

建设项目环境影响报告表

项目名称:生物合成角膜研发和生产项目扩建项目

建设单位(盖章):珐博进（中国）医药技术开发有限公司

编制日期 2019 年 8 月 1 日

国家环境保护总局制

建设项目基本情况

项目名称	生物合成角膜研发和生产项目扩建项目				
建设单位	珐博进（中国）医药技术开发有限公司				
法人代表	托马斯·聂夫	联系人	陈建新		
通讯地址	北京经济技术开发区科创六街 88 号院 7 号楼 2 单元				
联系电话	58141882	传真	58141999	邮政编码	101111
建设地点	北京经济技术开发区科创六街 88 号院 7 号楼 2 单元				
立项审批部门	北京经济技术开发区 管理委员会	批准文号	京技管项备字[2019]97 号		
建设性质	新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>		行业类别 及代码	医药制造业（27）	
占地面积 (平方米)	170		绿化面积 (平方米)	由生物医药园统一绿化	
总投资 (万元)	320	其中：环保投 资(万元)	20	环保投资占 总投资比例	6.25%
评价经费 (万元)		预期投产日期	2020 年 1 月		
<p>工程内容及规模：</p> <p>一. 项目背景</p> <p>珐博进（中国）医药技术开发有限公司（原北京珐博进医药技术开发有限公司），是美国珐博进公司（FibroGen.Inc）在中国的子公司，工商执照见附件。美国珐博进公司成立于 1994 年，位于美国旧金山，是一家致力于研发创新型生物、化学药品的生化科技公司，拥有包括高纯度重组Ⅲ型人胶原蛋白合成技术在内的多项创新型技术，在开发高尖端生物工程及医学领域居世界领先地位。美国珐博进公司致力于将美国优秀医药</p>					

开发技术与在中国的临床研究相结合，正在逐步将多项新技术引进珐博进（中国）医药技术开发有限公司（简称：珐博进医药公司），努力将其打造成为中国领先、世界一流的生物制药企业。

FG-5200 生物合成眼角膜是由高纯度重组III型人胶原蛋白制成的透明角膜，为一次性使用产品，用于板层角膜植入，治疗因角膜功能障碍引起的视力缺陷。该生物合成角膜的形状和隐形眼镜相同。它的设计曲率与天然人类角膜的曲率保持一致。该生物合成角膜的动物模型试验表明生物合成角膜可以促进角膜组织再生。若 FG-5200 生物合成角膜最终获准上市，将成为代替角膜移植治疗角膜失明的有效疗法，为由于角膜组织捐献严重短缺而得不到治疗的上百万角膜失明患者提供重见光明的机会，提高患者的生活质量，减轻患者给家庭和社会带来的负担。

2015 年~2017 年间，珐博进医药公司在租用的北京亦庄生物医药园 A2 楼三层南部西侧 100m² 预留地上完成了“FG-5200 生物合成角膜项目”建设。该项目于 2015 年 9 月取得北京经济技术开发区环境保护局《关于 FG-5200 生物合成角膜项目环境影响报告表的批复》（京技环审字[2015]275 号），见附件；2015 年 12 月开始建设，2016 年 4 月建成；2017 年 3 月取得北京经济技术开发区环境保护局《关于珐博进（中国）医药技术开发有限公司 FG-5200 生物合成角膜项目（研发阶段）竣工环境保护验收申请的批复》（京技环验字[2017]033 号），见附件。按照已批复的《FG-5200 生物合成角膜项目环境影响报告表》，2016 年~2020 年为研发阶段，2021 年以后为生产阶段，目前 FG-5200 生物合成角膜研发工作正在进行中。珐博进医药公司根据目前的研发和注册工作进展情况，计划将“FG-5200 生物合成角膜项目”研发阶段向后延长 4 年，即在不增加研发量的基础上，研发时间由原计划（已批复）的 2020 年底结束，调整为 2024 年底结束；与之相对应，生产阶段的开始时间也向后推迟，即由原计划（已批复）的 2021 年初开始，推迟到 2025 年初开始，产量不变。

根据国家药监部门要求，珐博进医药公司计划投资 320 万元对已建成的“FG-5200 生物合成角膜项目”进行升级改造，即在 A2 楼三层南部已建成的生物合成角膜生产车间东侧的 170m² 预留区域，增加无菌检验、外包装、工作服清洗及仓储功能，使“FG-5200 生物合成角膜项目”的配套设施更加完善。该项目于 2019 年 7 月取得北京经济技术开发区管理委员会下达的项目备案通知（京技管项备字[2019]97 号），见附件。

根据国家《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目环境保护分类管理名录》的

相关管理要求，珐博进医药公司委托我公司对“生物合成角膜研发和生产项目扩建项目”（简称：扩建项目）进行环境影响评价。

二. 产业政策符合性

1. 与国家产业政策的符合性分析

在国家《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修正）》中，将“新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备及器械、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、新型计划生育器具（第三代宫内节育器）、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产，数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用”列为医药行业中的鼓励类，生物合成角膜研发和生产属于康复工程技术装置、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产范畴。

2. 与外商投资准入的符合性分析

珐博进医药公司是美国珐博进公司在中国的子公司，对照2018年7月28日实施的《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019年版）》，生物合成角膜不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019年版）》中特别管理措施里禁止投资的项目，符合外商投资的产业政策的要求。

3. 与北京市产业政策的符合性分析

在《北京市产业结构调整指导目录（2007年本）》中，将“微创外科和介入治疗装备及器械开发制造”列为医药行业中的鼓励类，生物合成角膜属于介入治疗装备。

生物合成角膜研发和生产不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018年版）》（京政办发[2018]35号）中禁止和限制行业，符合北京市产业政策。

扩建项目为生物合成角膜项目的配套工程，综上分析，扩建项目符合国家和北京市的产业政策。

三. 地理位置及周围环境

扩建项目的建设地点位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院，北京亦庄生物医药园内，项目地理位置见图 1。

北京亦庄生物医药园位于北京经济技术开发区路东区科创六街 88 号院，园区东侧为经海四路，路东为悦康药业集团有限公司；南侧为科创七街，路南为空地（有工棚，准备建设）；西侧为经海三路，路西为北京澳源德江生物技术有限公司及空地（有工棚，准备建设）；北侧为科创六街，路北为北京浩邈汇丰医药科技有限公司。

扩建项目所在的 A2 楼，位于北京亦庄生物医药园园区西侧中部。A2 楼的东侧为园区内绿地，南侧为 B6 楼，西侧为绿地，北侧为 A3 楼。扩建项目位于 A2 楼三层南部东侧。

A2 楼是珐博进医药公司向北京亦庄生物医药园租用，房产证及租赁协议见附件。

项目拟建地及周围环境现状见图 2。北京亦庄生物医药园总平面布置及扩建项目所在位置见图 3。

四. 建筑规模及功能布局

珐博进医药公司租用的北京亦庄生物医药园 A2 楼，占地面积 1229m²，建筑面积 4820m²，为地上 5 层，建筑高度 29m。

扩建项目是为“FG-5200 生物合成角膜项目”配套建设无菌检验室、外包装车间、洗衣房和仓库。项目位置位于 A2 楼三层南部，已建成的“FG-5200 生物合成角膜项目”东侧，为预留建设区域，占用的建筑面积约为 170m²。

A2 楼三层的总体平面布局及扩建项目的平面布置见图 4。

五. 建设规模

已批复的“FG-5200 生物合成角膜项目”，研发阶段时间为 2016 年~2020 年共 5 年，生产阶段时间是从 2021 年开始。现因研发和注册实际工作需要，研发阶段延长至 2024 年年底结束，生产阶段 2025 年开始，研发和生产规模不变。见表 1。

表 1 “FG-5200 生物合成角膜项目”研发和生产时间节点调整

项目		已批复项目	调整后	备注
研发阶段	时间	2016 年~2020 年，5 年	2016 年~2024 年，9 年	因研发和注册工作需要项目进行时间节点调整，研发阶段的研发总量不变。
	产量	5 年共 10 批次（2840 枚）	根据企业提供的材料，截止 2019 年年底研发 5 批次（1420 枚），预计 2020 年~2024 年研发 5 批次（1420 枚）。	
生产阶段	时间	2021 年~	2025 年~	受研发和注册影响，生产阶段开始时间为 2025 年，设计生产规模不变。
	产量	40 批次/年（11360 枚/年）	40 批次/年（11360 枚/年）	

扩建项目是为“FG-5200 生物合成角膜项目”配套建设无菌检验室、外包装车间、洗衣房和仓库，因此生产规模和时间节点均与调整后的“FG-5200 生物合成角膜项目”相对应，也分为两个阶段：研发阶段为 2020 年~2024 年（为 5 年共生产 5 批次 FG-5200

生物合成角膜做配套), 2025 年以后为生产阶段 (为每年生产 40 批次 FG-5200 生物合成角膜做配套)。

六. 工艺流程

1. 无菌检验

扩建项目无菌检验的检测对象包括生物合成角膜所用原材料以及生物合成角膜产品两种类型。

(1) 对实验使用的全部实验器具 (包括剪刀、镊子等)、实验器皿 (包括试管等) 进行灭菌处理, 方法是: 用呼吸袋将需要灭菌处理的实验器具、器皿包裹密封, 放在湿热灭菌锅 (公司现有设备) 中, 在 121℃ 温度下保持 30min。

(2) 用酒精对装有培养基、缓冲液、被测物等的玻璃容器外表面进行擦拭消毒处理。

(3) 将上述经过消毒灭菌处理后的实验器具、器皿、培养基、缓冲液、被检测物等转入隔离器内。

(4) 关闭隔离器舱门, 通入过氧化氢气体 70~90min, 对隔离器内的所有物品再次进行灭菌处理。

(5) 在隔离器内, 将被测生物合成角膜产品加入 FTM 培养基 (硫乙醇酸盐流体培养基) 和 TBS 培养基 (胰酪大豆胨液体培养基) 中; 将被测生物合成角膜原材料加入 FTM 培养基 (硫乙醇酸盐流体培养基) 和 TBS 培养基 (胰酪大豆胨液体培养基) 中, 并使用适量缓冲液冲洗; 将装有检测样品的培养皿密封, 从隔离器中转出。

(6) 将装有被测物 (生物合成角膜所用原材料、生物合成角膜产品) 的 FTM 培养基检测样品放置在培养温度 30~35℃ 的培养箱中, 密闭培养时间 14 天; 将装有被测物 (生物合成角膜所用原材料、生物合成角膜产品) 的 TBS 培养基检测样品放置在培养温度 20~25℃ 的培养箱中, 密闭培养时间 14 天; 每日观察并记录检验结果。

