

药学研究平台建设项目
环境影响评价报告书
(简本)

北京壹诺药业有限公司

二〇一八年十二月

1 建设项目概况

1.1 项目由来

北京诺康达医药科技股份有限公司（以下简称“诺康达”）成立于 2013 年，位于北京经济技术开发区。诺康达是一家专业从事药品、医用辅料、医疗器械与耗材等医药相关领域研发的创新型公司，能为企业提供临床前研发、临床研究、上市后再评价等一站式全链条的研发服务。其业务范围涉及仿制药开发及仿制药一致性评价服务、化学新药及改良型新药的开发服务、特殊医学用途配方食品研发服务、高分子医用敷料类医疗器械研发服务、各类医药产品及保健品的注册咨询与代理服务。

诺康达公司拥有一线研发成员共有 166 人，占总人数的 75%以上。同时公司与国内多家高等院校、科研机构保持着广泛的交流与合作，还聘请了多名药物化学、药物制剂、药理和临床领域知名教授和部分审评专家为主的技术顾问，为公司的药物研发工作提供了强大的技术支持。

北京壹诺药业有限公司（以下简称“壹诺药业”），系诺康达的全资子公司，成立于 2014 年，坐落于北京市中关村科技园区大兴生物医药产业基地，占地约 16,809.95m²。壹诺药业以多元化合作模式为特点，以其独特的药制剂研发平台技术和药学产业化优势，为合作企业提供医药研发服务外包相关业务，致力于成为药物研发国际化平台。

2014 年，壹诺药业购买了北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 0501-57-4 地块，工业用地面积 15638.60m²；2015 年 11 月，壹诺药业委托北京绿方舟科技有限责任公司编制了《生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目》环境影响报告表并于 2016 年 1 月 22 日取得了北京市大兴区环境保护局对该报告表的批复（京兴环审[2016]25 号）；2015 年 12 月壹诺药业取得了 0501-57-4 地块的不动产权证书，2017 年 3 月 2 日，壹诺药业取得了北京市规划和国土资源管理委员会发放的《建设工程规划许可证》（建字第 110115201700017 号），总建设规模 22506.25m²；壹诺药业于 2018 年 11 月在该地块内完成自有厂房的建设。

为了顺应我国医药工业的发展趋势，进一步提升药学综合服务能力，更多地抢占医药产业升级带来的市场先机，壹诺药业计划投资 39,003 万元，依托已建成的厂房和公用设施，购置仪器设备，建设药学研究平台（以下简称“本项目”），其目的是建设药学研究实验及药学中试放大研究中心，用于药品一致性评价、制剂等药学研究及中试等，本项目已取得《北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目备案证明文

件》（京兴经信委备[2018]66 号）。已取得环评批复《生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目》调整为本项目。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修改）（国务院令 第 682 号）和《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部令 第 44 号公布）及《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》（生态环境部令 部令第 1 号，2018 年 4 月 28 日公布），本项目属于“三十七 研究和实验发展”中的“108 研发基地 含医药、化工类专业中试内容的”，需编制环境影响报告书。因此，北京壹诺药业有限公司委托北京博诚立新环境科技股份有限公司承担本项目的环评工作。

1.2 评价标准

1.2.1 环境质量标准

根据项目所在区域的环境特征和特征污染物排放情况，本次评价执行的环境质量标准如下：

（1）环境空气

本项目所在区域环境空气质量功能区划为二类区，环境空气质量标准执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级浓度限值；氨、硫化氢和甲醇执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中表 D.1 中“其他污染物空气质量浓度参考限值”。

（2）地表水环境

本项目废水由厂区污水处理站处理后经市政污水管网排入天堂河污水处理厂，最终排入天堂河。根据北京市《水污染物排放标准》（DB11/307-2005）附录 A “北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类”，天堂河属于农业用水区及一般景观要求水域，为 V 类水环境功能区，因此，本次评价地表水环境执行《地表水环境质量标准》（GB3838 2002）中 V 类标准。

（3）地下水环境

本项目评价区地下水环境质量评价执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准限值。

（4）声环境

本项目位于大兴生物医药产业基地，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），本项目所在区域的声环境质量功能区划为 3 类，区域声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。

1.2.2 污染物排放标准

根据项目评价区环境特征和特征污染物排放情况，本次评价执行的污染物排放标准如下：

1.2.2.1 废水

本项目废水主要为中试过程中产生的清洗废水、蒸汽冷凝水、纯水制备含盐废水和生活污水。口服液中试工艺产生的含油清洗废水经隔油池处理后排入污水处理站，蒸汽冷凝水和纯水制备含盐废水排入污水处理站，生活污水经化粪池预处理后进入污水处理站进行处理，本项目废水经厂区自建污水处理站处理后经市政管网最终进入天堂河污水处理厂进行处理。本项目排放废水执行北京市地方标准《水污染物排放标准》（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”。

1.2.2.2 噪声

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的相关限值要求，即昼间 70dB(A)，夜间 55dB(A)。

运营期厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值。

1.2.2.3 废气

本项目实验室产生的实验室有机废气（非甲烷总烃、甲醇）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”（三）有机气态污染物：非甲烷总烃、甲醇的相应限值。

本项目在中试固体制剂的粉碎、过筛工序等过程中产生的医药尘排放执行北京市《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”（一）颗粒物：医药尘的相应限值。

污水处理站废气中的主要污染物氨和硫化氢排放执行北京市《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”（二）无机气态污染物：氨、硫化氢的相应限值。

1.2.2.4 固体废物

本项目一般工业固废执行《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,危险废物执行《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,本项目生活垃圾执行《北京市生活垃圾治理白皮书》及《北京市生活垃圾管理条例》(北京市第十三届人大常委会公告第 20 号)等有关规定。

1.3 评价范围及环境保护目标

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)中相关规定,本次大气环境影响评价范围确定为:三级评价项目不需设置大气环境影响评价范围。

根据《环境影响评价技术导则 地面水环境》(HJ/T2.3-93),水环境影响评价等级将依据建设项目的污水排放量、水质复杂程度、受纳水体的规模及水环境功能要求综合确定。本次地表水环境影响评价范围确定为:由厂区污水处理站——市政污水管网——天堂河污水处理厂所构成的线状区域。

本项目所在区域水文地质条件相对比较简单,根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)中对调查范围的要求进行划定。结合项目周边的区域水文地质条件、地下水流向特征,确定调查范围是:以项目所在地为中心,项目区地下水流向下游方向为主的矩形区域,项目区西北侧以赵家场村-八家村为补给边界、东南侧以李家窑村-天宫院为侧向径流排泄边界,南北两侧则分别调查至皮各庄和北臧村一带,为零流量边界。调查区面积约 15.5km²。

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2009)的相关规定,确定本次声环境影响评价范围为:项目厂界外 200m 的范围。

本项目评价区内无风景名胜区、自然保护区、文物古迹和珍稀动植物等重点保护对象,本次评价涉及的环境敏感点主要是评价区村庄和河流等。

表 1.1 主要环境敏感目标一览表

环境要素	敏感目标编号及名称		方位	与本项目的最近距离 (m)	功能	保护要求
环境空气	1	大臧村	东	1330	居民区	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	2	李窑村 (含万邦和谐养老院)	东南	2200	居民区和 养老院	
	3	梨园村	南	1280	居民区	
	4	皮各庄村 (含北臧村镇皮各庄 小学)	西南	1000	居民区和 学校	
	5	北高各庄 (含福提园养老院)	西南	2460	居民区和 养老院	
	6	巴园子村	西南	1280	居民区	
	7	八家村	西北	1420	居民区	
	8	新房庄	西北	1900	居民区	
	9	新立村 (含北臧村镇中心幼 儿园、北臧村镇成人学 校等)	北	2870	居民区和 学校	
	10	首都师大附中大兴南 校区	北	1260	学校	
地表水	天堂河		东	2700	河流	《地表水环境质量标准》 (GB3838 2002) 中 V 类标准
地下水	评价区地下水		—	—		《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) 中Ⅲ类

2 建设项目概况

项目名称：药学研究平台建设项目；

建设性质：改建；

总投资：39003 万元(人民币)，其中自筹资金 36519 万元(人民币)；

建设单位：北京壹诺药业有限公司；

建设规模：本项目利用北京壹诺药业有限公司自有厂房，不新增建设用地，总占地面积 16809.95m²，总建筑面积 22506.25m²。

建设内容及规模：本项目拟购置仪器设备，利用在北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地0501-57-4地块上建造的自有厂房，建设药学研究实验室及药学中试放大研究中心，用于药品一致性评价、制剂等药学研发及中试生产等。

劳动定员：306 人；

年运行时数：年运行 240 天，每天 8 小时，全年操作时间 1920h；

预计投产日期：2020 年 12 月。

2.1 现有工程简述

北京壹诺药业有限公司生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目（以下简称“现有工程”）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0501-57-4地块，现有工程厂房自2017年9月27日开工建设，于2018年11月28日竣工。目前，现有工程未投产，本项目计划依托已建成的厂房和公用设施，购置仪器设备，同时将已取得环评批复的现有工程调整为本项目。

现有工程自有厂房总建筑面积约22506.25平方米，其中地上建筑面积21827.05平方米，地下建筑面积679.2平方米；总占地面积16809.95平方米。现有工程主要建筑有中试车间及研发楼、综合车间、门卫、仓库和污水泵房等组成。厂区由东向西依次为门卫、中试车间及研发楼、综合车间、仓库及污水泵房。厂区东侧设一个主要出入口（人流）、东北侧设一个次要出入口（物流）。

现有工程拟建设：注射剂生产线、注射用缓释微球生产线、口服肠内营养液生产线、固体制剂生产线、医疗器械生产线及辅料生产线。现有工程拟采用工艺为分装复配，各类产品的生产工艺中均不涉及原料药的提炼、合成、发酵等，不涉及化学、生化反应。根据建设单位提供的《生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国

际贸易基地项目环境影响报告表》，现有工程主要污染物预计排放情况见表2.1。

表 2.1 现有工程主要污染物预计排放情况表

内容 类型	排放源	污染物名称	排放浓度	排放量
大气污染物	生产车间	医药尘	0.049 mg/m ³	0.00117 t/a
	污水处理站	硫化氢	0.05 mg/m ³	0.0018 t/a
		氨	0.6 mg/m ³	0.025 t/a
	实验室废气	非甲烷总烃	2.58 mg/m ³	0.0323 t/a
水污染物	污水	排放量	10240 m ³ /a	10240m ³ /a
		COD _{Cr}	500 mg/L	5.12t/a
		BOD ₅	312 mg/L	3.1949 t/a
		SS	300 mg/L	3.072 t/a
		氨氮	45 mg/L	0.4608 t/a
固体废物	危险废物：车间、实验室	实验室废液	1000 L/a	1000 L/a
		不合格品	1.0 t/a	1.0 t/a
		污水站污泥	9.5 t/a	9.5 t/a
		除尘器收尘	0.116 t/a	0.116 t/a
	一般固废	废纸质包装等	4.5 t/a	4.5 t/a
	办公生活	生活垃圾	25 t/a	25 t/a

2.2 本项目建设地点及周边环境

本项目位于北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地 0501-57-4 自有地块，四至范围为：东至玉竹街中心线，南至规划用地边界，西至规划用地边界，北至规划用地边界。项目用地东侧隔玉竹街为现状绿地，南侧现状为空地，西侧现状为空地，北侧紧邻乾建创新产业园（在建）。

北京壹诺药业有限公司自有厂房自 2017 年 9 月 27 日开工建设，于 2018 年 11 月底竣工。目前，项目用房已经完成施工作业。



图 1 项目地理位置

2.3 本项目建设内容

本项目利用北京壹诺药业有限公司自有厂房，不新增建设用地，总占地面积 16809.95m²，总建筑面积 22506.25m²。

本项目拟购置仪器设备，利用在北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地 0501-57-4 地块上建造的自有厂房，建设药学研究实验室及药学中试放大研究中心，用于药品一致性评价、制剂等药学研发及中试生产等。

项目厂界东至玉竹街中心线，南至规划用地边界，西至规划用地边界，北至规划用地边界，四周均为开发区的其他用地。项目所在厂区由东向西依次布置有：门卫、水池、研发楼（一字楼）、综合楼（U 型楼）、仓库、污水泵房等。

为了避免在厂区运行过程中的不安全因素和扬尘污染，根据有关规范和要求，厂区共设有 2 个出入口，厂区东侧设一个主要出入口（人流）、东北侧设一个次要出入口（物流）。

本项目研发楼（一字楼）一层主要用途为办公，设置办公室、服务台、配电室、监控室、消防控制室、卫生间等；二层至五层主要用途为药学研究实验室，主要为质量控制研究实验室、液相分析室、气相分析室、质谱分析等及其配套的清洗、干燥、试剂储存等。

本项目综合楼（U 型楼）一层北侧为库房，设置各类库房、危废暂存间等；中部为配套动力设施，有制水间（制备纯化水），空压机房（制备压缩空气）、配电室、空调机房、冷水机房等；南侧设置一条口服固体制剂中试生产线等；二层北侧设置药学研究实验室，主要为固体制剂小试实验；中部及南侧为两条口服液中试生产线及留样室等；三层北侧设置药学研究实验室，主要为液体制剂小试实验；中部及南侧设置一条注射剂中试生产线液、稳定性实验室、包装车间等。四层北侧及中部为药学研究实验室，设置原料药研发实验室、中心化验室、试剂存放室等；南侧为预留中试。

本项目拟设置 4 根排气筒（研发楼北侧 1#排气筒用于排放研发楼实验室有机废气，综合楼西北侧 2#排气筒用于排放综合楼实验室有机废气，综合楼西侧 3#排气筒用于排放中试医药尘，污水处理站北侧 4#排气筒用于排放污水处理站恶臭气体），排气筒高度均不低于所在楼楼顶高度（拟设 1#排气筒高 20m，2#和 3#排气筒均为 25m，4#排气筒高 15m）。本项目总平面布置详见图 2。本项目主要建筑物名称及主要用途见表 2.2。



图 2 项目总平面布置图

表 2.2 主要建、构筑物对比表

建（构）筑物名称	功能	主要设置	对应现有工程中的建筑名称	原计划用途
研发楼（一字楼）	药学研究实验室（药品一致性评价）及办公区	质量控制研究实验室 液相分析实验室 质谱分析实验室 分析实验室配套办公区	中试车间及研发楼	研发项目制剂开发 质量标准研究 稳定性研究
综合楼（U 型楼）	药学研究实验室（制剂等药学研发）	固体制剂研究实验室 液体制剂研究实验室 原料开发实验室 实验室配套	综合车间	综合制剂车间一 综合制剂车间二 动力及包装车间
	药学中试放大研究中心（制剂等药学中试）	一条口服固体制剂中试生产线 两条口服液口中试生产线 一条注射剂中试生产线		

本项目主要建设内容详见表 2.3。

表 2.3 项目主要建设内容

业务类型	类型	品种数量（个/a）	数量预测（kg/a）	说明
药品一致性评价	口服固体（片剂、颗粒剂、胶囊）	20	18	此处数量指仿制药一致性评价、制剂研发、中试过程中所用到的原辅料数量。
	口服液、注射剂	27	4.8	
小计		47	22.8	
制剂等药学研发	口服固体（片剂、颗粒剂、胶囊）	21	89.18	
	口服液、注射剂	16	50	
	原料开发小试	5	5	
小计		42	144.18	
制剂等药学中试	口服固体（片剂、颗粒剂、胶囊）	103	3089.98	
	口服液	28	560	
	注射剂	32	640	
小计		163	4290	
合计		252	4456.93	

2.4 本项目工艺流程简述

2.4.1 药品一致性评价

表 2.4 本项目药品一致性评价检测项目一览表

序号	药品类别及名称	检测项目
1	固体片剂（以缬沙坦片为例）	含量、有关物质测定
2		溶出度测定
3	固体颗粒剂（以阿苯达唑颗粒为例）	含量、有关物质测定
4		溶出度测定
5		水分测定
6	固体胶囊（以硫辛酸胶囊为例）	含量、有关物质测定
7		溶出度测定
8	口服液（以利培酮为例）	含量、有关物质测定
9	注射剂（以盐酸氨溴索为例）	含量、有关物质测定

