

建设项目环境影响报告表

项目名称：数字化医院制剂中心项目

建设单位：悦康药业集团股份有限公司（盖章）

编制日期：2021 年 2 月

建设项目基本情况

项目名称	数字化医院制剂中心项目				
建设单位	悦康药业集团股份有限公司				
法人代表	于伟仕		联系人	龚从波	
通讯地址	北京经济技术开发区景园街 6 号				
联系电话	18600139907	传真	/	邮政编码	100176
建设地点	北京经济技术开发区景园街 6 号				
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 [2018]221 号	
建设性质	新建 ☐ 改扩建 ☒ 技改 ☐		行业类别及代码	中成药生产 C2740	
建筑面积 (平方米)	5000		绿化面积 (平方米)	--	
总投资 (万元)	7000	其中：环保投资(万元)	621	环保投资比例	8.9%
评价经费 (万元)	/	预期投产日期	2021 年 5 月		
工程内容及规模 一、项目由来及编制依据 1、项目由来 中药产业是我国具有传统优势的产业，也是我国医药产业中快速增长的产业，其产业链条长，关联度高，辐射面广，是国际公认的最有发展前途的产业之一；拥有较高的附加值水平和产业关联度，与人类生命健康息息相关，市场发展空间广阔。为促进我国中药产业持续、快速、健康发展，保障广大人民群众用药需求，满足医疗保健需求，保持中医药国际领先地位和优势，悦康药业集团股份有限公司拟租用北京经济技术开发区景园街 6 号 1 幢厂房建设数字化医院制剂中心项目。 制剂中心项目的建立，是为了减少各医院的重复投资，同时减轻后期制剂室的运营压力，也使得各医院将更多的人力、财力及物力用于医疗事业的发展。制剂中心将满足北京市各大医院的医院制剂临床需求，按照药品 GMP 规范进行制					

剂生产，保质保量供应，满足大夫及患者的用药需求；为多家医院的制剂集中进行物料采购、生产、检验、配送，节约社会资源，减少浪费，降低成本、提高效率、便于监管；根据现今设备性能的提升及制剂质量标准的提高，将制剂工艺进行提升、变更包材、延长效期、完善制剂质量标准等，保障临床安全用药。

本项目在租用的现有厂房建设 5000 平方米的数字化医院制剂中心，建设 1 条中药提取线，1 条液体制剂生产线，1 条片剂生产线，1 条颗粒剂生产线，1 条胶囊剂生产线，1 条丸剂生产线，1 条膏剂/栓剂生产线及配套设施，进行口服溶液、片剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂、膏剂、洗剂、搽剂、栓剂等中药剂型药品的生产，中药提取线年最大生产能力 1000 批次/年供应后续剂型。

本项目所在北京经济技术开发区景园街 6 号现有《悦康药业集团北京凯悦制药有限公司建设项目》，该项目环境影响报告表于 2007 年 7 月 24 日取得北京经济技术开发区环境保护局的批复（京技环字[2007]120 号），并于 2008 年 3 月 20 日取得北京经济技术开发区环境保护局的验收批复（京技环字[2008]57 号）。该项目的建设单位原悦康药业集团北京凯悦制药有限公司注销，该项目的运营和法定责任主体为现在的悦康药业集团股份有限公司。主要从事片剂、胶囊、颗粒剂、针剂的生产（单纯混合与分装）。

2、编制依据

根据《中华人民共和国环境保护法》、《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令第 682 号）以及《中华人民共和国环境影响评价法》中第十六条“国家根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环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”，因此本项目需编制或填报环境影响评价文件。

依据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（环境保护部令第16号），本项目为中成药的生产，项目通过用水蒸煮中药材，用蒸煮出的药液进行制剂生产，不涉及采用化学方法提炼中药成分，不发生化学反应，不针对性地提炼其中某一种成分。属于二十四“医药制造业48中药饮片加工；中成药生产——其他”，环评类别为“报告表”，需编制环境影响报告表。

受建设单位委托，北京中环尚达环保科技有限公司承担了该项目的环境影响

评价报告的编制工作，接受委托后，我单位组织人员对项目现场进行勘察及现场监测，并收集必要的资料，依据国家和北京市有关环保法规和技术规范，结合拟建项目所在地的特点，编制本项目环境影响报告表，由建设单位报送北京经济技术开发区行政审批局审批。

二、地理位置及周边关系

1. 地理位置

项目生产位于北京经济技术开发区区景园街 6 号。地理坐标为：东经 $116^{\circ}31'34.56''$ ，北纬 $39^{\circ}47'11.48''$ 。

具体位置详见图 1。

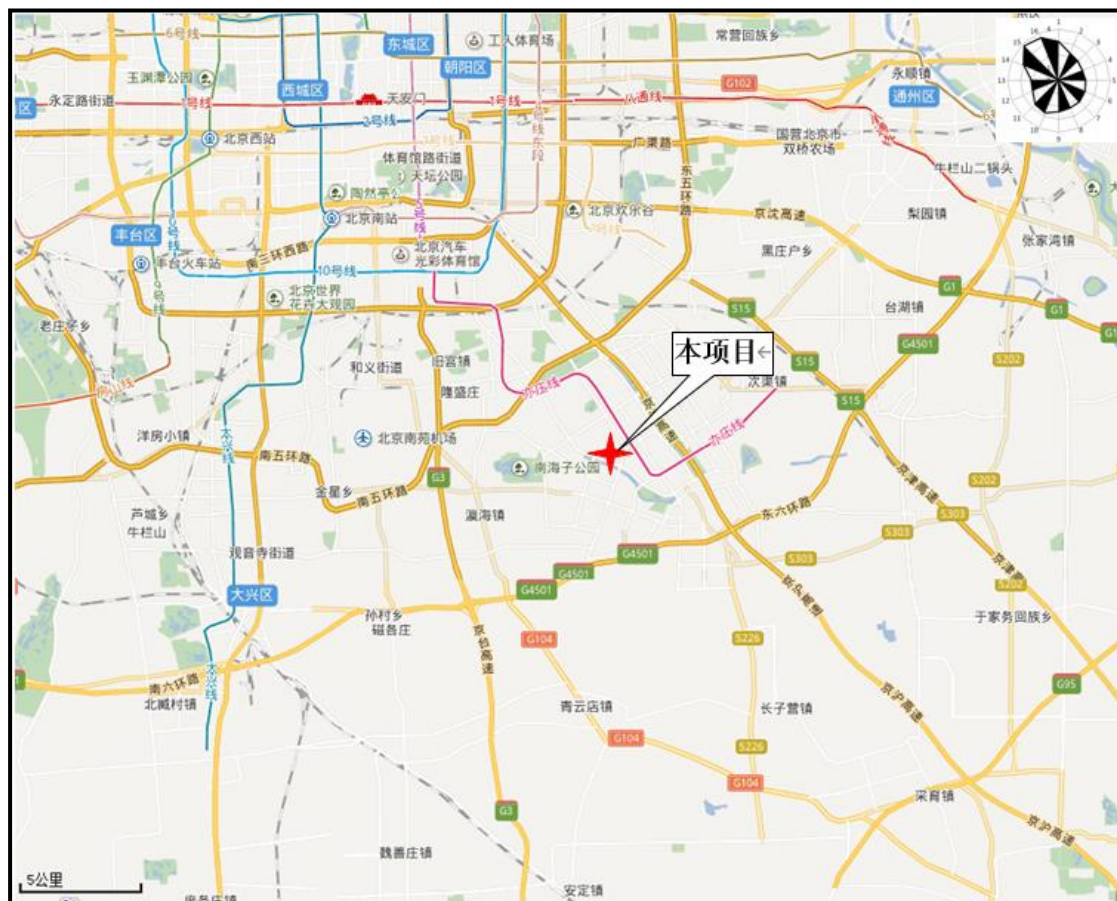


图 1 项目地理位置图

2. 周边环境状况

经营场所位于北京经济技术开发区区景园街 6 号的现有生产厂房内。其周边关系如下：

东侧：隔宏达南路为北开电气股份有限公司，距离约为 80m；

南侧：紧临核工业仪表厂；

西侧：隔建安街为中祺·美东产业园，距离约为 25m；

北侧：隔景园街为 BDA 国际企业大道 2 号院，距离约为 35m。

周边关系详见图 2。

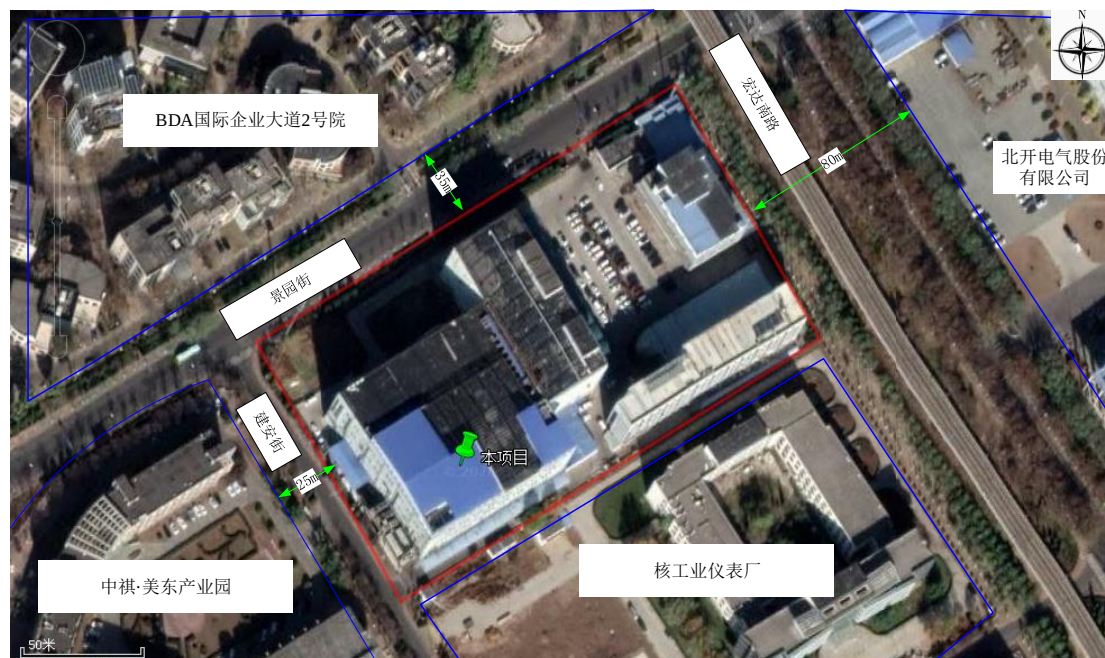


图 2 周边关系图

3.项目平面布置

项目主要布置质检室和生产车间等，质检室位于 4 号楼 1 层，生产车间位于 4 号楼 4 层，平面布置图见附图。

三、建设规模及内容

1.建设内容

项目建设内容包括：生产车间、质检室及附属设施。本项目工程组成情况见表1。

表 1 建设项目组成表

类别	工程名称	主要建设内容	新建/依托
主体工程	提取车间	位于4号楼4层，布置中药提取线	在已有厂房内新建相关设施设备
	制剂车间	位于4号楼4层，布置各种制剂线	
	质检室	位于4号楼1层，承担对产品的质检	
辅助工程	公用设备	纯化水制备系统	新建
公用工程	供水系统	由市政给水管网供水	依托现有
	排水系统	生活污水与生产废水一同排至厂区污水处理站，处理达标后经市政污水管道排至北京经济开发区东区污水处理厂。	依托现有排污口
	供电	厂区已具备双路10KV进线	依托现有

	蒸汽	本项目蒸煮、浓缩热源为市政蒸汽	依托现有
	采暖	本项目采暖使用空调采暖	新建
环保工程	污水处理站	处理工艺为调节+水解酸化+接触氧化+沉淀，设计处理规模450m ³ /d。	新建
	废气	车间挥发性有机废气经活性炭过滤后，从19m高车间排气筒排放	新建
		质检废气活性炭吸附后经质检室楼顶两个19m排气筒排放	新建
		污水站废气经活性炭吸附后通过15m高排气筒排放	新建
	危险废物暂存间	位于4号楼西南角，面积30m ²	新建

2.产品方案

本项目定位是为北京各医院提供中成药的代加工服务，剂型涉及广泛，属于以销定产类，根据前期市场调研，项目建成后综合考虑供应市场和生产线最大产能，预计产品方案表2。中药提取线年最大生产能力1000批次/年，供应后续剂型使用。

表2 产品方案表

序号	名称	每批产量	生产周期 h/批	批/年	年产量	产量换算 质量	生产线
1	中药浸膏（为液体制剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂前置物）	30~50kg	3~5	1000	33t	33t	中药提取线
1	口服溶液	4000 瓶	8	500	约 200 万瓶	200 吨	中药提取线、液体制剂生产线
2	片剂	20 万片	8	200	约 4000 万片	20 吨	中药提取线、片剂生产线
3	颗粒剂	5 万袋	16	100	约 500 万袋	30 吨	中药提取线、颗粒剂生产线
4	胶囊剂	20 万粒	24	200	约 4000 万粒	20 吨	中药提取线、胶囊

							剂生产线
5	丸剂	5 万粒	16	100	约 500 万粒	35 吨	丸剂生产线
6	膏剂	5000 盒	16	60	约 30 万盒	3 吨	膏剂/栓剂生产线
7	洗剂	1500 瓶	16	67	约 10 万瓶	25 吨	中药提取线、液体制剂生产线
8	搽剂	4000 瓶	16	25	约 10 万瓶	10 吨	中药提取线、液体制剂生产线
9	栓剂	4 万粒	24	25	约 100 万粒	5 吨	膏剂/栓剂生产线
10	其他剂型	以上为调研预计剂型，若有其他剂型，则产能从以上剂型调配					

3. 原辅料消耗情况

本项目生产原辅材料消耗情况见表3。质检原辅料见附件。

表3 原辅材料消耗情况

原料（是中药中发挥治疗作用的成分来源）			
原料名称	年使用量 kg/a	原料名称	年使用量 kg/a
苦参	660	炼蜜	4650
紫草	330	丁香	40
蒲公英	850	黄芪	536
百部	590	水蛭	322
夏枯草	1770	茜草	348
关黄柏	220	重楼	412
白鲜皮	930	乌梅	200
蛇床子	220	延胡索	200
青黛	860	荔枝核	300
紫苏子	1216	茯苓	300
北豆根	340	麻黄	213
紫苏梗	910	葶苈子	100
法半夏	850	干姜	60
白果	1120	白前	150
白芷	1530	芥子	50
天竺黄	850	五味子	60
地骨皮	1662	川芎	100
莱菔子	850	石膏	885
茵陈	2550	金银花	931
铁线威灵仙	1700	郁金	153

紫草	2550	芦根	765		
丹参	1997	蛤壳	419		
绵马贯众	2550	苦杏仁	306		
北寒水石	2550	连翘	1179		
菊花	813	龙胆	444		
麦冬	297	牡蛎	2220		
蝉蜕	297	玄参	1110		
甘草	312	牡丹皮	444		
赤芍	297	鳖甲	740		
青果	297	昆布	740		
板蓝根	869	地黄	1460		
泽泻	1037	麦芽	1480		
广藿香	300	白薇	72		
乌药	200	当归	563		
小茴香	120	黄芩	435		
白砂糖	2420	清经颗粒浸膏	27000		
合计	86301				
辅料（主要是添加至各剂型中，起到粘合或者调味的作用）					
辅料名称	年使用量（kg/a）	添加剂型	辅料名称	年使用量（kg/a）	添加剂型
远志酊	320	固体制剂、液体制剂	枸橼酸钠	230.8	液体制剂
杏仁腭溶液	320	固体制剂、液体制剂	枸橼酸钾	230.8	液体制剂
单糖浆	3840	固体制剂、液体制剂	单糖浆	500.0	液体制剂
羟苯乙酯	12.6	固体制剂、液体制剂	炉甘石	322.5	液体制剂
八角茴香油	11	固体制剂、液体制剂	氧化锌	231.4	液体制剂
浓氨溶液	24	固体制剂、液体制剂	甘油	202.5	液体制剂
吐温-80	25	固体制剂、液体制剂	硼酸	100.8	膏剂
乙醇	2400（新酒精和回用酒精合计）	醇沉、固体制剂	凡士林	1240.9	膏剂
蔗糖	76000	固体制剂、液体制剂	羊毛脂	220.5	膏剂
对羟基苯甲酸乙酯	18	固体制剂	鞣酸	49.5	膏剂

糊精	36000	固体制剂	无水亚硫酸钠	6.6	膏剂
羟苯乙酯	5.4	液体制剂	碳酸氢钠	2.5	液体制剂
氯化钾	107.0	液体制剂	液体石蜡	480.0	膏剂
淀粉	15.0	固体制剂	水合氯醛	135.0	液体制剂
磷酸氢二钠	664.6	液体制剂	花生油	64.3	液体制剂
磷酸二氢钠	134.2	液体制剂	呋喃西林	4.4	液体制剂
合计	121519				

4.主要设备

本项目主要生产设备见表4。质检设备见附件附后。

表4主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	数量 (台/套)	用途描述	产废气情况
1.	立式洗瓶机	LX40	1	液体制剂生产	无
2.	远红外隧道灭菌烘箱	HX420/3300	1	液体药瓶灭菌	无
3.	口服液灌装扎盖一体机	KFYG12/10	1	液体制剂生产	无
4.	滚筒式洗瓶机	XP/170	2	液体制剂生产	无
5.	远红外隧道灭菌烘箱	HX620/4500	2	液体药瓶灭菌	无
6.	直线灌装扎盖机	YG8/2	2	液体制剂生产	无
7.	圆盘供瓶机	GP620	2	膏剂灌装	无
8.	全自动高粘度物料灌装机	AVF/8	1	膏剂灌装	无
9.	双头旋盖机	XG/2	1	膏剂灌装	无
10.	全自动直线式液体灌装旋盖机	YG4/1	1	液体灌装	无
11.	圆盘供瓶机	GP980	2	液体灌装	无
12.	立式圆瓶不干胶贴标机	LT	3	液体灌装	无
13.	卧式圆瓶不干胶贴标机	WT	1	液体灌装	无
14.	低温烘干臭氧灭菌柜	TCL-H800	1	液体灌装	无
15.	水浴式灭菌柜	SG-0.8	2	液体灌装	无

16.	高速滚板式泡罩包装机	DPH-220	1	胶囊、片剂	无
17.	粉碎机	HYFJ-400	1	胶囊、片剂、颗粒剂生产	颗粒物
18.	高效筛粉机	HYZF-800	1	胶囊、片剂、颗粒剂生产	颗粒物
19.	槽型混合机	CHJ-100	1	丸剂生产	无
20.	高质量炼药机	GHL-30	1	丸剂生产	无
21.	全自动速控中药制丸机	YUJ-16B	1	丸剂生产	无
22.	自动撒粉机	SFJ-400	1	丸剂生产	无
23.	丸粒滚筒筛	SWG-450	1	丸剂生产	无
24.	荸荠式包衣机	BYJ-800	1	丸剂生产	无
25.	箱式真空微波	HWZK10B	1	丸剂生产	无
26.	箱式真空微波（干燥浸膏）	HWZ-20B	1	胶囊、片剂、颗粒剂生产	颗粒物
27.	螺旋式选丸机	SWL-5	1	丸剂生产	无
28.	真空乳化机	JGZRJ-300	1	膏剂/栓剂生产	无
29.	自动灌装封尾机	NF-60A	1	膏剂生产	无
30.	旋转式压片机	ZPT15	1	片剂生产	无
31.	全自动硬胶囊充填机	NJP2200	1	胶囊剂生产	无
32.	自动理瓶机	BPL-200	1	胶囊、片剂生产	无
33.	电子数粒机	BPS-D8S	1	胶囊、片剂生产	无
34.	颗粒灌装机	BPK-100	1	颗粒剂生产	无
35.	搓式旋盖机	BPX-200	1	胶囊、片剂生产	无
36.	铝箔封口机	BPF-200	1	胶囊、片剂生产	无
37.	自动贴标机	BPT-200	1	胶囊、片剂生产	无
38.	吸尘粉碎机	30B	1	胶囊、片剂、颗粒剂生产	颗粒物
39.	混合制粒机	GHL-300	1	胶囊、片剂、颗粒剂生产	颗粒物
40.	真空上料机	ZKS-3	1	胶囊、片剂、颗粒剂生产	无
41.	湿整粒机	GZL-200	1	胶囊、片剂、颗粒剂生产	无
42.	流化床制粒干燥机	FL-200	1	胶囊、片剂、颗粒剂生产	挥发性有机物/颗粒物
43.	流化床制粒干燥机	FL-100	1	胶囊、片剂、颗粒剂生产	挥发性有机物/颗粒物
44.	快速整粒机	GZL-200	1	胶囊、片剂、颗粒剂生产	无

45.	固定料斗混合机	HGD-1000	1	胶囊、片剂、颗粒剂生产	无
46.	固定料斗混合机	HGD-300	1	胶囊、片剂、颗粒剂生产	无
47.	固定料斗混合机	HGD-100	1	胶囊、片剂、颗粒剂生产	无
48.	固定料斗混合机	HGD-50	1	胶囊、片剂、颗粒剂生产	无
49.	全伺服高速颗粒包装机	DXDK-40VII	2	颗粒剂生产	无
50.	全伺服高速散剂包装机	DXDF-40VII	1	颗粒剂生产	无
51.	全自动粉剂包装机	DXDF-800	1	颗粒剂生产	无
52.	配液罐	500L	4	液体制剂生产	无
53.	配液罐	100L	5	液体制剂生产	无
54.	配液罐	40L	1	液体制剂生产	无
55.	配液罐	50L	1	液体制剂生产	无
56.	配液罐	20L	2	液体制剂生产	无
57.	提取罐	TQ-1.0m ³	1	提取生产	挥发性有机物
58.	提取罐	TQ-2.0 m ³	1	提取生产	挥发性有机物
59.	提取液储罐	ZG-1000 L	1	提取生产	无
60.	提取液储罐	ZG-2000 L	1	提取生产	无
61.	乙醇储罐	1000 L	1	乙醇储存	无
62.	醇沉罐	JC-1000 L	2	提取生产	挥发性有机物
63.	双效蒸发器	1000 L 型	1	提取生产	挥发性有机物
64.	单效蒸发器	300 L 型	1	乙醇回收	挥发性有机物
65.	单效蒸发器	500 L 型	1	提取生产	无
66.	配制罐	PZG-2000 L	3	提取生产	无
67.	浓缩器	300L	1	提取生产	挥发性有机物
68.	上清液储罐	2000L	2	提取生产	无
69.	纯化水制水机	5t/h	1	纯化水制备	无
70.	污水处理站	450m ³ /d	1	污水处理	氨、硫化氢
71.	车间活性炭吸附装置	1m ² ×0.6m	1	车间废气处理	/
72.	通风橱配套活性炭装置	10kg	3	质检废气处理	/
73.	移动式废气收集处理装置	20kg	1	出料废气处理	/
注：以上挥发性有机物只有在使用酒精的时候产生，不使用酒精则不产生。					
四、人员编制及工作制度					
新增劳动定员 50 人，年工作日 264 天。每天只白天生产 8h。					

五、公用工程

1.供水

(1) 生活用水

项目员工50人，参考《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019)，生活用水按45L/人·d计，年工作264天，用水量为约594m³/a (2.25m³/d)。

(2) 生产用水

本项目生产用水主要包括生产工艺用水、生产设备清洗水、车间地面清洗用水、质检用水等。

根据工程分析，工艺用水环节主要是中药提取、产品配液和产品灌装的药瓶清洗。提取罐容积2000L，因此每次中药提取最大用纯化水量为2000L/批次，中药提取批次最大能力1000批次/年，则中药提取用纯化水2000m³/a。产品配液根据产品方案，液体制剂产品一年约235吨/年，除提取工序进入产品的水外，还需用纯化水约100 m³/a。液体制剂产品灌装的药瓶清洗根据洗瓶机设备参数，耗水量为0.6 m³/h，清洗能力最大为12000支/h，根据产品方案，每年需清洗的药瓶约220万支，则洗瓶机满负荷状态下年工作时间约180h，考虑到产品的不连续性导致洗瓶机间断开启，预计洗瓶机平均每天开启1h，则年耗纯化水量158.4m³/a。

本项目相同产品情况下每批结束后不用清洗设备，换品种后用纯化水清洗，一次消耗 2 m³ 纯化水，一个月约清洗 20 次，则年耗纯化水量 480m³/a。

车间地面一个月清洗一次，每次用自来水约2 m³，则年耗自来水量24m³/a。

本项目质检主要是检测产品有效成分是否符合委托方要求。每天纯化水用量约 200L (其中配液 5L，清洗 195L)，则年耗纯化水量 52.8m³/a。

此外本项目蒸汽来自市政供汽，年用量约 2500 吨。冷凝水在本项目车间排放。

(3) 现有工程用水

目前现有工程主要用水环节为生活用水和生产配制用水、清洗用水。根据建设单位运行管理数据，目前年用水量约 58800m³/a (240 m³/d),现有工程年运行 245d。

2.排水

本项目排水包括生活污水、生产废水 (设备清洗废水)。

(1) 生活污水

生活污水产生量按用水量的 85% 计算，则污水产生量 $504.9\text{m}^3/\text{a}$ ($1.91\text{m}^3/\text{d}$)。

(2) 生产废水

根据物料平衡，中药提取过程的纯化水排放率在 90%~97.75%，本次取中间值，中药提取纯化水蒸发冷凝按 95% 计，则中药提取年排放废水 $1900\text{ m}^3/\text{a}$ 。液体制剂灌装产生的洗瓶废水按用水 95% 计，则年排放废水 $150.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

设备清洗废水按用水 95% 计，则年排放废水 $456\text{m}^3/\text{a}$ 。

车间地面清洗废水按用水 95% 计，则年排放废水 $22.8\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目质检用水中配液的 5L 做危废处置，则年危废产生量 1.5t；清洗废水按用水 95% 计，则年排放废水 $48.735\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目纯化水的生产采用 RO+EDI 型纯化水制备设备，以新鲜水制备纯化水，纯化水制备率为 70%。

根据生产用排水分析，纯化水年用量 $2791.2\text{m}^3/\text{a}$ ，则制备纯化水用自来水量为 $3987\text{ m}^3/\text{a}$ ，排放废水 $1205.2\text{ m}^3/\text{a}$ 。

