

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 扩建高端贴剂生产基地项目  
建设单位(盖章): 北京百奥药业有限责任公司  
编制日期: 2023年8月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号: 1691126720000

## 编制单位和编制人员情况表

项目编号		v614y2	
建设项目名称		扩建高端黏剂生产基地项目	
建设项目类别		24-047化学药品原料药制造; 化学药品制剂制造; 兽用药品制造; 生物药品制品制造	
环境影响评价文件类型		报告表	
<b>一、建设单位情况</b>			
单位名称 (盖章)		北京百奥药业有限责任公司	
统一社会信用代码		911101141011467625	
法定代表人 (签章)		康彦龙	
主要负责人 (签字)		杨云峰	
直接负责的主管人员 (签字)		杨云峰	
<b>二、编制单位情况</b>			
单位名称 (盖章)		北京慧翔创新科技有限公司	
统一社会信用代码		911101148026332301	
<b>三、编制人员情况</b>			
<b>1. 编制主持人</b>			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
张翠芳	11351343511130055	BH010031	张翠芳
<b>2. 主要编制人员</b>			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
张翠芳	建设项目工程分析、环境保护目标及评价标准、主要环境影响和保护措施、结论	BH010031	张翠芳
王文彩	建设项目基本情况、区域环境质量现状、环境保护措施监督检查清单	BH056183	王文彩

## 建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位北京慧翔创新科技有限公司（统一社会信用代码91110114802653230E）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的扩建高端贴剂生产基地项目项目环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的编制主持人为张翠芳（环境影响评价工程师职业资格证书管理号11351343511130055，信用编号BH010031），主要编制人员包括张翠芳（信用编号BH010031）、王文彩（信用编号BH056183）（依次全部列出）等2人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章):



 <p>持证人签名: Signature of the Bearer</p>	<p>姓名: Full Name <u>张翠芳</u></p> <p>性别: Sex <u>女</u></p> <p>出生年月: Date of Birth <u>1983年07月</u></p> <p>专业类别: Professional Type _____</p> <p>批准日期: Approval Date <u>2011年5月29日</u></p> <p>签发单位盖章: Issued by </p> <p>签发日期: <u>2011年10月8日</u> Issued on</p>
<p>管理号: <u>11351343511130055</u> File No.:</p>	

<p>本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发,它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。</p> <p>This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.</p>	
 <p>Ministry of Human Resources and Social Security The People's Republic of China</p>	 <p>Ministry of Environmental Protection The People's Republic of China</p>
	<p>编号: <u>0010670</u> No.:</p>

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	扩建高端贴剂生产基地项目			
项目代码	202312122272302745			
建设单位联系人	杨云峰	联系方式	13321108137	
建设地点	北京市昌平区科技园区超前路 29 号二期厂房（地下一层、二层、三层北侧和四层）			
地理坐标	（ <u>116 度 14 分 39.692 秒</u> ， <u>40 度 12 分 13.459 秒</u> ）			
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 47 中的化学药品制剂制造 272（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）	
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）	北京市昌平区经济和信息化局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	京昌经信局备（2023）54 号	
总投资（万元）	21715.51	环保投资（万元）	210.45	
环保投资占比（%）	1.0	施工工期	24 个月	
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	3078.74	
专项评价设置情况	本项目无需设置专项评价，判定情况如下：			
	<b>表1-1 本项目专项评价设置情况</b>			
	专项评价的类别	专项设置原则	判定分析	是否设置专项评价
	大气	排放废气含有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500m范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目排放废气不含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气	否
地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目废水为间接排放	否	
环境风险	有毒有害和易燃易爆危险	本项目危险物质存储	否	

	物质存储量超过临界量的建设项目	量未超过《建设项目环境风险评价技术导则》规定的临界量	
生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目不涉及	否
海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不属于海洋工程	否
规划情况	<p>规划名称：中关村科技园区昌平园</p> <p>审批机关：中华人民共和国国务院</p> <p>审批文件及文号：《国务院关于同意调整中关村国家自主创新示范区空间规模和布局的批复》（国函〔2012〕168号）。</p>		
规划环境影响评价情况	<p>规划环境影响评价文件名称：《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》；</p> <p>召集审查机关：北京兴昌高科技发展有限公司；</p> <p>审查文件名称及文号：《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见（2019年11月3日）。</p>		
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p><b>一、与园区规划符合性分析</b></p> <p>中关村科技园区昌平园（以下简称昌平园）成立于1991年11月，是最早成立的北京市新技术产业开发试验区昌平园区，1994年4月经原国家科委批准调整纳入国家级高新技术产业开发区；1999年6月根据《国务院关于建设中关村科技园区的有关问题的批复》，经北京市政府批准更名为中关村科技园区昌平园；2009年3月国务院批复中关村建设国家自主创新示范区，昌平园成为中关村国家自主创新示范区核心区的重要组成部分。2012年10月，取得《国务院关于同意调整中关村国家自主创新示范区空间规模和布局的批复》（国函〔2012〕168号）。中关村科技园区昌平园功能定位为：能源科技、生物医药、先进制造、新材料和电子信息等五大特色产业。</p> <p>本项目从事生产贴膏剂和贴剂，属于医药制造，符合昌平园的整体规划。</p>		

## 二、规划环评及审查意见符合性分析

### 1、规划环境影响跟踪评价文本中主要结论的符合性分析

根据《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告》，本项目与规划环境影响跟踪评价文本中主要结论的相符性分析见下表。

**表1-2 本项目与规划环境影响跟踪评价文本中主要结论的符合性**

类别	《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》要求	项目符合性分析	是否符合
功能定位	集产业管理、产业服务、产业发展、产业示范于一体的新城产业组团，引导发展能源科技、生物医药、电子信息、电气设备等高新技术产业与现代制造业以及生产性服务业等功能，是中关村科技园区的重要组成部分。	本项目从事生产贴膏剂和贴剂，属于医药制造，符合中关村科技园区昌平园北区1的功能定位。	符合
行业准入要求	<p>(1) 属于《产业结构调整指导目录》（2011年本）（2013年修订）中鼓励类的，允许进入规划区。</p> <p>(2) 属于《北京市产业结构调整指导目录（2007年本）》中的鼓励类的，允许进入规划区。</p> <p>(3) 不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018年版）》中的禁止和限制目录范畴，允许进入规划区。</p> <p>产业布局应符合规划区各区要求，严控不符合开发区功能定位的项目落地：达到国内清洁生产水平的企业，允许进入规划区。</p>	<p>(1) 对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修正），本项目为“鼓励类”项目。</p> <p>(2) 本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》“禁止”和“限制”目录范畴。</p> <p>(3) 本项目从事生产贴膏剂和贴剂，符合昌平园的整体规划，符合中关村科技园区昌平园北区1的功能定位。</p>	符合
环境管理准入	1、利用能耗低、能源利用途径较广泛、属清洁型能源的。	本项目所用能源为电能，设备选型均采用低能耗设备。	符合
	2、用水量少、排水量少、废水水质较简单便于中水回用的。	本项目日最大用水量199.33m <sup>3</sup> ，废水排放量53.324m <sup>3</sup> /d。生活污水先经化粪池预处理后同生产工艺废水、质检器具低浓度清洗废水进入厂区现有污水处理站，处理出水排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。	符合

	3、无固体废物产生或固废产生量少，且可以全部综合利用的。	本项目一般工业固废产生量较少，且可以由相关单位回收利用，危险废物交由有资质单位处理。	符合
	4、符合“循环经济”理念，有助于形成园区内部循环经济产业链的。	本项目属于医药制造业，符合园区功能定位。	符合
	5、有助于各类废物资源化的	本项目不涉及。	符合
	6、适合当地优势资源深加工的	本项目不涉及。	符合
	7、占地面积小的。	本项目利用现有厂房，占地面积为3078.74m <sup>2</sup> ，占地面积小。	符合
	8、引进的项目必须具备完善、有效的“三废”治理措施，能够实现废水、废气等污染物的稳定达标排放，保障区域环境功能区达标；	项目配备完善、有效的“三废”治理措施，可以实现废水、废气等污染物稳定达标排放。	符合
	9、强化污染物排放强度指标约束，引进的项目污染物排放总量必须在园区允许排放总量范围内；	本项目申请的总量指标在园区允许的排放总量范围内。	符合
	10、引进的项目环境风险必须可控，优先引进环境风险小的项目。	经项目的环境风险分析，本项目的环境风险可控。	符合
	11、利用园区目前闲置土地优先引进具有工业产值贡献高、附加值高、排污量低、治污措施先进的企业。其基本条件如下： ①能通过环保升级，确保增产不增污（污染物排放量不增加）； ②技改或新引入项目废水总量应处于昌平污水处理中心处理能力的可容纳范围内； ③涉及异味和环境风险的单元装置应与周边居民区设置防护间距（根据项目环评和环评批复要求）。	本项目位于昌平区科技园区超前路29号二期厂房进行建设，废水由昌平污水处理中心接纳处理，不涉及异味及环境风险单元。	符合

## 2、规划环评审查意见符合性分析

根据《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告》审查意见，本项目与规划环评审查意见符合性分析见下表。

表1-3 本项目与规划环评审查意见符合性分析

类别	《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告》审查意见	项目符合性分析	是否符合



<p>规划范围</p>	<p>本次跟踪评价对象为中关村科技园区昌平园北区1，根据《昌平新城2-8街区控制性详细规划-中关村科技园区昌平园西区控制性详细规划》，园区规划范围东至龙水路西红线（东沙河），南至化庄村东路、白浮泉路北红线、智通路南红线、创新路东红线、京密引水渠北绿化带北边线，西至八达岭高速路绿化带东边线，北至振兴路南红线。用地规模控制为263.2hm<sup>2</sup>。</p>	<p>本项目位于昌平区科技园超前路29号二期厂房，属于中关村科技园区昌平园北区1范围内。</p>	<p>符合</p>
<p>规划定位</p>	<p>园区功能定位为集产业管理、产业服务、产业发展、产业示范于一体的新城产业组团，引导发展能源科技、生物医药、电子信息、电气设备等高新技术产业与现代制造业以及生产性服务业等功能。</p>	<p>本项目从事生产贴膏剂和贴剂，属于医药制造，符合中关村科技园区昌平园北区1的规划定位。</p>	<p>符合</p>

综上，本项目建设符合昌平园的整体规划和跟踪评价要求。本项目在园区规划的位置见图1-1。



图 1-1 拟建项目在中关村科技园昌平园北区 1 总体规划中的位置

其他符合性分析

### 一、产业政策符合性分析

#### 1、《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修正）

本项目建成后，主要从事贴膏剂和贴剂生产，根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），拟建项目行业代码为“C2720 化学药品制剂制造”。根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修正），本项目属于鼓励类“十三、医药”中 1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用项目。故本项目符合国家产业政策要求。

#### 2、《市场准入负面清单（2022 年版）》

根据《国家发展改革委商务部关于印发<市场准入负面清单（2022年版）>的通知》（发改体改规〔2022〕397号），本项目未列入该负面清单中，为准入类项目。

#### 3、《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》

拟建项目位于北京市昌平区科技园区超前路29号，属于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区。项目所在地医药业禁止和限制目录见表1-4。

表1-4 医药制造业禁止和限制目录（北京）

序号	目录一（适用于全市范围）	目录二（在执行全市层面管理措施的基础上，适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区）	拟建项目
1	禁止新建和扩建： （271）化学药品原料药制造 （273）中药饮片加工 （275）兽用药品制造（国家《产业结构调整指导目录》中鼓励发展的除外，持有新兽药	无	拟建项目行业属于2720 化学药品制剂制造，不在禁限目录

#### 4、立项情况

拟建项目于 2023 年 07 月 27 日取得北京市昌平区经济和信息化局出具的《北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项  
目备案变更证明》（京昌经信局备〔2023〕54 号）。备案内容为：  
项目利用建筑面积 8235 平方米自有厂房进行装修改造，建设一条  
贴膏剂生产线，一条贴剂生产线。项目拟购置涂布机、搅拌机、配  
液罐等 39 套（台）生产设备，采用称量—配制—练合—涂布裁切  
—内外包装等工艺，生产贴膏剂和贴剂 2 个剂型共 6 个品种的化药  
制剂。达产后年产量贴膏剂 1.2 亿贴，贴剂 2400 万贴。

#### 5、与《昌平区医药健康产业倍增行动计划》（2022-2025年） 符合性分析

根据《昌平区医药健康产业倍增行动计划（2022-2025年）》的  
通知（昌政办发[2022]12号），“十四五”期间，把握生物技术加  
速演进、生命健康需求快速增长的重要机遇，围绕前沿技术、医疗  
器械、美丽健康三条赛道持续发力，打造医药健康千亿级产业集群，  
实现产业创新力、竞争力、辐射力同步提升，核爆效应初步显现，  
成为北京乃至全国医药健康产业发展的重要创新源和增长极。本项  
目建成后从事贴膏剂和贴剂生产，属于十四五期间产业行动重点任  
务之一。

综上所述，本项目建设符合国家、北京及昌平区产业政策的要求。

#### 二、选址合理性分析

1、拟建项目建设地点位于北京市昌平区科技园区超前路29号  
北京百奥药业有限责任公司厂内，根据《中华人民共和国不动产权  
证书》（京（2023）昌不动产权第0010697号），项目土地用途为  
工业；根据《中华人民共和国建设工程规划许可证》（建字第  
110114202000036号），房屋用途为厂房，项目用房均为合法建筑，  
项目用地选址合理，房屋用途符合项目用途。

2、根据《昌平区促进生物医药医疗器械大健康产业加快发展实施办法的通知》（昌政办发〔2015〕13号）要求：第二章第四条为“支持企业、研发机构等利用在昌平区的原有土地和存量房（住宅类用地、房产除外）依法从事办公、研发、高端生产制造、产品营销、健康服务及其他经营活动”。本项目利用现有建筑（非住宅类用地、房产），从事贴膏剂和贴剂生产，符合相关要求。

综上所述，拟建项目选址合理。

### 三、“三线一单”符合性分析

2021年5月31日北京市昌平区人民政府发布了关于印发《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》的通知，为贯彻落实《中共中央、国务院关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》和《中共北京市委生态文明建设委员会办公室关于印发〈关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见〉的通知》（京生态文明办〔2020〕23号），推动昌平区生态环境高水平保护和经济高质量发展协同并进，持续优化营商环境，结合昌平区实际，制定“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）生态环境分区管控体系，提出了实施意见。现就项目“三线一单”符合性进行分析。

#### 1、生态保护红线符合性分析

本项目位于北京市昌平区科技园区超前路29号北京百奥药业有限责任公司厂内，根据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发〔2018〕18号文，2018年7月6日发布），本项目所在地周边无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区，本项目的建设不会突破生态保护红线。本项目与北京市生态保护红线位置关系具体见图1-2。

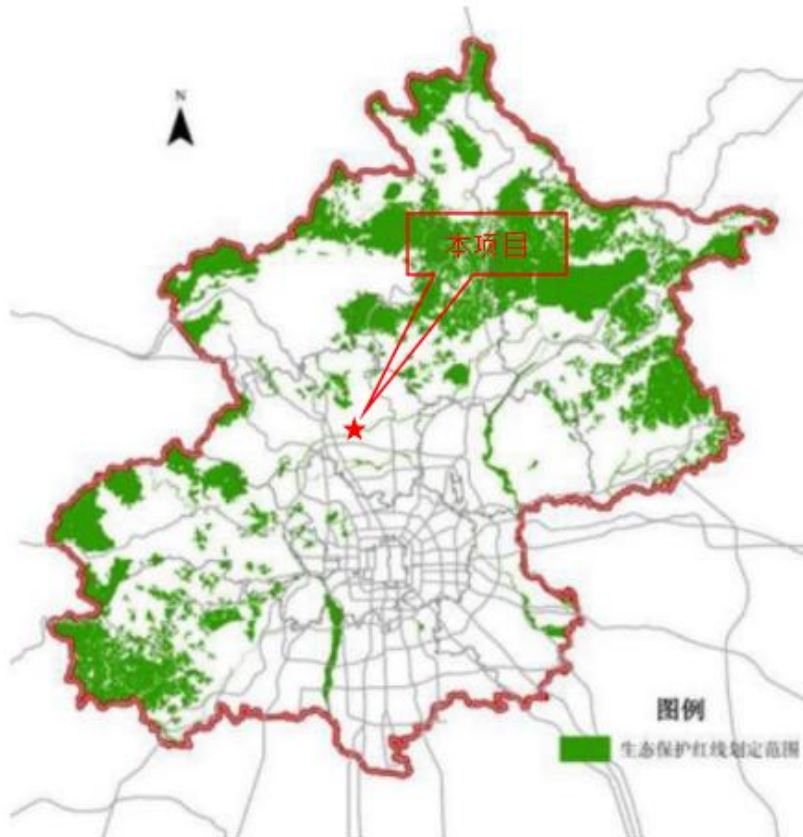


图 1-2 本项目与北京市生态保护红线位置关系图

## 2、环境质量底线符合性分析

本项目生活污水先经化粪池预处理后同生产工艺废水、质检器具低浓度清洗废水一起进入现有污水处理站处理，处理出水排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心，不直接排入地表水体，不会突破水环境质量底线；产生的一般固体废物妥善处置，危险废物委托有资质单位定期清运处置，不会污染土壤环境；生产过程中产生的废气和噪声采取有效的污染防治措施，能够达标排放，不会突破大气环境和声环境质量底线。

## 3、资源利用上线符合性分析

本项目用电由市政电网提供，用水由市政供水管网提供，建筑为现有厂房，符合昌平区土地规划要求，不属于高能耗行业，不会超出区域资源利用上线。

## 4、生态环境准入清单符合性分析

本项目位于北京市昌平区科技园区超前路29号北京百奥药业有限责任公司厂内，所在园区环境管控单元编码为ZH11011420001，位于中关村示范区昌平园（昌平园西区）内，属性为重点管控单元，具体分析如下。

①全市总体清单符合性分析

全市层面以国家、北京市法律法规政策文件为依据，制定适用全市范围的生态环境准入清单，包括优先保护、重点管控和一般管控三类准入清单。本项目为重点管控单元，与重点管控类生态环境总体准入清单的符合性分析见表1-5。

表1-5 本项目与重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单的符合性分析

管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合
空间布局约束	<p>1、严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》、《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》、《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施(负面清单)》。</p> <p>2、严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》。</p> <p>3、严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。</p> <p>4、严格执行《北京城市总体规划(2016年-2035年)》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>5、严格落实《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。</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</p>	<p>1、本项目主要从事贴膏剂和贴剂生产，不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》禁止与限制类行业范围内；本项目不属于外商投资项目；本项目不属于北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》项目。</p> <p>2、本项目涉及工艺不在《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)》内。</p> <p>3、本项目不属于高污染高耗能行业。</p> <p>4、本项目位于产业园区内，符合规划要求。</p> <p>5、本项目不属于建设产业园区。</p> <p>6、本项目不涉及高污染燃料使用。</p>	符合

		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。		
	污染排放管控	<p>1、严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。</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>4、严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等地方大气污染物排放标准，强化重点领域大气污染管控。</p> <p>5、严格执行《北京市烟花爆竹安全管理条例》，五环路以内（含五环路）及各区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。</p>	<p>1、本项目产生废气、废水、噪声处理后排放，固体废物合理处置，严格执行国家、地方相关法律法规及环境质量标准。</p> <p>2、本项目不属于高耗能行业，电源和水源由市政供给，符合《中华人民共和国清洁生产促进法》等相关要求。</p> <p>3、本项目涉及的总量控制指标为挥发性有机物、COD<sub>Cr</sub>、氨氮，执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》、《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中有关规定。</p> <p>4、本项目污染物排放严格执行相关标准要求。</p> <p>5、本项目不涉及烟花爆竹。</p>	符合
	环境风险防控	1、严格执行《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	1、项目生产过程中涉及化学药剂，妥善储存，使用过程中按规范操作，发生遗撒及时清理，设置突发环境事件应急预案，风	符合

	<p>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>险可控；</p> <p>2、本项目位于昌平区科技园区超前路 29 号二期厂房，项目危废暂存间、污水处理设施、卫生间及各种管道等进行防渗漏处理，不会对土壤与地下水造成污染。</p>	
资源利用效率	<p>1、严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控。</p> <p>2、落实《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。</p> <p>3、执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。</p>	<p>1、本项目用水由市政供水管网提供，不涉及生态用水。</p> <p>2、本项目利用已有建筑建设，不涉及新增占地。</p> <p>3、本项目不设锅炉，无单位产品能源消耗限额系列行业标准。</p>	符合

②五大功能区清单符合性分析

本项目位于北京市昌平区，属于平原新城，项目与平原新城生态环境准入清单的符合性分析见表1-6。

表1-6 本项目与平原新城生态环境准入清单的符合性分析

管控类别	管控要求	项目符合性分析	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、本项目位于昌平区科技园区超前路 29 号二期厂房，不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》禁止与限制类行业范围内。</p> <p>2、项目符合《建设项目规划使用性质正面和负面清</p>	符合



			<p>单》中“坚持集约高效发展，提升城市发展水平和综合服务能力，建设高新技术和战略新兴产业聚集区”的要求，不在负面清单内。</p>	
	<p>污染物排放管 控</p>	<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>1、昌平区科技园区超前路29号二期厂房，不涉及使用高排放非道路移动机械。</p> <p>2、本项目不涉及。</p> <p>3、本项目不涉及。</p> <p>4、项目废水、废气、噪声排放遵守国家和北京市地方相应标准。</p> <p>5、本项目不属于建设工业园区。</p> <p>6、本项目不属于建设工业园区。</p> <p>7、本项目不涉及。</p>	<p>符合</p>

环境 风险 防控	1、做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2、应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。	1、建设单位在建设后及时修订《突发环境事件应急预案》，做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2、项目利用已有建筑，不涉及污染地块的环境风险。	符合
资源 利用 效率 要求	1、坚持集约高效发展，控制建设规模。 2、实施最严格的水资源管理制度，到2035年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。	1、本项目不属于新增用地，在建设规模范围内。 2、本项目不在亦庄新城内。	符合

### ③环境管控单元符合性分析

本项目位于中关村科技园区昌平园北1区（也称昌平园西区），属于环境管控单元中重点管控单元。本项目与重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单符合性分析情况见下表。

表1-7 重点管控单元基本情况

项目	内容
管控单元编码	ZH11011420001
行政区划	昌平区
产业园区名称	中关村示范区昌平园（包括马池口工业园、昌平园西区、昌平园东区）

表1-8 本项目与重点产业园区重点管控单元准入清单的符合性分析

管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合
空间 布局 约束	1、执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2、执行《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》。	1、根据表1-5、1-6，本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2、本项目不涉及新增占地，项目所在地用地性质为工业用地，房屋规划用	符合

		途为厂房，符合《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》。	
污染物排放管控	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。	根据表 1-5、1-6，本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。	符合
环境风险防控	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。	根据表 1-5、1-6，本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。	符合
资源利用效率	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。	根据表 1-5、1-6，本项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。	符合

#### 四、与北京市昌平区生态环境分区管控(“三线一单”)的实施方案的符合性分析

根据《北京市昌平区生态环境分区管控(“三线一单”)实施方案》(昌政发〔2021〕8号)，本项目位于昌平区科技园区超前路29号二期，属于重点管控单元，对重点管控单元，主要以环境污染治理和风险防范为主，要优化空间布局，促进产业转型升级，加强污染排放控制和环境风险防控，不断提升资源利用效率。具体管控要求符合性分析见表1-9，项目与北京市昌平区生态环境管控单元位置关系见图1-3。

