

# 建设项目环境影响报告表

## (试行)

项目名称：生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、  
生产及国际贸易基地项目

建设单位（盖章）：——北京壹诺药业有限公司

编制日期 2015 年 11 月

国家环境保护总局制



项目名称：生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目

评价单位：北京绿方舟科技有限责任公司（签章）

法定代表人：刘宝龙（签章）

项目负责人：张洁帆

评价文件类型：环境影响报告表（一般）

建设单位：北京壹诺药业有限公司

姓名	职称	证书编号	职责	签名
张洁帆	工程师	B10350170800 号	项目负责人	张洁帆
韩琳琳	助工	B10350038 号	编写	韩琳琳
张聚兴	工程师	B10350031000 号	审核	张聚兴

## 建设项目基本情况

项目名称	生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目				
建设单位	北京壹诺药业有限公司				
法人代表	陶秀梅	联系人	牟利		
通讯地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天河西路 19 号 230 室				
联系电话	13811616409	传 真	-	邮政编码	102600
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 0501-57-4 地块				
立项审批部门	大兴区经信委	批准文号	京大兴经信委备案 [2015]7 号		
建设性质	√ 新建 □ 改扩建 □ 技改		行业类别及代码	化学药品制剂制造 C2720	
占地面积 (平方米)	16809.95		绿化面积 (平方米)	2418.02	
总投资 (万元)	35000	其中：环保投资 (万元)	135	环保投资 占总投资 比例	0.39%
评价经费 (万元)	2.0	预期投产日期	2018 年 1 月		

### 工程内容及规模：

#### 一、项目由来及编制依据

##### 1. 项目由来

随着生物医药技术的发展，公司进行了一些试验阶段的高端制剂剂型的研究，但是目前高端制剂在中国产业化几乎是空白领域，还主要依赖于进口，昂贵的药品附加费用，使很多需要高端制剂治疗的患者，无法使用到临床急需的药物。目前国内在原料的研发和生产方面，与国际市场无本质的差别，造成制剂质量差异化的原因是辅料的问题；同时，用于高端制剂的辅料目前国内几乎处于空白领域，主要依赖于进口，这样在高端制剂产品

的研发上完全受制于辅料进口的种类和数量，因此，高端辅料的研发和生产是制约中国高端制剂发展的决定性因素。

北京壹诺药业有限公司针对国内外的研发现状，从高端辅料入手，进而推进高端制剂的研发，致力于打造国际高端制剂及辅料研发第一品牌，以填补国内空白。

为此，北京壹诺药业有限公司购买北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 0501-57-4 地块，建设生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地。

## **2. 编制依据**

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第 253 号）和《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2015 年 6 月 1 日实施），本项目属于“M 医药-单纯药品分装、复配”，本项目需编制环境影响评价报告表。

受建设单位的委托，我公司承担本次环境影响评价工作，编制环境影响评价报告表并报送大兴区环境保护局审批。

## **二、项目地理位置、周边环境及平面布置**

### **1. 地理位置**

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 0501-57-4 地块，地理坐标为北纬 39.6667°、东经 116.2833°。

建设项目地理位置详见附图 1。

### **2. 周边关系**

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 0501-57-4 地块。

东侧：紧邻玉竹街，隔路向东为防护绿地；

南侧：待开发建设用地；

西侧：待开发建设用地；

北侧：待开发建设用地。

周边关系详见附图 2。

### **3. 平面布置**

项目主要建筑有中试车间及研发楼、综合制剂生产车间、动力及包装车间、门卫等组成。厂区由东向西依次为中试车间及研发楼、生产车间及仓库、污水处理站。

厂区东北侧设一个物流进出口、东侧设人流进出口。

平面布置详见附图 2。

### 三、建设内容及规模

项目总用地面积 16809.95m<sup>2</sup>，其中建设用地面积 15638.60m<sup>2</sup>、代征道路面积 1171.35 m<sup>2</sup>。

总建筑面积 21894m<sup>2</sup>，全部为地上建筑面积，主要包括：综合制剂车间一、综合制剂车间二、动力及包装车间、中试车间及研发楼、污水处理池、仓库、门卫、消防水池、雨水收集池和循环水池等。

主要生产线包括注射剂生产线、注射用缓释微球生产线、口服肠内营养液生产线、固体制剂生产线、医疗器械生产线及辅料生产线。

总经济技术指标如下表：

**表 1 总技术经济指标**

序号	项目		单位	数量	备注
1	总用地面积		m <sup>2</sup>	16809.95	
	其中	建设用地面积	m <sup>2</sup>	15638.60	
		代征道路用地	m <sup>2</sup>	1171.35	
		代征绿化用地	m <sup>2</sup>	0	
2	建筑面积		m <sup>2</sup>	21894	
3	容积率		-	1.39	
4	建筑密度		%	45	
5	绿地面积		m <sup>2</sup>	2418.02	
6	地上停车位		个	17	无地下

项目建成后，主要有中试车间及研发楼、综合制剂车间、动力及包装车间等，具体功能区建筑面积见下表。

**表 2 建设项目主要各功能区基本参数一览表**

序号	项目	建筑面积	占地面积	层数（层）
1	综合制剂车间一	5983.39m <sup>2</sup>	1654.78 m <sup>2</sup>	3/4
2	综合制剂车间二	5888.05 m <sup>2</sup>	1654.5 m <sup>2</sup>	3/4
3	动力及包装车间	3598.10m <sup>2</sup>	1279.8 m <sup>2</sup>	1/4
4	中试车间及研发楼	6292.72m <sup>2</sup>	1368.54 m <sup>2</sup>	5/4
5	污水处理池		144 m <sup>2</sup>	1
6	仓库	120m <sup>2</sup>	120 m <sup>2</sup>	1
7	门卫	11.74 m <sup>2</sup>	11.74 m <sup>2</sup>	1
8	消防水池		320 m <sup>2</sup>	-1
9	雨水收集池		250 m <sup>2</sup>	-1
10	循环水池		240 m <sup>2</sup>	-1
总计		21894 m <sup>2</sup>	7043.36 m <sup>2</sup>	

项目建成后，主要产品及生产能力：依托泊苷脂质微球注射液，产量 5 万支；多西他赛脂质微球注射液，产量 10 万支；脂肪乳注射液，产量 100 万支；中/长链脂肪乳注射液，产量 100 万支；脂肪乳/氨基酸/葡萄糖注射液，产量 100 万支；曲普瑞林缓释微球，产量 21 万支；艾塞那肽缓释微球，产量 6 万支；奥曲肽缓释微球，产量 5000 支；肠内营养混悬液，产量 192 万袋；医疗器械，产量 100 万袋；固体制剂，产量 1000 万片/粒；辅料，产量 50 吨。

实验室和中试车间是研究开发项目的研发场所，主要研发的项目有常规的固体制剂、注射剂、注射用乳剂等产品。实验室和中试车间的主要功能是进行研发项目的制剂开发、质量标准研究及稳定性研究。所用到的原辅料和试剂主要为固体制剂、注射剂和注射用乳剂常用的辅料，以及药物分析所使用的分析试剂。

#### 四、主要设备及原辅材料

##### 1. 项目主要设备

根据项目设计方案，主要生产线及设备详见下表。

表 3 建设项目主要设备清单

序号	设备名称	型号	数量	制造厂家或供应商
一、注射剂生产线				
1	蒸汽式检漏灭菌柜	AQS	8	广州华南医疗器械有限公司
2	立式超声波清洗机	AQCL	4	长沙楚天科技有限公司
3	冻干机	LYO-50	8	东富龙
4	杀菌干燥机	KSZ	4	长沙楚天科技有限公司
5	安瓿灌封机	AGF	4	长沙楚天科技有限公司
6	高温灭菌隧道烘箱	KSZ	2	长沙楚天科技有限公司
7	铝盖清洗机	KSZ	4	长沙楚天科技有限公司
8	抗生素瓶加塞机	KGS-16	4	长沙楚天科技有限公司
9	真空均质乳化机	NZR-100	6	乐清市诺登机械设备有限公司
10	旋转式灭菌器	XG12	4	张家港市神农药机有限公司
11	管线式乳化机	NG1-45	4	乐清市诺登机械设备有限公司
12	计量罐	0.5-1 m <sup>3</sup>	35	非标
13	配制罐	1 m <sup>3</sup>	4	温州制药设备厂
14	配制罐	2 m <sup>3</sup>	4	温州制药设备厂
15	反应（剪切）罐	2 m <sup>3</sup>	2	德国
16	调节罐	2 m <sup>3</sup>	4	辽阳制药机械厂
17	乳化器	GS-10.0	2	德国
18	乳化器	2 m <sup>3</sup>	4	温州乳化机械有限公司
19	过滤器	1.0μm	8（组）	广州万冠制药设备有限公司
20	精滤器	0.22μm	8（套）	广州万冠制药设备有限公司
二、固体制剂生产线				
1	沸腾干燥器	FG-120	4	常州干燥设备有限公司

2	粉碎机	GFSJ-8	4	江阴瑰宝制药机械厂
3	振荡筛	ZS-□15	4	江阴瑰宝制药机械厂
4	一步制粒机	FL-120B	4	重庆精工制药机械有限公司
5	湿法制粒机	GHL-250	4	常州市宝康机械有限公司
6	高速整粒机	GZ-100	4	常州市宝康机械有限公司
7	压片机（高速）	ZP-33	8	北京翰林精工科技有限公司
8	压片机（异形）	ZPT-16	4	北京翰林精工科技有限公司
9	胶囊填充机	NJP-150B	8	北京翰林精工科技有限公司
10	颗粒装袋机	CFCK-10	12	安徽正远包装科技有限公司
11	全自动包装机	ZZF-□00	4	锦州包装设备厂
12	铝塑包装机	DPP250C	12	锦州包装设备厂
13	包衣机	BGC-150	8	上海天合制药机械有限公司
14	铝箔封口机	LF-2000	8	上海瑞帆包装机械有限公司
三、口服肠内营养液				
1	高位槽	非标	16	常州制药设备厂
2	配制罐	PZ-8000	8	常州制药设备厂
3	充氮机	CD-II	20	压缩机厂
4	高速乳化分散机	进口	4	德国
5	闪蒸灭菌柜	MG-2000	4	山东新华
6	过滤器	套	12	广州万冠制药设备有限公司
7	缓冲罐	非标	32	广州万冠制药设备有限公司
8	高压均质机	进口	4	德国
9	全自动灌装机	ZGZ-150	4	中南药机
10	灭菌柜	MG-1000	8	山东新华
11	全自动包装机	ZDB-III	4	温州制药设备厂
四、医疗器械生产车间				
1	自动吹洗机	QCX-800	2	苏州洁净设备厂
2	通风柜、洁净台	套	2	苏州洁净设备厂
3	配制罐	套	2	苏州洁净设备厂
4	滤清机	套	2	苏州洁净设备厂
5	冷冻干燥机	2m <sup>2</sup>	2	上海浦园冻干设备厂
6	洗烘灌封机	全自动	2	上海远东
7	敷料贴滚切机	TGJ-2	2	上海医疗器械厂
8	洁净室设备	套	2	苏州洁净设备厂
9	检验设备	套	2	北京博远祥德科学仪器公司
10	恒温恒湿箱	HWS-500	4	天津医疗设备厂
11	低温恒温恒湿箱	LHWS-30	4	天津医疗设备厂
12	其他工具、器具	套	1	北京博远祥德科学仪器公司
五、辅料车间				
1	计量罐	0.5-2m <sup>3</sup>	32	非标
2	减压干燥釜	JGF-2	16	进口
3	蒸馏釜	ZL-1	4	辽阳药机厂
4	冷冻机	LDG-40	16	上海远东
5	真空聚合釜	JHF-2000	16	德国
6	结晶罐	JJG-2	16	上海
7	真空干燥箱	GZ1000	32	江苏范群干燥设备厂

8	低温干燥箱	SY500	32	浙江温州实验器具厂
9	振荡筛	ZS-515	16	江苏瑰宝制药机械厂
10	低温粉碎机	GFSJ-8	32	江苏瑰宝制药机械厂
六、缓释微球生产线				
序号	设备名称	型号	数量	制造厂家或供应商
1	振荡筛	ZS-515	2	江阴瑰宝制药机械厂
2	混合机	R-200	2	江阴瑰宝制药机械厂
3	双螺杆切粒机	进口	2	意大利
4	低温粉碎机	DWF-60	2	上海远东
5	反应（微制）罐	2m <sup>3</sup>	4	广州万冠制药设备有限公司
6	计量罐	0.2-0.8m <sup>3</sup>	8	非标
7	配制罐	0.8-1.5 m <sup>3</sup>	8	温州制药设备
8	除菌过滤器	0.22μm	8	广州万冠制药设备有限公司
9	高速乳化分散机	SWFS-22	2	IKA
10	冻干机	2 m <sup>2</sup>	2	上海浦园冻干设备厂
11	高速离心机	φ800	2	德国
12	冷冻喷雾干燥机	DPG-60	2	上海远东
13	洗烘分封一体机	SHFF-3□0	2	上海西马特制药机械有限公司
14	无菌分装机		2	上海远东
15	全自动包装机		2	常州制药设备厂
七、实验室主要设备				
1	液相色谱仪	LC-20A	10	北京超越未来科技发展公司
2	气相色谱仪	7890N	2	安捷伦
3	智能溶出仪	ZRS-8GD	4	北京博远祥德科学仪器公司
4	药物熔点仪	YRT-3	1	天津市兴洲科技有限公司
5	天平	ME105D	2	信然伟业（北京）科技有限公司
6	烘箱	JZX-9070	6	信然伟业（北京）科技有限公司
7	超声波清洗器	KQ-500E	4	信然伟业（北京）科技有限公司
8	红外水分测定仪	DHS16-A	2	华辰乐天生物实验设备公司
9	崩解仪	LB-812A	1	上海尧海药检仪器销售公司
10	脆碎仪	CJY-300D	1	上海尧海药检仪器销售公司
11	硬度仪	YPD-200	1	上海尧海药检仪器销售公司
12	旋转式压片机	ZP19	1	上海天祥健台制药机械公司
13	恒温恒湿箱	LHS-250	6	北京昭源科仪商贸中心
14	摇摆颗粒机	KCK-60	1	北京开创同和科技发展公司
15	三维混合机	K□SH-20	1	北京开创同和科技发展公司
16	超纯水机	master-s	2	北京博远祥德科学仪器公司
17	灭菌锅	YXQ-LS	2	信然伟业（北京）科技有限公司
18	紫外分光光度计	UV-2600	1	北京超越未来科技发展公司
19	自动电位滴定仪	ZDJ-4B	1	沙鹰科学仪器（上海）有限公司
20	旋光仪	WZZ-2B	1	上海仪分科学仪器有限公司
21	微量冷冻离心机	MICRO	1	北京莱博艾德科技有限公司

