

建设项目环境影响报告表

(试行)

项目名称： 创新药及仿制药研发项目

建设单位(盖章)： 北京沅瑞医药科技有限公司

编制日期 2019年5月

建设项目基本情况

项目名称	创新药及仿制药研发项目				
建设单位	北京沅瑞医药科技有限公司				
法人代表	田博	联系人	何金玲		
通讯地址	北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 B 座 5 层 502 室				
联系电话	15010625465	传真	-	邮政编码	100176
建设地点	北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 B 座 5 层 502 室				
立项审批部门	北京经济技术开发区管理委员会	批准文号	京技管项备字[2019]10 号		
建设性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>	行业类型及代码	医学研究和试验发展 M7340		
占地面积 (平方米)	1085.6	绿化面积 (平方米)	/		
总投资 (万元)	1000	其中：环保投资 (万元)	100	环保投资占总投资比例	10%
评价经费 (万元)	2	预计投产日期	2019 年 9 月		
<h3>工程内容及规模</h3> <p>一、项目由来及编制依据</p> <p>1. 项目由来</p> <p>北京沅瑞医药科技有限公司租用北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 B 座 5 层 502 室 (建筑面积 1085.6m²)，建设创新药及仿制药研发项目。本项目建立基于药物研发技术，以药物的质量研究、工艺研究为核心的药物研发实验室，年研究开发药物约 2 例，涵盖肿瘤、感染、心脑血管及消化道等治疗领域。</p> <p>2. 编制依据</p> <p>由于项目的建设会对周边环境产生一定影响，按照《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 1998 年第 253 号令）及《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正）中第十六条“根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环</p>					

境影响评价实行分类管理。建设单位应按照规定组织编制环境影响评价报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表”，本项目需编制或填报环境影响评价文件。

本项目为创新药及仿制药研发项目，项目仅从事药品研发小试实验。依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部第44号令、2016年6月29日）、《关于修改〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉部分内容的决定》（生态环境部第1号令、2018年4月28日）及《〈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（2018版）》，本项目为实验室项目，且非P3、P4生物安全实验室，转基因实验室，属于“三十七、研究和试验发展”类别中“107、专业实验室—涉及生物、化学反应”，环评类别为“报告表”，故应编制建设项目环境影响报告表。

受建设单位的委托，北京绿方舟科技有限责任公司承担了本项目环境影响报告表的编制工作，由建设单位报送北京市北京经济技术开发区生态环境局审批。

二、建设内容及规模

项目建设内容详见下表。

项目名称：创新药及仿制药研发项目。

建设单位：北京津瑞医药科技有限公司。

建设地点：北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号院16号楼B座5层502室。

建设内容及规模：租用开发区内现有厂房，从事创新药及仿制药研发。预计年销售额1亿人民币，税收1000万元人民币。

房屋权属情况：北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号院16号楼归大族环球科技股份有限公司所有，房屋用途为厂房。《房屋租赁合同》见附件。

三、项目地理位置、周边环境及平面布置

1. 地理位置

本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街8号院16号楼B座5层502室，地理坐标为东经116.33.56°、北纬39.46.50°。

项目地理位置详见《附图1 建设项目地理位置示意图》。

2. 周边关系

项目位于北京经济技术开发区凉水河二街8号院，大族企业湾内。所在建筑16号楼为地上5层结构，房屋用途为厂房。项目租用16号楼B座5层502室，本项目东侧为北京紫萌药业有限公司，楼下为待租厂房。本项目所在建筑周边环境如下：

东侧：为园区内部道路，距离20m为凉水河二街8号院12号楼（厂房，6F）；

西侧：为园区内部道路，距离 20m 为凉水河二街 8 号院 20 号楼（厂房，6F）；

南侧：为停车场；

北侧：为园区内部道路，距离 30m 为凉水河二街 8 号院 15 号楼（厂房，6F）。

项目周边关系详见《附图 2 建设项目周边关系及监测点位示意图》。

3. 经营场所平面布置

本项目主要新药及仿制药的研发，主要通过合成、制剂、分析等工艺进行研发。

本项目平面布置包括合成实验室、制剂实验室、分析实验室、理化实验室、液相色谱实验室、气相色谱实验室、高温室、天平室、档案室、办公室等。其中危险废物暂存间位于经营场所东侧；项目设一个生活污水排放口，位于所在建筑西侧。项目研发产生的废气由专用风道排入楼顶西侧的一个废气排口排放，排口高度为 20m。

项目平面布置详见《附图 3 建设项目平面布置示意图》。

四、主要设备及原辅材料

1. 项目主要设备

建设单位利用已有厂房进行经营，施工期只进行内部装修和设备的安装调试，无土建施工。项目运营期间主要设备清单见下表。

表2 运营期间主要设备汇总表

序号	位置	仪器设备名称	数量	规格型号
1	制剂实验室	智能片剂硬度仪	1	YD-35
2		脆碎度检查仪	1	FT-2000AE
3		三维运动混合仪	1	HS-4D
4		旋转式压片机	1	ZP-7
5		静音无油空气压缩机	1	GA-83Y
6		干法制粒机	1	LGJ-50
7		湿法混合制粒机	1	G8
8		冷冻干燥机	1	LGJ-10
9		冷冻干燥机	1	FNLY-0.5
10		流化制粒包衣机	1	XYT-I
11		高效包衣机	1	Labcoating IV
12		集热式恒温加热磁力搅拌器	1	DF101S

13		集热式恒温加热磁力搅拌器	1	DF101S
14		灌装机	1	FZH-10
15		立式压力蒸汽灭菌器	1	YXQ-LS-50SII (YXQ-50SII)
16	天平实验室	电子天平	1	ME155DU
17		电子天平	1	ME204E
18		电子天平	1	MSA6.65-OCE-DM
19	理化实验室	紫外可见分光光度计	1	UV-2600
20		超声波清洗器	1	KQ-800DE
21		超声波清洗器	1	KQ5200DB
22		熔点仪	1	YRT-3
23		自动旋光仪	1	WZZ-1S/1SS
24		数字熔点仪	1	WRS-1B
25		智能溶出试验仪	1	FADT-1200RC
26		溶出试验仪	1	RC806D
27		循环水式多用真空泵	1	SHZ-D(III)
28		实验室 PH 计	1	FE28
29		恒温磁力搅拌器	1	85-2
30		澄明度检测仪	1	YB-2
31		恒温振荡器	1	THZ-82
32		医用离心机	1	TD5Z
33		恒温水浴锅	1	HHZK4
34		数显恒温水浴锅	1	HH-2
35		电热鼓风干燥箱	1	FXB101-3
36		循环水式多用真空泵	2	SHZ-D(III)
37		真空干燥箱	1	DZF-6050AB
38		箱式电阻炉	1	SX-5-12
39		光照实验箱	1	LS-3000UV
40		自动电位滴定仪	1	ZD-3

41		自动水分测定仪	1	ZSD-2
42		高效液相色谱仪	1	waters-2695-248 7-2420
43		高效液相色谱仪	3	LC-2010AHT
44		高效液相色谱仪	2	Agilent 1100
45		高效液相色谱仪	1	Waters-2695-996 -2487
46		高效液相色谱仪	1	Uitimate3000
47		高效液相色谱仪	2	LC-2030
48		气相实验室	气相色谱仪	1
49	氢气发生器		1	LHLPT-300H
50	空气发生器		1	HLPT-5A
51	其它实验室	电热恒温鼓风干燥箱	1	DHG-9070A
52		低温冷却液循环泵	1	DLSB-5L/40
53		三用紫外分析仪	1	ZF7
54		雷磁 PH 计	1	PHS-3C
55		恒温磁力搅拌器	4	85—2
56		集热式恒温加热磁力搅拌器	5	DF-101S
57		低温冷却液循环泵	1	DLSB-5/20
58		循环水式真空泵	1	SHB-B95T
59		低温冷却液循环泵	1	DLSB-5L/40
60		循环水式多用真空泵	1	SHZ-D(III)
61		数显直流恒速搅拌器	3	JJ-6
62		真空干燥箱	1	DZF-6050AB
63		数显直流恒速搅拌器	1	JJ-1A
64		玻璃双层反应釜	1	SF-20L
65		高低温循环装置	1	GDX-20/40
66		旋转蒸发仪	1	N1001
67		旋转蒸发仪	1	RE-501

68		精密定时电动搅拌器	1	JJ-1
69		磁力搅拌器	1	85-2C
70		药品稳定性试验箱	3	SHH-250SD
71	所在建筑楼顶	废气处理设备	1	/

2.原材料消耗

本项目主要从事创新药及仿制药的研发，原辅材料均为外购，研发过程中原辅材料间仅是简单合成，项目使用的原辅材料及最终产品均没有细菌、支原体和病毒等传染性物质存在。根据建设单位提供项目主要原辅材料见下表：

表 2 项目运营期间主要原辅材料一览表

序号	所在科室	原辅材料	年使用量
1	制剂室	微晶纤维素	5kg
2		乳糖	5kg
3		交联羧甲基纤维素钠	0.2kg
4		羧甲基淀粉钠	0.2kg
5		交联聚维酮	0.2kg
6		硬脂酸镁	0.2kg
7		丙二醇	0.5kg
8		氯化钠	0.5kg
9		葡萄糖	1kg
10	合成室	乙酸乙酯	300L
11		异丙醇	100L
12		四氢呋喃	100L
13		乙腈	300L
14		乙醇	500L
15		甲醇	300L
16		石油醚	100L
17		二氯甲烷	300L
18		氢氧化钠	10kg
19	分析室	甲醇	600L
20		乙腈	600L
21		四氢呋喃	60L

项目主要原辅材料理化性质见下表：

表 3 主要原辅材料理化性质表

序号	原辅料名称	理化性质
----	-------	------

1	甲醇	分子量为 32.04，沸点为 64.7℃，是无色有酒精气味易挥发的透明液体。用于制造甲醛和农药等，并用作有机物的萃取剂和酒精的变性剂等。
2	乙腈	无色液体，稳定的化合物，不易氧化或还原甲基氰，无色液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味，有优良的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质。
3	乙酸乙酯	乙酸乙酯是无色透明液体，低毒性，有甜味，浓度较高时有刺激性气味，易挥发，对空气敏感，能吸水分，使其缓慢水解而呈酸性反应。能与氯仿、乙醇、丙酮和乙醚混溶。
4	乙醇	是醇类的一种，是酒的主要成份，所以又称酒精。乙醇易燃,是常用的燃料、溶剂和消毒剂，也用于制取其他化合物。
5	异丙醇	正丙醇的同分异构体，别名二甲基甲醇、2-丙醇，行业中也作 IPA。它是无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。溶于水，也溶于醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂。异丙醇是重要的化工产品和原料。主要用于制药、化妆品、塑料、香料、涂料等。
6	四氢呋喃	四氢呋喃是一类杂环有机化合物.它是最强的极性醚类之一，在化学反应和萃取时用做一种中等极性的溶剂。它是无色透明液体。有醚样气味。相对密度 0.89。分子量 72.11。熔点-108.5℃。沸点 66℃。闪点-17.2℃。自燃点 321.1℃。折光率 1.407。。
7	石油醚	石油醚是无色透明液体，有煤油气味。主要为戊烷和己烷的混合物。不溶于水，溶于无水乙醇、苯、氯仿、油类等大多数有机溶剂。易燃易爆，与氧化剂可强烈反应。主要用作溶剂和油脂处理。
8	二氯甲烷	二氯甲烷的分子式:CH ₂ Cl ₂ 。无色透明液体，有具有类似醚的刺激性气味。不溶于水，溶于乙醇和乙醚。是不可燃低沸点溶剂，常用来代替易燃的石油醚、乙醚等。

五、公用工程

1. 给水

本项目给水由北京经济技术开发区市政自来水管网提供。项目主要用水为员工生活用水、研发用水。

(1) 生产用水

根据建设单位提供资料，研发用水包括合成用水、制剂用水及分析用水，全部为外购纯化水。根据建设单位提供数据，合成用水 0.02m³/d (5m³/a)、制剂用水 0.02m³/d (5m³/a)、分析用水 0.02m³/d (5m³/a)。生产用纯化水总用量为 15m³/a (0.06m³/d)。

