

建设项目环境影响报告表

(试行)

项目名称: 生产分装 I 类、II 类、III 类体外诊断试剂项目

建设单位(盖章): 北京景达医疗器械有限公司

编制日期 2015 年 12 月

国家环境保护总局制



项目名称: 生产分装 I 类、II 类、III 类体外诊断试剂项目
 评价单位: 北京绿方舟科技有限责任公司 (签章)
 法定代表人: 刘宝龙 (签章)
 项目负责人: 张洁帆
 评价文件类型: 环境影响报告表 (一般)
 建设单位: 北京景达医疗器械有限公司

姓名	职称	证书编号	职责	签名
张洁帆	工程师	B10350170800 号	项目负责人	张洁帆
韩琳琳	助工	B10350038 号	编写	韩琳琳
张聚兴	工程师	B10350031000 号	审核	张聚兴

生产负健康. 过来!!!
 法律外断成!!!
 有即无放

张诗帆

经环境保护部环境影响评价工程师职业资格登记管理办公室审查，具备从事环境影响评价及相关业务的能力，准予登记。

职业资格证书编号： 00016019

登记证编号： B10350170800

有效期限： 2014年12月26日至2017年12月26日

所在单位： 北京绿方舟科技有限责任公司

登记类别： 采掘类环境影响评价



再 次 登 记 记 录

时间	有效期限	签字
	延至 年 月 日	
	延至 年 月 日	
	延至 年 月 日	



建设项目基本情况

项目名称	生产分装 I 类、II 类、III 类体外诊断试剂项目				
建设单位	北京景达医疗器械有限公司				
法人代表	王立燕	联系人	王立燕		
通讯地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路 25 号 1 号楼 B205 室				
联系电话	13811187730	传真		邮政编码	102600
建设地点	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路 25 号 1 号楼 B205 室				
立项审批部门	大兴区经济与信息委员会	批准文号	京大兴经信委备案 [2015]49 号		
建设性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>	行业类别及代码	医疗诊断、监护及治疗设备制造 C3581		
占地面积 (平方米)	663.86		绿化面积 (平方米)		
总投资 (万元)	800	其中：环保投资(万元)	4	环保投资占总投资比例 (%)	0.5
评价经费 (万元)	1.0	预期投产日期	2016 年 5 月		
<p>工程内容及规模：</p> <p>一、项目由来及编制依据</p> <p>1. 项目由来</p> <p>北京景达医疗器械有限公司成立于 2015 年 8 月，是一家从事细胞培养用体外诊断试剂的研发、生产和销售的专业企业。</p> <p>为更快更好的抓住市场机遇，北京景达医疗器械有限公司租赁北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路 25 号 1 号楼 B205 室，从事生产分装 I 类、II 类、III 类医疗器械及体外诊断试剂。</p>					

2. 编制依据

按照《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令1998年第253号令）及《中华人民共和国环境影响评价法》中第十六条“根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的的环境影响评价实行分类管理。建设单位应按照规定组织编制环境影响评价报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表”，本项目需进行环境影响评价。

依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部 第33号令 2015年4月9日），本项目为生产分装 I 类、II 类、III 类体外诊断试剂，属于“K机械、电子”类别中“71 通用、专用设备制造及维修---其它”项，环评类别为“报告表”，应编制环境影响报告表。

受建设单位的委托，我单位承担了本项目环境影响报告表的编制工作，由建设单位报送大兴区环境保护局审批。

二、建设内容

1. 建设内容

北京景达医疗器械有限公司租用北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路 25 号 1 号楼 B205 室厂房，建设万级净化车间及 GMP 车间，用于生产分装 I 类、II 类、III 类体外诊断试剂项目。

2. 建设规模

项目租赁面积 663.86m²，总投资 800 万元，全部由建设单位自行筹建。

建成后，年生产 I 类体外诊断试剂—样品密度分离液 20 万人份、II 类体外诊断试剂—免疫细胞处理试剂 20 万人份、III 类体外诊断试剂——CD3/CD(16+56)检测试剂盒 50 万人份。

表 1 建设项目建设规模及产品一览表

序号	名称	项目建设内容
1	建筑面积	663.86m ²
2	员工人数	20 人
3	样品密度分离液	20 万人份
4	免疫细胞处理试剂	20 万人份
5	CD3/CD(16+56)检测试剂盒	50 万人份

三、项目地理位置、周边环境及平面布置

1. 地理位置

北京景达医疗器械有限公司位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路 25 号 1 号楼 B205 室，地理坐标为北纬 39.6783°、东经 116.3050°。

地理位置详见图 1。



图 1 项目地理位置示意图

2. 周边关系

(1) 项目所在建筑物周边关系

项目位于北京好景象科技发展有限公司院内 1 号楼，其四至如下：

东侧：隔院内道路，15m 为天荣大街；

南侧：隔院内道路，27m 外为永兴路；

西侧：紧邻中国中医研究院；

北侧：紧邻北京国药龙立科技发展有限公司。

(2) 项目经营场所周边关系

项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路 25 号 1 号楼 B205 室，其周边环境如下：

