物制药生产项目，生产厂址位于北京大兴区生物医药生产基地。结合拟建项目特点，需要关注的主要环境问题及环境影响如下：

(1) 通过对生产工艺流程、污染因素及治理措施的分析，确定项目主要污染物产生环节、产生量及应采取的污染防治措施，核算污染物排放量并进行达标排放分析；

(2) 通过现场调查和采样监测，调查和评价拟选厂址所在地各环境要素的环境质量现状是否满足相应功能区环境质量标准要求，判断项目所在区域现状主要环境问题；

(3) 通过大气环境影响预测与评价，分析拟建项目的废气对周边大气环境的影响范围和影响程度，论证拟建项目废气治理措施的技术经济可行性；

(4) 分析企业自备废水处理厂处理规模和处理工艺的可行性和合理性，分析废水排入下游污水处理厂的可行性，论证废水防治措施的技术经济可行性；

(5) 通过地下水影响预测与评价，分析拟建项目废水泄漏对地下水环境的影响范围和影响程度，提出地下水保护措施等；

(6) 通过土壤环境影响分析，分析拟建项目对土壤环境的影响范围和影响程度，提出土壤保护措施等；

(7) 通过环境风险分析，提出生物安全、环境风险防控措施；

(8) 提出环境管理及监测计划。

## 1.5 环境影响评价主要结论

拟建项目建设属于国家产业政策鼓励类项目，符合大兴生物医药产业基地总体规划和土地利用规划，厂址选择合理。建设单位在严格执行环保“三同时”制度，认真落实本报告提出的各项污染防治措施前提下，可实现各类污染物长期稳定达标排放，对区域环境质量影响较小，项目建成后区域环境环境质量维持现状水平，不会造成区域环境功能的改变，项目生物安全及环境风险水平在严格落实

风险防范措施和应急措施后，风险水平在可接受范围内。公众意见调查结果环评期间无公众对拟建项目建设提出异议，从环境保护角度，建设项目可行。

## 2 总则

### 2.1 编制依据

#### 2.1.1 环境保护法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（修订，2015年1月1日施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日修订并施行）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（修订，2018年1月1日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（修订，2016年1月1日施行）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日修订并施行）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染防治法》（修订，2020年9月1日施行）；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日起施行）；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2016年7月1日起施行）；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第682号，2017年10月1日施行）；
- (10) 《排污许可管理条例》（国务院令第736号，2021年3月1日起施行）；
- (11) 《医疗废物管理条例》（国务院令[2003]380号）；
- (12) 《危险化学品安全管理条例》（国务院令第591号，2011年12月1日起施行）；
- (13) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第424号）；
- (14) 《国家危险废物名录（2021年版）》；
- (15) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（生态环境部令第16号，2021年1月1日起施行）；
- (16) 《产业结构调整指导目录（2019年本）》（国家发改委第29号令公布，2020年1月1日实施）；
- (17) 《制药工业污染防治技术政策》（原中华人民共和国环境保护部公告2012年第18号）；
- (18) 《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）；



- (19) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发[2013]37号）；
- (20) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发[2015]17号）；
- (21) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发[2016]31号）；
- (22) 《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）>的通知》（环发[2015]4号，2015年1月9日印发并施行）；
- (23) 关于印发《突发环境事件应急预案管理暂行办法》的通知（环发[2010]113号，2010年9月28日印发并施行）；
- (24) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98号，2012年8月8日印发）；
- (25) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号，2012年7月3日起印发并施行）；
- (26) 《国务院办公厅关于印发突发事件应急预案管理办法的通知》（国办发[2013]101号，2013年10月25日印发并施行）；
- (27) 《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》（环办[2014]30号，2014年3月25日印发）；
- (28) 《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部部令第4号，2019年9月1日起施行）；
- (29) 《市场准入负面清单（2020年版）》（发改体改规[2020]1880号）；
- (30) 《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号）；
- (31) 《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令部令第48号，2018年1月10日起施行）；
- (32) 《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（环境保护部令部令第11号，2019年12月20日起施行）；
- (33) 《重点排污单位名录管理规定（试行）》（环办监测[2017]86号，2017年11月27日）；
- (34) 《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》（原环境保护部办公厅，2013年11月）；
- (35) 《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、规章

- (1) 《北京市大气污染防治条例》（2018年3月30日修订）；
- (2) 《北京市水污染防治条例》（2018年3月30日修订）；
- (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) 《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日起施行）；
- (7) 《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020年9月1日起施行）；
- (8) 《北京市空气重污染应急预案（2018年修订）》（京政发[2018]24号，2018年10月17日）；
- (9) 北京市人民政府关于印发《北京市水污染防治工作方案》的通知（京政发[2015]66号，2015年12月22日）；
- (10) 北京市人民政府关于印发《北京市土壤污染防治工作方案》的通知（京政发[2016]63号，2016年12月24日）；
- (11) 《关于转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发[2015]19号，2015年6月8日）；
- (12) 《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（2016年8月19日）；
- (13) 《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）；
- (14) 《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）；
- (15) 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；
- (16) 《北京市人民政府关于印发2012-2020年大气污染防治措施的通知》（京政发[2012]10号，2012年3月21日）；
- (17) 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）；
- (18) 《北京市“十三五”时期大气污染防治规划》；

(19) 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《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》的通知（京政办发[2018]35 号，2018 年 9 月 6 日）；

(20) 《北京市统计局 北京市经济和信息化委员会关于印发北京“高精尖”产业活动类别（试行）的通知》（京统发[2017]32 号，2017 年 5 月 2 日）；

(21) 《大兴区空气重污染应急预案（2018 年修订）》（2018 年 10 月 31 日）；

(22) 《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》（2020 年 12 月 24 日）；

(23) 《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）。

### 2.1.3 技术规范和文件

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则—总纲》（HJ2.1-2016）；
- (2) 《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）；
- (3) 《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3-2018）；
- (4) 《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）；
- (5) 《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2009）；
- (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) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；
- (9) 《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ611-2011）；
- (10) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）；
- (11) 《建设项目环境影响评价技术指南 生物药品制品制造》（DB11/T 1821-2021）；
- (12) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；
- (13) 《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年 第 18 号）
- (14) 《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ992-2018）；

- (15) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)；
- (16) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)；
- (17)
- (18) 《医疗废物集中处置技术规范》(试行)(环发[2003]206号)；
- (19) 《危险废物转移联单管理办法》(原国家环境保护总局令第5号,1999年10月1日)；
- (20) 《医疗废物转运车技术要求(试行)》(GB19217-2003)；
- (21) 《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)；
- (22) 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)；
- (23) 《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(卫生部令第79号)；
- (24) 《北京市地面水环境质量功能区划》(2009年11月)。

#### 2.1.4 相关规划

- (1) 《北京城市总体规划(2016年-2035年)》；
- (2) 《大兴分区规划(国土空间规划)(2017年-2035年)》；
- (3) 北京大兴区生物医药生产基地控制性详细规划。

#### 2.1.5 相关文件及资料

- (1) 环境影响评价委托函；
- (2) 北京市大兴区经济和信息化局《北京三元基因药业股份有限公司基因工程药物智能化生产基地项目备案证明》(京兴经信局备[2020]116号)；
- (3) 北京三元基因药业股份有限公司基因工程药物智能化生产基地项目可行性研究报告(北京中瑞电子系统工程设计院有限公司2020年9月)；
- (4) 北京市生态环境局关于《(北京生物医药产业基地发展有限公司)大兴生物医药基地现状与发展环境评价报告》审查意见的复函(京环函[2020]214号)等。

## 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，掌握拟建工程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) 通过北京三元基因药业股份有限公司基因工程药物智能化生产基地项目的工程分析，查清污染物排放点、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，回答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，规定避免污染、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，增强企业单位的环保意识，完善其环保手续；

(5) 根据当地环境保护规划，分析拟建项目选址是否合理，对本项目建设的可行性作出明确结论，为上级主管部门和环境管理部门进行决策、地方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 评价工作原则

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

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

(3) 充分考虑拟建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 环境影响识别与评价因子

### 2.3.1 环境影响因素识别

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

表 2.3-1 环境影响因子识别一览表

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

备注：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

根据环境影响要素识别结果、区域特征及敏感因子、运营期产生的主要污染物，进行评价因子筛选，结果见表 2.3-2。

表 2.3-2 评价因子筛选结果表

环境要素	现状评价因子	影响预测因子
大气环境	PM <sub>10</sub> 、PM <sub>2.5</sub> 、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 、CO、O <sub>3</sub>	挥发性有机物、颗粒物、NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S
地表水环境	/	项目废水排入下游市政污水处理厂，仅分析依托设施的环境可行性
地下水环境	pH、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氰化物、氟化物、挥发性酚类、溶解性总固体、氯化物、硫酸盐、总硬度、铁、锰、铅、镉、砷、汞、六价铬、耗氧量、细菌总数、总大肠菌群，以及 K <sup>+</sup> 、Na <sup>+</sup> 、Ca <sup>2+</sup> 、Mg <sup>2+</sup> 、CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	/
声环境	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级
固体废物	/	危险废物、一般工业固废、生活垃圾

土壤环境	<p><b>重金属和无机物：</b>砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍；</p> <p><b>挥发性有机物：</b>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；</p> <p><b>半挥发性有机物：</b>硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘。</p>	/
环境风险	/	危险化学品

### 2.3.3 评价重点

拟建项目位于北京大兴生物医药基地，项目为基因生物制药，项目运营期主要环节污染包括：废气、废水、设备运行噪声、危险废物等。根据项目特点、产排污情况、区域环境功能要求和生物医药基地的基础设施条件，综合考虑本项目的工作重点是：工程及污染源分析、污染防治措施的可行性分析，以及项目建设与区域规划环评的符合性和资源环境承载力的相容性分析。

## 2.4 环境功能区划与评价标准

### 2.4.1 环境功能区划

#### (1) 环境空气

拟建项目所在区域未进行大气环境功能区划分，根据北京市生态环境局发布的《2019 北京市生态环境状况公报》，大兴区环境空气质量评价标准限值为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。拟建项目环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中环境空气质量二类功能区标准。

#### (2) 地表水

拟建项目所在厂区附近地表水体为大兴生物医药基地东侧的永兴河，根据《北京市地面水环境质量功能区划》和“北京市环境保护局关于《北京市地面水环境质量功能区划》进行部分调整的通知”（京环发[2006]195号）中所作的划分，永兴河水环境功能为农业用水区及一般景观要求水域，水质分类为V类。

#### (3) 地下水

目前该区域尚未进行地下水环境功能区划，按地下水水质属性及使用功能，



拟建项目所处区域地下水执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中III类限值要求。

(4) 声环境

根据《大兴生物医药基地规划环评》，拟建项目所在区域声环境功能区为3类区，周边声环境保护目标为1类区。

(5) 土壤环境

拟选厂址占地为城市建设用地中的工业用地，属于第二类建设用地。

拟建项目所在区域各要素环境功能区划见表 2.4-1。

**表 2.4-1 拟建项目所在地环境功能区划一览表**

编号	环境功能区	评价区域所属类别
1	环境空气	二类(工业区)
2	地表水	永兴河为V类水体(农业用水区及一般景观要求水域)
3	地下水	III类
4	声环境	企业3类、周边声环境保护目标1类
5	土壤环境	第二类用地(城市建设用地中的工业用地)

**2.4.2 环境质量标准**

(1) 环境空气

环境空气中6项基本污染物SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub>、CO、O<sub>3</sub>执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准；NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S、总挥发性有机物TVOC执行《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”。

**表 2.4-2 环境空气质量标准(摘录)**

污染物名称	标准值		标准来源
	平均时间	标准值	
SO <sub>2</sub>	年平均	60μg/m <sup>3</sup>	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	24小时平均	150μg/m <sup>3</sup>	
	1小时平均	500μg/m <sup>3</sup>	
CO	24小时平均	4mg/m <sup>3</sup>	
	1小时平均	10mg/m <sup>3</sup>	
PM <sub>10</sub>	年平均	70μg/m <sup>3</sup>	
	24小时平均	150μg/m <sup>3</sup>	
NO <sub>2</sub>	年平均	40μg/m <sup>3</sup>	
	24小时平均	80μg/m <sup>3</sup>	
	1小时平均	200μg/m <sup>3</sup>	

O <sub>3</sub>	日最大 8 小时平均	160μg/m <sup>3</sup>	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”
	1 小时平均	200μg/m <sup>3</sup>	
PM <sub>2.5</sub>	年平均	35μg/m <sup>3</sup>	
	24 小时平均	75μg/m <sup>3</sup>	
TSP	年平均	200μg/m <sup>3</sup>	
	24 小时平均	300μg/m <sup>3</sup>	
NO <sub>x</sub>	年平均	50μg/m <sup>3</sup>	
	24 小时平均	100μg/m <sup>3</sup>	
	1 小时平均	250μg/m <sup>3</sup>	
NH <sub>3</sub>	1 小时平均	200μg/m <sup>3</sup>	
H <sub>2</sub> S	1 小时平均	10μg/m <sup>3</sup>	
总挥发性有机物 (TVOC)	8 小时平均	600μg/m <sup>3</sup>	

(2) 地表水

距离本项目最近的地表水体为天堂河，属于北运河水系。位于项目东侧 2.8km，按北京市水体功能划分为 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，有关标准值见表 2.4-3。

表 2.4-3 地表水环境质量标准 (摘录) 单位: mg/L (pH 除外)

评价标准	pH	COD	BOD <sub>5</sub>	DO	石油类	氨氮
GB3838-2002 V 类标准	6-9	≤40	≤10	≥2	≤1.0	≤2.0
评价标准	总磷	六价铬	氰化物	挥发酚	高锰酸盐指数	粪大肠菌群
GB3838-2002 V 类标准	≤0.4	≤0.1	≤0.2	≤0.1	≤15	≤40000 个/L

(3) 地下水

地下水执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中 III 类标准，具体见表 2.4-4。

表 2.4-4 地下水质量标准 (摘录) 单位: mg/L (pH 除外)

污染物	标准值	标准来源
色 (铂钴色度单位)	≤15	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017)
嗅和味	无	
浑浊度/NTU	≤3	
肉眼可见度	无	
pH	6.5~8.5	
总硬度 (以 CaCO <sub>3</sub> 计)	≤450	
溶解性总固体	≤1000	

硫酸盐	≤250
氯化物	≤250
铁	≤0.3
锰	≤0.10
铜	≤1.00
钠	≤200
挥发性酚类（以苯酚计）	≤0.002
耗氧量（以 COD <sub>Mn</sub> 法，以 O <sub>2</sub> 计）	≤3.0
氨氮（以 N 计）	≤0.50
总大肠菌群（CFU/100mL）	≤3.0
菌落总数（CFU/mL）	≤100
亚硝酸盐	≤1.00
硝酸盐	≤20.0
氰化物	≤0.05
氟化物	≤1.0
汞	≤0.001
砷	≤0.01
镉	≤0.005
铬（六价）	≤0.05
铅	≤0.01

(4) 声环境

本项目位于北京大兴生物医药基地地块，项目所在区域声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准。标准值见表 2.4-5。

表 2.4-5 声环境质量标准

类别	适用区	标准值 dB(A)	
		昼间	夜间
3 类	工业园区	65	55

项目北侧噪声关心点首都师大附中大兴南校区声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 1 类标准。标准值见表 2.4-6。

表 2.4-6 声环境质量标准

类别	适用区	标准值 dB(A)	
		昼间	夜间
1 类	医院、学校、居民区	55	45

(5) 土壤环境

拟建项目建设用地为工业园区用地，土壤环境执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准，详见表 2.4-7。

**表 2.4-7 建设用地土壤污染风险筛选值 单位：mg/kg**

序号	污染物项目	CAS 编号	第二类用地	
			筛选值	管制值
<b>重金属和无机物</b>				
1	砷	7440-38-2	60	140
2	镉	7440-43-9	65	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
<b>挥发性有机物</b>				
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
<b>半挥发性有机物</b>				
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	蒽	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

### 2.4.3 污染物排放标准

#### (1) 废气

##### ①挥发性有机物

拟建项目运营期主要大气污染物为乙醇消毒挥发产生的挥发性有机废气(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”。标准值见表2.4-8。

##### ②恶臭污染物

污水处理站产生的恶臭气体,污染因子为NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S、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。

**表 2.4-8 北京大气污染物综合排放标准 (摘要)**

来源	污染物	大气污染物最高允许排放浓度Ⅱ时段 (mg/m <sup>3</sup> )	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
消毒	非甲烷总烃	20	28 (35m)	1.0
污水处理站	NH <sub>3</sub>	10	0.0098 (3.5m)	0.20
	H <sub>2</sub> S	3.0	0.00049 (3.5m)	0.010

	臭气浓度 (无量纲)	—	27 (3.5m)	20
--	---------------	---	-----------	----

注: 排气筒高度低于 15m, 按外推法计算的排放速率限值的 50% 执行;

### ③职工食堂油烟

拟建项目设有食堂, 设有 6 个灶头, 规模属于大型, 餐饮油烟废气排放执行北京市《餐饮业大气污染物排放标准》(DB11/1488-2018) 中相关限制要求, 具体限值详见表 2.4-9。

**表 2.4-9 食堂污染物最高允许排放浓度**

序号	污染物项目	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	净化设备的污染物去除效率 (%)
			大型
1	油烟	1.0	≥95
2	颗粒物	5.0	≥95
3	非甲烷总烃	10.0	≥85

