

# 建设项目环境影响报告表

## (试行)

项目名称： 北京华众恩康医药技术有限公司

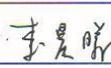
仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发实验室项目

建设单位(盖章)： 北京华众恩康医药技术有限公司

编制日期 2020年01月

打印编号: 1579402509000

## 编制单位和编制人员情况表

项目编号	qfi87m		
建设项目名称	北京华众恩康医药技术有限公司仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发实验室项目		
建设项目类别	37_107专业实验室		
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)	北京华众恩康医药技术有限公司		
统一社会信用代码	91110108MA009FDJ58		
法定代表人 (签章)	张成飞		
主要负责人 (签字)	常斌 		
直接负责的主管人员 (签字)	常斌 		
<b>二、编制单位情况</b>			
单位名称 (盖章)	北京绿方舟科技有限责任公司		
统一社会信用代码	91110101772587956L		
<b>三、编制人员情况</b>			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
李晨曦	2017035110352016110714000027	BH009465	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
李晨曦	项目基本情况、自然环境简况、环境质量状况、评价适用标准、项目工程分析、环境影响分析、采取的防治措施及治理效果、结论及建议	BH009465	

## 建设项目基本情况

项目名称	北京华众恩康医药技术有限公司 仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发实验室项目				
建设单位	北京华众恩康医药技术有限公司				
法人代表	张成飞	联系人	常斌		
通讯地址	北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 7 号楼 B 座 3 层 301 单元				
联系电话	13381191050	传真	-	邮政编码	100176
建设地点	北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 7 号楼 B 座 3 层 301 单元				
立项审批部门	北京经济技术开发区行政审批局	批准文号	京技审项（备）[2020]14 号		
建设性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>	行业类型及代码	医学研究和试验发展 M7340		
占地面积（平方米）	1067.88	绿化面积（平方米）	/		
总投资（万元）	1000	其中：环保投资（万元）	100	环保投资占总投资比例	10%
评价经费（万元）	2	预计投产日期	2020 年 05 月		
<p><b>工程内容及规模</b></p> <p>一、项目由来及编制依据</p> <p>1. 项目由来</p> <p>北京华众恩康医药技术有限公司租用北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 7 号楼 B 座 3 层 301 单元（建筑面积 1067.88m<sup>2</sup>），建设北京华众恩康医药技术有限公司仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发实验室项目。</p> <p>本项目建成后主要进行仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发，年进行口服固体制剂药学研发项目 5-8 项/年，注射剂药学研发项目 4-6 项/年；吸入溶液和滴眼剂药学研发项目 4-6 项/年。</p>					

## 2. 编制依据

由于项目的建设会对周边环境产生一定影响，按照《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 1998 年第 253 号令）及《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正）中第十六条“根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环境影响评价实行分类管理。建设单位应按照规定组织编制环境影响评价报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表”，本项目需编制或填报环境影响评价文件。

本项目为北京华众恩康医药技术有限公司仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发实验室项目，依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部第44号令、2016年6月29日）、《关于修改〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉部分内容的决定》（生态环境部第1号令、2018年4月28日）的规定，本项目为实验室项目，且非P3、P4生物安全实验室，转基因实验室，属于“三十七、研究和试验发展”类别中“107、专业实验室—其他”，环评类别为“报告表”，故应编制建设项目环境影响报告表。

受建设单位的委托，北京绿方舟科技有限责任公司承担了本项目环境影响报告表的编制工作，由建设单位报送北京经济技术开发区行政审批局审批。

## 二、建设内容及规模

项目建设内容详见下表。

**项目名称：**北京华众恩康医药技术有限公司仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发实验室项目。

**建设单位：**北京华众恩康医药技术有限公司。

**建设地点：**北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 7 号楼 B 座 3 层 301 单元。

**建设内容及规模：**本项目建成后主要进行仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发，年进行口服固体制剂药理学研发项目 5-8 项/年，注射剂药理学研发项目 4-6 项/年；吸入溶液和滴眼剂药理学研发项目 4-6 项/年。

**房屋权属情况：**北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 7 号楼 B 座 3 层 301 单元归大族环球科技股份有限公司所有，房屋用途为厂房。《房屋租赁合同》见附件。

## 三、项目地理位置、周边环境及平面布置

### 1. 地理位置

本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 7 号楼 B 座 3 层 301 单元，地理坐标为东经 116.33.55°、北纬 39.46.52°。

项目地理位置详见《附图 1 建设项目地理位置示意图》。

## 2. 周边关系

项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院，大族企业湾内。所在建筑 7 号楼为地上 6 层结构，房屋用途为厂房，本项目租用 7 号楼 B 座 3 层 301 单元。

本项目北侧、南侧、西侧均紧邻凉水河二街 8 号院 7 号楼边界，东侧为待租厂房，项目楼上、楼下均为待租厂房。

本项目所在建筑周边环境如下：

东侧：20m 外为凉水河二街 8 号院 3 号楼（厂房，地上 6F）；

西侧：20m 外为凉水河二街 8 号院 11 号楼（厂房，地上 5F）；

南侧：40m 外为凉水河二街 8 号院 8 号楼（厂房，地上 5F）；

北侧：40m 外为凉水河二街 8 号院 6 号楼（厂房，地上 5F）；。

项目周边关系详见《附图 2 建设项目周边关系及监测点位示意图》。

## 3. 经营场所平面布置

本项目平面布置包括液相区域、会议室、液体制剂室、配液室、固体制剂室等。其中危险废物暂存间位于经营场所东侧；项目设一个废水总排口，位于所在建筑外北侧。项目产生的废气经处理后通过 6 层楼顶西侧的一个废气排口排放，排口高度为 18m。

项目平面布置详见《附图 3 建设项目平面布置示意图》。

## 四、主要设备及原辅材料

### 1. 项目主要设备

建设单位利用已有厂房进行经营，施工期只进行内部装修和设备的安装调试，无土建施工。项目运营期间主要设备清单见下表。

表1 运营期间主要设备汇总表

功能区	设备名称	数量 (台/套)
分析室	高效液相色谱仪 LC-20A	2
	高效液相色谱仪 LC-15C	10
	安捷伦 GC 气相色谱仪	1
	安捷伦高效液相色谱仪	5
	电热恒温鼓风干燥箱	3
	药品稳定性试验箱	6
	库尔特计数器	1
	NGI 微细离子测定仪	1
	智能溶出仪	3
	自动电位滴定仪 DJ-30	1
	溶出介质脱气机	1
	高效液相色谱仪 (网络版)	5
	Waters 高效液相色谱仪 (网络版)	1
	万分之一分析天平 (梅特勒)	1
	通风橱	4
制剂室	干法制粒机 GL1-25	1
	GHL-1 型高效湿法混合制粒机	1
	旋转式压片机	1
	NGI 配件	1
	渗透压测定仪	1
	显微镜 BM-59XCS (偏光显微镜)	1
	纯水制水设备	1
	高温灭菌器	1
环保设备	活性炭吸附装置	1
	废水处理设备	1

## 2.原材料消耗

本项目原辅材料均为外购，根据建设单位提供项目主要原辅材料见下表：

表 2 项目运营期间主要原辅材料一览表

序号	名称	年用量
<b>主要原料</b>		
1	异烟肼	2kg
2	恩替卡韦	4kg
3	泮托拉唑钠	5kg
4	利福平	600g
5	异丙托溴铵	100g
6	布地奈德	1kg
7	曲伏前列素	20g
8	硫酸氢氯吡格雷	1kg
<b>辅料类</b>		
9	微晶纤维素	300kg
10	交联聚维酮	100kg
11	交联梭甲基纤维素钠	100kg
12	羟丙基纤维素	100kg
13	低取代羟丙基纤维素	100kg
14	羟丙甲纤维素	200kg
15	预胶化淀粉	300kg
16	淀粉	300kg
17	硬脂酸镁	200kg
18	甘露醇	30kg
19	二氧化硅	60kg
20	包衣粉	200kg
21	氯化钠	10kg
<b>检测类</b>		
22	乙腈	500kg
23	甲醇	100 kg
24	磷酸二氢钠	2kg
25	磷酸氢二钠	1kg
26	磷酸二氢钾	13kg
27	四氢呋喃	100 kg
28	异丙醇	70kg
29	正己烷	105kg

项目主要原辅材料理化性质见下表：

**表 3 主要原辅材料理化性质表**

序号	原辅料名称	理化性质
1	乙腈	无色液体，稳定的化合物，不易氧化或还原甲基氰，无色液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味，有优良的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质。
2	甲醇	分子量为 32.04，沸点为 64.7℃，是无色有酒精气味易挥发的透明液体。用于制造甲醛和农药等，并用作有机物的萃取剂和酒精的变性剂等。
3	四氢呋喃	是一种无色、可与水混溶、在常温常压下有较小粘稠度的有机液体。无色易挥发液体，有类似乙醚的气味。
4	异丙醇	是一种有机化合物，正丙醇的同分异构体，无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。
5	正己烷	有微弱的特殊气味的无色挥发性液体，不溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮。

## 五、公用工程

### 1. 给水

本项目给水由北京经济技术开发区市政自来水管网提供。项目主要用水为员工生活用水、研发用水。

#### (1) 研发用水

项目研发用水均为纯化水，由企业制水设备提供（纯水制备效率 70%）。研发总用水量 30m<sup>3</sup>/a（0.12m<sup>3</sup>/d），具体用水情况说明详见下表。

**表 4 建设项目研发用水量情况一览表**

序号	类别	用水量	制备纯化水	用途及去向	
1	研发用水	30m <sup>3</sup> /a	21m <sup>3</sup> /a	试剂配制过程	用于试剂配制，2m <sup>3</sup> /a
				实验过程（制粒、压片、样品检验）	用于实验过程，2m <sup>3</sup> /a
				实验设备清洗	用于实验设备清洗，2m <sup>3</sup> /a
				洗瓶过程	用于洗瓶过程，10m <sup>3</sup> /a
				制剂设备清洗过程	用于制剂设备清洗过程，5m <sup>3</sup> /a

#### (2) 生活用水

根据《建筑物给排水设计规范（2009 年版）》（GB50015-2009），员工生活用水量按照 50L/人 d 计，本项目共有员工 60 人，年工作时间 250 天，则生活用水量为 750m<sup>3</sup>/a（3m<sup>3</sup>/d）。  
 本项目总用水量为 780m<sup>3</sup>/a（3.12m<sup>3</sup>/d）。

## 2. 排水

### (1) 研发废水

研发废水排放情况详见下表。

表 5 建设项目实验室排水情况一览表

序号	排水工艺	排水情况明细	
1	试剂配制	废试剂, 1.8m <sup>3</sup> /a	属于危险废物, 交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理, 不外排
2	实验过程	实验室废液, 1.8m <sup>3</sup> /a	
3	实验设备清洗	实验设备清洗废水, 1.8m <sup>3</sup> /a	
4	洗瓶过程	洗瓶废水, 9m <sup>3</sup> /a	经企业污水处理设备处理后与纯水制备废水、生活污水一同排入化粪池处理
5	制剂设备清洗过程	制剂设备清洗废水, 4.5m <sup>3</sup> /a	
6	纯化水制备	纯水制备废水, 9m <sup>3</sup> /a	与经处理后的洗瓶废水、制剂设备清洗废水, 生活污水一同排入化粪池处理

