

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 万泰生物诊断试剂研发及生产线建设项目  
建设单位(盖章): 北京万泰生物药业股份有限公司  
编制日期: 2025年2月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号: 1740017661000

## 编制单位和编制人员情况表

项目编号	4216fb		
建设项目名称	万泰生物诊断试剂研发及生产线建设项目		
建设项目类别	24-049卫生材料及医药用品制造; 药用辅料及包装材料制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
<b>一、建设单位情况</b>			
单位名称 (盖章)	北京万泰生物药业股份有限公司		
统一社会信用代码	91110114600067778R		
法定代表人 (签章)	邱子欣		
主要负责人 (签字)	贾月萌		
直接负责的主管人员 (签字)	涂群		
<b>二、编制单位情况</b>			
单位名称 (盖章)	北京环谱环保科技发展有限公司		
统一社会信用代码	91110105306463593G		
<b>三、编制人员情况</b>			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
赵淑青	2014035110350000003510110144	BH022025	赵淑青
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
赵淑青	建设项目基本情况, 建设项目工程分析, 区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准, 主要环境影响和保护措施, 环境保护措施监督检查清单, 结论, 建设项目污染物排放量汇总表	BH022025	赵淑青

## 建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位北京环谱环保科技发展有限公司（统一社会信用代码91110105306463593G）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的万泰生物诊断试剂研发及生产线建设项目项目环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的编制主持人为赵淑青（环境影响评价工程师职业资格证书管理号2014035110350000003510110144，信用编号BH022025），主要编制人员包括赵淑青（信用编号BH022025）（依次全部列出）等1人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。



2025年2月20日



赵淑青 00013

姓名: 赵淑青  
Full Name  
性别: 女  
Sex  
出生年月: 1980. 11  
Date of Birth  
专业类别:  
Professional Type  
批准日期: 2014年5月25日  
Approval Date

持证人签名:  
Signature of the Bearer

签发单位盖章:  
Issued by  
签发日期: 2014年11月13日  
Issued on  


管理号: 2014035110350000003510110144  
File No.

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security  
The People's Republic of China



Ministry of Environmental Protection  
The People's Republic of China

编号: HP 00015951  
No.

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	万泰生物诊断试剂研发及生产线建设项目		
项目代码	2024 12122 2713 06838		
建设单位联系人	涂群	联系方式	18318521655
建设地点	北京市昌平区科技园区创新路7号北京泰润创新科技孵化器有限公司1、5、6层的局部车间		
地理坐标	(东经 <u>116</u> 度 <u>14</u> 分 <u>21.790</u> 秒, 北纬 <u>40</u> 度 <u>12</u> 分 <u>26.219</u> 秒)		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造 M7320 工程和技术研究和试验发展	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27--49 卫生材料及医药用品制造 277 四十五、研究和试验发展-98 专业实验室、研发(试验)基地
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	京昌经信局备案(2024)88号	项目审批(核准/备案)文号(选填)	北京市昌平区经济和信息化局
总投资(万元)	276	环保投资(万元)	45
环保投资占比(%)	16.3	施工工期	12个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: _____	用地(用海)面积(m <sup>2</sup> )	2318.39
专项评价设置情况	无		
规划情况	1、规划名称:《昌平分区规划(国土空间规划)(2017年-2035年)》 审批机关:北京市人民政府 审批文件名称:北京市人民政府关于对《昌平分区规划(国土空间规划)(2017年-2035年)》的批复(2019.11.20); 2、规划名称:《落实“三区三线”<昌平分区规划(国土空间规划)(2017		

	<p>年-2035年）&gt;修改成果》</p> <p>审批机关：北京市人民政府</p> <p>审批文件名称：《北京市人民政府关于对朝阳等13个区分区规划及亦庄新城规划修改方案的批复》（2023年3月25日）；</p> <p>3、规划名称：中关村科技园区昌平园；</p> <p>审批机关：中华人民共和国国务院；</p> <p>审批文件及文号：国务院关于同意调整中关村国家自主创新示范区空间规模和布局的批复（国函[2012]168号）。</p>
规划环境影响评价情况	<p>规划环境影响评价文件名称：《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》；</p> <p>召集审查机关：北京兴昌高科技发展有限公司；</p> <p>审查文件名称及文号：《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见（2019年11月3日）。</p>
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p><b>1.与《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》符合性分析</b></p> <p>根据《昌平分区规划（国土空间规划）（2017-2035年）》：“第45条 明确产业发展主导方向，发挥科技教育资源优势。强化未来科学城平台集聚和带动作用，深化产业结构调整。聚焦发展医药健康、节能环保、智能装备三大优势主导产业，重点培育新材料、科技服务产业，推动各功能区高端化、特色化、协同化发展，打造链接中关村科学城、未来科学城、怀柔科学城的关键创新节点，引领全域创新发展。”本项目从事诊断试剂的研发及生产，属于医疗健康产业，为三大优势主导产业之一，符合《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》。</p> <p><b>2.与《落实“三区三线”&lt;昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）&gt;修改成果》规划符合性分析</b></p> <p>《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）文本修改成果》第二章第二节第17条，“生态保护红线面积不低于110.1平方公里”，修改为“生态保护红线面积不低于140.06平方公里”。本项目位于中关村科技园昌平区北区1（昌平园西区），租用现有建筑进行生产研发，不</p>

涉及生态控制区及生态保护红线，符合落实“三区三线”《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》修改成果及其批复中“坚决守住耕地和永久基本农田、生态保护红线，切实保障粮食安全，保护好生态环境”的要求。

### 3.与园区规划符合性分析

中关村科技园区昌平园（以下简称昌平园）成立于1991年11月，是最早成立的北京市新技术产业开发试验区昌平园区，1994年4月经原国家科委批准调整纳入国家级高新技术产业开发区；1999年6月根据《国务院关于建设中关村科技园区的有关问题的批复》，经北京市政府批准更名为中关村科技园区昌平园；2009年3月国务院批复中关村建设国家自主创新示范区，昌平园成为中关村国家自主创新示范区核心区的重要组成部分。2012年10月，取得《国务院关于同意调整中关村国家自主创新示范区空间规模和布局的批复》（国函[2012]168号）。中关村科技园区昌平园功能定位为：能源科技、生物医药、先进制造、新材料和电子信息等五大特色产业。

本项目从事诊断试剂的研发及生产，属于卫生材料及医药用品制造业，为生物医药产业的延伸产业，符合昌平园功能定位。

### 4.规划环评及审查意见符合性分析

#### (1) 规划环境影响跟踪评价报告中主要结论的符合性分析

根据《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》，本项目与规划环境影响跟踪评价报告中主要结论的相符性分析见表1-1。

表 1-1 本项目与规划环境影响跟踪评价报告主要结论符合性分析

类别	《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》要求	项目情况	符合性分析
功能	集产业管理、产业服务、产业发展、产业示范于一体的新城产业组团，引导发展能源科技、生物医药、电子信息、电气设备等高新技术产业与现代制造业以及生产性服务业等功能，	北京万泰生物药业股份有限公司是从从事生物诊断试剂与疫苗研发及生产的高新技术企业，本项目主要进行诊断试剂的研发及生产，属于卫生材料及医药用品制造，为	符合

		是中关村科技园区的重要组成部分。	生物医药产业的延伸产业，符合中关村科技园区昌平园北区1的功能定位。	
行业准入要求		<p>(1) 属于《产业结构调整指导目录》(2011年本)(2013年修订)中鼓励类的，允许进入规划区。</p> <p>(2) 属于《北京市产业结构调整指导目录(2007年本)》中的鼓励类的，允许进入规划区。</p> <p>(3) 不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)》中的禁止和限制目录范畴，允许进入规划区。</p> <p>产业布局应符合规划区各区要求，严控不符合开发区功能定位的项目落地：达到国内清洁生产水平的企业，允许进入规划区。</p>	<p>(1) 对照《产业结构调整指导目录(2024年本)》，本项目不属于鼓励、限制及淘汰范围，属于允许类项目。</p> <p>(2) 本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》“禁止”和“限制”目录范畴。</p> <p>(3) 本项目从事诊断试剂的研发及生产，符合昌平园的整体规划，符合中关村科技园区昌平园北区1的功能定位。</p>	符合
环境管理准入	1、	利用能耗低、能源利用途径较广泛、属清洁型能源的。	本项目所用能源为电，设备选型均采用低能耗设备。	符合
	2、	用水量少、排水量少、废水水质较简单便于中水回用的。	本项目用水量 11978.2m <sup>3</sup> /a，废水排放量 11379.25m <sup>3</sup> /a，生产研发废水经厂区现有污水处理站处理，生活污水经化粪池预处理后，与纯水制备废水一同经厂区污水总排口排入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）。水质较为简单。	符合
	3、	无固体废物产生或固废产生量少，且可以全部综合利用的。	本项目一般工业固废产生量较少，且可以由相关单位回收利用，危险废物暂存危废暂存间，统一交由有资质单位处理。	符合
	4、	符合“循环经济”理念，有助于形成园区内部循环经济产业链的。	本项目产生的一般工业固废统一收集后交物资回收部门进行回收再利用，有助于形成园区循环经济产业链。	符合
	5、	有助于各类废物资源化的。	本项目不涉及。	符合
	6、	适合当地优势资源深加工的。	本项目不涉及。	符合
	7、	占地面积小的。	本项目租用泰润公司现有车间进行研发生产，建筑面积为 2318.39m <sup>2</sup> ，面积较小。	符合
	8、	引进的项目必须具备完善、有效的“三废”治理措施，能够实现废水、废气等污染物的稳	项目配备完善、有效的废气、废水、固体废物污染防治措施，可以实现废水、废气等	符合



	定达标排放，保障区域环境功能区达标。	污染物稳定达标排放。	
	9、强化污染物排放强度指标约束，引进的项目污染物排放总量必须在园区允许排放总量范围内。	本项目申请的总量指标在昌平区允许的排放总量范围内。	符合
	10、引进的项目环境风险必须可控，优先引进环境风险小的项目。	本项目的环境风险较小，环境风险可控。	符合
	11、利用园区目前闲置土地优先引进具有工业产值贡献高、附加值高、排污量低、治污措施先进的企业。其基本条件如下： ①能通过环保升级，确保增产不增污(污染物排放量不增加)； ②技改或新引入项目废水总量应处于北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理能力的可容纳范围内； ③涉及异味和环境风险的单元装置应与周边居民区设置防护间距(根据项目环评和环评批复要求)。	本项目租赁泰润公司A栋1、5、6层的局部车间进行建设，不属于利用闲置土地引进项目，生产研发废水经厂区现有污水处理站处理，生活污水经化粪池预处理后，与纯水制备废水一同经厂区污水总排口排入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）。周边无紧邻居民区。	符合

## (2) 规划环评审查意见符合性分析

根据《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见，本项目与规划环评审查意见符合性分析见表1-2。

**表 1-2 本项目与规划环境影响跟踪评价报告审查意见符合性分析**

类别	《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见	项目情况	符合性分析
用水方案	优化用水方案，充分利用再生水厂的再生水资源，完善中水管网的规划建设，逐步控制地下水使用。	目前园区中水管网均已铺设完成，中水尚未引入；项目用水依托市政管网，不取用地下水。	符合

本项目在园区规划的位置见图1-1。

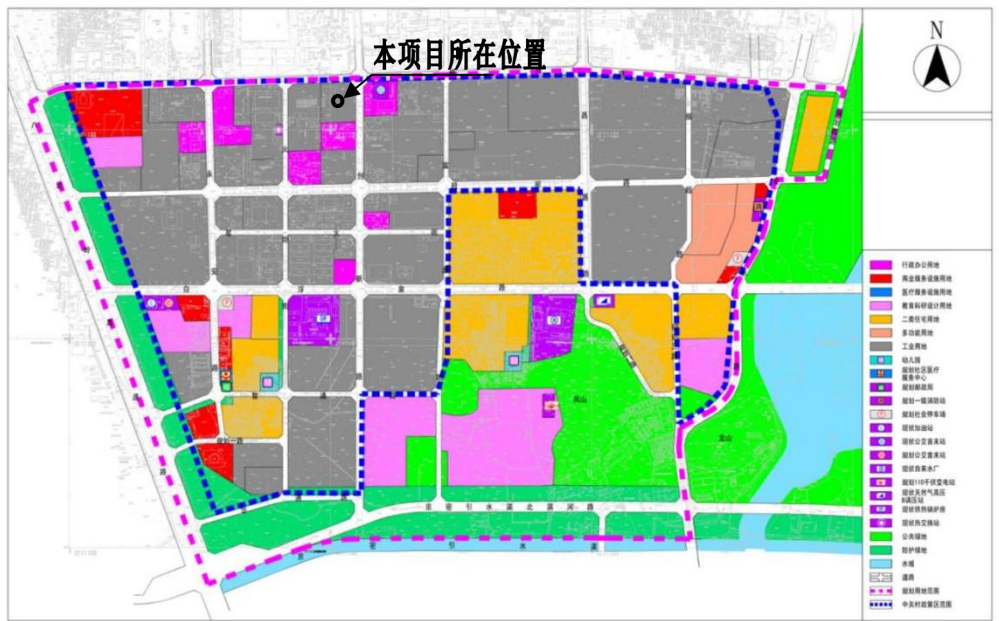


图 1-1 本项目在园区位置示意图

综上所述，本项目的建设符合所在地区的规划及规划环境影响评价文件要求。

## 1.与生态环境分区管控（“三线一单”）要求的符合性分析

### （1）生态保护红线

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）和《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》（2020年12月24日），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，包括：自然保护区（核心区和缓冲区）、风景名胜区（一级区）、市级饮用水源地（一级保护区）、森林公园（核心景区）、国家级重点生态公益林（水源涵养重点地区）、重要湿地（永定河、潮白河、北运河、大清河、蓟运河等5条重要河流）、其他生物多样性重点区域。

本项目位于中关村科技园区昌平园创新路7号泰润公司A栋1、5、6层的局部车间，本项目所在区域为集中建设区，无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区，未触及北京市生态保护红线。本项目所在地与昌平区两线三区相对位置见图1-2。

其他符合性分析

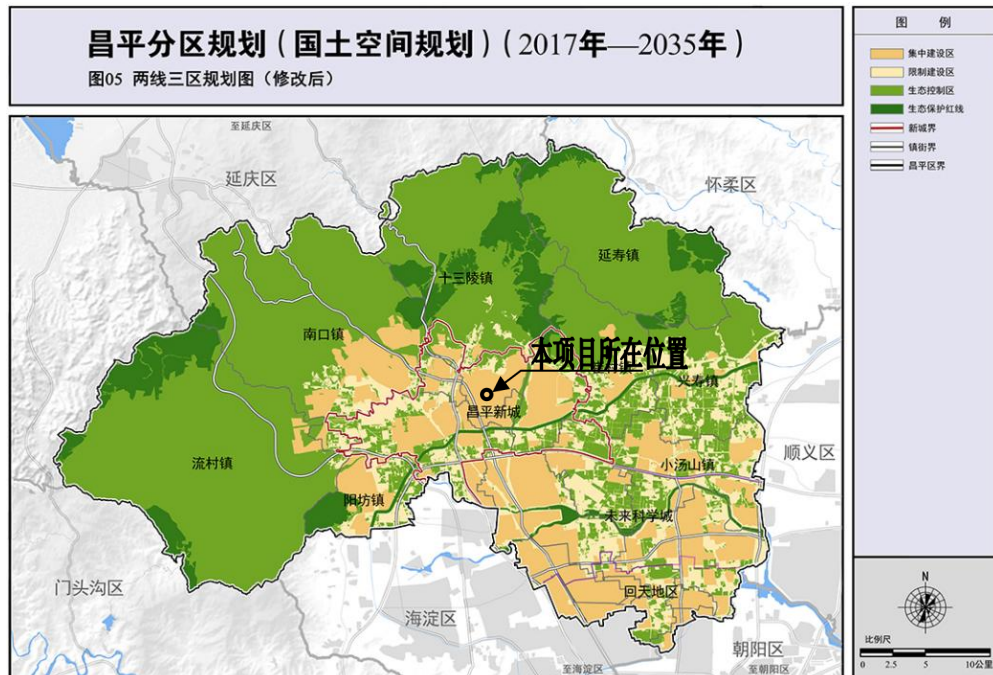


图 1-2 本项目在昌平区两线三区中的位置示意图

### (2) 环境质量底线

本项目营运期产生的废气均采取了有效的污染防治措施，能够做到达标排放，不会改变项目所在区域的大气环境质量现状，符合大气环境质量底线要求。

本项目生产研发废水经厂区现有污水处理站处理后，生活污水经厂区化粪池预处理后，与纯水制备废水一同经厂区废水总排口排入市政管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂），不直接排入地表水体，不会突破水环境质量底线。

本项目生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运处置；一般工业固体废物中的废包装物收集后外售，纯水设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废 PP 棉、新风系统的过滤器废滤芯等由厂家更换时回收，不在厂区内贮存。危险废物分类收集后暂存在现有危废暂存间，委托有资质单位定期清运处置。固体废物均合理贮存、妥善处置，不会污染土壤环境。

本项目各噪声源采取降噪措施后厂界可达标排放，不会突破声环境质量底线。因此本项目运营后，项目所在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

本项目用水由新鲜水管网供应，用水量为 11978.2m<sup>3</sup>/a，电源由市政电网提供，建筑为现有厂房，符合昌平区土地规划要求，项目不属于高耗能行业，不会超出区域资源利用上线。因此，本项目资源利用满足要求。

### (4) 北京市生态环境准入清单

本项目不属于高污染、高能耗和资源型的产业类型，同时项目建设符合北京市产业政策要求。根据《北京市生态环境准入清单(2021年版)》及《北京市生态环境局关于生态环境分区管控动态更新成果的通告》(通告[2024]33号)，全市总体生态环境准入清单中包括优先保护、重点管控和一般管控三类准入清单。本项目属于重点管控单元，环境管控单元编码为“ZH11011420001 中关村示范区昌平园（包括马池口工业园、昌

平园西区、昌平园东区等）”，本项目在中关村示范区昌平园的位置见图 1-3。

中关村示范区昌平园（包括马池口工业园、昌平园西区、昌平园东区） 重点管控单元

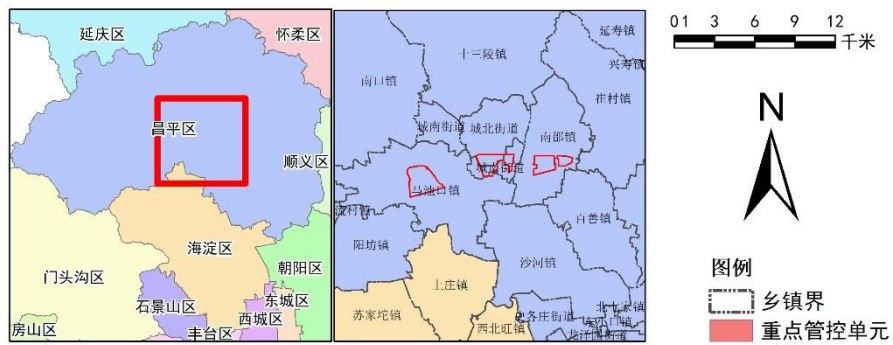
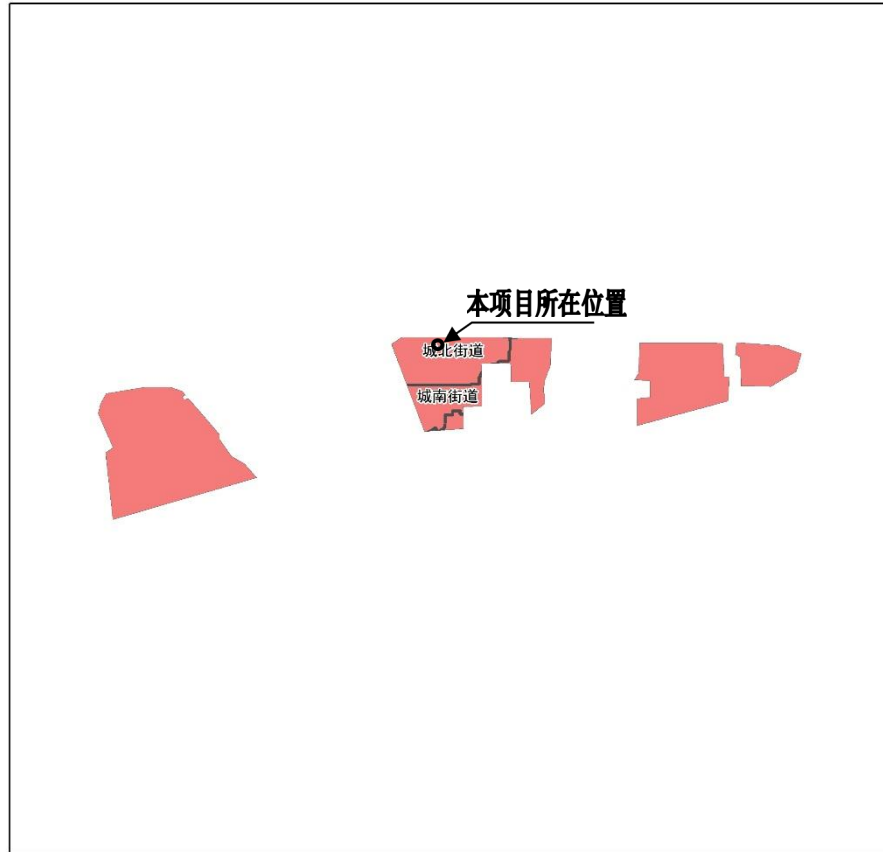


图 1-3 本项目在中关村示范区昌平园重点管控单元的位置图

现就本项目与全市总体环境准入清单、平原新城生态环境准入清单、环境管控单元环境准入清单符合性进行分析。

①全市总体环境准入清单

本项目与全市总体生态环境准入清单中的重点管控类（重点管控类

(产业园区)) 符合性分析见表1-3。

表 1-3 与重点管控类(重点产业园区)生态环境总体准入清单符合性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合分析
空间布局约束	<p>1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》、《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》。</p> <p>2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2022年版)》。</p> <p>3.严格执行《北京城市总体规划(2016年-2035年)》《北京市国土空间近期规划(2021年—2025年)》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>4.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案(试行)》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。</p> <p>5.严格执行《北京市水污染防治条例》，通过合理规划工业布局，引导工业企业入驻工业园区；规划禁养区内已有的畜禽养殖场、养殖小区项目，由所在地区人民政府限期拆除。</p> <p>6.严格执行《北京市大气污染</p>	<p>1.本项目属于卫生材料及医药用品制造业，不属于《北京市新增产业的禁止和限制项目(2022年版)》中的禁止类和限制类项目，不在《建设项目规划使用性质正面和负面清单》；本项目为内资项目，不适用《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施(负面清单)》。项目属于医药健康产业，属于《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》中做大两个国际引领支柱产业之一，符合《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》；项目废气、废水、噪声均可达标排放，符合《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》。</p> <p>2.本项目不涉及需调整退出的工艺和应淘汰的设备。</p> <p>3.本项目租用现有建筑进行生产研发，位于集中建设区，符合《北京城市总体规划(2016年-2035年)》《北京市国土空间近期规划(2021年—2025年)》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>4.本项目不使用高污染燃料。</p> <p>5.本项目位于中关村科技园昌平园西区(昌平区北区1)，生产研发废水经厂区现有污水处理站处理后，生活污水经厂区</p>	符合

	<p>防治条例》，禁止销售不符合标准的散煤及制品；在居民住宅楼、未配套设立专用烟道的商住综合楼、商住综合楼内与居住层相邻的商业楼层内，禁止新建、改建、扩建产生油烟、异味、废气的餐饮服务、服装干洗和机动车维修等项目。</p> <p>7.严格执行《北京历史文化名城保护条例》，严格控制建设规模和建筑高度，保护景观视廊和空间格局；逐步开展环境整治、生态修复，恢复大尺度绿色空间。</p>	<p>化粪池处理后，与同纯水制备废水一起经废水总排口排入市政管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂），符合《北京市水污染防治条例》的要求。</p> <p>6.本项目属于卫生材料及医药用品制造业，且位于中关村科技园昌平园西区（昌平区北区1），严格执行《北京市大气污染防治条例》，不涉及散煤及制品、餐饮服务、服装干洗和机动车维修等行业类别。</p> <p>7.本项目租用现有建筑，不新增建筑物，符合《北京历史文化名城保护条例》相关要求。</p>	
<p>污染物排放管控</p>	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《北京市土壤污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。</p> <p>2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》。</p> <p>3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p> <p>4.严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排</p>	<p>1.本项目严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《北京市土壤污染防治条例》等法律法规，废气、废水、噪声均达标排放，固体废物安全贮存，妥善处置，满足国家、地方生态环境相关法律法规及环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2.本项目严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》中有关规定。</p> <p>3.本项目涉及的总量控制指标为挥发性有机物、COD<sub>Cr</sub>、氨氮，执行《建设项目主要污染物排</p>	<p>符合</p>

	<p>放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等地方大气污染物排放标准，强化重点领域大气污染管控。</p> <p>5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理规定》，五环路以内（含五环路）及各区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。</p> <p>6.严格执行《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》《中共北京市委北京市人民政府关于深入打好北京市污染防治攻坚战实施意见》，推动工业园区和产业集群升级、挥发性有机物和氮氧化物协同减排。</p> <p>7.严格执行《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》、《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》。</p> <p>8.严格执行《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市碳达峰实施方案》《北京市“十四五”时期制造业绿色低碳发展行动方案》，坚决控制高耗能、高排放项目新建和改扩建，严格控制新建项目能耗和碳排放水平。</p>	<p>放总量指标审核及管理暂行办法》、《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中有关规定。</p> <p>4.项目废气、废水、噪声均满足国家及地方污染物排放标准，固体废物安全贮存，妥善处置。</p> <p>5.本项目不涉及燃放烟花爆竹。</p> <p>6.本项目严格执行《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》《中共北京市委北京市人民政府关于深入打好北京市污染防治攻坚战实施意见》，废气、废水、噪声均通过采取污染治理措施后可达标排放，固体废物安全贮存，妥善处置。</p> <p>7.本项目严格执行《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》和《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》，废气、废水、噪声均满足国家及地方污染物排放标准，固体废物安全贮存，妥善处置，危废暂存间、污水处理站等均采取了严格防渗措施。</p> <p>8.本项目严格执行《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市碳达峰实施方案》《北京市“十四五”时期制造业绿色低碳发展行动方案》，项目不属于高耗能、高排放项目。</p>	
环境风险防控	1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中	1.本项目将严格按照《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》	符合



	<p>华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》《北京市突发环境事件应急预案》《北京市空气重污染应急预案（2023年修订）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2.严格执行《污染地块土壤环境管理办法（试行）》《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。有毒有害物质名录以生态环境部公布为准。</p> <p>3.工业园区管理机构应当统筹组织园区内产废量较小的工业企业产生的危险废物的收集、贮存、转运。</p>	<p>《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》《北京市突发环境事件应急预案》《北京市空气重污染应急预案（2023年修订）》等法律法规文件要求，建立和完善各项环境风险防控体系，最大限度降低环境风险发生的概率。</p> <p>2.本项目用地不属于污染地块，不属于《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》中的重点单位，本项目固体废物能得到安全贮存，妥善处置，且满足标准要求，项目采取分区防渗措施，对地下水和土壤环境影响可控。</p> <p>3.本项目位于中关村科技园昌平园西区（昌平区北区1），产生的危险废物暂存危废暂存间，委托有处理资质的单位清运处置。</p>	
资源利用效率要求	1.严格执行《中华人民共和国水法》《北京市节水条例》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》《北京市“十四五”节水型社会建设规划》《关于北京市加强水	1.本项目包括生产用水和生活用水，总用水量为11978.2m <sup>3</sup> /a，严格执行《中华人民共和国水法》《北京市节水条例》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》《北	符合

	<p>生态空间管控工作的意见》，加强用水管控，推动再生水多元利用。</p> <p>2.落实《北京城市总体规划(2016年-2035年)》《北京市国土空间近期规划(2021年-2025年)》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。</p> <p>3.执行《中华人民共和国节约能源法》以及北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准《供热锅炉综合能源消耗限额》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》</p>	<p>京市“十四五”节水型社会建设规划》《关于北京市加强水生态空间管控工作的意见》，加强用水管控。</p> <p>2.本项目租用现有建筑，不新增占地，提高现有用地的利用效率，符合《北京城市总体规划(2016年-2035年)》《北京市国土空间近期规划(2021年-2025年)》要求。</p> <p>3.本项目不新建锅炉房，所属行业无单位产品能源消耗限额系列行业标准，严格执行《中华人民共和国节约能源法》、《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》相关要求。</p>	
--	---	--	--

②五大功能区生态环境准入清单

本项目与平原新城生态环境准入清单符合性分析见表1-4。

表 1-4 与平原新城生态环境准入清单符合性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合分析
空间布局约束	<p>1.执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。</p> <p>2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。</p> <p>3.涉及生态保护红线及相关法定保护空间的应执行优先保护类总体准入清单。</p>	<p>1.本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制项目（2022年版）》中的禁止类和限制类项目。</p> <p>2.本项目不在《建设项目规划使用性质正面和负面清单》的负面清单内。</p> <p>3.本项目位于中关村科技园昌平园西区（昌平区北区1），不涉及生态保护红线及相关法定保护空间。</p>	符合
污染物排放管控	<p>1.全域禁止使用高排放非道路移动机械。</p> <p>2.新增和更新的机场大巴(不含省际机场巴士业务)为纯电动或</p>	<p>1.本项目不使用高排放非道路移动机械。</p> <p>2.本项目不涉及。</p> <p>3.本项目不涉及。</p>	符合

	<p>氢燃料电池车；大兴区落实氢能产业发展行动计划,在机场服务、物流配送等领域,实现 100 辆氢燃料电池车示范应用,推动“零排放”物流示范区建设。</p> <p>3.房山区制定石化新材料基地 VOCs 精细化管控工作方案,并组织实施；顺义区、大兴区分别组织中关村顺义园、黄村印刷包装产业基地开展 VOCs 排放溯源分析及减排措施跟踪评估,推进精细化管理；顺义区开展汽车制造行业整体清洁生产审核试点。</p> <p>4.必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准；在实施重点污染物排放总量控制的区域内,还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。</p> <p>5.工业园区配套建设废水集中处理设施。</p> <p>6.按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建设,通过合理规划工业布局,引导工业企业入驻工业园区。</p> <p>7.依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场(小区)和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场(小区)要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。</p> <p>8.推进石化行业重点企业开展 VOCs 治理提升行动,强化炼油总量控制,实现 VOCs 年减排 10%以上。</p>	<p>4.本项目废气、废水、噪声均达标排放,固体废物安全贮存,妥善处置,满足国家、地方相关污染物排放标准；本项目符合污染物排放总量控制要求。</p> <p>5.本项目位于中关村科技园昌平园西区(昌平区北区 1),废水经相应处理后可达标排放,项目不属于工业园区建设项目。</p> <p>6.本项目租用中关村科技园昌平园西区(昌平区北区 1)的现有建筑进行生产研发,布局合理,生产过程中严格落实循环经济和清洁生产的相关要求。</p> <p>7.本项目不涉及。</p> <p>8.本项目不涉及。</p>	
环境风险防控	<p>1.做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。</p> <p>2.应充分考虑污染地块的环境风险,合理确定土地用途。</p>	<p>1.本项目建成后建设单位将修订突发环境事件应急预案,细化突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。</p>	符合

	3.有效落实空气重污染各项应急减排措施，引导提高施工工地和应急减排清单企业的绩效等级，引导使用纯电动、氢燃料电池的车辆和非道路移动机械。	2.本项目利用现有建筑进行生物诊断试剂研发及生产，符合地块用途，不涉及污染地块的环境风险。 3.项目施工仅为设备及废气治理设施安装，不涉及土建，生产过程落实空气重污染各项应急减排措施。	
资源利用效率要求	1.坚持集约高效发展，控制建设规模。 2.实施最严格的水资源管理制度，到2035年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平	1.本项目租用现有建筑，不新建构筑物。 2.本项目不在亦庄新城范围内。	符合

### ③环境管控单元生态环境准入清单

本项目与重点产业园区重点管控单元-中关村示范区昌平园(包括马池口工业园、昌平园西区、昌平园东区)的生态环境准入清单符合性分析见表1-5。

表 1-5 与环境管控单元生态环境准入清单符合性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合分析
空间布局约束	1、执行重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2、执行《昌平分区规划(国土空间规划)(2017年-2035年)》。	1.本项目符合重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2.本项目位于中关村科技园昌平园北区1泰润公司A栋1、5、6层的已有建筑内，所在地块属于工业用地，符合《昌平分区规划(国土空间规划)(2017年-2035年)》要求。	符合
污染物排放管控	1.执行重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。	1.本项目符合重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。	符合
环境风险	1.执行重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原	1.本项目符合重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清	符合

防控	新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。	单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。	
资源利用效率	1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。	1.本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。	符合

综上，本项目与北京市重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单、平原新城生态环境准入清单、环境管控单元生态环境准入清单相符合。

#### （5）昌平区生态环境分区管控

根据北京市昌平区人民政府 2021 年 5 月 31 日发布的关于印发《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》的通知（昌政发[2021]8 号），本项目属于重点管控单元（中关村示范区昌平园(昌平园西区)），环境管控单元编码为 ZH11011420001。具体管控要求符合性分析见表 1-6，项目与昌平区生态环境管控单元位置关系见图 1-4。

**表 1-6 本项目与中关村示范区昌平园重点管控单元的符合性分析表**

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性分析
空间布局约束	<p>1、严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2020 年版)》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》。</p> <p>2、严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2017 年版)》。</p> <p>3、严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。</p> <p>4、应按照《北京城市总体规划(2016 年—2035 年)》要求，有序退出高风险的危险化学品生产和经营企业。</p> <p>5、应落实《关于进一步加强产</p>	<p>1、本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中禁止和限制类项目，不属于外商投资和自由贸易类项目，本项目不在《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》、《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》范围内。</p> <p>2、本项目涉及的生产工艺及设备不属于《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022 年版）》名录。</p> <p>3、本项目生产研发废水经厂区现有污水处理站处理，生活污水经厂区化粪池预处理</p>	符合

