

建设项目环境影响报告表

(试行)

项目名称: 增建口服固体制剂车间及质量控制中心实验室升级改造项目

建设单位(盖章): 北京四环科宝制药有限公司

编制日期 2018 年 2 月

国家环境保护总局制



项目名称： 增建口服固体制剂车间及质量控制中心实验室升级改造项目

文件类型： 环境影响报告表

适用的评价范围： 一般项目环境影响报告表

法定代表人： 刘宝龙  (签章)

主持编制机构： 北京绿方舟科技有限责任公司  (签章)

(增建口服固体制剂车间及质量控制中心实验室升级改造项目)

环境影响报告表

编制人员名单表

编制 主持人		姓名	职（执）业资格 证书编号	登记（注册证） 编号	专业类别	本人签名
		李晨曦	20170351103520 16110714000027	B103505108	社会服务	李晨曦
主要 编制 人员 情况	序号	姓名	职（执）业资格 证书编号	登记（注册证） 编号	编制内容	本人签名
	1	李晨曦	20170351103520 16110714000027	B103505108	建设项目基本情况 建设项目所在地自然环 境社会环境简况 环境质量状况 评价适用标准 建设项目工程分析 环境影响分析项目主要 污染物产生及排放情况 建设项目采取的防治措 施及治理效果 结论与建议	李晨曦

建设项目基本情况

项目名称	增建口服固体制剂车间及质量控制中心实验室升级改造项目				
建设单位	北京四环科宝制药有限公司				
法人代表	张建立		联系人	张建立	
通讯地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地祥瑞街 5 号				
联系电话	13321103570	传真	-	邮政编码	102629
建设地点	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地祥瑞街 5 号				
立项审批部门	北京市大兴区经济和信息化委员会		批准文号	京兴经信委备[2018]1 号	
建设性质	新建 ☐ 改扩建 ☒ 技改 ☐		行业类型及代码	医药制造业 C27 研究和试验发展 M73	
占地面积 (平方米)	1850		绿化面积 (平方米)	/	
总投资 (万元)	1500	其中：环保投资 (万元)	20	环保投资占总 投资比例	1.33%
评价经费 (万元)	2	预计投产日期		2018 年 12 月	

工程内容及规模

一、项目由来及编制依据

1. 项目由来

北京四环科宝制药有限公司为了拓宽公司发展领域，拟投资1500万元，利用原有经营场所部分区域增建口服固体制剂车间，升级改造质量控制中心实验室，购置设备，建设“增建口服固体制剂车间及质量控制中心实验室升级改造项目”。

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 2017 年第 682 号令）及《中华人民共和国环境影响评价法》（2016 年修订）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。

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”2017年6月29日），本项目口服固体制剂仅为单纯分装复配，属于“十六、医药制造业”中“41、单纯药品分装、复配---全部”类，环评类别为“报告表”；本项目质量控制中心实验室为非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”。综上，本项目需编制环境影响报告表。

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市大兴区环境保护局审批。

二、建设内容及规模

1. 建设内容

北京四环科宝制药有限公司利用原有经营场所部分区域增建口服固体制剂车间，升级改造质量控制中心实验室，购置设备，建设“增建口服固体制剂车间及质量控制中心实验室升级改造项目”。

2. 建设规模

投产后，主要年产片剂 20000 万片，胶囊剂 9800 万粒，颗粒剂 200 万袋；年配套检验质量控制实验样品 220 批次。

员工人数增加 31 人，工作制度：08:30-17:30，全年生产 250 天。

建设项目改扩建前后基本情况详见下表。

表1 建设项目改扩建前后基本情况对比一览表

序号	原有项目	改扩建项目
建设地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地B1-5-1-2地块	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地祥瑞街5号
总投资	12000万元	1500万元
建筑面积	25978.8m ²	1850m ²
产品及规模	年生产注射液（水针）7200 万只、冻干粉针剂 9000 万只	年产片剂20000万片，胶囊剂9800万粒，颗粒剂200万袋；年配套检验质量控制实验样品220批次。
员工人数	260人	新增31人（扩建后全员291人）
生产天数	260天	250天
工作时间	08:30-17:30	08:30-17:30

三、建设地址、周边关系及平面布置

1. 建设地点

项目建设地点位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地祥瑞街5号，中心地理坐标为北纬39°42'15"、东经116°18'16"。

项目所在地理位置见附图1。

2. 周边关系

(1) 项目所在建筑物周边关系

项目口服固体制剂车间位于2#制剂楼一层南侧部分区域，2#制剂楼为地上四层地下一层建筑，其周边关系如下：

东侧：40m外为研发楼（地上六层、地下一层）及中试车间（地上六层、地下一层）；

南侧：为待建3#制剂楼空地；

西侧：为待建5#制剂楼空地；

北侧：为待建1#制剂楼空地。

项目质量控制中心实验室位于研发楼一层西侧部分区域，研发楼为地上六层地下一层建筑，其周边关系如下：

东侧：12m外为祥瑞大街（非主、次干路）；

南侧：28m外为中试车间（地上六层、地下一层）；

西侧：40m外为2#制剂楼（地上四层、地下一层）；

北侧：30m外为永太路（非主、次干路）。

(2) 项目经营场所周边关系

项目口服固体制剂车间位于2#制剂楼一层南侧部分区域，经营场所周边关系如下：

东侧：紧邻2#制剂楼东边界；

南侧：紧邻2#制剂楼南边界；

西侧：紧邻2#制剂楼西边界；

北侧：紧邻同楼层建筑物内办公区。

项目质量控制中心实验室位于研发楼一层西侧部分区域，经营场所周边关系如下：

东侧：紧邻研发楼待用研发室；

南侧：紧邻研发楼待用研发室；

西侧：紧邻研发楼西边界；

北侧：紧邻研发楼待用研发室。

项目周边关系见附图 2。

3. 总平面布置

本项目在企业原有项目经营场所内部分区域建设，其中口服固体制剂车间位于 2#制剂楼一层南侧部分区域，建筑面积 1650 m²；质量控制中心实验室位于研发楼一层西侧部分区域，建筑面积 200m²。项目危险废物暂存间位于口服固体制剂车间东南侧，医疗废物暂存间位于质量控制中心实验室西侧。

经营场所平面布置图见图 3。

四、原辅材料

主要原辅材料见下表。

表2 运营期间原辅材料消耗情况表

序号	工艺	原料名称	单位	年用量
1	口服固体制剂	银杏酮内酯	kg	4000
2		盐酸奥洛他定	kg	250
3		米格列奈钙	kg	250
4		厄贝沙坦	kg	14700
5		氢氯噻嗪	kg	1225
6		感冒清解干燥粉	kg	12000
7		阿司帕坦	kg	900
8		低取代羟丙纤维素	kg	400
9		淀粉	kg	850
10		二氧化硅	kg	111.72
11		交联羧甲基纤维素钠	kg	4360
12		甘露醇	kg	3000
13		聚维酮 K30	kg	392
14		羟丙甲纤维素 E30	kg	40
15		乳糖(200 目)	kg	8450
16		羧甲淀粉钠	kg	2400
17		微晶纤维素	kg	4410
18		微晶纤维素 Type101	kg	19250
19		硬脂酸钙	kg	50
20		硬脂酸镁	kg	481.72
21		预胶化淀粉	kg	3000
22		糊精	kg	8000
23		胶囊壳	万粒	9800
24		PVC	kg	106552
25		铝箔	kg	14436
26		内包材	kg	2000

27		包装盒	个	20618453
28		包装箱	个	72636
29	实验室	兔子	只	12
30		猫	只	5
31		豚鼠	只	550
32		小鼠	只	700
33		防渗垫料	Kg	50
34		手套	双	500
35		口罩	个	500
36		针管	支	1000
37		笼子	个	100

五、主要生产设备

本项目主要设备详见下表。

表3 运营期间主要设备汇总表

序号	设备名称	规格型号	单位	数量	备注
1	万能粉碎机	30B	台	2	口服固体制剂
2	过筛机	FTS-190、WSA18-65	台	2	
3	高位湿法制粒机	GM-200E	台	2	
4	沸腾制粒机	FBG-200E	台	2	
5	高效湿法混合制粒机	GHL-50	台	1	
6	干法制粒机	LGJ-210C	台	1	
7	提升式料斗混合机	HLT-1500、HLT-400	台	2	
8	固定提升加料机	JTG-100A	台	3	
9	提升转料整粒机	JTFZ-200	台	2	
10	多功能制丸包衣机	DWY-5	台	1	
11	高效包衣机	BGB-150D、BGB-75F	台	2	
12	压片机	ZPW-23、ZP-35、PG40	台	3	
13	全自动硬胶囊充填机	NJP-1200B	台	1	
14	颗粒自动包装机	DXDK60 II	台	2	
15	铝塑包装机	DPP-320、DPH-260	台	2	
16	高速全自动装盒机	JDZ-260	台	2	
17	组合式清洗机	QZ-5	台	1	
18	低温烘干臭氧消毒柜	JBT-350	台	1	
19	智能热原仪	ZRY-2D	台	1	实验室
20	生物机能实验系统	BL-420	套	1	
21	生物张力传感器	FT-100	台	1	
22	脉动真空灭菌柜	YXQ.MG-202(0.25m ²)	台	1	

23	冷柜	/	台	1	
24	空调机组	/	套	2	
25	布袋过滤装置	/	套	1	
26	活性炭吸附装置	/	套	1	/

六、主要产品

本项目产品方案及配套服务内容详见下表。

表4 建设项目产品方案及配套服务内容一览表

序号	产品名称	单位	年产量
1	片剂	万片	20000
2	胶囊剂	万粒	9800
3	颗粒剂	万袋	200
序号	配套服务内容	单位	年服务量
1	配套检验质量控制实验样品	批次	220

七、公用工程

1. 给水

本项目给水由中关村科技园区大兴生物医药产业基地管网供应。运营期间，项目主要为生产及生活用水，用水量 $1413.5\text{m}^3/\text{a}$ ($5.654\text{m}^3/\text{d}$)。

1) 生产用水

项目生产用水主要为产品用水及设备清洗用水，用水均为自制纯化水，用水量 $513\text{m}^3/\text{a}$ 。

纯化水制水设备依托原有工程提供，制水过程需用新鲜自来水量 $1026\text{m}^3/\text{a}$ ($4.104\text{m}^3/\text{d}$)，可制备纯化水 $513\text{m}^3/\text{a}$ 。

具体用水情况说明详见下表。

表 5 建设项目生产期间用水量情况一览表

序号	类别	用水量	用途及去向		
1	制水设备用水	$1026\text{m}^3/\text{a}$	纯化水 $513\text{m}^3/\text{a}$	产品用水 $13\text{m}^3/\text{a}$	用于产品中，不外排
				设备清洗用水 $500\text{m}^3/\text{a}$	用于车间设备清洗
			制备废水 $513\text{m}^3/\text{a}$	经污水处理站处理后排入污水处理厂	

2) 生活用水

根据《建筑给水排水设计规范（2009 版）》（GB50015-2003）中“表 3.1.10 宿舍、旅馆和公共建筑生活用水定额及小时变化系数”中规定“办公楼内每人每班最高生活用水定额为 $30\text{L}\sim 50\text{L}$ ”，员工日常生活用水按 $50\text{L}/\text{人}\cdot\text{d}$ 、员工 31 人计，则生活用水量 $387.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

(1.55m³/d)。

2. 排水

1) 生产废水

项目产生的生产废水主要为纯水制备废水、设备清洗废水。

纯水制备效率按 50% 计算, 则产生制备废水 513m³/a, 设备清洗废水按清洗用水量的 90% 计算, 则产生设备清洗废水 450m³/a。综上, 项目生产废水排放量 963m³/a (3.852m³/d)。