1、口服固体-片剂（以缬沙坦片为例）含量、有关物质测定的检测工艺流程及产污环节分析

（1）研磨：取样品 20 片，精密称定，置于研钵中研细。结束后需对研钵进行清洗。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1、实验器具清洗废水 W1-1。

（2）溶剂配制：精密量取甲醇及纯水适量，配制成 10%的甲醇水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1。

（3）样品配制：精密称取细粉适量，置适宜的容量瓶中，加溶剂适量，振摇使缬沙坦溶解并定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液备用。结束后需对容器进行清洗。

该工序主要污染物是称取细粉后产生的废样品 S2、振摇和滤过样品过程中逸散出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1 和滤过溶液后产生的废样品 S2。

（4）流动相配制：取甲醇作为流动相 A；精密量取乙腈及水适量，配制成 20%的乙腈水溶液，作为流动相 B。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气 G1、实验器具清洗

废水 W1-1。

(5) 冲洗色谱柱溶液的配制：精密量取甲醇及水适量，配制成 10%的甲醇水溶液。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1。

(6) 液相分析（HPLC 分析）：精密量取供试品溶液适量，进行 HPLC 分析。分析结束后需对容器进行清洗，液相分析过程在万向排风罩下进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在试验过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1 和试验废液 S3-1。

(7) 冲洗色谱柱：采用 10%甲醇水溶液对色谱柱进行冲洗。

该工序主要污染物是在冲洗过程中逸散出的有机废气（含甲醇）G1、冲洗废液 S3-1。

(8) 结果处理：对 HPLC 结果进行处理，计算样品结果。

(9) 关机：工作结束后，将高效液相色谱仪关闭。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染有机溶剂的废实验用品（废一次性手套、废滤纸等）S6。

口服固体-片剂（以缬沙坦片为例）含量、有关物质测定的检测工艺流程及产污环节分析见图 3。

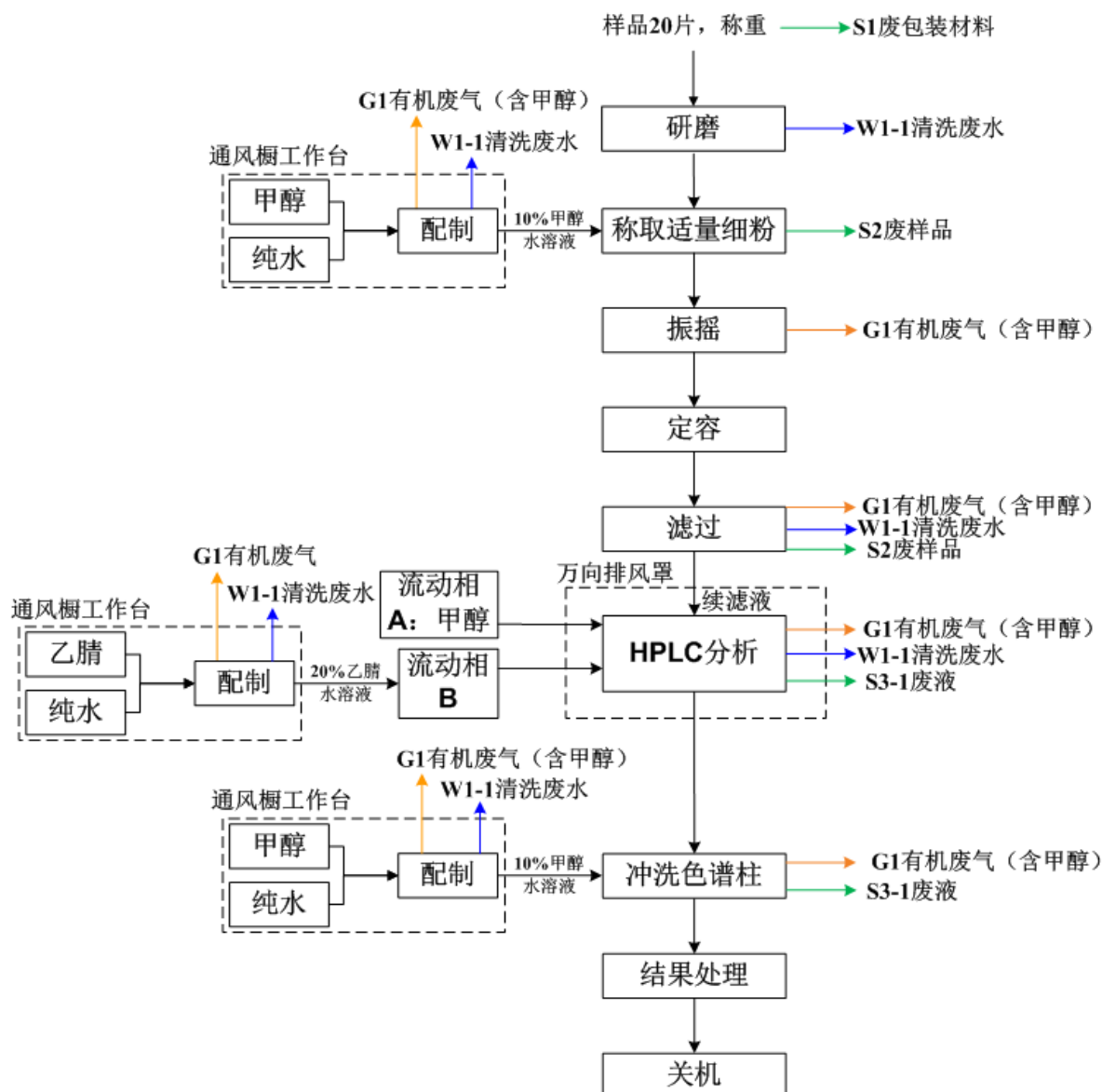


图3 口服固体-片剂含量、有关物质测定的检测工艺流程及产污环节示意图

2、口服固体-片剂（以缬沙坦片为例）溶出度测定的检测工艺流程及产污环节分析

- （1）溶出仪开机：将溶出仪开关打开。
- （2）预热：将溶出介质（水）进行脱气处理，并装入溶出杯中进行加热。
- （3）试验：取样品 12 片，待溶出介质温度至 $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 时将样品投入溶出杯中进行试验。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1。

- （4）取样：在设定的时间点对溶出液进行取样，滤过，取续滤液备用。

该工序主要污染物是实验器具清洗废水 W1-1 和滤过溶液后产生的废样品 S2。

(5) 流动相配制：精密量取甲醇及水适量，配制成 60%的甲醇水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1。

(6) 冲洗色谱柱溶液的配制：精密量取甲醇及水适量，配制成 10%的甲醇水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1。

(7) 液相分析（HPLC 分析）：精密量取供试品溶液适量，进行 HPLC 分析。分析结束后需对容器进行清洗。液相分析过程在万向排风罩下进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在试验过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1 和试验废液 S3-1。

(8) 冲洗色谱柱：采用 10%甲醇水溶液对色谱柱进行冲洗。

该工序主要污染物是在冲洗过程中逸散出的有机废气（含甲醇）G1、冲洗废液 S3-1。

(9) 结果处理：对 HPLC 结果进行处理，计算样品结果。

(10) 关机：工作结束后，将高效液相色谱仪关闭。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染有机溶剂的废实验用品（废一次性手套、废滤纸等）S6。

口服固体-片剂（以缬沙坦片为例）溶出度测定的检测工艺流程及产污环节分析见图 4。

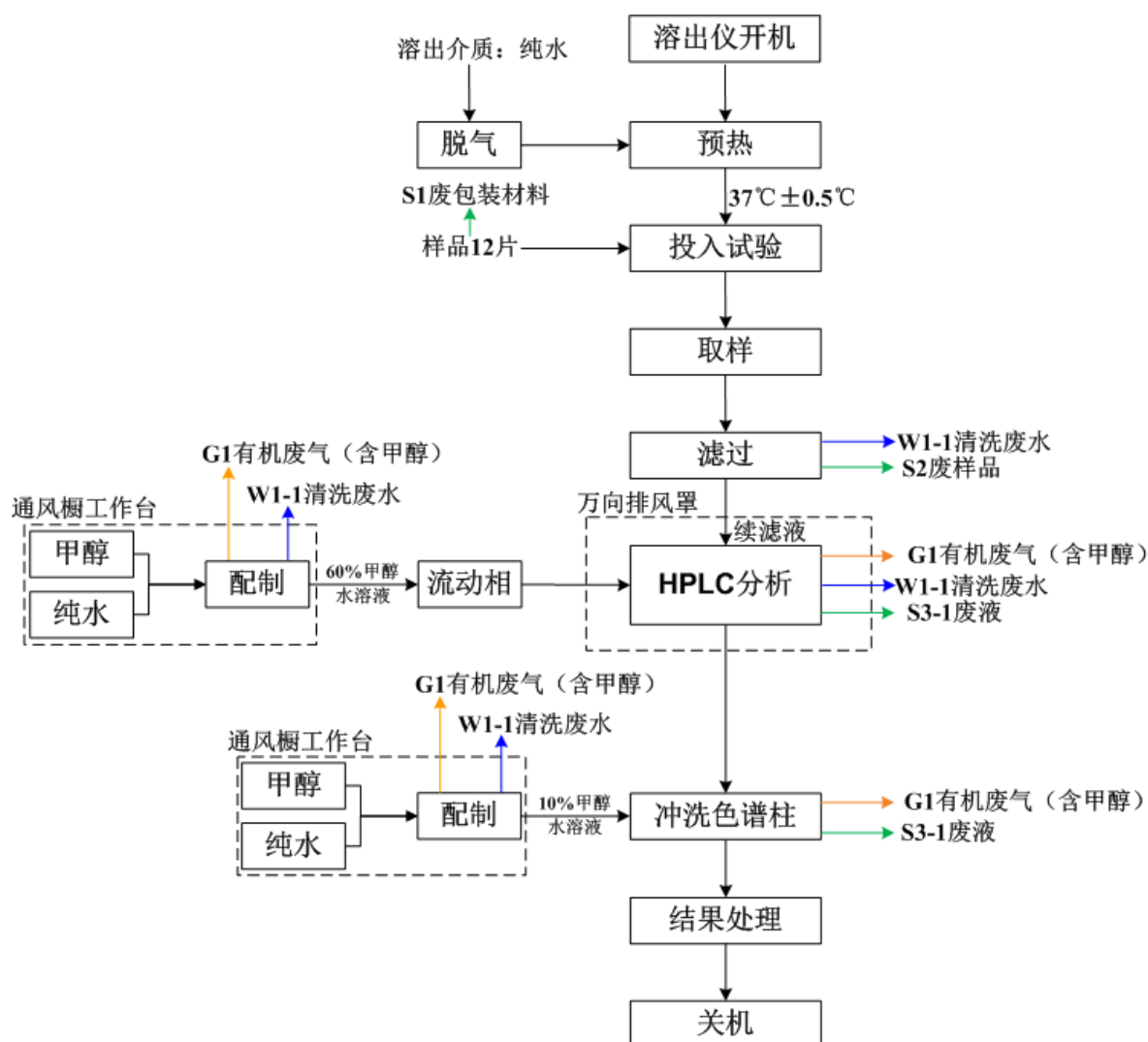


图4 口服固体-片剂溶出度测定的检测工艺流程及产污环节示意图

3、口服固体-颗粒剂（以阿苯达唑颗粒为例）含量、有关物质测定的检测工艺流程及产污环节分析

（1）研磨：取样品 20 包，精密称定，置于研钵中研细。结束后需对研钵进行清洗。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1、实验器具清洗废水 W1-1。

（2）配制溶剂的配制：精密量取乙腈及水适量，配制成 20%的乙腈水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气 G1、实验器具清洗废水 W1-1。

(3) 样品配制：精密称取细粉适量，置适宜的容量瓶中，加溶剂适量，振摇使阿苯达唑溶解并定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液备用。结算后需对容器进行清洗。

该工序主要污染物是称取细粉后产生的废样品 S2、振摇和滤过样品过程中逸散出的有机废气 G1、实验器具清洗废水 W1-1 和滤过溶液后产生的废样品 S2。

(4) 流动相配制：精密量取乙腈及水适量，配制成 55% 的乙腈水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气 G1、实验器具清洗废水 W1-1。

(5) 冲洗色谱柱溶液的配制：精密量取甲醇及水适量，配制成 10% 的甲醇水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1。

(6) 液相分析（HPLC 分析）：精密量取供试品溶液适量，进行 HPLC 分析。分析结束后需对容器进行清洗，液相分析过程在万向排风罩下进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在试验过程中挥发出的有机废气 G1、实验器具清洗废水 W1-1 和试验废液 S3-1。

(7) 冲洗色谱柱：采用 10% 甲醇水溶液对色谱柱进行冲洗。

该工序主要污染物是在冲洗过程中逸散出的有机废气（含甲醇）G1、冲洗废液 S3-1。

(8) 结果处理：对 HPLC 结果进行处理，计算样品结果。

(9) 关机：工作结束后，将高效液相色谱仪关闭。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染有机溶剂的废实验用品（废一次性手套、废滤纸等）S6。

口服固体-颗粒剂（以阿苯达唑颗粒为例）含量、有关物质测定的检测工艺流程及产污环节分析见图 5。

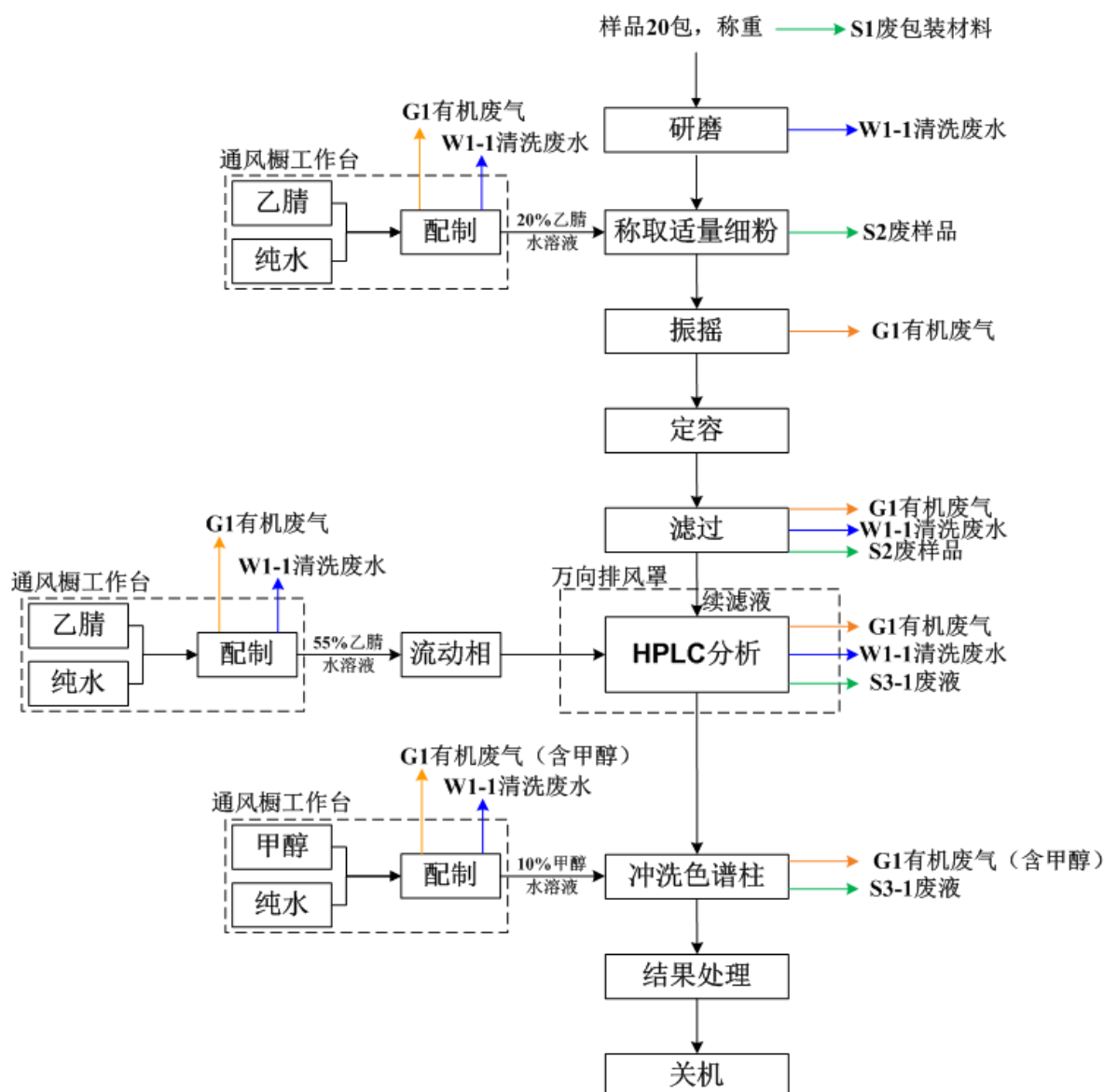


图5 口服固体-颗粒剂含量、有关物质测定的检测工艺流程及产污环节示意图

4、口服固体-颗粒剂（以阿苯达唑颗粒为例）溶出度测定的检测工艺流程及产污环节分析

- （1）溶出仪开机：将溶出仪开关打开。
- （2）预热：将溶出介质（水）进行脱气处理，并装入溶出杯中进行加热。
- （3）试验：取样品 12 包，待溶出介质温度至 $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 时将样品投入溶出杯中进行试验。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1。

