

# 建设项目环境影响报告表

## (污染影响类)

项目名称：药品生产基地（三期）固体口服制剂生产线升级改造项目

建设单位（盖章）：悦康药业集团股份有限公司

编制日期：2023年10月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号: 1698831593000

## 编制单位和编制人员情况表

项目编号	s69e10		
建设项目名称	药品生产基地（三期）固体口服制剂生产线升级改造项目		
建设项目类别	24—047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
<b>一、建设单位情况</b>			
单位名称（盖章）	悦康药业集团股份有限公司		
统一社会信用代码	911100007263731643		
法定代表人（签章）	于伟仕		
主要负责人（签字）	张将		
直接负责的主管人员（签字）	杨文龙		
<b>二、编制单位情况</b>			
单位名称（盖章）	北京众和益腾环保科技有限公司		
统一社会信用代码	91110400MA7HHU2L4G		
<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
段沛霞	2016035110350000003512110342	BH025689	段沛霞
2 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
胡兆山	建设项目基本情况、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准、结论、附表、附图附件	BH064353	胡兆山
段沛霞	建设项目工程分析、主要环境影响和保护措施、环境保护措施监督检查清单	BH025689	段沛霞

## 建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位北京众和益腾环保科技有限公司（统一社会信用代码91110400MA7HHU2L4G）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，        （属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的药品生产基地（三期）固体口服制剂生产线升级改造项目项目环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的编制主持人为段沛霞（环境影响评价工程师职业资格证书管理号2016035110350000003512110342，信用编号BH025689），主要编制人员包括胡兆山（信用编号BH064353）、段沛霞（信用编号BH025689）（依次全部列出）等2人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章):



2023年10月31日



段沛霞 00076

姓名: 段沛霞  
 Full Name: 段沛霞  
 性别: 女  
 Sex: 女  
 出生年月: 1984年1月  
 Date of Birth: 1984年1月  
 专业类别: /  
 Professional Type: /  
 批准日期: 2016年5月22日  
 Approval Date: 2016年5月22日

持证人签名:  
 Signature of the Bearer

签发单位盖章:  
 Issued by

签发日期: 2016年10月11日  
 Issued on: 2016年10月11日

管理号: 201603511035000003512110342  
 File No.



本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。  
 This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



编号: HP 00019599  
 No.

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	药品生产基地（三期）固体口服制剂生产线升级改造项目		
项目代码	202300005272302922		
建设单位联系人	杨文龙	联系方式	17600708258
建设地点	北京经济技术开发区宏达中路甲 6 号 6 幢五层生产车间		
地理坐标	（东经 116 度 30 分 35.572 秒，北纬 39 度 47 分 17.094 秒）		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27—化学药品制剂制造 272
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	北京经济技术开发区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	京技审项（备）〔2023〕164 号
总投资（万元）	300	环保投资（万元）	7
环保投资占比（%）	2.33	施工工期	2 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	2086.71
专项评价设置情况	无		
规划情况	<p>1、规划文件名称：《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年—2035 年）》；            审批机关：北京市人民政府；            批复文件：北京市人民政府关于对《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年—2035 年）》的批复（2019.11.20）。</p> <p>2、规划文件名称：《落实“三区三线”（亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年—2035 年））修改成果》；            审批机关：北京市人民政府；            批复文件：北京市人民政府关于对《朝阳等 13 个区分区规划及亦庄新城规划修改方案的批复》（2023.3.25）。</p> <p>3、《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》（2021 年 6 月 29 日发布）；</p>		

	发布单位：北京经济技术开发区管理委员会（中示区组发〔2021〕1号）。
规划环境影响评价情况	<p>1、文件名称：《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》； 召集审查机关：原国家环境保护总局 审查文件名称及文号：《关于北京经济技术开发区区域环境影响报告书审查意见的复函》（环审〔2005〕535号）。</p> <p>2、规划环境影响评价文件名称：《北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书》； 召集审查机关：北京市生态环境局（原北京市环境保护局）； 审查文件名称及文号：《关于〈北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书〉审查意见的函》（京环函〔2015〕37号）。</p> <p>3、规划环境影响评价文件名称：北京经济技术开发区于2016年11月委托北京市环境保护科学研究院编制《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》（2016年）。</p>
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p><b>1、与《亦庄新城规划（国土空间规划）》（2017年—2035年）符合性分析</b></p> <p>根据北京市人民政府关于对《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》的批复（2019.11.20），亦庄新城功能定位：建设具有全球影响力的创新型产业集群和科技服务中心；首都东南部区域创新发展协同区；战略性新兴产业基地及制造业转型升级示范区；宜业宜居绿色城区。亦庄新城2035年发展目标：初步建成产城融合、人才汇聚、功能完备、宜业宜居、活力迸发的高水平现代化新城。城市基础设施完善、人民生活安全舒适，形成宜业宜居的城市环境和中央低密度的城市特色风貌。创新驱动发展走在全国前列，集成电路、新能源智能汽车、生物医药、智能装备等国家重大战略产业的核心技术、核心装备取得突破。成为首都科技成果转化重要承载区，进一步集聚高精尖产业，引领区域创新协同发展。根据《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》中“第二章——第二节聚焦四大产业集群，强化自主创新能力—第19条发挥科技创新引领作用，提高优势产业发展水平3.推进融合发展，打造具有世界影响力的新一代健康诊疗与服务产业集群：提升医药产业技术创新能力，加快医疗器械产业集聚发展，促进医药医疗融合发展，完善健康产业创新生态建设，打造具有世界影响力的新一代健康诊疗与服务产业集群。聚焦生物技术、高端医疗器械、医学健康服务等重点领域，推动生物技术和大健康产业智能化、服务化、生态化、高端化发展，在分子诊断和分子影像、生物信息、中医药现代化等产业前沿方向进行技术探索，持续培育百亿元规模的龙头企业，持续培育年收入超过10亿元的先进产品。”</p> <p>《亦庄新城规划（国土空间规划）》（2017年—2035年）空间管控内容提出：</p>



将全区划分为集中建设区，限制建设区和生态控制区，以实现两线三区的全域空间管制，遏制城市摊大饼发展。

本项目所在厂区始建于2012年，位于北京经济技术开发区43号地块，宏达中路甲6号6幢五层生产车间内。本项目在现有口服固体生产车间的基础上，通过旧设备改造和新设备升级置换的方式，对本项目进行升级改造，使生产线满足一致性评价药品生产工艺的要求，实现产品的扩能增产（产品不变）。按照国民经济行业分类，属于医药制造业中的化学药品制剂制造业，符合亦庄新城提升医药产业技术创新能力，聚集四大产业集群的规划要求；本项目选址在现有厂区已建成的厂房五层，不涉及新增占地，且位于新城核心地区，属于集中建设区，符合亦庄新城两线三区的全域空间管制要求。因此符合亦庄新城功能定位和发展目标。

## 2、与《落实“三区三线”〈亦庄新城规划（2017年—2035年）〉修改成果》及其批复的符合性分析

《亦庄新城规划（2017年—2035年）》文本修改成果内容包括：落实“三线三区”划定成果后，亦庄新城不再涉及生态保护红线。本项目位于亦庄新城，不涉及生态保护红线，符合《落实“三区三线”〈亦庄新城规划（2017年—2035年）〉修改成果》要求。

**表1-1与《北京市人民政府关于对朝阳等13个区分区规划及亦庄新城规划修改方案的批复》符合性分析**

序号	批复内容	本项目的符合性分析
1	同意朝阳等13个区分区规划及亦庄新城规划修改方案（以下简称修改方案）。修改方案深入贯彻党的二十大精神，推动落实《北京城市总体规划（2016年—2035年）》，面向新时代首都发展，坚持规划引领，坚守刚性底线，注重多规合一，严格落实“三区三线”划定成果，科学配置资源要素，对各相关区和北京经济技术开发区国土空间保护开发利用活动做出总体安排，为促进区域全面协调可持续发展提供空间保障。	本项目为原有项目技术改造，不新增占地，原有用地类型为城镇建设用地，符合国土空间规划分区图要求。
2	优化国土空间发展格局。以资源环境承载能力为硬约束，将“三区三线”作为底线管控要求，与城市总体规划中“两线三区”等核心管控要素进行贯通落实，推动在各级各类国土空间规划中逐级传导，认真贯彻执行。坚决守住耕地和永久基本农田、生态保护红线，切实保障粮食安全，保护好生态环境。适度优化、合理布局城镇开发边界和生态控制线，优化国土空间规划分区。加强国土空间全域全要素管理，促进生产空间集约高效、生活空间宜居适度、生态空间山清水秀，保障高质量发展。	根据图 1-1 所示，本项目位于集中建设区，符合两线三区规划图（修改扩建工程后）要求。
3	加强规划组织实施。各相关区和北京经济技术开发区	根据图 1-2 所

要切实履行好主体责任，结合修改方案，以“钉钉子”精神抓好规划组织实施，进一步完善多规合一、面向实施的国土空间规划体系。市规划自然资源委要会同市级各部门加强对规划实施的支持指导和协调督促，推动相关数据在部门间共享，与相关区和北京经济技术开发区强化工作协同、形成合力；加强规划实施的动态监测评估和监督考核，坚决维护规划的严肃性和权威性，实现一张蓝图绘到底。

示，本项目用地类型为城镇建设用地，符合国土空间规划分区图要求。

## 亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）

图05 两线三区规划图（修改后）

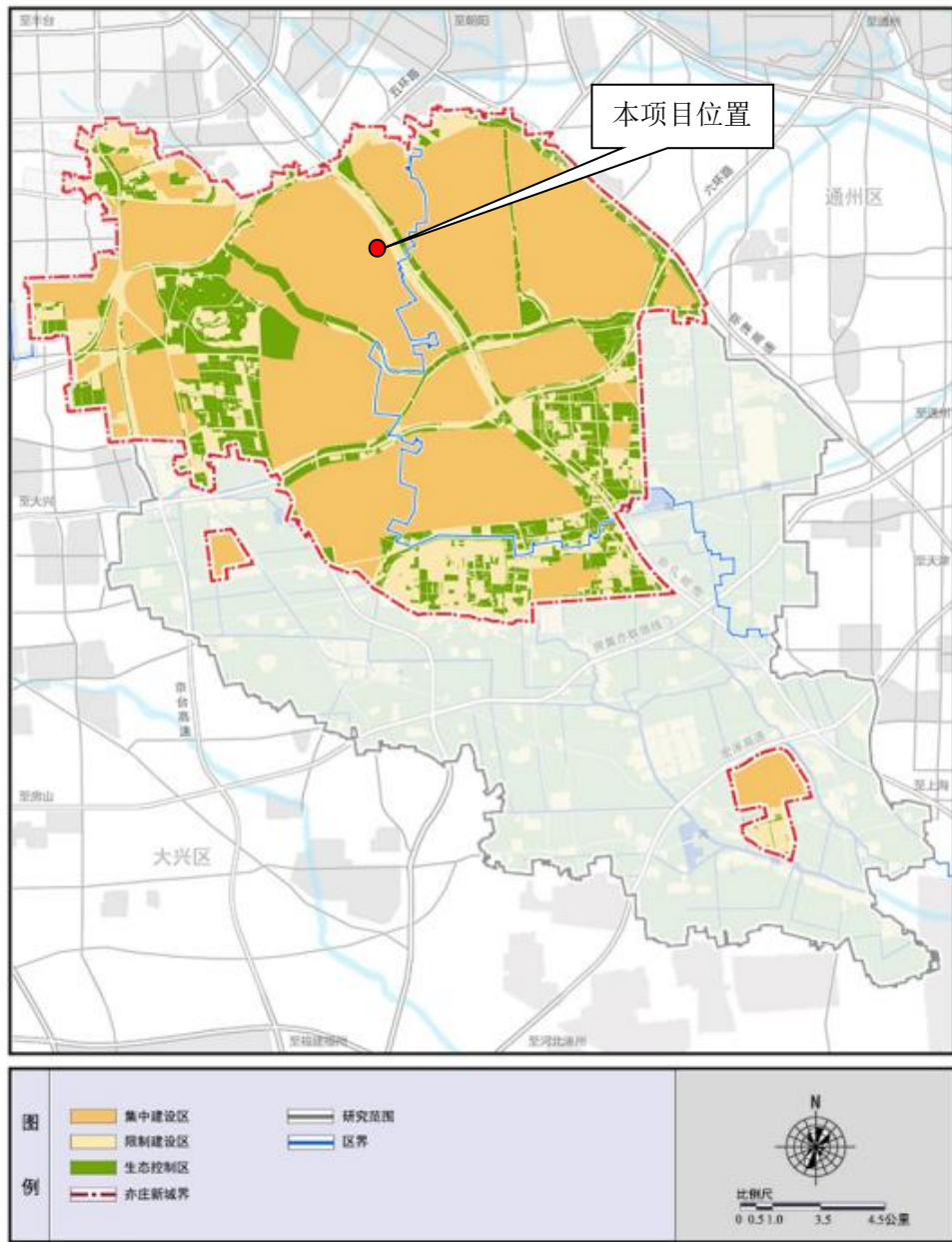


图1-1 本项目在两区三线规划位置示意图



# 亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年—2035年)

图06 国土空间规划分区图(修改后)

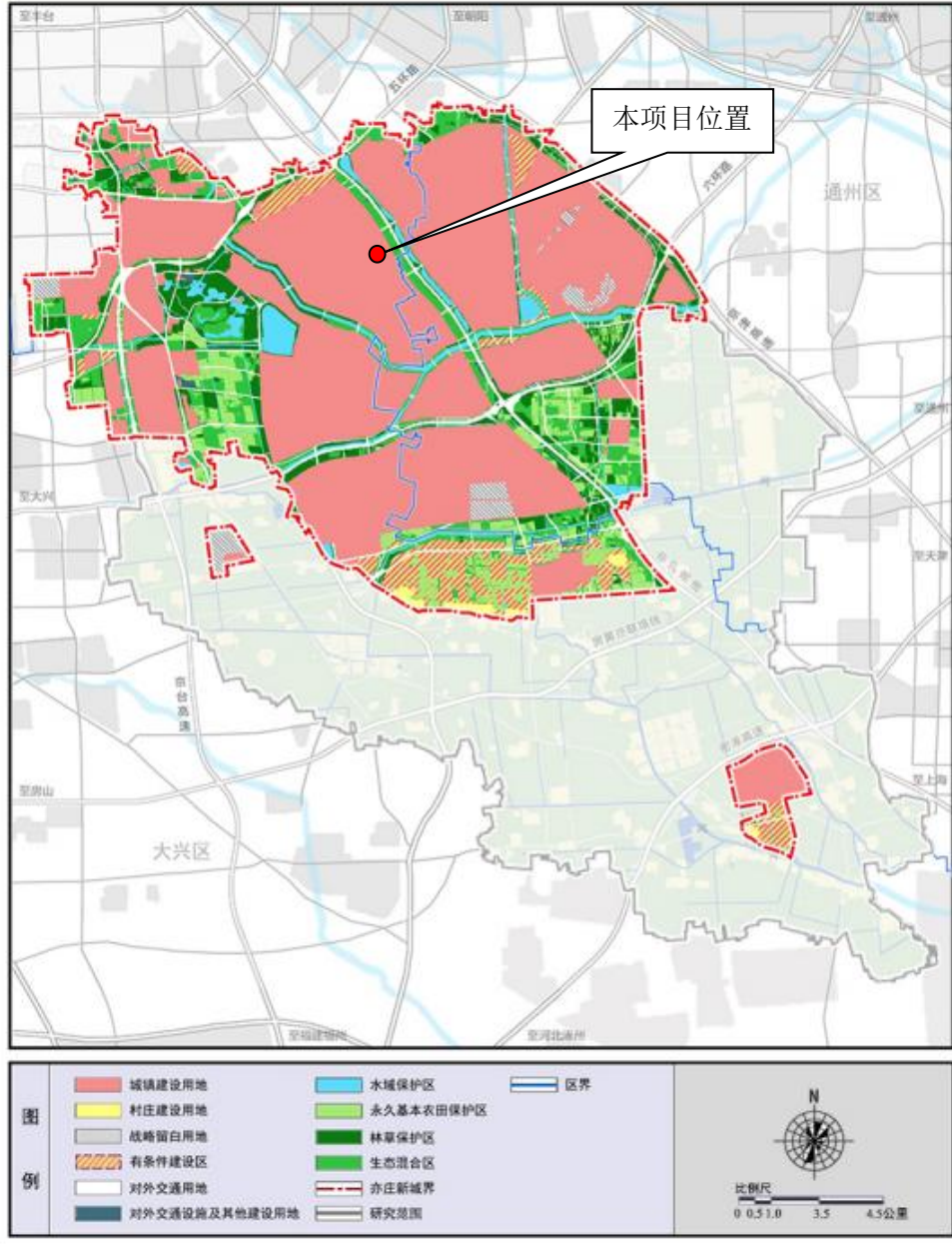


图1-2本项目亦庄新城规划位置示意图

### 3、与《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》的符合性分析

《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》提出：以医学临床应用为出发点和落脚点，从人民生命健康急迫需求和长远需要出发，聚焦疫苗、细胞治疗、基因治疗、肿瘤靶向药物、高端医疗器械和人工智

能大健康，依托北京国际科技创新中心建设，融入“两区”建设和京津冀一体化战略，积极引导“三城”创新成果落地经开区，打造创新生态体系，建立研发、临床、审批、产业化紧密衔接的服务机制，实行“揭榜挂帅”“赛马”等制度，打造具有全球影响力的医药健康产业创新策源地，到2025年产业集群总规模突破1200亿元。

本项目在现有口服固体生产车间的基础上，通过旧设备改造和新设备升级置换的方式，对本项目进行升级改造，使生产线满足一致性评价药品生产工艺的要求，实现产品的扩能增产（产品不变）。按照国民经济行业分类，属于医药制造业中的化学药品制剂制造业，符合《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》提出的“打造具有全球影响力的医药健康产业创新策源地”要求。

#### 4、与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见符合性分析

本项目建设与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见（环审〔2005〕35号）的符合性分析见表1-2。

**表1-2与《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及其审查意见的符合性**

类别	《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见要求	本项目的符合性分析
对入区工业项目类型的环保要求	<p>开发区重点发展的五大支柱产业，即电子信息产业、生物技术和新医药产业、新材料与新能源产业、现代制造业。从环境保护角度对入区企业提出如下限制原则：            不发展北京市明令禁止发展的企业；            不发展与其他开发区定位相冲突的行业；            不发展与北京市不能形成产业链条和不具备资源优势的产业；            不发展劳动密集型企业；            不发展其他高耗水企业和水污染严重企业；            不发展与饮食食品相关的行业。            按此原则，第二产业中的制造业中的部分行业属于不在引进之列：农副食品加工业、食品制造业、饮料制造业、烟草制品业、纺织业、纺织服装、鞋、帽制造业、皮革、毛皮、羽毛（绒）及其制品业、木材加工及木、竹、藤、棕、草制品业、家具制造业、造纸及纸制品业、石油加工、炼焦及核燃料加工业、化学原料及化学制品制造业、化学纤维制造业、橡胶制品业、塑料制品业、非金属矿物制品业、黑色金属冶炼及压延加工业、有色金属冶炼及压延加工业、金属制品业、通用设备制造业、专用设备制造业中的部分行业、交通运输设备制造业中的铁路、摩托车、自行车、船舶及浮动装置制造、电气机械及器材制造业中的电池制造、工艺品</p>	<p>本项目为医药制造业中的化学药品制剂制造生产项目，不在入区企业限制行业内，且本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中“禁止”和“限制”类项目。</p>

		及其他制造业和废弃资源和废旧材料回收加工业。													
对入区项目环境影响评价的要求		对符合“五大支柱产业”，但目前尚未预计到的高新技术类型项目，要求严格按照国家环境保护总局颁布的《建设项目环境保护分类管理名录》进行环境影响评价。	本项目严格按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021年版)和《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定(2022年本)》中要求，编制环境影响报告表进行评价。												
<p>根据上表分析可见，本项目符合《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及审查意见对项目环评的相关要求。</p> <p><b>5、与《北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书》及审查意见符合性分析。</b></p> <p>根据北京市环境保护局关于《〈北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书〉审查意见的函》京环函(2015)37号，开发区产业发展方向概括为“四三三”即巩固提高四大主导产业(即电子信息、生物医药、装备制造、汽车制造产业)；支持培育三大新兴产业(即新能源和新材料、航空航天、文化创意产业)；配套发展三大支撑产业(即生产性服务业、科技创新服务业、都市产业)。</p> <p>本项目为医药制造业中的化学药品制剂制造生产项目，项目建设符合《北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书》审查意见的要求。</p> <p><b>6、与《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》符合性分析</b></p> <p>北京经济开发区于2016年11月委托北京市环境保护科学研究院编制了《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》，本项目与该篇章的符合性分析见下表：</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-3 本项目与《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》符合性分析</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>类别</th> <th>与本项目相关的开发区“十三五”规划内容</th> <th>本项目符合性分析</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>规划发展思路</td> <td>坚持创新发展，坚持协调发展，发挥引领作用，大力发展高精尖制造业、战略性新兴产业、现代服务业。坚持绿色发展，全面实施绿色低碳循环发展三年行动计划，提升生产方式和生活方式绿色、低碳水平。</td> <td>本项目属于化学药品制剂制造业，且建设单位对其固体口服制剂生产线升级改造，打造高精尖制药产业，符合规划发展思路。</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>规划目标</td> <td>到2020年，全面清退开发区内高</td> <td>本项目不属于高污染、高</td> </tr> </tbody> </table>				序号	类别	与本项目相关的开发区“十三五”规划内容	本项目符合性分析	1	规划发展思路	坚持创新发展，坚持协调发展，发挥引领作用，大力发展高精尖制造业、战略性新兴产业、现代服务业。坚持绿色发展，全面实施绿色低碳循环发展三年行动计划，提升生产方式和生活方式绿色、低碳水平。	本项目属于化学药品制剂制造业，且建设单位对其固体口服制剂生产线升级改造，打造高精尖制药产业，符合规划发展思路。	2	规划目标	到2020年，全面清退开发区内高	本项目不属于高污染、高
序号	类别	与本项目相关的开发区“十三五”规划内容	本项目符合性分析												
1	规划发展思路	坚持创新发展，坚持协调发展，发挥引领作用，大力发展高精尖制造业、战略性新兴产业、现代服务业。坚持绿色发展，全面实施绿色低碳循环发展三年行动计划，提升生产方式和生活方式绿色、低碳水平。	本项目属于化学药品制剂制造业，且建设单位对其固体口服制剂生产线升级改造，打造高精尖制药产业，符合规划发展思路。												
2	规划目标	到2020年，全面清退开发区内高	本项目不属于高污染、高												

			污染、高能耗的僵尸企业。产业发展高端化进一步强化，打造千亿级以上产业集群5个，科技创新生态体系初具规模。以产品创新为核心的科技创新生态体系基本形成，创新要素加速聚集，人民生活更加公平和谐。就业保障能力进一步提高。	能耗行业。项目建成后有利于促进开发区科技创新生态系统的形成，符合规划发展目标。
	3	产业发展方向	立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态。	本项目属于医药制造行业，且建设单位对其固体口服制剂生产线升级改造，打造高精尖制药产业，符合开发区产业发展方向。
	4	大气污染防治措施	在“十三五”期间，要求对产生挥发性有机物的企业根据其行业特点继续采取相应的处理措施并进行处理。	本项目在原辅料脱外包工序、生产人员进出车间以及生产设备表面擦拭使用少量酒精进行消毒，酒精全部挥发会产生挥发性有机废气，由于酒精消杀点位分散，洁净区面积较大，且为正压环境，无法做到负压收集，消毒废气只能通过车间门口借助正压向外环境无组织排放。
	5	水污染防治措施	预计到2020年开发区全年的污水排放量将达到4977.8万m <sup>3</sup> /a（约13.6万t/d）。“十三五”期间北京经济技术开发区将达到20万t/d的污水处理能力，因此可以实现本规划提出的污水处理率始终为100%并达标排放的目标。	本项目位于开发区北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂收水范围内。项目废水排放符合开发区水污染防治措施要求。
	6	固体废物治理措施	加强源头控制，实现固体废物减量化。提升综合利用水平和综合利用率。	本项目固体废物均得到合理处置，符合开发区固体废物治理措施要求。
	7	落实“三线一单”硬约束	1、将生态保护红线作为空间管制要求，通过空间管控，将重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区等法定禁止开发区域，其他对于维持生态系统结构和功能具有重要意义的区域，以及环境质量严重超标和跨区域、跨流域影响突出的空间单元，严重影响人口重点集聚区人居安全的区域一并纳入生态空间。 2、将环境质量底线和资源利用上线作为容量管控和环境准入要	本项目所在地无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区。项目废气、废水、噪声和固体废物均采取有效合理的治理措施，不改变区域环境质量现状。总体上符合“三线一单”的准入要求。

		<p>求。将环境质量底线和资源利用上线作为容量管控和环境准入要求，通过总量管控和准入管控，有效控制和削减污染物排放总量，确保经济社会发展不超出资源环境承载能力，使各类环境要素达到环境功能区要求，大气环境质量、水环境质量、土壤环境质量等均符合国家标准。</p> <p>3、环境准入负面清单。实施高水平的准入标准、落实可持续的退出机制。</p>	
<p>从上述分析可知，本项目符合《亦庄新城规划（国土空间规划）》（2017年—2035年）和《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》等相关要求。</p>			
<p><b>7、与《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》的符合性分析</b></p>			
<p>根据《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》以数字经济为引领打造硬核产业生态部分内容，打造制造业和服务业融合发展示范区。推进高端制造和创新服务融合互促发展，促进大中小企业融通，打造若干产业特色鲜明、二三产融合紧密的创新生态圈。加大研发外包、技术交易、知识产权等领域外资准入力度，着力吸引跨国公司总部、高端商务等产业聚集。</p>			
<p>本项目位于北京经济技术开发区核心区，本项目为化学药品制剂生产项目，且建设单位对其固体口服制剂生产线升级改造，打造高精尖制药产业，走高端制造业发展道路。因此，项目建设符合《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》。</p>			
<p>其他符合性分析</p>	<p><b>1、产业政策符合性分析</b></p> <p>本项目为医药制造业中的化学药品制剂制造生产项目。对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目不属于指导目录中“鼓励类”“淘汰类”“限制类”，为允许类。根据国家发改委、商务部《关于印发〈市场准入负面清单（2022年版）〉的通知》（发改体改规〔2022〕397号），本项目不在《市场准入负面清单（2022年版）》范围内，因此，本项目符合国家产业政策的要求。本项目生产工艺不在《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022年版）》中。</p> <p>本项目为医药制造业中的化学药品制剂制造生产项目，根据《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的〈北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）〉的通知》（京政办发〔2022〕5号），本项目不在《北京市新</p>		



增产业的禁止和限制目录（一）（适用于全市范围）》的禁止限制范围内。

本项目已于2023年8月8日取得北京经济技术开发区行政审批局签发的备案证明（京技审项（备）（2023）164号），项目建设符合北京经济技术开发区入区要求。

由上分析，本项目符合国家及北京经济技术开发区的相关产业政策。

## 2、“三线一单”符合性分析

### （1）生态保护红线符合性分析

根据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发〔2018〕18号）和《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》，本项目位于北京经济技术开发区宏达中路甲6号6幢五层生产车间，项目所在地周边无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区，本项目的建设不会突破生态保护红线。本项目与北京市生态保护红线位置关系具体见图1-3。

