

# 建设项目环境影响报告表

## (污染影响类)

项 目 名 称 : 北京福元医药股份有限公司高精尖药品  
产业化改建项目

建设单位(盖章): 北京福元医药股份有限公司

编 制 日 期 : 2026 年 05 月

中华人民共和国生态环境部制



## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	北京福元医药股份有限公司高精尖药品产业化改建项目		
项目代码	无		
建设单位联系人	姜国杰	联系方式	18802273775
建设地点	北京市通州区潮县南三街 8 号		
地理坐标	(东经 <u>116</u> 度 <u>46</u> 分 <u>16.525</u> 秒, 北纬 <u>39</u> 度 <u>45</u> 分 <u>59.720</u> 秒)		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27—47 化学药品制剂制造 272—单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	500	环保投资（万元）	50.5
环保投资占比（%）	10.1	施工工期	2 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	106035.353
专项评价设置情况	无		
规划情况	<p>1、规划名称：《北京城市副中心拓展区规划》（2021年-2035年）；</p> <p>审批机关：北京市人民政府；</p> <p>审批文件：北京市人民政府关于对《北京市城市副中心拓展区规划（2021年-2035年）》的批复（2023.2.7）。</p> <p>2、规划名称：《北京城市副中心控制性详细规划（街区层面）（2016年-2035年）》；</p> <p>审批机关：中共中央国务院；</p>		

	<p>审批文件：中共中央 国务院关于对《北京城市副中心控制性详细规划（街区层面）（2016年—2035年）》的批复（2018年12月27日）。</p> <p>3、规划名称：《漷县医药健康产业集聚区产业发展规划（2024年-2030年）》（医药健康〔2024〕中通管文[2024]6号）；</p> <p>发文机关：中关村通州园管理委员会（2024.7.30）。</p>
规划环境影响评价情况	<p>文件名称：《北京通州经济开发区南区规划环境影响跟踪评价报告书》；</p> <p>召集审查机关：北京市通州区生态环境局；</p> <p>审查文件名称及文号：《北京通州经济开发区南区规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见（2019.11.14）。</p>
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p><b>1、与《北京城市副中心拓展区规划》（2021年-2035年）及其批复的符合性分析</b></p> <p>《北京城市副中心拓展区规划》（2021年-2035年）第39条加强城乡功能联动发展，建设各具特色的小城镇中提出，因镇制宜，形成各具特色的产业发展格局。加强城乡功能互动和特色产业培育，激活乡镇发展动力，有效带动本地城镇化，切实发挥小城镇在城乡一体化发展中承上启下的重要作用，保持战略定力，严防企业下乡跑马圈地。对于漷县镇的定位为传承漷县古城和运河文化，推动大健康产业产学研融合创新发展，建设成为以特色运河文化休闲度假、国际一流健康服务为主要功能的文化健康小城镇。</p> <p>本项目为药品制剂生产项目，有助于推动大健康产业产学研融合创新发展，符合《北京城市副中心拓展区规划》（2021年-2035年）。</p> <p><b>2、与《北京城市副中心控制性详细规划（街区层面）（2016 年-2035年）》及其批复的符合性分析</b></p> <p>《北京城市副中心控制性详细规划（街区层面）（2016 年-2035年）》第54条 协调推进小城镇和新市镇建设：实现小城镇特色化发展。因镇制宜，形成各具特色的产业发展格局。推动建设宋庄艺术</p>

创意小城镇、潞城生态智慧小城镇、张家湾文化休闲小城镇、台湖演艺文化小城镇、马驹桥科技服务小城镇、西集生态休闲小城镇、漷县文化健康小城镇和于家务科技农业小城镇。

本项目为药品制剂生产项目，符合漷县文化健康小城镇发展定位。因此，项目符合《北京城市副中心控制性详细规划（街区层面）（2016 年-2035年）》。

**3、与《漷县医药健康产业集聚区产业发展规划（2024年-2030年）》的符合性分析**

《漷县医药健康产业集聚区产业发展规划（2024年-2030年）》提出漷县医药健康产业集聚区发展布局为“按照产城融合、功能互补、区域联动的思路，在集聚区形成‘一核四区三园’的空间布局。一核即中央活力区（CAZ），四区包括高端医药智造区、全程健康服务区、未来拓展区、觅子店综合发展区；三园指一方健康谷、益生祥明产业园，智汇中心产业园”。

本项目为药品制剂生产项目，位于高端医药智造区，符合《漷县医药健康产业集聚区产业发展规划（2024年-2030年）》。



图 1 项目与“一核四区三园”产业空间布局位置关系图

<p><b>4、与《北京通州经济开发区南区规划环境影响跟踪评价报告书》及审查意见符合性分析</b></p> <p>项目与《北京通州经济开发区南区规划环境影响跟踪评价报告书》及审查意见符合性分析详见下表：</p> <p><b>表1 本项目与规划环境影响跟踪评价报告书符合性分析</b></p>			
类别	《北京通州经济开发区南区规划环境影响跟踪评价报告书》相关内容	本项目情况	符合性分析
功能定位	规划区的总体功能布局结构可概括为“三轴、七区、六中心”，其中七区即为镇级综合服务区、居住区、居住区及综合服务区、工业区、研发区、休闲活动区、发展预留区。	本项目位于工业区内，土地用途为工业用地，符合经济开发区南区功能定位要求。	符合
产业发展方向	北京通州经济开发区南区以新型建材、新医药、印刷、汽车零部件为主导的产业区。对于不符合开发区南区产业规划的部分已入驻企业无搬迁计划和搬迁要求，目前不符合开发区南区规划产业的企业转型升级、进行产品更新换代，使其符合本次开发区南区的产业定位和产业空间布局。	本项目为药品制剂生产项目，属于新医药产业，符合开发区南区的产业发展方向。	符合
供水	通州经济开发区南区北侧有日供水能力2万吨的现状水厂一座，经济开发区南区用水由供水厂统一供给。	本项目用水均采用市政供水，不采用地下水，符合通州经济开发区南区供水要求。	符合
排水	通州经济开发区南区内污水经过管道排至潮县镇中心污水处理厂处理，最终排入凤港减河。	项目废水经厂区污水处理站处理后通过市政污水管网排至潮县镇中心污水处理厂。	符合
供热	经济开发区南区东侧有一座现状燃煤锅炉房，主要为潮县镇中心区及经济开发区南区内企业提供供暖服务。	本项目采用园区集中供热，不新增锅炉房等供热设施。	符合
供电	保留现状30kV变电站，规划安排建设110kV变电站一座。	本项目用电由市政供电，符合通州经济开发区南区供电要求。	符合
大气污染防治措施	经济开发区南区要求VOCs须经净化装置净化处理达标排放，排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中的相关要求。	项目废气经处理后满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)标准要求。	符合

	水污染防治措施	经济开发区南区企业废水排入潮县镇中心污水处理厂的，排放执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中的排入公共污水处理系统的水污染物排放限值。	项目废水经厂区污水处理站处理后满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中的排入公共污水处理系统的水污染物排放限值。	符合
	固体废物防治措施	加强源头控制，实现固体废物减量化。提升综合利用水平和综合利用率。加强环境教育，提高公民对固废，危险废物的认识，引起人们的重视，同时建立和加强监督举报制度，发挥公民的社会监督作用。	本项目从源头减少固体废物的产生量，同时对于一般工业固体废物定期由物资回收部门回收，危险废物收集后暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位清运处置，本项目固体废物处理符合通州经济开发区南区固体废物治理要求。	符合
	“三线一单”硬约束	<p>将生态保护红线作为空间管制要求，通过空间管控，将重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区等法定禁止开发区域，其他对于维持生态系统结构和功能具有重要意义区域，以及环境质量严重超标和跨区域、跨流域影响突出的空间单元，严重影响人口重点集聚区人居安全的区域一并纳入生态空间。</p> <p>将环境质量底线和资源利用上线作为容量管控和环境准入要求，通过总量管控和准入管控，有效控制和削减污染物排放总量，确保经济社会发展不超出资源环境承载能力，使各类环境要素达到环境功能区要求，大气环境质量、水环境质量、土壤环境质量等均符合国家标准。</p> <p>环境准入负面清单。实施高水平的准入标准、落实可持续的退出机制。</p>	<p>项目所在地无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区。</p> <p>项目废气、废水、噪声经采取合理有效的治理措施，可实现达标排放，一般工业固体废物由物资回收部门定期回收，危险废物分类暂存危废暂存间，可做到安全贮存，妥善处置，对周边环境影响较轻，不会改变区域环境质量。因此，本项目符合“三线一单”的准入要求。</p>	符合
	综上所述，本项目的建设符合所在地区的规划及规划环境影响评价文件要求。			

其他符合性分析	<p><b>1、产业政策符合性分析</b></p> <p>(1) 国家产业政策符合性分析</p> <p>根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)及2019年修改单,本项目行业代码为“C2720 化学药品制剂制造”。根据《产业结构调整指导目录(2024年本)》,本项目不属于限制类和淘汰类项目,属于允许类项目。</p> <p>根据《国家发展改革委商务部关于印发&lt;市场准入负面清单(2025年版)&gt;的通知》(发改体改规〔2025〕466号),本项目不属于《市场准入负面清单(2025年版)》规定的范围。</p> <p>因此,项目符合国家产业政策要求。</p> <p>(2) 北京市产业政策符合性分析</p> <p>根据《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的&lt;北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)&gt;的通知》(京政办发〔2022〕5号),项目不属于禁止和限制类中所列的项目。</p> <p>根据《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2025年版)》中的有关规定,本项目未列入北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录。</p> <p>因此,项目建设符合北京市产业政策要求。</p> <p>综上所述,本项目符合国家、北京市的产业政策要求。</p> <p><b>2、项目选址合理性分析</b></p> <p>本项目位于北京市通州区漷县南三街8号。用地范围:东至漷城西三路,西至规划漷城西二路,南至规划漷兴西四街,北至漷兴西二街。北厂区中心地理位置坐标为:北纬 39.769212°,东经 116.77125°,南厂区中心坐标为:北纬 39.766589°,东经 116.771257°。</p> <p>本项目于 2021 年 1 月 8 日取得北京市规划和自然资源委员会通州分局《北京市国有建设用地使用权挂牌出让成交确认书》(京土整储挂(通)工业[2020]01号)。项目用地已取得不动产权证书,证书编号分别为京(2021)通不动产权第 0017397 号、京(2021)</p>
---------	--



	<p>通不动产权第 0017410 号，地块权利人均均为北京福元医药股份有限公司，用途为工业用地。</p> <p>综上所述，项目选址合理可行。</p> <p><b>3、“生态环境分区管控”符合性分析</b></p> <p>2020年12月24日中共北京市委生态文明建设委员会办公室发布了《关于印发&lt;关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见&gt;的通知》，为贯彻落实《中共中央 国务院关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》，推动生态环境高水平保护和经济高质量发展协同并进，持续优化营商环境，就本市“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）生态环境分区管控工作，提出了实施意见。</p> <p><b>3.1 生态保护红线</b></p> <p>根据《北京市人民政府关于发布北京生态保护红线的通知》（京政发〔2018〕18号），北京市生态保护红线主要分布在西部、北部山区，包括以下区域：水源涵养、水土保持和生物多样性维护的生态功能重要区、水土流失生态敏感区；市级以上禁止开发区域和有必要严格保护的其他各类保护地，包括：自然保护区（核心区和缓冲区）、风景名胜区（一级区）、市级饮用水源地（一级保护区）、森林公园（核心景区）、国家级重点生态公益林（水源涵养重点地区）、重要湿地（永定河、潮白河、北运河、大清河、蓟运河等五条重要河流）、其他生物多样性重点区域。</p> <p>本项目位于北京市通州经济开发区南区，不在北京市通州区生态保护红线范围内。本项目与北京市生态保护红线范围关系见图2。本项目与通州区两线三区位置关系见图3。</p>
--	--

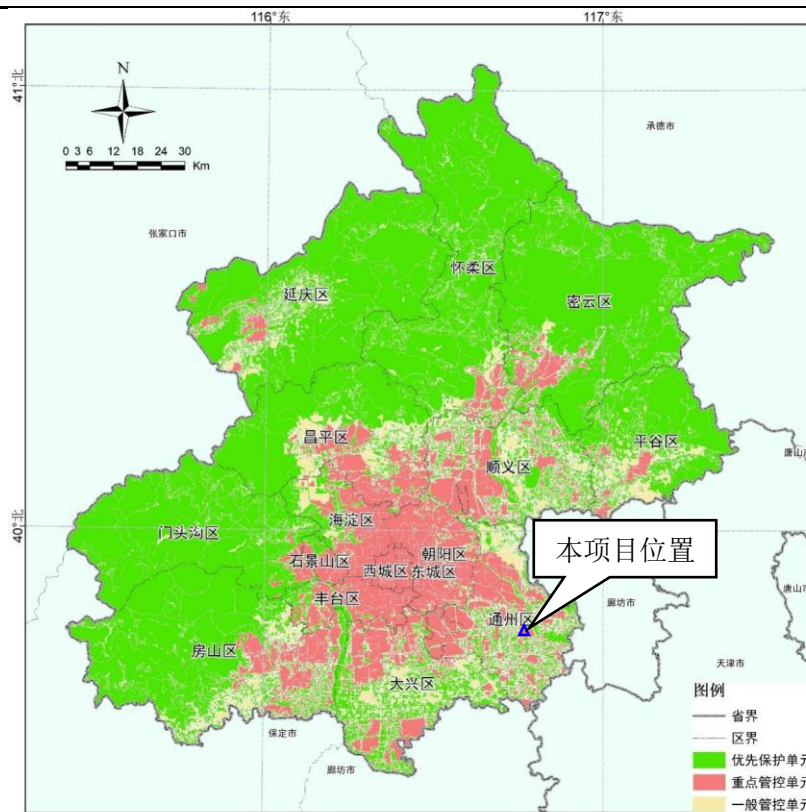


图 2 本项目与北京市生态保护红线位置关系示意图

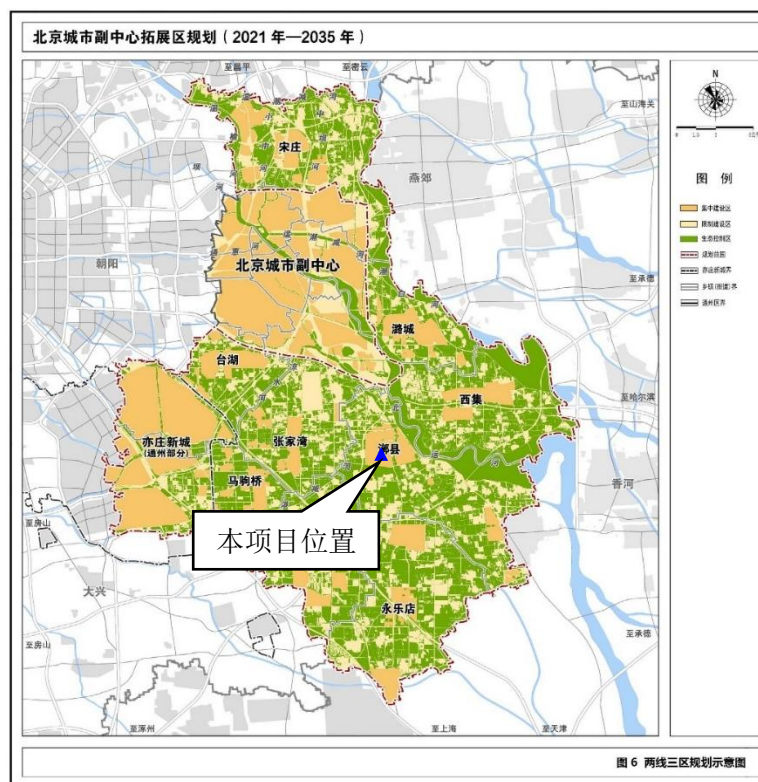



图 3 本项目与通州区两线三区位置关系示意图

	<p><b>3.2 环境质量底线</b></p> <p>根据《2025年北京市生态环境状况公报》，全市空气质量持续改善，细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）、二氧化硫（SO<sub>2</sub>）、二氧化氮（NO<sub>2</sub>）、可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）、一氧化碳（CO）、臭氧（O<sub>3</sub>）六项污染物浓度值全部达到国家空气质量二级标准。项目所在区域为环境空气质量达标区；地表水（凤港减河）执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准，由北京市生态环境局网站公布的2025年1月~2025年12月期间河流水质状况可知，凤港减河近一年水环境质量满足V类水质要求。</p> <p>本项目综合制剂楼生产过程产生的生产废气（颗粒物、非甲烷总烃）经负压收集后通过“脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）”进行处理，处理后通过35m高排气筒排放（DA001）。质检车间废气通过活性炭吸附装置进行处理，处理后通过35m高排气筒排放（DA002）。废气经处理后均能达标排放，不会降低当地环境空气质量。</p> <p>项目北区生活污水经化粪池进行预处理，处理后经市政污水管网排至潮县镇污水处理厂；项目南区生产废水及生活污水排入自建污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网排至潮县镇污水处理厂。废水处理达标排放，不会突破水环境质量底线。</p> <p>项目运营过程产生的噪声采取有效的污染防治措施后，能够达标排放，不会突破声环境质量底线；项目运营过程产生的生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物均能合理贮存、妥善处置，不会污染土壤和地下水环境。</p> <p>综上，本项目的建设不会突破环境质量底线。</p> <p><b>3.3 资源利用上线</b></p> <p>本项目属于“C2720 化学药品制剂制造”，不属于高耗能行业。项目运营过程中消耗的资源类型为电能、天然气、新鲜水。项目用电来自市政电网，项目用燃气依托市政燃气，项目用水依托市政供</p>
--	--

	<p>水管网。项目资源消耗量相对区域资源利用总量较小，不会超出区域资源利用上线。</p> <p><b>3.4 生态环境准入清单</b></p> <p>根据《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》，生态环境管控分为优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元三类区域。</p> <p>本项目位于北京市通州区漷县南三街8号，依据《北京市生态环境局关于生态环境分区管控动态更新成果的通告》（通告〔2024〕33号），按照“北京市生态环境局——生态环境分区管控综合分析”判定，项目所在区域环境管控单元编码ZH11011220001，环境管控单元属性为街道（乡镇）重点管控单元。</p> <p><b>表2 项目生态环境管控单元一览表</b></p> <table><tr><td>管控单元编码</td><td>ZH11011220001</td></tr><tr><td>所属街镇/园区</td><td>北京通州经济开发区南区</td></tr><tr><td>管控单元名称</td><td>通州区重点管控单元 1</td></tr><tr><td>管控单元类型</td><td>重点管控单元</td></tr><tr><td>管控单元细类</td><td>重点产业园区重点管控单元</td></tr></table> <p>附图（位置叠加环境管控单元图）</p> 	管控单元编码	ZH11011220001	所属街镇/园区	北京通州经济开发区南区	管控单元名称	通州区重点管控单元 1	管控单元类型	重点管控单元	管控单元细类	重点产业园区重点管控单元
管控单元编码	ZH11011220001										
所属街镇/园区	北京通州经济开发区南区										
管控单元名称	通州区重点管控单元 1										
管控单元类型	重点管控单元										
管控单元细类	重点产业园区重点管控单元										

北京通州经济开发区南区

重点管控单元

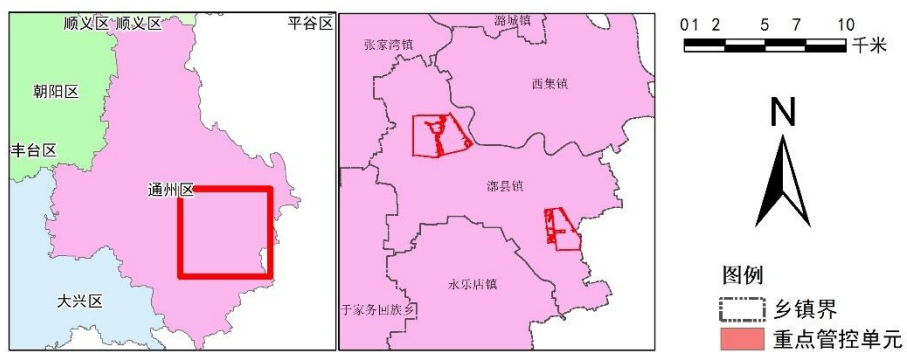
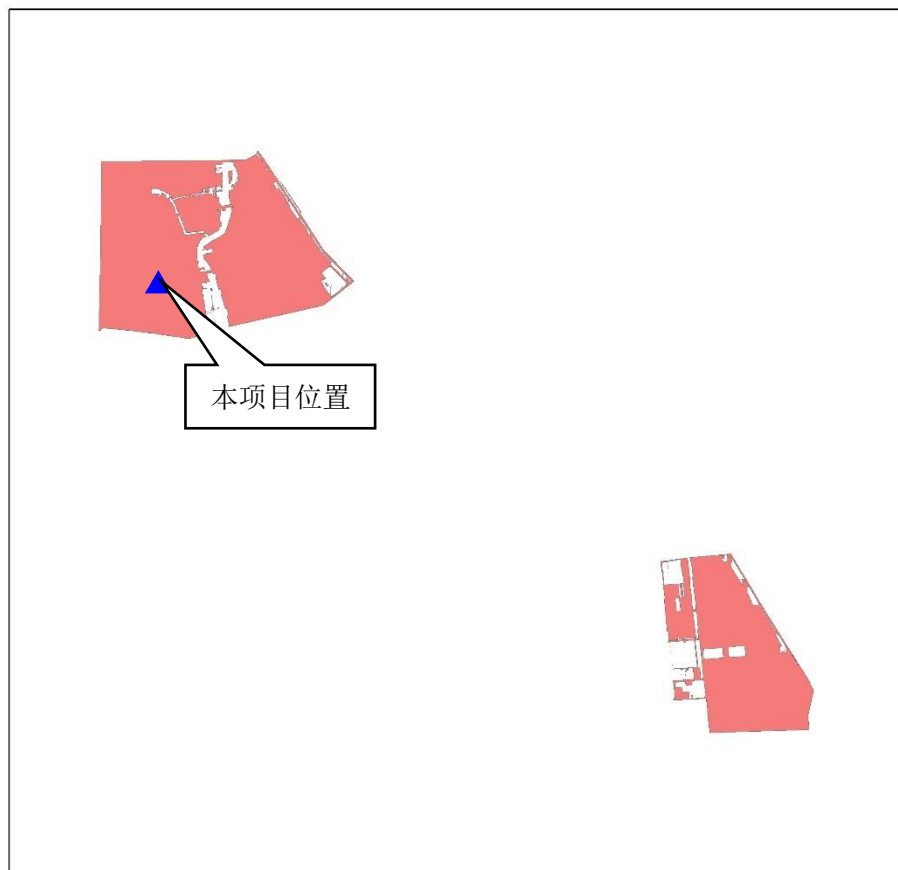


图 4 本项目在北京通州经济开发区南区重点管控单元的位置图

1) 全市总体生态环境准入清单

对照北京市生态环境总体准入清单的要求，本项目建设的符合性分析如下：

**表3 项目与北京市生态环境准入及管理要求对照一览表**

管控类别	重点管控要求	本项目符合性	是否符合
空间布局约束	<p>1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)（2021 年版）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》。</p> <p>2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022 年版）》。</p> <p>3.严格执行《北京市水污染防治条例》，采取措施，对高污染、高耗水行业加以限制。禁止新建、扩建制浆、制革、电镀、印染、有色冶炼、氯碱、农药合成、炼焦等对水体有严重污染的项目。</p> <p>4. 严格执行《北京市大气污染防治条例》，禁止新建、扩建高污染工业项目，新建排放大气污染物的工业项目，应当按照环保规定进入工业园区。</p> <p>5.严格执行《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》《北京市国土空间近期规划(2021 年—2025 年)》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>6.严格执行《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。</p> <p>7.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。</p> <p>8.贯彻落实《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》，加快产业绿色低碳转型，全面建设绿色制造体系。</p>	<p>1、本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中禁止和限制类项目；本项目不属于北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中负面清单范围内。本项目不属于外商投资项目。</p> <p>2、本项目未列入《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2025 年版）》。</p> <p>3、本项目严格执行《北京市水污染防治条例》（2021 年修订），不属于高污染、高耗水行业。项目不属于制浆、制革、电镀、印染、有色冶炼、氯碱、农药合成、炼焦等对水体有严重污染的项目。</p> <p>4、本项目严格执行《北京市大气污染防治条例》。本项目不属于高污染工业项目，大气污染物为颗粒物、非甲烷总烃、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>，项目位于北京通州经济开发区南区，符合要求。</p> <p>5、本项目严格执行《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》《北京市国土空间近期规划(2021 年—2025 年)》及分区规划中的空间布局约束管控要求；</p> <p>6、项目不涉及；</p> <p>7、本项目不涉及高污染燃料燃用设施使用；</p>	符合