2) 生活污水

员工日常生活污水排放量按照用水量 80% 计算, 则生活污水排放量 310m³/a (1.24m³/d)。

综上, 项目废水总排放量 1273m³/a (5.092m³/d)。

项目产生的纯水制备废水(浓水、反冲洗废水)与设备清洗废水(口服固体制剂车间设备清洗、实验室笼具清洗)一同排入厂区污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一同排入市政管网, 最终排入天堂河污水处理厂处理。

本项目水平衡图详见下图。

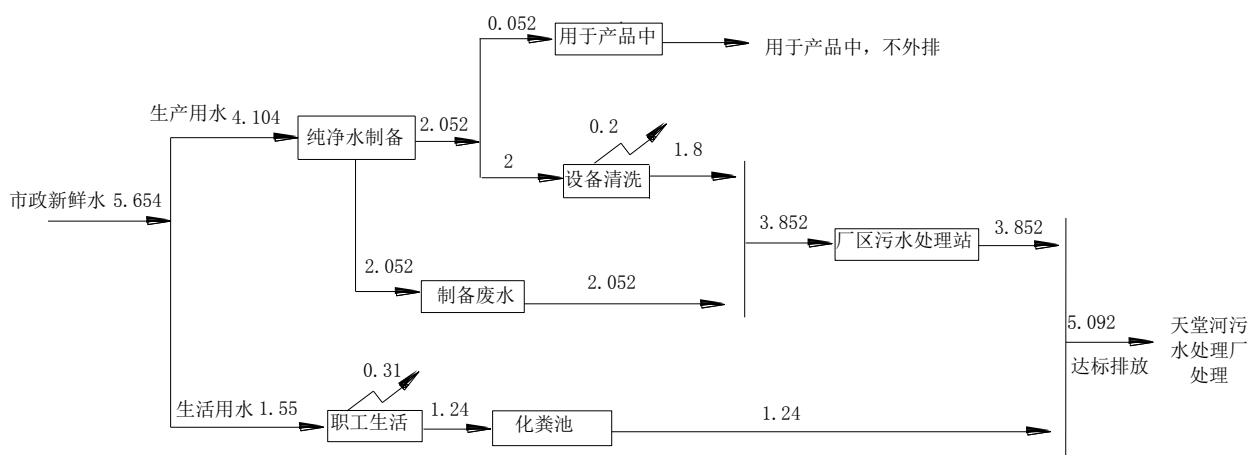


图 1 建设项目生产期间水量平衡图 单位: m³/d “” 消耗量

3. 供暖及制冷

本项目供暖及制冷均由中央空调供给。

4. 用电

运营期间, 用电由大兴生物医药产业基地电网提供, 用电量 10 万 kwh/a。

5. 依托工程

项目所用纯水依托原有项目纯水制水设备制得; 项目使用蒸汽依托原有项目蒸汽管道供给, 其中原有项目蒸汽由高科能源大兴第一供热厂通过蒸汽管道直接供给。

八、工作制度及员工人数

工作时间：08:30-17:30，工作天数 250d/a。新增员工共计 31 人。

九、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，主要从事医药制造。对照《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）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（2015 年版）>的通知》（京政办发〔2015〕42 号）中的相关规定，禁止新建和扩建医药制造业（2720 化学药品制剂制造除外；2740 中成药生产的制剂环节除外），本项目为口服固体制剂化学药品及中成药的单纯药品分装复配生产，因此，不属于“禁止”类和“限制”类行业。

此外，建设单位已取得北京市大兴区经济和信息化委员会《关于增建口服固体制剂车间及质量控制中心实验室升级改造项目备案通知书》（京兴经信委备〔2018〕1 号）。

由上分析，本项目的建设符合国家、北京市的相关产业政策。

2. 房屋用途合理性分析

项目利用北京四环科宝制药有限公司现有制剂楼及研发楼，其房产性质与本项目生产的实际用途相符。

项目 100m 范围内没有自然保护区、文物古迹、珍稀动植物等重点保护目标，不在水源保护区范围内。

综上所述，本项目选址符合国家和地方相关政策及规划。

十、环保投资

本项目总投资 1500 万元，其中环保投资 20 万元，占总投资的 1.33%。

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	大气污染防治	布袋过滤装置、活性炭吸附装置	10
2	水污染物防治	车间污水管道铺设、地面防渗	5
3	噪声污染防治	噪声防治措施	2
4	固体废物处置	固废收集及处置	3

与项目有关的原有污染情况及主要问题

北京四环科宝制药有限公司，经营场所为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 B1-5-1-2 地块。原有项目建筑面积 25978.8m²，原有员工 260 人，年工作 260 天，工作时间 08:30-17:30。原有项目主要为注射液（水针）、冻干粉针剂的生产。

原有项目已于 2010 年 10 月 8 日取得北京市大兴区环境保护局《关于北京四环科宝制药有限公司生产基地项目环境影响报告表的批复》（兴环审[2010]0398 号），于 2015 年 2 月 12 日取得北京市大兴区环境保护局《关于北京四环科宝制药有限公司生产基地项目竣工环境保护验收的批复》（京兴环验[2015]16 号）。

项目从事注射液（水针）、冻干粉针剂的生产。其生产工艺流程如下：

（1）注射液（水针）生产工艺

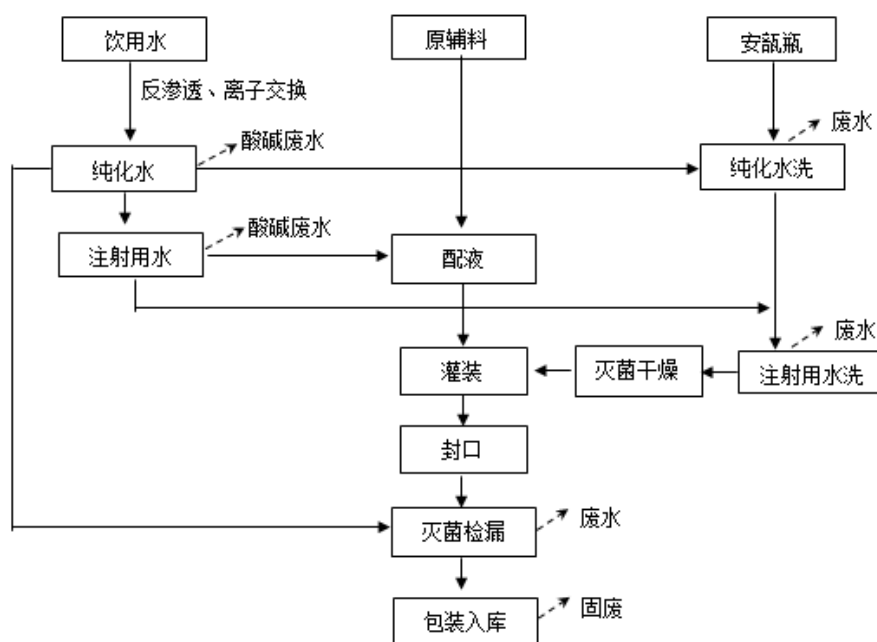
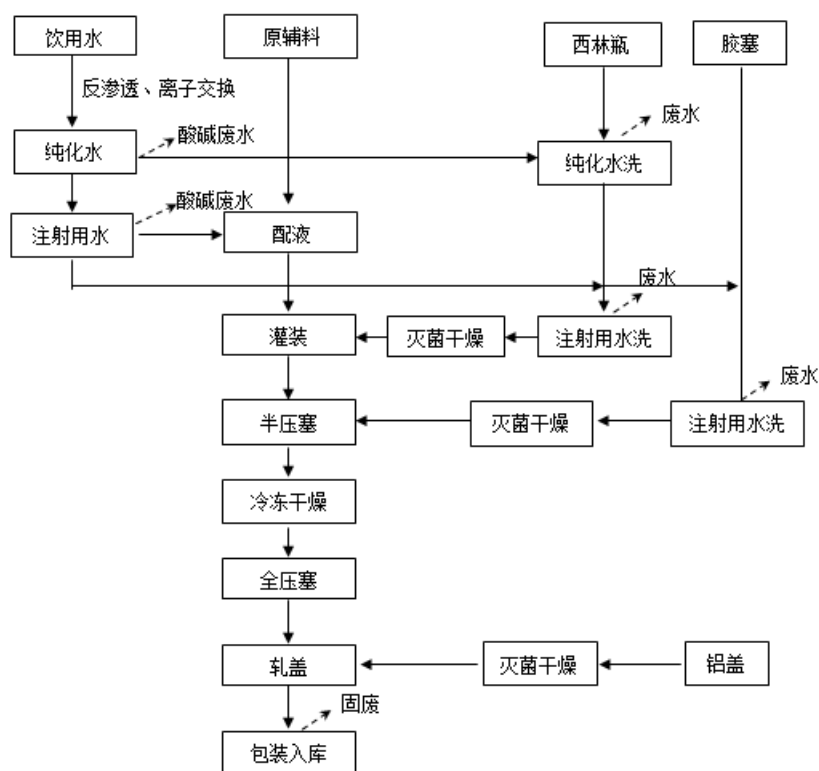


图 2 注射液（水针）生产工艺工艺流程及产污环节

（2）冻干粉针剂生产工艺



根据北京新奥环标理化分析测试中心出具的关于北京四环科宝制药有限公司生产基地项目验收监测报告中相关数据，分析原有项目污染情况如下所示。

一、大气污染物

原有项目设食堂，配有 6 个灶头，产生的油烟经油烟净化设备处理后由 2 根 20m 高排气筒达标排放。

根据北京新奥环标理化分析测试中心出具的关于北京四环科宝制药有限公司生产基地项目验收监测报告（AST141114B001），项目南侧油烟排放口油烟排放浓度 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，北侧油烟排放口油烟排放浓度 $0.9\text{mg}/\text{m}^3$ ，均达到《饮食业油烟排放标准》（GB18483—2001）中大型规模排放标准。

二、水污染物

原有项目废水总排放量 25880t/a，产生的生产废水排入厂区污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一同排入市政管网，最终排入天堂河污水处理厂处理。

根据北京新奥环标理化分析测试中心出具的关于北京四环科宝制药有限公司生产基地

项目验收监测报告（AST141114A001），项目总排口水污染物主要因子排放的平均浓度分别为：COD_{Cr}29.55mg/L、BOD₅9.8mg/L、SS4mg/L、氨氮 0.085mg/L、pH（无纲量）8.14；四次采样时间污水监测结果中最大值分别为 COD_{Cr}31.4mg/L、BOD₅10.7mg/L、SS4mg/L、氨氮 0.089mg/L、pH（无纲量）8.26，均达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2005）中排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值。

三、噪声污染

原有项目的噪声源为清洗机、轧盖机等设备运行产生的噪音，根据北京新奥环标理化分析测试中心出具的关于北京四环科宝制药有限公司生产基地项目验收监测报告（AST141114B002），各厂界噪声值为 50.3-56.4dB(A)，能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值。

四、固体废物

原有项目所产生的固体废物主要为：一般工业固体废物和生活垃圾，产生量 36.5t/a。

1. 一般工业固体废物

主要是废包装材料、玻璃屑等固体废物，年产生量约 2.5t/a。

2. 生活垃圾

建设项目生活垃圾产生量 34t/a，由环卫部门定期清运处置。

原有污染物排放情况详见下表所示。

表 7 原有污染源排放情况一览表

污染源类别	排放源	污染物名称	排放浓度	排放量	防治措施	排放情况
废气	食堂	油烟	1.0mg/L	0.016t/a	项目食堂油烟经油烟净化装置处理后通过 20m 高排气筒排放	达标排放
			0.9mg/L	0.0153t/a		
废水	生产车间 办公区	pH(无纲量)	8.14		项目产生的生产废水排入厂区污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一同排入市政管网,最终排入天堂河污水处理厂处理。	达标排放
		COD _{Cr}	29.55mg/L	0.765t/a		
		BOD ₅	9.8mg/L	0.254t/a		
		SS	4mg/L	0.104t/a		
		氨氮	0.085 mg/L	0.0022t/a		
噪声	生产车间	dB(A)	-	<65	减振、墙体阻隔和距离衰减	达标排放
固体废物	员工	生活垃圾	-	34t/a	集中收集，由环卫部门定期清运	符合国家与地方有关规定
	生产车间	废包装材料、玻璃屑	-	2.5 t/a	废旧物资回收单位进行资源再利用	

