

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：创新药物研发实验室项目

建设单位（盖章）：北京鞍山新药技术有限公司

编制日期：2023 年 12 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	创新药物研发实验室项目		
项目代码	2023 00005 2713 03996		
建设单位联系人	张培龙	联系方式	13031116678
建设地点	/ 省（自治区） <u>北京</u> 市 <u>经济技术开发区</u> 县（区） <u>凉水河二街乡</u> （街道） <u>8号院16号楼5层501</u> （具体地址）		
地理坐标	东经 116 度 30 分 29.038 秒，北纬 39 度 45 分 35.582 秒		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	98 专业实验室、研发（试验基地）
建设性质	☒ 新建（迁建） ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	北京经济技术开发区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	京技审项（备）〔2023〕224 号
总投资（万元）	1000	环保投资（万元）	55
环保投资占比（%）	5.5	施工工期	1 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	811.88
专项评价设置情况	无 本项目使用的化学物质以及产生的废气不涉及《有毒有害大气污染物名录》中的污染物。根据《优先控制化学品名录（第二批）》，氰化物是“指氢氰酸、全部简单氰化物（多为碱金属和碱土金属的氰化物）和锌氰络合物，不包括铁氰络合物、亚铁氰络合物、铜氰络合物、镍氰络合物、钴氰络合物”，项目使用的乙腈不属于上述范畴，因此不属于《优先控制化学品名录（第二批）》中的管控氰化物，因此本项目无需开展大气专项评价。		
规划情况	（1）规划名称：《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》 规划审查机关：北京市人民政府 规划审查文件名称：北京市人民政府关于对《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》的批复（2019.11.20） （2）《落实“三区三线”<亦庄新城规划（2017 年-2035 年）>修改成果》		

	(3)《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》(2021年6月29日发布)
规划环境影响评价情况	1、规划环境影响评价文件名称:《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》 召集审查机关:原国家环境保护总局 审查文件名称及文号:《关于北京经济技术开发区区域环境影响报告书审查意见的复函》(环审[2005]535号) 2、规划环境影响评价文件名称:《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》(北京市环境保护科学研究院2016年11月编制)
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与《亦庄新城规划(国土空间规划)》(2017年-2035年)符合性分析 2019年11月20日,北京市政府正式批复《亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年-2035年)》,由经开区管委会统一规划和开发建设亦庄新城。新规划包括亦庄核心区(核心区、河西区、路东区、路南区),大兴区部分(旧宫镇、瀛海地区、青云店及长子营北部),通州区部分(光机电、台湖、马驹桥镇、金桥),以及飞地(青云店及采育工业园),总面积约225平方公里。 新城规划中要求“坚持产城融合、均衡发展的原则,围绕新一代信息技术、新能源智能汽车、生物技术和大健康、机器人和智能制造为重点的四大主导产业,充分发挥核心地区的产业发展引领作用,统筹带动周边产业功能区提质升级,形成核心地区与多个产业组团相协同的产业发展格局”。其中产业发展组团包括光机电一体化基地、金桥科技产业基地、物流基地和青云店产业园、长子营产业园、采育产业园,主要承载新一代信息技术、新能源汽车、生物技术和大健康、智能装备、军民融合等各具特色的产业集群。 本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街8号院16号楼5层501,位于亦庄新城规划中的亦庄核心区。项目建成后从事新药物的研发,属于亦庄新城规划四大主导产业中的生物技术和大健康产业,项目建设符合《亦庄新城规划(国土空间规划)》(2017年-2035年)规划要求。 2、与《落实“三区三线”<亦庄新城规划(2017年-2035年)>修改成果》符合性分析 根据《落实“三区三线”<亦庄新城规划(2017年-2035年)>修改成果》及北京市人民政府《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),亦庄新城规划(2017-2035年)修改后,亦庄新城不再涉及生态保护红线,同时附图两线三区规划图、国土空间规划分区图亦进行更新。对照修改成果,本项目位于亦庄新城规划区域的集中建设区,用地性质为城镇建设用地,

符合《落实“三区三线”<亦庄新城规划（2017年-2035年）>修改成果》及其批复要求。

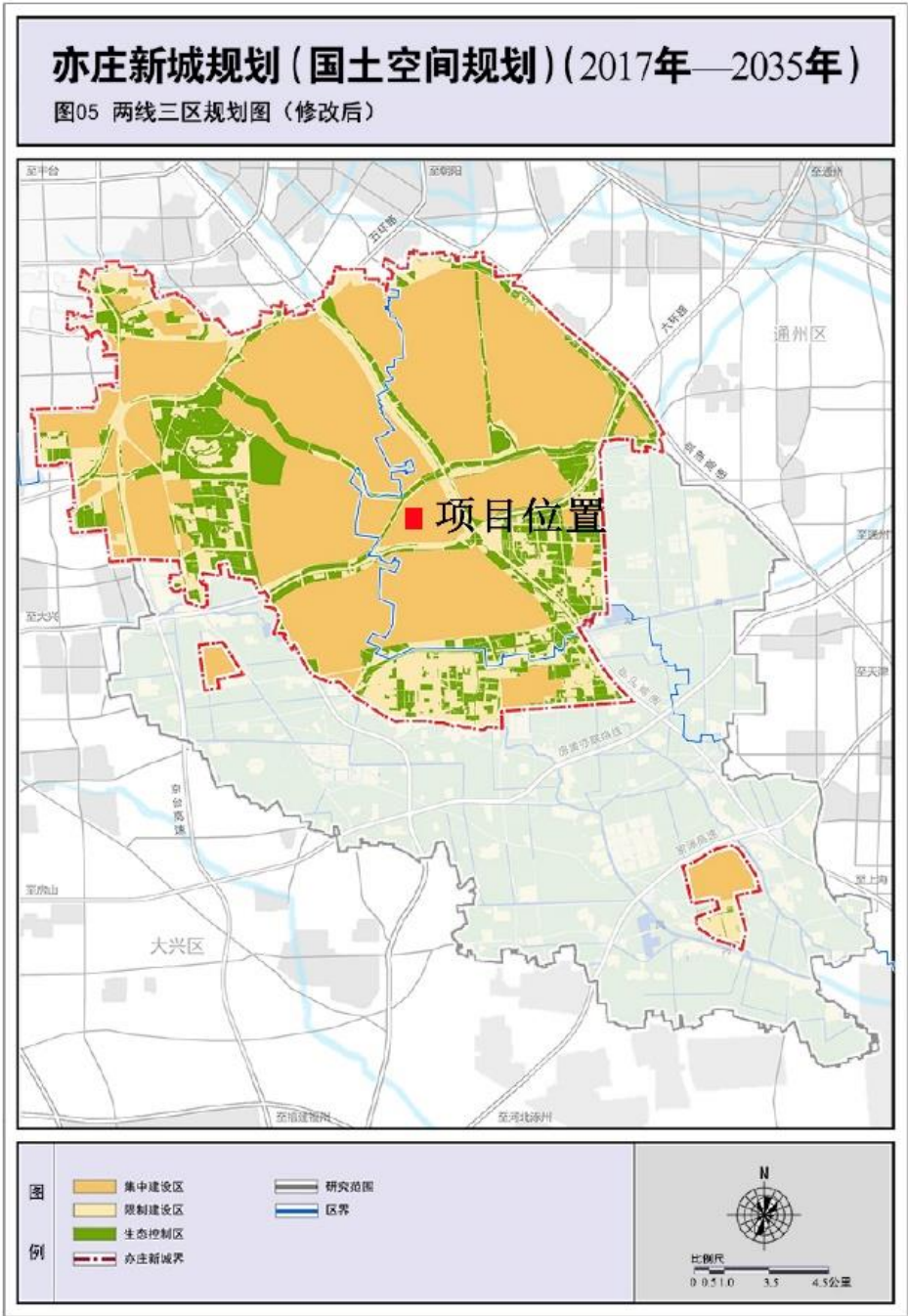


图1-1 两线三区规划图

亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年—2035年)

图06 国土空间规划分区图(修改后)

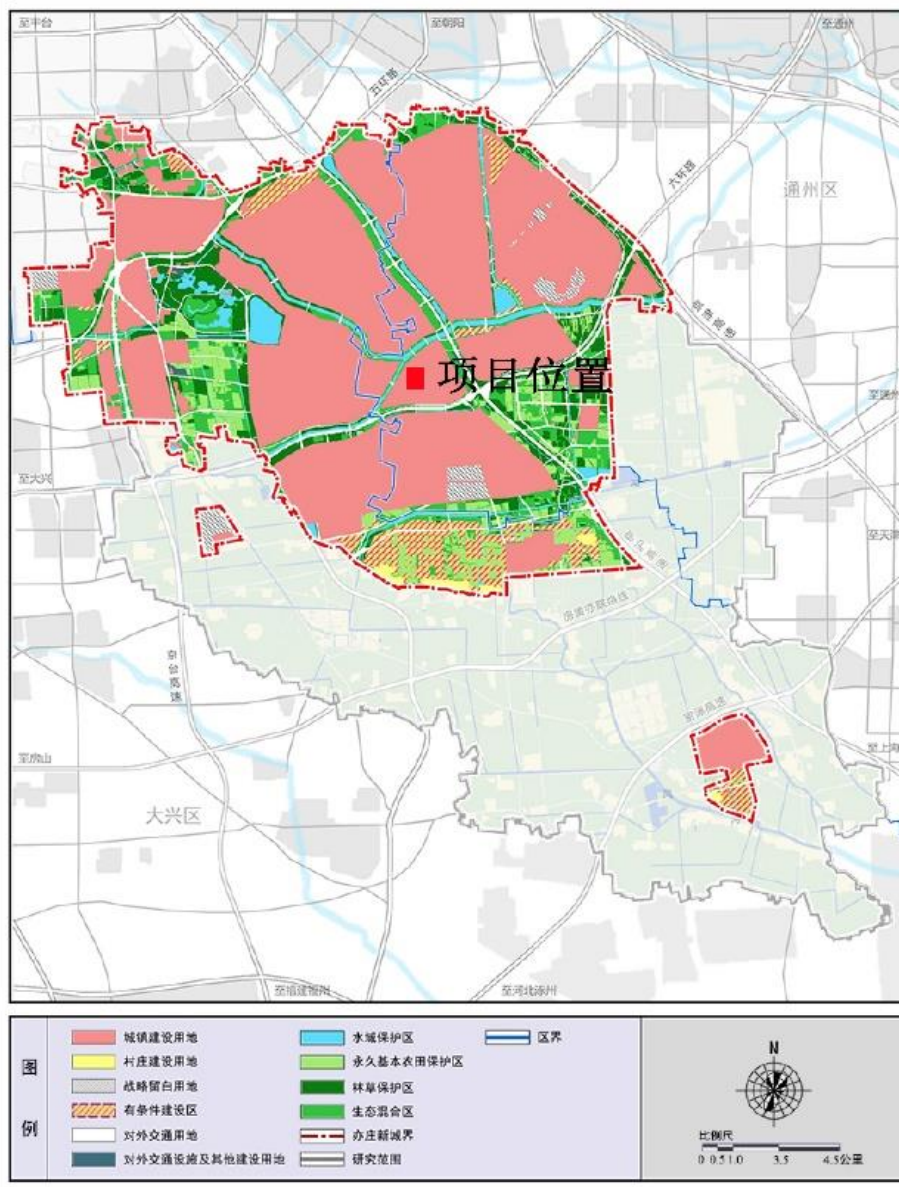


图1-2 国土空间规划分区图

3、与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见符合性分析

本项目与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见（环审[2005]535号）的符合性分析见下表。

表1-2 与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及其审查意见的符合性

类别	《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见要求	本项目的符合性分析
对入区工	开发区重点发展的五大支柱产业，即电子信息	本项目为创新药物

业项目类型的环保要求	产业、生物技术和新医药产业、新材料与新能源产业、现代制造业。从环境保护角度对入区企业提出如下限制原则： • 不发展北京市明令禁止发展的企业； • 不发展与其他开发区定位相冲突的行业； • 不发展与北京市不能形成产业链条和不具备资源优势的产业； • 不发展劳动密集型企业； • 不发展其他高耗水企业和水污染严重企业； • 不发展与饮食食品相关的行业。 按此原则，第二产业中的制造业中的部分行业属于不在引进之列：农副食品加工业、食品制造业、饮料制造业、烟草制品业、纺织业、纺织服装、鞋、帽制造业、皮革、毛皮、羽毛(绒)及其制品业、木材加工及木、竹、藤、棕、草制品业、家具制造业、造纸及纸制品业、石油加工、炼焦及核燃料加工业、化学原料及化学制品制造业、化学纤维制造业、橡胶制品业、塑料制品业、非金属矿物制品业、黑色金属冶炼及压延加工业、有色金属冶炼及压延加工业、金属制品业、通用设备制造业、专用设备制造业中的部分行业、交通运输设备制造业中的铁路、摩托车、自行车、船舶及浮动装置制造、电气机械及器材制造业中的电池制造、工艺品及其他制造业和废弃资源和废旧材料回收加工业。	研发实验室项目，行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，属于生物技术和大健康产业，不在入区企业限制行业内，且本项目不属于《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。			
对入区项目环境影响评价的要求	对符合“五大支柱产业”，但目前尚未预计到的高新技术类型项目，要求严格按照国家环境保护总局颁布的《建设项目环境保护分类管理名录》进行环境影响评价。	本项目严格按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）和《〈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)》中要求，编制环境影响报告表进行评价。			
从上表可见，本项目符合《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见对项目环评的相关要求。 4、与《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》的符合性分析 根据《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》，本项目与该篇章的符合性分析见下表。 表1-3 与《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》的符合性分析 <table border="1" data-bbox="379 1951 1364 1993"> <tr> <td>类别</td><td>《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发</td><td>本项目的符合性分析</td></tr> </table>			类别	《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发	本项目的符合性分析
类别	《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发	本项目的符合性分析			

	展规划环境影响篇章》的要求	
规划发展思路	坚持创新发展，坚持协调发展，发挥引领作用，大力发展高精尖制造业、战略性新兴产业、现代服务业。坚持绿色发展，全面实施绿色低碳循环发展三年行动计划，提升生产方式和生活方式绿色、低碳水平。	本项目为创新药物研发实验室项目，行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，属于生物技术和大健康产业，符合规划发展思路。
规划目标	疏解非首都功能成果显著。到 2020 年，全面清退开发区内高污染、高能耗的僵尸企业。经济增长提质增效。经济保持中高速增长，地区生产总值年均增长达到 7.7% 左右，总量较 2010 年翻番，一般公共预算收入年均增长 9% 左右。产业发展高端化进一步强化，打造千亿级以上产业集群 5 个。科技创新生态体系初具规模。以产品创新为核心的科技创新生态体系基本形成，创新要素加速聚集，人民生活更加公平和谐。就业保障能力进一步提高。	本项目不属于高污染、高耗能；项目建成后有利于促进开发区经济的增长，符合规划发展目标。
产业发展方向	立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态。	本项目建设创新药物研发实验室项目，行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，属于生物医药高端业态，符合产业发展方向。
大气污染防治措施	挥发性有机物治理措施。在“十三五”期间，要求对产生挥发性有机物的企业根据其行业特点继续采取相应的处理措施进行处理。	本项目不设食堂、锅炉等。本项目实验研发过程产生废气均在通风橱内进行，有机废气经收集后，经活性炭吸附净化设备处理后有组织排放，符合大气污染防治措施。
水污染防治措施	预计到 2020 年开发区全年的污水排放量将达到 4977.8 万 m ³ (约 13.6 万 t/d)。“十三五”期间北京经济技术开发区将达到 20 万 t/d 的污水处理能力，因此可以实现本规划提出的污水处理率始终为 100% 并达标排放的目标。	本项目位于北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂范围内。项目废水排放符合开发区水污染防治措施要求。
固体废物治理措施	加强源头控制，实现固体废物减量化。提升综合利用水平和综合利用率。加强环境教育，提高公民对固体废物，危废的认识，引起人们的重视，同时建立和加强监督举报制度，发挥公民的社会监督作用。	本项目固体废物均得到合理处置，符合开发区固体废物治理的要求。
落实“三线一单”硬约束	1、将生态保护红线作为空间管制要求，通过空间管控，将重点生态功能区、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等法定禁止开发区域，其他对于维持生态系统结构和功能具有重要意义区域，以及环境质量严重超标和跨区域、跨流域影响突出的空间单元，严重影响	本项目所在地无重点生态功能区、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。项目废气、废水、噪声和固体废物

	响人口重点集聚区人居安全的区域一并纳入生态空间。 2、将环境质量底线和资源利用上线作为容量管控和环境准入要求。将环境质量底线和资源利用上线作为容量管控和环境准入要求，通过总量管控和准入管控，有效控制和削减污染物排放总量，确保经济社会发展不超出资源环境承载能力，使各类环境要素达到环境功能区要求，大气环境质量、水环境质量、土壤环境质量等均符合国家标准。 3、环境准入负面清单。实施高水平的准入标准、落实可持续的退出机制。	均采取有效合理的治理措施，不改变区域环境质量现状。总体上符合“三线一单”的准入要求。
	综上所述，本项目符合《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》的相关要求。 5、与《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》符合性分析 根据《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》以数字经济为引领打造硬核产业生态部分内容，打造制造业和服务业融合发展示范区。推进高端制造和创新服务融合互促发展，促进大中小企业融通，打造若干产业特色鲜明、二三产融合紧密的创新生态圈。加大研发外包、技术交易、知识产权等领域外资准入力度，着力吸引跨国公司总部、高端商务等产业聚集。 本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 5 层 501，北京经济技术开发区核心区。项目从事创新药品的研发，属于科技创新项目，建设符合《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》。	
其他符合性分析	1、“三线一单”的符合性分析 根据中共北京市委生态文明建设委员会办公室《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），要求建立覆盖全市的“三线一单”生态环境分区管控体系，推动形成节约资源和保护环境的空间格局、能源结构、产业结构、生产方式、生活方式，为加快建设国际一流和谐宜居之都，提供坚实的生态环境保障。基本原则为保护优先。严格执行《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》，实行最严格的生态环境保护制度，努力让人民群众享受到蓝天常在、青山常在、绿水常在的生态环境。落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线的硬约束，推动绿色发展和生活方式普遍推广。总体目标，到 2025 年，基本消除重污染天气，碳排放率先达峰后稳中有降，基本消除劣 V 类水体，环境质量进一步改善，绿色北京建设取得重大进展。到 2035 年，全市生态环境根本好转，绿色生产生活方式成为社会广泛自觉，碳排放持续下降，天蓝、水清、森林环绕的	

	生态城市基本建成。 (1) 生态保护红线符合性分析 根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》（厅字[2017]2 号）有关精神，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理。严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。根据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发[2018]18 号）（2018 年 7 月 6 日），北京市生态保护红线包括：水源涵养、水土保持和生物多样性维护的生态功能重要区、水土流失生态敏感区，以及市级以上禁止开发区域和有必要严格保护的其他各类保护地。 本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 5 层 501，位于亦庄新城规划中的亦庄核心区，同时，根据《落实“三区三线”<亦庄新城规划（2017 年-2035 年）>修改成果》及北京市人民政府《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），亦庄新城规划（2017-2035 年）修改后，亦庄新城不再涉及生态保护红线。因此，本项目不在北京市生态保护红线范围内，故符合生态保护红线的要求。具体位置关系见图 1-1。 图1-3 项目与北京市生态保护红线位置关系图 (2) 环境质量底线符合性分析 项目所在区域的环境质量状况为：①由《2022 年北京市生态环境状况公报》中环境空气监测数据统计结果可知，2022 年本项目所在区域中 PM_{2.5} 年平均浓度值为
--	--

	30$\mu\text{g}/\text{cm}^3$; SO_2 年平均浓度值为 2$\mu\text{g}/\text{cm}^3$; NO_2 年平均浓度值为 23$\mu\text{g}/\text{cm}^3$; PM_{10} 年平均浓度值为 51$\mu\text{g}/\text{cm}^3$; CO_{24} 小时平均第 95 百分位浓度值为 1.0$\mu\text{g}/\text{cm}^3$; O_3 日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值为 171$\mu\text{g}/\text{cm}^3$。本项目所在区域中的除 O_3 日最大 8 小时平均值超标外, 其余大气污染物均达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其修改单中的二级标准限值要求。②根据北京市生态环境监测中心近一年地表水的监测数据统计结果可知, 项目附近的地表水体凉水河中下段水质满足 V 类水体规划功能的要求。③本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 5 层 501, 根据《北京经济技术开发区声环境功能区划调整方案》, 项目所在地为 3 类声环境功能区, 执行 3 类声环境质量标准。 本项目污染物排入情况为: ①研发实验过程废气经收集系统收集后排入废气管道, 通过布袋除尘器+活性炭吸附装置进行处理, 处理后的废气通过屋顶排气筒排放; ②生活污水、地面清洗废水经园区内化粪池预处理后, 最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理, 不直接排入地表水体, 不会突破水环境质量底线; ③实验过程产生的一般工业固体废物妥善处置, 危险废物委托有资质单位进行无害化处置, 不会污染土壤环境; ④实验设备、风机等设备噪声经厂房隔声, 设置隔声罩、减震垫等措施后, 厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求。 实验过程中产生的废气和噪声采取有效的污染防治措施, 能够达标排放, 不会突破大气环境和声环境质量底线。项目区域环境质量可以保持现有水平, 符合环境质量底线要求。 (3) 资源利用上线符合性分析 本项目为研发实验室, 不属于高能耗行业, 不会超出区域资源利用上线。 (4) 生态环境准入清单符合性分析 根据北京市生态环境局发布的《北京市生态环境准入清单》(2021 年 6 月) 中规定: “北京市生态环境准入清单是基于 ‘三线一单’ 编制成果, 以生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线为约束, 立足首都城市战略定位, 严格落实法律法规及国家地方标准, 从空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源利用效率四个方面提出的生态环境准入要求, 文中法律法规政策文件以截至发布时最新版为依据, 如相关法律法规政策文件更新调整则应同步遵照执行。本清单将按照《关于北京市生态环境分区管控 (‘三线一单’) 的实施意见》要求适时更新”。 本项目位于北京经济技术开发区, 根据《北京市生态环境准入清单》(2021 年版) 相关要求, 本项目属于 ZH11011520004 重点管控单元, 本项目与北京市生态环
--	---

