

建设项目环境影响报告表 (试行)

项目名称：德康润生物科技（北京）有限公司体外
诊断试剂的研发及生产项目

建设单位（盖章）：德康润生物科技（北京）有限公司

编制日期 2016 年 4 月 6 日

国家环境保护总局制

建设项目基本情况

项目名称	德康润生物科技（北京）有限公司体外诊断试剂的研发及生产项目				
建设单位	德康润生物科技（北京）有限公司				
法人代表	王昊		联系人	安利东	
通讯地址	北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 301 室				
联系电话	010-80889788	传真	010-80889799	邮政编码	100176
建设地点	北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 301 室				
立项审批部门	北京经济技术开发区管理委员会		批准文号	京技管项备字〔2016〕20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	卫生材料及医药用品制造 C2770	
占地面积 (平方米)	1262		绿化面积 (平方米)	/	
总投资 (万元)	3000	其中：环保投资 (万元)	9.2	环保投资占总投资比例	0.3%
评价经费 (万元)	2	预期投产日期	2016 年 6 月		

项目概况

一、项目背景

德康润生物科技(北京)有限公司成立于2014年10月28日,注册资本为1500万元人民币。德康润生物科技(北京)有限公司是一家专注于健康医疗领域,以体外诊断试剂的研发、生产和销售为主营业务并提供相关技术服务的高科技企业,其座落于北京市北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元301室。公司拥有一支由多名相关专业的博士、硕士组成的研发队伍、设备齐全的研发实验室和达到国家相应标准的洁净厂房,并在医学诊断科技领域拥有自主知识产权及核心技术。

公司生产的体外诊断试剂类产品主要为免疫诊断试剂和分子生物学诊断试剂。产品的应用对象为医疗卫生系统(大、中、小型医院和小型医疗诊所),卫生防疫系统,出入境检验检疫系统,食品安全系统和公安刑侦系统以及其他需要快速检测方法的各专门单位。公司已经具有研发成功多项胶体金检测试剂盒的能力,在短期内有计划研发出包括心梗三项检测试剂盒在内的20项试剂盒并争取尽快通过国家食品药品监督管理局及CE认证,获得相关注册文号。目前,计划进行生产的产品主要有HCG早早孕检测试纸盒400000人份/年、心梗三项检测试剂盒200000人份/年、FOB便潜血直肠癌检测试剂盒150000人份/年。

德康润生物科技(北京)有限公司于2016年2月取得了北京经济技术开发区管委会“关于德康润生物科技(北京)有限公司体外诊断试剂的研发及生产项目备案的通知”(京技管项备字〔2016〕20号)。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》以及中华人民共和国国务院第253号令《建设项目环境保护管理条例》的有关规定,体外诊断试剂生产项目应进行环境影响评价,根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2015)的有关规定,本项目应编制环境影响报告表。受德康润生物科技(北京)有限公司委托,北京市环境保护科学研究院承担“德康润生物科技(北京)有限公司体外诊断试剂的研发及生产项目”环境影响评价报告表的编写工作。

二、项目地理位置

本项目建设地点为北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元301室,即位于亦庄生物医药园的B6-301室,项目地理坐标为东经116.5356°,北纬39.8002°,

其地理位置详见图 1。

亦庄生物园四至为：东侧至经海四路，西侧至经海三路，南侧至科创七街，北侧至科创六街。本项目位于亦庄生物园内，项目位于亦庄生物园 8 号楼 4 单元 301 室，本项目四至为所在 8 号楼 4 单元的建筑边界：8 号楼 4 单元东侧为园区草坪，东南侧隔园区草坪为 10 号楼，南侧隔园区草坪为 8 号楼 3 单元，西南侧紧邻 8 号楼 2 单元，西侧为园区草坪，西北侧紧邻 8 号楼 1 单元，北侧隔园区草坪为 7 号楼，距离本项目最近的居住点为经海四路东侧的悦康药业的员工宿舍，与本项目所在建筑之间的距离为 300m。项目周边关系图详见附图 2。

三、项目建设内容

1、建设内容和规模

本项目租用亦庄生物园内的现有厂房从事研发及生产体外诊断试剂，主要涉及免疫诊断试剂和分子生物学诊断试剂。本项目位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 301 室，建筑面积为 1262 平方米。办公位于项目区的北侧，生产区位于项目区的中间，研发实验室位于项目区的南侧，空调机房、纯水间位于项目区的西南侧，详见平面布置图 3。

本项目主要生产的产品类型和规模见表 1。

表 1 拟建项目生产方案一览表

产品名称	规格	产品数量
HCG 早早孕检测试纸盒	人份/年	400000
心梗三项检测试剂盒	人份/年	200000
FOB 便潜血直肠癌检测试剂盒	人份/年	150000
合计	人份/年	750000

2、生产原辅材料

本项目在研发和生产中主要使用的原辅材料均需外购，主要原辅材料详见表 2。

表 2 主要原辅材料表

序号	物料名称	规格	年用量
1	生物原料（抗原/抗体）	——	200mg
2	磷酸二氢钾	500g/瓶	2 瓶
3	氯金酸	1g/支	2 支

4	磷酸氢二钠	500g/瓶	2 瓶
5	氯化钾	500g/瓶	2 瓶
6	氯化钠	500g/瓶	2 瓶
7	柠檬酸三钠	500g/瓶	2 瓶
8	氢氧化钠	500g/瓶	2 瓶
9	盐酸	500ml/瓶	2 瓶
10	碳酸钾	500g/瓶	2 瓶
11	三羟甲基氨基甲烷 (Tris)	100g/瓶	2 瓶
12	牛血清白蛋白 (BSA)	1g/瓶	4 瓶
13	吐温-20 (Tween20)	500ml/瓶	2 瓶
14	无纺布	30g/m ²	10kg
15	手柄纸	50m/卷	30 卷
16	胶带	30m/卷	100 卷
17	PVC 板	30cm	10000 板
18	硝酸纤维素膜 (NC 膜)	50m/卷	50 卷
19	铝箔袋	200 个/组	750000 个
20	塑料卡壳	1000 套/袋	500000 套
21	干燥剂	0.5g/袋	750000 袋
22	滴管	1000 支/袋	500000 支
23	包装盒	50 个/组	30000 个
24	包装箱	5 个/组	500 个
25	说明书	1000 张/组	30000 张

主要化学原料的理化特性:

磷酸二氢钾: 化学式: KH_2PO_4 , 分子量 136.09, 密度 2.338 g/cm³ 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。主要用于配制缓冲液。

氯金酸: 化学式 HAuCl_4 , 分子量 339.79, 密度 3.9 g/cm³, 外观是橘黄色的结晶,

极易潮解，易溶于水。受热分解为金。氯金酸是金的最常见化合物。氯金酸的用途非常广泛，主要用于分析试剂和镀金试剂。该品有腐蚀性，接触皮肤会留下紫斑。

磷酸氢二钠：分子式 Na_2HPO_4 ，分子量 141.96，密度 1.52 g/cm^3 ，外观性状：白色粉末、片状或粒状物。CAS 登记号 7558-79-4。易溶于水，其水溶液呈碱性；不溶于醇。主要用作分析试剂和 pH 基准试剂。

氯化钾：化学式为 KCl ，是一种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，无臭无毒性。密度 1.987 g/cm^3 ，熔点 776°C 。加热到 1420°C 时即能沸腾。易溶于水、醚、甘油及碱类，微溶于乙醇，但不溶于无水乙醇，有吸湿性，易结块；在水中的溶解度随温度的升高而迅速地增加，与钠盐常起复分解作用而生成新的钾盐。

氯化钠：化学式 NaCl ，无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观是白色晶体状，其来源主要是海水，是食盐的主要成分。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。熔点 801°C (1074 K)，沸点 1465°C (1738 K)，密度 2.165 g/cm^3 。本品不属于危险品范畴。主要用于制备生理盐水。

柠檬酸三钠：分子式 $\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ，分子量 294.1，密度 1.79 g/cm^3 。别名枸橼酸钠，是一种有机化合物，外观为白色到无色晶体。无臭，有清凉咸辣味。常温及空气中稳定，在湿空气中微有溶解性，在热空气中产生风化现象。加热至 150°C 失去结晶水。易溶于水、可溶于甘油、难溶于醇类及其他有机溶剂，过热分解，在潮湿的环境中微有潮解，在热空气中微有风化，其溶液 pH 值约为 8。CAS 登录号 68-04-2，本品无毒。