其中市政蒸汽冷凝水间接加热不进入生产系统，冷凝水排放水量 $2500\text{ m}^3/\text{a}$ 。

(3) 现有工程排水

根据现有排污许可证，年排水量约 $52566\text{m}^3/\text{a}$ ($214.6\text{m}^3/\text{d}$)。

表5 项目用排水平衡表（单位 m^3/a ）

用水单元	用水量		产水	损耗	排水		排水去向
	新鲜水	纯化水			排水类型	排水量	
中药提取	/	2000	/	100	冷凝水	1900	污水处理站
产品配液	/	100	/	100	/	0	
液体制剂灌装	/	158.4	/	7.9	洗瓶废水	150.5	
设备清洗	/	480	/	24	设备清洗废水	456	
地面清洗	24	/	/	1.2	地面清洗废水	22.8	
质检用水	/	52.8	/	2.565	质检废水	48.735	委托处
					危险废物	1.5	

							置
纯化水制备	3987	/	2791.2	/	纯水制备废水	1195.8	污水处理站
生活用水	594	/	/	89.1	生活污水	504.9	
现有工程用水	58800	/	/	6234	现有工程污水	52566	
小计	63405	2791.2	2791.2	6558.77	/	56846.235	
市政蒸汽	外部带入 2500	/	/	/	冷凝水	2500	

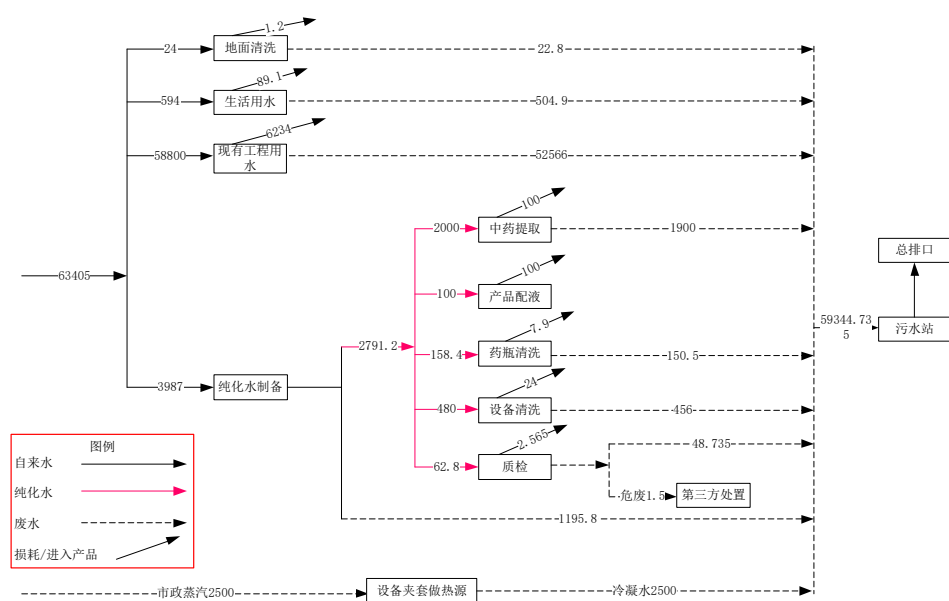


图3 项目用排水平衡图（单位：m³/a）

3.供电

项目照明、设备用电等由市政供电系统供给。

4.供暖制冷

项目冬季供暖由市政提供，夏季制冷由空调制冷。

六、产业政策、规划符合性及房屋用途合理性分析

1. 产业政策符合性

《产业结构调整指导目录（2019年本）》中鼓励类有“十三、医药；4、濒危稀缺药用动植物人工繁育技术及代用品开发和生产，先进农业技术在中药材规范化种植、养殖中的应用，中药有效成份的提取、纯化、质量控制新技术开发和应用，中药现代剂型的工艺技术、生产过程控制技术和装备的开发与应用，中药饮

片创新技术开发和应用，中成药二次开发和生产”。

本项目采用各种智能制造技术和智能制造装备，实现生产设备的先进控制与在线优化、生产流程监控与环境监控可视化、生产过程控制智能化、生产管理信息化网络化；通过内部各个系统的信息集成以及各种数字化装备的集成与数据采集，实现各种系统和装备的互联互通；通过数字化智能车间的建设，实现中药综合车间全流程的智能制造。实现1）生产过程偏差率：下降20%；2）工艺设备自动化、数字化率：达到80%；3）质量一致性：达到90%；4）主要原辅料追踪率：100%。因此本项目属于鼓励类“十三、医药；4.....中药有效成份的.....质量控制新技术.....的应用，.....中药现代剂型的.....生产过程控制技术.....的应用”。

《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)》中“目录一（27）医药制造业禁止新建和扩建（273）中药饮片加工”本项目不属于中药饮片加工，因此不在禁止和限制目录中。

综上所述，本项目符合国家、北京市有关法律、法规和政策规定。

2. 房屋用途合理性分析

项目位于北京经济技术开发区区景园街6号，房屋产权归属北京悦康源通医药有限公司，房屋用途为工业。本项目符合房屋用途。

3、规划符合性分析

根据北京市环境保护局关于《<北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书>审查意见的函》（京环函[2015]37号），开发区产业发展方向概括为“四三三”即巩固提高四大主导产业（即电子信息、生物医药、装备制造、汽车制造产业）；支持培育三大新兴产业（即新能源和新材料、航空航天、文化创意产业）；配套发展三大支撑产业（即生产性服务业、科技创新服务业、都市产业）。本项目为北京市医院提供中成药生产服务，属于首都生产性服务业，为开发区的三大支撑产业。因此符合北京经济开发区规划要求。

4、三线一单符合性分析

生态保护红线符合性分析：根据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》和《关于北京市生态环境分区管控(“三线一单”)的实施意见》，本项目所在地周边无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区，本项目位于重点管控单元，不在北京市生态保护红线范围内及优先保护单元内。

环境质量底线符合性分析：本项目污水自建污水站处理后排入市政管网，最终进入北京经济开发区东区污水处理厂，不直接排入地表水体，不会突破水环境质量底线；生产过程产生的一般工业固体废物妥善处置，危险废物委托有资质单位处置，不会污染土壤环境；生产过程产生的废气和噪声采取有效的污染防治措施，能够达标排放，不会突破大气环境和声环境质量底线。满足《关于北京市生态环境分区管控(“三线一单”)的实施意见》中重点管控单元的污染物排放管控要求。

资源利用上线符合性分析：本项目不属于高能耗行业，不会超出区域资源利用上线。满足《关于北京市生态环境分区管控(“三线一单”)的实施意见》中重点管控单元的资源利用效率要求。

环境准入负面清单符合性分析：本项目未列入《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》。满足《关于北京市生态环境分区管控(“三线一单”)的实施意见》中重点管控单元的空间布局约束。

综上所述，本项目符合“三线一单”的准入条件。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

一、项目环保手续执行情况

本项目所在北京经济技术开发区景园街 6 号现有《悦康药业集团北京凯悦制药有限公司建设项目》，该项目环境影响报告表于 2007 年 7 月 24 日取得北京经济技术开发区环境保护局的批复（京技环字[2007]120 号），并于 2008 年 3 月 20 日取得北京经济技术开发区环境保护局的验收批复（京技环字[2008]57 号）。该项目的建设单位原悦康药业集团北京凯悦制药有限公司注销，该项目的运营和法定责任主体为现在的悦康药业集团股份有限公司。

建设单位已申领排污许可证，行业类别为化学药品制剂制造，发证日期为 2020 年 7 月 21 日，已完成 2020 年度的排污许可执行报告（年报），已按照排污许可证要求完成自行监测等各项工作。

建设单位已颁布突发环境事件应急预案，并已备案（备案编号 110115-2020-526-L）。

二、项目概况

现有项目是建设单位租赁北京悦康源通医药有限公司厂房建设，院内现有 4 栋主体建筑，悦康药业集团股份有限公司租用了其中的 2 号楼和 4 号楼。

建设有固体车间、水针车间和粉针车间（编号为集团统一编号不代表本厂区车间数量）。建筑面积 19872.9 平方米。主要从事片剂、胶囊、颗粒剂、针剂的生产（单纯混合与分装）。年产各种片剂 1 亿片，胶囊 3900 万粒，颗粒药品 1500 万袋，针剂 6100 万支。

现有员工 108 人，年运行 245 天，日运行时间 8 小时。

院内现有车间分布见表 6。院内平面图见图 4。

表 6 院内现有车间分布

序号	楼号	楼层	车间名	建设内容	状态
1.	2	1	粉针七车间	一条粉针剂生产线	运行
2.	2	2	固体七车间	一条胶囊剂生产线、一条颗粒剂生产线	运行
3.	4	1	水针四车间	一条水针剂生产线	运行
4.	4	2	固体六车间	一条片剂生产线	运行
5.	4	2	固体八车间	一条胶囊剂生产线、一条片剂生产线	运行
6.	4	3	粉针五车间	一条粉针剂生产线	运行

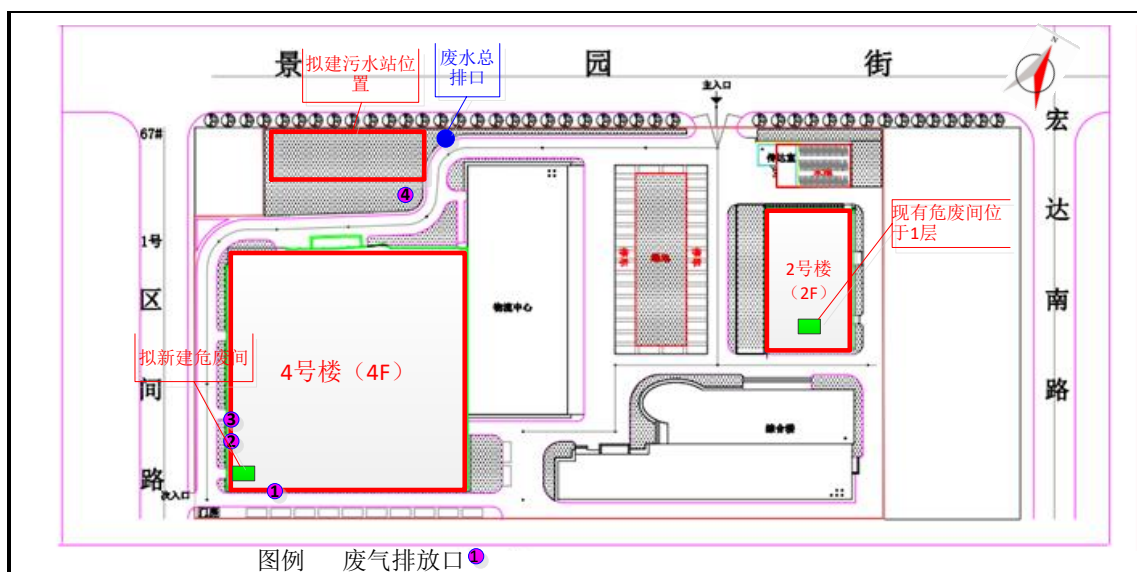
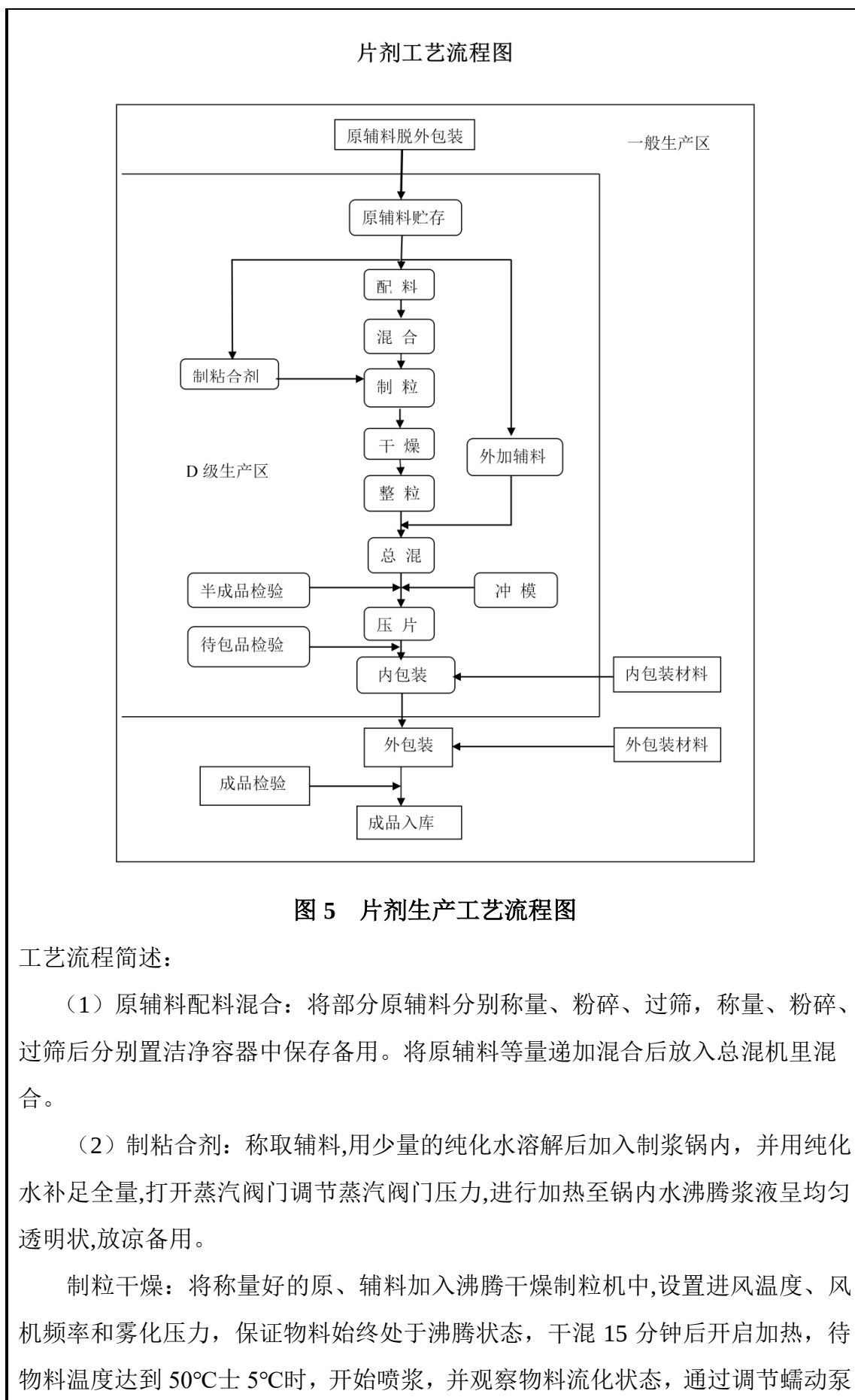


图 4 厂区平面图（红色为建设单位租赁建筑物）

二、工艺流程

（1）片剂生产工艺流程图



的转速控制喷浆速度，在喷浆结束后设备自动进入干燥状态，干燥时间约 40min 时，从采样口取样，进行水分测定,待水分达到要求后停止干燥,出锅。。

（3）整粒总混：将干燥好的颗粒通过尼龙筛网整粒。制好的颗粒与指定量的硬脂酸镁投入总混机中混合数分钟出料。将物料用塑料袋密封后放入不锈钢桶中。干颗粒移交中转站，颗粒移交前按要求填写交接单。

（4）压片：颗粒检验合格后，根据含量计算片重，并压片。调节填充量和压力，使压出的素片片重、外观、硬度等符合质量要求，方可正式开机压片。压片过程中测试片重，确保片重差异合格，并随时查看片子外观。

（5）内包装：由内包岗将包装材料和片子领入瓶包装室，包装材料加入到相应机器中，更换标签批号，由 QA 和工艺员核对，准备内包，片子加入到电子数粒机加料斗中，每瓶装入额定量，通过旋盖机将瓶盖旋好，包装过程中随时抽查每瓶片子是否装入准确，封口是否严密，标签批号是否完整清晰。

（6）外包：从中转站领取待包品，更换小盒、封口签、大箱与合格证批号，由 QA 和工艺员核对后进行包装，包装完后封箱准备入库。

（7）生产结束后，清点成品数并办理入库手续。

（2）胶囊生产工艺流程图

硬胶囊剂工艺流程图

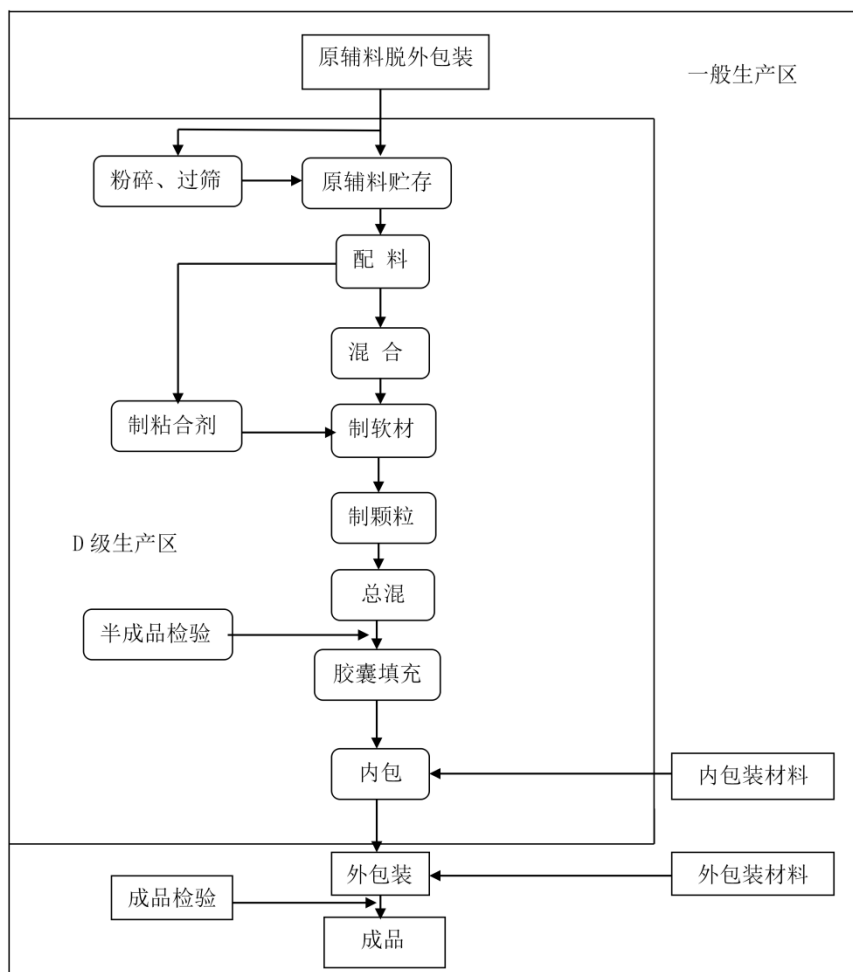


图 6 胶囊生产工艺流程图

工艺流程简述：

- (1) 配料混合:将外购的原料投入粉碎机中粉碎、备用，并按比例配料混合。
- (2) 制粘合剂:称取辅料,用少量的纯化水溶解后加入制浆锅内，并用纯化水补足全量,打开蒸汽阀门调节蒸汽阀门压力,进行加热至锅内水沸腾浆液呈均匀透明状,放凉备用。
- (3) 制软材：将药和粘合剂充分搅拌混合制成面团状软材。
- (4) 制颗粒:后放入摇摆式颗粒机制粒。
- (5) 总混:将整粒后的颗粒投入三维运动混合机中进行总混。
- (6) 胶囊填充：将总混后的颗粒装入已消毒号的密闭容器中称重，后灌装入空胶囊中。

(7) 内包：由内包岗将包装材料和胶囊领入瓶包装室，包装材料加入到相应机器中准备内包，胶囊加入到电子数粒机加料斗中，按指令设置每瓶粒数装入瓶子内，每瓶装入额定量，通过旋盖机将瓶盖旋好，包装过程中随时抽查每瓶胶囊是否装入准确，封口是否严密，标签批号是否完整清晰。

(8) 外包：按照生产指令领入相应规格的包装材料，按照包装指令更换标签、小盒、大箱、封口签、合格证中的批号、生产日期和有效期，并由 QA 和工艺员复核后方可生产，包装过程中随时抽查标签、小盒批号是否完整清晰，每个包装规格中装入物料数量是否准确。

(3) 颗粒药品生产工艺流程图

颗粒剂工艺流程图

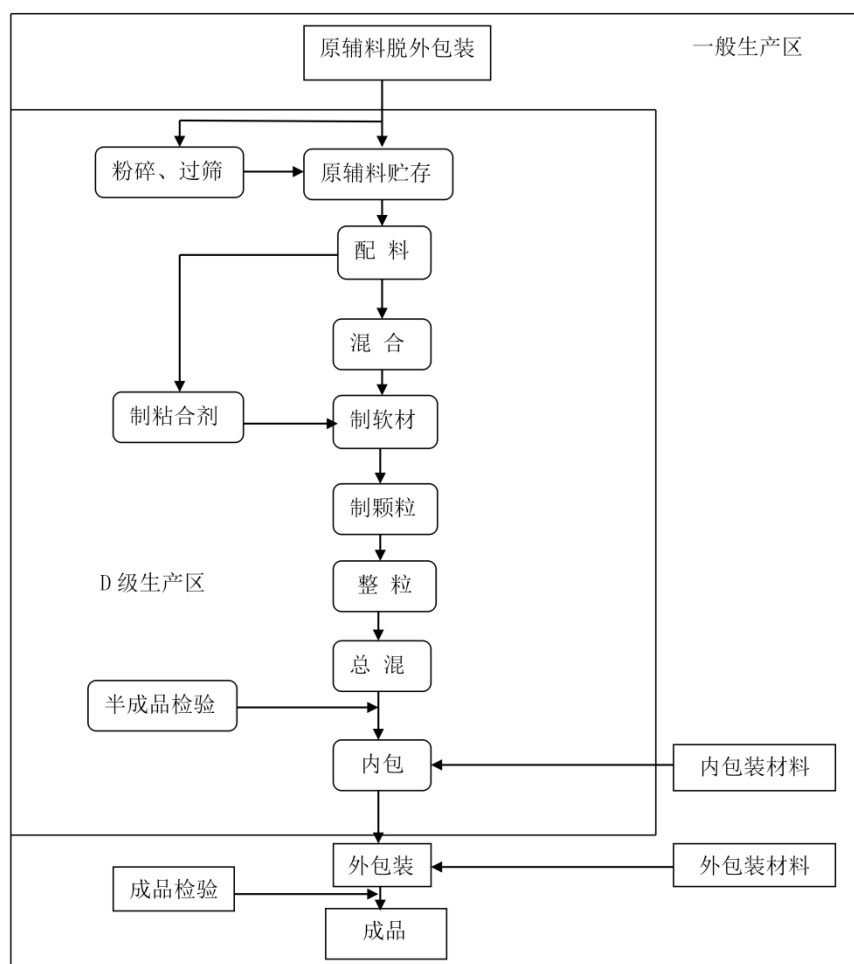


图 7 颗粒剂生产工艺流程图

工艺流程简述：

(1) 配料:将外购的原料投入粉碎机中粉碎、备用，并按比例配料混合。

(2) 制粘合剂:称取辅料,用少量的纯化水溶解后加入制浆锅内,并用纯化水补足全量,打开蒸汽阀门调节蒸汽阀门压力,进行加热至锅内水沸腾浆液呈均匀透明状,放凉备用。

(3) 制软材: 将药和粘合剂充分搅拌混合制成面团状软材。

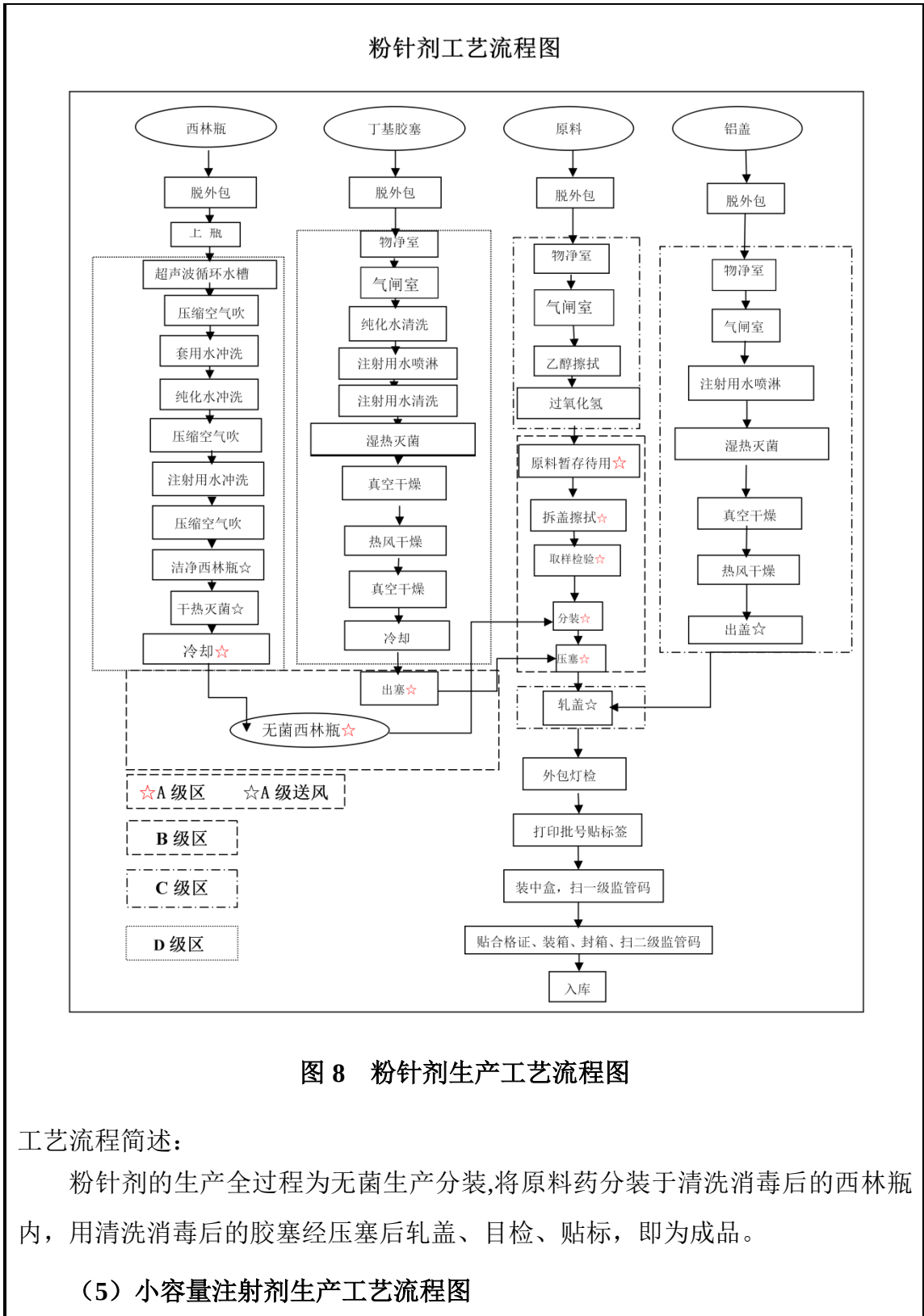
(4) 制颗粒:后放入摇摆式颗粒机制粒。

(5) 总混:将整粒后的颗粒投入三维运动混合机中进行总混。

(6) 内包: 颗粒检验合格后用 480mm 宽的枸橼酸铋钾镀铝膜进行包装, 每袋 1g, 四连袋为一体。

(7) 外包: 按照生产指令领入相应规格的包装材料, 按照包装指令更换标签、小盒、大箱、封口签、合格证中的批号、生产日期和有效期, 并由 QA 和工艺员复核后方可生产, 包装过程中随时抽查标签、小盒批号是否完整清晰, 每个包装规格中装入物料数量是否准确。