			8、本项目严格执行《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》中相关规定。	
	污染物排放管控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《北京市土壤污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。</p> <p>2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》。</p> <p>3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p> <p>4.严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等地方大气污染物排放标准，强化重点领域大气污染管控。</p> <p>5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理规定》，五环路以内（含五环路）及各区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。</p> <p>6.严格执行《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》《中共北京市委 北京市人民政府关于深入打好北京市污染防治攻坚战实施意见》，推动工业园区和产业集群升级、挥发性有机物和氮氧化物协同减排。</p> <p>7.严格执行《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》、《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》。</p> <p>8.严格执行《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市碳达峰实施方案》《北京市“十四五”时期制造业绿色低碳发展行动方案》，坚决控制高耗能、高排放项目新建和改扩建，严格控制新建项目能耗和碳排放水平。</p>	<p>1、本项目严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《北京市土壤污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。</p> <p>2、本项目严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》中有关规定。</p> <p>3、本项目总量控制指标为挥发性有机物、NO<sub>x</sub>、化学需氧量、氨氮，严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法（环发〔2014〕197号）》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p> <p>4、本项目废气、废水、噪声均满足国家及地方污染物排放标准，固体废物合理处置，满足国家、地方相关要求。</p> <p>5、项目不涉及。</p> <p>6、本项目严格执行《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》《中共北京市委 北京市人民政府关于深入打好北京市污染防治攻坚战实施意见》中相关规定，项目产生挥发性有机物通过“脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）”进行处理，NO<sub>x</sub>为RTO</p>	符合

			<p>燃烧系统中天然气辅助燃烧产生，挥发性有机物、NO<sub>x</sub> 均可达标排放。</p> <p>7、本项目严格执行《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》、《北京市“十四五”时期土壤污染防治规划》。</p> <p>8、本项目严格执行《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市碳达峰实施方案》《北京市“十四五”时期制造业绿色低碳发展行动方案》中相关规定，本项目不属于高耗能、高排放项目，电源和水源由市政供给，符合能耗排放要求。</p>	
	环境风险防控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》《北京市突发环境事件应急预案》《北京市空气重污染应急预案（2023 年修订）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2.严格执行《污染地块土壤环境管理办法（试行）》《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。有毒有害物质名录以生态环境部公布为准。</p> <p>3.工业园区管理机构应当统筹组织园区内产废量较小的工业企业产生的危险废物的收集、贮存、转运。</p>	<p>1、本项目严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》《北京市突发环境事件应急预案》《北京市空气重污染应急预案（2023 年修订）》等法律法规文件要求，完善企业环境风险防控体系和防范风险能力。</p> <p>2、本项目依托厂区现有用地建设，不新增占地，项目不涉及污染地块及工矿地块相关建设内容。危险废物暂存间采取严格防渗措施，不会对土壤和地下水造成污染。</p> <p>3、项目危险废物分类收集后暂存于现有危废暂存间，现有危废暂存间满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的</p>	符合



			防渗措施等相关要求，委托有资质单位（北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司）定期处置。									
	资源利用效率	1.严格执行《中华人民共和国水法》《北京市节水条例》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》《北京市“十四五”节水型社会建设规划》《关于北京市加强水生态空间管控工作的意见》，加强用水管控，推动再生水多元利用。 2.落实《北京城市总体规划(2016年-2035年)》《北京市国土空间近期规划(2021年—2025年)》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。 3.执行《中华人民共和国节约能源法》以及北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准《供热锅炉综合能源消耗限额》《北京市“十四五”时期能源发展规划》《北京市“十四五”时期应对气候变化和节能规划》。	1、本项目用水由市政给水管网提供，严格执行《中华人民共和国水法》《北京市节水条例》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》《关于北京市加强水生态空间管控工作的意见》，加强用水管控。 2、本项目不新增用地，符合《北京城市总体规划（2016年—2035年）》《北京市国土空间近期规划（2021年—2025年）》要求。 3、项目不属于高耗能行业，且项目不涉及锅炉，不涉及高污染燃料使用。采用市政集中供暖和空调制冷，满足《中华人民共和国节约能源法》等要求。	符合								
<p>由上述分析可知，本项目建设符合北京市总体生态环境准入清单要求。</p> <p>2）五大功能区生态环境准入清单</p> <p>对照平原新城生态环境准入清单，符合性分析如下：</p> <p style="text-align: center;"><b>表4                  五大功能区生态环境准入清单：城市副中心生态环境准入清单符合性一览表</b></p> <table><tr><td>管控类别</td><td>重点管控要求</td><td>本项目符合性</td><td>是否符合</td></tr><tr><td>空间布局约束</td><td>1.执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》适用于北京城市副中心的管控要求。 2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于城市副中心的管控要求。 3.执行《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期产业发展规划》《北</td><td>1.本项目位于通州城市副中心区域，不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》禁止和限制建设的项目。 2.本项目不属于《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中负面清单项目。</td><td>符合</td></tr></table>					管控类别	重点管控要求	本项目符合性	是否符合	空间布局约束	1.执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》适用于北京城市副中心的管控要求。 2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于城市副中心的管控要求。 3.执行《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期产业发展规划》《北	1.本项目位于通州城市副中心区域，不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》禁止和限制建设的项目。 2.本项目不属于《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中负面清单项目。	符合
管控类别	重点管控要求	本项目符合性	是否符合									
空间布局约束	1.执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》适用于北京城市副中心的管控要求。 2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于城市副中心的管控要求。 3.执行《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期产业发展规划》《北	1.本项目位于通州城市副中心区域，不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》禁止和限制建设的项目。 2.本项目不属于《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中负面清单项目。	符合									

		<p>京城市副中心（通州区）“十四五”时期城市治理规划》《北京市城市副中心（通州区）“十四五”时期交通发展建设规划》的管控要求。</p> <p>4.涉及生态保护红线及相关法定保护空间的应执行优先保护类总体准入清单。</p>	<p>3.本项目严格执行《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期产业发展规划》《北京城市副中心（通州区）“十四五”时期城市治理规划》《北京市城市副中心（通州区）“十四五”时期交通发展建设规划》的管控要求。</p> <p>4、项目南厂区不涉及生态保护红线及相关法定保护空间。项目北厂区已建成，无生产相关内容，不涉及改建内容。</p>	
	<p><b>污染排放管控</b></p>	<p>1.通州区全域禁止使用高排放非道路移动机械。</p> <p>2.副中心开展大气污染精细化治理，组织空气质量排名靠后的街道(乡镇)进行综合整治。</p> <p>3.必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准；在实施重点污染物排放总量控制的区域内，还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。</p> <p>4.严格产业准入标准，有序引导高端要素集聚。</p> <p>5.工业园区配套建设废水集中处理设施。</p> <p>6.依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场（小区）和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场（小区）要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。</p> <p>7.禁止在居民住宅楼、未配套设立专用烟道的商住综合楼、商住综合楼内与居住层相邻的商业楼层内，新建、改建、扩建产生油烟、异味、废气、噪声污染的餐饮服务、服装干洗、机动车维修。</p> <p>8.到 2025 年，道路(含背街小巷)优于一級清扫保洁质量要求。</p> <p>9.推动副中心核心区划定超低排放 区建设，基本实现公交、环卫、出租、邮政、渣土、机场大巴、 货运、旅游及公务车辆为新能源动力，逐步禁止柴油车辆驶入。</p>	<p>1.本项目不涉及高排放非道路移动机械。</p> <p>2.本项目严格执行副中心开展大气污染精细化治理要求。</p> <p>3.本项目产生的废水、废气、噪声达标排放，固体废物合理处置，满足国家、地方相关法律法规及环境质量和污染物排放标准；本项目涉及的总量控制指标为颗粒物、挥发性有机物、NO<sub>x</sub>、化学需氧量及氨氮，严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》、《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中有关规定。</p> <p>4.本项目为化学药品制剂制造，符合产业准入相关要求。</p> <p>5. 本项目所在工业园区配套建设废水集中处理设施。</p> <p>6.本项目不涉及。</p> <p>7.本项目不涉及。</p> <p>8.本项目不涉及。</p> <p>9.本项目位于副中心拓展区域，不属于副中心核心区。</p>	符合
	<p><b>环境风险防控</b></p>	<p>1.应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。</p> <p>2.严格用地准入，防范人居环境风险。严格实施再开发、安全利用的管理。对原东方化工厂所在区域开展土壤治理修复和风险管控，保障城市</p>	<p>1.本项目做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作；</p> <p>2.本项目不涉及不新增用地；</p>	符合

		绿心用地安全。 3.有效落实空气重污染各项应急减排措施，引导提高施工工地和应急减排清单企业的绩效等级，引导使用纯电动、氢燃料电池的车辆和非道路移动机械。	3.本项目按照相关要求落实空气重污染各项应急减排措施，积极配合完成应急减排清单的绩效等级评价；本项目不涉及非道路移动机械。	
	资源利用效率	1.坚持节水优先，实行最严格水资源管理制度，促进生产和生活全方位节水。 2.优化区域能源结构，大力推进新能源和可再生能源利用，严控能源消费总量。 3.加快锅炉房新能源和可再生能源替代，结合旧城改造、城市更新、园区建设和特色小镇等发展契机，推进建筑和工业等领域新能源和可再生能源供热，显著降低常规发展模式下能源利用污染物排放总量。	1.本项目用水由市政给水管网提供，严格执行《北京市节约条例》（2022年11月25日）、《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》（京政发〔2012〕25号）。 2.本项目运行过程中使用清洁能源电能，并从正规厂家选购符合能源消耗限额的设备。 3.本项目不涉及。	符合

由上述分析可知，本项目建设符合城市副中心生态环境准入清单。

3）环境管控单元生态环境准入清单

对照重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单的要求，本项目建设的符合性分析如下：

表5 优先保护单元（峪口镇）生态环境准入清单符合性一览表						
管控单元编码	行政区	产业园区名称	管控类别	重点管控要求	本项目符合性	符合性
ZH11011220001	通州区	北京通州经济开发区南区	空间布局约束	1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和城市副中心及通州其他区域生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。	项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和城市副中心及通州其他区域生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。	符合
			污染物排放管控	1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和城市副中心及通州其他区域生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。	项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和城市副中心及通州其他区域生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。	符合
			环境风险防控	1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和城市副中心及通州其他区域生态	项目符合点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和城市副中心及通州其他	符合

				环境准入清单的环境风险防范准入要求。	区域生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。	
			资源利用率要求	1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。	项目符合重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。	符合

根据以上分析，本项目满足全市总体生态环境准入清单、五大功能区生态环境准入清单中城市副中心生态环境准入清单、环境管控单元生态环境准入清单中重点管控类（重点产业园区）生态环境准入清单相关要求。

综上所述，本项目符合北京市“生态环境分区管控”的管控要求。

	<p><b>4、编制依据</b></p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》（主席令2014年第9号，2015年1月1日起施行）、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年修订）、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第682号，2017年10月1日起施行）、北京市生态环境局关于发布《&lt;建设项目环境影响评价分类管理名录&gt;北京市实施细化规定（2022年本）》的通告，本项目需进行环境影响评价。</p> <p>根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）及 2019 年修订，项目所属行业为“C2720 化学药品制剂制造”，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）和《建设项目环境影响评价分类管理名录》北京市实施细化规定（2022 年本），本项目均属于“二十四、医药制造业 27”类别中“47、化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；……”，本项目为药品制剂生产项目，生产工艺为药品混合复配，且项目有挥发性有机废气产生。项目属于名录中“单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”类别，故本项目编制环境影响报告表。</p>
--	--



			通过 35m 高排气筒（DA001）排放。																								
			2、项目质检实验室废气（非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二甲基甲酰胺、异丙醇、丙酮、HCl、硫酸雾）通过活性炭吸附装置进行处理，处理后通过 35m 高排气筒（DA002）排放。	已建																							
	废水		项目北区生活污水经化粪池进行处理，处理后经市政管网排至潮县镇污水处理厂进行处理； 项目南区生产废水与生活污水经排入自建污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网排至潮县镇污水处理厂。	改建																							
	噪声		室内选用低噪声设备、基础减振、合理布局；室外风机选用低噪声设备、采用柔性连接、减振垫等降噪措施。	已建																							
	固废		1、生活垃圾：暂存于分类垃圾桶，由环卫部门定期清运； 2、一般固体废物：废包装物外售给物资回收部门；纯水制备产生的废过滤材料由厂家定期更换并回收。 3、危险废物：危险废物暂存于已建危废暂存间，厂区共设有 2 座危废暂存间，分别用于暂存固体类危险废物和液体类危险废物，建筑面积分别为 80m <sup>2</sup> 和 60m <sup>2</sup> ，各类危险废物暂存后定期委托有资质单位进行清运处置。	已建																							
<p align="center"><b>表7 项目变化情况对照一览表</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>类别</th><th>现有工程</th><th>改建内容</th><th>变化情况</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>制剂车间</td><td>年产药品制剂 100 亿片</td><td>年产药品制剂 100 亿片</td><td>项目生产规模不变；产品种类变更，详见“产品方案及规模”</td></tr> <tr> <td>2</td><td>排水工程</td><td>项目生活污水、生产废水经自建污水处理站处理后，排入市政污水管网，进入潮县镇污水处理厂处理。</td><td>项目北区生活污水经化粪池进行处理，处理后经市政管网排至潮县镇污水处理厂进行处理； 项目南区生产废水与生活污水经排入自建污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网排至潮县镇污水处理厂。</td><td>污水排放方式变更；</td></tr> <tr> <td rowspan="2">3</td><td rowspan="2">废气处理</td><td>1、项目综合制剂楼产生的生产废气（颗粒物、非甲烷总烃）经负压收集后通过“脉冲滤筒除尘器+水洗塔”进行处理，处理后通过 35m 高排气筒（DA001）排放。</td><td>1、项目综合制剂楼产生的生产废气（颗粒物、非甲烷总烃）经负压收集后通过“脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）”进行处理，处理后通过 35m 高排气筒（DA001）排放。</td><td>增加“转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）”</td></tr> <tr> <td>2、项目质检车间废气通过水洗塔+活性炭吸附装置进行处理，处理后通过 35m 高排气筒</td><td>2、项目质检实验室废气（非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二甲基甲酰胺、异丙醇、丙酮、HCl、硫酸雾）通过活性炭</td><td>取消水洗塔</td></tr> </tbody> </table>					序号	类别	现有工程	改建内容	变化情况	1	制剂车间	年产药品制剂 100 亿片	年产药品制剂 100 亿片	项目生产规模不变；产品种类变更，详见“产品方案及规模”	2	排水工程	项目生活污水、生产废水经自建污水处理站处理后，排入市政污水管网，进入潮县镇污水处理厂处理。	项目北区生活污水经化粪池进行处理，处理后经市政管网排至潮县镇污水处理厂进行处理； 项目南区生产废水与生活污水经排入自建污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网排至潮县镇污水处理厂。	污水排放方式变更；	3	废气处理	1、项目综合制剂楼产生的生产废气（颗粒物、非甲烷总烃）经负压收集后通过“脉冲滤筒除尘器+水洗塔”进行处理，处理后通过 35m 高排气筒（DA001）排放。	1、项目综合制剂楼产生的生产废气（颗粒物、非甲烷总烃）经负压收集后通过“脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）”进行处理，处理后通过 35m 高排气筒（DA001）排放。	增加“转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）”	2、项目质检车间废气通过水洗塔+活性炭吸附装置进行处理，处理后通过 35m 高排气筒	2、项目质检实验室废气（非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二甲基甲酰胺、异丙醇、丙酮、HCl、硫酸雾）通过活性炭	取消水洗塔
序号	类别	现有工程	改建内容	变化情况																							
1	制剂车间	年产药品制剂 100 亿片	年产药品制剂 100 亿片	项目生产规模不变；产品种类变更，详见“产品方案及规模”																							
2	排水工程	项目生活污水、生产废水经自建污水处理站处理后，排入市政污水管网，进入潮县镇污水处理厂处理。	项目北区生活污水经化粪池进行处理，处理后经市政管网排至潮县镇污水处理厂进行处理； 项目南区生产废水与生活污水经排入自建污水处理站进行处理，处理后经市政污水管网排至潮县镇污水处理厂。	污水排放方式变更；																							
3	废气处理	1、项目综合制剂楼产生的生产废气（颗粒物、非甲烷总烃）经负压收集后通过“脉冲滤筒除尘器+水洗塔”进行处理，处理后通过 35m 高排气筒（DA001）排放。	1、项目综合制剂楼产生的生产废气（颗粒物、非甲烷总烃）经负压收集后通过“脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）”进行处理，处理后通过 35m 高排气筒（DA001）排放。	增加“转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）”																							
		2、项目质检车间废气通过水洗塔+活性炭吸附装置进行处理，处理后通过 35m 高排气筒	2、项目质检实验室废气（非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二甲基甲酰胺、异丙醇、丙酮、HCl、硫酸雾）通过活性炭	取消水洗塔																							

		排放（DA002）。	吸附装置进行处理，处理后通过 35m 高排气筒（DA002）排放。																																																																																																																																																																																																																																																						
<div>3、产品方案及规模</div> <p>本项目为改建项目，改建前后生产规模均为1000000万片（粒），生产规模不变。项目改建后产品方案详见表7，改建前后产品方案变化情况见表8。</p> <div>表8项目技改后产品方案一览表</div> <table><tr><th>序号</th><th>产品类别</th><th colspan="2">产品规格</th><th colspan="2">产品数量</th><th>生产能力（t/a）</th></tr><tr><td>1</td><td>复方 <math>\alpha</math>-酮酸片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>氯沙坦钾氢氯噻嗪片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>盐酸曲美他嗪片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>奥美沙坦酯片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>奥美沙坦酯氢氯噻嗪片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>6</td><td>阿托伐他汀钙片（10mg）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>7</td><td>阿托伐他汀钙片（20mg）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>8</td><td>瑞舒伐他汀钙片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>9</td><td>阿卡波糖片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>10</td><td>瑞格列奈片（0.5mg）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>11</td><td>瑞格列奈片（1mg）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>12</td><td>替米沙坦片（40mg）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>13</td><td>替米沙坦片（80mg）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>14</td><td>盐酸帕罗西汀片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>15</td><td>孟鲁司特钠片（4mg）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>16</td><td>孟鲁司特钠片（5mg）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>17</td><td>盐酸曲美他嗪缓释片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>18</td><td>盐酸莫西沙星片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>19</td><td>苯磺酸氨氯地平片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>20</td><td>匹维溴铵片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>21</td><td>依折麦布片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>22</td><td>阿奇霉素分散片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>23</td><td>阿奇霉素分散片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>24</td><td>辛伐他汀片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>25</td><td>辛伐他汀片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>26</td><td>辛伐他汀片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>27</td><td>辛伐他汀片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>28</td><td>洛伐他汀片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>29</td><td>洛伐他汀片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>30</td><td>阿仑膦酸钠片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>31</td><td>阿仑膦酸钠片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>32</td><td>拉米夫定胶囊</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>33</td><td>替格瑞洛片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>34</td><td>达格列净片</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>					序号	产品类别	产品规格		产品数量		生产能力（t/a）	1	复方 $\alpha$ -酮酸片						2	氯沙坦钾氢氯噻嗪片						3	盐酸曲美他嗪片						4	奥美沙坦酯片						5	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片						6	阿托伐他汀钙片（10mg）						7	阿托伐他汀钙片（20mg）						8	瑞舒伐他汀钙片						9	阿卡波糖片						10	瑞格列奈片（0.5mg）						11	瑞格列奈片（1mg）						12	替米沙坦片（40mg）						13	替米沙坦片（80mg）						14	盐酸帕罗西汀片						15	孟鲁司特钠片（4mg）						16	孟鲁司特钠片（5mg）						17	盐酸曲美他嗪缓释片						18	盐酸莫西沙星片						19	苯磺酸氨氯地平片						20	匹维溴铵片						21	依折麦布片						22	阿奇霉素分散片						23	阿奇霉素分散片						24	辛伐他汀片						25	辛伐他汀片						26	辛伐他汀片						27	辛伐他汀片						28	洛伐他汀片						29	洛伐他汀片						30	阿仑膦酸钠片						31	阿仑膦酸钠片						32	拉米夫定胶囊						33	替格瑞洛片						34	达格列净片					
序号	产品类别	产品规格		产品数量		生产能力（t/a）																																																																																																																																																																																																																																																			
1	复方 $\alpha$ -酮酸片																																																																																																																																																																																																																																																								
2	氯沙坦钾氢氯噻嗪片																																																																																																																																																																																																																																																								
3	盐酸曲美他嗪片																																																																																																																																																																																																																																																								
4	奥美沙坦酯片																																																																																																																																																																																																																																																								
5	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片																																																																																																																																																																																																																																																								
6	阿托伐他汀钙片（10mg）																																																																																																																																																																																																																																																								
7	阿托伐他汀钙片（20mg）																																																																																																																																																																																																																																																								
8	瑞舒伐他汀钙片																																																																																																																																																																																																																																																								
9	阿卡波糖片																																																																																																																																																																																																																																																								
10	瑞格列奈片（0.5mg）																																																																																																																																																																																																																																																								
11	瑞格列奈片（1mg）																																																																																																																																																																																																																																																								
12	替米沙坦片（40mg）																																																																																																																																																																																																																																																								
13	替米沙坦片（80mg）																																																																																																																																																																																																																																																								
14	盐酸帕罗西汀片																																																																																																																																																																																																																																																								
15	孟鲁司特钠片（4mg）																																																																																																																																																																																																																																																								
16	孟鲁司特钠片（5mg）																																																																																																																																																																																																																																																								
17	盐酸曲美他嗪缓释片																																																																																																																																																																																																																																																								
18	盐酸莫西沙星片																																																																																																																																																																																																																																																								
19	苯磺酸氨氯地平片																																																																																																																																																																																																																																																								
20	匹维溴铵片																																																																																																																																																																																																																																																								
21	依折麦布片																																																																																																																																																																																																																																																								
22	阿奇霉素分散片																																																																																																																																																																																																																																																								
23	阿奇霉素分散片																																																																																																																																																																																																																																																								
24	辛伐他汀片																																																																																																																																																																																																																																																								
25	辛伐他汀片																																																																																																																																																																																																																																																								
26	辛伐他汀片																																																																																																																																																																																																																																																								
27	辛伐他汀片																																																																																																																																																																																																																																																								
28	洛伐他汀片																																																																																																																																																																																																																																																								
29	洛伐他汀片																																																																																																																																																																																																																																																								
30	阿仑膦酸钠片																																																																																																																																																																																																																																																								
31	阿仑膦酸钠片																																																																																																																																																																																																																																																								
32	拉米夫定胶囊																																																																																																																																																																																																																																																								
33	替格瑞洛片																																																																																																																																																																																																																																																								
34	达格列净片																																																																																																																																																																																																																																																								



35	富马酸贝达喹啉片					
36	盐酸文拉法辛缓释胶囊					
37	塞来昔布胶囊					
38	氯沙坦钾胶囊					
39	阿戈美拉汀片					
40	阿昔莫司胶囊					
41	艾拉莫德片					
42	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂					
43	氨氯地平贝那普利胶囊					
44	奥美沙坦酯口崩片					
45	奥美沙坦酯左氨氯地平片					
46	巴瑞替尼片					
47	苯磺酸美洛加巴林片					
48	苯溴马隆片					
49	吡格列酮二甲双胍片					
50	丙戊酸钠缓释片					
51	布瑞哌唑口崩片					
52	达格列净二甲双胍缓释片					
53	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片					
54	对乙酰氨基酚布洛芬片					
55	多巴丝肼片					
56	氟伐他汀钠缓释片					
57	复合维生素片					
58	格列喹酮片					
59	枸橼酸铋钾片					
60	琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片					
61	琥珀酸亚铁片					
62	甲磺酸溴隐亭片					
63	甲巯咪唑片					
64	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片					
65	克拉霉素缓释片					
66	克霉唑阴道片					
67	拉西地平片					
68	兰索拉唑肠溶胶囊					
69	利伐沙班口崩片					
70	利格列汀二甲双胍缓释片					
71	利塞膦酸钠片					
72	磷酸芦可替尼片					
73	磷酸西格列汀片					
74	富马酸卢帕他定片					
75	氯吡格雷阿司匹林片					
76	美阿沙坦钾片					
77	美沙拉秦肠溶缓释胶囊					
78	美沙拉秦肠溶缓释颗粒					
79	美沙拉秦肠溶片					

80	美沙拉秦栓					
81	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片					
82	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片					
83	普伐他汀钠片					
84	普罗布考片					
85	瑞舒伐他汀依折麦布片					
86	沙格列汀片					
87	沙格列汀二甲双胍缓释片					
88	双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊					
89	磷酸特地唑胺片					
90	替米沙坦氢氯噻嗪片					
91	替米沙坦氢氯噻嗪片					
92	乌帕替尼缓释片					
93	西洛他唑片					
94	西尼地平片					
95	亚甲蓝肠溶缓释片					
96	盐酸阿罗洛尔片					
97	盐酸贝尼地平片					
98	盐酸非索非那定片					
99	盐酸曲唑酮片					
100	叶酸片					
101	叶酸片					
102	依折麦布阿托伐他汀钙片					
103	依折麦布辛伐他汀片					
104	乙酰半胱氨酸片					
105	盐酸氨基葡萄糖胶囊					
合计				1000000	万片 (粒)	3256.862

表9 项目技改前后产品方案变化一览表					
序号	产品类别	单位	技改后产品数量	项目原产品方案	变化情况
1	复方 $\alpha$ -酮酸片	万片			
2	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	万片			
3	盐酸曲美他嗪片	万片			
4	奥美沙坦酯片	万片			
5	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	万片			
6	阿托伐他汀钙片（10mg）	万片			
7	阿托伐他汀钙片（20mg）	万片			
8	瑞舒伐他汀钙片	万片			
9	阿卡波糖片	万片			
10	瑞格列奈片（0.5mg）	万片			
11	瑞格列奈片（1mg）	万片			
12	替米沙坦片（40mg）	万片			
13	替米沙坦片（80mg）	万片			
14	盐酸帕罗西汀片	万片			

