

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称： 新增恩格列净二甲双胍缓释片生产项目
建设单位（盖章）： 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
编制日期： 2024年12月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	新增恩格列净二甲双胍缓释片生产项目		
项目代码	/		
建设单位联系人	吴迪	联系方式	13303272691
建设地点	北京经济技术开发区经海二路 36 号 4 幢综合厂房 2 层西侧固体一车间		
地理坐标	116 度 31 分 43.609 秒， 39 度 48 分 4.904 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 checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	227	环保投资（万元）	4
环保投资占比（%）	1.76	施工工期	0
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	0
专项评价设置情况	无专项评价。 本项目排放废气中含氰化物，但厂界外500m范围内无环境空气保护目标，因此无需设置大气环境影响专项评价。		
规划情况	1、规划名称：《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 审批文件：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年11月20日）		

	<p>2、规划名称：《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》</p> <p>审批机关：北京市人民政府</p> <p>审批文件：《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年3月25日）</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》</p> <p>发布单位：北京经济技术开发区管理委员会</p>
<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>1、规划环境影响评价文件名称：《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》</p> <p>审查机关：原国家环境保护总局</p> <p>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“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》（北京市环境保护科学研究院2016年11月编制）。</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1、《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》及其批复的符合性分析</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</p>

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。”

本项目建设单位是创新型生物制药、化学制药企业，公司的产业链条完整，是拥有较为完善的研发、生产、质量管理、营销以及配套体系的高新技术企业；本项目利用现有生产设备新增片剂产品恩格列净二甲双胍缓释片的生产，恩格列净二甲双胍缓释片为仿制药，建设单位通过精心设计药物释放机制和优化辅料选择与配比，能够使仿制药在体内的释放行为更接近原研药，提高药物的利用度和治疗效果，同时保证产品质量的稳定性和一致性，有助于提升亦庄新城医药产品的整体质量形象，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。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（国土空间规划）（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“三区三线”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（国土空间规划）（2017年-2035年）>修改成果》及其批复的要求。

本项目在亦庄新城主要功能区布局规划图中的位置见图1-1。



图1-1 本项目在亦庄新城主要功能区布局规划图中的位置

本项目在亦庄新城国土空间规划分区图中的位置见图1-2。

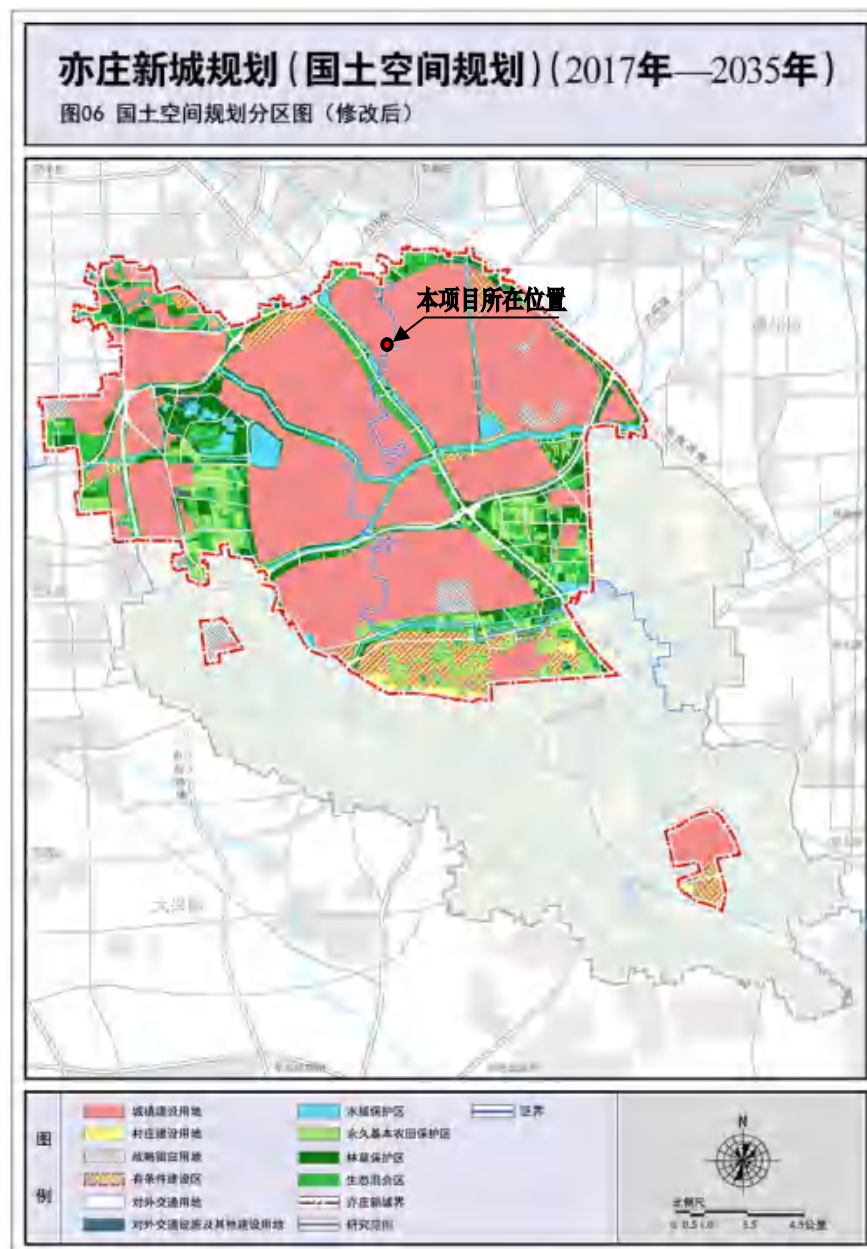


图1-2 本项目在亦庄新城规划国土空间规划分区图中的位置

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》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。

按照国民经济行业分类，本项目属于医药制造业中的化学药品制剂制造业，本项目产品为自主研发药物，可满足不同年龄人群对清肠类药品的需求，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》的相关要求。

4、《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分析

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、工艺品及其他制造业和废弃资源和废旧材料回收加工业。

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，因此本项目的建设符合《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》及其审查意见的相关要求。

5、《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》的符合性分析

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》的符合性分析具体见表1-1。

表 1-1 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

类别	与本项目有关的开发区“十三五”规划内容	符合性分析	是否符合
规划目标	疏解非首都功能成果显著。到2020年，全面清退开发区内高污染、高能耗的僵尸企业。经济增长提质增效。经济保持中高速增长，地区生产总值年均增长达到7.7%左右，总量较2010年翻番，一般公共预算收入年均增长9%左右。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。	本项目不属于高污染、高耗能项目。项目建成后有利于促进开发区经济的增长，符合规划发展目标。	符合
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。	恩格列净二甲双胍缓释片的生产通过精心设计药物释放机制和优化辅料选择与配比，以及采用先进的生产设备和技术，提高了药物的利用度和治疗效果，生产出高品质的药品，满足了高端市场需求，契合了北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划中的高端制造业定位和产业发展方向，对开发区医药产业的发展具有积极的推动作用。	符合
大气	挥发性有机物治理措施。在	根据化学药品制剂行业特点，	符合

	污染防治措施	“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进行处理。	本项目质检废气、污水处理站废气会涉及挥发性有机物，质检废气及污水处理站废气分别经现有活性炭吸附装置处理后有组织排放。大气污染物排放浓度及排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中相关限值要求。	
	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 ³ （约13.6万t/d）。北京博大水务有限公司东区污水处理厂在“十二五”期间已经建成运行，北京金源经开污水处理有限责任公司污水处理厂和北京博大水务有限公司东区污水处理厂已用连接管线联通，金源经开污水处理厂无法处理的污水排至开发区路东区污水处理厂处理，北京博大水务有限公司路东区污水处理厂“十三五”期间处理能力将达到10万t/d。另外“十三五”期间将实现路南区污水处理厂投产运行，规划规模5万/d（2015年底已经完成一期2万t/d的建设，并于2016年投入运行），加上北京金源经开污水处理有限责任公司污水处理厂5万t/d的处理能力，“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。	本项目废水主要为生产废水（包括生产洁净区环境清洁废水、生产设备清洗废水、喷淋废水、质检实验室器皿清洗废水、纯水制备系统浓盐水）和生活污水。本项目废水与厂区其他废水一同通过厂区污水管道进入现有污水处理站处理，处理后进入市政污水管线，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进一步处理。能够实现污水达标排放和处理率100%。	符合
	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。加强环境教育，提高公民对固废，危废的认识，引起人们的重视，同时建立和加强监督举报制度，发挥	企业严格按需生产产品、过程管理，推进源头控制，危险废物主要包括产品生产中的过筛废料、不合格品及质检过程产生的实验废液、废化学试剂、废化学试剂瓶以及污水处理站污泥，经收集后，分类暂	符合

		公民的社会监督作用。	存于危险废物暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位统一收集安全处置。一般工业固体废物：废包装材料，主要为废纸箱、盒等，分类收集后，外售给资源回收单位回收。 本项目固体废物均能安全贮存、合理处置，符合开发区固体废物治理的要求。	
	落实“三线一单”硬约束	<p>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。</p> <p>2.将环境质量底线和资源利用上限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、落实可持续发展的退出机制。</p>	<p>1.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，不涉及生态保护红线。</p> <p>2.本项目废气、废水、噪声和固体废物均采用有效合理的治理措施，有效控制项目污染物排放总量，项目污染物排放均符合国家和地方标准，项目不改变区域环境质量现状。项目生产过程中的电能、自来水等消耗量较少，没有超出资源利用上线。</p> <p>3.本项目属于化学药品制剂制造业，符合《北京市生态环境准入清单（2021年版）》要求。本项目总体上符合“三线一单”的准入要求。</p>	符合
	<p>由上表可知，本项目符合《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》的相关要求。</p>			
其他符合性分析	<p>1、与生态环境分区管控（“三线一单”）要求的符合性分析</p> <p>（1）生态保护红线</p> <p>本项目位于北京市北京经济技术开发区经海二路36号，根据《亦</p>			

亦庄新城规划（2017年-2035年）》文本修改成果内容包括：落实“三区三线”划定成果后，亦庄新城不再涉及生态保护红线。

本项目在亦庄新城两线三区规划图中的位置见图 1-3。

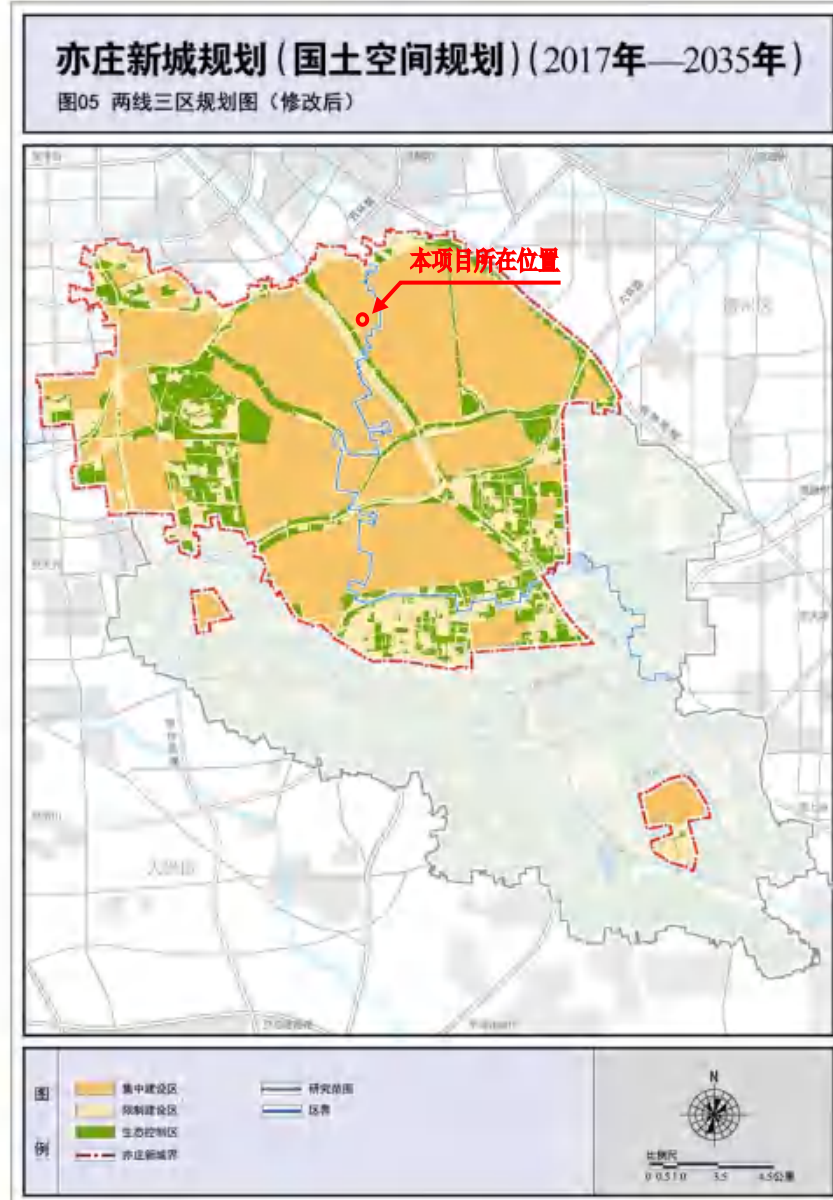


图 1-3 本项目在亦庄新城两线三区规划图中的位置示意图

(2) 环境质量底线

根据“三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准”可知：2023年北京市大气环境中 PM_{2.5}、SO₂、NO₂、PM₁₀ 和 CO 年均浓度指标以及北京经济技术开发区大气环境中 SO₂、NO₂、PM₁₀ 年均浓度指标均能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单的中的二级标

准限值，北京市 O₃ 日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度以及北京经济技术开发区 PM_{2.5} 年均浓度值超标，因此，本项目所在的北京经济技术开发区为环境空气质量不达标区；与本项目相对较近的地表水为凉水河中下段以及通惠北干渠，根据北京市生态环境局公布的北京市水环境质量情况，2023 年 1 月~12 月凉水河中下段（大红门-榆林庄）和通惠北干渠水质均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类标准要求；本项目位于 3 类声功能区，根据现有工程例行厂界噪声监测结果，现有工程厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值。本项目废水主要为生产废水（包括生产洁净区环境清洁废水、生产设备清洗废水、喷淋废水、质检实验室器皿清洗废水、纯水制备系统浓盐水）和生活污水，与厂区其他废水一同通过厂区污水管道进入现有污水处理站处理，再通过开发区市政污水管道，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进一步处理，不直接排入地表水体，不会突破水环境质量底线；运营期的废气和噪声均采取有效的污染防治措施，能够实现达标排放，不会突破大气环境和声环境质量底线；固体废物均得到妥善处置，不会污染地下水和土壤环境。

（3）资源利用上线

本项目利用北京经济技术开发区经海二路 36 号厂区内现有综合厂房 2 层的固体一车间开展化学药品制剂的生产活动，不新增现有建设用地规模，不属于高耗能行业，水源由市政给水管网提供，电源由市政电网提供，不会超出区域资源利用上线。

（4）生态环境准入清单

根据《中共北京市委生态文明建设委员会办公室关于印发<关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见>的通知》（京生态文明办〔2020〕23 号），为推进北京市生态环境准入清单体系落地实施，北京市生态环境局依据相关法律、法规、政策文件及国家地方标准，以优先保护、重点管控和一般管控三类环境管控单元为空间载体，以差

异化管控要求的形式对不同类别国土空间内需要执行的重要条款内容进行汇总，形成了《北京市生态环境准入清单（2021年版）》。根据《北京市生态环境准入清单（2021年版）》，本项目所属环境管控单元属性为重点管控单元（北京经济技术开发区（大兴部分）），环境管控单元编码为 ZH11011520004。

本项目在重点管控单元（北京经济技术开发区（大兴部分））图中的位置见图 1-4。

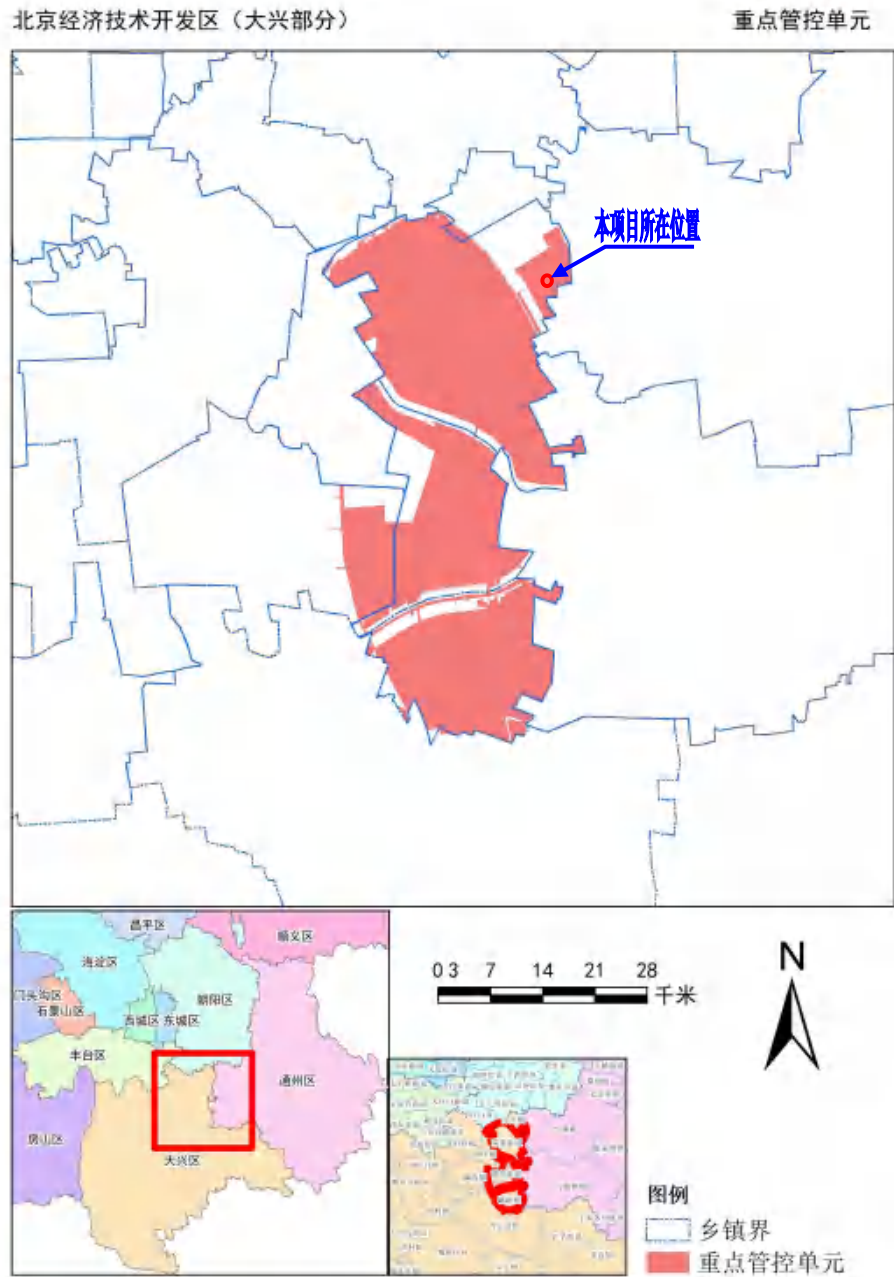


图 1-4 本项目在北京经济技术开发区（大兴部分）重点管控单元位置图

① 全市总体生态环境准入清单

本项目属于全市总体生态环境准入清单中的重点管控类（重点产业园区），与重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单符合性分析见表1-2。

表 1-2 与重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单符合性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	是否符合
空间布局约束	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）》。 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》。 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。 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。 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》。 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。	1.本项目不属于外商投资项目，不涉及北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》，且未列入《北京市新增产业的禁止和限制目录》（2022年版）中。 2.本项目不涉及需调整退出的工艺和应淘汰的设备。 3.本项目不属于高污染、高耗水行业，且严格执行《北京市水污染防治条例》。 4.本项目符合《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。 5.本项目不属于产业园区建设，且园区已经开展规划环评。 6.本项目生产过程使用电能，不涉及高污染燃料燃用设施。	符合
污染物排放管控	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》	1.本项目废气、废水、噪声均达标排放，固体废物合理处置，满足国家、地方相关	符合

	<p>《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国大气污染防治法》《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、地方环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《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通知》。</p> <p>4.严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等地方大气污染物排放标准，强化重点领域大气污染管控。</p> <p>5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理条例》，五环路以内（含五环路）及各区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。</p>	<p>环境保护法律法规及环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2.本项目严格执行《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》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、烟粉尘、化学需氧量、氨氮，执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》、《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中有关规定。</p> <p>4.本项目废气、废水、噪声均满足国家及地方污染物排放标准，固体废物做到安全合理处置。</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》《中华人民共</p>	<p>1.本项目风险物质主要为盐酸、乙腈、甲醇、乙酸以及实验废液、废化学试剂，本次环评制定了风险防范措施，并要求本项目建成后对全厂应急预案进行修订，满足国家及地方相关法律法规文件要求。</p> <p>2.本项目废气、废水达标排放，固体废物安全贮存和处</p>	符合

	<p>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，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《污染地块土壤环境管理办法（试行）》《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	<p>置，同时采取满足标准要求的防渗措施，对地下水和土壤环境影响可控。</p>									
<p>资源利用效率要求</p>	<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.严格执行《北京城市总体规划（2016年-2035年）》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。</p> <p>3.执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。</p>	<p>1.本项目不属于高耗水项目，用水由市政给水管网提供，符合用水管控要求。</p> <p>2.本项目不新增北京市现有建设用地规模，符合北京城市总体规划要求。</p> <p>3.本项目不涉及北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准，本项目从正规厂家选购符合能源消耗限额的设备。</p>	<p>符合</p>								
<p>② 五大功能区生态环境准入清单</p> <p>本项目所在区域属于五大功能区中的平原新城，与平原新城生态环境准入清单符合性分析见表1-3。</p> <p style="text-align: center;">表 1-3 与平原新城生态环境准入清单符合性分析</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">管控</th> <th style="width: 40%;">重点管控要求</th> <th style="width: 40%;">本项目情况</th> <th style="width: 10%;">是否</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				管控	重点管控要求	本项目情况	是否				
管控	重点管控要求	本项目情况	是否								

类别			符合
空间布局约束	<p>1.执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。</p> <p>2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。</p>	<p>1.本项目未列入《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》；</p> <p>2.本项目不新增北京市现有建设用地规模，不涉及《建设项目规划使用性质正面和负面清单》。</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，应当配套建设废水集中处理设施。</p> <p>6.按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建设，通过合理规划工业布局，引导工业企业入驻工业园区。</p> <p>7.依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场（小区）和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场（小区）要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。</p>	<p>1.本项目不涉及高排放非道路移动机械。</p> <p>2.本项目不涉及首都机场近机位。</p> <p>3.本项目不涉及机场停机位地面电源。</p> <p>4.本项目废气、废水、噪声均达标排放，固体废物合理处置，满足国家、地方相关标准要求；本项目涉及的总量控制指标为挥发性有机物、烟粉尘、化学需氧量、氨氮，严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》、《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中有关规定。</p> <p>5.本项目不属于产业园区建设，且园区已经开展规划环评。</p> <p>6.本项目不属于工业园区建设项目。</p> <p>7.本项目不涉及畜禽养殖。</p>	符合
环境风险防控	<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>1.本项目严格执行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>	符合

	2.应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。	2.本项目不涉及污染地块。	
资源利用效率要求	1.坚持集约高效发展，控制建设规模。 2.实施最严格的水资源管理制度，到2035年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。	1.本项目不新增北京市现有建设用地规模。 2.本项目用水由市政管网提供，严格执行水资源管理制度。	符合
<p>③ 环境管控单元生态环境准入清单</p> <p>本项目所在环境管控单元为重点产业园区重点管控单元中的“北京经济技术开发区（大兴部分）”，与北京经济技术开发区（大兴部分）生态环境准入清单符合性分析见表1-4。</p> <p>表 1-4 与北京经济技术开发区（大兴部分）生态环境准入清单符合性分析</p>			
管控类别	重点管控要求	本项目情况	是否符合
空间布局约束	1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2.执行《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。	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和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2.本项目主要从事化学药品制剂的生产，符合《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》及园区规划。	符合
污染物排放管控	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。 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。 3.新建燃气锅炉采用超低氮燃烧技术，NO _x 排放浓度控制在30mg/m ³ 以内。在用燃气锅炉实施低氮燃烧技术改造或脱硝治理，NO _x 排放浓度控制在80mg/m ³ 以	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。 2.本项目不属于清洁生产重点行业。本项目使用清洁能源，各污染物均能达到排放。 3.本项目不涉及新建燃气锅炉。 4.本项目依托现有1座污水	符合

	内。 4.加强污水治理，污水处理率达到100%。	处理站，加强污水处理。	
环境 风险 防控	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。	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和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。	符合
资源 利用 效率 要求	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。 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。	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和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。 2.本项目严格执行园区规划中相关资源利用管控要求。	符合

综上所述，本项目符合北京市重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单、平原新城生态环境准入清单、北京经济技术开发区（大兴部分）生态环境准入清单要求。

因此，本项目符合“三线一单”的准入条件。

2、产业政策符合性分析和选址合理性分析

（1）产业政策符合性分析

根据《国民经济产业分类》（GB/T4754-2017）及其修改单，本项目从事化学药品制剂的生产，行业类别属于 C2720 化学药品制剂制造。

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》的规定，本项目不属于目录中的“鼓励类”“淘汰类”“限制类”，为允许建设项目，符合国家产业政策。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录》（2022 年版）的规定，本项目未列入新增产业的“禁止类”和“限制类”目录，符合北京市产业政策。

综上所述，本项目符合国家和地方产业政策。

（2）选址合理性分析

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司位于北京经济技术开发区经

海二路 36 号，房屋及土地权属为企业自有。厂区中心坐标为：116°31'43.899"E、39°48'7.125"N，地理位置见附图 1。

根据房产证（X 京房权证开字第 021094 号，X 京房权证开字第 015254 号），舒泰神（北京）生物制药股份有限公司现有建（构）筑物见下表 1-5。

表 1-5 厂区内现有建（构）筑物一览表

房产证编号	建（构）筑物编号			规划用途
	房屋登记表	房屋总层数	结构	
X 京房权证开字第 015254 号	1 幢	1 层	钢混	锅炉房及污水处理站
	2 幢	4 层	钢混	动物房（后变更为蛋白药物中试生产车间）
	3 幢	1 层	其他	门房
	4 幢	4（-01）层	钢混	综合厂房
X 京房权证开字第 021094 号	5 幢	09（-01）层	钢混	研发楼
	6 幢	1 层	钢混	门卫

本项目位于北京经济技术开发区经海二路 36 号 4 幢综合厂房 2 层西侧固体一车间，依托现有综合厂房的固体一车间（建筑面积 2324m²），利用现有生产设备，在片剂生产年产 100t/a 的基础上，增加片剂-恩格列净二甲双胍缓释片的生产。因此，本项目选址符合房屋规划用途。

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司周边关系为：东厂界紧邻北京利和制药有限公司和德上科技园；南厂界紧邻亚宝药业北京药物研究院；西厂界外为经海二路，隔路为城乡世纪广场；北厂界隔 45m 绿化外为科创五街，隔路为金田恒业工业园。

本项目厂区周边环境关系见附图 2。本项目在厂区内相对位置见附图 3。

经现场调查，本项目不在北京市地下水集中式饮用水水源保护区范围内，厂址周边无自然保护区、风景名胜区、珍稀动植物栖息地、居住区、医院、学校等环境保护目标。

综上所述，本项目选址合理。

3、环评类别判定说明

	<p>根据《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）》，本项目从事化学药品制剂散剂产品的生产，属于“二十四、医药制造业27—化学药品制剂制造272”中“仅化学药品制剂制造”。因此，本项目应编制环境影响报告表。</p>
--	--

二、建设项目工程分析

建设内容	1、建设内容						
	<p>舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（以下简称“舒泰神”）成立于 2002 年 08 月，位于北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号，主要从事生产片剂、硬胶囊剂、散剂、口服溶液剂、治疗用生物制品（药品生产许可证有效期至 2025 年 12 月 07 日）；医药技术开发、生物制品开发；货物进出口、代理进出口、技术进出口。</p> <p>随着人们生活方式的改变、肥胖问题的增加以及老龄化人口的增加，对糖尿病治疗药物的需求也在不断增加，恩格列净二甲双胍缓释片作为常见的口服降糖片剂药物，在全国范围内拥有巨大的市场需求，因此建设单位拟新增恩格列净二甲双胍缓释片的生产，预计年产量为 23.901t/a。</p>						
	(1) 生产方案						
	①本项目实施前后全厂产品产能变化情况						
	<p>本项目实施前后全厂生物药品产品产能不变，仅增加化学药品制剂-片剂产品的产能，具体变化情况如下表。</p>						
	表 2-1 本项目实施前后全厂产品产能变化情况表						
			生产能力				
	行业类别	产品名称	单位	扩建前	扩建后	变化情况	
	化学药品制剂制造	散剂		t/a	4283	4283	0
		片剂		t/a	100	123.901	+23.901
其中		恩格列净二甲双胍缓释片		t/a	0	23.901	+23.901
		阿司匹林肠溶片		t/a	61.404	61.404	0
		格列齐特片		t/a	12.999	12.999	0
		枸橼酸铋钾咀嚼片		t/a	8.599	8.599	0
		VEC 咀嚼片		t/a	16.998	16.998	0
胶囊剂		t/a	15	15	0		
口服液（复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液）		万袋/年	700	700	0		
生物药品	苏肽生		万支/年	600	600	0	
	抗体类蛋白药物		L/a	3600	3600	0	

制造	重组类蛋白药物	L/a	100	100	0
	抗体蛋白类药物制剂	万支/a	36	36	0
	重组蛋白类药物制剂	万支/a	120	120	0
	生物药注射液制剂	万支/a	140	140	0
	X 因子激活剂原液	L/a	17.5	17.5	0
	X 因子激活剂制剂	万支/年	400	400	0