### (2) 生活污水

项目生活污水排放量按照用水量的 80% 计, 则生活污水排放量为 600m<sup>3</sup>/a (2.4m<sup>3</sup>/d)。

本项目废水排放总量为 622.5m<sup>3</sup>/a (2.49m<sup>3</sup>/d), 项目洗瓶废水、制剂设备清洗废水经企业污水处理设备处理后与生活污水、纯水制备废水一同排入化粪池处理, 经化粪池处理后排入市政管网, 最终排入北京金源经开污水处理有限责任公司处理。

本项目水平衡详见下图。

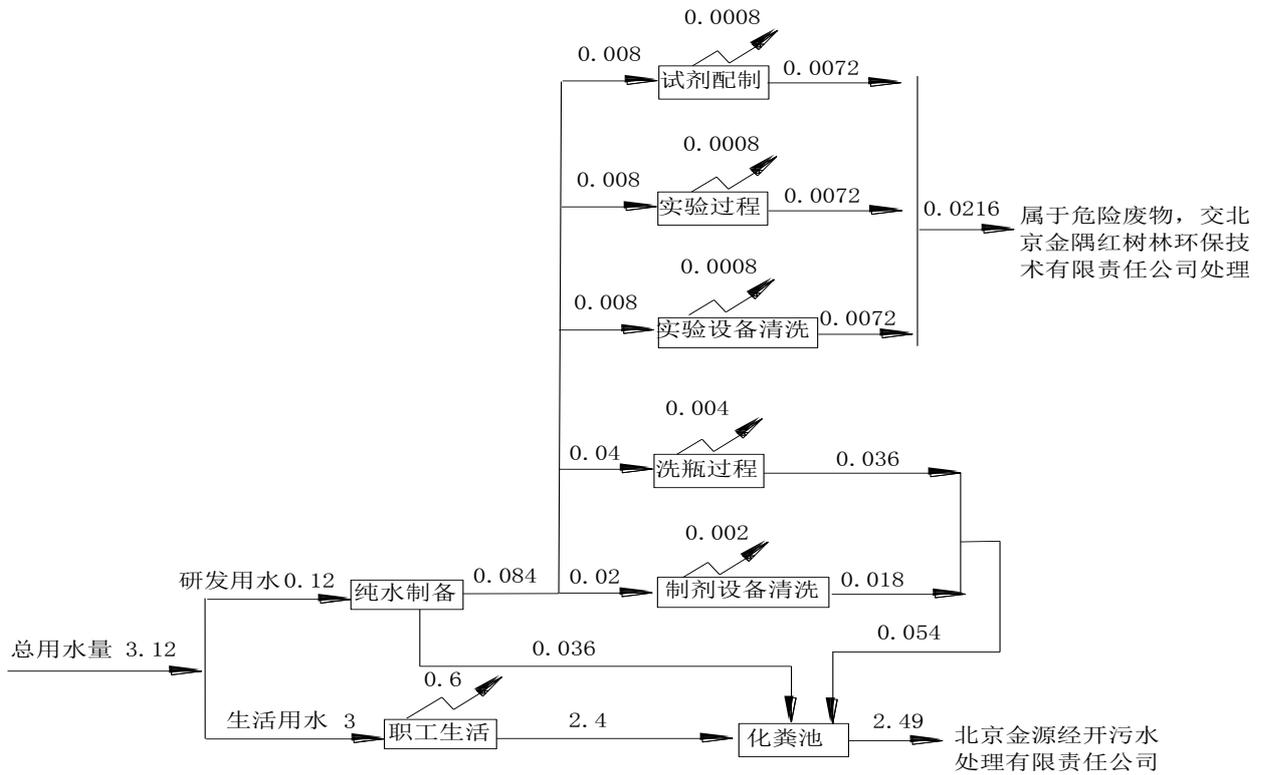


图1 项目水量平衡图 单位 (m<sup>3</sup>/d) “” 消耗量

## 2. 供电

项目用电由当地的供电局电力系统提供。

## 3. 供暖和制冷

建设项目不新建锅炉，冬季采用开发区集体供暖，夏季制冷由中央空调提供。

## 4. 其它

本项目不设食堂及住宿，员工就餐外购。

## 六、劳动定员及工作制度

建成后，共有员工 60 人。

工作制度：08:30-17:30，全年工作 250 天。

## 七、产业政策符合性及房屋用途合理性分析

### 1. 产业政策符合性分析

项目建成后，主要进行仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发。对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》和《北京市产业结构调整指导目录》（2007 年本），本项目不属于指导目录中“鼓励类、限制类及淘汰类”，为“允许类”建设项目。

根据《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的<北京市新增产业的禁止和限制目录（2018年版）>的通知》（京政办发〔2018〕35号），本项目不在其禁止限制目录中。

同时本项目已取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《关于北京华众恩康医药技术有限公司仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发实验室项目备案的通知》（京技审项（备）[2020]14号）。

由上分析，本项目的建设符合国家、北京市及经济技术开发区的相关产业政策。

## 2. 房屋用途合理性分析

项目所在的北京经济技术开发区凉水河二街8号院7号楼B座3层301单元规划用途为厂房（房屋性质详见房产证等相关附件），与本项目建设内容的性质相符，符合房屋用途及规划要求。

综上所述，本项目符合国家和地方相关政策，房屋用途符合规划。

## 八、环保投资

本项目总投资1000万元，其中环保投资100万元，占总投资的10%。

环保投资清单见下表。

表6 环保设施及投资清单

序号	项目	治理措施	投资金额（万元）
1	危险废物处置	危险废物收集及处置	20
2	噪声污染防治	基础减振、隔声箱	10
3	水污染防治	污水管道铺设、地面防渗、污水处理设备	10
4	大气污染防治	废气处理装置	60
总计			100

## 与项目有关的原有污染情况及主要问题

本项目为新建项目，租用已建成闲置厂房，不存在与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。项目周边及项目经营场所现状如下图：



项目东侧 3 号楼



项目西侧 11 号楼



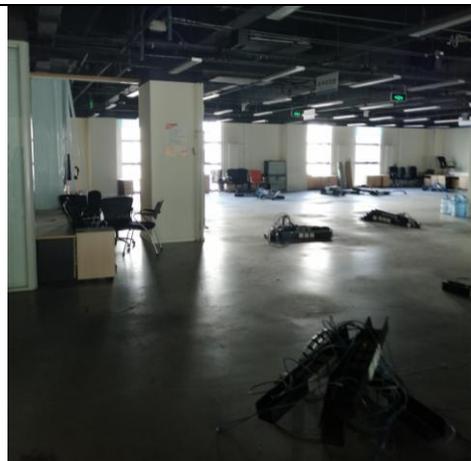
项目南侧 8 号楼



项目北侧 6 号楼



项目厂区实景图



项目厂区实景图

## 建设项目所在地自然环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

### 一、地理位置

北京经济技术开发区位于北京大兴区、通州区和朝阳区交界处，地处北纬 39°45' -39°50'，东经 116°25' -116°34'，地势比较平坦，海拔 27-33m。开发区位于五环路南侧。距南四环约 3.5km，距南三环约 7km，距市中心天安门广场约 16.5km。

### 二、地质与地貌

北京经济技术开发区地处华北北部，位于永定河冲洪积平原二期洪积扇上，地势略低于市中心区。区内由北向南倾斜，标高为海拔 27-33m，地形坡降小于 1‰。属于冲积平原地貌类型。在区域地貌环境中，位于凉水河的二级阶地上。开发区内地质构造位于大兴隆起北段，基底为前寒武系灰岩，基岩上覆盖的第四系松散堆积物为冲洪积而成，其厚度在 75-150m 之间。本区由于地处洪积扇前缘，河流多次改道，第四系堆积物互相交错，连续性差，无十分明显的规律性变化。开发区地质状况优良，基岩埋深 80-180m，基岩面起伏平稳，无断裂带。工程地质情况可以满足一般工业、民用建设工程需要，地耐力 15t/m<sup>2</sup>，冻土深度 0.85m。地下水位深度 6-11m，且对混凝土无侵蚀性。

### 三、气候、气象

北京经济技术开发区属暖温带大陆性半干旱季风气候，春季干旱多风，夏季高温多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷干燥。年平均气温 11.5℃，月平均最低气温-10.0℃，月平均最高气温 30.8℃。该地区年主导风向为西南风和东北风，年平均风速 2.6m/s。区域内多年年均降水量 580mm，地面蒸发量 2204mm，年平均相对湿度 60.2%。全年无霜期约 200d，最大冻土层厚度约 700mm。

### 四、水系、水文

北京经济技术开发区分布有两条河流，即系属北运河水系的凉水河流域(中下段)和大洋坊沟。凉水河发源于丰台万泉寺，该河自西向东南从北京经济技术开发区西南侧通过。大洋坊沟是市政排污渠，自右安门一带向南穿过开发区，于马驹桥闸下汇入水河。

凉水河源于丰台区后泥洼村，流经丰台区、大兴县、通县，于榆林庄闸上游汇入北运河，是北运河的一条主要支流。凉水河常年有水，全长约 50.0km，流域面积 629.7km<sup>2</sup>；有草桥河、马草河、马草沟、大羊坊沟等支流，年平均径流量约 1 亿 m<sup>3</sup>。凉水河水源主要为降雨径流和沿岸市政污水管道所排污水，水质污染严重，含有大量的有机污染物，并伴有恶臭。

北京经济技术开发区地下水主要为第四系孔隙承压水，地下水以大气降水入渗和侧向径流补给为主。含水层岩性主要为沙砾石、中粗砂含砾及中粗砾，地下水位埋深 6-11m。水化学类型由北到南依次为  $\text{HCO}_3\text{-Ca Mg}$  型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Ca Mg}$  型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Mg Ca}$  型和  $\text{HCO}_3\text{-Ca-Na}$  型。总硬度和矿化度由北向南升高的趋势。大粮台、碱庄以南地区含水层厚度为 20-30m，为弱富水区，单井出水量  $1500\text{-}3000\text{m}^3/\text{d}$ ，渗透系数  $5.5\text{-}26.5\text{m}^3/\text{d}$ ；大粮台、碱庄以北含水层厚度小于 20m，为贫水区，单井出水量小于  $1500\text{m}^3/\text{d}$ 。开发区地下水现状采补基本平衡。

## 五、土壤

土壤主要类型砂姜潮土，还包括壤质冲积潮土、冲积物褐潮土和冲积物潮土。

## 六、生态环境

该地区原始生态系统已不存在，由原来的农业生态系统向城市生态系统演变，地表植被基本被人工植被所替代。开发区的优惠政策、新型的管理体制及高水平的服务将为该地区带来巨大的经济效益。在发展经济的同时，开发区非常重视环境保护工作，已于 2002 年底通过了 ISO14000 环境管理体系的认证，被国家环保总局批准为 ISO14000 国家示范区，实现了经济与环境的可持续发展，使该地区的生态系统进一步向城市生态系统发展，更加适应改革开放的需要。

## 环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、生态环境等）：

依据资料和现场调查，项目所在区域环境质量现状如下：

### 一、环境空气质量现状

项目所在区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。

根据北京市环境保护局《2018年北京市环境状况公报》（2019.05），2018年北京经济技术开发区PM<sub>2.5</sub>年平均浓度53μg/m<sup>3</sup>，PM<sub>10</sub>年平均浓度78μg/m<sup>3</sup>，SO<sub>2</sub>年平均浓度6μg/m<sup>3</sup>，NO<sub>2</sub>年平均浓度49μg/m<sup>3</sup>，其中SO<sub>2</sub>年平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>年平均浓度均未达到二级标准。