境准入清单符合性分析如下。		
①全市总体生态环境准入清单符合性分析 对照《北京市生态环境准入清单（2021 年版）》，本项目与重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单符合性分析见下表。		
表1-4 重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单一览表		
管控类别	主要内容	本项目符合性分析
空间布局约束	1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》、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）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》。 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》。 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。 4.严格执行《北京城市总体规划（2016年-2035年）》及分区规划中的空间布局约束管控要求。 5.严格执行《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。 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。	1.本项目不在《北京市新增产业的禁止和限制目录》（2022年版）禁止和限制范围内。本项目不属于外商投资项目。本项目不涉及《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）》相关内容。 2.本项目不涉及《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》中的行业。 3.本项目不属于高污染、高耗水行业。 4.本项目位于北京经济开发区，属于《北京城市总体规划（2016年-2035年）》中“平原地区的新城”模块，其中亦庄功能定位为“具有全球影响力的创新型产业集群和科技服务中心；首都东南部区域创新发展协同区；战略性新兴产业基地及制造业转型升级示范区；宜居宜业绿色城区”，项目所属行业大类为科学研究和技术服务业，符合《规划》的产业规划，同时根据《北京市生态环境准入清单（2021年版）》中“表11 平原新城生态环境准入清单”，项目符合空间布局约束管控要求。 5.本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街8号院16号楼5层501，属于北京经济技术开发区，本项目符合开发区园区规划环评中的相关要求。 6.本项目无高污染燃料燃用设施。
污染物排放管控	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》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固	1.本项目建设符合《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》等法律法规以及国家、地方环境质量和污

		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》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。 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》。 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》。 4.严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；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。 5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理条例》，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。	染物排放标准。 2.本项目不属于高耗能行业，电源和水源由市政供给，符合清洁生产要求。 3.本项目总量控制指标为COD、氨氮、非甲烷总烃、医药尘，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。 4.本项目研发实验过程废气执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”第II时段排放限值、废水排放执行北京市《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”、噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值，根据“四、主要环境影响和保护措施”章节分析，本项目废气、废水、噪声均达标排放，固体废物全部合理处置，满足国家、地方相关法律法规、环境质量标准和污染物排放标准要求。 5.本项目不涉及燃放烟花爆竹。
	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）》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。 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	1.本项目严格执行相关法律法规文件要求；本项目针对风险物质使用储存等风险环节，提出风险防范措施。 2.本项目废气、废水、噪声均能做到达标排放，固体废物能得到安全贮存和处置，且采取了满足标准要求的防渗措施，对地下水和土壤环境影响可控。

		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。																		
	资源利用效率	1.严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控。 2.落实《北京城市总体规划（2016年-2035年）》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。 3.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》。	1.本项目用水由市政给水管网提供，严格执行《北京市节约用水办法》、《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控。 2.本项目不新增用地，符合《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求。 3.本项目不涉及高污染燃料燃用设施。																	
②五大功能区生态环境准入清单 对照《北京市生态环境准入清单（2021 年版）》中“表 11 平原新城生态环境准入清单”，项目与平原新城生态环境准入清单的符合性分析见下表。 表1-5 本项目与平原新城生态环境准入清单符合性分析一览表 <table><tr><th rowspan="2">管控类别</th><th colspan="2">主要内容</th><th rowspan="2">本项目符合性分析</th><th rowspan="2">符合性</th></tr><tr><th>重点管控要求</th><th>法律法规及相关政策文件</th></tr><tr><td>空间布局约束</td><td>1. 执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》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。 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。</td><td>1. 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》 2. 《建设项目规划使用性质正面和负面清单》（市规划国土发〔2020〕88 号）。</td><td>1. 对照《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的目录(二)，本项目不属于禁止和限制项目。 2. 本项目不涉及北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中负面清单。</td><td>符合</td></tr><tr><td>污染物排放管控</td><td>1. 大兴区、房山区行政区域以及顺义区、昌平区部分行政区域禁止使用高排放非道路移动机械。 2. 首都机场近机位实现全部地面电源供电，加快</td><td>1. 《北京市人民政府关于划定禁止使用高排放非道路移动机械区域的通告》（京政发〔2019〕10 号）</td><td>1. 本项目新购置的设施设备不涉及高排放非道路移动机械。 2. 本项目不涉及此项内容。 3. 本项目不涉及此项内容。</td><td>符合</td></tr></table>				管控类别	主要内容		本项目符合性分析	符合性	重点管控要求	法律法规及相关政策文件	空间布局约束	1. 执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》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。 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。	1. 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》 2. 《建设项目规划使用性质正面和负面清单》（市规划国土发〔2020〕88 号）。	1. 对照《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的目录(二)，本项目不属于禁止和限制项目。 2. 本项目不涉及北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中负面清单。	符合	污染物排放管控	1. 大兴区、房山区行政区域以及顺义区、昌平区部分行政区域禁止使用高排放非道路移动机械。 2. 首都机场近机位实现全部地面电源供电，加快	1. 《北京市人民政府关于划定禁止使用高排放非道路移动机械区域的通告》（京政发〔2019〕10 号）	1. 本项目新购置的设施设备不涉及高排放非道路移动机械。 2. 本项目不涉及此项内容。 3. 本项目不涉及此项内容。	符合
管控类别	主要内容		本项目符合性分析		符合性															
	重点管控要求	法律法规及相关政策文件																		
空间布局约束	1. 执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》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。 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。	1. 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》 2. 《建设项目规划使用性质正面和负面清单》（市规划国土发〔2020〕88 号）。	1. 对照《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的目录(二)，本项目不属于禁止和限制项目。 2. 本项目不涉及北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中负面清单。	符合																
污染物排放管控	1. 大兴区、房山区行政区域以及顺义区、昌平区部分行政区域禁止使用高排放非道路移动机械。 2. 首都机场近机位实现全部地面电源供电，加快	1. 《北京市人民政府关于划定禁止使用高排放非道路移动机械区域的通告》（京政发〔2019〕10 号）	1. 本项目新购置的设施设备不涉及高排放非道路移动机械。 2. 本项目不涉及此项内容。 3. 本项目不涉及此项内容。	符合																

		运营保障车辆电动化替代。 3. 除因安全因素和需特殊设备外,北京大兴国际机场使用的运营保障车辆和地面支持设备基本为新能源类型,在航班保障作业期间,停机位主要采用地面电源供电。 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。 5. 建设工业园区,应当配套建设废水集中处理设施。 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。 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。	2. 《北京市污染防治攻坚战 2020 年行动计划》(京政办发〔2020〕8 号) 3. 《北京市污染防治攻坚战 2020 年行动计划》(京政办发〔2020〕8 号) 4. 《建设项目环境保护管理条例》 5. 《北京市水污染防治条例》 6. 《北京市大气污染防治条例》 7. 《水污染防治行动计划》(国发〔2015〕17 号)	4. 本项目废水、噪声、固体废物等符合国家及北京市地方污染物排放标准;并依据相关总量管理要求,进行了总量控制污染物排放量核算,提出总量控制要求。 5. 本项目不属于工业园区建设项目。 6. 本项目位于北京经济技术开发区。 7. 本项目不涉及畜禽养殖场(小区)。	
	环境风险防控	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。 2. 应充分考虑污染地块的环境风险,合理确定土地用途。	1. 《中华人民共和国环境保护法》 2. 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》(国发〔2016〕31 号)	1. 本项目严格落实本报告提出的危险品使用储存、危险废物收集暂存等方面的环境风险防范措施;制定应急预案,做好应急处置准备工作及事后恢复措施。 2. 本项目不涉及污染地块。	符合
	资源利用效率	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. 《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》以及房山区、大兴区、昌平区的分区规划 2. 《亦庄新城规划(国土空间规	1. 本项目符合《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》。本项目利用已有建筑物,不新增占地。 2. 本项目用水由北京经济技术开发区供水管网提供,严格执行《北京市节约用水办	符合

		划) (2017年-2035年)》	法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控。																	
③环境管控单元生态环境准入清单 对照《北京市生态环境准入清单（2021 年版）》中“表 14 重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单”，项目与重点产业园区重点管控单元准入清单的符合性分析见下表。 表1-6 本项目与重点产业园区重点管控单元准入清单的符合性分析 <table><tr><th>管控类别</th><th>管控要求</th><th>本项目符合性分析</th><th>符合性</th></tr><tr><td>空间布局约束</td><td>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《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017—2035 年）》及园区规划，立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态，做精自动化程度高、集约度高、附加值高、科技含量高、资金密集型的非制造环节。</td><td>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. 本项目创新药物研发实验室项目，行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，属于生物技术和大健康产业，符合《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》及园区规划。</td><td>符合</td></tr><tr><td>污染物排放管控</td><td>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。 2. 重点行业清洁生产水平达到相应行业清洁生产一级标准或国际先进水平。 3. 新建燃气锅炉采用超低氮燃烧技术，NOx 排放浓度控制在 30mg/m³ 内。在用燃气锅炉实施低氮燃烧技术改造或脱硝治理，NOx 排放浓度控制在 80mg/m³ 以内。 4. 加强污水治理，污水处理率达到 100%。</td><td>1. 本项目符合当地污染物排放管控准入要求。 2. 本项目为创新药物研发实验室项目，主要能源为电力，无高污染燃料设施的使用，符合清洁生产要求。 3. 本项目不新建燃气锅炉，不涉及 NOx 排放；本项目采暖、制冷均采用中央空调。 4. 本项目废水主要为生活污水、地面清洗废水，经化粪池预处理后，排入污水处理厂处理。污水处理率达到 100%。</td><td>符合</td></tr><tr><td>环境风险防控</td><td>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环境风险防范准入要求。</td><td>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环境风险防范准入要求。</td><td>符合</td></tr></table>					管控类别	管控要求	本项目符合性分析	符合性	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《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017—2035 年）》及园区规划，立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态，做精自动化程度高、集约度高、附加值高、科技含量高、资金密集型的非制造环节。	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. 本项目创新药物研发实验室项目，行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，属于生物技术和大健康产业，符合《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》及园区规划。	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。 2. 重点行业清洁生产水平达到相应行业清洁生产一级标准或国际先进水平。 3. 新建燃气锅炉采用超低氮燃烧技术，NOx 排放浓度控制在 30mg/m³ 内。在用燃气锅炉实施低氮燃烧技术改造或脱硝治理，NOx 排放浓度控制在 80mg/m³ 以内。 4. 加强污水治理，污水处理率达到 100%。	1. 本项目符合当地污染物排放管控准入要求。 2. 本项目为创新药物研发实验室项目，主要能源为电力，无高污染燃料设施的使用，符合清洁生产要求。 3. 本项目不新建燃气锅炉，不涉及 NOx 排放；本项目采暖、制冷均采用中央空调。 4. 本项目废水主要为生活污水、地面清洗废水，经化粪池预处理后，排入污水处理厂处理。污水处理率达到 100%。	符合	环境风险防控	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环境风险防范准入要求。	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环境风险防范准入要求。	符合
管控类别	管控要求	本项目符合性分析	符合性																	
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《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017—2035 年）》及园区规划，立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态，做精自动化程度高、集约度高、附加值高、科技含量高、资金密集型的非制造环节。	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. 本项目创新药物研发实验室项目，行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，属于生物技术和大健康产业，符合《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》及园区规划。	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。 2. 重点行业清洁生产水平达到相应行业清洁生产一级标准或国际先进水平。 3. 新建燃气锅炉采用超低氮燃烧技术，NOx 排放浓度控制在 30mg/m³ 内。在用燃气锅炉实施低氮燃烧技术改造或脱硝治理，NOx 排放浓度控制在 80mg/m³ 以内。 4. 加强污水治理，污水处理率达到 100%。	1. 本项目符合当地污染物排放管控准入要求。 2. 本项目为创新药物研发实验室项目，主要能源为电力，无高污染燃料设施的使用，符合清洁生产要求。 3. 本项目不新建燃气锅炉，不涉及 NOx 排放；本项目采暖、制冷均采用中央空调。 4. 本项目废水主要为生活污水、地面清洗废水，经化粪池预处理后，排入污水处理厂处理。污水处理率达到 100%。	符合																	
环境风险防控	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环境风险防范准入要求。	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环境风险防范准入要求。	符合																	

	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。 2. 执行园区规划中相关资源利用管控要求，其中到 2035 年优质能源比重达到 99% 以上，新能源和可再生能源比重力争达到 10% 以上。创新能源利用和管理方式。	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。 2. 本项目用电使用市政电网。	符合
--	---	---	---

综上所述，本项目符合“三线一单”的准入条件。

本项目在北京市生态环境管控单元中的位置见图 1-4，在北京市经济开发区生态环境管控单元中的位置见图 1-5。

图1-4 项目与北京市生态环境管控单元位置关系图

北京经济技术开发区（大兴部分）

重点管控单元

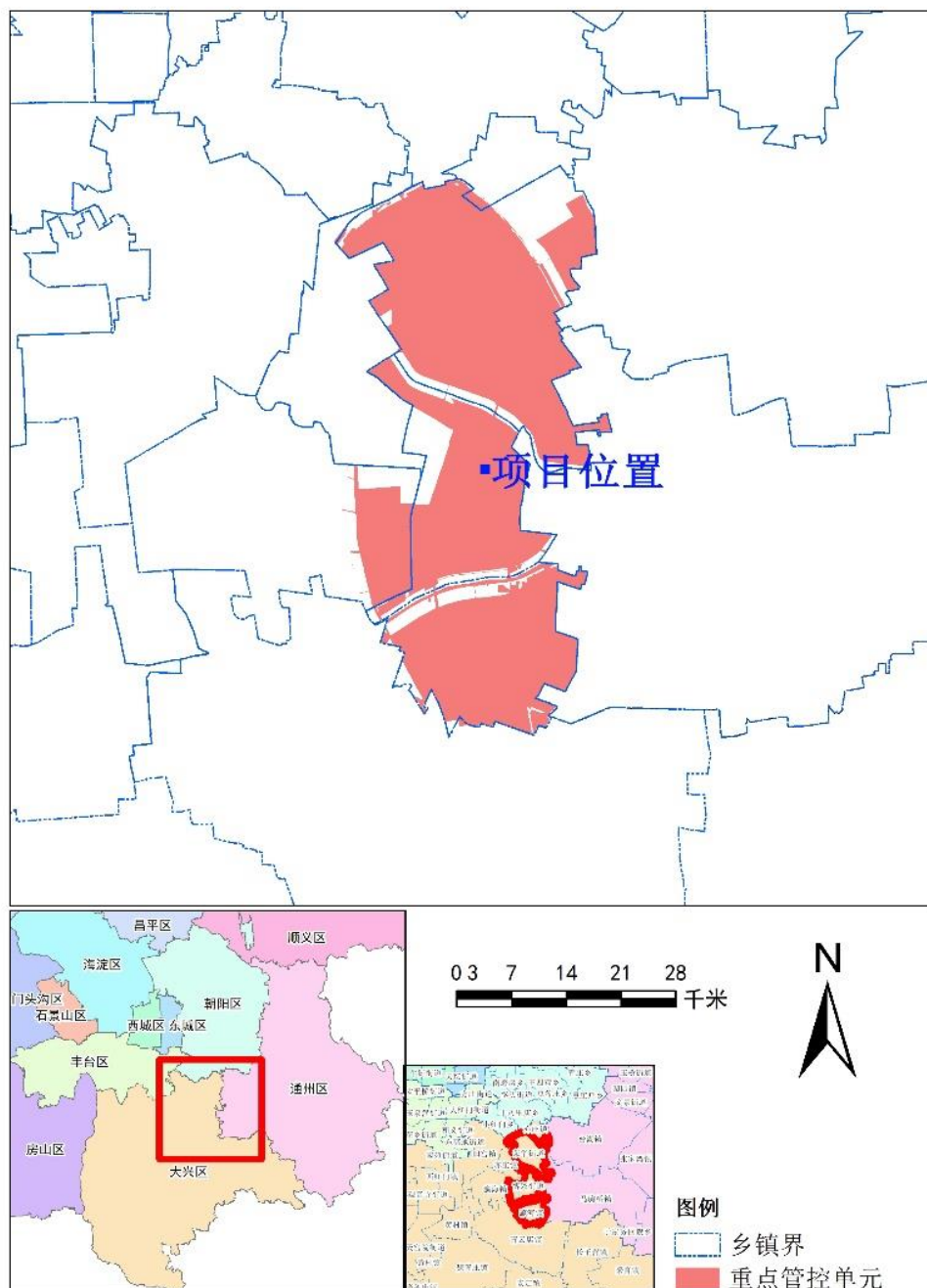


图1-5 项目与北京市经济开发区生态环境管控单元位置关系图

2、产业政策符合性分析

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目行业代码为“M7340 医学研究和试验发展”。

（1）《产业结构调整指导目录（2019 年本）》

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及 2021 年修改的规定，本项目建成后，主要从事新药物研发实验，项目行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，

	属于允许类项目。 （2）《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》 根据《<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），本项目不在“禁止和限制目录”中，符合北京市新增产业政策。 （3）《不符合首都功能定位的工业行业调整、生产工艺和设备退出指导目录（2013 年本）》 本项目的设备、工艺均不属于《不符合首都功能定位的工业行业调整、生产工艺和设备退出指导目录（2013 年本）》之内。 此外，建设单位已于 2023 年 11 月 3 日取得北京经济技术开发区行政审批局《北京经济技术开发区企业投资项目备案证明》，审批文号为京技审项（备）（2023）224 号。 因此，本项目符合国家及北京市的产业政策。 3、选址合理性分析 本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 5 层 501，房屋所有权编号：京（2016）开发区不动产权第 0018903 号，房屋所有权为大族环球科技股份有限公司，设计用途为厂房。本项目建筑物东侧隔路为 8 号楼，南侧为泰河路，西侧隔路为 20 号楼，北侧隔路为 15 号楼。厂址周围无集中式水源地、自然保护区、文物保护单位、风景名胜区、革命历史古迹及珍稀濒危野生动植物等敏感区，不会对周围生态环境产生影响。运营期各工序污染源采取相应的污染控制措施后，均可实现达标排放，不会对区域环境产生明显影响。因此，项目选址可行。
--	--

二、建设项目工程分析

建设内容	1、建设内容及规模	
	本项目利用现有房屋进行建设，位于所在建筑 5 层，总建筑面积 811.88m ² ，用于肿瘤创新药物研发实验。项目主要建设内容见下表。	
	表2-1 项目主要建设内容一览表	
	类别	工程组成
	主体工程	制剂室（48.4m ² ）、包衣室（10.4m ² ）、高温/冻干室（16.3m ² ）、合成室 2 间（共 114.8m ² ）、稳定性实验室（18.2m ² ）、细胞实验室（21.8m ² ）、冰箱间（5.0m ² ）、溶出室（12.9m ² ）、分子生物实验室（22.3m ² ）、天平室（10.9m ² ）、理化室（13.5m ² ）、仪器室（34.2m ² ）等
	辅助工程	经理室 3 间（共 43.2m ² ）、会议室（18.2m ² ）、卫生间（24.5m ² ）、弱电间（8.6m ² ）、开放办公区（40.5m ² ）
	公用工程	给水
		排水
		供热
		制冷
		供电
	环保工程	废气治理工程
		废水治理工程
		噪声治理工程
		固体废物治理情况
	储运工程	
	2、主要产品及产能	

