

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 无菌粉针剂智能化生产线建设项目

建设单位: 悦康药业集团股份有限公司

编制日期: 2022年11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	无菌粉针剂智能化生产线建设项目		
项目代码	202200005272301204		
建设单位联系人	杨文龙	联系方式	17600708258
建设地点	北京经济技术开发区科创七街 11 号院 2 号楼 4 层		
地理坐标	(东经 116 度 32 分 15.453 秒, 北纬 39 度 48 分 7.189 秒)		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目 行业类别	二十四、医药制造业-271-化学药品制剂制造
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" 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）	北京经济技术开发区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	京技审项（备）（2022）84 号
总投资（万元）	8844.66	环保投资（万元）	102
环保投资占比（%）	1.15	施工工期	9 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海） 面积（m ² ）	5000
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划文件名称：《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年—2035 年）》； 审批机关：北京市人民政府； 批复文件：北京市人民政府关于对《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年—2035 年）》的批复（2019.11.20）。		
规划环境影响评价情况	北京经济技术开发区于 2016 年 11 月委托北京市环境保护科学研究院编制《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》（2016 年）。		

<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1、与《亦庄新城规划（国土空间规划）》（2017年—2035年）符合性分析</p> <p>根据北京市人民政府关于对《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》的批复（2019.11.20），亦庄新城功能定位：建设具有全球影响力的创新型产业集群和科技服务中心；首都东南部区域创新发展协同区；战略性新兴产业基地及制造业转型升级示范区；宜业宜居绿色城区。亦庄新城2035年发展目标：初步建成产城融合、人才汇聚、功能完备、宜业宜居、活力迸发的高水平现代化新城。城市基础设施完善、人民生活安全舒适，形成宜业宜居的城市环境和中央低密度的城市特色风貌。创新驱动发展走在全国前列，集成电路、新能源智能汽车、生物医药、智能装备等国家重大战略产业的核心技术、核心装备取得突破。成为首都科技成果转化重要承载区，进一步集聚高精尖产业，引领区域创新协同发展。根据《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》中“第二章——第二节聚焦四大产业集群，强化自主创新能力——第19条发挥科技创新引领作用，提高优势产业发展水平3.推进融合发展，打造具有世界影响力的新一代健康诊疗与服务产业集群：提升医药产业技术创新能力，加快医疗器械产业集聚发展，促进医药医疗融合发展，完善健康产业创新生态建设，打造具有世界影响力的新一代健康诊疗与服务产业集群。聚焦生物技术、高端医疗器械、医学健康服务等重点领域，推动生物技术和大健康产业智能化、服务化、生态化、高端化发展，在分子诊断和分子影像、生物信息、中医药现代化等产业前沿方向进行技术探索，持续培育百亿元规模的龙头企业，持续培养育年收入超过10亿元的先进产品。”</p> <p>《亦庄新城规划（国土空间规划）》（2017年—2035年）空间管控内容提出：将全区划分为集中建设区，限制建设区和生态控制区，以实现两线三区的全域空间管制，遏制城市摊大饼发展。</p> <p>本项目所在厂区始建于2012年，位于亦庄生物医药园。本项目引进高端智能化生产线，生产无菌粉针剂。按照国民经济行业分类，属于医药制造业中的化学药品制剂制造业，符合亦庄新城提升医药产业技术创新能力，聚集四大产业集群的规划要求；本项目选址在现有厂区已建成的厂房四层，不涉及新增占地，且位于亦庄生物医药园，属于集中建设区，符合亦庄新城两线三区的全域空间管制要求。因此符合亦庄新城功能定位和发展目标。</p> <p>2、与《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》符合性分析</p> <p>北京经济开发区于2016年11月委托北京市环境保护科学研究院编制了《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》，本项目与该篇</p>
-------------------------	--

章的符合性分析见下表：

**表 1-1 本项目与《北京经济技术开发区“十三五”时期
创新发展规划环境影响篇章》符合性分析**

序号	类别	与本项目相关的开发区“十三五” 规划内容	本项目符合性分析
1	规划目标	到 2020 年，全面清退开发区内高污染、高能耗的僵尸企业。产业发展高端化进一步强化，打造千亿级经上产业集群 5 个，科技创新生态体系初具规模。以产品创新为核心的科技创新生态体系基本形成，创新要素加速聚集，人民生活更加公平和谐。就业保障能力进一步提高。	本项目不属于高污染、高能耗行业。项目建成后有利于促进开发区科技创新生态系统的形成，符合规划发展目标。
2	产业发展方向	立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态。	本项目属于医药制造行业，符合开发区产业发展方向。
3	大气污染防治措施	在“十三五”期间，要求对产生挥发性有机物的企业根据其行业特点继续采取相应的处理措施并进行处理。	本项目废气经收集处理后排放，符合挥发性有机物治理措施要求。
4	水污染防治措施	预计到 2020 年开发区全年的污水排放量将达到 4977.8 万 m ³ /a（约 13.6 万 t/d）。“十三五”期间北京经济技术开发区将达到 20 万 t/d 的污水处理能力，因此可以实现本规划提出的污水处理率始终为 100%并达标排放的目标。	本项目位于开发区北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂收水范围内。项目废水排放符合开发区水污染防治措施要求。
5	固体废物治理措施	加强源头控制，实现固体废物减量化。提升综合利用水平和综合利用率。	本项目固体废物均得到合理处置，符合开发区固体废物治理措施要求。

从上述分析可知，本项目符合《亦庄新城规划（国土空间规划）》（2017 年—2035 年）和《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》的相关要求。

其他符合性分析

1、产业政策符合性分析

本项目为医药制造业中的化学药品制剂制造生产项目。对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2019 年本）〉的决定》（发展改革委令 2021 年第 49 号），本项目不属于指导目录中“鼓励类”、“淘汰类”、“限制类”，为允许类。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。本项目研发工艺不在《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。

本项目为医药制造业中的化学药品制剂制造生产项目，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（2022年版）〉的通知》（京政办发〔2022〕5号），本项目不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（一）（适用于全市范围）》的禁止限制范围内。

由上分析，本项目的建设符合国家及北京经济技术开发区的相关产业政策。

2、“三线一单”符合性分析

（1）生态保护红线符合性分析

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）和《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》，本项目位于北京经济技术开发区科创七街11号院2号楼4层，不在上述北京市生态保护红线范围内，故符合生态保护红线的要求。项目与北京市生态保护红线位置关系具体如下。

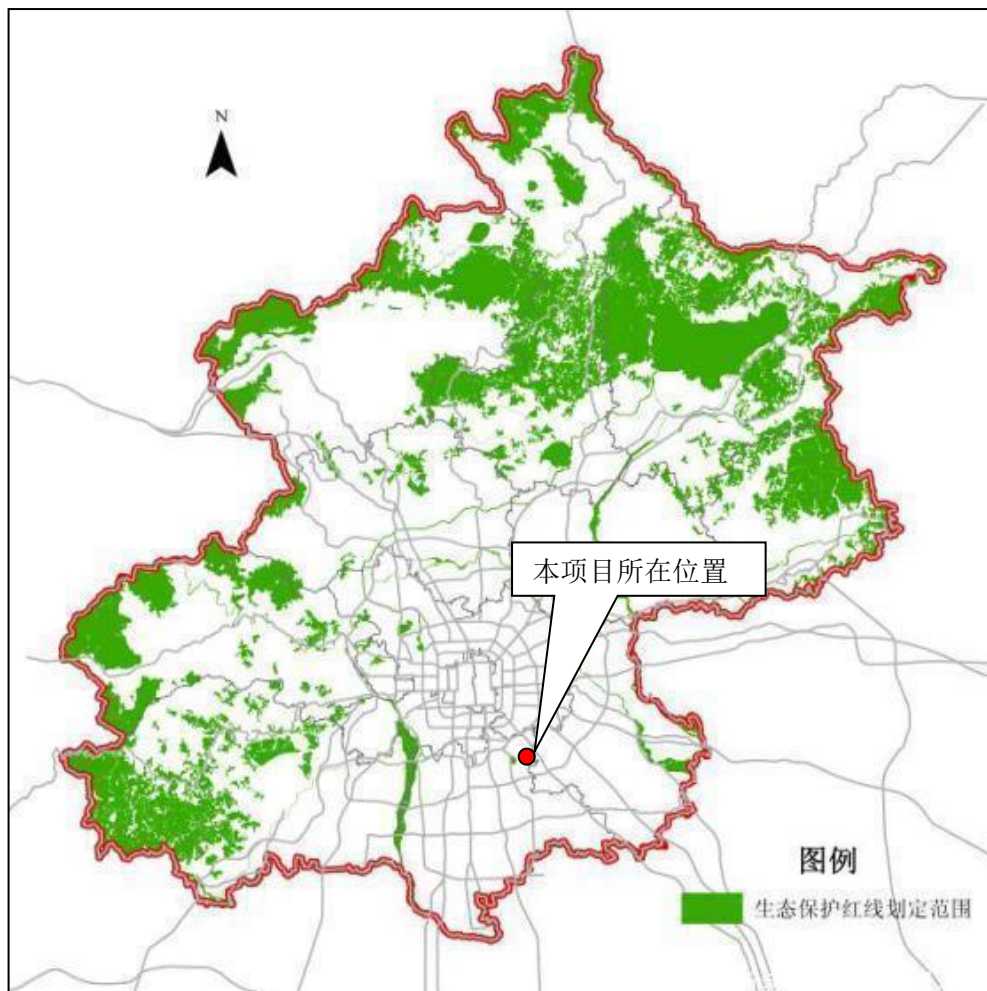


图 1-1 本项目与北京市生态保护红线位置关系图

(2) 环境质量底线

本项目所在区域的环境质量标准为：环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级，地表水质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类。根据现状监测数据，项目所在区域北京经济技术开发区环境空气质量2021年为达标区，凉水河中下段及通惠北干渠近一年现状水质满足规划V类功能水体水质标准要求。本项目为医药制造业中的化学药品制剂制造生产项目，各污染物排放量较小，均可达标排放，项目废水达标排入东区污水处理厂，不直接外排，对周边区域环境质量影响较小，不会突破环境质量底线。满足《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》中重点管控单元的污染物排放管控要求。

(3) 资源利用上线

本项目为医药制造业中的化学药品制剂制造生产项目，不属于资源消耗型企业，其资源消耗量相对较少：新鲜水来自市政管网，本项目新增新鲜水总用量143123m³/a；运营后资源利用不会突破区域的资源利用上线。本项目选址在现有厂区已建成的生产厂房的4层，不新征土地，符合用地规划。

(4) 环境准入清单

根据《市场准入负面清单》（2020年版）（发改体改规〔2020〕1880号），本项目不在市场准入负面清单。

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（2022年版）〉的通知》（京政办发〔2022〕5号），本项目不属于禁止和限制类项目，所以本项目符合北京市产业政策。2022年出

根据以上分析，本项目符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150号）中关于生态红线、环境质量底线、资源利用上线以及环境准入负面清单等“三线一单”文件要求。

(5) 与《北京市生态环境准入清单（2021）》符合性分析

根据《北京市生态环境准入清单（2021）》全市管控单元索引表，本项目属于通州区台湖镇重点管控单元（北京经济技术开发区（通州部分）），环境管控单元编码ZH11011220006；需要与“全市总体生态环境准入清单”中的“重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单”进行符合性分析。

表 1-2 项目与重点管控单元（产业园区）管控要求符合性分析

重点管控要求		符合性分析	是否 符合
空间	1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)》	1.项目不属于禁止类、限制类产业，符合《北京市新增产业的	符合

	<p>布局</p> <p>《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2020年版)》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2020年版)》。</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(2017年版)》。</p> <p>3.严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。</p> <p>4.应按照《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求，有序退出高风险的危险化学品生产和经营企业。</p> <p>5.应落实《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》相关要求。</p> <p>6.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案(试行)》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。</p>	<p>禁止和限制目录(2018年版)》(具体分析见1.3.1与产业政策符合性)；</p> <p>2.项目不属于外商投资企业；项目不包含《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》中相关设备；</p> <p>3.项目不属于高污染、高耗水行业；</p> <p>4.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> <p>5.项目严格执行《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》中相关内容；</p> <p>6.本项目不新增高污染燃料燃用设施。</p>	
	<p>污染物排放管控</p> <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》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》。</p> <p>3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p>	<p>1.本项目严格遵守国家、地方法律法规及国家、地方环境质量标准；</p> <p>2.本项目严格遵守《中华人民共和国清洁生产促进法》；</p> <p>3.本项目严格遵守《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》的相关规定申请总量。</p>	符合
	<p>环境风险防范</p> <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》</p>	<p>1.本项目严格遵守国家、地方法律法规，并对项目涉及到的内容进行环境风险分析，本项目在采取环境风险防范措施后环境风险可接受；</p>	符合

	<p>控 《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》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》等法律法规文件要求,完善环境风险防控体系,提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2.严格执行《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》相关要求,重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道,或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施,应当按照国家有关标准和规范的要求,设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置,防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	<p>2.本项目位于北京经济技术开发区科创七街11号院2号楼4层,不涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道;本项目产生的生产废水依托现在厂区内的污水处理站和中水回用系统处理,且污水处理站按照国家有关标准和规范的要求,污水处理站池体为C30防渗水泥+内衬刷防渗涂料进行防渗,防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	
资源利用效率	<p>1.落实《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求,实行最严格的水资源管理制度,按照工业用新水零增长、生活用水控制增长、生态用水适度增长的原则,加强用水管控。坚守建设用地规模底线,提高产业用地利用效率。</p> <p>2.执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。</p>	<p>1.本项目加强对用水的管控,项目新增新鲜水用量在区域内协调解决;本项目不涉及到北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准;</p> <p>2.本项目运营期无燃煤、燃油、燃气设施。冬季供暖由厂区锅炉提供,夏季制冷由空调制冷。</p>	符合
表 1-3 项目与平原新城生态环境准入清单符合性分析			
重点管控要求		符合性分析	是否符合
空间布局约束	<p>1.执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。</p> <p>2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。</p>	<p>1.本项目为药物制剂生产,不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录》中禁止和限制类中所列项目。</p> <p>2.本项目不涉及土地的调整,使用现有厂房,不在《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中所列的负面清单。</p>	符合
污染物排放	<p>1.大兴区、房山区行政区域以及顺义区、昌平区部分行政区域禁止使用高排放非道路移动机械。</p> <p>2.首都机场近机位实现全部地</p>	<p>1.本项目不涉及非道路移动机械;</p> <p>2.本项目远离机场,不涉及首都机场近机位;</p> <p>3.本项目不涉及北京大兴国际</p>	符合

	<p>管 控</p> <p>面电源供电，加快运营保障车辆电动化替代。</p> <p>3.除因安全因素和需特殊设备外，北京大兴国际机场使用的运营保障车辆和地面支持设备基本为新能源类型,在航班保障作业期间，停机位主要采用地面电源供电。</p> <p>4.必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准；在实施重点污染物排放总量控制的区域内，还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。</p> <p>5.建设工业园区，应当配套建设废水集中处理设施。</p> <p>6.按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建设，通过合理规划工业布局，引导工业企业入驻工业园区。</p> <p>7.依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场（小区）和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场（小区）要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。</p>	<p>机场；</p> <p>4.本项目遵守污染物排放的国家标准和地方标准，报告中已核算污染物排放总量，提出了总量控制要求。</p> <p>5.不项目不涉及工业园区建设；本项目位于亦庄工业园区内，建有配套的废水集中处理设施——东区污水处理厂；</p> <p>6.本项目不属于高耗能行业，电和水由市政供给，符合清洁生产要求；</p> <p>7.本项目为化学药品制剂制造生产项目，不涉及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）等内容。</p>	
	<p>环 境 风 险 防 范</p> <p>1.做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。</p> <p>2.应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。</p>	<p>1.本项目将严格落实本报告提出的危险物质使用和存储等方面的环境风险防范措施，制定突发环境事件应急预案。</p> <p>2.本项目废水、废气达标排放，固体废物合理处理，对土壤环境影响不大；本项目利用原有厂区已建成的厂房进行生产，为现有工业用地，不涉及合理确定土地用途问题。</p>	符合
	<p>资 源 利 用 效 率</p> <p>1.坚持集约高效发展，控制建设规模。</p> <p>2.实施最严格的水资源管理制度，到2035年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。</p>	<p>1.项目利用已有厂房进行医药制生产，不新增占地。</p> <p>2.本项目实施严格的水资源管理制度，项目用水由市政供水管网提供，不涉及生态用水。</p>	符合
表 1-4 项目与重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入要求符合性分析			
重点管控要求		符合性分析	是否 符合
空 间 布 局	1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。	1、本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单及平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求	符合

约束	2. 执行《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》及园区规划，立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态，做精自动化程度高、集约度高、附加值高、科技含量高、资金密集型的非制造环节。	（见表 1-2 和表 1-3）； 2、本项目符合《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》规划（详见上文规划符合性分析）。	
污染物排放管控	1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。 2. 重点行业清洁生产水平达到相应行业清洁生产一级标准或国际先进水平。 3. 新建燃气锅炉采用超低氮燃烧技术，NOx 排放浓度控制在 30mg/m ³ 内。在用燃气锅炉实施低氮燃烧技术改造或脱硝治理，NOx 排放浓度控制在 80mg/m ³ 以内。 4. 加强污水治理，污水处理率达到 100%。	1、本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单及平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求（见表 1-2 和表 1-3）； 2、项目生产车间采用数字化智能化管理平台，优先使用国际和国内先进设备和设施，清洁生产达到国际先进水平； 3、本项目不新建锅炉，依托厂区原有锅炉，现有锅炉采用超低氮燃烧技术，NOx 排放浓度控制在排污许可证限值要求内。 4、项目依托厂区内现有污水处理站和中水回用系统，达标处理后排入市政污水管网最终进入污水处理厂，可达到污水处理率 100%。	符合
环境风险防范	1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。	1、本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单及平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求（见表 1-2 和表 1-3）。	符合
资源利用效率	1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。 2. 执行园区规划中相关资源利用管控要求，其中到 2035 年优质能源比重达到 99% 以上，新能源和可再生能源比重力争达到 10% 以上。创新能源利用和管理方式。	本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单及平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求（见表 1-2 和表 1-3）。 2、项目取暖依托原有锅炉，不新建锅炉和，原有锅炉燃料为天然气，属于优质能源。	符合

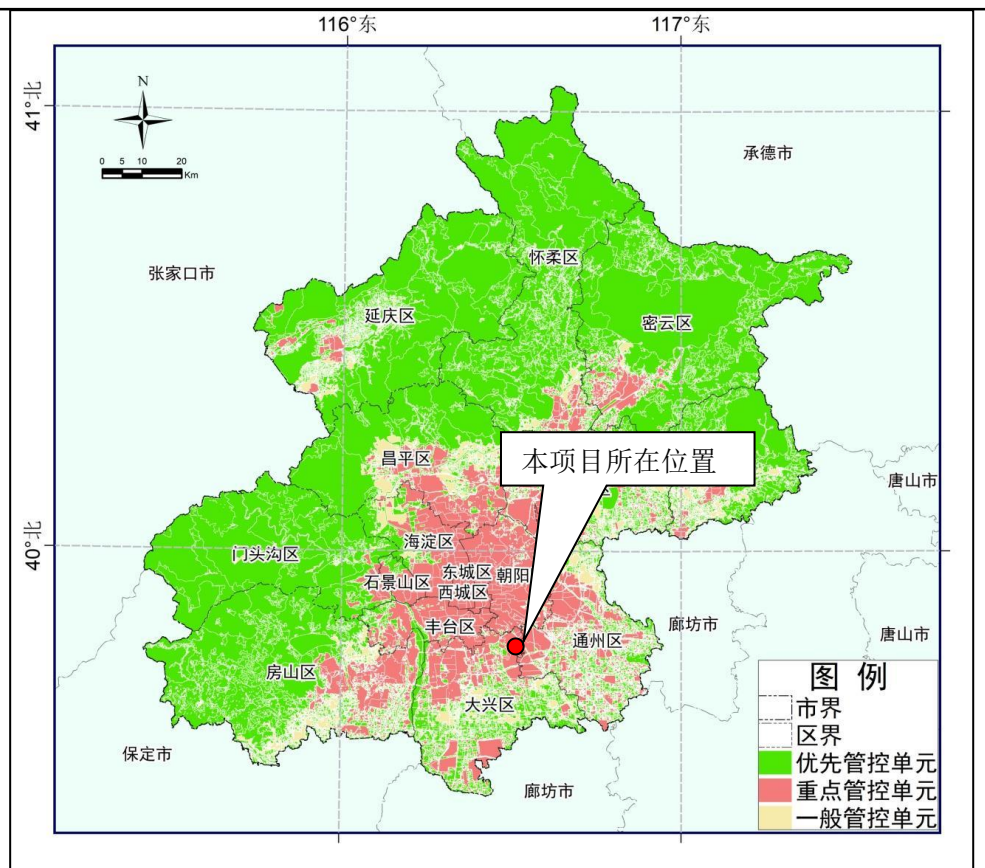


图 1-2 北京生态环境管控单元图

综上所述，本项目符合“三线一单”的准入条件、满足重点管控单元的管控要求。

3、选址合理性分析

本项目选址位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 2 号楼 4 层，用地性质为工业用地，本项目选址符合亦庄新城发展规划，符合开发区土地利用规划。

本项目所在地基础设施、市政条件完善，交通便利。厂址周边均为北京经济技术开发区内的企业、单位，周围不涉及自然保护区、名胜古迹、文物保护单位及居民聚集区等环境敏感点。因此，本项目厂址选择是合理的。

4、环评分类判定

本项目属于化学药品制剂分装，按照《〈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），本项目属于二十四、医药制造业、化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276（含中试项目、涉及药品复配或化学药品制剂制造的医用退热贴、涉及药品制造的诊断试剂盒生产项目）中“单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”的类别，应编制环境影响报告表。

二、建设项目工程分析

建设内容	1、项目建设内容		
	<p>本项目利用 2 号楼 4 层现有药品仓库建设，建筑面积 5000m²，主要建设内容为头孢无菌粉针剂生产车间和非青霉素非头孢类无菌粉针剂生产车间。具体建设内容见表 2-1。</p>		
	表 2-1 项目建设内容一览表		
	类别	名称	建设内容及组成
	主体工程	生产车间	位于 2 号楼 4 层，建筑面积约 5000m ² ，新建无菌粉针剂生产线 2 条，其中头孢无菌粉针剂生产线 1 条，生产车间面积 2500m ² ，非青霉素非头孢类无菌粉针剂生产生产线 1 条，生产车间面积 2500m ² 。
	储运工程	原料库	依托现有药品仓库，位于 2 号楼 B1、1 层和 3 层，建筑面积分别约为 600m ² 、60m ² 和 1340m ² ，总面积为 2000m ² ，用于存放原辅料，其中：B1 层存储辅料，1 层存储非青霉素非头孢类原料，3 层存储头孢类原料。
		成品库	依托现有药品仓库，位于 2 号楼 B1 和 2 层，建筑面积分别约为 3500m ² 和 2760m ² ，总面积为 6260m ² ，用于存放成品。
	公用工程	给水	项目用水由厂区供水管网供给。软水及纯化水依托原有工程，原有工程建有 4 套纯化水系统和 2 套软水系统，纯化水系统的产水量为 25t/h，2 套软水系统分别布置在锅炉房内部；纯化水系统分别位于 2 号楼的 1 层、3 层、4 层及 3 号四层，用于生产设备清洗用水。
		供电	2 号楼自有线路供电。
		供热	冬季取暖依托厂区现有锅炉房，锅炉房内共有 2 台 8t 燃气蒸气锅炉，2 台 10t 燃气蒸气锅炉。
环保工程	废气	生产车间为 A、B、C、D 四个等级的洁净车间，车间内设有空调自循环系统，消毒液产生的废气经空调自循环系统以间歇性换气形式排入外环境。	
	噪声	采用低噪声设备、基础减震、厂房隔声等措施。	
	排水	<p>(1) 本项目生活污水经原有化粪池预处理后与地面清洁废水、防护服清洗废水排入企业原有污水处理站达标处理，排入市政污水管网。污水处理站设计日处理能力为 700m³/d，污水处理站 365 天运行，处理工艺为“调节池+水解酸化+接触氧化+混凝+沉淀”。</p> <p>(2) 厂区原有 2 套中水回用系统。制水设备浓排水排入 1 套中水回用系统，中水处理系统设计处理规模 500m³/d，处理工艺采用“原水箱+增压泵+保安过滤器+反渗透装置+水箱”工艺。生产清洗废水排入 1 套洗瓶水回收系统（超滤水处理系统）。中水回用系统处理后的中水排入中水回用水池，部分返回原水箱回用于纯化水制备，部分用于冲厕和绿化；中水回用系统浓水通过总排口排入市政污水管网。洗瓶水回收系统处理后的洗瓶水返回到纯化水制备原水箱，用于制备纯化水；洗瓶水回收系统浓水通过</p>	

依托工程		总排口排放市政污水管网。2套中水回用系统排水通过总排口排入市政污水污水管网。废水最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂集中处理。
	固废	依托原有一般固废暂存间。 依托原有危险废物暂间。危废间地面及储存间裙角采区防渗处理，防渗系数小于 $1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ；危废间设不同分区，并粘贴危险废物名称、性质；门口张贴危险废物标识牌。
	职工宿舍及食堂	建筑面积 23853.45 m ² ，主要为员工宿舍及食堂。
	制水设备	依托现有项目纯化和注射水制备系统，现有项目建有 4 套纯化水系统和 5 套注射水系统，纯化水系统的产水流量为 25m ³ /h，注射水系统的产水能力为 5m ³ /h，总制纯水量为 700m ³ /d。纯化水的生产采用 RO（反渗透）+EDI（电除盐）型纯化水设备，以新鲜水为原水制备纯化水，制备率约为 70%。本项目注射用水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，会有部分纯化水损耗。制备过程中纯化水经多效蒸馏水机进行蒸发制备注射水，未蒸发的部分纯化水排出，为制备过程中产生的“浓水”。注射用水制备设备产水率约 85%。
	锅炉房	依托现有工程设置 4 台（2 台 8t/h、2 台 10t/h），实际锅炉使用台数根据企业实际生产需要进行配置。
	污水处理站	依托企业现有污水处理站，设计日处理能力为 700m ³ /d，污水处理站 365 天运行，污水处理站现处理量 576.482m ³ /d，在建项目处理量 45.956m ³ /d。
	中水回用系统	依托企业 2 套中水回用系统。其中 1 套 500m ³ /d 中水回用系统（处理工艺采用“原水箱+增压泵+保安过滤器+反渗透装置+水箱”工艺），用于处理纯化水和注射水制备系统浓水，处理后的中水排入中水回用水池，部分用于冲厕和绿化，剩余部分通过总排口排入市政管网，浓水进入污水处理站；1 套 100m ³ /h 洗瓶水回收系统（超滤水处理系统），处理后的中水回用于纯化水制备系统原水箱，用于制备纯水，浓水通过总排口排入市政污水管网。排水最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂集中处理。
	一般固废暂存间	依托企业现有一般固废暂存间，建筑面积约 375m ² ，一般固废暂存间内设不同分区，门口张贴一般固体废物标识牌。
	危废暂存间	依托企业现有危废间。地面及储存间裙角采区防渗处理，防渗系数小于 $1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ；危废间设不同分区，并粘贴危险废物名称、性质；门口张贴危险废物标识牌。

表 2-2 本项目所在楼及车间现状

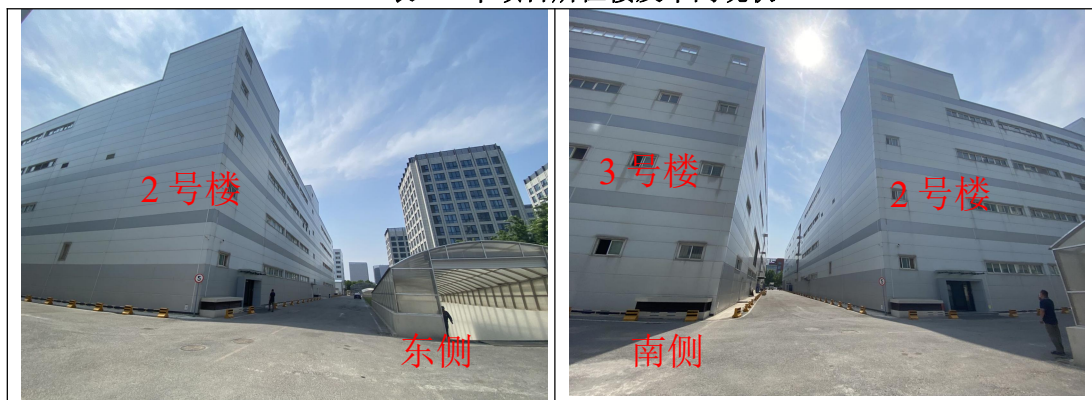




表 2-3 依托设施现状





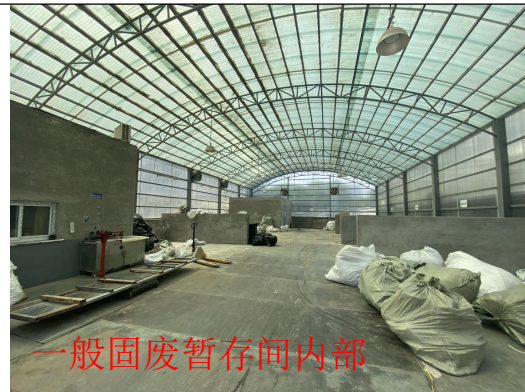
污水处理站



污水在线监测设备



一般固废暂存间



一般固废暂存间内部



危废暂存间



危废暂存间内部

2、产品方案及生产规模

本项目建成后年产头孢无菌粉针剂 3 亿支，非青霉素非头孢类无菌粉针剂 6000 万支。

表 2-4 项目产品方案一览表

序号	产品名称	单位	产量	备注
1	头孢无菌粉针剂	支	3 亿	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠。
2	非青霉素非头孢类无菌粉针剂	支	6000 万	注射用比阿培南、注射用厄他培南钠、注射用亚胺培南西司他丁钠、注射用美罗培南 5 种针剂，按需生产。