氢氧化钠：分子式 NaOH ，分子量 40.01，密度 2.130 g/cm^3 ，闪点 $176-178^\circ\text{C}$ 。CAS 登录号 1310-73-2。外观片状或颗粒。该品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾会刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔，皮肤和眼与 NaOH 直接接触会引起灼伤，误服可造成消化道灼伤，粘膜糜烂、出血和休克。该品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液；与酸发生中和反应并放热；具有强腐蚀性；危害环境。

盐酸：分子式 HCl ，相对分子质量 36.46。浓盐酸为含 38% 氯化氢的水溶液，相对密度 1.19，熔点 -112°C 沸点 -83.7°C 。3.6% 的盐酸，pH 值为 0.1。盐酸是氢氯酸的俗称，是氯化氢 (HCl) 气体的水溶液，为无色透明的一元强酸。盐酸具有极强的挥发性，因此打开盛有浓盐酸的容器后能在其上方看到白雾，实际为氯化氢挥发后与空气中的水蒸气结合产生的盐酸小液滴。接触其蒸气或烟雾，可引起急性中毒，出现眼

结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻衄、齿龈出血，气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成，有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。眼和皮肤接触可致灼伤。慢性影响：长期接触，引起慢性鼻炎、慢性支气管炎、牙齿酸蚀症及皮肤损害。对环境有危害，对水体和土壤可造成污染。本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。

碳酸钾：白色结晶粉末。分子式 K_2CO_3 ，密度 $2.428g/cm^3$ 。熔点 $891^\circ C$ ，沸点时分解，相对分子量 138.21。溶于水，水溶液呈碱性，不溶于乙醇、丙酮和乙醚。吸湿性强，暴露在空气中能吸收二氧化碳和水分，转变为碳酸氢钾。实验中用作干燥剂。

三羟甲基氨基甲烷 (Tris)：是一种有机化合物，其分子式为 $(HOCH_2)_3CNH_2$ 。CAS77-86-1。相对分子量 121.14。性质描述：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。熔点： $167-172^\circ C$ ，沸点： $219-220^\circ C$ (10mmHg 或 1.3kPa)，溶水性：550g/L。Tris 被广泛应用于生物化学和分子生物学实验中的缓冲液的制备。

牛血清白蛋白 (BSA)：牛血清白蛋白 (Bovine Serum Albumin, BSA) 是牛血清中的一种球蛋白，又称第五组分，CAS 号为 9048-46-8，包含 583 个氨基酸残基，分子量为 66.430 kDa，等电点为 4.7。牛血清白蛋白 (Bovine Serum Albumin, BSA) 有着极其广泛的实验室应用，包括 ELISA、免疫印记 (immunoblotting) 和免疫组化 (immunohistochemistry)。在限制性内切酶消化反应中，BSA 常常被用作一些酶的反应稳定剂，并且能防止它粘附到管壁和枪头上。BSA 也常用于生物制药的生产过程或者作为营养物用于细胞和微生物培养。

吐温-20 (Tween20)：本品为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 $>100^\circ C$ ，闪点 $321^\circ C$ ，折射率 1.472，粘度 ($25^\circ C$) $0.25 \sim 0.40 Pa \cdot s$ 。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。本品主要用作制造多种液体制剂 (如芳香水剂、合剂、洗剂、乳剂等)、半固体制剂 (如油膏剂、乳膏剂、栓剂等)、无菌、灭菌制剂 (如滴眼剂、眼膏剂、注射剂等)。

3、生产设备

本项目研发和生产的主要生产设备见表 3。

表 3 主要生产设备一览表

序号	设备名称	数量 (台)
1	生物安全柜	2

2	超净工作台	2
3	高压蒸汽灭菌器	1
4	电热恒温培养箱	2
5	霉菌培养箱	2
6	电子天平	2
7	台式高速离心机	2
8	紫外可见分光光度计	2
9	平板式喷膜机	3
10	激光尘埃粒子计数器	3
11	微电脑自动斩切机	5
12	压壳机	5
13	风量罩风量仪	2
14	移液器	20
15	电热恒温培养箱	2
16	超声波清洗器	2
17	鼓风干燥箱	2
18	万分之一天平	6
19	加热磁力搅拌器	2
20	pH 计	10
21	水浴锅	5
22	数字式微压计	3
23	便携式气体检测报警仪	5
24	手持式温度湿度仪	6
25	空气净化系统	1
26	除湿系统	1
27	制水机	1

4、总投资

本项目总投资 3000 万元，其中流动资金约 2900 万元，固定资金约 100 万元。资金筹措方式将以自筹为主，结合融资、银行贷款、国家和政府项目资金支持，以及上市融资等方式完成。

本项目环保投资约为 9.2 万元，占总投资的 0.3%，主要用于支付废水处理、固体废物（危险废物、生活垃圾）的处理及设备减震降噪等，环保投资详见表 4。

表 4 环保投资一览表

类别	治理对象	环保措施	投资（万元）	预期效果及要求
废水	生产废水和	生产废水和生活污水进入园	2	满足北京市《水污染物综合

	生活污水	区化粪池处理后，由市政污水管网进入北京经济技术开发区东区污水处理厂处理		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”
固体废物	危险废物	委托北京环境卫生工程集团有限公司第一分公司无害化处理	2.2	妥善处置，不外排
	生活垃圾	由当地环卫部门负责清运	1	
噪声	设备噪声	选购低噪声设备，并安装减震、隔声装置，合理布局	4	达到国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。
合计		/	9.2	/

本项目计划于 2016 年 1 月开始筹建，进行项目审批、项目设计等建设前期工作，预计 2016 年 6 月可建成并投入运行。

5、工作时间和定员

项目拟新增定员 30 人，其中：车间生产人员 10 人，研发和管理人员 20 人。全年工作日为 250 天，每天工作 8 小时。

6、公用工程

(1) 给水

项目用水包括研发生产用水(配制溶液用水、容器清洗用水、纯水机反冲洗用水、设备及工服等清洗用水)和生活用水。研发生产过程中的用水均使用纯水，纯水由纯水机采用树脂石英砂过滤工艺制备，该工艺制纯水效率为 100%，需定期对纯水设备进行反冲洗。项目自来水由经济技术开发区自来水管网提供，本项目总用水量为 400.4 m³/a。

(2) 排水

本项目废水进入亦庄生物园园区化粪池预处理后，经市政污水管网最终进入北京经济技术开发区东区污水处理厂处理。本项目年排水量约为 337.11m³/a。

(3) 供热、制冷及通风

本项目冬季供热和夏季制冷均由中央空调提供。中央空调选型为风冷型冷水机组，自带水力模块，没有冷却塔。

本项目生产车间为十万级洁净区域，在空调机房设置 3 台净化空调，空调箱主要

由排风段+混合、初效过滤段+表冷（加热）、加湿段+电加热段+风机段+中效过滤段+出风段等功能组成，送风风管末端设置高效过滤器。

非洁净区的无外窗的房间设置普通空调新风系统。

（4）供气

本项目不设食堂，员工就餐在园区内餐厅解决，因此本项目不涉及生产、生活上的用气。

（5）消防

本工程根据消防规范的要求，室内外均设置消火栓系统，配备齐全、完善、质优的消防器具。

四、产业政策符合性

根据《产业结构调整指导目录(2011年本)》（修正）（2013年2月16日国家发展改革委第21号令），本项目生产诊断试剂属于鼓励类中“十三、医药：2 新型诊断试剂的开发和生产”；根据《北京市产业结构调整指导目录(2007年本)》，本项目属于鼓励类中“十一、医药：3 新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产”。另外，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），本项目不属于“禁止和限制目录”类建设项目。

本项目已于2016年2月19日取得北京经济技术开发区管委会出具的《关于德康润生物科技（北京）有限公司体外诊断试剂的研发及生产项目备案的通知》（京技管项备字[2016]20号）。