(2) 工程组成

本项目依托现有工程固体一车间的现有生产设备新增片剂-恩格列净二甲双胍缓释片的生产。本次扩建前后全厂主要工程组成见表 2-4。

表 2-4 本次扩建前后全厂主要工程组成情况表

类别	工程内容				备注（依托工程可行性）
	现有项目	在建项目	本项目	本项目建成后全厂	
主体工程	<p>综合厂房：</p> <p>①地上一层：固体制剂车间三、苏肽生生产车间、库房、冷库等。</p> <p>②地上二层：A区为固体一车间建筑面积2324m²，主要从事化学药品制剂的生产，产品主要有散剂、片剂、胶囊剂；B区为X因子原液车间、冻干粉针剂车间、预留冻干粉针剂车间。</p> <p>③地上三层：固体制剂车间二、复方乙二醇车间、质检实验室等。</p> <p>④地上四层（局部）：质检实验室、办公区。</p> <p>蛋白中试生产楼：</p> <p>①地上一层：灭活间、空压机房、制水间、冷却水循环泵间、中转间、危险化学品储存间。</p> <p>②地上二层：1条水针分装线、1条预充针分装线、空</p>	<p>综合厂房：</p> <p>①地上一层、三层、四层：不涉及；</p> <p>②地上二层：在建项目位于现有综合厂房A区二层（固体一车间），现有房间布局均不变，主要利用称量间、粉筛间、粉碎间、总混间、分装间、外包间等；B区不涉及。</p> <p>蛋白中试生产楼：不涉及。</p>	<p>综合厂房：</p> <p>①地上一层、三层、四层：不变；</p> <p>②地上二层：本项目位于现有综合厂房A区二层的固体一车间，现有房间布局均不变，主要利用称量间、制粒间、总混间、压片间（1）、包衣间、塑瓶包装间、外包间等；B区不涉及。</p> <p>蛋白中试生产楼：均不涉及。</p>	<p>综合厂房：</p> <p>①地上一层：固体制剂车间三、苏肽生生产车间、库房、冷库等。</p> <p>②地上二层：A区为固体一车间，建筑面积2324m²，主要从事化学药品制剂的生产，产品主要有散剂、片剂、胶囊剂；B区为X因子原液车间、冻干粉针剂车间、预留冻干粉针剂车间。</p> <p>③地上三层：固体制剂车间二、复方乙二醇车间、质检实验室等。</p> <p>④地上四层（局部）：质检实验室、办公区。</p> <p>蛋白中试生产楼：</p> <p>①地上一层：灭活间、空压机房、制水间、冷却水循环泵间、中转间、危险化学品储存间。</p> <p>②地上二层：1条水针分</p>	<p>依托现有综合厂房地上一二层的固体一车间的部分功能间，固体一车间现有片剂生产能力为100t/a，通过增加工作时长新增片剂-恩格列净二甲双胍缓释片的生产，本项目建成后固体一车间片剂总体生产能力可达123.901t/a，依托可行。</p>

		调机房、预留车间。 ③地上三层：2×500L蛋白中试生产线、空调机房。 ④地上四层：1×200L蛋白中试生产线、1条水针分装线、空调机房。			装线、1条预充针分装线、空调机房、预留车间。 ③地上三层：2×500L蛋白中试生产线、空调机房。 ④地上四层：1×200L蛋白中试生产线、1条水针分装线、空调机房。	
辅助工程	质检实验室	位于综合厂房B区三层、四层	在建项目质检依托现有综合厂房B区三层质检实验室	本项目质检依托现有综合厂房B区三层质检实验室	位于综合厂房B区三层、四层	现有质检实验室日均使用时间约4小时，工作时间每天剩余约4小时，可以满足本项目相关质检实验需求，依托可行
	研发楼	从事化学、生物制药研发活动，建筑面积21060m ² 。	不涉及	不涉及	从事化学、生物制药研发活动，建筑面积21060m ² 。	不变
储运工程	危化品储存间	危化品储存于蛋白中试生产楼一层危化品储存间，建筑面积50m ² 。	在建项目危化品储存依托蛋白中试生产楼一层现有危化品储存间	本项目危化品储存依托蛋白中试生产楼一层现有危化品储存间	危化品储存于蛋白中试生产楼一层危化品储存间，建筑面积50m ² 。	依托现有危化品储存间，建筑面积50m ² ，现有项目及在建项目使用区域占用20m ² ，剩余区域面积30m ² ，可满足本项目危险化学品的存放需求，依托可行
	高架库	化学药品制剂原材料及成品分类存放于综合厂房一层高架库，建筑面积870m ² ，	在建项目原材料及成品分类存储依托综合厂房一层现有高架库储存原材料及成品。	本项目原材料及成品分类存储依托综合厂房一层现有高架库储存原材料及成品。	化学药品制剂原材料及成品分类存放于综合厂房一层高架库，建筑面积870m ² ，。	本项目依托现有高架库存放原材料及成品，高架库面积为870m ² ，现有项目及在建项目使用区域占用660m ² ，剩余区域面积110m ² ，可满足本项目原材料及成品存储需求，

						依托可行
公用工程	给水	<p>自来水：由市政给水管网统一提供；纯水：化学药品制剂制造使用纯水采用自制，纯水间位于固体一车间综合厂房一层，内置1套纯水制备系统，该系统采用二级反渗透+EDI工艺，制水量5m³/h；生物制药使用纯水和注射水均为自制，制水间位于蛋白药物中试生产车间一层（苏肽生车间），内置1套纯水制备装置及1套注射用水制备装置，纯水制水量为6m³/h，注射水制水量为1m³/h。</p>	<p>自来水：由市政给水管网统一提供；纯水：依托固体一车间综合厂房一层制水间现有制水间内1套纯水制备系统提供纯水，采用二级反渗透+EDI工艺，制水量5m³/h。</p>	<p>自来水：由市政给水管网统一提供；纯水：依托固体一车间综合厂房一层制水间现有制水间内1套纯水制备系统提供纯水，采用二级反渗透+EDI工艺，制水量5m³/h。</p>	<p>自来水：由市政给水管网统一提供；纯水：化学药品制剂制造使用纯水采用自制，纯水间位于固体一车间综合厂房一层，内置1套纯水制备系统，该系统采用二级反渗透+EDI工艺，制水量5m³/h；生物制药使用纯水和注射水均为自制，制水间位于蛋白药物中试生产车间一层（苏肽生车间），内置1套纯水制备装置及1套注射用水制备装置，纯水制水量为6m³/h，注射水制水量为1m³/h。</p>	<p>依托现有固体一车间综合厂房一层制水设备，该设备设计制水量5m³/h，现有工程及在建工程最高制水量合计约4m³/h，本项目需制水量约0.9m³/h，合计需制水量为4.9m³/h，依托可行</p>
	排水	<p>现有工程产生的废水包括生产废水和生活污水，废水全部进入厂区埋地式污水处理站处理，污水处理站出水部分回用于厂区绿化、道路喷洒降尘、冲厕，剩余废水通过开发区市政污水管道，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进一步处理。</p>	<p>在建项目主要为生产废水（含生产洁净区环境清洁废水、生产设备清洗废水、喷淋废水、质检实验室器皿清洗废水、纯水制备系统浓盐水），废水与厂内其他废水一同进入厂区现有污水处理站处理后通过开发区市政污水管道，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公</p>	<p>本项目新增废水主要为生产废水（含生产洁净区环境清洁废水、生产设备清洗废水、喷淋废水、质检实验室器皿清洗废水、纯水制备系统浓盐水）和生活污水。本项目新增废水与厂内其他废水一同进入厂区现有污水处理站处理后通过开发区市政污水管道，最终进入北京亦庄环</p>	<p>本项目实施后，全厂废水包括生产废水和生活污水，废水全部进入厂区埋地式污水处理站处理，污水处理站出水部分回用于厂区绿化、道路喷洒降尘、冲厕，剩余废水通过开发区市政污水管道，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进一步处理。</p>	<p>依托现有厂区污水处理站及市政污水管线，排放去向合理，依托可行</p>

		司东区污水处理厂集中处理。	境科技集团有限公司东区污水处理厂集中处理。		
供电	由市政电网统一提供。	由市政电网统一提供。	由市政电网统一提供。	由市政电网统一提供。	依托现有
采暖、制冷	采暖：1×4.2MW燃气热水锅炉用于厂区冬季采暖； 制冷：夏季采用空调制冷，车间净化空调部分采用空调机组（AHU）+高效送风口（HEPA）的空调形式。	在建项目利用现有固体一车间，无新增采暖及制冷面积。依托现有锅炉房1台4.2MW热水锅炉采暖；夏季采用空调制冷，车间净化空调部分采用空调机组（AHU）+高效送风口（HEPA）的空调形式。	本项目利用现有固体一车间，无新增采暖及制冷面积。依托现有锅炉房1台4.2MW热水锅炉采暖；夏季采用空调制冷，车间净化空调部分采用空调机组（AHU）+高效送风口（HEPA）的空调形式；	采暖：厂内有1个锅炉房，内置1×4.2MW燃气热水锅炉用于厂区冬季采暖。 制冷：夏季采用空调制冷，车间净化空调部分采用空调机组（AHU）+高效送风口（HEPA）的空调形式。	依托现有，无新增采暖及制冷面积，依托现有可行
蒸汽	1台3913kg/h蒸汽锅炉、1台3300kg/h蒸汽锅炉为厂区生产提供蒸汽。	干燥环节采用蒸汽加热，依托现有蒸汽锅炉，蒸汽量不增加	干燥环节采用蒸汽加热，依托现有蒸汽锅炉，蒸汽量不增加	1台3913kg/h蒸汽锅炉、1台3300kg/h蒸汽锅炉为厂区生产提供蒸汽。	依托现有蒸汽锅炉，蒸汽量不增加，依托现有可行
洁净车间	综合厂房X因子原液车间、制剂灌装车间、固体一车间、固体二车间、固体三车间等均设有洁净车间；重组蛋白中试生产楼原液一车间、原液二车间等均设有洁净车间。进出洁净车间换气均通过空调净化系统“初次过滤+中效过滤+高效过滤”处理。	固体一车间排气管路改造，化药制剂投料废气排气筒DA005排放改为洁净间（散剂分装间1、2）室内换气排气口。	本项目生产依托现有洁净车间，主要包括称量间、制粒间、总混间、压片间（1）、包衣间、塑瓶包装间。进出洁净车间换气均通过空调净化系统“初次过滤+中效过滤+高效过滤”处理。	全厂洁净车间范围不变，综合厂房X因子原液车间、制剂灌装车间、固体一车间、固体二车间、固体三车间等均设置洁净区；重组蛋白中试生产楼原液一车间、原液二车间等均设置洁净区。进出洁净区换气均通过空调净化系统“初次过滤+中效过滤+高效过滤”处理。	本项目生产依托现有洁净车间，无新增。
环	废气防治	3台锅炉使用时排放的锅炉废气通过排气筒	不涉及	3台锅炉使用时排放的锅炉废气通过排气筒	不变

保 工 程	措施	DA001-DA003 排放。			DA001-DA003 排放。	
		固体一车间固体制剂分装、压片环节含尘废气经现有一套布袋除尘器处理后，通过 22m 高排气筒 DA004 排放。	在建项目固体一车间分装环节投料废气后经现有一套布袋除尘器处理后，通过现有 22m 高排气筒 DA004 排放。	本项目固体一车间压片废气（医药尘）经现有一套布袋除尘器处理后通过现有 22m 高排气筒 DA004 排放。	固体一车间压片废气及分装环节投料废气经现有一套布袋除尘器处理后，通过现有 22m 高排气筒 DA004 排放。	依托现有。
		固体一车间固体制剂粉碎环节含尘废气由集气管道收集后经现有一套布袋除尘器处理后，通过 22m 高排气筒 DA005 排放。	在建项目取消 DA005 废气排放口，作为洁净间室内换气排气口。	不涉及	/	不涉及
		固体一车间固体制剂分装环节含尘废气由集气管道收集后经现有一套布袋除尘器处理后，通过 22m 高排气筒 DA006 排放。	在建项目固体一车间分装环节投料废气由集气管道收集后经现有一套布袋除尘器处理后，通过现有 22m 高排气筒 DA006 排放。	不涉及	固体一车间分装环节投料废气由集气管道收集后经现有一套布袋除尘器处理后，通过现有 22m 高排气筒 DA006 排放。	不涉及
		固体一车间固体制剂制粒、包衣产生的含尘废气及有机废气由集气管道收集后经现有一套阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）处理后，通过现有 23m 高排气筒 DA007 排放。	在建项目固体一车间投料废气以及干燥废气由集气管道收集后经现有一套阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）处理后，通过现有 23m 高排气筒 DA007 排放。	本项目固体一车间制粒、整粒、干燥、包衣废气由集气管道收集后经现有一套阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）处理后，通过现有 23m 高排气筒 DA007 排放。	固体一车间投料、制粒、整粒、干燥、包衣废气由集气管道收集后经现有一套阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）处理后，通过现有 23m 高排气筒 DA007 排放。	依托现有
		固体三车间固体制剂粉碎产生的含尘废气由集气管	不涉及	不涉及	固体三车间固体制剂粉碎产生的含尘废气由集	不涉及

	道收集后经现有一套布袋除尘器处理后，通过 22m 高排气筒 DA008 排放。			气管道收集后经现有一套布袋除尘器处理后，通过 22m 高排气筒 DA008 排放。	
	研发综合楼研发废气经收集后通过高效粒子过滤+活性炭吸附处理后，通过 40m 高排气筒 DA009 排放。	不涉及	不涉及	研发综合楼研发废气经收集后通过高效粒子过滤+活性炭吸附处理后，通过 40m 高排气筒 DA009 排放。	不涉及
	食堂烹饪油烟废气分别经静电除尘+活性炭吸附处理后经 DA010、DA011 排放。	不涉及	不涉及	食堂烹饪油烟废气分别经静电除尘+活性炭吸附处理后经 DA010、DA011 排放。	不涉及
	固体制剂筛分产生的含尘废气由集气管道收集后经现有一套布袋除尘器处理后，通过 22m 高排气筒 DA012 排放。	不涉及	不涉及	固体制剂筛分产生的含尘废气由集气管道收集后经现有一套布袋除尘器处理后，通过 22m 高排气筒 DA012 排放。	不涉及
	污水处理站废气经活性炭吸附装置吸附处理，通过 15m 高排气筒 DA013 排放。	在建项目生产废水处理依托现有项目污水处理站，污水处理站废气经活性炭吸附装置吸附处理，通过 15m 高排气筒 DA013 排放。	本项目生产废水处理依托现有项目污水处理站，污水处理站废气经活性炭吸附装置吸附处理，通过 15m 高排气筒 DA013 排放。	污水处理站废气经活性炭吸附装置吸附处理，通过 15m 高排气筒 DA013 排放。	依托现有
	蛋白中试配液废气经收集后分别经活性炭吸附处理后经 24m 高 DA014、DA015 排放。	不涉及	不涉及	蛋白中试配液废气经收集后分别经活性炭吸附处理后经 24m 高 DA014、DA015 排放。	不涉及

	质检实验室废气产生部位保持微负压运行状态，废气由通风橱收集经活性炭吸附处理，通过 22m 高排气筒 DA016 排放。	在建项目质检实验室废气产生部位保持微负压运行状态，废气由通风橱收集经活性炭吸附处理，收集后经活性炭吸附装置吸附处理，通过 22m 高排气筒 DA016 排放。	本项目质检实验室废气产生部位保持微负压运行状态，废气由通风橱收集经活性炭吸附处理，收集后经活性炭吸附装置吸附处理，通过 22m 高排气筒 DA016 排放。	质检实验室废气产生部位保持微负压运行状态，废气由通风橱收集经活性炭吸附处理，收集后经活性炭吸附装置吸附处理，通过 22m 高排气筒 DA016 排放。	依托现有
	X 因子激活剂原液生产线及其制剂生产线缓冲液配置废气经活性炭吸附处理，通过 22m 高排气筒 DA017 排放。	不涉及	不涉及	X 因子激活剂原液生产线及其制剂生产线缓冲液配置废气经活性炭吸附处理，通过 22m 高排气筒 DA017 排放。	不涉及
	无	在建项目固体一车间过筛环节投料废气由集气管道收集后经一套布袋除尘器处理后，通过 22m 高排气筒 DA019 排放。	不涉及	固体一车间过筛环节投料废气由集气管道收集后经一套布袋除尘器处理后，通过 22m 高排气筒 DA019 排放。	不涉及
	无	在建项目固体一车间粉碎环节投料废气由集气管道收集后经一套布袋除尘器处理后，通过 22m 高排气筒 DA020 排放。	不涉及	固体一车间粉碎环节投料废气由集气管道收集后经一套布袋除尘器处理后，通过 22m 高排气筒 DA020 排放。	不涉及
	无	在建项目危险废物暂存间废气经活性炭吸附装置吸附处理，通过 18m 高排气筒 DA021 排放。	危险废物暂存间废气经活性炭吸附装置吸附处理，通过 18m 高排气筒 DA021 排放。	危险废物暂存间废气经活性炭吸附装置吸附处理，通过 18m 高排气筒 DA021 排放。	依托在建。
废水	厂内生活污水和生产废水	在建项目增加废水量为	本项目废水量为	厂内生活污水和生产废	本项目废水量为

防治措施	经地理式污水处理站处理，污水处理站设计处理能力 500m ³ /d，采用“格栅-调节池-水解酸化池-接触氧化池-石英砂过滤”的组合生化处理系统。	26.5151m ³ /d，依托现有工程污水处理站处理	31.026m ³ /d，依托现有工程污水处理站处理，	水经地理式污水处理站处理，污水处理站设计处理能力 500m ³ /d，采用“格栅-调节池-水解酸化池-接触氧化池-石英砂过滤”的组合生化处理系统。	31.228m ³ /d，现有项目及在建项目日废水最大量为326.5151m ³ /d，合计进入污水处理站处理的废水量合计为357.7431m ³ /d，小于该污水处理站设计处理规模500m ³ /d，依托可行。
噪声防治措施	采取低噪声设备、墙体隔声、基础减振、隔声门、隔声罩、消声器等降噪措施。	依托现有墙体隔声、基础减振、隔声门等降噪措施。	依托现有墙体隔声、基础减振、隔声门等降噪措施。	采取低噪声设备、墙体隔声、基础减振、隔声门、隔声罩、消声器等降噪措施。	依托现有。
固体废物防治措施	危险废物分类暂存于现有集装箱式危险废物暂存间（20m ² ）及医疗废物暂存间（11.28m ² ）；一般工业固体废物暂存于一般固废垃圾站，建筑面积 10m ² 。	在建项目拆除现有集装箱式危险废物暂存间及医疗废物暂存间，利用综合厂房屋东南角维修间改造成危险废物暂存间、医疗废物暂存间，建筑面积分别为40m ² 、15m ² ；一般工业固体废物依托现有一般固废垃圾站，建筑面积 10m ² 。	一般工业固体废物暂存依托现有；危险废物依托在建项目危险废物暂存间。	危险废物分类暂存于危险废物暂存间（40m ² ）及医疗废物暂存间（15m ² ）；一般工业固体废物暂存于一般固废垃圾站，建筑面积 10m ² 。	一般工业固体废物暂存依托现有，危险废物依托在建项目危险废物暂存间。固废储存设施存储能力可满足本项目需求，依托可行。

2、主要设备清单

本项目主要设备清单见表2-5。

表 2-5 主要设备表

序号	设备名称	型号/规格	数量 (台)	用途	位置	备注
一、生产设备						
1	电子台秤	TCS-150	1	称量	称量间	利旧
2	电子天平	LK2202	1	称量	B231	利旧
3	湿法混合制粒机	GM-500	1	制粒、整粒	制粒间 B227	利旧
4	喷雾干燥制粒机	PGL-80	1	干燥		利旧
5	提升转料机	LHM-500	1	上料		利旧
6	料斗混合机	BDV-2000	1	总混	总混间 B225	利旧
7	高速压片机	GZPT26	2	压片	压片间 (1) B221	利旧
8	高效智能包衣机	BG-400	1	包衣	包衣间 B219	利旧
9	自动数粒包装线	PL-80	1	瓶装	塑瓶包装间 B242	利旧
10	生产线赋码设备	IPC-610L	1	外包装	外包间 B247	利旧
11	热收缩机	BS400	1	外包装		利旧
12	激光打码机	D320i	2	外包装	批号打印间 B249	利旧
13	自动折纸机	ZE-9B/2	2	外包装	标签说明书存放间 B250	利旧
二、质检设备						
14	气相色谱仪	8890 型	1	气相	精密仪器 实验室	利旧
15	离子色谱仪	Eco IC	1	离子		利旧
16	电热鼓风干燥箱	DHG-9245A	1	干燥	高温室	利旧
17	天平	ML1502E	1	称量	阳性菌检查室	利旧
18	生化培养箱	HPS-250	1	培养	理化实验室	利旧
19	电子天平	BS2202S	1	称量		利旧
20	阿贝折射仪	2WA-J	1	折光率		利旧

21	自动旋光仪	IP140	1	旋光度		利旧
22	pH 电导率仪	FE38	1	电导率		利旧
23	pH 计	FE28	1	pH		利旧
24	智能恒温水浴锅	HW.SY21-KP6	1	加热		利旧
25	渗透压仪	OSMOMAT3000D	1	渗透压		利旧
26	溶出试验仪	RC806	1	溶出度		利旧
27	旋转蒸发仪	RE-2000A	1	加热		利旧
28	运动粘度实验器	SD-265-D	1	粘度		利旧
29	电导率仪	FE38	1	电导率		利旧
30	通风橱	/	4	试剂配制		利旧
31	澄明度检测仪	YB-3	1	可见异物	水分测定室	利旧
32	卡式水分仪	915	1	水分		利旧
33	超高效液相色谱仪	Hclassbio-TUV	1	液相	精密仪器实验室	利旧
34	紫外可见分光光度计	UV-2450	1	紫外		利旧

三、环保设施

35	布袋除尘器	处理风量 4500m ³ /h	1	含尘废气治理	除尘间 (综合厂房3层)	利旧
36	阿司匹林废气治理设施	袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附,处理风量 15000m ³ /h	1	含尘废气及有机废气治理	综合厂房屋顶	利旧

3、主要原辅材料的种类和用量

(1) 本项目主要原辅材料

本项目建成后主要原辅材料情况表2-6。

表 2-6 本项目主要原辅材料情况表

用途	序号	原辅料名称	形态	单位	年用量	最大贮存量	包装规格	储存位置
恩格列净二甲双胍缓释片生	1	盐酸二甲双胍	固态	t	21	4.5	25kg/袋	高架库
	2	羟丙甲纤维素	固态	t	0.21	0.1	25kg/袋	高架库

产	3	羧甲纤维素钠	固态	t	0.35	0.1	5kg/袋	高架库	
	4	乳糖	固态	t	0.28	0.1	25kg/袋	高架库	
	5	玉米淀粉	固态	t	1.47	0.2	25kg/箱	高架库	
	6	95%乙醇	液态	t	7.973	0.375	25kg/桶	危化品暂存间	
	7	恩格列净	固态	t	0.525	0.05	25kg/袋	高架库	
	8	聚氧乙烯	固态	t	0.175	0.05	1kg/桶	高架库	
	9	聚乙二醇4000	固态	t	0.28	720	25kg/袋	高架库	
	10	滑石粉	固态	t	0.35	0.05	25kg/袋	高架库	
	恩格列净二甲双胍缓释片质检	11	99.9%乙腈	液态	L	28	64	4L/瓶	危化品暂存间
		12	99.5%冰乙酸	液态	L	9	12	500ml/瓶	
13		99.7%甲醇	液态	L	100	20	4L/瓶		
14		38%盐酸	液态	L	2.5	10	500ml/瓶		

本项目涉及的主要原辅材料理化性质见表2-7。

表2-7 本项目主要原辅材料理化性质一览表

序号	名称	理化性质
1	盐酸二甲双胍	分子式： $C_4H_{12}ClN_5$ ，分子量：165.62，CAS号：1115-70-4；外观与性状：白色结晶或结晶性粉末。易溶于水，在甲醇中溶解，在乙醇中微溶，不溶于乙醚和氯仿。无臭，味苦。熔点：223-226℃。
2	羟丙甲纤维素	分子式： $C_8H_{15}O_8-(C_{10}H_{18}O_6)_n-C_8H_{15}O_8$ ，CAS号：9004-65-3；外观与性状：是一种有机高分子化合物，常用于水溶性薄膜包衣成膜剂，有良好的化学稳定性。羟丙甲纤维素是无毒，无刺激性的材料。
3	羧甲纤维素钠	分子式： $[C_6H_7O_2(OH)_2OCH_2COONa]_n$ ，CAS号：9004-32-4；外观与性状：白色纤维状或颗粒状粉末，无臭、无味、有吸湿性，易于分散在水中形成透明的胶体溶液。熔点：274℃；密度：1.6g/cm ³ ；不溶于酸和醇，遇盐不沉淀。不易发酵，对油脂、蜡的乳化力大，可长期保存。
4	乙醇	分子式： C_2H_5OH ，分子量：46.07，CAS号：64-17-5。外观与性状：无色液体，有酒香。熔点：-114.1℃；沸点：78.3℃；相对密度（水=1）：0.79；溶解性：与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。LD ₅₀ ：7060mg/kg（兔经口）；LC ₅₀ ：37620mg/m ³ （大鼠吸入，10h）。本项目使用的是95%乙醇。

5	恩格列净	分子式： $C_{23}H_{27}ClO_7$ ，分子量：450.91g/mol。外观与性状：通常为白色至淡黄色粉末状固体；溶解性：在水中的溶解性较差，在乙醇等有机溶剂中有较好的溶解性。沸点：665℃；密度1.398，折射率1.628（预测值）；热稳定性：在干燥条件下相对稳定，但在高温环境下可能会发生分解或变质，应避免长期暴露在高温环境中；光稳定性：对光照较为敏感，长期光照可能导致其结构发生变化，影响药效，需要在避光条件下保存；酸碱稳定性：在一定的酸碱范围内相对稳定，但在强酸强碱等极端条件下可能会发生化学反应。恩格列净是一种钠 - 葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT2）抑制剂类的降糖药。
6	聚氧乙烯	是一种高分子聚合物。它是由环氧乙烷（EO）开环聚合而形成的线性聚合物，化学通式为H-(O-CH ₂ -CH ₂) _n -OH。外观与性状：聚氧乙烯通常为白色粉末或颗粒状固体。它的外观状态与其分子量有关，分子量较低时可能更倾向于蜡状，而高分子量的聚氧乙烯则是粉末状。溶解性：在适当的温度下，它在水中溶解形成具有一定粘度的溶液。它还能溶于部分有机溶剂，如氯仿、二氯甲烷等。
7	聚乙二醇 4000	分子式：HOCH ₂ (CH ₂ OCH ₂) _n CH ₂ OH, n > 4; CAS号: 25322-68-3; 熔点64-66℃，沸点：> 250℃；密度(水=1)：1.27；溶于水及许多有机溶剂，易溶于芳香烃，微溶于脂肪烃，无毒、无刺激性。依聚合度不同有一系列产品，聚乙二醇的分子量小于1000时，呈液态；大于1000时，呈固态。本项目所用的聚乙二醇4000为蜡状固体。
8	乙腈	分子式：C ₂ H ₃ N，分子量：41.052，CAS号：75-05-8。外观与性状：无色液体，有刺激性气味。熔点：-45℃；沸点：81.6℃；闪点：12.8℃；相对密度（水=1）：0.79；溶解性：与水混溶，溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂。本品易燃。
9	冰乙酸	分子式：C ₂ H ₄ O ₂ ，分子量：60.05，CAS号：64-19-7。外观与性状：无色透明液体。熔点16.635℃，沸点117.9℃，相对密度1.0492（20/4℃），折射率1.3716，闪点（开杯）57℃，自燃点465℃，粘度11.83mPa·s（20℃）。纯乙酸在16℃以下时，能结成冰状固体，故称冰醋酸。与水、乙醇、苯和乙醚混溶，不溶于二硫化碳。当水加到乙酸中，混合后的总体积变小，密度增加。分子比为1：1，进一步稀释，不再发生上述体积的改变。有刺激性气味。
10	甲醇	分子式：CH ₄ O，分子量：32.042，CAS号：67-56-1。外观与性状：无色透明液体，有刺激性气味。熔点：-98℃；沸点：64.8℃；闪点：12℃；相对密度（水=1）：0.79；溶解性：溶于水，可与醇类、乙醚等多数有机溶剂混溶。易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。

11	盐酸	分子式：HCl，分子量：36.46，CAS号：7647-01-0；外观与形状：无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。熔点：-114.8℃（纯）；沸点：108.6℃（20%）；相对密度（水=1）：1.20；溶解性：与水混溶，溶于碱液。能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。LD ₅₀ ：900mg/kg（兔经口）；LC ₅₀ ：3124ppm（大鼠吸入，1h）。
----	----	--

(2) 本项目建设前后全厂主要原辅材料变化情况

本项目建设前后全厂主要原辅材料变化情况见表 2-8。

表2-8 本项目建设前后全厂主要原辅材料变化情况表

行业类别	种类	名称	单位	年用量				本项目建设前后变化量
				现有项目	在建项目	本项目	全厂	
化学药品制剂制造	原料	聚乙二醇4000	t	3360	-496	0.28	2864.28	+0.28
	原料	聚乙二醇3350	t	0	1100.55	0	1100.55	0
	原料	维生素C	t	5	18.8165	0	23.8165	0
	原料	枸橼酸铋钾	t	5	0	0	5	0
	原料	尼莫地平	t	2	0	0	2	0
	原料	替米沙坦	t	4	0	0	4	0
	原料	维生素E	t	5	0	0	5	0
	原料	阿司匹林	t	15	0	0	15	0
	原料	格列齐特	t	5	0	0	5	0
	原料	曲司氯铵	t	5	0	0	5	0
	原料	盐酸二甲双胍	t	0	0	21	21	21
	原料	恩格列净	t	0	0	0.525	0.525	0.525
	辅料	聚乙烯	t	0	0	0.175	0.175	0.175
	辅料	氯化钾	t	13.85	3.69993	0	17.54993	0
	辅料	氯化钠	t	116.5	-21.50861	0	94.99139	0
	辅料	碳酸氢钠	t	133.8	-93.95044	0	39.84956	0
	辅料	三氯蔗糖	t	0	0.27	0	0.27	0
	辅料	硫酸钠	t	0	60.5263	0	60.5263	0
	辅料	安赛蜜	t	0	1.5063	0	1.5063	0
	辅料	柠檬味香精	t	0	1.3612	0	1.3612	0
辅料	维生素C钠	t	0	23.6207	0	23.6207	0	
辅料	西甲硅油	t	0	0.64	0	0.64	0	
辅料	枸橼酸钠	t	0	14.905	0	14.905	0	