(2) 生活用水

根据《建筑物给排水设计规范（2009年版）》（GB50015-2009），员工生活用水量按照 40L/人·d 计，本项目共有员工 50 人，年工作时间 250 天，则生活用水量为 500m³/a (2m³/d)。

本项目总用水量为 515m³/a (2.06m³/d)。

2. 排水

(1) 生产废水

根据建设单位提供数据，本项目研发用水中制剂用水全部用于研发产品，不外排。项

目合成废水主要为原料药合成时过滤工序产生的滤液，合成废水产生量为合成用水量的 90%，则项目合成废水产生量为 $0.018\text{m}^3/\text{d}$ ($4.5\text{m}^3/\text{a}$)；分析用水主要为分析检测时配制溶液及清洗检测仪器用水，分析废水按用水量的 90% 计算，则产生分析废水 $0.018\text{m}^3/\text{d}$ ($4.5\text{m}^3/\text{a}$)。合成废水和分析废水因混有废试剂，作为危险废物收集处置，不外排。

(2) 生活污水

项目生活污水排放量按照用水量的 80% 计，则生活污水排放量为 $400\text{m}^3/\text{a}$ ($1.6\text{m}^3/\text{d}$)。

本项目废水排放总量为 $400\text{m}^3/\text{a}$ ($1.6\text{m}^3/\text{d}$)，生活污水经园区化粪池预处理后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂。

2. 供电

项目用电由当地的供电局电力系统提供。

3. 供暖和制冷

建设项目不新建锅炉，冬季采供暖使用开发区集体供暖，夏季制冷由中央空调提供。

4. 其它

本项目不设食堂及住宿，员工就餐外购。

六、劳动定员及工作制度

建成后，共有员工 50 人，其中实验室工作人员 40 名，管理研发人员 10 人。

工作制度：08:30-17:30，全年工作 250 天。

七、产业政策符合性及房屋用途合理性分析

1. 产业政策符合性分析

项目建成后，主要进行新药及仿制药研发。对照《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）和《北京市产业结构调整指导目录》（2007 年本），本项目不属于指导目录中“鼓励类、限制类及淘汰类”，为“允许类”建设项目。

根据《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的〈北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）〉的通知》（京政办发〔2018〕35 号），本项目不在其禁止限制目录中。

同时本项目已取得北京经济技术开发区管委会的《关于北京津瑞医药科技有限公司创新药及仿制药研发项目备案的通知》（京技管项备字〔2019〕10 号）。

由上分析，本项目的建设符合国家、北京市及经济技术开发区的相关产业政策。

2. 房屋用途合理性分析

项目所在的北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号院16号楼的规划用途为厂房(房屋性质详见房产证等相关附件),与本项目建设内容的性质相符,符合房屋用途及规划要求。

综上所述,本项目符合国家和地方相关政策,房屋用途符合规划。

八、环保投资

本项目总投资 1000 万元,其中环保投资 100 万元,占总投资的 10%。

环保投资清单见下表。

表 5 环保设施及投资清单

序号	项目	治理措施	投资金额(万元)
1	危险废物处置	危险废物收集及处置	2
2	噪声污染防治	基础减振、隔声箱	1
3	水污染防治	污水管道铺设、地面防渗	2
4	大气污染防治	废气收集处理装置	95
总计		——	100

与项目有关的原有污染情况及主要问题

本项目为新建项目，租用已建成闲置研发用房，不存在与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。项目周边及项目经营场所现状如下图：



项目东侧 12 号楼



项目南侧停车场



项目北侧 15 号楼



项目西侧 20 号楼



项目经营场所现状

建设项目所在地自然环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

一、地理位置

北京经济技术开发区位于北京大兴区、通州区和朝阳区交界处，地处北纬 39°45' -39°50'，东经 116°25' -116°34'，地势比较平坦，海拔 27-33m。开发区位于五环路南侧。距南四环约 3.5km，距南三环约 7km，距市中心天安门广场约 16.5km。

二、地质与地貌

北京经济技术开发区地处华北北部，位于永定河冲洪积平原二期洪积扇上，地势略低于市中心区。区内由北向南倾斜，标高为海拔 27-33m，地形坡降小于 1‰。属于冲积平原地貌类型。在区域地貌环境中，位于凉水河的二级阶地上。开发区内地质构造位于大兴隆起北段，基底为前寒武系灰岩，基岩上覆盖的第四系松散堆积物为冲洪积而成，其厚度在 75-150m 之间。本区由于地处洪积扇前缘，河流多次改道，第四系堆积物互相交错，连续性差，无十分明显的规律性变化。开发区地质状况优良，基岩埋深 80-180m，基岩面起伏平稳，无断裂带。工程地质情况可以满足一般工业、民用建设工程需要，地耐力 15t/m²，冻土深度 0.85m。地下水位深度 6-11m，且对混凝土无侵蚀性。

三、气候、气象

北京经济技术开发区属暖温带大陆性半干旱季风气候，春季干旱多风，夏季高温多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷干燥。年平均气温 11.5℃，月平均最低气温 -10.0℃，月平均最高气温 30.8℃。该地区年主导风向为西南风和东北风，年平均风速 2.6m/s。区域内多年年均降水量 580mm，地面蒸发量 2204mm，年平均相对湿度 60.2%。全年无霜期约 200d，最大冻土层厚度约 700mm。

四、水系、水文

北京经济技术开发区分布有两条河流，即系属北运河水系的凉水河流域(中下段)和大洋坊沟。凉水河发源于丰台万泉寺，该河自西向东南从北京经济技术开发区西南侧通过。大洋坊沟是市政排污渠，自右安门一带向南穿过开发区，于马驹桥闸下汇入水河。

凉水河源于丰台区后泥洼村，流经丰台区、大兴县、通县，于榆林庄闸上游汇入北运河，是北运河的一条主要支流。凉水河常年有水，全长约 50.0km，流域面积 629.7km²；有草桥河、马草河、马草沟、大羊坊沟等支流，年平均径流量约 1 亿 m³。凉水河水源主要为降雨径流和沿岸市政污水管道所排污水，水质污染严重，含有大量的有机污染物，并伴有恶臭。

北京经济技术开发区地下水主要为第四系孔隙承压水，地下水以大气降水入渗和侧向径流补给为主。含水层岩性主要为沙砾石、中粗砂含砾及中粗砾，地下水位埋深 6-11m。水化学类型由北到南依次为 $\text{HCO}_3\text{-Ca Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Ca Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Mg Ca}$ 型和 $\text{HCO}_3\text{-Ca-Na}$ 型。总硬度和矿化度由北向南升高的趋势。大粮台、碱庄以南地区含水层厚度为 20-30m，为弱富水区，单井出水量 $1500\text{-}3000\text{m}^3/\text{d}$ ，渗透系数 $5.5\text{-}26.5\text{m}^3/\text{d}$ ；大粮台、碱庄以北含水层厚度小于 20m，为贫水区，单井出水量小于 $1500\text{m}^3/\text{d}$ 。开发区地下水现状采补基本平衡。

五、土壤

土壤主要类型砂姜潮土，还包括壤质冲积潮土、冲积物褐潮土和冲积物潮土。

六、生态环境

该地区原始生态系统已不存在，由原来的农业生态系统向城市生态系统演变，地表植被基本被人工植被所替代。开发区的优惠政策、新型的管理体制及高水平的服务将为该地区带来巨大的经济效益。在发展经济的同时，开发区非常重视环境保护工作，已于 2002 年底通过了 ISO14000 环境管理体系的认证，被国家环保总局批准为 ISO14000 国家示范区，实现了经济与环境的可持续发展，使该地区的生态系统进一步向城市生态系统发展，更加适应改革开放的需要。

环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、生态环境等）：

依据资料和现场调查，项目所在区域环境质量现状如下：

一、环境空气质量现状

项目所在区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。

根据北京市环境保护局《2018年北京市环境状况公报》（2019.05），2018年北京经济技术开发区PM_{2.5}年平均浓度53μg/m³，PM₁₀年平均浓度78μg/m³，SO₂年平均浓度6μg/m³，NO₂年平均浓度49μg/m³，其中SO₂年平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}年平均浓度均未达到二级标准。

根据北京市环保局公布的环境空气质量日报中的数据进行分析，2019年4月18日~4月24日连续7天统计的亦庄开发区监测子站监测点的空气污染指数为46~147，首要污染物为可吸入颗粒物、二氧化氮、细颗粒物和臭氧，空气质量为优、良、轻度污染。监测结果见下表。

表5 亦庄开发区监测子站空气质量数据

日期	空气污染指数	首要污染物	级别	空气质量状况
2019.4.18	147	可吸入颗粒物	3	轻度污染
2019.4.19	65	可吸入颗粒物	2	良
2019.4.20	58	二氧化氮	2	良
2019.4.21	103	可吸入颗粒物	3	轻度污染
2019.4.22	127	臭氧	3	轻度污染
2019.4.23	79	细颗粒物	2	良
2019.4.24	46	细颗粒物	1	优

二、水环境质量现状

1. 地表水环境质量现状

项目所在地附近地表水为凉水河中下段，位于项目西南侧4.0km。据北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类，凉水河中下段在水体功能为V类（农业用水区及一般景观要求水域）。根据北京市环保局网站公布的河流水质状况，近一年内凉水河中下段水质状况见下表。

表6 凉水河中下段近一年水质状况一览表

日期	2018年									2019年		
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
水质	V ₁	V	V ₁	IV	V	III	III	III	V	V ₁	III	V

2. 地下水质量现状

根据北京市水务局 2018 年 7 月发布的《北京市水资源公报》（2017 年度）的统计，2017 年末地下水平均埋深为 24.97m，与 2016 年末比较，地下水位回升 0.26m，地下水储量相应增加 1.3 亿 m³；与 1998 年末比较，地下水位下降 13.09m，储量相应减少 67.0 亿 m³；与 1980 年末比较，地下水位下降 17.73m，储量相应减少 90.8 亿 m³；与 1960 年初比较，地下水位下降 21.78m，储量相应减少 111.5 亿 m³。

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

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

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

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

根据《北京市人民政府关于调整市级地下饮用水水源保护区范围的通知》（京政发[2015]33 号）中的规定，本项目所在地不属于北京市地下水源保护区范围。

三、声环境质量现状

根据《北京经济技术开发区公布声环境功能区调整方案及实施细则》（2014年1月1日起实施）中规定，“相邻功能区为3类区的城市主干路两侧20m范围内的区域为“4a类功能区”。”

本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街8号院，所在区域属于3类功能区。项目周边20m范围内无主次干路，故项目的声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准，即昼间65dB（A）、夜间55dB（A）。

1. 监测点的选取

采用点测法完成，监测点的选取应具有代表性，能够反映项目所在地区的环境噪声现状。

为了解项目所在地的声环境质量现状，2019年5月10日对本项目所在周边的环境噪声进行了监测。由于项目只在昼间运行，故未对项目厂界夜间噪声进行监测。

监测时间：2019年5月10日；监测期气象条件：晴，无雪无雨，风速<5m/s。

根据项目特性，在项目南、西、北各侧厂界各布设1个噪声监测点，监测点位置见图2。监测方法参照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的监测要求，监测结果见下表。

表7 项目周边声环境现状监测结果 单位：dB(A)

监测点位	监测点位置	噪声值	
		监测值（昼）	标准值（昼）
1	项目南侧厂界外1m处	52.6	65
2	项目西侧厂界外1m处	52.1	
3	项目北侧厂界外1m处	52.3	

注：项目东侧紧邻紫萌药业，不具备监测条件；且项目夜间不运行，未进行夜间监测。

2. 噪声环境现状分析

从上述监测数据可知，项目所在地周边声环境现状质量较好，各点监测值均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准。