综上，本项目属于鼓励类项目，符合国家及北京市的产业政策要求。

五、项目选址合理性分析

本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院8号楼4单元301室，租赁房屋原属于北京经济技术投资开发总公司（该公司授权北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司对该房屋进行对外出租，然后北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司将该房屋出租给北京德康润生物科技（北京）有限公司使用）。本项目所用房屋规划用途为孵化器、企业用房、危险品库、中试车间、综合类用房，在此进行体外诊断试剂的研发和生产，符合规划要求及房屋用途。

项目位于北京经济技术开发区生物医药园内，符合所在位置的产业定位。项目周围均为生物医药研发及中试生产企业距离最近的居住点经海四路东侧的悦康药业员工宿舍 300m，对周边敏感点的环境影响很小。

项目所在园区北临科创六街，西临经海三路，地理环境优美，交通便捷，基础设施能满足研发需求，区位优势明显。

项目运营期产生的各类污染物均能够得到妥善处理、处置，符合当地环境保护政策。综上所述，本项目选址是合理可行的。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

本项目选用北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 301 室作为其工作场所。根据现场踏勘，房屋为闲置房屋，且项目周围也无大型污染企业，故不存在原有污染及明显环境问题。

建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况(地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等):

1、地理位置

北京经济技术开发区位于大兴区东北部地区；筹建于 1991 年，1992 年开始建设并对外招商，1994 年 8 月 25 日被国务院批准为国家级经济技术开发区。总体规划面积为 46.8 平方公里，由科学规划的产业区、高配置的商务区及高品质的生活区构成，是北京重点发展的三个新城之一，定位为京津城际发展走廊上的高新技术产业和先进制造业基地。

北京亦庄生物医药园园区是大兴区和北京经济技术开发区共同打造的“一区六园”之一，园区位于北京经济技术开发区路东区 B7 地块，占地面积约 8.7 万 m²，总建筑面积约 18 万 m²，可吸纳 100 余家生物医药创新及服务外包企业入驻。园区将以整合创新资源为重点，以高端研发为支撑，为国内外生物医药类研发机构、科技型企业及海外归国学人提供发展空间，完善开发区生物医药产业链、形成生物医药产业聚集区。

2、地形和地貌

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

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

3、气象气候

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

区域冬季主导风向以东北风和西北风为主，春季主导风向是北风，夏季主导风向为东北和西南风，秋季主导风向为西北风，全年主导风向是东北风。年平均风速为 2.6m/s。

区域多年平均降水量为 580mm，属于少雨区。雨季集中在 6~9 月，占全年降水

量的 80%。

4、水文与水文地质

开发区境内分布有两条河流，即凉水河中段的部分河段和大羊坊沟。凉水河发源于丰台万泉寺。目前，其径流主要来自于新开渠、莲花河等支流的来水和雨季大气降水补给。该河自西向东南从开发区西、南边缘流过，至榆林庄汇入北运河。

大羊坊沟是市政排污渠，自右安门一带向南穿过开发区，与王马驹桥闸下汇入凉水河。大羊坊沟原为城区向东南方向的泄洪河道，随着时间的推移，逐渐演变成一条排污河道，主要接纳沿途居民的生活污水和部分生产废水。

开发区地下水主要为第四系浅层水，地下水天然补给量较少。其含水层岩性主要为砂砾石、中粗砂含砾及中粗砂。水化学类型由北向南依次为 $\text{HCO}_3\text{-Ca.Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Ca.Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Mg.Ca}$ 和 $\text{HCO}_3\text{-Ca.Na}$ 型。总硬度和矿化度呈由北向南升高的趋势。大粮台、碱庄以北含水层厚度为 20~30m，为弱富水区，单井出水量 1500~3000 m^3/d ，渗透系数值为 5.5~26.5 m/d ；大粮台、碱庄以南地区含水层厚度小于 20m，为贫水区，单井出水量小于 1500 m^3/d 。开发区地下水目前主要是农业开采，地下水资源补给模数在 20~30 m^3/km^2 之间，开采模数也在 20~30 m^3/d 之间，现状采补基本平衡。

5、土壤与植被

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，植被类型以人工绿地为主。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):

1、行政区划与人口

北京经济技术开发区于 1992 年开始建设，1994 年 8 月 25 日被国务院批准为国家级经济技术开发区，其总体规划面积为 46.8 平方公里。2007 年 1 月 5 日，北京市人民政府批复《亦庄新城规划(2005-2020 年)》，明确指出以北京经济技术开发区为核心功能区的亦庄新城是北京东部发展带的重要节点和重点发展的新城。

北京经济技术开发区基础设施齐全。主要体现在：开发区为入区企业提供了完备的“九通一平”基础设施和海关、商检、外汇管理、保税仓库、污水处理厂、商

务中心、邮局、银行等系列配套功能，不断优化区域的工作、生活和人才环境，同时为企业和居民提供了良好的生产和生活环境。开发区通过了区域 ISO14001 环境管理体系认证，并被评为 ISO14000 国家示范区，国家国有土地资本运营试点区、国家工业节水示范园区和北京市社区建设试点区。开发区通过在招商引资工作中坚持选择入区企业高端、高附加值、高辐射力的基本标准，不断强化土地、水、电力、能源等要素的集约利用程度。目前，北京开发区已基本形成了配套功能齐全、设施完备的高新技术产业和现代制造业基地的雏形。

1、经济发展状况

2014 年开发区地区生产总值实现 913.5 亿元，比上年增长 10.4%；规模以上工业总产值 2309.1 亿元，比上年增长 3.6%；建筑业总产值 223.2 亿元，比上年下降 15.2%；服务业实现收入 2005.7 亿元，比上年增长 18.5%；固定资产投资 375.2 亿元，比上年增长 10.4%。

2、贸易和旅游

社会消费品零售额：2014 年，开发区实现社会消费品零售额 286.8 亿元，比上年增长 13.9%。进出口：2014 年，开发区全年机电产品出口额 106.8 亿美元，比上年增长 2.8%，占开发区出口总值的 96.8%。出口前五位的国家或地区为美国、香港、匈牙利、越南、印度，出口额达 44.1 亿美元，占开发区出口总额的 40%。

3、招商引资及园区发展

2014 年，新区全年新批企业 3773 个，比上年增长 38.3%。新区实际利用外资达到 8.1 亿美元，其中开发区为 6.3 亿美元。截至 2014 年底，开发区累计入区企业 6669 家（不含分支机构），累计投资总额 475 亿美元。2014 年开发区新批企业中，外商及港澳台地区投资总额超过 1000 万美元的企业 10 家，投资总额 40.1 亿美元，占开发区投资总额的 42.8%。

4、人口、人民生活和社会保障

人口：2014 年末，新区常住人口 150.7 万人，比上年年末增加 3.7 万人。其中，常住流动人口 73.5 万人，占常住人口的比重为 48.8%。常住人口中，城镇人口 102 万人，占常住人口的 67.7%；乡村人口 48.7 万人，占常住人口的 32.3%。

人民生活：2014 年，城镇居民人均可支配收入 34128 元，比上年增长 10.1%。其中，工资性收入 22122 元，比上年增长 2.6%；转移性收入 11123 元，比上年增

长 38.4%。城镇居民人均生活消费支出 22126 元，比上年增长 11.5%。其中，增长最快的是家庭设备用品及服务和教育文化娱乐服务消费支出，分别增长 23.8% 和 23.4%。城镇居民恩格尔系数为 31.1%。

2014 年，农村居民人均纯收入 17044 元，比上年增长 11.2%。其中工资性收入 9619 元，比上年增长 1.7%。农民家庭人均生活消费支出 11523 元，比上年增长 18.8%。在消费分类中增长最快的是家庭设备用品和衣着消费支出，分别增长 42.7% 和 31.6%。农村居民恩格尔系数为 37.9%

社会保障：2014 年末，大兴区参加养老保险职工人数 45.2 万人，比上年增长 12.7%；参加基本医疗保险职工人数 46.7 万人，比上年增长 6.2%；参加工伤保险职工人数 35.8 万人，比上年增长 2.1%；参加失业保险职工人数 34.7 万人，比上年增长 2.7%；参加生育保险职工人数 31.0 万人，比上年增长 4.8%。