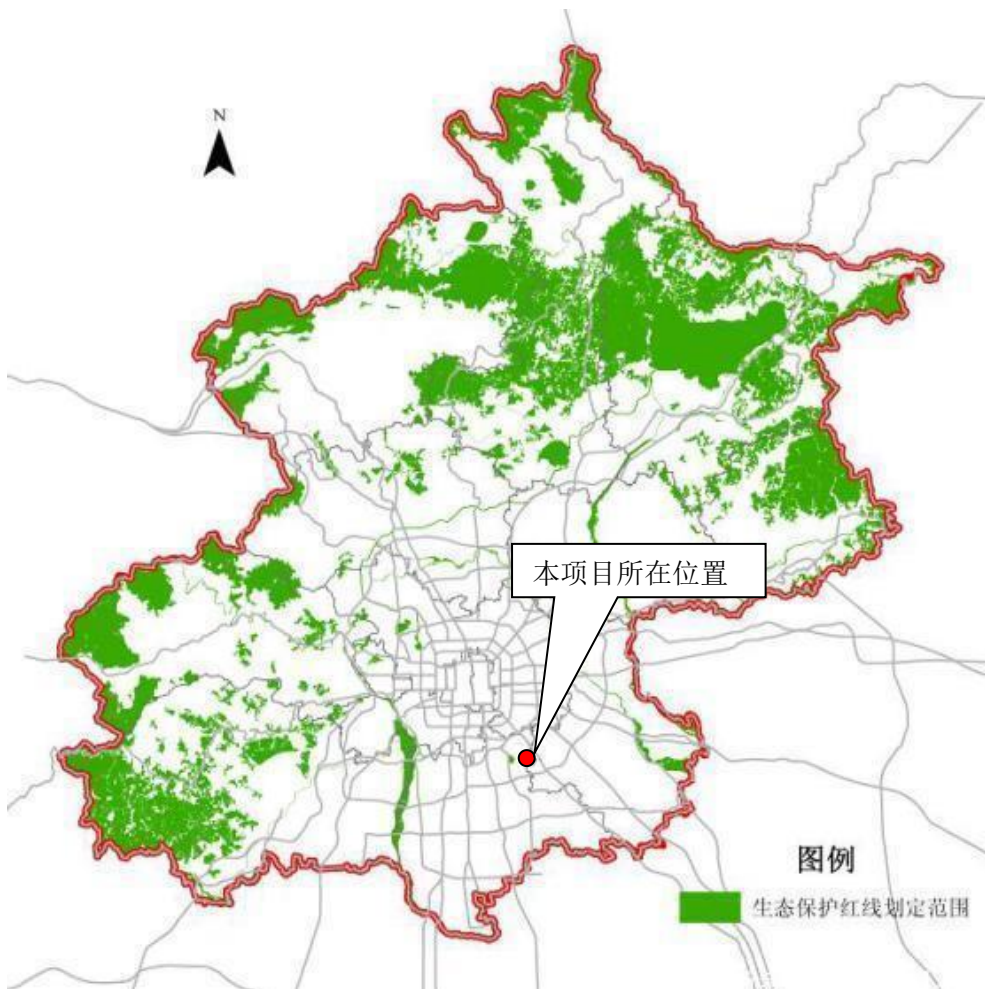


图 1-3 本项目与北京市生态保护红线位置关系图

### （2）环境质量底线

根据《2022年北京市生态环境状况公报》，2022年北京市及北京经济技术开发区大气环境中细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）、二氧化硫（SO<sub>2</sub>）、二氧化氮（NO<sub>2</sub>）、可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）年平均质量浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中二级标准限值，一氧化碳（CO）24小时平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中二级标准限值，臭氧（O<sub>3</sub>）日最大8小时平均浓度值超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中二级标准限值。因此，判定项目所在区域为环境空气质量不达标区；根据北京市生态环境局网站公布的数据，凉水河中下段2023年1月至2023年12月水质均满足《地表水项目所在地环境质量标准》（GB3838-2002）中V类标准。

本项目为医药制造业中的化学药品制剂制造改造项目，技术改造后，药品产能由12.6亿片扩增至35亿片，相比原项目增加了劳动定员，污染物排放量仅增加了涉及劳动定员的生活污水和生产废水，经核算，本项目改造完成后，废水排放量增加1.548m<sup>3</sup>/d，废水经自建污水处理站处理达标后排入市政污水管网，最终排入开发区北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂，不直接外排，对周边区域环境质量影响较小，不会突破水环境质量底线；本项目生产设备和生产车间全封闭，在原辅料脱外包工序、生产人员进出车间以及生产设备表面擦拭使用少量酒精进行消毒，酒精全部挥发会产生挥发性有机废气，由于制药车间正压环境要求，消毒废气只能通过车间门口借助正压向外环境无组织排放，不会突破大气环境质量底线；噪声采取减振、隔声、使用低噪声设备、消声、合理布局等措施后，能够达标排放，不会突破声环境质量底线；生产过程产生的危险废物委托有资质单位处置，一般工业固体废物由供应商回收、外售综合利用或委托有处置能力的一般工业固体废物处置单位处置，不会造成二次污染。

### （3）资源利用上线

本项目为医药制造业中的化学药品制剂制造生产项目，不属于资源消耗型企业，其资源消耗量相对较少：新鲜水来自市政管网，本项目新增新鲜水总用量479.5m<sup>3</sup>/a；运营后资源利用不会突破区域的资源利用上线。本项目选址在现有厂区已建成的生产车间，不新征土地，符合用地规划。

### （4）与《北京市生态环境准入清单（2021）》符合性分析

根据2020年12月24日《中共北京市委生态文明建设委员会办公室关于印发〈关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见〉的通知》，生态环境管控分为优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元三类区域。本项目位于重点管控单元，重点管控单元指涉及水、大气、土壤、水资源、土地资源、能源等资源环境要素重点管控的区域，主要包括具有工业排放性质的国家级、市级

产业园区，以及污染物排放量较大的街道（乡镇）。对重点管控单元，以环境污染防治和风险防范为主，要优化空间布局，促进产业转型升级，加强污染排放控制和环境风险防控，不断提升资源利用效率。

本项目位于北京经济技术开发区宏达中路甲6号6幢五层生产车间，根据《北京市生态环境准入清单（2021）》全市管控单元索引表，属于重点产业园区重点管控单元大兴区（北京经济技术开发区（大兴部分）），所在单元编码为：ZH11011520004，管控单元准入要求索引页码为67。本项目与北京市生态环境管控单元位置关系见图1-4。

根据《北京市生态环境准入清单（2021年版）》中“表5重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单”“表11平原新城生态环境准入清单”及“表14重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单”与本项目具体分析如下。

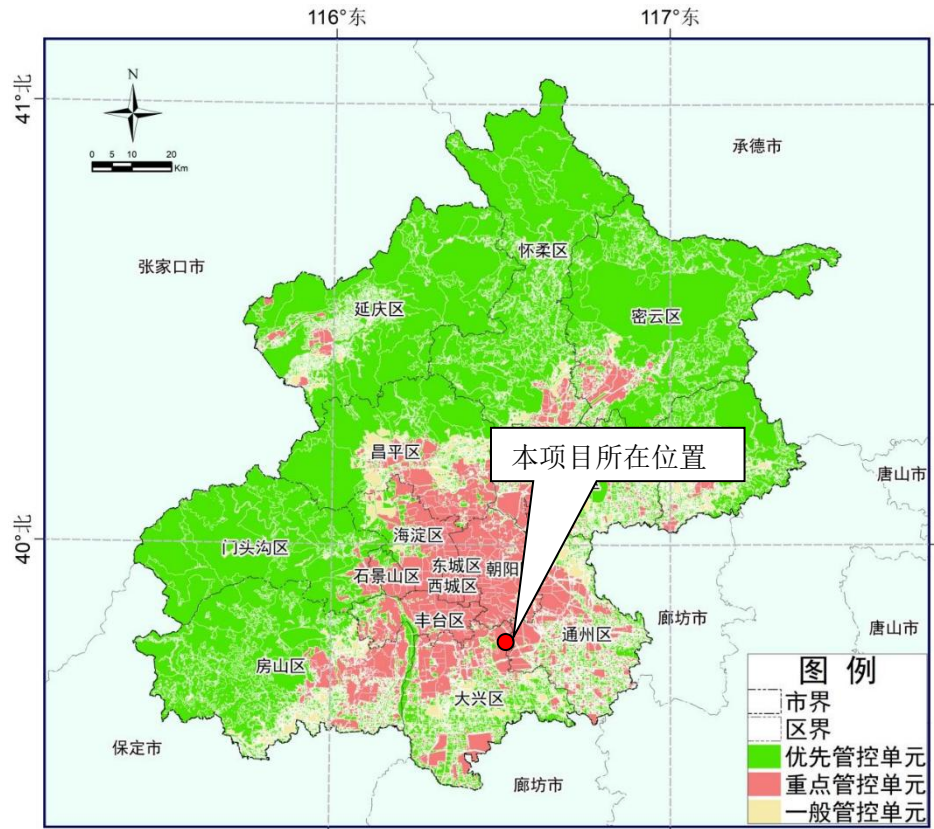


图 1-4 北京生态环境管控单元图

北京经济技术开发区（大兴部分）

重点管控单元

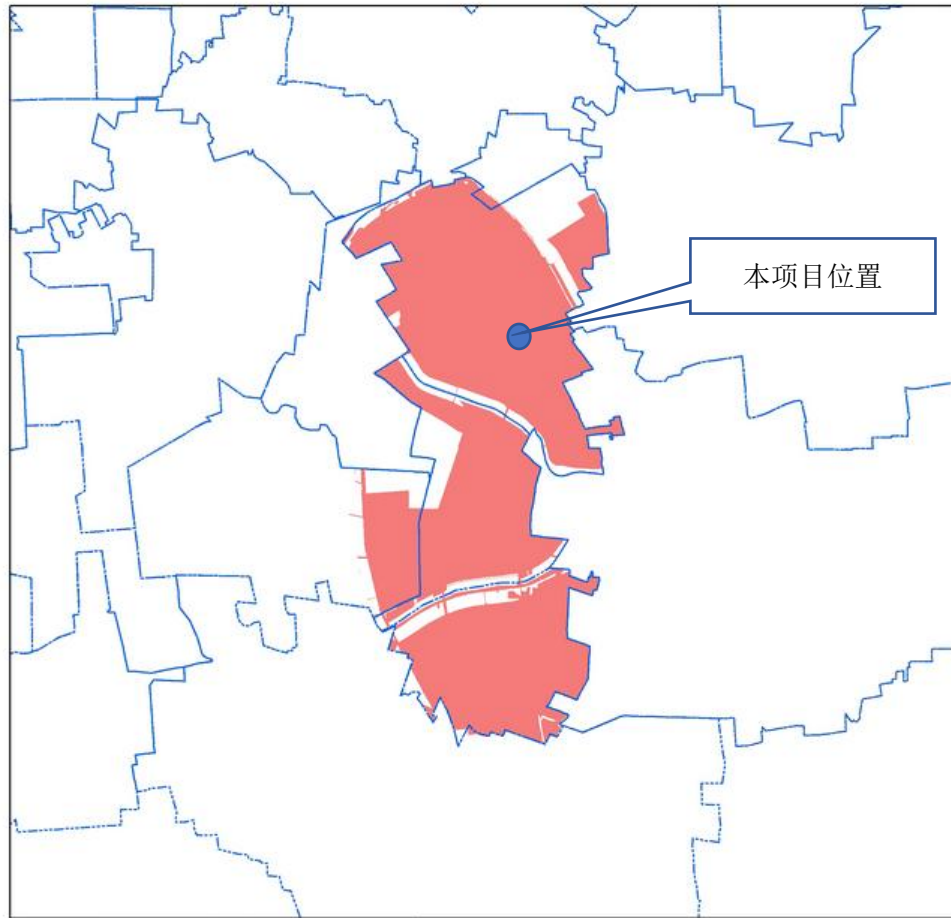


图 1-5 本项目在重点产业园区重点管控单元大兴区（北京经济技术开发区（大兴部分））位置示意图

1) 全市总体生态环境准入清单

全市层面以国家、北京市法律法规政策文件为依据，制定适用全市范围的生态环境准入清单，包括优先保护、重点管控和一般管控三类准入清单。本项目为重点管控单元，与重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单的符合性分析见表 1-4。

表 1-4 项目与重点管控单元（产业园区）管控要求符合性分析				
		重点管控要求	符合性分析	是否符合
	空间布局	<p>1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》。</p> <p>2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》。</p> <p>3.严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。</p> <p>4.严格执行《北京城市总体规划（2016年—2035年）》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>5.严格执行《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。</p> <p>6.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。</p>	<p>1.本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》（京政办发〔2022〕5号）禁止类和限制类项目；本项目不涉及《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》。</p> <p>2.本项目不属于《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》中的行业。</p> <p>3.本项目不属于高污染、高耗水行业。</p> <p>4.本项目严格执行《北京城市总体规划（2016年—2035年）》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>5.本项目不属于园区规划环评。</p> <p>6.本项目不涉及燃料使用。</p>	符合
	污染物排放管控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。</p> <p>2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》。</p> <p>3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充</p>	<p>1.本项目在原辅料脱外包工序、生产人员进出车间以及生产设备表面擦拭使用少量酒精进行消毒，酒精全部挥发会产生挥发性有机废气，由于酒精消杀点位分散，洁净区面积较大，且为正压环境，无法做到负压收集，消毒废气只能通过车间门口借助正压向外环境无组织排放，不会突破大气环境质量底线；本项目废水经污水处理站处理达标后，排入市政管网，最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂统一处理，不直接排入地表水体，不会突破水环境质量底线；噪声采取减振、隔声、合理布局等措施后，能够达标排放，不会突破声环境质量底线；生产过程产生的危险废物委托有资质单位</p>	符合



	<p>通知》。</p> <p>4.严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等地方大气污染物排放标准，强化重点领域大气污染管控。</p> <p>5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理条例》。</p>	<p>处置，一般工业固体废物由供应商回收、外售综合利用或委托有处置能力的一般工业固体废物处置单位处置，固体废物处置满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定。项目采取各项环保措施后，能够符合各项国家、地方相关法律法规及环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2.本项目使用清洁能源—电能，各污染物均能达标排放，满足《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》中有关规定。</p> <p>3.本项目涉及的总量控制指标为挥发性有机物、COD、氨氮，执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中有关规定。</p> <p>4.本项目产生的废气、废水、噪声、固体废物等均满足国家及地方污染物排放标准。</p> <p>5.本项目不涉及燃放烟花爆竹。</p>	
<p>环境 风险 防 控</p>	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2.严格执行《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有</p>	<p>1.本项目严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要求。本项目针对风险物质使用储存等风险环节，提出风险防范措施。</p> <p>2.本项目废气、废水均能做到达标排放，固体废物得到安全贮存和处置，对土壤和地下水环境影响小。</p>	<p>符合</p>

	关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏检测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。		
资源利用效率	<p>1.严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控。</p> <p>2.落实《北京城市总体规划（2016年2035）》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。</p> <p>3.执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。</p>	<p>1.本项目生产用水采用市政供水，新增用水量479.5m<sup>3</sup>/a。</p> <p>2.本项目利用现有房屋建设，无新增用地。</p> <p>3.本项目从正规厂家选购符合能源消耗限额的设备，供暖、供气由市政统一供应、制冷使用中央空调。</p>	符合
<p>2) 五大功能区生态环境准入清单</p> <p>本项目位于北京经济技术开发区，属于大兴区（含北京经济技术开发区），项目与平原新城生态环境准入清单符合性分析见表 1-5。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-5 项目与平原新城生态环境准入清单符合性分析</b></p>			
	<b>重点管控要求</b>	<b>符合性分析</b>	<b>是否符合</b>
空间布局约束	<p>1.执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。</p> <p>2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。</p>	<p>1.本项目为化学药品制剂生产，不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录》中禁止和限制类中所列项目。</p> <p>2.本项目不涉及土地的调整，使用现有厂房，不在《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中所列的负面清单。</p>	符合
污染物排放管控	<p>1.大兴区、房山区行政区域以及顺义区、昌平区部分行政区域禁止使用高排放非道路移动机械。</p> <p>2.首都机场近机位实现全部地面电源供电，加快运营保障车辆电动化替代。</p> <p>3.除因安全因素和需特殊设备外，北京大兴国际机场使用的运营保障车辆和地面支持设备基本为新能源类型，在航班保障作业期间，停机位主要采用地面电源供电。</p> <p>4.必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准；在实施重点污染物排放总量控制的区域内，还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。</p> <p>5.建设工业园区，应当配套建设</p>	<p>1.本项目不涉及非道路移动机械；</p> <p>2.本项目远离机场，不涉及首都机场近机位；</p> <p>3.本项目不涉及北京大兴国际机场；</p> <p>4.本项目遵守污染物排放的国家标准和地方标准，报告中已核算污染物排放总量，提出了总量控制要求。</p> <p>5.本项目不涉及工业园区建设；本项目位于亦庄工业园区内，建有配套的废水集中处理设施——北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂；</p> <p>6.本项目不属于高耗能行业，电和水由市政供给，符合清洁生产要求；</p> <p>7.本项目为化学药品制剂制造</p>	符合

	<p>废水集中处理设施。</p> <p>6.按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建设，通过合理规划工业布局，引导工业企业入驻工业园区。</p> <p>7.依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场（小区）和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场（小区）要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。</p>	生产项目，不涉及禁养区内的畜禽养殖场（小区）和养殖专业户；新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场（小区）等内容。							
环境风险防范	<p>1.做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。</p> <p>2.应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。</p>	<p>1.本项目将严格落实本报告提出的危险物质使用和存储等方面的环境风险防范措施，制定突发环境事件应急预案。</p> <p>2.本项目废水、废气达标排放，固体废物合理处理，对土壤环境影响不大；本项目利用原有厂区已建成的厂房进行生产，为现有工业用地，不涉及合理确定土地用途问题。</p>	符合						
资源利用效率	<p>1.坚持集约高效发展，控制建设规模。</p> <p>2.实施最严格的水资源管理制度，到2035年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。</p>	<p>1.本项目利用已有厂房进行医药制剂生产，不新增占地。</p> <p>2.本项目实施严格的水资源管理制度，项目用水由市政供水管网提供，不涉及生态用水。</p>	符合						
<p>3) 环境管控单元生态环境准入清单</p> <p>本项目位于北京经济技术开发区内，属于重点管控单元（重点产业园），项目与重点产业园区重点管控单元准入清单的符合性分析见表1-6。</p> <p><b>表 1-6 项目与重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入要求符合性分析</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>重点管控要求</th> <th>符合性分析</th> <th>是否符合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>空间布局约束</p> <p>1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。</p> <p>2. 执行《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》及园区规划，立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态，做精自动化程度高、集约度高、附加值高、科技含量高、资金密集型的非制造环节。</p> </td> <td> <p>1. 本项目严格执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束要求。</p> <p>2. 本项目严格执行《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》及园区规划要求。</p> </td> <td>符合</td> </tr> </tbody> </table>				重点管控要求	符合性分析	是否符合	<p>空间布局约束</p> <p>1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。</p> <p>2. 执行《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》及园区规划，立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态，做精自动化程度高、集约度高、附加值高、科技含量高、资金密集型的非制造环节。</p>	<p>1. 本项目严格执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束要求。</p> <p>2. 本项目严格执行《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》及园区规划要求。</p>	符合
重点管控要求	符合性分析	是否符合							
<p>空间布局约束</p> <p>1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。</p> <p>2. 执行《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》及园区规划，立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态，做精自动化程度高、集约度高、附加值高、科技含量高、资金密集型的非制造环节。</p>	<p>1. 本项目严格执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束要求。</p> <p>2. 本项目严格执行《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》及园区规划要求。</p>	符合							

污 染 物 排 放 管 控	<p>1. 执行重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。</p> <p>2. 重点行业清洁生产水平达到相应行业清洁生产一级标准或国际先进水平。</p> <p>3. 新建燃气锅炉采用超低氮燃烧技术, NO<sub>x</sub> 排放浓度控制在 30mg/m<sup>3</sup> 内。在用燃气锅炉实施低氮燃烧技术改造或脱硝治理, NO<sub>x</sub> 排放浓度控制在 80mg/m<sup>3</sup> 以内。</p> <p>4. 加强污水治理, 污水处理率达到 100%。</p>	<p>1. 本项目污染物排放符合相关排放限值要求。</p> <p>2. 本项目不属于重点行业。</p> <p>3. 本项目不涉及锅炉建设内容, 采暖使用空调。</p> <p>4. 本项目生活污水、生产废水经综合污水处理站处理达标后, 排入市政管网, 最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂统一处理。</p>	符合
环 境 风 险 防 范	<p>1. 执行重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。</p>	<p>1. 本项目符合重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单及平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。</p>	符合
资 源 利 用 效 率	<p>1. 执行重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。</p> <p>2. 执行园区规划中相关资源利用管控要求, 其中到 2035 年优质能源比重达到 99% 以上, 新能源和可再生能源比重力争达到 10% 以上。创新能源利用和管理方式。</p>	<p>1. 本项目符合重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单及平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。</p> <p>2. 本项目严格执行园区规划中相关资源利用管控要求。</p>	符合
<p>综上所述, 本项目符合“三线一单”的准入条件、满足重点管控单元的管控要求。</p> <p><b>3、选址合理性分析</b></p> <p>本项目选址位于北京经济技术开发区宏达中路甲 6 号 6 幢五层生产车间内, 为企业自有建设用地, 不动产证书编号为京(2019)开不动产权第 0006498 号, 用途为“工业/综合楼, 生产厂房, 地下室”, 本项目选址符合亦庄新城发展规划, 符合开发区土地利用规划。</p> <p>对照国土资源部、国家发改委关于发布实施《限制用地项目目录(2012 年本)》和《禁止用地项目目录(2012 年本)》的通知, 本项目不在限制用地项目目录和禁止用地项目目录内。</p> <p>本项目所在地基础设施、市政条件完善, 交通便利。厂址周边均为北京经济技术开发区内的企业、单位, 周围不涉及自然保护区、名胜古迹、文物保护单位及居民聚集区等环境敏感区。因此, 本项目厂址选择是合理的。</p>			

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p><b>1、项目建设背景</b></p> <p>悦康药业集团股份有限公司（以下简称“悦康药业”）为积极拓展国内市场，决定投资 300 万元，在北京经济技术开发区宏达中路甲 6 号 6 幢五层生产车间内对药品生产基地（三期）固体口服制剂生产线进行升级改造。</p> <p>悦康药业药品生产基地（三期）项目位于北京经济技术开发区宏达中路甲 6 号（西侧厂区），西侧厂区内仅有药品生产基地（三期）项目一个生产项目，其始建于 2006 年。2006 年 12 月 26 日，北京经济技术开发区环境保护局出具了《关于悦康药业集团有限公司药品生产基地（三期）项目环境影响报告表的批复》（京技环字〔2006〕316 号）；2012 年，悦康药业药品生产基地（三期）项目生产厂房等主体建筑竣工，在投入使用前，填报了《悦康药业集团有限公司生产厂房等六项（地下室）项目环境影响登记表》，2012 年 3 月 26 日，北京经济技术开发区环境保护局出具了《关于悦康药业集团有限公司生产厂房等六项（地下室）项目环境影响登记表的批复》（京技环审字〔2012〕050 号）；悦康药业药品生产基地（三期）项目在建设过程中，生产线进行了调整，悦康药业委托北京博诚立新环境科技有限公司编制了《药品生产基地（三期）项目调整环境影响报告表》，2016 年 3 月 29 日，北京经济技术开发区环境保护局出具了《关于悦康药业集团有限公司药品生产基地（三期）项目调整环境影响报告表的批复》（京技环审字〔2016〕076 号）；2016 年 10 月，悦康药业药品生产基地（三期）项目竣工验收，2016 年 11 月 21 日，北京经济技术开发区环境保护局出具了《关于悦康药业集团有限公司药品生产基地（三期）项目调整竣工环境保护验收申请的批复》（京技环验字〔2016〕113 号）。2020 年，悦康药业集团有限公司更名为悦康药业集团股份有限公司。</p> <p>悦康药业药品生产基地（三期）项目包括四条生产线：冻干粉针剂生产线、注射液生产线、胶囊剂生产线和固体口服制剂生产线。其中冻干生产线年产冻干粉针剂 1.2 亿支，注射液生产线年产小容量注射液 3500 万支，胶囊剂生产线年产胶囊 1.8 亿盒，固体口服制剂生产线年产盐酸二甲双胍类片剂 12.6 亿片（2100 万盒）。2023 年 5 月，悦康药业因产品结构调整，拆除了胶囊剂生产线及其配套的污染治理设施，将胶囊剂生产线所在 6 幢 6 层生产车间改造成了成品库。在拆除胶囊剂生产线及其配套的污染治理设施前，悦康药业向北京经济技术开发区城市运行局进行了报备，排污许可手续正在重新填报中。</p> <p>本项目即对原有药品生产基地（三期）固体口服制剂生产线进行改造，改造完成后，盐酸二甲双胍类片剂产能由 12.6 亿片（2100 万盒）/年，扩增至 35 亿片/年（其中盐酸二甲双胍缓释片 33 亿片，盐酸二甲双胍片 1 亿片，其它规格的盐酸二甲双胍类片剂 1 亿片）。</p>
------	---



## 2、项目建设内容

本项目利用北京经济技术开发区宏达中路甲6号6幢五层现有生产车间，建筑面积2086.71平方米，在现有口服固体生产车间的基础上，通过旧设备改造和新设备升级置换的方式，对本项目进行升级改造，使生产线满足一致性评价药品生产工艺的要求，实现产品的扩能增产（产品不变）。具体建设内容见表2-1。

表 2-1 项目建设内容一览表

类别	项目名称	技改前	技改后	备注
主体工程	冻干粉针剂生产线	位于三层，建筑面积约2086.71 m <sup>2</sup> ，批复年产粉针剂1.2亿支，实际年产305万支。	不变	/
	注射液生产线	位于四层，建筑面积约2086.71 m <sup>2</sup> ，批复年产小容量注射液3500万支，实际年产1207万支。	不变	/
	6幢生产车间 固体口服制剂生产线	位于五层，建筑面积约2086.71 m <sup>2</sup> ，年产盐酸二甲双胍类片剂12.6亿片（2100万盒）。	对现有口服固体生产车间进行升级改造，新增高效湿法混合制粒机、全自动高速双出料压片机、上旋式多层筛分机、高速理瓶机、电子自动数粒机等自动化程度高、生产效率高的设备，淘汰部分老旧设备，将盐酸二甲双胍类片剂生产能力从12.6亿片提高到35亿片的规模。	技术改造，提升产能
储运工程	原料库	8幢（地下室）一层1517m <sup>2</sup> 。	本项目依托	一部分原料依托6幢五层物料暂存间（在本项目生产线外包车间内），面积400m <sup>2</sup>
		8幢（地下室）二层1859m <sup>2</sup> 。	不变	/
	成品库	6幢一层800m <sup>2</sup> 。	不变	/
		6幢六层2086.71m <sup>2</sup> 。	本项目依托	不变
		8幢（地下室）一层800m <sup>2</sup> 。	不变	/
	8幢（地下室）二层1200m <sup>2</sup> 。	不变	/	
辅	7幢综合楼	办公用房	不变	/

