

# 建设项目环境影响报告表

## (试行)

项目名称： 预填充灌装车间建设项目

建设单位(盖章)： 北京民海生物科技有限公司

编制日期 2014年7月8日



# 建设项目环境影响评价资质证书

机构名称：中环联（北京）环境保护有限公司  
 住 所：北京市朝阳区和平街 14 区华表大厦 605 室  
 法定代表人：冯晓星  
 证书等级：甲级  
 证书编号：国环评证甲 字第 1058 号  
 有效期：至 2016 年 6 月 14 日  
 评价范围：环境影响报告书范围 — 甲级：化工石化医药；建材火电；社会区域\*\*\*乙级：采掘\*\*\*  
 环境影响报告表类别 — 一般项目环境影响报告表\*\*\*



项 目 名 称： 预填充灌装车间建设项目  
 评 价 机 构： 中环联（北京）环境保护有限公司 （签章）  
 法 定 代 表 人： 冯晓星 （签章）  
 评价文件类型： 建设项目环境影响报告表  
 委 托 单 位： 北京民海生物科技有限公司 （签章）

项目负责人	登记类别	登记证编号	签字
许功蓉	交通运输类	A10580190900	

### 评价人员情况

姓名	职称	登记证编号或岗位证号	备注	签名
许功蓉	工程师	A10580190900	编制人	

审核人签字： 刘小玉 （登记证编号： A10580221000）

## 建设项目基本情况

项目名称	预填充灌装车间建设项目				
建设单位	北京民海生物科技有限公司				
法人代表	杜伟民	联系人		杨双源	
通讯地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地思邈路 1 号				
联系电话	13911460637	传真	010-59613655	邮政编码	102600
建设地点	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地思邈路 1 号				
立项审批部门	北京市大兴区经济和信息化委员会	批准文号		京大兴经信委备案 [2014]17 号	
建设性质	新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>		行业类别及代码	生物药品制造 2760	
占地面积 (平方米)	1000		绿化面积 (平方米)	全部硬化	
总投资 (万元)	10213	其中：环保投资(万元)	461	环保投资占总投资比例	4.51%
评价经费 (万元)	2	预期投产日期	2017 年 12 月		

### 工程内容及规模：

#### 1、公司概况

北京民海生物科技有限公司（以下简称民海生物）是一家专业从事生物医药领域-疫苗类产品研发、生产和销售的现代生物技术企业，其宗旨是通过研究、开发、生产和提供疫苗产品来预防和治疗感染性疾病，从而提高人类的健康水平。公司成立于 2004 年 6 月，注册资本 2 亿元人民币，总资产 4.1 亿元人民币。公司于 2009 年 9 月 4 日取得了国家级高新技术企业认定证书，2010 年 4 月入选“北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）”的首批企业之一。

民海生物坐落在中关村科技园区北京大兴生物工程与医药产业基地内，是深圳康泰生物制品股份有限公司的全资子公司，民海生物一期工程占地 6 万平方米，于 2009 年 12 月竣工，2011 年 12 月通过北京市环境保护局项目竣工环境保护验收，现拥有新型疫苗研发中心和疫苗生产基地，配套先进的大规模菌苗生产线、病毒疫苗生产线、基因工程疫苗生产线，承担了多项国家重点支持项目，现已完成一批具有自主知识产权、国际先进水平的基因工程药、疫苗、诊断试剂的生产和研发，于 2009 年被批准为专利试点单位，推动了我国疫苗产业的健康发

展。

民海生物组建了以博士后、博士、硕士、学士为主的富有开拓创新精神和实践经验丰富的疫苗研发、生产队伍，目前拥有员工 500 多人。研发中心长期聘请 5 名院士作为公司的研发顾问，他们都是有着专业卓见的一流专家学者，有力保证了较高的研发水平和研发质量，在五位院士的指导下，完成了 SARS 疫苗等一批具有自主知识产权、国际先进水平疫苗、基因工程药和诊断试剂的研究开发。

生物科技是国家重点扶持的领域，每年“863”等科技计划中安排大量相关课题，民海生物涉及的疫苗行业更是近年来国家重点支持发展的产业。民海生物成立以来，一直保持高强度的产品研发投入，先后开展了 28 个具有自主知识产权、国内外技术领先的创新疫苗品种的研发，包括细菌类品种 11 个，病毒类品种 11 个，基因工程类品种 6 个。截至目前，已经产业化上市的项目 3 个：无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗；正在进行试生产的项目 1 个：23 价肺炎球菌多糖疫苗；已经获得临床批件的项目有 7 个：汉逊酵母重组乙肝疫苗、灭活甲肝疫苗、四价脑膜炎球菌多糖疫苗、四价脑膜炎球菌多糖结合疫苗、流感病毒裂解疫苗、无细胞百白破疫苗、人二倍体细胞狂犬疫苗。已经完成或正在进行临床研究的项目有：13 价肺炎球菌结合疫苗、4 价流脑球菌多糖/多糖蛋白结合疫苗。同时正在研究开发的产品有：H7N9 流感病毒裂解疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗、冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）等。

## 2、项目由来

民海生物在现有研发规模基础上，根据我国重点疫情控制需要，综合国外发展水平，决定不断引进和扩大重点疫苗的生产种类和规模。我国对疫苗的研发起步晚，国内已上市销售的疫苗种类少，产能低，不能满足国内市场需求。民海生物成功研制冻干二倍体狂犬疫苗和四价流脑疫苗，目前这两种疫苗采用冻干粉针包装，使用时需要另行注入适量的无菌注射水溶解才能注射，容易造成二次污染，增加疫苗的使用风险，而采用预填充无菌注射水的注射器，可以一次性完成溶解冻干粉和疫苗注射，可提高上述两种疫苗的使用安全性，对疫苗行业具有积极的推动作用。

民海生物现有产品的包装主要由安瓶和西林瓶，该包装属于传统包装，价格低廉，运输方便，但使用时操作繁琐，更为重要的是在使用过程中存在二次污染的可能，给使用者带来潜在的风险，该项目建成后，主要向预填充注射器灌装无菌注射用水，作为冻干二倍体狂犬疫苗以及四价流脑疫苗的溶媒，与冻干试剂配套装盒使用，大大提高了冻干疫苗使用的安全性，使冻干疫苗具有更强的市场竞争力。

民海生物拟建于现有厂房——分包装 3B 车间预留区，占地面积 1000m<sup>2</sup>，建设一个年产 3600 万支预填充灌装车间，用于预填充无菌注射水，该项目已于 2014 年 5 月 12 日取得北京市非政府投资工业固定资产项目备案通知书，备案文号：京大兴经信委备案[2014]17 号，具体内容详见附件 1。

本项目拟建于民海生物一期现有厂房内，不用另行土建，具体位置为分包装车间 3B 内东中部。目前拟建场地空置，其西临一期安瓶包装车间，南临预填充疫苗车间。

民海生物一期工程 2007 年 8 月 24 日取得了北京市环保局的环评批复(京环审[2007]777 号)见附件 2，2011 年 12 月 8 日通过北京市环保局竣工环境保护验收(京环验[2011]284 号)见附件 3，民海生物的用地产权证见附件 4，土地证见附件 5。2012 年，民海生物申请在一期厂区扩建了 5 个二期项目，5 个项目环境影响评价均已通过北京市大兴区环保局审批通过，目前正在投入建设，均不具备竣工验收条件，具体建设情况如下：“23 价肺炎球菌多糖疫苗”产业化项目，目前处于试生产阶段；人二倍体细胞狂犬疫苗产业化项目和预填充疫苗车间项目正在建设，尚未试生产；生物疫苗中试技术平台建设项目已经启动，目前土建尚未动工；新型疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目在建尚未完工。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》及《建设项目环境影响评价分类管理名录》的有关规定，本项目应编制环境影响报告表。受业主委托，中环联（北京）环境保护有限公司承担了本项目的环评工作。

### **3、项目概况**

#### **3.1 地理位置与周围环境**

本项目建于民海生物现有厂区内，民海生物位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地思邈路 1 号，厂址坐标为东经 116° 17' 38"，北纬 39° 40' 11"，具体位置见图 1。

民海生物厂区，东至天富大街，西至祥瑞大街，南至思邈路，北至河南依生药业大兴生产基地。拟建项目位于厂区 3B 分包装车间内东中部，项目周边位置关系见图 2。

#### **3.2 建设规模**

本项目在现有厂房内建设，不用另行土建，拟利用现有 3B 厂房内东中部预留的 1000m<sup>2</sup> 空置场地，建设一个年产 3600 万支预填充灌装车间，用于预填充无菌注射水。本项目所在民海生物的各建筑总体布局见图 3，拟建项目建设内容包括：洗衣间、空压机房、空调机房、溶液配制间、灌装间、灯检和旋杆贴标间、制水间、中控室、外包装去除间和成品冷库等。车间内部具体平面布置见图 4，拟建项目相对所在 3B 车间的位置关系见图 5。

经现场踏勘，拟建项目周围环境及所在厂区现状见图 6-图 9。

### 3.3 主要设备

民海生物在充分利用企业现有资源的前提下，根据生产需求选择性价比最优的仪器及设备，项目拟购置设备仪器的型号、数量及价格见表 1。

表 1 项目设备清单表

设备名称	供货单位	规格型号	单位	进口与否	数量	单价(万元)	合计
脉动真空灭菌器	山东新华	1m3~2m3	台	否	3	25	75.00
干热灭菌器	山东新华	2m3	台	否	2	30	60.00
过氧化氢灭菌传递仓	杭州泰林	STP1500	台	否	2	30	60.00
一次性灭菌袋配液系统	梅特勒	300L	套	是	1	70	70.00
自动清洗机	温州亚光	非标	台	否	3	20	60.00
培养箱	上海博讯	1m3	台	否	6	10	60.00
全自动灌装线	奥普蒂玛	400支/min	台	是	1	1800	1,800.00
传递窗	苏净安泰	非标	台	否	5	8	40.00
电子天平	梅特勒	DT-60K	台	是	5	3	15.00
pH计	梅特勒	FE20	台	是	5	3	15.00
洗衣机	三星	WD0130	台	是	9	1	9.00
干衣机	伊莱克斯	EDV600	台	否	8	2	16.00
地秤系统	梅特勒	500kg	台	是	2	10	20.00
冰箱	西门子	300L	台	是	5	4	20.00
蠕动泵	保定兰格	YT600-1J	台	否	3	2	6.00
层流罩	上海桥光	HQ04-1	台	否	3	3	9.00
预灌封密封检测器	奥普蒂玛	非标	台	是	1	700	700.00
全自动拧杆贴标机	B+S	非标	台	是	1	1300	1,300.00
全自动灯检机	贝威蒂	A50-300	台	是	1	800	800.00
全自动包装线	马克西尼	非标	套	是	1	2000	2,000.00
完整性检测仪	PALL	FFS02	台	是	2	40	80.00
尘埃粒子在线监测系统	PMS	非标	套	是	1	90	90.00
浮游菌采样检测器	PMS	M-A-T	台	是	2	30	60.00
洁净冷库	鸿达祥	30m2	台	否	2	45	90.00
消防控制设备	广州禹成	非标	台	否	30	3	90.00
高低压配电柜	亿海时代	非标	台	否	20	2	40.00
不锈钢工作台、拖车	宏威轻工	非标	台	否	25	2	50.00
					149	7033	7,635.00

### 3.4 主要原辅材料

本项目主要原料为无菌注射水，包装材料为 0.5ml/支的一次性注射器和拧杆，其年用量见表 2。

表 2 主要原、辅材料消耗清单

序号	原料	单位	年用量	来源
1	生产规模	万支	3600	
2	无菌注射水	L	18000	由厂区自制
3	一次性注射器	万支（规格为 0.5ml/支）	3600	外购
4	拧杆	万支	3600	外购



