

# 北京费森尤斯卡比医药有限公司新工厂

## 项目竣工环境保护

### 验收监测报告表

建设单位：北京费森尤斯卡比医药有限公司

编制单位：中环慧博（北京）国际工程技术咨询有限公司

2018年8月

建设单位法人代表：丁伟波（签字）

编制单位法人代表：秦士晓（签字）

项 目 负 责 人：李恩君

填 表 人：李恩君

建设单位 \_\_\_\_\_（盖章）

编制单位 \_\_\_\_\_（盖章）

电话:13520760803

电话:010-58672415

传真:\

传真:\

邮编:102629

邮编:100022

地址:北京市大兴区中关村科技园区 地址:北京市朝阳区东三环南路

大兴生物医药产业基地华佗路 57 号 58 号富顿中心 A 座 2306

表一

建设项目名称	北京费森尤斯卡比医药有限公司新工厂项目				
建设单位名称	北京费森尤斯卡比医药有限公司				
建设项目性质	新建				
建设地点	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 DX00-0502-6008				
主要产品名称	开同片剂、贺斯、万汶输液剂				
设计生产能力	年产开同等片剂 12 亿片，贺斯、万汶输液剂 1400 万袋				
实际生产能力	现已达到设计能力				
建设项目 环评时间	2014 年 12 月	开工建 设时间	2015 年 3 月		
调试时间	2017 年 4 月	验收现场 监测时间	2018 年 5 月 14 日-15 日、5 月 21 日-22 日、7 月 11 日-12 日		
环评报告表 审批部门	北京市大兴区环 境保护局	环评报告表 编制单位	中国电子工程设计院		
环保设施 设计单位	/	环保设施 施工单位	/		
投资总概算	50000 万	环保投资 总概算	260 万	比例	0.52%
实际总概算	50000 万	环保投资	480 万	比例	0.96%
验收监测依据	<p>1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起实施）；</p> <p>2、《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 06 月 27 日第二次修订）；</p> <p>3、《中华人民共和国大气污染防治法》（2016 年 01 月 01 日起实施）；</p> <p>4、《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》修订（2017 年 10 月 01 号起实施）；</p> <p>5、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1997 年 03 月 01 日起实施）；</p> <p>6、《建设项目竣工环境保护验收暂行管理办法》（国环规环评[2017]4 号），2017 年 11 月 22 日；</p> <p>7、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016 年 11 月 7 日修订）；</p> <p>8、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告第 9 号），2018 年 5 月 16 日；</p> <p>9、《北京费森尤斯卡比医药有限公司新工厂项目环境影响报告</p>				

表》，中国电子工程设计院，2014年12月；

10、关于《北京费森尤斯卡比医药有限公司新工厂项目环境影响报告表》的批复，北京市大兴区环境保护局，2015年1月19日；

11、北京费森尤斯卡比医药有限公司提供的该项目相关基础资料。

验收监测评价标准、标号、级别、限值

**一、水污染物排放标准**

本项目废水执行北京市《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，标准见表1-1。

**表 1-1 水污染物排放标准限值**

污染物	pH (无量纲)	BOD <sub>5</sub> (mg/L)	COD <sub>Cr</sub> (mg/L)	氨氮 (mg/L)
标准值	6.5-9	≤300	≤500	≤45
污染物	悬浮物 (mg/L)	总氮 (mg/L)	总磷(以P计) (mg/L)	动植物油 (mg/L)
标准值	≤400	70	8	50

**二、废气排放标准**

1、生产车间废气

本项目运行期片剂生产过程产生的废气主要为医药尘及非甲烷总烃，废气污染物排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中II时段标准，具体见表1-2。

**表 1-2 大气污染物综合排放标准**

污染物	大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排气筒高度 (m)	大气污染物最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控点浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )
医药尘	10	15	0.36	0.3 <sup>a,b</sup>
		20	0.61	
非甲烷总烃	20	15	3.6	1.0
		20	6.0	

注：a:在实际监测该污染物的单位周界无组织排放监控点浓度时，监测颗粒物；  
b:该污染物的无组织排放浓度限值为监控点与参照点的浓度差值。

2、污水处理站恶臭

项目污水处理站产生的恶臭气体执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)中二级新改扩建标准限制，具体见表1-3。

**表 1-3 恶臭污染物排放标准 (GB14554-1993)**

污染物	排气筒高度 (m)	排放量 (kg/h)	厂界标 (mg/m <sup>3</sup> )
氨	15	4.9	1.5
硫化氢	15	0.33	0.06
臭气浓度	15	2000	20

### 三、噪声标准

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3类标准。具体标准值见表1-4。

**表 1-4 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位: dB (A)**

类别	昼间	夜间
3	65	55

### 四、固体废物

本项目固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法(2004修订)》，产生的一般固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001)及其修改单的有关规定；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单的有关规定。

表二

## 工程建设内容：

### 2.1 项目地理位置及平面布置

#### 2.1.1 地理位置

本项目建设地点位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 DX00-0502-6008 地块，厂区中心坐标为：东经 116.285959，北纬 39.671801，具体见附图 1。

#### 2.1.2 平面布置

本项目在北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 0502-6008 地块开始兴建并落成严格执行 GMP 标准的现代化工厂，主要包括：生产车间、办公楼、设备用房、化学品库及质检实验室等。本项目平面布置图见附图 2。

#### 2.1.3 周边关系

北京费森尤斯卡比医药有限公司位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 DX00-0502-6008，项目厂区四至关系如下：

厂区东侧：东侧临园区企业用地；厂区西侧：西北侧隔绿化带 100 米处为北京阳阳餐饮有限公司；厂区北侧：北面为仲景路；厂区南侧：南临华佗路。公司周边交通条件便利，四至关系图见附件 4。

### 2.2 项目建设内容

本项目在北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 0502-6008 地块建设 GMP 标准的现代化工厂，本项目总投资 50000 万元，总用地面积 92179.84m<sup>2</sup>，其中建设用地面积 44000m<sup>2</sup>，代征道路用地面积：13550.45m<sup>2</sup>，代征防护绿地面积 34629.39m<sup>2</sup>。总建筑面积 37312.94m<sup>2</sup>，其中一期（本项目）建筑面积 26612.94m<sup>2</sup>，远期规划建筑面积 10700m<sup>2</sup>。本项目主要建筑物为生产厂房 1 栋、办公楼 1 栋及辅助设施。

本项目产品为片剂和输液剂。本项目生产车间设计建设片剂生产线两条，用于生产开同；设计建设输液剂生产线两条用于生产贺斯、万汶。远期规划扩建用地，拟设片剂生产线一条；输液剂生产线两条，不在本次验收范围内。本项目生产能力片剂 12 亿片，500ml 输液剂 1400 万袋。

本次验收仅对一期建设内容进行验收。一期主要建设内容包括：生产车间、

办公楼、设备用房、化学品库及质检实验室等。

实际建设过程中生产车间按环评及批复要求建两条片剂生产线，年产开同等片剂 12 亿片，因企业实际建设过程中生产设备均选用了比环评及批复时更为先进的生产设备，因此项目实际建有一条输液剂生产线，生产贺斯、万汶输液剂，生产能力同样可以达到 1400 万袋。

环评及环评批复阶段建设内容与实际建设内容一览表见表 2-1，企业实际购置的主要生产设备见表 2-2-2-5。

**表 2-2 环评及批复阶段建设内容与实际建设内容一览表**

工程类别		环评及批复建设内容	实际建设内容	变化情况 说明
建设地点		北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地0502-6008地块	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地0502-6008地块	无变化
项目总投资		50000万元	50000万元	无变化
总占地面积		92179.84 m <sup>2</sup>	92179.84 m <sup>2</sup>	无变化
建筑面积		26612.94m <sup>2</sup>	26612.94m <sup>2</sup>	无变化
主体工程		项目建设GMP标准的现代化厂房，生产车间拥有片剂及输液剂各两条生产线，年产开同等片剂12亿片，贺斯、万汶输液剂1400万袋。	项目建设 GMP 标准的现代化厂房，生产车间拥有两条片剂生产线，年产开同等片剂 12 亿片，一条输液剂生产线生产贺斯、万汶输液剂 1400 万袋。	有变化
辅助工程	办公楼	3层，建筑面积3808m <sup>2</sup> ，内设QC质检实验室	3层，建筑面积3808m <sup>2</sup> ，内设QC质检实验室	无变化
	设备用房	2层，建筑面积3318.4m <sup>2</sup>	2层，建筑面积3318.4m <sup>2</sup>	无变化
	化学品库	1层，建筑面积254.89m <sup>2</sup>	1层，建筑面积 254.89m <sup>2</sup>	无变化
公用工程	给水	由市政自来水供水管网提供	由市政自来水供水管网提供	无变化
	纯水制备	设2套纯水制备系统，处理能力分别为3t/h，6t/h	同环评	无变化
	软水制备	设一套软水制备系统，处理能力为25t/h	同环评	无变化
	供电	市政供电	市政供电	无变化
	供暖制冷	供暖由生物医药基地开发经营中心联港供热厂提供	供暖由生物医药基地开发经营中心联港供热厂提供	无变化
环保工程	废水	雨污分流，生活污水经化粪池处理后与生产废水一起排入厂区自建的污水处理站处理后排放入市政污水管网，最后排入天堂河污水处理厂集中处理	雨污分流，生活污水经化粪池处理后与生产废水一起排入厂区自建的污水处理站处理后排放入市政污水管网，最后排入天堂河污水处理厂集中处理	无变化
	废气	来自于片剂生产过程中配料、破碎、过筛、干燥等工序产生的医药粉尘，经布袋除尘器处理后经15m高排气筒排放。	来自于片剂生产过程中配料、破碎、过筛、干燥等工序产生的医药粉尘，经布袋除尘器处理后经15m高排气筒排放。	无变化
		生产过程中产生的有机废气（主要成分异丙醇），主要污染物为非甲烷总烃，经洗涤塔处理后的废气经15m高的排气筒排放。	生产过程中产生的有机废气（主要成分异丙醇），主要污染物为非甲烷总烃，经洗涤塔处理后的废气经15m高的排气筒排放。	无变化
		质检实验室涉及挥发性化学试剂的实验都在通风橱内进行，产生的挥发气体经通风橱收集后经活性炭吸附处理后，由楼顶15m高排气筒达标排放。	质检实验室涉及挥发性化学试剂的实验都在通风橱内进行，产生的挥发气体经通风橱收集后经活性炭吸附处理后，由楼顶15m高排气筒达标排放。	无变化
		项目污水处理站人工格栅、调节池均	项目污水处理站人工格栅、调节池均	无变化

		加盖密封并设置吸风管收集恶臭气体，废气经集中收集后，经活性炭吸附处理后由15m高排气放。	均加盖密封并设置吸风管收集恶臭气体，废气经集中收集后，经活性炭吸附处理后由15m高排气放。	
		员工食堂油烟经油烟净化器处理后经高于周围20米内居民减震3米以上排气筒排放。	企业未建员工食堂，员工就餐外购盒饭	有变化
	噪声	选用低噪声设备，采取合理布局、隔声及减震等措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。	选用低噪声设备，采取合理布局、隔声及减震等措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。	无变化
	一般固废	废弃包装物收集后定期外售，污水处理站污泥及生活垃圾定期由环卫负责清运。	废弃包装物收集后定期外售，污水处理站污泥及生活垃圾定期由环卫负责清运。	无变化
	危险废物	生产过程产生的废药物药品、实验室废化学试剂、废有机溶剂、废试剂空瓶、废油墨等，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置。厂区设符合要求的危废暂存间。	生产过程产生的废药物药品、实验室废化学试剂、废有机溶剂、废试剂空瓶、废油墨等，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置。厂区设符合要求的危废暂存间。	无变化