注 1: 最高允许排放浓度指任何 1 小时浓度均值不得超过的浓度。

2: 净化设备的污染物去除效率指实验室检测的去除效率

## (2) 废水

根据《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》(GB21907-2008), 企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时, 其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准, 并报当地环境保护主管部门备案。因此, 拟建项目产生废水经自备污水处理站处理后, 经市政污水管网, 最终排入北京市大兴区天堂河再生水厂处理。项目排水水质应执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”, 见表 2.4-8。

根据《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》(GB21907-2008), 拟建项目产品基因生物药, 属于生物工程类药物种类为其他类, 项目单位产品基准排水量为 80m<sup>3</sup>/kg, 详见表 2.4-10。

**表 2.4-10 水污染物综合排放标准（摘录） 单位：mg/L(pH 除外)**

污染因子	单位	标准值	执行标准	
pH	/	6.5~9	北京市《水污染物综合排放标准》 (DB11/307-2013)	
COD	mg/L	≤500		
BOD <sub>5</sub>	mg/L	≤300		
SS	mg/L	≤400		
氨氮	mg/L	≤45		
动植物油	mg/L	≤50		
总余氯	mg/L	≤8		
粪大肠菌群	MPN/L	≤10000		
单位产品基准排水量	其他类	m <sup>3</sup> /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**

项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准，标准值见表 2.4-11。

**表 2.4-11 工业企业厂界环境噪声排放标准**

声环境功能区类别	标准值 dB(A)	
	昼间	夜间
3	65	55

项目施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)，标准值见表 2.4-12。

**表 2.4-12 建筑施工场界环境噪声排放限值**

标准值 dB(A)	
昼间	夜间
70	55

**(4) 固体废物**

①建筑施工中产生的建筑垃圾等工业固体废物执行《北京市市容环境卫生条例》(2006 年 12 月 8 日施行)；

②一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及 2013 年修改单的相关规定；

③危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及 2013 年修改单、《危险废物转移联单管理办法》中的相关规定；



④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》（2020年5月1日起施行）等有关规定。

## 2.5 评价工作等级及评价范围

### 2.5.1 评价工作等级

#### (1) 大气评价等级

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），将大气环境评价工作分为一、二、三级，大气环境评价分级判据见表 2.5-1。

表 2.5-1 评价等级判别表

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

根据项目废气排放特点，选用《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐模式中的估算模型，以正常排放的主要污染物及排放参数，计算主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率  $P_i$ ，及第  $i$  个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10% 所对应的最远距离  $D_{10\%}$ 。其中， $P_i$  的计算公式：

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

式中： $P_i$ —第  $i$  个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

$C_i$ —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标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

拟建项目运营过程产生的主要大气污染物包括：

①生产车间使用乙醇消毒，乙醇全部挥发产生挥发性有机废气。挥发性有机废气经活性炭吸附处理后，楼顶 35m 高排放。

②污水处理站产生的恶臭气体（氨、硫化氢）经活性炭吸附除臭后 3.5m 高排放。

项目大气污染物排放参数见表 2.5-2，评价等级排定见表 2.5-3。

表 2.5-2 大气污染源参数表

污染源	排气筒		排气量 (m <sup>3</sup> /h)	烟气温度 (°C)	烟气流速 (m/s)	排放速率 (Kg/h)	污染因子
	高度(m)	口径(m)					
车间消毒	35	1.2	30000	25	7.3	0.28	NHMC
污水处理站	3.5	0.4	4000	25	8.8	0.001	NH <sub>3</sub>
						000004	H <sub>2</sub> S
食堂	32	0.6	10000	25	9.8	0.0056	颗粒物
						0.008	NHMC

表 2.5-3 大气评价等级判定表

污染源	污染因子	最大落地浓度 C <sub>i</sub> (μg/m <sup>3</sup> )	出现距离 (m)	最大占标率 P <sub>max</sub> (%)
车间消毒	NHMC	3.9562	297	0.33
污水处理站	NH <sub>3</sub>	1.9183	12	0.96
	H <sub>2</sub> S	0.083	12	0.83
食堂	颗粒物	0.1007	254	0.07
	NHMC	0.1439	254	0.01

根据估算结果，本项目 P<sub>max</sub> 最大值为污水站 NH<sub>3</sub>，P<sub>max</sub> 为 0.96%，最大落地浓度出现在下风向 12m，最大占标率 P<sub>max</sub><1%。因此，确定项目环境空气评价等级为三级。

(2) 地表水评价等级

按照《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJT2.3-2018），项目地表水评价等级划分见表 2.5-4。

表 2.5-4 地表水评价等级判定

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

项目产生废水为生产废水河车间生活污水，各类污水经自备污水站处理后经市政污水管网，最终排入天堂和再生水厂处理，不直接进入地表水体，属于间接排放，因此项目地表水评价等级为三级 B。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJT2.3-2018）的有关规定，项目评价等级为三级 B，评价仅对依托污水处理设施的环境可行性进行分析。

### （3）地下水和土壤评价等级

根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611-2011），制药项目地下水、土壤环境影响评价不设等级，只对制药项目可能影响的地下水和土壤进行现状调查或监测，并制定环境保护措施和跟踪监测计划。

### （4）声环境影响评价等级

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 2.5-6。

**表 2.5-6 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著增多
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

项目声环境评价等级确定见表 2.5-7。

**表 2.5-7 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《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）中规定，噪声评价工作等级为三级。

### （5）风险评价等级

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 2.5-8。

**表 2.5-8 环境风险评价等级划分**

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

<sup>a</sup>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。

依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中规定，根据建设项目涉及物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性，拟建项目危险物质实际最大储存量，本项目  $Q=0.17334 < 1$ ，故本项目环境风险潜势为 I。按照表 2.6-4 确定环境风险评价工作等级为简单分析。

本项目属于生物技术制药，根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）11.2 要求，对于生物技术类制药可视情况不设风险评价专题。但项目使用少量化学品，存在一定的环境风险。根据本项目风险特点，本次风险评价等级为简单分析，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

环境空气影响评价等级为三级评价，根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，评价以拟建项目厂址为中心、外延 2.5km 矩形区域为评价范围。

### （2）地表水环境评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）中对地面水环境影响评价工作等级的划分依据，确定该项目的地表水环境评价等级为三级 B，评价范围确定为项目排水口至北京市大兴区天堂河再生水厂，重点对拟建项目排水的可行性进行分析以及自建污水处理设施运行可靠性分析。

### （3）地下水和土壤环境评价范围

根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011），结合项目周边的区域地质条件、水文地质条件、地下水流向、地形地貌特征和地下水保护特征，地下水评价范围原则为厂区周边范围，并根据项目可能影响的地下水范围适当调整，确定本项目地下水调查范围为 31.5km<sup>2</sup>。

土壤现状调查范围为厂区及厂区外 0.2km 所在范围。

(4) 声环境影响评价范围：噪声评价范围为拟建厂界外 200m。

(5) 风险评价范围：评价等级为简单分析，可不设环境风险评价范围。

## 2.6 环境保护目标

项目所在区域大气环境功能区划为二类，地面水环境功能区划为 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，拟建项目不在水源保护区范围内，项目地块规划为工业用地，周围主要为已建医药生产企业。

拟建项目主要环境保护目标见表 2.6-1，主要环境保护目标及评价范围见图 2.6-1 和 2.6-2。

表 2.6-1 环境保护目标及保护对象一览表

环境要素	保护对象	方位	与项目最近距离 (m)	人口规模 (人)	功能	保护目标
环境空气	首都师大附中南校区	北	36	在校 1864	学校	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 中的二级标准
	八家村	W	1000		居住	
	马村	NW	2200		居住	
	北臧村	NNW	1800		居住	
	联港嘉园	NE	2200			
	大臧村	SE	2100			
	皮各庄村	S	2400			
地表水	天堂河	E	2850	-	V 类功能水体	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)V 类
地下水	厂区周围 31km <sup>2</sup> 地下水	厂区周边	-	-	-	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) III 类
噪环境	首都师大附中南校区	北	36	在校 1864	学校	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)3 类

土壤	厂区及厂区外 0.2km 范围					第二类建设用地 筛选值
----	-----------------	--	--	--	--	----------------

图 2.6-1 主要环境保护目标及评价范围

## 3 项目概况与工程分析

### 3.1 项目概况

#### 3.1.1 项目基本情况

北京三元基因药业股份有限公司（简称：三元基因，股票代码：837344）是一家现代医药生物技术企业，注册资金 12181 万元人民币，公司主要从事现代生物医药产品的研究、开发、生产和销售，是中国基因工程药物基础研究和临床应用开发领域的领先企业。主要产品为多剂型和多规格的重组人干扰素  $\alpha 1b$ ，该产品为我国第一个具有自主知识产权的基因工程药物（国家 I 类新药），是治疗病毒性肝炎、病毒性肺炎和黑色素瘤等多种病毒性疾病和恶性肿瘤类药物。公司“基因工程人  $\alpha$  型干扰素系列产品的研制生产和应用”项目 2017 年荣获国家科学技术进步奖一等奖。公司主导产品“运德素”已占有较大的市场份额。

三元基因现有厂区位于北京市大兴区金苑路 1 号，该区域为 1992 年成立的市级工业开发区，目前该区域为已变更为《国家新媒体产业基地》，2012 年纳入中关村自主创新示范区，十余年来其中大批工业企业已陆续搬离，三元基因作为生产型高新企业与园区的功能定位已不相符，因此建设大兴新厂势在必行。

1、项目名称：基因工程药物智能化生产基地项目

2、建设单位：北京三元基因药业股份有限公司

3、法定代表人：程永庆

4、项目性质：新建

5、建设地址：北京市大兴区生物医药基地 DX00-0502-6004-1 地块，地理坐标为东经 116.284232°，北纬 39.677425°。项目总占地面积 19983.72m<sup>2</sup>，厂区土地为闲置地，目前已由大兴区生物医药基地业主完成“五通一平”，即通上水、雨水、污水、通电、通路条件。项目地理位置图见图 3.2-1。

6、建筑面积：总建筑面积 58314m<sup>2</sup>，其中地上建筑面积 39967m<sup>2</sup>，主要包括一栋生产楼、一栋研发楼及其它辅助设施；地下建筑面积 18347m<sup>2</sup>。

7、厂址周边情况：厂址位于北京市大兴区生物医药基地内，西侧 12m 为景弘大街，隔路为医药基地科技创新中心二期，北侧隔百草路为首都师范大学附属中学南校区，东侧、南侧均为生物医药基地用地。项目周边关系图见图 3.2-2。



8、项目总投资：总投资为 70453.42 万元，来自企业自筹及银行贷款。其中：建设投资 59198.69 万元，铺底流动资金 4507.43 万元，利息总额 6747.30 万元。

9、劳动定员及工作制度：项目劳动定员 342 人，年生产 330 工作日，项目采用三班制生产，每班工作 8h。

10、项目实施进度：2021 年 3 月开工建设，2022 年 12 月建成投产。施工时间 21 个月。

### 3.1.2 生产规模及产品方案

项目总生产规模为：重组人干扰素  $\alpha 1b$  原液 4.5kg/a、不同规格、包装的重组人干扰素  $\alpha 1b$  制剂 1.5 亿支/年。

项目以重组人干扰素  $\alpha 1b$  原液为基础，生产重组人干扰素  $\alpha 1b$  注射剂、滴眼剂、喷雾剂等三大类不同规格制剂产品，产品方案见表 3.1-1。

表 3.1-1 产品方案表

序号	产品名称	剂型	年产量
1	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射剂	(西林瓶装) 冻干粉针剂	1800 万支
		(西林瓶装) 小容量注射液	5400 万支
		(预罐装) 小容量注射液	720 万支
2	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 滴眼液	(塑料瓶装) 滴剂	1728 万支
		(吹灌封装) 滴剂	3600 万支
3	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂	(塑料瓶装) 喷雾剂	1728 万支
	合计		1.4976 亿支

拟建设 1 条 500L 重组人干扰素  $\alpha 1b$  原液生产线，最大工作体积 400L，生产为批次式，生产周期 35~42 天/批，每年原液生产 300 批，目标产物表达量 15g/400L，即年生产规模为 4.5kg（原液）。

各类重组人干扰素  $\alpha 1b$  制剂生产线产能、生产规模情况见表 3.1-2。

**表 3.1-2 制剂产品生产线产能及产品方案表**

产品名称类别	生产线	包装形式	产品名称	产能 (万瓶/h)	日产量 (万支)	年产量 (万支)	年生产 批次	产品 规格
重组人 干扰素 α1b 制剂	注射剂	西林瓶	冻干粉针	3	12	1800	150	0.5、1mL
		西林瓶	水针	3	24	5400	150	0.5、1mL
		预罐装	水针	0.3	2.4	720	600	0.5、3mL
	滴眼剂	塑料瓶	滴眼液	0.72	5.76	1728	600	2mL
		吹灌封	滴眼液	1.5	12	3600	600	0.3、2mL
	喷雾剂	塑料瓶	喷雾剂	0.72	5.76	1728	600	2、5mL

注：年产量以生产 300 天计，实际年生产 330 天，有 30 天设备检修期。



图 3.2-1 地理位置图



图 3.2-2 周边关系图

### 3.1.3 项目建设内容

拟建项目选址于北京市大兴区生物医药基地 DX00-0502-6004-1 地块，用地现状为空地，为规划的工业用地，无遗留环境问题。项目总占地面积 19983.72m<sup>2</sup>，总建筑面积 56792.76m<sup>2</sup>，其中，地上建筑 39967m<sup>2</sup>，包括一座生产楼、一座研发楼、一座后勤楼（食堂和宿舍）、污水处理站及辅助用房等，地下建筑包括地下车库、人防工程、仓库及泵站等公用工程。

项目建设内容包括主体工程、辅助工程、公用工程、环保工程等，见表 3.1-3。

**表 3.1-3 项目建设内容一览表**

项目组成		主要建设内容	备注
主体工程	生产楼	1座，建筑面积18635m <sup>2</sup> 。 一层：包装线，二、三、五层：制剂生产线，四层：原液生产线，1-5层均设有仓库。	五层建筑 楼高 32m
	研发楼	1座，建筑面积16517m <sup>2</sup> 。 主要为研发实验室、产品检验室、细胞治疗平台。	六层建筑 楼高 32m
辅助工程	后勤楼	1座，建筑面积3941m <sup>2</sup> ，主要功能：职工食堂、职工宿舍、办公、活动中心等，满足342人就餐及80人住宿。	七层建筑 楼高 30m
公用工程	给水	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，供水管网在厂区内呈枝状布置，供厂区生活、生产、消防用水	纯化水、注射用水制备位于生产楼一层
	排水	生产废水经厂区西侧的自建污水处理站，生产废水和生活污水经处理后，与生产净排水一起排入市政污水管网，最终进入天堂河再生水厂。	
	天然气、蒸汽	分别来自市政天然气、热力管网	
	供电	市政电网介入	
	空气净化	本项目生产车间、研发、实验室分 A、B、C、D 级别四个洁净度要求，由净化空调机组供应洁净空气。	
	制冷	空调制冷采用风冷机组进行制冷，能源为电。	
环保工程	废气防治设施	生产系统消毒等环节产生的挥发性有机废气，经活性炭吸附后，分由生产楼、研发楼顶排气筒排放，排放高度 35m。	
		污水处理站产生的恶臭经活性炭吸附后排放，排放高度 3.5m。	
		食堂厨房油烟废气由1台静电式油烟净化器净化处理后，由专用排烟管道排至后勤楼顶，排气口高度32m。	
	废水处理措施	自建污水处理站，生产废水及厂区生活污水一并进入自备污水站处理。处理工艺“ A/O+MBR ”，处理规模300m <sup>3</sup> /d。处理后经市政污水管网，最终汇入天堂河再生水厂。	

噪声防治措施	对风机、水泵等噪声设备采取基础减震、隔声等降噪措施。	
固废处置措施	设1座50m <sup>2</sup> 危废暂存间，分类存放各类生产过程中产生的危险废物。	位于污水处理站南侧

### 3.1.4 主要生产设备

按照生产线划分，本项目分为原液生产，以及注射剂、滴剂、喷雾剂等制剂生产。各生产线、研发实验室及配套纯化水制备生产线主要生产设备见下表3.1-4~3.1-9。

表 3.1-4 原液生产主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号/参数	单位	数量	用途
1	超低温保存箱	-70℃	台	2	菌种保存
2	超净工作台	-	台	1	接种
3	种子发酵罐	30L、50L、100L、500L	台	4	发酵
4	离心机	连续流	台	2	收菌
5	离心机	4℃，4000rpm	台	6	粗纯
6	层析系统	-	台	7	精纯
7	配液系统		台	1	配液
8	器具清洗机		台	2	洗消
9	湿热灭菌柜		台	4	洗消

表 3.1-5 注射剂生产主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号/参数	单位	数量	用途
1	配液系统		个	2	配液
2	湿热灭菌柜		台	4	
3	洗瓶机	西林瓶	台	1	洗烘瓶
4	隧道烘箱	西林瓶	台	1	洗烘瓶
5	灌装机	2ml 西林瓶	台	1	灌装
6	轧盖机	西林瓶	台	1	轧盖
7	冻干机	30m <sup>2</sup>	台	1	冻干
8	预充灌装机		台	1	灌装
9	湿热灭菌柜		台	5	洗消

表 3.1-6 滴眼液生产主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号/参数	单位	数量	用途
1	配液系统	100L	个	2	配液
2	全自动理瓶机	120 瓶/分钟	台	1	理瓶
3	吹瓶机	120 瓶/分钟	台	1	吹瓶
4	灌装旋盖机	120 瓶/分钟	个	1	灌装
5	吹灌封灌装机		台	1	罐装
6	湿热灭菌柜	0.8m <sup>3</sup>	台	2	洗消