3、主要原辅材料及能源消耗

项目主要原辅材及能源消耗情况见表 2-5。

表 2-5 项目主要原辅材及能源消耗情况一览表

序号	名称	年用量	规格	备注
1	比阿培南	6.6t	0.3g	外购
2	厄他培南钠	2t	1.0g	外购
3	亚胺培南	18t	0.5g	外购
4	西司他丁	18t	0.5g	外购
5	美罗培南	70t	0.5g	外购
6	头孢哌酮钠舒巴坦钠	46.4t	1.0g	外购
7	西林瓶	3.6 亿个	/	外购
8	丁基胶塞	3.6 亿个	/	外购
9	铝盖	3.6 亿个	/	外购
10	医用酒精	150L	浓度 75%	外购
11	过氧化氢（双氧水）	160L	浓度 30%	外购
12	杀孢子剂	40L	过氧化氢浓度 22%，过氧乙酸浓度 4.5%	外购
13	号贴	3.6 亿个	/	外购
14	标签	3.6 亿个	/	外购
15	水	143123m ³	/	
16	电	550 万 kwh	/	

注射用比阿培南：本品为白色至微黄色结晶性粉末。分子式： $C_{15}H_{18}N_4O_4S$ ，分子量：350.40，主要成份为(-)-6-[[[(4R,5S,6S)-2-羧基-6-[(1R)-1-羟乙基]-4-甲基-7-氧代-1-氮杂双环[3.2.0]庚-2-烯-3-基]硫]-6,7-二氢-5H-吡唑并[1,2-a][1,2,4]三唑-4-鎓内盐。本品用于治疗由敏感细菌所引起的败血症、肺炎、肺部脓肿、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、难治性膀胱炎、肾盂肾炎、腹膜炎和盆腔炎。

注射用厄他培南钠：本品为白色至类白色的冻干块状物。分子式： $C_{22}H_{24}N_3O_7SNa$ ，分子量：497.50，化学名称为(1R,5S,6S,8R,2S*,4S*)-2-[2-[3-羧基-苯基氨基甲酰基]-吡咯烷基-4-硫代]-6-(1-羟乙基)-1-甲基碳青霉烯-3-甲酸单钠盐。注射用厄他培南是第一类的碳青霉烯类药物，广谱有效，尤其对产 ESBLs、AmpC 的革兰阴性菌活性高。

注射用亚胺培南西司他丁钠：本品为白色至类白色粉末，为复方制剂，其组份为亚胺培南 500mg 和西司他丁钠（以 $C_{16}H_{26}N_2O_5S$ 计）500mg。辅料为碳酸氢钠。处方药，静脉

滴注剂型为一非常广谱的抗生素，适用于多种病原体所致和需氧/厌氧菌引起的混合感染，全面治疗各种中度及重度感染；以及在病原菌未确定前的早期治疗。亚胺培南分子式为 $C_{12}H_{17}N_3O_4S \cdot H_2O$ ，化学名称为(5R,6S)-6-[(1R)-1-羟乙基]-3-[[2-[(亚氨基甲基)氨基]乙基]硫代]-7-氧代-1-氮杂双环[3.2.0]庚-2-烯-2-羧酸，亚胺培南为具有碳青霉烯环的硫霉素类抗菌药，其抗菌作用和稳定性优于硫霉素，对各种细菌青霉素结合蛋白（PBPs）均显示出良好亲和力，故其抗菌谱广、抗菌作用强，但其单独应用时，在体内稳定性差，约80%以上可被肾细胞膜产生的肾脱氢辅酶1（肾辅酶I，DHP I）分解破坏。西司他丁分子式为 $C_{16}H_{26}N_2O_5S$ ，化学名称为(Z)-7-[(2S)-2-氨基-3-羟基-3-氧代丙基]硫-2-[[[(1S)-2,2-二甲基环丙甲酰]氨基]庚-2-烯酸是DHP-I抑制剂，其本身无抗菌作用，但可保护亚胺培南在肾脏免遭破坏，使其原形药物在尿中回收率提高到70%—80%。西司他丁还可阻止亚胺培南进入肾小管上皮组织，减轻其肾毒性。但对亚胺培南的其它药动学过程无影响。临床上将亚胺培南和西司他丁钠作为复方制剂使用，如“注射用亚胺培南西司他丁钠”。

注射用美罗培南：本品为白色至微黄色粉末。分子式： $C_{17}H_{25}N_3O_5S \cdot 3H_2O$ ，分子量：437.51 本品主要成份为美罗培南。化学名称：(-)-(4R,5S,6S)-3- [(3S,5S)-5-(二甲氨基甲酰基)-3-吡咯烷] 硫-6-[(1R)-1-羟乙基]-4-甲基-7-氧-1-氮杂双环[3、2、0]庚-2-烯-2-羧酸三水合物。辅料为无水碳酸钠。注射用美罗培南，美罗培南适用于成人和儿童由单一或多种对美罗培南敏感的细菌引起的感染：肺炎（包括院内获得性肺炎）、尿路感染、妇科感染（如子宫内膜炎和盆腔炎）、皮肤软组织感染、脑膜炎、败血症。经验性治疗，对成人粒细胞减少症伴发热患者，可单独应用本品或联合抗病毒药或抗真菌药使用。

头孢哌酮钠舒巴坦钠：是一种复合制剂，其主要成分是头孢哌酮和舒巴坦。用于治疗由敏感细菌所引起的下列感染：呼吸道感染（上呼吸道与下呼吸道）；泌尿道感染（上泌尿道与下泌尿道）；腹膜炎、胆囊炎、胆管炎和其它腹内感染；败血症、脑膜炎；皮肤及软组织感染、眼部感染、骨骼及关节感染；盆腔炎、子宫内膜炎、淋病和其它生殖器、道感染等；预防因腹腔、妇科、心血管、骨科及整形手术所引起的手术后感染。头孢哌酮，为白色或类白色结晶性粉末，溶于丙酮或二甲亚砜，微溶于甲醇或乙醇，极微溶于水。分子式为 $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ ，化学名称为(6R,7R)-3-[[[(1-甲基-1H-四唑-5-基)硫]甲基]-7-[(R)-2-(4-乙基-2,3-二氧化-1-哌嗪碳酰氨基)-2-对羟基苯基-乙酰氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸。头孢哌酮为第三代头孢菌素类广谱抗生素，对多种革兰阳性菌和阴性菌均有杀菌作用，对绿脓杆菌活性优于其它头孢菌素，对β-内酰胺酶很稳定，须注射给药。临床用于治疗败血症、呼吸系统感染、胆道感染、泌尿系统感染、生殖系统感染、皮肤及软组织感染等。舒巴坦分子式为 $C_{14}H_{21}NO_7S$ ，化学名称为3,3-二甲基-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-4,4-二氧化-2-羧酸(2,2-二甲基-1-氧代丙氧)甲基酯，舒巴坦为不可逆的

竞争性β-内酰胺酶抑制剂，对革兰阳性及阴性菌（除绿脓杆菌外）所产生的β-内酰胺酶均有抑制作用。

医用酒精：中文名乙醇；医用酒精，英文名 ethylalcohol; ethanol，分子式 C₂H₆O，相对分子质量 46.07，结构式 CH₃CH₂OH，无色液体，有酒香。易燃。其蒸气与空气混合能形成爆炸性混合物，遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起爆炸。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。主要用途，用于制酒工业、有机合成、消毒以及用作溶剂。

过氧化氢：过氧化氢（hydrogen peroxide），是一种无机化合物，化学式为 H₂O₂。纯过氧化氢是淡蓝色的黏稠液体，可任意比例与水混溶，是一种强氧化剂，水溶液俗称双氧水，为无色透明液体。其水溶液适用于医用伤口消毒及环境消毒和食品消毒。在一般情况下会缓慢分解成水和氧气，但分解速度极其慢，加快其反应速度的办法是加入催化剂二氧化锰等或用短波射线照射。爆炸性强氧化剂。过氧化氢自身不燃，但能与可燃物反应放出大量热量和氧气而引起着火爆炸。过氧化氢在 pH 值为 3.5~4.5 时最稳定，在碱性溶液中极易分解，在遇强光，特别是短波射线照射时也能发生分解。当加热到 100℃ 以上时，开始急剧分解。它与许多有机物如糖、淀粉、醇类、石油产品等形成爆炸性混合物，在撞击、受热或电火花作用下能发生爆炸。过氧化氢与许多无机化合物或杂质接触后会迅速分解而导致爆炸，放出大量的热量、氧和水蒸气。大多数重金属（如铜、银、铅、汞、锌、钴、镍、铬、锰等）及其氧化物和盐类都是活性催化剂，尘土、香烟灰、碳粉、铁锈等也能加速分解。浓度超过 69% 的过氧化氢，在具有适当的点火源或温度的密闭容器中，会产生气相爆炸。

杀孢子剂：杀孢子剂可用于洁净室空间和生产设备的消毒、灭菌。过氧化氢+过氧乙酸杀孢子剂中的过氧化氢是一种强氧化剂，释放的氧分子（初生态氧）能穿透和破坏微生物的细胞壁和细胞膜，进入细胞内部使其关键性功能成分（例如：DNA 和酶）将微生物的酶系统氧化，妨碍细菌(酶)的基本的新陈代谢功能或影响他们的隔膜结构从而导致细胞死亡。对微生物细胞内所有成分的破坏都是不可逆转的，这就保证了杀菌的彻底性，同时更重要的是，由于这种独特的机理也保证了微生物不会产生耐药性。因为其杀菌效力高、安全无残留、无色无味无毒性等特点，过氧化氢类消毒剂在实际生产中得到广泛应用。

过氧乙酸亦名过氧醋酸，为无色透明液体，易挥发有刺激性酸味，是一种同效速效消毒剂，易溶于水和乙醇等有机溶剂，具有漂白的腐蚀作用，易挥发的刺激性酸味，是一种高效速效消毒剂，易溶于水和乙醇等有机溶剂，具有漂白和腐蚀作用，性不稳定，遇热、有机物，重金属离子、强大碱等易分解。0.01~0.5%，0.5~10 分钟可杀灭细菌繁殖体，1%5 分钟可杀灭芽胞，常用浓度为 0.5~2%，可通过浸泡、喷洒、擦抹等方法进行消毒，在密

闭条件下进行气雾（5%浓度，2.5ml/m²）和熏蒸(0.75~1.0g/m³)消毒。

4、主要设备

项目主要设备见表 2-6。

表 2-6 项目主要设备一览表

序号	设备名称	型号	数量	单位	分布
1	超声波洗瓶机	/	2	台	头孢无菌粉针剂生产线车间设备
2	隧道烘箱	/	1	台	
3	分装机含传送带一台	/	3	台	
4	轧盖机	KGL-500	3	台	
5	胶塞清洗机	SJMH-30	1	台	
6	胶塞对接转运系统	/	1	台	
7	铝盖清洗机	SLMH-40	1	台	
8	湿热灭菌柜	/	2	台	
9	干热灭菌柜	GDM-2.0	1	台	
10	VHP 灭菌柜	外尺寸： 2300*2150*2300	1	台	
11	无菌原料转运对接系统	/	1	台	
12	工业吸尘器	NT5530	6	台	
13	外壁清洗机	DNWX-500	3	台	
14	贴标机	S-700	3	台	
15	打包机	DA-003	2	台	
16	泡罩装盒机	/	3	台	
17	洗脱烘一体机/烘鞋机	SXG-15-7.5/HHX-38	2/1	台	
18	在线监测	/	1	台	
19	灯检机	SL-135-A	3	台	
20	称重机	ZR-3100	3	台	
21	其他辅助小设备	/	/	台	
22	水系统	/	1	套	头孢无菌粉针剂生产线公用系统辅助设备
23	冷水机组/冷却塔	SLB1500JV-2A/LRCM-HS	1	台	
24	不锈钢制品	/	/	/	
25	空压机	34.1m ³ /min	1	台	
26	空调机组	/	7	台	
27	制氮机	/	1	台	
28	配液系统	100L	3	套	
29	立式超声波清洗机	KQCL28/5	1	台	非青霉素非头孢类无菌粉针剂生产线车间设备
30	标准型清洗机 (AQCL / KQCL / YQCL 系列)控制系统	V1.0	1	台	

31	隧道式灭菌干燥机	KSZ1200/120B	1	台	非青霉素非 头孢类无菌 粉针剂生产 线公用系统 辅助设备	
32	楚天科技隧道式灭菌干燥机控制系统	V1.0	1	台		
33	气流插管式粉末分装机	PDS8	1	台		
34	PDS 系列气流插管式粉末分装控制系统	V1.0	1	台		
35	西林瓶轧盖机	ZG16A	1	台		
36	ZG 系列西林瓶轧盖机控制系统	V1.0	1	台		
37	西林瓶（粉针）灯检机	SL-135-A	1	台		
38	瓶外壁清洗干燥机	DNWX-500	1	台		
39	贴标机（西林瓶）	S-700	1	台		
40	干热灭菌柜	GCM-2.0	1	台		
41	纯蒸汽灭菌柜	CG-0.4	1	台		
42	纯蒸汽灭菌柜	CG-1.2	1	台		
43	VHP 传递窗	/	1	台		
44	全自动胶塞清洗机	SJMH	1	台		
45	全自动铝盖清洗机	SLMH-20	1	台		
46	胶塞对接转运系统	/	1	套		
47	无菌原料转运对接系统	/	1	套		
48	消毒液配制罐	50L	1	台		
49	配液罐	50L	1	台		
50	工业吸尘器	NT5530	1	台		
51	双扉洗脱烘一体机	SXG-15-7.5	1	台		
52	超净烘鞋机	HHX-38	1	台		
53	全自动打包机封箱机	DA-003/XFD-5050A	1	台		
54	在线监测系统	/	1	套		
55	不锈钢制品（办公桌椅、 货架、柜子、桶等）	/	/	/		
56	其他辅助小设备	/	/	/		
57	水系统	/	1	套		
58	分配系统	DN80	1	套		
59	空调	/	1	台		
60	冷水机	/	1	台		
61	空压机	/	1	台		
62	制氮机	/	1	台		
63	空调自控	/	1	台		
5、厂区平面布置						
<p>本项目位于厂区 2 号楼四层西侧，分两个车间，东侧为头孢无菌粉针剂生产线车间，在头孢无菌粉针剂生产线车间西侧为非青霉素非头孢类无菌粉针剂生产线车间。项目平面</p>						

布置图（见附图 3、4）。

6、劳动定员及工作时制

本项目新增劳动定员 100 人，全年工作 264 天，每天工作时间为 8 小时。

7、公用工程

（1）给水

项目用水由园区供水管网供给。项目新鲜水用量为 $658.52\text{m}^3/\text{d}$ ， $173851\text{m}^3/\text{a}$ ，均为新鲜水。主要为员工生活用水、地面清洁用水、生产清洗用水、生产所用注射水和纯化水制备、防护服清洗用水、循环冷却用水等。

1) 生活用水

本项目新增员工 100 人，新增员工生活用水量 $8.48\text{m}^3/\text{d}$ ， $2240\text{m}^3/\text{a}$ 。

2) 生产清洗用水

用于生产的西林瓶、胶塞、铝盖清洗、喷淋用水使用纯化水和注射水，其中纯化水用量为 $110.80\text{m}^3/\text{d}$ ， $29250\text{m}^3/\text{a}$ ；注射水用量为 $166.82\text{m}^3/\text{d}$ ， $44010\text{m}^3/\text{a}$ 。

3) 地面清洁用水

地面清洁使用自来水，用水量 $4.24\text{m}^3/\text{d}$ 、 $1120\text{m}^3/\text{a}$ 。

4) 防护服清洗用水

本项目使用的防护服需要用纯化水和注射水清洗，纯化水用量为 $3.03\text{m}^3/\text{d}$ 、 $800\text{m}^3/\text{a}$ ；注射水用量为 $12.73\text{m}^3/\text{d}$ 、 $3360\text{m}^3/\text{a}$ 。

5) 循环冷却水

项目设置 2 台冷却塔，每台冷却塔冷却水设计循环量为 $750\text{m}^3/\text{h}$ ，蒸发损耗部分需定期补充。本项目间冷开式系统浓缩倍数取 5，循环冷却水进、出塔温差取 10°C ，根据《工业循环冷却水处理设计规范》（GB50050-2017）表 5.0.6 蒸发损失系数 k 为 $0.0012/^\circ\text{C}$ ，根据规范中 5.0.6 开式系统的补水量和 7.0.3 开式系统的排污水量计算公式，新鲜水补充量为 $360\text{m}^3/\text{d}$ （ $95040\text{m}^3/\text{a}$ ，约占循环水量的 1.5%），蒸发水量 $288\text{m}^3/\text{d}$ （ $76032\text{m}^3/\text{a}$ ），排污水量 $72\text{m}^3/\text{d}$ （ $19008\text{m}^3/\text{a}$ ，占补充水量的 20%，循环冷却水排入污水总排口，不进入污水处理系统）。

6) 纯水制备用水

本项目纯化水用量为 $85594\text{m}^3/\text{a}$ ，注射水用量为 $46320\text{m}^3/\text{a}$ （浓水经中水回用系统处理后进入中水回用水池，部分返回原水箱用于制备纯化水，部分回用于冲厕及绿化，中水回用系统浓排水通过总排口排入市政管网）。纯化水制备依托厂区现有纯化水制备设备，该设备采用 RO+EDI 工艺，制备效率约为 70%。本项目注射用水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，会有部分纯化水损耗。制备过程中纯化水经多效蒸馏水机进行蒸发制备注

射水，注射用水制备设备产水率约 85%。制备本项目纯化水和注射用水需要新鲜水 41427m³/a。

(2) 排水

本项目依托厂区及开发区排水系统，采用雨、污分流形式。本项目废水主要包括生活污水、生产清洗废水、地面清洁废水、防护服清洗废水、中水处理设备的浓排水。

1) 生活污水

本项目生活污水排放量为 6.79m³/d、1792m³/a。生活污水经化粪池预处理后经厂区污水处理站处理后排入市政管网，最终排入东区污水处理厂。生活污水产生浓度参考《水工业工程设计手册建筑和小区给水排水》中公共建筑污水水质的日均值，即：COD_{Cr}为 350mg/L，氨氮 40mg/L，BOD₅为 250mg/L，SS 为 200mg/L。化粪池预处理效率参照《化粪池原理及水污染物去除率》中数据：化粪池对 COD_{Cr} 去除率约 15%，BOD₅ 去除率约 9%，SS 去除率约 30%，氨氮去除率约为 3%。经计算，生活污水由化粪池预处理后外排浓度为：COD_{Cr} 为 297.5mg/L，氨氮 38.8mg/L，BOD₅ 为 232.5mg/L，SS 为 140mg/L。

2) 生产清洗废水

本项目用于生产的西林瓶、胶塞、铝盖清洗、喷淋用水使用纯化水和注射水，废水排入厂区洗瓶水回收系统，处理后返回纯化水制备原水箱重复利用。洗瓶水回收系统浓排水约 74.93m³/d、19780m³/a，浓水水质较为简单，浓排水中 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度较低。根据苏伊士环境检测技术（上海）有限公司北京分公司检测报告（报告编号 BJ22A1433，报告日期 2022.06.14），产生浓度为 COD_{Cr}：16mg/L、BOD₅：4.4mg/L、SS：未检出、氨氮：未检出、TDS：296mg/L。浓水直排进入市政管网，最终排入东区污水处理厂。

3) 地面清洁废水

地面清洁废水产生量为 4.03m³/d、1054m³/a。根据《制药工业水污染物排放标准-混装制剂类》编制说明，参照编制说明中表 4-7 注射剂类生产水污染物排放情况调查表中最大值，则本项目地面清洗废水中的污染物产生浓度为 COD_{Cr}：300mg/L、BOD₅：150mg/L、SS：120mg/L。地面清洁废水排入厂区污水处理站，达标处理后排入市政管网，最终排入东区污水处理厂。

4) 防护服清洗废水

据企业提供资料，本项目防护服清洗废水约为 14.97m³/d、3952m³/a。参考《洗衣废水处理工程的设计及运行》（环境保护，2005 年第 8 期），洗衣废水中主要污染物浓度为 COD_{Cr}：250mg/L、BOD₅：80mg/L、SS：300mg/L、总磷：3.0mg/L，防护服清洗废水排入厂区污水处理站，达标处理后排入市政管网，最终排入东区污水处理厂。

5) 循环冷却水排水

项目冷却塔在运行过程中产生的循环冷却排污水中污染物主要为悬浮物，排污水量为19008t/a，基本无其他污染物，直接排入污水总排口。根据《建筑空调系统冷凝水与冷却水的综合利用研究》（天津大学环境科学与工程学院，2013年12月）中对冷却塔排水的水质检测结果，COD_{Cr}112mg/L、BOD₅65mg/L、SS20mg/L、氨氮0.92mg/L、TDS1300mg/L。

6) 纯水制备设备的浓排水

纯化水制备依托厂区现有纯化水制备设备，该设备采用RO+EDI工艺，制备效率约为70%。本项目注射用水是利用多效蒸发器加热纯化水后冷凝制备，会有部分纯化水损耗。制备过程中纯化水经多效蒸馏水机进行蒸发制备注射水，注射用水制备设备产水率约85%。经计算，本项目纯化水制备过程浓排水量为138.95m³/d、36683m³/a，注射水制备过程浓排水量为30.96m³/d、8173.44m³/a。两种设备排水进入中水回用系统处理后，进入中水回用池，部分返回原水箱用于制备纯化水，部分回用于冲厕及绿化，中水回用系统浓排水通过总排口排入市政管网。中水回用系统处理后的出水经北京奥达清环境检测有限公司检测（报告编号2204YS0891，检测日期2022.04.21~04.22），BOD₅浓度为4.3~5.5mg/L、氨氮浓度为0.074~0.183mg/L、TDS浓度为443~488mg/L。

中水回用系统浓排水（二次浓水）水量为50.97m³/d，13457m³/a，水质较为简单，浓水中COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度较低。据苏伊士环境检测技术（上海）有限公司北京分公司检测报告（报告编号BJ22A1434，报告日期2022.06.14）产生浓度为COD_{Cr}：34mg/L、BOD₅：9.9mg/L、SS：未检出、氨氮：未检出、TDS：1230mg/L。中水回用系统浓排水（二次浓水）经总排口进入市政管网，最终排入东区污水处理厂。项目水量平衡图见图2-1。

表 2-7 本项目用排水量统计表 单位：m³/a

序号	工序		新鲜水用量	纯化水用量	注射水用量	回用水量	外排水量	外排去向	回用去向
1	西林瓶	纯化水冲洗	/	24000	/	/	21600*	洗瓶水回收系统	纯化水制备原水箱
2		注射用水冲洗	/	/	36480	/	32832*		
3	胶塞	纯化水冲洗	/	6300	/	/	5670*		
4		注射用水冲洗	/	/	3240	/	2916*		
5	铝盖	注射用水喷淋	/	/	3240	/	2916*		
6	冷水机组/冷却塔		95040	/	/	/	19008	市政管网	/

7	地面清洁	1120	/	/	/	1064	污水处理站	/
8	工作服清洗	/	800	3360	/	3952		/
9	生活用水	1568	/	/	672	1792		/
10	中水回用系统	/	/	/	44857	13457	处理后的中水经总排口直接排入市政管网，浓水进入污水处理站	部分冲厕、绿化，剩余直排市政管网污水处理站
11	洗瓶水回收系统				46154	19780	市政管网	纯化水制备原水箱
12	纯化水制备	45395	/	/	110790	36683*	中水回用系统处理	部分冲厕、绿化，剩余直排市政管网
13	注射水制备	/	54494	/	/	8174*		
14	合计	143123	85594	46320	/	59053	/	/

注：带*项目表示不直接外排到污水处理站。

(2) 供热

本项目夏季使用空调，冬季依托厂区锅炉房。

(3) 供电

项目用电量为 500 万 kWh/a，本项目不设变压器，依托现有厂区供电。

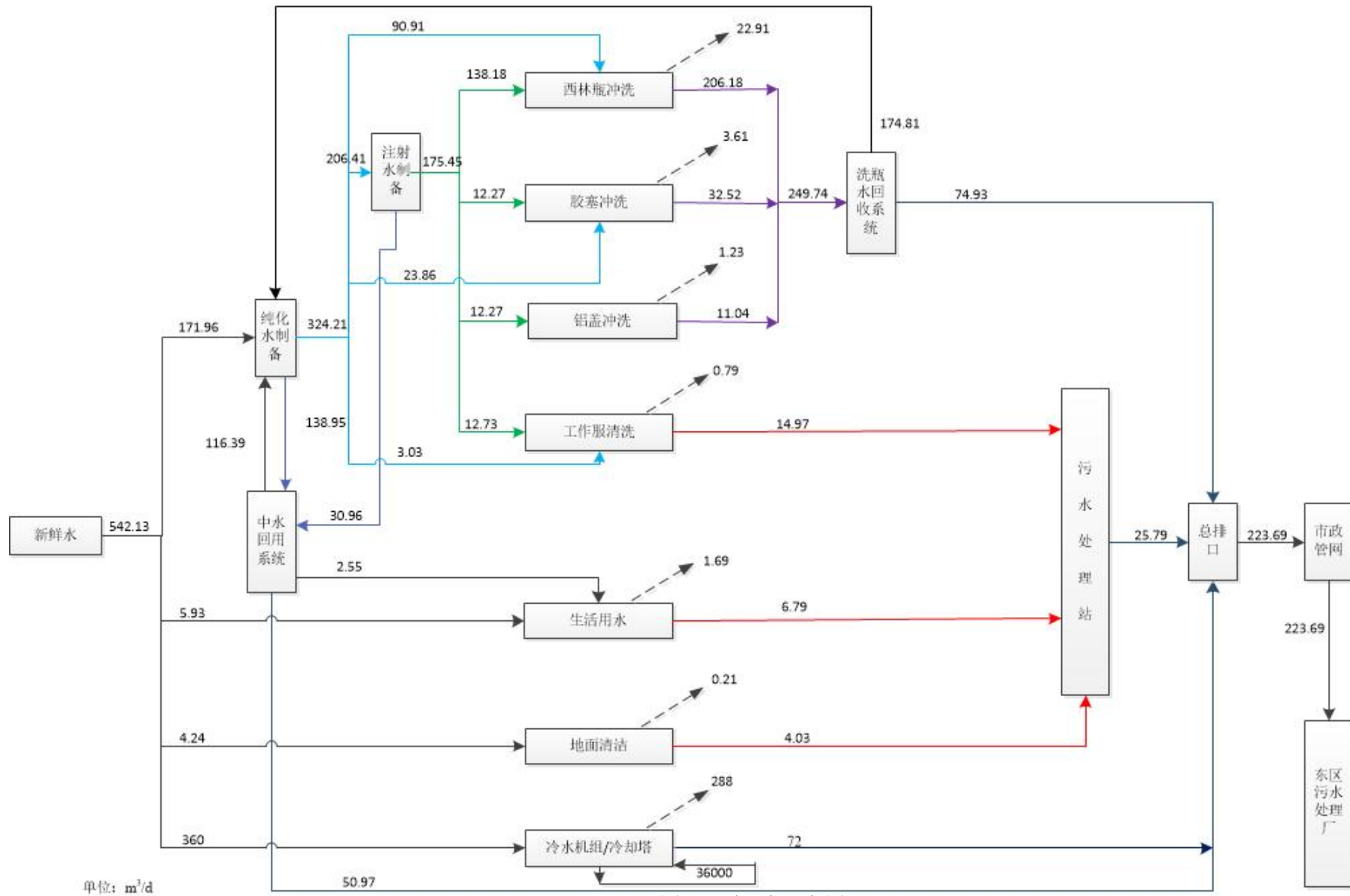
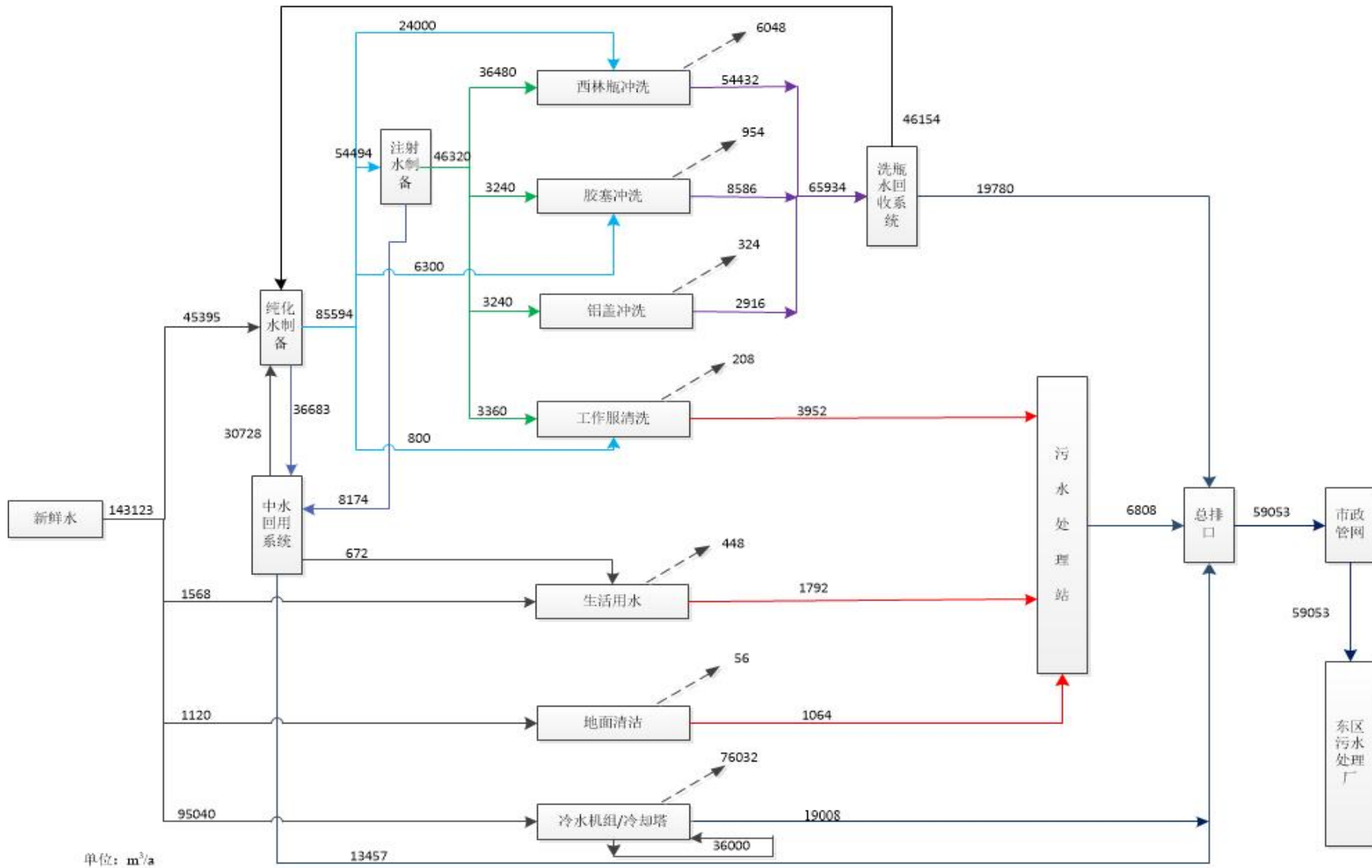


