

建设项目环境影响报告表

(试行)

项目名称：北京先通国际医药科技股份有限公司药物研发实验室项目

建设单位(盖章)：北京先通国际医药科技股份有限公司

编制日期 2021 年 1 月

建设项目基本情况

项目名称	药物研发实验室项目				
建设单位	北京先通国际医药科技股份有限公司				
法人代表	徐新盛		联系人	齐慧	
通讯地址	北京市北京经济技术开发区同济中路 5 号 1 幢 1 至 2 层				
联系电话	13391730115	传真	-	邮政编码	100176
建设地点	北京市北京经济技术开发区同济中路 5 号 1 幢 1 至 2 层				
立项审批部门	北京经济技术开发区行政审批局		批准文号	京技审项（备）[2020]298 号	
建设性质	新建 ☒ 扩建 ☐ 技改 ☐		行业类型及代码	医学研究和试验发展 M7340	
占地面积（平方米）	9968.9		绿化面积（平方米）	/	
总投资（万元）	50000	其中：环保投资（万元）	25	环保投资占总投资比例	0.05%
评价经费（万元）	3.5	预计投产日期		2021 年 7 月	

工程内容及规模

一、项目由来及编制依据

1. 项目由来

北京先通国际医药科技股份有限公司现拟投资 50000 万元，于北京市北京经济技术开发区同济中路 5 号 1 幢 1 至 2 层建设药物研发实验室项目，主要研发抗肿瘤、治疗心血管疾病及神经系统疾病的药物。建成后预计年研发药物约 15 个品种，均为注射剂，其中创新药 1 类项目 7 个，3 类项目 8 个。

2. 编制依据

由于项目的建设会对周边环境产生一定影响，按照《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 1998 年第 253 号令）及《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正）中第十六条“根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环境影响评价实行分类管理。建设单位应按照规定组织编制环境影响评价报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表”，本项目需编制或填报环境影响评价文件。

依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目为实验室项目，且

非P3、P4生物安全实验室和转基因实验室，研发实验过程产生实验废气、废水和危险废物等，属于“四十五、研究和试验发展”类别中“98、专业实验室、研发（试验）基地—其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，环评类别为“报告表”，故应编制建设项目环境影响报告表。

本项目设非密封放射性物质工作场所，其中两台辐射类设备（小动物PET-CT、SPECT-CT各一台）须单独办理辐射环评相关手续，不在本次评价范围内。

受建设单位的委托，北京绿方舟科技有限责任公司承担了本项目环境影响报告表的编制工作，由建设单位报送北京经济技术开发区行政审批局审批。

二、建设内容及规模

项目建设内容详见下表。

项目名称：北京先通国际医药科技股份有限公司药物研发实验室项目。

建设单位：北京先通国际医药科技股份有限公司。

建设地点：北京市北京经济技术开发区同济中路5号1幢1至2层。

建设内容及规模：未来五年研发药物约15个品种，均为注射剂，创新药1类项目7个，3类项目8个。达产后，实现年产值3.81亿元人民币，税收5200万元人民币。

房屋权属情况：项目所在房屋产权归北京星网工业园有限公司所有，房屋用途为“工业用地/厂房”。《房产证》及《房屋租赁合同》见附件。

三、项目地理位置、周边环境及平面布置

1. 地理位置

本项目位于北京经济技术开发区同济中路5号1幢，地理坐标为东经116.5433°、北纬39.8028°。

项目地理位置详见《附图1 建设项目地理位置示意图》。

2. 周边关系

项目位于北京经济技术开发区同济中路5号院1幢。本项目所在建筑周边环境如下：

东侧：为内部道路，距离30m为同济中路；

西侧：为内部道路，距离10m为深圳北大双极科技股份有限公司；

南侧：为内部道路，距离10m为互联港湾北京亦庄数据中心；

北侧：为内部道路，距离10m为北京泰德制药股份有限公司。

项目周边关系详见《附图2 建设项目周边关系及监测点位示意图》。

3. 经营场所平面布置

本项目所在 1 幢为两层建筑，总建筑面积为 5075.36m²。项目平面布置：一层西侧为研发实验室；东侧为办公区；二层为办公区。

平面布置详见《附图 3 建设项目平面布置示意图》。

四、主要设备及原辅材料

1. 项目主要设备

本项目运营期间主要设备清单见下表。

表1 运营期间主要设备汇总表

序号	仪器设备名称	规格型号	数量（个/台）	备注
化学药研发设备				
1	单口茄瓶型瓶	/	30	合成设备
2	三口反应瓶	/	40	
3	磁力搅拌器	/	30	
4	集热式磁力搅拌器	DF-101S	15	
5	机械搅拌器	/	15	
6	固相反应器	/	2	
7	电子天平	/	6	
8	旋片式真空泵	/	3	
9	旋转蒸发仪	/	30	
10	高低温循环装置	/	15	
11	真空循环水泵	/	8	
12	液相色谱仪	/	4	
13	卷式纳滤膜分离设备	/	1	
14	干燥箱	鼓风/真空	6	
15	冰箱	冰箱/冰柜	4	
16	立式冷冻干燥机	/	1	制剂设备
17	实验室搅拌机	OA2000	1	
18	轧盖机	DZ5-500	1	
19	蠕动泵	CL-25	1	
20	磁力搅拌器	RTC	1	
21	热封仪	FR-770	1	
22	定量灌装机	FZH-10	1	
23	溶解氧测定仪	S9	1	
24	氢氧焰熔封机	OKFKJ-300	1	

25	恒温磁力搅拌器	85-2	1	分析设备
26	电热鼓风干燥箱	WGLL-30BE	1	
27	自动合成模块	/	3	
28	通风橱	/	4	
29	溶出试验仪	RC12AD	1	
30	电子天平	CPA225D	1	
31	电子天平	XPR2	1	
32	电子天平	UW1020H	1	
33	电子天平	PTY-B6000	1	
34	液体比重天平	PZ-D-5	1	
35	高效液相色谱仪	LC-20AT	30	
36	高效液相色谱仪	1260	1	
37	高效液相色谱仪	e2695	10	
38	气相色谱仪	GC-2014C	1	
39	气相色谱仪	GC-2030	3	
40	离心机	/	2	
41	稳定性试验箱	Labonce-250GS	2	
42	稳定性试验箱	Labonce-300GS	2	
43	稳定性试验箱	SHH-500SD-2T	1	
44	光照稳定性试验箱	tg-2	1	
45	冰箱	/	4	
46	冰柜	/	4	
47	微量水分测定仪	K2S-411	1	
48	超声清洗器	SK7200HP	1	
49	超声清洗器	KH-50B	1	
50	箱式电炉（马弗炉）	SXL-1008T	1	
51	澄明度测试仪	YB-2	1	
52	电热鼓风干燥箱	101-2A	1	
53	电热鼓风干燥箱	101-3A	1	
54	台式电热恒温干燥箱	WHL-25AB	1	
55	真空干燥箱	DZF-6020	1	
56	电热恒温水浴锅	DZKW	1	
57	熔点仪	YRT-3	1	

58	旋光仪	WZZ-1S	1	
59	紫外可见分光光度计	UV-2600	1	
60	酸度计	/	2	
61	电导率仪	DDS-307A	1	
62	折光仪	WYA-2W	1	
63	试管恒温仪	N10	1	
64	渗透压测定仪	STY-1A	1	
65	微粒检测仪	GWJ-4A	1	
66	常规电位滴定仪	G20S	1	
67	容量法卡尔费休水分仪	V20S	1	
68	库伦法卡尔费休水分仪	C20S	1	
69	液相色谱质谱联用 (LC-MS)	/	1	
70	气相色谱质谱联用 (GC-MS)	/	1	
71	电感耦合等离子体发射光 谱仪 (ICP-OES)	/	1	
72	离子色谱	/	1	
73	红外分光光度	IS-5	1	
74	r-能谱仪	/	1	
75	活度计	/	3	
76	r-counter (单孔道)	/	1	
77	r-counter (多孔道)	/	1	
78	锆分析仪	/	1	
79	ITLC	/	1	
80	氮气发生器	/	1	
81	高效液相色谱仪 (配放射 性检测器)	/	3	
82	高压蒸汽灭菌器	/	1	
83	电热恒温培养箱	/	1	
生物药研发设备				
84	制冰机	FM400	1	/
85	金属浴	H2O3-PROIII	1	/
86	台式恒温震荡培养箱	THZ-D	1	/
87	细胞超声破碎仪	Biosafar 900-92	1	/

88	Bio-Rad 电泳仪	powerpac 基础	1	/
89	普通倒置显微镜	XDS-2	1	/
90	外抽式真空-包装机	VS-600	1	/
91	液氮罐	Locator 4	1	/
92	二氧化碳培养箱	3111	5	/
93	超低温冰箱	DW-86L338J	1	/
94	液氮罐	Locaror JR	1	/
95	低液位报警器	8130	1	/
96	冻存盒	5026-0909	1	/
97	荧光及化学反光成像系统	ChemiScope6300	1	/
98	冷藏冰冻箱	HYCD-282	1	/
99	生物安全柜	/	4	/
100	-80 冰箱	DW-86L828J	1	/
101	海尔双开门层析柜	HYC-940C	1	/
102	DELL 工作站	T7910	1	/
103	电热脉动真空灭菌器	XG1-DWED-0.6D	1	/
104	软水机	KH-100	1	/
105	无油静音空压机	SHINVA	1	/
106	离心机	/	2	/
107	流式细胞仪	BD Accuri C6 plus	1	/
108	摇床	/	1	/
109	移液器	10-100ul	2	/
110	普通倒置显微镜	XDS-2	1	/
111	震荡培养箱	Celltron	1	/
112	医用冷藏冷冻箱	/	2	/
113	医用低温保存箱	DW-30L508	1	/
114	医用冷藏箱	HYC-390	1	/
115	恒温培养箱	3951	1	/
116	磁驱震荡培养箱	Celltron25mm	1	/
117	蛋白纯化仪	/	1	/
118	微量核酸蛋白测定仪	BIODROP DUO	1	/
119	凯氏定氮仪	/	1	/
120	小动物麻醉机	/	1	/

121	小动物 PET-CT	/	1	辐射类设备
122	小动物 SPET-CT	/	1	
123	EVC	/	1	/

2.原材料消耗

本项目研发小试规模为主，原辅料的用量均较小，每年每种原辅料的用量均小于 1kg。
根据建设单位提供主要原辅料及用量等如下表：

表 2 项目运营期间原辅料一览表

序号	试剂名称	规格	单位	年用量	备注
原料					
1	氧奥曲肽	/	kg/a	0.001	化学药原料
2	替马西普	/	kg/a	0.001	化学药原料
3	293t 细胞	1*10 ⁸	支/a	20	生物药菌种
4	CHO	1*10 ⁸	支/a	20	生物药菌种
5	SP2/0	1*10 ⁸	支/a	10	生物药菌种
辅料					
6	海藻糖	/	kg/a	25	制剂辅料
7	甘氨酸	/	kg/a	25	制剂辅料
8	甘露醇	/	kg/a	25	制剂辅料
9	右旋糖苷	/	kg/a	10	制剂辅料
10	山梨醇	/	kg/a	5	制剂辅料
11	甘氨酸	500g	kg/a	5	制剂辅料
12	磷酸二氢钠	500g	kg/a	3	制剂、分析试剂
13	磷酸氢二钠	500g	kg/a	15	制剂、分析试剂
14	氯化钠	500g	kg/a	60	制剂辅料
15	Tris 碱	500g	kg/a	2	制剂辅料
16	吐温-20	500ml	L/a	1	制剂辅料
17	甘油	500ml	L/a	2	制剂辅料
液体试剂					
18	甲醇	/	L/a	1650	合成、分析溶剂
19	乙腈	/	L/a	800	合成、分析溶剂
20	乙醇	/	L/a	1500	合成溶剂
21	二氯甲烷	/	L/a	1200	合成溶剂

22	正己烷	/	L/a	400	合成溶剂
23	乙酸乙酯	/	L/a	400	合成溶剂
24	N,N 二甲基甲酰胺	/	L/a	300	合成溶剂
25	二甲基亚砷	/	L/a	40	合成溶剂
26	盐酸	/	L/a	60	37%分析试剂
27	硫酸	/	L/a	10	98%分析试剂
28	丙酮	/	L/a	50	合成溶剂
30	四氢呋喃	/	L/a	100	合成溶剂
31	异丙醇	500ml	L/a	400	合成溶剂
32	三乙胺	500ml	L/a	10	合成溶剂
33	DMEM 培养基	500ml	L/a	60	生物药培养基
34	1640 培养基	500ml	L/a	60	
35	胎牛血清	500ml	L/a	20	
36	MEM 培养基	500ml	L/a	20	
37	ProClin-300	50ml	L/a	0.5	

实验室耗材

38	酸式滴定管	10ml	支/a	2	/
39	试管	10ml	个/a	150	/
40	一次性针式过滤	/	盒/a	20	0.45um、0.22um 等
41	丁腈手套	/	盒/a	50	/
42	外科口罩	/	盒/a	200	/
43	内容量移液管	/	包/a	4	/
44	棕色容量瓶	25ml	个/a	100	/
45	试管架（有机玻	/	个/a	10	/
46	针式过滤器（水	0.45um	盒/a	20	/
47	塑料滴管	3ml*500 支	包/a	10	/
48	称量纸	/	盒/a	50	/
49	坩锅钳	30CM	把/a	2	/
50	流动相滤头	228-45707-91	个/a	3	/
51	脱脂纱布	500g	包/a	1	/
52	移液枪枪头	1ml	包/a	10	/
53	移液枪枪头盒	/	盒/a	5	/
54	培养皿	180mm	个/a	10	/
55	封口膜	/	盒/a	6	/