(7) 实验结束后, 将所有实验器具、器皿、产物等放入灭菌锅中, 在 121℃ 温度下保持 30min, 进行细菌灭活处理。

(8) 对实验器具、器皿进行清洗, 对实验产生的废物进行处理处置。

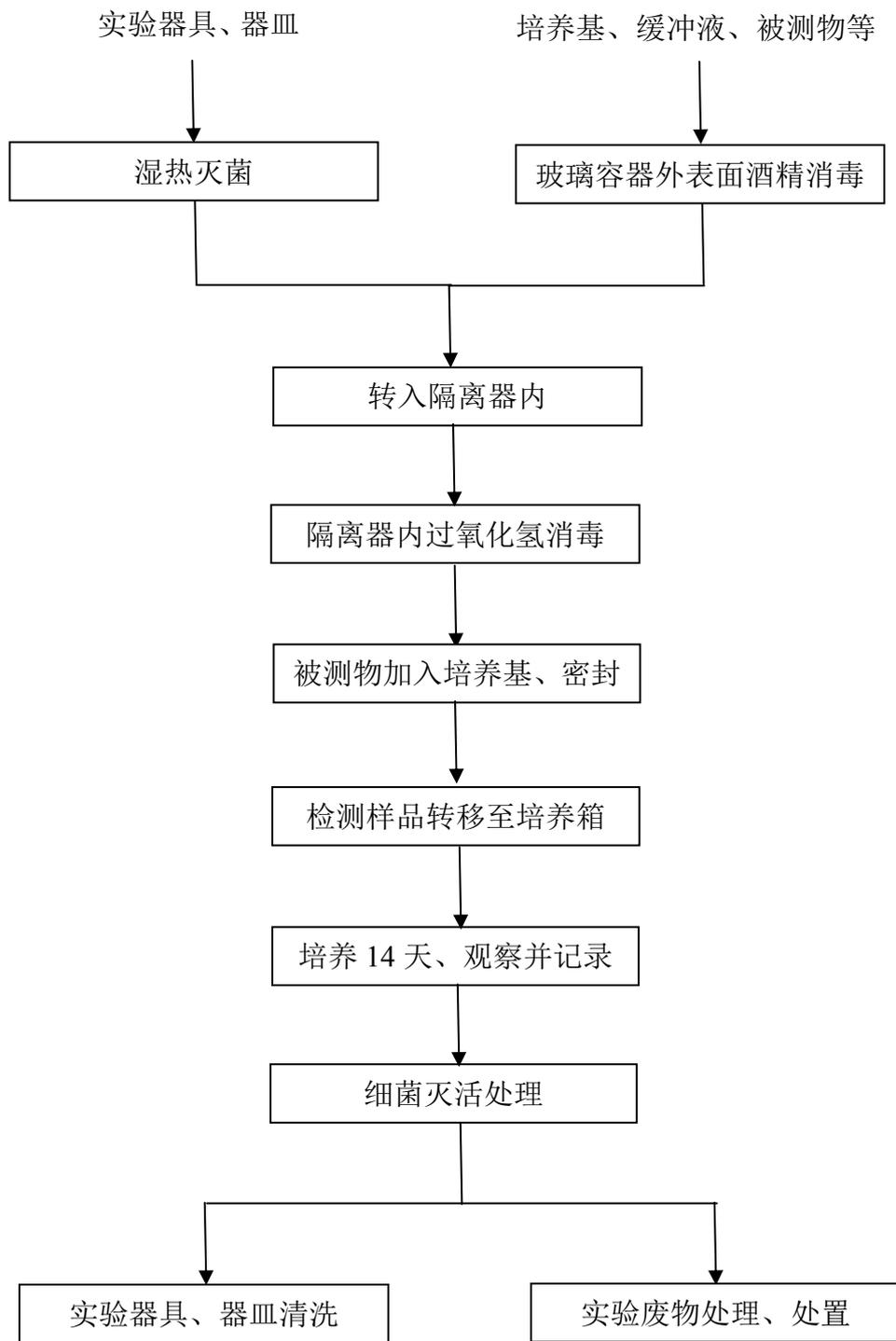


图 5 无菌检验工艺流程图

2. 外包装

将已密封包装入小袋中的西林瓶和说明书放入纸盒中，纸盒密封后，装入纸箱，胶带封箱。

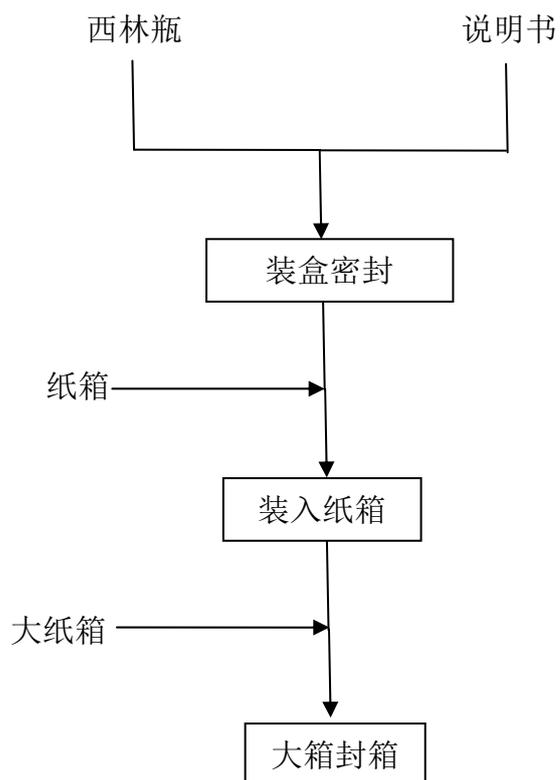


图 6 外包装工艺流程图

七. 主要设备

扩建项目拟购置的设备见表 2。

表 2 主要设备列表

序号	设备名称	型号	数量 (台/套)	用途
1	无菌检测隔离器	1800G4	1	无菌检验
2	微生物培养箱	BMJ-250/BMJ-100	2	用于无菌检查培养
		BSP-100/BSP-250	2	
3	灭菌锅	SQ810C	2	用于日常实验室灭菌
4	暖通空调	JK-302	1	提供洁净环境
5	洗衣机	EG10014BD59Gu1JD	3	工作服清洁
6	层流罩	LAF2000	1	工作服整理

八. 原材料

扩建项目研发及生产阶段所需原材料用量见表 3。

表 3 扩建项目原材料用量

工序	原材料名称	用量			备注
		每批次用量	研发阶段 (5年5批次)	生产阶段 (40批次/年)	
无菌检验	TBS 培养基	2L	10L	80L/年	
	FTM 培养基	2L	10L	80L/年	
	缓冲液	2L	10L	80L/年	氯化钠-蛋白胍缓冲液或生理盐水
	过氧化氢	100ml	500ml	4000ml/年	
	酒精	300ml	1500ml	12000ml	70%
	呼吸袋	20 个	100 个	800 个/年	
	镊子	5 个	25 个	200 个/年	
	剪刀	5 把	25 把	200 把/年	
外包装	小盒	450 个	2250 个	18000 个/年	
	纸箱	45 个	225 个	1800 个/年	

九. 工作制度与劳动定员

扩建项目职工总数约为 8 人，全部从现有人员调配，企业职工总人数不增加。8 人中：管理人员 1 人、研发人员 1 人、操作员 5 人，其它工作人员 1 人。

全年工作日 250 天，每天工作时间为 8 小时。

十. 进度安排

1. 2019 年 6 月-7 月项目立项、设计等；
2. 2019 年 8 月-10 月施工装修、设备采购；
3. 2019 年 11 月设备安装、调试；
4. 2019 年 12 月项目竣工验收并投入使用。

十一. 基础设施

项目位于北京经济技术开发区路东区北京亦庄生物医药园内，开发区提供了完备的市政基础设施，医药园所需的给水、排水、电力、天然气和热力等基础设施均由开发区市政干线接入。

1. 给水

医药园用水由开发区市政自来水管网提供。市政给水开口位于科创七街及经海三路，由 DN200 供水管线供水。

医药园设一个中央水泵房，安装变频供水系统，为四层以上建筑供水，四层及以下建筑靠自来水管网的压力供水。

扩建项目在研发阶段（5 年）用水量为 22.214m³，在生产阶段用水量为 177.714m³/a。

2. 排水

医药园排水采用污、雨分流制。雨水经收集后排入科创七街下的 Φ800-Φ1000 市政雨水管线。医药园内部建污水户线管网，由排水干管排入科创七街下 Φ400 市政污水管线。生活污水中冲厕水经化粪池处理、食堂餐厨废水经隔油池预处理、中试研发最后一道清洗水一并排入市政污水管网，通过市政管网进入开发区东区污水处理厂进行处理。

扩建项目在研发阶段（5 年）排水量为 21.464m³，在生产阶段排水量为 171.714m³/a。

3. 供电

医药园用电由市供电公司 10 千伏电网提供，在自管变压器变压后送至医药园内各用电位置。

4. 热力

热力系统采用市政集中供热方式。开发区热力管沟及供回水管线修至项目用地附近支线井。

5. 制冷

A2 楼安装有中央空调系统，空调机房分散在三层、四层和房顶，制冷机组安装在顶层，冷却塔安装在房顶。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题:

扩建项目将在珐博进医药公司租用的北京亦庄生物医药园 A2 楼三层南部的预留区域内建设。

北京亦庄生物医药园于 2011 年建成,珐博进医药公司自 2013 年 2 月起租用 A2 楼,截至目前在此处共申请建设了 3 个项目:可博美及其胶囊制剂的中试规模研发项目、珐博进硬胶囊剂生产项目、FG-5200 生物合成角膜项目,下面进行项目建设情况介绍及污染物排放量计算。

一. 珐博进医药公司项目建设情况介绍

1. 可博美及其胶囊制剂的中试规模研发项目

珐博进医药公司自 2013 年 2 月起开始“可博美及其胶囊制剂的中试规模研发项目”筹备工作,该项目于 2014 年 1 月取得北京经济技术开发区环境保护局《关于可博美及其胶囊制剂的中试规模研发项目环境影响报告表的批复》(京技环审字[2014]006 号),根据批复,在新药注册申请期间,即 2014 年~2017 年,可博美最大研发总量为 50kg。

该项目于 2014 年 3 月开始建设,2014 年 8 月建成并投入使用,2015 年 7 月取得北京经济技术开发区环境保护局《关于珐博进(中国)医药技术开发有限公司可博美及其胶囊制剂的中试规模研发项目竣工环境保护验收申请的批复》(京技环验字[2015]058 号)。

2016 年中,珐博进医药公司根据新药注册工作需要,申请将可博美及其胶囊制剂的中试规模研发工作延长至 2020 年底结束,2016 年 9 月取得北京经济技术开发区环境保护局《关于珐博进(中国)医药技术开发有限公司可博美及其胶囊制剂的中试规模研发项目调整环境影响报告表的批复》(京技环审字[2016]243 号)。根据批复,新药注册申请期间,即 2016 年~2020 年,可博美的最大研发量为 300kg/a,胶囊制剂的中试研发量为 500 万粒/a。