## 2、产品及原辅料用量

主要产品名称及生产所需主要原辅材料及年用量见下表，生产用原辅材料均外购。



表 4 主要生产原辅材料及年用量表

产品名称	年产量	规格	原辅材料	用量 kg/a
一、注射用缓释微球				
曲普瑞林缓释微球	21 万支	3.75mg/支	曲普瑞林	0.8
			聚乳酸-羟基乙酸共聚物	4.0
			甘露醇	100
			纯化水	20000
艾塞那肽缓释微球	6 万支	2mg/支	艾塞那肽	0.2
			聚乳酸-羟基乙酸共聚物	2.0
			甘露醇	40
			纯化水	10000
奥曲肽缓释微球	5000 支	10mg/支	奥曲肽	0.1
			聚乳酸-羟基乙酸共聚物	1.0
			甘露醇	4.0
			纯化水	1000
二、肠内营养液				
肠内营养混悬液	192 万袋	200mg/袋	大豆油	40
			菜籽油	50
			淀粉	20
			大豆蛋白	20
			维生素 C	0.2
			纯化水	400
三、注射液				
依托泊苷脂质微球注射液	5 万支		依托泊苷	5
			中链甘油三酯	100
			大豆油	200
			注射用卵磷脂	50
			乙醇	40
			纯化水	300
多西他赛脂质微球注射液	10 万支		多西他赛	5
			中链甘油三酯	1000
			大豆油	2000
			注射用卵磷脂	1000
			乙醇	100
			纯化水	6000
脂肪乳注射液	100 万支		甘油三酯	10000
			大豆油	30000
			注射用卵磷脂	20
			纯化水	100000
中/长链脂肪乳注射液	100 万支		甘油三酯	10000
			大豆油	30000
			注射用卵磷脂	20

			纯化水	100000
脂肪乳/氨基酸/葡萄糖注射液	100 万支		甘油三酯	10000
			大豆油	30000
			注射用卵磷脂	20
			氨基酸	20
			葡萄糖	40
			纯化水	100000
四、口服固体				
利伐沙班片	1000 万片		利伐沙班	100
			乳糖	2000
			微晶纤维素	5000
			纯化水	5000
五、医疗器械				
眼用封闭剂	100 万盒		PEG 衍生物	250
			三赖氨酸盐	10
			氯化钠	16
			氯化钾	0.4
			磷酸氢二钠	2.84
			磷酸二氢钾	0.54
			纯化水	2000
六、辅料				
PLGA (聚乳酸-羟基乙酸共聚物)	50 吨		聚乳酸-羟基乙酸共聚物粗品	25000
			纯化水	30000
七、实验室				
二甲苯				1000L
甲醇				2000L
乙醇				3000L

## 五、公用工程

建设项目所在地周围的市政设施较为完备，市政条件较好。

### 1. 给水与排水

本项目给水由基地市政管网供应，生产用水均加压供给，生活用水一层由给水管道直接供给，二层及以上由厂区加压后统一供给。生产、生活均采用无负压给水方式。

所排污水经管道收集进入厂院内化粪池内，然后排至项目污水处理站处理，经处理后通过市政管网最终排入天堂河污水处理厂。

### 2. 消防

厂区内消防管网为环状布置，按规范要求在厂区内设置足够数量的底线式消火栓。各生产车间、研发楼内均设置室内消火栓系统，每个室内消火栓均设置直接启动消防主泵的

按钮。在车间内布置一定数量的手提式磷酸铵盐干粉式灭火器。

### 3. 供电

建设项目用电使用市政电，建筑采用 50Hz，电压 220/380 配电，接地型式为TN-S系统，配电干线由基地变配电室引来，配电方式采用树干式、放射式相结合的混合配电。年新增用电量约为  $2.42 \times 10^7$  kWh。

### 4. 供暖与制冷

建设项目不新建燃煤锅炉，生产期间夏季制冷采用中央空调；冬季取暖及生产用蒸汽由生物医药基地高科能源大兴第一供热厂提供（将于 2015 年 12 月投产，本项目 2018 年 1 月投产，本项目可接入）。

## 六、人员编制及工作制度

建成后，项目共需员工 200 人，年工作时间 250 个工作日，工作制度：09:00-18:00。

## 七、环保投资

项目总投资 35000 万元人民币，其中环保投资 135 万元，占总投资的 0.39%，主要用于废气处理、设备隔声、减震、地面防渗、固体处理等。

表 5 环保投资明细表

治理内容	环保设施	估算投资（万元）
大气污染防治	布袋除尘器	20
噪声污染防治	设备、水泵等设备减震	10
水污染防治	修建化粪池，污水处理站、地面防渗等	100
固体废物污染防治	危险废物委托处理费、拟购置垃圾桶及垃圾分类装置等	5
总计（万元）		135
环保投资总投资比例（%）		0.39

## 八、产业政策符合性分析

项目属于医药制造业，根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（国发改令 2011 年 第 9 号）和《关于修改〈产业结构调整指导目录（2011 年本）〉有关条款的规定》（国发改令 2013 年 第 21 号），项目不属于“鼓励”、“限制”或“淘汰”，属于国家法律法规允许范畴。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2015 版）》，项目属于目录中（27）医药制造业“（2720）化学药品制剂”，项目不属于北京市禁止和限制的项目。

由上分析，项目的建设符合国家、北京市的产业政策要求。

## 十、项目选址合理性分析

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 0501-57-4 地块，已取得国有建设用地使用权挂牌出让成交确认书（京兴土整储挂（函）工业[2015]006 号）建设项目周边交通便利，且无居民住宅、学校等敏感目标。

建设项目土地性质为工业，用地符合当地规划，选址合理。

### 与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

本项目为新建项目，建设前为项目周边均为待开发建设用地，无原有污染问题。

## 建设项目所在地自然环境社会环境简况

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

项目位于大兴区，大兴区为永定河冲洪积扇平原中下部，东径 116°、北纬 39°，属永定河冲洪积一级阶地低位平原地貌，地面标高 44~35m，平均海拔 39m，地面坡度为 1.1%左右，由西北向东南缓缓倾斜，地面平坦。由于城市建设的高速发展，该地区地形逐渐失去其自然面貌。

### 二、地形、地貌、地质

项目所在地区为地表水冲积而成，为松散沉积层，厚度约 200m，其下 2~3 层砂卵石，透水性好，富水性强。水力坡度约为 1.8‰左右。由于受人为因素的影响，破坏了表层地质结构，渗透性增强，使地下水防护条件变为较差。

地质条件：本区属于北京山前倾斜平原较不稳定工程地质区，地表全部被第四系地层所覆盖，第四系松散沉积层厚度小于 100m，岩性为粘质砂土、砂质黏土、粘土、细粉砂、中粗砂、砂砾石、粘土含砾石等。基底为寒武系白云质灰岩、砂岩、页岩和泥岩等。

评价区附近无大型活动性地震断裂通过，历史上无破坏性地震发生，主要受外围地区地震的影响，该区地震基本烈度为 8 度，属于抗震不利地段。

### 三、气候气象

大兴区属于典型的温暖带半湿润半干旱大陆性季风气候，春季气温回升快且少雨多风沙，夏季炎热多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷干燥且多风少雪。

多年平均气温 11.5℃，一月最冷，平均气温为-5℃，七月最热，平均气温为 26℃，极端最高气温为 40.6℃（1961 年 6 月 10 日），极端最低温度为-27℃。夏季炎热潮湿，相对湿度一般在 70%~80%，冬季寒冷干燥，相对湿度只有 5%左右。多年平均降水量 568.9mm，四季平均降水比例为春季 8%、夏季 77%、秋季 13%、冬季 2%。常年主导风向为 SW、NE，夏季以 NE、SW 为主，冬季以 N、NS 为主。全年多风，平均风速为 2.6m/s。大风日多出现在 1~4 月，最大风速 22m/s。

### 四、水文

该区地下水为第四系松散沉积层空隙水，属承压含水层分布区，含水层岩性由多层砂

砾石和少数砂层组成，第一层为潜水含水层，其下各层均为承压水含水层，含水层厚度20~30m。

该区地下水以上游地区地下水侧向径流补给和降水渗入补给为主，消耗于人工开采和以侧向径流形式流入下游地下。水位埋深10~15m，由西北流向东南，水力坡度0.7%左右。

## 五、土壤、植被

该区域为偏碱性土，随着土建活动的大规模展开，使土壤的物理性质受到破坏。植被属温带落叶、阔叶林植被区，天然植被较少，植被类型以人工为主。

自然植被的分布受地形、气候及土壤的影响显著，特别是由于坡向和海拔高度的制约和水热条件的影响，使自然植被呈现出有规律的垂直分布及过渡交替的特征。

## 社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：

### 一、行政区划

建设项目所在地行政上隶属于北京市大兴区。

大兴区位于北京南郊。永定河东侧。东经116°12'--116°43'，北纬39°26'--39°50'之间。大兴地处北京市“南部”，全区面积为1036km<sup>2</sup>，在东南现代制造业发展带上，境内有北京经济技术开发区和北京生物工程与医药产业基地两大国家级产业园区，是我市重要的现代制造业区域。区政府所在地黄村卫星城距北京天安门直线距离20km。

2014年，大兴新区常住人口154.5万人，比上年增加3.8万人。其中，城镇人口109.4万人，占常住人口的比重为70.8%。常住人口出生率11.17‰，死亡率4.18‰，自然增长率6.99‰。2014年新区户籍人口65.1万人，比上年增加2.6万人。

### 二、社会经济结构

2014年新区实现地区生产总值1472.5亿元，比上年增长9%。其中，大兴区地区生产总值实现475亿元，比上年增长8.7%。开发区地区生产总值实现997.4亿元，比上年增长9.2%。从三次产业结构看，比重由上年的1.7：56.7：41.6调整为1.6：56.5：41.9。

### 三、文化、教育

2014年新区拥有基础教育学校224所，其中普通中学43所、小学99所、幼儿园71所、特殊学校1所、中等职业学校10所。在校学生116156人、教职工12946人、专任教师9561人。初中毕业率100%，高中毕业率91.3%。

大兴区共拥有区级文化活动中心1个、文体中心22个、文化大院415个、社区文化室158个。公共图书馆1个，总藏书量83.7万册，总流通人次达32.7万人次。机关企事业单位图书室56个、部队图书室20个、社区图书室67个。

开发区共有文化站5个、文化活动中心1个、社区文化室9个。拥有公共图书馆1个，总藏书量1.8万册。

2014年，新区拥有卫生机构762个，其中医院41个。卫生机构实有床位数6675张。卫生技术人员10046人，其中执业（助理）医师3678人；注册护士4069人。平均每千常住人口拥有执业（助理）医师2.38人，平均每千常住人口拥有注册护士2.63人。

### 四、文物保护

大兴区文物古迹共29项，其中：市文物保护单位1项，区文物保护单位14项。

根据现场调查的结果，建设项目周边无重点文物保护单位。

## 五、中关村科技园区大兴区生物医药产业基地介绍

大兴生物医药产业基地规划面积是 9.63km<sup>2</sup>，成立于 2002 年 12 月，2006 年 1 月经国务院批准纳入了中关村科技园区，2006 年 11 月国家发展和改革委员会批复产业基地为北京国家生物产业基地；2007 年初，产业基地分别被市发改委、市工促局确定为循环经济试点园区和生态工业园区试点。

近年来，大兴区不断加大对医药基地的投入，截至目前，园区已经汇聚了中国药品生物制品检定所、国家动物疫病预防控制中心、国家兽医微生物中心等国家重点研究创新项目和同仁堂制药、以岭药业、民海科技、国药集团、北药集团、中生集团等 70 多家国内外知名企业，总投资超过 140 亿元。

目前，园区已经初步形成了中药现代化、现代生物制品、研发检测服务等多元化的产业格局，初步形成比较完整的产业链条。以中国药品生物制品检定所、国家兽医微生物中心、国家动物疫病预防控制中心为龙头，形成药品、生物制品检定及技术执法核心区域；以同仁堂集团、康美药业、以岭集团为龙头，形成中药、天然药物核心区域；以四环科宝、协和制药为龙头，形成化学制剂核心区域；以民海生物、康泰药业为龙头，形成疫苗、生物制品核心区域；以麦邦电子医疗设备、国药龙立制药装备为龙头，形成医疗仪器和制药设备核心区域；以中国医学科学院药物研究所、中国中医科学院、北京市科学技术研究院为龙头，形成药品研发创新核心区域。

## 六. 基础设施

### 1. 天堂河污水处理厂

本项目排放废水经市政管网排入天堂河污水处理厂处理，达标后排放。天堂河污水处理厂是我国第一个全地下污水处理厂，天堂河污水处理厂一期工程已于 2008 年 12 月建成通水。一期设计日处理能力 4 万 m<sup>3</sup>，采用 A2O（厌氧-缺氧-好氧活性污泥法）处理工艺。建有粗格栅、细格栅、污水提升泵房、旋流沉砂池、综合楼、变配电间、生化池、二沉池、污泥贮池、污泥脱水间、紫外消毒渠、生物除臭滤池等处理设施。服务面积 24.69 km<sup>2</sup>，服务人口 15.82 万人，采取全封闭、无污染地下建设模式。

现天堂河污水处理厂污水处理量约 2 万 m<sup>3</sup>/d，进水 COD 浓度为 350~500mg/L，出水 COD 浓度为 40mg/L。处理后污水水质可达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 B 排放标准要求。



## 2. 其他相关设施

大兴生物医药产业基地实现“八通一平”，目前项目区内的道路、给水、排水、燃气管网已初具规模，外围各类管网具备了接通条件。

## 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）：

### 一、环境空气质量现状

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，执行国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

#### 1. 历史监测数据

根据北京市环保局公布的《北京市环境状况公报（2014）》，全市空气中细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）年平均浓度值为89.5μg/m<sup>3</sup>，超过国家标准145%；二氧化硫（SO<sub>2</sub>）年平均浓度值为21.8μg/m<sup>3</sup>，达到国家标准；二氧化氮（NO<sub>2</sub>）年平均浓度值为56.7μg/m<sup>3</sup>，超过国家标准42%；可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）年平均浓度值为115.8μg/m<sup>3</sup>，超过国家标准65%。

2014年，大兴区PM<sub>2.5</sub>年平均浓度为104.4μg/m<sup>3</sup>，PM<sub>10</sub>年平均浓度为131.4μg/m<sup>3</sup>，SO<sub>2</sub>年平均浓度为27.1μg/m<sup>3</sup>，NO<sub>2</sub>年平均浓度为62.6μg/m<sup>3</sup>，其中SO<sub>2</sub>年平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>年平均浓度均未达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

#### 2. 现状监测数据

为进一步了解项目所在区域的环境空气质量现状，本报告引用北京市环保监测中心黄村镇空气自动监测子站连续7天的空气质量实时发布数据（2015年10月9日-15日，位于项目东侧7.8km），详见下表。

表6 黄村镇空气自动监测子站监测数据

日期	大兴区黄村镇		
	空气污染指数	首要污染物	空气质量
2015.10.15	167	细颗粒物	中度污染
2015.10.14	171	细颗粒物	中度污染
2015.10.13	100	二氧化氮	良
2015.10.12	59	可吸入颗粒物	良
2015.10.11	40	臭氧	优
2015.10.10	30	臭氧	优
2015.10.9	49	可吸入颗粒物	优