5、教育、科学技术、文化、卫生和体育

教育：2014 年，新区拥有基础教育学校 215 所，其中普通中学 43 所，小学 96 所，幼儿园 65 所，特殊学校 1 所，中等职业学校 10 所。在校学生 118331 人，教职工 12711 人，专任教师 9381 人。初中毕业率 100%，高中毕业率 88.7%。

科技：2014 年，新区专利申请量与授权量分别为 4082 件和 2732 件，分别比上年增长 22.3% 和 22.7%；其中发明专利申请量与授权量分别为 1636 件和 512 件，实用新型专利申请量与授权量分别为 2010 件和 1968 件。全年组织各级各类科技项目 146 项，培训农村实用人才 980 人次，认定高新技术企业 137 家。开发区新增市级研发机构 35 家，4 家孵化器进入市级孵化基地行列。3 家企业入选第一批国家级知识产权优势企业。成为全市首个国家级生物医药国际创新园，国家知识产权试点园区申报通过初审。科技“十二五”规划近半数重点指标提前完成，科技创新服务体系日益完善。

人才：新区累计入选“千人计划”45 人，其中 2014 年新增 4 人。累计入选“海聚工程”78 人，其中 2014 年新增 7 人。入选首批“北京学者”1 人，新认定新区海外高层次人才 26 人。新设博士后科研工作站 3 家。

文化：开发区共有文化站 8 个，文化活动中心 1 个，社区文化室 5 个。

卫生：2014 年，新区拥有卫生机构 728 个；其中医院 38 个。卫生机构实有床位数 6074 张，比上年增加 606 张，其中医院 5376 张。卫生技术人员 9218 人，比

上年增加 687 人。其中执业（助理）医师 3427 人，比上年增加 191 人；注册护士 3660 人，比上年增加 326 人。平均每千常住人口拥有执业（助理）医师 2.27 人，平均每千常住人口拥有注册护士 2.43 人。

体育：2014 年，新区体育事业投入 1945.7 万元，比上年增长 53.5%。

6、土地利用

北京经济技术开发区位于北京总体规划的东部发展带上，区域内的住宅项目与开发区相匹配，为低密度、低容量、高绿化率。开发区内的生活区与公建区和工业区之间建有 40m 宽的带状绿色公园和国际企业文化公园。目前，开发区内的住宅项目容积率为 1.54，绿化率为 40%。

7、市政建设

（1）供水与排水

开发区供水由北京市自来水厂统一引入，即从现状城市供水管网中，引出两条输水干管进入开发区。开发区排水采用雨、污水分流体制。雨水入大羊坊沟，超标污水经企业自行处理后排入开发区污水管网，最终经开发区东区污水处理厂集中处理后，稳定达标后排入凉水河。

（2）供气与供热

开发区的核心区采用集中供热，担负开发区集中供热的开拓热力中心已于 2008 年 7 月 1 日开始停止使用燃煤，现在各供热厂所使用的燃料均为优质天然气，“煤改气”工程已基本完成。使用天然气作为能源后，降低了燃煤锅炉所导致的 SO₂、烟尘等的排放，有效控制了开发区的大气环境污染。开发区内有两条长输管线，均在自用地范围内穿越，一条是华北油田至东郊天然气罐站的长输管线，另一条是大港大张佗地下储气库至次渠天然气门站的长输管道。南部新区除了少部分没有管道燃气供应，其余均有管道燃气设施。

（3）道路交通

随着区内轨道交通亦庄线建成通车，轻轨沿线周边环境综合整治同步完成，兴亦路等一批重点道路建成通车，开发区已建成了较为完善的城市道路网。

本项目位于北京经济技术开发区内，根据现场调查的结果，建设项目周边无重点文物保护单位。

5、拟建项目周边状况

本项目位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 301 室，位于亦庄生物园园区内部，8 号楼 4 单元的东侧为园区草坪，东南侧隔园区草坪为 10 号楼，南侧隔园区草坪为 8 号楼 3 单元，西南侧紧邻 8 号楼 2 单元，西侧为园区草坪，西北侧紧邻 8 号楼 1 单元，北侧隔园区草坪为 7 号楼。距离本项目最近的居住点为经海四路东侧的悦康药业的员工宿舍，与本项目所在建筑之间的距离为 300m。

亦庄生物医药园区四至：东侧至经海四路，西侧至经海三路，南侧至科创七街，北侧至科创六街。项目周边关系图详见附图 2。

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）

1、大气环境质量现状

本项目位于北京经济技术开发区，所在区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。根据北京市环保局公布的《2015 北京市环境状况公报》，现将该区 2015 年空气质量数值列于表 5。

表 5 北京经济技术开发区 2015 年主要污染物年平均值 单位 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

	PM _{2.5}	SO ₂	NO ₂	PM ₁₀
2015 年平均浓度值	94.4	16.9	53.3	117.5
GB3095-2012 标准值（二级）	35	60	40	70

由表 5 可知，北京经济技术开发区 2015 年二氧化硫年均浓度值达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀ 年均浓度值分别超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准值的 169.7%、33.3%、135%。

2、地表水环境质量现状

本项目所在地区主要地表水体为项目地址西南侧约 3700m 处的凉水河中下段（大红门—榆林庄），属于北运河水系，依据北京市水体功能区划，凉水河中下段的水体功能为农业用水及一般景观要求水域，为 V 类水体，地表水环境质量执行《地表水环境质量》（GB3838-2002）中的 V 类标准。

根据北京市环保局网站公布的 2015 年 1 月~2015 年 12 月河流水质状况，对凉水河中下段水质状况统计见表 6。

表 6 2015 年 1 月~2015 年 12 月凉水河中下段水质状况

时间	15 年 1 月	15 年 2 月	15 年 3 月	15 年 4 月	15 年 5 月	15 年 6 月
凉水河中下段	V3	V3	V3	V4	V3	V3
时间	15 年 7 月	15 年 8 月	15 年 9 月	15 年 10 月	15 年 11 月	15 年 12 月
凉水河中下段	V3	V3	V3	V3	V3	V3

由上表可知，2015 年 1 月~2015 年 12 月凉水河中下段现状水质为劣 V 类，未能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类水质要求，水质较差。

3、地下水环境质量现状

本项目所在地不属于北京市地下水源防护区范围内。根据北京市水务局网站2015年发布的《北京市水资源公报（2014年）》的统计：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。

4、噪声环境质量现状

本项目位于北京亦庄生物医药园内，根据《北京经济技术开发区公布声环境功能区调整方案及实施细则》（该细则自2014年1月1日起实施）中的规定，该项目所在地属于声环境功能3类区域，声环境质量执行3类标准限值。

为全面了解该地区的噪声环境现状，根据国家《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的相关规定，在项目所在建筑外布设4个环境噪声现状监测点（见图2），测量仪器采用AWA5671A型精密积分声级计，测量各个监测点的20分钟等效连续A声级。本项目周边环境噪声现状监测结果见表7。

表7 噪声现状监测结果

编号	监测点位置	昼间噪声值（dBA）			夜间噪声值（dBA）		
		监测平均值	标准值	超标量	监测平均值	标准值	超标量

1	项目东侧	57.3	65	-	48.2	55	-
2	项目北侧	57.6	65	-	47.1	55	-
3	项目西侧	58.2	65	-	47.7	55	-
4	项目南侧	57.4	65	-	47.5	55	-

可见，本项目所在区域声环境质量能够达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准限值要求，评价认为项目区声环境质量较好。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

本项目位于北京亦庄生物医药园内，项目影响范围内没有集中居民住宅、学校、医院、保护文物、风景名胜区和生态敏感点等重要环境保护目标，也不在地下水源保护区，经实地勘察，得出本项目主要环境保护目标见表 8

表 8 项目周边敏感点方位

序号	环境保护目标	方位	距离拟建建筑最近距离（m）	环境功能要求
1	凉水河中下段	西南侧	4000	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V类标准
2	悦康药业员工宿舍楼	东北侧	300	《大气环境质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准
3	浅层地下水	项目区域		《地下水环境质量》（GB/T14848-1993）III类标准
4	声环境	项目厂界		《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准