东侧紧邻同楼层内的北京尚时美商贸有限公司；南侧紧邻同楼层内的北京威捷康医疗器械有限公司及电梯间；西侧紧邻同楼层内的北京华夏时代基因科技发展有限公司，

北侧为所在建筑物外 18m 的北京国药龙立科技发展有限公司生产车间。

项目周边关系详见下图。

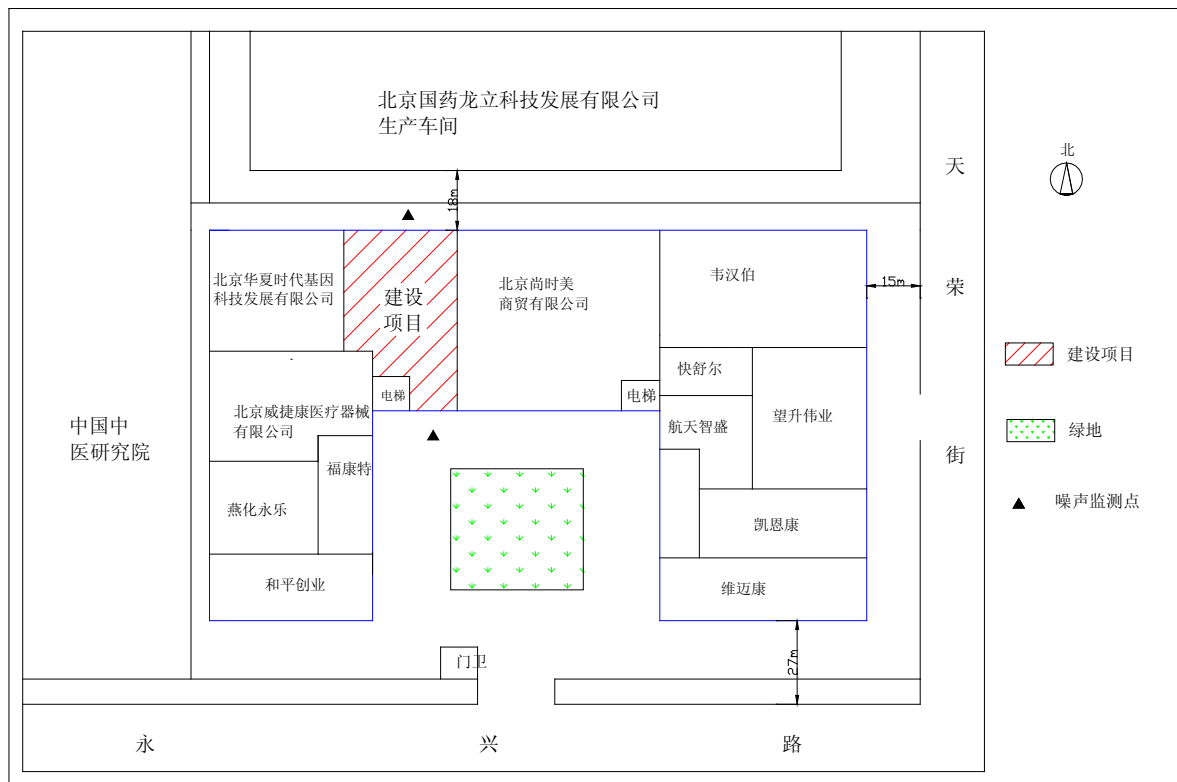


图 2 建设项目周边关系及噪声功能监测点位示意图

3. 平面布置

项目租赁面积 663.86m²，包括生产区、检验区、成品库、办公室、危险废物暂存间等，其中危险废物暂存间位于经营场所南侧独立区域。

车间平面布置详见下图所示。

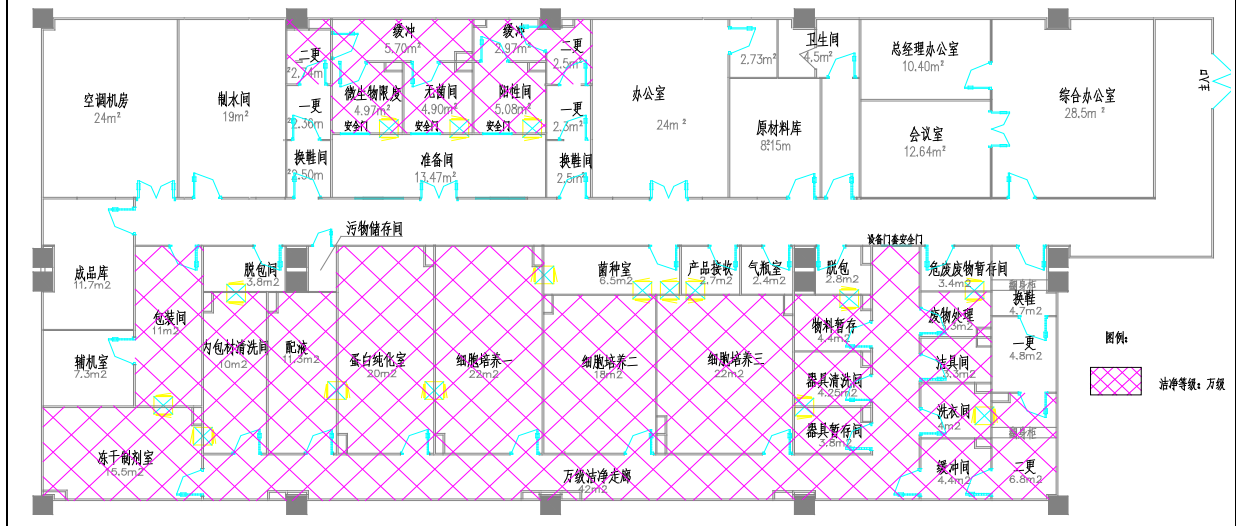


图3 建设项目厂房平面布置示意图

四、主要设备及原辅材料

1. 项目主要设备

运营后项目主要设备为加液机、干燥箱、计量称等，详见下表。

表2 项目主要生产设备表

序号	品名	型号	数量(台、套)	备注
1	CO ₂ 培养箱	LT-1	2	细胞培养用
2	CO ₂ 培养摇床	XMTA-6000	1	悬浮细胞培养
3	离心机	TD501	1	细胞收货
4	生物安全柜	PH-8 型	2	细胞制备
5	Wave 系统	DJ1C	1	细胞培养
6	切向流系统	半自动	1	细胞分离
7	AKTK 系统	气动	1	产品纯化
8	全自动超声波洗瓶机	2000ml	1	生产
9	西林瓶清洗罐装系统	250ml	1	生产
10	冻干机	1000ml	1	生产
11	干热灭菌器	500ml	1	生产
12	显微镜	50L	2	检验测试
13	酶标仪	25L	1	检验测试
14	台式低温冷冻离心机		1	检验测试
15	PCR 仪器		1	检验测试
16	超净台		2	检验测试
17	凝胶成像系统		1	检验测试
18	恒温培养箱		3	检验测试
19	制水机		1	生产
20	空调系统		1	生产

2. 原材料消耗

主要原材料清单见下表：

表3 主要原材料及物化性质一览表

编号	原材料名称	年消耗量	主要物化性质或来源
1	羟乙基淀粉	2500g	羟乙基淀粉的化学名称为聚（氧-2-羟乙基）淀粉130/0.4。性状为无色略带粘性的澄明液体，显轻微的乳光，味咸； 适应症： 治疗和预防血容量不足，急性等容血液稀释（ANH）。
2	泛影酸葡甲胺	2500g	水溶性造影剂，静注后从尿中排出，常用于尿路造影，也可用于肾盂、心血管、脑血管等的造影。
3	HCL	500mL	一个氯化氢分子是由一个氯原子和一个氢原子构成的，是无色而有刺激性气味的气体。其水溶液俗称

			盐酸, 学名氢氯酸。相对分子质量为 36.45。氯化氢极易溶于水, 在 0℃时, 1 体积的水大约能溶解 500 体积的氯化氢。
4	KH_2PO_4	400L	化学式: KH_2PO_4 , 密封保存, 空气中稳定, 在 400℃时失去水, 变成偏磷酸盐, 用于配制缓冲液, 测定砷、锑、磷、铝和铁, 配制磷标准液, 配制培养基, 测定血清中无机磷、碱性磷酸酶活力。
5	磷酸氢二钠	500g	白色粉末、片状或粒状物。在空气中易风化, 极易失去五分子结晶水而形成七水物($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)。可溶于水、不溶于醇。水溶液呈微碱性反应 (0.1-1N 溶液的PH约为 9.0)。在 100℃失去结晶水而成无水物, 250℃时分解成焦磷酸钠。1%水溶液的pH值为 8.8~9.2; 不溶于醇。35.1℃时熔融并失去 5 个结晶水。
6	氯化钠	2500g	外购
7	氯化钾	500g	无色细长菱形或成一立方晶体, 或白色结晶小颗粒粉末, 外观如同食盐, 无臭、味咸。常用于低钠盐、矿物质水的添加剂。
8	吐温-20	100 mL	黄色或琥珀色澄明的油状液体, 具有特殊的臭气和微弱苦味。相对密度 1.01, 沸点 >100℃, 闪点 321℃, 折射率 1.472, 粘度(25℃)0.25~0.40Pa·s。分子中含有较多的亲水性基团, 可与水、乙醇、甲醇和乙酸乙酯混溶, 不溶于液状石蜡、不挥发油和轻石油。
9	NaH_2PO_4	2500g	无色结晶或白色结晶性粉末。无臭, 味咸, 酸。热至 100℃失去全部结晶水, 灼热变成偏磷酸钠。易溶于水, 几乎不溶于乙醇, 其水溶液呈酸性。0.1mol/L 水溶液在 25℃时的 pH 为 4.5。相对密度 1.915。熔点 60℃。
10	Tris	2000g	中文品名为三羟甲基氨基甲烷; 氨基丁三醇; 缓血酸胺; 2-氨基-2-(羟甲基)-1,3-丙二醇。是一种白色结晶或粉末。溶于乙醇和水, 微溶于乙酸乙酯、苯, 不溶于乙醚、四氯化碳, 对铜、铝有腐蚀作用, 有刺激性的化学物质。
11	EDTA-Na	500g	乙二胺四乙酸二钠又叫做 EDTA-2Na, 是化学中一种良好的配合剂, 它有六个配位原子, 形成的配合物叫做螯合物, EDTA 在配位滴定中经常用到, 一般是测定金属离子的含量。EDTA 在染料、食品、药品等工业上有重要用途。
12	丙烯酰胺	1000g	化学式 $\text{C}_3\text{H}_5\text{NO}$, 分子量 71.08。溶于水、乙醇、乙醚、丙酮, 不溶于苯, 白色结晶固体, 无气味, 密度 1.322 g/cm^3 。
13	溴酚蓝	100g	一种 pH 指示剂, 在 pH 3.0~4.6 范围, 颜色由黄变蓝。常用做电泳指示染料, 凝胶中电泳迁移速度在

			小分子核酸或蛋白质区域。
14	醋酸	2000mL	乙酸，也叫醋酸（36%--38%）、冰醋酸（98%），化学式 CH_3COOH ，是一种有机一元酸，为食醋主要成分。纯的无水乙酸（冰醋酸）是无色的吸湿性固体，凝固点为 16.6°C （ 62°F ），凝固后为无色晶体。
15	甘油	250mL	丙三醇是无色味甜澄明黏稠液体。无臭。有暖甜味。俗称甘油，能从空气中吸收潮气，也能吸收硫化氢、氰化氢和二氧化硫。难溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚和油类。相对密度 1.26362。熔点 17.8°C 。沸点 290.0°C （分解）。折光率 1.4746。闪点（开杯） 176°C 。可用作溶剂，润滑剂，药剂和甜味剂。
16	B-巯基乙醇	100mL	其化学式为 $\text{HOCH}_2\text{CH}_2\text{SH}$ 。它兼具乙二醇和乙二硫醇的官能团，为挥发性液体，具有较强烈的刺激性气味。通常用于二硫键的还原，可以作为生物学实验中的抗氧化剂。
17	盐水	100L	外购
18	抗 CD3 单克隆抗体	1g	外购
19	抗 CD16 单克隆抗体	1g	外购
20	抗 CD56 单克隆抗体	1g	外购
21	异硫氰基荧光黄	1g	黄色粉末。有吸湿性。能与各种抗体蛋白结合，结合后的抗体不丧失与一定抗原结合的特异性，并在碱性溶液中仍有强烈绿色荧光，加酸后析出沉淀，荧光消失，微溶于丙酮、乙醚和石油醚。不溶于水。
22	西林瓶	90 万个	外购
23	标签、包装盒	100 万套	外购

五、公用工程

建设项目所在地周围的市政设施较为完备，市政条件较好。

1. 给水与排水

拟建项目用水主要包括员工日常生活用水。生产用水主要为纯净水制备用水、产品用水及清洗设备用水等；生活用水主要为员工盥洗、冲厕等用水。

项目所排废水主要为器具、试管清洗废水及纯净水制备废水，废水排入项目的预处理池内，经初步沉淀后与生活污水一起进入院内化粪池，经化粪池处理后由市政管网最终进入天堂河污水处理厂处理。

2. 供电

建设项目用电使用市政电，年新增用电量约为 $3.5 \times 10^5 \text{kwh}$ 。

3. 供暖和降温

建设项目不新建锅炉，夏季制冷采用分体式空调，冬季采暖采用基地联港供热厂燃

气锅炉供暖。

4. 其它

本项目不设食堂及住宿，员工就餐外购。

六、人员编制及工作制度

建成后，项目共需员工 30 人，年工作时间 250 个工作日，工作制度：09:00-18:00。

七、环保投资

项目总投资 800 万元人民币，其中环保投资 4 万元，占总投资的 0.5 %。

表 4 环保投资明细表

序号	环保措施	环保投资额（万元）
1	地面硬化、防渗	2
2	垃圾箱、固废清运、危废委托处理	2

八、产业政策符合性及选址合理性分析

1. 产业政策符合性分析

依据《产业结构调整目录（2011 年本）（修正）》（国家发展和改革委员会，发改委 2013 年第 21 号令）及北京市相关产业规定，本项目不属于“限制类”和“淘汰类”建设项目。