由上表可见，项目所在大兴区2015年10月9日-12日环境空气质量较好，2015年10月13日-15日环境空气质量较差，主要污染物为细颗粒物及二氧化氮。超标主要与区域性

大气污染导致环境空气中污染物背景值较高、监测期气象条件不利于污染物扩散有关。

## 二、水环境质量现状

### 1. 地表水环境质量

项目距离最近的地表水体为天堂河，位于项目东侧 2.5km 处，根据《北京市地面水环境质量功能区划》中的规定，天堂河属于 V 类功能水体。

根据北京市环保局网站公布的 2014 年 10 月-2015 年 9 月河流水质状况，近一年内天堂河现状水质以劣 V 类为主，京密引水渠近期水质状况见下表。

表 7 天堂河近一年水质状况一览表

日期	2014 年			2015 年								
	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月
水质	IV	V <sub>1</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>4</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>1</sub>	V <sub>1</sub>	V <sub>1</sub>

由上表可见，天堂河全年水质大部分时段不能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类水质标准要求。

### 2. 地下水质量现状

项目不在大兴区地下水源防护区范围内，区域地下水质量评价标准采用国家《地下水质量标准》（GB/T14848-93）中的 III 类标准。

根据北京市水务局发布的《北京市水资源公报（2014 年）》，2014 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 301 眼，其中浅层地下水监测井 176 眼（井深小于 150m）、深层地下水监测井 100 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/T14848-93）评价。

**浅层水：**176 眼浅井中符合 II~III 类水质标准的监测井 94 眼，符合 IV 类的 38 眼，符合 V 类的 44 眼。全市符合 III 类水质标准的面积为 3342km<sup>2</sup>，占平原区总面积的 52%；IV~V 类水质标准的面积为 3058 km<sup>2</sup>，占平原区总面积的 48%。主要超标指标为总硬度、铁、锰、氟化物、氨氮、硝酸盐氮。

**深层水：**100 眼深井中符合 II~III 类水质标准的监测井 71 眼，IV 类的 21 眼，V 类的 8 眼。评价区面积为 3435km<sup>2</sup>，符合 II~III 类水质标准的面积为 2674 km<sup>2</sup>，占评价区面积的 78%；符合 IV~V 类水质标准的面积为 761 km<sup>2</sup>，占评价区面积的 22%。主要超标指标为氨氮、氟化物、锰、铁等。

**基岩水：**25 眼基岩井水质基本符合 II~III 类水质标准。

### 三、声环境质量状况

为了解项目所在地的声环境质量现状，我单位于 2015 年 10 月 22 日对本项目周边的昼夜间环境噪声进行了 24 小时的背景监测。

#### 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。

因为本项目厂院周边为空地及道路。我单位在项目周边布设了 4 个噪声监测，其布点位置详见附图。

#### 2. 监测方法

昼夜监测，监测项目为等效连续 A 声级，对项目周围环境噪声进行了现场监测。测量仪器采用 HS5670 型积分式声级计，按国家规定的噪声监测方法进行监测。

#### 3. 监测结果

根据现场观测和调查分析，监测结果见下表：

表 8 项目周边声环境现状监测结果及达标分析 单位：dB(A)

监测点位	监测点位置	监测结果(dB(A))		评价标准		达标分析	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	项目东侧厂界外 1m	52.3	40.3	65	55	达标	达标
2	项目南侧厂界外 1m	51.4	40.4			达标	达标
3	项目西侧厂界外 1m	51.1	40.6			达标	达标
4	项目北侧厂界外 1m	51.6	41.1			达标	达标

#### 4. 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（列出名单及保护级别）：

通过现场调查，建设项目位于中关村科技园大兴生物工程与医药产业基地内，周边 500 米内无居民住宅、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(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 <sub>2</sub> )	年平均	60	μg/m <sup>3</sup>
		24小时平均	150	
		1小时平均	500	
2	二氧化氮(NO <sub>2</sub> )	年平均	40	μg/m <sup>3</sup>
		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 <sup>3</sup>
		1小时平均	10	
4	臭氧(O <sub>3</sub> )	日最大8小时平均	160	μg/m <sup>3</sup>
		1小时平均	200	
5	PM <sub>10</sub>	年平均	70	
		24小时平均	150	
6	PM <sub>2.5</sub>	年平均	35	
		24小时平均	75	
7	TSP	年平均	200	
		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天堂河,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V类标准(摘录)

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 <sub>Cr</sub> )(mg/L)	≤40
6	五日生化需氧(BOD <sub>5</sub> )(mg/L)	≤10

### 三、地下水环境质量

根据地下水质量分类,执行《地下水质量标准》(GB/T14848-1993)中的III类

水标准，详见下表。

**表 11 地下水质量标准Ⅲ类标准限值（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~□.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）	≤0.2
7	高锰酸盐指数（mg/L）	≤3.0

#### 四、声环境质量标准

根据《北京市大兴区人民政府关于印发大兴区声环境功能区划实施细则的通知》（京兴政发[2013]42号），本项目所在区域位于3类功能区范围内，与周边城市主干路、次干路等距离大于20m，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类噪声标准。

具体标准值如下表所示。

**表 12 声环境质量标准（摘录）**

类别	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

1. 施工期大气污染物排放标准

根据拟建项目特点，施工期大气污染主要为施工场地扬尘，执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007)中“新污染源无组织排放监控浓度限值”的规定，标准值见下表。

表 13 北京市《大气污染物综合排放标准》(摘录) 单位: mg/m<sup>3</sup>

污染物	无组织排放监控浓度限值
其它颗粒物	1□0

2. 运营期大气污染物排放标准

(1) 医药粉尘

拟建项目生产过程中排放医药粉尘、排放高度 20m，排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007)中医药粉尘排放标准的要求。

表 14 北京市《大气污染物综合排放标准》(摘录) 单位: mg/m<sup>3</sup>

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排气筒 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )
医药粉尘 II 时段	10	20	0.305	0.18

注：若排气筒高度不能满足高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，其最高允许排放速率应在上述基础上再严格 50% 执行。

(2) 非甲烷总烃

项目实验室使用乙醇、二甲苯等试剂，实验过程中会有少量非甲烷总烃类气体产生。非甲烷总烃的排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007)中一般污染源 II 时段的标准，详细下表。

表 15 非甲烷总烃类污染物综合排放标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h, 15m 高排气筒)
非甲烷总烃	80	6.3

(3) 污水处理站废气

污水处理站运营过程中会产生臭气，臭气排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 中的新扩改建二级标准，氨及硫化氢执行《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007)表 1 “一般污染源大气污染物排放限值”中硫化氢和氨的排放限值。

具体标准值详见下表。

**表 17 恶臭污染物排放标准 (GB14554-1993) (摘录)**

污染物名称	无组织排放监控点浓度限值 (无量纲)
臭气浓度	20

**表 18 北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007) (摘录)**

污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排气筒高度 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)
硫化氢	0.15	2.5	0.0046
氨	5.0	2.5	0.15

## 二、水污染物排放标准

本项目产生的污水经项目污水处理站初步处理后纳入市政污水管网，最终排入天堂河污水处理厂。排水水质执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中表 3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”标准要求。水污染物排放标准限值见表。

**表 19 北京市水污染物排放标准 单位: mg/L (pH 除外)**

序号	污染物或项目名称	限值
1	pH	6.5~9
2	悬浮物 (SS) ≤	400
3	化学需氧量 (COD) ≤	500
4	生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) ≤	300
5	动植物油 ≤	100
6	氨氮 (mg/L) ≤	45

## 三、噪声排放标准

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)标准。标准限值下表。

**表 20 建筑施工场地环境噪声排放标准 单位: Leq dB(A)**

昼间	夜间
70	55

营运期噪声排放执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，标准限值见下表。

**表 21 厂界噪声排放标准 等效声级: dB(A)**

类别	昼间	夜间
3 类	65	55



	<p><b>四、固体废物排放标准</b></p> <p>(1) 一般废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单(2013年)。</p> <p>(2) 危险废物:《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(2013)及其修改单(2013年)中的相关规定。</p> <p>(3) 生活垃圾:执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2015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。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;"><b>总量控制指标</b></p>	<p><b>一、污染物排放总量控制原则</b></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),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。</p> <p><b>二、建设项目污染物排放总量核算</b></p> <p><b>1. 水污染物排放总量</b></p> <p>项目污水排放量为10240m<sup>3</sup>/a,生活污水经化粪池消解后排入厂区污水处理站;生产废水直接排入污水处理站。经厂区污水处理站处理的废水经市政污水管网排入天堂河污水处理厂。</p> <p>COD排放量: 500mg/L×10240m<sup>3</sup>/a=5.12t/a;</p> <p>氨氮排放量: 45mg/L×10240m<sup>3</sup>/a=0.4608t/a。</p> <p><b>2. 大气污染物排放总量</b></p> <p><b>(1) 医药粉尘</b></p> <p>本项目在混合、干燥、整粒、粉碎过筛工序等过程中会产生一定量的粉尘颗粒物,项目生产过程中粉尘的产生量约占固体制剂原料总量的0.1%。本项目原料总用量117t/a,则项目粉尘颗粒物产生量0.117t/a,小时产生量0.0585kg/h。项目产生工序上方均设置集气罩,经集气罩收集后由高中压箱过滤器除尘后外排,排放高度15m,本项目产生点处各设置一个除尘设备,共设置6个除尘设备,每个风量2000m<sup>3</sup>/h,共12000m<sup>3</sup>/h,粉尘产生浓度4.875mg/m<sup>3</sup>。</p>

烟粉尘排放量： $12000\text{m}^3/\text{h} \times 8 \times 250 \times 10\text{mg}/\text{m}^3 = 0.24\text{t}/\text{a}$ 。

## (2) 挥发性有机物 VOC

项目实验室使用二甲苯、乙醇、甲醇等挥发性试剂。

实验室上述材料均位于通风橱内，且通过实验室风道将气体排入楼顶的活性炭处理设备处理后排放，活性炭处理效率大于 80%，通风橱风机风量为  $10000\text{m}^3/\text{h}$ ，非甲烷总烃排放速率和浓度分别为  $2.58\text{ mg}/\text{m}^3$ ， $0.0258\text{kg}/\text{h}$ 。年排放非甲烷总烃  $0.0323\text{t}$ 。

## 三、总量来源

项目污染物总量指标由项目所在区域内协调解决。按照污染物总量指标“增一减二”原则，本项目污染物总量实行指标二倍替代。

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总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发[2015]19 号），对上述排放的污染物进行总量控制。

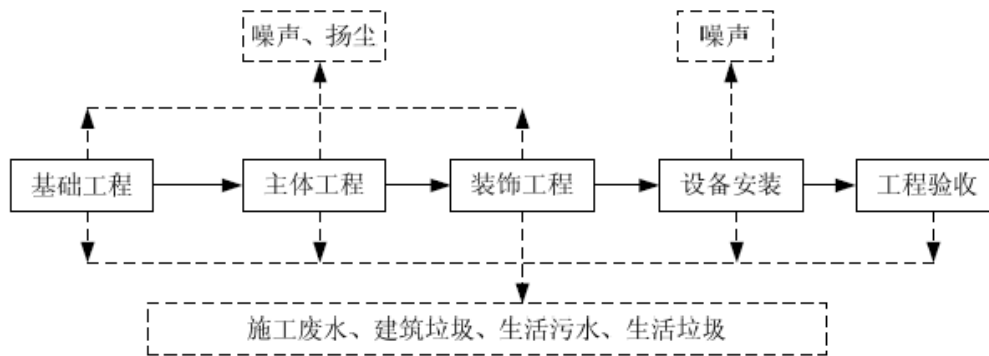
## 建设项目工程分析

### 工艺流程简述（图示）：

北京壹诺药业有限公司购买北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地0501-57-4 地块，建设生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地。总建筑面积 21894m<sup>2</sup>，全部为地上建筑面积，主要包括：综合制剂车间一、综合制剂车间二、动力及包装车间、中试车间及研发楼、污水处理池、仓库、门卫、消防水池、雨水收集池和循环水池等。

#### 一、施工期工艺流程

本项目施工期工艺流程及排污节点见下图：



施工期工艺流程及产污环节示意图

本项目施工期主要经历以下几个阶段：

- (1) 基础工程——主要进行基础的施工建设；
- (2) 主体工程——建筑主体的施工建设；
- (3) 安装工程——水、暖、电、气等的施工建设；
- (4) 装修工程——建筑室内外地面、墙面装饰、装修以及外部绿化。

