

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人
研发项目

建设单位(盖章): 北京君全智药生物科技有限公司

编制日期: 2022年8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	北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目		
项目代码	无		
建设单位联系人	李辰	联系方式	13426314954
建设地点	北京市海淀区澄湾街9号院1号楼5层H501、H502、H503		
地理坐标	(<u>116</u> 度 <u>11</u> 分 <u>13.772</u> 秒, <u>40</u> 度 <u>5</u> 分 <u>2.820</u> 秒)		
国民经济行业类别	M7340 医学研究与试验发展	建设项目行业类别	98 专业实验室、研发(试验)基地
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	/	项目审批(核准/备案)文号(选填)	/
总投资(万元)	5000	环保投资(万元)	60
环保投资占比(%)	1.2	施工工期	65天
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: _____	用地(用海)面积(m ²)	470.4
专项评价设置情况	无		
规划情况	无		
规划环境影响评价情况	无		
规划及规划环境影响评价符合性分析	无		
其他符合性分析	1.环境影响评价类别 北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目是		

利用生物技术研发抗肿瘤药物的载体并搭载药物（称为医学智能纳米机器人），并进行载药载体制剂的开发研究测试工作。

本项目是进行药物研发的实验室级别操作，不涉及中试规模试验，属于研发实验室。且不涉及 P3、P4 生物安全实验室和转基因实验。

依据《部令第 16 号 建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，98、专业实验室、研发（试验）基地，本项目属于其中的“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响报告表。

根据《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定(2022 年本)》，本项目建设实验室，研发过程产生废气、废水和固体废物等污染物，不涉及 P3、P4 生物安全实验室及转基因实验室。因此，本项目属于“四十五、研究和试验发展”中“专业实验室、研发（试验）基地（信息系统集成和物联网技术服务除外；含质量检测、环境监测、食品检验等实验室，不含上述专业技术服务；不含中试项目）”---“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，环评类别为“报告表”。

2. 房屋用途合理性分析

项目位于北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼 5 层 H501、H502、H503，房屋产权归属北京纳通科技集团有限公司，土地性质为建设用地，房屋用途为教育科研设计，已取得房产证（京（2020）海不动产权第 0005903 号）。9 号院 1 号楼属于房地产（工业厂房）建设，已于 2014 年 8 月 21 日取得原海淀环保局《关于对北京纳通科技集团总部基地建设项目环境影响报告书的批复》（海环保审字[2014]0710 号），企业于 2020 年 9 月 24 号完成排污许可登记工作，并于 2020 年 11 月完成项目竣工环境保护自主验收工作。

本项目租用存量教育科研设计用房用于研发实验，用途合理。

3. 产业政策符合性分析

项目建成后，主要从事药物研发等工作。对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（国家发展和改革委员会令 第 29 号），属于鼓励类“三十一、科技服务业 10、国家级工程（技术）研究中心、国家产业创新中心、国家农业高新技术产业示范、国家农业科技园区、国家认定的企业技术中心、国家实验室、国家重点实验室、国家重大科技基础设施、高新技术产业创业服务中心、绿色技术创新基地平台、新产品开发设计中心、科教基础设施、产业集群综合公共服务平台、中试基地、实验基地建设”。根据国家发改委、商务部《关于印发〈市场准入负面清单（2020 年版）〉的通知》（发改体改规〔2020〕1880 号），本项目不在《市场准入负面清单（2020 年版）》范围内，因此，本项目符合国家产业政策的要求。

《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中未对“M73 研究和试验发展”行业做出禁止和限制，因此，本项目符合北京市产业政策的要求。

综上，本项目的建设符合国家及北京市的产业政策。

4、三线一单符合性分析

2020 年 12 月 24 日中共北京市委生态文明建设委员会办公室发布了关于印发《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》的通知，为贯彻落实《中共中央、国务院关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》，推动生态环境高水平保护和经济高质量发展协同并进，持续优化营商环境，就北京市“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）生态环境分区管控工作，提出了实施意见。现就项目“三线一单”符合进行分析。

(1) 生态保护红线符合性分析

本项目位于北京市海淀区澄湾街9号院1号楼5层H501、H502、H503室，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号文），本项目周边无重点生态功能区、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，因此，本项目的建设不涉及生态保护红线。本项目与北京市生态保护红线位置关系具体见图1-1。

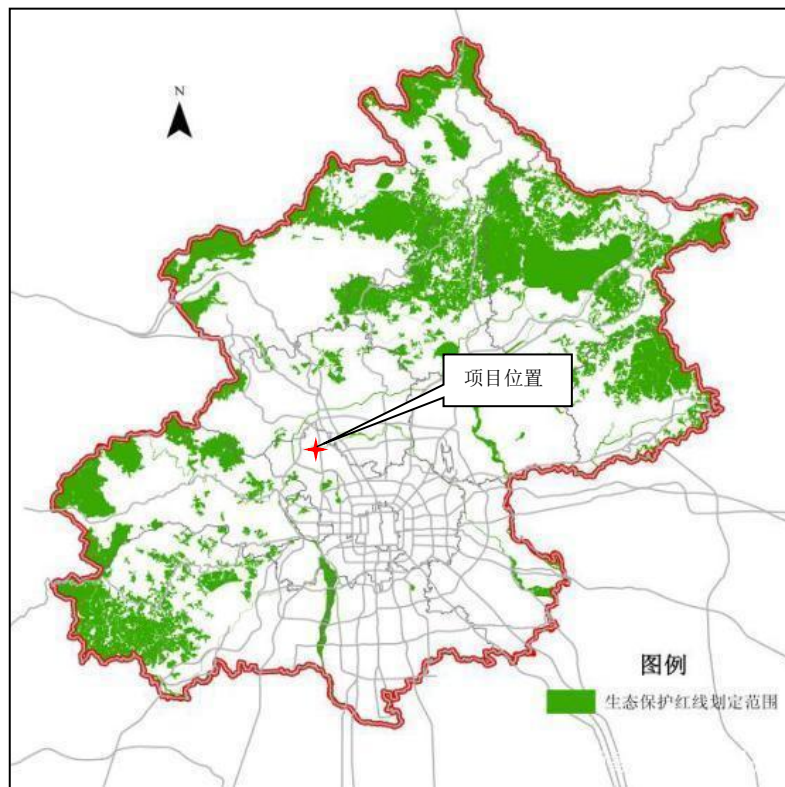


图 1-1 本项目与北京市生态保护红线位置关系图

(2) 环境质量底线符合性分析

本项目产生的污水经纳通公司化粪池预处理后通过市政污水管网最终排入稻香湖再生水厂处理，不直接排入地表水体，不会突破水环境质量底线；产生的生活垃圾及一般固体废物妥善处置，危险废物委托有资质单位处置，不会污染土壤环境；研发过程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。

(3) 资源利用上线符合性分析

本项目为药物研发项目，不属于高能耗行业，不会超出区域资源利用上线。

(4) 生态环境准入负面清单符合性分析

本项目位于海淀区苏家坨镇，根据《北京市生态环境准入清单（2021 年版）》，项目属于苏家坨镇中的一般管控单元，环境管控单元编码：ZH11010830002。

本项目与北京市海淀区生态环境管控单元位置关系具体见图 1-2。

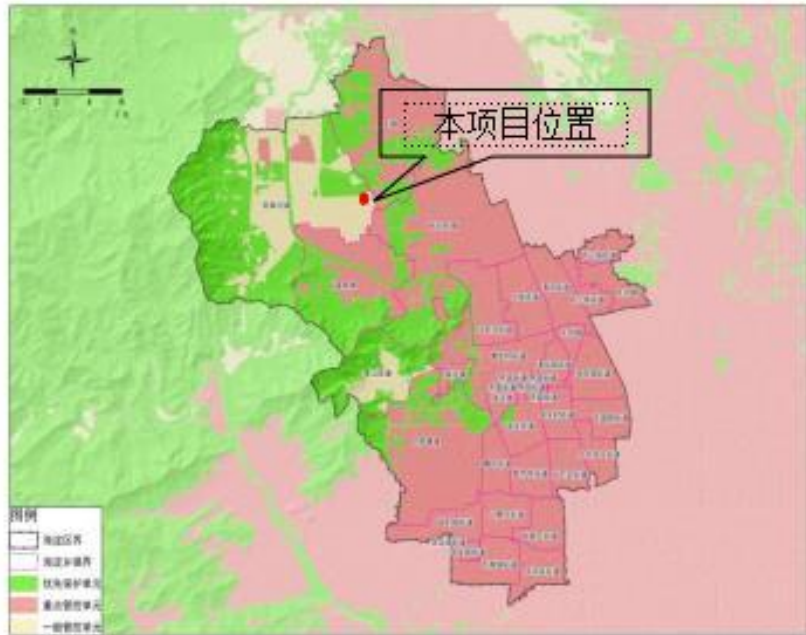


图 1-2 本项目与海淀区生态环境管控单元位置关系图

① 与全市总体生态环境准入清单符合性分析

本项目位于一般管控单元，对照一般管控类生态环境总体准入清单，符合性分析见表 1-1。由逐项对比分析结果可知，本项目符合一般管控类生态环境总体准入清单要求。

表 1-1 与一般管控类生态环境总体准入清单符合性分析

管控类别	主要内容	本项目	符合性
空间	1.严格执行《北京市新增产业的	1、本项目不属于	符

	布局约束	<p>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）》。</p> <p>2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》。</p> <p>3.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。</p>	<p>《北京市新增产业的禁止和限制目录》（2022版）中禁止和限制类项目，本项目不涉及新增用地，本项目不属于外商投资项目。</p> <p>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》（2022年版）中相关设备及工艺。</p> <p>3、本项目符合《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。</p>	合
	污染物排放管控	<p>1.严格落实《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《北京市机动车和非道路移动机械排放污染防治条例》《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》《绿色施工管理规程》等法律法规文件要求以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2.严格执行《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。</p>	<p>1、本项目废气集气罩收集后经活性炭处理后高空排放，废水经化粪池处理后排入市政管网，噪声采取低噪声设备、基础减振、建筑物隔声等措施后，废气、废水、噪声均达标排放，固体废物合理处置，满足国家、地方相关法律法规及环境质量和污染物排放标准。本项目涉及的总量控制指标为COD、氨氮，执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》、《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中有关规定。</p>	符合

			2、本项目不涉及烟花爆竹燃放。	
	环境 风险 防控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国土壤污染防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《北京市大气污染防治条例》、《北京市水污染防治条例》、《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。</p> <p>2.严格执行《污染地块土壤环境管理办法（试行）》，在土地开发过程中，属于《污染地块土壤环境管理办法（试行）》规定的疑似污染地块，土壤污染状况普查、详查和监测、现场检查表明有土壤污染风险的建设用地地块，用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地的，重度污染农用地转为城镇建设用地的要按照有关规定开展土壤污染状况调查等。</p>	<p>1.本项目已于报告中提出风险防控措施，符合相关法律法规文件要求。</p> <p>2.本项目不涉及土壤污染。</p>	符合
	资源 利用 效率	<p>1.资源能源利用应符合《北京市总体规划（2016年-2035年）》要求。</p> <p>2.能源利用效率应符合《大型公共建筑制冷能耗限额》、《供热锅炉综合能源消耗限额》以及北京市单位产品能源消耗限额系列标准等规范要求。</p>	<p>1.本项目资源能源利用符合《北京市总体规划（2016年-2035年）》要求。</p> <p>2.本项目依托现有建筑制冷供热。</p>	符合
<p>② 与五大功能区生态环境准入清单符合性分析</p> <p>根据《北京市生态环境准入清单（2021年版）》，本项目属于中心城区（首都功能核心区除外），符合性分析见下表。由逐项对比分析结果可知，本项目符合中心城区（首都功能核心区除外）生态环境总体准入清单要求。</p> <p>表 1-2 与中心城区（首都功能核心区除外）生态环境准入</p>				

清单符合性分析表			
管控类别	主要内容	本项目	符合性
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》适用于中心城区的管控要求。	1、本项目不涉及《北京市新增产业的禁止和限制目录》中禁止和限制产业； 2、本项目不涉及用地性质调整。	符合
污染物排放管控	1. 禁止使用高排放非道路移动机械。 2. 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。 3. 严格控制开发强度与建设规模，有序疏解人口和功能。严格限制新建和扩建医疗、行政办公、商业等大型服务设施。 4. 建设工业园区，应当配套建设废水集中处理设施。 5. 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。 6. 禁止新建与居住、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等为主要功能的场所边界水平距离小于9米的项目。	1、本项目不使用高排放非道路移动机械。 2、本项目遵守污染物排放的国家标准和地方标准；符合重点污染物排放总量控制的要求。 3、本项目不涉及医疗、行政办公、商业等大型服务设施的建设。 4.本项目不涉及工业园区建设。 5.本项目不涉及畜禽养殖。 6.本项目与居住、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等为主要功能的场所边界水平距离均未小于9米。	符合
环境风险防控	1. 禁止新设立带有储存设施的危险化学品经营企业（涉及国计民生和城市运行的除外）。 2. 禁止新设立或迁入危险货物道路运输业户（含车辆）（使用清洁能源车辆的道路货物运输业户除外）。 3. 应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。	1.本项目不属于危险化学品经营。 2.本项目不涉及危险货物道路运输业。 3.本项目不涉及污染地块。	符合
资源利用效率	1. 坚持疏解整治促提升，坚持“留白增绿”，创造优良人居环境	本项目租赁已有车间，不涉及其他类型用地。	符合
③ 与环境管控单元生态环境准入清单符合性分析			

	<p>本项目位于一般管控单元，一般管控单元执行一般管控类生态环境总体准入清单及中心城区（首都功能核心区除外）生态环境准入清单。由表 1-1 和表 1-2 可知，本项目符合一般管控类生态环境总体准入清单及中心城区（首都功能核心区除外）生态环境准入清单。</p>
--	---