- （4）取样：在设定的时间点对溶出液进行取样，滤过，取续滤液备用。

该工序主要污染物是实验器具清洗废水 W1-1 和滤过溶液后产生的废样品 S2。

(5) 流动相配制：精密量取乙腈及水适量，配制成 55% 的乙腈水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气 G1、实验器具清洗废水 W1-1。

(6) 冲洗色谱柱溶液的配制：精密量取甲醇及水适量，配制成 10% 的甲醇水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1。

(7) 液相分析（HPLC 分析）：精密量取供试品溶液适量，进行 HPLC 分析。分析结束后需对容器进行清洗。液相分析过程在万向排风罩下进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在试验过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1 和试验废液 S3-1。

(8) 冲洗色谱柱：采用 10% 甲醇水溶液对色谱柱进行冲洗。

该工序主要污染物是在冲洗过程中逸散出的有机废气（含甲醇）G1、冲洗废液 S3-1。

(9) 结果处理：对 HPLC 结果进行处理，计算样品结果。

(10) 关机：工作结束后，将高效液相色谱仪关闭。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染有机溶剂的废实验用品（废一次性手套、废滤纸等）S6。

口服固体-颗粒剂（以阿苯达唑颗粒为例）溶出度测定的检测工艺流程及产污环节分析见图 6。

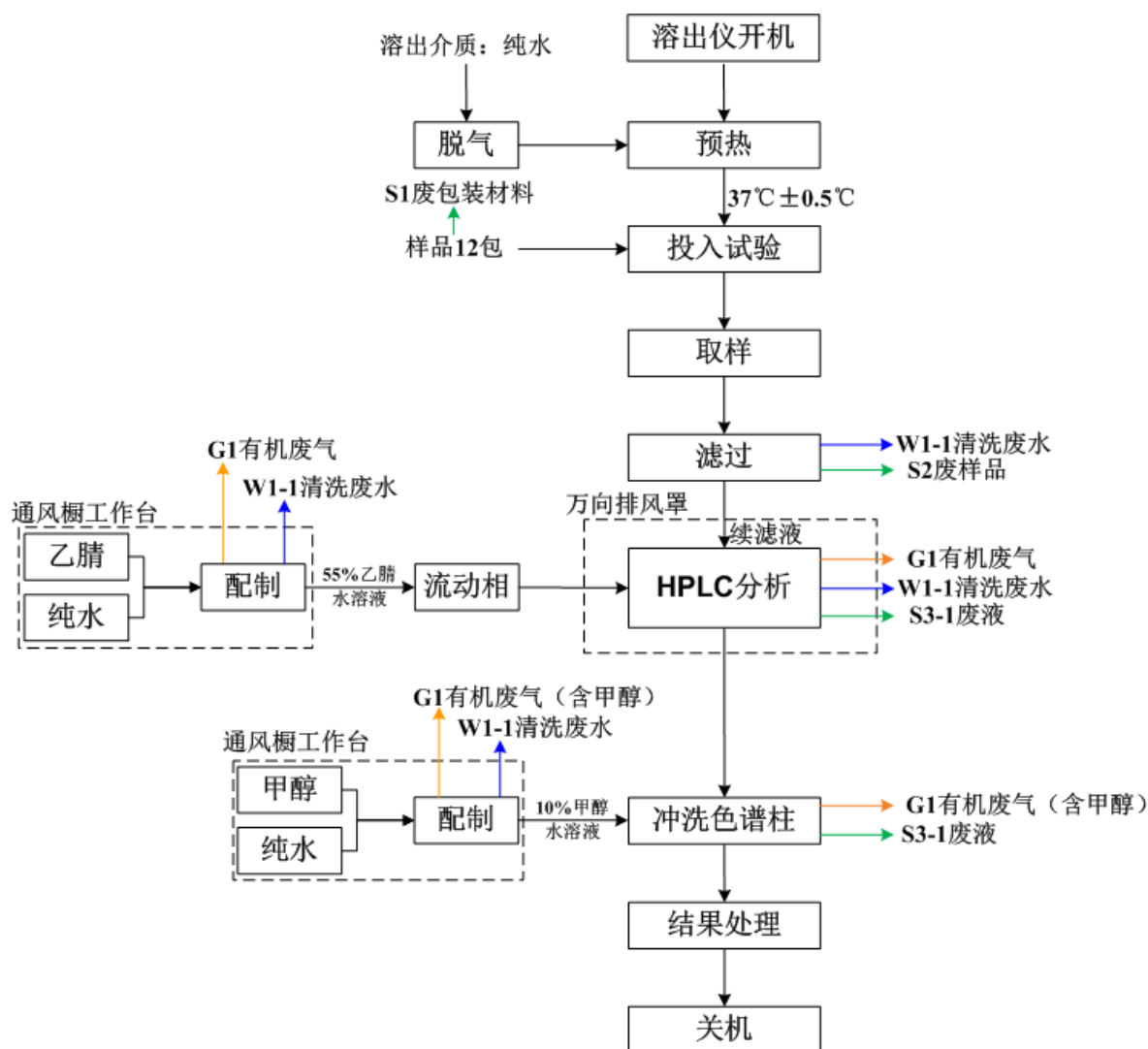


图6 口服固体-颗粒剂溶出度测定的检测工艺流程及产污环节示意图

5、口服固体-颗粒剂（以阿苯达唑颗粒为例）水分测定的检测工艺流程及产污环节分析

（1）开机：将水分测定仪开关打开。

（2）清洗：采用甲醇对整个管路进行清洗，该过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在试验过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验清洗废液 S3-1。

（3）预滴定：按预滴定键，对甲醇中含有的水分进行预滴定，扣除甲醇中水分的影响，该过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在试验过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1。

（4）标定：精密量取纯化水适量，采用无水吡啶卡尔费休试液对其进行标定，

计算出每 1ml 卡氏试剂相当于水的质量，该过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在试验过程中挥发出的有机废气 G1、实验废液 S3-1。

（5）滴定：精密称取样品适量，置于滴定杯中，采用无水吡啶卡尔费休试液对其进行滴定，计算出样品的含水量，该过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在试验过程中挥发出的有机废气 G1、取样品产生的废包装材料 S1。

（6）排废液：将仪器中使用完的额液体进行排出。

该工序主要污染物是实验废液 S3-1。

（7）结果处理：对结果进行处理，计算样品结果。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染有机溶剂的废实验用品（废一次性手套、废滤纸等）S6。

口服固体-颗粒剂（以阿苯达唑颗粒为例）水分测定的检测工艺流程及产污环节分析见图 7。

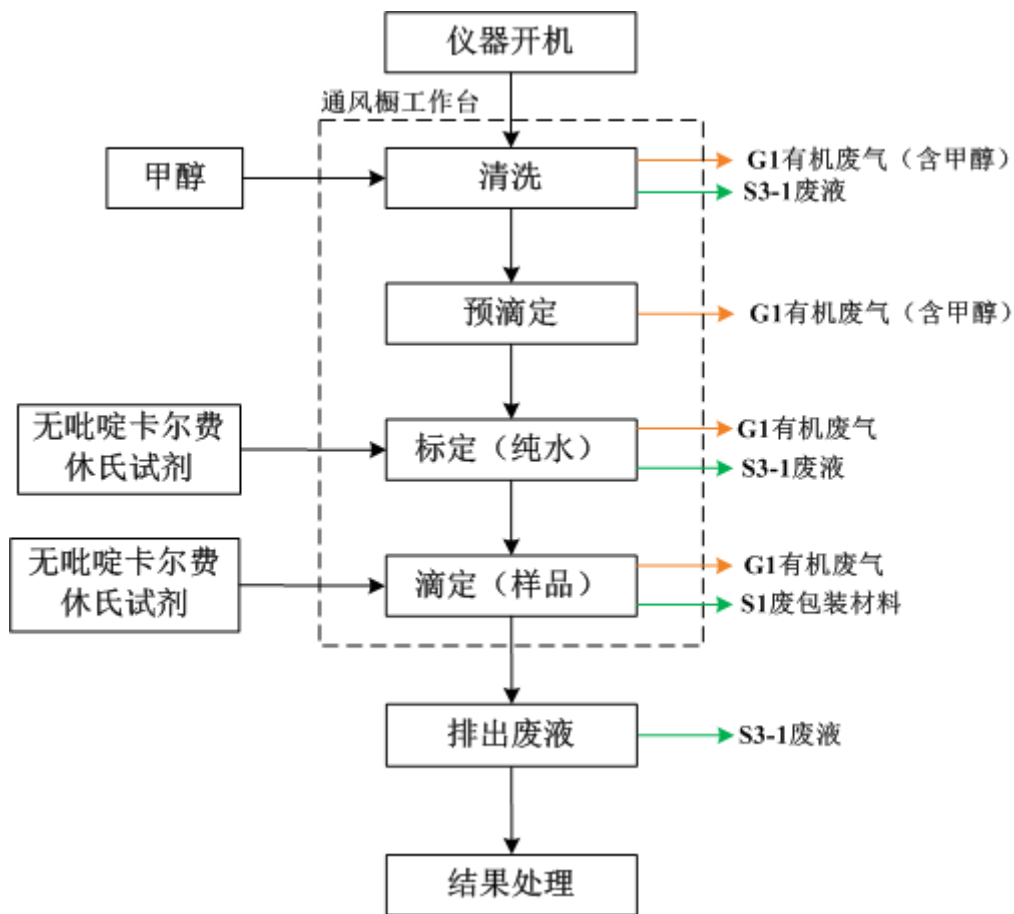


图 7 口服固体-颗粒剂水分测定的检测工艺流程及产污环节示意图

6、口服固体-胶囊（以硫辛酸胶囊为例）含量、有关物质测定的检测工艺流程及

产污环节分析

(1) 研磨：取待检测样品 20 粒，精密称定，置于研钵中研细。结束后需对研钵进行清洗。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1、实验器具清洗废水 W1-1。

(2) 配样溶剂的配制：精密量取乙腈及水适量，配制成 35% 的乙腈水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气 G1、实验器具清洗废水 W1-1。

(3) 样品配制：精密称取细粉适量，置适宜的容量瓶中，加溶剂适量，振摇使硫辛酸溶解并定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液备用。结束后需对容器进行清洗。

该工序主要污染物是称取细粉后产生的废样品 S2、振摇和滤过样品过程中逸散出的有机废气 G1、实验器具清洗废水 W1-1 和滤过溶液后产生的废样品 S2。

(4) 流动相配制：精密量取乙腈及水适量，配制成 60% 的乙腈水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气 G1、实验器具清洗废水 W1-1。

(5) 冲洗色谱柱溶液的配制：精密量取甲醇及水适量，配制成 10% 的甲醇水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1。

(6) 液相分析（HPLC 分析）：精密量取供试品溶液适量，进行 HPLC 分析。分析结束后需对容器进行清洗，液相分析过程在万向排风罩下进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在试验过程中挥发出的有机废气 G1、实验器具清洗废水 W1-1 和试验废液 S3-1。

(7) 冲洗色谱柱：采用 10% 甲醇水溶液对色谱柱进行冲洗。

该工序主要污染物是在冲洗过程中逸散出的有机废气（含甲醇）G1、冲洗废液 S3-1。

(8) 结果处理：对 HPLC 结果进行处理，计算样品结果。

(9) 关机：工作结束后，将高效液相色谱仪关闭。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染有机溶剂的废实验用品（废一次性手套、废滤纸等）S6。

口服固体-胶囊（以硫辛酸胶囊为例）含量、有关物质测定的检测工艺流程及产污环节分析见图 8。

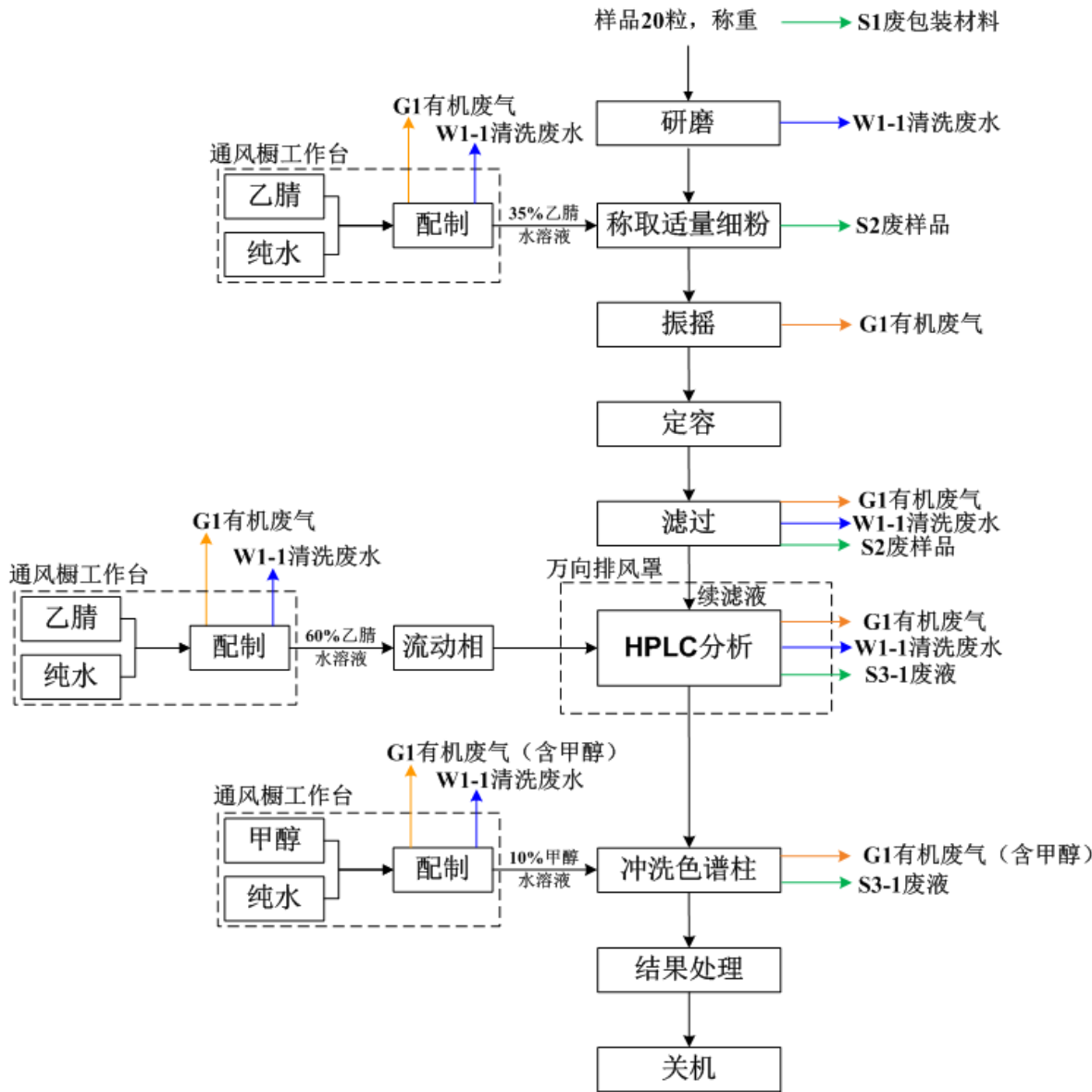


图 8 口服固体胶囊含量、有关物质测定的检测工艺流程及产污环节示意图

7、口服固体-胶囊（以硫辛酸胶囊为例）溶出度测定的检测工艺流程及产污环节分析

- （1）溶出仪开机：将溶出仪开关打开。
- （2）预热：将溶出介质（水）进行脱气处理，并装入溶出杯中进行加热。
- （3）试验：取样品 12 粒，待溶出介质温度至 $37^{\circ}\text{C}\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 时将样品投入溶出杯中