	本项目为研发项目，无直接产能产值的输出。项目建成后，预计年研发抗癌药物 1 类，其中包含化学实验、细胞学实验、分子生物学实验、制剂实验、包衣实验、稳定性实验、溶出实验，研发药物最终去向为转让或者自己持有，其中转让的抗癌研究药物根据国家药监局《药品标准管理办法》（2023 年第 86 号）的相关指导原则，并评估产业化可行性，确认可以转产后转让至相关单位。实验研发方案见下表。 表2-2 建设项目实验研发一览表 <table><tr><th>实验名称</th><th>试验批次</th><th>批次产量</th></tr><tr><td>化学合成实验</td><td>2000 批次/年</td><td><50g/次</td></tr><tr><td>细胞学实验</td><td>200 批次/年</td><td>2~200mg/次</td></tr><tr><td>分子生物学实验</td><td>200 批次/年</td><td>2~200mg/次</td></tr><tr><td>制剂实验</td><td>100 批次/年</td><td>500g/次</td></tr><tr><td>包衣实验</td><td>50 批次/年</td><td>500g/次</td></tr><tr><td>稳定性实验</td><td>100 批次/年</td><td>50 板/次</td></tr><tr><td>溶出实验</td><td>100 批次/年</td><td>6 片/次</td></tr></table> 3、主要实验单元、主要工艺 本项目主要实验单元包括化学合成实验、分子生物学实验、细胞学实验、制剂实验，包衣实验、稳定性实验以及溶出实验，主要用于小分子类抗癌新药研发，通过合成和筛选候选化合物，找到高效的特异性化合物，以满足临床治疗癌症的需求。 项目研究范围包括化学合成实验筛选候选分子，规模小（一般小于 10 克级别），实验室采用小型玻璃容器进行合成操作，多以烷烃、芳烃、杂环化合物、酯类、无机盐，有机碱为主要反应原料，有机溶剂通常作为溶解介质，进行化学药物合成、化学药物分析工作；分子生物学和细胞实验主要完成体外概念验证；制剂实验主要是前期工艺研究，主要包括实验室阶段的制粒、压片，包衣，溶出，稳定性实验等初步研究。 4、主要生产设施及设施参数 本项目主要实验设备见表。 表2-3 本项目主要实验设备一览表 <table><tr><th>序号</th><th>设备名称</th><th>型号</th><th>数量/台</th><th>所在位置</th></tr><tr><td>1</td><td>紫外灯箱</td><td>ZF-1</td><td>1</td><td rowspan="4">合成室</td></tr><tr><td>2</td><td>旋转蒸发器</td><td>YRE-202A</td><td>6</td></tr><tr><td>3</td><td>油浴锅</td><td>DF-101S</td><td>6</td></tr><tr><td>4</td><td>磁力搅拌器</td><td>SZCL-4A</td><td>1</td></tr><tr><td>5</td><td>液相-质谱仪</td><td>/</td><td>1</td><td>仪器室</td></tr><tr><td>6</td><td>超净工作台</td><td>SW-CJ-2FD</td><td>1</td><td rowspan="3">细胞实验室</td></tr><tr><td>7</td><td>光学显微镜</td><td>Olympus BX53</td><td>1</td></tr><tr><td>8</td><td>二氧化碳培养箱</td><td>Thermo Forma 3111</td><td>1</td></tr></table>	实验名称	试验批次	批次产量	化学合成实验	2000 批次/年	<50g/次	细胞学实验	200 批次/年	2~200mg/次	分子生物学实验	200 批次/年	2~200mg/次	制剂实验	100 批次/年	500g/次	包衣实验	50 批次/年	500g/次	稳定性实验	100 批次/年	50 板/次	溶出实验	100 批次/年	6 片/次	序号	设备名称	型号	数量/台	所在位置	1	紫外灯箱	ZF-1	1	合成室	2	旋转蒸发器	YRE-202A	6	3	油浴锅	DF-101S	6	4	磁力搅拌器	SZCL-4A	1	5	液相-质谱仪	/	1	仪器室	6	超净工作台	SW-CJ-2FD	1	细胞实验室	7	光学显微镜	Olympus BX53	1	8	二氧化碳培养箱	Thermo Forma 3111	1
实验名称	试验批次	批次产量																																																															
化学合成实验	2000 批次/年	<50g/次																																																															
细胞学实验	200 批次/年	2~200mg/次																																																															
分子生物学实验	200 批次/年	2~200mg/次																																																															
制剂实验	100 批次/年	500g/次																																																															
包衣实验	50 批次/年	500g/次																																																															
稳定性实验	100 批次/年	50 板/次																																																															
溶出实验	100 批次/年	6 片/次																																																															
序号	设备名称	型号	数量/台	所在位置																																																													
1	紫外灯箱	ZF-1	1	合成室																																																													
2	旋转蒸发器	YRE-202A	6																																																														
3	油浴锅	DF-101S	6																																																														
4	磁力搅拌器	SZCL-4A	1																																																														
5	液相-质谱仪	/	1	仪器室																																																													
6	超净工作台	SW-CJ-2FD	1	细胞实验室																																																													
7	光学显微镜	Olympus BX53	1																																																														
8	二氧化碳培养箱	Thermo Forma 3111	1																																																														

9	-80 度冰箱	HYCD-282C	1	冰箱间
10	荧光定量 PCR 仪	ABI7500	1	分子生物实验室
11	核酸提取仪	Thermo Fisher Kingfisher Flex	1	
12	酶标仪	Tecan Infinite F50	1	
13	洗板机	SN-MWB	1	
14	电泳&电转仪	BIO-RAD 165-8033	1	
15	凝胶/化学发光成像系统	六一 WD-9423C	1	
16	流化床	FLZB-1.5	1	制剂室
17	干法制粒机	GFS-120	1	
18	混合机	HBD-30	1	
19	压片机	ZPS008	1	
20	UV 紫外分光光度计	/	1	
21	包衣机	CHC-38	1	包衣室
22	稳定性试验箱	SHH-SDF-2T	1	稳定性实验室
23	溶出度仪	708-DS	1	溶出室
24	活性炭吸附箱	/	2	5 楼楼顶
25	布袋除尘器	/	1	5 楼楼顶
26	通风柜	/	19	合成室、理化室、制剂室、包衣室
27	空调	/	1	5 楼楼顶

5、主要原辅材料及能源消耗

项目所耗原辅材料情况见表。

表2-4 主要原辅材料清单一览表

序号	名称	规格	年用量	最大储存量	储存位置	备注
1	细胞培养液	500mL/瓶	200 瓶	10 瓶	冰箱间	细胞实验
2	胎牛血清	500mL/瓶	20 瓶	5 瓶		细胞实验
3	ELISA（酶联免疫吸附测定）检测试剂盒	盒	100 盒	10 盒		分子生物学检测
4	PCR（聚合酶链式反应）检测试剂盒	盒	100 盒	10 盒		分子生物学检测
5	WB（蛋白质印迹）检测试剂盒	盒	200 盒	10 盒		分子生物学检测
6	激酶检测试剂盒	盒	200 盒	10 盒		激酶活性检测
7	乙醇	500mL/瓶，浓度 50%	39.47kg	1.97kg	液体试剂间	消毒和 WB 检测

	8	甲醇	500ml/瓶， 浓度 98%	15.80kg	0.32kg		WB 检测
	9	异丙醇	500mL/ 瓶，浓度 98%	15.71kg	1.96kg		核酸提取 PCR
	10	盐酸	500mL/ 瓶，浓度 36%	7.74kg	2.98kg		化学制剂公用
	11	三乙胺	500g/瓶， 浓度 98%	2.00kg	1.00kg		化学合成
	12	四氢呋喃	4L/瓶，浓 度 98%	10.68kg	7.12kg		化学合成
	13	N, N-二甲基甲酰胺	4L/瓶，浓 度 98%	18.96kg	7.58kg		化学合成
	14	乙酸乙酯	25L/桶， 浓度 98%	225.50kg	45.10kg		化学合成
	15	乙腈	25L/桶， 浓度 50%	395.00kg	39.50kg		化学合成
	16	甲苯	500mL/ 瓶，浓度 98%	4.36kg	2.18kg		化学合成
	17	二甲苯	500mL/ 瓶，浓度 98%	1.72kg	1.29kg		化学制剂公用
	18	甘油	500g/瓶	0.50kg	0.50kg		化学制剂公用
	19	次氯酸钠	500g/瓶	1.00kg	1.00kg		化学制剂公用
	20	冰醋酸	500mL/ 瓶，浓度 28%	2.10kg	1.05kg		化学制剂公用
	21	离心管	支	10000 支	500 支	固体试剂间	细胞以及分子生 物实验室
	22	移液枪头	50 个/盒	2000 盒	20 盒		细胞以及分子生 物实验室/
	23	丁晴手套	50 个/盒	100 盒	20 盒		细胞以及分子生 物实验室
	24	96 孔板	个	2000 个	50 个		细胞以及分子生 物实验室/
	25	空白培养皿	个	2000 个	100 个		PCR 检测
	26	磷酸二氢钠	500g/瓶	10.00kg	1.50kg		化学制剂公用
	27	磷酸氢二钾	500g/瓶	10.00kg	1.50kg		化学制剂公用
	28	氢氧化钠	500g/瓶	1.00kg	0.50kg		化学制剂公用
	29	醋酸钠	500g/瓶	3.00kg	0.50kg		化学制剂公用
	30	十二烷基硫酸钠	500g/瓶	10.00kg	1.50kg		溶出检测
	31	氯化钠	500g/瓶	1.00kg	0.50kg		化学制剂公用
	32	氯化钙	500g/瓶	1.00kg	1.00kg		化学制剂公用
	33	硬脂酸镁	200g/瓶	1.00kg	0.40kg		制剂

34	羟丙甲纤维素	1kg/袋	2kg	1kg		包衣
主要原辅材料理化性质见下表。						
表2-5 项目主要原辅材料理化性质一览表						
序号	名称	理化性质				
1	乙醇	CAS 号: 64-17-5; 分子式: C_2H_5OH ; 分子量: 46.07; 熔点: $-114.1^{\circ}C$; 沸点: $78.3^{\circ}C$; 无色透明液体, 有芳香气味; 密度: $0.7893g/cm^3$; 在常温常压下是一种易挥发的无色透明液体, 低毒性, 纯液体不可直接饮用。乙醇的水溶液具有酒香的的气味, 并略带刺激性, 味甘。乙醇易燃, 其蒸气能与空气形成爆炸性混合物。乙醇能与水以任意比互溶, 能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。				
2	甲醇	CAS 号有 67-56-1、170082-17-4; 化学式 CH_4O ; 分子量 32.04; 无色澄清液体, 有刺激性气味, 熔点 $-97.8^{\circ}C$, 沸点 $64.8^{\circ}C$, 相对密度 (水=1) 0.79, 相对蒸气密度 (空气=1) 1.11, 饱和蒸汽压 $13.33kPa/21.2^{\circ}C$, 闪点 $11^{\circ}C$ 。				
3	异丙醇	CAS 号 67-63-0; 化学式 C_3H_8O ; 分子量 60.07; 熔点: $-89.5^{\circ}C$ 、沸点: $82.5^{\circ}C$ 、密度: $0.7855g/cm^3$, 无色透明液体, 有似乙醇和丙酮混合物的气味; 溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂; 易燃, 爆炸极限为 2.0%~12% (体积)。				
4	盐酸	是氯化氢的水溶液; 密度: $1.19g/cm^3$, 无色透明液体, 有强烈的刺鼻气味, 具有较高的腐蚀性, 极易挥发; 可以与水混溶。				
5	三乙胺	CAS 号 121-44-8; 化学式 $C_6H_{15}N$; 分子量 101.19; 熔点: $-115^{\circ}C$ 、沸点: $90^{\circ}C$ 、密度: $0.728g/cm^3$, 无色油状液体, 微溶于水, 水溶液呈碱性。溶于乙醇、乙醚、丙酮等多数有机溶剂。				
6	四氢呋喃	CAS 号 109-99-9; 化学式 C_4H_8O ; 分子量 72.107; 熔点: $-108.5^{\circ}C$ 、沸点: $66^{\circ}C$ 、密度: $0.89g/cm^3$, 无色透明液体; 溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂; 易燃, 爆炸极限为 2.0%~12% (体积)。				
7	N, N-二甲基甲酰胺	CAS 号 68-12-2; 化学式 C_3H_7NO ; 分子量 73.095; 熔点: $-61^{\circ}C$ 、沸点: $153^{\circ}C$ 、密度: $0.948g/cm^3$, 无色透明液体, 与水混溶, 可混溶于多数有机溶剂。				
8	乙酸乙酯	CAS 号 141-78-6; 化学式 $C_4H_8O_2$; 分子量 88.105; 熔点: $-84^{\circ}C$ 、沸点: $76.5-77.5^{\circ}C$ 、密度: $0.902g/cm^3$, 无色液体, 微溶于水。				
9	乙腈	CAS 号 75-05-8; 化学式 C_2H_3N ; 分子量 41.052; 熔点: $-45^{\circ}C$ 、沸点: $81-82^{\circ}C$ 、密度: $0.786g/cm^3$, 无色透明液体, 与水混溶, 溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂。				
10	甲苯	CAS 号 108-88-3; 化学式 C_7H_8 ; 分子量 92.14; 熔点: $-94.9^{\circ}C$ 、沸点: $110.6^{\circ}C$ 、密度: $0.872g/cm^3$, 无色带特殊芳香味的易挥发液体, 不溶于水, 可混溶于苯、乙醇、乙醚、氯仿等多数有机溶剂。				
11	二甲苯	化学式 C_8H_{10} ; 分子量 106.165; 密度: $0.86g/cm^3$, 无色透明液体, 有芳香烃的特殊气味; 能与乙醇、乙醚、三氯甲烷等多种有机溶剂相混溶, 不溶于水。				
12	甘油	丙三醇, CAS 号: 56-81-5; 分子式: $C_3H_8O_3$; 分子量: 92.094; 密度: $1.297 g/cm^3$; 无色无臭透明黏稠液体; 沸点: $290^{\circ}C$; 熔点: $17.4^{\circ}C$ 。硅油不溶于水、甲醇、乙二醇和 2-乙氧基乙醇, 可与苯、二甲醚、甲基乙基酮、四氯化碳或煤油互溶。				
13	次氯酸钠	CAS 号 7681-52-9; 化学式 $NaClO_3$; 分子量 74.441; 熔点: $18^{\circ}C$ 、沸点: $111^{\circ}C$ 、密度: $1.25g/cm^3$, 淡黄色液体, 可溶于水。				

14	磷酸二氢钠	CAS 号: 7558-80-7; 分子式: NaH_2PO_4 ; 分子量: 119.959; 熔点: 60℃; 沸点: 100℃; 白色结晶性粉末, 易溶于水, 几乎不溶于乙醇; 密度: 1.40g/cm ³ 。
15	磷酸氢二钾	CAS 号: 7758-11-4; 分子式: K_2HPO_4 ; 分子量: 174.176; 熔点: 340℃; 白色粉末, 易溶于水, 微溶于醇; 密度: 2.44g/cm ³ 。
16	氢氧化钠	CAS 号: 1310-73-2; 分子式: NaOH ; 分子量: 40; 熔点: 318.4℃; 沸点: 1388℃; 白色结晶性粉末, 易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮、乙醚; 密度: 2.13g/cm ³ ; 具有强碱性, 腐蚀性极强。
17	冰乙酸	CAS 号: 64-19-7; 分子式: CH_3COOH ; 熔点: 16.6℃、沸点: 117.9℃、密度: 1.05g/cm ³ , 无色的吸湿性固体, 凝固点为 16.7℃ (62°F), 凝固后为无色晶体。
18	醋酸钠	CAS 号: 127-09-3; 分子式为 CH_3COONa , 分子量: 82.034; 密度 1.45g/cm ³ ; 熔点: 324℃; 白色结晶性粉末; 易溶于水, 稍溶于乙醇、乙醚。
19	十二烷基硫酸钠	CAS 号 151-21-3; 化学式 $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$; 分子量 288.379; 熔点: 206-207℃、密度: 1.03g/cm ³ , 白色或淡黄色粉末, 易溶于水, 对碱和硬水不敏感。
20	氯化钠	CAS 号: 7647-14-5; 化学式 NaCl , 分子量: 58.44; 熔点 801℃; 沸点 1465℃; 密度: 2.165 g/cm ³ ; 无色至白色立方体结晶。纯品的吸湿性很小, 如含不纯物氯化镁, 则吸湿性较大
21	氯化钙	CAS 号 10043-52-4; 化学式 CaCl_2 ; 分子量 110.984; 熔点: 772℃、沸点: 1600℃、密度: 2.15g/cm ³ , 白色颗粒或粉末, 易溶于水, 溶解时放热。
22	硬脂酸镁	CAS 号: 557-04-0; 分子式: $\text{C}_{36}\text{H}_{70}\text{MgO}_4$; 分子量: 591.24; 熔点: 200℃; 沸点: 359.4℃; 无色透明单斜晶系晶体或白色晶体, 不溶于水、乙醇或乙醚中不溶, 主要用作润滑剂、抗粘剂、助流剂。特别适宜油类、浸膏类药物的制粒, 制成的颗粒具有很好的流动性和可压性。在直接压片中用作助流剂; 密度: 1.028g/cm ³ 。
23	羟丙甲纤维素	CAS 号: 9004-65-3; 它是一种半合成的、不活跃的、黏弹性的聚合物, 常用于眼科用作润滑剂, 又或在口服药物中充当辅料或赋型剂。密度: 1.39g/cm ³ 。溶解度: 在无水乙醇、乙醚、丙酮中几乎不溶; 在冷水中溶胀成澄清或微浑浊的胶体溶液。

6、公用工程

(1) 给排水

给水: 本项目用水由市政供水管网提供, 根据建设单位提供数据, 本项目用水包括员工生活用水及实验用水, 本项目未设置洗衣房, 无工服清洗用水。

①员工生活用水

根据《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019) “表 3.2.2 公共建筑生活用水定额及小时变化系数” 中规定, 坐班制办公每人每班最高生活用水定额为 30L-50L, 本项目员工日常生活用水按 50L/人·d 计。本项目员工 10 人, 年工作 250 天, 则生活用水量为 125m³/a (0.50m³/d)。

②实验用水

项目实验用水主要为实验过程用水、实验器械清洗用水，均为纯化水。项目不设置纯水制水设备，所用纯水均为外购。根据企业提供资料： 项目实验室纯化水用水量 12.5m³/a（0.05m³/d），其中实验过程用水为 10m³/a（0.04m³/d）、实验器具清洗用水为 2.5m³/a（0.01m³/d）。 ③地面清洗用水 地面清洗使用新鲜水，根据《建筑给水排水设计手册》（中国建筑工业出版社），场地清洗水用量为 1.0-1.5L/m²·次，项目采用拖把拖地方式进行保洁，用水量按照 1.0L/m²·次核算。本项目需要地面清洗的 762.45m²，每天清洗 1 次，则项目地面清洗用水量为 190.6m³/a（0.762m³/d）。 综上，项目总用水量 328.1m³/a（1.312m³/d）。 排水：项目产生的废水主要为员工生活污水、地面清洗废水及实验废水。 ①生活污水 项目生活污水排放量按生活用水量的 85% 计算，则生活污水排放量为 106.25m³/a（0.425m³/d）。 ②实验废水 项目实验废水主要为实验过程产生的实验室过程废水、实验器械清洗过程产生的实验器械清洗废水。 根据企业提供的资料，实验室过程废水排放量按用水量的 90% 计，则实验室过程废水排放量 9.0m³/a（0.036m³/d）、实验器械清洗废水排放量 2.25m³/a（0.009m³/d）。 ③地面清洗废水 地面清洗废水排放系数取 0.8，则地面清洗废水产生量为 152.48m³/a（0.610m³/d）。 综上，项目产生废水主要为生活污水、实验废水（实验过程废水、实验器械清洗废水）、地面清洗废水，废水总产生量 269.98m³/a（1.080m³/d），其中实验废水（实验过程废水、实验器械清洗废水）中含有少量化学试剂，属于危险废物，统一收集后暂存于危废间，定期交由北京亦桐环保科技有限公司处理，不外排；生活污水、地面清洗废水一同排入化粪池预处理，排放量 258.73m³/a（1.035m³/d），排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。 本项目给排水平衡见下表：							
表2-6 建设项目给排水平衡表 单位：m³/a							
序号	类别	用水量		损耗量	废水产生量	废水排放量	
		新鲜水	纯水			排放量	排放去向
1	生活污水	125	0	18.75	106.25	106.25	排入化粪池预处理后，排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科
2	地面清	190.6	0	38.12	152.48	152.48	

	洗						技集团有限公司东区污水处理厂进行处理
3	实验室过程废水	0	10	1.0	9.0	0	北京亦桐环保科技有限公司定期清运处置
4	实验器械清洗	0	2.5	0.25	2.25	0	
合计		315.6	12.5	58.12	269.98	258.73	/

项目水平衡图详见下图。

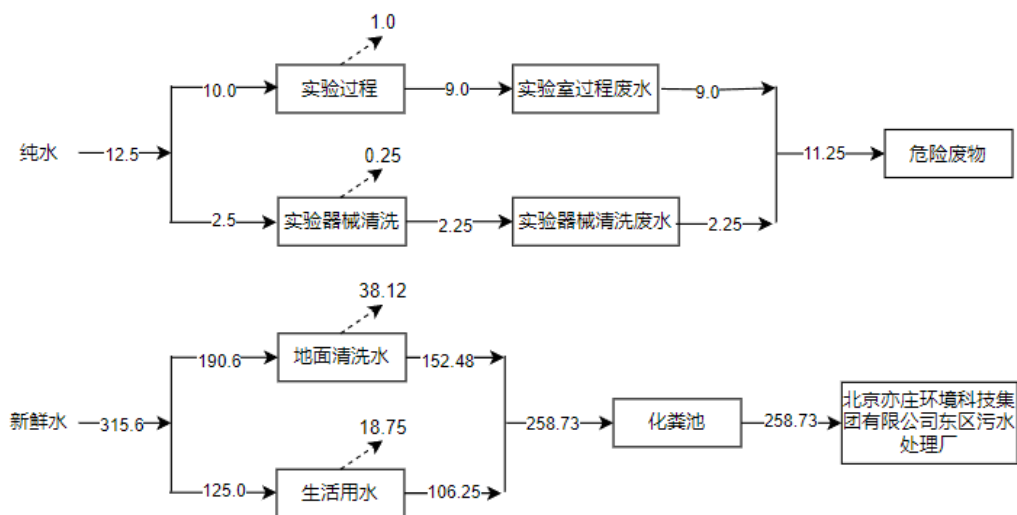


图2-1 项目给排水平衡图 单位: m^3/a

(2) 供电: 本项目用电由市政供电电网提供, 用电量约 10 万 kwh/a 。

(3) 供热及制冷: 本项目冬季供热由大族企业湾统一供热, 夏季制冷由自建用空调制冷。

(4) 餐饮: 本项目无食堂, 员工午餐自行解决。

7、劳动定员及工作制度

本项目员工人数为 10 人, 年工作日为 250 天, 每天作业时间为 8 小时, 即 8:30-17:30。

8、厂区平面布置图

本项目总建筑面积 811.88m^2 , 包括经理室、会议室、卫生间、固体试剂间、液体试剂间、制剂室、包衣室、高温/冻干室、合成室、稳定性实验室、细胞实验室、冰箱间、溶出室、分子生物实验室、天平室、理化室、仪器室、弱电间、危化品间、危废间、开放办公区等。项目各个功能区划分明确, 平面布置紧凑、合理、避免人流、物流、能流交叉干扰, 管理方便, 本项目平面布置图见图 2-3。