(4) 粉针剂生产工艺流程图



小容量注射剂工艺流程图

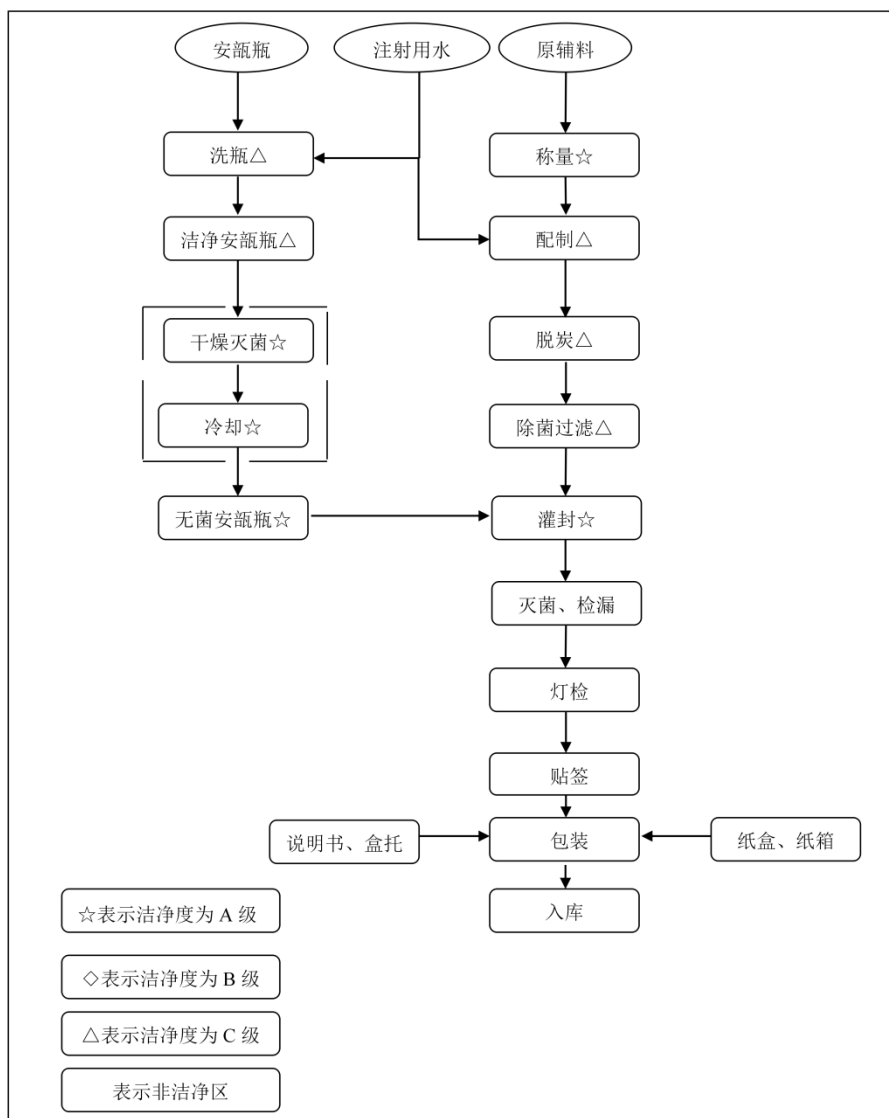


图 9 粉针剂生产工艺流程图

工艺流程简述：

将原料药经称量后与一定量的注射用水按比例进行配制，后经粗滤、精滤后灌装于无菌安瓿瓶中，进行灭菌、灯检后，贴签包装入库。

安瓿先用制水车间送来的纯水粗洗，再用注射用水精洗；原料药液先配制，经粗滤、精滤后往处理干净的安瓿内灌装，安瓿封口，经灭菌、检漏、灯检、印字、包装、入库。

二、污染物产排情况

(1) 废水排放

根据企业生产统计，目前废水量约为 215m³/d，根据例行监测结果，目前水质情况为 COD_{Cr}356mg/L，BOD₅182mg/L，氨氮 2.78mg/L，SS48mg/L。废水经化粪池沉淀后排入市政管网，污染物排放见表 7。

表7 污水处理站废水污染物排放情况表

项目	废水排放量 (m ³ /a)	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
浓度(mg/L)	/	356	182	48	2.78
产排量(t/a)	52566	18.7	9.6	2.5	0.15

现有工程废水排放满足排污许可证中规定执行的《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”。

(2) 废气排放

根据现有工程排污许可证，现有工程排放的污染物为少量颗粒物，经布袋除尘后就近通过厂房侧墙排风口排放，无排气筒，呈无组织排放。根据 2020 年 9 月 28 日厂界无组织监测结果，现有工程颗粒物和非甲烷总烃无组织排放满足排污许可证中规定执行的《大气污染物综合排放标准》(DB11/ 501—2017)标准要求。

表 8 现有工程无组织废气排放情况

检测项目	点位	检测结果	排放浓度	标准限值
颗粒物 (mg/m ³)	1#上风向	0.143	/	/
	2#下风向	0.19	0.047	0.3
	3#下风向	0.175	0.032	0.3
	4#下风向	0.205	0.062	0.3
非甲烷总烃 (mg/m ³)	1#上风向	0.16	0.16	1.0
	2#下风向	0.25	0.25	1.0
	3#下风向	0.19	0.19	1.0
	4#下风向	0.23	0.23	1.0

(3) 噪声

现有工程噪声主要来自于生产设备，除冷却塔布置于建筑物顶部外，其他几乎都位于室内，经建筑物隔声后对厂界影响很小，现状厂界满足排污许可证中规定执行的《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。

(4) 固体废物

根据现有工程排污许可证，现有工程年产生固体废物量见表 9。现有危废间建设见图 10。

表 9 现有工程固体废物产生情况表				
序号	固体废物名称	形态	属性	年产生量 t
1.	除尘下灰	固体	危险废物	1
2.	报废过期药品	固体	危险废物	1
3.	其他一般固废	固体	一般工业固体废物	10
4.	生活垃圾	固体	生活垃圾	90



图 10 现有危废暂存间

危险废物交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置，一般固废和生活垃圾由市政环卫部门清运处置。现有危废暂存间建设满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单中的相关规定。

由上可知，现有工程污染物排放满足相关标准及环保要求。

（5）地下水影响情况

根据现场调查，现有危废间防渗层完好，且地面无液体存在。根据人员访谈，厂区废水管道无泄漏发生史，厂区无地下水影响途径。现有工程未对项目厂区地下水造成影响。

三、现有工程存在问题

根据现场调查，现有工程环保手续齐全，污染防治设施正常运行，基本符合环保要求。但还存在废水总排口未进行规范化设置的问题。建设单位应按照《关于开展排污口规范化整治工作的通知》（国家环境保护总局环发[1999]24 号）、《排污口规范化整治技术》（国家环境保护总局环发[1999]24 号附件 2）的规定进行污水总排口规范化建设。



图 11 废水总排口现状情况

建设项目所在地自然环境环境简况

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地理位置优越，地处京津高速公路起点处，环渤海经济圈的中心，为国务院批准的“北京城市总体规划”中的重点发展地区。上高速公路驱车一个半小时可达天津新港；西侧8km有开通国际航班的南苑机场；驱车30分钟可抵达首都国际机场；北行15分钟可达北京火车货运站；沿三环西行20分钟是中国最大的火车客运站—北京西客站。开发区与市区联系快速方便，区内的成寿寺路与市区三环路相连，10分钟即可抵达市区。开发区是连接京、津、塘的交通枢纽，已形成陆路、海路、空路四通八达的交通网络。开发区东侧有国际集装箱中转站，北邻北京国际物流中心及海关、商检等机构。

二、地质地貌

北京经济技术开发区地处华北平原北部，位于永定河冲洪积扇中上部，属河流堆积地貌类型。在区域地貌单元中，开发区处于永定河二级阶地上，在小地貌单元中，处于凉水河的二级阶地上。区内地形平坦，由北向南倾斜，标高为海拔27~33m，其地势略低于市中心区，地形坡降小于1/1000。

开发区在地质构造上处于大兴县隆起东北部，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。地震基本裂度为8度区，是北京平原区内相对较稳定的地区之一。

三、气候气象

北京经济技术开发区属暖温带大陆季风性气候，四季分明，降水集中，风向有明显的季节变化。春季气温回升快，昼夜温差较大；夏季炎热多雨；秋季晴朗少雨，冷暖适宜，光照充足；冬季寒冷干燥，多风少雨。年平均气温摄氏11.5℃，最高平均气温摄氏26℃，最冷平均气温摄氏零下6℃，年平均风速2.6m/s；年平均降水量580mm。

四、水文地质

(1) 含水层分布特征

第四系含水层岩性自西北向东南逐渐变细，层次变多，含水层厚度随基底起伏而变化。含水层为单一的砂砾石层逐渐变为粉土、粉质粘土及细砂、中砂交互分布的多层结构。

含水层富水性大小与含水层岩性、含水层厚度密切相关，根据单井水位下降5m时的涌水量，划分为四个区，项目所在地位于III区。

I区：主要分布在西北部，狼堡、芦城、宋庄、义和庄、辛店以北地区。含水层顶板埋深14-24m，累计厚度大于30m，岩性以砂卵、砂砾石层为主，中细砂层较少。富水性较好，降深5m时，单井涌水量大于5000m³/d。

II区：主要分布在中部及西北部，含水层在西北部主要为2-3层砂卵、砂砾石层，中部主要为多层砂砾石及少数砂层，含水层厚度20-30m；韩园子以东地区含水层大于30m。第四系富水性较好，降深5m时，单井涌水量3000-5000m³/d。

III区：主要分布在中南部及东部。庞各庄、青云店等地。含水层主要为多层砂砾石及少数砂层，含水层厚度20-30m。靠近永定河岸的鹅坊、立堡、六合庄等地，含水层厚度小于20m。第四系富水性一般，降深5m时，单井涌水量1500-3000m³/d。项目区位于该区。IV区：主要分布在东南部地区，南良各庄-安定-采育一带。含水层岩性主要为多层砂及少数砾石层，累计厚度一般在20-30m之间。第四系富水性较差，降深5m时，单井涌水量500-1500m³/d。

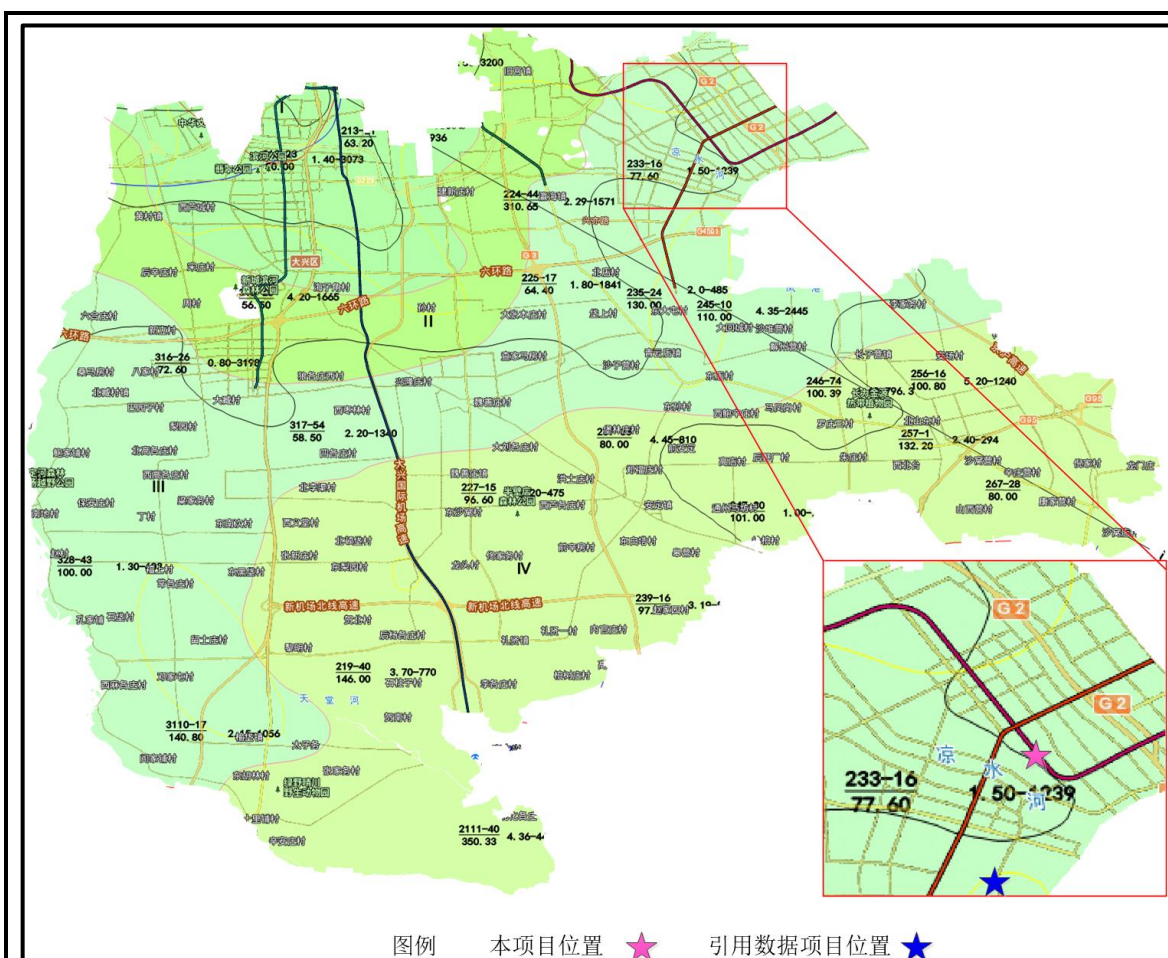


图12 区域水文地质图

(2) 地下水补径排特征

①地下水补给

本区第四系地下水的补给方式主要有：大气降水入渗补给、农业灌溉回归入渗补给及上游地下水的侧向流入补给。

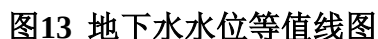
②地下水径流

自然状态下评价区第四系孔隙水的径流方向与地形地貌变化一致，即由山前向平原，由北西向南东流动。评价区地下水径流受开采条件和补给条件变化影响，20世纪60年代以前，评价区地下水基本呈天然状态；70年代以后随工农业的发展，水资源需求扩大，区域地下水开采量大幅增加，在局部区域地下水形成降落漏斗，地下水流向发生了局部改变。调查区潜水、承压水流向均发生了变化。根据现状调查及历史资料分析，本项目周边潜水流向为由东南往西北径流，承压水流向为由南往北径流。

③地下水排泄本区地下水的排泄方式主要有人工开采、地下水向下游的侧向流

根据北京市水务局发布的 2021 年 1 月末北京市平原区地下水水位等值线图见

图 13。



开发区地带性土壤为褐土与潮土，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。自然植被多被改造为农田（包括防护人工林网）和城镇（包括绿化隔离带），仅有少量原生物种残遗，目前所见植物大多为人工栽培，其中相当部分物种为引进种。朝阳区地带性植被为半湿润落叶阔叶林，原生乔木物种主要有旱柳、杨树、槭树、紫椴、糠椴、水曲柳、榆树、臭椿、桦树、楸树、国槐、灯台树、朴树等；原生灌木物种有虎榛、毛榛、榛、胡枝子、北京忍冬、黄栌、酸枣等；藤本有猕猴桃、山葡萄等；草本植物有白羊草、荆条、小针茅、苔草、芦苇、香蒲、黄背草、天南星等。随着城市建设等人类活动的影响，本次调查区内已基本无天然树种。本项目周边现有绿地、绿化树木主要为人工种植，常见树种主要有松、槐、柳等。

六、生物多样性

开发区的动物资源大致类同于北京平原地区。鸟类是北京市常见的陆栖动物类群，全市栖息的鸟类共计 343 种，几乎占我国现在已知鸟类总数（1186 种）的三分之一，其中，平原区鸟类 306 种。在这些鸟类中，在本市繁殖的鸟类有 147 种，占全市鸟类总数的 42.86%，非繁殖鸟 196 种，占 57.14%。而在本市繁殖的鸟类中，有 76 种鸟类生活在地或水滨生境中，占北京留鸟的 51.70%。北京市现有原生鱼类 93 种，其中代表种类有细鳞鱼、鳊鲌、麦穗鱼、大鳞泥鳅、中华多刺鱼等。此外，许多底栖水生无脊椎动物生活在水草茂盛或水底腐殖质的浅水区，对水体净化和水生植物生长起着重要作用，有的还是许多鱼类、禽类的饵料。

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《2019 北京市环境状况公报》，全市空气中细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度值为 42 微克/ 立方米，超过国家二级标准（35 微克/ 立方米）20.0%。二氧化硫（SO₂）年平均浓度值为 4 微克/ 立方米，达到国家二级标准（60 微克/ 立方米）。二氧化氮（NO₂）年平均浓度值为 37 微克/ 立方米，达到国家二级标准（40 微克/ 立方米）。可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度值为 68 微克/ 立方米，达到国家二级标准（70 微克/ 立方米）。全市空气中一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位浓度值为 1.4 毫克/ 立方米，达到国家二级标准（4 毫克/ 立方米）。臭氧（O₃）日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值为 191 微克/ 立方米，超过国家二级标准（160 微克/ 立方米）19.4%。

2019 年北京经济开发区主要大气污染物的监测结果见下表。

表 10 2019 年北京经济开发区大气环境污染物浓度年均值单位：μg/m³

项目	SO ₂	NO ₂	PM ₁₀	PM _{2.5}	CO	O ₃
2019 年年均浓度值	5	40	74	44	1400	191
超标倍数（倍）	-	-	0.06	0.26	-	0.19
标准值	6	40	70	35	4000	160

2019 年北京经济技术开发区环境空气中的 SO₂、NO₂、CO 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，O₃、PM₁₀ 和 PM_{2.5} 平均浓度超出二级标准限值，分别超标 0.19 倍、0.06 倍和 0.26 倍。为不达标区。

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，2021 年 1 月 1 日～1 月 7 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 29～82，首要污染物为二氧化氮和可吸入颗粒物。监测结果见下表。

表 11 亦庄开发区监测子站空气质量数据

亦庄开发区	2021 年 1 月 1 日	82	二氧化氮	2 级	良
	2021 年 1 月 2 日	74	细颗粒物	2 级	良
	2021 年 1 月 3 日	55	二氧化氮	2 级	良
	2021 年 1 月 4 日	45	可吸入颗粒物	1 级	优
	2021 年 1 月 5 日	40	二氧化氮	1 级	优

	2021 年 1 月 6 日	68	可吸入颗粒物	2 级	良
	2021 年 1 月 7 日	29	可吸入颗粒物	1 级	优

二、地表水环境质量现状

根据《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（大红门—榆林庄）水体功能为农业用水区及一般景观要求水域，规划水质类别为Ⅴ类。因此，按照水体功能类别，执行国家《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅴ类标准。

根据北京市生态环境局网站公布的2020 年7月~2020年12月河流水质状况，对凉水河中下段水质状况统计见表12。

表 12 凉水河下段水质状况一览表

日期	2020 年					
	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
水质	Ⅳ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅱ

根据北京市生态环境局网站公布的环境质量信息，2020 年 7 月~2020 年 12 月近半年内，凉水河中下段现状水质均满足规划Ⅴ类功能水体水质标准要求。

三、地下水质量现状

根据北京市水务局发布的《北京市水资源公报（2019年）》，对全市平原区的地下水资源质量进行了枯水期（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296眼，其中浅层地下水监测井175眼、深层地下水监测井98眼、基岩井23眼。监测项目依据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）评价。

浅层水：浅层水：175 眼浅井中符合Ⅲ类水质标准的监测井 106 眼，符合Ⅳ类的 52眼，符合Ⅴ类的 17 眼。全市符合Ⅲ类水质标准地下水面积为 4105km²，占平原区总面积的 59.5%；符合Ⅳ~Ⅴ类水质标准地下水面积为 2795km²，占平原区总面积的 40.5%。Ⅳ~Ⅴ类地下水主要分布在丰台、房山、大兴、通州和中心城区。Ⅳ~Ⅴ类地下水主要因总硬度、锰、溶解性总固体、硝酸盐氮、铁等指标造成。

深层水：98 眼深井中符合Ⅲ类水质标准的监测井 80 眼，符合Ⅳ类的 15 眼，符合Ⅴ类的 3 眼。全市符合Ⅲ类水质标准地下水面积为 3168km²，占评价区面积的 92.2%；符合Ⅳ~Ⅴ类水质标准地下水面积为 267km²，占评价区面积的 7.8%。Ⅳ~Ⅴ类地下水主要分布在昌平和通州，顺义和朝阳有零星

分布。IV~V 类地下水主要因锰、氟化物、砷等指标造成。

基岩水：基岩井的水资源质量较好，除2眼井因总硬度被评价为IV类外，其他取样点均满足III类标准。

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，2015 年 6 月 15 日)，本项目不在地下水源保护区范围内。

此外，本项目收集引用了位于本项目西南 3km（位于本项目上游）的《北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目环境影响报告书》中的数据。监测布点见表 13 和图 14。

表 13 地下水水质监测点布设

编号	监测点	相对本项目方位	距离厂区(km)	监测层位
1#	北生研东南角	W	3.36	第四系孔隙潜水
2#	北生研西南角	W	3.74	
3#	北生研西北角	W	3.28	
4#	绿竹工地门口	W	3.0	
5#	绿竹工地内	W	3.05	



图 14 地下水监测点位图

引用的数据监测时间为 2020 年 6 月 9 日，监测因子为：pH、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、溶解性总固体、总硬度、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、挥发酚、耗氧量、氰化物、氟化物、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、Fe、Mn、Pb、As、Cd、Hg 和六价铬共 27 项，监测结果见表 14。

由评价结果可知，第四系孔隙潜水含水层中 1#~5#号监测点的所有监测因子均满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的Ⅲ类水质标准要求。说明第四系潜水含水层地下水水质较好。

表 14 地下水水质监测数据及评价结果 单位: pH 无量纲, 总大肠菌群 (MPN/100mL), 菌落总数 (CFU/mL), 其他为 mg/L

监测点	项目	总大肠菌群	菌落总数	砷	铬(六价)	铅	汞	氰化物	氟化物	硝酸盐	碳酸盐碱度	重碳酸盐碱度	pH	钾	铁	锰	钙	镁	钠	镉	氯化物	硫酸盐	溶解性总固体	总硬度	耗氧量	挥发酚类	氨氮	亚硝酸盐
1#	监测结果	未检出	未检出	0.004	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.45	1.26	<1.0	19	6.98	4.89	<0.07	<0.02	143	37.1	79.9	<0.0005	134	108	873	301	1.71	<0.002	0.39	<0.001
	标准指数	/	/	0.4	0.04	0.125	0.05	0.02	0.45	0.063	/	/	0.04	/	0.12	0.1	/	/	/	0.05	0.54	0.43	0.87	0.67	0.57	0.5	0.78	0.0005
2#	监测结果	未检出	28	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.34	1.06	<1.0	554	6.99	2.64	0.1	<0.02	187	48.7	89.1	<0.0005	156	160	962	336	1.07	<0.002	0.25	<0.001
	标准指数	/	0.28	0.05	0.04	0.125	0.05	0.02	0.34	0.053	/	/	0.02	/	0.33	0.1	/	/	/	0.05	0.62	0.64	0.96	0.75	0.36	0.5	0.50	0.0005
3#	监测结果	未检出	58	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.33	1.34	<1.0	378	7.34	2.84	<0.07	<0.02	163	41.1	140.2	<0.0005	82.4	189	822	342	1.03	<0.002	0.36	<0.001
	标准指数	/	0.58	0.05	0.04	0.125	0.05	0.02	0.33	0.067	/	/	0.23	/	0.12	0.1	/	/	/	0.05	0.33	0.76	0.82	0.76	0.34	0.5	0.72	0.0005
4#	监测结果	未检出	66	0.004	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.6	1.4	<1.0	249	7.56	2.59	<0.07	<0.02	90	17	13.7	<0.0005	42.1	60.5	579	190	1.07	<0.002	0.25	<0.001
	标准指数	/	0.66	0.4	0.04	0.125	0.05	0.02	0.6	0.07	/	/	0.37	/	0.12	0.1	/	/	/	0.05	0.17	0.24	0.58	0.42	0.36	0.5	0.50	0.0005
5#	监测结果	未检出	55	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.44	0.58	<1.0	76	8.03	72.2	0.12	<0.02	76.8	8.79	189	<0.0005	189	160	956	198	1.66	<0.002	0.28	<0.001
	标准指数	/	0.55	0.05	0.04	0.125	0.05	0.02	0.44	0.029	/	/	0.69	/	0.40	0.1	/	/	/	0.05	0.76	0.64	0.96	0.44	0.55	0.5	0.56	0.0005

四、声环境质量现状评价

项目位于北京经济技术开发区区景园街 6 号。根据《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》，项目所在地为 3 类噪声功能区。

为全面了解和析项目所在地噪声环境现状，对项目所在地声环境质量进行监测。项目东侧、西侧、南侧、北侧各布置一个监测点。由于项目只在昼间运行，故对项目厂界昼间噪声进行监测。

监测时间：2019 年 12 月 22 日昼间；

测量仪器：AWA5610D 型积分声级计；

测试方法：按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中规定的测量方法进行。
本项目厂界周围的环境噪声监测结果见下表。