建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

一、地理位置

大兴区位于北京市南部，东临通州区，南临河北省固安、霸州等，西与房山区隔永定河为邻，北接丰台、朝阳区。东经 116°13'-116°43'，北纬 39°26'-39°51'。全境属永定河冲积平原，地势自西向东南缓倾。

二、地形地貌

大兴区地处永定河洪冲积平原，地势自西北向东南缓倾，地面高程 14-45m，坡降 0.5‰-1‰。因受永定河决口及河床摆动影响，大兴区全境分为三个地貌单元。北部属永定河洪冲积扇下缘，泉线及扇缘洼地；东部凤河沿岸地势较高，为冲积平原带状微高地；西部、西南部为永定河洪冲积形成的条状沙带，东南部沙带尚残存少量风积沙丘，西部沿永定河一线属现代河漫滩，自北而南沉积物质由粗变细，堤外缘洼地多盐碱土。全区土壤分布与地貌类型明显一致，近河多沙壤土，向东沉积物质由粗变细，沙壤土、轻壤土呈与地形坡向一致的带状交错分布，区域土壤熟化程度较高。

三、气象气候特征

建设项目所在地区属于典型的温暖带半湿润半干旱大陆性季风气候，春季气温回升快且少雨多风沙，夏季炎热多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷干燥且多风少雪。多年平均气温 11.7℃，一月最冷，平均气温为-5℃，七月最热，平均气温为 26℃，极端最高气温为 40.6℃（1961年 6 月 10 日），极端最低温度为-27℃。夏季炎热潮湿，相对湿度一般维持在 70%~80%，冬季寒冷干燥，相对湿度只有 5%左右。多年平均降水量 589.8 毫米，四季平均降水比例为春季 8%、夏季 77%、秋季 13%、冬季 2%。大兴区常年主导风向为西南、东北风，夏季以东北风、西南风为主，冬季以北风、西北风为主。全年多风，平均风速为 2.6 米/秒。大风日多出现在 1~4 月，最大风速 22m/s。

四、水文地质

本区第四系地下水按开采深度和含水层厚度可分为二层：浅层埋深 100 米以内，是目前农业灌溉主要开采层，含水层累计厚度 30m~40m，有 5~7 层，以中细砂为主；深层埋深 100m 以下是目前居民生活及厂矿企业饮用水的主要开采层，含水层厚度 10m~25m，有 2m~4 层，岩性以粗砂为主，并含有部分砂砾。第四系含水层单位涌水量为：井深 100m 以内的浅井单井涌水量 776 m³/d~1392 m³/d，井深大于 100m 的深井单井涌水量 1039~1630m³/d。

本区地质构造良好，区内无断层，地基土承载力可达 $14-16\text{t/m}^2$ 。基地内地势平坦、地块方整、地面平均坡度约为 0.84‰ 。

五、地表水和地下水

大兴区境内现有永定河、凤河、新凤河、大龙河、小龙河、永兴河、凉水河等大小 14 条河流，自西北向东南流经全境，分属北运河水系和永定河水系，河流总长 302.3km 。全区河流除永定河外，均为排灌两用河道，与永定河灌渠、中堡灌渠、凉凤灌渠等主干渠道及众多的田间沟渠纵横交错，形成排灌系统网络，其中除凉水河、凤河、新凤河作为接纳城镇污水河，永定河作为排洪河外，其余均为季节性河流。

境内目前仅有埝坛水库一座。该水库始建于 1958 年，位于黄村西南部。埝坛水库现状蓄水能力为 200万 m^3 ，在汛期起一定的滞洪作用，多年平均泄洪量 0.025亿 m^3 ，设计洪水流量 $15\text{m}^3/\text{s}$ 。水库坝型为均质土坝，设计洪水位高程 40.05m ，防汛上限水位 37.50m ，总库容 360万 m^3 。

该区域的地表水为通惠北干渠，属北运河水系的凉水河流域。通惠北干渠自北向南流过本区，在马驹桥北堤村汇入凉水河，该渠宽约 30m ，主要为经高碑店污水厂处理后的城市污水及沿岸企事业单位排放的污水，是北京市重要的排污渠道，也是沿岸的农灌水渠。

地表径流的缺乏和污染，使大兴区地下水开采规模不断扩大，导致地下水水位下降。地下水埋深从 1980 年的 3m 左右下降到目前的 14m 左右。并在庞各庄等地形成地下漏斗。

根据《北京市人民政府关于大兴区集中式饮用水源保护区划定方案的批复》（京政函 2016[25]号）的规定，项目不在大兴区地下水源保护区范围内。

六、土壤、植被

该区域为偏碱性土，随着土建活动的大规模展开，使土壤的物理性质受到破坏。植被属温带落叶、阔叶林植被区，天然植被较少，植被类型以人工绿地为主。自然植被的分布受地形、气候及土壤的影响显著，特别是由于坡向和海拔高度的制约和水热条件的影响，使自然植被呈现出有规律的垂直分布及过渡交替的特征。

社会环境（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：

一、行政区划

大兴区辖 3 个街道、4 个地区、14 个镇：兴丰街道、林校路街道、清源街道、亦庄地区（亦庄镇）、黄村地区（黄村镇）、旧宫地区（旧宫镇）、西红门地区（西红门镇）、青云店镇、采育镇、安定镇、礼贤镇、榆垓镇、庞各庄镇、北臧村镇、魏善庄镇、长子营镇、瀛海镇。

二、土地利用现状

大兴区土地总面积 1036.36km²，其中耕地 44.7%、园地 12.46%、林地 5.40%、居民点工矿用地 22.14%、交通用地 5.20%、水域 6.88%、未利用土地 3.23%。

三、经济概况

2016 年，大兴区规模以上工业总产值达到 741.2 亿元，同比增长 8.1%；全区实现全社会固定资产投资 827.3 亿元，同比增长 2%；全区社会消费品零售额实现 386.4 亿元，同比增长 8.4%；2016 年，全区实现一般公共预算收入 77.7 亿元，同比增长 9.1%。全区居民人均可支配收入为 36718 元，同比增长 8.5%；全区农村居民人均可支配收入为 19555 元，同比增长 9.9%。

四、科教文体

全区拥有各种学校 229 个，在校学生数 119726 人，毕业生数 25898 人，初中毕业率 100%。高中升学率 97.2%。

五、物产资源

大兴区内已探明有石油、天然气、地热水、砂石料等矿产资源。石油、天然气分布在大兴区境内中部及东部地区。凤河营、榆垓等地有丰富的地热资源分布。西部永定河内及废弃河道堆积着丰富的砂石料，是良好的建筑原材料。

六、旅游资源

大兴区旅游资源丰富，重点风景名胜区 10 余处，如北京野生动物园、北普陀影视基地、半壁店森林公园、麋鹿生态实验中心、濒危动物驯养繁殖中心等。永定河观光休闲走廊和庞安路田园休闲大道组成的“T”型休闲旅游产业带、庞各庄 U 型观光带、梨花大道、采育葡萄大世界、北臧村魏永路观光带、榆垓旅游观光大道等一批旅游观光带（区）已经成为广大游客喜爱的度假目的地，形成了大兴休闲旅游的特色。

七、农业资源

近年，大兴区农业结构调整取得了很大进展，农业产业化也上了一个新台阶，全区构成了十大主导产业框架，形成了独特的产业结构特色，农业产值超过 20 个亿，农民人均纯收入达到 5540 元。大兴区现有耕地面积 63.3 万亩，占北京市的 17%。农林牧渔业总产值为 48.8 亿元，同比减少 12.6%。其中种植业总产值为 32.5 亿元，同比减少 13.3%；养殖业总产值为 15.4 亿元，同比减少 11.8%。全区现有市级民俗村达到 9 个、市级民俗户达 548 户，市级观光园达 6 个。2016 年，观光园总收入达到 13729 万元，同比减少 7%；民俗旅游总收入为 1737 万元，同比增加 2.7%。

八、中关村科技园区大型生物医药产业基地介绍

大兴生物医药产业基地规划面积 9.63km²，成立于 2002 年 12 月，2006 年 1 月经国务院批准纳入了中关村科技园区，2006 年 11 月国家发展和改革委员会批复产业基地为北京国家生物产业基地；2007 年初，产业基地分别被市发改委、市工促局确定为循环经济试点园区和生态工业园区试点。

近年来，大兴区不断加大对医药基地的投入，截至目前，园区已经汇聚了中国药品生物制品检定所、国家动物疫病预防控制中心、国家兽医微生物中心等国家重点研究创新项目和同仁堂制药、以岭药业、民海科技、国药集团、北药集团、中生集团等 70 多家国内外知名企业，总投资超过 140 亿元。

目前，园区已经初步形成了中药现代化、现代生物制品、研发检测服务等多元化的产业格局，初步形成比较完整的产业链条。以中国药品生物制品检定所、国家兽医微生物中心、国家动物疫病预防控制中心为龙头，形成药品、生物制品检定及技术执法核心区域；以同仁堂集团、康美药业、以岭集团为龙头，形成中药、天然药物核心区域；以四环科宝、协和制药为龙头，形成化学制剂核心区域；以民海生物、康泰药业为龙头，形成疫苗、生物制品核心区域；以麦邦电子医疗设备、国药龙立制药装备为龙头，形成医疗仪器和制药设备核心区域；以中国医学科学院药物研究所、中国中医科学院、北京市科学技术研究院为龙头，形成药品研发创新核心区域。

（1）天堂河污水处理厂

本项目排放废水经市政管网排入天堂河污水处理厂处理，达标后排放。天堂河污水处理厂是我国第一个全地下污水处理厂，天堂河污水处理厂一期工程已于 2008 年 12 月建成通水。一期设计日处理能力 4 万 m³，采用 A²O（厌氧-缺氧-好氧活性污泥法）处理工艺。建有粗

格栅、细格栅、污水提升泵房、旋流沉砂池、综合楼、变配电间、生化池、二沉池、污泥贮池、污泥脱水间、紫外消毒渠、生物除臭滤池等处理设施。服务面积24.69km²，服务人口15.82万人，采取全封闭、无污染地下建设模式。

现天堂河污水处理厂污水处理量2万m³/d，进水COD 浓度为350~500mg/L，出水COD浓度为40mg/L。

（2）其他相关设施

大兴生物医药产业基地实现“八通一平”，目前项目区内的道路、给水、排水、燃气管网已初具规模，外围各类管网具备了接通条件。

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

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《2016 年北京市环境状况公报》（2017.05），2016 年大兴区 PM_{2.5} 年平均浓度 89μg/m³，PM₁₀ 年平均浓度 107μg/m³，SO₂ 年平均浓度 15μg/m³，NO₂ 年平均浓度 56μg/m³，其中 SO₂ 年平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年平均浓度均未达到二级标准。