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>北京君全智药生物科技有限公司成立于 2020 年 8 月,是国内首家也是目前唯一从事医学智能纳米机器人研发及产业化的高科技企业。公司目前已经获得千万级早期投资,正在全力打造医学智能纳米机器人的研究平台,目标是开发出更多用于疾病治疗、预防以及诊断的纳米机器人品种,成为医学智能纳米机器人行业的领军企业。</p> <p>纳米机器人项目来源于中国科学院国家纳米科学中心,是国家自然科学基金委与北京市自然科学基金委促成的第一个优秀成果落地转化项目。该项目技术颠覆了抗肿瘤药物运输的传统观念,在全球范围属于领先地位,是全球首个能够在动物活体内稳定工作的纳米机器人,实现了凝血酶的靶向可控运输,高效完成肿瘤血管特异性阻断,在肝癌、乳腺癌等多种肿瘤模型中展示治疗效果以及良好的安全性。</p> <p>本项目租赁北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼 5 层 H501、H502、H503 室,对其进行内部装修改造,建立纳米机器人研究平台,建设相关配套设施,并引进研发、分析实验仪器和设备,纳米机器人研究平台主要从事 IND(新药临床研究)申报前实验室规模的研发工作。本实验涉及实验室为基础实验室,研发品仅作为工艺验证使用,不具备 GMP 条件,不进行中试生产。</p> <p>1.建设内容</p> <p>纳米机器人研究平台:主要从事IND(新药临床研究)申报前实验室规模的研发工作,有工程菌株(大肠杆菌、噬菌体)/哺乳动物细胞株(CHO细胞)构建、噬菌体单链DNA制备、载体组装、生物大分子修饰、载体载药和制剂开发等方向,含工艺开发、分析检测、稳定性研究等研发阶段;配套对研发品进行分析检测(蛋白纯度检测-HPLC法、蛋白含量检测-lowry法、抗体效价测定-ELISA法、细菌内毒素检测、体外细胞活性检测、宿主细胞蛋白残留检测、无菌检测-薄膜过滤法)。</p> <p>本项目工程组成情况见表2-1。</p>
------	---

表 2-1 建设项目组成表

类别	工程名称	主要建设内容	备注
主体工程	纳米机器人研究平台	工程菌株（大肠杆菌、噬菌体）/哺乳动物细胞株（CHO细胞）构建、噬菌体单链DNA制备、载体组装、生物大分子修饰、载体载药和制剂开发等方向，含工艺开发、分析检测、稳定性研究等研发阶段，主要位于H501实验室。	新建
	配套分析检测	蛋白纯度检测-HPLC法、蛋白含量检测-lowry法、抗体效价测定-ELISA法、细菌内毒素检测、体外细胞活性检测、宿主细胞蛋白残留检测、无菌检测-薄膜过滤法，主要位于H502实验室。	新建
辅助工程	办公生活	项目无食堂和住宿（依托纳通公司 现有 食堂），集中办公区位于H503，面积181.3m ² 。	新建
储运工程	物料暂存间	位于H501西侧，面积约6m ² 。	新建
公用工程	供水系统	自来水由市政给水管网供水；中水由稻香湖再生水厂供给，用于冲厕用水和绿化用水；纯水由自建纯化水制备系统提供	纯水系统新建
	排水系统	废水经纳通公司现有化粪池处理后排入市政污水管网，最终汇入稻香湖再生水厂	依托
	供电	由大楼预埋接线接入后布线	依托
	采暖制冷	本项目采暖制冷均使用纳通公司地源热泵	依托
环保工程	废水处理	废水经纳通公司现有化粪池处理后排入市政污水管网，最终汇入稻香湖再生水厂	依托
	废气治理	废气经收集后经活性炭吸附装置处理后通过1根22.75m排气筒排放	新建
	危险废物暂存	危废暂存间位于H501实验室北侧，面积约14.26m ²	新建

2.建设规模及研发方案

（1）研发方案

纳米机器人研发预计年研发48批次（根据纳米机器人研发规模工艺条件确认的需要，发酵规模5L-50L不等，最大规模不超过50L），每一批次的研发流程包括细胞培养、噬菌体单链DNA制备、载体组装、生物大分子修饰、载体载药和分析检测等环节。噬菌体单链DNA制备最大研发周期为3-5天；CHO为蛋白表达宿主的研发周期为7-14天，可交叉同时进行，个别发酵过程需连续进行（包括夜间），除发酵外其他工序均不在夜间进行，研发品进入最终检测完的废物中。

（2）规模级别确定

研发规模：本实验是研发实验室，主要工作是纳米机器人研发项目的早

期研发和小试工艺开发，从事探索、开发性工作，解决从方法-工艺建立-工艺确认；小试工艺开发分为2个阶段，第一阶段是使用5L的规模进行工艺建立，进行工艺条件的摸索；第二阶段是根据小试规模工艺条件确认的需要，对前面5L的规模工艺条件进行放大到10-50L，从而对工艺做确认，本阶段每年不超过8批次。研发品总量约为10L/a， $2\ \mu\text{mol/a}$ 。

本实验涉及实验室为基础实验室，研发品仅作为工艺验证使用，不具备GMP条件，不进行中试生产。

3. 原辅料消耗情况

本项目原辅材料消耗情况见表2-2。

表2-2 原辅材料消耗情况

序号	名称	年用量	最大日存储量	使用环节	存储位置
1	大肠杆菌	48支	2支	菌种	冰箱
2	毕赤酵母	48支	2支	菌种	冰箱
3	CHO细胞	48支	2支	菌种	冰箱
工艺开发试剂					
4	大豆蛋白胨	20kg	10kg	发酵/培养基	物料暂存间
5	酵母粉	50kg	25kg	发酵/培养基	
6	氯化钠	24kg	12kg	发酵/培养基	
7	氯化镁	4kg	500g	发酵/培养基	
8	氯化钙	4kg	500g	发酵/培养基	
9	聚乙二醇 8000	10kg	2.5kg	M13ssDNA 提取/缓冲液	
10	氢氧化钠	60kg	12kg	发酵、M13ssDNA 提取/碱液	
11	十二烷基硫酸钠	1kg	500g	M13ssDNA 提取/缓冲液	
12	乙酸	24L	2.5L	M13ssDNA 提取/缓冲液	
13	乙酸钾	10kg	1kg	M13ssDNA 提取/缓冲液	
14	磷酸氢二钠	24kg	12kg	M13ssDNA 提取、载体组装、生物大分子修饰、偶联/缓冲液	
15	磷酸二氢钠	24kg	12kg	M13ssDNA 提取、载体组装、生物大分子修饰、偶联/缓冲液	

16	三羟甲基氨基甲烷	10kg	2kg	M13ssDNA 提取、载体组装、生物大分子修饰、偶联/缓冲液	
17	乙酸镁	4kg	500g	载体组装、生物大分子修饰、偶联/缓冲液	
18	无水乙醇	26.65L	2L	其中约 16.65L 配 20% 乙醇保存液, 10L 配 75 乙醇消毒液	防爆柜
检测用试剂					
19	乙腈	40L	4L	HPLC 检测	防爆柜
20	甲醇	20L	4L	HPLC 检测	防爆柜
21	三羟甲基氨基甲烷	5000g	500g	HPLC 检测	试剂柜
22	磷酸氢二钠	5000g	500g	HPLC 检测	试剂柜
23	磷酸二氢钠	5000g	500g	HPLC 检测	试剂柜
24	氯化钠	5000g	500g	HPLC 检测	试剂柜
25	三氟乙酸	0.5L	0.5L	HPLC 检测	试剂柜
26	氢氧化钠	500g	500g	HPLC 检测	试剂柜
27	牛血清白蛋白	500g	50g	HPLC 检测	4℃ 冰箱
28	S2238 显色底物	0.5g	0.05g	活性检测	4℃ 冰箱
29	碘化钾	500g	500g	理化检测	试剂柜
30	碘	250g	250g	理化检测	试剂柜
31	氯化钡	250g	50g	理化检测	试剂柜
32	聚乙二醇 8000	500g	500g	理化检测	试剂柜
33	高氯酸	500g	500ml	理化检测	试剂柜
34	5,5'-二硫代双	50g	50g	理化检测	试剂柜
35	L-半胱氨酸	50g	50g	理化检测	4℃ 冰箱
36	茚三酮	5g	5g	理化检测	4℃ 冰箱
37	甘氨酸	100g	100g	理化检测	4℃ 冰箱
38	磷酸二氢钾	500g	500g	理化检测	试剂柜
39	硫酸铜	500g	500g	理化检测	试剂柜
40	福林酚	2.5L	0.5L	理化检测	试剂柜
41	酒石酸钾	500g	500g	理化检测	试剂柜
42	愈创木酚	0.5L	0.5L	理化检测	4℃ 冰箱
43	过氧化氢	0.5L	0.5L	理化检测	试剂柜

44	考马斯亮蓝-G250	25g	25g	理化检测	试剂柜
45	磷酸	0.5L	0.5L	理化检测	试剂柜
46	吐温 20	0.5L	0.5L	理化检测	试剂柜

实验室需操作的菌种为大肠杆菌、毕赤酵母及CHO细胞（中国仓鼠卵巢巢细胞），菌种来源为在有资质的菌种保藏平台或厂家进行采购，均为国内常用的改造后的工程菌，根据《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》，这些菌种对健康成年人已知无致病作用的微生物，均不会对人体造成伤害，一级生物安全防护实验室（基础实验室/BSL-1）即可进行这些菌种的操作，本项目实验室即为基础实验室级别。

表2-3 本项目浓酸及挥发性有机试剂使用情况一览表

序号	化学试剂		密度 (g/ml)	年用量 (L/a)	年用量 (kg/a)
1	挥发性试剂	乙酸	1.05	24	25.2
2		无水乙醇	0.789	26.65	21.0269
3		乙腈	0.7857	40	31.428
4		甲醇	0.791	20	15.82
5		三氟乙酸	1.535	0.5	0.7675
6	浓酸	高氯酸	1.67	0.5	0.835
7		磷酸	1.874	0.5	0.937

表2-4 主要危险化学品理化性质

序号	物质	理化性质
1.	乙酸	性状：无色透明液体，有刺激性气味。 熔点：16.6℃ 沸点：117.9℃ 相对密度：1.05 折射率：1.3698 闪点：39℃ 溶解性：能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。
2.	乙醇	性状：无色液体，易燃易挥发，具有特殊香味。 熔点：-114℃ 沸点：78℃ 相对密度：0.79 折射率：1.3611 闪点：12℃ 溶解性：与水以任意比互溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂

3.	乙腈	<p>性状 无色透明易燃易挥发的极性液体。纯品略带乙醇气味，粗品刺鼻难闻。</p> <p>熔点 -97.8℃</p> <p>沸点 64.7℃</p> <p>相对密度 0.7914</p> <p>折射率 1.3287</p> <p>闪点 16℃</p> <p>溶解性：能与水、乙醇、乙醚、苯、酮类和大多数其他有机溶剂混溶。</p> <p>乙腈不属于《优先控制化学品名录（第二批）》中的氰化物。</p>
4.	甲醇	<p>性状：无色透明液体，有刺激性气味，易燃、易挥发、有毒。</p> <p>熔点：-97.8℃</p> <p>沸点：64.8℃</p> <p>相对密度：0.791</p> <p>折射率：1.33066</p> <p>闪点：11.11℃</p> <p>溶解性：溶于水，可混溶于醇类、乙醚等多数有机溶剂。</p>
5.	三氟乙酸	<p>性状：无色透明液体。有辛辣气味。有吸湿性。能发烟。是一种强烈而非氧化性的酸。有毒，有腐蚀性。</p> <p>熔点：-15℃</p> <p>沸点：72.4℃</p> <p>相对密度：1.535</p> <p>折射率：1.3</p> <p>溶解性：易溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯。</p>
6.	高氯酸	<p>性状：无色透明的液体，有刺激性气味，有毒，助燃，强腐蚀性，不易挥发。</p> <p>熔点：-112℃</p> <p>沸点：203℃</p> <p>相对密度：1.67</p> <p>折射率：1.419</p> <p>溶解性：与水混溶。</p>
7.	过氧化氢	<p>性状：蓝色黏稠状液体，助燃，有强刺激性。</p> <p>熔点：-2℃</p> <p>沸点：158℃</p> <p>相对密度：1.463</p> <p>溶解性：溶于水、醇、醚。</p>
8.	磷酸	<p>性状：透明无色液体，中强酸，不易挥发。</p> <p>熔点：42℃</p> <p>沸点：261℃</p> <p>相对密度：1.874</p> <p>溶解性：溶于水、乙醇。</p>
<p>4.主要设备</p> <p>本项目主要设备见表2-5。其中涉挥发性有机物废气经收集后通往楼顶的</p>		

1台活性炭吸附废气处理设施处理后，通过1根排气筒排放。

表2-5 主要设备一览表

序号	分类	仪器名称	型号	数量(台/套)	规格	用途	房间
1		发酵系统	BIOF-6010B/G/B/A	1	5L	发酵	细菌发酵间
2		发酵系统	-	1	10L		
3		一次性生物反应器	-	1	50L		
4	研发设备	生物安全柜(双人)	BSC-1804IIA2	1		接菌操作台	种子复苏间
5		控温摇床	THZ-300C	1		培养	
6		生化培养箱	LRH-150F	1		培养	
7		紫外可见分光光度计	721N	1		测 OD	
8		高速冷冻离心机	LYNX 4000	1		离心澄清	粗纯间
9		纯化仪	-	1	100ml/min	纯化	精纯间
10		Pellicon超滤夹具	Merck Millipore	2		超滤	
11	智能生物泵	QF150SU	2		动力系统		
12	蠕动泵及泵头	兰格	2		动力系统		
13	架盘天平	-	1		离心配平		
14	PCR	-	1		退火		
15	辅助设备	电子天平	ME2002E	1		称量	称量配置间
16		磁力搅拌器	MSD-100	2		配液	
17		顶置搅拌器	RWD150	1		配液	
18		pH计	S400-K	1		调 pH	
19		电导率仪	FE38+LE703	1		测电导	
20		10英寸筒式滤器	-	1		澄清过滤	
21		真空泵	AP-9925N	1		抽滤	
22		溶剂过滤器	2L	1		抽滤	