表 15 环境噪声现状监测结果表单位：dB(A)

监测 点位	监测值（dB(A)）	标准值（dB(A)）	达标情况
东边界1	59	65	达标
南边界2	52	65	达标
西边界3	54	65	达标
北边界4	59	65	达标

监测结果表明，项目所在地各厂界环境噪声监测值能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准限值，所在区域的声环境质量现状较好。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

本项目位于北京经济技术开发区区景园街 6 号，周边无珍贵文物和珍稀动植物等环境保护目标，故不属于特殊保护地区、社会关注地区、生态脆弱区和特殊地貌景观区，所在地不属于地下水源防护区及保护区范围。

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的大气评价工作分级依据。本项目大气评价等级为三级，无需设置大气环境影响评价范围；根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的评价工作等级划分，本项目环境风险潜势为 I，评价等级为简单分析，不设环境风险评价范围，本项目 200m 范围内有声环境保护目标。

表 16 建设项目声、地面水、地下水环境保护目标一览表

环境要素	环境保护对象	方位	距离(m)	规模	保护级别
地面水环境	凉水河	西南	600	/	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V类标准
声环境	同仁医院	西	150	医院	GB3096-2008《声环境质量标准》3类
地下水环境	项目所在区域				GB/T14848-2017《地下水水质标准》中的III类标准

评价适用标准

环 境 质 量 标 准	一、环境空气质量标准					
	根据建设项目所在地区的环境空气质量功能区划，本项目评价区域应执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。具体标准限值详见下表。					
	表 17 环境空气质量标准（GB3095-2012）（摘录）					
	《环境空气质量标准》（GB2095-2012）					
	序号	因子	单位	年平均浓度	24小时平均浓度	1小时平均浓度
	1	SO ₂	μg/Nm ³	60	150	500
	2	NO ₂		40	80	200
	3	O ₃		/	160（日最大8小时平均）	200
	4	PM ₁₀		70	150	/
	5	PM _{2.5}		35	75	/
	6	CO	mg/Nm ³	/	4	10
	HJ2.2-2018附录D					
	序号	因子	单位	年平均浓度	24小时平均浓度	1小时平均浓度
	7	甲醇	mg/Nm ³	/	1	3
	8	甲醛	mg/Nm ³	/	/	0.05
	9	甲苯	mg/Nm ³	/	/	0.2
	10	HCl	mg/Nm ³	/	0.015	0.05
	11	氨	mg/Nm ³	/	/	0.2
	12	硫酸雾	mg/Nm ³	/	0.1	0.3
	13	硫化氢	mg/Nm ³	/	/	0.01
	14	非甲烷总烃	mg/Nm ³	/	/	1.2
	二、地表水环境质量标准					
	根据北京市地面水水域功能分类，项目所在地地面水域功能为V类水体，地表水质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准限值，部分指标见下表：					
	表18地表水环境质量标准（GB3838-2002）（摘录） 单位：mg/L					
	序号	污染物名称			V 类标准值	
	1	pH（无量纲）			6~9	
	2	DO			≥2	
	3	化学需氧量（COD）			≤40	
	4	五日生化需氧（BOD ₅ ）			≤10	
	5	氨氮（NH ₃ -N）			≤2.0	

6	总磷(以 P 计)	≤0.4
7	石油类	≤1.0
8	总氮（以 N 计）	≤2.0

三、地下水质量标准

根据地下水质量分类，执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅲ类水标准，具体标准限值详见下表。

表 19 地下水质量标准（GB/T14848-2017）限值（摘录）单位：mg/L

污染物	标准限值mg/L	污染物	标准限值mg/L
pH	6.5~8.5	溶解性总固体	≤1000
氨氮	≤0.5	COD _{Mn}	≤3.0
硝酸盐	≤20	总大肠菌群（个/L）	≤3.0
亚硝酸盐	≤1.00	挥发性酚类（以苯酚计）	≤0.002
总硬度	≤450	镉	≤0.005
氟化物	≤1.0	铅	≤0.01
氯化物	≤250	汞	≤0.001
硫酸盐	≤250	砷	≤0.01
氰化物	≤0.05	六价铬	≤0.05
铁	≤0.3	菌落总数	≤100
锰	≤0.1		

四、声环境质量标准

根据北京经济技术开发区环境噪声功能区划，项目所在地划分为3类区，区域噪声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准限值，具体标准值见下表：

表20 环境噪声标准限值（摘录）单位：dB（A）

时段	昼间	夜间
声环境功能区类		
3 类	65	55

污 染 物 排 放 标 准	一、水污染物排放标准				
	项目全部废水与现有废一同经自建的院内污水站处理达标后排入北京金源经开污水处理有限公司，水污染物排放浓度执行北京市地方标准《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”，标准限值见表21。				
	表21 废水污染物排放执行标准表				
	序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准	
				名称	浓度限值
	1.	DW001	pH	《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”	6.5~9
	2.		SS（mg/L）		400
	3.		BOD ₅ （mg/L）		300
	4.		COD _{Cr} （mg/L）		500
	5.		氨氮（mg/L）		45
	6.		总氮（mg/L）		70
	7.		总磷（mg/L）		8
	8.		动植物油（mg/L）		50
	9.		可溶性固体总量（mg/L）		1600
	10.		总有机碳（mg/L）		150
二、大气污染物排放标准					
本项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3第Ⅱ时段最高允许排放浓度及表3最高允许排放速率要求。					
本项目车间废气经活性炭吸附处理后通过厂房顶部排气筒排放，排放高度约19m。					
实验室废气经活性炭吸附处理后引到楼顶经两个排放口直接排放，排放高度约19m。					
污水站废气经活性炭吸附处理后通过 15m 高排气筒排放。					
排气筒不满足高于周边 200m 范围内建筑物 5m 以上，根据标准 5.1.4，排放速率严格 50%执行。					
表22 废气排放标准一览表					
污染源	污染物	最高允许排放浓度 （mg/m ³ ）	最高允许排放速率 （kg/h）	无组织排放监控点浓度限值	

				(mg/m³)
厂 房	非甲烷总烃	20	2.76	1.0
质 检 室	非甲烷总烃	20	2.76	1.0
	甲醇	50	1.38	0.5
	甲醛	5	0.138	0.05
	甲苯	10	0.552	0.2
	HCl	10	0.0276	0.01
	氨	10	0.552	0.2
	硫酸雾	5	0.83	0.3
	污 水 站	臭气浓度(无量纲)	/	1000
氨		10	0.36	0.2
硫化氢		3	0.018	0.01

三、噪声排放标准

施工期各厂界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）表1标准。

运营期各厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中规定的3类标准要求，具体标准值见下表。

表23 环境噪声排放标准 单位：dB(A)	
项目阶段	时段
	昼间 dB(A)
施工期	70
运营期	65

四、固体废物排放标准或规定

运行期间产生的生活垃圾、一般工业固体废物处置执行 2020 年修正的《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及北京市对固体废物处理的有关规定。危险废物处置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单、《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199 号）和《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物转移联单管理办法》中的规定。

总 量 控 制 指 标	一、总量控制管理依据 根据国家“十二五”总量控制要求，对二氧化硫、化学需氧量、氨氮、氮氧化物四种主要污染物实行排放总量控制计划管理。 另根据北京市生态环境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》京环发〔2015〕19 号的通知以及《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》（2016 年 9 月 1 日起实施），北京市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。其中规定“纳入污水管网通过污水处理设施集中处理污水的生活源建设项目水污染物按照该污水处理厂排入地表水体的标准核算排放总量”。确定与本项目有关的总量控制的指标为：水污染物化学需氧量、氨氮和非甲烷总烃。 二、总量控制指标核算 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）附件 1，“为了使污染物源强的核算更接近实际的排放情况，在污染物源强的核算过程中优先使用实测法，类比分析法、物料衡算法及排放系数法次之。同时在核算过程中应选择不少于两种方法对污染物源强的产生进行核算，当核算的污染物排放总量差别较大时还应继续采用其他方法进行校验，以便得到更接近实际情况的排放量核算数据”。 三、总量控制指标 1.水污染物核算 根据本项目特点，确定与本项目有关的总量控制指标为：水污染物化学需氧量（COD_{Cr}）和氨氮。 本项目污染物总量来自污水站处理后的排水 6778.74m³/a（本项目废水量），经污水处理站处理后的外排废水进入市政管网排至北京金源经开污水处理有限公司。出水水质根据污水站设计数据，本项目废水污染物总量控制指标如下： $COD_{Cr} = 6778.74m^3/a \times 250mg/L \times 10^{-6} = 1.7t/a$
--	--

$$\text{NH}_3\text{-N}=6778.74\text{m}^3/\text{a}\times 5\text{mg}/\text{L}\times 10^{-6}=0.034\text{t}/\text{a}$$

即水污染物总量控制指标排放量为 COD_{Cr} : 1.7t/a、氨氮: 0.034t/a。

2.大气污染物核算

本项目涉及总量的废气污染物为非甲烷总烃。

根据工程分析, 本项目挥发性有机废气来自中药提取工段和制剂工段使用的酒精。

提取工段的乙醇大部分回收后剩余部分进入废水, 项目使用的醇沉、浓缩、乙醇回收等均是密闭设备, 因此废气排放主要是设备动静密封点排放和乙醇回收的不凝气。根据物料平衡, 此部分废气约是提取段使用酒精的 0.3%, 提取段年用酒精 (新酒精和回用酒精合计) 2000kg/a, 则排放量为 $2000\times 0.3\%=6\text{kg}/\text{a}$, 废气排至中药提取车间内, 经车间排风系统引至废气处理设施 (TA001) 进行处理 (处理效率 80%), 车间密闭收集率按 95%计。

制剂工段使用的乙醇大部分在整粒干燥阶段被挥发出去 (以紫金解毒片和清经颗粒物料平衡为例, 乙醇大部分进入废气中), 因工程分析的物料平衡中对某一味具体中药做的平衡是代表性的一类 (每一味药乙醇用量也有不同, 导致不能用批次非甲烷总烃产生量 $\times$ 总批次这种方法来计算非甲烷总烃总产生量), 但根据物料平衡可知在干燥阶段乙醇几乎全部都挥发。所以根据建设单位预计一年用到制粒工段的乙醇全部挥发来计算挥发性有机物的源强。即根据生产经验, 制剂工段使用乙醇约 400kg/a。使用乙醇制粒的中药均在流化床制粒干燥机内进行, 干燥机废气全部收集经自带布袋除尘器处理后引出至废气处理设施 (TA001) 进行处理 (处理效率 80%)。实验室挥发性有机物产生量为 10kg/a, 经活性炭吸附 (效率 80%) 处理后排放。

则挥发性有机物排放量= $(6\text{kg}/\text{a}+400\text{kg}/\text{a})\times 10^{-3}\times (1-80\%)=0.083\text{t}/\text{a}$ 。

3、替代量来源

本项目所在地区上一年度大气和地表水环境质量均未达到要求, 污染物按照本项目所需替代的主要污染物排放总量指标的 2 倍进行削减替代。经核算, 本项目需申请的总量控制指标为化学需氧量 3.4t/a、氨氮 0.34t/a, 非甲烷总烃 0.166t/a。

四、“三本账”分析

本项目为改扩建项目，根据现有工程污染物排放调查（COD_{Cr}和氨氮取排污许可证数据，其他因子取实测浓度数据计算所得排放量）和本项目工程分析，三本账分析见表24。

表24 “三本账”分析一览表

项目	污染物	现有工程排放量	本项目排放量	以新带老削减量	排放增减量	最终排放量
废气 (t/a)	废气量 (万Nm ³ /a)	3222.24	2485	0	2485	5707.24
	NH ₃	0	0.006	0	0.006	0.006
	H ₂ S	0	0.0002	0	0.0002	0.0002
	非甲烷总烃	0	0.083	0	0.083	0.083
废水 (t/a)	废水量 (m ³ /a)	52566	6778.74	0	6778.74	59344.74
	COD _{Cr}	26.3	1.7	13.14	-11.45	14.84
	BOD ₅	9.6	1.02	1.68	-0.67	8.90
	SS	2.5	0.27	0.42	-0.15	2.37
	氨氮	2.37	0.034	2.10	-2.07	0.30
固废 (t/a)	危险废物	2(产生)	4.172(产生)	0	4.172(产生)	0
	一般工业固废	10(产生)	126.67(产生)	0	126.67(产生)	0
	生活垃圾	90(产生)	7.5(产生)	0	7.5(产生)	0

建设项目工程分析

工艺流程简述:

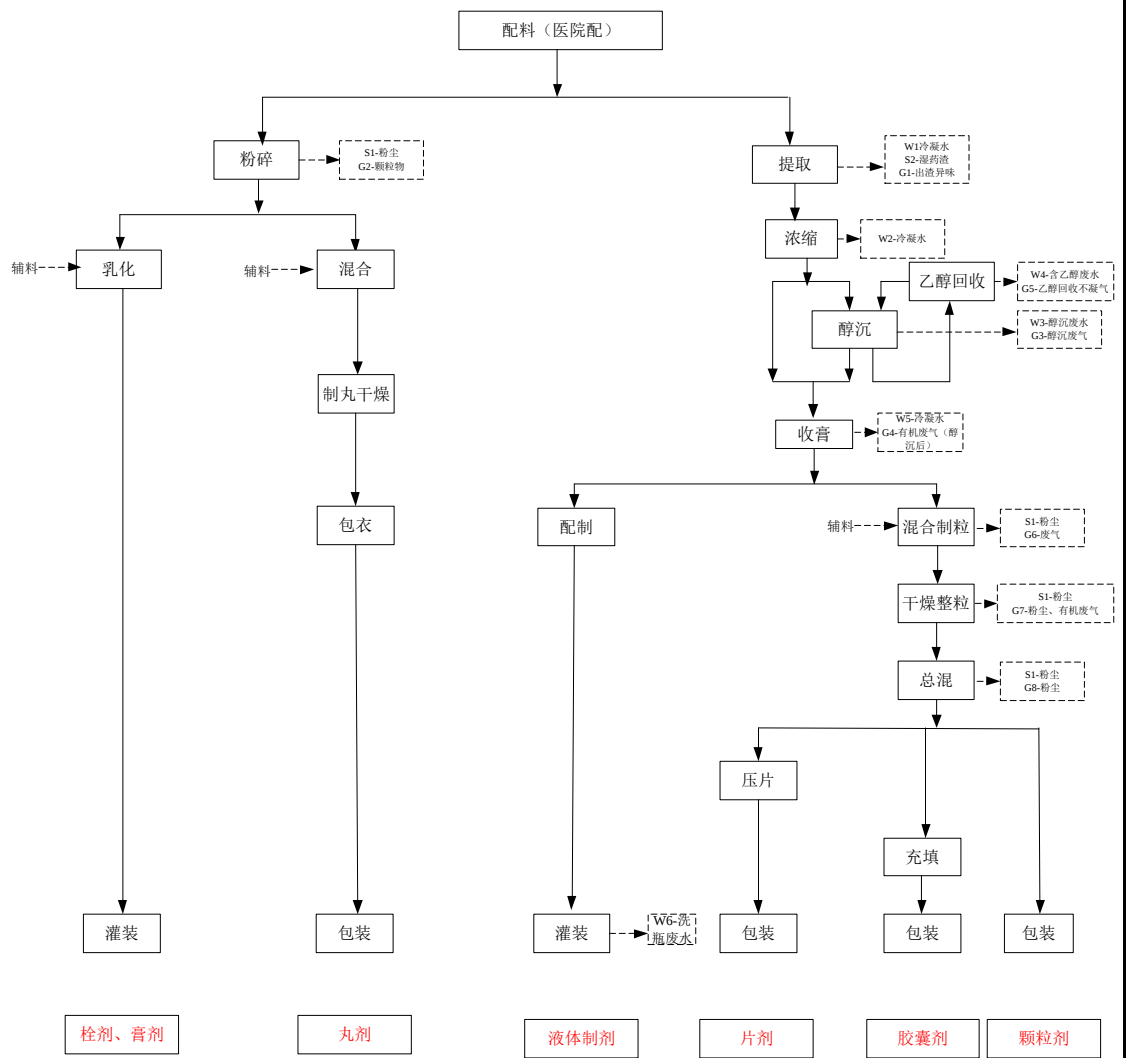


图 15 生产工艺流程图

生产工艺流程描述:

本项目中成药提取线为液体制剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂共用前置生产线，提取出有效成分后，按照目的剂型分配至不同的剂型生产线。栓剂、膏剂、丸剂不经过提取线直接进入相应生产线进行生产。

1、工艺叙述:

(1) 中药提取

①配料：由医院配料，运至本项目进行制药操作。

②提取：所购原料药材均为前处理完毕的块状，非粉末状，提取前不需前处

理。将配好的药料经提取罐自带的自动上料装置投入密闭的提取罐中，按照药量加入纯化水进行蒸煮，蒸煮时间控制来自于医院药方要求，通常煮沸 60~90min 即可将有效成分提取至药液中。提取后将药液经密闭管道抽至浓缩工段。提取罐中出料自带过滤装置，做到固液分离。此工段产生废药渣和冷凝水。

③浓缩：将提取所得药液经密闭管道抽入浓缩罐中，通过夹套蒸汽加热进行蒸发浓缩，将药液中水进一步蒸馏，将药液浓缩至相对密度（水）1.10~1.15 左右。将浓缩液导入下一步。此部分产生冷凝水。

④醇沉：部分中药材提取后需要进行醇沉，即将浓缩所得的药液抽入醇沉罐，加入药液两倍体积的 95%乙醇搅拌后沉淀 24h。目的成分溶解于乙醇中，将下层液通过罐体底部放液阀排放，剩余上层液抽至乙醇回收装置。此工段产生醇沉废水。

⑤浓缩（乙醇不回收）：将醇沉上层液离心过滤，抽入单效浓缩器中进行浓缩，真空减压回收乙醇并浓缩，单效浓缩温度 50~80℃，单效浓缩器的真空度控制在-0.06Mpa~-0.1Mpa，浓缩至相对密度为 1.10~1.15（50-60℃）。

浓缩（乙醇回收）：当批同种药生产量大，乙醇用量大时，浓缩冷凝的乙醇具有回收价值，进行回收。乙醇回收采用连续式酒精精馏塔，该装置由预热器、塔体、冷凝器、稳压器、冷却器、再沸器六部分组成，来自醇沉工序的低浓度酒精贮存于低浓度酒精贮罐，由泵送料至塔釜，蒸汽夹套加热沸腾，酒精蒸汽经塔身、冷凝器、稳压器、酒泵回流至冷却器最后得到浓度 95%的浓酒精贮存于高浓度酒精贮罐中以备回用，乙醇回收率为 96.7%。回收乙醇后剩余的药液进入收膏工序。乙醇回收过程不凝气排放约 0.3%，其余约 3%的乙醇进入冷凝水中一同排放。

此工段产生含乙醇废水。

⑥收膏：将醇沉后乙醇回收或浓缩得到的浓药液经密闭管道抽入下一蒸发器进一步加热蒸发，温度控制在 60~80℃将水份降低至相对密度为 1.20~1.25（50℃）得到浸膏。此过程产生少量冷凝水。

（2）栓剂、膏剂生产

此两种剂型为外用剂型。

① 配料：建设单位接到医院加工订单指令后，按照医院方提供的药方到仓

库下料。分为药材配料和基质配料。

② 粉碎：将配好的药材料进行粉碎为药材粉末，粉碎机为密闭式，内循环系统自带收尘装置，过滤效率 99%，排出的废气随换风系统再经中效过滤器过滤，最终排放的粉尘可忽略不计。此过程产生收尘装置收下来的药尘和微量废气。

③ 乳化：将辅料和药材粉末一同加入到真空乳化机中微沸煎炸 40 分钟，搅拌均匀得乳膏。

④ 灌装：将乳膏放入转运桶内，转运至灌装间，调试好装量，将乳膏灌装入铝管内得成品。

（3）丸剂生产

①粉碎：原配料粉碎与膏剂相同。

②混合：将粉碎产出的的中药粉加入辅料及水等，在槽型混合机中充分混合。将混合好的药物湿坯转入高质量炼药机，不断进行锤揉等动作，使药坯具有适当的硬度和粘性，为制丸打基础。

③制丸：将揉制到一定程度的药坯转入制丸机制成丸状。并进行微波干燥。

④包衣包装：将药丸放入包衣机进行包衣后，即可包装成品。

（4）液体制剂（口服液、洗剂、搽剂等）

① 配制：浓缩或醇沉得到的药液按照药方，加入纯水进行适度稀释配制。

②灌装：将外购的空药瓶用纯水进行清洗后灭菌，即可将配制好的药液进行灌装。此过程产生洗瓶废水。

（5）片剂生产

①混合制粒：分两锅将称量好的辅料进行搅拌后加入经提取生产的中药浸膏，湿混 2-3 分钟，加入适量 95%乙醇（视药方而定是否加乙醇），继续湿混 1-3 分钟，转入制粒机中制粒。产生颗粒物经自带收尘装置处理。

②干燥整粒：将湿颗粒放入干燥机，干燥温度设置为 $55^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，干燥时间 2.5~3.5 小时，控制水分为：4%~6%时，凉至室温收料。再将干颗粒倒入装有颗粒机整粒，颗粒均匀。或按照药方先进行湿整粒再进行干燥得到颗粒。使用酒精的药方此过程产生挥发性有机废气。产生颗粒物经自带收尘装置处理。

③总混：将两锅整粒后的颗粒送至总混间混合均匀，混合 30min 制成半成品颗粒倒入周转桶中。产生颗粒物经自带收尘装置处理。

④压片：将上步骤整理好的固体颗粒倒入压片机中，调整压片机操作规程至规定片重，制成药片素片。

⑤包装：根据包装指令领取 PVC、铝箔、药片待包装品，将药片按规格进行内包装。按包装指令领取小盒、说明书、纸箱，胶带等进行外包装工序。检验合格后与成品仓库办理入库手续。

（6）胶囊剂生产

①混合制粒、干燥整粒、总混与片剂相同。

②充填：将总混得到的颗粒用全自动硬胶囊充填机进行胶囊充填后进行包装即得成品。

③包装：与片剂包装相同。

（7）颗粒剂生产

将总混得到的药物颗粒用颗粒灌装机进行灌装即得到颗粒剂产品。

所有产品标签使用不干胶贴标机，即时打印贴标，不涉及自己抹胶或者调胶，不加热，无废气产生。

2、主要污染工序：

根据工艺流程和产污环节，营运期的主要污染源及污染因子识别见下表。

表 25 主要污染源及污染因子识别

污染物类型		产生工序	污染源编号	排放特性	处理措施
车间废气	中药异味	出渣	G1	间断	移动式集气罩+活性炭吸附
	颗粒物	粉碎	G2	间断	自带布袋除尘
	非甲烷总烃	醇沉	G3	间断	活性炭吸附
	非甲烷总烃	收膏	G4	间断	活性炭吸附
	非甲烷总烃	乙醇回收不凝气	G5	间断	活性炭吸附
	颗粒物	混合制粒	G6	间断	自带布袋除尘
	非甲烷总烃、颗粒物	干燥整粒	G7	间断	自带布袋除尘+外部活性炭吸附
	颗粒物	总混	G8	间断	自带布袋除尘
废水	冷凝水	提取	W1	间断	排污水站
	冷凝水	浓缩	W2	间断	
	醇沉废水	醇沉	W3	间断	
	含乙醇废水	乙醇回收	W4	间断	
	冷凝水	收膏	W5	间断	
	洗瓶废水	灌装	W6	间断	
固体	粉尘	原料中药材粉碎	S1	间断	委托固废处置单位处置

	湿药渣	提取	S2	间断	
噪声	噪声	生产设备运行		连续	隔声减震

3、物料平衡

本项目涉及产品根据医院处方确定，因此无固定产品。因此本项目物料平衡选取每种剂型中的典型产品进行物料平衡分析。

（1）需醇沉的液体制剂（金鸣止嗽口服液）物料平衡

根据建设单位提供资料，金鸣止嗽口服液物料平衡见表26和图16。

表26金鸣止嗽口服液生产物料平衡表

序号	进入系统（kg/批次）		序号	排出系统（kg/批次）		
	物料名称	数量		物料名称	数量	去向
1	蜜紫菀	18.75	1	湿药渣	223.75	一般固废
2	白前	18.75	2	回收乙醇	305	重复利用
3	麸炒枳壳	11.25	3	醇沉废水	17	污水处理站
4	浙贝母	18.75	4	含乙醇废水	79.1	污水处理站
5	苦杏仁	18.75	5	进入清洗废水	5	污水处理站
6	白花前胡	18.75	6	冷凝水	1855	污水处理站
7	蜜桑白皮	18.75	7	不凝气	0.9	废气排放
8	桔梗	18.75		产品	70	产品
9	僵蚕	11.25				
10	荆芥	11.25				
11	鱼腥草	28.125				
12	芦根	18.75				
13	甘草	18.75				
14	乙醇	300				
15	纯化水	2025				
合计		2555.75			2555.75	