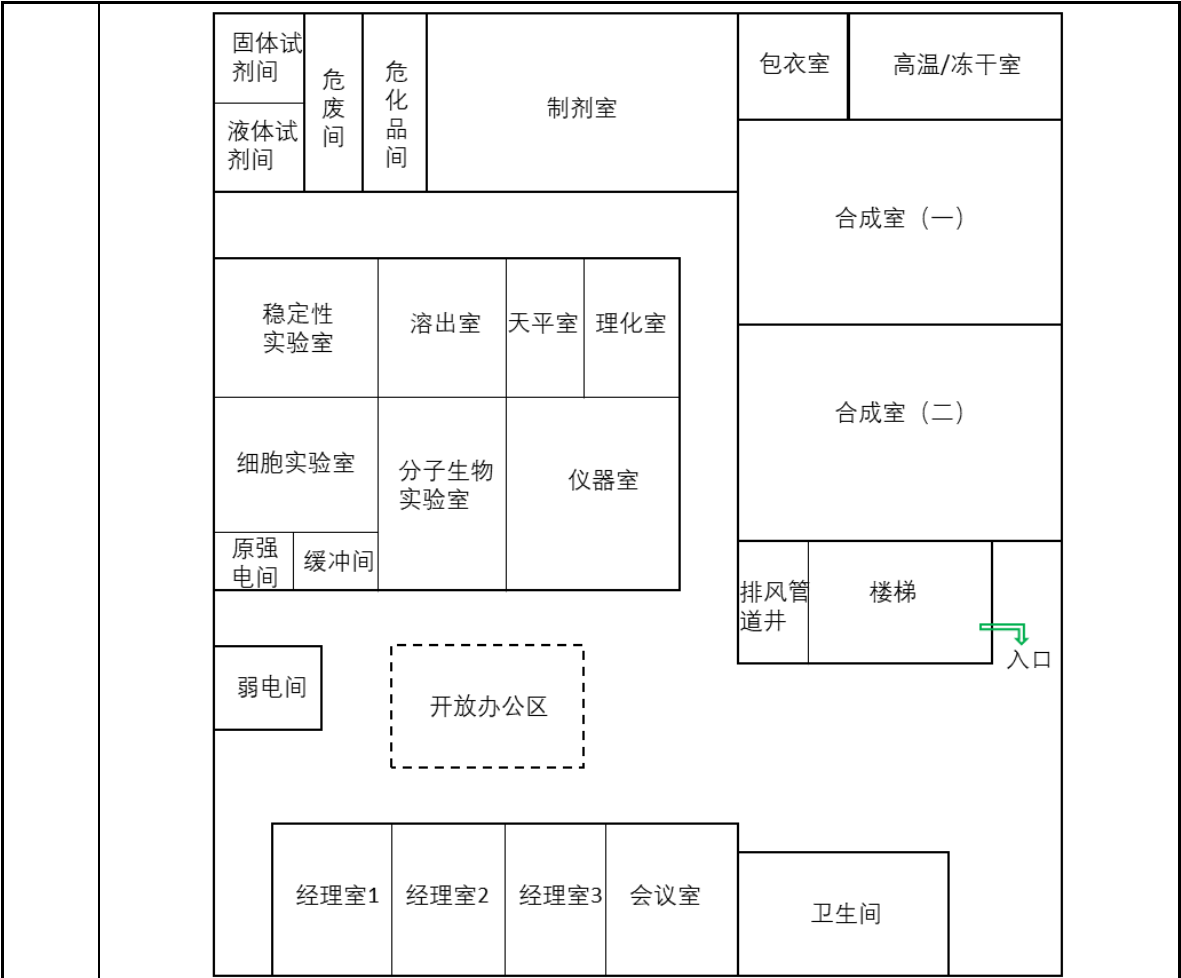


图2-2 项目平面布置示意图（简化）

工艺流程和产排污环节

本项目主要从事抗癌药物研发，其中包含化学实验、细胞学实验、分子生物学实验、制剂实验、包衣实验、稳定性实验、溶出实验。首先通过化学合成实验筛选候选分子，之后将符合要求的目标物进行分子生物学和细胞实验，完成体外概念验证。再对通过分子生物学、细胞实验的目标化合物通过制粒-压片-包衣，制成完整的实验阶段抗癌药片，最后通过溶出、稳定性实验对研究药物进行性能测试等初步研究。

项目典型工艺流程如下。

1、化学实验工艺

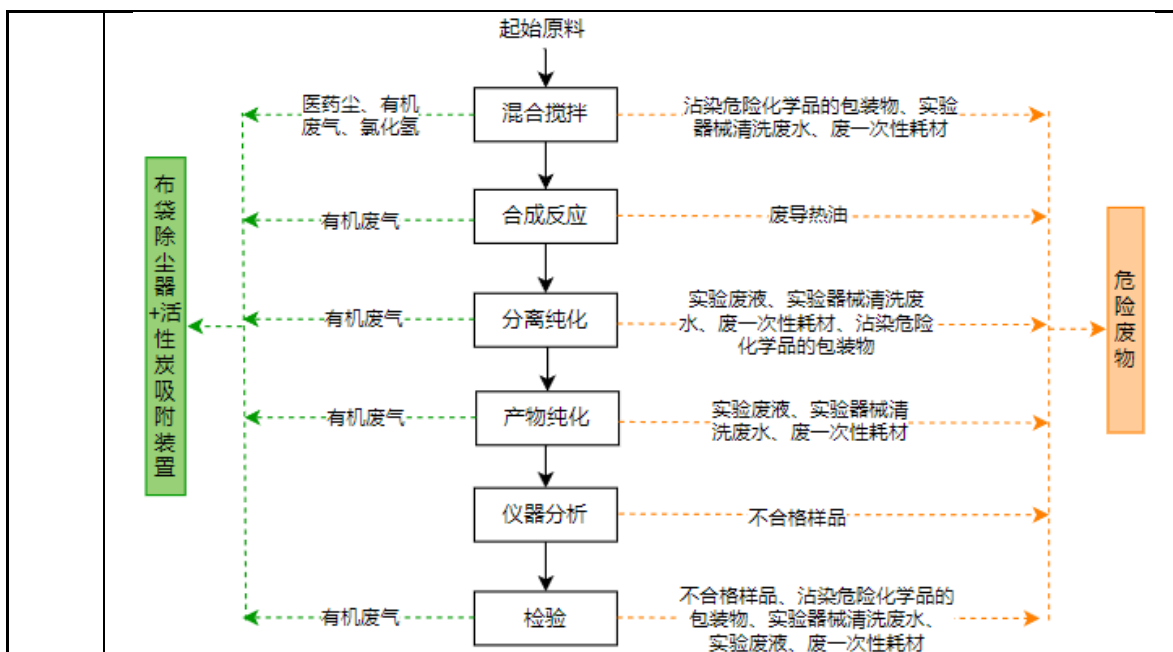


图2-3 化学实验工艺流程图

(1) 混合搅拌：称量起始物料以及反应中使用的溶剂（可能为水、甲醇、乙醇、乙酸乙酯或者三乙胺中的一种或几种）加入圆底烧瓶中，在磁力搅拌器的作用下室温搅拌 4~8 小时，通过搅拌方式使原辅料和溶剂混合。此过程产生医药尘、挥发性有机废气、氯化氢、沾染危险化学品的包装物、实验器械清洗废水、废一次性耗材、噪声。

(2) 合成反应：使用油浴锅对混合均匀的试剂进行加热，通过设定不同温度，监控反应过程数据。此过程产生挥发性有机废气、废导热油、噪声。

(3) 分离纯化：反应结束后，使用旋转蒸发仪蒸发掉溶剂，提取生成的化合物粗品。向反应瓶中加入适量纯水和有机溶剂（乙醇、甲醇、乙酸乙酯等），搅拌 10 分钟后转移到分液漏斗中，充分振摇后将溶剂层分出。将溶剂溶液转移到锥形瓶中，然后过滤。滤液转移到烧瓶中，用旋转蒸发仪利用减压蒸馏原理除去溶剂得到产物粗品。此过程产生挥发性有机废气、实验废液、实验器械清洗废水、废一次性耗材、沾染危险化学品的包装物、噪声。

(4) 产物纯化：产品纯化通常选择采用蒸馏、色等分离等其中的一种方式。其中蒸馏法通过旋转蒸发仪，利用目标物与溶剂沸点不同的特点，通过减压蒸馏方式，将溶剂蒸出，从而得到高沸点目标物，此过程不需要用到试剂；色等法通过色谱柱根据化合物的极性大小不同，用不同梯度的有机试剂（四氢呋喃、乙酸乙酯等）将产品洗脱出来。此过程产生挥发性有机废气、实验器械清洗废水、实验废液、废一次性耗材。

(5) 仪器分析：对得到的样品用液相-质谱仪测试目标分子纯度以及分子量。此过程产生不合格样品、试验器械清洗废水、废一次性耗材。

(6) 检验：对研发药剂用液相质谱仪检测分子量，判断是否为需要的目标物，主要试剂为乙腈、纯水。此工序产生挥发性有机废气、不合格样品、沾染危险化学品的包装物、实验器械清洗废水、实验废液、废一次性耗材。

2、细胞实验工艺流程

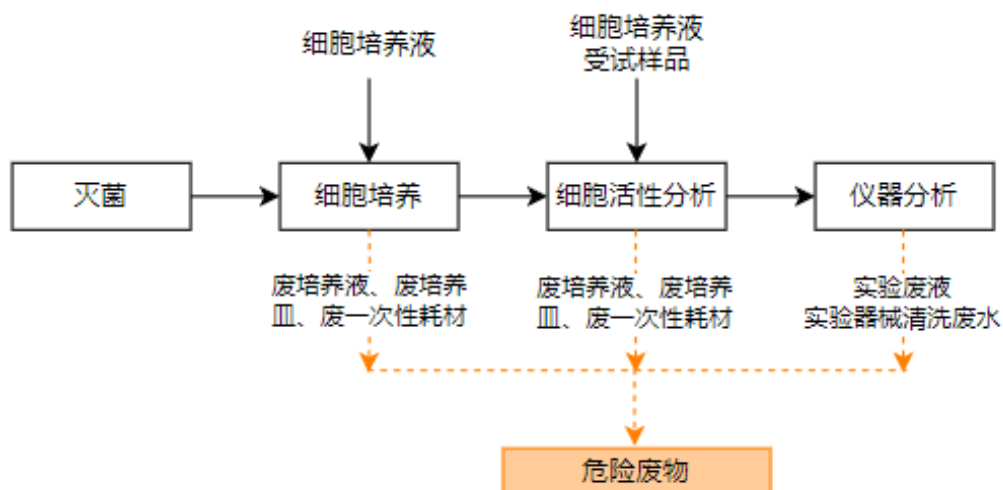


图2-4 细胞实验工艺流程图

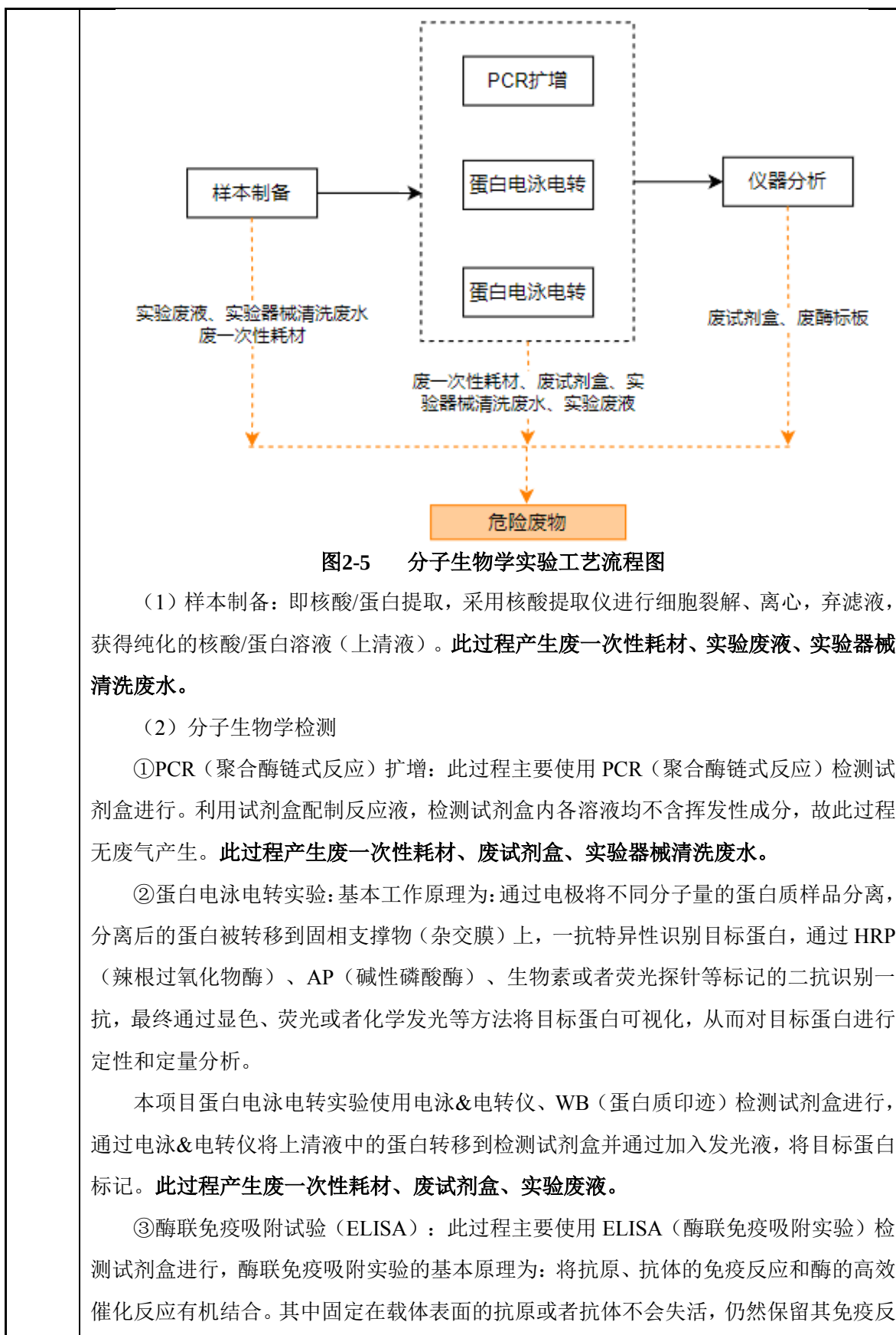
(1) 灭菌：超净工作台先开紫外照射 30min，灭菌。

(2) 细胞培养：在超净工作台内用细胞培养液和培养皿进行细胞传代培养。此过程产生废培养液、废培养皿、废一次性耗材。

(3) 细胞活性分析：在超净工作台内用培养液稀释受试物并加入 96 孔板中，之后放入二氧化碳细胞培养箱内持续培养 72 小时。此过程产生废培养液、废培养皿、废一次性耗材。

(4) 仪器分析：用酶标仪测定酶标板中样本及对照的吸光度，根据分析数据编制报告。此过程产生实验废液、实验器械清洗废水。

3、分子生物学实验



应性。酶标记的抗体或者抗原既具有免疫学活性，还具有酶的催化活性。在实际检测时，首先将抗原或者抗体固定在固相载体上。然后加入检测对象，让待测物质与固相化物质结合，形成固相化的“抗原—抗体”复合物。再加入酶标记的抗体或者抗原，与固相化的复合物结合，形成酶标复合物。最后加入底物溶液，发生酶催化底物显色反应，根据颜色深浅进行定性或定量分析。

本项目将样本制备中获得的待检细胞裂解液的上清样本加入到 ELISA（酶联免疫吸附）检测试剂盒中，之后加入酶标物，然后将样本用移液枪头滴入酶标板对应孔中。经过温育、洗孔、终止反应等步骤后，得到检测用酶标板。此过程产生废一次性耗材、废试剂盒、实验器械清洗废水、实验废液。

（3）仪器分析

①将 PCR（聚合酶链式反应）扩增后的含有所需产物的检测试剂盒通过荧光定量 PCR 仪进行测序分析；

②将蛋白电泳电转实验后的具有蛋白印迹的检测试剂盒在成像系统拍照成像；

③将酶联免疫吸附反应得到的检测用酶标板用酶标仪的 450nm 波长滤光片测定 OD 值（吸光度）。

根据分析数据编制报告。此过程产生废试剂盒、废酶标板。

4、制剂实验

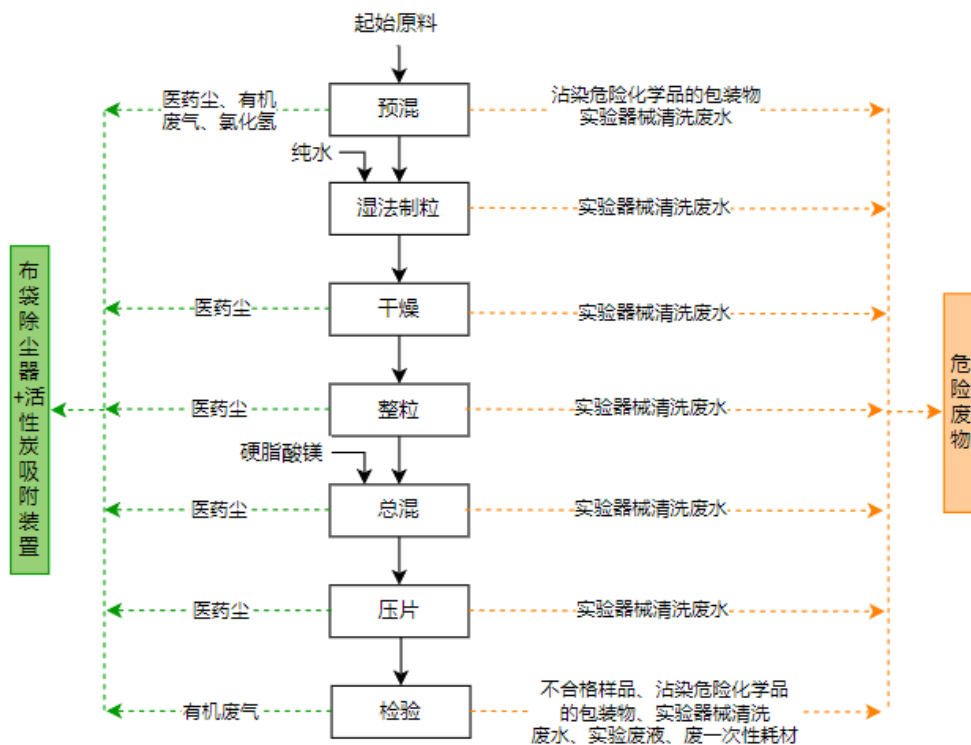
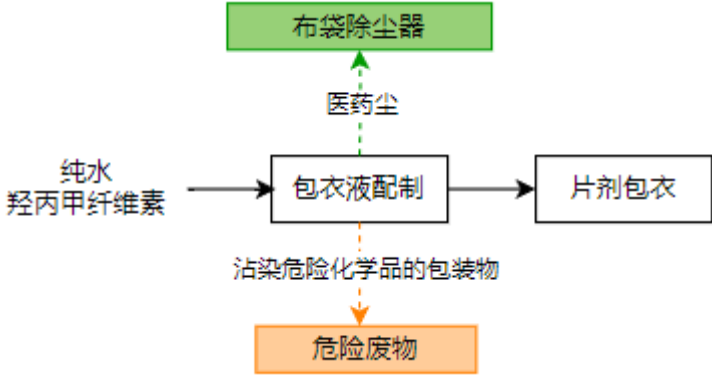


图2-6 制剂实验工艺流程

	(1) 预混：将称量好的原辅料依次加入混合机料斗中后，开始混合，混合时间为10min。此工序产生噪声、医药尘、挥发性有机废气、氯化氢、沾染危险化学品的包装、实验器械清洗废水。 (2) 湿法制粒：将预混后的物料加入湿法制粒机中，加入纯水进行制粒。此工序产生噪声、试验器械清洗废水。 (3) 干燥：制粒完毕后采用流化床对湿粒进行干燥，干燥采用电加热，操作温度为40~50℃。此工序产生噪声、医药尘、实验器械清洗废水。 (4) 整粒：干燥结束对物料进行干整粒。此工序产生噪声、医药尘、实验器械清洗废水。 (5) 总混：加入硬脂酸镁进行总混。此工序产生噪声、医药尘、实验器械清洗废水。 (6) 压片：将总混后合格的中间体料粉经压片机压片。此工序产生噪声、医药尘、实验器械清洗废水。 (7) 检验：对研发药剂进行检验，用水或乙醇水溶液、乙腈水溶液等配样，使用液相色谱或者紫外分光光度计等检测。此工序产生挥发性有机废气、不合格样品、沾染危险化学品的包装、实验器械清洗废水、实验废液、废一次性耗材。 5、包衣实验  <pre> graph LR A[纯水 羟丙甲纤维素] --> B[包衣液配制] B --> C[片剂包衣] B -.-> D[布袋除尘器] B -.-> E[危险废物] style D fill:#90EE90,stroke:#333,stroke-width:1px style E fill:#FFDAB9,stroke:#333,stroke-width:1px </pre> 图2-7 包衣实验工艺流程 (1) 包衣液配制：将羟丙甲纤维素分散在水中，搅拌形成均匀混悬液。此过程产生医药尘、沾染危险化学品的包装物。 (2) 片剂包衣：将制剂实验获得的素片、配置好的包衣液加入到包衣机中，包衣机锅体顺时针旋转，使包衣液在全部素片上均匀分布，随机附带的电热式鼓风机向锅内层通以热风，从而除去片剂表层水分，从而得到包衣药片。此过程产生噪声。 6、溶出实验
--	---