根据北京市环保局公布的环境空气质量日报中的数据进行分析，2019年11月24日~11月30日连续7天统计的亦庄开发区监测子站监测点的空气污染指数为32~88，首要污染物为可吸入颗粒物、二氧化氮和细颗粒物，空气质量为优、良。监测结果见下表。

表7 亦庄开发区监测子站空气质量数据

日期	空气污染指数	首要污染物	级别	空气质量状况
2019.11.24	32	可吸入颗粒物	1	优
2019.11.25	49	二氧化氮	1	优
2019.11.26	80	二氧化氮	2	良
2019.11.27	47	二氧化氮	1	优
2019.11.28	80	二氧化氮	2	良
2019.11.29	88	细颗粒物	2	良
2019.11.30	80	细颗粒物	2	良

### 二、水环境质量现状

#### 1. 地表水环境质量现状

项目所在地附近地表水为凉水河中下段，位于项目西南侧4.0km。据北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类，凉水河中下段在水体功能为V类（农业用水区及一般景观要求水域）。根据北京市环保局网站公布的河流水质状况，近一年内凉水河中下段水质状况见下表。

**表 8 凉水河中下段近一年水质状况一览表**

日期	2018 年				2019 年							
	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月
水质	III	III	III	V	V <sub>1</sub>	III	V	IV	IV	IV	IV	V <sub>1</sub>

## 2. 地下水质量现状

根据北京市水务局 2019 年 7 月发布的《北京市水资源公报》（2018 年度）的统计，2018 年对全市平原区的地下水资源质量进行了枯水期（4 月份）和丰水期（9 月份）两次监测。共布设监测井 307 眼，实际采到水样 293 眼，其中浅层地下水监测井 170 眼（井深小于 150m）、深层地下水监测井 99 眼（井深大于 150m）、基岩井 24 眼。监测项目依据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）评价。

**浅层水：**170 眼浅井中符合 II~III 类标准的监测井 98 眼，符合 IV 类标准的 49 眼，符合 V 类标准的 23 眼。全市符合 III 类标准的面积为 3555km<sup>2</sup>，占平原区总面积的 55.5%；符合 IV-V 类标准的面积为 2845km<sup>2</sup>，占平原区总面积的 44.5%。IV-V 类水主要分布在丰台、房山、大兴、通州和中心城区，其他区有零星分布。主要超标指标为总硬度、锰、砷、铁、硝酸盐氮等。

**深层水：**99 眼深井中符合 II~III 类标准的监测井 76 眼，符合 IV 类标准的 22 眼，符合 V 类标准的 1 眼。全市深层水符合 III 类标准的面积为 3013km<sup>2</sup>，占评价区面积的 87.7%；符合 IV-V 类标准的面积为 422km<sup>2</sup>，占评价区面积的 12.3%。IV-V 类水主要分布在昌平的东南部、海淀北部、通州东部和北部，顺义、大兴有零星分布。主要超标指标为氟化物、砷、锰、铁等。

**基岩水：**基岩井的水资源质量较好，除 4 眼井因个别项目超标评价为 IV 类外，其他取样点均满足 III 类标准。

根据《北京市人民政府关于调整市级地下饮用水水源保护区范围的通知》（京政发[2015]33 号）中的规定，本项目所在地不属于北京市地下水源保护区范围。

## 三、声环境质量现状

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，“相邻功能区为 3 类区的城市主干路两侧 20m 范围内的区域为“4a 类功能区”。”

本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 7 号楼 B 座 3 层 301 单元，所

在区域属于 3 类功能区。项目周边 20m 范围内无主次干路，故项目的声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准，即昼间 65dB（A）、夜间 55 dB（A）。

### 1. 监测点的选取

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

为了解项目所在地的声环境质量现状，2019 年 11 月 10 日对本项目所在周边的环境噪声进行了监测。由于项目只在昼间运行，故未对项目厂界夜间噪声进行监测。

监测时间：2019 年 11 月 10 日；监测期气象条件：晴，无雪无雨，风速<5m/s。

根据项目特性，在项目北侧、南侧、西侧厂界各布设 1 个噪声监测点，监测点位置见图 2。监测方法参照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的监测要求，监测结果见下表。

表 9 项目周边声环境现状监测结果 单位：dB(A)

监测点位	监测点位置	噪声值	
		监测值（昼）	标准值（昼）
1	项目北侧厂界外 1m 处	53	65
2	项目南侧厂界外 1m 处	51	
3	项目西侧厂界外 1m 处	54	

（注：项目东侧紧邻待租厂房，不具备监测条件；且项目夜间不运行，未进行夜间监测。）

### 2. 噪声环境现状分析

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

## 主要环境保护目标

通过现场调查，项目周边 100m 内无居民住宅、重点文物及珍贵动植物等重点环境保护目标。本项目所在地不属于地下水源防护区及保护区范围。

本项目要做到废气、废水、噪声的达标排放，固体废物按国家及北京市相关规定合理处置。

## 评价适用标准

### 一、环境空气质量标准

环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，具体标准限值如下表所示。

表 10 环境空气质量标准（GB3095-2012）二级标准（摘录）

序号	污染物项目	平均时间	浓度限值	单位
1	二氧化硫（SO <sub>2</sub> ）	年平均	60	μg/m <sup>3</sup>
		24 小时平均	150	
		1 小时平均	500	
2	二氧化氮（NO <sub>2</sub> ）	年平均	40	μg/m <sup>3</sup>
		24 小时平均	80	
		1 小时平均	200	
3	一氧化碳（CO）	24 小时平均	4	mg/m <sup>3</sup>
		1 小时平均	10	
4	臭氧（O <sub>3</sub> ）	日最大 8 小时平均	160	μg/m <sup>3</sup>
		1 小时平均	200	
5	PM <sub>10</sub>	年平均	70	
		24 小时平均	150	
6	PM <sub>2.5</sub>	年平均	35	
		24 小时平均	75	
7	TSP	年平均	200	
		24 小时平均	300	

### 二、地表水环境质量标准

项目附近主要地表水体为凉水河中下段，规划水质类别为 V 类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838 2002）中的 V 类标准。

具体标准值如下表所示。

表 11 地表水环境质量标准（GB3838-2002）限值 单位：mg/L

序号	污染物或项目名称(单位)	V 类标准值
1	pH（无量纲）	6~9
2	氨氮（mg/L）	≤2.0
3	总磷（mg/L）	≤0.4
4	高锰酸盐指数（mg/L）	≤15
5	化学需氧量（COD <sub>Cr</sub> ）（mg/L）	≤40
6	五日生化需氧（BOD <sub>5</sub> ）（mg/L）	≤10

### 三、地下水质量标准

项目所在区域地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类水标准。

环  
境  
质  
量  
标  
准

具体标准值如下表所示。

**表 12 地下水质量标准 (GB/T14848-2017) 限值 (摘录)**

序号	污染物或项目名称 (单位)	Ⅲ类标准
1	pH (无量纲)	6.5~8.5
2	色度 (度)	≤15
3	溶解性总固体 (mg/L)	≤1000
4	总硬度 (mg/L)	≤450
5	硫酸盐 (mg/L)	≤250
6	氨氮 (mg/L)	≤0.5

#### 四、声环境质量标准

项目位于3类声功能区内, 根据《北京经济技术开发区公布声环境功能区调整方案及实施细则》(2014年1月1日起实施)中相关规定, 本项目执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类噪声标准。具体标准值详见下表。

**表 13 声环境质量标准 (GB3096-2008) (摘录)**

类别	标准	标准限值 (dB (A))	
		昼间	夜间
3类		65	55

污  
染  
物  
排  
放  
标  
准

一、大气污染物排放标准

本项目大气污染物主要为研发过程产生的挥发性有机废气及医药尘。废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中相应限值要求。

根据北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定：“排气筒高度处于表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”；“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根据5.1.3确定的排放速率限值的50%执行。”

本项目废气排气筒高度18m，且未高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上，废气排放速率须根据上述要求执行。

综上，本项目大气污染物排放执行标准详见下表。

表 14 北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）（摘录）

污染物项目	名称	II时段大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排气筒高度 (m)	18m 高排气筒最高允许排放速率的 50% (kg/h)
颗粒物	医药尘	10	18	0.255
甲醇	甲醇	50		1.26
其他 B 类物质	乙腈	50		—
其他 C 类物质	正己烷、异丙醇、四氢呋喃	80		—

二、水污染物排放标准

本项目废水排放需满足北京市《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”。具体标准值详见下表。

表 15 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
1	pH（无量纲）	6.5~9
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

### 三、噪声排放标准

项目厂界噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值。

具体标准值详见下表。

**表 16 工业企业厂界环境噪声排放标准（摘录）单位：dB（A）**

厂界外声环境功能区类别	时段	昼间	夜间
	3类	65	55

### 四、固体废物排放标准或规定

#### （1）危险废物

危险废物应执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）中的相关规定。

#### （2）一般工业固体废物及生活垃圾

执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016年修订）及《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第20号）中的有关规定。

### 一、污染物排放总量控制原则

根据北京市环境保护局关于转发环境保护部《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知（京环发〔2015〕19号）以及《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发〔2016〕24号），本市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。

### 二、建设项目污染物排放总量核算

本项目主要从事仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发。根据项目特点，本项目需要申请总量控制指标的污染物为：烟粉尘、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮。

#### 1、烟粉尘总量核算

（1）排污系数法：

通过排污系数法计算得出本项目烟粉尘（医药尘）排放量为：0.02t/a（20kg/a）。具体计算过程见“大气污染影响分析”章节。

（2）类比分析法

类比2019年3月28日取得北京市经济技术开发区环保局批复的《创新药及仿制药研发项目环境影响报告表》（批复文号：经环保审字〔2019〕0008号）中对医药尘排放情况的核算，本项目与类比项目建设性质相似，同为实验室，实验过程使用的原料相似，且均使用初中效过滤器（本项目为设备自带初中效过滤器）对医药尘进行处理，因此具有可类比性。

该类比项目于2019年8月进行了验收并在建设项目环境影响评价信息平台公示。因此本项目类比《创新药及仿制药研发项目竣工环境保护验收监测报告》中相关数据，核算医药尘排放量是可行的。

根据《创新药及仿制药研发项目竣工环境保护验收监测报告》中的检测数据，类比项目医药尘排放速率为 $6.7 \times 10^{-3} \sim 8.86 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ 。本项目排气筒年运行2000h。类比该排放速率的最大值，则项目医药尘年排放量为

$$8.86 \times 10^{-3} \text{kg/h} \times 2000 \text{h/a} \times 10^{-3} = 0.018 \text{t/a}。$$

本项目采用排污系数法、类比分析法两种方法对项目烟粉尘排放量进行了核算，各污染物排放量相近。考虑到排污系数法中各污染物排放系数更具普适性，本次环评采用排污系数法的核算结果作为申请排污总量的依据。

因此，本项目烟粉尘排放量为 0.02t/a，申请总量控制量为：0.04t/a。

## 2、挥发性有机物总量核算：

### （1）排污系数法：

通过排污系数法计算得出本项目挥发性有机物排放量为：0.007t/a（7kg/a）。具体计算过程见“大气污染影响分析”章节。

### （2）类比分析法

类比2018年8月20日取得北京市经济技术开发区环保局批复的《北京东旭利医药科技有限公司奥硝唑技术研发项目环境影响报告表》（批复文号：京技环审字〔2018〕0082号）中对挥发性有机物排放情况的核算，本项目与类比项目建设性质相似，同为实验室，实验过程使用的原料相似，且均使用活性炭吸附装置对挥发性有机物进行处理，因此具有可类比性。