评价适用标准

环境质量标准	1、空气环境质量标准						
	该地区环境空气功能区划为二类区，环境空气质量执行国家《环境空气质量标准》（GB3095—2012）中二级浓度限值的有关规定，具体限值见表 9。						
	表 9 各项污染物的浓度限值						
	污染物名称 取值时间	PM ₁₀ (ug/m ³)	PM _{2.5} (ug/m ³)	SO ₂ (ug/m ³)	NO ₂ (ug/m ³)	CO (mg/m ³)	
	年平均	70	35	60	40	—	
	24 小时平均	150	75	150	80	4	
	1 小时平均	—	—	500	200	10	
	污染物名称 取值时间	臭氧 (ug/m ³)					
	日最大 8 小时平均	160					
	1 小时平均	200					
2、地表水环境质量标准							
本项目最近的地表水体为项目地西南侧的凉水河中下段，距离约为 4000m，属于北运河水系，水体功能 V 类，水质评价执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类水体水质标准，具体标准限值见表 10。							
表 10 地表水环境质量标准（单位：mg/L）							
污染物名称	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	DO	TP	石油类
标准值	6~9	≤40	≤10	≤2.0	≥2	≤0.4	≤1.0
3、地下水质量标准							
项目所在区地下水环境执行《地下水质量标准》（GB14848—93）中 III 类标准。见表 11。							
表 11 地下水质量标准 单位：mg/L							
序号	项 目	III类标准					
1	总硬度(以 CaCO ₃ 计)	≤450					
2	溶解性总固体	≤1000					
3	氨氮	≤0.2					
4	硫酸盐(SO ₄ ²⁻)	≤250					

5	硝酸盐(以 N 计)	≤20
6	氯化物(Cl ⁻)	≤250

4、声环境质量标准

本项目位于北京经济技术开发区内，根据《北京经济技术开发区公布声环境功能区调整方案及实施细则》(该细则自 2014 年 1 月 1 日起实施)中的规定，该项目所在地属于声环境功能 3 类区域，声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 3 类标准，即昼间 65dB (A)，夜间 55dB (A)。

1、污水排放标准

该项目污水为生产废水和生活污水，该项目污水经园区化粪池初步处理后排入市政管网，汇入北京经济开发区路东区污水处理厂集中处理，故该项目排水水质执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，具体限值见表 12。

表 12 水污染物综合排放标准 单位: mg/L (pH 除外)

项目	pH 值	COD	BOD ₅	SS	氨氮	动植物油
排入公共污水处理系统的水污染物排放限值	6.5~9	500	300	400	45	50

污
染
物
排
放
标
准

2、噪声排放标准

项目建成以后，厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348—2008) 中“3 类区”标准，即昼间 65dB (A)，夜间 55dB (A)。

4、固体废物排放标准

固体废物排放执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2004 年 12 月 29 日修订通过，2005 年 4 月 1 日起施行)。生活垃圾执行北京市《关于加强生活垃圾和建筑垃圾管理工作的通告(2004 年通告第 2 号)》中的有关规定；一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001) 及其修改单(环境保护部公告 2013 年第 36 号)中规定；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001) 及其修改单(环境保护部公告 2013 年第 36 号)的有关规定。

总量控制指标	<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”。结合本项目特点，本项目总量指标因子为化学需氧量和氨氮。</p> <p>本项目的本项目排放的污水量为 340.21m³/a，污水经园区化粪池处理后排入市政污水管线，最终进入北京经济技术开发区东区污水处理厂。废水排放执行北京市《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限值”，即 COD 500mg/L、NH₃-N45mg/L。根据“关于印发《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（环发[2014]197号）”，建设项目的总量核算按照国家或地方污染物排放标准予以核定。本项目涉及总量控制的主要污染 COD、NH₃-N 最大排放量为：</p> <p style="padding-left: 2em;">COD: $340.21\text{m}^3/\text{a} \times 500\text{mg}/\text{l} \times 10^{-6} = 0.170\text{t}/\text{a}$</p> <p style="padding-left: 2em;">NH₃-N: $340.21\text{m}^3/\text{a} \times 45\text{mg}/\text{l} \times 10^{-6} = 0.015\text{t}/\text{a}$</p> <p>根据要求，本项目相关污染物应按照所需替代的主要污染物排放总量指标的 2 倍进行削减替代。本项目化学需氧量总量 0.170t/a，需申请总量为（0.170t/a×2）0.34 t/a；本项目氨氮总量 0.015t/a，需申请总量为（0.015t/a×2）0.03 t/a。</p> <p>本项目所需化学需氧量、氨氮总量由项目所在区域内协调解决。</p>
--------	--

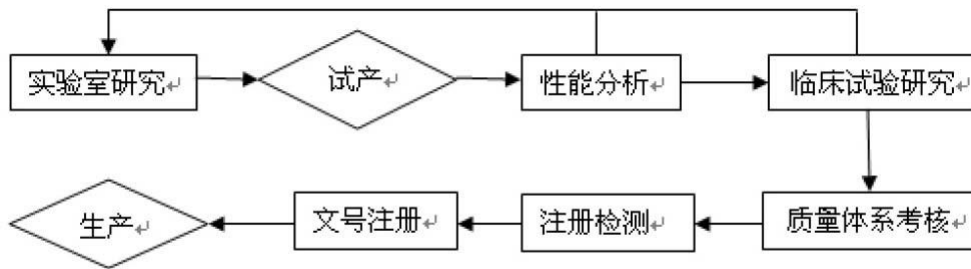
工艺流程及污染源分析

生产工艺流程简述（图示）

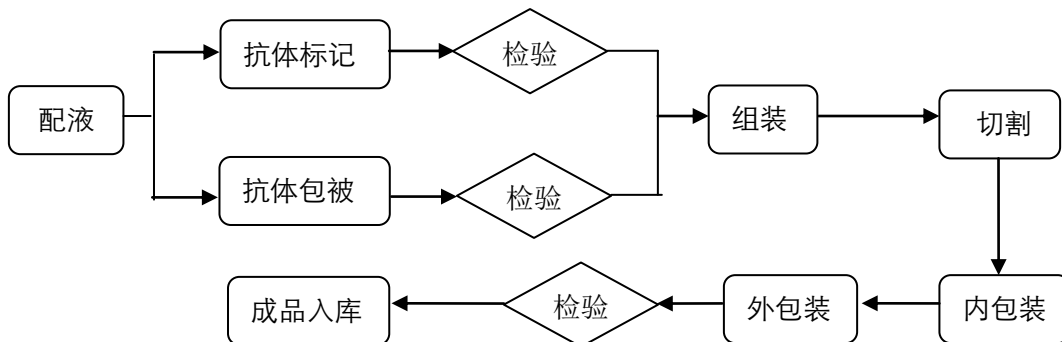
本项目主要包括体外诊断试剂的研发和生产。本产品生产所依托的是免疫胶体金及免疫荧光技术，主要是通过胶体金、乳胶或其它相应的物质或荧光标记抗体（原），再将相应的抗原（体）包被在层析膜上组成检测系统。检测时，样品将标记的颗粒溶解，通过层析作用在膜上移动，并被包被在膜上抗原（体）捕获，形成检测线，检测结果可通过肉眼或相应的仪器判定结果。

其中，免疫胶体金技术是 Faulk 和 Tattor 在 1971 年将胶体金引入免疫化学技术，是 20 世纪 90 年代以来在单克隆抗体技术、免疫层析技术及胶体金显色技术基础上发展起来的一项新型体外诊断技术，目前已在农业、畜牧业、环境监测、尤其是在生物医学领域得到了广泛的应用。本项目在免疫胶体金技术和免疫荧光技术的基础上，改进了技术路线，设定不同浓度的检测线，在联合及应用现代 POCT 检测技术的基础上，实现了快速诊断试剂半定量和定量的检测目的，提高了免疫胶体金和免疫荧光技术的临床利用空间。