23		高压灭菌锅	MLS-830L	1	830L	湿热灭菌	灭菌后
24		鼓风干烤箱	DHG-9626A	1	800×600×1300mm	干烤去内毒	
25		洗衣机	-	1		清洁洁净服	洗衣间
26		纯水仪	UPT-III-250LE	1	250L/H	提供纯水	纯水间
27		纯水仪	UPL-I-100HA	1	100L/H	提供纯水	检测实验室
28		-20℃冰箱	DW-25W518	2		保存样品	精纯间
29		双开门冰箱	HYC-1378	2		保存样品	
		层析冷柜	MIR-1010	1		保存样品	
30		生物安全柜(双人)	BSC-1804IIA2	1		无菌操作台	
31	检测设备	荧光定量PCR仪	QuantStudio 5	1		用于折纸、M13 DNA等核酸含量的测定	检测实验室
32		DLS动态光散射仪	SZ-100v2	1		DNA折纸及成品的粒径测定	
33		紫外分光光度计	Genesys 180	1		用于理化检测方法的开发	
34		HPLC	1260-II	2		纯度、含量检测	
35		超微量光度计	DS-11+	1		OD测量,定量分析	
36		十万分之一电子天平	XS105DU	1		用于微量样品的称量	
37		荧光成像系统	CY3/CY5	1		用于DNA蛋白连接检测等	
38		偏振光显微镜	NP-800RF	1		纳米药物的结构和形状测定	

39	不溶性微粒检测仪	JWG-5A	1		样品中不溶性微粒检测	
40	生物安全柜	BSC-1604IIA2	1		微生物实验	细菌检测实验室 细胞培养实验室
41	生物安全柜	BSC-1604IIA2	1		细胞培养	
42	离心机	4-20N	1		细胞培养	
43	倒置显微镜	CX53	1		观察细胞生长状态	

三、人员编制及工作制度

本项目新增劳动定员 20 人，年工作日 250 天。每日工作 8 小时。夜间除了个别发酵过程需连续进行（包括夜间），发酵过程排放二氧化碳及水蒸气外，仅有冷藏冰箱、恒温设备、其他不可断电的保存设备运行，员工下班无实验操作，夜间不涉及污染物排放。

四、公用工程

1.供水

(1) 生活用水

项目员工20人，参考《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），生活用水按45L/人·d计，年工作250天，用水量为约225m³/a（0.9m³/d）。

(2) 研发用水

本项目设置1台250L/h和1台100 L/h的纯水制备设备为研发过程中高压灭菌、各环节的溶液配制及清洗用水提供纯水。各工艺环节的溶液配制及清洗用水核算见表2-6。

表 2-6 各工艺环节研发用水核算表

涉及用水的环节	每次清洗用纯水量 L	每次配制溶液用纯水量 L	年批次	清洗用纯水年用量 m ³ /a	配制溶液用纯水年用量 m ³ /a
噬菌体单链	270	30	48	12.96	1.44

DNA 制备					
载体组装	90	10	48	4.32	0.48
生物大分子修饰	90	10	48	4.32	0.48
载体载药	90	10	48	4.32	0.48
制剂开发	45	5	48	2.16	0.24
分析检测	135	15	48	6.48	0.72
合计				34.56	3.84

以上清洗用纯水年用量 34.56m³/a，配制溶液用纯水年用量 3.84m³/a，高压灭菌锅年使用纯水约 0.2m³/a，合计用纯水 38.6 m³/a，采用设备自制，制水率约 75%，则需用自来水 51.47m³/a。

则项目用自来水总量 276.47m³/a。

2.排水

本项目排水包括生活污水、研发废水。

(1) 生活污水

生活污水产生量按用水量的 90%计算，则污水产生量 202.5m³/a (0.81m³/d)。进入纳通公司化粪池处理后排至市政污水管网。

(2) 研发废水

本项目清洗废水约为清洗用水量的 90%，约 34.56×90%=31.104m³/a (0.124m³/d)，清洗共有三次，其中前两次清洗废水（约为 15.552m³/a）作为危废处理，第三次清洗废水排入化粪池；高压灭菌锅废水约为其用水量的 90%，约 0.2×90%=0.18m³/a (0.00072m³/d)。

本项目纯水制备废水 51.47×(1-75%)=12.87m³/a (0.0515m³/d)。

项目生活污水、研发清洗废水（不含第一、二次研发清洗废水）、纯水制备废水、高压灭菌锅废水排入院内化粪池预处理后进入市政污水管网，最终汇入稻香湖再生水厂；前两次研发清洗废水作为危废处理。

表2-7 项目用排水平衡表（单位m³/a）

用水单元	用水量		产水	损耗	排水		排水去向
	新鲜水	纯化水			排水类型	排水量	
生活用水	225	-	-	22.5	生活污水	202.5	院内化粪池
纯水制备	51.47	-	38.6	-	纯水制备废水	12.87	
灭菌高压	-	0.2	-	0.02	高压锅灭菌废水	0.18	

锅							
研发清洗	-	34.56	-	3.456	研发清洗废水（第三次）	15.552	作为危废处理
					研发清洗废水（第一、二次）	(15.552)	
研发溶液配制	-	3.84	-	-	-	-	
合计	276.47	38.6	38.6	25.976	-	231.102	

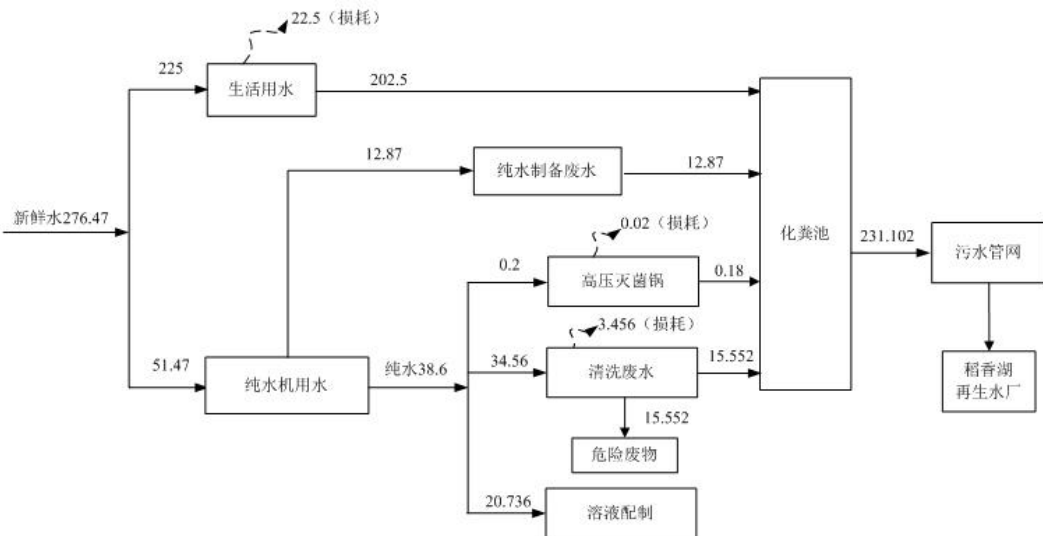


图2-1 项目用排水平衡图（单位：m³/a）

五、平面布置

本项目租赁北京市海淀区澄湾街9号院1号楼5层H501、H502、H503室，H503为办公室，主要功能为办公。H501、H502为实验室，H501布置有更衣室、纯水间、危废暂存间、物料暂存间、发酵间、反应间、质检实验室和成品区等。H502布置有实验研究平台，主要进行质检检测。

各层平面布置见附图3。

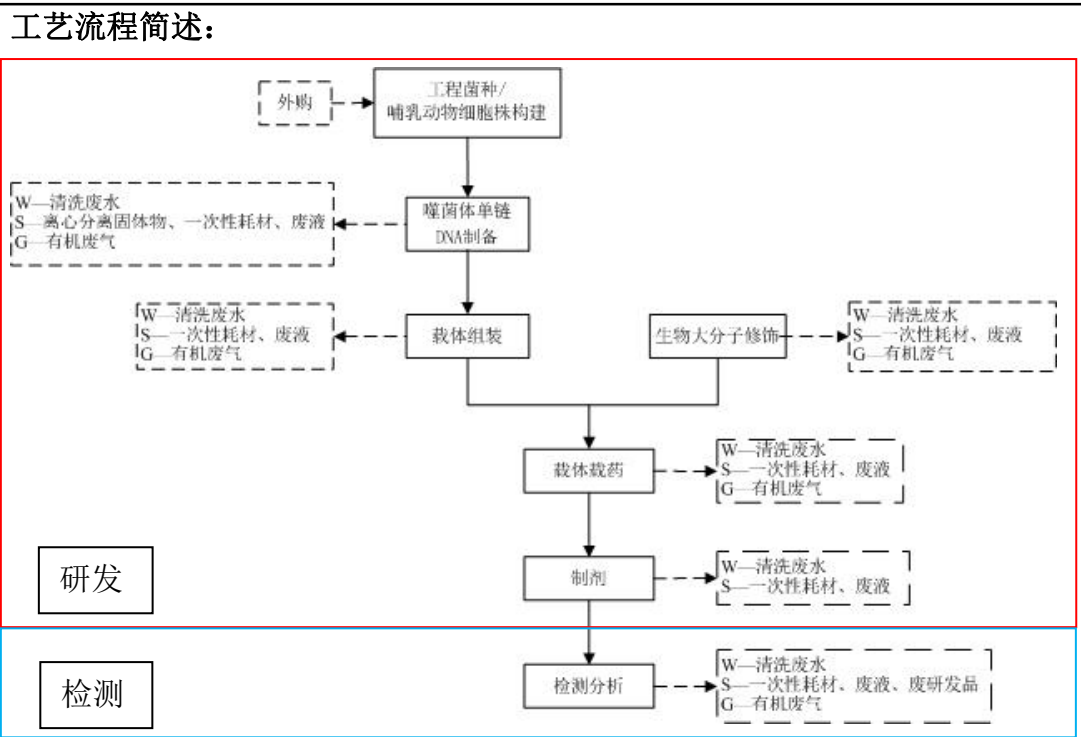


图 2-2 纳米机器人研发工艺流程图

本项目使用的表达宿主为大肠杆菌、毕赤酵母工程菌和 CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞），均为外购无害化后的工程菌株。使用的噬菌体目的基因为外购的商品化基因。

1、工程菌株/哺乳动物细胞株构建

将外购的噬菌体目的基因，通过电转化或化学转化（CaCl₂）的方式导入至工程菌株/细胞中。通过蓝白斑筛选，收获噬菌体种子液。

本项目使用的工程菌株/细胞及噬菌体，根据《基因工程安全管理办法》，安全等级为 I 级，该类基因工程工作对人类健康和生态环境尚不存在危险；目前实验室需操作的菌种为大肠杆菌、噬菌体及 CHO 细胞，根据《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》，一级生物安全防护实验室（基础实验室/BSL-1）即可满足试验条件。

2、噬菌体单链 DNA 制备

(1) 噬菌体表达

先在逐级放大的生物反应器上（5L、10L、50L 规模不等，视工艺确认的情况选用）培养宿主菌，待宿主菌达到一定条件，使用噬菌体种子液感染宿

主菌，噬菌体与宿主菌共培养。逐级放大培养过程所使用培养基及添加成分如大豆蛋白胨、酵母粉、氯化钠、氯化镁、氯化钙、消泡剂等的浓度范围为 0.001%—10%。

此过程产生清洗废水、一次性耗材和微量发酵废气（本项目发酵培养的规模最大只有 50L，产生的废气经自带过滤膜截留后排至环境中，培养基中不添加挥发性物质，废气主要成分为细胞呼吸的二氧化碳和水）。含污染物废水灭活后回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。

（2）噬菌体单链 DNA 提取

将在（1）中收获的发醇液进行离心处理，将培养物分离为上层澄清的液体（含有噬菌体）和下层沉淀的固体（培养基残留、细胞/菌体等），随后将上层澄清的液体（上清）经一次性过滤器过滤去除细胞及细胞碎片后分离转移至一次性塑料瓶中准备进行载体组装，此过程产生一次性耗材和离心分离固体物以及清洗废水。

对含有噬菌体的发醇液上清进行聚乙二醇 8000 沉淀、碱裂解等操作，从富集的噬菌体颗粒中释放单链 DNA，该过程使用的聚乙二醇 8000、氯化钠、十二烷基硫酸钠（SDS）、氢氧化钠、乙酸、乙酸钾、三羟甲基氨基甲烷（Tris）等的浓度范围为 0.001%—10%。此过程产生一次性耗材和离心分离固体物以及清洗废水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。

对裂解后的单链 DNA 通过不同类型的纯化柱（离子交换柱、分子筛、亲和层析柱等），除去非目的物外的产品相关杂质和工艺杂质，从而获得高纯度的目的物。纯化过程所使用层析洗脱液无机盐（十二水合磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、磷酸二氢钾、三羟甲基氨基甲烷）缓冲液的浓度范围为 0.1—500 mmol/L。层析柱的保存使用 20%乙醇保存液。有机溶剂配制过程产生乙酸、乙醇有机废气，纯化洗脱过程产生清洗废水和废有机溶剂。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。

3、载体组装

将噬菌体单链 DNA 和 4-300 条核酸引物（同为单链 DNA，外购）混合在 TAE.Mg 缓冲液（40mM 三羟甲基氨基甲烷，1mM 乙二胺四乙酸，12.5mM Mg^{2+} ）中，其反应体系范围可以是 100 微升到 10 升。根据反应体系大小可选择使用 PCR 仪或者其他温度控制仪器将混合反应物进行加热再降温处理后，则产物可自组装成预设结构。此处缓冲液包括且不限于 TAE.Mg、HEPS、PBS，缓冲液的浓度范围为 0.1—500 mmol/L。此过程产生一次性耗材和清洗废水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。