表 2-3 片剂生产车间实际购置主要仪器设备一览表

序号	设备名称	设备型号	数量(台/套)	使用工序
1	压片除尘器	Drying	1	压片
2	洗气塔	Coating	1	流化床 I
3	洗气塔	Dring	1	包衣 I
4	除尘机	ZD-100B	1	压片
5	洗气塔	定制	1	流化床 II
6	洗气塔	定制	1	包衣 II
7	除尘机	C810	1	压片
8	除尘机	C820	1	压片
9	吸尘器	3156 DEX	1	包衣 I
10	防爆吸尘器	XQG50-92B WN600	1	公共
11	吸水吸尘器	DM40 SGA	1	公共
12	在线清洗站	CWM1200	1	清洗室 II
13	清洗站	CVIS06	2	片剂
14	洗衣机	XQG100-HBF141297	2	公共
15	干衣机	GDZA5-61	2	公共
16	清洗机	PW6065	1	清洁
17	洗衣机	PT7136	1	清洁
18	筛分机	BTS 200	1	针磨
19	针磨机	UPZ 250	1	针磨
20	筛分机	CW-200	1	针磨
21	针磨机	UPZ 250	1	筛分 II
22	流化干燥床	FBE500	1	包装
23	真空卸料系统	PCS1200	1	制粒
24	铝塑包装机	CP-3	1	内包装
25	喷码机	9030	1	外包装
26	喷码机	9030 1.2M	1	外包装
27	装盒机	HANA120	1	包装
28	平面贴标机	A741	1	包装
29	捆条机	DFR-180	1	包装
30	提升机	HS 300	1	针磨室 II
31	提升翻转机	PTH250 Ex	1	针磨室 II
32	提升清空机	ELD 120 SF	1	制粒
33	提升机	HS 800	1	压片
34	提升机	HS 300	1	内包 I
35	提升机	HS800	1	压片
36	提升机	PTH300EX	1	制粒室 I



37	提升机	PTH300	1	配料
38	提升机	L2000	1	制粒室 II
39	提升机	HS300	1	内包室 II
40	提升机	L1500	1	混合室 II
41	提升机	HS800	1	压片 III
42	提升机	PTH300EX	1	配平
43	提升机	HS300	2	针磨室 II
44	地秤	VE750ED/376	1	称量 I
45	台秤	HWI-E 34000 ST	1	称量 I
46	台秤	HW E 3100	1	称量 I
47	称量终端	NT	1	称量 I
48	地秤	2000VEDE/317	1	制粒 I
49	台秤	EA35EDE-I	1	压片
50	电子天平	BS223S	1	压片
51	地秤	150/352	1	包衣
52	电子称	3100HR-M	1	片剂
53	电子称	150/352	1	片剂
54	电子称	2000VE-D	1	配平室
55	电子称	2000VE-D-EX	1	溶剂制备室
56	自动检重秤	XS2	1	包装
57	电子秤	BSA223S	1	配料
58	电子秤	BSA223S	1	配料
59	地秤	PUA579-E300	1	配料
60	地秤	KB60s.2	1	配料
61	台秤	KA32S	1	配料
62	台秤	Ex2S30RS	1	配料
63	天平	KS3S	1	配料
64	配料系统软件	FormWeigh.net	1	配料
65	台秤	SIWRDPC-1-35-I	1	压片
66	台秤	SIWRDPC-1-35-I	1	压片
67	金属检测器	TABLEX 76 22	3	压片
68	高速混和制粒机	Diosna P400B	1	制粒
69	整粒机	MF-6	1	制粒
70	总混机	PM1000	1	制粒
71	湿法整粒机	GSF300	1	制粒室 II
72	干法整粒机	GS300	1	制粒室 II
73	混合室 II	CM3500SF	1	总混机
74	制粒机	VG1200	1	制粒室 II
75	流化干燥床	Combo750	1	制粒室 II
76	整粒机	MF-67	1	配平室
77	压片机	E 150	1	压片
78	压片机	S250 Plus	1	压片
79	压片机	P2020	1	压片
80	包衣机	Driacoater 1200	1	包衣 I
81	包衣机	GCS500	1	包衣室 II
82	矩阵打印机	GLP80	1	称量
83	矩阵打印机	GLP	1	称量

表 2-4 输液剂生产车间实际购置主要仪器设备一览表

序号	设备名称	设备型号	数量(台/套)	使用工序
1	负压称量罩	定制	1	配置
2	负压称量罩	定制	1	配置
3	洗涤脱水机	XGQ-30FJ	1	输液洗衣间
4	自动干衣机	GZZ-30EJ	1	输液洗衣间
5	洗地机	BA531ST	2	包装
6	FFX 制袋灌封线	110-FFX-IBFM-HR	2	灌封
7	立式圆瓶贴标机	A101	1	片剂外包

8	20ml 丙泊酚 包装生产线	包括：制托机/贴标机/装盒 机/冷水机/喷胶机/检重秤/ 喷码机/赋码器/叠盒装置/ 开箱机	1	片剂外包间
9	自动码袋机器人	0111-FFX-RCO-HR	1	灌封
10	真空包装机	GEA Powerpak RT	1	灌封
11	自动开箱机	CF-01-T	1	包装
12	底板投放机	ZBFZ-01	1	包装
13	隧道式表面除水机	SGZ-6000D	1	包装
14	平放式软袋自动装箱机	—	1	包装
15	喷码机	VJ2360	1	包装
16	喷码机	VJ2360	1	包装
17	监管码系统	E9	1	包装
18	自动封箱机	FJF-01	1	包装
19	自动码垛机械手	IRC5 M2004	1	包装
20	自动缠膜机	CR-01	1	包装
21	提升机	位于输液配制区	1	配制
22	在线检重秤	WM35-IES	1	包装
23	真空泵	R 50160-3020 D	1	灌封 2 包装 1 分包 1
24	冷水机	TAE K20	1	分包装
25	冷水机	SIC-10A-HP	2	灌装
26	灭菌柜	PSMVR-SC-14	1	灭菌
27	灭菌柜	PSMVR-SC-14	1	灭菌
28	清洗罐	2000L	1	包装
29	浓配罐	5000L	1	取样
30	稀配罐	15000L	1	制袋/灌封
31	稀配罐	15000L	1	制袋/灌封

表 2-5 质检实验室实际购置主要仪器设备一览表

序号	设备名称	设备型号	数量(台/套)
1	恒温恒湿培养箱	KBF720	16
2	恒温恒湿培养箱	KBF240	2
3	恒温恒湿光照箱	CLIMACELL222	1
4	霉菌培养箱	MI-250AG/ MI-80AG	9
5	生化培养箱	BI-250A	1
6	低温冷藏柜	XC-280L	1
7	冷藏柜	YC-968L	1
8	全自动立式灭菌器	VE-95	2
9	蒸汽灭菌器	SQ810C	1
10	干热灭菌器	SI611C	1
11	鼓风干燥箱	DKL410C	2
12	鼓风干燥箱	DGG-9070B	1
13	马弗炉	SX3-4-10	1
14	Thermo 紫外可见分光光度计	Evolution 220	1
15	Thermo 紫外可见分光光度计	Evolution 60	1
16	Waters 液相色谱仪	2695	3
17	Waters 超高效液相色谱仪	H-CLASS	2
18	Agilent 液相色谱仪	1100	1
19	Wyatte 激光检测器	Minidawn	1
20	Bruker 红外光谱仪	Tensor 27	1
21	Thermo 红外光谱仪	Avatar 370	1
22	Agilent 气相色谱仪	6890N	1
23	Agilent 气相色谱仪	7890A	1
24	Agilent 气相色谱仪	7890B	1
25	ContrAA300 原子吸收光谱仪	ContrAA300	1
26	Thermo 原子吸收光谱仪	ICE3500	1
27	激光粒度仪	HELOS/RODOS	1

28	总有机碳分析仪	900	1
29	总有机碳分析仪	M9	1
30	凯氏定氮仪	K425+K415+K350	1
31	生物安全柜	Lb2-3B1	1
32	超净工作台	BBS-SBC	3

**原辅材料消耗及水平衡：**

**2.4 项目主要原辅材料**

本项目生产车间拥有两条片剂生产线，1条输液剂生产线。年产开同片剂12亿片，贺斯、万汶输液剂1400万袋。生产所需原料均外购，项目主要原辅料见表2-6和2-7。

**表2-6 片剂线生产主要原辅料一览表**

序号	原辅料名称	包装规格 (kg/桶)	年用量 (kg)	来源
1	消旋羟蛋氨酸钙	25	21706	国内采购
2	消旋酮异亮氨酸钙	25	27548	国内采购
3	酮亮氨酸钙	25	41571	国内采购
4	酮苯丙氨酸钙	25	26321	国内采购
5	酮缬氨酸钙	25	34693	国内采购
6	L-赖氨酸醋酸盐	25	38629	国内采购
7	L-苏氨酸	25	19499	国内采购
8	L-色氨酸	25	8462	国内采购
9	L-组氨酸	25	13980	国内采购
10	L-酪氨酸	25	11037	国内采购
11	异丙醇	165	140800	国内采购
12	丙烯酸树脂	150	41000	国内采购
13	玉米淀粉	25	10808	国内采购
14	硬脂酸镁	10	5404	国内采购
15	滑石粉	25	10392	国内采购
16	聚乙烯吡咯烷酮 K29-32	25	15380	国内采购

**表2-6 输液剂生产线主要原辅料一览表**

序号	原辅料名称	包装规格 (kg/桶)	年用量 (kg)	来源
一、万汶				
1	羟乙基淀粉 130/0.4	400	21084	国内采购
2	氯化钠	25	3163	国内采购
二、贺斯				
1	羟乙基淀粉 200/0.5	400	178770	国内采购
2	氯化钠	25	26816	国内采购

**2.5 公用工程**

(1) 给水工程

本项目供水水源由市政自来水公司提供。厂区周边已建成市政供水管网，可满足厂区生活用水需求。

另外，厂区设 2 套纯水制备系统，处理能力分别为 3t/h 和 6t/h，出水率可达 70%以上；设一套软水制备系统，处理能力为 25t/h，出水率可达 90%以上。

### （2）排水工程

本公司排水采用“雨污分流系统”、生产废水与生活污水分流系统。

雨水沿市政道路雨水管道，就近排入魏永路明沟，最终汇入天堂河。

本项目自建污水处理站，处理项目产生的生产废水及生活污水。污水处理站设计处理能力为 800m<sup>3</sup>/d，采用“调节池+水解池+UASB+AO 池+沉淀池+MBR 池+消毒池”工艺，利用次氯酸钠为消毒剂，生产废水及生活污水排入厂区自建的污水处理设施处理后排入市政污水管网，最终进入天堂河污水处理厂集中处理不外排。

### （3）供暖

本项目供暖由市政热力供给，由联港供热厂提供，能够满足本项目生产及生活需求。

市热网提供的饱和蒸汽（0.7MPa）经减压至 0.4MPa 后，通过汽水换热机组为空调、生产用热水提供 80℃/60℃的热水。并为工艺生产、空调加湿及生活热水加热提供蒸汽。

### （4）空气净化系统

本项目生产车间等洁净区采用全空气空调系统+末端高效过滤送风口，空气向下通过回风夹道的侧墙百叶流向回风就夹墙，由回风管输送到循环机组与新风混合，经过过滤处理后在送入室内，空气循环使用。

### （5）供电

本项目供电由市政电网供给。来自皮各庄 110KV 变电站，从厂区外引来市政 2 路 10KV 电源，经电缆分界室引入全长总变电站，2 路 10KV 电源分列运行，互为备用。

## 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本项目生产车间拥有两条片剂生产线，1条输液剂生产线，年产开同等片剂12亿片，贺斯、万汶输液剂1400万袋。主要应用于肾病治疗、手术治疗等领域。