56	离心管	/	箱/a	25	0.5ml、5ml 等
57	乳胶手套	1600 只/箱	箱/a	4	/
58	一次性移液管	200 支/箱	箱/a	120	/
61	细胞培养皿	100/箱	箱/a	20	/
62	175cm 细胞培养	40/箱	箱/a	6	/
63	深孔板	100/箱	箱/a	3	/
64	细胞培养板	200/箱	箱/a	30	/
65	三角培养瓶	50/箱	箱/a	15	/
66	1.5ml 冻存管	500/箱	箱/a	6	/
67	白色酶标板	60/箱	箱/a	20	/
68	黑色酶标板	60/箱	箱/a	10	/
69	透明酶标板	200/箱	箱/a	2	/
70	超滤管	24/盒	盒/a	14	/
71	0.5ml 超滤管	200/袋	袋/a	7	
72	枪头	10000 支/箱	箱/a	50	10ul、200ul 等
73					/
74	阳离子防脱玻片	50 片/盒, 20	箱/a	10	/
75	盖玻片	1000 片/盒	盒/a	10	/
76	包埋盒	5000/箱	箱/a	10	/
77	PE 手套	2000 只/箱	箱/a	5	/
78	表面皿	/	个/a	50	/
79	胰岛素注射器	1ml	支/a	500	/
80	注射器	/	支/a	1000	/
81	小鼠/大鼠	/	只/a	3000	动物实验
82	垫料	/	kg/a	4000	动物饲养
83	小鼠饲料	/	kg/a	1000	动物饲养
84	异氟烷	250ml	瓶/a	100	动物吸入式麻醉药, 用于放射性药物分析
包材					
85	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	3000 只/箱	箱/a	25	制剂包装材料
86	中硼硅玻璃安瓿瓶	2000 只/箱	箱/a	10	制剂包装材料

五、公用工程

1. 给水

本项目给水由北京经济技术开发区市政自来水管网提供。项目用水包括研发用水和生活用水。

(1) 研发用水

本项目研发用水为纯化水，包括清洗用水、制剂用水及分析用水，全部为由纯水机制备。根据建设单位提供数据，清洗用水 $0.02\text{m}^3/\text{d}$ ($5\text{m}^3/\text{a}$)、制剂用水 $0.01\text{m}^3/\text{d}$ ($2.5\text{m}^3/\text{a}$)、检验用水 $0.02\text{m}^3/\text{d}$ ($5\text{m}^3/\text{a}$)、实验动物饲养用水 $0.01\text{m}^3/\text{d}$ ($2.5\text{m}^3/\text{a}$)。本项目纯水机制水率为 50%，则研发用新鲜水总用量为 $30\text{m}^3/\text{a}$ ($0.12\text{m}^3/\text{d}$)。

(2) 生活用水

根据《建筑物给排水设计规范（2009 年版）》（GB50015-2009），员工生活用水量按照 $40\text{L}/\text{人}\cdot\text{d}$ 计，本项目共有员工 220 人，年工作时间 250 天，则生活用水量为 $2200\text{m}^3/\text{a}$ ($8.8\text{m}^3/\text{d}$)。

本项目总用水量为 $2230\text{m}^3/\text{a}$ ($8.92\text{m}^3/\text{d}$)。

2. 排水

本项目排水主要为纯水制备废水、研发废水和员工生活污水。

(1) 制备废水

根据建设单位提供数据，本项目制备废水产生量为 $15\text{m}^3/\text{a}$ ($0.06\text{m}^3/\text{d}$)。

(2) 研发废水

根据建设单位提供数据，本项目研发用水中制剂用水全部用于研发产品，不外排；饲养用水由小动物饮用。项目清洗废水主要为清洗合成设备产生的废水，设备清洗废水产生量为用水量的 90%，则清洗废水产生量为 $0.018\text{m}^3/\text{d}$ ($4.5\text{m}^3/\text{a}$)；检验用水主要为分析检测时配制溶液及清洗检测仪器用水，检验废液按用水量的 90% 计算，则产生检验废液 $0.018\text{m}^3/\text{d}$ ($4.5\text{m}^3/\text{a}$)。清洗废水和检验废液因混有废试剂，作为危险废物收集处置，不外排。

(3) 生活污水

本项目生活污水排放量按照用水量的 80% 计，则生活污水排放量为 $1760\text{m}^3/\text{a}$ ($7.04\text{m}^3/\text{d}$)。

本项目废水排放总量为 $1775\text{m}^3/\text{a}$ ($7.1\text{m}^3/\text{d}$)，污水经园区化粪池预处理后，通过市政污水管网排入碧水源博大水务科技有限公司（经济技术开发区污水处理厂）处理。

本项目水平衡图详见下图。

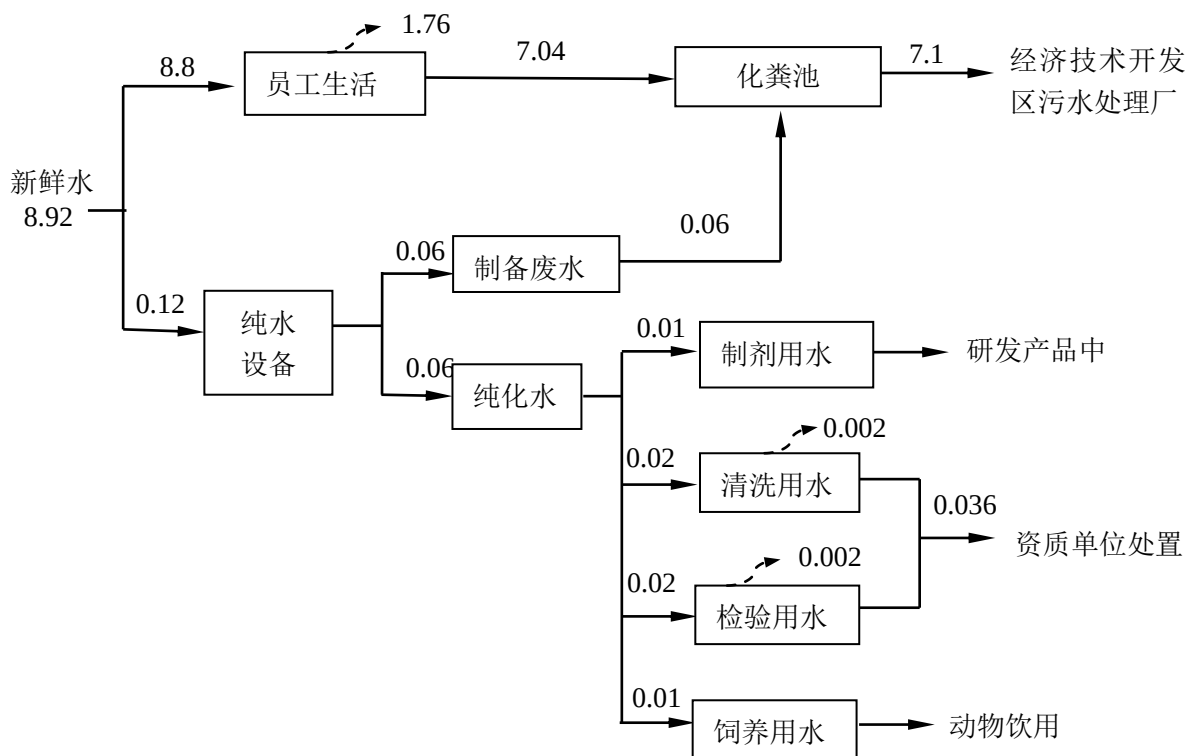


图 1 建设项目水平衡图 单位：m³/d “↗” 消耗量

3. 供电

项目用电由当地的供电局电力系统提供。

4. 供暖和制冷

冬季采供暖使用开发区集体供暖，夏季制冷由空调提供。

5. 其它

本项目不设食堂及住宿，员工就餐外购。

六、劳动定员及工作制度

本项目员工 220 人，工作时间 08:30-17:30，全年工作 250 天。

七、产业政策符合性、“三线一单”符合性及选址合理性分析

1. 产业政策符合性分析

项目建成后，主要进行药物研发。对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》和《北京市产业结构调整指导目录（2007 年本）》，本项目不属于指导目录中“鼓励类、限制类及淘汰类”，为“允许类”建设项目。

根据《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的<北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）>的通知》（京政办发〔2018〕35 号），本项目不在其禁止限制目录中。

同时本项目已取得北京经济技术开发区行政审批局的《关于北京先通国际医药科技股份有限公司北京先通国际医药科技股份有限公司药物研发实验室项目备案的通知》（京技审项（备）[2020]298号）。

由上分析，本项目的建设符合国家、北京市及经济技术开发区的相关产业政策。

2. “三线一单”符合性分析

（1）生态保护红线符合性分析

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》（厅字[2017]2号）有关精神，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理。严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。根据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发[2018]18号）（2018年7月6日），全市生态保护红线包括水源涵养、水土保持和生物多样性维护的生态功能重要区、水土流失生态敏感区，以及市级以上禁止开发区域和有必要严格保护的其他各类保护地。本项目位于北京市北京经济技术开发区同济中路5号1幢1至2层，不在上述北京市生态保护红线范围内，故符合生态保护红线的要求。

（2）环境质量底线符合性分析

本项目污水经化粪池消解后经市政管网排入碧水源博大水务科技有限公司，不直接排入地表水体，不会突破水环境质量底线；生产过程产生的危险废物交有资质单位清运处置，生活垃圾和一般固体废物妥善处置，不会污染土壤环境；项目产生的废气经废气处理装置处理后由楼顶排气筒排放，不会突破大气环境质量底线；生产过程中产生的噪声采取有效的污染防治措施，能够达标排放，不会突破大气环境和声环境质量底线。项目区域环境质量可以保持现有水平，符合环境质量底线要求。

（3）资源利用上线符合性分析

本项目为研发实验室，不属于高能耗行业，不会超出区域资源利用上线。

（4）环境准入负面清单符合性分析

在北京市规划和国土资源管理委员会发布的《建设项目规划使用性质正面和负面清单》的通知（市规划国土发[2018]88号）附件：建设项目规划使用性质正面和负面清单中：“五、顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城：坚持集约高效发展，提升城市发展水平和综合服务能力，建设高新技术和战略新兴产业聚集区。”

负面清单：限制各类用地调整为一般性制造业、区域性物流基地和批发市场。

本项目不在北京市规划和国土资源管理委员会发布的《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中。

综上所述，本项目符合“三线一单”的准入条件。

3. 房屋用途合理性分析

国务院批准北京经济技术开发区为国家级经济技术开发区的批复（国函[1994]89 号）中明确提出：“北京经济技术开发区要充分发挥首都优势，积极引进外资，兴办高起点的工业项目和科技型项目，以促进北京市国有大中型企业的技术改造和产业结构的调整，扩大出口贸易，发挥外向型经济的窗口作用”。开发区重点发展五大支柱产业，即电子信息产业、光机电一体化产业、生物技术和新医药产业、新材料与新能源产业和软件制造业。本项目属于生物技术和新医药产业，符合开发区规划。

项目所在的北京市北京经济技术开发区同济中路 5 号 1 幢 1 至 2 层的规划用途为“工业用地/厂房”（房屋性质详见房产证等相关附件），与本项目建设内容的性质相符，符合房屋用途及规划要求。

综上所述，本项目符合国家和地方相关政策，房屋用途符合规划。

八、环保投资

本项目总投资 50000 万元，其中环保投资 25 万元，占总投资的 0.05%。

环保投资清单见下表。

表 3 环保设施及投资清单

序号	项目	治理措施	投资金额（万元）
1	危险废物处置	危险废物收集及处置	2
2	噪声污染防治	基础减振、隔声箱	2
3	水污染防治	污水管道铺设	1
4	大气污染防治	废气收集处理装置	20
总计		——	25

与项目有关的原有污染情况及主要问题

本项目为新建项目，使用已建成闲置工业用房，不存在与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。

建设项目所在地自然环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

一、地理位置

北京经济技术开发区位于北京大兴区、通州区和朝阳区交界处，地处北纬 39°45' -39°50'，东经 116°25' -116°34'，地势比较平坦，海拔 27-33m。开发区位于五环路南侧。距南四环约 3.5km，距南三环约 7km，距市中心天安门广场约 16.5km。

二、地质与地貌

北京经济技术开发区地处华北北部，位于永定河冲洪积平原二期洪积扇上，地势略低于市中心区。区内由北向南倾斜，标高为海拔 27-33m，地形坡降小于 1‰。属于冲积平原地貌类型。在区域地貌环境中，位于凉水河的二级阶地上。开发区内地质构造位于大兴隆起北段，基底为前寒武系灰岩，基岩上覆盖的第四系松散堆积物为冲洪积而成，其厚度在 75-150m 之间。本区由于地处洪积扇前缘，河流多次改道，第四系堆积物互相交错，连续性差，无十分明显的规律性变化。开发区地质状况优良，基岩埋深 80-180m，基岩面起伏平稳，无断裂带。工程地质情况可以满足一般工业、民用建设工程需要，地耐力 15t/m²，冻土深度 0.85m。地下水位深度 6-11m，且对混凝土无侵蚀性。

三、气候、气象

北京经济技术开发区属暖温带大陆性半干旱季风气候，春季干旱多风，夏季高温多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷干燥。年平均气温 11.5℃，月平均最低气温-10.0℃，月平均最高气温 30.8℃。该地区年主导风向为西南风和东北风，年平均风速 2.6m/s。区域内多年年均降水量 580mm，地面蒸发量 2204mm，年平均相对湿度 60.2%。全年无霜期约 200d，最大冻土层厚度约 700mm。

四、水系、水文

北京经济技术开发区分布有两条河流，即系属北运河水系的凉水河流域(中下段)和大洋坊沟。凉水河发源于丰台万泉寺，该河自西向东南从北京经济技术开发区西南侧通过。大洋坊沟是市政排污渠，自右安门一带向南穿过开发区，于马驹桥闸下汇入水河。