该类比项目于2019年8月进行了验收并在建设项目环境影响评价信息平台公示。因此本项目类比《北京东旭利医药科技有限公司奥硝唑技术研发项目竣工环境保护验收监测报告》中相关数据，核算挥发性有机物排放量是可行的。

根据《北京东旭利医药科技有限公司奥硝唑技术研发项目竣工环境保护验收监测报告》中的检测数据，类比项目挥发性有机物排放速率为 $2.0 \times 10^{-3} \sim 3.4 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ 。本项目排气筒年运行2000h。类比该排放速率的最大值，则项目挥发性有机物年排放量为

$$3.4 \times 10^{-3} \text{kg/h} \times 2000 \text{h/a} \times 10^{-3} = 0.0068 \text{t/a}。$$

本项目采用排污系数法、类比分析法两种方法对项目挥发性有机物排放量进行了核算，各污染物排放量相近。考虑到排污系数法中各污染物排放系数更具普适性，本次环评采用排污系数法的核算结果作为申请排污总量的依据。

因此，本项目挥发性有机物排放量为 0.007t/a，申请总量控制量为：0.014t/a。

## 3、水污染物总量核算

本项目排放废水主要为洗瓶废水、制剂设备清洗废水、生活污水、纯水制

备废水。总废水排放量为  $622.5\text{m}^3/\text{a}$  ( $2.49\text{m}^3/\text{d}$ )。

项目洗瓶废水、制剂设备清洗废水经企业污水处理设备处理后与生活污水、纯水制备废水一同排入化粪池处理，经化粪池处理后排入市政管网，最终排入北京金源经开污水处理有限责任公司处理。

项目排放的化学需氧量及氨氮需要申请总量控制指标，本次评价采用类比分析法和排污系数法分别进行核算。

#### (1) 类比分析法

类比2018年8月20日取得北京市经济技术开发区环保局批复的《北京东旭利医药科技有限公司奥硝唑技术研发项目环境影响报告表》（批复文号：京技环审字〔2018〕0082号）中水污染物排放情况的核算，本项目与类比项目建设性质相似，同为实验室，且类比项目产生的废水排入园区化粪池处理后排放，本项目与类比项目位于同一园区，且产生的废水排入园区化粪池处理后排放。因此具有可类比性。

该类比项目于2019年8月进行了验收并在建设项目环境影响评价信息平台公示。因此本项目类比《北京东旭利医药科技有限公司奥硝唑技术研发项目竣工环境保护验收监测报告》中相关数据，核算水污染物排放量是可行的。

根据《北京东旭利医药科技有限公司奥硝唑技术研发项目竣工环境保护验收监测报告》中的检测数据，本项目取废水排放口检测数据中水污染物排放浓度最大值，则本项目水污染物排放浓度为 $\text{COD}_{\text{Cr}}$ ：309mg/L、氨氮：37.4mg/L。

根据类比，本项目水污染物排放量如下：

$$\text{COD}_{\text{Cr}}=622.5\text{m}^3/\text{a}\times 309\text{mg}/\text{L}=0.192\text{t}/\text{a}$$

$$\text{氨氮}=622.5\text{m}^3/\text{a}\times 37.4\text{mg}/\text{L}=0.023\text{t}/\text{a}$$

#### (2) 排污系数法

根据北京市环保局《建设项目环境影响审批登记表》填表说明中推荐的参数，化粪池对 $\text{COD}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 的去除效率分别为15%、3%，则项目综合废水经化粪池消解处理后水污染物排放浓度为 $\text{COD}_{\text{Cr}}$ ：292mg/L、 $\text{NH}_3\text{-N}$ ：38.2mg/L。则经排污系数法计算：

$$\text{COD}_{\text{Cr}}=622.5\text{m}^3/\text{a}\times 292\text{mg}/\text{L}\times 10^{-6}=0.182\text{t}/\text{a}$$

$$\text{NH}_3\text{-N}=622.5\text{m}^3/\text{a}\times 38.2\text{mg}/\text{L}\times 10^{-6}=0.024\text{t}/\text{a}$$

综上，本项目采用类比分析法和排污系数法进行 COD<sub>cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N 排放量核算比较结果相近。考虑到不同企业实际运行过程中存在差异，类比数据存在一定的误差，故本项目运营期间产生的 COD<sub>cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N 排放选用排污系数法进行核算，即水污染物排放量为 COD<sub>cr</sub>: 0.182t/a、NH<sub>3</sub>-N: 0.024t/a，申请总量控制量为：COD<sub>cr</sub>: 0.182t/a、NH<sub>3</sub>-N: 0.024t/a。

### 三、总量来源

本项目运营期污染物排放总量控制指标见下表：

表 17 总量控制指标

污染因子	项目建成后排放量 (t/a)	总量指标申请量 (t/a)
烟粉尘	0.02	0.04
挥发性有机物	0.007	0.014
COD <sub>cr</sub>	0.182	0.182
NH <sub>3</sub> -N	0.024	0.024

## 建设项目工程分析

### 工艺流程图：

本项目建成后主要进行仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发，研发流程主要为将制剂工艺制得的液体制剂及固体制剂进行分析检验，从而得到研发成果。

本项目研发工艺流程及产污环节如下图所示。

#### 制剂工艺流程：

本项目制剂工艺主要包括液体制剂（注射剂、吸入溶液、滴眼剂）及固体制剂（口服固体制剂）工艺，具体工艺如下：

#### ①液体制剂

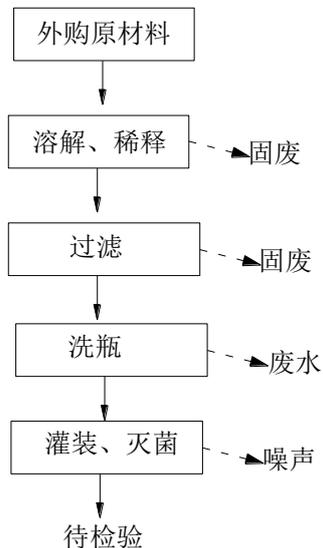


图 2 项目工艺流程及产污节点图

#### 工艺流程简述：

1) 根据客户要求，将原料进行溶解后稀释到指定浓度。此过程无挥发性有机试剂使用，无废气产生及排放。此过程主要产生实验设备清洗废水，由于实验设备清洗废水中含有少量化学试剂，属于 HW49 类危险废物。

2) 利用滤膜对稀释后的原料进行过滤。此过程产生废弃滤膜。由于滤膜中含有少量化学试剂，属于 HW49 类危险废物。

3) 将外购安瓿瓶利用制备纯化水进行清洗，去除表面灰尘。然后将过滤的样品人工灌装入清洗后的安瓿瓶中。此过程产生清洗废水。

4) 将灌装后的样品置于灭菌器中，在 121℃ 热压条件下，灭菌 15 分钟，此

过程产生设备噪声。

5) 灭菌后的样品暂存，待检测分析。

## ②固体制剂

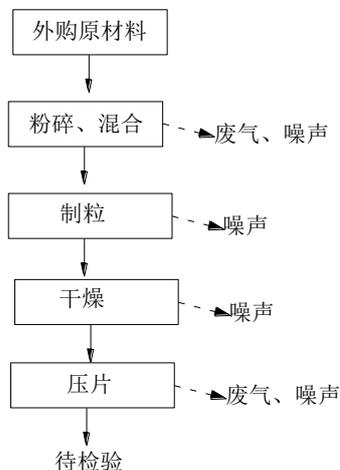


图 3 项目工艺流程及产污节点图

### 工艺流程简述:

1) 将外购原料利用粉碎机进行粉碎，然后利用混合机进行混合均匀。粉碎、混合过程产生医药尘、设备噪声。

2) 将混合后的原料利用制粒机进行制粒，制粒过程保持设备密闭，无废气产生及排放。此过程主要产生设备噪声。

3) 将制得的颗粒利用干燥机在 60℃ 条件下进行干燥。此过程产生设备噪声。

4) 利用压片机将干燥后的原料进行压片。此过程产生医药尘、设备噪声。

5) 将压好的片剂暂存，待检测分析。

6) 固体制剂过程须对制剂设备进行清洗，清洗过程产生清洗废水。

### 分析检验工艺流程:

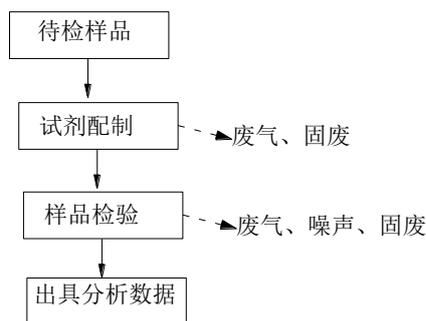


图 4 分析工艺流程及产污节点图

### 工艺流程简述:

#### 1) 试剂配制

根据实验要求不同,进行所需试剂配制。试剂配制过程使用甲醇、乙腈等挥发性有机试剂,此过程产生挥发性有机废气;配制的试剂在使用过程产生废试剂,属于 HW49 类危险废物。

#### 2) 样品检验

将制剂部分待检样品利用气相色谱、液相色谱等设备进行检验分析。检测过程产生挥发性有机废气、实验室废液、实验设备清洗废水、设备噪声。其中实验室废液及实验设备清洗废水中含有少量化学试剂,属于 HW49 类危险废物。

#### 3) 出具分析数据

将实验结果进行专业分析,出具分析数据,样品留样保存。

此外,本项目原料使用过程产生普通废包装物及沾染试剂包装物,其中沾染试剂包装物属于 HW49 类危险废物。

本项目产生的挥发性有机废气由活性炭吸附装置处理,废气处理装置中活性炭定期更换,更换过程产生废活性炭,属于 HW49 类危险废物。

本项目产生的医药尘由设备自带布袋除尘器处理后,与经活性炭净化装置处理后的有机废气一同汇入楼顶排气口统一排放。为保证处理效率,设备自带布袋除尘器须定期更换布袋,产生的废布袋属于 HW49 类危险废物。

本项目实验室用水均为纯化水,由企业制水设备提供。制水设备定期更换滤芯属于 HW49 类危险废物。制水过程产生纯水制备废水、设备噪声。

### 主要污染工序：

本项目利用现有闲置厂房经营，施工期仅为设备的安装摆放等，不涉及施工期污染物。

根据本项目的性质，运营期的主要污染源及污染因子识别见下表。

**表 18 主要污染源及污染因子识别表**

污染物	污染物来源	主要污染因子
废气	研发过程	乙腈、甲醇、四氢呋喃、异丙醇、正己烷、医药尘
废水	生活污水、研发过程	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N
噪声	研发过程	Leq[dB(A)]
固体 废物	员工生活	生活垃圾
	研发过程	一般工业固体废物：普通废包装物等 危险废物：实验设备清洗废水、废弃滤膜、废试剂、 实验室废液、沾染试剂包装物、废活性炭、废布袋、 废纯水制备滤芯，以上均属于 HW49 类危险废物