可博美及其胶囊制剂的中试规模研发工作已于 2019 年 5 月结束。

2. 珐博进硬胶囊剂生产项目

为了在新药注册完毕后可博美胶囊剂能转入商业化生产,珐博进医药公司自 2015 年初开始筹备“珐博进硬胶囊剂生产项目”,该项目于 2015 年 7 月取得北京经济技术开发区环境保护局《关于珐博进硬胶囊剂生产项目环境影响报告表的批复》(京技环审字

[2015]215号)。根据已批复的《珐博进硬胶囊剂生产项目环境影响报告表》，该项目计划于2017年12月(可博美新药注册结束后)投产，预计投产后年产可博美硬胶囊剂125批次/a、7500万粒/a(约折合20.2t/a)。

需要说明的是：“珐博进硬胶囊剂生产项目”是受“可博美及其胶囊制剂的中试规模研发项目”制约的，需要等“可博美及其胶囊制剂的中试规模研发项目”结束，即可博美新药注册结束后，才能投产。因“可博美及其胶囊制剂的中试规模研发项目”发生调整，所以“珐博进硬胶囊剂生产项目”的投产日期顺延。2019年5月“可博美及其胶囊制剂的中试规模研发项目”宣告结束，2019年7月“珐博进硬胶囊剂生产项目”建成投产。

3. FG-5200 生物合成角膜项目

珐博进医药公司自2015年5月开始筹备建设“FG-5200生物合成角膜项目”，于2015年9月取得北京经济技术开发区环境保护局《关于FG-5200生物合成角膜项目环境影响报告表的批复》(京技环审字[2015]275号)。

该项目于2015年12月开始建设，2016年4月建成并投入使用，2017年3月取得北京经济技术开发区环境保护局《关于珐博进(中国)医药技术开发有限公司FG-5200生物合成角膜项目(研发阶段)竣工环境保护验收申请的批复》(京技环验字[2017]033号)。

根据已批复的《FG-5200生物合成角膜项目环境影响报告表》，该项目研发阶段(2016年~2020年)5年间计划生产FG-5200生物合成角膜10批次(2840枚)，以满足注册评审流程和开展临床试验的样品需求；生产阶段(2021年以后)，利用已有研发设备生产FG-5200生物合成角膜，计划年产量为40批次/年(11360枚/年)，以满足市场需求。

根据企业目前的研发现状，预计到2019年底共生产FG-5200生物合成角膜5批次(1420枚)。

因研发和注册工作需要，珐博进医药公司现计划将研发阶段延长4年，即研发阶段由原计划(已批复)的2020年底结束，推迟到2024年底结束，生产阶段由原计划(已批复)的2021年初取得《医疗器械注册证》并开始生产，延期至2025年开始生产。

4. 小结

根据上述分析，珐博进医药公司2018年有2个项目运营：“可博美及其胶囊制剂的中试规模研发项目”和“FG-5200生物合成角膜项目(研发阶段)”；2019年5月“可博

美及其胶囊制剂的中试规模研发项目”结束，7月“珐博进硬胶囊剂生产项目”开始，“FG-5200 生物合成角膜项目（研发阶段）”继续。

二. 珐博进医药公司污染物达标排放情况

1. 大气污染物

华测检测认证集团北京有限公司于2019年2月20日对珐博进医药公司的大气有组织和无组织排放进行了检测，检测结果见表4、表5及附件。

表 4 有组织排放检测结果

采样点	污染物	检测结果		标准 限值	排气筒 高度 (m)	处理 设施
		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)			
实验室 2# 废气处理 设施出口	乙酸乙酯	排放浓度 (mg/m ³)	<6×10 ⁻³	—	25	高效过 滤器
		排放速率 (kg/h)	<2×10 ⁻⁴	—		
	甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	<2	50		
		排放速率 (kg/h)	<0.06	3.25		
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.73	20 ^d		
		排放速率 (kg/h)	0.0540	6.5		
	丙酮	排放浓度 (mg/m ³)	0.12	—		
		排放速率 (kg/h)	3.7×10 ⁻³	—		
实验室 1# 废气处理 设施出口	乙酸乙酯	排放浓度 (mg/m ³)	<6×10 ⁻³	—	25	高效过 滤器
		排放速率 (kg/h)	<5×10 ⁻⁵	—		
	甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	<2	50		
		排放速率 (kg/h)	<0.02	3.25		
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.21	20 ^d		
		排放速率 (kg/h)	0.0105	6.5		
	丙酮	排放浓度 (mg/m ³)	0.29	—		
		排放速率 (kg/h)	2.5×10 ⁻³	—		
可博美研 发废气处 理设施出 口	乙酸	排放浓度 (mg/m ³)	<8	—	30	活性炭 吸附 + 水喷淋
		排放速率 (kg/h)	<6×10 ⁻³	—		
	乙酸乙酯	排放浓度 (mg/m ³)	<6×10 ⁻³	—		
		排放速率 (kg/h)	<5×10 ⁻⁶	—		
	甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	<2	50		
		排放速率 (kg/h)	<2×10 ⁻³	5		
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	3.31	20 ^d		
		排放速率 (kg/h)	2.53×10 ⁻³	10		
胶囊研发 废气处理 设施出口	颗粒物 (医药尘)	排放浓度 (mg/m ³)	4.6	10	25	高效过 滤器
		排放速率 (kg/h)	0.022	0.7275		

注：“—”表示 DB11/501-2017 标准中未对该项目作限制；

“d”为半导体及电子产品制造业、医药制造业（除化学药品原料药制造外）需执行的非甲烷总烃最高允许排放浓度限值。出于保守考虑，非甲烷总烃标准值选取 20mg/m³。

表 5 无组织排放检测结果

检测项目	采样点及检测结果				标准限值
	上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#	
臭气浓度	11	15	15	14	20

从表 4 和表 5 的检测结果可以看到，珐博进医药公司现有大气污染物有组织和无组织排放可以达到北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）的限值要求。

2. 水污染物

华测检测认证集团北京有限公司于 2019 年 2 月 20 日对珐博进医药公司的废水排放进行了检测，检测结果见表 6 及附件。

表 6 废水检测结果

检测项目	检测结果	标准限值	单位
pH	7.52	6.5~9	无量纲
悬浮物	16	400	mg/L
化学需氧量	41	500	mg/L
五日生化需氧量	11.2	300	mg/L
氨氮	0.198	45	mg/L
总氮	1.10	70	mg/L
溶解性总固体	218	1600*	mg/L

*注：表示为可溶性固体总量。

从表 6 的检测结果可以看到，珐博进医药公司现有水污染物排放可以达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

3. 厂界噪声

华测检测认证集团北京有限公司于 2019 年 2 月 20 日对珐博进医药公司的厂界噪声进行了检测，检测结果见表 7 及附件。

表7 厂界噪声检测结果

检测点位置	检测时间	检测结果	标准限值
东侧厂界外 1m	2019年2月20日 昼间 13:06~13:16	58.4	65
南侧厂界外 1m		59.6	
西侧厂界外 1m		58.3	
北侧厂界外 1m		57.4	

从表7的检测结果可以看到，珐博进医药公司现有厂界噪声可以达到国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类功能区昼间标准限值要求，该企业夜间不生产。

三. 珐博进医药公司污染物排放量

1. 大气污染物

根据2018年的工作时长，对根据珐博进医药公司现状大气污染物排放量进行计算，计算结果见表8。

表8 现状大气污染物排放量计算

项目		实验室2#废气处理设施出口	实验室1#废气处理设施出口	可博美研发废气处理设施出口	胶囊研发废气处理设施出口	合计
工作时长 (h/a)		800	300	200	50	—
乙酸乙酯	排放速率 (kg/h)	<0.0002	<0.00005	<0.000006	—	—
	排放量* (kg/a)	0.16	0.015	0.0012	—	0.1762
甲醇	排放速率 (kg/h)	<0.06	<0.02	<0.002	—	—
	排放量* (kg/a)	48	6	0.4	—	54.4
丙酮	排放速率 (kg/h)	0.0037	0.0025	—	—	—
	排放量 (kg/a)	2.96	0.75	—	—	3.71
乙酸	排放速率 (kg/h)	—	—	<0.006	—	—
	排放量* (kg/a)	—	—	1.2	—	1.2
非甲烷总烃	排放速率 (kg/h)	0.0540	0.0105	0.00253	—	—
	排放量 (kg/a)	43.2	3.15	0.506	—	46.856
颗粒物	排放速率 (kg/h)	—	—	—	0.022	—
	排放量 (kg/a)	—	—	—	1.1	1.1

*注：排放速率给出上限的，按上限计算。

2. 水污染物

珐博进医药公司 2018 年总排水量为 14308.2t，利用表 6 的废水检测结果，对公司现状水污染物排放量进行计算，结果见表 9。

表 9 现状水污染物排放量计算

项目	悬浮物	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	溶解性总固体
产生量 (t/a)	16	41	11.2	0.198	218
排放量 (t/a)	0.2289	0.5866	0.1603	0.0028	3.1192

3. 固体废物

根据珐博进医药公司提供的数据，公司 2018 年工业固废排放量为 108.166t/a，其中：一般工业固废 0.507t/a；危险废物 107.722t/a，其中：废有机溶剂与含有机溶剂废物 105.44 t/a，其他废物 2.282 t/a。表 10 为 2018 年转移联单统计结果，附件中给出部分危险废物转移联单示例。珐博进医药公司与北京金隅红树林环保技术有限责任公司签订的《危险废物无害化处置技术服务合同》见附件。

表 10 2018 年危险废物转移联单统计结果

运输日期	类别编号	重量 (t)
2018/1/4	HW06	7.184
2018/1/14	HW06	7.2
2018/1/30	HW06	5.354
2018/4/15	HW06	7.29
2018/6/10	HW06	1.858
2018/6/22	HW06	4.49
2018/6/28	HW06	6.136
2018/7/8	HW06	6.054
2018/7/28	HW49	0.36
2018/7/28	HW49	0.2
2018/7/28	HW49	0.18
2018/8/10	HW06	4.71
2018/8/19	HW06	2.586
2018/8/22	HW06	6.396
2018/9/7	HW06	6.756
2018/9/9	HW06	3.512
2018/9/20	HW06	5.624
2018/9/26	HW06	6.574
2018/9/30	HW06	6.156
2018/10/12	HW06	5.052
2018/10/12	HW49	0.192
2018/11/15	HW06	6.354
2018/11/16	HW49	0.15
2018/11/16	HW49	1.2
2018/12/10	HW06	6.154