图 2-1 项目水平衡图 (一)



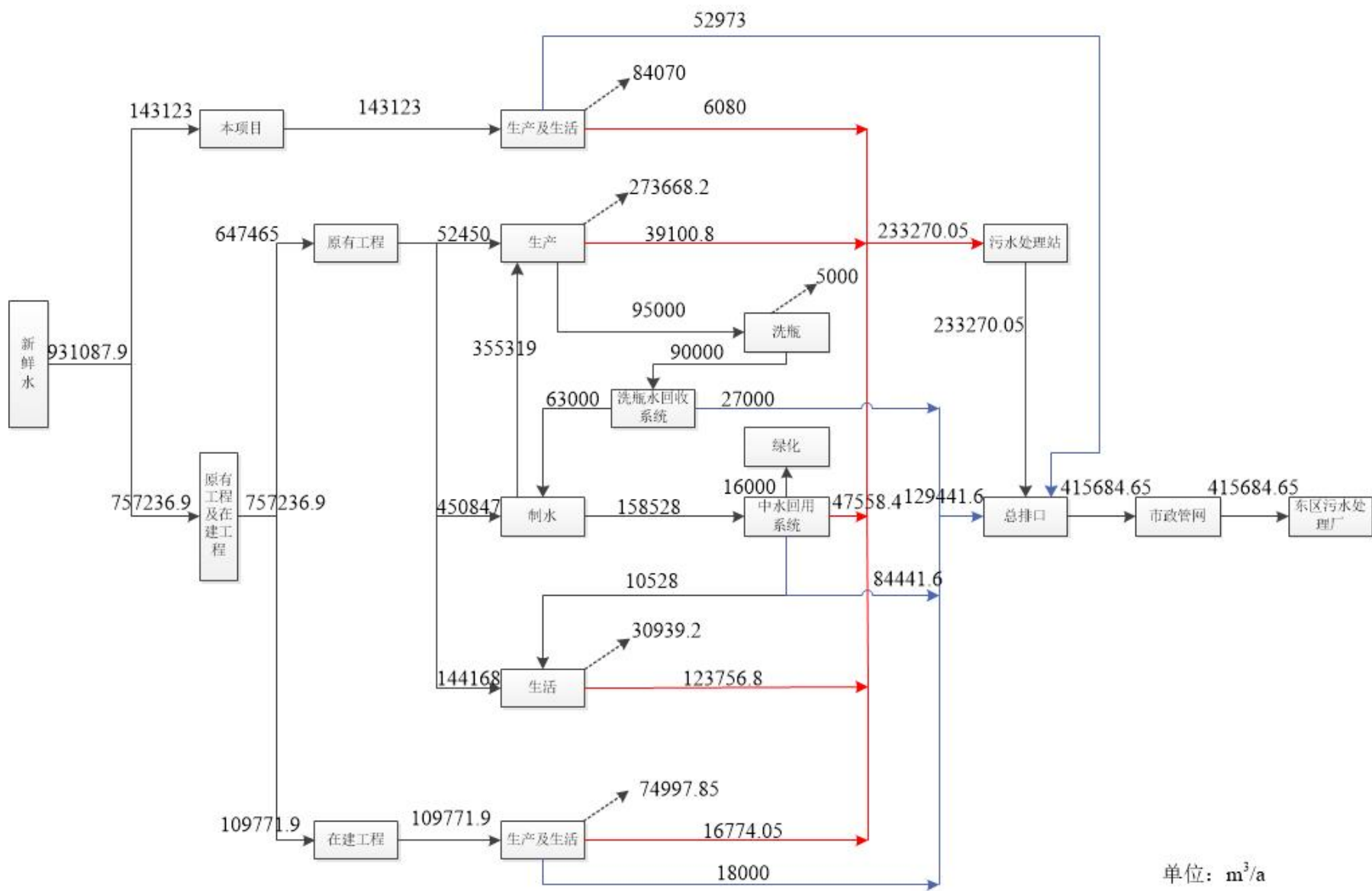


图 2-3 全厂水平衡图

1、本项目施工期工艺流程及产污环节示意图

本项目在现有厂区2号楼四层两个车间进行生产经营。本项目施工期作业内容为在现有厂房内进行生产及配套设备/设施、环保设备等安装调试，无土建工程作业，设备安装的施工期工艺流程示意见下图。

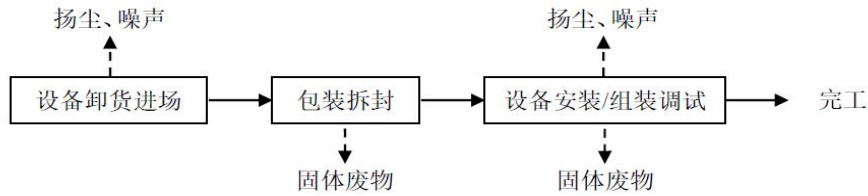


图 2-4 施工期工艺流程及产污节点图

本项目施工期产生的污染源主要为设备装卸、安装过程扬起的少量粉尘、设备装卸、安装噪声、废包装物。同时，施工人员日常活动会有少量生活污水、生活垃圾产生。

2、本项目运营期工艺流程及产污环节示意图

(1) 粉针剂生产工艺流程图

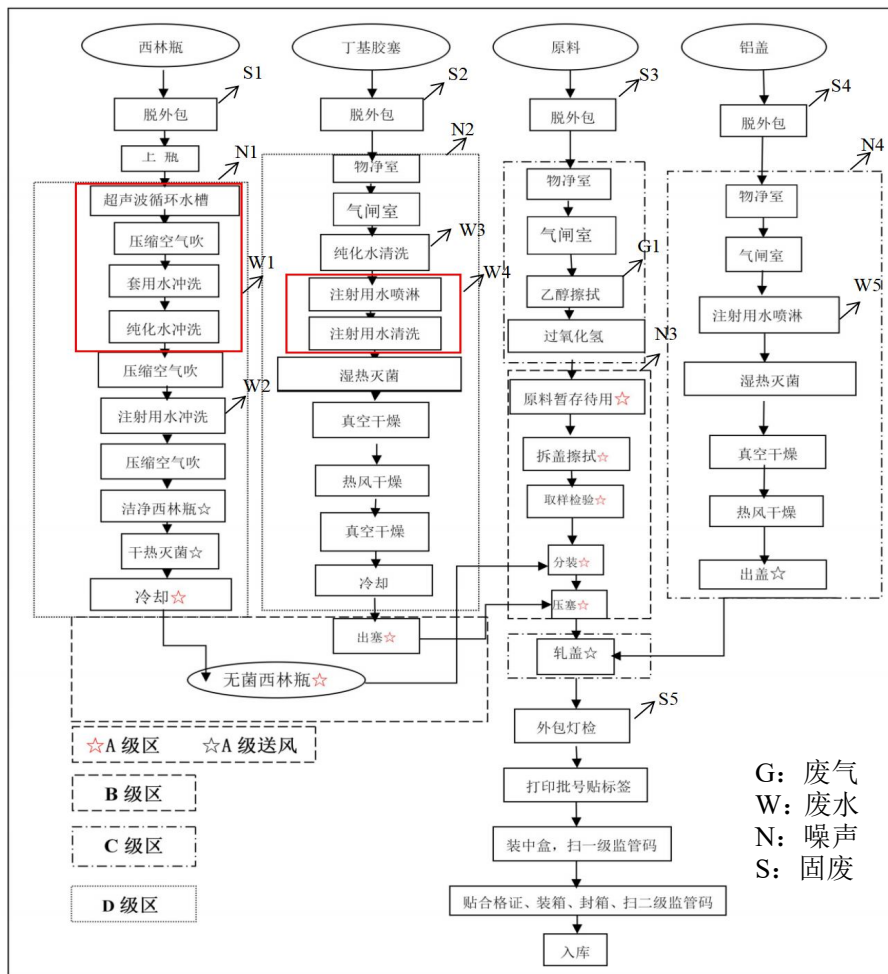


图 2-5 粉针剂生产工艺流程图及产排污节点图

(2) 本项目洁净车间等级说明

A 级区：高风险操作区，如灌装区，放置胶塞桶，敞口西林瓶的区域及无菌装配线或连接操作的区域。通常用层流操作台（罩）来维持该区的环境状态。层流系统在其工作区域必须均匀送风，风速为 0.36~0.54m/s。

B 级区：指无菌配制和灌装等高风险操作 A 级区所处的背景区域。

C 级区和 D 级区：指生产无菌药品过程中重要的程度较低的洁净操作区。

表 2-8 生产洁净区的空气洁净级别标准

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/m ³				微生物最大允许数	
	≥0.5um		≥5um		浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 cfu/4h
	静态	动态	静态	动态		
A 级	3520	3520	20	20	<1	<1
B 级	3520	352000	29	2900	10	5
C 级	352000	3520000	2900	29000	100	50
D 级	3520000	不作规定	29000	不作规定	200	100

表 2-9 生产洁净区工作环境要求

序号	标准内容	A 级	B 级	C 级	D 级
1	洁净操作区的空气温度	20~24℃	20~24℃	20~24℃	18~26℃
2	洁净操作区的空气相对湿度	45~60%	45~60%	45~60%	45~60%
3	房间换气次数	/	25 次/H	25 次/H	15 次/H
4	压差	/	相对室外≥10PA	相对室外≥10PA	相对室外≥10PA
5	洁净操作区的水平风速	≥0.54m/s	≥0.54m/s	≥0.54m/s	≥0.54m/s
6	洁净操作区的垂直风速	≥0.36m/s	≥0.36m/s	≥0.36m/s	≥0.36m/s
7	高效过滤器的检漏	>99.97%	>99.97%	>99.97%	>99.97%
8	照度	300~600LX	300~600LX	300~600LX	300~600LX
9	噪声	≤75db	≤75db	≤75db	≤75db

(3) 工艺流程及排污节点说明

本项目为药品分装项目，生产工艺较为简单：将西林瓶进行清洗灭菌后，然后用烘箱烘干灭菌备用。胶塞、和铝盖进行清洗灭菌后，经烘干灭菌备用；原料经过氧化氢灭菌备用。原料经分装机分装至灭菌西林瓶内，再充氮压塞、盖，检测，流转至包装岗位，经外壁清洗机清洗，烘干，贴标机贴标，装盒机装入中盒，称重，扫码，装箱入库。主要工艺流程如下：

①西林瓶的清洗和灭菌

西林瓶由车间物料员根据生产指令从仓库领至车间，根据生产指令分批脱去外包装，经理瓶盘将西林瓶慢慢推入分瓶区。首先经超声波洗瓶机超声波水槽浸润，并用超过声波清洗，温度范围 50℃~60℃，清洗完毕后用压缩空气将瓶内、外壁上的水吹净。用纯化水进行清洗，用洁净空气把西林瓶内外壁上的水吹净，然后再用注射水对西林瓶进行清洗，再用洁净空气把西林瓶内外壁上的水吹净。西林瓶在 A 级层流保护下传送至隧道灭菌烘箱中进行干热灭菌，灭菌温度 $\geq 350^{\circ}\text{C}$ ，灭菌时间 5min 以上，灭菌完毕后出瓶，要求出瓶温度 $\leq 45^{\circ}\text{C}$ 。（灭菌西林瓶灭菌全程至少经过预热、灭菌、保温、冷却等阶段）

西林瓶的清洗和灭菌工序主要产污环节为：脱外包产生一般固废（S1），超声波洗瓶机、清洗机、空压机、隧道灭菌烘箱等的机械噪声（N1），西林瓶清洗产生的废水（W1 和 W2）。

②丁基胶塞的清洗和灭菌

胶塞由车间物料员根据生产指令从仓库领至车间，脱去外包装，传入物净室，经气闸室送入洁净车间，脱去双层内包装，投入胶塞湿法清洗灭菌机内。先用纯化水清洗一次，再用纯化水和洁净压缩空气混合漂洗一次；最后用注射水清洗 1 次，然后进行湿热灭菌，温度 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ （121-124），时间 $\geq 30\text{min}$ 。启动真空泵使真空压力 $\leq -0.09\text{Mpa}$ 抽真空，抽真空后，然后打开进气阀，吹热风干燥温度 $\geq 120^{\circ}\text{C}$ ，时间 $\geq 15\text{min}$ ，真空检测，真空泄漏率： $< 1.3\text{KPa}/10\text{min}$ 。然后冷却至腔内温度 60°C 以下出塞停机。（并确认纯化水压力 $\geq 0.2\text{MP}$ ，注射用水压力 $\geq 0.2\text{MP}$ ，压缩空气压力 $\geq 0.6\text{MP}$ ）。

丁基胶塞的清洗和灭菌工序主要产污环节为：脱外包产生一般固废（S2），胶塞清洗机、胶塞对接转运系统、空压机、灭菌烘箱等的机械噪声（N2），胶塞清洗产生的废水（W3 和 W4）。

③铝盖的清洗和灭菌

铝盖由仓库送至车间，脱去外包装，传入物净室，经气闸室送入洁净车间，脱去内包装，投入铝盖湿法清洗灭菌机内。用注射水清洗一次，然后进行湿热灭菌，然后进行湿热灭菌，温度 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ （121-124），时间 $\geq 30\text{min}$ 。启动真空泵使真空压力 $\leq -0.09\text{Mpa}$ 抽真空，抽真空后，然后打开进气阀，吹热风干燥温度 $\geq 120^{\circ}\text{C}$ ，时间 $\geq 15\text{min}$ ，然后冷却至腔内温度 100°C 以下停机。

铝盖的清洗和灭菌工序主要产污环节为：脱外包产生一般固废（S4），铝盖清洗机、空压机、灭菌烘箱等的机械噪声（N4），胶塞清洗产生的废水（W5）。

④原料的准备

将原料按批生产指令从仓库领取后，由物料员和 QA 检查员依据领料核料单审核原料名称、规格、批号、重量，是否有检验合格证等，审核合格后，在车间缓冲区（C 级洁净

区)用消毒液将外包装桶擦拭干净,由车间生产人员在洁净缓冲室用消毒液擦拭桶外壁后,放到气闸室传入 A 级洁净区,然后将每桶原料进行称重,摆放到过氧化氢灭菌传递舱内灭菌待用。灭菌结束后分装出料待用。

原料的准备工序主要产污环节为:脱外包产生一般固废(S3),消毒液产生非甲烷总烃(G1)。

⑤ 无菌分装

按下主电机驱动按钮,观察各运动部位转动情况是否正常,充填轮与装粉箱之前有无漏粉,并及时给予调整。调整好装量后,抽取每个分装头各 5 瓶,(不同分装机取样量不一样根据下粉头决定最少 2 支/头)检查装量情况,调试合格方开始正式生产。

西林瓶在百级层流的保护下直接用于药粉的分装,分装后充氮压塞,操作人员发现落塞挑出放在 A 级层流下暂存。

已灌粉盖塞的合格的产品随网带传出无菌间,在轧盖间轧盖,要求轧盖要平滑,无褶皱、无缺口,并用三手指直立捻不松动为合格,若发现轧口松动、歪盖、破盖应立即停机调整。

逐瓶灯检轧好盖的产品,将不合格品挑出,每 1 小时将灯检情况记录于批生产记录中,在灯检岗位必须查出破瓶、轧坏、异物、色点、松口、量差等不合格品无菌分装主要产生分装设备运行噪声(N3),原料内包装和分检不合格产品产生的危险废物(S5)。

⑥ 包装

从轧盖流出的半成品流入外壁清洗机清洗瓶外壁,并干燥。将标签装上机,调整高度,开始贴签,将第一张已打码合格的并经班组长及 QA 核对签名的标签贴于记录标签实样处,如有倒瓶,将倒瓶扶正,使之进入贴签进料输送带上进行贴签。在贴签过程中,随时检查贴签质量,标签是否平整,批号是否正确,清晰。贴标后半成品,流入装盒机进料盘,由装盒机制托并抓取半成品同说明书放入中盒内,并封口、称重、扫码装箱入库。

项目营运期主要污染物的产生情况见表 2-10。

表 2-10 项目主要污染源及治理措施情况一览表

类别	污染工序	排污节点	主要污染物	防治措施及排放去向
废气	医用酒精消毒	G1	非甲烷总烃	空调自循环系统, 外排。
废水	职工生活	W	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	进入厂区污水处理站处理后, 排入市政管网。
	车间地面清洗	W	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	
	防护服清洗	W	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷	

	西林瓶、丁基胶塞、铝盖清洗	W1/W2/ W3/W4/ W5	SS	洗瓶废水进入中水回用系统处理后,进入纯化水系统原水箱回用。中水回用系统浓水直排进入市政管网	
噪声	设备运行产生的噪声	N1/N2/ N3/N4	Leq(A)	采用低噪声设备、基础减震、厂房隔声等措施	
固废	脱外包	S1/S2/ S3/S4	原料外包装	统一收集后外售	
	分装	S5	原料内包装	分类暂存于危废间,委托有资质单位处置	
	分装	S5	废药品		
	入库	S5	报废成品药		
	取样检验	S	质检化验废试剂		
	消毒灭菌	S	紫外线灯管		
	空气净化	S	初、中、高过滤器		
	职工生活办公	S	生活垃圾	由物业部门处理	
与项目有关的原有环境污染问题	1、厂区内原有项目环保手续履行情况				
	与本项目隶属于悦康药业集团有限公司,位于北京经济技术开发区科创七街11号院,该厂区原有工程的环保手续履行情况见下表。				
	表 2-11 原有工程环保手续履行情况				
	序号	时间	项目名称	批复文号	建设进度
	1	2012.03	悦康医药科工贸产业基地项目环境影响报告书	京技环审字(2012)053号	冻干剂、粉针剂、水针剂生产线已建成投产,片剂及胶囊剂生产线本项目不再建设。
	2	2019.05	悦康医药科工贸产业基地项目(一期)竣工环境保护验收监测报告	自主验收	
	3	2015.07	悦康药业集团有限公司锅炉房(悦康医药科工贸产业基地项目)项目环境影响登记表	京技环审字(2015)197号	已投产
	4	2020.03	悦康药业集团股份有限公司HDPE隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目环境影响报告表	经环保审字(2020)024号	已投产
2020.08		悦康药业集团股份有限公司HDPE隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目竣工环境保护验收监测报告表	自主验收		
5	2020.03	悦康药业集团股份有限公司FDA标准固体口服片剂生产车间建设项目环境影响报告表	经环保审字(2020)020号	已投产	
	2022.06	悦康药业集团股份有限公司FDA标准固体口服片剂生产车间建设项目竣工环境保护验收	自主验收		

		报告表		
6	2020.03	悦康药业集团股份有限公司小容量注射剂智能化生产线建设项目环境影响报告表	京环保审字(2020)021号	正在建设,预计2022年底投产
7	2020.03	悦康药业集团股份有限公司研发中心建设及创新药研发项目环境影响报告表	经环保审字(2020)022号	已投产
	2021.12	悦康药业集团股份有限公司研发中心建设及创新药研发项目竣工环境保护验收监测报告表	自主验收	
8	2020.03	悦康药业集团股份有限公司奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目环境影响报告表	经环保审字(2020)019号	已投产(奥美拉唑肠溶胶囊产品未生产)
	2022.06	悦康药业集团股份有限公司奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目(其他胶囊剂生产线部分)竣工环境保护验收报告表	自主验收	
9	2020.03	悦康药业集团股份有限公司颗粒剂智能化生产线建设项目环境影响报告表	经环保审字(2020)026号	已投产
	2021.12	悦康药业集团股份有限公司颗粒剂智能化生产线建设项目竣工环境保护验收监测报告表	自主验收	
10	2020.03	北京悦康创展科技有限公司增建锅炉房项目环境影响报告表	经环保审字(2020)023号	已投产
	2020.09	北京悦康创展科技有限公司增建锅炉房项目(一期)竣工环境保护验收监测报告	自主验收	
	2022.06	北京悦康创展科技有限公司增建锅炉房项目(4号锅炉部分)竣工环境保护验收报告表	自主验收	
11	2022.10	核酸药物及 mRNA 疫苗产业化平台建设项目	京环保字(2022)0108号	正在建设,预计2022年底投产
<p>2、建设单位悦康药业集团股份有限公司情况</p> <p>本项目的建设单位为悦康药业集团股份有限公司,该公司创建于1988年,2001年在北京经济技术开发区建厂并成立总部,是一家集新药研发、药品制造、流通销售于一体的民营医药企业,注册地址位于北京市北京经济技术开发区宏达中路6号。拥有通过GMP认证的无菌粉针、冻干粉针剂、小容量注射剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、栓剂、乳膏剂、凝胶剂等多条生产线。</p> <p>近年来,随着悦康药业产、学、研联合开发力度加大,一批市场需求旺盛、疗效显著的新药陆续取得了生产批件,悦康药业于2012年在北京经济技术开发区科创七街11号院</p>				

筹建了悦康医药科工贸产业基地项目。

目前该公司劳动定员 1000 人。

工作时间：全年工作 300 天，管理岗位实行每周六天工作制，工作时间为：8:00-17:00；
车间、动力室、公用设施运行室等生产岗位实行两班制，每天 16 小时， 白班 8 小时， 夜
班 8 小时， 污水处理站 365 天运行， 食堂及宿舍 365 天运行。

地点：北京经济技术开发区科创七街 11 号院

建设规模：占地面积 61861.6m²， 建筑面积 144883.47m²。

行业类别：C2720 化学药品制剂制造、C2770 卫生材料及医药用品制造

(1) 厂区原有项目生产及研发能力

厂区已投产和在建各项目生产能力及研发能力见下表

表 2-12 企业环评及实际产品产量一览表

项目名称	品种	产品名称	环评年 产量	实际年 产量	单位	备注
已建投产项目						
悦康医药科 工贸产业基 地项目	冻干剂	各类冻 干剂	5000	3400	万支	已投产
悦康医药科 工贸产业基 地项目	粉针剂	各类粉 针剂	10000	8000	万支	已投产
悦康医药科 工贸产业基 地项目	水针剂	各类水 针剂	10000	3700	万支	已投产
颗粒剂智能 化生产线建 设项目	颗粒剂	颗粒剂	1	1	亿袋	已投产
HDPE 隔离干 燥药品包装 瓶生产线建 设项目	包装瓶	具有 HDPE 隔 离干燥 功能的 药品包 装瓶	5	2.2	亿瓶	已投产
奥美拉唑肠 溶胶囊一致 性评价研究 及胶囊剂生 产线建设项 目	胶囊剂	奥美拉 唑肠溶 胶囊及 其他胶 囊	50	5	亿粒	部分投产
FDA 标准固体 口服片剂生 产车间建设	片剂	片剂	50	50	亿片	已投产

项目							
在建项目							
小容量注射剂智能化生产线建设项目	水针剂	银杏叶提取物注射液	3	0	亿支	正在建设 还未投产	
核酸药物及 mRNA 疫苗产业化平台建设项目	核酸药物	核酸药物	36000	0	支	正在建设 还未投产	
	mRNA 疫苗	mRNA 疫苗	200	0	万瓶	正在建设 还未投产	
	核酸药物	核酸药物	30000	0	支	正在建设 还未投产	
	mRNA 疫苗	mRNA 疫苗	30000	0	支	正在建设 还未投产	
	药物辅料研发	药物辅料研发	500	0	批次	正在建设 还未投产	
不建设项目							
悦康医药科工贸产业基地项目	片剂	片剂	100000	0	万片	不建设	
悦康医药科工贸产业基地项目	胶囊剂	胶囊剂	50000	0	万粒	不建设	
(2) 厂区实际建设情况							
1) 原有项目建设内容							
表 2-13 现有项目建设内容一览表							
设施名称		现有工程组成			备注		
主体工程	3 号楼（生产厂房） 55371.39 平方米	科研设施	一层为办公及研发、质检中心		包含在《悦康医药科工贸产业基地项目》及《研发中心建设及创新药研发项目》	已投产	
		生产设施	二层	西侧	包含在《悦康医药科工贸产业基地项目》	已投产	
				东侧	核酸药物及 mRNA 疫苗产业化平台建设项目；	在建	
				三层、四层		包含在《FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目》、《奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目》、《颗粒剂智能化生产线建设项目》	已投产
				地下一层		包含在《HDPE 隔离干燥	已投

				药品包装瓶生产线建设项目》	产
	2号楼（生产厂房） 65658.63平方米	科研设施	一层为小动物饲养间、实验室及检疫观察室、库房、洗消间等	包含在《研发中心建设及创新药研发项目》	已投产
		生产设施	二层及以上为冻干剂、水针剂、粉针剂及小容量注射剂生产线。	包含在《悦康医药科工贸产业基地项目》及《小容量注射剂智能化生产线建设项目》	小容量注射剂智能化生产线在建
			四层	本项目	已立项
配套工程	1号楼（倒班宿舍及综合服务楼）		建筑面积 23853.45 平方米，主要为员工宿舍及食堂。	包含在《悦康医药科工贸产业基地项目》	已投产
	锅炉房		建设 4 台燃气蒸汽锅炉，其中设置 2 台 8t/h 燃气蒸汽锅炉，2 台 10t/h 燃气蒸汽锅炉。	包含在《悦康药业集团有限公司锅炉房（悦康医药科工贸产业基地项目）项目》、《增建锅炉房项目》	已投产
公辅工程	给水系统		现有工程新鲜水水源为：开发区市政供水管网供水，供水管网在厂区内呈枝状布置，供厂区生活、生产、消防用水。	/	
	循环水系统		循环水系统用水量为 35m ³ /h；位于 2 号楼楼顶，循环水量 3000m ³ /h。	/	
	纯水、软水系统		现有工程建有 4 套纯化水系统和 2 套软水系统，纯化水系统的产水量为 25t/h，2 套软水系统分别布置在锅炉房内部；纯化水系统分别位于 2 号楼的 1 层、3 层、4 层及 3 号四层，用于生产设备清洗用水。	/	
	消防水系统		厂区内建设消防泵房、消防水池供厂区室内外消防用水，室内外消防管网均呈环状布置，消防水池 540m ³	/	
	供电		市政供电	/	
	供热、制冷		供热及工业蒸汽由 2 台 8t/h 锅炉、2 台 10t/h 锅炉提供，夏季采用中央空调	/	

			制冷, 设 9 个冷水机组和 7 台冷却塔。	
		供气	现有工程天然气由开发区供给	/
		排水	厂区排水采取雨污分流, 包括生活、生产排水系统、雨水排水系统。浓排水排入厂区中水处理装置, 经处理后回用于冲厕及绿化, 剩余部分排入市政污水管网; 洗瓶废水经洗瓶水回用系统处理后进入原水箱回用于生产; 食堂废水经隔油池处理、生活污水经化粪池处理后与生产废水一起经建设单位自建污水处理站处理后排入市政污水管网, 最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂集中处理。	/
		生活办公、分析化验	依托 3 号楼办公区、质检实验室、研发中心	/
储运工程		仓库	存放成品和原辅材料	/
		危化品库	危化品库设在质检中心, 用于存放甲醛、苯酚、丙酮等危化品	/
环保工程		废气防治设施	<p>①质检中心废气经过集中收集活性炭吸附后, 经 4 根 21m 高排气筒排放, 排气筒编号 DA003~DA006。</p> <p>②食堂油烟废气经过光氧催化+活性炭吸附后引至楼顶通过 1 根排气筒排放, 排气筒编号 DA007。</p> <p>③固体制剂车间颗粒物废气经过布袋+滤筒除尘后于 2 根 28 m 高排气筒排放, 排气筒编号 DA008、DA009。</p> <p>④研发废气集中收集经过活性炭吸附后, 经 2 根 28m 高排排气筒排放, 排气筒编号 DA010、DA011。</p> <p>⑤锅炉设置低氮燃烧器, 锅炉废气经过 4 根 15m 高排气筒排放, 排气筒编号 DA012、DA013、DA014、</p>	<p>奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目(其他胶囊剂生产线部分)和 FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目依托固体制剂车间(颗粒剂智能化生产线建设项目的)颗粒物废气经过布袋+滤筒除尘后于 2 根 28 m 高排气筒排放, 排气筒编号 DA008、DA009。</p>