引用北京市城市环境评价点大兴黄村镇监测子站环境空气质量监测结果，2018 年 1 月 1 日至 7 日环境空气质量以良为主，首要污染物为二氧化氮、细颗粒物。

监测结果详见下表。

表 8 北京市城市环境评价点大兴黄村镇监测子站环境空气质量

序号	监测日期	空气质量指数	首要污染物	级别	空气质量状况
1	2018.1.1	78	二氧化氮	2	良
2	2018.1.2	59	二氧化氮	2	良
3	2018.1.3	38	二氧化氮	1	优
4	2018.1.4	53	二氧化氮	2	良
5	2018.1.5	98	细颗粒物	2	良
6	2018.1.6	70	二氧化氮	2	良
7	2018.1.7	118	细颗粒物	3	轻度污染

二、地表水环境质量现状

项目距离最近的地表水体为永兴河，位于项目东侧 1800m 处，根据《北京市地面水环境质量功能区划》中的规定，永兴河属于 V 类功能水体。

根据北京市环保局网站公布的 2017 年 1 月-2017 年 12 月河流水质状况，近一年内永兴河 1、2 月份现状水质为 IV 类，9 月份现状水质为 III 类，12 月份现状水质为 V 类，其他月份现状水质均为劣 V 类，不能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类水质标准要求。

永兴河水质状况见下表。

表 9 永兴河近一年水质状况一览表

日期	2017 年											
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
水质	IV	IV	V ₁	V ₁	V ₃	V ₁	V ₁	V ₁	III	V ₃	V ₂	V

三、地下水质量现状

本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地，根据《北京市人民政府关于大兴区集中式饮用水源保护区划定方案的批复》（京政函 2016[25]号）的规定，项目不在大兴区地下水源保护区范围内。区域地下水质量评价标准采用国家《地下水质量标准》（GB/T14848-1993）中的III类标准。

根据《北京市水资源公报（2016 年）》（北京市水务局，2017 年 8 月），2016 年对全市平原区的地下水进行了枯水期（4 月份）和丰水期（9 月份）两次监测。共布设监测井 307 眼，实际采到水样 297 眼，其中浅层地下水监测井 173 眼（井深小于 150m）、深层地下水监测井 99 眼（井深大于 150m）、基岩井 25 眼。监测项目依据《地下水质量标准》（GB/T 14848-93）评价。

浅层水：173 眼浅井中符合 II～III 类水质标准的监测井 98 眼，符合 IV 类水质标准的 38 眼，符合 V 类水质标准的 37 眼。全市符合 II～III 类水质标准的面积为 3631km²，占平原区总面积的 56.7%；IV～V 类水质标准的面积为 2769 km²，占平原区总面积的 43.3%。主要超标指标为总硬度、氨氮、硝酸盐氮。IV～V 类水主要分布在平原区东部和南部地区。通州、丰台、大兴、房山和中心城区水质超标情况相对较重，其次为石景山和顺义；昌平、海淀、朝阳和平谷水质超标情况相对较轻。

深层水：99 眼深井中符合 II～III 类水质标准的监测井 74 眼，符合 IV 类水质标准的 17 眼，符合 V 类水质标准的 8 眼。全市深层水符合 III 类水质标准的面积为 2722km²，占评价区面积的 79.2%；符合 IV～V 类水质标准的面积为 713 km²，占评价区面积的 20.8%。主要超标指标为氨氮、氟化物等。IV～V 类水主要分布在昌平的东南部、顺义西南部、通州东部和北部，大兴地区有零星分布。

基岩水：基岩井的水质较好，除延庆李四官庄草场、丰台王佐和梨园个别项目评价为 IV 类外，其他取样点水质均满足 III 类水质标准。主要超标项目为总硬度和氨氮。

四、声环境质量现状

根据《北京市大兴区人民政府关于印发大兴区声环境功能区划实施细则的通知》（京兴政发[2013]42 号），生物医药产业基地 3 类功能区范围如下：北至南六环高速路，南至魏永

路，西至规划明川大街（芦西街），东至京开高速路。

本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地祥瑞街5号，所在区域属于生物医药产业基地3类功能区，项目周边无城市快速路、主干路、次干路等城市道路，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类噪声标准，即昼间65dB（A）、夜间55dB（A）。

为了解项目所在地的声环境质量现状，2018年2月8日对本项目所在周边的环境噪声进行了监测。

监测时间：2018年2月8日，9:00~10:00；监测期气象条件：无雪无雨，风速<5m/s。

根据项目特性，在项目厂区四周共布设4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 10 环境噪声监测结果 单位：dB(A)

监测点	监测位置	噪声值			
		监测值（昼）	标准值（昼）	监测值（夜）	标准值（夜）
1 [#]	厂界北侧外 1m	52.3	65	50.9	55
2 [#]	厂界南侧外 1m	51.6		50.2	
3 [#]	厂界西侧外 1m	53.5		51.2	
4 [#]	厂界东侧外 1m	51.9		49.8	

由表中可以看出，项目所在区域的声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的相应标准要求。

主要环境保护目标

通过现场调查，建设项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地内，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

环境质量标准

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 11 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 ₂ ）	年平均	60	μg/m ³
		24 小时平均	150	
		1 小时平均	500	
2	二氧化氮（NO ₂ ）	年平均	40	μg/m ³
		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 ³
		1 小时平均	10	
4	臭氧（O ₃ ）	日最大 8 小时平均	160	μg/m ³
		1 小时平均	200	
5	PM ₁₀	年平均	70	
		24 小时平均	150	
6	PM _{2.5}	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永兴河，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 12 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 _{Cr} ）（mg/L）	≤40
6	五日生化需氧（BOD ₅ ）（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/T14848-1993）Ⅲ类水标准。

具体标准值如下表所示。

表 13 地下水质量标准（GB/T14848-1993）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）	≤0.2
7	高锰酸盐指数（mg/L）	≤3.0

四、声环境质量标准

根据《北京市大兴区人民政府关于印发大兴区声环境功能区划实施细则的通知》（京兴政发[2013]42 号），本项目所在区域位于 3 类功能区范围内，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类噪声标准。

具体标准值如下表所示。

表 14 声环境质量标准（GB3096-2008）（摘录） **单位：dB(A)**

声环境功能区类别	时段	昼间	夜间
3 类		65	55

一、大气污染物排放标准

(1) 医药尘

项目生产过程中产生的医药尘经管道输送至布袋过滤装置处理后通过 21m 高排气筒排放。

废气排放执行北京市《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”中医药尘 II 时段的标准要求。

标准值详见下表。

表 15 北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) (摘录)

污染物名称	II 时段大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)
医药尘	10	21	0.779

此外, 根据《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中相关规定: 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, 最高允许排放速率根据 5.1.3 确定的排放速率限值的 50% 执行。

本项目排气筒高度 21m, 不能达到高出周围 200m 半径范围内建筑物 5m 以上要求, 需严格执行排放标准, 因此本项目医药尘排放标准限值详见下表。

表 16 本项目医药尘大气污染物排放标准限值

污染物名称	II 时段大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)
医药尘	10	21	0.3895

(2) 饲养室臭气

项目饲养室内饲养动物产生的排泄物(粪、尿液)会散发出异味, 经活性炭吸附装置净化后排放。臭气中主要成分为硫化氢、氨和臭气浓度等, 经净化处理后由 21m 高排气筒排放, 执行《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 表 3 中相关限值要求。废气排放标准限值详见下表。

表 17 北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) (摘录)

污染物名称	II 时段大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)
硫化氢	3.0	21	0.074
氨	10		1.49
臭气浓度 (标准值, 无量纲)	—		6320

此外, 根据《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中相关规定: 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，最高允许排放速率根据 5.1.3 确定的排放速率限值的 50% 执行。

本项目排气筒高度 21m，不能达到高出周围 200m 半径范围内建筑物 5m 以上要求，需严格执行排放标准。因此本项目饲养室废气排放标准限值详见下表。

表 18 本项目饲养室大气污染物排放标准限值

污染物名称	II 时段大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)
硫化氢	3.0	21	0.037
氨	10		0.745
臭气浓度 (标准值, 无量纲)	—		3160

二、水污染物排放标准

本项目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 19 北京市《水污染物综合排放标准》中表 1 标准 (摘录)

序号	污染物或项目名称	限值	序号	污染物或项目名称	限值
1	pH (无量纲)	6.5~9	3	生化需氧量 (BOD ₅) ≤	300
2	悬浮物 (SS) ≤	400	4	化学需氧量 (COD) ≤	500
5	氨氮 ≤	45	6	粪大肠菌数 (MPN/L) ≤	10000

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 20 工业企业厂界环境噪声排放标准限值 (摘录) 单位: dB(A)

标准类别	昼间	夜间
3 类	65	55

四、固体废物

(1) 一般工业固体废物

执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及其修改单 (2013) 中的相关规定。

(2) 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）、《医疗废物管理条例》（2003 年 6 月国务院令第 380 号）、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（2003 年 10 月卫生部令第 36 号）中的相关规定。

（3）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 11 月修订）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。

总 量 控 制 指 标	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）及《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（2016），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 1. 大气污染物 本次评价在“主要污染工序-大气污染源”小节中运用物料衡算法及类比分析法对项目所排污染物源强（医药尘）进行了核算，本次评价以污染源对环境产生最不利影响为原则，本次环评采用物料衡算法确定医药尘污染物产生及排放情况（具体分析详见“主要污染工序-大气污染源”小节）。 综上，本项目医药尘排放量 0.008553t/a，总量核算值 0.017106t/a。 2. 水污染物 项目排水主要为员工生活污水及生产废水。项目总排水量 1273m³/a。 项目产生的纯水制备废水（浓水、反冲洗废水）与设备清洗废水（口服固体制剂车间设备清洗、实验室笼具清洗）一同排入厂区污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一同排入市政管网，最终排入天堂河污水处理厂处理。 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》（2016）的要求，则项目总量核算情况如下： 则项目排放量核算情况如下： COD 排放量核算（t/a）=排放标准（mg/L）×污水排放量（m³/a）×10⁻⁶ $=500 \times 1273 \times 10^{-6}$ $=0.6365\text{t/a};$ 氨氮排放量核算（t/a）=排放标准（mg/L）×污水排放量（m³/a）×10⁻⁶ $=45 \times 1273 \times 10^{-6}$ $=0.0573\text{t/a}。$ 由上，项目污水总排放量 1273m³/a，其中 COD_{Cr} 排放量 0.6365t/a、氨氮排放量 0.0573t/a。总量核算值 COD_{Cr}1.273t/a、氨氮 0.1146t/a
--	---

三、总量来源

项目污染物总量指标由项目所在区域内协调解决。

按照污染物总量指标“增一减二”原则，本项目污染物总量实行指标二倍替代，该项目指标替代量为： COD_{Cr} 1.273t/a、氨氮 0.1146t/a、医药尘（烟粉尘）0.017106t/a。

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总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发[2015]19号），对上述项目排放污染物进行总量控制。