凉水河源于丰台区后泥洼村，流经丰台区、大兴县、通县，于榆林庄闸上游汇入北运河，是北运河的一条主要支流。凉水河常年有水，全长约 50.0km，流域面积 629.7km²；有草桥河、马草河、马草沟、大羊坊沟等支流，年平均径流量约 1 亿 m³。凉水河水源主要为降雨径流和沿岸市政污水管道所排污水，水质污染严重，含有大量的有机污染物，并伴有恶臭。

北京经济技术开发区地下水主要为第四系孔隙承压水,地下水以大气降水入渗和侧向径流补给为主。含水层岩性主要为沙砾石、中粗砂含砾及中粗砾,地下水位埋深 6-11m。水化学类型由北到南依次为 $\text{HCO}_3\text{-Ca Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Ca Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Mg Ca}$ 型和 $\text{HCO}_3\text{-Ca-Na}$ 型。总硬度和矿化度由北向南升高的趋势。大粮台、碱庄以南地区含水层厚度为 20-30m,为弱富水区,单井出水量 $1500\text{-}3000\text{m}^3/\text{d}$,渗透系数 $5.5\text{-}26.5\text{m}^3/\text{d}$;大粮台、碱庄以北含水层厚度小于 20m,为贫水区,单井出水量小于 $1500\text{m}^3/\text{d}$ 。开发区地下水现状采补基本平衡。

五、土壤

土壤主要类型砂姜潮土,还包括壤质冲积潮土、冲积物褐潮土和冲积物潮土。

六、生态环境

该地区原始生态系统已不存在,由原来的农业生态系统向城市生态系统演变,地表植被基本被人工植被所替代。开发区的优惠政策、新型的管理体制及高水平的服务将为该地区带来巨大的经济效益。在发展经济的同时,开发区非常重视环境保护工作,已于 2002 年底通过了 ISO14000 环境管理体系的认证,被国家环保总局批准为 ISO14000 国家示范区,实现了经济与环境的可持续发展,使该地区的生态系统进一步向城市生态系统发展,更加适应改革开放的需要。

环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、生态环境等）：

依据资料和现场调查，项目所在区域环境质量现状如下：

一、环境空气质量现状

本项目所在区域为二类环境空气功能区，环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，空气质量现状主要指标包括：细颗粒物（PM_{2.5}）、二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）、一氧化碳（CO）、臭氧（O₃）。

本次环评根据《2019年北京市生态环境状况公报》（2020.04）中2019年北京市及经济技术开发区空气质量状况对项目所在区域环境空气质量进行评价。

《2019年北京市生态环境状况公报》（2020.04）显示，2019年全市空气中细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度值为42微克/立方米，超过国家二级标准20.0%。二氧化硫（SO₂）年平均浓度值为4微克/立方米，达到国家标准。二氧化氮（NO₂）年平均浓度值为37微克/立方米，达到国家二级标准。可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度值为68微克/立方米，达到国家二级标准。全市空气中一氧化碳（CO）24小时平均第95百分位浓度值为1.4毫克/立方米，达到国家二级标准。臭氧（O₃）日最大8小时滑动平均第90百分位浓度值为191微克/立方米，超过国家二级标准19.4%。《2019年北京市生态环境状况公报》中，2019年北京经济技术开发区大气中主要污染物年均浓度值详见下表。

表4 北京经济技术开发区主要污染物年平均浓度值

序号	污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
1	SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8.3
2	NO ₂	年平均质量浓度	40	40	100.0
3	PM ₁₀	年平均质量浓度	74	70	105.7
4	PM _{2.5}	年平均质量浓度	44	35	125.7

由上述北京市及北京经济技术开发区统计数据可知，2019年本项目所在区域大气基本污染物中除SO₂、NO₂、CO年平均浓度能够符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值要求外，PM₁₀、PM_{2.5}和O₃的年平均浓度均有所超标，未能达到上述标准要求，分别超标0.06倍、0.26倍、0.19倍，判定项目所在区域为环境空气质量不达标区。

二、水环境质量现状

1. 地表水环境质量现状

项目所在地附近地表水为凉水河中下段，位于项目西南侧 2.6km。据北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类，凉水河中下段在水体功能为 V 类（农业用水区及一般景观要求水域）。根据北京市生态环境局网站公布的河流水质状况，2019 年内凉水河中下段除 1 月和 8 月水质为劣 V 类外，其余月份水质均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类水质标准要求。

近一年内凉水河中下段水质状况见下表。

表 5 凉水河中下段近一年水质状况一览表

日期	2019 年											
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
水质	V ₁	III	V	IV	IV	III	IV	V ₁	IV	III	III	IV

2. 地下水质量现状

根据北京市水务局 2020 年 9 月发布的《北京市水资源公报》（2019 年度）的统计，全市平原区年末地下水平均埋深为 22.71m，地下水位比 2018 年末回升 0.32m，地下水储量相应增加 1.6 亿 m³，比 1998 年末减少 55.4 亿 m³，比 1980 年末减少 79.2 亿 m³，比 1960 年末减少 99.9 亿 m³。

2019 年对全市平原区地下水进行了枯水期（4 月份）和丰水期（9 月份）两次监测。共布设监测井 307 眼，实际采到水样 296 眼，其中浅层地下水监测井 175 眼、深层地下水监测井 98 眼、基岩井 23 眼。依据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）评价。

浅层水：175 眼浅井中符合 III 类水质标准的监测井 106 眼，符合 IV 类的 52 眼，符合 V 类的 17 眼。全市符合 III 类水质标准地下水面积为 4105km²，占平原区总面积的 59.5%；符合 IV~V 类水质标准地下水面积为 2795km²，占平原区总面积的 40.5%。IV~V 类地下水主要分布在丰台、房山、大兴、通州和中心城区。IV~V 类地下水主要因总硬度、锰、溶解性总固体、硝酸盐氮、铁等指标造成。

深层水：98 眼深井中符合 III 类水质标准的监测井 80 眼，符合 IV 类的 15 眼，符合 V 类的 3 眼。全市符合 III 类水质标准地下水面积为 3168km²，占评价区面积的 92.2%；符合 IV~V 类水质标准地下水面积为 267km²，占评价区面积的 7.8%。IV~V 类地下水主要分布在昌平和通州，顺义和朝阳有零星分布。IV~V 类地下水主要因锰、氟化物、砷等指标造成。

基岩水：基岩井的水质较好，除 2 眼井因总硬度被评价为 IV 类外，其他监测井均符合 III 类水质标准。

根据《北京市人民政府关于调整市级地下饮用水水源保护区范围的通知》（京政发

[2015]33 号) 中的规定, 本项目所在地不属于北京市地下水源保护区范围。

三、声环境质量现状

本项目位于北京经济技术开发区同济中路 5 号 1 幢, 所在区域属于 3 类功能区。根据《北京经济技术开发区公布声环境功能区调整方案及实施细则》(2014 年 1 月 1 日起实施) 中规定, “相邻功能区为 3 类区的城市主干路两侧 20m 范围内的区域为“4a 类功能区”。”项目所在建筑 20m 范围内无主次干路, 故项目的声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类标准, 即昼间 65dB(A)、夜间 55 dB(A)。

1. 监测点的选取

为了解项目所在地的声环境质量现状, 2020 年 12 月 13 日对本项目所在周边的环境噪声进行了监测。由于项目只在昼间运行, 故未对项目厂界夜间噪声进行监测。

监测时间: 2020 年 12 月 13 日; 监测期气象条件: 晴, 无雪无雨, 风速<5m/s。

根据项目特性, 在项目东、南、西、北各侧厂界各布设 1 个噪声监测点, 监测点位置见附图 2。监测方法参照《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的监测要求, 监测结果见下表。

表 6 项目周边声环境现状监测结果单位: dB(A)

监测点位	监测点位置	噪声值	
		监测值 (昼)	标准值 (昼)
1	项目东侧厂界外 1m 处	51	65
2	项目南侧厂界外 1m 处	51	
3	项目西侧厂界外 1m 处	53	
4	项目北侧厂界外 1m 处	50	

注: 夜间不运行, 未进行夜间监测。

2. 噪声环境现状分析

从上述监测数据可知, 项目所在地周边声环境现状质量较好, 各点监测值均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类标准。

主要环境保护目标

通过现场调查，项目周边200m内无居民住宅、重点文物及珍贵动植物等重点环境保护目标。本项目所在地不属于地下水源防护区及保护区范围。

本项目要做到废气、废水、噪声的达标排放，固体废物按国家及北京市相关规定合理处置。本项目主要环境保护目标见下表：

表 7 主要环境保护目标一览表

环境要素	保护目标	方位	距离	功能区划标准
大气环境	项目所在区域			《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准
声环境	项目厂界			《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准
地表水	凉水河中下段	西南侧	2.6km	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中V类标准
地下水	项目所在区域			《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中III类标准

评价适用标准

环境
质量
标准

一、环境空气质量标准

环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，具体标准限值如下表所示。

表 8 环境空气质量标准（GB3095-2012）二级标准（摘录）

序号	污染物项目	平均时间	浓度限值	单位
1	二氧化硫（SO ₂ ）	年平均	60	μg/m ³
		24 小时平均	150	
		1 小时平均	500	
2	二氧化氮（NO ₂ ）	年平均	40	μg/m ³
		24 小时平均	80	
		1 小时平均	200	
3	一氧化碳（CO）	24 小时平均	4	mg/m ³
		1 小时平均	10	
4	臭氧（O ₃ ）	日最大 8 小时平均	160	μg/m ³
		1 小时平均	200	
5	PM ₁₀	年平均	70	
		24 小时平均	150	
6	PM _{2.5}	年平均	35	
		24 小时平均	75	
7	TSP	年平均	200	
		24 小时平均	300	

二、地表水环境质量标准

项目附近主要地表水体为凉水河中下段，规划水质类别为V类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准。

具体标准值如下表所示。

表 9 地表水环境质量标准（GB3838-2002）限值单位：mg/L

序号	污染物或项目名称(单位)	V类标准值
1	pH（无量纲）	6~9
2	氨氮（mg/ L）	≤2.0
3	总磷（mg/ L）	≤0.4
4	高锰酸盐指数（mg/ L）	≤15
5	化学需氧量（COD _{Cr} ）（mg/ L）	≤40
6	五日生化需氧（BOD ₅ ）（mg/ L）	≤10

三、地下水质量标准

项目所在区域地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类水

标准。

具体标准值如下表所示。

表 10 地下水质量标准（GB/T14848-2017）限值（摘录）

序号	污染物或项目名称（单位）	III类标准
1	pH（无量纲）	6.5~8.5
2	色（铂钴色度单位）	≤15
3	溶解性总固体（mg/L）	≤1000
4	总硬度（以 CaCO ₃ 计，mg/L）	≤450
5	硫酸盐（mg/L）	≤250
6	氨氮（以 N 计，mg/L）	≤0.50

四、声环境质量标准

项目位于3类声功能区内，根据《北京经济技术开发区公布声环境功能区调整方案及实施细则》（2014年1月1日起实施）中相关规定，本项目执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类噪声标准。具体标准值详见下表。

表 11 声环境质量标准（GB3096-2008）（摘录）

类别	标准	标准限值（dB（A））	
		昼间	夜间
3 类		65	55

一、大气污染物排放标准

本项目大气污染物主要为有机试剂挥发产生的有机废气（甲醇、乙醇、乙腈、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、异丙醇、四氢呋喃、二氯甲烷、丙酮等）、盐酸挥发产生的氯化氢、动物房产生的恶臭，执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中相应限值要求。

本项目废气排气筒高度15m，未高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上。根据北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定：“排气筒高度应高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上；不能达到该项要求的，最高允许排放速率应按表3所列排放速率标准值的50%执行。”

本项目大气污染物排放排放速率应按表3所列排放速率标准值的50%执行，具体标准见下表。

表 13 北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）（摘录）

污染物项目	名称	Ⅱ时段大气污染物最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	排气筒高度（m）	最高允许排放速率的 50%（kg/h）
甲醇	甲醇	50	15	1.5
非甲烷总烃	乙醇	20		3.0
	正己烷			
	三乙胺			
其他 B 类物质	乙腈	50		——
	N,N-二甲基甲酰胺			
其他 C 类物质	乙酸乙酯	80		——
	异丙醇			
	二氯甲烷			
	四氢呋喃			
	丙酮			
氯化氢	氯化氢	10		0.036
恶臭	臭气浓度	20（单位周界无组织排放监控点浓度限值）		1000
	H ₂ S	5.0		0.018
	氨	30		0.36

注：非甲烷总烃排放浓度为医药制造业（除化学药品原料药制造外）需执行的非甲烷总烃最高允许排放浓度限值；按照工业场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值（8 小时时间加权平均容许浓度），乙腈、N,N-二甲基甲酰胺以其他 B 类物质计；乙酸乙酯、异丙醇、二氯甲烷、四氢呋喃、丙酮均以其他 C 类物质计。

二、水污染物排放标准

本项目水污染物排放执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。具体标准值详见下表。

表 13 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值 (摘录) 单位: mg/L

序号	污染物或项目名称	排放限值
1	pH (无量纲)	6.5~9
2	悬浮物	400
3	五日生化需氧量	300
4	化学需氧量	500
5	氨氮	45

三、噪声排放标准

项目厂界噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准限值。

具体标准值详见下表。

表 14 工业企业厂界环境噪声排放标准 (摘录) 单位: dB (A)

厂界外声环境功能区类别	时段	昼间	夜间
3 类		65	55

四、固体废物排放标准或规定

(1) 危险废物

危险废物应执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(2013)中的相关规定。

(2) 一般工业固体废物及生活垃圾

执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年修订)、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单(2013 年)及《北京市生活垃圾管理条例》(北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第 20 号)中的有关规定。