表 3.1-7 喷雾剂生产主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号/参数	单位	数量	用途
1	配液系统	200L	个	1	配液
2	全自动理瓶机		台	1	理瓶
3	吹瓶机		台	1	吹瓶
4	灌装旋盖机		台	1	灌装
5	湿热灭菌柜	0.8m <sup>3</sup>	台	2	洗消

表 3.1-8 研发、质检实验室主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号/参数	单位	数量	用途
1	-70℃超低温冰箱	MDF-382E (CN)	台	4	研发质检
2	毛细管电泳	PA800 plus	台	1	研发质检
3	UV/VIS 紫外		台	1	研发质检
4	自动滴定仪	916	台	1	研发质检
5	拉曼光谱	TruScan GP	台	1	研发质检
6	TOC	Sievers M9L	台	1	研发质检
7	25℃稳定性试验箱	HPP750	台	2	研发质检
8	40℃稳定性试验箱	HPP750	台	2	研发质检
9	生化培养箱	IFC60	台	5	研发质检
10	微生物限度检测仪	3 联/6 联	台	2	研发质检
11	超净式工作台	ACB-4A1	台	10	研发质检
12	CO <sub>2</sub> 培养箱	ICO 150	台	4	研发质检
13	酶标仪	VersaMax	台	2	研发质检
14	质谱分析仪	-	台	1	研发质检
15	HPLC	-	台	6	研发质检
16	KF 卡尔费休水份测定仪	916	台	1	研发质检
17	FTIR 红外光谱仪	-	台	1	研发质检

**表 3.1-9 细胞治疗平台主要设备一览表**

序号	设备名称	设备型号/参数	单位	数量	用途
1	生物安全柜	赛默飞 1374	台	40	细胞培养
2	离心机	赛默飞 ST40	台	5	细胞培养
8	二氧化碳培养箱	Thermo 的 7900316/BINDER C170	台	15	细胞培养
9	医用 4℃-20℃冰箱	中科都菱 MDF-25V325RF	台	15	细胞培养
10	液氮罐	盛杰 YDS-50B-125	台	5	细胞培养
11	-80℃低温冰箱	中科都菱 MDF-86V50	台	3	细胞培养

**表 3.1-10 配套水制备系统生产设备一览表**

序号	系统名称	设备名称	设备型号/参数	单位	数量	用途
1	软化水系统 (纯化水预处理)	纯化水预处理系统 (含原水罐、多介质过滤器、软化器和活性炭过滤器、水泵等)	产能: 20m <sup>3</sup> /h	台	1	软化水制备
		软化水储罐	容量: 10m <sup>3</sup>	台	1	软化水存储
		软化水分配系统 (含水泵、阀门、管道和仪表等)	流量: TBD 扬程: TBD	台	1	软化水分配
2	纯化水系统	纯化水机 (2RO+EDI)	产能: 8m <sup>3</sup> /h	台	1	纯化水制备
		纯化水储罐	容量: 10m <sup>3</sup>	台	1	纯化水存储
		纯化水分配系统	流量: TBD 扬程: TBD	台	1	纯化水分配
3	注射用水系统	多效蒸馏水机	产能: 4m <sup>3</sup> /h	台	1	注射用水制备
		注射用水储罐	容量: 10m <sup>3</sup>	台	1	注射用水存储
		注射用水分配系统 (含水泵、换热器、阀门、管路和仪表等)	流量: TBD 扬程: TBD	台	1	注射用水分配
4	纯蒸汽系统	纯蒸汽发生器	产能: 2000Kg/h	台	1	纯蒸汽制备



### 3.1.5 主要原辅材料消耗

项目原材料消耗主要为盐酸胍、硫酸铵、氯化钠、葡萄糖等化学原料，国内生产厂家均可满足市场用量和质量要求。

项目主要原辅材料消耗情况见表 3.1-11。

表 3.1-11 主要原辅材料消耗量表

序号	物料	年消耗量 (t/a)	形态	备注
1	蛋白胨	0.6	固态	原液制取
2	葡萄糖	1.5	固态	
3	氨水 <sup>①</sup>	0.375	液态	
4	酵母粉	0.3	固态	
5	氯化钠	1.5	固态	
6	盐酸胍	18	固态	粗纯
7	硫酸铵	1.5	液态	
8	三羟甲基氨基甲烷 (Tris)	0.06	液态	
9	氢氧化钠	0.3	固态	设备清洗
10	甘氨酸	0.015	固态	精纯
11	氨苄西林钠	0.00045	固态	
12	消泡剂	0.00075	液态	
13	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	0.1425	固态	制剂生产
14	NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·H <sub>2</sub> O	0.057	固态	
15	人血白蛋白	3.22	液态	
16	甘露醇注射液	0.1155	液态	
17	人血白蛋白	1.335	液态	
18	枸橼酸	0.015	固态	
19	苯扎氯铵	0.075	固态	
20	树脂再生剂氯化钠	7.5	固态	制水

注①：氨水用于调节培养基 pH 值，原液浓度 25~28%，使用浓度 14%。

为清洁生产系统环节，需使用乙醇、过氧化氢等消毒剂，用于车间地面、前面、屋顶、环境以及人员、设备表面等消毒。消毒剂消耗量见表 3.1-12。

表 3.1-12 消毒剂消耗量表

序号	物料	年用量 (L)	形态	备注
1	75%乙醇	32300	液态	不锈钢、仪器、设备表面擦拭、手消毒
2	30%过氧化氢	540	液态	VHP 传递窗
3	杀孢子剂	128	液态	环境消毒
4	LpHse	300	液态	屋顶、墙面、地面
5	Vesphene	500	液态	屋顶、墙面、地面
6	过氧乙酸	62	液态	屋顶、墙面、地面
7	季铵盐 (0.2%)	64	液态	屋顶、墙面、地面
8	复合醇	14	液态	屋顶、墙面、地面
	合计	33908		

### 3.1.6 能源消耗情况

项目能源消耗情况见表 3.1-12。

项目年综合总耗能量（当量值）12011 吨标煤。项目达产后，年产值 17.9 亿元，则万元产值能耗 0.053 吨标准煤/万元，万元产值水耗 0.83m<sup>3</sup>/万元，能源利用效果良好。能耗指标满足北京市“高精尖”项目综合能耗 0.063 tce/万元和水耗 0.98 m<sup>3</sup>/万元指标。

表 3.1-12 项目能源消耗表

序号	能源名称	单位	消耗量		年耗量	折标煤 (tce/a)
			小时最大	日平均		
1	水	m <sup>3</sup>	6	450	148500	12.7
2	蒸汽	t	15.1	141.2	46596	5992
3	电	万 kwh	0.6158	14.8	4877.4	5994
4	天然气 (食堂)	m <sup>3</sup>	15	30	9900	12.02
	合计					12011

### 3.1.7 总平面布置

#### 1) 平面布置原则

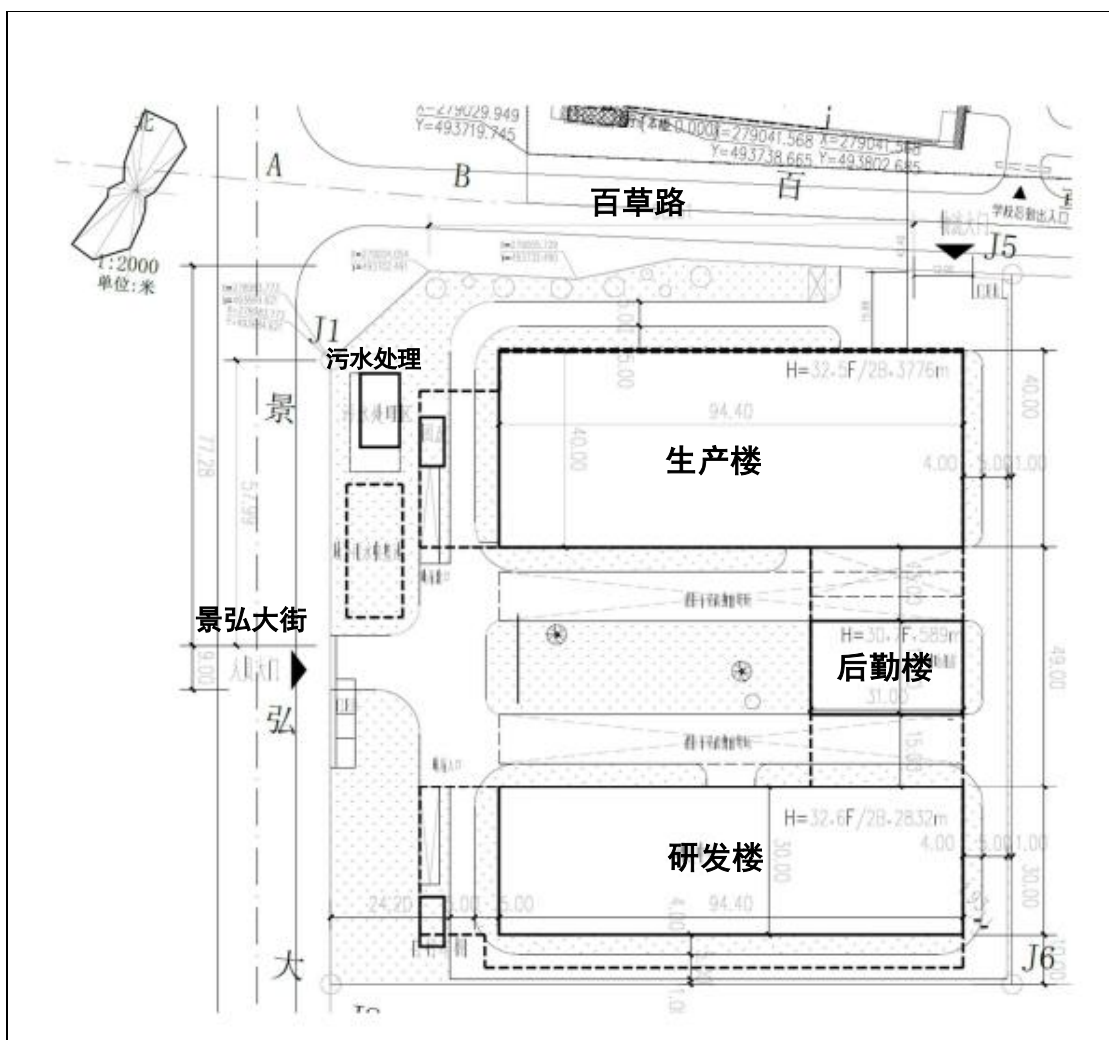
充分利用厂区土地面积，以节约占地和投资，方便生产管理；在符合安全防火和劳动保护等有关规范与要求的前提下，力求做到工艺流程顺畅便捷，功能分区明确合理；以物流输送流向为主线，尽可能合并组合厂房设施，以节约占

地和能量损耗；服从开发区总体规划要求，考虑厂区的自然地形地貌和气候条件；分区合理，功能明确。

### 2) 厂区布局

项目土建工程建设内容有：生产楼（原液及制剂生产车间）、研发楼、后勤楼（食堂和倒班宿舍）、污水处理；地下车库、人防工程、设备用房和仓库。

西侧和北侧临市政道路景弘大街和百草路，北侧设置物流入口、西侧设置人流出入口。东侧和南侧与其它制药企业相邻。生产楼和研发楼的地下均设有地下停车场，人车从西侧人员大门进、出地下车库，人流和物流在厂区内无交叉。厂区中部地面设置休闲广场及景观集中绿化带。厂区总平面布置图见图 3.1-3。



附图 3.1-3 厂区总平面布置图

### 3) 厂区道路

为使厂区内道路通畅，方便厂区内运输，避免交叉污染，做到人、物分开或固定走向，该厂区内道路环状布置，并且在厂区物流入口附近设置回车场地。厂区内道路宽 5 米，研发楼北侧及生产楼南侧均设有 10 米宽的消防车登高操作场地。路面选择不易起尘土的混凝土路面或柏油马路，既满足生产要求，也符合消防要求。

### 3.1.8 公用工程

#### 3.1.8.1 项目所在地基础设施配套情况

项目位于大兴生物医药基地（以下简称“基地”）内第地 DX00-0502-6004-1 地块，“基地”基础设施配套情况如下。

##### 1) 市政给水

该区域的给水由黄村第二水厂供水。项目周边供水管网齐全，紧邻地块北侧百草路、地块东侧百利街均敷设有 DN200 给水管道。上述管道可以为本项目提供水源，实现双路供水。

##### 2) 市政雨水

依据《大兴新城市政基础设施专项规划》，本项目用地雨水排除属于天堂河流域范围。地块周边现状雨水管网较为完善，百草路有现状 D800 雨水管道，景弘大街有现状 1400\*1000 及规划 2400\*2000 雨水方沟。本项目雨水可排放至百草路、景弘大街两条道路现状及规划雨水管网或方沟，最终排入魏永路排渠。

##### 3) 供热

“基地”现状有联港第一供热厂及第二供热厂两座供热厂。联港第一供热厂供热能力为 215 吨/小时，联港第二供热厂供热能力为 280 吨/小时，两座供热厂总供热能力 495 吨/小时，可满足本项目小时最大 15.1 吨的蒸汽需求。

##### 4) 排水

依据《大兴新城市政基础设施专项规划》，本项目属于天堂河再生水厂服务范围，见图 3.1-4。地块周边现状污水管网较为完善，百草路敷设有 D400 污水管道，景弘大街敷设有 D400 污水管道，向南向东排入春林大街 D1400 污水管道。可以满足项目排水需求。

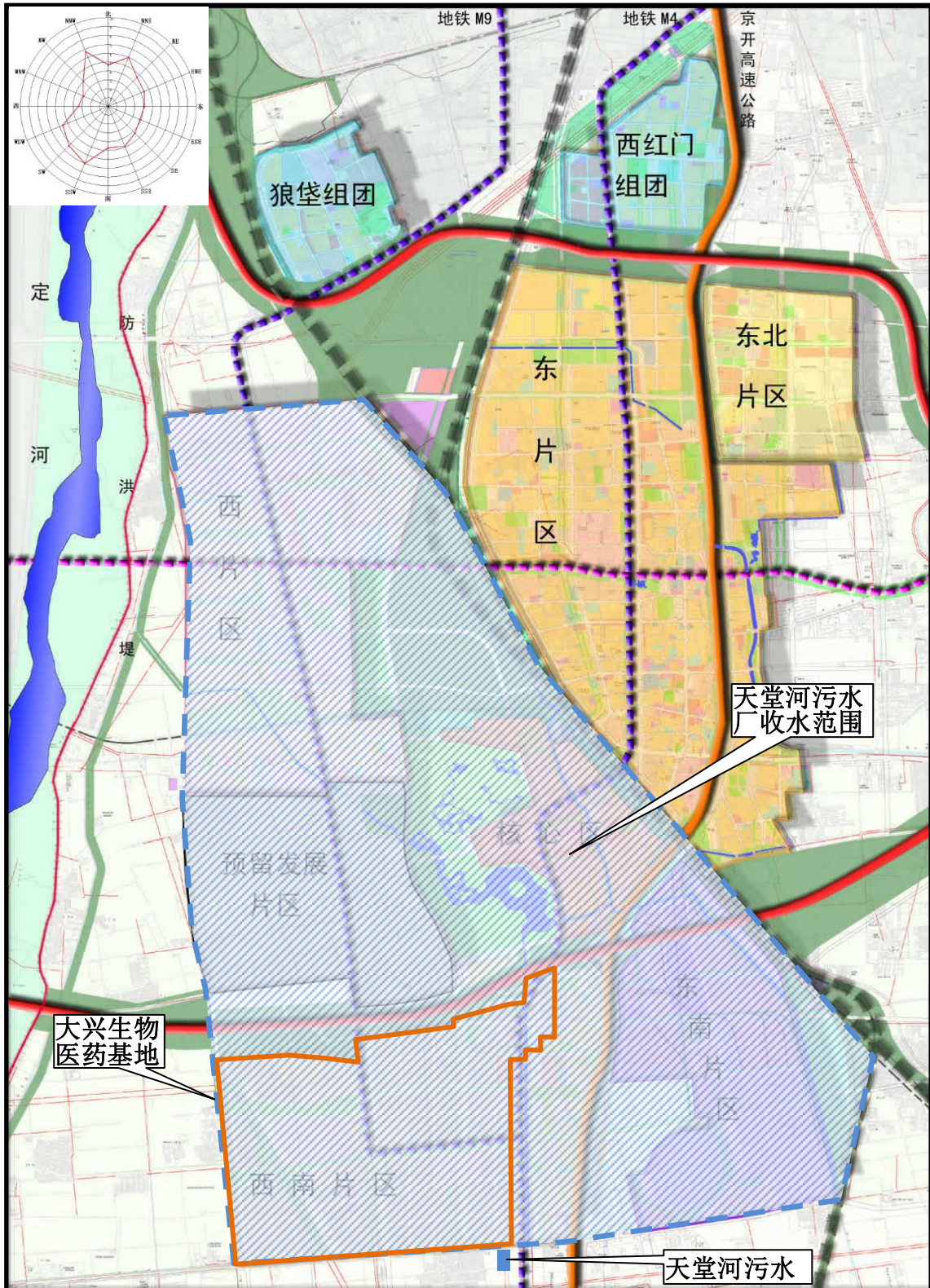


图 3.1-4 项目排水下游污水处理厂服务范围



### 3.1.8.2 项目公用工程

#### (1) 给水

项目给谁来自地块市政自来水管网。

生产中培养基制备和缓冲液配制、原液缓冲液配制罐清洗、注射剂瓶清洗、设备清洗及制剂车间地面清洗使用注射用水，工作服清洗、原液车间地面清洗及质检过程中使用纯化水。为满足项目生产所需纯化水、注射用水和纯蒸汽，纯化水的采用 RO+EDI 型纯化水制备，以新鲜水为原水制备纯化水，再以纯化水制备注射水、纯蒸汽。