进行试验。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1。

(4) 取样：在设定的时间点对溶出液进行取样，滤过，取续滤液备用。

该工序主要污染物是实验器具清洗废水 W1-1 和滤过溶液后产生的废样品 S2。

(5) 流动相配制：精密量取乙腈及水适量，配制成 60% 的乙腈水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气 G1、实验器具清洗废水 W1-1。

(6) 冲洗色谱柱溶液的配制：精密量取甲醇及水适量，配制成 10% 的甲醇水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1。

(7) 液相分析（HPLC 分析）：精密量取供试品溶液适量，进行 HPLC 分析。分析结束后需对容器进行清洗，液相分析过程在万向排风罩下进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在试验过程中挥发出的有机废气 G1、实验器具清洗废水 W1-1 和试验废液 S3-1。

(8) 冲洗色谱柱：采用 10% 甲醇水溶液对色谱柱进行冲洗。

该工序主要污染物是在冲洗过程中逸散出的有机废气（含甲醇）G1、冲洗废液 S3-1。

(9) 结果处理：对 HPLC 结果进行处理，计算样品结果。

(10) 关机：工作结束后，将高效液相色谱仪关闭。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染有机溶剂的废实验用品（废一次性手套、废滤纸等）S6。

口服固体-胶囊（以硫辛酸胶囊为例）溶出度测定的检测工艺流程及产污环节分析见图 9。

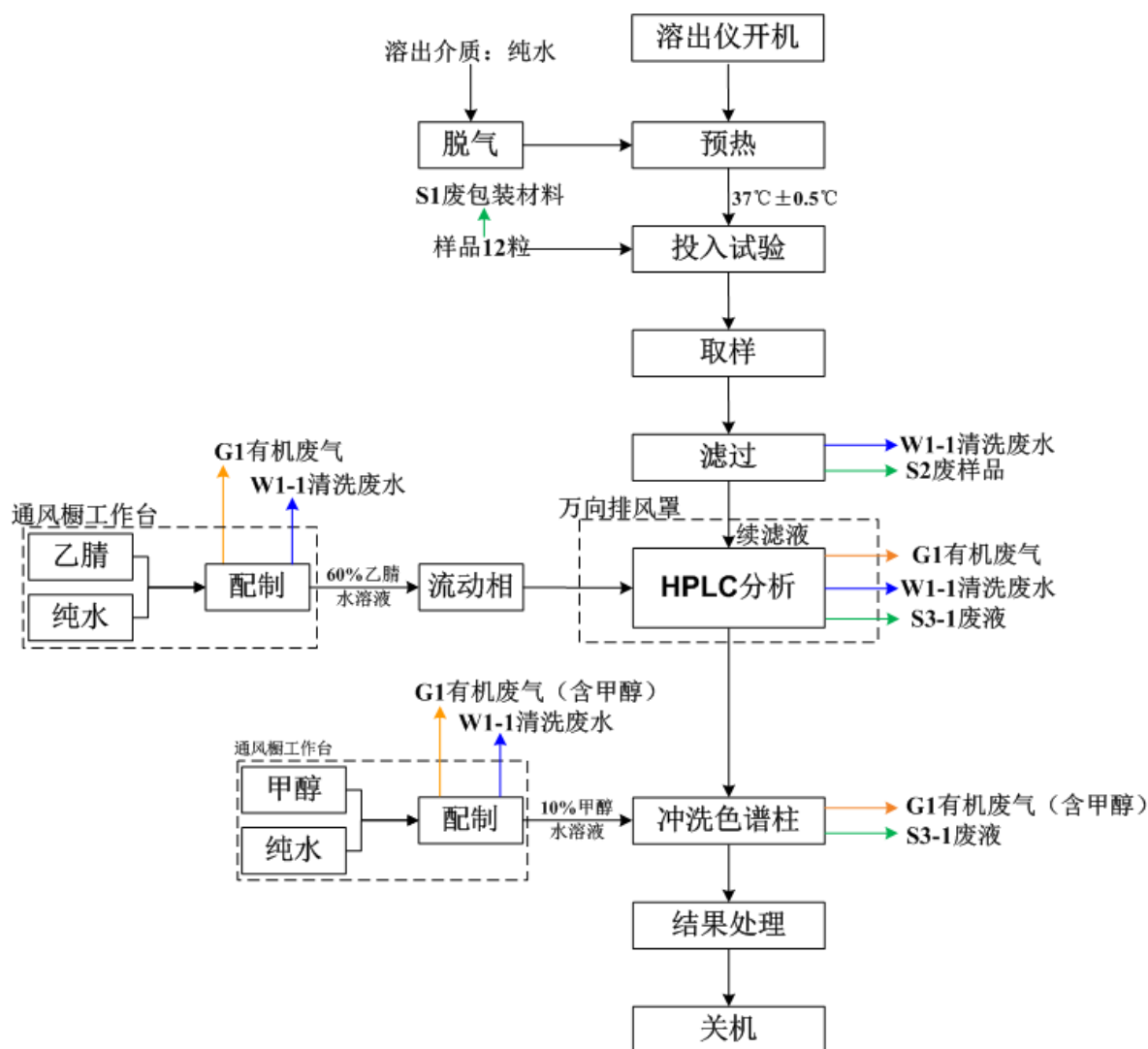


图 9 口服固体胶囊溶出度测定的检测工艺流程及产污环节示意图

8、口服液（以利培酮为例）含量、有关物质测定的检测工艺流程及产污环节分析

（1）量取：精密量取待检测样品适量。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1。

（2）配样溶剂的配制：精密量取甲醇及水适量，配制成 80%的甲醇水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1。

（3）样品配制：精密量取本品适量，置适宜的容量瓶中，加溶剂适量，振摇使利培酮溶解并定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液备用。结束后需对容器进行清洗。

该工序主要污染物是称取样品后产生的废样品 S2、振摇和滤过样品过程中逸散出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1 和滤过溶液后产生的废样品 S2。

（4）流动相配制：精密量取甲醇、乙腈及水适量，配制成甲醇：乙腈：纯水=20:40:40 的混合溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1。

（5）冲洗色谱柱溶液的配制：精密量取甲醇及水适量，配制成 10%的甲醇水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1。

（6）液相分析（HPLC 分析）：精密量取供试品溶液适量，进行 HPLC 分析。分析结束后需对容器进行清洗，液相分析过程在万向排风罩下进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在试验过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1 和试验废液 S3-1。

（7）冲洗色谱柱：采用 10%甲醇水溶液对色谱柱进行冲洗。

该工序主要污染物是在冲洗过程中逸散出的有机废气（含甲醇）G1、冲洗废液 S3-1。

（8）结果处理：对 HPLC 结果进行处理，计算样品结果。

（9）关机：工作结束后，将高效液相色谱仪关闭。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染有机溶剂的废实验用品（废一次性手套、废滤纸等）S6。

口服液（以利培酮为例）含量、有关物质测定的检测工艺流程及产污环节分析见图 10。

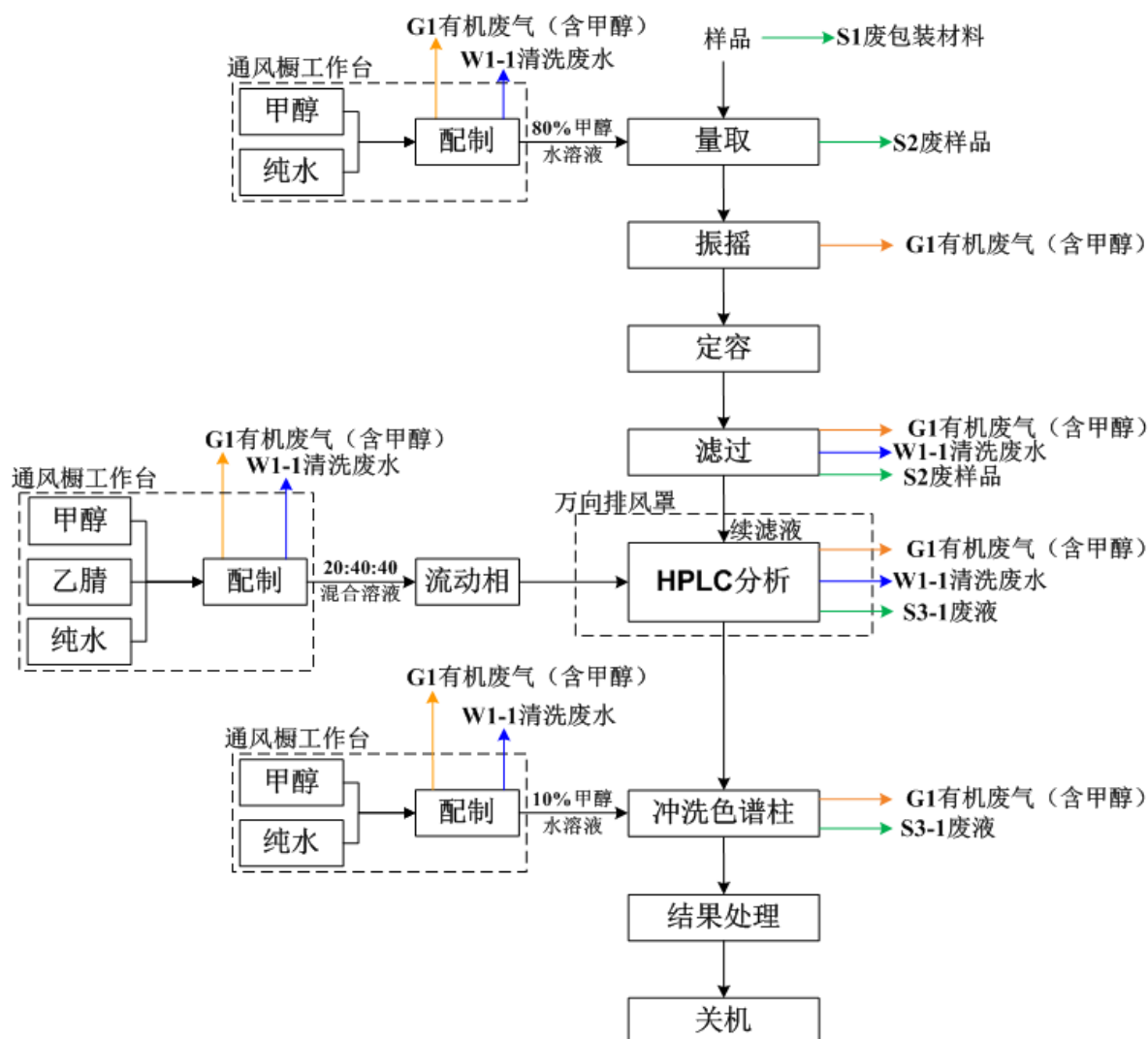


图 10 口服液含量、有关物质测定的检测工艺流程及产污环节示意图

9、注射液（以盐酸氨溴索为例）含量、有关物质测定的检测工艺流程及产污环节分析

（1）量取：精密量取待检测样品适量。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1。

（2）配制溶剂的配制：精密量取甲醇及水适量，配制成 80%的甲醇水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1。

（3）样品配制：精密量取本品适量，置适宜的容量瓶中，加溶剂适量，振摇使盐酸氨溴索溶解并定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液备用。结束后需对容器进行清洗。

该工序主要污染物是称取样品后产生的废样品 S2、振摇和滤过样品过程中逸散出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1 和滤过溶液后产生的废样品 S2。

（4）流动相配制：精密量取甲醇、乙腈及水适量，配制成甲醇：乙腈：水=20:40:40 的混合溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1。

（5）冲洗色谱柱溶液的配制：精密量取甲醇及水适量，配制成 10%的甲醇水溶液。溶液配制结束后需对容器进行清洗，溶液配制过程在通风橱工作台处进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在配制过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1。

（6）液相分析（HPLC 分析）：精密量取供试品溶液适量，进行 HPLC 分析。分析结束后需对容器进行清洗，液相分析过程在万向排风罩下进行。

该工序主要污染物是有机溶剂在试验过程中挥发出的有机废气（含甲醇）G1、实验器具清洗废水 W1-1 和试验废液 S3-1。

（7）冲洗色谱柱：采用 10%甲醇水溶液对色谱柱进行冲洗。

该工序主要污染物是在冲洗过程中逸散出的有机废气（含甲醇）G1、冲洗废液 S3-1。

（8）结果处理：对 HPLC 结果进行处理，计算样品结果。

（9）关机：工作结束后，将高效液相色谱仪关闭。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染有机溶剂的废实验用品（废一次性手套、废滤纸等）S6。

注射液（以盐酸氨溴索为例）含量、有关物质测定的检测工艺流程及产污环节分析见图 11。

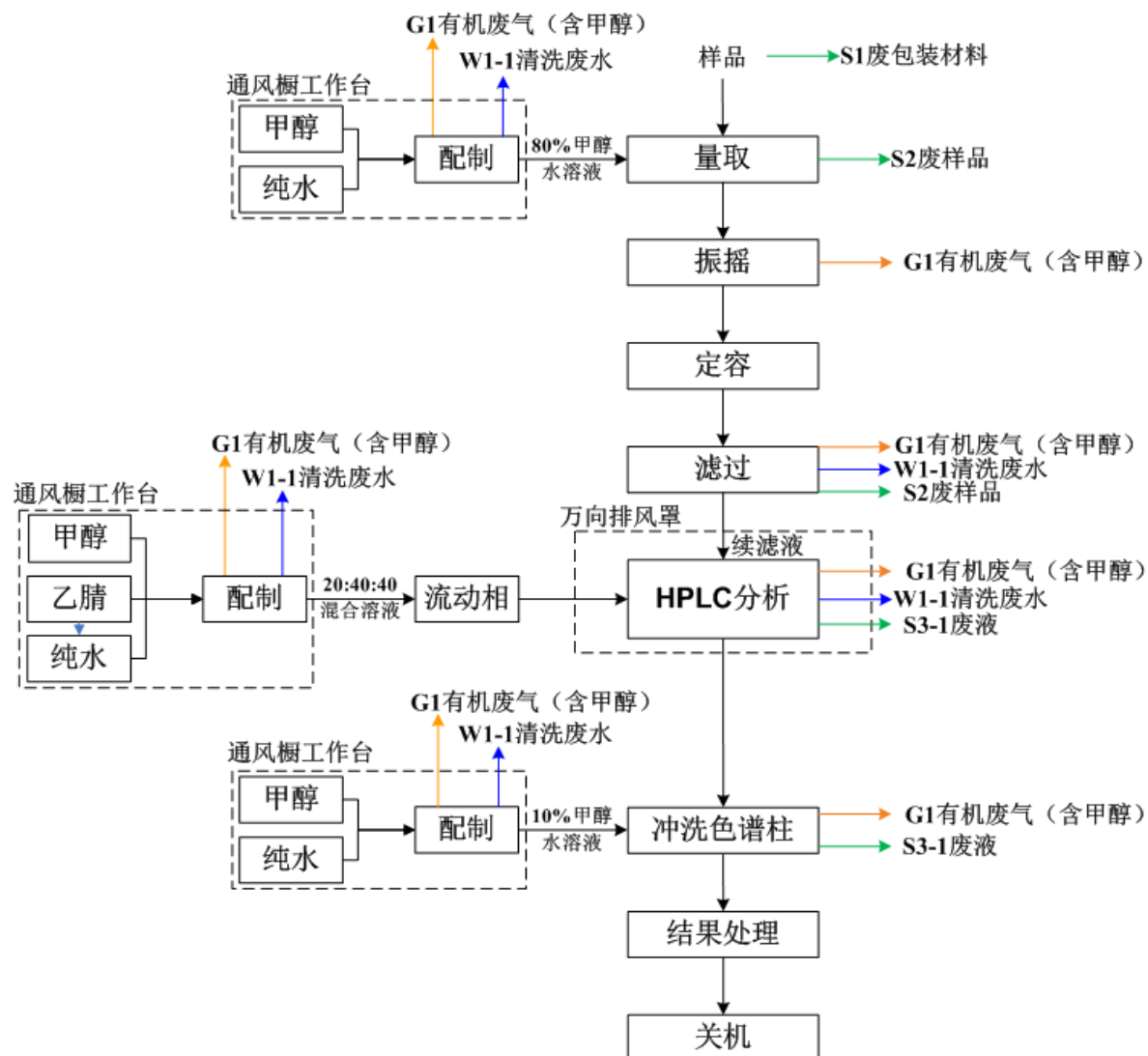


图 11 注射液含量、有关物质测定的检测工艺流程及产污环节示意图

2.4.2 制剂等药学研发

表 2.5 本项目制剂等药学研发项目一览表

序号	项目	药品及名称
1	口服固体研发	固体片剂（以缬沙坦片为例）
2		固体颗粒剂（以阿苯达唑颗粒为例）
3		固体胶囊（以硫辛酸胶囊为例）
4	口服液研发	口服液（以利培酮为例）
5	注射剂研发	注射剂（以盐酸氨溴索为例）
6	原料开发小试	以 PEG-SS 为例