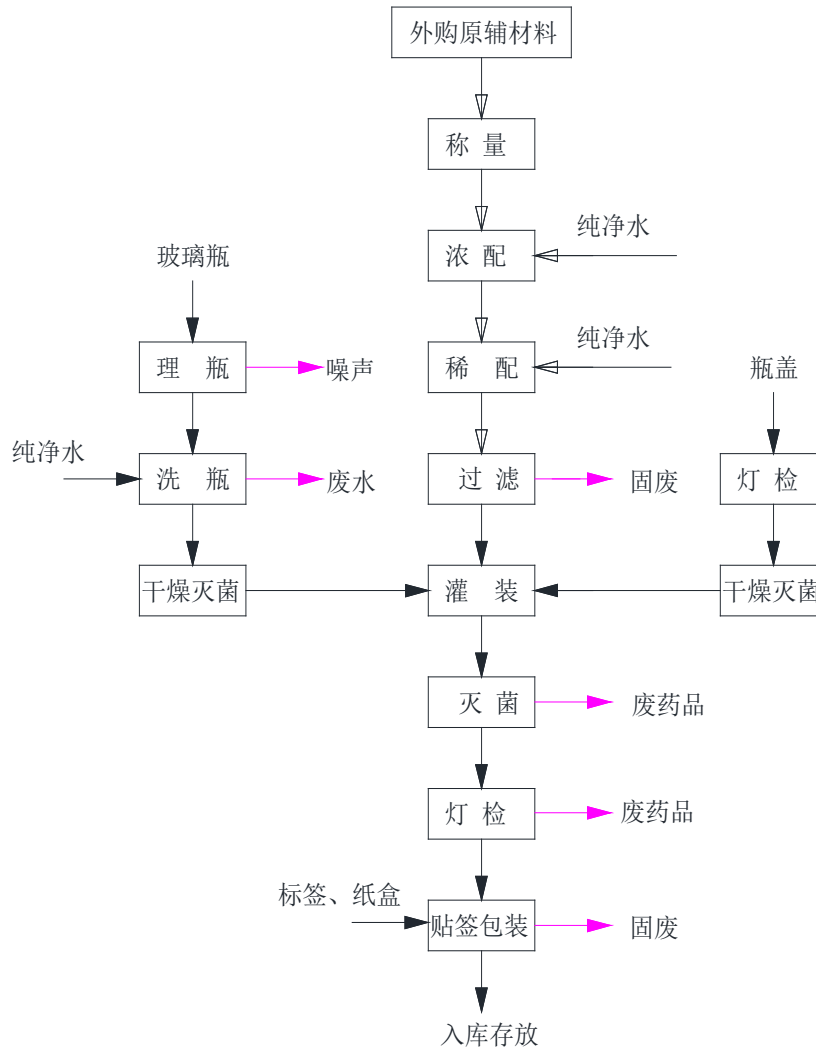
#### 二、营运期工艺流程

投产后，项目拟建设包括注射剂生产线、注射用缓释微球生产线、口服肠内营养液生产线、固体制剂生产线、医疗器械生产线及辅料生产线。

本项目工艺为分装复配，各类产品的生产工艺中均不涉及原料药的提炼、合成、发酵等，不涉及化学、生化反应。

各类产品工艺如下所示：

## 1. 注射剂生产线工艺流程:



针剂生产工艺流程及产污环节图

### 工艺描述:

#### (1) 玻璃瓶清洗

玻璃瓶人工理瓶后，推入洗瓶机经纯化水清洗，然后灭菌、干燥待用；

#### (2) 浓配

加入注射用水，将原辅材料按配料指令依次加入罐体，充分搅拌，使原辅料溶解；

#### (3) 稀配

将药液泵入至稀配罐，并加入注射用水至配方量，充分搅拌备用；

#### (4) 过滤

将药液转移至精滤罐内，开启离心泵，带药液澄清透明且无可见杂质后，移入成品罐内待用；

(5) 灌封

将药液灌装至无菌安瓿瓶；

(6) 灭菌检漏

将灌装号的安瓿瓶高温灭菌，并采用真空检漏法检测灌封是否完好；

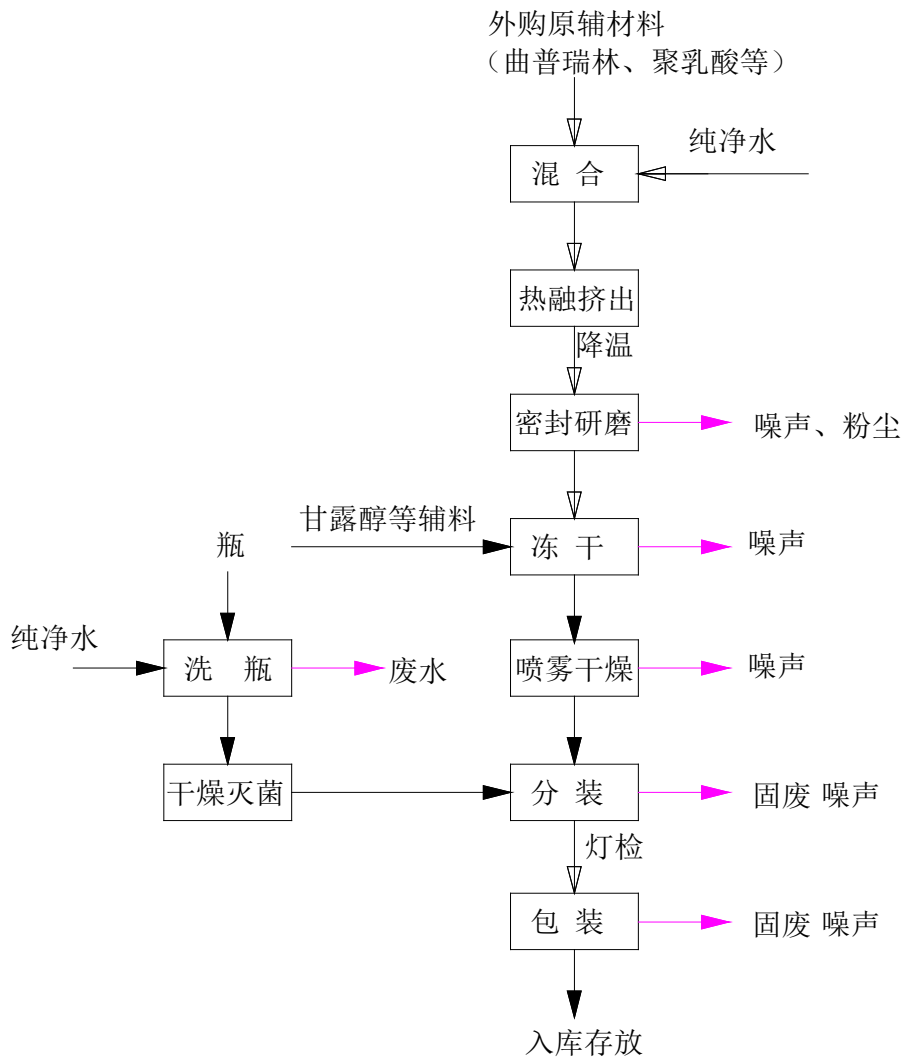
(7) 灯检

将安瓿瓶在背光照射下，通过放大镜查看瓶中的杂质及悬浮物；

(8) 贴签包装

将检验合格的产品贴签，并将说明书等装入 纸盒进行包装，包装完毕后入库待售。

## 2、注射用缓释微球生产线工艺流程



液体产品生产工艺流程及产污环节图

### 工艺描述:

(1) 将原料（曲普瑞林、艾塞那肽或奥曲肽）与 PLGA（聚乳酸-羟基乙酸共聚物）混合混匀；

(2) 将混合均匀的物料通过药用双螺杆挤出仪挤出，并切成细粒；

(3) 低温下将细粒研磨成细粉；

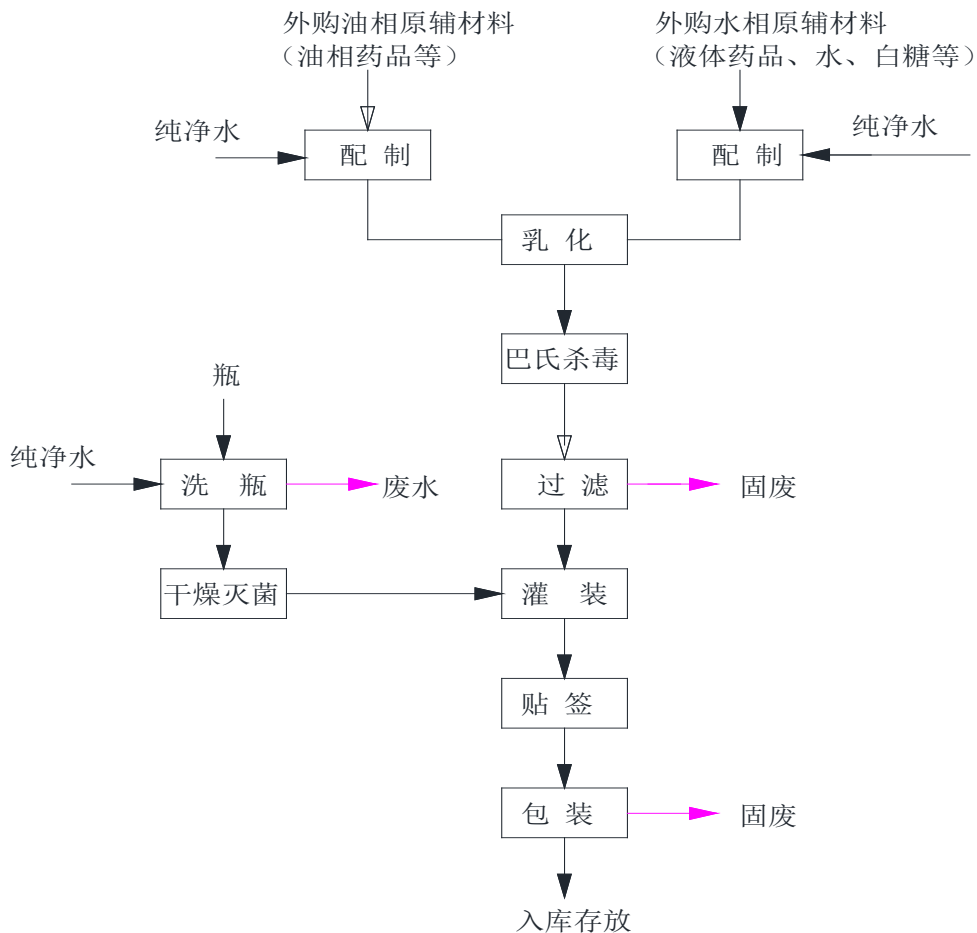
(4) 用纯化水冲洗；

(5) 加入甘露醇等辅料进行冻干；

(6) 进行喷雾干燥；

(7) 进行无菌分装、轧盖、灯检合格后贴签包装、入库。

### 3. 口服肠内营养液生产线



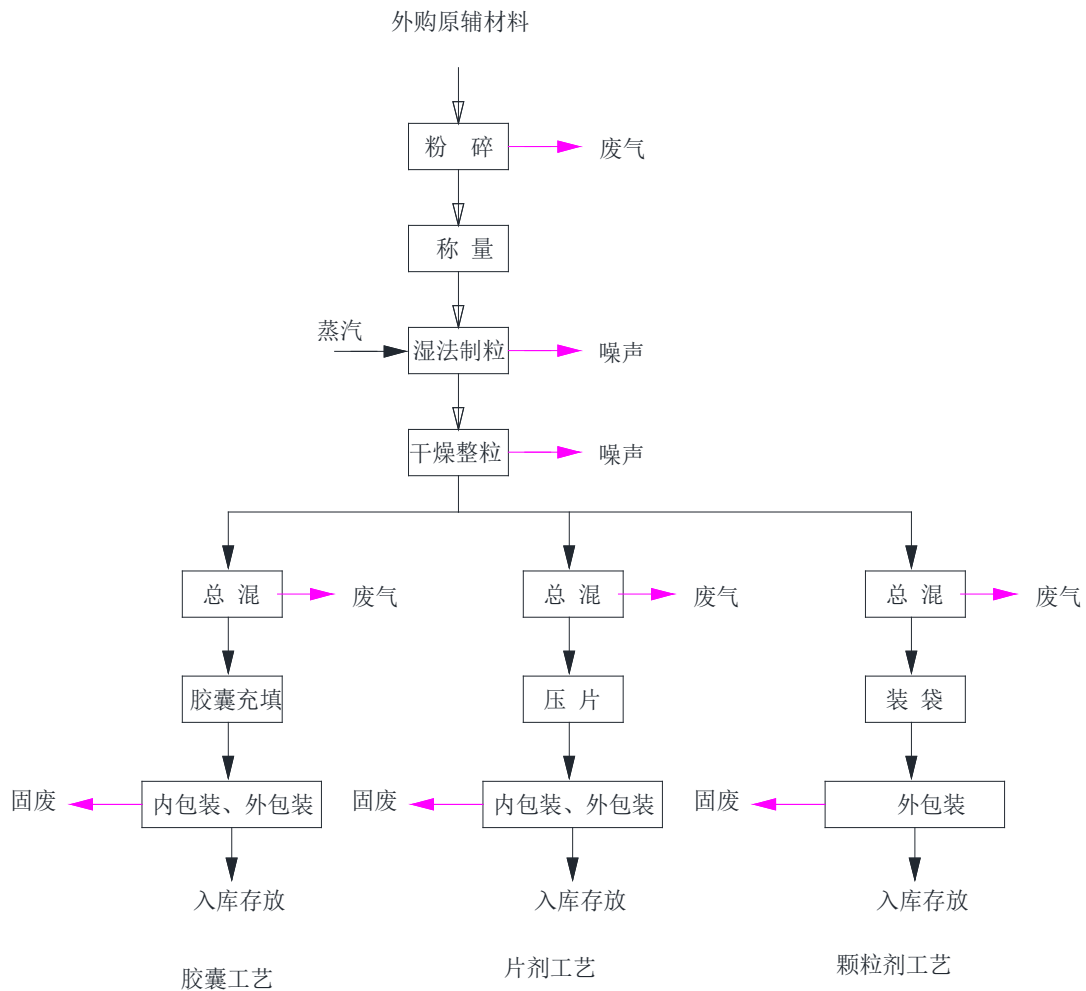
口服肠内营养液生产工艺流程及产污环节示意图

### 工艺流程描述:

(1) 将大豆油、菜籽油等混合混匀，为油相；

- (2) 将淀粉、大豆蛋白等溶解在纯化水中，为水相；
- (3) 将油相和水相经高速乳化分散机分散制初乳；
- (4) 采用闪蒸灭菌柜进行巴氏灭菌；
- (5) 采用滤芯进行过滤；
- (6) 采用高压均质机进行均质制备终乳；
- (7) 加入维生素 C，搅拌使溶解；
- (8) 灌装、热压灭菌、贴签包装、检验合格后入库。

#### 4、口服固体药品工艺流程

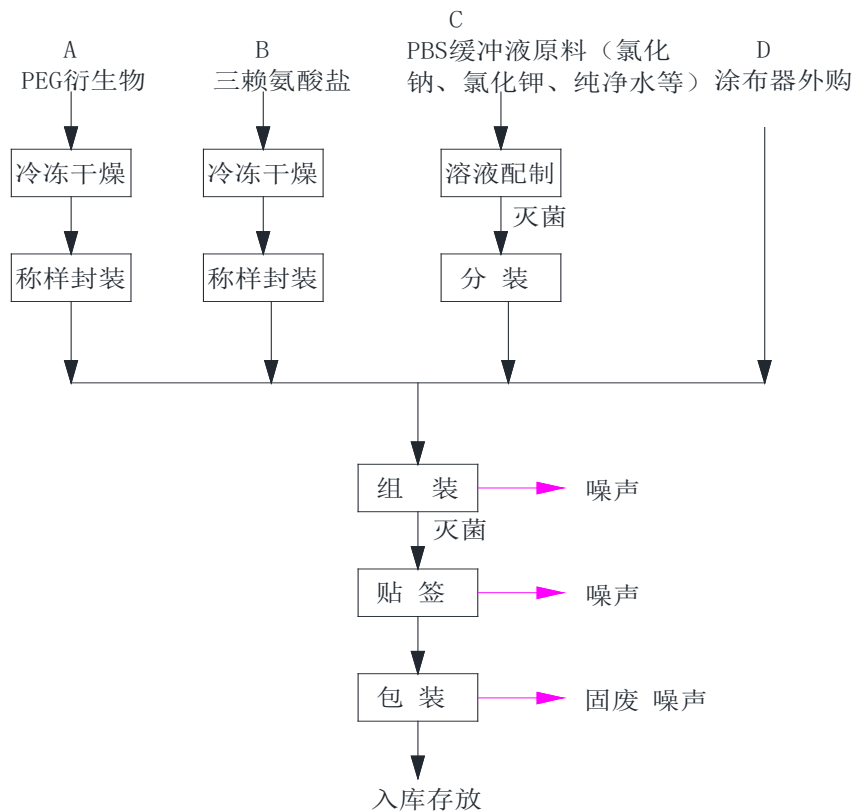


口服固体产品生产工艺流程及产污环节图

工艺描述:

- (1) 将原料药干燥、粉碎、过筛, 备用;
- (2) 将辅料干燥、粉碎、过筛, 备用;
- (3) 称取处方量原料与辅料, 混合均匀;
- (4) 加入适量纯化水制粒;
- (5) 将颗粒干燥、过筛整粒;
- (6) 压片或填充胶囊或装袋;
- (7) 包装。

5、医疗器械



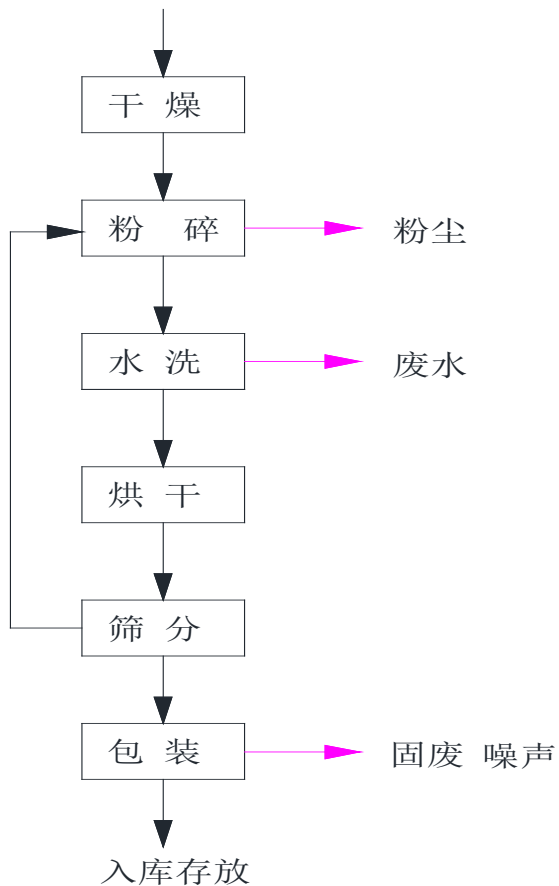
工艺描述:

- (1) 原材料采购, 按照质量标准进行进货检验, 合格原料方可生产;
- (2) 将原材料进行预冻、冷冻干燥、二次干燥的过程;
- (3) 将原料定标配制成生理缓冲液后, 进行过滤除菌;
- (4) 将各原材料组装后, 得到成品;
- (5) 包装。



## 6、辅料

原料（聚乳酸-羟基共聚物）



### 工艺描述:

- (1) 将 PLGA（聚乳酸-羟基乙酸共聚物）粗品进行干燥；
- (2) 将干燥后的物料进行粉碎；
- (3) 将粉碎后的物料进行分子量筛选；
- (4) 用水洗涤物料；
- (5) 将物料烘干并冷却至室温；
- (6) 过筛筛分物料，得 PLGA 精制品；
- (7) 包装。

## 主要污染工序或污染源：

根据本项目的性质，运行期的主要污染源及污染因子识别见下表。

表 22 主要污染源及污染因子识别表

污染物类别	污染来源	污染因子
废气污染物	称量、制粒、混合、干燥、整粒工序	医药粉尘
	污水处理站废气	硫化氢、氨、臭气浓度
	实验室废气	非甲烷总烃
水污染物	生活污水	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、动植物油
	生产设备清洗	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮
噪声	生产车间生产设备	噪声
	污水处理站水泵、风机	
固体废物	称量、制粒、混合、干燥、整粒工序	医药粉尘收尘（危险废物 HW02）
	生产过程	不合格药品（危险废物 HW02）
	污水处理站	污泥、废活性炭（危险废物 HW49）
	实验室	废试剂及包装物（危险废物 HW03）
	包装工序	包装材料
	员工生活	生活垃圾

### 一、施工期污染源

#### 1. 大气污染源

施工作业扬尘主要来源：土方的挖掘扬尘及现场储料堆放扬尘；建筑材料(白灰、水泥、砂子、石子等)的现场搬运及传输设备装卸过程扬尘；堆料表面及料堆周围地面的风蚀扬尘；施工垃圾的清理及堆放扬尘；建筑材料运输车辆造成的施工现场道路扬尘。

##### (1) 扬尘运输车辆扬尘

据有关监测资料，运输车辆在施工现场产生的扬尘约占施工扬尘的 60%，其所占比例的大小与场地的状况有直接关系。在 2-3 级自然风的作用下，一般扬尘的影响范围在 100m 之内。

为了抑制施工期间车辆形成扬尘，通常在车辆行驶的路面实施洒水抑尘 4-5 次/d，保持路面潮湿可使扬尘减少 70%以上，抑尘效果显著。

##### (2) 物料堆放扬尘

施工现场物料、弃土堆积会产生扬尘。据资料统计，扬尘排放量为 0.12 kg/m<sup>3</sup> 物料，若使用帆布覆盖或水淋除尘，排放量可降到 10%。北京地区春秋季节多风，气候干燥，因此，物料堆放一定要采取降尘措施。

通过类比分析了解施工工地扬尘污染状况。在一般气象条件下，平均风速为 2.6m/s

时，施工的扬尘TSP 浓度为上风向对照点的 1.5-2.3 倍；建筑工地扬尘影响为下风向 150m 范围内，被影响地区TSP 平均浓度为 0.49mg/Nm<sup>3</sup> 左右，相当大气环境质量二级标准的 1.6 倍；围挡对减少施工扬尘污染有一定作用，风速为 0.5m/s 时，可使影响距离缩短 40% 左右。

## 2. 水污染源

施工期废水主要来自施工人员产生的生活污水及少量生产废水，生产废水包括土方阶段降水井排水、结构阶段混凝土养护排水，以及各种运输车辆冲洗水等，主要污染物为 SS，排放方式为间歇排放，排放量不大。

本项目施工高峰期施工人员约 100 人，生活污水产生量约 5t/d，施工期约 12 个月，污水产生量为 2250t，生活污水中COD：300mg/L、BOD<sub>5</sub>：200mg/L、SS：100mg/L、氨氮：30mg/L。

## 3. 噪声污染源

施工期噪声包括各种建筑机械和运输车辆噪声，其中建筑机械作业产生的噪声十分严重，根据《建筑声学设计手册》（中国建筑工业出版社）并经类比得到主要噪声源声级值见下表。

表 23 施工期主要施工机械噪声表（距声源 15m，dBA）

名称	打桩机	挖掘机	汽车	振捣棒	搅拌机	塔吊
噪声值	100	85	90	105	80	85

## 4. 固体废物污染源

施工期固体废物主要是施工人员的生活垃圾、施工渣土及损坏或废弃的各种建筑装饰材料。

## 二、营运期污染源

### 1. 大气污染源

项目不使用燃煤、燃气锅炉，无食堂；夏季制冷采用中央空调，冬季取暖由生物医药基地高科能源大兴第一供热厂提供，项目生产工艺流程中，所用蒸汽由生物医药基地高科能源大兴第一供热厂提供。项目胶囊生产工序中的铝塑包装设备加热温度为 120℃左右，项目所采用的包装材料 PVC 的分解温度最低为 200℃，因此铝塑包装工序中不会产生 PVC 分解废气。项目主要污染源为生产车间医药粉尘和污水处理站废气。

#### (1) 医药粉尘

生产中在称量、制粒、混合、干燥、整粒、粉碎过筛工序等过程中会产生一定量的粉

尘颗粒物，类比同类企业的实际运行数据，项目生产过程中粉尘的产生量约占固体制剂原料总量的 0.1%。本项目原料总用量 117t/a，则项目粉尘颗粒物产生量 0.117t/a，小时产生量 0.0585kg/h。

项目产尘工序上方均设置集气罩，经集气罩收集后由高中压箱过滤器除尘后外排，排放高度 15m，本项目产尘点处各设置一个除尘设备，共设置 6 个除尘设备，每个风量 2000m<sup>3</sup>/h，共 12000m<sup>3</sup>/h，则粉尘产生浓度约为 4.875mg/m<sup>3</sup>。

### (2) 污水处理站废气

项目拟自建污水处理站，污水处理站位于项目院内西南角，设计处理规模为 60m<sup>3</sup>/d。污水处理站采用A/O+MBR工艺，在运营过程中会产生少量恶臭，其主要成分包括H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>等。臭气在水底大部分转化为氨盐，只有少量通过液面排溢出来。本项目拟将调节池、生化池、MBR池产生的臭气密闭集中收集后经活性炭吸附处理，处理后尾气通过 15m 高的排气筒排放。

### (3) 挥发性有机物

本项目实验室废气经通风橱风道抽送至项目所在楼楼顶位置，经排风设备预处理后，并入一根排气筒统一排放。预处理措施为活性炭过滤。

根据项目实验室原材料分析，项目生产原材料的主要成分中含有非甲烷总烃类气体。其使用和存放过程全部密闭。由于甲醇、乙醇、二甲苯等试剂属于高挥发物质，会有少量上述气体挥发到大气中。本项目实验室使用上述材料均位于通风橱内，且通过实验室风道将气体排入楼顶的活性炭处理设备处理后排放，废气排口高度为 20 米，排放口位于中试车间及研发楼北侧楼顶。活性炭处理效率大于 80%，通风橱风机风量为 10000m<sup>3</sup>/h。

项目年使用二甲苯 500L、乙醇 1000L、甲醇 500L。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使用量的 10%计算，年 VOC 挥发量及排放浓度统计详细下表。

**表 24 项目车间 VOC 挥发量统计表**

名称	二甲苯	甲醇	乙醇
使用量 (L)	500	1000	500
挥发量 (L, 以 10% 计)	50	100	50
相对密度 kg/L	0.86	0.79	0.79
挥发量重量 kg	43	79	39.5
合计 VOC 产生量 kg	161.5		
合计 VOC 排放量 kg	32.3		
风机风量 m <sup>3</sup> /h	10000		
使用时间 h/d	5		
排放浓度 mg/ m <sup>3</sup>	2.58		

排放速率 kg/h

0.0258

## 2. 水污染源

本项目排水主要为员工盥洗、冲厕是产生的生活废水，以及生产车间瓶、盖清洗废水、设备及试管清洗废水、纯化水制备废水。由于生产废水中含有少量物料的清洗杂物，故本项目修建污水处理站，用来减少生产废水的污染物浓度。

运营期间，项目总用水量约为 14000m<sup>3</sup>/a，排水量为 10240m<sup>3</sup>/a，污水经本项目处理站处理后经市政管网排放至天堂河污水处理厂进行处理。污水处理站主要处理项目产生的生产废水及员工生活污水。

## 3. 噪声污染源

噪声主要来源于生产加工过程中设备噪声、污水处理站水泵风机等设备运行过程中产生的噪声。设备本身自带减震装置，设备均置于室内，整体车间内噪声声级最大可达 85dB(A)。

## 4. 固体废物污染源

产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。分别采取以下污染防治措施：

### (1) 实验室废液

项目研发实验室产生酸、碱类废液，属于危险废物（HW49），产生量约为 1000L/a，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。

### (2) 废药品

生产中会产生少量不合格品，属于医药废物（HW02），产生量约为 1.0t/a，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。

### (3) 污水站污泥

厂区内自建污水处理站，污水处理后产生的污泥属于危险废物（HW49），产生量约为 9.5t/a，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。

### (4) 袋式除尘器收尘

车间布袋式过滤器滤芯为无纺布材质，其上仅附着有本项目产品成份的药粉，产生量约为 0.116 t/a，属于医药废物（HW02），委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。

### (5) 废包装物

各种原辅材料包装袋、包装箱等产生量约 4.5t/a，项目综合利用，不外排。

### (6) 生活垃圾：生活垃圾为员工日常办公所产生，200 名员工按每人每日产生垃圾

量 0.5kg/d 计，则预计生活垃圾年产生量为 25t/a。

### 项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	车间	医药尘	4.875mg/m <sup>3</sup> , 0.0585t/a	0.049mg/m <sup>3</sup> , 0.0059t/a
	实验室	非甲烷总烃	12.9mg/m <sup>3</sup> , 161.5t/a	2.58 mg/m <sup>3</sup> , 0.0032t/a
	污水站	H <sub>2</sub> S NH <sub>3</sub>	0.002kg/h, 0.5mg/m <sup>3</sup> 0.0029kg/h, 6mg/m <sup>3</sup>	0.0002kg/h, 0.05mg/m <sup>3</sup> 0.0029kg/h, 0.6mg/m <sup>3</sup>
水 污 染 物	污水	COD <sub>Cr</sub> BOD <sub>5</sub> SS NH <sub>3</sub> -N	445mg/L, 4.5568t/a 312mg/L, 3.1949t/a 300mg/L, 3.072t/a 22mg/L, 0.2252t/a	80mg/L, 0.8192t/a 30mg/L, 0.3076t/a 50mg/L, 0.512t/a 10mg/L, 0.1024t/a
固 体 废 物	车间	实验室废弃物	1000L/a	1000L/a
		不合格品	1.0t/a	1.0t/a
		污水站污泥	9.5t/a	9.5t/a
		除尘器收尘	0.116 t/a	0.116 t/a
		废纸质包装等	4.5t/a	4.5t/a
	办公 生活区	生活垃圾	25t/a	25t/a
噪 声	噪声主要来源于生产加工过程中设备噪声，设备本身自带减震装置，所有设备均置于室内，整体车间内噪声声级最大可达 80dB(A)。			
其他	——			
<b>主要生态影响(不够时可附另页)</b> 工程施工期内，永久性占地范围内所有地表植被均将被清除，造成地表裸露，影响自然景观和增加水土流失。此外，工程在施工过程中还将临时占用一部分土地，如施工材料的堆放、取土场及弃土堆放场等。这些临时占地的地表植被将被清除或破坏，对生态环境产生影响。				

## 环境影响分析

### 施工期环境影响简要分析:

拟建项目 施工期约 12 个月, 在施工过程中会对周围环境产生一定的影响。主要环境问题来源于施工与运输车辆所产生的扬尘和二次扬尘、各种施工和运输车辆所产生的噪声、施工对拟建项目内所有植被及树木的破坏、以及建筑垃圾和施工运输对周围环境和交通产生的影响。

#### 一、施工期大气影响分析

项目施工期扬尘主要来源: 土方的挖掘扬尘及现场储料堆放扬尘; 建筑材料(白灰、水泥、砂子、石子等)的现场搬运及传输设备装卸过程扬尘; 堆料表面及料堆周围地面的风蚀扬尘; 施工垃圾的清理及堆放扬尘; 建筑材料运输车辆造成的施工现场道路扬尘。

##### (1) 扬尘运输车辆扬尘

据有关监测资料, 运输车辆在施工现场产生的扬尘约占施工扬尘的 60%, 其所占比例的大小与场地的状况有直接关系。在 2-3 级自然风的作用下, 一般扬尘影响范围在 100m 内。

为了抑制施工期间车辆形成扬尘, 通常在车辆行驶的路面实施洒水抑尘 4-5 次/d, 保持路面潮湿可使扬尘减少 70% 以上, 抑尘效果显著。

##### (2) 物料堆放扬尘

施工现场物料、弃土堆积会产生扬尘。据资料统计, 扬尘排放量为 0.12 kg/m<sup>3</sup> 物料, 若使用帆布覆盖或水淋除尘, 排放量可降到 10%。北京地区春秋季节多风, 气候干燥, 因此, 物料堆放一定要采取降尘措施。