### 一、大气污染源

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为研发实验过程产生的有机废气及医药尘。

#### 1、有机废气

本项目通过通风橱等排气措施，对有机废气进行收集，引至项目所在建筑楼顶，经楼顶安装的活性炭吸附装置处理后排放，排气口位于楼顶，排放高度约 18m。

根据项目原辅材料分析，项目使用的乙腈、甲醇、四氢呋喃、异丙醇、正己烷等属于挥发性有机物。根据建设单位提供数据，项目年使用乙腈 500kg、甲醇 100kg、四氢呋喃 100kg、异丙醇 70kg、正己烷 105kg。由于上述试剂均长期保持密封状态，根据《美国国家环保局编写的《工业污染源调查与研究》等相关资料，实验室所用有机试剂挥发量基本在原料量的 1%~4%之间（环评计算取最大值 4%）。

本项目有机废气产生及排放情况见下表。

**表 19 有机废气产生及排放情况一览表**

序号	污染物	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生量 kg/a	处理效率 80%		
					排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放量 kg/a
1	乙腈	0.01	1.0	20	0.002	0.2	4
2	甲醇	0.002	0.2	4	0.0004	0.04	0.8
3	四氢呋喃	0.002	0.2	4	0.0004	0.04	0.8
4	异丙醇	0.0014	0.14	2.8	0.00028	0.028	0.56
5	正己烷	0.0021	0.21	4.2	0.00042	0.042	0.84
合计		—	—	35	—	—	7

(注：项目年工作 250 天，每天工作 8h，风机风量 10000m<sup>3</sup>/h)

### 2、医药尘

根据企业提供资料，项目医药尘产生量约为原料用量的 5%，项目产生医药尘的原料用量为 2000kg/a，则医药尘产生量为 100kg/a。本项目产生的医药尘由设备自带布袋除尘器处理后，与经活性炭净化装置处理后的有机废气一同汇入楼顶排气口统一排放，排放高度约 18m。设备自带布袋除尘器处理效率达 80%。

本项目医药尘产生及排放情况见下表。

**表 20 医药尘产生及排放情况一览表**

序号	污染物	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生量 kg/a	处理效率 80%		
					排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放量 kg/a
1	医药尘	0.05	5	100	0.01	1	20

(注：项目年工作 250 天，每天工作 8h，风机风量 10000m<sup>3</sup>/h)

## 二、水污染源

### 1) 排水量

本项目总废水排放量为 622.5m<sup>3</sup>/a (2.49m<sup>3</sup>/d)，其中生活污水排放量为 600m<sup>3</sup>/a (2.4m<sup>3</sup>/d)，洗瓶废水、制剂设备清洗废水排放量 13.5m<sup>3</sup>/a (0.054m<sup>3</sup>/d)，纯水制备废水排放量 9m<sup>3</sup>/a (0.036m<sup>3</sup>/d)。

### 2) 废水水质

#### ①生活污水

参照《水工业工程设计手册-建筑 and 小区给排水》中“12.2.2 污水水量和水

质”中给出的住宅、各类公共建筑污水水质平均浓度，并结合项目特点，本项目生活污水水质见下表。

**表 21 生活污水水质**

项目	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	pH
公共建筑 (mg/L)	350~450	180~250	200~300	35~40	6.5~7.5
本项目生活污水 (mg/L)	350	180	220	40	6.5~7.5

②洗瓶废水、制剂设备清洗废水

本项目洗瓶废水及制剂设备清洗废水排入企业污水处理设备处理，根据本项目实际情况并结合同类型企业相关资料，本项目污水处理设备进水水质详见下表。

**表 22 污水处理站进水水质**

项目	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	pH
污水处理站进水水质 (mg/L)	330	220	380	38	6.5~7.5

根据企业提供资料，污水处理设备设计处理能力为 1m<sup>3</sup>/d，采用“混凝沉淀+精密过滤”工艺，经污水处理设备处理前后，水污染物水质详见下表。

**表 23 项目污水处理设备水质情况一览表**

污染物名称	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	pH
污水处理站进水水质 (mg/L)	330	220	380	38	6.5-7.5
污水处理站出水水质 (mg/L)	300	200	120	37	6.5-7.5

③纯水制备废水

本项目纯化水制备采用 RO 反渗透工艺，制水设备运行时产生的少量制备废水（浓水、反冲洗废水）。本项目纯水制备用水由市政供水提供（与员工生活用水水质一样），反渗透工艺仅为去除原水中的盐分，根据纯水设备厂家提供数据，本项目制备废水中各污染物取最高值，具体见下表。

**表 24 纯水制备废水水质**

项目	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	pH
制备废水 (mg/L)	20~40	4~8	20~30	1~2	6.5~7.5
本项目制备废水 (mg/L)	40	8	30	2	6.5~7.5

#### ④综合废水水质

项目洗瓶废水、制剂设备清洗废水经企业污水处理设备处理后与生活污水、纯水制备废水一同排入化粪池处理，经化粪池处理后排入市政管网，最终排入北京金源经开污水处理有限责任公司处理。

项目综合废水经化粪池处理前后，水污染物产生及排放情况详见下表。

表 25 项目综合废水水污染物排放情况一览表

污染物名称	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	pH
污染物产生浓度 (mg/L)	344	178	215	39.4	6.5-7.5
污染物产生量 (t/a)	0.214	0.111	0.134	0.025	-
污染物排放浓度 (mg/L)	292	162	151	38.2	6.5-7.5
污染物排放量 (t/a)	0.182	0.101	0.094	0.024	-

注，综合废水水质由生活污水、污水处理站废水、纯水制备废水通过加权计算而得；化粪池处理效率为：COD<sub>Cr</sub>为 15%，BOD<sub>5</sub>为 9%，SS 为 30%，氨氮为 3%。

### 三、噪声污染源强

本项目的噪声污染主要来自实验设备、纯水制水设备、废水处理设备、活性炭吸附装置风机等运转产生的噪声，约 65~75dB(A)。

表 26 本项目噪声污染源情况统计表

序号	设备名称	数量 (台)	源强 dB(A)	位置	措施
1	高效液相色谱仪	22	65	实验室	选用低噪声设备、墙体隔声
2	安捷伦 GC	1	65		
3	电热恒温鼓风干燥箱	3	70		
4	干法制粒机 GL1-25	1	75		
5	高效湿法混合制粒机	1	75		
6	旋转式压片机	1	70		
7	通风橱风机	4	70		
8	高温灭菌器	1	65		
9	废水处理设备	1	70		
10	纯水制水设备	1	65		
11	活性炭吸附装置风机	1	75	楼顶	风机安装隔声箱

#### 四、固体废物污染源

运营期间，项目产生的固体废物按性质分为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

##### 1. 危险废物

根据《国家危险废物名录》（2016年版），本项目产生的危险废物分类及产量详见下表。

表 27 项目危险废物产生情况一览表

序号	名称	类别	产生量 (t/a)
1	实验设备清洗废水	HW49	1.8
2	废弃滤膜		0.01
3	废试剂		1.8
4	实验室废液		1.8
5	沾染试剂包装物		0.1
6	废活性炭		0.5
7	废布袋		0.2
8	废纯水制备滤芯		0.2
9	合计	/	6.41

##### 2. 一般工业固体废物

原料使用过程中产生的普通废包装物等属于一般工业固体废物，产生量 0.2t/a，统一收集后交物资回收部门进行回收再利用。

##### 3. 生活垃圾

来源于员工日常生活及办公，项目定员60人，按0.5kg/人·d计，工作250d/a，则生活垃圾产生量为7.5t/a。生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运。

## 项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 (编号)	污染物 名称	处理前产生浓度 及产生量(单位)	排放浓度及排 放量(单位)
大气 污 染 物	研发过程	乙腈	1.0mg/m <sup>3</sup> , 20kg/a	0.2mg/m <sup>3</sup> , 4kg/a
		甲醇	0.2mg/m <sup>3</sup> , 4kg/a	0.04mg/m <sup>3</sup> , 0.8kg/a
		四氢呋喃	0.2mg/m <sup>3</sup> , 4kg/a	0.04mg/m <sup>3</sup> , 0.8kg/a
		异丙醇	0.14mg/m <sup>3</sup> , 2.8kg/a	0.028mg/m <sup>3</sup> , 0.56kg/a
		正己烷	0.21mg/m <sup>3</sup> , 4.2kg/a	0.042mg/m <sup>3</sup> , 0.84kg/a
		医药尘	5mg/m <sup>3</sup> , 100kg/a	1mg/m <sup>3</sup> , 20kg/a
水 污 染 物	生活污水 研发废水	pH (无量纲)	6.5-7.5	6.5-7.5
		COD <sub>cr</sub>	344mg/L, 0.214t/a	292mg/L, 0.182t/a
		BOD <sub>5</sub>	178mg/L, 0.111t/a	162mg/L, 0.101t/a
		SS	215mg/L, 0.134t/a	151mg/L, 0.094t/a
		NH <sub>3</sub> -N	39.4mg/L, 0.025t/a	38.2mg/L, 0.024t/a
固 体 废 物	员工生活	生活垃圾	7.5t/a	7.5t/a
	研发过程	危险废物	6.41t/a	6.41t/a
		一般工业固 体废物	0.2t/a	0.2t/a
噪 声	本项目的噪声污染主要来自实验设备、纯水制水设备、废水处理设备、活性炭吸附装置风机等运转产生的噪声, 约 65~75dB(A)。			
其 它	无			
主要生态影响(不够时可附另页):				
无				

## 环境影响分析

### 施工期环境影响简要分析：

项目利用原有厂房作为经营场所，施工期主要为设备的安装，皆在室内进行，生活设施依托建筑内已有设施。本项目不涉及施工期环境影响。

### 运营期环境影响分析：

#### 一、大气环境影响分析

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为研发实验过程产生的有机废气及医药尘。

##### 1、污染防治措施

###### 1) 有机废气

本项目通过通风橱等排气措施，对有机废气进行收集，引至项目所在建筑楼顶，经楼顶安装的活性炭吸附装置处理后排放，排气口位于楼顶，排放高度约18m。

###### 2) 医药尘

本项目产生的医药尘由设备自带布袋除尘器处理后，与经活性炭净化装置处理后的有机废气一同汇入楼顶排气口统一排放，排放高度约18m。

##### 2、污染物达标排放情况分析

###### 1) 有机废气

本项目有机废气排放及达标情况见下表。

表 28 本项目有机废气排放及达标情况一览表

序号	污染物	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放量 kg/a	标准排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	标准排放速率 kg/h	达标 分析
1	乙腈	0.002	0.2	4	50	-	达标
2	甲醇	0.0004	0.04	0.8	50	1.26	达标
3	四氢呋喃	0.0004	0.04	0.8	80	-	达标
4	异丙醇	0.00028	0.028	0.56			达标
5	正己烷	0.00042	0.042	0.84			达标

由以上分析可知，项目有机废气的排放速率和排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）表 3 II 时段标准限值的要求，本项目

产生的有机废气可以达标排放。

2) 医药尘

本项目医药尘排放及达标情况见下表。

表 29 本项目医药尘排放及达标情况一览表

序号	污染物	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放量 kg/a	标准排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	标准排放速率 kg/h	达标 分析
1	医药尘	0.01	1	20	10	0.255	达标

由以上分析可知，项目医药尘的排放速率和排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）表 3 II 时段标准限值的要求，本项目产生的医药尘可以达标排放。

3、大气环境影响分析

①评价工作等级判定

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）“5.3.1 选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中估算模型分别计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。”