图 1 项目地理位置图

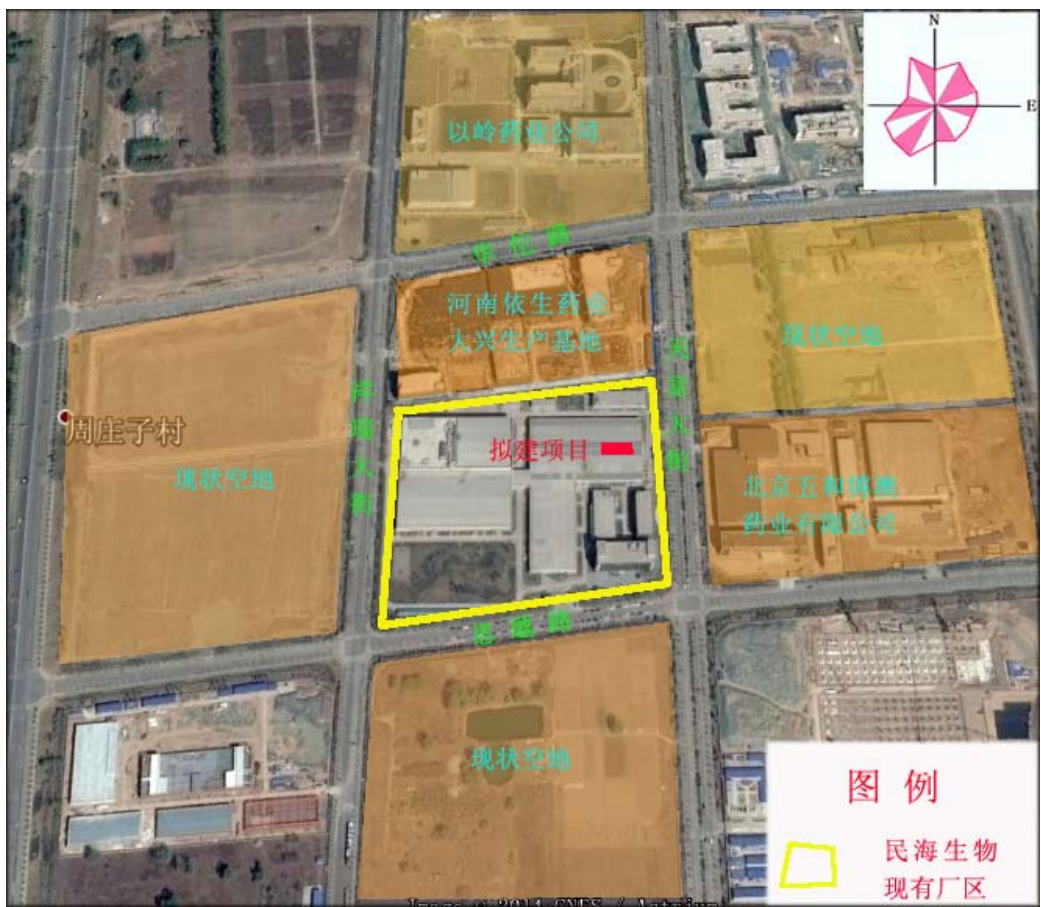


图 2 项目周边关系图

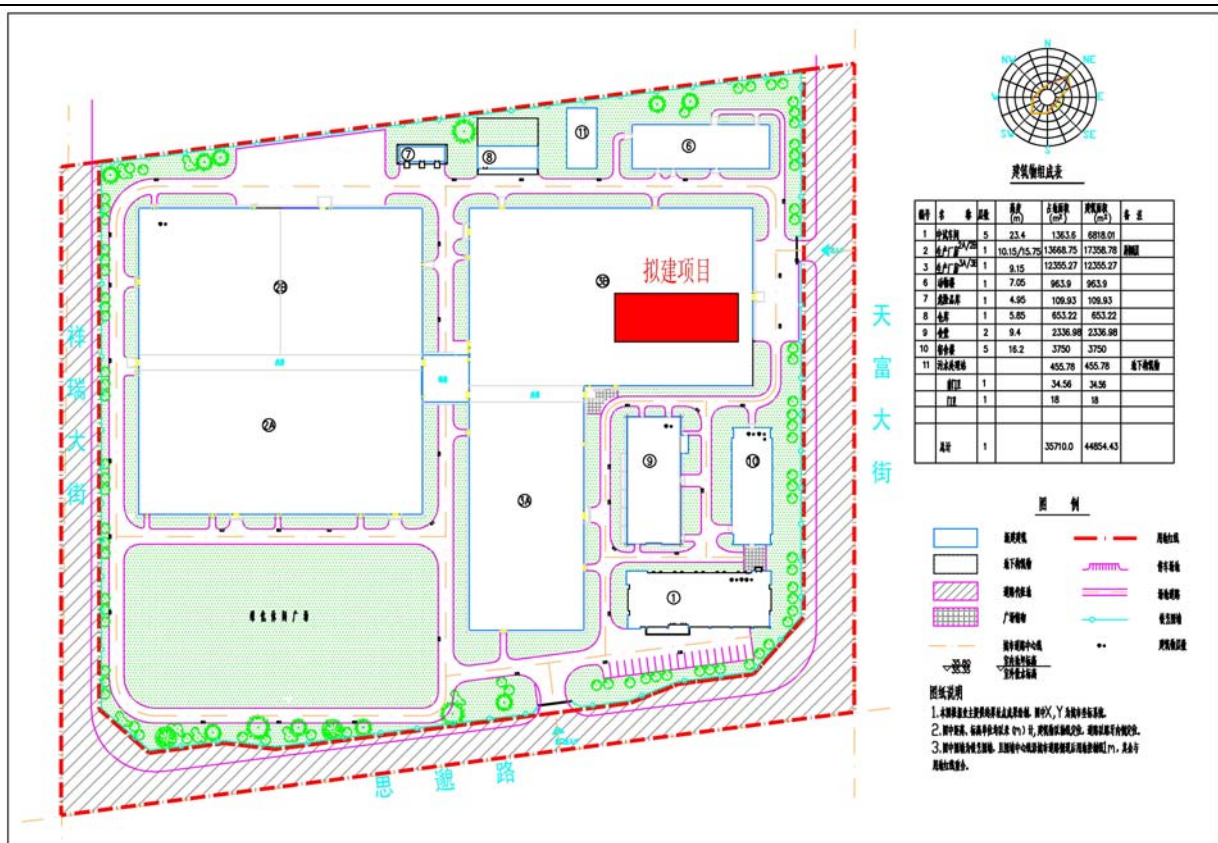


图 3 项目厂区总平面布置图

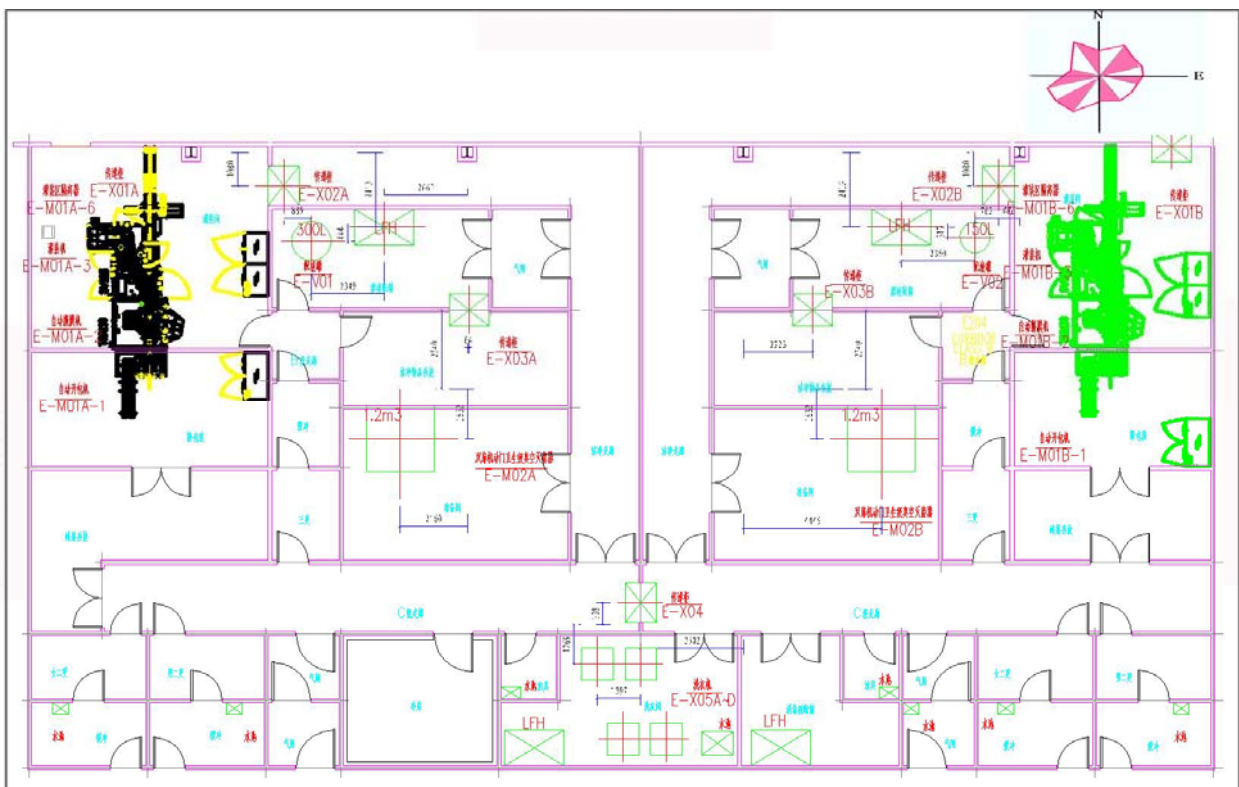


图 4 灌装车间平面布置图



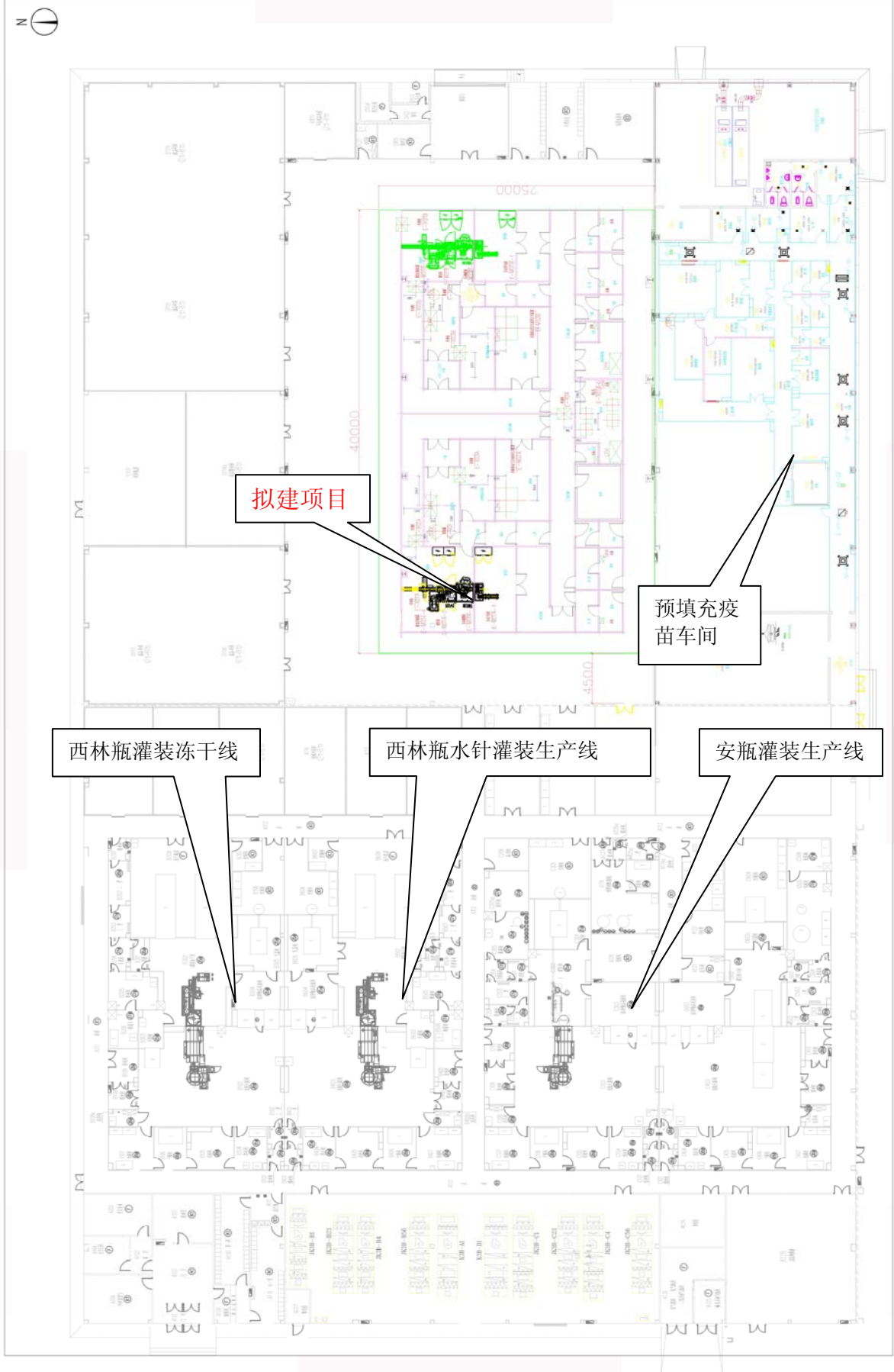


图5 3B分包车间平面布置图



图6 拟建项目车间东侧



图7 本项目拟建场地现状



图8 民海生物北侧在建工程



图9 民海生物东侧

### 3.5 公共设施

#### (1) 供水

拟建项目供水水源为市政自来水，公司现有厂区东部从医药基地的市政自来水管网引入一根 DN200 的进水管，接入厂区供水管网，供水压力 0.4MPa，本项目拟从车间外自来水主管引入一根 DN80 的进水管，接入车间供水管网，供生产用水。

#### (2) 排水

拟建项目排水量为  $26.5\text{m}^3/\text{d}$  ( $6356\text{m}^3/\text{a}$ )，排入现有厂区污水处理站（设计处理能力  $580\text{m}^3/\text{d}$ ，实际处理  $200\text{m}^3/\text{d}$ ），经生物接触氧化处理及出水消毒后各项指标均达到《水污染物排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值，经大兴生物医药基地的市政污水管网排入天堂河污水处理厂。

厂区排水设计为雨污分流、污污分流制。雨水经绿地及渗透路面下渗补充地下水，多余

的雨水经厂区雨水管道排至南面的市政雨水管道。

天堂河污水处理厂位于埝坛工业开发区以南 2km 处，一期处理规模  $4 \times 10^4 \text{m}^3/\text{d}$ ，沿魏永路、芦求路布置污水干管，天堂河污水处理厂一期工程已投入使用，日处理能力为  $4 \times 10^4 \text{m}^3$ ，目前排入天堂河污水处理厂的污水大约为  $2 \times 10^4 \text{m}^3/\text{d}$ ，尚有  $2 \times 10^4 \text{m}^3$  的日处理能力，足够容纳本项目所产生的生产、生活污水。经走访目前天堂河污水处理厂出水全部排至项目北部埝坛公园作为景观用水。

### (3) 供气

拟建项目通过购买天堂河液化石油气站的液化石油气满足项目食堂用气。

### (4) 供暖及制冷

拟建项目采用市政集中供热，换热站设在地下一层，供暖单位为北京生物工程与医药产业基地开发经营中心联港供热厂，民海生物与联港供热厂的供热协议见附件 6。

联港供热厂位于拟建项目西南约 1km 处，采用燃气锅炉。供热管网已通至本项目地块周边道路，热力由永大路 DN1000 热力管、天荣街 DN1000 热力管、永兴路 DN1000 热力管接入拟建工程。

拟建项目办公用房夏季采用户式 VRV 空调系统制冷。

### (5) 空调

拟建项目为无菌注射水的灌装车间，对生产车间的净化空调系统要求较高，应根据不同功能分区设置不同的净化空调系统，对于洁净区和一般区要分别设置空调系统。

### (6) 供电

拟建项目使用面积  $1000 \text{m}^2$ ，空气净化机组必须保持洁净区 24 小时正压状态。设备总负荷 500kW，考虑设备的不同时使用，有效负荷 450 kW。民海生物现有 2 台 1600kVA 的变压器在报停状态。本项目实施时，使用已经启封恢复的 1 台 1600kVA 的变压器，即可满足项目的用电要求。民海生物与北京市电力公司签订了高压供用电合同，保证民海生物的用电需求。

### (7) 消防

拟建项目厂区位于大兴北京生物工程与医药产业基地的中心地带，基地内设有一个消防站（消防中队），与本项目相距约 1.5km。

项目厂区内设有  $1000 \text{m}^3$  的消防水池，存水量可满足 2h 的室内消火栓用水及 2h 的高架仓库自动喷水灭火系统用水，在消防水泵房内设两台 XBD5.5/15-15-HY 型消火栓加压泵，供室内消防用水；设三台 XBD8.5/55-75-HY 型自动喷水灭火系统加压泵，供厂房、仓库喷淋用水。

本项目设消火栓灭火系统、自动喷水灭火系统及移动式磷酸铵盐干粉灭火器。室内消防

用水 15L/s，室外消防用水 40L/s。

### **3.6 劳动定员与工作制度**

拟建项目劳动定员 60 人，其中生产人员 50 人，管理人员 10 人，年工作日为 240 天，生产班次为 2 班。

### **3.7 相关要求符合性分析**

中关村科技园区大兴生物医药产业基地坐落于黄村卫星城，是北京市“十五”期间重点发展的四个现代制造基地之一。同时大兴区的黄村卫星城是北京市重点发展的卫星城，是吸纳市区人口和企业疏散的基地之一。大兴生物医药产业基地的建设促进了黄村卫星城的经济发展，带动了区域商业、服务业、房地产业等的发展，增加了就业机会，提高了土地利用价值，符合北京城市发展的总体规划。

本项目建于大兴生物医药产业基地北京民海生物科技有限公司一期已建厂区内，属于工业企业用地，基地内的企业均为医药相关产业，基地周围无污染严重的化工、钢铁等企业，自然环境及环境质量相对较好，适于建设对生产环境洁净度要求较高的医药企业，符合基地的总体规划。

## 与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题:

本项目为扩建项目,与项目有关的原有污染情况及主要环境问题如下。

民海生物目前现有项目 6 个,包括已正式运行一期生产基地工程项目 1 个,二期处于建设中项目 5 个,包括生物疫苗中试技术平台、23 价肺炎球菌多糖疫苗产业化项目、“人二倍体细胞狂犬疫苗”产业化项目、预填充疫苗车间建设项目和新型疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目。其项目名称及其环保手续执行情况见表 3。当前仅一期项目正常运行,后期环评审批通过的 5 个项目均未运行,因此与本项目相关的原有污染情况主要为一期项目污染物情况。

表 3 现有项目名称及其环保手续执行情况一览

序号	项目名称	编制日期	批复日期	批复文号	审批类别	环保竣工验收
1	北京民海生物科技有限公司大兴生产基地工程项目	2007.4.	2007.8.	京环审[2007]777 号	报告书	2011 年 12 月通过验收,审批文号京环验[2011]284 号
2	民海生物“人二倍体细胞狂犬疫苗”产业化项目	2012.8.	2012.11.	京兴环审[2012]0212 号	报告书	在建,尚未试生产
3	23 价肺炎球菌多糖疫苗产业化项目	2012.8.	2012.11.	京兴环审[2012]0171 号	报告书	试生产阶段
4	生物疫苗中试技术平台建设	2012.8.	2012.11.	京兴环审[2012]0251 号	报告书	已经启动,土建尚未动工
5	预填充疫苗车间建设项目	2012.10	2013.1	京兴环审[2013]2 号	报告表	在建,尚未试生产
6	新型疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目	2012.11	2012.12	京兴环审[2012]0288 号	报告表	在建,尚未完工

### 1. 原有工程概况

项目原有工程概况见下表 4,原有项目由 11 栋建筑组成,其各组成部分及其功能见表 5。原有工程各生产车间和办公厂房共设有工艺设备 100 余套,主要设备清单见表 6。

表 4 原有工程概况一览表

项目名称	北京民海生物科技有限公司大兴生产基地工程建设项目
建设单位	北京民海生物科技有限公司
劳动定员	500 余人
建设地点	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地思邈路 1 号
行业类别	医药制造业
投资规模	总投资人民币 26900 万元,环保投资约 960 万元,占工程总投资的 3.57%

建设内容	建 11 栋建筑
建设规模	年生产冻干麻腮风水痘联合减毒活疫苗 800 万人份和无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗 500 万人份
占地面积	占地面积 80889.6m <sup>2</sup> ，建筑面积 44854.43 m <sup>2</sup>

表 5 项目组成一览表

分类		建筑物编号	建筑物名称	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	备注
主体工程	办公研发	1 号	中试车间 (办公、研发、质检)	6818.01	
	生产厂房	2 号	无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗生产厂房	17358.78	
		3 号	麻腮风、水痘疫苗生产厂房、分包装厂房	12355.27	
辅助工程		6 号	动物房	963.90	
		7 号	危险品库	109.93	
		8 号	仓库、消防泵房	653.22	
		9 号	食堂	2336.98	
		10 号	宿舍楼	3750	
		11 号	污水处理站	455.78	
		12 号	门卫	34.56	
公用工程		13 号	门卫	18	
			纯水制水系统、换热系统、循环冷却水系统、空调系统、供排水系统		各车间设置独立系统
			供配电系统、压缩空气过滤系统、热力供应系统		全厂系统
环保设施			废水处理站及生产废水管网		位于 11 号建筑地下一层
			隔油池		埋地
			化粪池及生活废水管网		埋地
			消毒、灭菌、灭活设备		动物房以及各车间

表 6 原有工程的设备清单

序号	名称	规格	数量 (台/套)	序号	名称	规格	数量 (台/套)
<b>1 号质检办公楼——质检中心</b>							
1	排毒柜		5	18	超净台		10
2	高温炉		1	19	细菌培育箱		3
3	电子天平		6	20	显微镜		4
4	干燥箱		4	1	烤箱		2
5	原子吸收光谱仪		1	22	CO <sub>2</sub> 孵箱		5
6	常压液相层析仪		1	23	荧光显微镜		1
7	分光光度计		2	24	液氮罐		4
8	普通冰箱		6	25	酶标仪及洗板系统		2
9	HPLC 系统		1	26	DNA 杂交系统		1
10	小型色谱用水制备系统		1	27	温控台式离心机		2
11	水分测定仪		1	28	倒置显微镜		4

12	除湿机		1	29	烘片机		1
13	TOC 测定系统		1	30	磨刀机		1
14	温控离心机		1	1	切片机		1
15	凝胶电泳系统		2	32	PCR 仪		1
16	影像分析系统		1	33	高压灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1
17	pH 计		1				
<b>3 号麻腮风水痘疫苗厂房</b>							
1	转瓶机	45 瓶/台	60	11	生化培养箱		10
2	立瓶洗刷机		8	12	CO <sub>2</sub> 培养箱		2
3	生物安全柜	II 级	4	13	洗灌封联动线	1.8 万瓶/时	2
4	脉动真空蒸汽灭菌器	2.5 m <sup>3</sup>	12	14	冻干机	20m <sup>2</sup>	4
5	干热灭菌器	2.4m <sup>3</sup>	7	15	压盖机	2.4 万瓶/时	2
6	超低温冰箱	728L	28	16	稀释罐	300L	2
7	蠕动泵		18	17	过滤器		2
8	配液罐	100L	8	18	烘干箱	80 °C	4
9	洗衣机	5Kg	6	19	冰箱		1
10	超净工作台	100 级	12	20	电梯	2t 2m×2m	1
<b>2 号无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗厂房</b>							
1	菌种罐	50L	3	21	干热灭菌器	2.4m <sup>3</sup>	2
2	菌种罐	100L	2	22	干热灭菌器	1.2m <sup>3</sup>	4
3	发酵罐	500L	3	23	冻干机		1
4	发酵罐	1000L	2	24	超滤系统		5
5	配液罐	100L	1	25	冰箱	-85°C	1
6	配液罐	250L	1	26	摇床		1
7	配液罐	500L	6	27	层析系统		3
8	反应罐	150L	12	28	电梯	2t	1
9	反应罐	100L	12	29	培养基制作罐	300L	2
10	沉淀桶	150L	6	30	培养基制作罐	100L	2
11	管式离心机	105 型	14	31	脉动真空蒸气灭菌器	2m <sup>3</sup>	1
12	超速离心机		10	32	干热灭菌器	2.5m <sup>3</sup>	1
13	大容量离心机		3	3	电热恒温水浴箱		3
14	大容量冷冻离心机		4	34	普通冰箱	250L	2
15	透析槽		4	35	血清凝固器		1
16	超净台	100 级	4	36	离心机		1
17	生物安全柜	II 级	5	37	烘干器		1
18	高压蒸汽灭菌器	2.5m <sup>3</sup>	2	38	中管洗刷机		2
19	高压蒸汽灭菌器	1.5m <sup>3</sup>	4	39	立瓶洗刷机		1
20	高压蒸汽灭菌器	0.6m <sup>3</sup>	4	40	洗衣机(非标)		1
<b>6 号实验动物房</b>							
1	小鼠饲养架(笼)		20	6	冰箱		2
2	豚鼠饲养架(笼)		10	7	烘箱		2
3	兔饲养架(笼)		10	8	隔离笼具		2
4	热源实验台		2	9	洗衣机		3
5	实验操作台		6	10	烘干机		3