		<p>业园区规划环境影响评价工作的意见》相关要求。</p> <p>6、严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。</p>	<p>后，与同纯水制备废水一起经废水总排口排入市政管网，最终进入昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂），不属于高污染、高耗水行业，符合《北京市水污染防治条例》的要求。</p> <p>4、本项目不涉及高风险的危险化学品生产和经营，项目位于产业园区内，符合规划要求。</p> <p>5、本项目所在的中关村科技园昌平园西区（昌平区北区1）已完成《中关村科技园昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》，符合《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》的要求。</p> <p>6、本项目不新建锅炉房，生产用热依托现有项目的8台1t/h 燃气蒸汽锅炉提供热蒸汽，供暖依托现有项目的2台3t/h 燃气热水锅炉，不涉及高污染燃料燃用设施，符合园区准入要求。</p>	
	<p>污染物排放管控</p>	<p>1、严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2、严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》。</p>	<p>1、本项目将严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2、本项目不属于高耗能行</p>	<p>符合</p>

		<p>3、严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p>	<p>业,电源和水源由市政供给,将严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》。</p> <p>3、本项目涉及的总量控制指标为挥发性有机物、CODcr、氨氮,执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》、《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中有关规定。</p>	
	环境 风险 防控	<p>1、严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》等法律法规文件要求,完善环境风险防控体系,提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2、严格执行《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》相关要求,重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道,或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施,应当按照国家有关标准和规范的要求,设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置,防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	<p>1、本项目建成后,建设单位拟修订突发环境事件应急预案,建立完善的风险防控体系,严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》等法律法规文件要求。</p> <p>2.本项目不新增建设用地,不新建构筑物,不涉及有毒有害物质的使用;本项目危险废物贮存利用现有危废暂存间,已采取了严格的防渗措施,不会对土壤、地下水造成污染。</p>	符合
	资源	1、落实《北京城市总体规划	1、本项目严格控制用水量,	符合

利用效率要求

(2016年-2035年)》要求，实行最严格的水资源管理制度，按照工业用新水零增长、生活用水控制增长、生态用水适度增长的原则，加强水管控。坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。

2、执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。

落实《北京城市总体规划(2016年-2035年)》的要求。

2、本项目不新建锅炉房，所属行业无单位产品能源消耗限额系列行业标准。

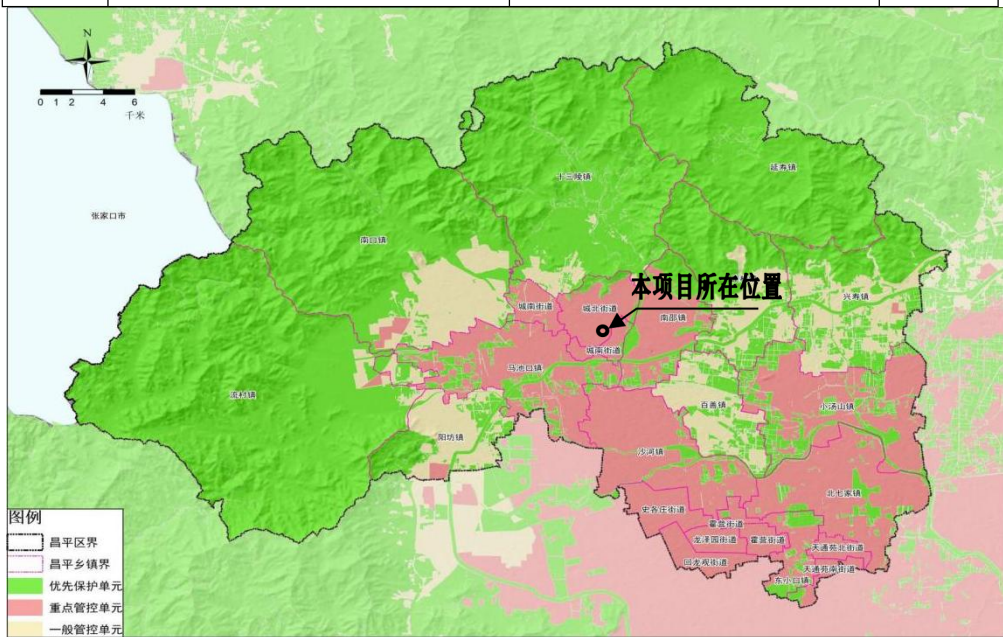


图 1-4 本项目在昌平区生态环境管控单元的位置图

## 2.产业政策符合性分析

本项目拟进行诊断试剂的研发及生产，建设 6 条核酸诊断试剂生产线以及配套的质控实验室和研发实验室，采取 PCR-荧光法等工艺生产核酸系列诊断试剂，达产后年产能为 400 万人份；质控实验室主要为理化实验、核酸 PCR 实验、微生物实验，对生产及研发过程中水系统、原辅料、包材和产品进行把控。研发实验室主要用于开发核酸系列诊断试剂，同时对已有产品的技术升级进行研究。

根据《国民经济产业分类》（GB/T4754-2017）及第 1 号修改单，本项目行业类别属于 C2770 卫生材料及医药用品制造及 M7320 工程和技术研究和试验发展。



根据国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2024年本）》的规定，本项目不属于鼓励、限制及淘汰范围，属于允许类项目，符合国家产业政策。

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（2022年版）〉的通知》（京政办发[2022]5号）中相关内容：（27）医药制造业—“禁止新建和扩建（271）化学药品原料药制造；（273）中药饮片加工；（275）兽用药品制造（国家《产业结构调整指导目录》中鼓励发展的除外，持有新兽药注册证书的非原料药制造除外）”。

本项目属于277卫生材料及医药用品制造及732工程和技术研究和试验发展，不在其“禁止”和“限制”范围内。

目前本项目已取得北京市昌平区经济和信息化局出具的《北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目备案证明》（京昌经信局备[2024]88号）。

综上所述，本项目符合国家和地方产业政策。

### 3、选址合理性分析

本项目位于北京市昌平区创新路7号，是建设单位北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“万泰公司”）租赁北京泰润创新科技孵化器有限公司（以下简称“泰润公司”）北区厂房（A栋）1、5、6层的局部车间用于诊断试剂的研发及生产，泰润公司已取得不动产权证书（京(2023)昌不动产权第0002114号，见附件1），房屋用途为工业/厂房、库房、设备用房、汽车库、职工食堂，符合项目建设要求。

经现场调查，本项目厂址周边无自然保护区、风景名胜区、珍稀动植物栖息地等环境保护目标。项目施工及运营期产生的污染物在采取相应的污染控制措施后，可以实现达标排放，不会对区域环境产生明显影响。综上，本项目选址合理。

### 4、环评类别判定说明

本项目进行诊断试剂的研发及生产，拟建设6条核酸诊断试剂生产

线以及配套的质控实验室和研发实验室，质控和研发实验室均不属于P3、P4生物安全实验室或转基因实验室。

依据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021）》，本项目生产部分属于“二十四、医药制造业 27”中“49 卫生材料及医药用品制造 277”中“卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”，环评类别为“报告表”。研发部分属于“四十五、研究和试验发展”中“98 专业实验室、研发（试验）基地”中“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”。

依据《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定（2022 年本）》（2022年4月1日实施），本项目生产部分属于“二十四、医药制造业 27”中“49 卫生材料及医药用品制造 277”中“卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”，环评类别为“报告表”。研发部分属于“四十五、研究和试验发展”中“▲98专业实验室、研发（试验）基地（信息系统集成和物联网技术服务除外；含质量检测、环境监测、食品检验等实验室，不含上述专业技术服务；不含中试项目）”中“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”。

综上，本项目需编制环境影响报告表。

受建设单位的委托，北京环谱环保科技发展有限公司承担本项目的环评工作，对项目进行了现场踏勘，编制完成环境影响报告表。

对照《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的建设项目目录（2024年本）》，本项目属于该目录以外的建设项目，由建设项目所在区生态环境行政主管部门负责管理。本项目环境影响报告表报北京市昌平区生态环境局审批。

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p><b>1、项目背景</b></p> <p>北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“万泰公司”）租赁北京泰润创新科技孵化器有限公司（以下简称“泰润公司”）B 栋楼体及 A 栋锅炉房建筑用于万泰疫苗项目（涉密）（以下简称“现有项目”），并配套建设公用工程、环保工程和相关辅助工程，包括纯水制备系统、污水处理站、供热锅炉、危废暂存间等。</p> <p>目前，万泰公司现拟投资 276 万元，租赁泰润公司 A 栋 1、5、6 层的局部车间进行诊断试剂的研发及生产，即本项目，总建筑面积 2318.39m<sup>2</sup>，建设 6 条核酸诊断试剂生产线以及配套的质控实验室和研发实验室。本项目采取 PCR-荧光法等工艺生产核酸系列诊断试剂，达产后年产能为 400 万人份；质控实验室主要为理化实验、核酸 PCR 实验、微生物实验，对生产及研发过程中水系统、原辅料、包材和产品进行把控。研发实验室主要用于开发核酸系列诊断试剂，同时对已有产品的技术升级进行研究。</p> <p>现有项目生产地点为泰润公司 B 栋，且为涉密项目，本项目建设地点为泰润公司 A 栋 1、5、6 层的局部车间，属 2 栋不同的建筑，本项目除依托现有项目的纯水制备系统、污水处理站、供热锅炉、危废暂存间等配套设施外，生产研发质控均为独立的系统。</p> <p><b>2、地理位置及周边情况</b></p> <p>（1）地理位置</p> <p>本项目位于北京市昌平区创新路 7 号北京泰润创新科技孵化器有限公司 A 栋 1、5、6 层的局部车间。北京泰润创新科技孵化器有限公司地理位置见附图 1。</p> <p>（2）周边情况</p> <p>泰润公司厂区周边情况：北侧紧邻振兴路，东侧紧邻创新路，南侧紧邻北京规划和自然资源委员会昌平分局，西侧紧邻北京中盾安民分析技术公司，项目周边关系图见附图 2。</p> <p>本项目租赁泰润公司 A 栋 1、5、6 层的局部车间，A 栋楼周边情况：北</p>
------	---

侧紧邻振兴路，东侧紧邻创新路，南侧为泰润公司的 B 栋楼，西侧与北京中盾安民分析技术有限公司毗邻。1、5、6 层与本项目相邻的区域均为泰润公司其他生产车间。

### 3、建设内容及规模

本项目租赁泰润公司 A 栋 1、5、6 层的局部车间进行诊断试剂的研发及生产，总建筑面积 2318.39m<sup>2</sup>。项目拟建设 6 条核酸诊断试剂生产线以及配套的质控实验室和研发实验室，采取 PCR-荧光法等工艺生产核酸系列诊断试剂，达产后年产能为 400 万人份。项目工程组成见表 2-1。

**表 2-1 项目工程组成一览表**

序号	类别		项目建设情况
1	主体工程		租赁泰润公司 A 栋 1、5、6 层的局部车间进行诊断试剂的研发及生产，建筑面积为 2318.39m <sup>2</sup> ，其中： 1) 生产车间位于 1 层和 5 层，其中 1 层建筑面积 1010m <sup>2</sup> ，设置粗洗间、称量间、配液间、精洗间、分装间、阴性间、组装间、标签间、灭后间、洗衣间、更衣间等，5 层建筑面积为 245.5m <sup>2</sup> ，设置阳性间、内标间、更衣间等； 2) 研发实验室位于 6 层，用于开发核酸系列诊断试剂，同时对已有产品的技术升级进行研究，建筑面积为 701.25m <sup>2</sup> ，设置核酸仪器研发室、快诊仪器研发室、全自动仪器研发室、试剂准备区、样本处理区、扩增检测区等； 3) 质控实验室位于 6 层，建筑面积为 361.74m <sup>2</sup> ，用于对生产及研发过程中水系统、原辅料、包材和产品进行把控，设 3 个实验室以及试剂储存和准备间、标本制备间、扩增间、阳性检查间、洗衣间、更衣间等。
2	辅助工程	食堂	项目不设住宿，食堂依托泰润公司建成的食堂就餐。
3	公用工程	给水	1) 新鲜水：由市政给水管网提供，本项目总用水量为 11978.2m <sup>3</sup> /a。 2) 纯水：溶剂配制、设备清洗、洁净区的工作服清洗和环境清洁需用纯水，纯水用量共计为 5994.15m <sup>3</sup> /a。项目纯水来源为两部分： ①大部分依托现有项目纯水制备系统，纯水制备能力 15t/h，采用“砂滤+活性炭+保安过滤+EDI（电渗析+离子交换）+RO 系统”，产水率为 75%，目前现有项目纯水使用量为 58.285t/d，纯水制备能力完全可供本项目使用。 ②另一部分因车间建设较早，未预留纯水接口，需单独安装纯水机制备纯水用于车间环境清洁，主要有 4 个车间（5AA04 内标间、5AD04 内标间、5AB04 阳性间、5AC04 阳性间）各安装 1 台纯水机，制水能力均为 15L/h，主要用于环境清洁，采用“PP 棉+压缩活性炭+一级 RO 膜+二级 RO 膜”，产水率为 50%。

		纯蒸汽	生产过程中高压灭菌环节使用的纯蒸汽依托现有项目的蒸汽制备系统,能源为天然气,以纯水为水源制备纯蒸汽,出汽率 80%,制备能力为 3t/h。
		排水	项目废水包括生活污水、生产研发废水和纯水制备废水,废水排放量为 11379.25m <sup>3</sup> /a,生产研发废水依托现有项目污水处理站,生活污水经依托厂区化粪池预处理后,与纯水制备废水一同经厂区废水排口,进入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理。
		供热	项目生产车间需全年控制温度 18-26°C,普通车间依托现有项目 2 台 3t/h 燃气热水锅炉提供热量,洁净车间依托现有项目 8 台 1t/h 燃气蒸汽锅炉提供热量,项目夜间不生产。
		制冷	制冷依托现有项目制冷空调,总冷负荷为 5000kW。设 4 台冷水机组,制冷量分别为 2000kW (2 台)、200kW (2 台),制冷剂为 R-404A 环保制冷剂。
		供电	项目用电由市政电网提供。
		通排风	<p>为了达到生产区温度、湿度、洁净度的要求,生产车间、研发实验室和质控实验室需要设置通排风系统。</p> <p>(1) 本项目 1 层生产车间包括万级洁净车间和普通车间,万级洁净车间分布在 1 层的南侧和北侧,分别设 1 套恒温恒湿送风机组,通过初效、中效过滤处理满足净化等级要求后送入洁净车间,洁净车间内的空气经中效过滤及活性炭吸附净化后,60%的空气再次进入恒温恒湿送风机组,为了保证洁净车间内的新风量,需补充 40%新风,其余普通车间设新风系统 1 套,无回风。</p> <p>(2) 5 层生产车间包括万级洁净车间和普通车间,万级洁净车间共有 4 个,各设 1 套恒温恒湿送风机组,共 4 套送风机组,通过初效、中效过滤处理满足净化等级要求后送入洁净车间,洁净车间内的空气经中效过滤及活性炭吸附净化后,30%的空气再次进入恒温恒湿送风机组,为了保证洁净车间内的新风量,需补充 70%新风,其余普通车间共设新风系统 1 套,无回风。</p> <p>(3) 6 层研发实验室均为普通车间,无洁净车间,共设 6 套新风系统,无回风,无净化等级要求。</p> <p>(4) 6 层质控实验室包括万级洁净车间和普通车间,万级洁净车间共有 3 个,各设 1 套恒温恒湿送风机组,共 3 套送风机组,通过初效、中效过滤处理满足净化等级要求后送入洁净车间,洁净车间内的空气经中效过滤及活性炭吸附净化后,85%的空气再次进入恒温恒湿送风机组,为了保证洁净车间内的新风量,需补充 15%新风,其余普通车间共设新风系统 1 套,无回风。</p>
4	储运工程		<p>依托现有项目在 1 层设置的包材间、耗材间、冷冻间、冷藏间、易燃易爆品暂存间、酸碱品暂存间,主要用于存放包装材料、生产材料、原辅料、待包装产品、易燃易爆品以及酸碱品。</p> <p>1 层设暂存区用于试剂临时存放,5 层依托现有项目的 3 个冷库,6 层依托现有项目的 2 个冷库和 1 个试剂储存和准备区,冷库用于存放研发、质控所需的冷藏试剂,其余试剂存放于试剂储存和准备区。</p>
5	环保工程	废气	1 层生产环节溶液配制废气经层流罩收集后,通过车间排风系统收集至 1 层南侧排气口,1 层南侧的洁净车间消毒废气通过车间排风系统收集至 1 层南侧排气口,经 1 套活性炭吸附装置处理后,通过 6.5m 高的排气筒 DA005 排放。

		<p>1层北侧洁净车间消毒废气通过车间排风系统收集至1层北侧排气口，经1套活性炭吸附装置处理后，通过6.5m高的排气筒DA006排放。</p> <p>5层北侧洁净车间消毒废气通过车间排风系统收集至5层夹层排气口，经1套活性炭吸附装置处理后，通过27m高的排气筒DA007排放。</p> <p>5层中部洁净车间消毒废气通过车间排风系统收集至6层楼顶排气口，经1套活性炭吸附装置处理后，通过32m高的排气筒DA008排放。</p> <p>6层质控环节溶液配制废气经通风橱收集后，汇集至楼顶排气口，6层洁净车间消毒废气通过车间排风系统收集至6层楼顶排气口，经1套活性炭吸附装置处理后，通过32m高的排气筒DA009排放。</p>
	废水	项目废水包括生产研发废水、生活污水及纯水制备废水，废水排放量为11379.25m <sup>3</sup> /a，生产研发废水依托现有项目污水处理站后，生活污水经依托厂区化粪池预处理后，与纯水制备废水一同经厂区废水排口，进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。
	噪声	项目选用低噪声设备，采用基础减振，管道软连接等降噪措施，室外风机设置基础减振。
	固体废物	生活垃圾由环卫部门定期清运，一般工业固体废物交由物资部门回收再利用，纯水设备废滤芯更换时由厂家更换并带走，企业不暂存。危险废物依托现有项目现有的危废暂存间暂存，定期由有资质单位处理处置，危废暂存间地面采用防渗水泥铺底，厚度2mm环氧树脂进行防渗处理。

**表 2-2 项目建筑物情况一览表**

序号	建设内容	所在位置	建筑面积 (m <sup>2</sup> )
1	生产车间	1层 (1AA、1AB、1Z)	1010
		5层 (5AA、5AB、5AC、5AD、5Z)	245.4
2	研发实验室	6层 (6AA、6AB、6AC、6Z)	701.25
3	质控实验室	6层 (6AD、6AF、6AG、6AH、6Z)	361.74
合计			2318.39

#### 4、产品及产能

本项目产品方案见表 2-3。

**表 2-3 项目产品方案情况一览表**

生产内容				
产品种类	诊断方法	主要方向	产品规格	产品产量
核酸诊断试剂盒	PCR-荧光法类试剂盒	产品主要针对乙型肝炎、丙型肝炎、人类免疫缺陷病毒 (1+2 型)、人细小病毒 B19 等病毒进行核酸检测。	96 人份 (测试) /套	220 万人份
	磁珠法类试剂盒	产品主要核酸提取试剂等，检测方法为磁珠法，主要用于病原体检测、基因分型等核酸检测。	48 人份、96 人份/盒	100 万

	PCR-荧光探针法类试剂盒	产品主要针对人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1)、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类 T 淋巴细胞白血病病毒 I 型、九项呼吸道病原体、猴痘病毒 (MPXV)、戊型肝炎病毒 (HEV) 等病毒进行核酸检测。	24/48 人份 (测试) /盒	80 万人份
研发内容				
序号	产品名称		年研发量	
1	反应液		125000 人份	
2	核酸		62500 人份	
3	PCR 检测		1500 轮次	
注：本项目根据产品后续使用过程中的检测方法及用途不同，生产区域划分为两类，其中 PCR-荧光法类产品位于 AA 区，磁珠法类和 PCR-荧光探针法类产品位于 AB 区，生产流程基本一致，区别在于所添加的原辅材料种类及用量。				

### 5、主要设备清单

项目生产过程主要设备见表 2-4。

表 2-4 项目主要设备一览表

序号	设备名称	型号	数量 (台)	所在位置	用途
核酸生产					
1	脉动真空蒸汽灭菌器	SCM-CJSB	2	1AB05 精洗间 1AA05 精洗间	高压、灭菌
2	立式压力蒸汽灭菌器	LX-B50L	2	5AA05 退更间	高压、灭菌
3	立式压力蒸汽灭菌器	LX-B100L	2	5AD05 退更间	高压、灭菌
4	干热灭菌器	DMH-0.64M <sup>3</sup>	2	1AB05 精洗间 1AA05 精洗间	干热、灭菌
5	负压称量室	/	2	1AB13 称量间 1AA11 称量间	称量
6	百级层流罩	CLZ-320100	1	1AB09 配液间 1	环境保证
7	百级层流罩	CLZ-150120	1	1AB10 配液间 2	环境保证
8	百级层流罩	CLZ-150080	3	1AB10 配液间 2 1AB06 灭后间	环境保证
9	圆盘定位式灌装旋盖机	GX-YXZ	3	1AA08 分装间 1 1AB07 分装间 1	分装
10	分装槽灌装封膜扣盖机	QB-FSD4	1	1AB07 分装间 1	分装
11	生物安全柜	BSC-1604IIB 2	4	1AB15 阴性间 1AA15 阴性间 5AB04 阳性间 5AC04 阳性间	环境保证
12	生物安全柜	BSC-1604IIA 2	2	5AA04 内标间 5AD04 内标间	环境保证
13	自净传递窗	ZCDC-11009 6165	2	1Z044 粗洗间	物料传递
14	自净传递窗	ZCDC-06006 0060	6	5AA04 内标间 5AA05 退更间 5AB05 退更间	物料传递

				5AC05 退更间 5AD04 内标间 5AD05 退更间	
15	自净传递窗	ZCDC-08008 0080	2	5AB04 阳性间 5AC04 阳性间	物料传递
16	真空冷冻干燥机	LY0-05	1	1Z042 冻干间	冻干
17	喷码机	RX2-SD160S- 4L	1	1Z046 组装间	喷码
18	纯化水制水机	UPR-II-15TN Z	4	5AA04 内标间 5AD04 内标间 5AB04 阳性间 5AC04 阳性间	制水
19	医用冷藏冷冻箱	HYCD-282C	6	1AB09 配液间 1 1AA10 配液间 5AA04 内标间 5AD04 内标间 5AB04 阳性间 5AC04 阳性间	物料存放
20	医用冷藏箱	HYC-650	2	1AA07 分装间 2 1AB08 分装间 2	物料存放
21	贴标机	/	1	1Z046 组装间	贴标
22	磁力搅拌器	MYP11-2A H03-A	4	1AB09 配液间 1AA10 配液间	液体配制
23	数控型滚轴混均仪	MX-T6-Pro	1	1AB09 配液间	液体配制
24	LCD 圆盘数控旋转 混匀仪	MX-RD-Pro	1	1AB09 配液间	液体配制
25	酸度计	PB-30	1	1AB09 配液间	液体配制
26	多用途旋转摇床	QB-206	5	1AB09 配液间	液体配制
27	圆周型数显摇床	SK-0330-Pro	6	1AB09 配液间 1AA10 配液间 5AA04 内标间 5AD04 内标间 5AB04 阳性间 5AC04 阳性间	液体配制
28	大容量振荡器	DZ-900	3	1AB10 配液间	液体配制
29	漩涡振荡器	G560E	6	1AB09 配液间 1AA10 配液间 5AA04 内标间 5AD04 内标间 5AB04 阳性间 5AC04 阳性间	
30	密度计	Densito Pro	1	1AB09 配液间	液体配制
31	电子天平	ISBBP-6-H ISEDE-64-S	2	1AB13 称量间	称量
32	电子天平	ML204T/02 AL104	2	1AB13 称量间 1AA11 称量间	称量
33	蠕动泵	PF6	1	1AB08 分装间	液体分装
34	真空包装机	DZ-500/2S	1	1Z046 组装间	包装



35	自动组盒机	/	1	1Z046 组装间	组盒
35	全自动洗衣机	EG100HB108 S	5	1Z044 粗洗间 1AA12 洗衣间 1AB14 洗衣间	工作服清洗
<b>核酸质控</b>					
1	全自动高压蒸汽灭菌器	PHY-120L	1	6AD06 脱毒间	灭菌
2	医用冷藏箱	HYC-650	1	6AD08 冰箱间	低温保存
3	医用低温保存箱	DW-25W388	1	6AD08 冰箱间	低温保存
4	医用低温箱	DW-YL270	1	6AD08 冰箱间	低温保存
5	冷藏冷冻箱	BCD-27ITMC M	1	6AD12 标本制备间	低温保存
6	医用低温保存箱	DW-86L578J	1	6AD08 冰箱间	低温保存
7	医用洁净工作台	BBS-SDC	1	6AD10 试剂储存和 准备间	防止样本 受到污染
8	FY-30DC 型紫外线 消毒车	FY-30DC	1	6AD10 试剂储存和 准备间	杀菌
9	迷你混合仪	MIX-30S	1	6AD10 试剂储存和 准备间	混匀试剂、 产物等
10	迷你混合仪	MIX-30S	1	6AD10 试剂储存和 准备间	混匀试剂、 产物等
11	迷你离心机	D1008E	1	6AD10 试剂储存和 准备间	离心液体 至管底
12	高速离心机	Sorvall-Legen dMicro 17	1	6AD10 试剂储存和 准备间	离心
13	全自动核酸提取仪	716	1	6AD12 标本制备间	核酸提取
14	Thermo cell 恒温金属 浴	HB-202	1	6AD12 标本制备间	加热试剂 或产物
15	不间断电源	C3KS (2021)	1	6AD12 标本制备间	供电
16	生物安全柜	BSC-1500IIB 2-X	1	6AD12 标本制备间	防止污染
17	FY-30DC 型紫外线 消毒车	FY-30DC	1	6AD12 标本制备间	杀菌, 防污 染
18	核酸提取仪	Maelstrom 9600LH	1	6AD12 标本制备间	核酸提取 纯化
19	涡旋混匀器	VORTEX3-S 025	1	6AD12 标本制备间	混匀试剂、 产物等
20	电热恒温水浴锅	DK-98-II	1	6AD12 标本制备间	加热
21	核酸提取仪	SLA-32	1	6AD12 标本制备间	核酸提取 纯化
22	核酸提取仪	FMNE-08	1	6AD12 标本制备间	核酸提取
23	核酸提取仪	FMNE-08	1	6AD12 标本制备间	核酸提取
24	多用途旋转摇床	QB-206	1	6AD12 标本制备间	混匀
25	迷你离心机	M-CENTRIF UGE	1	6AD12 标本制备间	离心液体 至管底
26	S1010E 掌上离心机	S1010E	1	6AD12 标本制备间	离心液体 至管底

27	迷你混合仪	MIX-30S	1	6AD12 标本制备间	混匀试剂、产物等
28	迷你混合仪	MIX-30S	1	6AD12 标本制备间	混匀试剂、产物等
29	不间断电源	C3KS (2021)	1	6AD14 扩增间 4	供电
30	FY-30DC 型紫外线消毒车	FY-30DC	1	6AD14 扩增间 4	杀菌, 防污染
31	荧光定量聚合酶链式反应 (PCR) 检测系统	FQD-96A	1	6AD14 扩增间 4	扩增, 分析结果
32	荧光定量聚合酶链式反应 (PCR) 检测系统	FQD-96A	1	6AD14 扩增间 4	扩增, 分析结果
33	激光打印机	Laser Jet Pro P1108	1	6AD14 扩增间 4	结果打印
34	微孔板迷你离心机	BE-6100	1	6AD14 扩增间 4	离心液体至管底
35	微型计算机	OptiPlex5050 Tower	1	6AD14 扩增间 4	PCR 仪软件操作
36	实时定量 PCR 仪	CFX96	1	6AD14 扩增间 4	扩增, 分析结果
37	实时荧光定量 PCR 仪	7500	1	6AD14 扩增间 4	扩增, 分析结果
38	微型计算机	OptiPlex XE2 MT	1	6AD14 扩增间 4	PCR 仪软件操作
39	微型计算机	HP288Pro G6Microtower PC	1	6AD14 扩增间 4	PCR 仪软件操作
40	S1010E 掌上离心机	S1010E	1	6AD14 扩增间 4	离心液体至管底
41	全自动滚筒洗衣机	FLX10N4W	1	6Z012 洗衣房	实验服清洗
42	全自动滚筒洗衣机	FLX10N4W	1	6Z012 洗衣房	实验服清洗
43	滚筒洗干一体全自动洗衣机	EG100HB129S	1	6Z012 洗衣房	实验服清洗
44	自净传递窗	ZCDC-080080080	1	6AD06 脱毒间-缓冲间 2 6AD05	物品传送通道
45	自净传递窗	ZCDC-060060060	1	6AD10 试剂储存和准备间-CNC 走廊 6AD04	物品传送通道
46	自净传递窗	ZCDC-060060060	1	6AD10 试剂储存和准备间-标本制备间 6AD12	物品传送通道
47	自净传递窗	ZCDC-060060060	1	6AD12 标本制备间-CNC 走廊 6AD04	物品传送通道
48	自净传递窗	ZCDC-060060060	1	6AD14 扩增间 4-CNC 走廊 6AD04	物品传送通道

49	自净传递窗	ZCDC-06006 0060	1	6AD14 扩增间 4-标本制备间 6AD12	物品传送通道
50	通风橱	HY1800	1	6Z026 理化实验室 1	易挥发试剂配制
51	恒温鼓风干燥箱	ZXRD-A7230	1	6Z026 理化实验室 1	加热, 保持恒定温度
52	多参数测试仪	S470-USP\EP	1	6Z026 理化实验室 1	电导率检测
53	酸度计	PB-21	1	6Z026 理化实验室 1	测量 pH
54	立式压力蒸汽灭菌器	LXB35L	1	6Z026 理化实验室 1	灭菌
55	多功能电磁炉	C21-Simple10 3	1	6Z026 理化实验室 1	加热
56	电热恒温水浴箱(槽)	HH600C	1	6Z026 理化实验室 1	加热试剂或产物
57	多参数测试仪	S470-USP\EP	1	6Z026 理化实验室 1	电导率检测
58	电导率仪	DDS-307	1	6Z026 理化实验室 1	检测电导率
59	低速离心机	SC-3610	1	6Z036 理化实验室 2	离心
60	紫外可见分光光度计	UV-2600i	1	6Z051 理化实验室 3	检测吸光度、透光率等
61	电子天平	ME204E/02	1	6Z036 理化实验室 2	称量
62	超微量紫外可见分光光度计	Nano drop One	1	6Z051 理化实验室 3	核酸浓度检测
63	电子天平	ISBBP-3-H	1	6Z036 理化实验室 2	称量
64	DYY-6D 电泳仪电源	DYY-6D	1	6Z051 理化实验室 3	核酸电泳
65	DYCP-31DN 型电泳仪	DYCP-31DN	1	6Z051 理化实验室 3	核酸电泳
66	DY CZ-24DN 型电泳仪	DY CZ-24DN	1	6Z051 理化实验室 3	蛋白电泳
67	凝胶成像系统	GenoSens 2150	1	6Z051 理化实验室 3	分析电泳结果
68	可调式封闭电炉	FL-L	1	6Z026 理化实验室 1	加热
69	实验室冷藏箱	TSX2305SV	1	6Z051 理化实验室 3	低温保存
70	电泳槽	600VDC	1	6Z051 理化实验室 3	核酸电泳
71	电热恒温培养箱	ZXDP-B2160	1	6AG04 微检室	菌种培养
72	FY-30DC 型紫外线消毒车	FY-30DC	1	6AG04 微检室	杀菌, 防污染

73	医用洁净工作台	BBS-SDC	1	6AG04 微检室	防止样本和操作受到污染
74	隔膜真空泵	GM-0.33A	1	6AG04 微检室	纯化水微限检测
75	薄膜过滤器	STV-6	1	6AG04 微检室	纯化水微限检测
76	全自动高压蒸汽灭菌器	PHY-120ZS	1	6AF05 退更间	灭菌
77	电热恒温培养箱	ZXDP-B2160	1	6AF04 阳性检查间	菌种培养
78	霉菌培养箱	ZXJP-R1150	1	6AF04 阳性检查间	培养霉菌
79	FY-30DC 型紫外线消毒车	FY-30DC	1	6AF04 阳性检查间	杀菌, 防污染
80	1300 系列II级 A2 型生物安全柜	1389	1	6AF04 阳性检查间	防止污染
81	洁净工作台	DL-CJ-2NDI	1	6AH05 取样间 1	防止污染
82	FY-30DC 型紫外线消毒车	FY-30DC	1	6AH05 取样间 1	杀菌, 防污染
83	FY-30DC 型紫外线消毒车	FY-30DC	1	6AH06 取样间 2	杀菌, 防污染
84	II 级生物安全柜	BSC-1500IIB 2-X	1	6AH06 取样间 2	防止污染
85	全自动高压蒸汽灭菌器	PHY-100L	1	6AH07 退更间	灭菌
86	FY-30DC 型紫外线消毒车	FY-30DC	1	6AH08 物流缓冲间	杀菌, 防污染
87	层流传递窗	/	1	走廊-6AG04 微检室	物品传送通道
88	层流传递窗	/	1	走廊-6AF04 阳性检查间	物品传送通道
89	层流传递窗	/	1	走廊-6AH07 退更间	物品传送通道
90	层流传递窗	/	1	6AH07 退更间-6AH06 取样间 2	物品传送通道
91	自净传递窗	/	1	6AF05 退更间-6Z034 走廊	物品传送通道
92	自动杀菌净手器	/	1	6AG02 更衣间	手部消毒
93	自动杀菌净手器	/	1	6AF02 更衣间	手部消毒
94	自动杀菌净手器	/	1	6AH02 更衣间	手部消毒
95	干手器	/	1	6AG01 更鞋间	手部烘干
96	干手器	/	1	6AF01 更鞋间	手部烘干
97	干手器	/	1	6AH01 更鞋间	手部烘干
98	电热恒温水浴锅	DK-98-II	1	6AC08 试剂储存和准备间	加热
99	卧式冷藏冷冻转换柜	BC/BD-429H EK	1	6AC10 标本制备间	低温保存