1、研发工艺流程



2、生产工艺流程



工艺说明：

配液：将一种或多种化学试剂配制成备用试液，用于标记和包被工序。

标记：将相应试液配制成胶体金溶液，再将生物原料标记在配制好的胶体金中，最后将标记液均匀铺在纤维膜上。

包被：将生物原料和其他试液配置成包被液，用喷膜机均匀的喷到硝酸纤维素膜上。

组装：将标记和包被工序所得中间品进行裁切，并和其他辅料组装成半成品。

切割：将组装所得半成品切割成规定宽度的检测试纸。

内包装：将切割后的检测试纸同其他内包材一起装到铝箔袋中，对铝箔袋热封后移交下一工序。

外包装：将内包完成的半成品和产品说明书等一起装到包装盒内，最后装入大箱，封箱后请验。

成品入库：检验合格后入成品库。

主要污染工序

1、大气污染源

本项目生产过程中无废气产生，项目也没有锅炉、食堂，无锅炉废气、油烟等大气污染物产生。

2、水污染源

本项目不提供员工的食宿，因此项目用水包括研发生产用水（配液用水、容器清洗用水、纯水机反冲洗用水、设备及工服等清洗用水）和生活用水。

（1）用水分析

本项目用水包括研发生产用水（配制溶液用水、容器清洗用水、纯水机反冲洗用水、设备及工服等清洗用水）和生活用水。

①研发生产用水

研发生产过程中的用水均使用纯水，纯水由纯水机采用树脂石英砂过滤工艺制备，该工艺制纯水效率为100%，需定期对纯水设备进行反冲洗。

根据企业提供的资料可知，配制溶液用水量约为 $2\text{m}^3/\text{a}$ ，容器冲洗用水约 $3\text{m}^3/\text{a}$ ，设备及工服等清洗用水约 $18\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水机反冲洗用水 $2.4\text{m}^3/\text{a}$ ，则研发生产用水量

为 25.4 m³/a。

②生活用水

本项目定员 30 人，均不提供食宿，依据《建筑给水排水设计规范》(GB50015-2003, 2009 年修订)，员工用水量按每人每天 50L 计，则生活用水量为 375m³/a。

则本项目总水量约为 400.4 m³/a。

(2) 排水分析

本项目产生的废水主要包括研发生产废水和生活污水。

①研发生产废水

研发生产中的配制溶液废水和容器冲洗废水主要为含盐废水，废水中不含活性细菌，配制溶液废水年产生量约为 0.4m³/a，容器冲洗废水年产生量约为 2.7m³/a；设备、工服清洗废水为清洁下水，年产生量约为 16.2m³/a；纯水机反冲洗废水主要是含钙离子、镁离子的废水，年产生量约为 2.16 m³/a。

②生活污水

本项目生活污水主要包括盥洗废水、粪便污水等，年产生量约为 318.75 m³/a。

综上，本项目年总用水量为 400.4m³/a，年排水量为 340.21m³/a，本项目的用排水平衡见图 4。

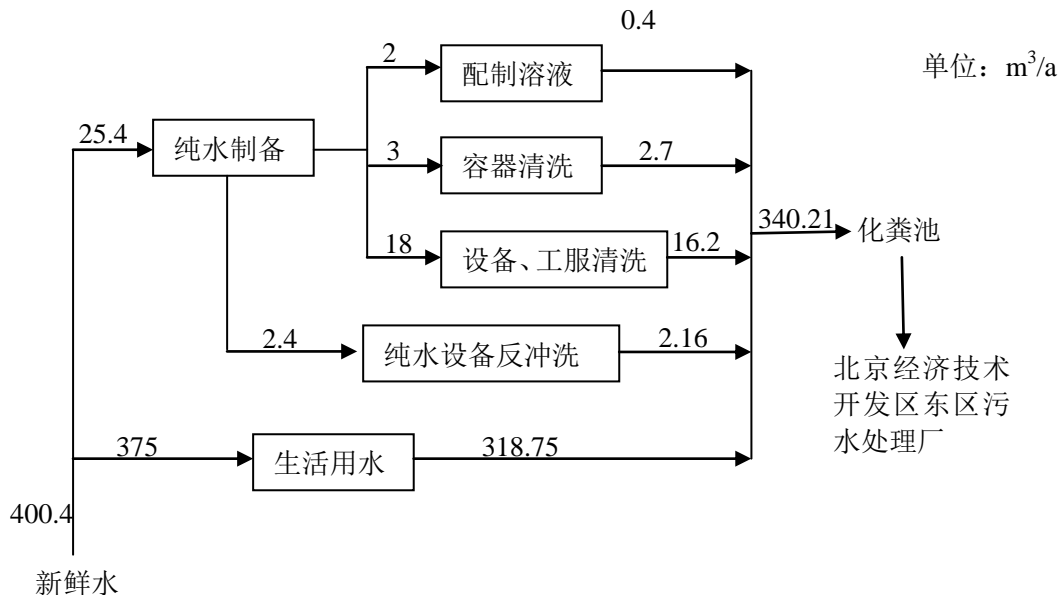


图 4 本项目水平衡图

(3) 废水水质分析

本项目的研发生产废水属于清洁下水，和生活污水统一排入园区化粪池，经

处理后经市政污水管网统一排入北京经济技术开发区东区污水处理厂。

类比同类型企业污水产排情况，本项目污水中污染物排放浓度为 COD_{Cr}: 400mg/L、BOD₅: 250mg/L、SS: 300mg/L、NH₃-N: 40mg/L，园区化粪池对 COD 去除率约 15%，BOD₅ 去除率约 9%，SS 去除率约 30%，NH₃-N 去除率约为 3%，经处理后的污水污染物排放浓度为 COD_{Cr}: 340mg/L、BOD₅: 227.5mg/L、SS: 210mg/L、NH₃-N: 38.8mg/L，排水水质符合北京市《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”。本项目水污染物排放量分别为：COD_{Cr}: 0.116t/a、BOD₅: 0.077t/a、SS: 0.071t/a、NH₃-N: 0.0132t/a。本项目水污染物排放情况见表 14。

表 14 项目排水水质与污染物排放量

污染物名称	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
化粪池处理前浓度(mg/L)	400	250	300	40
年产生量(t/a)	0.136	0.085	0.102	0.0136
化粪池处理后浓度(mg/L)	340	227.5	210	38.8
年排放量(t/a)	0.116	0.077	0.071	0.0132
《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”	500	300	400	45
达标情况	达标	达标	达标	达标

3、噪声污染源

拟建项目建成后，噪声污染主要来自台式高速离心机、平板式喷膜机、纯水机、空调系统风机等设备噪声，高噪声设备均采用隔声、减振等降噪措施。

台式高速离心机、平板式喷膜机等生产设备均位于生产车间内部，其噪声源约为 60~70dB(A)，通过减震和墙体隔音等措施噪声可减少 20 dB(A)。纯水机位于纯水间内，设备噪声约为 70 dB(A)，通过减震和墙体隔音等措施噪声可减少 20 dB(A)。空调系统的风机的噪声源约为位于 85~90 dB (A)，位于空调机房内部，采用隔声、减振等降噪措施后，隔声效果为 30 dB (A) 左右。各种设备经过减震、隔声处理后在厂界处噪声即可达标。

各主要设备噪声源见表 15。

表 15 拟建项目噪声源强声级表

序号	污染源名称	声压级(dBA)	位置
1	台式高速离心机、 平板式喷膜机等生 产设备	60~70	生产车间内
2	纯水机	70	纯水间内
3	空调系统风机	85~90	空调机房内

4、固体废物

拟建项目运营期排放的固体废物主要为生产固废（危险废物和一般工业固废）和工作人员办公产生的生活垃圾。

（1）危险废物

本项目研发和生产过程中产生的过期化学试剂、一次性手套和口罩、废抹布、质检出的不合格半成品和成品等均属于危险废物。根据《国家危险废物名录》（环境保护部、国家发展和改革委员会令第1号，2008年8月1日实施）中规定可知，过期化学试剂、质检出的不合格半成品和成品类别为“HW03 废药物、药品，代码为 900-002-03”，一次性手套和口罩、废抹布类别为“HW49 其他废物，代码为 900-041-49”。