## 2. 原有工程主要生产工艺及工艺流程

### 2.1 麻疹、水痘生产厂房工艺流程

3号建筑设有4个疫苗原液生产区，分别为：麻疹疫苗生产区、腮腺炎疫苗生产区、风疹疫苗生产区、水痘生产区。其中麻疹疫苗生产和腮腺炎疫苗生产工艺相同。3号建筑内还设有疫苗冻干粉针、小容量注射剂生产线和预充灌装线，用于本厂所生产疫苗的灌装。

#### 2.1.1. 麻疹（腮腺炎）疫苗生产工艺

将外购的9-11日龄的来自SPF（无特定病原体）鸡群的鸡胚，在鸡胚消毒间经过消毒处理后，分别送入麻疹和腮腺炎生产区，经胰蛋白酶消化，分散细胞，提取鸡胚细胞移入含有牛血清和Earle'水解乳蛋白等的培养液中进行培养。同时取出贮存在-70℃冰箱内的麻疹病毒种（腮腺炎病毒种）工作种子批，将毒种与细胞按一定比例混合接种于3升培养瓶中，在33℃培养96小时，成单层细胞，倾去培养液，用不少于原培养液的维持液洗涤细胞表面，并换以维持液（胎牛血清含量<2%的培养液），置33℃继续培养至出现典型病变，病变达70%以上时，用Earle's液冲洗细胞表面，再加入疫苗液（无血清培养液），放置33℃继续培养，病变发展到80%以上时，收获毒液，将同一细胞批生产的病毒收获液合并为一批原液，并置于冷库中保存或送到分装区。

#### 2.1.2. 风疹疫苗生产工艺

从细胞库中取出MRC-5（人二倍体细胞）细胞管，经复苏、加入牛血清、培养液等传代，并分装在3L瓶中置37℃培养，细胞扩增至一定数量后，送入有毒区接种。将RA27/2风疹病毒种工作种子批与细胞液按适当比例接种，并置于30-32℃培养约3-4天，当细胞出现一定程度病变时倾去培养液，用不少于原培养液量的疫苗液洗涤细胞表面，并换以疫苗液置于30-32℃继续培养，观察细胞病变达到一定程度时，收获病毒液，并将同一细胞批生产的病毒收获液合并为一批原液。

#### 2.1.3. 水痘疫苗生产工艺

主要包含细胞复苏传代培养、种毒制作培养、洗脱、收毒、冻融、合并、过滤等工序。

从细胞库中取出MRC-5（人二倍体细胞）细胞管，经复苏、加入MEM液、小牛血清等传代，并分装在3L瓶中置37℃培养，细胞扩增至一定数量后，送入有毒区接种。将水痘-带状疱疹病毒种工作种子批与细胞液按适当比例接种制作成病毒培养液，然后放置在35℃条件下进行培养，达到要求后用无血清培养液反复洗脱，最后收毒，经反复-70℃水浴冻融，合并到不锈钢罐内常温搅拌均匀，再分装过滤到立瓶内，在冰浴条件下运至分装区。

#### 2.1.4. 冻干粉针罐装工艺

将麻疹、风疹、腮腺炎及水痘疫苗原液送至分包装生产区，将疫苗原液按比例合并，加



入保护剂，抽样做各项半成品检验，检验合格进行过滤、分装，灌装用的西林瓶经洗瓶、烘瓶（灭菌）传到灌装间，灌装是在 100 级层流下进行，灌装后即刻进行冻干，要求产品在 100 级层流下进出冻干机，以保证产品质量，然后经转盘传到轧盖间进行轧盖，经传送带送到中转间，送至 5 号厂房待验库，检验合格在 5 号厂房包装车间进行灯检、外包等后续工序。

## **2.2 百白破、b 型流感疫苗生产厂房生产工艺**

白百破、b 型流感疫苗生产厂房主要生产无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗。白百破、b 型流感疫苗生产厂房有 4 个疫苗生产区和 1 个培养基制备区，分别为：百日咳疫苗原液生产区、白喉疫苗原液生产区、破伤风疫苗原液生产区、b 型流感疫苗原液生产区和培养基制备区，该厂房生产的疫苗原液送至 3 号分包装生产厂房进行水针剂的灌装。培养基制备区设有如下 4 个培养基生产工艺：白喉培养基生产工艺、麦芽糖稀生产工艺、破伤风培养基生产工艺、无菌试验用培养基生产工艺。

### **2.2.1. 无细胞百日咳疫苗生产工艺**

百日咳菌种经斜面培养基静止传代培养以后，移入菌种罐进行菌种培养，然后接种到发酵罐 37℃培养两天完成发酵工序工作。发酵液加入硫柳汞杀菌后，离心，收集上清液，沉淀弃去。上清液中加入硫酸铵，离心收集沉淀。沉淀物加 PBS 溶液（含有 KCl、KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> 等的溶液）后，离心，收集上清液，沉淀弃去。上清液中再加入硫酸铵，离心收集沉淀。经透析得粗百日咳原液，收集百日咳原液。抗原经离心、脱毒、透析、精滤以后得精制原液。

### **2.2.2. 白喉类毒素生产工艺**

白喉菌种使用自制固体培养基培养，经过传代以后，移入 37℃菌种罐进行培养，然后在 37℃的发酵罐中发酵两天后，甲醛灭活。离心收集上清液，沉淀弃去。上清液中加入硫酸铵，离心收集上清液，沉淀弃去。上清液中再加入硫酸铵，离心收集沉淀，上清液弃去。沉淀物经透析、脱毒、透析、精滤后得白喉原液。

### **2.2.3. 破伤风类毒素生产工艺**

破伤风菌种使用自制固体培养基培养，经过传代以后，移入 37℃菌种罐进行培养，然后在 37℃的发酵罐中发酵两天后，甲醛灭活。离心收集上清液，沉淀弃去。上清液中加入硫酸铵，离心收集上清液，沉淀弃去。上清液中再加入硫酸铵，离心收集沉淀，上清液弃去。沉淀物经透析、脱毒、透析、后得破伤风原液。

### **2.2.4 . Hib（b 型流感嗜血杆菌）疫苗生产工艺**

Hib 菌种经过菌种传代以后，移入 37℃的菌种罐进行培养 8h，在 37℃的发酵罐中发酵培养 18h 后，甲醛灭活，经过管式离心收集上清液，沉淀弃去。上清液中加入 CTAB 和水

后，离心，收集复合多糖沉淀。然后进行酒精分段沉淀得粗糖，再苯酚精提、透析、离心、层析等步骤后得 Hib 疫苗原液。

### 2.2.5. 白喉培养基生产工艺

制备过程主要分为两步：消化液制备和培养基制备。

消化液的制备在普通空调区进行。新鲜牛肉送到新鲜材料处理间，人工切除筋腱膜后绞碎，放到制作罐中加入适量纯化水加热，调 pH，加入胰酶，在适宜温度下消化后，加入一定量冰醋酸，煮沸，冷却后过滤，制成消化液，用立瓶分装后放到 2-8℃冷库保存备用。

制作白喉培养基时将消化液从冷库中取出，送到洁净区内的培养基制备间，倒入制作罐中，加入其他试剂，加热溶解，调 pH，继续加热至一定温度，加入氯化钙并放置 20 分钟，过滤后分装到 9L 的立瓶中并密封，经培养基发放间，发至生产车间。

### 2.2.6. 麦芽糖稀生产工艺

江米在新鲜材料处理间掏洗干净后，加水浸泡过夜，在制作罐中煮至膨胀、透明、无硬芯，降温至 50℃左右，再加入适量的大麦芽，糖化后用纱布过滤、除渣，滤液静置过夜，虹吸上清液并浓缩至需要的生产量，分装立瓶后送洁净区，经高压蒸汽灭菌后密封送培养基发放间，发至生产车间。

### 2.2.7. 破伤风培养基生产工艺

破伤风培养基的制备过程分为消化液制备和培养基制备。

#### 1、酪蛋白胰酶消化液生产工艺

酪蛋白胰酶消化液是将一定量酪蛋白放入制作罐中加适量纯化水浸泡过夜，加热并控制温度在 50℃左右，调 pH 值，加入胰酶消化，再加入冰醋酸和活性炭，加热数分钟，过滤并分装到立瓶中，放冷库备用。

#### 2、牛肉胃酶消化液生产工艺

牛肉胃酶消化液是在新鲜材料处理间，将制作罐中加入一定量的纯化水加热至一定温度，加入新鲜牛肉，调温至 45℃后加入盐酸和胃酶，控制温度，消化 24 小时左右后加热 10 分钟停酶，过滤到立瓶中放冷库备用。

#### 3、培养基生产工艺

将上述两种消化液自冷库取出送到洁净区的培养基制作间，倒入制作罐中，加入适当试剂并加热，调 pH，加入其他试剂，过滤后分装到一定规格的立瓶中，密封送培养基发放间，发至生产车间。

### 2.2.8. 无菌试验用培养基生产工艺

培养基干粉送到培养基制备间，倒入制作罐中并加入纯化水，煮沸溶解，抽气过滤后分

装到适当容器，送到灭菌间经高压蒸汽灭菌后密封，送到培养基发放间，发至生产车间。

### 2.3 23 价肺炎球菌多糖疫苗和人二倍体细胞狂犬疫苗

23 价肺炎球菌多糖疫苗和人二倍体细胞狂犬疫苗的生产工艺均可概括为菌种培养、发酵、去除菌体、粗糖纯化、精糖纯化、成品制备六个阶段。

利用不同容积的容器，在 37℃ 恒温、一定 pH 值和时间等条件下，通过菌种开启和传代，培养生产所需的菌种，再加入葡萄糖，对培养出的菌种进行发酵，加入 10% 脱氧胆酸钠进行杀菌，采用管式连续流离心机对发酵液进行分离，上清液进入超滤系统，去除菌体的上清液经过超滤浓缩后，加入乙醇浓度至 20~35% 沉淀核酸，在 2~8℃ 下静置 3 小时以上后使用大容量离心机在 4℃ 下离心 1h 后收集上清，向收集的上清液中加入乙醇浓度至 50~70% 沉淀粗糖，使用大容量离心机在 4℃ 离心 15min 后收取粗糖，对清洗后的粗糖进行旋蒸干燥，用乙酸钠溶液溶解干燥的粗糖粗糖，按比例向溶液中加入苯酚抽提，使用大容量离心机反复离心 2~3 次后分层，将需要的溶液送入超滤系统，加入注射用水至要求的倍数，超滤去除残留的苯酚，向浓缩后的溶液加入乙醇至 50~70% 沉淀精糖，使用大容量离心机在 4℃ 离心后收取精糖，对清洗后的精糖进行真空干燥，最后进行半成品配制和成品包装。

## 2.3 原有工程污染物排放情况

### 2.3.1. 大气污染物

原有工程产生的废气分为生产废气和恶臭气体两类，以及职工食堂产生少量餐饮油烟。

#### 1、生产废气

生产工艺过程中产生的废气可分为一般生产废气和有机废气。

#### (1)一般生产废气的产生及治理措施

一般废气主要为传代、发酵和细菌培养阶段种子罐、发酵罐呼吸口产生的发酵尾气，主要为含菌的 CO<sub>2</sub>、水蒸气和气溶胶等。厂区现有一、二期项目微生物均在生物安全 II 级实验室条件下操作，生产过程均在设有三重空气过滤的洁净厂房内进行，采用 II 级 A2 生物安全柜，该安全柜是目前应用最广泛的柜型，实验室废气经高效粒子空气（HEPA）过滤器过滤后由空调排风管道排入环境，HEPA 过滤器对粒径 ≥0.3μm 的粒子的捕集效率可达到 99.99%，可对空气中菌（毒）进行有效捕集，由于民海生物是生产疫苗的厂家，一种疫苗正式生产之前需要国家药监局对疫苗生产区进行 GMP 认证，认证过程中必须对高效过滤器及生物安全柜等环保设备的有效性进行严格的检验，并在五年有效期内实行不定期突击检验，在满五年有效期以后，企业必须重新提出 GMP 认证申请，经认证通过后方能继续生产。因此企业在正常运营过程中经常检查上述环保设备，并保证生产过程中上述设备处于正常、有效的运转中，因此经过高效捕集和灭菌后外排废气不会含有病菌。部分生产厂房还设置足够距离的卫

生防护距离。采取这些措施后，现有项目排放的一般废气不会对周边环境保护目标及当地大气环境产生影响。

## (2)有机废气

疫苗生产中提取、纯化等过程使用有机溶剂，提取、纯化设备均为密闭设备，有机溶剂的挥发量极小，设备上方设有局部排气系统，废气通过高效过滤器过滤后排放，排气筒高度10m。根据北京市康居环境检测站的检测报告（02-2011-017）（见附件7），有机废气甲醛的排放浓度为 $0.25\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $0.00094\text{kg}/\text{h}$ ，苯酚的排放浓度为 $0.005\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $0.000019\text{kg}/\text{h}$ ，满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2013）第II时段标准限值要求。

同时民海生物2014年5月9日委托北京新奥环标理化分析测试中心对厂区环境质量进行了监测，监测点设置在民海生物厂界西北角下风向，检测报告（AST140527B003）见附件8，监测结果表明，非甲烷总烃排放浓度为 $0.42\text{mg}/\text{m}^3$ ，氨排放浓度为 $0.503\text{mg}/\text{m}^3$ ，均低于《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）无组织排放监测点浓度限值，仍实现厂界达标。

## 2、动物房产生的恶臭气体

原有工程设有动物房，试验动物分别饲养在独立的饲养观察区。动物排泄物产生恶臭气体，主要成分为氨。动物房内采用直排洁净空调系统，恶臭气体经活性炭过滤处理后经高效空气过滤器排放，排气筒高度15m。根据民海生物2014年5月9日委托北京新奥环标理化分析测试中心对动物房排气筒废气监测，检测报告（AST140527B001）见附件9，动物房废气 $\text{NH}_3$ 的排放浓度为 $7.64\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $0.005\text{kg}/\text{h}$ ，低于《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）第II时段标准限值，能够达标排放；恶臭（臭气浓度）130，也低于《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的恶臭污染物排放标准限值，能够达标排放。

## 3、食堂油烟

原有工程已设职工食堂，可容纳300人就餐，食堂安装了油烟净化器，油烟净化器型号HQD-W-30，烟囱高度为11m。2014年5月9日北京新奥环标理化分析测试中心对食堂排气筒进行采样监测，检测报告（AST140516B003）见附件10，食堂油烟排放浓度为 $1.3\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）的要求。

废气排放情况及治理措施见表7。根据核算，现有工程主要的废气污染物 $\text{NH}_3$ 的排放量为 $0.045\text{t}/\text{a}$ ，油烟排放量为 $0.031\text{t}/\text{a}$ ，甲醛排放量为 $0.0039\text{t}/\text{a}$ ，苯酚排放量为 $0.00008\text{t}/\text{a}$ 。

表7 原有工程废气产生及排放情况

序号	1	2		3		4
废气污染源	一般生产废气 G1	有机废气 G2		动物房恶臭气体 G3		食堂油烟 G4
产污环节	传代、发酵过程	提取、纯化过程		动物房		职工食堂
污染防治措施	高效灭菌、除菌过滤器	密封设备、局部排风，高效过滤器		活性炭吸附		油烟净化器
风量(Nm <sup>3</sup> /h)	/	3740		669		24706
污染物	菌体	甲醛*	苯酚*	臭气浓度	NH <sub>3</sub>	油烟
浓度(mg/m <sup>3</sup> )	/	0.25	0.005	130	7.64	1.3
速率(kg/h)	/	0.00094	0.000019	/	0.005	/
排放量(t/a)	/	0.0039	0.00008	/	0.045	0.031
排气筒高度(m)	12	10		15		11
浓度限值(mg/m <sup>3</sup> )	/	20	20	2000	30	2.0
速率限值(kg/h)	/	0.04	0.016	/	0.18	/
达标情况	/	达标	达标	达标	达标	达标

注：“\*” 甲醛、苯酚均为未检出，以检出限的 50%计。

### 2.3.2. 废水污染物

原有工程的废水分为生产废水和生活污水，厂区内排水为“雨污分流”。

#### 1、生产废水

原有工程的生产废水主要包括各生产车间工作服的洗衣废水和车间工人的洗手、淋浴废水，工艺设备的清洗废水，纯水制备浓水，洗瓶废水，疫苗原液生产过程中排放的废液等。其中工艺设备清洗废水及疫苗废液含有病毒、病菌，含菌废水排入原有各车间厂房配套的集水池，经灭活罐高温灭活后排入厂区污水处理站。根据调查，现有工程的生产废水产生量约 156.5m<sup>3</sup>/d。

#### 2、生活污水

生活污水来自研发区和生产区人员日常生活排水，排放量约 35m<sup>3</sup>/d，冲厕废水经化粪池处理后排入厂区污水处理站。另外职工食堂废水约 8.5m<sup>3</sup>/d，经隔油池处理后排入厂区污水处理站。

原有工程的生产废水和生活污水总量约 200m<sup>3</sup>/d，分别经预处理后排入厂区污水处理站处理。污水处理站采用生物接触氧化工艺，污水经处理后排入医药产业基地污水管网终入天堂河污水处理厂处理。原有工程废水产生及处理方式见表 8。