### 1、片剂生产工艺

片剂生产用原料均为其药效成分粘结剂、抗结剂等，生产过程无化学反应。

#### （1）工艺流程简述

片剂生产过程主要包括配料、粉碎、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣、包装等工序。生产过程中使用的原料均为药效成分、粘结剂、抗结剂等，整个生产过程中没有化学反应发生。工艺流程及产污环节详见图2-1。

**称量配料：**按照工艺处方使用地秤、台秤、电子天平等设备进行人工称量配料。

**过筛针磨：**将部分原料分别通过针磨机粉碎后，过筛。

**混合制粒：**将原辅材料分别加入告诉混合制粒机中，首先进行干混，混合均匀后加入有机媒（异丙醇）、辅料（玉米淀粉）等粘合剂进行制粒。

**一次干燥：**利用流化床干燥机对制粒后的湿药粒进行干燥，出水分和异丙醇。

**整粒：**将干燥好的药粒用整粒机进行整粒，在干燥过程中一部分湿颗粒彼此黏连结块，若直接分装压片，会造成力度不均匀，剂量不准确，含量不均匀、成型困难。故需要过筛整粒，使成为均匀的颗粒。

**二次干燥：**将经过干燥、制粒后的颗粒药加入流化床中，继续干燥，以尽量减少药品中异丙醇的残留。

**总混：**根据药效颗粒重量计算颗粒剂外加辅料的用量，在进行称量，辅料与整粒后的干颗粒混合均匀。

**压片：**采用压片设备将颗粒进行直接压片、多压片、导型压片等多种压片，以满足片剂崩解度、硬度、厚度、溶出度等重要参数。

**包衣：**采用薄膜包衣工艺，包衣材料为肠溶性包衣材料。将压片后的片芯在热空气流作用下呈悬浮状态，然后用雾化系统将配置好的包衣液喷洒在片芯上，片芯保持悬浮状态，当到达气流的顶峰时，已经包衣的片剂沿包衣机壁降落。然后干燥、抛光。

**包装：**将包衣后的产品经过铝塑包装、铝袋包装、装盒、装箱等全部包装工序。全过程采用自动化生产，采用条形码跟踪识别系统、照相监测、在线印刷系

统、称重检测、温度、时间、压力等运行参数控制。

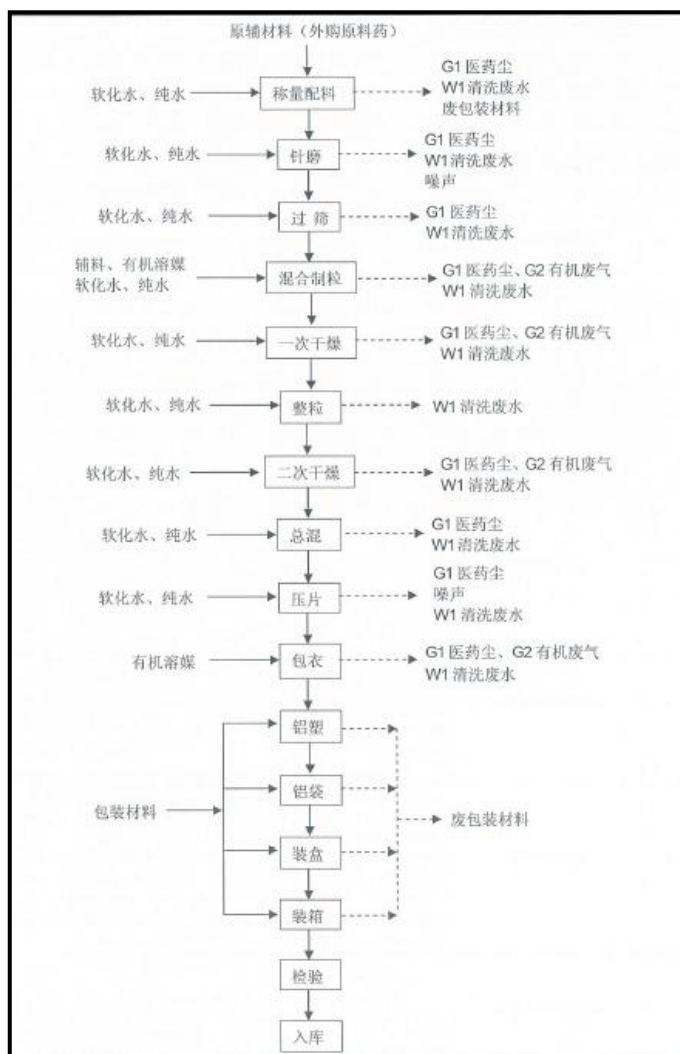


图2-1 片剂生产工艺流程及产污环节图

## (2) 产污环节分析

废气：配料、粉碎、制粒、干燥等过程中产生的医药粉尘及有机废气污染物，主要成分为异丙醇。

废水：主要为生产过程中产生的含原料药品的设备清洗废水，每生产 180 万片-360 万片清洗一次设备，采用人工清洗方式。废水中主要污染物为 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、NH<sub>3</sub>-N、总磷、总氮等。

固废：主要为废包装材料及废塑料桶等。

## 2、输液剂生产线

输液剂生产过程主要包括：称量、浓配、稀配、灌装、灭菌、灯检、包装等工序。整个生产过程中没有化学反应发生。本项目工艺流程见图 2-2。

### (1) 工艺流程简述

①称量：根据工艺处方进行人工称量。

②一次配置：输液剂属于静脉滴注的灭菌注射剂，其原料和溶剂都要符合注射剂的质量要求，还要调整 pH 值和渗透压，因此配置过程中采用先浓配在稀配的方法。

③二次配置：将一次配置好的原液进行二次配置（稀配），加入已经计算得到合理的注射用水量，然后搅拌均匀。本项目有 4 个 15m<sup>3</sup> 稀配罐，每条生产线 2 个。将浓配后的输液剂再增加 9 倍注射用水量。稀配好的药液通过泵和管道输送到灌装工序。

④灌装：制袋薄膜经制袋机经 150℃ 压合，制成大输液袋，将稀配罐的药液经过滤后由卫生泵通过泄压后的氮气泵入灌装机进行灌装冰封口。

⑤灭菌：将灌装好的大输液袋放入灭菌柜，按操作过程湿热灭菌。

⑥灯检：灭菌后成品按操作规程进行人工灯检，人工剔除不合格品。

⑦包装：灯检合格的大输液袋经贴标后装箱入库。

### (2) 产污环节分析

废水：主要为生产过程中产生的含原料药品（主要成分羟乙基淀粉、氯化钠）的设备清洗废水，每生产 3.75 万袋清洗一次设备，平均每天清洗一次。采用自动机械清洗方式。废水中主要污染物为 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、NH<sub>3</sub>-N、总磷、总氮等。

固废：主要为废包装材料等。

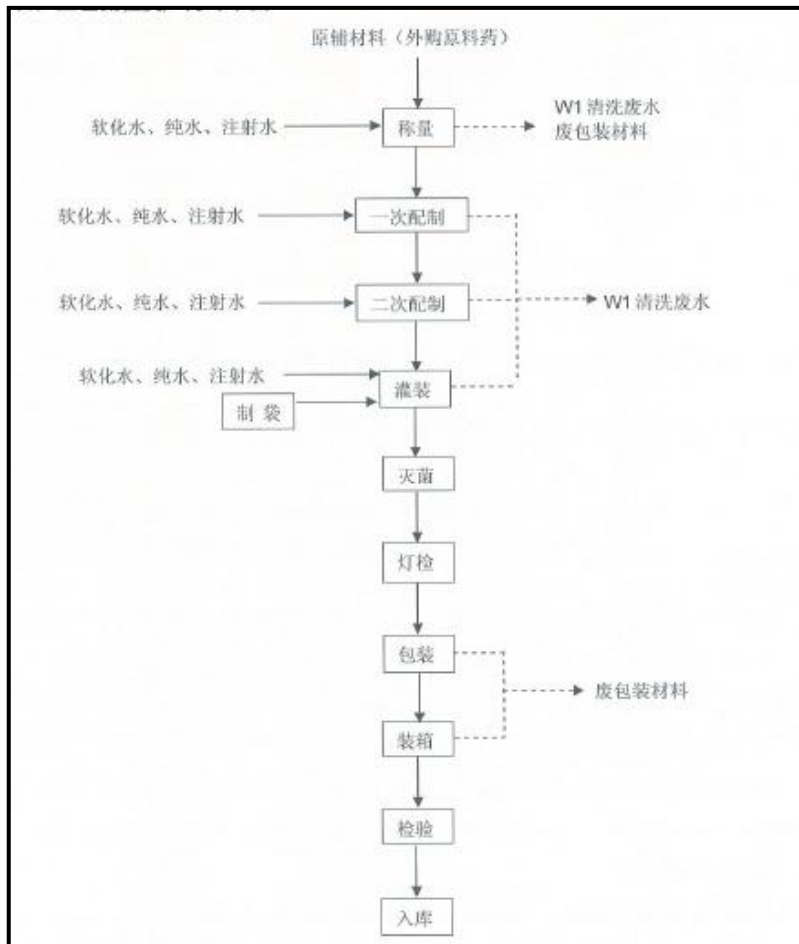


图2-2 输液剂生产工艺流程及产污环节图



表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

1、废气

本项目废气源主要为生产过程中产生的医药粉尘、有机废气（主要成分异丙醇）、质检实验室实验过程中产生的含挥发性物质的有机废气及污水站产生的恶臭气体。

（1）医药粉尘废气

医药粉尘主要来自于片剂生产过程中配料、破碎、过筛、干燥等工序，本项目采用滤袋式除尘器处理生产过程中产生的医药粉尘，处理后的废气经 15m 高排气筒排放。

（2）生产过程中有机废气

生产过程中产生的有机废气（主要成分异丙醇）主要来自于片剂生产过程中混合制粒、干燥、包衣等工序，主要污染物为非甲烷总烃，本项目采用洗涤塔对项目产生的有机废气进行处理，处理后的废气经 15m 高的排气筒排放。

（3）质检实验室有机废气

本项目实验室涉及挥发性化学试剂的实验都在通风橱内进行，产生的挥发气体经通风橱收集后经活性炭吸附处理后，由楼顶 15m 高排气筒达标排放。本项目质检实验室挥发性气体是间歇性排放，排放量较小，排放浓度较低，可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中非甲烷总烃排放限值要求。

（4）污水处理站恶臭

本项目厂区自建的污水处理站，采用二级生化处理工艺，主要处理生产废水及生活污水等。运行过程中会产生一定的恶臭。污水处理站人工格栅、调节池均加盖密封并设置吸风管收集废气，废气经集中收集后，经活性炭吸附处理后由 15m 高排气筒排放。本项目污水处理站产生的臭气不会对周边环境产生不利影响。氨、硫化氢、臭气浓度等排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中恶臭污染物厂界标准值中二级新扩改建标准限值。

本项目厂区原设置 18 套废气处理设备，同时配套设置了 18 根排气筒，2018 年 8 月初根据废气处理设备的运行及污染物排放情况将厂区排气筒进行了整合。目前本项目实际共设置 18 套废气处理设备，其中有 9 套滤袋式除尘器，3 套洗

气塔，5套活性炭吸附装置，一套UV光催化氧化+活性炭吸附，厂区实际共设置5根15m高排气筒。项目废气处理设备及排气筒实际设置情况详见表3-1。废气及废水处理设施照片详见图3-1。