	辅料	无水枸橼酸	t	0	6.505	0	6.505	0
	辅料	香精	t	0	0.64	0	0.64	0
	辅料	阿斯帕坦	t	2.1	0	0	2.1	0
	辅料	泊洛沙姆 188	t	0.05	0	0	0.05	0
	辅料	甘露醇	t	1.5	0	0	1.5	0
	辅料	酒石酸	t	3	0	0	3	0
	辅料	萘丁美酮	t	1	0	0	1	0
	辅料	葡甲胺	t	0.5	0	0	0.5	0
	辅料	氢氧化钠	t	0.4	0	0	0.4	0
	辅料	山梨醇	t	1	0	0	1	0
	辅料	糖粉	t	2	0	0	2	0
	辅料	微粉硅胶	t	2	0	0	2	0
	辅料	交联聚维酮	t	1	0	0	1	0
	辅料	乳糖	t	4.025	0	0.28	4.305	0.28
	辅料	微晶纤维素	t	2	0	0	2	0
	辅料	95%乙醇	t	7.424	8	7.973	23.397	7.973
	辅料	蓖麻油	L	31.984	0	0	31.984	0
	辅料	低取代羟丙 纤维素	t	2	0	0	2	0
	辅料	淀粉	t	4	0	1.47	5.47	1.47
	辅料	枸橼酸	t	5	0	0	5	0
	辅料	糊精	t	7	0	0	7	0
	辅料	滑石粉	t	2	0	0.35	2.35	0.35
	辅料	聚丙烯酸树 脂 II	t	8	0	0	8	0
	辅料	聚山梨酯 80	kg	26.486	0	0	26.486	0
	辅料	邻苯二甲酸 二乙酯	L	25.446	0	0	25.446	0
	辅料	羟丙甲纤维 素	t	6	0	0.21	6.21	0.21
	辅料	羟丙甲纤维 素 RT4000	t	0.0008	0	0	0.0008	0
	辅料	羧甲纤维素 钠	t	0.0001 5	0	0.35	0.35015	0.35
	辅料	微晶纤维素	t	0.0207	0	0	0.0207	0
	辅料	硬脂酸镁	t	1.005	0	0	1.005	0
	辅料	预胶化淀粉	t	3	0	0	3	0
生物	原料	老鼠颌下腺	kg	115.2	0	0	115.2	0

药品 制造- 生产	原料	蛇毒原液	mL	1750	0	0	1750	0
	辅料	10%稀盐酸	L	1454.7	0	0	1454.7	0
	辅料	20%人血白蛋白	L	20.1	0	0	20.1	0
	辅料	氨丁三醇	g	2100	0	0	2100	0
	辅料	苯甲醇	L	377	0	0	377	0
	辅料	泊洛沙姆188	kg	243	0	0	243	0
	辅料	醋酸钠	kg	234.57	0	0	234.57	0
	辅料	醋酸钠三水合物	kg	36	0	0	36	0
	辅料	二甲基亚砷	kg	20	0	0	20	0
	辅料	甘氨酸	kg	285	0	0	285	0
	辅料	甘露醇	kg	330	0	0	330	0
	辅料	甘露醇注射液	L	3003.2	0	0	3003.2	0
	辅料	枸橼酸	kg	1155	0	0	1155	0
	辅料	枸橼酸钠	kg	1332	0	0	1332	0
	辅料	谷氨酰胺	kg	126.5	0	0	126.5	0
	辅料	海藻糖	kg	1530	0	0	1530	0
	辅料	还原型谷胱甘肽	kg	405	0	0	405	0
	辅料	甲硫氨酸	kg	570	0	0	570	0
	辅料	精氨酸	kg	285	0	0	285	0
	辅料	聚山梨酯 20	kg	570.87	0	0	570.87	0
	辅料	聚山梨酯 80	kg	901.9	0	0	901.9	0
	辅料	磷酸二氢钾	kg	90	0	0	90	0
	辅料	磷酸二氢钠	kg	1121.35	0	0	1121.35	0
	辅料	磷酸氢二钠	kg	307.75	0	0	307.75	0
	辅料	磷酸三丁酯	kg	90.035	0	0	90.035	0
	辅料	硫酸铵	kg	165	0	0	165	0
	辅料	氯化钾	kg	90	0	0	90	0
	辅料	氯化镁	kg	90	0	0	90	0
	辅料	氯化钠	kg	6531.5	0	0	6531.5	0
	辅料	尿素	kg	990	0	0	990	0
辅料	葡萄糖	kg	36.8	0	0	36.8	0	

	辅料	氢氧化钠	kg	3066.25	0	0	3066.25	0
	辅料	三羟基氨基甲烷	kg	1840	0	0	1840	0
	辅料	碳酸钠	kg	46	0	0	46	0
	辅料	碳酸氢钠	kg	46	0	0	46	0
	辅料	无水磷酸氢二钠	kg	572	0	0	572	0
	辅料	氧化型谷胱甘肽	kg	165	0	0	165	0
	辅料	乙酸	L	542	0	0	542	0
	辅料	蔗糖	kg	2323.3	0	0	2323.3	0
	辅料	组氨酸	kg	295.44	0	0	295.44	0
化学药品制剂制造-质检	辅料	硫酸	L	3	0.514	0	3.514	0
	辅料	盐酸	L	3	0.514	2.5	6.014	2.5
	辅料	无水甲醇	L	25	8.45	0	33.45	0
	辅料	乙腈	L	48	32	28	108	28
	辅料	冰乙酸	L	6	0.014	9	15.014	9
	辅料	无水乙醇	L	20	0.14	0	20.14	0
	辅料	吡啶	L	17.5	2.24	0	19.74	0
	辅料	甲醇	L	48	0	100	148	100
	辅料	硝酸	L	0	0.514	0	0.514	0
	辅料	异丙醇	L	0	4	0	4	0
	辅料	正己烷	L	0	4	0	4	0
生物药品制造-质检研发	辅料	二甲苯	L	1.5	0	0	1.5	0
	辅料	二氯甲烷	L	16.5	0	0	16.5	0
	辅料	甲醇	L	85	0	0	85	0
	辅料	甲醛	L	12	0	0	12	0
	辅料	甲酸	mL	780	0	0	780	0
	辅料	硫酸	L	17	0	0	17	0
	辅料	三氟乙酸	L	0.16	0	0	0.16	0
	辅料	无水甲醇	L	64	0	0	64	0
	辅料	无水乙醇	L	34.5	0	0	34.5	0
	辅料	乙醇	L	7	0	0	7	0
	辅料	乙腈	L	256	0	0	256	0
	辅料	乙酸	L	40.5	0	0	40.5	0
辅料	正己烷	L	40	0	0	40	0	
<p>4、劳动定员及工作制度</p> <p>全厂现有员工 880 人，日 8h 工作制，夜间不生产，年工作时间为 250 天，年工作 2000h；厂区现有自建污水处理站 24h 运行，年运行时间 8760h。厂区内</p>								

设置食堂和值班员工宿舍。

本项目建成后，固体一车间拟增加 4 名员工，三班倒工作制，年工作时间仍为 250 天，全年生产时间由 2000h 增加到 5000h，每日 20h；本项目质检依托现有综合厂房三层质检实验室，实验室为 8h/d 工作制，夜间不生产，年工作时间为 250 天，年工作 2000h。

5、水平衡

(1) 给水

给水来源于市政给水管网提供的自来水以及依托现有纯水机制备纯水，本次扩建涉及用水环节主要为生产洁净区环境清洁用水、生产设备清洗用水、生产配液用水、质检实验室器皿清洗用水、质检配液用水、纯水制备用水、喷淋塔用水、员工生活用水。

根据建设单位提供的资料，用水环节及用水量具体如下：

①生产洁净区环境清洁用水

本项目产品每次生产前需对洁净间的地面和墙壁冲洗擦拭，环境清洁用水使用纯水。根据建设单位提供资料，预计本项目年增加清洗 70 次，用水量 12m³/次。因此，本项目年增用水量 840³/a，日最大用水量 12m³/d。

②生产设备清洗用水

本项目产品投入生产前需对该产品所需使用的生产设备进行清洗，设备清洗用水使用纯水。根据建设单位提供资料，预计本项目年增加清洗 70 次，用水量 2.2m³/次。因此，本项目年增用水量 154m³/a，日最大用水量 2.2m³/d。

③生产配液用水

产品制粒、整粒工序需配制粘合剂，用纯水 38L/批次，包衣工序需配制包衣液，用纯水 22L/批次，合计 60L/批次，产品年产 140 批次，用水量共计 8.4m³/a，日最大用水量 0.06m³/d。

④容器器皿清洗用水

根据本项目产品方案及实验室操作规定，本项目涉及质检实验室器皿分 3 次清洗，其中 1、2 次清洗使用自来水，新增用水量约 60L/d、15m³/a，第 3 次使用纯水清洗，新增用水量约 30L/d、7.5m³/a。

⑤质检配液用水

根据本项目产品方案及实验室操作规定,本项目质检配液用水均使用纯水,用水量约 5L/d、1.25m³/a,质检配液废液作为危废收集处理。

⑥纯水制备用水

生产洁净区环境清洁用水、生产设备清洗用水、生产配液用水、生产非洁净区环境清洁用水、质检实验室器皿第 3 次清洗用水均使用纯水,纯水需求量合计约 14.295m³/d、1011.15m³/a,自制纯水按制水率 65%计,则制备纯水需自来水年用量为 1555.62m³/a,日最大用水量 21.992m³/d。

⑦喷淋塔用水

本项目废气治理依托的阿司匹林废气治理设施(袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附)。根据建设单位提供资料,阿司匹林废气治理设施的 3 台喷淋塔分别设有 3 个水箱,用水全部采用自来水,水箱容积 1.5m³/个,现有工程目前 1 号、2 号喷淋塔每日更换 1 次新鲜水,3 号喷淋塔每 2 日更换 1 次新鲜水,更换新鲜水用水量合计为 937.5m³/a,单台喷淋塔每日补水量 80~100L,按 100L 计,年补水量合计为 75m³/a。根据《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响评价报告表》(2024.9 月),该项目建成后补水量不变,更换新鲜水频次调整为 1 号喷淋塔每日更换 2 次新鲜水,2 号、3 号喷淋塔每日更换 1 次新鲜水,更换新鲜水用水量合计为 1500m³/a。

本项目建成后补水量仍不变,更换新鲜水频次调整为 1 号喷淋塔每日更换 3 次新鲜水,2 号、3 号喷淋塔每日更换 2 次新鲜水,更换新鲜水用水量合计为 2625m³/a,因此本项目增加年用水量=2625-1500=1125m³/a,日最大用水量 10.5m³/d。

⑧生活用水

本项目新增劳动定员 4 人,生活用水主要为员工盥洗、冲厕用水。生活用水指标参照《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019),以 50L/人·d 计,则本项目新增生活用水量为 0.2m³/d(50m³/a)。

综上所述,本次扩建后新增年总用水量为 2745.62m³/a,日最大用水量为 32.752m³/d。

(2) 排水

本项目废水主要为生产洁净区环境清洁废水、生产设备清洗废水、质检实验室器皿清洗废水、纯水制备系统浓盐水、喷淋废水和生活污水，生产配液用水进入粘合剂、包衣液，经干燥后损耗无排放。其中：

①生产洁净区环境清洁废水

本项目生产洁净区环境清洁废水约为用水量的90%，则环境清洁废水年产生量756m³/a，日最大排水量为10.8m³/d。

②生产设备清洗废水

生产设备清洗废水约为用水的90%，废水产生量为1.98m³/d、138.6m³/a。

③容器器皿清洗废水

本项目容器器皿清洗废水产生量按用水量的90%估算，则容器器皿清洗废水产生量约0.081m³/d、20.25m³/a。

④质检配液废水

按照本项目产品方案及实验室操作规定，本项目质检配液废液作为危废收集处理。

⑤纯水制备系统浓盐水

本项目纯水制备系统的制水率以65%计，本次扩建后增加纯水制备系统浓盐水废水量为544.47m³/a，日增加最大排水量7.697m³/d。

⑥喷淋废水

喷淋塔定期排水，本次扩建后增加年排水量1125m³/a，日增加最大排放量为10.5m³/d。

⑦生活污水

生活污水产生量按用水量的85%估算，则生活污水增加产生量为0.17m³/d（42.5m³/a）。

综上所述，本项目废水年总排放量2626.82m³/a，日最大排放量为31.228m³/d，本项目废水与厂区其他废水一同通过厂区污水管道进入现有污水处理站处理，处理后通过开发区市政污水管道，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进一步处理。

	本项目给排水平衡表见表 2-9，给排水平衡图见图 2-1。
--	-------------------------------

表 2-9 本项目给排水平衡表

序号	用水类型	用水类型	用水指标	用水量		损耗量		排水量		排放去向
				日最大用量 m ³ /d	年增用量 m ³ /a	日最大损耗量 m ³ /d	年增损耗量 m ³ /a	日最大排量 m ³ /d	年增排水量 m ³ /a	
1	生产洁净区环境清洁用水	纯水	预计年清洗 70 次, 用水量 12m ³ /次	12	840	1.2	84	10.8	756	厂区污水处理站
2	生产设备清洗用水	纯水	预计年清洗 70 次, 用水量 2.2m ³ /次	2.2	154	0.22	15.4	1.98	138.6	
3	生产配液用水	纯水	预计 60L/批产品, 140 批/年	0.06	8.4	0.06	8.4	0	0	/
4	喷淋塔用水	自来水	1 号喷淋塔每日更换 3 次新鲜水, 2 号、3 号喷淋塔每日更换 2 次新鲜水, 水箱容积 1.5m ³ /个	10.5	1125	0	0	10.5	1125	厂区污水处理站
5	质检配液用水	纯水	5L/d	0.005	1.25	0.005	1.25	0	0	作为危废
6	容器器皿 1、2 次清洗用水	自来水	60L/d	0.06	15	0.006	1.5	0.054	13.5	厂区污水处理站
7	容器器皿 3 次清洗用水	纯水	30L/d	0.03	7.5	0.003	0.75	0.027	6.75	
8	纯水制备	自来水	制水率 65%	21.992	1555.62	0	0	7.697	544.47	
9	生活用水	自来水	50L/人·d	0.2	50.00	0.030	7.5	0.17	42.50	
本项目合计		纯水	/	14.295	1011.15	0	0	0	0	/
		自来水	/	32.752	2745.62	1.524	118.8	31.228	2626.82	/

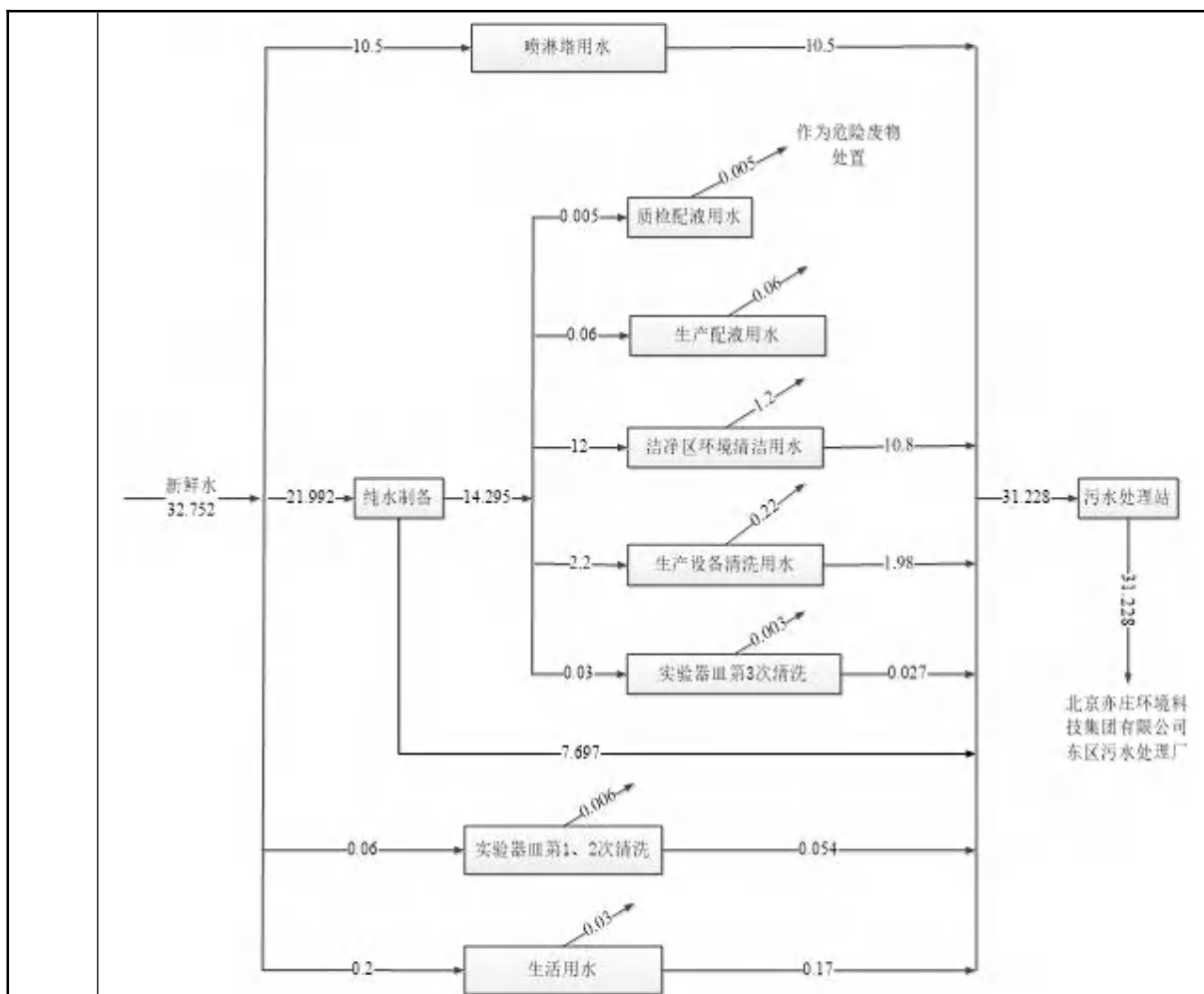


图 2-1 本项目最大日水平衡图 (单位: m³/d)

(3) 全厂用排水情况

结合建设单位最近一次审批的环评文件《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响评价报告表》(2024.9月)以及最近一次验收文件《X因子激活剂原液生产线及其制剂生产线改造项目竣工环境保护验收监测报告》(2024年12月4日通过专家评审),全厂用水环节包括生产用水(发酵、扩增培养、纯化、生产设备清洗、分装瓶清洗、车间环境清洗、工服清洗、质检试剂配制、实验器具清洗、纯水制备、制水设备反冲洗等用水)、生活用水(含食堂用水)、公辅设施循环冷却水用水;排水类型包括生产废水(发酵、扩增培养、纯化、生产设备清洗、分装瓶清洗、车间环境清洗、工服清洗、质检试剂配制、实验器具清洗、纯水制备、制水设备反冲洗等废水)、生活污水(含食堂废水),废水全部进入厂内现有污水处理站,污水处理站出水部分回用于厂区绿化及冲

厕，剩余废水通过市政污水管道，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂，现有工程年排水量为 66154.008m³/a，在建工程年排水量为 2561.84m³/a，全厂年排水总量为 68715.848m³/a。

叠加本项目年排水量 2626.82m³/a，本项目建成后全厂年排水总量为 71342.668m³/a。

6、平面布置

本项目利用现有综合厂房 A 区二层的固体一车间部分功能间，建筑面积 1439.94m²。其中：

洁净区：建筑面积 499.55m²，功能间主要包括称量间、制粒间、包衣间、压片间、总混间等，均为 D 级洁净区。

非洁净区：建筑面积 940.39m²，包括外包间和走廊等。

本项目利用固体一车间功能区平面布置图见附图 4。

一、工艺流程简述（图示）：

1、施工期

本项目利用现有综合厂房固体一车间现有设备开展片剂（恩格列净二甲双胍缓释片）的生产，不涉及土建、装修改造、设备安装等工程，无施工期环境影响。

2、运营期

本项目利用厂区现有综合厂房A区二层的固体一车间新增片剂-恩格列净二甲双胍缓释片的生产。

(1) 恩格列净二甲双胍缓释片生产工艺及产污环节

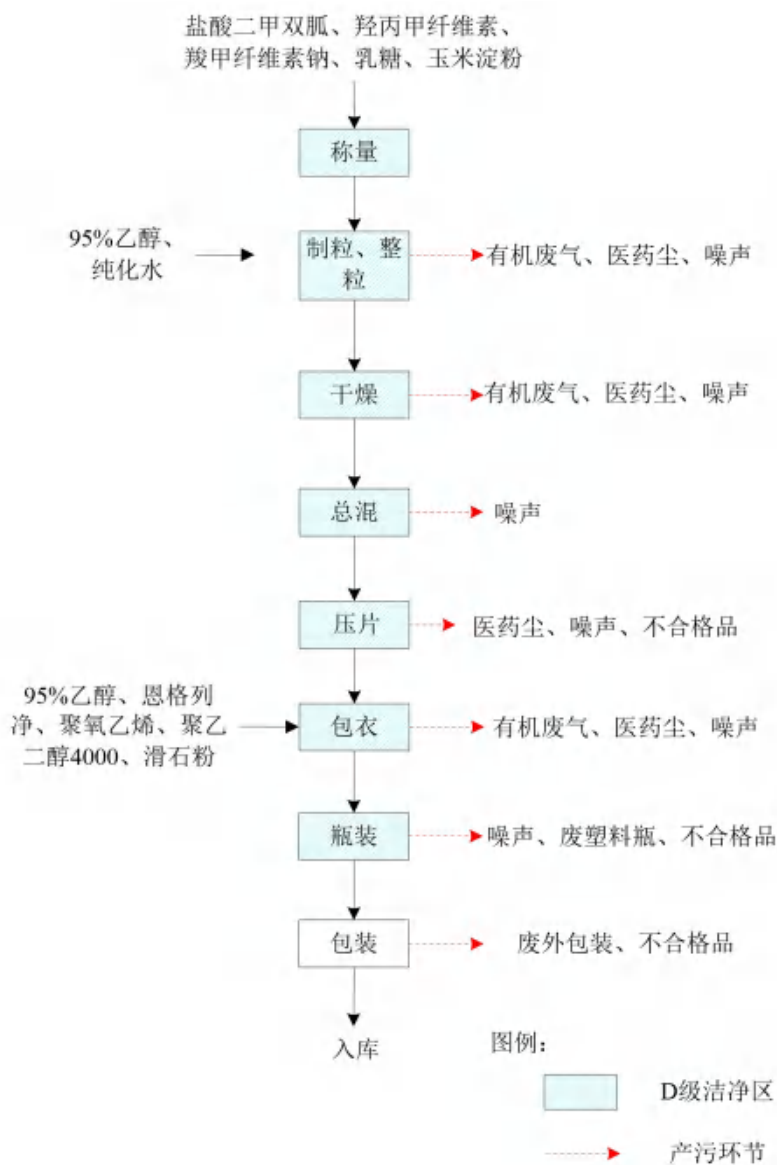


图 2-4 恩格列净二甲双胍缓释片生产工艺流程及产污环节图

①称量

原辅材料盐酸二甲双胍、羟丙甲纤维素、羧甲纤维素钠、乳糖、玉米淀粉在称量室按处方量进行人工称量，将称量好的物料转移至物料暂存间待用。物料称量过程操作人员轻拿轻放，称量单元为负压并设置上送风下排风，基本无医药尘产生。

②制粒、整粒

首先配制粘合剂，将羟丙甲纤维素加入到盛有 95%乙醇不锈钢物料桶中搅拌均匀，再加入纯化水，备用。

使用湿法混合制粒机的真空上料系统将称量好的物料依次投入湿法混合制粒机中，调整转速干混后再加入粘合剂，设置转速进行制粒；将储料容器小车推至湿法制粒机出料口下方，设定整粒转速，开启出料舱门、搅拌桨，使湿颗粒通过出料口进入储料容器小车内。制粒、整粒过程中 95%乙醇挥发会产生有机废气、粉状物料投料会产生医药尘、制粒机运行会产生噪声。

③干燥

将储料容器小车推至连接喷雾干燥制粒机按设定温度进行干燥，干燥至水份合格，静置后用提升转料机将物料加入混合罐。

干燥采用蒸汽加热，蒸汽由现有锅炉房提供，燃气量不增加，不增加产污；此过程 95%乙醇全部挥发产生有机废气、干燥产生少量医药尘、设备运行会产生噪声。

④总混

总混罐推至总混间，连接混合机后，设定混合机转速进行混合。将混合好的物料送至中间站。此过程均在密闭设备内无产尘、混合机运转会产生噪声。

⑤压片

将物料加入到压片机料斗内，调节充填量和压力，开机压片，形成素片。此过程压片机运行会产生噪声、医药尘、不符合要求的素片作为不合格品废弃处理。

⑥包衣

首先配置包衣液：将 95%乙醇、纯化水加入到搅拌桶中开启搅拌，将恩格列净、聚氧乙烯、聚乙二醇 4000、滑石粉依次加入到 95%乙醇溶液中，搅拌。

包衣过程先对素片预加热，待达到预设温度后开启包衣机喷枪喷射包衣液，在素片表面形成一层衣膜并加热干燥。包衣过程中 95%乙醇挥发会产生有机废气、粉状物料投料会产生医药尘、包衣机运转会产生噪声。

⑦瓶装

采用自动数粒包装线进行瓶装，包括理瓶、旋盖、电子数粒、贴标、铝箔封口。此过程会产生噪声、废塑料瓶、不合格品。

⑧包装

将待外包品移到外包间进行包装后入库。包装过程会产生废外包装（废弃的盒、箱等）、不合格品。

（2）本项目涉及辅助工艺及产污环节

a.恩格列净二甲双胍缓释片进行质量检验，质检内容包括：①检验产品性状（外观、凝点、黏度）；②检查外观均匀度、分子量及分子量分布、酸碱度、溶液的澄清度与颜色、粒度、水分、装量差异；③含量测定。质检分析过程使用有机化学试剂（甲醇、乙腈、冰乙酸等）及无机化学试剂（盐酸）。产品质检会产生实验废气、实验器皿清洗废水、实验废液、废化学试剂空瓶。

b.污水处理站处理本项目新增废水产生的污泥以及废水处理过程产生的废气。

二、产排污环节

本项目运营期产污环节分析见表2-11。

表 2-11 本项目运营期产污环节分析表

类型	产污环节		污染物名称	治理措施及排放去向
废气	产品生产 中压片环节	压片废气	医药尘	废气经集气罩收集后经现有高效除尘器（布袋除尘）处理后，通过现有 22m 高排气筒 DA004 排放

	产品生产制粒、整粒及干燥、包衣过程	制粒、整粒及干燥、包衣废气	医药尘、非甲烷总烃	废气经阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）处理后，通过现有 22m 高排气筒 DA007 排放
	质检实验室实验过程	理化分析实验废气	非甲烷总烃、甲醇、其他 A 类物质（乙酸）、其他 B 类物质（乙腈）、氯化氢	质检实验废气由通风橱集气经活性炭吸附处理后，通过现有 22m 高排气筒 DA016 排放
	污水处理站废气		硫化氢、氨、非甲烷总烃、臭气浓度	依托现有集气管路收集经活性炭吸附处理后，通过 15m 高排气筒 DA013 排放
废水	生产废水（生产洁净区环境清洁废水、生产设备清洗废水、喷淋废水、质检实验室器皿清洗废水、纯水制备系统浓盐水）、生活污水、锅炉定期排污水及软水制备浓水		pH 值、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS、可溶性固体总量	本项目废水与厂区其他废水一同通过厂区污水管道进入现有污水处理站处理，处理后通过开发区市政污水管道，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进一步处理。
噪声	设备运行		设备运行噪声：Leq(A)	墙体隔声，基础减振，隔声窗等
固体废物	危险废物	产品生产压片、瓶装、包装过程	不合格品	危险废物暂存于危废间，由北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司/北京鑫兴众成环境科技有限责任公司定期清运收集、处置
		质检实验过程	实验废液、废化学试剂及废试剂瓶、一次性容器等	
		医药尘废气处理	医药尘、废布袋	
		有机废气治理活性炭吸附装置运行	废活性炭	
		污水处理	污泥	
	一般工业固体废物	原材料拆包、瓶装、产品包装	废包装（废弃的纸盒、纸箱、塑料瓶等）	分类收集，暂存于一般固废间，由资源回收单位回收
生活垃圾	员工办公、生活	生活垃圾	分类收集，定期由环卫部门清运处理	

与项目有关的原有环境污染问题	<p>1、现有工程和在建工程环保手续履行情况</p> <p>舒泰神（北京）生物制药股份有限公司现有工程均已履行环境影响评价、竣工环境保护验收、排污许可手续。</p> <p>舒泰神（北京）生物制药股份有限公司已于 2024 年 8 月 27 日重新申请并取得排污许可证，证书编号：911100007423131451001Q，有效期限：自 2024 年 8 月 28 日至 2029 年 8 月 27 日止。</p> <p>现有工程环保手续执行情况见表 2-12。</p> <p>现有工程污染物总量控制指标均为各项目新增总量控制指标，具体见表 2-13。</p> <p>2、现有工程污染物实际排放总量</p> <p>2.1 废气</p> <p>现有工程废气排放情况见表 2-14。废气监测点位布设详见附图 3。</p>
----------------	---

表 2-12 现有工程环保手续执行情况表

批复项目序号	项目名称	主要建设内容	环评批复情况		验收情况	排污许可情况	备注
			文号	时间			
1	舒泰神国家一类新药研发生产基地（二期）项目	苏肽生 1000 万支/年	京技环字 [2007]222 号	2007.12.19	/	/	未建设
2	舒泰神医药产业基地项目（原舒泰神药业国家一类新药研发生产基地（二期）项目）变更	苏肽生 1000 万支/年	京技环审字 [2012]008 号	2012.1.17	京技环验字 [2013]041 号， 2013.6.18	已申报	锅炉变更为 1 台 3913kg/h 蒸汽锅炉和 1 台 4.2MW 热水锅炉，取消动物房及相应的研发实验室。无重大变动。
3	舒泰神医药产业基地项目增项项目	新增主要产品为聚乙二醇电解质散剂（舒泰清）等固体制剂，其中，散剂生产 1200t/a、片剂生产 100t/a、胶囊生产 15t/a	京技环审字 [2013]240 号	2013.12.31	京技环验字 [2014]043 号， 2014.7.21	已申报	/
4	舒泰神锅炉房改扩建项目	新设置 1 台 3300kg/h 蒸汽锅炉，用于生产，并与原来设置的 1 台 3913kg/h 蒸汽锅炉和 1 台 4.2MW 热水锅炉整体进行脱氮除尘改造。	京技环审字 [2016]128 号	2016.5.6	2018.9.28 完成生态环境部备案	已申报	/
5	冻干粉针剂和固体制剂扩产项目	扩产后生产鼠神经生长因子（苏肽生）0.83 吨/年，聚乙二醇电解质散剂（舒泰清）2468 吨/年	京技环审字 [2017]129 号	2017.11.23	2021.4.20 完成生态环境部备案	已申报	取消冻干粉针剂鼠神经生长因子（苏肽生）扩产建设内容，仅扩大固体制剂聚乙二醇电解质散剂（舒泰清）生产规模（新增产能 2468 吨/年），其余建设内容不变。无重大变动。
6	蛋白药物中试生产车间项目	利用厂区内现有 3 号楼，分两期建设：一	京环审	2018.6.27	/	/	变更，见下“蛋白药物中