对组装好的载体通过不同类型的纯化柱（离子交换柱、分子筛、亲和层析柱等），除去非目的物外的产品相关杂质和工艺杂质，从而获得高纯度的目的物。纯化过程所使用层析洗脱液无机盐（十二水合磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、磷酸二氢钾、三羟甲基氨基甲烷）缓冲液的浓度范围为 0.1—500 mmol/L。层析柱的保存使用 20%乙醇保存液。有机溶剂配制过程产生乙醇有机废气，纯化洗脱过程产生清洗废水和废有机溶剂。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。

4、生物大分子修饰

对外购的生物大分子（通常指蛋白、抗原/抗体、酶、核酸引物等）进行化学修饰。化学修饰指通过反应物上的氨基或者巯基进行的化学修饰。将待修饰物和 20 倍过量的 linker 混合于 PBS，低温反应约 2 小时，加入等体积 150mM Tris-HCl，低温静置 15min，终止反应并纯化移除过量的 linker。此过程产生一次性耗材和清洗废水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。

对修饰好的生物大分子通过不同类型的纯化柱（离子交换柱、分子筛、亲和层析柱等），除去非目的物外的产品相关杂质和工艺杂质，从而获得高纯度的目的物。纯化过程所使用层析洗脱液无机盐（十二水合磷酸氢二钠、

磷酸二氢钠、磷酸二氢钾、三羟甲基氨基甲烷)缓冲液的浓度范围为 0.1—500 mmol/L。层析柱的保存使用 20%乙醇保存液。有机溶剂配制过程产生乙醇有机废气,纯化洗脱过程产生清洗废水和废有机溶剂。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收,做危废处置;无污染排水接入原有排水。

5、载体载药

将修饰好的生物大分子和载体按照一定比例混合在适当的缓冲液中在常温/低温下过夜反应。此过程产生一次性耗材和清洗废水,含污染物废水回收,做危废处置;无污染排水接入原有排水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

对载药完毕的载体通过不同类型的纯化柱(离子交换柱、分子筛、亲和层析柱等),除去非目的物外的产品相关杂质和工艺杂质,从而获得高纯度的目的物。纯化过程所使用层析洗脱液无机盐(十二水合磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、磷酸二氢钾、三羟甲基氨基甲烷)缓冲液的浓度范围为 0.1—500 mmol/L。层析柱的保存使用 20%乙醇保存液。有机溶剂配制过程产生乙醇有机废气,纯化洗脱过程产生清洗废水和废有机溶剂。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收,做危废处置;无污染排水接入原有排水。

6、制剂开发

对高纯度的载药载体原液进行制剂的开发,制剂开发主要包括①制剂配方开发:研究不同的辅料配比,通过测定原料药含量、纯度和活性得到最优的配方;②制剂工艺开发:研究辅料和原料药不同的加入顺序、配液时温度、过滤流速,通过测定原料药含量、纯度和活性以获得优化的制剂工艺;③稳定性研究:考察不同温度、不同保存时间下制剂中原料药的纯度、含量、活性和性状等得到药品的保存期。主要的操作步骤包括称取配方中的原料药和辅料、加入适量的溶剂以及酸液或者碱液至目标 pH,搅拌混匀,过滤除菌,然后无菌条件下分装至西林瓶或者卡式瓶中,剂型预期为液针。其中第①、第②两项主要为外包完成,第③项主要在本实验室完成。此过程产生一次性

耗材和清洗废水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。

7、分析检测

检测分析主要是对以上研发样品进行各项指标的检测，从而反馈给前工序以优化工艺。具体内容主要包括蛋白纯度检测-HPLC 法、蛋白含量检测-lowry 法、抗体效价测定-ELISA 法、细菌内毒素检测、体外细胞活性检测、宿主细胞蛋白残留检测、无菌检测-薄膜过滤法七项。

(1) 蛋白纯度检测——高效液相色谱分析

在高效液相色谱仪上，室温取出色谱柱并安装好，首先通过仪器自动吸取纯水流经管路和色谱柱，然后通过仪器自动吸取磷酸盐缓冲液或含有 0.1% 三氟乙酸的有机（甲醇或乙腈）缓冲液流经管路和色谱柱，作为空白对照，随后通过仪器自动吸取待测蛋白样品流经管路和色谱柱进行检测并记录各个物质的峰面积，通过计算不同峰的面积，得到蛋白的纯度。

最后用 10%的甲醇或乙腈和 90%的水冲洗管路和色谱柱，逐渐过渡到 90%甲醇或乙腈，最后拆除色谱柱，封闭两端保存在室温中。

此过程产生三氟乙酸、甲醇和乙腈废气，产生流动相的废弃有机试剂乙腈废液、甲醇废液。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

(2) 蛋白含量检测-lowry 法

精确量取标准蛋白质溶液（100 μ g/ml）0.2 ml、0.4 ml、0.6 ml、0.8 ml、1.0ml 分别置于试管中，补加蒸馏水至 1.0ml。精密吸取蛋白样品适量，在一定容器中用水稀释，使溶液中蛋白质含量在标准曲线浓度范围内。取 1ml 加入试管中，每批供试品做 2 支平行管。取 1ml 纯化水加入试管中做空白对照。在供试品、标准品溶液、空白对照各管中加 1ml 碱性铜液，混匀，于室温放置 10 分钟，快速加入 4.0ml 福林酚试液，立即混匀，室温放置 30 分钟，在波长 650nm 处测定吸光度。在波长 650nm 处测定吸光度，使用紫外/可见分光光度计自带的 INSIGHTTM 软件对标准溶液的蛋白质含量（X）对应吸光

度 (Y) 求直线回归方程, 并自动计算出供试品两个平行蛋白质含量以及平均蛋白质含量。用平均蛋白质含量乘以相应稀释倍数, 即得供试品中蛋白质含量。

此过程产生一次性耗材和清洗废水、废液。含污染物废水回收, 做危废处置; 无污染排水接入原有排水。主要产生的废液为无机盐溶液 (福林酚废液、碱性铜液), 及蛋白质废液, 每次实验约 60ml, 每年约 300 次实验, 共产生 18L 无机盐废液。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

(3) 抗体效价测定-ELISA 实验

用包被液稀释 HA 抗原为 10 μg/ml, 每孔加 100 μl, 4℃过夜。拍掉包被液, 洗液洗板 4 次, 每孔加 200 μl, 每次 4 分钟。拍掉洗液, 每孔加入 100 μl 封闭液, 37℃孵育 2 小时或 4℃过夜。拍掉封闭液, 洗液洗板 4 次, 每孔加 200 μl, 每次 4 分钟。将待测血清和阴性血清按照 1: 20 倍开始倍比稀释, 然后 1: 40, 1: 80……稀释度以每级 2 倍增长; 留一个空白孔只加封闭液作为空白对照。每孔均加 100 μl 稀释后的样品或封闭液。37℃孵育 2 小时。拍掉一抗, 洗液洗板 4 次, 每孔加 200 μl, 每次 4 分钟。加酶标二抗: 将 HRP-兔抗小鼠 IgG 二抗按 1: 50000 稀释, 每孔加 100 μl 37℃孵育 45min。拍掉二抗, 洗液洗板 4 次, 每孔加 200 μl, 每次 4 分钟。显色液 A 液和 B 液 1: 1 混合, 现用现配。每孔加入 100 μl 显色液。避光显色 10 分钟左右。每孔加入 50 μl 终止液终止反应。将酶联免疫板放入酶标仪, 450nm 下测吸光值。

此过程产生一次性耗材和清洗废水、废液。含污染物废水回收, 做危废处置; 无污染排水接入原有排水。主要产生的废液为无机盐溶液 (显色液), 及废酶标二抗、包被液、洗液、封闭液、终止液、血清、抗原等, 每次实验约 500 ml, 每年约 100 次实验, 共产生 50L 无机盐废液。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

(4) 细菌内毒素检测

从 4℃冰箱中取出购买的鲎试剂和细菌内毒素工作标准品, 一次性吸头将其分别用细菌内毒素检查用水溶解。将细菌内毒素工作标准品溶液稀释,

通过酶标仪制备标准曲线浓度。将供试品用细菌内毒素检查用水进行适量稀释。用一次性吸头吸取样品至加有鲎试剂溶液的无菌玻璃试管中，快速混匀后插入已预热至 37℃ 的 64 孔动态试管仪中，检测并记录各个样品的光吸收值，通过计算得到样品中内毒素的含量。此过程产生一次性耗材和清洗废水、废液。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃ 20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

(5) 体外细胞活性检测

将商业购买用于活性检测的细胞从保存的液氮中取出，37℃ 水浴解冻后，用一次性吸头将细胞吸入培养基中，离心，去上清，向细胞沉淀中加入新鲜培养基，轻轻混匀，然后将细胞培养瓶置于二氧化碳培养箱中培养，整个培养过程需要在培养箱中持续注入二氧化碳，二氧化碳培养箱温度控制在 37℃。待细胞铺满瓶底 80%~90% 后，将其取出转移至微孔平板中，每孔加入适量刺激缓冲液清洗并刺激，洗去刺激缓冲液，每孔加入待测样品及有关检测试剂孵育，用一次性吸头将细胞培养板中液体转移至 96 孔检测板中，放入多功能酶标仪中读数，获得所检测样品的计量反应曲线，并计算出其生物活性。此过程产生一次性耗材和清洗废水、废液。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃ 20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

(6) 宿主细胞蛋白残留检测

从 4℃ 冰箱中取出购买的宿主细胞蛋白残留检测试剂盒和样品稀释液，平衡至室温。用一次性吸头向酶标检测板中加入标准品或样品，每孔再加入检测缓冲液，将其放入微孔板恒温震荡器中，室温，振荡孵育后，将酶标板放入洗板机中，用洗液进行清洗，清洗后将孔内液体吸净，每孔加入反应底物，室温静置，在多功能酶标仪上读取吸光值，根据吸光值计算样品中宿主细胞蛋白残留量。此过程产生一次性耗材和清洗废水、废液。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃ 20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

(7) 无菌检测-薄膜过滤法

取供试品，用 75%酒精棉擦拭西林瓶外部，在近酒精灯火焰区拔出泵管上的进样针针套，将进样针通过胶塞插入西林瓶，开启集菌仪，沿西林瓶内壁缓慢泵入适量稀释液后，暂停集菌仪，待供试品完全溶解（操作过程不得有大量气泡产生）后，开启集菌仪，药液缓慢通过滤筒进行过滤，集菌仪泵速不得超过 35rpm。每个滤筒分别过滤同等取样量的供试品。

将集菌滤筒底部出液口密封，向 1 个滤筒中泵入 100ml 胰酪大豆胨液体培养基，另 2 个滤筒中分别泵入 100ml 硫乙醇酸盐流体培养基。培养基完全泵入滤筒后，暂停集菌仪，用卡箍卡住与培养基连接的进液软管并剪断三个软管，将软管开口端套在培养器顶部的排气孔处。在集菌培养器上标识好检品名称、批号及实验日期。

此过程产生酒精擦拭废气、一次性耗材和清洗废水、废液。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。主要产生的废液为无菌培养基，每个样品检测约 300ml，每年约 100 个样品检测，共产生 30L 废液。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

2、主要污染工序：

根据工艺流程和产污环节，运营期的主要污染源及污染因子识别见下表。

表 2-9 主要污染源及污染因子识别

污染物类型		产生工序	主要污染物	排放特性	处理措施
废水	生活废水	人员用水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	间断	直接排至大楼排水系统进院内化粪池
	纯水制备废水	纯水制备	可溶性固体总量		
固废	废气处理活性炭	废气处理	挥发性有机物	间断	暂存危废暂存间，委托危废处置单位处置
	纯水制备废材料	纯水制备	/	间断	
	生活垃圾	人员	/	间断	
噪声	噪声	排风机噪声	噪声	间断	低噪声设备、基础减振

研发					
废水	清洗废水(除第一二遍)	各种清洗环节	pH、COD、BOD ₅ 、SS	间断	直接排至大楼排水系统进院内化粪池
固废	第一、二遍清洗废水	各种清洗环节	化学试剂	间断	暂存危废暂存间,委托危废处置单位处置
	沾染危化品的废试剂瓶和包装	试剂使用	化学试剂	间断	
	废呼吸废气过滤膜	噬菌体单链DNA制备工艺 噬菌体表达环节	微生物	间断	
	离心分离固体物及废培养基	噬菌体单链DNA制备	微生物、化学试剂	间断	
	废液	各研发环节	化学试剂	间断	
	一次性耗材	各转移、容纳环节	化学试剂	间断	
	生物安全柜废滤芯	接菌操作,无菌操作,细菌培养	微生物	间断	
	未沾染有机溶剂的废纸箱、塑料、空瓶等包装	拆包装	/	间断	环卫
废气	研发废气	使用乙酸、乙醇等挥发性有机试剂的研发操作,环境消毒	乙酸、乙醇等	间断	收集后汇总,通过活性炭吸附后,排气筒排放
噪声	噪声	设备噪声		间断	低噪声设备、基础减振、建筑物隔声
检测					
废水	清洗废水(除第一二遍)	各种清洗环节	pH、COD、BOD ₅ 、SS	间断	直接排至大楼排水系统进院内化粪池
固废	废液	各检测环节	化学试剂	间断	暂存危废暂存间,委托危废处置单位处置
	一次性耗材	各转移、容纳环节	化学试剂	间断	
	废弃研发品	各检测环节	化学试剂	间断	
	生物安全柜废滤芯	细菌检测	微生物	间断	