总量控制指标	一、污染物排放总量控制原则 根据北京市生态环境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），本市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。 根据《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）中的相关规定；污染型建设项目污染物排放总量指标可根据污染物源强及污染物治理措施的效率进行核算并作为申请总量指标。 二、建设项目污染物排放总量核算 本项目为药物研发实验室。根据项目特点，本项目需要申请总量控制指标的污染物为：挥发性有机物、化学需氧量、氨氮。 1、挥发性有机物总量核算 （1）物料衡算法： 通过物料衡算法计算得出本项目挥发性有机物排放量为：48.6kg/a（0.0486t/a）。具体计算过程见“大气污染影响分析”章节。 （2）类比分析法 本项目挥发性有机物排放类比“北京华氏开元医药科技有限公司创新药及仿制药研发项目”，该项目产生的挥发性有机废气经集气罩收集后排入活性炭净化装置处理，经处理后的挥发性有机废气由楼顶排气口排放。 经类比，北京华氏开元医药科技有限公司创新药及仿制药研发项目挥发性有机废气排放情况与本项目相似，具有可比性。因此，本项目挥发性有机物排放情况类比“北京华氏开元医药科技有限公司创新药及仿制药研发项目”，该项目竣工环境保护验收监测报告中挥发性有机物排放总量为0.0096t/a，有机试剂用量为474kg/a，则每单位有机试剂挥发性有机物排放量为 $0.009625 \div 474 = 0.00002 \text{t/kg}。$ 本项目有机试剂年使用量为6074.3kg，根据类比，则挥发性有机物排放量为： $6074.3 \text{kg} \times 0.00002 \text{t/kg} = 0.1215 \text{t/a}。$ 本项目采用排污系数法、类比分析法两种方法对项目挥发性有机物排放量
---	--

进行了核算，各污染物排放量相近。考虑到排污系数法中各污染物排放系数更具普适性，本次环评采用排污系数法的核算结果作为申请排污总量的依据。

因此，本项目挥发性有机物排放量为 48.6kg/a（0.0486t/a）。

3、水污染物总量核算

本项目的外排废水主要为员工生活污水和制备废水，排放量 1775m³/a（7.1m³/d）。污水经院内化粪池预处理后，经市政污水管网排入经济技术开发区污水处理厂。

根据北京市生态环境局《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）的要求：“纳入污水管网通过污水处理设施集中处理污水的生活源建设项目水污染物按照该污水处理厂排入地表水体的标准核算排放总量”。根据《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中的规定，经济技术开发区污水处理厂执行“表 1 新（改、扩）建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值”中的 B 标准，即 COD 标准值为 30mg/L、氨氮标准值为 1.5mg/L 和 2.5 mg/L（12 月 1 日-3 月 31 日执行该排放限值）。

本项目总量核算情况如下：

$$\begin{aligned}\text{COD}_{\text{Cr}} \text{ 排放量核算 } t/a &= \text{污染物核算浓度 } \text{mg/L} \times \text{污水排放量 } \text{m}^3/a \times 10^{-6} \\ &= 30 \times 1775 \times 10^{-6} \\ &= 0.024t/a\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{氨氮排放量核算 } t/a &= \text{污染物核算浓度 } \text{mg/L} \times \text{污水排放量 } \text{m}^3/a \times 10^{-6} \\ &= (1.5 \times 8/12 + 2.5 \times 4/12) \times 1775 \times 10^{-6} \\ &= 0.0015t/a.\end{aligned}$$

三、总量来源

根据北京市生态环境局关于《转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知（京环发[2015]19 号，2015 年 7 月 15 日起执行）中的相关规定：该办法适用于各级环境保护主管部门对建设项目（不含城镇生活污水处理厂、垃圾处理场、危险废物和医疗置厂）主要污染排放总量指标的审核与管理。上一年度环境空气质量平均浓度不达标的城市、水环境质量未到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要排放总量指

标 2 倍进行削减替代。

本项目所在区上一年度环境空气质量不达标、水环境质量达标，故本项目废水污染物执行 1 倍总量削减替代、废气污染物执行 2 倍总量削减替代。本项目运营期污染物排放总量控制指标见下表：

表 16 总量控制指标

污染因子	项目建成后排放量 (t/a)	总量指标申请量 (t/a)
挥发性有机物	0.0486	0.0972
COD _{cr}	0.024	0.024
NH ₃ -N	0.0015	0.0015

建设项目工程分析

工艺流程图：

本项目从事药物研发，研发流程：立项→制剂→分析（药品组成、质量研究等）→汇总技术成果→结题。

本项目主要研究抗肿瘤、心血管和神经系统药物。建成后预计年研发药物约 15 个品种，均为注射剂，创新药 1 类项目 7 个，3 类项目 8 个。原辅料的用量均较小，每年每种原辅料的用量均小于 1kg。

本项目研发药物包括放射性药物和非放射性药物（普通药物）。其中放射性药物为含放射性核素标记的化合物或生物制剂，除需核素标记外，其余研发过程与非放射性药物一致。放射性药物研发涉及辐射类设备，需另行申报辐射环评，不在此次评价范围内。本次评价仅对非放射药物研发进行分析。

本项目研发药物根据来源可分为化学药和生物药，化学药研发主要包括合成、制剂及分析工艺；生物药研发主要为菌种培养、分析工艺。

1、化学药研发

（1）合成

本项目研发药物合成工艺基本相似，本次评价仅以拟研发药物之一的 XTR002 前体合成工艺为例进行分析。

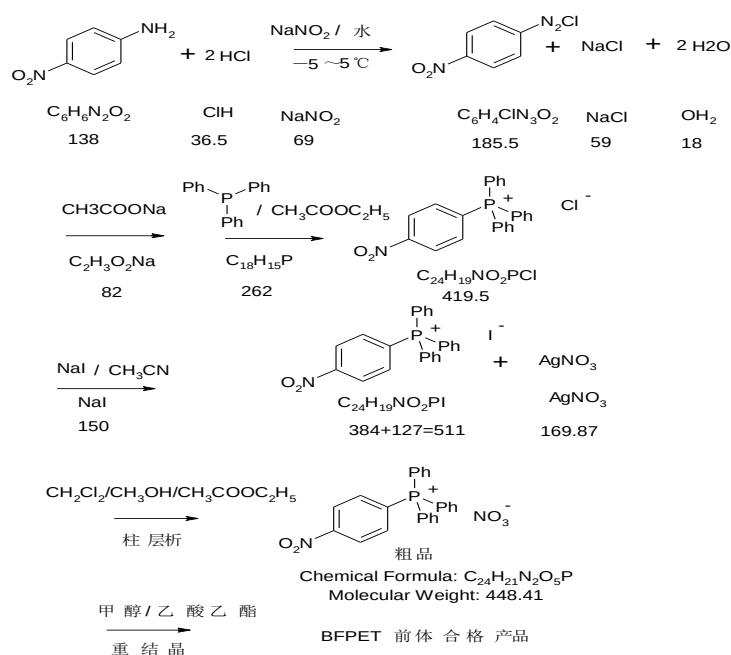


图 2 XTR002 前体合成路线图

工艺流程简述:

XTR002 前体的合成主要分为三个步骤:

步骤一: 中间体 I (碘化物) 的合成

在反应瓶中, 搅拌下加入盐酸和水, 搅拌至澄清; 加入有机溶剂乙酸乙酯, 持续搅拌 30min; 加入盐酸溶液, 搅拌 5min, 分层, 加乙酸乙酯萃取; 水溶液加入 3L 三口瓶中, 搅拌析晶, 过滤, 50℃鼓风干燥至恒重, 得第一步产品中间体 I (碘化物)。

步骤二: 粗品的合成

在三口瓶中加入中间体 I (碘化物), 加入有机溶剂乙腈溶解后, 析出固体, 过滤, 抽干后, 固体加适量的乙腈溶解, 柱层析得粗品。

步骤三: 粗品纯化精制:

在单口瓶中加入上述粗品, 加入适量有机溶剂甲醇溶解, 加适量乙酸乙酯, 析出固体, 过滤, 再用乙酸乙酯淋洗两次, 抽干, 湿品 50~60℃鼓风干燥, 得 XTR002 前体产品。

本项目合成过程主要产生的大气污染物为乙腈、甲醇、乙酸乙酯等有机溶剂挥发产生的有机废气; 废滤膜、废层析柱和废滤液因含有废试剂, 作为危险废物处置。

(2) 制剂:

①冻干粉针剂工艺:

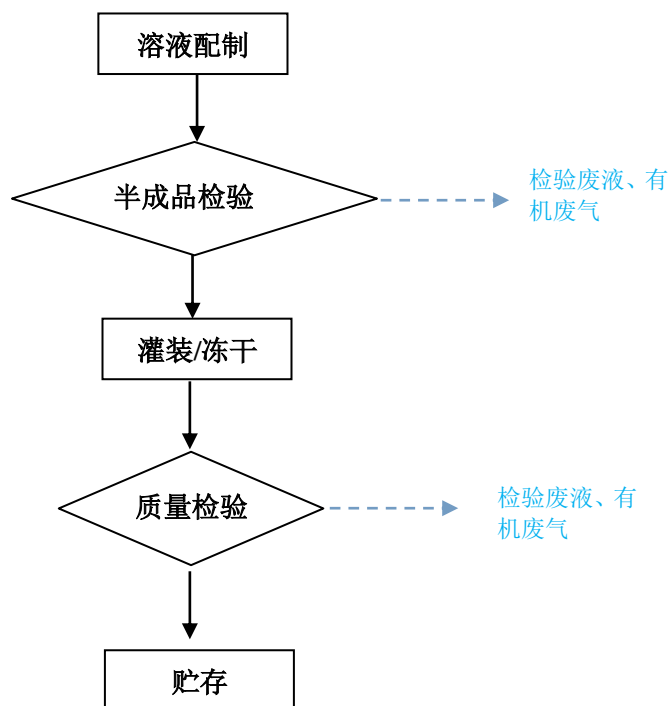


图 3-1 冻干粉针剂工艺及产污节点图

工艺流程简述：

将合成的原料药按照处方量与注射用水配制成溶液，并补加注射用水至全量，充分搅拌粗滤后，用滤膜精滤；半成品进行检验，主要包括外观（无色澄明溶液）、pH 值、含量，检验合格后灌装到洁净西林瓶（不需清洗）中，半压胶塞装入冻干柜，冻干程序结束后，全压塞出箱，取样，检测合格后贮存。

制剂过程检参考中国药典 2020 年版四部通则方法检测。检测项目包括性状（外观）、pH 值、装量差异、可见异物、不溶性微粒、无菌、细菌内毒素、有关物质、含量等。使用仪器用具包括酸度计、电子天平、澄明度测试仪、微粒检测仪、高压蒸汽灭菌器、电热恒温培养箱、试管恒温仪、高效液相色谱仪。使用的试剂含磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、甲醇、乙腈、蒸馏水。具体实验操作见各品种项质量标准，

该样品的制备规模属于实验室规模，每次批量最多为 500 支（10ml 西林瓶）。设备运转会产生噪声；有机试剂挥发产生有机废气；废滤膜、检验废液，均作为危险废物处置。

②注射液工艺：

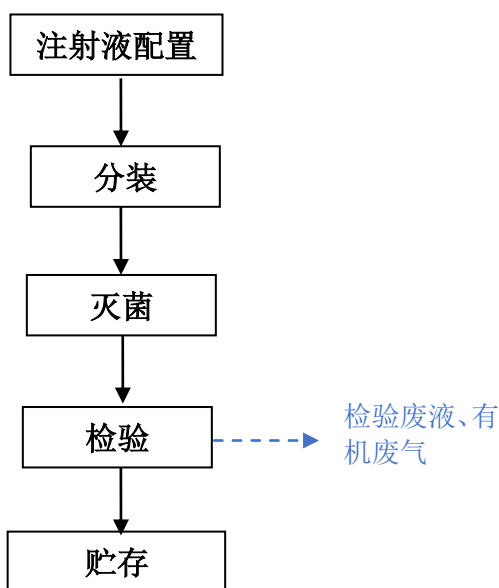


图 3-2 注射液制剂工艺及产污节点图

工艺流程简述：

按制剂处方量取原料及辅料，按规定程序制备样品，得到原液后，加入适量稀释剂（辅料及水等处方组成物质）稀释，分装，检测。

检测项目包括性状（外观）、pH 值、装量差异、可见异物、不溶性微粒、无菌、细菌内毒素、渗透压摩尔浓度、有关物质、含量。使用仪器用具包括酸度计、电子天平、澄明度测试仪、微粒检测仪、高压蒸汽灭菌器、电热恒温培养箱、试管恒温仪、渗透压测定仪、高效

液相色谱仪。使用的试剂含磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、甲醇、乙腈、蒸馏水。具体实验操作见各品种项质量标准，参考中国药典 2020 年版四部通则方法检测。

此过程过程设备运转会产生噪声；有机试剂挥发产生有机废气；检验废液作为危险废物处置。

2、生物药研发

①菌株的保存接种

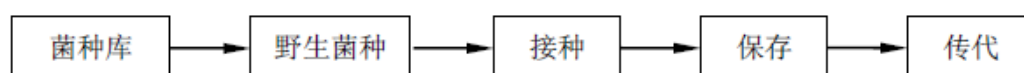


图 4-1 菌株的保存接种流程

接种：从菌种库（-80℃）取出菌种（常用菌种有 293t、CHO、SP2/0，均为外购），在无菌操作条件下，用接种环迅速在纯菌种表面取菌种 1 环，划线于固体培养基斜面上，在 37℃ 培养 24H。用接种环接种于液体培养基中，置于摇床 37℃ 培养过夜。