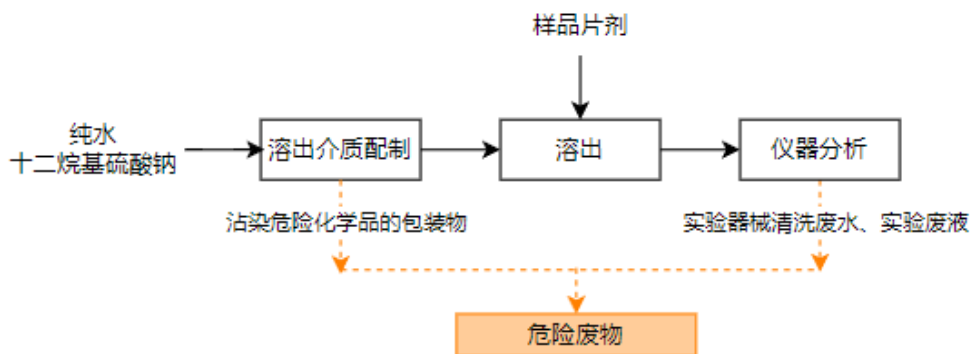


图2-8 溶出实验工艺流程

(1) 溶出介质配制：将十二烷基硫酸钠溶解在纯水中配置成溶出介质。此过程产生沾染危险化学品的包装物。

(2) 溶出：将样品片剂投入溶出杯中进行实验。

(3) 仪器分析：将溶出样品进行仪器分析。此过程产生实验器械清洗废水、实验废液。

7、稳定性实验

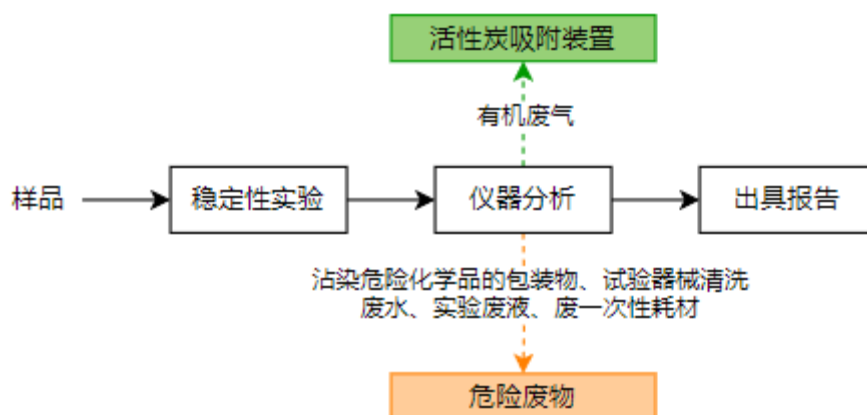


图2-9 稳定性实验工艺流程

(1) 稳定性实验：将样品放入稳定性试验箱中，稳定性试验箱可以模拟环境气候中温度、湿度、光照，并保持模拟环境的稳定，从而使样品长时间暴露在同一环境下。根据不同的实验条件，经过 10 天到 30 天左右的暴露后，将样品取出。

(2) 仪器分析：对取出的样品进行溶解、过滤等前处理，通过液相色谱仪进行分析检测样品发生的物理及化学性质变化。此过程产生、沾染危险化学品的包装、试验器械清洗废水、实验废液、废一次性耗材。

(3) 出具关于本项目研发药物的稳定性检测报告。

本项目为研发项目，无直接产能产值的输出，研发药物最终去向为转让或者自己持有，其中转让的抗癌研究药物根据国家药监局《药品标准管理办法》（2023 年第 86 号）

	的相关指导原则，评估产业化可行性，确认可以转产后转让至相关单位。		
	项目研发实验过程会产生医药尘、挥发性有机废气、氯化氢，所有气体产生的实验都在通风橱中进行，通风橱设置在实验室内，废气通过布袋除尘器+活性炭吸附装置处理后经楼顶排气筒高空排放。 项目研发过程中会产生一定量的废水，其中实验废液（含化学物质的实验过程废水）、实验器械清洗废水收集后暂存于危废间；地面清洗废水及生活污水一同排入化粪池预处理，经市政污水管网最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。 项目研发过程会产生一定量的固体废物，主要包括普通废包装物，分类收集后外售；实验废液（含试剂、化学物质的实验过程废水）、实验器械清洗废水、废导热油、废培养液、废培养皿、废试剂盒、废酶标板、废活性炭、沾染危险化学品的包装物、废一次性耗材（枪头、移液管、离心管、毛细管、手套、口罩等）、不合格样品、废布袋及医药尘等危险废物，集中收集后暂存于危废间内，委托北京亦桐环保科技有限公司定期清运处置。 主要污染环节：		
	表2-7 项目产排污节点一览表		
	污染物类型	排污节点	治理措施
	废气	研发实验过程	甲醇、甲苯、二甲苯、非甲烷总烃、其他 A 类物质（冰醋酸）、其他 B 类物质（N，N-二甲基甲酰胺、乙腈）、其他 C 类物质（乙酸乙酯、四氢呋喃、异丙醇）、医药尘、氯化氢 收集系统收集后排入废气管道，通过布袋除尘器+活性炭吸附装置进行处理，处理后的废气通过屋顶排气筒排放
	废水	生活污水、地面清洗	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮 经园区内化粪池预处理后，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理
		研发试验过程	实验过程废水、实验器械清洗废水 暂存于危废间，委托北京亦桐环保科技有限公司定期清运处置
	噪声	研发设备	实验设备、风机、空调等设备噪声 选用低噪声设备、厂房隔声，设置隔声罩、减震垫等措施
	固体废物	研发过程	普通废包装物 废包装材料，分类收集后外售
			实验废液（含化学物质的实验过程废水）、实验器械清洗废水、废导热油、废培养液、废培养皿、废试剂盒、

			废酶标板、废活性炭、沾染危险化学品的包装物、废一次性耗材（枪头、移液管、离心管、毛细管、手套、口罩等）、不合格样品、废布袋及医药尘	
		职工生活	生活垃圾	分类收集后由当地环卫部门清运
与项目有关的原有环境问题	本项目为新建项目，租赁现有建筑进行研发，不存在与本项目有关的原有污染情况。 本项目现状照片如下：  图2-10 本项目现状照片			

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	1、大气环境质量现状					
	项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 5 层 501。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）及其修改单（公告[2018]第 29 号）中的二级标准。					
	本报告引用《2022 年北京市生态环境状况公报》（2023 年 5 月）中基本污染物 PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、SO ₂ 、NO ₂ 、CO 和 O ₃ 监测统计，对区域环境空气质量现状进行分析，详见下表。					
	表3-1 区域空气质量现状评价表					
	污染物	评价指标	单位	现状浓度	标准值	达标情况
	PM _{2.5}	年平均浓度	ug/m ³	30	35	达标
	PM ₁₀	年平均浓度		54	70	达标
	SO ₂	年平均浓度		3	60	达标
	NO ₂	年平均浓度		23	40	达标
	O ₃	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值		171	160	不达标
	CO	24 小时平均第 95 百分位浓度值	mg/m ³	1.0	4.0	达标
根据以上监测结果可知，PM _{2.5} 年平均浓度、PM ₁₀ 年平均浓度、NO ₂ 年平均浓度、SO ₂ 年平均浓度、CO24 小时平均第 95 百分位浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（公告【2018】第 29 号）（二级）标准要求；O ₃ 日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（公告【2018】第 29 号）（二级）标准要求。						
根据《2022 年北京市生态环境状况公报》，2022 年经济技术开发区主要大气污染物的监测结果见下表。						
表3-2 2022 年经济技术开发区环境空气质量状况						
序号	项目	年平均浓度值（μg/m ³ ）	标准值（μg/m ³ ）	占标率（%）	达标情况	
1	SO ₂	2	60	3.3	达标	
2	NO ₂	32	40	80.0	达标	
3	PM _{2.5}	32	35	91.4	达标	
4	PM ₁₀	51	70	72.9	达标	

	由上表可知，2022 年北京市及经济技术开发区大气环境中细颗粒物（PM_{2.5}）、二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）、一氧化碳（CO）能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中二级标准限值，臭氧（O₃）不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中二级标准限值。因此，本项目所在区域为环境空气质量不达标区。 2、地表水环境质量现状 项目距离最近的地表水体为凉水河中下段，属于北运河水系，位于项目东北方向 1120m。 依据《北京市地面水环境质量功能区划》中的规定，凉水河中下段属于 V 类功能水体，地表水环境质量执行国家《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准。 为了解评价区的水环境质量现状，本次评价采用收集资料的方式进行。北京市生态环境局网站上公布的 2022 年 1 月-2022 年 12 月凉水河中下段近一年水质状况统计结果见下表。 表3-3 凉水河中下段近一年水质状况一览表 <table><tr><th rowspan="2">日期</th><th colspan="12">2022 年</th></tr><tr><th>1 月</th><th>2 月</th><th>3 月</th><th>4 月</th><th>5 月</th><th>6 月</th><th>7 月</th><th>8 月</th><th>9 月</th><th>10 月</th><th>11 月</th><th>12 月</th></tr><tr><td>现状水质</td><td>III</td><td>III</td><td>III</td><td>III</td><td>III</td><td>IV</td><td>IV</td><td>III</td><td>III</td><td>II</td><td>II</td><td>II</td></tr></table> 根据上表可知，凉水河中下段近一年水质均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类标准限值要求。因此，本项目所在区域为水环境质量达标区。	日期	2022 年												1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	现状水质	III	III	III	III	III	IV	IV	III	III	II	II	II
日期	2022 年																																						
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月																											
现状水质	III	III	III	III	III	IV	IV	III	III	II	II	II																											

	本项目租赁现有建筑进行建设，不新增用地，不涉及生态环境保护目标。																																																								
污染物排放控制标准	1、大气污染物排放标准 本项目大气污染物主要为研发过程中产生的医药尘、氯化氢及有机废气。废气由通风橱收集，经布袋除尘器+活性炭吸附装置处理后，通过所在建筑5楼楼顶的排气筒（DA001）排放。本项目实验操作均在通风橱内进行，通风橱采用负压设计，正面风口设计风速大于0.5m/s，实验过程中废气100%收集，没有无组织废气逸散。 本项目排气筒排放的大气污染物均执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”第II时段排放限值（以下简称“标准”）。标准值见下表。 表3-5 北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）（摘录） <table> <tr> <th rowspan="2">序号</th><th rowspan="2">污染项目</th><th>大气污染物最高允许排放浓度（mg/m³）</th><th>与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率（kg/h）</th><th>本项目大气污染物最高允许排放速率（kg/h）</th></tr> <tr> <th>II时段</th><th>26m</th><th>26m</th></tr> <tr> <td>1</td><td>甲醇</td><td>50</td><td>7.20</td><td>3.60</td></tr> <tr> <td>2</td><td>甲苯</td><td>10</td><td>2.94</td><td>1.47</td></tr> <tr> <td>3</td><td>二甲苯</td><td>10</td><td>2.94</td><td>1.47</td></tr> <tr> <td>4</td><td>非甲烷总烃</td><td>50</td><td>14.40</td><td>7.20</td></tr> <tr> <td>5</td><td>医药尘</td><td>10</td><td>1.624</td><td>0.812</td></tr> <tr> <td>6</td><td>氯化氢</td><td>10</td><td>0.144</td><td>0.072</td></tr> <tr> <td>7</td><td>其他A类物质（冰醋酸）</td><td>20</td><td>/</td><td>/</td></tr> <tr> <td>8</td><td>其他B类物质（N，N-二甲基甲酰胺、乙腈）</td><td>50</td><td>/</td><td>/</td></tr> <tr> <td>9</td><td>其他C类物质（乙酸乙酯、四氢呋喃、异丙醇）</td><td>80</td><td>/</td><td>/</td></tr> </table> 注：1.根据DB11/501-2017中相关规定：“3.9 本标准使用‘非甲烷总烃（NMHC）’作为排气筒及单位周界挥发性有机物排放的综合控制指标”。因此，本项目有机气态污染物合计以非甲烷总烃的最高允许排放浓度和最高允许排放速率限值评价。 2.其他A类物质是指根据GBZ2.1，工作场所空气中有毒物质容许浓度TWA值（8小时时间加权平均容许浓度）或MAC值（最高容许浓度）小于20mg/m³的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外）；其他B类物质是指根据GBZ2.1，工作场所空气中有毒物质容许浓度TWA值（8小时时间加权平均容许浓度）或MAC值（最高容许浓度）大于等于20mg/m³但小于50mg/m³的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外）；其他C类物质是指根据GBZ2.1，工作场所空气中有毒物质容许浓度TWA值（8小时时间加权平均容许浓度）或MAC值（最高容许浓度）大于等于50mg/m³的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外）。 根据《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》GBZ2.1-2019对项目所用化				序号	污染项目	大气污染物最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率（kg/h）	本项目大气污染物最高允许排放速率（kg/h）	II时段	26m	26m	1	甲醇	50	7.20	3.60	2	甲苯	10	2.94	1.47	3	二甲苯	10	2.94	1.47	4	非甲烷总烃	50	14.40	7.20	5	医药尘	10	1.624	0.812	6	氯化氢	10	0.144	0.072	7	其他A类物质（冰醋酸）	20	/	/	8	其他B类物质（N，N-二甲基甲酰胺、乙腈）	50	/	/	9	其他C类物质（乙酸乙酯、四氢呋喃、异丙醇）	80	/	/
序号	污染项目	大气污染物最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率（kg/h）	本项目大气污染物最高允许排放速率（kg/h）																																																					
		II时段	26m	26m																																																					
1	甲醇	50	7.20	3.60																																																					
2	甲苯	10	2.94	1.47																																																					
3	二甲苯	10	2.94	1.47																																																					
4	非甲烷总烃	50	14.40	7.20																																																					
5	医药尘	10	1.624	0.812																																																					
6	氯化氢	10	0.144	0.072																																																					
7	其他A类物质（冰醋酸）	20	/	/																																																					
8	其他B类物质（N，N-二甲基甲酰胺、乙腈）	50	/	/																																																					
9	其他C类物质（乙酸乙酯、四氢呋喃、异丙醇）	80	/	/																																																					

	学物质进行判别，判别结果如下： ①冰醋酸 PC-TWA 为 10mg/m³，属于北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中其他 A 类物质； ②N,N-二甲基甲酰胺 PC-TWA 为 20mg/m³，乙腈 PC-TWA 为 30mg/m³，属于北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中其他 B 类物质； ③乙酸乙酯 PC-TWA 为 200mg/m³，四氢呋喃 PC-TWA 为 300mg/m³，异丙醇 PC-TWA 为 350mg/m³，属于北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中其他 C 类物质。 3.排气筒高度应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，不能达到该项要求的，最高允许排放速率应按表 1、表 2 或表 3 所列排放速率限值的 50%执行。本项目废气排气筒位于建筑 5 楼楼顶，排放口距地面高度为 26m，未高出周围最高建筑 5m 以上，最高允许排放速率需按排放速率限值的 50%执行。 2、水污染物排放标准 废水排放执行北京市《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”。具体标准值详见下表。 表3-6 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值（摘录）单位：mg/L <table><tr><th>项目</th><th>COD</th><th>BOD₅</th><th>SS</th><th>NH₃-N</th><th>PH（无量纲）</th></tr><tr><td>限值</td><td>≤500</td><td>≤300</td><td>≤400</td><td>≤45</td><td>6.5~9</td></tr></table> 3、噪声排放标准 项目厂界噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值。具体标准值详见下表。 表3-7 工业企业厂界环境噪声排放标准 Leq: dB（A） <table><tr><th>类别</th><th>昼间</th><th>夜间</th></tr><tr><td>3 类</td><td>65</td><td>55</td></tr></table> 4、固体废物 （1）生活垃圾 执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年版）、《北京市生活垃圾管理条例》（2020 年 5 月 1 日起施行）中的相关规定。 （2）一般工业固体废物 执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）的规定。 （3）危险废物 执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》（2022 年 1 月 1 日起施行）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物污染防治技术政策》、北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）、《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020 年 9 月 1 日实施）中的有关规定。	项目	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	PH（无量纲）	限值	≤500	≤300	≤400	≤45	6.5~9	类别	昼间	夜间	3 类	65	55
项目	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	PH（无量纲）														
限值	≤500	≤300	≤400	≤45	6.5~9														
类别	昼间	夜间																	
3 类	65	55																	

总量控制指标

一、污染物排放总量控制原则

根据《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）以及《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（2016 年 9 月 1 日起实施）的要求，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。

二、总量控制指标核算

本项目需要进行总量控制的污染物为挥发性有机物、烟粉尘（医药尘）、化学需氧量和氨氮。

1、挥发性有机物总量核算

（1）排污系数法

本项目研发过程中使用的挥发性有机试剂为乙醇、甲醇、异丙醇、三乙胺、四氢呋喃、N，N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、乙腈、甲苯、二甲苯、冰醋酸，试剂年用量约为533.795kg/a，折纯后 407.906kg/a。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，在实验状态下，试剂的挥发比例一般为试剂使用量的 1%~4%，实验过程涉及加热工序，其中旋转蒸发仪操作温度为45℃、油浴锅操作温度<100℃，因此，本项目确定溶剂挥发比例以 6%计。

本项目研发过程产生废气均在通风橱内进行（收集效率为 100%），有机废气经收集后，经 1 套设计风量为 20000m³/h 的活性炭吸附净化设备（去除效率为 80%）处理，由 1 根 26m 排气筒（DA001）有组织排放。

研发实验过程产生的挥发性有机物排放量=407.906kg×6%×（1-80%）≈4.895kg/a（0.004895t/a）。

（2）类比分析法

本项目挥发性有机物排放情况类比“北京华氏开元医药科技有限公司创新药及仿制药研发项目”，该项目于 2018 年 8 月 29 日取得环评批复（京技环审字[2018]086号），并于 2019 年 2 月完成自主验收。类比项目与本项目的情况对比见下表。

表3-8 项目挥发性有机物排放情况类比性一览表

类比内容	类比项目	本项目
建设内容	药物研发实验室，从事新药及仿制药的研发	药物研发实验室
挥发性有机溶剂	甲醇、乙腈等	乙醇、甲醇、异丙醇、三乙胺、四氢呋喃、N，N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、乙腈、甲苯、二

		甲苯、冰醋酸
挥发性有机溶剂年用总量	789.36kg/a	407.906kg/a
大气污染物	挥发性有机物	挥发性有机物
废气处理设施	通风橱+活性炭吸附+排气筒排放	通风橱+布袋除尘器+活性炭吸附+排气筒排放
可类比性	本项目与类比项目均为研发实验项目，所用原料均为易挥发溶剂，且原料的用量相差不大，用于计算实验过程原料挥发量具有可类比性。	

根据《北京华氏开元医药科技有限公司创新药及仿制药研发项目竣工环境保护验收监测报告表》中的数据，类比项目有机试剂使用量 789.36kg/a，挥发性有机物排放速率最大值为 0.102kg/h，挥发性有机物排放量为 0.0096t/a。本项目有机试剂使用量为 407.906kg/a，根据类比，本项目挥发性有机物排放量=407.906kg/a×（0.0096t/a÷789.36kg/a）=0.004961t/a。

综上，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。考虑到不同企业实际运行过程中存在差异，数据存在一定的误差，故本项目运营期间产生的挥发性有机物排放选用“排污系数法”进行核算。即大气污染物总量控制指标排放量为挥发性有机物：0.004895t/a。

2、医药尘总量核算

本项目医药尘主要来各自粉状原材料的称量混合及制剂工艺。根据原辅料清单，本项目固体制剂为磷酸二氢钠、磷酸氢二钾、氢氧化钠、醋酸钠、十二烷基硫酸钠、氯化钠、氯化钙、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素，年用量为 40kg/a。

本项目医药尘产生过程设备均为密闭状态，产生的医药尘经密闭管道收集进入袋式除尘器过滤除尘后由楼顶 DA001 排气筒排放。由于产尘过程为密闭状态，因此医药尘可以做到 100%收集。根据《袋式除尘器技术要求》（GB/T6719-2009），采用织造滤料的袋式除尘器的处理效率为 99.3%~99.9%，本项目处理医药尘的袋式除尘装置处理效率按保守考虑，取 95%。

本次评价采用产排污系数和类比分析法对医药尘总量进行核算。

（1）产排污系数法

本项目医药尘产生于化学实验过程中的混合搅拌工序、制剂实验过程中的预混、干燥、整理、总混、压片等工序，本次评价参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》的公告（公告 2021 年第 24 号）中 2740 中成药生产行业系数手册，固体制剂规模等级<200 吨-中成药/年废气中颗粒物产污系数 4kg/t-中成药。项目实验过程所有

固态原辅料使用量为 40kg，实验过程中所用到的液体原辅料主要是作为溶剂，因此最终抗癌药品实验样品最大量与固态原辅料重量相同，因此产污系数按照固态原辅料用量进行计算，则医药尘产生量为 0.16kg/a。医药尘由布袋除尘装置处理后，经密闭管道输送至楼顶 DA001 排放口排放。 则项目医药尘年排放量为：0.16kg/a×（1-95%）=0.008kg/a=0.000008t/a。 （2）类比分析法 本项目医药尘排放情况类比“北京阳光诺和药物研究有限公司生物医药新制剂创新研究实验室项目”，该项目于 2019 年 7 月 22 日取得环评批复（昌环保审字[2019]0022 号），并于 2020 年 1 月完成自主验收。类比项目与本项目的情况对比见下表： 表3-9 本项目与类比项目对比表 <table><tr><th>类比内容</th><th>类比项目</th><th>本项目</th></tr><tr><td>建设内容</td><td>药物研发实验室，从事新制剂的研究开发活动、药品的检测分析以及药物品种的可行性筛选</td><td>药物研发实验室</td></tr><tr><td>研发工艺</td><td>研发（称量、制粒、压片/灌胶囊等）、分析检测等工序</td><td>研发（称量、制粒、压片、包衣液配制等）</td></tr><tr><td>固体制剂原辅料使用情况</td><td>乳糖、淀粉、微晶纤维素、羟甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁等共计 3492kg/a</td><td>磷酸二氢钠、磷酸氢二钾、氢氧化钠、醋酸钠、十二烷基硫酸钠、氯化钠、氯化钙、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素等共计 40kg/a</td></tr><tr><td>大气污染物</td><td>医药尘</td><td>医药尘</td></tr><tr><td>废气处理设施</td><td>布袋除尘器+排气筒排放</td><td>布袋除尘器+活性炭吸附+排气筒排放</td></tr><tr><td>可类比性</td><td colspan="2">本项目与类比项目均为研发实验项目，且工艺类似、原料均为粉状；计算实验过程的医药尘产生量时，采用同种计算方法折算为每公斤原料产生污染物的量。具体有可类比性。</td></tr></table> 由上表可知，本项目与北京阳光诺和药物研究有限公司生物医药新制剂创新研究实验室项目建设内容相似、建设规模相近、主要工艺相同、固体制剂原辅料使用情况相似、废气处理方式相同，具有可类比性。 根据《北京阳光诺和药物研究有限公司生物医药新制剂创新研究实验室项目竣工环境保护验收监测报告表》中的数据，类比项目固体制剂原辅料使用量 3492kg/a，医药尘排放速率最大值为 0.184kg/h，医药尘排放量为 92kg/a。本项目固体制剂原辅料使用量为 40kg/a，根据类比，本项目医药尘排放量=40kg/a×（92kg/a÷3492kg/a）=0.001054t/a。 对比两种方法核算结果，本次评价选用类比分析法的核算结果作为申请烟粉尘排污总量的依据，因此本项目烟粉尘（医药尘）排放总量为 0.001054t/a。			类比内容	类比项目	本项目	建设内容	药物研发实验室，从事新制剂的研究开发活动、药品的检测分析以及药物品种的可行性筛选	药物研发实验室	研发工艺	研发（称量、制粒、压片/灌胶囊等）、分析检测等工序	研发（称量、制粒、压片、包衣液配制等）	固体制剂原辅料使用情况	乳糖、淀粉、微晶纤维素、羟甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁等共计 3492kg/a	磷酸二氢钠、磷酸氢二钾、氢氧化钠、醋酸钠、十二烷基硫酸钠、氯化钠、氯化钙、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素等共计 40kg/a	大气污染物	医药尘	医药尘	废气处理设施	布袋除尘器+排气筒排放	布袋除尘器+活性炭吸附+排气筒排放	可类比性	本项目与类比项目均为研发实验项目，且工艺类似、原料均为粉状；计算实验过程的医药尘产生量时，采用同种计算方法折算为每公斤原料产生污染物的量。具体有可类比性。	
类比内容	类比项目	本项目																					
建设内容	药物研发实验室，从事新制剂的研究开发活动、药品的检测分析以及药物品种的可行性筛选	药物研发实验室																					
研发工艺	研发（称量、制粒、压片/灌胶囊等）、分析检测等工序	研发（称量、制粒、压片、包衣液配制等）																					
固体制剂原辅料使用情况	乳糖、淀粉、微晶纤维素、羟甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁等共计 3492kg/a	磷酸二氢钠、磷酸氢二钾、氢氧化钠、醋酸钠、十二烷基硫酸钠、氯化钠、氯化钙、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素等共计 40kg/a																					
大气污染物	医药尘	医药尘																					
废气处理设施	布袋除尘器+排气筒排放	布袋除尘器+活性炭吸附+排气筒排放																					
可类比性	本项目与类比项目均为研发实验项目，且工艺类似、原料均为粉状；计算实验过程的医药尘产生量时，采用同种计算方法折算为每公斤原料产生污染物的量。具体有可类比性。																						