纯水制备位于生产楼地下制水室。项目采用 1 套 16t/h 纯化水制备装置，制备率 75%；1 套 4t/h 注射用水制备装置制备能力，制备率 80%，可满足生产需要。1 套 2t/h 纯蒸汽发生器，制备率 87%，纯蒸汽用于衣物、工艺设备及耗材灭菌消毒。纯化水制备工艺流程见图 3.1-5。

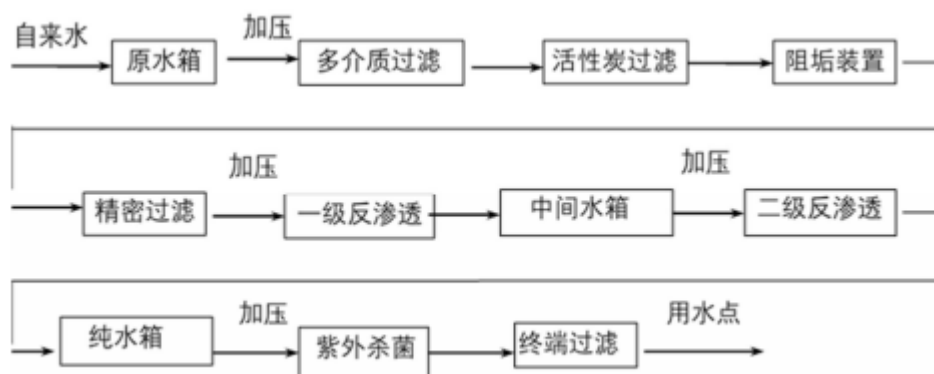


图 3.1-5 纯化水制备工艺流程图

#### (2) 排水

厂区排水采用雨污分流、清污分流制。

生产废水：包括生产清洗废水、溶液配制废水、蒸汽灭菌器冷凝水、纯水/注射水/纯蒸汽制备废水。其中，生产清洗废水和溶液配制废水经各排水单元下水管网排入自备污水处理站。蒸汽灭菌器冷凝水、纯水/注射水/纯蒸汽制备废水属于生产清净下水，经管网排入自备污水处理站生化处理后的缓冲水池。

生活污水：综合楼排放的职工生活污水经管网直接排入自备污水站，与生产废水一起经生化处理后，经市政下水管网，最终排入天堂河再生水厂。

### （3）供热、制冷

项目供热由“基地”市政蒸汽提供。本项目需要 60/50°C 热水作为为 AHU 及 FCU 的加热介质，热负荷 1043KW。在生产楼地下层安装 1 套制热量为 4450kw 的汽-水换热机组，包括成套供应的汽水换热器、循环泵、补水设备、定压设备和化学加药设备等。

项目冷冻水用户包括生产楼及研发楼空调用户、工艺及洁净公用工程用户；综合楼空调用户，冷负荷共计 10649KW。设 3 台 3060kw 的离心水冷机组及 1 台 1450KW 变频螺杆水冷机组，总装机能力 10680KW，设计供回水温度 7°C/12°C。冷水机组用冷却水由位于生产楼楼屋面的冷却塔提供，设计供回水温度 32°C/37°C。除冷却塔、位于生产楼屋面外，冷水机组及其附属设备安装于生产楼地下室。

### （4）蒸汽

本项目所用蒸汽来自“基地”蒸汽管网，供汽压力 0.5MPa。用户包括工艺设备、洁净公用工程设备，空调机组及空调热水换热机组。蒸汽需求量 15.1t/h。

市政蒸汽计量后进入北楼地下室分汽缸进行厂内二次分配，蒸汽凝结水统一回收并送回市政蒸汽管网。

### （5）压缩空气

本项目所需压缩空气分为仪表用压缩空气和工艺洁净压缩空气，压缩空气消耗量 17Nm<sup>3</sup>/min。

空压机房位于生产楼地下层，空压机采用水冷变频螺杆式，排气压力为 8.6Bar。干燥机采用吸附式，后处理设备能力与空压机一一对应。处理后的压缩空气露点:-40°C，含油量:≤0.01mg/m<sup>3</sup>，其品质应符合国标 ISO 8573 中的要求。设 3 台产气量为 13m<sup>3</sup>/min (F.A.D) 空压机，2 用 1 备，系统总供气能力 26m<sup>3</sup>/min (F.A.D)。

### （6）空调净化系统

根据《药品生产质量管理规范》（2010 年修订版）、《保健食品良好生产规范》、《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）的要求，本项目需

按照不同的需要在不同区域建设 A、B、C、D 级别洁净车间。其中，原液生产中接种、精纯在 C 级洁净区进行，配液、灭菌、发酵、粗纯等工序在 D 级洁净区进行，成品灌装在 A 级区进行无菌灌装以保证用药的安全。待包装成品和成品存放于 2-8℃ 冷库内。

本项目采用净化空调来保证车间内的空气洁净度环境，共配置净化空调 90 台套，净化空调设置在机房内。

### (7) 消防

生产楼、研发楼、污水处理泵站为丙类建筑，其它为丁类或民用建筑，厂区内建筑物均为不小于 II 级耐火等级建筑。

厂区内道路宽 5 米，研发楼北侧及生产楼南侧都设有 10 米宽的消防车登高操作场地。厂区设置室外消火栓系统，并在研发中心、生产车间、辅助用房及地下建筑均设置室内消火栓系统及自动喷淋灭火系统，室内配置相应数量灭火器。室内外消防水均由地下一层水泵、水池及屋顶高位水箱联合供给。

消防水量：厂区消火栓用水按照最大用水区域地下库区进行计算，其室外消防用水量 45L/s，室内 40L/s，室内外消防用水量总和为 85L/s，火灾延续时间为 3 小时；喷淋按照仓库危险二级计算，其喷淋水量为 90L/s，则最大消防水量 972m<sup>3</sup>。

### 3.1.9 项目总投资及资金来源

项目总投资 70453.42 万元，其中：建设投资 59198.69 万元，占项目总投资的 84.0%；铺底流动资金 4507.43 万元，占项目总投资的 6.4%；利息总额 6747.30 万元，占项目总投资的 9.6%。

该项目资金主要来自企业自筹及银行贷款，其中拟贷款 30000 万元，其余全部为自筹资金。



## 3.2 工程分析

### 3.2.1 工艺流程及产污环节

根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》的划分，本项目为生物技术制药，是指利用微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织等，采用现代生物技术（主要是基因工程技术）制取多肽和蛋白质类药物、疫苗等的生产。

#### 3.2.1.1 重组人干扰素 $\alpha 1b$ 原液工艺流程及产污环节

##### 1、生产工艺流程

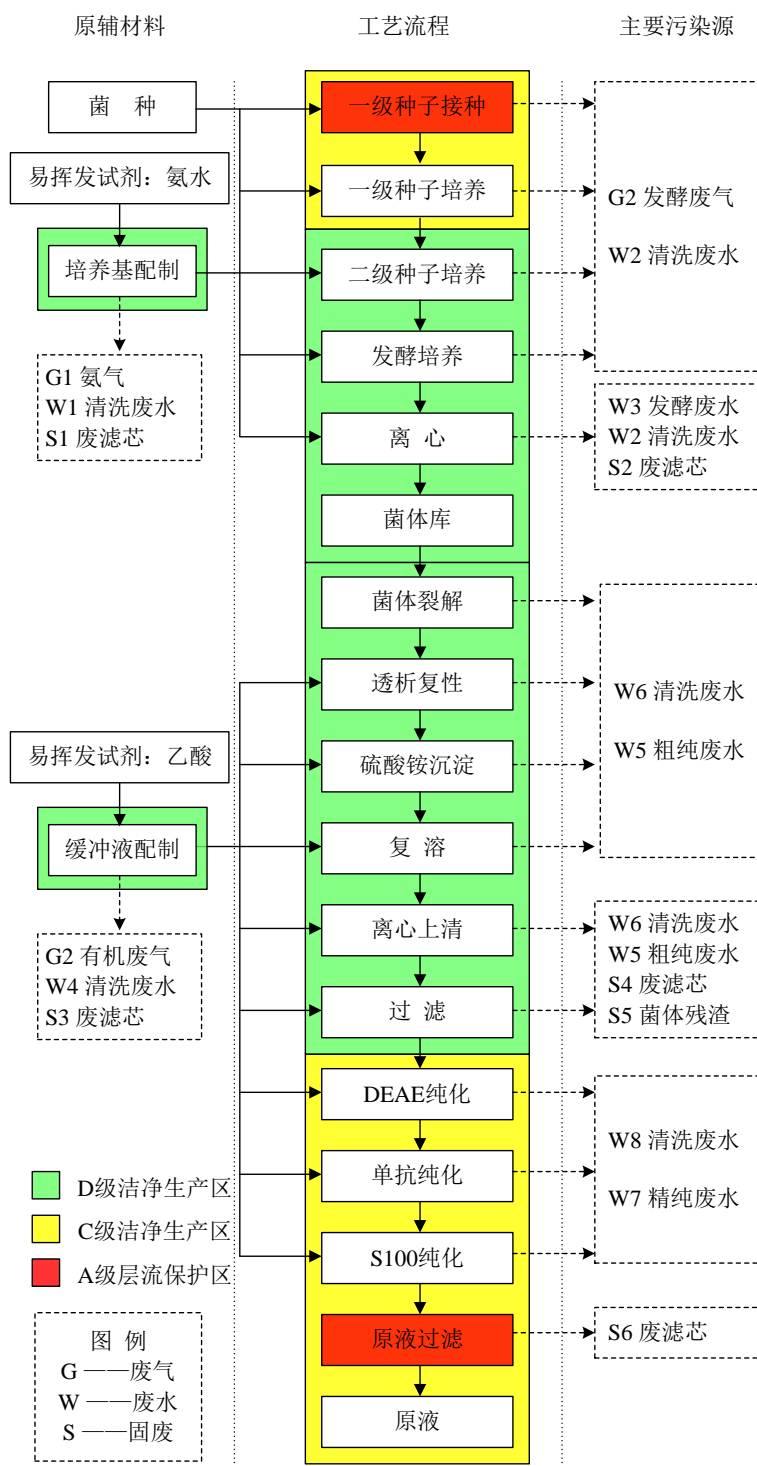


图 3.2-1 原液生产工艺流程及产污环节图

原液生产车间根据其生产工艺分为五个主要功能区：接种区、原液发酵及粗纯区、精纯区和洗消区。接种区的洁净级别为 C 级。从种子库取出的菌种通过传递窗传入 C 级接种间，在超净工作台下进行一级种子的接种操作，接种后

的一级种子进行培养，培养一定的时间且检测指标符合要求后，在发酵间进行二级种子培养和发酵培养；培养后的发酵液进行离心，收集后的菌体需称重，然后放到菌体库进行保存，存放温度为-30℃以下。原液粗纯主要包括菌体裂解、透析复性、硫酸铵沉淀等主要工艺步骤，这些粗纯步骤均在 D 级环境下进行。

原液精纯主要包括 DEAE 纯化、单抗纯化、S100 纯化等主要工艺步骤，这些精纯步骤均在 C 级环境下进行。在精纯各工艺步骤之间设置中间品库，存放温度为-30℃以下。经过精纯处理后的原液在超净工作台下进行过滤，然后放在原液库进行存放，储存温度为-30℃以下。原液上下游工艺所需的培养基和缓冲液在各自的 D 级区和 C 级区分别进行称量和配制，按需分配。设置 D 级洗消中心，接种、发酵和粗纯工艺过程中所用过的器具和小型容器，需要先通过双扉灭菌柜进行生物灭活，然后传入洗消中心；精纯用过的器具和小型容器，可直接通过传递窗传入该洗消中心；在洗消中心进行集中的清洗后，然后通过双扉湿热灭菌柜进行灭菌处理后传送至各自区域待用。微生物发酵罐和配液罐等由于容量较大，不方便运送至洗消中心进行清洗和灭菌，现场配置 CIP 站，在线进行 CIP 和 SIP。

生产过程产生培养基配制微量氨气（G1）和清洗废水（W1）；种子接种及培养产生发酵废气（G2）和清洗废水（W2）；发酵液离心产生发酵废水（W3）、清洗废水（W2）；粗纯产生粗纯废水（W5）、清洗废水（W6）、废滤芯（S4）和菌体残渣（S5）；精纯产生精纯废水（W7）和清洗废水（W8）；原液过滤产生废滤芯（S6）。

## 2、产污环节

原液生产工艺过程的产污环节见表 3.2-1。

**表 3.2-1 原液生产工艺的产污环节**

	污染物类型	编号	排污工序	排放特性	去向
废气	氨气	G1	培养基配制	间断	活性炭吸附
	发酵废气	G2	菌体发酵	连续	经 0.22μm 孔径滤膜排放
	有机废气	G3	原液缓冲液配制	间断	活性炭吸附
废水	配制罐清洗废水	W1	培养基配制	间断	排入厂区污水处理站
	发酵罐清洗废水	W2	菌体发酵、离心	间断	灭活后排入厂区污水处理站
	发酵废水	W3	菌体发酵、离心	间断	灭活后排入厂区污水处理站
	配制罐清洗废水	W4	原液缓冲液配制	间断	排入厂区污水处理站

	粗纯废水	W5	菌体裂解、透析复性、硫酸铵沉淀、离心上清、过滤等	间断	灭活后排入厂区污水处理站
	设备清洗废水	W6		间断	灭活后排入厂区污水处理站
	精纯废水	W7	各层析、过滤	间断	排入厂区污水处理站
	设备清洗废水	W8	各层析、过滤	间断	排入厂区污水处理站
危险 废物	废滤芯	S1	培养基配制	间断	存于危废暂存间, 委托有危废资质的单位处置
	废滤芯	S3	原液缓冲液配制	间断	
	废滤芯	S6	原液过滤	间断	
	废滤芯	S2	离心	间断	高温灭活后, 存于危废暂存间, 委托有危废资质的单位处置
	废滤芯	S4	粗纯过滤	间断	
	废菌体残渣	S5		间断	
噪声	各类水泵、风机	生产设备运行		连续	隔声减振

### 3.2.1.2 制剂工艺流程及产污环节

#### 1、制剂生产工艺流程

##### (1) 注射剂工艺流程

重组干扰素  $\alpha 1b$  注射剂包括冻干粉针剂、小容量注射液，分为西林瓶装和预灌装两种包装形式，均为无菌灌装的生产工艺。

**西林瓶包装冻干粉针、小容量注射液：**内包材包括西林瓶、胶塞和铝盖。西林瓶在 D 级区通过清洗机和除热原灭菌隧道处理后，传送到 B 级区的灌装机上；胶塞和铝盖为免洗内包材，在车间内经湿热灭菌处理后分别输送至 B 级区的灌装室和轧盖室，暂存待用。位于 C 级区的配液系统将原液和辅料进行搅拌配制，然后通过除菌预过滤器将料液转移到缓冲罐中，再通过终端除菌过滤器，输送至位于 B 级区的灌装罐中，最后由灌装机对西林瓶进行无菌灌装。冻干粉针剂，在西林瓶灌装和半加塞后，通过固定式进料系统将西林瓶按顺序输入冻干机中，按照预先设置的冻干配方执行冻干操作，冻干后的产品在冻干机内进行全压塞，再通过固定式出料系统将西林瓶按顺序传出至传送带上，依次输送至轧盖间执行轧盖操作。水针经灌装后直接轧盖。轧盖后的半成品通过传送带输送至位于 CNC 区的接收间，收盘后转入待包装品冷库（2~8℃）进行暂存，之后运送至 CNC 包装间，依次进行进行灯检、贴标、装盒、裹包、监管码、装箱和码垛等操作，最后的成品运送至成品冷库（2~8℃）存放。

**预灌装注射液：**内包材在 CNC 区外清处理后，通过 VHP 传递窗进行表面灭菌，然后传入洁净区暂存间待用。经自动拖外包装后，进入 B+A 环境下的自动灌装机灌装。位于 C 级区的配液系统将原液和辅料进行搅拌配制，然后通过

除菌预过滤器将料液转移到缓冲罐中，再通过终端除菌过滤器，输送至位于 B 级区的灌装罐中，最后经灌装机进行无菌灌装和加塞密封。灌装后的半成品通过传送带输送至位于 CNC 区的接收间，之后运送至 CNC 包装间，依次进行外观检查、贴标、装小盒、裹包、监管码、装箱和码垛等自动包装操作，最后的成品运送至成品冷库（2~8℃）存放。

## （2）滴眼液生产工艺流程

重组干扰素  $\alpha 1b$  滴眼剂分成塑料瓶和吹灌封 BFS 两种包装形式，均为无菌灌装的生产工艺。

**塑料瓶装：**内包材在 CNC 区外清处理后通过 VHP 传递窗进行表面灭菌，然后传入 B 级暂存间待用。塑瓶在 B 级灌装间分别经过理瓶机和吹瓶机进行气洗处理后，通过传送带输送至灌装加塞旋盖机，自动执行灌装、加塞和旋盖等工艺步骤。位于 C 级区的配液系统将原液和辅料进行搅拌配制，然后通过除菌预过滤器将料液转移到缓冲罐中，再通过终端除菌过滤器，输送至位于 B 级区的灌装罐中，最后由灌装机对塑瓶进行无菌灌装。旋盖后的半成品通过传送带输送至位于 CNC 区的接收间，收盘后转入待包装品冷库（2~8℃）进行暂存，之后运送至 CNC 包装间，依次进行外观检查、贴标、装小盒、裹包、监管码、装箱和码垛等自动包装操作，最后的成品运送至成品冷库（2~8℃）存放。