主要环境保护目标

通过现场调查，项目周边100m内无居民住宅、重点文物及珍贵动植物等重点环境保护目标。本项目所在地不属于地下水源防护区及保护区范围。

本项目要做到废气、废水、噪声的达标排放，固体废物按国家及北京市相关规定合理处置。

评价适用标准

一、环境空气质量标准

环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，具体标准限值如下表所示。

表 9 环境空气质量标准（GB3095-2012）二级标准（摘录）

序号	污染物项目	平均时间	浓度限值	单位
1	二氧化硫（SO ₂ ）	年平均	60	μg/m ³
		24 小时平均	150	
		1 小时平均	500	
2	二氧化氮（NO ₂ ）	年平均	40	μg/m ³
		24 小时平均	80	
		1 小时平均	200	
3	一氧化碳（CO）	24 小时平均	4	mg/m ³
		1 小时平均	10	
4	臭氧（O ₃ ）	日最大 8 小时平均	160	μg/m ³
		1 小时平均	200	
5	PM ₁₀	年平均	70	μg/m ³
		24 小时平均	150	
6	PM _{2.5}	年平均	35	μg/m ³
		24 小时平均	75	
7	TSP	年平均	200	μg/m ³
		24 小时平均	300	

环 境 质 量 标 准

二、地表水环境质量标准

项目附近主要地表水体为凉水河中下段，规划水质类别为V类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准。

具体标准值如下表所示。

表 10 地表水环境质量标准（GB3838-2002）限值 单位：mg/L

序号	污染物或项目名称(单位)	V类标准值
1	pH（无量纲）	6~9
2	氨氮（mg/L）	≤2.0
3	总磷（mg/L）	≤0.4
4	高锰酸盐指数（mg/L）	≤15
5	化学需氧量（COD _{Cr} ）（mg/L）	≤40
6	五日生化需氧（BOD ₅ ）（mg/L）	≤10

三、地下水质量标准

项目所在区域地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类水

标准。

具体标准值如下表所示。

表 11 地下水质量标准（GB/T14848-2017）限值（摘录）

序号	污染物或项目名称（单位）	Ⅲ类标准
1	pH（无量纲）	6.5~8.5
2	色度（度）	≤15
3	溶解性总固体（mg/L）	≤1000
4	总硬度（mg/L）	≤450
5	硫酸盐（mg/L）	≤250
6	氨氮（mg/L）	≤0.5

四、声环境质量标准

项目位于3类声功能区内，根据《北京经济技术开发区公布声环境功能区调整方案及实施细则》（2014年1月1日起实施）中相关规定，本项目执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类噪声标准。具体标准值详见下表。

表 12 声环境质量标准（GB3096-2008）（摘录）

类别	标准	标准限值（dB（A））	
		昼间	夜间
3类		65	55

污
染
物
排
放
标
准

一、大气污染物排放标准

本项目大气污染物主要为研发实验中使用的试剂挥发产生的有机废气（甲醇、乙腈、乙酸乙酯、乙醇、乙酸乙酯、异丙醇、四氢呋喃、二氯甲烷）、制剂过程产生的医药尘。有机废气和医药尘执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中相应限值要求。

本项目废气排气筒高度20m，未高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上。根据北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定：“排气筒高度应高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上；不能达到该项要求的，最高允许排放速率应按表3所列排放速率标准值的50%执行。”

本项目大气污染物排放排放速率应按表3所列排放速率标准值的50%执行，具体标准见下表。

表 13 北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）（摘录）

污染物项目	名称	II时段大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	最高允许排放速率的 50% (kg/h)		
甲醇	甲醇	50	20	1.5		
非甲烷总烃	乙醇	20		20	3.0	
	石油醚					
其他 B 类物质	乙腈	50			---	
其他 C 类物质	乙酸乙酯	80			20	---
	异丙醇					
	二氯甲烷					
	四氢呋喃					
医药尘	医药尘	10	0.305			

注：非甲烷总烃排放浓度为医药制造业（除化学药品原料药制造外）需执行的非甲烷总烃最高允许排放浓度限值；乙腈工业场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值（8 小时时间加权平均容许浓度）为 30mg/m³，以其他 B 类物质计；乙酸乙酯、异丙醇、二氯甲烷、四氢呋喃工业场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值（8 小时时间加权平均容许浓度）分别为 200mg/m³、350mg/m³、200mg/m³、300mg/m³，均以其他 C 类物质计。

二、水污染物排放标准

本项目无生产性废水排放；员工产生的生活污水排放需满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。具体标准值详见下表。

表 14 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值（摘录）单位：mg/L

序号	污染物或项目名称	排放限值
1	pH（无量纲）	6.5~9
2	悬浮物（mg/L）	400

3	五日生化需氧量 (mg/L)	300
4	化学需氧量 (mg/L)	500
5	氨氮 (mg/L)	45

三、噪声排放标准

项目厂界噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准限值。

具体标准值详见下表。

表 15 工业企业厂界环境噪声排放标准 (摘录) 单位: dB (A)

厂界外声环境功能区类别	时段	昼间	夜间
	3类		65

四、固体废物排放标准或规定

(1) 危险废物

危险废物应执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(2013)中的相关规定。

(2) 一般工业废物及生活垃圾

执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016年修订)及《北京市生活垃圾管理条例》(北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第20号)中的有关规定。

一、污染物排放总量控制原则

根据北京市环境保护局关于转发环境保护部《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知（京环发〔2015〕19号），本市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。

根据《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发[2016]24号）中的相关规定；污染型建设项目污染物排放总量指标可根据污染物源强及污染物治理措施的效率进行核算并作为申请总量指标。

二、建设项目污染物排放总量核算

本项目主要从事新药及仿制药的研发。根据项目特点，本项目需要申请总量控制指标的污染物为：挥发性有机物、医药尘（烟粉尘）、化学需氧量、氨氮。

1、挥发性有机物总量核算：

（1）排污系数法：

通过排污系数法计算得出本项目挥发性有机物排放量为：0.02252t/a（22.52kg/a）。具体计算过程见“大气污染影响分析”章节。

（2）类比分析法

本项目 VOCs 排放类比“北京东方世宏科技有限公司新药研发实验室项目”挥发性有机物排放情况进行核算。该项目于 2018 年 4 月 24 日取得北京市经济技术开发区环境保护局环评批复（京技环保审字[2018]0040 号）。本项目与类比项目所用有机试剂基本相同，工作内容类似，实验室废气处理工艺相同。类比项目 VOC 排放总量为 0.004241t/a，有机试剂用量为 709.07725kg/a，则每单位有机试剂 VOC 排放量为 $0.004241 \div 709.07725 = 0.00000598\text{t/kg}$ 试剂

本项目有机试剂年使用量为 2771.9kg/a，则 VOCs 排放量为：
 $2771.9\text{kg/a} \times 0.00000598\text{t/kg} = 0.0166\text{t/a}$ 。

本项目采用排污系数法、类比法两种方法对项目挥发性有机物排放量进行了核算，各污染物排放量相近。考虑到排污系数法中各污染物排放系数更具普适性，本次环评采用排污系数法的核算结果作为申请排污总量的依据。

因此，本项目挥发性有机物总量控制量为：0.02252t/a。

2、医药尘总量核算

(1) 排污系数法

项目医药尘主要来各自粉状原材料的称量混合及制剂压片工艺，根据建设单位提供数据，项目医药尘产生量约为原料用量的 0.1%。项目拟于所有产尘点设置集气罩，并在集气管道内安装的初中效过滤器（除尘效率 70%），经过滤除尘后与其它废气汇集经楼顶安装的活性炭净化装置统一处理后排放。项目制剂工艺项目每天进行 4 小时，全年工作 250 天，本项目医药尘排放量为：0.0037kg/a（0.0000037t/a）。

(2) 类比分析法

本项目医药尘排放类比“北京东方世宏科技有限公司新药研发实验室项目”医药尘排放情况进行核算。本项目与类比项目原料类似、医药尘处理工艺相同。类比项目医药尘排放总量为 0.006kg/a，原料用量为 30 kg/a，则每单位原料医药尘的排放量为 $0.006 \div 30 = 0.0000002\text{t/kg}$ 原料。

本项目原料年使用量为 12.3kg/a，则医药尘排放量为：
 $12.3\text{kg/a} \times 0.0000002\text{t/kg} = 0.0000025\text{t/a}$ 。

本项目采用了排污系数法、类比法两种方法对项目医药尘排放量进行了核算，各污染物排放量相近。以污染源对环境产生最不利影响为原则，本次环评采用排污系数法的核算结果作为申请排污总量的依据。

因此，本项目医药尘总量控制量为：0.0000037t/a。

3、水污染物总量核算

本项目的排废水主要为员工生活污水，排放量为 $400\text{m}^3/\text{a}$ （ $1.6\text{m}^3/\text{d}$ ）。生活污水经院内化粪池预处理后，经市政污水管网排入开发区东区污水处理厂。项目排放的化学需氧量及氨氮需要申请总量控制指标，本次评价采用类比分析法和排污系数法分别进行核算。

(1) 类比分析法

项目水污染物排放浓度可类比北京博富瑞医学检验实验室有限公司《医学检验实验室项目》（京技环审字[2017]0133 号），该项目主要进行 DNA 检测服务，生产废水经自建污水处理设施处理后与生活污水一起排入化粪池，最

红通过市政管网进入污水处理厂处理。项目生活污水主要为员工的冲厕、盥洗废水，与本项目相近，因此具备可比性。

类比对象中生活污水排放浓度为： COD_{Cr} ：340mg/L、氨氮：38.8 mg/L。

因此本项目水污染物排放量如下：

$$\text{COD}_{\text{Cr}}=400\text{m}^3/\text{a} \times 340\text{mg/L}=0.136\text{t/a}$$

$$\text{氨氮}=400\text{m}^3/\text{a} \times 38.8\text{mg/L}=0.0155\text{t/a}$$

(2) 排污系数法

根据《给排水设计手册》第5册中生活污水水质数据，本项目生活污水水污染物浓度最大取值为 COD_{Cr} ：350mg/L、 $\text{NH}_3\text{-N}$ ：40mg/L。

根据北京市环保局《建设项目环境影响审批登记表》填表说明中推荐的参数，化粪池对 COD 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 的去除效率分别为 15%、3%，则项目生活污水经化粪池消解处理后水污染物排放浓度为 COD_{Cr} ：297.5mg/L、 $\text{NH}_3\text{-N}$ ：38.8mg/L。则经排污系数法计算：

$$\text{COD}_{\text{Cr}}=400\text{m}^3/\text{a} \times 297.5\text{mg/L} \times 10^{-6}=0.119\text{t/a}$$

$$\text{NH}_3\text{-N}=400\text{m}^3/\text{a} \times 38.8\text{mg/L} \times 10^{-6}=0.0155\text{t/a}$$

综上，本项目采用类比分析法和排污系数法进行 COD_{Cr} 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 排放量核算比较结果相近。考虑到不同企业实际运行过程中存在差异，类比数据存在一定的误差，故本项目运营期间产生的 COD_{Cr} 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 排放选用排污系数法进行核算，即水污染物排放量为 COD_{Cr} ：0.119t/a、 $\text{NH}_3\text{-N}$ ：0.0155t/a。

三、总量来源

本项目运营期污染物排放总量控制指标见下表：

表 18 总量控制指标

污染因子	项目建成后排放量 (t/a)	总量指标申请量 (t/a)
挥发性有机物	0.02252	0.02252
医药尘	0.0000037	0.0000037
COD_{Cr}	0.119	0.119
$\text{NH}_3\text{-N}$	0.0155	0.0155