表 6-1 有组织废气监测点位、项目和频次

环评及批复要求（检测期间的排气筒编号）				目前实际建设排气筒对应情况		
污染源名称	排气筒编号	污染因子	处理措施	实际处理设施	实际排气筒编号	实际排气筒高度 m
D10 粉碎过筛间+E08 配料间	P1	颗粒物	DFT2-8 沉流式除尘器	DFT3-12 沉流滤筒式除尘器	P2	15
B07 混合室 2+C05 压片 3+C06 压片 4+D04 内包室 2+E02 内包室 3	P2	颗粒物	DFT3-12 沉流式除尘器	DFT2-8 沉流滤筒式除尘器	P2	15
B12 混合室 1+C08 压片 1+C09 压片 1+D03 内包室 1	P3	颗粒物	DFT3 弱沉流式除尘器	DFT3-6 沉流滤筒式除尘器	P3	15
C10 粉碎过筛间+D12 配料间 1	P4	颗粒物	DFT3-12 沉流式除尘器	DFT3-12 沉流滤筒式除尘器	P3	15
A09 溶剂制备室+A18 制粒室	P5	颗粒物	DFT3 巧沉流式除尘器	DFT3-6 沉流滤筒式除尘器	P3	15
B 线针磨机	P6	颗粒物	DFT3 巧沉流式除尘器	DFO2-2 沉流滤筒式除尘器	P5	15
A 线针磨机	P7	颗粒物	滤芯除尘器	DFO2-2 沉流滤筒式除尘器	P3	15
A 线制粒机	P8	颗粒物、非甲烷总烃	洗气塔	洗气塔	P3	15
B 线制粒机	P9	颗粒物、非甲烷总烃	喷淋塔	洗气塔	P2	15
A 线包衣机	P10	颗粒物、非甲烷总烃	洗气塔	滤袋式除尘器，洗气塔	P3	15
B 线包衣机	P11	颗粒物	尾气洗气塔	滤袋式除尘器	P2	15
B 线包衣机	P12	非甲烷总烃	尾气洗气塔	洗气塔	P2	15
标准品存放室	P13	非甲烷总烃	活性炭吸附	活性炭吸附	P1	15
高温室	P14	非甲烷总烃	活性炭吸附	活性炭吸附	P1	15
液相间	P15	非甲烷总烃	活性炭吸附	活性炭吸附	P1	15
QC 实验室	P16	非甲烷总烃	活性炭吸附	活性炭吸附	P1	15
气相间+QC 实验室	P17	非甲烷总烃	活性炭吸附	活性炭吸附	P1	15
污水处理站	P18	氨、硫化氢、臭气浓度	填料塔式生物活性炭吸附脱臭装置	填料塔式生物活性炭吸附脱臭装置 加 TPSJ-B2GH6 K 型臭气治理器	P4	15

## 2、废水

本项目供水由市政自来水管网提供。项目产生的废水主要包括药品生产过程

中产生的设备清洗废水、实验室设备清洗废水、有机废气洗涤塔产生的废水、生活污水及纯化水系统排放的浓水。生产废水实际产生量为 863.2m<sup>3</sup>/d，年排放量为生产高峰 150 天，因厂区没有设员工食堂，生活污水实际产生量为 40m<sup>3</sup>/d，年运行时间为 320 天，因此项目废水产生总量为 142280m<sup>3</sup>/a。

废水主要污染因子为 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、NH<sub>3</sub>-N、总磷、总氮等。本项目厂区自建污水处理站，项目产生的生产废水及生活污水经厂区污水处理站处理后排入市政污水管网，最终进入天堂河污水处理厂集中处理。废水处理能力为 800m<sup>3</sup>/d。污水处理站处理工艺流程详见图 3-1。

#### (1) 设备清洗废水

设备清洗废水主要包括生产设备清洗废水及质检实验室设备清洗废水，该部分废水含有原料药品，废水中主要污染物为 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、NH<sub>3</sub>-N、总磷、总氮等，排入厂区自建的污水处理站处理。

#### (2) 有机废气洗涤塔废水

本项目废气处理设备洗涤塔用水定期更换，废水中的主要污染物为异丙醇、丙烯酸树脂等，排入厂区污水处理站处理。

#### (3) 生活污水

生活污水主要为员工的盥洗、淋浴、以及冲厕废水，主要污染物为 COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、氨氮、SS，生活污水经化粪池处理后排入厂内污水处理站。

#### (4) 纯化系统浓污水

纯水站反渗透浓水，该部分废水水质较好，直接排入厂区自建污水处理站。

项目产生的生产废水及生活污水经厂区自建的污水处理设施处理后排入市政污水管网，最终进入天堂河污水处理厂集中处理不外排。

#### (3) 噪声

本项目噪声源主要有冷冻机组、新风机组、风机、水泵等动力设备，噪声值一般在 65-90 dB (A)。采取隔声、减震、消声等措施，再经车间墙体及距离衰减，可以保证厂界噪声达到《工业企业场界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准要求。

#### (4) 固废

本项目固体废物包括一般固体废物、危险废物及生活垃圾。

一般固废主要为废弃的包装材料及污水处理站产生的污泥。废弃的包装材料主要为纸箱、包装盒及包装袋等，一般工业固废及生活垃圾分类收集，可以回收利用的交由废品收购站回收，不可以回收的包装材料由环卫部门定期清运。

项目危险废物主要为生产过程产生的废药物药品、实验室废化学试剂、废有机溶剂、废试剂空瓶、废油墨等。

本项目设有危险废物暂存处，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置。危废处理协议见附件 4。

本项目危废产生情况如表 3-1 所示。

**表 3-1 本项目危废库贮存情况**

危废名称	废物类别	废物代码	存储方式	形态	特性	最大暂存量 t	存储位置
羟乙基淀粉	HW02 医药废物	272-005-02	桶装	粉尘	毒性	0.5	危废暂存间
生产过程中产生的废药品、氨基酸、过期原料	HW02 医药废物	272-005-02	桶装	固态、半固态	毒性	5	
丙泊酚	HW03 废药物、药品	900-002-03	箱装	液态	毒性	4	
过期成品废药	HW03 废药物、药品	900-002-03	箱装	固态、半固态	毒性	1	
废化学试剂	HW49 其他废物	900-047-49	桶装	固态、液态	毒性、腐蚀性、易燃性、反应性	1	
废化学试剂空瓶	HW49 其他废物	900-047-49	瓶装	固态	毒性、易燃性、反应性	1	
包衣液	HW06 废有机溶剂及汗有机溶剂废物	900-403-06	桶装	液态	易燃性	3	
三乙酸甘油酯	HW06 废有机溶剂及汗有机溶剂废物	900-404-06	桶装	液态	毒性、易燃性	0.5	
油墨	HW12 燃料涂料废物	900-299-12	箱装	固态	毒性	0.5	
废活性炭	HW49 其他废物	900-041-49	桶装	固态	毒性、感染性	0.5	
废矿物油	HW08 废矿物油与含矿物油废物	900-249-08	桶装	液态	毒性、易燃性	0.5	

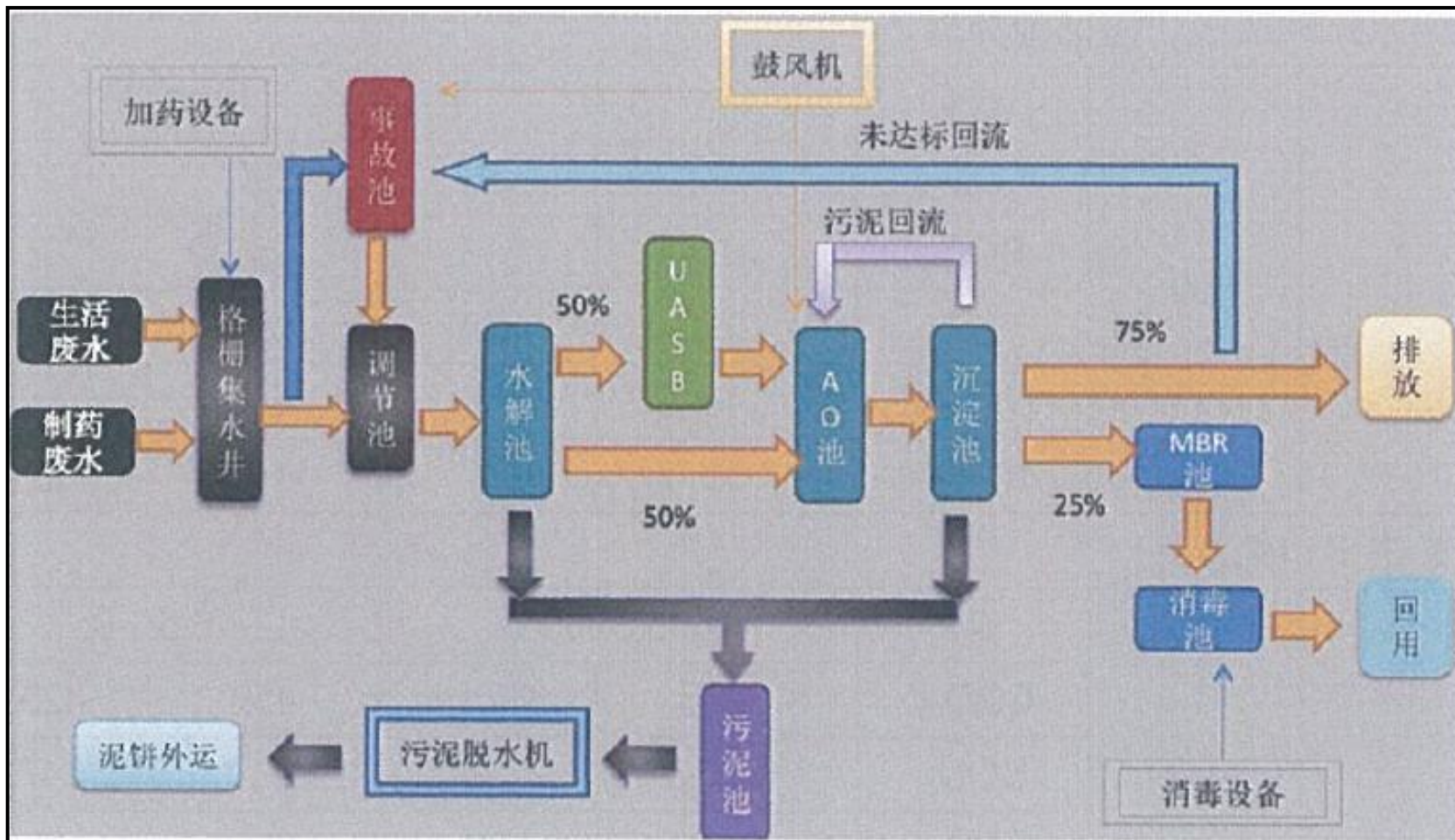


图 3-1 厂区污水处理站生产工艺流程图

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

一、环境影响报告表主要结论

1、项目概况

北京费森尤斯卡比医药有限公司拟在北京大兴生物医药产业基地建设新工厂项目。

本项目总投资 50000 万元，总用地面积 92179.84m<sup>2</sup>，其中建设用地面积 44000m<sup>2</sup>，代征道路用地面积：13550.45m<sup>2</sup>，代征防护绿地面积 34629.39m<sup>2</sup>。总建筑面积 37312.94m<sup>2</sup>，其中一期（本项目）建筑面积 26612.94m<sup>2</sup>，远期规划建筑面积 10700m<sup>2</sup>。

本项目主要建筑物为生产厂房 1 栋、办公楼 1 栋及辅助设施。

本项目产品为片剂和输液剂。本项目片剂生产线两条，用于生产开同；输液剂生产线两条用于生产贺斯、万汶。远期规划扩建用地，拟设片剂生产线一条；输液剂生产线两条。本项目生产能力片剂 12 亿片，500ml 输液剂 1400 万袋。

2、运营期环境影响预测

(1) 大气环境影响分析结论

生产废气：生产废气分为 2 类。G1 医药粉尘废气排放量为 8000m<sup>3</sup>/h，采用沉流式除尘器处理；G2 有机废气排放量为 15000 m<sup>3</sup>/h，采用洗气塔处理。生产过程中产生的废气经过上述措施处理后，分别经生产房屋面排气筒排放，排气筒高度 20m。排放的各项污染物均能满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/201-2007）中“一般污染物大气污染物排放限值”中 II 时段标准。污染物排放量为：医药尘：0.874t/a，非甲烷总烃：1.44t/a。