表8 原有工程废水产生及处理方式

废水种类		产污环节	排放量 (m <sup>3</sup> /d)	主要污染物	处理方式
生产 废水	洗衣及淋浴废水	工作服清洗及工人淋浴等	96.5	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、LAS	厂区污水处理站处理后外排
	工艺设备清洗废水	工艺设备清洗	1.8	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS	排入原有各车间厂房配套的集水池，经灭活罐高温灭活排入厂区污水处理站后外排
	纯水制备浓水	纯水制备	37.1	COD <sub>Cr</sub> 、TDS	厂区污水处理站处理后外排
	洗瓶废水	洗瓶	20.9	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS	厂区污水处理站处理后外排
	疫苗生产废液	疫苗生产	0.2	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS	排入原有各车间厂房配套的集水池，经灭活罐高温灭活排入厂区污水处理站后外排
生活 污水	办公楼污水	职工办公	35	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	化粪池预处理，排入厂区污水处理站处理后外排
	食堂废水	职工食堂	8.5	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、动植物油	隔油池预处理，排入厂区污水处理站处理后外排
合计			200.0		

2014年5月9日北京新奥环标理化分析测试中心对公司污水总排口进行采样监测，监测报告（AST140520A001）见附件11，原有工程的污水水质见表9。原有工程的生产废水和生活污水经厂区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂，其总排口水质各指标均满足《北京市水污染物排放标准》（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。经核算，现有工程的COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮和溶解性总固体的排放量为14.208t/a、4.704t/a、0.192t/a、0.878t/a和24.288t/a。

表9 原有工程污水排放情况

序号	项目	监测结果 (mg/L)	(DB11/307-2013)标准值 (mg/L)	是否达标	排放量 (t/a)
1	pH(无量纲)	7.37	6.5~9	达标	/
2	COD <sub>Cr</sub>	296	500	达标	14.208
3	BOD <sub>5</sub>	98.2	300	达标	4.704
4	SS	<4	400	达标	0.192
5	溶解性总固体	506	2000	达标	24.288
6	氨氮	18.3	45	达标	0.878

7	动植物油类	0.55	50	达标	0.026
8	阴离子表面活性剂	0.896	15	达标	0.042

### 2.3.3 噪声污染物

原有工程的噪声污染源主要为空压机、循环泵、风机、冷却塔等。空压机、循环泵、风机等均布置在厂房内，冷却塔和部分风机安装在室外。

原有工程选用低噪声设备，高噪声设备大部分安装在厂房内、设备基础加减震垫、四周加吸声材料，露天布置的冷却塔周围加装隔音板，排风系统的主风管加消声器，管道进出口采用软连接管。原有工程噪声污染源情况见表 10。

表 10 原有工程噪声污染源情况一览表

噪声来源	噪声源	台数	源强 (dB(A))	噪声源位置
1号建筑	新风机组	6	80~85	室内
	排烟风机	1	75~80	
	组合式空调器	1	75~80	
2号建筑	循环水泵	3	75	室内
	纯化水制取输送设备	1	75	
	组合式空调器	20	75~80	
	排烟风机	4	75	
	箱型排风机	16	75	
	离心机	22	75	
	压缩冷凝机组	4	≤100	
	冷风机	12	75~80	
3号建筑	循环水泵	3	75	室内
	纯化水制取输送设备	1	75	
	新风空调器	2	80~85	
	组合式空调器	12	75~80	
	排烟风机	4	75	
	离心风机	38	75	
	箱型排风机	11	75	
	压缩冷凝机组	3	≤100	

	冷风机	7	75~80	
	风冷无油螺杆空压机组	2	≤100	
	轴流风机	2	75~80	
	离心式制冷机组	2	≤100	
	冷水泵	3	75	
	冷却水泵	2	75	
	压缩冷凝机组	5	≤100	
6号建筑	组合式空调器	3	5~8	室内
	箱型排风机	2	75	
	排烟风机	2	75	
7号建筑	防暴型轴流风机	10	75~80	室内
8号建筑	轴流风机	2	75~80	室内
	冷却塔	5	80~85	厂区北侧

### 2.3.4 固废污染物

原有工程固体废物主要包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。原有工程固体废物的产生量和处理措施见表 11。

表 11 原有工程固体废物的产生量及处理措施

类别	废物名称	主要成分	产生量 (kg/a)	处置措施
一般工业固体废物	办公垃圾	废纸、废办公用品等	1200	卖掉
	废包装材料(针剂)	玻璃制品	550	卖掉
	废原材料	废鸡胚、蛋壳等	600	二清分公司处理
	清洗废物	碎玻璃	120	卖掉
	废水处理站废污泥	污泥	暂无	红树林环保技术有限责任公司处理
危险废物	废化学试剂	甲醇	120	红树林环保技术有限责任公司处理
		异丙醇		
		苯		
		乙醇		
	废包装材料(试剂)	玻璃制品	50	二清分公司处理
	动物尸体、粪便		210	
	废过滤膜	废膜片	少量	
	离心、纯化等工艺产生的废弃菌体和沉淀		少量	
生活垃圾	生活垃圾、厨房食堂的废物		24000	专门公司清运

### 3、原有厂区在建项目情况及污染物排放情况

民海生物为了满足不断增加的生产需求，扩大生产规模，在本项目建设之前二期拟建 5



个项目，具体项目为：“23 价肺炎球菌多糖疫苗”产业化项目；民海生物“人二倍体细胞狂犬疫苗”产业化项目；生物疫苗中试技术平台建设项目；预填充疫苗车间建设项目和新型疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目。上述五个在建项目均上报北京市大兴区环保局，并取得了北京市大兴区环保局的环评批复。

#### （1）23 价肺炎球菌多糖疫苗产业化项目

民海生物在现有研发规模基础上，根据我国重点疫情控制需要，决定开展 23 价肺炎球菌疫苗多糖疫苗的产业化生产。该项目利用民海生物二期规划厂区空地，建设年产 1000 万人份疫苗生产车间，其环评批复见附件 12，目前项目正处于试生产阶段，未达到竣工验收条件。

#### （2）民海生物“人二倍体细胞狂犬疫苗”产业化项目

该项目生产的“人二倍体细胞狂犬疫苗”（简称“HDCV”）为法国 Sanofi Pasteur 公司转让民海的项目，此疫苗具有高免疫原性和良好的耐受性，但价格非常昂贵。为了使其在国内推广普及，民海生物从法国 Sanofi Pasteur 公司引进 HDCV 全套的生产和质量控制技术，实现在中国的产业化生产。该疫苗生产车间位于民海生物二期规划厂区内，投产后可年产狂犬疫苗冻干粉针剂 500 万支（100 万人份），其环评批复见附件 13，该项目目前正在建设，尚未建设完工，未达到竣工验收条件。

#### （3）生物疫苗中试技术平台建设

新药的研制要经过实验室研究、小试规模、中试规模和生产等四个阶段。生物疫苗中试技术平台，对研发成果的顺利转化意义重大。该项目在民海生物利用二期规划厂区现状空地新建独立 3 层建筑，建设内容包括三组分百日咳疫苗、15 价肺炎球菌结合疫苗、ACYW135 流脑结合疫苗、5 价轮状病毒疫苗、人二倍体细胞狂犬疫苗 5 种疫苗的中试车间，配套安装净化系统、空调系统、水处理系统等，其环评批复见附件 14，项目已启动，土建尚未动工。

#### （4）预填充疫苗车间建设项目

民海生物投入巨资研制了 Hib 结合疫苗和肺炎疫苗，大大改善国内产量低，依靠进口的被动局面。通过改变传统的包装形式，采用预填充注射器包装这两种疫苗，提高疫苗的使用安全性。预填充疫苗项目利用民海生物 3B 车间南侧 1000m<sup>2</sup> 的预留场地，建设一条年产 3600 万支疫苗的预填充包装车间，用于灌装 Hib 结合疫苗和多价肺炎疫苗等。其环评批复见附件 15，该项目设备已安装完毕，尚未试生产。

#### （5）新型疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目

为了完善民海生物现有实验室的配套支撑条件，集合北京地区高校与科研院所（主要是北京工业大学生命科学与生物工程学院）的技术优势，建立我国新型疫苗技术的研究平台，

为国内新型疫苗的发展及相应产业链提供验证服务。民海生物依托现有的“结合疫苗新技术研究北京市重点实验室”，配备相应研发基础与条件，建立蛋白结合疫苗技术平台、多联多价疫苗平台、口服疫苗平台和疫苗质量评价平台等。项目涉及 5 价轮状病毒疫苗、13 价肺炎球菌结合疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗、三组分百日咳疫苗、二倍体细胞狂犬疫苗等。其环评批复见附件 16，该项目在建，尚未完工。

根据上述五个项目环评批复的污染物排放情况进行汇总，汇总结果见表 12。

**表 12 在建工程污染物的排放量汇总表**

序号	污染物	在建工程污染物的排放量 (t/a)					合计
		23 价肺炎 疫苗产业 化	狂犬疫苗 产业化	中试平台	预填充 疫苗	疫苗工 程实验 室	
1	废气量(万 Nm <sup>3</sup> /a)	/	/	/	/	/	/
2	NH <sub>3</sub>	0.020	0.0024	0.00487	—	0.0321	0.05937
3	甲醛	0	—	0	—	0	0
4	苯酚	0.0000017 25	—	0	—	0.000000 5	0.000002225
5	丙酮	0.0005091 405	—	0.00005	—	0.000003 5	0.0005626405
6	油烟	0	0	0	0	0	0
7	废水量(万 t/a)	0.47202	1.08	0.321315	0.6486	0.1483	2.670235
8	COD <sub>Cr</sub>	0.3917766	0.9	0.26669	0.53834	0.12307	2.2198766
9	BOD <sub>5</sub>	0.1732313 4	0.3	0.08579	0.17318	0.03959	0.77179134
10	SS	0.047202	0.1	0.03213	0.06486	0.01483	0.259022
11	氨氮	0.0458803 44	0.104976	0.031231818	0.06304	0.01441	0.259538162

#### 4、与本项目相关的原有工程污染物总排放量汇总

根据对原有工程的分析，各污染物排放量的核算，以及对已批复尚未投产营运的 5 个在建项目污染物拟排放量，结合表 12 进行统计汇总，汇总结果作为与本项目建设相关的原有工程污染物总排放量，其排放总量汇总见表 13。

**表 13 与项目相关一二期工程项目原有污染物排放量汇总表**

污染类别	污染物种类	一期项目排放量 (t/a)	二期项目排放量 (t/a)	原有项目排放总量 (t/a)
		大兴医药基地	五个在建项目	
废气	NH <sub>3</sub>	0.045	0.05937	0.0024
	甲醛	0.0039	0	—
	油烟	0.031	0	0.031
	苯酚	0.00008	0.000002225	—
	丙酮	—	0.0005626405	—

废水	废水排放量	48000	26702.35	74702.35
	COD <sub>Cr</sub>	14.208	2.2198766	16.4278766
	BOD <sub>5</sub>	4.704	0.77179134	5.47579134
	SS	0.192	0.259022	0.451022
	氨氮	0.878	0.259538162	1.137538162
固废	一般工业固废	回收, 合理、安全处置	回收, 合理、安全处置	0
	危险废物	交有资质单位安全处置	交有资质单位安全处置	0
	生活垃圾	交园区环卫部门处理	交园区环卫部门处理	0

## 5、原有项目工程污染治理情况

### (1) 废气处理情况

目前现有工程产生的废气主要分为有机废气、一般废气、食堂油烟和动物房废气处理四类。

有机废气。由于丙酮、甲醛和苯酚等有机溶剂的使用，将产生一定量的有机废气。厂区现有工程通过冻干法、活性炭过滤等污染治理工艺进行去除，其排放速率及排放浓度远小于《大气污染综合排放标准》GB16297-1996 中新污染源大气污染物排放限值的要求。在一期工程大兴医药基地的环保竣工验收中，由于位于检出限以下，故未考虑该部分废气。

一般废气。一般废气主要为传代、发酵和细菌培养阶段种子罐、发酵罐呼吸口产生的发酵尾气，主要为含菌的 CO<sub>2</sub>、水蒸气和气溶胶等。厂区现有一、二期项目微生物均在生物安全 II 级实验室条件下操作，生产过程均在设有三重空气过滤的洁净厂房内进行，采用 II 级 A2 生物安全柜，该安全柜是目前应用最广泛的柜型，实验室废气经高效粒子空气（HEPA）过滤器过滤后由空调排风管道（排气口位于本楼四层，高 18m）排入环境，HEPA 过滤器对粒径 ≥0.3μm 的粒子的捕集效率可达到 99.99%，可对空气中菌（毒）进行有效捕集，因此外排废气不会含有病菌。部分生产厂房还设置足够距离的卫生防护距离。采取这些措施后，现有项目排放的一般废气不会对周边环境保护目标及当地大气环境产生影响。

食堂油烟。民海生物一期工程设有容纳 300 人职工食堂，食堂安装有油烟净化器和烟囱，油烟净化器的型号为 HQD-W-30，烟囱高度为 11m。油烟净化处理后能够满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）的要求。

动物房臭气。厂区一期工程建有一座动物房，实验房实验动物的排泄物和动物本身将产生一定臭气，主要成分为 NH<sub>3</sub>。动物房内采用直流洁净空调系统，恶臭气体经活性炭过滤，并经高效过滤器处理后排放，排气筒高度 15m。

### (2) 污水处理情况

厂区一期、二期现有工程废水排放主要包括生产废水和生活污水。

其中生产废水（含实验废水）经病毒化学灭活和其他预处理后排入厂区污水处理站；生活污水包括日常生活用水和食堂用水，经化粪池和隔油池预处理后，排入厂区污水处理站。厂区污水处理站采用“调节池+接触氧化法+化学消毒”法对废水进行处理，处理能力 580m<sup>3</sup>/a。全部废水经厂区污水处理站处理后排入基地的市政污水管网，最终排入天堂河污水处理厂，不会对周围对地表水环境造成影响。

### **（3）固体废物处理情况**

现有项目固体废物主要包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。其中生活垃圾由园区环卫部门日产日清，运往垃圾处理场进行处理。一般工业固废主要为办公垃圾、废包装材料、碎玻璃瓶等，已经与北京市兴达顺回收站收购处签订了一般工业固体废物处理协议，进行资源回收利用。危险废物中的医药废物、废药物、废有机溶剂、废活性炭、废过滤膜等，其中废菌体、废过滤膜膜片以及现有工程的废弃菌体、废液（医药废物 HW02）灭菌后单独收集放置在暂存室，带毒的排风高效过滤器用塑料密封袋密封，用高温灭菌柜 121 度，进行 30 分灭菌预处理，以上危废定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司安全处置，不会对周围环境产生影响。动物尸体等医疗废物经高温灭菌处理，封装冷藏后委托北京环境卫生工程集团有限公司二清分公司进行无害化处理。

原有工程中使用硫柳汞产生的危险废物，企业已通过以新带老措施交于北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置。

## 建设项目所在地自然环境社会环境简况

### 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):

#### 1、地理位置

北京市大兴区位于北京市南郊,地处北纬 39°26′~39°50′,东经 116°13′~116°43′之间。东邻通州区,西靠房山区,南、西南与河北省廊坊市、固安县、涿州市交界,北接丰台区、朝阳区,面积 1036km<sup>2</sup>。

中关村科技园区大兴生物医药产业基地位于大兴黄村卫星城的西南部,在南六环和京开高速公路相交的西南部地区,行政区划上属于大兴黄村卫星城,距玉泉营环岛 20km。

拟建工程位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地思邈路 1 号,项目东侧紧邻天富大街,南侧紧邻思邈路,西侧紧邻祥瑞大街,北侧为河南依生药业大兴生产基地。

#### 2、地形、地貌

大兴全境属永定河冲击平原,面积为 1036km<sup>2</sup>,海拔 13.4m~52m。属于冲洪积一级阶地地位平原地貌类型,该区地势缓缓倾斜,略呈西北高东南低。地面坡度 1.1%左右,地势平坦,最大冻土深度约为 85cm。基底为古生代稳定积岩。有两条永定河古道穿过,一条为由前新庄—周村—大庄村转向西南,向南延伸;另一条是由桑马坊村北—八家村—向南延伸。地面形态在人类开发活动中受到一定破坏,原始的自然形态已经不复存在。

#### 3、气候、气象

大兴区气候为典型的暖温带半湿润大陆性季风气候,四季分明。夏季炎热多雨,冬季寒冷干燥,春、秋短促。年平均气温 11.7℃,1 月-7~-4℃,7 月 25~26℃。极端最低-27.4℃,极端最高 42℃以上。全年无霜期 180~200 天,西部山区较短。年平均降雨量 600mm,为华北地区降雨最多的地区之一,山前迎风坡可达 700mm 以上。降水季节分配很不均匀,全年降水的 75%集中在夏季,7、8 月常有暴雨。其它季节,特别是东、春两季降水很少,连续干旱时间较长。大兴区常年主导风向为春夏季西南偏南,秋冬季东北偏北,年平均风速 2.6m/s。大风多出现在 1~4 月份,根据多年统计资料大风日数平均 23.7 天,由于近十年来进行沙荒地整治、绿化造林,大风日数平均降到 12 天,年平均风速也有所降低。

#### 4、地表水

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

水河，永定河作为排洪河外，其余均为季节性河流，目前都干枯无水。

境内目前仅有埝坛水库一座，该水库始建于 1958 年，位于黄村西南部。埝坛水库现状蓄水能力为 200 万  $m^3$ ，在汛期起一定的滞洪作用，多年平均泄洪量 0.025 亿  $m^3$ ，设计洪水流量  $15m^3/s$ 。水库坝型为均质土坝，设计洪水位高程 40.05m，防汛上限水位 37.50m，总库容 360 万  $m^3$ 。

## 5、地下水

区域域内第四系孔隙水分为 3 层。

第一层：顶板埋深 10m 至 20m，岩性以砂为主，厚度 5m 至 10m，水位埋深 0.5m 至 2m，水量小，为潜水或微承压水。

第二层：顶板埋深 20m 至 30m，岩性以砂卵石和沙砾石，厚度 9m 至 25m，水位埋深 2m 至 4m，渗透系数每昼夜 40m 至 200m，单位涌水量 7L~20L/s.m。