15	孟鲁司特钠片（4mg）	万片			
16	孟鲁司特钠片（5mg）	万片			
17	盐酸曲美他嗪缓释片	万片			
18	盐酸莫西沙星片	万片			
19	苯磺酸氨氯地平片	万片			
20	匹维溴铵片	万片			
21	依折麦布片	万片			
22	阿奇霉素分散片（0.1g）	万片			
23	阿奇霉素分散片（0.25g）	万片			
24	辛伐他汀片（5mg）	万片			
25	辛伐他汀片（10mg）	万片			
26	辛伐他汀片（20mg）	万片			
27	辛伐他汀片（40mg）	万片			
28	洛伐他汀片（10mg）	万片			
29	洛伐他汀片（20mg）	万片			
30	阿仑膦酸钠片（10mg）	万片			
31	阿仑膦酸钠片（70mg）	万片			
32	拉米夫定胶囊	万片			
33	替格瑞洛片	万片			
34	达格列净片	万片			
35	富马酸贝达喹啉片	万片			
36	盐酸文拉法辛缓释胶囊	万片			
37	塞来昔布胶囊	万片			
38	氯沙坦钾胶囊	万片			
39	阿戈美拉汀片	万片			
40	阿昔莫司胶囊	万片			
41	艾拉莫德片	万片			
42	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	万片			
43	氨氯地平贝那普利胶囊	万片			
44	奥美沙坦酯口崩片	万片			
45	奥美沙坦酯左氨氯地平片	万片			
46	巴瑞替尼片	万片			
47	苯磺酸美洛加巴林片	万片			
48	苯溴马隆片	万片			
49	吡格列酮二甲双胍片	万片			
50	丙戊酸钠缓释片	万片			
51	布瑞哌啉口崩片	万片			
52	达格列净二甲双胍缓释片	万片			
53	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	万片			
54	对乙酰氨基酚布洛芬片	万片			
55	多巴丝肼片	万片			
56	氟伐他汀钠缓释片	万片			
57	复合维生素片	万片			
58	格列喹酮片	万片			
59	枸橼酸铋钾片	万片			
60	琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片	万片			

61	琥珀酸亚铁片	万片			
62	甲磺酸溴隐亭片	万片			
63	甲巯咪唑片	万片			
64	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	万片			
65	克拉霉素缓释片	万片			
66	克霉唑阴道片	万片			
67	拉西地平片	万片			
68	兰索拉唑肠溶胶囊	万片			
69	利伐沙班口崩片	万片			
70	利格列汀二甲双胍缓释片	万片			
71	利塞膦酸钠片	万片			
72	磷酸芦可替尼片	万片			
73	磷酸西格列汀片	万片			
74	富马酸卢帕他定片	万片			
75	氯吡格雷阿司匹林片	万片			
76	美阿沙坦钾片	万片			
77	美沙拉秦肠溶缓释胶囊	万片			
78	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	万片			
79	美沙拉秦肠溶片	万片			
80	美沙拉秦栓	万片			
81	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片 (12.5mg)	万片			
82	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片 (25mg)	万片			
83	普伐他汀钠片	万片			
84	普罗布考片	万片			
85	瑞舒伐他汀依折麦布片	万片			
86	沙格列汀片	万片			
87	沙格列汀二甲双胍缓释片	万片			
88	双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊	万片			
89	磷酸特地唑胺片	万片			
90	替米沙坦氢氯噻嗪片 (40/12.5mg)	万片			
91	替米沙坦氢氯噻嗪片 (80/12.5mg)	万片			
92	乌帕替尼缓释片	万片			
93	西洛他唑片	万片			
94	西尼地平片	万片			
95	亚甲蓝肠溶缓释片	万片			
96	盐酸阿罗洛尔片	万片			
97	盐酸贝尼地平片	万片			
98	盐酸非索非那定片	万片			
99	盐酸曲唑酮片	万片			
100	叶酸片(1mg)	万片			
101	叶酸片(5mg)	万片			
102	依折麦布阿托伐他汀钙片	万片			
103	依折麦布辛伐他汀片	万片			

104	乙酰半胱氨酸片	万片			
105	盐酸氨基葡萄糖胶囊	万片			
106	格列齐特缓释片	万片			
合计		万片	1000000	1000000	0

**4、设备清单**

本次技改针对项目制剂生产线以及废气处置设施进行升级改造，设备清单如下：

**表10 项目设备一览表**

序号	名称	数量	规格	位置
<b>一、制剂车间</b>				
1	流化床			
2	湿法制粒机			
3	湿法混合制粒机			
4	沸腾制粒机			
5	整粒机			
6	配浆罐			
7	配料罐			
8	提升整粒机			
9	挤出滚圆机			
10	摇摆式颗粒机			
11	高剪切制粒机			
12	柱式料斗混合机			
13	高位提升料斗混合机			
14	干法制粒机			
15	真空输送机			
16	振动式筛分机			
17	层间提升机			
18	有孔包衣机			
19	100L 搅拌罐			
20	200L 搅拌罐			
21	料斗提升加料机			
22	旋转式压片机			

23	压片机			
24	上旋式片剂除粉器			
25	上旋式筛片机			
26	压片机真空上料系统			
27	金检机			
28	层间投料站			
29	多功能制粒机			
30	电加热输液小车			
31	负压称量罩			
32	三元旋振筛			
33	筛分机真空上料系统			
34	气流粉碎机			
35	卧式气流筛			
36	超微粉气流粉碎机			
37	万能粉碎机			
38	全自动硬胶囊充填机			
39	提升式胶囊分选抛光机			
40	全自动硬胶囊微丸充填机			
41	胶囊分选式抛光机			
42	胶囊充填机			
43	均质机			
44	全自动栓剂生产线			
45	全自动高速泡罩包装机			
46	自动颗粒包装机			
47	高速理瓶机			
48	封口贴标组合机			
49	高速旋盖机			
50	光电数片机			
51	全自动泡罩板检测机			
52	包装机真空上料系统			
53	全伺服高速辊板泡罩包装机			

	54	智能往复式双轨枕包机			
	55	全伺服高速装盒机			
	56	检重秤			
	57	薄膜捆包机			
	58	开装封一体机			
	59	无人化打包机			
	60	枕式自动包装机			
	61	盒装赋码关联一体机			
	62	自动包装机			
	63	多功能自动装盒机			
	64	全自动薄膜捆扎机			
	65	自动折纸机			
	66	纸盒印字机			
	67	全自动打包机			
	68	激光打码检测一体机			
	69	称重仪			
	70	胶体磨			
	71	球磨机			
	72	分散机			
	73	IKA 搅拌机			
	74	双频静音型超声波清洗器			
	75	真空上料机			
	76	立式外抽真空包装机			
	二、质检车间				
	1	高效液相色谱仪			
	2	高效液相色谱仪			
	3	高效液相色谱仪			
	4	高效液相色谱仪			
	5	高效液相色谱仪			
	6	高效液相色谱仪			
	7	高效液相色谱仪			
	8	高效液相色谱仪			

	9	高效液相色谱仪		
	10	高效液相色谱仪		
	11	高效液相色谱仪		
	12	离子色谱仪		
	13	气相色谱仪		
	14	气相色谱仪		
	15	溶出试验仪		
	16	溶出试验仪		
	17	溶出试验仪		
	18	溶出试验仪		
	19	溶出试验仪		
	20	溶出试验仪		
	21	溶出试验仪		
	22	溶出试验仪		
	23	紫外可见分光光度计		
	24	紫外可见分光光度计		
	25	紫外可见分光光度计		
	26	傅里叶变换红外光谱仪		
	27	粉末压片机		
	28	激光粒度仪		
	29	激光粒度仪		
	30	原子吸收分光光度计		
	31	原子吸收分光光度计		
	32	赶酸仪		
	33	自动旋光仪		
	34	总有机碳分析仪		
	35	水分测定仪		
	36	水分测定仪		
	37	水分测定仪		
	38	空气喷射筛		
	39	微波消解仪		
	40	数字扭力测试仪		



	41	全自动过滤器完整性测试仪			
	42	电热鼓风干燥箱			
	43	电热鼓风干燥箱			
	44	电热鼓风干燥箱			
	45	电热恒温干燥箱			
	46	pH 计			
	47	脆碎度测试仪			
	48	电导率仪			
	49	高速台式冷冻离心机			
	50	洁净工作台			
	51	生物安全柜			
	52	霉菌培养箱			
	53	霉菌培养箱			
	54	生化培养箱			
	55	生化培养箱			
	56	数控超声波清洗器			
	57	箱式电阻炉			
	58	箱式电阻炉			
	59	真空干燥箱			
	60	智能片剂硬度仪			
	61	智能片剂硬度测试仪			
	62	自动电位滴定仪			
	63	自动电位滴定仪			
	64	自动凯氏定氮仪			
	65	石墨消解仪			
	66	标准光源对色灯箱			
	67	药品稳定性试验箱 (40度)			
	68	药品稳定性试验箱 (其他特 殊温度)			
	69	步入式稳定性试验箱			
	70	步入式稳定性试验箱			
	71	药品强光照射试验箱			

	72	立式压力蒸汽灭菌器				
	73	薄膜过滤器				
	74	针孔测试台				
	75	医用冷藏冷冻箱				
	76	医用冷藏箱				
	77	医用冷藏箱				
	78	医用阴凉箱				
	79	数码生物显微镜				
	80	多点温湿度测试仪				
	81	超纯水机				
	82	实验室器皿清洗机				
	83	实验室器皿清洗机				
	84	电感耦合等离子体发射光谱 仪（ICP）				
	85	液质联用色谱仪				
	86	偏光显微镜				
	87	液质联用色谱仪				
	三、其他					
	1	脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）+35m高排气筒（DA001）				
	2	活性炭吸附装置+35m高排气筒（DA002）				
	根据上表可知，本项目设备未列入《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2025年版）》。					
5、原辅材料						
本项目原辅料一览表见表11，本项目建设前后原辅料变化情况见表12。						
表11 项目原辅材料一览表						
序号	名称	规格	年消耗量	最大储存量	单位	状态
一、制剂车间						
1	辛伐他汀					

2	洛伐他汀					
3	替米沙坦					
4	氯沙坦钾					
5	盐酸曲美他嗪					
6	阿仑膦酸钠					
7	苯磺酸氨氯地平					
8	氢氯噻嗪					
9	苏氨酸					
10	组氨酸					
11	醋酸赖氨酸					
12	酪氨酸					
13	色氨酸					
14	消旋酮异亮氨酸钙					
15	酮缬氨酸钙					
16	酮亮氨酸钙					
17	消旋羟蛋氨酸钙					
18	酮苯丙氨酸钙					
19	盐酸非索非那定					
20	阿托伐他汀钙					
21	盐酸氨基葡萄糖					
22	叶酸					
23	盐酸莫西沙星					
24	瑞舒伐他汀钙					
25	阿奇霉素					
26	拉米夫定					
27	奥美沙坦酯					
28	苯溴马隆					
29	阿卡波糖					
30	艾司奥美拉唑镁					
31	硫酸氢氯吡格雷					
32	瑞格列奈					
33	盐酸二甲双胍					

	34	阿戈美拉汀					
	35	盐酸帕罗西汀 (按帕罗西汀计)					
	36	依折麦布					
	37	盐酸文拉法辛					
	38	孟鲁司特钠					
	39	匹维溴铵					
	40	塞来昔布					
	41	利伐沙班(微粉化)					
	42	磷酸西格列汀					
	43	沙格列汀					
	44	达格列净					
	45	替格瑞洛(微粉化)					
	46	富马酸贝达喹啉					
	47	磷酸特地唑胺					
	48	美沙拉秦					
	49	左旋多巴					
	50	盐酸苄丝肼					
	51	氟伐他汀钠					
	52	克霉唑					
	53	美阿沙坦钾					
	54	西洛他唑					
	55	丙戊酸					
	56	琥珀酸亚铁					
	57	普伐他汀钠					
	58	丙戊酸钠					
	59	富马酸卢帕他定					
	60	甲磺酸溴隐亭					
	61	阿昔莫司					
	62	盐酸贝尼地平					
	63	盐酸吡格列酮					
	64	盐酸贝那普利					
	65	盐酸阿罗洛尔					

66	双氯芬酸钠					
67	坎地沙坦酯					
68	丁二磺酸腺苷蛋氨酸					
69	乙酰半胱氨酸					
70	阿司匹林					
71	格列喹酮					
72	盐酸曲唑酮					
73	艾拉莫德					
74	利塞膦酸钠					
75	乌帕替尼（无水）					
76	拉西地平					
77	普罗布考					
78	磷酸芦可替尼					
79	巴瑞替尼					
80	预胶化淀粉					
81	乳糖					
82	无水乳糖					
83	微晶纤维素					
84	微晶纤维素丸芯					
85	二氧化硅					
86	胶态二氧化硅					
87	硬脂酸镁					
88	硬脂酸（50）					
89	羧甲淀粉钠					
90	丁基羟基茴香醚 （BHA）					
91	薄膜包衣预混剂 （胃溶型）					
92	乙醇 95%					
93	无水乙醇					
94	磷酸氢钙					
95	磷酸氢钙二水合物					
96	无水磷酸氢钙					
97	明胶空心胶囊（4#不透					

		明淡绿色)					
98		明胶空心胶囊 (4# 乳白色					
99		明胶空心胶囊 (2#, 不 透明白色)					
100		明胶空心胶囊 (1#, 不 透明白色)					
101		明胶空心胶囊 (1 #, 不透明淡绿色)					
102		玉米淀粉					
103		低取代羟丙纤维素					
104		羟丙纤维素 (EXF)					
105		羟丙甲纤维素 LF					
106		甘露醇					
107		甘露醇 (Granutol R)					
108		葡甲胺					
109		聚维酮 K30					
110		聚维酮 K25					
111		聚维酮 K90					
112		交联聚维酮(B 型)					
113		交联聚维酮 (A 型)					
114		交联聚维酮					
115		氢氧化钠					
116		滑石粉					
117		酸樱桃粉末香精					
118		枸橼酸三乙酯					
119		甲基丙烯酸胺烷酯共聚 物 (Eudragit E100)					
120		十二烷基硫酸钠					
121		交联羧甲纤维素钠					
122		聚乙二醇 6000					
123		聚山梨酯 80(II)					
124		糖精钠					
125		二氧化钛					
126		日落黄铝色淀					

127	山嵛酸甘油酯					
128	山梨醇					
129	枸橼酸					
130	红氧化铁					
131	黄氧化铁					
132	泊洛沙姆 188					
133	阿司帕坦					
134	乙基纤维素					
135	蔗糖丸芯					
136	西甲硅油乳液					
137	聚克立林钾					
138	丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体					
139	丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体 (NM30D)					
140	癸丙酯 (PG)					
141	甘油					
142	磷酸三钙					
143	碳酸钙					
144	稀盐酸					
145	聚山梨酯 20					
146	羧甲基纤维素钠					
147	异丙醇					
148	黄原胶					
149	酒石酸					
150	无水碳酸钠					
151	硬脂酸钙					
152	甘氨酸					
153	硬脂富马酸钠					
154	丁基羟基苯甲醚					
155	碳酸氢钾					
156	甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物 (1:1)					
157	多库酯钠					

158	DL-α-生育酚					
159	乳酸					
160	乳酸钙					
161	明胶空心胶囊 (00#, 不透明白色)					
162	琥珀酸					
163	轻质氧化镁					
164	马来酸					
165	依地酸二钠					
166	氢化蓖麻油					
167	马铃薯淀粉					
168	羧甲基纤维素钙					
169	甲基丙烯酸-丙烯酸乙 酯共聚物					
170	甲基丙烯酸-丙烯酸乙 酯共聚物及水分散体					
171	甲基丙烯酸-丙烯酸乙 酯共聚物水分散体					
172	季铵基甲基丙烯酸酯共 聚物 A 型					
173	季铵基甲基丙烯酸酯共 聚物 B 型					
174	单双硬脂酸甘油酯					
175	无水枸橼酸					
176	无水葡萄糖					
177	三氯蔗糖					
178	明胶					
179	L-薄荷醇					
180	可溶性淀粉					
181	蔗糖硬脂酸酯					
182	药用薄膜包衣预混辅料 (胃溶型, 紫色)					
183	疏水性胶态二氧化硅					
184	泛酸钙					
185	富马酸亚铁					
186	核黄素(B2)					
187	聚乙二醇 400					



188	七水硫酸锌					
189	三水磷酸氢镁					
190	生物素					
191	维生素 A 棕榈酸酯 250					
192	维生素 B1					
193	维生素 B12 0.1%					
194	维生素 B6 33 1/3%					
195	维生素 C 钙					
196	维生素 D3					
197	维生素 E50%					
198	五水硫酸铜					
199	烟酰胺					
200	一水硫酸锰					
201	一水乳糖					
202	重质氧化镁					
1	甲醇					
2	乙腈					
3	38%盐酸					
4	90%硫酸					
5	丙酮					
6	无水乙醇					
7	异丙醇					
8	卡尔费体试剂					
9	二甲基甲酰胺					
10	磷酸二氢钾					
11	氢氧化钠					
12	氢氧化钾					
三、其他						
1	天然气					

表12 项目原辅材料变化情况一览表					
序号	原辅料名称	单位	技改后年 用量	现有工程 年用量	变化情况
一、生产工序					
1	辛伐他汀	kg			
2	洛伐他汀	kg			
3	替米沙坦	kg			
4	氯沙坦钾	kg			
5	盐酸曲美他嗪	kg			
6	阿仑膦酸钠	kg			
7	苯磺酸氨氯地平	kg			
8	氢氯噻嗪	kg			
9	苏氨酸	kg			
10	组氨酸	kg			
11	醋酸赖氨酸	kg			
12	酪氨酸	kg			
13	色氨酸	kg			
14	消旋酮异亮氨酸钙	kg			
15	酮缬氨酸钙	kg			
16	酮亮氨酸钙	kg			
17	消旋羟蛋氨酸钙	kg			
18	酮苯丙氨酸钙	kg			
19	盐酸非索非那定	kg			
20	阿托伐他汀钙	kg			
21	盐酸氨基葡萄糖	kg			
22	叶酸	kg			
23	盐酸莫西沙星	kg			
24	瑞舒伐他汀钙	kg			
25	阿奇霉素	kg			
26	拉米夫定	kg			
27	奥美沙坦酯	kg			
28	苯溴马隆	kg			
29	阿卡波糖	kg			

30	艾司奥美拉唑镁	kg			
31	硫酸氢氯吡格雷	kg			
32	瑞格列奈	kg			
33	盐酸二甲双胍	kg			
34	阿戈美拉汀	kg			
35	盐酸帕罗西汀 (按帕罗西汀计)	kg			
36	依折麦布	kg			
37	盐酸文拉法辛	kg			
38	孟鲁司特钠	kg			
39	匹维溴铵	kg			
40	塞来昔布	kg			
41	利伐沙班(微粉化)	kg			
42	磷酸西格列汀	kg			
43	沙格列汀	kg			
44	达格列净	kg			
45	替格瑞洛(微粉化)	kg			
46	富马酸贝达喹啉	kg			
47	磷酸特地唑胺	kg			
48	美沙拉秦	kg			
49	左旋多巴	kg			
50	盐酸苄丝肼	kg			
51	氟伐他汀钠	kg			
52	克霉唑	kg			
53	美阿沙坦钾	kg			
54	西洛他唑	kg			
55	丙戊酸	kg			
56	琥珀酸亚铁	kg			
57	普伐他汀钠	kg			
58	丙戊酸钠	kg			
59	富马酸卢帕他定	kg			
60	甲磺酸溴隐亭	kg			
61	阿昔莫司	kg			

	62	盐酸贝尼地平	kg			
	63	盐酸吡格列酮	kg			
	64	盐酸贝那普利	kg			
	65	盐酸阿罗洛尔	kg			
	66	双氯芬酸钠	kg			
	67	坎地沙坦酯	kg			
	68	丁二磺酸腺苷蛋氨酸	kg			
	69	乙酰半胱氨酸	kg			
	70	阿司匹林	kg			
	71	格列喹酮	kg			
	72	盐酸曲唑酮	kg			
	73	艾拉莫德	kg			
	74	利塞膦酸钠	kg			
	75	乌帕替尼（无水）	kg			
	76	拉西地平	kg			
	77	普罗布考	kg			
	78	磷酸芦可替尼	kg			
	79	巴瑞替尼	kg			
	80	预胶化淀粉	kg			
	81	乳糖	kg			
	82	无水乳糖	kg			
	83	微晶纤维素	kg			
	84	微晶纤维素丸芯	kg			
	85	二氧化硅	kg			
	86	胶态二氧化硅	kg			
	87	硬脂酸镁	kg			
	88	硬脂酸（50）	kg			
	89	羧甲淀粉钠	kg			
	90	丁基羟基茴香醚（BHA）	kg			
	91	薄膜包衣预混剂 （胃溶型）	kg			
	92	乙醇 95%	kg			
	93	无水乙醇	kg			

94	磷酸氢钙	kg			
95	磷酸氢钙二水合物	kg			
96	无水磷酸氢钙	kg			
97	明胶空心胶囊（4#不透明淡绿色）	kg			
98	明胶空心胶囊（4#乳白色）	kg			
99	明胶空心胶囊（2#，不透明白色）	kg			
100	明胶空心胶囊（1#，不透明白色）	kg			
101	明胶空心胶囊（1#，不透明淡绿色）	kg			
102	玉米淀粉	kg			
103	低取代羟丙纤维素	kg			
104	羟丙纤维素（EXF）	kg			
105	羟丙甲纤维素 LF	kg			
106	甘露醇	kg			
107	甘露醇（Granutol R）	kg			
108	葡甲胺	kg			
109	聚维酮 K30	kg			
110	聚维酮 K25	kg			
111	聚维酮 K90	kg			
112	交联聚维酮(B 型)	kg			
113	交联聚维酮（A 型）	kg			
114	交联聚维酮	kg			
115	氢氧化钠	kg			
116	滑石粉	kg			
117	酸樱桃粉末香精	kg			
118	枸橼酸三乙酯	kg			
119	甲基丙烯酸胺烷酯共聚物（Eudragit E100）	kg			
120	十二烷基硫酸钠	kg			
121	交联羧甲纤维素钠	kg			
122	聚乙二醇 6000	kg			
123	聚山梨酯 80(II)	kg			

124	糖精钠	kg			
125	二氧化钛	kg			
126	日落黄铝色淀	kg			
127	山嵛酸甘油酯	kg			
128	山梨醇	kg			
129	枸橼酸	kg			
130	红氧化铁	kg			
131	黄氧化铁	kg			
132	泊洛沙姆 188	kg			
133	阿司帕坦	kg			
134	乙基纤维素	kg			
135	蔗糖丸芯	kg			
136	西甲硅油乳液	kg			
137	聚克立林钾	kg			
138	丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯 共聚物水分散体	kg			
139	丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯 共聚物水分散体 (NM30D)	kg			
140	棕榈酯 (PG)	kg			
141	甘油	kg			
142	磷酸三钙	kg			
143	碳酸钙	kg			
144	稀盐酸	kg			
145	聚山梨酯 20	kg			
146	羧甲基纤维素钠	kg			
147	异丙醇	kg			
148	黄原胶	kg			
149	酒石酸	kg			
150	无水碳酸钠	kg			
151	硬脂酸钙	kg			
152	甘氨酸	kg			
153	硬脂富马酸钠	kg			
154	丁基羟基苯甲醚	kg			
155	碳酸氢钾	kg			

156	甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯 共聚物 (1:1)	kg			
157	多库酯钠	kg			
158	DL- $\alpha$ -生育酚	kg			
159	乳酸	kg			
160	乳酸钙	kg			
161	明胶空心胶囊 (00 #, 不透明白色)	kg			
162	琥珀酸	kg			
163	轻质氧化镁	kg			
164	马来酸	kg			
165	依地酸二钠	kg			
166	氢化蓖麻油	kg			
167	马铃薯淀粉	kg			
168	羧甲纤维素钙	kg			
169	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯 共聚物	kg			
170	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯 共聚物及水分散体	kg			
171	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯 共聚物水分散体	kg			
172	季铵基甲基丙烯酸酯 共聚物 A 型	kg			
173	季铵基甲基丙烯酸酯 共聚物 B 型	kg			
174	单双硬脂酸甘油酯	kg			
175	无水枸橼酸	kg			
176	无水葡萄糖	kg			
177	三氯蔗糖	kg			
178	明胶	kg			
179	L-薄荷醇	kg			
180	可溶性淀粉	kg			
181	蔗糖硬脂酸酯	kg			
182	药用薄膜包衣预混辅料 (胃 溶型, 紫色)	kg			
183	疏水性胶态二氧化硅	kg			
184	泛酸钙	kg			