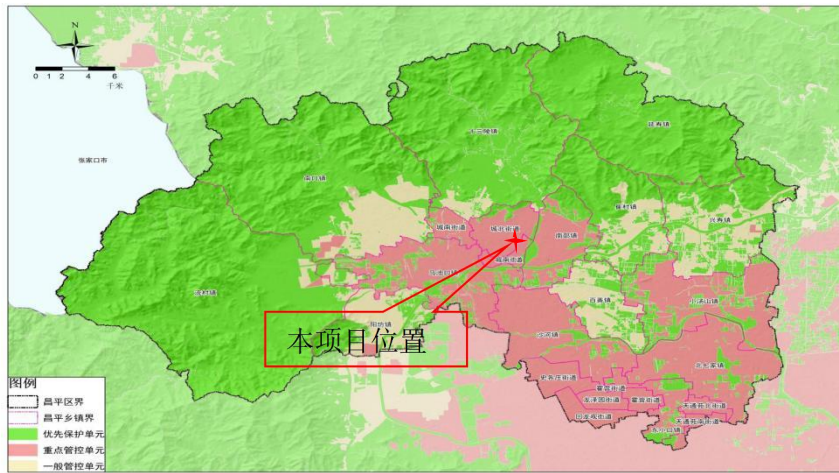


图1-3 项目与北京市昌平区生态环境管控单元位置关系图  
表1-9 项目与重点管控单元（产业园区）管控要求符合性分析

管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合
空间布局约束	<p>1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》《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</p>	<p>1、本项目主要进行贴膏剂和贴剂生产，不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》禁止与限制类行业范围内；本项目不属于外商投资项目；本项目不属于北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》项目。</p> <p>2、本项目涉及工艺不在《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)》内。</p> <p>3、本项目不属于高污染高耗能行业。</p> <p>4、本项目不属于高风险的危险化学品生产和经营。</p> <p>5、本项目所在园区进行环境影响跟踪评价，项目建设符合跟踪评价及审查意见要求。</p>	符合

		<p>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>6、本项目不涉及高污染燃料使用。</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、本项目产生废气、废水、噪声处理后排放,固体废物合理处置,严格执行国家、地方相关法律法规及环境质量标准。</p> <p>2、本项目使用节能器具,符合《中华人民共和国清洁生产促进法》等相关要求。</p> <p>3、本项目涉及的总量控制指标为挥发性有机物、COD<sub>Cr</sub>、氨氮,执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》、《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中有关规定。</p>	<p>符合</p>
	<p>环境风险防控</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》《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</p>	<p>1、项目生产过程中涉及化学试剂,妥善储存,使用过程中按规范操作,发生遗撒及时清理,设置突发环境事件应急预案,风险可控。</p> <p>2、本项目位于昌平区科技园区超前路29号二期厂房,项目危废暂存间、污水处理设施、卫生间及各种管道等进行防渗漏处理,不会对土壤与地下水造成污染。</p>	<p>符合</p>

		<p>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>资源利用效率要求</p>	<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、本项目采用节水型器具,用水由市政供水管网提供,不涉及生态用水。</p> <p>2、本项目不涉及锅炉,无单位产品能源消耗限额系列行业标准。</p>	<p>符合</p>

由表1-9可见项目符合北京市昌平区生态环境分区管控(“三线一单”)实施方案》中对重点管控单元的管控要求。

## 二、建设项目工程分析

建设 内容	<p><b>1、建设内容及规模</b></p> <p><b>1.1 项目由来及编制依据</b></p> <p>(1) 项目由来</p> <p>北京百奥药业有限责任公司（以下简称“百奥药业”）依托中国科学院生物物理研究所而创立。生产厂址为北京市昌平区科技园区超前路 29 号。百奥药业致力于科技创新及产业化，以自主研发国家二类新药蚓激酶起家，专一于生物药物发展，成长为蚓激酶制剂和原料药受尊重的专业生产商和提供商。</p> <p>为了满足市场需求和企业的长期发展，百奥药业拟投资 21715.51 万元，利用建筑面积 8235 平方米自有厂房进行装修改造，建设一条贴膏剂生产线，一条贴剂生产线，生产贴膏剂和贴剂 2 个剂型共 6 个品种的化药制剂。达产后年产量贴膏剂 1.2 亿贴，贴剂 2400 万贴。该项目已于 2023 年 07 月 27 日取得北京市昌平区经济和信息化局的备案，备案文号为“京昌经信局备〔2023〕54 号”。</p> <p>(2) 编制依据</p> <p>根据《国民经济行业分类》，本项目行业类别为“C2720 化学药品制剂制造”。依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部第 16 号令 2020 年 11 月 30 日）和《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定（2022 版）》，本项目属于“二十四、医药制造业 27”类别中“47、化学药品制剂制造 272”的“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”，故应编制建设项目环境影响报告表。</p> <p>另，对照《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的建设项目目录（2022 年本）》，本项目属于该目录以外的建设项目，由建设项目所在区生态环境行政主管部门负责管理。本项目环境影响报告表报北京市昌平区生态环境局审批。</p> <p>受建设单位（北京百奥药业有限责任公司）委托，环评单位（北京慧翔创新科技有限公司）进行该项目环境影响评价工作。</p> <p><b>1.2 建设内容</b></p>
----------	--

项目利用建筑面积 8235 平方米自有厂房进行装修改造,建设一条贴膏剂生产线,一条贴剂生产线。项目拟购置涂布机、搅拌机、配液罐等 39 套(台)生产设备,采用称量—配制—练合—涂布裁切—内外包装等工艺,生产贴膏剂和贴剂 2 个剂型共 6 个品种的化药制剂。达产后年产量贴膏剂 1.2 亿贴,贴剂 2400 万贴。

本项目主要组成详见下表。

**表 2-1 项目工程组成一览表**

序号	类别	名称	本次扩建内容	备注
1	主体工程	贴剂生产车间	位于二期厂房二层北侧,建筑面积 1144.78m <sup>2</sup> 。用于生产溶剂贴,设置称量间、配制间、裁切包装间、涂布裁切间、外包间等。	新建
		贴膏剂生产车间	位于二期厂房二层南侧,建筑面积 1612.35m <sup>2</sup> ,设置内包间、外包间、涂布裁切间、炼合间、炼合锅清洗间、溶解间、外清间等。	新建
2	公用及辅助工程	办公	位于二期厂房四层,建筑面积 2302.6m <sup>2</sup> ,用于人员办公、培训、会议等。	新建
		纯化水	位于二期厂房地下一层,建筑面积 30m <sup>2</sup> ,用于安置纯水系统。	新建
		供水	本项目供水由市政供水管网提供	/
		排水	本项目生活污水先经化粪池预处理后同生产工艺废水、质检器具低浓度清洗废水进入厂区现有污水处理站,处理出水排入市政管网,最终进入昌平污水处理中心。	依托
		供电	项目用电由市政电网提供	/
		供暖制冷	冬季供暖、夏季制冷由自建中央空调提供	/
		空气净化	生产车间为洁净无尘车间,设置空调净化系统,送风口采用初、中、高效三级过滤,回风由回风口,通过回风管再由送风口送到房间里循环,为车间提供洁净环境;在贴剂生产车间涂布裁切间设置排风口,排风系统设置中效过滤箱,排风进入废气处理系统。称量间采用称量罩进行局部净化,称量室内空气经初效、中效过滤器,由离心风机压入静压箱,再经高效过滤器后从气流扩散送风单元出风面吹出,洁净空气以均匀的断面风速流经工作区,从而形成高洁净的工作环境。中心称量罩的操作区域维持在负压状态,排出 10%的循环空气。称量操作区的空气经过三级过滤系统(高效过滤器除去 99.99%的颗粒≥0.3μm 以上的所有灰尘)进行自循环,从而控制工作区的粉尘及尘埃不扩散到操作区外。	新建
3	环保工程	废气治理	本项目生产车间产生的挥发性有机废气经房间排风系统收集后进入二级活性炭吸附装置,经活性炭吸附装置处理后通过 1 根 27m 高排气筒排放;污水处理站产生的恶臭和质检室废气均依托现有排气筒排放。	新建+依托



		废水治理	本项目生活污水先经化粪池预处理后同生产工艺废水、质检器具低浓度清洗废水进入厂区现有污水处理站，处理出水排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。	依托
		噪声治理	选用低噪声设备，采取基础减振、安装隔声罩等降噪措施。	新建
		固废处置	本项目产生的一般工业固体废物回收利用；危险废物暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位定期清运处置；生活垃圾统一由当地环卫部门清运处理。	依托
4	储运工程	贴膏剂原辅料暂存间	位于二期厂房二层，面积 11.65m <sup>2</sup> ，用于储存贴膏剂原辅材料	新建
		贴膏剂包材暂存间	位于二期厂房二层，面积 12.32m <sup>2</sup> ，用于储存贴膏剂内外包材	新建
		贴剂原辅料暂存间	位于二期厂房二层，面积 23.45m <sup>2</sup> ，用于储存贴剂原辅材料	新建
		贴剂内包材暂存间	位于二期厂房二层，面积 10.14m <sup>2</sup> ，用于储存贴剂内包材	新建
		贴剂外包材暂存间	位于二期厂房二层，面积 36.32m <sup>2</sup> ，用于储存贴剂外包材	新建
5	依托工程	污水处理站	本项目废水处理依托厂区现有污水处理站，位于二期厂房地下一层，设计处理能力 300m <sup>3</sup> /d，处理工艺采用“预处理+生化处理+深度处理”的集成组合工艺。	依托
		危废暂存间	依托现有危废暂存间，位于蚓激酶生产车间西北侧，面积 70m <sup>2</sup> ，危废暂存间已做好防渗防腐措施。	依托
		质检室	本项目过程检验和成品检验依托厂区现有质检室，位于综合办公楼三层。	依托

### 1.3 生产规模

本项目生产贴膏剂和贴剂 2 种剂型共 6 个品种的化药制剂，产品产量情况详见下表。

表 2-2 本项目产品产量情况一览表

序号	产品类型	产品名称	产品产量	合计
1	贴膏剂	氟比洛芬凝胶贴膏	4800 万贴	1.2 亿贴
2		洛索洛芬钠凝胶贴膏	4800 万贴	
3		利多卡因凝胶贴膏	2400 万贴	
4	贴剂	利斯的明贴剂	960 万贴	2400 万贴
5		比索洛尔贴剂	720 万贴	
6		富马酸依美斯汀贴剂	720 万贴	

### 1.4 主要生产设施

本项目主要生产设施见下表。

表 2-3 本项目主要生产设施一览表

序号	设备名称	数量（台/套）	型号	用途
1	巴布剂（生产型）涂布机	2	NIY-110	涂布

2	巴布剂（生产型）搅拌机	8	250XDM-rrs	搅拌
3	配液罐	12	1500L	配液
4	地秤	3	100kg	称量
5	内包线	2	DPP-250	内包装
6	外包线	1	JDZ-120P	外包装
7	透皮贴剂涂布机	1	NIY-110	涂布
8	透皮贴剂裁切包装机	1	NA	裁切包装
9	电子地秤	2	100kg	称量
10	电子天平	4	220g	称量
11	溶剂贴搅拌机	1	250XDM-rrs	混合
12	溶剂贴分条机	1	NA	分条
13	外包线	1	JDZ-120P	外包装

注：本项目质检工艺无新增设备，依托质检室现有设备。

### 1.5 主要原辅材料

本项目运营过程原辅材料及用量详见下表。

表 2-4 本项目主要原辅材料使用情况一览表

序号	产品名称	物料名称	年使用量 t	最大储存量 t
一、贴膏剂				
1	利多卡因凝 胶贴膏	利多卡因	8	4
2		羟苯甲酯	0.16	0.08
3		羟苯丙酯	0.08	0.4
4		丙二醇	16	8
5		聚乙烯醇	3.2	1.6
6		胶囊用明胶	4.8	2.4
7		DL-酒石酸	1.6	0.8
8		山梨醇	24	12
9		尿素	4.8	2.4
10		甘羟铝	0.48	0.24
11		依地酸二钠	0.64	0.32
12		羧甲纤维素钠	8	4
13		聚丙烯酸钠	8	4
14		高岭土	2.4	1.2
15		甘油	32	16
16		氟比洛芬凝 胶贴膏	氟比洛芬	0.53
17	肉豆蔻酸异丙酯		0.8	0.4
18	聚山梨酯 80		0.8	0.4
19	克罗米通		0.8	0.4
20	倍半油酸山梨坦		0.08	0.04
21	聚乙烯醇		3.2	1.6
22	胶囊用明胶		4.8	2.4
23	L(+)-酒石酸		1.248	0.624
24	L-酒石酸钠		0.16	0.8
25	甘羟铝		0.192	0.096
26	依地酸二钠		0.352	0.176
27	二氧化钛	0.4	0.2	

28		羧甲基纤维素钠	4.8	2.4
29		聚丙烯酸钠	9.6	4.8
30		高岭土	1.6	0.8
31		甘油	44.8	22.4
32		聚丙烯酸水溶液（20%）	16	8
33	洛索洛芬钠 凝胶贴膏	洛索洛芬钠	1.814	0.9
34		克罗米通	3.2	1.6
35		聚山梨酯 80	0.64	0.32
36		二氧化钛	0.4	0.2
37		DL-酒石酸	1.92	0.96
38		依地酸二钠	0.008	0.004
39		羧甲基纤维素钠	0.8	0.4
40		部分中和聚丙烯酸钠	8.8	4.4
41		丙烯酸接枝淀粉 300	8	4
42		滑石粉	14.4	7.2
43		甘油	48	24
44		丙烯酸甲酯/丙烯酸 2-乙基己基 共聚物树脂乳剂	11.2	5.6
45		干燥氢氧化铝凝胶	0.048	0.024
三、贴剂				
46	利斯的明 贴剂	利斯的明	0.0675	0.03
47		苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段 共聚物（SIS）	0.45	0.225
48		聚异丁烯	0.15	0.075
49		液体石蜡	0.83	0.3
50		庚烷	240（L/a）	120（L/a）
51		乙酸丙酯	240（L/a）	120（L/a）
52	比索洛尔 贴剂	比索洛尔	0.032	0.016
53		丙烯酸 2-乙基己基•1-乙烯基-2 吡咯烷酮•N-（2-羟基乙基）丙 烯酰胺共聚物溶液	0.04	0.02
54		甲基丙烯酸丁酯•聚甲基丙烯酸 甲酯	0.36	0.18
55		肉豆蔻酸异丙酯	0.008	0.004
56		庚烷	300（L/a）	150（L/a）
57	乙酸丙酯	300（L/a）	150（L/a）	
58	富马酸依美 斯汀贴剂	富马酸依美斯汀	0.04	0.02
59		苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段 共聚物（SIS）	0.12	0.06
60		聚异丁烯	0.06	0.03
61		液体石蜡	0.184	0.05
62		脂环族饱和烃树脂	0.36	0.18
63		二丁基羟基甲苯	0.004	0.002
64		三乙醇胺	0.032	0.016
65		庚烷(单位：升)	300（L/a）	150（L/a）
66		乙酸丙酯(单位：升)	300（L/a）	150（L/a）
四、质检单元				

67	样品检测	甲醇	400L	100L
68		氢氧化钠	0.5kg	0.5kg
69		醋酸钠	0.3kg	0.25kg
70		丙酮	25L	8L
71		正己烷	36L	12L
72		无水乙醇	27L	6L
73		氯化钠	0.6kg	0.5kg
74		氯化钾	0.6kg	0.5kg
75		磷酸氢二钠	0.25kg	0.5kg
76		磷酸二氢钾	0.25kg	0.5kg
77		硫酸	9L	2L
78		磷酸	6L	1.5L
79		硫酸铜	0.5kg	0.5kg
80		碳酸钠	0.5kg	0.5kg
81		茜素络合酮指示剂	100g	100g

项目主要原辅材料的理化性质见下表：

表 2-5 项目主要原辅材料理化性质一览表

序号	名称	理化性质
1	利多卡因	白色结晶粉末，分子式： $C_{14}H_{22}N_2O$ ，与强氧化剂不相容，熔点： $66-69^{\circ}C$ ，沸点： $372.7^{\circ}C$ at 760mmHg。
2	羟苯甲酯	羟苯甲酯为对羟基苯甲酸酯类的一种，为中性，无刺激性，白色结晶粉末或无色结晶，易溶于醇，醚和丙酮，极微溶于水，沸点 $270-280^{\circ}C$ 。分子式 $C_8H_8O_3$ 。分子量 152.15。主要用作有机合成、食品、化妆品、医药的杀菌防腐剂，也用作于饲料防腐剂。
3	羟苯丙酯	化学式为 $C_{10}H_{12}O_3$ 。白色结晶，有特殊气味。溶于乙醇、乙醚、丙酮等有机溶剂，微溶于水。主要用作食品、化妆品、医药的杀菌防腐剂抑菌剂，也用于饲料防腐剂。
4	丙二醇	分子式为 $C_3H_8O_2$ ，分子量 76.09，无色粘稠稳定的吸水性液体，几乎无味无臭；有两种稳定的同分异构体。
5	聚乙烯醇	白色片状、絮状或粉末状固体，无味。医药级聚乙烯醇是一种极安全的高分子有机物，对人体无毒，无副作用，具有良好的生物相容性，尤其在医疗中的如其水性凝胶在眼科、伤口敷料和人工关节方面的有广泛应用，同时在聚乙烯醇薄膜在药用膜，人工肾膜等方面也有使用。
6	胶囊用明胶	由单体聚乙烯醇加工制成，微黄至淡黄色、半透明、微带光泽的粉粒；无臭；吸湿后易为细菌分解，在热水、醋酸或甘油与水的热混合液中溶解，在乙醇、氯仿或乙醚中不溶。
7	尿素	尿素，又称碳酰胺，是由碳、氮、氧、氢组成的有机化合物，无色或白色针状或棒状结晶体，无臭无味。常温下比较稳定的物质，不易挥发。
8	高岭土	多无光泽，质纯时颜白细腻，如含杂质时可带有灰、黄、褐等色。外观依成因不同可呈松散的土块状及致密状态岩块状。熔点：约 $1785^{\circ}C$ 。
9	氟比洛芬	白色至灰白色结晶固体，常温常压下稳定，有刺激性臭味，微溶于水。
10	肉豆蔻酸异丙酯	别名：十四酸异丙酯、豆蔻酸异丙酯，分子式： $C_{17}H_{34}O_2$ ，分

		子量：270.4507，无色无味的液体，可以与植物油以任意比例混合呈透明状，不易水解及酸败。广泛应用于化妆品中，作为化妆品溶剂及皮肤保湿剂，渗透剂。
11	聚山梨酯 80	别名吐温 80，淡黄色至橙黄色的黏稠液体；微有特臭。味微苦略涩，有温热感。在水、乙醇、甲醇或乙酸乙酯中易溶，在矿物油中极微溶解。聚山梨酯广泛用于化妆品、食品以及口服、非胃肠道和局部给药的制剂，通常认为是无毒、无刺激性材料。
12	克罗米通	化学式为 C <sub>13</sub> H <sub>17</sub> NO，又称优力肤，是一种化工原料，药品。无色或淡黄色油状液体；微臭；在低温下可部分或全部固化。沸点 282.7℃，闪点 115.5℃
13	滑石粉	主要成分是滑石含水的硅酸镁，分子式为 Mg <sub>3</sub> [Si <sub>4</sub> O <sub>10</sub> ](OH) <sub>2</sub> ，具有润滑性、耐火性、抗酸性、绝缘性、熔点高、化学性不活泼、遮盖力良好、柔软、光泽好、吸附力强等优良物理、化学特性
14	洛索洛芬钠	洛索洛芬钠又称 2-[4-(2-氧代环戊烷-1-基甲基)苯基]丙酸钠二水合物，CAS 号：80382-23-6，是一种具有镇痛、解热作用的非甾体类抗炎药，沸点为 417.9° Cat 760 mmHg，闪电为 220.7° C。
15	苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物 (SIS)	别名苯乙烯-异戊二烯嵌段共聚物橡胶，是苯乙烯与异戊二烯溶聚生成的热塑弹性体，具有流动性好、乳度低、与添加剂相容性好的特点。用途可作节能型黏合剂和无污染、低能耗、热溶型压敏胶，也广泛用于医疗、电气、包装、复合膜等行业。
16	聚异丁烯	聚异丁烯是由异丁烯经正离子聚合制得的聚合物，是一种无色、无味、无毒的粘稠或半固体状物质，耐热、耐氧、耐臭氧、耐候、耐紫外线、耐酸和碱等化学品性能良好，熔点为 54-56° C，沸点为 300° C。
17	液体石蜡	无色透明油状液体，室温下无嗅无味，对酸、热、光都很稳定。主要成分是正构烷烃，根据企业提供的该化学品 MSDS 显示其成分一般为 C14-C20 的馏分。
18	庚烷	无色易挥发液体，分子式 C <sub>7</sub> H <sub>16</sub> ，相对分子量 100.23，密度 0.684g/mL，闪点-4℃，不溶于水，溶于醇，可混溶于乙醚、氯仿。LD <sub>50</sub> : 222 mg/kg(小鼠静脉)；LC <sub>50</sub> : 103g/m <sup>3</sup> ，(大鼠吸入，2h)。
19	乙酸丙酯	乙酸丙酯又称醋酸丙酯，它是一种无色液体，具有柔和的水果香味。分子式：C <sub>5</sub> H <sub>10</sub> O <sub>2</sub> ，分子量：102.1317，熔点：-92.5℃，沸点：101.6℃，相对密度：0.8878，折射率 1.3844，闪点：14℃，与醇、醚、酮、烃类互溶，微溶于水。
20	二丁基羟基甲苯	分子式是 C <sub>15</sub> H <sub>24</sub> O，无嗅、无味，无毒的白色晶体。不溶于水和稀碱，溶于苯、甲苯、乙醇、汽油及食物油中。
21	三乙醇胺	无色至淡黄色透明粘稠液体，微有氨味，低温时成为无色至淡黄色立方晶系晶体。露置于空气中时颜色渐渐变深。易溶于水、乙醇、丙酮、甘油及乙二醇等，微溶于苯、乙醚及四氯化碳等，在非极性溶剂中几乎不溶解。分子式：C <sub>6</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>3</sub> ；分子量：149.1882；沸点(°C,101.3kPa)：360；熔点(°C)：21.2；相对密度(g/ml,20/4°C)：1.1242；蒸气压(kPa,20°C)：0.0013