第三层：顶板埋深 38m 至 60m，厚度 8m 至 15m，岩性以砾石、中粗砂为主。

评价区处于永定河冲洪积平原中下部，为潜水—承压水含水层地区，含水层以多层砂夹少量沙砾石层为主，含水层厚度 10~30m，水位埋深 5~15m，单井出水量 500~3000 $m^3/d$ ，为中等富水区。主要承压水层集中在第二、第三。第一层含水层为潜水，该层水易受污染，目前机井和自来水井不用此层水。

该地区地下水补给来源主要是大气降水，上游邻区第四系含水层侧向补给，河道拦蓄污水以及灌溉水入渗等。地下水总的流向从西北流向东南，水力坡降 10.7%。该地区表层粘性土较厚 3~10m，地下水排泄以人工开采和侧向径流形式流出为主。评价区表层岩性以粘性土—砂质粘土为主，渗透系数  $1\times 10^{-5}\sim 1\times 10^{-8}cm/s$ ，为保护条件较好地区，大气降水入渗率为 20%，地表污染物不宜进入含水层。

大兴区农田水利化程度较高，大部分农田利用地下水灌溉，第四系承压水是农业用水的重要供水层，井深一般在 60m 左右。村镇生活用水水井深度一般在 100m 左右。

## 6、土壤与植被

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

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

大兴区有大面积农田和林地。树种主要为杨树、柳树、国槐、榆树、柏树等。

## 社会环境简况(社会经济结构、教育、文化、文物保护等):

### 1、行政区划与人口

大兴区辖 5 个街道办事处、5 个地区办事处、9 个镇：兴丰街道办事处、林校路街道办事处、清源街道办事处、观音寺街道办事处、天宫院街道办事处；亦庄地区办事处、黄村地区办事处、旧宫地区办事处、西红门地区办事处、瀛海地区办事处；青云店镇、采育镇、安定镇、礼贤镇、榆垓镇、庞各庄镇、北臧村镇、魏善庄镇、长子营镇。

2012 年末，新区常住人口 147 万人，比上年年末增加 4.1 万人。其中，常住流动人口 71.4 万人，占常住人口的比重为 48.6%。常住人口中，城镇人口 101.6 万人，占常住人口的 69.1%。

拟建工程所在的中关村科技园区大兴生物医药基地，园区规划用地范围属大兴区北臧村镇，全镇总面积 60km<sup>2</sup>，辖 21 个自然村，总人口 3.2 万人。

### 2、社会经济

2013 年是全面贯彻落实党的十八大精神的开局之年，是实施“十二五”规划承上启下的关键之年，是北京大兴国际机场建设和第二阶段城南行动计划的启动之年，是实现新区一体发展的重要之年。大兴区坚持走创新驱动、高端引领道路，不断优化产业结构，加快“一区六园”建设，大力拓展产业发展空间，推动产业集约、聚集、集群发展，进一步强化高端制造业功能，不断巩固和提高在首都二产中的主阵地地位。积极创造有利条件，充分发挥北京经济技术开发区的龙头作用，坚持转方式、调结构、上水平，不断提升产业发展质量。“四个一批”项目建设成效显著，中关村医疗器械产业园、乐视等 36 个项目签约落地，奔驰二期、蓝鲸园等 30 个项目开工建设，康宁二期、协和制药等 30 个项目竣工投产，新增产值 228 亿元，项目投资强度、产出效益、带动能力明显提升。腾退盘活低效闲置用地 1000 亩，与河北固安、内蒙古察右前旗等地区达成产业转移协议，发展空间进一步拓展。制定出台电子商务、工业设计等产业政策，新区“1+N”政策体系进一步完善。以首都二产主阵地为支撑，大力发展现代服务业，启动北京电子商务中心区建设，电子商务网络零售额和“京交会”签约额均居各区县之首。三农工作取得新成绩。围绕环境一产、高效一产、特色一产，建设提升 11 个观光园区、54 家三品和标准化基地，扶持壮大 12 家龙头企业、200 个家庭农场，引进 10 个高端项目，都市型现代农业体系初步形成，获评国家级农业产业化示范基地。以观光农业为支撑的旅游产业快速发展，全年累计接待游客突破 500 万人次，旅游收入实现 45 亿元，增速在郊区县中排名前列。

2013 年地区生产总值完成 430 亿元，比上年增长 10%；公共财政预算收入完成 52.4 亿元，比上年增长 15.1%；社会消费品零售额完成 233 亿元，比上年增长 16%；城镇居民人均

可支配收入达到 33600 元，比上年增长 8.4%；农村居民人均纯收入达到 17000 元，比上年增长 10.9%。经济总体形势“稳健之中持续向好”。

### 3、教育、医疗、文化

2013 年不断加大教育投入力度，开工建设大兴九中等 22 所学校和幼儿园，首师大附中大兴南校区等 14 所学校投入使用，办学条件持续改善。积极引进优质教育资源，北京十一学校等名校到新区办学。不断扩大教育资源总量，新增中小学和幼儿园学位 7750 个，“入园难”问题得到缓解；深化医药卫生体制改革，圆满完成广安门医院南区一期扩建工程，北大医院南院区、同仁医院南区二期等重大项目进展顺利，区人民医院妇儿综合楼、科教急诊楼投入使用，广大群众享受到更加优质的医疗服务；文化体育各项事业蓬勃发展，广泛开展群众喜闻乐见的系列文艺活动，大型原创现代评剧《银杏庄》在全市巡演，高度重视文史资料保护，完成 123 个拆迁村庄史志资料收集工作。大力发展群众体育活动，增设群众体育设施 150 件套。

### 4、风景名胜

大兴是全国平原绿化先进区，全区的林木覆盖率达到 30.2%，区内的万亩原始次生林已被命名为大兴古桑国家森林公园。以丰富的自然资源和人文资源为依托，大兴大力发展生态农业和旅游业。良好的生态环境，使世界级濒危物种—麋鹿在这里繁衍壮大，由最初从海外归来时的 38 头繁殖到现在的 600 多头。北京野生动物园、御林古桑园等旅游景区的开发利用，带动了全区生态旅游业的快速发展。

随着首都新的空间发展战略格局的确立，大兴区确定了“七大中心组团和四大生态旅游区”的空间发展战略新格局。大兴新城、亦庄新城、采育、魏善庄、庞各庄、榆垓、安定中心组团的规划建设和以北京野生动物园为中心的生态旅游区、以团和行宫为中心的生态旅游区、以万亩原始次生林为中心的生态旅游区、以永定河沿岸绿化带为依托的生态旅游区的规划建设，使大兴承载起“北京新经济创业平台”的重任，大兴更紧密地同北京城区连成一体。

### 5、交通

大兴处于环渤海经济圈的中心，到天津新港只需 90 分钟车程，是离海洋最近的北京郊区。京津塘高速公路、京开高速公路和 104 国道纵贯南北，北京五环路横穿东西。现代化交通体系的建立和丰富的自然资源，使大兴成为中外企业家投资兴业的沃土，成为首都新世纪的发展空间。

拟建项目所在基地内的交通条件较好，基地规划主干道 5 条，分别是天河西路及西延（规划一路）、芦求路、庆丰路和魏永路，主干路结构是以芦求路和芦求路组成的“十字”轴为中心，向南北方向扩展，组成“王”字型路网骨架，承担基地南北和东西方向各个功能分区之间



的交通。另外，规划有次干道 8 条，支路若干条，共同组成了基地路网。

## 6、大兴生物医药基地概况

大兴生物医药基地坐落在大兴黄村之一经济增长异常迅速的地区。基地位于六环路和京开高速公路相交的西南部位，规划范围北起六环绿化带，南至魏永路，西至经五路，东接建设中的大兴工业区南区（原埝坛工业区）和北藏村镇工业工地。规划面积 6.76km<sup>2</sup>，CBP 距首都国际机场 40km。距天津新港 90km。距大兴黄村火车站 1.5 km，距北京火车站 25km。多条公交线路直达基地。2008 年轻轨 4 号线直达产业基地。

产业基地共投资 6 亿元进行一期 3.55 km<sup>2</sup> 内基础设施基本完善，实现“八通一平”。“八通”指通市政道路、自来水、雨水、污水、热力、天然气、电力、电信；“一平”为土地地貌自然平整，各项指标均符合国际专业标准。并完善了产业基地内公交、银行等配套服务机构。二期 6.08 km<sup>2</sup> 产业用地路网工程今年已全部开工，将于 2006 年底全面竣工 CBP 在京开沿线还规划有占地面积约 3000 亩的商贸住宅区，为医药产业基地和该地区提供了相应的配套条件。

截至目前，基地已经引进中外知名的医药企业及相关机构入区投资，投资总额超过 80 亿元人民币，已经形成颇为可观的产业资源。

## 8、文物保护单位

大兴区文物古迹较多，其中市文物保护单位有金星乡团河村的团河行宫遗址 1 处，大兴区文物保护单位有红星区西毓顺庄乾隆诗刻昆仑石、西红门清真寺、礼贤清真寺、榆垓镇黄各庄恭勤夫人谢氏墓、瀛海乡南宫晾鹰台、瀛海乡忠兴庄宁佑庙遗址、芦城乡西芦城闾城遗址、定福庄乡坟上村钟音家族墓、庞各庄镇薛营村清真寺、安定镇东白塔村清真寺、黄村镇狼各庄清真寺等 14 处。

此外，还有旧宫镇旧衙门行宫桥、旧宫镇德寿寺碑、青云店镇大回城北唐代回城遗址、榆垓镇求贤村清代永定河坝及修坝碑、榆垓镇十里铺清代永定河事宜碑、瀛海乡南宫南红门行宫遗址等历史文物古迹。

本项目位于中关村科技园区大兴医药产业基地范围内，用地范围属于大兴区北藏村镇的工业用地，项目周围无自然保护区、风景名胜区、重要文物及珍稀动植物等重点环境保护目标。

## 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)

#### 1、环境空气质量现状

根据《2013 北京市环境状况公报》：全市空气中细颗粒物（PM2.5）年平均浓度值为 89.5 微克/立方米，超过国家标准 156%；二氧化硫（SO<sub>2</sub>）年平均浓度值为 26.5 微克/立方米，达到国家标准；二氧化氮（NO<sub>2</sub>）年平均浓度值为 56.0 微克/立方米，超过国家标准 40%；可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）年平均浓度值为 108.1 微克/立方米，超过国家标准 54%。全市空气中一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位浓度值为 3.4 毫克/立方米，达到国家标准；臭氧（O<sub>3</sub>）日最大 8 小时滑动平均的第 90 百分位浓度值为 183.4 微克/立方米，超过国家标准 15%。臭氧超标出现在 5 月至 9 月，全日高浓度时段集中于下午至晚间。区域背景传输点监测结果表明，北部山区 PM<sub>2.5</sub> 浓度水平较低，京东北密云水库和京西北八达岭 PM<sub>2.5</sub> 年平均浓度值为 60.3 微克/立方米，低于全市平均水平 33%；南部平原区 PM<sub>2.5</sub> 浓度水平较高，京西南琉璃河、京东南永乐店和京南榆垓 PM<sub>2.5</sub> 年平均浓度值为 116.3 微克/立方米，高于全市平均水平 30%。

交通污染监控点监测结果表明，交通环境 PM<sub>2.5</sub> 年平均浓度值为 102.1 微克/立方米，高于全市平均水平 14%；二氧化氮年平均浓度值为 78.7 微克/立方米，高于全市平均水平 41%。

各区县空气中 PM<sub>2.5</sub> 年平均浓度范围在 68.0 至 107.8 微克/立方米，均未达到国家标准；二氧化硫年平均浓度范围在 19.2 至 38.6 微克/立方米，均达到国家标准；二氧化氮年平均浓度范围在 34.4 至 65.7 微克/立方米，延庆县、怀柔区和平谷区达到国家标准，其余区县未达到国家标准；可吸入颗粒物年平均浓度范围在 78.3 至 131.7 微克/立方米，均未达到国家标准。

距离项目最近的环境空气自动监测站是大兴区黄村镇监测点，根据北京市环境保护局公布的环境空气质量日报，大兴区黄村镇监测点 2014 年 6 月 9 日~6 月 15 日的监测数据见表 14。

表 14 北京市大兴区黄村镇自动监测点空气质量

日期	污染指数	首要污染物	质量级别	质量状况
2014-06-09	109	臭氧	3	轻度污染

2014-06-11	94	臭氧	2	良
2014-06-12	96	臭氧	2	良
2014-06-13	138	臭氧	3	轻度污染
2014-06-14	165	臭氧	4	中度污染
2014-06-15	199	臭氧	4	中度污染

由表 14 中数据可知，在近期一周内，该监测点监测的空气质量无达优的，达良的有 3 天，轻微污染的有 2 天，中度污染的有 2 天，近期一周内空气质量达标率 43%。项目所在区域近期的环境空气质量主要污染物为臭氧。

## 2、地表水质现状

本项目附近地表水体为拟建项目所在地东侧约 1300m 处的天堂河，河水由北向南流过，天堂河是永定河的一条支流。根据北京市地面水环境质量功能区划天堂河水体功能为农业用水区及一般景观要求用水，水质类别为 V 类。根据《北京市 2014 年 4 月河流水质状况公报》中的统计数据，天堂河水质现状为 V3。

## 3、地下水

为更多地了解项目地下水质量现状，本项目引用 2012 年民海生物环评审批通过的《生物疫苗中试技术平台建设项目环境影响报告书》中地下水章节现状监测部分内容。

北京市水文地质工程地质大队 2011 年 06 月对项目周围已有的水源井进行取样监测，监测井数 3 眼，监测次数为 1 次。监测项目有：氨氮、氯化物、硫酸盐、氟化物、硝酸盐氮、溶解性总固体、铁、六价铬、锰、砷、汞、挥发性酚、氰化物、亚硝酸盐氮、高锰酸盐指数、总硬度和 PH 值等 17 项。监测井位置及监测井的参数见表 15。地下水环境质量监测结果见表 16。

表 15 监测井基本信息表

序号	位置	E	N	井深	取样时间
1#	大兴区黄村镇太平庄（南）	116.281944444	39.704444444	54.0	2011.06.10
2#	大兴区北臧村水务站	116.268527777	39.656805555	50.5	2011.06.30
3#	大兴区庞各庄镇庞各庄水务站 (瓜乡桥西)	116.315000000	39.620277777	56.8	2011.06.30

表 16 地下水现状监测结果表

监测因子	1#	2#	3#
氨氮	<0.02	<0.02	<0.02
氯化物	67.4	24.2	14.2
硫酸盐	12.3	75	32.7

硝酸盐氮	<0.1	0.7	4.9
溶解性总固体	534	691	469
铁	0.036	0.13	<0.004
铬(六价)	<0.001	<0.001	0.003
锰	0.058	<0.002	<0.002
砷	<0.001	<0.001	0.003
汞	<0.00005	<0.00005	<0.00005
挥发性酚	<0.001	<0.001	<0.001
氰化物	<0.001	<0.001	<0.001
亚硝酸盐氮	<0.001	0.01	<0.001
高锰酸钾指数	0.63	0.84	0.48
总硬度	295	367	222
PH值	8.12	7.78	7.44

地下水现状评价采用《地下水环境质量标准》(GB/T14848-93)中标准。采用单项评价标准指数法评价,评价结果见表17。

表17 监测井2011年06月监测评价结果表

监测因子	1#	2#	3#
氨氮	0.00	0.00	0.00
氯化物	0.27	0.10	0.06
硫酸盐	0.05	0.30	0.13
氟化物	0.06	0.65	0.36
硝酸盐氮	0.00	0.01	0.06
溶解性总固体	0.53	0.69	0.47
铁	0.12	0.43	0.00
铬(六价)	0.00	0.00	0.06
锰	0.58	0.00	0.00
砷	0.00	0.00	0.06
汞	0.00	0.00	0.00
挥发性酚	0.00	0.00	0.00
氰化物	0.00	0.00	0.00
亚硝酸盐氮	0.00	0.50	0.00
高锰酸钾指数	0.21	0.28	0.16
总硬度	0.66	0.82	0.49
PH值	0.75	0.52	0.29

从评价指数可知,3个监测井的监测项目均满足《地下水质量标准》(GB/T 14848-93)中III类标准,该地区地下水水质较好。

#### 4、声环境质量现状

根据北京新奥环标理化分析测试中心对民海生物四厂界噪声昼间监测值,可知项目周边噪声现状,为了更好地了解本项目所在厂区声环境质量现状,对现有厂区四周补测了夜间监测,监测项目等效连续A声级(L<sub>eq</sub>)。项目监测点布设见表18,具体位置见图10。