1、口服固体-片剂（以缬沙坦片为例）研发工艺流程及产污环节分析

（1）预混：称取缬沙坦、微晶纤维素、乳糖、聚维酮，依次置于湿法混合制粒机中，开启搅拌桨、切割桨，混合，备用。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1。

（2）湿法制粒：开启湿法混合制粒机搅拌桨、切割桨，缓慢加入纯化水，加入完毕切换搅拌桨、切割桨速度，进行粒化；停机清料，开启搅拌桨、切割桨，粒化，出料，备用。物料制备结束后需对设备进行清洗。

该工序主要污染物是设备清洗废水 W1-1。

（3）干燥：将物料置入干燥箱中，在设定的温度条件下干燥，控制物料水分满足要求后，取出，备用。物料干燥结束后需对设备进行清洁。

该工序主要污染物是设备清洗废水 W1-1。

（4）整粒：将干燥后的物料用摇摆式颗粒机整粒，备用。物料整粒结束后需对设备进行清洗。

该工序主要污染物是设备清洗废水 W1-1、整粒过程中产生的废料 S4。

（5）总混：称取羧甲淀粉钠、交联聚维酮、硬脂酸镁与整粒后的物料一同置于三维混合机中，混合，取出，备用。总混结束后需对设备进行清洗。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1、设备清洗废水 W1-1。

（6）压片：将总混后的物料置于旋转式压片机的料筒中，调节片重及硬度满足要求后，进行压片。压片结束后需对设备进行清洗。

该工序主要污染物是设备清洗废水 W1-1、不合格产品 S5。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染药物的废实验用品（废一次性手套、废抹布等）S6。由于本工艺为实验小试，使用原材料量较小，并且本项目拟用设备均为密闭装置，故无颗粒物溢出。

口服固体-片剂（以缬沙坦片为例）研发工艺流程及产污环节分析见图 12。

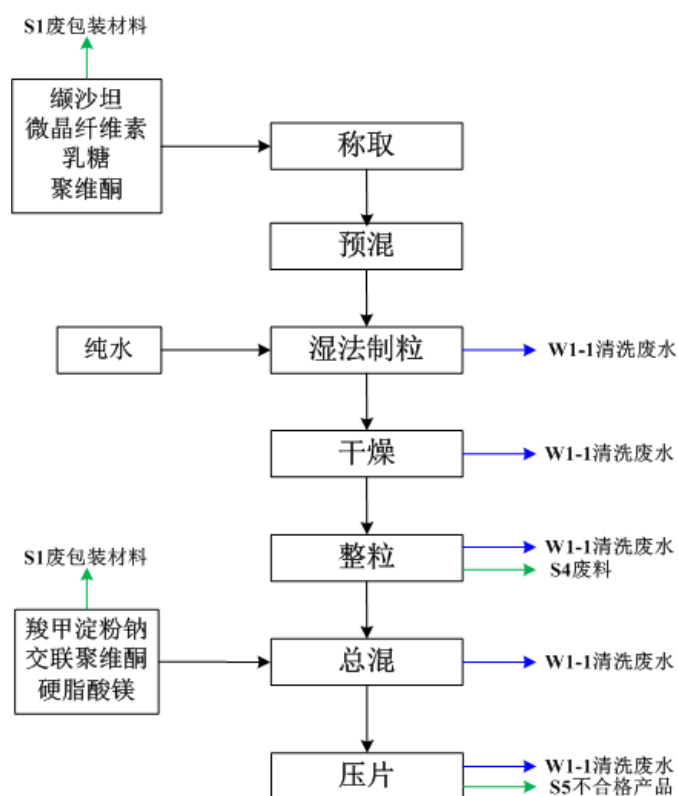


图 12 口服固体-片剂研发工艺流程及产污环节示意图

2、口服固体-颗粒剂（以阿苯达唑颗粒为例）研发工艺流程及产污环节分析

（1）预混：称取阿苯达唑、微晶纤维素、蔗糖，置于湿法混合制粒机中，开启搅拌桨、切割桨，混合，备用。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1。

（2）湿法制粒：开启湿法混合制粒机搅拌桨、切割桨，缓慢加入纯化水，加入完毕切换搅拌桨、切割桨速度，进行粒化；停机清料，开启搅拌桨、切割桨，粒化，出料，备用。物料制备结束后需对设备进行清洗。

该工序主要污染物是设备清洗废水 W1-1。

（3）干燥：将物料置入干燥箱中，在设定的温度条件下干燥，控制物料水分满足要求后，取出，备用。物料干燥结束后需对设备进行清洁。

该工序主要污染物是设备清洗废水 W1-1。

（4）整粒：将干燥后的物料用摇摆式颗粒机整粒，备用。物料整粒结束后需对设备进行清洗。

该工序主要污染物是设备清洗废水 W1-1、整粒过程中产生的废料 S4。

（5）总混：称取二氧化硅、硬脂酸镁与整粒后的物料一同置于三维混合机中，

混合，取出，备用。总混结束后需对设备进行清洗。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1、设备清洗废水 W1-1。

（6）分装：将总混后的物料置于颗粒分装机的料筒中，调节装量满足要求后，进行分装。分装结束后需对设备进行清洗。

该工序主要污染物是设备清洗废水 W1-1、不合格产品 S5。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染药物的废实验用品（废一次性手套、废抹布等）S6。由于本工艺为实验小试，使用原材料量较小，并且本项目拟用设备均为密闭装置，故无颗粒物溢出。

口服固体-颗粒剂（以阿苯达唑颗粒为例）研发工艺流程及产污环节分析见图 13。

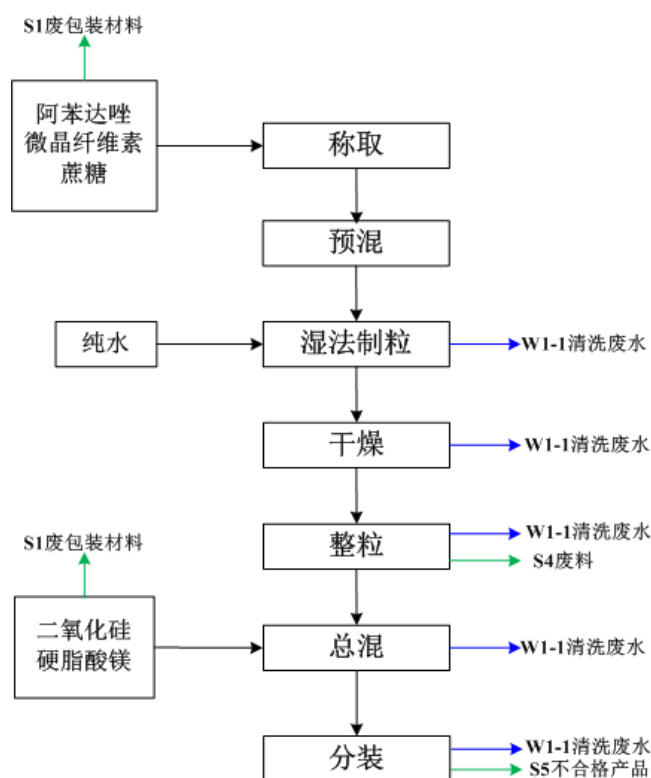


图 13 口服固体-颗粒剂研发工艺流程及产污环节示意图

3、口服固体-胶囊（以硫辛酸胶囊为例）研发工艺流程及产污环节分析

（1）过筛：取硫辛酸置于振荡筛中进行过筛，备用。取二氧化硅置于振荡筛中过筛，备用。过筛结束后需对设备进行清洗。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1、设备清洗废水 W1-1、筛除的废料 S4。

(2) 预混：称取硫辛酸、二氧化硅，置于三维运动混合机中，开启机器，混合，备用。预混结束后需对设备进行清洗。

该工序主要污染物是设备清洗废水 W1-1。

(3) 过筛：将预混后的物料，置于摇摆颗粒机中进行过筛，备用。过筛结束后需对设备进行清洗。

该工序主要污染物是设备清洗废水 W1-1、筛除的废料 S4。

(4) 总混：称取乳糖、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁与过筛后的物料一同置于三维混合机中，混合，备用。混合结束后需对设备进行清洗。

该工序主要污染物是设备清洗废水 W1-1。

(5) 填充：将总混后的物料置于胶囊填充剂机的料筒中，调节装量，待装量满足要求后，进行灌装。灌装结束后需对设备进行清洗。

该工序主要污染物是取空心胶囊产生的废包装材料 S1、设备清洗废水 W1-1、不合格产品 S5。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染药物的废实验用品（废一次性手套、废抹布等）S6。由于本工艺为实验小试，使用原材料量较小，并且本项目拟用设备均为密闭装置，故无颗粒物溢出。

口服固体-胶囊（以硫辛酸胶囊为例）研发工艺流程及产污环节分析见图 14。

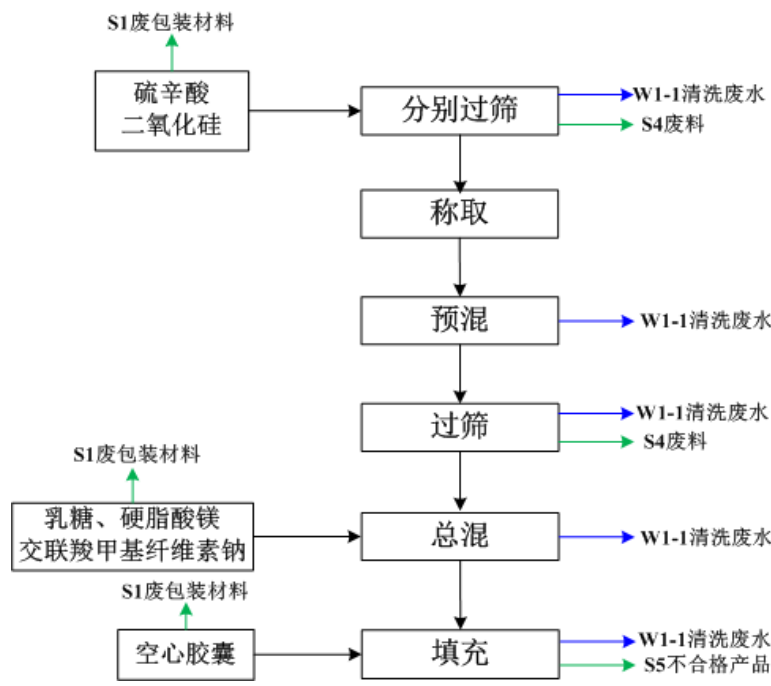


图 14 口服固体-胶囊研发工艺流程及产污环节示意图

4、口服液（以利培酮为例）研发工艺流程及产污环节分析

（1）称量：按理论量称取处方量的利培酮，L-酒石酸，苯甲酸。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1。

（2）浓配：取纯化水煮沸，备用；将处方量的利培酮，L-酒石酸，苯甲酸加入至一定量的煮沸后的纯化水中，搅拌 10min 至完全溶解。

（3）pH 调节剂配制：称取氢氧化钠，用纯化水溶解，配制成 1mol/L 的氢氧化钠溶液。pH 调节剂配制过程在通风橱工作台处进行。配制结束后需对实验器具进行清洗。

该工序主要污染物是实验器具清洗废水 W1-1。

（4）调节 pH：将溶液降至室温后，用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 $\text{pH}=3.0\pm0.2$ 。

该工序主要污染物是剩余的废碱液 S3-2。

（5）稀配定容：用纯化水定容，搅拌 8min，检测样品性状、含量、pH 值、抑菌剂含量。样品性状由试验人员观察检测，pH 值由试验人员使用 pH 试纸检测，含量和抑菌剂含量送入本项目分析实验室内进行检测。

该工序主要污染物是不合格产品 S5、质量检测产生的废试纸 S6。

（6）过滤：过 0.45 微米聚醚砜滤芯粗滤，过 0.22 微米聚醚砜滤芯精滤备用。过滤结束后需对容器进行清洗。

该工序主要污染物是实验器具清洗废水 W1-1、过滤后产生的废料 S4 和废滤芯 S7。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染有机溶剂的废实验用品（废一次性手套、废滤纸等）S6。

口服液（以利培酮为例）研发工艺流程及产污环节分析见图 15。

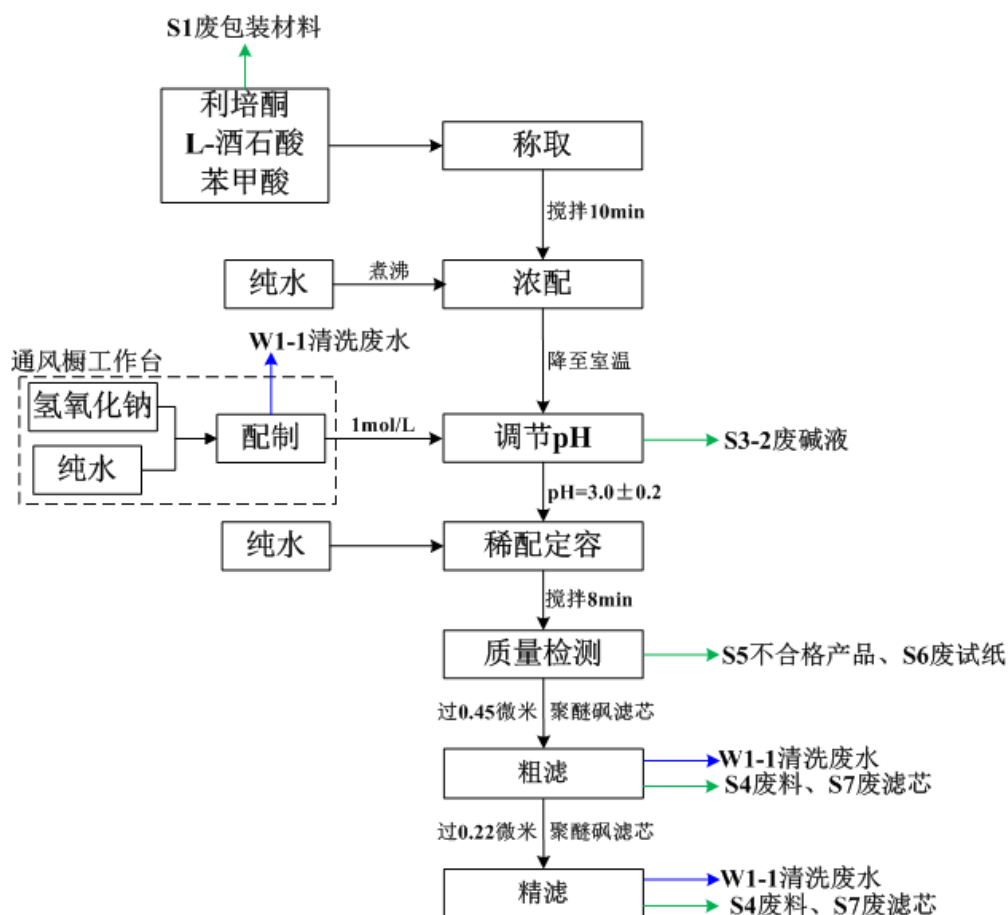


图 15 口服液研发工艺流程及产污环节图

5、注射液（以盐酸氨溴索为例）研发工艺流程及产污环节分析

（1）药液配制：称取盐酸氨溴索、氯化钠，置于容器内，用注射水搅拌使其溶解，备用。

该工序主要污染物是取样品产生的废包装材料 S1。

（2）pH 调节剂配制：称取氢氧化钠，用注射水溶解，配制成 1mol/L 的氢氧化钠溶液。用移液管量取醋酸，用注射水稀释成 0.1mol/L 的醋酸溶液。pH 调节剂配制过程在通风橱工作台处进行。配制结束后需对实验器具进行清洗。