		未沾染有机溶剂的废纸箱、塑料、空瓶等包装	拆包装	/	间断	环卫
	废气	研发废气	使用乙腈、甲醇、三氟乙酸等挥发性有机试剂的操作,环境消毒	乙腈、甲醇、三氟乙酸、乙醇等	间断	收集后汇总,通过活性炭吸附后,排气筒排放
	噪声	噪声	设备噪声	噪声	间断	低噪声设备、基础减振、建筑物隔声
与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目,无原有污染问题。					

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	<p>一、环境空气质量现状</p> <p>根据《2021 北京市生态环境状况公报》，全市空气中细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度值为 33 μg/m³，同比下降 13.2%；二氧化硫（SO₂）年平均浓度值为 3 μg/m³，同比下降 25.0%；二氧化氮（NO₂）年平均浓度值为 26 μg/m³，同比下降 10.3%；可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度值为 55 μg/m³，同比下降 1.8%；一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位浓度值为 1.1mg/m³，同比下降 15.4%；臭氧（O₃）日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值为 149 μg/m³，同比下降 14.4%。六项大气污染物浓度值首次全部达到国家空气质量二级标准。</p> <p>2021 年北京市海淀区主要大气污染物的监测结果见下表。</p> <p>表 3-1 2021 年北京市海淀区大气环境污染物浓度年均值 单位：μg/m³</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>SO₂</th> <th>NO₂</th> <th>PM₁₀</th> <th>PM_{2.5}</th> <th>CO</th> <th>O₃</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2020 年年均浓度值</td> <td>3</td> <td>31</td> <td>54</td> <td>33</td> <td>1100</td> <td>152</td> </tr> <tr> <td>超标倍数（倍）</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>标准值</td> <td>6</td> <td>40</td> <td>70</td> <td>35</td> <td>4000</td> <td>160</td> </tr> </tbody> </table> <p>2021 年北京市海淀区环境空气中的 PM_{2.5}、PM₁₀、SO₂、NO₂、CO、O₃ 均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，为达标区。</p> <p>二、地表水环境质量现状</p> <p>项目所在区域的地表水体为东埠头排洪渠，为南沙河支流，位于项目东侧 70m 处。根据北京市水体功能与水质分类，南沙河为Ⅳ类水体，水质现状评价标准采用《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准。本次收集了北京市生态环境局公布的各月河流水质状况，见下表。</p> <p>由表 3-2 可知，2021 年 5 月~2022 年 4 月统计数据，南沙河水质均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅳ类标准，因此南沙河为达标水体。</p>	项目	SO ₂	NO ₂	PM ₁₀	PM _{2.5}	CO	O ₃	2020 年年均浓度值	3	31	54	33	1100	152	超标倍数（倍）	-	-	-	-	-	-	标准值	6	40	70	35	4000	160
	项目	SO ₂	NO ₂	PM ₁₀	PM _{2.5}	CO	O ₃																						
	2020 年年均浓度值	3	31	54	33	1100	152																						
	超标倍数（倍）	-	-	-	-	-	-																						
	标准值	6	40	70	35	4000	160																						

表 3-2 2021 年 5 月~2022 年 4 月水质情况

河段	日期	现状水质	水质标准	达标情况
南沙河	2021 年 5 月	IV	IV类标准限值	达标
	2021 年 6 月	IV		达标
	2021 年 7 月	III		超标
	2021 年 8 月	IV		达标
	2021 年 9 月	IV		达标
	2021 年 10 月	III		达标
	2021 年 11 月	II		达标
	2021 年 12 月	IV		达标
	2022 年 1 月	III		达标
	2022 年 2 月	III		达标
	2022 年 3 月	III		达标
	2022 年 4 月	IV		达标

三、声环境质量现状评价

项目周边50m内无敏感目标，项目南、北侧紧邻所在建筑物，不具备监测条件，故在项目所在的东侧、西侧厂界外1m处各设置一个噪声监测点，监测时间为2022年6月7日，昼间和夜间各1次，每次监测20分钟，监测项目：等效连续A声级Leq，监测结果见表3-3，声环境质量满足2类标准要求。

表3-3 边界声环境监测结果

序号	监测点	监测时间	昼间		
			监测值	标准值	是否达标
1	1#东厂界	6月7日	53.4	60	达标
2	2#西厂界		52.5	60	达标

注：项目夜间不运营且噪声设备夜间不运行，故无夜间监测值。

四、生态环境质量现状评价

本项目租赁已有厂房，不新增用地，用地范围内无生态环境保护目标，故不进行生态环境质量现状调查。

<p>环境保护目标</p>	<p>1、大气环境 本项目建设地点位于北京市海淀区澄湾街9号院1号楼，通过现场踏勘并结合本项目特点，确定本项目周边500m内无大气环境保护目标。</p> <p>2、声环境 本项目周边50m范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境 本项目周边500m范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>4、生态环境 本项目租赁已有厂房，不新增用地，用地范围内无生态环境保护目标。</p>																																	
<p>污染物排放控制标准</p>	<p>一、水污染物排放标准</p> <p>项目研发废水（除第一、二遍清洗废水）与生活污水一经化粪池预处理后排入市政污水管网，最终汇入稻香湖再生水厂，水污染物排放浓度执行北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，标准限值见表3-4。</p> <p style="text-align: center;">表3-4 废水污染物排放执行标准表</p> <table border="1" data-bbox="316 1272 1385 1659"> <thead> <tr> <th rowspan="2">序号</th> <th rowspan="2">排放口编号</th> <th rowspan="2">污染物种类</th> <th colspan="2">国家或地方污染物排放标准</th> </tr> <tr> <th>名称</th> <th>浓度限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td rowspan="8">DW001</td> <td>pH</td> <td rowspan="8">《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”</td> <td>6.5~9</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>SS (mg/L)</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>BOD₅ (mg/L)</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>COD_{Cr} (mg/L)</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>氨氮 (mg/L)</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>粪大肠菌群 (MPN/L)</td> <td>10000</td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td>总余氯 (mg/L)</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td>可溶性固体总量 (mg/L)</td> <td>1600</td> </tr> </tbody> </table> <p>二、大气污染物排放标准</p> <p>本项目研发过程使用挥发性溶剂，产生的废气主要污染因子有乙酸、甲醇、乙腈以及非甲烷总烃，废气经收集至一套活性炭吸附设施处理后，经1根22.75m高排气筒排放（所在建筑高度21.75m）。</p>	序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准		名称	浓度限值	1.	DW001	pH	《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”	6.5~9	2.	SS (mg/L)	400	3.	BOD ₅ (mg/L)	300	4.	COD _{Cr} (mg/L)	500	5.	氨氮 (mg/L)	45	6.	粪大肠菌群 (MPN/L)	10000	7.	总余氯 (mg/L)	8	8.	可溶性固体总量 (mg/L)	1600
序号	排放口编号				污染物种类	国家或地方污染物排放标准																												
		名称	浓度限值																															
1.	DW001	pH	《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”	6.5~9																														
2.		SS (mg/L)		400																														
3.		BOD ₅ (mg/L)		300																														
4.		COD _{Cr} (mg/L)		500																														
5.		氨氮 (mg/L)		45																														
6.		粪大肠菌群 (MPN/L)		10000																														
7.		总余氯 (mg/L)		8																														
8.		可溶性固体总量 (mg/L)		1600																														

废气排放均执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3第II时段最高允许排放浓度及表3最高允许排放速率要求。排气筒不满足高于周边200m范围内建筑物5m以上，排放速率严格50%执行。

表3-5 废气排放标准一览表

污染源	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	22.75m排气筒高度对应最高允许排放速率 (kg/h)	22.75m排气筒高度对应严格50%最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放浓度限值mg/m ³
研发废气	非甲烷总烃	50	9.85	4.925	1.0
	甲醇	50	4.925	2.4625	0.5
	乙酸(其他A类物质)	20	/	/	0.2
	乙腈(其他B类物质)	50	/	/	0.6

三、噪声排放标准

根据《北京市海淀区人民政府关于印发本区声环境功能区划实施细则的通知》（海行规发〔2013〕9号）可知，本项目所在区域属于2类噪声功能区，项目周边30m范围内不存在主、次干路，周边50m范围内不存在城市快速路，因此项目环境噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类标准，即昼间60dB（A），夜间50dB（A）。

施工期各厂界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）表1标准。

运营期各厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中规定的2类标准要求，具体标准值见下表。

表3-6 环境噪声排放标准 单位：dB(A)

项目阶段	时段	
	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
施工期	70	55
运营期	60	50

四、固体废物排放标准或规定

运行期间产生的生活垃圾、一般工业固体废物处置执行2020年修正的

	<p>《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《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）及北京市相关规定。</p> <p>危险废物执行《国家危险废物名录》（2021年版）与《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单（环境保护部公告2013年第36号）以及《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》（2022年1月1日实施）和北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T 1368-2016）中的相关规定。</p>
<p>总量控制指标</p>	<p>一、总量控制管理依据</p> <p>根据北京市生态环境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》（京环发〔2015〕19号）的通知以及《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），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。其中规定“纳入污水管网通过污水处理设施集中处理污水的生活源建设项目水污染物按照该污水处理厂排入地表水体的标准核算排放总量”。本项目实验过程会产生挥发性有机废气，但不属于工业及汽车维修行业，不需申请废气总量指标。因此确定与本项目有关的总量控制的指标为：化学需氧量、氨氮。</p> <p>二、总量控制指标核算方法</p> <p>根据《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发〔2016〕24号）附件1，“为了使污染物源强的核算更接近实际的排放情况，在污染物源强的核算过程中优先使用实测法，类比分析法、物料衡算法及排污系数法次之。同时在核算过程中应选择不少于两种方法对污染物源强的产生进行核算，当核算的污染物排放总量差别较大时还应继续采用其他方法进行校验，以便得到更接近实际情况的排放量核算数据”。</p>

(1) 实测法：实测法是指通过对某个污染源现场测定，得到污染物排放浓度和排放量，然后依此计算排放量。实测法主要适用于已建项目的扩建工程，本项目为新建项目，因此不适合采用实测法核算污染物源强。

(2) 类比分析法：类比分析法是利用与拟建项目类型相同的现有项目设计资料或实测数据进行核算的方法。分析现有项目资料，得到污染物的产污系数，通过类比分析及修正，得到适用于拟建项目的污染物排放系数。本次评价可以采用此方法核算实验室废水及生活污水污染物总量。

(3) 物料衡算法：物料衡算法遵循质量守恒定律，即生产过程中单位时间内投入系统的物料总量必须等于产出产品量和物料流失量之和。

(4) 排污系数法：排污系数法是根据生产过程中单位产品的排污系数进行计算，从而求得污染物排源强的方法。本次评价可以采用此方法核算实验室废水污染物总量。

三、污染物排放总量指标核算

本项目运营期间排放废水主要包括研发废水（除第一、二遍清洗废水）和生活污水，合计约 231.102m³/a，排入园区化粪池预处理，出水达标后经市政管网排至稻香湖再生水厂集中处理，稻香湖再生水厂排水执行《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中“表 1 新（改、扩）建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值”B 标准，即 COD 30mg/L、氨氮 1.5mg/L（4 月 1 日-11 月 30 日执行）、2.5mg/L（12 月 1 日-3 月 31 日执行）。

本项目水污染物总量核算情况如下：

COD_{Cr}：231.102m³/a×30mg/L= 0.006933 t/a

氨氮：231.102m³/a×（1.5mg/L×2/3+2.5mg/L×1/3）= 0.0004237 t/a

本项目水污染物排放量为化学需氧量（COD_{Cr}）： 0.006933 t/a、氨氮：0.0004237 t/a。

综上，本项目总量控制指标为化学需氧量 0.006933 t/a、氨氮 0.0004237 t/a。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目利用现有厂房建设，无土建施工，施工期的环境问题主要是设备安装调试过程中产生的噪声，本项目设备安装调试全部在室内进行，而且施工期很短，对周围环境影响很小。</p> <p>1、大气环境影响分析</p> <p>扬尘主要产生在装修施工期间的各种作业，其产生量与天气、温度、施工队文明程度和管理水平等因素有关，其排放量较难定量估算。但鉴于装修施工主要在室内，因此施工时只要加强管理，采取一些必要措施，如采取及时清除建筑装修垃圾、做好洒水抑尘、要关闭门窗施工等办法可有效降低扬尘浓度，减少对环境的影响。</p> <p>装修废气主要为涂料废气，为涂料中的有机溶剂挥发产生，因其挥发浓度较低，持续时间短，影响范围小，对空气环境影响较小。装修时要选用绿色环保建筑材料。</p> <p>2、水环境影响分析</p> <p>施工期间的废水主要施工人员的生活污水，废水由大楼下水管排入院内化粪池，最终排入市政管网。项目施工人员较少，生活废水产生量不大，对环境的影响较小。</p> <p>3、声环境影响分析</p> <p>施工期噪声主要是装修施工现场的各类机械设备噪声，装修施工场内中心噪声约75dB(A)左右，装修施工在封闭的室内进行，封闭的室内隔音量在20-30 dB(A)，因此施工噪声对外界影响很小。</p> <p>4、固体废物</p> <p>施工期固体废物主要为装修垃圾和施工人员的生活垃圾。废弃的装修材料和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随生活垃圾定期由环卫部门统一清运，则不会对周围环境产生直接影响。</p>
-----------	---

本项目使用的菌株为大肠杆菌工程菌、酵母菌和 CHO 细胞，根据《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》，这些菌种均不会对人体造成伤害，菌株在人工控制条件的生物反应器中进行大规模培养，但其有人为制造的缺陷，适应环境能力差，在自然条件下无法生长会很快丧失活性，即便由于操作不慎导致活菌从实验室流出，也不会导致生物安全性问题，且发酵培养产生的废气经自带过滤膜截留后单独管道排至室外，因此本项目生物安全风险较低。