通过类比分析了解施工工地扬尘污染状况。在一般气象条件下, 平均风速为 2.6m/s 时, 施工的扬尘 TSP 浓度为上风向对照点的 1.5-2.3 倍; 建筑工地扬尘影响为下风向 150m 范围内, 被影响地区 TSP 平均浓度为 0.49mg/Nm<sup>3</sup> 左右, 相当大气环境质量二级标准的 1.6 倍; 围挡对减少施工扬尘污染有一定作用, 风速为 0.5m/s 时, 可使影响距离缩短 40% 左右。

北京处于暖温带半湿润大陆性季风气候, 降雨量少, 秋冬季干旱多风, 为扬尘的生成提供了动力。一遇到刮风天气, 易造成扬尘, 会对大气环境产生污染。

根据《北京市人民政府关于印发北京市空气重污染日应急预案》(京政发〔2015〕11 号), 空气达到严重污染的区域, 土石方施工工地减少土方开挖规模, 停止建筑拆除工程;



在空气达到极重污染的区域，施工工地停止土石方作业，停止建筑拆除工程。为减小扬尘污染对周边环境的影响，施工单位除应加强管理，按进度、有计划地进行文明施工。

另根据《北京市建设工程施工现场环境保护标准》、《北京市人民政府关于禁止车辆运输泄漏遗撒的规定》和《北京市建设工程施工现场管理办法》，结合北京市人民政府关于控制大气污染措施的通告要求，建议采取以下施工期大气污染防治措施：执行城市管理条例外，还应进一步采取以下措施：

(1) 施工前须制定控制工地扬尘方案，施工期间接受城管部门的监督检查，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)中的规定，采取有效防尘措施，不得施工扰民。

(2) 施工现场合理布局，对制作场地、堆料场地和工地道路要硬化，对易扬尘物料加盖苫布。

(3) 从事土方施工，当风力达到 4 级时停止作业。

(4) 施工场地每天定期洒水，在大风天加大洒水量及洒水次数，尤其是基础施工的挖土与填充时更应如此，以减轻二次扬尘的污染。

(5) 施工渣土必须覆盖，严禁将施工产生的渣土带入交通道路。

(6) 在运输车辆出口处设置冲洗轮胎的清洗池。

(7) 水泥和其它易飞扬的细颗粒建筑材料应密闭存放，使用过程中应采取有效措施防止扬尘。施工现场土方应集中堆放，采取覆盖或固化措施。

(8) 从事土方、渣土和施工垃圾的运输，必须使用密闭式运输车辆。施工现场出入口处设置冲洗车辆的设施，出场时必须将车辆清理干净，不得将泥沙带出现场。

(9) 项目使用商用混凝土，禁止现场搅拌混凝土。

(10) 场地内的生活垃圾必须密闭存放，并及时分检、清运。

另外，为防止扬尘污染，施工单位应根据《北京市清洁空气行动计划（2011-2015 年大气污染控制措施）》，严格落实“工地沙土 100%覆盖、工地路面 100%硬化、出工地车辆 100%冲洗车轮、拆迁 100%洒水压尘、暂不开工处 100%绿化”等“五个 100%”；此外，还应落实《北京市人民政府办公厅关于印发北京市 2013-2017 年清洁空气行动计划重点任务分解的通知》京政办发[2013]49 号中相关要求，认真落实绿色施工管理要求和门前三包责任制，对施工现场道路和裸露地面进行硬化、覆盖，运输车辆应当冲洗干净后上路行驶；建筑垃圾、渣土应当装袋扎口清运或用密闭容器清运；进行拆除、平整场地、清运建筑垃

圾和渣土、道路开挖等施工作业时，应当采取边施工、边洒水等防止扬尘污染的作业方式，自觉选用低排放的渣土运输车辆和非道路动力机械，采用洗轮机、防尘墩、密闭化施工等新技术、新措施。

施工所需建筑材料数量较大，施工道路主要利用项目区附近道路，施工将增加现有车流量，加之建筑砂石、土、水泥等泄漏，会增加路面起尘量。但是施工期相对较短，施工活动引起粉尘、扬尘增加仅在施工区内和周围地区，对项目周边环境空气质量影响较小。

## 二、施工期对水环境的影响分析

施工期对水体环境的影响主要为建筑工地打桩泥浆水，施工设备清洗废水和施工队伍的生活污水，主要污染物是COD、BOD<sub>5</sub>、SS和氨氮等。

打桩泥浆水应设置沉淀池沉淀；建设单位在进行设备及车辆冲洗时应固定地点，设备冲洗废水含有泥污和油类，经隔油沉淀处理后回用浇洒地面，不外排。同时不允许将冲洗水随时随地排放，避免造成对环境的污染。

本项目共有施工人员约100人，生活污水产生量约5m<sup>3</sup>/d，施工期约12个月，污水产生量为2250m<sup>3</sup>，经临时化粪池处理后，通过市政污水管网排入天堂河污水处理厂。排水浓度约为生活污水中COD：300mg/L、BOD<sub>5</sub>：200mg/L、SS：100mg/L、氨氮：30mg/L，可达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”

采取这些措施以后，施工期产生的污水对环境的影响会降到最低水平，施工期产生的废水其对环境的影响是短暂的，一旦施工结束，其影响随之消失。

## 三、施工期固体废物影响评价

污染施工现场的废渣主要来源于基槽回填后的渣土以及施工过程中产生的建筑垃圾等。

### 1. 建筑垃圾及渣土

项目土石方挖填总量8.5万m<sup>3</sup>，其中挖方总量4.3万m<sup>3</sup>，填方总量3.8万m<sup>3</sup>，废弃方总量0.4万m<sup>3</sup>，弃方在施工后期全部回覆到绿化区。本工程填方主要为建筑物区，建筑物区自身挖方量全部用于自身回填，土石方基本平衡，无废土外运。

进场前清场废物：主要是施工场地内杂草、灌木等植物残体，土壤表层熟土等。杂草植物残体可统一运到指定垃圾处理场处理，表层熟土可集中堆放作为广场绿化、道路绿化用土。

基坑开挖弃土：建筑基础开挖产生的余土，除一部分回填以外，剩余部分作为弃土处理，由车辆运输至统一余土收纳场，不得随意堆放处置，否则将造成水土流失和环境污染。

建筑废料：其数量比较多，包括施工中砖、水泥、木材、钢材等废料，将其中可回收的部分回收作为建筑材料进行再利用，其余的运送至渣土堆放场统一处理，以免造成环境污染和物质浪费。

## 2. 生活垃圾

施工人员集中将产生的大量生活垃圾，平均每人每天 0.5kg 左右；施工人员尽可能住周边民房，利用已有垃圾处置设施。施工场地临时宿营地应自建垃圾箱，定时清运。如垃圾随意排放，将严重影响环境卫生和施工人员健康。

施工人员生活设施尽可能的利用项目周边已有设施。

## 四、施工期噪声影响分析

### （一）噪声污染源分析

施工期的噪声包括施工现场的各类机械设备和物料运输的交通噪声。

#### 1、施工场地噪声

施工场地噪声主要是施工机械设备噪声，物料装卸碰撞噪声及施工人员的活动噪声，各施工阶段的主要噪声源及其最大声级见下表。声级最大的是电钻，可达 115dB(A)。

各施工阶段主要设备及噪声源强详见下表。

表 25 各施工阶段主要噪声源状况

各施工阶段	声源	声级[dB(A)]
土石方阶段	挖土机	95
	冲击机	90
	空压机	84
打桩阶段	打桩机	100
底板与结构阶段	混凝土输送泵	94
	振捣器	105
	电锯	110
	电焊机	95
	空压机	85
装修阶段	电钻	115
	电锤	105
	手工钻	102
	无齿锯	105
	多功能木工刨	96

	云石机	105
	角向磨光机	110

## 2. 物料运输的交通噪声

主要是各施工阶段物料运输车辆引起的噪声，各阶段的车辆类型及声级见下表。

**表 26 交通运输车辆声级**

施工阶段	运输内容	车辆类型	声级 dB(A)
土方阶段	土方外运	大型载重车	90
底板及结构阶段	钢筋、商品混凝土	混凝土罐车、载重车	80~85
装修阶段	各种装修材料及必要设备	轻型载重卡车	75

### (二) 噪声影响分析

#### 1. 施工场界噪声

根据噪声污染源分析可知，由于施工场地的噪声源主要为各类高噪声施工机械，这些机械的单体声级一般均在 80dB(A)以上，且各施工阶段均有大量设备交互作用，这些设备在场地内的位置，同时使用率有较大变化，因此很难计算其确切的施工场界噪声，根据本工程工程量，按经验计算其各施工阶段的声级见下表。

**表 27 各施工阶段昼、夜场界声级估算值 单位：等效声级 Leq dB(A)**

施工阶段	场界噪声	昼间标准值	夜间标准值
土方	75-85	75	55
打桩	80-95	85	禁止施工
结构	70-85	70	55
装修	80-95	65	55

由上表中数据可见，本工程施工期间，厂界噪声一般不能满足 GB12523-2011 所规定的施工场界噪声限值，昼间一般超标 0-30dB(A)，夜间超标 10-40dB(A)。

### (三) 施工期噪声影响防治措施

施工过程中的运输车辆及施工机械噪音强度较大，对周边环境有一定影响，本工程在施工期间应采取如下降噪措施：

#### 1、合理安排施工时间

制定施工计划，避免大量高噪音设备同时施工，尽量避免夜间施工。

#### 2、降低设备噪音

设备选型上尽量采用低噪声设备，如液压机械等；对动力机械设备进行定期的维修、

养护，防止松动部件的振动或消声器的损坏而增加其工作时声级；闲置不用的设备应及时关闭，运输车辆进入现场应减速，并减少鸣笛。

### 3、合理布局施工场地

施工时应在工程条件允许的前提下，尽量避免将高噪声设备布置在施工工地临近敏感点的区域。

### 4. 降低人为噪音

按规定操作机械设备；模板、支架拆卸过程中，遵守作业规定，减少碰撞噪音。

### 5. 建立临时声屏障

对位置相对固定的机械设备，能在棚内操作的尽量进入操作间，不能入棚的，可适当建立单面声障。

对施工场地噪声除采取以上减噪措施外，还应注意使用自然条件减噪，以把施工期的噪声影响减至最低。

## 五、施工期生态环境影响分析

工程施工期内，永久性占地范围内所有地表植被均将被清除，造成地表裸露，影响自然景观和增加水土流失。

拟建项目位于城市建成区内，且施工期是短期的，受人为和自然条件的影响较大，因此应加强对施工现场管理，并采取有效的防护措施，严格遵守国家和北京市的有关规定，将施工期对周围环境的影响降至最低的程度。

## 营运期环境影响分析：

本项目不使用燃煤锅炉，不设置食堂，本项目冬季取暖由生物医药基地高科能源大兴第一供热厂提供。

本项目各类产品的生产工艺中均不涉及原料药的提炼、合成、加工、发酵等涉及化学、生化反应；所有复配分装的产品均为物理搅拌均质、物理溶解，其药品与药品间、药品与溶剂间无任何化学、生化反应发生。

故本项目营运期所产生的主要污染物是废气、废水、噪声和固体废物。

### 一、大气影响分析

#### 1. 生产车间医药尘

##### (1) 源强及处理措施

本项目在制粒、混合、干燥、整粒、粉碎过筛工序等过程中会产生一定量的粉尘颗粒物，类比同类企业的实际运行数据，项目生产过程中粉尘的产生量约占固体制剂原料总量的0.1%。项目原料总用量117t/a，则粉尘颗粒物产生量0.117t/a，小时产生量0.0585kg/h。

项目产尘工序上方均设置集气罩，经集气罩收集后由高中压箱过滤器除尘后外排，排放高度15m，工序中产尘点处各设置一个除尘设备，共设置6个除尘设备，每个风量2000m<sup>3</sup>/h，共12000m<sup>3</sup>/h，则粉尘产生浓度约为4.875mg/m<sup>3</sup>。

根据建设单位提供的数据资料显示，项目采取的除尘设备效率为99%，则项目医药粉尘排放量为0.00117t/a，排放速率为0.00029kg/h，排放浓度约为0.049mg/m<sup>3</sup>。医药粉尘经处理后由管道收集至综合制剂生产车间四层楼顶排放，排放高度为20m。

##### (2) 达标排放

粉尘排放浓度为0.049mg/m<sup>3</sup>，排放速率为0.00029kg/h，满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）“表1 一般污染源大气污染物排放限值”中医药粉尘排放标准。

#### 2. 污水处理站废气

##### (1) 源强及处理措施

本项目新建污水处理站，对建设项目中的生活污水和生产废水进行处理。污水处理站位于项目院内西南角，设计处理规模为50m<sup>3</sup>/d。

本项目拟将调节池、生化池、MBR池产生的恶臭气体密闭集中收集后经活性炭吸附处理，处理后尾气通过15m高的排气筒排放。臭气收集引风机风量约为5000m<sup>3</sup>/h。类比同

类型同等处理规模的污水处理站，产生的臭气中H<sub>2</sub>S 浓度为 0.5mg/m<sup>3</sup>、NH<sub>3</sub> 浓度为 6mg/m<sup>3</sup>。

活性炭吸附原理：活性炭吸附装置工作原理：活性炭是一种多孔性的含炭物质，它具有高度发达的孔隙构造，活性炭的多孔结构为其提供了大量的表面积，能与气体（杂质）充分接触，从而赋予了活性炭所特有的吸附性能，使其非常容易达到吸收收集杂质的目的。活性炭对臭气的处理效率达 90%以上，污染物产生排放情况见下表。

表 28 污水处理站污染物产生排放情况

污染物	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放量 t/a
H <sub>2</sub> S	0.5	0.002	0.05	0.0002	0.0018
NH <sub>3</sub>	6	0.0029	0.6	0.00029	0.025

### (2) 达标排放

污水站臭气经过治理后，H<sub>2</sub>S 和NH<sub>3</sub> 排放速率和浓度满足《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。

## 3. 实验室废气

### (1) 源强及处理措施

项目年使用二甲苯 500L、乙醇 1000L、甲醇 500L。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使用量的 10% 计算，合计 VOC 产生量 161.5kg。

实验室使用上述材料均位于通风橱内，且通过实验室风道将气体排入楼顶的活性炭处理设备处理后排放，废气排口高度为 20m，排放口位于中试车间及研发楼北侧楼顶。活性炭处理效率大于 80%，通风橱风机风量为 10000m<sup>3</sup>/h，排放非甲烷总烃 32.3kg/a，排放速率和浓度分别为 2.58 mg/m<sup>3</sup>、0.0258kg/h。

### (2) 达标排放

实验室废气经过治理后，非甲烷总烃的排放速率和浓度满足《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。