助工程	6幢一层	就餐区、总更衣室	不变	厂区不设食堂,饭菜由科创七街厂区送餐	
	公用工程	给水	厂区用水由市政供水管网供给。厂区内建有1套纯化水系统和1套注射水系统,纯化水系统的产水量为18t/h,注射水系统产水量为5t/h,2套软水系统分别布置在一层设备用房内。	本项目依托	不变
		供电	市政供电,从厂区用地西侧43号区间开发区电网引入10kv电源,经变压后送至项目各用电位置。	本项目依托	不变
		供热	市政集中供热设施。	本项目依托	不变
		制冷	空调系统	本项目依托	不变
环保工程	废气	冻干粉针剂生产线、注射液生产线、固体口服制剂生产线在原辅料脱外包工序、生产人员进出车间以及生产设备表面擦拭使用少量酒精进行消毒,酒精全部挥发会产生挥发性有机废气,由于制药车间正压环境要求,消毒废气只能通过车间门口借助正压向外环境无组织排放。	本项目产品、生产工艺和消毒环节不发生变化,酒精使用量改造前后不发生变化,废气产生和排放方式不变。	不变	
		污水处理站恶臭气体经二级喷淋+UV光氧催化净化后,由17m排气筒排放。	不变	/	
	噪声	采用低噪声设备、基础减振、厂房隔声等措施。	不变	/	
	废水	本项目生活污水、生产废水和制水设备浓排水依托现有污水处理站,处理工艺为水解酸化+好氧生物处理,达标处理后的废水经市政管网最终排入开发区北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。	本项目依托	不变	
	固废	员工生活垃圾依托厂区内设置的垃圾桶,环卫统一收集清运,日产日清。	本项目依托	不变	
废包装材料统一运至北京		本项目依托	不变		

	<p>经济技术开发区科创七街11号院厂区一般固废暂存间，建筑面积约 375m<sup>2</sup>，定期交物资回收部门。</p>		
	<p>危险废物依托本项目所在8幢（地下室）负一层原有危险废物暂间，面积14m<sup>2</sup>。危废间地面及储存间裙角采用防渗处理，防渗系数小于 1×10<sup>-10</sup>cm/s；危废间设不同分区，并粘贴危险废物名称、性质；门口张贴危险废物标识牌。</p>	<p>本项目依托</p>	<p>不变</p>

表 2-2 本项目所在楼及周边现状







表 2-3 生产车间主要生产设备





表 2-4 依托设施现状



### 3、产品方案及生产规模

本项目技改完成后年产盐酸二甲双胍缓释片 33 亿片，盐酸二甲双胍片 1 亿片，其他片剂 1 亿片。

表 2-5 本项目产品方案一览表

序号	产品名称	年批次	每批周期	批量	规格	产量	备注
1	盐酸二甲双胍缓释片	2959	1.5h/批	111.5万片/批	0.5g/片	33 亿片	60 片/瓶，1 瓶/盒， 400 盒/箱
							30 片/瓶，1 瓶/盒， 400 盒/箱
2	盐酸二甲双胍片	38	1.5h/批	263.2万片/批	0.25g/片	1 亿片	48 片/瓶，1 瓶/盒， 400 盒/箱

3	盐酸二甲双胍类其他片剂		1.5h/批	263.2万片/批	0.5g/片	1亿片	盐酸二甲双胍类其他规格产品（10片/板，2板/盒，600盒/箱；10片/板，3板/盒，400盒/箱；10片/板，4板/盒，200盒/箱）
---	-------------	--	--------	-----------	--------	-----	--

技改前后全厂生产规模见下表。

表 2-6 技改前后生产规模统计表

序号	生产线	产品名称	技改前	技改后	备注
1	冻干粉针剂生产线	冻干粉针剂	1.2 亿支/年	1.2 亿支/年	不变（批复产能）
2	注射液生产线	小容量注射液	3500 万支/年	3500 万支/年	不变（批复产能）
3	固体口服制剂生产线	盐酸二甲双胍类片剂	12.6 亿片/年	35 亿片/年	产能提升约 1.78 倍

注：技改前冻干粉针剂实际生产量为 305 万支/年，容量注射液实际生产量为 1207 万支/年。

#### 4、主要原辅材料及能源消耗

项目主要原辅材及能源消耗情况见表 2-7。

表 2-7 本项目主要原辅材及能源消耗情况一览表（单位：kg）

序号	产品名称	原料名称	形态	年用量	每批次用量	生产批次	最大储量	包装规格
1	盐酸二甲双胍缓释片	盐酸二甲双胍	固态	887700	300	2959	2000	25kg/桶
2		羟丙甲纤维素 75RT100000	固态	273411.6	92.4		600	25kg/桶
3		羟丙甲纤维素 75RT4000	固态	143807.4	48.6		300	25kg/桶
4		羧甲基纤维素钠	固态	83443.8	28.2		200	25kg/袋
5		丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体	液态	388812.6	131.4		800	25kg/桶
6		硬脂酸镁	固态	14203.2	4.8		30	15kg/袋
7	盐酸二甲双胍片及盐酸二甲双胍其他片剂	盐酸二甲双胍	固态	15200	400	38	2400	25kg/桶
8		硬脂酸镁	固态	212.8	5.6		30	15kg/袋
9		玉米淀粉	固态	988	26		150	25kg/袋
10		糊精	固态	1717.6	45.2		275	25kg/袋
11		低取代羟丙纤维素	固态	881.6	23.2		180	25kg/桶
12		羟丙甲纤维素 E50	固态	136.8	3.6		30	25kg/桶



13	薄膜包衣预混剂 (胃溶型)	固态	425.6	11.2		75	25kg/箱
14	纯化水	液态	300	7.89	38	/	纯化水系统 供应
15	医用酒精	液态	500L	2L	/	50L	浓度 75% 25L/桶

注：盐酸二甲双胍其他片剂按市场订单需求生产，具体规格不确定，主要原料盐酸二甲双胍，其他辅料为上表中盐酸二甲双胍缓释片和盐酸二甲双胍片辅料。

技改前后全厂原辅材料用量见下表。

表 2-8 全厂主要原辅材料消耗情况一览表

序号	原辅材料名称	改造前使用量	改造后使用量	改造前后变化量
一、冻干粉针剂生产线				
1	环磷腺苷	17kg/a	17kg/a	不变
2	硫普罗宁	294kg/a	294kg/a	不变
3	硫普罗宁	100kg/a	100kg/a	不变
4	亚叶酸钙	9.6kg/a	9.6kg/a	不变
5	盐酸丁卡因	11kg/a	11kg/a	不变
6	医用酒精	500L/a	500L/a	不变
二、注射液生产线				
1	天麻素	160kg/a	160kg/a	不变
2	碳酸氢钠	489kg/a	489kg/a	不变
3	医用酒精	500L/a	500L/a	不变
三、固体口服制剂生产线				
1	盐酸二甲双胍	300340kg/a	902900kg/a	+602560kg/a
2	羟丙甲纤维素 75RT100000	87823.12kg/a	273411.6kg/a	+185588.5kg/a
3	羟丙甲纤维素 75RT4000	46192.68kg/a	143807.4kg/a	+97614.72kg/a
4	羧甲基纤维素钠	26803.16kg/a	83443.8kg/a	+56640.64kg/a
5	丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体	124891.3kg/a	388812.6kg/a	+263921.3kg/a
6	硬脂酸镁	4775.04kg/a	14416kg/a	+9640.96kg/a
7	玉米淀粉	988kg/a	988kg/a	不变
8	糊精	1717.6kg/a	1717.6kg/a	不变
9	低取代羟丙纤维素	881.6kg/a	881.6kg/a	不变
10	羟丙甲纤维素 E50	136.8kg/a	136.8kg/a	不变
11	薄膜包衣预混剂 (胃溶型)	425.6kg/a	425.6kg/a	不变
12	纯化水	300kg/a	300kg/a	不变
13	医用酒精	500L/a	500L/a	不变

注：7-12 仅用于盐酸二甲双胍片及盐酸二甲双胍其他片剂，本项目技改后，增加了盐酸二甲双胍缓释片产能，盐酸二甲双胍片及盐酸二甲双胍其他片剂未增加产能。

本项目主要原辅材料理化性质如下：

**盐酸二甲双胍：**是一种有机化合物，化学式为  $C_4H_{12}ClN_5$ ，分子量：165.625，CAS 号：1115-70-4，熔点：223-226℃，闪点：89.3℃，外观：白色结晶性粉末，易溶于水，在甲醇中溶解，在乙醇中微溶，不溶于乙醚和氯仿，主要用作降血糖药。

**羟丙基甲基纤维素：**又名羟丙甲纤维素，是属于非离子型纤维素混合醚中的一种。它

是一种半合成的、不活跃的、黏弹性的聚合物，常用于眼科用作润滑剂，又或在口服药物中充当辅料或赋形剂。羟丙基甲基纤维素为白色或类白色纤维状或颗粒状粉末，溶于水及部分溶剂，如适当比例的乙醇/水、丙醇/水等。水溶液具有表面活性。透明性高，性能稳定，不同规格的产品凝胶温度不同，溶解度随粘度而变化，粘度愈低，溶解度愈大，不同规格 HPMC 其性能有一定差异，HPMC 在水中的溶解不受 pH 值影响。羟丙基甲基纤维素随甲氧基含量减少、凝胶点升高、水溶解度下降，表面活性也下降。不同规格的羟丙基甲基纤维素其性质有一定差异在水中溶解不受 pH 值影响。颗粒度：100 目通过率大于 98.5%。堆密度：0.25-0.70g/（通常 0.4g/ 左右），比重 1.26-1.31。变色温度：180-200℃，炭化度：280-300℃。甲氧基值 19.0%—30.0%，羟丙基值 4%~12%。

**羧甲基纤维素钠：**又称：羧甲基纤维素钠盐，羧甲基纤维素，是当今世界上使用范围最广、用量最大的纤维素种类。羧甲基纤维素钠具有黏合、增稠、增强、乳化、保水、悬浮等作用。

**丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体：**是基于甲基丙烯酸单元的阴离子型共聚物的水分散体。等同于美国药典（第 38 版）的“甲基丙烯酸共聚物分散体”，欧洲药典（8.5 版）的“甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物（1：1）30%分散体。”本品不溶于胃液，遇碱形成盐，可溶于弱碱性溶液，从而提供 pH5.5 及以上的肠液环境溶解的肠溶包衣涂层。其外观为乳白色、低黏度溶液，具有微弱的特殊气味，具体含量为 30%的干物质，0.2%十二烷基硫酸钠、0.7%聚山梨酯 80。用于肠溶薄膜包衣的丸剂、片剂和颗粒剂，可使用无色、透明或有色剂型的肠溶包衣，如奥美拉唑、雷贝拉唑、泮托拉唑、双氯芬酸钠等增加包衣重量，可延迟药物在肠道中的释放用于胶囊、颗粒的包衣。丙烯酸类的聚合物具有一系列共同的特点，透明、低毒，易于配制，广泛的黏接性，耐水性，耐久性。使丙烯酸树脂在医用黏合剂中得到广泛的应用，并可能满足医用黏合剂提出的特定的如下要求：①安全、可靠、无毒性、去三致（致癌、致畸、致突变）；②具有良好的生物相容性，不妨碍人体组织的自身愈合；③无菌，且可在一定时期内保持无菌；④在有血液和组织液的环境下可以使用；⑤在常温、常压下可以实现快速黏合；⑥具有良好的黏合强度及持久性，黏合部分具有一定的弹性和韧性；⑦在使用过程中对人体组织无刺激性；⑧具有良好的使用状态并易于保存。

**硬脂酸镁：**为白色轻松无砂性的细粉；微有特臭；与皮肤接触有滑腻感。本品在水、乙醇或乙醚中不溶，主要用作润滑剂、抗粘剂、助流剂。特别适宜油类、浸膏类药物的制粒，制成的颗粒具有很好的流动性和可压性。在直接压片中用作助流剂。还可作为助滤剂、澄清剂和滴泡剂，以及液体制剂的助悬剂、增稠剂。硬脂酸镁 CAS 号为 557-04-0，分子式为  $C_{36}H_{70}MgO_4$ ，密度为 1.028g/cm，熔点为 88.5℃。

**糊精：**英文名称为 Dextrin，中文别名为玉米糊精；CAS 号为 9004-53-9，分子式为  $C_{18}H_{32}O_{16}$ ，塑料编织袋包装，内衬聚乙烯薄膜袋，或用桶装或瓶装。贮存于阴凉、干燥处，防潮，密封，常用增韧剂有尿素、甲醛、硝酸钠及水杨酸等；保湿剂有甘油、乙二醇等；滑润剂有碘化蓖麻油、碘化醇及肥皂等。糊精是淀粉的不完全水解产物，为黄色或白色无定形粉末，密度为 0.803g/mL，熔点为 1685°C。

**低取代羟丙纤维素：**是一种多用途的非离子型纤维素衍生物，主要用作固体制剂崩解和粘合剂，由于它的粉末有较大的表面积和孔隙率，故能快速吸水膨胀，用于片剂时，使片剂快速崩解，同时它的粗糙结构与药物和颗粒之间有较强的镶嵌，可明显提高片剂硬度，同时不影响崩解，从而加速药物的溶出度，提高生物利用度。低取代羟丙纤维素虽有吸潮性，但性质稳定。应置于密闭容器中储藏。

**薄膜包衣预混剂：**薄膜包衣预混剂的特点随着药物制剂水平的提高，药用新辅料、新技术的不断应用，药品包衣也经历了糖包衣到薄膜包衣的演变。薄膜包衣是 20 世纪 50 年代初期开始发展的包衣技术，由于其具有稳定性好、包衣时间短、增重少、抗湿性好等优点，已逐渐代替糖衣。近年来，随着各种新型高分子聚合物出现和新型的包衣设备问世，使其得到了普及和发展。薄膜包衣剂一般由成膜剂、增塑剂、固体添加剂和助剂等 4 部分组成，生产时将这几种物料按照一定的配方、比例和特定的生产工艺预先混合均匀，形成一个完整的生产物料，因此又称为薄膜包衣预混剂。在薄膜包衣预混剂中，多种辅料并不是简单的混合，由于成膜材料、增塑剂以及着色剂的组合类型和配比的不同，都会对包衣剂的力学性质包括薄膜的抗拉强度、杨氏模量和玻璃转化温度等指标产生明显影响，因此与单一成膜高分子材料相比，薄膜包衣预混剂具有独特的优势。

**医用酒精：**中文名乙醇；医用酒精，英文名 ethylalcohol; ethanol，分子式  $C_2H_6O$ ，相对分子质量 46.07，结构式  $CH_3CH_2OH$ ，无色液体，有酒香。易燃。其蒸气与空气混合能形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起爆炸。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。主要用途，用于制酒工业、有机合成、消毒以及用作溶剂。

## 5、主要设备

表 2-9 全厂改造前后各生产线设备变化一览表

序号	改造前	改造情况	变化
一、冻干粉针剂生产线			
1	储罐 2 个	不改造	无变化
2	真空冷冻干燥机 3 台	不改造	无变化
3	冻干机层流车 2 辆	不改造	无变化
4	316L 缓冲罐 1 个	不改造	无变化
5	316L 加热保温配料罐 2 个	不改造	无变化
6	316L 加热保温配料罐 2 个	不改造	无变化

7	脉动真空灭菌柜 1 台	不改造	无变化
8	脉动真空灭菌柜 1 台	不改造	无变化
9	净化热风循环烘箱 1 台	不改造	无变化
10	滤袋式除尘器 1 台	不改造	无变化
11	自动胶塞清洗机 1 台	不改造	无变化
12	全自动铝盖清洗机 1 台	不改造	无变化
13	抗生素瓶轧盖机 2 台	不改造	无变化
14	液体灌装加塞机 2 台	不改造	无变化
15	立式超声波清洗机 2 台	不改造	无变化
16	热风循环隧道灭菌烘箱 2 台	不改造	无变化
17	贴标机 2 台	不改造	无变化
二、注射液生产线			
1	316L 加热保温配料罐 1 台	不改造	无变化
2	316L 加热保温配料罐 1 台	不改造	无变化
3	316L 加热保温配料罐 1 台	不改造	无变化
4	316L 加热保温配料罐 2 台	不改造	无变化
5	316L 加热保温配料罐 1 台	不改造	无变化
6	304 色水罐 2 台	不改造	无变化
7	304L 储水罐 1 台	不改造	无变化
8	立式超声波清洗机 3 台	不改造	无变化
9	立式超声波清洗机 1 台	不改造	无变化
10	隧道式灭菌干燥机 1 台	不改造	无变化
11	隧道式灭菌干燥机 3 台	不改造	无变化
12	自动胶塞清洗机 1 台	不改造	无变化
13	抗生素瓶扎盖机 1 台	不改造	无变化
14	安瓿灌装封机 1 台	不改造	无变化
15	直线式灌装加塞机 1 台	不改造	无变化
16	全自动铝盖清洗机 1 台	不改造	无变化
17	滤袋式除尘器 2 台	不改造	无变化
18	脉动真空灭菌机 3 台	不改造	无变化
19	脉动真空灭菌机 1 台	不改造	无变化
20	水浴灭菌柜 1 台	不改造	无变化
21	水浴灭菌柜 1 台	不改造	无变化
22	氢氧发生器（医用）3 台	不改造	无变化
三、固体口服制剂生产线			
1	粉碎机 2 台（30BVI）	利旧	无变化
2	振动筛 2 台（1000）	利旧	无变化
3	可倾式反应锅 1 台（100）	利旧	无变化
4	高效湿法制粒机 2 台（JHZ-250C）	利旧，并新增 1 台 GHL-400 型号高效湿法混合制粒机、1 台 LHS-400 型号高效湿法混合制粒机	增加设备，提高制粒工序产能
5	高效沸腾干燥机 2 台（GFG-120）	利旧	无变化
6	三次元振动筛 2 台（RC1000-1）	淘汰	淘汰重复老旧设备

7	摇摆颗粒机 2 台 (YK-160A)	利旧, 并新增 4 台同型号摇摆颗粒机	增加设备, 提高制粒工序产能
8	全自动高速双出料压片机 1 台 (GZPS-49)	淘汰	淘汰老旧设备
9	全自动高速双出料压片机 1 台 (GZPTS-45)	利旧, 并新增 5 台同型号全自动高速双出料压片机	增加设备, 提高压片工序产能
10	上旋式筛分机 2 台 (S2-300B)	淘汰	淘汰老旧设备
11	上旋式多层筛分机 2 台 (SSP-230)	利旧, 并新增 8 台同型号上旋式多层筛分机	增加设备, 提高筛分工序产能
12	袋式除尘机 1 台	利旧	无变化
13	三偏心总混机 1 台 (JPH-3m <sup>2</sup> )	淘汰	淘汰老旧设备
14	真空上料机 1 台 (ZKS-6)	淘汰	淘汰老旧设备
15	全自动泡罩包装机 1 台 (PH-260AS)	利旧	无变化
16	冷水机 1 台 (LS25A)	利旧	无变化
17	铝塑泡罩包装检测仪 1 台 (PZ4)	利旧	无变化
18	高速理瓶机 1 台 (PU-20F)	利旧, 并新增 1 台 PU-25C 型高速理瓶机	增加设备, 提高内包装工序产能
19	电子数粒机 2 台 (PP-10)	全部利旧, 并新增 2 台 PP-12 型电子自动数粒机和 1 台 CS-16 型电子自动数粒机	增加设备, 提高内包装工序产能
20	高速干燥剂投放机 2 台	全部淘汰	淘汰老旧设备
21	旋转式旋盖机 1 台 (PCR-20)	利旧, 再新增 1 台 PCR-2510-01 型旋转式旋盖机	增加设备, 提高内包装工序产能
22	电磁感应封口机 1 台 (PS-20)	淘汰, 新增 1 台 PLB-1120 型立式圆瓶贴标机	替换老旧设备, 提高内包装工序产能
23	贴标机 1 台 (PLB-1020)	不改造	无变化
24	自动装盒机 2 台 (YTZ-120P)	全部淘汰, 新增 2 台 PBC-30 连续式装盒机和 1 台 YTZ-160P 自动装盒机	替换老旧设备, 提高外包装工序产能
25	自动装盒机 1 台 (YTZ-120B)		
26	全自动工业洗衣机	不改造	无变化
27	全自动干衣机	不改造	无变化

#### 6、厂区平面布置

本项目位于北京经济技术开发区宏达中路甲 6 号 6 幢五层现有生产车间。本项目所在厂区用地近似正方形, 南北长约 97.21m, 东西宽 91.50m。厂区用地范围内北侧和南侧分别有 2 座东西走向的建筑物, 北侧为综合楼 (7 幢), 地上 9 层; 南侧为生产车间 (6 幢), 地上 6 层; 主入口布置在用地范围中间位置。本项目平面布置图和厂区平面布置图见附图 3、4。

## 7、劳动定员及工作时限

本项目原有劳动定员为 100 人，因产能增加劳动定员 30 人。双班制，全年工作 250 天，每天工作时间为 16 小时（工作时间为 6：00~22：00），夜间不生产。

## 8、公用工程

### （1）给水

本项目用水依托原有供水管网供给。本项目改造完成后，新鲜水用量为 2492.736m<sup>3</sup>/a（9.971m<sup>3</sup>/d），新增新鲜水用量为 479.5m<sup>3</sup>/a（1.918m<sup>3</sup>/d）。主要为员工生活用水、产品用纯化水、地面清洁用水、生产设备清洗用水、纯化水制备系统用水、工作服清洗用水。

本项目新增加劳动定员 30 人，新增生活用水。本项目改造后增加了盐酸二甲双胍缓释片产能，盐酸二甲双胍缓释片生产过程中不使用纯化水，原有产能中盐酸二甲双胍片在生产过程中需加入纯化水，故本项目不新增产品用水量；本项目片剂生产设备清洗按原项目清洗制度执行，即：每天用纯化水擦拭设备，每批次结束不进行设备清洗，项目大清场进行设备清洗（更换产品），本项目仅增加了生产批次和产能，不新增产品种类，因此不新增设备清洗用水；每天生产结束进行地面清洗，本项目仍按原有工作制度，不增加生产时间，故不新增地面清洗用水；每班工作结束时，进行工作服清洗，本项目不增加生产班次，新增工作人员，新增工作服清洗用水。

本项目用水量统计如下：

### 1) 生活用水

本项目劳动员工 130 人，采用两班制，年工作 250 天，根据厂区所有员工用水量统计，约为 60L/人·d，生活用水量为 1950m<sup>3</sup>/a（7.8m<sup>3</sup>/d）。本项目较改造前生活用水量增加 450m<sup>3</sup>/a（1.8m<sup>3</sup>/d）。

### 2) 产品用水

盐酸二甲双胍片制粒前原料混合工序中，需先用淀粉、糊粉和纯化水制备淀粉糊，根据建设单位提供资料，盐酸二甲双胍片生产过程中使用纯水量为 7.89L/批次，共生产盐酸二甲双胍片 38 批次，使用纯化水量为 0.3m<sup>3</sup>/a（折算为 0.0012m<sup>3</sup>/d）。

### 3) 生产车间地面清洁用水

生产车间地面清洁使用自来水，用水量按本项目所在 6 幢全部生产车间地面清洁实际用水量折算，约为 0.848L/m<sup>2</sup>·d 计算，本项目建筑面积 2086.71m<sup>2</sup>，则生产车间地面清洁用水量为 442.383m<sup>3</sup>/a（1.770m<sup>3</sup>/d）。

### 4) 生产设备清洗用水

据建设单位提供资料，设备擦拭用水量约为 5m<sup>3</sup>/a（0.02m<sup>3</sup>/d）；本项目大清场次数约为 10 次/a，设备清洗用水量约为 5m<sup>3</sup>/a（0.5m<sup>3</sup>/次），则本项目生产设备清洗用水量总计为



10m<sup>3</sup>/a（平均每天用水量为 0.04m<sup>3</sup>/d）。

5) 工作服清洗用水

本项目设有全自动工业洗衣机 1 台，工作服每天用纯化水清洗，洗衣机每次洗衣量为 50 件，每次用纯化水量为 0.1m<sup>3</sup>，130 名员工的工作服需 3 次清洗完毕，则工作服清洗用水量为 75m<sup>3</sup>/a（0.3m<sup>3</sup>/d）。本项目较改造前工作服清洗用水量增加 25m<sup>3</sup>/a（0.1m<sup>3</sup>/d）。

6) 纯化水制备设备用水

本项目纯化水使用量 85.3m<sup>3</sup>/a（0.3412m<sup>3</sup>/d），纯化水制备设备产水率为 85%，则新鲜水用量为 100.3529m<sup>3</sup>/a（0.4014m<sup>3</sup>/d）。本项目较改造前纯化水用水量增加 25m<sup>3</sup>/a（0.1m<sup>3</sup>/d），则新鲜水用量增加 29.412m<sup>3</sup>/a（0.118m<sup>3</sup>/d）。

表 2-10 改造前后全厂用水量统计表（m<sup>3</sup>/d）

生产线	用水环节	改造前			改造后			变化情况		
		自来水	纯化水	注射水	自来水	纯化水	注射水	自来水	纯化水	注射水
固体口服制剂生产线	产品用水	/	0.0012	/	/	0.0012	/	/	0	/
	生活用水	6	/	/	7.8	/	/	+1.8	/	/
	地面清洁	1.770	/	/	1.770	/	/	0	/	/
	设备清洗	/	0.04	/	/	0.04	/	/	0	/
	工作服清洗	/	0.2	/	/	0.3	/	/	+0.1	/
	纯化水制备	0.2834	/	/	0.4014	/	/	+0.118	/	/
厂区内其他生产线及综合楼用水	产品用水	/	/	4.0	/	/	4.0	/	/	0
	生活用水	24	/	/	24	/	/	0	/	/
	洗瓶用水	/	/	58	/	/	58	/	/	0
	器具清洗	/	/	10	/	/	10	/	/	0
	设备清洗	/	72.943	/	/	72.943	/	0	/	/
	工作服清洗	/	0.8	/	/	0.8	/	0	/	/
	纯化水设备用水	180.874	/	/	180.874	/	/	0	/	/
	注射水设备用水	/	80	/	/	80	/	0	/	/
地面清洗	56.662	/	/	56.662	/	/	0	/	/	
合计	269.589	153.984	72	271.507	154.084	72	+1.918	+0.1	0	

(2) 排水

本项目依托厂区及开发区排水系统，采用雨、污分流形式。

本项目废水主要包括生活污水、生产设备清洗废水、地面清洁废水、工作服清洗废水、纯化水制备设备浓排水。

1) 生活污水

根据厂区排水量统计类比，本项目生活污水产生量为 1560m<sup>3</sup>/a（6.24m<sup>3</sup>/d）。本项目较改造前生活污水产生量增加 360m<sup>3</sup>/a（1.44m<sup>3</sup>/d）。生活污水排入厂区自建污水处理站

处理后经市政管网最终排入开发区北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。

2) 生产车间地面清洁废水

根据厂区排水量统计类比,生产车间地面清洁废水产生系数约为 0.9,则本项目生产车间地面清洁废水产生量为 398.145m<sup>3</sup>/a (1.593m<sup>3</sup>/d)。生产车间地面清洁废水排入厂区自建污水处理站处理后经市政管网最终排入开发区北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。