185	富马酸亚铁	kg			
186	核黄素(B2)	kg			
187	聚乙二醇 400	kg			
188	七水硫酸锌	kg			
189	三水磷酸氢镁	kg			
190	生物素	kg			
191	维生素 A 棕榈酸酯 250	kg			
192	维生素 B1	kg			
193	维生素 B12 0.1%	kg			
194	维生素 B6 33 1/3%	kg			
195	维生素 C 钙	kg			
196	维生素 D3	kg			
197	维生素 E50%	kg			
198	五水硫酸铜	kg			
199	烟酰胺	kg			
200	一水硫酸锰	kg			
201	一水乳糖	kg			
202	重质氧化镁	kg			
203	格列齐特	kg			
204	黄色 6 号色淀	kg			
205	交联羧甲基纤维素钠	kg			
206	麦芽糊精	kg			
207	羟丙甲纤维素 (K4M)	kg			
208	羟丙甲纤维素 (90sh-100sr)	kg			
209	羟丙甲纤维素 (90sh-4000SR)	kg			
210	羟丙甲纤维素 E15	kg			
211	羟丙甲纤维素 E5	kg			
212	三乙酸甘油酯	kg			
213	尤特奇 E100	kg			
二、质检车间					
1	甲醇	t/a			
2	乙腈	t/a			



3	盐酸	t/a			
4	硫酸	t/a			
5	丙酮	t/a			
6	无水乙醇	t/a			
7	异丙醇	t/a			
8	卡尔费体试剂	t/a			
9	二甲基甲酰胺	t/a			
10	磷酸二氢钾	t/a			
11	氢氧化钠	t/a			
12	氢氧化钾	t/a			
三、研发楼					
1	四氢呋喃	t/a			
2	氢氧化钾	t/a			
3	正己烷	t/a			
4	无水乙醇	t/a			
5	盐酸	t/a			
6	乙酸乙酯	t/a			
7	乙腈	t/a			
8	丙酮	t/a			
9	二氯甲烷	t/a			
10	甲醇	t/a			
11	氢氧化钠	t/a			
12	甲苯	t/a			
13	丁酮	t/a			
四、废气处理					
1	天然气	万 m <sup>3</sup> /a			
表13 项目原辅材料理化性质一览表					
序号	物质名称	理化性质			
1	乙醇	无色澄清液体。有灼烧味。易流动。极易从空气中吸收水分，能与水和氯仿、乙醚等多种有机溶剂以任意比例互溶。能与水形成共沸混合物(含水 4.43%)，共沸点 78.15℃。相对密度 0.789。熔点-114.1℃。沸点 78.5℃。折光率 1.361。闭杯时闪点（在规定结构的容器中加热挥发出可燃气体与液面附近的			

			空气混合，达到一定浓度时可被火星点燃时的温度) 13℃。易燃。蒸气与空气能形成爆炸性混合物，爆炸极限 3.5%~18.0%。
2	甘露醇		甘露醇是山梨糖醇的同分异构体，两种醇类物质的二号碳原子上羟基朝向不同，分子式是 C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub> ，分子量为 182.17。易溶于水，为白色透明的固体，有类似蔗糖的甜味。
3	异丙醇		又名 2-丙醇，化学式是 C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O，分子量 60.095，为无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，可溶于水，也可溶于醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。熔点-89.5℃，沸点 82.5℃，闪点 11.7℃，密度 0.7855g/cm <sup>3</sup> 。 急性毒性：LD <sub>50</sub> :5000mg/kg（大鼠经口）；LD <sub>50</sub> :3600mg/kg（小鼠经口）；LD <sub>50</sub> :6410mg/kg（兔经口）；LD <sub>50</sub> :12800mg/kg（兔经皮）。
4	甲醇		甲醇又称羟基甲烷、木醇或木精，是一种有机化合物，化学式为 CH <sub>3</sub> OH/CH <sub>4</sub> O，为无色透明液体，有刺激性气味。分子量为 32.04。密度 0.791g/cm <sup>3</sup> ，熔点-97.8℃，沸点 64.8℃，闪点 11.1℃。甲醇很轻、挥发性强、无色、易燃，并有与乙醇（饮用酒）非常相似的气味。通常用作溶剂、防冻剂、燃料或乙醇变性剂，亦可用于经过酯交换反应生产生物柴油。 急性毒性：LD <sub>50</sub> : 7300mg/kg（小鼠经口）；15800mg/kg（兔经皮）；LC <sub>50</sub> : 64000ppm（大鼠吸入，4h）
5	乙腈		化学式：C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> N，分子量 41，为无色透明液体，具有独特的刺激性气味。能够溶解多种有机化合物、无机盐类以及气体物质，并与水、甲醇、乙醇等醇类溶剂形成无限互溶体系。密度为 0.786 g/cm <sup>3</sup> ，熔点-45℃，沸点 82℃，闪点 2℃。 乙腈分子中的氰基（-C≡N）赋予其典型的腈类反应活性，可通过水解、还原、加成等反应转化为多种含氮化合物。 乙腈具有明显的毒性，短时间内吸入高浓度乙腈可导致昏迷，持续吸入乙腈可导致神经毒性，可出现头晕、头痛、恶心、呼吸困难、乏力等症状，需要立即离开源头。乙腈的最小致死浓度（LC <sub>50</sub> ）约等于 6000ppm（人），最小毒性浓度（LD <sub>50</sub> ）约为 170mg/kg。 根据《优先控制化学品名录（第二批）》，氰化物指氢氰酸、全部简单氰化物（多为碱金属和碱土金属的氰化物）和锌氰络合物，不包括铁氰络合物、亚铁氰络合物、铜氰络合物、镍氰络合物、钴氰络合物；乙腈不属于此名录中的氰化物范畴。
6	盐酸		分子式：HCl，分子量 36.46，无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味，相对密度 1.2g/cm <sup>3</sup> （水=1）；熔点：-114.8℃；沸点：-85℃；与水混溶。 能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有强腐蚀性。本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。 LD <sub>50</sub> : 900mg/kg（兔经口）；LC <sub>50</sub> : 3124ppm，1 小时（大鼠吸入）
7	硫酸		分子式：H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ，分子量 98.08，常压下为透明无色无臭液体。熔点：10.37℃；沸点：337℃；硫酸密度 1.83 g/mL（水=1）；与水任意比互溶。 与易燃物（如苯）和有机物（如糖、纤维素等）接触会发生剧

		<p>烈反应，甚至引起燃烧能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇水大量放热，可发生沸溅。具有强腐蚀性。能腐蚀绝大多数金属和塑料、橡胶及涂料。本品助燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。</p> <p>LD<sub>50</sub>: 2140mg/kg (大鼠经口); LC<sub>50</sub>: 510mg/m<sup>3</sup>, 2 小时 (大鼠吸入)。</p>
8	二甲基甲酰胺	<p>简称 DMF，化学式为 C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO，是一种无色、透明的液体，DMF 的极性较强，可与水、醚、醇、酯、酮、不饱和烃和芳烃等混溶，有“万能溶剂”之称。</p> <p>熔点-61℃，密度 0.95g/cm<sup>3</sup>，沸点 153℃，闪电 58℃。DMF 具有良好的热稳定性和化学稳定性。在无酸、碱和某些卤化烃存在时，即使将其加热至沸点也不会分解。</p> <p>急性毒性：LD<sub>50</sub>: 400mg/kg(大鼠经口); 4720mg/kg(兔经皮); LC<sub>50</sub>: 9400mg/m<sup>3</sup>, 2 小时(小鼠吸入)。</p>
9	丙酮	<p>分子式为 C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O，在常温下为无色透明液体，易挥发、易燃，有微香气味。与水、甲醇、乙醇、乙醚、氯仿和吡啶等均能互溶。易燃、易挥发，化学性质较活泼。沸点 56.5℃，熔点-94.9℃，密度 0.7899g/cm<sup>3</sup>。</p> <p>急性毒性 LD<sub>50</sub>: 5800 mg/kg (大鼠经口); 5340 mg/kg (兔经口)</p>

## 6、地理位置及周边环境概况

项目位于北京市通州区漷县镇中心区西部，用地范围：东至漷城西三路，西至规划漷城西二路，南至规划漷兴西四街，北至漷兴西二街。北厂区中心地理位置坐标为：北纬39.769212°，东经116.77125°，南厂区中心坐标为：北纬39.766589°，东经116.771257°。

本项目北厂区东侧为绿化用地，东侧约45m为漷城西三路，隔路为中关村(通州)创新医学转化产业园；南侧为漷兴西三街，隔路为公司南厂区；西侧为空地；北侧为漷兴西二街，隔路为空地。

项目南厂区东侧为绿化用地，东侧约45m为漷城西三路，隔路为北京天海低温设备有限公司；南侧为空地；西侧为甘李药业股份有限公司；北侧为漷兴西三街，隔路为公司北厂区。

本项目为改建项目，改造范围为制剂生产车间。制剂生产车间位于南厂区东北侧，制剂车间东侧、北侧约20m为厂界，南侧为库房；西侧为质检楼。

项目地理位置图详见附图1，项目周边环境关系图详见附图2。

## 7、项目平面布置

	<p>本项目依托现有厂区，北厂区设有宿舍楼、综合器械楼；南厂区设有制剂车间、质检车间、立体库、污水处理站、仓库等。污水处理站、危废暂存间设置在南区西南侧，远离厂区外水源井，且位于潜水流向的侧水向。</p> <p>项目平面布置图详见附图4、附图5。</p> <p><b>8、公用工程</b></p> <p><b>8.1 给排水工程</b></p> <p>（1）给水工程</p> <p>项目用水由市政供水管网提供。项目用水主要为生活用水、生产用水、质检用水、水洗塔补水以及绿化用水。本项目为改建项目，不新增劳动定员，项目生产规模不变。项目取消研发实验楼建设，项目水量变动，项目重新核算全厂用水、排水情况。</p> <p>① 生活用水</p> <p>项目劳动定员为1600人，本次改造工程不新增劳动定员，其中450人住宿，宿舍楼位于北厂区，生产、办公位于南厂区。</p> <p>项目用水定额参照《北京市行业用水定额汇编（2024年版）》中“北京市公共生活及基础设施用水定额值汇总表”中用水定额，员工住宿参照居民生活用水定额，即115L/（人·d），员工日常办公用水定额参照机关用水定额先进值，即10 m<sup>3</sup>/（人·a）。</p> <p>因此，项目南厂区办公生活用水量为16000m<sup>3</sup>/a，北区住宿生活用水量为15525 m<sup>3</sup>/a。</p> <p>② 生产用水</p> <p>项目生产用水主要为产品用水以及设备清洗用水。根据建设单位提供资料，产品用水量为120 m<sup>3</sup>/d（36000 m<sup>3</sup>/a）、生产设备清洗用水量为23m<sup>3</sup>/d（6900 m<sup>3</sup>/a）。</p> <p>③ 质检用水</p> <p>质检用水主要为试剂配制用水、质检设备及容器清洗用水。根据建设单位提供资料，试剂配制用水量约为0.00067m<sup>3</sup>/d（0.2m<sup>3</sup>/a），质检设备及容器清洗用水量为10 m<sup>3</sup>/d（3000m<sup>3</sup>/a）。</p>
--	--

	<p>④ 纯水制备</p> <p>根据建设单位提供资料，项目生产用水、质检用水全部采用纯水，项目纯水用量合计为45900.2m<sup>3</sup>/a，纯水制备依托现有工程已建设备，采用RO反渗透工艺，纯水制备效率为70%，则新鲜水用量为65571.714m<sup>3</sup>/a。</p> <p>⑤ 水洗塔用水</p> <p>废气治理措施水洗塔用水为循环使用，定期补充，定期排放。根据设计单位提供资料，水洗塔年补充水量为2010m<sup>3</sup>/a，折合成每天为6.7m<sup>3</sup>/d。</p> <p>⑥ 绿化用水</p> <p>根据《北京市行业用水定额汇编（2024年版）》中“北京市公共生活及基础设施用水定额值汇总表”中“绿化管理及道路浇洒”用水定额，附属绿地用水定额为0.22m<sup>3</sup>/（m<sup>2</sup>·a）。</p> <p>项目厂区绿化17813 m<sup>2</sup>，则厂区绿化用水量为3918.86 m<sup>3</sup>/a。绿化用水采用项目污水处理站处理后中水。</p> <p>（2）排水工程</p> <p>① 生活污水</p> <p>项目生活污水产生量按用水量的85%计，则项目南厂区生活污水产生量为13600m<sup>3</sup>/a，北厂区生活污水量13196.25 m<sup>3</sup>/a。</p> <p>② 生产废水</p> <p>项目产品用水全部蒸发损耗。项目生产废水主要为生产设备清洗废水。设备清洗废水量按用水量90%计，则生产废水量为6210m<sup>3</sup>/a。</p> <p>③ 质检用水</p> <p>质检试剂配制用水进入试剂，作为废试剂暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位进行处置，产生量为0.2m<sup>3</sup>/a。</p> <p>质检容器清洗第一次清洗废水含有少量化学试剂，作为危险废物暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位进行处置，产生量约为用水量5%，质检设备及容器清洗前两道清洗废水产生量约为150m<sup>3</sup>/a。质检设备及容器清洗后道清洗废水产生量约为用水量95%，产生量约为2850m<sup>3</sup>/a。</p> <p>④ 纯水制备废水</p>
--	---

项目纯水制备设备纯水制备效率为70%，纯水制备废水产生量为用水量的30%，则纯水制备废水产生量为19671.514 m<sup>3</sup>/a。

⑤ 水洗塔废水

项目水洗塔用水循环使用，根据设计单位提供资料，水洗塔损耗量为201 m<sup>3</sup>/a，定期更换排放，排放量为1809 m<sup>3</sup>/a。

表14 项目用排水量一览表

序号	环节		用水量（m³/a）			损耗量 （m³/a）	排放量（m³/a）	
			新鲜水	纯水	回用水		废水	进入危废
一、北厂区								
1	生活用水		15525	/		2328.75	13196.25	/
小计			15525	/		2328.75	13196.25	/
二、南厂区								
1	生活用水		16000	/		2400	13600	/
2	生产用水	产品用水	/	36000		36000	/	/
3		生产设备清洗	/	6900		690	6210	
4	质检用水	试剂配制	/	0.2		/	/	0.2
5		质检设备及容器清洗	/	3000		/	2850	150
7	纯水制备		65571.714			45900.2	19671.514	
7	水洗塔		2010			201	1809	
8	绿化			/	3918.86	3918.86	/	/
小计			83581.714	45900.2	3918.86	89110.06	44140.514	150.2
合计			99106.714	45900.2	3918.86	91438.81	57336.764	150.2

注：项目南厂区废水排放量为废水总排放量，废水经处理后部分回用于厂区绿化使用，回用量为 3918.86m<sup>3</sup>/a，其他废水（40221.654 m<sup>3</sup>/a）经市政管网排至溧县污水处理厂。

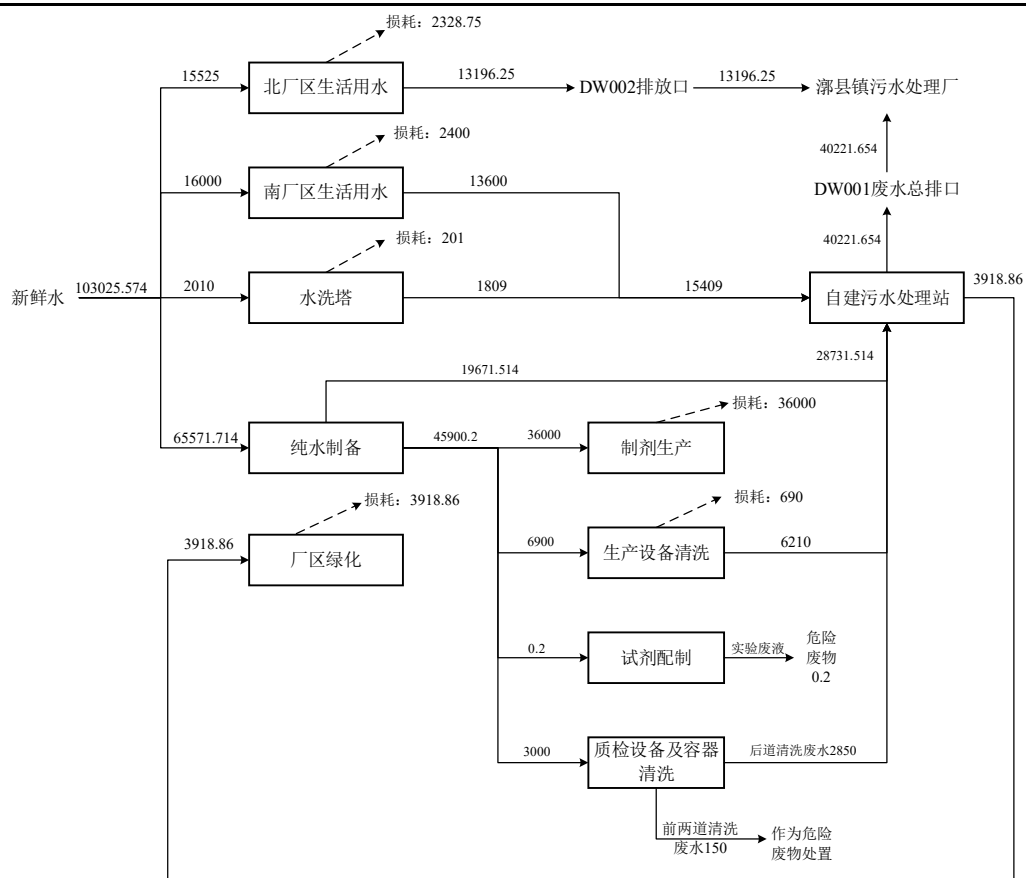


图 5 项目全厂水平衡图 单位:  $\text{m}^3/\text{a}$

## 8.2 供电工程

本项目年用电量约为2000万kWh/a，供电来自市政供电电网，供电量充足，能满足本项目的用电需求。

## 8.3 供暖、制冷

项目冬季采用开发区市政集中供暖、夏季制冷由空调供给。

## 8.4 燃气

项目废气处理中蓄热式热力焚烧系统（RTO）需使用天然气进行辅助燃烧，燃气由市政燃气管网提供。项目天然气使用量为36万 $\text{m}^3/\text{a}$ 。

## 9、劳动定员及工作制度

公司劳动定员1600人，本次改建项目不新增劳动定员。项目全年工作300天，实行两班制，每班工作8小时，工作时间为8:30~次日0:30。

## 一、施工期工艺流程

本项目为改建项目，依托现有厂区建设，施工期无土石方施工，施工期仅为设备安装调试，主要污染为施工废气、废水、噪声、固体废物。

## 二、运营期工艺流程

### 1、片剂生产

本项目主要品种为片剂，主要工艺为干法制粒及湿法制粒。项目生产工艺与原项目一致，无变动内容。

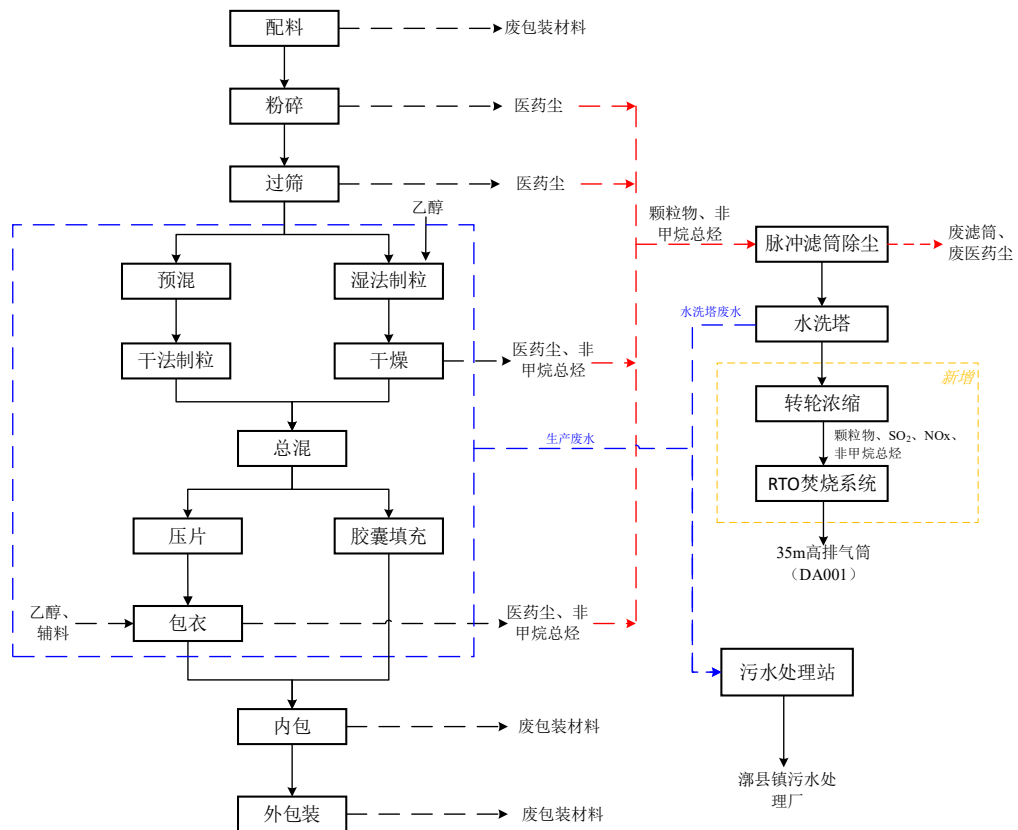


图 6 项目制剂车间生产工艺及产污环节图

### 工艺流程简述：

#### （1）配料

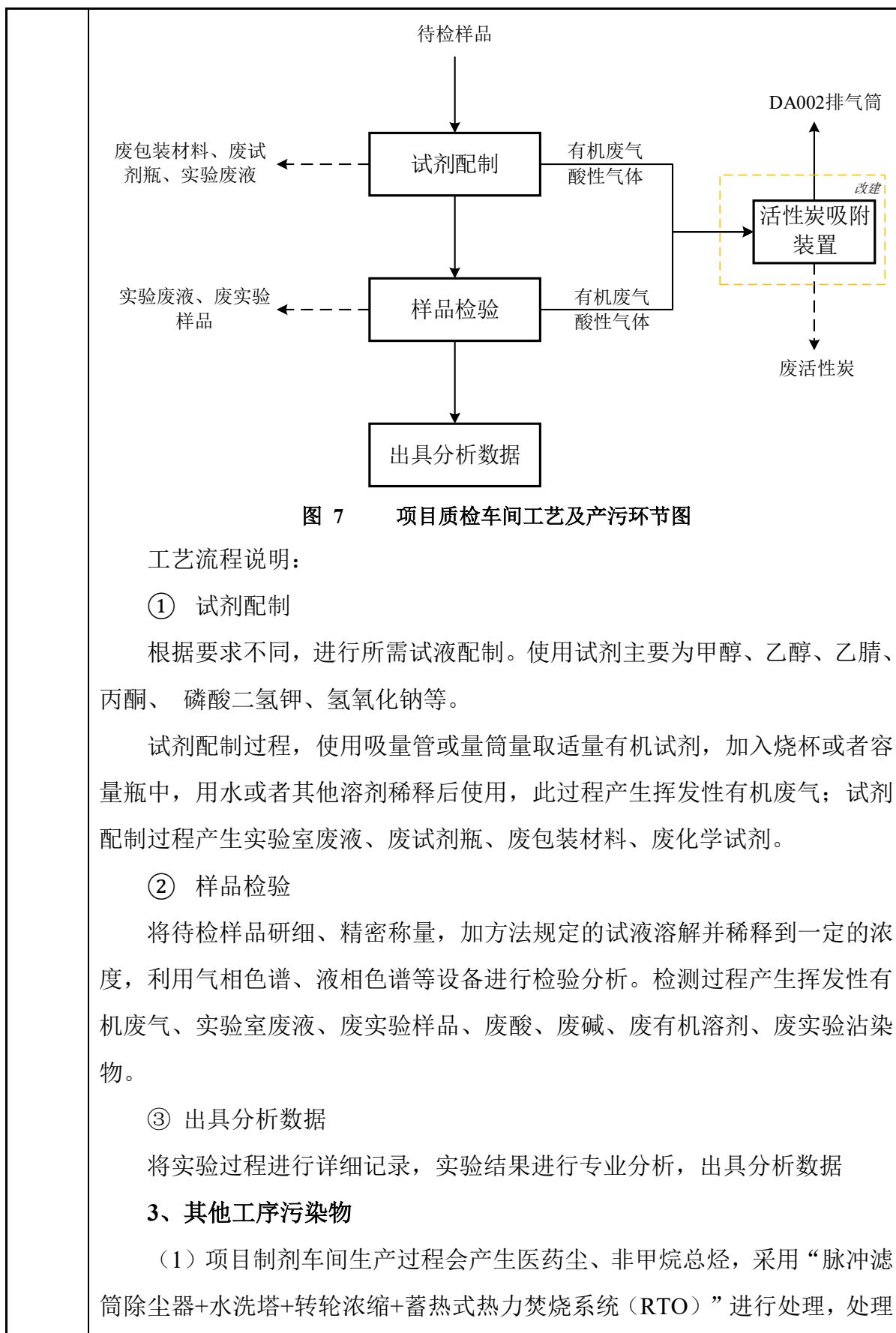
按照批指令单进行定额领料、核对所需物料信息，称取处方量的物料并贴上物料标签，配料后将已称取的物料与下一工序进行物料交接；此工序会产生废包装材料。