100	迷你混合仪	MIX-30S	1	6AC08 试剂储存和准备间	样本混匀
101	多用途旋转摇床	QB-206	1	6AC08 试剂储存和准备间	样本混匀
102	迷你离心机	D1008E	1	6AC08 试剂储存和准备间	样本离心
103	冰柜	SC-372	1	6AC08 试剂储存和准备间	低温保存
104	旋涡震荡器	G560E	1	6AC10 标本制备间	样本混匀
105	恒温金属浴	HB-202	1	6AC10 标本制备间	加热
106	核酸提取仪	SLA-32	1	6AC10 标本制备间	核酸提取
107	全自动核酸提取仪	715	1	6AC10 标本制备间	核酸提取
108	迷你混合仪	MIX-30S	1	6AC10 标本制备间	样本混匀
109	迷你离心机	D1008E	1	6AC10 标本制备间	样本离心
110	实时定量 PCR 扩增仪	CFX96 Deep Well	1	6AC12 扩增间 3	扩增, 分析结果
111	实时定量 PCR 仪	CFX96	1	6AC12 扩增间 3	扩增, 分析结果
112	实时定量 PCR 仪	CFX96	1	6AC12 扩增间 3	扩增, 分析结果
113	电脑主机	OptiPlex 3020	1	6AC12 扩增间 3	PCR 仪软件操作
114	迷你离心机	D1008E	1	6AC12 扩增间 3	样本离心
115	迷你混合仪	MIX-30S	1	6AC12 扩增间 3	样本混匀
116	医用低温保存箱	DW-25L262	1	6AC08 试剂储存和准备间	低温保存
117	激光尘埃粒子计数器	Y09-5100 型	1	6Z036 理化实验室 2	环境检测
118	纯蒸汽取样冷却器	/	1	核酸生产车间	纯蒸汽取样
<b>研发</b>					
1	QPCR 封板转移系统	—	1	6Z023 全自动仪器研发室	用于配套血筛三代试剂完成自动化流程
2	-20℃冷库 2	-20℃	1	6Z017--20℃冷库 2	样本低温保存
3	2-8℃冷库 2	2-8℃	1	6Z018/2-8℃冷库	样本保存
4	液氮罐	Millennium 2000 XC20	1	6AA02 试剂准备区	生物活性样本保存
5	自净传递窗	ZCDC-06006 0060	3	6AA04 样本处理区 -6AA06 扩增检测区	传递物品
6	迷你混合仪	MIX-30S	2	6AA02 试剂准备区 -6AA04 样本处理	样本混匀

				区	
7	迷你离心机	LX-200	2	6AA02 试剂准备区 -6AA04 样本处理区	样本离心
8	不间断电源	C3KS(2400w)	1	6AA06 扩增检测区	电源不间断
9	冰柜	BD/C-478F	1	6Z019 冰箱间	样本保存
10	超低温冰箱	MDF-U53V	1	6Z019 冰箱间	样本低温保存
11	立式冷冻柜	BD-226WG	1	6Z019 冰箱间	样本保存
12	立式冷柜	BD-226W	1	6Z019 冰箱间	样本保存
13	医用低温箱	DW-YL270	1	6Z019 冰箱间	样本保存
14	CPCR 扩增检测仪	CP-08A	5	6Z022 快诊仪器研发室	CPCR 扩增检测
15	实时荧光定量 PCR 仪	GNM-C7-8	5	6AA06 扩增检测区	基因定性或定量分析
16	实时荧光定量 PCR 仪	CFX96 Deep Well	2	6AA06 扩增检测区	基因定性或定量分析
17	全自动医用 PCR 分析系统	Gentier96E	1	6AA06 扩增检测区	基因定性或定量分析
18	封膜机	ACCUSEAL	1	6AA04 样本处理区	孔板封膜
19	CPCR 扩增检测仪	CP-08A	1	6Z022 快诊仪器研发室	CPCR 扩增检测
20	全自动核酸检测系统	FREEDOM EVO-2 150 base	1	泰润 B1 库房	核酸自动化提取检测
21	全自动核酸检测系统	WanTag EW	1	6Z023 全自动仪器研发室	核酸自动化提取检测
22	全自动核酸检测系统	FREEDO MEVO 2200 Base	1	6Z023 全自动仪器研发室	核酸自动化提取检测
23	荧光定量聚合酶链反应 (PCR) 检测系统	FQD-96A	1	6AA06 扩增检测区	基因定性或定量分析
24	高速离心机	Micro17	1	6AA02 试剂准备区	样本离心
25	冷藏冷冻箱	BCD-278TAJ	1	6AA02 试剂准备区	样本保存
26	迷你混合仪	MIX-30S	1	6AA02 试剂准备区	样本混匀
27	迷你离心机	M-CENTRIFUGE	1	6AA04 样本处理区	样本离心
28	滚筒洗干一体全自动洗衣机	EG100HB129 S	1	6Z012 洗衣房	衣物洗涤
29	全自动核酸提取仪	DOF-9648	1	6AA04 样本处理区	核酸提取
30	全自动核酸提取仪	NP968-S	1	6AA04 样本处理区	核酸提取

31	冷藏冷冻箱	BCD-278TAJ	1	6AA04 样本处理区	样本保存
32	迷你离心机	LX-600	1	6AA04 样本处理区	样本离心
33	恒温金属浴（含模块 A/D）	HB-202	1	6AA04 样本处理区	恒温加热样本
34	迷你混合仪	MIX-30S	1	6AA04 样本处理区	样本混匀
35	核酸膜提取仪	—	1	6Z022 快诊仪器研发室	核酸提取
36	迷你离心机	D1008E	1	6AA04 样本处理区	样本离心
37	迷你离心机	D1008E	1	6AA06 扩增检测区	样本离心
38	迷你离心机	D1008E	1	6AA06 扩增检测区	样本离心
39	迷你离心机	D1008E	1	6AA06 扩增检测区	样本离心
40	3D 打印机	A8S	1	6Z021 核酸仪器研发室	打印零件
41	荧光定量 PCR 仪	MX3000P	1	6AC12 扩增间 3	基因定性或定量分析
42	分析天平	MCA225P	1	6Z015 配液间	精密称量
43	打印机	YDP30	1	6Z015 配液间	打印
44	电子天平	MCA125P	1	6Z015 配液间	试剂称量
45	密封性测试仪 CCIT	ME2	1	6Z022 快诊实验室	测密封性
46	水浴锅	TSGP28	1	6AA04 样本处理区	样本水浴加热
47	涡旋混匀器	VORTEX3-S025	1	6AA02 试剂准备区	样本混匀
48	实时荧光 PCR 仪	QPT1000	1	6AA06 扩增检测区	基因定性或定量分析
49	精雕机	300Q	1	6Z021 核酸仪器研发室	加工零件
50	电子天平	MS32000L/82	1	6Z015 配液间	试剂称量
51	实时定量 PCR 仪	CFX96	1	6AA06 扩增检测区	基因定性或定量分析
52	恒温核酸扩增分析仪	GenCase-SRS	20	6Z022 快诊仪器研发室	恒温核酸扩增分析
53	核酸提取仪	FMNE-08	8	6Z022 快诊仪器研发室	核酸提取
54	荧光定量 PCR 仪	LightCycler 480II	1	6AC12 扩增间 3	基因定性或定量分析
55	基因扩增仪	—	1	6AC12 扩增间 3	基因定性或定量分析
56	核酸提取仪	SLA-32	1	6AC10 标本制备间	核酸提取
57	荧光定量 PCR 仪	SLAN-48S	1	6AA06 扩增检测区	基因定性或定量分析
58	医用低温保存箱	DW-YL270	1	6Z019 冰箱间	样本保存

59	医用冷藏冷冻箱	YCD-EL300	1	6Z019 冰箱间	样本保存
60	电热恒温水浴锅	SYG-A1-2	1	6AB04 样本处理室	恒温水浴
61	高速离心机	LegendMicRO17	1	6AB04 样本处理室	样本离心
62	聚合酶式 (PCR) 检测系统	FQD-96A	1	6AB06 扩增检测室	基因定性或定量分析
63	迷你混合仪	MIX-30S	1	6AB02 试剂准备区	样本混匀
64	迷你混合仪	MIX-30S	1	6AB04 样本处理室	样本混匀
65	生物安全柜	BSC-1500IIB 2-X	1	6AC10 标本制备间	提供实验环境
66	核酸提取仪	Maelstrom 9600LH	1	6AB04 样本处理区	样本核酸提取
67	医用低温保存箱	DW-86L728S T	1	6Z019 冰箱间	样本保存
68	冰柜	BD/C-478F	1	6Z019 冰箱间	样本保存
69	冷藏冷冻箱	BCD-265CM X	1	6Z019 冰箱间	样本保存
70	医用低温箱	DW-YL270	1	6AB02 试剂准备区	样本保存
71	无霜冷藏冷冻箱	BCD-301WE CK	1	6AB02 试剂准备区	样本保存
72	多用途旋转摇床	WB-206	1	6AB02 试剂准备区	样本混匀
73	全自动核酸提取仪	715	1	6AB04 样本处理室	核酸提取
74	全自动核酸提取仪	716	1	6AB04 样本处理室	核酸提取
75	医用低温箱	DW-YL270	1	6Z019 冰箱间	样本保存
76	核酸提取仪	SLA-32	1	6AB04 样本处理区	核酸提取
77	电热恒温水浴锅	SYG-A1-2	1	6AB04 样本处理室	恒温水浴
78	核酸提取仪	715	1	6AB04 样本处理室	核酸提取
79	恒温金属浴	HB-202	1	6AB04 样本处理室	恒温加热样本
80	迷你离心机	M-CENTRIFUGE	1	6AB04 样本处理室	样本离心
81	恒温金属浴	HB-202	1	6AB04 样本处理室	恒温加热样本
82	迷你离心机	D1008E	1	6AB04 样本处理室	样本离心
83	涡旋震荡仪	JC-XW-1	1	6AB04 样本处理室	样本混匀
84	医用冷藏箱	HYC-390	1	6AB04 样本处理室	样本保存
85	PCR 仪	CFX96 Deep Well	1	6AB06 扩增检测室	基因扩增检测
86	荧光定量聚合酶链反应 (PCR) 检测系统	FQD-96A	1	6AB06 扩增检测室	基因定性或定量分析
87	全自动医用 PCR 分析系统	SLAN-96S	1	6AB06 扩增检测室	基因定性或定量分析
88	数字 PCR 分析系统	D600	1	6AB06 扩增检测室	数字 PCR 定量检测
89	涡旋混匀器	VORTEX3-S 025	1	6AB04 样本处理区	样本混匀



90	冷藏冷冻箱	BCD-265CM X	1	6Z019 冰箱间	样本保存		
91	微孔板迷你离心机	Speed 3000	1	6AB04 样本处理室	样本离心		
92	紫外杀菌灯车	YZSC-I 型	1	6AB04 样本处理室	紫外消毒		
93	掌上迷你离心机	S1010E	1	6AB02 试剂准备区	样本离心		
94	荧光定量聚合酶链式反应 (PCR) 检测系统	FQD-96A	1	6AB06 扩增检测室	基因定性或定量分析		
95	核酸提取仪	台湾圆点 Maelstrom 9600 LH	1	6AB04 样本处理室	核酸提取		
96	荧光定量 PCR 仪	CFX96 Deep Well	1	6AB06 扩增检测室	基因扩增		
<b>环保设备</b>							
序号	治理工艺	参数	数量台 (套)	位置	备注		
1	废气处理装置 (活性炭吸附)	风机风量 6720m <sup>3</sup> /h	1	1 层南侧侧墙	DA005		
2	气处理装置 (活性炭吸附)	风机风量 6860m <sup>3</sup> /h	1	1 层北侧侧墙	DA006		
3	废气处理装置 (活性炭吸附)	风机风量 1250m <sup>3</sup> /h	1	5 层夹层	DA007		
4	废气处理装置 (活性炭吸附)	风机风量 6850m <sup>3</sup> /h	1	6 楼楼顶	DA008		
5	气处理装置 (活性炭吸附)	风机风量 7960m <sup>3</sup> /h	1	6 楼楼顶	DA009		
<b>依托的公用设备</b>							
1	燃气热水锅炉	锅炉吨位: 3t/h	2	A 栋地下 2 层锅炉房内	供暖		
2	燃气蒸汽锅炉	锅炉吨位: 1t/h	8	A 栋地下 2 层锅炉房内	生产用热		
3	纯水制备系统	纯水制备能力 15t/h	1	B 栋 1 层	产水率 75%		
4	纯蒸汽制备系统	制备能力 3t/h	1	B 栋 1 层	出汽率 80%		
5	制冷系统	总冷负荷为 5000kW	1	6 层楼顶	/		
<b>6 主要原材料及年用量</b>							
项目主要原辅材料见表 2-5。因现有项目涉密，故不再分析现有项目的原辅材料情况。							
<b>表 2-5 项目主要原辅材料</b>							
序号	原辅材料	名称	规格	年用量	最大贮存量	贮存位置	使用环节
生产							

1	原料	引物	OD/支	2300支	2300支	1Z005 冰箱存放间	液体配制
2		探针	OD/支	2200支	2200支	1Z005 冰箱存放间	液体配制
3		磁性微球	1000ml/瓶	16瓶	16瓶	1Z005 冰箱存放间	液体配制
4		蛋白酶 K	10g/支	394支	394支	1Z005 冰箱存放间	液体配制
5		dntp	20ml/瓶	150瓶	150瓶	1Z005 冰箱存放间	液体配制
6		MTT 酶	4.2ml/支	400支	400支	1Z005 冰箱存放间	液体配制
7		阳性原料	1.2ml/支	550支	550支	1Z005 冰箱存放间	液体配制 (阳性区)
8		内标原料	100ul/支	260支	260支	1Z005 冰箱存放间	液体配制 (阳性区)
9		人阴性血浆	500ml/瓶	1100瓶	200瓶	1Z005 冰箱存放间	液体配制 (C 级区/ 阳性区)
10	辅料	牛血清白蛋白	5g/支	2支	4支	1Z005 冰箱存放间	液体配制
11		氯化钠	5kg/桶	60桶	20桶	1Z006 化学试剂库	液体配制
12		无水乙醇	500ml/瓶	3200瓶	200瓶	危险品库	液体配制
13		盐酸 (36%)	2500ml/瓶	1瓶	1瓶	危险品库	液体配制
14		三羟甲基氨基甲烷	1kg/瓶	26瓶	26瓶	1Z006 化学试剂库	液体配制 (C 级区)
15		乙二醇四乙酸二钠	250g/瓶	18瓶	18瓶	1Z006 化学试剂库	液体配制
16		氯化钾	1kg/瓶	1瓶	1瓶	1Z006 化学试剂库	液体配制
17		氢氧化钠	500g/瓶	3瓶	3瓶	危险品库	液体配制
18		丙三醇	500ml/瓶	140瓶	140瓶	1Z006 化学试剂库	液体配制
19		氢氧化钾	250g/瓶	1瓶	1瓶	危险品库	液体配制 (C 级区)
20		N, N-二羟乙基甘氨酸	100g/瓶	18瓶	18瓶	1Z006 化学试剂库	液体配制
21		KOAc	500g/瓶	6瓶	6瓶	1Z006 化学试剂库	液体配制
22		二硫苏糖醇	500g/瓶	20瓶	20瓶	1Z006 化学试剂库	液体配制 (C 级区)
23		蒸馏水	500ml/瓶	130	130瓶	2-8℃冷	液体配制

				瓶		库	
24		异丙醇	500ml/瓶	1400 瓶	140 瓶	危险品库	液体配制
25		异硫氰酸 胍	5kg/桶	36 桶	36 桶	1Z006 化 学试剂库	液体配制
26		乙二醇	2000ml/瓶	1 瓶	1 瓶	1Z006 化 学试剂库	液体配制
27	消毒	95%乙醇	40L/桶	12 桶	2 桶	危险品库	清洁消毒
28		84 消毒液	10L/桶	100 桶	40 桶	1Z006 化 学试剂库	清洁消毒
29		新洁尔灭	500ml/瓶	150 瓶	150 瓶	1Z006 化 学试剂库	清洁消毒
30		DEPC	10g/瓶	10 瓶	10 瓶	危险品库	清洁消毒
31	包材	本色瓶	30ml	55000 个	50000 个	1Z007 包 材库	液体分装
32		本色盖	/	55000 个	50000 个	1Z007 包 材库	液体分装
33		白瓶	15ml	28000 个	28000 个	1Z007 包 材库	液体分装
34		红盖	/	28000 个	28000 个	1Z007 包 材库	液体分装
35		螺帽连盖 离心管	1.5ml	28000 个	28000 个	1Z007 包 材库	液体分装
36		离心管	0.5ml	28000 个	28000 个	1Z007 包 材库	液体分装
37		琥珀色离 心管	1.5ml	28000 个	28000 个	1Z007 包 材库	液体分装
38		琥珀色盖	/	28000 个	28000 个	1Z007 包 材库	液体分装
39		离心管	1.5ml	20000 0 个	50000 个	1Z007 包 材库	液体分装
40		蓝色盖	/	30000 个	50000 个	1Z007 包 材库	液体分装
41		绿色盖	/	55000 个	50000 个	1Z007 包 材库	液体分装
42		红色盖	/	55000 个	50000 个	1Z007 包 材库	液体分装
43		深粉色盖	/	55000 个	50000 个	1Z007 包 材库	液体分装
44		淡粉色盖	/	55000 个	50000 个	1Z007 包 材库	液体分装
45		黄色盖	/	55000 个	50000 个	1Z007 包 材库	液体分装 (阳性区)
46		白色盖	/	55000 个	50000 个	1Z007 包 材库	液体分装
47		LH-Buffer 试剂槽	高 100mm	25000 个	25000 个	1Z007 包 材库	液体分装
48		LH-Buffer	86×25×15	25000	25000	1Z007 包	液体分装

		试剂槽槽盖	mm	个	个	材库	
49		Wash Buffer A 试剂槽	高 90mm	25000 个	25000 个	1Z007 包材库	液体分装
50		Wash Buffer A 试剂槽槽盖	86×25×15 mm	25000 个	25000 个	1Z007 包材库	液体分装
51		Wash Buffer B 试剂槽	高 90mm	25000 个	25000 个	1Z007 包材库	液体分装
52		Wash Buffer B 试剂槽槽盖	86×25×15 mm	25000 个	25000 个	1Z007 包材库	液体分装
53		W/E Buffer 试剂槽	高 60.69mm	25000 个	25000 个	1Z007 包材库	液体分装
54		W/E Buffer 试剂槽槽盖	86×25×15 mm	25000 个	25000 个	1Z007 包材库	液体分装
55		提取卡槽	63.7mm	25000 个	25000 个	1Z007 包材库	液体分装
56		提取卡槽槽盖	86×25×19.5mm	25000 个	25000 个	1Z007 包材库	液体分装
57		扩增卡槽	60.7mm	25000 个	25000 个	1Z007 包材库	液体分装
58		扩增卡槽槽盖	86×25×19.5mm	25000 个	25000 个	1Z007 包材库	液体分装
59		密封膜	84×23.5mm	10000 个	100000 个	1Z007 包材库	液体分装
60		离心管	5mL	10000 个	100000 个	1Z007 包材库	液体分装
61		离心管	2mL	10000 个	100000 个	1Z007 包材库	液体分装
62		离心管 (琥珀色)	2mL	25000 个	25000 个	1Z007 包材库	液体分装
63		离心管盖 (琥珀色)	/	25000 个	25000 个	1Z007 包材库	液体分装
64		红盖冻存管	4.5ml	13000 个	130000 个	1Z007 包材库	液体分装
65		绿盖冻存管	4.5ml	70000 个	70000 个	1Z007 包材库	液体分装
66		3ml 滴瓶 (琥珀色)	3ml	66000 个	66000 个	1Z007 包材库	液体分装

67		1mL 滴瓶	1ml	22000 个	22000 个	1Z007 包 材库	液体分装
质控							
1	化学 试剂	氯化铵	500g/瓶	5.5g	500g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
2		对氨基苯 磺酰胺	500g/瓶	1.2g	500g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
3		硫酸铜	500g/瓶	12.5g	500g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
4		钼酸铵	100g/瓶	2.5g	100g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
5		醋酸铵	500g/瓶	75g	500g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
6		四苯硼钠	100g/瓶	1.6g	4.78g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
7		焦锑酸钾	250g/瓶	2g	250g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
8		氯化亚锡	500g/瓶	1.5g	500g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
9		硫代乙酰 胺	100g/瓶	4g	100g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
10		亚硝酸钴 钠	25g/瓶	2g	25g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
11		硫氰酸铵	500g/瓶	30g	500g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
12		抗坏血酸	25g/瓶	5.3g	25g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
13		碳酸钾	500g/瓶	15g	500g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
14		玉米糊精	500g/瓶	2g	500g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
15		草酸铵	500g/瓶	3.5g	500g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
16		氯化钾	500g/瓶	52.4g	500g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
17		丙三醇	500ml/瓶	80ml	500ml	实验室橱 柜	化学试剂 检测
18		乙二胺四 乙酸二钠	50g/瓶	2.7g	50g	实验室橱 柜	化学试剂 检测
19		苯酚红混 合液	50ml/瓶	24ml	50ml	实验室橱 柜	化学试剂 检测
20		硫酸铁铵 溶液	50ml/瓶	5ml	50ml	实验室橱 柜	化学试剂 检测
21		酚酞指示 液	50ml/瓶	6ml	10ml	实验室橱 柜	化学试剂 检测
22		氯化钡溶 液	250ml/瓶	150m l	250ml	实验室橱 柜	化学试剂 检测

23		三氯化铁溶液	100ml/瓶	30ml	100ml	实验室橱柜	化学试剂检测
24		0.1%盐酸萘乙二胺溶液	125ml/瓶	88ml	125ml	实验室橱柜	纯化水、纯蒸汽理化检测
25		10%氯化钾溶液	100ml/瓶	18ml	100ml	实验室橱柜	纯化水、纯蒸汽理化检测
26		溴麝香草酚蓝指示液	100ml/瓶	15ml	100ml	实验室橱柜	纯化水、纯蒸汽理化检测
27		甲基红指示液	100ml/瓶	6ml	100ml	实验室橱柜	纯化水、纯蒸汽理化检测
28		硫酸(98%)	500ml/瓶	370ml	500ml	危险品试剂柜	化学试剂检测
29		盐酸(36%)	500ml/瓶	164ml	500ml	危险品试剂柜	化学试剂检测
30		氢氧化钠	500g/瓶	17g	500g	危险品试剂柜	化学试剂检测
31		高碘酸钠	100g/瓶	2.14g	100g	危险品试剂柜	化学试剂检测
32		氯化锌	500g/瓶	10g	500g	危险品试剂柜	化学试剂检测
33	培养基	PH7.0 氯化钠蛋白胨缓冲溶液	250ml/瓶	6 瓶	6 瓶	6Z036 理化实验室 2	工艺用水微生物限度
34		R2A 琼脂培养基	250ml/瓶	2 瓶	2 瓶	6Z036 理化实验室 2	工艺用水微生物限度
35		胰酪大豆胨琼脂培养基	250ml/瓶	53 瓶	60 瓶	6Z036 理化实验室 2	工艺用水微生物限度
36		胰酪大豆胨琼脂对照培养基	12g/袋	2 袋	2 袋	6Z036 理化实验室 2	培养基适用性
37		沙氏葡萄糖琼脂对照培养基	12g/袋	2 袋	2 袋	6Z036 理化实验室 2	培养基适用性
38		R2A 琼脂对照培养基	12g/袋	2 袋	2 袋	6Z036 理化实验室 2	培养基适用性
39	校准品	PH 校准品 (PH 4.01)	250ml/瓶	1000 ml	500ml	实验室冷藏箱	酸度计使用前校准

40		PH 校准品 (PH 6.86)	250ml/瓶	1000 ml	500ml	实验室冷藏箱	酸度计使用前校准
41		PH 校准品 (PH 9.21)	250ml/瓶	1000 ml	500ml	实验室冷藏箱	酸度计使用前校准
42		电导率校准品 (84us/cm)	250ml/瓶	1000 ml	500ml	实验室橱柜	电导率仪使用前校准
43	消毒	84 消毒液	10L/桶	60 桶	6 桶	危险品试剂柜	清洁消毒
44		新洁尔灭	500mL/瓶	300L	10 瓶	危险品试剂柜	清洁消毒
研发							
1	原料	PCR 反应液	1mL/支	1000 mL	1500mL	-20 冰箱	PCR 扩增
2	原料	引物	10OD/支	100 支	120 支	-20 冰箱	PCR 扩增
3	原料	探针	10OD/支	100 支	120 支	-20 冰箱	PCR 扩增
4	原料	样本	50ml/支	12.5L	1.5L	-20 冰箱	PCR 扩增
5	原料	PCR 增强剂	250uL/支	1000uL	1500uL	-20 冰箱	PCR 扩增
6	原料	提取试剂	48T/盒	1000 TT	1500T	2-8°C冷库	核酸提取
7	辅料	1.5mL 离心管	500 个/包	10000 个	10000 个	暂存间	PCR 检测
8	辅料	5mL 离心管	100 个/包	3000 个	4000 个	暂存间	PCR 检测
9	辅料	15mL 离心管	50 个/包	3000 个	4000 个	暂存间	PCR 检测
10	辅料	50mL 离心管	20 个/包	2000 个	3000 个	暂存间	PCR 检测
11	消毒	84 消毒液	1L/桶	12 桶	1 桶	危险品试剂柜	清洁消毒
<p>注：1、全厂统一采购 95%的乙醇，本项目消毒时使用的 75%乙醇需要在一层的层流罩内配制完成后，供生产和质控消毒使用，研发消毒采用 84 消毒液。</p> <p>2、生产环节使用消毒剂共有 4 种，75%的乙醇，用于设备、容器具、操作台等擦拭；84 消毒液和新洁尔灭用于房顶和地面消毒，且二者轮换使用，平均 2 个月轮换一次；DEPC 主要给有特殊需要的水消毒。</p> <p>3、质控环节使用消毒剂共有 4 种，75%的乙醇和新洁尔灭，用于地面、操作台、设备、容器具等擦拭，且二者轮换使用，平均 2 个月轮换一次；84 消毒液用于标本制备间、试剂准备间、扩增间、阳性检查间等区域消毒。</p>							
<b>表 2-6 主要原辅材料理化性质表</b>							
原料名称		理化特性					
dntp		脱氧核糖核苷酸三磷酸，是包括 dATP（脱氧腺苷三磷酸）、dGTP（脱氧鸟苷三磷酸）、dTTP（脱氧胸苷三磷酸）和 dCTP（脱氧胞苷三磷酸）在					

	内的统称。每个 dNTP 由磷酸基团、脱氧核糖和一个含氮碱基组成，这些成分在生物 DNA 合成中起着关键作用，并且是各种 PCR 的重要原料。
牛血清白蛋白	是牛血清中的一种球蛋白，包含 607 个氨基酸残基，分子量为 66.446kDa，等电点为 4.7。白蛋白可与多种阳离子、阴离子和其他小分子物质结合。一般做为稳定剂被用于限制酶或者修饰酶的保存溶液和反应液中，因为有些酶在低浓度下不稳定或活性低。
乙醇	分子式 $C_2H_6O$ ，分子量 46.068，CAS 号：64-17-5，熔点-114.3℃，沸点 78.4℃，密度 0.78945g/cm <sup>3</sup> ，闪点 12℃，燃点 363℃。无色、透明，具有特殊香味的液体（易挥发），密度比水小，能跟水以任意比互溶。是一种重要的溶剂，能溶解多种有机物和无机物。危险特性：易燃性、毒性、有害性。LD <sub>50</sub> : 7060mg/kg（大鼠经口），LD <sub>50</sub> : 3450mg/kg（小鼠经口）；LC <sub>50</sub> : 无资料。
盐酸	分子式 HCl，分子量 36.461，CAS 号：7647-01-0，无色或微黄色液体。熔点-27.32℃；沸点 48℃；密度 1.179g/cm <sup>3</sup> ；有强烈腐蚀性；易溶于水，可溶于乙醇、乙醚。危险特性：不易燃，与金属接触可产生氢气，遇热产生氯化氢气体。LD <sub>50</sub> : 50900mg/kg（兔经口），LC <sub>50</sub> : 3124ppm，1 小时（大鼠吸入）。
三羟甲基氨基甲烷	中文名称：氨丁三醇，分子式 $C_4H_{11}NO_3$ ，分子量 121.135，CAS 号：77-86-1，熔点 167-172℃，沸点 219℃，密度 1.3g/cm <sup>3</sup> ，白色结晶粉末，缓冲液，溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯，LD <sub>50</sub> : 5900mg/kg（大鼠经口），LD <sub>50</sub> : 1800mg/kg（大鼠静脉）；LC <sub>50</sub> : 1210mg/kg（小鼠静脉）。
乙二胺四乙酸二钠	又叫作 EDTA-2Na，分子式 $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8$ ，分子量 336.206，CAS 号：139-33-3，熔点 248℃，沸点无资料，密度 1.01g/cm <sup>3</sup> ，无味无臭或微咸的白色或乳白色结晶或颗粒状粉末，无臭、无味。它能溶于水，极难溶于乙醇，是一种重要的螯合剂，能螯合溶液中的金属离子。LD <sub>50</sub> : 2000mg/kg（大鼠经口）；LC <sub>50</sub> : 无资料。
丙三醇	分子式 $C_3H_8O_3$ ，分子量 90.09，CAS 号：56-81-5，无色粘稠液体，有暖甜味，能吸潮，熔点 20℃，沸点 290℃，密度 1.26g/cm <sup>3</sup> ，闪点 160℃，引燃温度 370℃，可混溶于醇，与水混溶，不溶于氯仿、醚、油类。危险特性：遇明火、高温可燃。LD <sub>50</sub> : 12600mg/kg（大鼠经口），LC <sub>50</sub> : 无资料。
氢氧化钾	分子式 KOH，分子量 56.11，CAS 号：1310-58-3，熔点 360.4℃，沸点 1320℃，密度 2.04g/cm <sup>3</sup> ，白色晶体，易潮解，溶于水、乙醇，微溶于醚。LD <sub>50</sub> : 273mg/kg（大鼠经口），LC <sub>50</sub> : 无资料。
N, N-二羟乙基甘氨酸	分子式 $C_6H_{13}NO_4$ ，分子量 163.17，CAS 号：150-25-4，熔点 190℃，沸点无资料，密度 1.3g/cm <sup>3</sup> ，白色结晶粉末，可溶于水，不溶于丙酮，生物缓冲剂，LD <sub>50</sub> : 1540mg/kg（小鼠腹腔），LC <sub>50</sub> : 无资料。
KOAc	中文名：乙酸钾，分子式 $CH_3COOK$ ，分子量 98.14，CAS 号：127-08-2，熔点 292℃，沸点无资料，密度 1.57g/cm <sup>3</sup> ，白色粉末状，无色或白色结晶性粉末。有碱味，易潮解，易溶于水，LD <sub>50</sub> : 3250mg/kg（大鼠经口），LC <sub>50</sub> : 无资料。
二硫苏糖醇	分子式： $C_4H_{10}O_2S_2$ ，分子量 154.251，CAS 号：3483-12-3，沸点 364.45℃，闪点 174.22℃，密度 1.303g/cm <sup>3</sup> ，白色固体，LD <sub>50</sub> : 400mg/kg（大鼠经口），LC <sub>50</sub> : 无资料。
异丙醇	分子式 $C_3H_8O$ ，分子量 60.1，CAS 号：67-63-0，熔点-88.5℃，沸点 80.3℃，闪点 12℃，密度 0.79g/cm <sup>3</sup> ，无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，



	LD <sub>50</sub> : 5045mg/kg (大鼠经口), LC <sub>50</sub> : 无资料。
异硫氰酸胍	分子式 C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> N <sub>4</sub> S, 分子量 118.16, CAS 号: 593-84-0, 熔点 120°C, 沸点 132.9°C, 闪点 34.2°C, 密度 1.103g/cm <sup>3</sup> , 白色粉末, 易溶于水, 可溶于乙醇, 是一种解偶剂, 是一类很强的蛋白质变性剂, LD <sub>50</sub> : 593mg/kg (大鼠经口), LC <sub>50</sub> : 无资料。
乙二醇	分子式(CH <sub>2</sub> OH) <sub>2</sub> , 分子量 62.068, CAS 号: 107-21-1, 熔点-12.9 °C, 沸点 197.3 °C, 闪点 111.1 °C, 密度 1.113g/cm <sup>3</sup> , 无色、有甜味、粘稠液体, 与水/乙醇/丙酮/醋酸甘油吡啶等混溶, 微溶于乙醚, LD <sub>50</sub> : 5900mg/kg (大鼠经口), LC <sub>50</sub> : 无资料。
次氯酸钠 (84 消毒液)	分子式 NaClO, 分子量 74.44, CAS 号: 7681-52-9, 熔点-6°C, 沸点 102.2 °C, 密度 1.10g/cm <sup>3</sup> , 微黄色溶液, 有似氯气的气味, 溶于水, LD <sub>50</sub> : 5900mg/kg (大鼠经口), LC <sub>50</sub> : 无资料。
新洁尔灭	化学品名称: 苯扎溴铵, 分子式 C <sub>21</sub> H <sub>38</sub> BrN, 分子量 384.21, CAS 号: 7281-01-1, 熔点 41°C, 沸点无资料, 密度 0.96g/cm <sup>3</sup> , 无色或淡黄色固体或胶体, 低温时逐步形成固体, 有芳香气味, 易溶于水或乙醇, LD <sub>50</sub> : 400mg/kg (大鼠经口), 15ppm (鱼类经口), LC <sub>50</sub> : 无资料。
DEPC	化学品名称: 焦碳酸二乙酯, 分子式 C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>5</sub> , 分子量 162.141, CAS 号: 1609-47-8, 沸点 93-94°C, 密度 1.12g/cm <sup>3</sup> , 无色固体, DEPC 是一种有效的核酸酶抑制剂, 它能够与很多酶的-NH, -SH 或-OH 等基团发生反应, 从而破坏酶的活性中心。LD <sub>50</sub> : 无资料。
氯化铵	分子式 NH <sub>4</sub> Cl, 分子量 53.49, CAS 号: 12125-02-9, 熔点 337.8°C, 沸点 520°C, 密度 1.527g/cm <sup>3</sup> , 白色结晶固体, 溶于水、醇、甘油, LD <sub>50</sub> : 1650mg/kg (大鼠经口), LC <sub>50</sub> : 无资料。
对氨基苯磺酰胺	分子式 C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S, 分子量 172.21, CAS 号: 63-74-1, 熔点 164°C, 沸点 400.5°C, 密度 1.08g/cm <sup>3</sup> , 白色至淡黄色结晶粉末, 微溶于冷水、乙醇、甲醇、乙醚和丙酮, LD <sub>50</sub> : 3900mg/kg (大鼠经口), 3000mg/kg (小鼠经口), LC <sub>50</sub> : 无资料。
硫酸铜	分子式 CuSO <sub>4</sub> , 分子量 159.61, CAS 号: 7758-98-7, 熔点 200°C, 沸点 330°C, 密度 3.603g/cm <sup>3</sup> , 无水为白色或灰白色粉末, 水合后为蓝色晶体或粉末, 易溶于水、甘油, LD <sub>50</sub> : 300mg/kg (大鼠经口), LC <sub>50</sub> : 无资料。
钼酸铵	分子式 (NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> MoO <sub>4</sub> , 分子量 196.01, CAS 号: 13106-76-8, 熔点 170°C, 沸点无资料, 密度 2.498g/cm <sup>3</sup> , 白色粉末, 溶于水, 不溶于乙醇, 溶于酸、碱, LD <sub>50</sub> : 333mg/kg (大鼠经口), LC <sub>50</sub> : 无资料。
醋酸铵	中文名乙酸铵, 分子式 CH <sub>3</sub> COONH <sub>4</sub> , 分子量 77.08, CAS 号: 631-61-8, 熔点 110°C, 沸点无资料, 密度 1.07g/cm <sup>3</sup> , 有乙酸气味的白色晶体, 溶于水、乙醇和甘油, 不溶于丙酮。LD <sub>50</sub> : 无资料。
四苯硼钠	分子式 C <sub>24</sub> H <sub>20</sub> BNa, 分子量 342.216, CAS 号: 143-66-8, 熔点 300°C, 沸点无资料, 密度 1.15g/cm <sup>3</sup> , 白色固体, 无气味, 200°C以下稳定, 易溶于水、无水乙醇、甲醇和丙酮。LD <sub>50</sub> : 无资料。
焦锑酸钾	分子式 K <sub>2</sub> H <sub>2</sub> Sb <sub>2</sub> O <sub>7</sub> ·4H <sub>2</sub> O, 分子量 507.77, CAS 号: 12208-13-8, 熔点 180°C, 沸点 450°C, 密度 1.5g/cm <sup>3</sup> , 白色颗粒或结晶粉末, 易潮解, 溶于热水、微溶于冷水, LD <sub>50</sub> : 无资料。
氯化亚锡	分子式 SnCl <sub>2</sub> , 分子量 189.61, CAS 号: 7772-99-8, 熔点 247°C, 沸点 623°C, 密度 3.95g/cm <sup>3</sup> , 白色结晶粉末, 可溶于水、丙酮、乙醚, LD <sub>50</sub> : 700 (大鼠经口)。
硫代乙酰胺	分子式 C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NS, 分子量 75.133, CAS 号: 62-55-5, 熔点 108°C-112°C, 沸