3) 生产设备清洗废水

生产设备清洗废水产生系数约为 0.9,则本项目生产设备清洗废水产生量为 9m<sup>3</sup>/a (0.036m<sup>3</sup>/d)。生产设备清洗废水排入厂区自建污水处理站处理后经市政管网最终排入开发区北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。

4) 工作服清洗废水

工作服清洗废水产生系数约为 0.9,则本项目生产设备清洗废水产生量为 67.5m<sup>3</sup>/a (0.27m<sup>3</sup>/d)。本项目较改造前工作服清洗废水产生量增加 22.5m<sup>3</sup>/a (0.09m<sup>3</sup>/d)。工作服清洗废水排入厂区自建污水处理站处理后经市政管网最终排入开发区北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。

5) 纯化水制备设备浓排水

本项目纯化水制备设备产水率为 85%,则纯化水制备设备浓排水产生量为 15.053m<sup>3</sup>/a (0.06015m<sup>3</sup>/d)。本项目较改造前纯化水制水设备浓排水产生量增加 4.412m<sup>3</sup>/a (0.018m<sup>3</sup>/d)。纯化水制备设备浓排水排入厂区自建污水处理站处理后经市政管网最终排入开发区北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂。

综上,本项目废污水排放量为 2049.698m<sup>3</sup>/a (8.199m<sup>3</sup>/d),较改造前增加 387m<sup>3</sup>/a (1.548m<sup>3</sup>/d)。

表 2-11 改造前后全厂排水量统计表 (m<sup>3</sup>/d)

生产线	排水环节	改造前		改造后		变化情况	
		排水量	排水去向	排水量	排水去向	排水量	排水去向
固体口服制剂生产线	产品排水	0	/	0	/	0	/
	生活污水	4.8	自建污水处理后排入市政管网	6.24	自建污水处理后排入市政管网	+1.44	不变
	地面清洁废水	1.593		1.593		0	
	设备清洗废水	0.036		0.036		0	
	工作服清洗废水	0.18		0.27		+0.09	
	纯化水制备浓排水	0.04215		0.06015		+0.018	
厂区	产品排水	0		/		0	
厂区	生活污水	19.2	自建污水	19.2	自建污水	0	不变
	洗瓶废水	52.2		52.2		0	

其他 生产 线	器具清洗废 水	9	处理后排 入市政管 网	9	处理后排 入市政管 网	0	
	设备清洗废 水	65.649		65.649		0	
	工作服清洗 废水	0.72		0.72		0	
	纯化水设备 浓排水	27.131		27.131		0	
	注射水设备 浓排水	8		8		0	
	地面清洁废 水	50.996		50.996		0	
合计		239.547	/	241.095	/	+1.548	不变
<p>(2) 供热</p> <p>本项目夏季使用空调，冬季依托市政供暖。</p> <p>(3) 供电</p> <p>项目用电量为 60 万 kWh/a，本项目不设变压器，依托现有厂区供电。</p>							

表 2-12 本项目改造完成后用排水量统计表

序号	用水环节	新鲜水用量 m <sup>3</sup>		纯化水用量 m <sup>3</sup>		注射水用量 m <sup>3</sup>		外排水量 m <sup>3</sup>		外排去向
		日用量	年用量	日用量	年用量	日用量	年用量	日排量	年排量	
1	产品用水	/	/	0.0012	0.3	/	/	/	/	不外排
2	生活用水	7.8	1950	/	/	/	/	6.24	1560	自建污水处理站处理后 排入市政管网
3	地面清洁	1.77	442.383			/	/	1.593	398.145	
4	设备清洗	/	/	0.04	10	/	/	0.036	9	
5	工作服清洗	/	/	0.3	75	/	/	0.27	67.5	
6	纯化水制备	0.401	100.353	/		/	/	0.06015	15.053	
14	合计	9.971	2492.736	0.3412	85.3	/	/	8.19915	2049.698	

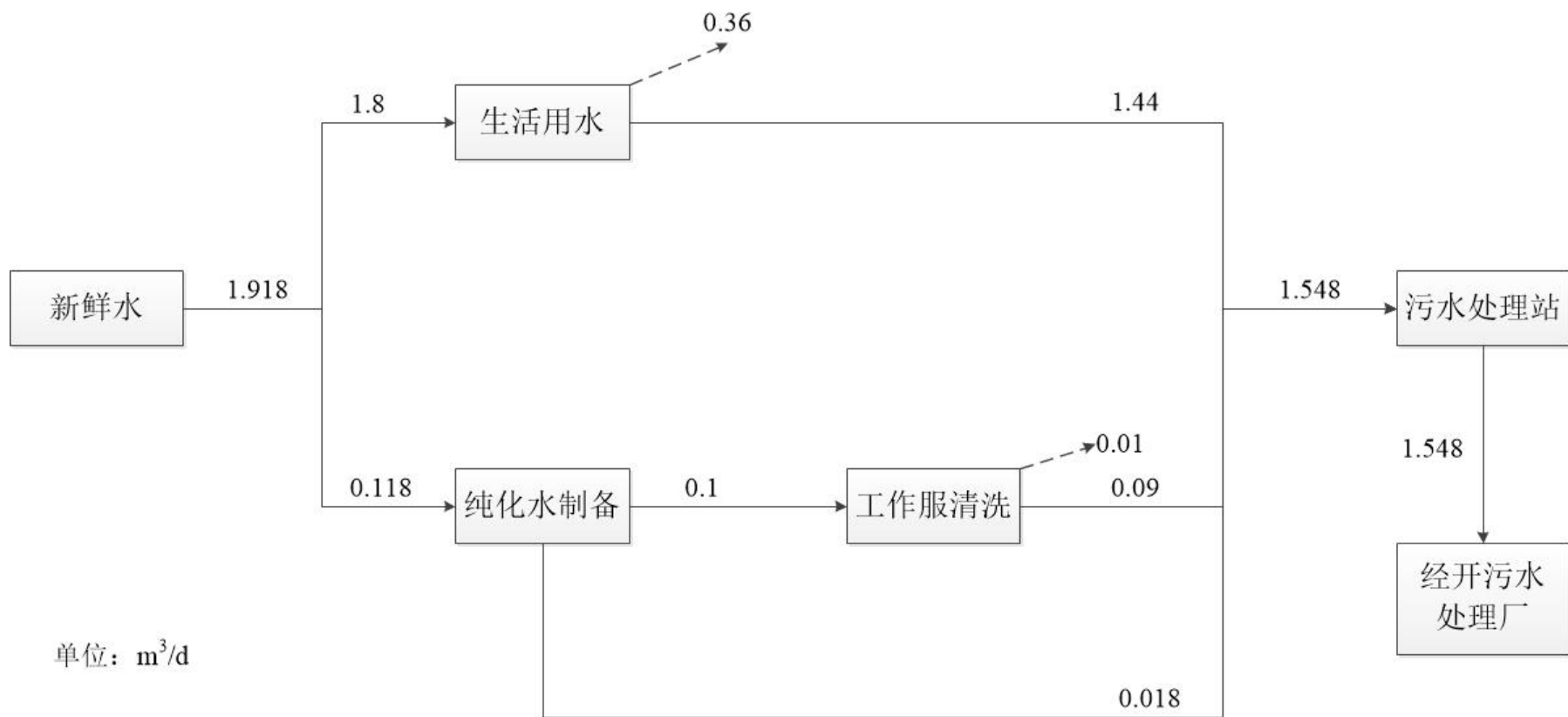


图 2-1 本项目改造后新增用排水情况水平衡图

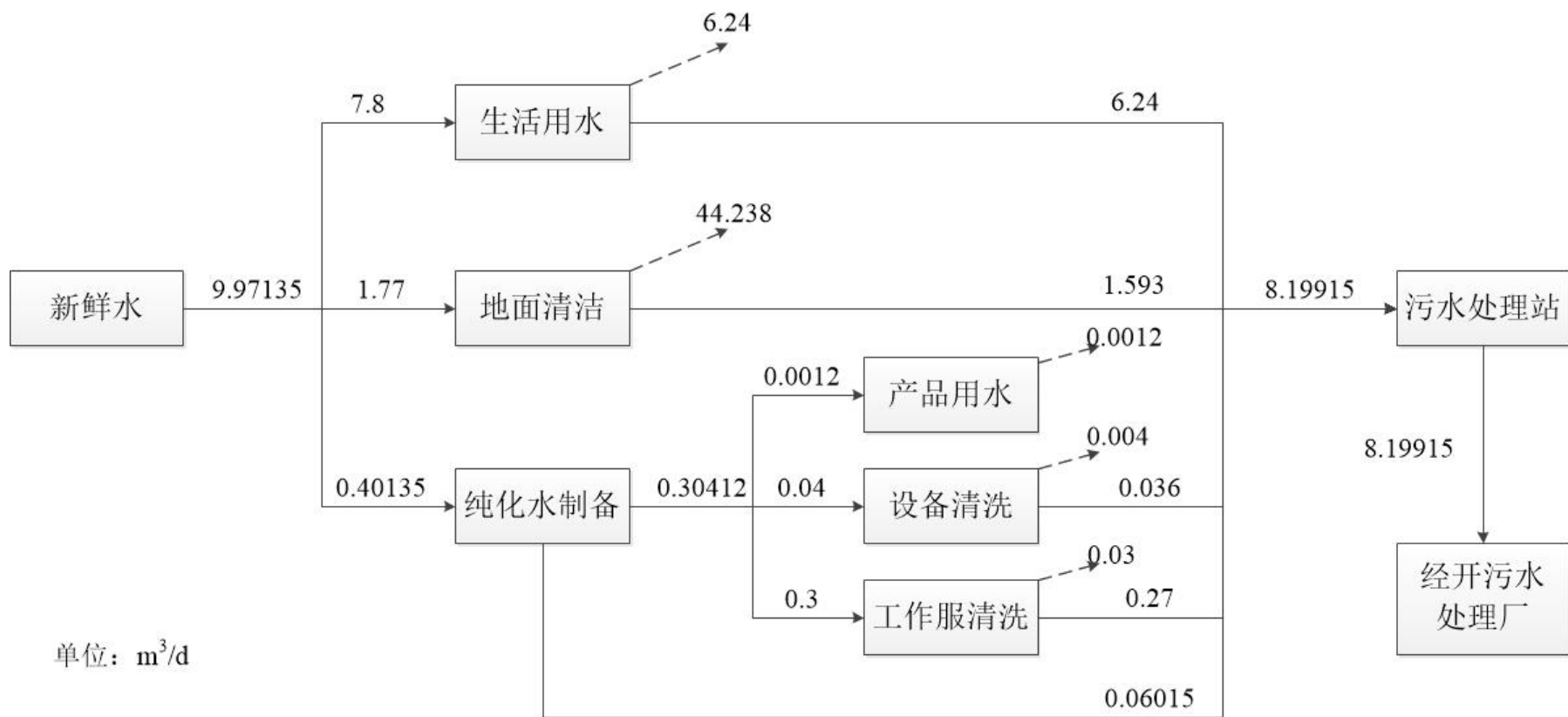


图 2-2 本项目改造完成后水平衡图



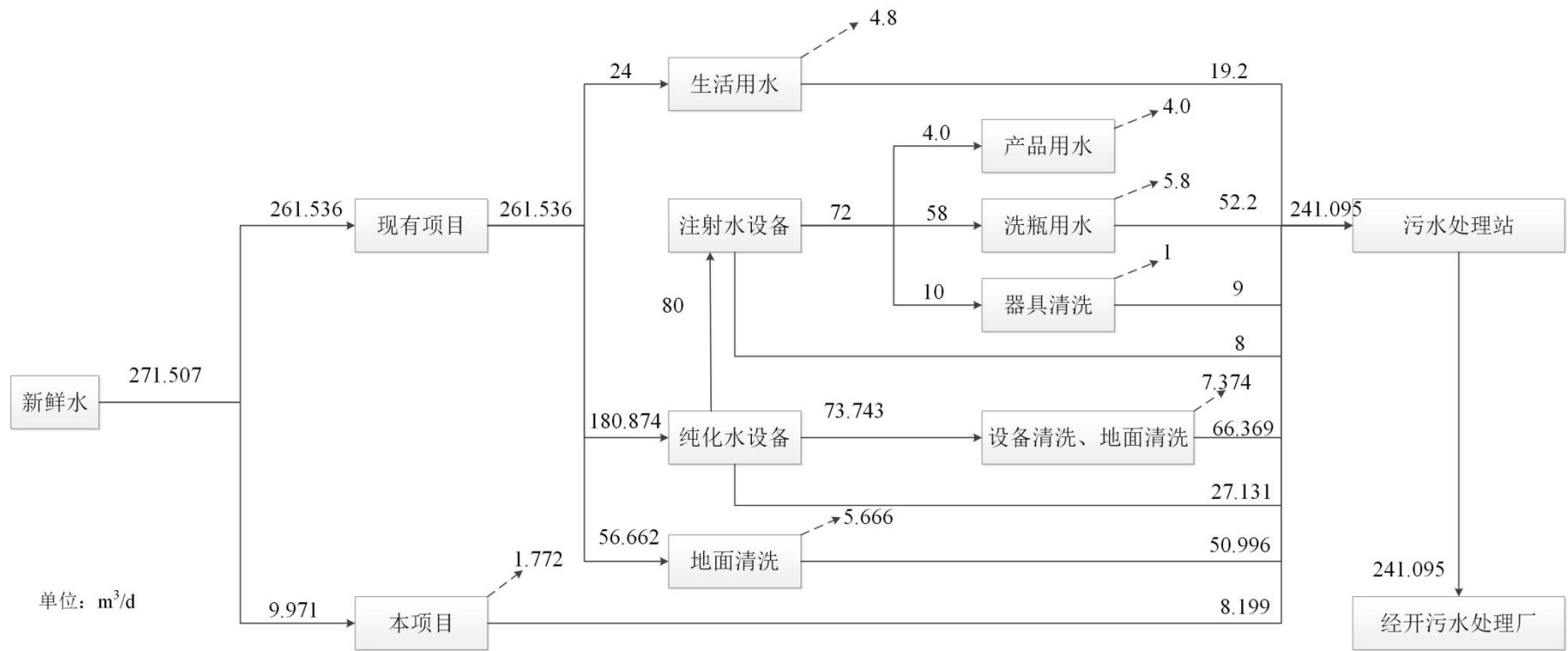


图 2-3 改造完成后全厂水平衡图

### 1、本项目施工期工艺流程及产污环节示意图

本项目位于北京经济技术开发区宏达中路甲6号6幢五层现有生产车间，施工期作业内容为在现有厂房内淘汰设备拆除，然后进行新设备安装调试，无土建工程作业，无装修工程，设备安装的施工期工艺流程示意图如下。

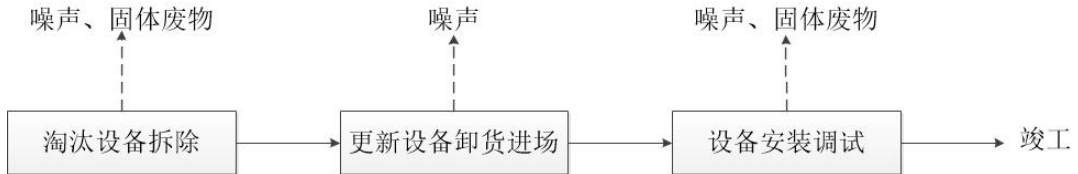


图 2-4 施工期工艺流程及产污节点图

本项目施工期产生的污染源主要为拆除、装卸、安装过程产生的噪声、淘汰的旧设备、新设备包装物。

### 2、本项目运营期工艺流程及产污环节示意图

本项目盐酸二甲双胍类片剂产品生产工艺流程相同，生产工艺流程及产排污节点见下图。

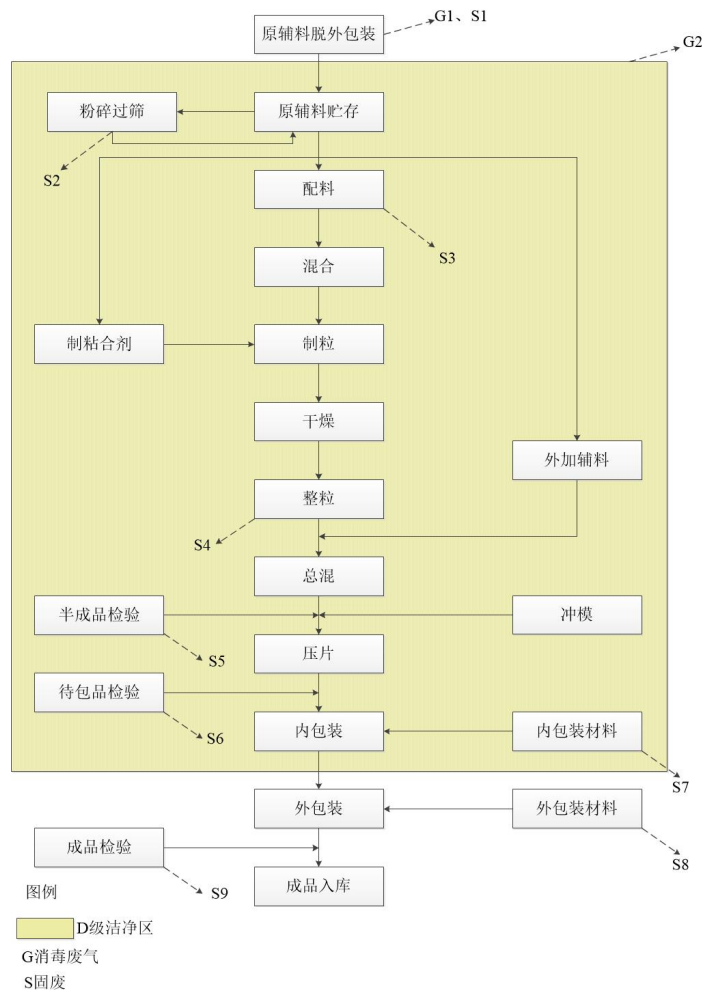


图 2-5 盐酸二甲双胍缓释片生产工艺流程及产排污节点示意图

工艺流程及排污节点说明：

本项目盐酸二甲双胍缓释片和盐酸二甲双胍片等片剂产品共线生产，生产工艺相同，区别在于两种产品使用的原材料有所区别。

1) 原辅料脱外包装、贮存

将原辅料按批生产指令从仓库领取后，由物料员和 QA 检查员依据领料核料单审核原料名称、规格、批号、重量，是否有检验合格证等，审核合格后，由车间生产人员在脱外包车间用装有 75%酒精的喷壶进行外环境消毒，原辅材料传递进车间缓冲区，经气闸室传入生产区（D 级洁净区）进行贮存。此工序产生酒精消毒挥发废气和废包装材料。生产人员进入生产车间用 75%酒精对双手擦拭消毒。

2) 粉碎过筛

原料经密闭管道进入粉碎机粉碎后过振动筛，过筛后的原辅料经密闭管道装入周转桶，进入称量配料室称重，填写物料卡，在称量配料室暂存。由于生产车间为正压环境，且粉碎间为密闭车间，粉碎机配备单独布袋除尘器收集，粉碎机全封闭运行，在原料粉碎过程中不会有药尘逸散到外环境，只有在装卸料时会掉落微量药尘，药尘掉落由生产人员立即用吸尘器吸收。

3) 配料

按主配方称量配料，称量人核对原辅料的品名、批号、合格证等，确认无误后，按规定方法和指令的定额量称量、记录、签名，双人复核。配好的批量原辅料装在洁净的不锈钢周转桶中密闭，挂好物料卡，注明品名、批号、规格、数量、称量人、复核人、日期等，转入混合制粒工序。配料工序会掉落地面微量药尘，配料间为全封闭车间，药尘掉落由生产人员立即用吸尘器吸收。

4) 混合

盐酸二甲双胍缓释片：将主配方配制的原辅料置总混机中，干混 20 分钟，加入丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体搅拌均匀。丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体具有安全、可靠、无毒性、稳定性等优点，300℃以下难分解。根据悦康药业提供的《原辅料检验报告书》（BG-G（辅）-IV-2310038），本项目使用的丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体不含丙烯酸乙酯和甲基丙烯酸甲酯两种未反应的单体。

盐酸二甲双胍片：先用淀粉、糊粉和纯化水制备淀粉糊，然后将主配方配制的原辅料置总混机中，干混 20 分钟，加入制备好的淀粉糊搅拌均匀。

5) 制粒

混合后的原料进入高效湿法混合制粒机中制粒。

6) 干燥

将湿颗粒放入高效沸腾干燥机中干燥，温度  $65 \pm 2^\circ\text{C}$ ，干燥 30 分钟停机翻盘，开机继续干燥，控制颗粒含水量小于 5%。

#### 7) 整粒

将干燥后的颗粒过筛整粒，使制出的颗粒大小均匀，不符合规格的颗粒为不合格废药品，作为危险废物，暂存危废间，委托有资质单位处置。

#### 8) 总混

整粒后的颗粒进入三偏心总混机中，由管道吸入硬脂酸镁等辅料，保持 20 转/分钟，混合 40 分钟，使之混合均匀。

#### 9) 半成品检验

经混合后的颗粒转入周转桶盛装，由质检员称量加盖封好后，桶内外挂上物料卡交中间站贮存称量，复核，填写半成品请验单，每批次检测规定项目（粒度、含量、含水率）。此工序会产生不合格废药品，作为危险废物，暂存危废间，委托有资质单位处置。

#### 10) 压片

根据检测的颗粒含量计算片重，调节填充量，然后调节压力，保证压出的药品片重、脆碎度、外观等符合质量要求。压片过程中，每隔 15 分钟称一次片重，保持应压片重差异在  $\pm 5\%$  内，随时检查出片外观。

#### 11) 待包品检验

压片结束后，成片用周转桶加盖封好后贴物料卡后交中间站，在中间站称量，填写半成品请验单，质检员按规定取样检验外观、平均片重、片重差异、脆碎度、含量等。此工序会产生不合格废药品，作为危险废物，暂存危废间，委托有资质单位处置。

#### 12) 内包装

装瓶：按批包装指令领取药瓶和瓶盖，装入高速理瓶机储瓶库内，药品通过电子自动数粒机自动传输至理瓶机，完成自动装瓶后进入旋转式旋盖机中，完成药品装瓶工序。此工序使用免洗药瓶和瓶盖，不需要清洗。

铝塑包装：按批包装指令领取聚酰胺板材和铝箔，按泡罩机操作规程，保持温度在  $120 \sim 130^\circ\text{C}$ ，最高温度不得超过  $150^\circ\text{C}$ 。根据《用 TGA-FTIR 联用技术研究聚酰胺 6 的热降解行为》（黄年华、王建祺 北京理工大学阻燃材料国家实验室 北京理工大学学报 2004 年 2 月），聚酰胺 6(PA6) 的热解温度范围为  $320 \sim 490^\circ\text{C}$ 。在室温至  $200^\circ\text{C}$  之间有一个轻微的失重，这是 PA6 吸收微量水所致。本项目铝塑包装工序采用冷冲压成型，材料受热时间低于 0.1s，且温度控制范围  $120 \sim 130^\circ\text{C}$ ，聚酰胺和聚酯材料不会因受热分解产生脂肪族碳氢类物质和低聚物有机废气。

#### 13) 包装

瓶装或铝塑包装后的药品流入装盒机进料盘，由装盒机制托并抓取包装好的药品同说明书放入盒内，并封口、打码、称重。

包装过程产生内、外包装材料的包装物，作为一般工业固废，集中收集由物资回收部门回收。

14) 成品检验

质检员对每批次盒装药品进行检验，检查项目为打码、标签、装盒等内容。成品检验过程中，包装不合格的药品重新进行打码、标签、装盒。不合格外包装作为一般固废，集中收集由物资回收部门回收。

15) 入库

扫码装箱入库。

每天生产结束后，生产人员会对生产设备用少量酒精擦拭消毒。

本项目营运期主要污染物的产生情况见表 2-13。

表 2-13 项目主要污染源及治理措施情况一览表

类别	污染工序	排污节点	主要污染物	防治措施及排放去向
废气	生产准备	环境消杀	非甲烷总烃	本项目在原辅料脱外包工序、生产人员进出车间以及生产设备表面擦拭使用少量酒精进行消毒，酒精全部挥发会产生挥发性有机废气，由于制药车间正压环境要求，消毒废气只能通过车间门口借助正压向外环境无组织排放，无法实现密闭，要求加强乙醇消毒液管理，实行限额领料制度，严格用量，减少废气排放。
废水	职工生活	/	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	进入厂区污水处理站处理后，排入市政管网。
	车间地面清洗	/	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	
	工作服清洗	/	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂	
	生产设备清洗	/	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	
	制水系统	/	SS、TDS	
噪声	设备运行产生的噪声	/	Leq(A)	采用低噪声设备、基础减震、厂房隔声等措施
固废	脱外包装	S1	原料外包装	统一收集后外售
	内包装	S7	药品内包装材料的包装物	

	外包装	S8	药品外包装材料的包装物	
	成品检验	S9	药品不合格外包装	
	药品生产	/	原料内包装	暂存于危废间，委托有资质处置单位处置
	粉碎过筛	S2	废药尘	
	配料	S3	废药尘	
	整粒	S4	不合格废药品	
	半成品检验	S5	不合格废药品	
	待包品检验	S6	不合格废药品	
	生产车间消毒灭菌	/	紫外线灯管	
	职工生活办公	/	生活垃圾	环卫部门统一收集，日产日清
	制水系统	/	制水系统废离子交换树脂	厂家回收