因此本项目重点分析项目的环境影响。

1、废气

本项目发酵培养的规模最大只有 50L，一般发酵只做到 5L-10L，产生的废气经自带过滤膜截留后单独管道排至室外，培养基中不添加挥发性物质，废气主要成分为细胞呼吸的二氧化碳和水。本项目的废气污染物是来自实验过程中产生的废气。

本项目使用挥发性有机试剂，在研发的有机溶剂配制和检测的高效液相色谱分析操作过程中会产生挥发性有机废气，乙醇消毒过程会产生乙醇废气，废气通过万向集气罩、通风橱收集（收集效率 90%，其余无组织排放），将 H501 和 H502 实验室废气统一收集至 1 套活性炭吸附装置处理后通过 1 根 22.75m 高排气筒排放。

表 4-1 废气有组织排放情况表

污染源编号	1				
产污环节	研发过程				
污染物种类	非甲烷总烃（乙醇、三氟乙酸、甲醇、乙酸、乙腈）	甲醇	乙酸（其他 A 类物质）	乙腈（其他 B 类物质）	
污染物产生浓度 mg/m ³	7.55	0.422	0.67	0.84	
污染物产生速率 kg/h	0.0151	0.000844	0.00134	0.00168	
污染物产生量 t/a	0.01134	0.000633	0.001008	0.001257	
排放形式	有组织	有组织	有组织	有组织	
治理措施	处理能力	2000Nm ³ /h			
	收集效率（%）	90			
	去除率（%）	80			
	是否为可行技术	是（活性炭吸附）			
有组织	浓度 mg/m ³	1.3613	0.07596	0.12096	0.1508

织排放情况	速率 kg/h	0.002723	0.0001519	0.0002419	0.0003017
	年排放时间 h	750			
	排放量 t/a	0.002042	0.000114	0.0001814	0.0002263
无组织排放情况	速率 kg/h	0.001513	0.0000844	0.0001344	0.0001676
	排放量 t/a	0.001134	0.0000633	0.0001008	0.0001257
排放口基本情况	高度 m	22.75			
	内径 m	0.6			
	温度 °C	与环境温度相同			
	编号	DA001			
	名称	排气筒			
	类型	一般排放口			
	地理坐标	E116°11'13.38", N40°5'3.14"			
排放标准	有组织排放浓度 mg/m ³	50	50	20	50
	有组织排放速率 kg/h	4.925	2.4625	/	/
	无组织控制浓度 mg/m ³	1	0.5	10	30
	标准名称	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表3第II时段			
监测要求	监测点位	活性炭吸附装置后, 厂界			
	监测因子	非甲烷总烃、甲醇、其他 A 类物质、其他 B 类物质			
	监测频次	1 次/年			
源强核算简述	表 4-2 挥发性溶剂挥发量情况一览表				
	类别	化学试剂	年用量 (kg/a)	挥发产生污染物名称	年挥发量 (kg/a)
研发操作	乙酸	25.2	其他 A 类物质	1.008	
	乙腈	31.428	其他 B 类物质	1.257	
	甲醇	15.82	甲醇	0.633	
	三氟乙酸、乙醇、乙酸、乙腈、甲醇	86.352	非甲烷总烃	3.4541	
环境消毒	乙醇	7.89	非甲烷总烃	7.89	
<p>本项目研发过程中涉及挥发性有机试剂的操作年操作时间 750h/a。会有少量实验产生的挥发性气体收集经活性炭过滤处理(效率 80%)后排放。关资料排放的主要污染因子有乙酸、乙腈、甲醇以及非甲烷总烃, 根据美国国家环保局编写的《工业污染源调查与研究》等相关资料, 有机试剂挥发量基本在原料量的 1%-4%之间(本次环评计算取最大值 4%), 实验室酒精消毒按 100%挥发考虑。</p> <p>项目产生的废气经集气罩、通风橱收集后通过排风管道将废气排入所在建筑楼顶安装的活性炭吸附装置处理后经 22.75m 高排气筒排放, 配置 1 台风量为 2000Nm³/h 风机, 集气罩、通风橱收集效率按 90%计, 其余无组织排放, 活性炭吸</p>					

附效率为 80%。

表 4-3 无组织废气污染源参数一览表（面源）

污染源名称	坐标 (°)		海拔高度 (m)	面源 (m)	有效高度 (m)	污染物	排放速率 (kg/h)
	经度	纬度					
无组织面源	多边形	1 40.0843756 64	60	/	/	非甲烷总烃	0.001513
		2 40.0840953 75					
		3 40.0840256 36					
无组织面源	矩形	4 40.0841852 28	60	18	8	甲醇	0.000084 4
		5 40.0842053 44					
		6 40.0843448 19					
无组织面源	矩形	116.186921569 40.0843448 19	60	21	13	乙酸（其他 A 类物质）	0.000134 4
		116.187019472 40.0841852 28					
		116.186921569 40.0843448 19					
无组织面源	矩形	116.186921569 40.0843448 19	60	18	8	乙腈（其他 B 类物质）	0.000167 6
		116.187019472 40.0841852 28					
		116.186921569 40.0843448 19					

本项目无组织废气的正常排放的污染物的 C_{max} 预测结果如下：

表 4-4 C_{max} 预测和计算结果一览表

污染源名称	评价因子	单位周界无组织排放监控点浓度限值(μg/m ³)	C _{max} (μg/m ³)	是否达标
无组织废气	非甲烷总烃	1000	20	是
	甲醇	500	1.64	是
	乙酸(其他 A 类物质)	200	1.78	是
	乙腈(其他 B 类物质)	600	3.26	是

由表可知，非甲烷总烃、甲醇、乙酸（其他 A 类物质）、乙腈（其他 B 类物质）等最大地面空气质量浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 第Ⅱ时段无组织控制浓度要求。

废气污染防治措施可行性分析

本项目废气采用“集气罩、通风橱+活性炭吸附装置+1 台风机+22.75m 排气筒”处置措施。

活性炭吸附装置技术原理：活性炭吸附是一种常用的吸附方法，由于固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此，当此固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，此现象称为吸附。利用固体表面的吸附能力，使废气与大表面的多孔性固体物质相接触，废气中的污染物被吸附在固体表面上，使其与气体混合物分离达到净化目的。技术特点：运行过程中不产生二次污染；设备投资少、运行费用低；性能稳定、可同时处理多种混合气体。

根据源强核算结果，本项目废气经活性炭吸附后的排放浓度、排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 第Ⅱ时段，能够实现达标排放。

本项目废气经万向集气罩、通风橱收集至一套活性炭吸附设施处理后，经 1 根 22.75m 高排气筒排放，因所在建筑高度 21.75m，排气筒不满足高于周边 200m 范围内建筑物 5m 以上，排放速率严格 50%执行。废气排放速率能够满足严格 50%标准，因此，本项目排气筒高度设置合理。

因此，本项目采取的大气污染治理设施属于可行技术，对周围环境影响较小。

2、废水

本项目废水分为除第一、二遍清洗废水的研发废水和生活污水，废水产生、排放及治理设施情况见表 4-5。

表 4-5 废水排放情况表

污染源编号		W1				
产污环节		研发、生活				
污染物种类		COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	可溶性固体总量
污染物产生浓度 mg/L		312.775	151.109	182.94	36.173	63.27
污染物产生量 t/a		0.07228	0.03492	0.04228	0.00836	0.01462
治理措施	治理工艺	化粪池				
	治理效率 (%)	15	11	30	3	0
	是否为可行技术	是				
废水排放量 (m ³ /a)		231.102				
污染物排放情况	浓度 mg/L	265.8588	134.487	128.058	35.0878	63.27
	年排放时间 d	250				
	排放量 t/a	0.06144	0.03108	0.02959	0.008109	0.01462
排放去向		稻香湖再生水厂				
排放规律		连续排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放				
排放口基本情况	编号	DW001				
	名称	废水总排口				
	类型	一般排放口				
	地理坐标	E116°11'14", N 40°5'3"				
排放标准	排放浓度 mg/L	500	300	400	45	1600
	标准名称	《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”				
监测要求	监测点位	废水总排口				
	监测因子	流量、pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、可溶性固体总量				
	监测频次	1 次/季度				

(1) 废水源强核算

本项目研发清洗废水（除第一、二次研发清洗废水）、灭菌高压锅废水产生量合计 15.732m³/a，水质类比《北京世纪沃德生物科技有限公司体外诊断试剂原料研发实验室项目竣工环境保护验收监测报告表》竣工环境保护验收监测数据，类比项目主要研发产品为体外诊断试剂原料，研发过程废水排放环节及水质与本项目类似，具有可类比性，类比对象与本项目工程特征及污染物产生特征情况见表

4-6。

表 4-6 类比对象与本项目工程特征及污染物产生特征情况（废水）

工程特征	本项目	研发废水类比对象（北京世纪沃德生物科技有限公司体外诊断试剂原料研发实验室项目）	生活污水类比对象（体外诊断仪器生产车间建设项目）
产品	纳米机器人	体外诊断试剂原料	体外诊断仪器
规模	48 批次	40 批次	3000 台/年
原辅材料	乙醇、乙腈、甲醇、乙酸、大豆蛋白胨、酵母粉等	硫酸铵、氢氧化钠、乙醇、乙酸、蛋白胨、酵母粉等	/
类比废水产生环节	纯水制备废水和容器、设备清洗废水、压力蒸汽灭菌锅废水等，员工办公生活污水	纯水制备废水和容器、设备清洗废水等研发废水	员工办公生活污水
废水中污染物	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮

类比项目研发废水处理前的水质监测数据见表 4-7，本项目废水化粪池出口水质取监测结果的最高值。

表 4-7 类比项目研发废水经化粪池预处理后的水质

项目	pH	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS(mg/L)	氨氮(mg/L)
类比项目	8.0~8.3	64.8~89.5	196~289	98~113	12.5~16.5
本项目	/	89.5	289	113	16.5

本项目生活污水产生量 202.5m³/a，水质类比已批复的北京赛科希德科技股份有限公司的《体外诊断仪器生产车间建设项目环境影响报告表》，体外诊断仪器生产车间建设项目为医疗器械生产项目，只产生办公、生活污水，类比项目生活污水产生水质 COD_{Cr} 350mg/L、BOD₅ 150mg/L、SS 200mg/L、氨氮 40mg/L。

纯水制备废水中可溶性固体总量参照《环境影响评价工程师职业资格登记培训教材 社会区域》表 9-28 中钠离子交换器排水中 TDS 浓度，即 1000mg/L。本项目纯水制备产生的浓水量为 12.87m³/a，项目总废水量为 231.102m³/a，则本项目综合废水中可溶性固体总量=1000*12.87/203.418=63.27mg/L，不考虑化粪池对可溶性固体总量的去除率，则化粪池出口可溶性固体总量排放浓度为 63.27mg/L。

废水混合后水质为 COD_{Cr} 312.775mg/L、BOD₅ 151.109mg/L、SS 182.94 mg/L、氨氮 36.173mg/L、可溶性固体总量 63.27mg/L。

根据《第一次全国污染源普查城镇生活源产排污系数手册》中的第二分册，

化粪池对废水中 COD_{Cr}、BOD₅、SS 和氨氮的去除率分别为 15%、11%、30%和 3%，则本项目废水产生浓度分别为 COD_{Cr} 236.895mg/L、BOD₅ 121.48945mg/L、SS 114.4276mg/L、氨氮 31.30966mg/L、可溶性固体总量 63.27mg/L。

(2) 废水污染防治措施可行性分析

本项目废水依托园区化粪池预处理，出水排入稻香湖再生水厂。根据源强核算可知，化粪池出水污染物 COD_{Cr} 265.8588mg/L、BOD₅ 134.4870mg/L、SS 128.058mg/L、氨氮 35.0878mg/L、可溶性固体总量 63.27mg/L，水质满足《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，因此本项目采取的废水污染防治措施可行。

(3) 集中污水处理厂的依托可行性分析

本项目产生的研发废水（除第一、二次研发清洗废水）、生活污水经化粪池预处理后通过市政管网排入稻香湖再生水厂。

稻香湖再生水厂隶属于北京稻香水质净化有限公司，北京稻香水质净化有限公司稻香湖再生水厂位于北京海淀区上庄镇，总占地 4.66 公顷。水厂总设计规模 6 万吨/日，一期已建规模 8 万吨/日，根据企业 2022 年发布的《2021 年北京稻香水质净化有限公司自行监测年度报告》，现状实际处理量约为 7.96 万吨/日。二期工程规模为 8 万吨/日，目前已进入基坑开挖阶段，预计 2022 年年底可完成主体工程施工。

厂区主体工艺采用地下 MBR 生物处理+臭氧消毒工艺，经处理后的污水水质排放标准执行《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中表 1 的 B 标准。

根据《海淀区 2021 年上半年监督性监测结果公开数据表（6 家污水处理厂）》，项目依托的北京稻香水质净化有限公司稻香湖再生水厂可以稳定达标。具体监测结果详见下表。

表 4-8 北京稻香水质净化有限公司稻香湖再生水厂排水达标分析

序号	监测项目	检测结果	执行标准	是否达标
1	pH 值（无量纲）	6.7	6-9	达标

2	色度 (倍)	2	15	达标
3	化学需氧量 mg/L	7	30	达标
4	氨氮 mg/L	0.065	1.5 (2.5)	达标
5	总磷 mg/L	0.23	0.3	达标
6	悬浮物 mg/L	<5	5	达标
7	五日生化需氧量 mg/L	2.3	6	达标
8	阴离子表面活性剂 mg/L	<0.05	0.3	达标
9	六价铬 mg/L	<0.004	0.05	达标

综上，本项目所排废水水质简单，排水量较小，约 0.924m³/d，不会对北京稻香水质净化有限公司稻香湖再生水厂处理能力和处理效果造成冲击。从项目排水量和排水水质上分析，本项目废水经园区污水处理站处理达标后，排入稻香湖再生水厂是可行的。