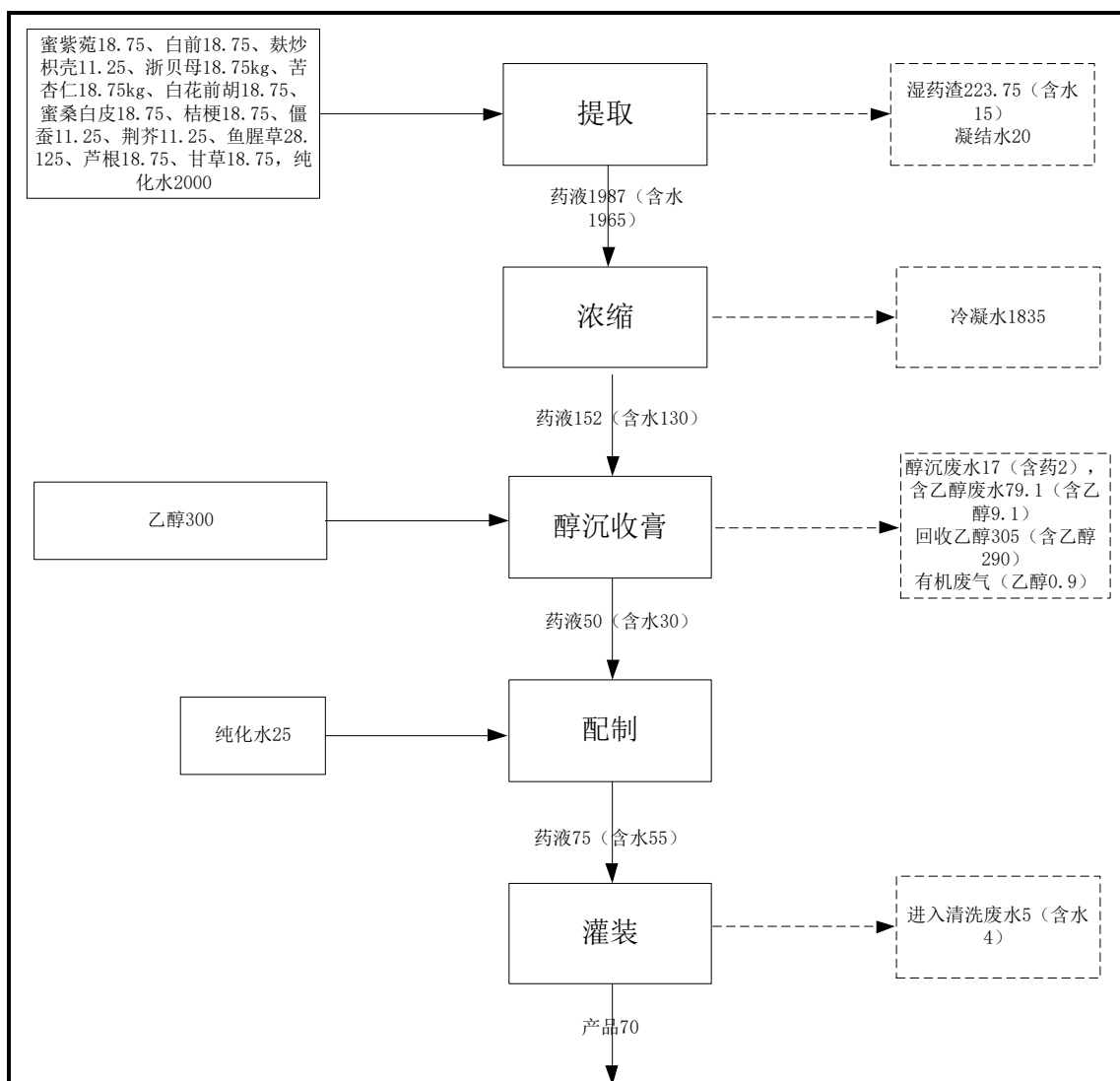


图16 金鸣止嗽口服液生产物料平衡图（单位：kg/批）

（2）不需醇沉的液体制剂（洁童阴洗液）物料平衡

表27 洁童阴洗液生产物料平衡表

序号	进入系统（kg/批次）		序号	排出系统（kg/批次）		
	物料名称	数量		物料名称	数量	去向
1	苦参	36	1	湿药渣	135	一般固废
2	夏枯草	36	2	冷凝水	1715	污水处理站
3	紫草	18	3	进入清洗废水	20	污水处理站
4	蒲公英	18	4	产品	280	产品
5	百部	27				
6	纯化水	2015				
合计		2150			2150	

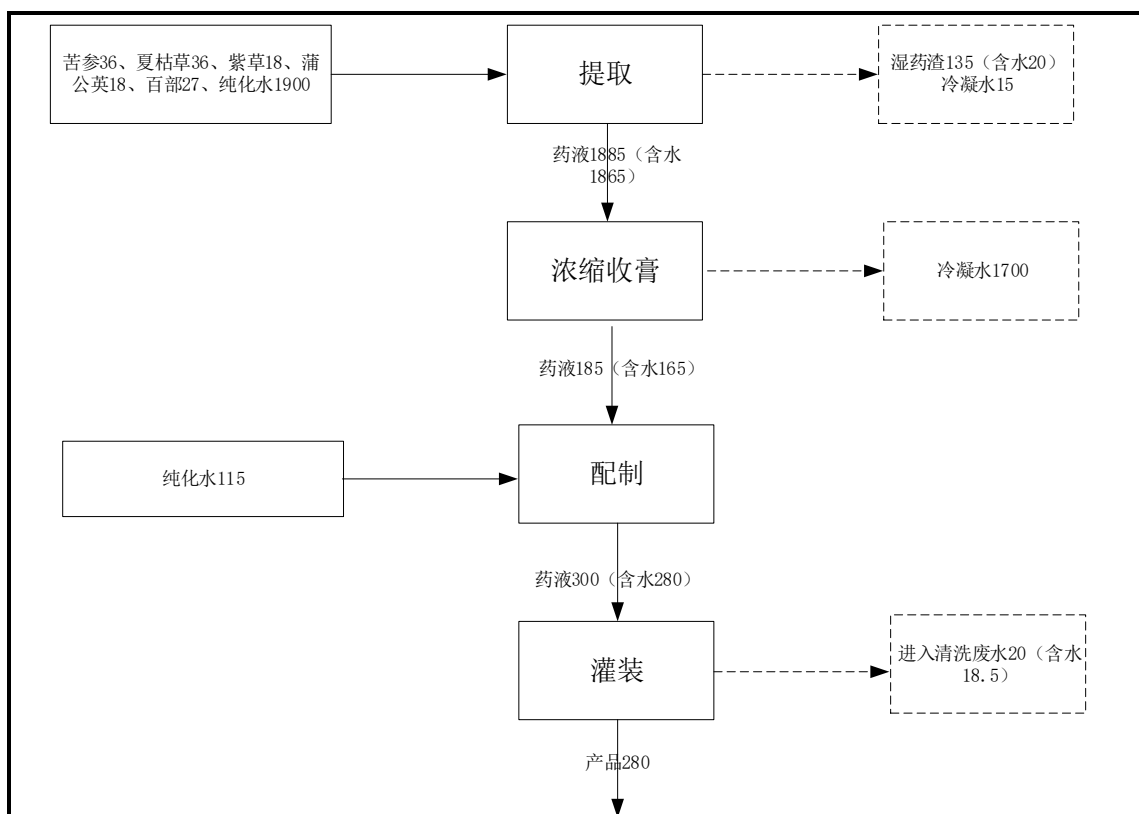


图17 洁童阴洗液生产物料平衡图（单位：kg/批）

(3) 片剂（紫金解毒片）物料平衡

表28 紫金解毒片生产物料平衡表

序号	进入系统（kg/批次）		序号	排出系统（kg/批次）		
	物料名称	数量		物料名称	数量	去向
1	紫金解毒片浸膏	22	1	药尘	4	一般固废
2	蔗糖	50	2	废气	5	排放
3	紫草	18	3	废药粒	4	一般固废
4	糊精	38	4	产品	120	产品
5	95%乙醇	5				
合计		133			133	

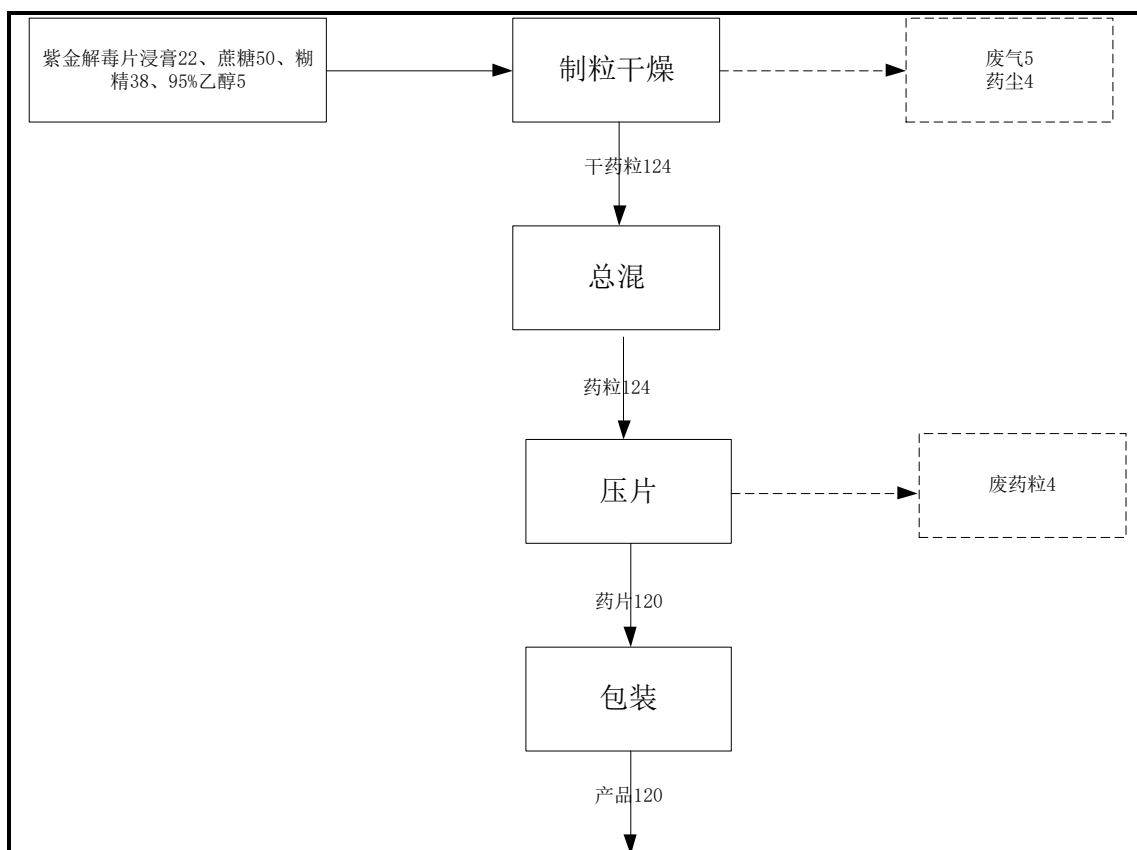


图18 紫金解毒片生产物料平衡图（单位：kg/批）

（4）胶囊剂（降糖通脉宁胶囊）物料平衡

表29 降糖通脉宁胶囊生产物料平衡表

序号	进入系统（kg/批次）		序号	排出系统（kg/批次）		
	物料名称	数量		物料名称	数量	去向
1	黄芪	48	1	药尘	1	一般固废
2	地黄	54	2	药渣	12	一般固废
3	水蛭	36	3	产品	165	产品
4	空心胶囊	40				
合计		178			178	

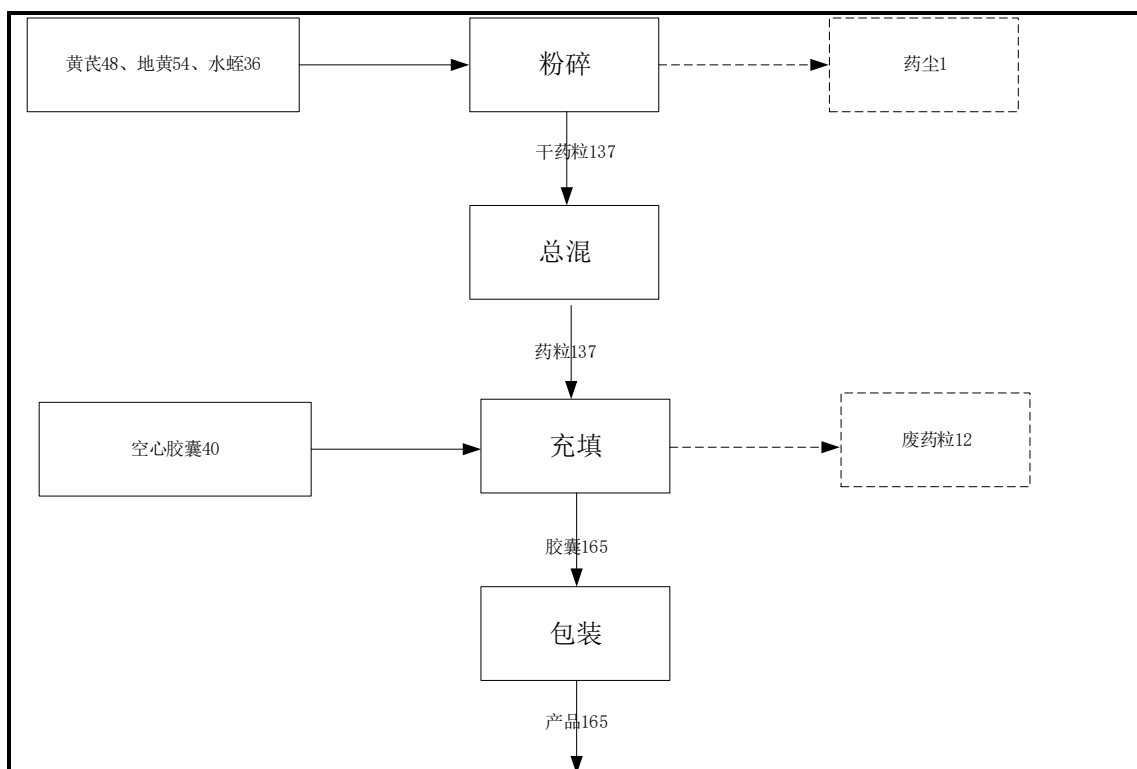


图19 降糖通脉宁胶囊生产物料平衡图（单位：kg/批）

（5）颗粒剂（清经颗粒）生产物料平衡

表30 清经颗粒生产物料平衡表

序号	进入系统（kg/批次）		序号	排出系统（kg/批次）		
	物料名称	数量		物料名称	数量	去向
1	经颗粒浸膏	27.69	1	药尘	2.69	一般固废
2	蔗糖	54	2	废气	2	排放
3	糊精	36	3	废药粒	5	一般固废
4	95%乙醇	2	4	产品	110	产品
合计		119.69			119.69	

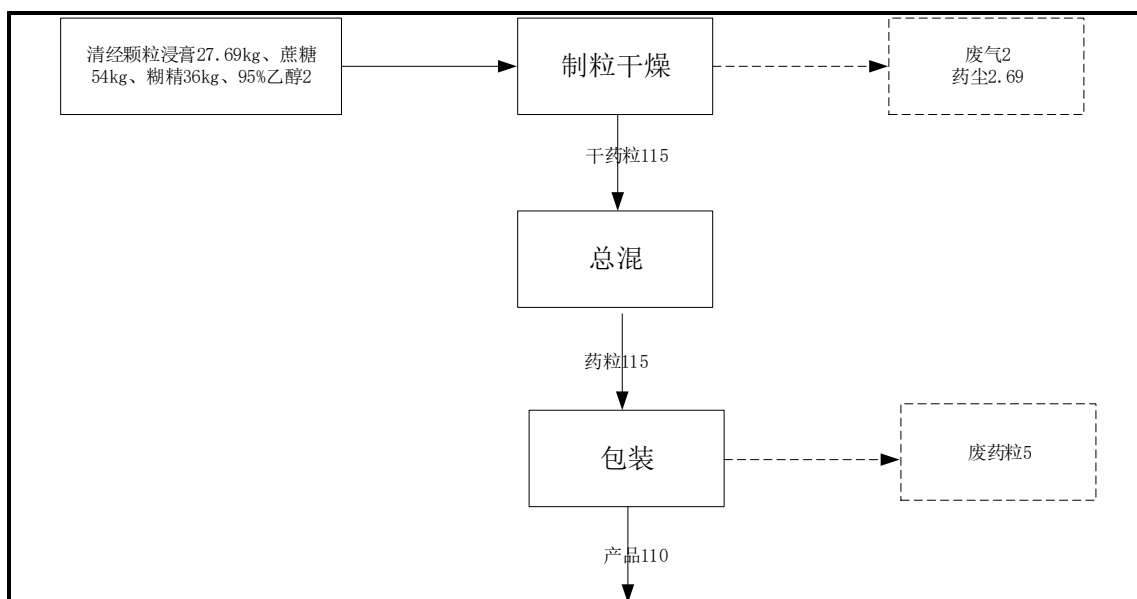


图20 清经颗粒生产物料平衡图（单位：kg/批）

（6）丸剂（白斑丸）生产物料平衡

表31 白斑丸生产物料平衡表

序号	进入系统（kg/批次）		序号	排出系统（kg/批次）		
	物料名称	数量		物料名称	数量	去向
1	重楼	12	1	冷凝水	15	污水站
2	白鲜皮	21	2	产品	78	产品
3	淀粉糊	20				
4	糊精糊	15				
5	炼蜜	25				
合计		93			93	

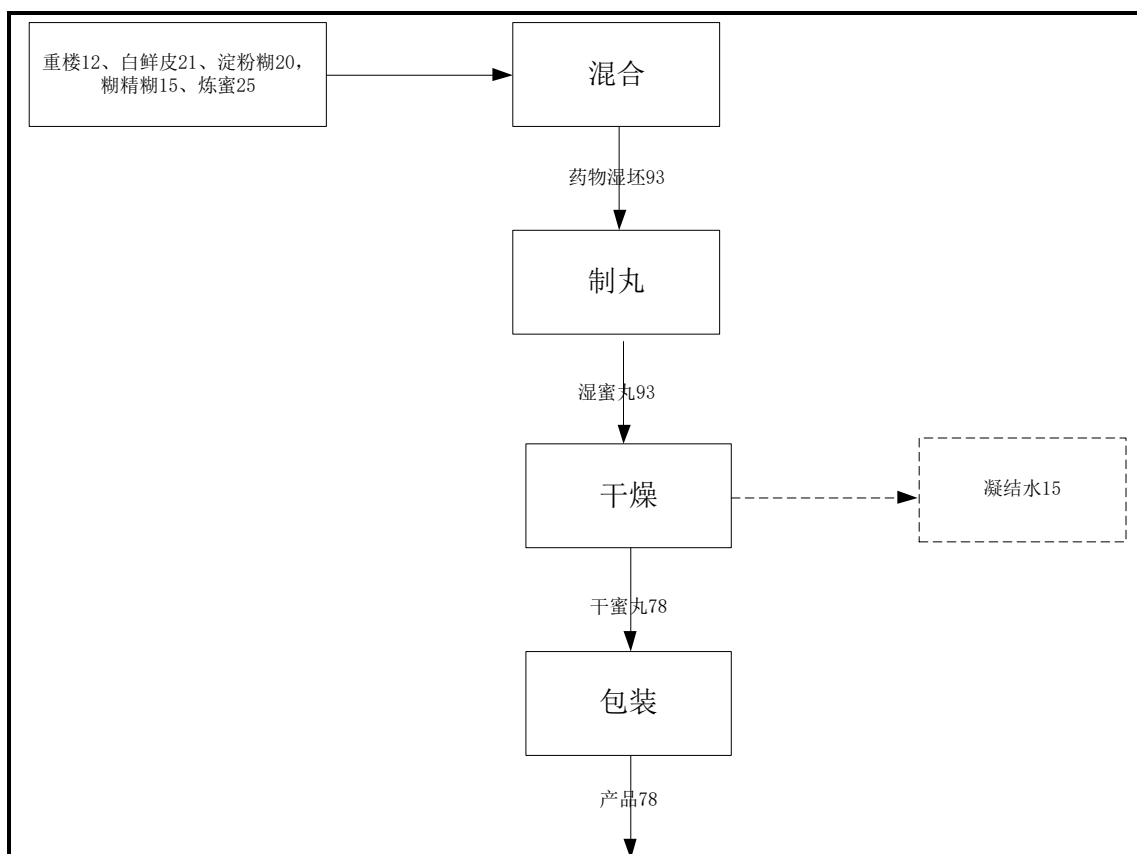


图21 白斑丸生产物料平衡图 (kg/批)

(7) 膏剂/栓剂 (湿疹愈乳膏) 生产物料平衡

表32 湿疹愈乳膏生产物料平衡表

序号	进入系统 (kg/批次)		序号	排出系统 (kg/批次)		
	物料名称	数量		物料名称	数量	去向
1	连翘	2.25	1	药尘	1	一般固废
2	大黄	1.65	2	进入清洗 废水	10	污水站
3	麸炒苍术	1.65	3	产品	140	产品
4	白鲜皮	0.6				
5	五倍子	2.85				
6	大风子	5.7				
7	荆芥穗	2.85				
8	白芷	2.85				
9	威灵仙	2.5				
10	石蜡	48.5				
11	混合醇	12.6				
12	单硬脂酸 甘油酯	15				
13	硅油	7				
14	平平加	24				
15	甘油	21				

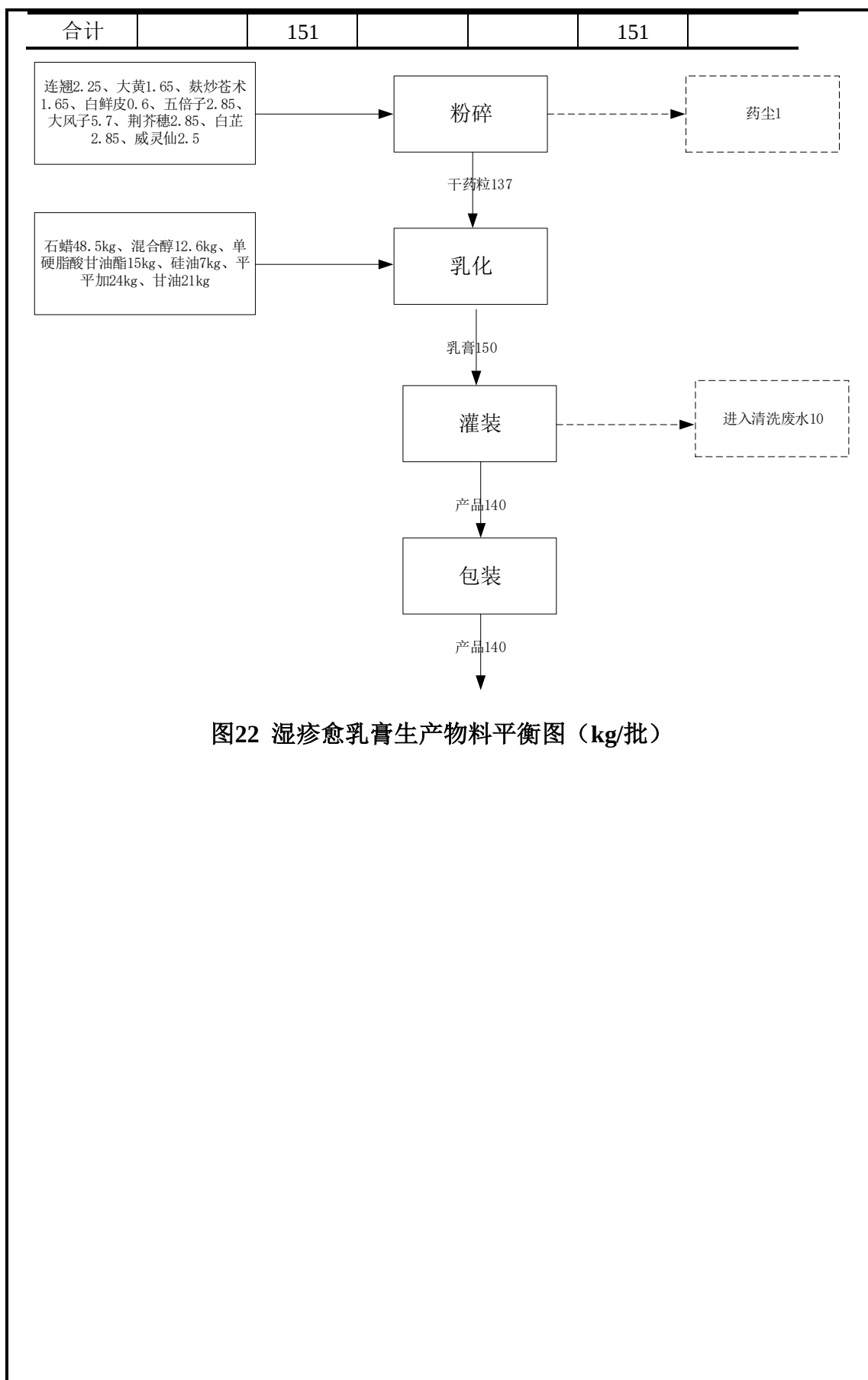


图22 湿疹愈乳膏生产物料平衡图 (kg/批)

一、施工期污染源分析

本项目在已建厂房进行研发生产，无土建施工，主要工程内容为室内装修及设备的安装调试，主要污染源为装修期间的噪声、扬尘、建筑垃圾及施工废水，

1、大气污染源

项目对地面进行处理铺装，在结构施工、打孔、铺装过程中均产生粉尘。

2、水污染源

项目对现有的建筑物进行装修，少量的施工废水回用于水泥砂料中，无施工废水排放；施工人员如厕等依托建筑内现有生活设施。

3、噪声污染源

施工期的噪声主要来源于施工现场噪声。施工场地的噪声主要来源于各种施工工具的噪声、敲击噪声和物料碰撞噪声等。

4、固体废物污染源

施工期固体废物主要为装修垃圾和施工人员的生活垃圾。废弃的装修材料和包装材料应分类收集，可利用的如包装纸、箱等集中后出售给废品回收公司综合利用，其它无回收利用价值的垃圾委托环卫部门定期统一清运。

二、运营期污染源分析

1、废气

本项目运营期产生的大气污染物是车间废气(挥发性有机废气和中药异味)、实验室废气和污水站废气。

(1) 车间废气

本项目涉及粉碎、产尘的工段使用的均为全密闭设备，设备内部有收尘装置，收下的药尘做一般固废处置，项目制剂车间在生产固体制剂剂过程中有浸膏粉碎、混合工序，该工序产生的粉尘量为浸膏量的5%，项目固体制剂浸膏量为70t/a，则浸膏粉碎、混合产尘量0.35t/a。经设备自带的布袋除尘器收集（粉尘捕集率100%，除尘效率99%），除尘后排放的粉尘以无组织形式进入各工序房间内形成车间粉尘，各产尘工序均设置独立的房间，车间粉尘再通过回风管道进入车间净化空调系统前设置的滤尘机组过滤，过滤后的回风与洁净区回风（不含粉尘区域）一同进入空调系统净化（中高效过滤器，过滤效率90%以上），净化后空气约70%与新风通过送风管道再进入车间保持车间通风，30%外排换风，因此排放

的颗粒物可忽略不计。本次主要考虑车间挥发性有机物和异味的的影响。

① 挥发性有机废气

本项目挥发性有机废气来自中药提取工段和制剂工段使用酒精的条件下。

本项目醇沉和固体制剂制粒工段使用95%乙醇，根据工艺，提取工段的乙醇大部分回收后剩余部分进入废水，项目使用的醇沉、浓缩、乙醇回收等均是密闭设备，因此废气排放主要是设备动静密封点排放和乙醇回收的不凝气。根据物料平衡，此部分废气约是提取段使用酒精的0.3%，提取段年用酒精（新酒精和回用酒精合计）2000kg/a，使用酒精的提取运行时间约250h（50批），则排放速率为 $2000 \times 0.3\% / 250 = 0.024 \text{kg/h}$ ，废气排至中药提取车间内，经车间排风系统引至废气处理设施（TA001）进行处理，车间密闭收集率按95%计，处理后的废气经19m高，内径0.6m的排气筒（DA001）排放。提取车间换风量 $2000 \text{m}^3/\text{h}$ 。