**吹灌封 BFS 包装：**塑料原料经 CNC 区外清处理后，通过管道传入灌装机，在 C+A 环境下，经高温吹瓶、灌装、封口，完成分装。位于 C 级区的配液系统将原液和辅料进行搅拌配制，然后通过除菌预过滤器将料液转移到缓冲罐中，再通过终端除菌过滤器，输送至灌装罐中，通过灌装机进行无菌灌装。灌装后的半成品通过传送带输送至位于 CNC 区的接收间，收盘后转入待包装品冷库（2~8℃）进行暂存，之后运送至 CNC 包装间，依次进行外观检查、贴标、装小盒、裹包、监管码、装箱和码垛等自动包装操作，最后的成品运送至成品冷库（2~8℃）存放。

## （3）喷雾剂生产工艺流程

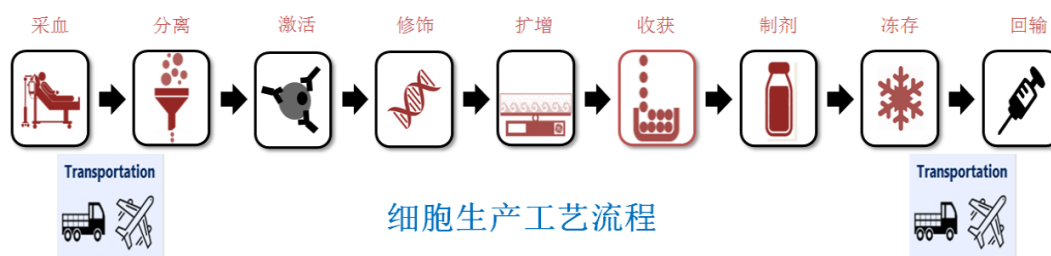
喷雾剂采用无菌灌装的生产工艺。内包材包括塑瓶和喷雾剂泵。内包材在 CNC 区外清处理后通过 VHP 传递窗进行表面灭菌，然后传入 B 级暂存间待用。塑瓶在 B 级灌装间经过理瓶机和吹瓶机进行气洗处理后，通过传送带输

送至灌装旋盖机，自动执行灌装和旋盖等工艺步骤。位于 C 级区的配液系统将原液和辅料进行搅拌配制，然后通过除菌预过滤器将料液 转移到缓冲罐中，再通过终端除菌过滤器，输送至位于 B 级区的灌装罐中，最后由灌装机对塑瓶进行无菌灌装和旋盖。旋盖后的半成品通过传送带输送至位于 CNC 区的接收间，收盘后转入待包装品冷库（2~8℃）进行暂存，之后运送至 CNC 包装间，依次进行外观检查、贴标、装小盒、裹 包、监管码、装箱和码垛等自动包装操作，最后的成品运送至成品冷库（2~8℃）存放。

#### (4) 研发中试生产工艺

研发中试以原液研发中试为主，分为四个主要功能区：接种区、发酵、粗纯区和精纯区。与生产原液生产工艺基本相同，仅在培养基配比、接种菌种等方面与生产楼有所不同，产物环节、产污种类基本相同。

研发楼中设细胞治疗平台，年研发生产 720 剂。主要为细胞培养生产过程，包括细胞激活、细胞制备。从患者体内血液血中分离白细胞（厂外进行）厂内采用密度梯度离心法富集 T 细胞，分离 T 细胞并活化分离的细胞。通过基因工程技术给 T 细胞加入一个能识别肿瘤细胞、同时激活 T 细胞、最终杀死肿瘤细胞的嵌合受体，完成 CAR-T 细胞的制备，回输至病人体内（厂外进行），治疗癌症。