公司共有员工 50 人，生活垃圾产生量约为 6.25t/a。

建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况(地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等):

一. 地理位置

扩建项目建设地点位于北京经济技术开发区路东区的北京亦庄生物医药园珐博进医药公司厂房内。

北京经济技术开发区坐落在大兴区、通州区和朝阳区交界处，地理坐标为北纬 $39^{\circ}45'$ ~ $39^{\circ}50'$ 和东经 $116^{\circ}25'$ ~ $116^{\circ}34'$ 。

北京经济技术开发区位于北京东南郊京沪高速公路起点的东、西两侧，城市五环路南侧。距南四环 3.5km，距南三环 7km。

二. 地质地貌

北京经济技术开发区地处华北平原北部，位于永定河冲洪积扇中上部，属河流堆积地貌类型。在区域地貌单元中，开发区处于永定河二级阶地上，在小地貌单元中，处于凉水河的二级阶地上。区内地形平坦，由北向南倾斜，标高为海拔 27~33m，其地势略低于市中心区，地形坡降小于 1/1000。

开发区在地质构造上处于大兴县隆起东北部，基底为前寒武系灰岩，基岩上覆盖的第四系松散堆积物为冲洪积而成，其厚度在 75~150m 之间。地震基本裂度为 8 度区，是北京平原区内相对较稳定的地区之一。

项目所在的北京亦庄生物医药园地形平坦，地面标高程为 26.91~27.22m。

三. 气象气候

开发区属暖温带大陆性季风气候。其特征是春季干旱多风，夏季高温多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷晴燥，春秋季短，冬夏季长。区域年平均气温 11.5°C ，最热月（7 月）平均温度 26°C ，最冷月（1 月）平均温度 -6°C 。

区域多年平均降水量为 580mm，属少雨区。雨季集中在 6~9 月，占全年降水量的 80%。年平均风速 2.6m/s。

四. 水文地质

凉水河自开发区核心区的西侧和南侧流过，与拟项目的最近距离为 3.7km。

开发区境内的河流为凉水河中段的部分河段，凉水河中下段的水体功能为“农业用水区及一般景观要求水域”，水质分类为 V 类。在开发区南侧新风河汇入凉水河，新风

河为凉水河的支流，按照水体功能规划也是V类水体。凉水河发源于丰台万泉寺。目前，其径流主要来自新开渠、莲花河等上游的来水和雨季大气降水补给。该河自西向东南从开发区核心区西、南边缘流过，至榆林庄汇入北运河。

新风河属凉水河支流，自大兴区芦城乡立堡分水闸流经该区5个乡镇，在烧饼庄汇入凉水河。全长27km，流域面积134.5km²，最大设计流量135m³/s。沿河建闸5座、桥17座。

开发区地下水主要为第四系浅层水，天然补给量较少。其含水层岩性主要为砂砾石、中粗砂含砾及中粗砂。水化学类型由北到南依次为HCO₃-Ca·Mg型、HCO₃-Cl-Ca·Mg型、HCO₃-Cl-Mg·Ca和HCO₃-Ca·Na型，总硬度和矿化度呈由北向南升高的趋势。大粮台、碱庄以北含水层厚度为20~30m，为弱富水区，单井出水量1500~3000m³/a，渗透系数数值为5.5~26.5m/d；大粮台、碱庄以南地区含水层厚度小于20m，为贫水区，单井出水量小于1500m³/a。开发区地下水目前主要是农业开采，地下水资源补给模数在20~30m³/km²之间，开采模数也在20~30m³/d之间，现状采补基本平衡。

五. 生态植被

开发区的土壤类型包括潮土、潮褐土，其中潮土又分为砂姜潮土和壤质冲积潮土。

开发区的植被主要为景观绿化和自然植被，包括绿化乔木、灌木和草坪，道路边植物分布较多，乔木主要有杨树、垂柳、刺槐、油松等，灌木及草本有木槿、珍珠梅、野牛草、灰藜、狗尾草、二月兰、蒲公英、龙葵、马唐、黑麦、曼陀罗等。

社会环境简况(社会经济结构、教育、文化、文物保护等):

一. 社会经济概况

北京经济技术开发区地处北京东部发展带亦庄地区，于 1992 年开工建设，1994 年 8 月 25 日被国务院批准为国家级经济技术开发区。1999 年 6 月开发区内设立中关村亦庄科技园，是北京唯一同时享受国家级经济技术开发区和国家级高新技术产业园区双重优惠政策的特殊经济区域。2002 年 8 月 8 日经国务院批准，在一期 15km² 的基础上，将凉水河以南的 10km² 和京沪高速公路以东的 14km² 全部纳入北京经济技术开发区的用地范围，包括周围为开发区配套的物流、居住和绿化空间隔离地区，总计控制范围内的用地面积达 200km²，为将开发区发展成为北京市乃至全国的高新技术产业和现代制造业核心区、以及北京作为世界城市的展示区奠定了坚实的物质基础。

作为北京做大做强实体经济的主要平台，北京经济技术开发区多年来一直坚持高端、高效、高辐射力和低能耗、低排放“三高两低”的产业发展目标，并按照“超常规、高水平、跨越式”的发展要求，坚持集约发展、集群发展、创新发展、持续发展。目前已聚集了来自 30 多个国家和地区的 4800 多家企业，其中包括 77 家世界 500 强企业投资的 108 个项目，以及一批优质内资项目。并基于这些重点项目，成功打造了若干产业集群：一部手机——以诺基亚为龙头的移动通讯产业集群；一块屏——以京东方为龙头的显示器产业集群；一个芯片——以中芯国际为龙头的集成电路产业集群；一辆车——以北京奔驰为龙头的汽车制造产业集群。以及以拜耳为代表的生物制药产业集群，以 SMC、ABB 为代表的装备制造产业集群，以 GE 为龙头的医疗设备产业集群和以云基地为代表的云计算产业集群。目前开发区规模以上工业企业实现产值已达到 2272.6 亿元，占全市的 16%；电子信息、生物医药、装备制造和汽车制造四大主导产业产值分别占到全市的 50%、48%、22%和 17%。走过 20 年发展历程的北京经济技术开发区，目前已成为首都现代制造业的主阵地和战略性新兴产业的聚集区。

2010 年初，北京市委、市政府做出了大兴区和北京经济技术开发区行政资源整合的战略决策。两区融合发展后的南部新区，实现了优势互补、强强联合、1+1>2 的良好效果。新区在发展规划上，对全区范围进行合理化布局，形成以北京经济技术开发区为产业发展主体平台，带动大兴生物医药基地、新媒体产业园、新能源汽车产业园、军民结合产业园、生产性服务业产业园、新空港产业园等六个专业园区的规划建设，形成了“一

区六园”的产业发展格局。

二. 基础设施

1. 给水

开发区供水由北京市统一解决，即从南三环路现状城市供水管网中，引出两条输水干管进入开发区。区内沿规划路网铺设输水管和配水管线，可为进驻企业的生产和生活提供安全可靠的供水条件。

北京经济技术开发区一期 15km² 总用水量为 15×10⁴m³/a，来自城市自来水管网，水压为 1.8kg/cm²，水质符合国家饮用水标准。开发区负责将自来水输配水管线敷设至用地红线内规划位置。

2. 排水

北京经济技术开发区排水系统采用雨水、污水管道分流排放。开发区负责将雨水和污水管线修至项目用地红线内规划的位置。目前，开发区核心区已建有一座污水处理厂，污水处理能力为 5 万 m³/d，并独立修建了相应的污水管道，处理后出水再排入凉水河，开发区核心区及南部新区污水排放可纳入该污水处理厂处理；开发区东区污水处理厂经四期建设，目前最大日处理能力已达 13.3 万吨。

3. 供热

北京经济技术开发区核心区内实行集中供热，现有 5 座集中供热厂和 1 个热电联产项目，为用户使用蒸汽、采暖、生活热水、吸收式制冷提供热源。集中供热区域内由开发区负责将热力管沟及供回水管线修至用地红线内规划的位置。项目所在的北京亦庄生物医药园已接通市政热力。

4. 供气

北京经济技术开发区为用户管道提供优质天然气，可供用户压力为 0.8kg/cm²，热值为 8500~10000kcal/m³。开发区负责将天然气输配气管线敷设至用地红线内规划的位置。用户向市天然气公司申请报装，由天然气公司按规划指定位置从附近道路的天然气干线接到用气点。

5. 供电

开发区现有 1 座 220kV 变电站、10 座 110kV 变电站，引出 10kV 电缆带若干个开闭站，提供区内的各类用电。开发区实行双路供电，开发区亦庄供电局负责提供 10kV 电力至 10kV 开闭所。

6. 通讯

开发区电话局现安装具有国际先进水平的程控交换机十万门，通过光缆与市区联网，具有有线、无线、微波等先进通讯手段。可为用户提供国内、国际电话、电报、传真、无线通讯、可视电话、数据传输等多项服务。开发区负责将电信管道修至用地红线内规划的位置，电信电缆由区电话局负责沿电信管道敷设至用地红线附近的电信管道干线井。用户报装向区电话局申请，由区电话局按规划指定的干线井接入用户地界内。

三. 交通环境

北京经济技术开发区位于北京城市总体规划东部发展带上，沿京沪高速公路的城市五环路与六环路之间。京沪高速公路、五环路、四环路、机场高速路等多条高速公路、城市快速路和城市主干道以及城市轻轨，使北京经济技术开发区拥有联结各重要经济区域和交通枢纽的畅通道路以及多种交通方式。

开发区距离城市四环路 3.5km，距离城市三环路 7km，距市中心天安门广场 16.5km，距北京首都国际机场 25km，距铁路货运站 7km，距公路货运主枢纽 5km，距国际物流中心 1km，距天津新港 140km。

开发区东侧紧临京沪高速公路，北侧为城市五环路，有三条主干道通往中心市区，交通非常便利。

已建成的亦庄轻轨线路全长 23km，纵贯北京经济技术开发区。亦庄轻轨北接地铁五号线南端终点宋家庄站，南至京津城际铁路换乘站，全程共计 13 站，使出入北京经济技术开发区更为便捷。

开发区内路网发达，交通设施完善。

环境质量状况

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

一. 大气环境质量现状

项目位于北京经济技术开发区，本次评价引用亦庄开发区自动监测子站 2018 年 1 月（代表冬季）和 7 月（代表夏季）每日首要污染物监测数据，见表 11 和表 12，分析该区域的大气环境质量状况。