该工序主要污染物是实验器具清洗废水 W1-1。

（3）调 pH：用配制好的 pH 调节剂，调节药液 pH 值至设定值，备用。

该工序主要污染物是剩余的废碱液 S3-2 和废酸液 S3-3。

（4）定容：取调节 pH 值后的药液，补注射水至全量，备用。

（5）灌装：进行灌装，每支 2ml。灌装结束后需对实验器具进行清洗。

该工序主要污染物是实验器具清洗废水 W1-1、不合格产品 S5。

(6) 灭菌：121℃，15min，本项目采用工业蒸汽灭菌。

该工序主要污染物是工业蒸汽冷凝水 W2。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染药物的废实验用品（废一次性手套、废抹布等）S6。

注射液（以盐酸氨溴索为例）研发工艺流程及产污环节分析见图 16。

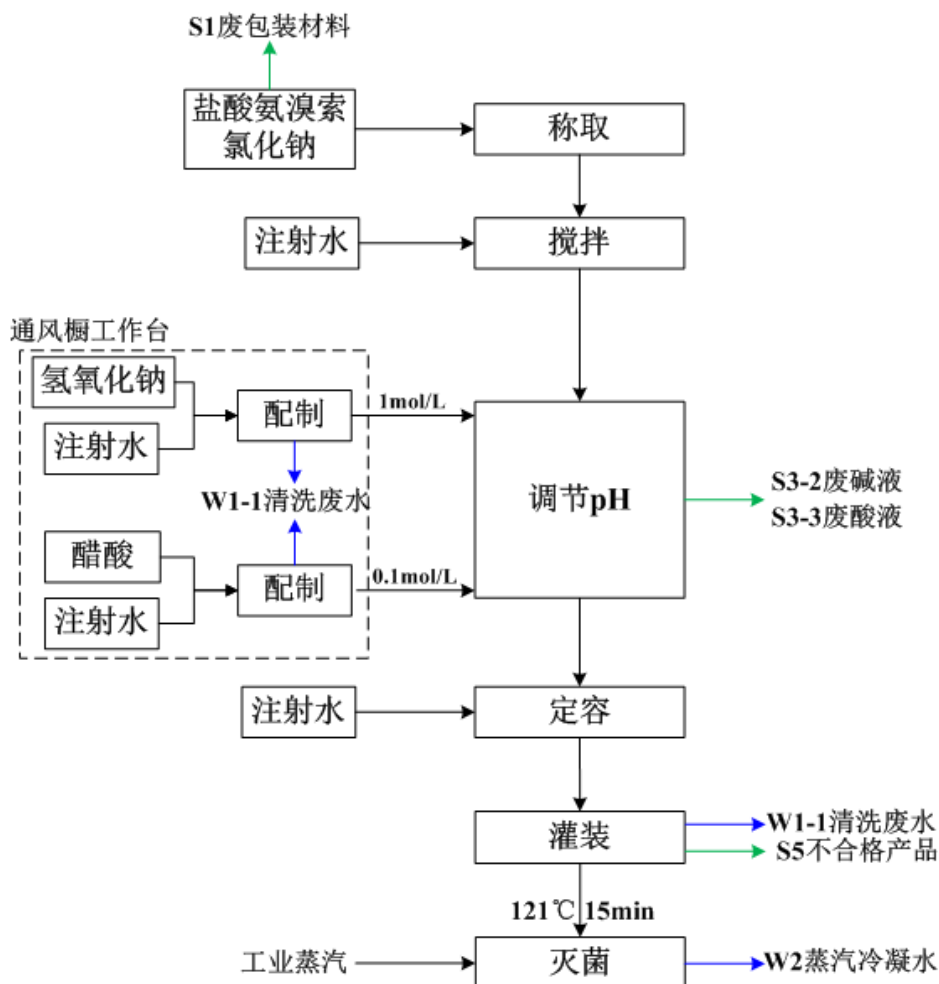


图 16 注射液研发工艺流程及产污环节示意图

6、原料开发小试（以 PEG-SS 为例）生产工艺流程及产污环节分析

①反应原理介绍：

酯化反应，是一类有机化学反应，是醇跟羧酸或含氧无机酸生成酯和水的反应。分为羧酸跟醇反应、无机含氧酸跟醇反应、无机强酸跟醇的反应三类。酯化反应广泛的应用于有机合成等领域。

本项目为羧酸跟醇反应，羧酸跟醇的反应过程一般是：羧酸分子中的羟基与醇分

子中羟基的氢原子结合成水，其余部分互相结合成酯。羧酸跟醇的酯化反应是可逆的，并且一般反应极缓慢，故常需用催化剂。

②反应式：

本项目原料开发小试 PEG-SS 分为两步：

第一步：PEG-OH 与丁二酸酐在催化剂 4-二甲氨基吡啶（DMAP）作用下，酯化反应制成 PEG 羧化产物。无水二氯甲烷是溶剂。

第二步：第一步得到的 PEG 羧化产物与 NHS（N-羟基琥珀酰亚胺）酯化反应制成 PEG-SS。EDCI（1-2 基-3-（3'-二氨基丙基）碳二亚胺盐酸盐）是缩合剂，无水二氯甲烷是溶剂。

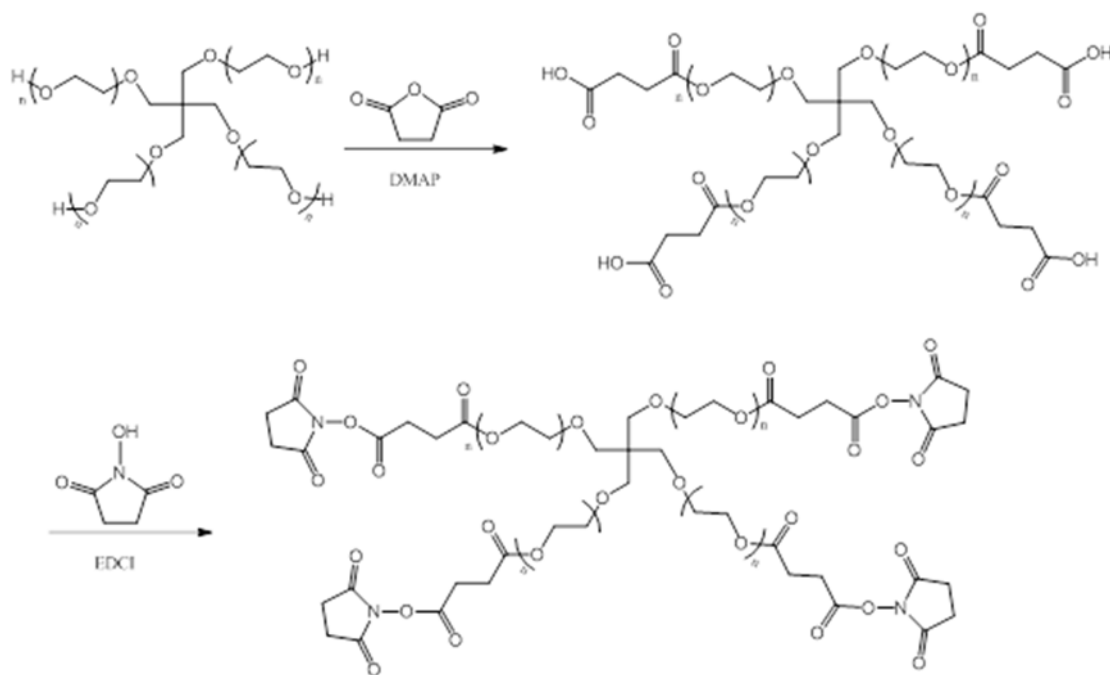


图 17 原料开发小试（以 PEG-SS 为例）化学反应式

③工艺流程介绍：

第一步：PEG 羧化产物的合成和纯化

（1）在反应釜中加入无水二氯甲烷作为溶剂，然后加入 PEG-OH（聚乙二醇-羟基）和丁二酸酐，再加入催化剂 4-二甲氨基吡啶，混合加热至 55℃，搅拌反应 4-10h，进行酯化反应，生成 PEG 羧化产物。反应釜在通风橱工作台进行反应。

该工序主要污染物是有机废气 G2。

(2) 反应产物依次用盐酸、水、饱和盐水洗涤。

该工序主要污染物是酸洗、水洗产生的废酸液 S3-3、废液 S3-1。

(3) 用无水硫酸钠进行干燥，过滤，滤液在 $30\pm 5^{\circ}\text{C}$ 条件下浓缩至干，所得产物降至室温，然后在乙酸乙酯中重结晶，重结晶后在真空干燥箱内干燥 24h，即得所需中间产物 PEG 羧化产物。

该工序主要污染物是滤除的废料 S4 和废催化剂 S8、浓缩和干燥过程中挥发出来的有机废气 G2。

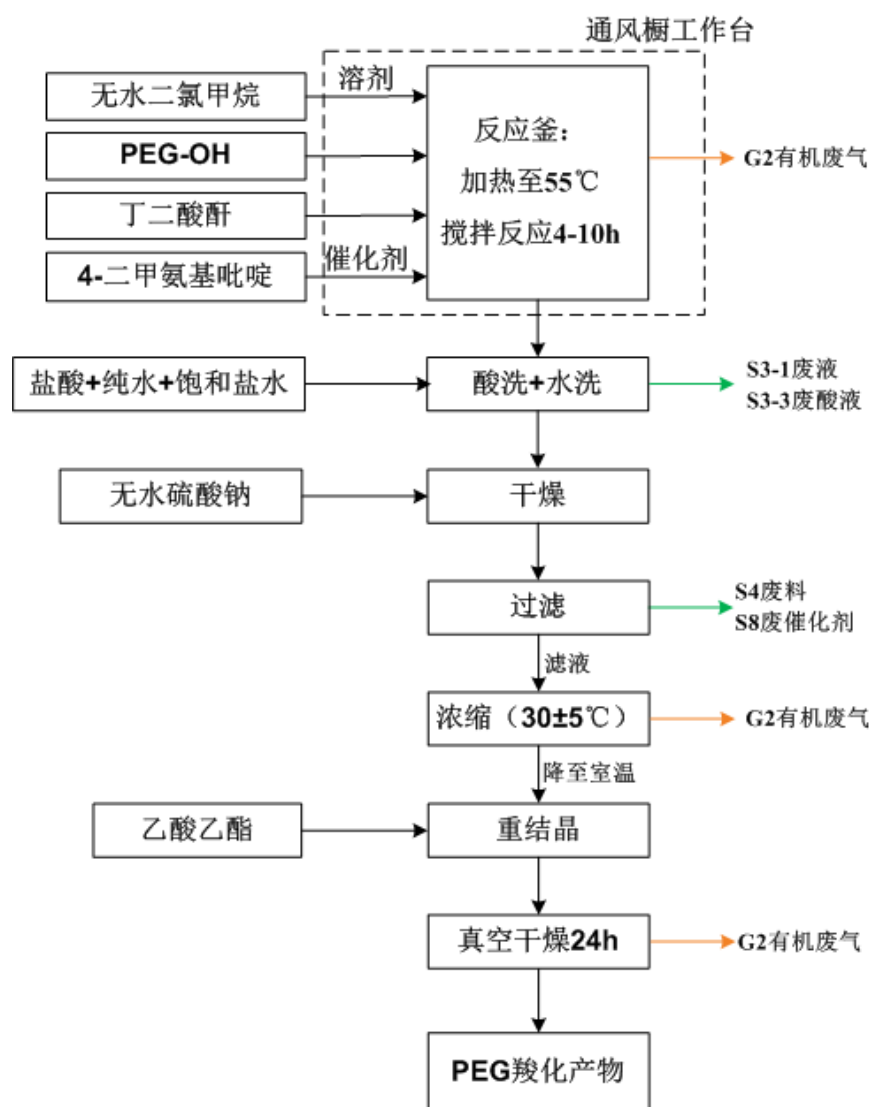


图 18 原料开发小试 PEG-SS 第一步研发工艺流程及产污环节示意图

第二步：PEG-SS 的合成和纯化

(4) 在反应釜中加入无水二氯甲烷作为溶剂，然后加入第一步所得 PEG 羧化产物和 NHS (N-羟基琥珀酰亚胺)，然后再加入缩合剂 EDCI (1-2 基-3- (3 ‘-二氨基丙基) 碳二亚胺盐酸盐)，反应釜内通氮气保护，混合物在室温下搅拌 16-48h，进行酯化反应，生成 PEG-SS。反应釜在通风橱工作台中进行反应。

该工序主要污染物是挥发出来的有机废气 G2。

(5) 产物先经过减压蒸馏除去溶剂，再将剩余物溶于乙酸乙酯中，过滤。

该工序主要污染物是蒸馏除去溶剂过程中挥发出来的有机废气 G2、除去溶剂过程中产生的废液 S3-1。

(6) 过滤后的滤液用饱和碳酸氢钠和水洗涤。

该工序主要污染物是碱洗、水洗产生的废碱液 S3-2、废液 S3-1。

(7) 用无水硫酸钠进行干燥，过滤，滤液在 $30\pm5^{\circ}\text{C}$ 条件下减压浓缩至干，然后在真空干燥箱内干燥 24h，即得到产物 PEG-SS。