建设项目工程分析

工艺流程图：

本项目建成后进行口服固体制剂生产（片剂、胶囊剂、颗粒剂），并配套质量控制中心实验室，项目生产工艺“无电镀、喷漆、焊接、表面处理等工艺”。具体工艺流程如下。

一、胶囊剂、片剂生产工艺

其生产工艺流程图如下：

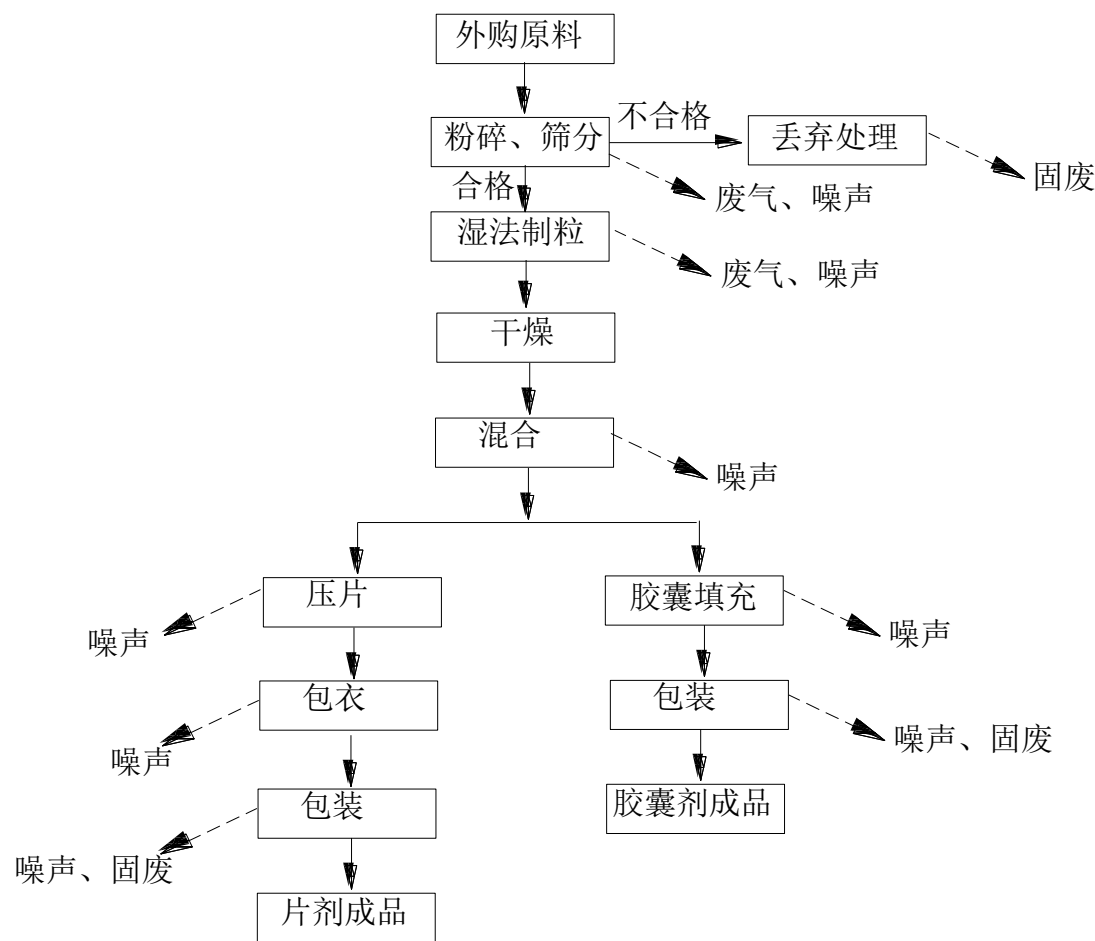


图 4 胶囊剂、片剂生产工艺流程及产污环节示意图

工艺流程描述：

1) 将外购的原料利用粉碎机、过筛机等进行粉碎、筛分，筛分出符合规格大小的颗粒。其中合格的颗粒进行下一工序，不合格的颗粒作为废物处理。粉碎、筛分过程产生医药尘废气、设备噪声、不合格半成品。其中不合格半成品属于 HW03 类危险废物，交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

2) 将筛分后的颗粒与淀粉、纯化水等按照一定比例投入制粒机中进行湿法制粒。此过

程产生医药尘、设备噪声。

3) 将制出的颗粒利用干燥设备进行烘干，去除水分。

4) 将外购的其他辅料利用混合机及加料机等与制成的颗粒在密闭设备中进行混合。此过程产生设备噪声。

5) 将混合均匀的原料一部分利用压片机进行压片处理。此过程产生设备噪声。

6) 将压好的片剂利用包衣机将表层进行包衣。此过程产生设备噪声。

7) 将制成的片剂利用包装机进行包装形成成品。此过程产生设备噪声、沾染试剂包装物、普通废包装物。其中沾染试剂包装物属于 HW49 类危险废物，交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

8) 将混合均匀的另一部分原料利用胶囊填充机进行胶囊填充。此过程产生设备噪声。

9) 将制成的胶囊利用包装机进行包装形成成品。此过程产生设备噪声、普通废包装物。

二、颗粒剂生产工艺

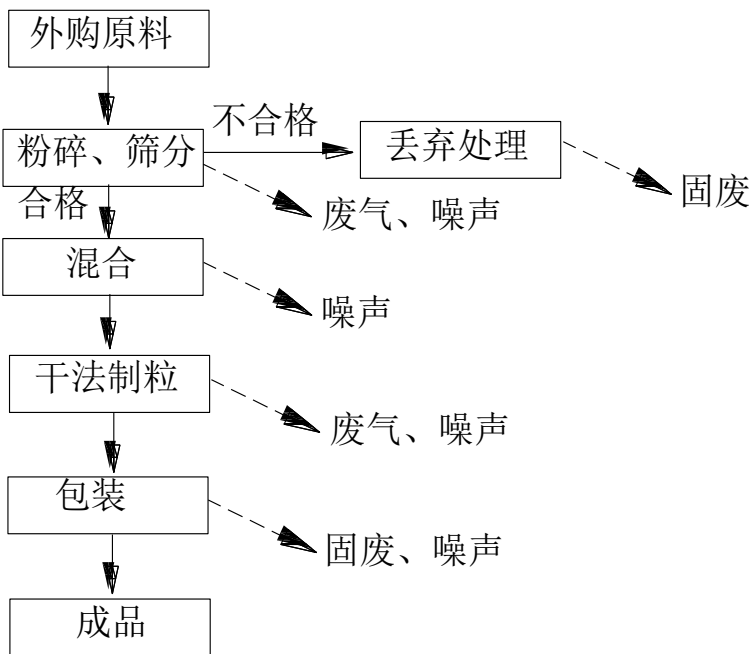


图 5 颗粒剂生产工艺流程及产污环节示意图

工艺流程描述：

1) 将外购的原料利用粉碎机、过筛机等进行粉碎、筛分，筛分出符合规格大小的颗粒。其中合格的颗粒进行下一工序，不合格的颗粒作为废物处理。粉碎、筛分过程产生医药尘废气、设备噪声、不合格半成品。其中不合格半成品属于HW03类危险废物，交北京金隅红树

林环保技术有限责任公司处理。

2) 将筛分后的颗粒利用混合机在密闭环境下进行充分混合。此过程产生设备噪声。

3) 将混合好的原料利用制粒机进行干法制粒。此过程产生医药尘、设备噪声。

4) 将制好的颗粒利用包装机进行包装，形成成品。此过程产生设备噪声、沾染试剂包装物、普通废包装物。其中沾染试剂包装物属于HW49类危险废物，交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

三、配套实验室生产工艺

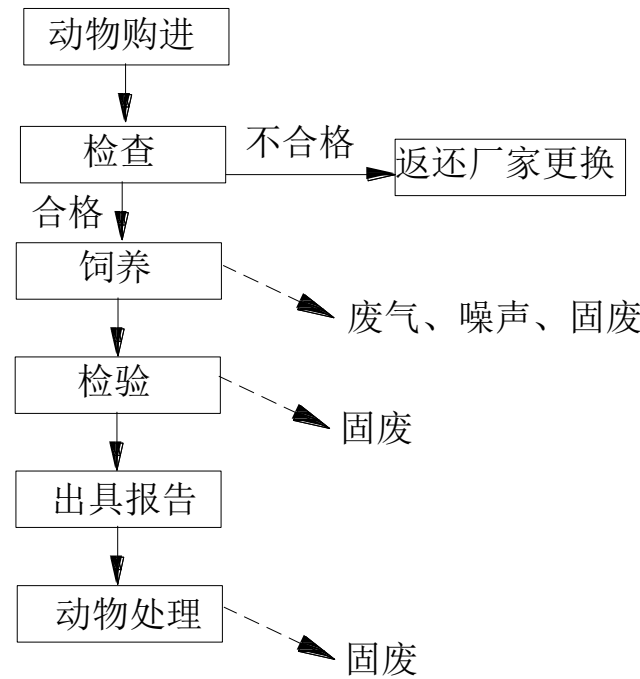


图6 配套实验室工艺流程及产污环节示意图

工艺流程描述：

1) 对外购的动物进行外观，体征等检查，合格的进行下一工序，不合格的返回厂家更换。

2) 将合格的动物放置饲养室进行饲养。饲养室内笼体底部设有防渗垫料（用于吸收动物产生的粪及尿液，吸收后的防渗垫料作为医疗废物处理）定期更换，便于维持饲养室内部清洁。此过程产生的污染物主要为饲养室饲养动物产生的恶臭气体、动物饲养设备清洗废水、动物叫声、笼体产生的废弃垫料。

3) 利用动物对原辅料、包装材料和相应产品等质量进行检验，并利用动物监测设备观察结果。此过程产生医疗废物（一次性使用医疗用品及医疗器械等）。

4) 对根据观察结果出具相关实验报告。

5) 将实验后的动物进行安乐死后冷藏，交有资质单位处理。此过程产生医疗废物（动物尸体）。

四、其他配套

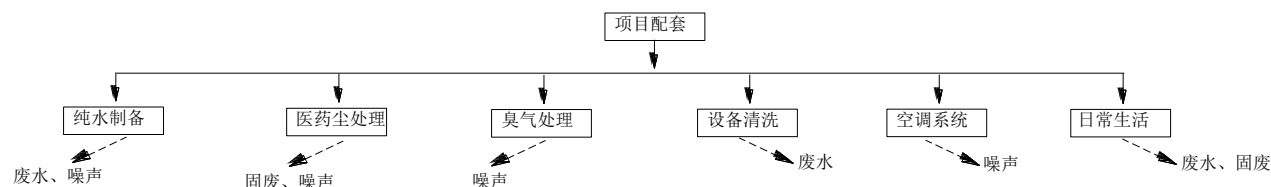


图7 项目其他配套工艺流程及产污环节示意图

工艺流程描述：

1) 项目用水均为纯化水，依托原有项目纯水制水设备制得。制水过程产生设备噪声、纯水制备废水。

2) 项目产生的医药尘经布袋过滤装置处理后通过21m高排气筒排放。为保证除尘效率，除尘装置内布袋需定期更换。医药尘处理过程产生设备噪声、废弃布袋（含收集尘）。其中废弃布袋（含收集尘）属于HW49类危险废物，交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

3) 项目饲养室臭气经活性炭吸附装置处理后通过21m高排气筒排放。为保证处理效果，处理装置中活性炭定期由厂家更换，不外排。臭气处理过程产生设备噪声。

4) 项目生产过程设备及动物笼具需要定期清洗，此过程产生设备清洗废水。

5) 项目供暖及制冷均由中央空调供给，空调运行过程中产生设备噪声。

6) 项目员工日常生活产生生活污水、生活垃圾。

主要污染工序：

本项目利用已建成制剂楼、研发楼作为经营场所，施工期无土石方施工，仅为设备安装。主要污染物为施工噪声，同时产生少量装修垃圾和生活污水。随着施工期的结束，对环境的影响也随之消失。

根据本项目的性质，运行期的主要污染源及污染因子识别见下表。

表 21 主要污染源及污染因子识别表

污染物类别	污染源	污染因子
大气污染物	生产车间、饲养室	医药尘、H ₂ S、NH ₃ 、臭气浓度
水污染物	生活污水、生产废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、粪大肠菌群等
噪声	生产设备、动物叫声	噪声
固体废物	生产车间、实验室	普通废包装物
		不合格半成品、沾染试剂包装物、废弃布袋、防渗垫料、一次性使用医疗用品及医疗器械、动物尸体
	员工生活	生活垃圾

一、大气污染源

(1) 医药尘

本项目在粉碎、筛分、制粒等过程中会产生一定量的医药尘。

① 物料衡算法

根据物料衡算法相关要求得：

$$G_{\text{投入原料总量}} = G_{\text{投入产品量}} + G_{\text{流失量}}$$

根据企业提供资料，本项目原料总用量 85.53t/a，用于产品中量 84.6747t/a，流失量 0.8553t/a，即：85.53t/a（原料）=84.6747t/a（产品中用量）+0.8553t/a（流失量）