#### （2）粉碎



	<p>领取待粉碎的物料，选用合适目数的筛网，进行粉碎，粉碎后的物料与下一工序进行物料交接；此工序会产生废气，主要污染物为颗粒物（医药尘）。</p> <p>（3）过筛</p> <p>领取待过筛的物料，选用合适目数的筛网，进行过筛，过筛后的物料与下一工序进行物料交接；此工序会产生废气，主要污染物为颗粒物（医药尘）。</p> <p>（4）制粒</p> <p>① 干法制粒</p> <p>预混合：领取待混合的物料，将需混合的物料按顺序投入混合机中，设定参数进行混合，混合后，将物料与下一工序进行物料交接；</p> <p>干式制粒：领取待制粒的物料，开启干式制粒机进行制粒，待所需颗粒率合格后停止制粒，收集物料并与下一工序进行物料交接；</p> <p>② 湿法制粒</p> <p>领取待制粒的物料，开启湿法制粒机进行制粒，收集物料并与下一工序进行物料交接；湿法制粒的润湿剂为纯水或乙醇，制粒完成后全部蒸发损耗，不进入产品。</p> <p>此工序会产生废气，主要污染物为颗粒物（医药尘）、非甲烷总烃（乙醇）。</p> <p>（5）总混</p> <p>领取待总混的物料，将需总混的物料按顺序投入混合机中，设定参数进行混合，总混后，将物料放入中间站储存，进行中间产品检测，待检测合格，方可进行压片；</p> <p>（6）成型</p> <p>① 片剂</p> <p>压片：检测合格后，车间技术员根据含量计算应压片重，操作员根据应压片重进行压片，压完片将压制片放入中间站储存或与下一工序进行物料交接；</p> <p>包衣：领取薄膜包衣预混剂配制成规定固含量的包衣液、领取本品待包衣的压制片，将压制片放入包衣机中进行包衣，包衣结束后将包衣片放入中</p>
--	---

	<p>间站储存或与下一工序进行物料交接。本项目使用的预混剂为乙醇，包衣完成后全部挥发，不进入产品。此工序会产生废气，主要污染物为颗粒物（医药尘）、非甲烷总烃（乙醇）。</p> <p>② 胶囊</p> <p>领取胶囊，将总混颗粒定量填充至明胶空心胶囊中，充填结束后，将合格胶囊转入洁净容器，标识品名、批号、重量。</p> <p>（7）内包</p> <p>内包：领取内包装材料、领取待内包装的压制片或包衣片，将待内包装的物料加入包装机中进行内包装；</p> <p>此工序会产生废包装材料。</p> <p>（8）外包</p> <p>领取外包装材料，将待外包装的铝塑板在包装机上进行外包装；包装结束后进行成品检测，检验合格后即得片剂成品。此工序会产生废包装材料。</p> <p><b>2、质检工序</b></p>
--	--



后通过35m高排气筒排放（DA001）。脉冲滤筒除尘装置除尘过程会产生废滤筒、废医药尘。蓄热式热力焚烧系统（RTO）需要使用天然气进行辅助燃烧，会产生SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、颗粒物。

水洗塔用水为循环水，需定期更换，会产生水洗塔废水。

（2）质检车间废气通过活性炭吸附装置进行处理，处理后通过35m高排气筒排放（DA002）。废气处理过程会产生废活性炭。

（3）项目制剂车间、质检车间用水采用纯水，通过纯水制备设备自制纯水，纯水制备过程会产生废反渗透膜。

**表15 本项目运营期产污分析一览表**

类别	污染源		主要污染物
废气	制剂车间		非甲烷总烃、颗粒物（医药尘）
	废气治理		SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 、颗粒物
	质检车间		非甲烷总烃
废水	生产工序		pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性（以 HgCl <sub>2</sub> 浓度计）
	质检车间		pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮
	纯水制备		可溶性固体总量
	生活、办公		pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、动植物油
噪声	制剂车间、污水处理		Leq(A)
固体废物	一般工业固体废物	制剂车间	废包装材料
		纯水制备	废反渗透膜
	危险废物	制剂车间	过期药品、不合格品及报废原料药
		立体库	废原料药
		质检车间	废试剂瓶
			实验废液
			废实验样品
			容器前两道清洗废水
			废酸
			废碱
			废有机溶剂
			废实验沾染物

		废气治理工序	医药尘
			废滤筒
			废活性炭
		办公、生活	生活垃圾
与项目有关的原有环境污染问题	北京福元医药股份有限公司是一家集新药开发、原料药和制剂生产及销售为一体的高新技术企业。公司在北京市通州区漷县南三街8号建设集药品研发、生产、销售为一体的产业化基地。		
	1、现有工程环保手续履行情况		
	(1) 环评及竣工环保验收		
	北京福元医药股份有限公司委托北京新国之光环境科技有限公司于2021年1月编制完成“北京福元医药股份有限公司高精尖药品产业化建设项目环境影响报告表”，并于2021年3月25日取得北京市通州区生态环境局《北京市通州区生态环境局关于对北京福元医药股份有限公司高精尖药品产业化建设项目环境影响报告表的批复》（通环审[2021]0008号）。		
	项目于2022年6月开工建设，2025年1月建设完成，2025年8月试运行。公司于2025年8月组织项目一阶段验收工作，一阶段年生产能力为药品制剂70亿片。		
	(2) 排污许可		
	根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（生态环境部令第11号）要求：“化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的）需办理排污许可证重点管理”。本项目已于2025年02月17日，取得排污许可证，排污许可证编号为：91110112700216160K002V，有效期限自2025年2月17日至2030年2月16日。		
	(3) 应急预案		
	公司于2025年4月编制了《北京福元医药股份有限公司（漷县厂区）突发环境事件应急预案》，预案制定了应急组织机构及职责、应急响应、后期处置、保障措施等事故应急措施，并于2025年4月25日在北京市通州区生态环境局完成备案，备案号110112-2025-059-L。		

## 2、现有工程污染物排放情况

现有工程废气、废水、噪声排放情况引用建设单位例行监测数据，引用2026年1月监测数据，监测单位为北京诚天检测技术服务有限公司，检测报告编号：2026010076。

### (1) 废气

#### ① 有组织废气

**表16 现有工程DA001排气筒污染物排放情况一览表**

排气筒名称		DA001排气筒
排气筒高度（m）		35
净化方式		脉冲滤筒除尘器+水洗塔
截面积（m <sup>2</sup> ）		1.5394
废气平均温度（℃）		20.6
废气平均湿度（%）		1.4
废气平均流速（m/s）		2.69
标态干废气量（Ndm <sup>3</sup> /h）		13870
检测项目		检测结果
非甲烷总烃	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	5.56
	排放速率（kg/h）	0.077
颗粒物	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	1.9
	排放速率（kg/h）	0.026

**表17 现有工程DA002排气筒污染物排放情况一览表**

排气筒名称		DA002排气筒
排气筒高度（m）		35
净化方式		水洗塔+活性炭净化装置
截面积（m <sup>2</sup> ）		1.1310
废气平均温度（℃）		26.9
废气平均湿度（%）		1.6
废气平均流速（m/s）		7.65
标态干废气量（Ndm <sup>3</sup> /h）		28366
检测项目		检测结果

	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	5.42
		排放速率 (kg/h)	0.154
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.36
		排放速率 (kg/h)	0.039
	氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	6.31
		排放速率 (kg/h)	0.179
	甲醇	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	<0.5
		排放速率 (kg/h)	7.1×10 <sup>-3</sup>
	异丙醇	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	<0.002
		排放速率 (kg/h)	2.8×10 <sup>-5</sup>
	丙酮	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	<0.01
		排放速率 (kg/h)	1.4×10 <sup>-4</sup>
	表18 现有工程DA003排气筒污染物排放情况一览表		
	排气筒名称		DA003排气筒
	排气筒高度 (m)		35
	净化方式		喷淋+UV光解设备+活性炭吸附装置
	截面积 (m <sup>2</sup> )		0.1257
	废气平均温度 (℃)		25.3
	废气平均湿度 (%)		1.9
	废气平均流速 (m/s)		8.2
	标态干废气量 (Nm <sup>3</sup> /h)		3381
	检测项目		检测结果
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	7.39
		排放速率 (kg/h)	0.025
	氨	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.44
		排放速率 (kg/h)	1.5×10 <sup>-3</sup>
	硫化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.031
		排放速率 (kg/h)	1.0×10 <sup>-4</sup>
	臭气浓度 (无量纲)		199

	表19 现有工程 DA004排气筒污染物排放情况一览表				
	排气筒名称		DA003排气筒		
	排气筒高度（m）		35		
	净化方式		除油烟静电过滤设备		
	折算灶头数（个）		23		
	排气筒高度（m）		10		
	废气平均温度（℃）		28.4		
	废气平均流速（m/s）		14.9		
	标态干废气量（Ndm³/h）		29095		
	检测项目		检测结果		
	油烟（mg/m³）		0.7		
	颗粒物（mg/m³）		1.6		
	非甲烷总烃（mg/m³）		4.01		
	根据监测结果可知，现有工程DA001综合制剂楼废气（医药尘、非甲烷总烃）、DA002质量综合楼废气（甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾）、DA003污水处理站有组织废气（氨、硫化氢、臭气浓度）和厂界无组织废气（医药尘、甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、氨、硫化氢、臭气浓度）排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB 11/501-2017）中相关限值要求；DA004食堂油烟废气（油烟、颗粒物、非甲烷总烃）排放浓度满足北京市《餐饮业大气污染物排放标准》（DB 11/1488-2018）相关限值要求。				
	② 无组织废气				
	表20 现有工程厂界无组织废气排放情况一览表				
	采样日期		2026.01.06		
采样位置		上风向1	下风向2	下风向3	下风向4
检测项目		检测结果			
非甲烷总烃（mg/m³）		0.56	0.80	0.83	0.83
总悬浮颗粒物（mg/m³）		0.171	0.207	0.194	0.181
氨（mg/m³）		0.04	0.10	0.11	0.10
硫化氢（mg/m³）		0.002	0.005	0.005	0.005
臭气浓度（无量纲）		<10	<10	<10	<10



表21		现有工程车间外无组织废气排放情况一览表	
采样日期	2026.01.06		
采样位置	危险废物间外1m/5#	危险废物间外1m/6#	质检楼与制剂楼走廊/7#
检测项目	检测结果		
非甲烷总烃（mg/m³）	0.91	0.93	0.91

根据监测结果可知，厂界无组织废气排放浓度满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB 11/501-2017）中相关限值要求。



图 8 监测点位示意图

③ 现有工程废气排放情况

现有工程污染物排放量按照监测数据进行核算，则现有工程排放量为：

表22		现有工程污染物排放情况一览表	
污染源	污染物	排放量（t/a）	
DA001	颗粒物	0.1248	
	非甲烷总烃	0.3696	
DA002	非甲烷总烃	0.3696	
	硫酸雾	0.0936	
	氯化氢	0.4296	

		甲醇	0.0170
		异丙醇	$6.72 \times 10^{-5}$
		丙酮	0.0003
	DA003	非甲烷总烃	0.219
		氨	0.0131
		硫化氢	$8.76 \times 10^{-4}$
	合计	颗粒物	0.1248
		非甲烷总烃	0.9582
		硫酸雾	0.0936
		氯化氢	0.4296
		甲醇	0.017
		异丙醇	$6.72 \times 10^{-5}$
		丙酮	0.0003
		氨	0.0131
		硫化氢	$8.76 \times 10^{-4}$

根据《北京福元医药股份有限公司高精尖品产业化建设项目》及环评批复，现有工程污染物许可排放量为颗粒物：0.227 t/a、非甲烷总烃：1.1255t/a，现有工程污染物实际排放量满足环评批复中许可排放量要求。

## （2）废水

项目生活污水、生产废水经自建污水处理站处理后，排入市政污水管网，进入潮县镇污水处理厂处理。

项目废水总排口中废水污染物监测结果详见下表：

**表23 项目废水监测结果一览表**

采样日期	2026.01.05	
采样位置	DW001废水总排口	
检测项目	检测结果	标准限值
pH值（无量纲）	7.3（13.7℃）	6.5~9
悬浮物（mg/L）	21	400
氨氮（mg/L）	0.308	45
化学需氧量（mg/L）	119	500

五日生化需氧量（mg/L）	35.6	300
动植物油类（mg/L）	0.10	50
总磷（mg/L）	0.24	8
总氮（mg/L）	3.52	70
流量（m³/h）	17.96	/
总有机碳（mg/L）	20.2	150

根据监测结果可知，废水排放口中污染物满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”标准要求。

根据《排污许可执行报告（年报）》（2025年），项目废水污染物排放量为COD：0.4354t/a、氨氮：0.0033t/a。

根据《北京福元医药股份有限公司高精尖品产业化建设项目》及环评批复，项目废水污染物许可排放量为COD：10.324t/a、氨氮：0.482t/a。

（3）噪声

现有工程厂界噪声监测结果详见下表：

**表24 现有工程厂界噪声监测结果一览表 单位：dB(A)**

监测点位	监测结果		执行标准	
	昼间	夜间	昼间	夜间
东厂界外1m	53	51	65	55
南厂界外1m	51	46		
西厂界外1m	54	50		
北厂界外1m	55	51		

根据监测结果可知，项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准要求。

（4）固体废物

根据建设单位提供资料，现有工程产生的固体废物主要为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

一般工业固体废物废纸箱、废纸带、废纸筒、废塑料壶、废塑料桶、废

塑料包装袋、废药板、废药袋、办公垃圾等，分类收集后外售北京博大绿源再生资源回收有限公司。

危险废物分类收集后暂存于危废暂存间内，定期交由北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司进行处置。

生活垃圾由环卫部门清运处置。

现有工程固体废物产生情况如下：

**表25 现有工程固体废物产生情况一览表**

类别	序号	固废名称	产生量 (t/a)	处置措施
一般工业固体废物	1	纸箱、塑料包装等	150	收集后外售北京博大绿源再生资源回收有限公司
危险废物	1	医药废物	30	分类收集后暂存于危废暂存间内，定期交由北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司进行处置
	2	废药物药品	8	
	3	废实验室沾染物	3	
	4	设备及容器前两道清洗废水	25	
	5	废活性炭	2	
	6	废试剂空瓶	5	
	7	废有机溶剂	15	
	8	实验室废液	1	
	9	废矿物油	0.5	
	10	废化学试剂	0.5	
	11	废酸	0.5	
	12	废碱	0.5	
	13	废UV灯管	0.01	
	14	废石英砂和过滤棉	0.1	
	15	污水站污泥	29	
生活垃圾	1	生活垃圾	240	环卫部门清运

### 3、排污口规范化设置情况

项目已按照《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB15562.1-1995）、《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）等标准中的相关

要求，设置废水、废气的排放口和监测点位标识牌。



综合制剂楼废气排放口及监测点位标识牌



质量综合楼废气排放口及监测点位标识牌



污水处理站废气排放口及监测点位标识牌



食堂油烟废气排放口及监测点位标识牌



废水排放口监测点位标识牌

4、现有工程存在环保问题

根据现场踏勘以及核对公司现有环保手续情况，现有工程废气、废水、噪声均能实现达标排放，各类固体废物均得到妥善处置。公司现有工程环保手续齐全，未发生过环境污染事件，无环境违法处罚。

现有工程存在以下问题：

表26 现有工程存在问题及整改措施一览表

序号	存在问题	整改措施	整改时间
1	一般工业固体废物暂存场所未悬挂标识牌	在一般工业固体废物暂存场所悬挂标识牌	本项目建成前
2	雨水排放口信息填报有误	更改雨水排放口标识牌信息	

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	<b>1、环境空气质量现状</b>							
	为了解项目所在地区的环境空气质量情况，本次环评引用《2025 年北京市生态环境状况公报》中北京市和通州区主要大气污染物年均浓度统计值作为环境空气质量现状的评价依据。							
	<b>表27                    2025年北京市空气质量现状评价一览表</b>							
	污 染 物	年评价指标	现状 浓度 /μg/m <sup>3</sup>	GB3095-2012			GB3095-2026	
				标准值 /μg/m <sup>3</sup>	占标 率/%	达标 情况	标准值 /μg/m <sup>3</sup>	占标 率/%
	PM <sub>2.5</sub>	年平均浓度	27	35	77.1	达标	30	90.0
	PM <sub>10</sub>	年平均浓度	48	70	68.6	达标	60	80.0
	SO <sub>2</sub>	年平均浓度	4	60	6.7	达标	60	6.7
	NO <sub>2</sub>	年平均浓度	22	40	55.0	达标	40	55.0
	O <sub>3</sub>	日最大8小时平均 浓度第90百分位数	159	160	99.4	达标	160	99.4
	CO	24小时平均浓度第 95百分位数	900	4000	22.5	达标	4000	22.5
	<b>表28                    2025年北京市通州区空气质量现状评价一览表</b>							
	污 染 物	年评价指标	现状 浓度 /μg/m <sup>3</sup>	GB3095-2012			GB3095-2026	
				标准值 /μg/m <sup>3</sup>	占标 率/%	达标 情况	标准值 /μg/m <sup>3</sup>	占标 率/%
	PM <sub>2.5</sub>	年平均浓度	30.8	35	88.0	达标	30	102.7
	PM <sub>10</sub>	年平均浓度	56	70	80.0	达标	60	93.3
	SO <sub>2</sub>	年平均浓度	4	60	6.7	达标	60	6.7
	NO <sub>2</sub>	年平均浓度	29	40	72.5	达标	40	72.5
	根据《2025 年北京市生态环境状况公报》，全市空气质量持续改善，细颗粒物（PM <sub>2.5</sub> ）、二氧化硫（SO <sub>2</sub> ）、二氧化氮（NO <sub>2</sub> ）、可吸入颗粒物（PM <sub>10</sub> ）、一氧化碳（CO）、臭氧（O <sub>3</sub> ）六项污染物浓度值全部达到国家空气质量二级标准。项目所在区域为环境空气质量达标区。							
	对比《环境空气质量标准》（GB3095-2026），北京市 2025 年 NO <sub>2</sub> 、SO <sub>2</sub> 、							

	<p>PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>年平均浓度、CO<sub>24</sub>小时平均浓度、O<sub>3</sub>日最大8小时平均浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中过渡阶段的二级标准要求。</p> <p>通州区 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>年平均浓度均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中过渡阶段的二级标准要求，PM<sub>2.5</sub>年平均浓度不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中过渡阶段的二级标准要求。</p> <p><b>2、地表水环境质量现状</b></p> <p>根据《2025 年北京市生态环境状况公报》，全年共监测五大水系河流共计 105 条段，长 2551.6 公里。其中，I-III 类水质河长占总河长的 95.2%，同比增加 8.0 个百分点；无劣 V 类河流。与 2020 年相比，I-III 类河长比例增加 31.4 个百分点，劣 V 类河长比例减少 2.4 个百分点。五大水系水质均较好。</p> <p>本项目最近地表水体为位于本项目南侧约 700m 的风港减河。根据《北京市地面水环境质量功能区划》，风港减河属于北运河水系，其水体功能为农业用水区及一般景观要求水域，水质分类为 V 类。</p> <p>为了进一步了解项目周边地表水的水质现状，本报告引用北京市生态环境局发布的 2025 年 1 月—2025 年 12 月对风港减河的监测数据，具体监测结果详见下表：</p> <p style="text-align: center;"><b>表29 地表水监测数据统计一览表</b></p> <table><tr><th>河流</th><th>时间</th><th>现状水质</th><th>达标情况</th></tr><tr><td rowspan="12">风港减河</td><td>2025 年 1 月</td><td>II</td><td>达标</td></tr><tr><td>2025 年 2 月</td><td>III</td><td>达标</td></tr><tr><td>2025 年 3 月</td><td>III</td><td>达标</td></tr><tr><td>2025 年 4 月</td><td>III</td><td>达标</td></tr><tr><td>2025 年 5 月</td><td>III</td><td>达标</td></tr><tr><td>2025 年 6 月</td><td>III</td><td>达标</td></tr><tr><td>2025 年 7 月</td><td>II</td><td>达标</td></tr><tr><td>2025 年 8 月</td><td>III</td><td>达标</td></tr><tr><td>2025 年 9 月</td><td>III</td><td>达标</td></tr><tr><td>2025 年 10 月</td><td>II</td><td>达标</td></tr><tr><td>2025 年 11 月</td><td>II</td><td>达标</td></tr><tr><td>2025 年 12 月</td><td>II</td><td>达标</td></tr></table> <p>由上表可知，2025 年 1 月—2025 年 12 月风港减河现状水质均能满足《地</p>	河流	时间	现状水质	达标情况	风港减河	2025 年 1 月	II	达标	2025 年 2 月	III	达标	2025 年 3 月	III	达标	2025 年 4 月	III	达标	2025 年 5 月	III	达标	2025 年 6 月	III	达标	2025 年 7 月	II	达标	2025 年 8 月	III	达标	2025 年 9 月	III	达标	2025 年 10 月	II	达标	2025 年 11 月	II	达标	2025 年 12 月	II	达标
河流	时间	现状水质	达标情况																																							
风港减河	2025 年 1 月	II	达标																																							
	2025 年 2 月	III	达标																																							
	2025 年 3 月	III	达标																																							
	2025 年 4 月	III	达标																																							
	2025 年 5 月	III	达标																																							
	2025 年 6 月	III	达标																																							
	2025 年 7 月	II	达标																																							
	2025 年 8 月	III	达标																																							
	2025 年 9 月	III	达标																																							
	2025 年 10 月	II	达标																																							
	2025 年 11 月	II	达标																																							
	2025 年 12 月	II	达标																																							



	<p>表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类标准要求。</p> <p><b>3、声环境质量</b></p> <p>本项目位于通州区漷县南三街 8 号。根据《北京市通州区人民政府关于印发通州区声环境功能区划实施细则的通知》（通政发〔2023〕5 号），项目所在区域属于“306 北京通州经济开发区南区”中“① 漷县镇中心区：由北顺时为漷兴西三街-漷小路旧线-漷兴二街-京塘路-漷兴四街-三黄庄村西侧道路-漷兴五街-漷大路-漷兴六街-漷兴西六街-漷城西一路，面积约 3.11 平方公里”，属于 3 类声功能区。</p> <p>本项目南北厂区中间为漷兴西三街，项目东侧为漷城西三路，均不属于高速公路、一级公路、二级公路、城市快速路、城市主干路、城市次干路、城市轨道交通（地面段）等城市道路，故项目所在区域声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。</p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中规定，“厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况”。</p> <p>根据现场调查，本项目 50m 范围内不存在医院、学校、机关、科研单位、住宅等声环境敏感目标。因此，无需对项目周边声环境现状进行监测。</p> <p><b>4、生态环境现状</b></p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，“产业园区外建设项目新增用地且用地范围内含有生态环境保护目标时，应进行生态现状调查。”</p> <p>本项目位于漷县医药健康产业集聚区范围内，依托厂区现有厂房进行建设，因此无需开展生态现状调查。</p> <p><b>5、地下水、土壤</b></p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响型）》（试行），原则上不开展土壤、地下水环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背</p>
--	---

景值。

本项目为改建项目，改建厂区范围为北京福元医药股份有限公司（漷县厂区）南厂区。根据《北京市通州区人民政府关于公布通州区饮用水水源保护区范围的通知》（通政发〔2025〕7号），本项目周边地下水水源地为漷县水厂水源地，一级保护区范围为以水源井为核心的40米范围，未设置二级保护区范围和准保护区范围。

表30 通州区集中式饮用水水源保护区（摘录）

水源地名称	地理位置	一级保护区范围	二级保护区范围	准保护区范围	说明
北京市华利晟宏自来水供应有限责任公司水厂水源地（漷县水厂水源地）	漷县镇漷县村	以水源井为核心的40米范围	—	—	已更名为漷县水厂水源地

本项目厂区外的水源井位于水泥构筑物内，1#水源井地理坐标为北纬39.769789°，东经116.773263°，2#水源井地理坐标为北纬39.765096°，东经116.773210°，归属于北京市华利晟宏自来水供应有限公司，井深300m，井口直径600mm，供水范围为漷县镇自来厂。

1#水源地位于项目北厂区东侧，距离北厂区东侧厂界约为30m，距离最近建筑物约为178m。北厂区主要为员工宿舍，位于北厂区西侧，距离1#水源地较远。2#水源地位于项目南厂区东南侧，距离南厂区边界约为70m，距最近建筑物78m，不在2#水源地保护区范围内。

项目各工序废水排入厂区污水处理站进行处理，处理后通过市政污水管网排至漷县镇污水处理厂。项目废水收集管道以及生产区域、危废暂存间、危化品暂存间、化粪池等均已按照规范要求做好相应的防渗措施，不涉及地面漫流、垂直入渗的污染风险，因此不开展地下水、土壤环境质量现状调查。