与项目有关的原有环境污染问题	<b>1、厂区内原有项目环保手续履行情况</b>				
	<p>本项目隶属于悦康药业，为药品生产基地（三期）项目中的固体口服制剂生产线，位于北京经济技术开发区宏达中路甲6号（西侧厂区），西侧厂区原有工程的环保手续履行情况见下表。</p>				
	<b>表 2-14 原有工程环保手续履行情况</b>				
	<b>序号</b>	<b>时间</b>	<b>项目名称</b>	<b>批复文号</b>	<b>建设进度</b>
	1	2006.12	关于悦康药业集团有限公司药品生产基地（三期）项目	京技环字（2006）316号	已投产
	2	2012.3	关于悦康药业集团有限公司生产厂房等六项（地下室）项目环境影响登记表的批复	京技环审字（2012）050号	已投产
	3	2012.9	关于悦康药业集团有限公司生产厂房等（地下室）项目竣工环境保护验收申请表的批复	京技环验字（2012）083号	
	4	2016.3	关于悦康药业集团有限公司药品生产基地（三期）项目调整环境影响报告表的批复	京技环审字（2016）076号	已投产
	5	2016.10	关于悦康药业集团有限公司药品生产基地（三期）项目调整竣工环境保护验收申请的批复	京技环验字（2016）113号	
	<p>注：2006年底，悦康药业投资6000万元在北京经济技术开发区43#街区建设药品生产基地（三期）项目，该项目于2006年11月取得北京经济技术开发区管理委员会《关于悦康药业集团有限公司药品生产基地（三期）项目备案的通知》（京技管项备字〔2006〕32号），于2006年12月取得北京经济技术开发区城市规划管理局《规划意见书》（2006规（开）意字0084号），于2006年12月取得北京经济技术开发区环境保护局《关于悦康药业集团有限公司药品生产基地（三期）项目环境影响报告表的批复》（京技环字〔2006〕316号），于2007年1月取得国土资源部《国有土地使用证》（开有限国用〔2006〕第54号），于2007年3月取得北京经济技术开发区城市规划管理局《规划意见复函》（2007规（开）复函字0023号），于2007年7月取得北京经济技术开发区城市规划管理局《建设工程规划许可证》（2007规（开）建字0077号）。该项目2007年11月开工建设，2010年9月取得北京经济技术开发区环境保护局《关于悦康药业集团有限公司生产厂房等六项项目报请环保认可准许使用的申请的批复》，于2012年3月取得北京经济技术开发区环境保护局《关于悦康药业集团有限公司生产厂房等六项（地下室）项目环境影响登记表的批复》（京技环审字〔2012〕050号），于2012年9月取得北京经济技术开发区环境保护局《关于悦康药业集团有限公司生产厂房等（地下室）项目竣工环境保护验收申请表的批复》（京技环验字〔2012〕083号）。2016年，悦康药业又做了《悦康药业集团有限公司药品生产基地（三期）项目调整环境影响报告表》，2016年10月取得了验收批复。</p>				
<p>表 2-14 药品生产基地（三期）项目包括四条生产线：冻干粉针剂生产线、注射液生产线、胶囊剂生产线和固体口服制剂生产线。其中冻干生产线年产冻干粉针剂 1.2 亿支，注射液生产线年产小容量注射液 3500 万支，胶囊剂生产线年产胶囊 1.8 亿盒，固体口服制剂生产线年产盐酸二甲双胍类片剂 12.6 亿片（2100 万盒）。2023 年 5 月，悦康药业因产品结构调整，拆除了胶囊剂生产线及其配套的污染治理设施，将胶囊剂生产线所在 6 幢 6 层生产车间改造成了成品库。本项目对原有药品生产基地（三期）固体口服制剂生产线进行改造，改造完成后，盐酸二甲双胍类片剂产能由 12.6 亿片（2100 万盒）/年，扩增至 35 亿片/年（其中盐酸二甲双胍缓释片 33 亿片，盐酸二甲双胍片 1 亿片，其它规格的盐酸二甲双胍类片剂 1 亿片）。</p>					

## 2、建设单位悦康药业集团股份有限公司情况

### (1) 悦康药业整体情况

悦康药业成立于 2001 年 8 月 14 日，总部位于北京经济技术开发区，是一家集新药研发、药品生产和流通销售于一体的医药集团企业，注册资本 45000 万元，集团于 2020 年 12 月 24 日在上交所科创板挂牌上市。

悦康药业在亦庄经济技术开发区有三个厂区，一个位于北京市北京经济技术开发区科创七街 11 号院，简称科创七街厂区；一个位于北京市北京经济技术开发区宏达中路 6 号，简称宏达中路厂区；一个位于北京市北京经济技术开发区景园街 6 号，简称景园街厂区。其中宏达中路厂区被宏达中路分隔成两个部分，东侧为宏达中路东侧厂区，西侧为宏达中路西侧厂区，本项目位于宏达中路厂区的西侧厂区。

### (2) 本项目所在厂区情况

本项目所在厂区为悦康药业北京经济技术开发区宏达中路甲 6 号，目前该厂区内有员工 500 名。

厂区占地面积 8894.6m<sup>2</sup>，总建筑面积 29137.36m<sup>2</sup>，其中地上 21944.26m<sup>2</sup>，地下 7193.10m<sup>2</sup>。厂区内主要包括生产厂房（地上 6 层）、综合楼（地上 9 层）、地下室（地下二层）。悦康药业于 2022 年 11 月取得货梯及污水处理站工程规划许可，增加建设规模 198m<sup>2</sup>。

表 2-15 厂区主要建筑物布置情况

建筑物名称	楼层	功能布局	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	备注
生产厂房(6 幢)	一层	就餐区	2086.71	厂区不设食堂，饭菜由科创七街厂区送餐
		总更衣室		
		成品库		
		设备用房		
	二层	悦丽雅公司	2086.71	原二层冻干生产线拆除。
	三层	冻干粉针剂生产线	2086.71	
	四层	注射液生产线	2086.71	/
五层	本项目	2086.71	/	
	六层	成品库	2086.71	原有胶囊剂生产线停产后于 2023 年 5 月拆除，现改为成品库。
综合楼(7 幢)	1-9 层	办公楼	9424.03	/
地下室(8 幢)	地下一层	原辅料库	1517	/
		成品库	800	/
		危废间	14	
		设备用房	1265.55	/
	地下二层	原辅料库	1859	/

		成品库	1200	/
		设备用房	537.55	/
污水处理站、货梯、水池工程	/	/	198	包括污水处理站用房

注：1.生产厂房每层建筑面积为 2086.705m<sup>2</sup>，保留两位小数为 2086.71m<sup>2</sup>，因此总合出现了 0.03m<sup>2</sup> 误差；2.污水处理站、货梯、水池工程建筑面积未在悦康药业不动产权证上体现，为后期增建，已取得规划许可证。

(3) 厂区原有项目生产能力

**表 2-16 企业环评及实际产品产量一览表**

项目名称	品种	产品名称	环评年产量	实际年产量	单位	备注
在产项目						
悦康药业集团有限公司药品生产基地（三期）项目调整	冻干粉针剂	粉针剂	1.2	0.0305	亿支	京技环审字（2016）076号
	小容量注射液	水针剂	3500	1207	万支	
停产拆除项目						
悦康药业集团有限公司药品生产基地（三期）项目调整	胶囊剂	胶囊剂	1.8	0	亿盒	京技环审字（2016）076号
改造项目（本项目原有生产能力）						
悦康药业集团有限公司药品生产基地（三期）项目调整	盐酸二甲双胍片剂	片剂	12.6	12.6	亿片	京技环审字（2016）076号

注：2016年3月，原北京经济技术开发区环境保护局以京技环审字（2016）076号文对公司药品生产基地（三期）项目调整进行了环评批复，该环评报告对2010年现有产能冻干粉针剂9245万支/年、小容量注射液3060万支/年、胶囊剂13550万盒/年、片剂1500万盒/年（报告第19页）进行环境影响评价，而批复产能冻干粉针剂1.2亿支小容量注射液3.5千万支，胶囊剂1.8亿盒，片剂2.1万盒为设计规模（报告第5页、第53页均对设计规模进行了说明）。报告中的片剂设计产能2.1万盒明显小于现有产能1500万盒，出现逻辑关系错误的情况（设计规模大于现有产能），且其他冻干粉针剂、小容量注射液和胶囊剂三类剂型均正常，证明2.1万盒为笔误，实为2.1千万盒；片剂以60片/盒计，为12.6亿片。

**表 2-17 企业现有项目产品规格统计表**

序号	生产线名称	产品名称	年产量	产品规格
1	冻干粉针剂生产线	注射用阿奇霉素	0	0.125g，停产
		注射用奥美拉唑钠	0	40ng，停产
		注射用炎琥宁	0	80mg，停产
		注射用环磷腺苷	73万支	20mg
		注射用硫普罗宁	147万支	0.2g
		注射用硫普罗宁	59万支	0.1g
		注射用亚叶酸钙	7万支	100mg
		注射用盐酸丁卡因	19万支	50mg

2	注射液生产线	天麻素注射液	123 万支	1ml:0.1g
		天麻素注射液	330 万支	2ml:0.2g
		天麻素注射液	397 万支	5ml:0.6g
		注射用硫普罗宁专用溶剂	357 万支	2ml:0.1g
3	固体口服制剂生产线	盐酸二甲双胍缓释片	1767 万盒	0.5g, 60 片/瓶, 1 瓶/盒
		盐酸二甲双胍片	333 万盒	0.25g, 60 片/瓶, 1 瓶/盒
(4) 厂区实际建设情况				
1) 厂区内建设内容				
<b>表 2-18 厂区内实际建设内容一览表</b>				
<b>设施名称</b>		<b>现有工程组成</b>		<b>备注</b>
主体工程	生产厂房	二层租用给悦康悦丽雅（北京）科技有限公司，2086.71m <sup>2</sup> 。		/
		三层为冻干粉针剂生产车间。2086.71m <sup>2</sup> 。		/
		四层为注射液生产车间，2086.71m <sup>2</sup> 。		/
		五层为本项目生产车间，2086.71m <sup>2</sup> 。		/
	综合楼	1~9 层为办公用房，12615m <sup>2</sup> 。		/
储运工程	成品库	分别位于生产车间一层 720m <sup>2</sup> ，生产车间六层 2086.71m <sup>2</sup> ，地下室一层 800m <sup>2</sup> ，地下室二层 1200m <sup>2</sup> 。		/
	原辅料库	分别位于地下室一层 1517m <sup>2</sup> ，地下室二层 1859m <sup>2</sup> 。		/
公辅工程	给水	新鲜水由市政供水管网供给。制水系统位于地下室一层设备用房内，建有 1 套纯化水系统和 1 套注射水系统。纯化水制备采用反渗透工艺，制备能力 18m <sup>3</sup> /h；注射水制备采用蒸馏工艺，制备能力 5m <sup>3</sup> /h。		/
	供电	市政供电，从厂区西侧 43 号区间开发区电网引入 10kv 电源，经变压后送至项目各用电位置。		/
	供热	市政集中供热设施。		/
	制冷	夏季中央空调制冷。		/
	供电	市政供电。		/
	排水	厂区排水采取雨污分流，包括生活、生产排水系统、雨水排水系统。生活污水和生产废水经自建污水处理站处理后排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。		/
环保工程	废气防治设施	污水处理站恶臭气体经二级喷淋+UV 光氧催化净化后，由 17m 排气筒排放。		/
	污水处理设施	厂区设置污水处理站，设计规模 300m <sup>3</sup> /d，采用“水解酸化+好氧生物处理”工艺；生活污水、生产废水（设备清洗废水、地面清洗废水和工作服清洗废水、工器具清洗废水）、制水设备浓排水排入污水处理站，达标处理		/

		后排入市政管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。	
固体废物处置措施		生活垃圾依托厂区内设置的垃圾桶收集。	/
		一般工业固体废物包装材料统一运至北京经济技术开发区科创七街11号院厂区一般固废暂存间，建筑面积约375m <sup>2</sup> ，定期交物资回收部门。	/
		危险废物暂存间（位于地下室（8幢）地下一层，面积14m <sup>2</sup> ）。	/
噪声防治措施		对高噪声设备设置基础减振、隔声措施、合理布置设备。	/

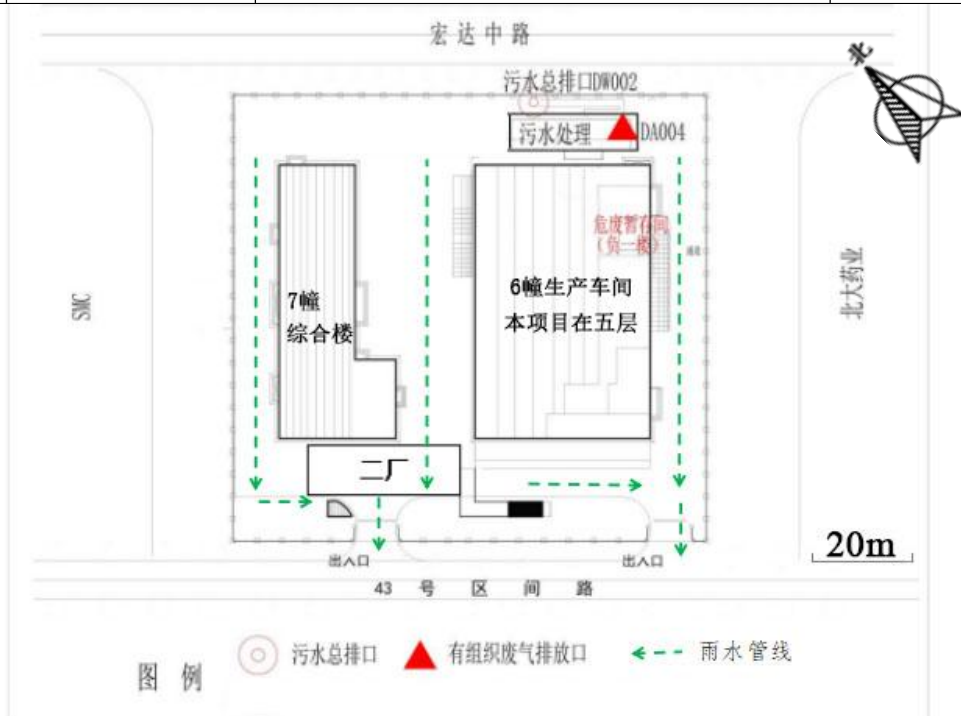


图 2-6 现有项目排污口位置示意图

## 2) 公用工程

### ①给排水

厂区水源为市政自来水。自宏达东中路市政给水干管引入，供生产、生活及消防使用。

厂区排水设计为雨污分流制。雨水经厂区内雨水管网收集后，排入厂区东侧市政雨水管网；生活污水、生产废水和制水设备浓排水排至厂区污水管道，进入厂区污水处理站进行处理，设计日处理量 300m<sup>3</sup>/d（目前处理量为 239.547m<sup>3</sup>/d），处理后的水达到《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”后，排入市政污水管网。

### ②供热、蒸汽及制冷

厂区不设锅炉房，冬季使用市政供暖，制水设备换热采用市政蒸气，年蒸气用量

4000m<sup>3</sup>。

办公及生产制冷采用空调制冷。

### ③电力系统

市政供电，从厂区西侧 43 号区间开发区电网引入 10kv 电源，经变压后送至项目各用电位置，年用电量 210 万 kw·h。

### ④压缩空气系统

现有工程压缩空气由动力系统提供，压缩空气能力为 10m<sup>3</sup>/min，工作压力 0.6-0.8MPa，各车间根据生产需要配套后处理设备，使气质达到使用要求。

### ⑤纯化水、注射水制备系统

制水系统位于地下室一层设备用房内，建有 1 套纯化水系统和 1 套注射水系统。纯化水制备采用反渗透工艺，制备能力 18m<sup>3</sup>/h；注射水制备采用蒸馏工艺，制备能力 5m<sup>3</sup>/h。目前，厂区用纯化水量为 154m<sup>3</sup>/d，注射水 72m<sup>3</sup>/d。

⑥生产车间均为洁净区，洁净区通风依靠空调系统进行。车间空气通过回风管道进入车间净化空调系统前设置的滤尘机组进行过滤，过滤后的回风进入空调系统净化（中高效过滤器，过滤效率≥85%），净化后的空气与新风通过送风管道再进入车间保持车间通风，洁净区为正压环境。

### 3) 原有项目主要原辅材料消耗

表 2-19 原有项目主要原辅料一览表

序号	生产线	产品名称	原料名称	每批次用量 (kg/批次)	年用量 (kg/a)	包装规格	形态
1	冻干粉针剂生产线	注射用环磷腺苷	环磷腺苷	2	17	25kg/桶	固态
2		注射用硫普罗宁	硫普罗宁	24	294	25kg/桶	固态
3		注射用硫普罗宁	硫普罗宁	6	100	25kg/桶	固态
4		注射用亚叶酸钙	亚叶酸钙	4.8	9.6	25kg/桶	固态
5		注射用盐酸丁卡因	盐酸丁卡因	1.8	11	25kg/桶	固态
6	注射液生产线	天麻素注射液	天麻素	23	146	25kg/桶	固态
7		天麻素注射液	天麻素	31	526	25kg/桶	固态
8		天麻素注射液	天麻素	106	2166	25kg/桶	固态
9		注射用硫普罗宁专用溶剂	碳酸氢钠	15	489	25kg/桶	固态

10	固体口服 制剂生产 线	盐酸二甲双 胍缓释片	盐酸二甲双 胍	300	285140	25kg/桶	固态
11			羟丙甲纤维 素 75RT100000	92.4	87823.12	25kg/桶	固态
12			羟丙甲纤维 素 75RT4000	48.6	46192.68	25kg/桶	固态
13			羧甲基纤维 素钠	28.2	26803.16	25kg/袋	固态
14			丙烯酸乙酯 -甲基丙烯 酸甲酯共聚 物水分散体	131.4	124891.3	25kg/桶	液态
15			硬脂酸镁	4.8	4562.24	15kg/袋	固态
16		盐酸二甲双 胍片	盐酸二甲双 胍	400	15200	25kg/桶	固态
17			硬脂酸镁	5.6	212.8	15kg/袋	固态
18			玉米淀粉	26	988	25kg/袋	固态
19			糊精	45.2	1717.6	25kg/袋	固态
20			低取代羟丙 纤维素	23.2	881.6	25kg/桶	固态
21			羟丙甲纤维 素 E50	3.6	136.8	25kg/桶	固态
22			薄膜包衣预 混剂（胃溶 型）	11.2	425.6	25kg/箱	固态
23			纯化水	7.89	300	纯化水系 统供应	液态

4) 原有项目设备清单

前文已在改造前后设备对比中进行了统计，不再赘述，详见表 2-9。

(5) 与本次改造项目有关的污染物排放情况

本项目对原有药品生产基地（三期）固体口服制剂生产线进行改造，原有项目主要污染物排放情况见下表。

表 2-20 改造前原有项目主要污染源及治理措施情况一览表

类别	污染工序	主要污染物	防治措施及排放去向
废气	生产准备	非甲烷总烃	本项目在原辅料脱外包工序、生产人员进出车间以及生产设备表面擦拭使用少量酒精进行消毒，酒精全部挥发会产生挥发性有机废气，由于制药车间正压环境要求，消毒废气只能通过车间门口借助正压向外环境无组织排放。

废水	职工生活	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	进入厂区污水处理站处理后，排入市政管网。
	车间地面清洗	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	
	工作服清洗	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂	
	生产设备清洗	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	
	制水系统	SS、TDS	
噪声	设备运行产生的噪声	L <sub>Aeq</sub>	采用低噪声设备、基础减振、厂房隔声等措施
固废	脱外包装	原料外包装	废包装材料统一运至北京经济技术开发区科创七街11号院厂区一般固废暂存间，建筑面积约375m <sup>2</sup> ，定期交物资回收部门。
	内包装	药品内包装材料的包装物	
	外包装	药品外包装材料的包装物	
	成品检验	药品不合格外包装	暂存于危废间，委托有资质单位处置
	药品生产	原料内包装	
	粉碎过筛	废药尘	
	配料	废药尘	
	整粒	不合格废药品	
	半成品检验	不合格废药品	
	待包品检验	不合格废药品	
	生产车间消毒灭菌	紫外线灯管	环卫部门统一收集，日产日清
	职工生活办公	生活垃圾	
	污水处理站废水处理	污泥	委托有资质单位处置
制水系统	制水系统废离子交换树脂	厂家回收	

(6) 全厂现有污染源产生及排放情况

1) 废气

①有组织废气

厂区6层原有胶囊剂生产车间于2023年5月份停产拆除，相应污染治理设施颗粒物布袋除尘和排气筒也进行了拆除（DA003和DA006），目前厂区内仅有污水处理站恶臭气体治理设施排气筒（DA004）。

根据悦康药业本厂区2023年排污许可证执行年报，污水处理站氨、硫化氢、非甲烷总烃、臭气深度监测结果满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）标准限值要求，可以做到达标排放。



表 2-21 污水处理站恶臭气体排放浓度监测结果

检测时间及点位	污染物		检测结果	标准值
污水处理站排气筒 (DA004)	氨	实测平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.15	10
		平均排放速率 (kg/h)	0.004065	0.456
		标干平均流量 (m <sup>3</sup> /h)	3.86×10 <sup>3</sup>	/
	硫化氢	实测平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.09	3.0
		平均排放速率 (kg/h)	3.411×10 <sup>-4</sup>	0.0228
		标干平均流量 (m <sup>3</sup> /h)	3.86×10 <sup>3</sup>	/
	非甲烷总烃	实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.015	20
		平均排放速率 (kg/h)	0.0106	2.28
		标干平均流量 (m <sup>3</sup> /h)	3.86×10 <sup>3</sup>	/
	臭气浓度	实测排放速率 (无量纲)	445.5	1720
		标干平均流量 (m <sup>3</sup> /h)	3.86×10 <sup>3</sup>	/

注：污水处理站排气筒高 17m，低于本项目生产车间所在的 6 幢生产厂房 (24m)，不满足排气筒高度应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上要求，排放速率按限值 50% 执行。

表 2-22 污水处理站恶臭气体排放总量表

污染物	排放总量 (t/a)	计算方法
氨	0.0356094	0.004065×24×365×10 <sup>-3</sup> =0.0356094t
硫化氢	0.00299	3.411×10 <sup>-4</sup> ×24×365×10 <sup>-3</sup> =0.00299t
非甲烷总烃	0.092856	0.0106×24×365×10 <sup>-3</sup> =0.092856t

②厂界无组织废气

原有项目无组织废气污染物为氨、硫化氢、臭气浓度和非甲烷总烃。

根据 2023 年例行监测数据 (检测公司：北京中天云测技术有限公司，报告时间 2023 年 7 月 17 日，报告编号 FQ2023071036)，厂界无组织废气污染物氨、硫化氢、臭气浓度和非甲烷总烃均满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中单位周界无组织排放监控点浓度限值排放标准限值标准。

表 2-23 厂界无组织废气监测结果

检测时间	污染物		检测点位				标准值
			上风向	下风向 1	下风向 2	下风向 3	
2023.7.10~	氨	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	0.099	0.113	0.103	0.2
	硫化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.001	0.003	0.004	0.003	0.01
2023.7.11	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.28	0.62	0.57	0.62	1.0
	臭气浓度	/	<10	14	13	14	20

全厂各生产车间环境消杀使用酒精，假设酒精全部挥发产生挥发性有机废气 (以非甲烷总烃计)，则全厂环境消杀产生的非甲烷总烃估算结果见下表：

表 2-24 全厂环境消杀产生的非甲烷总烃排放量统计表

生产线名称	消毒剂	年使用量	年挥发量	非甲烷总烃年排放情况 (以碳计 52%)	
				年排放量	排放速率
冻干粉针剂生产线	75%乙醇	500L	295.875kg	0.153855t	0.30771kg/h

注射线生产线	75%乙醇	500L	295.875kg	0.153855t	0.30771kg/h
固体口服制剂生产线	75%乙醇	500L	295.875kg	0.153855t	0.30771kg/h
全厂合计	/	1500L	887.625kg	0.461565t	/

注：原有环评未核算环境消杀产生的非甲烷总烃排放量。

## 2) 废水

厂区生活污水、生产车间地面清洗、设备清洗、工作服清洗和制水设备浓排水由污水管道统一进入厂区污水处理站进行处理，设计日处理量 300m<sup>3</sup>/d，据悦康药业该厂区排污许可证执行年报（2023 年），目前现处理水量为 239.547m<sup>3</sup>/d（87434.77m<sup>3</sup>/a），处理后的水达到《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”后，排入市政污水管网。

据悦康药业 2023 年排污许可证执行年报，企业废水总排口水污染物排放浓度达到《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

表 2-25 废水总排口监测结果（单位 mg/L）

检测点位	污染物	检测结果			标准值
		最小值	最大值	均值	
废水总排口 (DW002)	pH（无量纲）	7.3	7.8	7.475	6.5~9
	COD <sub>Cr</sub>	15.0	104	54.9	500
	BOD <sub>5</sub>	4.3	27.4	12.025	300
	SS	2.5	40.0	18.375	400
	氨氮	0.805	6.9	3.11875	45
	总氮	3.19	9.23	6.0375	70
	总磷	0.16	0.59	0.3225	8
	总有机碳	7.1	14.0	10.55	150

表 2-26 废水污染物排放总量表

污染物	排放总量 (t/a)	计算方法
COD <sub>Cr</sub>	5.118862	$E_j = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-6}$
BOD <sub>5</sub>	1.122524	$E_j = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-6}$
SS	1.706589	$E_j = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-6}$
氨氮	0.237055	$E_j = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-6}$
总氮	0.507871	$E_j = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-6}$
总磷	0.028772	$E_j = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-6}$
总有机碳	0.965545	$E_j = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-6}$

注：根据排污许可证执行年报总量计算方法计算。

根据前文统计，本项目改造前废水排放量为 6.651m<sup>3</sup>/d，全年生产时间为 250d，则本

项目改造前废水污染物排放量见表 2-27。

表 2-27 本项目改造前废水污染物排放总量表

污染物	排放总量 (t/a)	计算方法
COD <sub>Cr</sub>	0.091285	$54.9 \times 6.651 \times 250 \times 10^{-6} = 0.091285t$
BOD <sub>5</sub>	0.016669	$12.025 \times 6.651 \times 250 \times 10^{-6} = 0.016669t$
SS	0.030553	$18.375 \times 6.651 \times 250 \times 10^{-6} = 0.030553t$
氨氮	0.005186	$3.11875 \times 6.651 \times 250 \times 10^{-6} = 0.005186t$
总氮	0.010039	$6.0375 \times 6.651 \times 250 \times 10^{-6} = 0.010039t$
总磷	0.000536	$0.3225 \times 6.651 \times 250 \times 10^{-6} = 0.000536t$
总有机碳	0.017542	$10.55 \times 6.651 \times 250 \times 10^{-6} = 0.017542t$

注：按悦康药业 2023 年排污许可证执行年报各污染物平均值计算。

### 3) 噪声

原有项目主要噪声源包括生产设备、污水处理站风机和水泵、空调以及生产辅助设备如空压机等运行噪声，原有项目选用低噪音设备、生产设备以及辅助设备全部安置在综合生产车间内，采取隔声、减震设计等措施，有效降低噪声。

根据企业 2023 年例行监测数据（检测公司：北京中天云测技术有限公司，报告时间 2023 年 7 月 18 日，报告编号 ZS2023071004），原有项目厂界昼夜间噪声监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相关标准。

表 2-28 厂界噪声监测结果

检测日期	时间	点位	监测结果 dB (A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》dB (A)	达标情况
2023.7.1	昼间	北厂界	58	65	达标
		东厂界	56	70	达标
		南厂界	57	65	达标
		西厂界	58	65	达标

注：厂区夜间不生产。

### 4) 固体废物

原有项目固体废弃物包括生活垃圾、一般工业固体废弃物、危险废物、污水处理站污泥四部分。

原有项目生活垃圾产生量 62.5t/a，置于垃圾桶内，集中收集后由环卫部门统一收集清运。根据已投产项目污水站运行情况，污水站污泥产生量 150 t/a，含水率 99%，由污水处理站运维单位北京绿邦环保工程有限公司负责安全处置。

原有项目生产过程产生的一般工业固体废弃物主要有原辅材料外包装，产生量为 10t/a，集中收集后部分由北京保绿物资回收有限公司处置，废离子交换树脂 1t，由厂家回收。

原有项目生产过程产生的危险废物，主要有不合格废药品以及原材料内包装、废药尘、废试剂空瓶、废矿物油、废紫外线灯管，产生量为 3.026t/a，危险废物分类收集后由北京金

隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司及北京鑫兴众成环境科技  
 技术有限责任公司、北京亦桐环保科技有限公司和石家庄新奥环保科技有限公司处置。