3、废水

本项目产生的废水有生活污水、地面清洗废水，废水总排放量为 258.73t/a，排入项目所在建筑的公共化粪池，经化粪池预处理后，通过市政污水管网最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。

(1) 排污系数法

本项目生活污水、地面清洗废水产生量 258.73m³/a。根据运营期环境影响及保护措施章节的分析，外排废水中 COD、NH₃-N 排放浓度分别为：COD：238.04mg/L、NH₃-N：22.19mg/L。

化粪池预处理效率参照原北京市环保局《建设项目环境影响审批登记表》填表说明中推荐的参数，化粪池对 COD、NH₃-N 的去除效率分别为 15%、3%。本项目的水污染物排放情况见表。

表3-10 本项目污水水污染物排放情况表 单位：mg/L

类别	水量 (t/a)	COD	NH ₃ -N
生活污水、地面清洗废水	258.73	280.05	22.88
化粪池去除效率	/	15%	3%
污水排放浓度	258.73	238.04	22.19
排放量 (t/a)	258.73	0.0616	0.0057

根据上表污水浓度，采用“排污系数法”计算得出本项目废水中：

COD 排放总量为：238.04mg/L×258.73m³/a×10⁻⁶≈0.0616t/a。

NH₃-N 排放总量为：22.19mg/L×258.73m³/a×10⁻⁶≈0.0057t/a。

(2) 类比分析法

北京鞍山新药技术有限公司是一家实验室研发企业，企业研发过程排放废水主要为生活污水、地面清洗废水，一同排入化粪池预处理，通过市政污水管网最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。

本项目污水类比“北京四环制药有限公司实验室项目”（2021 年 11 月取得验收意见），该项目排放废水主要为生活污水、仪器、器皿清洗废水、纯水机产生的浓缩水等实验废水、地面清洗废水，经公共化粪池预处理后排入市政污水管网，最终进入北京华源志峰给排水管理有限公司-张家湾镇污水处理厂进行处理。

表3-11 项目废水排放情况类比性一览表

类比内容	类比项目	本项目
建设内容	建立检测实验室，年检测 GM1 注射液（小容量注射剂）22 批，注射用胞磷胆碱钠（冻干粉针剂）19 批，注射用盐酸罗沙替丁醋酸	药物研发实验室

	酯（冻干粉针剂）102 批	
原辅材料	甲醇、乙醇、异丙醇、乙酸乙酯等有机试剂、盐酸、硫酸等无机试剂	乙醇、甲醇、乙腈、冰乙酸、甲酸、异丙醇等有机试剂、盐酸
废水种类	生活污水 613.6m ³ /a、地面清洗废水 140.4 m ³ /a、纯水制备排浓水 4.3 m ³ /a、设备、器皿清洗废水 4m ³ /a	生活污水 106.25m ³ /a、地面清洗废水 152.48m ³ /a
废水处理设施	化粪池	化粪池
可类比性	本项目与类比项目均为实验室项目，使用的原料类似，废水主要组成均为生活污水、地面清洗废水，废水处理设施均为化粪池。因此具体有可类比性	

本项目与类比项目水污染物产生及排放情况类似，具有可类比性。因此，本项目水污染物排放浓度类比北京四环制药有限公司实验室项目竣工环境保护验收监测报告中污水排放口检测数据（检测数据中排放浓度取最大值），类比项目水污染物排放浓度为 COD_{Cr}86mg/L、氨氮 6.74mg/L。则本项目水污染物排放量为：

COD 排放总量指标=废水排放量×COD 排放浓度
=86mg/L×258.73t/a×10⁻⁶≈0.022t/a

氨氮排放总量指标=废水排放量×氨氮排放浓度
=6.74mg/L×258.73t/a×10⁻⁶≈0.0017t/a：

综上，本项目采用类比分析法和排污系数法进行 COD、氨氮排放量核算比较，排放量相近。考虑到不同企业实际运行过程中存在差异，类比数据存在一定的误差，故本项目运营期间产生的 COD、氨氮排放选用“排污系数法”进行核算。即水污染物总量控制指标排放量为 COD：0.0616t/a、氨氮：0.0057t/a。

因此本项目运营期污染物总量控制指标排放量分别为挥发性有机物：0.006406t/a、烟粉尘（医药尘）：0.000016t/a、COD：0.0616t/a、氨氮：0.0057t/a。

三、总量来源

根据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，2015 年 7 月 15 日起执行）中的相关规定：该办法适用于各级环境保护主管部门对建设项目（不含城镇生活污水处理厂、垃圾处理场、危险废物和医疗处置厂）主要污染排放总量指标的审核与管理。上一年度环境空气质量平均浓度不达标的城市、水环境质量未到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要排放总量指标 2 倍进行削减替代。

根据北京市人民政府办公厅关于印发《北京市深入打好污染防治攻坚战 2023 年行

动计划》的通知（京政办发〔2023〕4号）中的附件 2《大气污染防治 2023 年行动计划》总量减排目标：“对于新增涉气建设项目严格执行 NOx、VOCs 等主要污染物排放总量控制，实施‘减二增一’削减量替代审批制度。附件 3《水污染防治 2023 年行动计划》总量减排目标：“实现主要水污染物排放总量持续下降，完成化学需氧量(COD)、氨氮(NH₃-N)减排目标”。本项目所在区域为水环境质量达标区，水污染物总量无需执行 2 倍削减替代。本项目运营期污染物排放总量控制指标见下表。

表3-12 总量控制指标一览表

污染因子	项目总量指标核算量 (t/a)	区域削减替代比例	项目削减替代量 (t/a)
挥发性有机物	0.004895	1:2	0.009790
烟粉尘（医药尘）	0.0000006	1:1	0.0000006
COD	0.0616	1:1	0.0616
氨氮	0.0057	1:1	0.0057

四、减排潜力分析

北京鞍石新药技术有限公司成立于 2023 年 8 月 15 日，注册地址为注册地址为北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 5 层 501，该地址为企业在北京经济技术开发区区域内唯一注册地址，且企业在此区域内无其他厂区及关联企业。

目前企业在注册地址经营场所内进行日常办公，不涉及生产相关内容，不涉及环境影响评价文件相关手续办理。企业在北京经济技术开发区区域范围内暂无总量控制指标。

本次评价企业拟租用北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 5 层 501，建设创新药物研发实验室项目。本次评价企业需按照相关规定，进行总量控制指标申请。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本项目租用大族环球科技股份有限公司现有办公用房进行研发实验，施工期无土石方工程，仅为设备安装，主要污染因子有：噪声、废水和固体废物等。施工期短暂，其环境影响随着施工完工而结束。 1、施工噪声 施工期噪声主要来源于设备运输、安装。施工噪声会对周围办公造成一定影响。在施工过程中，项目采取了以下措施： （1）合理安排施工时间。 （2）加强管理，尽量减少人为产生的噪声。采取以上措施后，由于该项目施工作业属建筑物内部作业，经过建筑物墙壁的隔离和距离衰减后，项目施工噪声对周围噪声环境影响较小。 2、生活废水 施工期间的废水主要为施工人员的生活污水。施工人员使用实验室内卫生间，卫生间的污水全部进入园区污水管网，不会对地表水造成影响。 3、固体废物 施工期固体废物主要为施工人员的生活垃圾。废弃的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综合利用，其它无回收利用价值的垃圾定期由环卫部门统一清运，则不会对周围环境产生太大的影响。 本项目施工期是短暂的，随着施工的结束，施工对周边环境的影响随之结束。
运营期环境影响和保护措施	1、废气 本项目无燃煤、燃油、燃气设施，不设食堂，项目运营期产生的废气主要为研发实验过程产生的有机废气、医药尘、氯化氢。 根据《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T1736-2020）以及本项目建设单位、设计单位提供的实验室通风设计资料，通风系统设计为：通风橱内为微负压环境，并保持微负压，通风橱正面风口设计风速大于 0.5m/s，通风橱配置了密闭的集气连接管道，避免无组织废气逸散，因此废气收集率按 100%计算。根据业主单位提供的资料，本项目全年工作 250 天，每天工作 8h，全年工作 2000 小时。实验室为密闭实验室，各实验室内均设置通风橱，实验过程均在通风橱内进行，废气经通风橱（通风橱为微负压收集，可做到 100%收集）收集后排入废气管道，管道在租赁单位顶部吊顶上方汇聚至主管道，最终经过所在建筑物的排风管道井进入 5 楼楼顶的“布袋除尘器+活性炭处理装置”进行处理，处理后的废气通过楼顶排气筒排放。

(1) 源强核算						
①有机废气						
本项目研发过程中使用挥发性有机试剂，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，在实验状态下，试剂的挥发比例一般为试剂使用量的 1%~4%。本项目实验过程涉及加热工序，其中旋转蒸发仪操作温度为 45℃、油浴锅操作温度<100℃，因此，确定溶剂挥发比例以 6%计。本项目废气收集效率以 100%计，根据《北京市工业污染源挥发性有机物（VOCs）总量减排核算细则》，固定床活性炭吸附对挥发性有机物的基础去除效率为 80%，因此，本项目活性炭处理效率按 80%计，风机风量为 20000m³/h。项目挥发性试剂使用量及废气产生情况见下表。						
表4-1 项目研发废气排放情况一览表						
产污环节	污染物	浓度 (%)	使用量 (kg/a)	折纯后纯物质的量 (kg/a)	挥发系数 (%)	产生量 (kg/a)
研发过程	乙醇	50	39.465	19.733	6	1.184
	甲醇	98	15.800	15.484	6	0.929
	异丙醇	98	15.710	15.396	6	0.924
	三乙胺	98	2.000	1.960	6	0.118
	四氢呋喃	98	10.680	10.466	6	0.628
	N, N-二甲基甲酰胺	98	18.960	18.581	6	1.115
	乙酸乙酯	98	225.500	220.990	6	13.259
	乙腈	50	197.500	98.750	6	5.925
	甲苯	98	4.360	4.273	6	0.256
	二甲苯	98	1.720	1.686	6	0.101
	冰醋酸	28	2.100	0.588	6	0.035
	非甲烷总烃*	/	533.795	407.906	/	24.474
注：本项目非甲烷总烃为全部有机气态污染物产生量之和。						
②医药尘						
本项目医药尘产生于化学实验过程中的混合搅拌工序、制剂实验过程中的预混、干燥、整理、总混、压片等工序，本次评价参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》的公告（公告 2021 年第 24 号）中 2740 中成药生产行业系数手册，固体制剂规模等级<200 吨-中成药/年废气中颗粒物产污系数 4kg/t-中成药。项目实验过程所有固态原辅料使用量为 40kg，实验过程中所用到的液体原辅料主要是作为溶剂，因此最终抗癌药品实验样品最大量与固态原辅料重量相同，因此产污系数按照固态原辅料用量进行计算，则医药尘产生量为 0.160kg/a。本项目制剂设备产生的医药尘由布袋除尘装置处理						

	后,经密闭管道输送至楼顶 DA001 排放口排放,根据《袋式除尘器技术要求》(GB/T6719-2009),采用织造滤料的袋式除尘器的处理效率为 99.3%~99.9%,本项目处理医药尘的袋式除尘装置处理效率取 95%。 ③氯化氢 本项目试验检测过程中使用盐酸,产生的污染物以氯化氢计。盐酸的挥发量参照《环境统计手册》(方品贤等著,四川科学技术出版社出版)液体(除水以外)蒸发量计算公式进行计算,其公式如下: $G_z = M(0.000352 + 0.000786V)P \cdot F$ 式中, G_z—液体的蒸发量, kg/h; M—液体溶质的分子量;(本项目氯化氢分子量为 36.5); 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,可查表,一般可取 0.2-0.5。本项目取 0.35m/s; P—液体温度下的空气中的蒸气分压力, mmHg。浓盐酸饱和蒸汽压为 105mmHg; F—蒸发面的面积(m^2):液体蒸发面的面积(m^2),本项目实验用烧杯口径为 11.6cm,则蒸发面积为 0.011m^2。 通过上述公式计算得,本项目盐酸挥发量为 0.026kg/h。本项目平均每天使用盐酸的时间约为 10min/d,年工作 250 天,则本项目氯化氢年产生量为 1.083kg/a。本项目废气收集效率按 100%计。活性炭对酸性废气去除效率可忽略不计,以 0 计。 本项目废气产生及排放情况汇总见下表。
--	--

运营 期环 境影 响和 保护 措施	表4-2 项目废气产生及排放情况一览表														
	项目	产生 环节	产生浓度及 产生量	产生速率	治理措施			排放浓度及 排放量	排放速率	最高允 许排放 浓度	最高允许 排放速率	达标情 况	排放时间 h	排 放 形 式	排 放 去 向
					工艺	处理 效率	是否为可 行技术								
	甲醇	研发 实验 过程	0.929kg/a 0.023mg/m³	0.0005kg/h	活性 炭吸 附	80%	是	0.186kg/a 0.0046mg/m³	0.00009kg/h	50mg/m³	3.60kg/h	达标	2000	有 组 织	大 气 环 境
	甲苯		0.256kg/a 0.006mg/m³	0.0001kg/h				0.051kg/a 0.0013mg/m³	0.00003kg/h	10mg/m³	1.47kg/h	达标			
	二甲苯		0.101kg/a 0.003mg/m³	0.0001kg/h				0.020kg/a 0.0005mg/m³	0.00001kg/h	10mg/m³	1.47kg/h	达标			
	非甲烷总 烃（乙 醇、甲 醇、异丙 醇、三乙 胺、四氢 呋喃、 N，N-二 甲基甲酰 胺、乙酸 乙酯、乙 腈、甲 苯、二甲 苯、冰醋 酸）		24.474kg/a 0.612mg/m³	0.0122kg/h				4.895kg/a 0.1224mg/m³	0.00245kg/h	50mg/m³	7.20kg/h	达标			
	其他 A 类物质 （冰醋 酸）		0.035kg/a 0.001mg/m³	0.00002kg/h				0.007kg/a 0.0002mg/m³	0.000004kg/h	20mg/m³	/	达标			
	其他 B 类物质		7.040kg/a 0.176mg/m³	0.0035kg/h				1.408kg/a 0.0352mg/m³	0.00070kg/h	50mg/m³	/	达标			

	(N, N-二甲基甲酰胺、乙腈)														
	其他 C 类物质 (乙酸乙酯、四氢呋喃、异丙醇)	14.811kg/a 0.370mg/m ³	0.0074kg/h				2.962kg/a 0.0741mg/m ³	0.00148kg/h	80mg/m ³	/	达标				
	氯化氢	1.083kg/a 1.300mg/m ³	0.0260kg/h				1.083kg/a 1.300mg/m ³	0.0260kg/h	10mg/m ³	0.812kg/h	达标	42			
	医药尘	0.160kg/a 0.004mg/m ³	0.0001kg/h				0.008kg/a 0.0004mg/m ³	0.000004kg/h	10mg/m ³	0.072kg/h	达标	2000			

运营 期环 境影 响和 保护 措施	本项目废气排放口基本情况见下表。							
	表4-3 项目排气筒基本情况一览表							
	名称	排放口 编号	坐标	高度 (m)	内径* (m)	温度 (℃)	流量 (m/s)	类型
	1号排气筒	DA001	E° 116.508325 N° 39.759864	26	0.67	22	15.8	一般排 放口
	注：*为等效内径，本项目排气筒为 0.65m×0.55m 方形排气筒。							
	(2) 废气处理设施可行性分析							
	本项目有机废气净化器所选用的吸附介质为活性炭，根据《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T1736-2020）（2020年10月01日实施）中“7.1.2 吸附法可采用活性炭、活性炭纤维、分子筛等作为吸附介质”，本项目所选废气防治材料合理可行。活性炭具有孔径分布广泛、孔隙率高和比表面积大的优点；活性炭的机械性能高、化学性质稳定，能在较大的 pH 范围内使用；活性炭具有一定的催化活性；活性炭的疏水性使其对挥发性有机化合物有极强的吸附性，并且能在较大的湿度下依然保持较强吸附性能。本项目挥发性有机物产生量较少，浓度较低，设计风量能够使有机废气与活性炭充分接触，滞留足够时间；企业定期维护，可以较好的发挥活性炭的吸附能力。根据《北京市工业污染源挥发性有机物（VOCs）总量减排核算细则》，固定床活性炭吸附对挥发性有机物的基础去除效率为 80%。							
	本项目医药尘采用布袋除尘装置进行处理。布袋除尘装置运行原理如下：利用纤维织物的过滤作用对含尘气体进行过滤，当含尘气体进入布袋除尘器，颗粒大、比重大的粉尘，由于重力的作用沉降下来，落入灰斗，含有较细小粉尘的气体在通过滤料时，粉尘被阻留，使气体得到净化。滤料使用一段时间后，由于筛滤、碰撞、滞留、扩散、静电等效应，滤袋表面积聚了一层粉尘，这层粉尘称为初层，在此以后的运动过程中，初层起到主要的过滤作用，依靠初层的作用，网孔较大的滤料也能获得较高的过滤效率。参照《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019），本项目医药尘废气处理技术是可行的。							
	为使本项目实验室挥发性有机物污染防治措施满足《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T 1736-2020）（2020年10月01日实施）的相关要求，本项目实验室污染防治措施严格按以下要求实施：							
	①污染防治设施应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。 ②废气收集和净化装置应保证与实验操作同时正常运行。 ③加强对有机溶剂采购、储存和使用管理，建立有机溶剂购置和使用登记制度，记录所购买及使用的有机溶剂种类、数量，购置发票或复印件和台账记录保存不少于 3 年。							

	④有机溶剂及其废液应储存在专门场所，避免露天存放；使用密封容器盛装，严禁敞口存放。																														
	⑤选用规范中所列的吸附介质（本项目选用活性炭）。配备足量吸附介质（活性炭），对于操作过程中不慎造成的有机溶剂洒落，应及时使用吸附剂处理，并用密封袋封存。吸附介质（活性炭）更换周期为每 6 个月 1 次。																														
	⑥废气收集装置材质应防腐防锈，定期维护，存在泄漏时需停止实验并及时修复。																														
	⑦净化装置应在产生挥发性有机物的实验前开启、在实验结束后需继续开启十分钟，保证挥发性有机物处理完全，再停机，并实现联动控制。净化装置运行过程中发生故障，应及时停用检修。净化装置建设方应提供净化装置的使用要求和操作规程。																														
	⑧将净化装置的管理纳入日常管理中，配备专业管理人员和技术人员，掌握应急情况下的处理措施。																														
	⑨建立净化装置运行状况、设施维护等的记录制度，主要维护记录内容包括：净化装置启动停止时间、吸附剂更换时间、净化装置运行工艺控制参数（至少包括进出口浓度）、主要设备维修情况和运行事故及维修等。综上，本项目实验废气治理设施为可行技术。																														
	（3）废气排放影响分析 项目所在区域为环境空气二类功能区，本项目距离最近保护目标为西侧 230m 处亦城茗苑。 根据工程分析，本项目废气源强较低，废气经集气系统收集后，通过布袋除尘器+活性炭处理装置处理后经过排气筒排放。故本项目废气对周围大气环境质量影响较小。																														
	（4）非正常排放 本项目废气非正常工况主要考虑废气处理装置出现故障失效的情况，如风机或管道、阀门故障，或布袋、活性炭未及时更换。本评价按最不利因素考虑，即完全失效，处理效率为 0 的情况。非正常工况下各污染物排放量如下表所示。																														
	表4-4 非正常工况有机废气排放情况一览表 <table border="1"> <thead> <tr> <th>位置</th><th>污染物</th><th>频次</th><th>排放浓度 (mg/m³)</th><th>持续时间 (h)</th><th>排放量 (kg)</th><th>措施</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">DA001</td><td>甲醇</td><td rowspan="4">1 次/年</td><td>0.023</td><td>1</td><td>0.0005</td><td rowspan="4">立即停止作业进行</td></tr> <tr> <td>甲苯</td><td>0.006</td><td>1</td><td>0.0001</td></tr> <tr> <td>二甲苯</td><td>0.003</td><td>1</td><td>0.0001</td></tr> <tr> <td>非甲烷总烃（乙醇、甲醇、异丙醇、三乙胺、四氢呋喃、N，N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、乙腈、甲苯、二甲苯、冰醋酸）</td><td>0.612</td><td>1</td><td>0.0122</td></tr> </tbody> </table>						位置	污染物	频次	排放浓度 (mg/m ³)	持续时间 (h)	排放量 (kg)	措施	DA001	甲醇	1 次/年	0.023	1	0.0005	立即停止作业进行	甲苯	0.006	1	0.0001	二甲苯	0.003	1	0.0001	非甲烷总烃（乙醇、甲醇、异丙醇、三乙胺、四氢呋喃、N，N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、乙腈、甲苯、二甲苯、冰醋酸）	0.612	1
位置	污染物	频次	排放浓度 (mg/m ³)	持续时间 (h)	排放量 (kg)	措施																									
DA001	甲醇	1 次/年	0.023	1	0.0005	立即停止作业进行																									
	甲苯		0.006	1	0.0001																										
	二甲苯		0.003	1	0.0001																										
	非甲烷总烃（乙醇、甲醇、异丙醇、三乙胺、四氢呋喃、N，N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、乙腈、甲苯、二甲苯、冰醋酸）		0.612	1	0.0122																										