本次评价采用附录 A 推荐模型中估算模型（AERSCREEN 模型）进行计算，具体参数详见下表。

表 30 主要废气污染源参数一览表

污染源名称	排气筒参数				污染物排放速率(kg/h)					
	高度(m)	内径(m)	温度(°C)	流速(m/s)	正己烷	甲醇	异丙醇	乙腈	四氢呋喃	TSP
点源	18.00	1.00	25.00	3.54	0.00042	0.0004	0.00028	0.002	0.0004	0.001

表 31 P<sub>max</sub> 和 D<sub>10%</sub> 预测和计算结果一览表

污染源名称	评价因子	C <sub>max</sub> (μg/m <sup>3</sup> )	P <sub>max</sub> (%)	D <sub>10%</sub> (m)
点源	TSP	0.8184	0.0909	/
	乙腈	0.1637	0.0561	/
	甲醇	0.0327	0.0011	/
	四氢呋喃	0.0327	0.0164	/
	异丙醇	0.0229	0.0038	/
	正己烷	0.0344	0.0011	/

由上述分析可知，本项目 P<sub>max</sub> 最大值出现为点源排放的 TSP P<sub>max</sub> 值为 0.0909%，C<sub>max</sub> 为 0.8184μg/m<sup>3</sup>。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)分级判据，本项目大气环境影响评价工作等级为三级，因此本项目可不进行进一步预测与评价。

## ②影响分析结论

综上，本项目挥发性有机废气及医药尘的排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中 II 时段相应标准要求。本项目共设一个废气排口，且废气排口周边 200m 范围内无居民、学校、医院等环境敏感建筑，在达标排放的前提下对周边的大气环境影响较小。

## 二、水环境影响分析

### 1. 地表水环境影响分析

#### (1) 项目排水量

本项目总废水排放量为 622.5m<sup>3</sup>/a (2.49m<sup>3</sup>/d)，其中生活污水排放量为 600m<sup>3</sup>/a (2.4m<sup>3</sup>/d)，洗瓶废水、制剂设备清洗废水排放量 13.5m<sup>3</sup>/a (0.054m<sup>3</sup>/d)，纯水制备废水排放量 9m<sup>3</sup>/a (0.036m<sup>3</sup>/d)。

#### (2) 污染防治措施

项目洗瓶废水、制剂设备清洗废水经企业污水处理设备处理后与生活污水、纯水制备废水一同排入化粪池处理，经化粪池处理后排入市政管网，最终排入北京金源经开污水处理有限责任公司处理。

### (3) 达标及影响分析

本项目综合污水排放及达标情况见下表。

**表 32 综合污水排放情况及达标分析**

名称	pH	COD <sub>cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N
污水排放浓度 (mg/L)	6.5~7.5	292	162	151	38.2
排放量 (t/a)	-	0.182	0.101	0.094	0.024
标准值	6.5~9	500	300	400	45
达标分析	达标	达标	达标	达标	达标

综上所述，本项目综合污水排放浓度符合《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，可以达标排放。

## 2. 地下水环境影响分析

项目处于饮用水源地下水防护区和补给区范围之外，为防止污水渗漏污染地下水，本项目的化粪池、厕所及各种管道等须进行防渗漏处理。同时，项目要注意危险废物等及时处理处置，生活垃圾设置密封垃圾箱，均不在露天堆放，并及时外运处理，以减少对地下水环境造成的影响。

## 三、噪声源及影响分析

本项目的噪声污染主要来自实验设备、纯水制水设备、废水处理设备、活性炭吸附装置风机等运转产生的噪声，约 65~75dB(A)。

### 1、污染防治措施

本项目均为低噪声设备，且位于室内，经墙体隔音后可降噪 25~30dB(A)；废气处理装置风机安装隔声箱，可降噪 20~25dB(A)。本项目夜间不运行，无噪声产生。

### 2、影响预测分析

根据《环境评价技术导则声环境》(HJ/T2.4-2009)推荐的方法，可以把上述声源当作点声源处理，等效点声源位置在声源本身的中心。

(1) 建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值 ( $L_{eqg}$ ) 计算公式：

式中：

$L_{eqg}$ —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

$L_{Ai}$ —i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

T—预测计算的时间段，s；

$t_i$ —i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

(2) 预测点的预测等效声级 ( $L_{eq}$ ) 计算公式：

式中：

$L_{eqg}$ —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

$L_{eqb}$ —预测点的背景值，dB(A)。

(3) 户外声传播衰减计算

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

项目噪声预测结果详见下表：

表 33 建设项目厂界噪声预测结果及达标分析一览表 单位：dB (A)

序号	预测点位	监测值 (昼)	贡献值 (dB(A))	标准	达标情况
1	项目北侧厂界外 1m 处	53	32	65	达标
2	项目南侧厂界外 1m 处	51	34		达标
3	项目西侧厂界外 1m 处	54	33		达标

从以上分析可以看出，本项目噪声源经门窗、墙体隔声、安装隔声箱和距离衰减后，不会对项目厂界产生噪声环境污染影响，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008)中 3 类标准的限值的要求。

#### 四、 固体废物污染源及影响分析

本项目产生固体废物主要是危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

##### 1、危险废物

本项目实验过程中产生少量的实验设备清洗废水、废弃滤膜、废试剂、实验室废液、沾染试剂包装物、废活性炭、废布袋、废纯水制备滤芯，以上均属于 HW49 类危险废物，建设单位收集后委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司

处理处置。

项目运营期间产生的危险废物均按《建设项目危险废物环境影响评价指南（2017.10.1）》的要求进行管理、处置，具体措施及环境影响分析如下：

#### ①危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

项目内设有专门的危废暂存间，暂存间位于项目经营场所东侧。项目危险废物贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求。危废暂存间具备防风、防雨、防晒措施，暂存间地面进行防渗、耐腐蚀层，地面无裂隙，设置明显危废标志牌；项目产生的各类危废采用专用容器收集后放置于暂存间内。贮放期间危废暂存间封闭，贮放危废容器及时加盖或封闭。

因此，项目危废贮放期间不会对环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境敏感保护目标可能造成的影响。

#### ②运输过程的环境影响分析

本项目各类危险废物从实验区由工作人员及时收集并使用专用容器贮放于危废暂存间，不会产生散落、泄漏等情况，运送沿线没有敏感目标，不会对环境产生影响。

危险废物厂外转运由北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责，危险废物由专用容器收集，专车运输。运输过程按照国家有关规定制定危险废物管理计划，并向地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料，运输过程不会对环境造成影响。

#### ③具备危废资质单位接收能力分析

本项目产生的危险废物统一收集后交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运、处理，不直接向外环境排放。北京金隅红树林环保技术有限责任公司是一家危险废物经营单位，专门从事危险废物的收集、运输、分类和临时贮存。本项目产生的危险废物包括实验设备清洗废水、废弃滤膜、废试剂、实验室废液、沾染试剂包装物、废活性炭、废布袋、废纯水制备滤芯，均属于 HW49 类危险废物，均属于北京金隅红树林环保技术有限责任公司核准经营危险废物类别。项目危险废物年产生量约 6.41t/a，北京金隅红树林环保技术有限责任公司有能力接收和处置本项目产生的危险废物。

## 2、一般工业固体废物

运营过程中产生的普通废包装物等属于一般工业固体废物，产生量 0.2t/a，统一收集后交物资回收部门进行回收再利用。

### 3、生活垃圾

主要是员工日常生活办公产生的生活垃圾，产生量 7.5t/a，分类收集后由环卫部门定期清运。

项目产生的危险废物委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置；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。在固体废物的贮存、回收、处理及处置的过程中，要做到防扬散、防流失、防渗漏和防雨淋，并按照国家固体废物污染环境防治法的有关规定处理，对周边环境影响很小。

## 五、环境风险分析

### 1、风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），风险调查包括建设项目风险源调查和环境敏感目标调查。

#### （1）风险源调查

根据原辅材料及工艺分析，本项目危险物质调查结果见下表：

表 34 项目危险物质调查结果

危险物质	年使用量 (t)	最大储存量 (t)	临界量 (t)	存储位置	工艺环节
乙腈	0.5	0.5	10	实验室	研发过程
甲醇	0.1	0.1	10		
异丙醇	0.07	0.07	10		
正己烷	0.105	0.105	10		

#### （2）环境敏感目标调查

本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 7 号楼 B 座 3 层 301 单元。项目周边 200 米范围内无居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构。

### 2、环境风险潜势判断

本项目涉及多种危险物质，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 C，当存在多种危险物质时，应按式（C.1）计算物质总量与其临界量的比值（Q）：

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

式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ ——每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——每种危险物质的临界量，t。

当  $Q < 1$  时，该项目环境风险潜势为 I。

当  $Q \geq 1$  时，将  $Q$  值划分为：(1)  $1 \leq Q < 10$ ；(2)  $10 \leq Q < 100$ ；(3)  $Q \geq 100$ 。

通过计算，本项目危险物质总量与其临界量的比值  $Q=0.0775 < 1$ ，则本项目环境风险潜势为 I。

### 3、风险评价等级划分

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），评价工作等级划分如下表：

**表 35 评价工作等级划分**

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

<sup>a</sup>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。见附录 A。

根据上表可知，本项目环境风险潜势为 I，环境风险评价工作等级为简单分析。

### 4、环境风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 A，本项目环境环境风险简单分析内容见下表：

**表 36 建设项目环境风险简单分析内容表**

建设项目名称	北京华众恩康医药技术有限公司仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发实验室项目				
建设地点	(/)省	(北京)市	(北京经济技术开发区)	(/)县	(大族企业湾)园区
地理坐标	经度	116.335561	纬度	39.465223	
主要危险物质及分布	主要危险物质为乙腈、甲醇、异丙醇、正己烷等试剂，集中存放在试剂库内。				
环境影响途径及危害后果(大气、地表水、地下水)	乙腈、甲醇、异丙醇、正己烷属于易燃物质，项目使用乙腈、甲醇、异丙醇、正己烷等试剂泄漏易引起火灾，产生大量浓烟，造成大气污染。				