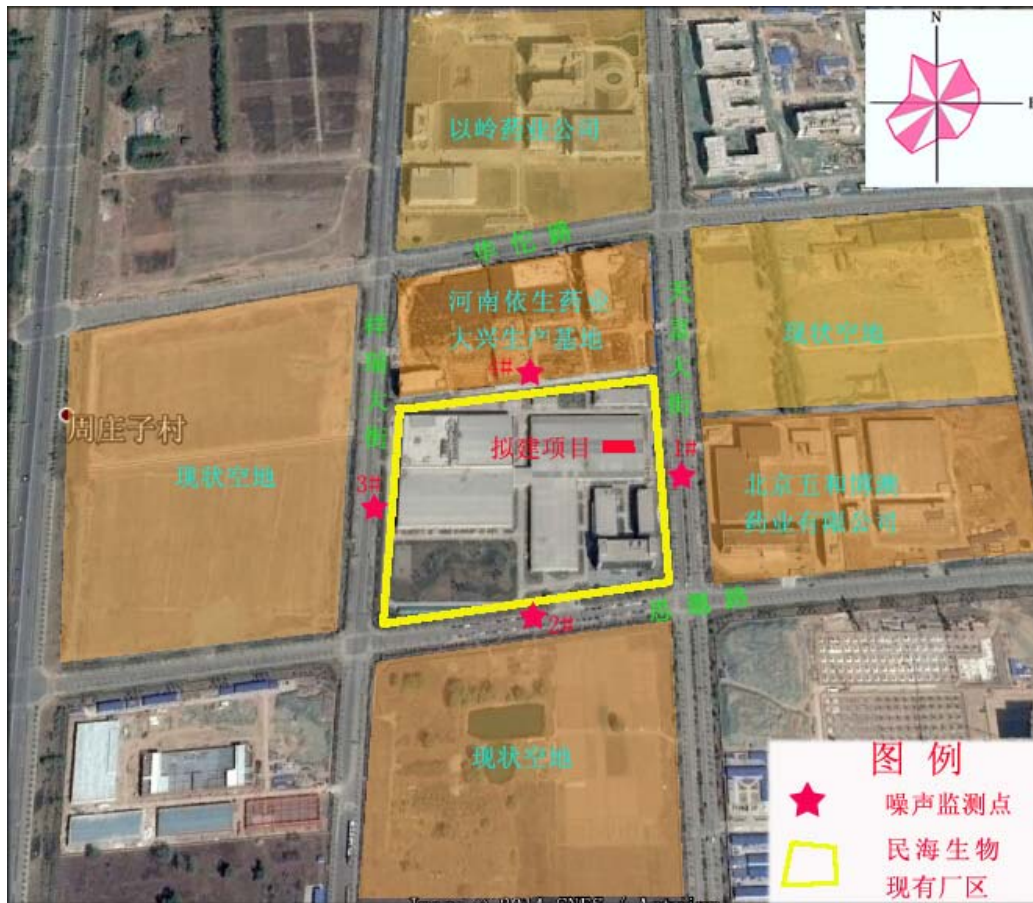


图 10 声环境监测点位布置图

表 18 声环境质量现状监测布点情况

监测点编号	监测地点	备注
1#	东厂界	现有工程厂界
2#	南厂界	
3#	西厂界	
4#	北厂界	

现有工程厂界噪声的监测结果见表 19，评价结果见表 20。

表 19 厂界噪声监测结果

编号	监测点	监测结果 (dB(A))	
		昼间	夜间
1#	东厂界外 1m	45.8	41.0
2#	南厂界外 1m	49.3	42.6
3#	西厂界外 1m	44.6	42.0
4#	北厂界外 1m	53.7	41.4

表 20 厂界噪声评价结果

编号	监测点	监测结果 (dB(A))	标准值 (dB(A))	是否超标
----	-----	--------------	-------------	------

1#	东厂界外 1m	45.8	41.0	70	55	否	否
2#	南厂界外 1m	49.3	42.6	65	55	否	否
3#	西厂界外 1m	44.6	42.0			否	否
4#	北厂界外 1m	53.7	41.4			否	否

注：评价采用各监测点监测结果的算术平均值

根据表 20 可知，现有厂区东厂界监测点的昼间、夜间噪声均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 4a 类声环境功能区排放限值要求；南、西、北 3 个厂界监测点的昼间、夜间噪声均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类声环境功能区排放限值要求。其中北厂界昼间噪声值偏高，主要受北侧河南依生药业大兴生产基地在建项目的施工噪声影响所致。

### 主要环境保护目标(出名单及保护级别)列：

项目周围无自然保护区、风景名胜区、重要文物及珍稀动植物等重点环境保护目标。根据项目工程性质及周围环境特征，确定项目评价范围内的村庄及村庄内的学校、医疗机构为主要环境保护对象，具体见表 21（环境保护目标一览表），保护目标位置见图 11。

表 21 环境保护目标一览表

序号	环境保护目标	方位	距厂界距离 (m)	规模 (人)	性质	功能要求
1	大臧村	SE	800	1500	村庄	环境空气质量二类, 声环境 1 类
2	北臧村镇卫生院	NNW	650	50	医疗机构	
3	北臧村镇中心小学	NNW	830	500	学校	
4	天堂河	E	1300	-	地表水体	V 类水体
5	大兴新城一二水厂二级保护区	N	2200	-	地下水	III 类



图 11 保护目标位置图

## 评价适用标准

### 1、环境空气

拟建项目所在地环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准的浓度限值,标准值见表22。

表22 环境空气质量标准 单位:  $\mu\text{g}/\text{m}^3$

污染物名称 取值时间	PM <sub>10</sub>	TSP	SO <sub>2</sub>	NO <sub>2</sub>	CO	PM <sub>2.5</sub>	O <sub>3</sub>
1小时平均	/	/	500	200	10	/	200
日平均	150	300	150	80	4	75	160*
年平均	70	200	60	40	/	35	/

\*表示日最大8小时平均

### 2、地表水

项目附近地表水为天堂河,水质功能为V类,执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中V类标准,标准值见表23。

表23 地表水环境质量标准 单位: mg/L, pH值除外

污染物名称 水质分类	pH值	DO	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	TP	氨氮
V类	6~9	≥2	≤40	≤10	≤0.4	≤2.0

### 3、地下水

项目所在区地下水执行《地下水质量标准》(GB/T14848-93)III类标准,见表24。

表24 地下水环境质量标准 单位: mg/L, pH值除外

污染物	pH值	总硬度	溶解性固体	硫酸盐	氯化物
标准值	6.5~8.5	≤450	≤1000	≤250	≤250
污染物	铁	锰	挥发性酚类	高锰酸盐指数	硝酸盐(以N计)
标准值	≤0.3	≤0.1	≤0.002	≤3.0	≤20
污染物	氟化物	氰化物	汞	砷	镉
标准值	≤1.0	≤0.05	≤0.001	≤0.05	0.01
污染物	六价铬	总大肠菌群	细菌总数		
标准值	≤0.05	≤3.0(个/L)	≤100(个/L)		

### 4、声环境

拟建项目位于中关村科技园区大兴生物医药产业基地——北京生物工程与医药产业基地,建设项目所在地属于园区内的工业用地,北、西、南侧厂界声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类标准;拟建项目东侧厂界近邻天富大街,为城市次干路,声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中4a类标准,项目周边环境

环  
境  
质  
量  
标  
准



敏感点声环境执行 1 类标准，具体标准值见表 25。

表 25 声环境质量标准 单位：dB (A)

类别	昼间	夜间
1 类	55	45
3 类	65	55
4a 类	70	55

### 1、废气

拟建项目依托原有员工食堂，该员工食堂为大型食堂，油烟排放执行国家《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483—2001）中的规定，详见表 26。

**表 26 饮食业油烟最高允许排放浓度和油烟净化设施最低去除效率**

规模	大型
最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.0
净化设施最低去除效率 (%)	85

### 2、废水

拟建项目的废水经厂区内的废水处理站处理后排入工业园区污水管网，最终排入天堂河污水处理厂。污水排放标准执行北京市地方标准《水污染物排放标准》（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，标准限值见表 27。

**表 27 水污染物排放限值**

序号	污 染 物	排放标准 (mg/L)
1	pH	6.5~9（无量纲）
2	色度	50（倍）
3	SS	400
4	BOD <sub>5</sub>	300
5	COD <sub>Cr</sub>	500
6	动植物油	50
7	阴离子表面活性剂（LAS）	15
8	可溶性总固体（TDS）	1600
9	氨氮	45
10	粪大肠菌群数	10000
11	总余氯	8

### 3、噪声

厂界噪声标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3、4 类标准，厂界具体执行标准见表 28。

**表 28 工业企业厂界环境噪声排放限值**

区域类别	对应厂界	噪声值: dB(A)	
		昼间	夜间
3 类	西、南、北	65	55
4 类	东	70	55

	<p><b>4、固体废物</b></p> <p>(1) 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)</p> <p>(2) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)</p> <p>(3) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2005.4.1)</p>
<p>总量控制指标</p>	<p>“十二五”期间国家将对化学需氧量、二氧化硫、氨氮、氮氧化物四种主要污染物实行排放总量控制计划管理，计划到 2015 年，化学需氧量、二氧化硫排放总量比 2010 年减少 8%；氨氮、氮氧化物排放总量比 2010 年减少 10%。</p> <p>拟建项目实施后，排入天堂河污水处理厂的 CODCr、氨氮分别为 1.8814t/a、0.11638t/a。</p>

## 建设项目工程分析

### 工艺流程简述(图示)

#### 1、施工期工艺流程分析

拟建项目施工期工艺流程及产污环节示意图见图 12。拟建项目在现有厂房内进行建设，不新增占地，不另行土建，施工期的主要环境影响为装修阶段产生的废水、固废及噪声。

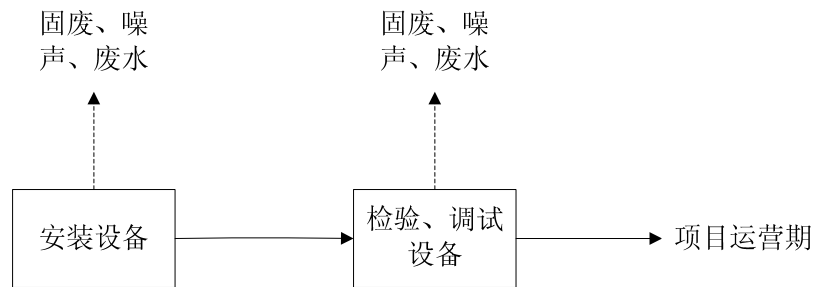


图 12 施工期工艺流程及产污环节示意图

#### 2、运营期工艺流程分析

为了提高生产的安全性，使生产质量更加稳定可靠，生产过程中将采用罐、管道、设备全封闭连接，各个工序实现全自动化，减少人员与生产设备的直接接触，避免发生碰伤及烫伤等安全事故，同时也使产品质量更加稳定可靠。

本项目运营期主要拟预填充灌装注射用水。注射用水通过管道先输送进配制罐再到 10L 的缓冲罐内，预填充生产线自动拆封及传送免洗预灌封注射器、胶塞，并通过无菌开包后，把 100 支/盘的预灌封注射器传送到灌装处，预填充灌装生产线按预先设置的剂量进行自动灌装。灌装完毕后转入到下一个装盘工序，该生产线自动传输推杆，完成各注射器的拧杆工序，此时注射用水已经分装到封闭的注射器内，通过自动贴签、装盒及装箱后，成品就可以通过小平推车转入成品库存储。具体工艺流程见图 13。

灌装工艺过程中产生设备噪声，注射器外包装及注射器破碎等固废。废水产生于生产过程准备阶段，生产过程中不产生废水。

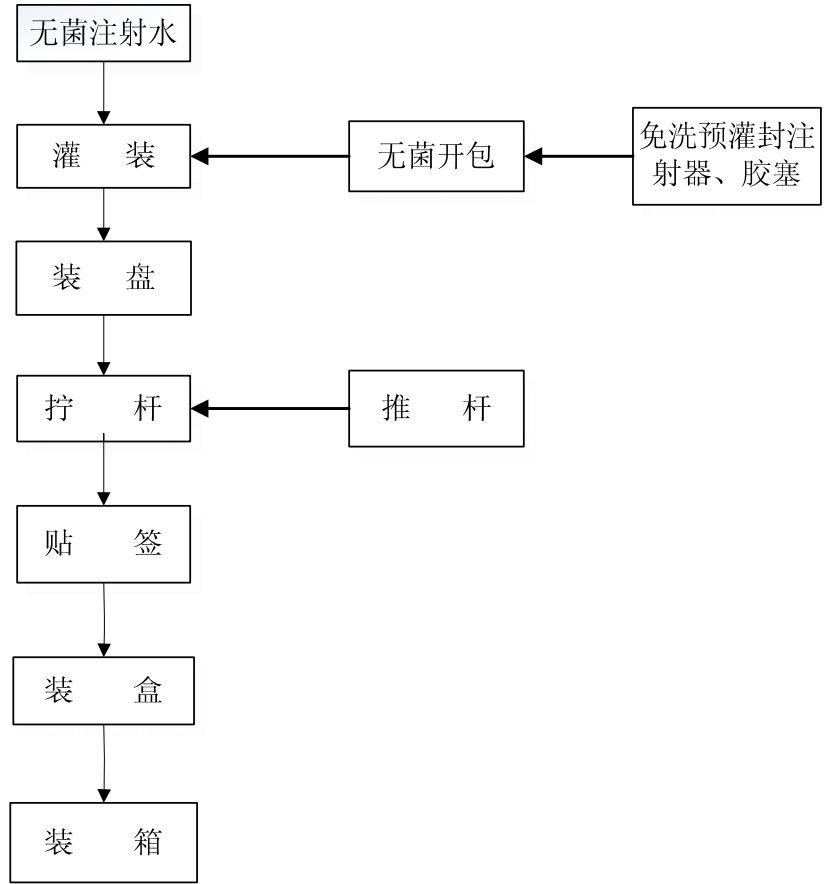


图 13 项目运营期生产工艺流程图

## 主要污染工序

根据该项目特点，其污染源及污染因子识别见表 29。

表 29 建设项目污染源与污染因子识别表

污染物		污染源	污染因子
施工期	污水	职工食堂、卫生间	CODcr、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、动植物油
	噪声	切割机、	噪声
	固体废物	工人，边角余料	固体废物
营运期	污水	生产废水、生活污水	CODcr、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、动植物油
	噪声	组合式空调器室外机	噪声
	固体废物	生产	生活垃圾、危险废物

### 一、施工期污染工序

施工期间污染物主要来自施工废水、施工噪声和施工固废。

#### 1、施工废水

施工期污水包括混凝土调制、设备安装等产生的施工废水以及施工人员产生的生活污水。

施工期间，施工人员约为 30 人，均在现有工程的职工食堂就餐，生活用水按平均每人每天 150L 计算，新鲜用水量为 4.5m<sup>3</sup>/d，生活污水排放量按照 80%计算，为 3.6m<sup>3</sup>/d，主要是盥洗废水，通过厂区污水管网排入天堂河污水处理厂集中处理。

#### 2、施工噪声

拟建项目施工期噪声主要是设备噪声和机械噪声。设备噪声多来自装载机等设备的发动机噪声；机械噪声主要是切割机、装卸材料碰击噪声，参考有关资料，各施工阶段主要施工机械和设备的噪声源强见表 30。

表 30 施工期主要机械设备的噪声源强

序号	机械类型	测点与施工机械距离(m)	最大声压级 dB(A)
1	装载机	5	90
2	切割机	5	93
3	电焊机	5	75
4	钻孔机	5	85

#### 3、施工固废

施工期固体废物主要为施工过程中产生的渣土及损坏或废弃的各种建筑装饰材料、施工人员的生活垃圾等。建筑施工中产生的碎砖块、混凝土、砂浆、水泥和包装材料等建筑垃圾，按 5kg/m<sup>2</sup> 计算，产生量约 5t；施工人员产生的生活垃圾，按施工人员 30 人计，产生系数 1.0kg/人·d 计，

则生活垃圾产生量约为 30kg/d。建筑垃圾和生活垃圾均由当地环卫部门清运处理。

## 二、营运期污染工序分析

### 1、废气

本项目是将已生产好的无菌注射水通过预填充灌装生产线灌装至一次性注射器内，生产过程是在全封闭全自动的无菌环境下完成，运营期项目生产过程中没有工艺废气产生。

拟建项目员工就餐依托于民海生物现有职工食堂，该食堂可同时容纳 300 人就餐，能够接纳本项目 60 位员工就餐。该食堂安装了油烟净化器和烟囱，油烟净化器的型号为 HQD-W-30，烟囱高度为 11m。根据北京新奥理标化验中心的监测报告（02-2011-017），民海生物职工食堂油烟排放浓度为 1.3mg/m<sup>3</sup>，能够满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）的要求。

### 2、废水

拟建项目废水主要是预填充灌装车间对配制罐、缓冲罐及工艺器具进行清洗所产生的清洗废水，盥洗无菌服的清洗水以及员工产生的生活污水。

拟建项目新鲜用水量为 75.97m<sup>3</sup>/d（18233 m<sup>3</sup>/a），新鲜水一部分用于制取纯化水，一部分直接用于循环水补充水及生活用水。经过拟建项目各工序的消耗后，有 8.73m<sup>3</sup>/d（2095 m<sup>3</sup>/a）浓水（由制取纯化水及注射水系统产生的浓水）排往中水池用作绿化用水；员工生活污水、餐厨污水经过隔油池处理后排入厂区污水处理站；污水处理站处理合格后的废水通过市政管网排入天堂河污水处理厂，排放量为 26.5m<sup>3</sup>/d（6356 m<sup>3</sup>/a）。

#### （1）纯化水

纯化水由市政自来水经超滤、反渗透、EDI 系统制备而得。车间内设置纯化水制取设备。本项目纯化水系统年新鲜水用量 5653m<sup>3</sup>/a，制取纯化水 3957m<sup>3</sup>/a，主要用于清洗无菌服、配制罐、缓冲罐及工艺器具，制取纯化水产生的浓水年产生量为 1696m<sup>3</sup>/a，直接排入厂区内中水池用作绿化用水。

纯化水具体制水工艺见图 14。

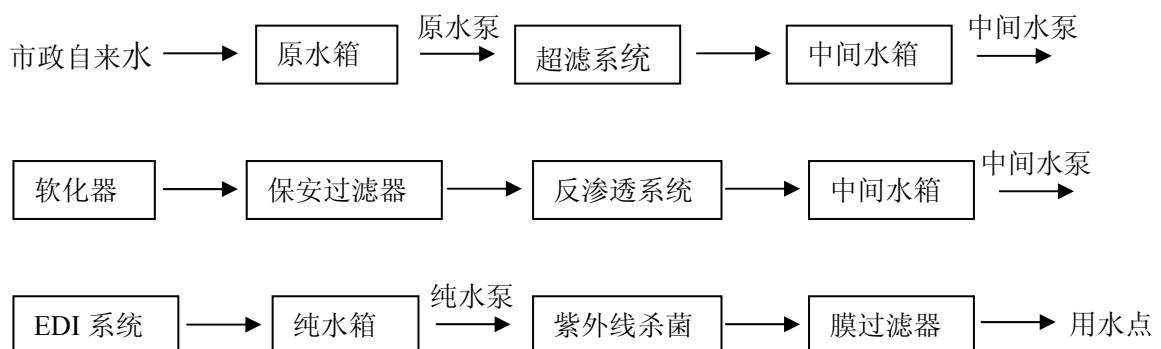


图 14 纯化水制备流程图

#### （2）注射用水

注射用水由纯化水经多效蒸馏水机蒸馏后制取，车间内设置注射用水制取设备。注射用水制取系统需纯化水年用量 1573m<sup>3</sup>/a，制取注射用水 1180m<sup>3</sup>/a，用于配制罐、缓冲罐、工艺器具的清洗以及灌装所需注射用水，制取注射用水产生浓水 393m<sup>3</sup>/a，产生的浓水直接排入厂区内中水池用作绿化用水。