		<p>DA017。</p> <p>⑥动物房废气经过活性炭吸附后于2根26m高排气筒排放，排气筒编号DA015、DA016。</p> <p>⑦药品包装瓶生产线产生的废气经过“氧催化+活性炭”净化后于1根28m高排气筒排放。</p>	
	污水处理设施	<p>厂区设置中水处理系统，设计规模500m³/d，采用反渗透工艺，中水出水回用于冲厕及绿化，剩余部分通过总排口排入市政管网；设置洗瓶水回用系统，设计规模100m³/h，采用超滤水处理工艺，处理后的中水回用于纯化水制备系统原水箱，用于制备纯水，浓水通过总排口排入市政污水管网。厂区设置污水处理站，设计规模700m³/d，采用“调节+水解酸化+接触氧化+沉淀”工艺；食堂废水经隔油池隔油、生活污水经化粪池预处理后同生产废水一同排入污水处理站。</p>	/
	固体废物处置措施	一般固废暂存间 375m ²	/
		危险废物暂存间(位于2号楼地下一层，面积41m ²)	/
	噪声防治措施	对高噪声设备设置基础减震、隔声措施、合理布置设备	/



图 2-6 现有项目排污口位置示意图

2) 公用工程

①给排水

现有厂区水源为市政自来水。厂区南部设有市政自来水管网，供水压力 0.18Mpa，设 2

个市政接口，分别供 11 号院生产、生活及消防用水。建筑一层由开发区市政自来水直接供给；二层及以上为高区，采用变频恒压给水设备加压后供给。

厂区设有中水处理系统、洗瓶水回用系统和污水处理站。

制水设备浓排水排入中水处理系统处理后部分回用于冲厕及厂区绿化，剩余部分排入市政污水管网。中水处理系统设计处理规模 500t/d，处理工艺采用反渗透工艺。中水处理系统出水执行《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）“表 1 城市杂用水水质标准”、《城市污水再生利用 绿地灌溉水质》（GB/T 25499-2010）“表 1 基本控制项目及限值”和北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）中“表 1 排入地表水体的水污染物排放限值 B 排放限值”标准。

现有工程洗瓶使用纯水和注射水，洗瓶废水排入洗瓶水回用系统（超滤）处理后，出水进入纯水制备系统用来制备洗瓶的纯水，超滤后出水水质满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）及《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）中较严格的限值要求。洗瓶水回用系统浓排水直接通过总排口排入市政污水管网。

厂区排水设计为分流制，生产废水排至厂区污水管道，生活污水经化粪池处理后排至厂区污水管道，生产和生活废水统一进入厂区污水处理站进行处理，设计日处理量 700m³/d，处理后的水达到《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，排入市政污水管网。

厂区实现雨污分流，各建筑屋面雨水由雨水管引至地面，通过地面漫流排入厂区雨水管网，最终汇集排至厂外市政雨水管网。

② 供热、蒸汽及制冷

原有工程建有燃气锅炉房，建设有 4 台燃气蒸汽锅炉，蒸汽压力为 0.8MPa，温度为 160℃左右，主要用于生产中的加热、干燥灭菌等，其余用于办公楼冬季供暖。公司生产车间和办公楼供暖形式不同，车间供暖均采用蒸汽直接进入中央空调系统，进行换热，最终热量以热风形式供给车间，而办公楼采用的是蒸汽经过换热站配备的板式换热器换热后用于冬季供暖。

办公及生产制冷均由 9 个冷水机组和 7 台冷却塔提供。每个冷却塔循环水量为 750m³/h；冷水机组制冷剂为 134a。

③ 电力系统

厂区电力引自市政供电局变配电站由两路供电，受电电压为 10kV，由开发区引入两路 10kV 电源，采用双线双环网供电，变压器装机总容量 27200KVA，其中 2000kVA 的 2 台，2500KVA 的 6 台，1600KVA 的 2 台，1250KVA 的 4 台。

④ 压缩空气系统

现有工程压缩空气由动力系统提供，压缩空气能力为10m³/min，工作压力0.6-0.8MPa，各车间根据生产需要配套后处理设备，使气质达到使用要求。

⑤氮气系统

现有工程氮气由变压吸附制氮装置（制氮机）制备，公司现有制氮机10台，分别配备在需求岗位中，设备的产氮气量为20Nm³/h。

⑥天然气系统

现有工程天然气由开发区燃气管网供给，气源来自陕甘宁输送，其规格为：管道压力为0.08MPa，低位发热量为33800KJ/m³。

现有厂区锅炉房及职工食堂使用天然气，在厂区食堂、锅炉房及生产厂房附近各设天然气调压箱，并设置各自天然气计量间，计量后管道输送到用气设备，2021年用量约为600万m³。

⑦冷水系统

工艺冷却水来源于冷水机组，公司现有冷水机组9台，配备7台冷却塔，主要用于空调制冷和工艺制冷等，每个冷却塔循环水量为750m³/h；冷水机组制冷剂为134a。

⑧软化水、纯水、注射水制备系统

企业建有2套锅炉软化水系统、4套纯化水系统和5套注射水系统。软化水系统采用离子交换树脂法，产水能力为20t/h；纯水采用多介质过滤器+活性炭过滤+二级反渗透工艺，产水能力为25t/h；注射水采用多级蒸发工艺，产水能力为5t/h，总制纯水量为700t/d。

⑨通风系统

生产车间均为洁净区，洁净区通风换气依靠空调系统进行。车间空气通过回风管道进入车间净化空调系统前设置的滤尘机组进行过滤，过滤后的回风进入空调系统净化（中高效过滤器，过滤效率≥85%），净化后的空气与新风通过送风管道再进入车间保持车间通风。

⑩食堂

现有工程将食堂设置在1#楼，方便员工就餐。食堂产生的油烟经过光氧催化+活性炭吸附后于30米高排气筒排放。

3) 原有项目主要原辅材料消耗

表 2-14 原有项目主要原辅料一览表

序号	名称	单位	年用量
悦康医药科工贸产业基地项目主要原辅料			
1	奥美拉唑钠（冻干剂原料）	t/a	2.5
2	乙二胺四乙酸二钠（冻干剂辅料）		0.075
3	天麻素（水针剂原料）		20.4
4	头孢曲松钠（粉针剂原料）		120
5	固体试剂（磷酸氢二钠等）	kg/a	525

6	液体试剂（乙醇等）	kg/a	200	
颗粒剂智能化生产线建设项目主要原辅料				
1	枸橼酸铋钾	t/a	33	
2	甘露醇	t/a	69	
3	羧甲纤维素钠	kg/a	150	
HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目主要原辅料				
1	高密度聚乙烯树脂	t/a	5520	
2	低密度聚乙烯树脂	t/a	150	
3	色母粒（纯白）	t/a	113.4	
4	干燥剂（硅胶）	t/a	1050	
5	白卡纸	t/a	113	
6	低密度聚乙烯袋	万个/a	87	
研发中心建设及创新药研发项目主要原辅料				
1	科研区	甲醇	kg/a	225
2		乙酸乙酯	kg/a	200
10		新戊二醇	kg/a	50
11		硫酸	kg/a	200
12		氢氧化钠	kg/a	200
13		甲基叔丁基醚	kg/a	200
14		无水乙醇	kg/a	20
1		化实验室、实验区	乙腈	L/a
2	三乙胺		L/a	803.5L
3	异丙醇		L/a	806.5L
4	四氢呋喃		L/a	802L
5	甲醇		L/a	1660.5L
6	硫酸		L/a	180L
7	碱性碘化汞钾		L/a	64L
8	硝酸铅		L/a	3.9L
9	正己烷		L/a	227L
10	无水乙醇		L/a	701L
11	乙酸乙酯		L/a	3.5L
12	甲苯		L/a	19.5L
13	三氯甲烷		L/a	34.2L
14	丁二酸二辛酯磺酸钠		g/a	10g
15	甲基乙丁基甲酮		L/a	102L
16	乙二醇		L/a	0.1L
17	正庚烷		L/a	0.4L
18	乙酸		L/a	3.5L
19	柠檬酸		L/a	3.5L
20	醋酸铵		L/a	3.5L
21	95%乙醇		L/a	415
奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目（其他胶囊剂生产线部分）				
1	四物胶囊	四物胶囊提取物粉末	t/a	206.417
2		糊精	t/a	22.491
3		微晶纤维素	t/a	15.994

4	拉呋替丁胶囊	拉呋替丁	t/a	2.5
5		乳糖	t/a	53
6	复方氨酚烷胺胶囊	对乙酰氨基酚	t/a	125
7		盐酸金刚烷胺	t/a	49.987
8	盐酸噻氯匹定胶囊	盐酸噻氯匹定	t/a	126
9		微晶纤维素	t/a	22.5
10	盐酸克林霉素胶囊	盐酸克林霉素	t/a	85.518
11		玉米淀粉	t/a	27.232
12	黄连上清胶囊	黄连上清胶囊浸膏	t/a	339.125
13		黄连细粉	t/a	4.4
14	百蕊胶囊	百蕊胶囊浸膏	t/a	116.194
15		玉米淀粉	t/a	112.5
FDA 标准 固体口服片剂生产车间建设项目				
1	枸橼酸爱地那非	枸橼酸爱地那非	t/a	4.2
2		乳糖	t/a	8.5
3		微晶纤维素	t/a	4.25
4		交联聚维酮	kg/a	850
5		聚维酮 K30	kg/a	550
6		硬脂酸镁	kg/a	300
7		薄膜包衣预混剂（胃溶型）	kg/a	580
8	盐酸二甲双胍缓释片	盐酸二甲双胍	t/a	2013
9		羟丙基甲基纤维素	t/a	618
10		羟丙基甲基纤维素	t/a	300
11		羧甲基纤维素钠	t/a	190
12		丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体	t/a	870
13		硬脂酸镁	t/a	30
14	维生素 C 咀嚼片	维生素 C	t/a	11
15		枸橼酸	t/a	1.6
16		甘露醇	t/a	34.6
17		山梨醇	t/a	30.6
18		阿司帕坦	kg/a	790
19		甜橙味粉末香精	kg/a	270
20		柠檬黄	kg/a	7.2
21		聚维酮 K30	kg/a	478
22		硬脂酸镁	kg/a	587
23	盐酸二甲双胍片	盐酸二甲双胍	t/a	15.06
24		硬脂酸镁	kg/a	210
25		玉米淀粉	kg/a	975
26		糊精	t/a	1.695
27		低取代羟丙纤维素	kg/a	869.99
28		羟丙甲纤维素	kg/a	135
29		薄膜包衣预混剂（胃溶型）	kg/a	420

30	盐酸氨溴索口腔崩解片	盐酸氨溴索	t/a	1.3
31		甘露醇	t/a	1.5
32		微晶纤维素	kg/a	400
33		乳糖	t/a	1.0
34		交联聚维酮	kg/a	512
35		阿司帕坦	kg/a	250
36		二氧化硅	kg/a	40
37		硬脂酸镁	kg/a	40
38		甜橙粉末香精	kg/a	240
39		薄荷脑	kg/a	24
40		阿德福韦酯片	阿德福韦酯	kg/a
41	无水乳糖		kg/a	820
42	微晶纤维素		t/a	2.65
43	低取代羟丙纤维素		kg/a	192
44	硬脂酸镁		kg/a	26
45	布洛伪麻那敏片	布洛芬	t/a	3.1
46		盐酸伪麻黄碱	kg/a	480
47		马来酸氯苯那敏	kg/a	32
48		低取代羟丙纤维素	kg/a	320
49		微晶纤维素	kg/a	480
50		玉米淀粉	kg/a	994
51		羧甲淀粉钠	kg/a	224
52		硬脂酸镁	kg/a	57.6
53		聚山梨酯	kg/a	28.8
54		薄膜包衣预混剂	kg/a	115.2
55	拉呋替丁片	拉呋替丁	kg/a	120
56		乳糖	kg/a	362
57		微晶纤维素	kg/a	310
58		低取代羟丙纤维素	kg/a	48
59		硬脂酸镁	kg/a	6.72
60		聚维酮 K30	kg/a	13.68
61		羟丙甲纤维素	kg/a	19.2
62		滑石粉	kg/a	19.2
63		蓖麻油	kg/a	9.6
64		聚山梨酯 80	kg/a	9.6
65	美洛昔康片	美洛昔康	kg/a	150
66		微晶纤维素	t/a	1.15
67		预胶化淀粉	kg/a	560
68		低取代羟丙纤维素	kg/a	390
69		泊洛沙姆	kg/a	80
70		羧甲淀粉钠	kg/a	300
71		硬脂酸镁	kg/a	15
72		聚维酮 K30	kg/a	48
73		薄膜包衣预混剂（胃溶型）	kg/a	120

74	硫酸软骨素钠片	硫酸软骨素钠	t/a	2.45
75		玉米淀粉	t/a	2.0
76		蔗糖	t/a	1.0
77		糊精	kg/a	400
78		硬脂酸镁	kg/a	20
79	甲磺酸双氢麦角毒碱片	甲磺酸二氢麦角碱	kg/a	30
80		乳糖	t/a	3.12
81		玉米淀粉	kg/a	187
82		聚维酮 K30	kg/a	90
83		硬脂酸	kg/a	50
84	滑石粉	kg/a	90	
85	格列美脲片	格列美脲	kg/a	41.6
86		玉米淀粉	kg/a	401
87		乳糖	t/a	2.001
88		聚维酮 K30	kg/a	60.04
89		硬脂酸镁	kg/a	24.02
90	阿普唑仑片	阿普唑仑	kg/a	8
91		玉米淀粉	kg/a	725
92		蔗糖	kg/a	733
93		糊精	kg/a	120
94		硬脂酸镁	kg/a	20
95	己酮可可碱肠溶片	己酮可可碱	t/a	2.27
96		玉米淀粉	kg/a	740
97		糊精	kg/a	157.77
98		乳糖	kg/a	240
99		羧甲淀粉钠	kg/a	54.6
100	硬脂酸镁	kg/a	36.6	
101	羧甲司坦片	羧甲司坦	t/a	5.0
102		糊精	kg/a	410
103		蔗糖	kg/a	200
104		硬脂酸镁	kg/a	40
105		玉米淀粉	kg/a	140
1	天然气		立方米	953 万
2	自来水		立方米	114508

4) 原有项目设备清单

表 2-15 原有项目主要设备一览表

序号	名称	规格型号	数量
悦康医药科工贸产业基地项目			
(一) 冻干生产线			
1	配液罐(浓)	/	1
2	配液罐(稀)	/	1
3	热风循环隧道灭菌烘箱	FTL-60/85NRO	2
4	洗瓶机	FWL-60/27URO	2
5	全自动胶塞清洗机	SW-800S-A	1
6	脉动真空灭菌器	XG1.D	1

7	干热灭菌器	GDG-2.5	1
8	消毒液配制罐	200L	2
9	冻干机移动式自动进料系统（2个IS、AGV）	AGV-AL-1000-15/18	2
10	冻干机移动式自动出料系统（OS、AGV）	AGV-AL-1000-15/18	2
11	西林瓶灌装加塞机	FFP-60/16NR&FFP-60/16NRL	2
12	真空冷冻干燥机	LYO-40（cip-sip）	4
13	轧盖机	FCP-60/180RO	3
14	脉动真空灭菌器	XG1.D	1
15	干热灭菌器	JRSH-II	1
16	全自动铝盖清洗机	CW-800S-A	1
17	配液罐(缓)	21703104720140223	1
18	100级层流罩	FFU731-006	2
19	A104 回转立式圆瓶贴标机	AI04	3
（二）水针生产线			
1	全自动隔离式洗脱烘一体机	SXG-15-7.5	1
2	洗衣机	EG10014HBX19SUIJD	1
3	立式超声波清洗机	ACX160	4
4	热风循环隧道灭菌烘箱	SZA620	4
5	1000L 浓配罐	/	2
6	1000L 稀配罐	/	2
7	立式灌装封口机	AGF16	4
8	水浴式灭菌柜	SG-5.0	2
9	脉动真空灭菌柜	YG1.2	2
10	氢氧发生器	SY-V11	1
11	氢氧发生器	T6300DWN	2
12	氢氧发生器	T6300DW-A	3
13	安瓿自动灯检机	AJDZ96C	2
14	澄明度检测仪	YB-2	15
15	SLA-604 立进立出卧式贴标机	SLA-604	2
16	A105 型回转立式智能贴标系统	A105 型	2
17	nMM 型泡罩机	nMM 型	1
18	PMM 型装盒机	PMM 型	1
19	APL-220H 型安瓿瓶包装自动生产线	APL-220H 型	1
20	打包机	DA101A	2
21	封箱机	XFD-5050A	1
22	检重程/分选机	ZRJE3100	2
23	DPP-350 型安瓿瓶包装机	DPP-350 型	1
24	ZH-100 自动装盒机	ZH-100	1
（三）粉针生产线			
1	超声波洗瓶机	KZCX-750	2
2	推瓶机（含输送带及层流）	TP	1
3	热风循环隧道式灭菌干燥机	GMS-1250	1

4	分瓶机	FPJ-1500	1
5	往返式输送带	/	1
6	双头双盘螺杆分装机	KLF-B2	3
7	双圆刀轧盖机(含成像剔除)	KZG-B2	3
8	自动视觉检测机	/	3
9	双侧灯检机	DJZ-2	3
10	回转立式圆瓶贴标系统	A104	3
11	西林瓶外壁清洗机	/	3
12	包装自动生产线	APL-80	3
13	监管码赋码及检测系统	S-WLF	6
14	自动称重机	ZRJE3100	3
15	全自动胶塞清洗机	SW-800S-A	1
16	全自动铝盖清洗机	CW-800S-A	1
17	雾化过氧化氢传递舱	ZW-C2CV-024	1
18	脉动真空灭菌器	XG1.DWA-1.0	1
19	脉动真空灭菌器	XG1.DWX-0.36	1
20	热风循环烘箱	JRSH-III	1
21	消毒液配制灌	100L	3
22	全自动工业洗机	XGQ-15F (Z)	2
23	全自动干衣机	GZZ-15E	2
24	层流隔离系统 RABS	/	1
25	输送线	/	2
26	全自动捆扎机	HX-101A	1
27	电子天平	PL203	1
28	全自动水平式装盒机	CM300	1
29	透明膜折叠式包裹机	RZT-2450	1
30	BM-2 透明膜自动包裹机	BM-2	2
31	多功能装盒机	HD220	2
32	自动称重机	ZRJE3100	3
33	臭氧发生器	CF-G-2-300g	1
34	脉动真空蒸汽灭菌柜	XG1.D-0.36	1
35	脉动真空蒸汽灭菌柜	YG-1.0	1
36	百级净化干热灭菌器	GDM-2.0	2
37	制药用器具清洗机	PQXM-141615	1
38	单锥混合机	2000L	1
39	单锥混合机	600L	1
40	在线尘埃粒子检测系统	/	
41	无菌隔离分装系统	CFZ-10P	1
42	CHANG YUAN-100 级层流罩	FFU790-127	4
43	消毒液配制罐	100L	3
44	汽化过氧化氢无菌传递舱	ZW-C2CV-0.24	1
45	全自动洗衣机	XQB75-KS828	2
46	滚筒全自动洗衣机	XQG100-BX12637	1
47	臭氧发生器	CF-G-2-200g	1
48	空调机组	TZK-07	1

研发中心建设及创新药研发项目			
1	气流粉碎机	意大利马西姆 J25	1
2	实验室锥形整粒机	粉瑞得 FCM	1
3	实验室料斗混合机	HLS-50	1
4	高剪切造粒机	BO CH	1
5	流化床	FLZB3	1
6	台式多功能滴丸机	TDSJ	1
7	挤出滚圆机	/	1
8	热熔混合制粒机	信宜特 MG10	1
9	压片机	德国菲特 102i	1
10	全自动胶囊填充机	BOSCH GFK702	1
11	激光粒度仪	马尔文 3000	1
12	微波真空干燥机	RWB -08S	3
13	恒温恒湿箱	德 MMM MedcenterClimacell	1
14	颗粒粉末包装机	实验型	1
15	崩解度检测仪	德国 ERWEKA	1
16	片剂硬度测定仪	德国 E WEKA	2
17	电子天平	梅特勒万分之一	1
18	小水针灌装机	BOSCH	1
19	灭菌柜	BOSCH	1
20	快速水分测定仪	LMA200PM	2
21	硅藻过滤器	/	1
22	残氧仪	肖氏	1
23	实验室高压反应釜	Turbo	1
24	液-三重四级杆质联用色谱仪	1290 6460	1
25	液-QTOF 质联用色谱仪	1290/7200B	1
26	气-质联用色谱仪	/	
27	ICP-MS	800	1
28	ICP-OES	5110	1
29	GC(FID、NPD、ECD 等)	/	5
30	电子天平	百万分之一	1
31	电子天平	十万分之一	1
32	溶出仪	708-DS	5
33	溶出仪	6300-4300	5
34	溶出仪	DIO-DIS(往复筒)	2
35	HPLC(ELSD、PDA、RID、FLD、CAD 等)	/	10
36	全自动旋光仪	AUTOPOL III	1
37	红外	Varian 640-IR	1
38	TGA		1
39	DSC		1
40	扫描电子显微镜		1
41	HPCE(毛细管电泳)	G1600	1
42	高压制备液相	1290	1

43	全自动固相萃取仪 Horizon 1 30	SPE-DEX	1
HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目			
1	注吹机	IBM500-1350	1
2	注塑机	VE3800	1
3	盖模具	30ml	1
4	注塑机	VE3000	1
5	盖模具	60ml	1
6	填充机	YK0208	1
7	空压机	ZR90VSD	1
颗粒剂智能化生产线建设项目			
1	湿法混合制粒机(整粒机、筛分 机、沸腾干燥、真空上料)	/	1
2	真空出料干整粒	/	2
3	无尘粉碎	/	1
4	制浆锅	/	1
5	混合料斗、不锈钢制品	/	1
6	四边封多列颗粒包装联动线	/	3
7	监管码	/	3
8	装箱机	/	2
9	码垛机	/	1
10	空调机组(含自控)	/	3
11	瓶装线	/	1
12	装盒机	/	1
13	裹包机	/	1
14	称重机	/	1
15	电子地秤	/	2
16	电子台秤	/	2
17	电子天平	/	2
18	水份测定仪	/	1
19	全自动工业洗烘一体机	/	1
20	分配系统	/	3
21	低温干燥箱	/	2
22	全自动胶囊充填机	/	5
悦康药业集团股份有限公司奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目 (其他胶囊剂生产线部分)			
1	流化床干燥器	FBD-300	1
2	三次元振动筛分过滤机	RC-1000-1	1
3	三元旋振筛	S49-1000-2S	1
4	湿法制粒机	LHSG-800	1
5	提升上料机	NTD-800	1
6	摇摆式颗粒机	YK-320	1
7	摇摆式颗粒机	YK-160	1
8	真空出料整粒机	NTKZ-500	1
9	可倾式夹层锅	/	1

10	料斗混合机	HGD-3000	1
11	无尘粉碎机	HM-400	1
12	低温真空干燥机	FZD-64	1
13	流化床干燥机	FBD-300	1
14	气动真空上料机	QVC	1
15	气动真空上料机	QVC	1
16	气动真空上料机	QVC	1
17	气动真空上料机	QVC	1
18	无尘粉碎机	HM-400	1
19	无尘粉碎机	HM-400	1
20	振动筛	GFBD-100-304	1
21	沸腾干燥制粒机	FL-200	1
22	高效湿法混合制粒机	GHL-600	1
23	气动真空上料机	QVC	1
24	三次元振动筛分过滤机	RC-1000-1	1
25	三元旋振筛	S49-1000-2S	1
26	湿法混合制粒机	LHSG-300	1
27	湿法制粒机	LHSG-800	1
28	提升上料机	NTD-300	1
29	提升上料机	NTD-800	1
30	摇摆式颗粒机	YK-160	1
31	摇摆式颗粒机	YK-160	1
32	真空出料整粒机	NTKZ-800	1
33	可倾式夹层锅	/	1
34	可倾式夹层锅	/	1
35	料斗混合机	HGD-300	1
36	实验室料斗混合机	HSD-50/100	1
37	多功能粉碎机	1000Y	1
38	气动真空上料机	QVC	1
39	流化床干燥机	FBD-200	1
40	搅拌罐	BWJBG-100	1
41	离心式包衣造粒机	LBLX-1000	1
42	真空出料整粒机	NTKZ-500	1
43	球磨机	QM-16-2	1
44	三维运动混合机	SWH-50	1
45	气动真空上料机	QVC	1
46	全自动硬胶囊充填机	CFM-15000	1
47	全自动硬胶囊充填机	CFM-7500	1
48	全自动硬胶囊充填机	NJP-1200	1
49	提升式胶囊分选抛光机	VCP-II	1
50	提升式胶囊分选抛光机	VCP-II	1
51	提升式胶囊分选抛光机	VCP-II	1
52	药品抛光机	PG-7000A	1
53	真空上料机	QVC	1
54	真空上料机	QVC	1

55	真空上料机	QVC	1
56	电子自动数粒机	PP-10	1
57	电子自动数粒机	PP-10	1
58	高速理瓶机	PU-20FR	1
59	高速自动理瓶机	LPJ-200C	1
60	全自动高速泡罩包装机	DPH-260CS	1
61	全自动高速泡罩包装机	DPH-260AS	1
62	全自动数粒机	SLJ-24-3	1
63	全自动数粒机	SLJ-24-3	1
64	全自动往复式高速枕式包装机	GZP-350	1
65	旋转式旋盖机	XGJ-25Q	1
66	旋转式旋盖机	PCR-20R	1
FDA 标准固体口服片剂生产车间			
1*	流化床干燥器	FBD-300	1
2*	三次元振动筛分过滤机	RC-1000-1	1
3*	三元旋振筛	S49-1000-2S	1
4*	湿法制粒机	LHSG-800	1
5*	提升上料机	NTD-800	1
6*	摇摆式颗粒机	YK-320	1
7*	摇摆式颗粒机	YK-160	1
8*	真空出料整粒机	NTKZ-500	1
9*	可倾式夹层锅	/	1
10*	料斗混合机	HGD-3000	1
11*	无尘粉碎机	HM-400	1
12*	低温真空干燥机	FZD-64	1
13*	流化床干燥机	FBD-300	1
14	螺旋气流粉碎机	J-200	1
15*	高效湿法混合制粒机	GHL-600	1
16*	气动真空上料机	QVC	1
17*	三次元振动筛分过滤机	RC-1000-1	1
18*	三元旋振筛	S49-1000-2S	1
19*	湿法混合制粒机	LHSG-300	1
20*	湿法制粒机	LHSG-800	1
21*	提升上料机	NTD-300	1
22*	提升上料机	NTD-800	1
23*	摇摆式颗粒机	YK-160	1
24*	摇摆式颗粒机	YK-160	1
25*	真空出料整粒机	NTKZ-800	1
26*	可倾式夹层锅	/	1
27*	可倾式夹层锅	/	1
28*	料斗混合机	HGD-300	1
29*	实验室料斗混合机	HSD-50/100	1
30	高速压片机	S500	
31	气动真空加料机	QVC-2	1
32	气动真空上料机	QVC	1

33	气动真空上料机	QVC	1
34	气动真空上料机	QVC	1
35	旋转式压片机	S500	1
36	高效包衣机	BG-150E	1
37	高效智能包衣机	BG-40E	1
38*	电子自动数粒机	PP-10	1
39*	电子自动数粒机	PP-10	1
40*	高速理瓶机	PU-20FR	1
41*	高速自动理瓶机	LPJ-200C	1
42*	全自动高速泡罩包装机	DPH-260CS	1
43*	全自动高速泡罩包装机	DPH-260AS	1
44*	全自动数粒机	SLJ-24-3	1
45*	全自动数粒机	SLJ-24-3	1
46*	全自动往复式高速枕式包装机	GZP-350	1
47*	旋转式旋盖机	XGJ-25Q	1
48*	旋转式旋盖机	PCR-20R	1

注：*设备为 FDA 标准固体口服片剂生产车间与悦康药业集团股份有限公司奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目（其他胶囊剂生产线部分）共用。

5) 原有污染源产生及排放情况

① 废气

a. 锅炉烟气

原有锅炉房内已建设 4 台锅炉（已完成竣工环保验收），其中 2 台 8t 燃气蒸气锅炉，2 台 10t 燃气蒸气锅炉。锅炉每天运行 16 小时，年工作 300 天，燃气蒸气锅炉安装有低氮燃烧器，锅炉产生的各主要污染物通过 4 根 15m 高排气筒排放。

根据 2021 年例行监测数据（检测公司：北京联合智业科技集团股份有限公司，检测日期 2021 年 1 月 5 日，报告编号 UI20122911UA-3）和北京悦康创展科技有限公司增建锅炉房项目（4 号锅炉部分）竣工环境保护验收报告（2022 年 6 月），锅炉污染物排放浓度监测结果满足北京市《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）中表 1 “新建锅炉大气污染物排放浓度限值”中“2017 年 4 月 1 日后”标准限值要求，可以做到达标排放。

表 2-16 锅炉烟气监测结果

检测时间及点位		污染物		检测结果	标准值
1#锅炉房 排气筒 (DA013)	2021.1.05	二氧化硫	排放浓度 (mg/m ³)	<3	/
			折算浓度 (mg/m ³)	<3	10
			排放速率 (kg/h)	<0.017	/
		氮氧化物	排放浓度 (mg/m ³)	19	/
			折算浓度 (mg/m ³)	22	80
			排放速率 (kg/h)	0.11	/
		颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	<1.0	/
			折算浓度 (mg/m ³)	<1.1	5
			排放速率 (kg/h)	<5.8×10 ⁻³	/