废水处理站臭气：集中收集，经填料塔式生物活性炭吸附脱臭装置处理后屋顶排放，臭气排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中相关标准限值要求。

油烟废气：经油烟净化装置处理后，油烟废气排放浓度满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中的有关规定。

(2) 水环境影响分析结论

本项目废水排放总量为 953.4m<sup>3</sup>/d。

生产废水：洗气塔废水、设备清洗废水，废水排放量 762 m<sup>3</sup>/d；软化水反洗水、纯水、注射水制备废水，废水排放量为 101.4 m<sup>3</sup>/d，排入厂区自建的污水处理站。

生活污水：产生量 90m<sup>3</sup>/d，主要为职工生活污水、食堂废水、淋浴废水。生活污水采取化粪池预处理、食堂废水采用隔油池预处理后排入厂区自建的污水处理站。

生产废水及生活污水经过以上处理措施处理后，所排放废水中的污染物指标满足北京市地方标准《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。废水由厂区废水总排口排入大兴生物医药产业基地污水管网，最终进入天堂河污水处理厂。废水污染物排放量分别为：COD<sub>cr</sub>:71.2t/a、BOD<sub>5</sub>:41.2 t/a、SS： 7.9 t/a、氨氮： 2.4 t/a、动植物油： 0.2 t/a、总氮： 2.4 t/a、总磷： 0.1 t/a。

### （3）声环境影响分析结论

本项目建成后，东、西、南、北厂界处的噪声贡献值在 35.4 dB（A）~55.9 dB（A）之间，昼间噪声预测值在 53.3 dB（A）~55.9 dB（A）之间，夜间噪声预测值在 50.0 dB（A）~54.0 dB（A）之间，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求，即昼间 65 dB（A），夜间 55 dB（A）。

### （4）固体废物环境影响分析结论

本项目固体废物产生总量为 105.3t/a。其中一般工业固废产生量为 28.2t/a，有物资回收公司回收；危险废物产生量为 5.1t/a，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一处理处置；生活垃圾产生量为 72t/a，由环卫部门统一处理。固体废物均分类收集、集中处置，去向明确，不形成二次污染。

综上所述，本项目在认真落实本报告环保措施后，污染物均能达标排放。从环境保护角度分析，北京费森尤斯卡比医药有限公司新工厂项目的建设是可行的。

## 二、审批部门审批决定

1、建设项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 0502-6008 地块，本项目总用地面积 92179.84m<sup>2</sup>，其中建设用地面积 44000m<sup>2</sup>，代征道路用地面积：13550.45 m<sup>2</sup>，总建筑面积 37312.94m<sup>2</sup>，其中一期（本项目）

建筑面积 26612.94m<sup>2</sup>(项目具体占地位置及建设规模以土地及规划管理部门核定为准), 建设片剂生产线两条, 用于生产开同; 建设输液剂生产线两条, 用于生产贺斯、万汶。片剂年产 12 亿片, 500ml 输液剂 1400 万袋。总投资 50000 万元。该项目主要问题是施工期扬尘、噪声等及运营期污水、噪声、废气、固体废物等。在落实报告表和本批复提出的各项防治措施后, 从环境角度分析, 同意补办环保审批手续。

2、建设项目所有机械设备噪声源须合理布局, 采用有效的隔声减震措施, 厂界噪声排放执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准。

3、建设项目废水经自建污水处理站处理后排放, 排水须实行雨污分流, 经市政管网集中收集后, 统一排入天堂河污水处理厂处理。排放执行北京市《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”。

4、建设项目大气、水污染物排放总量指标通过生物医药产业基地管委会解决, 挥发性有机物排放量 2.193 吨/年、粉尘排放量 0.874 吨/年, 化学需氧量排放量为 9.499 吨/年、氨氮排放量为 1.2665 吨/年。

5、建设项目需要安装油烟净化装置并保证该设施正常运转。油烟排放执行《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001) 中标准, 经油烟净化器处理后的油烟排放口与周边环境敏感目标距离不应小于 20 米, 专用烟筒的高度应高于周围 20 米内的居民建筑 3 米以上。

6、建设项目产生的一般污染源大气污染物和典型 VOCs 污染源大气污染物的工艺须在室内进行, 所排放大气污染物经集中收集治理后, 做到有组织达标排放。排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/201-2007) 中表 1 和表 2 中 II 时段排放限值, 排气筒高度不得低于 15 米。

7、建设项目污水处理站恶臭排放执行国家《恶臭污染物排放标准》(Gbl4554-93) 中二级新扩改建标准限值。

8、建设项目固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定收集、妥善处置。危险废物储存、转移、处置执行北京市危险废物转移联单制。



9、建设项目供暖由生物医药基地开发经营中心联港供热厂提供，茶炉、大灶采用清洁燃料。

10、建设项目施工中执行《北京市建设工程施工现场管理办法》和《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）规定，采取有效措施防尘、降噪，不得施工扰民，施工渣土必须覆盖，严禁将施工产生的渣土带入交通道路，遇4级以上大风要停止拆除和土方工程。

11、本批复有效期为五年，自批准之日起计算。有效期内未开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点及防治污染措施发生重大变化的，应将项目环评文件报我局重新审核。

12、项目竣工3个月内，须向区环保局申请办理环保验收手续。

表五

## 验收监测质量保证及质量控制：

## 5.1 监测分析方法

表5-1 分析监测方法一览表

类别	检测项目	检测方法	检测依据
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB 6920-1986
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定稀释与接种法	HJ 505-2009
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989
	氨氮	水质氨氮的测定纳 氏试剂分光光度法	HJ535-2009
	总磷	水质总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB11893-1989
	动植物油	水质 石油类和动植物油类 的测定 红外分光光度法	HJ 637-2012
	总氮	水质总氮的测定碱性过 硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ636-2012
废气	颗粒物	环境空气总悬浮颗粒物 的测定重量法	GB/T15432-1995
		固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法	HJ 836-2017
	臭气浓度	空气质量恶臭的测定三点比较式 臭袋法	GB/T14675-93
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法(B)	国家环境保护总局《空气和废 气监测分析方法》第四版增补 版第三篇第一章十一硫化氢 (二)
	氨气	环境空气和废气氨的测定纳氏试 剂分光光度法	HJ533-2009
	非甲烷总烃	环境空气总烃、甲烷和非甲烷总 烃的测定直接进样-气象色谱法	HJ604-2017
固定污染源废气总烃、甲烷和非 甲烷总烃的测定气相色谱法		HJ38-2017	
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008
		环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	HJ706-2014

## 5.2 监测仪器

本项目验收监测仪器详细信息详见表 5-2。

**表 5-2 仪器详细信息表**

序号	仪器名称	型号	仪器编号
1	酸度计	PHS-3C	YQ-062
2	电子天平	FA2004B	YQ-005
3	电热恒温干燥箱	101-3A	YQ-041
4	可见分光光度计	721	YQ-071
5	恒温恒湿培养箱	HWS-150B	YQ-028
6	紫外可见分光光度计	UV2200	YQ-052
7	红外测油仪	SYT700	YQ-016
8	自动烟尘烟气测试仪	GH-60E	YQ-010
9	综合大气采样器	KB-6120	YQ-092
10	电子天平	SQP-QUINTIX35- 1CN	YQ-152
11	恒温恒湿称重系统	RG-AWS9	YQ-153
12	气象色谱仪	GC-4000A	YQ-079
13	多功能声级计	AWA-5688	YQ-098
14	声校准器	HS6V0	YQ-0127

### 5.3 人员资质

本项目验收监测工作，已针对监测专业技术人员，制定并实施了严格的管理制度和质量控制措施，并已经制定出项目人员培训计划，并按照具体时间要求严格落实，确保全体人员的技术水平能够满足招标文件的相关技术要求，确保服务质量。

本项目相关专业技术人员均经过系统的技术培训，并经过理论考核、实操考核合格后方可颁发上岗证。项目涉及的所有验收监测人员和检测人员均持有本公司依照公司相关规定颁发的专业技术人员上岗证，持证上岗率均已达到 100%。

### 5.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 水样的采集、运输、保存实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。

(2) 现场采样按照采样操作规程采集全程序空白样品，并按照 10%的比例采集平行样品。

(3) 实验室分析要求空白测定值符合检测标准要求，平行样相对偏差均在允许范围内。测试中使用质控样，以保证分析结果的准确度，无质控样品的进行加标回收分析。

(4) 监测数据严格执行三级审核制度。采样、分析人员均持证上岗，采样仪器和分析仪器均经过计量部门检定/校准。

(5) 验收监测现场采样和测试，均在生产相对集中的时段，且环保设施运

转正常、稳定情况下进行。

### **5.5 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制**

被测污染物的浓度在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的30%~70%之间。在采样前用标准气体进行了校正，烟尘测试仪在采样前均进行了漏气检验，对采样器流量计、流速计等进行了校核，在测试时保证其采样流量。

### **5.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制**

(1) 噪声检测设备在现场检测前、后均进行校准，测量前后灵敏度相差不大于 0.5dB。

(2) 监测数据严格执行三级审核制度。采样、分析人员均持证上岗，采样仪器和分析仪器均经过计量部门检定/校准。

(3) 验收监测现场采样和测试，均在生产相对集中的时段，且环保设施运转正常、稳定情况下进行。

表六

## 验收监测内容:

## 一、废气监测

## (1) 有组织废气

本项目于 2018 年 5 月 14 日-15 日对项目有组织废气原有 18 根排气筒均进行了检测, 企业于 2018 年 8 月对 18 根有组织排放的排气筒整合成为 5 根。验收监测期间有组织废气监测点位、监测内容和监测频次详见表 6-1。

表 6-1 有组织废气监测点位、项目和频次

污染源名称	监测点位	处理措施	监测项目	实际对应的排气筒编号
D10 粉碎过筛间+E08 配料间	P1	DFT2-8 沉流式除尘器	颗粒物	P2
B07 混合室 2+C05 压片 3+C06 压片 4+D04 内包室 2+E02 内包室 3	P2	DFT3-12 沉流式除尘器	颗粒物	P2
B12 混合室 1+C08 压片 1+C09 压片 1+D03 内包室 1	P3	DFT3 弱沉流式除尘器	颗粒物	P3
C10 粉碎过筛间 +D12 配料间 1	P4	DFT3-12 沉流式除尘器	颗粒物	P3
A09 溶剂制备室 +A18 制粒室	P5	DFT3 巧沉流式除尘器	颗粒物	P3
B 线针磨机	P6	DFT3 巧沉流式除尘器	颗粒物	P5
A 线针磨机	P7	滤芯除尘器	颗粒物	P3
A 线制粒机	P8	洗气塔	颗粒物、非甲烷总烃	P3
B 线制粒机	P9	喷淋塔	颗粒物、非甲烷总烃	P2
A 线包衣机	P10	洗气塔	颗粒物、非甲烷总烃	P3
B 线包衣机	P11	尾气洗气塔	颗粒物	P2
B 线包衣机	P12	尾气洗气塔	非甲烷总烃	P2
标准品存放室	P13	活性炭吸附	非甲烷总烃	P1
高温室	P14	活性炭吸附	非甲烷总烃	P1
液相间	P15	活性炭吸附	非甲烷总烃	P1
QC 实验室	P16	活性炭吸附	非甲烷总烃	P1
气相间+QC 实验室	P17	活性炭吸附	非甲烷总烃	P1
污水处理站	P18	填料塔式生物活性炭吸附脱臭装置	氨、硫化氢、臭气浓度	P4

## (2) 无组织废气

本项目无组织废气监测点位、监测内容和监测频次详见表 6-2, 无组织排放监测期间气象条件详见表 6-3。

表 6-2 无组织废气监测点位、项目和频次

污染源名称	监测点位	监测项目	监测频次
厂界无组织排放	厂界上风向设置一个监测点、下风向设置三个采样点	颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度	3 次/天, 连续两天