保存：配制 30%的甘油溶液，高压灭菌 15 min。1ml 灭菌甘油溶液加入 1 ml 对数后期或静止早期的培养液，混匀后置干冰中一段时间，然后转存到-80℃冰箱中（可存活 5 年以上）。

传代：菌种每 3 个月传代一次。每个菌种每次传代最少 10 支，1 支作为保留菌种用于下次传代，其它用于日常实验。

②流式细胞分析

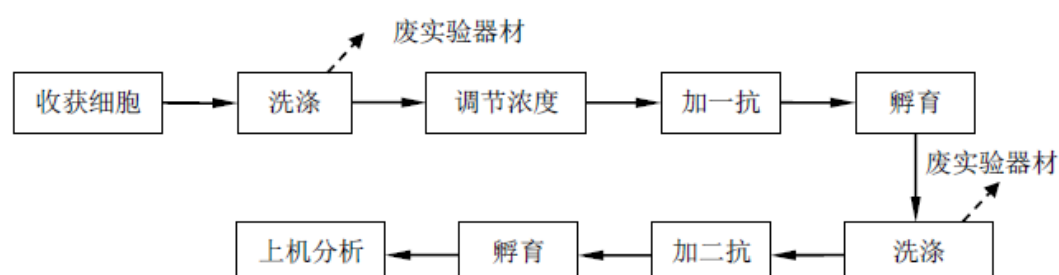


图 4-2 流式细胞分析流程

流式细胞分析的目的是对细胞进行分析和筛选，可用于临床诊断、体外药物筛选等，是现代细胞生物学试验中最常用和重要的技术。主要分析过程为：取对数生长期的细胞，用 FACS 洗液重悬，1500rpm，5min，洗 2 遍。调节细胞浓度为 $5 \times 10^6/\text{ml}$ 细胞，每孔 100ul。加入用 FACS 洗液稀释到所需浓度的一抗，4℃，孵育 1H。FACS 洗液，1500rpm，5min，洗 2 遍。加入用 FACS 洗液稀释到一定浓度的荧光二抗，4℃，避光孵育 40min。FACS 洗液，1500rpm，5min，洗 2 遍。150ulFACS 洗液重悬细胞，上机检测，筛选出符合要求的细胞。

此过程主要产生废实验耗材、洗涤和检测产生的检验废液等，均属于危险废物。

③动物实验

本项目涉及的动物实验包括药效学实验和动物免疫实验。本项目放射性药物进行动物实验时需使用异氟烷将小动物麻醉后放置辐射设备内进行检测观察，非放射性药物不涉及麻醉过程。

药效学实验流程如下图：



图 4-3 动物药效学实验流程

药效学实验的目的是验证实验药物（一般为抗体）在所建动物模型中的药理学活性。一般选取与拟建模型相适应的小鼠，使用肿瘤细胞或组织块儿接种于小鼠皮下，待其长至合适的体积时进行分组并给予药物干预，进行药效学评价。

动物免疫实验流程如下：

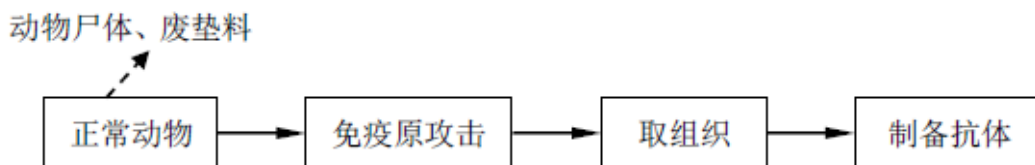


图 4-4 生物实验室普通免疫流程

动物免疫目的是产生抗体。选取正常小鼠，使用抗原或半抗原与合适的佐剂混合对小鼠进行多次注射免疫，使其产生足量的致敏 B 淋巴细胞。然后取出致敏 B 淋巴细胞（一般从脾脏或淋巴结获得），将致敏 B 淋巴细胞和小鼠骨髓瘤细胞进行融合，生成杂交瘤细胞。再筛选合适的杂交瘤细胞，进行相应的亚克隆，再对选定的单克隆抗体进行大量的制备（腹水生产或体外培养）。

本项目实验动物主要为小鼠/大鼠，均外外购洁净级动物，仅为短时饲养（时间小于一周），不进行繁殖。动物房采用密闭的独立送风隔离笼具饲养动物。送风系统带有净化空调，可过滤去除空气中的细菌，采用静压微风技术对每个笼盒进行独立送气。笼盒底部铺以吸水性好的材料作为垫料，主要吸附动物的排泄物（粪、尿液），每周更换一次。小动物致死方式为颈椎脱臼法和断头法。

此过程主要有动物饲养异味、废弃垫料和动物尸体产生。

主要污染工序：

本项目利用现有闲置厂房经营，施工期仅为设备的安装摆放等，本次评价不进行分析。

根据本项目的性质，运营期的主要污染源及污染因子识别见下表。

表 18 主要污染源及污染因子识别表

污染物	污染物来源	主要污染因子
废气	研发过程	有机废气（甲醇、乙醇、乙腈、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、异丙醇、四氢呋喃、二氯甲烷、丙酮等）、氨、硫化氢、臭气浓度、氯化氢
废水	生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
噪声	设备噪声	Leq[dB(A)]
固体废物	员工生活	生活垃圾
	检测过程	一般工业固废：废包装物 危险废物：废滤膜、废滤液、清洗废水、检验废液、废化学试剂、废试剂瓶、废活性炭、动物尸体(HW49)等

一、大气污染源

本项目无锅炉和食堂，无锅炉废气和食堂油烟产生。

本项目大气污染物主要为研发试剂挥发产生的有机废气、无机废气、动物房产生的恶臭。本项目实验室内通过万向抽气罩、通风柜、生物安全柜等排气措施对实验室内的废气进行收集，经活性炭净化装置处理后排放；动物房恶臭经活性炭净化装置净化处理，与处理后的其他废气汇入楼顶一根排气筒排放，高度为 15m。

(1) 有机废气

根据原辅材料分析，本项目使用的甲醇、乙醇、乙腈、正己烷、三乙胺、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、异丙醇、四氢呋喃、二氯甲烷、丙酮等属于挥发性有机物。根据建设单位提供数据，项目年使用有机溶剂 6074.3kg。

由于试剂均长期保持密封状态，根据美国国家环境保护局编写的《空气污染物排放和控制手册 工业污染源调查与研究》等相关资料，实验室所用试剂挥发量基本在原料量的 1%~4% 之间，本次环评环评计算取最大值 4%。则本项目挥发性有机物产生量为 242.97kg/a。

本项目每天使用试剂4小时，全年工作250天。项目风机风量合计为20000m³/h。项目产生的挥发性有机物通过专用风道将气体排入活性炭吸附装置（净化效率80%），经活性炭装置吸附处理后排放，排气口位于楼顶，排放高度为15m。

本项目有机废气产生及排放情况见下表：

表 18 有机废气产生及排放情况表

序号	污染物	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m ³	产生量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放量 kg/a
1	甲醇	0.052	2.6	52.14	0.0104	0.52	10.428
2	正己烷	0.011	0.55	10.56	0.0022	0.11	2.112
3	乙醇	0.047	2.35	47.4	0.0094	0.47	9.48
4	三乙胺	0.00029	0.015	0.29	0.000058	0.0029	0.058
5	乙腈	0.025	1.25	25.28	0.005	0.25	5.056
6	N,N-二甲基甲酰胺	0.011	0.55	11.28	0.0022	0.11	2.256
7	乙酸乙酯	0.014	0.7	14.4	0.0028	0.14	2.88
8	异丙醇	0.013	0.65	12.64	0.0026	0.13	2.528
9	二氯甲烷	0.064	3.2	63.84	0.0128	0.64	12.768
10	四氢呋喃	0.0036	0.18	3.56	0.00072	0.036	0.71
11	丙酮	0.0016	0.08	1.58	0.00032	0.016	0.316
合计		——	——	242.97	——	——	48.6

(2) 无机废气

本项目产生的无机废气主要为盐酸挥发产生的氯化氢。

本项目盐酸（37%）用量 71.4kg/a，年使用 500 小时。根据美国国家环境保护局编写的《空气污染物排放和控制手册 工业污染源调查与研究》等相关资料，实验室所用试剂挥发量基本在原料量的 1%~4%之间，本次环评环评计算取最大值 4%。则本项目挥发性有机物产生量为 2.86kg/a。

本项目风机风量合计为20000m³/h。项目产生的无机气体通过专用风道排入活性炭吸附装置（净化效率80%），经活性炭装置吸附处理后排放，排气口位于楼顶，排放高度为15m。

本项目无机废气产生及排放情况详见下表。

表 21 无机废气产生及排放情况一览表

序号	污染物	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m ³	产生量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放量 kg/a
1	氯化氢	0.00572	0.286	2.86	0.00114	0.0572	0.572

(3) 恶臭气体

本项目实验房内饲养动物过程中会产生异味，主要来源于饲养小白鼠粪、尿液等。项目年产生 SPF 级小白鼠共计 3000 只，动物房采用密闭独立送风隔离笼具饲养动物，均为短时间

饲养；废气收集率 100%，收集的废气经活性炭过滤装置净化后由 15m 高排气筒排放。活性炭净化装置，对废气中的氨和 H_2S 、氨、臭气浓度等主要污染物的去除效率大于 90%（以 90% 计）。项目动物房风机风量为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ ，每天运行 24h，年运行 250d。根据恶臭污染物浓度与臭气强度关系，建设项目经营场所内勉强能闻到异味。由表 22 恶臭强度分级法和表 23 恶臭污染物浓度与恶臭强度关系可知，经营场所内恶臭强度分级为 1 级，氨和 H_2S 浓度分别对应为 0.1mg/L 和 0.0005mg/L ，臭气浓度 200。

表 22 恶臭强度分级法

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

表 23 恶臭污染物浓度与恶臭强度关系

恶臭污染物	恶臭强度分级						
	1	2	2.5	3	3.5	4	5
氨	0.1	0.6	1.0	2.0	5.0	10.0	40.0
H_2S	0.0005	0.006	0.002	0.06	0.2	0.7	3.0

本项目恶臭污染物产生及排放情况见下表：

表 24 恶臭污染物排放情况一览表

序号	污染物	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m^3	产生量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m^3	排放量 kg/a
1	氨	0.1	0.0002	1.2	0.01	0.00002	0.12
2	H_2S	0.0005	1×10^{-6}	0.006	0.00005	1×10^{-7}	0.0006
3	臭气浓度 (无量纲)	200	0.4	—	20	0.04	—

二、水污染源

1. 排水量

本项目纯水制备废水产生量为 $15\text{m}^3/\text{d}$ ($0.06\text{m}^3/\text{a}$)。

本项目研发用水中制剂用水全部用于研发产品，不外排；饲养用水用于实验动物饮用。合成设备清洗废水，产生量为 $0.018\text{m}^3/\text{d}$ ($4.5\text{m}^3/\text{a}$)；检验用水主要为分析检验时配制溶液及清洗检验仪器用水，产生量为 $0.018\text{m}^3/\text{d}$ ($4.5\text{m}^3/\text{a}$)。清洗废水和检验废液因混有废试剂，作为危险废物收集处置，不外排。

本项目生活污水生活污水排放量为 $1760\text{m}^3/\text{a}$ ($7.04\text{m}^3/\text{d}$)。

本项目废水排放总量 $1775\text{m}^3/\text{a}$ ($7.1\text{m}^3/\text{d}$)，污水排入园区化粪池预处理后通过市政污水管网最终排入碧水源博大水务科技有限公司。

2. 废水水质

(1) 生活污水

根据《水工业工程设计手册-建筑和小区给排水》中“12.2.2 污水水量和水质”中给出的住宅、各类公共建筑污水水质平均浓度，并结合项目特点，本项目生活污水水质参数详见下表。

表 25 生活污水水质

项目	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	pH
公共建筑 (mg/L)	350~450	180~250	200~300	35~40	6.5~7.5
本项目生活污水 (mg/L)	350	180	200	40	6.5~7.5

(2) 制备废水

本项目纯化水制备采用 RO 反渗透工艺，制水设备运行时产生的少量制备废水（浓水、反冲洗废水）。本项目纯水制备由市政供水提供（与员工生活用水水质一样），反渗透工艺仅为去除原水中的盐分，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，具体见下表。

表 26 制备废水水质

项目	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	pH
制备废水 (mg/L)	20~40	4~8	20~30	1~2	6.5~7.5
本项目制备废水 (mg/L)	40	8	30	2	6.5~7.5

(3) 综合污水

项目产生的生活污水、纯水制备废水经化粪池预处理后通过市政管网排入碧水源博大水务科技有限公司。综合污水水污染物产生及排放情况详见下表。

表 27 综合污水产生及排放情况一览表

污染物名称	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	pH
产生浓度 (mg/L)	347	178.6	198.3	39.7	6.5-7.5
产生量 (t/a)	0.616	0.317	0.352	0.0704	-
排放浓度 (mg/L)	295	162.5	138.8	38.5	6.5-7.5
排放量 (t/a)	0.524	0.288	0.246	0.0683	-

备注：综合污水污染物产生浓度由生活污水、制备废水通过加权计算而得；化粪池处理效率为：COD_{Cr} 为 15%，BOD₅ 为 9%，SS 为 30%，氨氮为 3%

三、噪声污染源强

本项目的噪声污染主要来自纯水机、废气吸附装置风机等运转产生的噪声，约 60～75dB(A)。

表 28 本项目噪声污染源情况统计表

序号	设备名称	数量 (台)	源强 dB(A)	位置	措施
1	纯水机	1	65	室内	选用低噪声设备、墙体隔声
2	废气吸附装置风机	2	75	楼顶	风机安装隔声箱