根据《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的<北京市新增产业的禁止和限制目录（2015 年版）>的通知》（京政办发〔2015〕42 号，禁止新建和扩建[358 医疗仪器设备及器械制造除外]，本项目为 3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造，因此，不属于“限制”类行业。

综上所述，本项目符合国家和北京市地方的产业政策要求。

2. 选址合理性分析

项目用地性质为工业用地（京兴国用（2011 出）第 00088 号）。项目 100m 范围内没有自然保护区、文物古迹、珍稀动植物等重点保护目标，无水源保护区，环境现状良好。

综上所述，本项目选址符合国家和地方相关政策及规划，选址合理。

本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

项目为新建，租用已建成闲置的工业厂房进行生产，无与本项目有关的原有污染。

建设项目所在地自然环境和社会环境简况

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

项目位于大兴区,大兴区为永定河冲洪积扇平原中下部,东径 116°、北纬 39°,属永定河冲洪积一级阶地低位平原地貌,地面标高 44~35m,平均海拔 39m,地面坡度为 1.1%左右,由西北向东南缓缓倾斜,地面平坦。由于城市建设的高速发展,该地区地形逐渐失去其自然面貌。

二、地形、地貌、地质

项目所在地区为地表水冲积而成,为松散沉积层,厚度约 200m,其下 2~3 层砂卵砾石,透水性好,富水性强。水力坡度约为 1.8‰左右。由于受人为因素的影响,破坏了表层地质结构,渗透性增强,使地下水防护条件变为较差。

地质条件:本区属于北京山前倾斜平原较不稳定工程地质区,地表全部被第四系地层所覆盖,第四系松散沉积层厚度小于 100m,岩性为粘质砂土、砂质黏土、粘土、细粉砂、中粗砂、砂砾石、粘土含砾石等。基底为寒武系白云质灰岩、砂岩、页岩和泥岩等。

评价区附近无大型活动性地震断裂通过,历史上无破坏性地震发生,主要受外围地区地震的影响,该区地震基本烈度为 8 度,属于抗震不利地段。

三、气候气象

大兴区属于典型的温暖带半湿润半干旱大陆性季风气候,春季气温回升快且少雨多风沙,夏季炎热多雨,秋季天高气爽,冬季寒冷干燥且多风少雪。

多年平均气温 11.5℃,一月最冷,平均气温为-5℃,七月最热,平均气温为 26℃,极端最高气温为 40.6℃(1961 年 6 月 10 日),极端最低温度为-27℃。夏季炎热潮湿,相对湿度一般在 70%~80%,冬季寒冷干燥,相对湿度只有 5%左右。多年平均降水量 568.9mm,四季平均降水比例为春季 8%、夏季 77%、秋季 13%、冬季 2%。

常年主导风向为 SW、NE,夏季以 NE、SW 为主,冬季以 N、NS 为主。全年多风,平均风速为 2.6m/s。大风日多出现在 1~4 月,最大风速 22m/s。

四、水文

该区地下水为第四系松散沉积层空隙水，属承压含水层分布区，含水层岩性由多层砂砾石和少数砂层组成，第一层为潜水含水层，其下各层均为承压水含水层，含水层厚度 20~30m。

该区地下水以上游地区地下水侧向径流补给和降水渗入补给为主，消耗于人工开采和以侧向径流形式流入下游地下。水位埋深 10~15m，由西北流向东南，水力坡度 0.7% 左右。

五、土壤、植被

该区域为偏碱性土，随着土建活动的大规模展开，使土壤的物理性质受到破坏。植被属温带落叶、阔叶林植被区，天然植被较少，植被类型以人工为主。

自然植被的分布受地形、气候及土壤的影响显著，特别是由于坡向和海拔高度的制约和水热条件的影响，使自然植被呈现出有规律的垂直分布及过渡交替的特征。

社会环境简况(社会经济结构、教育、文化、文物保护等):

一、行政区划

建设项目所在地行政上隶属于北京市大兴区。

大兴区位于北京南郊、永定河东侧。东经116°12'--116°43'，北纬 39°26'--39°50'之间。大兴地处北京市“南部”，全区面积为1036km²，在东南现代制造业发展带上，境内有北京经济技术开发区和北京生物工程与医药产业基地两大国家级产业园区，是北京市重要的现代制造业区域。区政府所在地黄村卫星城距北京天安门直线距离20km。

2014年，大兴新区常住人口154.5万人，比上年增加3.8万人。其中，城镇人口109.4万人，占常住人口的比重为70.8%。常住人口出生率11.17‰，死亡率4.18‰，自然增长率6.99‰。2014年新区户籍人口65.1万人，比上年增加2.6万人。

二、经济结构

2014年新区实现地区生产总值 1472.5 亿元，比上年增长 9%。其中，大兴区地区生产总值实现 475 亿元，比上年增长 8.7%。开发区地区生产总值实现 997.4 亿元，比上年增长 9.2%。从三次产业结构看，比重由上年的 1.7：56.7：41.6 调整为 1.6：56.5：41.9。

三、文化、教育

2014年新区拥有基础教育学校 224 所，其中普通中学 43 所、小学 99 所、幼儿园

71 所、特殊学校 1 所、中等职业学校 10 所。在校学生 116156 人、教职工 12946 人、专任教师 9561 人。初中毕业率 100%，高中毕业率 91.3%。

大兴区共拥有区级文化活动中心 1 个、文体中心 22 个、文化大院 415 个、社区文化室 158 个。公共图书馆 1 个，总藏书量 83.7 万册，总流通人次达 32.7 万人次。机关企事业单位图书室 56 个、部队图书室 20 个、社区图书室 67 个。

开发区共有文化站 5 个、文化活动中心 1 个、社区文化室 9 个。拥有公共图书馆 1 个，总藏书量 1.8 万册。

2014 年，新区拥有卫生机构 762 个，其中医院 41 个。卫生机构实有床位数 6675 张。卫生技术人员 10046 人，其中执业（助理）医师 3678 人；注册护士 4069 人。平均每千常住人口拥有执业（助理）医师 2.38 人，平均每千常住人口拥有注册护士 2.63 人。

四、文物保护

大兴区文物古迹共 29 项，其中：市文物保护单位 1 项，区文物保护单位 14 项。根据现场调查的结果，建设项目周边无重点文物保护单位。

五、道路交通

京开高速公路纵贯全镇南北，20 多条公交线路镇内设有站台。根据《大兴新城规划》，未来大兴将建成地铁 4 号线南延、地铁 9 号支线和市域快轨 6 号支线三条轨道交通。同时按照快线、普线、支线三级系统进一步完善地面公交线网结构。小城镇建设初具规模。地理位置得天独厚，交通便利，自然环境优越。

六、中关村科技园区大兴区生物医药产业基地介绍

中关村科技园区大兴生物医药产业基地成立于 2002 年 12 月，原名是北京生物工程与医药产业基地，2006 年 1 月经国务院批准纳入了中关村科技园区，2006 年 10 月份被国家发改委确定为国家生物医药产业基地。

近年来，大兴区不断加大对医药基地的投入，截至目前，园区已经汇聚了中国药品生物制品检定所、国家动物疫病预防控制中心、国家兽医微生物中心等国家重点研究创新项目和同仁堂制药、以岭药业、民海科技、国药集团、北药集团、中生集团等 70 多家国内外知名企业，总投资超过 140 亿元。

目前，园区已经初步形成了中药现代化、现代生物制品、研发检测服务等多元化的产业格局，初步形成比较完整的产业链条。以中国药品生物制品检定所、国家兽医微生物中心、国家动物疫病预防控制中心为龙头，形成药品、生物制品检定及技术执法核心

区域；以同仁堂集团、康美药业、以岭集团为龙头，形成中药、天然药物核心区域；以四环科宝、协和制药为龙头，形成化学制剂核心区域；以民海生物、康泰药业为龙头，形成疫苗、生物制品核心区域；以麦邦电子医疗设备、国药龙立制药装备为龙头，形成医疗仪器和制药设备核心区域；以中国医学科学院药物研究所、中国中医科学院、北京市科学技术研究院为龙头，形成药品研发创新核心区域。

天堂河污水处理厂介绍：

天堂河污水处理厂是我国第一个全地下污水处理厂，项目位于大兴新城南侧北臧村镇，厂区紧邻魏永路，占地面积 10.4 公顷，规划设计总规模 8 万 m³/d，其中一期工程建设规模为 4 万 m³/d。工程于 2007 年 4 月 15 日破土动工，2008 年 12 月 8 日建成通水，2009 年 2 月 10 日出水基本达到设计要求开始试运行。服务流域主要是大兴新城京山铁路以西地区，规划服务面积 24.69km²，服务人口 15.82 万人。

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、环境空气质量现状

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，执行国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

1. 历史监测数据

根据北京市环保局公布的《北京市环境状况公报（2014）》，全市空气中细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度值为89.5μg/m³，超过国家标准145%；二氧化硫（SO₂）年平均浓度值为21.8μg/m³，达到国家标准；二氧化氮（NO₂）年平均浓度值为56.7μg/m³，超过国家标准42%；可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度值为115.8μg/m³，超过国家标准65%。