批复项目序号	项目名称	主要建设内容	环评批复情况		验收情况	排污许可情况	备注
			文号	时间			
		期建设动力机房和2条500L蛋白药物中试生产线，年产抗体类蛋白药物2300L、重组类蛋白药物230L；二期建设2条2000L蛋白药物生产线、1条水针分装线、1条预充针分装线，年产抗体类蛋白药物9200L、重组类蛋白药物920L。	[2018]101号				试生产车间项目（重大变动重新报批）”
7	X因子激活剂原液实验室项目	本项目在自有厂房基础上装修个X因子激活剂原液P2实验室，主要进行X因子激活剂原液研发实验。本项目投入运营后，X因子激活剂实验7天为一个实验周期，每个周期可以获得约140ml原液样品，每年需要完成6个周期。	经环保审字[2021]0089号	2021.8.5	2023.10.10履行完验收手续，生态环境部备案	已申报	/
8	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液生产线项目	项目建成后年产复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液700万袋（200批次/年、3.5万袋/批次、规格25mL/袋）。	经环保审字[2022]0132号	2022.12.7	2023.8.29履行完验收手续，生态环境部备案	已申报	/
9	蛋白药物中试生产车间项目（重大变动重新报批）	主要变动内容为：由2条2000L蛋白药物生产线变更为1条200L蛋白药物生产线，并由二层搬迁至四层；现有1条水针分装线位于四层，在二层增加1条水针分装线；现有1条预充针分装线由四层搬迁至二层。产品产能由年产抗体类蛋白药物11500L、重组类蛋白药物1150L变更为年产抗体类蛋白药物	经环保审字[2023]0010号	2023.2.1	2023.10.26履行完验收手续，生态环境部备案	已申报	/

批复项目序号	项目名称	主要建设内容	环评批复情况		验收情况	排污许可情况	备注
			文号	时间			
		3600L（36万支/年，规格10mL/支）、重组类蛋白药物100L（120万支/年，规格2mL/支）；新增生物药注射液产品类别，年产生生物药注射液400L、制剂140万支（规格2mL/支）。					
10	X因子激活剂原液生产线及其制剂生产线改造项目	在1号楼B区二层毛坯厂房基础上，装修一个X因子激活剂原液生产线（700平米），对1号楼B区一层现有冻干车间（1200平方米）增加一个新产品（X因子激活剂），购置所需设备，用于X因子激活剂原液及制剂的生产。本项目建成后原X因子激活剂原液研发实验室取消，变更为X因子激活剂原液生产线。达产后年生产X因子激活剂原液17.5L，原有冻干车间年产能1000万支生产能力不变，“X因子激活剂制剂年产能为400万支，原有产品年产能降至600万支。	经环保审字[2024]0016号	2024.3.21	2024.12.4通过验收，形成验收意见，公示中	已申报	/
11	固体一车间散剂生产线改造建设项目	本项目将综合厂房A区二层原有聚乙二醇电解质散剂（舒泰清，即聚乙二醇电解质散（IV））年产能1200吨/年（1460万盒/年）压缩到85吨/年（100万盒/年），利用部分现有设备及购置部分新设备进行新增4种散剂产品的生产，包括：①复方聚乙二醇（3350）电解质散540万	经环保审字[2024]0164号	2024.12.9	未验收（建设中）	未申报	/

批复项目序号	项目名称	主要建设内容	环评批复情况		验收情况	排污许可情况	备注
			文号	时间			
		盒/年；②复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散（又称复方聚乙二醇（3350）电解质维 C 散）200 万盒/年；③聚乙二醇 3350 散 200 万盒/年；④复方枸橼酸聚乙二醇（4000）钠钾散 200 万盒/年					

表 2-13 现有污染物总量控制指标一览表

批复项目序号-项目名称	颗粒物 (t/a)	二氧化硫 (t/a)	氮氧化物 (t/a)	非甲烷总烃 (t/a)	化学需氧量 (t/a)	氨氮 (t/a)	数据来源	备注
6-蛋白药物中试生产车间项目	/	/	/	0.044	2.7508	0.4977	环评批复：京环审[2018]101号	为该项目建成后、与现有和在建工程污染物排放量合计。
7-X 因子激活剂原液实验室项目	/	/	/	0.0822	0.089	0.009	X 因子激活剂原液实验室项目环境影响报告表	为该项目新申请污染物排放总量。
8-复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液分装项目	/	/	/	/	0.18626	0.01852	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液分装项目环境影响报告表	为该项目新申请污染物排放总量。
9-蛋白药物中试生产车间项目（重大变动重新报批）	/	/	/	0.1428	2.955	0.0725	蛋白药物中试生产车间项目（重大变动重新报批）环境影响报告书	为该项目新申请污染物排放总量。
10-X 因子激活剂原液生产线及其制剂生产线改造项目	/	/	/	-0.0692	0.0171	0.0012	X 因子激活剂原液生产线及其制剂生产线改造项目环境影响报告书	经环保审字[2024]0016 号批复指出：该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量。

									为该项目新申请污染物排放总量。
11-固体一车间散剂生产线改造建设项目	0.0051	/	0.000019	0.7622	0.0691	0.0025	固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响报告表		经环保审字[2024]0164号批复指出：该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量。 为该项目新申请污染物排放总量。
总量控制指标合计	0.0051	/	0.000019	0.962	6.06726	0.60142	/	/	/

表 2-14 现有工程及在建工程废气排放情况表

工程类型	批复项目序号	项目名称	产污环节	污染物	治理措施	排放方式	排放口编号	排放口名称	排气筒	
									高度(m)	出口内径(m)
现有工程	4	舒泰神锅炉房改扩建项目	燃气锅炉燃烧废气	氮氧化物、颗粒物、二氧化硫、烟气黑度	/	有组织排放	DA001	锅炉废气排放口	15	0.8
	4	舒泰神锅炉房改扩建项目	燃气锅炉燃烧废气	氮氧化物、颗粒物、二氧化硫、烟气黑度	/	有组织排放	DA002	锅炉废气排放口	15	0.6
	4	舒泰神锅炉房改扩建项目	燃气锅炉燃烧废气	氮氧化物、颗粒物、二氧化硫、烟气黑度	/	有组织排放	DA003	锅炉废气排放口	15	0.6
	3	舒泰神医药产业基地项目增项项目	固体一车间固体制剂分装	颗粒物	袋式除尘	有组织排放	DA004	2#排气筒（固体制剂含尘废气排放口）	22	0.4

3	舒泰神医药产业基地项目增项项目	固体一车间 固体制剂粉碎	颗粒物	袋式除尘	有组织排放	DA005	3#排气筒 (固体制剂含尘废气排放口)	22	0.4
3	舒泰神医药产业基地项目增项项目	固体一车间 固体制剂分装	颗粒物	袋式除尘	有组织排放	DA006	4#排气筒 (固体制剂含尘废气排放口)	22	0.4
7	X 因子激活剂原液实验室项目	固体一车间 固体制剂制粒、包衣	非甲烷总烃、颗粒物	袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附	有组织排放	DA007	阿司匹林废气排气筒 (固体制剂含尘废气及有机废气排放口)	23	0.8
5	冻干粉针剂和固体制剂扩产项目	固体三车间 固体制剂粉碎	颗粒物	袋式除尘	有组织排放	DA008	固体三车间排气筒(固体制剂含尘废气排放口)	22	0.5
2	舒泰神医药产业基地项目(原舒泰神药业国家一类新药研发生产基地(二期)项目)变更	研发废气	非甲烷总烃、氯(氯气)、氨(氨气)、氯化氢、甲醇、二甲苯、甲醛	高效粒子过滤+活性炭吸附	有组织排放	DA009	实验楼废气排气筒	40	0.8
3	舒泰神医药产业基地项目增项项目	食堂烹饪油烟	颗粒物、非甲烷总烃、油烟	静电除尘+活性炭吸附	有组织排放	DA010	1#食堂油烟废气排气筒	25	0.86
3	舒泰神医药产业基地项目增项项目	食堂烹饪油烟	颗粒物、非甲烷总烃、油烟	静电除尘+活性炭吸附	有组织排放	DA011	2#食堂油烟废气排气筒	25	1

	3	舒泰神医药产业基地项目增项项目	筛分	颗粒物	袋式除尘	有组织排放	DA012	1#排气筒	22	0.4
	9	蛋白药物中试生产车间项目（重大变动重新报批）	废水处理	非甲烷总烃、氨（氨气）、硫化氢、臭气浓度	活性炭吸附	有组织排放	DA013	污水站废气排放口	15	0.2
	9	蛋白药物中试生产车间项目（重大变动重新报批）	配液	二甲苯、甲醛、甲醇、非甲烷总烃	活性炭吸附	有组织排放	DA014	蛋白中试配液废气排气筒1	24	0.27
	9	蛋白药物中试生产车间项目（重大变动重新报批）	配液	甲醇、二甲苯、甲醛、非甲烷总烃	活性炭吸附	有组织排放	DA015	蛋白中试配液废气排气筒2	24	0.27
	10	X因子激活剂原液生产线及其制剂生产线改造项目	生产质检	甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	活性炭吸附	有组织排放	DA016	质检废气排放口	22	0.4
	10	X因子激活剂原液生产线及其制剂生产线改造项目	缓冲液配置	氯化氢	活性炭吸附	有组织排放	DA017	X因子激活剂原液实验室排放口	22	0.7
在建工程	11	固体一车间散剂生产线改造建设项目	分装环节投料	医药尘	布袋除尘	有组织排放	DA004 （依托现有）	2#排气筒 （固体制剂含尘废气排放口）	22	0.4
	11	固体一车间散剂生产线改造建设项目	分装环节投料	医药尘	布袋除尘	有组织排放	DA006 （依托现有）	4#排气筒 （固体制剂含尘废气排放口）	22	0.4
	11	固体一车间散剂生产线改造建设项目	预混环节投料、干燥环	医药尘、非甲烷总烃	袋式除尘+喷淋塔+活性炭	有组织排放	DA007 （依托现有）	阿司匹林废气排气筒	22	0.8

			节		吸附			(固体制剂含尘废气及有机废气排放口)		
11	固体一车间散剂生产线改造建设项目	过筛环节投料	医药尘	布袋除尘	有组织排放	DA019	5#排气筒 (固体制剂含尘废气排放口)	22	0.4	
11	固体一车间散剂生产线改造建设项目	粉碎环节投料	医药尘	布袋除尘	有组织排放	DA020	6#排气筒 (固体制剂含尘废气排放口)	22	0.4	
11	固体一车间散剂生产线改造建设项目	废水处理	非甲烷总烃、氨(氨气)、硫化氢、臭气浓度	活性炭吸附	有组织排放	DA013 (依托现有)	污水站废气排放口	15	0.2	
11	固体一车间散剂生产线改造建设项目	质检过程	非甲烷总烃、甲醇、乙酸、吡啶、乙腈、异丙醇、正己烷、硫酸雾、氮氧化物、氯化氢	活性炭吸附	有组织排放	DA016 (依托现有)	质检废气排放口	22	0.4	
11	固体一车间散剂生产线改造建设项目	危废暂存间废气排放	非甲烷总烃	活性炭吸附	有组织排放	DA021	危废暂存间废气排放口	18	0.4	

(1) 废气有组织排放情况

由上表可知现有工程已建 17 个废气排放口，在建工程拟建 3 个废气排放口，各排放口主要污染物情况见表 2-15。

表 2-15 各排放口主要污染物情况表

工程类型	排放口		污染物	排气筒		执行标准
	编号	名称		高度(m)	出口内径(m)	
与项目有关的原有 环境污染问题 现有工程	DA001	锅炉废气排放口	氮氧化物、颗粒物、二氧化硫、烟气黑度	15	0.8	《锅炉大气污染物排放标准》(DB11/139-2015)表1“2017年3月31前新建锅炉排放限值”
	DA002	锅炉废气排放口	氮氧化物、颗粒物、二氧化硫、烟气黑度	15	0.6	
	DA003	锅炉废气排放口	氮氧化物、颗粒物、二氧化硫、烟气黑度	15	0.6	
	DA004	2#排气筒 (分装含尘废气排放口)	颗粒物	22	0.4	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”
	DA005	3#排气筒 (粉碎含尘废气排放口)	颗粒物	22	0.4	
	DA006	4#排气筒 (分装含尘废气排放口)	颗粒物	22	0.4	
	DA007	阿司匹林废气排气筒 (固体制剂含尘废气及有机废气排放口)	非甲烷总烃、颗粒物	23	0.8	
	DA008	固体三车间排气筒(粉碎等含尘废气排放口)	颗粒物	22	0.5	

		DA009	实验楼废气排气筒	非甲烷总烃、氯（氯气）、氨（氨气）、氯化氢、甲醇、二甲苯、甲醛	40	0.8	
		DA012	1#排气筒	颗粒物	22	0.4	
		DA013	污水站废气排放口	非甲烷总烃、氨（氨气）、硫化氢、臭气浓度	15	0.2	
		DA014	蛋白中试配液废气排气筒1	二甲苯、甲醛、甲醇、非甲烷总烃	24	0.27	
		DA015	蛋白中试配液废气排气筒2	甲醇、二甲苯、甲醛、非甲烷总烃	24	0.27	
		DA016	质检废气排放口	甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	22	0.4	
		DA017	X因子激活剂原液实验室排放口	氯化氢	22	0.7	
		DA010	1#食堂油烟废气排气筒	颗粒物、非甲烷总烃、油烟	25	0.86	《餐饮业大气污染物排放标准》（DB11/1488-2018）
		DA011	2#食堂油烟废气排气筒	颗粒物、非甲烷总烃、油烟	25	1	
	在建工程	DA004 （依托现有）	2#排气筒（固体制剂含尘废气排放口）	颗粒物（医药尘）	22	0.4	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”
		DA006 （依托现有）	4#排气筒（固体制剂含尘废气排放口）	颗粒物（医药尘）	22	0.4	
		DA007 （依托现有）	阿司匹林废气排气筒（固体制剂含尘废气及有机废气排放口）	颗粒物（医药尘）、非甲烷总烃	22	0.8	

DA013 (依托 现有)	污水站废气 排放口	非甲烷总烃、 氨(氨气)、 硫化氢、臭气 浓度	15	0.2
DA016 (依托 现有)	质检废气排 放口	非甲烷总烃、 甲醇、乙酸、 吡啶、乙腈、 异丙醇、正己 烷、硫酸雾、 氮氧化物、氯 化氢	22	0.4
DA019	5#排气筒 (固体制剂 含尘废气排 放口)	颗粒物(医药 尘)	22	0.4
DA020	6#排气筒 (固体制剂 含尘废气排 放口)	颗粒物(医药 尘)	22	0.4
DA021	危废暂存间 废气排放口	非甲烷总烃	18	0.4

现有工程及在建工程废气排放口大气污染物排放情况见表 2-16。

表 2-16 现有工程及在建工程废气有组织排放口大气污染物排放情况表

检测数据来源	排放口 编号	检测项目	单位	检测结果	标准 限值	达标 情况	其他情 况说明	
检测单位： 北京中天云 测检测技术 有限公司/ 采样时间： 2023 年 12 月 4 日/报告 编号： FQ2023120 402	DA001	氮氧 化物	排放浓度	mg/m ³	24	80	达标	
			排放速率	kg/h	0.0740	/	/	
			排放量	t/a	0.2131	/	/	
		颗粒 物	排放浓度	mg/m ³	1.9	5	达标	DA001 对应的 1 台 4.2MW 燃气热 水锅炉 用于厂 区内建 筑物冬 季供暖， 锅炉运 行时间 为每年 11 月 15
			排放速率	kg/h	0.00592	/	/	
			排放量	t/a	0.0170	/	/	
		二氧 化硫	排放浓度	mg/m ³	ND	10	达标	
			排放速率	kg/h	/	/	/	
			排放量	t/a	/	/	/	
		烟气 黑度	排放浓度	林格 曼，级	<1	1	达标	

									日~次年 3月15 日共计 120天, 日均运 行24h
	DA002	氮氧化物	排放浓度	mg/m ³	26	80	达标	DA002 对应的1 台 3.913t/h 蒸汽锅 炉(备 用)用于 厂区生 产提供 蒸汽,为 备用锅 炉,平时 不运行	
排放速率			kg/h	0.0773	/	/			
排放量			t/a	/	/	/			
颗粒物		排放浓度	mg/m ³	1.7	5	达标			
		排放速率	kg/h	0.00504	/	/			
		排放量	t/a	/	/	/			
二氧化硫		排放浓度	mg/m ³	ND	10	达标			
		排放速率	kg/h	/	/	/			
		排放量	t/a	/	/	/			
烟气黑度		排放浓度	林格曼, 级	<1	1	达标			
	DA003	氮氧化物	排放浓度	mg/m ³	19	80	达标	DA003 对应的1 台3.3t/h 锅炉(常 用)用于 厂区生 产提供 蒸汽,运 行时间 为 10h/d、 250d/a	
排放速率			kg/h	0.0534	/	/			
排放量			t/a	0.1335	/	/			
颗粒物		排放浓度	mg/m ³	1.4	5	达标			
		排放速率	kg/h	0.00408	/	/			
		排放量	t/a	0.0102	/	/			
二氧化硫		排放浓度	mg/m ³	ND	10	达标			
		排放速率	kg/h	/	/	/			
		排放量	t/a	/	/	/			
烟气黑度		排放浓度	林格曼, 级	<1	1	达标			
检测单位: 北京中天云 测检测技术 有限公司/ 采样时间: 2023年7月 3日/报告编 号: FQ2023070 304	DA004	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.2	10	达标	废气治 理设施 运行 时间 为 8h/d、 250d/a	
			排放速率	kg/h	0.00368	0.474	达标		
			排放量	t/a	0.0074	/	/		
	DA005	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.2	10	达标		
			排放速率	kg/h	0.00142	0.474	达标		
			排放量	t/a	0.0028	/	/		
	DA006	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.2	10	达标		
			排放速率	kg/h	0.00283	0.474	达标		
			排放量	t/a	0.0057	/	/		
	DA008	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.5	10	达标		

检测单位： 北京中天云 测检测技术 有限公司/ 采样时间： 2023年9月 4日/报告编 号： FQ2023090 403	DA012	物	排放速率	kg/h	0.00329	0.474	达标	
			排放量	t/a	0.0066	/	/	
		颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.2	10	达标	
			排放速率	kg/h	0.00191	0.474	达标	
			排放量	t/a	0.0038	/	/	
	DA007	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.7	10	达标	
			排放速率	kg/h	0.0115	0.474	达标	
			排放量	t/a	0.0230	/	/	
		非甲 烷总 烃	排放浓度	mg/m ³	3.1	20	达标	
			排放速率	kg/h	0.0209	7.2	达标	
排放量	t/a	0.0418	/	/				
检测单位： 北京中天云 测检测技术 有限公司/ 采样时间： 2023年7月 3日/报告编 号： FQ2023070 315	DA009	氯化 氢	排放浓度	mg/m ³	3.67	10	达标	
			排放速率	kg/h	0.0189	0.093	达标	
			排放量	t/a	0.0378	/	/	
		甲醛	排放浓度	mg/m ³	0.7	5.0	达标	
			排放速率	kg/h	0.00361	0.5	达标	
			排放量	t/a	0.0072	/	/	
		非甲 烷总 烃	排放浓度	mg/m ³	4.1	20	达标	
			排放速率	kg/h	0.0212	7.2	达标	
			排放量	t/a	0.0424	/	/	
		氯	排放浓度	mg/m ³	0.87	3.0	达标	
			排放速率	kg/h	0.00449	0.205	达标	
			排放量	t/a	0.0090	/	/	
		二甲 苯	排放浓度	mg/m ³	0.229	10	达标	
			排放速率	kg/h	0.00118	2.1	达标	
			排放量	t/a	0.0024	/	/	
	氨	排放浓度	mg/m ³	1.10	10	达标		
		排放速率	kg/h	0.00568	2.05	达标		
		排放量	t/a	0.0114	/	/		
	甲醇	排放浓度	mg/m ³	ND	50	达标		
		排放速率	kg/h	/	4.3	达标		
		排放量	t/a	/	/	/		
检测单位： 北京中天云 测检测技术 有限公司/	DA010	非甲 烷总 烃	排放浓度	mg/m ³	3.25	10	达标	油烟净 化设施 运行 时间 为
			排放速率	kg/h	0.000215	/	/	
			排放量	t/a	0.0002	/	/	
		油烟	排放浓度	mg/m ³	0.7	1.0	达标	

采样时间： 2023年10月9日/报告 编号： FQ2023100 920		颗粒物	排放速率	kg/h	0.000219	/	/	4h/d、 250d/a
			排放量	t/a	0.0002	/	/	
			排放浓度	mg/m ³	2.0	5.0	达标	
			排放速率	kg/h	0.000215	/	/	
		排放量	t/a	0.0002	/	/		
		排放浓度	mg/m ³	2.4	5.0	达标		
	DA011	颗粒物	排放速率	kg/h	0.0341	/	/	
			排放量	t/a	0.0341	/	/	
			排放浓度	mg/m ³	0.5	1.0	达标	
		油烟	排放速率	kg/h	0.0074	/	/	
			排放量	t/a	0.0074	/	/	
			排放浓度	mg/m ³	3.97	10	达标	
		非甲烷总烃	排放速率	kg/h	0.0564	/	/	
			排放量	t/a	0.0564	/	/	
排放浓度	mg/m ³		2.20	20	达标			
检测单位： 北京中天云 测检测技术 有限公司/ 采样时间： 2023年10 月10日/报 告编号： FQ2023101 033	DA013	非甲烷总烃	排放速率	kg/h	0.004	7.2	达标	
			排放量	t/a	0.0350	/	/	
			排放浓度	mg/m ³	1.45	10	达标	
		臭气浓度	排放速率	无量纲	479	1000	达标	
			排放速率	kg/h	0.00264	2.05	达标	
			排放量	t/a	0.0231	/	/	
		硫化氢	排放浓度	mg/m ³	0.13	3.0	达标	
			排放速率	kg/h	0.000237	0.018	达标	
			排放量	t/a	0.0021	/	/	
	检测单位： 北京中天云 测检测技术 有限公司/ 采样时间： 2023年10 月9日/报告 编号： FQ2023100 918	DA014	二甲苯	排放浓度	mg/m ³	0.160	10	达标
排放速率				kg/h	0.000234	2.1	达标	
排放量				t/a	0.0005	/	/	
甲醛			排放浓度	mg/m ³	2.4	5.0	达标	
			排放速率	kg/h	0.0035	0.5	达标	
			排放量	t/a	0.0070	/	/	
甲醇			排放浓度	mg/m ³	ND	50	达标	
			排放速率	kg/h	/	4.3	达标	
			排放量	t/a	/	/	/	
非甲烷总烃		排放浓度	mg/m ³	2.20	20	达标		
		排放速率	kg/h	0.00321	7.2	达标		
		排放量	t/a	0.0064	/	/		
DA015		甲醛	排放浓度	mg/m ³	2.1	5.0	达标	
			排放速率	kg/h	0.003	0.5	达标	
			排放量	t/a	0.0060	/	/	

			非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	2.20	20	达标				
				排放速率	kg/h	0.00315	7.2	达标				
				排放量	t/a	0.0063	/	/				
			二甲苯	排放浓度	mg/m ³	0.177	10	达标				
				排放速率	kg/h	0.000253	2.1	达标				
				排放量	t/a	0.0005	/	/				
			甲醇	排放浓度	mg/m ³	ND	50	达标				
				排放速率	kg/h	/	4.3	达标				
				排放量	t/a	/	/	/				
			《X因子激活剂原液生产线及其制剂生产线改造项目竣工环境保护验收报告》(2024.11月)①	DA016	氯化氢	排放浓度	mg/m ³	0.83		10	达标	质检工序时长为250h/a
						排放速率	kg/h	0.00725		0.093	达标	
						排放量	t/a	0.001813		/	/	
硫酸雾	排放浓度	mg/m ³			0.62	5.0	达标					
	排放速率	kg/h			0.00502	1.08	达标					
	排放量	t/a			0.001255	/	/					
甲醇	排放浓度	mg/m ³			ND	10	达标					
	排放速率	kg/h			/	0.093	达标					
	排放量	t/a			/	/	/					
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³		1.52	20	达标						
	排放速率	kg/h		0.0133	7.2	达标						
	排放量	t/a		0.003325	/	/						
DA017	氯化氢	排放浓度		mg/m ³	0.93	10	达标	废气治理设施运行时间为4h/d、250d/a				
		排放速率		kg/h	0.00867	0.093	达标					
		排放量		t/a	0.00867	/	/					
		排放速率	kg/h	0.000000944	0.093	达标						
		排放量	t/a	0.000001	/	/						
在建工程,来源《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响报告表》(2024.9月)	DA004	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.20	10	达标	废气治理设施运行时间为8h/d、250d/a				
			排放速率	kg/h	0.00539	0.474	达标					
			排放量	t/a	0.0012	/	/					
	DA006	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.20	10	达标					
			排放速率	kg/h	0.00539	0.474	达标					
			排放量	t/a	0.0011	/	/					

		DA007	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.20	10	达标	废气治理设施运行时间为8h/d、250d/a
				排放速率	kg/h	0.00539	0.5585	达标	
				排放量	t/a	0.0013	/	/	
			非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	1.01	20	达标	
				排放速率	kg/h	0.00455	5.1	达标	
				排放量	t/a	0.76	/	/	
		DA013	硫化氢	排放浓度	mg/m ³	0.12	3.0	达标	污水站运行时间为24h/d、365d/a
				排放速率	kg/h	0.00025	0.018	达标	
				排放量	t/a	0.0001	/	/	
			氨	排放浓度	mg/m ³	1.27	10	达标	
				排放速率	kg/h	0.00274	0.36	达标	
				排放量	t/a	0.0009	/	/	
			非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	1.93	20	达标	
				排放速率	kg/h	0.00415	1.8	达标	
				排放量	t/a	0.0014	/	/	
		臭气浓度	排放速率	无量纲	150	1000	达标		
		DA019	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.20	10	达标	废气治理设施运行时间为8h/d、250d/a
				排放速率	kg/h	0.00539	0.474	达标	
				排放量	t/a	0.0011	/	/	
		DA020	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.20	10	达标	废气治理设施运行时间为8h/d、250d/a
				排放速率	kg/h	0.00539	0.474	达标	
排放量	t/a			0.0011	/	/			
DA021	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	未作定量分析(极少量)	20	达标	废气治理设施运行时间为8h/d、250d/a		
		排放速率	kg/h		2.52	达标			
		排放量	t/a		/	/			
DA016	硫酸雾	排放浓度	mg/m ³	0.05	5.0	达标	废气治理设施运行时间为		
		排放速率	kg/h	0.000372	1.33	达标			
		排放量	t/a	0.000037	/	/			
	HCl	排放浓度	mg/m ³	0.01	10	达标			

				排放速率	kg/h	0.000093	0.044	达标	8h/d、 250d/a	
				排放量	t/a	0.000009	/	/		
				NOx	排放浓度	mg/m ³	0.02	100		达标
					排放速率	kg/h	0.000187	0.528		达标
				乙腈	排放量	t/a	0.000019	/		/
					排放浓度	mg/m ³	1.05	50		达标
					排放速率	kg/h	0.008372	/		/
				异丙醇	排放量	t/a	0.000502	/		/
					排放浓度	mg/m ³	0.13	80		达标
					排放速率	kg/h	0.001049	/		/
				甲醇	排放量	t/a	0.000063	/		/
					排放浓度	mg/m ³	0.28	50		达标
					排放速率	kg/h	0.00222	2.2		达标
				正己烷	排放量	t/a	0.000133	/		/
					排放浓度	mg/m ³	0.11	80		达标
					排放速率	kg/h	0.000879	/		/
				吡啶	排放量	t/a	0.000053	/		/
					排放浓度	mg/m ³	0.09	20		达标
					排放速率	kg/h	0.00073	/		/
				乙酸	排放量	t/a	0.000044	/		/
					排放浓度	mg/m ³	0.0004	20		达标
					排放速率	kg/h	0.000003 3	/		/
				非甲烷总烃	排放量	t/a	0.000000 2	/		/
					排放浓度	mg/m ³	1.66	20		达标
排放速率	kg/h	0.013289	4.4		达标					
			排放量	t/a	0.0008	/	/			

注：①为《X 因子激活剂原液生产线及其制剂生产线改造项目竣工环境保护验收监测报告》中验收检测数据，选取检测结果较大值进行达标判定及排放量计算；

②排放量（t/a）=排放速率（kg/h）×运行时间（h/a）×10⁻³，本次环评不对排放浓度低于检出限的污染物进行排放量计算。

（2）废气无组织排放情况

建设单位委托北京中天云测检测技术有限公司于 2023 年 9 月 4 日对厂区周边无组织废气进行了检测，检测报告编号为：FQ2023090404。

具体检测结果见表 2-17。

表 2-17 现有工程厂界无组织废气检测结果表

检测时间	检测项目	检测结果					标准值	达标情况
		1# 参照点	2# 监控点	3# 监控点	4# 监控点	报出值		
2023.9. 4	氨 (mg/m ³)	ND	0.115	0.111	0.111	0.115	0.2	达标
	硫化氢 (mg/m ³)	0.001	0.004	0.005	0.005	0.005	0.010	达标
	臭气浓度 (无量纲)	<10	15	13	14	15	20	达标
	非甲烷总烃 (mg/m ³)	0.28	0.61	0.67	0.64	0.67	1.0	达标
	甲醛 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	0.050	达标
	氯化氢 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	0.010	达标
	氯气 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	0.020	达标
	总悬浮颗粒物 (mg/m ³)	0.106	0.261	0.288	0.290	0.184	0.30	达标

(3) 代表性排气筒排放情况

根据北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中 5.1.2 排污单位内有排放同种污染物多根排气筒,按合并后一根代表性排气筒高度确定该排污单位应执行的最高允许排放速率限值。废气排气筒 DA004、DA005、DA006、DA007、DA008、DA012、DA019、DA020 排放同种污染物颗粒物,DA007、DA013、DA014、DA015、DA016、DA021 排放同种污染物非甲烷总烃,DA009、DA013 排放同种污染物氨气,DA009、DA014、DA015、DA016 排放同种污染物甲醇,DA009、DA014、DA015 排放同种污染物二甲苯、甲醛,DA009、DA016、DA017 排放同种污染物氯化氢。代表性排气筒污染物排放情况见表 2-18。