2#锅炉房 排气筒 (DA014)	2021.1.05	二氧化硫	排放浓度 (mg/m ³)	<3	/
			折算浓度 (mg/m ³)	<3	10
			排放速率 (kg/h)	<0.015	/
		氮氧化物	排放浓度 (mg/m ³)	22	/
			折算浓度 (mg/m ³)	24	80
			排放速率 (kg/h)	0.11	/
		颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	<1.0	/
			折算浓度 (mg/m ³)	<1.1	5
			排放速率 (kg/h)	<5.1×10 ⁻³	/
3#锅炉房 排气筒 (DA012)	2021.1.05	二氧化硫	排放浓度 (mg/m ³)	<3	/
			折算浓度 (mg/m ³)	<3	10
			排放速率 (kg/h)	<0.016	/
		氮氧化物	排放浓度 (mg/m ³)	20	/
			折算浓度 (mg/m ³)	22	30
			排放速率 (kg/h)	0.11	/
		颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	<1.0	/
			折算浓度 (mg/m ³)	<1.1	5
			排放速率 (kg/h)	<5.3×10 ⁻³	/
4#锅炉房 排气筒 (DA017)	2022.4.22	二氧化硫	排放浓度 (mg/m ³)	<3	/
			折算浓度 (mg/m ³)	<3	10
			排放速率 (kg/h)	<3×10 ⁻²	/
		氮氧化物	排放浓度 (mg/m ³)	14	/
			折算浓度 (mg/m ³)	20	30
			排放速率 (kg/h)	0.12	/
		颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	<1.0	/
			折算浓度 (mg/m ³)	<1.0	5
			排放速率 (kg/h)	<8.5×10 ⁻³	/

表 2-17 锅炉烟气污染物排放总量表

污染物	排放总量 (t/a)	计算方法
二氧化硫	0.187	1#锅炉: $0.017/2 \times 16 \times 300 \times 10^{-3} = 0.0408t$
		2#锅炉: $0.015/2 \times 16 \times 300 \times 10^{-3} = 0.036t$
		3#锅炉: $0.016/2 \times 16 \times 300 \times 10^{-3} = 0.0384t$
		4#锅炉: $0.03/2 \times 16 \times 300 \times 10^{-3} = 0.072t$
氮氧化物	2.163	1#锅炉: $0.11 \times 16 \times 300 \times 10^{-3} = 0.528t$
		2#锅炉: $0.11 \times 16 \times 300 \times 10^{-3} = 0.528t$
		3#锅炉: $0.11 \times 16 \times 300 \times 10^{-3} = 0.528t$
		4#锅炉: $0.12 \times 16 \times 300 \times 10^{-3} = 0.579t$
颗粒物	0.059	1#锅炉: $5.8 \times 10^{-3} / 2 \times 16 \times 300 \times 10^{-3} = 0.01392t$
		2#锅炉: $5.1 \times 10^{-3} / 2 \times 16 \times 300 \times 10^{-3} = 0.01224t$
		3#锅炉: $5.3 \times 10^{-3} / 2 \times 16 \times 300 \times 10^{-3} = 0.01272t$
		4#锅炉: $8.5 \times 10^{-3} / 2 \times 16 \times 300 \times 10^{-3} = 0.0204t$

b. 食堂餐饮废气

原有项目职工食堂产生的油烟经静电式油烟净化器净化后经 UV 光解设备后由活性炭离子除尘除味器处理后引至楼顶 30 米高排气筒 (DA007) 排放。根据 2021 年例行监测数据 (检测公司: 北京联合智业科技集团股份有限公司, 检测日期 2021 年 1 月 5 日, 报告编

号 UI20122911UA-4)，食堂餐饮废气排放浓度满足行北京市《餐饮业大气污染物排放标准》(DB11/1488-2018)中相关标准限值。

表 2-18 食堂餐饮废气监测结果

检测时间及点位		污染物		检测结果	标准值
食堂排气筒 (DA007)	2021.1.05	油烟	排放浓度 (mg/m ³)	<0.1	/
			折算浓度 (mg/m ³)	<3	1.0
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	0.88	/
			折算浓度 (mg/m ³)	1.11	10
		颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	<0.5	/
			折算浓度 (mg/m ³)	<0.6	5.0

表 2-19 食堂餐饮废气风量计算表

名称	标况风量	日运行时间	年运行天数	年废气排放量
油烟净化器排口	2.48×10 ⁴ m ³ /h	4h	300d	2.976×10 ⁷ m ³ /h

表 2-20 食堂餐饮废气污染物排放总量表

污染物	排放总量 (t/a)	计算方法
油烟	0.187	0.1/2×2.976×10 ⁷ ×10 ⁻⁹ =0.001t
非甲烷总烃	2.163	1.1×2.976×10 ⁷ ×10 ⁻⁹ =0.033t
颗粒物	0.059	0.6/2×2.976×10 ⁷ ×10 ⁻⁹ =0.009t

c.研发质检过程产生的废气

企业研发中心研发质检工序设置通风橱，研发废气经过活性炭净化装置净化后由 2 个 28m 高排气筒排放；化验质检工序设置通风橱，化验质检废气经过活性炭净化装置净化后由 4 个 21m 高排气筒排放。

根据 2021 年企业《研发中心建设及创新药研发项目》竣工环境保护验收报告和 2021 年例行监测数据（检测公司：北京联合智业科技集团股份有限公司，检测日期 2021 年 7 月 10 日，报告编号 UI21070811UA-2），质检及研发中心废气污染物非甲烷总烃排放浓度和排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表 3 中 II 时段标准限值要求，做到达标排放。

表 2-21 研发质检废气监测结果

检测时间及点位		污染物		检测结果	标准值
质检通风橱 1# (DA003)	2021.7.10	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	3.76	20
			排放速率 (kg/h)	0.023	3.7
质检通风橱 2# (DA004)	2021.7.10	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	2.41	20
			排放速率 (kg/h)	0.0096	3.7
质检通风橱 3# (DA005)	2021.7.10	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	2.33	20
			排放速率 (kg/h)	0.015	3.7
质检通风橱 4# (DA006)	2021.7.10	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	2.76	20
			排放速率 (kg/h)	0.018	3.7
研发通风	2021.7.10	非甲烷	排放浓度 (mg/m ³)	4.9	20

橱 1# (DA010)		总烃	排放速率 (kg/h)	0.037	3.7
研发通风橱 2# (DA011)	2021.7.10	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	4.43	20
			排放速率 (kg/h)	0.035	3.7
质检通风橱 (DA003~DA006)	《研发中心建设及创新药研发项目》竣工环境保护验收报告	甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	1.3	50
			排放速率 (kg/h)	0.014	1.85
		甲苯	排放浓度 (mg/m ³)	0.98	10
			排放速率 (kg/h)	0.01	0.745
		二甲苯	排放浓度 (mg/m ³)	1.26	10
			排放速率 (kg/h)	0.013	0.745
		乙醛	排放浓度 (mg/m ³)	1.37	20
			排放速率 (kg/h)	0.014	0.037
		氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.41	10
			排放速率 (kg/h)	0.004	0.037
硫酸雾	排放浓度 (mg/m ³)	0.34	5.0		
	排放速率 (kg/h)	0.004	1.115		
研发通风橱 (DA010~DA011)	《研发中心建设及创新药研发项目》竣工环境保护验收报告	甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	1.3	50
			排放速率 (kg/h)	0.007	1.85
		甲苯	排放浓度 (mg/m ³)	0.98	10
			排放速率 (kg/h)	0.006	0.745
		二甲苯	排放浓度 (mg/m ³)	1.24	10
			排放速率 (kg/h)	0.007	0.745
		乙醛	排放浓度 (mg/m ³)	1.27	20
			排放速率 (kg/h)	0.007	0.037
		氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.36	10
			排放速率 (kg/h)	0.002	0.037
硫酸雾	排放浓度 (mg/m ³)	0.33	5.0		
	排放速率 (kg/h)	0.002	1.115		

表 2-22 研发质检废气污染物非甲烷总烃排放总量表

污染物	排放总量 (t/a)	计算方法
质检废气非甲烷总烃	0.139	质检通风橱 1#: $0.023 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.049\text{t}$
		质检通风橱 2#: $0.0096 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.020\text{t}$
		质检通风橱 3#: $0.015 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.032\text{t}$
		质检通风橱 4#: $0.018 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.038\text{t}$
质检废气甲醇	0.081	质检通风橱 1#: $0.008 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.017\text{t}$
		质检通风橱 2#: $0.008 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.017\text{t}$
		质检通风橱 3#: $0.008 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.017\text{t}$
		质检通风橱 4#: $0.014 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.030\text{t}$
质检废气甲苯	0.060	质检通风橱 1#: $0.006 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.013\text{t}$
		质检通风橱 2#: $0.006 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.013\text{t}$
		质检通风橱 3#: $0.006 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.013\text{t}$
		质检通风橱 4#: $0.01 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.021\text{t}$
质检废气二甲苯	0.076	质检通风橱 1#: $0.007 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.015\text{t}$
		质检通风橱 2#: $0.008 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.017\text{t}$
		质检通风橱 3#: $0.008 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.017\text{t}$
		质检通风橱 4#: $0.013 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.027\text{t}$

质检废气乙醛	0.081	质检通风橱 1#: $0.008 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.017t$
		质检通风橱 2#: $0.008 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.017t$
		质检通风橱 3#: $0.008 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.017t$
		质检通风橱 4#: $0.014 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.030t$
质检废气氯化氢	0.020	质检通风橱 1#: $0.002 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.004t$
		质检通风橱 2#: $0.002 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.004t$
		质检通风橱 3#: $0.002 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.004t$
		质检通风橱 4#: $0.004 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.008t$
质检废气硫酸雾	0.020	质检通风橱 1#: $0.002 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.004t$
		质检通风橱 2#: $0.002 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.004t$
		质检通风橱 3#: $0.002 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.004t$
		质检通风橱 4#: $0.004 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.008t$
研发废气非甲烷总烃	0.152	研发通风橱 1#: $0.037 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.078t$
		研发通风橱 2#: $0.035 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.074t$
研发废气甲醇	0.030	研发通风橱 1#: $0.007 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.015t$
		研发通风橱 2#: $0.007 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.015t$
研发废气甲苯	0.026	研发通风橱 1#: $0.006 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.013t$
		研发通风橱 2#: $0.006 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.013t$
研发废气二甲苯	0.030	研发通风橱 1#: $0.007 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.015t$
		研发通风橱 2#: $0.007 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.015t$
研发废气乙醛	0.032	研发通风橱 1#: $0.0078 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.016t$
		研发通风橱 2#: $0.0078 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.016t$
研发废气氯化氢	0.008	研发通风橱 1#: $0.002 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.004t$
		研发通风橱 2#: $0.002 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.004t$
研发废气硫酸雾	0.008	研发通风橱 1#: $0.002 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.004t$
		研发通风橱 2#: $0.002 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.004t$

d. 固体车间车间废气

颗粒剂生产线、FDA 标准 固体口服片剂生产车间、胶囊剂生产线车间生产过程中筛分、配料及制粒工序产生颗粒物（主要为医药尘），废气经过布袋除尘器收集净化及滤筒除尘后于 2 个 28 米高排口排放。根据 2022 年企业 FDA 标准固体口服片剂生产车间和悦康药业集团股份有限公司奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目验收监测报告（检测公司：北京奥达清环境检测有限公司，检测日期：2022.4.21~22，报告编号：2204YQ0890），项目运营期产生的医药尘能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中 II 时段的相关标准要求，可以达标排放。

表 2-23 固体车间废气监测结果

检测时间及点位		污染物	检测结果	标准值	
固体车间 排气筒 1# (DA008)	2022.4.21	颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	2.6	10
			排放速率 (kg/h)	0.0078	0.981
固体车间 排气筒 2# (DA009)	2022.4.22	颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	2	10
			排放速率 (kg/h)	0.0096	0.981

表 2-24 固体车间颗粒物废气排放总量表

污染物	排放总量 (t/a)	计算方法
固体车间颗粒物废气	0.036	1#: $0.0078 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.016t$
		2#: $0.0096 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.020t$

e.动物房废气

动物房饲养动物时会产生恶臭。项目动物房为封闭结构，动物房臭气经专用通道收集后通过活性炭吸附装置处理后引至楼顶 2 个 26m 高排气筒排放。同时动物全部在饲养笼中，笼内设有托盘，托盘中放入足量的垫料，动物粪尿全部落入垫料中，尿液全部被垫料吸收，粪尿释放的恶臭气体部分被垫料吸附，垫料及时更换，并置于密封袋中，交于危废处置单位处置。饲养间内定期喷洒生物除臭剂，可有效抑制恶臭气体的散发。

根据 2021 年企业《研发中心建设及创新药研发项目》竣工环境保护验收报告及 2021 年例行监测数据（检测公司：北京奥达清环境检测有限公司，检测日期：2021.11.25，报告编号：2111WQ1064），动物房废气能够做到达标排放。

表 2-25 动物房废气监测结果

检测时间及点位		污染物	检测结果	标准值	
动物房排气筒 1# (DA015)	2021.11.25	氨	排放浓度 (mg/m ³)	2.6	10
			排放速率 (kg/h)	0.0078	0.735
		硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.67	3.0
			排放速率 (kg/h)	0.0057	0.036
		臭气浓度	/	416	/
动物房排气筒 2# (DA016)	2021.11.25	氨	排放浓度 (mg/m ³)	2	10
			排放速率 (kg/h)	0.0096	0.735
		硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.97	3.0
			排放速率 (kg/h)	0.0083	0.036
		臭气浓度	/	724	/

表 2-26 动物房废气排放总量表

污染物	排放总量 (t/a)	计算方法
动物房氨气	0.152	1#: $0.0078 \times 24 \times 365 \times 10^{-3} = 0.068t$
		2#: $0.0096 \times 24 \times 365 \times 10^{-3} = 0.084t$
动物房硫化氢	0.123	1#: $0.0057 \times 24 \times 365 \times 10^{-3} = 0.050t$
		2#: $0.0083 \times 24 \times 365 \times 10^{-3} = 0.073t$

f.注塑车间废气

HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线产生的非甲烷总烃工艺废气通过集气罩收集后经光氧催化+活性炭吸附后由 28m 高排气筒排放。

根据企业 2021 年例行监测数据（检测公司：北京联合智业科技集团股份有限公司，检测日期：2021.1.5，报告编号：UI20122911UA-2）北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”要求。

表 2-27 注塑车间废气监测结果

检测时间及点位		污染物		检测结果	标准值
注塑车间 (无编号)	2021.1.50	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.97	20
			排放速率 (kg/h)	0.014	/

表 2-28 研发质检废气污染物非甲烷总烃排放总量表

污染物	排放总量 (t/a)	计算方法
注塑车间废气非 甲烷总烃	0.139	$0.014 \times 8 \times 264 \times 10^{-3} = 0.030t$

g.厂界无组织废气

原有项目无组织废气污染物为氨、硫化氢、臭气浓度和非甲烷总烃。

根据企业 2021 年例行监测数据（检测公司：北京联合智业科技集团股份有限公司，检测日期：2021.1.5，报告编号：UI20122911UA-1），厂界无组织废气污染物氨、硫化氢、臭气浓度和非甲烷总烃均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中单位周界无组织排放监控点浓度限值排放标准限值标准。

表 2-29 厂界无组织废气监测结果

检测 时间	污染物		检测点位				标准 值
			上风 向	下风 向 1	下风 向 2	下风 向 3	
2021. 11.25	氨	排放浓度 (mg/m ³)	<0.01	0.01	0.01	0.02	0.2
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.001	0.002	0.003	0.003	0.01
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	0.57	0.82	0.66	0.66	1.0
	臭气浓度	/	<10	12	12	12	20

②废水

厂区排水设计为分流制，原有工程洗瓶水回用系统浓排水直接通过总排口排入市政污水管网。生产废水（包括中水回用系统浓排水）排至厂区污水管道，生活污水经化粪池处理后排至厂区污水管道，生产和生活废水由污水管道统一进入厂区污水处理站进行处理，设计日处理量 700m³/d，处理后的水达到《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，排入市政污水管网。

根据企业 2021 年例行监测数据（检测公司：北京奥达清环境检测有限公司，检测日期：2021.10.13，报告编号：2110WS0220）和 2022 年监测数据（检测公司：北京奥达清环境检测有限公司，检测日期：2022.4.21~22，报告编号：2204YS0974），企业废水总排口水污染物排放浓度达到《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”要求。

表 2-30 废水总排口监测结果

检测时间及点位		污染物	检测结果	标准值	
废水 总排口 (DW002)	2022.4.21~ 22	pH	/	6.9~7.7	6.5~9
		COD _{Cr}	排放浓度 (mg/L)	43.9	500
		BOD ₅		9.4	300
		SS		6.5	400
		氨氮		1.1	45
		可溶性固 体总量		350	1600
		动植物油		<0.06	50
	2021.10.13	总氮		6.36	70
	总磷	1.04	8		
	总有机碳	7.5	150		

注：2022.4.21~22 检测数据取均值。

表 2-31 废水污染物排放总量表

污染物	排放总量 (t/a)	计算方法
COD _{Cr}	15.620	$43.9 \times 355812.6 \times 10^{-6} = 15.620t$
BOD ₅	3.345	$9.4 \times 355812.6 \times 10^{-6} = 3.345t$
SS	2.313	$6.5 \times 355812.6 \times 10^{-6} = 2.313t$
氨氮	0.391	$1.1 \times 355812.6 \times 10^{-6} = 0.391t$
可溶性固体总量	124.534	$350 \times 355812.6 \times 10^{-6} = 124.534t$
动植物油	0.011	$0.03 \times 355812.6 \times 10^{-6} = 0.011t$
总氮	2.263	$6.36 \times 355812.6 \times 10^{-6} = 2.263t$
总磷	0.370	$1.04 \times 355812.6 \times 10^{-6} = 0.370t$
总有机碳	2.669	$7.5 \times 355812.6 \times 10^{-6} = 2.669t$

③噪声

原有项目主要噪声源包括生产设备中的风机、干燥机、清洗机等，选用低噪音设备、高噪声源设置单独的隔声间，加强厂区内的绿化工作，生产设备、风机等采取隔声、减震设计等措施，可有效降低噪声。

根据北京奥达清环境检测有限公司对厂界噪声监测结果（检测日期 2022.4.21~22，报告编号：2204YW0892）可知，原有项目厂界昼夜间噪声监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3、4 类标准。

表 2-32 厂界噪声监测结果

检测日期	时间	点位	监测结果 dB (A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》dB (A)	达标情况
2022.4.21	昼间	北厂界	53	65	达标
		东厂界	51	65	达标
		南厂界	56	70	达标
		西厂界	57	65	达标
	夜间	北厂界	40	55	达标
		东厂界	38	55	达标
		南厂界	39	55	达标

2022.4.22	昼间	西厂界	41	55	达标
		北厂界	56	65	达标
		东厂界	55	65	达标
		南厂界	54	70	达标
	夜间	西厂界	54	65	达标
		北厂界	50	55	达标
		东厂界	49	55	达标
		南厂界	47	55	达标
		西厂界	49	55	达标

④固体废物

原有项目固体废弃物包括生产废物、生活垃圾、污水处理站污泥三大部分。

原有项目生活垃圾产生量 290.68t/a，置于垃圾桶内，集中收集后由园区物业统一收集清运。

原有项目生产过程产生的固废分为一般工业固体废弃物和危险废物，一般工业固体废弃物有：废纸箱、废塑料、离子交换树脂等。一般固废产生量为 570.4t/a，集中收集后部分由北京保绿物资回收有限公司处置。

已投产项目危废主要有废药品(HW03)、动物粪便及尸体(HW02)、实验废液(HW49)、废活性炭及 UV 光氧灯管(HW49)、液压油(HW08)。其中动物尸体高温灭菌后单独暂存在冰柜内，产生量为 0.85t/a，动物粪便产生量约为 1t/a；其他危险废物产生量为 41.021t/a。危险废物分类收集后由北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司及京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置。

公司在 2 号楼地下一层建有危废间，危废间面积 41m²，危险废物分类存放，根据验收监测报告，项目危险废物储存间地面为耐磨混凝土地面，采用“2mm 环氧彩砂+耐酸碱水泥挂面保护层”进行防渗、防腐处理，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10}$ cm/s，设置堵截泄漏的裙脚，裙围高度 0.2m，满足基本的防渗防漏防雨防风等要求，危废间设有专人管理并记录台账。

根据已投产项目污水站运行情况，污水站污泥产生量 300 t/a，含水率 99%，由污水处理站运维单位北京绿邦环保工程有限公司负责安全处置。

表 2-33 现有工程污染物排放汇总

控制项目		已建工程污染物排放量 (t/a) (根据前文汇总)
废气	二氧化硫	0.187
	氮氧化物	2.163
	颗粒物	0.154
	甲醇	0.111
	甲苯	0.086
	二甲苯	0.106
	非甲烷总烃	2.593
	乙醛	0.148
	氯化氢	0.042

		硫酸雾	0.042
		氨	0.152
		硫化氢	0.123
	废水	废水排放量	35.58 万
		CODCr	15.620
		BOD5	3.345
		SS	2.313
		氨氮	0.391
		可溶性固体问题	124.534
		动植物油	0.011
		总氮	2.263
		总磷	0.370
		总有机碳	2.669
	固废	危险废物	41.021
		一般废物	570.4
		生活垃圾	290.68
		污水处理站污泥	300

表 2-34 已建项目污染物排放情况汇总表

类别		污染源		污染物	污染源编号	排放情况	执行标准	治理措施	处理及排放方式	治理效果及达标情况
大大气 污 染 物	1#楼	食堂	食堂油烟	油烟 颗粒物 非甲烷总烃	DA007	<3mg/m ³ <0.6mg/m ³ 1.11mg/m ³	《餐饮业大气污染物排放标准》 (DB11/1488-2018) 中相关标准限值	光氧催化 +活性炭 吸附	废气收集后通过 光氧催化+活性 炭吸附后由30m 高排气筒排放， 现有排气筒1个	达标
	锅炉房	锅炉房	2×8t/h 锅炉废气	颗粒物 SO ₂ NO _x 烟气黑度	DA013~ DA014	<1.1mg/m ³ <3mg/m ³ 24mg/m ³ <1	《锅炉大气污染物 排放标准》 (DB11/139-2015) 中表 1 “新建锅炉 大气污染物排放浓 度限值”	低氮燃烧 器	锅炉安装低氮燃 烧器，燃烧废气 由2个15m高排 气筒排放	达标
			2×10t/h 锅炉废气	颗粒物 SO ₂ NO _x 烟气黑度	DA012、 DA0017	<1.1mg/m ³ <3mg/m ³ 22mg/m ³ <1		低氮燃烧 器	锅炉安装低氮燃 烧器，燃烧废气 由1个15m高排 气筒排放	达标
	2#楼	动物房	动物房废 气	臭气浓度 氨 硫化氢	DA015、 DA016	724 2.6mg/m ³ 、0.0096kg/h 0.97mg/m ³ 、0.0083kg/h	北京市《大气污 染物综合排放标 准》 (DB11/501-2017) “表 3 生产工艺废 气及其他废气大 气污染物排放限 值” 要求	活性炭吸 附	废气收集经过活 性炭吸附后由 26m 高排气筒排 放，现有排气筒 2 个。	达标
	3#楼	颗粒剂 车间	粉碎、混 合、制粒 废气	颗粒物	DA008、 DA009	2.6mg/m ³ ， 0.096kg/h		布袋除尘 +滤筒除 尘	废气经布袋除尘 +滤筒除尘后由 28m 高排气筒排 放，现有排气筒 2 个	达标
		制瓶车 间	注塑废气	非甲烷总烃	/	1.97mg/m ³ ， 0.014kg/h		光氧催化 +活性炭 吸附	废气收集后经光 氧催化+活性 炭吸附后由 28m 高排气筒排放， 现有排气筒 1 个	达标

		质检研发过程	质检废气	甲醇 甲苯 二甲苯 非甲烷总烃 乙醛 氯化氢 硫酸雾	DA003~ DA006	1.3mg/m ³ 、0.014kg/h 0.98mg/m ³ 、0.01kg/h 1.26mg/m ³ 、0.013kg/h 5.48mg/m ³ 、0.057kg/h 1.37mg/m ³ 、0.014kg/h 0.41mg/m ³ 、0.004kg/h 0.34mg/m ³ 、0.004kg/h		活性炭吸 附	废气经活性炭吸 附后由 21m 高排 气筒排放, 现有 排气筒 4 个	达标
			研发废气	甲醇 甲苯 二甲苯 非甲烷总烃 乙醛 氯化氢 硫酸雾	DA010~ DA011	1.3mg/m ³ 、0.007kg/h 0.98mg/m ³ 、0.006kg/h 1.24mg/m ³ 、0.007kg/h 5.86mg/m ³ 、0.034kg/h 1.27mg/m ³ 、0.007kg/h 0.36mg/m ³ 、0.002kg/h 0.33mg/m ³ 、0.002kg/h		活性炭吸 附	废气经活性炭吸 附后由 28m 高排 气筒排放, 现有 排气筒 2 个	达标
			厂界		臭气浓度 氨 硫化氢 非甲烷总烃	/		12 0.02mg/m ³ 0.003mg/m ³ 0.82mg/m ³	/	/
	水 污 染 物	浓排 水	制水设备	pH BOD ₅ SS 氨氮 可溶性固体 总量	/	6.8~7.8 4.55mg/L <4mg/L 0.122mg/L 469mg/L	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”	中水处理 装置	厂区中水处理装 置处理后部分用 于冲厕及绿化, 部分排入市政污 水管网	达标
废水 (生 产废 水、 生活 污水)		生产、研发、生活	pH COD _{Cr} BOD ₅ SS 氨氮 可溶性固体 总量 总有机碳	DW002	6.9~7.7 43.9mg/L 9.4mg/L 6.5mg/L 1.1mg/L 350mg/L 7.5mg/L 6.36mg/L 1.04mg/L	污水处 理站		污水处理站处理 后排入市政污水 管网, 汇入经开 再生水厂	达标	

		总氮 总磷						
固体废物	生产过程	一般工业固废	/	570.4t	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《一般工业固体废物分类与代码》(GB/T 39198-2020)、《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改清单	部分由厂家回收,部分定期由废品收购部门收购。	妥善处置	
	生活过程	生活垃圾	/	290.68t		环卫部门清运	妥善处置	
	污水处理	污泥	/	300t		由污水处理站运维单位北京绿邦环保工程有限公司负责处置	妥善处置	
	生产、研发、废气治理	危险废物	/	41.021t		危险废物交北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司及京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置清运、处置	安全处置	

与项目有关的原有环境问题	<p>(3) 厂区在建项目情况</p> <p>在建项目主要包括小容量注射剂智能化生产线建设项目和核酸药物及 mRNA 疫苗产业化平台建设项目。</p> <p>1) 在建项目污染物治理措施</p> <p>①小容量注射剂智能化生产线建设项目主要污染物治理措施</p> <p>废气：无废气产生。</p> <p>废水：项目产生的浓排水排入厂区中水处理装置，经中水处理装置处理后回用于冲厕和厂区绿化。生活污水和生产废水经化粪池预处理后排入自建污水处理站，经市政管网排至开发区污水处理厂。</p> <p>噪声：项目主要噪声源包括生产设备中的洗烘灌联动线、配液系统、氢氧发生器、贴标机、包装机等，噪声值在 60dB(A)~80dB(A)之间。项目选用低噪声设备，采取基础减振、墙体隔声的措施。</p> <p>固废：项目产生的固体废物主要为一般工业固体废物、生活垃圾和危险废物。项目产生的一般工业固体废物全部由物资部门回收再利用。生活垃圾暂存于公司垃圾房内，并委托由当地环卫部门定期清运。因此对周围环境质量影响较小。危险废物交由有资质公司处置。</p> <p>②核酸药物及 mRNA 疫苗产业化平台建设项目主要污染物治理措施</p> <p>废气：本项目核酸药物研发、中试车间废气经活性炭处理达标后，通过 27 米高的 P1 排气筒排放；项目质控废气及 mRNA 疫苗研发、中试废气经活性炭处理达标后，通过 27 米高的 P2 排气筒排放。对地埋式污水处理站废气进行收集处理，废气经过排风系统收集、活性炭吸附后，通过 15mP3 高排气筒排放。</p> <p>废水：项目带生物活性物质的废水单独收集经灭活系统高温灭菌处理后，再与其他废水一并进入厂内自建污水处理站，经污水处理站处理后达标排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。</p> <p>噪声：项目噪声主要来源于生产过程中使用的各类生产设备和公辅设施，主要采取低噪低噪声设备、采用柔性接头、基础减振、消声器、墙体隔声等途径进行噪声污染防治和控制。</p> <p>固废：项目运营期产生的固体废物可分为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。危险废物主要为废一次性耗材（吸管、储液袋等）、废层析介质、过滤膜、废试剂瓶、分子筛、质控过程的废试剂等，暂存于危废暂存间，委托有危险废物处理资质的单位定期收集处置；一般工业固体废物分类收集后外售或由原料供应商回收。生活垃圾经分类、集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。</p>
--------------	--

2) 在建项目污染物排放情况汇总

厂区在建项目有小容量注射剂智能化生产线建设项目和核酸药物及 mRNA 疫苗产业化平台建设项目，两个项目预计 2022 年底竣工投产。

①小容量注射剂智能化生产线建设项目环评核算结果

表 2-35 小容量注射剂智能化生产线建设项目污染物排放情况汇总表

控制项目		排放量 (t/a)
废水	废水排放量	10352.1
	COD _{Cr}	2.481
	BOD ₅	1.241
	SS	1.654
	氨氮	0.207
固废	危险废物	1.975
	一般废物	100
	生活垃圾	9.24

②核酸药物及 mRNA 疫苗产业化平台建设项目环评核算结果

表 2-36 核酸药物及 mRNA 疫苗产业化平台建设项目污染物排放情况汇总表

控制项目		排放量 (t/a)
废气	非甲烷总烃	0.03509
	氯化氢	0.0040853
	硫酸雾	0.0000082
	甲醇	0.004
	甲苯	0.0003839
	氨	0.0281
	硫化氢	0.00108
废水	废水排放量	24421.95
	COD _{Cr}	1.36
	BOD ₅	1.41
	SS	0.38
	氨氮	0.10
	TDS	32.52
	总氮	0.18
	总磷	0.05
固废	危险废物	37.133
	一般废物	1.3
	生活垃圾	6.25