22	甲醇	物理状态、外观：无色液体，有特殊气味。沸点：65℃，熔点：-98℃，相对密度（水=1）：0.79，水中溶解度：混溶，蒸汽压：20℃时 12.3kPa，蒸汽相对密度（空气=1）：1.1，蒸汽、空气混合物的相对密度（20℃，空气=1）：1.01，闪点：12℃（闭杯）。自燃温度：464℃，爆炸极限：空气中 5.5%~44.%（体积），辛醇、水分配系数的对数值：-0.82/-0.66
23	丙酮	无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发。 分子式：C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O，相对分子量：58.09，熔点：-94.9℃，沸点：56.5℃，密度：0.7899g/cm <sup>3</sup> ，饱和蒸气压：30.7kPa（25℃），临界温度：235.5℃，临界压力：4.72MPa，引燃温度：465℃，爆炸下限（V/V）：2.2%，爆炸上限（V/V）：13.0%。 溶解性：与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂。
24	正己烷	一种有机化合物，无色液体，化学式为 C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> ，密度：0.659g/cm <sup>3</sup> ，熔点：-95℃，沸点：69℃，闪点：-22℃，饱和蒸气压：20.1kPa（25℃），临界温度：234.8℃，临界压力：3.09MPa，引燃温度：225℃，爆炸上限（V/V）：7.5%，爆炸下限（V/V）：1.1% 溶解性：不溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮、氯仿等多数有机溶剂。
25	无水乙醇	外观与性状：无色液体，具有特殊香味。 熔点：-114℃，密度：0.79g/cm <sup>3</sup> ，沸点：78℃，挥发性：易挥发，折射率：1.3611（20℃），饱和蒸气压：7.959kPa（25℃） 燃烧热：1365.5kJ/mol，临界温度：243.1℃，临界压力：6.38MPa，，闪点：12℃（开口），爆炸上限（V/V）：19.0%，爆炸下限（V/V）：3.3%，引燃温度：363℃。 溶解性：与水以任意比互溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂
26	浓硫酸	物理状态、外观：透明无色无臭液体，沸点：330℃，熔点：10.5℃，密度：1.84g/cm <sup>3</sup> ，溶解性：与水混溶，饱和蒸气压 0.13kPa(145.8℃)，热容量：1.416 J/(g K) (STP)，汽化热：0.57 kJ/g (STP)，熔化热：0.1092kJ/g (STP)，浓硫酸是质量分数大于或等于 70%的硫酸水溶液

## 1.6 劳动定员及工作制度

本项目新增劳动定员 50 人，每天工作 8 小时，1 班制，年工作 250 天。项目夜间不运行。

## 1.7 水平衡分析

### （1）给水

本项目用水主要为员工生活用水、纯水制备用水、生产工艺用水、质检室用水。总用水量为 49823.75m<sup>3</sup>/a（日最大用水量 199.295m<sup>3</sup>/d）。

#### 1) 生活用水

本项目生活用水由市政自来水管网提供，根据《建筑给水排水设计标准》

(GB50015-2019) “表 3.2.2 公共建筑生活用水定额及小时变化系数”中规定, 坐班制办公每人每班最高生活用水定额为 30L-50L, 本项目员工日常生活用水按 50L/人·d 计, 则生活用水量为 625m<sup>3</sup>/a (2.5m<sup>3</sup>/d)。

#### 2) 纯水制备用水

本项目生产用水和质检用水均使用纯水, 由新购纯水系统制备, 制水率为 80%。纯水量为 39196m<sup>3</sup>/a (156.784m<sup>3</sup>/d), 则新鲜水用水量为 48995m<sup>3</sup>/a (日最大用水量 195.99m<sup>3</sup>/d)。

#### 3) 生产工艺用水

生产工艺用水包括溶液配制用水、生产设备清洗用水、地面清洗用水和工作服清洗用水。

##### a、溶液配制用水

根据建设单位提供的数据, 本项目溶液配制用纯水量为 36000m<sup>3</sup>/a (144m<sup>3</sup>/d), 则新鲜水用水量为 45000m<sup>3</sup>/a (180m<sup>3</sup>/d)。

##### b、设备清洗用水

生产设备每天清洗, 每次清洗三遍, 贴剂车间生产设备第一遍清洗每次使用 50L, 用纯水量为 10m<sup>3</sup>/a (0.05m<sup>3</sup>/d), 则新鲜水用水量为 12.5m<sup>3</sup>/a (0.0625m<sup>3</sup>/d); 其他设备根据建设单位经验估算值为 3000m<sup>3</sup>/a (含贴膏剂车间 2000m<sup>3</sup>/a、贴剂车间 1000m<sup>3</sup>/a), 则新鲜水用水量为 3750m<sup>3</sup>/a (15m<sup>3</sup>/d)。

生产设备日最大清洗用纯水合计为 3010m<sup>3</sup>/a (12.05m<sup>3</sup>/d), 日最大新鲜水合计为 3762.5m<sup>3</sup>/a (15.0625m<sup>3</sup>/d)。

##### c、地面清洗用水

本项目生产洁净车间每天会对地面进行清洁。地面清洁用水按照 0.2L/(m<sup>2</sup>·次) 计算, 项目需清洁的面积约为 3000m<sup>2</sup>, 按照每天清洁 1 次, 则自来水量为 120m<sup>3</sup>/a (0.48m<sup>3</sup>/d)。

##### d、工作服清洗用水

根据建设单位提供的资料, 每天需要清洗 50 件工作服, 以清水洗涤为主, 清洗使用无磷洗衣液。每件用水指标为 8L/件, 工作服清洗用水量为 80m<sup>3</sup>/a (0.32m<sup>3</sup>/d)。

#### 4) 质检室用水

质检室用水包括质检液配制用水和质检器具清洗用水，其中质检液配制使用纯水，纯水用水  $6\text{m}^3/\text{a}$  ( $0.024\text{m}^3/\text{d}$ )；质检器具第一次清洗用水使用自来水，用量为  $3.75\text{m}^3/\text{a}$  ( $0.015\text{m}^3/\text{d}$ )；第二、三遍清洗用水使用纯水，纯水用量为  $180\text{m}^3/\text{a}$  ( $0.72\text{m}^3/\text{d}$ )。则质检室新鲜水用水量为  $242.5\text{m}^3/\text{a}$  ( $0.97\text{m}^3/\text{d}$ )。

#### (2) 排水

本项目外排废水包括生活污水、纯水制备废水、生产工艺废水、质检器具低浓度（第二、三遍）清洗废水，总排水量为  $13331\text{m}^3/\text{a}$  ( $53.324\text{m}^3/\text{d}$ )。

##### 1) 生活污水

本项目生活污水经厂区现有污水处理站处理后进入市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心，生活污水排放量按照用水量的 80% 计，则生活污水排放量为  $625\text{m}^3/\text{a}$  ( $2.5\text{m}^3/\text{d}$ )。

##### 2) 纯水制备废水

本项目溶液配制用水和质检室用水为纯水，纯水机制水效率为 80%，制纯水用新鲜水量为  $48995\text{m}^3/\text{a}$  ( $195.98\text{m}^3/\text{d}$ )，则纯水制备废水产生量为  $9799\text{m}^3/\text{a}$  ( $39.196\text{m}^3/\text{d}$ )。

##### 3) 生产工艺废水

###### a、溶液配制

本项目溶液配制过程中，大约有 20% 纯水蒸发，其余纯水全部进入产品中，不外排。

###### b、生产设备清洗废水

贴剂生产车间设备因溶剂浓度较高，第一遍清洗废水作为危废处理，产生量为  $12.5\text{m}^3/\text{a}$  ( $0.0625\text{m}^3/\text{d}$ )；其余设备清洗排水量按照用水量的 90% 计，则设备清洗废水产生量为  $2700\text{m}^3/\text{a}$  ( $10.8\text{m}^3/\text{d}$ )。

###### c、地面清洗废水

地面清洁废水的排放量按照用水量的 85% 计算，则地面清洗废水的排水量为  $102\text{m}^3/\text{a}$  ( $0.408\text{m}^3/\text{d}$ )。

###### d、洗衣废水



洗衣废水按用水量的 85%计，则洗衣废水排放量为 68m<sup>3</sup>/a (0.272m<sup>3</sup>/d)。

#### 4) 质检室排水

本项目质检室排水为质检液配制废水和质检器具清洗废水，其中质检液配制废水全部作为危废，交由有资质单位定期清运处置；质检器具第一遍清洗废水作为危废，第二、三遍清洗废水经厂区现有污水处理站处理后进入市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心，排放量按用水量 90%计，则质检器具第一遍清洗废水量为 3.375m<sup>3</sup>/a (0.0135m<sup>3</sup>/d)，第二、三遍清洗废水量为 162m<sup>3</sup>/a (0.648m<sup>3</sup>/d)。

项目给排水情况详见表 2-6。本项目水平衡图见图 2-1。

表 2-6 项目给排水情况一览表

序号	名称		年用水量 (日最大用水量)	排放 系数	年排放量(日最 大排放量)	排放去向
1	员工生活		625m <sup>3</sup> /a (2.5m <sup>3</sup> /d)	0.80	500m <sup>3</sup> /a (2m <sup>3</sup> /d)	污水处理站—市政管网—昌平污水处理中心
2	纯水制备		48995m <sup>3</sup> /a (195.99m <sup>3</sup> /d)	0.20	9799m <sup>3</sup> /a (39.196m <sup>3</sup> /d)	市政管网—昌平污水处理中心
2.1	生产	溶液配制	36000m <sup>3</sup> /a (144m <sup>3</sup> /d)	0.20	7200m <sup>3</sup> /a (28.8m <sup>3</sup> /d)	蒸发
		贴剂车间设备第一遍清洗	10m <sup>3</sup> /a (0.05m <sup>3</sup> /d)	1.0	10m <sup>3</sup> /a (0.05m <sup>3</sup> /d)	作为危废，暂存于危废暂存间
		其他设备清洗	3000m <sup>3</sup> /a (12m <sup>3</sup> /d)	0.90	2700m <sup>3</sup> /a (10.8m <sup>3</sup> /d)	污水处理站—市政管网—昌平污水处理中心
2.2	质检室	质检液配制	6m <sup>3</sup> /a (0.024m <sup>3</sup> /d)	1.0	6m <sup>3</sup> /a (0.024m <sup>3</sup> /d)	作为危废，暂存于危废暂存间
		质检器具第二、三遍清洗	180m <sup>3</sup> /a (0.72m <sup>3</sup> /d)	0.90	162m <sup>3</sup> /a (0.648m <sup>3</sup> /d)	污水处理站—市政管网—昌平污水处理中心
3		质检器具第一遍清洗	3.75m <sup>3</sup> /a (0.015m <sup>3</sup> /d)	0.90	3.375m <sup>3</sup> /a (0.0135m <sup>3</sup> /d)	作为危废，暂存于危废暂存间
4	地面清洗		120m <sup>3</sup> /a (0.48m <sup>3</sup> /d)	0.85	102m <sup>3</sup> /a (0.408m <sup>3</sup> /d)	污水处理站—市政管网—昌平污水处理中心
5	工作服清洗		80m <sup>3</sup> /a (0.32m <sup>3</sup> /d)	0.85	68m <sup>3</sup> /a (0.272m <sup>3</sup> /d)	

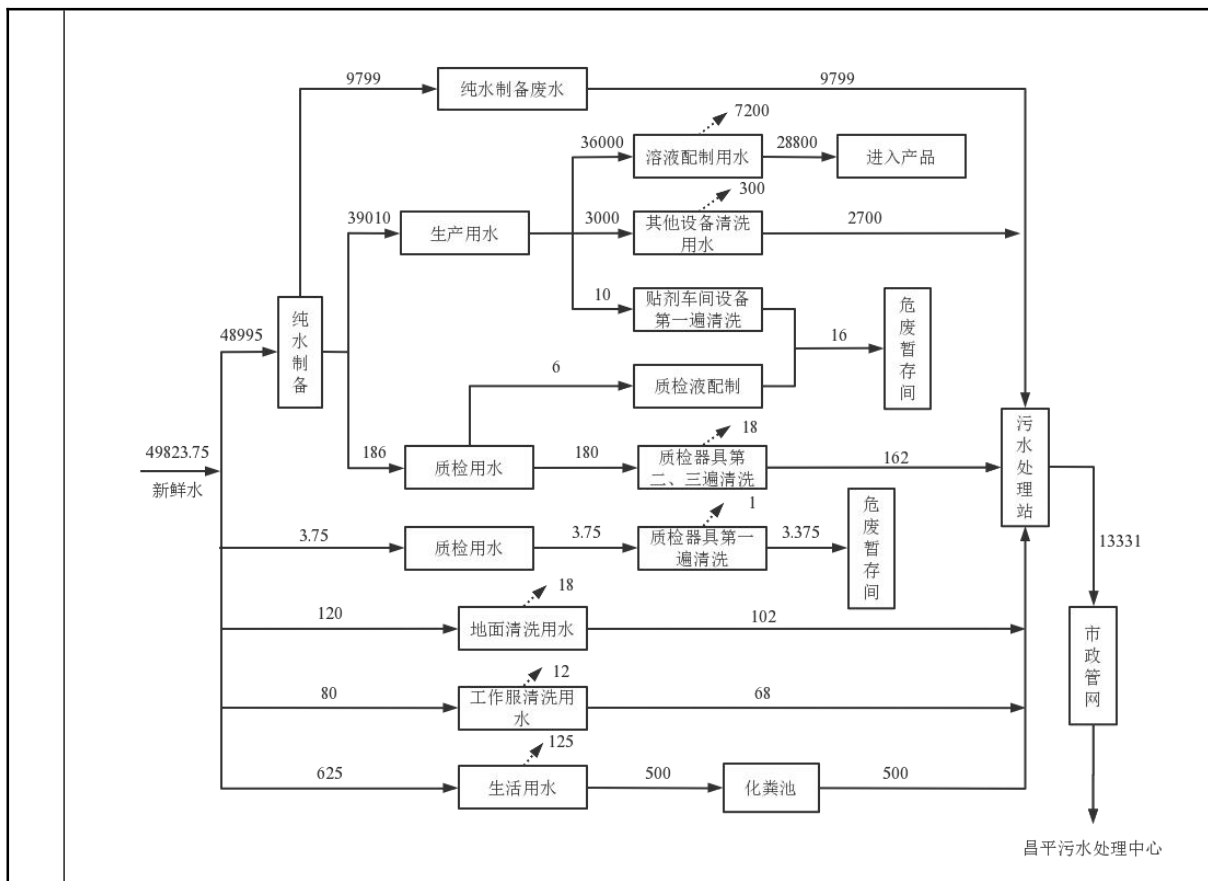


图 2-1 本项目水平衡图 (m³/a)

## 1.8 平面布置及四至关系

### (1) 平面布置

本项目厂区北部为生化原料药生产车间，厂区中部为固体制剂生产车间和仓储间，固体制剂生产车间南侧为综合办公楼，厂区东部为二期厂房。拟建项目位于二期厂房，二期厂房地下一层为新风机房和空调机房等辅助工程，二层南侧为贴膏剂生产车间，北侧为贴剂生产车间，三层北侧为贴剂生产辅助房间，四层为办公区。项目平面布置具体见附图 4~6。

### (2) 四至关系

本项目厂区东侧为昌盛路，向东 58m 为有研亿金新材料有限公司，厂区南侧为超前路，向南 55m 为富泉花园小区，厂区西侧为中生北控生物科技股份有限公司，厂区北侧为北京绿创环保集团。

拟建项目东侧为厂区围墙，南侧为厂区空地，西侧为厂区固体制剂生产车间，北侧为厂区空地。本项目及项目所在厂区周边关系见附图 2。

### 一、贴膏剂生产工艺流程

贴膏剂产品包括氟比洛芬凝胶贴膏、洛索洛芬纳凝胶贴膏和利多卡因凝胶贴膏三个品种，具有相似的工艺流程，具体工艺流程及产污环节如下：

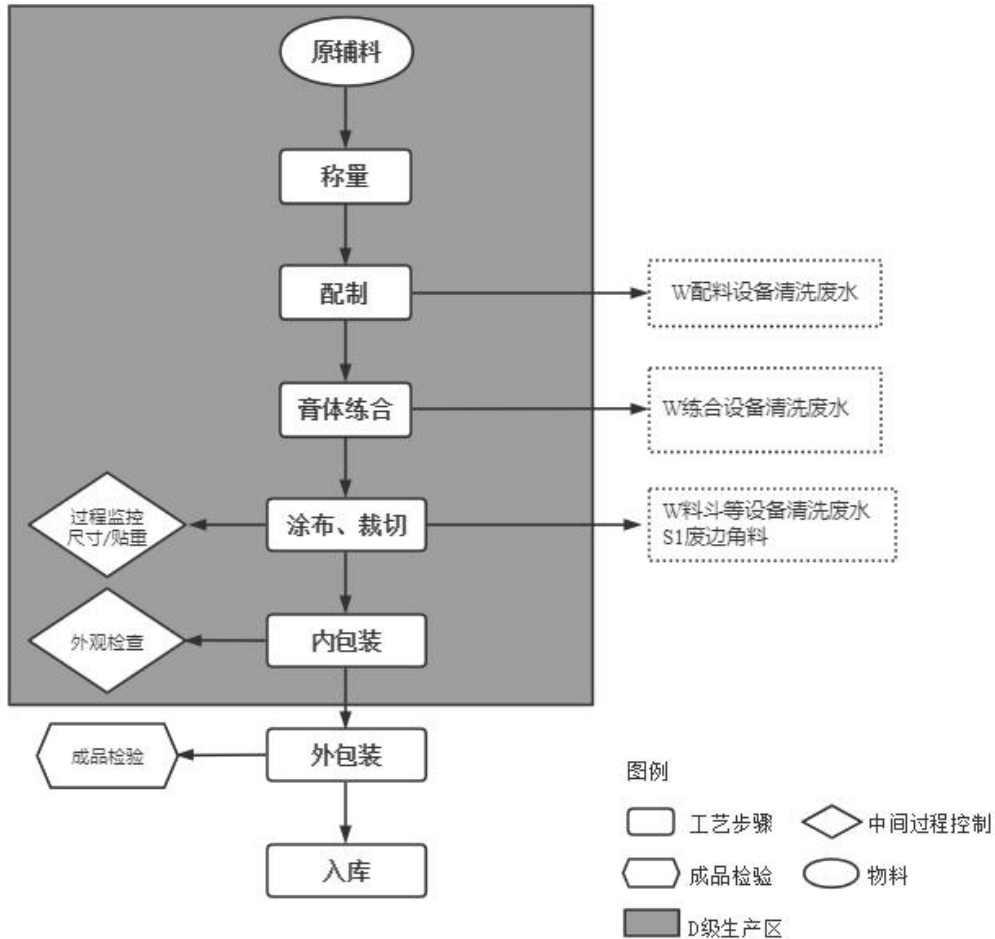


图 2-2 贴膏剂工艺流程及产污环节

工艺流程简述：

**1、称量：**原辅料按照生产处方量逐一称量。此环节无污染物产生。

**2、配制：**

(1) 氟比洛芬凝胶贴膏

①主药溶液配制

将处方量的氟比洛芬、肉豆蔻酸异丙酯、聚山梨酯 80、克罗米通、司盘 83 投入容器内。水浴加热搅拌，确认物料全部溶解后，室温保存备用。

②其他溶液配制

包括胶囊用明胶溶液制备、聚乙烯醇溶液制备、DL-酒石酸溶液制备和聚丙烯酸水溶液制备。将配制好的聚乙烯醇溶液、DL-酒石酸溶液取出与胶囊用明胶溶液混合，设定温度，启动搅拌。混合均匀，得到混合溶液，保温备用。

#### (2) 洛索洛芬纳凝胶贴膏

①主药溶液配制：称取纯化水加入到不锈钢桶中，加入处方量的洛索洛芬钠，搅拌至完全溶解，目视无可见颗粒，室温储存备用。

②其他溶液配制：包含油性二氧化钛分散液配制、依地酸二钠溶液配制、DL-酒石酸溶液配制、丙烯酸乳浊分散液配制。临用前将依地酸二钠溶液边搅拌边加入至 DL-酒石酸溶液中得到 DL-酒石酸混合溶液。

#### (3) 利多卡因凝胶贴膏

①主药溶液配制：领取称量后的利多卡因和丙二醇，将丙二醇加入到 64L 配液罐中，边加热边搅拌加入利多卡因，溶解，确认物料全部溶解后，停止搅拌和加热；后将主药溶液转移至不锈钢桶中，遮光、密封，室温保存备用。

②其它溶液配制：包括聚乙烯醇溶液配制、DL-酒石酸溶液配制、胶囊用明胶溶液配制、山梨醇-尿素混合溶液配制。将配制好的聚乙烯醇溶液、胶囊用明胶溶液、DL-酒石酸溶液转移至山梨醇-尿素混合溶液中，搅拌混合，混合均匀，得到混合溶液，保温 40℃备用。

配料过程设备密闭，配制好的物料冷却后转移，此环节无废气污染物产生。配料结束对配料容器进行清洗，产生设备清洗废水。

### 3、综合（膏体制备）

#### (1) 氟比洛芬凝胶贴膏

##### ①甘油分散

启动练合机，确认正常运转。将已称量好的约 1/2 处方量的甘油投入练合釜中，依次投入：部分中和聚丙烯酸钠、羧甲基纤维素钠、滑石粉、依地酸二钠、二氧化钛、甘羟铝。启动搅拌，转速由慢至快。搅拌后停机打开练合釜，加入剩余的甘油，启动搅拌，转速由慢至快继续搅拌，停机打开练合釜，检查分散效果，应目视无可见结块，分散均匀，备用。

##### ②主药溶液加入

将主药溶液投入盛有甘油分散物的练合釜中，启动搅拌，搅拌过程中避免物料飞溅。

### ③混合溶液加入

将制备好的混合溶液快速加入练合釜中（加入过程中避免物料飞溅），启动搅拌，逐步提升搅拌速度，搅拌 10 分钟停机。

### ④聚丙烯酸水溶液加入

将保温好的聚丙烯酸水溶液加入练合釜中，启动搅拌，高速搅拌，观察练合效果，继续启动高速搅拌，练合结束。

## （2）洛索洛芬纳凝胶贴膏

①甘油分散：启动练合机（混合搅拌机），确认正常运转。将 2/3 处方量的甘油加入到练合锅中，然后依次加入 5/6 处方量的滑石粉、羧甲基纤维素钠、丙烯酸接枝淀粉 300、部分中和聚丙烯酸钠，低速搅拌分散，中速搅拌分散后升至高速搅拌分散，然后加入 1/3 的甘油，高速搅拌分散，目视无可见结块。

②膏体练合：将 DL-酒石酸混合溶液加入到练合锅中，低速练合后升至高速练合，目视无结块现象。中速搅拌的同时用蠕动泵加入主药溶液，主药溶液加入完毕后高速练合，目视无结块现象，继续高速练合，确认无结块。投入油性二氧化钛分散液以低速练合，然后高速练合，膏体目视均匀，确认无结块。加入丙烯酸乳浊分散液，用另外 1/2 处方量的丙烯酸甲酯/丙烯酸 2-乙基己基共聚物树脂乳剂冲洗不锈钢桶，缓慢加入练合锅内，防止溅出，以低速练合，然后高速练合，练合完成后的膏体目视均匀，无可见结块。

## （3）利多卡因凝胶贴膏

①甘油分散：依次将 3/8 处方量甘油、处方量的部分中和聚丙烯酸钠、羟苯丙酯、羟苯甲酯、依地酸二钠、甘羟铝、高岭土、羧甲基纤维素钠加入到练合釜中。将锅体安装至练合机上，练合机转速由慢升至高速搅拌，继续加入 5/16 的处方量甘油，高速搅拌，最后加入 5/16 的处方量甘油，高速搅拌，检查分散效果，应目视无可见结块，分散均匀。

②主药分散：将主药溶液投入盛装甘油分散物的练合釜中，启动搅拌，搅拌过程中避免物料飞溅，中速搅拌后，再高速搅拌，检查分散效果，应目视无可见

结块，分散均匀。

③膏体练合：将制备好的混合溶液快速加入练合釜中（加入过程中避免物料飞溅），启动搅拌，逐步提升搅拌速度至高速，观察练合效果，继续启动设备，高速搅拌，练合完成后的膏体应目视均匀，无可见结块。

整个膏体练合环节需要定期对练合釜进行清洗，产生设备清洗废水。

#### **4、涂布裁切**

##### **①膏体转运**

将制备好的膏体通过平移小车，运送至涂布裁切间，通过提升机将练合锅转移至钢平台上的翻转小车上。生产人员通过操作翻转小车，将膏体通过钢平台上的下料斗，转移到涂布裁切机的料斗中。