建设项目工程分析

工艺流程图：

本项目从事新药及仿制药研发，研发流程：立项→合成（合成原料药）→制剂→分析（药品组成、质量研究等）→汇总技术成果→结题。

本项目研发中所用纯化水外购，所有原料均外购，研发过程主要包括合成、制剂及分析工艺。项目产污环节如下图所示。

1、合成：

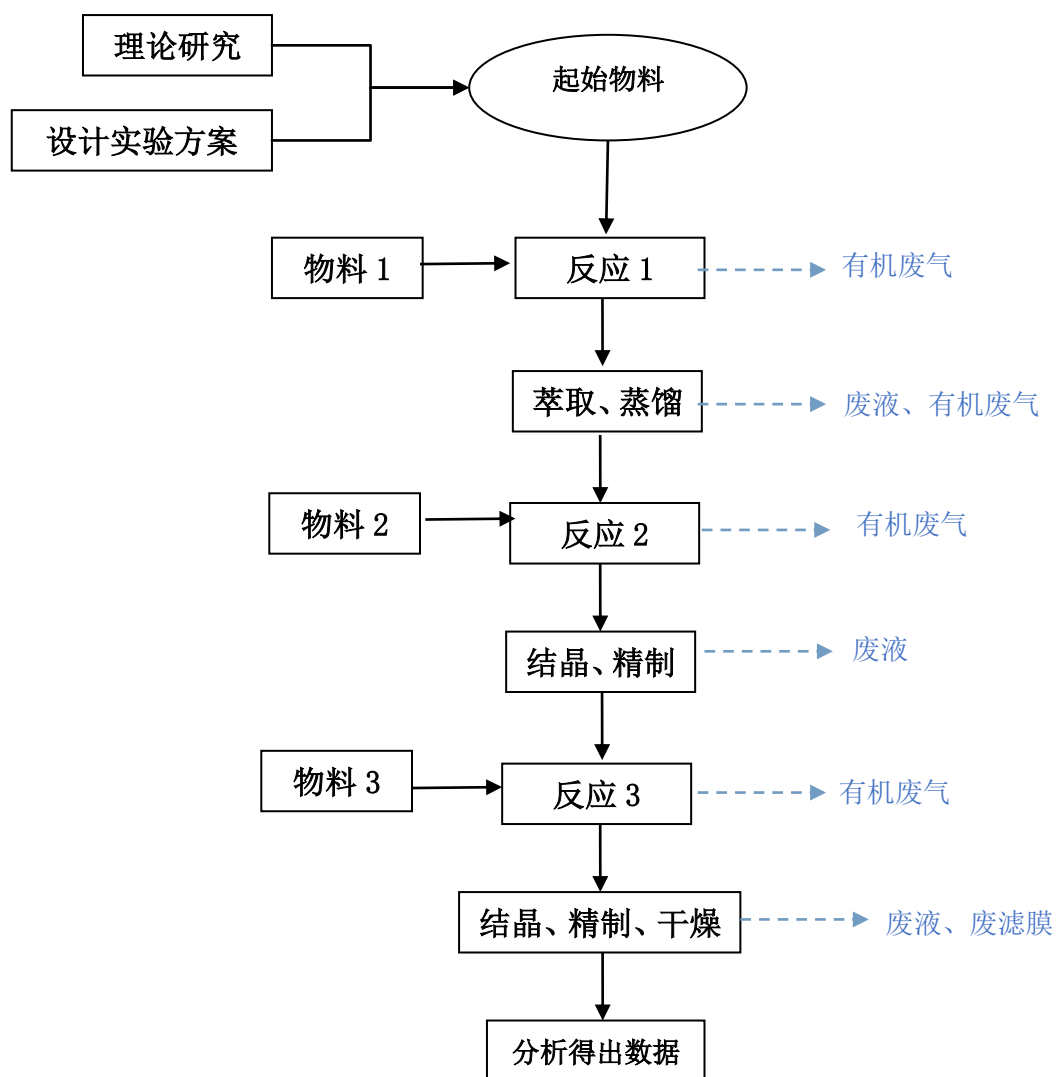
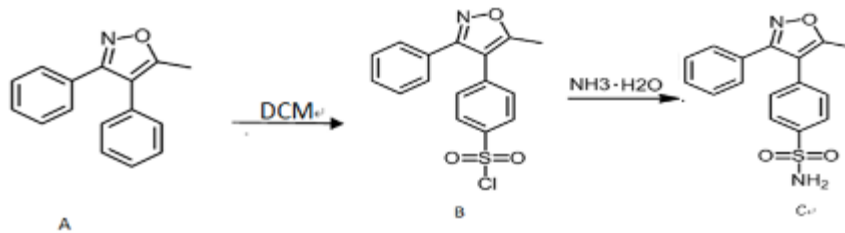


图 1-1 合成工艺及产污节点图

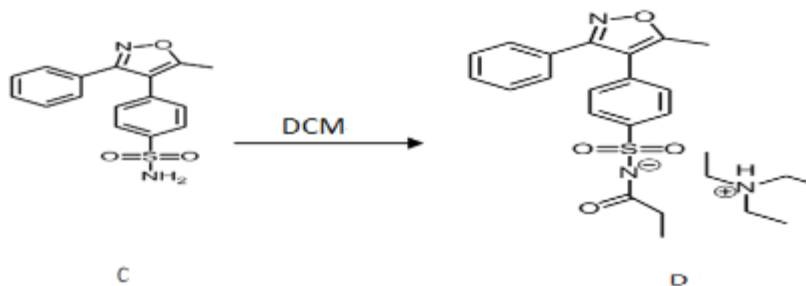
工艺简述：

(1) 反应 1 方程式：



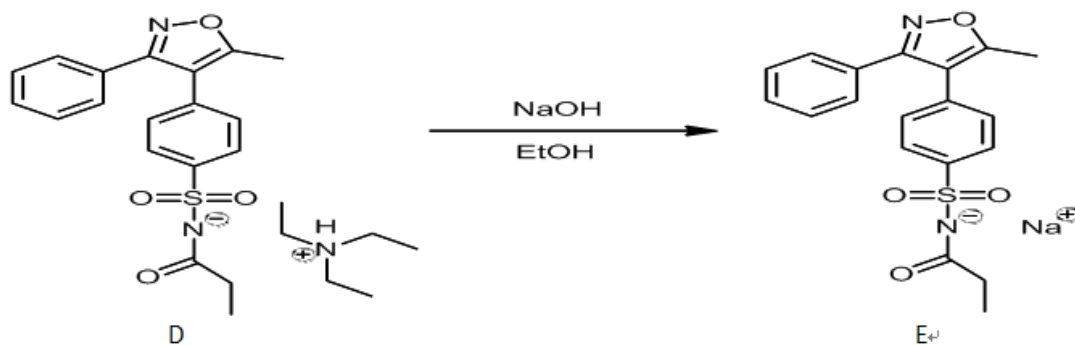
向圆底烧瓶中投入 5-甲基-3,4-二苯基异噁唑 (A)、二氯甲烷, 搅拌, 在 40 ± 5 °C, 反应 3~5 h, 反应完毕, 得到 B。将 B 加至水中, 再加入二氯甲烷萃取, 分出下层有机相, 蒸馏, 再加入乙酸乙酯, 搅拌, 再加入水, 搅拌, 分出下层水相, 向水相中加入乙酸乙酯, 搅拌, 分出下层有机相。真空蒸馏得到伐地昔布 (C)。

(2) 反应 2 方程式:



向烧瓶中加入伐地昔布 (C) 和二氯甲烷, 搅拌。升温至 $35 \sim 45$ °C 后, 反应 5~6 小时。反应毕, 加入水, 搅拌, 静置, 分出下层有机相, 蒸馏。完毕后加入甲醇, 搅拌, 离心得白色固体。将白色固体和甲醇加入烧瓶中, 搅拌, 离心得白色固体帕瑞昔布 (D)。

(3) 反应 3 方程式:



向烧瓶中投入帕瑞昔布 (D)、乙醇, 搅拌升温至 65 ± 5 °C, 完全溶清后, 抽滤, 向滤液中加入氢氧化钠, 搅拌溶解, 待溶清后, 抽滤, 抽滤毕, 缓慢降温至固体析出, 保温搅拌。保温毕, 离心。烘干得白色固体帕瑞昔布钠 (E)

本项目原料药合成过程主要产生的大气污染物为乙醇、二氯甲烷、乙酸乙酯等有机溶剂挥发产生的有机废气; 滤膜及合成废水 (废液) 因含有废试剂, 作为危险废物处置。

2、制剂：

(1) 注射剂工艺：

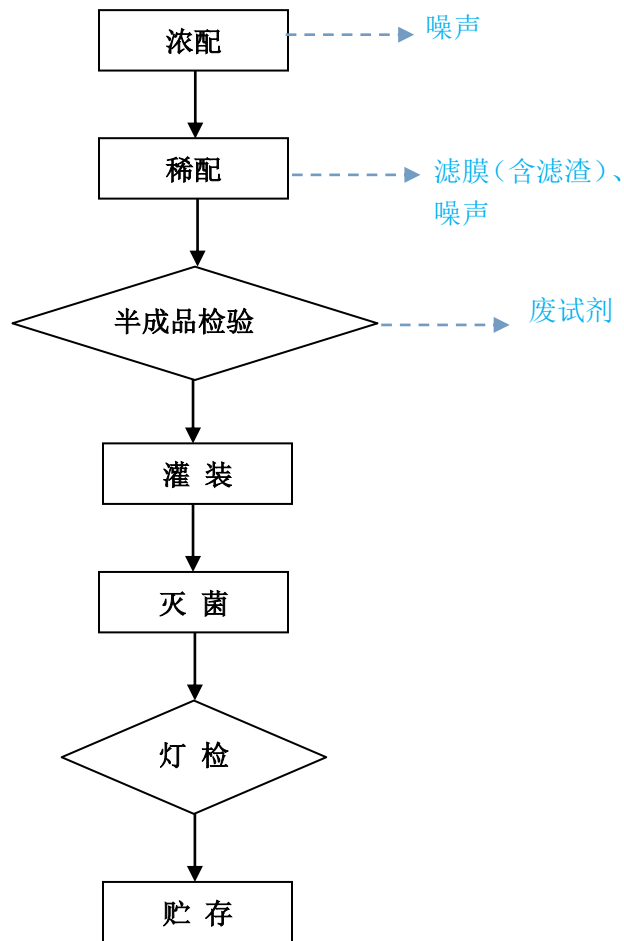


图 2-1 注射剂制剂及产污节点图

工艺流程简述：

将合成的原料药按照处方量与注射用水置于浓配罐中，搅拌至溶解；抽入稀配罐，并补加注射用水至全量，充分搅拌粗滤后，用滤膜精滤；半成品进行检验，主要包括外观（无色澄明溶液）、pH 值，检验合格后灌装到洁净安瓿瓶中，封口后置于灭菌器中 121℃ 热压灭菌 15 分钟；灭菌后进行灯检，合格后贮存，待分析。

此过程设备运转产生噪声；精滤后的滤膜含有废试剂，半成品检验时产生废试剂，均作为危险废物处置。

(2) 片剂工艺:

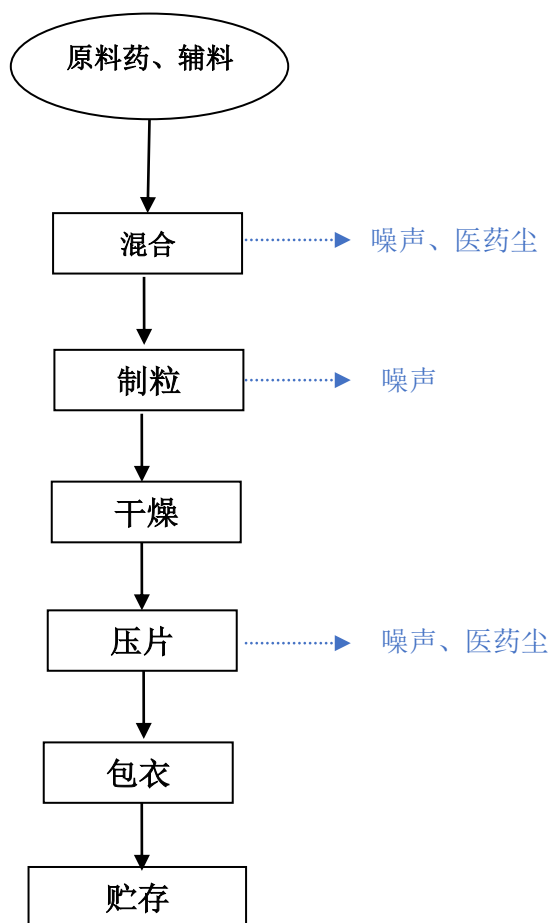


图 2-2 片剂制剂工艺及产污节点图

工艺流程简述:

按制剂处方用量用电子天平称取原料药和辅料，称量物加入到湿法制粒机或者干法制粒机中，搅拌、混合；按照工艺进行制粒，出料、过筛；在烘箱中干燥，按照工艺要求控制水分；用压片机进行压片，得到素片；用包装材料进行包装即得片剂成品。

此过程配料及压片工序会产生少量医药尘，包装工序产生废包材；设备运转产生噪声。

(3) 胶囊剂工艺：

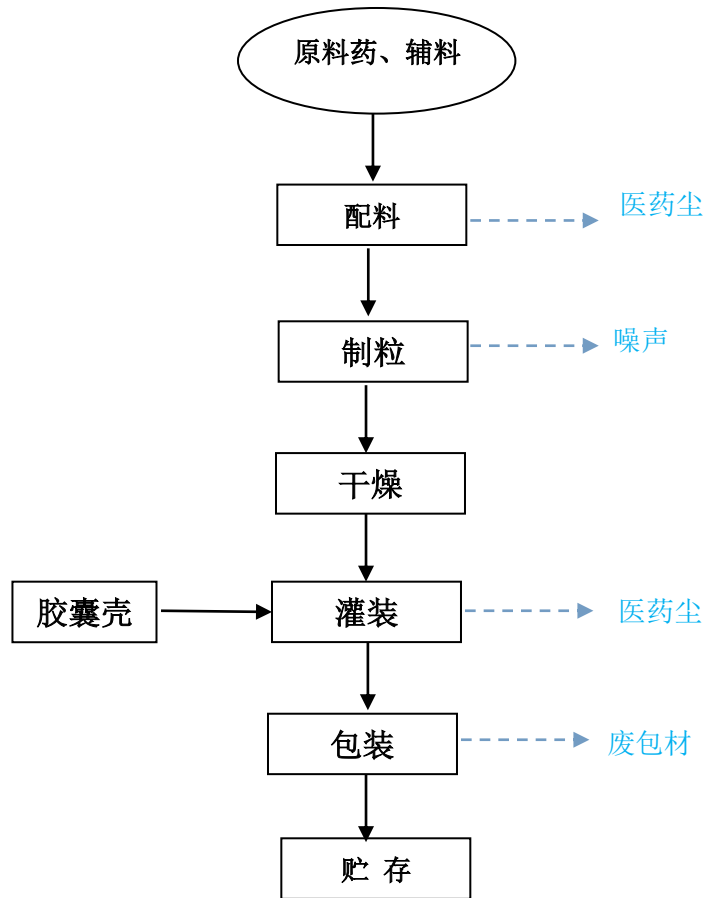


图 2-3 胶囊剂制剂工艺及产污节点图

工艺流程简述：

按制剂处方量用电子天平称取原料药和辅料，称量物加入到湿法制粒机或者干法制粒机中，搅拌、混合；按照工艺进行制粒，出料、过筛；在烘箱中干燥，按照工艺要求控制水分；干燥后将粉末药灌入胶囊壳；用包装材料进行包装即得胶囊剂成品。

此过程配料及灌装工序会产生少量医药尘，包装工序产生废包材；设备运转产生噪声。

(4) 颗粒剂工艺：

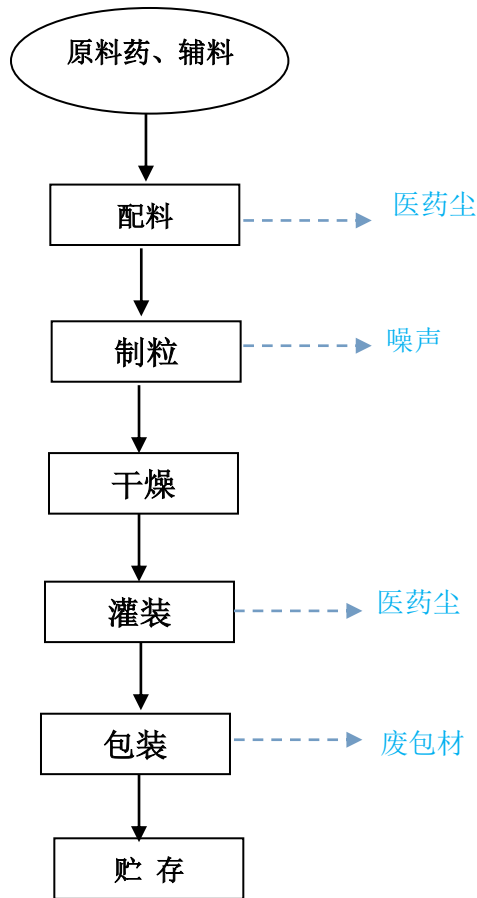


图 2-4 颗粒剂制剂工艺及产污节点图

工艺流程简述：

按制剂处方量用电子天平称取原料药和辅料，称量物加入到湿法制粒机或者干法制粒机中，搅拌、混合；按照工艺进行制粒，出料、过筛；在烘箱中干燥，按照工艺要求控制水分；干燥后进行灌装；用包装材料进行包装即得颗粒剂成品。

此过程配料及灌装工序会产生少量医药尘，包装工序产生废包材；设备运转产生噪声。

3、分析：

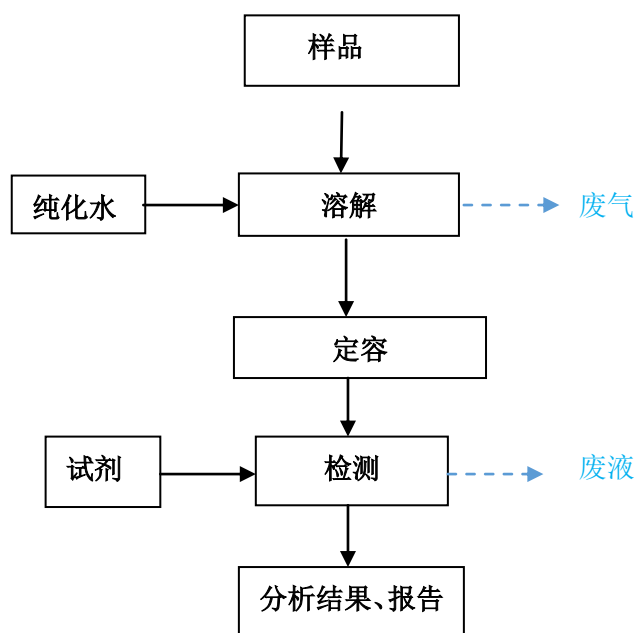


图3 实验室分析工艺及产污节点图

工艺流程简述：

制剂过程制成的注射剂、片剂及胶囊剂产品，加入纯化水溶解定容后，利用液相色谱仪、气相色谱仪等设备分析药物的特性。分析过程使用纯化水及甲醇、乙腈、四氢呋喃等试剂。

分析过程产生的大气污染物为试剂挥发产生的废气；实验室检测废液因含有废试剂，作为危险废物处置。

主要污染工序：

本项目利用现有闲置厂房经营，施工期仅为设备的安装摆放等，不涉及施工期污染物。

根据本项目的性质，运营期的主要污染源及污染因子识别见下表。

表 19 主要污染源及污染因子识别表

污染物	污染物来源	主要污染因子
废气	研发过程	有机废气（甲醇、乙醇、乙腈、石油醚、乙酸乙酯、异丙醇、四氢呋喃、二氯甲烷）、医药尘
废水	生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
噪声	生产设备噪声	Leq[dB(A)]
固体废物	员工生活	生活垃圾
	研发过程	一般生产固废：废包材等 危险废物：废滤膜、合成废水、分析废水、废化学试剂、试剂瓶、废活性炭 (HW49)

一、大气污染源

本项目无锅炉和食堂，无锅炉废气和食堂油烟产生。

本项目大气污染物主要为合成和分析试剂挥发产生的有机废气、制剂过程产生的医药尘。

本项目通过万向抽气罩、通风柜等排气措施对有机废气进行收集，引至项目所在建筑楼顶，经楼顶安装的活性炭净化装置处理后排放；项目拟于所有产尘点设置集气罩，并在集气管道内安装的初中效过滤器，经过滤除尘后与处理后的有机废气汇集到楼顶排气口统一排放，排放高度约 20m。

二、水污染源

本项目研发用水中制剂用水全部用于研发产品，不外排。项目合成废水主要为原料药合成时过滤工序产生的滤液，合成废水产生量为合成用水量的 90%，则项目合成废水产生量为 0.018m³/d（4.5m³/a）；分析用水主要为分析检测时配制溶液及清洗检测仪器用水，分析废水按用水量的 90% 计算，则产生分析废水 0.018m³/d（4.5m³/a）。合成废水和分析废水因混有废试剂，作为危险废物收集处置，不外排。

本项目生活污水排放量按照用水量的 80% 计，则生活污水排放量为 400m³/a（1.6m³/d）。生活污水中主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、SS 及 NH₃-N，污水排入园区化粪池后通过市政管道最终排入开发区东区污水处理厂。

三、噪声污染源强

本项目的噪声污染主要来自制粒机、压片机、灌装机、废气吸附装置风机等运转产生的噪声，约 60~75dB(A)。

表 20 本项目噪声污染源情况统计表

序号	设备名称	数量(台)	源强 dB(A)	位置	措施
1	干法制粒机	1	65	实验室	选用低噪声设备、 墙体隔声
2	湿法制粒机	1	60		
3	压片机	1	70		
4	包衣机	2	70		
5	灌装机	1	65		
6	废气吸附装置风机	3	75	楼顶	风机安装隔声箱

四、固体废物污染源

运营期间，项目产生的固体废物按性质分为危险废物、一般工业废物和生活垃圾。

1. 危险废物

根据《国家危险废物名录》（2016 年版），本项目产生的危险废物分类及产量详见下表。

表 21 项目危险废物产生情况一览表

序号	名称	类别	产生量 (t/a)
1	废化学试剂	HW49	0.6
2	滤液（合成废水）		4.5
3	分析废水		4.5
4	废试剂瓶		0.01
5	废滤膜		0.01
6	废活性炭		0.1
	合计	/	9.72

2. 一般工业废物

制剂过程产生的废包材等属于一般固体废物，产生量 0.1t/a，由项目收集后，外售给废旧物资回收单位进行资源再利用。

3. 生活垃圾

来源于员工日常生活及办公，项目定员50人，按0.5kg/人·d计，工作250d/a，则生活垃圾产生量为6.25t/a。生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运。

项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 (编号)	污染物 名称	处理前产生浓度 及产生量(单位)	排放浓度及排 放量(单位)
大气 污染物	研发过程	甲醇	0.32mg/m ³ , 4.8kg/a	0.064mg/m ³ , 0.96kg/a
		乙醇	0.21mg/m ³ , 3.1kg/a	0.042mg/m ³ , 0.62kg/a
		乙腈	0.32mg/m ³ , 4.85kg/a	0.064mg/m ³ , 0.97kg/a
		石油醚	3.27mg/m ³ , 49kg/a	0.654mg/m ³ , 9.8kg/a
		乙酸乙酯	0.4mg/m ³ , 6kg/a	0.08mg/m ³ , 1.2kg/a
		异丙醇	0.2mg/m ³ , 3kg/a	0.04mg/m ³ , 2.62kg/a
		四氢呋喃	0.87 mg/m ³ , 13.1kg/a	0.174mg/m ³ , 13.1kg/a
		二氯甲烷	1.92 mg/m ³ , 28.75kg/a	0.384 mg/m ³ , 5.75kg/a
		医药尘	0.00123mg/m ³ , 0.0123kg/a	0.00037mg/m ³ , 0.0037kg/a
水 污染物	生活污水 400m ³ /a	pH (无量纲)	6.5-7.5	6.5-7.5
		COD _{cr}	350mg/L, 0.14t/a	297.5mg/L, 0.119t/a
		BOD ₅	280mg/L, 0.112t/a	252mg/L, 0.1008t/a
		SS	300mg/L, 0.12t/a	210mg/L, 0.084t/a
		NH ₃ -N	40mg/L, 0.016t/a	38.8mg/L, 0.0155t/a
固 体 废 物	员工生活	生活垃圾	6.25t/a	6.25t/a
	制剂、分析	危险废物	9.72t/a	9.72t/a
		废包材	0.1t/a	0.1t/a
噪声	营运期噪声源为灌装机、制粒机、压片机、废气吸附装置等运转噪声, 约 60~75dB(A)			
其它	无			
主要生态影响(不够时可附另页):				
无				