四、固体废物

运营期间，项目产生的固体废物按性质分为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

1. 危险废物

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》及《国家危险废物名录》(2021 年版)，本项目产生的危险废物详见下表。

表 29 项目危险废物产生情况一览表

序号	危险废物名称	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生环节	形态	产生周期	危险特性	防治措施
1	废试剂	900-047-49	0.02	研发过程	液态	每日	T/R/C	收集后暂存于危废间中，定期由资质单位清运处置
2	清洗废水	900-047-49	4.5	研发过程	液态	每周	T	
3	检验废液	900-047-49	4.5	研发过程	液态	每日	T	
4	废试剂瓶	900-047-49	0.01	研发过程	液态	每月	T	
5	废滤膜	900-047-49	0.01	研发过程	液态	每周	T	
6	废滤液	900-047-49	5	研发过程	液态	每周	T/R	
7	废活性炭	900-047-49	0.1	废气处置	固态	每季	T	
8	废一次性耗材	900-047-49	0.1	研发过程	固态	每周	T	
9	废柱层析树脂	900-047-49	0.01	研发过程	固态	每周	T	
10	废垫料	841-005-01	4	动物实验	固态	每周	T	灭菌后分类暂存于医废间中，定期由资
	动物尸体	841-005-01	0.15	动物实验	固态	每周	T	

								质单位清运处 置
合计			18.4	——				

2.一般工业固体废物

本项目一般工业固体废物主要为废包材等，产生量 1t/a，由项目收集后，外售给废旧物资回收单位进行资源再利用。

3. 生活垃圾

来源于员工日常生活及办公，项目定员 220 人，按 0.5kg/人•d 计，工作 250d/a，则生活垃圾产生量为 27.5t/a。生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运。

项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 (编号)	污染物 名称	处理前产生浓度 及产生量(单位)	排放浓度及排 放量(单位)
大气 污 染 物	研发过程	甲醇	2.6mg/m ³ , 52.14kg/a	0.52mg/m ³ , 10.428kg/a
		正己烷	0.55mg/m ³ ,10.56kg/a	0.11mg/m ³ ,2.112kg/a
		乙醇	2.35mg/m ³ ,47.4kg/a	0.00029mg/m ³ , 9.48kg/a
		三乙胺	0.0015mg/m ³ ,0.29kg/a	0.0029mg/m ³ ,0.058kg/a
		乙腈	1.25mg/m ³ , 25.28kg/a	0.25mg/m ³ , 5.056kg/a
		N,N-二甲基甲 酰胺	0.55mg/m ³ ,11.28kg/a	0.11mg/m ³ , 2.256kg/a
		乙酸乙酯	0.7mg/m ³ , 14.4kg/a	0.14mg/m ³ , 2.88kg/a
		异丙醇	0.65mg/m ³ , 12.64kg/a	0.13mg/m ³ , 2.528kg/a
		二氯甲烷	3.2 mg/m ³ , 63.84kg/a	0.64mg/m ³ , 12.768kg/a
		四氢呋喃	0.18 mg/m ³ , 3.56kg/a	0.036mg/m ³ , 0.71kg/a
		丙酮	0.08mg/m ³ , 1.58kg/a	0.016mg/m ³ ,0.316kg/a
		氯化氢	0.286mg/m ³ , 2.856kg/a	0.0572m ³ ,0.572kg/a
		氨	0.0002mg/m ³ , 1.2kg/a	0.00002mg/m ³ ,0.12kg/a
		H ₂ S	0.0005mg/m ³ , 0.00006kg/a	0.00005mg/m ³ , 0.000006kg/a
		臭气浓度（无 量纲）	0.4mg/m ³ ,—	0.04mg/m ³ , —
水 污 染 物	综合污水 1775m ³ /a	pH（无量纲）	6.5-7.5	6.5-7.5
		COD _{cr}	347mg/L, 0.616t/a	295mg/L, 0.524t/a
		BOD ₅	178.6mg/L, 0.317t/a	162.5mg/L, 0.288t/a
		SS	198.3mg/L, 0.352t/a	138.8mg/L, 0.246t/a
		NH ₃ -N	39.7mg/L, 0.0704t/a	38.5mg/L, 0.0683t/a
固 体 废 物	员工生活	生活垃圾	27.5t/a	27.5t/a
	研发过程	危险废物	18.4t/a	18.4t/a
		废包材	1t/a	1t/a
噪 声	噪声源为纯水机、废气吸附装置等运转噪声，约 60～75dB(A)			
其 它	无			
主要生态影响(不够时可附另页): 无				

环境影响分析

施工期环境影响简要分析：

项目利用原有厂房作为生产经营场所，施工期主要为生产设备的安装，皆在室内进行，生活设施依托建筑内已有设施。本项目不涉及施工期环境影响。

运营期环境影响分析：

一、大气环境影响分析

本项目无燃煤、燃油、燃气设施，不设食堂，无锅炉废气及食堂油烟产生。项目产生的废气主要为有机废气、无机废气和恶臭气体。

1、污染防治措施

本项目研发产生的有机废气和无机废气经收集后通过专用风道排入楼顶活性炭吸附装置（风机风量为 20000m³/h、净化效率 80%），经活性炭装置吸附处理后排放，高度为 15m。

本项目恶臭气体收集后经动物房排风系统配套安装的初、中效过滤器过滤后，与其他废气汇入楼顶活性炭过滤装置净化，最终由 15m 高排气筒排放。安装的初、中级过滤器及活性炭净化装置，对废气中的氨和 H₂S、臭气浓度等主要污染物的去除效率大于 90%（以 90% 计）。项目动物房风机风量为 2000m³/h。

2、污染物达标排放情况分析

本项目废气产生及排放情况见下表。

表 30 有机废气产生及排放情况一览表

序号	污染物	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m ³	产生量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放量 kg/a	浓度排放标准 mg/m ³	速率排放标准 kg/h	达标分析
有机废气										
1	甲醇	0.052	2.6	52.14	0.0104	0.52	10.428	50	1.5	达标
2	正己烷	0.011	0.55	10.56	0.0022	0.11	2.112	20	3.0	达标
3	乙醇	0.047	2.35	47.4	0.0094	0.47	9.48			
4	三乙胺	0.00029	0.015	0.29	0.000058	0.0029	0.058			
5	乙腈	0.025	1.25	25.28	0.005	0.25	5.056	50	——	达标
6	N,N-二甲 基甲酰胺	0.011	0.55	11.28	0.0022	0.11	2.256			达标
7	乙酸乙酯	0.014	0.7	14.4	0.0028	0.14	2.88	80	——	达标

8	异丙醇	0.013	0.65	12.64	0.0026	0.13	2.528			达标
9	二氯甲烷	0.064	3.2	63.84	0.0128	0.64	12.768			达标
10	四氢呋喃	0.0036	0.18	3.56	0.00072	0.036	0.71			达标
11	丙酮	0.0016	0.08	1.58	0.00032	0.016	0.316			达标
合计		——	——	242.97	——	——	48.6	——	——	——

无机废气

11	氯化氢	0.00572	0.286	2.86	0.00114	0.0572	0.572			达标
----	-----	---------	-------	------	---------	--------	-------	--	--	----

恶臭气体

12	氨	0.1	0.0002	1.2	0.01	0.00002	0.12	30	0.36	达标
13	H ₂ S	0.0005	1×10 ⁻⁶	0.006	0.00005	1×10 ⁻⁷	0.0006	5.0	0.018	达标
14	臭气浓度(无量纲)	200	0.4	—	20	0.04	—	20	1000	达标

本项目废气经处理后，排放速率和浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中相关标准限值，可以达标排放。

3、大气环境影响分析

①评价工作等级判定

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)“5.3.1 选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中估算模型分别计算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。”

本项目主要污染物为挥发性有机物。根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)要求，甲醇和丙酮参考该导则附录 D 中浓度限值；其余参考该导则附录 D 中 TVOC 浓度限值。

本次评价采用附录 A 推荐模型中估算模型(AERSCREEN 模型)进行计算，具体参数详见下表。

表 31 项目点源估算模式参数一览表

名称	高度(m)	出口内径(m)	温度(℃)	烟气流速(m/s)	年排放小时(h)	排放工况	污染物	排放速率(kg/h)
排气筒	15	0.55	25.0	14.5	1000	正常	甲醇	0.0104

					1000	正常	丙酮	0.00032
					1000	正常	非甲烷总烃	0.03788

表 32 大气污染物估算模式最大落地浓度及占标率一览表

污染物名称	最大落地浓度 $C_i(\mu\text{g}/\text{m}^3)$	最大落地浓度 对应距离	标准值 $C_{0i}(\mu\text{g}/\text{m}^3)$	最大浓度占标率 $P_i(\%)$
甲醇	1.193	125	3000	0.0398
丙酮	0.01342	125	800	0.002
非甲烷总烃	8.204	125	1200	0.684

由上述分析可知，本项目大气污染物 $P_{\max}$ 值为 $0.684\% < 1\%$ 。

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)分级判据，本项目大气环境影响评价工作等级为三级，因此本项目可不进行进一步预测与评价。

②影响分析结论

综上，本项目废气排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中 II 时段相应标准要求。

本项目废气排口周边 200m 范围内无居民、学校、医院等环境敏感建筑，在达标排放的前提下对周边的大气环境影响较小。

③大气环境影响评价自查表

表 33 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□	二级□		三级 ☒
	评价范围	边长=50km□	边长 5～50km□		边长=5km□
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a□	500～2000t/a□		<500t/a□
	评价因子	基本污染物（/）其他污染物（/）		包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} ☒	
评价标准	评价标准	国家标准 ☒	地方标准□	附录 D ☒	其他标准□
现状评价	环境功能区	一类区□	二类区 ☒	一类区和二类区□	
	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□	主管部门发布的数据 ☒	现状补充数据□	
	现状评价	达标区□		不达标区 ☒	

污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 ☒ 本项目非正常排放源 ☐ 现有污染源 ☐		拟替代的污染源 ☐		其他在建、拟建项目污染源 ☐		区域污染源 ☐
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD ☐	ADMS ☐	AUSTAL 2000 ☐	EDMS/AE DT ☐	CALPUFF ☐	网格模型 ☐	其他 ☐
	预测范围	边长≥50km		边长 5~50km ☐		边长=5km ☐		
	预测因子	预测因子 (/)				包括二次 PM _{2.5} ☐ 不包括二次 PM _{2.5} ☐		
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100% ☐				C _{本项目} 最大占标率>100% ☐		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区		C _{本项目} 最大占标率≤10% ☐		C _{本项目} 最大占标率>10% ☐		
		二类区		C _{本项目} 最大占标率≤30% ☐		C _{本项目} 最大占标率>30% ☐		
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 (/) h		C _{非正常} 最大占标率≤100% ☐		C _{非正常} 最大占标率>100% ☐		
	保证率日均浓度和年平均浓度叠加值	C _{叠加} 达标 ☐				C _{叠加} 不达标 ☐		
区域环境质量的整体变化情况	k≤-20% ☐				k>-20% ☐			
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（甲醇、非甲烷总烃、其他 B 类物质、其他 C 类物质、氯化氢、H ₂ S、氨、臭气浓度）			有组织废气监测 ☒ 无组织废气监测 ☐		无监测 ☐	
	环境质量监测	监测因子： (/)			监测点位数 (/)		无监测 ☐	
评价结论	环境影响	可以接受 ☒			不可以接受 ☐			
	大气环境防护距离	距 (/) 厂界最远 () m						
	污染源年排放量	SO ₂ : (0) t/a		NO _x : (0) t/a		颗粒物: () t/a		VOC _S : (0.0486) t/a
注：“□”为勾选项，填“√”；“（ ）”为内容填写项								

二、水环境影响分析

1. 水污染物排放情况及达标情况

本项目废水排放总量 1775m³/a (7.1m³/d)，污水排入园区化粪池预处理后通过市政污水管网最终排入碧水源博大水务科技有限公司。本项目综合污水排放及达标情况见下表。

表 34 项目污水排放情况及达标分析

污染物名称	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	pH
产生浓度 (mg/L)	347	178.6	198.3	39.7	6.5-7.5
产生量 (t/a)	0.616	0.317	0.352	0.0704	-
排放浓度 (mg/L)	295	162.5	138.8	38.5	6.5-7.5
排放量 (t/a)	0.524	0.288	0.246	0.0683	-

备注：综合污水污染物产生浓度由生活污水、制备废水和原材料清洗废水通过加权计算而得；化粪池处理效率为：COD_{Cr} 为 15%，BOD₅ 为 9%，SS 为 30%，氨氮为 3%。

由上表分析，本项目废水的排放满足北京市《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”的标准要求，能够排入污水处理厂处理。

2、地表水环境影响分析

本项目污水不直接排入地表水体，属于间接排放项目，根据《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ 2.3-2018)，本项目地表水环境影响评价等级为三级 B。

经水污染物排放情况及达标分析可知，本项目污水经院内化粪池预处理后，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”的标准要求，能够排入污水处理厂处理。

本项目废水经院内化粪池预处理后由市政管网排入碧水源博大水务科技有限公司(经济技术开发区污水处理厂)。经济技术开发区污水处理厂主要服务区域为经济技术开发区核心区，服务面积 19.3km²，运行规模 5.0 万 m³/d。根据北京经济技术开发区“2020 年重点排污单位信息公开第二批监测数据表”显示：碧水源博大水务科技有限公司污水处理厂出水口各污染物排放浓度满足北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》(DB 11/890-2012)。因此，本项目废水经经济技术开发区污水处理厂进一步处理后可达标排放，对纳污地表水体的影响可接受。

3、废水间接排口基本情况表

表 35 废水间接排口基本情况表

序号	排放口名称	排放口地理坐标		废水排放量 (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	收纳污水厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放浓度限值 (mg/L)
1	污水总排口	116.521	39.786	0.1775	经济技术	连续排放	/	经济技术	pH (无量纲)	6.5~9
									悬浮物	400