综上，本项目原料流失量主要为医药尘，则医药尘产生量 0.8553t/a。

项目产尘工序车间环境密闭，产生的医药尘经管道输送至布袋过滤装置处理后通过 21m 高排气筒排放。本项目除尘设备风机风量 36000m³/h，净化效率达 99%以上。项目年运行 250 天，每天工作 8 小时。

医药尘产生及排放情况详见下表。

表 22 项目医药尘产生及排放情况一览表（物料衡算法）

产生总量 (t/a)	排气筒风量 (m ³ /h)	产生速率 (kg/h)	产生浓度 (mg/m ³)	净化设备（99%）		
				排放总量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)
0.8553	36000	0.42765	11.88	0.008553	0.0042765	0.1188

② 类比分析法

北京均大制药有限公司是一家从事胶囊剂、颗粒剂、片剂生产的企业。该企业生产过程中会产生医药尘。具体产生情况与本项目对比详见下表。

表 23 企业产尘情况对比

序号	对比内容	企业名称		对比分析
1	-	北京均大制药有限公司	北京四环科宝制药有限公司	-
2	产品	胶囊剂、颗粒剂、片剂	胶囊剂、颗粒剂、片剂	根据对比， 两家企业医药尘产生方式、治理措施相似，具有可类比性
3	产品产量	2515.54t/a	根据单片、粒设计规格折合 产量 97.68t/a	
4	医药尘生产工艺	配料、制粒、过筛、粉碎过程	粉碎、筛分、制粒过程	
5	处理措施	医药尘除尘装置+15m 高排气筒	布袋过滤装置+21m 高排气筒	
6	处理效率	99%	99%	
7	风机风量	30000m ³ /h	36000 m ³ /h	-
8	单位产品医药尘产生量	0.008t/吨·产品	类比北京均大制药有限公司	

综上，本项目医药尘单位产品产生量类比北京均大制药有限公司单位产品医药尘产生量，则本项目医药尘产生及排放情况详见下表。

表 24 项目医药尘产生情况一览表（类比分析法）

产生总量 (t/a)	排气筒风量 (m ³ /h)	产生速率 (kg/h)	产生浓度 (mg/m ³)	净化设备（99%）		
				排放总量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)
0.782	36000	0.391	10.87	0.00782	0.00391	0.1087

综上，根据上述两种方法计算的污染物产生及排放情况详见下表：

表 25 计算结果汇总

方法	医药尘	
	产生量 t/a	排放量 t/a
物料衡算法	0.8553	0.008553
类比分析法	0.782	0.00782

由上表可知，两种方法计算出的污染物源强及排放量差别不大，不需采用其他方法进行校验。

通过物料衡算法和类比分析法医药尘污染源强及排放量核算结果对比，以污染源对环境产生最不利影响为原则，本次环评采用物料衡算法确定医药尘污染源产生及排放情况。

（2）饲养室臭气

饲养室内动物在饲养过程中会产生异味，主要来源于动物粪便、尿液等。饲养室采用密闭独立送风隔离笼具饲养动物，均为短时间饲养。废气收集率 100%，收集的废气经管道排送至活性炭吸附装置净化后由 21m 高排气筒排放（为保证处理效率，臭气处理装置吸附介质由厂家定期更换回收）。安装的活性炭吸附装置，对废气中的氨和 H_2S 、臭气浓度等主要污染物的去除效率大于 80%（以 80%计）。项目排风系统风机风量 $2000\text{m}^3/\text{h}$ ，每天运行 24h，年运行 250d。

根据恶臭污染物浓度与恶臭强度关系，饲养室内很容易感觉到气味。由表 26 恶臭强度分级法和表 27 恶臭污染物浓度与恶臭强度关系可知，经营场所内恶臭强度分级为 3 级，氨和 H_2S 浓度分别对应为 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 和 $0.06\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度取标准值 117（无量纲）。

表 26 恶臭强度分级法

强度	指标
0	无味
1	勉强能感觉到气味
2	气味很弱但能分辨其性质
3	很容易感觉到气味
4	强烈的气味
5	无法忍受的极强气味

表 27 恶臭污染物浓度与恶臭强度关系

恶臭污染物	恶臭强度分级				
	1	2	3	4	5
NH ₃ (mg/m ³)	0.1	0.6	2.0	10.0	40.0
H ₂ S (mg/m ³)	0.0005	0.006	0.06	0.7	3.0
臭气浓度 (标准值, 无量纲)	23	51	117	265	600

根据项目恶臭污染物产生浓度等相关数据, 本项目运营期间大气污染物产生情况详见下表。

表 28 运营期间项目大气污染物产生情况一览表

序号	污染物名称	产生浓度及速率		产生量 kg/a	处理效率	排放浓度及速率		排放量 kg/a
		产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	
1	NH ₃	2.0	0.004	24	80%	0.4	0.0008	4.8
2	H ₂ S	0.06	0.00012	0.72		0.012	0.000024	0.144
3	臭气浓度	标准值 117（无量纲）				标准值 23.4（无量纲）		

二、水污染源

1. 排水量

项目废水总排放量 1273m³/a, 其中生活污水排放量 310m³/a、生产废水排水量 963m³/a。

2. 废水水质

(1) 生活污水

参照《水工业工程设计手册-建筑和小区给排水》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取其中值, 生活水质参数详见下表。

表 29 生活污水水质一览表

项目	COD _{Cr}	BOD ₅	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	250	40	6.5~7.5

本项目生活污水排入化粪池处理。化粪池预处理效率参照《化粪池原理及水污染物去除率》中数据 (化粪池对 COD_{Cr} 的处理效率约为 15%, BOD₅ 的处理效率约为 9%, SS 的处理效率约为 30%, 氨氮的处理效率约为 3%), 则本项目生活污水水质产生及排放情况详见下表。

表 30 生活污水产生及排放情况一览表

污染物名称	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
化粪池进水浓度 (mg/L)	6.5-7.5	350	180	250	40
化粪池出水浓度 (mg/L)	6.5-7.5	297.5	163.8	175	38.8

(2) 生产废水

项目排放的生产废水主要为纯水制备废水（浓水、反冲洗水）、设备清洗废水（口服固体制剂车间设备清洗、实验室笼具清洗）。其中：

①参照《工业污染源产排污系数手册（2010 修订）》等技术资料及其他同行业的生产水质的经验数据，预测本项目制药生产废水中主要污染物浓度指标详见下表。

表 31 制药废水产生情况一览表

污染物名称	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
产生浓度 (mg/L)	6.5-7.5	850	550	450	50

②根据《医院污水处理工程技术规范》（HJ2029-2013）及国家环保总局发布《医院污水处理技术指南》中相关数据，本项目实验室饲养动物设备清洗废水（笼具清洗）预测参数见下表。

表 32 实验室设备清洗废水产生情况一览表

名称	pH (无量纲)	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	粪大肠菌群
产生浓度 (mg/L)	6.5-7.5	250	100	80	30	1.6×10 ⁸ MPN/L

项目产生的纯水制备废水（浓水、反冲洗废水）与设备清洗废水（口服固体制剂车间设备清洗、实验室笼具清洗）一同排入厂区污水处理站处理。

厂区污水处理站设计处理能力 200 m³/d。污水处理站对 COD_{Cr} 的处理效率约为 88%，BOD₅ 的处理效率约为 90%，SS 的处理效率约为 87.5%，氨氮的处理效率约为 60%，粪大肠杆菌群 99.9%。

则项目生产废水水污染物产生及排放情况详见下表。

表 33 建设项目生产期间水污染物产生及排放情况一览表

污染物名称	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	粪大肠菌群
污水处理站处理前污染物产生浓度 (mg/L)	6.5-7.5	860	600	500	50	1.6×10 ⁸ MPN/L
污水处理站处理后污染物排放浓度 (mg/L)	6.5-7.5	103.2	60	62.5	20	<5000MPN/L

综上，项目产生的纯水制备废水（浓水、反冲洗废水）与设备清洗废水（口服固体制剂

车间设备清洗、实验室笼具清洗)一同排入厂区污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一同排入市政管网,最终排入天堂河污水处理厂处理。项目综合废水产生及排放情况详见下表。

表 34 建设项目生产期间综合废水污染物产生及排放情况一览表

污染物名称	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	粪大肠菌群
生活污水污染物产生浓度 (mg/L)	6.5-7.5	350	180	250	40	/
生活污水污染物产生量 (t/a)	-	0.1085	0.0558	0.0775	0.0124	/
生产废水污染物产生浓度 (mg/L)	6.5-7.5	860	600	500	50	1.6×10 ⁸ MPN/L
生产废水污染物产生量 (t/a)	-	0.8282	0.5778	0.4815	0.0482	1.6×10 ¹¹ MPN/a
项目产生的生产废水排入厂区污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一同排入市政管网						
综合废水污染物排放浓度 (mg/L)	6.5-7.5	300	180	190	40	<5000MPN/L
综合废水污染物排放量 (t/a)	-	0.3819	0.2292	0.2419	0.051	<5×10 ⁸ MPN/a

三、噪声污染源

拟建项目的噪声污染主要来自生产设备(粉碎机、过筛机、制粒机、加料机、整粒机、混合机、包衣机、压片机、包装机、清洗机等)、制水设备、空调系统、废气处理设备风机(活性炭吸附装置、布袋过滤装置)等运行时产生的噪声,约 65~85dB(A)。

具体噪声源详见下表。

表35 运营期间噪声设备及源强情况一览表

设备名称	数量(台/套)	源强 dB(A)	位置	措施
生产设备	31	85	生产车间	选用低噪声设备、加隔声罩,墙体隔声
制水设备	1	75		
空调机组	2	65	空调机房	
废气处理设备风机	2	75	废气处理设备间	

四、固体废物污染源

生产期间,项目产生的固体废物主要为一般工业固体废物、危险废物以及生活垃圾。

1. 一般工业固体废物

主要为三种产品包装工序普通废包装物 12t/a。

2. 危险废物

《国家危险废物名录（2016）》（国家环保部令 第 39 号），本项目产生的危险废物分类及产量详见下表。

表 36 项目危险废物产生情况一览表

序号	名称	废物类别		工艺	产生量（t/a）
1	一次性使用医疗用品及医疗器械、动物尸体、废弃垫料	HW01	医疗废物	实验工序	0.5
2	不合格半成品	HW03	废药物、药品	粉碎、筛分工序	0.45
3	废弃布袋	HW49	其他废物	医药尘处理工序	0.85
4	沾染试剂包装物			工艺生产	0.5
5	合计				2.3