2014年，大兴区PM_{2.5}年平均浓度为104.4μg/m³，PM₁₀年平均浓度为131.4μg/m³，SO₂年平均浓度为27.1μg/m³，NO₂年平均浓度为62.6μg/m³，其中SO₂年平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}年平均浓度均未达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

2. 现状监测数据

为进一步了解项目所在区域的环境空气质量现状，本报告引用北京市环保监测中心黄村镇空气自动监测子站连续7天的空气质量实时发布数据（2015年12月1日-7日，位于项目东侧7.8km），详见下表。

表5 黄村镇空气自动监测子站监测数据

日期	大兴区黄村镇		
	空气污染指数	首要污染物	空气质量
2015.12.7	439	细颗粒物	严重污染
2015.12.6	50	细颗粒物	优
2015.12.5	26	臭氧	优
2015.12.4	107	细颗粒物	轻度污染
2015.12.3	124	细颗粒物	轻度污染
2015.12.2	272	细颗粒物	重度污染
2015.12.1	251	细颗粒物	重度污染

由上表可见，项目所在大兴区2015年12月1日-7日环境空气质量较差，主要污染物为细颗粒物及臭氧。

二、水环境质量现状

1. 地表水环境质量

本项目所在地表水体为天堂河，位于项目东侧 0.5km，其水体功能为 V 类水体，评价标准采用《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类标准。

根据北京市环保局网站公布的 2014 年 10 月-2015 年 9 月河流水质状况，近一年内天堂河现状水质以劣 V 类为主，天堂河水质状况见下表。

表 6 天堂河近一年水质状况一览表

日期	2014 年			2015 年								
	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月
水质	IV	V ₁	V ₃	V ₃	V ₃	V ₃	V ₄	V ₃	V ₃	V ₁	V ₁	V ₁

由上表可见，天堂河全年水质不能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类水质标准要求，主要超标原因为沿岸生活污水的排入。

2. 地下水质量现状

项目不在大兴区地下水源防护区范围内，区域地下水质量评价标准采用国家《地下水质量标准》（GB/T14848-93）中的 III 类标准。

根据北京市水务局发布的《北京市水资源公报（2014 年）》，2014 年对全市平原区的地下水进行了枯水期（4 月份）和丰水期（9 月份）两次监测。共布设监测井 307 眼，实际采到水样 301 眼，其中浅层地下水监测井 176 眼（井深小于 150m）、深层地下水监测井 100 眼（井深大于 150m）、基岩井 25 眼。监测项目依据《地下水质量标准》（GB/T14848-93）评价。

浅层水：176 眼浅井中符合 II~III 类水质标准的监测井 94 眼，符合 IV 类的 38 眼，符合 V 类的 44 眼。全市符合 III 类水质标准的面积为 3342 km²，占平原区总面积的 52%；IV~V 类水质标准的面积为 3058 km²，占平原区总面积的 48%。主要超标指标为总硬度、铁、锰、氟化物、氨氮、硝酸盐氮。

深层水：100 眼深井中符合 II~III 类水质标准的监测井 71 眼，IV 类的 21 眼，V 类的 8 眼。评价区面积为 3435km²，符合 II~III 类水质标准的面积为 2674 km²，占评价区面积的 78%；符合 IV~V 类水质标准的面积为 761 km²，占评价区面积的 22%。主要超标指标为氨氮、氟化物、锰、铁等。

基岩水：25 眼基岩井水质基本符合 II~III 类水质标准。

三、声环境质量现状

项目所在区域为 3 类环境噪声功能区，根据大兴区声环境功能区划实施细则的通知（京兴政[2013]42 号），执行《声环境质量标准》（GB3096 -2008）中 3 类标准。

1. 监测点的选取

采用点测法完成，监测点的选取应具有代表性，能够反映项目所在地区的环境噪声现状。

因为本项目厂院周边为企业厂房及道路。我单位在项目周边布设了 2 个噪声监测，其布点位置详见附图 2。

2. 监测方法

昼夜监测，监测项目为等效连续 A 声级，对项目周围环境噪声进行了现场监测。测量仪器采用 HS5670 型积分式声级计，按国家规定的噪声监测方法进行监测。

3. 监测结果

根据现场观测和调查分析，监测结果见下表：

表 7 项目周边声环境现状监测结果 单位：dB(A)

序号	监测点位置	监测结果(dB(A))	
		昼间	夜间
1	项目生产车间南侧厂界外 1m	52.3	41.4
2	项目生产车间北侧厂界外 1m	52.1	41.1
评价标准(dB(A))		65	55
达标分析		达标	达标

4. 监测结果

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

主要环境保护目标(列出名单及保护级别)：

通过现场调查，建设项目位于中关村科技园大兴生物工程与医药产业基地内，周边 500m 内无居民住宅、重点文物及珍贵动植物等重点环境保护目标。本项目所在地不属于地下水源防护区及保护区范围。

本项目要做到废水、噪声的达标排放，固体废物按国家及北京市相关规定合理处置。

评价适用标准

环境 质 量 标 准	一、环境空气质量标准						
	项目所在区域的环境空气质量标准执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准的浓度限值，其限值见下表。						
	表 8 环境空气质量二级标准（摘录）						单位：μg/m ³
	项目	SO ₂	NO ₂	PM ₁₀	PM _{2.5}	TSP	CO
	1 小时平均	500	200	—	—	—	10
	日平均	150	80	150	75	300	4
	年均值	60	40	70	35	200	—
	二、水环境质量标准						
	1. 地表水环境质量标准						
	项目所在区域地表水体主要为天堂河，根据北京市水体功能划分和水质分类，天堂河属于V类水体，执行国家《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准，其目标值见下表：						
表 9 地表水环境质量标准（摘录）						单位：mg/L	
项目	pH（无量纲）	COD _{Cr}	BOD ₅	总磷	总氮	氨氮	石油类
标准值	6~9	≤40	≤10	≤0.4	≤2.0	≤2.0	≤1.0
2. 地下水质量标准							
项目所在区域地下水质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-1993）中III类标准，其标准限值见下表：							
表 10 地下水质量标准（摘录）						单位：mg/L	
项 目	（Ⅲ类）标准	项 目	（Ⅲ类）标准				
pH 值（无量纲）	6.5~8.5	挥发酚类	≤0.002				
总硬度	≤450	氰化物	≤0.05				
溶解性总固体	≤1000	六价铬	≤0.05				
硫酸盐	≤250	砷化物	≤0.05				
氯化物	≤250	汞	≤0.001				
硝酸盐氮	≤20	氟化物	≤1.0				
亚硝酸盐氮	≤0.02	氨 氮	≤0.2				
高锰酸盐指数	≤3.0	细菌总数（个/mL）	≤100				
大肠菌群（个/毫升）	≤3.0						

三、声环境质量标准

根据《北京市大兴区人民政府关于印发大兴区声环境功能区划实施细则的通知》（京兴政发[2013]42号）文件中相关规定，项目所在区域为声功能3类区，声环境执行国家《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中“3类标准”限值。

标准限值见下表。

表 11 声环境质量标准（摘录） 单位：dB(A)

类别	限值	
	昼间	夜间
3类	65	65

**污
染
物
排
放
标
准**

一、水污染物排放标准

项目产生的污水经沉淀池、化粪池初步处理后达标排放至天堂河污水处理厂，污水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放标准”中的排放限值：

表 12 水污染物综合排放标准（DB11/307-2013）摘录 单位：mg/L

污染物名称	pH（无量纲）	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
标准限值	6.5~9	≤500	≤300	≤400	≤45

二、噪声排放标准

噪声排放执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的3类区标准，标准限值见下表。

表 13 工业企业厂界环境噪声排放标准（摘录） 单位：dB(A)

类别	限值	
	昼间	夜间
3类	65	55

三、固体废物标准

建设项目固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2015年修订）中有关规定。

其中一般工业固体废物排放执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013）中的相关规定；危险废物执行《危

	<p>险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(2013)中的相关规定。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">总量控制指标</p>	<p>“十二五”期间全国主要污染物排放总量控制计划,我国“十二五”期间对二氧化硫、化学需氧量、氨氮、氮氧化物实行排放总量控制。</p> <p>《北京市2013-2017年清洁空气行动计划》的相关说明,将二氧化硫、氮氧化物、颗粒物和挥发性有机物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。</p> <p>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):“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>本项目属于排放生产废水的工业项目,水污染物总量控制指标为COD和氨氮。生产期间,项目生产废水和生活污水排放总量为400m³/a,按照COD、氨氮排放标准(500mg/L、45mg/L)计算,水污染物中COD排放总量0.2t/a,氨氮排放总量0.018t/a。</p> <p>按照废水排放总量“增一减二”的原则,本项目需申请COD排放总量0.4t/a,氨氮排放总量0.036t/a。</p> <p>污染物总量指标由项目所在区域内协调解决。</p>