等)	
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,增加对环境风险的防范措施,并使这些措施在实际工作中得到落实。主要包括:</p> <p>①树立环境风险意识 树立环境风险意识,强化环境风险责任,体现出环境保护的内容。</p> <p>②实行全面环境安全管理制度 针对项目开展全面、全员、全过程的安全管理,把环境安全工作的重点放在消除系统的潜在危险上,从整体和全局上促进该项目各个环节的环境安全运作,并建立监察、管理、检测、信息系统和科学决策体系,实行环境安全目标管理。</p> <p>③规范并强化在储存、处理过程中的环境风险预防措施 为预防安全事故的发生,建设单位须制定比较完善的环境安全管理制度,应从制度上对环境风险予以防范,从储存、处理等各个环节予以全面考虑,并力图做到规范且可操作性强。</p> <p>④加强巡回检查,减少项目废气、危险废物泄漏对环境的污染 加强巡回检查,是发现“跑、冒、滴、漏”等事故的重要手段。每日的巡回检查应做详细记录,发现问题应及时上报,并做到及时防范。定期对项目环保设施进行检查、维护,对易发生泄漏的部位实行定期的巡检制度,及时发现问题,尽快解决;设置可燃气体自动报警系统。项目排风管道及净化装置定期进行检查,防风管道采取防腐、防漏措施,活性炭吸附装置定期更换活性炭。</p> <p>⑤加强资料的日常记录与管理 加强对废气处理系统的各项操作参数等资料的日常记录及管理废气的监测,及时发现问题并采取减缓危害的措施。</p>
<p><b>填表说明(列出项目相关信息及评价说明):</b> 本项目涉及危险物质为乙腈、甲醇、异丙醇、正己烷等。根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018),本项目危险物质总量与其临界量的比值 <math>Q=0.0775 &lt; 1</math>,项目环境风险潜势为 I,环境风险评价工作等级为简单分析。参照附录 A,填写此表。</p>	
<p><b>5、环境风险应急预案</b></p> <p>针对本项目实验过程中可能出现的突发环境风险事故,建设单位应制订出应对突发事故的应急预案,具体如下:</p> <p>a、应急组织机构、人员:企业内部成立专门的应急救援领导小组和指挥部,一但发生突发事故,能讯速协调组织救护和求援。</p> <p>b、应急预案启动:由应急救援领导小组决定启动应急预案。</p> <p>c、应急救援保障:火灾事故由当地消防部门组织并配合相关实验室实施应急救援。泄漏事故由相关实验室组织并配合有关消防部门实施应急救援。</p> <p>d、应急抢险、救援及控制措施:实验室设置电话和指令电话,一旦发生事故,可随时进行联系。在易发生事故的场所设置相应的事故应急照明设施,并建议设置必备的防尘防毒口罩、防护手套、防护服、防毒面具、呼吸器、急救药品与器械等事故应急器具。</p>	

e、应急培训计划：制定和健全各实验岗位责任制及各实验安全操作规程，操作人员一定要经过专业培训。同时，制订全面可靠的安全操作规范并教育职工严格遵守安全操作规程；组织相关的应急组织机构人员进行相应的事故预警、事故救险与处置、事故补救措施等培训，应急培训应纳入日常生产管理计划中。

#### 6、环境风险评价结论

本项目为研发实验室项目，涉及的化学品日常储存量较小，不属于重大危险源；项目所在地不属于环境敏感区。本项目环境风险主要为危险物质泄漏挥发遇明火引起的火灾。

本项目危险物质集中存放于试剂库中，建设单位采取试剂库密闭、通风橱外接活性炭处理装置等有效的风险防范措施并制定严格的管理制度，以降低环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》，加强员工的教育、培训，事故发生时，能够及时、准确、有效地控制和处理事故。通过采取以上措施，本项目对周围的环境风险是可控的，项目环境风险水平可接受。

### 六、运营期环境监测与管理

#### 1、环境监测

本项目运营期环境监测计划详见下表。

表 37 环境监测计划

监测期	环境要素	监测点位	监测项目	监测频率
运营期	大气环境	废气排口	乙腈、甲醇、四氢呋喃、异丙醇、正己烷、医药尘	1次/年
	水环境	废水总排口	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	4次/年
	噪声环境	厂界外 1m 处	LeqdB (A)	4次/年

#### 1、污染源标志牌设置

本项目排污口包括：废气排口（位于所在建筑楼顶西侧）、污水总排口（位于项目所在建筑外北侧）。建设项目设置排污口应符合一明显、二合理、三便于的要求，即环保标志明显；排污口设置合理，排污去向合理；便于采集样品、便于监测计算、便于公众参与监督管理。

各污染源排放口应设置专项图标，执行《环境图形标准排污口（源）》（GB15563.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》

( GB15562.2-1995 ) 及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》( DB11/1195-2015 ) 的相关要求。要求规定各排污口(源)提示标志形状采用正方形边框,背景颜色采用绿色,图形颜色采用白色。标志牌应设在与之功能相应的醒目处,并保持清晰、完整。具体标志牌示意图详见下表。

表 38 环境保护图形符号一览表

名称	废气排放口	废水排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险废物
提示图形符号					—
警告图形符号					
功能	废气向大气环境排放	表示污水向水体排放表示	表示噪声向外环境排放	表示一般固体废物贮存、处置场所	表示危险废物贮存、处置场所

### 3、废气排放口位置

按照北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》( DB11/1195-2015 ) 要求,本项目在楼顶的一个排气筒处设置 1 个废气采样口,采样口距离地面 18m,并满足以下要求:

- (1) 监测孔设置在规则的矩形烟道上,不应设置在烟道顶层。
- (2) 监测孔应开在烟道的负压段,并避开涡流区;若负压段下满足不了开孔需求,对正压下输送有毒气体的烟道,应安装带有闸板阀的密封监测孔。
- (3) 监测孔优先设在垂直管段,避开烟道弯头和断面急剧变化的部位,设在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径(当量直径)和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径(当量直径)处。监测断面的气流速度应在 5m/s 以上。
- (4) 开设监测孔的内径在 90mm~120mm 之间,监测孔管长不大于 50mm(安装闸板阀的监测孔管除外)。监测孔在不使用时用盖板或管帽封闭,在监测

使用时应易打开。

(5) 烟气排放自动监测系统的监测断面下游 0.5m 左右处应预留手工监测孔，其位置不与自动监测系统测定位置重合。

#### **4、废水排放口设置**

按照北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015) 要求，本项目在综合污水出水处设置一个采样口，并满足以下要求：

(1) 排污单位应按照 DB11/307 的要求设置采样位置，保证污水监测点位场所通风、照明正常，应在有毒有害气体的监测场所设置强制通风系统，并安装相应的气体浓度报警装置。

(2) 采样位置原则上设在厂界内或厂界外不超过 10m 范围内。压力管道式排放口应安装取样阀门。

(3) 污水流量手工监测点位，其所在排水管道或渠道监测断面应为规则形状，可以是矩形、圆形或梯形，应方便采样和流量测定。测流段水流应顺直、稳定、集中，无下游水流顶托影响，上游顺直长度应大于 5 倍测流段最大水面宽度，同时测流段水深应大于 0.1m 且不超过 1m。

(4) 污水直接从暗渠排入市政管道的，在企业界内或排入市政管道前设置采样位置。如需开展流量手工测量，其监测点位设置按 (3) 污水流量手工监测点位进行。

(5) 监测平台面积应不小于 1m<sup>2</sup>，平台应设置不低于 1.2m 的防护栏。进水监测平台应设置在物理处理设施之后。

#### **5、监测点位管理**

(1) 排污单位应建立监测点位档案，档案内容除应包括监测点位二维码涵盖的信息外，还应包括对监测点位的管理记录，包括对标志牌的标志是否清晰完整，监测平台、监测爬梯、监测孔、自动监测系统是否能正常使用，排气筒有无漏风、破损现象等方面的检查记录。

(2) 监测点位的有关建筑物及相关设施属环境保护设施的组成部分，排污单位应制定相应的管理办法和规章制度，选派专职人员对监测点位进行管理，并保存相关管理记录，配合监测人员开展监测工作。

(3) 监测点位信息变化时，排污单位应及时更换标志牌相应内容。

**6、在日常运营中，还应加强对以下几个环节的监督与检查：**

(1) 对废气、废水、噪声、固废等污染物排放，除要做到日常监管、检测外，还应每年配合环境管理部门，监测中心等单位做好定期检测。

(2) 对危险废物暂存间做好相应地面防腐、防渗处理，设专人管理，发现问题及时处理。

(3) 对垃圾储运设施在冬季加强门窗封闭管理，避免垃圾飞扬，夏季要清除渍水，消灭蚊蝇。

**七、工程“三同时”验收一览表**

本项目竣工环境保护验收主要内容见下表。

**表 39 建设项目竣工环保“三同时”验收内容一览表**

项目	污染源	污染防治措施	验收内容	验收标准要求
废气	研发过程	本项目产生的医药尘由设备自带布袋除尘器处理后，与经活性炭净化装置处理后的有机废气一同汇入楼顶排气口统一排放，排放高度约 18m。	乙腈、甲醇、四氢呋喃、异丙醇、正己烷、医药尘	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表 3 中 II 时段标准限值
废水	员工生活 研发过程	项目洗瓶废水、制剂设备清洗废水经企业污水处理设备处理后与生活污水、纯水制备废水一同排入化粪池处理，经化粪池处理后排入市政管网，最终排入北京金源经开污水处理有限责任公司处理	pH、COD <sub>cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
噪声	研发过程	隔声箱、距离衰减	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准
固废	员工生活	集中收集、环卫清运	生活垃圾	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016 年修订)及《北京市生活垃圾管理条例》(北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第 20 号)中的有关规定
	研发过程	统一收集后交物资回收部门进行回收再利用	普通废包装物	
	研发过程	分类收集并妥善暂存于危废暂存间内，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置	实验设备清洗废水、废弃滤膜、废试剂、实验室废液、沾染试剂包装物、废	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(2013)中的相关规定

			活性炭、废布袋、废纯水制备滤芯	
--	--	--	-----------------	--

## 建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

类型 \ 内容	排放源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气 污 染 物	研发过程	乙腈、甲 醇、四氢呋 喃、异丙醇、 正己烷、医药 尘	本项目产生的医药尘由设备自带布袋除尘器处理后,与经活性炭净化装置处理后的有机废气一同汇入楼顶排气口统一排放,排放高度约 18m	达标排放
水 污 染 物	员工生活 研发过程	pH、CODcr、 BOD <sub>5</sub> 、SS、 NH <sub>3</sub> -N	项目洗瓶废水、制剂设备清洗废水经企业污水处理设备处理后与生活污水、纯水制备废水一同排入化粪池处理,经化粪池处理后排入市政管网,最终排入北京金源经开污水处理有限责任公司处理	达标排放
固 体 废 物	员工生活	生活垃圾	交市政环卫部门统一收集消纳处置	符合国家、北京市的有关规定,对周围环境影响较小
	研发过程	危险废物	委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置	
		一般工业固体废物	统一收集后由物资部门回收再利用	
噪 声	研发设备置于室内,废气处理装置风机安装隔声箱。经过距离衰减和隔声降噪,项目边界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中的“3类标准”,对周围的声环境影响较小。			
其 他	无			
生态保护措施及预期效果				
无				

# 结论与建议

## 一、结论

### 1. 项目概况

北京华众恩康医药技术有限公司租用北京经济技术开发区凉水河二街8号院7号楼B座3层301单元（建筑面积1067.88m<sup>2</sup>），建设北京华众恩康医药技术有限公司仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发实验室项目。

本项目建成后主要进行仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发，年进行口服固体制剂药学研发项目5-8项/年，注射剂药学研发项目4-6项/年；吸入溶液和滴眼剂药学研发项目4-6项/年。

### 2. 产业政策符合性及房屋用途合理性分析

#### （1）产业政策符合性分析

项目建成后，主要进行仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发。对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》和《北京市产业结构调整指导目录》（2007年本），本项目不属于指导目录中“鼓励类、限制类及淘汰类”，为“允许类”建设项目。

根据《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的〈北京市新增产业的禁止和限制目录（2018年版）〉的通知》（京政办发〔2018〕35号），本项目不在其禁止限制目录中。

同时本项目已取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《关于北京华众恩康医药技术有限公司仿制药一致性评价及改良型新药高端制剂研发实验室项目备案的通知》（京技审项（备）[2020]14号）。

由上分析，本项目的建设符合国家、北京市及经济技术开发区的相关产业政策。

#### （2）房屋用途合理性分析

项目所在的北京经济技术开发区凉水河二街8号院7号楼B座3层301单元规划用途为厂房（房屋性质详见房产证等相关附件），与本项目建设内容的性质相符，符合房屋用途及规划要求。