3. 生活垃圾

来源于员工日常生活及办公，项目新增员工31人，按0.5kg/人•d计，工作250d/a，则生活垃圾产生量为3.875t/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	产生浓度 产生量	排放浓度 排放量
大气 污 染 物	生产 车间	医药尘	11.88mg/m ³ , 0.8553t/a	0.1188mg/m ³ , 0.008553 t/a
	饲养室	H ₂ S	0.06mg/m ³ , 0.00012kg/h	0.012mg/m ³ , 0.000024kg/h
		NH ₃	2.0mg/m ³ , 0.004kg/h	0.4mg/m ³ , 0.0008kg/h
		臭气浓度(无量纲)	117	23.4
水 污 染 物	员工生活	pH	6.5~7.5	6.5~7.5 300mg/L, 0.3819t/a 180mg/L, 0.2292t/a 190mg/L, 0.2419t/a 40mg/L, 0.051t/a <5000MPN/L
		COD _{Cr}	350mg/L, 0.1085t/a	
		BOD ₅	180mg/L, 0.0558t/a	
		SS	250mg/L, 0.0775t/a	
		氨氮	40mg/L, 0.0124t/a	
	生产车间 实验室	pH	6.5~7.5	
		COD _{Cr}	860mg/L, 0.8282t/a	
		BOD ₅	600mg/L, 0.5778t/a	
		SS	500mg/L, 0.4815t/a	
		氨氮	50mg/L, 0.0482t/a	
		粪大肠菌群数	1.6×10 ⁸ MPN/L	
固 体 废 物	生产车间 实验室	危险废物	2.3t/a	2.3t/a
		普通废包装物	12t/a	12t/a
	员工生活	生活垃圾	3.875t/a	3.875t/a
噪 声	拟建项目的噪声污染主要来自生产设备（粉碎机、过筛机、制粒机、加料机、整粒机、混合机、包衣机、压片机、包装机、清洗机）、制水设备、空调系统、废气处理设备风机（活性炭吸附装置、布袋过滤装置）等运行时产生的噪声，约 65~85dB(A)。			
其 他	无			

主要生态影响（不够时可附页）

利用已有建筑进行经营，不新建厂房、办公楼等，无土石方施工，对生态环境不会造成影响。

环境影响分析

施工期环境影响分析：

本项目利用已有制剂楼、研发楼，不新建厂房，无土石方施工及室内装修等，施工期仅为经营场所内的简单设备摆放。

环评要求建设单位在施工期内，做好施工期环境保护工作。施工固体废物及时清运，安排合理施工时间。

运营期环境影响分析：

一、环境空气影响分析

1. 医药尘大气环境影响分析

(1) 污染防治措施

项目产尘工序车间环境密闭，产生的医药尘经管道输送至布袋过滤装置处理后通过 21m 高排气筒排放。本项目设一台除尘设备，设备风机风量 36000m³/h，净化效率达 99%以上。

(2) 达标及影响分析

根据“主要污染工序-大气污染源”物料衡算及类比分析章节相关数据，本项目医药尘产生及排放情况采用物料衡算法核算。

具体产生及排放情况详见下表。

表 37 项目医药尘产生及排放情况一览表（物料衡算法）

产生总量 (t/a)	排气筒风量 (m ³ /h)	产生速率 (kg/h)	产生浓度 (mg/m ³)	净化设备（99%）		
				排放总量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)
0.8553	36000	0.42765	11.88	0.008553	0.0042765	0.1188
标准值				-	0.389	10
达标分析				-	达标	达标

综上，本项目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。

废气排口周边 100m 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。

2. 饲养室臭气大气环境影响分析

(1) 污染防治措施

饲养室内动物在饲养过程中会产生异味，主要来源于动物粪便、尿液等。饲养室采用密

闭独立送风隔离笼具饲养动物，均为短时间饲养。废气收集率 100%，收集的废气经管道排送至活性炭吸附装置净化后由 21m 高排气筒排放（为保证处理效率，臭气处理装置吸附介质由厂家定期更换回收）。安装的活性炭吸附装置，对废气中的氨和 H₂S、臭气浓度等主要污染物的去除效率大于 80%（以 80%计）。项目排风系统风机风量 2000m³/h，每天运行 24h，年运行 250d。

（2）达标及影响分析

本项目恶臭废气经活性炭吸附装置处理后排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相应的限值要求，可达标排放。且排口周边 100m 范围内无居民、学校、医院等环境敏感建筑，对周边的环境影响很小。

达标分析详见下表。

表 38 恶臭废气排放达标分析一览表

项目	处理后		排放标准限值		达标分析
	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	
NH ₃	0.4	0.0008	10	0.745	达标
H ₂ S	0.012	0.000024	3.0	0.037	达标
臭气浓度	标准值 23.4（无量纲）		标准值 3160（无量纲）		达标

二、水环境影响分析

1. 地表水环境影响分析

（1）排放量

项目排水主要为员工生活污水及生产废水，排水量 1273m³/a。

（2）污染防治措施

项目产生的纯水制备废水（浓水、反冲洗废水）与设备清洗废水（口服固体制剂车间设备清洗、实验室笼具清洗）一同排入厂区污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一同排入市政管网，最终排入天堂河污水处理厂处理。

根据企业提供污水处理方案，项目污水处理站详情如下

① 设计处理能力

污水处理站设计日处理水量 200m³/d，目前已使用容量 99.54 m³/d，剩余容量 100.46 m³/d。本项目需处理水量 3.852 m³/d，则污水处理站处理能力能够满足本项目排放要求。

② 工艺流程

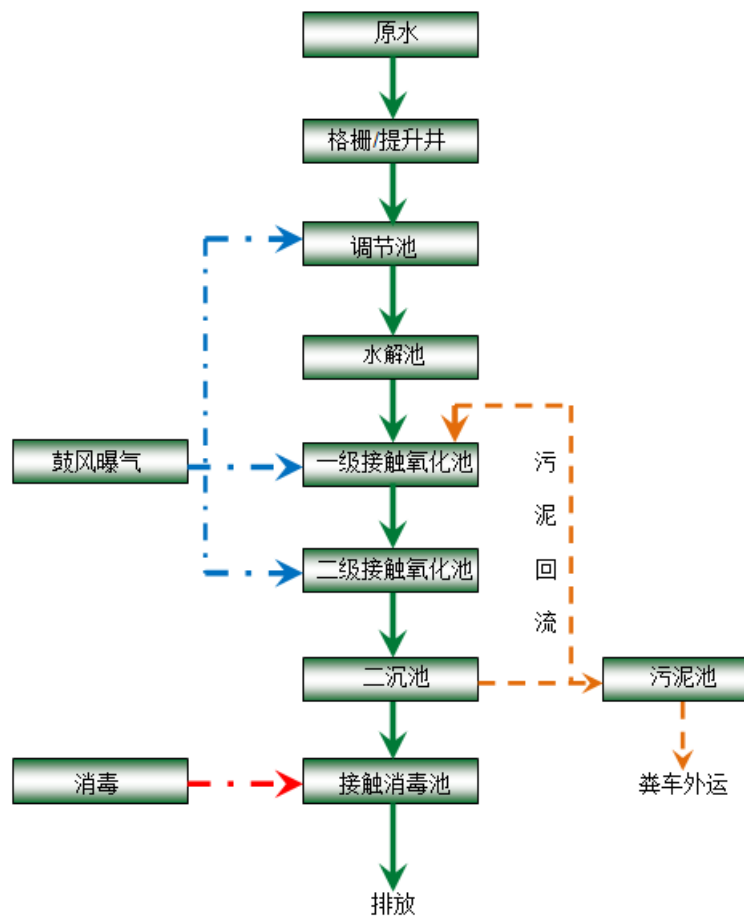


图 8 项目污水处理站工艺流程图

工艺流程简述：

制药废水经收集管道经格网去除加大固体后由提升井内的一级提升泵将废水提升至调节池，进行水质和水量的均值调节。然后再由二级提升泵提升废水至水解池，水解池具有提供废水可生化性的特点，同时也可去除废水中的悬浮物，可替代初沉池。水解池出水进入一级、二级接触氧化池稳定去除大部分有机物，出水进入二沉池经沉淀后流入接触消毒池进行消毒处理，最终排入到市政管道。

二沉池的剩余污泥部分定期回流至一级接触氧化池，其它剩余污泥排入污泥池，经过静沉后，上清液回流至调节池，沉于污泥池池底的污泥定期由粪车排走，不再另行设置污泥处置装置。

工艺设计处理效率：

COD_{Cr} 的处理效率约为 88%， BOD_5 的处理效率约为 90%，SS 的处理效率约为 87.5%，氨氮的处理效率约为 60%，粪大肠杆菌群 99.9%。

(3) 达标情况分析

项目水污染物排放情况详见下表。

表 39 项目废水污染物达标分析一览表

项目	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	粪大肠菌群
废水量 (m ³ /a)	1273					
污水排放浓度 (mg/L)	6.5-7.5	300	180	190	40	<5000MPN/L
标准值	6.5-9	500	300	400	45	10000
达标分析	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由上表分析,项目产生的纯水制备废水(浓水、反冲洗废水)与设备清洗废水一同排入厂区污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一同排入市政管网,最终排入天堂河污水处理厂处理。所排废水各项主要污染指标能够达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求,对周围地表水环境无影响。

2. 地下水环境影响分析

项目建成后,废水主要为生活污水及生产废水,为防止污水渗漏污染地下水,化粪池、厕所及各种管道等须进行防渗漏处理。

本项目要注意固体废物及时回收与处理,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、声环境影响分析

拟建项目的噪声污染主要来自生产设备(粉碎机、过筛机、制粒机、加料机、整粒机、混合机、包衣机、压片机、包装机、清洗机等)、制水设备、空调系统、废气处理设备风机(活性炭吸附装置、布袋过滤装置)等运行时产生的噪声,约 65~85dB(A)。

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) 选用高质量、低噪声的先进设备;
- (2) 采取合理的布局方式,将主要噪声源安置在厂房的西北侧,尽量远离厂界。

本项目生产设备选用低噪声设备,置于室内生产车间,可降噪约 30dB(A)。

2. 预测及影响分析

根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2009)推荐的方法,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,对项目噪声环境影响进行预测:

(1) 点声源几何发散在预测点（厂界处）产生的 A 声级的计算：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20\lg(r/r_0) - A_{bar}$$

式中：

$L_p(r)$ —距声源 r 处（厂界处）的 A 声级，dB(A)；

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处（声源）的 A 声级，dB(A)；

A_{bar} —声屏障引起的倍频带衰减（建筑隔声），dB；

(2) 预测点的预测等效声级（ L_{eq} ）计算公式：

$$L_{eq} = 10\lg(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

式中： L_{eqg} ——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

采取以上措施后，项目产生的噪声经过墙体阻隔和距离衰减后，噪声预测值详见下表。

表 40 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	背景值	贡献值	预测值	标准值	达标情况
1 [#]	厂界北侧外 1m	52.3	42.3	52.7	昼间≤65	达标
2 [#]	厂界南侧外 1m	51.6	43.1	52.1		
3 [#]	厂界西侧外 1m	53.5	47.2	54.4		
4 [#]	厂界东侧外 1m	51.9	45.3	52.7		

由上表可见，项目产生的噪声经过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）中相应的标准要求。

项目厂房周边 100m 范围内均为其他企业单位，无居民、学校、医院等声环境敏感建筑，且夜间不进行生产，对周围的声环境影响较小。

四、固体废物环境影响分析

1. 固体废物产生来源及排放量

固体废物主要为一般工业固体废物、危险废物及生活垃圾。其中，一般工业固体废物产生量 12t/a，危险废物产生量 2.3t/a，生活垃圾产生量 3.875t/a。

2. 治理措施及达标分析

(1) 一般工业固体废物

项目产生的一般工业固体废物主要为普通废包装物，交物资部门回收再利用。

(2) 危险废物

a、项目产生的不合格半成品属于危险废物（HW03 类）；废弃布袋、沾染试剂包装物

属于危险废物（HW49 类）。产生的危险废物定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

本项目危险废物暂存间位于口服固体制剂车间东南侧。本项目严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中对危险废物贮存设施进行设计，设置专人进行管理，并设立危险标志，危险废物的转移严格遵守《危险废物转移联单管理办法》（1999 年 10 月 1 日起施行）中有关规定。

按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单中相关规定，项目储存危险固废时需做到以下几点：

1) 项目产生的所有固体危险废物需分类装入符合规定的容器内，盛装危险废物的容器上必须粘贴标签。不得将不相容的废物混合或合并存放。储存地点基础必须防渗，并且要防风、防雨、防晒。