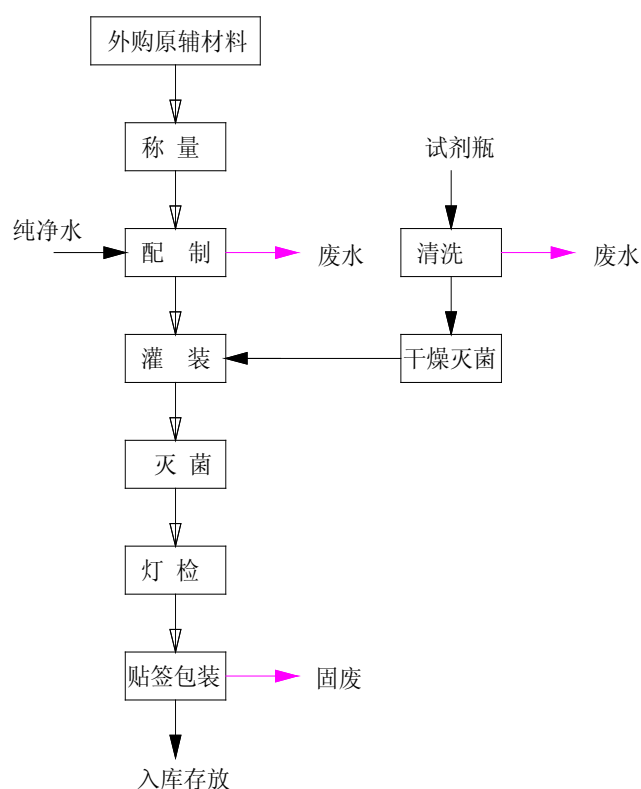
建设项目工程分析

工艺流程简述(图示):

项目建成后,主要生产 I 类体外诊断试剂—样品密度分离液, II 类体外诊断试剂—免疫细胞处理试剂, III 类体外诊断试剂——CD3/CD(16+56)检测试剂盒。

工艺流程及产污环节如下图所示:

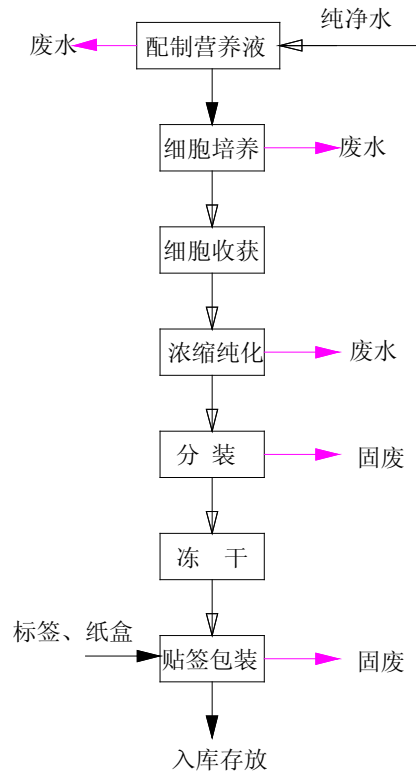
一、I 类体外诊断试剂—样品密度分离液工艺流程



工艺描述:

- (1) 将外购羟乙基淀粉、泛影酸葡甲胺、氯化氢等原料称量混合混匀, 配制成溶液;
- (2) 对外购的试剂瓶进行超声波清洗;
- (3) 将配制好的溶液进行灌装;
- (4) 高温灭菌、灯检;
- (5) 合格产品贴签、分装、入库。

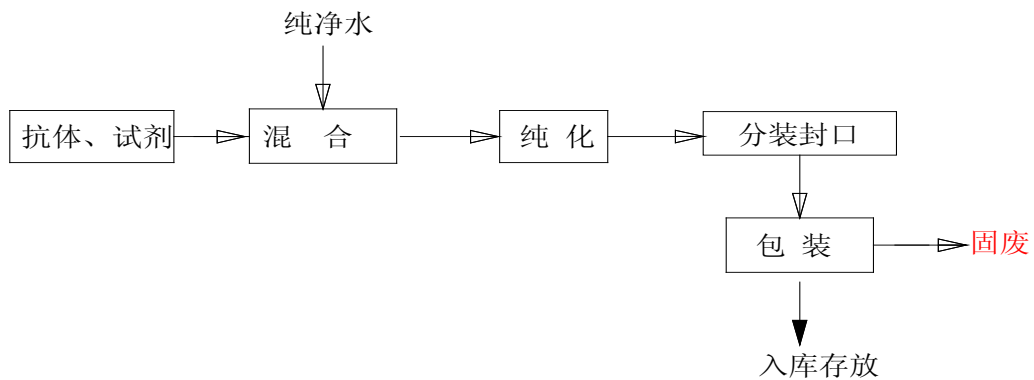
二、II 类体外诊断试剂—免疫细胞处理试剂工艺流程



工艺描述:

- (1) 将外购的原辅材料按一定比例配制成细胞营养液;
- (2) 将细胞在培养液内培养;
- (3) 对培养好的细胞进行浓缩纯化;
- (4) 对外购的试剂瓶进行超声波清洗;
- (5) 将产品分装;
- (6) 冻干机内冻干;
- (7) 合格产品贴签、分装、入库存放。

三、Ⅲ类体外诊断试剂——CD3/CD(16+56)检测试剂盒



工艺描述:

- (1) 将外购的抗体、试剂按一定比例混合、配制;
- (2) 在分子筛内进行纯化;
- (3) 对产品进行分装封口;
- (4) 合格产品包装入库存放。

项目不设研发实验室, 生产工艺为物理混合工艺, 无化学反应产生, 生产过程中也无废气产生。

主要污染工序:

本项目利用已建成工业厂房作为经营场所, 施工期无土石方施工, 仅为设备安装。主要污染物为施工噪声, 同时产生少量装修垃圾和生活污水。随着施工期的结束, 对环境的影响也随之消失。

根据本项目的性质和特点, 运营期主要污染源及污染因子识别见下表。

表14 主要污染源及污染因子识别表

污染物	污染物来源	主要污染因子
废水	生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
	生产废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
噪声	生产设备噪声	Leq[dB(A)]
固体废物	员工	生活垃圾
	生产车间	一般生产固废: 废包装物、废原料瓶等。 危险废物: 废化学试剂、试剂瓶 (HW03)

一、大气污染源

拟建项目不新建厨房, 员工在院内食堂进餐, 无油烟排放。夏季制冷和冬季取暖由空调提供, 不新建锅炉, 无燃烧烟气排放。

二、水污染源

拟建项目用水主要包括员工日常生活用水和生产用水。生产用水主要为产品用水、清洗设备、试剂瓶、器具等用水; 生活用水主要为员工盥洗、冲厕等用水。

建设项目生产过程需要使用纯净水, 在制备纯净水过程中会产生少量不可用的反冲洗水, 反冲洗水中含有盐分 (主要为钙离子、镁离子及氯离子等氯化物), 不含其它有毒有害物质。项目制备纯净水使用市政自来水 120 m³, 反冲洗废水 36 m³, 产生纯净水 84 m³。纯净水中一部分用于产品中及器具、试管等的清洗, 年用水量 80 m³; 一部分进

入到产品中去，该部分年用水量 4m^3 ，不外排。

建设项目有员工 30 人，以每人每日用水 50L，年工作 250 天计，年用水量约为 375 吨，排水量按照用水量 80% 计算，年生活污水排放量约为 300 吨，水污染物主要为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 。

三、固体废物

建设项目所产生的固体废物主要包括生产固废和生活垃圾。

生产固废主要为废包装物、原料瓶等，年产量约 1.5t/a。

项目生产中产生的废化学试剂、试剂瓶等，属于危险废物（HW03），产生量 0.1t/a。

项目有员工 30 名，生活垃圾以每人每天 0.5kg/d 计，则产生垃圾量 3.75t/a。

四、固体废物

建设项目的噪声污染主要来自设备噪声，约 65~70dB(A)，主要噪声源及噪声源强见下表。

表 16 本项目噪声污染源情况统计表

序号	设备名称	源强 dB (A)	数量 (台/套)	位置
1	离心机	65	2	生产车间、检验车间
2	洗瓶机	70	1	配制车间
3	冻干机	70	1	生产、检验车间
4	制水机	70	1	制水间
5	罐装系统	70	1	生产车间

项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	处理前产生浓度 及产生量(单位)	排放浓度及排 放量(单位)
大气 污 染 物	-	-	-	-
水 污 染 物	生活污水	COD _{Cr} BOD ₅ SS NH ₃ -N	362mg/l, 0.1448t/a 212mg/l, 0.0848t/a 300mg/l, 0.12t/a 24mg/l, 0.0096t/a	290mg/l, 0.116t/a 165mg/l, 0.066t/a 150mg/l, 0.06t/a 23mg/l, 0.0092t/a
固 体 废 物	员工	生活垃圾	0.875t/a	0.875t/a
	生产	废包装物等	1.5t/a	1.5t/a
		废化学试剂、 试剂瓶等	0.1t/a	0.1t/a
噪 声	噪声源为生产设备噪声，约 65~70dB(A)。			
其 它	无			
主要生态影响(不够时可附另页) 项目租用已建成厂房进行生产，无土石方及新建建筑，无生态方面的影响。				

环境影响分析

施工期环境影响简要分析：

本项目利用已建成工业厂房作为经营场所，施工期无土石方施工，仅为设备安装。主要污染物为施工噪声，同时产生少量装修垃圾和生活污水。

一、施工期声环境影响分析

1、施工噪声

施工期噪声主要来源于内部装修过程中的设备噪声以及人工敲击噪声，噪声值在70~90 dB（A）。

在装修安装过程中，采取如下措施：

- （1）合理安排施工时间，中午及夜间不进行施工活动；
- （2）尽量不同时使用高噪声设备；
- （3）加强管理，尽量减少人为产生的噪声。

由于项目施工作业属建筑内部作业，经过建筑物墙体隔声及距离衰减后，对周边声环境影响较小。

2、施工噪声

施工期噪声主要来源于各类装修设备噪声、物料装卸碰撞噪声。为减少施工噪声对环境的影响，应采取如下必要降噪措施：

- （1）降低人为噪声，遵守作业规定，减少碰撞噪声；
- （2）避免夜间施工

本项目施工过程在现有房内部操作，经过房屋隔声后，对周边环境影响较小。

二、施工期固体废物环境影响分析

施工期固体废物主要为施工拆除废料、建筑垃圾和施工人员生活垃圾。本项目由于建设规模较小，施工人员生活垃圾可以集中收集，由环卫部门定期清运；建筑垃圾运至临时的弃渣场存放，并委托相关单位及时清运。