### 3. 环境质量现状

#### （1）环境空气质量现状

根据北京市环境保护局《2018年北京市环境状况公报》（2019.05），2018年北京经济技术开发区PM<sub>2.5</sub>年平均浓度53μg/m<sup>3</sup>，PM<sub>10</sub>年平均浓度78μg/m<sup>3</sup>，SO<sub>2</sub>年平均浓度6μg/m<sup>3</sup>，

NO<sub>2</sub>年平均浓度 49μg/m<sup>3</sup>，其中 SO<sub>2</sub>年平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>年平均浓度均未达到二级标准。

### （2）地表水环境质量现状

根据北京市环保局网站公布的 2018 年 9 月-2019 年 8 月全年河流水质状况，近一年内凉水河中下段现状水质除 2019 年 1 月、8 月为劣 V 类外，其余月份均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类水质标准要求。

### （3）地下水质量现状

根据《北京市水资源公报（2018 年）》（北京市水务局，2019 年 7 月），2018 年浅层水区全市符合 III 类水质标准的面积为 3555km<sup>2</sup>，占平原区总面积的 55.5%；IV~V 类水质标准的面积为 2845km<sup>2</sup>，占平原区总面积的 44.5%。主要超标指标为总硬度、锰、砷、铁、硝酸盐氮等。深层水区全市深层水符合 III 类水质标准的面积为 3013km<sup>2</sup>，占评价区面积的 87.7%；符合 IV~V 类水质标准的面积为 422km<sup>2</sup>，占评价区面积的 12.3%。主要超标指标为氟化物、砷、锰、铁等。基岩水区基岩井的水质较好，除 4 眼井因个别项目超标评价为 IV 类外，其他取样点均满足 III 类标准。

### （4）声环境质量现状

项目所在区域的声环境满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准要求。

## 4. 运营期环境影响分析

### （1）环境空气影响分析结论

运营期间，本项目无燃煤、燃油、燃气设施，不设食堂。本项目产生的废气主要为研发实验过程产生的有机废气及医药尘。

本项目产生的医药尘由设备自带布袋除尘器处理后，与经活性炭净化装置处理后的有机废气一同汇入楼顶排气口统一排放，排放高度约 18m。

项目废气的排放满足北京市《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。

### （2）水环境影响分析结论

项目洗瓶废水、制剂设备清洗废水经企业污水处理设备处理后与生活污水、纯水制备废水一同排入化粪池处理，经化粪池处理后排入市政管网，最终排入北京金源经开污水处理有限责任公司处理。废水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，能够达标排放。

### **(3) 声环境影响分析结论**

本项目的噪声污染主要来自实验设备、纯水制水设备、废水处理设备、活性炭吸附装置风机等运转产生的噪声。项目研发设备安置于室内，废气处理装置风机安装隔声箱。项目产生的噪声经墙体阻隔和距离衰减后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准要求；项目夜间不运营，对周围的声环境影响较小。

### **(4) 固体废物影响分析结论**

运营期间，项目产生的固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物及生活垃圾。本项目产生的危险废物定期交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置；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；垃圾分类收集，由当地环卫部门定期清运。

项目对运营期间产生的一般工业固体废物及生活垃圾处理符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016年修订）及《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第20号）中的有关规定。危险废物处置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）中的相关规定。

## **二、建议：**

- 1、做好各项劳动保护工作。
- 2、倡导安全、环保文化，对员工经常进行劳动安全、环保卫生方面的培训，提高员工的环保、安全素质。
- 3、做好节约用水教育和管理。

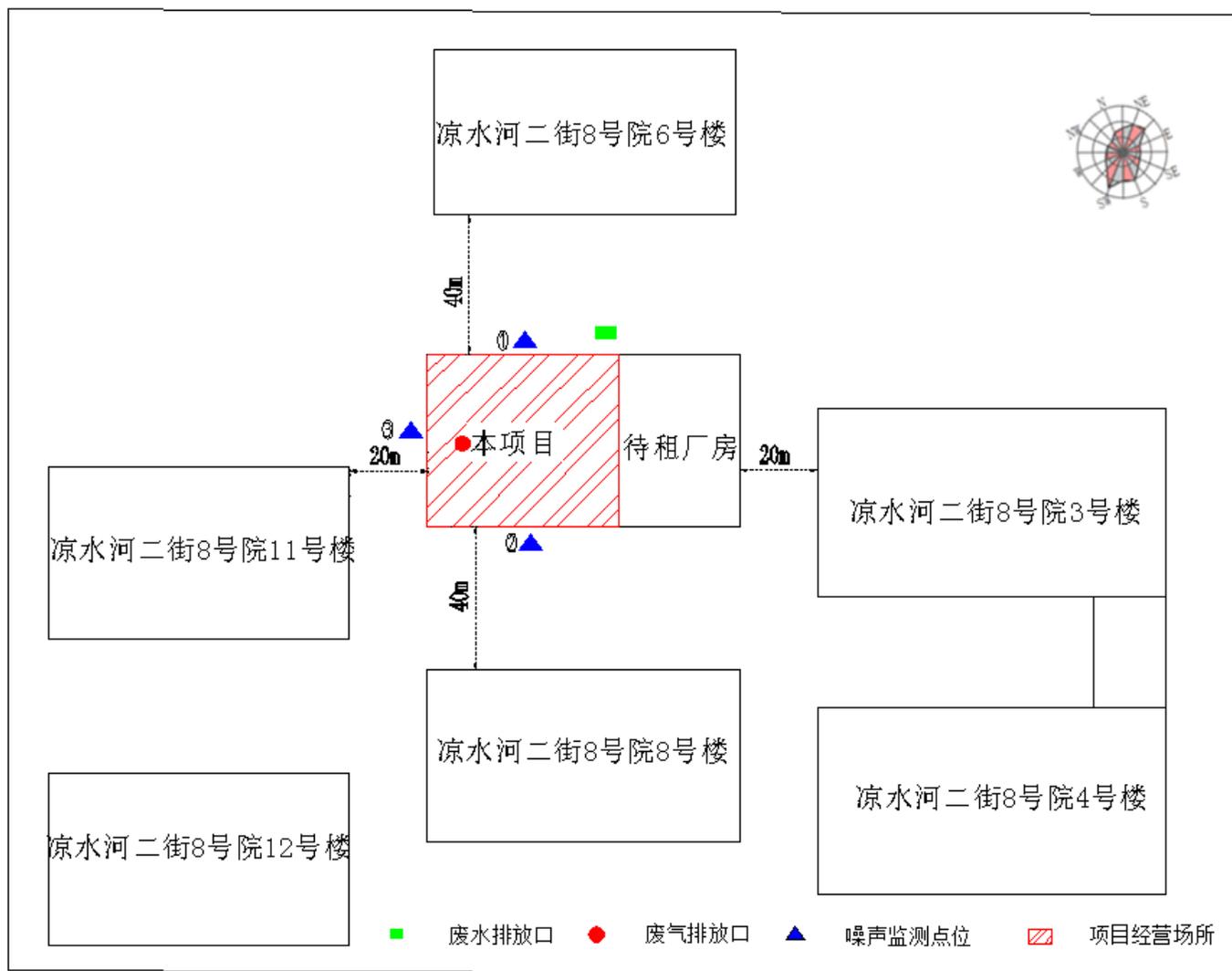
## **三、总结论**

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、落实本报告提出的各项污染控制措施后，可保证废气、污水及噪声达标排放，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。

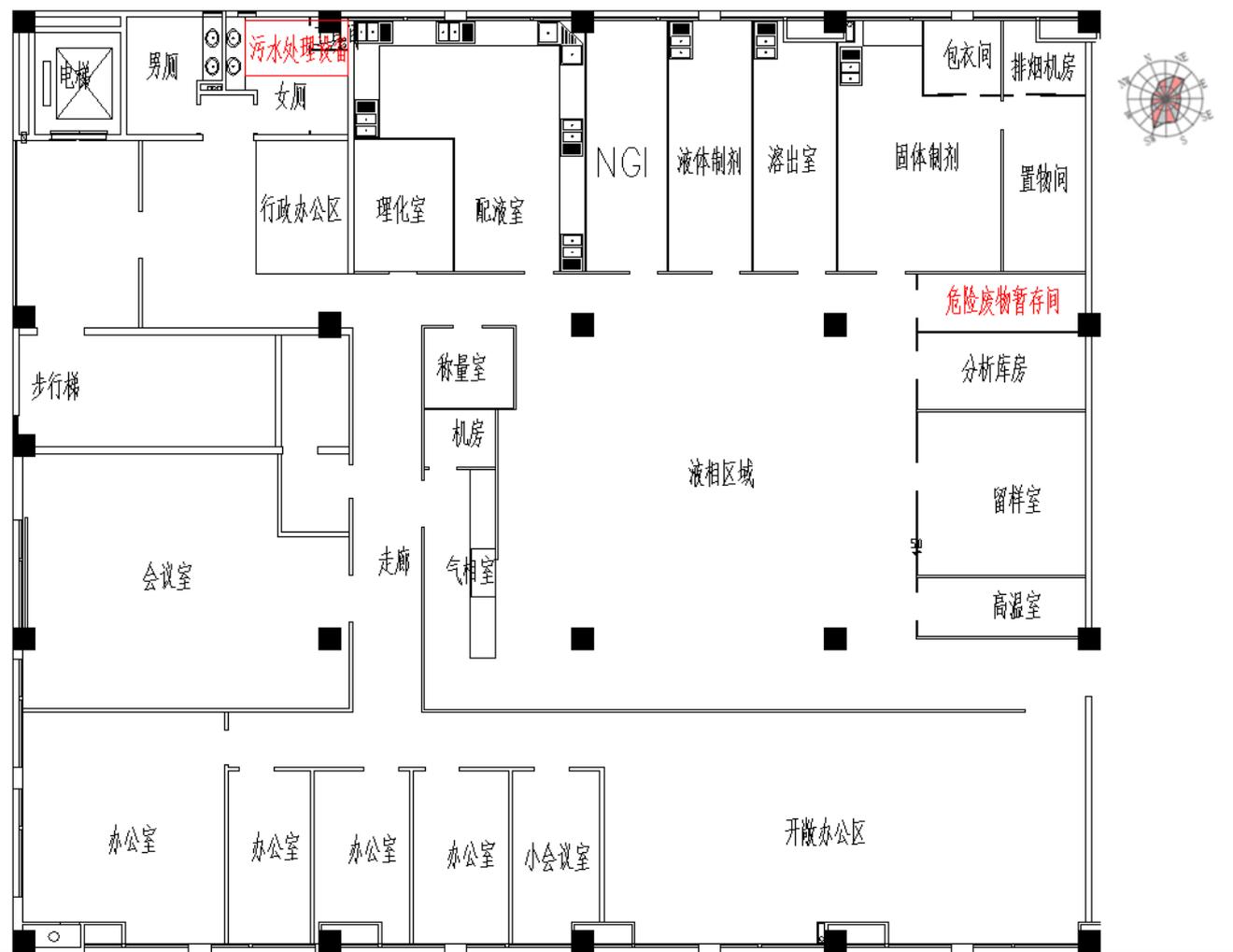
从环境保护角度分析，本项目是可行的。



附图 1 项目地理位置示意图



附图2 项目周边关系及监测点位示意图



附图3 项目平面布置示意图