表 11 2018 年 1 月亦庄开发区监测子站空气质量日报

日期	首要污染物	空气质量指数	级别	空气质量状况
2018/1/1	二氧化氮	74	2	良
2018/1/2	二氧化氮	52	2	良
2018/1/3	二氧化氮	33	1	优
2018/1/4	二氧化氮	55	2	良
2018/1/5	二氧化氮	84	2	良
2018/1/6	二氧化氮	72	2	良
2018/1/7	细颗粒物	88	2	良
2018/1/8	可吸入颗粒物	52	2	良
2018/1/9	可吸入颗粒物	39	1	优
2018/1/10	臭氧	32	1	优
2018/1/11	二氧化氮	42	1	优
2018/1/12	细颗粒物	124	3	轻度污染
2018/1/13	细颗粒物	218	5	重度污染
2018/1/14	细颗粒物	229	5	重度污染
2018/1/15	二氧化氮	88	2	良
2018/1/16	可吸入颗粒物	106	3	轻度污染
2018/1/17	二氧化氮	82	2	良
2018/1/18	细颗粒物	133	3	轻度污染
2018/1/19	细颗粒物	192	4	中度污染

2018/1/20	二氧化氮	79	2	良
2018/1/21	可吸入颗粒物	58	2	良
2018/1/22	细颗粒物	72	2	良
2018/1/23	臭氧	32	1	优
2018/1/24	二氧化氮	63	2	良
2018/1/25	二氧化氮	58	2	良
2018/1/26	二氧化氮	79	2	良
2018/1/27	细颗粒物	147	3	轻度污染
2018/1/28	可吸入颗粒物	50	1	优
2018/1/29	可吸入颗粒物	53	2	良
2018/1/30	二氧化氮	49	1	优
2018/1/31	可吸入颗粒物	63	2	良

表 12 2018 年 7 月亦庄开发区监测子站空气质量日报

日期	首要污染物	空气质量指数	级别	空气质量状况
2018/7/1	臭氧	94	2	良
2018/7/2	臭氧	100	2	良
2018/7/3	臭氧	102	3	轻度污染
2018/7/4	臭氧	145	3	轻度污染
2018/7/5	臭氧	149	3	轻度污染
2018/7/6	臭氧	146	3	轻度污染
2018/7/7	细颗粒物	62	2	良
2018/7/8	臭氧	87	2	良
2018/7/9	细颗粒物	90	2	良
2018/7/10	臭氧	40	1	优
2018/7/11	二氧化氮	53	2	良
2018/7/12	二氧化氮	62	2	良
2018/7/13	细颗粒物	58	2	良
2018/7/14	臭氧	90	2	良

2018/7/15	臭氧	85	2	良
2018/7/16	细颗粒物	36	1	优
2018/7/17	二氧化氮	39	1	优
2018/7/18	细颗粒物	94	2	良
2018/7/19	细颗粒物	89	2	良
2018/7/20	细颗粒物	87	2	良
2018/7/21	臭氧	107	3	轻度污染
2018/7/22	臭氧	88	2	良
2018/7/23	臭氧	88	2	良
2018/7/24	二氧化氮,臭氧	27	1	优
2018/7/25	臭氧	53	2	良
2018/7/26	臭氧	90	2	良
2018/7/27	臭氧	80	2	良
2018/7/28	臭氧	100	2	良
2018/7/29	臭氧	95	2	良
2018/7/30	臭氧	96	2	良
2018/7/31	臭氧	146	3	轻度污染

从表 11 亦庄开发区自动监测子站 2018 年 1 月的监测数据可以看到：空气质量达到 1 级（优）的天数为 7 天，占 22.6%；2 级（良）的天数为 17 天，占 54.8%；3 级（轻度污染）的天数为 4 天，占 12.9%；4 级（中度污染）的天数为 1 天，占 3.2%；5 级（重度污染）的天数为 2 天，占 6.5%。该地区冬季的首要污染物为二氧化氮，天数为 14 天，占 45.2%。

从表 12 亦庄开发区自动监测子站 2018 年 7 月的监测数据可以看到：空气质量达到 1 级（优）的天数为 4 天，占 12.9%；2 级（良）的天数为 21 天，占 67.7%；3 级（轻度污染）的天数为 6 天，占 19.4%。该地区夏季的首要污染物为臭氧，天数为 21 天，占 67.7%。

二. 地表水环境质量现状

项目附近的地表水为凉水河中下段，表 13 是摘自北京市环境保护局公布的 2018 年以来凉水河中下段河流水质状况。

表 13 2018 年以来凉水河中下段水质状况

年份	月份	水质状况
2018	1	V1
	2	V1
	3	V1
	4	V1
	5	V
	6	V1
	7	IV
	8	V
	9	III
	10	III
	11	III
	12	V
2019	1	V1
	2	III
	3	V
	4	IV
	5	IV

由表 13 的数据可知，凉水河中下段水体污染比较严重，水质不能稳定达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类水体标准要求，有时会有 V1 类水质出现。但同时也看到，凉水河中下段的水质逐渐好转，自 2018 年 7 月以来，除了 2019 年 1 月外，水质可以满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类水体标准要求。

三. 声环境质量现状

2019年5月22日在项目拟建地周围,对项目建设地点的声环境状况进行监测,区域环境噪声测量10分钟等效连续声级。噪声监测点位置见图7,监测结果见表14。

表14 扩建项目周围昼间环境现状噪声监测结果

序号	监测地点	昼间 (dB(A))		夜间 (dB(A))		达标情况
		监测值	标准值	监测值	标准值	
1	A2楼东侧	55.7	65	48.6	55	区域声环境满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类标准要求
2	A2楼西侧	56.8		49.3		
3	医药园内空地	55.3		48.2		
4	医药园东厂界	58.6		50.8		
5	医药园南厂界	59.5		51.3		
6	医药园西厂界	59.7		51.7		
7	医药园北厂界	59.9		52.2		

从监测结果可以看到,项目所在地的声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类标准要求。

主要环境保护目标(列出名单及保护级别):

扩建项目建设地点位于北京经济技术开发区路东区北京亦庄生物医药园内,项目所在地为规划工业用地,周围均为企业。项目周边500m范围内无居民区、学校及医院等环境敏感目标,也无历史文物、名胜古迹和珍稀动植物等重点保护对象。

扩建项目周边关系参见图2。

评价适用标准

环
境
质
量
标
准

一. 环境空气质量标准

项目位于北京经济技术开发区内，环境空气质量功能区划为二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)，标准值见表 15。

表 15 环境空气质量标准浓度限值

污染物	TSP ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	PM ₁₀ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	PM _{2.5} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	SO ₂ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	NO ₂ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	CO (mg/m^3)
年平均	200	70	35	60	40	——
日平均	300	150	75	150	80	4
小时平均	——	——	——	500	200	10

二. 地表水环境质量标准

建设项目附近的地表水为凉水河，凉水河的中下段水体功能分类为V类，执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中V类水体标准，标准值见表 16。

表 16 地表水环境质量标准限值

项目	pH 值	溶解氧 (mg/L)	高锰酸盐 指数 (mg/L)	化学需 氧量 (mg/L)	生化需 氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	石油类 (mg/L)
V类水体	6~9	≥ 2	≤ 15	≤ 40	≤ 10	≤ 2.0	≤ 1.0

三. 环境噪声标准

项目所在区域为3类声环境功能区，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类标准，标准值见表 17。

表 17 环境噪声标准 (dB(A))

标准类别	昼间	夜间
3类	65	55

四. 绿化标准

建设项目位于北京经济技术开发区内，开发区有土地利用整体规划，因此项目的绿化率执行开发区有关规定。

一. 废气排放标准

扩建项目无菌检验实验室会使用少量酒精进行消毒灭菌处理，会有挥发性有机物排放。废气处理后被引至室外排放，排放高度为 15m。扩建项目废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中的第 II 时段排放限值及相关规定。由于排气筒高度不能满足高出周围 200m 半径范围内建筑物 5m 以上的要求，排放速率按再严格 50% 执行。扩建项目生产过程的大气污染物排放限值见表 18。

表 18 生产过程大气污染物排放限值

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放 监控浓度限值 (mg/m ³)
		排气筒高度 (m)	限值	
非甲烷总烃	20	15	1.8	1.0

二. 废水排放标准

扩建项目排水将通过开发区市政污水管网进入开发区东区污水处理厂，污水处理厂出水入凉水河。因此，扩建项目排水执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，见表 19。

表 19 水污染物排放标准（单位：mg/L）

污染物	pH	化学 需氧量	五日生化 需氧量	悬浮物	氨氮	可溶性 固体总量
排入污水处理 厂限值	6.5~9	500	300	400	45	1600

三. 噪声标准

1. 施工期噪声标准

扩建项目施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），昼间 70 dB(A)、夜间 55 dB(A)。

2. 厂界噪声标准

扩建项目厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类，标准值见表 20。

表 20 厂界噪声排放限值

标准类别	昼间 (dB(A))	夜间 (dB(A))
3 类	65	55

四. 固体废物标准

1. 一般工业废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 相关规定。

2. 危险废物处理和处置执行《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2001)。

3. 营运期生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2005 年 4 月 1 日)“第三节生活垃圾污染环境的防治”和北京市《关于加强城乡生活垃圾和建筑垃圾管理工作的通告(2004 年通告第 2 号)》的规定。

污
染
物
排
放
标
准

总 量 控 制 指 标	<p>《北京市环境保护局关于转发〈环境保护部建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法〉的通知》（京环发〔2015〕19号）中规定，本市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。</p> <p>根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197号），该办法适用于各级环境保护主管部门对建设项目（不含城镇生活污水处理厂、垃圾处理场、危险废物和医疗废物处置厂）主要污染物排放总量指标的审核与管理。上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的2倍进行削减替代。</p> <p>扩建项目生产阶段废水排入开发区东区污水处理厂的废水量为171.714m³/a，COD_{Cr}、氨氮的量分别为7.040kg/a、0.034kg/a。</p> <p>建议扩建项目污染物排放总量控制指标为：COD_{Cr}7.040kg/a、氨氮0.034kg/a。</p> <p>按照北京经济技术开发区环境保护局的要求，扩建项目应执行“减二增一”的污染物排放总量控制要求，水污染物排放总量在北京市经济开发区内进行2倍削减替代。</p>
----------------------------	--

建设项目工程分析

工艺流程简述(图示):