		其他 A 类物质（冰醋酸）		0.001	1	0.00002	检修
		其他 B 类物质（N，N-二甲基甲酰胺、乙腈）		0.176	1	0.0035	
		其他 C 类物质（乙酸乙酯、四氢呋喃、异丙醇）		0.370	1	0.0074	
		氯化氢		1.300	1	0.0260	
		医药尘		0.004	1	0.0001	
		由上表可知，非正常工况下，本项目所排废气各污染物排放浓度和排放速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”第 II 时段排放限值要求，可达标排放。					
(5) 监测计划							
监测计划内容见下表。							
表4-5 项目监测要求情况一览表							
项目	污染源	污染物种类	监测位置	监测频次	监测设施	执行标准	
废气	研发过程废气	甲醇	废气排气筒（DA001）	1 次/年	手动	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 中“II 时段大气污染物最高允许排放浓度”	
		甲苯					
		二甲苯					
		非甲烷总烃					
		其他 A 类物质（冰醋酸）					
		其他 B 类物质（N，N-二甲基甲酰胺、乙腈）					
		其他 C 类物质（乙酸乙酯、四氢呋喃、异丙醇）					
		氯化氢					
		医药尘					
备注：自行监测或委托有资质单位监测							
2、废水							
(1) 污染源分析							
本项目外排废水为生活污水、地面清洗废水。废水排放总量 258.73m³/a。项目废水排入项目所在建筑的公共化粪池，然后排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。							
①生活污水							
本项目生活污水污染物产生浓度参考《水工业工程设计手册建筑和小区给水排水》中公共建筑污水水质的日均值，水质见下表。							

表4-6 生活污水水质

项目	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	pH（无量纲）
生活污水（mg/L）	450	250	300	40	6.5~7.5

②地面清洗废水

本项目地面清洗废水中污染物浓度参照《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明，参照地面清洗废水上限值。地面清洗废水水质详见下表。

表4-7 项目地面清洗废水水质

项目	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
地面清洗废水（mg/L）	150	50	100	10

根据原北京市环保局《建设项目环境影响审批登记表》填表说明中推荐的参数，化粪池对 COD、BOD₅、SS、NH₃-N 的去除效率分别为 15%、9%、30%、3%。本项目废水中各污染物产生和排放情况见下表。

表4-8 本项目废水中各污染物产生及排放情况

项目	废水量（m ³ /a）	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	PH
地面清洗废水中各污染物浓度（mg/L）	152.48	150	50	100	10	6.5~9
地面清洗废水中污染物产生量（kg/a）	/	0.0229	0.0076	0.0152	0.0015	/
生活污水中各污染物浓度（mg/L）	106.25	450	250	300	40	6.5~7.5
生活污水中污染物产生量（kg/a）	/	0.0478	0.0266	0.0319	0.0043	/
综合污水中各污染物浓度（mg/L）	258.73	280.05	135.45	186.70	22.88	6.5~7.5
化粪池处理效率（%）	/	15	9	30	3	/
化粪池处理后综合污水中各污染物浓度（mg/L）	258.73	238.04	123.26	130.69	22.19	6.5~7.5
化粪池处理后综合污水中各污染物产生量（t/a）	258.73	0.0616	0.0319	0.0338	0.0057	/

（2）废水排放达标分析

本项目废水排放及达标情况见下表。

表4-9 废水排放及达标情况

项目	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	PH
化粪池处理后综合污水中各污染物浓度 (mg/L)	238.04	123.26	130.69	22.19	6.5~7.5
排放限值 (mg/L)	500	300	400	45	6.5~9
达标分析	达标	达标	达标	达标	达标

由上表分析，本项目废水中各项污染物排放指标可满足北京市《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。

（3）依托北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂可行性分析可行性分析

本项目废水主要为生活污水、地面冲洗废水，一同排入化粪池预处理，然后排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。

北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂位于北京经济技术开发区东区 G8U1 地块，总处理规模为 10 万吨/日，该污水处理厂一期、二期采用 SBR 工艺，设计处理规模为 5 万吨/日，三期、四期采用 MBR 生物处理工艺，设计处理规模为 5 万吨/日。目前北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂现状实际处理规模约 5.38 万吨/日。

本项目运营期废水最大排放量为 1.03t/d，占北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂可接纳污水处理能力的 0.002%，污水处理厂接纳项目污水不会造成明显的负荷冲击。项目废水的排放满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求，能够排入污水处理厂处理。

本次评价引用北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂 2023 年 02 月-2023 年 8 月的出口在线水质监测数据说明北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂的出水水质达标及排放情况。

表4-10 北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂污水处理水质表

监测项目	排放浓度 (mg/L)	标准值 (mg/L)	达标情况
pH (无量纲)	6.9	6-9	达标
COD	10.5	30	达标
氨氮	0.45	1.5 (2.5)	达标
TP	0.09	0.3	达标
TN	12.65	15	达标

由上表可知，北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂运行期间可稳定达标排放。综上所述，本项目外排废水排入该污水处理厂是可行的。

（4）废水间接排口基本情况表

表4-11 废水类别、污染物及污染治理设施信息表									
废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设施是否符合要求	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			
生活污水、地面冲洗废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	一同排入化粪池预处理，然后排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理	间断排放，排放期间流量不稳定，但有规律，且不属于非周期性规律	/	化粪池	沉淀静置	DW001	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或车间处理设施排放口

表4-12 废水间接排口基本情况表										
序号	排放口名称	排放口地理坐标		废水排放量 (t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	容纳污水厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放浓度限值 (mg/L)
1	污水总排口 (DW001)	116.508511	39.759866	258.73	进入城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定，但有规律，且不属于非周期性规律	昼间	北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂	pH（无量纲）	6.5~9
									COD	30
									BOD ₅	6
									SS	5
									氨氮	1.5（2.5）

表4-13 废水污染物排放执行标准表				
排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议		
		名称	浓度限值/（mg/L）	
DW001	COD	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”	500	
	BOD ₅		300	
	悬浮物		400	
	氨氮		45	
	pH（无量纲）		6.5-9	

表4-14 废水污染物排放信息表（新建项目）				
排放口编号	污染物种类	排放浓度/（mg/L）	日排放量/（t/d）	年排放量/（t/a）
DW001	COD	238.04	0.0002464	0.0616
	BOD ₅	123.26	0.0001276	0.0319
	SS	130.69	0.0001353	0.0338
	氨氮	22.19	0.000023	0.0057
	pH（无量纲）	6.5-9	/	/

（5）废水监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）相关规定做好营运期污染物排放监测。项目废水监测计划主要是保证项目所排放的水污染物能够达标排放。

本项目营运期废水监测计划见下表。

表4-15 废水监测计划表				
项目	监测点位	监测因子	监测频率	执行标准
综合污水	污水总排口 DW001	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、pH	1 次/季度	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

三、噪声

（1）噪声源强

本项目噪声源主要来自实验设备及废气治理设施配套风机等，噪声源强见下表。

表4-16 本项目设备噪声源强一览表							
序号	设备名称	数量/台	声压级 dB（A）	所在位置	治理措施	治理后声压级 dB（A）	运行时段
1	紫外灯箱	1	50	合成室	选用低噪声设备、减震、建筑物墙体	30	8:30-17:30
2	旋转蒸发仪	6	60			40	
3	油浴锅	6	60			40	

	4	磁力搅拌器	1	60	细胞实验室 冰箱间 分子生物实验室 制剂室 包衣室	隔声可降噪 20~25dB (A)	40	
	5	二氧化碳培养箱	1	60			50	
	6	-80 度冰箱	1	60			40	
	7	洗板机	1	60			40	
	8	流化床	2	70			50	
	9	干法制粒机	1	70			50	
	10	混合机	1	70			50	
	11	压片机	1	60			40	
	12	包衣机	2	60			40	
	13	风机	1	80	5 楼楼顶	设置隔声罩、减震垫可降噪 15~20dB (A)	65	
	14	空调室外机组	1	55	5 楼楼顶	选用低噪设备、减震垫可降噪 10~15dB (A)	45	

(2) 噪声污染防治措施

建设单位在室内采取合理布局、低噪设备、基础减振、墙体隔声等措施，可降噪 20~25dB (A)，室外设置隔声罩、减震垫可降噪 15~20dB (A)，采取措施后可降低噪声对周围环境的影响，且夜间不运营。

(3) 声级计算

根据《环境评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021) 推荐的方法，把上述声源当作点声源处理，等效点声源位置在声源本身的中心，对项目噪声环境影响进行预测：

①点声源几何发散在预测点（厂界处）产生的 A 声级的计算：

$$L_P(r) = L_P(r_0) - 20\lg(r/r_0) - A_{bar}$$

式中：

$L_P(r)$ —距声源 r 处（厂界处）的 A 声级，dB (A)；

$L_P(r_0)$ —参考位置 r_0 处（声源）的 A 声级，dB (A)；

②其中室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近门口处（或窗户）室内、室外的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外

的声压级可按下式近似求出：

$$L_{p2}=L_{p1}-(TL+6)$$

式中：L_{p1}——室内声源的声压级，dB（A）。

TL——围护结构的隔声量，dB（A），根据《民用建筑隔声设计规范》（GB50118-2010）表 8.2.1，办公室与普通房间之间的隔墙、楼板隔声标准最低为 45dB。本项目保守考虑，工业厂房建筑隔声按照 20dB 计。

③建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值计算公式：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1 L_{Ai}} \right)$$

式中：L_{eqg}—建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB（A）；

L_{Ai}—i 声源在预测点产生的 A 声级，dB（A）；

T—预测计算的时间段，s；

t_i—i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

④噪声叠加公式：

$$L_p = 10 \lg (10^{L_{p1}/10} + 10^{L_{p2}/10} + \dots)$$

式中：

L_p—预测点 P 总声压级，dB；

L_{p1}、L_{p2}、....—第 1、2 到第 n 个噪声源在预测点 P 产生的声压级。

（4）预测结果

本项目噪声预测结果见下表。

表4-17 本项目厂界噪声预测值 单位：dB（A）

厂界	贡献值	标准限值	达标情况
东侧厂界	34	昼间 65	达标
西侧厂界	29		达标
南侧厂界	32		达标
北侧厂界	37		达标

由上表预测计算结果可知，项目运营期对各噪声源采取降噪措施并经距离衰减后，项目各厂界噪声贡献值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

综合以上预测结果分析，项目的实施不会对厂界周围声环境产生明显影响。

（5）监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）相关规定做好营运期污染物排放监测。项目噪声监测计划主要是保证项目所排放的噪声能够达标排放。

本项目营运期噪声监测计划见下表。

表4-18 监测计划

项目	监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
噪声	厂界	等效连续 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准

四、固体废物

（1）产生及处置情况

项目固体废物主要有生活垃圾、一般固体废物和危险废物。

①生活垃圾

主要来源于员工日常生活，产生量按 0.5kg/人·d 计算，员工 10 人，年工作 250 天，生活垃圾产生量为 1.25t/a。生活垃圾分类收集后由当地环卫部门清运。

②一般固体废物

主要为原辅材料的普通废包装物，产生量约 0.5t/a，分类收集后外售。

根据《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020），废包装材料类别代码为 07-废复合包装，代码为 276-001-07。

③危险废物

项目产生的危险废物包括实验废液、实验器械清洗废水、废导热油、废培养液、废培养皿、废试剂盒、废酶标板、废活性炭、沾染危险化学品的包装物、废一次性耗材（枪头、移液管、离心管、毛细管、手套、口罩等）、不合格样品、废布袋及医药尘。

危险废物暂存于危废间，委托北京亦桐环保科技有限公司定期清运处置。本项目设置 1 处危废间，房间面积为 9.1m²，位于租赁单位西北角，贮存能力约为 5t。

本项目危险废物具体产生情况见下表。

表4-19 危险废物一览表

序号	危险废物	类别	代码	物理性质	环境危险特性	产生量 (t/a)	贮存方式	处置
1	废一次性耗材（枪头、移液管、离心管、毛细管、手套、口罩等）	HW49	900-047-49	固态	I	0.1	暂存于危废间内	交由北京亦桐环保科技有限公司
2	实验废液（含化学物	HW49	900-047-49	液态	T/C/I/R	9.1		

	水	质的实验过程废水)								技有限公司处置
3		实验器械清洗废水	HW49	900-047-49	液态	T/C/I/R	2.25			
4		沾染危险化学品的包装物	HW49	900-041-49	固态	T/In	0.075			
5		不合格样品	HW49	900-002-03	固态	T	0.05			
6		废布袋及医药尘	HW49	900-041-49	固态	T	0.02			
7		废活性炭	HW49	900-039-49	固态	T	0.09			
8		废导热油	HW08	900-249-08	液态	T,I	0.01			
9		废培养液	HW49	900-041-49	液态	T	0.01			
10		废培养皿	HW49	900-041-49	固太	T	0.02			
11		废试剂盒	HW49	900-041-49	固态	T	0.01			
12		废酶标板	HW49	900-041-49	固态	T	0.01			
合计				/			11.745		/	
注：1.T 表示毒性，C 表示腐蚀性，I 表示易燃性，In 表示感染性，R 表示反应性 2.根据企业提供资料，本项目活性炭吸附装置对废气的吸附能力按 0.4t/t·活性炭计，本项目活性炭吸附装置处理废气污染物量约为 0.026t/a，则每年所需活性炭量为 0.064t/a。本项目活性炭吸附装置内一次性填充活性炭 0.01t，每年更换六次，则产生废活性炭 0.09t/a。										
本项目危废间应严格执行《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020 年 9 月 1 日实施）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199 号）和《危险废物转移管理办法》（生态环境部 公安部 交通运输部 部令 第 23 号）中的有关规定。										
表4-20 危险废物贮存场所（设施）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	贮存周期	最大贮存量	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	
危废间	废一次性耗材	HW49	900-047-49	半年	0.05	西北角	9.1m ²	密闭容器	5t	
	实验废液（含化学物质的实验过程废水）	HW49	900-047-49	三个月	3.28					
	实验器械清洗废水	HW49	900-047-49		0.81					
	沾染危险化学品的包装物	HW49	900-041-49	半年	0.038					
	不合格样品	HW49	900-002-03	半年	0.025					
	废布袋及医药	HW49	900-041-49	半年	0.01					

	尘									
	废活性炭	HW49	900-039-49	半年	0.05					
	废导热油	HW08	900-249-08	半年	0.005					
	废培养液	HW49	900-041-49	半年	0.005					
	废培养皿	HW49	900-041-49	半年	0.01					
	废试剂盒	HW49	900-041-49	半年	0.005					
	废酶标板	HW49	900-041-49	半年	0.005					
(2) 固体废物的环境影响分析 1) 一般固体废物的环境影响分析 本项目产生的生活垃圾应按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日起施行）及《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日起施行）的相关规定，进行收集、管理、运输及处置： ①应当使用经市环境保护行政主管部门认证登记，并符合市容环境行政主管部门规定的规格、厚度、颜色等要求的可降解专用垃圾袋盛装、分类收集生活垃圾，并由环卫部门及时清运； ②生活垃圾袋应当扎紧袋口，不能混入危险废物和液体垃圾，存放至指定地点； ③不能使用破损袋盛装生活垃圾。对有可能造成垃圾袋破损的物品应单独存放； ④产生生活废弃物的单位和个人应当按照市容环境行政主管部门规定的时间、地点和方式投放生活废弃物，不得随意倾倒、抛撒和堆放生活废弃物。 2) 危险废物的环境影响分析 根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），对危险废物的贮存要求如下： ①贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物； ②贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合； ③贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板 and 墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝； ④贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s），或其他防渗性能等效的										

	材料； ⑤同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区； ⑥贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。 危险废物贮存容器要求如下： ①容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容； ②针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求； ③硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏； ④柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏； ⑤使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形； ⑥容器和包装物外表面应保持清洁。 3）根据《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020 年 6 月 5 日公布），对危险废物的产生、收集、贮存、运输、利用、处置要求如下： ①采取措施安全处理危险废物，不得擅自丢弃、倾倒、堆放或者遗撒； ②对不同特性的危险废物分类收集、贮存，不得将危险废物混入非危险废物中收集、贮存、运输； ③贮存暂时不利用或者不处置的危险废物，应当建设符合国家标准的贮存设施、场所，并采取相应的防护措施； ④加强对收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的场所、设施和设备的管理和维护，保证其正常运行和使用； ⑤按照规定及时在本市环境信息公开平台上如实公开产生、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的种类、数量及去向等信息，但涉密单位或者涉密项目除外； ⑥对收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的场所、设施、设备和容器、包装物及其他物品，经消除污染转作他用的，如实记录其数量、用途和去向； ⑦搬迁、转产、关闭的，安全处置已经产生或者贮存的危险废物，依法开展环境调查、风险评估和治理修复，并承担相应费用。 4）危险废物处理过程要求 ①项目在危险废物的转移时，按有关规定签订危险废物转移单，并需得到有关环境行政主管部门的批准。同时，在危险固废转移前，要设立专门场地严格按要求保存，不
--	--

	得随意堆放，防止对周围环境造成影响。 ②处置单位应严格按照有关处置规定对废物进行处置，不得产生二次污染。 5) 运输过程的环境影响分析 本项目各类危险废物从厂区内产生工艺环节由工作人员及时收集并使用专用容器运输到危废贮存间贮存，不产生散落、泄漏等情况。 项目对运营期间产生的固体废物的处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日起施行）、《北京市生活垃圾管理条例》（2020 年 5 月 1 日施行）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199 号）、《危险废物转移管理办法》和《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020 年 9 月 1 日）等相关规定，固体废物去向明确，处置措施合理，因此本项目固体废物处置不会对周边环境产生不利影响，固体废物的环境影响可以接受。 五、地下水、土壤 项目实验研发过程产生的废气经布袋除尘器+活性炭净化装置处理后达标排放。项目生活污水、地面清洗废水一同汇入园区化粪池，排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理。项目产生的一般工业固体废物交物资部门回收再利用；危险废物统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质单位处理处置；生活垃圾统一收集后交环卫部门定期清运。 由上述分析，在正常工况下，项目不会对土壤和地下水造成影响，项目暂不制定地下水及土壤跟踪监测计划。本项目经营场所范围内地面分区防渗，其中液体试剂间、固体试剂间、危化品间、危废间为重点防渗区。 ①重点防渗区 根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），防渗层为 2mm 厚度高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$。 ②一般防渗区 除重点防渗区外的其他区域为一般防渗区，进行地面防渗，防渗措施要求：表层涂刷防腐材料，渗透系数 $\leq 10^{-7} \text{cm/s}$。 综上，本项目采取分区防渗措施后，对地下水、土壤环境影响较小。 六、生态 本项目位于北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 5 层 501，使用已有建筑进行经营，不新建厂房、办公楼等，无土石方施工，对生态环境不会造成影响。 七、环境风险
--	---

根据原国家环保部《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（国家环保部环发[2012]77号）及生态环境部发布的《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）要求，对于涉及有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、储存（包括使用管线输运）的建设项目进行风险评价。本次环境风险评价的目的在于识别物料生产、贮存、转运过程中的风险因素及可能诱发的环境问题，以突发性事故导致的危险物质环境急性损害防控为目标，对建设项目的环境风险进行分析，提出环境风险预防、控制、减缓措施，明确环境风险监控及应急建议要求，为建设项目环境风险防控提供科学依据，力求将建设项目的环境风险降至可防控水平。

1、风险物质识别

项目物质风险识别范围包括：主要原辅材料、研发药剂以及实验过程排放的“三废”污染物。通过危险性识别，本项目涉及的危险物质具体情况见下表。

表4-21 项目危险物质一览表

名称	规格型号	年使用量 (kg)	最大储存量 (kg)	是否为环境 风险物质	存储 位置	工艺
乙醇	500mL/瓶	39.47	1.97	是	液体试 剂间	研发 实验
甲醇	500ml/瓶	15.80	0.32	是		
异丙醇	500mL/瓶	15.71	1.96	是		
盐酸	500mL/瓶	7.74	2.98	是		
三乙胺	500g/瓶	2.00	1.00	否		
四氢呋喃	4L/瓶	10.68	7.12	否		
N，N-二甲基甲酰胺	4L/瓶	18.96	7.58	是		
乙酸乙酯	25L/桶	225.50	45.10	是		
乙腈	25L/桶	197.50	39.50	是		
甲苯	500mL/瓶	4.36	2.18	是		
二甲苯	500mL/瓶	1.72	1.29	是		
甘油	500g/瓶	0.50	0.50	否		
次氯酸钠	500g/瓶	1.00	1.00	是		
磷酸二氢钠	500g/瓶	10.00	1.50	否	固体试 剂间	
磷酸氢二钾	500g/瓶	10.00	1.50	否		
氢氧化钠	500g/瓶	1.00	0.50	否		
冰醋酸	500mL/瓶	2.10	1.05	是		
醋酸钠	500g/瓶	3.00	0.50	否		
十二烷基硫酸钠	500g/瓶	10.00	1.50	否		
氯化钠	500g/瓶	1.00	0.50	否		
氯化钙	500g/瓶	1.00	1.00	否		
硬脂酸镁	200g/瓶	1.00	0.40	否		
羟丙甲纤维素	1kg/袋	2.00	1.00	否		