	点 623°C，密度 1.37g/cm <sup>3</sup> ，白色结晶粉末，极微溶于苯、乙醚，LD <sub>50</sub> ：无资料
亚硝酸钴钠	分子式 CoN <sub>6</sub> NaO <sub>12</sub> ，分子量 409.93，CAS 号：13600-98-1，熔点 220°C，沸点无资料，密度无资料，黄色至棕黄色结晶性粉末，有吸湿性，易分解不易久藏，略溶于水，不溶于乙醇，LD <sub>50</sub> ：无资料
硫氰酸铵	分子式 NH <sub>4</sub> SCN，分子量 76.12，CAS 号：1762-95-4，熔点 149.6°C，沸点 170°C，密度 1.31g/cm <sup>3</sup> ，无色结晶，溶于水，溶于乙醇、丙酮，LD <sub>50</sub> ：无资料
草酸铵	分子式 (NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> C <sub>2</sub> O <sub>4</sub> ，分子量 124.096，CAS 号：1113-38-8，熔点 220°C，沸点无资料，密度 1.5g/cm <sup>3</sup> ，无色柱状或白色粒装结晶，溶于水，微溶于乙醇，LD <sub>50</sub> ：无资料
盐酸萘乙二胺溶液	分子式 C <sub>12</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> ·2HCl，分子量 259.2，CAS 号：1465-25-4，熔点无资料，沸点无资料，密度无资料，无色晶体，溶于水并微溶于乙醇，LD <sub>50</sub> ：无资料。
溴麝香草酚蓝	化学式为 C <sub>27</sub> H <sub>28</sub> O <sub>5</sub> SBr <sub>2</sub> ，分子量 624.38，CAS 号：76-59-5，熔点 204°C，沸点 640.2°C，闪点 341°C，密度 1.542g/cm <sup>3</sup> ，浅玫瑰色结晶性粉末，是一种酸碱指示剂、吸附指示剂，微溶于水，易溶于乙醇、醚、甲醇及稀氢氧化碱溶液，LD <sub>50</sub> ：无资料。
甲基红	分子式 C <sub>15</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> ，分子量 269.298，CAS 号：493-52-7，熔点 178-182°C，沸点 479.5°C，闪点 243.8°C，密度 0.791g/cm <sup>3</sup> ，暗红色结晶性粉末，不溶于水，溶于乙醇，用作 pH 值指示剂，LD <sub>50</sub> ：无资料。
硫酸（98%）	化学式为 H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ，分子量 63.01，CAS 号：7697-37-2，熔点-42°C，沸点 86°C，密度 1.84g/cm <sup>3</sup> ，无色透明液体，LD <sub>50</sub> ：无资料
氢氧化钠	化学式为 NaOH，分子量 40.00，CAS 号：1310-73-2，熔点 318.4°C，沸点 1390°C，密度 2.13g/cm <sup>3</sup> ，白色结晶性粉末，易溶于水、乙醇、甘油，LD <sub>50</sub> ：40mg/kg（小鼠腹腔），LC <sub>50</sub> ：无资料。
高碘酸钠	化学式为 NaIO <sub>4</sub> ，分子量 213.892，CAS 号：7790-28-5，熔点 300°C，沸点无资料，密度 3.865g/cm <sup>3</sup> ，白色结晶性粉末，易溶于水、乙酸、盐酸、硫酸、硝酸，不溶于乙醇，LD <sub>50</sub> ：58mg/kg（小鼠腹腔）。
氯化锌	化学式为 ZnCl <sub>2</sub> ，分子量 136.315，CAS 号：7646-85-7，熔点 283°C，沸点 732°C，密度 2.91g/cm <sup>3</sup> ，无色液体，白色结晶性粉末，易溶于水，溶于甲醇、乙醇，LD <sub>50</sub> ：350mg/kg（大鼠经口），LC <sub>50</sub> ：无资料。

## 7、劳动定员及工作制度

本项目劳动定员 250 人，年生产及研发天数 300d，每天一班 8h 制。生产环节溶液配制时间为 300d，每天 1h；洁净车间消毒时间为 300d，每天 1h；质控环节溶液配制时间为 100d，每天 1h。

## 8、水平衡

### 8.1 本项目

#### (1) 给水

本项目给水来源于市政给水管网提供的新鲜水，纯水来源为两部分，一部分依托现有项目的纯水制备系统，制水能力为 15t/h，采用“砂滤+活性炭+

保安过滤+EDI（电渗析+离子交换）+RO系统”，产水率75%。另一部分因车间建设较早，未预留纯水接口，需单独安装纯水机制备纯水用于车间环境清洁，共有4台纯水机，制水能力均为15L/h，产水率为50%。

本项目用水环节主要为生活用水和生产研发用水，生产研发用水主要为生产及质控环节的试剂配制用水、设备清洗用水、灭菌过程用水、水浴锅用水、研发用水、工作服清洗及环境清洁过程用水，研发环节不使用新鲜水和纯水，仅购买无核酸酶的水，用于核酸扩增的反应液配制。

#### ①生活用水

本项目新增员工250人，不提供住宿，食堂依托泰润公司建成的食堂就餐，生活用水指标参照《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），以50L/人·d计，使用新鲜水，生活用水量12.5m<sup>3</sup>/d、3750m<sup>3</sup>/a。

#### ②生产研发用水

##### 1) 试剂配制用水

A) 根据建设单位提供的资料，本项目生产及质控液体配制使用纯水，用水量约10L/d、3m<sup>3</sup>/a。

B) 在进行生产之前，容器具需先后经过酸泡（0.5mol/L的盐酸溶液）和碱泡（0.5mol/L的NaOH碱溶液），酸缸和碱缸有效容积均为130L，酸液和碱液3个月更换1次，配制溶液需要的纯水量约为3.47L/d、1.04m<sup>3</sup>/a。

##### 2) 设备清洗用水

A) 生产环节：设备清洗全部采用纯水。

a) 生产准备：对设备进行清洗，先用纯水清洗1遍，先后经过0.5mol/L的盐酸溶液、0.5mol/L的NaOH碱溶液浸泡后，再用纯水清洗2遍，共清洗3遍，单次用水量约400L/d，3遍用水量为1200L/d、360m<sup>3</sup>/a。

b) 生产过程：本项目产品在两个区域生产，即AA区和AB区，生产流程基本一致，溶液配制前再分别用纯水清洗设备2遍，共计4遍，单次用水量约400L/d，4遍用水量为1600L/d、480m<sup>3</sup>/a。

c) 生产完成后：生产完成后AA区和AB区均需要采用纯水对设备进行清洗，各清洗1遍，清洗用水量均为40L/d，共计80L/d、24m<sup>3</sup>/a。

生产环节的设备清洗纯水使用量共 2880L/d、864m<sup>3</sup>/a。

B) 质控环节：设备清洗采用新鲜水和纯水。实验开始前，用新鲜水和纯水各清洗 1 遍设备，用水量均为 20L/次；实验结束后，用新鲜水清洗 2 遍，纯水清洗 1 遍，用水量均为 20L/次，新鲜水用水量为 40L，纯水用量为 20L；合计纯水用量为 40L/d、12m<sup>3</sup>/a；新鲜水用量为 60L/d、18m<sup>3</sup>/a。

生产和质控环节设备清洗共使用纯水 2920L/d、876m<sup>3</sup>/a；使用新鲜水 60L/d、18m<sup>3</sup>/a。

### 3) 灭菌过程用水

灭菌过程采用纯蒸汽和纯水。

根据建设单位提供的资料，AB 区设备采用纯蒸汽灭菌 2 次，AA 区设备采用纯蒸汽灭菌 3 次，合计为 5 次，单次纯蒸汽用量为 200L，合计 1000L/d，300m<sup>3</sup>/a，纯蒸汽制备出汽率 80%，则制备纯蒸汽所用的纯水量为 1250L/d，375m<sup>3</sup>/a。

灭菌结束后，需要使用纯水对灭菌器进行冷却降温，每次运行完便进行降温，合计为 5 次，单次用水量为 3m<sup>3</sup>/d，合计 15000L/d (15m<sup>3</sup>/d)，4500m<sup>3</sup>/a。

即高压灭菌纯水使用量为 16000L/d，4800m<sup>3</sup>/a。

### 4) 研发用水

研发过程用水主要采用外购的无核酸酶的水，用于核酸扩增的反应液配制，每天用水量为 100mL/d，合计 0.03m<sup>3</sup>/a。研发过程均采用一次性耗材，不涉及试剂配制。

### 5) 水浴锅用水

项目在质控和研发过程中需要水浴加热，全部采用纯水，根据建设单位提供的资料，每台水浴锅约每月补水 2 次，每次补水 2.5L，项目共有 7 台水浴锅，纯水用量约 1.2L/d、0.36m<sup>3</sup>/a。

### 6) 工作服清洗用水

工作服清洗包括洁净区和非洁净区的工作服清洗，洁净区的工作服使用纯水清洗，非洁净区的工作服使用新鲜水清洗。

洁净区工作服每天清洗1次，共有4台全自动洗衣机，用水量约100L/台•

次，则纯水用量为400L/d、120m<sup>3</sup>/a。

非洁净区工作服采用新鲜水清洗，工作服每5天清洗1次，共有5台全自动洗衣机，每台洗衣机工作2次，用水量约100L/台·次，则新鲜水用量为200L/d、60m<sup>3</sup>/a。

#### 7) 环境清洁用水

本项目生产、质控及研发过程中的环境清洁主要是指实验台面和地面清洁。洁净区采用纯水清洁，用水量约为400L/d、120m<sup>3</sup>/a（其中约300L依托现有纯水制备系统制备，约100L为本次新安装纯水机制备），非洁净区采用新鲜水清洁，用水量为500L/d、150m<sup>3</sup>/a。

通过上述计算，本项目生产研发过程新鲜水用量平均为 0.72m<sup>3</sup>/d、216m<sup>3</sup>/a，纯水用量为 19.98m<sup>3</sup>/d、5994.15m<sup>3</sup>/a，外购无核酸酶的水用量为 0.1L/d，合计 0.03m<sup>3</sup>/a。

#### ③纯水制备用水

本项目依托现有项目纯水制备系统，产水率为 75%，这部分纯水用量为 19.88m<sup>3</sup>/d、5964.15m<sup>3</sup>/a，制备纯水需要的新鲜水用量为 26.61m<sup>3</sup>/d、7952.2m<sup>3</sup>/a；5层的车间单独安装纯水机，产水率为 50%，这部分用水量为 0.1m<sup>3</sup>/d、30m<sup>3</sup>/a，制备纯水需要的新鲜水用量为 0.2m<sup>3</sup>/d、60m<sup>3</sup>/a。

合计纯水用量为 19.98m<sup>3</sup>/d、5994.15m<sup>3</sup>/a，制备纯水需要的新鲜水用量为纯水制备需要的新鲜水用量为 26.71m<sup>3</sup>/d、8012.2m<sup>3</sup>/a。

综上，项目新鲜水用量为 39.93m<sup>3</sup>/d、11978.2m<sup>3</sup>/a，外购无核酸酶的水用量为 0.1L/d，合计 0.03m<sup>3</sup>/a。

#### (2) 排水

本项目外排废水主要为生活污水、生产研发废水和纯水制备废水。

#### ①生活污水

项目生活污水排放量按用水量的90%计算，生活污水排放量为11.25m<sup>3</sup>/d、3375m<sup>3</sup>/a。

#### ②生产研发排水

##### 1) 溶剂配制排水

A) 项目产品配制用水全部用于产品中，不外排。

B) 准备区配制的0.5mol/L的盐酸溶液和0.5mol/L的NaOH溶液，均为3个月更换一次，更换的废酸液和碱液作为危险废物，产生量分别为0.52t/a，合计1.04t/a。

2) 设备清洗废水：

A) 生产环节

a) 生产准备：排水量按用水量的100%计，排水量为1200L/d、360m<sup>3</sup>/a，进入厂区现有污水处理站。

b) 生产过程：排水量按用水量的100%计，排水量为1600L/d、480m<sup>3</sup>/a，进入厂区现有污水处理站。

c) 生产完成后：生产结束后设备清洗废水均为40L/d，共80L/d、24m<sup>3</sup>/a，进入厂区现有污水处理站。

B) 质控环节

质控环节试验后清洗废水100L/d，30m<sup>3</sup>/a，进入厂区现有污水处理站。

因此，生产和质控清洗废水排放量共2980L/d、894m<sup>3</sup>/a，排至厂区现有污水处理站。

3) 灭菌过程排水：

A) 纯蒸汽制备出汽率为80%，纯蒸汽制备废水排放量为250L/d、75m<sup>3</sup>/a，与纯水制备废水一起直接经厂区污水总排口排至市政管网。

B) 每日灭菌需要蒸汽量为1000L/d，灭菌蒸汽损耗约50%，其余以废水形式排放，即500L/d、150m<sup>3</sup>/a，排至厂区现有污水处理站。

C) 冷却水排放量以100%计，为15m<sup>3</sup>/d、4500m<sup>3</sup>/a，排至厂区现有污水处理站。

4) 水浴锅加热定期补水，不外排。

5) 研发过程用水进入研发产品，不外排。

6) 工作服清洗排水

工作服清洗废水产生量按用水量的90%计，为504L/d、151.2m<sup>3</sup>/a，排至厂区现有污水处理站。

7) 环境清洁排水

环境清洗废水产生量按用水量的 80%计, 为 720L/d、216m<sup>3</sup>/a, 排至厂区现有污水处理站。

综上, 生产研发废水日均排放量为 19.704m<sup>3</sup>/d, 日最大排放量为 20.39m<sup>3</sup>/d, 全年排放量为 5911.2m<sup>3</sup>/a。

③纯水制备废水

本项目依托现有项目纯水制备系统的产水率为 75%, 废水产生量为 6.63m<sup>3</sup>/d、1988.05m<sup>3</sup>/a, 单独安装纯水机制备纯水用于车间环境清洁的产水率为 50%, 废水产生量为 0.1m<sup>3</sup>/d、30m<sup>3</sup>/a, 纯蒸汽制备废水为 0.25m<sup>3</sup>/d、75m<sup>3</sup>/a, 合计纯水制备废水为 6.98m<sup>3</sup>/d、2093.05m<sup>3</sup>/a。

本项目生产研发废水经厂区现有污水处理站处理, 生活污水经化粪池预处理后, 与纯水制备废水一同经厂区废水总排放口排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂), 污水总排放量为 37.93m<sup>3</sup>/d、11379.25m<sup>3</sup>/a。

本项目给排水平衡表见表 2-7, 给排水平衡图见图 2-1。

表 2-7 项目给排水平衡表

序号	项目		用水量						排放量		排放去向
			新鲜水		纯水		外购无核酸酶的水				
			m <sup>3</sup> /d	m <sup>3</sup> /a	m <sup>3</sup> /d	m <sup>3</sup> /a	m <sup>3</sup> /d	m <sup>3</sup> /a	m <sup>3</sup> /d	m <sup>3</sup> /a	
1	员工生活		12.5	3750	0	0	0	0	11.25	3375	进入厂区化粪池
2	试剂配制	生产	0	0	0.00584	1.752	0	0	0	0	进入产品
		设备清洗所用酸和碱	0	0	0.00347	1.040	0	0	0.00347	1.04	作为危险废物处置
3	灭菌过程	纯蒸汽制备	0	0	1.25	375	0	0	0.25	75	进入昌平污水处理中心
		纯蒸汽灭菌							0.5	150	进入厂区现有污水处理站
		纯水	0	0	15	4500	0	0	15	4500	
4	水浴锅用水		0	0	0.0012	0.36	0	0	0	0	/
5	研发过程		0	0	0	0	0.0001	0.03	0	0	进入研发产品
6	生产	生产准备	0	0	1.2	360	0	0	1.2	360	进入厂区现有

	环节设备清洗	生产过程	0	0	1.6	480			1.6	480	污水处理站	
		生产完成后	0	0	0.08	24	0	0	0.08	24		
	7	质控环节设备清洗	实验开始前	0.02	6	0.02	6	0	0	0.04	12	进入厂区现有污水处理站
			质控环节试验后清洗废水	0.04	12	0.02	6	0	0	0.06	18	
	8	工作服清洗	0.16	48	0.4	120	0	0	0.504	151.2		
	9	环境清洁	0.5	150	0.4	120	0	0	0.72	216		
	10	纯水制备	26.71	8012.20	0	0	0	0	6.98	2093.05	排入昌平污水处理中心	
	合计			39.93	11978.20	19.98	5994.15	0.0001	0.03	0.00347	1.04	作为危险废物处置
									37.93	11379.25	排入昌平污水处理中心	





因现有项目涉密，水平衡中部分内容涉及工艺过程，因此只按照生活用水、生产用水及其他用水。

**表 2-8 现有项目给排水平衡表 单位：m<sup>3</sup>/a**

项目	用水量			排放量		
	新鲜水	纯水*	注射水*	进入产品	损耗	排放
生产用水	23312.96	17485.6	6133.248	8.448	1908.19	20614.88
生活用水	7040				1408.00	5632.00
循环冷却塔补水	16403.2				13129.60	3273.60
热水锅炉	20257.6				6068.48	14189.12
蒸汽锅炉	18796.8				15790.72	3787.52
小计	85810.56	17485.6	6133.248	8.448	38304.99	47497.12
合计	85810.56			85810.56		

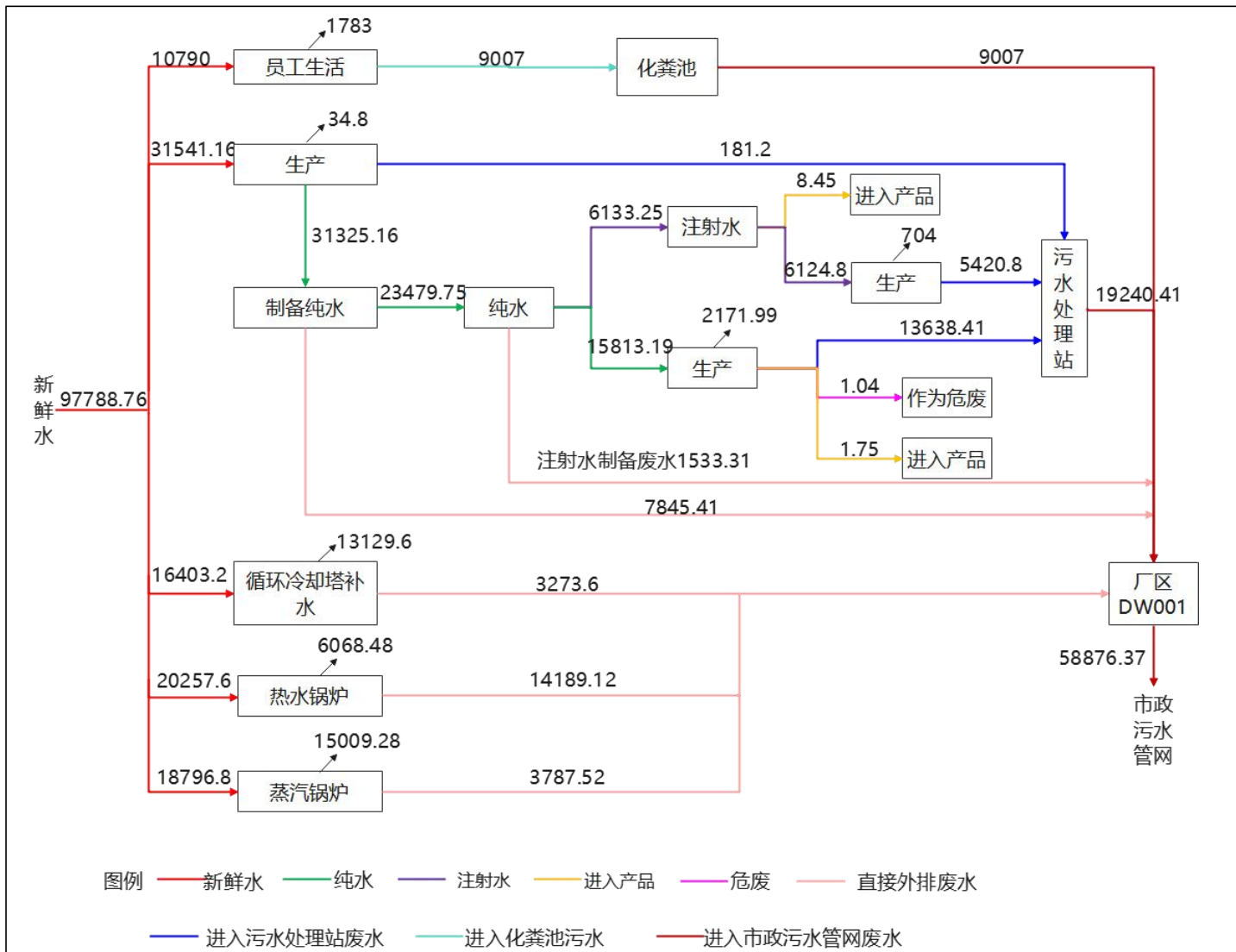
注：纯水由新鲜水制备，注射水由纯水制备，故合计仅统计新鲜水用量。

### 8.3 全厂

本项目投产后，全厂用排水平衡见表 2-9，水平衡图见图 2-2。

表 2-9 全厂给排水平衡表

用水环节	新鲜水			纯水			注射水			进入产品			损耗			排放			作为危废		
	现有项目	本项目	全厂	现有项目	本项目	全厂	现有项目	本项目	全厂	现有项目	本项目	全厂	现有项目	本项目	全厂	现有项目	本项目	全厂	现有项目	本项目	全厂
生产用水	23312.96	8228.2	31541.16	17485.6	5994.15	23479.75	6133.248	/	/	8.45	1.75	10.20	2689.63	221.16	2910.79	20614.88	8004.25	28619.13	/	1.04	1.04
生活用水	7040	3750	10790	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1408	375	1783	5632	3375	9007	/	/	/
循环冷却塔补水	16403.2	0	16403.2	/	/	/	/	/	/	/	/	/	13129.60	/	13129.60	3273.60	/	3273.60	/	/	/
热水锅炉	20257.6	0	20257.6	/	/	/	/	/	/	/	/	/	6068.48	/	6068.48	14189.12	/	14189.12	/	/	/
蒸汽锅炉	18796.8	0	18796.8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	15009.28	/	15009.28	3787.52	/	3787.52	/	/	/
小计	85810.56	11978.2	<b>97788.76</b>	17485.6	5994.15	23479.75	6133.248	0	0	8.45	1.75	10.2	38304.99	596.16	38901.15	47497.12	11379.25	58876.37		<b>1.04</b>	1.04
合计	<b>97788.76</b>									<b>97788.76</b>											



建设内容	<p><b>9、平面布置</b></p> <p>本项目租赁泰润公司 A 栋 1、5、6 层的局部车间进行诊断试剂的研发及生产，建筑面积为 2318.39m<sup>2</sup>，建设 6 条核酸诊断试剂生产线以及配套的质控实验室和研发实验室，项目分为生产、质控和研发环节，生产区位于 A 栋 1 层西侧和 5 层西侧，研发实验室和质控实验室均位于 A 栋 6 层东南侧。</p> <p>项目依托现有项目现有的纯水制备系统、污水处理站、供热锅炉、危废暂存间、酸碱品暂存间、易燃易爆品暂存间、冷库及包材库等，纯水制备系统位于 B 栋一层，污水处理站位于 B 栋地下二层东侧，锅炉房位于 A 栋地下二层西侧，危废暂存间 B 栋地下一层西侧，化学品暂存间位于 A 栋 1 层中部南侧，包括酸碱品暂存间和易燃易爆品暂存间，冷库及包材库位于 A 栋一层西侧。</p> <p>(1) 生产区（1 层）：产品类别本项目根据产品后续使用过程中的检测方法不同，生产区域划分为两类，其中 PCR-荧光法类产品位于 AA 区，磁珠法类和 PCR-荧光探针法类产品位于 AB 区，1Z 区域为公共区域。1AA、1AB 和 1Z 区域均呈不规则性状分布，1AA 北侧为分装间、阴性间、配液间、称量间，中部为灭后间、外清间、暂存间、洗衣间，南侧为精洗间、气锁间、更衣间及更鞋间，1AB 北侧为更鞋间、更衣间、气锁间、外清间、暂存间，中部为精洗间、灭后间、阴性间、洗衣间和称量间，南侧为分装间、配液间，1Z 区域包括粗洗间、组装间、标签间、更衣间。</p> <p>(2) 生产区（5 层）：5 层生产区包括 5AA、5AB、5AC、5AD 和 5Z 区域，其中 PCR-荧光法类产品在 5AA 和 5AC 生产，磁珠法类和 PCR-荧光探针法类产品在 5AB 和 5AD 生产，主要生产车间包括气锁间、更衣间、更鞋间、阳性间和内标间，5Z 为公共区域，主要为更衣间和冷库。</p> <p>(3) 研发实验室（6 层）：研发实验室包括 6AA、6AB、6AC 和 6Z 区域，针对研发产品的不同，选择 6AA、6AB、6AC 区域进行，均包括试剂准备区、样本处理区、扩增检测区。6Z 区域为公共区域，包括仪器室、空调机房、洗衣房等。</p> <p>(4) 质控实验室（6 层）：质控实验室包括 6AD、6AF、6AG、6AH 和</p>
------	--

6Z 区域，6AD 为核酸 PCR 实验区，6AF、6AG、6AH 为微生物实验区，6Z（6Z026、6Z036、6Z051）为理化实验区，6Z 其余区域为公共区域，包括仪器室、空调机房、洗衣房等。

本项目平面布置图见附图 3~附图 7。

### 1、工艺流程

项目建成后主要进行体外诊断试剂生产及研发，产品功能不同，原辅材料及其配比会有变化，生产过程基本一致，同时为了确保产品质量，需要对各种原辅材料、水系统、包材及产品进行系列质控。

#### (1) 生产

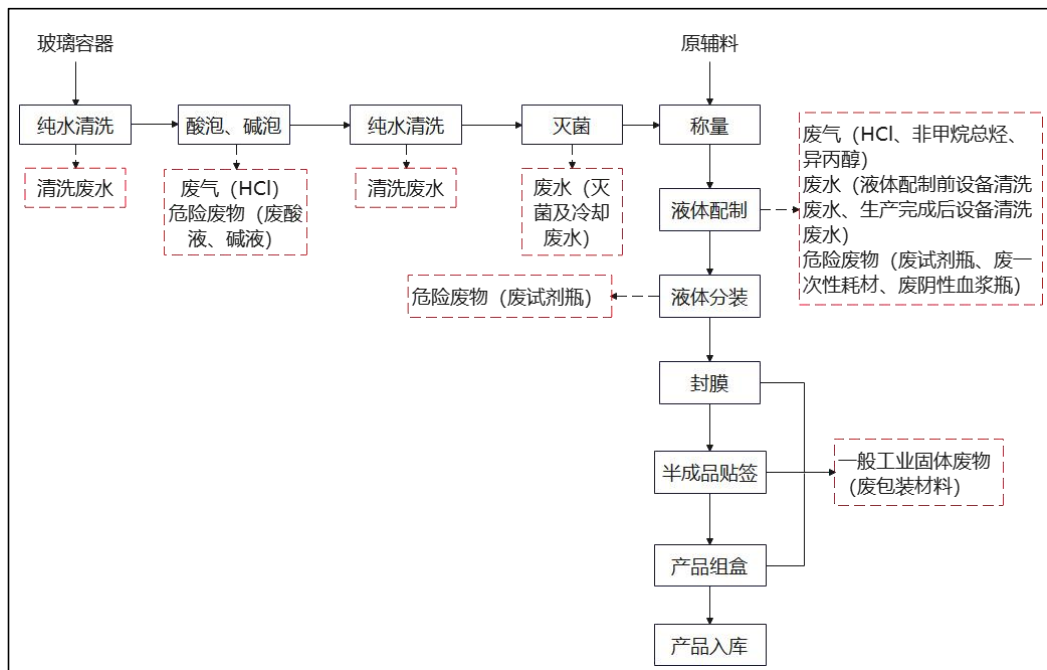


图 2-3 生产工艺流程图

#### 工艺流程简述：

本项目 10 种产品，每一种产品均包含 6 部分，提取试剂、扩增试剂、内标、阴性对照、阳性对照和定量参考品，需搭配使用，所有试剂均置于专用试剂瓶内，其中提取试剂为液态，2-8℃ 保存；扩增试剂、内标、阴性对照、阳性对照和定量参考品均为固态，-15℃ 保存。生产环节使用的所有原辅材料在供应端已进行过灭活，因此生产过程不存在生物活性。

①**玻璃容器清洗：**项目采用的玻璃容器，包括烧杯、量筒等先经过纯水清洗 1 遍，该环节会有清洗废水产生。

工艺流程和产排污环节

②**酸泡、碱泡**：纯水清洗后的玻璃容器需要再经酸泡（0.5mol/L 的盐酸溶液）和碱泡（0.5mol/L 的 NaOH 碱溶液），购买的氯化氢浓度为 36%，由 36%浓度配制成 0.5mol/L 的盐酸溶液，配制过程在层流罩内进行，会有氯化氢挥发。玻璃容器在浸泡过程中带盖密闭，酸液和碱液均为 3 个月更换一次，更换下来的废酸液和碱液作为危险废物，暂存于危废暂存间。

③**纯水清洗**：酸泡和碱泡完的玻璃容器需要经过纯水清洗 2 遍，会有清洗废水产生。

④**灭菌**：纯水清洗后的玻璃容器进行高压灭菌，该环节会产生灭菌及冷却废水。

⑤**称量**：对所用原辅材料进行称量，引物、探针为固定剂量，无需称量，人阴性血浆、磁性微球、MTT 酶、dntp、阳性原料、内标原料等液态原料采用量筒计量，蛋白酶 K 及其余固态辅料均为结晶状或膏体状，称量环节无污染物产生。

⑥**液体配制**：根据产品需求，分别对提取试剂、扩增试剂、内标、阴性对照、阳性对照及定量参考品的液体辅料进行配制，混匀形成中间体，该过程会用到无水乙醇、异丙醇、乙二醇等有机试剂及氯化氢（36%），试剂在层流罩内进行配制，配制过程中会有氯化氢、非甲烷总烃、其他 C 类物质（异丙醇）挥发，在溶液配制前再次使用纯水对容器具进行清洗，会有清洗废水产生。配制完成后使用纯水对容器具清洗，会有清洗废水产生，还有废试剂瓶、废一次性耗材（废移液枪头、废一次性离心管）及废阴性血浆瓶产生。

⑦**液体分装**：溶液配制完成后，安装蠕动泵管道，将进液管放入待分装容器，将中间体分装到至试剂槽中，盖上试剂槽盖，不同物料采用专用管道，该过程会有废试剂瓶产生。

⑧**封膜**：部分液体产品需要采用封膜机进行封膜，封膜机工作温度约为 180℃，持续时间为 2s，密封膜为铝箔，该过程会有废包装物产生。

⑨**半成品贴签**：将产品所需的 6 部分（提取试剂、扩增试剂、内标、阴性对照、阳性对照及定量参考品）分别打印对应标签，并将标签贴至相应的半成品上，该过程会有废包装物产生。

⑩**产品组盒**：每一种产品都包含 6 部分，将已经贴签的 6 部分组盒，形成完成的产品，装箱入库。

## (2) 研发

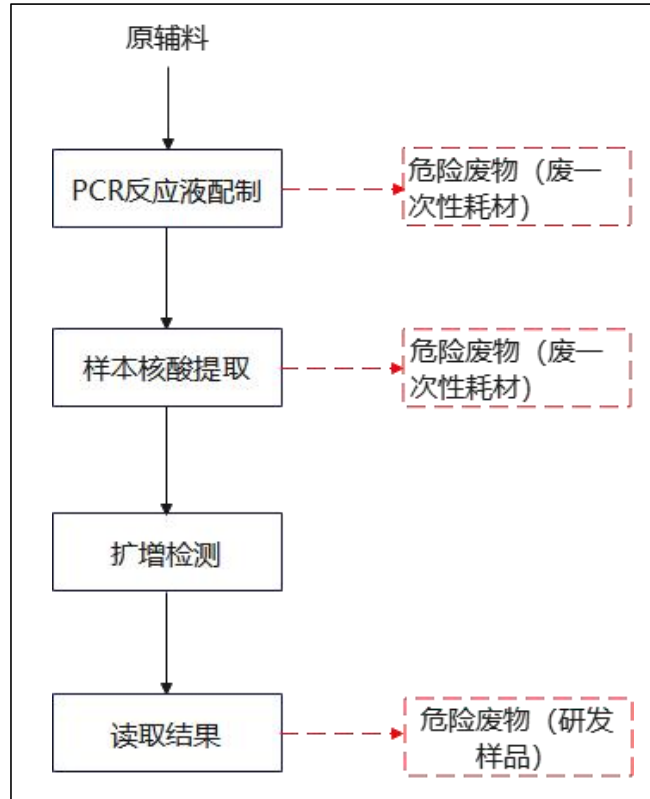


图 2-4 研发工艺流程图

### 工艺流程简述：

①**PCR 反应液配制**：将从 2-8℃冰箱取出的扩增反应液、PCR 增强剂、引物探针按照一定比例配制，分装至 PCR 管中，转入样本处理区待用，该过程会有废一次性耗材（废一次性移液枪头）产生。