③在建项目污染物排放情况汇总

表 2-37 在建项目污染物排放情况表

类别		污染源		污染物	排放情况	执行标准	处理及排放方式	达标情况
大气 污 染 物	3#楼2 层核酸 药物研 发、中 试废气	纯化工序 配液过程	酸性废气	氯化氢	0.42mg/m ³ , 0.016kg/h	北京市《大气污染物 综合排放标准》 (DB11/501-2017) “表3生产工艺废气及 其他废气大气污染物 排放限值”II时段标准 限值	通风橱+活性炭吸附 +1个27m排气筒排 放(新建排气筒P1)	达标
		氨化及纯 化配液过 程	碱性废气	氨	0.632mg/m ³ , 0.024kg/h			达标
		投料、放 料	挥发性有机 废气	甲苯	0.934mg/m ³ , 0.036kg/h			达标
		研发		非甲烷总烃	4.076mg/m ³ , 0.155kg/h			达标
				甲醇	0.042mg/m ³ , 0.002kg/h		达标	
	3#楼2 层疫苗 研发中 试废气	配液、沉 淀清洗、 脂质溶解	挥发性有机 废气	非甲烷总烃	1.068mg/m ³ , 0.033kg/h		达标	
	3#楼2 层质量 控制实 验室废 气	质控过程 废气	挥发性有机 废气	非甲烷总烃			1.068mg/m ³ , 0.033kg/h	达标
				甲醇	0.210mg/m ³ , 0.006kg/h			达标
			酸性废气	氯化氢	0.262mg/m ³ , 0.008kg/h			达标
				硫酸雾	0.001mg/m ³ , 0.00002kg/h			达标
水 污 染 物 *	浓排水	制水设备		pH BOD ₅ SS 氨氮 全盐量	6.8~7.8 4.55mg/L <4mg/L 0.122mg/L 469mg/L	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”	厂区中水处理装置处 理后部分用于冲厕及 绿化,其余部分排入 市政污水管网	达标
	废水 (生产)	生产、研 发、生活	生产、研发、 生活	pH COD _{Cr}	6.9~7.7 43.9mg/L			污水处理站处理后排 入市政污水管网,汇

	废水、 生活污水)			BOD ₅ SS 氨氮 可溶性固体总量 总有机碳 总氮 总磷	9.4mg/L 6.5mg/L 1.1mg/L 350mg/L 7.5mg/L 6.36mg/L 1.04mg/L		入经开再生水厂	
固体废物	生产过程	生产过程	一般工业固废	101.3t	《一般工业固体废物 贮存和填埋污染控制 标准》 (GB18599-2020)、 《一般工业固体废物 分类与代码》(GB/T 39198-2020)、《一 般工业固体废物管理 台账制定指南(试 行)》、《中华人民 共和国固体废物污染 环境防治法》、危险 废物执行《危险废物 贮存污染控制标准》 (GB18597-2001)及 其修改清单	部分由厂家回收，部 分定期由废品收购部 门收购。	—	
	生活过程	生活过程	生活垃圾	15.49t		环卫部门清运	—	
	生产、研 发、废气 治理	生产、研发、 废气治理	危险废物	39.108t		北京金隅红树林环保 技术有限责任公司、 北京鼎泰鹏宇环保科 技有限公司及京鑫兴 众成环境科技有限责 任公司处置	—	
注：*水污染物排放情况按原有项目实际监测情况。								

与项目有关的原有环境污染问题	(4) 在建工程建成后全厂污染物排放汇总				
	表 2-38 在建项目建成后现全厂污染物排放汇总				
		污染物	已建工程污染物排放量 (t/a)	在建项目污染物排放量 (t/a)	在建项目建成后全厂排放量 (t/a)
	废气	二氧化硫	0.187	0	0.187
		氮氧化物	2.163	0	2.163
		颗粒物	0.154	0	0.154
		甲醇	0.111	0.004	0.115
		甲苯	0.086	0	0.086
		二甲苯	0.106	0	0.106
		非甲烷总烃	2.593	0.035	2.628
		乙醛	0.148	0	0.148
		氯化氢	0.042	0.004	0.046
		硫酸雾	0.042	0	0.042
		氨	0.152	0.028	0.180
		硫化氢	0.123	0.001	0.124
	废水	废水排放量	35.58 万	3.48 万	39.06 万
		CODCr	15.620	3.841	19.641
		BOD5	3.345	2.651	5.996
		SS	2.313	2.304	4.617
		氨氮	0.391	0.307	0.698
		可溶性固体	124.534	32.52	157.054
		动植物油	0.011	0	0.011
		总氮	2.263	0.18	2.443
		总磷	0.370	0.05	0.42
	固废	总有机碳	2.669	0	2.669
		危险废物	41.021	39.108	80.129
		一般废物	570.4	101.3	671.17
		生活垃圾	290.68	15.49	306.17
污水处理站污泥		300	0	300	
(5) 排污许可证办理及执行要求情况					
1) 排污许可证办理情况					
<p>现有工程于 2019 年 10 月 29 日取得悦康药业集团股份有限公司排污许可证，排污许可编号为：911100007263731643001V。企业根据 2019 年以来项目建设情况，对排污许可证进行了变更。2022 年 7 月 26 日，企业进行了排污许可证重新申请，有效期限为 2022 年 7 月 26 日至 2027 年 7 月 25 日。</p> <p>根据已核发的排污许可证相关记载和要求，企业为重点管理企业。企业锅炉废气排口为主要排口，氮氧化物许可排放总量为 4.301939t/a；其他废气排口为一般排放口；废水排</p>					

口为主要排口，CODcr 许可排放量 93.9t/a，氨氮许可排放量 8.451t/a，运行期企业需对废气和废水排口定期进行监测，并记录环境管理台账。

在建项目建成后厂内全部生产设备在正常生产情况下的排污情况与排污许可证上核算的总量的情况见下表：

表 2-39 排污许可证上核算的总量

污染物		在建项目建成后全厂排放量 (t/a)	排污许可证许可排放量 (t/a)
废 气	二氧化硫	0.187	/
	氮氧化物	2.163	4.301939
	颗粒物	0.154	/
	甲醇	0.115	/
	甲苯	0.086	/
	二甲苯	0.106	/
	非甲烷总烃	2.628	/
	乙醛	0.148	/
	氯化氢	0.046	/
	硫酸雾	0.042	/
	氨气	0.180	/
	硫化氢	0.124	/
	废 水	废水排放量	39.06 万
COD		19.641	93.9
氨氮		0.698	8.415

从上表可以看出，目前排污许可证上的污染物总量为 3 项，3 项污染物均未超出其总量。

2) 排污许可证执行情况

截止 2022 年 7 月 26 日，企业重新申请了排污许可证，已投产项目均纳入了排污许可管理。2022 年 1 月企业编制了《排污许可证执行报告（2021 年报）》，企业按照排污许可要求设有排污口标识牌，排污口满足规范化要求，企业制定有污染源监测计划，并按照监测计划开展了自行监测，自行监测包括 2021 年全年锅炉废气的监测、厂界无组织、食堂油烟、研发质检废气非甲烷总烃。

3) 原有项目环保问题及整改措施

目前，厂区内除了在建项目小容量注射剂智能化生产线建设项目和核酸药物及 mRNA 疫苗产业化平台建设项目外，其他项目均已完成环评及验收，全部纳入了排污许可证管理并正常生产，所有已投产项目每年按照监测计划开展了自行监测，各污染物均做到了达标排放，不存在环保问题。

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	1、环境空气质量现状					
	(1) 常规污染物					
	根据环境空气质量功能区分类，项目所在区域属于二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（公告〔2018〕第29号）中的二级标准。					
	为了解项目所在地区的环境空气质量情况，本次环评引用《2021年北京市生态环境状况公报》中北京经济技术开发区主要大气污染物年均浓度统计值作为环境空气质量现状的评价依据，详见表3-1所示。					
	表 3-1 2021年北京空气质量现状评价表					
	污染物	平均时间	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率%	是否达标
	PM _{2.5}	年平均浓度	33	35	94.29	是
	PM ₁₀	年平均浓度	55	70	78.57	是
	SO ₂	年平均浓度	3	60	5	是
	NO ₂	年平均浓度	26	40	65	是
O ₃	日最大 8h 平均浓度	149	160	93.13	是	
CO	24h 平均浓度	1100	4000	27.5	是	
注：1、*CO为24小时平均浓度第95百分位数，O ₃ 为日最大8小时平均浓度第90百分位数；2、大气污染物达标分析执行标准《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（公告〔2018〕第29号）二级。						
表 3-2 2021年北京经济技术开发区空气质量现状评价表						
污染物	平均时间	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率%	是否达标	
PM _{2.5}	年平均浓度	35	35	100	是	
PM ₁₀	年平均浓度	59	70	84.29	是	
SO ₂	年平均浓度	3	60	5	是	
NO ₂	年平均浓度	33	40	82.5	是	
根据以上监测结果可知，北京市和北京经济技术开发区细颗粒物（PM _{2.5} ）、二氧化硫（SO ₂ ）、二氧化氮（NO ₂ ）、可吸入颗粒物（PM ₁₀ ）、一氧化碳（CO）、臭氧（O ₃ ）六项大气污染物浓度值全部达到国家空气质量二级标准，因此项目所在评价区域为达标区。						
(2) 特征污染物						
本项目特征污染物为总挥发性有机物，本次评价引用《北京亦庄新城“亦城之心”地区						

控制性详细规划（街区层面）（2020年—2035年）环境影响报告书》1个现状监测点（永康公寓监测点，监测时间2021年5月18日~5月24日）。

表 3-3 环境空气特征污染物现状监测点

编号	监测点位	监测项目	距离本项目的方位/距离	坐标	
1#	永康公寓	总挥发性有机物	SW/3.4km	N39.77726°	E116.54010°

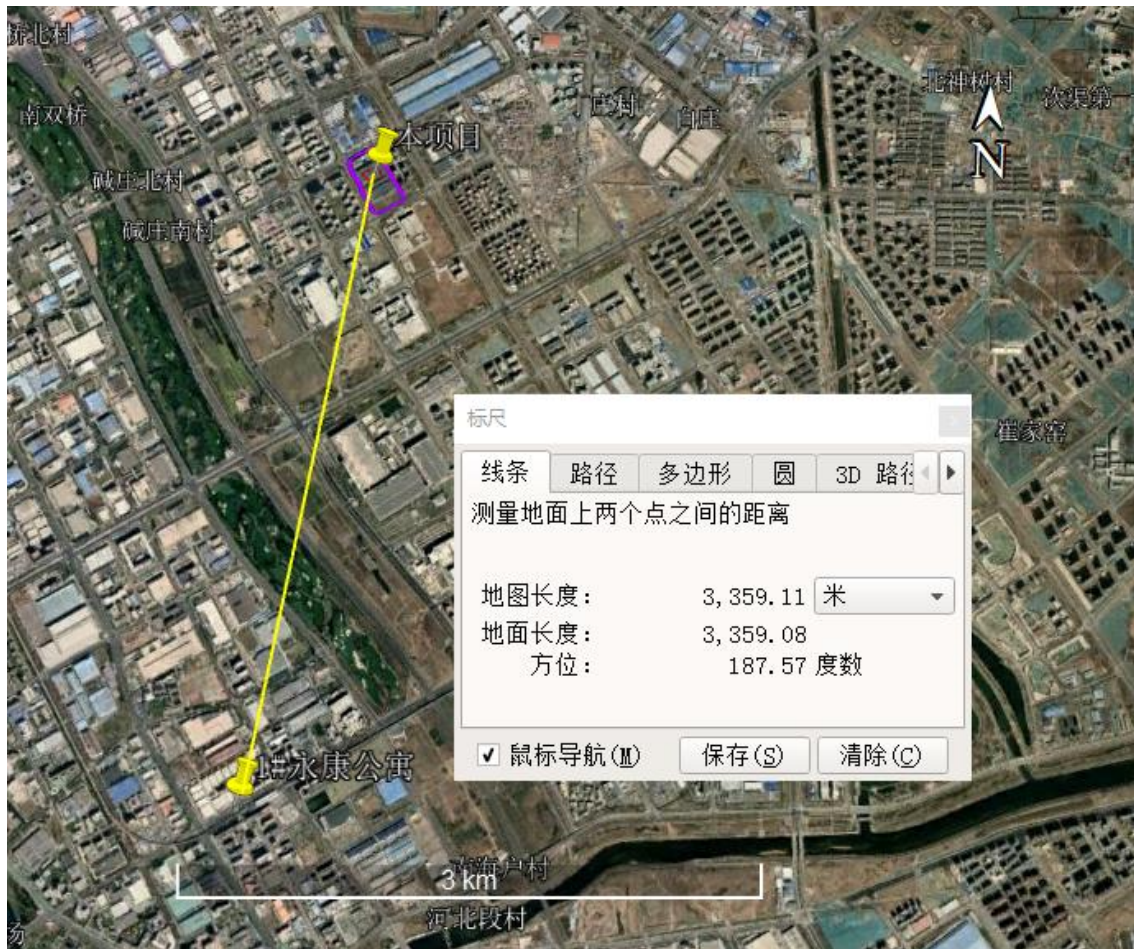


图 3-1 环境空气监测点位图

表 3-4 永康公寓总挥发有机物监测结果

检测项目		2021.5.18	2021.5.19	2021.5.20	2021.5.21	2021.5.22	2021.5.23	2021.5.24
TVOC (mg/m ³)	8小时平均值	6.6×10 ⁻³	0.0177	0.0113	0.0276	0.0401	0.0340	0.0240

表 3-5 永康公寓总挥发有机物评价结果

监测点位	污染物		标准值(μg/m ³)	浓度范围(μg/m ³)	最大浓度占标率(%)	达标情况
永康公寓	TVOC	8小时值	600	6.6-40.1	6.7	达标

由监测结果可知，区域内 TVOC 8 小时平均最大浓度满足《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 参考限值。

2、地表水环境质量状况

本项目所在厂区东距通惠河约 2300m，南距凉水河中下段约 3900m。通惠河北干渠、凉水河中下段的水环境功能区划均为V类，因此本项目地表水环境质量标准执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准。

本次采用北京市生态环境局 2021 年 5 月~2022 年 4 月的监测数据进行分析，水质监测数据详见表 3-6。

表 3-6 本项目周边地表水水质状况统计表

地表水	2021 年								2022 年			
	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月	4 月
通惠北干渠	III	IV	IV	IV	III	II	II	III	III	III	IV	III
凉水河中下段	III	IV	III	III	III	IV	III	III	III	III	III	III

由上表可见，2021 年 5 月~2022 年 4 月水质数据类别结果显示，凉水河中下段及通惠北干渠近一年现状水质满足规划V类功能水体水质标准要求，水环境质量较好。

3、声环境质量现状

本项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 2 号楼四层。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》（2014 年 1 月 1 日起实施）中规定，本项目整个厂区所在区域属于 3 类区，东、西、北厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，南厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 4a 类标准。

根据北京奥达清环境检测有限公司于 2021 年 12 月 18 日~12 月 19 日对本项目周围声环境质量现状进行了检测（报告编号：2112WW0696，详见附件 8）。环境噪声现状监测结果见下表。

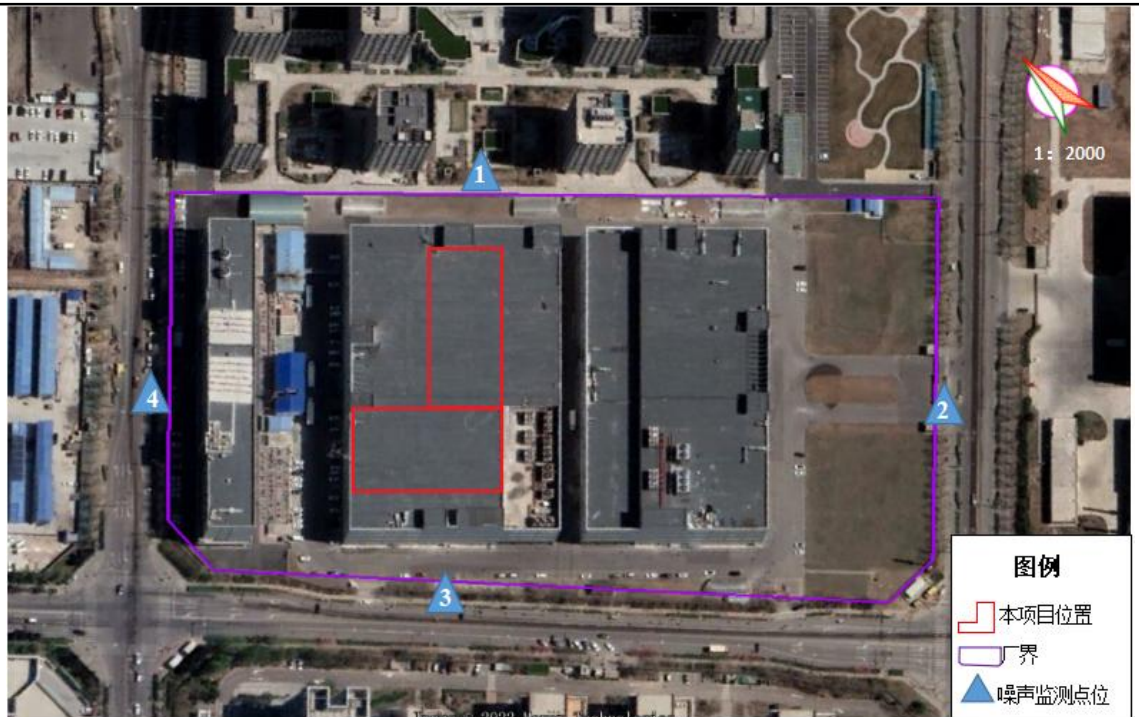


图 3-2 声环境质量监测点位图

表 3-7 厂界监测点声环境质量现状监测结果与分析 单位:dB (A)

检测点位	检测时间	环境噪声值	执行标准及标准值 GB3096-2008	达标情况
1#东厂界	2021.12.18, 09: 00-10: 00	53.4	65	达标
	2021.12.18, 15: 00-16: 30	53.5		
	2021.12.18, 05: 00-05: 55	46.5	55	
	2021.12.18, 22: 00-23: 00	48.5		
	2021.12.19, 09: 00-10: 00	51.8	65	
	2021.12.19, 14: 30-15: 35	52.3		
	2021.12.19, 04: 30-05: 50	45.1	55	
	2021.12.19, 22: 00-23: 00	48.4		
2#南厂界	2021.12.18, 09: 00-10: 00	55.3	70	达标
	2021.12.18, 15: 00-16: 30	56.3		
	2021.12.18, 05: 00-05: 55	48.4	55	
	2021.12.18, 22: 00-23: 00	49.8		
	2021.12.19, 09: 00-10: 00	53.8	70	
	2021.12.19, 14: 30-15: 35	56.1		
	2021.12.19, 04: 30-05: 50	46.2	55	
	2021.12.19, 22: 00-23: 00	50.3		

3#西厂界	2021.12.18, 09: 00-10: 00	58.0	65	达标
	2021.12.18, 15: 00-16: 30	58.1		
	2021.12.18, 05: 00-05: 55	50.4	55	
	2021.12.18, 22: 00-23: 00	51.7		
	2021.12.19, 09: 00-10: 00	55.5	65	
	2021.12.19, 14: 30-15: 35	57.1		
	2021.12.19, 04: 30-05: 50	49.4	55	
	2021.12.19, 22: 00-23: 00	51.3		
4#北厂界	2021.12.18, 09: 00-10: 00	56.7	65	达标
	2021.12.18, 15: 00-16: 30	57.5		
	2021.12.18, 05: 00-05: 55	51.8	55	
	2021.12.18, 22: 00-23: 00	50.2		
	2021.12.19, 09: 00-10: 00	52.8	65	
	2021.12.19, 14: 30-15: 35	56.1		
	2021.12.19, 04: 30-05: 50	49.4	55	
	2021.12.19, 22: 00-23: 00	49.9		

注：每个点位监测时长 20min。

由表监测结果可知，项目东、西、北厂界噪声监测值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准限值要求，项目南厂界噪声监测值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 4a 类标准限值要求。

本项目位于厂区内 2 号楼 4 层，本次评价委托北京京环建环境质量检测中心于 6 月 28 日-29 日对 2 号楼周边 1m 声环境质量进行了监测（报告编号 2022067112，见附件 8），环境噪声现状监测结果见下表。

表 3-8 本项目周边监测点声环境质量现状监测结果与分析 单位:dB (A)

检测点位	检测时间	环境噪声值	执行标准及标准值 GB3096-2008	达标情况
1#2 号楼东侧	2022.06.28, 19: 24-19: 44	58.6	65	达标
	2022.06.29, 10: 34-10: 54	61.8		
2#2 号楼南侧	2022.06.28, 19: 48-20: 08	61.4	65	达标
	2022.06.29, 10: 58-11: 18	60.0		
3#2 号楼西侧	2022.06.28, 20: 12-20: 32	59.7	65	达标
	2022.06.29, 11: 22-11: 42	59.5		
4#2 号楼北侧	2022.06.28, 20: 34-20: 54	61.7	65	达标

	2022.06.29, 11: 48-12: 08	58.1			
<p>注：本项目仅昼间生产。</p> <p>由表监测结果可知，项目所在位置2号楼东、南、西、北边界噪声监测值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准限值要求。</p> <p>4、地下水、土壤环境</p> <p>本项目位于已建成建筑2号楼4层，与地下水及土壤环境有空间隔离，项目废水水质单一，排水经过2号楼现有管道排入1号楼地下一层污水处理站处理，生活污水依托楼内卫生间经管道排入化粪池预处理后排入污水处理站处理；生产废水和生活污水经污水处理站处理后经厂区总排口排入市政管网；中水回用系统（超滤）经楼内管道直接排入2号楼西侧厂区总排口排入市政管道。地下废水管道如果泄漏，存在污染地下水和土壤可能性。本次评价引用厂区“核酸药物及 mRNA 疫苗产业化平台建设项目”对厂区地下水和土壤监测结果（监测报告见附件8）。</p> <p>（1）厂区地下水环境质量监测结果</p> <p>由北京奥达清环境检测有限公司对厂区及周边地下水监测井进行了水质监测，监测时间为2021年12月29日，报告编号2112WS0695（检测报告见附件8）。本次评价仅摘录厂区监测井数据。</p>					
表 3-9 本项目厂区监测井地下水监测结果与分析					
检测项目	单位	厂区监测井检测结果	GB_T 14848-2017 地下水质量标准 III 类限值	标准指数	是否达标
色度	度	<5	≤15	/	达标
嗅和味	/	无	无	/	达标
浑浊度	NTU	<1	≤3	/	达标
肉眼可见物	/	无	无	/	达标
水温	℃	4.1	/	/	达标
pH 值	无量纲	7.08	6.5≤pH≤8.5	0.05	达标
总硬度	mg/L	257	≤450	0.57	达标
溶解性总固体	mg/L	946	≤1000	0.95	达标
氟化物	mg/L	0.54	≤1.0	0.54	达标
氯化物（以 Cl ⁻ 计 离子色谱法）	mg/L	38.1	≤250	0.15	达标
氯化物（硝酸银容量法）	mg/L	37.8	≤250		达标
硝酸盐氮（以 N 计）	mg/L	0.69	≤20.0	0.03	达标
硫酸盐（以 SO ₄ ²⁻ 计 离子色谱法）	mg/L	116	≤250		达标
硫酸盐（分光光度法）	mg/L	112	≤250	0.45	达标
挥发酚	mg/L	<0.0003	≤0.002	/	达标

石油类	mg/L	0.02	≤0.05	0.4	达标
阴离子表面活性剂	mg/L	<0.050	≤0.3	/	达标
耗氧量	mg/L	1.32	≤3.0	0.44	达标
氨氮	mg/L	0.027	≤0.50	0.05	达标
硫化物	mg/L	<0.005	≤0.02	/	达标
总大肠菌群	MPN/ml	<2	≤3.0	/	达标
菌落总数	CFU/ml	36	≤100	0.36	达标
亚硝酸盐氮	mg/L	0.211	≤1.00	0.21	达标
氰化物	mg/L	<0.002	≤0.05	/	达标
碘化物	mg/L	<0.002	≤0.08	/	达标
六价铬	mg/L	<0.004	≤0.05	/	达标
钠	mg/L	11.2	≤200	0.056	达标
铝	μg/L	14.8	≤0.2	0.074	达标
锰	μg/L	27.3	≤100	0.27	达标
铁	μg/L	59.6	≤300	0.20	达标
铜	μg/L	0.86	≤1000	0.00086	达标
锌	μg/L	5.4	≤1000	0.0054	达标
砷	μg/L	0.35	≤10	0.035	达标
硒	μg/L	3.20	≤10	0.32	达标
镉	μg/L	<0.06	≤5	/	达标
铅	μg/L	1.10	≤10	0.11	达标
汞	mg/L	<1×10 ⁻⁴	≤2	/	达标
二氯甲烷	μg/L	<0.03	≤20	/	达标
三氯甲烷	μg/L	<0.03	≤60	/	达标
四氯化碳	μg/L	<0.21	≤2.0	/	达标
苯	μg/L	<0.04	≤10.0	/	达标
1, 2-二氯乙烷	μg/L	<0.06	≤30.0	/	达标
甲苯	μg/L	<0.11	≤700	/	达标
二甲苯	μg/L	<0.13	≤500	/	达标

注：石油类参照《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中石油类的 III 类标准。

监测结果表明：所有监测因子标准指数均小于 1，符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准要求；石油类在监测结果标准指数均小于 1，符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中石油类的 III 类标准。地下水质量较好。

（2）厂区土壤环境质量监测结果

北京奥达清环境检测有限公司 2022 年 1 月 10 日对厂区土壤环境质量进行了采样检测，监测时间为，报告编号 2112WT1119（检测报告见附件 8）。

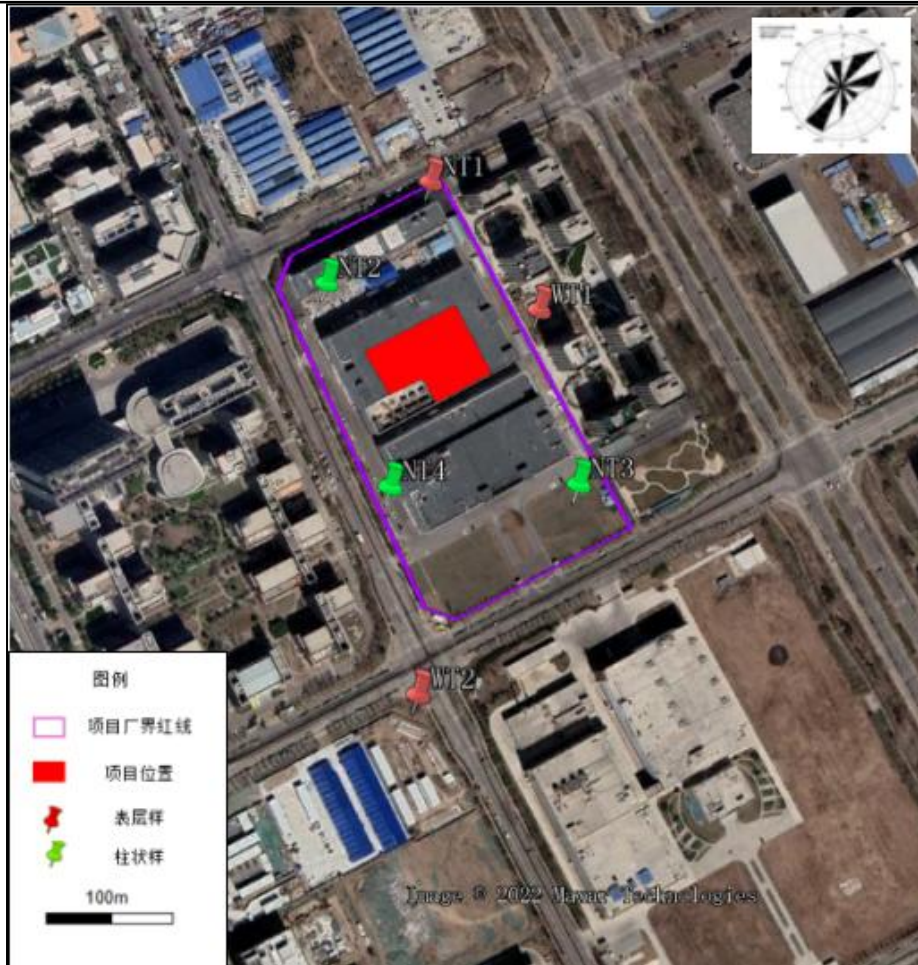


图 3-3 土壤监测采样布点图

此次厂区内土壤采样监测项目为《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB 36600-2018)表 1 建设用地土壤污染风险筛选值和管制值(基本项目)中的全部 45 项。经检测,共检出铅、镉、汞、砷、铜、镍、镉、苯并(a)蒽、苯并(b)荧蒽、苯并(k)荧蒽、苯并(a)芘、茚并(1,2,3-cd)蒽、二苯并(a,h)蒽 13 项,其余检测因子未检出。具体检测及分析数据见下表。

表 3-10 本项目厂区土壤样品检出项目统计表

检测项目	单位	NT1 (20cm)	N2 (50cm)	NT2 (150cm)	NT2 (300cm)	NT3 (50cm)
铅	mg/kg	37.2	25.4	36.4	28.9	34.7
镉	mg/kg	0.18	0.59	0.29	0.24	0.47
汞	mg/kg	0.052	0.074	0.055	0.054	0.073
砷	mg/kg	5.13	5.88	4.65	4.96	5.21
铜	mg/kg	16	11	18	26	21
镍	mg/kg	22	26	27	36	22
镉	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	<0.1
苯并(a)蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	<0.1
苯并(k)荧蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	<0.1
苯并(a)芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	<0.1