表 2-18 代表性排气筒污染物排放情况表

序号	污染物	排放口	排气筒高度 (m)	排放速率 (kg/h)
----	-----	-----	--------------	-------------

1	颗粒物	DA004	22	0.00368 (现有工程)
				0.00539 (在建工程)
		DA005	22	0.00142 (现有工程)
		DA006	22	0.00283 (现有工程)
				0.00539 (在建工程)
		DA007	23	0.0115 (现有工程)
				0.00539 (在建工程)
		DA008	22	0.00329
		DA012	22	0.00191
		DA019	22	0.00539
		DA020	22	0.00539
		代表性排气筒	22	0.03215
代表性排气筒标准限值	-	0.474		
达标情况	-	达标		
2	非甲烷总烃	DA007	23	0.0209 (现有工程)
				0.00455 (在建工程)
		DA009	40	0.0212
		DA013	15	0.004 (现有工程)
				0.00415 (在建工程)
		DA014	24	0.00321
		DA015	24	0.00315
		DA016	22	0.0133 (现有工程)
				0.013289 (在建工程)
		DA021	18	0.0019
代表性排气筒	25	0.06576		
代表性排气筒标准限值	-	6.5		
达标情况	-	达标		
3	氨 (氨气)	DA009	40	0.00568
		DA013	15	0.00264 (现有工程)
				0.00415 (在建工程)
		代表性排气筒	22	0.00983
		代表性排气筒标准限值	-	2.05
达标情况	-	达标		
4	甲醇	DA009	40	未检出
		DA014	24	未检出
		DA015	24	未检出

		DA016	22	未检出（现有工程）	
			代表性排气筒	28	0.00222
			代表性排气筒标准限值	-	4.3
			达标情况	-	达标
5	二甲苯	DA009	40	0.00118	
		DA014	24	0.000234	
		DA015	24	0.000253	
		代表性排气筒	30	0.001675	
		代表性排气筒标准限值	-	2.1	
		达标情况	-	达标	
6	甲醛	DA009	40	0.00361	
		DA014	24	0.0035	
		DA015	24	0.003	
		代表性排气筒	30	0.01011	
		代表性排气筒标准限值	-	0.5	
		达标情况	-	达标	
7	氯化氢	DA009	40	0.0189	
		DA016	22	0.00725	
		DA017	22	0.00867	
		代表性排气筒	29	0.03482	
		代表性排气筒标准限值	-	0.093	
		达标情况	-	达标	

注：现有工程、在建项目共用的排气筒对应生产及辅助环节均为错时生产，本次取较大值计算代表性排气筒排放速率。

由表 2-16、表 2-17、表 2-18 可知，现有工程废气排放口 DA001~DA003 的氮氧化物、二氧化硫、颗粒物、烟气黑度排放浓度可满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）的表 1 “2017 年 3 月 31 日前的新建锅炉限值” 要求；废气排放口 DA010、DA011 排放的颗粒物、油烟、非甲烷总烃排放浓度可满足《餐饮业大气污染物排放标准》（DB11/1488-2018）中表 1 限值要求；废气排放口 DA004~DA006、DA008、DA012 排放的颗粒物，DA007 排放的颗粒物、非甲烷总烃，DA009 排放的氯化氢、甲醛、非甲烷总烃、氯、二甲苯、氨、甲醇，DA0013 排放的非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度，DA014、DA015 排放的二甲苯、甲醛、甲醇、非甲烷总烃，DA016 排放的氯化氢、硫酸雾、甲

醇、非甲烷总烃，DA017 排放的氯化氢，上述污染物排放浓度和排放速率及代表性排气筒的排放速率、现有工程厂界无组织废气的污染物排放浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”要求。

（2）现有工程和在建工程大气污染物排放情况汇总

现有工程和在建工程大气污染物排放量汇总见表 2-19。

表 2-19 现有工程和在建工程大气污染物排放量表 单位：(t/a)

类型	排放口编号	NOx	S O ₂	颗粒物	油烟	非甲烷总烃	氯气	氨	氯化氢	甲醇	二甲苯	甲醛	硫化氢	硫酸雾	乙腈	异丙醇	正己烷	吡啶	乙酸	
现有工程	DA001	0.2131	/	0.017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	DA002	备用不计			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA003	0.1335	/	0.0102	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA004	-	-	0.0074	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA005	-	-	0.0028	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA006	-	-	0.0057	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA007*	-	-	0.023	-	0.0418	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA008	-	-	0.0066	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA009*	-	-	-	-	0.0424	0.0090	0.0114	0.0378	/	0.0024	0.0072	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA010	-	-	0.0002	0.0002	0.0002	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA011	-	-	0.0341	0.0074	0.0564	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA012	-	-	0.0038	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA013*	-	-	-	-	0.0350	-	0.0231	-	-	-	-	-	0.0021	-	-	-	-	-	-

	DA01 4*	-	-	-	-	0.00 64	-	-	-	/	0.00 05	0.00 70	-	-	-	-	-	-	-
	DA01 5*	-	-	-	-	0.00 63	-	-	-	/	0.00 05	0.00 60	-	-	-	-	-	-	-
	DA01 6*	-	-	-	-	0.00 33	-	-	0.0018 13	/	-	-	-	0.0012 55	-	-	-	-	-
	DA01 7	-	-	-	-	-	-	-	0.0000 01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	全 厂	0.3466	0	0.11 08	0.00 76	0.19 18	0.00 9	0.03 45	0.0396 14	0	0.00 34	0.02 02	0.00 21	0.0012 55	-	-	-	-
		涉 及 总 量 控 制 指 标	-	-	-	-	0.13 52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
在 建 工 程	DA00 4*	-	-	0.00 12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA00 6*	-	-	0.00 11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA00 7*	-	-	0.00 13	-	0.76	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA01 3*	-	-	-	-	0.00 14	-	0.00 09	-	-	-	-	0.00 01	-	-	-	-	-	-
	DA01 6*	0.0000 19	-	-	-	0.00 08	-	-	0.0000 09	0.0001 33	-	-	-	0.0000 37	0.0005 02	0.0000 63	0.0000 53	0.0000 44	0.00000 02
	DA01 9*	-	-	0.00 11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

	DA02 0*	-	-	0.00 03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	DA02 1	-	-	-	-	/	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合 计	全厂	0.3466 19	0	0.11 66	0.00 76	0.95 40	0.00 9	0.03 54	0.0396 23	0.0001 33	0.00 34	0.02 02	0.00 22	0.0012 92	0.0005 02	0.0000 63	0.0000 53	0.0000 44	0.0000 02
	涉及 总量 控制 指标	0.0000 19	-	0.00 51	-	0.89 74	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	总量控制 指标许可 量	0.0000 19	-	0.00 51	-	0.96 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注：上表“/”为该排气筒涉及该项污染因子，由于检测结果显示未检出，不计排放量；上表“*”为涉及总量指标的排气筒。

与项目有关的环境污染问题

由表 2-19 可知，现有工程及在建工程合计排放量为：颗粒物 0.0051t/a、氮氧化物 0.000019t/a、非甲烷总烃 0.897425t/a，能满足现有工程污染物总量控制指标要求。

2.2 废水

(1) 现有工程

现有工程产生的废水包括生产废水和生活污水，主要水污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮、可溶性固体总量、总磷、总氮、阴离子表面活性剂。废水全部进入厂区地理式污水处理站处理，污水处理站出水部分回用于厂区绿化、冲厕，剩余废水通过开发区市政污水管道，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进一步处理。污水处理站处理能力为 500m³/d，处理工艺采用“格栅-调节池-水解酸化池-接触氧化池-石英砂过滤”的组合生化处理系统。

根据《X 因子激活剂原液生产线及其制剂生产线改造项目竣工环境保护验收报告》（2024.11 月）厂区污水总排口检测结果：废水污染物 pH7.4~7.6、COD_{Cr}29~36mg/L、BOD₅8.6~9.5mg/L、SS13~19mg/L、氨氮 0.292~0.384mg/L、可溶性固体总量（全盐量）689~771mg/L、总磷 2.52~2.96mg/L、总氮 2.76~3.21mg/L、阴离子表面活性剂<0.05mg/L。根据前文全厂现有工程年排水总量为 66154.008m³/a。现有工程污染物排放情况见表 2-20。

表 2-20 现有工程厂区污水总排口的污染物排放情况表

排放口	污染物	排放浓度 (mg/L)	排放限值 (mg/L)	达标情况	排放量* (t/a)
污水总排放口	pH 值（无量纲）	7.4~7.6	6.5~9	达标	/
	COD _{Cr}	29~36	500	达标	2.3815
	氨氮	0.292~0.384	45	达标	0.0254
	BOD ₅	8.6~9.5	300	达标	0.6285
	SS	13~19	400	达标	1.2569
	可溶性固体总量	689~771	1600	达标	51.0047
	总磷	2.52~2.96	8.0	达标	0.1958
	总氮	2.76~3.21	70	达标	0.2124
	阴离子表面活性	<0.05	15	达标	0.0033

		剂			
注：*水污染物排放量=全厂年排水总量×排放浓度（取检测结果最大值）。					
<p>由上表可知，厂区污水总排口水污染物检测结果均满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。</p> <p>（2）在建工程</p> <p>根据《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响评价报告表》（2024.9月），固体一车间散剂生产线改造建设项目建成后无新增生活污水，废水主要为生产废水，包括生产洁净区环境清洁废水、生产设备清洗废水、喷淋废水、质检实验室器皿清洗废水、纯水制备系统浓盐水，主要污染因子包括 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、可溶性固体总量，新增废水产生量为 2561.84m³/a。该项目运营期废水与厂区其他废水一同通过厂区污水管道进入现有污水处理站处理，处理后通过开发区市政污水管道，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进一步处理。根据该项目环评报告中污水处理达标分析，该项目水污染物排放情况见表 2-21。</p>					
表 2-21 在建工程水污染物排放情况表					
排放口	污染物	排放浓度 (mg/L)	排放限值 (mg/L)	达标情况	排放量 (t/a)
污水总 排放口	COD _{Cr}	26.98	500	达标	0.0691
	BOD ₅	14.775	300	达标	0.0379
	NH ₃ -N	0.97	45	达标	0.0025
	SS	11.5	400	达标	0.0295
	可溶性固体总量	586.25	1600	达标	1.5019
<p>由表 2-21 可知，在建工程实施后污水总排放口水污染物的排放浓度能满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。</p>					

(3) 现有工程和在建工程水污染物排放情况汇总

现有工程和在建工程水污染物排放量汇总见表 2-22。

表 2-22 现有工程和在建工程水污染物排放量表 单位: t/a

类型	COD _{Cr}	氨氮	BOD ₅	SS	可溶性固体总量	TN	TP	LAS
现有工程	2.3815	0.0254	0.6285	1.2569	51.0047	0.1958	0.2124	0.0033
在建工程	0.0691	0.0025	0.0379	0.0295	1.5019	/	/	/
以上合计	2.4506	0.0279	0.6664	1.2864	52.5066	0.1958	0.2124	0.0033
总量控制许可量	6.0672 6	0.6014 2	/	/	/	/	/	/

与项目有关的原有环境问题

由和表 2-22 可知, 现有工程和在建工程污染物排放量为化学需氧量 2.4506t/a、氨氮 0.0279t/a, 能满足现有工程污染物总量控制指标要求。

2.3 噪声

(1) 现有工程

现有工程噪声源包括室内声源和室外声源。室内声源主要为车间内的各生产设备, 均在车间内使用, 主要选用低噪声设备、采取设备基础减振、墙体隔声等降噪措施; 室外声源选用低噪声设备、采取设备基础减振、安装软连接隔声罩等降噪措施。2024 年 10 月 9 日北京中天云测检测技术有限公司对企业厂界噪声进行了检测, 检测报告编号: ZS2024100902。现有工程厂界噪声检测结果见表 2-23。噪声监测点位布设详见附图 3。

表 2-23 现有工程厂界噪声检测结果 单位: dB (A)

监测点名称	昼间		夜间		达标情况	
	检测结果	标准值	检测结果	标准值	昼间	夜间
1#厂界东侧外 1m	58	65	48	55	达标	达标
2#厂界南侧外 1m	56	65	46	55	达标	达标
3#厂界西侧外 1m	57	65	47	55	达标	达标
4#厂界北侧外 1m	58	65	48	55	达标	达标

由表 2-23 可知，现有工程厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值（昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A））要求。

（2）在建工程

根据《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响报告表》（2024 年 9 月）：该项目生产大部分依托现有生产设备，仅增加一台全自动包装机，废气处理新增 2 套布袋除尘器及配套风机，污水处理和纯水制备均依托现有设备。本项目运营期新增噪声源主要来源于全自动包装机、布袋除尘器风机，噪声源强为 75-88dB（A），且设备运行时段均在昼间，无夜间运行，通过采取墙体隔声，基础减振，隔声窗等措施，再经过距离衰减后，各设备同时运行对厂界的噪声影响预测结果见表 2-24。

表 2-24 在建工程厂界噪声影响预测结果 单位：dB(A)

序号	预测点位置	在建项目新增贡献值	现有贡献值	在建项目实施后全厂贡献值	标准值（昼间）	达标分析
1	项目东厂界外 1m	23.2	61	61.0	65	达标
2	项目南厂界外 1m	29.1	62	62.0	65	达标
3	项目西厂界外 1m	37.4	64	64.0	65	达标
4	项目北厂界外 1m	22.5	63	63.0	65	达标

注：夜间不生产。

由表 2-24 可知，采取降噪措施，经距离衰减后，预测厂界东侧、南侧、西侧和北侧噪声均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值要求。

2.4 固体废物

（1）现有工程

现有工程固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

依据建设单位提供的现有工程固体废物统计资料，现有工程固体废物产生、处置情况见表 2-25。

表 2-25 现有工程固体废物产生、处置情况表

固体废物类别	序号	废物名称	废物类别及代码	形态	危险特性	产生及处置量 (t/a)	去向
一般工业固体废物	1	可再生类废物 (废纸箱、废塑料、塑料膜等)	SW17	固态	/	10	出售给北京保利物资回收有限公司
	2	纯水制备耗材、进风净化废过滤器	SW59	固态	/	1	集中收集后由厂家回收
危险废物 (医疗废物)	3	感染性废物 (灭菌后的实验耗材, 包括移液管、玻璃瓶等)	HW01 感染性废物 831-001-01	固态	In	14.629	灭菌后桶装暂存于医疗废物暂存间委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处理
危险废物	4	废化学药 (含过筛废料、不合格品、医药尘)	HW02 医药废物 272-005-02	固态/液态	T	46	暂存于危险废物暂存间, 定期委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司/北京鑫兴众成环境科技有限责任公司收集、处置
	5	废活性炭	HW49 其他废物 900-039-49	固态	T	2.5	
	6	实验废液 (含质检过程试验废液、污水站在线实验废液)	HW49 其他废物 900-047-49	液态	T	3	
	7	废化学试剂	HW49 其他废物 900-047-49	液态	T	0.5	
	8	实验室废弃物 (试剂空瓶、一次性容器等)	HW49 其他废物 900-041-49	固态	T	2	
	9	纯化耗材 (废层析填料、废层析柱等、储液袋)	HW49 其他废物 900-041-49	固态	T		

	10	废除菌过滤器	HW49 其他废物 900-041-49	固态	T		
	11	排风过滤器滤芯	HW49 其他废物 900-041-49	固态	T		
	12	分装废弃物 (储液袋、硅胶管, 西林瓶、预充针瓶, 胶塞、盖头)	HW49 其他废物 900-041-49	固态	T		
	13	细胞扩增培养耗材 (移液管、培养袋, 配液袋, 摇瓶, 枪头, 生物反应器)	HW49 其他废物 900-041-49	固态	T		
	14	废生物药	HW02 医药废物 276-005-02	液态	T	2.3	
	15	废矿物油	HW08 废矿物油与含矿物油废物 900-249-08	液态	T	0.6	
	16	销售过程中产生的废药	HW03 废药物、药品 900-002-03	液态/固态	T	5	
	17	废培养基	HW02 医药废物 276-002-02	固态	T	0.5	
	18	污水处理站污泥	HW49 其他废物 900-046-49	半固态	T	0.55	
生活垃圾	19	生活垃圾	/	半固态	/	95	厂内垃圾桶收集, 环卫日产日清
<p>现有工程对各类固体废物妥善分类收集、储存、处置, 符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定; 一般工业固体废物处置同</p>							

时符合北京市有关规定，在贮存过程中满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护的要求；危险废物贮存、转移及处置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》（部令 第 23 号）、《北京市危险废物污染防治条例》（2020 年 9 月 1 日起施行）以及北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）中的有关规定；医疗废物处置同时满足《医疗废物管理条例》、《医疗废物集中处置技术规范（试行）》、《北京市医疗废物贮存污染防治指导意见》、《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421-2008）中的有关规定；生活垃圾处置符合《北京市生活垃圾管理条例》中的相关规定。

（2）在建工程

在建工程固体废物包括危险废物、一般工业固体废物。根据《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响评价报告表》（2024.9 月）：固体一车间散剂生产线改造建设项目危险废物产生、处置情况见表 2-25。

表 2-25 在建工程固体废物产生、处置情况表

固体废物类别	序号	废物名称	废物类别及代码	形态	危险特性	产生及处置量 (t/a)	去向
危险废物	1	过筛废料	HW02 医药废物 272-005-02	固态	T	1.8	暂存于危险废物暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位处理
	2	医药尘	HW02 医药废物 272-005-02	固态	T	0.768	
	3	废布袋	HW49 其他废物 900-041-49	固态	T	0.1	
	4	不合格品	HW02 医药废物 272-005-02	固态	T	1.5	
	5	实验废液	HW49 其他废物 900-047-49	液态	T	1	
	6	废化学试剂	HW49 其他废物 900-047-49	液态	T	0.02	
	7	实验室废弃物（试剂空瓶、	HW49 其他废物 900-041-49	固态	T	0.01	

		一次性容器等)					
	8	废活性炭	HW49 其他废物 900-039-49	固态	T	4.021	
	9	污水处理站污泥	HW49 其他废物 900-046-49	半固态	T	0.1	
一般工业固体废物	10	可再生类废物(废纸箱、废纸盒等)	SW17	固态	/	3	出售给物资回收公司

(3) 固体废物汇总

根据《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响评价报告表》(2024.9月): 原有聚乙二醇电解质散剂年产能由 1200 吨/年压缩到 85 吨/年, 年产能削减 1115t/a, 因此固体废物产生量相应削减, 一般工业固体废物(可再生类废物)削减约 1t/a; 危险废物: ①废化学药(含过筛废料、不合格品、医药尘)削减约 3t/a; 废活性炭削减约 0.5t/a; 污水处理站污泥削减约 0.5t/a。综上所述, 现有工程和在建工程固体废物产生及处置汇总情况如下:

表 2-26 现有工程和在建工程固体废物产生、处置情况

类别	污染物	类别及代码	产生及处置量 (t/a)	排放去向
一般工业固体废物	可再生类废物(废纸箱、废塑料、塑料膜等)	SW17	13	出售给北京保利物资回收有限公司
	纯水制备耗材、进风净化废过滤器	SW59	3.6	集中收集后由厂家回收
	分装废弃物(废西林瓶、废胶塞、废铝塑组合盖等)	SW59	0.1	环卫清运
	小计	/	16.7	/
危险废物	感染性废物(灭菌后的实验耗材, 包括移液管、玻璃瓶等)	HW01 感染性废物 831-001-01	14.629	灭菌后桶装暂存于医疗废物暂存间委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处理
	废化学药(含过筛废料、不合格品、医药尘)	HW02 医药废物 272-005-02	50.068	暂存于危险废物暂存间, 定期委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司/北京鑫兴众成环境
	废活性炭	HW49 其	7.556	

		他废物 900-039-49		科技有限责任公司收 集、处置
	实验废液	HW49 其 他废物 900-047-49	4	
	废化学试剂	HW49 其 他废物 900-047-49	1.02	
	实验室废弃物（试剂空 瓶、一次性容器等）；纯 化耗材（废层析填料、废 层析柱等、储液袋）；分 装废弃物（储液袋、硅胶 管，西林瓶、预充针瓶， 胶塞、盖头）；细胞扩增 培养耗材（移液管、培养 袋，配液袋，摇瓶，枪头， 生物反应器）；排风过滤 器滤芯；废除菌过滤器； 废化学品包装	HW49 其 他废物 900-041-49	2.38	
	废生物药	HW02 医 药废物 276-005-02	2.4	
	废矿物油	HW08 废 矿物油与 含矿物油 废物 900-249-08	0.6	
	销售过程中产生的废药	HW03 废 药物、药品 900-002-03	5	
	废培养基	HW02 医 药废物 276-002-02	0.5	
	污水处理站污泥	HW49 其 他废物 900-046-49	0.83	
	小计	/	92.983	
生活垃 圾	生活垃圾	/	95	厂内垃圾桶收集，环卫 日产日清

3、排污许可证执行情况

根据《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2023年排污许可证执行报告》可知，建设单位2023年度正常开展了生产经营活动，废气、废水污染防治设施运行正常，无非正常情况，污染物排放浓度、排放速率均实现达标排放，污染物实际排放量满足许可排放量要求，各项台账记录完整，并通过国家排污许可信息公开系统对环境信息进行了公开，各项内容均符合排污许可证要求。

4、排污口规范化设置情况

建设单位已按照北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）、《环境保护图形标志-排放口（源）》（GB15562.1-1995, 1996.7.1 起实施）和《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995, 1996.7.1 实施）及修改单的要求进行了排污口规范化设置，现有工程的 17 个废气排放口、1 个污水排放口处设置了环境保护图形标志牌，设置了便于采样和流量测定的采样口，在危险废物暂存间、医疗废物暂存间也均设置了环境保护图形标志牌。

现有工程排放口规范化照片如下：



DA001 废气排放口



DA002 废气排放口



DA003 废气排放口



DA004 废气排放口



DA005 废气排放口



DA006 废气排放口



DA007 废气排放口



DA008 废气排放口



DA009 废气排放口

DA010 废气排放口



DA011 废气排放口



DA012 废气排放口



DA013 废气排放口

DA014 废气排放口



DA015 废气排放口



DA016 废气排放口



DA017 废气排放口



DW002 污水排放口



医疗废物暂存间（现有工程）



危废暂存间（现有工程）

5、与该项目有关的主要环境问题并提出整改措施

通过调查，现有工程环保手续齐全，现有工程废气、废水排污口进行了规范化设置，废气、废水、噪声做到了达标排放，固体废物采取了合理的收集措施，进行了合理的处置，不存在现有环境问题。

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	一、环境空气质量现状							
	<p>根据环境空气质量功能区分类，本项目所在区域属于二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单的二级标准限值。</p> <p>为了解项目所在地区的环境空气质量情况，本次评价引用北京市生态环境局 2024 年 5 月发布的《2023 年北京市生态环境状况公报》中北京市和北京经济技术开发区主要大气污染物浓度统计值作为环境空气质量现状的评价依据，北京经济技术开发区的 CO、O₃ 年均值参考北京市统计数据。具体见表 3-1。</p>							
	表3-1 2023年北京市及经开区环境空气主要污染物浓度表 单位：μg/m ³							
		项目	SO ₂	NO ₂	PM ₁₀	PM _{2.5}	CO-24h-95per (mg/m ³)	O ₃ -8h-90per
	年均值	北京市	3	26	61	32	0.9	175
		北京经济技术 开发区	3	34	62	38	0.9	175
	超标倍 数(倍)	北京市	0	0	0	0	0	0.094
		北京经济技术 开发区	0	0	0	0.086	0	0.094
		标准限值	60	40	70	35	4	160
	<p>由上表可知，2023年北京市大气环境中PM_{2.5}、SO₂、NO₂、PM₁₀和CO年均浓度指标以及北京经济技术开发区大气环境中SO₂、NO₂、PM₁₀年均浓度指标均能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准限值，北京市O₃日最大8小时滑动平均第90百分位浓度以及北京经济技术开发区PM_{2.5}年均浓度值超标。因此，项目所在区域为环境空气质量不达标区。</p>							
二、地表水环境质量现状								
<p>与本项目较近的地表水体为西南侧 3.6km 处的凉水河中下段以及东侧 3.2km 处的通惠北干渠，根据北京市地表水环境功能区划，凉水河中下段（大红门-榆林庄）、通惠北干渠的水体功能为农业用水区及一般景观要求水域，属V类水体，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准。</p>								

根据北京市生态环境局网站公布的 2023 年河流水质状况，凉水河中下段（大红门-榆林庄）、通惠北干渠水环境质量现状见表 3-2。

表 3-2 凉水河中下段（大红门-榆林庄）、通惠北干渠水环境质量现状

监测时间	凉水河中下段		通惠北干渠	
	现状水质	达标情况	现状水质	达标情况
2023 年 01 月	III	达标	IV	达标
2023 年 02 月	II	达标	IV	达标
2023 年 03 月	III	达标	III	达标
2023 年 04 月	III	达标	IV	达标
2023 年 05 月	III	达标	IV	达标
2023 年 06 月	III	达标	IV	达标
2023 年 07 月	III	达标	IV	达标
2023 年 08 月	III	达标	IV	达标
2023 年 09 月	III	达标	IV	达标
2023 年 10 月	II	达标	III	达标
2023 年 11 月	III	达标	III	达标
2023 年 12 月	II	达标	III	达标

由表 3-2 可知，2023 年全年凉水河中下段（大红门-榆林庄）水质为II~III类，通惠北干渠水质为III~IV类均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中V类标准要求。

三、声环境质量现状

根据北京市经济技术开发区管委会发布的《关于开发区噪声功能区调整及实施细则的批复》（京技管[2013]102号）中相关规定，本项目所在区域属于3类声功能区，故本项目声环境质量均执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准。本项目在北京经济技术开发区声环境功能区划中的位置见图 3-1。

本项目厂界外周边50m范围内无居民区、学校和医院等声环境保护目标，因此，本项目无需开展声环境质量现状监测。



图 3-1 本项目在北京经济技术开发区声环境功能区划中的位置示意图

四、生态环境质量现状

本项目利用已建厂房进行本次扩建项目，无需新增用地，且不涉及生态保护目标，故无需开展生态环境现状质量调查。

五、地下水、土壤环境

根据《北京市人民政府关于调整部分市级饮用水水源保护区范围的批复》（京政字[2021]41号），本项目不属于北京市地下饮用水水源保护区范围内。

根据北京市水务局网站发布的2024年第一季度~第三季度的《北京市市级集中式生活饮用水水质状况》，北京市2024年第一季度~第三季度市级集中式生活饮用水地下水水源水质均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）标准要求，项目所在平原地区地下水总体较好。

本项目废水与厂区其他废水一同通过厂区污水管道进入现有污水处理站

	<p>处理，污水处理站出水通过开发区市政污水管道，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进一步处理，不直接排入外环境。项目在工艺、管道、设备、污水处理站均已采取防渗漏措施，污水管线采用防渗性能良好的UPVC管；对危废暂存间和医疗废物暂存间的地面进行重点防渗；配置专人管理，定期检查，以杜绝跑、冒、滴、漏现象。采取上述措施后，本项目建设不存在土壤、地下水环境污染途径，故不开展现状调查。</p>
<p>环境 保护 目标</p>	<p>1、大气环境 根据现场调查，本项目厂界外500m范围内无大气环境保护目标。</p> <p>2、声环境 根据现场调查，本项目厂界外50m范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境 根据《北京市人民政府关于调整部分市级饮用水水源保护区范围的批复》（京政字[2021]41号），本项目所在区域不属于北京市地下饮用水水源保护区范围内。</p> <p>4、生态环境 本项目利用现有建筑，无新增用地，经现场调查，本项目厂界周边无生态敏感区与珍稀野生动植物栖息地等保护目标。</p>

污染物排放控制标准

1、大气污染物排放标准

本项目产品生产中制粒、整粒、干燥、压片、包衣等环节投料过程会产生医药尘；产品生产制粒、整粒、干燥、包衣环节会产生有机废气（非甲烷总烃）；产品质检过程使用化学试剂，会产生质检废气（非甲烷总烃、甲醇、乙酸、乙腈、氯化氢）以及污水处理站废气（非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度）。

本项目产品生产中压片环节含尘废气经现有布袋除尘后经22m高排气筒DA004排放；制粒、整粒、干燥、包衣环节产生含尘废气、有机废气经现有阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）后经23m高排气筒DA007排放；本项目质检废气经集气管道收集至现有活性炭吸附装置处理后，通过22m高现有排气筒DA016排放；污水处理站废气经集气管道收集后经活性炭吸附装置净化后经15m高排气筒DA013排放。

本项目排气筒排放的大气污染物均执行北京市《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”，标准值见表3-3。

表3-3 大气污染物排放浓度限值

排放口	污染物	II 时段最高允许排放浓度 (mg/m ³)	本次评价排气筒最高允许排放速率 (kg/h) *		
			15m	22m	23m
DA004	医药尘	10	/	0.474	/
DA007	医药尘	10	/	/	0.5585
	非甲烷总烃	20	/	/	5.1
DA016	HCl	10	/	0.044	/
	甲醇	50	/	2.2	/
	其他 B 类物质 (乙腈)	50	/	/	/
	其他 A 类物质 (乙酸)	20	/	/	/
	非甲烷总烃	20	/	4.4	/
DA013	非甲烷总烃	20	1.8	/	/
	硫化氢	3.0	0.018	/	/

	氨	10	0.36	/	/
	臭气浓度(标准值,无量纲)	/	1000	/	/

注:①*排气筒高度应高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上,不能达到该项要求的,最高允许排放速率应按表1、表2或表3所列排放速率限值的50%执行。本项目排气筒周围200m范围内的厂内研发楼(建筑高度27m),故本项目大气污染物最高允许排放速率均按排放速率限值的50%执行。

②经查阅《工作场所有害因素职业接触限值》(GBZ2.1-2007)可知:乙酸的PC-TWA值小于20mg/m³,属于DB11/501-2017表3中的“其他A类物质”;乙腈的PC-TWA值大于等于20mg/m³但小于50mg/m³,属于DB11/501-2017表3中的“其他B类物质”,均执行标准表3中对应的最高允许排放浓度限值。

③标准中明确使用“非甲烷总烃(NMHC)”作为排气筒及单位周界挥发性有机物排放的综合控制指标,故有机废气合计以非甲烷总烃的最高允许排放浓度和最高允许排放速率限值评价。

2、水污染物排放标准

本项目废水主要为生产废水(生产洁净区环境清洁废水、生产设备清洗废水、质检实验室器皿清洗废水、纯水制备系统浓盐水、喷淋废水)和生活污水。本项目废水与厂区其他废水一同通过厂区污水管道进入现有污水处理站处理,处理后通过开发区市政污水管道,最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进一步处理。排水水质执行北京市《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”。标准值见表3-4。