### (3) 循环水补充水

本项目冷却设备的冷却循环用水全部使用新鲜水，其补充水量为 8640m<sup>3</sup>/a。循环水在工艺冷却过程中全部消耗，无外排水。

### (4) 工艺器具和设备清洗灭菌用水

预填充灌装过程中，需要对工艺环节中各器具进行清洗，同时每批次灌装完成后，需要对工艺设备进行再次清洗。清洗水总用水量 2662m<sup>3</sup>/a，其中新鲜水量 340m<sup>3</sup>/a，纯化水量 1160m<sup>3</sup>/a，注射用水量 1162m<sup>3</sup>/a，损失水量为 266m<sup>3</sup>/a，清洗废水排水量为 2396m<sup>3</sup>/a，排入厂区污水处理站。

### (5) 洗无菌服

根据《药品生产质量管理规范》中的规定和洁净厂房的要求，人员在进入洁净区之前，必须更换洁净服，洁净服要定期清洗，车间内定期清洁。洗无菌服使用纯化水量为 1200m<sup>3</sup>/a，损耗水量按 10%计，为 120 m<sup>3</sup>/a，因此无菌服清洗产生废水量 1080m<sup>3</sup>/a，排入厂区污水处理站。

### (6) 生活用水

生活用水主要为员工洗手、冲厕用水以及食堂餐饮用水。拟建项目总定员 60 人，每人每天用水量按 240L 计算，总需要新鲜水 3600m<sup>3</sup>/a，生活污水产生量按用水量的 80%计，废水排放量为 2880m<sup>3</sup>/a。洗手、冲厕废水经化粪池处理后排入厂区污水处理站，食堂用水经隔油池处理后排入厂区污水处理站。

拟建项目的用、排水平衡见表 31，拟建项目的年用、排水平衡图见图 15。

**表 31 拟建项目的用排水平衡表 (单位: m<sup>3</sup>/a)**

序号	用水环节	新鲜水用量	纯化水用量	注射用水用量	损失量	排水量	使用去向
1	纯化水	5653	3957	/	/	1696	纯化水用于注射用水制备、工艺用水、工艺器具设备清洗、洗衣、盥洗
2	注射用水	/	1573	1180	/	393	注射用水用于工艺器具设备清洗、工艺用水、洗衣、盥洗和车间清洗
3	循环补充水	8640	/	/	8640	0	
4	灌装无菌注射水		24	18	/	6	
5	工艺器具设备清洗用水	340	1160	1162	266	2396	
6	洗无菌衣	/	1200	/	120	1080	



7	生活用水	3600	/	/	720	2880	洗手、盥洗、就餐等
8	合计	18233	3957	1180	9746	8451	

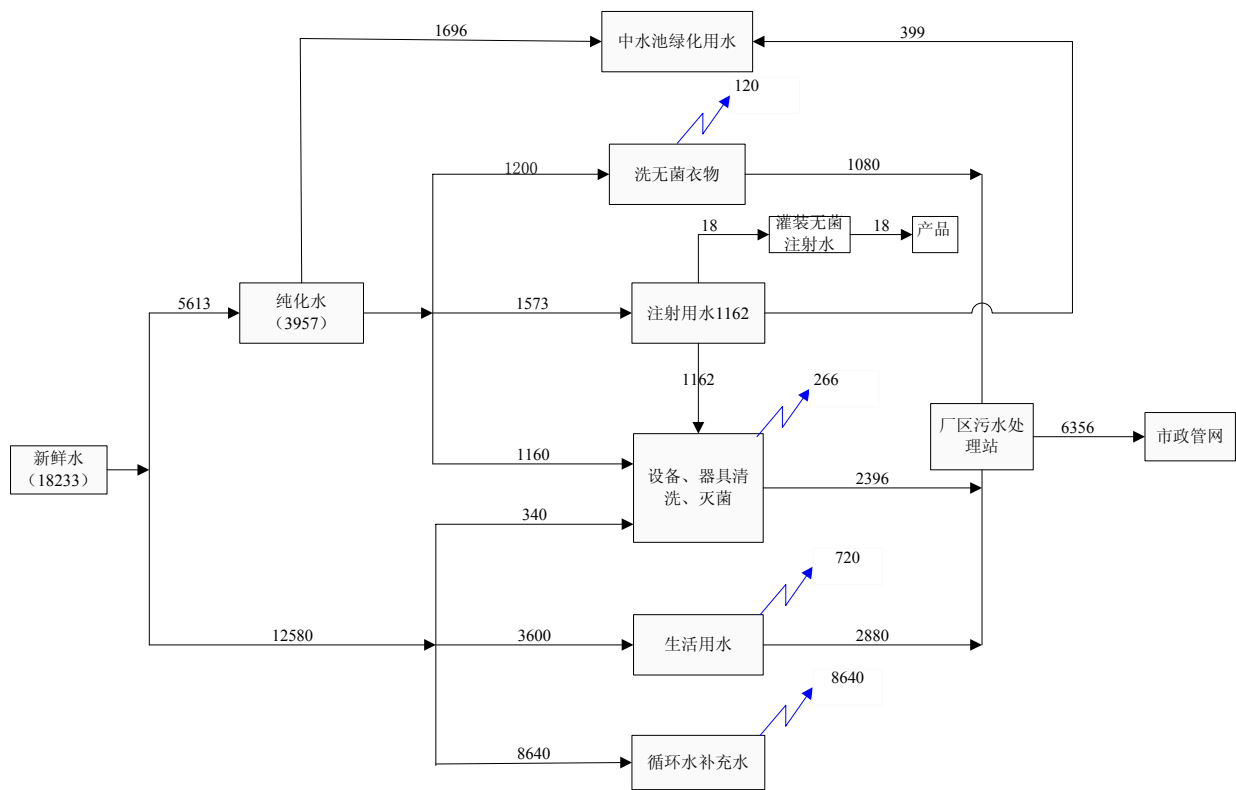


图 15 拟建项目年用排水平衡图 单位: m<sup>3</sup>/a

(7) 废水污染源强

拟建项目外排水主要为生活污水、生产废水，其中生产废水排入厂区污水处理站，生活污水经过隔油池、化粪池处理后也排入厂区污水处理站。污水处理站处理合格后的废水经污水管网排入天堂河污水处理厂。项目外排废水量为 6356m<sup>3</sup>/a，拟建项目生产、生活污水污染源强见表 32，拟建项目废水处理站及总排放口废水排放情况一览表见表 33。

表 32 生产废水、生活污水污染源强一览表 单位 mg/L

项目	废水种类	排放量 (m <sup>3</sup> /a)	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	NH <sub>3</sub> -N	SS	其他	处理方式	最终去向
生产废水	工艺器具设备清洗废水	2396	600	250	200	25	/	清洗处理	厂区污水处理站
	洗无菌服废水	1080	300	65	7	220		清洗处理	厂区污水处理站
	纯化水、注射水浓水	2095	5	2	1	6	/	绿化回用	厂区中水池绿化用水
生活污水	餐饮废水、生活用水	2880	380	200	70	130	动植物油: 100	隔油池、化粪池	厂区污水处理站

表 33 拟建项目废水处理站及总排放口废水排放情况一览表

处理效果								
处理前					处理后			
排放位置	排放量 (m <sup>3</sup> /a)	污染物名称	排放浓度 (mg/L)	排放量 (kg/a)	排放位置	排放量 (m <sup>3</sup> /a)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (kg/a)
废水处理站	6356	COD <sub>Cr</sub>	449.34	2856	厂区总排口	6356	296	1881.4
		BOD <sub>5</sub>	195.91	1245.2			98.2	624.16
		NH <sub>3</sub> -N	108.30	688.36			18.3	116.31
		SS	105.7	671.9			<4	25.42
		动植物油	50	31.75			0.55	3.5

### 3、噪声

拟建工程的噪声源主要来自生产厂房内的生产设备和制水、空调等动力设施。

经分析项目营运期噪声主要来自原水泵、中间水泵、纯化水泵、多效蒸馏汽水机及组合式空调器室外机等设备。原水泵、中间水泵、纯化水泵、多效蒸馏汽水机安置于车间厂房内，组合式空调器冷却机组置于室外。

拟建项目对安装于室内的生产设备拟采用减振降噪措施：选用低噪声设备；合理布置声源；产噪设备绝大部分安装在密闭的厂房内，且四周加吸声材料；设备基础加减振垫，所有排风系统的主风管加消声器，管道进出口采用软连接管。采取这些降噪措施后能大大降低噪声源强。

拟建项目主要产噪设备见表 34。

表 34 拟建项目主要噪声设备

噪声源	单位	源强 (dB (A))	噪声源位置
原水泵	1	50	室内
中间水泵	1	50	室内
纯化水泵	1	50	室内
多效蒸馏水机	1	50	室内
组合式空调器冷却机组	1	75	室外

置于厂房内的噪声设备，由于源强较低，在采取隔声减振措施后对厂界噪声值贡献非常小。

拟建项目噪声源强主要是置于厂房外的空调冷却机组。由于本项目配备两台组合式空调器用于生产所需，其冷却机组置于室外。

由于噪声随着距离增加而衰减，其衰减计算公式见下式：

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

$L_p(r_0)$ ——距声源  $r_0$  处的声压级 dB(A)

$L_p(r)$ ——距声源  $r$  处的声压级 dB(A)

本项目中  $L_p(r_0)$  为 75dB(A)， $r_0=1m$ 。

根据多声源对某个受声点的理论估算方法，对几个声源的 A 声级按能量叠加，等效为几个声源对某个受声点的理论声级，其公式为：

$$L_{\text{合}}=10\lg\left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_i}\right)$$

式中： $L_{\text{合}}$ ——受声点总等效声级，dB(A)

$L_i$ ——第  $i$  声源对某预测点的等效声级，dB(A)

$N$ ——声源总数

拟建项目空调冷却机组预安置于 3B 车间厂房外东侧绿化带上，预填充疫苗车间东侧空调冷却机组北侧，与其平行排列，预填充疫苗车间外置空调冷却机组见如图 6，本项目外置空调冷却机组位置示意图见图 16。项目噪声源距离东、南、西、北四厂界分别为 15m、140m、260m、100m，根据噪声随距离增加而衰减的计算公式计算，空调机组室外机在各厂界处的噪声贡献值；根据叠加公式，结合现有厂房噪声现状值进行叠加，得出拟建项目营运期各厂界噪声预测值，噪声贡献值及噪声预测值见表 35。

**表 35 噪声源对各厂界的贡献值 单位：dB(A)**

预测点位	噪声源距离各厂界距离 (m)	项目贡献值	噪声现状值	噪声预测值	标准值	是否达标
东厂界	15	43.5	45.8	47.8	70	达标
南厂界	140	24.1	49.3	49.3	65	达标
西厂界	260	18.7	44.6	44.6	65	达标
北厂界	100	27.1	53.7	53.7	65	达标

从表 35 预测结果看，拟建项目营运期对东、南、西、北各厂界噪声的贡献值分别为 43.5dB(A)、24.1dB(A)、18.7 dB(A)、27.1dB(A)，经与环境噪声叠加后，噪声预测值为 47.8dB(A)、49.3dB(A)、44.6dB(A)、53.7dB(A)，可见本项目营运后，空调外置冷却机组噪声只影响了东厂界的噪声预测值，提高了 2dB(A)。

#### 4、固废

拟建工程固体废物主要包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

拟建项目劳动定员为 60 人，年工作日为 240 天，按每人每天 1kg 的生活及办公垃圾估算，拟建项目日产生生活垃圾为 60kg/d，年产生量为 60kg/d×240d=14.4t/a，所产生的生活垃圾由园区环卫部门日产日清，运往垃圾处理场进行处理。

拟建项目产生的生产固废为一般工业固废和危险废物。一般工业固废主要为预填充灌装生产

过程中 100 支/盘的注射器拆包开封所产生的外包装及生产过程中产生的破损的注射器等，本项目年生产 3600 万支无菌注射器，每箱无菌注射器能装 25 盘 100 支/盘的注射器，每箱产生的外包装废弃物大约为 500g，注射器托盘、拧杆及表面密封包装约为 80g，因此项目年产生外包装废弃物共为  $3600 \times 10^4 \div (25 \times 10^2) \times (25 \times 80 + 500) \div 10^6 = 36t/a$ ，全部外卖回收不外排；注射器破损率按万分之三计算，单支注射器按 4g 计算，年破损注射器为  $3600 \times 10^4 \times 0.3\% \times 4 \div 10^6 = 0.043t/a$ ；一次性防护用品年废弃量约为  $60 \times 20 \times 240 \div 10^6 = 0.288t/a$ ，擦拭破碎注射器无菌注射水的抹布按一天 2kg 估算，年产生量约为 480kg，上述三种废弃物按危险废物处理，集中收集，独立封装交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

拟建项目固体废物的产生量统计值见表 36。

表 36 拟建项目固体废物产生量

废物种类	产污地点	废物名称	产生量 (t/a)	排放量 (t/a)	处置措施
生活垃圾	本车间	生活垃圾、办公垃圾等	14.4	0	由环卫部门清运
一般工业固体废物	生产车间	废弃外包装物、注射器托盘	36	0	回收综合利用
危险废物	生产车间	一次性防护用品（手套、口罩），破损的注射器，擦拭破损无菌注射水的抹布等	0.811	0	独立封装交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理

## 5、拟建项目实施前后污染物排放变化情况

本项目实施后，全厂污染物排放总量变化情况见表 37。

表 37 扩建前后全厂污染物排放总量变化情况 t/a

控制项目		原有排放量	扩建增加的排放量	以新代老削减量	全厂排放总量	排放量增减变化
废气	废气量(万 Nm <sup>3</sup> /a)	17591.1	0	0	17591.1	0
	NH <sub>3</sub>	0.0024	0	0	0.06737	0
	甲醛	—	0	0	0.0039	0
	苯酚	0.031	0	0	0.000081725	0
	丙酮	—	0	0	0.000559141	0
	油烟	0.033	0	0	0.033	0
废水	废水量(万 m <sup>3</sup> /a)	7.470235	0.6356	0	8.105835	0.6356
	COD <sub>Cr</sub>	16.4278766	1.8814	0	18.3092766	1.8814
	BOD <sub>5</sub>	5.47579134	0.62416	0	6.09995134	0.62416
	SS	0.451022	0.02542	0	0.476442	0.02542
	氨氮	1.137538162	0.11638	0	1.253918162	0.11638



## 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	/	/	/	/
水 污 染 物	生产废水、 生活污水 6356m <sup>3</sup> /a	COD <sub>Cr</sub>	449.34mg/L, 2.856t/a	296mg/L, 1.8814t/a
		BOD <sub>5</sub>	195.91mg/L, 1.2452 t/a	98.2mg/L, 0.62416t/a
		SS	105.7mg/L, 0.6719t/a	<4mg/L, 0.02542t/a
		NH <sub>3</sub> -N	108.30mg/L, 0.68836 t/a	18.3mg/L, 0.11631 t/a
		动植物油	50mg/L, 0.03175t/a	0.55mg/L, 0.0035t/a
固 体 废 物	车间 办公室 职工食堂	生活垃圾 办公垃圾	14.4t/a	14.4t/a 由环卫部门定期采用封闭式垃圾车外运到垃圾填埋场
		一般生产固 废	36t/a	由物资回收部门回收再利用
		危险固废	0.811t/a	独立封装交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理
噪 声	空调室外 机组	噪声	75dB(A)	东厂界: 47.8dB(A) 南厂界: 49.3dB(A) 西厂界: 44.6dB(A) 北厂界: 53.7dB(A)
其 他				
<p>主要生态影响(不够时可附另页)</p> <p>本项目所在地为建成区, 建筑物构造未改变, 未涉及原生植被和人工植被的改变, 对生态环境的影响主要体现在固体废物和水污染物的排放。</p>				

## 环境影响分析

### 施工期环境影响简要分析：

拟建项目在现有厂房内进行建设，不新增占地，不另行土建，施工期的主要环境影响为设备安装阶段产生的废水、固废和噪声。施工期间产生的污染物不容忽视，主要为设备安装过程中产生的废水及施工人员生活污水；设备安装过程中使用电焊机、钻孔机、切割机等装修设备产生的噪声；装修遗弃的废料及边角余料等建筑垃圾和施工人员的生活垃圾等固体废物。

该项目是在已建成的 3B 厂房内进行室内装修，不涉及地基开挖、基础建设等工程，施工量较小。施工期对环境的影响主要包括以下几方面：

#### (1) 施工对空气环境质量的影响

施工期对大气环境影响主要为设备安装阶段车辆行驶和建筑材料堆放所产生的扬尘污染。

运输车辆进出拟建场地，会给场地周围和施工运输沿线大气环境带来一定程度的污染。拟建项目场地位于民海生物东门旁，东门前面为天富大街，为水泥道路，路面质量较好，车辆运输道路扬尘很小，主要防止车辆运输过程中物品遗撒和建筑材料堆放产生的扬尘，因此车辆运输过程中要覆盖篷布；建筑材料要覆盖篷布；建筑垃圾及时清理。采取以上措施后，施工期对大气影响甚微。

#### (2) 施工污水对环境的影响

施工污水主要来源于施工过程中施工人员产生的生活污水，主要污染物为  $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 、 $\text{BOD}_5$  和悬浮物，浓度一般为 300mg/L、150mg/L 和 150mg/L。拟建工程在施工过程中，现场施工人数约为 30 人，按平均每人每天 100L 的生活污水排放量计算，则施工期生活污水排放量是  $3\text{m}^3/\text{d}$ 。施工期生活污水排放依托厂区现有生活设施，经化粪池预处理后排入厂区污水处理站。最终排入天堂河污水处理厂进行处理。