三、施工期水环境影响分析

施工期间，水污染源主要为施工人员产生的生活污水，依托项目所在建筑物内的生活设施，经化粪池后通过市政污水管网放至天堂河污水处理厂。

营运期环境影响分析:

一、水污染影响分析

1.地表水环境影响分析

(1) 项目用排水量

拟建项目用水主要包括员工日常生活用水和生产用水。生产用水主要为产品用水及清洗设备、器具等用水；生活用水主要为员工盥洗、冲厕等用水。

① 生产废水

建设项目生产过程需要使用纯净水，在制备纯净水过程中会产生少量不可用的反冲洗水，反冲洗水中含有盐分（主要为钙离子、镁离子及氯离子等氯化物），不含其它有毒有害物质。项目制备纯净水使用市政自来水 120 m³，反冲洗废水 36 m³，产生纯净水 84 m³。纯净水中一部分用于产品中及器具、试管等的清洗，年用水量 80 m³，排水量按用水量的 80%，则排水量约为 64 m³；一部分进入到产品中去，该部分年用水量 4m³，不外排。废水中含有COD_{Cr}、BOD₅、SS等污染物，无其它有毒有害物质。由项目收集后，排入项目预处理池内，经预处理后与其它废水一起排入到院内防渗化粪池。

② 生活污水

建设项目有员工 30 人，以每人每日用水 50L，年工作 250 天计，年用水量约为 375 吨，排水量按照用水量 80% 计算，年生活污水排放量约为 300 吨，水污染物主要为COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N。污水通过污水管道排入防渗化粪池，经防渗化粪池初步处理后经管网排放至天堂河污水处理厂，不直接排放至地表。本项目所排的生活污水中各污染物浓度及排放量见下表。

项目用水平衡见下图。

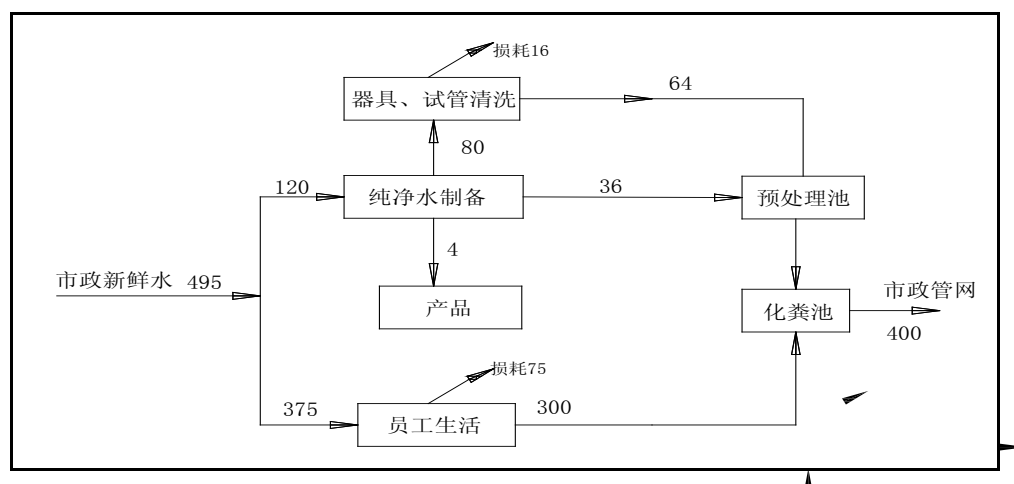


图 1 项目运营期用水平衡图 (t/a)

(2) 污染防治措施

生产过程中纯净水制备反冲洗废水、清洗生产设备、原料瓶、器具等产生的少量生产废水，由项目收集后，排入项目预处理池内，经预处理后与生活污水一起排入到院内防渗化粪池，经防渗化粪池初步处理后经管网排放至天堂河污水处理厂，不直接排放至地表。

(3) 达标及影响分析

本项目所排的生活污水中各污染物浓度及排放量见下表。

表 15 废水中各污染物预测排量

污染物名称	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
预处理池产生浓度 (mg/L)	6.5-7.5	400	250	300	5
生活污水产生浓度 (mg/L)	6.5-7.5	350	200	300	35
化粪池进水浓度 (mg/L)	6.5-7.5	362	212	300	24
化粪池出水浓度 (mg/L)	6.5-7.5	290	165	150	23
污染物产生量 (t/a)	-	0.1448	0.0848	0.12	0.0096
污染物排放量 (t/a)	-	0.116	0.066	0.06	0.0092
标准值	6.5~9	≤500	≤300	≤400	≤45
达标分析	达标	达标	达标	达标	达标

本项目产生废水水质较简单，经化粪池预处理后完全可被污水管网接纳，对市政污水管网和天堂河污水处理厂负荷很小。各污染物排放浓度均符合北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统”的水污染物排放限值的要求，对周边环境影响较小。

2.地下水环境影响分析

项目处于黄村饮用水源地地下水防护区和补给区范围之外，根据勘察资料，该地区地下水流向为西北流向东南，项目位置处在黄村（大兴第二水厂）水源保护区和补给区的下游，且第二水厂以开采基岩为主，因此项目内污水管网渗漏对大兴黄村第二水厂构成直接污染威胁的影响很小。

为防止污水渗漏污染地下水，本项目的化粪池、厕所及各种管道等须进行防渗漏处理。同时，本项目要注意生产性固废及时回收与处理，生活垃圾设置密封垃圾箱，均不在露天堆放，并及时外运处理，以减少对地下水环境造成的影响。

3.总量控制

“十二五”期间全国主要污染物排放总量控制计划，我国“十二五”期间对二氧化硫、化学需氧量、氨氮、氮氧化物实行排放总量控制。

《北京市 2013-2017 年清洁空气行动计划》的相关说明，将二氧化硫、氮氧化物、颗粒物和挥发性有机物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。

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）：“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。”

本项目废水总量控制指标为 COD 和氨氮。经核算，本项目生产废水和生活污水排放总量为 400t/a，COD、氨氮排放标准分别为 500mg/L，45mg/L。因此，本项目运营期间 COD 排放总量为 0.2t/a，氨氮排放总量为 0.018t/a。

项目按照废水排放总量“增一减二”的原则，本项目需申请 COD 排放总量 0.4t/a，氨氮排放总量 0.036t/a。

二、 固体废物污染源及影响分析

建设项目所产生的固体废物主要包括生产固废和生活垃圾。

一般生产固废主要为废包装物、废试剂瓶等，产生量约 1.5t/a，外售给废旧物质回收单位进行资源再利用。

危废固废主要为项目生产中产生的废化学试剂、废试剂瓶等，属于危险废物（HW03），产生量 0.1t/a。委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。

本项目拟在厂区南侧设有危废间，拟严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）对危险废物贮存设施进行设计，设置专人进行管理，并设立危险标志，危险固废在转移到北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置前由项目单位保存，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）中相关规定，项目储存危险固废时需做到以下几点：

（1）项目产生的所有固体危险废物需分类装入符合规定的容器内，盛装危险废物的容器上必须粘贴标签。不得将不相容的废物混合或合并存放。储存地点基础必须防渗，并且要防风、防雨、防晒。

（2）装载危险废物的容器必须完好无损，材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

（3）储存容器需密闭，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间。

（4）危险废物产生者须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位

名称。

经营场所设置专门的生活垃圾回收桶，并尽量做到生活垃圾的分类投放，并定期由当地环境卫生管理负责清运；废包装材料集中收集，并定期由物资部门回收。

本项目产生的固体废物均得到合理处置，符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染物控制标准》（GB18599-2001）及其修改单中的有关规定、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及北京市关于生活垃圾处置的有关规定，不会对周围环境产生不良影响。

生活垃圾为员工日常生活中产生，项目有员工 30 人，按每人每日产生生活垃圾 0.5kg，年工作 250 天计，项目年产生生活垃圾 3.75t/a，经分类收集后，交市政环卫部门统一收集消纳处置，日产日清。

一般生产固废，外售给废旧物资回收单位进行资源再利用；办公、生活垃圾由环卫部门收走。在固体废物的贮存、回收、处理及处置的过程中，要做到防扬散、防流失、防渗漏和防雨淋，并按照国家固体废物污染环境防治法的有关规定处理，对周边环境影响很小。

三、噪声源及影响分析

1. 噪声源

本项目噪声源是离心机、洗瓶机、冻干机等设备运行产生的噪声。项目生产时产生的设备噪声值很小，约为 65~70dB（A）

2. 防治措施

建设单位选用低噪声设备，对产噪设备如离心机、洗瓶机、冻干机等进行基础减震，并置于车间内，厂房车间墙体可起到一定的隔声作用。

（1）选用高质量、低噪声的先进设备；

（2）采取合理的布局方式，将主要噪声源安置在厂房的中部，尽量远离厂界；

（3）建设标准厂房，厂房墙厚度 $\geq 240\text{mm}$ ，所有车间窗户采用双层玻璃结构，玻璃厚度 $\geq 5\text{mm}$ ，厂房隔声效果 $>20\text{dB(A)}$ ；