制剂工段使用的乙醇大部分在整粒干燥阶段被挥发出去（以紫金解毒片和清经颗粒物料平衡为例，乙醇大部分进入废气中），因工程分析的物料平衡中对某一味具体中药做的平衡是代表性的一类（每一味药乙醇用量也有不同，导致不能用批次非甲烷总烃产生量 $\times$ 总批次这种方法来计算非甲烷总烃总产生量），但根据物料平衡可知在干燥阶段乙醇几乎全部都挥发。所以根据建设单位预计一年用到制粒工段的乙醇全部挥发来计算挥发性有机物的源强。即根据生产经验，制剂工段使用乙醇约400kg/a。使用乙醇制粒的中药均在流化床制粒干燥机内进行，干燥机废气全部收集经自带布袋除尘器处理后引出至废气处理设施（TA001）进行处理，流化床每台年运行时间800h，两台干燥机风量共 $6000 \text{m}^3/\text{h}$ ，处理后的废气经19m高，内径0.6m的排气筒（DA001）排放。根据《北京市工业污染源挥发性有机物（VOCs）总量减排核算细则》（试行），固定床活性炭吸附对VOC的去除率为80%。则最终汇集到废气处理设施（TA001）有提取车间挥发性有机废气和干燥机挥发性有机废气。废气产排情况见表33。

表33 车间有组织挥发性有机废气（DA001）产排情况

项目	产生量 (t/a)	产生速率 (kg/h)	产生浓度 (mg/m ³)	年运行时间	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	废气量 (m ³ /h)
非甲烷总烃（只制剂产生）	0.4	0.5	83	800	0.08	0.1	16.7	8000

非甲烷总烃（只提取产生）	0.0057	0.023	11.4	250	0.0014	0.0046	2.3	2000
非甲烷总烃（提取制剂同时产生）	0.406	0.523	52.3	/	0.081	0.10	10.46	8000

根据表33可知，车间排放的有组织废气在不同工况下均满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中标准限值要求。

表34 车间无组织挥发性有机废气产排情况

源强类别	位置	长度m	宽度m	污染物	排放速率kg/h	年排放小时数h	年排放量t/a
面源	提取车间	16.8	9.7	非甲烷总烃	0.0012	250	0.0003

②异味

生产过程不可避免会产生中药异味，中药异味成分较为复杂，难以采用特征污染物进行定量分析，本次评价的中药异味以臭气浓度进行表征，仅进行定性分析。

提取车间中药异味主要包括物料从设备出料时散发的味道，其中提取完成后的药渣为最主要来源。

类比《华润三九（枣庄）药业有限公司扩建项目》药渣异味监测结果，见表35。

表 35 药渣异味监测情况一览表

监测点位	距离（m，距污染源）	监测项目	监测值（无量纲）	执行标准（无量纲）	达标情况
1#（上风向）	100	臭气浓度	13	20	达标
2#（敏感点）	20		15		达标
3#（药渣堆放场）	0		29		不达标
4#（下风向）	20		17		达标
5#（下风向）	10		26		不达标

药渣量：120000t

类比企业主要进行中药生产，其原料与本项目相似，均为草本植物，可以作为本项目的类比对象。

由表35可知，在药渣堆放场外20m处（下风向）及20m处敏感点，臭气浓度<20，能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中标准（臭气浓度≤20）。该项目药渣堆放场所为封闭堆棚形式，而本项目的药渣产生量少且在出料时采用移动式集气罩收集经活性炭过滤方式处理异味，尾气在车间内随

换风系统排放，药渣直接袋装外运，不在厂区停留。因此，对环境的影响较小。

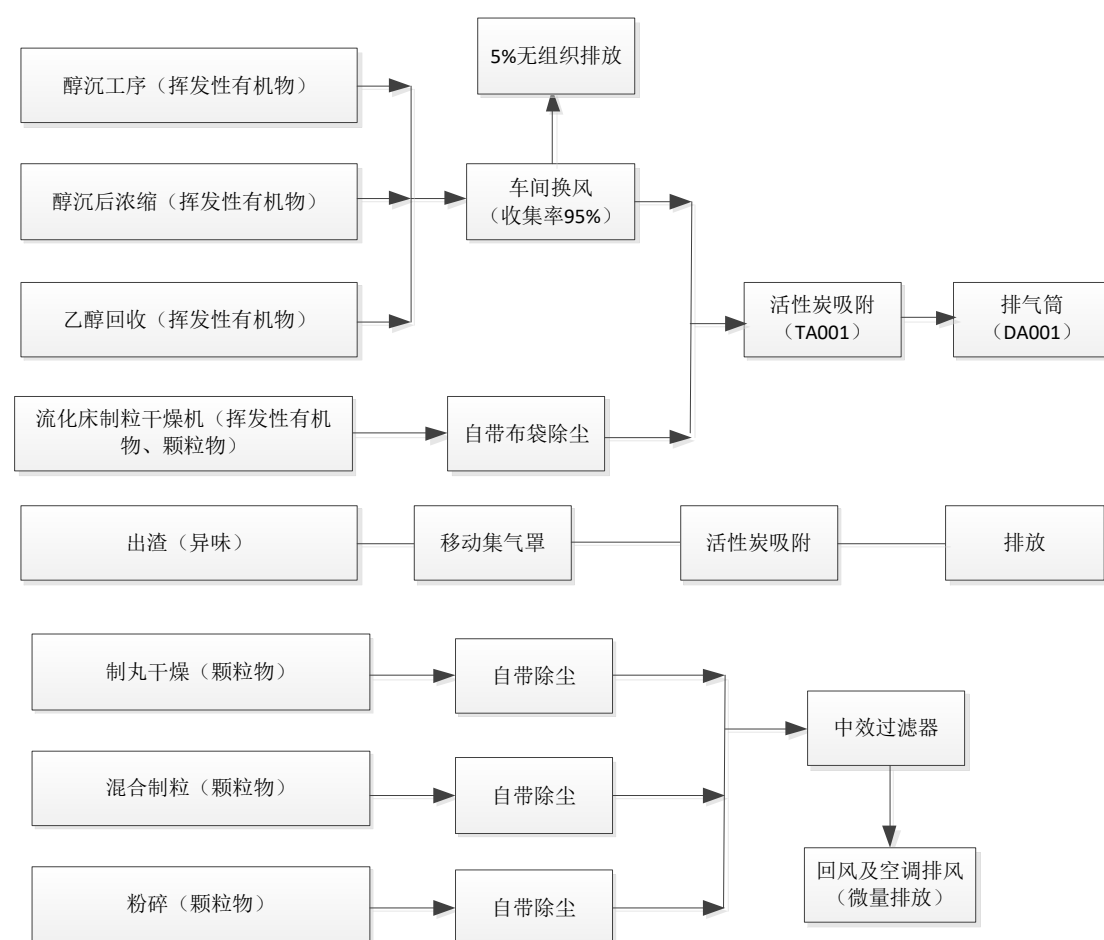


图 23 车间废气收集处理示意图

（2）质检废气

本项目质检过程中涉及挥发性的操作都在通风橱中完成，会有少量实验产生的挥发性气体收集经活性炭过滤处理（效率80%）后排放。涉及的挥发性物质见表36，挥发量按20%计，则年产生各类污染物见表37。每座通风橱风量为1500m³/h，年开启时间900h（约每天3.5小时），其中两个通风橱引至19m高，内径0.3m排气筒（DA002）排放，另一个通风橱引至19m高，内径0.3m排气筒（DA003）排放。

表36 涉及挥发性物质用量一览表

序号	试剂名称	规格（ml/瓶）	年用量（瓶）	用量（kg/a）	挥发量（kg/a）
1.	甲醇	500	24	7.505	1.50
2.	异丙醇	500	2	0.9	0.18
3.	乙二醇	500	1	0.56	0.11
4.	甲醛	500	1	0.4075	0.41

5.	环己烷	500	3	1.17	0.23
6.	正己烷	500	10	3.3	0.66
7.	乙酸乙酯	500	19	8.55	1.71
8.	三氯甲烷	500	17	12.58	2.52
9.	甲酸	500	2	1.22	0.24
10.	甲苯	500	5	2.165	0.43
11.	乙酸丁酯	500	1	0.45	0.09
12.	二氯甲烷	500	6	3.975	0.80
13.	盐酸	500	14	8.26	0.61
14.	乙醚	500	8	2.84	0.57
15.	石油醚（30-60℃）	500	1	0.33	0.07
16.	氨水	500	7	3.185	0.64
17.	乙醇	500	53	12.64	2.53
18.	醋酸	500	4	2.44	0.49
19.	石油醚（60-90℃）	500	7	2.31	0.46
20.	硫酸	500	34	31.28	6.26

表 37 污染物产排情况一览表

污染物		甲醇	甲醛	甲苯	HCl	氨	硫酸雾	非甲烷总烃
产生量（t/a）		0.0015	0.0004	0.0004	0.0006	0.0006	0.0063	0.0107
DA003	排放速率（kg/h）	0.0001	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0005	0.0008
		1	3	3	5	5		
	废气量（m³/h）	1500						
DA002	排放浓度（mg/m³）	0.07	0.02	0.02	0.03	0.03	0.31	0.53
	排放速率（kg/h）	0.0002	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0009	0.0016
		2	6	6	9	9	3	
DA002	废气量（m³/h）	3000						
	排放浓度（mg/m³）	0.07	0.02	0.02	0.03	0.03	0.31	0.53

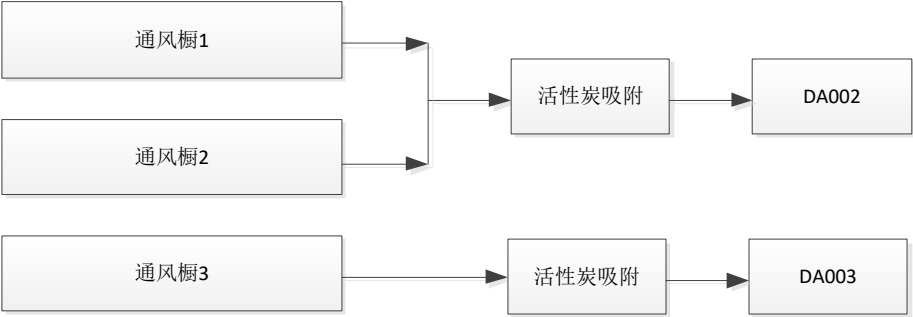


图24 质检室废气收集处理示意图

（3）污水站废气

本项目建设污水站一座，污水站加盖收集废气，采用活性炭吸附处理后经

15m高内径0.3m排气筒（DA004）排放，配套风机风量为2000m³/h。

根据美国EPA对城市污水处理厂臭气污染物产生情况的研究结果，每处理1g的BOD₅，可产生0.0031g的NH₃和0.00012g的H₂S。根据水污染物分析，本项目建成后全厂废水经污水站处理后的BOD₅削减量为9.21t。则污水处理站废气产排情况见表38。

表 38 污水站废气产排情况

污 染 物	产生情况			处理措施 及效率	废气 量 m ³ /h	排放情况			排放 去向
	kg/h	mg/m ³	t/a			kg/h	mg/m ³	t/a	
NH ₃	0.004	0.002	0.03	活性炭吸 附，80%	2000	0.001	0.0004	0.006	15m 排气 筒排 放， 内径 0.3m
H ₂ S	0.0002	0.0001	0.001			0.0000 3	0.0000 2	0.0002	

2、废水

（1）污水产生浓度及排放浓度

本项目运营期废水包括生产废水、纯化水制备废水、蒸汽冷凝水和生活污水。

根据本项目原辅料使用情况，生产过程使用的原料主要以中药材为主，无有毒、有害的有机试剂。因此，生产废水中主要污染物为pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS等。

本项目产生的废水中的主要污染物见表39。

表39 本项目废水中的主要污染物

序号	废水名称		污染物的名称
1	生产废水	生产工艺废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS
2		生产设备及车间 地面清洗废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS
3		质检废水	
4	纯化水制备系统废水、蒸汽冷凝水		无机盐
5	生活污水		COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS

根据《制药工业水污染物排放标准 中药类》（编制说明），中药制药企业生产废水的污染物主要是常规污染物，即COD、BOD₅、SS、pH、氨氮等，大多数厂家采用厌氧-好氧处理工艺，进水COD 浓度范围为63.9~3800 mg/L，大多数厂家在1800 mg/L 以下，平均进水浓度约为950 mg/L；进水BOD₅ 浓度范围为

29.3~1260 mg/L，大多数厂家在300 mg/L 以下；进水SS 浓度范围为29~1643.8 mg/L，大多数厂家在250 mg/L 以下；进水NH₃-N 浓度范围为0.1~28.2 mg/L。本项目类比以上行业内的调查数据，因涉及到醇沉，COD、BOD、氨氮取大值，因无药材炮制等前处理SS取250 mg/L；则本项目产生水质见表40。

表40 本项目废水的产生水质（mg/L）

项目	水量（m ³ /a）	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
生产生活混合水质	6778.74	3800	1260	250	28.2

本项目自建污水处理站，污水处理工艺为“调节+水解酸化+接触氧化+沉淀”，本项目废水和全厂现有废水全部排入厂区污水处理站进行处理，则污水站进出水污染物排放情况见表41。

表41 污水处理站废水污染物排放情况表

项目	废水排放量（m ³ /a）	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
本项目废水水质（mg/L）	6778.74	3800	1260	250	28.2
全厂废水混合水质（mg/L）	59344.74	749.40	305.14	71.07	5.68
污水站设计出口浓度（mg/L）	/	250	150	40	5
本项目产生量（t/a）	6778.74	25.76	8.54	1.69	0.191
本项目削减量（t/a）		24.06	7.52	1.42	0.157
本项目排放量（t/a）		1.69	1.02	0.27	0.034
全厂产生量（t/a）	59344.74	44.47	18.11	4.22	0.34
全厂削减量（t/a）		29.64	9.21	1.84	0.04
全厂排放量（t/a）		14.84	8.90	2.37	0.30

3、噪声

本项目噪声污染源主要来自粉碎机、制粒机、口服液灌装扎盖一体机等噪音较大等。本项目生产设备采用低噪声设备，采用基础减振措施，生产车间为全封闭厂房，噪声污染源均置于建筑物内。

主要噪声源、控制措施及噪声强度见表42。

表42 本项目噪声污染源统计

主要噪声源	单台噪声源强（dB(A)）	数量（台、套）	位置	降噪措施	降噪效果（dB(A)）
粉碎机	70~75	2	车间内	基础减振、建筑物隔声	15~20

制粒机	75~80	1	车间内	基础减振、建筑物隔声	15~20
口服液灌装扎盖一体机	75~80	1	车间内	基础减振、建筑物隔声	15~20
风机	75~85	2	污水站,地下	基础减振、建筑物隔声	15~20
泵	75~85	10	污水站,地下	基础减振、建筑物隔声	15~20

4、固体废物

本项目运营期固废主要包括药剂生产过程中的药尘、药渣、废包装材料，纯化水制备产生的固体废物以及废气处理产生的废活性炭，生活垃圾等。固体废物产生情况见表43。其中危险废物产生情况见表44。

表43 工业固体废物产生量一览

名称	产生工序	污染源编号	废物类别	产生量 (t/a)
药尘	粉碎	S1	一般固废	0.5
湿药渣	提取	S2	一般固废	65
废砂、废活性炭、废滤芯	纯化水制备	S3	一般固废	0.1
废反渗透膜	纯化水制备	S4	一般固废	0.05
废滤膜	纯化水制备	S6	一般固废	0.01
废包装物	包装	S7	一般固废	1
污泥	污水站	S11	一般固废	60
废树脂	纯化水制备	S5	一般固废	0.01
质检废液	质检	S8	HW49 900-047-49	1.5
沾染化学试剂包装	试剂废包装	S9	HW49 900-041-49	0.1
废活性炭	废气处理	S10	HW49 900-041-49	2.572
合计				130.842

表44 危险废物产生汇总表

序号	危废名称	危废类别	危废代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1.	质检废液	HW49	900-047-49	1.5	质检	液态	化学试剂、水	化学试剂	连续	T	新建危废暂存间暂存，定期送有
2.	沾染化学试剂	HW49	900-041-49	0.1	试剂废包装	固态	化学试剂、玻璃、塑料	化学试剂	连续	T	

	包装							剂			资质 单位 处置
3.	废活性炭	HW49	900-041-49	2.572	废气处理	固态	碳、有机物	有机物	60 生产日	T, I	

上述固体废物中废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购回收利用，危险废物定期委托有资质的单位进行处置，危险废物做到安全处置。

项目产生的生活垃圾主要来自员工的日常生活和工作。本项目员工50人，生活垃圾产生量按0.5kg/人.d计，则本项目生活垃圾产生量约为25kg/d，即6.6t/a。

厂区设置生活垃圾收集站，生活垃圾由当地环卫部门定期清运。

建设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	车间排气筒 (DA001)	非甲烷总 烃	52.28mg/m ³ 0.41t/a	10.46mg/m ³ 0.081t/a
	1#质检排气 筒 (DA003)	甲醇 甲醛 甲苯 盐酸 氨水 硫酸 非甲烷总 烃	0.37 mg/m ³ ; 0.0005 t/a 0.1 mg/m ³ ; 0.0001 t/a 0.11 mg/m ³ ; 0.0001 t/a 0.15 mg/m ³ ; 0.0002 t/a 0.16 mg/m ³ ; 0.0002 t/a 1.54 mg/m ³ ; 0.0021 t/a 2.63 mg/m ³ ; 0.0036 t/a	0.07 mg/m ³ ; 0.0001 t/a 0.02 mg/m ³ ; 0.00003 t/a 0.02mg/m ³ ; 0.00003 t/a 0.03 mg/m ³ ; 0.00004 t/a 0.03 mg/m ³ ; 0.00004 t/a 0.31 mg/m ³ ; 0.0004 t/a 0.53mg/m ³ ; 0.0007 t/a
	2#质检排气 筒 (DA002)	甲醇 甲醛 甲苯 盐酸 氨水 硫酸 非甲烷总 烃	0.37 mg/m ³ ; 0.0010 t/a 0.1 mg/m ³ ; 0.0003 t/a 0.11 mg/m ³ ; 0.0003 t/a 0.15 mg/m ³ ; 0.0004t/a 0.16 mg/m ³ ; 0.0004 t/a 1.54 mg/m ³ ; 0.0042t/a 2.63 mg/m ³ ; 0.0071 t/a	0.07 mg/m ³ ; 0.0002 t/a 0.02 mg/m ³ ; 0.00005 t/a 0.02mg/m ³ ; 0.00006 t/a 0.03 mg/m ³ ; 0.00008 t/a 0.03 mg/m ³ ; 0.00008 t/a 0.31 mg/m ³ ; 0.0008t/a 0.53mg/m ³ ; 0.0014 t/a
	污水站废气 (DA004)	氨 硫化氢	0.004mg/m ³ ; 0.03 t/a 0.0002mg/m ³ ; 0.001 t/a	0.0004mg/m ³ ; 0.006 t/a 0.00002 mg/m ³ ; 0.0002 t/a
	车间无组织 排放	非甲烷总 烃	0.0003t/a	0.0003t/a
水	生活污水、	pH	6.5~9	6.5~9

污 染 物	生产废水	COD _{Cr}	3800mg/L； 25.76t/a	250mg/L； 1.7t/a
		BOD ₅	1260mg/L； 8.54t/a	150mg/L； 1.02t/a
		SS	250mg/L； 1.7t/a	123mg/L； 0.27t/a
		NH ₃ -N	28.2mg/L； 0.191t/a	5mg/L； 0.034t/a
固 体 废 物	生产车间	一般固废	126.67t/a	0
	车间、质检	危险废物	4.172 t/a	0
	工作人员	生活垃圾	6.6t/a	0
噪 声	本项目噪声污染源主要来自粉碎机、制粒机、口服液灌装扎盖一体机、风机、泵等噪音较大的设备，噪声值在 70dB(A)~85dB(A)之间。			
主要生态影响 (不够时可附另页)				
项目租用现有房屋建设，无土石方和新建建筑施工。项目运营后污染物达标排放，对周围生态环境产生影响很小。				

环境影响分析

施工期环境影响分析：

本项目利用现有厂房建设，无土建施工，施工期的环境问题主要是设备安装调试过程中产生的噪声，本项目设备安装调试全部在室内进行，而且施工期很短，对周围环境影响很小。

1、大气环境影响分析

由于装修施工期间主要是室内装饰，采用封闭式施工，能最大限度的减少扬尘的产生，因此扬尘对周围大气影响不大。

2、水环境影响分析

施工期间施工人员生活设施依托项目所在建筑物内厕所，产生的生活污水经化粪池预处理后进入厂区自建污水处理站。

少量施工废水回用水泥砂料或施工作业面的洒水抑尘，无施工废水排放，不会对周边水环境产生影响。

3、声环境影响分析

施工期噪声主要是装修施工现场的各类机械设备噪声，装修施工场内中心噪声约75dB(A)左右，装修施工在封闭的室内进行，封闭的室内隔音量在20-30dB(A)，虽然各类机械设备噪声较高，由于封闭施工，施工噪声对外界影响很小。

营运期环境影响分析：

本次评价主要针对项目产生的废气、废水、噪声和固体废弃物进行环境影响分析。

一、废气环境影响分析

(1) 废气达标分析

本项目运行过程中产生的大气污染物是生产过程排放的有机废气和质检废气、污水站废气，均采用活性炭吸附处理。

根据工程分析，本项目生产过程中各股废气排放达标情况如下：

表 45 废气达标分析表

排气筒	污染因子	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	标准要求		达标情况
				浓度	速率	
DA001	非甲烷总 烃	16.70	0.1	20	2.76	达标

DA002	甲醇	0.07	0.00022	50	1.38	达标
	甲醛	0.02	0.00006	5	0.138	达标
	甲苯	0.02	0.00006	10	0.552	达标
	HCl	0.03	0.00009	10	0.0276	达标
	氨	0.03	0.00009	10	0.552	达标
	硫酸雾	0.31	0.00093	5	0.83	达标
	非甲烷总 烃	0.53	0.0016	20	2.76	达标
DA003	甲醇	0.07	0.00011	50	1.38	达标
	甲醛	0.02	0.00003	5	0.138	达标
	甲苯	0.02	0.00003	10	0.552	达标
	HCl	0.03	0.00005	10	0.0276	达标
	氨	0.03	0.00005	10	0.552	达标
	硫酸雾	0.31	0.0005	5	0.83	达标
	非甲烷总 烃	0.53	0.0008	20	2.76	达标
DA004	硫化氢	0.00002	0.00003	3	0.018	达标
	氨	0.0004	0.001	10	0.36	达标

根据上表可知，项目废气排放浓度和速率满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 要求。

（2）预测模式

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，本项目采用导则推荐的 AERSCREEN 估算模式进行预测与分析。

（3）预测参数

其估算模型参数见表 46。

表 46 本项目废气估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选型时）	87 万
最高环境温度/°C		41.9
最低环境温度/°C		-17
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	否
	地形数据分辨率/m	-
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

本项目有组织废气排放污染源参数见表 47。

表 47 污染源（点源）输入参数表

编号		DA001	DA003	DA002	DA004
点源名称		车间废气	质检废气1	质检废气2	污水站废气
排气筒高度/m		19	19	19	15
排气筒内径/m		0.6	0.2×0.2	0.2×0.4	0.3
烟气流量/(m³/h)		8000	1500	3000	2000
烟气温度/℃		20	20	20	20
年排放小时数/h		2112	900	900	7200
排放工况		正常	正常	正常	正常
污染物 排放速 率 /(kg/h)	非甲烷 总烃	0.1	0.0008	0.0016	/
	甲醇	/	0.00011	0.00022	/
	甲醛	/	0.00003	0.00006	/
	甲苯	/	0.00003	0.00006	/
	HCl	/	0.00005	0.00009	/
	氨	/	0.00005	0.00009	0.001
	硫酸雾	/	0.0005	0.0009	/
	硫化氢	/	/	/	0.00003

表 48 面源参数表

编号	名称	面源 长度 /m	面源 宽度 /m	与正 北夹 角/°	面源有 效排放 高度/m	年排放 小时数 /h	排放 工况	污染物排放速率/（kg/h）	
1	车间	16.8	9.7	30	15*	800	正常	非甲烷总烃	0.0012

*取所在楼层顶板高度

（4）预测结果及达标分析

表49 大气环境影响评价工作等级分级结果

污染源	污染 物	标准值 (mg/m³)	Ci (ug/m³)	Pi(%)	D _{10%} (m)	分级判据	评 价 等 级
DA001	非甲 烷总 烃	1.2	5.09	0.42	/	一级评价：P _{max} ≥ 10% 二级评价：1%≤ P _{max} <10% 三级评价：P _{max} <1%	三 级
DA003	非甲 烷总 烃	1.2	0.06	0.005	/		三 级
	甲醇	3	0.008	0.0003	/		三 级

	甲醛	0.05	0.002	0.004	/	三 级
	甲苯	0.2	0.002	0.0001	/	三 级
	HCl	0.05	0.004	0.008	/	三 级
	氨	0.2	0.004	0.002	/	三 级
	硫酸 雾	0.3	0.04	0.01	/	三 级
DA002	非甲 烷总 烃	1.2	0.1	0.008	/	三 级
	甲醇	3	0.014	0.0005	/	三 级
	甲醛	0.05	0.004	0.008	/	三 级
	甲苯	0.2	0.004	0.002	/	三 级
	HCl	0.05	0.006	0.012	/	三 级
	氨	0.2	0.006	0.003	/	三 级
	硫酸 雾	0.3	0.06	0.02	/	三 级
DA004	氨	0.2	0.11	0.06	/	三 级
	硫化 氢	0.01	0.003	0.03	/	三 级
面源	非甲 烷总 烃	1.2	0.99	0.08	/	三 级

由 48 可知, $P_{\max}$ 为 0.42%, $P_{\max} < 1\%$, 因此, 确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级, 不进行进一步评价。