危险 废物	废一次性耗材	/	/	0.1	否	危废间	/
	实验废液（含化学物质的实验过程废水）	/	/	9.1	是		
	实验器械清洗废水			2.25	是		
	沾染危险化学品的包装物	/	/	0.075	否		
	不合格样品	/	/	0.05	否		
	废布袋及医药尘	/	/	0.02	否		
	废活性炭	/	/	0.09	否		
	废导热油	/	/	0.01	是		
	废培养液	/	/	0.01	是		
	废培养皿	/	/	0.02	否		
	废试剂盒	/	/	0.01	否		
	废酶标板	/	/	0.01	否		

2、评价工作等级判定

按《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 和《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A 中的突发环境事件风险物质及临界量核对，危险物质 Q 值确定表见下表。

表4-22 项目危险物质调查结果

名称		环境物质名称	HJ941-2018 附录 A 中 位置及序号		最大储存 量（t） （折纯）	临界量 （t）	Q 值
			位置	序号			
乙醇		乙醇	第四部分 易燃 液态物质	244	0.00099	500	0.000002
甲醇		甲醇		201	0.00031	10	0.000031
异丙醇		异丙醇		202	0.00192	10	0.000192
盐酸		盐酸	第三部分 有毒 液态物质	145	0.00107	7.5	0.000143
N，N-二甲基甲 酰胺		N，N-二甲 基甲酰胺	第四部分 易燃 液态物质	184	0.00743	5	0.001486
乙酸乙酯		乙酸乙酯		234	0.04420	10	0.004420
乙腈		乙腈	第三部分 有毒 液态物质	154	0.01975	10	0.001975
甲苯		甲苯		173	0.00214	10	0.000214
二甲苯		二甲苯		179	0.00126	10	0.000126
次氯酸钠		次氯酸钠	第五部分 其他 有毒物质	297	0.00100	5	0.000200
冰醋酸		乙酸	第三部分 有毒 液态物质	149	0.00029	10	0.000029
危 险 废	实验废液 （含化学物 质的实验过	COD _{Cr} 浓度 ≥ 10000mg/L	第八部分 其他 类物质及污染物	388	3.28	10	0.328000

	物	程废水)	的有机废液					
		实验器械清洗废水			388	0.81	10	0.08100
		废培养液			388	0.0036	10	0.000360
		废导热油	油类物质		392	0.005	2500	0.000002
	合计							0.418180

3、风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），本项目危险物质总量与其临界量的比值 $Q=0.418180<1$ ，项目环境风险潜势为 I，环境风险评价工作等级为简单分析。

本项目环境风险简单分析内容见下表：

表4-23 建设项目环境风险简单分析内容表							
建设项目名称		创新药物研发实验室项目					
建设地点	(/) 省	(北京) 市	北京经济技术开发区	(/) 县	凉水河二街 8 号院 16 号楼 5 层 501		
地理坐标	经度	116°30'29.038"	纬度	39°45'35.582"			
主要危险物质及分布	本项目主要环境风险物质为化学试剂及危险废物，其中乙醇、甲醇、异丙醇、盐酸、N，N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、乙腈、甲苯、二甲苯、次氯酸钠、冰醋酸，存放于试剂间；实验废液（实验废液、实验器械清洗废水）存放于危废间。						
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	乙醇、甲醇、异丙醇、N，N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯为易燃物质，试剂泄漏易引起火灾，造成大气、地表水及土壤污染。 盐酸、乙腈、甲苯、二甲苯、次氯酸钠、冰醋酸为有毒物质，试剂泄漏对人体产生危害。 实验废液、废培养液属于 COD _{Cr} 浓度≥10000mg/L 的有机废液，泄露、遗撒会造成地表水及土壤污染。 废导热油属于油类物质，泄露、遗撒会造成土壤污染。						
风险防范措施要求	为避免风险事故，尤其是避免风险事故发生后对环境造成严重的污染，建设单位应树立并强化环境风险意识，增加对环境风险的防范措施，并使这些措施在实际工作中得到落实。主要包括： ①树立环境风险意识 树立环境风险意识，强化环境风险责任，体现出环境保护的内容。 ②实行全面环境安全管理制度 针对项目开展全面、全员、全过程的安全管理，把环境安全工作的重点放在消除系统的潜在危险上，从整体和全局上促进该项目各个环节的环境安全运作，并建立监察、管理、检测、信息系统和科学决策体系，实行环境安全目标管理。 ③规范并强化在储存、处理过程中的环境风险预防措施 为预防安全事故的发生，建设单位须制定比较完善的环境安全管理规章制度，应从制度上对环境风险予以防范，从储存、处理等各个环节予以全面考虑，并力图做到规范且可操作性强。 ④加强巡回检查，减少项目危险废物泄漏对环境的污染 加强巡回检查，是发现“跑、冒、滴、漏”等事故的重要手段。每日的						

	巡回检查应做详细记录，发现问题应及时上报，并做到及时防范。定期对项目环保设施进行检查、维护，对易发生泄漏的部位实行定期的巡检制度，及时发现问题，尽快解决。 ⑤加强资料的日常记录与管理 加强对废气处理系统的各项操作参数等资料的日常记录及管理，及时发现问题并采取减缓危害的措施。 ⑥规范实验操作流程 项目实验过程须严格按照实验要求进行，规范实验人员操作流程。项目试剂使用过程做好防护工作，避免试剂接触人体皮肤、器官等。操作人员须对盛装试剂的容器进行及时检查，避免泄漏事故发生。涉及挥发性试剂使用过程，须在通风橱内进行，并及时做好出入库管理记录。
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：	根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），本项目危险物质总量与其临界量的比值 $Q=0.418180 < 1$，项目环境风险潜势为 I，环境风险评价工作等级为简单分析。参照附录 A，填写此表。
4、环境风险应急预案 针对本项目实验过程中可能出现的突发环境风险事故，建设单位应制订出应对突发事故的应急预案，具体如下： a、应急组织机构、人员：企业内部成立专门的应急救援领导小组和指挥部，一旦发生突发事故，能迅速协调组织救护和求援。 b、应急预案启动：由应急救援领导小组决定启动应急预案。 c、应急救援保障：泄漏事故由实验室人员组织救援，如事故超出实验室人员应急处理能力，须及时联系消防部门进行支援。火灾事故由消防部分组织救援，实验室人员协助配合。 d、应急抢险、救援及控制措施：实验室设置电话和指令电话，一旦发生事故，可随时进行联系。在易发生事故的场所设置相应的事故应急照明设施，并建议设置必备的防尘防毒口罩、防护手套、防护服、防毒面具、呼吸器、急救药品与器械等事故应急器具。 e、应急培训计划：制定和健全各实验岗位责任制及各实验安全操作规程，操作人员一定要经过专业培训。同时，制订全面可靠的安全操作规范并教育职工严格遵守安全操作规程；组织相关的应急组织机构人员进行相应的事故预警、事故救险与处置、事故补救措施等培训，应急培训应纳入日常管理计划中。 5、环境风险评价结论 在落实各项风险防范措施后，本项目可能发生的环境风险事故概率较小，事故后果影响较小。本项目建成后，应重视对突发环境事件应急预案的编制、修订、更新工作，并定期组织培训和应急演练。在严格落实本报告提出的风险防控措施前提下，本项目环境风险是可接受的。	

八、环保投资

本项目总投资 1000 万元，其中环保投资 55 万元，占总投资的 5.5%。

环保投资清单见下表。

表4-24 环保设施及投资清单

序号	环保投资内容	预计投资额（万元）
1	废气治理：通风橱、布袋除尘器、活性炭吸附装置、排气筒	20
2	噪声污染防治：选用低噪声设备，设置减振基础	5
3	固体废物治理：危废间、危险废物清运处置费用等	10
4	防渗：液体试剂间、固体试剂间、危化品间、危废间重点防渗	20
合计		55

九、环境管理

（1）环境保护管理机构的设置

根据本项目的实际情况，公司设环境管理小组对本项目环境管理和环境监控负责，并受项目主管单位及环保局的监督和指导。

（2）环境管理机构的职责

- ①贯彻、宣传国家的环保方针、政策和法律法规。
- ②制定本项目内的环保管理制度、环保技术经济政策、环境保护发展规划和年度实施计划。
- ③监督检查本项目执行“三同时”规定的情况。
- ④定期进行环保设备检查、维修和保养工作，确保环保设施长期、稳定、达标运转。
- ⑤负责项目内环保设施的日常运行管理工作，制定事故防范措施，一旦发生事故，组织污染源调查及控制工作，并及时总结经验教训。
- ⑥负责对项目内环保人员和办公人员进行环境保护教育，不断提高办公人员的环境意识和环保人员的业务素质。

（3）排污口规范化管理

本项目排污口包括：建设项目设置排污口应符合一明显、二合理、三便于的要求，即环保标志明显；排污口设置合理，排污去向合理；便于采集样品、便于监测计算、便于公众参与监督管理。本项目有 1 个废气排放口（DA001），1 个废水排放口（DW001）。

本项目各污染源排放口应设置专项图标，执行《环境图形标准排污口（源）》（GB15563.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及其修改单、及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的相关要求。各排污口（源）提示标志形状采用正方形边框，背景颜色采用绿色，图形

颜色采用白色。标志牌应设在与之功能相应的醒目处，并保持清晰、完整。具体标志牌示意图详见下表。

表4-25 环境保护图形符号一览表

名称	废气排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险废物
提示符号				/
警告图形符号				
功能	表示废气向大气环境排放	表示噪声向外环境	表示一般固体废物贮存、处置场	表示危险废物贮存、处置场

(4) 环境影响评价制度与排污许可制衔接

根据《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）及《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第736号）。

①根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年本）》，本项目国民经济行业类别为M7340医学研究和试验发展，不在《固定污染源排污许可分类管理名录》之中，且不涉及重点管理、简化管理、登记管理通用工序，因此无需纳入固定污染源排污许可管理。

②依据国家或地方污染物排放标准、环境质量和总量控制要求等管理规定，按照污染源核算技术指南、环境影响评价要素导则等技术文件，严格核定排放口数量、位置以及每个排放口的污染物种类、允许排放浓度和允许排放量、排放方式、排放去向、自行监测计划等与污染物排放相关的主要内容。

③自行监测计划

环境监测是环境管理的依据和基础，为环境统计和环境定量评价提供科学依据。根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）的相关规定以及本项目污染物排放情况，制定本项目运营期监测计划。本项目监测计划见下表。

表4-26 运营期监测计划一览表

类别	监测点位置	监测因子	监测频率
----	-------	------	------

	废气	DA001	甲醇、甲苯、二甲苯、非甲烷总烃、医药尘、氯化氢、其他A类物质（冰醋酸）、其他B类物质（N,N-二甲基甲酰胺、乙腈）、其他C类物质（乙酸乙酯、四氢呋喃、异丙醇）	1次/年
	废水	DW001	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	1次/季度
	噪声	厂界四周（厂界外1m）	Leq（A）	1次/季度
(5) 建设项目环境保护验收内容				
表4-27 本项目竣工验收环境保护“三同时”验收内容一览表				
项目	污染源	污染防治措施	验收内容	验收标准要求
废气	实验过程	废气经通风橱收集后引至所在建筑5楼楼顶的布袋除尘器+活性炭吸附装置净化后通过1根排气筒排放，排放口距地面高度为26m	甲醇 甲苯 二甲苯 非甲烷总烃 医药尘 氯化氢 其他A类物质（冰醋酸） 其他B类物质（N,N-二甲基甲酰胺、乙腈） 其他C类物质（乙酸乙酯、四氢呋喃、异丙醇）	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中Ⅱ时段相应标准要求
废水	生活污水、地面清洗废水	生活污水及地面清洗废水经园区内化粪池处理后，排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
噪声	实验过程	选用低噪声设备、厂房隔声，设置隔声罩、减振垫等措施	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准
固废	职工生活	集中收集、环卫清运	生活垃圾	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年版）、《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日起施行）中的有关规定
	实验过程	统一收集后交物资回收部门进行回收再利用	普通废包装物	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年版）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关规定
		危险废物统一收集后暂	实验废液（含化学物质的实	《中华人民共和国固体

			存于危废间，定期交由有资质单位处理处置	验过程废水）、实验器械清洗废水、废导热油、废培养液、废培养皿、废试剂盒、废酶标板、废活性炭、沾染危险化学品的包装物、废一次性耗材、不合格样品、废布袋及医药尘	废物污染环境防治法》（2020 年版）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物污染防治技术政策》、北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）、《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020 年 9 月 1 日实施）中的有关规定
--	--	--	---------------------	--	---

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	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	DA001	甲醇 甲苯 二甲苯 非甲烷总烃（乙醇、甲醇、异丙醇、三乙胺、四氢呋喃、N，N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、乙腈、甲苯、二甲苯、冰醋酸） 医药尘 氯化氢 其他 A 类物质（冰醋酸） 其他 B 类物质（N,N-二甲基甲酰胺、乙腈） 其他 C 类物质（乙酸乙酯、四氢呋喃、异丙醇）	废气经通风橱收集后引至所在建筑 5 楼楼顶的布袋除尘器+活性炭吸附装置净化后通过 1 根排气筒排放，排气口距地面高度为 26m	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中 II 时段相应标准要求，同时由于项目排气筒高度未高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，因此排放速率按排放速率限值的 50% 执行
水环境	DW001	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	一同排入化粪池预处理，排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进行处理	北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
声环境	噪声	设备运行噪声	选用低噪声设备、厂房隔声，设置隔声罩、减震垫等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）表 1 中 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	项目产生的一般工业固体废物交物资部门回收再利用；危险废物统一收集后暂存于危废间，定期交由有资质单位处理处置；生活垃圾统一收集后交环卫部门定期清运。一般固体废物处理执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年版）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关规定；危险废物处理执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年版）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》（2022 年 1 月 1 日起施行）、《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T 1368-2016）。生活垃圾处理执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年版）及《北京市生活垃圾管理条例》（2020 年 5 月 1 日起施行）中的有关规定。			
土壤及地下水污染防治	项目不会对土壤和地下水造成影响，项目暂不制定地下水及土壤跟踪监测计划。本项目经营场所范围内地面进行防渗处理，其中液体试剂间、固体试剂间、危化品库、危废间			

治措施	渗透系数小于 10^{-10} cm/s，其他区域渗透系数小于 10^{-7} cm/s。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	①树立环境风险意识 ②实行全面环境安全管理制度 ③规范并强化在储存、处理过程中的环境风险预防措施 ④加强巡回检查，减少项目废气、危险废物泄漏对环境的污染 ⑤加强资料的日常记录与管理 ⑥规范日常化学试剂使用管理。
其他环境管理要求	1、排污口规范化管理 本项目设 1 个废气排放口（DA001）和 1 个废水排放口（DW001）。项目废气排放口、废水排放口、固定噪声污染源、一般固体废物暂存处和危废间应设置环境保护图形标识牌。危废间设置专用台账记录。排放口标识需达到《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995-GB15562.2-1995）的规定。废气、废水监测点位的设置须符合北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求。 2、监测计划管理 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，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总责。 3、环境影响评价制度与排污许可制衔接 环境影响评价制度是建设项目的环境准入门槛，是申请排污许可证的前提和重要依据。根据《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）文件要求，需做好建设项目环境影响评价制度与排污许可制有机衔接相关工作。 本项目行业类别为医学研究和试验发展 M7340，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目未列入名录，无需纳入排污许可管理。 4、运营期环境保护管理 在日常运营中，建设单位应加强对以下几个环节的监督与检查： （1）对废气、废水、噪声、固废等污染物排放，除要做到日常监管、检测外，还应每年配合环境管理部门，监测中心等单位做好定期检测。 （2）对危废间做好相应地面防腐、防渗处理，设专人管理，发现问题及时处理。 （3）对垃圾储运设施在冬季加强门窗封闭管理，避免垃圾飞扬，夏季要清除渍水，

	消灭蚊蝇。
--	-------

六、结论

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

从环境保护角度分析，本项目是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	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	甲醇				0.000186		0.000186	0.000186
	甲苯				0.000051		0.000051	0.000051
	二甲苯				0.000020		0.000020	0.000020
	非甲烷总烃				0.004895		0.004895	0.004895
	其他 A 类物质（冰 醋酸）				0.000007		0.000007	0.000007
	其他 B 类物质（N， N-二甲基甲酰胺、 乙腈）				0.001408		0.001408	0.001408
	其他 C 类物质（乙 酸乙酯、四氢呋 喃、异丙醇）				0.002962		0.002962	0.002962
	氯化氢				0.001083		0.001083	0.001083
	医药尘				0.000008		0.000008	0.000008
废水	COD				0.0616		0.0616	0.0616
	氨氮				0.0057		0.0057	0.0057
	BOD ₅				0.0319		0.0319	0.0319
	SS				0.0338		0.0338	0.0338
一般工业 固体废物	普通包装物				0.5		0.5	0.5
危险废物	废一次性耗材				0.1		0.1	0.1
	实验废液（含化学 物质的实验过程废 水）				9.1		9.1	9.1
	实验器械清洗废水				2.25		2.25	2.25

	沾染危险化学品的包装物				0.075		0.075	0.075
	不合格样品				0.05		0.05	0.05
	废布袋及医药尘				0.02		0.02	0.02
	废活性炭				0.09		0.09	0.09
	废导热油				0.01		0.01	0.01
	废培养液				0.01		0.01	0.01
	废培养皿				0.02		0.02	0.02
	废试剂盒				0.01		0.01	0.01
	废酶标板				0.01		0.01	0.01

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①



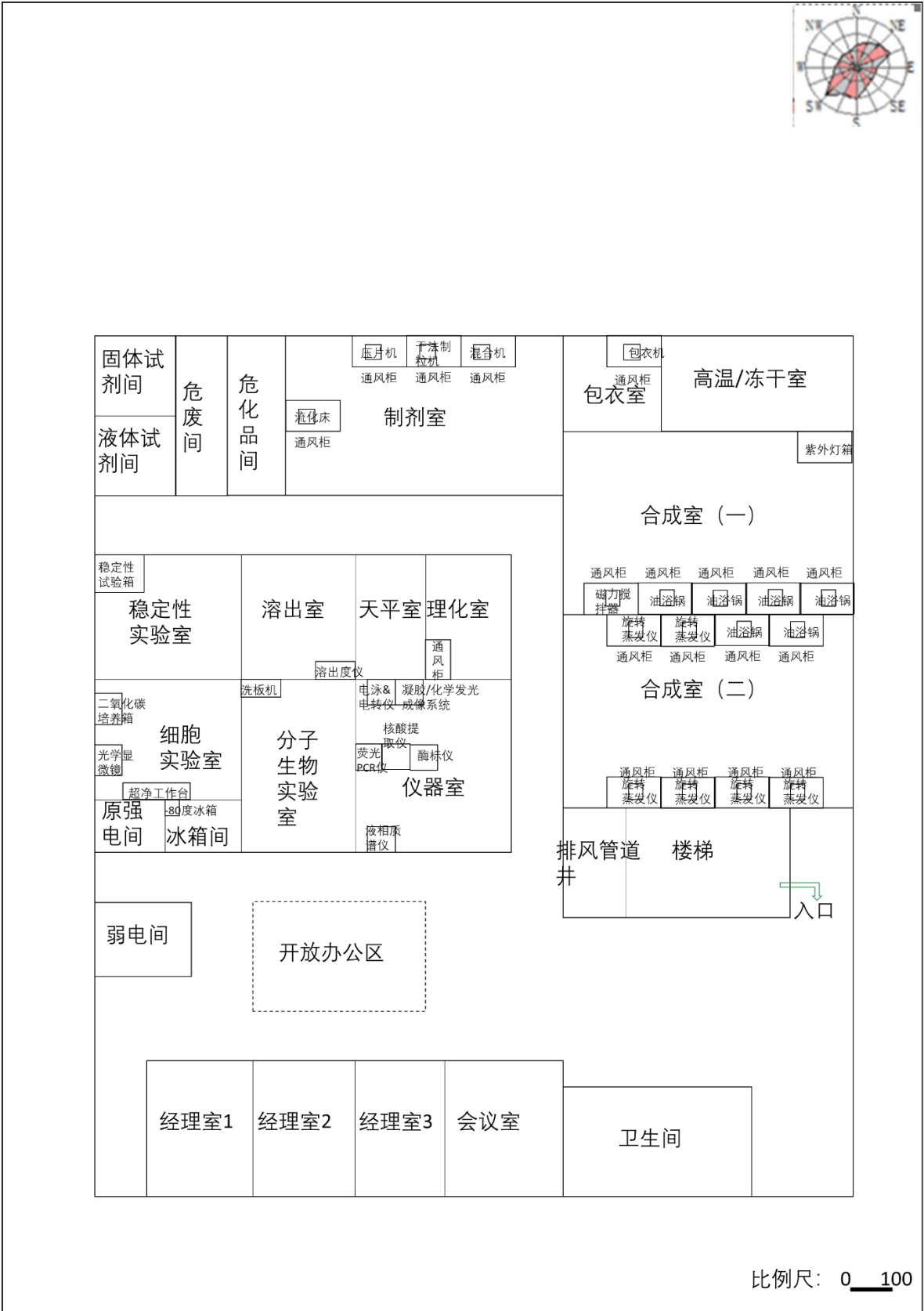
附图1. 项目地理位置示意图



附图2. 项目周边关系图



附图3. 项目环境保护目标示意图



附图4. 项目平面布置图