茚并(1,2,3-cd)蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	<0.1
二苯并(a,h)蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	<0.1
检测项目	单位	NT3 (150cm)	NT3 (300cm)	NT4 (50cm)	NT4 (150cm)	NT4 (300cm)
铅	mg/kg	28.0	20.2	22.5	26.5	27.0
镉	mg/kg	0.45	0.15	0.19	0.19	0.19
汞	mg/kg	0.045	0.057	0.049	0.067	0.058
砷	mg/kg	4.50	7.05	4.35	4.58	4.93
铜	mg/kg	21	3	13	15	14
镍	mg/kg	23	17	21	25	24
蒾	mg/kg	<0.1	0.2	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(a)蒽	mg/kg	<0.1	0.2	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(b)荧蒽	mg/kg	<0.2	0.2	<0.2	<0.2	<0.2
苯并(a)芘	mg/kg	<0.1	0.2	<0.1	<0.1	<0.1
茚并(1,2,3-cd)蒽	mg/kg	<0.1	0.1	<0.1	<0.1	<0.1
检测项目	单位	NT4 (650cm)	WT1 (20cm)	WT2 (20cm)	/	/
铅	mg/kg	28.9	29.5	22.4	/	/
镉	mg/kg	0.15	0.16	0.14	/	/
汞	mg/kg	0.058	0.056	0.066	/	/
砷	mg/kg	4.98	4.76	4.54	/	/
铜	mg/kg	16	19	18	/	/
镍	mg/kg	25	23	26	/	/

表 3-11 本项目厂区土壤样品检出项目检测结果达标情况统计表

检测项目	单位	样品检测数值范围	GB36600-2018 第二类用地筛选值	标准指数范围	是否达标
铅	mg/kg	20.2~37.2	800	0.025~0.047	达标
镉	mg/kg	0.14~0.47	65	0.002~0.007	达标
汞	mg/kg	0.045~0.074	38	0.001~0.002	达标
砷	mg/kg	4.35~7.05	60	0.073~0.118	达标
铜	mg/kg	3~26	18000	0.0002~0.001	达标
镍	mg/kg	17~36	900	0.019~0.04	达标
蒾	mg/kg	<0.1~0.2	1293	0.00004~0.0002	达标
苯并(a)蒽	mg/kg	<0.1~0.2	15	0.003~0.013	达标
苯并(b)荧蒽	mg/kg	<0.2~0.2	15	0.007~0.013	达标
苯并(k)荧蒽	mg/kg	<0.1~0.1	151	0.0003~0.0007	达标
苯并(a)芘	mg/kg	<0.1~0.2	1.5	0.033~0.133	达标
茚并(1,2,3-cd)蒽	mg/kg	<0.1~0.1	15	0.003~0.007	达标
二苯并(a,h)蒽	mg/kg	<0.1~0.1	1.5	0.033~0.067	达标

注：未检出按检出限二分之一计算。

根据 2021 年 12 月土壤环境监测结果，厂区内各监测点、监测因子均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）第二类用地筛选值限值要求，说明本项目所在厂区内土壤未受到污染，土壤环境质量良好。

5、生态环境质量现状

	<p>本项目所处经济技术开发区绿化覆盖率较高，生态环境良好。项目所在地无野生保护动物及珍稀动植物，区域生态环境质量现状良好。</p>																											
<p>环境保护目标</p>	<p>1、大气环境。厂界外 500m 范围内无自然保护区、风景名胜区、居民区、学校、医院、行政办公区等大气敏感目标。</p> <p>2、声环境。厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境。厂界外 500m 范围内无集中式饮用水水源。</p> <p>4、生态环境。本项目利用已建建筑进行建设，无新增用地，无生态保护目标。</p>																											
<p>污染物排放控制标准</p>	<p>1、废气排放标准</p> <p>本项目原料消毒产生的乙醇、过氧乙酸挥发气体按非甲烷总烃计，执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值中非甲烷总烃”单位周界无组织排放监控点浓度限值要求。</p> <p style="text-align: center;">表 3-12 本项目大气污染物排放标准</p> <table border="1" data-bbox="256 864 1396 976"> <thead> <tr> <th>排放源</th> <th>污染物</th> <th>无组织排放监控点浓度限值 (mg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 号楼 4 层生产车间自循环空调出风口</td> <td>非甲烷总烃</td> <td>1.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>2、废水排放标准</p> <p>本项目生活污水经化粪池预处理后与地面清洁废水、防护服清洗废水一同进入现有污水处理站处理后，排入市政污水管网；原料清洗废水和制水设备浓水进入中水回用系统处理后回用，中水回用系统浓水通过总排口与污水处理站处理后的废水一同通过厂区污水管道直排进入市政管网，最终进入东区污水处理厂处理。按照国家标准、地方标准、行业标准不交叉执行，哪个标准严格执行哪个标准的原则，本项目废水排放原则上应执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB210908-2008）的行业标准。但根据 GB210908-2008 行业标准“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”。本项目污水排放按开发区东区污水处理厂进水水质要求执行，即执行北京市《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”。标准限值详见表 3-13。</p> <p style="text-align: center;">表 3-13 北京市水污染物排放标准部分限值</p> <table border="1" data-bbox="256 1610 1396 1966"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>污染物或项目名称</th> <th>排入公共污水处理系统的水污染物排放限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>pH（无量纲）</td> <td>6.5~9</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>悬浮物（SS）</td> <td>400mg/L</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>五日生化需氧（BOD₅）</td> <td>300mg/L</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>化学需氧量（COD_{Cr}）</td> <td>500mg/L</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>氨氮</td> <td>45mg/L</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>可溶性固体总量</td> <td>1600mg/L</td> </tr> </tbody> </table>	排放源	污染物	无组织排放监控点浓度限值 (mg/m ³)	2 号楼 4 层生产车间自循环空调出风口	非甲烷总烃	1.0	序号	污染物或项目名称	排入公共污水处理系统的水污染物排放限值	1	pH（无量纲）	6.5~9	2	悬浮物（SS）	400mg/L	3	五日生化需氧（BOD ₅ ）	300mg/L	4	化学需氧量（COD _{Cr} ）	500mg/L	5	氨氮	45mg/L	6	可溶性固体总量	1600mg/L
排放源	污染物	无组织排放监控点浓度限值 (mg/m ³)																										
2 号楼 4 层生产车间自循环空调出风口	非甲烷总烃	1.0																										
序号	污染物或项目名称	排入公共污水处理系统的水污染物排放限值																										
1	pH（无量纲）	6.5~9																										
2	悬浮物（SS）	400mg/L																										
3	五日生化需氧（BOD ₅ ）	300mg/L																										
4	化学需氧量（COD _{Cr} ）	500mg/L																										
5	氨氮	45mg/L																										
6	可溶性固体总量	1600mg/L																										

3、噪声排放标准

项目运营期厂界噪声东、、西、北厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准，南厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准。具体限值见表 3-14 所示。

表 3-14 厂界环境噪声排放标准部分限值 单位：dB(A)

时期	执行标准	厂界外声环境功能区类别	标准限值
运营期	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	东、西、北厂界 3 类	昼间 65，夜间 55
		南厂界 4 类	昼间 70，夜间 55

4、固体废物排放标准

项目固废执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日实施）及北京市的有关规定。

(1) 一般工业废物

一般工业固体废物处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）（2021年7月1日起执行）中的相关规定。

(2) 生活垃圾

生活垃圾执行《北京市生活垃圾治理白皮书》及《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十三届人大常委会公告第 20 号）的有关规定。

(3) 危险废物

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单，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》环发〔2001〕199 号、《危险废物转移管理办法》（2022 年 1 月 1 日实施）和《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020 年 6 月 5 日公布）中的规定。

总量控制指标

1、污染物总量控制的原则

根据北京市环境保护局（现生态环境局）关于转发环境保护部（现生态环境部）《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），北京市实施排放总量控制的主要污染物包括：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。

综上，根据项目实际，项目需要进行总量控制指标为：化学需氧量及氨氮。

2、总量指标核算

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）及该文件附件 1 中的要求：“污染物排放总量指标核算主要由四种方法，即物料衡算法、排污系数法、实测法和类比分析法；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”。

3、水污染物总量控制指标

本项目产生废水主要是生活污水和生产废水，其中生产废水包括地面清洁废水、防护服清洗废水、中水回用系统浓排水。生活污水经化粪池后和地面清洁废水、防护服清洗废水进入厂区现有污水处理站，排水量为 25.79m³/d，6808m³/a；中水回用系统浓排水排放厂区污水处理站，排水量 50.97m³/d，6808m³/a；中水回用系统处理后的中水 118.94m³/d，31400m³/a、洗瓶水回收系统浓排水 62.44m³/d，16484m³/a 和冷却塔浓排水 72m³/d，19000m³/a 直接进入市政污水管网，直接排水量为 304.35m³/d，80348m³/a；本项目总排水量为 330.14m³/d，87157m³/a，由市政污水管网排入开发区东区污水处理厂集中处理。

方法一：排污系数法

根据第二次污染源普查《工业源产排污核算方法和系数手册》（2021年6月发布）272 化学药品制剂制造业系数手册，年产固体制剂≥1000t，化学需氧量产生量为 14.54 千克/吨产品，氨氮产生量为 0.55 千克/吨产品，末端处理设施为物理化学处理法+好氧生物组合处理法，化学需氧量去除效率为 90.8%，氨氮除效率为 91.2%。本项目年生产 3.6 亿支粉针剂，平均每支 0.5g，共计约 1800t/a，现有污水处理站采用“调节池+水解酸化+接触氧化+混凝+沉淀”，经计算，化学需氧量产生量为 26.172t/a，氨氮产生量为 0.99t/a，经污水处理站处理后，化学需氧量排放量为 2.408t/a，氨氮排放量为 0.087t/a。

方法二：实测法

厂区现有污水处理站处理能力为 700t/d，目前处理量为 576.482t/d，在建项目废水进入污水处理站处理量为 45.956t/d，本项目排入污水处理站的废水量为 25.79t/d，厂区全部在建项目竣工投产后，污水处理站处理量为 648.228t/d，污水处理站剩余处理能力能够满足处理需求；另外，本项目废水污染物与现有厂区废水中污染物相同，浓度相近，污水处理站处理工艺能够满足处理需求。污水处理站处理后的废水与洗瓶水回收系统、中水回用系统、冷却塔浓排水汇和后通过总排口直排市政管网，排水量为 59053m³/a。2022 年监测数据（检测公司：北京奥达清环境检测有限公司，检测日期：2022.4.21~22，报告编号：2204YS0974），厂区废水总排口化学需氧量平均浓度为 43.875mg/L，氨氮平均浓度为 1.1mg/L，本项目废水排放量为 89781m³/a，则化学需氧量、氨氮排放量为：

化学需氧量排放量为： $43.875\text{mg/L} \times 59053\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 2.591\text{t/a}$ 。

氨氮排放量为： $1.126\text{mg/L} \times 59053\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.066\text{t/a}$ 。

综上，选取实测值，为化学需氧量排放量为 2.591t/a，氨氮排放量为 0.066t/a。

3、总量指标

本项目总量削减替代指标为化学需氧量：2.591t/a、氨氮 0.066t/a。

四、主要环境影响和保护措施

<p>施工 期环 境保 护措 施</p>	<p>施工期主要为房屋内部改造、装修和设备安装，施工期产污主要为废气、废水、噪声、建筑垃圾和生活垃圾。施工期短暂，其环境影响随着施工完工而结束。</p> <p>1、废气</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、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>2、噪声</p> <p>本项目装修施工期噪声主要来自空压机、电钻、切割机等高噪声设备。装修在室内进行，噪声对环境的影响较小，禁止在敏感时段如夜间和其它楼层内办公人员午休时间进行高噪声施工设备的运行。</p> <p>3、生活废水</p> <p>施工期间的废水主要施工人员的生活污水，项目施工期施工人员使用所在建筑内公共卫生间。本项目室内只进行简单的装修，不涉及生活污水、生产废水的排放，对外环境无直接影响。</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定期由环卫部门统一清运，则不会对周围环境产生太大的影响。</p>
<p>运营 期环 境影 响和 保护 措施</p>	<p>1、大气环境影响分析</p> <p>本项目生产过程中大气污染源仅为消毒液使用过程中产生的非甲烷总烃。</p> <p>在车间缓冲区（C级洁净区），车间生产人员用消毒液手工将外包装桶擦拭干净，放到气闸室传入A级洁净区用于原料分装。此工序使用的消毒液有医用酒精和杀孢子剂，每天每批次（一批次一个包装桶）消毒一次，两个车间医用酒精每天最大用量0.57L，杀孢子剂0.11L。</p> <p>本次评价按消毒液使用后全部挥发计算。本项目医用酒精的年用量为150L，杀孢子剂30L。其中：医用酒精密度0.791g/ml，用量为127.5kg，酒精（乙醇）含量75%，为95.625kg；杀孢子剂密度约1.11g/ml，过氧乙酸含量4.5%，为0.05kg。故挥发性有机废气产生量为95.675kg/a，经计算乙醇的含碳率为52%，过氧乙酸氧化挥发后产生</p>

醋酸，醋酸的含碳率为 0.48%。根据含碳量计算非甲烷总烃的排放速率为 0.0235kg/h，产生量为 0.188kg/d，49.751kg/a。非青霉素非头孢类无菌粉针剂生产车间原料脱包室（车间缓冲区，C 级洁净区）18m²，头孢类无菌粉针剂生产车间原料脱包室（车间缓冲区，C 级洁净区）50m²，C 级洁净区每小时换气 25 次（两个车间缓冲区各一套空调自循环系统），则非甲烷总烃经空调自循环系统外排废气浓度为 0.3mg/m³，符合《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值中非甲烷总烃”单位周界无组织排放监控点浓度限值 1.0mg/m³ 要求。

本项目消毒液仅在原料准备过程中使用，每班生产操作时对原料包装桶表面进行消毒，且生产车间为洁净车间，车间内设有空调自循环系统，设置初、中、高效过滤器，但过滤器对非甲烷总烃仅进行抽排，没有吸附和去除效果，非甲烷总烃经空调自循环系统抽排后排入外环境。由于本项目每天消毒液使用量较小，且空调出风口设置在 4 层，非甲烷总烃废气排入外环境后能迅速扩散，对外环境影响小。

本项目废气产生及排放情况见下表

表 4-1 本项目废气产生及排放情况一览表

污染物	污染物产生					治理措施		污染物排放			排放时间 (h)
	核算方法	废气产生量 (m ³ /h)	产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	工艺	是否为可行性措施	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	
非甲烷总烃	/	/	/	0.0235	0.04975	空调自循环系统，设置初、中、高效过滤器，车间为洁净车间。	可行	0.3	0.0235	0.04975	2112

表 4-2 企业废气自行监测计划

项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废气	厂界上风向 1 个点，下风向 3 个点	非甲烷总烃	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值中非甲烷总烃”单位周界无组织排放监控点浓度限值

2、水环境影响分析

(1) 污水产生排放情况

项目产生废水主要是职工生活污水、车间地面清洁废水、防护服清洗废水、纯水

净化设备浓排水和西林瓶、胶塞、铝盖冲洗、喷淋废水。其中西林瓶、胶塞、铝盖冲洗、喷淋废水经洗瓶水回收系统处理后再排入纯水净化设备净化，回用于生产，浓水由总排口直排市政管网；中水回用系统浓水通过总排口排入市政管网，中水进入中水回用池，部分返回原水箱用于制备纯化水，部分回用于冲厕及绿化。职工生活污水经化粪池后与车间地面清洁废水、防护服清洗废水排入厂区现有污水处理站处理后排入市政管网，进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

1) 生活污水

本项目生活污水排放量为 6.79m³/d、1792m³/a。生活污水生活污水产生浓度参考《水工业工程设计手册建筑和小区给水排水》中公共建筑污水水质的日均值，即：COD_{Cr}为 350mg/L，氨氮 40mg/L，BOD₅为 250mg/L，SS 为 200mg/L。化粪池预处理效率参照《化粪池原理及水污染物去除率》中数据：化粪池对 COD_{Cr} 去除率约 15%，BOD₅ 去除率约 9%，SS 去除率约 30%，氨氮去除率约为 3%。经计算，生活污水由化粪池预处理后外排浓度为：COD_{Cr} 为 297.5mg/L，氨氮 38.8mg/L，BOD₅ 为 232.5mg/L，SS 为 140mg/L。

2) 地面清洁废水

地面清洁废水产生量为 4.03m³/d、1054m³/a。根据《制药工业水污染物排放标准-混装制剂类》编制说明，参照编制说明中表 4-7 注射剂类生产水污染物排放情况调查表中最大值，则本项目地面清洗废水中的污染物产生浓度为 COD_{Cr}: 300mg/L、BOD₅: 150mg/L、SS: 120mg/L。

3) 防护服清洗废水

本项目防护服清洗废水约为 14.97m³/d、3952m³/a。参考《洗衣废水处理工程的设计及运行》（环境保护，2005 年第 8 期），洗衣废水中主要污染物浓度为 COD_{Cr}: 250mg/L、BOD₅: 80mg/L、SS: 300mg/L、总磷: 3.0mg/L。

4) 生产清洗废水

本项目用于生产的西林瓶、胶塞、铝盖清洗、喷淋用水使用纯化水和注射水，废水排入厂区洗瓶水回收系统，处理后返回纯化水制备原水箱重复利用。洗瓶水回收系统浓排水约 74.93m³/d、19780m³/a，浓水水质较为简单，浓排水中 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度较低。根据苏伊士环境检测技术（上海）有限公司北京分公司检测报告（报告编号 BJ22A1433，报告日期 2022.06.14），产生浓度为 COD_{Cr}: 16mg/L、BOD₅: 4.4mg/L、SS: 未检出、氨氮: 未检出、TDS: 296mg/L。浓水直排进入市政管网，最终排入东区污水处理厂。

5) 纯水制备设备的浓排水

纯化水制备和注射用水制备浓排水经中水回用系统处理，处理后的中水回用，中水回用系统浓排水通过总排口排入市政管网。中水回用系统浓排水水量为 50.97m³/d，13457m³/a，水质较为简单，浓水中 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度极低，根据企业对中水回用系统浓水的监测报告（监测报告见附件 8）可知，中水回用系统浓排水污染物产生浓度为 COD_{Cr}: 34mg/L、BOD₅: 9.9mg/L、SS: 未检出、氨氮:未检出、TDS: 1230mg/L。

6) 冷却塔排水

项目冷却塔在运行过程中产生的循环冷却排污水中污染物主要为-悬浮物，排污水量为 19008t/a，基本无其他污染物，直接排入污水总排口。根据《建筑空调系统冷凝水与冷却水的综合利用研究》（天津大学环境科学与工程学院，2013 年 12 月）中对冷却塔排水的水质检测结果，COD_{Cr}112mg/L、BOD₅ 65mg/L、SS 20mg/L、氨氮 0.92 mg/L、TDS 1300mg/L。

厂区污水站设计处理量为：700m³/d，处理工艺为“调节+水解酸化+接触氧化+沉淀”的处理工艺。污水处理站对 COD_{Cr} 去除率约 85%，BOD₅ 去除率约 75%，SS 去除率约 50%，NH₃-N 去除率约为 50%。

本项目废水污染源源强核算结果及相关参数一览表见表 4-3、排放口排放情况及基本情况一览表见表 4-4。

表 4-3 本项目废水污染源强核算结果及相关参数

废水类型		排水量 (t/a)	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	pH	TDS (mg/L)	总氮 (mg/L)	TP (mg/L)	
进入污水 处理站	生活污水	进入化粪池前	350	250	200	40	6.5~8	/	/	/	
		化粪池处理效率	1792	15%	9%	30%	3%	/	/	/	
		化粪池处理后	297.5	232.5	140	38.8	6.5~8	/	/	/	
	地面清洁废水		1064	300	150	150	/	6.5~8	/	/	/
	防护服清洗废水		3952	250	80	300	/	6.5~8	/	/	3.0
	进入污水处理站前混合浓度		6808	270.32	131.08	234.44	10.21	6.5~8	816.78	/	1.741
	污水处理站处理效率		6808	85%	75%	50%	50%	/	/	/	/
	污水处理站出水浓度		6808	40.55	32.77	117.22	5.11	6.5~8	816.78	/	1.741
	污水处理站排放量 (t/a)		6808	0.276	0.223	0.798	0.035	0	16.552	/	1.741
不进入污 水处理站	循环冷却水排水浓度		19008	112	65	20	0.92	6.5~8	1300	/	/
	洗瓶水回收系统浓排水		19780	16	4.4	/	/	6.5~8	/	/	/
	中水回用系统浓水		13457	34	9.9	/	/	6.5~8	1230	/	/
总排口混合浓度		59053	53.832	28.430	19.952	0.885	6.5~8	459.5907	/	/	
总排口废水外排量 (t/a)		59053	3.179	1.679	1.178	0.523	0	41.263	/	0.012	
总排口外排废水 2022 年监测值		/	43.875	9.375	6.5	1.126	6.9~7.7	350.625	/	/	
依据监测数据计算外排量 (t/a)		59053	2.591	0.554	0.384	0.066	/	20.705	/	/	

综上，本项目建成后各类污染物排放均可达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，做到达标排放。

表 4-4 排放口基本情况一览表																																					
编号	污染源名称	排放口中心坐标 (°)		排放口类型	排放去向	受纳污水处理厂信息																															
		经度	纬度			污染物种类	《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表 1 中的 B 标准浓度限值 (mg/L)																														
DW002	污水排放口	116.5368	39.80136	一般排放口	北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂	pH	6.5~9																														
						COD _{Cr}	30																														
						BOD ₅	6																														
						NH ₃ -N	1.5 (2.5)																														
						SS	10																														
						TDS	1600																														
<p>(3) 水环境影响分析</p> <p>厂区现有处理站采用“调节+水解酸化+接触氧化+沉淀”的处理工艺，设计处理水量：700m³/d，目前处理量为 576.482t/d，在建项目废水进入污水处理站处理量为 45.856t/d，本项目排入污水处理站的废水量为 79.76t/d，厂区全部在建项目竣工投产后，污水处理站处理量为 693.85t/d，污水处理站剩余处理能力能够满足处理需求。</p> <p>表 4-5 本项目实施前后污水处理站进水水质变化情况 单位 (mg/L)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>处理水量 t/d</th> <th>COD_{Cr}</th> <th>氨氮</th> <th>BOD₅</th> <th>SS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>实施前</td> <td>576.482</td> <td>358</td> <td>15.1</td> <td>201</td> <td>252</td> </tr> <tr> <td>本项目</td> <td>25.79</td> <td>270.32</td> <td>10.21</td> <td>131.08</td> <td>234.44</td> </tr> <tr> <td>实施后</td> <td>602.272</td> <td>354.245</td> <td>14.891</td> <td>198.006</td> <td>251.248</td> </tr> <tr> <td>变化幅度%</td> <td>+4.47</td> <td>-1.04</td> <td>-1.39</td> <td>-1.49</td> <td>-0.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>从上表可以看出，本项目进入污水处理站的废水与原有项目废水混合后，水量虽增加 4.47%，但水质变化幅度较小，全部在 2%以内，且较原有项目水污染物种类没有增加。入水水质略好的原因是本项目生活污水占比较小，地面清洁和防护服洁洗排水量略大、水中污染物浓度低，对混合进入污水处理站的废水中污染物浓度起到了稀释作用。</p> <p>综上所述，本项目废水可以依托原有污水处理站处理，不会对污水处理站产生冲击。</p> <p>根据北京奥达清环境检测有限公司检测报告（检测日期：2022.04.21~22，报告编号：2204YS0855）污水处理站出口污染物值为 pH6.9~7.7、COD_{Cr} 排放浓度 34~48mg/L、氨氮排放浓度 0.843~1.42mg/L、SS 排放浓度 6~7mg/L、可溶性固体总量排放浓度</p>								类别	处理水量 t/d	COD _{Cr}	氨氮	BOD ₅	SS	实施前	576.482	358	15.1	201	252	本项目	25.79	270.32	10.21	131.08	234.44	实施后	602.272	354.245	14.891	198.006	251.248	变化幅度%	+4.47	-1.04	-1.39	-1.49	-0.3
类别	处理水量 t/d	COD _{Cr}	氨氮	BOD ₅	SS																																
实施前	576.482	358	15.1	201	252																																
本项目	25.79	270.32	10.21	131.08	234.44																																
实施后	602.272	354.245	14.891	198.006	251.248																																
变化幅度%	+4.47	-1.04	-1.39	-1.49	-0.3																																

运营
期环
境影
响和
保护
措施

329~360mg/L、BOD₅排放浓度 8.8~9.5mg/L，污染物浓度满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值，做到达标排放。

综上所述，本次评价认为，有项目生活污水、地面清废水和防护服清洗废水经厂区现有污水处理站处理后，能够达标排放；中水回用系统浓水外排口各项污染物浓度也能够满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求。

(4) 洗瓶废水回用可行性

本项目洗瓶废水依托原有洗瓶水回收系统处理后回用，洗瓶水回收系统采用超滤系统工艺，处理能力为 100m³/h。原有项目洗瓶废水产生量为 45m³/h，本项目每天产生洗瓶废水 31.22m³/h，项目投产后，洗瓶废水产生量为 76.22m³/h，在洗瓶水回收系统设计处理能力之内。

超滤系统工艺流程如下图所示：

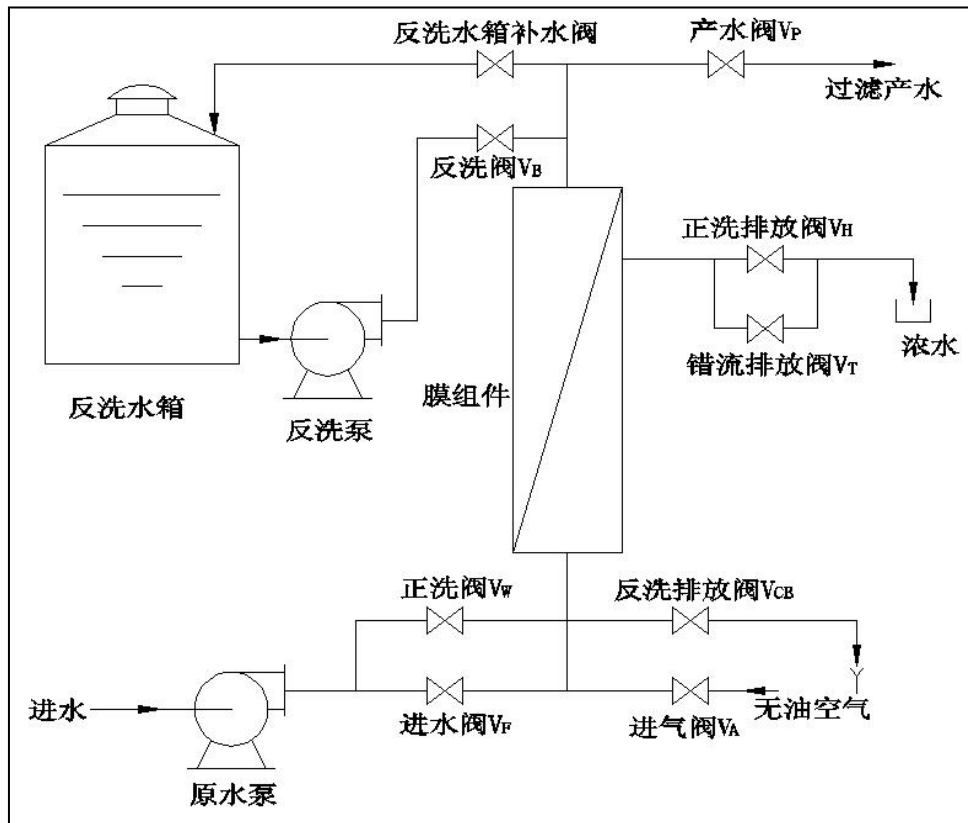


图 4-1 超滤水处理系统处理工艺图

现有工程洗瓶使用纯水和注射水，洗瓶废水中污染物主要为悬浮物。经过超滤后，出水进入纯水制备系统用来制备洗瓶的纯水。根据功伊士环境检测技术（上海）有限公司北京分公司对超滤系统出水水质检测报告（检测日期 2022.6.8，报告编号 BJ22A1435），出水水质见表 4-5，超滤后出水水质满足《城市污水再生利用 工业用

水水质》（GB/T 19923-2005）中工艺与产品用水及《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）中较严格的限值要求，同时超滤出水是进入纯水制备系统用来清洗瓶体，瓶体还需要用注射水再次清洗，确保纯水不会与产品接触，项目洗瓶废水经过净化后进入纯水制备系统可行。

表 4-6 超滤系统出水水质检测结果

项目	SS	浊度	pH	COD _{cr}	BOD ₅	氨氮	阴离子表面活性剂	全盐量
单位	mg/L	NTU	/	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
检测值	<1	<3	7.9	5	0.5	<0.025	<0.04	308
GB5749-2006 限值	/	3*	6.5~8.5	/	/	0.5	0.3	1000
GB/T 19923-2005 限值	/	5	6.5~8.5	60	10	10	0.5	1000
最严格限值	/	3	6.5~8.5	60	10	0.5	0.3	1000
是否达标	/	是	是	是	是	是	是	是

注：*《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）中浊度限值为 3 时，为小型集中式供水和分散式供水水质指标限值。表格中全盐量亦称为溶解性总固体或溶解性固体总量。

（5）东区污水处理厂情况

北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂（原名为北京博大水务有限公司东区污水处理厂）于 2007 年 12 月 26 日开工建设，该污水处理厂位于开发区东区 G8U1 地块，凉水河开发区段下游、通惠排干渠（开发区段）交汇处，紧邻开发区湿地公园，占地面积 94456m²。规划污水处理规模为 10 万 m³/d，目前处理污水能力为 7 万 m³/d，其中一期工程于 2008 年建设完毕，处理能力为 1.8 万 m³/d；二期工程于 2010 年建设完毕，处理能力为 3.2 万 m³/d；三期工程于 2016 年 12 月建设完毕，处理能力为 2 万 m³/d。

2021 年，北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂平均日处理污水量 6 万 m³/d，尚有 1 万 m³/d 的余量，本项目排水量约 139 m³/d，所占污水处理厂余量比重很小，东区污水处理厂有余量接纳项目废水。