	(W ₁)				开发 区污 水处 理厂			开发 区污 水处 理厂	五日生化需 氧量	300
									化学需氧量	500
									氨氮	45

4、地表水环境影响自查表

表 36 建设项目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	评价等级	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 ☐ ；涉水的风景名胜區 ☐ ；其他 ☒ ；			
	影响途径	水污染影响型		水文要素影响型	
		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 ☐ ；	
评价等级	水污染影响型		水文要素影响型		
	一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 A ☐ ；三级 B ☒		一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 ☐		
现 状 调 查	区域污染源	调查项目		数据来源	
		已建 ☐ ；在建 ☐ ；拟 建 ☐ ； 其他 ☐	拟替代的污染源 ☐	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 ☐			
	水文情势调查	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 ☐ ；	
	补充监测	监测时期		监测因子	监测断面或点位个数
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		
现 状	评价范围	河流：长度 (/) km；湖库、河口及近岸海域： (/) km ²			
	评价因子	(COD _{Cr} 、氨氮、铅、镉、铜、锌、砷、汞、铬（六价）、氰化物、石油类、氯化物)			

评价	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 ☐		
	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：达标 ☐ ；不达标 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况：达标 ☐ ；不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况：达标 ☐ ；不达标 ☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标 ☐ ；不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体规划、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 ☐ 依托污水处理设施稳定达标排放评价 ☐		达标区 ☐ 不达标区 ☐
影响预测	预测范围	河流：长度（/）km；湖库、河口及近岸海域：（/）km ²		
	预测因子	（）		
	预测时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ 春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐ 设计水文条件 ☐		
	预测情景	建设期 ☐ ；生产运行期 ☐ ；服务期满后 ☐ 正常工况 ☐ ；非正常工况 ☐ 污染控制和缓解措施方案 ☐ 区（流）域环境质量改善目标要求情景 ☐		
	预测方法	数值解 ☐ ；解析解 ☐ ；其他 ☐ 导则推荐模式 ☐ ；其他 ☐		
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 ☐ ；替代消减源 ☐		
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 ☐ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☐ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标 ☐ 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 ☐ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 ☐ 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 ☐ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 ☐ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 ☒		
	污染源排放量	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）

	核算	(/)		(/)		(/)	
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/ (t/a)	排放浓度/ (mg/L)	
		(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	
	生态流量确定	生态流量：一般水期 (/) m ³ /s；鱼类繁殖期 (/) m ³ /s；其他 (/) m ³ /s 生态水位：一般水期 (/) m；鱼类繁殖期 (/) m；其他 (/) m					
防治措施	环保措施	污水处理设施□；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域消减 ☒ ；依托其他工程措施□；其他□					
	监测计划			环境质量		污染源	
		监测方式		手动□；自动□；无监测□		手动 ☒ ；自动□；无监测□	
		监测点位		(/)		(污水排口)	
		监测因子		(/)		(pH、BOD ₅ 、COD _{Cr} 、SS、氨氮)	
	污染源排放清单	□					
	评价结论	可以接受 ☒ ；不可以接受□					

注：“□”为勾选项，可“√”；“()”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。

5. 地下水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016)中附录 A 的规定，本项目属于“165、专业实验室-其他”，且环评类别为报告表，因此本项目地下水环境影响评价项目类别为 IV 类。

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016)“4.1 一般性原则：IV 类建设项目不开展地下水环境影响评价”，本项目类别为 IV 类，可不开展地下水环境影响评价。

项目处于饮用水源地地下水防护区和补给区范围之外，为防止污水渗漏污染地下水，本项目的化粪池、厕所及各种管道等须进行防渗漏处理。同时，项目要注意固体废物（尤其是危险废物）及时回收与处理，生活垃圾设置密封垃圾箱，均不在露天堆放，并及时外运处理，以减少对地下水环境造成的影响。

三、噪声源及影响分析

1. 噪声源强

本项目噪声主要来源于主要为纯水机、废气装置风机等运行产生的噪声，各设备噪声源为 65~75dB(A)。

2. 污染防治措施

本项目纯水机位于室内，经墙体隔音后可降噪 30~40dB (A)；废气处理装置风机安装隔声箱，可降噪 25~30dB (A)。本项目夜间不运行，无噪声产生。

3. 影响预测分析

根据《环境评价技术导则声环境》(HJ/T2.4-2009)推荐的方法,可以把上述声源当作点声源处理,等效点声源位置在声源本身的中心。

(1) 建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值(L_{eqg})计算公式:

式中:

L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

L_{Ai} —i 声源在预测点产生的 A 声级, dB(A);

T—预测计算的时间段, s;

t_i —i 声源在 T 时段内的运行时间, s。

(2) 预测点的预测等效声级(L_{eq})计算公式:

式中:

L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

L_{eqb} —预测点的背景值, dB(A)。

(3) 户外声传播衰减计算

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是:

项目噪声预测结果详见下表:

表 37 建设项目厂界噪声预测结果及达标分析一览表单位: dB(A)

序号	预测点位	噪声预测结果				
		贡献值	背景值	预测值	标准	达标情况
1	项目厂界东侧外 1m 处	31.5	51	51	65	达标
2	项目厂界南侧外 1m 处	43.3	51	51		达标
3	项目厂界西侧外 1m 处	31.5	53	53		达标
4	项目厂界北侧外 1m 处	43.3	50	50		达标

从以上分析可以看出,本项目噪声源经墙体隔声、安装隔声箱和距离衰减后,厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。

四、固体废物污染源及影响分析

本项目产生固体废物主要是危险废物、一般工业固体废物和员工生活垃圾。

（1）危险废物

本项目研发过程中产生的废滤膜、废滤液、检验废液、废化学试剂、废试剂瓶以及废活性炭等，均属于 HW49 类危险废物；动物饲养及实验过程产生的废垫料、动物尸体，均属于 HW01 类危险废物。建设单位分类收集后委托相应资质单位清运处理。

本项目危险废物存放及管理建设单位应采取如下措施：

（1）根据危险废物的性质、种类，确定储存容器和储存条件，避光，远离热源，储存容器必须分别贴上标签警示危险性、写明种类、储存时间，并设有标牌，所有废物必须分类储存于容器中，容器加盖密封，再置于危废暂存间内暂存，暂存废物时间不得超过 30 天。

（2）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。

（3）危废暂存间的设置应符合以下规范要求：

本项目设置危废暂存间（面积约 8m²）和医疗废物暂存间面积约（面积约 6m²）各一间。危废暂存间应做到“防风、防雨、防晒、防渗漏”的要求；地面必须采取防渗措施，可采用 2mm 厚高密度聚乙烯或防渗效果等同的其他防渗材料进行防渗，保证渗透系数小于 10⁻¹⁰cm/s。装运危险废物的容器应根据危险废物的不同特性而设计，不易破损、变形、老化，能有效地防止渗漏、扩散。装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法。建设单位应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中的有关规定，同时其收集、运输、包装等应符合《危险废物污染防治技术政策》中的有关规定。

（4）危险废物贮存设施的安全防护与监测

危险废物贮存设施必须按要求设置警示标志；危险废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；危险废物贮存设施内清理出的泄漏物，按照危险废物处理；按照国家污染源管理要求对危险废物贮存设施进行监测。

（5）危险废物的环境管理

危险废物的收集、暂存、转移、综合利用必须遵守国家和地方有关规定；危险废物的容器和包装物以及收集、暂存、转移、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志；禁止向环境倾倒、堆置危险废物；禁止将危险废物混入非危险废物中收集、暂存、转移、处置；需要转移危险废物时，必须按照相关规定办理危险废物转移联单，未经批准，不得进行转移；运输危险废物，必须采取防止污染环境的措施，并遵守国家有关危险货物运输管理的规定；制定危险废物污染事故防治措施和应急预案，建立健全危险废物管理台账。执行《危

危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（原环境保护部公告 2013 年第 36 号）中的有关规定，同时其收集、运输、包装等应符合《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移联单管理办法》中的有关规定，最终交由有资质的危废处置机构处理处置。

（2）一般工业固体废物

研发过程中产生的废包材等属于一般工业固体废物，产生量 1t/a，由建设单位收集后，外售给废旧物资回收单位进行资源再利用。

（3）生活垃圾

主要是员工日常工作产生的办公、生活垃圾，产生量 27.5t/a，分类收集后由环卫部门定期清运。

本项目产生的危险废物，委托有资质单位安全处置；一般工业固体废物，外售给废旧物资回收单位进行资源再利用；生活垃圾由环卫部门定期清运。在固体废物的贮存、回收、处理及处置的过程中，要做到防扬散、防流失、防渗漏和防雨淋，并按照国家固体废物污染环境防治法的有关规定处理，对周边环境影响很小。

五、土壤环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A，本项目属于“社会事业与服务业一其他”，土壤环境影响评价项目类别为 IV 类，可不开展土壤环境影响评价。

本项目位于北京经济技术开发区同济中路 5 号 1 幢。项目周边没有土壤环境敏感目标；项目利用现有建筑进行建设，不新增永久占地，不涉及土建施工；项目废水水质简单，由化粪池预处理后经市政管网排入经济技术开发区污水处理厂，不直接排入外环境。

本项目对土壤环境可能产生的影响主要为污水排污管道破裂、化粪池防渗层破损造成污水渗漏污染土壤环境。项目建设时选用质量较好的排污管道及防渗材料，建成后加强管理，对污水排放设施定期检查、保养，杜绝跑、冒、滴、漏事故的发生。

六、环境风险分析

1、风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），风险调查包括建设项目风险源调查和环境敏感目标调查。

（1）风险源调查

根据原辅材料及工艺分析，本项目危险物质调查结果见下表：

表 38 项目危险物质调查结果

危险物质	年使用量 (t)	最大储存量 (t)	临界量 (t)	存储位置	生产工艺
甲醇	1.3035	0.13035	10	试剂库	研发实验中作为有机溶剂
乙腈	0.632	0.0632	10		
N,N-二甲基甲酰胺	0.282	0.0282	5		
乙酸乙酯	0.36	0.036	10		
异丙醇	0.316	0.0316	10		
二氯甲烷	1.596	0.1596	10		
丙酮	0.0395	0.00395	10		
盐酸(37%)	0.0714	0.0119	7.5		研发、检验试剂
硫酸 (98%)	0.0184	0.00184	10		

(2) 环境敏感目标调查

本项目位于北京经济技术开发区同济中路5号1幢。项目周边200米范围内无居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构。

2、环境风险潜势判断

本项目涉及多种危险物质，根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录C，当存在多种危险物质时，应按式(C.1)计算物质总量与其临界量的比值(Q)：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (C.1)$$

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

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为I。

当 $Q \geq 1$ 时，将Q值划分为：(1) $1 \leq Q < 10$ ；(2) $10 \leq Q < 100$ ；(3) $Q \geq 100$ 。

通过计算，本项目危险物质总量与其临界量的比值 $Q=0.0498 < 1$ ，则本项目环境风险潜势为I。

3、风险评价等级划分

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，评价工作等级划分如下表：

表 39 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。见附录A。

根据上表可知，本项目环境风险潜势为I，环境风险评价工作等级为简单分析。

4、环境风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 A，本项目环境环境风险简单分析内容见下表：

表 40 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	北京先通国际医药科技股份有限公司药物研发实验室项目				
建设地点	(/) 省	(北京) 市	(北京经济技术开发区) 区	(/) 县	() 园区
地理坐标	经度	E116.5433 °	纬度	N39.8028 °	
主要危险物质及分布	主要危险物质为甲醇、乙腈、N,N-二甲基甲酰胺、盐酸、硫酸等试剂，集中存放在试剂库内。				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	甲醇、乙腈等有机溶剂泄露易挥发，并遇火易燃；盐酸泄漏易挥发造成大气污染；硫酸泄漏易造成地表水污染。				
风险防范措施要求	为避免风险事故，尤其是避免风险事故发生后对环境造成严重的污染，建设单位应树立并强化环境风险意识，增加对环境风险的防范措施，并使这些措施在实际工作中得到落实。主要包括： ①树立环境风险意识 树立环境风险意识，强化环境风险责任，体现出环境保护的内容。 ②实行全面环境安全管理制度 针对项目开展全面、全员、全过程的安全管理，把环境安全工作的重点放在消除系统的潜在危险上，从整体和全局上促进该项目各个环节的环境安全运作，并建立监察、管理、检测、信息系统和科学决策体系，实行环境安全目标管理。 ③规范并强化在储存、处理过程中的环境风险防范措施 为预防安全事故的发生，建设单位须制定比较完善的环境安全管理规章制度，应从制度上对环境风险予以防范，从储存、处理等各个环节予以全面考虑，并力图做到规范且可操作性强。 ④加强巡回检查，减少项目废气、危险废物泄漏对环境的污染 加强巡回检查，是发现“跑、冒、滴、漏”等事故的重要手段。每日的巡回检查应做详细记录，发现问题应及时上报，并做到及时防范。定期对项目环保设施进行检查、维护，对易发生泄漏的部位实行定期的巡检制度，及时发现问题，尽快解决；设置可燃气体自动报警系统。项目排风管道及净化装置定期进行检查，防风管道采取防腐、防漏措施，活性炭吸附装置定期更换活性炭，保证活性炭吸附装置吸附效率达到 60%以上。 ⑤加强资料的日常记录与管理 加强对废气处理系统的各项操作参数等资料的日常记录及管理废气的监测，及时发现问题并采取减缓危害的措施。				

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：

本项目涉及危险物质为甲醇、乙腈等有机溶剂和盐酸、硫酸等。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目危险物质总量与其临界量的比值 $Q=0.0498<1$ ，项目环境风险潜势为 I，环境风险评价工作等级为简单分析。参照附录 A，填写此表。