2) 装载危险废物的容器必须完好无损，材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

3) 储存容器需密闭，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间。

4) 危险废物产生者须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。

b、项目运营过程中产生的一次性使用医疗用品及医疗器械、动物尸体、废弃垫料等属于危险废物（HW01 类）。产生的医疗废物定期交北京润泰环保科技有限公司进行清运及处理。

根据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》，医疗卫生机构应当及时分类收集医疗废物。感染性废物、病理性废物、损伤性废物、药物性废物及化学性废物不能混合收集；放入包装物或者容器内的感染性废物、病理性废物、损伤性废物不得取出。当盛装的医疗废物达到包装物或者容器的 3/4 时，应当使用有效的封口方式，使包装物或者容器的封口紧实、严密。

本项目医疗废物暂存间位于质量控制中心实验室西侧。且项目医疗废物用（黄色）专用塑料袋盛装，盛装时要系紧袋口，外套另一层（黄色）塑料袋，放置于带盖得容器（周转箱）内。

对感染性废物必须采取安全、有效、经济的隔离和处理方法。操作感染性或任何有潜在危害的废物时，必须穿戴手套和防护服。对有多种成份混和的医学废料，应按危害等级较高者处理。感染性废物应分类丢入垃圾袋，还必须由专业人员严格区分感染性和非感染性废物，一旦分开后，感染性废物必须加以隔离。根据有关规定，所有收集感染性废物的容器都应有

“生物危害”标志。有液体的感染性废料时，应确保容器无泄漏。

所有锐利物都必须单独存放，并统一按医学废物处理。收集锐利物时包装容器必须使用硬质、防漏、防刺破材料。针或刀应保存在有明显标记、防泄漏、防刺破的容器内。处理含有锐利物品的感染性废料时应使用防刺破手套。

医疗废物暂时贮存设施、设备应当达到以下要求：

A、远离医疗区、人员活动区和生活垃圾存放场所，方便医疗废物运送人员及运送工具、车辆的出入；

B、有严密的封闭措施，设专(兼)职人员管理，防止非工作人员接触医疗废物；

C、有防鼠、防蚊蝇、防蟑螂的安全措施；防止渗漏和雨水冲刷、避免阳光直射；

D、易于清洁和消毒；

E、设有明显的医疗废物警示标识和“禁止吸烟、饮食”的警示标识。

(3) 生活垃圾

本项目设置专门的生活垃圾回收桶，并尽量做到生活垃圾的分类投放，并委托由当地环卫部门定期清运。

综上，项目对生产期间产生的固体废物处理符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013）中的相关规定、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2015 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）中的有关规定以及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）、《医疗废物管理条例》（2003 年 6 月国务院令第 380 号）、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（2003 年 10 月卫生部令第 36 号）中的相关规定。

五、本项目完成后全厂污染物“三本帐”

扩建项目拟建于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地祥瑞街5号。

项目建成后，产生的污染物较扩建前后变化较小，详见下表。

表41 扩建项目完成后全厂污染物

污染物名称		现有项目 排放量	本项目			扩建后		扩建后增 减量
			产生量	削减量	排放量	以新带 老削减 量	预测排 放总量	
大气 污 染 物	医药尘 (t/a)	0	0.8553	0.846747	0.008553	0	0.008553	+0.008553
	NH ₃ (t/a)	0	0.024	0.0192	0.0048	0	0.0048	+0.0048
	H ₂ S (t/a)	0	0.00072	0.000576	0.000144	0	0.000144	+0.000144
	臭气浓度 (无量纲)	0	117	93.6	23.4	0	23.4	+23.4
水 污 染 物	废水量 (t/a)	25880	1273	0	1273	0	27153	+1273
	COD _{Cr} (t/a)	0.765	0.9367	0.5548	0.3819	0	1.1469	+0.3819
	BOD ₅ (t/a)	0.254	0.6336	0.4044	0.2292	0	0.4832	+0.2292
	SS	0.104	0.559	0.3171	0.2419	0	0.3459	+0.2419
	NH ₃ -N	0.0022	0.0606	0.0096	0.051	0	0.0532	+0.051
	粪大肠菌群数 (MPN/a)	0	1.6×10 ¹¹	1.595×10 ¹¹	5×10 ⁸	0	5×10 ⁸	+5×10 ⁸
固 体 废 物	危险废物 (t/a)	0	2.3	0	2.3	0	2.3	+2.3
	一般固废 (t/a)	2.5	12	0	12	0	14.5	+12
	生活垃圾 (t/a)	34	3.875	0	3.875	0	37.875	+3.875

六、工程“三同时”验收一览表

拟建项目竣工环境保护验收主要内容见下表，建设单位按照现行环保验收相关要求申请办理环保设施竣工验收手续。

表 42 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	验收标准要求
废气	生产车间 医药尘	医药尘经管道输送至布袋过滤装置处理后通过 21m 高排气筒排放	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中 II 时段的限值要求
	饲养室 NH ₃ H ₂ S 臭气浓度	臭气密闭集中收集，经活性炭吸附后通过 21m 高排气筒排放	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中 II 时段的限值要求
废水	员工生活 生产车间 实验室	项目产生的纯水制备废水（浓水、反冲洗废水）与设备清洗废水（口服固体制剂车间设备清洗、实验室笼具清洗）一同排入厂区污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一同排入市政管网，最终排入天堂河污水处理厂处理	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	生产车间	选用低噪声设备，墙体隔音	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准
固体废物	生产车间	普通废包装物由物资部门回收再利用	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013）相关规定
	员工生活	生活垃圾由当地环卫定期清运	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2015 年修订）及《北京市生活垃圾管理条例》中的有关规定
	生产车间 实验室	医疗废物交北京润泰环保科技有限公司处理，其他危险废物交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）、《医疗废物管理条例》（2003 年 6 月国务院令 第 380 号）、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（2003 年 10 月卫生部令 第 36 号）中的相关规定

建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物 名称	防治措施	预期治理效果
大气 污 染 物	生产车间	医药尘	医药尘经管道输送至布袋过滤装置处理后通过 21m 高排气筒排放	达标排放
	饲养室	NH ₃ H ₂ S 臭气浓度	臭气密闭集中收集,经活性炭吸附后通过 21m 高排气筒排放	达标排放
水 污 染 物	员工生活 生产车间 实验室	pH	项目产生的纯水制备废水（浓水、反冲洗废水）与设备清洗废水（口服固体制剂车间设备清洗、实验室笼具清洗）一同排入厂区污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一同排入市政管网,最终排入天堂河污水处理厂处理	达标排放
		COD _{Cr}		
		BOD ₅		
		SS		
		氨氮		
固 体 废 物	生产车间 实验室	危险废物	医疗废物交北京润泰环保科技有限公司处理,其他危险废物交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理	符合国家与 地方有关规定
		一般固体废物	集中收集后,由物资部门回收再利用	
	员工生活	生活垃圾	分类收集后,由当地环卫部门定期清运	
噪 声	拟建项目的噪声污染主要来自生产设备（粉碎机、过筛机、制粒机、加料机、整粒机、混合机、包衣机、压片机、包装机、清洗机等）、制水设备、空调系统、废气处理设备风机（活性炭吸附装置、布袋过滤装置）等运行时产生的噪声,约 65~85dB(A)。设备均安置在车间内,经过厂房隔声和距离衰减后,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。			
其 他	无			
生态保护措施及预期效果:				
利用已有建筑进行经营,不新建厂房、办公楼等,无土石方施工,对生态环境不会造成影响。				

结论与建议

一、结论

1. 项目概况

北京四环科宝制药有限公司为了拓宽公司发展领域，拟投资1500万元，利用原有经营场所部分区域增建口服固体制剂车间，升级改造质量控制中心实验室，购置设备，建设“增建口服固体制剂车间及质量控制中心实验室升级改造项目”。

工作时间：08:30-17:30，工作天数250d/a，新增员工共计31人。扩建项目增加了片剂20000万片，胶囊剂9800万粒，颗粒剂200万袋；年配套检验质量控制实验样品220批次。

2. 产业政策符合性及房屋用途合理性结论

依据《产业结构调整目录（2011 年本）（修正）》及北京市相关产业规定，本项目不属于“限制类”和“淘汰类”建设项目；不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2015 年版）》的“禁止”和“限制”类行业内。综上所述，本项目符合国家、北京市地方的产业政策要求。

项目所在的北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地祥瑞街 5 号制剂楼、研发楼房屋规划用途与项目的建设用途相符。

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《2016 年北京市环境状况公报》（2017.05），2016 年大兴区 $PM_{2.5}$ 年平均浓度为 $89\mu g/m^3$ ， PM_{10} 年平均浓度为 $107\mu g/m^3$ ， SO_2 年平均浓度为 $15\mu g/m^3$ ， NO_2 年平均浓度为 $56\mu g/m^3$ ，其中 SO_2 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_2 、 PM_{10} 、 $PM_{2.5}$ 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 2017 年 1 月-2017 年 12 月河流水质状况，近一年内永兴河 1、2 月份现状水质为Ⅳ类，9 月份现状水质为Ⅲ类，12 月份现状水质为Ⅴ类，其他月份现状水质均为劣Ⅴ类，不能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的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（2016 年）》（北京市水务局，2017 年 8 月），2016 年浅层水区全市符合Ⅱ～Ⅲ类水质标准的面积为 $3631km^2$ ，占平原区总面积的 56.7%；Ⅳ～Ⅴ类水质标准的面积为 $2769 km^2$ ，占平原区总面积的 43.3%。主要超标指标为总硬度、氨氮、硝酸

盐氮。深层水区全市深层水符合Ⅲ类水质标准的面积为 2722km²，占评价区面积的 79.2%；符合Ⅳ～Ⅴ类水质标准的面积为 713 km²，占评价区面积的 20.8%。主要超标指标为氨氮、氟化物等。基岩水区基岩井的水质较好，除延庆李四官庄草场、丰台王佐和梨园个别项目评价为Ⅳ类外，其他取样点水质均满足Ⅲ类水质标准。主要超标项目为总硬度和氨氮。

（4）声环境质量现状

项目所在区域的声环境达到《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

①项目医药尘经管道输送至布袋过滤装置处理后通过 21m 高排气筒达标排放，废气的排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中Ⅱ时段相应标准要求。

②项目饲养室恶臭经有组织收集后，采用活性炭吸附装置去除，由 21m 高排气筒排放。恶臭污染物的排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相应的限值要求。

（2）水环境影响分析结论

项目产生的纯水制备废水（浓水、反冲洗废水）与设备清洗废水（口服固体制剂车间设备清洗、实验室笼具清洗）一同排入厂区污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一同排入市政管网，最终排入天堂河污水处理厂处理。所排废水各项主要污染指标能够达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求。对周围水环境产生的影响较小。

（3）声环境影响分析结论

拟建项目的噪声污染主要来自生产设备（粉碎机、过筛机、制粒机、加料机、整粒机、混合机、包衣机、压片机、包装机、清洗机等）、制水设备、空调系统、废气处理设备风机（活性炭吸附装置、布袋过滤装置）等运行时产生的噪声，约 65~85dB(A)。生产设备均安置于室内生产车间。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；且夜间不生产，对周围的声环境影响较小。

（4）固体废物影响分析结论

生产期间，项目产生的固体废物主要为一般工业固体废物、危险废物及生活垃圾。本项目产生的一般工业固体废物由物资部门回收再利用；项目产生的医疗废物交北京润泰环保科技有限公司处理，其他危险废物交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理；本项目设置

专门的生活垃圾回收桶，并尽量做到生活垃圾的分类投放，并委托由当地环卫部门定期清运。

项目对生产期间产生的固体废物处理符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013）中的相关规定、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2015 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）中的有关规定以及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）、《医疗废物管理条例》（2003 年 6 月国务院令 380 号）、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（2003 年 10 月卫生部令第 36 号）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，房屋用途符合规划；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。