三、声环境影响分析

本项目噪声产生、排放和治理设施情况见表 4-9。

表 4-9 噪声产生和排放情况

噪声源	高速冷冻离心机	智能生物泵	蠕动泵及泵头	真空泵	离心机	排风机
单台源强 dB(A)	80	80	80	80	80	85
数量 (台/套)	1	2	2	1	1	1
位置	粗纯间	精纯间		称量配置间	细胞培养实验室	楼顶
距厂界距离 (m)	东 3m,西 15m	东 4m,西 14m	东 4m,西 14m	东 8m,西 10m	东 10m,西 8m	东 6m,西 12m
降噪措施	低噪声设备、基础减振、建筑物隔声					低噪声设备、消声器
降噪效果 dB(A)	20	20	20	20	20	15
排放强度 dB(A)	60	60	60	60	60	70
执行标准 dB(A)	昼间 60 dB(A)					
厂界达标情况	各厂界噪声昼间贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 2 类标准要求					

环境保护目标 达标情况	无环境保护目标															
监测 要求	监测点位	东、西厂界外 1m														
	监测因子	dB(A)														
	监测频次	1 次/季度														
达标 分析 简述	<p>根据公式计算</p> <p>①点声源几何发散在预测点（边界处）产生的 A 声级的计算：</p> $L_p(r) = L_p(r_0) - 20\lg(r/r_0) - A_{bar}$ <p>式中：L_p(r)—距声源 r 处（边界处）的 A 声级，dB(A)； L_p(r₀)—参考位置 r₀ 处（声源）的 A 声级，dB(A)； A_{bar}—声屏障引起的倍频带衰减（建筑隔声），dB；</p> <p>②声源在预测点产生的等效声级贡献值（L_{eqg}）计算公式：</p> $L_{eqg} = 10 \lg\left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}}\right)$ <p>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。</p> <p>③预测点的预测等效声级（L_{eq}）计算公式：</p> $L_{eq} = 10 \lg(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$ <p>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)。</p> <p>由于本项目夜间不运营，故本次评价仅对昼间的环境噪声值进行预测。根据噪声预测计算公式，项目运营期间厂界处噪声预测值见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 4-10 厂界昼间噪声预测结果表</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">项目</th> <th colspan="2">预测结果 (dB (A))</th> </tr> <tr> <th>东侧厂界</th> <th>西侧厂界</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>厂界贡献值</td> <td>58.23</td> <td>50.4</td> </tr> <tr> <td>标准值</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">60</td> </tr> <tr> <td>达标情况</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">达标</td> </tr> </tbody> </table> <p>由上表可见，项目产生的噪声经过墙体阻隔及距离衰减后，厂界贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类昼间标准限值要求，</p>		项目	预测结果 (dB (A))		东侧厂界	西侧厂界	厂界贡献值	58.23	50.4	标准值	60		达标情况	达标	
项目	预测结果 (dB (A))															
	东侧厂界	西侧厂界														
厂界贡献值	58.23	50.4														
标准值	60															
达标情况	达标															

对周围的声环境不会造成不利影响。

4、固体废物

本项目危险废物主要是第一、二遍清洗废水、沾染危化品的废试剂瓶和包装、废呼吸废气过滤膜、离心分离固体物、实验废液、一次性耗材、废弃研发品、废气处理废活性炭。含生物活性的废弃物采用高压灭菌锅 121℃20 分钟进行灭活处理后运往危废暂存间。

实验室空气净化系统填装的活性炭定期更换，吸附有害废气的废活性炭作为危险废物处理。根据《简明通风设计手册》（中国建筑工业出版社 孙一坚主编），常用的颗粒物状活性炭的吸附性能指标为 0.12~0.37g/g 活性炭，本项目取最小值 0.12g/g 活性炭，本项目有机废气削减量为 $0.01134-0.001134-0.002042=0.008164\text{t/a}$ ，则完成本项目有机废气吸附任务需要至少 $0.008164\div 0.12=0.068\text{t/a}$ 活性炭。活性炭吸附饱和后需要定期进行更换，根据《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T 1736-2020），实验室活性炭至少 6 个月更换一次，则一年更换 2 次，则总的活性炭用量为 0.136t/a，可以满足本项目的吸附需求，吸附废气后的废活性炭的产生量为 $0.136+0.008164=0.144\text{t/a}$ ，属于危险废物 HW49。

生活垃圾按250 天研发，0.5kg/人.天，20名员工统计，产生量为2.5t/a，其分类收集后交环卫部门清运处理。其余固废产生量建设单位根据经验提供。本项目运营期固体废物产生情况见表4-11。

表4-11 固体废物产生汇总表

序号	名称	产生环节	属性	主要有毒有害物质名称	物理性状	年产生量t/a	污染防治措施
1.	第一、二遍清洗废水	各种清洗环节	危险废物（HW49，900-047-49）	化学试剂	液体	15.552	危废暂存间储存后委托有资质单位处置
2.	沾染危化品的废试剂瓶和包装	试剂使用	危险废物（HW49，900-047-49）	化学试剂	固体	0.7	
3.	废呼吸废气过滤膜	发酵培养	危险废物（HW49，900-041-49）	微生物	固体	0.001	
4.	离心分离	离心收集	危险废物	微生物、化	液体	1.1	

	固体物及废培养基		(HW49, 900-047-49)	学试剂			
5.	实验废液	各研发、检测环节	危险废物 (HW49, 900-047-49)	化学试剂	液体	3	
6.	一次性耗材	各转移、容纳环节	危险废物 (HW49, 900-047-49)	化学试剂	固体	0.8	
7.	生物安全柜废滤芯	无菌操作, 细菌检测、培养	危险废物 (HW49, 900-041-49)	微生物	固体	0.02t/3a	
8.	废弃研发品	检测废弃	危险废物 (HW49, 900-047-49)	化学试剂	液体	0.15	
9.	废气处理废活性炭	废气处理	危险废物 (HW49, 900-039-49)	挥发性有机物	固体	0.144	
10.	纯水制备废材料	纯水制备	一般固废	无	固体	0.01	与生活垃圾一同处置
11.	未沾染有机溶剂的废纸箱、塑料、空瓶等包装	拆包装		无	固体	1	
12.	生活垃圾	人员	生活垃圾	无	固体	2.5	交环卫

环境管理要求

本项目生活垃圾和一般固废弃至院内垃圾桶内由环卫清运处置。危险废物放置在危废暂存间内。

生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修正版）以及《北京市生活垃圾管理条例》的有关规定；一般固体废物按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）进行规范存放；产生的危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013年），同时其收集、运输、包装等应符合《危险废物污染防治技术政策》。危废暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013年）中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，危险废弃物的转移严格遵守《危险废物转移管理办法》（2022年1月1日施行）中

有关规定。

危废暂存间设置具备防风、防雨、防晒措施，暂存间地面铺设的防渗、耐腐蚀层，防渗系数应达到 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 的要求，同时在地面铺设一层托盘，托盘上放置危险废物专用收集容器，且设置明显危废标志牌；项目产生的各类危废置于专用容器收集后放置于暂存间内，暂存期间危废暂存间封闭，暂存使用的危废容器及时加盖封闭，危险废物按照其属性选用专用的袋、箱、桶、罐等容器进行收集，并应加强管理；危废暂存间需设置完善的消防设备和灭火器材；装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法；不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》及《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB11/T 1368-2016)，项目危险废物环境影响分析如下：

①收集容器要求

- ◆ 收集容器材质和衬里要与所盛装的危险废物相容（不相互反应）。
- ◆ 液态废物应使用符合 GB 18191 要求的塑料收集容器。
- ◆ 收集容器应该按照 DB11/T 1368-2016 规定的颜色进行使用。
- ◆ 固态废物的收集容器应满足相应强度要求，且可封闭。
- ◆ 废弃化学试剂应存放在原试剂瓶中，保留原标签，并放入满足固体废物收集容器中。
- ◆ 收集容器应保持完好，破损后应及时更换。
- ◆ 收集容器上应粘贴危险废物标签。

②登记及投放

- ◆ 每一收集容器应随附一份投放登记表（格式见 DB11/T 1368-2016）。
- ◆ 投放登记表一式两联，正联由实验室危险废物产生单位留存，副联随收集容器交至危险废物利用处置单位，投放登记表随危险废物转移联单保存五年。
- ◆ 收集容器使用前，在登记表上填写编号、类别、实验室名称。投放登记表

的编号应与实验室危险废物标签的编号一致。

- ◆ 每一次投放危险废物时，应在投放登记表上填写投放废物的主要有害成分、数量、日期、投放人等信息，数量单位为毫升或克进行分类投放。
- ◆ 投放登记表应注明废液 pH 值。在最后一次投放后或转运前，对收集容器内废液 pH 值进行测量，并填写在投放登记表上。
- ◆ 废弃化学试剂、废弃容器应瓶口朝上码放在收集容器中，应稳固，防止泄漏、磕碰，并在收集容器外侧标注朝上的方向标识。
- ◆ 液态废物每次投放后，应及时将收集容器口盖盖好。

③暂存

指每个产生危险废物的实验划出的用于暂存收集容器的区域。暂存要按如下要求管理：

- ◆ 产生危险废物的实验室应设置专用内部暂存区，暂存区内原则上存放本实验室产生的危险废物，存放两种及以上不相容危险废物时，应分不同区域暂存。暂存区外边界地面应施划 3 厘米宽的黄色实线，并按 GB 15562.2 规定设置危险废物警示标志。
- ◆ 暂存区采取防溢容器作为防遗撒、防渗漏措施。
- ◆ 防溢容器材质应与危险废物不相互反应，容积应当大于收集容器容积的 10%。防溢容器中放置多个收集容器时，容积应不小于最大收集容器容积的 150%或所有收集容器容积总和的 10%，取其最大值。
- ◆ 暂存区内的危险废物日产日清。
- ◆ 实验室管理人员应对暂存区收集容器和防溢容器密封、破损、泄漏情况，标签粘贴及投放登记表填写情况，以及贮存期限等定期检查。

④内部转运

- ◆ 本项目危废暂存间位于厂区西南侧，实验室转运至危废暂存间要提前规划好路线。
- ◆ 转运人员戴手套、口罩。
- ◆ 投放登记表应随危险废物转运交接，并做好交接记录。

⑤危险废物暂存间的贮存要求

本项目危废暂存间，具备防风、防雨、防晒功能，暂存间地面铺设防渗、耐腐蚀层，防渗系数应达到 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 的要求，同时在地面铺设一层托盘，托盘上放置危险废物专用收集容器，且设置明显危废标志牌；项目产生的各类危废置于专用容器收集后放置于暂存间内，暂存期间危废暂存间封闭，暂存使用的危废容器及时加盖封闭，危险废物按照其属性选用专用的袋、箱、桶、罐等容器进行收集，并应加强管理；危废暂存间需设置完善的消防设备和灭火器材；装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法。

⑥处置

危险废物厂外转运由危废运输资质公司负责，危险废物由专用容器收集，专车运输。运输过程按照国家有关规定制定危险废物管理计划，并向地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料，运输过程不会对环境造成影响。

本项目在依法依规建设危废暂存间及健全管理制度后，可做到危险废物的收集、储存、运输等均符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单中的相关规定，同时其收集、运输、包装等符合《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199号）要求。在采取上述措施后，各类固体废物处置、处理率达100%，不会造成二次污染，该措施可行。本项目产生的固体废弃物对周围环境影响较小。

5、地下水和土壤

本项目危废间位于地上5层的室内，易于发现泄漏，并可迅速切断泄漏源，因此认为本项目没有对地下水和土壤的污染途径。

本项目对地下水和土壤的影响分析见表4-12。

表 4-12 地下水和土壤的影响分析

类别	地下水	土壤
污染源	危废暂存间	危废暂存间
污染物类型	非持久性污染物	非持久性污染物
污染途径	易于发现泄漏，并可迅速切断泄漏源，因此认为本项目没有对	

	地下水和土壤的污染途径
防控措施	/
跟踪监测要求	不要求

6、环境风险

项目重点关注的危险物质乙酸、无水乙醇、95%乙醇、乙腈、甲醇、三氟乙酸、高氯酸、过氧化氢、磷酸等物质，项目存储量小，参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录 B、附录 C，计算 Q 值约 0.001，远小于 1，不需进行环境风险专项评价。具体分布见表 4-13。

表 4-13 项目风险物质表

危险物质	CAS 号	最大储存量 qi/t	临界量 Qi/t	qi/Qi	储存位置
乙酸	64-19-7	0.0025	10	0.00025	物料暂存间
乙醇	64-17-5	0.0025	500	0.000005	
乙腈	75-05-8	0.004	10	0.0004	物料暂存间防爆柜
甲醇	67-56-1	0.004	10	0.0004	
三氟乙酸	76-05-1	0.0007675	/	/	物料暂存间试剂柜
高氯酸	7601-90-3	0.000835	/	/	
过氧化氢	7722-84-1	0.0007315	/	/	
磷酸	7664-38-2	0.001	10	0.0001	
合计				0.001155	

(1) 可能影响途径

①大气环境风险分析

甲醇、乙腈、乙酸、乙醇、三氟乙酸等风险物质在使用和储存过程中发生泄漏时，短时间内大量扩散到环境空气中，污染空气；同时甲醇、乙腈、乙酸、乙醇属于易燃品，大量泄漏到空气中，遇到明火易发生火灾或爆炸。

②水环境风险影响分析

水环境风险影响分析包括化粪池发生事故时的排放和液体危废泄漏的环境影响分析。

本项目废水达到《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”后进入稻香湖再生水厂，避免直接外排。本项