②**样本核酸提取**：按照核酸提取试剂说明书加入待测样本、内标、定量参考品以及阴阳性对照，按照设定参数进行核酸提取。将提取后样本核酸作为模板，加入到分装有扩增反应试剂的 PCR 管中，转入扩增反应区。该过程会有废一次性耗材（废 PCR 管、废一次性移液枪头）产生。

③**扩增检测**：将 PCR 反应管放入扩增仪样品槽，按设定参数进行程序设定进行 PCR 扩增反应，待测样本检测数值符合预期即为研发成功，主要指标包括定量参考品检测均为阳性，且标准曲线相关系数 R2 不低于 0.98；阴性对



照无 Ct 值显示；阳性对照，内标检测均为阳性，即为研发成功。研发样品作为危废。该过程会有危险废物（研发样品）产生。

### (3) 质控

为了确保产品质量，需要对水系统、原辅材料、包材及产品进行系列质控，主要包括理化性质检测，核酸提取、扩增和观测以及微生物限度检查。

①理化性质检测：主要进行水系统、原辅料、包材和产品的物理化学性质的检测。

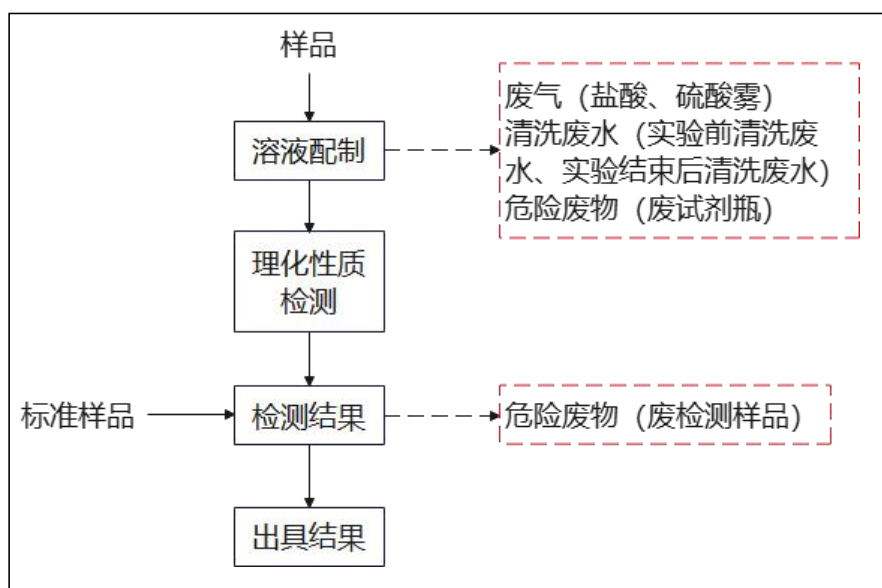


图 2-5 理化性质检测流程图

工艺流程简述：对水系统、原辅材料、产品等样品取样后运至理化实验室，进行理化性质检测，包括 pH、颜色、电导率、吸光率、透光率等，根据需要对样品进行稀释及与其他溶液（稀硫酸、稀盐酸、氯化钾、氯化钡等）配制等操作，样品稀释及溶液配制均在通风橱内进行，得到待检验样品溶液，采用目测或仪器（如 pH 计、电导率仪、分光光度计等）对标准样品配制的标准溶液和样品溶液进行比对，出具理化性质结果。溶液配制过程会用到硫酸、盐酸等试剂，会有硫酸雾和氯化氢废气产生，实验过程会有危险废物（实验结束后第一遍清洗废水及废检测样品）和清洗废水（实验开始前和结束后第二遍及以后清洗废水）产生。

②核酸检测：主要对原辅料和产品样品进行核酸提取、扩增和观测。

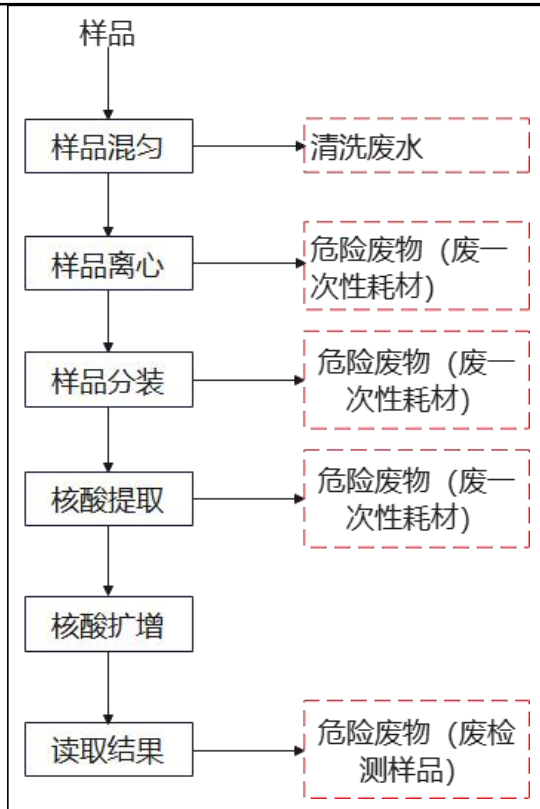


图 2-6 核酸检测流程图

工艺流程简述：样品（原辅料、产品）取样后运至 PCR 实验区，在试剂储存和准备间进行样品的混匀、离心，然后将样品进行分装，每种样品分装为 1 人份的待检验样本，待检验样本经核酸提取仪提取，然后在扩增间经 PCR 仪扩增，读取结果。该过程会废一次耗材（废一次性离心管、废一次性移液枪）及废检测样品均属于危废，先高温灭菌后暂存危废暂存间，同时样品混匀过程还会产生清洗废水。

③微生物检测：主要进行生产用水样、包材等的微生物限度检查。

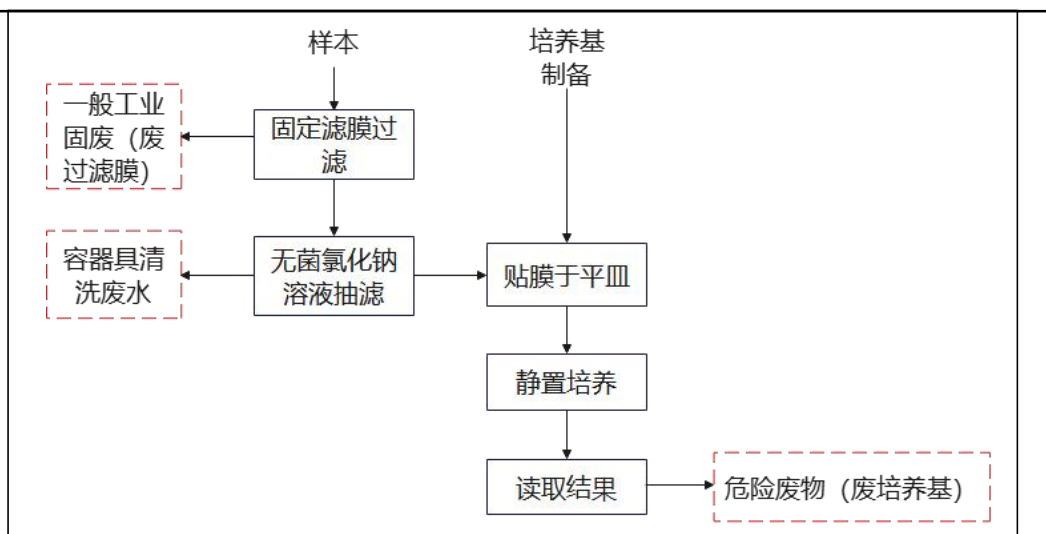


图 2-7 微生物检测流程图

工艺流程简述：将已灭菌的培养基按照 15-20ml/块培养皿的方式制备培养基备用。对样本进行稀释等前处理，形成供试液，将滤膜固定在过滤器中，开启隔膜真空泵，取规定量供试液，均匀加入到薄膜过滤器中过滤，待过滤完后，向滤杯中倒入 100ml 的 0.9% 无菌氯化钠溶液冲洗抽滤，待滤膜表面干燥后取出，将菌面朝上贴于培养皿上，在培养箱中按照规定时间静置培养，观察是否有菌生长并记录，读取结果。该过程会有废过滤膜、玻璃器具清洗废水及危险废物（废培养基）产生，废培养基经高温灭菌后暂存危废暂存间。

## 2、产排污环节

本项目运营期产排污环节分析见表2-10。

表2-10 运营期产排污环节分析表

类型	产污环节		主要污染物	污染防治措施及最终排放去向
废气	生产	液体配制	非甲烷总烃、其他 C 类物质（异丙醇）、氯化氢	1 层生产环节溶液配制废气经层流罩收集后，通过车间排风系统收集至 1 层南侧排气口，与 1 层南侧的洁净车间消毒废气汇集至一起，经 1 套活性炭吸附装置处理后，通过 6.5m 高的排气筒 DA005 排放。
		洁净车间消毒	非甲烷总烃	1 层北侧的洁净车间消毒废气通过车间排风系统收集至 1 层北侧排气口，经 1 套活性炭吸附装置处理后，通过 6.5m 高的排气筒 DA006 排放。
			非甲烷总烃	5 层北侧洁净车间消毒废气通过车间排风系统收集至 5 层夹层排气口，经 1 套活性炭吸附装置处理后，通

				过 27m 高的排气筒 DA007 排放。
			非甲烷总烃	5 层中部洁净车间消毒废气通过车间排风系统收集至 6 层楼顶排气口，经 1 套活性炭吸附装置处理后，通过 32m 高的排气筒 DA008 排放。
	质控	溶液配制	硫酸雾、氯化氢	通过通风橱和集气管道收集至楼顶，与 6 层洁净车间消毒废气汇集至一起，经活性炭吸附装置处理后，通过 32 高排气筒 DA009 排放
		洁净车间消毒	非甲烷总烃	
废水	生活污水		pH 值、COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、BOD <sub>5</sub> 、SS	排入厂区现有化粪池预处理后，与经厂区污水处理站处理后的生产研发废水、纯水制备废水一同经 DW001 排入市政污水管网
	生产研发废水		pH、COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、BOD <sub>5</sub> 、SS、阴离子表面活性剂	生产研发废水排至厂区现有污水处理站处理，与经化粪池预处理后的生活污水、纯水制备废水一同经 DW001 排入市政污水管网
	纯水制备废水		pH 值、COD <sub>Cr</sub> 、TDS	经 DW001 排入市政污水管网
噪声	离心机、旋盖机、扣盖机、纯水制备机、废气处理设施风机、通风排风机等运行过程		设备运行噪声：Leq(A)	采取墙体隔声，基础减振、管道间采用软管连接、室外风机通过基础减振等降噪措施
固体废物	危险废物	生产	废试剂瓶、废阴性血浆瓶、废一次性耗材	废培养基、质控环节产生的废一次性耗材等可能含有生物活性，经高温灭活后，与其他危险废物一同暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位处置
		研发	废一次性耗材、研发样品	
		质控	废试剂瓶、废检测样品、废一次性耗材、废培养基	
		生物安全柜	废生物安全柜滤芯	
		紫外线消毒	废紫外线灯管	
		洁净间气体过滤	沾染化学试剂及病原微生物的过滤器废滤芯	
		废气处理装置	废活性炭	
	一般工业固体	生产研发过程	废外包装物（废纸箱、废塑料薄膜）	由废品回收站回收处理
		质控	废过滤膜	由环卫部门统一清运
		新风净化	新风系统的中效过滤器废滤	定期由厂家负责更换回收

		废物	芯	
		纯水制备	纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废PP棉	定期由厂家负责更换回收
		生活垃圾	员工工作生活	生活垃圾

### 1、现有项目环保手续履行情况

北京万泰生物药业股份有限公司现有项目为万泰疫苗项目（涉密），已取得环评批复，开展了自主验收工作，并取得了排污许可证，管理类别为重点管理。因现有项目涉密，故项目产品方案及产能、工艺流程情况无法提供，仅分析项目污染物达标排放情况。

### 2、现有项目污染物排放情况

#### (1) 废气

本项目废气主要包括消毒废气、质检废气、锅炉废气及污水处理站废气。

#### ①消毒废气

建设单位委托北京天盛佳境环境监测评价有限公司，于2024年7月29日对消毒废气中非甲烷总烃进行监测，监测报告编号为JJBG-24071803-FQ01，于2024年10月15日对消毒废气中颗粒物和总挥发性有机物进行监测，监测报告编号为JJBG-24101504-FQ01，具体监测结果见表2-11。

表2-11 消毒废气监测结果表

排气筒编号	检测指标	检测结果		执行排放标准	标准限值		达标情况
		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	
DA001	非甲烷总烃	0.31	0.00189	《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)	20	11.6	达标
	颗粒物	<1.0	0.00647		10	2.975	达标
	总挥发性有机物	0.055	0.00036	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	100	/	达标

可见，现有项目消毒废气排放口 DA001 中的非甲烷总烃、颗粒物的排放浓度和排放速率均可满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”要求，总挥发性有机

与项目有关的原有环境污染问题

物排放浓度可以满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“表 2 大气污染物特别排放限值”要求。

②质检废气

建设单位委托北京天盛佳境环境监测评价有限公司，于 2024 年 7 月 29 日对质检废气中非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、甲醛、氨、硫酸雾、硝酸雾、三氯甲烷进行监测，于 2024 年 3 月 22 日对丙酮、挥发性有机物进行监测，监测报告编号为 JJBG-24071803-FQ01，具体监测结果见表 2-12。

表2-12 质检废气监测结果表

排气筒编号	检测指标	检测结果		执行排放标准	标准限值		达标情况
		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	
DA002	非甲烷总烃	1.16	0.016	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）	20	11.6	达标
	氨	0.94	0.00802		10	2.35	达标
	硫酸雾	0.28	0.00239		5	3.54	达标
	硝酸雾	<0.7	0.00597		100	1.39	达标
	三氯甲烷	<0.0005	0.00000426		50	/	达标
	氯化氢	<0.2	0.0017		10	0.116	达标
	甲醛	<0.5	0.0043		5	0.58	达标
	甲醇	<0.1	0.00089		50	5.8	达标
	丙酮	1.62	0.021		80	/	达标
	总挥发性有机物	85	1.1		《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	100	/

可见，现有项目质检废气排放口 DA002 中三氯甲烷及丙酮的排放浓度以及非甲烷总烃、氨、硫酸雾、硝酸雾、氯化氢、甲醛、甲醇的排放浓度和排放速率均可满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”要求，总挥发性有机物排放浓度可以满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“表 2 大气污染物特别排放限值”要求。

③锅炉废气

现有项目共有 10 台锅炉，锅炉燃烧废气通过 1 根排气筒 DA003 排放，每台锅炉在废气合并之前均设有监测孔进行例行监测，建设单位委托北京天盛佳境环境监测评价有限公司对 10 台锅炉废气进行监测，其中氮氧化物每月监测 1 次，二氧化硫、颗粒物及烟气黑度每年监测 1 次，本次评价取 2024 年 12 月的氮氧化物监测报告，报告编号分别为 JJBG-24120304-FQ01、JJBG-24120303-FQ01、JJBG-24120303-FQ04、JJBG-24120303-FQ07、JJBG-24120303-FQ08、JJBG-24120303-FQ09、JJBG-24120303-FQ10、JJBG-24120303-FQ11、JJBG-24120303-FQ12，监测结果见表 2-13。

表2-13 锅炉废气监测结果表

排气筒编号	锅炉编号	检测指标	检测结果 (mg/m <sup>3</sup> )	执行排放标准	标准限值 (mg/m <sup>3</sup> )	达标情况
DA003	1号锅炉	氮氧化物	9	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB11/139-2015)	30	达标
		二氧化硫	<3.0		10	达标
		颗粒物	<1.0		5	达标
		烟气黑度(林格曼, 级)	<1		1	达标
	2号锅炉	氮氧化物	18		30	达标
		二氧化硫	<3.0		10	达标
		颗粒物	<1.0		5	达标
		烟气黑度(林格曼, 级)	<1		1	达标
	3号锅炉	氮氧化物	14		30	达标
		二氧化硫	<3.0		10	达标
		颗粒物	<1.0		5	达标
		烟气黑度(林格曼, 级)	<1		1	达标
	6号锅炉	氮氧化物	12		30	达标
		二氧化硫	<3.0		10	达标
		颗粒物	<1.0		5	达标
		烟气黑度(林格曼, 级)	<1		1	达标
	9号锅炉	氮氧化物	14		30	达标
		二氧化硫	<3.0		10	达标
		颗粒物	<1.0		5	达标
		烟气黑度(林格曼, 级)	<1		1	达标
10号锅炉	氮氧化物	15	30	达标		
	二氧化硫	<3.0	10	达标		
	颗粒物	<1.0	5	达标		
	烟气黑度(林格曼, 级)	<1	1	达标		

		11号 锅炉	氮氧化物	18		30	达标
			二氧化硫	<3.0		10	达标
			颗粒物	<1.0		5	达标
			烟气黑度(林格曼, 级)	<1		1	达标
		12号 锅炉	氮氧化物	14		30	达标
			二氧化硫	<3.0		10	达标
			颗粒物	<1.0		5	达标
			烟气黑度(林格曼, 级)	<1		1	达标
		13号 锅炉	氮氧化物	14		30	达标
			二氧化硫	<3.0		10	达标
			颗粒物	<1.0		5	达标
			烟气黑度(林格曼, 级)	<1		1	达标
14号 锅炉	氮氧化物	15	30	达标			
	二氧化硫	<3.0	10	达标			
	颗粒物	<1.0	5	达标			
	烟气黑度(林格曼, 级)	<1	1	达标			

可见, 现有项目锅炉废气排放口 DA003 中氮氧化物、二氧化硫、颗粒物、烟气黑度的排放浓度均可满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB11/139-2015) 中“表 1 新建锅炉大气污染物排放浓度限值”要求。

#### ④污水处理站废气

建设单位委托北京天盛佳境环境监测评价有限公司于 2024 年 7 月 29 日对污水处理站废气进行监测, 监测报告编号为 JJBG-24071803-FQ01, 具体监测结果见表 2-14。

表2-14 污水处理站废气监测结果表

排气筒编号	检测指标	检测结果		执行排放标准	标准限值		达标情况
		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	
DA004	非甲烷总烃	0.26	0.0037	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)	20	11.6	达标
	氨	0.73	0.000681		10	2.35	达标
	硫化氢	0.035	0.0000327		3	0.116	达标
	臭气浓度	/	1318		/	7120 (无量纲)	达标

可见, 现有项目污水处理站废气排放口 DA004 中的非甲烷总烃、氨、硫化氢的排放浓度和排放速率、臭气浓度排放速率均可满足《大气污染物综合



排放标准》(DB11/501-2017)中“表3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”要求。

⑤代表性排气筒

现有项目 DA001、DA002 和 DA004 均排放非甲烷总烃，排气筒高度均为 32m，因此代表性排气筒高度为 32m，对应非甲烷总烃的最高允许排放速率限值为 11.6kg/h。

现有项目 DA002 和 DA004 均排放氨，排气筒高度均为 32m，因此代表性排气筒高度为 32m，对应氨的最高允许排放速率限值为 2.35kg/h。

现有项目 DA001 和 DA003 均排放颗粒物，DA001 排气筒高度为 32m，DA003 排气筒高度为 33m，代表性排气筒高度为 32.5m，对应颗粒物最高允许排放速率限值为 2.975kg/h。根据监测结果，计算结果见表 2-15。

表2-15 现有项目代表性排气筒废气监测结果表

污染物名称	排气筒编号	排放速率检测结果 (kg/h)	代表性排气筒排放速率 (kg/h)	执行排放标准	代表性排气筒标准限值 (kg/h)	达标情况
非甲烷总烃	DA001	0.00189	0.02159	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)	11.6	达标
	DA002	0.016				
	DA004	0.0037				
氨	DA002	0.00802	0.008701		2.35	达标
	DA004	0.000681				
颗粒物	DA003	DA001	0.02189		2.975	达标
		0.00647				
		0.0013				
		0.00175				
		0.00115				
		0.00121				
		0.00158				
		0.00158				
		0.00159				
		0.00175				
0.00175						
0.00176						

注：颗粒物浓度低于检出限的，按检出限一半计算排放速率。

可见，现有项目代表性排气筒污染物排放速率均可满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中相关要求。

(2) 废水

现有项目污水排放口为主要排放口，按照相关要求安装 COD、氨氮、pH 在线监测设备及流量计，对 COD、氨氮、pH 值、流量进行实时监测，其余

因子采用手工监测方法。建设单位委托北京天盛佳境环境监测评价有限公司于 2024 年 7 月 31 日对污水总排口废水进行监测，监测报告编号为 JJBG-24071804-SZ01，监测结果见表 2-16。

表2-16 现有项目废水监测结果表

污水排放量 (t/a)	污染物名称	监测结果 (mg/L)	执行排放标准	排放标准 (mg/L)	达标情况
47497.1 2	COD	67.6	《水污染物综合排放标准》 (DB11/307-2013)	500	达标
	氨氮	2.71		45	达标
	pH	6.5-7		6.5-9	达标
	SS	55		400	达标
	总余氯	0.7		8	达标
	总氮	6.72		70	达标
	总磷	0.27		8.0	达标
	挥发酚	<0.01		1	达标
	BOD <sub>5</sub>	12.4		300	达标
	粪大肠菌群	1400 (MPN/L)		10000 (MPN/L)	达标
	乙腈	<0.1		/	/
	甲醛	<0.05		5	达标
	色度 (度)	35		50	达标
	动植物油	1.35		50	达标
	总有机碳	12.7		150	达标
急性毒性	0.078	/	/		

可见，现有项目污水总排放口 DW001 中的水污染物排放浓度均可满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

(3) 噪声

建设单位委托北京天盛佳境环境监测评价有限公司于 2024 年 10 月 21 日对厂界噪声进行监测，监测报告编号为 JJBG-24101506-ZS01，具体监测结果见表 2-17。

表2-17 现有项目噪声监测结果表

监测点位	监测结果 dB(A)		执行标准	标准限值 dB(A)		达标情况
	昼间	夜间		昼间	夜间	
东厂界	51.5	44.7	《水污染物综合排放标准》 (DB11/307-2013)	70	55	达标
南厂界	50.7	44.2		65	55	达标
西厂界	50.3	44.0		65	55	达标
北厂界	51.2	44.5		70	55	达标

(4) 固体废物

现有项目生活垃圾产生量为 70.4t/a，由环卫部门清运；一般工业固体废物产生量为 13.45t/a，定期回收或外委清运处置；危险废物产生量为 7.4386t/a，暂存危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期清运。

(5) 污染物排放量汇总

根据建设单位提供资料，现有项目污染物排放量情况见表 2-18。

**表2-18 现有项目污染物排放情况表**

污染物类别	污染物名称	排放量 (t/a)	
废气	非甲烷总烃	0.0828	
	颗粒物	0.0559	
	总挥发性有机物	3.0986	
	氮氧化物	0.8638	
	二氧化硫	0.1133	
	氨	0.0285	
	硫酸雾	0.0067	
	三氯甲烷	0.00001	
	氯化氢	0.0048	
	甲醛	0.0121	
	甲醇	0.0025	
	丙酮	0.0591	
	硫化氢	0.0003	
	废水	COD	3.2108
氨氮		0.1287	
pH		6.5-9	
SS		2.6123	
总余氯		0.0332	
总氮		0.3192	
总磷		0.0128	
挥发酚		0.0002	
BOD <sub>5</sub>		0.5890	
粪大肠菌群		/	
乙腈		0.0024	
甲醛		0.0012	
色度 (度)		1.6624	
动植物油		0.0641	
总有机碳		0.6032	
急性毒性		0.0037	
固体废物	生活垃圾	70.4	
	一般工业固体废物	空调新风系统过滤器废滤芯	0.1
		未沾染药物废包装材料	12.8
		纯水制备过程产生的废滤芯、废电渗析膜、失效的废反渗透膜	0.4
		污水处理站污泥和浮渣	0.05
		废弃的离子交换树脂	0.1

	危险废 物	废矿物油	0.1144
		试剂空瓶	0.0292
		含重金属实验废液	0.664
		废药	6.62
		废化学试剂	0.011
注：废矿物油为公辅设施维修产生。			
<b>3、排污口规范化设置情况</b>			
<p>建设单位已按照北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）和《〈环境保护图形标志〉实施细则（试行）》（环监[1996]463号）的要求进行了排污口规范化设置，在现有项目的4个废气排放口、1个污水总排放口及危废暂存间处设置了环境保护图形标志牌，设置了便于采样的采样口。</p>			
<b>4、与该项目有关的主要环境问题</b>			
<p>根据分析结果，现有项目环评报告及其批复中提出的环保措施基本落实，配套环保工程运转正常，排放的废气、废水、噪声等污染物均达标排放，固体废物得到妥善合理处置，无主要环境问题。</p>			

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	<b>1、大气环境质量现状</b>						
	<p>根据环境空气质量功能区分类，本项目所在区域属于二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。</p> <p>根据北京市生态环境局 2024 年发布的《2023 年北京市生态环境状况公报》可知，全市空气质量改善成效持续巩固，细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）年平均浓度值连续三年达到国家空气质量二级标准。细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）年平均浓度值为 32μg/m<sup>3</sup>，二氧化硫（SO<sub>2</sub>）年平均浓度值为 3μg/m<sup>3</sup>，二氧化氮（NO<sub>2</sub>）年平均浓度值为 26μg/m<sup>3</sup>，可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）年平均浓度值为 61μg/m<sup>3</sup>，一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位浓度值为 0.9mg/m<sup>3</sup>，臭氧（O<sub>3</sub>）日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值为 175μg/m<sup>3</sup>。</p> <p>昌平区的空气质量状况为：SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>2.5</sub> 和 PM<sub>10</sub> 年均浓度分别为 3μg/m<sup>3</sup>、21μg/m<sup>3</sup>、30μg/m<sup>3</sup> 和 54μg/m<sup>3</sup>，详见表 3-1。</p>						
	<b>表 3-1 2023 年北京市及昌平区环境空气主要污染物浓度表</b>						
	区域	污染物	年评价指标	浓度值	标准值	超标倍数	达标情况
	北京市	SO <sub>2</sub>	年平均浓度(μg/m <sup>3</sup> )	3	60	0	达标
		NO <sub>2</sub>	年平均浓度(μg/m <sup>3</sup> )	26	40	0	达标
		PM <sub>10</sub>	年平均浓度(μg/m <sup>3</sup> )	61	70	0	达标
		PM <sub>2.5</sub>	年平均浓度(μg/m <sup>3</sup> )	32	35	0	达标
		CO	24 小时平均第 95 百分位浓度值(mg/m <sup>3</sup> )	900	4000	0	达标
		O <sub>3</sub>	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值(μg/m <sup>3</sup> )	175	160	0.094	超标
昌平区	SO <sub>2</sub>	年平均浓度(μg/m <sup>3</sup> )	3	60	0	达标	
	NO <sub>2</sub>	年平均浓度(μg/m <sup>3</sup> )	21	40	0	达标	
	PM <sub>10</sub>	年平均浓度(μg/m <sup>3</sup> )	54	70	0	达标	
	PM <sub>2.5</sub>	年平均浓度(μg/m <sup>3</sup> )	30	35	0	达标	
<p>综上所述，北京市 2023 年除了 O<sub>3</sub> 日最大 8h 滑动平均值的第 90 百分位数质量浓度外，SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 年平均浓度、CO 的 24 小时第 95 百分位浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准要求。昌平区 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 年平均浓度均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改中的二级标准要求。</p>							

为了进一步了解项目区的环境空气质量，本次评价收集了北京市生态环境监测中心昌平镇（大气例行监测点）2024年12月7日至12月13日监测数据，监测指标具体数值见表3-2。

**表3-2 昌平镇（城市环境评价点）环境空气质量自动监测结果**

日期	空气污染指数	首要污染物	空气质量状况
2024年12月7日	19	/	优
2024年12月8日	29	/	优
2024年12月9日	40	/	优
2024年12月10日	35	/	优
2024年12月11日	50	/	优
2024年12月12日	59	PM <sub>10</sub>	良
2024年12月13日	33	/	优

由上表可知，2024年12月7日至12月13日，昌平区环境空气质量以优良为主。

## 2、地表水环境质量现状

本项目所在地区主要地表水体为项目南侧1.6km的京密引水渠和东南侧1.68km的东沙河。根据《北京市地面水环境质量功能区划》中的规定，京密引水渠水体功能为集中式生活饮用水水源一级保护区，水质分类为II类，东沙河水体功能为人体非直接接触的娱乐用水区，水质分类为IV类。

根据《北京市人民政府关于公布密云水库怀柔水库和京密引水渠饮用水水源保护区范围的通知》（京政发[2016]55号），京密引水渠不涉及二级保护区及准保护区，一级保护区范围为：从密云水库龚桩子闸到团城湖南闸段规划渠道上口线两侧各水平外延100米以内地区；密云水库调节池及入调节池的尾水渠道上口线两侧各水平外延100米以内地区。因此，本项目不在京密引水渠的一级保护区内。

根据北京市生态环境局网站公布的2024年1月~2024年12月的河流水质状况，京密引水渠及东沙河近一年水质状况见表3-3。

**表3-3 京密引水渠及东沙河水环境质量现状**

河流	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
京密	II	II	II	II	II	II	II	II	II	II	II	II

引水渠												
东沙河	III	III	II	III	IV	III	III	IV	III	III	II	III

可见，2024年1月至2024年12月期间，京密引水渠水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的II类标准，东沙河水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中V类标准。

### 3、声环境质量现状

根据《北京市昌平区人民政府关于印发<北京市昌平区声环境功能区划实施细则>的通知》（昌政发〔2024〕9号），项目所在区域属于3类声环境质量功能区。城市主干路和城市次干路边界线外（最外侧非机动车道路或机非混行道路外沿）一定距离范围内区域为4a类声功能区，当相邻区域为3类功能区时，划分距离为25m。

项目北侧紧邻振兴路，东侧紧邻创新路，振兴路为城市主干路，创新路为城市次干路，项目区域距离东侧创新路和北侧振兴路边界线外25m执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中的4a类标准，其余区域执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）3类标准。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，厂界外周边50m范围内不存在声环境保护目标，故无需监测保护目标声环境质量现状。

### 4、生态环境

本项目租用现有建筑，无新增用地，故可不开展生态环境现状调查。

### 5、地下水、土壤环境

本项目租赁建筑为北京市昌平区科技园区创新路7号泰润公司A栋1、5、6层局部车间，所在建筑的地面和墙体等采取粘土铺底，再在上层铺10cm厚的水泥进行硬化，依托的污水处理站、危废暂存间位于B栋地下一层，采取粘土铺底，再在上层铺设10cm厚的水泥进行硬化，并铺水泥基渗透结晶型抗渗混凝土和2mm厚高密度聚乙烯，具有良好的防渗性能。

项目危险废物分类收集，妥善保存于危废暂存间内，并及时委托有资质

的单位安全处置。污水通过现有管道排至污水处理站，且加强日常巡检频次，避免发生跑、冒、滴、漏现象。采取上述措施后，本项目基本不存在地下水、土壤环境污染途径，故不再开展地下水、土壤环境现状调查。

根据《北京市昌平区人民政府关于公布集中式饮用水水源保护区范围的通知》（昌政发[2023]2号），本项目不在昌平区地下水水源保护区内，本项目距离周边最近水源地为化庄水厂水源地，该水源地设一级保护区，不设二级保护区，一级保护区为以水源井为核心的70m范围。本项目距离化庄水厂水源井7号井1.3km，超过70m范围，故本项目不在水源保护区内。本项目与化庄水厂水源井的相对位置见图3-1。

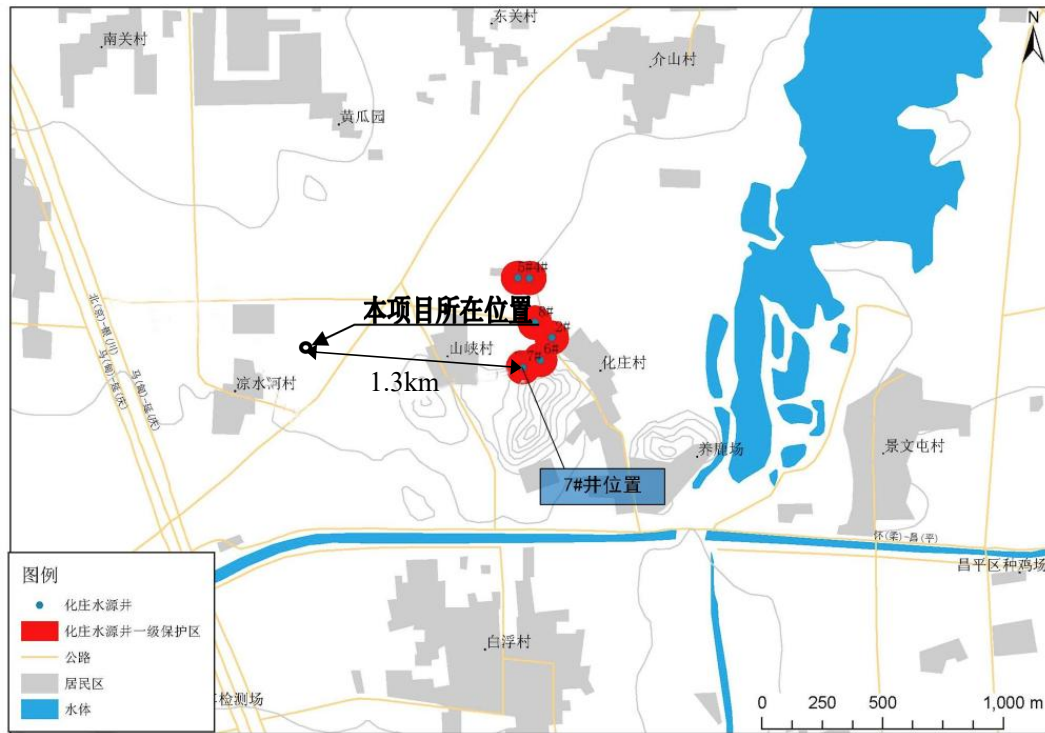


图3-1 本项目与化庄水厂水源井的相对位置示意图

### 1、大气环境

本项目厂界外500m范围内不涉及自然保护区和风景名胜区，涉及的居住区和文化区保护目标情况见表3-4，大气环境保护目标与本项目厂界位置关系见图3-2。

表3-4 本项目大气环保目标情况

序号	敏感点名称	保护对象	环境功能区	方位	距离(m)
----	-------	------	-------	----	-------



1	水关新村	居住区	环境空气二类	NE	152
2	金隅万科城南区	居住区		N	181
3	金隅万科城西区	居住区		NW	190
4	为民幼儿园	文化区		NW	194
5	润杰经典创新园	居住区		N	255
6	明天名筑	居住区		NE	322
7	京科苑西区	居住区		NE	384