环境影响分析

施工期环境影响简要分析：

项目利用原有厂房作为生产经营场所，施工期主要为生产设备的安装，皆在室内进行，生活设施依托建筑内已有设施。本项目不涉及施工期环境影响。

运营期环境影响分析：

一、大气环境影响分析

本项目无锅炉和食堂，无锅炉废气和食堂油烟产生。

本项目大气污染物主要为试剂挥发产生的有机废气；制剂过程产生的医药尘。

本项目通过万向抽气罩、通风柜等排气措施对有机废气进行收集，引至项目所在建筑楼顶，经楼顶安装的活性炭净化装置处理后排放；项目拟于所有产尘点设置集气罩，并在集气管道内安装的初中效过滤器，经过滤除尘后与处理后的有机废气汇集到楼顶排气口统一排放，排放高度约 20m。

1、有机废气

根据项目原辅材料分析，项目使用的甲醇、乙醇、石油醚、乙腈、乙酸乙酯、异丙醇、二氯甲烷、四氢呋喃等属于挥发性有机物。根据建设单位提供数据，项目年使用甲醇 711kg、乙醇 395kg、石油醚 66kg、乙腈 711 kg、乙酸乙酯 270 kg、异丙醇 79 kg、二氯甲烷 397.5 kg、四氢呋喃 142.4 kg。由于上述试剂均长期保持密封状态，其最大可能挥发量按照排污系数法计算。

根据《环境统计手册》（四川科技出版社），其挥发量可用下列公式计算：

$$G_s = (5.38 + 4.1V) P_H F \cdot (M)^{0.5}$$

式中， G_s ——有害物质的散发量，g/h；

V ——车间或室内风速，m/s（本项目通风橱风量0.4m/s）；

P_H ——有害物质在室温时的饱和蒸气压力，mmHg（甲醇96.6，乙腈86.5、乙酸乙酯72.6、乙醇52.1、异丙醇44.6，石油醚399.9，四氢呋喃176，二氯甲烷355.5）；

F ——有害物质的敞露面积， m^2 ；本项目取值0.0025 m^2 ；

M ——有害物质的分子量（甲醇32，乙腈41，乙酸乙酯88，乙醇46，异丙醇60，石油醚195，四氢呋喃72.11，二氯甲烷84.9）；

5.38、4.1——常数。

根据上述公式可以计算出本项目挥发性有机物产生量为225.2g/h，项目每天使用试剂2

小时，全年工作250天，挥发性有机气体产生量：112.6kg/a。

本项目风机风量合计为30000m³/h。项目产生的挥发性有机物通过专用风道将气体排入楼顶南侧的活性炭吸附装置（净化效率80%），经活性炭装置吸附处理后排放。

本项目挥发性有机物排放量为：0.02252t/a（22.52kg/a）。

本项目有机废气产生及排放情况见下表。

表 22 有机废气产生及排放情况一览表

序号	污染物	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m ³	产生量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放量 kg/a	浓度排放标准 mg/m ³	速率排放标准 kg/h	达标分析
1	甲醇	0.0096	0.32	4.8	0.00192	0.064	0.96	50	6.0	达标
2	乙腈	0.0097	0.32	4.85	0.00194	0.064	0.97	50	——	达标
3	乙醇	0.0062	0.21	3.1	0.00124	0.042	0.62	20	30	达标
4	石油醚	0.098	3.27	49	0.0196	0.654	9.8			达标
5	乙酸乙酯	0.012	0.4	6	0.0024	0.08	1.2	80	——	达标
6	异丙醇	0.006	0.2	3	0.0012	0.04	0.6			达标
7	四氢呋喃	0.0262	0.87	13.1	0.00524	0.174	2.62			达标
8	二氯甲烷	0.0575	1.92	28.75	0.0115	0.384	5.75			达标
合计		——	——	112.6	——	——	22.52	——	——	——

由以上分析可知，项目有机废气的排放速率和浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）“一般污染源大气污染物排放限值”中II时段标准限值的要求，本项目产生的有机废气可以达标排放。

2、医药尘

项目医药尘主要来自各自粉状原材料的称量混合及制剂压片工艺，根据建设单位提供数据，项目医药尘产生量约为原料用量的0.1%。项目拟于所有产尘点设置集气罩，并在集气管道内安装的初中效过滤器（除尘效率70%、风机风量10000m³/h），经过滤除尘后与其它废气汇集经楼顶排气口排放。项目制剂工艺项目每天进行4小时，全年工作250天，本项目医药尘排放量为：0.0037kg/a（0.0000037t/a）。

项目医药尘产生及排放情况如下表所示：

表 23 项目医药尘产生及排放情况表

原辅料 用量 kg/a	医药尘								
	产生量 kg/a	产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h	排放量 kg/a	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	浓度排 放标准	速率排 放标准	达标 分析

							mg/m ³	kg/h	
12.3	0.0123	0.00123	0.0000123	0.0037	0.00037	0.0000037	10	0.305	达标

由以上分析可知，项目医药尘排放速率和浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）“一般污染源大气污染物排放限值”中Ⅱ时段标准限值的要求，本项目产生的医药尘可以达标排放。

二、水环境影响分析

1. 地表水环境影响分析

(1) 项目排水量

本项目研发用水中制剂用水全部用于研发产品，不外排。项目合成废水主要为原料药合成时过滤工序产生的滤液，合成废水产生量为合成用水量的 90%，则项目合成废水产生量为 0.018m³/d（4.5m³/a）；分析用水主要为分析检测时配制溶液及清洗检测仪器用水，分析废水按用水量的 90% 计算，则产生分析废水 0.018m³/d（4.5m³/a）。合成废水和分析废水因混有废试剂，作为危险废物收集处置，不外排。

本项目生活污水排放量按照用水量的 80% 计，则生活污水排放量为 400m³/a（1.6m³/d）。生活污水中主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、SS 及 NH₃-N，排入园区化粪池后通过市政管道最终排入开发区东区污水处理厂。

根据《给排水设计手册》第 5 册中生活污水水质数据，本项目生活污水水污染物浓度最大取值为 COD_{Cr}：350mg/L、BOD₅：280mg/L、SS：300 mg/L、NH₃-N：40mg/L。根据北京市环保局《建设项目环境影响审批登记表》填表说明中推荐的参数，化粪池对 COD、BOD₅、SS、NH₃-N 的去除效率分别为 15%、10%、30%、3%，则项目生活污水经化粪池消解处理后水污染物排放浓度为 COD_{Cr}：297.5mg/L、BOD₅：252 mg/L、SS：210 mg/L、NH₃-N：38.8mg/L。

本项目生活污水排放及达标情况见下表。

表 24 生活污水排放情况及达标分析

名称	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
污水产生浓度 (mg/L)	6.5~7.5	350	280	300	40
产生量 (t/a)	-	0.14	0.112	0.12	0.016
污水排放浓度 (mg/L)	6.5~7.5	297.5	252	210	38.8
排放量 (t/a)	-	0.119	0.1008	0.084	0.0155
标准值	6.5~9	500	300	400	45
达标分析	达标	达标	达标	达标	达标

综上所述，本项目生活污水排放浓度符合《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，可以达标排放。

2. 地下水环境影响分析

项目处于饮用水源地地下水防护区和补给区范围之外，为防止污水渗漏污染地下水，本项目的化粪池、厕所及各种管道等须进行防渗漏处理。同时，项目要注意生产性固废（尤其是危险废物）及时回收与处理，生活垃圾设置密封垃圾箱，均不在露天堆放，并及时外运处理，以减少对地下水环境造成的影响。

三、噪声源及影响分析

1. 噪声源强

本项目噪声主要来源于制粒机、压片机、灌装机、废气处理装置风机等运转噪声，约60~75dB(A)。

2. 污染防治措施

本项目制粒机、压片机及灌装机均为小型低噪声设备，且位于室内，经墙体隔音后可降噪25~30dB(A)；废气处理装置风机安装隔声箱，可降噪20~25dB(A)。本项目夜间不运行，无噪声产生。

3. 影响预测分析

根据《环境评价技术导则声环境》（HJ/T2.4—2009）推荐的方法，可以把上述声源当作点声源处理，等效点声源位置在声源本身的中心。

(1) 建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值 (L_{eqg}) 计算公式：

式中：

L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{Ai} —i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

T—预测计算的时间段，s；

t_i —i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

(2) 预测点的预测等效声级 (L_{eq}) 计算公式：

式中：

L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb} —预测点的背景值，dB(A)。

(3) 户外声传播衰减计算

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

项目噪声预测结果详见下表：

表 25 建设项目厂界噪声预测结果及达标分析一览表 单位：dB (A)

序号	预测点位	监测值 (昼)	贡献值 (dB(A))	标准	达标情况
1	项目厂界南侧外 1m 处	52.2	10.5	65	达标
2	项目厂界西侧外 1m 处	52.6	22.6		达标
3	项目厂界北侧外 1m 处	52.1	26.0		达标

从以上分析可以看出，本项目噪声源经门窗、墙体隔声、安装隔声箱和距离衰减后，不会对项目厂界产生噪声环境污染影响，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中 3 类标准的限值的要求。

四、 固体废物污染源及影响分析

本项目产生固体废物主要是生产性固体废物和员工所产生的生活垃圾。

1. 生产性固体废物

生产固废分为危险性固体废物及一般生产固体废物。

(1) 危险废物

本项目研发分析过程中产生少量的含废化学试剂的废滤膜、实验室废水（滤液、分析废水）、废化学试剂、废试剂瓶以及废活性炭，均属于 HW49 类危险废物，建设单位收集后委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

项目运营期间产生的危险废物均按《建设项目危险废物环境影响评价指南（2017.10.1）》的要求进行管理、处置，具体措施及环境影响分析如下：

①危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

项目内设有专门的危废暂存间，暂存间位于项目经营场所东侧。项目危险废物贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求。危废暂存间具备防风、防雨、防晒措施，暂存间地面进行防渗、耐腐蚀层，地面无裂隙，设置明显危废标志牌；项目产生的各类危废采用专用容器收集后放置于暂存间内。贮放期间危废暂存间封闭，贮放危废容器及时加盖或封闭。

因此，项目危废贮存期间不会对环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境敏感保护目标可能造成的影响。

②运输过程的环境影响分析

本项目各类危险废物从实验区由工作人员及时收集并使用专用容器贮存于危废暂存间，不会产生散落、泄漏等情况，运送沿线没有敏感目标，不会对环境产生影响。

危险废物厂外转运由北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责，危险废物由专用容器收集，专车运输。运输过程按照国家有关规定制定危险废物管理计划，并向地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料，运输过程不会对环境造成影响。

③具备危废资质单位接收能力分析

本项目产生的危险废物统一收集后交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运、处理，不直接向外环境排放。北京金隅红树林环保技术有限责任公司是一家危险废物经营单位，专门从事危险废物的收集、运输、分类和临时贮存。本项目产生的危险废物包括含废试剂的废滤膜（HW49）、实验室废水（HW49）、废试剂（HW49）、废试剂瓶（HW49）以及废活性炭（HW49）均属于北京金隅红树林环保技术有限责任公司核准经营危险废物类别。项目危险废物年产生量约 0.9t/a，北京金隅红树林环保技术有限责任公司有能力接收和处置本项目产生的危险废物。

（2）一般生产固体废物

生产过程中产生的废包材等属于一般生产固废，产生量 0.1t/a，由项目收集后，外售给废旧物资回收单位进行资源再利用。

2. 生活垃圾

主要是员工日常工作产生的办公、生活垃圾，产生量 6.25t/a，分类收集后由环卫部门定期清运。

项目产生的危险废物，委托有资质单位安全处置；一般生产固废，外售给废旧物资回收单位进行资源再利用；生活垃圾由环卫部门定期清运。在固体废物的贮存、回收、处理及处置的过程中，要做到防扬散、防流失、防渗漏和防雨淋，并按照国家固体废物污染环境防治法的有关规定处理，对周边环境影响很小。