#### (3) 施工期对声环境的影响

施工噪声源主要包括施工现场的各类机械设备噪声，如电焊机、钻孔机、切割机等以及施工过程中的敲打声。

噪声污染是施工期的主要环境问题，噪声源主要为装修阶段设备。装修是在厂房内进行，通过厂房隔声减震等防治措施，施工噪声经建筑物、距离衰减可达到《建筑施工场界环境噪声限值标准》(GB12523-2011)的规定标准要求。

综上所述，拟建项目施工期只要严格执行《北京市建设工程施工现场管理办法》的要求，责任落实到个人，并保证有效地实施运行，就可有效地降低施工期的环境影响。

#### **(4) 施工期固体废弃物对环境的影响**

施工期固体废弃物主要为施工过程中产生的渣土及损坏或废弃的各种建筑装饰材料、施工人员的生活垃圾等。设备安装施工中产生的碎砖块、混凝土、砂浆、桩头、水泥和包装材料等建筑垃圾，按  $5\text{kg}/\text{m}^2$  计算，产生量约 5t；施工人员产生的生活垃圾，按施工人员 30 人计，产生系数  $1.0\text{kg}/\text{人}\cdot\text{d}$  计，则生活垃圾产生量约为  $30\text{kg}/\text{d}$ 。建筑垃圾和生活垃圾均由当地环卫部门清运处理。

综上所述，施工期产生的固体废弃物主要为施工过程中产生的渣土及损坏或废弃的各种建筑装饰材料等建筑垃圾，以及施工人员的生活垃圾。施工产生的废渣土、废装饰材料等建筑垃圾收集后有资质的单位负责清运到指定地点消纳。生活垃圾做到日产日清，由环卫部门采用封闭式垃圾车外运到垃圾填埋场处理。

总之，在施工过程中必须严格按照《北京市建设工程施工现场管理办法》（2001 年 4 月 5 日北京市人民政府令第 72 号发布）对施工现场进行管理，以尽量降低施工过程对周围环境的影响。



## 营运期环境影响分析：

### 1、对大气环境影响分析

拟建项目是通过管道将已制备好的无菌注射水在预填充灌装生产线灌装至 0.5ml/支的一次性注射器内，生产过程是在全封闭无菌环境下完成，营运期项目生产过程中没有工艺废气产生，所以项目对周围大气环境没有影响。

项目的工作人员就餐依托原有工程的职工食堂，不产生新的餐饮油烟。

### 2、对地表水环境影响分析

拟建项目外排水主要为生活污水、生产废水，其中生活污水经过隔油池、化粪池处理后排入厂区污水处理站，生产废水经专门管道排入厂区污水处理站，两股废水经过厂区污水处理站进一步生化处理后，由厂区污水总排口排入大兴区生物医药基地工业园区市政污水管网，最终排入天堂河污水处理厂进行处理，拟建项目日排水 26.5m<sup>3</sup>/d，年排水 6356m<sup>3</sup>/a。

生活污水主要有食堂餐饮污水、办公区洗手、冲厕水等。食堂餐饮污水含较多的油脂、悬浮物及有机成分，经食堂内隔油池隔油、沉淀后排入厂区污水处理站；办公区洗手、冲厕水经化粪池处理后排入厂区污水处理站。

生产废水主要为对配制罐、缓冲罐及工艺器具进行清洗所产生的清洗废水，以及盥洗无菌服的清洗水。生产废水首先排入厂区污水处理厂，在厂区污水处理站通过生化处理使生产废水的出水水质达到北京市地方标准《水污染物排放标准》（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。

上述两部分废水经厂区污水处理站处理后其水质浓度符合《水污染物排放标准》（DB11/307-2013）中表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放浓度要求，通过东侧生物医药基地市政污水管网的天堂大街接口，排入天堂河污水处理厂，经天堂河污水处理厂统一处理达标后排入埝坛公园人工湖，作为景观用水，因此本项目废水排放不会对周围对地表水环境造成影响。

### 3、对声环境影响分析

拟建项目噪声源主要来自生产厂房内的生产设备和制水、空调等动力设施。

拟建项目营运期噪声主要来自原水泵、中间水泵、纯化水泵、多效蒸馏汽水机及组合式空调器室外机等设备。原水泵、中间水泵、纯化水泵、多效蒸馏汽水机安置于车间厂房内，组合式空调器室外机置于室外。

拟建项目对安装于室内的各生产设备采用如下减振降噪措施：选用低噪声设备；合理布置声源；产噪设备绝大部分安装在密闭的厂房内，四周加吸声材料；设备基础加减振垫；排

风系统的主风管加消声器；管道进出口采用软连接管。在采取上述降噪措施后能大大降低噪声源强，且厂房的隔声作用较大，故厂房内部生产设备对外界噪声影响很小。

经预测，拟建项目营运期对东、南、西、北各厂界噪声的贡献值分别为 43.5dB(A)、24.1dB(A)、18.7 dB(A)、27.1dB(A)，经与环境噪声叠加后，噪声预测值为 47.8dB(A)、49.3dB(A)、44.6dB(A)、53.7dB(A)，可见本项目营运后，空调外置冷却机组噪声只影响了东厂界的噪声预测值，提高了 2dB(A)。

由于拟建项目空调外置冷却机组预安置于 3B 车间东墙外，项目噪声源距离东、南、西、北四厂界分别为 15m、140m、260m、100m，根据噪声随距离增加而衰减计算公式计算，在东、南、西、北各厂界处的噪声贡献值分别为 43.5dB(A)、24.1dB(A)、18.7 dB(A)、27.1dB(A)，经与环境噪声叠加后，噪声预测值为 47.8dB(A)、49.3dB(A)、44.6dB(A)、53.7dB(A)，可见本项目营运后，空调外置冷却机组噪声只影响了东厂界的噪声预测值，提高了 2dB(A)。

由各厂界噪声预测值可知，东厂界昼间、夜间噪声环境能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准昼间排放限值，其余各厂界昼间、夜间预测值也均能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准昼间排放限值，项目噪声能实现达标排放。

#### **4、固体废弃物对环境的影响分析**

拟建工程固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

拟建项目劳动定员 60 人，生活垃圾日产生量 60kg/d，年产生量 14.4 t/a。所产生的生活垃圾由园区环卫部门日产日清，运往垃圾处理场进行处理。

一般工业固废和危险固废为生产废物。一般工业固废主要为预填充灌装生产过程中产生的包装物及破损的注射器等，一般工业固废年生产量约为 36 t/a，交由物资回收部门进行废物再利用。民海生物已经与北京市兴达顺回收站收购处签订了一般工业固体废物处理协议，协议内容见附件 17。

危险废物主要为生产过程中的破损注射器，一次性防护用品及擦拭灌装破碎无菌注射水的抹布。危险废物的年产生总量约为 0.811 t/a，交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司无害化处理，民海生物与北京金隅红树林环保技术有限责任公司危险废物无害化处置技术服务合同见附件 18。

北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理危险废物经营许可证编号为 G1101140014（中华人民共和国环境保护部发证），主要负责收集、贮存、处置医药废物、废药物、废有机溶剂等。拟建工程产生的固废类别为 HW02，因此送到北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置是可行的，危险废物可以做到安全处置。

拟建工程对固体废物实现分类收集管理，废物妥善处理，全部综合利用，固体废物的处理符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2004年修订）》的要求，对环境影响很小。

## 建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容类型	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	/	/	/	/
水污染物	生活污水 生产废水	COD <sub>Cr</sub> 、 SS、 BOD <sub>5</sub> 、 氨氮、 动植物油	化粪池、隔油池预处理后通过市政污水管排入天堂河污水处理厂处理	满足《水污染物排放标准》(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”
固体废物	员工	生活垃圾	环卫部门收集	生活垃圾由环卫部门进行安全填埋,一般工业固体废物回收利用,危险废物由有资质单位无害化处理、处置。
	生产固废	一般工业固体废物、 危险废物	一般工业固体废物分类收集回收利用,危险废物交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理	
噪声	原水泵、纯化水泵、组合式空调器室外机	等效 A 声级	原水泵、纯化水泵安装于室内采取减振降噪措施	东厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 4 类、其余各厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类声环境功能区排放限值。
其他	/			

### 生态保护措施及预期效果

在严格控制各项污染物的排放总量,并确保其达标排放的基础上,本项目对生态环境的影响较小。

# 结论与建议

## 一、结论

### 1、项目概况

北京民海生物科技有限公司是一家专业从事生物医药领域-疫苗类产品研发、生产和销售的现代生物技术企业，其宗旨是通过研究、开发、生产和提供疫苗产品来预防和治疗感染性疾病，从而提高人类的健康水平。公司成立于 2004 年 6 月。

民海生物坐落在中关村科技园区北京大兴生物工程与医药产业基地内，是深圳康泰生物制品股份有限公司的全资子公司，民海生物一期工程占地 6 万平方米，于 2009 年 12 月竣工。拟建项目位于民海生物一期现有厂房内。

民海生物厂区，东至天富大街，西至祥瑞大街，南至思邈路，北至河南依生药业大兴生产基地。本项目拟建于民海生物 3B 分包装车间东中部 1000m<sup>2</sup> 的预留区，建设一个年产 3600 万支预填充灌装的生产车间，用于灌装无菌注射水。

### 2、环境现状

#### (1) 环境空气

根据《2013 北京市环境状况公报》：全市空气中细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）年平均浓度值为 89.5 微克/立方米，超过国家标准 156%；二氧化硫（SO<sub>2</sub>）年平均浓度值为 26.5 微克/立方米，达到国家标准；二氧化氮（NO<sub>2</sub>）年平均浓度值为 56.0 微克/立方米，超过国家标准 40%；可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）年平均浓度值为 108.1 微克/立方米，超过国家标准 54%。全市空气中一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位浓度值为 3.4 毫克/立方米，达到国家标准；臭氧（O<sub>3</sub>）日最大 8 小时滑动平均的第 90 百分位浓度值为 183.4 微克/立方米，超过国家标准 15%。臭氧超标出现在 5 月至 9 月，全日高浓度时段集中于下午至晚间。区域背景传输点监测结果表明，北部山区 PM<sub>2.5</sub> 浓度水平较低，京东北密云水库和京西北八达岭 PM<sub>2.5</sub> 年平均浓度值为 60.3 微克/立方米，低于全市平均水平 33%；南部平原区 PM<sub>2.5</sub> 浓度水平较高，京西南琉璃河、京东南永乐店和京南榆垓 PM<sub>2.5</sub> 年平均浓度值为 116.3 微克/立方米，高于全市平均水平 30%。

各区县空气中 PM<sub>2.5</sub> 年平均浓度范围在 68.0 至 107.8 微克/立方米，均未达到国家标准；二氧化硫年平均浓度范围在 19.2 至 38.6 微克/立方米，均达到国家标准；二氧化氮年平均浓度范围在 34.4 至 65.7 微克/立方米，延庆县、怀柔区和平谷区达到国家标准，其余区县未达到国家标准；可吸入颗粒物年平均浓度范围在 78.3 至 131.7 微克/立方米，均未达到国家标准。

根据 2014 年 6 月 9 日~6 月 15 日大兴区黄村镇环境空气自动监测站的监测数据，可知近一周内，监测点空气质量无达优的，达良的有 3 天，轻微污染的有 2 天，中度污染的有 2 天，近期一周内空气质量达标率 43%。因此项目所在区域近期的环境空气质量主要污染物为臭氧。

## **(2) 地表水**

本项目附近地表水体为拟建项目所在地东侧约 1300m 处为天堂河，天堂河是永定河的一条支流。根据北京市地方标准《水污染物排放标准》(DB11/307-2005)表 A.1，天堂河水体功能为农业用水区及一般景观要求用水，水质类别为类。根据《北京市 2014 年 3 月河流水质状况公报》中的统计数据，天堂河水质现状为 V3。

## **(3)地下水**

本项目地下水环境现状监测评价结果表明，3 个监测井的监测项目均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-93)中 III 类标准，该地区地下水水质较好。

## **(4) 噪声**

拟建项目所在地声环境质量现状，本项目根据北京民海生物科技有限公司生物疫苗中试技术平台建设项目环境质量现状监测数据声环境现状监测及现状评价结果。拟建项目东厂界监测点的昼间、夜间噪声均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 4a 类声环境功能区标准限值；南、西、北 3 个厂界监测点的昼间、夜间噪声均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类声环境功能区标准限值，项目噪声能实现达标排放。

# **3、环境影响分析**

## **3.1 施工期**

### **(1) 施工期对声环境的影响**

施工噪声源主要包括施工现场的各类机械设备噪声，如电焊机、钻孔机、切割机等以及施工过程中的敲打声。

噪声污染是施工期的主要环境问题，噪声源主要为装修阶段设备。装修是在厂房内进行，通过厂房隔声减震等防治措施，施工噪声经建筑物、距离衰减可达到《建筑施工场界环境噪声限值标准》(GB12523-2011)的规定标准要求。

拟建项目施工期只要严格执行《北京市建设工程施工现场管理办法》的要求，责任落实到个人，并保证有效地实施运行，就可有效地降低施工期的环境影响。

### **(2) 施工期对大气环境质量的影响**

施工期对大气环境影响主要为设备安装阶段车辆行驶和建筑材料堆放所产生的扬尘污染。

运输车辆进出拟建场地，会给场地周围和施工运输沿线大气环境带来一定程度的污染。拟建项目场地位于民海生物东门旁，东门前面为天富大街，为水泥道路，路面质量较好，车辆运输道路扬尘很小，主要防止车辆运输过程中物品遗撒和建筑材料堆放产生的扬尘，因此车辆运输过程中要覆盖篷布；建筑材料要覆盖篷布；建筑垃圾及时清理。采取以上措施后，施工期对大气影响甚微。

### **(3) 施工污水对环境的影响**

施工期排放的污水包括施工过程中产生的施工废水，以及施工人员的生活污水。施工生活污水排放量为  $3\text{m}^3/\text{d}$ 。施工期生活污水排放依托厂区现有生活设施，经隔油池、化粪池预处理后排入厂区污水处理站，最终排入天堂河污水处理厂进行处理，对地表水的环境影响较小。

### **(4) 施工期固体废弃物对环境的影响**

施工期产生的固体废物主要为施工过程中产生的渣土及损坏或废弃的各种建筑装饰材料等建筑垃圾，以及施工人员的生活垃圾。施工产生的废渣土、废装修材料等建筑垃圾收集后有资质的单位负责清运到指定地点消纳。生活垃圾做到日产日清，由环卫部门采用封闭式垃圾车外运到垃圾填埋场处理。

施工过程中只要严格按照《北京市建设工程施工现场管理办法》（2001年4月5日北京市人民政府令第72号发布）对施工现场进行管理后，就会降低施工过程对周围环境的影响。

## **3.2 营运期**

### **(1) 废气**

拟建项目是通过管道将已制备好的无菌注射水在预填充灌装生产线灌装至  $0.5\text{ml}/\text{支}$  的一次性注射器内，生产过程是在全封闭无菌环境下完成，营运期项目生产过程中没有工艺废气产生，所以项目对周围大气环境没有影响。

项目的工作人员就餐依托原有工程的职工食堂，不产生新的餐饮油烟。

### **(2) 废水**

拟建项目外排水主要为生活污水、生产废水，其中生活污水经过隔油池、化粪池处理后排入厂区污水处理站，生产废水经专门管道排入厂区污水处理站，两股废水经过厂区污水处理站进一步生化处理后，由厂区污水总排口排入大兴区生物医药基地工业园区市政污水管网，最终排入天堂河污水处理厂进行处理，拟建项目日排水  $26.5\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水  $6356\text{m}^3/\text{a}$ 。

拟建项目生产废水和生活污水经过厂区污水处理站处理合格后，排入市政污水管网，最后排至天堂河污水处理厂，天堂河污水处理厂处理后的出水现排至埝坛公园作为景观用水。

因此项目废水对地表水的影响很小。

### (3) 噪声

拟建工程的噪声源主要来自生产厂房内的生产设备和制水、空调等动力设施。噪声主要来自原水泵、中间水泵、纯化水泵、多效蒸馏汽水机及组合式空调器室外机等设备。原水泵、中间水泵、纯化水泵、多效蒸馏汽水机安置于车间厂房内，组合式空调器室外机置于室外。对安装于室内的各生产设备拟采用减振降噪吸声措施后能大大降低噪声源强。对厂界噪声贡献值极小，可忽略不计。

拟建项目空调外置冷却机组预安置于 3B 车间东墙外，项目噪声源距离东、南、西、北四厂界分别为 15m、140m、260m、100m，根据噪声随距离增加而衰减计算公式计算，在东、南、西、北各厂界处的噪声贡献值分别为 43.5dB(A)、24.1dB(A)、18.7 dB(A)、27.1dB(A)，经与环境噪声叠加后，噪声预测值为 47.8dB(A)、49.3dB(A)、44.6dB(A)、53.7dB(A)，可见本项目营运后，空调外置冷却机组噪声只影响了东厂界的噪声预测值，提高了 2dB(A)。

由各厂界噪声预测值可知，东厂界昼间、夜间噪声环境能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 4 类标准昼间排放限值，其余各厂界昼间、夜间预测值也均能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准昼间排放限值，项目噪声能实现达标排放。

### (4) 固废

拟建工程固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

拟建项目所产生的生活垃圾由园区环卫部门日产日清，运往垃圾处理场进行处理。

一般工业固废为预填充灌装生产过程中产生的包装物及破损的注射器等，一般工业固废年生产量约为 36 t/a。交由物资回收部门进行废物再利用。

危险废物主要为生产过程中沾有无菌注射水的破损注射器，一次性防护用品及擦拭液体的抹布。危险废物的年产生总量约为 0.811t/a。交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司回收处理。

拟建工程对固体废物实现分类收集管理，废物妥善处理，全部综合利用，固体废物的处理符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法(2004 年修订)》的要求，对环境影响很小。

## 二、建议

(1)在保证隔油池和化粪池等污水处理设施正常运行的同时，保证化粪池有足够的容积和停留时间，对化粪池和隔油池加强管理，及时清淘；



(2)以治本为主，在生产过程中控制污染物的产生，兼顾末端治理，达标排放，降低末端治理成本；

(3)制定环境管理制度，加强环境管理力度，保证环保措施得到具体落实，环保设备能够正常、有效运行。