目事故状态下泄漏的物料应储存容器小，泄漏量少，可直接采用吸水棉布或其他吸附物品进行清理，吸附物做危废处置，可避免泄漏物料直接外排。

（2）环境风险防范措施

针对可能发生的环境风险，建设单位拟采取以下防范措施：

1) 试剂存放风险防范措施

试剂存放要注意安全，防风化、防潮解、防曝光、防挥发，化学试剂的保存应根据其毒性、易燃性、腐蚀性和潮解性等不同化学性质进行妥善保管，建立化学试剂电子清单。

2) 危废暂存风险防范措施

项目涉及的危险物质主要为使用的试剂和危废有机废液，使用及贮存量较小，试剂集中存放在库房内。危废储存于危废暂存间，甲醇、乙腈等试剂属于易燃物质，项目使用过程中发生泄漏易引起火灾，产生大量浓烟，造成大气污染。盐酸属于强酸，使用过程中发生泄漏，泄漏后散落在实验室内，可造成小范围大气中氯化氢超标，不会排放至实验室外。

3) 风险防范措施

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防范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，减少项目废气、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；设置可燃气体自动报警系统。项目排风管道及净化装置定期进行检查，防风管道采取防腐、防漏措施，活性炭吸附装置定期更换活性炭。

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废气的监测，及时发现问题并采取减缓危害的措施。

⑥按照《实验室危险化学品安全管理规范（DB11/T1191.1-2018）》的要求，加强实验室的安全管理。

4) 事故应急预案

由于自然灾害或人为原因，当事故灾害不可避免的时候，有效的应急救援行动是唯一可以抵御事故灾害蔓延和减缓灾害后果的有力措施。所以，如果在事故灾害发生前建立完善的应急救援系统，制定周密的救援计划，而在灾害发生的时候采取及时有效的应急救援行动，以及系统的恢复和善后处理，可以拯救生命、保护财产、应急预案是在贯彻预防为主的前提下，对建设项目可能出现的事故，为及时控制危害源，抢救受害人员，指导居民防护和组织撤离，消除危害后果而组织的救援活动的预想方案。它需要建设单位和社会救援相结合。

①原则要求

突发环境事件应急预案应当符合“企业自救、属地为主，分类管理，分级响应，区域联动”的原则，与地方突发环境事件应急预案相衔接，建立健全各级事故应急救援网络。

②基本内容

发生突发事故时，应切断火源，迅速撤离泄漏污染区人员至上风处，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿消防防护服。尽可能切断泄漏源。构筑围堤或挖坑收容产生的大量消防废水。漏气管道要妥善

处理，经修复、检验后再用。

表 4-14 应急预案主要内容

序号	项目	内容
1	总则	包括项目基本情况、周边区域单位、重要基础设施、道路等情况
2	危险源概述	主详述危险源类型、数量及其分布，危害物质的理化性质
3	应急计划区	项目实验区
4	应急组织机构和人员	项目：本项目指挥部一负责现场全面指挥；换页救援队伍一负责事故控制、救援、善后处理； 地区：地区指挥部一负责附近地区全面指挥、救、管制、疏散； 专业救援队伍一负责对站内救援人员的支援。
5	应急状态分类与应急响应程序	规定事故的级别及相应的应急分级响应程序。包括现场指挥与控制等要素；现场指挥与控制以事故发生后确保公众安全为主要目标。报警与通知是应急求助迅速启动的关键，接到报警后进行初步分析，筛选掉不正确的信息，落实事故的地点、时间、类型、范围，初步分析事故趋势。事故被确认后立即通报相应的应急指挥中心，及时向公众和各类求助人员发出事故应急警报。
6	应急救援保障	防火灾、爆炸事故应急设、设备与材料，主要为消防器材；防有毒有害物质外溢、扩散：主要是灭火器材、消防沙堆、消防水管、消防栓、消防水带及水等。
7	报警与应急联络方式和交通	确定应急状态下的报警通讯方式、通知方式和交通保障、管制。
8	应急环境监测及事故后评估	由专业队伍负责对事故现场进行侦查监测，对事故性质、参数及后果进行评估，为指挥部门提供决策依据。
9	应急防范措施、清除泄漏措施及方法和器材	事故现场：控制事故、防治扩大、蔓延及连锁反应；清除现场泄漏物，降低危害的相应器材设备； 邻近区域：控制和清楚污染措施及形影设备配备。
10	应急剂量控制、撤离组织计划、医疗救护和公众健康	事故现场：事故处理人员对毒物的应急剂量控制制定、现场及邻近装置热暖撤离组织计划及救护。 邻近区域：受事故影响的邻近区域人员及公众对毒物应急剂量控制制定、撤离组织计划及救护。

表 4-15 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目			
建设地点	(/)省	(北京)市	(海淀)区	澄湾街9号院1号楼5层H501、H502、H503
地理坐标	经度	116度11分13.772秒	纬度	40度5分2.820秒
主要危险物质及分布	本项目涉及的危险物质主要为乙酸、乙醇、乙腈、甲醇、三氟乙酸、高氯酸、过氧化氢、磷酸，主要分布在物料暂存间。			
环境影响途径及危	项目涉及的危险物质主要为乙酸、乙醇、乙腈、甲醇、三氟乙酸、高氯酸、过氧化氢、磷酸，等试剂，使用及贮存量较小，集中存放在物料暂存间内。			





<p>害后果 (环境空气、地下水)</p>	<p>甲醇、乙腈、乙酸、乙醇、三氟乙酸等风险物质在使用和储存过程中发生泄漏时，短时间内大量扩散到环境空气中，污染空气；同时甲醇、乙腈、乙酸、乙醇属于易燃品，大量泄漏到空气中，遇到明火易发生火灾或爆炸。</p> <p>水环境风险影响分析包括化粪池发生事故时的排放和液体危废泄漏的环境影响分析。本项目废水达到《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”后进入稻香湖再生水厂，避免直接外排。本项目事故状态下泄漏的物料应储存容器小，泄漏量少，可直接采用吸水棉布或其他吸附物品进行清理，吸附物做危废处置，可避免泄漏物料直接外排。</p>
<p>风险防范措施要求</p>	<p>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，增加对环境风险防范措施，并使这些措施在实际工作中得到落实。主要包括：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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；设置可燃气体自动报警系统。项目排风管道及净化装置定期进行检查，防风管道采取防腐、防漏措施，活性炭吸附装置定期更换活性炭。</p> <p>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废气的监测，及时发现问题并采取减缓危害的措施。</p> <p>⑥按照《实验室危险化学品安全管理规范 (DB11/T1191)》的要求，加强实验室的安全管理。</p>
<p>填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：本项目 $Q < 1$，风险潜势为 I，可开展简单分析，在落实和加强本报告提出的一系列风险防范和应急措施前提下，本项目环境风险可防可控。</p>	
<p>预计项目在采取以上措施后，本项目风险事故对周围影响是基本可以接受的。</p>	

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	其他 A 类物质、其他 B 类物质、甲醇、非甲烷总烃	活性炭吸附，高空排放	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)
	-	-	-	-
地表水环境	总排口 DW001	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、可溶性固体总量	生活废水和其他废水经化粪池处理	《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)
声环境	设备运行	dB(A)	建筑物隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 2 类标准
电磁辐射	无			
固体废物	生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年修正版)以及《北京市生活垃圾管理条例》的有关规定；一般固体废物按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)进行规范处理；产生的危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(2013 年)，同时其收集、运输、包装等应符合《危险废物污染防治技术政策》。危废暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(2013 年)中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，危险废弃物的转移严格遵守《危险废物转移管理办法》(2022 年 1 月 1 日施行)中有关规定。			
土壤及地下水污染防治措施	/			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	1) 试剂存放风险防范措施 试剂存放要注意安全，防风化、防潮解、防曝光、防挥发，化学试剂的保存应根据其毒性、易燃性、腐蚀性和潮解性等不同化学性质进行妥善保管，建立化学剂电子清单。			

	<p>2) 危废暂存风险防范措施 危险废物应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(2013年)进行规范操作和管理。 ①使用专有容器分类存放,存放于危险废物暂存间内,最终由有资质单位定期回收处置。②危险废物暂存间进行地面硬化、防渗处理,防止危险废物临时存放造成泄漏污染周围环境。③危险废物运送应当使用专用车辆。④危险废物暂存间,应当接受当地环保的监督检查。</p>																								
其他环境 管理要求	<p>1、建设单位应该根据《关于开展排污口规范化整治工作的通知》(国家环境保护总局环发[1999]24号)、《排污口规范化整治技术》(国家环境保护总局环发[1999]24号附件2)及《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)的规定进行排污口规范化建设。具体见下表。</p> <p style="text-align: center;">表5-1 各排污口环境保护图形标志</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">序号</th> <th style="width: 20%;">排放口</th> <th style="width: 30%;">提示图形符号</th> <th style="width: 40%;">警告图形符号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">废气排放口</td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">废水排放口</td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">噪声污染源</td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">一般固体废物暂存场</td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">危险废物暂存场</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </tbody> </table>	序号	排放口	提示图形符号	警告图形符号	1	废气排放口			2	废水排放口			3	噪声污染源			4	一般固体废物暂存场			5	危险废物暂存场	—	
序号	排放口	提示图形符号	警告图形符号																						
1	废气排放口																								
2	废水排放口																								
3	噪声污染源																								
4	一般固体废物暂存场																								
5	危险废物暂存场	—																							

表5-2 监测点位图形标志

 <p>污水监测点位</p> <p>单位名称: _____</p> <p>点位编码: _____</p> <p>污水来源: _____</p> <p>净化工艺: _____</p> <p>排放去向: _____</p> <p>污染物种类: _____</p>	 <p>污水监测点位</p> <p>单位名称: _____</p> <p>点位编码: _____</p> <p>污水来源: _____</p> <p>净化工艺: _____</p> <p>排放去向: _____</p> <p>污染物种类: _____</p>
<p>提示性污水监测点位标志牌</p>	<p>警告性污水监测点位标志牌</p>
 <p>废气监测点位</p> <p>单位名称: _____</p> <p>点位编码: _____ 排气筒高度: _____</p> <p>生产设备: _____ 投运年月: _____</p> <p>净化工艺: _____ 投运年月: _____</p> <p>监测断面尺寸: _____</p> <p>污染物种类: _____</p>	 <p>废气监测点位</p> <p>单位名称: _____</p> <p>点位编码: _____ 排气筒高度: _____</p> <p>生产设备: _____ 投运年月: _____</p> <p>净化工艺: _____ 投运年月: _____</p> <p>监测断面尺寸: _____</p> <p>污染物种类: _____</p>
<p>提示性废气监测点位标志牌</p>	<p>警告性废气监测点位标志牌</p>

2、与排污许可制衔接要求

1) 建设单位应该按照《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》(环办环评[2017]84号)、《排污许可管理办法(试行)》等相关的管理要求,在规定时限内完成排污许可证申报等相关工作。

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,按照污染源源强核算技术指南、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、根据本报告要求的自行监测方案落实环境监测。

表5-3 运营期的环境监测计划

类别	监测点位	监测项目	监测频次
噪声	厂界外 1m	连续等效 A 声级	1 次/年

废水	废水总排口	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、BOD ₅ 、可溶性固体总量	1次/年
废气	废气排气筒	甲醇、非甲烷总烃、其他A类物质、其他B类物质	1次/年
	厂界监控点	甲醇、非甲烷总烃、其他A类物质、其他B类物质	

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

表 5-4 环保治理措施"三同时"验收一览表

项目	污染源	污染防治措施	处理效果	监测因子
废气	实验室废气	活性炭吸附+排气筒 (DA001)	满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表3标准限值	非甲烷总烃、甲醇、其他A类物质、其他B类物质
	实验室废气	/	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表3中单位周界无组织排放监控点浓度限值	非甲烷总烃、甲醇、其他A类物质、其他B类物质
废水	生活污水和其他废水	化粪池	总排口满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307—2013)标准要求	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、可溶性固体总量
噪声	各种设备	设备基础加装减振垫、安装在封闭的车间内	厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类标准	Leq(A)
固体废物		危险废物委托资质单位处置；生活垃圾、一般固废交当地环卫部门定期清运处理	均做到安全处置，不会对环境造成影响	/

六、结论

本项目符合国家和北京市产业政策，符合相关规划要求，通过采取各项环保措施使得污染物稳定达标排放，对周围敏感点环境影响可接受。因此，在严格执行“三同时”制度、落实本报告表提出的各项环境保护措施的前提下，从环保角度本项目建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产 生量）⑥	变化量 ⑦
废气		非甲烷总烃	-	-	-	0.002042	-	0.002042	+0.002 042
		甲醇	-	-	-	0.000114	-	0.000114	+0.000 114
		其他 A 类物 质	-	-	-	0.0001814	-	0.0001814	+0.000 1814
		其他 B 类物 质	-	-	-	0.0002263	-	0.0002263	+0.000 2263
废水		COD _{Cr}	-	-	-	0.055	-	0.055	+0.055
		BOD ₅	-	-	-	0.028	-	0.028	+0.028
		SS	-	-	-	0.026	-	0.026	+0.026
		氨氮	-	-	-	0.0072	-	0.0072	+0.007 2
		可溶性固体 总量	-	-	-	0.015	-	0.015	+0.015
一般工业		纯水制备废 材料	-	-	-	0.01	-	0.01	+0.01

固体废物	未沾染有机溶剂的废纸箱、塑料、空瓶等包装	-	-	-	1	-	1	+1
危险废物	第一、二遍清洗废水	-	-	-	15.552	-	15.552	+15.552
	沾染危化品的废试剂瓶和包装	-	-	-	0.7	-	0.7	+0.7
	废呼吸废气过滤膜	-	-	-	0.001	-	0.001	+0.001
	离心分离固体物及废培养基				1.1	-	1.1	+0.1
	实验废液				3	-	3	+3
	一次性耗材	-	-	-	0.8	-	0.8	+0.8
	生物安全柜废滤芯	-	-	-	0.02t/3a	-	0.02t/3a	+0.02t/3a
	废弃研发品	-	-	-	0.15	-	0.15	+0.15
	废气处理废活性炭	-	-	-	0.144	-	0.144	+0.144

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①，单位 t/a