项目与漷县水厂水源地理位置关系图详见附图6。

环境保护目标	1、环境空气：本项目厂界外 500m 范围内无自然保护区、风景名胜区，项目周边环境空气保护目标主要为居住区，项目大气环境保护目标详见下表。					
	表31 大气环境保护目标一览表					
	序号	名称	功能	相对厂址方位	相对距离（m）	保护级别
	1	灤县村	居民区	NE	380	《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中二级标准
	2、声环境：本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。					
污染物排放控制标准	3、地下水环境：根据现场调查，项目地下水保护目标为灤县水厂水源地。					
	表32 地下水保护目标一览表					
	名称		相对厂区位置	与建筑物距离	保护内容	保护要求
	灤县水厂水源地	1#水源井	北厂区东侧	178m	水源井	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准
		2#水源井	南厂区东南侧	78m	水源井	
污染物排放控制标准	4、生态环境：本项目周边无生态环境保护目标。					
	1、废气					
	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）于 2019 年 5 月 24 日发布，2019 年 7 月 1 日实施。该标准前言中写明“本标准是制药工业大气污染物排放控制的基本要求。地方省级人民政府对本标准未作规定的项目，可以制定地方污染物排放标准；对本标准已作规定的项目，可以制定严于本标准的地方污染物排放标准。					
	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中对本项目产生的污染物排放限值均作出规定且严于 GB37823-2019，因此，拟建项目废气排放执行 DB11/501-2017。					
	(1) 制剂废气					
污染物排放控制标准	项目制剂车间生产过程会产生医药尘、非甲烷总烃。医药尘、非甲烷总烃执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501 -2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中相应标准要求。					

(2) RTO 系统燃气燃烧废气

项目生产过程产生的挥发性有机废气通过“脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统(RTO)”进行处理, RTO 焚烧系统采用天然气进行辅助燃烧, 天然气燃烧过程会产生颗粒物、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>, 执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中相应标准要求。

(3) 质检废气

本项目质检过程使用盐酸、硫酸试剂和挥发性有机试剂, 试剂使用过程会产生酸性废气以及少量的挥发性有机废气, 执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中相应标准要求。

表33 大气污染物排放标准

序号	污染物名称		大气污染物最高允许排放浓度（mg/m³）	排气筒高度（m）	与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率（kg/h）	无组织排放监控点浓度限值（mg/m³）
1	颗粒物（医药尘）		10	35	3.15	0.3 <sup>a,b</sup>
2	非甲烷总烃		20		28	1.0
2	SO <sub>2</sub>		100		11.1	/
4	NO <sub>x</sub>		100		3.35	/
5	颗粒物（其他颗粒物）		10		6.9	/
6	甲醇		50	35	14	0.5
7	其他 B 类物质	乙腈	50		/	0.6
		二甲基甲酰胺				0.4
8	其他 C 类物质	异丙醇	80		/	7
		丙酮			/	6
9	HCl		10		0.28	0.01
10	硫酸雾		5		8.55	0.3 <sup>b</sup>

注: 1、根据《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“3.9 本项目使用非甲烷总烃作为排气筒挥发性有机物排放的综合控制指标”。

2、根据《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“5.1.3 排气筒高度处

于表 1、表 2 或表 3 所列的两个排气筒高度之间时，其执行的最高允许排放速率以内插法计算”。因此，本项目生产废气（DA001 排气筒）污染物排放速率以内插法计算；

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

4、根据《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2019），乙腈 PC-TWA 值为 30mg/m<sup>3</sup>、异丙醇 PC-TWA 值为 350 mg/m<sup>3</sup>、二甲基甲酰胺 PC-TWA 值为 20 mg/m<sup>3</sup>、丙酮 PC-TWA 值为 300 mg/m<sup>3</sup>。根据《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017），乙腈、二甲基甲酰胺属于其他 B 类物质，异丙醇、丙酮属于其他 C 类物质。其他 B 类物质、其他 C 类物质单位周界无组织排放监控点浓度限值为“X/50”，其中 X 为 GBZ2.1 中规定的工作场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值或 MAC 值。

## 2、废水

项目南厂区生产、生活污水收集后经厂区自建污水处理站进行处理，处理后通过市政污水管网排至潮县污水处理厂。项目北厂区废水主要为生活污水，经化粪池处理后通过市政管网排至潮县污水处理厂。

本项目运营期废水污染物急性毒性及单位产品基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中“表 2 新建企业水污染物 排放浓度限值及单位产品基准排水量”，其余污染物排放执行北京市地方标准《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”，具体标准见下表。

表34 水污染物排放标准

序号	污染物或项目名称	单位	排放限值	执行标准
1	pH	无量纲	6.5~9	《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”
2	化学需氧量	mg/L	500	
3	五日生化需氧量	mg/L	300	
4	悬浮物	mg/L	400	
5	氨氮	mg/L	45	
6	动植物油	mg/L	50	
7	总氮	mg/L	70	
8	总磷	mg/L	8.0	
9	可溶性固体总量	mg/L	1600	
10	总有机碳	mg/L	150	

11	急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）	mg/L	0.07	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）
12	单位产品基准排水量	m <sup>3</sup> /t	300	

### 3、噪声

施工期噪声执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）中的标准限值。

**表35 建筑施工噪声排放标准 单位：dB(A)**

昼间	夜间
70	55

运营期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，具体限值见下表。

**表36 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)**

类别	昼间	夜间
3 类	65	55

### 4、固体废物

（1）生活垃圾暂存于办公室，每天收集至指定垃圾桶处，《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《北京市生活垃圾管理条例》中的相关规定。

（2）一般工业固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的相关规定。

（3）危险废物收集、储存、转运执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276—2022）、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则（HJ1259—2022）》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）、《危险废物转移管理办法》（部令第23 号）中的规定。

<p>总量 控制 指标</p>	<p><b>一、污染物总量控制原则</b></p> <p>根据《北京市环境保护局关于转发环境保护部&lt;建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法&gt;的通知》（京环发[2015]19 号）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》（京环发[2016]24 号）的要求，北京市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。</p> <p>根据拟建项目特点，项目需要进行总量控制指标为：颗粒物、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、化学需氧量、氨氮。</p> <p><b>二、总量控制指标核算</b></p> <p><b>1、废气总量控制指标</b></p> <p>（1）颗粒物</p> <p>项目产生的颗粒物主要为制剂车间产生的医药尘以及制剂车间废气处理过程 RTO 装置产生的颗粒物。</p> <p>① 制剂车间医药尘</p> <p>本项目粉碎、干燥、总混过程产生的医药尘经负压收集后通过管道排入楼顶“脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）”进行处理，处理后通过 DA001 排气筒排放，排放高度 35m。</p> <p>本次评价采用实测法及物料衡算法对项目粉碎、干燥、总混过程产生的医药尘废气进行核算，具体计算情况如下。</p> <p>1）物料平衡法</p> <p>污染物源强计算公式如下：</p> $\sum G_{\text{源强}} = \sum G_{\text{投入}} - \sum G_{\text{产品}} - \sum G_{\text{副产品}} - \sum G_{\text{回收}} - \sum G_{\text{转化}}$ <p>根据企业提供资料，本项目粉碎、干燥、总混过程原料合计年用量约为 3205.629t/a，进入产品量为 3157.545t/a，进入生产设备清洗废水中量 0.4808t/a，进入废气中量 47.6032 t/a。项目生产过程无副产品产生且不进行回收。</p> <p>根据建设单位提供资料，车间采用全新风、全收集措施，医药尘收集效</p>
-------------------------	--

	<p>率能够达 99.5%以上，“脉冲滤筒除尘器 +水洗塔”治理措施对粉尘净化效率能够达到 99%以上，项目按 99%计，则本项目生产过程烟粉尘（医药尘）排放量为 0.4737t/a。</p> <p>2) 实测法</p> <p>根据北京福元医药股份有限公司 2026 年 1 月例行检测报告（检测报告编号：2026010076），DA001 排气筒医药尘排放速率为 0.01~0.12kg/h，平均排放速率为 0.011kg/h，现有项目生产工序年运行 300 天，每天两班工作制，每班 8 小时，则医药尘排放量为 0.0528t/a。</p> <p>项目生产车间为密闭车间，生产区域局部保持相对负压，车间采用全新风、全收集措施，医药尘收集效率能够达 99.5%以上。根据建设单位提供资料，“脉冲滤筒除尘器+水洗塔”治理措施对粉尘净化效率能够达到 99%以上。项目医药尘收集效率按 99.5%计，治理设施处理效率按 99%计，则医药尘产生量为 <math>0.1248\text{t/a} \div (1-99\%) \div 99.5\% = 12.5427\text{t/a}</math>。</p> <p>现有项目产尘过程原料用量为 1365.3t/a，则医药尘产生量约为产尘原料用量的 0.92%。</p> <p>根据建设单位提供资料，项目产尘工序原辅材料用量约为 3205.629t/a，则医药尘排放量为 0.4409t/a。</p> <p>医药尘排放量 <math>= 3205.629\text{t/a} \times 0.92\% \times [1 \times 99.5\% \times (1-99\%) + 1 \times 0.5\%] = 0.4409\text{t/a}</math>。</p> <p>3) 小结</p> <p>根据前文核算，采用物料平衡法和实测法核算的医药尘排放量分别为 0.4737t/a、0.4409t/a。对比两种方法核算结果，污染物排放量差距不大。因此，本次按照排实测法核算本项目医药尘排放量，即颗粒物：0.4409t/a。</p> <p>② RTO 装置颗粒物</p> <p>1) 排污系数法</p> <p>项目 RTO 燃烧系统运行过程通过天然气辅助燃烧，燃烧过程会产生颗粒物。</p>
--	---



根据建设单位提供资料，天然气用量为 36 万 m<sup>3</sup>/a。燃气废气中各污染物产排污系数参照《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）中“附录 F 锅炉产排污系数”中“表 F.3 燃气工业过来的废气产排污系数”，颗粒物产污系数为 2.86 kg/万 m<sup>3</sup>-燃料，则颗粒物排放量为 0.1030t/a。

## 2) 类比法

本项目 RTO 焚烧系统产生的颗粒物类比《宋庄镇 C06 地块商品住房项目（锅炉房部分）竣工环境保护验收监测报告》中相关数据，该项目于 2025 年 12 月通过自主验收专家评审会议，并已在国家建设项目竣工环境保护验收信息系统上进行登记。类比对象与本项目可类比性分析一览表见下表：

**表37 类比对象与本项目可类比性分析一览表**

项目		本项目	类比对象	可类比性
环境特征		北京市通州区潞县南三街 8 号	北京市通州区宋庄镇荷香街 2 号	一致
工程特征	建设内容	设备升级改造，产品方案变更；废气处理设备升级改造	2 台 2.8MW 燃气热水锅炉及配套附属设备	相似
污染物排放特征	原辅材料	天然气	天然气	一致
	主要污染物	颗粒物、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub>	颗粒物、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub>	污染物一致
	产生污染环节	天然气燃烧	天然气燃烧	产生环节相同

类比项目于 2025 年 12 月进行了验收检测，根据类比项目检测报告（睿岭（检）字 202511（W）114-01 号）中排气筒出口的数据，类比项目污染物排放情况如下：

**表38 类比对象污染物排放情况**

污染物种类	监测点位	最大排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最大排放速率 (kg/h)	排放时长 (h/a)	排放量 (t/a)	
颗粒物	1#	<1	2.42×10 <sup>-3</sup>	2904	0.0070	0.0143
	2#	<1	2.50×10 <sup>-3</sup>		0.0073	

类比项目天然气用量为 969917.87m<sup>3</sup>/a，则颗粒物产生系数为 0.1474kg/万 m<sup>3</sup> 天然气。

本项目 RTO 焚烧系统天然气用量为 36 万 m<sup>3</sup>/a，则颗粒物产生量为

	<p>0.0053t/a。</p> <p>3) 小结</p> <p>根据前文核算，采用排污系数法和类比分析法核算的颗粒物排放量分别为 0.1030t/a、0.0053t/a。对比两种方法核算结果，污染物排放量差距不大。本次按照排污系数法核算本项目颗粒物排放量，即 0.1030t/a。</p> <p>③ 合计</p> <p>根据前文核算，项目颗粒物排放量合计为 0.5439 t/a。</p> <p>(2) 挥发性有机物</p> <p>① 制剂车间挥发性有机物</p> <p>1) 物料平衡法</p> <p>污染物源强计算公式如下：</p> $\sum G_{\text{源强}} = \sum G_{\text{投入}} - \sum G_{\text{产品}} - \sum G_{\text{副产品}} - \sum G_{\text{回收}} - \sum G_{\text{转化}}$ <p>根据企业提供资料，项目制剂车间包衣工序使用乙醇作为润湿剂，乙醇全部挥发，不进入最终产品。根据建设单位提供资料，95%乙醇使用量为 164430.97kg/a，无水乙醇使用量为 59171.307kg/a，则乙醇使用量（折纯量）合计为 215.381t/a，按全部挥发计，则非甲烷总烃产生量为 215.381t/a。</p> <p>项目生产车间为密闭车间，生产区域局部保持相对负压，车间采用全新风、全收集措施，收集效率能够达 99.5%以上。根据建设单位提供资料，水洗塔对非甲烷总烃的除去效率约为 75%，转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统(RTO)处理效率为 98%，合计处理效率为 99.5%，则项目非甲烷总烃排放量为 <math>215.381 \times [1 \times 99.5\% \times (1-75\%) \times (1-98\%) + 1 \times 0.5\%] = 2.1484\text{t/a}</math>。</p> <p>2) 实测法</p> <p>根据《北京福元医药股份有限公司高精尖药品产业化建设项目（一阶段）竣工环境保护验收监测报告》（（F 检）字（2025）第（0804005）号），DA001 排气筒中非甲烷总烃排放速率为 0.015~0.31kg/h，平均排放速率为 0.156kg/h，项目 2025 年 8 月投产，实际生产时间约 153 天，每天两班工作制，每班 8 小时，则非甲烷总烃排放量为 0.3819t。</p>
--	---

现有工程制剂车间产生废气经负压收集后通过“脉冲滤筒除尘器+水洗塔”处理后排放。根据建设单位提供资料，密闭集气设备收集效率能够达到99.9%以上。根据建设单位提供资料，喷淋塔对非甲烷总去除效率约为75%。因此，有组织非甲烷总烃产生量约为 $0.3819t \div (1-75\%) = 1.5276t$ 。

项目制剂车间包衣工序使用乙醇作为润湿剂，乙醇全部挥发。根据建设单位提供资料，2025年乙醇使用量为1.55t（折纯量），则有组织废气产生量约占98.6%，无组织废气产生量约占1.4%。

根据建设单位提供资料，改造后乙醇用量为215.381t/a（折纯量），则非甲烷总烃排放量为 $215.381t/a \times [1 \times 98.6\% \times (1-75\%) \times (1-98\%) + 1 \times 1.4\%] = 4.0772t/a$ 。

### 3）小结

根据前文核算，采用物料平衡法和实测法核算的非甲烷总烃排放量分别为2.1484t/a、4.0772t/a。对比两种方法核算结果，污染物排放量差距不大。因此，本次按照排实测法核算本项目非甲烷总烃排放量，即非甲烷总烃：4.0772t/a。

## ② 质检废气

### 1）排污系数法

根据美国国家环保局编写的《工业污染源调查与研究》等相关资料，实验室所用有机试剂挥发量基本在原料量的1%~4%之间。本项目按最大值4%计。

**表39 项目有机废气产生情况一览表**

原料	年用量 kg/a	折纯量 kg/a	产污系数	挥发性有机物产生量 kg/a
甲醇	16000	16000	4%	640
乙腈	18000	18000		720
丙酮	10	10		0.4
无水乙醇	800	800		32
异丙醇	800	800		32
二甲基甲酰胺	100	100		4
合计（非甲烷总烃）		35710	/	1428.4

	<p>由上表可知，项目质检实验室非甲烷总烃产生量为 1428.4kg/a。根据建设单位提供资料，质检车间检测区域局部保持相对负压，车间采用全新风、全收集措施，废气收集后经活性炭吸附装置进行处理，处理后通过 35m 高排气筒排放（DA002）。项目质检车间废气收集效率能够达到 99%以上，项目按 99%计。活性炭吸附效率根据《主要污染物总量减排核算技术指南（2022 年修订）》中“采用活性炭吸附法的去处效率为 50%”。</p> <p>因此，项目非甲烷总烃排放量为 <math>1428.4\text{kg/a} \times [1 \times 99\% \times (1-50\%) + 1 \times 1\%] \times 10^{-3} = 0.7213\text{t/a}</math>。</p> <p>2) 实测法</p> <p>根据《北京福元医药股份有限公司高精尖药品产业化建设项目（一阶段）竣工环境保护验收监测报告》（（F 检）字（2025）第（0804005）号），DA002 排气筒中非甲烷总烃排放速率为 0.013~0.025kg/h，平均排放速率为 0.019kg/h，项目 2025 年 8 月投产，实际生产时间约 153 天，每天工作 8 小时，则非甲烷总烃排放量为 0.0233t。</p> <p>现有质检车间废气经负压收集后通过“水洗塔+活性炭吸附”装置处理后，通过 35m 高排气筒排放。质检车间废气收集效率按 99%计，废气治理设施效率按 50%计，则非甲烷总烃产生量为 <math>0.0233\text{t/a} \div (1-50\%) \div 99\% = 0.047\text{t/a}</math></p> <p>根据建设单位提供资料，2025 年制剂车间有机试剂使用量合计约为 3t，则非甲烷总烃产生系数约为 1.57%。</p> <p>根据建设单位提供资料，项目质检车间有机试剂使用量合计为 35.71t/a，则项目质检车间非甲烷总烃排放量为 <math>35.71\text{t/a} \times 1.57\% \times [1 \times 99\% \times (1-50\%) + 1 \times 1\%] = 0.283\text{t/a}</math>。</p> <p>3) 小结</p> <p>根据前文核算，采用物料平衡法和实测法核算的非甲烷总烃排放量分别为 0.7213t/a、0.283t/a。对比两种方法核算结果，污染物排放量差距不大。因此，本次按照排实测法核算本项目非甲烷总烃排放量，即非甲烷总烃：0.283t/a。</p>
--	---

③ 合计

根据前文核算，项目非甲烷总烃排放量合计为 4.3602t/a。

(3) SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>

① 排污系数法

项目 RTO 燃烧系统运行过程通过天然气辅助燃烧，天然气燃烧过程会产生 SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>。

根据建设单位提供资料，天然气用量为 36 万 m<sup>3</sup>/a。燃气废气中各污染物产排污系数参照《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）中“附录 F 锅炉产排污系数”中“表 F.3 燃气工业锅炉的废气产排污系数”，氮氧化物的产污系数为 18.71kg/万 m<sup>3</sup>-燃料，二氧化硫产污系数为 0.02Skg/万 m<sup>3</sup> 天然气（天然气含硫量参照《天然气》（GB17820-2018）中表 1 标准执行，总硫≤20mg/m<sup>3</sup>），则 NO<sub>x</sub> 排放量为 0.6736t/a，SO<sub>2</sub> 排放量为 0.0144t/a。

② 类比法

本项目 RTO 焚烧系统产生的 SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub> 类比《宋庄镇 C06 地块商品住房项目（锅炉房部分）竣工环境保护验收监测报告》中相关数据，该项目于 2025 年 12 月通过自主验收专家评审会议，并已在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统上进行登记。类比对象与本项目可类比性分析详见表 34。

类比项目于 2025 年 12 月进行了验收检测，根据类比项目检测报告（睿岭（检）字 202511（W）114-01 号）中排气筒出口的数据，类比项目污染物排放情况如下：

表40 类比对象污染物排放情况

污染物种类	监测点位	最大排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最大排放速率 (kg/h)	排放时长 (h/a)	排放量 (t/a)	
SO <sub>2</sub>	1#	3	7.27×10 <sup>-3</sup>	2904	0.0211	0.0429
	2#	<3	7.51×10 <sup>-3</sup>		0.0218	
NO <sub>x</sub>	1#	22	5.33×10 <sup>-2</sup>		0.1548	0.3412
	2#	25	6.42×10 <sup>-2</sup>		0.1864	

类比项目通过安装低氮燃烧器降低 NO<sub>x</sub> 的产生，参照《排放源统计调查

	<p>产排污核算方法和系数手册》中“4430 工业锅炉(热力供应)行业系数手册”，低氮燃烧器对NO<sub>x</sub>处理效率为30%，则废气中污染物产生量为SO<sub>2</sub>: 0.0429t/a、NO<sub>x</sub>: 0.4874t/a。</p> <p>类比项目天然气用量为 96.992 万 m<sup>3</sup>/a，则 SO<sub>2</sub> 产污系数为 0.4423kg/万 m<sup>3</sup>-燃料，NO<sub>x</sub> 产污系数为 5.025 kg/万 m<sup>3</sup>-燃料。</p> <p>本项目蓄热式热力焚烧系统(RTO)天然气使用量为 36 万 m<sup>3</sup>/a，则废气污染物排放量为 SO<sub>2</sub>: 0.0159t/a、NO<sub>x</sub>: 0.1809t/a。</p> <p>③ 小结</p> <p>根据前文核算，采用排污系数法和类比分析法核算的 NO<sub>x</sub> 排放量分别为 0.6736t/a、0.1809t/a，SO<sub>2</sub> 排放量分别为 0.0144t/a、0.0159t/a。对比两种方法核算结果，污染物排放量差距不大。因此，按照最不利情况考虑，本次按照排污系数法核算本项目挥发性有机物排放量，即 NO<sub>x</sub>: 0.6736t/a、SO<sub>2</sub>: 0.0144t/a。</p> <p><b>2、废水</b></p> <p>项目废水主要为生活污水、生产废水，生产废水主要为纯水制备废水、生产设备清洗废水、质检容器清洗废水、质检设备和包装瓶清洗废水、水洗塔废水等。</p> <p>项目北区生活污水经化粪池收集后通过市政污水管网排至潮县污水处理厂。项目南区生活污水、生产废水排至厂区污水处理站进行处理，处理后通过市政管网排至潮县污水处理厂。</p> <p>(1) 排污系数法</p> <p>① 生活污水水质参照《给水排水设计手册》第 5 册中中等浓度生活污水水质，COD: 400mg/L、NH<sub>3</sub>-N: 25 mg/L。</p> <p>② 本项目生产废水水质参照《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》编制说明中固体制剂类、注射剂类以及其他制剂类的调查结果：制剂类制药企业生产排放的废水属于中低浓度有机废水（其 COD 浓度范围在 68.1-1480mg/L，大多数厂家在 500mg/L 以下，BOD<sub>5</sub> 浓度范围在 36.95-660mg/L，大多数厂家在 300mg/L 以下，SS 浓度范围在 68-700mg/L，大多数厂家在</p>
--	--

300mg/L 以下），水污染物主要有 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS 等。本项目生产废水主要为设备清洗废水等，因此，本项目排水水质参考《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》编制说明中大多数厂家的污染物浓度，即：COD：500mg/L、氨氮：50mg/L。

③ 质检实验室废水参照《科研单位实验室废水处理工程设计与分析》中的参数，COD：200mg/L，氨氮：25mg/L。

④ 纯水制备废水中污染物主要为可溶性固体总量，无 COD、氨氮。

根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》，化粪池对 COD、氨氮去除率分别约为 15%、3%。根据建设单位提供资料，项目污水处理站处理能力为 COD：80.8%、氨氮：85.7%。

项目污染物排放情况如下：

**表41 排污系数法核算废水污染物排放情况一览表**

污染源			污染物	
			COD	氨氮
北厂区	生活污水	产生浓度（mg/L）	400	25
		处理效率（%）	15	3
		排放浓度（mg/L）	340	24.25
		排放量（t/a）	4.4867	0.3200
南厂区	生活污水	产生浓度（mg/L）	400	25
	生产废水	产生浓度（mg/L）	500	50
	质检车间废水	产生浓度（mg/L）	200	25
	纯水制备废水	产生浓度（mg/L）	0	0
	综合废水	产生浓度（mg/L）	226.99	18.40
		产生量（t/a）	10.0195	0.8122
		处理效率（%）	80.8	85.7
		排放浓度（mg/L）	43.58	2.63
		排放量（t/a）	1.9237	0.1161
合计			6.4105	0.4362

(2) 类比分析法				
① 项目南区废水污染物排放量				
<p>项目南区生产、生活废水经厂区污水处理站进行处理，处理后通过市政污水管网排至潮县污水处理厂。根据北京福元医药股份有限公司 2026 年 1 月例行检测报告（检测报告编号：2026010076），项目南厂区废水中污染物浓度为 COD：119mg/L、NH<sub>3</sub>-N：0.308mg/L。</p> <p>项目南厂区综合废水产生量为 44140.514m<sup>3</sup>/a，则南厂区综合废水排放口（DW001）污染物排放量为：</p> <p>COD 排放量=44140.514m<sup>3</sup>/a×119mg/L×10<sup>-6</sup>=5.2527t/a；</p> <p>氨氮排放量=44140.514m<sup>3</sup>/a×0.308mg/L×10<sup>-6</sup>=0.0136t/a。</p>				
② 项目北区废水污染物排放量				
<p>项目北区废水为员工生活污水。生活污水水质类比《国门商务区科研配套集体职工宿舍项目建设项目竣工环境保护验收监测报告表》，该项目于 2026 年 1 月通过验收，并已在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统上进行登记，监测点位为废水总排口，类比项目与本项目北厂区同为职工宿舍，污水性质与本项目相似，废水处理方式相似，类比对象与本项目可类比性分析一览表见下表：</p>				
表42 类比对象与本项目可类比性分析一览表				
项目		本项目（北厂区）	类比对象	可类比性
环境特征		北京市通州区潮县南三街 8 号	北京市顺义区李桥镇	类似
工程特征	建设内容	职工宿舍	职工宿舍	一致
污染物排放特征	废水量	15525m <sup>3</sup> /a	400000m <sup>3</sup> /a	废水排放量小于类比项目
	废水类型	生活污水	生活污水	一致
	主要污染物	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	一致
	废水处理与排放形式	北厂区生活污水经化粪池处理后通过市政管网排至潮县污水处理厂	生活污水经过化粪池处理后汇入市政污水管网，排入顺义区污水处理厂进行处理。	一致