五、环境风险分析

1、风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），风险调查包括建设项目风险源调查和环境敏感目标调查。

(1) 风险源调查

根据原辅材料及工艺分析，本项目危险物质调查结果见下表：

表 26 项目危险物质调查结果

危险物质	年使用量 (t)	最大储存量(t)	临界量 (t)	存储位置	生产工艺
甲醇	0.711	0.711	10	试剂库	研发实验中作为有机溶剂
乙腈	0.711	0.711	10		
乙酸乙酯	0.27	0.27	10		
异丙醇	0.079	0.079	10		
石油醚	0.066	0.066	10		
二氯甲烷	0.3975	0.3975	10		

(2) 环境敏感目标调查

本项目位于北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 B 座 5 层 502 室。项目所在凉水河二街 8 号院共 20 栋建筑，均为生产厂房。项目周边 500 米范围内无居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构。

2、环境风险潜势判断

本项目涉及多种危险物质，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 C，当存在多种危险物质时，应按式（C.1）计算物质总量与其临界量的比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (C.1)$$

式中： q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：(1) $1 \leq Q < 10$ ；(2) $10 \leq Q < 100$ ；(3) $Q \geq 100$ 。

通过计算，本项目危险物质总量与其临界量的比值 $Q=0.22 < 1$ ，则本项目环境风险潜势为 I。

3、风险评价等级划分

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），评价工作等级划分如下表：

表 28 评价工作等级划分

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

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

根据上表可知，本项目环境风险潜势为 I，环境风险评价工作等级为简单分析。

4、环境风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 A，本项目环境环境风险简单分析内容见下表：

表 29 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	北京津瑞医药科技有限公司新药及仿制药研发项目				
建设地点	(/)省	(北京)市	(北京经济技术开发区)区	(/)县	(大族企业湾)园区
地理坐标	经度	116.185188	纬度	39.411621	
主要危险物质及分布	主要危险物质为甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸乙酯、石油醚、二氯甲烷等有机溶剂，集中存放在试剂库内。				
环境影响途径及危害后果(大气、地表水、地下水等)	甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸乙酯、石油醚、二氯甲烷等均为易燃物质，泄漏易引起火灾，产生大量浓烟，造成大气污染。				
风险防范措施要求	<p>为避免风险事故，尤其是避免风险事故发生后对环境造成严重的污染，建设单位应树立并强化环境风险意识，增加对环境风险的防范措施，并使这些措施在实际工作中得到落实。主要包括：</p> <p>①树立环境风险意识 树立环境风险意识，强化环境风险责任，体现出环境保护的内容。</p> <p>②实行全面环境安全管理制度 针对项目开展全面、全员、全过程的系数安全管理，把环境安全工作的重点放在消除系统的潜在危险上，从整体和全局上促进该项目各个环节的环境安全运作，并建立监察、管理、检测、信息系统和科学决策体系，实行环境安全目标管理。</p> <p>③规范并强化在储存、处理过程中的环境风险预防措施 为预防安全事故的发生，建设单位必须制定比较完善的环境安全管理规章制度，应从制度上对环境风险予以防范，从储存、处理等各个环节予以全面考虑，并力图做到规范且可操作性强。</p> <p>④加强巡回检查，减少项目废气、危险废物泄漏对环境的污染 加强巡回检查，是发现“跑、冒、滴、漏”等事故的重要手段。每日的巡回检查应做详细记录，发现问题应及时上报，并做到及时防范。定期对项目环保设施进行检查、维护，对易发生泄漏的部位实行定期的巡检制度，及时发现问题，尽快解决；设置可燃气体自动报警系统。项目排风管道及净化装置定期进行检查，防风管道采取防腐、防漏措施，活性炭吸附装置定期更换活性炭，保证活性炭吸附装置吸附效率达到 60%以上。</p> <p>⑤加强资料的日常记录与管理 加强对废气处理系统的各项操作参数等资料的日常记录及管理废气的监测，及时发现问题并采取减缓危害的措施。</p>				

填表说明(列出项目相关信息及评价说明)：

本项目涉及危险物质为甲醇、乙腈、乙酸乙酯、异丙醇、石油醚、二氯甲烷。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），本项目危险物质总量与其临界量的比值 $Q=0.22 < 1$ ，项目环境风险潜势为 I，环境风险评价工作等级为简单分析。参照附录 A，填写此表。

5、环境风险应急预案

针对本项目实验过程中可能出现的突发环境风险事故，建设单位应制订出应对突发事故的应急预案，具体如下：

a、应急组织机构、人员：企业内部成立专门的应急救援领导小组和指挥部，一但发生突发事故，能迅速协调组织救护和求援。

b、应急预案启动：由应急救援领导小组决定启动应急预案。

c、应急救援保障：火灾事故由当地消防部门组织并配合相关实验室实施应急救援。泄漏事故由相关实验室组织并配合有关消防部门实施应急救援。

d、应急抢险、救援及控制措施：实验室设置电话和指令电话，一旦发生事故，可随时进行联系。在易发生事故的场所设置相应的事故应急照明设施，并建议设置必备的防尘防毒口罩、防护手套、防护服、防毒面具、呼吸器、急救药品与器械等事故应急器具。

e、应急培训计划：制定和健全各实验岗位责任制及各实验安全操作规程，操作人员一定要经过专业培训。同时，制订全面可靠的安全操作规范并教育职工严格遵守安全操作规程；组织相关的应急组织机构人员进行相应的事故预警、事故救险与处置、事故补救措施等培训，应急培训应纳入日常生产管理计划中。

6、环境风险评价结论

本项目为研发实验室项目，涉及的化学品日常储存量较小，不属于重大危险源；项目所在地不属于环境敏感区。本项目环境风险主要为危险物质泄漏挥发遇明火引起的火灾。

本项目危险物质集中存放于试剂库中，建设单位采取试剂库密闭、通风橱外接活性炭处理装置等有效的风险防范措施并制定严格的管理制度，以降低环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》，加强员工的教育、培训，事故发生时，能够及时、准确、有效地控制和处理事故。通过采取以上措施，本项目对周围的环境风险是可控的，项目环境风险水平可接受。

六、运营期环境监测与管理

1、环境监测

本项目运营期环境监测计划详见下表。

表 27 环境监测计划

监测期	环境要素	监测点位	监测项目	监测频率
运营期	大气环境	废气排口	甲醇、乙腈、乙酸乙酯、乙醇、异丙醇、四氢呋喃、石	1次/年

			油醚、二氯甲烷、医药尘	
	水环境	废水总排口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、 氨氮	1次/年
	噪声环境	厂界外 1m 处	LeqdB (A)	4次/年

2、污染源标志牌设置

本项目排污口包括：废气排口（位于所在建筑楼顶南侧）、污水总排口（位于所在建筑西侧）。建设项目设置排污口应符合一明显、二合理、三便于的要求，即环保标志明显；排污口设置合理，排污去向合理；便于采集样品、便于监测计算、便于公众参与监督管理。

各污染源排放口应设置专项图标，执行《环境图形标准排污口(源)》（GB15563.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的相关要求。要求规定各排污口（源）提示标志形状采用正方形边框，背景颜色采用绿色，图形颜色采用白色。标志牌应设在与之功能相应的醒目处，并保持清晰、完整。具体标志牌示意图详见下表。

表 28 环境保护图形符号一览表

名称	废气排放口	废水排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险废物
提示 图形 符号					---
警告 图形 符号					
功能	废气向大气环境 排放	表示污水向水体 排放表示	表示噪声向外环 境排放	表示一般固体废 物贮存、处置场所	表示危险废物贮 存、处置场所

3、废气排放口位置

按照北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求，本项目在楼顶的一个排气筒处设置 1 个废气采样口，采样口距离地面 20m，并满足以下要求：

- (1) 监测孔设置在规则的矩形烟道上，不应设置在烟道顶层。
- (2) 监测孔应开在烟道的负压段，并避开涡流区；若负压段下满足不了开孔需求，对正压下输送有毒气体的烟道，应安装带有闸板阀的密封监测孔。

(3) 监测孔优先设在垂直管段，避开烟道弯头和断面急剧变化的部位，设在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径（当量直径）和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径（当量直径）处。监测断面的气流速度应在 5m/s 以上。

(4) 开设监测孔的内径在 90mm~120mm 之间，监测孔管长不大于 50mm（安装闸板阀的监测孔管除外）。监测孔在不使用时用盖板或管帽封闭，在监测使用时应易打开。

(5) 烟气排放自动监测系统的监测断面下游 0.5m 左右处应预留手工监测孔，其位置不与自动监测系统测定位置重合。

4、废水排放口设置

按照北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求，本项目在生活污水出水处设置一个采样口，并满足以下要求：

(1) 排污单位应按照 DB11/307 的要求设置采样位置，保证污水监测点位场所通风、照明正常，应在有毒有害气体的监测场所设置强制通风系统，并安装相应的气体浓度报警装置。

(2) 采样位置原则上设在厂界内或厂界外不超过 10m 范围内。压力管道式排放口应安装取样阀门。

(3) 污水流量手工监测点位，其所在排水管道或渠道监测断面应为规则形状，可以是矩形、圆形或梯形，应方便采样和流量测定。测流段水流应顺直、稳定、集中，无下游水流顶托影响，上游顺直长度应大于 5 倍测流段最大水面宽度，同时测流段水深应大于 0.1m 且不超过 1m。

(4) 污水直接从暗渠排入市政管道的，在企业界内或排入市政管道前设置采样位置。如需开展流量手工测量，其监测点位设置按（3）污水流量手工监测点位进行。

(5) 监测平台面积应不小于 1m²，平台应设置不低于 1.2m 的防护栏。进水监测平台应设置在物理处理设施之后。

5、监测点位管理

(1) 排污单位应建立监测点位档案，档案内容除应包括监测点位二维码涵盖的信息外，还应包括对监测点位的管理记录，包括对标志牌的标志是否清晰完整，监测平台、监测爬梯、监测孔、自动监测系统是否能正常使用，排气筒有无漏风、破损现象等方面的检查记录。

(2) 监测点位的有关建筑物及相关设施属环境保护设施的组成部分，排污单位应制定相应的管理办法和规章制度，选派专职人员对监测点位进行管理，并保存相关管理记录，配

合监测人员开展监测工作。

(3) 监测点位信息变化时，排污单位应及时更换标志牌相应内容。

6、在日常运营中，还应加强对以下几个环节的监督与检查：

(1) 对废气、废水、噪声、固废等污染物排放，除要做到日常监管、检测外，还应每年配合环境管理部门，监测中心等单位做好定期检测。

(2) 对危险废物暂存间做好相应地面防腐、防渗处理，设专人管理，发现问题及时处理。

(3) 对垃圾储运设施在冬季加强门窗封闭管理，避免垃圾飞扬，夏季要清除渍水，消灭蚊蝇。

七、工程“三同时”验收一览表

本项目竣工环境保护验收主要内容见下表。

表 29 建设项目竣工环保“三同时”验收内容一览表

项目	污染源	污染防治措施	验收内容	验收标准要求
废气	研发过程	经处理后排入楼顶南侧的废气一个排口排放，排口高度为 20m	甲醇、乙腈、乙酸乙酯、乙醇、异丙醇、四氢呋喃、石油醚、二氯甲烷、医药尘	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)“一般污染源大气污染物排放限值”中 II 时段标准限值
废水	生活污水	生活污水排入园区化粪池，之后经市政管网排放至污水处理厂	pH、COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
噪声	设备噪声 (dB (A))	隔声箱、距离衰减	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准
固废	生活垃圾	集中收集、环卫清运	/	放置于分类垃圾箱，处置方式符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定
	一般工业废物固废	外售		
	危险废物 (HW49)	分类收集并妥善暂存于危废暂存间内	废滤膜 (HW49)、实验室废水 (HW49)、废试剂 (HW49)、废试剂瓶 (HW49)、废活性炭 (HW49)	委托有资质单位清运处置