表 2-29 改造前全厂固废统计表

生产线或环节	固废种类		产生量 (t/a)	暂存位置	最终去向
冻干粉针剂	生活垃圾		25	垃圾桶	环卫部门统一收集清运
	一般工业固废	原辅材料外包装	3	北京经济技术开发区科创七街11号院厂区一般固废暂存间	北京保绿物资回收有限公司处置
	危险废物	废药品	0.02	暂存于地下一层危废间，面积14m <sup>2</sup>	危险废物分类收集后由北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司及北京鑫兴众成环境科技有限责任公司、北京亦桐环保科技有限公司和石家庄新奥环保科技有限公司处置。
		原料内包装	0.3		
		废试剂空瓶	0.8		
		废药尘	0.001		
		废紫外线灯管	0.001		
注射液生产线	生活垃圾		25	垃圾桶	环卫部门统一收集清运
	一般工业固废	原辅材料外包装	3	北京经济技术开发区科创七街11号院厂区一般固废暂存间	北京保绿物资回收有限公司处置
	危险废物	废药品	0.1	暂存于地下一层危废间，面积14m <sup>2</sup>	危险废物分类收集后由北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司及北京鑫兴众成环境科技有限责任公司、北京亦桐环保科技有限公司和石家庄新奥环保科技有限公司处置。
		原料内包装	0.35		
		废药尘	0.005		
		废紫外线灯管	0.001		
	固体口服制剂生产线（本项目改造前）	生活垃圾		12.5	垃圾桶
一般工业		原辅材料外包	4	暂存于地下一层危废间，面积	危险废物分类收集后由北京金隅

	固废	装		14m <sup>2</sup>	红树林环保技术有限公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司及北京鑫兴众成环境科技有限责任公司、北京亦桐环保科技有限公司和石家庄新奥环保科技有限公司处置。
	危险废物	废药品	0.63		
		原料内包装	0.12		
		废药尘	0.6		
		废紫外线灯管	0.001		
污水处理站	一般工业固废	污泥	150	不在厂区暂存	由污水处理站运维单位北京绿邦环保工程有限公司负责安全处置。
公用设备保养	危险废物	废矿物油	0.097	暂存于地下一层危废间，面积14m <sup>2</sup>	危险废物分类收集后由北京金隅红树林环保技术有限公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司及北京鑫兴众成环境科技有限责任公司、北京亦桐环保科技有限公司和石家庄新奥环保科技有限公司处置。
制水系统	废离子交换树脂		1	不在厂区暂存	由设备厂家回收

厂区内在地下室（8幢）地下一层建有危废间，危废间面积14m<sup>2</sup>，危险废物分类存放，危险废物储存间地面为耐磨混凝土地面，采用“2mm环氧彩砂+耐酸碱水泥挂面保护层”进行防渗、防腐处理，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10}$  cm/s，设置堵截泄漏的裙脚，裙围高度0.2m，满足基本的防渗防漏防雨防风等要求，危废间设有专人管理并记录台账。

表 2-30 全厂现有项目污染物排放汇总

控制项目		已建工程污染物排放量 (t/a) (根据前文汇总)
废气	氨	0.0356094
	硫化氢	0.00299
	非甲烷总烃	0.554421
废水	废水排放量	87434.77
	COD <sub>Cr</sub>	5.118862
	BOD <sub>5</sub>	1.122524
	SS	1.706589
	氨氮	0.237055
	总氮	0.507871

	总磷	0.028772
	总有机碳	0.965545
固废	危险废物	3.026
	一般工业固体废物	11
	生活垃圾	62.5
	污水处理站污泥	150

表 2-31 现有项目污染物排放情况汇总表

类别		污染源		污染物	污染源编号	排放情况	执行标准	治理措施	处理及排放方式	治理效果及达标情况
大气污染物	废气	污水处理站	恶臭气体	氨 硫化氢 非甲烷总烃 臭气浓度	DA004	1.15mg/m <sup>3</sup> 0.09mg/m <sup>3</sup> 3.105mg/m <sup>3</sup> 445.5（无量纲）	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）	二级喷淋+UV光氧催化净化	废气收集后通过二级喷淋+UV光氧催化净化后由17m高排气筒排放，现有排气筒1个	达标
			厂界	氨 硫化氢 非甲烷总烃 臭气浓度	/	0.113mg/m <sup>3</sup> 0.004mg/m <sup>3</sup> 0.62mg/m <sup>3</sup> 14（无量纲）		/	/	达标
水污染物	废水	生活、生产、制水设备浓排水		pH COD <sub>Cr</sub> BOD <sub>5</sub> SS 氨氮 总氮 总磷 总有机碳	DW002	7.475 54.9mg/L 12.025mg/L 18.375mg/L 3.11875mg/L 6.0375mg/L 0.3225mg/L 10.55mg/L	北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值	污水处理站	污水处理站处理后排入市政污水管网，汇入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理	达标
固体废物		生产过程		一般工业固废	/	11t	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.4.29日修订）、《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）、《一	部分由厂家回收，部分定期由废品收购部门收购。		妥善处置
		生活过程		生活垃圾	/	62.5t		环卫部门清运		妥善处置
		污水处理		污泥	/	150t		由污水处理站运维单位北京绿邦环保工程有限公司负责处置		妥善处置



	生产	危险废物	/	3.026t	<p>般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）</p>	<p>危险废物交北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司及北京鑫兴众成环境科技有限责任公司、北京亦桐环保科技有限公司和石家庄新奥环保科技有限公司处置。</p>	安全处置
--	----	------	---	--------	--	---	------

与项目有关的原有环境污染问题

### 3、排污许可证办理及执行要求情况

#### (1) 排污许可证办理情况

现有工程于 2020 年 7 月 21 日取得排污许可证，排污许可编号为：911100007263731643003V。企业根据 2023 年以来项目建设情况，对排污许可证进行了变更。2023 年 4 月 6 日，企业进行了排污许可证重新申请，有效期限为 2023 年 3 月 20 日至 2028 年 3 月 19 日。2023 年 5 月，悦康药业因产品结构调整，拆除了胶囊剂生产线及其配套的污染治理设施，将胶囊剂生产线所在 6 幢 6 层生产车间改造成了成品库。在拆除胶囊剂生产线及其配套的污染治理设施前，悦康药业向北京经济技术开发区城市运行局进行了报备，排污许可手续正在重新填报中。

根据已核发的排污许可证和执行报告相关记载和要求，悦康药业宏达中路一共 2 个厂区，一个是宏达中路 6 号厂区，另一个是宏达中路甲 6 号厂区。本项目为宏达中路甲 6 号厂区，本项目厂区废气排口为一般排放口；废水排口为主要排口，COD<sub>Cr</sub> 许可排放量 45.398t/a，氨氮许可排放量 4.086t/a，运行期企业需对废气和废水排口定期进行监测，并记录环境管理台账。

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

表 2-32 排污许可证上核算的总量

污染物		全厂排放量 (t/a)	排污许可证许可排放量 (t/a)
废水	氨气	0.0356094	/
	硫化氢	0.00299	/
	非甲烷总烃	0.554421	/
	废水排放量	87434.77	/
	COD <sub>Cr</sub>	5.118862	45.398
	氨氮	1.122524	4.086

#### (2) 排污许可证执行情况

2023 年 4 月 6 日，企业重新申请了排污许可证，已投产项目均纳入了排污许可管理。2023 年 1 月企业编制了《排污许可证执行报告（2022 年报）》，企业按照排污许可要求设有排污口标识牌，排污口满足规范化要求，企业制定有污染源监测计划，并按照监测计划开展了自行监测，自行监测包括污水处理站废气的监测、厂界无组织废气、废水总排口监测、厂界噪声监测。

#### (3) 原有项目环保问题及整改措施

目前，厂区内均已完成环评及验收，全部纳入了排污许可证管理并正常生产，所有已投产项目每年按照监测计划开展了自行监测，各污染物均做到了达标排放。

存在问题：6 幢生产厂房空压机排风口位于 1 楼，污水处理站风机噪声量高，对 7 幢综合楼办公产生影响。

整改措施：针对空压机、风机等高噪声产生点位，悦康药业拟加强管理，计划通过移机（将空压机移至 6 幢生产厂房楼顶）、技改（更换低噪声设备）等措施，降低噪声排放。

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	<b>1、环境空气质量现状</b>					
	根据环境空气质量功能区分类，项目所在区域属于二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（公告〔2018〕第29号）中的二级标准。					
	为了解项目所在地区的环境空气质量情况，本次环评引用《2022年北京市生态环境状况公报》中北京经济技术开发区主要大气污染物年均浓度统计值作为环境空气质量现状的评价依据，详见表3-1所示。					
	<b>表3-1 2022年北京空气质量现状评价表</b>					
	污染物	平均时间	现状浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准值 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率%	是否达标
	PM <sub>2.5</sub>	年平均浓度	30	35	85.71	是
	PM <sub>10</sub>	年平均浓度	54	70	77.14	是
	SO <sub>2</sub>	年平均浓度	3	60	5	是
	NO <sub>2</sub>	年平均浓度	23	40	57.5	是
	O <sub>3</sub>	日最大8h平均浓度	171	160	106.88	否
CO	24h平均浓度	1000	4000	25	是	
注：1、*CO为24小时平均浓度第95百分位数，O <sub>3</sub> 为日最大8小时平均浓度第90百分位数；2、大气污染物达标分析执行标准《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（公告〔2018〕第29号）二级。						
<b>表3-2 2022年北京经济技术开发区空气质量现状评价表</b>						
污染物	平均时间	现状浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准值 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率%	是否达标	
PM <sub>2.5</sub>	年平均浓度	32	35	91.43	是	
PM <sub>10</sub>	年平均浓度	51	70	72.86	是	
SO <sub>2</sub>	年平均浓度	2	60	3.33	是	
NO <sub>2</sub>	年平均浓度	32	40	80	是	
综上，北京市污染物除臭氧外其他污染物均达标；北京经济技术开发区污染物均达标，综上所述，项目所在区域为不达标区。						
<b>2、地表水环境质量状况</b>						
本项目所在厂区南距凉水河中下段约1600m。凉水河中下段的水环境功能区划均为V类，因此本项目地表水环境质量标准执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准。						
本次采用北京市生态环境局2023年1月~2023年12月的监测数据进行分析，水质监						

测数据详见表 3-3。

表 3-3 本项目周边地表水水质状况统计表

地表水	2023 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
凉水河中下段	III	II	III	III	III	III	III	III	III	II	III	II

由上表可见，2023 年 1 月~2023 年 12 月水质数据类别结果显示，凉水河中下段 2023 年现状水质满足规划V类功能水体水质标准要求，水环境质量较好。

### 3、声环境质量现状

本项目位于北京经济技术开发区宏达中路甲 6 号。根据《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》《北京经济技术开发区声环境功能区划调整方案》中规定，本项目整个厂区所在区域属于 3 类区，东厂界距离地铁亦庄线 18m，不足 20m，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 4a 类标准、南、西、北厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。

根据声环境现状监测数据（检测公司：北京新奥环标理化分析测试中心，报告时间 2023 年 10 月 16 日，报告编号 AST231016B002，见附件 9），原有项目厂界昼夜间噪声监测结果符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中相关标准要求。环境噪声现状监测结果见下表。



图 3-1 声环境质量监测点位图

表 3-4 厂界监测点声环境质量现状监测结果与分析 单位：dB (A)

检测点位	测量时间	环境噪声值	执行标准及标准值 GB3096-2008	达标情况
1#东厂界	昼 20min	63.1	70	达标
	夜 20min	53.5	55	
2#南厂界	昼 20min	60.4	65	达标
	夜 20min	54.3	55	
3#西厂界	昼 20min	60.6	65	达标
	夜 20min	52.4	55	
4#北厂界	昼 20min	56.4	65	达标
	夜 20min	46.8	55	

由表监测结果可知，项目东、南、西、北厂界噪声监测值满足《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中的相应标准限值要求。

#### 4、地下水、土壤环境

本项目为编制报告表类项目，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，一般情况下不开展地下水和土壤环境质量现状调查。本项目地面采取防渗措施，生产车间位于五层，危废间位于地下一层。地下室共地下二层，生产车间和危废间无地下水和土壤污染途径；污水处理站位于生产车间东侧，为独立建筑，地面进行了混凝土防渗处理，防渗等级 P6，污水处理站为一体化处理系统，其中污水处理单元采用铸铁箱体，放置在离地面深 60cm 防渗混凝土池体上，铸铁箱体如发生泄漏，污水被混凝土池体收集，运维人员会在第一时间发现，及时维修处理，污水不会向下渗漏污染土壤和地下水。另外，企业每年对池体做闭水试验，检查池体是否有泄漏情况，根据情况 1-2 年对池体定期维护，内容包括清洗、除淤、防腐、防渗处理等。综上，本项目实施后，无地下水和土壤污染途径。



图 3-2 污水处理站污水处理单元现状

	<p>根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A 地下水环境影响评价行业分类表，本项目为单纯药品分装、复配，报告表项目，地下水环境影响评价项目类别为 IV 类，本项目不需要进行地下水环境影响评价；根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（JH964-2018）附录 A 土壤环境影响评价项目类别，本项目属于制造业石油、化工中的其他类，属于 III 类项目，占地规模 8894.6m<sup>2</sup>，小于 5hm<sup>2</sup>，周边土壤敏感程序为不敏感，土壤评价等级为“-”，表示可以不开展土壤环境影响评价工作。因此本项目不开展地下水和土壤环境质量现状调查。</p> <p><b>5、生态环境质量现状</b></p> <p>本项目位于现有厂区内，不新增占地，用地属于工业用地，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，可不进行生态现状调查。</p>																			
<p>环境保护目标</p>	<p><b>1、大气环境</b></p> <p>厂界外 500m 范围内无自然保护区、风景名胜区、居民区、学校、医院、行政办公区等大气敏感目标。</p> <p><b>2、声环境</b></p> <p>厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p><b>3、地下水环境</b></p> <p>厂界外 500m 范围内无集中式饮用水水源。</p> <p><b>4、生态环境</b></p> <p>本项目利用已建建筑进行建设，无新增用地，无生态保护目标。</p>																			
<p>污染物排放控制标准</p>	<p><b>1、废气排放标准</b></p> <p>本项目增加了全厂废水排放量，使企业自建污水处理站废水处理量增加，可导致恶臭气体和非甲烷总烃排放量增加。污水处理站废气经二级喷淋+UV 光氧催化净化后，由 17m 排气筒排放。按照国家标准、地方标准、行业标准不交叉执行，从严执行的原则，比较《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017），自建污水处理站废气排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 “生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”。污水处理站西侧 6 幢生产厂房（高度 24m），不满足排气筒高度应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上要求，排放速率按限值 50% 执行。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 3-5 污水处理站恶臭气体排放标准</b></p> <table border="1" data-bbox="242 1733 1402 1982"> <thead> <tr> <th rowspan="2">序号</th> <th rowspan="2">污染物</th> <th>《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）</th> <th colspan="4">《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）</th> </tr> <tr> <th>最高允许排放浓度 mg/m<sup>3</sup></th> <th>最高允许排放浓度 mg/m<sup>3</sup></th> <th>与排气筒高度对应的最高允许排放速率 kg/h</th> <th>本项目排气筒高度对应的排放速率 kg/h</th> <th>严格 50%后的排放速率 kg/h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	序号	污染物	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）				最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	与排气筒高度对应的最高允许排放速率 kg/h	本项目排气筒高度对应的排放速率 kg/h	严格 50%后的排放速率 kg/h							
序号	污染物			《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）															
		最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	与排气筒高度对应的最高允许排放速率 kg/h	本项目排气筒高度对应的排放速率 kg/h	严格 50%后的排放速率 kg/h														



				<b>15m</b>	<b>20m</b>	<b>17m</b>	
1	氨	30	<b>10</b>	0.72	1.2	0.912	<b>0.456</b>
2	硫化氢	5	<b>3.0</b>	0.036	0.060	0.0456	<b>0.0228</b>
3	非甲烷总烃	100	<b>20</b>	3.6	6.0	4.56	<b>2.28</b>
4	臭气浓度	/	/	2000	5600	3440	<b>1720</b>

综上，污水处理站废气执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”，且排放速率按排气筒高度对应的最高允许排放速率严格50%执行。

### 2、废水排放标准

本项目生活污水、生产车间地面清洗、设备清洗、工作服清洗以及制水设备浓排水一同进入现有污水处理站处理后，排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。按照国家标准、地方标准、行业标准不交叉执行，从严执行的原则，本项目废水排放原则上应执行《混装制剂类制药 工业水污染物排放标准》（GB210908-2008）的行业标准。但根据 GB210908-2008 行业标准“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”。

本项目污水排放按北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂进水水质要求执行，即执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。标准限值详见表 3-6。

表 3-6 北京市水污染物排放标准部分限值

序号	污染物或项目名称	排入公共污水处理系统的水污染物排放限值
1	pH（无量纲）	6.5~9
2	悬浮物（SS）	400mg/L
3	五日生化需氧（BOD <sub>5</sub> ）	300mg/L
4	化学需氧量（COD <sub>Cr</sub> ）	500mg/L
5	氨氮	45mg/L
6	总磷	8mg/L
7	总氮	70mg/L
8	可溶性总固体	1600mg/L
9	总有机碳	150mg/L
10	阴离子表面活性剂	15mg/L

### 3、噪声排放标准

根据《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》《北京经济技术开发区声环境功能区划调整方案》，本项目运营期厂界噪声东厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准，南、西、北厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。具体限值见表 3-7 所示。

表 3-7 厂界环境噪声排放标准部分限值 单位: dB(A)			
时期	执行标准	厂界外声环境功能区类别	标准限值
运营期	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	东厂界 4 类	昼间 70, 夜间 55
		南、西、北厂界 3 类	昼间 65, 夜间 55
<p><b>4、固体废物排放标准</b></p> <p>本项目固废执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 9 月 1 日实施)及北京市的有关规定。</p> <p>(1) 一般工业废物</p> <p>一般工业固废处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020.4.29 日修订)“第三章工业固体废物污染环境的防治”的有关规定。</p> <p>(2) 生活垃圾</p> <p>生活垃圾执行《北京市生活垃圾管理条例》(北京市第十三届人大常委会公告第 20 号)的有关规定。</p> <p>(3) 危险废物</p> <p>危险废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日修订)“第六章危险废物”、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)、《危险废物污染防治技术政策》环发(2001)199 号、《危险废物转移管理办法》(2022 年 1 月 1 日实施)和《北京市危险废物污染环境防治条例》(2020 年 6 月 5 日公布)中的有关规定。</p>			
总量控制指标	<p><b>1、污染物总量控制的原则</b></p> <p>根据北京市环境保护局(现生态环境局)关于转发环境保护部(现生态环境部)《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知(京环发〔2015〕19 号),北京市实施排放总量控制的主要污染物包括:二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物(工业及汽车维修行业)及化学需氧量、氨氮。</p> <p>综上,根据项目实际,项目需要进行总量控制指标为:挥发性有机物、化学需氧量及氨氮。</p>		
	<p><b>2、总量指标核算</b></p> <p>根据《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》(京环发〔2016〕24 号)及该文件附件 1 中的要求:“污染物排放总量指标核算主要由四种方法,即物料衡算法、排污系数法、实测法和类比分析法;纳入污水管网通过污水处理设施集中处理污水的生活源建设项目水污染物按照该污水处理厂排入地表水体的标准核算排放量”。</p>		
	<p><b>3、大气污染物总量控制指标核算</b></p>		

本项目挥发性有机物（非甲烷总烃）为废水排放量增加，导致污水处理站废气中挥发性有机废气（非甲烷总烃）排放量增加。

方法一：物料衡算法

本项目污水处理站中的非甲烷总烃气体是由于废水中的有机污染物被厌氧细菌分解产生的，其中会含有一些可生物降解的物质，如脂肪、蛋白质等。这些物质在厌氧条件下被细菌分解时，会产生一些有机酸、醇、酯等物质，这些物质在厌氧消化池中进一步分解，产生一些易挥发的化合物，包括氨、硫化氢以及非甲烷总烃等气体，均与废水中的有机物有关。非甲烷总烃与氨、硫化氢存在一定的倍数关系，根据悦康药业排污许可执行年报（2023年）中污水处理站监测数据，非甲烷总烃排放量约为氨和硫化氢排放量之和的2.4倍。

经后文计算，氨、硫化氢排放量为0.0000394t/a、0.0000015t/a，则非甲烷总烃排放量为：

$$\text{非甲烷总烃排放量} = (0.0000394 + 0.0000015) \text{ t/a} \times 2.4 = 0.000098 \text{ t/a}$$

方法二：类比法

由于本项目改造前后，生产废水排放类别未发生变化，废水排放浓度也不存在较大波动，污水处理站处理工艺不变，废气处理设施处理工艺、处理效率不变，仅水量增加了1.548m<sup>3</sup>/d，增加率为0.65%。存在可类比性。根据悦康药业排污许可执行年报（2023年），污水处理站废气中非甲烷总烃平均排放速率为0.0106kg/h，计算得到本项目改造后，由于废水排放量增加，导致污水处理站废气非甲烷总烃排放量增加为：

$$\text{非甲烷总烃排放量} = 0.0106 \text{ kg/h} \times 0.65\% \times 24 \times 365 \times 10^{-3} = 0.000604 \text{ t/a}$$

通过对比分析两种计算方法，现有工程监测数据更符合实际排放情况。因此，本项目采用类比监测数据的计算方法，挥发性有机物（非甲烷总烃）排放量为0.000604t/a。

#### 4、水污染物总量控制指标核算

本项目改造后，较原有项目仅增加了生活污水、工作服清洗废水、制水系统浓排水，统一进入厂区自建污水处理站达标处理后进入市政污水管网，增加废水量为387m<sup>3</sup>/a（1.548m<sup>3</sup>/d）；由市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂集中处理。

方法一：排污系数法

本项目年产片剂35亿片，其中盐酸二甲双胍缓释片33亿片（规格0.5g）、盐酸二甲双胍片1亿片（规格0.25g），其他片剂1亿片（规格0.25~0.5g），总产量在1700t/a左右，较改造前总产量增加约为1020t/a。根据第二次污染源普查《工业源产排污核算方法和系数手册》（2021年6月发布）272化学药品制剂制造行业系数手册，年产固体制剂≥1000t，化学需氧量产生量为14.54千克/吨产品，氨氮产生量为0.55千克/吨产品，末端处理设施为物理化学处理法+好氧生物组合处理法，化学需氧量去除效率为90.8%，氨氮除效率为91.2%。现有污水处理站采用“水解酸化+好氧生物处理”。经计算，本项目改造完成后，增加化学需氧量产生

为 14.831t/a，氨氮为 0.561t/a，经污水处理站处理后，化学需氧量排放量为 1.364t/a，氨氮排放量为 0.049t/a。

方法二：实测法

厂区现有污水处理站处理能力为 300m<sup>3</sup>/d，目前处理量为 239.547m<sup>3</sup>/d，本项目为改造项目，本项目排入污水处理站的废水量为 387m<sup>3</sup>/a（1.548m<sup>3</sup>/d），本项目改造完成后，污水处理站处理量为 241.095m<sup>3</sup>/d，剩余处理能力能够满足处理需求；另外，本项目废水污染物与现有厂区废水中污染物相同，浓度相近，污水处理站处理工艺能够满足处理需求。根据悦康药业排污许可证执行年报（2023 年），厂区废水总排口化学需氧量平均浓度为 54.9mg/L，氨氮平均浓度为 3.11875mg/L，本项目废水排放量为 387m<sup>3</sup>/a，则化学需氧量、氨氮排放量为：

化学需氧量排放量为： $54.9\text{mg/L} \times 387\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.0212463\text{t/a}$ 。

氨氮排放量为： $3.11875\text{mg/L} \times 387\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.001207\text{t/a}$ 。

方法一排污系数法选用的第二次污染源普查《工业源产排污核算方法和系数手册》（2021 年 6 月发布）272 化学药品制剂制造行业系数手册中的排水包括洗瓶、清洗铝盖和胶塞等废水排放，本项目不存在洗瓶、清洗铝盖和胶塞工艺流程，故不采用排污系数法，综上，选取实测值，为化学需氧量排放量为 0.0212463t/a，氨氮排放量为 0.001207t/a。

污染物排放量核算见下表。

表 3-9 本项目建成后污染物排放量核算表 单位：t/a

项目	现有工程排放量	现有工程许可排放量	本项目排放量	以新带老削减量	全部项目建成后全厂排放量	变化量
挥发性有机物	0.554421	/	0.000604	0	0.555025	+0.000604
化学需氧量	5.118862	45.398	0.0212463	/	5.140108	+0.0212463
氨氮	1.122524	4.086	0.001207	/	1.123731	+0.001207

注：本项目改造前后用于环境消杀所使用的酒精量相同，前期未申请非甲烷总烃总量。

### 5、减排潜力分析

废气污染物减排潜力分析：本项目挥发性有机物废气主要是由于废水排放量增加导致污水处理站非甲烷总烃废气排放量增加，污水处理站废气经二级喷淋+光氧催化+17m 排气筒排放，目前企业挥发性有机物没有进一步削减空间。因此，本项目的废气总量指标不能从现有工程消减或内部平衡获得，需要重新申请。

废水污染物减排潜力分析：本项目产生废水主要是生活污水和工作服清洗废水、中水回用系统浓排水，均为正常使用量，无节水空间和减排空间。本项目废水与厂区内现有项目废水类型相同，且本项目所在厂区废水污染物现有排污许可总量 45.398t/a，氨氮排放量为 4.086t/a，本项目建成后全厂排放量为化学需氧量为 5.140108t/a，氨氮排放量为 1.123731t/a，小于排污许可总量，故本项目废水污染物排放总量指标可以通过内部平衡取得。

### 6、总量控制指标

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197号）文件：上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的2倍进行消减替代。本项目所在区域上一年度大气环境质量和水环境质量均为达标区；另根据北京市人民政府办公厅发布的《北京市深入打好污染防治攻坚战2022年行动计划》的通知（京政办发〔2022〕6号）中附件2《大气污染防治2022年行动计划》，“对于新建涉气建设项目严格执行NO<sub>x</sub>、VOCs等主要污染物排放总量控制，实施‘减二增一’削减量替代审批制度”的要求。

本项目为改造项目，产生废水主要是生活污水和工作服清洗废水、中水回用系统浓排水，与厂区内现有项目废水类型相同，本项目所在厂区废水污染物排污许可总量45.3986t/a，氨氮排放量为4.086t/a，因此，本项目废水污染物排放总量指标可以通过内部平衡取得，不需要重新申请废水污染物总量，不需要进行削减替代；废气污染物按照2倍进行削减替代，污染物总量申请指标为挥发性有机物0.000604t/a，总量2倍削减量为0.001208t/a。

企业现有工程挥发性有机物为因废水排放量增加导致污水处理站非甲烷总烃废气排放量拉回，污水处理站恶臭气体经二级喷淋+光氧催化+17m排气筒排放；本项目挥发性有机物排放量0.000604t/a，本项目废气污染物应按照2倍进行削减替代，因此企业需要申请总量指标：挥发性有机物0.000604t/a，削减替代量为0.001208t/a。

**表 3-10 总量控制指标**

项目	本项目总量指标 (t/a)	总量消减替代量 (t/a)
挥发性有机物	0.000604	0.001208
化学需氧量	0.0212463	0
氨氮	0.001207	0