（5）废水监测计划

表 4-7 企业废水自行监测计划

项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废水	污水总排口	pH、COD _{Cr} 、氨氮、	在线监测	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中表 3 “排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
		BOD ₅ 、SS、总磷、总氮	1 次/季	
		总有机碳	1 次/半年	
		可溶性固体总量、阴离子表面活性剂	1 次/年	

3、声环境影响分析

本项目噪声污染源主要为超声波洗瓶机、胶塞清洗机、铝盖清洗机、外壁清洗机、洗脱烘一体机、空压机、制氮机、冷却塔/冷水机组等设备运行过程中产生的噪声，产噪声级值为 50~95dB(A)，工程采用低噪声设备、基础减振、厂房隔声、风机进出口软连接等措施控制噪声源对周边声环境的影响，降噪效果可达 25dB(A)。

表 4-8 项目噪声产生及排放情况一览表

序号	设备名称	型号	数量	单位	分布	噪声产生量 dB(A)	降噪措施	降噪效果 dB(A)
1	超声波洗瓶机	/	2	台	头孢无菌粉剂生产线车间设备	65	低噪声设备、基础减振、厂房隔声、风机进出口软连接等	25
2	隧道烘箱	/	1	台		70		
3	分装机含传送带一台	/	3	台		70		
4	轧盖机	KGL-500	3	台		70		
5	胶塞清洗机	SJMH-30	1	台		65		
6	胶塞对接转运系统	/	1	套		70		
7	铝盖清洗机	SLMH-40	1	台		65		
8	无菌原料转运对接系统	/	1	台		70		
9	工业吸尘器	NT5530	6	台		80		
10	外壁清洗机	DNWX-500	3	台		75		
11	泡罩装	/	3	台		70		

	盒机						
12	打包机	DA-003	2	台		55	
13	贴标机	DWS1002	3	台		50	
14	洗脱烘一体机/烘鞋机	SXG-15-7.5/HHX-38	2/1	台		70	
15	冷水机组/冷却塔	SLB1500JV-2A/LRCM-HS	1	台	头孢 无菌 粉针 剂生 产线 辅助 设备	70	
16	空压机	34.1m ³ /min	1	台		90	
17	制氮机	/	1	台		95	
18	配液系统	100L	3	套		75	
19	立式超声波清洗机	KQCL28/5	1	台		65	
20	隧道式灭菌干燥机	KSZ1200/120B	1	台		70	
21	气流插管式粉末分装机	PDS8	1	台		70	
22	西林瓶轧盖机	ZG16A	1	台		70	
23	瓶外壁清洗干燥机	DNWX-500	1	台		70	
24	贴标机（西林瓶）	S-700	1	台		50	
25	全自动胶塞清洗机	SJMH	1	台	非青 霉素 非头 孢类 无菌 粉针 剂生 产线 车间 设备	65	
26	全自动铝盖清洗机	SLMH-20	1	台		65	
27	胶塞对接转运系统	/	1	台		70	
28	无菌原料转运对接系统	/	1	台		70	
29	工业吸尘器	NT5530	1	台		80	

30	双扉洗脱烘一体机	SXG-15-7.5	1	台		70
31	全自动打包机封箱机	DA-003/XFD-5050A	1	台		55
32	空压机	/	1	台	非青霉素非头孢类无菌粉针剂生产线辅助设备	90
33	冷水机	/	1	台		70
34	制氮机	/	1	台		95

根据项目声源特性，结合《环境影响评价技术导则--声环境》（HJ/2.4-2009）选用预测模式，对于噪声的影响采用点声源衰减模式和噪声叠加公式进行计算，计算公式如下：

本项目生产车间内的噪声属于室内声场，为直达声声场和混响声声场的叠加，然后将室内声源等效计算出室外声源，再按室外声源的计算方法，计算出厂界噪声值。

(1) 室内声压级计算

1) 室内直达声声压级计算

车间内的设备噪声源为点声源，设其声功率级为 L_w ，接收点到声源的距离为 r ，可得直达声声压级：

$$L_{\text{直达}} = L_w + 10\lg \frac{Q}{4\pi r^2}$$

式中， Q 为指向性因素，决定于声源位置。当声源位于房间中央时， $Q=1$ ；当声源位于地面或任一面墙时， $Q=2$ ；当声源位于两面墙交线时， $Q=4$ ；当声源位于三面墙交点（墙角）时， $Q=8$ ；指向性因素实际反映的是声源近处壁面反射声的影响。

2) 室内混响声声压级计算

在扩散声场条件下，点声源混响声声压级计算公式为：

$$L_{\text{混响}} = L_w + 10\lg \frac{4}{R}$$

式中， R 为房间常数（ m^2 ）。

3) 室内声压级的计算

$$L_{\text{室内声压级}} = L_{\text{直达}} + L_{\text{混响}} = L_w + 10\lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

4) 室内声压级叠加

对于室内某一点处的声压级，为室内所有设备声级的能量叠加，该点总声压级可以用下面的公式计算：

$$L_{\text{总}} = 10 \lg 10(10^{L_1/10} + 10^{L_2/10} + \dots + 10^{L_n/10})$$

(2) 室内声源等效为室外声源的计算

1) 计算靠近窗户（厂房外）的声压级

$$L_{\text{Oct}} = L_{\text{总}} - (TL_{\text{Oct}} + 6)$$

TL_{Oct} 为窗户隔声量，本项目车间大部门在楼层内部，东侧和北侧车间设有隔声窗，隔声量在 20dB（A）以上。

2) 按照点声源衰减公式计算不同距离处经自然衰减后的噪声值

本次评价只考虑发散衰减，则点声源衰减公式为：

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

本次评价使用噪声环境影响评价系统软件(NoiseSystem)对厂界噪声值进行预测，预测结果如下：

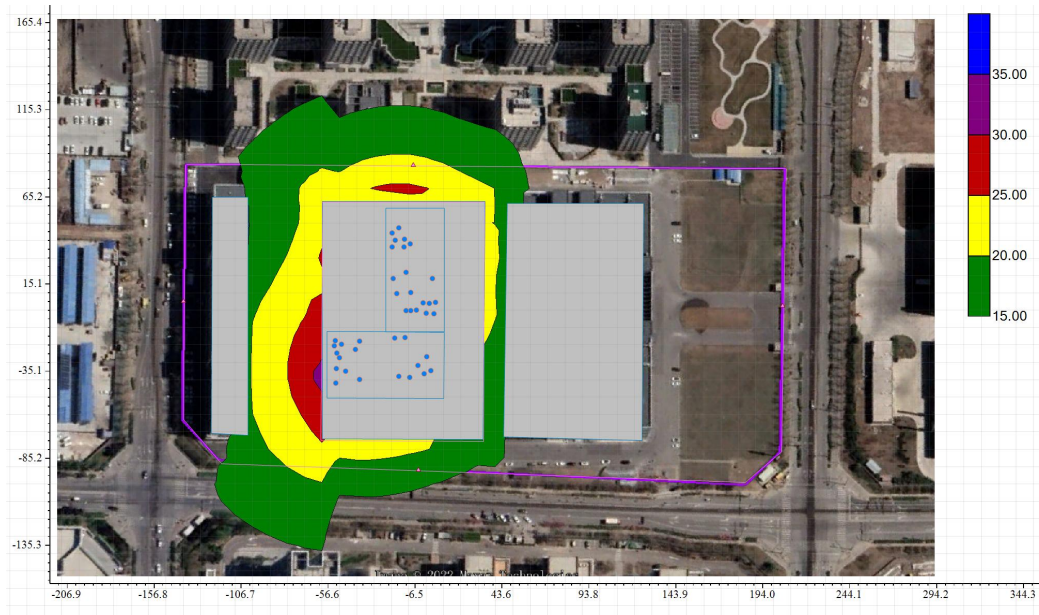


图 4-2 本项目噪声贡献值预测图

表 4-9 噪声贡献值预测结果一览表

预测点	2号楼 东侧	2号楼 南侧	2号楼 西侧	2号楼 北侧	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
贡献值 dB(A)	30.2	28.3	29.2	36.4	21.4	0	23.5	0
背景值	61.8	61.4	59.7	61.7	53.5	56.3	58.1	57.5
叠加值	61.8	61.4	59.7	61.7	53.5	56.3	58.1	57.5

标准值(昼)	65	65	65	65	65	70	65	65
是否达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由预测结果可知，项目主要产噪设备对2号楼四周的昼间贡献值在28.3~36.4dB(A)，经距离衰减和楼房阻隔作用，本项目生产期间的噪声传导至厂界，影响较小，且项目夜间不生产，经预测可知，本项目所在2号楼四周及厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)标准限值要求。

表 4-10 噪声监测计划一览表

序号	监测项目	监测因子	取样位置	监测频率	执行标准
1	噪声	Leq (A)	东、南、西、北厂界外 1m 处	1 次/季度	东、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准，南厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 4 类标准。

4、固体废物影响分析

本项目产生的污染物主要为员工生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。

(1) 生活垃圾

员工办公和生活垃圾产生量参考《城市环境卫生设施规划规范》，按 1kg/(人·d) 计算，则员工办公和生活垃圾产生量为 100kg/d，26.4t/a。本项目生活垃圾经分类、集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。

(2) 一般工业固体废物

根据《制药工业水污染物排放标准—混装制剂类》(编制说明)表 4-8 注射剂类生产固体污染物排放情况调查表，类比计算本项目外包装产生量为 10.0t/a。

1) 项目一般工业固体废物产生排放情况见下表

表 4-11 项目固体废物产生及排放情况一览表

序号	固体废物名称	编码	产生量	处置措施	最终去向
1	外包装	900-999-99	10.0t/a	统一收集后外售	全部综合利用或妥善处置

2) 一般固废暂存间管理要求

本项目依托厂区现有一般固废暂存间，一般固废暂存间位于 2 号楼外北侧东南角，占地面积 375m²，地面进行了混凝土硬化，一般固体废物定期处置。

(3) 危险废物

根据《制药工业水污染物排放标准—混装制剂类》(编制说明)表 4-8 注射剂类生产固体污染物排放情况调查表，类比计算本项目原料内包装产生量为 2t/a、废药品

产生量 0.3t/a、报废成品药产生量 0.3t/a、质检化验废试剂 0.02t/a；废紫外线灯管类比厂区其他生产车间产生量为 0.001t/a。

1) 项目危险废物产生排放情况见下表。

表 4-12 危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序	形态	危险特性	产废周期	污染防治措施
1	原料内包装	其他废物 HW49	900-041-49	2.0	原料称量	固态	T/In	一年	暂存于危废暂存间，定期交有资质单位进行安全处置
2	废药品	医药废物 HW02	272-005-02	0.3	生产		T		
3	报废成品药		272-005-02	0.3	生产		T		
4	质检化验废试剂	其他废物 HW49	900-047-49	0.02	质检		T/C/I/R		
5	废紫外线灯管	含汞废物 HW29	900-023-29	0.001	消毒		T		

2) 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表

表 4-13 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废间	原料内包装	其他废物 HW49	900-041-49	危废暂存间	41m ²	分区密封储存	5t	一年
2		废药品	医药废物 HW02	272-005-02					
3		报废成品药		272-005-02					
4		质检化验废试剂	其他废物 HW49	900-047-49					
5		废紫外线灯管	含汞废物 HW29	900-023-29					

3) 危险间管理要求

本项目危险废物依托厂区现有危废间，危废间应当参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）建设，地面及储存间裙角采区防渗处理，防渗系数小于 $1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ；危废间按固体、液体分区，不同危废之间设有隔断，并粘贴危险废物名称、性质；

危废间应配备通讯装置、照明设施、安全防护服装及工具，并设应急防护设施，

地面与裙脚所围建的容积不低于最大容器的最大储量或总储量的五分之一，并设置警示标志。

由专人进行管理，做好危险废物排放量及处置记录，建立危废台账并在危险废物转移管理过程中严格执行《危险废物转移联单管理办法》，委托有资质单位处理，不得随意倾倒或非法转移危险固废。

4) 危险废物贮存管理要求：

危险废物贮存按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）规定及修改清单进行：

必须将危险废物装入容器内，装载危险废物的容器内须留足够空间。

盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准要求的标签。

装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求，装载危险废物的容器必须完好无损。

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。危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留三年。

根据危废物性质不同，不相容的危险废物分别贮存。

必须定期对所贮存危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

5) 危废间标识要求

按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单相关规定要求，危废间及危险废物储存容器上需要张贴标签，具体要求如下：

表 4-14 危废间及储存容器标签示例

场合	样式	要求
室外 (粘贴于门上或悬挂)		1、危险废物标签尺寸颜色： 尺寸：40×40cm； 颜色：背景为黄色，图形为黑色。 2、警告标志外檐 2.5cm。 3、适用于：危险废物贮存设施为房屋的，建有围墙或防护栅栏，且高度高于 100cm 时；部分危险废物利用、处置场所。
粘贴于危险废物储存容器		1、危险废物标签尺寸颜色： 尺寸：20×20cm； 底色：醒目的橘黄色。 字体：黑体字； 字体颜色：黑色。 2、危险类别：按危险废物种类选择。

综上所述，本项目固体废弃物均能得到有效处理或处置，不会对周围环境产生影响。

5、生态

本项目利用 2 号楼 4 层现有车间（现状为库房）进行建设，不破坏周边生态环境，故不涉及生态影响。

6、环境风险分析

（1）风险物质识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B，结合项目生产工程分析，全面排查生产使用和储存的原辅材料、中间产品、最终产品和产生的危险废物。本项目涉及的风险物质有医用酒精和杀孢子剂。

（2）Q 值计算

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）、《企业突发环境事件风险分级方法》《危险化学品重大危险源识别》（GB8218-2018），计算所涉及的每种风险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q，在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断间室之间管段风险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种风险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种风险物质时，则按式(C.1)计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中：q1, q2, ..., qn。——每种风险物质的最大存在总量，t；

Q1, Q2, ..., Qn。——每种风险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：(1)1≤Q<10；(2)10≤Q<100；(3)Q≥100；

项目 Q 值确定情况见表 4-15。

表 4-15 本项目风险物质最大储存量及临界量 单位 t

类别	危险物质名称	CAS 号	临界量	最大储存量	Q 值
风险物质	乙醇	64-17-5	500	0.095625	0.00019
	过氧乙酸	79-21-0	5	0.00005	0.00001
合计		--	--	--	0.0002

注：乙醇储存量按本项目医用酒精 75%含量折算，过氧乙酸按杀孢子剂中 4.5%含量折算。

由上表可知，当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I。

(3) 环境风险等级判定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018)，环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照下表确定评价工作等级。风险潜势为IV及以上，进行一级评价；风险潜势为III，进行二级评价；风险潜势为II，进行三级评价；风险潜势为I，可开展简单分析。评价等级划分见下表。

表 4-16 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a

a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

(4) 环境风险影响分析

本项目 $Q < 1$ ，环境风险潜势为 I，仅进行简单分析。具体内容详见表 4-17。

表 4-17 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	无菌粉针剂智能化生产线建设项目		
建设地点	北京经济技术开发区科创七街 11 号院 2 号楼 4 层		
地理坐标	东经 116 度 32 分 15.453 秒	北纬 39 度 48 分 7.189 秒	
主要危险物质及分布	医用酒精、杀孢子剂位于配液罐内		
环境影响途径及危害后果(大气、地表水、地下水等)	<p>本项目风险事故情形主要为医用酒精、杀孢子剂泄露，以及泄露后遇发生火灾。</p> <p>医用酒精、杀孢子剂存放于配液罐内、不与地面直接接触，泄露不会对地表水、地下水产生影响。泄露发生火灾后会产生 CO、CO₂ 及挥发性有机物废气，由于储存量较小，配液罐旁设有灭火器，发生火灾后，可及时控制火势，消灭火灾，因此事故状态下的燃烧废气对周围环境的影响是可以接受的。</p>		
风险防范措施要求	<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</p> <p>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</p> <p>针对项目开展全面、全员、全过程的系数安全管理，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防范措施</p> <p>为预防安全事故的发生，建设单位必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，减少泄漏对环境的污染。</p> <p>(5) 加强资料的日常记录与管理加强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) 日常化学试剂存放及使用管理</p>		

- 1) 易燃、易爆物品应分开放置。
- 2) 生产车间内经常备有灭火器等防火器材。
- 3) 车间里备有救护药箱，在车间的固定处放置。箱内贮放常用救护用品。
- 4) 建立有效的预警机制，为各种化学试剂建立档案和使用纪录，填写准确。每次使用后及时登记，发现遗失或被盗，立即报告。
- 5) 定期开展自查，及时发现安全隐患，发出预警通报。

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：

本项目涉及的主要风险物质为医用酒精， $Q < 1$ ，该项目为环境风险潜势为I，落实各项风险防范措施后，对周围环境影响很小。

危险废物按前文“固体废物影响分析”章节提出的危险废物贮存管理要求进行管理，委托有相应资质的单位处置，环境风险可防可控。

7、环保投资

本项目总投资 8844.66 万元，其中环保投资 102 万元，占总投资的 1.15%。环保投资清单见下表。

表 4-18 环保设施及投资清单

序号	项目	环保设施	投资额（万元）	备注
1	废气	空调净化系统，空气自循环	102	/
2	废水	生活污水、车间地面清洗废水、防护服清洗废水进入污水处理系统；洗瓶废水进入洗瓶水回收系统处理；纯化水制水外排浓水进入中水回用系统	/	依托原有
3	噪声	采用低噪声设备、基础减震、厂房隔声等措施	/	已列入设备投资或装修投资
4	固废	/	/	依托原有
5	其他	/	/	/
6		合计	102	/

五、环境保护措施监督检查清单




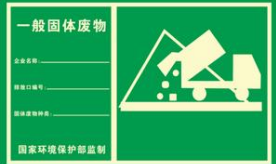

内容 要素	排放口（编号、 名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	厂界无组织废 气	非甲烷总烃	空调自循环系统	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值中非甲烷总烃”单位周界无组织排放监控点浓度限值标准。
地表水环境	废水排放口	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、 氨氮、SS、总磷、总氮、可溶性固体总量、总有机碳、阴离子表面活性剂	污水处理站、中水回用系统	《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中表3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
声环境	生产设备	设备运行的噪声	采取低噪声设备、基础减振、厂房隔声、距离衰减等措施	东、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，南厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准。
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	项目产生的固体废物为原料外包装收集后外售；原料内包装、废药品、报废成品药、质检化验废试剂、废紫外线灯管暂存于危废间，定期由有资质的单位进行处理；废砂纸、生活垃圾由物业部门统一处理			
土壤及地下水污染防治措施	<p>建设单位已采取以下防范措施：危险废物暂存间做重点防渗，防渗层为至少1米厚黏土层（渗透系数小于10^{-7}cm/s），或2毫米厚高密度聚乙烯，或至少2毫米厚的其他人工材料渗透系数小于10^{-10}cm/s。</p> <p>生产车间、原辅材料存放区进行一般防渗处理。建设单位现的厂房为混凝土地面，下层设有防渗层，渗透系数小于$1.0\times 10^{-7}\text{cm/s}$，且本项目在2号楼四层，已达一般防渗区要求。</p>			
生态保护措施	本项目位于北京经济技术开发区科创七街11号院2号楼4层，目前为药品仓库，对生态环境的影响较小。			

<p>环境风险防范措施</p>	<p>(1) 树立环境风险意识</p> <p>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</p> <p>针对项目开展全面、全员、全过程的系数安全管理，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>1) 规范并强化在储存、处理过程中的环境风险防范措施</p> <p>为预防安全事故的发生，建设单位必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>2) 加强巡回检查，减少项目废气、危险废物泄漏对环境的污染。</p> <p>3) 加强资料的日常记录与管理加强对废气处理系统的各项操作参数等资料的日常记录及管理，及时发现问题并采取减缓危害的措施。</p> <p>4) 日常化学试剂存放及使用管理</p> <p>易燃、易爆物品应分开放置。</p> <p>5) 生产车间内经常备有灭火器等防火器材。</p> <p>(3) 车间里备有救护药箱，在车间的固定处放置。箱内贮放常用救护用品。</p> <p>(4) 建立有效的预警机制，为各种化学试剂建立档案和使用纪录，填写准确。每次使用后及时登记，发现遗失或被盗，立即报告。</p> <p>(5) 定期开展自查，及时发现安全隐患，发出预警通报。</p>
<p>其他环境管理要求</p>	<p>(1) 环境管理要求</p> <p>为保证企业污染物稳定达标排放，尽可能降低对周边环境的影响，在采取环保治理工程措施的同时，必须加强软件建设，制定全面的企业环境管理计划，保证环境保护制度化和系统化，保证企业环保工作持久开展，保证企业能够持续发展生产。</p> <p>1) 根据国家有关规定，该单位工程项目环保管理工作实行企业法人负责制，并配备专职人员 1 名，负责厂区环境保护监督管理工作，同时要加强对管理人员的环保培训，不断提高管理水平。</p> <p>2) 污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企业日常管理工作的范畴，落实责任人。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐。</p> <p>3) 应根据《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB15562.1-1995）、国</p>

家环保总局《排污口规范化整治技术要求（试行）》、北京市固定污染源监测点位设置技术规范(DB11 1195-2015)的要求，设置环境保护图形标志牌。并按照“便于采集样品、便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则，设置与之相适应的采样口。

采取以上措施，加强环境管理后，能够有效减少本项目带来的不利环境影响。

表 5-1 排污口规范化要求及环保图形标识

序号	项目	要求	环保图形标志
1	噪声	应按照《工业企业厂界噪声测量方法》(GB12349)的规定，设置环境噪声监测点，并在该处附近醒目位置设置与之相符的环境保护图形标示牌。	
2	废水	应设置便于采样、监测的采样口，采样口的设置应符合《污染源监测技术规范》要求，采样口位置无法满足“规范要求的”，其监测孔位置由当地环境监测部门确认。	
			
3	固体废物	项目一般固体废物应设置专用储存、处置场所。固体废物贮存必须规范化，并设置与之相符的环境保护图形标示牌。	
		项目危险废物应设置专用储存、处置场所。危险废物贮存必须规范化，并设置与之相符的环境保护图形标示牌。	

(2) 项目“三同时”验收

建设单位要按照评价要求，严格执行“三同时”制度，即环保设施和主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，建设单位应当按要求的配套建设的环境保护设施进行竣工验收，验收合格后方可投产。

表 5-2 本项目环境保护竣工验收“三同时”一览表

环境要素	污染源	主要污染物	污染防治措施	验收标准
环境空气	原料包装消毒	非甲烷总烃	自循环空调净化通风	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值中非甲烷总烃”单位周界无组织排放监控点浓度限值标准。
水环境	生活污水生产废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷、可溶性固体总量、总有机碳、阴离子表面活性剂	污水处理站、中水回用系统处理后，排入市政管网	《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表 3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。
声环境	设备噪声	LeqA	采取低噪声设备、基础减振、厂房隔声、距离衰减等措施	东、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准,南厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 4 类标准。
固体废物	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门清运处理	/
	一般固废	一般固废	集中收集处置	/
	危险废物	原料内包装、废药品、报废成品药、质检化验废试剂、废紫外线灯管	暂存于危废间,委托有资质单位处置	执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及 2013 年修改单,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》环发(2001)199 号、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)。

(3) 环境监测计划

根据本项目生产特点和主要污染物排放情况,依据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017),制定本项目的监测计划和工作方案,监测工作

可委托有资质的第三方检测机构程度，具体监测计划见下表。

表 5-3 监测计划一览表

序号	监测项目	监测因子	取样位置	监测频率	执行标准
1	废气	非甲烷总烃	厂界上风向下风向	1次/半年	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表3中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值中非甲烷总烃”单位周界无组织排放监控点浓度限值标准
2	废水	pH、COD _{cr} 、氨氮	污水排放口	在线监测	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中表3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
		SS、氨氮、总磷、BOD ₅		1次/季	
		总有机碳		1次/半年	
		可溶性固体总量、阴离子表面活性剂		1次/年	
2	噪声	Leq (A)	厂界外 1m 处	1次/季度	东、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准，南厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4类标准。

(4) 与排污许可的衔接

环境保护部办公厅于 2017 年 11 月 15 日发布《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)。项目在执行环境影响评价中的相关要求的同时，应按照上述要求做好排污许可制度的衔接工作。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019 年版)内容，本项目所在厂区现有排污许可证号为 911100007263731643001V，行业类别为化学药品制剂制造，排污许可证管理类别为重点管理。本项目属于“二十二、医药制造业 54：化学药品制剂制造 272”，单纯混合或者分装的。根据《排污许可证管理条例》第十五条，本项目属于扩建项目，应在排污前完成企业排污许可证的重新申请。

六、结论

本项目符合国家和北京市产业政策、环保政策和法规；本项目采取了有效的污染防治措施，能够实现污染物达标排放。本项目现有环境风险防范、环境应急措施完善，能够使事故率、损失和环境影响达到可接受水平。在落实本报告提出的各项环保措施和执行“三同时”的情况下，

从环境保护角度分析，本项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废 物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	二氧化硫	0.187t/a	/	/	/	/	0.187t/a	0
	氮氧化物	2.163t/a	4.301939t/a	/	/	/	2.163t/a	0
	颗粒物	0.154t/a	/	/	/	/	0.154t/a	0
	甲醇	0.111t/a	/	0.004t/a	/	/	0.115t/a	+0.004t/a
	甲苯	0.086t/a	/	0.001t/a	/	/	0.086t/a	+0.001t/a
	二甲苯	0.106t/a	/	/	/	/	0.106t/a	0
	非甲烷总烃	2.593t/a	/	0.035t/a	/	/	2.628t/a	+0.035t/a
	乙醛	0.148 t/a	/	/	/	/	0.148t/a	0
	氯化氢	0.042t/a	/	0.004t/a	/	/	0.046t/a	+0.004t/a
	硫酸雾	0.042 t/a	/	0t/a	/	/	0.042t/a	0
	氨气	0.152t/a	/	0.028t/a	/	/	0.180t/a	+0.028t/a
硫化氢	0.123 t/a	/	0.001t/a	/	/	0.124t/a	+0.001t/a	
废水	COD	15.620t/a	93.9t/a	3.841t/a	2.591t/a	/	22.052t/a	+6.432t/a
	NH ₃ -N	0.391t/a	8.415t/a	0.307t/a	0.066t/a	/	0.764t/a	+0.373t/a
一般 固体废物	一般工业 固体废物	570.4t/a	/	101.3t/a	10t/a	/	681.7t/a	+111.3t/a
	生活垃圾	290.68t/a	/	15.49t/a	26.4t/a	/	332.58t/a	+41.89t/a
	污泥	300t/a	/	/	/	/	/	0
危险废物	危险废物	41.021t/a	/	39.108t/a	2.621t/a	/	82.75t/a	+41.729t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①



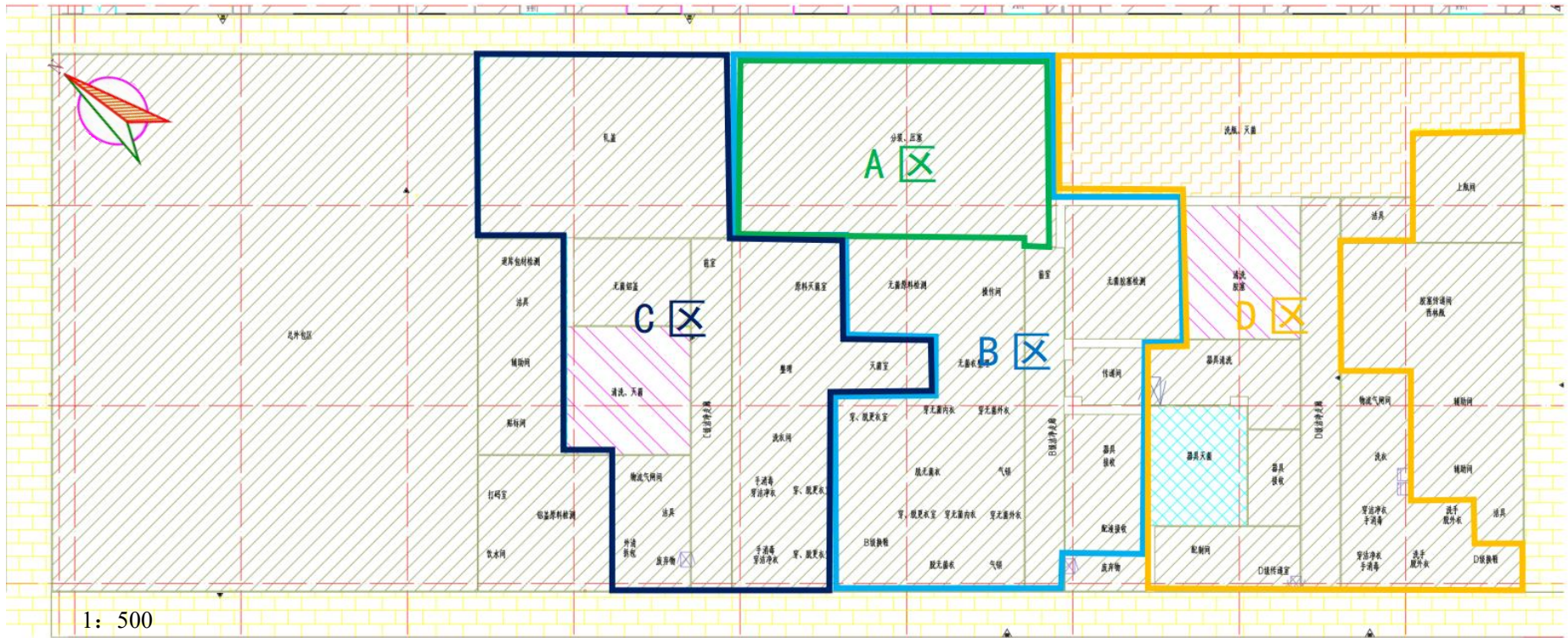
附图 1 本项目地理位置图



附图 2 本项目周边关系图



附图 3 本项目非青霉素非头孢类无菌粉针剂生产车间平面布置图



附图 4 本项目头孢无菌粉针剂生产车间平面布置图