6-3 无组织监测期间气象条件一览表

检测日期及频次		大气压 (kPa)	温度 (°C)	风向	风速 (m/s)
2018.05.14	第一次	99.2	24.8	西南	1.5
	第二次	99.1	26.7	西南	1.1
	第三次	99.0	27.8	西南	1.6
2018.05.15	第一次	99.2	23.1	西南	1.2
	第二次	99.1	25.2	西南	1.4
	第三次	99.0	26.6	西南	1.5
2018.07.11	第一次	100.8	25.6	东南	1.5
	第二次	100.5	29.4	东南	1.3
	第三次	100.7	26.3	东南	2.1
2018.07.12	第一次	100.9	22.3	西南	2.2
	第二次	100.6	28.1	西南	2.1
	第三次	100.8	25.6	西南	2.2

### 三、噪声监测

本项目噪声验收监测一共设置 4 个噪声监测点位，监测点位、项目和频次见表 6-4，监测点位示意图见图 6-1 和 6-2。

表 6-4 厂界噪声监测点位、项目和频次

类型	监测点位	监测项目	监测频次
厂界噪声	四个厂界外 1 米处	昼、夜等效 A 声级	连续监测两天，昼夜各 2 次

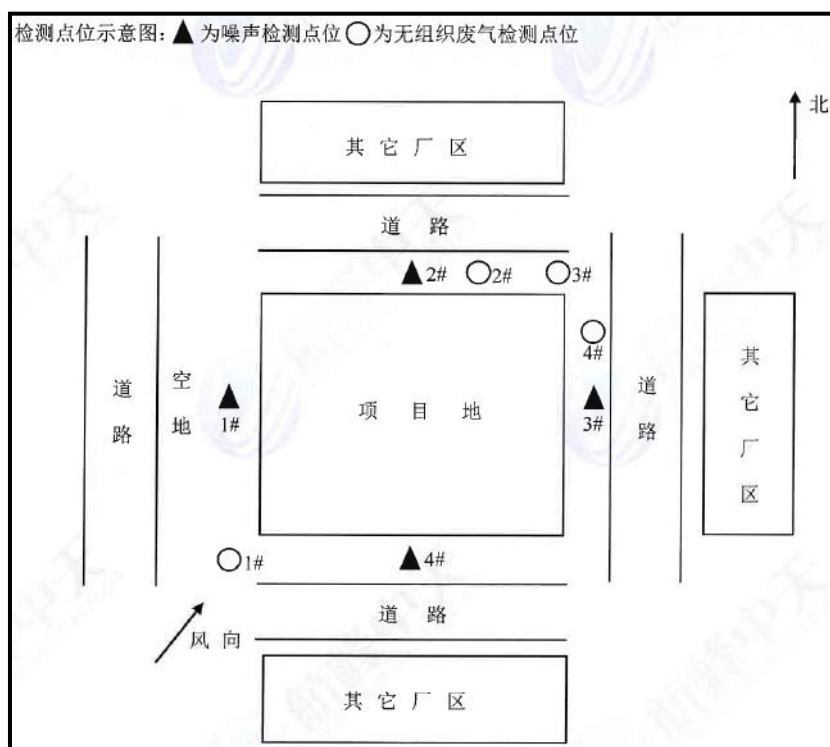


图 6-1 西南风向厂界噪声及无组织排放监测点位示意图

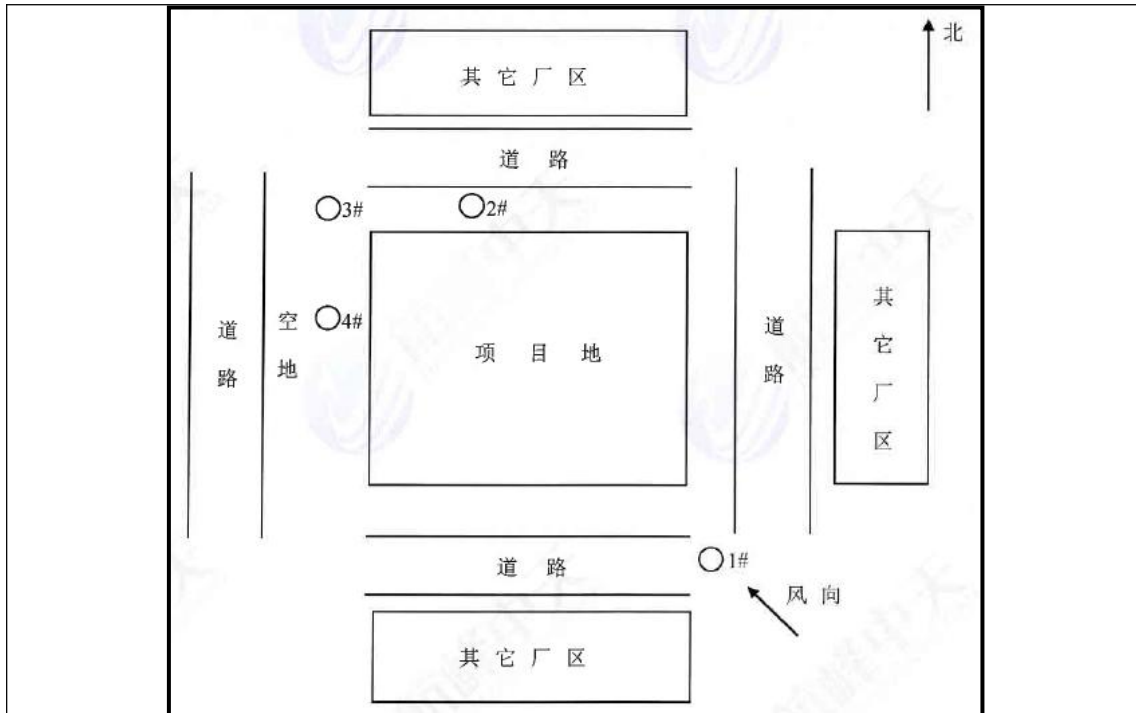


图 6-2 东南风向厂界噪声及无组织排放监测点位示意图

### 三、废水监测

本项目厂区自建污水处理站，项目产生的生产废水及生活污水经厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网，最终排入天堂河污水处理厂集中处理。本次环保验收在项目污水处理站进口及出口分别设置了监测点位。本项目废水监测点位、监测内容及监测频次详见见表 6-4，监测点位见图 6-3。

表 6-4 废水监测点位、项目和频次

污染物名称	监测点位	监测项目	监测频次
生产废水及生活污水	W1# 废水处理站进口	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总氮、总磷、动植物油	连续两天，3 次/天，等时间间隔采样
	W2# 废水处理站出口（厂区废水总排口）		

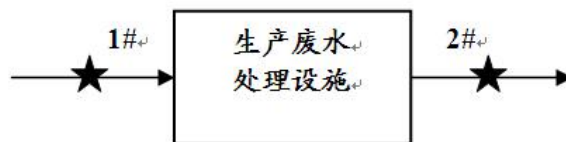


图 6-3 废水监测点位示意图

表七

## 验收监测期间生产工况记录:

根据建设单位提供的资料, 验收监测期间企业已达到设计生产负荷(开同等片剂 375 万片/d, 贺斯、万汶输液剂 4 万袋/d), 全部生产线均正常运行, 验收监测期间每天平均生产开同等片剂 285 万片/d, 贺斯、万汶输液剂 3 万袋/d, 项目生产负荷达 76%以上, 满足环保验收监测条件。

## 验收监测结果:

## 7.1 废水

本项目废水监测结果详见表 7-1。

表 7-1 废水监测结果 (单位: mg/L, pH 无量纲)

时间	点位	频次	pH	SS	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	氨氮	总磷	动植物油	总氮	
2018 年 5月 14日	污水处理 设施 进口 (★1)	第一次	6.85	230	1151	691	31.5	0.45	1.06	34.6	
		第二次	6.69	214	1105	663	30.7	0.43	1.01	36.5	
		第三次	6.74	188	1059	635	32.9	0.42	1.09	35.4	
		日均值	6.69-6.85	210.7	1106	663	31.7	0.43	1.05	35.5	
	污水处理 设施 出口 (★2)	第一次	6.97	172	91	23.7	0.224	0.05	0.12	1.37	
		第二次	7.01	183	83	21.6	0.215	0.03	0.16	1.44	
		第三次	6.92	179	102	26.5	0.241	0.04	0.20	1.29	
		日均值	6.92-7.01	178	92	23.9	0.23	0.04	0.16	1.37	
		标准	6.5~9.0	≤400	≤500	≤300	≤45	≤8.0	≤50	≤70	
		达标 情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
		去除率 (%)	—	15.52	91.68	96.40	99.27	90.70	84.76	96.14	
	2018 年 5月 15日	污水处理 设施 进口 (★1)	第一次	6.74	225	1142	685	30.3	0.44	1.02	35.9
			第二次	6.56	218	1081	649	32.6	0.41	1.07	34.8
			第三次	6.68	195	1035	621	31.0	0.42	1.12	37.0
日均值			6.5-6.74	212.67	1086	651.67	31.3	0.42	1.07	35.9	
污水处理 设施 出口 (★2)		第一次	6.94	168	85	22.1	0.203	0.04	0.18	1.47	
		第二次	7.10	181	77	20.0	0.235	0.03	0.13	1.25	
		第三次	7.05	174	95	24.7	0.221	0.05	0.22	1.32	
		日均值	6.94-7.1	174.33	85.67	22.27	0.22	0.04	0.18	1.35	
		标准	6.5~9.0	≤400	≤500	≤300	≤45	≤8.0	≤50	≤70	
		达标 情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
		去除率 (%)	—	18.03	92.11	96.58	99.30	90.48	83.18	96.24	

由表 7-1 的监测结果分析可知: 本项目废水总排口出水的各项指标均满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 表 3 中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求, 可以达标排放。

## 7.2 废气



## 1、有组织废气

有组织排放监测结果详见表 7-2~7-19。

**表 7-2 D10 粉碎过筛间+E08 配料间（P1 排气筒）废气检测结果**

采样时间	2018.05.14			
净化设备名称	DFT2-8 沉流式除尘器			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	4373	4248	4232	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.4	1.6	1.5	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.006	0.007	0.006	0.61
采样时间	2018.05.15			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	4373	4248	4232	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.4	1.6	1.5	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.006	0.007	0.006	0.61

**表 7-3 B07 混合室 2+C05 压片 3+C06 压片 4+D04 内包室 2+E02 内包室 3(P2 排气筒) 废气检测结果**

采样时间	2018.05.14			
净化设备名称	DFT3-12 沉流式除尘器			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	2278	2286	2295	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.7	1.9	1.6	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.004	0.004	0.004	0.61
采样时间	2018.05.15			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	2250	2218	2260	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.8	2.1	1.7	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.004	0.005	0.004	0.61

**表 7-4 B12 混合室 1+C08 压片 1+C09 压片 1+D03 内包室 1（P3 排气筒）废气检测结果**

采样时间	2018.05.14			
净化设备名称	DFT3-6 沉流式除尘器			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	1247	1250	1227	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.2	2.0	2.4	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.003	0.003	0.003	0.61
采样时间	2018.05.15			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	1268	1222	1270	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.3	2.1	2.5	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.003	0.003	0.003	0.61

**表 7-5 C10 粉碎过筛间+D12 配料间 1（P4 排气筒）废气检测结果**

采样时间	2018.05.14			
净化设备名称	DFT3-12 沉流式除尘器			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	1434	1413	1414	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.3	2.7	2.6	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.003	0.004	0.004	0.61
采样时间	2018.05.15			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	1406	1410	1401	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.5	2.8	2.6	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.004	0.004	0.004	0.61