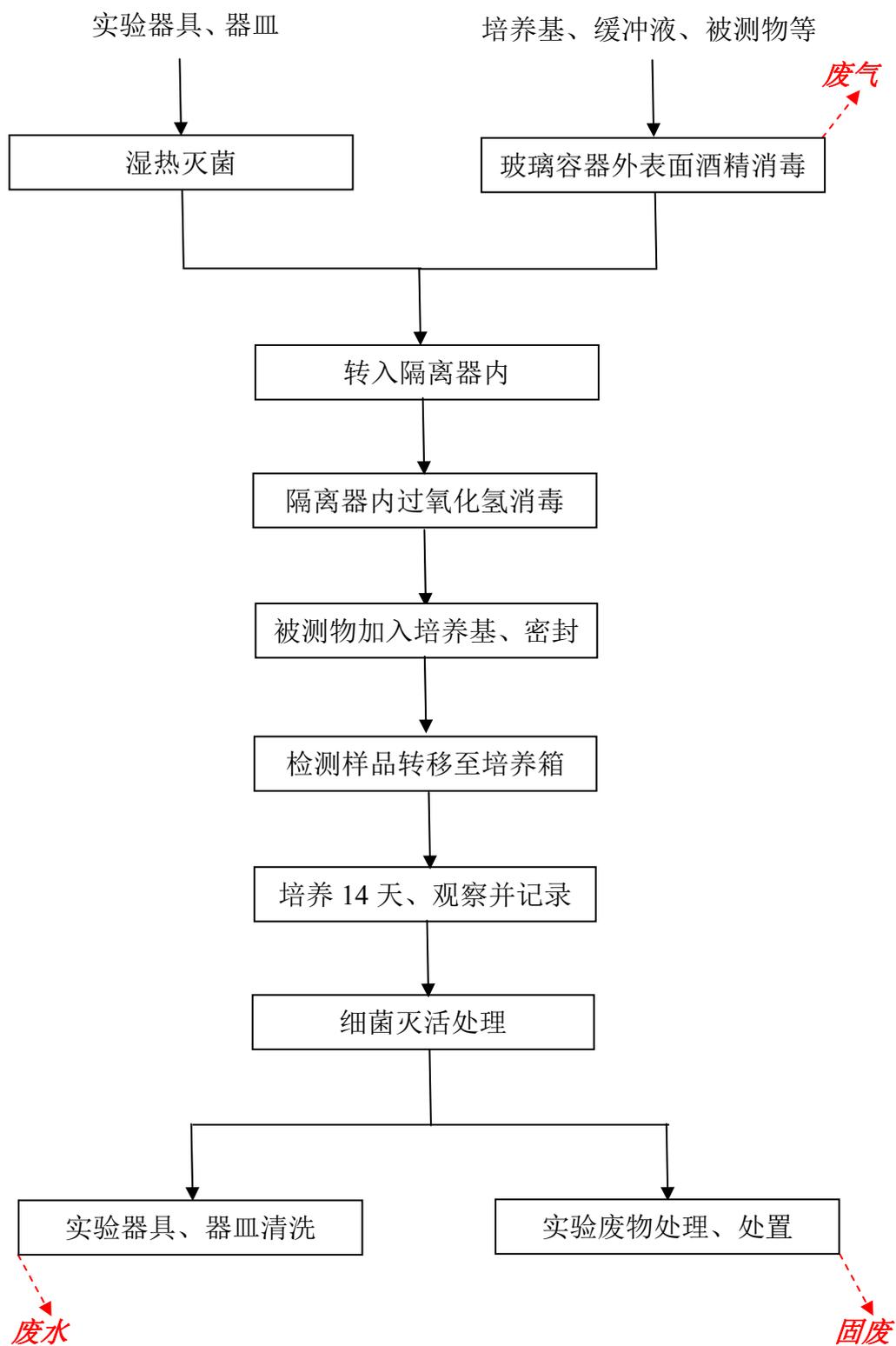


图 8 扩建项目产污环节

主要污染工序：

一. 施工期污染源分析

扩建项目是在已建好的 A2 楼三层南部预留区域内建设，施工期间主要是进行室内装修和设备安装与调试。工程量较少，且施工均在室内进行，对外环境影响较小。

二. 营运期污染源分析

扩建项目职工工作餐是从外面送餐公司定餐，不设食堂。扩建项目由医药园负责供暖，热源为市政热力。

根据对建设单位提供的资料进行分析，扩建项目建成后排放的污染物主要包括废气、废水、噪声和固体废物 4 种类型。

1. 大气污染物

扩建项目在无茵检验过程中，会使用少量医用酒精（70%）对培养基、生物合成角膜、缓冲液的容器表面进行消毒处理，每批次的酒精使用量为 300ml。实验过程使用的酒精按 10%挥发考虑，则挥发性有机物（以非甲烷总烃计）产生量约为 0.0166kg/批次。

扩建项目在研发阶段（2020 年~2024 年）5 年共生产生物合成角膜 5 批次（1420 枚），在生产阶段（2025 年以后）每年生产生物合成角膜 40 批次（11360 枚），因此在研发阶段 5 年非甲烷总烃产生量为 0.083kg，在生产阶段非甲烷总烃产生量为 0.664kg/a。

废气经活性炭吸附处理后，通过实验室排气系统引至室外排放，排放高度 15m。活性炭吸附装置净化效率按 60%考虑，则扩建项目在研发阶段 5 年非甲烷总烃排放量为 0.0332kg，在生产阶段非甲烷总烃排放量为 0.2656kg/a。

每批次用酒精消毒的时间为 2h，风机排风量为 500m³/h，扩建项目非甲烷总烃产生和排放浓度及速率见表 21。

表 21 扩建项目非甲烷总烃排放情况预测

项目	浓度（mg/m ³ ）		速率（kg/h）		数量	
	预测值	标准限值	预测值	标准限值	研发阶段 （5 年共排 kg）	生产阶段 （kg/a）
产生	16.6	20	0.0083	1.8	0.083	0.664
排放	6.64		0.00332		0.0332	0.2656

从表 21 中数据可以看到，扩建项目废气排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）的排放要求。

2. 水污染物

(1) 用水量分析

扩建项目人员从现有职工中调剂而来，企业不增加职工人数，用水仅为工艺用水。

扩建项目工艺用水主要包括无菌检验室的实验器具清洗用水和实验区清洁用水，以及洗衣房的洗衣用水。扩建项目用水全部为纯水，是利用公司现有的纯水制备系统用新鲜水制备。

① 实验器具清洗用水

建设单位参考现有项目无菌检验室用水量统计数据，根据扩建项目无菌检验室工作量，估算清洗实验器具纯水用量约为 0.01m^3 /批次。结合现有纯水制备系统的产水率（70%），计算得到扩建项目实验器具清洗用水，在研发阶段 5 年（2020 年~2024 年，5 年共 5 批次）新鲜水用量约为 0.071m^3 ，在生产阶段（2025 年~，每年 40 批次）新鲜水用量为 $0.571\text{m}^3/\text{a}$ 。

② 实验区清洁用水

建设单位参考现有项目无菌检验室用水量统计数据，结合扩建项目无菌检验室面积，估算实验区清洁纯水用量约为 0.1m^3 /批次。利用现有纯水制备系统产水率数据（70%），计算得到扩建项目实验区清洁用水，在研发阶段 5 年（2020 年~2024 年，5 年共 5 批次）新鲜水用量约为 0.714m^3 ，生产阶段（2025 年~，每年 40 批次）新鲜水用量为 $5.714\text{m}^3/\text{a}$ 。

③ 洗衣房洗衣用水

建设单位参考现有项目洗衣房用水量统计数据，根据扩建项目无菌检验室工作量，估算洗衣房洗衣纯水用量约为 3m^3 /批次。利用现有纯水制备系统产水率数据（70%），计算得到扩建项目洗衣房用水，研发阶段 5 年（2020 年~2024 年，5 年共 5 批次）新鲜水用量约为 21.429m^3 ，生产阶段（2025 年~，每年 40 批次）新鲜水用量为 $171.429\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上所述，扩建项目在研发阶段 5 年（2020 年~2024 年，5 年共 5 批次）的新鲜水用量为 22.214m^3 ，在生产阶段（2025 年~，每年 40 批次）的新鲜水用量为 $177.714\text{m}^3/\text{a}$ 。相关数据见表 22。

表 22 扩建项目用/排水计算表

阶段	用/排水	单位	无菌检验室		洗衣房	小计	合计
			器具清洗	实验区清洁	洗衣		
每批次	制备纯水新鲜水用量	m ³ /批次	0.014	0.143	4.286	4.443	4.443
	纯水用量	m ³ /批次	0.01	0.1	3	3.11	3.11
	纯水制备过程排水产生量	m ³ /批次	0.004	0.043	1.286	1.333	4.293
	纯水使用后废水产生量	m ³ /批次	0.01	0.1	2.85	2.96	
研发阶段 (2020 年~2024 年, 5 年共 5 批次)	制备纯水新鲜水用量	m ³	0.071	0.714	21.429	22.214	22.214
	纯水用量	m ³	0.05	0.5	15	15.55	15.55
	纯水制备过程排水产生量	m ³	0.021	0.214	6.429	6.664	21.464
	纯水使用后废水产生量	m ³	0.05	0.5	14.25	14.8	
生产阶段 (2025 年~, 每年 40 批次)	制备纯水新鲜水用量	m ³ /a	0.571	5.714	171.429	177.714	177.714
	纯水用量	m ³ /a	0.4	4	120	124.4	124.4
	纯水制备过程排水产生量	m ³ /a	0.171	1.714	51.429	53.314	171.714
	纯水使用后废水产生量	m ³ /a	0.4	4	114	118.4	

(2) 排水量分析

扩建项目排水包括无菌检验室的实验器具清洗废水和实验区清洁废水、洗衣房的洗衣废水、以及纯水制备过程的排水。

① 实验器具清洗废水

实验器具清洗用水按全部排放考虑，则在研发阶段 5 年（2020 年~2024 年，5 年共 5 批次）废水排放量为 0.05m³，在生产阶段（2025 年~，每年 40 批次）废水排放量为 0.4m³/a。

② 实验区清洁废水

实验区清洁用水按全部排放考虑，则在研发阶段 5 年（2020 年~2024 年，5 年共 5 批次）废水排放量为 0.5m³，在生产阶段（2025 年~，每年 40 批次）废水排放量为 4m³/a。

③ 洗衣房洗衣废水

洗衣房洗衣用水按 95%排放考虑，则在研发阶段 5 年（2020 年~2024 年，5 年共 5 批次）废水排放量为 14.25m³，在生产阶段（2025 年~，每年 40 批次）新鲜水用量为 114m³/a。

④ 纯水制备过程排水

根据表 22，扩建项目在研发阶段 5 年（2020 年~2024 年，5 年共 5 批次）纯水用量为 15.55m³，则新鲜水用量为 22.214m³，纯水制备过程排水 6.664m³；在生产阶段（2025 年~，每年 40 批次）纯水用量为 124.4m³/a，新鲜水用量为 177.714m³/a，纯水制备过程排水 53.314m³/a。

综上所述，扩建项目在研发阶段 5 年（2020 年~2024 年，5 年共 5 批次）的废水排放量为 21.464m³，在生产阶段（2025 年~，每年 40 批次）的废水排放量为 171.714m³/a。