表 3-4 废水排放浓度限值

序号	项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH 值(无量纲)	6.5~9	单位废水总排放口
2	化学需氧量(COD _{Cr})	500mg/L	单位废水总排放口
3	五日生化需氧量(BOD ₅)	300mg/L	单位废水总排放口
4	氨氮	45mg/L	单位废水总排放口
5	悬浮物(SS)	400mg/L	单位废水总排放口
6	可溶性固体总量	1600mg/L	单位废水总排放口

3、噪声排放标准

本项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。标准值见表3-5。

表 3-5 工业企业厂界环境噪声排放标准

类别	昼间	夜间
3 类	65dB (A)	55dB (A)

4、固体废物

本项目固体废物处理处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定。

危险废物贮存、转移及处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物污染防治技术政策》(环发[2001]199号)、《危险废物转移管理办法》(部令 第 23 号)、《北京市危险废物污染环境防治条例》(2020 年 9 月 1 日起施行)以及北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB11/T1368-2016)中的有关规定, 医疗废物执行《医疗废物管理条例》中的有关规定。

一般工业固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及北京市有关规定, 在贮存过程中应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护的要求。

生活垃圾处置执行《北京市生活垃圾管理条例》(2020 年 9 月 25 日修订)中的有关规定。

总量 控制 指标	<p>一、污染物总量控制的原则</p> <p>根据《北京市环境保护局关于转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发[2015]19号）的规定，北京市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。</p> <p>根据本项目的工程特点，确定与本项目有关的总量控制指标为：烟粉尘、挥发性有机物（以“非甲烷总烃”计）、化学需氧量、氨氮。</p> <p>二、总量控制指标</p> <p>2.1 现有工程总量控制指标</p> <p>由前文可知，现有工程及在建工程污染物总量控制指标为颗粒物 0.0051t/a、氮氧化物 0.000019t/a、非甲烷总烃 0.962t/a、化学需氧量 6.06726t/a、氨氮 0.60142t/a；现有工程及在建工程污染物排放量为颗粒物 0.0051t/a、氮氧化物 0.000019t/a、非甲烷总烃 0.897425t/a、化学需氧量 2.5429t/a、氨氮 0.028t/a，能满足现有污染物总量控制指标要求。</p> <p>2.2 本项目总量控制指标</p> <p>1、大气污染物</p> <p>本项目运营期涉及总量控制指标的大气污染物主要包括：①生产中压片过程产生的医药尘；②产品生产中制粒、整粒及干燥、包衣过程产生的含尘废气及有机废气，污染因子主要为医药尘、非甲烷总烃；③质检废气，污染因子主要为非甲烷总烃。</p> <p>（1）颗粒物</p> <p>a.类比分析法</p> <p>根据“四、主要环境影响和环保措施”章节中废气源强核算可知，类比企业现有工程 DA004、DA007 监测结果，本项目颗粒物排放量为 0.0269t/a。</p> <p>b.物料衡算法</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》附件 1 中物料衡算法的污染物源强计算公式：</p>
----------------	--

$$\sum G_{\text{源强}} = \sum G_{\text{投入}} - \sum G_{\text{产品}} - \sum G_{\text{副产品}} - \sum G_{\text{回收}} - \sum G_{\text{转化}}$$

式中：

$\sum G_{\text{源强}}$ —某污染物产生强度，本次为颗粒物（医药尘），t/a；

$\sum G_{\text{投入}}$ —单位时间投入物料中的污染物总量，本次为恩格列净二甲双胍缓释片原辅料粉状物料投料量；

$\sum G_{\text{产品}}$ —单位时间进入产品结构中的污染物总量，根据建设单位提供资料，进入产品原料量占投料量的90%以上，本次取90%；

$\sum G_{\text{副产品}}$ —单位时间进入副产品结构中污染物总量，本项目无副产品，取0；

$\sum G_{\text{回收}}$ —单位时间进入回收产品中污染物总量，本项目无回收产品，取0；

$\sum G_{\text{转化}}$ —单位时间生产过程中被分解、转化的污染物总量，本项目主要是生产设备残留，清扫擦拭以及随着清洗设备清洗进入清洗废水，根据建设单位提供资料，损失量约为原料用量的1%；

本项目生产过程各环节产生的医药尘均在密闭设备中经管道进入布袋除尘器处理，收集率按100%计，除尘效率按99%计。经统计粉状物料用量合计为24.64t/a，计算可得：

$$\text{颗粒物排放量} = 24.64\text{t/a} \times (1 - 90\% - 1\%) \times 100\% \times (1 - 99\%) = 0.0222\text{t/a}$$

由上可见，颗粒物经采用类比分析法和物料衡算法核算排放数据分别为0.0269t/a、0.0222t/a，计算结果差别不大，故不需要采用第三种方法校核。本次评价采用类比分析法的核算结果作为颗粒物排放总量建议值，即：颗粒物0.0269t/a。

（2）非甲烷总烃

本项目非甲烷总烃主要来源于质检实验过程有机试剂的挥发、产品生产中制粒、整粒及干燥、包衣过程乙醇的挥发以及污水处理站废气。

a. 质检实验废气

① 产污系数法

本项目质检实验过程产生的非甲烷总烃由集气管道收集经现有活性炭吸

附装置处理后，通过质检废气排放口（DA016）排放。根据“四、主要环境影响和环保措施”章节中废气源强核算，通过产污系数法计算得出，非甲烷总烃排放量约为 0.0022t/a。

②类比分析法

本项目依托现有综合厂房质检实验室开展本项目产品的质检分析实验，现有工程质检实验室用于对化学药品固体制剂的检验分析，质检分析内容基本一致，且均使用挥发性有机试剂，排放因子均涉及非甲烷总烃，同时本项目依托现有活性炭吸附装置，风机风量不变，处理后经由同一根质检废气排放口（DA016）排放。因此，本项目非甲烷总烃与现有工程质检废气排放口（DA016）排放具备可类比性。

本次评价类比北京中天云测检测技术有限公司于2023年7月28日对现有工程质检废气排放口的废气检测数据，非甲烷总烃的排放速率为0.0190kg/h。根据建设单位提供的资料，本项目质检实验中有有机试剂年使用时间约为50h，经核算可得：

$$\text{非甲烷总烃排放量} = 0.0190\text{kg/h} \times 50\text{h/a} \times 10^{-3} \approx 0.0010\text{t/a}$$

由上可见，非甲烷总烃经采用产污系数法和类比分析法核算排放数据分别为0.0022t/a、0.0010t/a，计算结果差别不大，故不需要采用第三种方法校核。考虑到实验室实验不是稳定连续进行，类比分析法仅反映监测时废气排放情况，因此，本次评价采用排污系数法的核算结果作为大气污染物的排放总量建议值，即：非甲烷总烃0.0022t/a。

b.制粒、整粒、干燥、包衣过程有机废气

①排污系数法

本项目产品生产过程中制粒、整粒、干燥、包衣环节乙醇挥发产生的非甲烷总烃由集气管道收集经现有阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）后经 23m 高排气筒 DA007 排放。本项目 95%乙醇使用量为 7.973t/a，乙醇为易挥发液体，几乎全部挥发（挥发量以 100%计），根据“四、主要环境影响和环保措施”章节中废气源强核算，非甲烷总烃排放量为

0.7574t/a。

②物料衡算法

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》附件 1 中物料衡算法的污染物源强计算公式：

$$\sum G_{\text{源强}} = \sum G_{\text{投入}} - \sum G_{\text{产品}} - \sum G_{\text{副产品}} - \sum G_{\text{回收}} - \sum G_{\text{转化}}$$

式中：

$\sum G_{\text{源强}}$ —某污染物产生强度，本次为挥发性有机物，t/a；

$\sum G_{\text{投入}}$ —单位时间投入物料中的污染物总量，本次为废气产生原料（95%乙醇年用量为 7.973t/a，折纯后乙醇年用量为 7.574t/a）；

$\sum G_{\text{产品}}$ —单位时间进入产品结构中的污染物总量，本项目约 0；

$\sum G_{\text{副产品}}$ —单位时间进入副产品结构中污染物总量，本项目无副产品，取 0；

$\sum G_{\text{回收}}$ —单位时间进入回收产品中污染物总量，本项目无回收产品，取 0；

$\sum G_{\text{转化}}$ —单位时间生产过程中被分解、转化的污染物总量，本项目生产无分解转化过程，取 0；

根据上式计算，非甲烷总烃产生量为 7.574t/a，经现有阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附），处理效率按 90%计，排放量为 0.7574t/a。

由上可见，非甲烷总烃经采用排污系数法和物料衡算法的计算结果一致（即：非甲烷总烃 0.7574t/a），故不需要采用第三种方法校核。

c.污水处理站废气

①实测法

污水处理站废气由集气管道收集经现有活性炭吸附装置处理后，通过 15m 高排气筒 DA013 排放。根据“四、主要环境影响和环保措施”章节中废气源强核算，通过采用实测法计算得出，本项目非甲烷总烃排放量为 0.0014t/a。

②排污系数法

本项目污水处理站中的非甲烷总烃气体是废水中的有机污染物被厌氧细

菌分解产生的，其中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，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，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，根据建设单位2023年10月10日检测报告（报告编号：FQ2023101033）数据，非甲烷总烃排放量约为氨和硫化氢排放量之和的1.4倍。

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BOD₅可产生0.0031g的NH₃、0.00012gH₂S。根据本项目“运营期环境影响和保护措施”计算，本项目废水BOD₅排放量为0.0249t/a。厂区污水处理站采用“格栅-调节池-水解酸化池-接触氧化池-石英砂过滤”的组合生化处理系统，BOD₅处理效率按90%计，本项目污水处理站产生的NH₃和H₂S产生量分别为：

$$\text{氨产生量} = 0.0249\text{t/a} \div (1-90\%) \times 90\% \times 0.0031\text{g} = 0.000695\text{t/a}$$

$$\text{硫化氢产生量} = 0.0249\text{t/a} \div (1-90\%) \times 90\% \times 0.00012\text{g} = 0.000027\text{t/a}$$

$$\text{则非甲烷总烃排放量} = (0.000695 + 0.000027) \text{t/a} \times 1.4 \text{倍} \approx 0.0010\text{t/a}$$

综上所述，污水处理站废气采用排污系数法和实测法两种方法核算的大气污染物排放数据差值不大，故不需要采用第三种方法校核。考虑到污水处理站稳定连续进行，废气稳定达标排放，因此，本次评价采用实测法的核算结果作为大气污染物的排放总量建议值，即：污水处理站废气非甲烷总烃0.0014t/a。

综上，非甲烷总烃排放总量建议值合计为0.7610t/a。

2、水污染物

本项目废水主要为生产废水（生产洁净区环境清洁废水、生产设备清洗废水、喷淋废水、质检实验室器皿清洗废水、纯水制备系统浓盐水）和生活污水，废水总产生量为31.228m³/d、2626.82m³/a，本项目废水与厂区其他废水一同通过厂区污水管道进入现有污水处理站处理，污水处理站出水通过开发区市政污水管道，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂

进一步处理。

本次评价采用类比分析法和排污系数法对化学需氧量和氨氮进行总量核算。

(1) 类比分析法

根据“四、主要环境影响和环保措施”章节中废水源强核算结果可知，采用类比分析法进行核算：本项目 COD 和氨氮的排放量分别为 0.0944t/a、0.0010t/a。

(2) 产污系数法

参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中“2720 中成药生产行业系数手册”：产品为化学药品制剂，固体制剂生产规模 $\geq 1000\text{t/a}$ ，产污系数为：每吨产品中化学需氧量 14.537kg、氨氮 0.548kg。则本项目水污染物产生量为：化学需氧量 0.3474t/a、氨氮 0.0131t/a。

本项目废水排入厂区现有污水处理站进行处理，采用“格栅-调节池-水解酸化-接触氧化-石英砂过滤”处理工艺。根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中“272 化学药品制剂制造行业系数手册”（续表 9）末端治理技术采用“物理化学处理法+好氧生物处理法”，末端治理技术对 COD_{Cr} 、氨氮的平均去除率分别为 90.8%、91.2%。则本项目水污染物排放量为：

化学需氧量排放量 $=0.3474\text{t/a} \times (1-90.8\%) \approx 0.0320\text{t/a}$ ；

氨氮排放量 $=0.0131\text{t/a} \times (1-91.2\%) \approx 0.0012\text{t/a}$ 。

本次评价采用产污系数法和类比分析法两种方法核算的水污染物排放数据差值不大，故不需要采用第三种方法校核。根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）中制药废水水污染源源强核算方法选取次序，类比分析法优先，因此，本次评价采用类比分析法的核算结果作为水污染物的排放总量建议值，即：化学需氧量、氨氮的排放总量分别为 0.0944t/a、0.0010t/a。

综上所述，本项目主要污染物总量控制指标建议值为颗粒物 0.0269t/a、非甲烷总烃 0.7610t/a、化学需氧量 0.0944t/a、氨氮 0.0010t/a。

2.3 本项目扩建前后污染物排放总量变化情况

本项目扩建前后污染物排放总量变化情况见表3-6。

表3-6 本项目扩建前后污染物排放总量变化情况表 单位：t/a

污染物	现有工程实际排放量①	在建工程排放量②	“以新带老”消减量③	本项目排放量④	总工程排放量⑤ =①+②+④-③	排放增减量 ⑥=⑤-①-②
颗粒物	0.1108	0.0051	0	0.0269	0.1428	+0.0269
挥发性有机物	0.1918	0.7622	0	0.7610	1.715	+0.7610
化学需氧量	2.4738	0.0691	0	0.0944	2.6373	+0.0944
氨氮	0.0264	0.0025	0	0.0010	0.0299	+0.0010

三、总量来源

根据北京市环境保护局关于《转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发[2015]19号，2015年7月15日起执行）中的相关规定：该办法适用于各级环境保护主管部门对建设项目（不含城镇生活污水处理厂、垃圾处理场、危险废物和医疗废物处置厂）主要污染排放总量指标的审核与管理。上一年度环境空气质量平均浓度不达标的城市、水环境质量未到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要排放总量指标2倍进行削减替代。

本项目所在北京经济技术开发区上一年度环境空气不达标；根据《北京市人民政府办公厅关于印发<推进美丽北京建设 持续深入打好污染防治攻坚战2024年行动计划>（京政办发〔2024〕4号）中附件1 蓝天保卫战2024年行动计划：“新增涉气建设项目严格执行VOCs、NOx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”。另按照总量部门管理要求，全市涉气污染物仅挥发性有机物和氮氧化物执行2倍削减替代，颗粒物、二氧化硫执行1倍削减替代。本项目所在北京经济技术开发区上一年度地表水环境质量达标，故化学需氧量、氨氮实施1倍削减替代。

本项目总量控制指标建议值和削减替代量见表3-7。

表3-7 本项目总量控制指标建议值及削减替代量表

总量控制指标	颗粒物	挥发性有机物	化学需氧量	氨氮
总量控制指标建议值（t/a）	0.0269	0.7610	0.0944	0.0010
削减替代量（t/a）	0.0269	1.5220	0.0944	0.0010

四、减排潜力分析

本项目生产过程产生的颗粒物（医药尘）均经收集并通过袋式除尘器处理后有组织排放；干燥过程有机废气经现有阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）后有组织排放；质检废气以及污水处理站废气均采用了活性炭吸附的处理工艺。依据《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）附录 A 表 A.1、表 A.2 可知，本项目选用的废气处理工艺为可行技术。根据本项目污染物排放浓度情况（表 4-8 本项目有组织废气排放达标分析表），远低于北京市《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”的要求（颗粒物 $<10\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $<20\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $\text{NO}_x < 100\text{mg}/\text{m}^3$ ）。综上所述，现有工程废气处理工艺可行，颗粒物、挥发性有机物、氮氧化物排放总量已无进一步减排空间。

本项目废水排入厂区现有污水处理站进行处理，采用“格栅-调节池-水解酸化池-接触氧化池-石英砂过滤”的处理工艺，属于《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》。根据现有工程污水总排口污染物排放情况可知，现有工程化学需氧量最大排放浓度值为 $36\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨氮最大排放浓度值为 $0.384\text{mg}/\text{m}^3$ ，远低于北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求（ $\text{COD}_{\text{Cr}} 500\text{mg}/\text{L}$ 、氨氮 $45\text{mg}/\text{L}$ ）。

综上所述，现有工程废水处理工艺可行， COD_{Cr} 、氨氮排放总量已无进一步减排空间。本次评价企业需按照相关规定，进行总量控制指标申请。

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	本项目利用现有建筑，不涉及土建、装修改造等工程，无施工期环境影响。												
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>一、废气</p> <p>本项目运营期大气污染物主要包括：①生产中压片过程产生的医药尘；②产品生产中制粒、整粒及干燥、包衣过程产生的含尘废气及有机废气，污染因子主要为医药尘、非甲烷总烃；③质检废气，污染因子主要为非甲烷总烃、甲醇、其他 A 类物质（乙酸）、其他 B 类物质（乙腈）、氯化氢；④污水处理站污水处理产生的臭气，污染因子为硫化氢、氨、非甲烷总烃、臭气浓度。</p> <p>1、废气源强核算</p> <p>（1）压片废气</p> <p>本项目产品生产中压片环节会产生少量医药尘。</p> <p>本项目建成后医药尘源强类比企业现有工程 DA004 监测结果，DA004 对应固体一车间现有化学药品固体制剂的生产，生产工艺均涉及片剂压片环节，现有 DA004 设置布袋除尘设施（风机风量为 4500m³/h），本项目建成后压片废气经布袋除尘设施+现有 DA004 排放口排放。综上，具有可类比性。</p> <p>结合 2024 年企业例行检测报告（FQ2024051019）可知，DA004 排放浓度为 1.5mg/m³，排放速率为 0.00624kg/h，标干平均流量为 4.16×10³m³/h。布袋除尘处理效率在 99%以上，以 99%计，医药尘产生量为 0.00624kg/h÷(1-99%)=0.675kg/h。本项目压片废气产生量核算如下：</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 本项目压片废气产生量核算表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">产污环节</th> <th style="text-align: center;">污染物</th> <th style="text-align: center;">产生浓度 (mg/m³)</th> <th style="text-align: center;">产生速率 (kg/h)</th> <th style="text-align: center;">工序时长 (h/a)</th> <th style="text-align: center;">产生量 (t/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">压片</td> <td style="text-align: center;">医药尘</td> <td style="text-align: center;">138.67</td> <td style="text-align: center;">0.624</td> <td style="text-align: center;">3360</td> <td style="text-align: center;">2.0966</td> </tr> </tbody> </table> <p>（2）制粒、整粒、干燥、包衣废气</p> <p>本项目恩格列净二甲双胍缓释片生产中制粒、整粒及干燥、包衣过程产生的</p>	产污环节	污染物	产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	工序时长 (h/a)	产生量 (t/a)	压片	医药尘	138.67	0.624	3360	2.0966
产污环节	污染物	产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	工序时长 (h/a)	产生量 (t/a)								
压片	医药尘	138.67	0.624	3360	2.0966								

含尘废气及有机废气，污染因子主要为医药尘、非甲烷总烃。

①非甲烷总烃

本项目生产过程中制粒、整粒、干燥、包衣环节物料 95%乙醇挥发会产生有机废气，乙醇为易挥发液体，挥发量以 100%计，乙醇无排放标准，污染因子以非甲烷总烃计。乙醇年使用量为 7.973t/a，则非甲烷总烃产生量为 7.574t/a。

②医药尘（颗粒物）

生产中制粒、整粒及干燥、包衣过程产生的含尘废气(医药尘)源强类比企业现有工程 DA007 监测结果，DA007 对应固体一车间现有化学药品固体制剂的生产，生产工艺均涉及制粒、整粒、包衣、干燥、粉碎、分装等环节，废气经袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附装置处理后通过 DA007 排放口。综上，具有可类比性。

根据建设单位提供 2024 年 DA007 例行检测报告及投料情况：

2024 年 3 月 13 日 DA007 颗粒物排放浓度为 1.6mg/m³、排放速率为 0.00557kg/h；采样当天制粒包衣环节投料量为 1.047t；

2024 年 5 月 16 日 DA007 颗粒物排放浓度为 1.8mg/m³、排放速率为 0.00749kg/h。经建设单位提供：2024 年 3 月 13 日采样当天制粒包衣环节投料量分别为 1.047t；采样当天制粒包衣环节投料量为 1.043t。

本次取两次检测颗粒物平均排放速率为 0.00653kg/h，两日平均投料量为 1.045t，单日工作均为 4h，可得颗粒物排放系数为 0.024kg/t·原料，本项目粉状物料投料量为 24.64t/a，医药尘（颗粒物）排放量为 5.9136kg（0.0059t），布袋除尘处理效率在 99%以上，以 99%计，医药尘产生量为 0.0059t÷（1-99%）=0.59t/a。

根据建设单位提供资料，制粒、整粒、干燥、包衣工序工作时长为 2800h/a，其中大部分时间均混入乙醇水溶液，产尘主要在制粒、整粒、干燥、包衣工序的粉状物料上料、出料过程，约占整体工序时长的 10%，即 280h/a。综上，制粒、整粒、干燥、包衣废气污染物产生量核算如下：

表 4-2 本项目制粒、整粒、干燥、包衣废气产生量核算表

产污环节	污染物	产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	工序时长 (h/a)	产生量 (t/a)
制粒、整粒、干	医药尘	140.48	2.1071	280	0.59

燥、包衣	非甲烷总烃	360.67	5.41	2800	7.574
------	-------	--------	------	------	-------

(3) 质检废气

本项目产品质检过程使用化学试剂，产生质检废气（有机废气、无机废气）。实验用化学试剂均在通风柜中进行。参考美国环境保护局编写的《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究》等相关资料可知，在实验状态下，化学试剂挥发比例一般为试剂使用量的1%~4%，处于保守考虑，本次评价试剂挥发系数取4%。

本次评价使用“非甲烷总烃（NMHC）”作为有机废气挥发性有机物排放的综合控制指标，并对北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中有标准限值的污染因子进行分析。经分析，本项目有排放标准的有机废气污染因子主要为非甲烷总烃、甲醇、其他A类物质（乙酸）、其他B类物质（乙腈），无机废气污染因子主要为氯化氢。本项目质检废气产生情况见表4-3。

表 4-3 本项目质检废气产生情况表

排气筒编号	有机试剂						污染物	
	名称	使用量(L)	密度(g/mL)	使用量(kg/a)	纯度(%)	挥发系数(%)	名称	挥发量(t/a)
DA016	盐酸	2.5	1.19	2.98	38	4	HCl	0.00005
	乙腈	28	0.7857	22	99.9		乙腈	0.0009
	无水甲醇	100	0.79	79	99.7		甲醇	0.0032
	冰乙酸	9	1.05	9.45	99.5		乙酸	0.0004
	/	/	/	/	/	/	非甲烷总烃	0.0044

注：非甲烷总烃挥发量为乙腈、甲醇、乙酸合计挥发量。

(4) 污水处理站废气

本项目依托现有工程污水处理站，本项目废水与现有工程废水水质相似，无新增污染因子。现有污水处理站设计处理能力 500m³/d，采用“格栅-调节池-水解酸化池-接触氧化池-石英砂过滤”的组合生化处理系统。根据企业污水处理站运维情况，污水处理站可稳定运行达标排放。污水处理设施密闭，废气由管道收集经活性炭吸附处理后通过 15m 排气筒 DA013 排放，活性炭设计处理效率≥50%。

根据前文表 2-19 现有工程和在建工程大气污染物排放量表可知，现有工程和

在建工程污水处理站废气排放口 DA013 硫化氢、氨、非甲烷总烃污染物排放总量分别为 0.0022t/a、0.024t/a、0.0364t/a；结合建设单位最近一次审批的环评文件《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响评价报告表》（2024.9 月）以及最近一次验收文件《X 因子激活剂原液生产线及其制剂生产线改造项目竣工环境保护验收监测报告》（2024 年 12 月 4 日通过专家评审），全厂年排水总量为 68715.848m³/a。根据现有工程和在建工程年污水站处理年废水量及污染物年排放量折算，本项目污水处理站废气核算情况见下表 4-4。

表 4-4 本项目污水处理站废气核算表

项目	硫化氢	氨	非甲烷总烃
现有工程和在建工程污染物年排放量 (t/a)	0.0022	0.024	0.0364
污水站处理年废水量 (t/a)	68715.848		
处理单位废水污染物排放量 (kg/t)	0.00003	0.00035	0.00053
本项目新增废水量 (t/a)	2626.82		
本项目新增污水站废气污染物排放量 (t/a)	0.0001	0.0009	0.0014

本项目实施后污水处理站废气排放情况见下表 4-5。

表 4-5 本项目实施后污水处理站废气排放情况

项目	硫化氢	氨	非甲烷总烃
现有工程和在建工程污水站废气污染物排放量 (t/a)	0.0022	0.024	0.0364
本项目污水站新增废气污染物排放量 (t/a)	0.0001	0.0009	0.0014
本项目实施后污水站废气污染物总排放量 (t/a)	0.0023	0.0249	0.0378
风量 (m ³ /h)	2156		
运行时间 (h/a)	8760		
排放浓度 (mg/m ³)	0.12	1.32	2.00
排放速率 (kg/h)	0.00026	0.00284	0.00432

根据《城市污水处理厂恶臭污染影响分析与评价》（林长植，福建省环境科学研究院，福建福州，350013）文献中指出“臭气强度与其浓度分不开，日本的《恶臭防止法》将两者结合起来，确定了臭气强度的限制标准值”。恶臭污染物质量浓度与臭气强度对照表见表 4-6。

表 4-6 恶臭污染物治理浓度与臭气强度的对照（摘录）

臭气强度/级	污染物质量浓度 (mg/m ³)	
	氨	硫化氢
1.0	0.0758	0.0008
2.0	0.455	0.0091
2.5	0.758	0.0304
3.0	1.516	0.0911
3.5	3.79	0.3036
4.0	7.58	1.0626
5.0	30.32	12.144

经前文分析，本项目实施后污水处理站 NH₃ 和 H₂S 的排放浓度分别为 1.32mg/m³ 和 0.12mg/m³，对照上表可知，本项目污水处理站产生的臭气强度约为 3.0 级，根据《臭气强度与臭气浓度间的定量关系研究》（耿静等，城市环境与城市生态，2014，27（4）：27-30），臭气浓度和臭气强度关系式为：

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

其中，Y 为臭气强度，X 为臭气浓度

经计算，臭气强度为 3.0 级时，臭气浓度为 619。

2、废气产生、排放情况

本项目产品生产中压片废气（医药尘），物料在密闭的压片机内，收集率按 100%。压片废气经现有布袋除尘后经 22m 高排气筒 DA004 排放；产品生产中制粒、整粒及干燥、包衣废气（医药尘、非甲烷总烃）经现有阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）后经 23m 高排气筒 DA007 排放。含尘废气经收集后均经布袋除尘，除尘效率 99%以上，本次评价保守考虑，按 99%计；根据北京中天云测检测技术有限公司 2024 年 8 月 13 日对阿司匹林废气治理设施的进口、出口的非甲烷总烃的检测结果（检测报告编号：FQ2024081315）：非甲烷总烃净化前排放速率为 0.0578kg/h，净化后排放速率为 5.90×10⁻³kg/h，可得处理效率约为 90%。

本项目质检实验依托综合厂房现有质检实验室，本项目质检与现有工程质检错时操作，使用有机试剂、无机试剂时间均为 50h/a。使用试剂过程均在通风柜内

操作，通风柜操作环境微负压状态收集效率按100%计，收集后经活性炭吸附装置吸附处理经现有排气筒DA016排放，活性炭净化有机废气的处理效率取50%，风机风量为8000m³/h；本次评价保守考虑，活性炭对无机废气的处理效率为0。

本项目DA004、DA007、DA013、DA016废气产生、排放情况见表4-7。

表 4-7 本项目废气产生、排放情况表

排气筒	污染物	产生情况			收集及处理	排放情况		
		浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
DA004	医药尘	138.67	0.624	2.0966	收集：压片过程在密闭设备内，收集效率按 100%计；处理：收集后经高效除尘器（布袋除尘）处理，除尘效率 99%，处理风量 4500m ³ /h	1.39	0.00624	0.0210
DA007	医药尘	140.48	2.1071	0.59	收集：制粒、整粒及干燥、包衣过程均在密闭设备内，收集效率按 100%计；处理：收集后经阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）处理，除尘效率 99%，有机废气的处理效率 90%，处理风量 15000m ³ /h	1.40	0.02701	0.0059
	非甲烷总烃	180.33	2.7050	7.574		18.03	0.2705	0.7574
DA013*	硫化氢	0.23	0.00052	0.0046	收集：污水处理设施密闭，废气由管道进入废气治理设施；处理：活性炭吸附装置，处理风量 2156m ³ /h，活性炭处理效率取 50%	0.12	0.00026	0.0023
	氨	2.64	0.00568	0.0498		1.32	0.00284	0.0249
	非甲烷总烃	4.00	0.00864	0.0756		2.00	0.00432	0.0378
	臭气浓度	/	1238	/		/	619	/
DA016	HCl	0.07	0.0010	0.00005	收集：通风柜操作环境微负压状态收集效率按 100%计；处理：收集后经活性炭吸附装置吸附处理，活性炭净化有机废气的处理效率取 50%，活性炭对无机废气的处理效率取 0，处理风量 8000m ³ /h	0.13	0.001	0.00005
	乙腈	1.20	0.0180	0.0009		1.13	0.009	0.00045
	甲醇	4.27	0.0640	0.0032		4.00	0.032	0.0016
	乙酸	0.53	0.0080	0.0004		0.50	0.004	0.0002
	非甲烷总烃	5.87	0.0880	0.0044		5.50	0.044	0.0022

注：*本项目增加后污水处理站运行时间不变，因此 DA013 为本项目实施后污水处理站各项污染物总体的排放情况。

表4-8 本项目建设前后大气污染物“三本账”情况 单位: t/a

污染物	现有工程 排放量①	在建工程 排放量②	本项目 排放量③	“以新带老” 削减量④	改扩建后全 厂排放总量 ⑤=①+②+③ -④	变化量 ⑥=⑤-①
颗粒物	0.1108	0.0051	0.0269	0	0.1428	+0.0320
非甲烷总烃	0.1918	0.7622	0.7610	0	1.715	+1.5232
HCl	0.039614	0.000009	0.00005	0	0.039673	+0.000059
乙腈	0	0.000502	0.00045	0	0.000952	+0.000952
甲醇	0	0.000133	0.0016	0	0.001733	+0.001733
乙酸	0	0.0000002	0.0002	0	0.0002002	+0.0002002
硫化氢	0.0021	0.0001	0.0001	0	0.0023	+0.0002
氨	0.0345	0.0009	0.0009	0	0.0363	+0.0018