根据企业提供的资料，本项目危险废物年总产生量约为 0.05t/a，危险废物委托北京环境卫生工程集团有限公司第一分公司进行清运、处置（处置协议见附件）。

（2）一般工业固废

本项目产生的一般工业固废主要为括原辅材料的废包装箱（或包装盒、包装袋）等，年产生量约为 0.05t/a，属于可再利用资源，经集中收集后，送废品回收站回收处理。

（3）生活垃圾

本项目员工 30 人，以每人每天 0.5kg/d 计，则年产生生活垃圾量约为 3.75t/a，定时由封闭式垃圾车运走，纳入区环卫系统的垃圾管理系统统一处理。

（4）小计

本项目建成后，固体废物年产生总量为 3.85t/a，具体见表 16。

表16 拟建项目固废产生量一览表

序号	垃圾来源	年产生量	备注
1	危险废物	0.05t/a	委托北京环境卫生工程集团有限公司第一分公司进行清运、处置
2	一般工业固废(原辅材料的废包装箱(或包装盒、包装袋)等)	0.05t/a	送废品回收站回收处理
3	生活垃圾	3.75t/a	环卫系统统一处理
4	合计	3.85t/a	

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	生产、生 活污水	废水	340.21m ³ /a		340.21m ³ /a	
		COD _{Cr}	400mg/L	0.136t/a	340mg/L	0.116t/a
		BOD ₅	250mg/L	0.085t/a	227.5mg/L	0.077t/a
		氨氮	40mg/L	0.0136t/a	38.8mg/L	0.0132t/a
		SS	300mg/L	0.102t/a	210mg/L	0.071t/a
固体 废物	生活垃 圾	生活垃圾	3.75t/a		3.75t/a	
	危险废 物	过期化学试 剂、一次性手 套和口罩、废 抹布、质检出 的不合格半成 品和成品等	0.05t/a		0.05t/a	
	一般工 业固废	原辅材料的废 包装箱（或包 装盒、包装袋） 等	0.05t/a		0.05t/a	
噪 声	台式高速离心机、平板式喷膜机、纯水机、空调系统风机等设备：60~90dB(A)					
其 他						
主要生态影响(不够时可附另页) <p>本项目对原有厂房的布局进行了调整，非新建厂房，无需进行土木施工，因此本项目建设不会对生态环境的产生影响。</p>						

环境影响分析

施工期环境影响简要分析

本项目租用亦庄生物园内的现有厂房从事研发及生产体外诊断试剂，无需进行土建工程，仅对设备进行安装，因此不存在施工期对外环境的影响。

本次评价无施工期环境影响，仅对项目运营期的影响进行预测与评价。

运营期环境影响分析：

1、运营期大气环境影响分析

本项目生产过程中无废气产生，项目也没有锅炉、食堂，无锅炉废气、油烟等大气污染物产生，因此不会对周边大气环境产生影响。

2、运营期水环境影响分析

(1) 地表水环境影响分析

1) 水污染源达标分析

本项目的排放污水为研发生产废水和生活污水，其中研发生产废水主要为设备、工服清洗废水和纯水机反冲洗废水等，生活污水排水类型包括盥洗废水、粪便污水。生产废水与生活污水统一排入园区化粪池，经化粪池处理后经市政污水管网统一排入北京经济技术开发区东区污水处理厂。本项目污水年排放量为 $337.11\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目污水中污染物排放浓度为 COD_{Cr}: 400mg/L、BOD₅: 250mg/L、SS: 300mg/L、NH₃-N: 40mg/L，园区化粪池对 COD 去除率约 15%，BOD₅ 去除率约 9%，SS 去除率约 30%，NH₃-N 去除率约为 3%，经处理后的污水污染物排放浓度为 COD_{Cr}: 340mg/L、BOD₅: 227.5mg/L、SS: 210mg/L、NH₃-N: 38.8mg/L，排水水质符合北京市《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”。

2) 市政污水管网接收污水能力分析

该项目废水经园区化粪池初步处理后，排入市政管网，汇入北京经济技术开发区东区污水处理厂集中处理。

北京经济技术开发区东区污水处理厂位于北京经济技术开发区路东区，即地

处开发区 G8U1 地块内，设计处理规模为 5.0 万 m³/d。污水处理厂进水水质要求 COD≤500mg/L、BOD₅ ≤300mg/L、SS≤400mg/L、NH₃-N≤40mg/L。本项目建成后，日排水量为 1.36 m³/d，占天堂河污水处理厂日处理能力的 0.003%。

因此，从水量和水质上看，天堂河污水处理厂完全有能力接收该项目的排水。

(2) 地下水环境影响分析

该项目位于北京经济技术开发区路东区，周边市政条件较完善，项目用自来水由市政供水系统供给，不使用地下水作为供水水源。运营期项目生活污水经园区化粪池预处理后排入市政管网，最终排入北京经济技术开发区东区污水处理厂集中处理，不会对地下水环境产生影响。

3、营运期声环境影响分析

项目所在区域属 3 类区。项目场界应满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中“3 类区”标准的要求。

噪声污染主要来自台式高速离心机、平板式喷膜机、纯水机、空调系统风机等设备噪声。台式高速离心机、平板式喷膜机等生产设备均位于生产车间内部，其噪声源约为 60~70dB(A)，通过减震和墙体隔音等措施噪声可减少 20 dB(A)。纯水机位于纯水间内，设备噪声约为 70 dB(A)，通过减震和墙体隔音等措施噪声可减少 20 dB(A)。空调系统的风机的噪声源约为位于 85~90 dB (A)，位于空调机房内部，采用隔声、减振等降噪措施后，隔声效果为 30 dB (A) 左右。

噪声污染源见表 17。

表 17 项目主要噪声污染源表

序号	污染源名称	污染源位置	声压级 (dBA)	治理措施	治理后声级(dBA)
1	台式高速离心机、平板式喷膜机等生产设备	车间内	60~70	安装消音、减震措施	40
2	纯水机	纯水间内	70	安装消音、减震措施	50
3	空调系统风机	空调机房内	85~90	采用低噪声设备、安装出口消声器	60

为了解项目运营后对周围声环境的影响，本评价采用以下预测模式对噪声进行预测和评价：

1) 合成噪声级模式:

$$L = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_i} \right)$$

式中: L ----- 多个噪声源的合成声级, dB(A);

L_i ----- 某噪声源的噪声级, dB(A);

2) 声能衰减模式:

$$L(r) = L(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

式中: $L(r)$ ----- 距噪声源 r 处噪声级, dB(A);

$L(r_0)$ ----- 距噪声源 r_0 处噪声级, dB(A);

本工程噪声源噪声衰减情况随距离的关系计算如下表:

表 18 拟建项目噪声源与厂界距离

噪声排放源	室外噪声源强 (dB)	距场界最近距离 (m)			
		东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
台式高速离心机、平板式喷膜机等生产设备	40	9	22	35	7
纯水机	50	33	6	10	19
空调系统风机	60	37	6	6	19

表 19 厂界预测值

厂界	厂界处项目噪声贡献值	厂界处执行标准		贡献值达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间
项目东侧边界外 1m	29	65	55	达标	达标
项目南侧边界外 1m	44	65	55	达标	达标
项目西侧边界外 1m	44	65	55	达标	达标
项目北侧边界外 1m	35	65	55	达标	达标

根据预测结果可知, 设备采取综合降噪、减振措施、建筑隔声后, 再经过距离衰减, 设备噪声对厂界的贡献值很小。项目各噪声源在厂界处可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类功能区限值, 即昼间 65dB(A), 夜间 55dB(A), 对项目区外环境不会造成噪声影响。

4、固体废弃物

本项目建成后，固体废弃物主要为生产固废（危险废弃物和一般工业固废）和工作人员办公产生的生活垃圾，年产生总量为 6.92t/a。

（1）危险废弃物

本项目研发和生产过程中产生的过期化学试剂、一次性手套和口罩、废抹布、质检出的不合格半成品和成品等均属于危险废弃物。根据《国家危险废弃物名录》（环境保护部、国家发展和改革委员会令第 1 号，2008 年 8 月 1 日实施）中规定可知，过期化学试剂、质检出的不合格半成品和成品类别为“HW03 废药物、药品，代码为 900-002-03”，一次性手套和口罩、废抹布类别为“HW49 其他废弃物，代码为 900-041-49”。