## 二、水环境影响分析

### 1. 用水及排水量

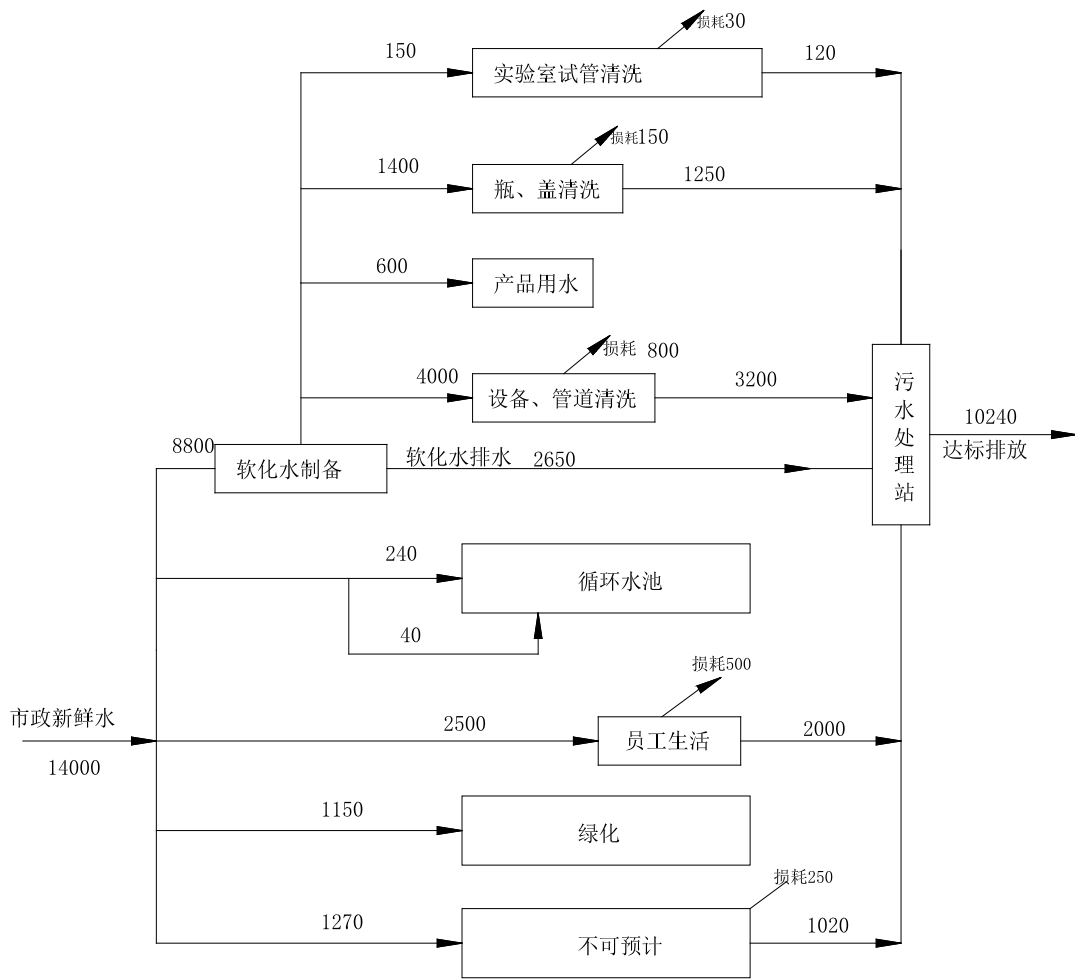
项目使用的新鲜水来源于市政供水管网，主要用于生产、员工日常生活及绿化灌溉。生产用水主要用于纯净水制备，产品用水等。本项目员工按每人每日 50L，绿化灌溉等 2L/m<sup>2</sup>·次，排水量按用水量的 80% 计。

项目用水及排水情况见下表。

表 29 项目用水排水情况表

用地性质	数量	用水量标准	用水量 (m <sup>3</sup> /a)	排水量 (m <sup>3</sup> /a)
生产用水	-	-	8800	7220
员工	200 人	50L/人·d	2500	2000
*绿化浇灌	2418m <sup>2</sup>	2L/m <sup>2</sup> ·次	1150	—
循环水池	-	-	280	—
未可预计用水 (用水量的 10%)			1270	1020
合计			14000	10240

注：\*年绿化天数按 180 天计。



项目用水平衡图 (单位: m<sup>3</sup>/a)

本项目排水主要为员工盥洗、冲厕产生的生活废水，以及生产车间瓶、盖清洗废水、设备及试管清洗废水、纯化水制备废水。

运营期间，项目总用水量 14000m<sup>3</sup>/a，排水量为 10240 m<sup>3</sup>/a。参照《工业污染源产排污



系数手册（2010 修订）》等技术资料及其他同行业的生产水质的经验数据，预测本项目污水中主要污染物浓度指标为： $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 500mg/L、 $\text{BOD}_5$ 350mg/L、SS300mg/L、氨氮 20mg/L。

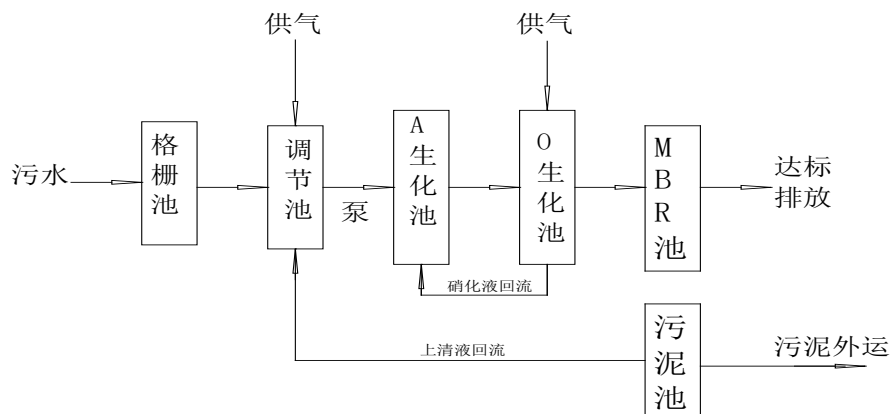
参照《建筑中水设计规范》(GB50336-2002)、《饮食业环境保护技术规范》(HJ554-2010)以及同行业数据，预测本项目污水中主要污染物浓度指标为： $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 350mg/L、 $\text{BOD}_5$ 250mg/L、SS300mg/L、氨氮 25mg/L、动植物油 50mg/L。

## 2. 治理措施及达标分析

污水经本项目处理站处理后经市政管网排放至天堂河污水处理厂进行处理。污水处理站设置于地下，项目污水站日处理能力  $50 \text{ m}^3/\text{d}$ ，位于项目西南侧。

污水处理站主要处理项目产生的生产废水及员工生活污水，根据本项目的工艺特点，最终选择污水处理方案为：预处理+A/O 工艺+MBR 深度处理的工艺处理。

工艺流程见下图：



污水处理站工艺流程图

### (1) 污水处理站工艺流程简述：

污水首先进入格栅池去除较大粒径的悬浮物，然后自流进入调节池。污水经调节池后由泵提升至 A 生化池。在本池中通过厌氧菌可将好氧菌难以降解的大分子有机物氧化分解成易于降解的小分子有机物，可提高其可生化性，为好氧生化创造有利条件。污水经 A 生化池后自流进入 O 生化池，在本池中通过自养型好氧微生物对废水中含碳有机物进行降解和对废水中的氨氮进行硝化。向 O 生化池中补充空气的鼓风机采用噪声低、风量大、能耗低、运转平稳，安装方便的三叶罗茨风机。污水经 O 生化池后自流进入沉淀池。本池系 O 生化池出水进行固液分离的构筑物，功能是将水中老化的生物膜及 SS 除去。O 生化池对污水进行生化降解过程中，会产生许多脱落下来的生物膜（污泥）悬浮于水中，这些生物

膜必须从水中分离出去，才能保证处理水悬浮物及有机物达标排放。沉淀污泥用气提装置送至污泥池，达到部分除磷效果。本池为斜管沉淀池，在沉淀池进水口投加 PAC 以便于提高泥水分离效果。沉淀池出水排入排水池，池内设置排水泵，将处理后的水外排。沉淀池的污泥用气提装置送至污泥池，污泥在污泥池内进行好氧消化，上清液回流至调节行再处理。由于剩余污泥很少，一般一年清理 3-4 次即可，清理方法可用吸粪车抽吸后外运。

根据建设单位提供的污水处理设计方案，设计出水水质： $COD_{cr} \leq 80 \text{mg/L}$ ， $BOD_5 \leq 60 \text{mg/L}$ ，氨氮 $\leq 10 \text{mg/L}$ ， $SS \leq 50 \text{mg/L}$ 。

### 3. 水污染物排放情况

本项目所排的污水中各污染物浓度及排放量见下表。

表 30 污水各污染物排放浓度及排放量

污染物名称	$COD_{cr}$	$BOD_5$	SS	$NH_3-N$
生产废水产生浓度 (mg/L)	500	350	300	20
生活污水产生浓度 (mg/L)	350	250	300	25
混合浓度 (mg/L)	445	312	300	22
排放浓度 (mg/L)	80	30	50	10
排放标准 (mg/L)	500	300	400	45
产生量 (t/a)	4.5568	3.1949	3.072	0.22528
排放量 (t/a)	0.8192	0.3072	0.512	0.1024
达标分析	达标	达标	达标	达标

在本项目污水经污水处理站处理后，通过市政管网排至由天堂河污水处理厂，各污染物排放浓度均满足北京市《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”标准，达标排入天堂河污水处理厂进行处理。

### 4. 地下水污染分析

项目建成后，生产废水主要设备清洗废水、纯化水制备废水，生活排放废水为员工盥洗、冲厕等产生的生活污水，污水经院内化粪池初步处理后排入污水处理站，经污水站处理后的污水达标排入市政管网。为防止污水渗漏污染地下水，本项目的污水处理站、化粪池、厕所及各种管道等须进行防渗漏处理。

运营期间，本项目要注意生产性固废及时回收与处理，生产中产生的危废须定点密闭保存，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、声环境影响分析

#### 1. 噪声源强

本项目运营后噪声主要来自洗瓶机、干燥机、粉碎机、制粒机、包装机、选丸机、风机等生产设备运行噪声及配套污水处理站机房设备运行噪声。

主要噪声源位置及源强见下表。

表 31 本项目噪声污染源情况统计表

序号	噪声源名称	源强dB (A)	数量 (台)	减震措施
1	清洗机	70	12	选用低噪声设备、 加装减振垫、墙体隔声
2	冻干机	70	10	
3	干燥机	68	4	
4	灌封机	65	4	
5	乳化机	70	8	
6	干燥机	68	4	
7	粉碎机	70	6	
8	制粒机	70	8	
9	压片机	70	12	
10	胶囊填充机	70	8	
11	包装机	70	16	
12	封口机	68	4	
13	冷冻干燥机	70	2	
14	敷料贴滚切机	70	8	
15	振荡筛	65	18	
16	切粒机	75	2	
17	混合机	80	10	
18	离心机	75	2	
19	分散机	75	2	
20	混合机	80	8	
21	分封一体机	75	2	
22	中央空调冷却塔	80	1	
23	污水站水泵	85	2	

#### 2. 防治措施

为减小设备噪声对周围环境和项目自身的影响，建设单位采取了如下防治措施：

- (1) 选用高质量、低噪声的先进设备；
- (2) 采取合理的布局方式，将主要噪声源安置在厂房的中部，尽量远离厂界；

(3) 建设标准厂房，厂房墙厚度 $\geq 240\text{mm}$ ，所有车间窗户采用双层玻璃结构，玻璃厚度 $\geq 5\text{mm}$ ，厂房隔声效果 $>20\text{dB(A)}$ ；

(4) 将重点产噪声设备置于单独的隔声房内，采取消声、减震设计，隔声效果 $>20\text{dB(A)}$ 。

本项目污水处理站的风机和水泵均位于地下一层污水处理站内，污水处理站所在房间的墙体和门经特殊隔音设计，可降噪约 $40\text{dB(A)}$ ；中央空调冷却塔位于建筑屋顶，设有专门隔声屏，可降噪约 $30\text{dB(A)}$ 。

本项目生产设备均位于车间内，经车间隔音后，可降噪约 $30\text{dB(A)}$ 。

### 3. 预测及影响分析

根据《环境评价技术导则声环境》(HJ/T2.4—1995)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。

叠加公式：

$$L_{\text{总}} = 10 \lg \sum_{i=1}^n 10^{L_i/10}$$

式中：

$L_{\text{总}}$ ——预测点总的噪声级，dB (A)；

$L_i$ ——第*i*个噪声源到预测点的噪声级，dB (A)；

$n$ ——噪声源的个数。

有障碍物时声环境影响预测分析公式如下：

$$L_A(r_0) = L_w - 20 \lg \frac{r_0}{r_1} - \Delta L$$

式中：

$L_A(r_0)$ ——预测点的噪声值dB (A)；

$r_0$ ——预测点到声源的距离m；

$L_w$ ——声源的功率值dB (A)；

点声源衰减公式为：

$$L_2 = L_1 - 20 \lg \frac{r_2}{r_1}$$

式中： $L_2$ 、 $L_1$ 分别是离开声源距离为 $r_2$ 、 $r_1$ 处的声级。

项目拟采取以下隔声降噪措施：从噪声源头控制，尽量选用低噪声设备；采取合理的

布局方式，将主要噪声源安置在厂房的中部，尽量远离厂界；建设标准厂房，厂房墙厚度 $\geq 240\text{mm}$ ，所有车间窗户采用双层玻璃结构，玻璃厚度 $\geq 5\text{mm}$ ，厂房隔声效果 $>20\text{dB(A)}$ ；将重点产噪声设备置于单独的隔声房内，采取消声、减震设计，隔声效果 $>20\text{dB(A)}$ 。

采取以上措施后，项目产生的噪声经基础减振、墙体阻隔和距离衰减后，噪声预测值详见下表。

**表 32 项目运营期间厂界噪声预测结果 单位：dB (A)**

序号	预测点位置	背景值	贡献值	预测值	标准值	达标情况
1 <sup>#</sup>	所在建筑物东侧外 1m	52.3	26.5	52.31	昼间 $\leq 65$	达标
2 <sup>#</sup>	所在建筑物南侧外 1m	51.4	34.0	51.42		
3 <sup>#</sup>	所在建筑物西侧外 1m	51.1	41.0	51.18		
4 <sup>#</sup>	所在建筑物北侧外 1m	51.6	38.0	51.63		

由以上分析可知，项目产生的噪声经基础减振、墙体阻隔和距离衰减后，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求。此外，项目厂区周边 200m 范围内无声环境敏感点，因此本项目运营后对周边声环境影响较小。

#### 四、固体废物影响分析

##### 1. 固体废物产生来源

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

##### 2. 治理措施及达标分析

本项目拟在厂区西南角设有危废间，拟严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）对危险废物贮存设施进行设计，设置专人进行管理，并设立危险标志，危险固废在转移到北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置前由项目单位保存，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）中相关规定，项目储存危险固废时需做到以下几点：