各主要制剂生产工艺流程见图 3.2-2~3.2-7。

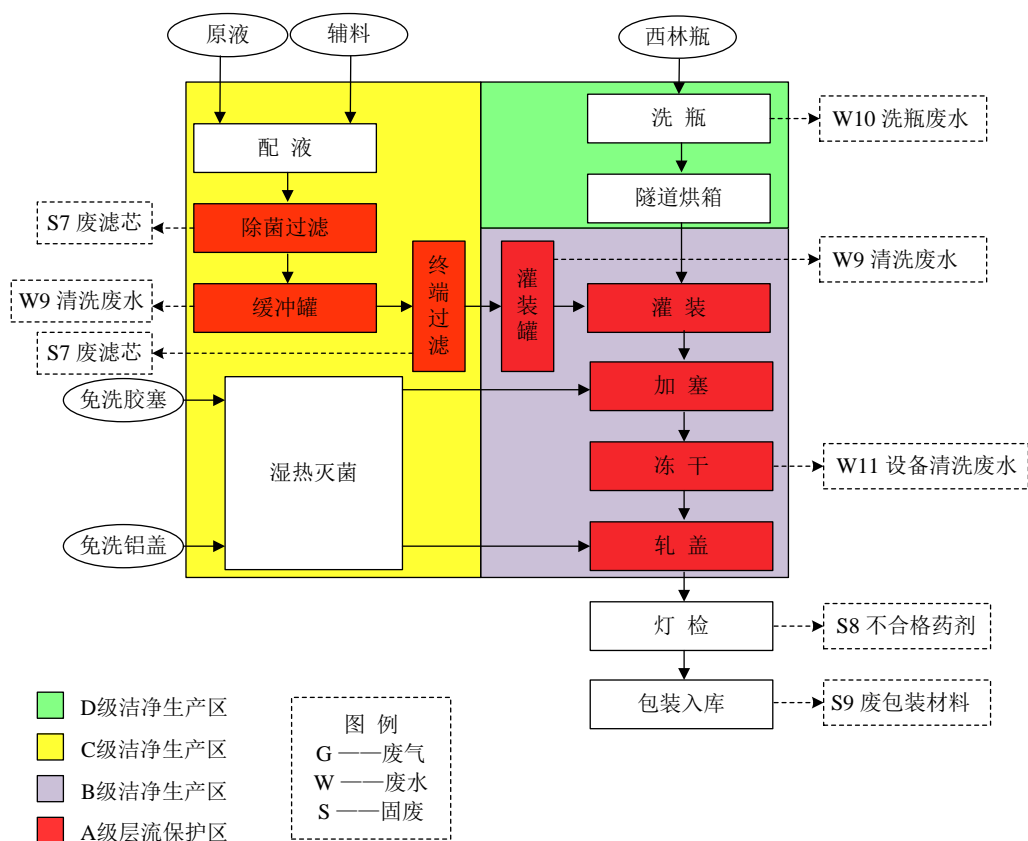


图 3.2-2 注射剂（西林瓶冻干粉）生产工艺流程及产污环节图

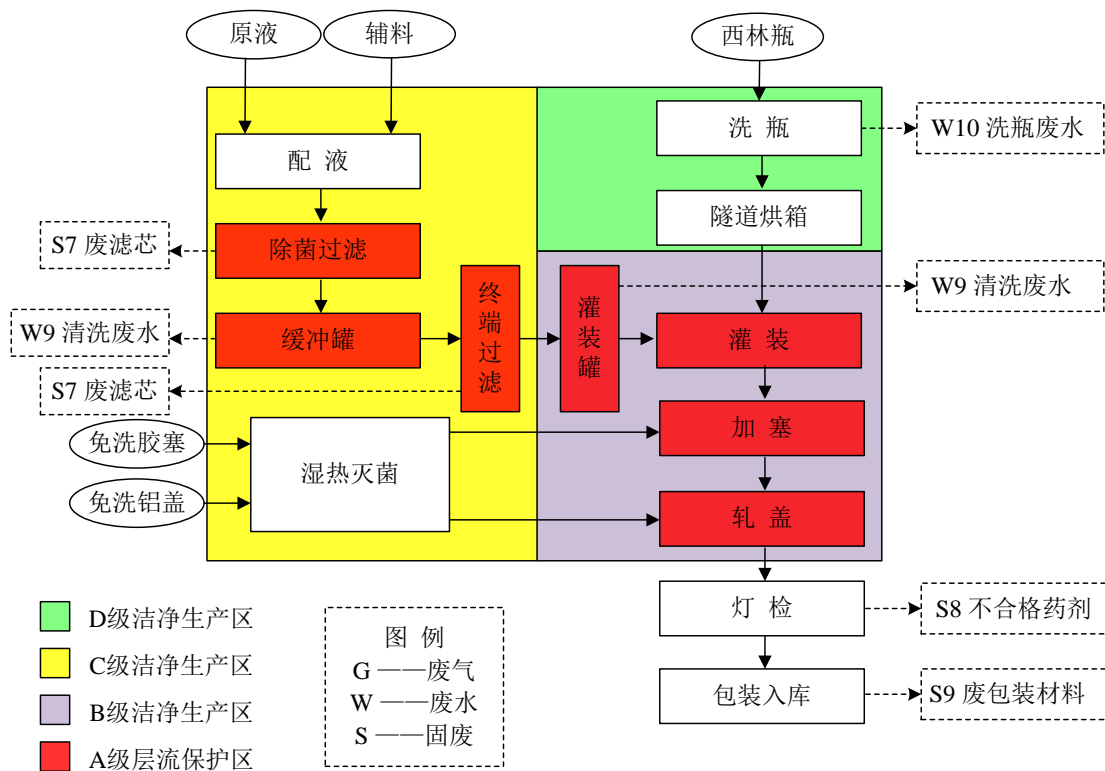


图 3.2-3 注射剂（西林瓶小容量注射液）生产工艺流程及产污环节图

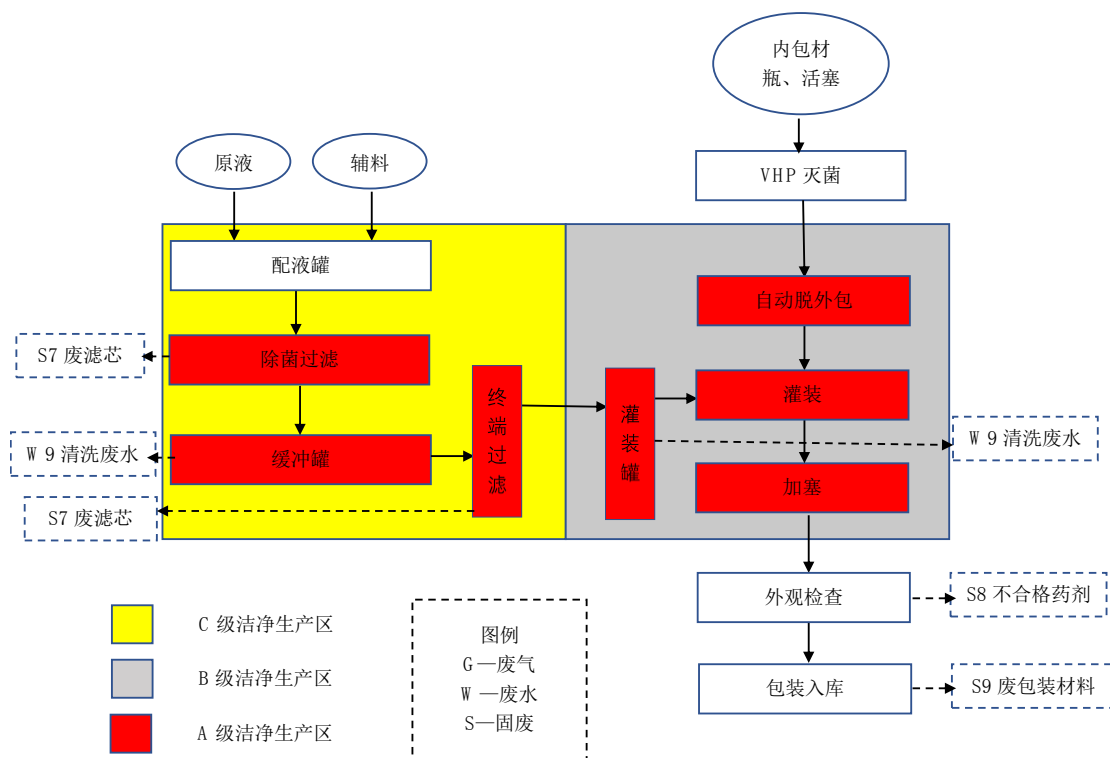


图 3.2-4 注射剂（预灌装）生产工艺流程及产污环节图

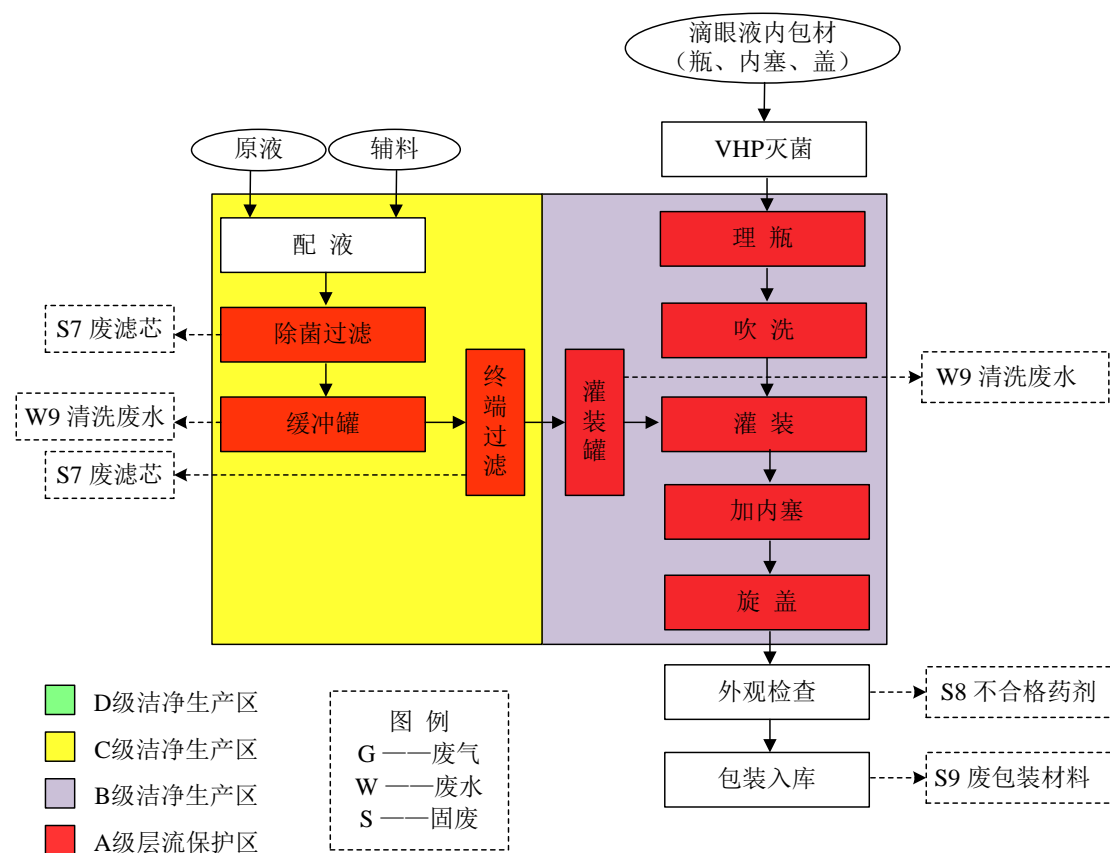


图 3.2-5 滴眼液（塑料瓶）生产工艺流程及产污环节图



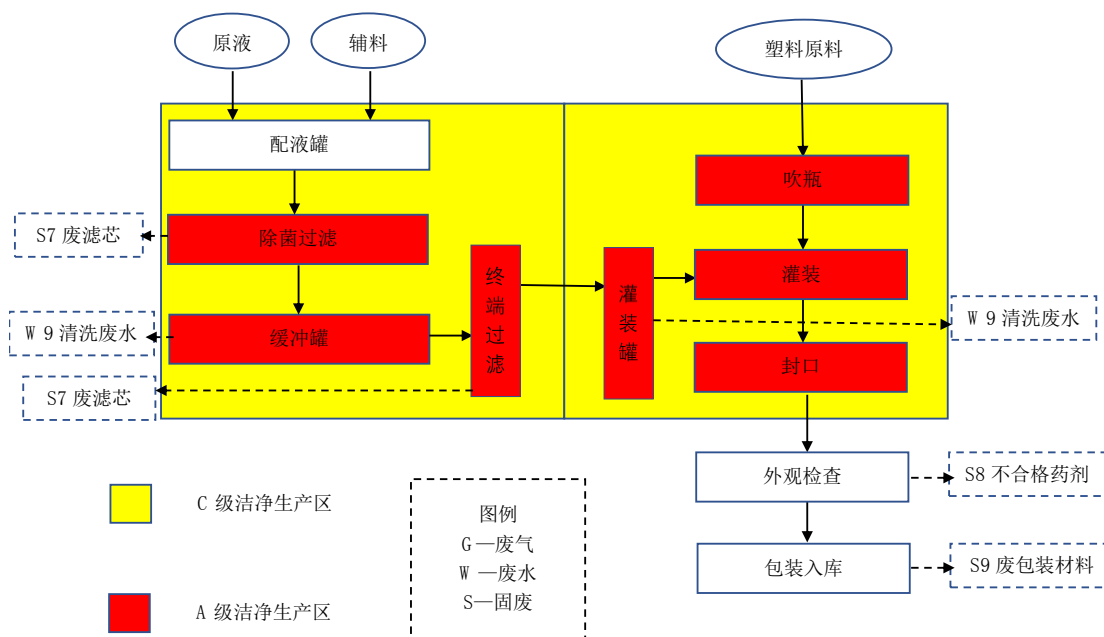


图 3.2-6 滴眼液（吹灌封）生产工艺流程及产污环节图

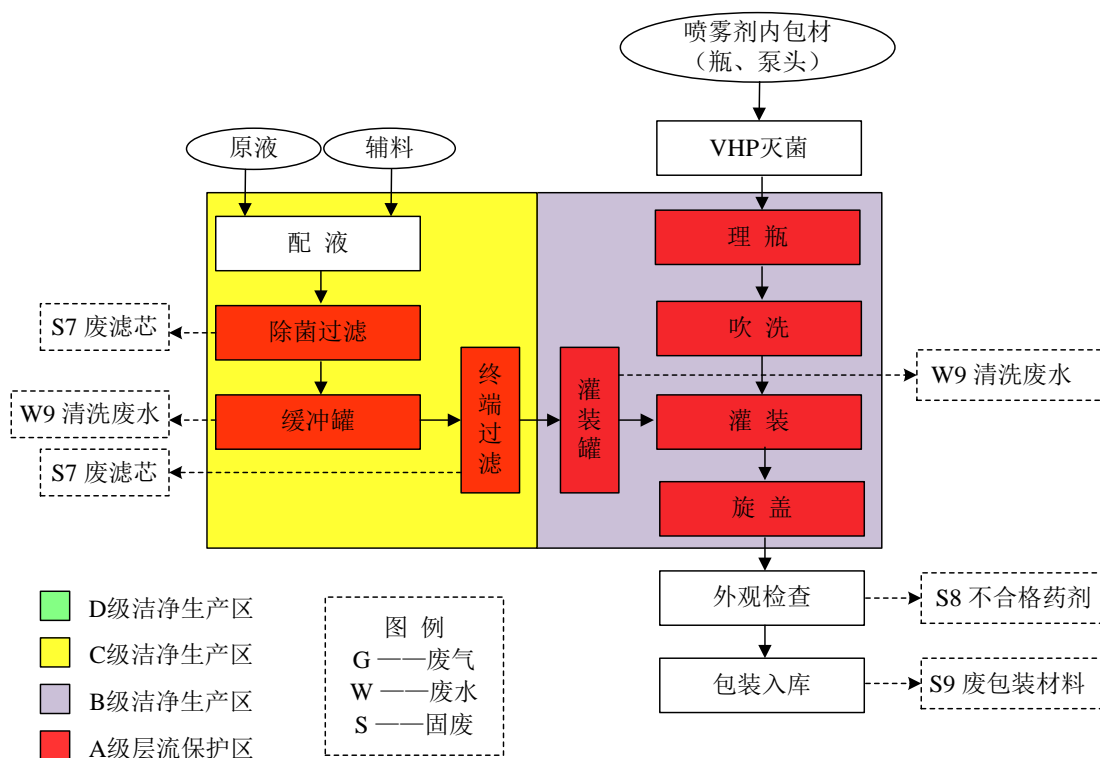


图 3.2-7 喷雾剂生产工艺流程及产污环节图

## 2、制剂生产的产污环节

根据以上制剂生产工艺，制剂生产工艺过程的产污环节见表 3.2-2。

**表 3.2-2 制剂生产工艺产污环节**

污染物类型		编号	排污工序	排放特性	去向
废水	注射剂瓶清洗废水	W7	洗瓶	间断	排入厂区污水处理站
	设备清洗废水	W8	清洗冻干机	间断	
危险废物	废一次性灌装袋	S12	混合	间断	高温灭活后，存于危废暂存间，委托有危废资质的单位处置
	废过滤器	S13	除菌过滤	间断	
	废一次性配液袋	S11	配液	间断	存于危废暂存间，委托有危废资质的单位处置
	废一次性储液袋	S14	灌装	间断	
	不合格药剂	S15	灯检	间断	
一般固废	废包装材料	S16	包装	间断	分类收集后外售
噪声		生产设备运行		间断	隔声减振

### 3.2.1.3 纯水制备系统工艺流程及产污环节

#### (1) 纯化水制备

项目纯水的生产采用 RO+EDI 型纯化水设备，以新鲜水为原水制备纯化水，纯水制备规模为 16t/h，制备率为 75%。

#### ① 工艺特点简述

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

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

综上分析，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

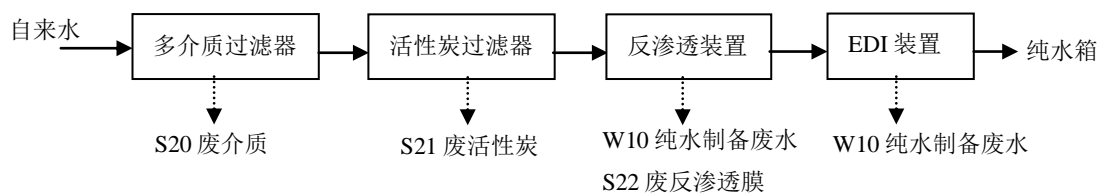


图 3.2-6 纯化水制备工艺流程及产污环节图

③产污环节

纯化水制备过程的产污环节见表 3.2-3。

表 3.2-3 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
一般工业固废	S20	废介质	间断	由设备商定期回收更换
	S21	废活性炭	间断	
	S22	废反渗透膜	间断	
噪声	设备运行		连续	隔声减振

(2) 注射用水制备

注射水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，注射水制备规模为 10t/h，产水率约 87%。蒸发剩余废水直接排放（W11）。

(3) 纯蒸汽发生器

GMP 生产车间使用纯蒸汽发生器的一个重要目的就是得到已去除细菌内毒素的蒸汽。这种蒸汽除物理状态不同以外，具有与注射用水相同的内在品质。纯蒸汽发生器使用去离子水纯水作为水源，用锅炉蒸汽加热制取纯蒸汽的设备，具有蒸发器和热交换器。热交换器均为双管板式的设计。本项目安装纯蒸汽发生器 1 台，规模为 2t/h。

工作原理：纯水通过泵送入蒸馏器和热交换器的管道，通过液面控制器使蒸馏器内液压达到检定水平。锅炉蒸汽进入热交换器，使蒸馏器内的水达到蒸发温度，蒸汽及未完全蒸发的微小水珠的混合物在旋风分离器中高速旋转，使含有不挥发性的热原物质和杂质微小水珠在离心力作用下抛向外侧进入底部，而已蒸发的水则以蒸汽的形式向上，进入分配系统。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）。

### 3.2.1.4 其他生产产污环节

除上述产污环节外,生产过程还会产生:消毒产生的挥发性有机废气(G6)、自建污水处理站产生的废气(G7)和污泥(S27)、地面清洗废水(W13)、工作服清洗废水(W14)、废气治理产生的活性炭(S24)、洁净车间的废过滤器(S25)、废过滤膜(S26)。

### 3.2.1.5 生活源污染

项目建有食堂、宿舍,员工办公和生活主要产生:食堂产生的油烟废气(G8)、生活污水(W15)和生活垃圾(S28)。

### 3.2.1.6 产污环节汇总

项目产排污节点及治理措施汇总于表 3.2-4。

表 3.2-4 项目总产污环节汇总表

污染物类型	编号	排污工序	污染因子	排放特性	治理措施	
废气	制备废气	G1	培养基配制	氨	间断	负压罩+活性炭吸附+楼顶 35m 排气筒
	配制气体	G3	原液缓冲液配制	非甲烷总烃	间断	
	培养废气	G2	细胞培养	CO <sub>2</sub> 、H <sub>2</sub> O	连续	经 0.22μm 孔径滤膜排放
	挥发性有机废气	G4	实验室	非甲烷总烃 甲醇	间断	通风橱+活性炭吸附+楼顶 35m 排气筒
	酸性气体	G5	实验室	HCl 硫酸雾	间断	
	挥发性有机废气	G6	车间消毒	非甲烷总烃	间断	车间空调系统+活性炭吸附+楼顶 35m 排气筒
	恶臭	G7	污水处理站	氨气、H <sub>2</sub> S、臭气浓度	间断	地理式污水处理站,排放口设活性炭吸附+3.5m 排气筒
	食堂油烟	G8	食堂	油烟、颗粒物、非甲烷总烃	间断	集烟罩+1 套油烟净化装置+楼顶 32m 排气筒
废水	发酵废水	W1	细胞复苏	COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、pH、细胞活性物质	间断	灭活后排入污水处理站
	配制罐清洗废水	W2	原液缓冲液配制		间断	排入厂区污水处理站
	膜包润洗废水	W3	深层过滤、除菌过滤、超滤/洗滤、切向流过滤	COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、pH	间断	
	设备清洗废水	W4	深层过滤	COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、pH、	间断	灭活后排入污水处理站
	纯化废水	W5	各层析、过滤		间断	

	设备清洗废水	W6		细胞活性物质	间断	
	注射剂瓶清洗	W7	洗瓶	COD、BOD <sub>5</sub> 、 氨氮、SS、pH	间断	污水处理站
	地面清洗废水	W13	地面清洗		间断	
	工作服清洗废水	W14	工作服清洗		间断	
	设备清洗废水	W8	冻干机清洗		间断	
	质检清洗废水	W9	实验室		间断	
	纯化水制备废水	W10	浓水	COD、SS、溶解性总固体	间断	经市政管网，最终排至天堂河再生水厂
	注射用水制备废水	W11	浓水	-	间断	
	蒸汽冷凝水	W12	纯蒸汽	-	间断	
	生活污水	W15	员工生活	COD、BOD <sub>5</sub> 、 氨氮、SS	间断	污水处理站
危险 废物	废过滤器	S1	培养基配制	过滤器	间断	暂存于危废暂存间，委托有危废资质的单位处置
	废一次性配液袋	S2	培养基配制	配液袋	间断	
	废一次性储液袋	S3	细胞培养	储液袋	间断	
	废过滤器	S6	原液缓冲液配制	过滤器	间断	
	废一次性摇瓶	S4	细胞培养	摇瓶	间断	高温灭活后，存于危废暂存间，委托有危废资质的单位处置
	废一次性培养袋	S5	细胞培养	培养袋	间断	
	废过滤器	S7	深层过滤、除菌过滤	过滤器	间断	
	废细胞残渣	S8	深层过滤	细胞残渣碎片	间断	
	废过滤器	S9	纯化、分装	过滤器	间断	
	废一次性灌装袋	S12	混合	灌装袋	间断	
	废过滤器	S13	除菌过滤	过滤器	间断	
	废一次性搅拌袋	S10	纯化	搅拌袋	间断	
	废一次性配液袋	S11	制剂配液	配液袋	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或其他有危废资质的单位处置
	废一次性储液袋	S14	制剂灌装	储液袋	间断	
	不合格药剂	S15	灯检	产品	间断	
	质检废液	S17	质量分析实验室	含化学试剂等废液	间断	
	废试剂、废一次性容器	S18	中试生产和质检	试剂瓶、一次性容器	间断	
	废培养基	S19	质检	培养基	间断	
	锅炉废树脂	S23	锅炉	废树脂	间断	
	废滤膜	S26	细胞培养	滤膜	间断	
废活性炭	S24	中试生产和质检	口罩、手套	间断		

	废低效、中效、 高效过滤器	S25	车间和质检	过滤器	间断	
一般 工业 固废	废包装材料	S16	包装	纸盒、塑料袋等	间断	分类收集后外售
	废介质	S20	纯化水制备	滤芯	间断	由设备商定期更换回收
	废活性炭	S21		活性炭	间断	
	废反渗透膜	S22		反渗透膜	间断	
	生活垃圾	S28	员工生活	生活垃圾	间断	当地环卫部门清运
	污泥	S27	污水处理站	污泥	间断	由当地环卫部门抽运
噪声	各类水泵、风机 噪声	生产过程		A 声级	间断	选购低噪声设备、减振、隔声、合理布局
	制水机噪声	制水设备		A 声级	间断	
	空调机组噪声	空调系统		A 声级	间断	
	热泵机组噪声	热泵机组		A 声级	间断	

### 3.2.2 水平衡

#### 1、用水量

##### (1) 生产用水

本项目生产用水主要为纯水配制用水，制得纯水用于制备注射用水、蒸汽发生器用水，以及培养基及制剂配置用水、质检用水、设备及注射剂瓶等清洗用水、工作服清洗用水、地面清洗用水等环节。

##### ① 纯化水制备

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、原液车间地面清洗用水等。

纯化水的使用量为 291m<sup>3</sup>/d，纯化水产率 75%，新鲜水用量 387m<sup>3</sup>/d，浓水的排放量为 96m<sup>3</sup>/d。纯化水用于生产注射用水的量为 220m<sup>3</sup>/d，用于生产纯蒸汽的量为 45m<sup>3</sup>/d；质检用纯化水量 9m<sup>3</sup>/d，工作服清洗用水量 10m<sup>3</sup>/d，原液车间地面清洗用水为 7m<sup>3</sup>/d。

##### ② 注射用水

注射用水：为纯化水蒸馏所制，注射用水的制水率为 80%。注射用水主要用于配制培养基、配制原液及制剂缓冲液、原液缓冲液配制罐清洗、注射剂瓶清洗、设备清洗、制剂车间地面清洗等工序。配制培养基用水为 16m<sup>3</sup>/d，原液缓冲液配制用水为 10m<sup>3</sup>/d，原液缓冲液配制罐清洗用水为 20m<sup>3</sup>/d，制剂缓冲液配制用

水为  $50\text{m}^3/\text{d}$ ，注射剂瓶清洗用水为  $25\text{m}^3/\text{d}$ ，设备清洗用水为  $10\text{m}^3/\text{d}$ ，制剂车间清洗用水为  $14.3\text{m}^3/\text{d}$ ，进入产品约  $0.7\text{m}^3/\text{d}$  ( $231\text{m}^3/\text{a}$ )。

### ③ 蒸汽

纯蒸汽：由纯化水经过纯蒸汽发生器制备，热源为锅炉工业蒸汽，纯蒸汽主要用于工艺设备、器皿、衣物、耗材蒸汽灭菌等；纯蒸汽用量  $39\text{m}^3/\text{d}$ ，纯蒸汽冷凝水产生量  $6\text{m}^3/\text{d}$ 。

## (2) 生活用水

餐厅用水：本项目设有餐厅，位于综合楼一层，设有 342 个餐位，根据《北京市主要行业用水定额》，按每餐位每天用水 100L 计，则餐厅新增用水量为  $33\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量为  $10890\text{m}^3/\text{a}$ 。

宿舍用水：本项目设有宿舍，位于后勤四~七层，设有 80 个床位，根据《北京市主要行业用水定额》，按每床位每天用水 120L 计，则宿舍新增用水量为  $10\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量为  $3300\text{m}^3/\text{a}$ 。

员工办公生活用水：项目劳动定员 342 人，年生产时间 330 工作日。员工生活用水主要为盥洗、冲厕用水，按每人每天用水 60L 计，则员工新增生活用水量为  $20\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量为  $6600\text{m}^3/\text{a}$ 。

因此，项目生活用水量共计为  $63\text{m}^3/\text{d}$ ，年生活用水量  $20790\text{m}^3/\text{a}$ 。

## 2、排水去向

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

### ① 生产废水

生产废水包括培养基和制剂配置废水、配制罐清洗废水、纯化废水、设备清洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水等。

其中培养基和制剂配置废水、纯化废水及设备清洗废水，含有细胞活性物质，先经高温灭菌灭活处理，排入厂区污水处理站。配制罐清洗废水、注射剂瓶清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、工作服清洗废水等均排入污水处理站处理。处理后经市政管网，最终排入天堂河再生水厂。

制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水等由总排口直接排入市政污水管网。

### ② 生活污水

员工生活污水主要为盥洗、住宿、餐饮、冲厕废水，废水产生量按使用量的80%计，则生活污水产生量为 $50\text{m}^3/\text{d}$ ，经园区化粪池预处理后，经市政管网排入北京经济技术开发区南区污水处理厂。

### 3、全厂用排水平衡

本项目年新鲜水总用量 $14.85\text{万 m}^3/\text{a}$  ( $450\text{ m}^3/\text{d}$ )，排入自备污水处理站处理的生产废水 $66330\text{m}^3/\text{a}$  ( $201\text{m}^3/\text{d}$ )、生活污水 $16500\text{ m}^3/\text{a}$  ( $50\text{ m}^3/\text{d}$ )，项目年总排水量 $13.10\text{万 m}^3/\text{a}$  ( $397\text{ m}^3/\text{d}$ )，其中经污水处理厂处理后的尾水排放量 $82830\text{m}^3/\text{a}$  ( $251\text{ m}^3/\text{d}$ )，占总排水量的63.2%，生产清净下水排放量 $48180\text{ m}^3/\text{a}$  ( $146\text{ m}^3/\text{d}$ )，占总排水量的36.8%。

全厂总水量平衡表见表 3.2-5。



表 3.2-10 本项目全年用排水量平衡表

单位：m<sup>3</sup>/d

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	387	纯化水	291	质检用水	9	0.3	-	-	-	8.7	W9
					工作服清洗用水	10	-	-	-	-	10	W14
					原液车间地面清洗用水	7	-	-	-	-	7	W13
					制备注射用水	220	-	配制培养基	16	0	16	W5
								原液缓冲液配制	10	0	10	W5
								原液缓冲液配制罐清洗用水	30	0	30	W2
								制剂缓冲液配制	50	0	50	/
								注射剂瓶清洗用水	25	0	25	W7
								设备清洗用水	30	0	30	W4、W6、W8
								制剂车间地面清洗用水	14.3	0	14.3	W13
								进入产品	0.7	0.7	0	/
浓水	44	-	44	W11								
制备纯蒸汽用水	45	39	蒸汽灭菌	-	--	6	W12					
	浓水	96	-	-	-	-	96	W10				
生活用水	生活设施	63		13						50	W15	
合计		450								397		