**表 7-6 A09 溶剂制备室+A18 制粒室 (P5 排气筒) 废气检测结果**

采样时间	2018.05.14			
净化设备名称	DFT3-6 沉流式除尘器			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	1254	1234	1230	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.0	1.9	2.1	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.003	0.002	0.003	0.61
采样时间	2018.05.15			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	1304	1213	1216	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.2	1.8	2.1	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.003	0.002	0.003	0.61

**表 7-7 A09 溶剂制备室+A18 制粒室 (P6 排气筒) 废气检测结果**

采样时间	2018.05.14			
净化设备名称	DFT3-6 沉流式除尘器			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	197	190	156	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.3	2.6	2.9	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	4.52×10 <sup>-4</sup>	4.94×10 <sup>-4</sup>	4.34×10 <sup>-4</sup>	0.61
采样时间	2018.05.15			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	187	194	194	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.5	2.7	3.0	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	4.67×10 <sup>-4</sup>	5.24×10 <sup>-4</sup>	5.82×10 <sup>-4</sup>	0.61

**表 7-8 A 线针磨机 (P7 排气筒) 废气检测结果**

采样时间	2018.05.21			
净化设备名称	滤芯除尘器			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	605	602	585	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.2	2.1	1.8	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.001	0.001	0.001	0.61
采样时间	2018.05.22			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	597	585	592	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.3	2.0	1.9	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.001	0.001	0.001	0.61

**表 7-9 A 线制粒机 (P8 排气筒) 废气检测结果**

采样时间	2018.05.21			
净化设备名称	洗气塔			
排气筒高度	21m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	1554	1547	1617	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.4	1.6	1.7	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.002	0.002	0.003	0.61
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.81	1.88	1.74	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	2.82×10 <sup>-3</sup>	2.91×10 <sup>-3</sup>	2.82×10 <sup>-3</sup>	3.6
采样时间	2018.05.22			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	1686	1588	1576	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.2	1.5	1.7	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.002	0.002	0.003	0.61
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.84	1.81	1.94	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	3.11×10 <sup>-3</sup>	2.87×10 <sup>-3</sup>	3.05×10 <sup>-3</sup>	3.6

**表 7-10 B 线制粒机 (P9 排气筒) 废气检测结果**

采样时间	2018.05.14			
净化设备名称	喷淋塔			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	2952	2964	2996	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.5	2.7	2.8	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.007	0.008	0.008	0.61
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.06	3.19	3.04	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	9.04×10 <sup>-3</sup>	9.47×10 <sup>-3</sup>	9.11×10 <sup>-3</sup>	3.6
采样时间	2018.05.15			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	2989	2995	3004	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.7	2.8	2.9	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.008	0.008	0.009	0.61
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.06	2.94	3.21	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	9.15×10 <sup>-3</sup>	8.82×10 <sup>-3</sup>	9.63×10 <sup>-3</sup>	3.6

**表 7-11 A 线包衣机 (P10 排气筒) 废气检测结果**

采样时间	2018.05.21			
净化设备名称	洗气塔			
排气筒高度	21m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	430	414	406	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.0	1.9	2.2	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.001	0.001	0.001	0.61
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.30	2.38	2.33	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	9.88×10 <sup>-4</sup>	9.87×10 <sup>-4</sup>	9.47×10 <sup>-4</sup>	3.6
采样时间	2018.05.22			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	439	450	445	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.9	1.8	2.1	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.001	0.001	0.001	0.61
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.47	2.42	2.50	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	1.08×10 <sup>-3</sup>	1.09×10 <sup>-3</sup>	1.11×10 <sup>-3</sup>	3.6

**表 7-12 B 线包衣机 (P11 排气筒) 废气检测结果**

采样时间	2018.05.14			
净化设备名称	尾气洗气塔			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	2544	2542	2510	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.1	3.2	2.8	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.008	0.008	0.007	0.61
采样时间	2018.05.15			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	2481	2515	2489	—
颗粒物平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.0	3.1	2.9	10
颗粒物平均排放速率 (kg/h)	0.007	0.008	0.007	0.61

**表 7-13 B 线包衣机 (P12 排气筒) 废气检测结果**

采样时间	2018.07.11			
净化设备名称	尾气洗气塔			
排气筒高度	15m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	2825	2867	2818	—
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	18.8	18.4	17.8	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	0.053	0.053	0.050	6.0
采样时间	2018.07.12			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	2835	2769	2842	—

非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	17.7	18.6	18.0	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	0.050	0.052	0.051	6.0

**表 7-14 标准品存放室 (P13 排气筒) 废气检测结果**

采样时间	2018.05.14			
净化设备名称	活性炭吸附			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	832	908	854	—
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.68	3.51	3.80	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	3.06×10 <sup>-3</sup>	3.18×10 <sup>-3</sup>	3.24×10 <sup>-3</sup>	3.6
采样时间	2018.05.15			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	872	769	841	—
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.42	3.50	3.68	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	2.99×10 <sup>-3</sup>	2.69×10 <sup>-3</sup>	3.10×10 <sup>-3</sup>	3.6

**表 7-15 高温室净化器 (P14 排气筒) 废气检测结果**

采样时间	2018.05.14			
净化设备名称	活性炭吸附			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	5369	5315	5457	—
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.50	2.44	2.65	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	0.013	0.013	0.014	3.6
采样时间	2018.05.15			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	5412	5411	5365	—
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.55	2.45	2.54	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	0.014	0.013	0.014	3.6

**表 7-16 液相间净化器 (P15 排气筒) 废气检测结果**

采样时间	2018.05.14			
净化设备名称	活性炭吸附			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	1897	1860	1915	—
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	15.9	14.9	13.8	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	0.030	0.028	0.026	3.6
采样时间	2018.05.15			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	1907	1881	1842	—
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	16.0	16.6	17.0	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	0.031	0.031	0.031	3.6

**表 7-17 QC 实验室净化器 (P16 排气筒) 废气检测结果**

采样时间	2018.05.14			
净化设备名称	活性炭吸附			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	5986	6066	6085	—
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	9.30	9.59	9.78	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	0.056	0.058	0.060	3.6
采样时间	2018.05.15			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	6132	6035	6061	—
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	9.42	9.28	9.64	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	0.057	0.056	0.058	3.6

表 7-18 气相间+QC 实验室净化器 (P17 排气筒) 废气检测结果

采样时间	2018.05.14			
净化设备名称	活性炭吸附			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 DB11/501-2017
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	1487	1538	1591	—
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	12.4	12.0	12.9	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	0.020	0.019	0.020	3.6
采样时间	2018.05.15			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	1578	1569	1554	—
非甲烷总烃平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	13.2	12.7	12.1	20
非甲烷总烃平均排放速率 (kg/h)	0.021	0.020	0.019	3.6

表 7-19 污水处理站净化器 (P18 排气筒) 废气检测结果

采样时间	2018.05.14			
净化设备名称	填料塔式生物活性炭吸附脱臭装置			
排气筒高度	20m			
检测结果	第一次	第二次	第三次	执行标准 GB14554-1993
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	1926	1857	1875	—
氨气平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.757	0.740	0.736	—
氨气平均排放速率 (kg/h)	1.46×10 <sup>-3</sup>	1.37×10 <sup>-3</sup>	1.38×10 <sup>-3</sup>	4.9
硫化氢平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.91	1.71	1.81	—
硫化氢平均排放速率 (kg/h)	3.68×10 <sup>-3</sup>	3.24×10 <sup>-3</sup>	3.40×10 <sup>-3</sup>	0.33
臭气浓度 (无量纲)	232	309	174	2000
采样时间	2018.05.15			
标况平均废气量 (m <sup>3</sup> /h)	1891	1893	1868	—
氨气平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.772	0.730	0.754	—
氨气平均排放速率 (kg/h)	1.46×10 <sup>-3</sup>	1.38×10 <sup>-3</sup>	1.41×10 <sup>-3</sup>	4.9
硫化氢平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.80	1.92	1.71	—
硫化氢平均排放速率 (kg/h)	3.41×10 <sup>-3</sup>	3.63×10 <sup>-3</sup>	3.20×10 <sup>-3</sup>	0.33
臭气浓度 (无量纲)	174	232	174	2000

监测结果表明：项目生产过程中通过排气筒排放的颗粒物、非甲烷总烃排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表 3 限值要求；厂区污水处理站排放的氨、硫化氢、臭气浓度排放速率均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)中二级新改扩建标准限制要求，均可以达标排放。

## 2、无组织废气

无组织废气监测期间气象情况详见表 7-20，无组织排放监测结果详见表 7-21~7-23。

表 7-20 环境空气监测期间气象条件一览表

测定日期	测定时间	大气压 kPa	温度℃	风向	风速 m/s
2018.5.14	第一次	99.2	24.8	西南	1.5
	第二次	99.1	26.7	西南	1.1
	第三次	99.0	27.8	西南	1.6
2018.5.15	第一次	99.2	23.1	西南	1.2
	第二次	99.1	25.2	西南	1.4
	第三次	99.0	26.6	西南	1.5
2018.7.11	第一次	100.8	25.6	东南	1.5
	第二次	100.5	29.4	东南	1.3

	第三次	100.7	26.3	东南	2.1
2018.7.12	第一次	100.9	22.3	西南	2.2
	第二次	100.6	28.1	西南	2.1
	第三次	100.8	25.6	西南	2.2

表 7-21 无组织颗粒物排放监测结果

日期	频次	厂界无组织排放颗粒物监测浓度 (单位: mg/m <sup>3</sup> )				
		O1 (参照点)	O2 (监控点)	O3 (监控点)	O4 (监控点)	监控点与参照 点浓度差值
2018年 5月14日	第1次	0.241	0.446	0.483	0.464	0.242
	第2次	0.206	0.468	0.449	0.412	0.262
	第3次	0.226	0.470	0.432	0.489	0.263
2018年 5月15日	第1次	0.223	0.409	0.427	0.390	0.204
	第2次	0.206	0.430	0.393	0.412	0.224
	第3次	0.188	0.395	0.413	0.451	0.263
DB11/501-2017 表 3		0.3 (扣除参考值)				
达标情况		达标				

表 7-22 无组织臭气浓度排放监测结果

日期	频次	厂界无组织排放臭气浓度监测浓度 (单位: 无量纲)				
		O1 (参照点)	O2 (监控点)	O3 (监控点)	O4 (监控点)	监控点浓 度最高值
2018年 5月14日	第1次	11	13	12	14	14
	第2次	12	13	12	15	15
	第3次	11	12	13	12	13
2018年 5月15日	第1次	11	13	14	13	14
	第2次	12	14	13	13	14
	第3次	12	13	15	14	15
GB14554-1993		20				
达标情况		达标				

表 7-23 无组织非甲烷总烃排放监测结果

日期	频次	厂界无组织排放非甲烷总烃监测浓度 (单位: mg/m <sup>3</sup> )				
		O1 (参照点)	O2 (监控点)	O3 (监控点)	O4 (监控点)	监控点浓 度最高值
2018年 5月14日	第1次	0.76	0.87	0.89	0.92	0.92
	第2次	0.77	0.96	0.94	0.92	0.96
	第3次	0.75	0.89	0.85	0.87	0.89
2018年 5月15日	第1次	0.78	0.89	0.87	0.90	0.90
	第2次	0.76	0.86	0.85	0.88	0.88
	第3次	0.77	0.87	0.90	0.87	0.90
DB11/501-2017 表 3		1.0				
达标情况		达标				

项目无组织排放监测结果表明: 厂区外颗粒物无组织排放监控点浓度范围为 0.390~0.489mg/m<sup>3</sup>, 扣除参考值 (上风向监测数据) 后均符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 表 3 限值要求; 无组织排放非甲烷总烃监控点浓度范围为 0.75~0.96mg/m<sup>3</sup>, 均符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 表 3 限值要求; 无组织排放臭气浓度监控点浓度范围为 11~