3、废气处理设施可行性分析

(1) 布袋除尘器

本项目生产过程产生的医药尘采用布袋除尘器处理，根据《袋式除尘器技术要求》（GB/T6719-2009），布袋除尘器去除效率在 99.3%以上，出于保守考虑，本次评价处理效率取 99%。根据《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）中“附录 A 污染防治可行技术参考表 表 A.1 废气治理可行技术参考表”颗粒物治理可行技术为袋式除尘。因此，本项目医药尘处理采用布袋除尘器可行。

(2) 活性炭吸附装置

本项目实验室试剂使用过程中产生的有机废气、无机废气均收集至活性炭吸附装置处理后，高空排放。

参照《主要污染物总量减排核算技术指南（2022 年修订）》表 2-3 VOCs 废气收集率和治理设施去除率通用系数中“一次性活性炭吸附”处理工艺的去除率取 50%，项目实施后应及时更换活性炭吸附装置的活性炭，以确保该装置的处理效率。参照《实验室挥发性有机物污染防治技术指南》（T/ACEF001-2020）中内容“实验室单元在保障安全的情况下可采用吸附法等技术对 VOCs 进行净化”，采用活性炭吸附法治理有机废气为可行技术。因此，本项目质检废气处理采用活性炭吸附装置可行。

(3) 阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）

阿司匹林废气治理设施配置工艺情况为：袋式除尘+1#喷淋塔+2#喷淋塔+3#喷淋塔+活性炭吸附装置。袋式除尘器及活性炭吸附装置前文已说明，此处不在赘述。

喷淋塔工作原理：废气经输送管道从入口输送到喷淋塔，采用气液逆向吸收方式处理，即液体自塔顶向下以雾状（或小液滴）喷撒而下。废气在喷淋塔内充分洗涤，废气中的固体颗粒物（若有）及可溶性组分被去除，未去除的异味气体继续流向活性炭吸附装置，经过活性炭吸附后，达标的气体最后排到大气当中。经前文分析，布袋除尘器处理效率较高，医药尘经处理后排放浓度为 1.80mg/m³，经设计单位提供，喷淋对浓度过低的颗粒物处理效果不明显，因此本次环评对喷淋塔处理医药尘的效果忽略不计。根据《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）中“附录 A 污染防治可行技术参考表 表 A.1 废气治理可行技术参考表”，颗粒物治理可行技术为袋式除尘、有机废气（非甲烷总烃）治理可行技术为吸收+吸附。因此，本项目采用阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）处理投料环节的含尘废气及干燥环节的有机废气可行。

4、废气排放信息汇总

本项目废气类别、污染物及污染治理设施信息见表 4-9，废气排放口基本情况表见表 4-10，大气污染物年排放量核算见表 4-11。

表 4-9 废气类别及污染治理设施信息表

序号	废气类别	污染物种类	排放形式	污染治理设施					排放去向
				名称	处理能力	收集效率	治理工艺去除率	是否为可行技术	
1	压片废气	医药尘	有组织	布袋除尘器	4500 m ³ /h	100%	99%	是	经 22m 高排气筒 DA004 排放
2	制粒、整粒及干燥、包衣废气	医药尘	有组织	阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）	15000 m ³ /h	100%	99%	是	经 23m 高排气筒 DA007 排放
		非甲烷总烃					90%	是	
3	污水处理站废气	非甲烷总烃、臭气浓度、氨、硫化氢	有组织	活性炭吸附装置	2156 m ³ /h	100%	50%	是	经 15m 高排气筒 DA013 排放
4	质检	有机废气	有组织	活性炭吸附	8000 m ³ /h	100%	50%	是	经 22m 高排气筒 DA004 排放

废气	无机 废气	氯化氢		装置		100%	0	/	筒 DA016 排放
----	----------	-----	--	----	--	------	---	---	------------

表 4-10 废气排放口基本情况表

排放口 编号	排放口 名称	污染物 种类	排放口 类型	排放口地理坐标		排气筒		温度 /°C	排放标准
				经度	纬度	高度 /m	内径 /m		
DA004	2#排气筒	医药尘	一般排放口	116°31'43.97 "	39°48'5.26 "	22	0.4	常温	北京市《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”中 第 II 时段排放限值
DA007	阿司匹林废气排气筒	医药尘、非甲烷总烃	一般排放口	116°31'42.67 "	39°48'5.51 "	23	0.8	常温	
DA013	污水处理站废气	非甲烷总烃、臭气浓度、氨、硫化氢	一般排放口	116°31'46.16 "	39°48'7.34 "	15	0.2	常温	
DA016	质检废气排放口	非甲烷总烃、甲醇、乙酸、乙腈、氯化氢	一般排放口	116°31'43.43 "	39°48'6.44 "	22	0.4	常温	

表4-11 本项目大气污染物年排放量核算表

序号	排放源	排放形式	污染物	年排放量 (t/a)
1	DA004	有组织排放	颗粒物 (医药尘)	0.0210
2	DA007	有组织排放	颗粒物 (医药尘)	0.0059
			非甲烷总烃	0.7574
3	DA013	有组织排放	非甲烷总烃	0.0014
			硫化氢	0.0001
			氨	0.0009
4	DA016	有组织排放	HCl	0.00005
			乙腈	0.00045
			甲醇	0.0016
			乙酸	0.0002
			非甲烷总烃	0.0022
合计		有组织排放	颗粒物 (医药尘)	0.0269
			HCl	0.00005
			乙腈	0.00045
			甲醇	0.0016

	乙酸	0.0002
	非甲烷总烃	0.7610
	硫化氢	0.0001
	氨	0.0009

5、废气排放达标分析

(1) 本项目废气排放达标分析

本项目废气排放达标情况见下表。

表 4-12 本项目有组织废气排放达标分析表

排气筒	污染物	排放情况		标准限值		达标情况
		排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	
DA004	医药尘	0.00624	1.39	0.474	10	达标
DA007	医药尘	0.021071	1.40	0.5585	10	达标
	非甲烷总烃	0.2705	18.03	5.1	20	达标
DA013	硫化氢	0.00025	0.12	1.8	20	达标
	氨	0.00274	1.27	0.36	10	达标
	非甲烷总烃	0.00414	1.92	0.018	3.0	达标
	臭气浓度	619	/	1000	/	达标
DA016	HCl	0.001	0.13	0.044	10	达标
	乙腈	0.009	1.13	/	50	达标
	甲醇	0.032	4.00	2.2	50	达标
	乙酸	0.004	0.50	/	20	达标
	非甲烷总烃	0.044	5.50	4.4	20	达标

由上表可知，本项目涉及各排放口污染物排放浓度和排放速率均满足北京市《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”中 II 时段限值要求。

(2) 代表性排气筒达标分析

根据北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中 5.1.2 排污单位内有排放同种污染物多根排气筒，按合并后一根代表性排气筒高度确定该排污单位应执行的最高允许排放速率限值。本项目运行后全厂废气排气筒 DA004、DA006、DA007、DA012、DA019、DA020 排放同种污染物颗粒物（医药

尘)，DA007、DA013、DA014、DA015、DA017、DA021排放同种污染物非甲烷总烃，DA009、DA017、DA018排放同种污染物氯化氢，DA009、DA014、DA015、DA017排放同种污染物甲醇，现有工程、本项目、在建项目共用的排气筒对应生产及辅助环节均为错时生产，本次取较大值计算代表性排气筒排放速率。代表性排气筒的污染物排放情况见表4-13。

表 4-13 代表性排气筒污染物排放情况表

序号	污染物	排放口	排气筒高度 (m)	排放速率 (kg/h)
1	颗粒物	DA004	22	0.00624 (本项目)
				0.00539 (在建工程)
				0.00368 (现有工程)
		DA006	22	0.00539 (在建工程)
				0.00283 (现有工程)
		DA007	23	0.00539 (在建工程)
				0.0115 (现有工程)
				0.021071 (本项目)
		DA008	22	0.00329
		DA012	22	0.00191
		DA019	22	0.00539
		DA020	22	0.00539
		代表性排气筒	22	0.048681
代表性排气筒标准限值	-	0.474		
达标情况	-	达标		
2	非甲烷总 烃	DA007	23	0.00414 (本项目)
				0.00455 (在建工程)
				0.0209 (现有工程)
		DA009	40	0.0212
		DA013	15	0.00414
		DA014	24	0.00321
		DA015	24	0.00315
		DA016	22	0.044 (本项目)
				0.0133 (现有工程)
		DA021	18	0.0019
代表性排气筒	25	0.0985		
代表性排气筒标准限值	-	6.5		

		达标情况	-	达标
3	氨（氨气）	DA009	40	0.00568
		DA013	15	0.00274
		代表性排气筒	22	0.00842
		代表性排气筒标准限值	-	2.05
		达标情况	-	达标
4	甲醇	DA009	40	未检出
		DA014	24	未检出
		DA015	24	未检出
		DA016	22	0.032（本项目）
				0.00222（在建工程）
				未检出（现有工程）
		代表性排气筒	28	0.032
		代表性排气筒标准限值	-	4.3
达标情况	-	达标		
5	氯化氢	DA009	40	0.0189
		DA016	22	0.00725（现有工程）
				0.001（本项目）
		DA017	22	0.00867
		代表性排气筒	29	0.03482
		代表性排气筒标准限值	-	0.093
达标情况	-	达标		

由表 4-13 可知，本项目运行后全厂代表性排气筒的颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、氨的排放速率均满足北京市《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”中 II 时段限值要求，达标排放。

6、非正常情况

本项目废气非正常情况主要考虑布袋除尘器、活性炭失效未及时更换、运转异常等原因引起废气处理设施达不到应有效率的状况，非正常情况下废气处理效率按最不利情况考虑（按 0 计），则非正常情况下本项目废气污染物排放情况见下表。

表 4-14 非正常情况下废气污染物排放表

排放源	污染物	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	单次持 续时间 (h)	年发生 频次 (次)	最大排放 量 (kg/a)	应对措 施
DA004	医药尘	138.67	0.624	≤0.5	≤1	0.312	定期保

DA007	医药尘	140.48	2.1071	≤0.5	≤1	1.0536	养 设 备， 及 时 清 理 更 换 滤 袋、 活 性 炭
	非甲烷总烃	180.33	2.7050	≤0.5	≤1	1.3525	
DA013	硫化氢	0.23	0.00052	≤0.5	≤1	0.00026	
	氨	2.64	0.00568	≤0.5	≤1	0.00284	
	非甲烷总烃	4	0.00864	≤0.5	≤1	0.00432	
DA016	HCl	0.07	0.0010	≤0.5	≤1	0.0005	
	乙腈	1.20	0.0180	≤0.5	≤1	0.0090	
	甲醇	4.27	0.0640	≤0.5	≤1	0.0320	
	乙酸	0.53	0.0080	≤0.5	≤1	0.0040	
	非甲烷总烃	5.87	0.0880	≤0.5	≤1	0.0440	

7、废气自行监测要求

参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）中的相关要求，建设单位应开展自行监测活动，结合具体情况，建设单位可委托其他监测机构代其开展自行监测，排污单位对委托监测的数据负责。

本项目废气自行监测要求见下表。

表 4-15 废气自行监测要求

监测点	监测项目	监测频次	执行标准
DA004	颗粒物（医药尘）	1次/半年	北京市《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”中第 II 时段排放限值”
DA007	颗粒物（医药尘）、非甲烷总烃	1次/半年	
DA013	硫化氢、氨、臭气浓度、非甲烷总烃	1次/半年	
DA016	非甲烷总烃	1次/半年	
	甲醇、乙酸、乙腈、氯化氢	1次/年	

注：目前乙腈、乙酸无检测方法，待发布其检测方法后开展监测。

二、废水

1、废水源强核算及达标分析

本项目废水主要为生产废水（包括生产洁净区环境清洁废水、生产设备清洗废水、喷淋废水、质检实验室器皿清洗废水、纯水制备系统浓盐水）和生活污水，主要污染因子包括 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、可溶性固体总量。依据前文水平衡分析，本项目新增废水产生量为 2626.82m³/a，本项目废水与厂区其他废水一同通过厂区污水管道进入现有污水处理站处理，处理后通过开发区市政污水管道，最

终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂进一步处理。

由于本项目生产用排水环节与现有工程片剂用排水环节一致，依托现有项目固体一车间生产线，且使用的生产设备依托现有，废水排放依托现有埋地式污水处理站，本项目废水产生环节、处理方式与现有项目一致，废水排放可类比现有项目污水处理站出水水质。根据前文表 2-21 现有工程厂区污水总排口的污染物排放情况表，分别为 pH7.6（无量纲）、COD_{Cr}36mg/L、BOD₅9.5mg/L、氨氮 0.384mg/L、SS19mg/L、可溶性固体总量 771mg/L。

本项目水污染物排放情况见下表。

表 4-16 本项目废水排放情况表

污染物	pH（无量纲）	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	悬浮物	溶性固体总量
污水处理站出水水质（mg/L）	7.6	36	9.5	0.384	19	771
污染物排放量（t/a）	/	0.0944	0.0249	0.0010	0.0498	2.0218

2、废水达标分析

采用本项目污染物排放量叠加现有工程及在建工程的水污染物排放量及废水量计算本项目建成后全厂废水污染物排放量及达标分析。本项目实施后全厂废水水污染物排放情况见下表：

表 4-17 本项目实施后全厂废水水污染物排放情况表

项目		pH（无量纲）	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	悬浮物	可溶性固体总量
本项目（新增废水量 2626.82m ³ /a） ^①	排放量（t/a）	-	0.0946	0.0250	0.0010	0.0499	2.0253
现有工程（废水量 66154.008m ³ /a） ^②	排放量（t/a）	-	2.3815	0.0254	0.6285	1.2569	51.0047
在建工程（新增废水量 2561.84m ³ /a） ^③	排放量（t/a）	-	0.0691	0.0379	0.0025	0.0295	1.5019
综合废水（废水量=①+②+③，71342.668m ³ /a）	排放量（t/a）	-	2.5452	0.0883	0.632	1.3363	54.5319
	排放浓度（mg/L）	6.5~9	35.68	1.24	8.86	18.73	764.37
	排放浓度	6.5~9	500	300	45	400	1600

	限值 (mg/L)						
	达标 情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由表 4-17 可知,本项目实施后厂区综合废水排水水质中 pH 值、COD_{Cr}、氨氮、BOD₅、SS、可溶性固体总量的排放浓度均能满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

3、全厂废水水污染物“三本账”

本项目完成后全厂废水水污染物“三本账”见下表。

表 4-18 本项目完成后全厂废水水污染物“三本账”分析 单位: t/a

污染物	现有工程 排放量	在建工 程排 放量	本项 目 排 放量	“以新带 老”削 减 量	改扩 建后 全厂 排 放 总 量	改扩 建后 排 放 变 化 量
COD _{Cr}	2.3815	0.0691	0.0946	0	2.5452	+0.1637
氨氮	0.0254	0.0025	0.0250	0	0.0529	+0.0275
BOD ₅	0.6285	0.0379	0.0010	0	0.6674	+0.0389
SS	1.2569	0.0295	0.0499	0	1.3363	+0.0794
可溶性固体总量	51.0047	1.5019	2.0253	0	54.5319	+3.5272

4、废水污染治理设施可行性分析

本项目废水排入厂区现有污水处理站进行处理,污水处理站位于厂区东部,污水处理站设计处理能力500m³/d,采用“格栅-调节池-水解酸化池-接触氧化池-石英砂过滤”的组合生化处理系统。

污水处理工艺流程如下图:

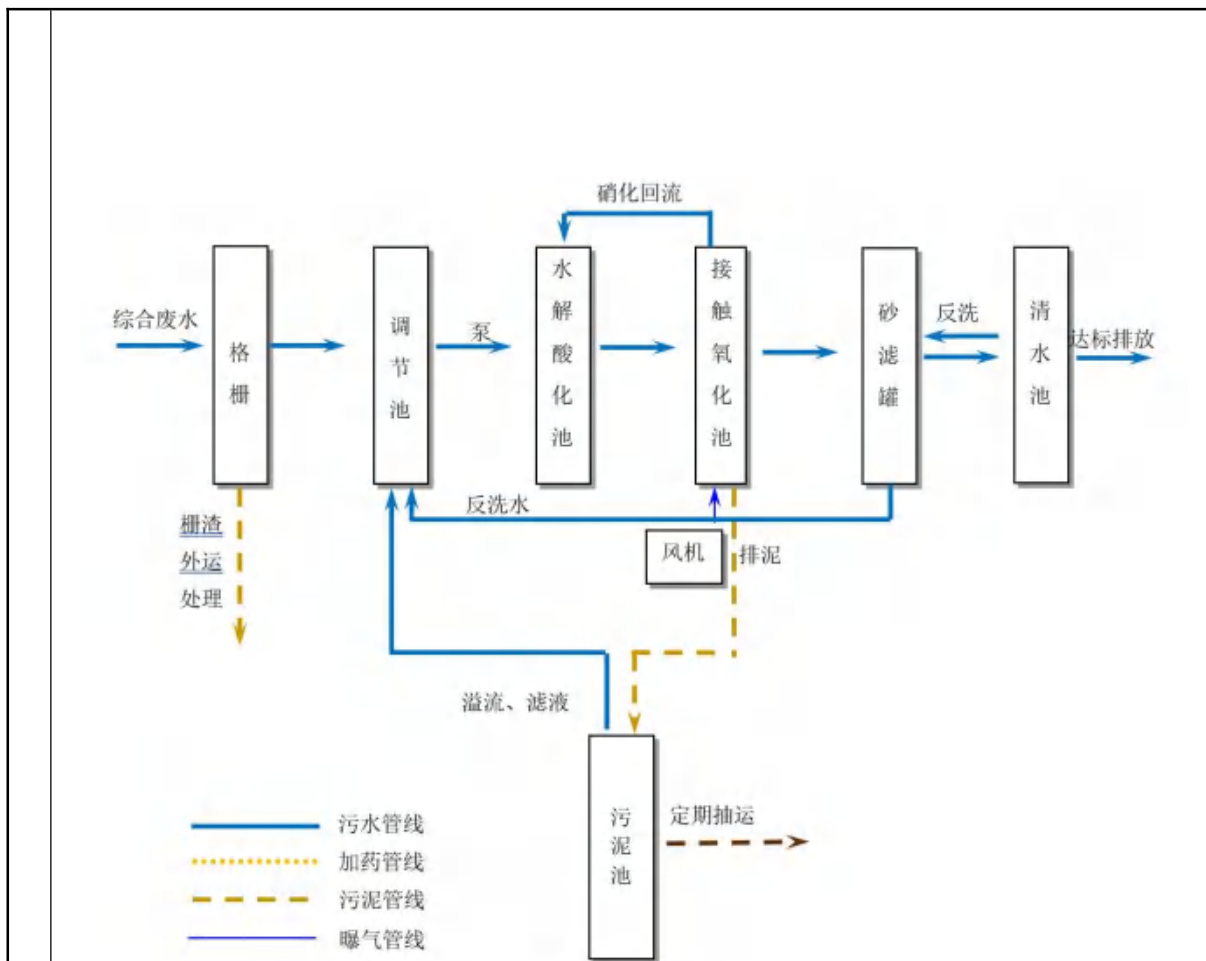


图4-1 废水处理工艺流程图

污水处理站工艺简述如下：

厂内综合废水首先通过提升泵由汇水井经过格栅，格栅安装于调节池进水口位置，便于检查和清渣，废水经格栅过滤后汇集在调节池内，调节池容积为 254m³。调节池内安装潜水搅拌机，对水质进行均化，均化后的废水经池内二级提升泵提升至水解酸化池，池内的污水在大量水解细菌、酸化菌作用下，将大分子不易降解的污染物质，水解为小分子易于降解的物质，进而提高污水的可生化性，为后续处理工艺奠定基础，提高处理效率，此外废水中的硝态氮会直接在反硝化菌的作用下被还原为氮气逸出，缺氧池内的废水自流进入接触氧化池。

接触氧化池池底设置膜片式微孔曝气器，并通过鼓风机充氧，污水在好氧条件下作为微生物的培养基培养出微生物菌群，高浓度溶解氧向微生物提供充足的氧源，溶解性有机质在微生物的生化作用下，使有机质转化成无机质，进一步去除绝

大部分 COD、BOD₅。

此外好氧池中释放的氨氮会在硝化菌的作用下被氧化成硝态氮，因此需要将部分硝化后的废水（硝化液）回流至缺氧池进行反硝化。由于制药综合废水的水质变动较大，为了更好的保证出水的稳定性，经过生化处理的废水再次经过混凝沉淀工艺，从而保证污水中的污染物稳定高效去除。

污水处理站采用“格栅-调节池-水解酸化-接触氧化-石英砂过滤”处理工艺，属于《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）表 A.2 中的可行性技术。本项目废水量为 31.228m³/d，根据《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响评价报告表》（2024.9 月），该项目建成后日最大废水量为 326.5151m³/d，则本项目建成后进入污水处理站处理的废水量合计为 357.7431m³/d，小于该污水站设计处理规模 500m³/d，厂区自建污水处理站可以接纳本项目新增的污水，且根据前文本项目实施后厂区综合废水水污染物排放浓度均能满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

综上所述，企业厂内现有污水处理站设计处理规模和工艺满足本项目污水处理需求。

5、依托北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理的可行性分析

本项目属于北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂纳水范围内，其配套市政污水管线已覆盖本项目所在区域。

北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂位于北京市经济技术开发区经惠西路28号院，总设计处理能力为10万m³/d，其中北京亦庄环境科技集团有限公司运营一期、二期，处理能力为5万m³/d，处理工艺为“MBBR+气浮+CMF+臭氧消毒”工艺；北京碧水源博大水务科技有限公司运营三期、四期，处理能力为5万m³/d，处理工艺为“A²O+MBR”工艺；出水水质均执行北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中“表1新（改、扩）建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值 B标准”。

依据《2023年北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂自行监测年度报

告》可知，全年COD共监测8760次，年平均监测浓度为13.37mg/L，监测浓度最大值为27.28mg/L，最小值为7.62mg/L，达标率为100%；氨氮共监测8760次，年平均监测浓度为0.47mg/L，监测浓度最大值为1.17mg/L，最小值为1mg/L，达标率为100%。依据《2023年北京碧水源博大水务科技有限公司自行监测年度报告》可知，全年COD共监测7320次，年平均监测浓度为14.31mg/L，监测浓度最大值为29.3mg/L，最小值为0.5mg/L，达标率为100%；氨氮共监测7320次，年平均监测浓度为0.31mg/L，监测浓度最大值为1.423mg/L，最小值为0.069mg/L，达标率为100%。因此，北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂出水水质能满足北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中“表1新（改、扩）建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值 B标准”要求，且运行正常。

本项目新增废水排放量为31.228m³/d，仅占北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂设计处理能力的0.03%，不会对北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂的运行产生不利影响，本项目废水排放去向合理可行。

6、废水排放信息汇总

本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 4-19，废水间接排放口基本情况表见表 4-20，废水污染物排放信息表（改扩建项目）见表 4-21。

表 4-19 本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生产废水（环境清洁废水、生产设备清洗废水、喷淋废水、质检实验室容器器皿清洗废水、纯水制备系统浓盐水）、生活污水	pH 值、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS、可溶性固体总量	经现有污水处理站处理后，再排入市政污水管网，再进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放	TW001	综合废水处理站	格栅-调节池-水解酸化-接触氧化-石英砂过滤	DW002	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	主要排放口-总排口

表 4-20 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇性排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	《城镇污水处理厂水污染物排放标准》 (DB11/890-2012)中“新 (改、扩)建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值 B 标准 (mg/L)
1	DW002	116° 31' 43.25"	39° 48' 4.21"	7.1342668	进入城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定	无规律	北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂	pH 值	6~9 (无量纲)
									COD _{Cr}	30
									BOD ₅	6
									氨氮	1.5-2.5
									SS	5
									总余氯	/
									可溶性固体总量	/

表 4-21 废水污染物排放信息表 (改扩建项目)

排放口编号	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	新增日排放量/ (t/d)	全厂日排放量/ (t/d)	新增年排放量/ (t/a)	全厂年排放量/ (t/a)
DW002	COD _{Cr}	35.69	0.000259	0.007226	0.0946	2.5452
	BOD ₅	9.68	0.000068	0.001961	0.025	0.0529
	氨氮	0.40	0.000003	0.000082	0.001	0.6674
	SS	18.74	0.000137	0.003795	0.0499	1.3363
	可溶性固体总量	764.60	0.005549	0.154814	2.0253	54.5319

7、废水监测计划

参照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022)，建设单位应开展自行监测活动，结合具体情况，建设单位可委托其他监测机构代其开展自行监测，排污单位对委托监测的数据负责。

本项目废水自行监测要求见表 4-22。

表 4-22 废水监测计划表

监测点	监测项目	监测频次	执行标准	备注
DW002	流量、pH 值、COD _{Cr} 、氨氮	自动监测 (自动监测设备故障时，采用手工监测，每天 4 次，间隔不长于 6 小时)	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)	自动监测
	BOD ₅ 、SS	1 次/季度	中“排入公共污水	委托有资质

	可溶性固体 总量	1次/年	处理系统的水污染 物排放限值”	监（检）测 单位
--	-------------	------	--------------------	-------------

三、噪声

1、噪声源强及防治措施

本项目生产设备、废气处理设备污水处理和纯水制备均依托现有设备，无新增产噪设备、设施，现有采取墙体隔声、隔声门、减震底座等隔声降噪防治措施。现有工程片剂全部在白天生产，本项目日生产增加到 20h，因此涉及夜间生产。

本项目主要噪声源源强及采取的主要防治措施见表 4-23。

表 4-23 噪声源强及防治措施表

序号	设备名称	单台等效声级 dB(A)	数量 (台)	噪声防治 措施	声源位置及运行时段	降噪量 dB(A)	降噪后 等效声级 dB(A)
1	湿法混合制粒机	80	1	墙体隔声、隔声门	固体一车间/每日最大运行时间 20h	25	55
2	喷雾干燥制粒机	80	1	墙体隔声、隔声门	固体一车间/每日最大运行时间 20h	25	55
3	料斗混合机	80	1	墙体隔声、隔声门	固体一车间/每日最大运行时间 20h	25	55
4	高效智能包衣机	80	1	墙体隔声、隔声门	固体一车间/每日最大运行时间 20h	25	55
5	布袋除尘器风机	85	1	墙体隔声、隔声门、减震底座	除尘间（综合厂房 3 层）/每日最大运行时间 20h	25	60
6	阿司匹林废气治理设施	80	1	采取减震底座	综合厂房屋顶/每日最大运行时间 20h	15	65

根据前文现有工程例行检测结果可知，现有工程厂界昼间、夜间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值（昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A））。

2、预测模式

本项目新增主要为夜间工业噪声源，按照导则要求，工业噪声源分为室内声源和室外声源，室内声源预测计算模型如下。

(1) 室内声源对噪声预测点贡献值预测模式

首先计算出某个室内声源靠近围护结构处的倍频带声压级或 A 声级：

$$L_{pi} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中： L_{pi} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w ——点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

Q ——指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ；

r ——声源到靠近围护结构某点处的距离，m；

R ——房间常数， $R=S\alpha/(1-\alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ， α 为平均吸声系数。

然后计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{pij}} \right)$$

式中： $L_{pli}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{pij} ——室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N ——室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{pzi}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6)$$

式中： $L_{pzi}(T)$ ——靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

$L_{pli}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i ——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

然后将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{pzi}(T) + 10 \lg S$$

式中： L_w ——中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级，

dB;

$L_{p2}(T)$ ——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB;

S ——透声面积， m^2 。

(2) 室外点声源的几何发散衰减

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20\lg(r/r_0)$$

式中： $L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB;

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级，dB;

r ——预测点距声源的距离，m;

r_0 ——参考位置距声源的距离，m。

3、预测结果分析

本项目通过采取墙体隔声，基础减振，隔声门等措施后，各设备同时运行对厂界的噪声影响预测结果见表 4-24。

表 4-24 厂界噪声影响预测结果（夜间） 单位：dB(A)

序号	预测点位置	本项目贡献值	现有工程检测结果	本项目实施后全厂贡献值	标准值（夜间）	达标分析
1	项目东厂界外 1m	30.8	48	48.1	55	达标
2	项目南厂界外 1m	36.7	46	46.5	55	达标
3	项目西厂界外 1m	45.2	47	49.2	55	达标
4	项目北厂界外 1m	30.3	48	48.1	55	达标

注：保守考虑，取用现有工程现状监测结果，通过叠加本项目新增夜间贡献值预测本项目实施后全厂贡献值。

由表 4-24 可知，采取降噪措施，经距离衰减后，本项目所在厂区东、南、西、北厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求，对区域声环境影响较小。

2、噪声自行监测要求

按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ1301-2023）、《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》（HJ1256-2022），建设单位应开展自行监测活动，结合具体情况，建设单位可委托其他监测机构代其开展自行监测，排

污单位对委托监测的数据负责。

本项目噪声自行监测要求见表 4-25。

表 4-25 噪声自行监测要求

类别	监测位置	监测项目	监测频率	实施单位
噪声	东、南、西、北厂界外 1m 处	等效连续 A 声级, 夜间频发、偶发最大声级	1 次/季度	委托有资质监(检)测单位

注：本项目夜间不生产。

四、固体废物

本项目运营期固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾。

1、危险废物

本项目危险废物主要包括产品生产中产生的医药尘及废布袋、不合格品、质检过程产生的实验废液、废化学试剂、废试剂瓶、废活性炭、污水站污泥。

(1) 医药尘及废布袋

本项目生产过程中采用布袋除尘器除尘，定期清理布袋医药尘并更换新布袋，会产生医药尘以及废布袋。根据前文分析医药尘产生量为 3.024t/a，布袋除尘处理效率不低于 99%，经布袋除尘后排放量约为 0.03t/a，则布袋收集的医药尘产生量为 2.99t/a，废物类别为 HW02 医药废物，废物代码为 272-005-02；根据建设单位运营经验，布袋使用周期为 2 年，产生量约为 0.05t，废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49。

(2) 不合格品：本项目不合格品来源于产品生产压片、瓶装、包装过程产生的不合格品，即废药品。根据企业质控要求产品生产过程中不合格率 \leq 产品产量的 1%，本项目恩格列净二甲双胍缓释片年产量为 23.901t/a，不合格品产生量约为 0.24t/a。废物类别为 HW02 医药废物，废物代码为 272-005-02。

(3) 实验废液：产品质检过程中会产生实验废液，根据建设单位预估产生量约为 1.25t/a，废物类别为 HW49 其他废物，废物代码 900-047-49。

(4) 废化学试剂：产品质检过程中会产生废化学试剂，根据建设单位预估产生量约为 0.001t/a，废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49。

(5) 实验室废弃物：产品质检过程中会产生废试剂空瓶、一次性容器等，根据建设单位预估产生量为 0.01t/a，废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为