## 3.3 工程污染源分析

### 3.3.1 施工期污染源分析

#### 1、施工废气

施工期大气污染源主要是扬尘，扬尘主要来自：土方的挖掘扬尘及现场堆放扬尘；建筑材料（白灰、水泥、砂子、石子、砖等）的现场搬运及堆放扬尘；施工垃圾的清理、堆放及运输扬尘；施工现场道路扬尘。扬尘量的大小与施工条件、管理水平、机械化程度、施工季节、土质及天气等多种因素有关。

在地基和楼房建设等工程中，土方开挖和推运建筑材料等产生扬尘。通过类比调查，未采取防护措施和土壤较为干燥时，开挖的最大扬尘约为开挖土量的1%；在采取一定防护措施和土壤较为湿润时，开挖的扬尘量约为0.1%。

施工现场物料、弃土堆积和混凝土搅拌也会产生扬尘，本工程需要使用水泥，水泥颗粒非常细微，搅拌过程中会产生扬尘。据资料统计，扬尘排放量可达到 $0.12\text{kg}/\text{m}^3$ 物料，若使用帆布覆盖或淋水除尘，产生量可大幅度降低。

有关资料表明，运输车辆在施工场地行驶产生的扬尘与场地状况有很大关系，一般情况，在不采取任何抑尘措施的情况下，产尘点周围5m范围内的TSP小时浓度值可达 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 。场地在自然风作用下产生的扬尘一般影响半径在100m以内，在产尘点下风向100m处TSP小时浓度值可降到 $1\text{mg}/\text{m}^3$ 以下。

此外，运输车辆在离开施工现场后，因颠簸或风吹作用洒落的废渣土，会对沿途周围环境产生扬尘污染。

#### 2、施工废水

施工期产生的废水包括施工人员的生活污水和施工本身产生的废水。施工废水主要包括结构阶段混凝土养护排水及各种车辆冲洗水。

生活污水大部分为盥洗和冲厕废水，施工期日均施工人员约800人，用水量 $32\text{m}^3/\text{d}$ ，生活污水产生量按照用水量的80%计算，则产生量为 $25.6\text{m}^3/\text{d}$ ，施工周期为2年，则生活污水产生量为 $7680\text{m}^3/\text{a}$ 。施工营地生活污水排放依托项目现状建筑物内的公厕，生活污水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。

本项目施工期使用商业混凝土，废水主要来自混凝土养护过程和运输设备的清洗废水，主要污染物为 SS 和石油类。施工废水集中收集处理。施工场地设置隔油池和简易沉淀池，运输设备的清洗废水经隔油池处理后与其他废水进入沉淀池，废水经沉淀后上层清水回用于建筑材料及临时堆土的喷洒用水或施工场地喷洒用水，沉淀池泥沙干燥后与建筑垃圾一起处置。本项目施工废水不外排，不会对地表水环境产生影响。

### 3、施工噪声

施工期噪声污染源主要指施工机械设备噪声、物料装卸碰撞噪声及施工人员的活动噪声。施工期间主要施工机械为：挖掘机、推土机、打桩机、混凝土搅拌机、振动碾、电锯等，设备噪声级为 71~100dB(A)。各施工阶段主要噪声设备及噪声源强见表 3.3-1。

表 3.3-1 施工期主要噪声设备及源强

施工阶段	声源	声级[dB(A)]
土方阶段	推土机	78~96
	挖掘机	76~89
	翻斗机	84~89
基础阶段	移动式空压机	87~92
	平地机	76~86
	吊车	71~73
结构阶段	混凝土搅拌机	85~95
	振动碾	75~100
	电锯	80~100
	运输平台	72~78
各阶段	重型载重汽车	84~89
	中型载重汽车	79~85
	轻型载重汽车	76~84

建筑施工中打桩、电钻、挖掘等施工无法避免噪声和振动，因此夜间严禁打桩等高噪声施工作业，合理安排高噪声施工作业的时间，禁止在夜间(22:00-6:00)施工。

### 4、施工期固体废弃物

施工期固体废物主要为废弃土石方、损坏或废弃的各种建筑装饰材料、施工人员的生活垃圾。施工初期挖出来土方大部分做回填使用，少量余方作为将来绿化整地使用，挖填方基本实现就地自身平衡，不另取新土，不会造成生态影响。施工过程中产生的建筑垃圾要运至开发区土方集中堆放场，不得随便丢弃于施工现场，建筑垃圾由施工方负责人清运处理。

生活垃圾也是施工期的主要固体废物来源之一，生活垃圾主要成份是厨余物和少量生活及办公杂物等，按每人每天产生一般生活垃圾 0.5kg/人·d 估算，产生生活垃圾量为 400kg/d。生活垃圾堆放在固定堆放点，由开发区环卫部门负责处理。

### 3.3.2 运营期污染源分析

#### 3.3.2.1 废水污染源

##### (1) 废水来源

##### 1) 发酵废水 (W1) 和纯化废水 (W5)

发酵废水、纯化工序产生的层析废水，基本为废缓冲液；此部分废水含有细胞活性物质，该部分废水经生物灭活罐（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后排入厂区污水处理站进行处理。

##### 2) 配制罐清洗废水 (W2)

生产前后主要用注射用水对缓冲液配制罐进行清洗，该部分废水不含生物活性物质，排入厂区污水处理站进行处理。

##### 3) 设备清洗废水 (W4、W6、W8)

项目发酵废水、深层过滤管道、纯化工序设备及冻干设备清洗废水含有细胞活性物质，该部分废水经生物灭活罐（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后排入厂区污水处理站进行处理。

##### 4) 注射剂瓶清洗废水 (W7)

注射剂瓶的清洗主要用注射用水冲洗，清洗废水排到厂区污水处理站处理。

##### 5) 质检清洗废水 (W9)

项目产品质量检查产生的质检废水排到厂区污水处理站进行处理。

##### 6) 地面清洗废水 (W13)

地面清洗废水主要是原液车间和制剂车间地面清洗，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 553m<sup>3</sup>/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经济技术开发区南区污水处理厂。

7) 工作服清洗废水 (W14)

清洁车间员工工作服每周清洗一次，产生废水主要污染物为 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经济技术开发区东区污水处理厂。

8) 浓水 (W10、W11)

在制纯化水及制注射用水过程中排放高浓度含盐废水，浓水水质较为简单，浓水中 COD、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮污染物浓度极低，可忽略不计。浓水与厂区污水处理站处理后的废水混合后，由总排口排入市政污水管网，进天堂河再生水厂。

9) 纯蒸汽冷凝水 (W12)

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，冷凝水水质较为简单，冷凝水中 COD、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮污染物浓度极低，可忽略不计。冷凝水与厂区污水处理站处理后的废水混合后，由总排口排入市政污水管网，进天堂河再生水厂。

10) 生活污水 (W15)

项目设食堂、宿舍，员工生活污水主要为盥洗、住宿、餐饮、冲厕废水，水质简单，废水产生量为 70m<sup>3</sup>/d，餐饮废水经隔油池预处理，与其他生活污水一起，排入厂区自备污水处理厂处理。

(2) 废水水质

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)”，以及三元基因北京经开区现有工程废水产生水质，确定本项目各生产单元废水水质见表 3.3-2。

表 3.3-2 各生产单元排水水质及污染物产生量

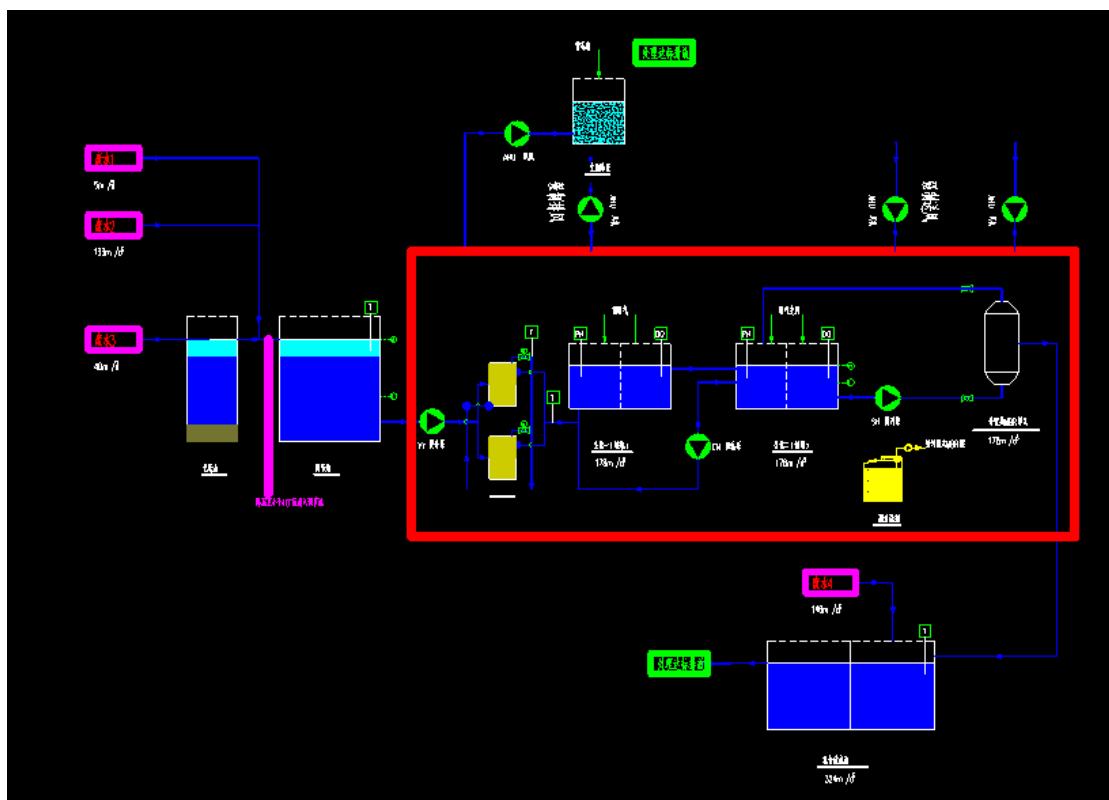
废水类型	排水量 (m <sup>3</sup> /d)	COD (mg/L)	BOD <sub>5</sub> (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	pH	粪大肠菌群 (MPN/L)
培养基配制	16	4050	1750	145	400	6.5~8	-
原液缓冲液配制	10	4050	1750	145	400	6.5~8	-
原液缓冲罐清洗废水	30	4050					
制剂缓冲液配置	50	1000	1750	145	400	6.5~8	-

注射剂瓶清洗废水	25	1000	100	145	200	6.5~8	-
设备清洗废水	30	1000	100	50	200	6.5~8	-
质检废水	8.7	500	200	50	50	6.5~8	-
地面清洗废水	21.3	500	200	50	50	7~8	-
工服清洗废水	10	500	200	50	50	6.5~8	-
生活污水	50	400	200	100	45	6.5-8	30000
进污水处理站前的混合浓度		1000	300	150	200	6.5~8	13000
产生量 (t/a)	82830	82.83	24.85	12.42	16.57	-	-

### (3) 废水处理设施

企业自建污水处理厂，根据项目排水特点结合三元基因北京市经开区现有生产企业废水废水处理设施及处理效果，拟建污水处理厂采用“A/O+MBR膜生物反应器”处理工艺，以废水量 251m<sup>3</sup>/d、调节系数 1.1-1.2，处理规模确定为 300m<sup>3</sup>/d。

污水处理站工艺流程见图 3.3-1。



图中：废水 1——高浓废水，主要包括细菌培养及原液制备等；  
 废水 2——一般生产废水，主要为注射线、滴眼线、喷雾线、原液线、洗衣中心清洗废水，研发中试、QC、实验室废水；  
 废水 3——生活污水，生活污水主要来自宿舍、餐厅及浴室排水；  
 废水 4——公用工程清废水，主要为纯水制备废水、注射谁制备废水、凝结水等。

图 3.3-1 污水处理厂工艺流程图

项目厂区污水处理站进出水水质及处理效率见表 3.3-3。

**表 3.3-3 污水处理站进出水水质及处理效率**

废水类型	排水量 (m <sup>3</sup> /a)	COD (mg/L)	BOD <sub>5</sub> (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	pH	粪大肠菌群 (MPN/L)
污水站进水水质		1000	300	150	200	6.5~8	13000
污染物产生量 (t/a)	82830	82.83	24.85	12.42	16.57		-
去除效率	-	80%	80%	70%	80%	-	80%
污水站出水浓度	-	200	60	45	40	6.5~8	2600
排放标准	-	500	300	400	45	6.5~9	10000
达标情况	-	达标	达标	达标	达标	达标	达标
污水处理站排放量(t/a)	82830 (251m <sup>3</sup> /d)	16.57	4.97	3.73	3.31	-	-
清净下水排量	48180 (146m <sup>3</sup> /d)						
总排水量	131010 (397m <sup>3</sup> /d)						

由上表可知，生产废水、生活污水经污水处理站处理后，排水水质可达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，排入市政污水管网，最终进入天堂河再生水厂处理。

项目产品产量约为 231t/a，总排水量 131010m<sup>3</sup>/a 则基准排水量为 0.57m<sup>3</sup>/kg-产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中药物种类为其他类单位产品基准排水量为 80m<sup>3</sup>/kg-产品的要求。

#### （4）废水及排放口信息

见表 3.3-4~3.3-6。

表 3.3-4 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理施工工艺			
1	培养基制备废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、细胞活性物质、粪大肠菌群	排至污水处理站	间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期规律性	TW001	污水处理站	A/O+MBR	WS001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
2	原液缓冲液废水									
3	原液罐清洗废水									
4	制剂缓冲液制备	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、粪大肠菌群								
5	设备清洗废水									
6	注射剂瓶清洗废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮								
7	质检清洗废水									
8	地面清洗废水	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮								
9	工作服清洗废水	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮								
10	纯蒸汽冷凝水	-	排入城市污水处理厂	/	/	/				
11	浓水、锅炉排水	COD、SS、溶解性总固体		/	/	/				
12	生活污水	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、动植物油		/	/	/				



表 3.3-5 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (万 t/a)	排放去向	排放规律	排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方 排放标准/ (mg/L)
1	WS001	116°29'59.64"	39°43'1.73"	13.1010	进入城市污水处理厂	间断排放	/	天堂河再生水厂	pH	6~9
									COD	500
									BOD <sub>5</sub>	300
									SS	400
									氨氮	45
									动植物油	50
									总余氯	8
粪大肠菌群	10000									

表 3.3-6 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	日排放量/ (t/d)	年排放量/ (t/a)
1	WS001	COD	200	0.079	26.20
		BOD <sub>5</sub>	60	0.023	7.86
		SS	45	0.018	5.90
		氨氮	40	0.016	5.24
全厂排放口合计		COD			26.20
		BOD <sub>5</sub>			7.86
		SS			5.90
		氨氮			5.24

### 3.3.2.2 废气污染源分析

本项目的大气污染源主要是细胞培养过程中产生的培养废气；车间消毒、质量分析实验室产生的挥发性有机废气；污水处理站产生的恶臭废气（ $\text{NH}_3$ 、 $\text{H}_2\text{S}$ 、臭气），以及生活源职工食堂产生的餐厨废气（油烟、颗粒物、非甲烷总烃）。

#### （1）培养废气

本项目在细胞培养过程中，由于细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的废气，由细胞呼吸产生，主要成分为  $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$ ，属于无毒、无刺激性气体，产生量较少。动物细胞的培养与一般的微生物发酵过程不同，并不是在厌氧条件下进行，因此该过程中没有类似氨气、硫化氢等恶臭的气体产生。而  $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$  均为自然大气中的主要组成部分，可不作为污染指标评价，对环境空气几乎无影响。细胞培养过程要求处于无菌状态下，以免受到外界空气中大肠杆菌等菌体污染，培养过程处于洁净空间内，培养废气经  $0.22\mu\text{m}$  孔径滤膜除菌过滤后排放。

#### （2）挥发性有机废气

生产楼及研发楼消毒剂总消耗量 339083L/a，其中主要使用 75%乙醇消毒，消毒乙醇使用量 32300L/a，占消毒剂总量的 95.3%，其它复合醇、过氧化氢和季铵盐等共计消耗 1608 L/a。75%乙醇主要用于擦拭设备和不锈钢表面，复合醇、过氧化氢和季铵盐擦拭车间墙壁屋顶和地面的，季铵盐和过氧化氢、复合醇一个月轮换一次。

项目消毒剂年用量 33908L，以乙醇密度  $0.789\text{g}/\text{cm}^3$  计，考虑全部挥发，挥发型有机物产生量为 20065kg/a。生产楼、研发楼产生的有机废气由进入各楼空调新风系统的排风管道，最终汇集至生产楼、研发楼楼顶。生产楼、研发楼楼顶各设置 1 套活性炭吸附装置、排气筒出口高度 35m（两楼楼高均为 32m）。

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%，则年排放挥发性有机物 4013kg，排放速率  $0.56\text{kg}/\text{h}$ ，生产楼、研发楼换风量均为  $30000\text{m}^3/\text{h}$ ，挥发性有机物排放浓度为  $9.3\text{mg}/\text{m}^3$ 。