该工序主要污染物是滤除的废料 S4、浓缩过程中挥发出来的有机废气 G2、试验结束后产生的不合格产品 S5。

此外，在试验过程中试验设备运行产生噪声、试验人员操作过程中产生的沾染药物的废实验用品（废一次性手套、废抹布、废滤纸等）S6、实验器具清洗废水 W1-1。

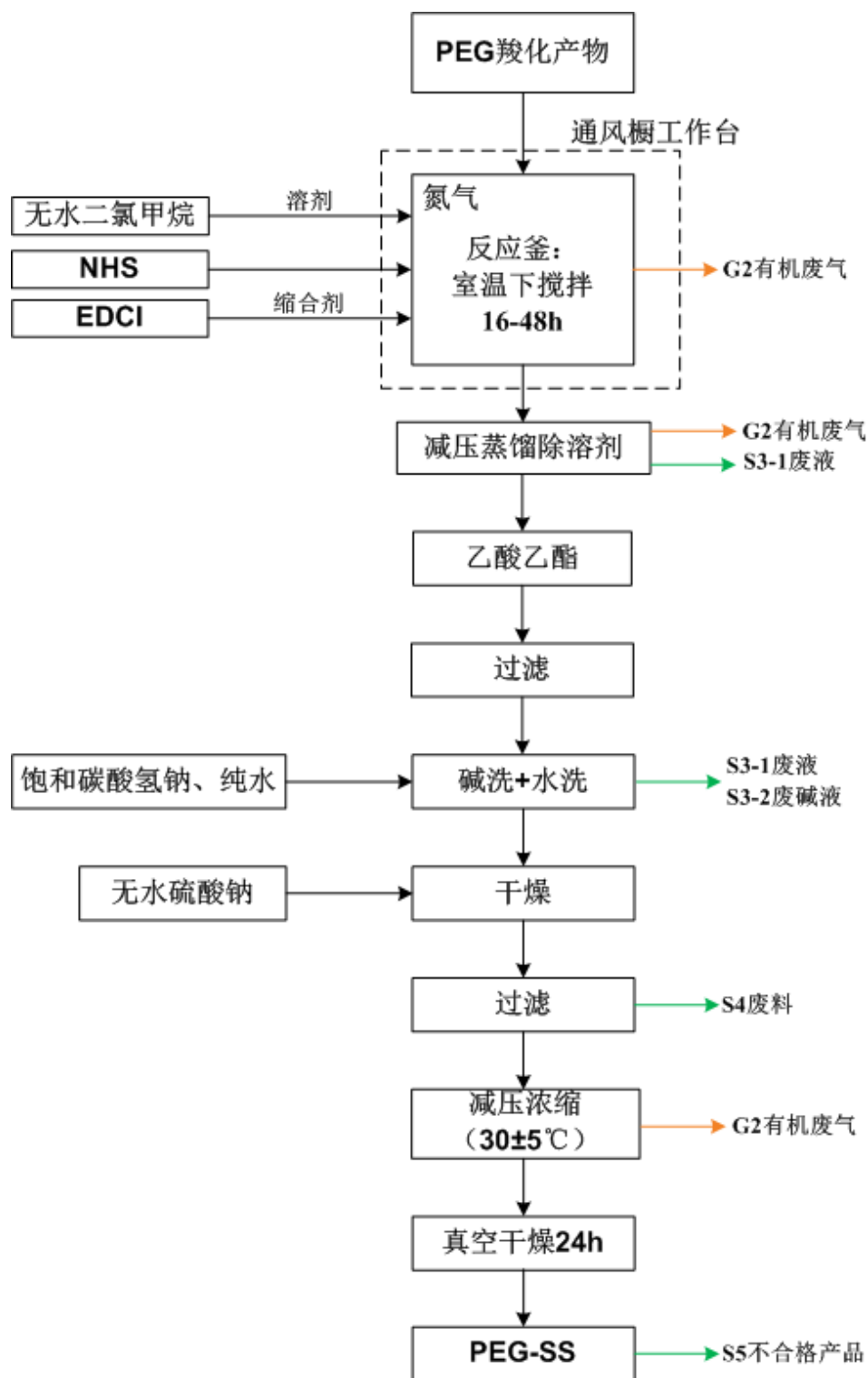


图 19 原料开发小试 PEG-SS 第二步研发工艺流程及产污环节示意图

2.4.3 制剂等药学中试

1、口服固体-片剂、颗粒剂、胶囊中试工艺流程及产污环节分析

(1) 将原料药干燥、粉碎、过筛，备用。

该工序主要污染物是取原料产生的废包装材料 S1、粉碎和过筛过程中产生的医药尘 G3。

(2) 将辅料干燥、粉碎、过筛，备用。

该工序主要污染物是取原料产生的废包装材料 S1、粉碎和过筛过程中产生的医药尘 G3。

(3) 称取处方量原料与辅料，混合均匀。

(4) 加入适量纯化水制粒。

(5) 将颗粒干燥、过筛整粒。

该工序主要污染物是过筛整粒过程中产生的废料 S4。

(6) 将原料粒进行压片即得片剂，进行填充胶囊既得胶囊，进行装袋既得颗粒剂。

该工序主要污染物是压片、填充或装袋过程中产生的不合格产品 S5。

(7) 将所得片剂、胶囊、颗粒剂进行包装。

该工序主要污染物是包装过程中产生的废包装材料 S1。

此外，在制备过程中生产设备运行产生噪声、制备结束后需对所有设备进行清洗产生设备清洗废水 W1-2、工作人员操作过程中产生的沾染药物的废一次性用品（废一次性手套、废抹布等）S6。

口服固体-片剂、颗粒剂、胶囊中试工艺流程及产污环节分析见图 20。

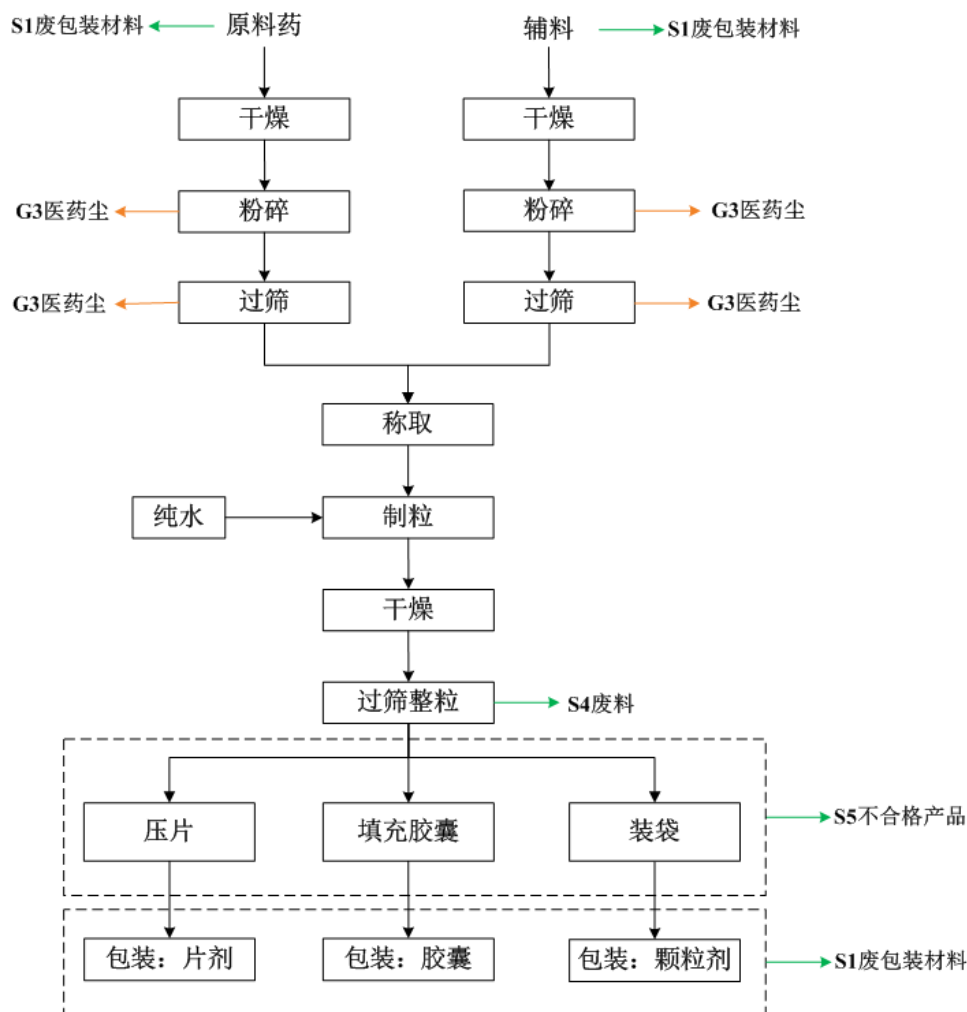


图 20 口服固体-片剂、颗粒剂、胶囊中试工艺流程及产污环节示意图

2、口服液的中试工艺流程及产污环节分析

(1) 将大豆油、菜籽油等混合混匀，为油相。

该工序主要污染物是取原料产生的废包装材料 S1。

(2) 将淀粉、大豆蛋白等溶解在纯化水中，为水相。

该工序主要污染物是取原料产生的废包装材料 S1。

(3) 将油相和水相经高速乳化分散机分散制初乳。

(4) 采用闪蒸灭菌柜进行巴氏灭菌。

该工序主要污染物是蒸汽冷凝水 W2。

(5) 采用滤芯进行过滤。

该工序主要污染物是滤除的废料 S4 和废滤芯 S7。

(6) 采用高压均质机进行均质制备终乳。

(7) 加入维生素 C，搅拌使溶解。

该工序主要污染物是取原料产生的废包装材料 S1。

(8) 玻璃瓶清洗：玻璃瓶人工理瓶后，推入洗瓶机经纯化水清洗，然后灭菌、干燥待用。

该工序主要污染物是洗瓶过程中产生的清洗废水 W1-2。

(9) 灌装、热压灭菌、贴签包装、检验合格后入库。

该工序主要污染物是包装过程中产生的废包装材料 S1、检验过程中发现的不合格产品 S5、蒸汽冷凝水 W2。

此外，在制备过程中生产设备运行产生噪声、制备结束后需对所有设备进行清洗产生设备清洗废水 W1-2、工作人员操作过程中产生的沾染药物的废一次性用品（废一次性手套、废抹布等）S6。

口服液试生产工艺流程及产污环节分析见图 21。

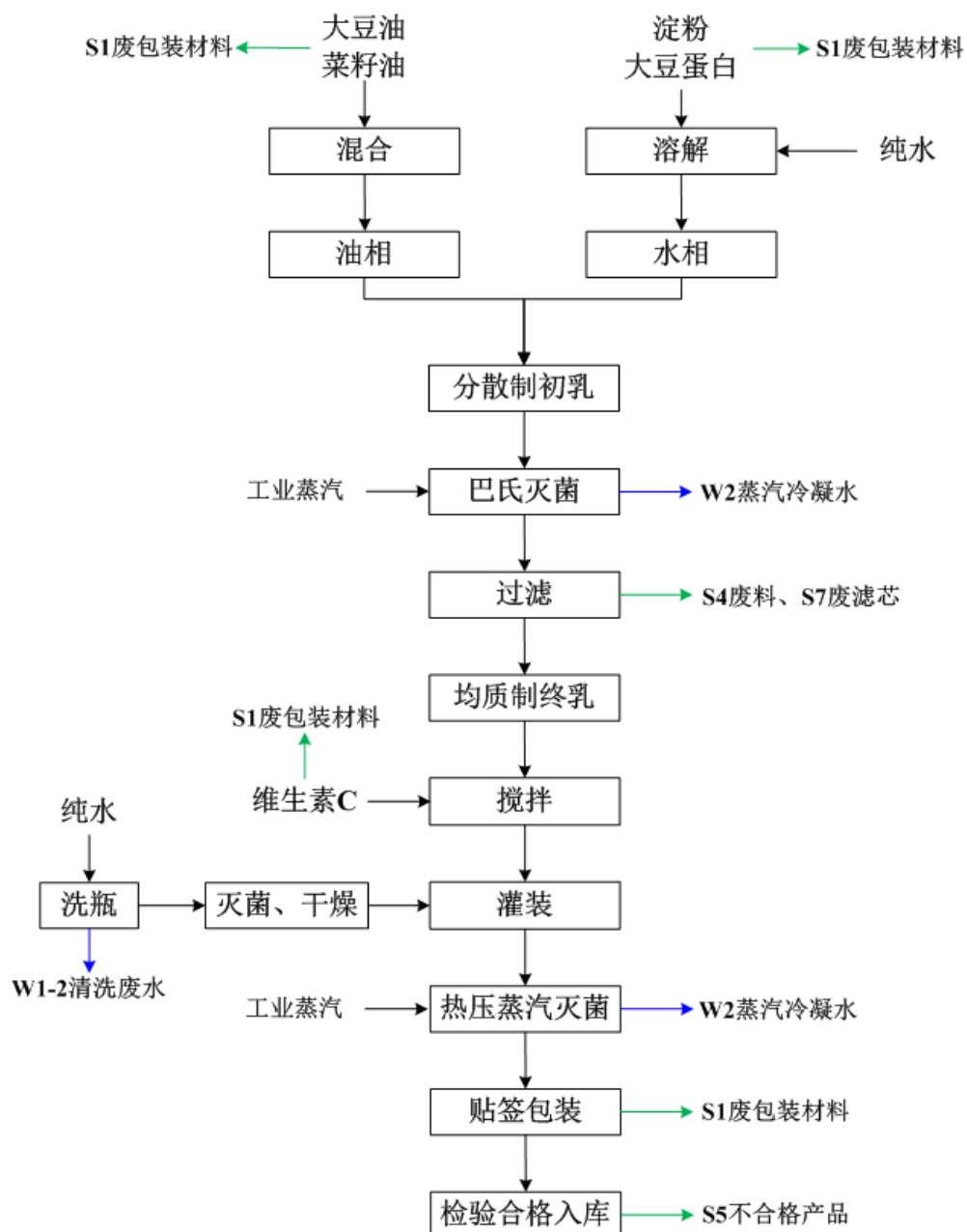


图 21 口服液试生产工艺流程及产污环节示意图

3、注射液中试工艺流程及产污环节分析

(1) 浓配：加入注射用水，将原辅材料按配料指令依次加入罐体，充分搅拌，使原辅料溶解。

该工序主要污染物是取原料产生的废包装材料 S1。

(2) 稀配：将药液泵入至稀配罐，并加入注射用水至配方量，充分搅拌备用。

该工序主要污染物是取原料产生的废包装材料 S1。

(3) 精滤离心：将药液转移至精滤罐内，开启离心泵，待药液澄清透明且无可见

杂质后，移入成品罐内待用。

该工序主要污染物是精滤过程中滤除的废料 S4 和废滤芯 S7。

（4）玻璃瓶清洗：玻璃瓶人工理瓶后，推入洗瓶机经纯化水清洗，然后灭菌、干燥待用；

该工序主要污染物是洗瓶过程中产生的清洗废水 W1-2。

（5）灌封：将药液灌装至无菌安瓿瓶。

（6）灭菌检漏：将灌装好的安瓿瓶高温灭菌，并采用真空检漏法检测灌封是否完好。

该工序主要污染物是检测发现的不合格产品 S5、蒸汽冷凝水 W2。

（7）灯检：将安瓿瓶在背光照射下，通过放大镜查看瓶中的杂质及悬浮物。

该工序主要污染物是检测发现的不合格产品 S5。

（8）贴签包装：将检验合格的产品贴签，并将说明书等装入纸盒进行包装，包装完毕后入库待售。

该工序主要污染物是包装过程中产生的废包装材料 S1。

此外，在制备过程中生产设备运行产生噪声、制备结束后需对所有设备进行清洗产生设备清洗废水 W1-2、工作人员操作过程中产生的沾染药物的废一次性用品（废一次性手套、废抹布等）S6。

注射液中试工艺流程及产污环节分析见图 22。

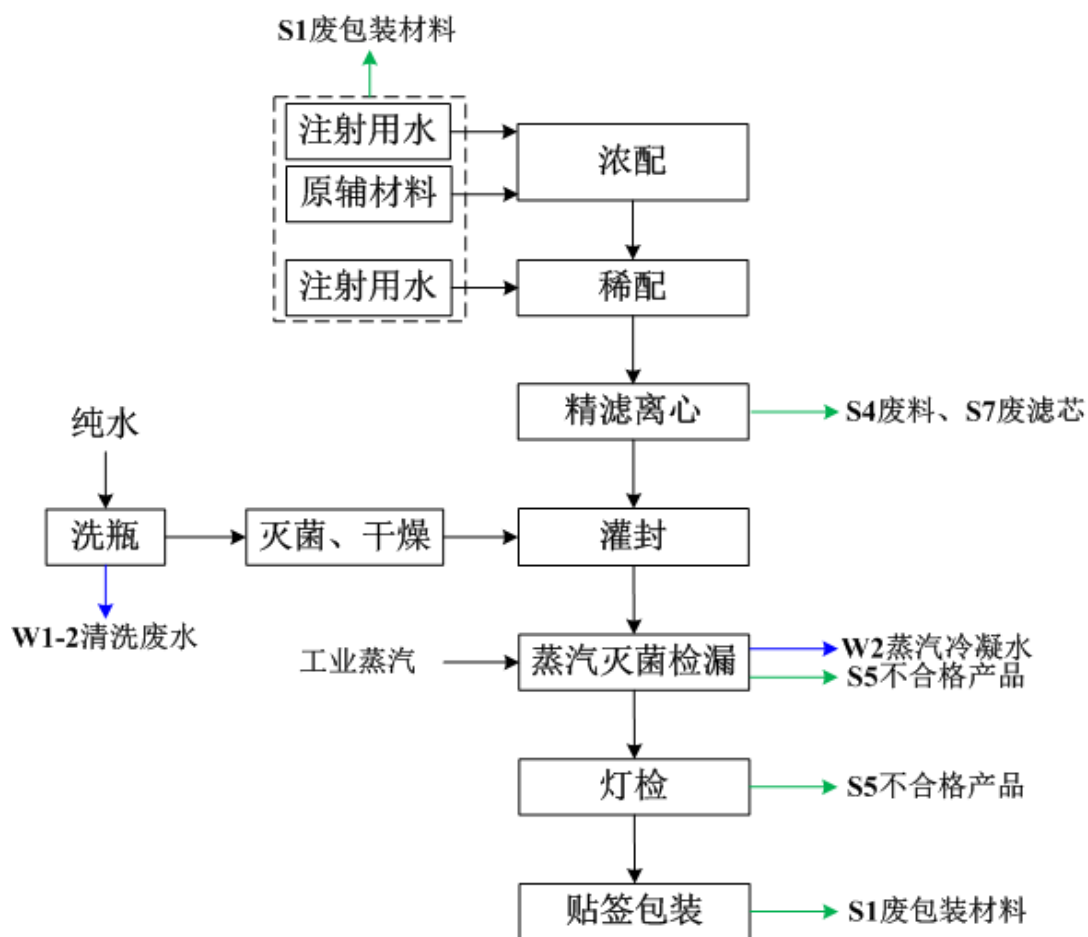


图 22 注射液中试工艺流程及产污环节示意图

2.4.4 纯水制备工艺流程及产污环节分析

本项目纯化水的生产采用北京诺百金科技发展有限公司 NBJ-DPRO+EDI300 型纯化水制备设备，以新鲜水为原水制备纯化水，纯水制备率为 45%。

NBJ-DPRO+EDI300 型纯化水制备系统的制水工艺流程：原水→原水箱→原水泵→多介质过滤器→活性炭过滤器→阻垢装置→精密过滤器→一级反渗透→pH 调节装置→中间水箱→二级反渗透+EDI 系统→纯化水储罐→纯水增压泵→臭氧发生器→紫外杀菌器→各处用水点。