（4）将重点产噪声设备置于单独的隔声房内，采取消声、减震设计，隔声效果 $>20\text{dB(A)}$ 。

3. 影响预测及分析

①建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值（ L_{eqg} ）计算公式：

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

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。

②预测点的预测等效声级（ L_{eq} ）计算公式：

$$L_{eq} = 10 \lg \left(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}} \right)$$

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_{eqb} —预测点的背景值，dB(A)。

③户外声传播衰减计算

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg \left(\frac{r}{r_0} \right)$$

④室内声源等效室外声源声功率级计算方法

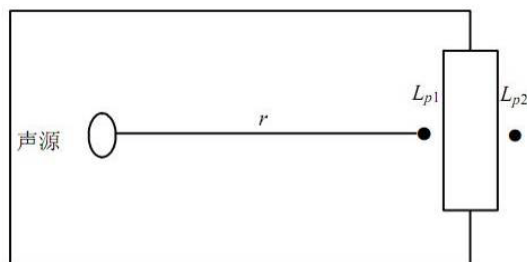
如下图所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。

设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级的近似计算公式为：

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

式中：

TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB。



室内声源等效为室外声源图例

本项目噪声产生于噪声很小，生产车间封闭使用，经过墙体的隔声后，可降低噪声

25~30dB (A) 项目夜间不生产，无生产噪声产生。

表 16 项目运营期间厂界噪声预测结果 单位：dB (A)

序号	预测点位置	背景值	贡献值	预测值	标准值	达标情况
1#	所咋建筑物南侧外 1m	52.3	18	52.30	昼间≤65	达标
2#	所在建筑物北侧外 1m	52.1	20	52.0		

从以上分析可以看出，噪声经建筑物隔声和距离衰减后，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准的限值的要求。

四、工程“三同时”验收一览表

拟建项目竣工环境保护验收主要内容见下表，要求建设单位在该项目建成投产试运行三个月内，向当地环保主管部门申请办理环保设施竣工验收手续。

表 17 建设项目竣工环保“三同时”验收内容一览表

项目	污染源	污染防治措施	验收标准要求	验收内容
废水	生活污水 (COD _{cr} 、BOD ₅ 、 SS、 NH ₃ -N)	生产废水经预处理池 预处理后与生活污水 一起排入院内化粪池， 然后排入市政管网	《水污染物综合排放标准》 (DB11/307-2013)中排入“公共污水 处理系统的”水污染物排放限值	污水排放口
噪声	设备噪声	采取隔声等治理措施	《工业企业厂界环境噪声排放标 准》(GB12348-2008)中的3类标 准	等效声级
固废	一般固废	综合利用或妥善处置	放置于分类垃圾箱，处置方式符合 《中华人民共和国固体废物污染环 境防治法》中相关规定	/
	生活垃圾	当地环卫定期清运		/
	危险废物	委托北京金隅红树林 环保技术有限责任公司处置		/

建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期治理 效果
大气 污 染 物	-	-	-	-
水 污 染 物	生活污水	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、 NH ₃ -N	生产废水经预处理池预 处理后与生活污水一起 排入院内化粪池,然后排 入市政管网	达标排放
固 体 废 物	车间	包装物等	卖给废旧物质回收单位 进行资源再利用	符合国家、北 京市的有关 规定,对周围 环境影响较 小
		废试剂、试剂瓶等 危险废物	委托北京金隅红树林环 保技术有限责任公司处 置	
	生活	生活垃圾	环卫清运	
噪 声	采取必要的减振、降噪措施后,经过距离衰减和隔声降噪,项目边界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中的“3类标准”,对周围的声环境影响较小。			
其 他	无			
<p>生态保护措施及预期效果</p> <p>注意对周围环境进行绿化,落实环保措施,确保良好的地区生态环境。</p>				

结论与建议

一、结论：

1. 项目概况

北京景达医疗器械有限公司租用北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路 25 号 1 号楼 B205 室。建设万级净化车间及 GMP 车间，用于生产分装 I 类、II 类、III 类体外诊断试剂项目。主要设备有：显微镜、干热灭菌器、西林瓶清洗灌装系统等。建成后，年生产 I 类体外诊断试剂—样品密度分离液 20 万人份，II 类体外诊断试剂—免疫细胞处理试剂 20 万人份，III 类体外诊断试剂——CD3/CD(16+56) 检测试剂盒 50 万人份。

项目位于北京好景象科技发展有限公司院内，本项目所在建筑东侧隔院内道路 15m 为天荣大街；南侧隔院内道路 27m 为永兴路；西侧为中国中医研究院；北侧为北京国药龙立科技发展有限公司。本项目西侧紧邻北京华夏时代基因科技发展有限公司，东侧紧邻北京尚时美商贸有限公司，南侧紧邻北京威捷康医疗器械有限公司及电梯间，北侧为所在建筑物外 18m 的北京国药龙立科技发展有限公司。

2. 环境质量现状

(1) 2014 年，大兴区 PM_{2.5} 年平均浓度为 104.4 μg/m³，PM₁₀ 年平均浓度为 131.4 μg/m³，SO₂ 年平均浓度为 27.1 μg/m³，NO₂ 年平均浓度为 62.6 μg/m³，其中 SO₂ 年平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年平均浓度均未达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

(2) 本项目所在地表水体为天堂河，其水体功能为 V 类水体，根据北京市环境保护局发布的天堂河河流水质状况显示，水质不满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类标准要求，天堂河水环境质量较差，主要超标原因为沿岸生活污水的排入。

(3) 地下水环境质量各监测项目的标准指数均小于 1，符合《地下水质量标准》（GB/T14848-93）的 III 类标准，项目周边地下水质量状况较好。

(4) 项目周边声环境质量监测表明，项目周边噪声能够达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准限值的要求，声环境现状质量较好。

3. 产业政策

项目不属于国家发展改革委员会《产业结构调整指导目录(2013 年修正)》、北京市《产

业结构调整指导目录（2007年本）》中限制类和淘汰类项目；根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2015年版）》，本项目不在限制目录，符合国家的相关产业政策。

4.评价结论

（1）拟建项目不新建厨房，员工在院内食堂进餐，无油烟排放。夏季制冷和冬季取暖由空调提供，不新建锅炉，无燃烧烟气排放，不会对项目所在区域的环境空气质量产生影响。

（2）建设项目排水为员工日常生活污水及生产废水，废水水质较简单，经调节池及化粪池预处理后完全可被污水管网接纳，对市政污水管网和天堂河污水处理厂负荷很小。各污染物排放浓度均符合北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307—2013)中“排入公共污水处理系统”的水污染物排放限值要求，对周边环境影响较小。

（3）建设项目的噪声污染主要来自生产设备噪声。经过距离衰减和隔声降噪，项目边界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中的“3类标准”，对周围的声环境影响较小。

（4）建设项目所产生的固体废物主要包括生产固废和生活垃圾。一般生产固废主要为废包装袋等，外售给废旧物质回收单位进行资源再利用同，危险废物委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置；员工日常生活垃圾经分类收集后，交市政环卫部门统一收集消纳处置，日产日清。本项目产生的固体废物不直接排入外界环境，对周边环境影响很小。