（1）项目产生的所有固体危险废物需分类装入符合规定的容器内，盛装危险废物的容器上必须粘贴标签。不得将不相容的废物混合或合并存放。储存地点基础必须防渗，并且要防风、防雨、防晒。

（2）装载危险废物的容器必须完好无损，材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

（3）储存容器需密闭，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间。

（4）危险废物产生者须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、

来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。

经营场所设置专门的生活垃圾回收桶，并尽量做到生活垃圾的分类投放，并定期由当地环境卫生管理负责清运；废包装材料集中收集，并定期由物资部门回收。

本项目产生的固体废物均得到合理处置，符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染物控制标准》（GB18599-2001）及其修改单中的有关规定、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2015年修订）及北京市关于生活垃圾处置的有关规定，不会对周围环境产生不良影响。

## 五、环境风险分析和事故应急处置

建设项目生产过程和实验室操作过程中会产生少量危险废物，如任意处理，会对地表水、地下水及土壤等环境造成影响。

运营过程中，本项目产生的危险废物暂存间的地面及墙面需做好防渗措施，危险废物严格按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求规范建设和维护使用，为了保证项目产生的危险废物得到有效处置，使风险减少到最小程度，项目采取以下措施进行防范：

（1）各类废物分类储存，采用专用容器贮存，并明确各类废物标识，分类包装。

（2）具有传染性和潜在危险性的废物不能混合收集，收集后须经灭菌锅进行灭活处理，废收集瓶罐及离心管等贮存于耐腐蚀容器中，防治容器中的遗漏溶液对贮存容器产生腐蚀。

（3）危险废物在收集、暂存、转运中，应避免高温、日晒、雨淋，远离火源。

（4）项目设置危险废物暂存间，不进行露天堆放，防治对地下水、地表水产生污染，危险废物暂存时间不超过 5 天，定期要求危废处理单位及时有效地清运处理，并且建设单位设有人员专门对危险废物进行登记、存放及日常管理。

项目产生的危险废物采取上述防范措施安全处理处置后，不会对周围环境产生污染。

## 六、工程“三同时”验收一览表

拟建项目竣工环境保护验收主要内容见下表，要求建设单位在该项目建成投产试运行三个月内，向当地环保主管部门申请办理环保设施竣工验收手续。

表 33 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	验收标准要求	验收内容
废气	生产车间：医	粉碎机自带布袋除尘器；	北京市《大气污染物综合排放标	废气排放口

	药尘	整个制粉工序自动联合密闭完成，处理后的粉尘经20m高烟囱排放	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）第Ⅱ时段限值	
	污水处理站： 氨、硫化氢、臭 气浓度	臭气密闭集中收集，经活性炭吸附后通过15m排气筒高空排放		废气排放口
	实验室： 非甲烷总烃	通风橱密闭集中收集，经活性炭吸附后通过20m排气筒高空排放		废气排放口
废水	生产废水 生活污水	采用预处理+A/O工艺+MBR深度处理的工艺处理，处理后经市政管网最终排入污水处理厂	《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”标准	企业废水总排口
噪声	生产设备噪声	低噪声设备，墙体隔音	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准	等效声级
固废	危险固废	委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理	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	/
	一般固废	由物资部门回收		/
	生活垃圾	当地环卫定期清运		/

### 建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	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	车间	医药颗粒物	布袋除尘器	达标排放
	实验室	非甲烷总烃	活性炭吸附	达标排放
	污水站	氨、硫化氢	活性炭吸附	达标排放
水 污 染 物	日常生活	COD BOD <sub>5</sub> NH <sub>3</sub> -N SS	经项目污水处理站初步处理后经市政管网排至天堂河污水处理厂处理	达标排放
	生产废水			
固 体 废 物	生产车间	危险固废	集中收集后,委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置	符合国家和北京市处置规定,合理安全处置
		一般工业固废	由物资回收部门回收再利用	
	办公生活区	生活垃圾	分类收集、环卫定期清运	
噪 声	<p>本项目车间高大宽阔,各种产噪声的设备摆放合理,且车间封闭使用。车间墙体具有良好的隔声效果,噪声经过墙体隔声和距离衰减后,到达厂界外噪声&lt;65dB(A),能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准要求(昼间65dB(A),项目夜间不生产)。项目所在地周围200m范围内没有居民住宅,对周边声环境影响较小。</p>			
其 他	---			
<h4>生态保护措施及预期效果</h4> <p>故本项目在施工过程中做好水土保持工作,其措施为施工期应合理安排施工顺序。在施工期间,由于对地表扰动较大,致使地表土壤结构松散,在降雨的冲刷下,表层土容易随水土流失。故尽早修建,防止水土流失。</p>				



## 结论与建议

### 一、结论

#### 1. 项目概况

北京壹诺药业有限公司生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 0501-57-4 地块。项目总投资 35000 万元，总用地面积 16809.95m<sup>2</sup>，项目总建筑面积 21894 m<sup>2</sup>，全部为地上建筑面积，主要建筑物名称有综合制剂车间一、综合制剂车间二、动力及包装车间、中试车间及研发楼、污水处理池、仓库、门卫、消防水池、雨水收集池和循环水池等。本项目建筑的主要生产线包括注射剂生产线、注射用缓释微球生产线、口服肠内营养液生产线、固体制剂生产线、医疗器械生产线及辅料生产线，项目涉及厂房建设及设备购置。

项目建成后，主要产品及生产能力：依托泊苷脂质微球注射液，产量 5 万支；多西他赛脂质微球注射液，产量 10 万支；脂肪乳注射液，产量 100 万支；中/长链脂肪乳注射液，产量 100 万支；脂肪乳/氨基酸/葡萄糖注射液，产量 100 万支；曲普瑞林缓释微球，产量 21 万支；艾塞那肽缓释微球，产量 6 万支；奥曲肽缓释微球，产量 5000 支；肠内营养混悬液，产量 192 万袋；医疗器械，产量 100 万袋；固体制剂，产量 1000 万片/粒；辅料，产量 50 吨。

#### 2. 产业政策符合性及房屋用途合理性结论

依据《产业结构调整目录（2011 年本）（2013 年修正）》及北京市相关产业规定，本项目为汽车维修，不属于“限制类”和“淘汰类”建设项目；不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2015 年版）》的“禁止”和“限制”类行业内。综上所述，本项目符合国家、北京市地方的产业政策要求。本项目为工业生产，与项目规划用地性质相符。

#### 3. 环境质量现状

##### （1）环境空气质量现状

根据北京市环保局公布的《北京市环境状况公报（2014）》，全市空气中细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）年平均浓度值为 89.5μg/m<sup>3</sup>，超过国家标准 145%；二氧化硫（SO<sub>2</sub>）年平均浓度值为 21.8μg/m<sup>3</sup>，达到国家标准；二氧化氮（NO<sub>2</sub>）年平均浓度值为 56.7μg/m<sup>3</sup>，超过国家标准 42%；可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）年平均浓度值为 115.8μg/m<sup>3</sup>，超过国家标准 65%。

2014 年，大兴区 PM<sub>2.5</sub> 年平均浓度为 104.4μg/m<sup>3</sup>，PM<sub>10</sub> 年平均浓度为 131.4μg/m<sup>3</sup>，SO<sub>2</sub>

年平均浓度为 $27.1\mu\text{g}/\text{m}^3$ ,  $\text{NO}_2$  年平均浓度为 $62.6\mu\text{g}/\text{m}^3$ , 其中  $\text{SO}_2$  年平均浓度值满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准,  $\text{NO}_2$ 、 $\text{PM}_{10}$ 、 $\text{PM}_{2.5}$ 年平均浓度均未达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准。

### **(2) 地表水环境质量现状**

根据北京市环保局网站公布的河流水质状况, 天堂河现状水质为劣V和IV类, 部分时段不能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的V类水质标准要求。

### **(3) 地下水质量现状**

项目所在区域符合《地下水质量标准》(GB/T14848-93)的III类标准。

### **(4) 声环境质量现状**

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

## **4. 施工期环境影响分析结论**

(1) 施工期噪声影响主要是各种施工设备运行产生的噪声和施工材料运输产生的交通噪声, 对周围声环境带来一定不利影响, 但这种影响是局部的, 短暂的, 采取严格管理和相应减震降噪措施后影响很小。

(2) 施工期大气污染主要是扬尘, 为防止施工期扬尘污染, 需在施工场界周围增加围栏, 对大面积环境空气质量影响较小。

(3) 施工期废料、弃土、施工人员生活垃圾会对周边环境产生短期少量影响, 严格管理, 及时清运, 对环境影响不大。

(4) 施工期污水主要污染物是悬浮物, 产生量小, 经沉淀池处理后定期清运, 不外排。

(5) 施工期生态工程施工期内, 永久性占地范围内所有地表植被均将被清除, 造成地表裸露, 影响自然景观和增加水土流失, 对生态环境会产生一定的影响。拟建项目位于城市建成区, 且施工期是短期的, 受人为和自然条件的影响较大, 因此应加强对施工现场管理, 并采取有效的防护措施, 严格遵守国家和北京市的有关规定, 将施工期对周围环境的影响降至最低的程度。

## **5. 运营期环境影响分析**

### **(1) 环境空气影响分析结论**

#### **① 污水处理站废气**

项目拟将污水处理站各单元产生的臭气有组织收集后, 采用活性炭吸附装置去除,

由 15m高排气筒排放。H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>和臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）及《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）中相应标准要求。

### ② 医药粉尘

本项目在制粒、混合、干燥、整粒工序等过程中会产生一定量的粉尘颗粒物，产尘工序上方均设置集气罩，经集气罩收集后由布袋除尘器除尘后外排，排放高度 20m，排放浓度满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）中相应标准要求。

### ③ 实验室非甲烷总烃

项目实验室使用二甲苯、乙醇、甲醇等挥发性试剂，上述材料均位于通风橱内，且通过实验室风道将气体排入楼顶的活性炭处理设备处理后排放，非甲烷总烃的排放速率和浓度满足《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。

## （2）水环境影响分析结论

本项目废水主要有生活污水、纯水制备过程中的清下水以及设备及管道清洗废水，经化粪池消解后与其他生产废水一同排入厂区污水处理站。经自建污水处理站处理后，由市政污水管网最终汇入天堂河污水处理厂，所排废水各项主要污染指标能够达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求。对周围地表水环境无影响。

## （3）声环境影响分析结论

项目主要噪声源是干燥机、粉碎机、制粒机、包装机、清洗机等，预计噪声级 65-85dB(A)。项目产生的噪声经基础减振、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，对周围声环境影响较小。

## （4）固体废物影响分析结论

固体废物主要为危险废物、一般固体废物和生活垃圾。其中危险废物收集后，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置；一般固体废物由物资回收公司处置；生活垃圾委托当地环卫部门定期清运。本项目产生的固体废物均得到合理处置，符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染物控制标准》（GB18599-2001）及其修改单中的有关规定、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和《中华人民共和国固体废物污染

环境防治法》及北京市关于生活垃圾处置的有关规定，不会对周围环境产生不良影响。

## 二、建议：

1、增强环保意识，认真学习，落实国家和北京市颁布的各项环境保护法规和制度，做到社会效益、环境效益和经济效益协调发展。

2、做好各项劳动保护工作。

3、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。

4、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，可保证大气、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。



图1 建设项目地理位置图





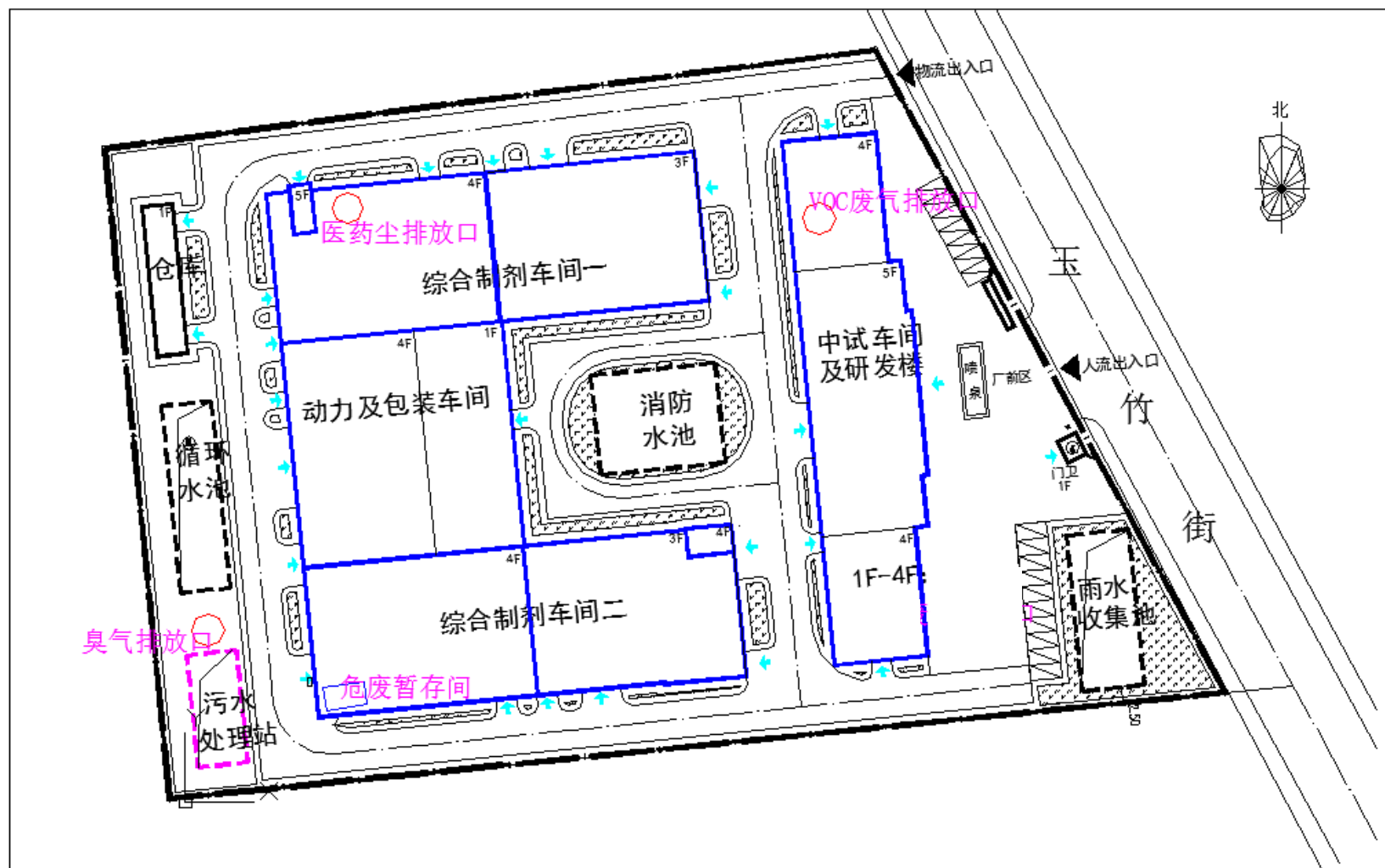


图 4 项目污染物排放点位图