##### **②涂布裁切操作**

a.每贴膏重范围：通过已计算出的空白膜、布重量，计算贴重范围。并在生产过程中 10min 监控一次，确保贴重符合要求。

b.启动设备进行涂布裁切试机，检查贴膏外观、尺寸、调节贴重。符合要求后调节适宜的车速，正式进行涂布裁切操作。

##### **c.贴膏收集**

将裁切好的贴膏均匀平铺在不锈钢托盘中，收集过程中注意轻拿轻放，以免贴膏变形，将收集好的贴膏转移至内包间进行包装。

涂布操作前需要定期对料斗进行清洗，产生设备清洗废水，此外，裁切过程产生废边角料，因未沾染药膏，做一般固体废物处理。

#### **5、内包装**

①将贴膏从托盘取出，检查贴膏外观、每擦贴膏数量是否符合要求，确认无误后，将贴膏轻轻装入包装袋中。摆放至不锈钢盘或收集箱内待封口。

②检查封口机是否已清洁，运转是否正常。设定热合温度、运行速度。空袋试封口，目视确认封口平整、无褶皱、无开口后进行药袋封口。涂布裁切好的贴膏要尽快完成内包装。

此环节无污染物产生。

#### **6、外包装**

### ①物料准备

包装岗位操作人员根据包装需料单，从仓库领用包装所需外包装物料，存放至指定包材存放区。

### ②标签打印

标签中至少包含：产品名称、产品规格、产品批号、生产日期等信息。

### ③外包操作

包装工序领取打印好的标签、小盒、大箱，在每袋上先贴好内包装标签1，然后将小盒折叠好，装入规定数量的袋数，盖好盒盖，在小盒上贴上小盒标签2即可。

此环节无污染物产生。

## 二、贴剂生产工艺流程

贴剂包括比索洛尔贴剂、富马酸依美斯汀贴剂和利斯的明贴剂三个品种，具体工艺流程及产污环节如下：

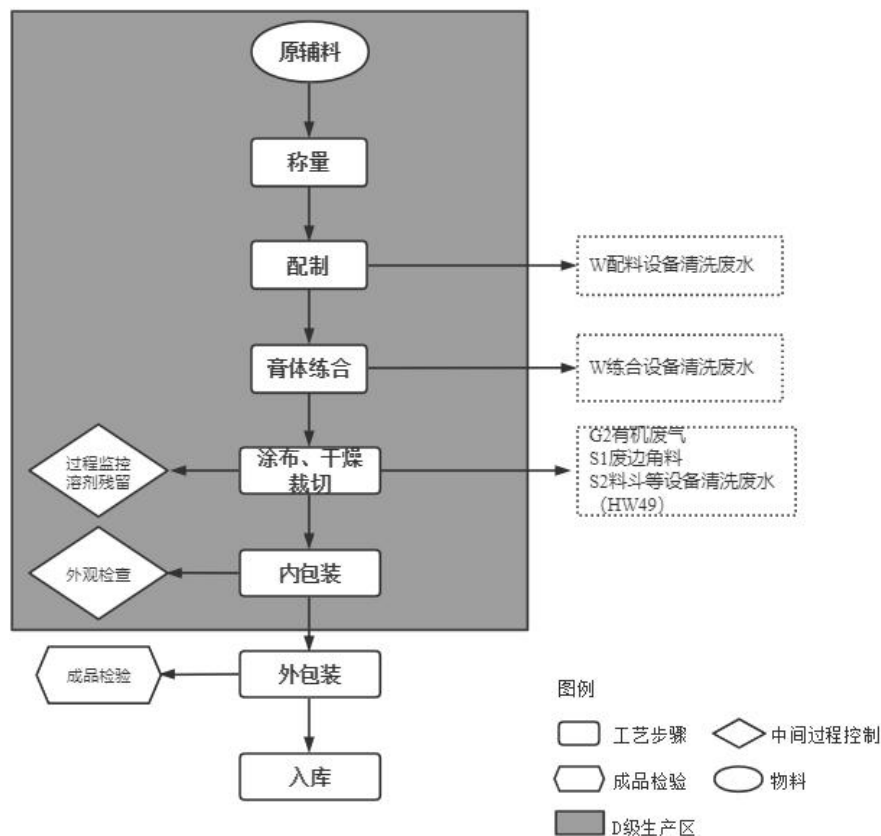


图 2-3 贴剂工艺流程及产污环节

工艺流程简述：

<p><b>1、称量：</b>原辅料按照生产处方逐一称量。此环节无污染物产生。</p> <p><b>2、配制：</b></p> <p>（1）比索洛尔贴剂</p> <p>①主药配制：领取称量后的比索洛尔和液体石蜡，将液体石蜡加入到配液罐中，边加热边搅拌加入比索洛尔，溶解，确认物料全部溶解后，停止搅拌和加热；后将主药溶液转移至不锈钢桶中，遮光、密封，室温保存备用。</p> <p>②基质胶体制剂：使用不锈钢桶称量出配制用的纯化水，边搅拌边加入丙烯酸 2-乙基己基•1-乙烯基-2 吡咯烷酮•N-(2-羟基乙基) 丙烯酰胺共聚物溶液、甲基丙烯酸酯•聚甲基丙烯酸甲酯、肉豆蔻酸异丙酯、庚烷、乙酸丙酯，全部溶解后室温待用。</p> <p>（2）富马酸依美斯汀贴剂</p> <p>①主药配制：领取称量后的富马酸依美斯汀和液体石蜡，将液体石蜡加入到配液罐中，边加热边搅拌加入富马酸依美斯汀，溶解，确认物料全部溶解后，停止搅拌和加热；后将主药溶液转移至不锈钢桶中，遮光、密封，室温保存备用。</p> <p>②基质胶体制剂：使用不锈钢桶称量出配制用的纯化水，边搅拌边加入苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物、聚异丁烯、酯环族饱和烃树脂、二丁基羟基甲苯、三乙醇胺、庚烷、乙酸丙酯，全部溶解后室温待用。</p> <p>（3）利斯的明贴剂</p> <p>①主药配制：领取称量后的利斯的明和液体石蜡，将液体石蜡加入到配液罐中，边加热边搅拌加入利斯的明，溶解，确认物料全部溶解后，停止搅拌和加热；冷却后将主药溶液转移至不锈钢桶中，遮光、密封，室温保存备用。本项目配料过程设备密闭，自动加料，仅每次配料开始和结束时开启。</p> <p>②基质胶体制剂：使用不锈钢桶称量出配制用的纯化水，边搅拌边加入苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物、聚异丁烯、庚烷、乙酸丙酯，全部溶解后室温待用。</p> <p>配料过程设备密闭，配制好的物料冷却后转移，故此环节无废气污染物产生。配料结束对配料容器进行清洗，产生设备清洗废水。</p> <p><b>3、胶体制备：</b>将制备好的混合溶液快速加入练合釜中（加入过程中避免物料</p>
---



飞溅），启动搅拌，逐步提升搅拌速度至高速，观察练合效果，继续启动设备，高速搅拌，练合完成后的胶体应目视均匀，无可见结块。

整个膏体练合环节需要定期对练合釜进行清洗，产生设备清洗废水。

**4、涂布、溶剂干燥、裁切：**涂布和裁切操作同贴膏剂，但在涂布裁切之前增加了溶剂干燥环节，目的是去除溶剂庚烷和乙酸丙酯，此过程中溶剂全部挥发，产生挥发性有机废气；该工艺涂布裁切机上料斗需要定期清洗，产生设备清洗废水。此外，裁切过程产生废边角料，因未沾染药膏，做一般固体废物处理。

**5、内包装：**同贴膏剂。

**6、外包装：**同贴膏剂。

贴剂生产工艺中因设备溶剂浓度较高，故贴剂生产设备第一遍清洗废水全部作为危废处理。

#### 四、质检工艺流程

中间过程控制：包括外观、尺寸、贴重检查以及溶剂贴的溶剂残留检测；

成品检验：主要包括性状检验、定性鉴别、定量分析（含量测定）和限度检查。

质检工艺基本操作流程及产污环节如下：

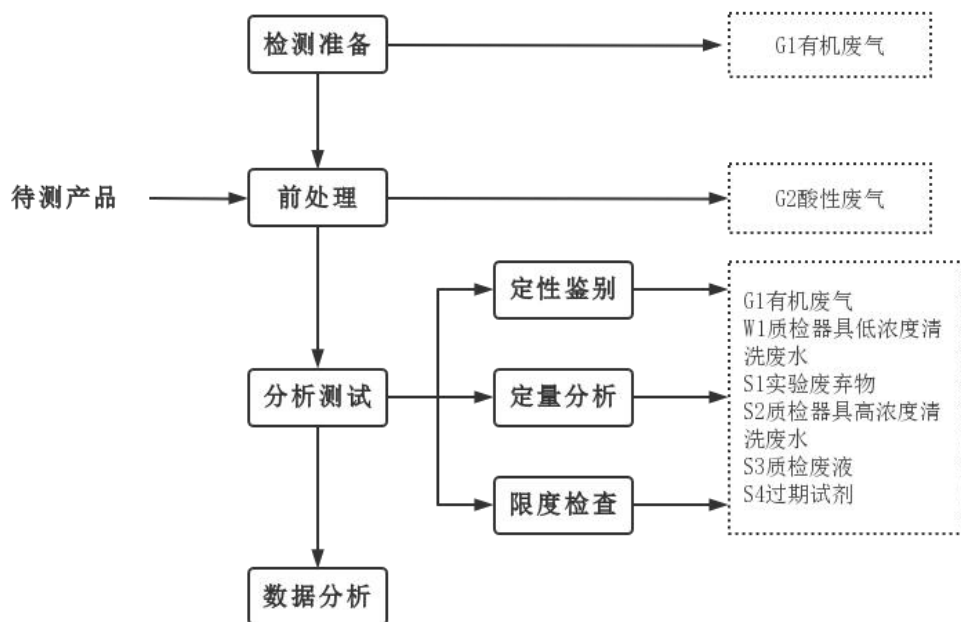


图 2-5 质检工艺流程及产污环节

工艺流程说明：

### 1、检测准备

质检的前期准备工作主要包括试剂的配制，涉及的挥发性试剂包括无水乙醇、甲醇、丙酮、正己烷、硫酸。试剂配制在质检室通风橱中完成，产生挥发性有机废气和含硫酸雾无机废气。

### 2、前处理

对需要检测的样品进行前处理，前处理过程包括试样称量、剪切、消解、稀释等过程。其中消解过程使用硫酸，产生含硫酸雾废气。

### 3、分析测试

对经过处理后的试样进行检测，主要使用液相色谱仪进行定性和定量分析，使用甲醇、正己烷、丙酮作为液相色谱流动相，产生挥发性有机废气，此部分废气通过仪器上方的集气罩收集。此外，实验过程对质检器具进行清洗，第一遍高浓度废水作为危废进行收集处理，其余低浓度废水进入厂区污水处理站；产生的实验废弃物、过期试剂和质检废液均作为危废进行收集处理。

### 4、数据分析

对获得的数据进行记录和整理。此环节无污染物产生。

## 五、主要污染工序

项目营运期主要污染物的产生情况见表 2-7。

表 2-7 污染物的产生情况一览表

类别	污染源	主要污染物	主要污染因子/固废类别	治理措施
废气	生产过程	庚烷、乙酸丙酯	非甲烷总烃	产生的废气经洁净间全部收集，通过管道引至楼顶的活性炭净化装置处，废气经处理后最终由 1 根 27m 高排气筒（DA010）排放。
	质检过程	甲醇、无水乙醇、正己烷、丙酮、硫酸	非甲烷总烃、甲醇、其他 C 类物质（丙酮、正己烷）、硫酸雾	通过质检室内通风橱和集气罩收集，引至楼顶活性炭吸附装置处，经处理后通过 2 根 15m 高排气筒（DA003 和 DA004）排放
废水	员工	生活污水	pH、COD <sub>cr</sub> 、氨氮、SS、BOD <sub>5</sub> 、总有机碳	生活污水先经化粪池预处理后同生产工艺废水、质检器具低浓度清洗废水进入厂区现有污水处理站，处理出水排入市政
	生产工艺	生产设备清洗废水（不含贴剂生产设备		

		第一遍清洗废水)、地面清洗废水、洗衣废水、纯水制备废水		管网, 最终进入昌平污水处理中心。
	质检工艺	质检器具低浓度清洗废水		
噪声	生产设备、空调机组、风机组等运行	噪声	Leq (A)	选用低噪声设备, 室外设备采取安装隔声罩+基础减振的降噪措施
固废	生产过程	贴剂生产设备第一遍清洗废水	HW49 其他废物 900-047-49	分类收集后于危废暂存间暂存, 定期交由有资质单位处理 危废暂存间暂存, 定期交由有资质单位处理
	质检过程	质检器具高浓度清洗废水、实验废弃物、质检废液、过期试剂	HW49 其他废物 900-047-49	
	废气治理	废活性炭	HW49 其他废物 900-039-49	
	废水治理	污泥	HW49 其他废物 772-006-49	
	生产过程	废包装物、废边角料、纯水设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭	一般固废	收集后外售
	职工生活	生活垃圾	一般固废	收集后交环卫部门处理

百奥药业厂区占地面积约 2.4 万平方米，总建筑面积约 2.66 万平方米，设有固体制剂生产车间、蚓激酶生产车间（含研发实验室）、仓储间、综合办公楼（含质检室）和二期厂房，拟建项目利用二期厂房进行建设。厂区内已有项目包括“北京百奥药业有限责任公司蚓激酶生产基地项目”、“高端仿制药生产车间改造项目”以及“高端仿制药新制剂创新研究实验室项目”。

### 一、厂区现有工程环保手续履行情况

“北京百奥药业有限责任公司蚓激酶生产基地项目（以下简称‘蚓激酶项目’）”于 2001 年 5 月 11 日取得了原北京市环境保护局对该项目的审查批复（京环保监督审字[2001]108 号），于 2007 年 3 月 1 日取得原北京市环境保护局对该项目的竣工环保验收的批复（京环验[2007]80 号）。

“高端仿制药生产车间改造项目（以下简称‘仿制药项目’）”于 2019 年 12 月 17 日取得了北京市昌平区生态环境局对该项目的环境影响批复（昌环审字[2019]0049 号）；“高端仿制药新制剂创新研究实验室项目（以下简称‘创新实验室项目’）”于 2020 年 6 月 19 日取得了北京市昌平区生态环境局对该项目的环境影响批复（昌环审字[2020]0014 号）。企业于 2022 年 4 月完成“仿制药项目”和“创新实验室项目”两个项目的自主竣工环保验收。

北京百奥药业有限责任公司于 2020 年 8 月 14 日首次申请取得排污许可证，许可证编号“91110114101146762F001V”。

### 二、现有工程建设内容

已投产项目“蚓激酶项目”现主要产品为蚓激酶胶囊，设计产量分别为 1 亿粒/a，目前实际产量约 50000 万粒/年（10.678t/a）。

“仿制药项目”主要产品为用于生产心脑血管类疾病治疗药物、抗病毒类药物、消化类疾病治疗药物，共计 6 个品种的化药制剂，规划年产量 3-10 亿片。目前实际产量约为 3.05 亿片。

“创新实验室项目”主要从事新制剂品种的研究开发活动、药品的检测分析以及新制剂品种的技术转化。主要研发药品品种为抗高血压、抗高血脂、胃溃疡等三类固体制剂药品，每个药品共研发 17 批次，共计研发 51 批次。属小试研究。

### 三、现有项目主要污染物排放情况

#### 1、废气污染物

厂区现状废气主要为恶臭气体、含尘废气、研发实验废气和质检废气。

##### (1) 恶臭气体

##### ① 蚓激酶生产车间恶臭气体

蚓激酶胶囊生产原料为冷冻蚯蚓，是从蚯蚓养殖基地将蚯蚓冷冻后配送到百奥药业蚓激酶生产基地，车间冷冻的蚯蚓解冻过程中会产生腥臭气体，主要污染物为硫化氢和氨。

厂区现状蚓激酶胶囊生产过程中产生的恶臭气体经活性炭除臭后由 1 根 15m 高排气筒（DA008）排放。

##### ② 污水处理站恶臭气体

百奥药业厂区内现建有一座污水处理站，处理工艺采用“预处理+生化处理+深度处理”的集成组合工艺，污水处理站运行过程中会产生恶臭，产生的恶臭气体经活性炭除臭后由 1 根 20m 高排气筒（DA005）排放。

恶臭气体排放情况分别引用北京京畿分析测试中心有限公司 2021 年 11 月 10 日对蚓激酶生产车间恶臭气体和北京中弘远达环境质量检测有限公司 2022 年 11 月 16 日对污水处理站废气污染物的检测结果，检测报告编号分别为 ATCCR21111007 和 NO.221114H05-1。具体检测结果详见下表。

表 2-1 恶臭污染物排放情况汇总

排气筒名称及编号	检测指标		检测结果	执行排放标准	标准限值	是否达标
蚓激酶生产车间解冻区废气排口 DA008	硫化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.96~1.12	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)	3.0	是
		排放速率 (kg/h)	0.012~0.014		0.018	是
	氨	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.65~0.72		10	是
		排放速率 (kg/h)	$7.88 \times 10^{-3} \sim 8.75 \times 10^{-3}$		0.36	是
	臭气浓度	排放速率(无量纲)	132~229		1000	是
污水处理站废气排口 DA005	硫化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.009	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)	3.0	是
		排放速率 (kg/h)	$2.6 \times 10^{-6}$		0.030	是
	氨	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.79		10	是
		排放速率 (kg/h)	$2.34 \times 10^{-3}$		0.6	是
	臭气浓度	排放速率(无量纲)	550		2800	是

由上表可知，厂区内恶臭气体经收集处理后恶臭污染物能够满足《大气污染

物综合排放标准》（DB11/501-2017）中第Ⅱ时段相关排放限值。

(2) 含尘废气

① 蚓激酶胶囊生产过程产生的粉尘

蚓激酶胶囊生产过程中产生粉尘的环节主要为过筛、混合、胶囊填充。现有工程过筛、混合、胶囊填充产生的含尘废气排入对应的除尘装置，经处理后通过 1 根 20m 高排气筒（DA001）排放。

② 高端仿制药生产过程产生的粉尘

高端仿制药生产过程产生的粉尘主要来源于筛分、粉碎、混合、制粒、干燥、压片。生产设备均为密闭设备，原辅材料的上料为真空管道上料，转运为密闭料斗转运。高端仿制药生产车间设有 2 套袋式除尘器，生产过程产生的粉尘通过排风系统排入对应的除尘器，处理后通过 1 根 20m 高排气筒（DA002）排放。

含尘废气排放情况引用北京中弘远达环境质量检测有限公司 2021 年 11 月 11 日对该废气污染物的检测结果，检测报告编号为 NO.211029H03-2。具体检测结果详见下表。

表 2-2 含尘废气颗粒物排放情况汇总

排气筒名称及编号	检测指标		检测结果	执行排放标准	标准限值	是否达标
蚓激酶胶囊生产车间废气排口 DA001	颗粒物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.0~2.4	北京市《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)	10	是
		排放速率 (kg/h)	0.0358~0.0413		0.65	是
仿制药生产车间废气排口 DA002	颗粒物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.8~2.0		10	是
		排放速率 (kg/h)	0.0711~0.0804		0.65	是

由上表可知，厂区现状各含尘废气排放口的颗粒物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）中第Ⅱ时段相关排放限值。

(3) 质检废气

高端仿制药生产完后需对产品进行质量检验，质检过程使用乙醇、甲醇等有机试剂和硫酸，涉及的有机试剂和硫酸使用环节在通风柜内进行，检测过程中会有少量有机废气（以非甲烷总烃计）和硫酸雾产生，有机废气和硫酸雾通过活性炭吸附装置处理后，最终经 2 根 15m 高排气筒（DA003 和 DA004）引至楼顶排放。

质检室废气污染物排放情况引用北京京畿分析测试中心有限公司 2021 年 11 月 11 日和北京中弘远达环境质量检测有限公司 2021 年 11 月 15 日对质检室废气污染物的检测结果，检测报告编号为 ATCCR21111007 和 NO.211029H03-2。具体检测结果详见下表。

表 2-3 质检室废气颗粒物排放情况汇总

排气筒名称及编号	检测指标		检测结果	执行排放标准	标准限值	是否达标
质检室 1# 废气排口 DA003	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	11.3~17.6	北京市《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)	20	是
		排放速率 (kg/h)	0.0238~0.0375		1.8	是
	甲醇	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.01~1.38		50	是
		排放速率 (kg/h)	$2.78 \times 10^{-3} \sim 3.82 \times 10^{-3}$		0.9	是
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.32~0.35		5.0	是
		排放速率 (kg/h)	$8.79 \times 10^{-4} \sim 9.61 \times 10^{-4}$		0.55	是
质检室 2# 废气排口 DA004	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	6.76~9.20	20	是	
		排放速率 (kg/h)	0.0137~0.0186	1.8	是	
	甲醇	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.76~2.14	50	是	
		排放速率 (kg/h)	$5.26 \times 10^{-3} \sim 6.46 \times 10^{-3}$	0.9	是	
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.27~0.32	5.0	是	
		排放速率 (kg/h)	$8.15 \times 10^{-4} \sim 9.57 \times 10^{-4}$	0.55	是	

由上表可知，厂区现状质检室废气排放口的各废气污染物的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）中第II时段相关排放限值。

#### （4）研发实验废气

“创新实验室”项目包括制剂研发实验室和分析检测实验室。其中制剂研发实验室在混合、制粒、压片、包衣等过程中会产生粉尘，制剂室产尘点设置集气罩，制剂室产生的粉尘收集后经过一套滤芯除尘器处理后经房间排风系统进入建筑楼顶东侧的 DA007 排气筒排放，排放高度为 15m。

分析检测实验室对待检样品进行配制，稀释，萃取等前处理过程中会使用乙腈、乙醇、丙酮、甲醇、异丙醇等有机试剂，会有少量有机废气产生。纯化间、西侧气相室和液相室产生的有机废气通过排风系统收集至楼顶西侧活性炭吸附装置处理后通过 15m 高的 DA006 排气筒排放；其他房间产生的有机废气通过排风

系统收集至楼顶东侧活性炭吸附装置处理后通过 15m 高的 DA007 排气筒排放。

百奥药业对研发实验室废气排气筒中的非甲烷总烃、甲醇和颗粒物污染物进行了委托检测，检测数据引用北京京畿分析测试中心有限公司和北京中弘远达环境质量检测有限公司于 2021 年 11 月 10 日对研发实验室废气污染物的检测结果，检测报告编号分别为 ATCCR21111007 和 NO.211029H03-2。

具体检测结果详见下表。

表 2-4 研发实验室废气污染物排放情况汇总

排气筒名称及编号	检测指标		检测结果	执行排放标准	标准限值	是否达标
研发实验室 废气排口 DA006	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.95~5.64	北京市《大气 污染物综合排放标 准》 (DB11/501 -2017)	20	是
		排放速率 (kg/h)	0.0174~0.0343		1.8	是
	甲醇	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.09~1.26		50	是
		排放速率 (kg/h)	$8.14 \times 10^{-3} \sim 9.42 \times 10^{-3}$		0.9	是
研发实验室 (含制剂研 发实验室) 废气排口 DA007	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.47~0.59		20	是
		排放速率 (kg/h)	$1.72 \times 10^{-3} \sim 2.34 \times 10^{-3}$		1.8	是
	甲醇	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.42~1.55		50	是
		排放速率 (kg/h)	$8.57 \times 10^{-3} \sim 9.14 \times 10^{-3}$		0.9	是
	颗粒物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.2~1.3	10	是	
		排放速率 (kg/h)	$4.40 \times 10^{-3} \sim 5.03 \times 10^{-3}$	0.18	是	