(5) 可行性分析

车间废气活性炭吸附床截面积为 1m^2 , 活性炭填充厚度 0.6m , 按照活性炭比重 0.5 计算, 活性炭一次充填量约 0.3t, 根据《简明通风设计手册》, 活性炭对挥发性有机物的吸附能力约 240kg/t , 饱和度到 80% 时即需更换, 因此活性炭一次填充使用时间为 $300\text{kg} \times 0.24 \text{ kg/kg} \times 80\% / 0.42\text{kg/h} = 137\text{h}$, 按照一年运行 800h

计，约 2 个月更换一次，产生废活性炭 0.36t，年产生 2.16t（活性炭 1.8t，吸附物 0.36t）。项目运行过程中应进行动态管理，按照实际生产情况及时更换活性炭。

质检三个通风橱活性炭滤层安装量为 10kg/个，根据《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T 1736—2020），活性炭拟每 6 个月更换 1 次，每年产生 68kg 废活性炭（活性炭 60kg，吸附物 8kg）。移动式废气收集处理装置活性炭拟每 6 个月更换 1 次，每年产生 24kg 废活性炭（活性炭 20kg，吸附物 4kg）。

污水站废气活性炭吸附床截面积为 1m²，活性炭填充厚度 0.6m，按照活性炭比重 0.5 计算，活性炭一次充填量约 0.3t，活性炭对氨的吸附能力约 240kg/t、对硫化氢的吸附能力约 200kg/t，饱和度到 80%时即需更换，假设氨硫化氢平均使用活性炭，则活性炭一次填充使用时间为 9600h，约 400 天更换一次，考虑到时间太长活性炭保质期问题，按照一年更换一次，产生废活性炭 0.32t（活性炭 0.3t，吸附物 0.02t）。项目运行过程中应进行动态管理，按照实际情况及时更换活性炭。

二、地表水环境影响分析

1.废水排放达标分析

本项目运营期废水包括生产废水和生活污水。根据工程分析表39，项目建成后全厂废水全部经污水站处理后排放，排放水质满足《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。

2.废水环境影响分析

本项目建成后全厂废水的主要污染物、处置措施及排放去向见表50。

表50 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺			
1	生活污水、生产废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、动植物油、总有机碳	北京金源经开污水处理有限	连续排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	TW001	污水处理站	调节+水解酸化+接触氧化+沉淀	DW001	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或车间

			公司							处 理设施排放
--	--	--	----	--	--	--	--	--	--	------------

表 51 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	容纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	排放限值 (mg/L)
1.	DW001	116.524620	39.777528	59344.74	北京金源经开污水处理有限公司	连续排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	北京金源经开污水处理有限公司	pH	6-9
2.									SS (mg/L)	5
3.									BOD ₅ (mg/L)	6
4.									COD _{Cr} (mg/L)	30
5.									氨氮 (mg/L)	1.5(2.5)
6.									总氮 (mg/L)	15
7.									总磷 (mg/L)	0.3
8.									动植物油 (mg/L)	0.5
9.									可溶性固体总量 (mg/L)	1000

表 52 废水污染物排放信息表

序号	排放口 编号	污染物 种类	排放浓度 (mg/L)	新增日排放 量 (t/d)	全厂日排放 量	新增年排 放量	全厂年排 放量
1	DW001	COD _{Cr}	250	0.0064	0.0562	1.69	14.84
2		BOD	150	0.0039	0.0337	1.02	8.90
3		SS	40	0.0010	0.0090	0.27	2.37
4		氨氮	5	0.0001	0.0011	0.034	0.30
全厂排放口		COD _{Cr}				1.69	14.84
合计		氨氮				0.034	0.30

3.废水处理措施

厂区拟建设一座污水处理站处理本项目及所在厂区内其他项目污水(生产废

水和生活污水全部进入污水站处理)，污水站设计方案介绍如下。

（1）处理规模

厂区内废水的特点是有有机物浓度较高，污水处理的重点在于脱氮，确保废水中氨氮达标排放。污水处理工艺拟采用调节+水解酸化+接触氧化+沉淀，本项目全部建成后废水进入污水站规模为59344.74m³/a（242m³/d）。

（2）工艺流程

厂区污水经过统一收集后排入污水站进水总管网，进水自流入调节池，进行水质水量的调节。然后进入后续处理工艺。

经过调节的废水通过提升泵提升至水解酸化池，在微生物的作用下，废水中大分子有机污染物被分解为小分子有机污染物，不溶性有机污染物被分解为可溶性有机物，并去除大部分 COD，同时为下一步生化创造了良好的生化环境。污水经过水解酸化后自流入接触氧化进行生化反应，在此绝大部分有机污染物通过氧化得以降解。经接触氧化处理后的废水在沉淀池中进行沉淀，处理后达标排放。

格栅产生的栅渣定期同脱水后的污泥清理外运。絮凝沉淀池、二沉池产生的剩余污泥排入污泥池，经过初步重力浓缩后，由泵打入污泥脱水系统进行脱水处理，脱水后的污泥外运填埋处理。脱水系统产生的滤液经过收集后排入污水处理站进水端的调节池。

设计进出水水质见表53。

表 53 污水处理站设计进出水水质一览表

名称	原水（进水）水质指标要求	排放标准要求	出水水质设计指标
水量（m ³ /d）	≤450	/	≤450
排放情况	连续不稳定	/	连续稳定
COD _{Cr} (mg/L)	≤1500	≤500	≤250
BOD ₅ (mg/L)	≤1000	≤300	≤150
N-NH ₃ (mg/L)	≤50	≤45	≤5
pH	6-8.5	6.5-9	6.5-9
SS(mg/L)	≤500	≤400	≤20

（2）预处理工艺介绍

厂区污水中因为有生活水进入，其中含有大量杂质。如果不在污水处理系统的前期将其去除，这些杂质将会堵塞后续的水泵等设施，同时还会占据生物反应的有效容积，影响处理效果。同时医药废水进水水质变化较大，需要根据进水水质调节保障后续工艺水质的平衡。为保障处理效果，污水站设置预处理单元，将

上述问题解决。

预处理单元的回转式格栅除污机主要作用是去除污水中较大的悬浮物、漂浮物、固体颗粒物质，减轻了后续处理单元的负荷，使设备能长期稳定运行。调节池是调节水质水量，保证进入生化系统的水质水量稳定。

（3）生化的工艺介绍

本项目废水含有大量有机污染物，属于中浓度有机废水，同时BOD与COD的比值大于0.3，可生化性好。所以厂区内污水站所采用的AO工艺能够去除BOD₅、COD_{Cr}等有机物又能脱氮，可处理本项目废水。

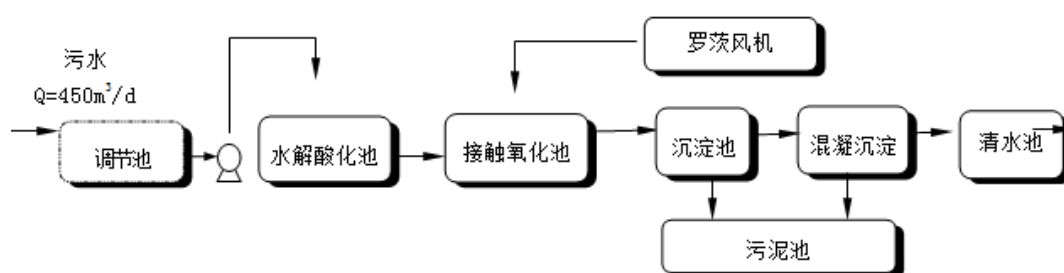


图25 污水处理工艺流程图

本项目采用的废水处理工艺属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产》（HJ1064—2019）中的可行技术，本项目运营期产生的废污水主要有生产废水和生活污水与厂区现有废水混合后进入污水处理站，总排口水质达到北京市地方标准《水污染综合排放标准》（DB11/307-2013）表3限值后排入市政污水管网，终排入北京金源经开污水处理有限公司进行处理。根据《环境影响评价技术导则地表水环境》规定，间接排放的项目地表水环境评价等级为三级B。

3、废水接收可行性

（1）北京金源经开污水处理有限公司

北京金源经开污水处理厂始建于2001年3月，位于西环南路以南，凉水河以北，康定街以东占地面积约2.09hm²，污水处理能力为5万m³/d，污水处理采用循环式活性污泥法工艺（C-TECH工艺）。2012年北京金源经开污水处理厂进行全面的提级改造，设计处理规模为5万m³/d，提级改造项目于2014年12月24日取得环保验收，原污水厂出水全部进入提级改造处理单元，经过“两级生物滤池+混凝沉淀砂滤+滤布滤池+紫外消毒”工艺的处理，出水达到《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）表1中的B标准。

(2) 废水可接受性

①水量可接纳性

本项目位于北京金源经开污水处理厂收水范围内，因此废水可进入市政管网。本项目新增排水量为 26m³/d，水量很小，不会对污水厂产生冲击。

②水质可接纳性

北京金源经开污水处理有限公司的设计进水水质为：pH6~9，COD≤500mg/L，BOD₅≤300mg/L，SS≤400mg/L，氨氮≤45mg/L。

本项目总排水口COD、BOD₅、SS、氨氮的混合浓度分别为COD≤250mg/L，BOD₅≤150mg/L，SS≤200mg/L，氨氮≤25mg/L，pH 为6.5~8，本项目排水完全满足污水处理厂的进水水质要求，废水排放量小，项目废水排入污水处理厂后不会对污水处理厂水质产生冲击。

综上所述，拟建项目建成后，污水处理厂有能力接纳拟建项目排放的污水，拟建项目排水不会对污水处理厂正常运行带来影响，拟建项目污水经处理后排入污水处理厂可行。

表 54 地表水环境影响评价自查表

地表水环境影响评价自查表					
工作内容		自查项目			
影响识别	影响类型	水污染型 ☒		水文要素影响型 ☐	
	水环境保护目标	饮用水源保护区 ☐ ；饮水水取水口 ☐ ；涉水的自然保护区 ☐ ；重要湿地 ☐ ；重要保护与珍稀水生生物的栖息地 ☐ ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体重要保护与珍稀水生生物的栖息地 ☐ ；涉水的风景名胜 ☐ ；其他 ☐			
	影响途径	水污染影响型		水文要素影响型	
		直接排放 ☐ ；间接排放 ☒ ；其他 ☐		水温 ☐ ；径流 ☐ ；水域面积 ☐	
	影响因子	持久性污染物 ☐ ；有毒有害污染物 ☐ ；非持久性污染物 ☒ ；pH 值 ☐ ；热污染 ☐ ；富营养化 ☐ ；其他 ☐ ；		水温 ☐ ；水位（水深） ☐ ；流速 ☐ ；流量 ☐ ；其他 ☐	
评价等级		水污染影响型		水文要素影响型 ☐	
		一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 A ☐ ；三级 B ☒		一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 ☐	
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源	
		已建 ☐ ；在建 ☐ ；拟建 ☐	拟替代的污染源 ☐	排污许可证 ☐ ；环评 ☐ ；环保验收 ☐ ；既有实测 ☐ ；	
		其他 ☐		现场监测 ☐ ；入河排放口数据 ☐ ；其他 ☐ ；	
	受影响	调查时期		数据来源	

	水体环境质量	丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐	生态环境保护主管部门 ☐ ; 补充监测 ☐ ; 其他 ☐	
	区域水资源开发利用情况	未开发 ☐ ; 开发量 40%一下 ☐ ; 开发量 40%以上 ☐		
	水文情势调查	调查时期	数据来源	
		丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐	水行政主管部门 ☐ ; 补充监测 ☐ ; 其他 ☐	
	补充监测	监测时期	监测因子	监测断面或点位
		丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐	()	监测断面或点位 个数 () 个
	评价范围	河流:长度 () km;湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	评价因子	()		
	评价标准	河流、湖库、河口: I类 ☐ ; II类 ☐ ; III类 ☐ ; IV类 ☐ ; V类 ☒		
近岸海域: 第一类 ☐ ; 第二类 ☐ ; 第三类 ☐ ; 第四类 ☐				
规划年评价标准 ()				
评价时期	丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐			
现状评价	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况: 达标 ☒ ; 不达标 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况: 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况: 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质群状况: 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境回顾评价 ☐ 流域(区域)水资源(包括水能资源)与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 ☐		达标区 ☐ 不达标区 ☐
影响预测	预测范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	预测因子	()		
	预测时期	丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐		
设计水文条件 ☐ ;				

	预测情景	建设期 ☐ ；生产运行期 ☐ ；服务期满后 ☐				
		正常工况 ☐ ；非正常工况 ☐				
污染控制和减缓措施方案 ☐						
区（流）域环境质量改善目标要求情景 ☐						
	预测方法	数值解 ☐ ；解析解 ☐ ；其他 ☐				
		导则推荐模式 ☐ ；其他 ☐				
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域环境质量改善目标要 ☐ ；替代削减源 ☐ ；				
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 ☐ 水环境功能区和水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☐ 满足水环境保护目标水域水环境要求 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标 ☐ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求、重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量代替要求 ☒ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 ☐ 水文要素影响型建设项目同时因包括水文情势变化评价、主要水文特质值影响评价、生态流量符合性评价 ☐ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 ☐ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 ☐				
	污染源排放量核算	污染物名称	排放量(t/a)	排放浓度(mg/L)		备注
		COD _{Cr}	14.84	250		全厂
		BOD	8.90	150		
		SS	2.37	40		
		氨氮	0.30	5		
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量(t/a)	排放浓度(mg/L)
()		()	()	()	()	
生态流量确定	生态流量：一般水期 () m ³ /s；鱼类繁殖期 () m ³ /s；其他 () m ³ /s					
	生态流量：一般水期 () m；鱼类繁殖期 () m 其他 () m					
防治措施	环保措施	污水处理措施 ☒ ；水文减缓措施 ☐ ；生态流量保障设施 ☐ ；区域削减 ☐ ；依托其他工程措施 ☐ ；其他 ☐				
	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方式	手动 ☐ ；自动 ☐ ；无监测 ☒ ；		手动 ☒ ；自动 ☐ ；无监测 ☐ ；	
		监测点位	(总排口)			
	监测因子	(流量、pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷、总氮)				

污染物排放清单	☒
评价结论	可以接受 ☒ ; 不可以接受 ☐
注: “□”为勾选项, 可√; “()”为内容填写项; “备注”为其他补充内容	

三、噪声环境影响分析

本项目噪声污染源主要来自粉碎机、制粒机、口服液灌装扎盖一体机、风机、泵等设备。项目生产过程在室内完成, 产生的噪声经过墙体和门窗隔声后, 噪声值可减少 15~20dB(A)。

①声源在预测点产生的等效声级贡献值 (L_{eqg}) 计算公式:

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}} \right)$$

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:

$$L_{eq} = 10 \lg (10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

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)。

由于本项目夜间不运营, 故本次评价仅对昼间的环境噪声值进行预测。根据噪声预测计算公式, 项目运营期间厂界处噪声预测值见下表。

表 55 建设项目周边环境噪声预测值

项目	预测结果 (dB (A))			
	东侧厂界	南侧厂界	西侧厂界	北侧厂界
厂界贡献值	31	29	30	51
背景值	59	52	54	59
预测值	59	52	54	59
标准值	65			
达标情况	达标			

运营期间, 项目各厂界噪声昼间贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准要求。

四、固废环境影响分析

本项目在运营期产生的固体废物主要为一般工业固体废物、生活垃圾和危险废物。

(1) 一般固体废物

本项目产生药尘、湿药渣、废砂、废活性炭、废滤芯、纯化水系统废反渗透膜、废树脂、废弃包装材料、污泥约 126.67t/a。

(2) 生活垃圾

本项目有工作人员 50 人，生活垃圾按每人产生量 0.5kg/d，一年工作约 264 天计，则生活垃圾产生量约 6.6t/a。

(3) 危险废物

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），本项目运营期间产生危险废物合计约 4.172t/a。包括沾染化学试剂包装、质检废液、废活性炭。产生的危险废物在新建危废暂存间收集暂存后，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行清运处置。

生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修正版）以及《北京市生活垃圾管理条例》的有关规定；一般固体废物按《一般工业固体废物贮存、处理场污染控制标准》（GB18599-2001）进行规范处理；产生的危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2001，同时其收集、运输、包装等应符合《危险废物污染防治技术政策》。

项目所产生的危险废物集中存放在新建的危废暂存间，面积为 30m²。危险废物全部委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期进行清运处置，不外排，危废暂存间的可行性见表 56。

表 56 危废暂存间基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1.	危废暂存间	质检废液	HW49	900-047-49	4 号楼西南角	30m ²	桶装	2t	1 年
2.		沾染化学试剂包装	HW49	900-041-49			袋装	1t	1 年
3.		废活性炭	HW49	900-041-49			袋装	5t	1 年

危废暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013 年）中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，危险废弃物的转移严格遵守《危险废物转移联单管理办法》（1999 年 10 月 1 日起施行）中有关规定。

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》的要求进行管理、处置，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

危废暂存间设置具备防风、防雨、防晒措施，暂存间地面铺设的防渗、耐腐蚀层，防渗系数应达到 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 的要求，同时在地面铺设一层托盘，托盘上放置危险废物专用收集容器，且设置明显危废标志牌；项目产生的各类危废置于专用容器收集后放置于暂存间内，暂存期间危废暂存间封闭，暂存使用的危废容器及时加盖封闭，危险废物按照其属性选用专用的袋、箱、桶、罐等容器进行收集，并应加强管理；危废暂存间需设置完善的消防设备和灭火器材；装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法；不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。

- ◆ 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。
- ◆ 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）。
- ◆ 储存容器需密闭，容器顶部与液体表面保持 100mm 以上的空间。
- ◆ 危险废物的产生者须做好危险废物情况的详细记录，记录上需注明产生的名称，来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、入库位置、废物出库日期及接收单位名称。

②运输过程的环境影响分析

本项目各类危险废物从生产区由工作人员及时收集并使用专用容器存放于危废暂存间，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委托处置的环境影响分析

北京金隅红树林环保技术有限责任公司（许可证编号：D11000018）成立于2005年8月，厂址位于昌平区马池口北小营村东，是北京市最大的工业危险废弃物专业处置单位。金隅红树林公司核准经营危险废物类别包括HW02 09、HW11 14、HW16 19、HW24、HW32 35、HW37 40、HW42 44、HW47、HW49共30类，核准经营方式为收集、贮存、处置，核准经营能力100000吨/年。与本项目所产生的危险废物性质相符，委托清运处置符合国家及北京市的相关要求。

本项目在依法依规建设危废暂存间及健全管理制度后，可做到危险废物的收集、储存、运输等均符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单中的相关规定，同时其收集、运输、包装等符合《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199号）要求。在采取上述措施后，各类固体废物处置、处理率达100%，不会造成二次污染，该措施可行。本项目产生的固体废弃物对周围环境影响较小。

综上，项目运营期间对固体废物的处理符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020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）中的有关规定以及《危险废物贮存污染控制（GB18597-2001）及其修改单的相关规定。

五、地下水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则.地下水环境》(HJ610-2016)，地下水评价工作等级的划分应依据建设项目行业分类和地下水环境敏感程度分级进行判定。本项目属于根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录A地下水环境影响评价行业分类表中确定本项目属于M医药中第92、中成药制造、中药饮片加工 有提炼工艺的，地下水环境影响评价项目类别属于III类，因此，项目类型属于III类。

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), 本项目所在地本项目不在一级保护区、二级保护区范围内。且不在准保护区内, 不在集中式饮用水源地准保护区以外的补给径流区, 无分散式饮用水水源地及其他环境敏感区。因此判定本项目地下水环境敏感程度为“不敏感”。

根据地下水导则中的建设项目评价工作等级分级表, 本项目地下水评价等级为三级。

(一) 正常工况下对地下水环境影响分析

本项目运营期产生的废污水主要有生产废水和生活污水生活污水和生产废水混合后进入污水处理站, 经污水处理站处理后总排口水质达到北京市地方标准《水污染综合排放标准》(DB11/307-2013) 表3限值后排入市政污水管网。

正常工况下, 本项目废水均经处理后排入污水管网, 无废水直接排至外环境中, 同时废污水储存、输送、处理过程中的各池体、管线均采取了有效的防渗措施, 无废污水的渗漏。因此正常工况下, 本项目废污水基本不会对地下水环境造成影响。

(二) 非正常工况下对地下水环境影响分析

本项目废污水主要储存、处理单元为污水处理站, 污水处理站工艺池体在防渗层老化破损防渗性能下降的事故工况下废污水会渗漏进入地下水环境, 从而对地下水环境造成影响。

(1) 预测情景的设置

本项目废污水经混合后进入污水处理站处理, 假设污水管线及底部防渗层老化破损, 防渗性能下降, 废污水会通过破损的防渗层渗漏进入地下水环境。假设从发生渗漏事故至通过巡检发现水污染物浓度最高的调节池防渗层破损并采取修补措施的过程中有 100m^3 的废污水渗漏进入地下水环境。本次事故工况下模拟预测情景为 10m^3 的废污水渗漏进入地下水环境的情况下对地下水环境的影响情况。

(2) 预测因子的选择

混合后废污水主要污染因子为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、氨氮。由于《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中无 COD_{Cr} 浓度, 仅有 COD_{Mn} , 因此用 COD_{Mn} 代替

COD_{Cr}，两者的转换关系参照太原市环境监测总站的研究成果《化学需氧量 COD_{Cr} 和高锰酸盐指数 COD_{Mn} 相关关系分析》，污水处理厂的水质中两者的转换关系如下：

$$COD_{Cr}=4.929COD_{Mn}-0.511。$$

污水站调节池污水COD_{Cr}为750，则经换算COD_{Mn}为152mg/L。

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），本次评价以COD_{Mn}、氨氮做为事故工况下废污水渗漏对地下水影响预测的模拟预测因子，其浓度为152mg/l和5.68mg/l。

（3）预测公式及预测参数的选择

本次评价选择《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）推荐的一维稳定二维水动力弥散模型中的平面点源计算公式进行预测，公式如下：

$$C(x, y, t) = \frac{m_M / M}{4\pi n \sqrt{D_L D_T t}} e^{-\left[\frac{(x-ut)^2}{4D_L t} + \frac{y^2}{4D_T t} \right]}$$

式中：x,y—计算点处的位置坐标；t时间，d；

C(x,y,t)时刻点x,y处的污染质浓度，mg/L；

M——含水层厚度，m；

m_M——长度为M的线性瞬时注入的污染质质量，kg；

u-----水流速度，m/d；n_e——有效孔隙度；

D_L----纵向弥散系数，m²/d；

D_T----横向弥散系数，m²/d；

π——圆周率。

本次预测所用模型需要的参数有：含水层厚度M；外泄污染物质量m_M；岩层的有效孔隙度n；水流速度u；污染物纵向弥散系数D_L；污染物横向弥散系数D_r。这些参数主要由收集的项目区水文地质资料、工程地质勘察成果和同岩性地区的研究成果数据来确定：

① 含水层的厚度M；根据项目区水文地质条件，且类比附近项目地下水预测内容，该地区含水层厚度取30m。

② COD_{Mn}和氨氮注入的量及浓度

本次事故工况模拟预测情景为污水处理站调节池池体破损，10m³的混合废污水渗漏进入地下水环境，混合废污水中COD_{Mn}和氨氮浓度分别为152mg/l和5.68mg/l，注入量分别为15.2kg和0.568kg。

③ 含水层的平均有效孔隙度n：项目区含水层的岩性主要为中、细砂和粉土，其有效孔隙度n值取0.25。

④ 水流速度u：项目区含水层岩性主要为中细砂，参照HJ610-2016 附录B表B.1 渗透系数经验值表，取其经验值渗透系数8m/d；地下水水力坡度根据调查区地勘报告I=0.008，因此地下水的水流速度为：

$$u=KI/n=8\text{m/d}\times 0.008/0.25=0.256\text{m/d};$$

⑤ 纵向x方向的弥散系数D_L。

水动力弥散尺度效应的存在，难以通过野外或室内弥散试验获得真实的弥散度，本次评价参考同岩性区域前人的研究成果，纵向弥散度取100m/d，则纵向弥散系数2.56m²/d；横向弥散度1 m/d，则横向弥散系数0.256m²/d。

(4) 模拟预测结果

本次预测标准采用《地下水质量标准》III类水标准为评价标准，氨氮浓度超过0.5mg/L的范围定为超标范围；同时将耗氧量浓度超过3mg/L的范围定为超标范围。将耗氧量和氨氮检出限（耗氧量为0.05mg/L，氨氮为0.02 mg/L）的范围定为影响范围。

①COD对地下水影响的模拟预测结果

污水管线及防渗层破损，100m³的混合废污水渗漏进入地下水的条件下，渗漏事故发生100天、1000天、10年后，渗漏事故发生处地下水径流下游方向距离渗漏事故发生处不同距离COD_{Mn}浓度如表57所示。

表57 COD_{Mn}预测结果汇总表

序号	预测时段 100d		预测时段 1000d	
	距离泄露源距离 (m)	浓度 (mg/L)	距离泄露源距 离 (m)	浓度 (mg/L)
1.	0	1.05	0	0.00
2.	5	1.32	10	0.00
3.	10	1.57	50	0.00

4.	15	1.79	70	0.01
5.	20	1.93	95	0.02
6.	25	1.99	120	0.03
7.	30	1.96	145	0.06
8.	35	1.83	170	0.10
9.	40	1.63	195	0.14
10.	45	1.38	220	0.18
11.	50	1.11	245	0.20
12.	55	0.86	270	0.20
13.	60	0.63	295	0.17
14.	63	0.50	320	0.13

根据预测可知，污水管线渗漏事故发生后，渗漏的混合废水会对地下水水质造成一定影响，随着时间的推移，污染物逐渐向地下水径流下游方向迁移，渗漏事故发生后，渗漏事故发生处下游COD_{Mn}浓度大值均低于3mg/L的《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准限值。发生泄漏100天后，最大影响范围为63m；发生泄漏1000天后浓度均低于检出限。

综上所述，在污水站调节池污水渗漏的事故工况下，渗漏的废污水会对下游地下水水质造成影响，影响范围主要集中在渗漏事故发生处地下水径流的下游区域，无超标范围。

②氨氮对地下水影响的模拟预测结果

污水处理站某工艺池体防渗层破损，100m³的混合废污水渗漏进入地下水的情况下，渗漏事故发生100天、1000天后，渗漏事故发生处地下水径流下游方向距离渗漏事故发生处不同距离氨氮浓度如表58所示。