5、环境风险应急预案

针对本项目实验过程中可能出现的突发环境风险事故，建设单位应制订出应对突发事故的应急预案，具体如下：

a、应急组织机构、人员：企业内部成立专门的应急救援领导小组和指挥部，一但发生突发事件，能迅速协调组织救护和求援。

b、应急预案启动：由应急救援领导小组决定启动应急预案。

c、应急救援保障：火灾事故由当地消防部门组织并配合相关实验室实施应急救援。泄漏事故由相关实验室组织并配合有关消防部门实施应急救援。

d、应急抢险、救援及控制措施：实验室设置电话和指令电话，一旦发生事故，可随时进行联系。在易发生事故的场所设置相应的事故应急照明设施，并建议设置必备的防尘防毒口罩、防护手套、防护服、防毒面具、呼吸器、急救药品与器械等事故应急器具。

e、应急培训计划：制定和健全各实验岗位责任制及各实验安全操作规程，操作人员一定要经过专业培训。同时，制订全面可靠的安全操作规范并教育职工严格遵守安全操作规程；组织相关的应急组织机构人员进行相应的事故预警、事故救险与处置、事故补救措施等培训，应急培训应纳入日常生产管理计划中。

6、环境风险评价结论

本项目为北京先通国际医药科技股份有限公司药物研发实验室项目，涉及的化学品日常储存量较小，不属于重大危险源；项目所在地不属于环境敏感区。本项目环境风险主要为危险物质泄漏。

本项目危险物质集中存放于试剂库中，建设单位采取试剂库密闭、通风橱外接活性炭处理装置等有效的风险防范措施并制定严格的管理制度，以降低环境风险。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，事故发生时，能够及时、准确、有效地控制和处理事故。通过采取以上措施，本项目对周围的环境风险是可控的，项目环境风险水平可接受。

七、运营期环境监测与管理

1、环境监测

本项目大气污染物产生量较小，且为间歇性排放，无需设置烟气排放自动监测系统。项目运营期环境监测计划详见下表。

表 41 环境监测计划

监测期	环境要素	监测点位	监测项目	监测频率
运营期	大气环境	废气排口	有机废气（甲醇、乙醇、正己烷、三乙胺乙腈、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、异丙醇、四氢呋喃、二氯甲烷、丙	1 次/年

			酮)、氯化氢、氨、H ₂ S、臭气浓度	
	水环境	废水总排口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	1 次/年
	噪声环境	厂界外 1m 处	LeqdB (A)	4 次/年

2、污染源标志牌设置

本项目排污口包括：废气排口（一个，位于所在建筑楼顶）、污水总排口（位于所在建筑北侧）。建设项目设置排污口应符合一明显、二合理、三便于的要求，即环保标志明显；排污口设置合理，排污去向合理；便于采集样品、便于监测计算、便于公众参与监督管理。

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）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的相关要求。要求规定各排污口（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。具体标志牌示意图详见下表。

表 42 环境保护图形符号一览表

名称	废气排放口	废水排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险废物
提示 图形 符号					——
警告 图形 符号					
功能	废气向大气环境 排放	表示污水向水体 排放表示	表示噪声向外环 境排放	表示一般固体废 物贮存、处置场所	表示危险废物贮 存、处置场所

3、废气排放口位置

按照北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求，本项目共设置 1 个废气采样口，采样口距离地面 15m，并满足以下要求：

（1）监测孔设置在规则的矩形烟道上，不应设置在烟道顶层。

（2）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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 烟气排放自动监测系统的监测断面下游 0.5m 左右处应预留手工监测孔，其位置不与自动监测系统测定位置重合。

4、监测点位管理

(1) 排污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、自动监测系统是否能正常使用，排气筒有无漏风、破损现象等方面的检查记录。

(2) 监测点位的有关建筑物及相关设施属环境保护设施的组成部分，排污单位应制定相应的管理办法和规章制度，选派专职人员对监测点位进行管理，并保存相关管理记录，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。

5、在日常运营中，还应加强对以下几个环节的监督与检查：

(1) 对废气、废水、噪声、固废等污染物排放，除要做到日常监管、检测外，还应每年配合环境管理部门，监测中心等单位做好定期检测。

(2) 对危险废物暂存间做好相应地面防腐、防渗处理，设专人管理，发现问题及时处理。

(3) 对垃圾储运设施在冬季加强门窗封闭管理，避免垃圾飞扬，夏季要清除渍水，消灭蚊蝇。

八、工程“三同时”验收一览表

根据《关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告》（国环规环评【2017】4 号）和国务院关于修改《建设项目环境保护管理条例》的决定（国令第 682 号，自 2017 年 10 月 1 日起施行）：“第三章环境保护设施建设第十七条编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告”。本项目废水、废气、噪声和固体废物均由建设单位进行自主验收。

本项目竣工环境保护验收主要内容见下表。

表 43 建设项目竣工环保“三同时”验收内容一览表

项目	污染源	污染防治措施	验收内容	验收标准要求
废气	研发过程	经处理后排入楼顶一根排气筒排放，排口高度为 15m	有机废气(甲醇、乙醇、正己烷、三乙胺乙腈、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、异丙醇、四氢呋喃、二氯甲烷、丙酮)、氯化氢、氨、H ₂ S、臭气浓度	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)“一般污染源大气污染物排放限值”中 II 时段标准限值
废水	生活污水、制备废水	污水排入化粪池，之后经市政管网排放至污水处理厂	pH、COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
噪声	设备噪声 (dB (A))	隔声箱、距离衰减	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准
固废	生活垃圾	集中收集、环卫清运	生活垃圾	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年修订)及《北京市生活垃圾管理条例》(北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第 20 号)中的有关规定
	一般工业废物固废	统一收集后交物资回收部门进行回收利用	普通废包装物	
	危险废物	分类收集并妥善暂存于危废暂存间内，委托资质单位清运处置	HW49 类: 废滤膜、废滤液、清洗废水、检验废液、废试剂、废试剂瓶、废一次性耗材、废柱层析树脂、废活性炭等; HW01 类: 废垫料、动物尸体	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(2013)中的相关规定

建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

类型 \ 内容	排放源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气 污 染 物	研发过程	有机废气（甲醇、乙醇、正己烷、三乙胺乙腈、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、异丙醇、四氢呋喃、二氯甲烷、丙酮）、氯化氢、氨、H ₂ S、臭气浓度	经处理后通过楼顶一根排气筒排放，排口高度为15m	达标排放
水 污 染 物	综合污水	pH、COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	污水排入园区化粪池，之后经市政管网排放至碧水源博大水务科技有限公司	达标排放
固 体 废 物	员工生活	生活垃圾	交环卫部门统一收集消纳处置	符合国家、北京市的有关规定，对周围环境影响较小
	研发过程	危险废物	委托有资质单位安全处置	
		废样品	统一收集后交物资回收部门进行回收再利用	
噪 声	研发设备置于室内，废气处理装置风机安装隔声箱。经过距离衰减和隔声降噪，项目边界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的“3类标准”，对周围的声环境影响较小。			
其 他	无			
生态保护措施及预期效果				
无				

结论与建议

一、结论

1. 项目概况

北京先通国际医药科技股份有限公司位于北京市北京经济技术开发区同济中路5号1幢1至2层，建设药物研发实验室项目，主要研发抗肿瘤、心血管及神经系统的药物。建成后预计年研发药物约15个品种，均为注射剂，创新药1类项目7个，3类项目8个。

2. 产业政策符合性、“三线一单”符合性及房屋用途合理性分析

(1) 产业政策符合性分析

本项目主要进行药物研发。对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》和《北京市产业结构调整指导目录》（2007年本），本项目不属于指导目录中“鼓励类、限制类及淘汰类”，为“允许类”建设项目。

根据《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的<北京市新增产业的禁止和限制目录（2018年版）>的通知》（京政办发〔2018〕35号），本项目不在其禁止限制目录中。

同时本项目已取得北京经济技术开发区行政审批局的《关于北京先通国际医药科技股份有限公司北京先通国际医药科技股份有限公司药物研发实验室项目备案的通知》（京技审项（备）[2020]298号）。

由上分析，本项目的建设符合国家、北京市及经济技术开发区的相关产业政策。

(2) “三线一单”符合性分析

①生态保护红线符合性分析

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》（厅字[2017]2号）有关精神，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理。严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。根据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发[2018]18号）（2018年7月6日），全市生态保护红线包括水源涵养、水土保持和生物多样性维护的生态功能重要区、水土流失生态敏感区，以及市级以上禁止开发区域和有必要严格保护的其他各类保护地。本项目位于北京市北京经济技术开发区同济中路5号1幢1至2层，不在上述北京市生态保护红线范围内，故符合生态保护红线的要求。

②环境质量底线符合性分析

本项目污水经化粪池消解后经市政管网排入碧水源博大水务科技有限公司，不直接排入地表水体，不会突破水环境质量底线；生产过程产生的危险废物交有资质单位清运处置，生活垃圾和一般固体废物妥善处置，不会污染土壤环境；项目产生的废气经废气处理装置处理后由楼顶排气筒排放，不会突破大气环境质量底线；生产过程中产生的噪声采取有效的污染防治措施，能够达标排放，不会突破大气环境和声环境质量底线。项目区域环境质量可以保持现有水平，符合环境质量底线要求。

③资源利用上线符合性分析

本项目为专业检测实验室，不属于高能耗行业，不会超出区域资源利用上线。

④环境准入负面清单符合性分析

北京市规划和国土资源管理委员会发布的《建设项目规划使用性质正面和负面清单》的通知（市规划国土发[2018]88号）附件：建设项目规划使用性质正面和负面清单中：“五、顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城：坚持集约高效发展，提升城市发展水平和综合服务能力，建设高新技术和战略新兴产业聚集区。”

负面清单：限制各类用地调整为一般性制造业、区域性物流基地和批发市场。

本项目不在北京市规划和国土资源管理委员会发布的《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中。

综上所述，本项目符合“三线一单”的准入条件。

3. 房屋用途合理性分析

项目所在的北京市北京经济技术开发区同济中路5号1幢1至2层的规划用途为“工业用房”（房屋性质详见房产证等相关附件），与本项目建设内容的性质相符，符合房屋用途及规划要求。

综上所述，本项目符合国家和地方相关政策，房屋用途符合规划。

3. 环境质量现状

（1）环境空气质量现状

根据北京市环境保护局《2019年北京市环境状况公报》（2020.04），2019年本项目所在区域大气基本污染物中除SO₂、NO₂、CO年平均浓度能够符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值要求外，PM₁₀、PM_{2.5}和O₃的年平均浓度均有所超标，未能达到上述标准要求，分别超标0.06倍、0.26倍、0.19倍，项目所在区域为环境空气质量不达标区。

(2) 地表水环境质量现状

根据北京市环保局网站公布的 2019 年 1 月-12 月全年河流水质状况,近一年内凉水河中下段现状水质除 2019 年 1 月和 8 月为劣 V 类外,其余月份均能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) V 类水质标准要求。

(3) 地下水质量现状

根据《北京市水资源公报(2019 年)》(北京市水务局,2020 年 9 月),2018 年全市浅层水符合 III 类水质标准地下水面积为 4105km²,占平原区总面积的 59.5%;符合 IV~V 类水质标准地下水面积为 2795km²,占平原区总面积的 40.5%。IV~V 类地下水主要分布在丰台、房山、大兴、通州和中心城区。IV~V 类地下水主要因总硬度、锰、溶解性总固体、硝酸盐氮、铁等指标造成。全市深层水符合 III 类水质标准地下水面积为 3168km²,占评价区面积的 92.2%;符合 IV~V 类水质标准地下水面积为 267km²,占评价区面积的 7.8%。IV~V 类地下水主要分布在昌平和通州,顺义和朝阳有零星分布。IV~V 类地下水主要因锰、氟化物、砷等指标造成。基岩井的水质较好,除 2 眼井因总硬度被评价为 IV 类外,其他监测井均符合 III 类水质标准。

(4) 声环境质量现状

项目所在区域的声环境达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类标准要求。

4. 运营期环境影响分析

(1) 环境空气影响分析结论

本项目无燃煤、燃油、燃气设施,不设食堂。项目产生的废气经集气罩收集后通过活性炭净化装置处理,由一根 15m 高排气筒排放。本项目废气的排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中相应标准要求。

(2) 水环境影响分析结论

本项目污水经所在园区化粪池预处理后通过市政管网排入碧水源博大水务科技有限公司处理。污水排放浓度符合北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物”排放限值要求,能够达标排放。

(3) 声环境影响分析结论

本项目研发设备安置于室内,废气处理装置风机安装隔声箱。项目产生的噪声经墙体阻隔和距离衰减后,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中相应标准要求;项目夜间不运营,对周围的声环境影响较小。

(4) 固体废物影响分析结论

运营期间，项目产生的固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物及生活垃圾。本项目产生的危险废物定期交有资质单位处理；一般工业固体废物外售给废旧物资回收单位进行资源再利用；生活垃圾分类收集，由当地环卫部门定期清运。

项目运营期间产生的一般工业固体废物及生活垃圾处理符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013 年）以及《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第 20 号）中的有关规定。危险废物处置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）中的相关规定。

二、建议：

1、做好各项劳动保护工作。

2、倡导安全、环保文化，对员工经常进行劳动安全、环保卫生方面的培训，提高员工的环保、安全素质。

3、做好节约用水教育和管理。

三、总结论

本项目符合国家和北京市产业政策，选址合理可行；在严格按照“三同时”制度进行项目建设和管理、落实本报告提出的各项污染控制措施后，可保证废气、污水及噪声达标排放，固体废物合理处置。在此前提下，该项目的建设对环境的影响较小。

从环境保护角度分析，本项目是可行的。