由上表可知，厂区现状研发实验室废气排放口废气污染物中的非甲烷总烃、甲醇和颗粒物的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)中第II时段相关排放限值。

## 2、水污染物

百奥药业现有工程排水主要为生活污水、生产废水、质检实验废水、研发实验废水以及地面清洁废水。

产生的废水排入厂内污水处理站处理，现有污水处理站设计处理规模为 300m<sup>3</sup>/d，处理工艺采用“预处理+生化处理+深度处理”的集成组合工艺，污水处理站处理后的水排入市政污水管网，最终汇入昌平污水处理中心处理。目前，实际处理水量为 218m<sup>3</sup>/d。

2022 年 11 月 10 日，百奥药业委托北京中弘远达环境质量检测有限公司对厂区现状废水总排口进行了监测，检测报告编号为 NO.221108H01-2，具体检测



结果见下表。

表 2-5 厂区现状废水总排口水污染物浓度监测结果（单位：mg/L）

采样位置	污染物指标	检测结果	排放标准	标准限值	是否达标
废水总排口 DW001	pH 值（无量纲）	6.7	《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值	6.5~9	是
	COD <sub>cr</sub>	31		500	是
	氨氮	5.62		45	是
	BOD <sub>5</sub>	14.8		300	是
	总磷	0.28		8.0	是
	总氮	6.80		70	是
	悬浮物	6		400	是
	总有机碳	8.2		150	是

根据检测结果可知，厂区现状废水总排口检测指标满足北京市《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”。

### 3、噪声

厂区现状噪声源主要是风机、冷却塔、制粒、混合、干燥等设备。噪声源强为 70-85dB(A)，其中冷却塔位于楼顶，其他设备位于室内。主要噪声源采取设备基础减振、隔声等降噪措施后，再经距离衰减，厂界噪声可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值。噪声现状监测结果见下表。

表 2-6 噪声现状监测结果（单位：dB（A））

监测点位	位置	昼间			夜间		
		监测值	标准值	达标情况	监测值	标准值	达标情况
▲1	东厂界外 1m	55	65	达标	51	55	达标
▲2	南厂界外 1m	56	65		51	55	
▲3	西厂界外 1m	54	65		48	55	
▲4	北厂界外 1m	59	65		52	55	

监测布点图详见下图：

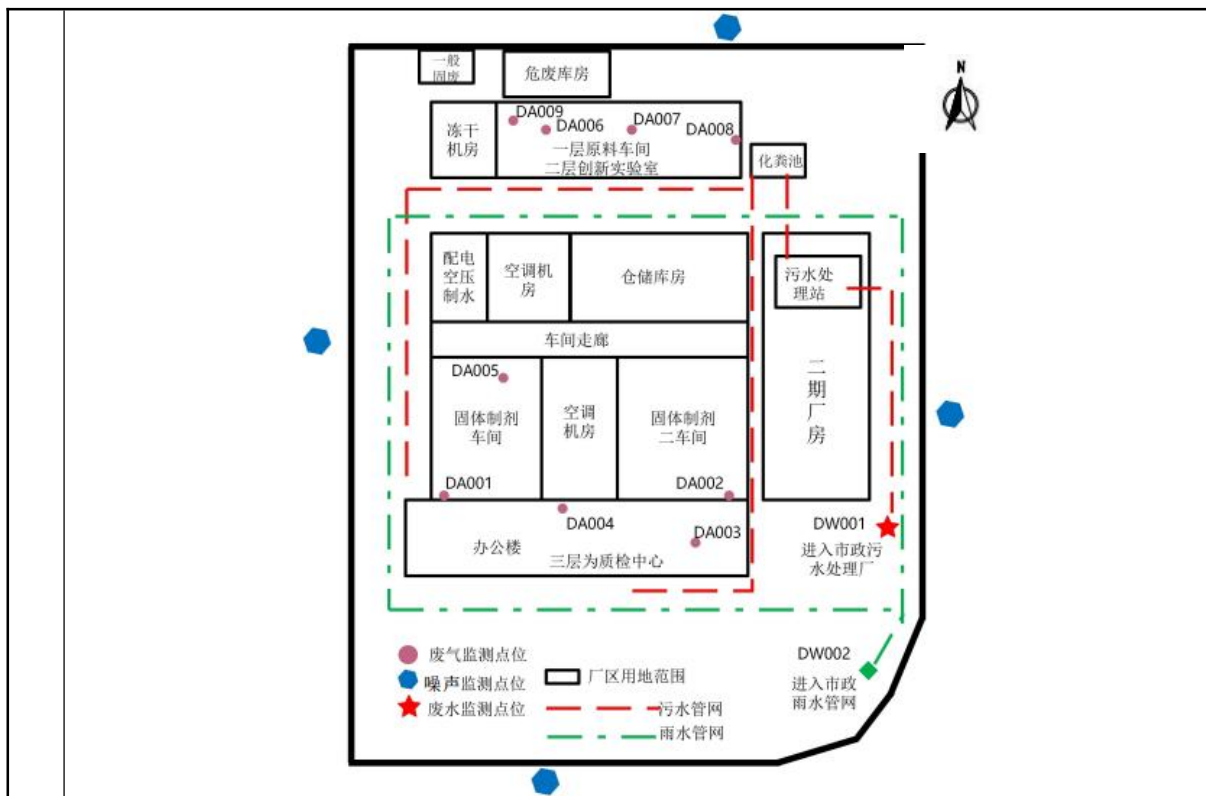


图 2-1 现状监测点位示意图

#### 4、固体废物

厂区现有固废包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

##### (1) 生活垃圾

根据建设单位提供的资料，厂区现状员工产生的生活垃圾约 20t/a，现有员工产生的生活垃圾由当地环卫部门进行清运处理。

##### (2) 一般工业固体废物

厂区现状产生的一般工业固体废物主要包括废包装、蚯蚓渣，其中废包装产生量为 8t/a，蚯蚓渣产生量为 2t/a。废包装外售给废品回收单位，蚯蚓渣由环卫部门清运。

##### (3) 危险废物

厂区现状产生的危险废物主要为废机油、报废药品、除尘装置收集的粉尘、废活性炭、污水处理站污泥、质检和研发实验产生的实验废液、废化学试剂、废试剂瓶及其他粘有危险废物的废包装或材料，共计产生量为 22.576t/a。

##### ①废机油

空压机、风机等设备维护过程中会产生废机油，废机油属于危险废物，废物

类别为废矿物油与含矿物油废物（HW08）。

②废药品

厂区现状生产过程中产生的废药品主要包括不合格药品和除尘装置截留的医药尘。不合格产品和收集的医药尘均属于危险废物，废物类别为废药物、药品（HW03）。

③其他危险废物

厂区现状产生的其他危险废物主要为废化学试剂、实验废液、废试剂瓶、其他粘有危险废物的废包装及材料、废活性炭、污水处理站污泥，均属于其他废物（HW49）。

百奥药业产生的危险废物分类收集。其中，污水处理站产生的污泥待清掏时直接盛装至容器内，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处理，不在厂内暂存，其他危险废物均暂存于危废暂存间，定期由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处理。现有工程危险废物产生情况见下表。

表 2-7 厂区现状危险废物汇总表

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	产生工序及装置	形态	危险特性	产生周期	污染防治措施
1	废机油	HW08	900-249-08	0.147	设备维护	液态	T/I	半年	分区存放在危废暂存间，定期由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置
2	报废药品	HW03	900-002-03	4.925	制粒、混合、内包	固态	T	4d	
3	医药尘	HW03	900-002-03		除尘装置		T	15d	
4	实验废液	HW49	900-047-49	7.41	质检和研发实验过程	液态	T/C/I/R	每天	
5	废化学试剂	HW49	900-047-49	1.859		液态	T/C/I/R	半年	
6	废试剂瓶及其他沾染危险废物的废包装或材料	HW49	900-041-49	3.974		固态	T/In	每月	
7	废活性炭	HW49	900-039-49	0.141	废气治理	固态	T	半年	
8	污泥	HW49	772-006-49	4.12	污水处理站	液态	T	半年	

									接委 托清 运处 置
小计				22.576	/	/	/	/	/

### 5、现有工程污染物排放量汇总

污染物排放量汇总详见下表。

表 2-8 现有工程污染物排放量一览表

项目	污染物名称	单位	污染物排放量
废气	非甲烷总烃	t/a	0.0464
	颗粒物	t/a	0.095
	氨	t/a	0.02218
	硫化氢	t/a	0.028
	硫酸雾	t/a	0.003836
	甲醇	t/a	0.05768
废水	废水排放量	m <sup>3</sup> /d	218
	化学需氧量	t/a	1.6895
	五日生化需氧量	t/a	0.8066
	氨氮	t/a	0.306
	悬浮物	t/a	0.327
固废	生活垃圾	t/a	18
	一般工业固废	t/a	10
	危险废物	t/a	22.576

### 5、现有工程存在的主要问题

综上所述，现有工程环保手续齐全，建设单位于 2020 年 8 月 14 日取得北京市昌平区生态环境局颁发的排污许可证，证书编号“91110114101146762F001V”。经现场勘查，通过“创新实验室项目”以老带新，厂区排气筒数量和高度进行了优化调整，现有排气筒编号与排污许可证存在不一致，目前厂区排污许可证正在重新申请中。

### 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	<b>一、大气环境质量现状</b>						
	<p>本项目所在区域为二类环境空气功能区，环境空气执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单中的二级标准。</p> <p>根据北京市生态环境局 2023 年 5 月发布的《2022 年北京市生态环境状况公报》，北京市及昌平区环境空气质量数据详见表 3-1 和表 3-2。</p>						
	<b>表 3-1 北京市 2022 年环境空气质量数据</b>						
	评价因子	评价指标	单位	现状浓度	标准值	占标率(%)	达标情况
	SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度值	μg/m <sup>3</sup>	3	60	5.0	达标
	NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度值	μg/m <sup>3</sup>	23	40	57.5	达标
	PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度值	μg/m <sup>3</sup>	54	70	77.1	达标
	PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度值	μg/m <sup>3</sup>	30	35	85.7	达标
	CO	24 小时平均第 95 百分位浓度值	μg/m <sup>3</sup>	1000	4000	25	达标
	O <sub>3</sub>	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值	μg/m <sup>3</sup>	171	160	107	不达标
<b>表 3-2 昌平区 2022 年环境空气质量数据</b>							
评价因子	评价指标	单位	现状浓度	标准值	占标率(%)	达标情况	
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度值	μg/m <sup>3</sup>	2	60	3.3	达标	
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度值	μg/m <sup>3</sup>	20	40	50.0	达标	
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度值	μg/m <sup>3</sup>	50	70	71.4	达标	
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度值	μg/m <sup>3</sup>	27	35	77.1	达标	
<p>由上述北京市及昌平区统计数据可知，2022 年北京市大气环境中 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 年均浓度值及 CO 24 小时平均第 95 百分位浓度值满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单的二级标准限值，O<sub>3</sub> 日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值超标 0.07 倍；2022 年昌平区大气环境中 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 年均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单的二级标准限值。</p> <p>根据北京市生态环境局公布的数据显示昌平镇站点（城市环境评价点）2023 年 6 月 6 日至 2023 年 6 月 12 日连续七天常规的空气质量数据，监测指</p>							

标具体数值见表 3-3。

**表 3-3 昌平监测子站空气质量数据**

日期	空气质量状况	空气污染指数	首要污染物	级别
2023 年 6 月 6 日	优	27	O <sub>3</sub>	一级
2023 年 6 月 7 日	优	46	PM <sub>10</sub>	一级
2023 年 6 月 8 日	优	28	O <sub>3</sub>	一级
2023 年 6 月 9 日	优	26	O <sub>3</sub>	一级
2023 年 6 月 10 日	优	33	O <sub>3</sub>	一级
2023 年 6 月 11 日	优	34	PM <sub>10</sub>	一级
2023 年 6 月 12 日	优	27	O <sub>3</sub>	一级

由上表可知，在 2023 年 6 月 6 日至 2023 年 6 月 12 日连续 7 天内，空气质量均为优，均满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其修改单的二级标准限值要求，监测期昌平区环境空气质量较好。

## 二、地表水环境质量现状

本项目最近的地表水体为东沙河，位于项目东侧约 930m 处。本项目废水经自建污水处理设备处理后再通过市政污水管网排入昌平污水处理中心，最终接纳水体为东沙河。根据《北京市五大水系河流、水库功能划分与水质分类》的规定，东沙河水质分类为“人体非直接接触的娱乐用水区”，为IV类功能水体，执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中的IV类标准。

为进一步了解东沙河近期水质状况，本项目引用北京市生态环境局发布的河流水质状况（2022 年 6 月~2023 年 5 月），其水质情况如下表。

**表 3-4 水质状况统计表**

检测时间	2022 年							2023 年				
	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月
东沙河水质	III	III	II	III	II	II	III	III	III	II	III	III

由上表可见，近 1 年来东沙河水质均满足《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中IV类相应水质要求。

## 三、声环境质量现状

拟建项目位于北京市昌平区科技园区超前路 29 号，根据昌平区人民政府 2014 年 7 月 10 日《关于印发昌平区声环境功能区划实施细则》的通知（昌政

发〔2014〕12号），本项目所在区域属于3类声环境功能区。

本项目所在厂区东侧紧邻的昌盛路为城市主干路，厂区南侧紧邻的超前路为城市次干路。根据《北京市昌平区人民政府关于印发〈昌平区声环境功能区划实施细则〉的通知》（昌政发〔2014〕12号）中的规定，3类声环境功能区内的城市主、次干路两侧20m范围内划分为4a类声功能区。因此，项目东厂界和南厂界环境噪声执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中的4a类标准，其他厂界噪声执行该标准中的3类标准。

本项目厂界外周边50米范围内无声环境保护目标，故无需进行声环境质量现状监测。

#### 四、生态环境质量现状

本项目位于北京市昌平区科技园区超前路29号二期厂房，在已建房屋内建设，无新增占地，因此不再开展生态环境现状调查。

#### 五、地下水、土壤环境质量现状

本项目产生的生活污水、生产工艺废水、质检器具低浓度清洗废水经厂区污水处理站处理后同纯水制备废水一起进入市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心，不直接排入地表水体。污水处理站依托现有，位于二期厂房地下一层；危废暂存间依托现有，位于蚓激酶生产车间北侧，地面均已采用水泥进行硬化并铺设2毫米厚环氧自流地坪涂料，不存在地下水和土壤环境污染途径，故不再进行地下水、土壤环境现状调查。

根据《北京市昌平区人民政府关于公布集中式饮用水水源保护区范围的通知》（昌政发〔2023〕2号），化庄水厂水源地一级保护区为以水源井为核心的70m范围，未划定二级保护区和准保护区。拟建项目厂界距离化庄水厂水源井（4号水源井）最近距离约360m，不在饮用水水源井一级保护区范围内。本项目与化庄水厂水源地保护区关系见图3-1所示。

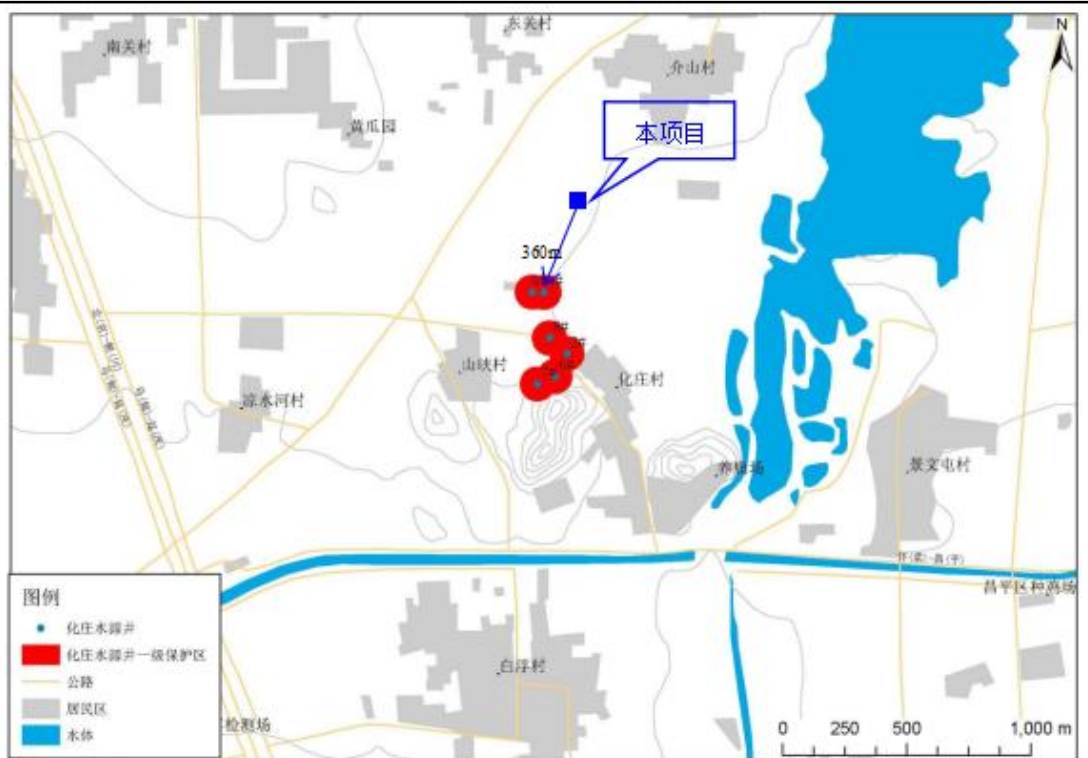


图 3-1 拟建项目与化庄水厂水源地保护区位置关系图

环境  
保护  
目标

本项目位于北京市昌平区科技园区超前路 29 号二期厂房，通过现场调查，本项目环境保护目标情况如下：

- 1、大气环境：本项目所在厂房外 500m 范围内，主要涉及居民区和学校等大气环境保护目标。
- 2、声环境：项目所在厂房外 50m 范围内无声环境保护目标。
- 3、地下水环境：项目所在厂房外 500m 范围内有地下水环境保护目标，为位于拟建项目南侧的化庄水厂水源地，与最近的 4 号水源井相距约 360m。
- 4、生态环境：本项目在已建房屋内建设，不新增用地，因此无生态环境保护目标。

表 3-5 本项目主要环境保护目标

序号	环境要素	敏感目标	方位	距离 (m)
1	大气环境	富泉花园	S	90
2		京科苑社区	N	290
3		昌盛园小区	NE	456
4		世涛天朗小区	NE	321
5		山峡社区小区	SW	485
6		昌盛园小学	NE	381



	7	地下水环境	化庄水厂水源井	SW	360
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">污染物排放控制标准</p>	<p><b>一、大气污染物排放标准</b></p> <p>本项目产生的废气包括生产车间废气、质检废气和污水处理站废气。</p> <p><b>1、生产车间废气</b></p> <p>拟建项目生产车间产生的大气污染物主要为贴剂生产车间产生的挥发性有机物（以非甲烷总烃计），废气经排风系统收集由活性炭吸附处理后通过 1 根 27m 高排气筒（DA010）排放。</p> <p><b>2、质检废气</b></p> <p>质检室产生的大气污染物主要为挥发性有机物（以非甲烷总烃计）、甲醇、其他 C 类物质（丙酮）、其他 C 类物质（正己烷）和硫酸雾，废气经活性炭吸附后通过已有的 2 根 15m 高排气筒（DA003、DA004）排放。</p> <p><b>3、污水处理站废气</b></p> <p>污水处理站运行过程中会产生恶臭，恶臭污染物为氨、硫化氢和臭气浓度。产生的恶臭气体经碱液喷淋+活性炭除臭后由已有的 1 根 20m 高排气筒（DA005）排放。</p> <p>根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019），该标准前言中写明“本标准是制药工业大气污染物排放控制的基本要求。地方省级人民政府对本标准未做规定的项目，可以指定地方污染物排放标准；对本标准已做规定的项目，可以指定严于本标准的地方污染物排放标准。”。《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）未对大气污染物甲醇、其他 C 类物质（丙酮、正己烷）和硫酸雾的排放控制做出规定，同时北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II时段标准中对非甲烷总烃、氨和硫化氢排放限值作出规定且严于 GB 37823-2019，因此，拟建项目排放大气污染物从严执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）。</p> <p>由于厂区内有 5 根（4 根 15m，1 根 27m）排气筒排放污染物均有非甲烷总烃，根据《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中 5.1.2 要求，“排</p>				

污单位内有排放同种污染物的多根排气筒，按合并后的一根代表性排气筒高度确定该排污单位应执行的最高允许排放速率限值”。

根据计算，排放非甲烷总烃的排气筒合并为一根代表性排气筒，高度为18.05m，排放速率为 5.064kg/h。

废气具体排放标准详见下表：

表 3-6 大气污染物有组织排放标准 单位 mg/m<sup>3</sup>

排气筒编号	污染物名称		最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率	
				排气筒高度 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)
DA010	非甲烷总烃		20	27	15.8
DA003 DA004	非甲烷总烃		20	15	3.6
	甲醇		50	15	1.8
	其他 C 类	丙酮	80	15	/
		正己烷	80	15	/
	硫酸雾		5.0	15	1.1
DA005	氨		10	20	1.2
	硫化氢		3.0	20	0.060
	臭气浓度		/	20	5600
代表性排气筒	非甲烷总烃		20	18.05	5.064

注：（1）根据《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“3.9 本标准使用非甲烷总烃作为排气筒挥发性有机物排放的综合控制指标”；

（2）其他 C 类物质是指依据《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2019），工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值（8 小时时间加权平均容许浓度）或 MAC 值（最高容许浓度）大于等于 50mg/m<sup>3</sup> 的有机气态物质；

（3）根据（DB 11/501-2017）中 5.1.3 排气筒高度处于表 1、表 2 或表 3 所列的两个排气筒高度之间时，其执行的最高允许排放速率以内插法计算，内插法计算式见附录 B。内插法计算非甲烷总烃排放速率示例： $Q_{27}=Q_{20}+(Q_{30}-Q_{20})\times(27-20)/(30-20)=6.0+(20-6.0)\times 7/10=15.8\text{kg/h}$ ；

（4）根据《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“5.1.4 排气筒高度应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上；不能达到该项要求的，最高允许排放速率应按表 1、表 2 或表 3 所列排放速率限值的 50%执行或根据 5.1.3 确定的排放速率限值的 50%执行”。本项目所在建筑高度 23.9m，排气筒高度 27m，满足高出周围 200m 半径范围内 5m 以上。

## 2、水污染物排放标准

本项目生活污水先经化粪池预处理后同生产工艺废水、质检器具低浓度清

洗废水进入厂区现有污水处理站，处理出水排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。废水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

具体标准值详见下表。

表 3-7 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值（摘录）单位：mg/L

序号	污染物或项目名称	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH（无量纲）	6.5~9	单位废水总排口
2	悬浮物（mg/L）	400	
3	五日生化需氧量（mg/L）	300	
4	化学需氧量（mg/L）	500	
5	氨氮（mg/L）	45	
6	总有机碳	150	