根据《国门商务区科研配套集体职工宿舍项目建设项目竣工环境保护验收监测报告表》中检测数据，废水中污染物平均浓度为 COD：168.05mg/L、氨氮：40.235mg/L。

项目北区生活污水产生量为 15525m<sup>3</sup>/a，则北厂区生活污水排放口（DW002）污染物排放量为：

COD 排放量=15525m<sup>3</sup>/a×168.05mg/L×10<sup>-6</sup>=2.609t/a；

氨氮排放量=15525m<sup>3</sup>/a×40.235mg/L×10<sup>-6</sup>=0.6246t/a。

### ③ 合计

根据前文核算，项目废水中污染物排放总量为 COD：7.8617t/a、氨氮：0.6382t/a。

### （3）小结

根据前文核算，采用排污系数法和类比分析法核算的废水中 COD 排放量分别为 6.4105t/a、7.8617t/a，氨氮排放量分别为 0.4362t/a、0.6382t/a。对比两种方法核算结果，污染物排放量差距不大。因此，本次按照类比法核算本项目废水中污染物排放量，即 COD：7.8617t/a、氨氮：0.6382t/a。

### 3、本项目改建前后污染物排放总量变化情况

表 43 项目改建前后污染物排放总量变化情况一览表 单位：t/a

类别	污染物	现有工程实际排放量	“以新带老”削减量	改建后项目排放量	排放增减量
废气	非甲烷总烃	1.1225	/	4.3602	+ 3.2377
	颗粒物	0.227	/	0.5439	+0.3169
	SO <sub>2</sub>	0	/	0.0144	+0.0144
	NO <sub>x</sub>	0	/	0.6736	+0.6736
废水	COD	10.324	/	7.8617	-2.4623
	氨氮	0.482	/	0.6382	+0.1562

### 4、项目污染物总量指标

根据《建设项目主要污染物总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号）中的规定，上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、

水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的 2 倍进行削减替代。

根据《北京市人民政府办公厅关于印发<美丽北京建设 2026 年行动计划>的通知》(京政办发〔2026〕2 号)中持续污染防治攻坚 2026 年行动计划，北京市 2026 年空气质量目标的工作措施为“各区实现主要大气污染物排放总量持续下降，完成挥发性有机物(VOCs)、氮氧化物(NOx)“十五五”减排时序目标任务。新增涉气建设项目严格执行 VOCs、NOx 等主要污染物排放总量控制要求,实施“减二增一”削减量替代审批制度。

本项目所在地上一年度（2025 年）的空气质量达标，水环境总体达标，根据《美丽北京建设 2026 年行动计划》中持续污染防治攻坚 2026 年行动计划，本项目所需要替代的大气主要污染物排放指标中 VOCs、NOx 应按照 2 倍进行削减替代，颗粒物、SO<sub>2</sub> 按照 1 倍进行削减替代。废水中总量控制指标 COD、氨氮按照 1 倍进行削减替代。

本项目主要污染物排放总量及需要削减替代量计算结果如下：

表 44 项目总量控制指标一览表

类别	污染物	新增污染物排放量 (t/a)	1 倍削减量 (t/a)	2 倍削减量 (t/a)
废气	非甲烷总烃	3.2377	/	6.4754
	颗粒物	0.3169	0.3169	/
	SO <sub>2</sub>	0.0144	0.0144	/
	NOx	0.6736	/	1.3472
废水	COD	/	/	/
	氨氮	0.1562	0.1562	/

注：项目 COD 总量较现有工程排放量减少，无需申请 COD 总量控制指标。

## 四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>本项目利用现有厂房进行建设，施工期仅为设备的安装摆放等，施工期间产生的污染主要为设备安装摆放过程产生的噪声，本项目施工过程在室内进行，且禁止在敏感时段如夜间进行高噪声施工设备的运行，施工期间产生的噪声对环境影响较小。项目施工期短暂，其环境影响随着施工完工而结束。</p>
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p><b>1、废气</b></p> <p><b>1.1 废气污染源强分析</b></p> <p>(1) 制剂车间废气</p> <p>项目制剂车间产生废气主要为粉碎、干燥、总混过程产生的医药尘以及包衣工序产生的非甲烷总烃。</p> <p>本项目生产过程产生的医药尘、非甲烷总烃经负压收集后通过管道排入楼顶“脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）”进行处理，处理后通过 DA001 排气筒排放，废气排气筒高度为 35m。</p> <p>项目生产车间为密闭车间，生产区域局部保持相对负压，车间采用全新风、全收集措施，医药尘收集效率能够达 99.5%以上。根据建设单位提供资料，“脉冲滤筒除尘器+水洗塔”治理措施对粉尘净化效率能够达到 99%以上，风机总风量为 86400m<sup>3</sup>/h。</p> <p>根据“总量控制”章节，本项目采用“实测法”对医药尘、非甲烷总烃产生及排放情况进行核算，项目医药尘、非甲烷总烃产生及排放情况如下表。</p>

表 45 制剂车间废气产生及排放情况一览表								
类别	污染物	产生情况			处置措施及处理效率	排放情况		
		产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生速率 kg/h	产生量 t/a		排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放量 t/a
有组织	颗粒物	70.76	6.113	29.3443	“脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）”；颗粒物处理效率99%；非甲烷总烃总处理效率99.5%。	0.71	0.061	0.2934
	非甲烷总烃	512.07	44.243	212.3657		2.56	0.221	1.0618
无组织	颗粒物	/	0.031	0.1475	车间密闭	/	0.031	0.1475
	非甲烷总烃	/	0.6282	3.0153		/	0.6282	3.0153

(2) 质检车间废气

项目质检车间废气主要为质检过程中化学试剂使用过程中产生的挥发性有机废气以及酸性废气。

根据“总量控制”章节，本项目采用“实测法”对挥发性有机物产生及排放情况进行核算，挥发性有机废气产生系数为试剂使用量的 1.57%。

根据《北京福元医药股份有限公司高精尖药品产业化建设项目（一阶段）竣工环境保护验收监测报告》（（F 检）字（2025）第（0804005）号），DA002 排气筒中硫酸雾排放速率为  $1.5\times 10^{-3}\sim 2.0\times 10^{-3}\text{kg/h}$ ，平均排放速率为  $1.68\times 10^{-3}\text{kg/h}$ ，氯化氢排放速率为  $1.5\times 10^{-3}\sim 2.0\times 10^{-3}\text{kg/h}$ ，平均排放速率为  $1.75\times 10^{-3}\text{kg/h}$ 。项目 2025 年 8 月投产，实际生产时间约 153 天，日运行 8 小时，则了硫酸雾排放量为 2.0563kg，氯化氢排放量为 2.142kg/h。

现有工程 98%硫酸用量为 25L/a（折纯量 45.08kg/a），38%盐酸用量为 60L/a（折纯量 27.13 kg/a），则硫酸雾挥发量为 4.56%，氯化氢挥发量为 7.9%。按不利情况考虑，酸性废气（硫酸雾、氯化氢）挥发量均按照 7.9%计算。

则项目废气污染物产生情况如下：

表46 项目质检车间废气产生情况一览表						
分类	序号	原料	年用量 kg/a	折纯量 kg/a	产污系 数	污染物产生量 kg/a
有机 试剂	1	甲醇	16000	16000	1.57%	251.2
	2	乙腈	18000	18000		282.6
	3	丙酮	10	10		0.157
	4	无水乙醇	800	800		12.56
	5	异丙醇	800	800		12.56
	6	二甲基甲酰胺	100	100		1.57
	合计（非甲烷总烃）					
无机 试剂	1	38%盐酸	300	114	7.9%	7.3986
	3	90%硫酸	500	450		29.205

质检车间检测区域局部保持相对负压，车间采用全新风、全收集措施，风机风量为 20000m<sup>3</sup>/h，废气收集后经活性炭吸附装置进行处理，处理后通过 35m 高排气筒排放（DA002）。

项目质检车间废气收集效率能够达到 99%以上，项目按 99%计。活性炭吸附效率根据《主要污染物总量减排核算技术指南（2022 年修订）》中“采用活性炭吸附法的去处效率为 50%”。

表 47 质检车间废气产生及排放情况一览表

类别	污染物	产生情况			处置措施及处理效率	排放情况		
		产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生速率 kg/h	产生量 kg/a		排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放量 kg/a
有 组 织 废 气	非甲烷总烃	11.56	0.2313	555.0405	活性炭吸附装置；有机废气处理效率 50%；不考虑对酸性废气处理效率	5.78	0.1156	277.5203
	甲醇	5.18	0.1036	248.6880		2.59	0.0518	124.3440
	乙腈	5.83	0.1166	279.7740		2.91	0.0583	139.8870
	丙酮	0.00	0.0001	0.1554		0.00	0.0000	0.0777
	异丙醇	0.26	0.0052	12.4344		0.13	0.0026	6.2172
	二甲基甲酰胺	0.03	0.0006	1.5543		0.02	0.0003	0.7772
	HCl	0.19	0.0037	8.9159		0.09	0.0019	4.4580
	硫酸雾	0.73	0.0147	35.1945		0.37	0.0073	17.5973
无	非甲烷	/	0.002	5.6065	车间密闭；负压	/	0.002	5.6065

组织 废气	总烃		3		收集		3	
	甲醇	/	0.001 0	2.5120		/	0.001 0	2.5120
	乙腈	/	0.001 2	2.8260		/	0.001 2	2.8260
	丙酮	/	6.5×1 0 <sup>-7</sup>	0.0016		/	6.5×1 0 <sup>-7</sup>	0.0016
	异丙醇	/	0.000 1	0.1256		/	0.000 1	0.1256
	二甲基 甲酰胺	/	6.5×1 0 <sup>-6</sup>	0.0157		/	6.5×1 0 <sup>-6</sup>	0.0157
	HCl	/	3.8×1 0 <sup>-5</sup>	0.0901		/	3.8×1 0 <sup>-5</sup>	0.0901
	硫酸雾	/	0.000 1	0.3555		/	0.000 1	0.3555

### (3) 燃气燃烧废气

项目 RTO 燃烧系统运行过程通过天然气辅助燃烧，天然气燃烧过程会产生颗粒物、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>。

根据建设单位提供资料，天然气用量为 36 万 m<sup>3</sup>/a。燃气废气中各污染物产排污系数参照《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）中“附录 F 锅炉产排污系数”中“表 F.3 燃气工业过来的废气产排污系数”，项目燃气废气产生及排放情况如下：

**表 48 燃气废气污染物排放情况一览表**

污染物	产污系数 (千克/万立方米-燃料)	燃气量 (万 m <sup>3</sup> /a)	排放情况		
			排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
颗粒物	2.86	36	0.248	0.021	0.1030
SO <sub>2</sub>	0.02S		0.035	0.003	0.0144
NO <sub>x</sub>	18.71		1.624	0.140	0.6736

注：1、产排污系数表中二氧化硫的产排污系数是以含硫量（S）的形式表示的，其中含硫量（S）是指燃气收到基硫分含量，单位为毫克/立方米。

2、本项目天然气含硫量参照《天然气》（GB17820-2018）中表 1 标准执行。本项目执行 GB17820-2018 表 1 中的一类气体标准，总硫≤20mg/m<sup>3</sup>。

### (4) 污染源强汇总

表 49 项目有组织排放的各大气污染物产生与排放情况表										
排气筒	污染物名称	排气量 (m³/h)	产生状况			治理措施	去除率 (%)	排放状况		
			浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			浓度 (mg/m³)	速率(kg/h)	排放量(t/a)
DA001	医药尘	86400	70.76	6.113	29.3443	脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统(RTO)	99	0.71	0.061	0.2934
	非甲烷总烃		512.07	44.243	212.3657		99.5	2.56	0.221	1.0618
	SO <sub>2</sub>		0.248	0.021	0.1030		/	0.248	0.021	0.1030
	NO <sub>x</sub>		0.035	0.003	0.0144		/	0.035	0.003	0.0144
	颗粒物		0.248	0.021	0.1030		/	0.248	0.021	0.1030
DA002	非甲烷总烃	20000	11.56	0.2313	0.5550	活性炭吸附装置	50	5.78	0.1156	0.2775
	甲醇		5.18	0.1036	0.2487			2.59	0.0518	0.1243
	乙腈		5.83	0.1166	0.2798			2.91	0.0583	0.1399
	丙酮		0.00	0.0001	0.0002			0.002	3.24×10 <sup>-5</sup>	0.0001
	异丙醇		0.26	0.0052	0.0124			0.13	0.0026	0.0062
	二甲基甲酰胺		0.03	0.0006	0.0016			0.02	0.0003	0.0008
	HCl		0.19	0.0037	0.0089		/	0.09	0.0019	0.0045
	硫酸雾		0.73	0.0147	0.0352		/	0.37	0.0073	0.0176

表 50 项目无组织排放的各大污染物情况一览表							
序号	污染源位置	污染物名称	污染物排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	面源长度 (m)	面源宽度 (m)	面源高度 (m)
1	制剂车间	医药尘	0.1475	0.031	131.4	78.9	20
2		非甲烷总烃	3.0153	0.6282			
3	质检车间	非甲烷总烃	0.0056	0.0023	78.3	24.9	20
4		甲醇	0.0025	0.0010			
5		乙腈	0.0028	0.0012			
6		丙酮	$1.57 \times 10^{-6}$	$6.5 \times 10^{-7}$			
7		异丙醇	0.0001	0.0001			
8		二甲基甲酰胺	$1.57 \times 10^{-5}$	$6.5 \times 10^{-6}$			
9		HCl	0.0001	$3.8 \times 10^{-5}$			
10		硫酸雾	0.0004	0.0001			



## 1.2 大气环境影响分析

### (1) 有组织废气

根据工程分析可知，本项目废气有组织排放情况如下表所示：

表 51 本项目废气有组织达标排放情况一览表

污染源	污染因子	处理后污染物		标准值		达标情况
		排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	
DA001	医药尘	0.061	0.71	3.15	10	达标
	非甲烷总烃	0.221	2.56	28	20	达标
	SO <sub>2</sub>	0.021	0.248	11.1	100	达标
	NO <sub>x</sub>	0.003	0.035	3.35	100	达标
	颗粒物	0.140	1.624	6.9	10	达标
DA002	非甲烷总烃	0.1156	5.78	28	20	达标
	甲醇	0.0518	2.59	14	50	达标
	乙腈	0.0583	2.91	/	50	达标
	丙酮	0.0000	0.00	/	80	达标
	异丙醇	0.0026	0.13	/	80	达标
	二甲基甲酰胺	0.0003	0.02	/	50	达标
	HCl	0.0019	0.09	0.28	10	达标
	硫酸雾	0.0073	0.37	8.55	5	达标

根据上表可知，项目制剂车间 DA001 排气筒排放的各污染物（医药尘、非甲烷总烃、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、颗粒物）排放浓度及排放速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501 -2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中相应标准要求。

质检车间 DA002 排气筒排放的各污染物（非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、二甲基甲酰胺、HCl、硫酸雾）排放浓度及排放速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501 -2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中相应标准要求。

### (2) 无组织废气

本次评价采用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐的估算模型 AERSCREEN，预测生产车间无组织废气在厂界处的大气污染物浓度，项目无组织废气源强详见表。

项目无组织废气各污染物下风向最大落地浓度详见下表：

**表 52 制剂车间无组织废气预测结果一览表**

序号	离源距离 (m)	TSP ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	非甲烷总烃 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )
1	10	2.7198	55.1154
2	25	3.3024	66.9215
3	50	4.1461	84.0187
4	75	4.7462	96.1795
5	81	4.7871	97.0083
6	100	4.5734	92.6778
7	150	4.1213	83.5162
8	200	3.4370	69.6492
9	250	2.8916	58.5969
10	300	2.5153	50.9713
11	380	2.1241	43.0439
12	400	2.0493	41.5281
13	500	1.7539	35.5419
14	600	1.5426	31.2600
15	700	1.4039	28.4494
16	800	1.2753	25.8433
17	900	1.1720	23.7500
18	1000	1.0869	22.0255
19	1100	1.0154	20.5766
20	1200	0.9543	19.3388
21	1300	0.9015	18.2677
22	1400	0.8552	17.3298
23	1500	0.8143	16.5010
24	2000	0.7361	14.9163
25	2500	0.6868	13.9177

表 53 质检车间无组织废气预测结果一览表									
序号	离源距离(m)	非甲烷总烃	乙腈	丙酮	甲醇	异丙醇	二甲基甲酰胺	HCl	硫酸雾
1	10	0.4417	0.2302	0.0001	0.1922	0.0192	0.0013	0.0073	0.0192
2	25	0.5700	0.2971	0.0002	0.2480	0.0248	0.0016	0.0095	0.0248
3	43	0.6773	0.3530	0.0002	0.2947	0.0295	0.0019	0.0112	0.0295
4	50	0.6708	0.3496	0.0002	0.2919	0.0292	0.0019	0.0111	0.0292
5	75	0.5495	0.2864	0.0002	0.2391	0.0239	0.0016	0.0091	0.0239
6	100	0.4476	0.2332	0.0001	0.1947	0.0195	0.0013	0.0074	0.0195
7	125	0.3976	0.2072	0.0001	0.1730	0.0173	0.0011	0.0066	0.0173
8	150	0.3493	0.1820	0.0001	0.1520	0.0152	0.0010	0.0058	0.0152
9	200	0.2746	0.1431	0.0001	0.1195	0.0119	0.0008	0.0046	0.0119
10	300	0.1942	0.1012	0.0001	0.0845	0.0084	0.0006	0.0032	0.0084
11	380	0.1625	0.0847	0.0000	0.0707	0.0071	0.0005	0.0027	0.0071
12	400	0.1565	0.0816	0.0000	0.0681	0.0068	0.0004	0.0026	0.0068
13	500	0.1329	0.0693	0.0000	0.0578	0.0058	0.0004	0.0022	0.0058
14	600	0.1164	0.0607	0.0000	0.0507	0.0051	0.0003	0.0019	0.0051
15	700	0.1042	0.0543	0.0000	0.0453	0.0045	0.0003	0.0017	0.0045
16	800	0.0946	0.0493	0.0000	0.0412	0.0041	0.0003	0.0016	0.0041
17	900	0.0870	0.0453	0.0000	0.0378	0.0038	0.0002	0.0014	0.0038
18	1000	0.0807	0.0420	0.0000	0.0351	0.0035	0.0002	0.0013	0.0035
19	1100	0.0753	0.0393	0.0000	0.0328	0.0033	0.0002	0.0012	0.0033
20	1200	0.0708	0.0369	0.0000	0.0308	0.0031	0.0002	0.0012	0.0031
21	1300	0.0669	0.0349	0.0000	0.0291	0.0029	0.0002	0.0011	0.0029
22	1400	0.0635	0.0331	0.0000	0.0276	0.0028	0.0002	0.0011	0.0028
23	1500	0.0608	0.0317	0.0000	0.0265	0.0026	0.0002	0.0010	0.0026
24	2000	0.0551	0.0287	0.0000	0.0240	0.0024	0.0002	0.0009	0.0024
25	2500	0.0510	0.0266	0.0000	0.0222	0.0022	0.0001	0.0008	0.0022

表 54 项目无组织废气最大落地浓度汇总一览表				
污染源	污染因子	最大落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	执行标准 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	
制剂车间	医药尘	4.7871	300 <sup>a,b</sup>	
	非甲烷总烃	97.0083	1000	
质检车间	非甲烷总烃	0.6773	1000	
	乙腈	0.3530	600	
	丙酮	0.0002	6000	
	甲醇	0.2947	500	
	异丙醇	0.0295	7000	
	二甲基甲酰胺	0.0019	400	
	硫酸雾	0.0112	300 <sup>b</sup>	
	HCl	0.0295	10	
注：a 在实际监测该污染物的单位周界无组织排放监控点浓度时，监测颗粒物。 b 该污染物的无组织排放浓度限值为监控点与参照点的浓度差值。				
<p>根据上表可知，制剂车间、质检车间中无组织废气排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501 -2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中相应标准要求。</p> <p>（3）敏感目标处环境影响分析</p> <p>根据 AERSCREEN 估算模式，项目环境敏感目标（潮县村）处各污染物浓度情况详见下表：</p>				
表 55 敏感目标处污染物浓度一览表				
类别	污染源	污染物	预测浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)
有组织 废气	DA001	颗粒物	0.3080	0.03
		非甲烷总烃	0.3386	0.03
		SO <sub>2</sub>	0.0322	0.01
		NO <sub>x</sub>	0.0046	1.8×10 <sup>-3</sup>
	DA002	非甲烷总烃	0.7231	0.060
		甲醇	0.3240	0.011
		丙酮	0.0002	2.5×10 <sup>-5</sup>
		HCl	0.0119	0.024

无组织 废气	制剂车间	硫酸雾	0.0457	0.015
		医药尘	2.1241	0.24
	质检车间	非甲烷总烃	43.0439	3.59
		非甲烷总烃	0.6773	0.056
		甲醇	0.2947	0.010
		丙酮	0.0002	$2.4 \times 10^{-5}$
		HCl	0.0112	0.022
		硫酸雾	0.0295	0.010

根据估算结果可知，各污染物均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中二级标准以及《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）中“附录 D 其他污染物环境空气质量浓度参考限值”要求。

#### （4）非正常情况

本项目的非正常情况主要为废气治理设施无法运行或废气治理设备中吸附介质失效，去除效率降低，污染物排放量增大，污染物排放控制措施达不到应有效率，造成废气未经净化直接排放，本次评价按最不利情况考虑，即本项目废气治理设施的去除效率为 0。非正常工况下企业污染物排放情况见下表：

表 56 项目非正常工况下废气污染物排放情况一览表

污染 工序	废气量 (m <sup>3</sup> /h)	污染物	污染物排放情况			持续 时间	频次
			排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	排放量 (kg)		
制剂 车间 DA00 1	86400	医药尘	70.76	6.113	3.0565	≤0.5h/ 次	≤1 次 /年
		非甲烷总 烃	512.07	44.243	22.1215		
		SO <sub>2</sub>	0.243	0.021	0.0105		
		NO <sub>x</sub>	0.035	0.003	0.0015		
		颗粒物	1.624	0.140	0.0700		
质检 车间 DA00	20000	非甲烷总 烃	11.56	0.2313	0.1156		
		甲醇	5.18	0.1036	0.0518		

2	乙腈	5.83	0.1166	0.0583
	丙酮	0.00	0.0001	$3.24 \times 10^{-5}$
	异丙醇	0.26	0.0052	0.0026
	二甲基甲酰胺	0.03	0.0006	0.0003
	HCl	0.19	0.0037	0.0019
	硫酸雾	0.73	0.0147	0.0073

为了防止废气治理设备因故障等原因导致运转异常，造成废气未经处理达标直接排入大气，影响周边大气环境。若发生废气治理设施无法运行或废气治理设备中吸附介质失效等非正常情况时，停止产生活性废气实验环节以及使用有机试剂实验环节，废气处理设备检修完成后方可继续工作。企业日常应及时检修设备、按操作规程严格操作，并定期巡视、检修，确保废气治理设施正常运行，避免非正常工况出现。

### 1.3 环保措施技术可行性分析

#### (1) 制剂废气

本项目制剂生产楼产生的废气主要为医药尘、非甲烷总烃，通过“脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）”进行处理，处理后通过 DA001 排气筒进行排放。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中“表 A.1 废气治理可行技术参考表”，可行技术详见下表：

**表 57 废气治理可行技术参考表**

主要生产单元	产污环节名称	污染物项目	可行技术
固体制剂生产线单元	干燥废气	颗粒物	袋式除尘
	粉碎废气	颗粒物	
	筛分废气	颗粒物	
	混合废气	颗粒物	
		NMHC、TVOC	吸收、吸附、氧化 <sup>a</sup>
	制粒废气	颗粒物	袋式除尘

		NMHC、TVOC	吸收、吸附、氧化 <sup>a</sup>
	压片废气	颗粒物	袋式除尘
	包衣废气	NMHC、TVOC	燃烧、冷凝+吸附、吸收+吸附
	分装废气	颗粒物	袋式除尘
		NMHC、TVOC	吸收、吸附、氧化 <sup>a</sup>
公共单元	固体废物暂存废气	特征污染物	吸附、氧化 <sup>a</sup>
	研发废气	NMHC、TVOC、特征污染物	吸附、吸收

注：<sup>a</sup> 不包括基于臭氧发生原理的 UV 光催化氧化技术。

由上表可知，非甲烷总烃采用通过 RTO 装置进行处理，属于可行技术。

颗粒物通过脉冲滤筒除尘器不属于表格中规定可行技术。

脉冲滤筒除尘器的工作主要依靠滤筒的过滤作用和脉冲喷射的清灰作用，两者协同工作，实现对粉尘的持续高效清除。

含尘气体进入除尘器后，会首先进入进气腔。在气流的引导下，气体流向滤筒的外侧。滤筒的滤料具有精密的孔隙结构，这些孔隙能够对粉尘颗粒起到有效的拦截作用。当粉尘颗粒随气流通过滤筒时，大于滤料孔隙的粉尘会被直接阻挡在滤筒表面；而一些细小的粉尘则会通过惯性碰撞、扩散等作用被滤料捕获。经过滤筒过滤后的洁净气体，会进入滤筒内侧，然后汇集到出气腔，最终通过引风机排出。