注：全厂化学需氧量和氨氮现有许可排放量余量充足，本项目化学需氧量和氨氮总量指标不需要总量消减替代；挥发性有机物总量仅为本项目，不涉及厂区内其他项目。

## 四、主要环境影响和保护措施

<p>施工 期环 境保 护措 施</p>	<p>本项目施工仅为淘汰设备的拆除，更新设备装卸、安装，因此施工期产生的污染源主要为拆除、装卸、安装过程产生的噪声，淘汰的旧设备、新设备包装物，其环境影响随着施工完工而结束。施工期无废气和废水产生。</p> <p><b>1、噪声</b></p> <p>本项目施工期噪声主要来自淘汰设备的拆除，更新设备装卸、安装噪声，因设备拆除、装卸及安装过程时间较短，噪声对环境的影响较小。</p> <p><b>2、固体废物</b></p> <p>施工期固体废物主要为淘汰的旧设备、新设备的包装物。淘汰的旧设备由生产厂家回收，新设备的包装物可利用的如包装纸、箱等集中后出售给废品回收公司综合利用，其他无回收利用价值的垃圾定期由环卫部门统一清运，则不会对周围环境产生太大的影响。</p>
<p>运营 期环 境影 响和 保护 措施</p>	<p><b>1、大气环境影响分析</b></p> <p>(1) 污水处理站废气</p> <p>1) 排放量核算</p> <p>本项目增加了全厂废水排放量，使企业自建污水处理站废水处理量增加，可导致废气排放量增加。废气种类有氨、硫化氢、臭氧浓度和非甲烷总烃。厂区目前处理量为 236.42m<sup>3</sup>/d，本项目改造完成后，排入污水处理站的废水增加量为 387m<sup>3</sup>/a (1.548m<sup>3</sup>/d)，增加率为 0.65%。污水处理站采用“水解酸化+好氧生物处理”工艺，达标处理后排入市政管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。污水处理站恶臭气体经二级喷淋+UV 光氧催化净化后，由 17m 排气筒排放，废气净化效率 90%以上。</p> <p>依据环境保护部环境工程评估中心编制的《环境影响评价案例分析》(2016 年版)，每处理 1g 的 BOD<sub>5</sub> 可产生 0.0031g 的 NH<sub>3</sub>、0.00012gH<sub>2</sub>S。根据本项目废水混合浓度（见本章节水环境影响分析部分）和污水处理站出水水质监测数据，本项目废水混合浓度 BOD<sub>5</sub> 浓度为 237mg/L，污水处理站出水 BOD<sub>5</sub> 浓度为 12.05mg/L，本项目废水处理量 1.548m<sup>3</sup>/d，本项目污水处理站产生的 NH<sub>3</sub> 和 H<sub>2</sub>S 产生量分别为：</p> <p style="padding-left: 2em;">氨产生量= (237-12.05) mg/L × 1.548m<sup>3</sup>/d × 0.0031=1.0795g/d</p> <p style="padding-left: 2em;">硫化氢产生量= (237-12.05) mg/L × 1.548m<sup>3</sup>/d × 0.00012=0.0418g/d</p> <p>按污水处理站二级喷淋+UV 光氧催化净化效率 90%计算，本项目增加恶臭气体排放量为：</p>

$$\text{氨排放量} = 1.0795\text{g/d} \times (1-90\%) \times 365 \times 10^{-6} = 0.0000394\text{t/a}$$

$$\text{硫化氢排放量} = 0.0418\text{g/d} \times (1-90\%) \times 365 \times 10^{-6} = 0.0000015\text{t/a}$$

经前文计算，污水处理站氨、硫化氢排放量分别为 0.0356094t/a、0.00299t/a。本项目废水增加导致氨、硫化氢排放量增加，经计算，氨排放量增加为 0.0000394t/a，硫化氢排放量增加为 0.0000015t/a，仅占污水处理站氨、硫化氢排放总量的 0.111%和 0.050%，增加量很小，可忽略不计。

本项目污水处理站中的臭气浓度、非甲烷总烃气体是由于废水中的有机污染物被厌氧细菌分解产生的，其中会含有一些可生物降解的物质，如脂肪、蛋白质等。这些物质在厌氧条件下被细菌分解时，会产生一些有机酸、醇、酯等物质，这些物质在厌氧消化池中进一步分解，产生一些易挥发的化合物，包括甲烷、硫化氢以及非甲烷总烃等气体。由于污水处理站恶臭气体、非甲烷总烃产生量与有机物含量、污水处理站处理工艺、厌氧池中的微生物种类等多种因素有关，难以准确量化计算。

根据前文分析，由于本项目改造前后，生产废水排放类别未发生变化，废水排放浓度也不存在较大波动，污水处理站处理工艺不变，废气处理设施处理工艺、处理效率不变，仅水量增加了 1.548m<sup>3</sup>/d，增加率为 0.65%。存在可类比性。本次评价据前文引用的厂区污水处理站监测报告，类比计算本项目扩建完成后，因水量增加造成污水处理站恶臭气体和非甲烷总烃排放情况：

**表 4-1 本项目扩建后污水处理站非甲烷总烃和恶臭气体类比计算结果**

序号	污染物	检测数据		类比计算结果		
		排放速率 (kg/h)	标干平均流量 (m <sup>3</sup> /h)	本项目排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	本项目排放速率 (kg/h)	本项目排放量 (t/a)
1	非甲烷总烃	0.0106	3860	0.018	6.89 × 10 <sup>-5</sup>	0.000604
2	臭气浓度 (无量纲)	445.5		/	2.09	/

注：根据悦康药业排污许可执行年报（2023 年）。

从上表可以看出，本项目扩建完成后，非甲烷总烃和臭气浓度较原有项目增加量很小，可忽略不计。根据前文监测报告可知，污水处理站氨、硫化氢、非甲烷总烃排放浓度、排放速率和臭气浓度的排放速率远低于标准限值，因此，本项目扩建完成后，污水处理站废气排放较本项目改造前也不会有较大变化，能够达到《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”的规定，且污水处理站废气排放量增加幅度很小，可忽略不计。

表 4-2 污水处理站废气排放口基本情况一览表

排气筒编号	名称	排气筒高度(m)	排气筒内径(m)	温度	类型	地理坐标		污染治理措施	排放污染物名称	污染物排放量(t/a)	污染物排放速率(kg/h)	污染物排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	运行时间
						经度	纬度						
DA004	污水站臭气排放口	17	0.4	常温	一般排放口	16°30'36.475"	39°47'17.697"	二级喷淋+UV光氧催化净化,风量3860 m <sup>3</sup> /h	非甲烷总烃	0.09346	0.0106689	3.033	8760h
									氨	0.035648	0.0040695	1.151165	
									硫化氢	0.002992	3.41×10 <sup>-4</sup>	0.0900444	
									臭气浓度(无量纲)	/	446.59	/	

注：污染物排放量、排放速率和排放浓度数据是由于本项目建成后与原有项目排放数据叠加值。原有项目排放数据取自排污许可证执行年报（2023年）污水处理站（DA004）监测数据，数据情况见前文。

表 4-3 污水处理站废气排放达标分析

排气筒编号	名称	排放污染物名称	污染物排放速率(kg/h)	污染物排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)			达标分析
					最高允许排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	本项目17m高排气筒对应的排放速率(kg/h)	严格50%后的排放速率 kg/h	
DA004	污水站臭气排放口	非甲烷总烃	0.0106689	3.033	20	4.56	2.28	达标
		氨	0.0040695	1.151165	10	0.912	0.456	达标
		硫化氢	3.41×10 <sup>-4</sup>	0.0900444	3.0	0.0456	0.0228	达标
		臭气浓度	446.59	/	/	3440	1720	达标



## 2) 污水处理站废气治理措施可行性分析

厂区污水处理站恶臭气体采用二级喷淋+UV 光氧催化净化。

### ①二级喷淋措施原理

本项目二级喷淋塔主要是利用微生物的新陈代谢过程来降解恶臭气体中的有机物。在生物除臭装置中,通常使用一种被称为生物滤料的填料,这些填料提供了大量微生物附着和繁殖的表面。通过气体通过填料层时,微生物会附着在填料表面,并利用气体中的有机物作为它们的营养源进行生长、繁殖和代谢过程。在这个过程中,微生物通过产生酶来分解有机物,并将其转化为无害的物质,如二氧化碳和水。

当恶臭气体进入生物除臭塔时,首先经过填料层。填料层提供了丰富的表面积,以便微生物可以附着和生长。微生物通过附着在填料表面,利用气体中的有机物进行新陈代谢。在这个过程中,填料层发挥了一种过滤作用,将气体中的有机物分解为无害物质。清洁的气体通过填料层后,会进入底部的集气管,然后从塔顶排出。

### ②UV 光氧催化原理

本项目 UV 光氧催化废气处理设备由初滤单元、C 波段紫外线装置、催化装置、降解收集、臭氧发生器及过滤单元等设备和部件组成。催化剂采用蜂窝状金属网孔作为载体,全方位与光源接触,惰性催化剂在 338 纳米光源以下发生催化反应,放大 10-30 倍光源效果,使其与废气进行充分反应,缩短废气与光源接触时间,从而提高废气净化效率。工作原理为利用高能 UV 光束裂解工业废气中细菌的分子键,破坏细菌核酸(DNA),再通过臭氧进行氧化反应,彻底达到净化及杀灭细菌的目的。从净化空气效率考虑,设备选择 C 波段紫外线和臭氧结合高电晕电流装置,采用脉冲电晕吸附技术相结合的原理对有害气体进行消除,其中 C 波段紫外线主要用来去除硫化氢、氨、苯、甲苯、二甲苯、甲醛、乙酸乙酯、乙烷、丙酮、尿烷、树脂等有机气体,使有机物转变为无机物。

### ③可行性分析

本项目污水处理站采用的二级喷淋装置符合《城镇污水处理厂臭气处理技术规程》中 4.4 臭氧处理装置中“洗涤处理”要求;《排污单位自行监测技术指南 水处理》(HJ1083-2020) 6.3.1 可行技术“表 5 废气治理可行技术参照表”中,对于产生恶臭气体工段可行技术有生物过滤、化学洗涤、活性炭吸附,本项目二级喷淋属于生物过滤技术,措施可行;《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-化学药品制剂制造》(HJ1063-2019) 4.5.3.1 废水类别、污染物项目及污染治理设施“表 2 化学药品制剂制造排污单位废气产排污环节、污染物项目、排放形式、污染治理设施一览表”中,公用单元废水处理推荐的污染治理工艺主要有吸收、吸附、生物净化、氧化、其他,本项目二级喷淋属于推荐的污染治理工艺生物净化措施,UV 光氧催化属于推荐的污染治理工艺氧化措施。综上,本项目污水处理站废气治理措施可行。

## (2) 自行监测计划

按照《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-化学药品制剂制造》(HJ1063-2019)要求,制定本项目自行监测计划如下:

**表 4-4 企业废气自行监测计划**

项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废气	污水处理站有组织废气	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	1次/半年	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表3中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”

## 2、水环境影响分析

### (1) 污水产生排放情况

本项目改造后,较改造前仅增加少量生活污水、工作服清洗废水、制水系统浓排水,排入厂区现有污水处理站处理后排入市政管网,进入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂集中处理。

#### 1) 生活污水

本项目改造后,生活污水增加排放量为 360m<sup>3</sup>/a。生活污水产生浓度参考《水工业工程设计手册建筑和小区给水排水》中公共建筑污水水质的日均值,即:COD<sub>Cr</sub>为 350mg/L,氨氮 40mg/L, BOD<sub>5</sub>为 250mg/L, SS 为 200mg/L。

#### 2) 工作服清洗废水

本项目工作服清洗废水增加量约为 22.5m<sup>3</sup>/a。参考《洗衣废水处理工程的设计及运行》(环境保护,2005年第8期),洗衣废水中主要污染物浓度为 COD<sub>Cr</sub>: 250mg/L、BOD<sub>5</sub>: 80mg/L、SS: 300mg/L、总磷: 3.0mg/L。

#### 3) 纯水制备设备的浓排水

本项目用于产品、设备清洗以及工作服清洗的纯化水来自纯化水制备,纯化水需水量为 29.5m<sup>3</sup>/a,则经纯化水制备设备制备,产生的浓排水约为 4.5m<sup>3</sup>/a,参照《制药工业水污染物排放标准-混装制剂类 编制说明》,结合本项目特点,本项目制水设备浓排水污染物浓度分别为 pH: 7~8(无量纲)、COD<sub>Cr</sub>: 100mg/L、SS: 70mg/L,其中可溶性固体总量排放浓度参照《环境影响评价工程师职业资格登记培训教材—社会区域类环境影响评价》取 1200mg/L。

综上,本项目总排水量为 387m<sup>3</sup>/a (1.548m<sup>3</sup>/d)。

厂区污水站设计处理量为: 300m<sup>3</sup>/d,处理工艺为“水解酸化+好氧生物处理”的处理工艺。根据企业 2023 年排污许可证执行年报,企业废水总排口水污染物排放平均浓度为 pH: 7.475、COD<sub>Cr</sub>: 54.9mg/L、BOD<sub>5</sub>: 12.025mg/L、SS: 18.375mg/L、氨氮 3.11875mg/L。污染物排放浓度满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值,做到达标排放。

本项目废水污染源强核算结果及相关参数一览表见表 4-5、排放口排放情况及基本情况一览表见表 4-6。

表 4-5 本项目废水污染源强核算结果及相关参数

废水类型		排水量 (t/a)	COD <sub>Cr</sub> (mg/L)	BOD <sub>5</sub> (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	pH	TDS (mg/L)	总氮 (mg/L)	TP (mg/L)	TOC (mg/L)
废水产生情况	生活污水	360	350	250	200	40	/	/	/	/	/
	工作服清洗废水	22.5	250	80	300	/	/	/	/	3.0	/
	制水设备浓排水	4.5	100	/	70	/	/	1200	/		/
	进入污水处理站前废水混合浓度	387	341	237	203	37	/	14	/	/	/
	进入污水处理站前废水污染物排放量	387	0.132	0.092	0.079	0.014	/	0.005	/	/	/
废水排放情况	总排口外排废水 2023 年排污许可证执行年报中的均值	/	54.9	12.025	18.375	3.11875	7.475	/	6.0735	0.3225	10.55
	依据监测数据计算外排量 (t/a)	387	0.021246	0.004654	0.007111	0.001207	/	/	0.002350	0.000125	0.004083
	《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 标准限值	/	500	300	400	45	6.5~9	1600	70	8	150
	达标情况	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

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

表 4-6 排放口基本情况一览表

编号	污染源名称	排放口中心坐标 (°)		排放口类型	排放去向	受纳污水处理厂信息	
		经度	纬度			污染物种类	城镇污水处理厂污染物排放标准 (DB11/890-2012)表 1 中的 B 标准浓度限值 (mg/L)
DW002	污水排放口	116.510182	39.788292	主要排放口	北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂	pH	6.5~9 (无量纲)
						COD <sub>Cr</sub>	30
						BOD <sub>5</sub>	6
						NH <sub>3</sub> -N	1.5 (2.5)
						SS	5
						TP	0.3
						TN	15

运营  
期环  
境影  
响和  
保护  
措施

(2) 水环境影响分析

厂区现有处理站采用“水解酸化+生物氧化”的处理工艺，设计处理水量 300m<sup>3</sup>/d。根据企业流量监测情况，全厂污水处理站处理量 239.547m<sup>3</sup>/d，且本项目改造完成后，全厂排水量为 241.095m<sup>3</sup>/d，排水量仅增加了 1.548m<sup>3</sup>/d。另外，本项目改造前后，原材料品种不发生变化，用排水环节不变，生产工艺不变，废水中污染物排放种类不变，对全厂混合进入污水处理站的废水中污染物浓度变化影响不大。

综上所述，本项目废水可以依托原有污水处理站处理，不会对污水处理站产生冲击。

根据企业 2023 年排污许可证执行年报，企业废水总排口水污染物排放平均浓度为 pH: 7.475、COD<sub>Cr</sub>: 54.9mg/L、BOD<sub>5</sub>: 12.025mg/L、SS: 18.375mg/L、氨氮 3.11875mg/L。污染物排放浓度满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值，做到达标排放。

(3) 北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂情况

北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂于 2001 年 3 月 2 日开工建设，是国内首家以 BOT 模式实施兴建的市政污水处理厂，承担开发区核心区、河西区的污水处理任务。该污水处理厂负责处理开发区的生活污水及工业废水，处理能力 6 万 t/d，目前处理量为 5.89 万 t/d，尚有 0.11 万 t/d 余量。本项目为改造项目，废水排放量仅增加了 1.548m<sup>3</sup>/d，因此本项目的建设不会对北京亦庄环境科技集团有限公司经开污

水处理厂产生冲击。

根据北京亦庄环境科技集团有限公司网站公开的经开污水处理厂 2023 年 5 月份废水排放监测数据（2023.5.19），pH：7.476、COD<sub>Cr</sub>：21.47mg/L、BOD<sub>5</sub>：0.7mg/L、SS：未检出、氨氮 0.604mg/L、总氮 9.719mg/L、总磷 0.033mg/L，满足《城镇污水处理厂污染物排放标准（DB11/890-2012）》表 1 中的 B 标准浓度限值。

（4）废水监测计划

表 4-7 企业废水自行监测计划

项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废水	污水总排口	pH、COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、BOD <sub>5</sub> 、SS、总磷、总氮	1 次/季	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”
		总有机碳	1 次/半年	
		可溶性固体总量、阴离子表面活性剂	1 次/年	

3、声环境影响分析

本项目噪声污染源主要新增生产设备噪声，主要为高效湿法制粒机、摇摆颗粒机、全自动高速双出料压片机、多层筛分机、高速理瓶机、旋转式旋盖机等设备运行过程中产生的噪声，产噪声级值为 70~75dB(A)，设备均设置在厂房内，工程采用低噪声设备、基础减振、厂房隔声等措施控制噪声源对周边声环境的影响，降噪效果可达 30dB(A)。

表 4-8 本项目主要生产设备噪声产生及排放情况一览表

序号	设备名称	型号	数量	单位	分布	噪声产生量 dB(A)	降噪措施	降噪效果 dB(A)
1	高效湿法制粒机	LHSG-400 等	2	台	制粒干燥整粒室	70	低噪声设备、基础减振、厂房隔声	30
2	摇摆颗粒机	YK-160A	4	台		75		
3	全自动高速双出料压片机	GZPTS-45	5	套	压片室	70		
4	上旋式多层筛分机	SSP-230	8	台		75		
5	高速理瓶机	PU-25C	1	台	瓶包间	75		
6	电子自动数粒	CS-16 等	3	台		70		

	机						
7	旋转式旋盖机	PCR-20 等	1	台		70	
8	自动装盒机	YTZ-120B	3	台		70	

表 4-9 本项目主要生产设备生产车间布置统计表

序号	设备名称	台数	所在车间	位置 (m)				
				X	Y	Z		
1	高效湿法制粒机	2	制粒干燥整粒室	22.96	51.18	16		
				21.43	45.58	16		
2	摇摆颗粒机	4		21.16	55.85	16		
				22.25	55.92	16		
				23.77	45.88	16		
				21.08	49.76	16		
3	全自动高速双出料压片机	5		2.37	52.19	16		
				4.91	54.95	16		
				10.22	53.76	16		
				3.15	40.72	16		
			2.60	37.06	16			
4	上旋式多层筛分机	8	5.55	55.84	16			
			3.85	54.1	16			
			2.24	53.33	16			
			2.32	51.30	16			
			3.98	41.71	16			
			2.32	39.92	16			
5	高速理瓶机	1	2.50	38.18	16			
			2.45	36.13	16			
			6.26	30.08	16			
			6	电子自动数粒机	3	5.94	26.25	16
						5.89	24.89	16
						5.75	23.90	16
						7	旋转式旋盖机	1
			2.73	6.62	16			
8	自动装盒机	3	2.54	3.35	16			
			6.21	4.90	16			

注：位置为相对坐标，坐标原点为 6 幢楼西北角，五层地面高度 16m。

根据项目声源特性，结合《环境影响评价技术导则--声环境》（HJ/2.4-2021）选用预测模式，对于噪声的影响采用点声源衰减模式和噪声叠加公式进行计算，计算公式如下：

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

(1) 室内声压级计算

1) 室内直达声声压级计算

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

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

式中，Q 为指向性因素，决定于声源位置。当声源位于房间中央时，Q=1；当声源位于地面或任一墙面时，Q=2；当声源位于两面墙交线时，Q=4；当声源位于三面墙交点（墙角）时，Q=8；指向性因素实际反映的是声源近处壁面反射声的影响。

#### 2) 室内混响声声压级计算

在扩散声场条件下，点声源混响声声压级计算公式为：

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

式中，R 为房间常数（m<sup>2</sup>）。

#### 3) 室内声压级的计算

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

#### 4) 室内声压级叠加

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

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

#### (2) 室内声源等效为室外声源的计算

##### 1) 计算靠近窗户（厂房外）的声压级

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

TL<sub>oct</sub> 为窗户隔声量，本项目车间在楼层内部，每个生产单元均单独设置在隔间内，车间为洁净车间，全封闭设计，整体隔声量在 30dB（A）以上。

##### 2) 按照点声源衰减公式计算不同距离处经自然衰减后的噪声值

本次评价只考虑发散衰减，则点声源衰减公式为：

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

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

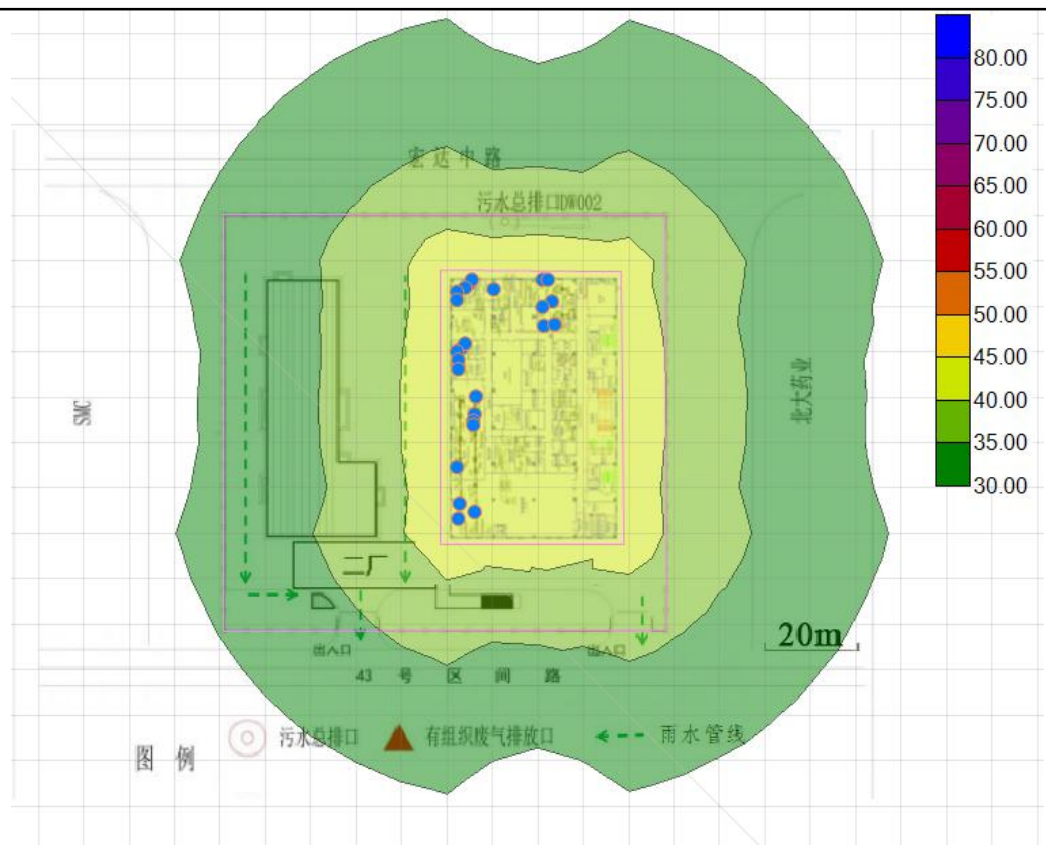


图 4-1 本项目噪声贡献值预测图

表 4-10 噪声预测结果一览表

预测点	6 幢楼 东侧	6 幢楼 南侧	6 幢楼 西侧	6 幢楼 北侧	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
贡献值 dB(A)	42.8	42.8	43.2	43.1	38.8	40.0	36.7	31.4
背景值	/	/	/	/	63.1	60.4	60.6	56.4
预测值	/	/	/	/	63.1	60.4	60.6	56.4
标准值 (昼)	65	65	65	65	70	65	65	65
是否达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

注：本项目夜间不生产。

由预测结果可知，项目主要产噪设备对 6 幢楼四周的昼间贡献值在 42.8~43.2dB(A)，经距离衰减作用，本项目生产期间的噪声传导至厂界，影响较小，经预测可知，本项目厂界噪声贡献值及预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 标准限值要求。

表 4-11 噪声监测计划一览表

序号	监测项目	监测因子	取样位置	监测频率	执行标准
1	噪声	$L_{Aeq}$	东、南、西、北厂界外 1m 处	1 次/季度	东厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 4 类标准；南、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界



环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中3类标准。

#### 4、固体废物影响分析

本项目产生的污染物主要为员工生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。

##### (1) 生活垃圾

员工办公和生活垃圾产生量参考《城市环境卫生设施规划规范》，0.5kg/(人·d)计算，则员工办公和生活垃圾产生量为65kg/d，16.25t/a。本项目生活垃圾经分类、集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。由于本项目增加劳动定员30人，故生活垃圾较原有项目增加15kg/d，3.75t/a。

##### (2) 一般工业固体废物

类比原有项目，原有项目外包装产生量为4t，计算本项目外包装增加产生量为7t/a。

1) 项目一般工业固体废物产生排放情况见下表

表 4-12 项目固体废物产生及排放情况一览表

序号	固体废物名称	编码	产生量	处置措施	最终去向
1	外包装	900-999-99	7t/a	统一收集后外售	全部综合利用或妥善处置

注：原有项目污水处理站污泥产生量150t/a，是在全厂满负荷生产时统计的最大量，目前全厂拆除了胶囊剂生产线，冻干粉针剂生产线和注射液生产线产量远低于设计批复产能。本项目投产后，新增废水排放量为1.548m<sup>3</sup>/d，增加率为0.65%，因废水增加导致污泥产生量很少，目前全厂污泥产生总量不足150t，故仍按原有150t/a统计。

##### 2) 一般固废暂存间管理要求

本项目依托北京经济技术开发区科创七街11号院厂区一般固废暂存间，由北京保绿物资回收有限公司处置。

##### (3) 危险废物

类比目前项目(固体口服制剂生产线)危险废物产生量，则本项目改造后危险废物产生量如下：

废药尘 1.5t/a，原有项目 0.6t/a，增加量为 0.9t/a；

废药品 1.75t/a，原有项目 0.63t/a，增加量为 1.12t/a；

原料内包装产生量为 0.35t/a，原有项目 0.12t，增加量为 0.23/a；

废紫外线灯管产生量为 0.001t/a，原有项目 0.001t/a，不增加。

本项目所使用的生产设备维修保养不涉及使用矿物油，原有项目产生的废矿物油来源于厂区公用设备维修保养(如风机、水泵等)，每年定期维护，不新增废矿物油产生量。

本项目改造完成后，固体口服制剂生产线共计产生危险废物 3.601t/a，原有项目（固体口服制剂生产线）产生危险废物 1.351t/a，增加量 2.25t/a，增加了 1.67 倍。