建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

类型 \ 内容	排放源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气 污 染 物	实验室	挥发性有机物 医药尘	经处理后通过楼顶南 侧的排口排放，排口 高度为 20m	达标排放
水 污 染 物	生活污水	pH、COD _{cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮	生活污水排入园区化 粪池，之后经市政管网 排放至污水处理厂	达标排放
固 体 废 物	员工	生活垃圾	交市政环卫部门统一 收集消纳处置	符合国家、北京 市的有关规定， 对周围环境影响 较小
	实验室	危险废物	委托北京金隅红树林 环保技术有限责任公 司安全处置	
		废包材	外售	
噪 声	研发设备置于室内，废气处理装置风机安装隔声箱。经过距离衰减和 隔声降噪，项目边界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的“3 类标准”，对周围的声环境影响较小。			
其 他	无			
生态保护措施及预期效果				
无				

结论与建议

一、结论

1. 项目概况

北京沅瑞医药科技有限公司租用北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 B 座 5 层 502 室（建筑面积 1085.6m²），建设创新药及仿制药研发项目。本项目建立基于药物研发技术，以药物的质量研究、工艺研究为核心的药物研发实验室，年研究开发药物约 2 例，涵盖肿瘤、感染、心脑血管及消化道等治疗领域。

2. 产业政策符合性及房屋用途合理性分析

（1）产业政策符合性分析

本项目为专业实验室项目，根据《产业结构调整目录（2011 年本）（修正）》（国家发展和改革委员会 2013 年第 21 号令，2013 年 5 月 1 日实施），不属于“限制类”和“淘汰类”项目；不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2015 年版）》（京政办发〔2015〕42 号）“禁止”和“限制”范围内，符合国家、北京市相关产业政策。

（2）房屋用途合理性分析

项目所在的北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼房屋规划用途为厂房，本项目与房屋规划用途相符。

3. 环境质量现状

（1）环境空气质量现状

根据北京市环境保护局《2017 年北京市环境状况公报》（2018.05），2017 年北京经济技术开发区 PM_{2.5} 年平均浓度 65μg/m³，PM₁₀ 年平均浓度 88μg/m³，SO₂ 年平均浓度 10μg/m³，NO₂ 年平均浓度 51μg/m³，其中 SO₂ 年平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年平均浓度均未达到二级标准。

（2）地表水环境质量现状

根据北京市环保局网站公布的 2018 年 4 月-2019 年 3 月全年河流水质状况，近一年内凉水河中下段现状水质除 2018 年 4 月、5 月和 2019 年 1 月为劣 V 类外，其余月份均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类水质标准要求。

（3）地下水质量现状

根据《北京市水资源公报（2016 年）》（北京市水务局，2017 年 8 月），2016 年浅层水区全市符合 II~III 类水质标准的面积为 3631km²，占平原区总面积的 56.7%；IV~V 类水

质标准的面积为 2769 km²，占平原区总面积的 43.3%。主要超标指标为总硬度、氨氮、硝酸盐氮。深层水区全市深层水符合Ⅲ类水质标准的面积为 2722km²，占评价区面积的 79.2%；符合Ⅳ～Ⅴ类水质标准的面积为 713km²，占评价区面积的 20.8%。主要超标指标为氨氮、氟化物等。基岩水区基岩井的水质较好，除延庆李四官庄草场、丰台王佐和梨园个别项目评价为Ⅳ类外，其他取样点水质均满足Ⅲ类水质标准。主要超标项目为总硬度和氨氮。

(4) 声环境质量现状

项目所在区域的声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准要求。

4. 运营期环境影响分析

(1) 环境空气影响分析结论

本项目不设锅炉和食堂，无锅炉废气及食堂油烟产生。

本项目大气污染物主要为试剂挥发产生的有机废气、制剂过程产生的医药尘。项目有机废气收集经活性炭净化装置处理后排放；项目拟于所有产尘点设置集气罩，并在集气管道内安装的初中效过滤器，经过滤除尘后的医药尘与处理后的有机废气汇集到楼顶排气口统一排放。项目共设一个排口，位于楼顶南侧，排放高度约 20m。

项目有机废气和医药尘的排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中Ⅱ时段的相关标准要求。

(2) 水环境影响分析结论

本项目无生产废水产生；生活污水经所在建筑化粪池预处理后通过市政管网排入开发区东区污水处理厂处理。排放浓度符合北京市《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，能够达标排放。

(3) 声环境影响分析结论

本项目噪声主要为研发设备和废气处理装置运行产生的噪声。项目研发设备安置于室内，废气处理装置风机安装隔声箱。项目产生的噪声经墙体阻隔和距离衰减后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准要求；项目夜间不运营，对周围的声环境影响较小。

(4) 固体废物影响分析结论

运营期间，项目产生的固体废物主要为危险废物、一般固体废物及生活垃圾。本项目产生的危险废物定期交有资质单位处理；一般固体废物外售给废旧物资回收单位进行资源再利用；垃圾分类收集，由当地环卫部门定期清运。

项目对运营期间产生的一般工业废物及生活垃圾处理符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016年修订）及《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第20号）中的有关规定。危险废物处置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）中的相关规定。

二、建议：

- 1、做好各项劳动保护工作。
- 2、倡导安全、环保文化，对员工经常进行劳动安全、环保卫生方面的培训，提高员工的环保、安全素质。
- 3、做好节约用水教育和管理。

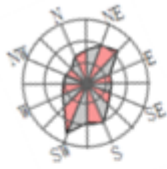
三、总结论

本项目符合国家和北京市产业政策，选址合理可行；在严格按照“三同时”制度进行项目建设和管理、落实本报告提出的各项污染控制措施后，可保证废气、污水及噪声达标排放，固体废物合理处置。在此前提下，该项目的建设对环境的影响较小。

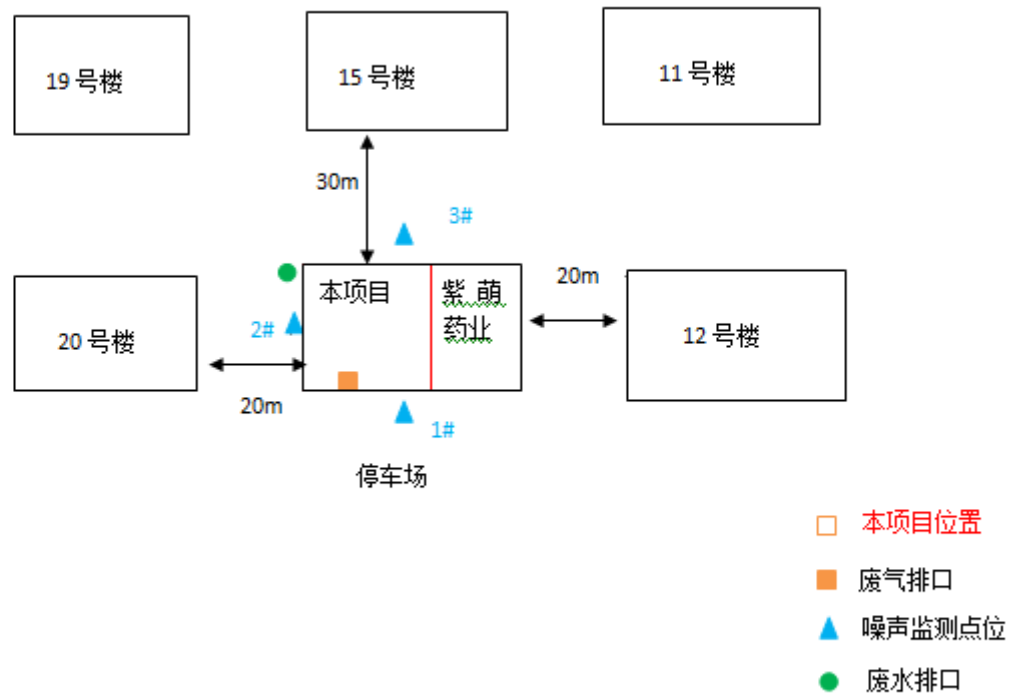
从环境保护角度分析，本项目是可行的。



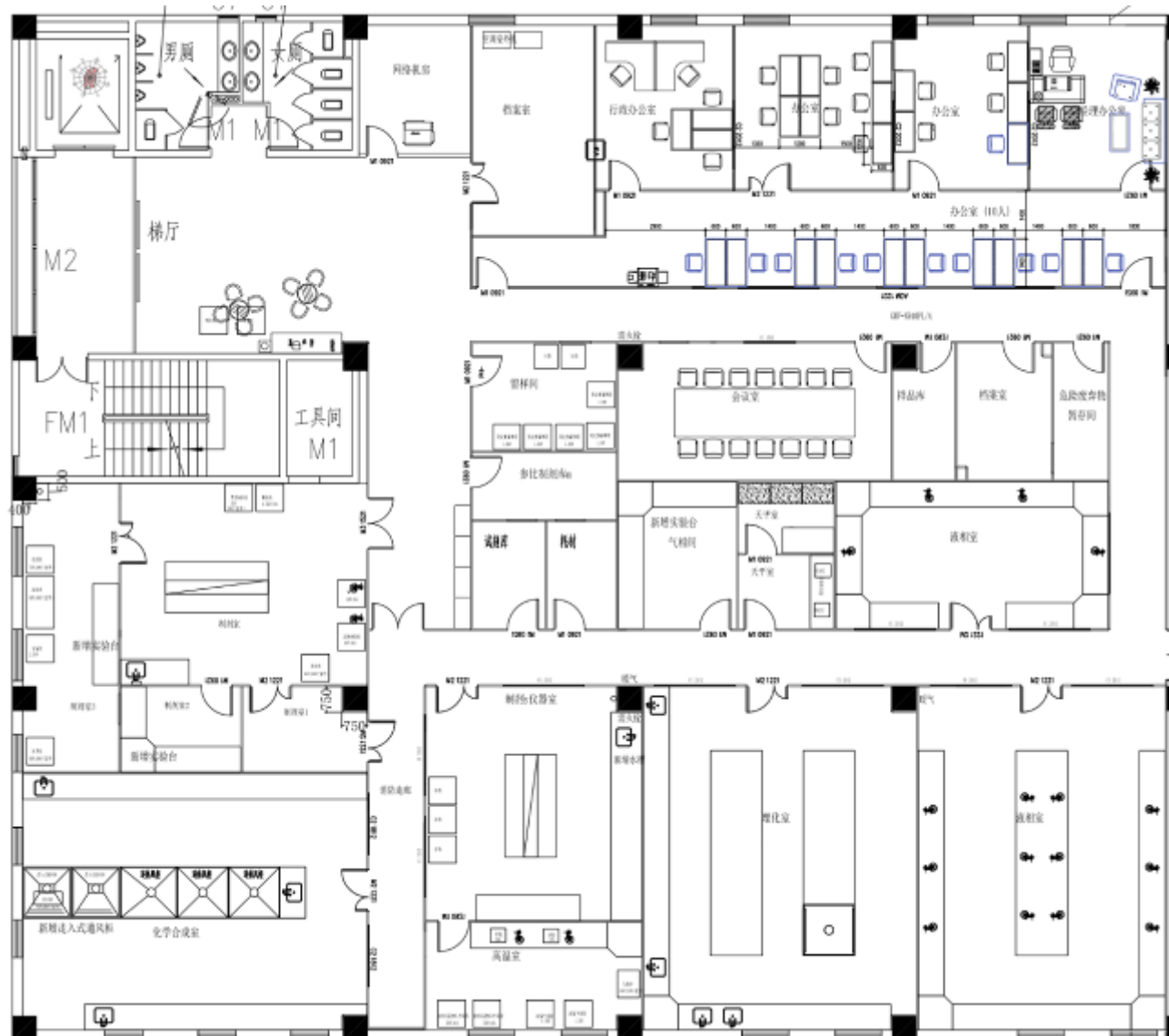
附图 1 地理位置图



大
族
企
业
湾



附图 2 周边关系及监测点位图



附图 3 平面布置图