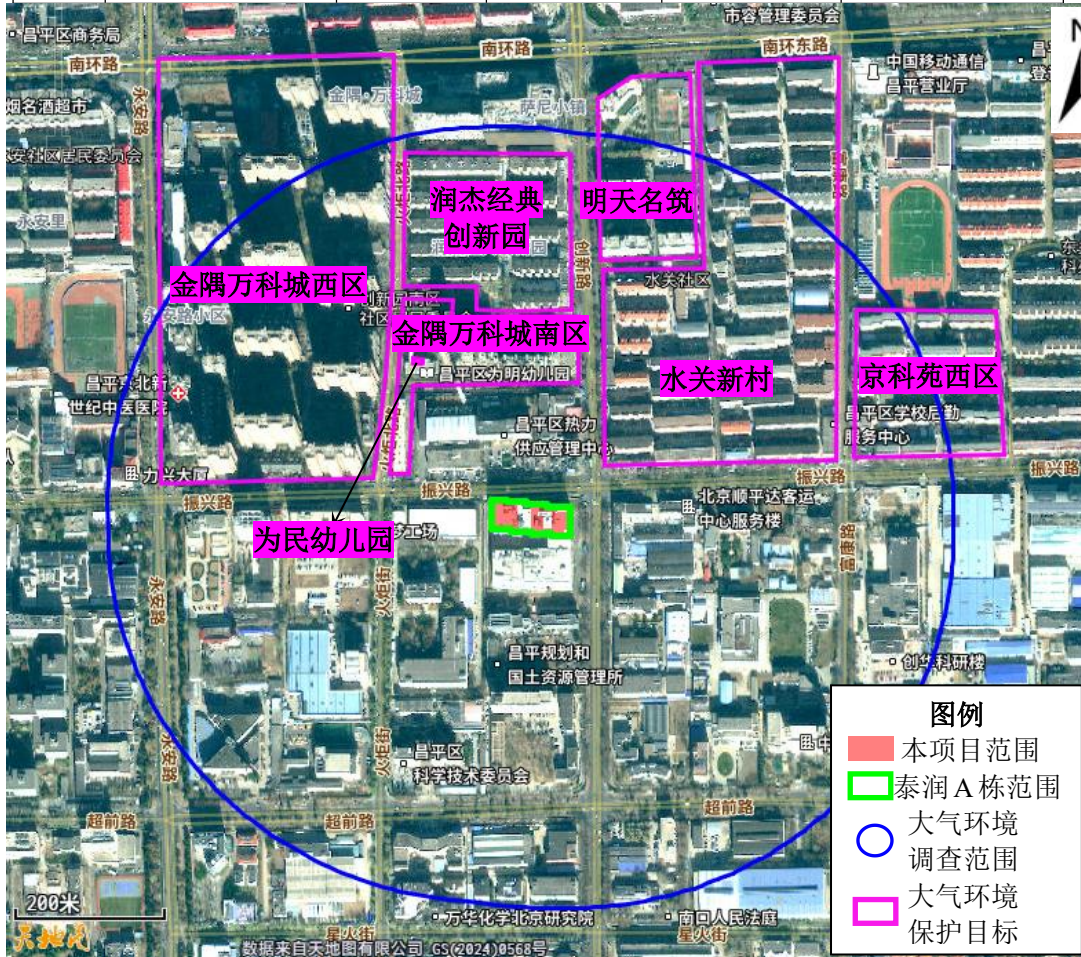


图 3-2 大气环境保护目标与本项目厂界位置关系

## 2、声环境

项目厂界周围 50m 范围内无声环境保护目标。

## 3、地下水环境

根据《北京市昌平区人民政府关于公布集中式饮用水水源保护区范围的通知》（昌政发[2023]2号），本项目所在地不在昌平区饮用水地下水水源保护区范围内。本项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、

	<p>矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。</p> <p><b>4、生态环境</b></p> <p>本项目租用现有建筑，无新增用地，经现场调查，本项目厂界周边无生态敏感区与珍稀野生动植物栖息地等保护目标。</p>
<p>污染物排放控制标准</p>	<p><b>1、大气污染物排放标准</b></p> <p>(1) 本项目排气筒</p> <p>本项目生产过程溶液配制（包括无水乙醇、异丙醇、盐酸）环节以及消毒使用的75%乙醇的配制（由95%的乙醇配制而来）均在一层的层流罩内，产生的污染物包括非甲烷总烃、其他C类物质（异丙醇）和盐酸，通过洁净车间排风系统汇集至一层排气口，一层南侧洁净车间消毒废气经车间排风系统汇集至一层排气口，一同经活性炭吸附装置处理后，通过6.5m高排气筒DA005排放。</p> <p>一层北侧洁净车间的消毒采用75%的乙醇，消毒废气通过洁净车间排风系统汇集至一层排气口，经活性炭吸附装置处理后，通过6.5m高排气筒DA006排放，主要污染物以非甲烷总烃计。</p> <p>五层洁净车间的消毒采用75%的乙醇，消毒废气通过洁净车间排风系统汇集至五层夹层及六层楼顶的排气口，分别经活性炭吸附装置处理后，通过27m高的DA007和32m高的DA008排放，主要污染物以非甲烷总烃计。</p> <p>质控过程需要的溶液配制在六层的通风橱中进行，挥发的废气有硫酸雾和盐酸，废气由通风橱和集气管道收集至楼顶，与75%乙醇消毒产生的消毒废气一同经活性炭吸附装置处理后，通过32m高的DA009排放，主要污染物包括硫酸雾、氯化氢和非甲烷总烃。</p> <p>根据北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“排气筒高度应高出周围200 m半径范围内的建筑物5 m以上，不能达到该项要求的，最高允许排放速率应按表1、表2 或表3所列排放速率限值的50%执行。”本项目所在楼体高度为30m，排气筒高度为32m，不能满足高出周围200 m半径范围内的建筑物5m以上的要求，故本项目大气污染物最高允许排放速率按排放</p>

速率限值的50%执行。本项目大气污染物排放标准限值见表3-5。

表 3-5 大气污染物排放标准限值

污染物项目		II 时段最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排气筒高度	与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率 (kg/h)	本项目最高允许排放速率 (kg/h)
DA005	非甲烷总烃	20	6.5	0.68	0.34
	氯化氢	10		0.0068	0.0034
	其他 C 类物质 (异丙醇)	80		/	/
DA006	非甲烷总烃	20	6.5	0.68	0.34
DA007	非甲烷总烃	20	27	15.8	7.9
DA008	非甲烷总烃	20	32	24	12
DA009	非甲烷总烃	20	32	24	12
	硫酸雾	5.0		7.32	3.66
	氯化氢	10		0.24	0.12

(2) 代表性排气筒

本项目涉及有5根排气筒排放非甲烷总烃，现有项目有3根排气筒排放非甲烷总烃；本项目有2根排气筒排放氯化氢，现有项目有1根排气筒排放氯化氢；本项目有1根排气筒排放硫酸雾，现有项目有1根排气筒排放硫酸雾。代表性排气筒执行标准见表3-6。

表 3-6 代表性排气筒大气污染物排放限值

污染物名称	排气筒编号	排气筒高度(m)	代表性排气筒高度(m)	与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率 (kg/h)	本项目代表性排气筒最高允许排放速率 (kg/h)
非甲烷总烃	DA001	32	27.2	16.08	8.04
	DA002	32			
	DA004	32			
	DA005	6.5			
	DA006	6.5			
	DA007	27			
	DA008	32			
	DA009	32			
氯化氢	DA002	32	26.4	0.1468	0.0734
	DA005	6.5			

	DA009	32			
硫酸雾	DA002	32	32	7.32	3.66
	DA009	32			

## 2、水污染物排放标准

本项目运营期外排废水主要为生活污水、生产研发废水及纯水制备废水。生活污水排入厂区现有化粪池预处理，生产研发废水经厂区现有污水处理站处理，与纯水制备废水一同经厂区污水总排口 DW001 排入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理进一步处理，排水水质执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。标准值见表 3-7。

**表 3-7 废水排放浓度限值**

序号	项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH 值（无量纲）	6.5~9	单位废水总排放口
2	化学需氧量（COD <sub>cr</sub> ）	500 mg/L	单位废水总排放口
3	氨氮	45mg/L	单位废水总排放口
4	五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）	300mg/L	单位废水总排放口
5	悬浮物（SS）	400mg/L	单位废水总排放口
6	阴离子表面活性剂	15mg/L	单位废水总排放口
7	可溶性固体总量	1600mg/L	单位废水总排放口
8	总余氯	8mg/L	单位废水总排放口

## 3、噪声排放标准

运营期项目南、西厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，北、东厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准，本项目夜间不生产，24 小时运行的设备主要冰柜、冰箱等低噪声设备，因此本次评价不对夜间噪声进行分析，标准值见表 3-8。

**表 3-8 工业企业厂界环境噪声排放标准**

厂界外声环境功能区类别	昼间噪声排放限值	所处位置
4 类	70 dB (A)	项目北、东厂界
3 类	65 dB (A)	项目南、西厂界

## 4、固体废物

本项目固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

	<p>(1) 生活垃圾</p> <p>生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）和《北京市生活垃圾管理条例》（2020年9月25日修订）中的有关规定。</p> <p>(2) 一般工业固体废物</p> <p>一般工业固体废物处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）。</p> <p>(3) 危险废物</p> <p>危险废物收集、贮存和转移执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T 1368-2016）、《危险废物转移管理办法》（2022年1月1日实施）和《北京市危险废物污染环境防治条例》中的有关规定。</p>
<p>总量控制指标</p>	<p><b>一、污染物总量控制的原则</b></p> <p>根据《北京市环境保护局关于转发环境保护部&lt;建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法&gt;的通知》（京环发[2015]19号）的规定，北京市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。</p> <p>本项目为诊断试剂的研发及生产项目，生产过程中产生挥发性有机物，有生产研发废水、生活污水及纯水制备废水排放。因此本项目需要申请总量指标的污染物为挥发性有机物、化学需氧量（COD<sub>Cr</sub>）和氨氮（NH<sub>3</sub>-N）。</p> <p><b>二、总量控制指标核算方法</b></p> <p>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）附件1，“为了使污染物源强的核算更接近实际的排放情况，在污染物源强的核算过程中优先使用实测法，类比分析法、物料衡算法及排污系数法次之。同时在核算过程中应选择不少于两种方法对污染物源强的产生进行核算，当核算的污染物排放总量差别较大时</p>

还应继续采用其他方法进行校验，以便得到更接近实际情况的排放量核算数据”。本次评价采用排污系数法和类比分析法核算污染物源强。

### 三、污染物排放总量指标核算

#### 1、废气

本项目挥发性有机物来自生产环节溶液配制挥发及生产和质控洁净车间的消毒废气排放。

##### (1) 排污系数法

本项目排污系数法计算结果见“四、主要环境影响和保护措施”中“废气源强计算”的有机废气相关内容，挥发性有机物年排放量为0.1298t/a。

##### (2) 类比分析法

采用类比分析法进行污染物源强核算时，应重点关注工程特征的可类比性和污染物排放特征的可类比性。项目产生的挥发性有机物类比《南京诺唯赞生物科技股份有限公司基于微流控平台的分子诊断技术开发及产业化项目》（批复文号：宁开委行审许可字[2021]104号）竣工环境保护验收监测报告的废气污染源的监测数据，类比可行性分析详见表3-9。

**表 3-9 类比项目与本项目类比可行性一览表**

类比类别		类比项目	本项目	可类比性
工程特征	建设内容	年产分子诊断类产品 5000 万人份/年	年产体外诊断试剂产品 400 万人份/年	均生产诊断试剂
污染物排放特征	排气筒高度	20m	6.5m	均为废气统一收集，通过排气筒排放，本项目排气筒高度因实际困难无法加高
	所用试剂	乙醇、异丙醇、氯仿、水饱和酚等	乙醇、异丙醇、乙二醇	均为挥发性有机试剂，可类比
	试剂使用量	1731.75kg/a	2175.5412kg/a	本项目试剂使用量大，需要按比例进行折算
	使用环节	通风橱内进行溶液配制	层流罩内进行溶液配制	使用环节一致
	主要污染物	非甲烷总烃	非甲烷总烃	污染物一致
	废气收集方式	通风橱及集气管道	通风橱及集气管道	均利用通风橱收集废气，可类比
	废气处理措施	活性炭吸附	活性炭吸附	处理措施一致，可类比

由表3-9可知，本项目与类比对象工程特征和污染物排放特征大体相同，产生的废气类型基本一致，采取的废气处理措施基本一致。因此类比《南京诺唯赞生物科技股份有限公司基于微流控平台的分子诊断技术开发及产业化项目》中废气污染源的检测数据核算本项目废气中污染物排放量可行。

根据类比对象的废气污染源的检测数据，挥发性有机物排放速率为 $3.595 \times 10^{-4} \text{kg/h}$ ，年排放时间为2000h，挥发性有机物年排放量 $0.719 \text{kg/a}$ ，类比对象有机试剂总用量约为 $1731.75 \text{kg/a}$ ，本项目挥发性有机物排放量为： $0.719 \text{kg/a} \div 1731.75 \text{kg/a} \times 2175.5412 \text{kg/a} = 0.903 \text{kg/a}$ 。

75%乙醇在消毒过程中全部挥发，挥发量为 $359.989 \text{kg/a} \times (1-4\%) = 345.590 \text{kg/a}$ 。经活性炭吸附（去除效率取70%）后，挥发性有机物排放量为 $103.678 \text{kg/a}$ 。

使用类比分析法得出挥发性有机物年排放量为 $0.903 \text{kg/a} + 103.678 \text{kg/a} = 104.581 \text{kg/a}$ ，即约为 $0.1046 \text{t/a}$ 。

小结：本项目采用类比分析法和排污系数法进行挥发性有机物排放量核算比较，经比较两种方法结果相近，综合考虑产排污系数法是长期与反复实践的经验积累，更接近企业生产情况，所以本次评价采用排污系数法核算结果作为总量申请依据，即挥发性有机废气的排放总量为 $0.1298 \text{t/a}$ 。

## 2、废水

### （1）排污系数法

本项目排污系数法计算结果见“四、主要环境影响和保护措施”中“2.1 废水源强核算及达标分析”的相关内容，COD<sub>Cr</sub>年排放量为 $3.359 \text{t/a}$ ，氨氮年排放量为 $0.2363 \text{t/a}$ 。

### （2）类比分析法

#### ①生产研发废水

本项目生产研发废水水质类比《北京卓诚惠生生物科技股份有限公司生产体外诊断试剂建设项目竣工环境保护验收监测表》（报告编号：18H3483）中的污水处理站出口监测浓度，生产车间废水排放口COD排放浓度为

189mg/L，氨氮排放浓度为1.46mg/L，实验室废水排放口COD排放浓度为227mg/L，氨氮排放浓度为1.24mg/L，保守取COD排放浓度227mg/L，氨氮排放浓度1.46mg/L。类比项目生产实验废水经自建废水处理装置处理后，与生活污水一起排入化粪池，最终由市政污水管网永丰再生水厂进一步处理。因类比对象只对污水处理设施出口进行监测，故按照出口水质进行类比，类比项目可行性见表3-10。

**表 3-10 生产研发废水可类比性分析**

项目		类比项目	本项目	可类比性
工程特征	工程内容	主要从事体外诊断试剂研发和生产	主要从事生物诊断试剂研发及生产	均为诊断试剂的研发和生产，具有可类比性
废水污染物排放特征	废水来源	生活污水、生产废水（纯水制备废水、设备清洗废水、车间清洁废水）	生产研发废水、生活污水、纯水制备废水	来源相似，具有可类比性
	主要污染物	pH 值、BOD <sub>5</sub> 、COD、SS、氨氮、总余氯	pH 值、BOD <sub>5</sub> 、COD、SS、氨氮、阴离子表面活性剂、总余氯	污染物基本一致
	环保措施	生产废水经自建废水处理装置处理后，与生活污水一起排入化粪池，与纯水制备废水一同排至永丰再生水厂处理	项目生产研发废水排至厂区现有污水处理站处理后，生活污水经化粪池预处理后，与纯水制备废水一同经市政污水管网排至北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）	相似，具有可类比性

类比可行性分析：本项目与类比项目环境特征相似，实验内容相似，废水来源及处理措施相似。因此，类比项目具有可行性。计算时取类比项目排水水质检测数据的最大值。则本项目生产研发废水中COD<sub>Cr</sub>和氨氮的排放量为：

$$\text{COD}_{\text{Cr}}=5911.2\text{t/a}\times 227\text{mg/L}\times 10^{-6}=1.3418\text{t/a}。$$

$$\text{氨氮}=5911.2\text{t/a}\times 1.46\text{mg/L}\times 10^{-6}=0.0086\text{t/a}。$$

②生活污水

本项目生活污水水质类比《北京思汇达电力科技有限公司迁址建设项目竣工环境保护验收监测报告表》（报告编号：(SZ)2020052127）水质监测数



据，类比项目废水为北京思汇达电力科技有限公司员工生活污水，经化粪池处理后排至市政污水管网，与本项目一致，具有可类比性。污水排放口水污染物最大监测排放浓度COD<sub>Cr</sub>：389mg/L、氨氮：40.7mg/L。本项目生活污水排放量为3375t/a，生活污水中COD<sub>Cr</sub>和氨氮的排放量为：

$$\text{COD}_{\text{Cr}}=3375\text{t/a}\times 389\text{mg/L}\times 10^{-6}=1.3129\text{t/a}。$$

$$\text{氨氮}=3375\text{t/a}\times 40.7\text{mg/L}\times 10^{-6}=0.1374\text{t/a}。$$

### ③纯水制备废水

本项目纯水制备废水类比《丰台区久敬庄路南侧棚户区改造安置房项目配套燃气锅炉房项目环境保护验收监测报告表》（报告编号为JZHB-2024128160）中水质监测数据，类比项目废水为纯水制备废水，排至市政污水管网，与本项目一致，具有可类比性。污水排放口水污染物最大监测排放浓度 COD：15mg/L、氨氮：2.9mg/L。本项目纯水制备废水排放量为2093.05t/a，纯水制备废水中COD<sub>Cr</sub>和氨氮的排放量为：

$$\text{COD}_{\text{Cr}}=2093.05\text{t/a}\times 15\text{mg/L}\times 10^{-6}=0.0314\text{t/a}。$$

$$\text{氨氮}=2093.05\text{t/a}\times 2.9\text{mg/L}\times 10^{-6}=0.0061\text{t/a}。$$

综上，采用类比法计算，本项目废水中COD<sub>Cr</sub>排放量=1.3418t/a+1.3129t/a+0.0299t/a=2.6861t/a，氨氮排放量=0.0086t/a+0.1374t/a+0.0061t/a=0.1521t/a。

### （3）指标确定

通过上述计算结果可知，排污系数法和类比分析法计算结果差距不大，可认为接近实际排放量。考虑到排污系数法为是长期与反复实践的经验积累，本次评价采用排污系数法作为申请废水污染物总量的依据，即COD<sub>Cr</sub>为3.359t/a；氨氮为0.2363t/a。

### 三、主要环境影响和保护措施

<p>施工期环境保护措施</p>	<p>本项目租用现有车间作为经营场所，无土建施工，且现有车间已装修完毕，施工期主要工程内容为设备、废气处理设施的安装，施工过程会产生废水、噪声和固体废物，由于施工期较短，对周边环境影响较小。</p> <p><b>1、水环境影响分析</b></p> <p>施工期间的废水主要施工人员的生活污水，通过现有车间内污水管线进入市政污水管网。项目施工人员较少，生活废水产生量不大，对环境影响较小。</p> <p><b>2、声环境影响分析</b></p> <p>施工期噪声主要是设备和废气处理设施安装过程中的噪声，设备安装位于室内，封闭的室内隔音量在 20-30dB(A)，对外环境影响较小，废气治理设施安装位于室外，安装过程中加强需加强管理，装卸材料时轻拿轻放，安装时间较短，总体来看施工噪声对外界影响很小。</p> <p><b>3、固体废物</b></p> <p>施工期固体废物主要为废弃包装材料和施工人员的生活垃圾。废弃包装材料应分类收集，可利用的如包装纸、箱等集中后出售给废品回收公司，其他无回收利用价值的垃圾随生活垃圾定期由环卫部门统一清运，则不会对周围环境产生直接影响。</p> <p>经过上述措施降低了施工期对周围环境的影响。本项目施工期较短，随着施工期的结束，对环境的影响相应结束。</p>
<p>运营期环境影响和保护措施</p>	<p><b>1、废气</b></p> <p>本项目运营期大气污染物主要为生产研发过程中产生的有机废气、无机废气，有机废气为非甲烷总烃和其他C类物质（异丙醇），无机废气为氯化氢和硫酸雾。</p> <p><b>1.1 废气源强核算</b></p> <p>（1）非甲烷总烃</p> <p>本项目生产及质控过程使用的挥发性有机试剂包括：无水乙醇、95%的乙醇、异丙醇、乙二醇，总用量为2175.541kg/a。</p>

表 4-1 本项目涉及的挥发性有机溶剂一览表

挥发性有机物	密度 (g/cm <sup>3</sup> )	年用量	
		L/a	kg/a
无水乙醇	0.78945	1600	1263.12
95%的乙醇	0.78945	480	359.989*
异丙醇	0.786	700	550.2
乙二醇	1.116	2	2.232
合计			2175.541

注：\*表示95%乙醇经折纯后所用量。

根据美国环境保护局编写的《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究》等相关资料可知，有机试剂的挥发比例一般为试剂使用量的1%~4%，出于保守考虑，本项目生产及质控环节挥发的试剂量以每项挥发性试剂最大使用总量的4%计算，其余部分进入产品。

本项目挥发性有机试剂总用量为2175.541kg/a，挥发系数按4%计，挥发量为87.022kg/a，经活性炭吸附（去除效率取70%）后，挥发性有机物总排放量为26.106kg/a。

配制75%的乙醇用于车间消毒，用量为359.989kg/a×（1-4%）=345.590kg/a。按照100%挥发考虑，经活性炭吸附（去除效率取70%）后，挥发性有机物排放量为103.678kg/a。

综上，排污系数法计算得出挥发性有机物年排放量为26.106kg/a+103.678kg/a=129.784kg/a，即约为0.1298t/a。

（2）异丙醇

异丙醇在通风橱内配制过程挥发量保守按照年用量550.2kg/a的4%计算，为22.008kg/a。

（3）无机废气

本项目在质控环节会用到硫酸（98%）和盐酸（36%），在通风橱内进行溶液配制过程中会有硫酸雾、氯化氢挥发，在生产环节用到盐酸（36%），在层流罩内进行溶液配制会有氯化氢挥发，参照八五《环境统计手册》（方品贤、江欣、奚元福著，p72）计算，计算公式如下，

$$G_z = M(0.000352 + 0.000786V)P \cdot F$$

式中：Gz——液体的蒸发量，kg/h；

M——液体的分子量；氯化氢为 36.5，硫酸为 98

V——蒸发液体表面上的空气流速，m/s，以实测数据为准，无条件实测时，一般可取 0.2-0.5，本项目取 0.35；

P——相应于液体温度下的空气中的蒸汽分压力，mmHg，可以查表获得，室温下盐酸的饱和蒸汽分压为 10.5mmHg，硫酸的饱和蒸汽分压为 0.08mmHg；

F——液体蒸发面的表面积，m<sup>2</sup>，取 0.005m<sup>2</sup>。

生产环节除酸泡用到盐酸外，产品生产也需要用到盐酸，生产环节按照全年配液 300d，每天 1h，质控按照全年配液 100d，每天 1h，项目无机酸性废气污染物产生情况见表 4-2。

表 4-2 本项目无机酸性废气污染物产生情况表

产生环节	污染物	使用时间(h/a)	蒸发面积 (m <sup>2</sup> )	Gz (kg/h)	污染物产生量(kg/a)
质控	氯化氢	100	0.005	0.001	0.120
	硫酸雾	100	0.005	0.003	0.323
生产	氯化氢	300	0.005	0.001	0.360

## 1.2 达标排放分析

### (1) 本项目废气达标情况

项目生产环节异丙醇、无水乙醇、乙二醇等溶液配制在1层的层流罩内进行，用于消毒的75%乙醇由95%的乙醇配制成，配制过程也在一层的层流罩内进行，层流罩位于洁净间内，挥发的废气经车间排风系统收集至一层南侧排气口处，经活性炭吸附装置处理后，通过6.5m高的DA005排放。

1层生产车间消毒废气共设2个排气口，其中南侧的排气口与生产环节溶液配制废气共用1个排气口，消毒废气经各自车间排风系统收集至南侧排气口处，与生产环节溶液配制的废气，一同经活性炭吸附装置处理后，通过6.5m高的DA005排放。北侧洁净间的消毒废气，经各自车间排风系统收集至北侧排气口处，经活性炭吸附装置处理后，通过6.5m高的DA006排放。

5层生产车间消毒废气共设2个排气口，1个位于5层夹层，高度为27m，编号为DA007，另1个位于6层楼顶，高度为32m，编号为DA008。消毒废气经各自车间排

风系统收集至排气口处，经活性炭吸附装置处理后，通过相应排气筒排放。

6层质控实验室溶液配制产生的废气经通风橱和集气管道收集后，消毒废气经各自车间排风系统收集后汇集至一起，共同经活性炭吸附装置处理后通过楼顶排放，排气口高度为32m，编号为DA009。

项目消毒所用75%乙醇，折纯后为359.989kg/a，扣除配制过程中挥发的4%后，剩余量为345.590kg/a，根据洁净车间的面积折算乙醇用量，然后根据洁净车间对应排气筒算出乙醇（以非甲烷总烃计）产生量，具体用量见表4-3。

**表 4-3 洁净车间及 75%乙醇使用情况表**

建筑物	一层南侧	一层北侧	五层北侧	五层中部	六层	合计
对应排气筒编号	DA005	DA006	DA007	DA008	DA009	/
面积（m <sup>2</sup> ）	237.169	231.923	44.060	156.125	133.593	802.870
所占比例（%）	0.295	0.289	0.055	0.194	0.166	1
乙醇(折纯)用量	102.088	99.830	18.965	67.203	57.504	345.590

因废气产生环节位于层流罩、通风橱及洁净车间内，可做到100%收集，没有无组织废气产生，活性炭对有机废气处理效率以70%计、对无机废气的处理效率忽略不计。

本项目生产环节有机试剂、无机试剂年配制时间以300d，每天配制1h，质控环节无机废气年配制时间以100d，每天配制1h计，消毒时间以300d，每天消毒1h，本项目废气产生、排放情况见表4-4。

由表4-4可见，本项目有组织排放的非甲烷总烃、异丙醇、硫酸雾、氯化氢排放速率和排放浓度能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”要求。

表 4-4 本项目气产生、排放情况表

排气筒编号		DA005			DA006	DA007	DA008	DA009		
污染物名称		非甲烷总烃	异丙醇	氯化氢	非甲烷总烃	非甲烷总烃	非甲烷总烃	非甲烷总烃	硫酸雾	氯化氢
废气量 (m <sup>3</sup> /h)		6720			6860	1250	6850	7960		
产生情况	产生量 (kg/a)	189.11	22.008	0.360	99.830	18.965	67.203	57.504	0.323	0.120
	产生速率 (kg/h)	0.433	0.073	0.0012	0.333	0.063	0.224	0.192	0.003	0.001
	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	64.380	10.917	0.179	48.508	50.573	32.702	24.080	0.406	0.151
收集	收集方式	层流罩, 洁净车间排气系统			洁净车间排风系统	洁净车间排风系统	洁净车间排风系统	洁净车间排风系统	通风橱+集气管道	
	收集效率	100%			100%	100%	100%	100%		
处理	处理措施	活性炭吸附装置			活性炭吸附装置	活性炭吸附装置	活性炭吸附装置	活性炭吸附装置		
	处理效率	70%	70%	忽略不计	70%	70%	70%	70%	忽略不计	忽略不计
排放情况	排放量 (kg/a)	56.733	6.602	0.36	29.949	5.690	20.161	17.251	0.323	0.120
	排放速率 (kg/h)	0.130	0.022	0.0012	0.100	0.019	0.067	0.058	0.003	0.001
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	19.314	3.275	0.179	14.552	15.172	9.811	7.224	0.406	0.151
排放浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )		20	80	10	20	20	20	20	5	10
排放速率限值 (kg/h)		0.34	/	0.034	0.34	7.9	10	10	3.66	0.12
排气筒设置参数		H=6.5m、内径 1m			H=6.5m、内径 1m	H=27m、内径 1m	H=32m、内径 1m	H=32m、内径 1m		

注：DA005 非甲烷总烃产生量为溶液配制过程中非甲烷总烃产生量与 1 层南侧洁净车间消毒废气中非甲烷总烃产生量之和，即 87.022+102.088=189.110kg/a

(2) 代表性排气筒达标情况

根据现有项目排气筒的大气污染物排放速率及本项目排气筒的大气污染物排放速率，核算全厂代表性排气筒的达标情况。

表 4-5 全厂代表性排气筒达标情况表

污染物名称	排气筒编号	排放速率 (kg/h)	代表性排气筒排放速率 (kg/h)	本项目代表性排气筒最高允许排放速率限值 (kg/h)
非甲烷总烃	DA001	0.002	0.395	8.04
	DA002	0.016		
	DA004	0.004		
	DA005	0.130		
	DA006	0.100		
	DA007	0.019		
	DA008	0.067		
氯化氢	DA009	0.058	0.004	0.0734
	DA002	0.002		
	DA005	0.001		
硫酸雾	DA009	0.001	0.005	3.66
	DA002	0.002		
	DA009	0.003		

由表 4-5 可见，全厂代表性排气筒的排放速率均可北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”要求。

### 1.3 废气处理设施可行性分析

活性炭吸附是一种常用的吸附方法，由于固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此，当此固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，此现象称为吸附。利用固体表面的吸附能力，使废气与大表面的多孔性固体物质相接触，废气中的污染物被吸附在固体表面上，使其与气体混合物分离达到净化目的。

活性炭吸附运行过程中不产生二次污染；设备投资少、运行费用低；性能稳定、可同时处理多种混合气体。随着吸附时间的增加，活性炭将逐渐趋于饱和现象，应定期对活性炭装置内部活性炭进行更换，以保证废气治理设施的处理效率。

活性炭初期的吸附效果很高，根据《环境保护产品技术要求工业废气吸附净

化装置》（HJ/T 386-2007），活性炭吸附装置的去除效率不低于 90%。随着使用时间增加，其吸附能力会不同程度地减弱，吸附效果也随之下降。根据《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T 1736-2020）要求，根据有机溶剂的使用量及实验强度确定活性炭更换周期，原则上不应长于 6 个月。

本项目废气处理系统处于常温状态，项目所在地区常年相对湿度较低，考虑活性炭吸附效率的影响因素，确定本项目活性炭装置的工作环境比较适宜，可以较好的发挥活性炭的吸附能力。本次评价活性炭吸附对有机气态污染物去除效率取 70%进行计算。鉴于普通活性炭对无机废气的吸附有限，且本项目硫酸和盐酸的使用量小，故本次评价将活性炭吸附处理技术对硫酸雾和氯化氢的去除效率忽略不计。

在采取上述污染治理措施后，本项目排放的非甲烷总烃、异丙醇、氯化氢、硫酸雾等污染物，对周围环境影响较小，因此项目拟采取的环保措施合理、技术可行。

#### 1.4 废气排放信息汇总

本项目废气类别、污染物及污染治理设施信息见表 4-6，废气排放口基本情况表见表 4-7，大气污染物年排放量核算见表 4-8。

表 4-6 废气类别及污染治理设施信息表

序号	废气类别	污染物种类	排放形式	污染治理设施					排放去向	排放口编号
				名称	处理能力	收集效率	治理工艺去除率	是否为可行技术		
1	生产环节溶液配制废气、消毒废气	非甲烷总烃	有组织	活性炭吸附	6720 m <sup>3</sup> /h	100%	70%	是	经 6.5m 高排气筒排放	DA005
		异丙醇					70%			
		氯化氢					忽略不计			
2	消毒废气	非甲烷总烃	有组织	活性炭吸附	6860 m <sup>3</sup> /h	100%	70%	是	经 6.5m 高排气筒排放	DA006
3	消毒废气	非甲烷总烃	有组织	活性炭吸附	1250 m <sup>3</sup> /h	100%	70%	是	经 27m 高排气筒排放	DA007
4	消毒废气	非甲烷总烃	有组织	活性炭吸附	6850 m <sup>3</sup> /h	100%	70%	是	经 32m 高排气筒排放	DA008
5	质控环节	非甲烷	有组	活性炭	7950	100%	70%	是	经 32m	DA009



溶液配制、消毒废气	总烃	织	吸附	m <sup>3</sup> /h			高排气筒排放
	硫酸雾						
	氯化氢						
						忽略不计	
						忽略不计	

表 4-7 废气排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口名称	污染物种类	排放口地理坐标		排气筒		温度(°C)	排放标准
				经度	纬度	高度(m)	内径(m)		
1	DA005	废气排放口	非甲烷总烃、异丙醇、氯化氢	116°14'21.688"	40°12'25.540"	6.5	1	25	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”要求
2	DA006	废气排放口	非甲烷总烃	116°14'21.515"	40°12'27.010"	6.5	1	25	
3	DA007	废气排放口	非甲烷总烃	116°14'21.235"	40°12'27.001"	27	1	25	
4	DA008	废气排放口	非甲烷总烃	116°14'21.857"	40°12'27.026"	32	1	25	
5	DA009	废气排放口	非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢	116°14'23.738"	40°12'25.945"	32	1	25	