本项目危险废弃物年总产生量约为 0.05t/a，危险废弃物委托北京环境卫生工程集团有限公司第一分公司进行清运、处置。

（2）一般工业固废

本项目产生的一般工业固废主要为括原辅材料的废包装箱（或包装盒、包装袋）等，年产生量约为 0.05t/a，属于可再利用资源，经集中收集后，送废品回收站回收处理。

（3）生活垃圾

本项目员工 30 人，以每人每天 0.5kg/d 计，则年产生生活垃圾量约为 3.75t/a，定时由封闭式垃圾车运走，纳入区环卫系统的垃圾管理系统统一处理。

5、“三同时”竣工验收

本项目环保设施“三同时”竣工验收表见下表。

表 20 环保设施“三同时”竣工验收表

时段	污染类型	污染源	治理措施	验收要求
运营期	废水污染	研发生产废水和生活污水	进入园区化粪池处理	达北京市地方标准《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。
	固体废物	生活垃圾	垃圾分类收集箱，定期清运送城市垃圾处理站。	合理、妥善处置后不会对周围环境及人群健康造成不良影响。
		危险废弃物	收集、暂存后，委托北京环境卫生工程集团有限公司第一分公司清运、处理	集中收集、妥善处置
		一般工业固废	经集中收集后，送废品回收站回收处理	合理处置，不会对周边环境造成不良影响

	噪声	设备噪声	选择先进的低噪声设备； 针对动力设备的特点 采取减振、隔声的降噪措施。	达国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3类标准。
--	----	------	---	--

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	研发生产废 水和生活污 水	COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、氨 氮、SS	进入园区化粪池初步处 理，排入市政管网，最 终排入北京经济技术开 发区东区污水处理厂	达标排放
固 体 废 物	生活垃圾	生活垃圾	每日由专人负责清运， 纳入区环卫系统统一 处理	对外环境影响很小
	生产固废	危险废物	北京环境卫生工程集 团有限公司第一分公 司进行清运、处置	对外环境影响很小
		一般工业固 废	废品回收站回收处理	对外环境影响很小
噪 声	台式高速离心机、平板式喷膜机、纯水机、空调系统风机等设备噪声值在70~90 dB (A)；采取减震、管道设软接头、安装消声器等措施后可达到厂界标准。			
其 它	无			

生态保护措施及预期效果：

本项目租用已建成房屋，项目周边无生态环境敏感物种和景观，其营运期不会对生态环境造成影响。

结论与建议

一、结论

1、德康润生物科技（北京）有限公司成立于 2014 年 10 月 28 日，注册资本为 1500 万元人民币。德康润生物科技（北京）有限公司是一家专注于健康医疗领域，以体外诊断试剂的研发、生产和销售为主营业务并提供相关技术服务的高科技企业。公司生产的体外诊断试剂类产品主要为免疫诊断试剂和分子生物学诊断试剂。目前，计划进行生产的产品主要有 HCG 早早孕检测试纸盒 400000 人份/年、心梗三项检测试剂盒 200000 人份/年、FOB 便潜血直肠癌检测试剂盒 150000 人份/年。

本项目建设地点为北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 301 室，即位于亦庄生物医药园的 B6-301 室。亦庄生物园四至为：东侧至经海四路，西侧至经海三路，南侧至科创七街，北侧至科创六街。本项目四至为所在 8 号楼 4 单元的建筑边界：8 号楼 4 单元东侧为园区草坪，东南侧隔园区草坪为 10 号楼，南侧隔园区草坪为 8 号楼 3 单元，西南侧紧邻 8 号楼 2 单元，西侧为园区草坪，西北侧紧邻 8 号楼 1 单元，北侧隔园区草坪为 7 号楼。

本项目总投资 3000 万元，预计 2016 年 6 月投入使用。

2、产业政策符合性

根据《产业结构调整指导目录(2011 年本)》（修正）（2013 年 2 月 16 日国家发展改革委第 21 号令），本项目生产诊断试剂属于鼓励类中“十三、医药：2 新型诊断试剂的开发和生产”；根据《北京市产业结构调整指导目录(2007 年本)》，本项目属于鼓励类中“十一、医药：3 新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产”。另外，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），本项目不属于“禁止和限制目录”类建设项目。本项目属于鼓励类项目，符合国家及北京市的产业政策要求。

3、项目选址合理性分析

本项目位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 4 单元 301 室，租赁房屋原属于北京经济技术投资开发总公司（该公司授权北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司对该房屋进行对外出租，然后北京亦庄国际生物医药投资管理有

限公司将该房屋出租给德康润生物科技（北京）有限公司使用）。本项目所用房屋规划用途为孵化器、企业用房、危险品库、中试车间、综合类用房，在此进行体外诊断试剂的研发和生产，符合规划要求及房屋用途。

4、环境质量现状

(1) 北京经济技术开发区 2015 年二氧化硫和氮氧化物年均浓度值均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，PM_{2.5}、PM₁₀ 年均浓度值分别超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准值的 169.7%、193.8%。同时，根据北京环境空气质量监测系统亦庄开发区子站 2015 年 7 月上旬和 2016 年 1 月上旬的大气监测数据，评价区内采暖季的首要污染物为细颗粒物，非采暖季的首要污染物为二氧化氮和臭氧。

(2) 该地区地表水体为凉水河中下段，由 2015 年 1 月~12 月的水质监测结果可知，凉水河中下段现状水质为劣 V 类，未能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类水质要求，水质较差。

(3) 项目地周边位于城市建成区，本项目所在区域声环境质量能够达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准限值要求，评价认为项目区声环境质量较好。

3、项目污染源及其环境影响分析

(1) 本项目产生的废水主要包括研发生产废水和生活污水，其中，研发生产废水主要为设备、工服清洗废水和纯水机反冲洗废水等，生活污水排水类型包括盥洗废水、粪便污水。本项目污水年排放量为 340.21m³/a，经园区化粪池处理后的污水污染物排放浓度为 COD_{Cr}: 340mg/L、BOD₅: 227.5mg/L、SS: 210mg/L、NH₃-N: 38.8mg/L，排水水质符合北京市《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”。则水污染物排放量分别为：COD_{Cr}: 0.116t/a、BOD₅: 0.077t/a、SS: 0.071t/a、NH₃-N: 0.0132t/a。

(2) 拟建项目建成后，噪声污染主要来自台式高速离心机、平板式喷膜机、纯水机、空调系统风机等设备噪声。台式高速离心机、平板式喷膜机等生产设备均位于生产车间内部，其噪声源约为 60~70dB(A)，通过减震和墙体隔音等措施噪声可减少 20 dB(A)。纯水机位于纯水间内，设备噪声约为 70 dB(A)，通过减震和墙体隔音等措施噪声可减少 20 dB(A)。空调系统的风机的噪声源约为位于 85~90

dB (A)，位于空调机房内部，采用隔声、减振等降噪措施后，隔声效果为 30 dB (A) 左右。根据预测结果可知，高噪声设备采取综合降噪、减振措施、建筑隔声后，再经过距离衰减，设备噪声对厂界的贡献值很小。项目各噪声源在厂界处可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类功能区限值，即昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)，对项目区外环境不会造成噪声影响。

(4) 本项目的固体废弃物主要为生产固废(危险废弃物和一般工业固废)和工作人员办公产生的生活垃圾。

其中，本项目研发和生产过程中产生的过期化学试剂、一次性手套和口罩、废抹布、质检出的不合格半成品和成品等均属于危险废弃物。危险废弃物年总产生量约为 0.05t/a，危险废弃物委托北京环境卫生工程集团有限公司第一分公司进行清运、处置。

本项目产生的一般工业固废主要为括原辅材料的废包装箱(或包装盒、包装袋)等，年产生量约为 0.05t/a，属于可再利用资源，经集中收集后，送废品回收站回收处理。

本项目员工 30 人，年产生生活垃圾量约为 3.75t/a，定时由封闭式垃圾车运走，纳入区环卫系统的垃圾管理系统统一处理。

二、建议

- 1、定期对设备进行维护、检修，减少振动和噪声。
- 2、定期对员工进行培训，提高全体员工的环保意识和自我保护意识。
- 3、加强项目环保管理，保证污染防治设施能够正常运行。
- 4、项目产生的危险废弃物要存放在暂存点，不得随意堆放；生活垃圾应做到日产日清。将生活垃圾与生产固废分开收集、暂存。

综上所述，该项目在设计和施工中严格遵守有关环保法规、法律，并采纳环评中的污染防治措施的前提下，从环境保护角度是可行的。