#### （3）污水处理站恶臭气体

项目自建一座污水处理站，设计处理规模为  $300\text{m}^3/\text{d}$ ，实际处理水量日平均  $251\text{m}^3/\text{d}$  处理工艺为“A/O+MBR”。

①NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S

污水处理站的臭气来源于污水、污泥中有机物的分解过程中散发的化学物质，产生臭气主要成分为 NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S 等。污水处理站 NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S 产生量的确定方式如下：

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 BOD<sub>5</sub>，可产生 0.0031g 的 NH<sub>3</sub> 和 0.00012g 的 H<sub>2</sub>S。根据水污染分析章节可知，本项目污水处理站进水 BOD<sub>5</sub> 浓度为 300mg/L，排放浓度为 60mg/L，则本项目污水处理站 BOD<sub>5</sub> 消减量 19.88t/a。经计算，项目 NH<sub>3</sub> 和 H<sub>2</sub>S 产生量为 0.062t/a、0.0024t/a。

污水处理站各类水池均密闭，产生的恶臭全部收集。污水处理站产生的 H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub> 统一收集，经活性炭吸附净化后由 3.5m 高排气口排放，处理效率 80%，污水处理站全年运行 330 天，每天运行 24h，风机风量为 4000m<sup>3</sup>/h，则 NH<sub>3</sub> 的排放浓度为 0.40mg/m<sup>3</sup>、排放速率为 0.0016kg/h，H<sub>2</sub>S 的排放浓度为 0.015mg/m<sup>3</sup>、排放速率为 0.00006kg/h。

②臭气浓度

据《城市污水处理厂恶臭污染影响分析与评价》（林长植，福建省环境科学研究院，福建福州，350013）文献中提到“日本于 1972 年 5 月开始实施《恶臭防治法》。臭气的强度被认为是衡量其危害程度的尺度，据其相关调查结果，将臭气的强度分为 6 个等级”，臭气强度等级表示方法见表 3.3-7。

表 3.3-7 臭气强度表示方法

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

文献中指出“臭气强度与其浓度分不开，日本的《恶臭防治法》将两者结合起来，确定了臭气强度的限制标准值”。恶臭污染物质量浓度与臭气强度对照表见表 3.3-8。

表 3.3-8 恶臭污染物治理浓度与臭气强度的对照（摘录）

臭气强度/ 级	污染物质量浓度（mg/m <sup>3</sup> ）					
	氨	三甲胺	硫化氢	甲硫醇	二甲二硫	二硫化碳

1.0	<b>0.0758</b>	0.0002	<b>0.0008</b>	0.0003	0.0013	0.0003
2.0	<b>0.455</b>	0.0015	<b>0.0091</b>	0.0055	0.0126	0.0026
2.5	<b>0.758</b>	0.0043	<b>0.0304</b>	0.0277	0.0420	0.0132
3.0	<b>1.516</b>	0.0086	<b>0.0911</b>	0.1107	0.1259	0.0527
3.5	<b>3.79</b>	0.0314	<b>0.3036</b>	0.5536	0.4196	0.1844
4.0	<b>7.58</b>	0.0643	<b>1.0626</b>	2.2144	1.2588	0.5268
5.0	<b>30.32</b>	0.4286	<b>12.144</b>	5.5360	12.588	7.9020

拟建污水处理站  $\text{NH}_3$  和  $\text{H}_2\text{S}$  的排放浓度分别为  $0.40\text{mg}/\text{m}^3$  和  $0.015\text{mg}/\text{m}^3$ ，对照表 3.3-8 可知，本项目污水处理站产生的臭气强度为 2.0-2.5 级，根据《臭气强度与臭气浓度间的定量关系研究》（耿静等，城市环境与城市生态，2014，27（4）：27-30），臭气浓度和臭气强度关系式为：

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

其中，Y 为臭气强度，X 为臭气浓度

经计算，臭气强度为 2-2.5 级之间时，臭气浓度为 159。

污水处理站设一个排气筒，恶臭气体经活性炭吸附后，本项目污水处理站  $\text{NH}_3$  的排放浓度为  $0.40\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为  $0.0016\text{kg}/\text{h}$ ， $\text{H}_2\text{S}$  的排放浓度为  $0.015\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为  $0.00006\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度为 159（无量纲），拟建项目排气筒高度为 3.5m，周围 200m 半径范围内的最高建筑物为 32m，不能满足排气筒高度要求，最高允许排放速率应按排放速率限值的 50% 执行。 $\text{NH}_3$ 、 $\text{H}_2\text{S}$  排放浓度和排放速率以及臭气浓度（标准值，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，即  $\text{NH}_3$  排放浓度  $10\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率  $0.0098\text{kg}/\text{h}$ （3.5m）； $\text{H}_2\text{S}$  排放浓度  $3\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率  $0.00049\text{kg}/\text{h}$ （3.5m）。

#### （4）餐饮废气

本项目综合楼厨房设 6 个基准灶头，厨房原料煎炒炸亦会产生一定量的油烟，油烟废气中含有油脂、有机质及其加热分解或裂解产物。根据北京市《餐饮业大气污染物排放标准》（DB11/1488-2018）中的规定，本项目划分为大型规模的餐饮服务单位，油烟、颗粒物、非甲烷总烃的净化设备的污染物最低去除效率分别为 95%、95%、85%，最高允许排放浓度为  $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $5.0\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 。

本项目产生的油烟废气经集气罩收集后由 1 台静电式油烟净化器净化处理

后，由专用排烟管道排至楼顶，排气口高度均为 30m，风机风量为 10000m<sup>3</sup>/h。

#### ①油烟

根据《饮食业环境保护技术规范编制说明》中“6.1.2 采样及分析方法”中的相关规定：一般发出的油烟浓度保持在 10mg/m<sup>3</sup>±0.5mg/m<sup>3</sup>之间，本次环评油烟产生浓度取平均值 10mg/m<sup>3</sup>。

本项目食堂为员工提供三餐，每餐时间为 2 小时，按每天运行 6 小时计，年运营 250 天，经计算处理前油烟产生量为 0.6t/a，项目产生的油烟废气经集烟罩收集后，由风机引至静电式油烟净化器进行处理，油烟净化器去除效率按 95% 计，则处理后油烟排放量为 0.03t/a，排放浓度为 0.5mg/m<sup>3</sup>。

#### ②颗粒物

根据《城市烹饪油烟颗粒物排放特性分析》（朱春，李旻雯，缪盈盈，樊娜，李景广.上海市建筑科学研究院，上海 201108）可知，小型、中型、大型餐饮酒店的颗粒物排放速率为 5.79g/h、35.86g/h、152.9g/h。本项目属于大型规模，大型规模餐饮颗粒物的排放速率为 152.9g/h，运营后产生的颗粒物经静电式净化器处理达标后排放，项目安装的静电式净化设备对颗粒物净化效率按 95% 计，则本项目运营后颗粒物的产生浓度为 3.82mg/m<sup>3</sup>，产生量为 0.229t/a，排放浓度为 0.19mg/m<sup>3</sup>，排放量为 0.011t/a。

#### ③非甲烷总烃

由前文分析可知，项目运营后油烟产生量为 0.6t/a，据类比调查，油的平均挥发量为总耗油量的 2.83%，因此，本项目运营后耗油量为 21.2t/a，根据《餐饮油烟中挥发性有机物风险评估》（王秀艳，高爽，周家岐，王钊，张银，徐洋，易忠芹.南开大学环境科学与工程学院，天津 300071）可知，烹饪油烟 VOCS 排放因子为 5.03g/kg，本项目在静电式净化设备后安装活性炭吸附装置，本次评价活性炭吸附装置的净化效率按 85% 计算，则本项目 VOCS 产生浓度为 1.78mg/m<sup>3</sup>，产生量为 0.107t/a，排放浓度为 0.27mg/m<sup>3</sup>，排放量为 0.016t/a。由于 VOC<sub>S</sub> 包含了非甲烷总烃，其 VOC<sub>S</sub> 的含量高于非甲烷总烃，本次评价按照最不利考虑，将 VOC<sub>S</sub> 含量作为非甲烷总烃含量进行评价。

综上所述，本项目厨房油烟废气排放符合北京市《餐饮业大气污染物排放标准》（DB11/1488-2018）中的相关规定。

大气污染物排放情况汇总见表 3.3-9。

**表 3.3-19 大气污染物有组织排放表**

序号	排放口编号	污染物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	年排放量 (kg/a)
1	DA001 生产楼	非甲烷总烃	9.3	0.28	2007
2	DA002 研发楼	非甲烷总烃	9.3	0.28	2007
3	DA003 污水站	NH <sub>3</sub>	0.40	0.0016	12.67
		H <sub>2</sub> S	0.015	0.00006	0.48
4	DA004 厨房	油烟	0.5	0.02	30
		颗粒物	0.19	0.007	11
		非甲烷总烃	0.27	0.011	16
		非甲烷总烃			4030
		颗粒物			11
		NH <sub>3</sub>			13
		H <sub>2</sub> S			0.48
		油烟			30

### 3.3.2.3 噪声污染源

本项目主要噪声源为生产车间的生产设备产生的噪声，据类比分析生产线上组合式空调机组、纯化水制备系统、注射用水制备系统、纯蒸汽制备系统、风冷冷水机组、空压机等等的噪声为 65dB(A)~85dB(A)，车间主要噪声源情况见表 3.3-10。

**表 3.3-10 噪声污染源一览表**

序号	设备名称	源强 (dB(A))	数量	位置
1	组合式空调机组	78	131	机房内
2	注射用水制备系统	70	4	生产楼一层
3	纯化水制备系统	70	4	
4	纯蒸汽制备系统	70	4	
5	风冷冷水机组	65	4	机房内
6	空压机	85	8	机房内
7	污水处理站	70~80	1	厂区西侧

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所有设备均安装于密闭的厂房内进行隔声；
- 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)。

#### 3.3.2.4 固体废物污染源分析

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固废和生活垃圾。

##### (1) 危险废物

项目因运气产生危险废物种类包括：医药废物(HW02)、其它废物(HW49)、水处理离子交换树脂(HW13)。

危险废物主要包括：生产过程中产生的废过滤器，废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋、废一次性灌装袋，废一次性摇瓶，废一次性培养袋，废细胞残渣，不合格药剂，质检废液，废试剂、废一次性容器，废培养基，废滤膜，废活性炭等。

其中，废过滤器(S1、S6、S7、S9、S13)：来源于培养基配制、缓冲液配制、深层过滤、除菌过滤、纯化等阶段，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 27t/a。属于危险废物(类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-003-02)，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；

废一次性配液袋(S2、S11)、废一次性储液袋(S3、S14)、废一次性搅拌袋(S10)、废一次性灌装袋(S12)：来源于培养基、缓冲液配制和制剂生产阶段，包括配液袋、储液袋、搅拌袋、灌装袋等一次性耗材，塑料材质，可能残留少量缓冲液和细胞，产生量约 13.1t/a，属于危险废物(类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-002-02)，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；

废一次性摇瓶(S4)：来源于细胞复苏及扩增阶段，塑料材质，培养瓶中可能残留少量的培养基和细胞，产生量较小约为 0.48t/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），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；

废一次性培养袋(S5)：来源于细胞多级放大培养和大规模反应器培养阶段，废培养袋（包括一次性移液管、一次性塑料枪头等一次性耗材），塑料材质，可能残留少量培养基和细胞，产生量约 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），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；

废细胞残渣(S8)：来源于细胞收集、过滤阶段，过滤器收集的滤渣主要成分为细胞残渣，产生量约占培养液的 2.5%，即每批培养液 500L，年生产 120 批次，细胞残渣产生量约为 7.5t/a，属于危险废物（类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-002-02），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；

不合格药剂(S15)：来源于生产过程及灯检中产生的不合格药剂，产生量约为 1.5t/a，属于危险废物(类别编号为 HW02 医药废物，废物代码 276-005-02)，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(S17)：来源于质量分析实验室质检过程中产生的废液，主要为废有机溶剂（含甲醇、乙腈、异丙醇等废液），产生量约为 0.5t/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(S18)：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 1.0t/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；

废培养基(S19)：来源于质量分析实验室无菌检测阶段，产生量约为 0.05t/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；

废滤膜(S25)：来源于细胞培养阶段，滤膜主要用于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，废滤膜产生量约为 5.25t/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；

废活性炭（S26）：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气体、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 1.2t/a，污水处理站恶臭气体去除量为 0.07t/a，则废活性炭产生量为 4.14t/a。

废低效、中效、高效过滤器（S27）：来源于洁净车间进风空气处理阶段，低效、中效、高效过滤器主要用于补集空气中的颗粒物及悬浮物，废过滤器产生量约为 0.35t/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摇瓶、废一次性培养袋、废过滤器、废细胞残渣、废过滤器等采取生物灭菌柜（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后方暂存于危险废物暂存间。

本项目产生危废的每层均设置危废暂存间，厂区设置集中危险废物暂存间，位于项目西侧，建筑面积 50m<sup>2</sup>。

### （2）一般工业废物

废包材：原材料的纸箱、塑料包装袋等产生量约为 7.5t/a，分类收集后外售或由原料供应商回收。

制水工序废物：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 1.92t/a，由设备厂家定期回收更换。

### （3）员工生活垃圾、污泥

本项目劳动定员 342 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 56t/a，生活垃圾应实行分类收集，交当地环卫部门清运处置。

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

$$\Delta X = YQ(S_0 - S_e) + fQ(SS_0 - SS_e)$$

式中： $\Delta X$ ——剩余污泥量（kg/d）；

$Y$ ——污泥产率系数（kg/kgBOD<sub>5</sub>），20℃时为0.4-0.8，本报告取其最大值0.8；

$Q$ ——日均污水量（m<sup>3</sup>/d），取251；

$S_o$ ——进水BOD<sub>5</sub>浓度（kg/m<sup>3</sup>），取1.47；

$S_e$ ——出水BOD<sub>5</sub>浓度（kg/m<sup>3</sup>），取0.147；

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

$SS_o$ ——进水SS浓度（kg/m<sup>3</sup>），取1.204；

$SS_e$ ——出水SS浓度（kg/m<sup>3</sup>），取0.217。

由此可以核算出，项目绝干污泥的产生量为430kg/d、142t/a，污泥由当地环卫部门处置。

本项目固体废物产生及治理情况汇总于表 3.3-11。

表 3.3-11 固体废物产生与处置情况汇总表

序号	固废名称	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
1	废过滤器	危险废物	培养基、缓冲液配制、过滤、纯化	固态	过滤器、过滤膜、废液	根据《国家危险废物名录》及《危险废物鉴别标准》鉴别	T	HW02	276-003-02	27	灭菌；暂贮于危废暂存间，委托资质单位处置
2	废一次性配液袋、储液袋、搅拌袋、灌装袋		培养基、缓冲液配制和制剂生产	固态	培养基、缓冲液、塑料		T	HW02	276-002-02	13.1	
3	废一次性摇瓶		细胞复苏及扩增	固态	塑料、培养基、细胞		T	HW02	276-002-02	0.48	
4	废一次性培养袋		细胞培养	固态	塑料、培养基、细胞		T	HW02	276-002-02	6	
5	废细胞残渣		细胞收集、过滤	固态	细胞活性物质		T	HW02	276-002-02	7.5	
6	不合格药品		灯检	固态	药剂		T	HW02	276-005-02	1.5	
7	质检废液		质检	液态	甲醇、乙腈、异丙醇等		T	HW49	900-047-49	0.5	
8	废试剂瓶、废一次性容器		质量分析实验室	固体	废试剂瓶、废一次性口罩、手套		T	HW49	900-041-49	1.0	暂贮于危废暂存间，委托资质单位处置
9	废培养基		质量分析实验室	液体	培养基		T	HW49	900-047-49	0.05	
10	废滤膜		细胞培养	固体	滤膜		T	HW49	900-041-49	5.25	
11	废活性炭		废气治理	固态	废活性炭		T	HW49	900-039-49	4.14	
12	废过滤器		车间	固体	过滤器		T	HW49	900-041-49	0.35	
小计		危险废物合计：74.07t/a									

14	废包装物	一般固废	原辅料拆包	固态	纸箱、塑料袋	-	-	-	-	7.5	分类收集后外售
15	制水工序废物		制纯化水	固态	废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废树脂	-	-	-	-	1.92	由设备商定期回收更换
16	污水处理站污泥		废水处理	半固态	污泥	-	-	-	-	142	当地环卫部门清运处置
17	员工生活垃圾		-	员工办公生活	固态	生活垃圾	-	-	-	-	56

根据表 3.3-11 可知，本项目工业固体废物产生量共计 135.49t/a，其中危险废物产生量为 74.07t/a，一般固体废物产生量为 151.42t/a。员工生活垃圾产生量 56t/a。本项目所产生的固体废物全部得到有效处置。

### 3.3.2.5 项目污染物排放总量

综合以上分析内容，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 3.3-12。

**表 3.3-12 项目污染物排放总量表**

污染物		产生量	消减量	排放量
废气 (kg/a)	非甲烷总烃	20146	16116	4030
	颗粒物	11	0	11
	NH <sub>3</sub>	40	32	13
	H <sub>2</sub> S	1.6	1.28	0.48
	油烟	600	570	30
废水 (t/a)	废水量	82830	0	82830
	COD	82.83	66.26	16.57
	BOD <sub>5</sub>	24.85	19.88	4.97
	SS	12.42	8.69	3.73
	氨氮	16.57	13.26	3.31
固废 (t/a)	危险废物	74.07	0	74.07
	一般工业废物	151.42	0	151.42
	生活垃圾	56	0	56