### 3、噪声排放标准

根据昌平区人民政府 2014 年 7 月 10 日《关于印发昌平区声环境功能区划实施细则》的通知（昌政发〔2014〕12 号），本项目位于北京市昌平区科技园区超前路 29 号二期厂房，所在区域属于 3 类噪声功能区范围，本项目所在厂区东侧紧邻的昌盛路为城市主干路，厂区南侧紧邻的超前路为城市次干路。所以运行期东厂界和南厂界环境噪声执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中的 4a 类标准，其他厂界噪声排放标准该标准中 3 类标准限值，具体标准值见下表。

表 3-8 噪声排放标准

时期	环境要素	时段	执行标准	类别	标准值 dB(A)
运营期	东厂界噪声	昼间	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	4a 类	70
	南厂界噪声			3 类	65
	北厂界噪声				
	西厂界噪声				

### 4、固体废物污染控制标准

项目运营期产生的固体废物包括生活垃圾、一般工业固废和危险废物。固体废物均执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）中的规定，此外，不同类别固体废物同时执行以下标准：

	<p>(1) 生活垃圾</p> <p>生活垃圾处置执行《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日）和《关于修改〈北京市生活垃圾管理条例〉的决定》（修正）中的相关规定。</p> <p>(2) 一般工业固体废物</p> <p>本项目一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。</p> <p>(3) 危险废物</p> <p>危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）、《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》（部令第23号）和《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020年6月5日通过）中的有关规定。</p>
<p style="text-align: center;"><b>总量控制指标</b></p>	<p><b>一、污染物排放总量控制原则</b></p> <p>根据原北京市环保局《北京市环境保护局关于转发环境保护部的通知》（京环发〔2015〕19号）的规定、《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）的规定，北京市实施建设项目总量指标审核及管理的污染物包括：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。</p> <p>结合项目特征，本项目需要申请总量控制指标的污染物包括：挥发性有机物、化学需氧量、氨氮。</p> <p><b>二、建设项目污染物排放总量指标核算</b></p> <p>本次评价通过排污系数法和类比分析法核算总量。</p> <p><b>1、废气</b></p> <p>本项目生产过程用到的庚烷和乙酸丙酯等有机化合物，质检过程使用的甲醇、丙酮、正己烷和无水乙醇等有机化学试剂均具有一定的挥发性。</p> <p><b>方法一（排污系数法）：</b></p> <p>本项目贴剂生产过程中使用的庚烷和乙酸丙酯需要全部去除，按照全部挥</p>

发计算。质检过程使用的挥发性有机物质，仅在配制过程敞露时会向周围环境挥发有害气体，根据《环境统计手册》（四川科技出版社），

室内敞露物料散发量的估算公式如下：

$$G_s = (5.38 + 4.1V) P_H \cdot F \cdot (M)^{0.5}$$

式中， $G_s$ ——有害物质的散发量，g/h；

$V$ ——车间或室内风速，m/s；

$P_H$ ——有害物质在室温时的饱和蒸气压力，mmHg；

$F$ ——有害物质的敞露面积， $m^2$ ；

$M$ ——有害物质的分子量；

5.38、4.1——常数。

本项目实验室室温平均 25°C，室内风速 0.5m/s，挥发性有机物与空气接触的敞露面积按 0.03m<sup>2</sup> 计，每天挥发性有机试剂使用时间按 0.5h 计，每年使用挥发性有机试剂天数 200 天，本项目挥发性有机物分子量  $M$ 、25°C时的饱和蒸汽压（ $P_H$ ）及挥发量见下表。

表 3-9 本项目挥发性有机物挥发量计算一览表

名称	年使用量	密度 (g/cm <sup>3</sup> )	分子量	P (mmHg) 25°C	挥发量 (g/h)	年挥发量 (t/a)
甲醇	400L	0.79	32	125.035	157.7	0.0158
丙酮	25L	0.7899	58.09	230.25	391.2	0.039
正己烷	36L	0.659	86.18	150.75	311.9	0.031
无水乙醇	27L	0.79	46.07	59.7	90.3	0.009
庚烷	840L	0.684	/	/	/	0.575
乙酸丙酯	840L	0.8878	/	/	/	0.746
合计						1.4158

注：庚烷和乙酸丙酯按全部挥发计。

根据《北京市工业污染源挥发性有机物（VOCs）总量减排核算细则》（试行）中附表 2，固定床活性炭吸附治理措施正常运行时对有机废气的基础去除效率为 80%，本项目挥发性有机废气处理效率按 80%计。则项目挥发性有机物排放量为  $1.4158 \times (1-80\%) = 0.283t/a$ 。

方法二（类比法）：

本项目质检工艺废气排放类比北京中关村生命科学园科技发展有限责任公司“细胞治疗与基因治疗 GMP 临床研发建设项目”，类比项目在样品检测环节产生挥发性有机废气，涉及有机试剂的操作在通风橱内进行，收集后通过活性炭吸附，最终通过楼顶排气筒排放。本项目挥发性有机物产污环节为溶液配制，与类比项目相似，采取废气处理措施相同，两者具有可类比性，类比情况见表 3-10。

表 3-10 本项目质检工艺与类比项目废气排放情况一览表

类比对象	本项目	类比项目	类比情况说明
内容	质检实验室	样品检测实验室	均为质量检验实验室，具有可类比性
产污环节	溶液配制和仪器检测过程	样品检测过程	相似，产生污染物的环节均为试剂开口环节
有机试剂种类及用量	甲醇（316kg/a）、丙酮（19.7kg/a）、正己烷（23.7kg/a）、无水乙醇（21.33kg/a）	乙酸（63.45kg/a）、甲醇（39.5kg/a）、异丙醇（47.72kg/a）、乙腈（39kg/a）	均用于实验室内分析操作，具有可类比性
有机试剂累计使用时间	200h	500h	
主要污染物	挥发性有机物（以非甲烷总烃计）	挥发性有机物（以非甲烷总烃计）	相同
废气收集方式	通风橱和万向罩	通风柜和万向排风罩	收集效率均为 100%，具有可类比性

根据“细胞治疗与基因治疗 GMP 临床研发建设项目”竣工环境保护验收监测报告（监测报告编号：No.221024H01-1，验收时间 2022 年 10 月）中数据，非甲烷总烃的排放速率为 0.00269kg/h~0.00549kg/h，本次评价取最大值 0.00549kg/h，类比项目有机试剂总用量为 189.67kg/a，有机试剂年使用时长为 500h，则挥发性有机物年排放量为 0.00549kg/h×500h=2.745 kg/a，挥发性有机试剂利用活性炭吸附后排放，该项目活性炭吸附效率为 60%，因此挥发性有机物年产生量为 6.8625kg/a，则项目挥发性有机废气产生量约占总用量的 3.62%。

本项目质检过程中挥发性有机试剂使用总量为 380.73kg/a，挥发系数取 3.62%；生产工艺使用的庚烷和乙酸丙酯使用总量为 1.321t/a，全部挥发，挥发系数取 100%，活性炭吸附效率按 80%计，则项目年挥发有机物排放量为

0.267t/a。

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》，结合项目实际情况，采用排污系数法及类比分析法计算结果差距不大，按不利影响考虑，本次评价以排污系数法为准，即挥发性有机物排放量为 0.283t/a。

## 2、废水

本项目产生的生活污水、生产工艺废水、质检器具低浓度清洗废水经厂区污水处理站处理后同纯水制备废水一起进入市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心。

### 方法一（排污系数法）：

#### ①生活污水

本项目生活污水排水量为 500m<sup>3</sup>/a。根据《给水排水设计手册》第 5 册中生活污水水质数据，生活污水 COD<sub>cr</sub> 产生浓度为 400mg/L，NH<sub>3</sub>-N 产生浓度为 40mg/L。根据《化粪池原理及水污染物去除率》中数据，化粪池对 COD<sub>cr</sub>、氨氮去除率分别约为 15%、3%。经化粪池后，COD<sub>cr</sub> 的排放浓度为 340mg/L，氨氮的浓度为 38.8mg/L。

#### ②质检器具低浓度清洗废水

本项目质检器具低浓度清洗废水与科研单位实验废水成分相似，废水中含有残留化学试剂。参照《科研单位实验室废水处理工程设计与分析》（给水排水 2012 年第 1 期第 38 卷）中的相关数据，COD<sub>cr</sub> 产生浓度为 200mg/L，NH<sub>3</sub>-N 产生浓度为 25mg/L。质检器具低浓度清洗废水排放量为 162m<sup>3</sup>/a。

#### ③生产工艺废水

本项目生产工艺废水包括纯水制备废水、生产设备清洗废水、地面清洗废水和洗衣废水。其中纯水制备废水排放量为 9799m<sup>3</sup>/a，水质较简单，水污染物浓度极低，本次浓度取值为 COD<sub>cr</sub>15mg/L，氨氮 2mg/L。参照《制药工业水污染物排放标准—混装制剂类编制说明》（征求意见稿），固体制剂类制药企业生产排放的废水属中低浓度有机废水（其中 COD<sub>cr</sub> 浓度范围在 68.1~1480

mg/L，大多数厂家在 500 mg/L 以下），水污染物主要有 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS 等，其他制剂类的主要废水污染源与固体制剂类情况无太大差别。结合百奥药业厂区《污水处理系统工程设计方案》，COD<sub>cr</sub> 设计值为 500mg/L，氨氮设计值为 45mg/L，本项目生产设备清洗废水、地面清洗废水和洗衣废水排水量为 2870m<sup>3</sup>/a，水质取值为：COD<sub>cr</sub>500mg/L、氨氮 45mg/L。

项目现有污水处理站采用“预处理+生化处理+深度处理”工艺，根据建设单位提供资料，污水处理站对 COD<sub>cr</sub> 处理效率为 91.5%，对 NH<sub>3</sub>-N 处理效率为 75.4%。

本项目废水中污染物排放量为：

COD<sub>cr</sub> 排放量：

$$(500t/a \times 340mg/L + 162t/a \times 200mg/L + 9799t/a \times 15mg/L + 2870t/a \times 500mg/L) \times (1-91.5\%) \times 10^{-6} = 0.152t/a。$$

NH<sub>3</sub>-N 排放量为：

$$(500t/a \times 38.8mg/L + 162t/a \times 25mg/L + 9799t/a \times 2mg/L + 2870t/a \times 45mg/L) \times (1-75.4\%) \times 10^{-6} = 0.0424t/a。$$

**方法二（实测法）：**

百奥厂区现有工程排放水质类型主要为生活污水、固体制剂类制药废水和研发质检废水，生活污水先经化粪池预处理后同固体制剂类制药废水和研发质检废水一起进入厂区内污水处理站处理。根据《制药工业水污染物排放标准—混装制剂类编制说明》（征求意见稿），按照生产产品的种类、不同生产工艺将混装制剂类分为固体制剂类，注射剂类和其它制剂类三大类，其他制剂类的主要废水污染源为生产设备的冲洗水和厂房地面的冲洗水，与固体制剂类情况无太大差别。本项目生产贴膏剂和贴剂，为透皮贴剂，属于其他制剂类。故本项目生产工艺废水水质与厂区现有固体制剂类制药废水水质差别不大。废水处理措施也与厂区现有废水处理相同。综上，采用现有工程废水总排口数据进行本项目水污染物总量核算。

根据对废水总排口监测结果，废水总排口 COD<sub>cr</sub> 浓度为 28~31mg/L，氨氮



浓度为 1.45~5.62mg/L。考虑最不利影响，本项目取最大值计算。

则本项目 COD<sub>cr</sub> 排放量为：

$$13331\text{t/a} \times 31\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.413\text{t/a};$$

NH<sub>3</sub>-N 排放量为：

$$13331\text{t/a} \times 5.62\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.075\text{t/a}。$$

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》，在污染物源强的核算过程中优先使用实测法，类比分析法、物料衡算法及排放系数法次之。所以本项目采用实测法的核算结果作为拟建项目水污染物源强的核算，则本项目 COD<sub>cr</sub> 排放量为 0.413t/a，NH<sub>3</sub>-N 排放量为 0.075t/a。

综上，本项目挥发性有机废气排放量为 0.283t/a，COD<sub>cr</sub> 排放量为 0.413t/a，氨氮排放量为 0.075t/a。

本项目运营期污染物排放总量控制指标见下表：

表 3-11 总量控制指标

污染因子	项目总量指标 (t/a)
VOCs	0.283
COD <sub>cr</sub>	0.413
NH <sub>3</sub> -N	0.075

## 四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>本项目利用已建成厂房作为经营场所，施工期无土石方施工，仅为建筑物的室内装修、设备安装等。主要污染物为施工扬尘、施工噪声、装修垃圾。</p> <p>1、废气</p> <p>施工期间，废气主要为墙体拆除、钻孔、装修材料切割产生的扬尘，影响范围局限在室内，对外环境影响较小。本项目施工阶段对经营场所内空间进行合理利用，减少墙体拆除、钻孔等工序，且对经营场所加强通风，可有效减少施工废气对周围环境的影响。</p> <p>2、废水</p> <p>施工期间的废水主要为施工人员的生活污水，本项目施工期施工人员生活污水依托现有办公楼卫生间，污水由办公楼污水系统进入厂区污水处理站，经市政污水管网进入昌平污水处理中心。本项目施工人员较少，生活污水产生量不大，对环境的影响较小。</p> <p>3、噪声</p> <p>施工期噪声主要是各类机械设备噪声，拟采取的污染防治措施如下：</p> <p>（1）降低设备噪声：尽量采用低噪声设备；加强机械设备、运输车辆的保养维修、使其处于良好的工作状态。</p> <p>（2）合理安排时间：避免高噪声设备同时施工、持续作业。</p> <p>（3）降低人为噪声：操作机械设备及模板、支架等装卸作业过程中，尽量减少碰撞。</p> <p>（4）减少交通噪声：进出车辆和经过敏感点的车辆限速、限鸣。</p> <p>采取上述措施后，可有效减轻施工噪声影响，能够满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中标准限值。</p> <p>4、固体废物</p> <p>施工期间，固体废物主要来自于施工过程产生的装修垃圾，以砂砾和混凝土废物为主，装修垃圾清运至北京市指定的建筑垃圾场消纳，不随便丢弃，</p>
---------------------------	---

对周围环境影响较小。

综上所述，施工期影响为短期影响，施工结束后，施工期影响也随之结束。在采取有效防治措施的情况下，施工期产生的废气、废水、噪声和固体废物对周围环境影响较小。

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p><b>一、废气</b></p> <p>运营期间，本项目无燃煤、燃油、燃气设施，不设食堂，无锅炉废气及食堂油烟产生。本项目产生的废气主要包括贴剂车间溶剂干燥环节使用庚烷和乙酸丙酯产生的挥发性有机废气；质检室样品检验环节使用甲醇、丙酮、正己烷和无水乙醇产生的挥发性有机废气以及使用硫酸产生的无机废气；污水处理站运行过程中产生的恶臭废气。</p> <p>生产车间废气由房间排风系统收集经活性炭吸附处理后通过1根27m高排气筒（DA010）排放；质检废气由通风橱和万向罩收集经活性炭吸附处理后通过已有的2根15m高排气筒（DA003、DA004）在楼顶排放；污水处理站运行过程中产生的恶臭气体经碱液喷淋+活性炭除臭后由已有的1根20m高排气筒（DA005）排放。</p> <p><b>1、大气污染物源强核算及排放达标性分析</b></p> <p>（1）挥发性有机物</p> <p>a、贴剂生产车间</p> <p>贴剂生产工艺中作为溶剂使用的庚烷和乙酸丙酯年使用量分别为0.575t/a、0.746t/a。在溶剂干燥环节需要全部去除，按照100%挥发计算，则挥发性有机物（以非甲烷总烃计）产生量为1.321t/a。</p> <p>b、质检废气</p> <p>本项目质检工艺涉及使用的有机试剂包括甲醇、丙酮、正己烷和无水乙醇，仅在配制过程敞露时会向周围环境挥发有害气体。在本项目实验室条件下，甲醇、丙酮、正己烷和无水乙醇年产生量分别为0.0158t/a、0.039t/a、0.031t/a和0.009t/a（计算见表3-9），则挥发性有机物（以非甲烷总烃计）产生量为0.0948t/a。</p> <p>本项目质检工艺挥发性有机试剂使用时间为0.5h/d，年工作200d，产生的废气通过2根排气筒排放，单根风机风量为5000m<sup>3</sup>/h；贴剂车间挥发性有机试剂使用时间为8h，年工作200d，风机风量为13000m<sup>3</sup>/h。活性炭吸附装置处理效率为80%，废气排放量核算如下：</p>
----------------------------------	---

表 4-1 项目挥发性有机废气污染源强核算结果及相关参数一览表

工艺段		质检工艺（单根排气筒）			贴剂生产工艺	
污染物种类	甲醇	其他 C 类物质		非甲烷总烃	非甲烷总烃	
		丙酮	正己烷			
产生量 t/a	0.0079	0.0195	0.0155	0.0475	1.321	
产生速率 kg/h	0.0395	0.0975	0.0775	0.2375	0.826	
产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	7.9	19.5	15.5	47.5	63.5	
使用时长（h/a）	100	100	100	100	1600	
治理工艺	活性炭吸附					
去除率	80%					
收集效率	100%					
处理能力	5000m <sup>3</sup> /h				13000m <sup>3</sup> /h	
排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	1.58	3.9	3.1	9.5	12.7	
排放速率 kg/h	7.9×10 <sup>-3</sup>	0.0195	0.0155	0.0475	0.165	
排放量 t/a	0.00158	0.0039	0.0031	0.0095	0.2642	
				合计： 0.0095*2+0.2642=0.283		
排放标准	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	50	80	80	20	20
	排放速率（kg/h）	1.8	/	/	3.6	15.8
达标情况					达标	

由上表可知，正常工况下，本项目排放的非甲烷总烃、甲醇排放浓度及排放速率以及污染物丙酮、正己烷的排放浓度均能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物相应排放限值中的标准。

c、代表性排气筒污染物达标排放

根据现有工程及本项目废气污染物排放情况，全厂共 5 根排气筒（4 根 15m、1 根 27m）排放非甲烷总烃，经计算合并后的一根代表性排气筒高度为 18.05m，因此按 18.05m 执行最高允许排放速率限值；全厂共 4 根排气筒排放甲醇，排气筒高度均为 15m，合并后的一根代表性排气筒高度为 15m，因此

按 15m 执行最高允许排放速率限值。

本项目非甲烷总烃排放速率为 0.2125kg/h，全厂非甲烷总烃排放速率为 0.30524kg/h，代表性排气筒最高允许排放速率为 5.064kg/h；本项目甲醇排放速率为 0.0158kg/h，全厂甲醇排放速率为 0.04464kg/h，代表性排气筒最高允许排放速率为 1.8kg/h；因此企业代表性排气筒非甲烷总烃和甲醇排放均可以满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）相关限值要求。

(2) 挥发性无机物

挥发性无机污染物为质检工艺使用硫酸产生的硫酸雾。本项目硫酸的年使用量为：17.46kg/a（9L/a）。本项目硫酸雾的排放情况类比厂区现有工程“高端仿制药生产车间改造”项目质检工艺中硫酸雾的排放，拟建项目与类比项目使用同一质检室，硫酸均在通风橱中使用，废气收集方式和处置方式相同，因此具有可类比性。

根据硫酸雾的现状监测结果，2 根排气筒硫酸雾最大排放速率分别为 0.000961kg/h、0.000957kg/h。硫酸现状年用量为 25kg，各房间年使用时间均为 375h，则硫酸雾的排放总量为 0.71925kg/a。活性炭主要用于吸附挥发性有机废气，对其他废气去除效果不明显，本次对硫酸雾的去除效率按照 20%考虑，则硫酸的挥发系数为： $0.71925 \div 80\% \div 25 = 3.6\%$ 。

本次评价硫酸挥发系数参考现有工程项目，则硫酸的产生量为  $17.46\text{kg/a} \times 3.6\% = 0.62856\text{kg/a}$ 。本项目硫酸各房间每天使用时长 1h，年使用 200d，年使用时长 200h。产生的废气通过 2 根排气筒排放，单根排风量为  $5000\text{m}^3/\text{h}$ 。则单根排气筒无机气态污染物硫酸雾的产生量及产生浓度见下表。

表 4-2 单根排气筒无机污染物源强核算一览表

污染物名称	产生量 (kg/a)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	产生速率 (kg/h)	去除率	排放量 (kg/a)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)
硫酸雾	0.31428	0.31428	$1.57 \times 10^{-3}$	20%	0.00025 (合计: 0.0005)	0.251	$1.26 \times 10^{-3}$
达标分析							
排放标准	排放浓度	5.0mg/m <sup>3</sup>					
	排放速率	1.1kg/h					

达标情况	达标
------	----

综上所述，本项目硫酸雾排放速率为 0.00252kg/h，全厂硫酸雾排放速率为 0.004438kg/h。全厂共 2 根排气筒排放硫酸雾，排气筒高度均为 15m，合并后的一根代表性排气筒高度为 15m，因此按 15m 执行最高允许排放速率限值。因此，本项目硫酸雾排放浓度及排放速率以及企业代表性排气筒硫酸雾排放均可以满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）相关限值要求。

### （3）恶臭气体

污水处理站位于地下 1 层，污水处理设施产生的恶臭气体经污水处理设备密闭收集后通过废气管道进入喷淋装置和活性炭吸附装置处理，然后由 1 根现有 20m 高排气筒（DA005）排放。

污水处理站废气主要含 NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S 等。依据环境保护部环境工程评估中心编制的《环境影响评价案例分析》（2016 年版），每处理 1g 的 BOD<sub>5</sub> 可产生 0.0031g 的 NH<sub>3</sub>、0.00012g 的 H<sub>2</sub>S。根据水污染源强分析章节可知，则该项目 BOD<sub>5</sub> 处理量为 0.395t/a，因此污水处理设施大气污染物产生量分别为 NH<sub>3</sub> 1.22kg/a、H<sub>2</sub>S 0.047kg/a。由于污水处理设施臭气最终汇入废气管道通过喷淋装置和活性炭吸附装置处理后排放，风量为 4000m<sup>3</sup>/h，废气处理效率以 80%计，因此，NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S 的排放速率为 1.22×10<sup>-3</sup> kg/h、4.7×10<sup>-5</sup> kg/h，排放浓度为 0.305mg/m<sup>3</sup>、0.01175mg/m<sup>3</sup>。

据《城市污水处理厂恶臭污染影响分析与评价》（林长植，福建省环境科学研究院，福建福州，350013）文献中提到“日本于 1972 年 5 月开始实施《恶臭防治法》。臭气的强度被认为是衡量其危害程度的尺度，据其相关调查结果，将臭气的强度分为 6 个等级”，臭气强度等级表示方法见下表。

表 4-3 臭气强度表示方法

级别 内容	臭气浓度/级					
	0	1	2	3	4	5
表示方法	无臭	勉强可感觉 气味(检测阈 值)	稍可感觉气 味(认定阈 值)	易感觉 气味	较强气味 (强臭)	强烈气味 (剧臭)

文献中指出“臭气强度与其浓度分不开，日本的《恶臭防治法》将两者结合起来，确定了臭气强度的限制标准值”。恶臭气体质量浓度与臭气强度对照表见下表。

表 4-4 恶臭气体质量浓度与臭气强度的对照表（摘录）

臭气浓度/级		1	2	2.5	3	3.5	4	5
恶臭污染物浓度 mg/m <sup>3</sup>	氨	0.0758	0.455	0.758	1.516	3.79	7.58	30.32
	硫化氢	0.008	0.0091	0.0304	0.0911	0.3036	1.0626	12.144