15mg/m<sup>3</sup>，均符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中二级新改扩建标准限制要求，均可以达标排放。

### 7.3 噪声

本项目噪声监测结果见表 7-24。

表 7-24 厂界噪声监测结果一览表

监测时间	监测点编号	监测点位	监测值 Leq: dB(A)	
			昼间	夜间
2018.5.14	1#	西厂区	56.7	43.1
	2#	北厂区	55.4	42.5
	3#	东厂区	52.3	39.8
	4#	南厂区	53.6	41.4
2018.5.15	1#	西厂区	55.9	42.9
	2#	北厂区	55.2	42.4
	3#	东厂区	51.7	40.3
	4#	南厂区	52.9	41.7
评价标准(GB12348-2008)3 类限值			65	55

由表 7-24 的监测结果分析可知：昼间厂界噪声等效声级范围为 51.7~56.7dB(A)，夜间等效声级范围为 39.8~43.1dB(A)，各厂界噪声监测点昼、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准限值要求。

### 7.4 污染物排放总量核算

#### 1、环评批复总量控制指标

项目污染物排放总量控制指标执行项目环评批复（京兴环审[2015]15 号文）的要求，本项目环评批复污染物总量控制指标详见表 7-25。

表 7-25 环评批复污染物排放总量控制指标

内容	因子	总量控制指标 (t/a)
废气	粉尘（颗粒物）	0.874
	挥发性有机物（非甲烷总烃）	2.193
废水	COD	9.499
	氨氮	1.2665

#### 2、项目总量控制指标核算

项目产生的生产废水及生活污水经厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网，最终排入天堂河污水处理厂集中处理。项目年运行 320 天，3 班 8 小时制，项目年排放废水总量为 142280m<sup>3</sup>/a。

全厂的粉尘（颗粒物）、有机废气（非甲烷总烃）均来自于药品生产过程，

项目共有 18 个排气筒，全部进行了监测，验收监测期间项目颗粒物及有机废气排放总量核算结果如表 7-26 和 7-27 所示。

**表 7-26 项目厂区验收监测期间除尘器颗粒物排放总量统计**

序号	安装位置	除尘器名称	排气筒编号	颗粒物排放速率 (kg/h)	年运行时数 (h/a)	颗粒物年排放量 (t/a)
1	D10 粉碎过筛间 +E08 配料间	DFT2-8 沉流式除尘器	P1	0.007	7680	0.054
2	B07 混合室 2+C05 压片 3+C06 压片 4+D04 内包室 2+E02 内包室 3	DFT3-12 沉流式除尘器	P2	0.005	7680	0.038
3	B12 混合室 1+C08 压片 1+C09 压片 1+D03 内包室 1	DFT3 弱沉流式除尘器	P3	0.003	7680	0.023
4	C10 粉碎过筛间 +D12 配料间 1	DFT3-12 沉流式除尘器	P4	0.004	7680	0.031
5	A09 溶剂制备室 +A18 制粒室	DFT3 巧沉流式除尘器	P5	0.003	7680	0.023
6	B 线针磨机	DFT3 巧沉流式除尘器	P6	0.000582	7680	0.004
7	A 线针磨机	滤芯除尘器	P7	0.001	7680	0.008
8	A 线制粒机	洗气塔	P8	0.003	7680	0.023
9	B 线制粒机	喷淋塔	P9	0.008	7680	0.061
10	A 线包衣机	洗气塔	P10	0.001	7680	0.008
11	B 线包衣机	尾气洗气塔	P11	0.008	7680	0.061
合计			—	—	—	<b>0.335</b>
备注			年生产时间按照 320 天计，每天生产 24 小时			

**表 7-27 项目厂区验收监测期间有机废气排放总量统计**

序号	安装位置	除尘器名称	排气筒编号	颗粒物排放速率 (kg/h)	年运行时数 (h/a)	颗粒物年排放量 (t/a)
1	A 线制粒机	洗气塔	P8	0.00311	7680	0.024
2	B 线制粒机	喷淋塔	P9	0.00963	7680	0.074
3	A 线包衣机	洗气塔	P10	0.00111	7680	0.009
4	B 线包衣机	尾气洗气塔	P11	0.008	7680	0.061
5	B 线包衣机	尾气洗气塔	P12	0.053	7680	0.407
6	标准品存放室	活性炭吸附	P13	0.00324	7680	0.025
7	高温室	活性炭吸附	P14	0.014	7680	0.108
8	液相间	活性炭吸附	P15	0.031	7680	0.238
9	QC 实验室	活性炭吸附	P16	0.060	7680	0.461
10	气相间+QC 实验室	活性炭吸附	P17	0.021	7680	0.161
合计			—	—	—	<b>1.567</b>
备注			年生产时间按照 320 天计，每天生产 24 小时			

**表 7-28 项目验收监测期间废水污染物排放总量核算结果**

污染源	废水量 m <sup>3</sup> /a	COD排放量		氨氮排放量	
		mg/L	t/a	mg/L	t/a
污水处理站废水总排口实测	142280	30	4.2684	1.5 (2.5)	0.24899

说明：COD 及氨氮的排放浓度为 DB11/890-2012 表 1 中 B 标准

本项目污染物排放总量结果详见表 7-29。



7-29 污染物排放总量 (单位: t/a)

污染物排放类别		环评预测排放量	实际排放量
废气	粉尘 (颗粒物)	0.874	0.335
	挥发性有机物 (非甲烷总烃)	2.193	1.567
废水	COD	9.499	4.2684
	氨氮	1.2665	0.24899

由上表可知: 本项目颗粒物排放量为 0.335t/a, 低于本期工程环评预测排放量 0.874t/a; 挥发性有机物排放量为 1.567t/a, 低于环评预测排放量 2.193t/a; COD 排放量为 4.2684t/a, 低于环评预测排放量 9.499t/a; 氮氧化物排放量为 0.24899t/a, 低于环评预测排放量 1.2665t/a。

因此本项目废气污染物颗粒物、挥发性有机废气及废水污染物 COD 和氮氧化物排放总量远低于环评批复的总量要求。

## 表八

### 验收监测结论:

#### 8.1 项目概况

北京费森尤斯卡比医药有限公司位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地。厂区中心坐标为：东经 116.285959，北纬 39.671801。厂区东临园区企业用地，西北侧隔绿化带为阳阳快餐，北面为仲景路中心线，南临华佗路中心线。总占地面积为 92179.84m<sup>2</sup>，总建筑面积为 37312.94 m<sup>2</sup>，员工总人数约 330 人，年工作日 320 天，3 班 8 小时制。主要建设内容为生产车间、办公楼、设备用房、化学品库及质检实验室等，生产车间实际建设有 2 条片剂生产线，1 条输液剂生产线，年产开同等片剂 12 亿片，贺斯、万汶输液剂 1400 万袋。主要应用于肾病治疗、手术治疗等领域。

2014 年 12 月北京费森尤斯卡比医药有限公司委托中国电子工程设计院编制了《北京费森尤斯卡比新工厂项目环境影响报告表》的编制工作，于 2015 年 1 月 19 日取得了北京市大兴区环保局对该项目的环境影响批复文件（京兴环审[2015]15 号）。

本项目于 2015 年 3 月开始建设，2017 年 3 月 12 日建成，自 2017 年 4 月开始调试。目前该项目主体工程和环保设施均正常运行，具备了建设项目竣工环保验收监测的条件。

项目在实施过程中建设地点、建设规模、主要环保设施未发生重大变更。

本项目为医药生产项目，建设和运行过程中均未产生过环境污染问题，也没有遭到过环保投诉。

#### 8.2 环境保护设施运行调试效果

##### 8.2.1 环境保护设施执行情况

本项目已按国家有关建设项目环境管理法规的要求进行了环境影响评价，工程相应的环保设施已建成并投入使用；项目竣工后向北京大兴区环保局提交了项目竣工环保验收申请，目前根据最新政策，改为由企业自主验收。公司建立了较完善的环境管理制度，具体如下：

(1) 项目产生的生产废水及生活污水经厂区自建污水处理站处理达标后排入市政污水管网，最终进入天堂河污水处理厂集中处理。

(2) 项目生产过程中产生的医药粉尘经布袋除尘器处理后经 15m 高排气筒排放；生产过程中产生的有机废气经洗涤塔处理后经 15m 高排气筒排放；本项目实验室涉及挥发性化学试剂的实验都在通风橱内进行，产生的挥发气体经通风橱收集后经活性炭吸附处理后，由楼顶 15m 高排气筒达标排放；污水处理站人工格栅、调节池均加盖密封并设置吸风管收集废气，废气经集中收集后，经活性炭吸附处理后由 15m 高排气筒排放。

(3) 本项目主要噪声源冷冻机组、新风机组、风机、水泵等动力设备等均采用隔声、减震、消声等措施。

(4) 项目产生的各类垃圾分类收集，密闭存放，定期由环卫部门统一清运处理，做到日产日清。厂区设有危险废物暂存处，定期交由有资质的单位处理处置。

## 8.2.2 验收监测结果

### 1、废气

监测结果表明：项目生产过程中通过排气筒排放的颗粒物、非甲烷总烃排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)) 表 3 限值要求；厂区污水处理站排放的、氨、硫化氢、臭气浓度排放速率均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993) 中二级新改扩建标准限制要求，均可以达标排放。

厂区外颗粒物无组织排放监控点浓度范围为 0.390~0.489mg/m<sup>3</sup>，扣除参考值(上风向监测数据)后均符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)) 表 3 限值要求；无组织排放非甲烷总烃监控点浓度范围为 0.75~0.96mg/m<sup>3</sup>，均符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)) 表 3 限值要求；无组织排放臭气浓度监控点浓度范围为 11~15mg/m<sup>3</sup>，均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993) 中二级新改扩建标准限制要求，均可以达标排放。

### 2、噪声

本项目验收监测期间，各厂界测点昼间噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 中 3 类区域标准限值。

### 3、废水

本项目废水监测结果均符合《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中排放标准的要求。

### 4、固(液)体废物

本项目固体废物包括一般固体废物、危险废物及生活垃圾。

一般固废主要为废弃的包装材料及污水处理站产生的污泥。废弃的包装材料主要为纸箱、包装盒及包装袋等，一般工业固废及生活垃圾分类收集，可以回收利用的交由废品收购站回收，不可以回收的包装材料由环卫部门定期清运。

项目危险废物主要为生产过程产生的废药物药品、实验室废化学试剂、废有机溶剂、废试剂空瓶、废油墨等。

本项目设有危险废物暂存处，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置。

### **5、污染物排放总量**

本项目颗粒物排放量为 0.335t/a，低于本期工程环评预测排放量 0.874t/a；挥发性有机物排放量为 1.567t/a，低于环评预测排放量 2.193t/a；COD 排放量为 4.2684t/a，低于环评预测排放量 9.499t/a；氮氧化物排放量为 0.24899t/a，低于环评预测排放量 1.2665t/a。本项目污染物排放总量满足环评及批复的总量要求。

### **8.3 工程建设对环境的影响**

本项目为医药生产项目，产生的污染物均采取了相应的治理措施，经治理后对周边地表水环境、地下水环境、大气环境等影响较小，各种污染物排放均符合环评及审批部门审批要求。

### **8.4 验收监测建议**

1、严格执行国家环境保护规定，确保环保设施管理、运行符合有关规定，并不断提高对环境风险防范的控制措施。

2、加强各项环保设施的日常管理，保证环保设施正常运行，确保各项污染物长期稳定达标排放。运行管理人员应严格遵守有关设施运行操作规程，并设立该设施的运行情况记录台账。

**附图：**

附图 1：地理位置图

附图 2：周边环境关系图

附图 3：周边及现场照片

附图 4：生产区平面图

附图 5：厂区污水管网图

**附件：**

附件 1：营业执照

附件 2：房产证明

附件 3：环评批复

附件 4：危废处置协议

附件 5：验收监测报告