5.建议：

- 1、节约能源和用水，减少污染物排放总量，最大限度的减少对城市环境的污染负荷。
- 2、项目要加强管理制度，制定防火管理制度，配备完善的防火设施。

6.总结论

预计建设项目营运后，切实落实废水、固废和噪声污染的各项治理措施，建立完善的管理制度，确保各项污染物达标排放，则建设项目从环境保护角度上分析是可行的。



图 1 建设项目地理位置图

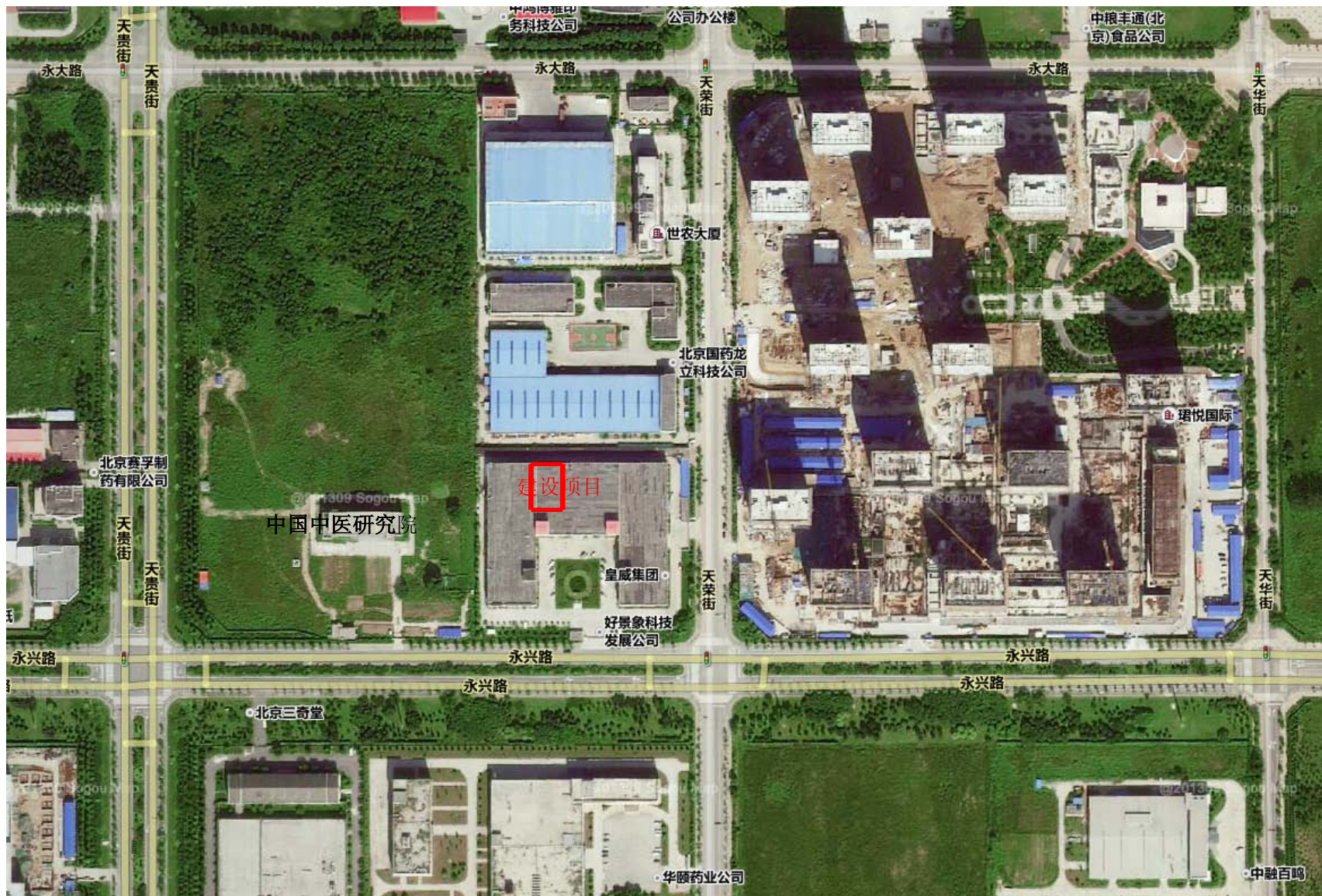


图 2.1 建设项目周边关系卫星示意图

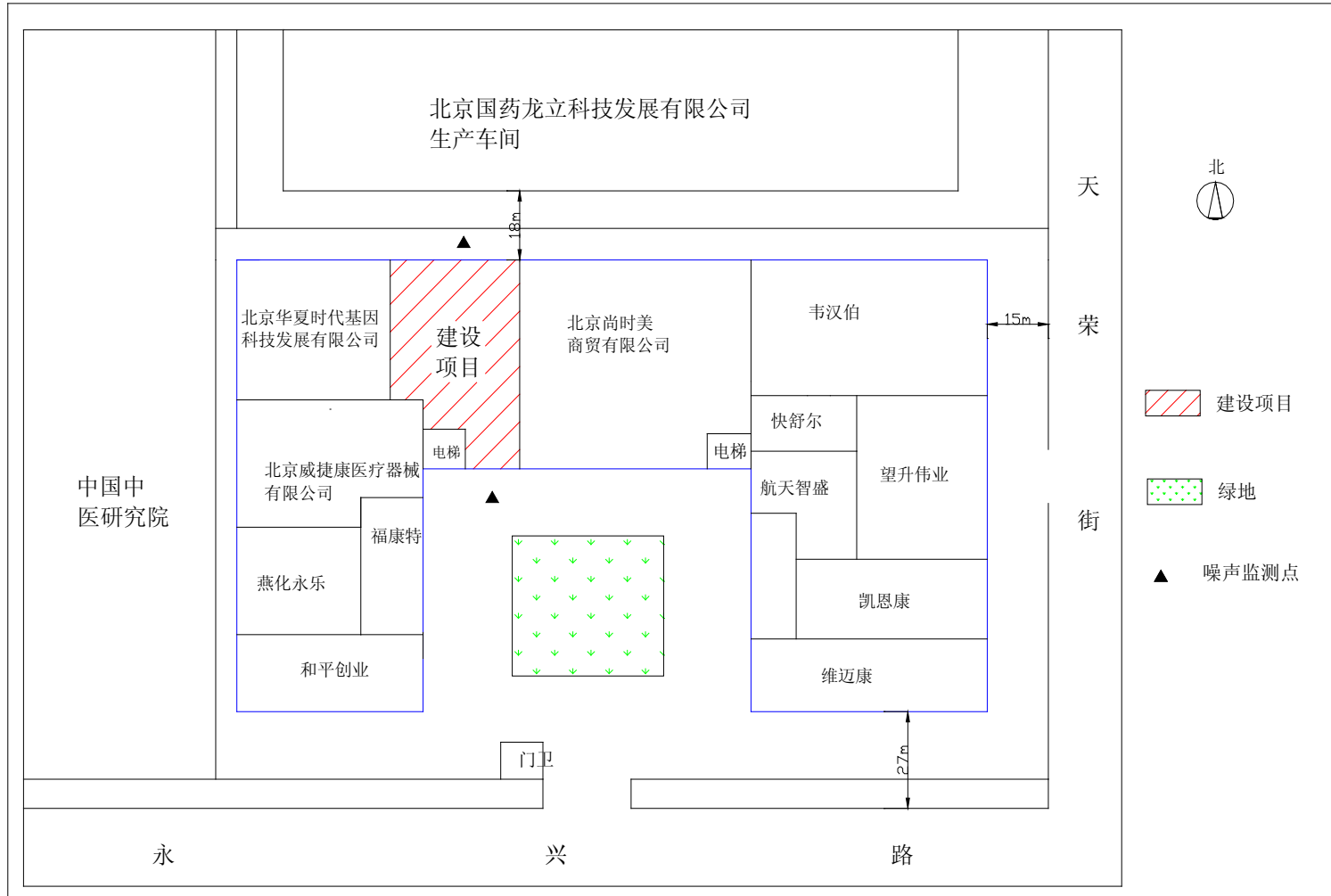
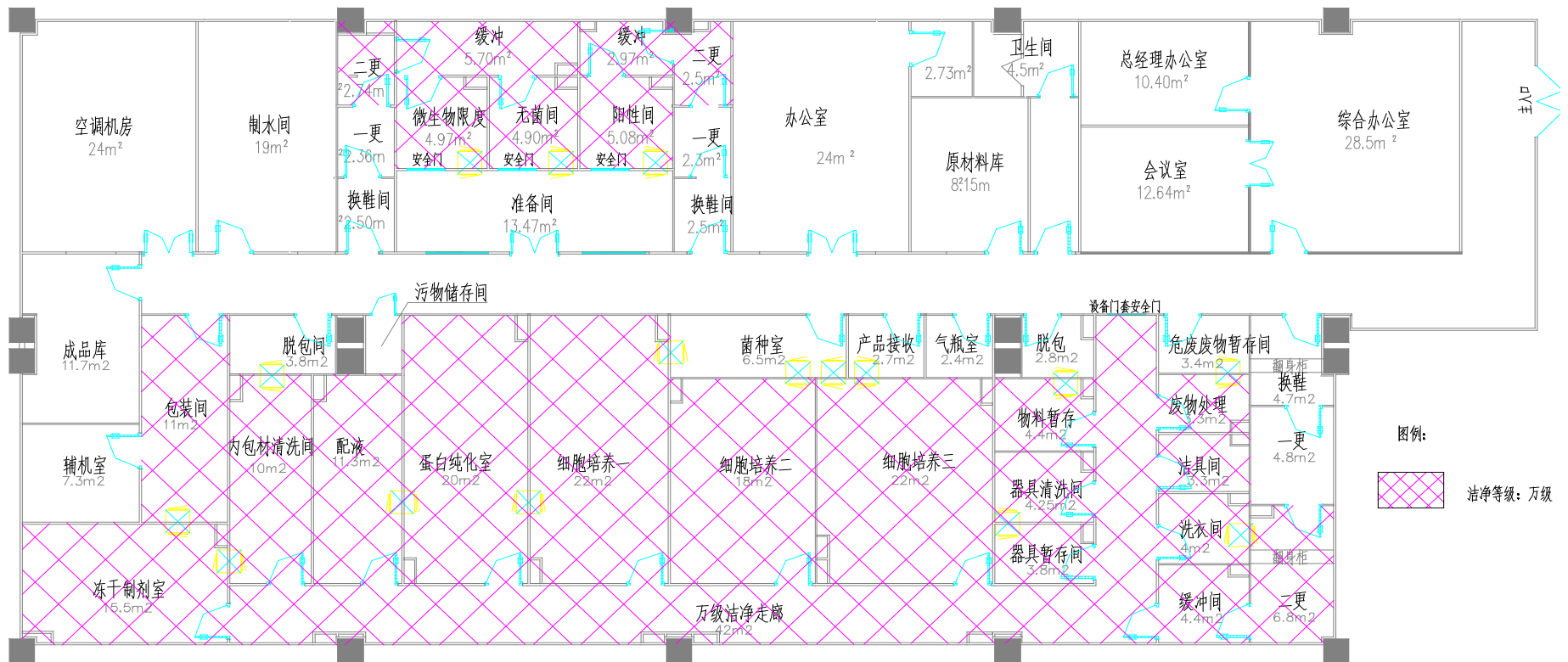


图 2.2 建设项目周边关系示意图



3 项目平面布置图