扩建项目排放的废水包括无菌检验室实验器具清洗废水和实验区清洁废水、洗衣房洗衣废水、以及纯水制备过程产生的排水，废水中的污染物浓度不高，且无特殊污染物排放，应与现状排水水质相似。

利用 2019 年 2 月 20 日华测检测认证集团北京有限公司测定的公司总排水水质检测结果，对扩建项目的污染物排放量进行计算，计算结果见表 23。

表 23 扩建项目水污染排放量计算

阶段	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	溶解性总固体
浓度（mg/L）	41	11.2	16	0.198	218
研发阶段（5 年共 5 批次）（kg）	0.880	0.240	0.343	0.004	4.679
生产阶段（40 批次/a）（kg/a）	7.040	1.923	2.747	0.034	37.434

扩建项目研发和生产阶段总排水水质能够满足北京市《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”，排入开发区东区污水处理厂进行处理，处理后出水汇入凉水河。扩建项目废水不直接排入地表水体。

3. 固体废物

扩建项目不增加员工人数，不增加生活垃圾的产生量。

扩建项目的生产性固废主要产生于生物合成角膜无菌检验过程。根据建设单位提供的资料，每批次的固废（含废液）产生量大约为 15kg，其中：一般性生产固废 5kg/批次，主要为废包装物；危险废物 10kg/批次，主要为空试剂瓶和做完实验的废培养基及废液等。扩建项目在研发阶段（2020 年~2024 年）和生产阶段（2025 年以后）的固废产生量见表 24。

表 24 扩建项目生产性固废产生量计算表

项目	一般生产性固废	危险废物	合计
成分	废包装物	空试剂瓶、废培养基、实验废液	生产性固废
每批次（kg/批次）	5	10	15
研发阶段（5 年共 5 批次）（kg）	25	50	75
生产阶段（40 批次/a）（kg/a）	200	400	600

另外，扩建项目产生的有机废气经活性炭净化装置处理后排放，活性炭用量按 0.25kg/kg-活性炭考虑。在生产阶段非甲烷总烃产生量为 0.664kg/a，排放量为 0.2656kg/a，则产生失效的活性炭量约为 2kg/a。

扩建项目产生废包装物由专业公司回收。无菌检验室产生的废培养基和实验废液等可能沾染细菌的固废，全部进行细菌灭活处理。危险废物集中收集、存储、外运，委托有资质的单位（北京金隅红树林环保技术有限责任公司）进行处置。

4. 噪声

扩建项目高噪声设备较少，设备噪声情况见表 25。

表 25 设备噪声情况

分类	设备名称	声级（dB(A)）	安置位置	污染防治措施	降噪效果（dB(A)）
无菌检验室	层流罩	55~60	室内	减震	房间外噪声 <55dB(A)
	暖通空调	60~65			
洗衣房	洗衣机	60~65			

5. 污染物排放情况汇总

扩建项目 2020 年~2024 年为研发阶段，2025 年后开始生产。由于研发阶段生产量较少，因此下面只对 2025 年后扩建项目生产阶段的公司污染物排放总量进行统计计算，届时营运的项目有“珙博进硬胶囊剂生产项目”和扩建项目（生产阶段），计算结果见表 26。

表 26 2025 年后公司污染物排放量表

污染物		珙博进硬胶囊剂生产项目	扩建项目（生产阶段）	合计
大气污染物（kg/a）	医药尘	5.62	—	5.62
	非甲烷总烃	—	0.2656	0.2656
水污染物（t/a）	COD _{Cr}	0.213	0.00704	0.220
	BOD ₅	0.119	0.00192	0.121
	SS	0.121	0.00275	0.124
	氨氮	0.018	0.00003	0.018
	可溶性固体总量	0.357	0.03743	0.394
固体废物（t/a）	一般生产固废	0.5	0.2	0.7
	危险废物	229.5	0.402	229.9
	生活垃圾	5	—	5

项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 (编号)	污染物 名称	处理前产生浓度 及产生量(单位)		排放浓度及排放量 (单位)	
大气污 染物*	废气	非甲烷总烃	16.6mg/m ³	0.664kg/a	6.64mg/m ³	0.2656kg/a
水污 染物*	生产废水	COD _{Cr}	41mg/L	7.04kg/a	41mg/L	7.04kg/a
		BOD ₅	11.2mg/L	1.92kg/a	11.2mg/L	1.92kg/a
		SS	16mg/L	2.75kg/a	16mg/L	2.75kg/a
		氨氮	0.198mg/L	0.03kg/a	0.198mg/L	0.03kg/a
		可溶性 固体总量	218mg/L	37.43kg/a	218mg/L	37.43kg/a
固体 废物*	一般固废	废包装物	0.2t/a		专业公司回收	
	危险废物	空试剂瓶、 废培养基、 废液、失效 活性炭等	0.402t/a		交给有资质的危险废物 处理单位(北京金隅红树 林环保技术有限责任公 司)处置	
	生活	生活垃圾	无新增		由环卫部门处置	
噪声	层流罩		55~60		<55dB(A)	
	洗衣机		60~65			
	暖通空调		60~65			
其他						
<p>主要生态影响(不够时可附另页)</p> <p>扩建项目是在北京亦庄生物医药院内利用已建好的 A2 楼进行建设, 施工期间只进行简单室内装修, 主要是进行设备安装与调试, 工程量较少, 且全部在室内, 因此扩建项目建设过程中不会对当地的生态环境造成不良影响。</p>						

*按生产阶段填写。

环境影响分析

施工期环境影响简要分析：

扩建项目是在已建好的 A2 楼三层南部预留区域上建设，施工阶段主要是进行室内装修和设备安装与调试，全部在室内进行，工程量较少，施工期对环境的影响较小。

营运期环境影响分析：

一. 大气污染源

1. 环境影响分析

扩建项目在无菌检验的消毒处理过程使用少量医用酒精，会有挥发性有机物（非甲烷总烃）产生。废气经活性炭吸附处理后，通过实验室排气系统引至室外排放，排放高度 15m。

扩建项目在研发期间（2020 年~2024 年）5 年内，非甲烷总烃的排放总量为 0.0332kg，在生产阶段（2025 年以后），非甲烷总烃的排放量为 0.2656kg/a。排放浓度为 6.64mg/m³，排放速率为 0.00332kg/h，满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中非甲烷总烃排放限值要求，做到污染物达标排放，不会对周围环境造成不良影响。

2. 污染防治措施

- (1) 实验室废气必须经活性炭吸附处理后才能排放，以减少环境影响。
- (2) 定期进行活性炭更换，保证较高的净化效率和达标排放。

二. 水污染源

1. 环境影响分析

扩建项目在研发阶段 5 年的废水产生量为 21.464m³，在生产阶段的废水产生量为 171.714m³/a。

扩建项目工艺废水与生活污水一同经化粪池预处理后排入市政污水管道，项目排水终入开发区东区污水处理厂处理，污水处理厂出水入凉水河。

扩建项目研发、生产过程排放废水的污染物浓度满足北京市《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”，经开发区污水管网排入东区污水处理厂进行处理，不直接排入地表水体，对地表水环境影响较小。

根据北京亦庄水务有限公司公布的数据,开发区东区污水处理厂最大日处理能力为 13.3 万吨,而 2018 年平均日污水处理量为 5.1 万吨,由此可见,开发区东区污水处理厂有较大余量,可以接纳和处理扩建项目产生的废水。

2. 污染防治措施

(1) 无菌检验实验室废液一定要收集后交给有资质的危废处理机构处理,不得排入下水道。

(2) 职工清洗餐具产生的废水先进行隔油处理、卫生间冲厕废水先进行化粪池沉淀处理,然后再与其它污水一起排放。

三. 固体废物

1. 环境影响分析

扩建项目的生产性固废主要产生于生物合成角膜无菌检验过程,一般性生产固废主要为废包装物;危险废物主要为空试剂瓶、做完实验的废培养基和废液,以及废气净化处理产生的失效活性炭等(属有机溶剂废物 HW06 和其他废物 HW49)。

扩建项目在研发阶段(2020 年~2024 年)5 年固废总产生量为 75kg,其中:一般性固废 25kg,危险废物 50kg。在生产阶段(2025 年以后)的固废产生量为 0.602kg/a,其中:一般性固废 0.2kg/a,危险废物 0.402kg/a。

扩建项目产生的废包装物由专业公司回收。无菌检验室产生的废培养基和实验废液等可能沾染细菌的固废,全部进行细菌灭活处理;危险废物集中收集、存储、外运,委托有资质的单位(北京金隅红树林环保技术有限责任公司)处置。

扩建项目产生的危险废物全部由专用密闭容器盛装,外运前放在危险废物暂存间内存放,该房间有完备的安全防护措施,地面采取了严格的耐腐蚀、防渗漏处理,设有二次围堰,应急设施齐全,且管理规范,发生泄漏的可能性非常小。

生活垃圾和普通办公垃圾集中桶装存放,由当地的环境部门定期清运至指定地点消纳。

扩建项目研发、生产过程中产生的危险废物委托有资质的单位处理,做到安全处置,生活生活等由当地的环境部门定期清运至指定地点消纳,对环境影响较小。

2. 污染防治措施:

(1) 研发和生产过程产生的固体废物必须交给专业公司处理,不得混入生活垃圾中丢弃。无菌检验产生的固废需进行细菌灭活处理,然后交给有资质的危险废物处理单位处理处置。

(2) 危险废物外运前先放在危险废物暂存间内,由专用密闭容器盛装,严格管理,防止泄漏事故发生。

(3) 危险固废暂存间的地面要做耐腐蚀、防渗漏处理,地面采用水泥硬化,并铺设环氧树脂涂层,防渗系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s,保证地面无裂痕;设围堰。

(4) 提高员工的环保意识,减少浪费,也减少废物产生,提倡使用绿色环保型产品。进行分类收集,对可再利用的资源进行回收。

(5) 建立和健全垃圾管理体制,制定严格的垃圾收集、存放、外运管理制度,指定专人负责,严格进行监督和管理。

(6) 采用封闭的垃圾存放和外运措施,防止垃圾飞扬、异味溢散和运输过程中的遗撒,做到及时清运。

四. 噪声源

1. 环境影响分析

扩建项目营运期产生噪声的设备主要有:层流罩、洗衣机、暖通空调等设备,全放置在室内。采用基础减振、建筑物隔声后对外环境影响较小,墙外噪声低于55dB(A)。

由于扩建项目所在的A2楼距离园区各厂界较远,设备运行过程中产生的噪声对厂界的贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准限值,对环境的影响较小。