表4-8 大气污染物年排放量核算表

归属	序号	排放口	污染物	年排放量(t/a)	
本项目	1	DA005	非甲烷总烃	0.0567	
			异丙醇	0.0066	
			氯化氢	0.0001	
	2	DA006	非甲烷总烃	0.0299	
	3	DA007	非甲烷总烃	0.0057	
	4	DA008	非甲烷总烃	0.0202	
	5	DA009	非甲烷总烃	0.0173	
			硫酸雾	0.0003	
			氯化氢	0.0001	
	小计			非甲烷总烃	0.1298
				异丙醇	0.0066
				硫酸雾	0.0003
				氯化氢	0.0002
现有项目			非甲烷总烃	0.0828	
			颗粒物	0.0559	
			总挥发性有机物	3.0986	
			氮氧化物	0.8638	

		二氧化硫	0.1133
		氨	0.0285
		硫酸雾	0.0067
		三氯甲烷	0.00001
		氯化氢	0.0048
		甲醛	0.0121
		甲醇	0.0025
		丙酮	0.0591
		硫化氢	0.0003
	合计	非甲烷总烃	0.2126
		颗粒物	0.0559
		总挥发性有机物	3.0986
		氮氧化物	0.8638
		二氧化硫	0.1133
		氨	0.0285
		硫酸雾	0.0070
		三氯甲烷	0.0000
		氯化氢	0.0050
		甲醛	0.0121
		甲醇	0.0025
		丙酮	0.0591
		硫化氢	0.0003
		异丙醇	0.0066

### 1.5 非正常情况

本项目废气非正常情况主要为废气治理设施运转异常、吸附介质更换不及时等原因引起达不到应有处理效率的状况。本次评价非正常工况以活性炭完全失效，净化效率为0，废气直排考虑。

本项目非正常情况下废气污染物排放情况见表4-9。

表4-9 非正常情况下废气污染物排放表

序号	排放源	污染物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)	单次持续时间 (h)	年发生频次 (次)	最大排放量 (kg/a)	应对措施
1	DA005	非甲烷总烃	64.380	0.433	1	1	0.433	立即停止使用，检修
		异丙醇	10.917	0.073	1	1	0.073	
		氯化氢	0.179	0.0012	1	1	0.0012	
2	DA006	非甲烷总烃	48.508	0.333	1	1	0.333	

3	DA007	非甲烷总烃	50.573	0.063	1	1	0.063
4	DA008	非甲烷总烃	32.702	0.224	1	1	0.224
5	DA009	非甲烷总烃	24.080	0.192	1	1	0.192
		硫酸雾	0.406	0.003	1	1	0.003
		氯化氢	0.151	0.001	1	1	0.001

为了避免废气非正常排放，建设单位应做好废气治理设施的日常维护，定期检修，确保废气治理设施正常运行，在其停止运行或出现故障时，产生废气的各研发实验环节应停止工作。

建设单位拟采取以下措施确保废气达标排放：

- (1) 建立健全环保管理机构，定期对环保管理人员和生产研发人员进行岗位培训，定期委托有资质监（检）测单位对废气开展自行监测；
- (2) 加强废气治理设施的巡检力度，及时发现并处理设施隐患；
- (3) 当非正常工况发生时，停止生产研发工作，确保无废气排放；
- (4) 保证废气治理设施备品备件充足，出现故障时，做到及时更换。

### 1.6 废气自行监测要求

按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），建设单位应开展自行监测活动，结合具体情况，建设单位可委托其他监测机构代其开展自行监测，排污单位对委托监测的数据负责。本项目废气自行监测要求见表 4-10。

**表 4-10 废气自行监测要求**

类别	监测点	监测项目	监测频次	执行标准	备注
有组织	排气筒 DA005	非甲烷总烃、异丙醇、氯化氢	1 次/年	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”	委托有资质监（检）测单位
有组织	排气筒 DA006	非甲烷总烃	1 次/年		
有组织	排气筒 DA007	非甲烷总烃	1 次/年		
有组织	排气筒 DA008	非甲烷总烃	1 次/年		
有组织	排气筒 DA009	非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢	1 次/年		

## 2、废水

### 2.1 废水源强核算及达标分析

- (1) 本项目

本项目运营期外排废水主要为生活污水、生产研发废水和纯水制备废水。依据水平衡，生活污水排放量11.25m<sup>3</sup>/d、3375m<sup>3</sup>/a，生产研发废水排放量19.7m<sup>3</sup>/d、5911.2m<sup>3</sup>/a，纯水制备废水排放量为6.98m<sup>3</sup>/d、2093.05m<sup>3</sup>/a，废水总量排放量为37.93m<sup>3</sup>/d、11379.25m<sup>3</sup>/a。

生产研发废水经厂区现有污水处理站处理，生活污水经厂区现有化粪池预处理，与纯水制备废水一同经厂区废水总排口DW001排入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）进一步处理。

#### ①生活污水

本项目生活污水污染物主要为 pH 值、COD<sub>Cr</sub>、氨氮、BOD<sub>5</sub>、SS。

根据《水工业工程设计手册 建筑和小区给水排水》“12.2.2 污水水量和水质”中给出的“住宅、公共建筑生活污水水质：COD<sub>Cr</sub> 250-450mg/L、氨氮 25-40mg/L、BOD<sub>5</sub> 150-250mg/L、SS 200-300mg/L”，本项目生活污水按照 COD<sub>Cr</sub>450mg/L、氨氮 40mg/L、BOD<sub>5</sub> 250mg/L、SS 300mg/L 计算；同时类比科研企业纯生活污水例行监测数据，pH 值取 6.5~9（无量纲）。生活污水经现有化粪池预处理，COD<sub>Cr</sub>、氨氮、BOD<sub>5</sub>、SS 的去除率参照《化粪池原理及水污染物去除率》中推荐的参数，分别为 15%、3%、9%、30%。

#### ②生产研发废水

本项目生产研发废水污染物主要为 pH 值、COD<sub>Cr</sub>、氨氮、BOD<sub>5</sub>、SS、阴离子表面活性剂。根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）（以下简称“该指南”）中“图 A.4 制剂类制药生产工艺流程及产污节点”，本项目生产工艺与水针输液生产工艺类似，主要为原辅材料配制、过滤、灌装、压盖、包装，废水排放环节主要为设备清洗废水、容器清洗废水、地面清洗废水及纯水制备废水。参照该指南附录 B（资料性附录）表 B.4 制剂类制药废水来源及污染物浓度水平：工艺设备清洗废水 COD<sub>Cr</sub> 小于 1500mg/L，地面清洗废水 COD<sub>Cr</sub> 小于 400mg/L，本项目设备清洗废水 COD<sub>Cr</sub> 浓度保守按 1500mg/L，工作服及环境清洁废水 COD<sub>Cr</sub> 浓度保守按 400mg/L，因此生产研发废水 COD<sub>Cr</sub> 产生浓度为  $(1500 \times 5544 + 400 \times 367.2) / 5911.2 = 1431.67 \text{mg/L}$ ，

氨氮产生浓度参照该指南附录 B（资料性附录）制药工业废水来源及污染物浓度水平中地面清洗废水的浓度：50mg/L 计算。

建设单位委托北京大元环境检测技术研究中心对厂区现有污水处理站进出水水质进行了监测，监测结果见表 4-11。污水处理站进口 COD<sub>Cr</sub> 和氨氮的水质浓度与该指南附录 B（资料性附录）制药工业废水来源及污染物浓度水平基本接近，因此其他污染因子参照污水处理站进口水质监测浓度，BOD<sub>5</sub>：412mg/L、SS：45mg/L、阴离子表面活性剂：1.3mg/L、pH 值：11.34。总余氯参照企业例行监测数据，为 0.7mg/L。

表 4-11 厂区现有污水处理站水质监测结果

污染物	进口浓度 (mg/L)	出口浓度 (mg/L)	去除效率 (%)
生化需氧量	412	28	93.2
阴离子表面活性剂	1.3	1.22	6.2
氨氮	56	18	67.9
pH	11.34	7.89	-
化学需氧量	1342	312	76.8
悬浮物	45	14	68.9

根据对污水处理站进出口水质进行监测，厂区现有的污水处理站对 COD<sub>Cr</sub>、氨氮、BOD<sub>5</sub>、SS、阴离子表面活性剂的去除率分别为 76.8%、67.9%、93.2%、68.9%、6.2%。

### ③纯水制备废水

纯水制备废水水质比较洁净，污染物浓度均较低，主要污染物为 pH 值、COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、可溶性固体总量。本次评价根据《社会区域类环境影响评价》（中国环境科学出版社）中相关数据并结合实际情况，确定纯水制备废水污染物及浓度为 pH6.5~9、COD<sub>Cr</sub>50mg/L、BOD<sub>5</sub>30mg/L、SS100mg/L、氨氮 5mg/L、可溶性固体总量 1200mg/L。本项目水污染物产生和排放情况见表 4-12。

表 4-12 水污染物产生、排放情况表

项目		pH 值 (无量纲)	COD <sub>Cr</sub>	氨氮	BOD <sub>5</sub>	SS	可溶性 固体总 量	阴离子 表面活 性剂	总余氯
生产研 发废水 (5911. 2m <sup>3</sup> /a)	产生浓度 (mg/L)	6.5~9	1431.67	50	412	45	-	1.3	-
	产生量 (t/a)	-	8.4629	0.2956	2.4354	0.2660	-	0.0077	-
	污水处理站处理 效率	-	76.8%	67.9%	93.2%	68.9%	-	-	-
	污水处理站出口 浓度 (mg/L)	6.5~9	332.15	16.05	28.02	14.00	-	1.3	0.7

	排放量 (t/a)	-	1.9634	0.0949	0.1656	0.0827	-	0.0077	0.0041
生活污水 (3375 m <sup>3</sup> /a)	产生浓度 (mg/L)	6.5~9	450	40	250	300	-	-	-
	产生量 (t/a)	-	1.5188	0.1350	0.8438	1.0125	-	-	-
	化粪池处理效率	-	15%	3%	9%	30%	-	-	-
	排放浓度 (mg/L)	6.5~9	382.5	38.8	227.5	210	-	-	-
	排放量 (t/a)	-	1.2909	0.1310	0.7678	0.7088	-	-	-
纯水制 备废水 (2093. 05m <sup>3</sup> /a)	产生浓度 (mg/L)	6.5~9	50	5	30	100	1200	-	-
	产生量 (t/a)	-	0.1047	0.0105	0.0628	0.2093	2.5117	-	-
	排放浓度 (mg/L)	6.5~9	50	5	30	100	1200	-	-
	排放量 (t/a)	-	0.1047	0.0105	0.0628	0.2093	2.5117	-	-
废水总 量 (1137 9.25m <sup>3</sup> / a)	排放浓度 (mg/L)	6.5~9	295.2	20.8	87.5	87.9	220.7	0.7	0.4
	排放量 (t/a)		3.3590	0.2363	0.9962	1.0008	2.5117	0.0077	0.0041
	排放浓度限值 (mg/L)	6.5~9	500	45	300	400	1600	15	8
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由表 4-12 可知，本项目生产研发经厂区现有污水处理站处理，生活污水经现有化粪池预处理后，与纯水制备废水一同经厂区废水总排放口 DW001 排入市政污水管网，排水水质中 pH 值、COD<sub>Cr</sub>、氨氮、BOD<sub>5</sub>、SS、可溶性固体总量、阴离子表面活性剂、总余氯的排放浓度分别为 6.5~9、295.2mg/L、20.8mg/L、87.5mg/L、87.9mg/L、220.7mg/L、0.7mg/L、0.4mg/L，能满足北京市《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”要求，由市政污水管网排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）进一步处理。

（2）全厂废水排放情况

根据现有项目的水污染物实际监测浓度和本项目水污染物排放浓度，得出全厂水污染物排放情况，见表 4-13。

表 4-13 全厂水污染物达标情况表

归属	内容	pH 值	CODcr	氨氮	BO D <sub>5</sub>	SS	可溶性固体总量	阴离子表面活性剂	总余氯	总氮	总磷	挥发酚	粪大肠菌群	乙腈	甲醛	色度 (度)	动植物油	总有机碳	急性毒性	
本项目	污水排放量(t/a)	11379.25																		
	污染物排放浓度(mg/L)	6.5~9	295.18	20.76	87.55	87.95	220.72	0.68	0.36											
	污染物排放量(t/a)	0	3.3590	0.2363	0.9962	1.0008	2.5117	0.0077	0.0041											
现有项目	污水排放量(t/a)	47497.12																		
	污染物排放浓度(mg/L)	6.5~9	67.6	2.71	12.4	55	/	/	0.7	6.72	0.27	<0.01	1400(MPN/L)	<0.1	<0.05	35	1.35	12.7	0.078	
	污染物排放量(t/a)		3.2108	0.1287	0.5890	2.6123	/	/	0.0332	0.3192	0.0128	/	/	/	/	1.6624	0.0641	0.6032	0.0037	
全厂	污水排放量(t/a)	58876.37																		
	污染物排放浓度(mg/L)		111.59	6.20	26.92	61.37	42.66	0.13	0.63	5.42	0.22	<0.01	1400(MPN/L)	<0.1	<0.05	10.67	0.41	3.87	0.02	
	污染物排放量(t/a)		6.5698	0.3650	1.5852	3.6131	2.5117	0.0077	0.0374	0.3192	0.0128	/	/	/	/	0.6284	0.0242	0.2280	0.0014	
	污染物排放标准限值(mg/L)	6.5~9	500	45	300	400	1600	15	8	70	8	1	10000(MPN/L)	/	5	50	50	150	/	
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由表 4-13 可见，全厂水污染物排放浓度能够满足北京市《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”要求。

## 2.2 污水处理设施可行性分析

本项目生产研发废水经厂区现有的污水处理站处理，污水处理站设计处理规模为 50m<sup>3</sup>/d，处理工艺“高效电解气浮+ABR+接触氧化+高效分子筛过滤+消毒”工艺，废水经格栅处理后一同进入调节池、后依次经高效电解气浮、厌氧折流板反应器 ABR、生物接触氧化、高效分子筛过滤处理达标后排入市政污水管网，消毒剂选用次氯酸钠，污水处理工艺流程见图 4-1。

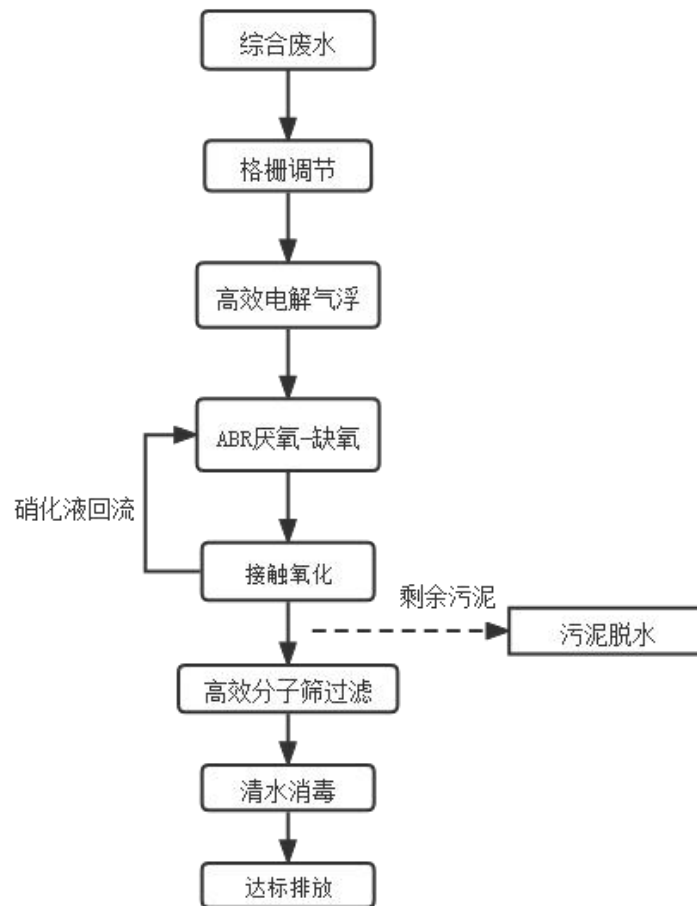


图4-1 废水处理工艺流程图

建设单位委托北京大元环境检测技术研究中心对厂区现有污水处理站进出水



水质进行了监测，监测结果见表 4-11，各污染物的去除率分别为 COD<sub>Cr</sub>：86.1%、BOD<sub>5</sub>：93.2%、氨氮：67.9%、SS：68.9%。现有污水处理站设计处理规模为 50m<sup>3</sup>/d，目前实际处理水量为 5m<sup>3</sup>/d，本项目生产研发废水产生量 19.7m<sup>3</sup>/d，污水处理站的处理容量及工艺可满足本项目生产研发废水处理需求。

### 2.3 依托北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）的可行性分析

项目所在地属于北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）服务范围，项目污水经过市政污水管网输送至该污水处理厂进行处理。

北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）位于昌平区南邵境内，2002 年 4 月开工建设，2003 年 9 月 3 日建成并投入使用，中心总占地面积 8hm<sup>2</sup>。一期工程处理规模为 5.4 万 t/d，采用氧化沟活性污泥法对污水进行二级生物处理，位于中心西侧的东沙河为退水的受纳水体。污水流域范围北起京通铁路，南至白浮泉路，西始八达岭高速公路，东至东沙河，此外还包括北部旅游开发区的一部分流域范围。昌平卫星城东扩以后，东扩部分的城市污水也能纳入地下管网，汇集到北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）进行净化处理。

北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）升级改造项目于 2015 年 4 月开工建设，目前主体工程已建成，2016 年年末开始试运行，2017 年年初正式投入使用。二期采用“AAO 生物处理+连续流砂”处理工艺，二期规模为 3 万 m<sup>3</sup>/d，北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理规模增至 8.4 万 m<sup>3</sup>/d。

北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）一期工程目前实际处理量为 3.2 万 m<sup>3</sup>/d，二期工程实际处理量为 2.8 万 m<sup>3</sup>/d，因此北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）目前剩余处理量为 2.4 万 m<sup>3</sup>/d。本项目位于北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）污水接纳范围，项目新增废水排放量为 37.93m<sup>3</sup>/d，污水排放量远小于北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）余量，因此北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）能够接纳本项目排放的废水。

北京华准检测技术有限公司 2024 年 6 月对北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）一期二期进行了监测，具体监测结果见表 4-14。

**表 4-14 北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)一期二期监测结果**

项目	出水口 COD 排放浓度(mg/L)	出水口氨氮排放浓度(mg/L)	出水口 pH
北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)一期	16	0.315	7.5
北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)二期	15	0.425	7.6
标准限值	30	1.5	6~9
达标情况	达标	达标	达标

由上表可知，北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）一期二期出水水质能够达到北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）表 1 中的 B 标准限值，且有剩余处理能力。因此，本项目废水排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）是合理可行的。

#### 2.4 废水排放信息汇总

本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 4-15，废水间接排放口基本情况表见表 4-16，废水污染物排放信息表（新建项目）见表 4-17。

**表 4-15 废水类别、污染物及污染治理设施信息表**

序号	废水类别	污染物种类	排放方式	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
						污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水、生产研发废水、纯水制备废水	pH 值、COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、BOD <sub>5</sub> 、SS	间接排放	北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放	/	化粪池	静置沉淀	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	主要排放口
						TA001	污水处理站	高效电解气浮+ABR+接触氧化+高效分子筛过滤+消毒			

**表 4-16 废水间接排放口基本情况表**

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇性排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	《城镇污水处理厂水污染物排放标准》(DB11/890-2012)中新(改、扩)建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值 B 标准 (mg/L)
1	DW001	116°14'25.802"	40°12'22.683"	1.1379	进入	间断	无规	北京市	pH 值	6~9（无量纲）

					城市污水处理厂	排放, 排放期间流量不稳定	律	昌平区城区水务服务中心 (昌平污水处理厂)	COD <sub>Cr</sub>	30
									NH <sub>3</sub> -N	1.5 (2.5)
									BOD <sub>5</sub>	6
									SS	5
									阴离子表面活性剂	0.3
									可溶性固体总量	1000

表 4-17 废水污染物排放信息表

排放口编号	类别	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	年排放量 (t/a)
DW001	本项目	COD <sub>Cr</sub>	295.18	3.3590
		氨氮	20.76	0.2363
		BOD <sub>5</sub>	87.55	0.9962
		SS	87.95	1.0008
		阴离子表面活性剂	0.68	0.0077
		可溶性固体总量	220.72	2.5117
		总余氯	0.36	0.0041
	现有项目	COD <sub>Cr</sub>	67.6	3.2108
		氨氮	2.71	0.1287
		BOD <sub>5</sub>	12.4	2.6123
		SS	55	0.0332
		总余氯	0.7	0.3192
		总氮	6.72	0.0128
		总磷	0.27	0.0002
		挥发酚	<0.01	0.5890
		粪大肠菌群	1400 (MPN/L)	/
		乙腈	<0.1	0.0024
		甲醛	<0.05	0.0012
		色度 (度)	35	/
		动植物油	1.35	0.0641
		总有机碳	12.7	0.6032
		急性毒性	0.078	0.0037
		合计	COD <sub>Cr</sub>	84.23
氨氮	4.03		0.365	
BOD <sub>5</sub>	17.89		3.6085	
SS	57.41		1.034	
阴离子表面活性剂	0.05		0.0077	
可溶性固体总量	16.13		2.5117	
总余氯	0.68		0.3192	

总氮	6.23	0.0128
总磷	0.25	0.0002
挥发酚	<0.01	0.589
粪大肠菌群	1400 (MPN/L)	/
乙腈	<0.1	0.0024
甲醛	<0.05	0.0012
色度 (度)	32.44	/
动植物油	1.25	0.0641
总有机碳	11.77	0.6032
急性毒性	0.07	0.0037

注：小于检出限的按检出限一半计算总量

综上所述，本项目水污染物能实现达标排放，废水处理措施基本可行，依托北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）可行，地表水环境影响可以接受。

## 2.5 废水监测计划

按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中要求，建设单位应开展自行监测活动，结合具体情况，建设单位可委托其他监测机构代其开展自行监测，排污单位对委托监测的数据负责。本项目废水自行监测要求见表 4-18。

表 4-18 废水自行监测要求

监测点	监测项目	监测频次	执行标准	备注
DW001	pH 值、COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、BOD <sub>5</sub> 、SS、总余氯、阴离子表面活性剂、可溶性固体总量	1 次/季度	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”	委托有资质监（检）测单位

因现有项目属于生物药品制品制造项目，根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019），综合废水排放口为主要排放口，建设单位已按照规范安装了废水在线监控设备，目前自动监测指标包括流量、pH 值、化学需氧量和氨氮，其余手工监测指标的自行监测频次是依据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）中相关要求，BOD<sub>5</sub>、SS、总余氯监测频次为 1 次/季度，后续自行监测中将阴离子表面活性剂和可溶性固体总量一并纳入季度监测。

## 3、噪声

### 3.1 噪声源强及防治措施

本项目运营期噪声主要来源于离心机、旋盖机、扣盖机、纯化水制水机、废气处理设施风机、通风排风机等运行过程产生的噪声。本项目主要噪声源源强及采取的主要防治措施见表 4-19。

表 4-19 噪声源强及防治措施表

声源类型	序号	设备名称	单台等效声级 dB(A)	数量 (台/套)	产生强度 dB(A)	持续时间	降噪措施	声源位置	排放强度 dB(A)
室内声源	1	离心机	60	22	73.4	8h	室内墙体隔声, 基础减振	生产研发区域	48.4
	2	旋盖机	65	1	65	8h			40
	3	扣盖机	65	1	65	8h			40
	4	纯化水制水机	60	4	66	8h			46
室外声源	5	废气处理装置风机	75	5	82	8h	基础减振, 管道采用软管连接	1层排气口2台, 5层夹层1台, 楼顶2台	72
	6	通风送风机	70	9	78.5	8h		1层2台, 5层夹层4台, 6层3台	68.5

### 3.2 预测模式及结果分析

本项目噪声预测采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021)中推荐的预测模式:

#### (1) 噪声贡献值

噪声贡献值计算公式为:

$$L_{eqg} = 10 \lg \left( \frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1 L_{Ni}} \right) \quad \text{式 (2)}$$

式中:  $L_{eqg}$ ——噪声贡献值, dB;

$T$ ——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;

$L_{Ai}$ —— $i$  声源在预测点产生的等效连续 A 声级, dB。

(2) 无指向性点声源几何发散衰减

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是:

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0) \quad \text{式 (A.5)}$$

式中:  $L_p(r)$ ——预测点处声压级, dB;

$L_p(r_0)$ ——参考位置  $r_0$  处的声压级, dB;

$r$ ——预测点距声源的距离, m;

$r_0$ ——参考位置距声源的距离, m。

(3) 预测结果分析

本项目通过采取室内墙体隔声, 设置基础减振, 管道间采用软管连接等措施, 项目夜间不生产, 厂界噪声影响预测结果见表 4-20。

表 4-20 厂界噪声影响预测结果

序号	预测点位置	本项目贡献值 dB(A)	现有项目厂界现状监测值 dB(A)		本项目建成后全厂噪声贡献值 dB(A)		标准值 dB(A)		达标情况
			昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
1#	北侧厂界外 1m	44	51.5	44.7	52.2	47.4	70	55	达标
2#	东侧厂界外 1m	39	50.7	44.2	51.0	45.3	70	55	达标
3#	南侧厂界外 1m	37	50.3	44	50.5	44.8	65	55	达标
4#	西侧厂界外 1m	42	51.2	44.5	51.7	46.4	65	55	达标

注: 1、保守起见, 现有项目厂界噪声贡献值采用厂界噪声监测值。

2、现有项目厂界现状噪声监测值采用企业噪声自行监测数据。

由表 4-20 可知, 本项目建成后, 全厂北厂界和东厂界噪声可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4 类标准限值, 西厂界和南厂界噪声可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准限值, 对区域声环境影响不大。

### 3.3 噪声自行监测要求

按照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017), 建设单位应开展自行监测活动, 结合具体情况, 建设单位可委托其他监测机构代其开展自行监测,

排污单位对委托监测的数据负责。

本项目噪声自行监测要求见表 4-21。

表 4-21 噪声自行监测要求

类别	监测位置	监测项目	监测频率	实施单位
噪声	东、南、西、北厂界外 1m 处	等效连续 A 声级	1 次/季度	委托有资质监（检）测 单位

#### 4、固体废物

##### 4.1 固体废物产生及处置情况

本项目运营期固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

###### (1) 生活垃圾

本项目员工 250 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，生活垃圾产生量为 37.5t/a。生活垃圾由环卫部门定期清运。

###### (2) 一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物包括废外包装物、新风系统的中效过滤器废滤芯、纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废 PP 棉。

表 4-22 本项目一般工业固废产生情况表

序号	废物名称	产生环节	物理性状	产生量 (t/a)	污染防治措施
1	废包装箱	生产过程	固态	6.0	建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用。
2	新风系统的中效过滤器废滤芯	室内净化	固态	0.1	定期由厂家负责更换回收
3	纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废 PP 棉	制水过程	固态	0.26	定期由厂家负责更换回收
合计				6.36	

###### (3) 危险废物

本项目危险废物主要包括生产研发过程产生废酸液、废碱液、废试剂瓶、废阴性血浆瓶、废一次性耗材、研发样品、废培养基、生物安全柜废滤芯、废紫外线灯管、洁净车间废过滤棉、废活性炭。

①废酸液：生产过程部分玻璃器具需要进行酸泡和碱泡，产生的废酸液为 0.52t/a，废物类别为 HW34 废酸，废物代码 900-300-34，盛放于专用密闭容器内，

暂存于危废暂存间。

②废碱液：生产过程部分玻璃容器具需要进行酸泡和碱泡，产生的废碱液为 0.52t/a，废物类别为 HW35 废碱，危废代码为 900-352-35，盛放于专用密闭容器内，暂存于危废暂存间。

③废试剂瓶：生产研发过程中会产生废试剂空瓶，包括乙醇、异丙醇、乙二醇等试剂的空试剂瓶，产生量约 2.25t/a，废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，暂存于危废暂存间。

④废阴性血浆瓶：阴性血浆瓶产生量为 0.5t/a，废物类别为 HW01 医疗废物，废物代码 841-001-01，暂存于危废暂存间。

⑤废一次性耗材：生产研发过程及原辅料质控环节会产生废移液枪头、废一次性离心管、废细胞培养皿等废一次性耗材，产生量合计约 1.13t/a，废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，质控环节部分废耗材沾染了生物活性物质（细胞），需高温灭活后暂存于危废暂存间。

⑥研发样品：研发过程产生的废反应液、废核酸及 PCR 检测废样品，产生量约为 0.75t/a，废物类别为 HW49 其他废物，废物代码 900-047-49，暂存于危废暂存间。

⑦废培养基：细胞处理仪的研发过程中会产生废培养基，产生量约 0.02t/a，废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，需高温灭活后暂存于危废暂存间。

⑧废生物安全柜滤芯：生物安全柜中效过滤器一般使用寿命为 3-5 年，当性能参数监测指标无法达到使用要求时需要更换，会产生废滤芯，产生量约 15kg/3-5 年，按 3 年更换 1 次，产生量约 0.005t/a。废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，高温灭活后暂存于危废暂存间。

⑨废紫外线灯管：废紫外线灯管产生量为 0.001t/a，废物类别为 HW29 含汞废物，废物代码 900-0230-29，暂存于危废暂存间。

⑩洁净车间排风系统废过滤器：废过滤器产生量为 0.075t/a，废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，暂存于危废暂存间。



⑪废活性炭：本项目 5 套活性炭吸附装置，每套活性炭吸附装置中的活性炭填料量约 0.38t，活性炭吸附效率以 0.3t/t 活性炭计，每套置可吸收的挥发性有机物量约 0.114t。根据废气源强分析，本项目挥发性有机物最大吸附量共为 0.302t。活性炭每半年更换一次，产生的废活性炭量为 4.102t/a，废物类别为 HW49 其他废物，废物代码 900-039-49，暂存于危废暂存间。

上述危险废物合计为 9.873t/a，依托厂区现有危废暂存间暂存，定期委托有危险废物处理资质的单位统一收集安全处置，不外排。

本项目危险废物产生情况见表 4-23。

表 4-23 危险废物产生情况

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生环节	形态	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废酸液	HW34 废酸	900-300-34	0.52	生产 研发 过程	液态	盐酸	3 个月	T/C	含有生物活性物质（细胞）的危险废物经高温灭活后暂存于危废暂存间，与其他危险废物一同定期委托具有危险废物处理资质的单位安全处置
2	废碱液	HW35 废碱	900-352-35	0.52		液态	氢氧化钠	3 个月	T/C	
3	废试剂瓶	HW49 其他废物	900-047-49	2.25		固态	有机物、无 机物	每天	T/C /I/R	
4	废阴性血浆瓶	HW01 医疗废物	841-001-01	0.5		固态	血液	每天	In	
5	废一次性耗材	HW49 其他废物	900-047-49	1.13		固态	生物活性物质（细胞）	每天	T/C /I/R	
6	研发样品	HW49 其他废物	900-047-49	0.75		固态	有机物、无 机物			
7	废培养基	HW49 其他废物	900-047-49	0.02		固态	生物活性物质			
8	废生物安全柜滤芯	HW49 其他废物	900-047-49	0.005	生物安全柜	固态		3 年	T/C /I/R	
9	废紫外线灯管	HW29 含汞废物	900-0230-29	0.001	消毒	固态	汞	1 年	T	
10	洁净车间排风系统废过滤器	HW49 其他废物	900-047-49	0.075	空气净化	固态	有机物、无 机物	1 年	T/C /I/R	
11	废活性炭	HW49	900-039-49	4.102	废气	固态	有机物、无	半年	T	

		其他废物			处理装置		机物			
合计			9.873	/	/	/	/	/	/	/

注：本项目所使用的灭菌锅采用高压蒸汽湿热消毒法，该消毒方法可有效杀死包括芽孢在内的所有微生物。

本项目依托的危险废物贮存场所基本情况见表 4-24。

表 4-24 危险废物贮存场所基本情况表

贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积/容积	最大贮存量	贮存方式	贮存周期
危废暂存间	废酸液	HW34 废酸	900-300-34	B 栋地下一层	20m <sup>2</sup>	20t	桶装/袋装/封闭	3 个月
	废碱液	HW35 废碱	900-352-35					
	废试剂瓶	HW49 其他废物	900-047-49					
	废一次性耗材							
	研发样品							
	废培养基							
	废生物安全柜滤芯							
	洁净车间排风系统废过滤器							
	废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49					
	废阴性血浆	HW01 医疗废物	841-001-01					
	废紫外线灯管	HW29 含汞废物	900-0230-29					

#### 4.2 环境影响分析

##### (1) 危险废物贮存场所环境影响分析

###### ①可行性分析

本项目依托厂区现有危废暂存间，位于B栋地下一层，贮存场所最大贮存量约为20t，2024年现有项目危险废物转移量为7.4386t，危险废物贮存周期不超过3个月，每月产生量约1.86t，本项目新增危险废物产生量为9.873t，贮存周期为3个月，3个月贮存量为3.291t，因此现有的危废暂存间可以满足本项目危险废物的贮存需求。

本项目危废暂存间地面采用防渗水泥铺底，并且涂厚度约为2mm环氧树脂进行防渗处理，做到防风、防雨、防晒、防渗漏等“四防”功能，等效黏土防渗层Mb ≥6.0m，渗透系数K ≤ 1 × 10<sup>-7</sup> cm/s，可以满足《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2023)的要求,该危废暂存间已采取措施如下:

1) 危废暂存间门口已张贴标准规范的危险废物标识。

2) 不同种类危险废物有明显的划分,并张贴危废名称,液态危废盛放容器放至防泄漏托盘内并在容器粘贴危险废物标签,固态危废包装完好无破损并系挂危险废物标签,并按要求填写。

3) 使用符合标准的容器盛装危险废物,盛装危险废物的容器材质和衬里应与危险废物相容;禁止将不相容的危险废物在同一容器内混装;装载危险废物的容器及材质满足相应的强度要求,并定期检查保证完好无损。