根据《臭气强度与臭气浓度间的定量关系研究》（耿静等，城市环境与城市生态，2014，27（4）：27-30），臭气浓度和臭气强度关系式为：

$$Y=0.5893\ln X-0.7877$$

其中，Y 为臭气强度，X 为臭气浓度。

对照表 4-4，污水处理设施臭气强度为 2.5 级，经计算，臭气强度为 2.5 级时，臭气浓度为 265。本项目污水处理设施恶臭污染物经处理后排放情况如下表所示。

表 4-5 本项目污水处理设施恶臭气体排放情况一览表

序号	污染物名称	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	年排放量 (kg/a)	排放标准	
					排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)
1	氨	0.305	1.22×10 <sup>-3</sup>	0.244	10	0.6
2	硫化氢	0.01175	4.7×10 <sup>-5</sup>	0.0094	3.0	0.030
3	臭气浓度 (无量纲)	/	265	/	/	5600

本项目污水处理设施恶臭污染物的排放浓度、排放速率均能满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”要求。

## 2、废气污染防治措施可行性分析

本项目拟采用活性炭用于吸附挥发性有机气体，活性炭吸附装置技术原理：活性炭吸附是一种常用的吸附方法，由于固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此，当此固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，此现象称为吸附。利用固体表面的



吸附能力，使废气与大表面的多孔性固体物质相接触，废气中的污染物被吸附在固体表面上，使其与气体混合物分离达到净化目的。该方法运行过程中不产生二次污染，设备投资少、运行费用低，性能稳定、可同时处理多种混合气体。本次环评活性炭处理效率取 80%。

经计算，项目产生的甲醇、非甲烷总烃、硫酸雾排放速率、排放浓度以及其他 A 类物质（丙酮、正己烷）排放浓度均能满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II时段标准中的相应限值。因此，本项目废气治理措施可行。

### 3、废气排放口信息

本项目生产车间新增 1 根废气排气筒，编号为 DA010；质检废气依托现有 2 根排气筒（DA003 和 DA004）排放。污水处理废气依托现有 1 根排气筒（DA005）排放。相应废气产排情况如下：

表 4-6 本项目废气产排情况一览表

产污环节		成品检测	成品检测	贴剂生产车间溶剂干燥环节	污水处理
污染物种类		非甲烷总烃、甲醇、其他 C 类物质（丙酮、正己烷）、硫酸雾	非甲烷总烃、甲醇、其他 C 类物质（丙酮、正己烷）、硫酸雾	非甲烷总烃（庚烷、乙酸丙酯）	氨、硫化氢、臭气浓度
排放形式		有组织	有组织	有组织	有组织
治理措施	处理能力 m <sup>3</sup> /h	5000	5000	13000	4000
	收集效率 (%)	100	100	100	100
	去除率 (%)	80	80	80	80
	是否为可行技术	是（活性炭吸附）	是（活性炭吸附）	是（活性炭吸附）	是（碱液喷淋+活性炭吸附）
排放口基本情况	高度 m	15	15	27	20
	内径 m	0.22	0.22	0.5	0.3
	温度℃	常温	常温	常温	常温
	编号	DA003	DA004	DA010	DA005
	名称	质检废气排气筒 1#	质检废气排气筒 2#	贴剂车间废气排气筒	污水站废气排放口
	类型	一般排放口	一般排放口	一般排放口	一般排放口
地理坐标		E: 116°14'36.859" N: 40°12'12.380"	E: 116°14'38.083" N: 40°12'12.160"	E: 116°14'38.900" N: 40°12'12.865"	E116°14'36.405" N40°12'14.036"
执行排放标准		《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 第II时段			

#### 4、废气监测计划

参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）以及排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造》（HJ 1256-2022），本项目运营期废气环境监测计划详见下表。

表 4-7 项目监测计划一览表

监测内容	监测位置	监测指标	监测频次	检测单位	排放标准
生产废气	贴剂车间废气排放口（DA010）	非甲烷总烃	1次/半年	具备相应资质检测单位	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）
质检废气	质检废气排放口 1#（DA003）	非甲烷总烃、甲醇、其他 C 类物质（丙酮）、其他 C 类物质（正己烷）、硫酸雾	1次/半年		
质检废气	质检废气排放口 2#（DA004）	非甲烷总烃、甲醇、其他 C 类物质（丙酮）、其他 C 类物质（正己烷）、硫酸雾	1次/半年		
污水处理废气	污水站废气排放口（DA005）	氨、硫化氢、臭气浓度	1次/半年		

#### 5、大气环境影响分析结论

由以上分析可知，本项目运营期产生的废气污染物经活性炭吸附装置处理后能够达标排放，不会对项目厂界外 500m 范围内环境保护目标和周围环境质量产生影响，大气环境影响可以接受。

## 二、废水

本项目建设完成后，运营期排放的生活污水先经化粪池预处理后同生产工艺废水、质检器具低浓度清洗废水一起进入厂区现有污水处理站，处理出水排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。废水排放总量为 13331t/a。

### 1、废水污染物源强核算

本项目排放的综合废水依托现有污水处理站处理，2022 年 11 月 09 日和 2022 年 11 月 16 日，百奥药业委托北京中弘远达环境质量监测有限公司对厂区现状废水总排口和污水处理站进出水进行了监测，检测报告编号分别为

No.221108H01-2、No.221114H05-2，具体监测结果见下表。

表 4-8 厂区现状污水处理站水污染物浓度监测结果（单位：mg/L）

污染物名称	进水口	废水总排口	排放标准	排放标准限值
pH 值（无量纲）	9.7	6.7~7.1	《水污染物综合排放标准》 (DB11/307-2013)	6~9
COD <sub>cr</sub>	330	28~31		500
氨氮	5.90	1.45~5.62		45
BOD <sub>5</sub>	131	10.4~14.8		300
悬浮物	230	6		400
总有机碳	21.1	4.5		150

在考虑最不利的情况下，废水水质均取最大值。则本项目废水的产生及排放情况见表 4-9。

表 4-9 本项目废水排放情况表

本项目		pH	COD <sub>cr</sub>	氨氮	BOD <sub>5</sub>	SS	总有机碳
综合 废 水	产生浓度 (mg/L)	9.7	330	5.9	131	230	21.1
	污水量(m <sup>3</sup> /a)	13331					
	产生量 (t/a)	/	4.40	0.079	1.75	3.07	0.281
	治理设施	污水处理站（预处理+生化处理+深度处理）					
	是否为可行技术	是					
	排放方式	间接排放					
	排放去向	昌平污水处理中心					
	排放浓度 (mg/L)	7.1	31	5.62	14.8	6	4.5
	污水量(m <sup>3</sup> /a)	13331					
	排放量 (t/a)	/	0.413	0.075	0.197	0.080	0.060
	标准值 (mg/L)	6~9	500	45	70	400	150
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标

根据上表数据分析，废水中主要水污染物 pH、COD<sub>cr</sub>、氨氮、BOD<sub>5</sub>、SS 排放浓度符合北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求。

## 2、依托厂区现有污水处理站可行性分析

百奥药业现有污水处理站处理工艺采用“预处理+生化处理+深度处理”。污水处理工艺如下图：

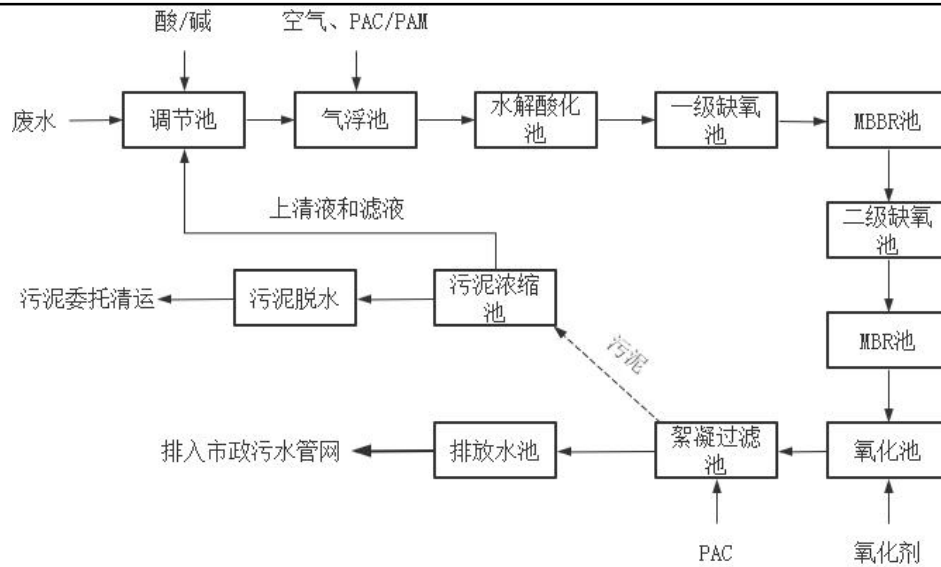


图 4-1 污水处理站工艺流程图

污水处理工艺说明：

(1)废水调节池：收集各类废水，利用 pH 自动控制仪控制酸碱注入量，自动调整至适当 pH 范围，以达到最佳反应条件。

(2)气浮池：在废水中通入大量的密集的微细气泡，使其与废水中的经过絮凝的悬浮物物质互相粘附形成整体比重小于水的浮体，从而依靠浮力上升至水面，完成固、液分离，浮渣通过刮渣板撇除。

(3)水解酸化池：水解酸化池内溶解氧含量较低，适合水解产酸菌的生长。水解产酸菌将水中难降解的大分子有机物转化为小分子有机物，以利于后续的好氧微生物进行降解。

(4)一级缺氧池：池内设有填料，将污水进一步混合，充分利用池内高效生物填料作为细菌载体，靠兼氧微生物将污水中难溶解有机物转化为可溶解性有机物，将大分子有机物水解成小分子有机物，以利于后道 O 级生物处理池进一步氧化分解，同时通过回流的确态氮在硝化菌的作用下，可进行部分硝化和反硝化，去除氨氮。

(5)MBBR 池：MBBR 兼具传统流化床和生物接触氧化法两者的优点，是一种新型高效的污水处理方法。MBBR 工艺原理是通过向反应器中投加一定数量的悬浮载体，悬浮载体能提高反应器中的生物量及生物种类，从而提高

反应器的处理效率。

(6)二级缺氧池：工艺类似一级缺氧池。

(7)MBR池：MBR膜生物反应池工作原理为首先通过活性污泥来去除水中可生物降解的有机污染物，然后采用膜将净化后的水和活性污泥进行固液分离。是膜过滤与传统生化处理技术组合而成的新型水处理技术，它依靠膜片对微生物以及大分子有机物的截留作用，从而获得较好的出水水质。

(8)氧化池：经过一级处理后，废水 $COD_{Cr}$ 及氨氮仍不能确保稳定达标，需继续处理。采用投加氧化剂，通过氧化改变废水中的有机物的形态和性质，利用后续继续处理。

(9)絮凝过滤池：投加絮凝剂，并通过过滤进一步去除废水中的各污染物，确保废水处理出水稳定达标。

(10)排放水池：收集MBR出水或过滤池出水，并安装在线监测仪器，设置规范化排污口。

(11)污泥浓缩池：将系统产生的污泥打入污泥浓缩池，通过重力作用使泥水分离。利用压滤机将泥渣进行脱水。污泥浓缩池的上清液和压滤机的滤液排放至废水收集池继续处理。

(12)污泥脱水：利用污泥泵将污泥打入叠螺压滤机压滤，压滤后的污泥进入桨叶干燥机干燥后委外处置。

现有污水处理站设计处理规模为 $300m^3/d$ ，目前实际处理水量为 $218m^3/d$ ，尚有 $82m^3/d$ 的余量，本项目经污水站处理水量为 $53.324m^3/d$ ，故本项目产生的综合废水可以接入厂内现有污水处理站。

### 3、污水处理厂污水接纳可行性分析

本项目经厂区污水处理站处理后的废水最终通过市政污水管网排入北京市昌平污水处理中心处理。北京市昌平污水处理中心位于北京市昌平区南邵镇，占地面积8公顷。一期工程的设计处理规模为5.4万 $m^3/d$ ，采用氧化沟活性污泥法对污水进行二级生物处理，出水排入西侧的东沙河。服务范围北起京通铁路，南至白浮泉路，西始八达岭高速公路，东至东沙河，此外还包

括北部旅游开发区的一部分流域范围。昌平卫星城东扩以后，东扩部分的城市污水也能纳入污水管网，汇集到污水处理厂进行处理。北京市昌平污水处理中心于 2015 年 4 月进行二期工程建设，采用 AAO 生物处理连续砂滤工艺，二期工程于 2016 年 7 月投入试运行，2017 年年初正式投入使用。根据 2023 年 4 月 25 日对昌平污水处理中心的调查可知，昌平污水处理中心一期工程、二期工程设计处理规模合计为 8.4 万 m<sup>3</sup>/d。昌平污水处理中心一期工程目前实际处理量为 3.2 万 m<sup>3</sup>/d，二期工程实际处理量为 2.8 万 m<sup>3</sup>/d，因此昌平污水处理中心目前剩余处理量为 2.4 万 m<sup>3</sup>/d。

本项目位于昌平污水处理中心污水接纳范围，污水排放量 53.324m<sup>3</sup>/d，昌平污水处理中心能够接纳本项目产生的污水。

根据北京市企业事业单位环境信息公开平台，北京市昌平污水处理中心 2023 年 4 月 1 日-2023 年 4 月 7 日对应的在线监测数据结果如下：

表 4-10 昌平污水处理中心自行监测结果数据公开一览表

时间	出水口 COD <sub>cr</sub> 排放浓度 (mg/L)	出水口氨氮排放浓度 (mg/L)	出水口 pH
2023-4-1 23:00:00	14.509	3.789	8.249
2023-4-2 23:00:00	16.390	1.237	7.292
2023-4-3 23:00:00	11.117	2.897	7.930
2023-4-4 23:00:00	16.498	2.459	8.259
2023-4-5 23:00:00	12.108	0.003	7.051
2023-4-6 23:00:00	16.523	0.800	7.414
2023-4-7 23:00:00	11.724	1.267	8.288
标准限值	60	15	6~9

根据上表可知，昌平污水处理中心连续 7 天的出水水质能够达到北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中的一级 B 标准排放限值，且有剩余处理能力。因此，本项目废水排入昌平污水处理中心是可行的。

#### 4、项目废水排放口信息

建设项目废水排放口基本情况见下表。

表 4-11 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

排放口编号	排放口名称	废水类别	排放口类型	排放口地理坐标	排放去向	排放规律
DW001	废水总排口	生活污水、生产工艺废水、质检器具低浓度清洗废水	主要排放口	E: 116°14'39.566" N: 40°12'12.276"	昌平污水处理中心	间断排放

### 5、废水监测计划

参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）以及排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造》（HJ 1256-2022），本项目运营期废水环境监测计划详见下表。

表 4-12 项目废水监测计划一览表

监测内容	监测指标	监测位置	监测频次	检测单位	监测标准
综合废水	pH、悬浮物、COD <sub>cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、氨氮	废水排放口（DW001）	1次/季	具备相应资质检测单位	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”
	总有机碳	废水排放口（DW001）	1次/半年		

### 三、噪声

本项目运营期噪声主要为生产设备和风机运行产生的机械噪声，夜间不运行，本项目设备选用低噪声设备，在采取相应降噪措施后可降噪15~20dB(A)。

具体噪声源详见下表。

表 4-13 主要噪声源强一览表

序号	名称	数量（台/套）	产生强度（dB(A)）	持续时间	降噪措施	排放强度（dB(A)）	位置
1	巴布剂（生产型）涂布机	2	70	8小时	选用低噪声设备、墙体隔声、合理布局，可降噪20dB	50	2层贴膏剂生产车间
2	巴布剂（生产型）搅拌	8	75	8小时		55	

	机				(A)		
3	涂布机	1	70	8小时		50	2层贴膏剂生产车间
4	裁切包装机	1	60	8小时		40	
5	溶剂贴搅拌机	1	75	8小时		55	2层贴剂生产车间
6	溶剂贴分条机	1	70	8小时		50	
7	涂布机	2	70	8小时		50	
8	裁切包装机	2	60	8小时		40	
9	空调风机	2	75	8小时		55	地上2层和3层
10	废气风机	1	75	8小时	基础减振+隔声罩,可降噪15dB(A)	60	楼顶

### 1、防治措施

为减小设备噪声对周围环境和项目自身的影响，建设单位采取了如下防治措施：

1) 定期对设备进行维护及保养，使设备处于良好的运转状态，尽量避免因设备不正常运转时产生的高噪声现象；

2) 选择低噪声设备，对于室内产噪设备，通过设备合理布局和基础减振等降噪措施；

3) 对于室外风机，通过安装隔声罩，减震垫等措施。

### 2、预测及影响分析

在噪声影响预测中，将主要噪声源作为点声源处理，噪声源在预测点的等效声级计算模式如下所示。

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

①声源在预测点产生的等效声级贡献值（Leqg）计算公式：

式中：Leqg——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB（A）；

L<sub>Ai</sub>——i声源在预测点产生的A声级，dB（A）；



T——预测计算的时间段，s；

$t_i$ ——i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

②点声源噪声随距离增加引起的衰减公式：

$$\Delta L=L_1-L_0=20\lg(r_1/r_0)$$

式中： $L_1$ 、 $L_0$ ——分别是距点声源  $r_1$ 、 $r_0$  处噪声值，dB(A)；

$r_1$ ——是距噪声源的距离，m；

$r_0$ ——一般指距声源 1m 处。

③噪声级的叠加公式

项目声源在预测点的等效声级贡献值：

$$L=10\lg(10L_{1/10}+10L_{2/10}+\dots+10L_{n/10})$$

式中：L 为总声压级， $L_1\dots L_n$  为第一个至第 n 个噪声源在某一预测处的声压级。项目噪声预测结果见表 4-14。

表 4-14 建设项目厂界噪声预测结果一览表 单位：dB(A)

序号	预测点位置	预测值	标准值	达标情况
1#	厂界东侧外1m	61	昼间≤70	达标
2#	厂界南侧外1m	58	昼间≤70	达标
3#	厂界西侧外1m	50	昼间≤65	达标
4#	厂界北侧外1m	56	昼间≤65	达标

由上表可见，运营期间北厂界和西厂界预测值满足《工业企业环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，东厂界和南厂界预测值满足 4a 类标准要求，且项目夜间不进行实验，所以本项目噪声对周边声环境质量影响较小。

### 3、噪声监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）等相关要求，厂界环境噪声每季度至少开展一次监测，结合具体情况，建设单位可委托其他监测机构代其开展自行监测，排污单位对委托监测的数据负总责。

本项目噪声监测计划详见下表。

表 4-15 项目运营期噪声监测计划

监测内容	监测指标	监测点位	监测频次	执行排放标准
噪声	等效连续	北厂界外1m、	每季度1次	《工业企业厂界环境噪声

	A声级	西厂界外1m	(昼间)	排放标准》(GB12348-2008)中3类标准
		东厂界外1m、 南厂界外1m	每季度1次 (昼间)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4a类标准

#### 四、固体废物

本项目产生的固体废物主要有一般工业固体废物、生活垃圾、危险废物。

##### 1、一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要为废包装物、废边角料、纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭。

本项目一般工业固体废物产生情况详见下表。

表 4-16 项目一般工业固体废物产生情况一览表

序号	废物名称	产生环节	产生量 (t/a)	污染防治措施
1	废包装物	包装拆解过程	1	集中收集后定期外卖回收。
2	废边角料	裁切过程	0.5	
3	纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭	纯水制备过程	0.1	由纯化水设备维保厂家回收处理。

本项目产生的一般固体废物暂存在厂区一般固体废物贮存场。贮存场日常加强监督管理，按 GB 15562.2 设置环境保护图形标志。一般工业固体废物贮存、禁止危险废物和生活垃圾混入。外售和回收时，须按照《一般工业固体废物管理台账制度指南（试行）》中的相关要求记录固体废物的基本信息及流向信息。

##### 2、生活垃圾

本项目生活垃圾来源于员工日常生活及办公，项目新增劳动定员 50 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，拟建项目年工作 200d/a，则生活垃圾产生量为 5t/a。生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运。

##### 3、危险废物

本项目产生的危险废物主要包括生产过程产生的不合格药品、贴剂生产设备第一遍清洗废水；质检过程产生的质检器具第一次清洗废水、质检废液、

废试剂瓶及沾染危险废物的废包装或材料、过期试剂；废气治理过程产生的废活性炭以及废水处理过程产生的污泥。危险废物暂存于厂区现有危废暂存间，委托有资质单位定期清运处置。

根据建设单位提供的资料以及工程分析，不合格药品年产生量为 3.2t/a；贴剂生产设备第一遍清洗废水年产生量为 10t/a；质检器具第一次清洗废水作危废处理，年产生量为 3.375t/a；质检室检测过程产生质检废液年产生量为 6t/a、废试剂瓶及沾染危险废物的废包装或材料年产生量 0.7t/a、过期试剂年产生量约 0.05t/a；本项目废气处理设施产生废活性炭，每季度更换一次，年产生量为 10.6t；废水处理产生污泥，年产生量为 0.5t。

表 4-17 危险废物汇总一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(吨/年)	产生工序及装置	形态	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	不合格药品	HW03	900-002-03	3.2	生产过程	固态	每天	T	分区存放在危废暂存间，定期由有资质单位清运处置
2	贴剂生产设备第一遍清洗废水	HW49	900-047-49	10	生产过程	液态	每天	T	
3	质检器具第一次清洗废水	HW49	900-047-49	3.375	质检过程	液态	每天	T/R	
4	质检废液	HW49	900-047-49	6	质检过程	液态	每天	T/R	
5	废试剂瓶及沾染危险废物的废包装或材料	HW49	900-047-49	0.7	质检过程	固态	每天	T	
6	过期试剂	HW49	900-047-49	0.05	质检过程	液态	每月	T/R	
7	废活性炭	HW49	900-039-49	10.6	废气处理	固态	每季	T	
8	污泥	HW49	772-006--49	0.5	废水处理	固态	每年	T	定期清掏后直接委托有资质单位清运处置

依托现有危废暂存间可行性分析：

本项目产生的危险废物暂存于厂区现有危废暂存间，位于蚓激酶生产车间西北侧，地面已采用水泥进行硬化并铺设 2 毫米厚环氧自流平地坪涂料，

占地面积 70m<sup>2</sup>，厂区现有项目产生危险废物 22.576t/a，本项目危险废物产生量为 34.425t/a。危险废物暂存量达到清运条件时及时由有资质单位清运处置，危险废物交接时填写《危险废转移联单》，因此本项目依托现有危废暂存间可行。

#### 4、环境管理要求

本项目生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修正版）以及《北京市生活垃圾管理条例》的有关规定；一般工业固体废物按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日）要求处置；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），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》和《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）。危废暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）对危险废物贮存设施进行设计，设置专人进行管理，并设立危险标志，危险废弃物的转移严格遵守《危险废物转移管理办法》中有关规定。

#### 5、污染防治措施

（1）危废暂存间设置具备防风、防雨、防晒措施，地面已按照国家规范进行防渗设计和施工，采用水泥进行硬化并铺设 2 毫米厚环氧自流地坪涂料，渗透系数小于 10<sup>-10</sup>cm/s，同时在地面设收集设施，且设置明显危废标志牌。

（2）项目产生的各类危废置于专用容器收集后放置于暂存间内。使用的危废容器及时加盖封闭，危险废物按照其属性选用专用的袋、箱、桶、罐等容器进行收集，并按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）要求设置标志标识。