2. 污染防治措施

(1) 在设备选型时注意选择低噪音型设备,在设备安装过程中对各种产生噪音的设备均需进行必要的减振和隔声处理。

(2) 加强对设备的维护与保养,减少设备不正常运转时产生的噪声与振动。

(3) 设备间墙壁和房顶加装隔声材料,门窗应采用隔声型,隔声量不小于25dB(A)。

(4) 设备间和研发工作区应关闭门窗,以减少机械噪声对周围环境的影响。

五. 与“三线一单”符合性分析

1. 生态保护红线

项目建设地点位于北京经济技术开发区东区。不在规划的生态控制线范围内，扩建项目建设用地未涉及饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区，从选址上符合生态控制线的相关要求。

2. 环境质量底线

项目所在区域的环境空气质量目标为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，地表水（凉水河中下段）水体功能目标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V类水体标准，声环境质量目标为《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

(1) 扩建项目运营期有少量挥发性有机物产生，废气经活性炭吸附处理后排放，满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中非甲烷总烃排放限值要求，在研发期间（2020年~2024年）5年内排放总量为0.0332kg，在生产阶段（2025年以后）排放量为0.2656kg/a，排放量较小，不会改变项目所在地的环境空气质量现状。

(2) 扩建项目运营期有生产废水和生活污水经化粪池预处理，排入开发区市政污水管道，排水水质满足北京市《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，经市政污水管网终入开发区东区污水处理厂，不直接排入地表水体，对地表水环境影响较小。

(3) 扩建项目运营期产生噪声的设备全部放置在室内，采用基础减振、建筑物隔声后对外环境影响较小，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准限值要求。

(4) 项目运营期产生的危险废物暂时存放在危险废物暂存间内，危废暂存间地面进行严格防渗、防腐处理，危险废物委托有资质的单位（北京金隅红树林环保技术有限责任公司）定期外运并进行安全处置，一般工业固体废物和生活垃圾得到妥善的处理处置，对周围环境的影响较小。

综上所述，扩建项目运营期产生的污染物经有效治理后，能达标排放，对周围环境影响较小，扩建项目建设不会改变项目所在地的环境质量现状。

3. 资源利用上线

扩建项目不属于高耗能、高污染、资源消耗型企业，营运期消耗的资源类型主要为自来水及电能（不涉及能源开采），用水来自市政供水管网，用电来自市政供电，生产阶段（2025年以后）新鲜水用量为 181.8m³/a，纯水用量为 121.2m³/a，年用电量为 30 万 kWh，折标煤为 0.051tce/a、6.146tce/a、36.887tce/a，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较小，符合资源利用上限的要求。

4. 环保准入负面清单

扩建项目是为生物合成角膜研发与生产做配套，不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019 年版）》中特别管理措施里禁止投资的项目，符合产业政策的要求。

综上所述，扩建项目符合“三线一单”管控要求。

六. “三同时”验收一览表

表 27 主要环保设施竣工验收及监测建议一览表

类别	污染源	环保措施	监测位置	处理效果	监测因子
废气治理	研发、生产废气	废气经活性炭吸附处理后排放。废气监测点应设置“废气总排口”明显标志牌。	A2 楼室外	非甲烷总烃满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中非甲烷总烃排放限值要求。	非甲烷总烃
废水治理	研发、生产废水 生活污水	实验废液按危险废物处理。工艺废水、生活污水经化粪池沉淀处理,经市政污水管道排入东区污水处理厂进行处理。废水排放口明显标志牌。	A2 楼西侧的污水井(项目废水总排口)	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的要求。	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、溶解性固体总量
噪声治理	研发、生产设备	选用低噪音设备,进行减振、隔声处理。高噪声设备设置明显标志牌。	厂界	厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准限值。	等效 A 声级
固废治理	一般生产固废	存放在生产固废专用存放场,设置“生产固废”明显标志牌。由专门的公司回收。	——	符合相关要求。	——
	危险固废	危险固废临时储存应放在专用房间,设置“危险固废”明显标志牌。危险固废暂存间地面要做耐腐蚀、防渗漏处理,地面采用水泥硬化,并铺设环氧树脂涂层,防渗系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s,保证地面无裂痕;设围堰。	——	符合相关要求。	——

建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物 名称	防治措施	预期治理效果
大气 污染物	研发、生产 废气	非甲烷总烃	废气经活性炭吸附处理后,由排 风系统引至室外排放。	满足北京市《大气 污染物综合排放标 准》(DB11/501- 2017) 排放限值要 求。
水污 染物	研发、生产 废水及生 活污水	COD _{Cr} BOD ₅ SS 氨氮 可溶性固体 总量	生活污水经化粪池预处理,与其 他废水一并排入市政污水管道 终入开发区东区污水处理厂处 理。	满足北京市《水污 染物综合排放标 准》(DB11/307- 2013) 中“表 3 排 入公共污水处理系 统的水污染物排放 限值”的要求。
固体 废物	一般固废	废包装物	由专业公司回收。	固体废物做到安全 处置。
	危险废物	空试剂瓶、 废培养基、 废液、失效 活性炭等	由有资质的危险废物处理单位 (北京金隅红树林环保技术有 限责任公司) 安全处置。	
	职工办公、 生活垃圾	生活垃圾	按有关规定进行垃圾分类收集、 存放、运输和处理处置。	
噪 声	选用低噪声设备,产噪设备经减振、建筑物隔声等措施后,对周围环境影响较 小。			
其 他				
<p>生态保护措施及预期效果</p> <p>项目是在北京亦庄生物医药园已建好的 A2 楼三层南部预留区域内建设,施工期间只 进行简单室内装修,主要是进行设备安装与调试,工程量较小,全部在室内进行,扩建 项目建设过程中不会对当地的生态环境造成不良影响。</p>				

结论与建议

一. 结论

1. 项目概况

根据国家药监部门要求，珐博进医药公司计划投资 320 万元对已建成的 FG-5200 生物合成角膜项目进行升级改造，即在目前租用的北京亦庄生物医药园 A2 楼三层南部，已建成的 FG-5200 生物合成角膜生产车间东侧 170m² 预留区域，配套建设无菌检验室、外包装车间、洗衣房和仓库，使 FG-5200 生物合成角膜项目配套设施更加完善。

扩建项目是为 FG-5200 生物合成角膜项目做配套，营运期分为两个阶段：2020 年~2024 年为研发阶段（为 5 年共生产 5 批次 FG-5200 生物合成角膜做配套），2025 年以后为生产阶段（为每年生产 40 批次 FG-5200 生物合成角膜做配套）。

2. 环境质量现状

(1) 从亦庄开发区自动监测子站 2018 年的监测数据来看，该区域空气质量不能满足二类区标准浓度限值，空气污染比较严重，冬季以二氧化氮污染为主，夏季以臭氧污染为主。

(2) 项目附近的地表水为凉水河中下段，从北京市环境保护局公布的数据来看，凉水河中下段水体污染比较严重，水质不能稳定达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类水体标准要求，有时会有 V1 类水质出现。但同时也看到，凉水河中下段的水质逐渐好转，自 2018 年 7 月以来，除了 2019 年 1 月外，水质可以满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类水体标准要求。

(3) 从声环境状况监测来看，项目所在地的声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准要求。

3. 环境影响分析

(1) 扩建项目职工工作餐是从外面送餐公司定餐，不设食堂。由医药园负责供暖，热源为市政热力。在无菌检验的消毒处理过程使用少量医用酒精，会有挥发性有机物（非甲烷总烃）产生。废气经活性炭吸附处理后，通过实验室排气系统引至室外排放，排放高度 15m。在研发期间（2020 年~2024 年）5 年内，非甲烷总烃的排放总量为 0.0332kg，在生产阶段（2025 年以后），非甲烷总烃的排放量为 0.2656kg/a。排放浓度为 6.64mg/m³，排放速率为 0.00332kg/h，满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中非甲烷总烃排放限值要求，做到污染物达标排放，不会对周围环境造成不良影响。

(2) 扩建项目在研发阶段（2020 年~2024 年）5 年的废水产生量为 21.464m³，在生产阶段（2025 年以后）的废水产生量为 171.714m³/a。工艺废水与生活污水一同经化粪池预处理后排入市政污水管道，项目排水终入开发区东区污水处理厂处理。项目研发、生产过程排放废水的污染物浓度满足北京市《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”，经开发区污水管网排入东区污水处理厂进行处理，不直接排入地表水体，对地表水环境影响较小。

(3) 扩建项目的生产性固废主要产生于生物合成角膜无菌检验过程，一般性生产固废主要为废包装物；危险废物主要为空试剂瓶、做完实验的废培养基和废液，以及废气净化处理产生的失效活性炭等。扩建项目在研发阶段（2020 年~2024 年）5 年固废总产生量为 75kg，其中：一般性固废 25kg，危险废物 50kg；在生产阶段（2025 年以后）的固废产生量为 0.602kg/a，其中：一般性固废 0.2kg/a，危险废物 0.402kg/a。废包装物由专业公司回收；无菌检验室产生的废培养基和实验废液等可能沾染细菌的固废，全部进行细菌灭活处理；危险废物集中收集、存储、外运，委托有资质的单位处置；生活生活等由当地的环境部门定期清运至指定地点消纳，对环境的影响较小。

(4) 扩建项目营运期产生噪声的设备主要有：层流罩、洗衣机、暖通空调等设备，全放置在室内。采用基础减振、建筑物隔声后对外环境影响较小，墙外噪声低于 55dB(A)。由于扩建项目所在的 A2 楼距离园区各厂界较远，设备运行过程中产生的噪声对厂界的贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准限值，对环境的影响较小。

二. 建议

1. 实验室废气必须经活性炭吸附处理后才能排放，以减少环境影响。定期进行活性炭更换，保证较高的净化效率和达标排放。

2. 无菌检验实验室废液一定要收集后交给有资质的危废处理机构处理，不得排入下水道。职工清洗餐具产生的废水先进行隔油处理、卫生间冲厕废水先进行化粪池沉淀处理，然后再与其它污水一起排放。

3. 研发和生产过程产生的固体废物必须交给专业公司处理，不得混入生活垃圾中丢弃。无菌检验产生的固废需进行细菌灭活处理，然后交给有资质的危险废物处理单位处理处置。危险废物外运前放在危险废物暂存间内，由专用密闭容器盛装，严格管理，防止泄漏事故发生。

4. 在设备选型时注意选择低噪音型设备，在设备安装过程中对各种产生噪音的设备均需进行必要的减振和隔声处理。加强对设备的维护与保养，减少设备不正常运转时产生的噪声与振动。设备间墙壁和房顶加装隔声材料，门窗应采用隔声型，隔声量不小于 25dB(A)。设备间和研发工作区应关闭门窗，以减少机械噪声对周围环境的影响。

综上所述，扩建项目在建设和营运过程中污染物排放量较少，在严格执行本次评价提出的各项污染控制措施的基础上，加强对污染治理设施的运行管理，项目产生的废水、噪声及固体废物等对周围环境影响较小。因此，扩建项目建设从环境保护的角度考虑是可行的。