900-047-49。

(6) 废活性炭：废气处理装置定期产生的废活性炭，废物类别为 HW49 其他废物，废物代码为 900-039-49。本项目涉及 2 套废气处理装置，设计活性炭一次填充量合计为 400kg，包括现有阿司匹林废气治理设施的活性炭 200kg、现有质检废气处理设施活性炭 200kg。根据《简明通风设计手册》，吸附量为 0.24kg/kg 活性炭。废活性炭产生量核算如下表 4-26 所示：

表 4-26 废活性炭产生量核算表

序号	来源	活性炭一次填充量	有机废气				年新增更换频次	本项目新增废活性炭产生量
			一次填充吸附量	产生量	处理效率 ^①	预计活性炭吸附量		
1	阿司匹林废气治理设施	200kg	48kg	7.574t	50%	0.76t ^②	16 次	3.96t
2	质检废气处理设施	200kg	48kg	0.0044t	50%	0.0022t	0 ^③	0.0022t ^④
合计		400kg	96kg	-	-	-	-	3.9622t

注：①参照《主要污染物总量减排核算技术指南（2022 年修订）》表 2-3 VOCs 废气收集率和治理设施去除率通用系数中“一次性活性炭吸附”处理工艺的去除率取 50%；

②根据前文调查分析，阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）对有机废气的综合处理效率为 90%，反推喷淋塔处理效率为 80%，则活性炭预计吸附量= $7.574t \times (1-80%) \times 50%=0.76t$ ；

③厂区现有质检废气处理设施更换周期为 1 年 1 次，无需增加更换频次；

④质检废气处理设施为现有环保设施，活性炭采用一年更换一次，因此不计入本项目新增废活性炭产生量。

由上表，本项目运营后新增更换下来的废活性炭量约为 3.9622t/a。

(8) 污水处理站污泥：污水站处理废水过程中会产生污泥，预计污泥产生量为 0.1t/a。废物类别为 HW49 其他废物，废物代码 900-046-49。

上述危险废物合计约 8.1132t/a。本项目危险废物产生情况见表 4-27。

表 4-27 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)	产生环节	形态	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	医药尘	HW02 医药废物	272-005-02	2.99	医药尘废气处理	固态	废药	一周	T	袋装/封闭
2	废布袋	HW49 其他废物	900-041-49	0.05	医药尘废气处理	固态	废药	一年	T	箱装/封闭
3	不合格品	HW02 医药废物	272-005-02	0.24	产品生产	固态	废药	一天	T	袋装/封

		废物			过程					闭
4	实验废液	HW49 其他废物	900-047-49	1.25	质检过程	液态	含酸、碱、有机物等有害物质	一天	T	桶装/封闭
5	废化学试剂	HW49 其他废物	900-047-49	0.001	质检过程	液态	含酸、碱、有机物等有害物质	半年	T	桶装/封闭
6	实验室废弃物（试剂空瓶、一次性容器等）	HW49 其他废物	900-041-49	0.01	质检过程	固态	含酸、碱、有机物等有害物质	一天	T	箱装/封闭
7	废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49	3.96	废气治理	固态	有机物	半年	T	袋装/封闭
8	污水处理站污泥	HW49 其他废物	900-046-49	0.1	污水处理	半固态	有机物、无机物	一年	T	桶装/封闭
合计		/	/	8.601	/	/	/	/	/	/

根据《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响评价报告表》（2024.9月），建设单位拟将位于综合厂房东南角 55m² 的维修间改造为一间 40m² 危险废物贮存间（设计贮存量为 20t）、一间 15m² 医疗废物贮存间（设计贮存量为 6t），建好后现有工程危险废物暂存间及医疗废物暂存间均拆除，全厂医疗废物暂贮于新建的医疗废物暂存间内，定期委托具有医疗废物处理资质的单位收集，安全处置；危险废物分类暂贮于新建的危险废物暂存间内，定期委托具有危险废物处理资质的单位统一收集安全处置，不外排。本项目危险废物依托其拆除后新建的危险废物暂存间，该危险废物暂存间位于综合厂房一层东南角，北侧临近医废暂存间，设计贮存能力为 20t，预计全厂危险废物最大贮存量约为 9.4t，远小于该危险废物暂存间设计贮存能力。因此，该危险废物暂存间可以满足本项目实施后全厂危险废物暂存的需要。

本项目依托在建项目拟建的危险废物贮存场所，其基本情况见表 4-28。

表 4-28 危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所名称	废物名称	废物类别	废物代码	位置	占地面积	最大贮存量	贮存方式	贮存周期
危险废物	废化学药（含过筛废料、不合格	HW02 医药废物	272-005-02	综合厂房	40m ²	20t	袋装/封闭	一月

暂存间	品、医药尘)			一层东南角(北侧临近医废暂存间)			
	废生物药	HW02 医药废物	276-005-02		袋装/封闭	一月	
	销售过程中产生的废药	HW03 废药物、药品	900-002-03		袋装/封闭	一月	
	废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49		箱装/封闭	一年	
	实验废液	HW49 其他废物	900-047-49		桶装/封闭	一月	
	废化学试剂	HW49 其他废物	900-047-49		桶装/封闭	三月	
	实验室废弃物(试剂空瓶、一次性容器等)	HW49 其他废物	900-041-49		箱装/封闭	一月	
	纯化耗材(废层析填料、废层析柱等、储液袋)	HW49 其他废物	900-041-49		袋装/封闭	一月	
	废除菌过滤器	HW49 其他废物	900-041-49		箱装/封闭	一月	
	排风过滤器滤芯	HW49 其他废物	900-041-49		箱装/封闭	一月	
	分装废弃物(储液袋、硅胶管,西林瓶、预充针瓶,胶塞、盖头)	HW49 其他废物	900-041-49		袋装/封闭	一月	
	细胞扩增培养耗材(移液管、培养袋,配液袋,摇瓶,枪头,生物反应器)	HW49 其他废物	900-041-49		袋装/封闭	一月	
	废布袋	HW49 其他废物	900-041-49		箱装/封闭	一月	
	废矿物油	HW08 废矿物油与含矿物油废物	900-249-08		桶装/封闭	三月	
	废培养基	HW02 医药废物	276-002-02		袋装/封闭	一月	

	污水处理站污泥	HW49 其他废物	772-006-49				桶装/封闭	半年
--	---------	-----------	------------	--	--	--	-------	----

根据《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响评价报告表》（2024.9月），该环评报告提出危险废物暂存污染控制要求如下：

①贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

②贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

③贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s ），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s ），或其他防渗性能等效的材料。

④同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

⑤贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

⑥危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。

⑦应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。

⑧贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。

综上所述，本项目危险废物贮存、转移及处置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》（生态环境部 公安部 交通运输部 部令第 23 号）、《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020 年 9 月 1 日起施行）以及北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）

中的有关规定，不会对区域环境造成明显影响。

2、一般工业固体废物

项目一般固体废物为可再生类废物，主要为废纸箱、废纸盒、废塑料瓶等，产生量约3t/a，分类收集后，外售给资源回收单位回收。

综上所述，本项目运营期对各类固体废物妥善分类收集、储存、处置，符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定；一般工业固体废物贮存符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及北京市有关规定，在贮存过程中应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护的要求。

3、生活垃圾

本项目建成后，固体一车间拟增加4名员工。员工生活垃圾产生量按0.5kg/（人·d）计，则本项目新增生活垃圾产生量为0.5t/a，现有工程生活垃圾约为95t/a，在建工程不增加员工，不增加生活垃圾产生量，本项目建成后全厂生活垃圾产生量约为95.5t/a。生活垃圾由专人负责收集、分类、封闭存放，最后由环卫部门统一清运处理。

4、固体废物“三本账”

综上，本项目完成后全厂固体废物“三本账”见下表。

表 4-29 本项目完成后全厂固体废物“三本账”

类别	污染物	现有工程产生量	在建工程产生量	本项目产生量	“以新带老”削减量	改扩建后全厂排放总量
一般工业固体废物	可再生类废物（废纸箱、废塑料、塑料膜等）	10	3	3	0	16
	纯水制备耗材、进风净化废过滤器	1	0	0	0	1
	分装废弃物（废西林瓶、废胶塞、废铝塑组合盖等）	0	0	0	0	0
危险废物	感染性废物（灭菌后的实验耗材，包括移液管、玻璃瓶等）	14.629	0	0	0	14.629
	废化学药（含过筛废料、不合格品、医药尘）	46	4.068	3.23	0	53.298
	废活性炭	2.5	4.021	3.9622	0	10.4832

	实验废液	3	1	1.25	0	5.25
	废化学试剂	0.5	0.02	0.001	0	0.521
	实验室废弃物（试剂空瓶、一次性容器等）；纯化耗材（废层析填料、废层析柱等、储液袋）；分装废弃物（储液袋、硅胶管，西林瓶、预充针瓶，胶塞、盖头）；细胞扩增培养耗材（移液管、培养袋，配液袋，摇瓶，枪头，生物反应器）；排风过滤器滤芯；废除菌过滤器；废化学品包装；废布袋	2	0.11	0.06	0	2.17
	废生物药	2.3	0	0	0	2.3
	废矿物油	0.6	0	0	0	0.6
	销售过程中产生的废药	5	0	0	0	5
	废培养基	0.5	0	0	0	0.5
	污水处理站污泥	0.55	0.1	0.1	0	0.75
生活垃圾	生活垃圾	95	0	0.5	0	95.5

五、地下水环境和土壤环境

本项目依托现有工程污水处理站、危化品储存间、质检实验室、危险废物暂存间，无新增设备设施。

为了避免废水、危险化学品跑、冒、滴、漏对地下水和土壤产生影响，建设单位已对现有工程污水处理站、危化品储存间、质检实验室已采取以下措施：

（1）源头控制措施：在工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取了防渗漏措施，有效的防止和降低了污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故。

（2）建设单位已对污水处理站地面和池体、危化品储存室地面进行防渗，防渗层为2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 的要求，并在相应区域设置了符合要求的专用警告标志。

（3）污水管线已采用防渗性能良好的UPVC管，铺设和走向清晰明确。

（4）配置专人管理，定期检查，以杜绝跑、冒、滴、漏现象。

根据《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响报告表》（2024.9月），该项目建设1间危险废物暂存间及1间医疗废物暂存间替代现有工程危险废物暂存间及医疗废物暂存间，该项目环评报告已提出危险废物暂存及医疗废物暂存管理要求如下：

①妥善收集、储存医疗废物和危险废物，危险废物暂存间及医疗废物暂存间的地面须采取严格的防渗措施，要求基础必须防渗，防渗层为2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中渗透系数不大于 1.0×10^{-10} cm/s的要求，并在暂存场所处设置符合要求的专用警告标志。

②危险废物在收集时，根据危险废物的类别、成分、性质和形态，采用不同大小、不同材质的容器或塑料袋进行包装，所有包装容器应足够安全，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出。

危险废物应及时委托有资质单位处置，不宜存放过长时间，确需暂存的，应做到以下几点：

A、禁止混放不相容危险废物，对于不同性质的危险废物需要在包装物上注明危险废物的名称、性质、危害和应急急救措施；

B、禁止将危险废物与一般固体废物及其它废物混合堆放，按处置去向分别存放；

C、危险废物的贮存容器必须有明显标志，具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性；

D、定期对所暂存的危险废物容器进行检查，发现破损，及时采取措施清理更换，严禁随意处置危险废物；

E、设置危险废物管理档案，详细记录危险废物入库和出库情况，执行危险废物转移联单制度，登记危险废物的转出单位、接受单位、危险废物的数量、类型、最终处置单位等。

在认真落实建设单位现有以及《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响报告表》（2024.9月）提出的各项措施，且本项目无新增设备设施，不会对区域

地下水和土壤环境造成明显影响。

六、环境风险

1、风险识别

本项目风险物质主要为质检使用的化学试剂、质检产生的实验废液。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B，本项目涉及的风险物质为质检使用的试剂（盐酸、乙腈、甲醇、乙酸）以及实验废液、废化学试剂。

结合《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响报告表》（2024.9月），本项目实施后全厂主要风险物质最大存储量与其对应临界量的比值（Q）见表4-30。

表 4-30 本项目实施后全厂风险物质最大存储量与临界量比值表

风险物质名称	来源	最大存储量 (L)	密度 (g/cm ³)	折纯后最大贮存量 (t)	临界量 (t)	该风险物质 Q 值
乙腈 (99.9%)	现有工程	60	0.786	0.050253	10	0.015086
	在建项目	64		0.050304		
	本项目	64		0.050304		
甲醇 (99.9%)	现有工程	10	0.791	0.049412	10	0.010869
		50		0.03955		
	在建项目	5		0.003955		
99.7%甲醇	本项目	20		0.015773		
盐酸 (≥37%) ^①	现有工程	0.0047t	1.18	0.0047	7.5	0.005899
盐酸 (10%)	现有工程	140		0.015946		
盐酸 (38%) ^①	在建项目	10		0.0118		
	本项目	10	0.0118			
甲酸 (95%)	现有工程	50	1.22	0.05795	10	0.007015
		10		0.01159		
		0.00061t		0.00061		
硫酸 (98%)	现有工程	50	1.8305	0.089695	10	0.009866
硫酸 (98%)	在建工程	5		0.008969		
正己烷 (95%)	现有工程	50	0.659	0.031303	10	0.004185
正己烷 (99.9%)	在建项目	16		0.010544		
二氯甲烷 (99.9%)	现有工程	50	1.48	0.073926	10	0.007593
	现有工程	0.002t		0.002		

磷酸（85%）	现有工程	10	1.71	0.014535	10	0.001454
乙酸（98%）	现有工程	50	1.05	0.05145	10	0.0076524
冰乙酸(99.5%)	在建项目	12		0.012537		
	本项目	12		0.012537		
氨水（25%）	现有工程	10	0.91	0.002275	10	0.000228
苯酚	现有工程	10	1.071	0.01071	5	0.002142
甲醛	现有工程	10	0.815	0.00815	0.5	0.0163
二甲苯	现有工程	2	0.86	0.00172	5	0.000344
硫酸铵	现有工程	0.2005t	/	0.2005	10	0.02005
硝酸（65%）	在建项目	2	1.4	0.00182	7.5	0.000243
异丙醇(99.9%)	在建项目	16	0.7863	0.012581	10	0.001258
甲烷(厂内管道天然气)	现有工程	/	/	0.0027	10	0.00027
COD _{Cr} 浓度 ≥10000mg/L 的 有机废液 ^②	现有工程	/	/	0.07	10	0.0671
	在建项目			0.1		
	本项目			0.501		
合计						0.177555

备注：①根据 HJ169-2018 附录 B 中为盐酸（≥37%）对应的临界量，因此盐酸≥37%无需折纯；
②本项目 COD_{Cr}浓度≥10000mg/L 的有机废液主要包括：废试剂、实验废液。

由表4-30，本项目实施后全厂Q值为0.177555，Q<1，环境风险潜势为I，开展简单分析。

2、风险源分布及风险影响途径

本项目实施后全厂风险源分布及可能影响途径见下表。

表 4-31 风险源分布及影响途径表

危险单元	涉及风险物质	环境风险类型	事故触发因素	环境影响途径
现有危险化学品储存间、质检实验室	硫酸、盐酸、硝酸、乙腈、异丙醇、甲醇、正己烷、乙酸等	泄漏、火灾、爆炸	操作管理不当造成包装瓶或桶破损	泄露挥发到大气中对大气环境产生影响，火灾、爆炸对周围人群产生影响，火灾消防废水对厂区周边地表水产生影响
危险废物暂存间	实验废液、废试剂	泄漏	操作管理不当造成包装桶破损	泄露挥发到大气中对大气环境产生影响，漫流对地下水和土壤产生影

3、环境风险防范措施

本项目依托现有危险化学品储存间、质检实验室，现有采取的环境风险防范措施主要有：

（1）现有危险化学品储存间内试剂密封包装，地面及裙角做耐腐蚀硬化、防渗处理，设置消防栓、灭火器、消防沙袋、吸水膨胀袋等应急物资，安装视频监控，设置声光报警器等报警措施，并采用防爆型照明、防爆仪表及其他防爆用电设备，张贴禁止吸烟等警示标识。

（2）现有质检实验室地面及裙角做了耐腐蚀硬化、防渗处理。

在建项目《固体一车间散剂生产线改造建设项目环境影响报告表》（2024.9月）提出以下需进一步完善的措施要求：

（1）危险废物暂存间地面及裙角应做耐腐蚀硬化、防渗处理，渗透系数需满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的要求；且表面应无缝隙，并配置灭火器、吸附棉等应急物资。

（2）危险废物定期委托有资质单位处置，不随意丢弃；

（3）通过对污染事故的风险评价，建设单位需根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）等文件要求，及时对突发环境事件应急预案进行修订，以降低重大环境污染事故发生的概率，消除事故风险隐患。

（4）加强日常巡检力度，确保危险化学品装卸、存放、使用过程中，不因操作失误造成破损至泄漏。

（5）在实验区域设置消防栓、灭火器，配备一定数量的自给式呼吸器、消防防护服、消防沙等，并设置明显的“危险”警示标识和“禁止吸烟”的警示标识。

（6）加强对员工进行专业培训、制定合理操作规程，定期进行消防安全知识培训，重点培训岗位防火技术、灭火器的使用办法、疏散逃生知识等，加强员工防火意识，确保每位员工都掌握安全防火技能，一旦发生事故能采取正确的应急措施。

（7）如发生小量泄漏，应及时将泄漏物收集至专用桶内，并用消防沙、活性

炭或其他惰性材料吸附，吸附后的材料和清洗废水收集至专用容器内，放于危险废物暂存间内交由有资质单位处理；如发生大量泄漏，工作人员应严格控制电、火源，及时报警，配合消防部门，提供相关物料的理化性质等，做好协助工作。

(8) 建立健全安全管理制度，对实验人员制定岗位责任制度，定期对设备等各环节进行检修，发现有损坏的设备、零部件及时更换，减少意外事故发生的概率。

本项目涉及风险物质存储量的增加，根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）等文件要求，需及时对突发环境事件应急预案进行修订，另外本项目补充提出以下环境风险应急措施要求：

(1) 危险化学品、废液若发生泄漏，及时进行覆盖、吸收、处理，使泄漏物得到安全可靠的处置，防止二次事故的发生。

(2) 当发生火灾及爆炸事故时，现场人员或其他人员应该立刻通知有关人员停止作业，尽快切断所有电源，组织人员和其他易燃物品的疏散，并利用消防器材将火苗扑灭。

(3) 建设单位已设置应急救援队伍。各人员定岗定位，出现事故时依次序上岗，保证事故发生后能有人及时启动应急救援。

在认真落实以上各项风险防范和应急措施后，本项目的风险是可控的。

七、生态影响

本项目利用现有厂房进行建设，无新增占地，不会产生生态影响。

八、环保投资

本项目总投资为 227 万元，其中环保投资约 4 万元，占总投资的 1.76%。环保投资估算见表 4-32。

表 4-32 环保投资估算表

工程阶段	项目	拟采取的治理措施	投资额 (万元)
运营期	废气治理	产品生产中压片过程医药尘依托现有 1 套布袋除尘器+1 根 22m 高排气筒 DA004	0
		产品生产中制粒、整粒及干燥、包衣过程产生的医药尘、非甲烷总烃依托现有 1 套阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）处理后，通过 23m 高排气筒 DA007 排放	0

		质检废气：依托现有质检实验室，现有通风柜操作环境微负压状态收集，收集后经现有活性炭吸附装置吸附处理，通过 22m 高排气筒 DA016 排放	0
		污水处理站废气经专用管道收集后经现有活性炭吸附装置吸附处理，通过 15m 高排气筒 DA013 排放	0
	废水治理	依托现有污水处理站，新增处理本项目新增污水产生的药剂、设备维护等	2
	噪声治理	现有设备运行噪声经现有墙体隔声，基础减振，隔声门等	0
	固体废物处置	依托现有危险废物暂存间，危险废物委托处置	2
	其他	环境监测、排污口规范化、环保培训、规章制度建立及实施	0
合计			4

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	2#排气筒 DA004/ 产品生产压片过程	医药尘	经 1 套布袋除尘器处理后，通过 22m 高排气筒排放	北京市《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”，且排气筒高度未高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，最高允许排放速率应按表 3 所列排放速率限值的 50% 执行。
	阿司匹林废气排气筒 DA007/ 产品生产中制粒、整粒及干燥、包衣过程	医药尘、非甲烷总烃	经 1 套阿司匹林废气治理设施（袋式除尘+喷淋塔+活性炭吸附）处理后，通过 23m 高排气筒排放	
	质检废气排放口 DA016/质检过程	非甲烷总烃、甲醇、乙酸、乙腈、氯化氢	通风柜操作环境微负压状态收集，收集后经活性炭吸附装置吸附处理，通过 22m 高排气筒排放	
	污水处理站废气排放口 DA013/ 污水处理	非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度	污水处理设施密闭，专用管道收集后经活性炭吸附装置吸附处理，通过 15m 高排气筒排放	
地表水环境	生产废水（生产洁净区环境清洁废水、生产设备清洗废水、喷淋废水、质检实验室器皿清洗废水、纯水制备系统浓盐水）及生活污水	pH 值、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS、可溶性固体总量	经现有污水处理站处理后，再排入市政污水管网，通过污水管网进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂	北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
声环境	设备运行噪声	等效连续 A 声级	墙体隔声，基础减振，隔声门等	《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>（1）危险废物：本项目危险废物主要包括产品生产中产生的不合格品及质检过程产生的实验废液、废化学试剂、废化学试剂瓶以及污水站污泥、废气治理产生的废活性炭，经收集后，分类暂存于危险废物暂存间，定期委托具有危险废物处理资质的单位统一收集安全处置。</p> <p>（2）一般工业固体废物：废包装材料，主要为废纸箱、盒、塑料瓶等，分类收集后，外售给资源回收单位回收。</p> <p>（3）生活垃圾：新增员工生活垃圾由专人负责收集、分类、封闭存放，最后由环卫部门统一清运处理。</p>			

土壤及地下水污染防治措施	<p>本项目依托现有工程污水处理站、危化品储存间、质检实验室、危险废物暂存间；在建工程实施后依托其危险废物暂存间。</p> <p>(1) 妥善收集、储存危险废物，危险废物暂存间的地面须采取严格的防渗措施，要求基础必须防渗，防渗层为2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中渗透系数不大于$1.0\times 10^{-10}\text{cm/s}$的要求，并在暂存场所处设置符合要求的专用警告标志。</p> <p>(2) 配置专人管理，定期检查，以杜绝跑、冒、滴、漏现象。</p>
生态保护措施	/
环境风险防范措施	<p>(1) 危险废物暂存间地面及裙角应做耐腐蚀硬化、防渗处理，渗透系数需满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的要求；且表面应无缝隙，并配置灭火器、吸附棉等应急物资；</p> <p>(2) 危险废物定期委托有资质单位处置，不随意丢弃；</p> <p>(3) 通过对污染事故的风险评价，建设单位需根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》(环发[2015]4号)等文件要求，及时对突发环境事件应急预案进行修订，以降低重大环境污染事故发生的概率，消除事故风险隐患。</p> <p>(4) 加强日常巡检力度，确保危险化学品装卸、存放、使用过程中，不因操作失误造成破损至泄漏。</p> <p>(5) 在实验区域设置消防栓、灭火器，配备一定数量的自给式呼吸器、消防防护服、消防沙等，并设置明显的“危险”警示标识和“禁止吸烟”的警示标识。</p> <p>(6) 加强对员工进行专业培训、制定合理操作规程，定期进行消防安全知识培训，重点培训岗位防火技术、灭火器的使用办法、疏散逃生知识等，加强员工防火意识，确保每位员工都掌握安全防火技能，一旦发生事故能采取正确的应急措施。</p> <p>(7) 如发生小量泄漏，应及时将泄漏物收集至专用桶内，并用消防沙、活性炭或其他惰性材料吸附，吸附后的材料和清洗废水收集至专用容器内，放于危险废物暂存间内交由有资质单位处理；如发生大量泄漏，工作人员应严格控制电、火源，及时报警，配合消防部门，提供相关物料的理化性质等，做好协助工作。</p> <p>(8) 建立健全安全管理制度，对实验人员制定岗位责任制度，定期对设备等各环节进行检修，发现有损坏的设备、零部件及时更换，减少意外事故发生的概率。</p> <p>(9) 危险化学品储存间内试剂密封包装，地面及裙角做耐腐蚀硬化、防渗处理，设置消防栓、灭火器、消防沙袋、吸水膨胀袋等应急物资，安装视频监控，设置声光报警器等报警措施，并采用防爆型照明、防爆仪表及其他防爆用电设备，张贴禁止吸烟等警示标识。</p>
其他环境管理要求	<p>1、环境管理</p> <p>(1) 环境管理要求</p> <p>运营期间，建设单位应配置专职管理人员，负责本公司的环境管理工作，主要负责管理、维护环保设施，确保其正常运行和达标排放，并做好日常环境监测工作，及时掌握各项环保设施的运转情况、环境动态，必要时采取适当的环保措施。</p> <p>(2) 环境管理工作</p> <p>①贯彻执行国家及北京市的各项环境保护政策、法规标准，制定本公司的环境管理办法；</p> <p>②建立健全公司的环境管理制度并实施检查和监督工作；</p> <p>③完成规定的监测任务，监督各排放口的污染物达标情况，保证监测质量</p>

和数据的代表性、准确性，对监测指标异常的污染物及新发现的污染物要及时上报有关部门；

④定期对本项目涉及的各项环保设施运行情况进行全面检查，保证设施正常运行，确保无重大环境污染、泄漏事故；

⑤建立环境档案和管理方案，实行环境保护工作动态管理。

2、排污口标准化管理

排污口是项目排放污染物进入环境的通道，强化排污口的管理是实施污染物总量控制的基础工作之一，也是区域环境管理逐步实施污染物排放科学化、定量化的重要手段。因此，必须强化排污口的管理。

(1) 排污口管理原则

①排污口实行规范化管理；

②排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场检查；

③如实向生态环境管理部门申报排污口数量、位置及所排放的主要污染物种类、数量、浓度、排放去向等情况；

④废气排放口应设置便于采样、监测的采样孔和监测平台；





⑤固体废物临时贮存场所要有防扬散、防流失、防渗措施。

现有工程有 17 个废气排放口、1 个废水排放口、1 间危险废物暂存间及 1 间医疗废物暂存间已按相关要求进行了排污口标准化管理；在建工程增设 2 个废气排放口、拆除重建 1 间危险废物暂存间及 1 间医疗废物暂存间。

污染源排放口图形设置需符合《环境保护图形标志 排放口（源）》（GB15562.1-1995）、《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单、《医疗废物集中处置技术规范（试行）》（环发[2003]206）的相关要求。各排污口（源）标志牌设置示意图见表 5-1。

表 5-1 排污口（源）标志牌

序号	排放口	提示图形符号	警示图形符号
1	废气排放口		
2	废水排放口		

3	噪声污染源		
4	危险废物暂存间	-	
5	医疗废物暂存间	-	
<p>3、监测计划管理</p> <p>按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ1301-2023）中要求，建设单位应开展自行监测活动，结合具体情况，建设单位可委托其他监测机构代其开展自行监测，排污单位对委托监测的数据负总责。</p> <p>本项目进行废气、废水、噪声的自行监测。</p> <p>4、排污许可要求</p> <p>企业主行业类别为生物药品制造，其他行业类别为化学药品制剂制造、锅炉、医学研究和试验发展，排污许可管理类别为重点管理。本项目为新增恩格列净二甲双胍缓释片生产项目，行业类别为化学药品制剂制造。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目取得环评审批后，投入生产前，建设单位应重新办理排污许可手续。</p>			

--	--

六、结论

综上所述，本项目的建设符合国家及北京市地方产业政策，选址合理；污染治理措施能够满足环保管理的要求，各项污染物能实现达标排放和安全处置，对区域环境的影响较小。因此，只要建设单位切实落实本报告提出的各项污染防治措施，严格执行国家及地方各项环保法律、法规和标准的前提下，从环保角度衡量，本项目环境影响是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物 产生量)①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量)③	本项目 排放量(固体废物 产生量)④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体 废物产生量)⑥	变化量 ⑦
废气		颗粒物	0.1108	0.0051	0.0051	0.0269	0	0.1428	+0.032
		非甲烷总烃	0.1918	0.962	0.7622	0.7610	0	1.7150	+1.5232
		HCl	0.039614	/	0.000009	0.00005	0	0.039673	+0.000059
		乙腈	0	/	0.000502	0.00045	0	0.000952	+0.000952
		甲醇	0	/	0.000133	0.0016	0	0.001733	+0.001733
		乙酸	0	/	0.0000002	0.0002	0	0.0002002	+0.0002002
		硫化氢	0.0021	/	0.0001	0.0001	0	0.0023	+0.0002
		氨	0.0345	/	0.0009	0.0009	0	0.0363	+0.0018
废水		COD _{Cr}	2.3815	6.06726	0.0691	0.0946	0	2.5452	+0.1637
		氨氮	0.0254	0.60142	0.0025	0.025	0	0.0529	+0.0275
		BOD ₅	0.6285	/	0.0379	0.001	0	0.6674	+0.0389
		SS	1.2569	/	0.0295	0.0499	0	1.3363	+0.0794
		可溶性固体总量	51.0047	/	1.5019	2.0253	0	54.5319	+3.5272
一般工业 固体废物		可再生类废物(废纸 箱、废塑料、塑料膜 等)	10	/	3	3	0	16	6
		纯水制备耗材、进风 净化废过滤器	1	/	0	0	0	1	0
		分装废弃物(废西林 瓶、废胶塞、废铝塑	0	/	0	0	0	0	0

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
	组合盖等)							
危险废物	感染性废物(灭菌后的实验耗材,包括移液管、玻璃瓶等)	14.629	/	0	0	0	14.629	0
	废化学药(含过筛废料、不合格品、医药尘)	46	/	4.068	3.23	0	53.298	+7.298
	废活性炭	2.5	/	4.021	3.9622	0	10.4832	+7.9832
	实验废液	3	/	1	1.25	0	4.5	+2.25
	废化学试剂	0.5	/	0.02	0.001	0	0.521	+0.021
	实验室废弃物(试剂空瓶、一次性容器等);纯化耗材(废层析填料、废层析柱等、储液袋);分装废弃物(储液袋、硅胶管,西林瓶、预充针瓶,胶塞、盖头);细胞扩增培养耗材(移液管、培养袋,配液袋,摇瓶,枪头,生物反应器);排风过滤器滤芯;废除菌过滤器;废化学品包装;废布袋	2	/	0.11	0.06	0	2.17	+0.17
	废生物药	2.3	/	0	0	0	2.3	0
	废矿物油	0.6	/	0	0	0	0.6	0

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
	销售过程中产生的废 药	5	/	0	0	0	5	0
	废培养基	0.5	/	0	0	0	0.5	0
	污水处理站污泥	0.55	/	0.1	0.1	0	0.75	+0.2

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；单位：t/a