（3）装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法。

(4) 本项目危险废物产生点位于二期厂房，危废暂存间位于蚓激酶生产车间西北侧，运输路线较短。产生的危险废物放置于密闭容器中，由专人按照内部确定的固定运送路线，将废物收集、运送至危废暂存间，并进行分类包装和记录，再定期由有资质单位转运处理。

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

### **6、固体废物环境影响结论**

本项目一般工业固体废物统一收集后交物资回收部门进行回收再利用；生活垃圾由环卫部门定期清运。危险废物在依法依规采取相应措施后，可做到收集、储存、运输等均符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关规定。综上，各类固体废物处置、处理率达 100%，不会造成二次污染。本项目产生的固体废弃物对周围环境影响较小。

## **五、地下水、土壤环境影响分析**

### **1、污染源类型及污染途径**

本项目对地下水和土壤的污染源为：污水和危险废物，污水处理站位于二期厂房地下一层，所在区域地面已做硬化，危废暂存间位于蚓激酶生产车间西北侧，危废暂存间地面已做硬化和防渗处理。污染物类型为非持久性污染物。可能发生污水渗漏和液态危险废物渗漏，主要污染途径为垂直入渗。

### **2、土壤、地下水环境影响分析**

根据《北京市昌平区人民政府关于公布集中式饮用水水源保护区范围的通知》（昌政发〔2023〕2号），化庄水厂水源地一级保护区为以水源井为核心的 70m 范围，未划定二级保护区和准保护区。拟建项目距离化庄水厂水源井最近距离约 360m，不在饮用水水源井一级保护区范围内建设。

本项目危废暂存间位于蚓激酶生产车间西北侧，污水处理站位于二期厂房地下一层，地面采取硬化措施，并设置防渗层，不与土壤直接接触。污水

处理设施及污水管道按有关规范采取相应的防渗措施。

### 3、保护措施

建设单位采取分区防渗措施，具体如下：

重点防渗区：危废暂存间、污水管道、项目污水处理设施已按照国家规范进行防渗设计和施工，采用水泥进行硬化并铺设2毫米厚环氧自流平地坪涂料，渗透系数小于 $10^{-10}$ cm/s。污水管网已按照国家有关规定采取了防渗措施。满足《环境影响评价技术导则 地下水》（HJ610-2016）中重点防渗区要求。

一般防渗区：生产区须按照国家规范进行防渗设计和施工，满足《环境影响评价技术导则 地下水》（HJ610-2016）中一般防渗区要求。

简单防渗区：办公区须按照国家规范进行防渗设计和施工，一般地面硬化要求。

综上，项目污水处理站地面进行防渗防漏，污水管线及阀门采取加强维护，防止溢流、渗漏措施；危废暂存间地面已做防渗防漏措施；其他地面进行硬化保护措施后，项目的建设不会对周边土壤、地下水环境产生影响。

## 六、环境风险影响分析

### 1、物质识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）“7 风险识别”及对拟建项目涉及到的物质及生产系统进行判定：本项目涉及风险源为液体石蜡、甲醇、丙酮、正己烷、无水乙醇和硫酸。

### 2、环境风险潜势初判

本项目各风险物质的临界量依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）确定，环境风险物质数量与临界量比值Q的确定见下表。

表4-18 建设项目Q值确定表

序号	危险物质名称	CAS号	最大储存量(t)	临界量/t	Q值	储存位置
1	液体石蜡	/	12.6	2500	0.0504	车间原辅材料间
2	甲醇	67-56-1	0.079	10	0.0079	质检室危化品库房
3	丙酮	67-64-1	0.00632	10	0.000632	

4	正己烷	110-54-3	0.0079	10	0.00079	
5	无水乙醇	64-17-5	0.00474	500	0.00000948	
6	硫酸	7664-93-9	0.00368	10	0.000368	
总计					0.06	/

由上表可知，本项目危险物质临界量比值  $Q=0.06 < 1$ ，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）判定本项目为简单分析。

### 3、环境风险识别及影响分析

本项目危险物质储存量较小，存放在专门的原辅材料间和危化品库房，只要严格按照操作规程取用和操作，发生倾倒或破碎等造成泄漏的可能性较小，一旦泄漏其泄漏量也很小，能够及时收容处理，对环境空气的影响较小。

本项目所涉及的风险有火灾、爆炸，一旦发生火灾或爆炸，会有部分污染物排入大气外环境。因此车间和实验室制定了严格的操作规范，在生产和实验过程中严格按照操作规范进行。危化品储存区域、操作区域处于阴凉、通风状态，避免高温，且禁止带入火种，故发生火灾、爆炸的可能性较小。

### 4、环境风险防范措施

针对可能发生的环境风险，建设单位拟采取以下防范措施：

（1）加强职工安环和环境保护知识教育培训，对具有负责风险隐患岗位的管理及操作人员必须进行培训，使职工熟悉风险源、风险源发生事故的原因和条件、风险事故的防范措施和发生事故时应急措施。

（2）化学品保持容器密封，所在区域严禁吸烟和使用明火。并配备消防器材和灭火设施。

（3）危险化学品贮存间按照国家规范采取防渗措施，避免危险化学品意外破损对环境造成污染。严格危险化学品的仓库出入。使用危险化学品时，一定要做好防护措施。操作危险化学品时一定要在通风橱中进行，使用过程中要精心操作，防止外溅和流失。

企业在采取了上述措施后可以将风险事故对环境的危害得到有效控制，将事故风险控制在可以接受的范围内。

为在突发环境事件发生时，有序地指导、组织开展抢救工作，防止污染

和对周围环境造成严重污染，最大限度减少人员伤亡和财产损失，及时控制事故扩大，建设单位需按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的要求制定应急预案，配备应急物资，完善环境风险防控体系，提高环境风险防范能力。确保一旦发生泄漏或火灾事故导致环境污染时，能及时、规范、科学、迅速有效地进行控制。

### 5、分析结论

综合以上分析，工作人员应严格遵守各项安全操作规程、制度和落实风险评价的防范措施，在采取各项严格的风险应急防范措施的情况下，环境风险可得到有效控制，风险影响程度在可接受范围内。

### 七、全厂污染物排放“三本账”

全厂主要污染物排放“三本账”汇总详见下表：

表4-19 全厂主要污染物排放“三本账”汇总表（单位：t/a）

类型	污染物	现有工程排放量	“以新带老”削减量	扩建工程排放量	扩建后全厂排放量	增减量
废气	非甲烷总烃	0.0464	0	0.283	0.3294	+0.283
	颗粒物	0.095	0	0	0.095	0
	氨	0.02218	0	0.244	0.26618	+0.244
	硫化氢	0.028	0	0.0094	0.0374	+0.0094
	甲醇	0.05768	0	0.00316	0.06084	+0.00316
	硫酸雾	0.003836	0	0.0005	0.004336	+0.0005
废水	废水量	218	0	102.91	320.91	+102.91
	化学需氧量	1.6895	0	0.413	2.1025	+0.413
	BOD <sub>5</sub>	0.8066	0	0.197	1.0036	+0.197
	氨氮	0.306	0	0.075	0.381	+0.075
	SS	0.327	0	0.080	0.407	+0.080
危险废物	废机油	0.147	0	0	0.147	0
	报废药品（不合格药品）、医药尘	4.925	0	3.2	8.125	+3.2
	实验废液	7.41	0	6	13.41	+6
	废化学试剂	1.859	0	0.05	1.909	+0.05
	废试剂瓶及沾染危险废物的废包装或材料	3.974	0	0.7	4.674	+0.7




	污泥	4.12	0	0.5	4.62	+0.5
	废活性炭	0.141	0	10.6	10.741	+10.6
	贴剂车间生产设备第一遍清洗废水	0	0	10	10	+10
	质检器具第一次清洗废水	0	0	3.375	3.375	+3.375

## 五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	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		DA010	非甲烷总烃	经排风系统收集后进入活性炭吸附装置处理后，通过27m高排气筒排放	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3 II时段的最高允许排放浓度限值要求。
		DA003	非甲烷总烃、甲醇、其他C类物质（丙酮）、其他C类物质（正己烷）、硫酸雾	经通风橱和万向罩收集后进入活性炭吸附装置处理后，通过15m高排气筒排放	
		DA004	非甲烷总烃、甲醇、其他C类物质（丙酮）、其他C类物质（正己烷）、硫酸雾	经通风橱和万向罩收集后进入活性炭吸附装置处理后，通过15m高排气筒排放	
		DA005	氨、硫化氢、臭气浓度	经污水处理设备密闭收集后通过废气管道进入喷淋装置和活性炭吸附装置处理，然后由1根现有20m高排气筒排放	
地表水环境		DW001	pH、COD <sub>cr</sub> 、氨氮、BOD <sub>5</sub> 、悬浮物、总有机碳	生活污水、生产废水和质检器具低浓度清洗废水先经现有污水处理站处理，处理后同纯水制备废水一起接入市政污水管网，最终进入昌平污水处理中心	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”
声环境		设备运行	Leq(A)	选用低噪声设备、设备合理布局、基础减振、加隔声罩等降噪措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

电磁辐射	/	/	/	/								
固体废物	生活垃圾集中收集、分类存放，由环卫部门定期清运处置；一般工业固体废物回收利用；危险废物产生后暂存于危废间由有资质单位定期清运处置											
土壤及地下水污染防治措施	建设单位采取分区防渗措施，危废暂存间和污水处理站依托现有，所在区域地面已做好防渗防腐措施，渗透系数小于 $1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$											
生态保护措施	本项目位于现有建筑内，不新增占地，不会对周边生态环境产生影响，不需采取相应的污染防治措施。											
环境风险防范措施	<p>①加强职工安环和环境保护知识教育培训；</p> <p>②化学品保持容器密封，所在区域严禁吸烟和使用明火，并配备消防器材和灭火设施；</p> <p>③危险化学品贮存间按照国家规范采取防渗措施，避免危险化学品意外破损对环境造成污染。严格危险化学品的仓库出入，严格遵守危险化学品标准操作规程。</p>											
其他环境管理要求	<p><b>1、排污口标准化管理</b></p> <p>本项目新增 1 根废气排放口，应设置环保图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物名称等，应设置便于采样监测的平台、采样孔。其他废气排口和废水排放口依托已建设施，应核对现有排放口标识内容是否发生变动，及时更新。</p> <p>污染源排放口图形设置需符合《环境保护图形标志—排放口（源）》(GB15562.1-1995)、《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)及修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)的相关要求。新增废气排污口（源）标志牌设置示意图见表 5-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 5-1 排污口（源）标志牌</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">序号</th> <th style="width: 25%;">排放口</th> <th style="width: 25%;">提示图形符号</th> <th style="width: 35%;">警示图形符号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				序号	排放口	提示图形符号	警示图形符号				
序号	排放口	提示图形符号	警示图形符号									

1	废气排放口		-
---	-------	--	---

### (2) 监测点位标志牌设置

废气和废水监测点位的设置必须符合北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)要求。

废气、废水监测点位标志牌设置示意图如下。

表 5-2 废气、废水监测点位标志牌

名称	废气监测点位	污水监测点位
提示性标志牌		

### 3、监测计划管理

按照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造》(HJ 1256-2022)等要求,本项目进行废气、废水、噪声的自行监测。

建设单位应开展自行监测活动,结合具体情况,建设单位可委托其他监测机构代其开展自行监测,排污单位对委托监测的数据负总责。

### 4、与排污许可制衔接要求

依据现行的《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》中管理规定,本项目属于“二十二、医药制造业 27”中第 54 项的“化学药品制剂制造 272”中的“化学药品制剂制造 2720(不含单纯混合或者分装的)”,故排污许可将实施重点管理。现有项目已取得固定污染源排污许可证,因排气筒发生变动,企业排污许可证正在重新申请中,本次扩建项目建设完成后需对新取得的排污许可证进行变

更。

### **5、项目竣工环境保护验收**

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

## 六、结论

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

从环境保护角度分析，本项目是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类\项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废 物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物	0.095	0.11308	0	0	0	0.095	0
	非甲烷总烃	0.0464	0.0631	0	0.283	0	0.3294	+0.283
	氨	0.02218	0	0	0.244	0	0.26618	+0.244
	硫化氢	0.028	0	0	0.0094	0	0.0374	+0.0094
	甲醇	0.05768	0	0	0.00316	0	0.06084	+0.00316
	硫酸雾	0.003836	0	0	0.0005	0	0.004336	+0.0005
废水	COD <sub>cr</sub>	1.6895	4.412	0	0.413	0	2.1025	+0.413
	氨氮	0.306	0.4265	0	0.075	0	0.381	+0.075
	BOD <sub>5</sub>	0.8066	0	0	0.197	0	1.0036	+0.197
	悬浮物	0.327	0	0	0.080	0	0.407	+0.080
一般工业 固体废物	废包装	8	0	0	1	0	9	+1
	蚯蚓渣	2	0	0	0	0	2	0
	纯水制备设备产 生的废滤芯、废	0.1	0	0	0.1	0	0.2	+0.1

	反渗透膜、废活性炭							
	废边角料	0	0	0	0.5	0	0	+0.5
危险废物	废机油	0.147	0	0	0	0	0.147	0
	报废药品（不合格药品）、医药尘	4.925	0	0	3.2	0	8.125	+3.2
	实验废液	7.41	0	0	6	0	13.41	+6
	废化学试剂（过期试剂）	1.859	0	0	0.05	0	1.909	+0.05
	废试剂瓶及沾染危险废物的废包装或材料	3.974	0	0	0.7	0	4.674	+0.7
	污泥	4.12	0	0	0.5	0	4.62	+0.5
	废活性炭	0.141	0	0	10.6	0	10.741	+10.6
	贴剂车间设备第一遍清洗废水	0	0	0	10	0	10	+10
	质检器具第一次清洗废水	0	0	0	3.375	0	3.375	+3.375

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①





附图1 本项目地理位置图



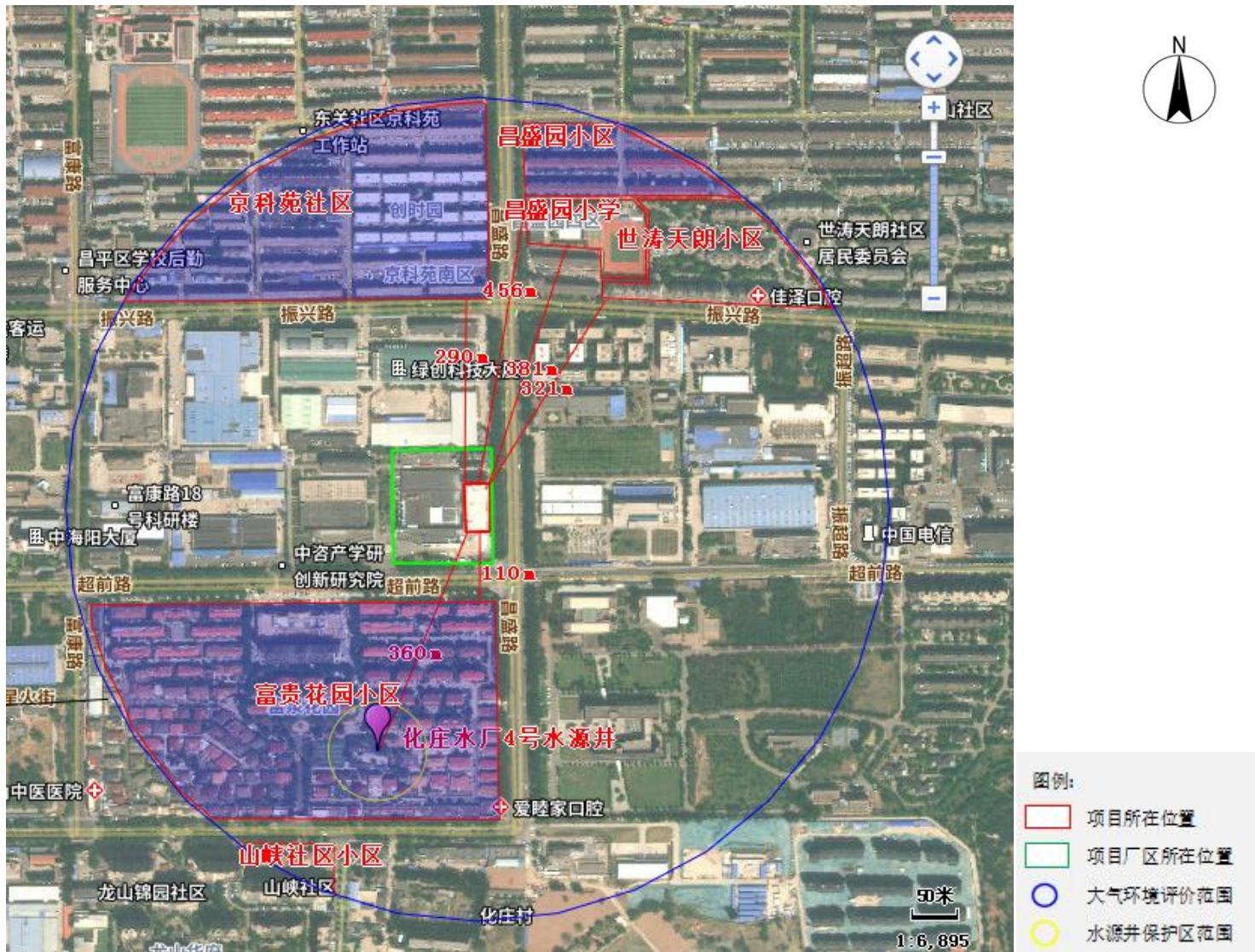
图例：

本项目所在二期  
厂房位置

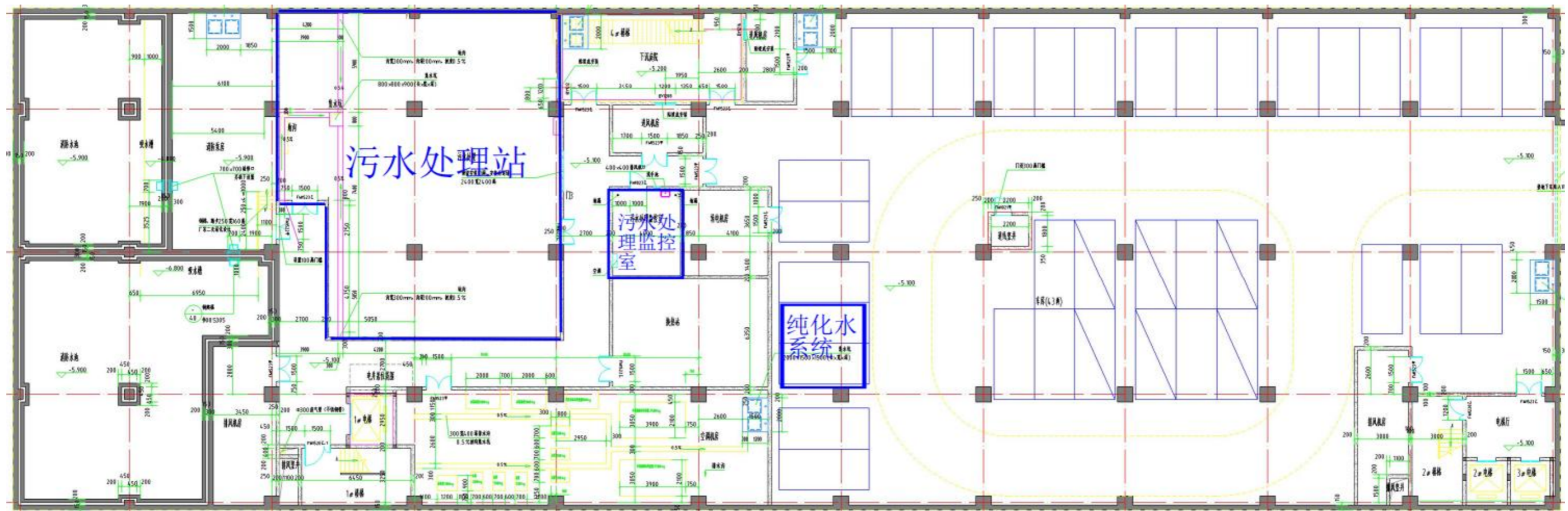
本项目所在厂区  
位置

附图2 本项目及项目所在厂区周边关系图



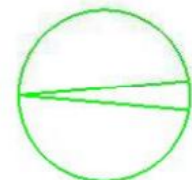


附图3 本项目与周边环境保护目标位置关系图



3m

北

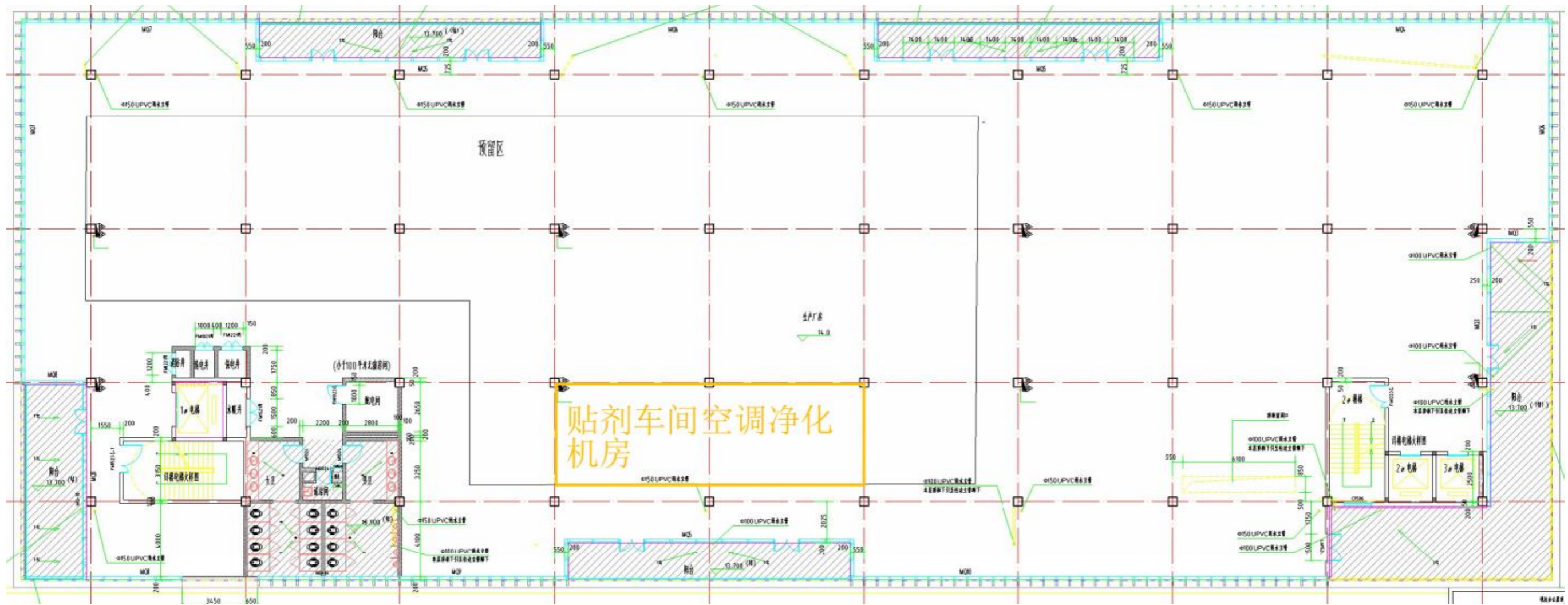


附图4 地下一层平面布置图





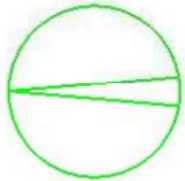
附图5 二层平面布置图



3m



北



附图 6 三层平面布置图