4) 液态危险废物均盛放于密闭容器内密封保存,固态危险废物采用密封袋保存并确保包装完好无破损,以避免危险物质挥发。

5) 已按相关要求建立危险废物管理计划和危险废物台账,并对转入及转出进行了相关信息登记。

综上所述,本项目依托厂区现有危废暂存间可行。

## ②环境影响分析

本项目质控环节产生的含有生物活性物质(细胞)的危险废物经高温灭活后暂存于危废暂存间,其他危险废物暂存于危废暂存间,液态危险废物均盛放于密闭容器内密封保存,固态危险废物采用密封袋保存并确保包装完好无破损,定期委托具有危险废物处理资质的单位安全处置,不会造成不良影响。

### (2) 危险废物转移过程环境影响分析

本项目对产生的各类危险废物及时收集并贮存于危废暂存间,定期委托具有危险废物处理资质的单位安全处置安排专业人员及车辆进厂进行危险废物的收运和转移,危险废物从危废暂存间移至转运车辆过程中均置于密闭容器内、避免发生散落,严格遵守《危险废物转移管理办法》(部令第23号)、《危险废物污染防治技术政策》及北京市相关法律法规的有关规定。

综上所述,本项目运营期对各类固体废物妥善分类收集、储存、处置,符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订)中的有关规定;危险废物收集、贮存和转移符合《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2023)、《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB11/T 1368-2016)、《危险废物转移管理办法》(2022年1月1日实施)、《北京市危险废物污染环境防治条例》中的相关规定,不会对区域环境造成明显影响。

### 5、地下水和土壤环境

本项目依托的危废暂存间、污水处理站均位于地下二层,依托的污水处理站及污水管线、危废暂存间为重点防渗区,采取粘土铺底,在上层铺设10~15cm的水泥进行硬化,并铺水泥基渗透结晶型抗渗混凝土和2mm厚高密度聚乙烯,可达到防渗技术要求:等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$ ,渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ 。

本项目生产车间、质控实验室和研发实验室已采取粘土铺底,再在上层铺10~15cm的水泥进行硬化,可达到防渗技术要求:岩(土)层单层厚度 $M_b \geq 1.5m$ ,渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ 。

上述分区防渗措施符合《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国土壤污染防治法》的有关规定。采取上述措施后,本项目污染物渗漏的可能性较小,不会对区域地下水和土壤环境造成影响。

### 6、环境风险

#### 6.1 风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)、《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018),本项目主要风险物质为无水乙醇、95%乙醇、75%乙醇、异丙醇、盐酸、浓硫酸等,现有项目贮存的危险物质,因涉密,仅提供物质总量与其临界量比值之和 $Q$ 为0.003,本项目建成后风险物质最大存储量与对应临界量的比值( $Q$ ),计算结果见表4-25。

表 4-25 本项目建成后全厂风险物质最大存储量与临界量比值表

归属	序号	风险物质名称	最大存储量 (t)	临界量 (t)	该危险物质 Q 值
本项目	1	无水乙醇	0.078945	500	0.000158
	2	95%乙醇 <sup>a</sup>	0.063156	500	0.000126
	3	异丙醇	0.0553	10	0.005530
	4	盐酸	0.003537	7.5	0.000472
	5	硫酸	0.00092	5	0.000184
	6	废酸(盐酸)液 <sup>b</sup>	0.006386	7.5	0.000851

现有项目	危险物质与临界量比值之和为 0.003	0.003
合计		0.010321
注：a 为折纯之后的量 b 为酸泡的酸液中盐酸的量， $130L \times 1.179g/cm^3 \times 0.5mol / 12mol/L = 6.386kg$		

由表4-25计算得出，全厂Q值为0.010321， $Q < 1$ ，环境风险潜势为I，可开展简单分析。

## 6.2 环境风险识别

本项目涉及的风险物质中，无水乙醇、95%的乙醇、异丙醇、硫酸、盐酸等试剂均暂存于化学试剂库、危险品库及实验室内的危险品试剂柜，废酸液和废碱液置于带盖的专用容器内，暂存于危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位安全处置。项目主要的环境风险包括：

- (1) 化学品储存、运输、使用过程中可能发生的泄漏风险；
- (2) 化学品储存、运输、使用过程中发生火灾后对环境空气污染风险；
- (3) 危废暂存间有毒有害化学品泄露可能造成污染。

## 6.3 环境风险分析

(1) 本项目试剂、危险废物置于专用容器内，当工作人员操作不善，导致储存试剂、危险废物的容器倾倒，而发生泄漏事故，因风险物质不同程度地具有腐蚀性、毒性、易燃性等危险特性，且具有挥发性，会对环境空气、地表水、地下水、土壤等带来潜在污染。

(2) 本项目试剂、危险废物泄漏遇高温、高热、明火易引起燃烧而引发火灾，引发火灾后，次生污染物主要为CO、烟尘、消防废水，会对环境空气、地表水等带来潜在污染。CO、烟尘等扩散到厂区外，会对周边一定区域内的居民身体健康造成影响。

## 6.4 风险事故防范措施

建设单位应制定突发环境事件应急预案，确保事故状态下的环境影响处于受控状态，并加强对废水、试剂、危险废物的管理与防范措施。

(1) 设置专（兼）职环保安全员，具备基本的试剂管理专业知识和制定、实施实验室安全保障措施及应急措施的能力。

(2) 生产研发人员应具备试剂安全使用知识和事故应急处置能力，上岗前应接受专业的试剂安全使用和事故紧急处置能力的培训，考核合格后方可上岗。

(3) 建立环境安全管理制度，制定岗位责任制度。

(4) 危险品库及试剂柜应避免阳光直射及靠近热源，保持通风良好。

(5) 定期检查试剂、危险废物的密封状态，摆放要做到安全、牢固、整齐、合理，禁止跑、冒、滴、漏。

(6) 各类试剂、危险废物不应与相禁忌的物质混放。

(7) 在风险场所设置消防栓、灭火器，配备一定数量的自给式呼吸器、消防防护服、消防沙等，并设置明显的“危险”和“禁止吸烟”的警示标识。

(8) 加强对风险源的不定期检查，建立隐患排查档案，并对发现的环境风险隐患及时处置。

### **6.5 生物安全防范及控制措施**

本项目质控环节会用到质控品，可能会含有生物活性，涉及的车间包括标本制备间、试剂准备间、扩增间、阳性检查间，拟采取如下生物安全防范及控制措施：

(1) 上述实验室所在区域入口设置门禁和互锁系统，门可自动关闭；划分风淋室、洁净走廊和主功能区，人流、物流、信息流有效分离。

(2) 设置II级 A2 型生物安全柜，同时应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。

(3) 设置高压灭菌锅对含生物活性的危险废物进行灭活处理。

(4) 实验室工作区配备洗眼装置。

上述措施符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）中的要求，可控制含有生物活性物质不泄露至外环境，保证生物安全。

综上所述，本项目不存在重大风险源，环境风险主要为试剂、危险废物泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故。针对上述风险，建设单位采取源头防渗、储备风险物资等风险防范措施，且制定严格的管理制度，以降低其存在的环境风险。同时，建设单位需按照要求修订《突发环境事件应急预案》，加强

员工教育、培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效地控制和处理环境事故，环境风险可控。

### 7、环保投资

本项目总投资为 276 万元，其中环保投资 45 万元，占总投资的 16.3%。环保投资估算见表 4-26。

**表 4-26 环保投资估算表**

工程阶段	项目	拟采取的治理措施	投资额（万元）
运营期	废气治理	集气管道+5套活性炭吸附装置	40
	废水治理	依托现有污水处理站	/
	噪声治理	隔声，基础减振，管道间采用软连接等综合性降噪措施	1.8
	危险废物处置	危险废物暂存依托现有危废暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位安全处置	1.2
	环境风险防范	生物安全柜及其配套的高效空气过滤器（HEPA）、高压灭菌锅	纳入主体设备费用
	其他	环境监测、排污口规范化、环保培训、规章制度建立及实施	2
合计			45

### 8、全厂污染物排放三本账

**表 4-27 全厂污染物排放“三本账”汇总表 单位：t/a**

类型	污染物	现有工程排放量（t/a）	“以新带老”削减量（t/a）	本项目排放量（t/a）	扩建后全厂排放量（t/a）	增减量（t/a）
废气	非甲烷总烃	0.0121	0	0.1298	0.1419	0.1298
	颗粒物	0.084	0	0	0.084	0
	总挥发性有机物	0.024	0	0	0.024	0
	氮氧化物	0.846	0	0	0.846	0
	二氧化硫	0.112	0	0	0.112	0
	氨	0.000003	0	0	0.000003	0
	硫酸雾	0.0001	0	0.0003	0.0004	0.0003
	三氯甲烷	0.00001	0	0	0.00001	0
	氯化氢	0.00013	0	0.0002	0.00033	0.0002
	甲醛	0.000004	0	0	0.000004	0
	甲醇	0.0008	0	0	0.0008	0
	丙酮	0.00002	0	0	0.00002	0
	硫化氢	0.00013	0	0	0.00013	0
	异丙醇	0	0	0.0066	0.0066	0.0066
废	废水量	47497	0	11379.25	58876.37	11379.25

水	CODcr	3.2108	0	3.3590	6.5698	3.3590
	氨氮	0.1287	0	0.2363	0.3650	0.2363
	BOD <sub>5</sub>	0.5890	0	0.9962	1.5852	0.9962
	SS	2.6123	0	1.0008	3.6131	1.0008
	总余氯	0.0332	0	0.0041	0.0374	0.0041
	总氮	0.3192	0	0	0.3192	0
	总磷	0.0128	0	0	0.0128	0
	挥发酚	0.0002	0	0	0.0002	0
	乙腈	0.0024	0	0	0.0024	0
	甲醛	0.0012	0	0	0.0012	0
	动植物油	0.0641	0	0	0.0641	0
	总有机碳	0.6032	0	0	0.6032	0
	急性毒性	0.0037	0	0	0.0037	0.0037
	阴离子表面活性剂	0	0	0.0077	0.0077	0.0077
	可溶性固体总量	0	0	2.5117	2.5117	2.5117
危险废物	废酸液	0	0	0.52	0.52	0.52
	废碱液	0	0	0.52	0.52	0.52
	废试剂瓶	0.0292	0	2.25	2.2792	2.25
	废阴性血浆瓶	0	0	0.5	0.5	0.5
	废一次性耗材	0	0	1.13	1.13	1.13
	研发样品	0	0	0.75	0.75	0.75
	废培养基	0	0	0.02	0.02	0.02
	废生物安全柜滤芯	0	0	0.005	0.005	0.005
	废紫外线灯管	0	0	0.001	0.001	0.001
	洁净车间排风系统废过滤器	0	0	0.075	0.075	0.075
	废活性炭	0	0	4.102	4.102	4.102
	废化学试剂	0.011	0	0	0.011	0
	含重金属实验废液	0.664	0	0	0.664	0
废药	6.62	0	0	6.62	0	
废矿物油	0.1144	0	0	0.1144	0	
一般工业固体废物	空调新风系统过滤器废滤芯	0.1	0	0.1	0.2	0.1
	未沾染药物废包装材料	12.8	0	6	18.8	6
	纯水制备过程产生的废滤芯、废电渗析膜、失效的反渗透膜	0.4	0	0.26	0.66	0.26
	污水处理站污泥	0.05	0	0	0.05	0



	和浮渣					
	废弃的离子交换树脂	0.1	0	0	0.1	0
注：现有工程中废药包括废培养基、研发样品、废半成品、不合格品等。						

## 五、环境保护措施监督检查清单

要素 \ 内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA005/生产环节溶液配制废气、洁净车间消毒废气	非甲烷总烃、氯化氢、其他 C 类物质（异丙醇）	由层流罩及洁净车间排气系统收集至 1 层南侧排气口，经活性炭吸附装置处理后，通过 6.5m 高的 DA005 排放	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 “生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”要求，最高允许排放速率按排放速率限值的 50%执行
	DA006/洁净车间消毒废气	非甲烷总烃	洁净车间排气系统收集至 1 层北侧排气口，经活性炭吸附装置处理后，通过 6.5m 高的 DA006 排放	
	DA007/洁净车间消毒废气	非甲烷总烃	洁净车间排气系统收集至 5 层夹层排气口，经活性炭吸附装置处理后，通过 27m 高的 DA007 排放	
	DA008/洁净车间消毒废气	非甲烷总烃	洁净车间排气系统收集至 6 层楼顶排气口，经活性炭吸附装置处理后，通过 32m 高的 DA008 排放	
	DA009/洁净车间消毒废气、质控环节溶液配制废气	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	通风橱收集，通过集气管道汇集至 6 层楼顶排气口，消毒废气经洁净车间排气系统收集至 6 层楼顶排气口，经活性炭吸附装置处理后，通过 32m 高的 DA009 排放	
地表水环境	DW001	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、阴离子表面活性剂、可溶性固体总量、总余氯	生产研发废水经厂区现有污水处理站处理，生活污水经化粪池预处理后，与纯水制备废水一同经厂区污水总排口排入市政污水管网，最终进入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）。	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”
声环境	设备运行噪声	等效连续 A 声级	低噪声设备，墙体隔声，基础减振，管道间采用软管连接	东厂界和北厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》

				(GB12348-2008)中4类标准,南厂界和西厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	<p>(1) 生活垃圾集中收集后由环卫部门统一清运,日产日清。</p> <p>(2) 一般工业固体废物:分类收集、分类处置,不设置贮存场所。其中废包装箱收集后定期交由废品回收公司统一回收利用,新风系统的中效过滤器废滤芯及纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废PP棉定期由厂家负责更换回收,污水处理站污泥定期外委清运处置。</p> <p>(3) 危险废物:废酸液、废碱液、废试剂瓶、废阴性血浆瓶、废一次性耗材、研发样品、废培养基、废生物安全柜滤芯、废紫外线灯管、洁净车间排风系统废过滤器、废活性炭等,其中废培养基等可能含有生物活性物质(细胞)的危险废物经高温灭活后,与其他危险废物一同暂存于危险废物暂存间,定期委托具有危险废物处理资质的单位安全处置。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	<p>本项目依托的危废暂存间、污水处理站均位于地下二层,根据污水处理站及污水管线、危废暂存间为重点防渗区,采取粘土铺底,上面铺设10~15cm的水泥进行硬化,并铺水泥基渗透结晶型抗渗混凝土和2mm厚高密度聚乙烯,可达到防渗技术要求:等效黏土防渗层<math>M_b \geq 6.0m</math>,渗透系数<math>K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s</math>。</p> <p>本项目生产车间、质控实验室和研发实验室已采取粘土铺底,上面铺10~15cm的水泥进行硬化,可达到防渗技术要求:岩(土)层单层厚度<math>M_b \geq 1.5m</math>,渗透系数<math>K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s</math>。</p>			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>(1) 设置专(兼)职环安全员,具备基本的试剂管理专业知识和制定、实施实验室安全保障措施及应急措施的能力。</p> <p>(2) 生产研发人员应具备试剂安全使用知识和事故应急处置能力,上岗前应接受专业的试剂安全使用和事故紧急处置能力的培训,考核合格后方可上岗。</p> <p>(3) 建立环境安全管理制度,制定岗位责任制度。</p> <p>(4) 危险品库及试剂柜应避免阳光直晒及靠近热源,保持通风良好。</p> <p>(5) 定期检查试剂、危险废物的密封状态,摆放要做到安全、牢固、整齐、合理,禁止跑、冒、滴、漏。</p> <p>(6) 各类试剂、危险废物不应与相禁忌的物质混放。</p> <p>(7) 在风险场所设置消防栓、灭火器,配备一定数量的自给式呼吸器、消防防护服、消防沙等,并设置明显的“危险”和“禁止吸烟”的警示标识。</p> <p>(8) 加强对风险源的巡回检查,建立隐患排查档案,并对发现的环境风险隐患及时处置。</p> <p>(9) 生物安全防范及控制措施包括:</p> <p>①上述实验室所在区域入口设置门禁和互锁系统,门可自动关闭;划分风淋室、洁净走廊和主功能区,人流、物流、信息流有效分离。</p> <p>②设置II级A2型生物安全柜,同时应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。</p> <p>③设置高压灭菌锅对含生物活性的危险废物进行灭活处理。</p> <p>④实验室工作区配备洗眼装置。</p>			

其他环境  
管理要求

### 1、环境管理

#### (1) 环境管理要求

运营期间，建设单位应配置专职管理人员，负责本公司的环境管理工作，主要负责管理、维护环保设施，确保其正常运行和达标排放，并做好日常环境监测工作，及时掌握各项环保设施的运转情况、环境动态。

#### (2) 环境管理工作

①贯彻执行国家及北京市的各项环境保护政策、法规标准，制定本公司的环境管理办法；

②建立健全本公司的环境管理制度并实施检查和监督工作；

③完成规定的监测任务，监督各排放口的污染物达标情况，保证监测质量和数据的代表性、准确性，对监测指标异常的污染物及新发现的污染物要及时上报有关部门；

④定期对本项目涉及的各项环保设施运行情况进行全面检查，保证设施正常运行，确保无重大环境污染、泄漏事故；

⑤建立环境档案和管理方案，实行环境保护工作动态管理。

### 2、排污口标准化管理

排污口是项目排放污染物进入环境的通道，强化排污口的管理是实施污染物总量控制的基础工作之一，也是区域环境管理逐步实施污染物排放科学化、定量化的重要手段。因此，必须强化排污口的管理。

#### (1) 排污口管理原则

①排污口实行规范化管理；

②排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查；


③如实向生态环境管理部门申报排污口数量、位置及所排放的主要污染物种类、数量、浓度、排放去向等情况；

④废气排放口应设置便于采样、监测的采样孔和监测平台。

本项目新增1个废气排放口，应设置环保图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物名称等，应设置便于采样监测的平台、采样孔；废水排放口依托厂区现有污水总排放口，已进行了排污口规范化设计；危废暂存间依托厂区现有，已设置了环境保护图形标志牌。厂内固定噪声污染源处应设置环境保护图形标志牌。

污染源排放口图形设置需符合《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB15562.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单、《排污单位污染物排放口二维码标识技术规范》（HJ1297-2023）各排污口（源）标志牌设置示意图见表 5-1。

表 5-1 排污口（源）标志牌

序号	排放口	提示图形符号	警示图形符号
1	废气排放口		-
2	噪声污染源		-

(2) 监测点位标志牌设置  
废气监测点位的设置必须符合北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)要求。具体要求如下:

- ①固定污染源监测点位应设置监测点位标志牌。
- ②监测点位标志牌的技术规格及信息内容应符合附录 A 规定,其中点位编码应符合附录 B 的规定。
- ③标志牌应设置在距污染物监测点位较近且醒目处,并能长久保留。
- ④排污单位可根据监测点位情况,设置立式或平面固定式标志牌。
- ⑤标志牌右下角应设置与标志牌图案总体协调、符合北京市排污口信息化、网络化管理技术要求的二维码,二维码编码的技术要求应符合 GB/T 18284 的规定。

⑥固定污染源监测点位标志牌要求  
标志牌信息内容字型应为黑体字。标志牌边框尺寸为 600mm 长×500mm 宽,二维码尺寸为边长 100mm 的正方形。标志牌板材应为 1.5mm~2mm 厚度的冷轧钢板,立柱应采用 38×4 无缝钢管。标志牌的表面应经过防腐处理。标志牌的外观应无明显变形,图案清晰,色泽一致,不应有明显缺损。

废气监测点位标志牌设置示意图见表 5-2。

表 5-2 废气监测点位标志牌



### 3、排污许可要求

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)(2019 年版),本项目属于“C2770 卫生材料及医药用品制造”。根据《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019 年版),本项目属于“二十二、医药制造业 27-59 卫生材料及医药用品制造 277-卫生材料及医药用品制造 2770”,属于登记管理类别。

建设单位应按照《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》(环办环评[2017]84 号)、《排污许可管理办法》等相关的管理要求,在规定时间内办理排污许可手续。

### 4、竣工环境保护验收

严格执行三同时制度,工程竣工后应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号)、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部公告,2018 年第 9 号)、《建设单位开展自主环境保护验收指南》(北京市生态环境局,2020 年 11 月 18 日)等文件要求开展自主验收。

## 六、结论

综上所述，本项目的建设符合国家及北京市地方产业政策，污染治理措施能够满足环保管理的要求，各项污染物能实现达标排放和安全处置，对区域环境的影响较小。因此，只要建设单位切实落实本报告提出的各项污染防治措施，严格执行国家及地方各项环保法律、法规和标准的前提下，从环境保护角度考虑，本项目的环境影响是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废 物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气		非甲烷总烃	0.0828			0.1298		0.2126	0.1298
		颗粒物	0.0559			0		0.0559	0
		总挥发性有 机物	3.0986			0		3.0986	0
		氮氧化物	0.8638			0		0.8638	0
		二氧化硫	0.1133			0		0.1133	0
		氨	0.0285			0		0.0285	0
		硫酸雾	0.0067			0.0003		0.0070	0.0003
		三氯甲烷	0.00001			0		0.0000	0
		氯化氢	0.0048			0.0002		0.0050	0.0002
		甲醛	0.0121			0		0.0121	0

	甲醇	0.0025			0		0.0025	0
	丙酮	0.0591			0		0.0591	0
	硫化氢	0.0003			0		0.0003	0
	异丙醇	0			0.0066		0.0066	0.0066
废水	CODcr	3.2108			3.3590		6.5698	3.3590
	氨氮	0.1287			0.2363		0.3650	0.2363
	BOD <sub>5</sub>	0.5890			0.9962		1.5852	0.9962
	SS	2.6123			1.0008		3.6131	1.0008
	总余氯	0.0332			0.0041		0.0374	0.0041
	总氮	0.3192			0		0.3192	0
	总磷	0.0128			0		0.0128	0
	挥发酚	0.0002			0		0.0002	0
	乙腈	0.0024			0		0.0024	0
	甲醛	0.0012			0		0.0012	0
	动植物油	0.0641			0		0.0641	0
	总有机碳	0.6032			0		0.6032	0
	急性毒性	0.0037			0		0.0037	
	阴离子表面活性剂	0			0.0077		0.0077	0.0077
可溶性固体总量	0			2.5117		2.5117	2.5117	



一般工业 固体废物	空调新风系 统过滤器废 滤芯	0.1			0.1		0.2	0.1
	未沾染药物 废包装材料	12.8			6		18.8	6
	纯水制备过 程产生的废 滤芯、废电渗 析膜、失效的 反渗透膜	0.4			0.26		0.66	0.26
	污水处理站 污泥和浮渣	0.05			0		0.05	0
	废弃的离子 交换树脂	0.1			0		0.1	0
危险废物	废酸液	0			0.52		0.52	0.52
	废碱液	0			0.52		0.52	0.52
	废试剂瓶	0.0292			2.25		2.2792	2.25
	废阴性血浆 瓶	0			0.5		0.5	0.5
	废一次性耗 材	0			1.13		1.13	1.13
	研发样品	0			0.75		0.75	0.75
	废培养基	0			0.02		0.02	0.02
	废生物安全 柜滤芯	0			0.005		0.005	0.005

	废紫外线灯管	0			0.001		0.001	0.001
	洁净车间排风系统废过滤器	0			0.075		0.075	0.075
	废活性炭	0			4.102		4.102	4.102
	废化学试剂	0.011			0		0.011	0
	含重金属实验废液	0.664			0		0.664	0
	废药	6.62			0		6.62	0
	废矿物油	0.1144			0		0.1144	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

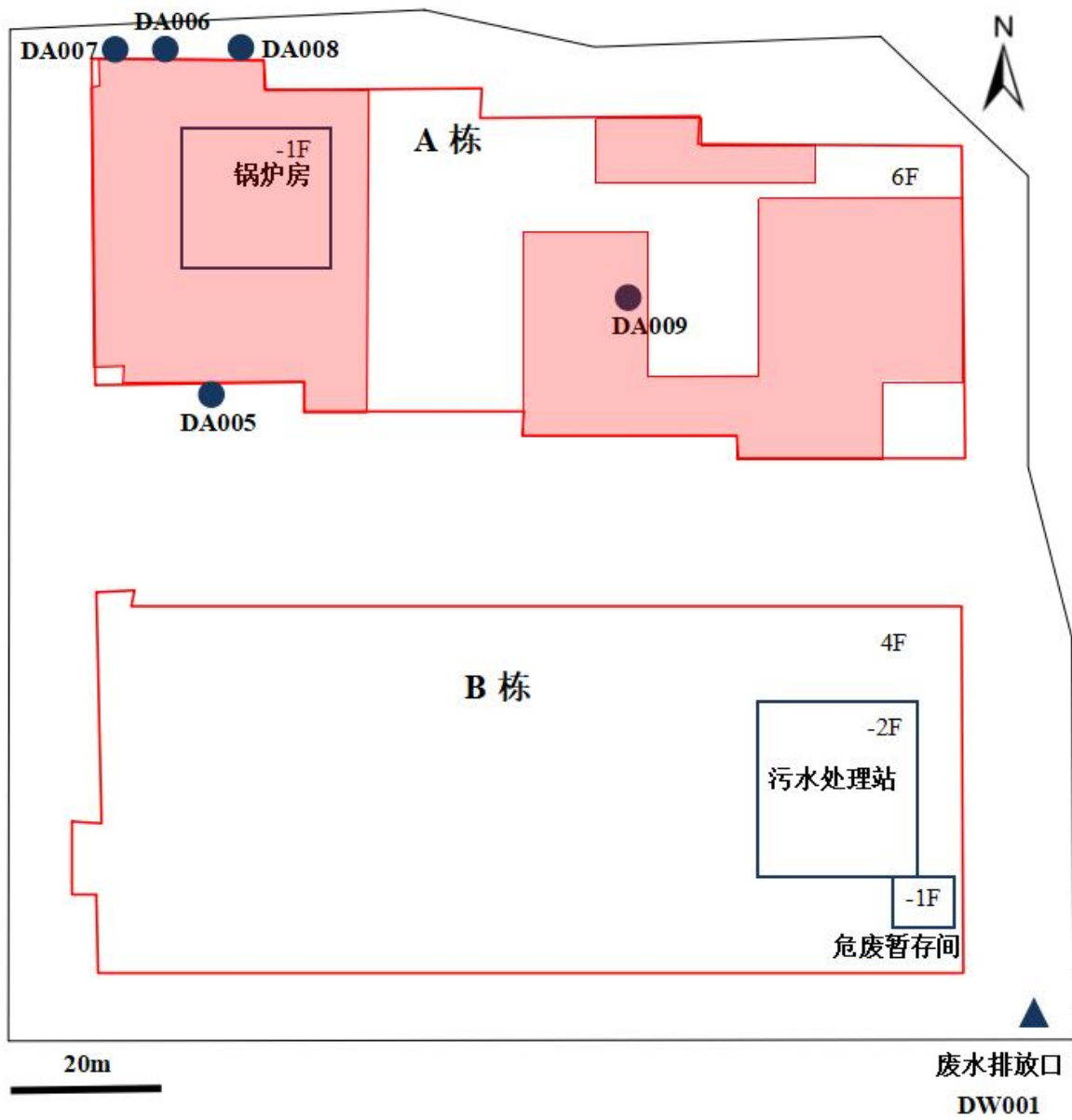
附图：



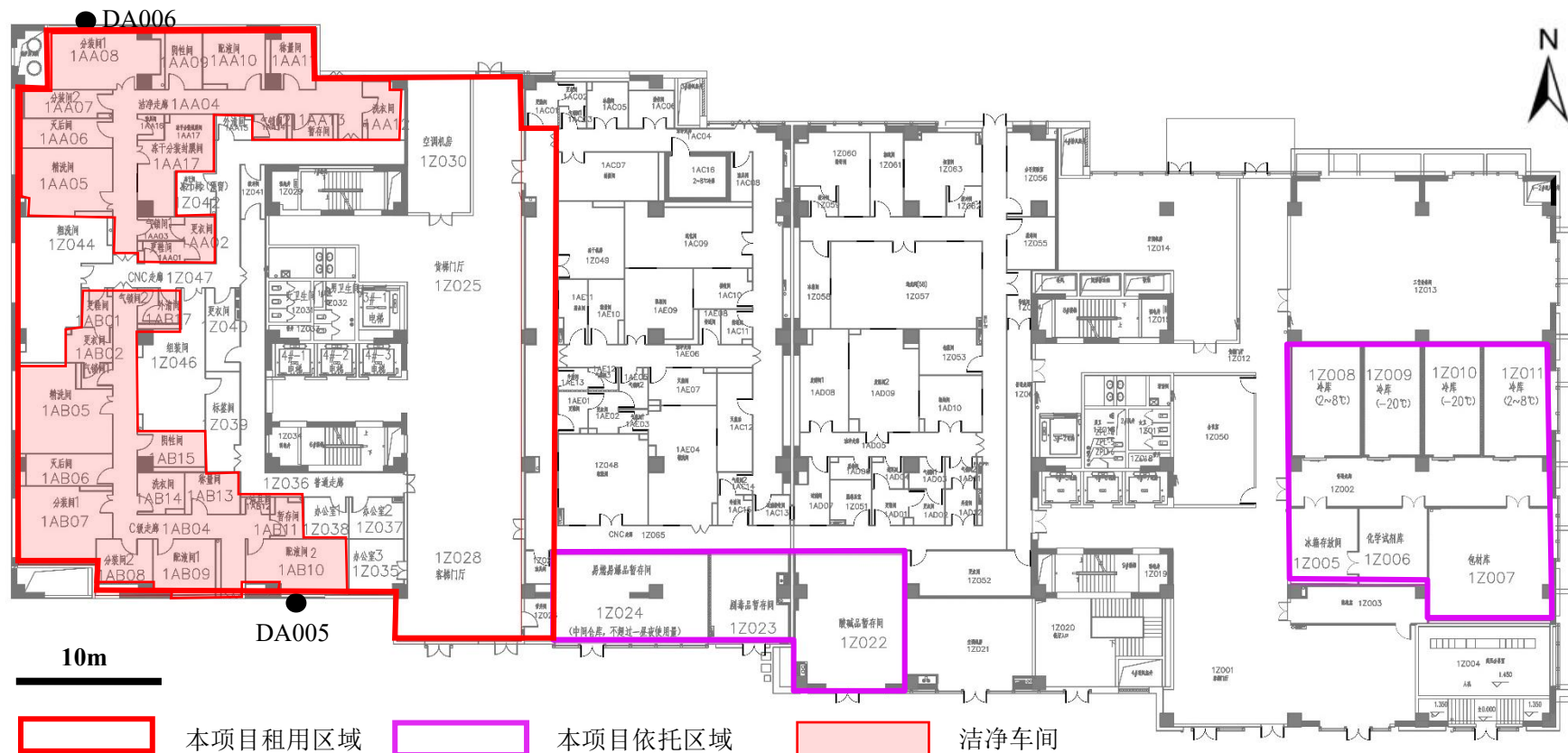
附图 1 项目地理位置图



附图 2 项目周边关系图



附图3 项目总平面图



附图4 生产区域一层平面图

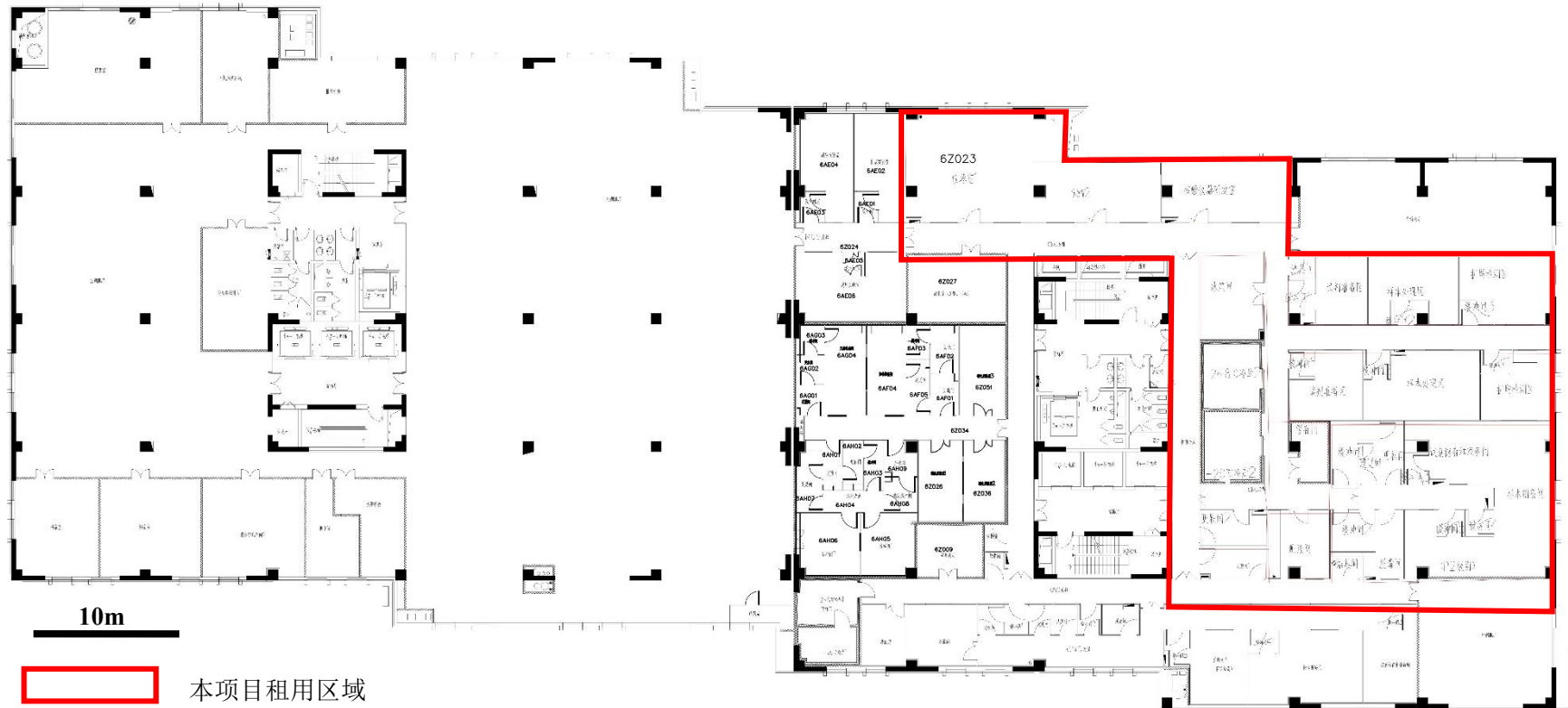


附图5 生产区域五层平面图



附图6 质控区域（6层）平面图





附图7 研发区域（6层）平面图