表58 氨氮预测结果汇总表

序号	预测时段 100d		预测时段 1000d	
	距离泄露源距离 (m)	浓度 (mg/L)	距离泄露源距 离 (m)	浓度 (mg/L)
1.	0	0.04	0	0.000
2.	5	0.05	10	0.000
3.	10	0.06	50	0.000
4.	15	0.07	70	0.000
5.	20	0.07	95	0.001
6.	25	0.07	120	0.001
7.	30	0.07	145	0.002
8.	35	0.07	170	0.004
9.	40	0.06	195	0.005
10.	45	0.05	220	0.007

11.	50	0.04	245	0.007
12.	55	0.03	270	0.007
13.	60	0.02	295	0.006

通过预测可知，污水渗漏事故发生后，渗漏的废水会对地下水水质造成一定影响，随着时间的推移，污染物逐渐向地下水径流下游方向迁移，渗漏事故发生下游浓度均低于0.5mg/l的《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准限值。发生泄漏100天后，最大影响范围为60m；发生泄漏1000天后浓度均低于检出限。

综上所述，在污水处理站混合废污水渗漏的事故工况下，渗漏的废污水会对下游地下水水质造成影响，影响范围主要集中在渗漏事故发生处地下水径流的下游区域，无超标范围。

六、环境风险评价

1、风险评价等级判定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中环境风险潜势等级判定方法，计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。

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

式中：q₁，q₂，……q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁，Q₂，……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≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100；（3）Q≥100。

本项目涉及的风险物质及储量见表 59。

表 59 危险物质数量与临界量比值表

序号	危险物质	最大存在量 (t)	临界量 (t)	Q
1	甲醇	0.008	10	0.0008
2	异丙醇	0.001	10	0.0001
3	甲醛	0.0004	0.5	0.0008
4	环己烷	0.001	10	0.0001
5	正己烷	0.003	10	0.0003
6	乙酸乙酯	0.009	10	0.0009
7	三氯甲烷	0.013	10	0.0013
8	甲酸	0.001	10	0.0001

9	甲苯	0.002	10	0.0002
10	二氯甲烷	0.004	10	0.0004
11	盐酸	0.008	7.5	0.0011
12	乙醚	0.003	10	0.0003
13	石油醚(30-60℃)	0.0003	10	0.00003
14	氨水	0.003	10	0.0003
15	醋酸	0.002	10	0.0002
16	石油醚 (60-90℃)	0.002	10	0.0002
17	硫酸	0.031	5	0.0062
	合计			0.013

根据上表可知， $Q=0.013<1$ ，本项目环境风险潜势为I。根据风险评价等级判定标准判定，本项目可开展简单分析，不设评价范围。。

2、环境风险分析

由于存储设施破裂引起风险物质泄露，造成对土壤及地表水环境的影响，以及有毒有害化学物质挥发对环境空气的影响，以及造成周边居民及作业人员急性和慢性中毒的危害。该项目风险物质涉及很少，同时加强生产及存储设备日常管理，杜绝跑、冒、滴、漏，对现场漏下的物料应及时清除。降低了因原料泄露环境的危害。

(1) 大气环境风险分析

根据上述生产过程中危险性分析可知，在甲醇、甲苯、甲醛等风险物质在使用过程中发生泄漏时，短时间内大量扩散到环境空气中，部分试剂属于易燃品，大量泄漏到空气中，遇到明火易发生火灾或爆炸。因此，属于风险物质的试剂泄漏给人民生产财产造成损失。

(2) 地表水环境风险影响分析

事故排放时环境影响分析包括出现消防废水时，废水处理设施发生事故时的排放和固废处理的环境影响分析。

本项目生产废水达到《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”后进入北京金源经开污水处理有限公司。本项目事故状态下泄漏的物料、消防水等将暂被引至厂内污水处理调节池，避免直接外排。

(3) 事故工况下地下水污染影响分析

事故工况指违反操作规程和有关规定或由于设备和管道的损坏，使正常生产

秩序被破坏，造成环境污染的状态。事故工况属于不可控的、随机的工况；本次评价主要考虑污水管线废水渗漏对地下水产生的影响。污水管线一般不会发生泄漏事故，本次评价不考虑地震等自然灾害造成的极端情况，仅考虑由于施工不当、地面沉降等不可预计因素造成的污水管线局部破损或开裂导致少量废水渗漏到地下的情况。

3 环境风险防范措施

（1）现有风险防范措施

根据建设单位《突发环境事件风险评估报告》，现有的环境风险单元主要有实验室、危险化学品库、污水处理站、危废暂存间等。各环境风险单元均设置了明显的警示标识，并设有专人进行安全管理和进行化学品进出的记录和定期巡查。建设单位已对危险化学品库和危废暂存间进行了地面防渗，并进行了分类储存、防雷防静电措施，同时设置了一定数量的消防设备、灭火器材以及防止泄露和灭火的沙土。实验室内危险化学品试剂均有专人进行保管，进出库进行台账记录。

①实验室风险防范措施

- ◆ 实验室设有化学品管理员，定期对库内进行隐患排查，详实记录化学品的进出库情况，认真验收入库的产品质量。
- ◆ 定期检查并配有充足的应急物资与装备。
- ◆ 公司制定了《危险物质出入库管理制度》，严格规定了危险物质的进货、验收、存放、使用、登记、处置的要求。
- ◆ 公司成立兼职义务消防队，组织义务消防队员参加公司内部、外部的消防知识培训，具备扑救初起火灾的能力。

②危废暂存间风险防范措施

- ◆ 危废暂存间有专人管理，定期巡检，排除安全隐患。
- ◆ 危废暂存间设有单独区域，配有消防沙，灭火器等消防设施，这些设施有专人进行看管维护。
- ◆ 公司与具有危废处置资质的单位签订处置合同，并定期交由其转移处置。
- ◆ 危废暂存间地面采取防渗措施，防止渗入土壤环境。
- ◆ 危废暂存间设有警示标识。

- ◆ 公司成立兼职义务消防队，组织义务消防队员参加公司内部、外部的消防知识培训，具备扑救初起火灾的能力。

③危险化学品库风险防范措施

- ◆ 危险化学品库设有化学品管理员，定期对库内进行隐患排查，详实记录化学品的进出库情况，认真验收入库的产品质量。
- ◆ 定期检查并配有充足的应急物资与装备。
- ◆ 公司制定了《危险物质出入库管理制度》，严格规定了危险物质的进货、验收、存放、使用、登记、处置的要求。
- ◆ 公司成立兼职义务消防队，组织义务消防队员参加公司内部、外部的消防知识培训，具备扑救初起火灾的能力。

(2) 本项目建成后风险防范措施

目前厂区已有较完善的风险防控体系，待本项目建成后，需将本项目纳入现有风险防范体系中。及时修订风险应急预案。本次新增污水处理站和危废暂存间，危废暂存间借鉴现有危废暂存间的风险防范措施进行管理。针对此次车间和实验室、污水站提出以下风险防范措施：

- ①污水处理站设管理员，定期对污水处理站进行隐患排查，详实记录污水处理站的运行情况。
- ②定期检查并配有充足的应急物资与装备。
- ③制定《污水处理站操作注意事项》，严格规定了污水处理站的操作要求。
- ④污水处理站出水定期委托第三方检测机构进行水质的检测。
- ⑤加强生产工艺设施及设备的定期检修和维护工作，发现事故隐患，及时解决。

表 60 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	数字化医院制剂中心项目			
建设地点	(/) 省	(北京) 市	(经济技术开发区) 区	区景园街 6 号
地理坐标	经度	116°31'34.56"	纬度	39°47'11.48"
主要危险物质及分布	项目重点关注的危险物质甲醇、异丙醇、甲醛、环己烷、正己烷、乙酸乙酯、三氯甲烷、甲酸、甲苯、二氯甲烷、盐酸、乙醚、石油醚（30-60℃）、氨水、醋酸、石油醚（60-90℃）硫酸等物质，主要危险单元为生产车间、质检室。			

环境影响 途径及危害后果 (环境空气、地下水)	根据上述生产过程中危险性分析可知,在甲醇、甲苯、甲醛等风险物质在使用过程中发生泄漏时,短时间内大量扩散到环境空气中,部分试剂属于易燃品,大量泄漏到空气中,遇到明火易发生火灾或爆炸。
风险防范 措施要求	目前厂区已有较完善的风险防控体系,待本项目建成后,需将本项目纳入现有风险防范体系中。及时修订风险应急预案。本次新增污水处理站和危废暂存间,危废暂存间借鉴现有危废暂存间的风险防范措施进行管理。针对此次车间和实验室、污水站提出以下风险防范措施: ①污水处理站设管理员,定期对污水处理站进行隐患排查,详实记录污水处理站的运行情况。 ②定期检查并配有充足的应急物资与装备。 ③制定《污水处理站操作注意事项》,严格规定了污水处理站的操作要求。 ④污水处理站出水定期委托第三方检测机构进行水质的检测。 ⑤加强生产工艺设施及设备的定期检修和维护工作,发现事故隐患,及时解决。
填表说明(列出项目相关信息及评价说明):本项目 $Q < 1$, 风险潜势为I, 可开展简单分析,在落实和加强本报告提出的一系列风险防范和应急措施前提下,本项目环境风险可防可控。	

表 61 建设项目环境风险评价自查表

工作内容		完成情况								
风险调查	危险物质	名称	甲醇	异丙醇	甲醛	环己烷	正己烷	乙酸乙酯	三氯甲烷	甲酸
		存在总量 t	0.008	0.001	0.0004	0.001	0.003	0.009	0.013	0.001
		名称	甲苯	二氯甲烷	盐酸	乙醚	石油醚（30-60℃）	氨水	醋酸	硫酸
		存在总量 t	0.002	0.004	0.008	0.003	0.0023	0.003	0.002	0.031
	风险敏感性	大气	500m 范围内人口		5km 范围内人口数人					
			每公里管线周边 200m 范围内人口数（最大）人							
		地表水	地表水功能敏感性		F1□		F2□		F3□	
			环境敏感目标分级		S1□		S2□		S3□	
		地下水	地下水功能敏感性		G1□		G2□		G3□	
			气泡带防污性能		D1□		D2□		D3□	
物质及工艺系统危险性		Q 值	☑Q<1		□1≤Q<10		□10≤Q<100		□Q≥10	
		M 值	M1□		M2□		M3□		M4□	

	P 值	P1□	P2□	P3□	P4□	
环境敏感程度	大气	E1□	E2□	E3□	E4□	
	地表水	E1□	E2□	E3□	E4□	
	地下水	E1□	E2□	E3□	E4□	
环境风险潜势	IV+□	IV□	III□	II□	I ☒	
评价等级	一级□		二级□	三级□	简单分析 ☒	
风险识别	物质危	有毒有害 ☒		易燃易爆 ☒		
	环境风险类型	泄露 ☒		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放		
	影响途径	大气 ☒		地表水□	地下水 □	
事故情形分析	源强设定方法	计算法□	经验估算法□		其他估算法	
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB□	AFTOX□	其他□	
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围__m			
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围__m			
	地表水	最近环境敏感目标，到达时间__h				
	地下水	下游厂区边界到达时间__d				
最近环境敏感目标，到达时间__d						
重点风险防范措施	(1) 由专人负责日常环境管理工作，制订“环保管理人员职责”和“环境污染防治措施”制度，加强废气治理设施、浓盐酸乙醇输送管道以及污水池的监督和管理。 (2) 加强生产工艺设施及设备的定期检修和维护工作，发现事故隐患，及时解决。 (3) 引进技术先进、处理效果好的废气治理设备和洁净车间处理设施，保证污染物达标排放以及操作车间达到洁净标准。					
评价结论与建议	本项目涉及的甲醇、异丙醇、甲醛、环己烷、正己烷、醋酸、硫酸等等存在潜在的危险性，具有潜在的事故风险，应从建设、生产、贮运等各方面积极采取措施。本项目主要环境风险是物料泄漏及其火灾事故次生/伴生影响，一旦发生事故，建设单位应进行相应的应急措施。本项目在落实各项事故防范措施、应急措施以及应急预案的基础上，环境风险可防控。					
注：“□”为勾选项；“__”为内容填写项。						

七、排污口规范化管理

1.排污口规范化管理的意义

排污口规范化对于污染源管理，现场监督检查，促进公司企业强化环保管理，促进污染治理，实现科学化、定量化都有极大的现实意义。一切新建、改建的排污单位以及限期治理的排污单位，都必须在建设污染治理设施的同时建设规范化

的排污口。因此，建设单位必须把各类排污口规范化工作全部纳入“三同时”进行实施，并列入项目环保验收内容。

2.排污口规范化管理的依据

建设单位应该根据《关于开展排污口规范化整治工作的通知》（国家环境保护总局环发[1999]24 号）、《排污口规范化整治技术》（国家环境保护总局环发[1999]24 号附件 2）及《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的规定进行排污口规范化建设。

3.排污口规范化内容

根据环境标准及生态环境部的有关规定，项目需对排污口进行规范化建设，本次废水排放口依托现有总排口，新增废气排放口和噪声源。

（1）废气排气筒（烟囱）规范化

排气筒检测点位应按《固定污染源监测点位设置技术规范》DB11/1195 的规定设置废气采样口和采样平台，并满足《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》GB/T16157 和《固定源废气监测技术规范》HJ/T397 规定的采样条件。

（2）污水排放口规范化

本项目依托现有污水排放口，现有排放口不满足规范化要求，此次进行以新带老整改，预留污水采样位置，便于日常排水监测，在污水排放口附近醒目处应设置环保图形标志牌，标明排放的主要污染物名称、废水排放量等。污水监测点位的设置需符合北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求。

（3）固定噪声污染源规范化标志牌设置

固定噪声污染源对边界影响最大处，应设置噪声监测点，根据上述原则并兼顾厂界形状在边界上设置噪声监测点同时设置标志牌。

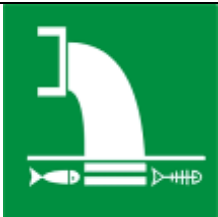
（4）固体废物暂存场所

本项目危险废物暂存于新建的危险废物暂存间，应设置环保图形标志牌，建设单位应做好安全防护工作，防止发生二次污染。

设置的环境保护图形标志分为提示图形和警告图形符号两种，分别按 GB15562.1-1995、GB15562.2-1995 执行。环境保护图形标志的形状及颜色见表 62。另外，建设单位应该在排放口处设立或挂上标志牌，标志牌应注明污染物名

称以及警示周围群众。建设单位如实填写《中华人民共和国规范化排污口登记证》的有关内容，由环保主管部门签发登记证。建设单位应把有关排污情况如排污口的性质、编号、排污口位置以及主要排放的污染物种类、数量、浓度、排放规律、排放走向及污染治理设施的运行情况建档管理，并报送环保主管部门备案。

表 62 环境保护图形符号一览表

序号	排放口	提示图形符号	警告图形符号
1	废水排放口		
2	废气排放口		
3	噪声污染源		
4	一般固体废物暂存场		
5	危险废物暂存场	—	

八、环保投资估算

本项目总投资 7000 万元，环保投资为 621 万元，占总投资比例为 8.9%，各项投资见下表。

表 63 环保投资估算

环保项目	治理措施	治理效果	投资额 (万元)
------	------	------	-------------

废气	质检、生产、污水站废气活性炭吸附处理	达标排放	10
废水	建设污水处理站	达标排放	590
地下水	防渗	满足防渗要求	5
固废处理	生活垃圾环卫部门定期清运	均得到安全处置	2
	废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购回收利用。其他交由固废处置单位清运。新建危废暂存间，危险废物收集后放置在危险废物暂存间，定期由有危险废物处置资质公司定期清运，进行安全处置		2
			7
噪声治理	减振、隔声、消声等措施	达标排放	5
总计			621

九、“三同时”验收项目一览表

表 64 环保治理措施“三同时”验收一览表

项目	污染源	污染防治措施	处理效果	监测因子
废气	车间废气	活性炭吸附+19m高排气筒（DA001）	满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3标准限值	非甲烷总烃、臭气浓度
	质检废气	通风橱收集排放+2根19m高排气筒（DA002、DA003）	满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3标准限值	非甲烷总烃
	污水站废气	活性炭吸附+15m高排气筒（DA004）	满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3标准限值	氨、硫化氢、臭气浓度
	车间	无组织废气	满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3标准限值	非甲烷总烃、臭气浓度
废水	生活污水和生产废水	自建450m ³ /d污水站，采用“调节+水解酸化+接触氧化+沉淀”工艺	总排口满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）标准要求，达标排入北京金源经开污水处理有限公司	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、总磷、总氮、总有机碳
噪声	各种设备	设备基础加装减振垫、安装在封闭的车间内	厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准	Leq(A)
固体废物		废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购回收利用，其他交由固废处置单位清	均做到安全处置，不会对环境造成影响	/

	运;危险废物委托 资质单位处置;生 活垃圾交当地环 卫部门定期清运 处理		
--	--	--	--

十、环境影响评价制度与排污许可制衔接

根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84号）。

1.纳入排污许可管理的建设项目，可能造成重大环境影响、应当编制环境影响报告书的，原则上实行排污许可重点管理；可能造成轻度环境影响、应当编制环境影响报告表的，原则上实行排污许可简化管理。

因此，本项目属于《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》中“二十二 医药制造业 56 中成药生产 有提炼工艺的”，原则上可实行排污许可简化管理。

2.依据国家或地方污染物排放标准、环境质量和总量控制要求等管理规定，按照污染源核算技术指南、环境影响评价要素导则等技术文件，严格核定排放口数量、位置以及每个排放口的污染物种类、允许排放浓度和允许排放量、排放方式、排放去向、自行监测计划等与污染物排放相关的主要内容。

3.现有工程已于2020年7月21日取得排污许可证（编号911100007263731643002V），行业类别为化学药品制剂制造，有效期3年。本项目建成后，在发生污染物排放之前。对已取得的排污许可证进行变更。

十一、环境监测计划

本项目运营期的环境监测计划由建设单位负责实施，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产》（HJ1064—2019），结合现有排污许可证的监测要求，具体制定内容见表65。对表中的监测计划都应制定程序，并保留记录作为客观依据。如果发生异常情况应严密监控，以便采取应急措施，防止事故排放。

表65 运营期的环境监测计划

类别	监测点位	监测项目	监测频次
噪声	厂界外1m	连续等效A声级	1次/季度
废水	废水总排口	流量、pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、总磷、总氮、SS、BOD ₅ 、总有机碳	1次/季度

废气	车间排气筒	非甲烷总烃、臭气浓度	1次/半年
	质检室排气口	非甲烷总烃	1次/半年
	厂界无组织	非甲烷总烃、臭气浓度	1次/半年
	污水站废气	氨、硫化氢、臭气浓度	1次/年

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	非甲烷总 烃、臭气浓 度	活性炭吸附+19m 排气筒	达标排放
	质检	非甲烷总烃	活性炭吸附+19m 排气筒	达标排放
	污水站	氨、硫化氢、 臭气浓度	活性炭吸附+15m 排气筒	达标排放
水 污 染 物	生活 生产	pH CODCr BOD ₅ SS NH ₃ -N 总有机碳	生活污水与生产废水排入 自建污水处理站，经污水 处理站处理后的废水排入 市政管网。外排水经市政 管网排至北京金源经开污 水处理有限公司	达标排放
固 体 废 物	一般固体 废物	药尘、湿药 渣、废砂、 废活性炭、 废滤芯、废 反渗透膜、 废滤膜、废 包装物、污 泥	废弃包装材料分类收集后 由废品收购单位收购回收 利用。其他交由固废处置 单位清运。	符合国家及 北京市处置 要求
	工作人员	生活垃圾	集中收集后由当地环卫部 门负责定期清运	
	生产车间	危险废物	危险废物收集暂存后，委 托北京金隅红树林环保技 术有限责任公司进行处置	
噪 声	本项目主要噪声源经墙体隔声、距离衰减后，经预测，厂界噪声 可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3类、标准，对周围环境影响不大。			

生态保护措施及预期效果

本项目在公司已有房屋进行项目的建设，不进行土建活动，项目周边无生态环境敏感物种和景观，其运营期间不会对周边生态环境造成不良影响。

结论与建议

一、结论

1、项目概况

悦康药业集团股份有限公司拟租用北京经济技术开发区景园街6号1幢厂房建设数字化医院制剂中心项目。项目符合北京市及北京经济技术开发区的产业政策。已经取得北京经济技术开发区管理委员会备案（京技管项备字[2018]221号、京技审项函字[2020]19号），项目代码201817172271303583。

建设1条中药提取线，1条液体制剂生产线，1条片剂生产线，1条颗粒剂生产线，1条胶囊剂生产线，1条丸剂生产线，1条膏剂/栓剂生产线及配套设施，进行口服溶液、片剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂、膏剂、洗剂、搽剂、栓剂等剂型药品的生产。项目占用厂房面积5000平方米，总投资7000万元，其中环保投资621万元，占总投资的8.9%。

劳动定员50人，年运行264天，每天8小时。

2、产业政策符合性及选址合理性分析

（1）产业政策符合性

《产业结构调整指导目录（2019年本）》中鼓励类有“十三、医药；4、濒危稀缺药用动植物人工繁育技术及代用品开发和生产，先进农业技术在中药材规范化种植、养殖中的应用，中药有效成份的提取、纯化、质量控制新技术开发和应用，中药现代剂型的工艺技术、生产过程控制技术和装备的开发与应用，中药饮片创新技术开发和应用，中成药二次开发和生产”。

本项目采用各种智能制造技术和智能制造装备，实现生产设备的先进控制与在线优化、生产流程监控与环境监控可视化、生产过程控制智能化、生产管理信息化网络化；通过内部各个系统的信息集成以及各种数字化装备的集成与数据采集，实现各种系统和装备的互联互通；通过数字化智能车间的建设，实现中药综合车间全流程的智能制造。实现1）生产过程偏差率：下降20%；2）工艺设备自动化、数字化率：达到80%；3）质量一致性：达到90%；4）主要原辅料追踪率：100%。因此本项目属于鼓励类“十三、医药；4.....中药有效成份的.....质量控制新技术.....的应用，.....中药现代剂型的.....生产过程控制技术.....的应用”。

《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)》中“目录一（27）医药制造

业禁止新建和扩建（273）中药饮片加工”本项目不属于中药饮片加工，因此不在禁止和限制目录中。

（2）选址合理性

本项目位于所在地交通便利，配套完善，周围无自然保护区和风景名胜区，不在集中式饮用水水源地保护区内。本项目建成后所产生的废水、废气、噪声以及固体废物均得到有效的治理，对周边环境不会产生明显不利影响，选址合理。

3、环境质量现状结论

（1）环境空气质量现状

根据北京市环境保护局《2019 年北京市环境状况公报》，2019 年北京经济技术开发区环境空气中的 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 等四项污染物中，SO₂ 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，NO₂、PM₁₀ 和 PM_{2.5} 平均浓度超出二级标准限值，分别超标 0.22 倍、0.11 倍和 0.51 倍，为不达标区。

（2）地表水环境质量现状

根据《北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类》，凉水中下段（大红门—榆林庄）水体功能为农业用水区及一般景观要求水域，规划水质类别为 V 类。因此，按照水体功能类别，执行国家《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准。根据北京市环保局网站水环境质量发布的数据，2020 年 7 月-2020 年 12 月半年内凉水河中下段现状水质均满足规划V类功能水体水质标准要求。。

（3）地下水环境质量现状

根据北京市水务局发布的《北京市水资源公报（2019年）》，对全市平原区的地下水资源质量进行了枯水期（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296眼，其中浅层地下水监测井175眼、深层地下水监测井98眼、基岩井23眼。监测项目依据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）评价。

浅层水：浅层水：175 眼浅井中符合 III 类水质标准的监测井 106 眼，符合 IV 类的 52眼，符合 V 类的 17 眼。全市符合 III 类水质标准地下水面积为 4105km²，占平原区总面积的 59.5%；符合 IV~V 类水质标准地下水面积为 2795km²，占平原区总面积的 40.5%。IV~V 类地下水主要分布在丰台、房山、

大兴、通州和中心城区。IV~V 类地下水主要因总硬度、锰、溶解性总固体、硝酸盐氮、铁等指标造成。

深层水：98 眼深井中符合 III 类水质标准的监测井 80 眼，符合 IV 类的 15 眼，符合 V 类的 3 眼。全市符合 III 类水质标准地下水面积为 3168km²，占评价区面积的 92.2%；符合 IV~V 类水质标准地下水面积为 267km²，占评价区面积的 7.8%。IV~V 类地下水主要分布在昌平和通州，顺义和朝阳有零星分布。IV~V 类地下水主要因锰、氟化物、砷等指标造成。

基岩水：基岩井的水资源质量较好，除 2 眼井因总硬度被评价为 IV 类外，其他取样点均满足 III 类标准。

（4）声环境质量现状

现场监测结果可知，项目厂界噪声满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 3 类标准。

4、环境影响分析结论

（1）大气环境影响

本项目运营期产生的大气污染物为车间废气和质检废气，车间废气经活性炭吸附后排到外环境，排气筒高度为 19m，方案具有可行性，最终排放的非甲烷总烃的排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 表 3 第 II 时段要求。实验室废气，经通风橱收集活性炭吸附处理后排到外环境，排气筒高度为 19m，非甲烷总烃及其他污染物排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 表 3 第 II 时段要求。污水站废气经活性炭吸附后排到外环境，排气筒高度为 15m，方案具有可行性，最终氨、硫化氢、臭气浓度的排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 表 3 第 II 时段要求。

（2）地表水环境影响

项目产生的废水包括生产废水和生活污水，生产废水和生活污水与厂区现有污水一同经污水处理站处理后排入北京金源经开污水处理有限公司。废水总排口污染物浓度均可满足北京市《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要求。

（3）噪声环境影响

本项目主要噪声源为生产车间的粉碎机、制粒机、口服液灌装扎盖一体机、

风机、泵等。

经预测，项目产生的噪声在各厂界处的贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中厂界排放限值3类标准。

（4）固体废物环境影响

项目产生的固体废物主要为一般工业固体废物、生活垃圾和危险废物。项目产生的一般工业固体废物中废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购回收利用，其他交由固废处置单位清运；生活垃圾暂存于公司垃圾房内，并委托由当地环卫部门定期清运；危险废物交由有资质公司处置。因此对周围环境质量影响较小。

二、建议

（1）本项目营运期间，必须认真落实本报告有关污染防治措施，切实加强环境保护管理，积极推行清洁生产。

（2）对环保设施要经常维护和检修，保证环保设施运转率，确保污染物长期稳定达标排放，杜绝污染事故发生。

（3）提高职工安全意识，加强生产过程的安全管理，确保不发生安全和污染事故。

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，项目废水、废气噪声实现达标排放，固体废物得到合理处置，对周围环境影响较小。从环保角度出发，本项目建设可行的。