本项目改造后危险废物增加量占改造前全厂危废产生量（3.026t/a）的 74%，增加幅度较大，经现场调查和查阅企业危废管理台账，悦康药业与北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司及北京鑫兴众成环境科技有限责任公司、北京亦桐环保科技有限公司和石家庄新奥环保科技有限公司五家危废处置公司签订了危废处置协议，厂内危险废物在危废间暂存周期较短，危废间暂存能力为 5t，每 3 个月委托危废处置公司处置，危废间暂存能力完全能够满足本项目危废增加量。本项目不增加危废品种，仅增加现有危废产生量，危废暂存间现有分区能够满足本项目危废暂存要求，且暂存量不超过 3t。

1) 本项目危险废物排放情况见下表。

表 4-13 本项目改造后危险废物增加量汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序	形态	危险特性	产废周期	污染防治措施
1	原料内包装	其他废物 HW49	900-041-49	0.23	原料称量	固态	T/In	一年	暂存于危废暂存间，定期交有资质单位进行安全处置
2	废药品	医药废物 HW02	272-005-02	1.12	生产		T		
3	废药尘	医药废物 HW02	272-005-02	0.9	生产		T		

2) 本项目改造完成后全厂危险废物排放情况见下表。

表 4-14 本项目建成后全厂危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序	形态	危险特性	产废周期	污染防治措施
1	原料内包装	其他废物 HW49	900-041-49	1	原料称量	固态	T/In	一年	暂存于危废暂存间，定期交有资质单位进
2	废药品	医药废物 HW02	272-005-02	1.87	生产		T		

3	废药尘 (生产 废药物、 废原药 粉)	医药废 物 HW02	272-005- 02	1.506	生产	T	行安全 处置	
4	废试剂 空瓶	其他废 物 HW49	900-047- 49	0.8	消毒	T		
5	废矿物 油	废矿物 油与含 矿物油 废物 HW08	900-249- 08	0.097	维修	T,I		
6	废紫外 线灯管	含汞废 物 HW29	900-023- 29	0.003	消毒	T		
总计				5.276	/	/	/	/

3) 建设项目危险废物贮存场所(设施)基本情况见下表

表 4-15 建设项目危险废物贮存场所(设施)基本情况表

序号	贮存 场所 名称	危险废物 名称	危险废 物类别	危险废物代 码	位 置	占地 面积	贮 存 方 式	贮 存 能 力	贮存 周 期
1	危废 间	原料内包 装	其他废 物HW49	900-041-49	危 废 暂 存 间	14m <sup>2</sup>	分 区 密 封 储 存	5t	3个 月
2		不合格废 药品	医药废 物HW02	272-005-02					
3		废药尘	医药废 物HW02	272-005-02					
4		废试剂空 瓶	其他废 物HW49	900-047-49					
5		废矿物油	废矿物 油与含 矿物油 废物 HW08	900-249-08					
6		废紫外线 灯管	含汞废 物HW29	900-023-29					

4) 危险间管理要求

本项目危险废物依托厂区现有地下一层危废间，危废间已参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)进行了建设，地面及储存间裙角采用防渗处理，防渗系数小于 $1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ；危废间按固体、液体分区，不同危废之间设有隔断，并粘贴危险废物名称、性质；

危废间配备了通信装置、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施，地面与裙脚所围建的容积不低于最大容器的最大储量或总储量的五分之一，并设置了警示标志。

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

5) 危险废物贮存管理要求：

危险废物贮存按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）规定执行：

必须将危险废物装入容器内，装载危险废物的容器内须留足够空间。

盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准要求的标签。

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

做好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留五年。

根据危险废物性质不同，不相容的危险废物分别贮存。

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

6) 危废间标识要求

按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关规定要求，危废间及危险废物储存容器上需要张贴标签，具体要求如下：

表 4-16 危废间及储存容器标签示例

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

综上所述，本项目固体废弃物均能得到有效处理或处置，不会对周围环境产生影

响。

### 5、生态

本项目利用现有车间进行改造，不破坏周边生态环境，故不涉及生态影响。

### 6、本项目污染物排放“三本账”

表 4-17 本项目污染物排放“三本账”

污染物		原有项目排放量 t/a	以新带老削减量 t/a	改造后排放量 t/a	排放增减量 t/a
废气	二氧化硫	/	/	/	/
	氮氧化物	/	/	/	/
	颗粒物	/	/	/	/
	非甲烷总烃	0.554421	/	0.555025	+0.000604
	氨气	0.0356094	/	0.0356488	+0.0000394
	硫化氢	0.00299	/	0.0029915	+0.0000015
废水	COD <sub>Cr</sub>	5.118862	/	5.140108	+0.0212463
	NH <sub>3</sub> -N	1.122524	/	1.123731	+0.001207
一般固废	原辅材料外包装、废离子交换树脂	11	/	18	+7
	生活垃圾	62.5	/	66.25	+3.75
	污泥	150	/	/	0
危险废物		3.026	/	5.276	+2.25

### 7、环境风险分析

#### (1) 风险物质识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录 B，结合项目生产工程分析，全面排查生产使用和储存的原辅材料、中间产品、最终产品和产生的危险废物。本项目涉及的风险物质有医用酒精(75%)，用于环境消毒；车间用紫外线灯消毒会产生废紫外线灯管，含有汞有毒物质。本项目医用酒精单独存储于生产车间内的缓冲间和防爆柜内，废紫外线灯管与全厂原有项目产生的危废一同暂存于危废间，无法做到单独存储。因此，按全厂危险废物中涉及的风险物质计算 Q 值，按前文分析，全厂危废间涉及的风险物质有废矿物油、废紫外线灯管。

#### (2) Q 值计算

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

个截断间室之间管段风险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种风险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种风险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

式中：q<sub>1</sub>, q<sub>2</sub>, ..., q<sub>n</sub>。——每种风险物质的最大存在总量，t；

Q<sub>1</sub>, Q<sub>2</sub>, ..., Q<sub>n</sub>。——每种风险物质的临界量，t。

当 Q < 1 时，该项目环境风险潜势为 I

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

项目 Q 值确定情况见表 4-18。

表 4-18 本项目风险物质最大储存量及临界量 单位 t

类别	风险物质	物质名称	CAS 号	临界量	最大储存量	Q 值
风险物质	酒精	乙醇	64-17-5	500	0.0295875	0.00006
	废矿物油	油类物质	/	2500	0.097	0.000038
	废紫外线灯管	汞	7439-97-6	0.5	7.5 × 10 <sup>-8</sup>	1.5 × 10 <sup>-7</sup>
合计			--	--	--	0.000098

注：①乙醇储存量按本项目医用酒精 75%含量折算，最大储存量为 50L 酒精。

②一只紫外线灯管重量约 200g，含汞量为 1~5 毫克，按最大量 5 毫克计算。全厂每年废紫外线灯管产生量为 0.003t，汞含量为 0.075g。③废矿物油最大储存量按年产生量计算。

由上表可知，当 Q < 1 时，该项目环境风险潜势为 I。

### （3）环境风险等级判定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）（注：HJ169-2018 代替了 HJ/T 169-2004），环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照下表确定评价工作等级。风险潜势为 IV 及以上，进行一级评价；风险潜势为 III，进行二级评价；风险潜势为 II，进行三级评价；风险潜势为 I，可开展简单分析。评价等级划分见下表。

**表 4-19 评价工作等级划分**

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

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

(4) 环境风险影响分析

本项目  $Q < 1$ ，环境风险潜势为 I，仅进行简单分析。具体内容详见表 4-20。

**表 4-20 建设项目环境风险简单分析内容表**

建设项目名称	药品生产基地（三期）固体口服制剂生产线升级改造项目		
建设地点	北京经济技术开发区宏达中路甲 6 号 6 幢五层生产车间		
地理坐标	东经 116 度 30 分 35.572 秒	北纬 39 度 47 分 17.094 秒	
主要危险物质及分布	医用酒精位于生产车间缓冲间及防爆柜内，危险废物废矿物油和废紫外线灯管暂存于危废间		
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	<p>本项目风险事故情形主要为医用酒精泄漏，以及泄漏后易发生火灾。危险废物废矿物油泄漏发生火灾或废紫外线灯管保管不善，汞污染土壤或地下水。</p> <p>医用酒精间缓冲间及防爆柜内、生产车间位于 5 层，不与地面直接接触，泄漏不会对地表水、地下水产生影响。泄漏发生火灾后会产生 CO、CO<sub>2</sub> 及挥发性有机物废气，由于储存量较小，缓冲间及防爆柜旁设有灭火器，发生火灾后，可及时控制火势，消灭火灾。由于酒精起火使用干粉灭火器或二氧化碳灭火器，消防废水产生量小，灭火后残留的酒精废液和消防废水及时收集，作为危废处理。因此酒精泄漏发生火灾，不会对大气产生较大影响，也不会有消防废水进入雨水管道污染地表水，或下渗污染土壤和地下水。</p> <p>废矿物油和废紫外线灯管暂存于危废间，危废间位于地下一层，所在生产车间为地下二层，地上六层。废矿物油和废紫外线灯管如发生泄漏，危废间内设有导流槽、围堰、托盘等防漏措施，发生泄漏后可有效收集，不会因泄漏污染土壤和地下水。废矿物油为厂区公用设备维护更换下来的润滑油，具有可燃性，但不易燃，挥发性较弱，燃点为 1000℃。危废间设有火警自动监控设备和自动喷淋设备，极特殊情况下如发生火灾，能在第一时间灭火。本项目危废间存储周期为三个月，存储量较小，消防废水会暂存在导流槽、围堰内，集中收集作为危险废物委托有资质单位处置，不会外溢进入车间外雨水管网后污染地表水体或下渗污染土壤和地下水。</p>		
风险防范措施要求	<p>为避免风险事故，尤其是避免风险事故发生后对环境造成严重的污染，建设单位应树立并强化环境风险意识，增加对环境风险防范措施，并使这些措施在实际工作中得到落实。主要包括：</p> <p>(1) 树立环境风险意识，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、全过程的系数安全管理，把环境安全工作的重点放在消除系统的潜在危险上，从整体和全局上促进该项目各个环节的环境安全运作，并建立监察、管理、检测、信息系统和科学决策体系，实行环境安全目标管理。</p> <p>(3) 规范并强化在储存、处理过程中的环境风险预防措施，编制环境风险应急预案，并定期组织演练。</p> <p>(4) 加强巡回检查，减少泄漏对环境的污染。</p> <p>(5) 加强资料的日常记录与管理加强各项操作参数等资料的日常记</p>		

录及管理废气的监测，及时发现问题并采取减轻危害的措施。  
 (6) 生产车间酒精日常存放于防爆柜内，专人管理。  
 (7) 生产车间经常备有灭火器等防火器材，危废间内火警自动监控设备和自动喷淋设备定期检查和维护。  
 (8) 生产车间内酒精泄漏引发火灾或危废间发生火灾后，灭火后残留的酒精废液和消防废水应及时收集，作为危废处理，严禁倒入车间污水管道或进入厂区雨水管网。  
 (9) 定期开展自查，及时发现安全隐患，发出预警通报。

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：

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

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

### 8、环保投资

本项目总投资 300 万元，其中环保投资 7 万元，占总投资的 2.33%。环保投资清单见下表。

表 4-21 环保设施及投资清单

序号	项目	环保设施	投资额（万元）	备注
1	废水	污水处理站	/	依托原有
2	噪声	采用低噪声设备、基础减振、 厂房隔声等措施	2	更新设备基础 减振
3	固废	/	5	依托原有存储 单元，增加固废 处置费用
4	合计		7	/



## 五、环境保护措施监督检查清单







内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	污水处理站废气	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	二级喷淋+UV 光氧催化装置	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表3中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”
地表水环境	废水排放口	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、总磷、总氮、可溶性固体总量、总有机碳、阴离子活性剂	污水处理站	《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中表3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
声环境	生产设备	设备运行噪声	采取低噪声设备、基础减振、厂房隔声、距离衰减等措施	东厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4类标准；南、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	<p>本项目产生的原料外包装依托北京经济技术开发区科创七街11号院厂区一般固废暂存间，由北京保绿物资回收有限公司处置；原料内包装、不合格废药品、废药尘、废紫外线灯管暂存于危废间，定期由有资质的单位进行处理；生活垃圾由环卫部门统一处理。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	<p>建设单位已采取以下防范措施：危险废物暂存间做重点防渗，至少2毫米厚的其他人工材料渗透系数小于<math>10^{-10}</math>cm/s。污水处理站地面采用混凝土P6等级防渗处理，污水处理单元采用铸铁箱体，置于防渗混凝土池体之内。</p> <p>生产车间、原辅材料存放区进行一般防渗处理。建设单位现的厂房为混凝土地面，下层设有防渗层，渗透系数小于<math>1.0 \times 10^{-7}</math>cm/s，且本项目6幢楼五层，已达一般防渗区要求。</p>			
生态保护措施	<p>本项目位于北京经济技术开发区宏达中路甲6号6幢五层生产车间，厂区占地性质为工业用地，不新增占地，在原有车间对现有项目进行改造，对生态环境的影响较小。</p>			

<p>环境风险防范措施</p>	<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，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、全过程的系数安全管理，把环境安全工作的重点放在消除系统的潜在危险上，从整体和全局上促进该项目各个环节的环境安全运作，并建立监察、管理、检测、信息系统和科学决策体系，实行环境安全目标管理。</p> <p>(3) 规范并强化在储存、处理过程中的环境风险预防措施，编制环境风险应急预案，并定期组织演练。</p> <p>(4) 加强巡回检查，减少泄漏对环境的污染。</p> <p>(5) 加强资料的日常记录与管理加强各项操作参数等资料的日常记录及管理废气的监测，及时发现问题并采取减轻危害的措施。</p> <p>(6) 生产车间酒精日常存放于防爆柜内，专人管理。</p> <p>(7) 生产车间经常备有灭火器等防火器材，危废间内火警自动监控设备和自动喷淋设备定期检查和维修。</p> <p>(8) 生产车间内酒精泄漏引发火灾或危废间发生火灾后，灭火后残留的酒精废液和消防废水应及时收集，作为危废处理，严禁倒入车间污水管道或进入厂区雨水管网。</p> <p>(9) 定期开展自查，及时发现安全隐患，发出预警通报。</p>
<p>其他环境管理要求</p>	<p>(1) 环境管理要求</p> <p>为保证企业污染物稳定达标排放，尽可能降低对周边环境的影响，在采取环保治理工程措施的同时，必须加强软件建设，制定全面的企业环境管理计划，保证环境保护制度化和系统化，保证企业环保工作持久开展，保证企业能够持续发展生产。</p> <p>1) 根据国家有关规定，该单位工程项目环保管理工作实行企业法人负责制，并配备专职人员 1 名，负责厂区环境保护监督管理工作，同时要加强对管理人员的环保培训，不断提高管理水平。</p> <p>2) 污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企业日常管理工作的范畴，落实责任人。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台账。</p> <p>3) 应根据《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB15562.1-1995）、国家环保总局《排污口规范化整治技术要求（试行）》、北京市固定污染源监测</p>

点位设置技术规范（DB11 1195-2015）的要求，对全厂排污口设置环境保护图形标志牌。并按照“便于采集样品、便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则，设置与之相适应的采样口。

采取以上措施，加强环境管理后，能够有效减少本项目带来的不利环境影响。

表 5-1 排污口规范化要求及环保图形标识

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

项目危险废物应设置专用储存、处置场所。危险废物贮存必须规范化，并设置与之相符的环境保护图形标示牌。



(2) 项目“三同时”验收

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

表 5-2 本项目环境保护竣工验收“三同时”一览表

环境要素	污染源	主要污染物	污染防治措施	验收标准
环境空气	污水处理站废气	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	二级喷淋+UV光氧催化装置	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表3中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”
水环境	生活污水、设备清洗、地面清洗、工作服清洗和制水设备浓排水	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、总磷、可溶性固体总量、总有机碳、阴离子活性剂	污水处理站处理后，排入市政管网	《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。
声环境	设备噪声	L <sub>Aeq</sub>	采取低噪声设备、基础减振、厂房隔声、距离衰减等措施	东厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4类标准；南、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。
固体废物	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门清运处理	/
	一般固废	原辅材料外包装	集中收集处置	依托北京经济技术开发区科创七街11号院厂区一般固废暂存间，由北京保绿物资回收有限公司处置。

		危险废物	原料内包装、废药品、废紫外线灯管	暂存于危废间，委托有资质单位处置	执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），同时其收集、运输、包装等应符合《危险废物污染防治技术政策》环发〔2001〕199号、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）。
--	--	------	------------------	------------------	---

(3) 环境监测计划

根据本项目生产特点和主要污染物排放情况，依据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）和《排污单位自行监测技术指南 水处理》（HJ 1083—2020）以及《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022），制定本项目的监测计划和工作方案，监测工作可委托有资质的第三方检测机构负责，具体监测计划见下表。

表 5-3 监测计划一览表

序号	监测项目	监测因子	取样位置	监测频率	执行标准
1	废气	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	污水处理站废气排放口	1次/半年	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”
2	废水	pH、COD <sub>cr</sub> 、氨氮、SS、总氮、总磷、BOD <sub>5</sub>	污水排放口	1次/季	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”。
		总有机碳		1次/半年	
		可溶性固体总量、阴离子表面活性剂		1次/年	
3	噪声	L <sub>Aeq</sub>	厂界外1m处	1次/季度	东厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准；南、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

(4) 与排污许可的衔接

环境保护部办公厅于2017年11月15日发布《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评〔2017〕84号）。项目在执行环境影响评价中的相关要求的同时，应按照上述要求做好排污许可制度的衔接

工作。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版）内容，本项目所在厂区现有排污许可证号为911100007263731643003V，行业类别为化学药品制剂制造。本项目属于“二十二、医药制造业 54：化学药品制剂制造 272”，单纯混合或者分装的。根据《排污许可证管理条例》第十五条，本项目属于改造项目，应在排污前完成企业排污许可证的重新申请。

## 六、结论

本项目符合国家和北京市产业政策，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、噪声达标排放，固体废物得到合理处置。在此前提下，该项目的建设对环境的影响较小。从环境保护角度分析，本项目是可行的。

## 附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	0
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	0
	颗粒物	/	/	/	/	/	/	0
	非甲烷总烃	0.554421t/a	/	/	0.000604t/a	/	0.555025t/a	+0.000604t/a
	氨气	0.0356094t/a	/	/	0.0000394t/a	/	0.0356488t/a	+0.0000394t/a
	硫化氢	0.00299t/a	/	/	0.0000015t/a	/	0.0029915 t/a	+0.0000015t/a
废水	COD <sub>Cr</sub>	5.118862t/a	45.398t/a	/	0.0212463t/a	/	5.140108t/a	+0.0212463t/a
	NH <sub>3</sub> -N	1.122524t/a	4.086t/a	/	0.001207t/a	/	1.123731t/a	+0.001207t/a
一般 固体废物	原辅材料外包装、 废离子交换树脂	11t/a	/	/	7t/a	/	18t/a	+7t/a
	生活垃圾	62.5t/a	/	/	3.75t/a	/	66.25t/a	+3.75
	污水处理站污泥	150t/a	/	/	/	/	/	0
危险废物	原料内包装	0.77t/a	/	/	0.23t/a	/	1t/a	+0.23t/a
	废药品	0.75t/a	/	/	1.12t/a	/	1.87t/a	+1.12t/a
	废药尘（生产废药 物、废原药粉）	0.606t/a	/	/	0.9t/a	/	1.506t/a	+0.9t/a
	废试剂空瓶	0.8t/a	/	/	0	/	0.8t/a	0
	废矿物油	0.097t/a	/	/	0	/	0.097t/a	0
	废紫外线灯管	0.003t/a	/	/	0	/	0.003t/a	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①



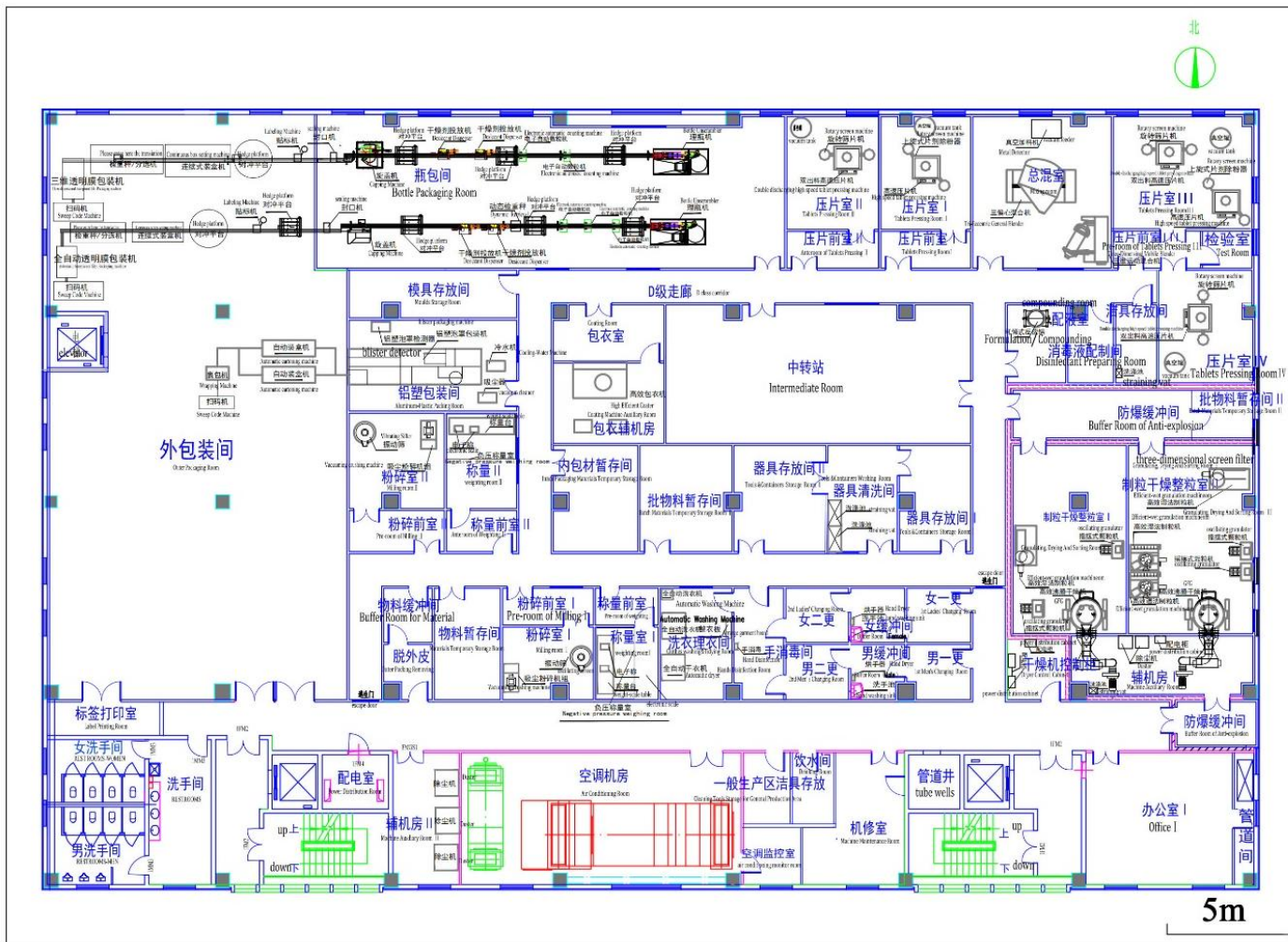


附图1 本项目地理位置图

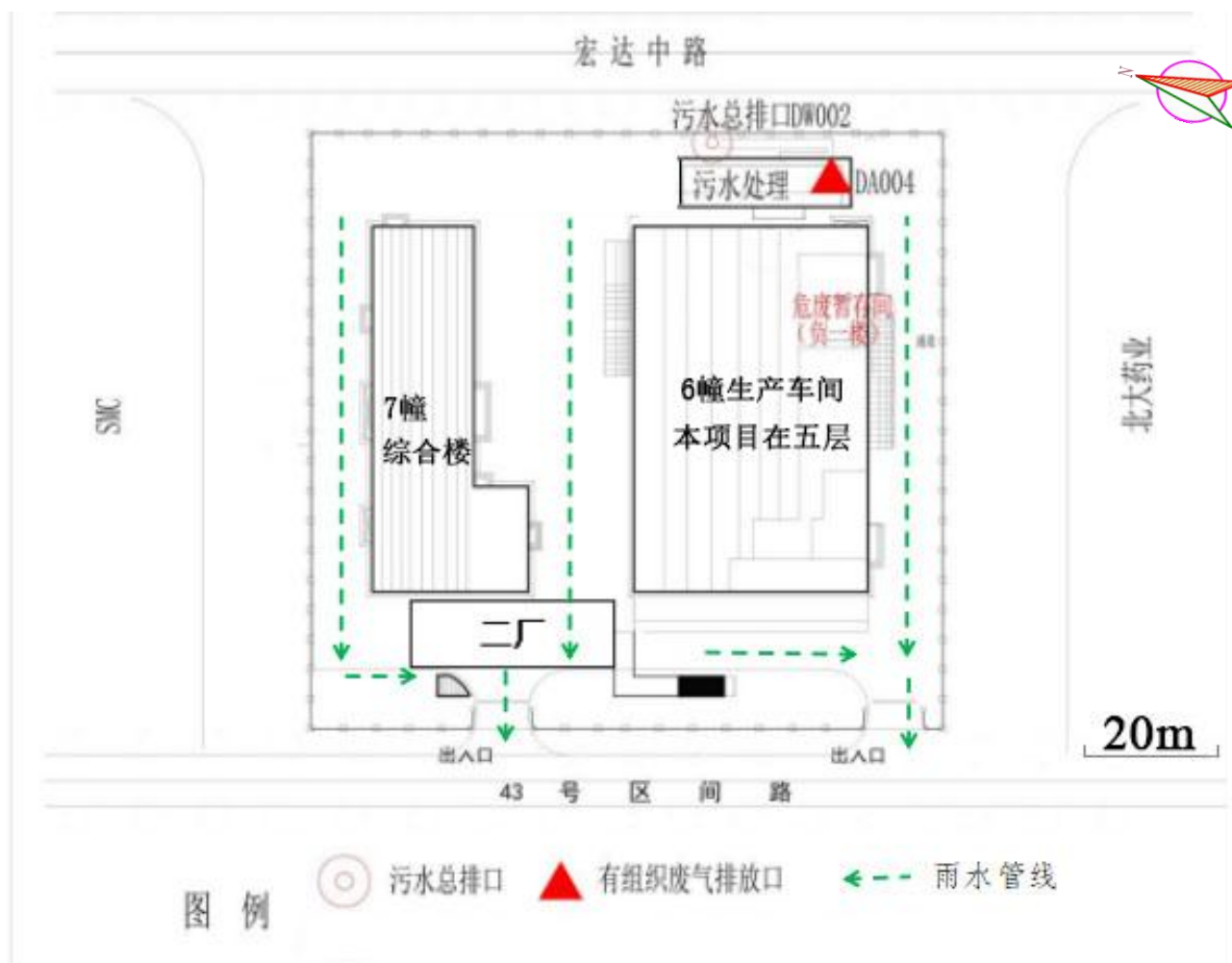








附图 3 本项目平面布置图



附图 4 厂区平面布置图