2.4.5 产污环节分析

本项目在自有厂房内进行建设，仅需要简单的内部装修及设备安装，无建设工程，因此本项目只对运营期环境影响进行分析。

根据本项目工程概况和工艺特点，其主要污染源及污染因子识别见表 2.3。

表 2.6 主要污染源及污染因子识别表

类别	污染物		产污环节		备注
	编号	名称	类型	工序	
废气	G1	甲醇、VOCs	药品一致性评价	溶液配制 振摇、滤过 HPLC 分析 冲洗色谱柱 清洗、预滴定 标定、滴定	溶液配制过程 在通风橱 工作台处进行； 液相分析过程 在万向排风罩 下进行。
	G2	VOCs	制剂等药学研发	反应釜反应、 浓缩、干燥 减压蒸馏除溶剂 减压浓缩	
	G3	医药尘	制剂等药学中试	粉碎、过筛	
	G4	恶臭：H ₂ S、NH ₃	污水处理站		
废水	W1-1	清洗废水： pH、COD、BOD、 SS、氨氮	药品一致性评价	实验器具清洗	
			制剂等药学研发	设备清洗 实验器具清洗	
	W1-2	清洗废水： pH、COD、BOD、 SS、氨氮、动植物油	制剂等药学中试	设备清洗 玻璃瓶清洗	
	W2	蒸汽冷凝水	灭菌		
	W3	纯水制备废水：盐分	纯水制备		
	W4	生活污水： COD、BOD、 SS、氨氮	员工日常生活		
固废	S1	废包装材料	药品一致性评价	取样品	
			制剂等药学研发	取样品 取空心胶囊	
			制剂等药学中试	取原料、包装 贴签包装	
	S2	废样品	药品一致性评价	称取细粉、滤过 量取样品	
	S3-1	废液	药品一致性评价 S3-1	HPLC 分析 冲洗色谱柱 清洗、标定 排出废液	
			制剂等药学研发	调节 pH、 水洗、除溶剂	
	S3-2	废碱液		碱洗	
	S3-3	废酸液		酸洗	
	S4	废料	制剂等药学研发	整粒、过筛 粗滤、精滤、过滤	

			制剂等药学中试	过筛整粒、过滤 精滤离心	
	S5	不合格产品	制剂等药学研发	压片、分装、填充 质量检测、灌装 试验结束	
			制剂等药学中试	压片、装袋 填充胶囊、检验 灭菌检漏、灯检	
	S6	废实验用品： 废一次性手套、 废试纸、废滤纸、 废抹布等	药品一致性评价	试验人员操作过程	
			制剂等药学研发	质量检测 试验人员操作过程	
			制剂等药学中试	工作人员操作过程	
	S7	废滤芯	制剂等药学研发	粗滤、精滤	
			制剂等药学中试	过滤、精滤离心	
			纯化水制备		
	S8	废催化剂	制剂等药学研发	过滤	
	S9	废活性炭	废气处理		
			纯化水制备		
	S10	废反渗透膜	纯化水制备		
	S11	污泥	污水处理站		
	S12	除尘器收尘	废气处理		
噪声	噪声	噪声	设备运行		

2.5 本项目选址可行性、产业政策符合性、规划符合性分析

本项目所在地块的用地性质为工业用地，符合《大兴生物医药产业基地土地利用规划图》的相关要求；本项目位于大兴生物医药基地，本项目属于医药研发项目，符合大兴区的规划要求。

本项目属于医药研发项目，根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修正）》（国家发展和改革委员会令 2013 第 21 号）和《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》（京政办发[2018]35 号），本项目不属于其中的限制类和淘汰类，属于允许类，故本项目的建设符合国家及北京市的产业政策。

本项目符合《北京市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》和《北京市大兴区国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》中的规划要求。

3 区域环境现状

3.1 声环境质量现状

为了解声环境质量评价区现状，环评单位委托具有资质的检测单位对项目拟建地块四周附近区域声环境质量现状进行了监测。项目拟建地块边界附近区域各监测点昼夜间噪声监测结果均不能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类区标准要求。超标原因主要是本项目用房的施工噪声及项目北侧在建产业园的施工噪声。

3.2 环境空气质量现状

根据北京市环境保护局《2017 年北京市环境状况公报》（2018.05），2017 年大兴区 PM_{2.5} 年平均浓度 61 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，PM₁₀ 年平均浓度 103 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，SO₂ 年平均浓度 9 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，NO₂ 年平均浓度 51 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，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。

根据北京市环境保护局《2017 年北京市环境状况公报》（2018.05），全市臭氧（O₃）日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值为 193 微克/立方米，比上年下降 3.0%，超过国家标准 0.21 倍。臭氧浓度 5-9 月份较高，超标主要发生在春夏的午后至傍晚时段。

为了解项目所在地的大气环境质量特征因子的达标情况，本项目委托具有资质的检测单位对项目所在地进行了监测，同时引用周边地块项目中的环境空气现状检测值，监测结果显示：H₂S、氨和甲醇的浓度满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中表 D.1 中“其他污染物空气质量浓度参考限值”，非甲烷总烃的小时平均浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》中的有关规定。

3.3 地表水环境质量现状

与本项目最近的地表水体为项目用地东侧 2700m 的天堂河（现更名为永兴河），属永定河水系，依据北京市《水污染物排放标准》（DB11/307-2005）规范性附录 A 北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类，天堂河的水体功能为农业用水区及一般景观要求用水，水质分类为 V 类。

根据北京市环境保护局网站公布的2018年1月~2018年9月天堂河水质状况，在2018年1月~9月期间，天堂河（现更名为永兴河）水质除5月和9月外均能够满足《地

表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类水质标准。5月和9月超标原因主要因为北京市这两个月的降水量处于偏枯月。

3.4 地下水环境质量现状

本次地下水水质监测数据参考附近地块的水质监测报告，并在本项目地块布设一口水质监测井，于 2018 年 11 月 06 日取样检测。

监测结果显示：项目所在区域地下水环境质量良好，各监测项目的标准指数均不大于 1，符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）的III类标准。

4 建设项目环境影响分析及拟采取的主要措施与效果

4.1 大气环境影响及污染防治措施

本项目的废气主要包括：实验室有机废气（非甲烷总烃、甲醇）、中试过程中粉碎、过筛等工序产生的医药尘和污水处理站废气（ H_2S 、氨）。

（1）实验室有机废气 G1

本项目实验室有机废气分为两部分，一部分为研发楼实验室有机废气（G1），主要为研发楼内的质量控制研究实验室、液相分析实验室和质谱分析实验室等实验室内进行药品一致性评价时，在实验过程中产生的少量有机试剂挥发；另一部分为综合楼实验室有机废气（G2），主要为在综合楼内的原料开发实验室进行原料开发小试时，在研发过程中产生的有机试剂挥发。

①研发楼实验室有机废气 G1：

本项目研发楼实验室有机废气经通风橱和万象排风罩的风道抽送至研发楼北侧楼顶位置（研发楼北侧楼顶高度 18.7m），经排风设备预处理后，经 1#排气筒排放，排气筒高度约 20m。预处理措施为活性炭过滤，活性炭处理效率大于 70%，通风橱风机风量为 $1000\text{m}^3/\text{h}$ 。

本项目研发楼实验室的实验过程中会使用有机试剂，有机试剂的少量挥发不可避免。本项目研发楼实验室设有通风橱工作台和万象排风罩，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱中进行，液相分析过程在万象排风罩下进行。

②综合楼实验室有机废气 G2：

本项目综合楼实验室有机废气经通风橱风道抽送至综合楼西北侧楼顶位置（综合楼西北侧楼顶高度 24.3m），经排风设备预处理后，经 2#排气筒排放，排气筒高度约 25m。预处理措施为活性炭过滤，活性炭处理效率大于 70%，通风橱风机风量为 $5000\text{m}^3/\text{h}$ 。

本项目在原料开发实验室中会使用有机试剂，有机试剂的挥发不可避免。本项目综合楼实验室设有通风橱工作台，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱中进行。

（2）医药尘 G3：

本项目在中试固体试剂的粉碎、过筛工序等过程中会产生一定量的粉尘颗粒

物。本项目拟在每个产尘点均单独设置专用除尘设备除尘，在产尘工序上方统一收集废气后，经管道引至滤筒除尘器除尘后外排，本次拟设置 6 台除尘设备，每台除尘设备的设计风量按 1000m³/h 计，共 6000m³/h。根据建设单位提供的数据资料，项目采取的除尘设备效率为 99%，医药尘经滤筒除尘器处理后由管道收集至综合楼西侧楼顶位置（综合楼西北侧楼顶高度 24.3m），经 3#排气筒排放，排气筒高度约 25m。

（3）污水处理站废气（H₂S、氨）（G4）：

本项目拟将污水处理过程中产生的恶臭气体密闭集中收集后经活性炭吸附（吸附效率约 80%）处理，处理后尾气通过 15m 高的排气筒排放。臭气收集引风机风量约为 5000m³/h。

污水处理站的臭气来源于污水、污泥中有机物的分解、发酵过程中散发的化学物质，产生臭气主要成分为 NH₃、H₂S 等。

4.2 地表水环境影响及污染防治措施

本项目运营期废水包括中试过程中产生的清洗废水W1-2、蒸汽冷凝水W2、含盐废水W3和生活污水W4。运营期药品一致性评价和制剂等药学研发产生的清洗废水W1-1全部作为废液收集，送往危废暂存间暂存，委托有资质单位处置。

根据本项目原辅料使用情况，中试生产过程产生的清洗废水中无有毒、有害的有机试剂，中试口服液工序中使用大豆油和菜籽油。因此，生产废水中主要污染物为pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、动植物油等。

本项目产生的废水中的主要污染物见表 4.1。

表 4.1 本项目废水中的主要污染物

序号	废水名称		污染物的名称
1	清洗废水 W1-2	口服固体： 设备清洗废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS
		口服液：洗瓶和设备清洗废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、动植物油
		注射剂： 设备清洗废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS
2	纯水制备系统排水		COD _{Cr} 、溶解性总固体
3	生活污水		COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS

本项目新建污水处理站，对建设项目中的生活污水和生产废水进行处理。污

水处理站位于项目院内西南角，设计处理规模为 300m³/d。

污水处理站主要处理项目中试清洗废水W1-2、蒸汽冷凝水W2、纯水制备含盐废水W3及员工生活污水W4，口服液中试工艺产生的含油废水经隔油池处理后排入污水处理站，蒸汽冷凝水和纯水制备含盐废水排入污水处理站，生活污水经化粪池预处理后进入污水处理站进行处理。本项目废水不直接排入地表水体，对区域地表水的影响较小。

4.3 地下水环境影响及污染防治措施

本项目在实验室、污水池、危险废物暂存间等均进行防渗处理，在加强管理和维护后，污水和危险物质下渗的可能性非常小，对区域地下水环境影响较小。

4.4 噪声环境影响及污染防治措施

本项目噪声主要来源于动力机房的设备噪声，主要有制水间（制备纯化水）、空压机房（制备压缩空气）、空调机房、冷水机房，噪声源强为 65-75dB（A），夜间不运营，设备噪声采取基础减振、建筑物隔声、距离衰减后，厂界值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准（昼间≤65dB（A））要求，对区域声环境影响较小。

4.5 固体废物环境影响及污染防治措施

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾，运营期产生的固体废物主要有：废包装材料、废样品、废液（废液、废碱液、废酸液）、废料、不合格产品、废实验用品（一次性手套、废试纸、废滤纸、废抹布等）、废滤芯、废催化剂、废活性炭、废反渗透膜、污泥、除尘器收尘以及员工生活垃圾等。

废包装材料、废样品、废液、废料、不合格产品、废实验用品、实验研发和中试过程中产生的废滤芯、废催化剂、废气处理设施替换的废活性炭、污水处理站污泥、除尘器收尘和实验器具清洗废水等为危险废物，经收集后按特性分类分别存放于危废暂存间，不随意乱扔，委托具有危险废物处理资质的单位进行清运、处置。危险废物处置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）、《危险废物污染防治技术政策》和

《危险废物转移联单管理办法》中的有关规定。

危险废物暂存间要求：危险废物暂存间位于一层原辅包材库房内，须对危险废物暂存点地面采取严格的防渗措施，并且在暂存点处和收集容器张贴危险废物标志。另外，建设单位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等。

本项目所产生的生活垃圾由开发区环卫部门进行清运，做到日产日清。评价要求企业将生活垃圾与一般工业固废分开收集、暂存。项目生活垃圾处理满足《北京市生活垃圾治理白皮书》及《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十三届人大常委会公告第 20 号）等相关规定。本项目一般工业固体废物处理满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB 18599-2001）及其修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）的规定。

采取以上措施后，可保证拟建工程运营过程中产生的固体废物得到合理处置，不会造成二次污染，不会对区域环境造成明显影响。

4.7 环境监测计划及环境管理制度

项目投产后，建设单位应重视环境保护工作，应设置专门的环境管理机构，并配备专职环保人员，负责本项目的环境监督管理工作，同时要加强对管理人员的环保培训，不断提高管理水平。污染物监测重点应根据项目的特点，制定相应的监测方案。

5 环境影响评价结论

本项目符合国家的产业政策，符合北京市、大兴区规划要求，选址合理，符合大兴区医药生物产业基地的产业规划要求；本项目拟采取的各项环境污染防治措施有效、可靠，可确保各类污染物排放满足相应的国家及地方排放标准要求；经预测，各种污染物的排放对周围环境不会造成明显影响，能够满足项目所在区域环境功能区划的要求。

综上所述，项目的建设单位在切实落实本报告提出的各项污染防治措施，严格执行国家及北京市各项环保法律、法规和标准的前提下，从环保角度衡量，本项目的建设是可行的。

6 联系方式

(1) 建设单位：北京壹诺药业有限公司

通讯地址：北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 101 室

邮编：102600

联系人：孙德鹏

联系电话：010-87169928-103

电子邮箱：sundepeng@nkdpharm.com

(2) 环境影响评价单位：北京博诚立新环境科技股份有限公司

环境影响评价证书编号：国环评证乙字第 1048 号

通讯地址：北京市海淀区西直门北大街 56 号生命人寿大厦 1108 室

邮编：100082

联系人：战欣欣

联系电话：010-51656067-618

电子邮箱：1079020918@qq.com