脉冲滤筒除尘器具备以下特点：

1）除尘效率高：脉冲滤筒除尘器采用的滤筒滤料具有极高的过滤精度，能够有效过滤 0.3 微米以上的粉尘颗粒，除尘效率可达 99.9% 以上，能够满足严格的环保排放标准。

2）清灰效果好：脉冲清灰方式具有清灰强度大、速度快的特点，能够彻底清除滤筒表面的粉尘，避免了粉尘在滤筒表面的积聚，保证了滤筒的长期过滤性能，延长了滤筒的使用寿命。

3）占地面积小：与传统的袋式除尘器相比，脉冲滤筒除尘器的滤筒采用

	<p>垂直布置或倾斜布置，在相同的过滤面积下，设备的体积更小，占地面积更少，适合安装空间有限的工业场地。</p> <p>4) 运行稳定可靠：设备的结构设计合理，各部件的性能稳定，能够在不同的工况条件下持续稳定运行。同时，脉冲清灰系统的自动化程度高，减少了人工操作和维护的工作量。</p> <p>5) 适应性强：可以根据不同的粉尘性质和处理风量，选择合适的滤料和滤筒尺寸，广泛应用于金属加工、机械制造、化工、建材、医药、食品加工等多个行业。</p> <p>项目制剂车间产生的颗粒物经处后能满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501 -2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中相应标准要求，项目采用脉冲滤筒除尘器处理颗粒物可行。</p> <p>（2）质检车间废气</p> <p>项目质检车间废气经负压收集后通过活性炭吸附装置处理后，通过 35m 高排气筒排放。</p> <p>根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中“表 A.1 废气治理可行技术参考表”，参照研发废气，废气处理可行技术为“吸附、吸收”。项目质检实验室废气采用活性炭吸附装置进行处理，属于可行技术。</p> <p><b>1.4 监测计划</b></p> <p>根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）等相关要求，并结合本项目实际情况，项目污染源监测计划详见下表：</p>
--	--



表58 项目废气污染源监测计划一览表			
监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
制剂车间废气 DA001	非甲烷总烃、颗粒物	1 次/半年	执行《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)
	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub>	1 次/季度	
质检车间废气 DA002	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、二甲基甲酰胺、HCl、硫酸雾	1 次/半年	
厂界无组织废气	非甲烷总烃、颗粒物、甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、二甲基甲酰胺、HCl、硫酸雾	1 次/半年	

## 2、地表水环境影响分析

### 2.1 地表水环境影响分析

项目废水主要为生活污水、生产废水，生产废水主要为纯水指标废水、生产设备清洗废水、质检容器清洗废水、质检设备和包装瓶清洗废水、水洗塔废水等。

项目北区生活污水经化粪池收集后通过市政污水管网排至潮县污水处理厂。项目南厂区生活污水、生产废水排至厂区污水处理站进行处理，处理后通过市政管网排至潮县污水处理厂。

根据“总量控制”章节，本项目采用“类比法”对废水产生及排放情况进行核算。

(1) 南厂区废水

项目南区生产、生活废水经厂区污水处理站进行处理，处理后通过市政污水管网排至潮县污水处理厂。项目南区废水排放水质类比《北京福元医药股份有限公司高精尖药品产业化建设项目（一阶段）竣工环境保护验收监测报告》中检测报告，废水中污染物平均浓度为 COD：20.875mg/L、BOD<sub>5</sub>：3.46mg/L、SS：<4mg/L、NH<sub>3</sub>-N：0.347mg/L、动植物油：0.044mg/L、总磷：0.21、总氮：5.45mg/L。

项目南区废水排放水质类比公司 2026 年 1 月份例行检测数据（检测报告编号：2026010076），废水排放浓度为 pH7.3、COD：119mg/L、BOD<sub>5</sub>：35.6 mg/L、SS：21 mg/L、氨氮：0.308 mg/L、动植物油类：0.1 mg/L、总磷：

<p>0.24 mg/L、总氮：3.52 mg/L、总有机碳：20.2 mg/L、急性毒性（以 HgCl<sub>2</sub> 浓度计）：0.02 mg/L。</p> <p>项目南区生产废水、生活污水收集后经厂区自建污水处理厂进行处理，处理后通过市政管网排至潮县镇污水处理厂。厂区自建污水处理站采用“缺氧-好氧生物接触工艺（A/O 工艺）”，根据建设单位提供资料，污水处理站对各污染物的处理效率分别为 COD：80.8%、BOD<sub>5</sub>：83.4%、SS：87.7%、氨氮：85.7%、总磷：85.9%、总氮：78%、动植物油：92.8%、总有机碳：90%、急性毒性（以 HgCl<sub>2</sub> 浓度计）：70%。</p> <p>项目南区生活污水产生、排放情况详见下表：</p>											
<p style="text-align: center;"><b>表 59 项目南厂区废水产生及排放情况一览表</b></p>											
污染源		pH	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	动植物油	总磷	总氮	总有机碳	急性毒性（以 HgCl <sub>2</sub> 计）
综合废水	产生浓度 mg/L	6~9	619.79	214.46	170.73	2.15	0.71	1.09	48.89	202.00	0.07
	产生量 t/a	/	27.3579	9.4663	7.5362	0.0951	0.0313	0.0482	2.1580	8.9164	0.0029
	处理效率（%）	/	80.8	83.4	87.7	85.7	85.9	78	92.8	90	70
	排放浓度 mg/L	6~9	119	35.6	21	0.308	0.1	0.24	3.52	20.2	0.02
	排放量 t/a	/	5.2527	1.5714	0.9270	0.0136	0.0044	0.0106	0.1554	0.8916	0.0009
<p>项目南厂区排放的综合废水满足北京市《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”的要求，急性毒性满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中表 2 标准要求。</p> <p>根据建设单位提供资料，项目生产规模为片剂 1000000 万片，折合约</p>											

3256.862t，项目全厂废水排放量为 57336.764m<sup>3</sup>，则单位产品排水量为 17.61m<sup>3</sup>/t，满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中单位产品基准排水量要求（300m<sup>3</sup>/t）。

### （2）北厂区废水

项目北厂区生活废水经化粪池进行处理，处理后通过市政污水管网排至潮县污水处理厂。项目北厂区废水排放水质类比《国门商务区科研配套集体职工宿舍项目建设项目竣工环境保护验收监测报告表》中检测数据，废水中各污染物平均浓度分别为 COD：168.05mg/L、BOD<sub>5</sub>：38.205mg/L、SS：73.1mg/L、氨氮：40.235mg/L、动植物油：0.319mg/L。

根据《化粪池原理及水污染物去除率》中数据，化粪池对各个污染物去除数据，COD、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮的去除率分别为 15%、9%、30%、3%。本项目废水产排情况如下：

**表 60 项目北厂区废水产生及排放情况一览表**

污染源		pH	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮
生活污水	产生浓度 mg/L	6~9	197.71	41.98	104.43	41.48
	产生量 t/a	/	3.0694	0.6518	1.6213	0.6440
	处理效率 (%)	/	15	9	30	3
	排放浓度 mg/L	6~9	168.05	38.205	73.1	40.235
	排放量 t/a	/	2.6090	0.5931	1.1349	0.6246

根据上表可知，项目北区生活污水中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）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的要求。

### （3）合计

根据前文核算，项目废水中污染物排放情况如下：

表 61 项目全厂废水污染物排放情况一览表									
排污口	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	动植物油	总磷	总氮	总有机碳	急性毒性 (以 HgCl <sub>2</sub> 计)
DW001	5.2527	1.5714	0.9270	0.0136	0.0044	0.0106	0.1554	0.8916	0.0009
DW002	2.6090	0.5931	1.1349	0.6246	/	/	/	/	/
合计	7.8617	2.1645	2.0619	0.6382	0.0044	0.0106	0.1554	0.8916	0.0009

**2.2 排放口基本信息及监测要求**

项目废水排放口基本信息详见下表：

表62 废水类别、污染物及污染治理设施信息表										
废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			污染治理设施可行性	排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺				
南厂区生产废水、生活污水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）	进入城市污水处理厂	间接排放，排放期间流量不稳且无规律，但不属于冲击性排放	TW001	污水处理站	缺氧-好氧生物接触工艺（A/O工艺）	可行	DW001	是	南厂区污水总排口
北厂区生活污水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、动植物油、	进入城市污水处理厂	间接排放，排放期间流量不稳且无规律，但不属于冲击性排放	/	化粪池	/	可行	DW002	是	北厂区生活污水排口

表63 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 (m³/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度 (E)	纬度 (N)					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准 浓度限值 (mg/L, pH 无量纲)
1	DW001	116.764484°	39.764527°	44140.514	进入城市污水处理厂	间接排放， 排放期间流量不稳且无规律，但不属于冲击型排放	昼间	溧城镇污水处理厂	pH	6.5~9
									COD	60
									BOD <sub>5</sub>	20
									SS	20
									氨氮	8 (15)
2	DW002	116.766241°	39.766726°	13196.25					动植物油	3
									总氮	20
									总磷	1
									总有机碳	/
									急性毒性	/

注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

### 2.3 自建污水处理设备可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》中“附录 A 污染防治可行技术参考表”中“表 A.2 废水处理可行技术”，综合废水可行技术为“预处理+生化处理”，其中预处理包括灭活、中和、混凝沉淀、气浮；生化处理包括水解酸化、好氧生物。

本项目南厂区生产废水、生活污水收集后通过厂区自建污水处理厂进行处理，处理后通过市政污水管网排至潮县污水处理厂。根据建设单位提供资料，项目污水处理厂采用“调节池（中和）+缺氧-好氧生物接触工艺（A/O 工艺）”，设计规模为 600m<sup>3</sup>/d，目前实际建设污水处理规模为 300 m<sup>3</sup>/d。本项目南厂区废水排放量为 147.135 m<sup>3</sup>/d，现有污水处理站依托可行。

项目污水处理站采用工艺属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》中规定可行技术。

### 2.4 依托污水处理设施的环境可行性

北京市通州区潮县镇中心区污水处理厂（简称“潮县镇污水处理厂”）坐落于通州区潮县镇潮县村西南，主要收集和处理通州潮县镇镇中心各小区及工业区的污水，设计出水标准为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 B 标准，服务面积 113.69 平方公里。本项目位于潮县镇污水处理厂纳水范围内。

潮县镇污水处理厂原有设计处理规模 1 万 m<sup>3</sup>/d 的污水处理站于 2010 年 12 月竣工并投入使用，但由于污水处理站设备老化，目前未运行。通州区潮县镇人民政府在潮县镇污水处理厂旁边建有 1 座处理规模为 3000m<sup>3</sup>/d 临时污水处理设施，于 2019 正式投入运行，目前已经超期运行。为了给潮县镇污水处理厂 1 万 m<sup>3</sup>/d 的污水处理站提升改造永久工程实施过程中提供污水应急处理保障，通州区潮县镇人民政府潮县镇污水处理厂外东北侧又建有 1 座处理规模为 5000m<sup>3</sup>/d 的应急污水处理设施，于 2023 年 4 月取得《排污许可证》并投入运行。目前在运行的 3000m<sup>3</sup>/d 临时污水处理设施和 5000m<sup>3</sup>/d 应急污水处理设施均隶属于潮县镇污水处理厂，由其统一调度使用，收水范围与潮县镇污水处理厂相同，设计出水标准均为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-

<p>2002)中的一级B标准。</p> <p>现阶段污水处理设施尚有余量约 700m<sup>3</sup>/d。本项目废水排放量为 191.123m<sup>3</sup>/d, 污水排放量小于潮县镇中心区污水处理厂余量, 排水浓度满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB/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, 不会对潮县镇中心区污水处理厂的运行产生冲击。因此潮县镇中心区污水处理厂能够接纳本项目排放的废水。</p> <p><b>2.5 废水排放口监测计划</b></p> <p>根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942-2018)、《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015), 项目运行期废水日常环境监测计划如下表所示:</p> <p style="text-align: center;"><b>表 64            本项目运营期废水监测计划一览表</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>监测位置</th><th>监测因子</th><th>监测频次</th><th>执行标准</th><th>实施单位</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">DW001</td><td>流量、pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳</td><td>1次/季度</td><td>北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求</td><td rowspan="3">委托有资质的环境监测单位</td></tr> <tr> <td>急性毒性(HgCl<sub>2</sub>毒性当量)</td><td>1次/半年</td><td>《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》GB21908-2008)</td></tr> <tr> <td>DW002</td><td>pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、动植物油、流量</td><td>1次/年</td><td>北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求</td></tr> </tbody> </table> <p><b>3、声环境影响分析</b></p> <p>(1) 源强分析</p> <p>本项目主要产噪设备无变化, 根据企业 2026 年 1 月进行的日常例行监测(检测报告编号: 2026010076), 各厂界噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。</p> <p>(2) 监测计划</p> <p>根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942-2018)、《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ883-2017), 本次评价建议项目运行期厂界噪声日常</p>					监测位置	监测因子	监测频次	执行标准	实施单位	DW001	流量、pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳	1次/季度	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求	委托有资质的环境监测单位	急性毒性(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	1次/半年	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》GB21908-2008)	DW002	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、动植物油、流量	1次/年	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求
监测位置	监测因子	监测频次	执行标准	实施单位																	
DW001	流量、pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳	1次/季度	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求	委托有资质的环境监测单位																	
	急性毒性(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	1次/半年	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》GB21908-2008)																		
DW002	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、动植物油、流量	1次/年	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求																		



环境监测计划如下表所示：

表65 本项目运营期厂界噪声监测计划一览表

监测位置	监测因子	监测频次	执行标准	实施单位
四侧厂界外 1m 处	昼间等效 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排 放标准》（GB12348-2008） 3 类标准	委托有资 质的环境 监测单位

#### 4、固体废物影响分析

本项目固体废物包括一般固体废物、生活垃圾及危险废物。

##### （1）生活垃圾

本项目员工为 1600 人，不新增劳动定员，生活垃圾产生量为 240t/a。生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门清运处理。

##### （2）一般固体废物

本项目产生的一般固体废物包括废包装材料、纯水制备过程产生的废过滤材料。

根据建设单位提供资料，项目产生量 150t/a，收集后外售给废旧物资回收单位进行资源再利用。项目纯水制备产生的废过滤材料产生量约为 0.5t/a，由厂家更换并回收处理。

##### （3）危险废物

根据《国家危险废物名录》（2025 年版），本项目产生的危险废物包括：

① 根据建设单位提供资料，质检车间设备及容器前两道清洗废水产生量为 150t/a，属于危险废物。

② 项目运营中会产生过期原料（废药物药品），不合格产品（医药废物），根据建设单位提供资料，废药物药品产生量为 50t/a，不合格产品（医药废物）产生量为 10t/a。

③ 项目制剂车间脉冲除尘器收集的医药尘产生量为 29.0509t/a。

##### ④ 废活性炭

根据《现代涂装手册》（化学工业出版社，2010 年），活性炭对有机废气的吸附量约为 0.25g 废气/g 活性炭，根据前文相关数据计算，本项目有组织废气经活性炭吸附的非甲烷总烃量为 0.962t/a，则需活性炭量为 3.846t/a。项目质

	<p>检车间共设有 2 台活性炭吸附装置，单台活性炭吸附装置活性炭装填量为 2t，活性炭每年更换一次，则废活性炭产生量为 4.962t/a。</p> <p>⑧ 污水处理站污泥</p> <p>参照《室外排水设计规范》（GB 50014-2021）</p> $\Delta X=YQ(S_o-S_e)-K_dVX_v+fQ(SS_o-SS_e)$ <p>式中：</p> <p>Y——污泥产率系数(kgVSS/kgBOD<sub>5</sub>)，20℃时宜为 0.3~0.8；</p> <p>Q——设计平均日污水量（m<sup>3</sup>/d）；</p> <p>S<sub>o</sub>——生物反应池进水五日生化需氧量（kg/m<sup>3</sup>）；</p> <p>S<sub>e</sub>——生物反应池出水五日生化需氧量（kg/m<sup>3</sup>）</p> <p>K<sub>d</sub>——衰减系数（d<sup>-1</sup>）；</p> <p>V——生物反应池的容积，m<sup>3</sup>；</p> <p>X<sub>v</sub>——生物反应池内混合液挥发性悬浮固体平均浓度（gMLVSS/L）；</p> <p>f——SS 的污泥转换率，宜根据试验资料确定，无试验资料时可取（0.5~0.7）（gMLSS/gSS）；</p> <p>SS<sub>o</sub>——生物反应池进水悬浮物浓度（kg/m<sup>3</sup>）；</p> <p>SS<sub>e</sub>——生物反应池出水悬浮物浓度（kg/m<sup>3</sup>）。</p> <p>本项目污水处理量为 44140.514m<sup>3</sup>/a，平均污水量为 147.135m<sup>3</sup>/d，设计进水 BOD<sub>5</sub> 浓度为 360.5mg/L，设计出水 BOD<sub>5</sub> 浓度为 59.8mg/L，设计污泥产率 0.6kgVSS/kgBOD<sub>5</sub>，衰减系数为 0.06，混合液挥发性悬浮物浓度 0.7MLVSSkg/m<sup>3</sup>，生物池有效容积为 120m<sup>3</sup>，设计进水 SS 浓度为 432.7mg/L，设计出水 SS 浓度为 53.3mg/L，则根据上述公式可以估算出污水处理站日产干泥量约为 60.56kg/d（18.168t/a）。</p>
--	---

表66 本项目危险废物信息汇总一览表											
序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	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	设备及容器前两道清洗废水	HW49	900-047-49	150	生产、质检	液态	水	试剂	天	T/C/I/R	分类收集后，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位进行处置；
2	废药物药品	HW03	900-002-03	50		固态	药品	药品	天	T	
3	医药废物	HW02	272-005-02	10		固态	药品	药品	天	T	
4	除尘器收集医药尘	HW02	272-005-02	29.0509	废气处理	固态	药品	药品	天	T	
5	废活性炭	HW49	900-039-49	4.962		固态	活性炭	试剂	年	T	
6	污水处理站污泥	HW02	272-005-02	18.168	废水处理	半固态	污泥	试剂	天	T	

(2) 危险废物影响分析

① 危险废物贮存场所环境影响分析

本项目危险废物暂存于厂区现有危废暂存间，厂区共设有 2 座危废暂存间，分别用于暂存固态危险废物和液态危险废物，其中固态危险废暂存间面积 66m<sup>2</sup>，液态危险废物暂存间 80m<sup>2</sup>，危废暂存间设置了危险废物标志牌，危废暂存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行防渗处理，可做到“防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐”要求。

各类危险废物分别堆放，禁止混合堆放；装载液体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间；盛装危险废物的容器上粘贴标签，明示存储危险废物的名称；危险废物使用符合标准的容器盛装危险废物。装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求。装载危险废物的容器必须完好无损；盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）；液体危险废物可注入开孔直径不超过 70mm 并有放气孔的桶中。危险废物堆要防风、防雨、防晒；不相容的危险废物不能堆放在一起。

建设单位严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的

	<p>有关规定，同时其收集、运输、包装等符合《危险废物转移联单管理办法》中的有关规定。</p> <p>综上，项目危险废物暂存期间不会对环境空气、地表水、地下水、土壤等造成较大影响。</p> <p>② 运输过程环境影响分析</p> <p>各类危险废物从车间由工人及时收集并使用专用容器贮放于危废暂存间，不会产生散落、泄漏等情况，因此不会对环境产生影响。</p> <p>危险废物厂外转运由危险废物收集经营许可证的危废处置单位负责，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，并向所在地县级以上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。</p> <p>③ 具备危废具有危险废物经营许可证单位接收能力分析</p> <p>建设单位已与北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司签订委托处置合同，接收单位持有北京市生态环境局办理的危险废物经营许可证，证书编号为D11000027，核准经营危险废类别包括本项目全厂危险的服务，具备接纳本项目危险废物的能力。</p> <p>综上所述，项目产生的固体废物能做到及时收集，妥善处理，对周边环境影响较小，能够满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》（部令第23号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的要求，危险废物委托有资质单位进行处置，不直接向环境排放，无环境影响。</p> <p><b>5、地下水和土壤环境影响分析</b></p> <p>本项目为医药制造业中单纯药品复配，工艺主要为复配、分装，不涉及原料药的提炼、合成、发酵等，不属于化学药品制造（化学药品制造：采用化学方法将有机物或无机物通过化学反应生成化学药品或化学原料药的生产过程）。</p> <p>根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A</p>
--	---

	<p>“表 A.1 土壤环境影响评价项目类别”，本项目属于表 A.1 土壤环境影响评价项目类别”注 1 中“单纯混合和分装的”，本项目为土壤环境影响评价项目类别中 IV 类项目，可不开展土壤环境影响评价。</p> <p>根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中“附录 A 地下水环境影响评价行业分类表”中“91、单纯药品分装、复配”，地下水环境影响评价项目类别为 IV 类，可不开展地下水环境影响评价。</p> <p>项目污水处理站、危废暂存间、污水收集管线等已采取严格的防渗措施，建设单位加强对库房的环境管理和巡检，一旦发现泄漏情况，采取堵、截、收、导的措施，从源头将污染物泄漏的可能性降到最低。在严格采取相应措施，杜绝污染泄漏源头，截断下渗通道后，污染物垂直入渗进入土壤的可能性较小。</p> <p><b>6、环境风险影响分析</b></p> <p>环境风险是指突发性事故造成的重大环境污染的事件，其特点是危害大、影响范围广、发生概率具有很大的不确定性。环境风险评价的目的是分析和预测项目存在的潜在危险、有害因素，项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，针对所造成的人身安全、环境影响及其损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。</p> <p><b>6.1 物质危险性识别</b></p> <p>根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）、《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）及《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）等相关资料，物质危险性识别，包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。</p> <p>根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录 B，项目涉及的风险物质主要为甲醇、乙腈、盐酸、硫酸、丙酮、异丙醇、二甲基甲酰胺、甲烷、废矿物油、废化学试剂、实验废液等。拟建项目涉及的环境风险物质的最大存在总量、临界量及环境风险物质与临界量比值结果见下表：</p>
--	--

表67 项目主要风险物质识别及分布情况一览表					
序号	物质名称	CAS 号	最大储存量 (折纯量) (t)	临界量 (t)	qi/Qi
1	甲醇	67-56-1	0.1582	10	0.01582
2	乙腈	70-05-8	0.1572	10	0.01572
3	盐酸	7647-01-0	0.2400	7.5	0.03200
4	硫酸	8014-95-7	0.3660	5	0.07320
5	丙酮	67-64-1	0.1580	10	0.01580
6	乙醇	64-17-5	0.1578	500	0.00032
7	异丙醇	67-63-0	0.1571	10	0.01571
8	二甲基甲酰胺	68-12-2	0.0190	5	0.00380
9	甲烷	/	0.00347	10	0.00035
10	废矿物油		1	2500	0.00040
11	COD <sub>Cr</sub> 浓度≥10000mg/L 的有机废液（废化学试剂 +实验废液）	/	5	10	0.50000
合计					0.67311
注：乙醇临界量参照《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018）确定。					
<p>由上表可知拟建项目 <math>Q=0.67311</math>，<math>Q&lt;1</math>，环境风险潜势为 I 级，因此本项目风险评价进行简单分析。</p> <p><b>6.2 环境风险分析</b></p> <p>（1）泄漏：一般发生事故的情况考虑为取料人员操作不善，导致储存容器倾倒，从而发生泄漏事故，连续泄漏条件下，易挥发性气体不断扩散、飘移，易污染周围大气环境。各化学试剂、COD 浓度≥10000mg/L 的有机废液在收集、贮存、转运过程中泄漏，污染土壤、地下水等，引发环境风险。</p> <p>（2）火灾：本项目风险物质泄漏遇高温、高热、明火易引起燃烧而引发火灾，引发的伴生/次生污染物排放事故，次生污染物主要为 CO、烟尘，会对环境空气带来污染。</p> <p><b>6.3 环境风险防范措施</b></p> <p>（1）化学试剂、危险废物泄漏风险防范措施</p>					

	<p>①本项目使用的化学试剂根据理化性质、管理要求分区储存在危化品库，严禁烟火；各化学品储存设施远离明火、热源，通风良好，设立明显的防火等级标志，配备足够的与化学品性质相适应的消防器材，并由专人维护和保养。</p> <p>②试剂使用管理：所有化学试剂有专人保管，分类存放，并定期检查使用及保管情况；所有存放化学试剂的容器，必须贴有标签。</p> <p>③运输转移管理：在装卸化学试剂前要预先做好准备工作，了解试剂性质、检查装卸搬运工具是否牢固，不牢固的及时更换或修理。</p> <p>④定期组织操作培训和学习，严格落实各项安全操作规程、制度，制定岗位责任。</p> <p>（2）火灾导致的风险防范措施</p> <p>①明确标注化学品名称、危险特性和应急措施。</p> <p>②危化品库、危废暂存间、质检车间等区域严禁烟火。</p> <p>③公司组织员工参加公司内部、外部的应急处置相关培训，具备处置泄漏事故、扑救初起火灾的能力。</p> <p>④实验室配备齐全的消防器材，如手提式干粉灭火器，以扑灭初期火灾及零星火灾；并配有一定数量的防火、防烟面具，以便火灾时人员疏散使用，将火灾事故带来的影响降至最低。</p> <p>（3）危废暂存间风险防范措施</p> <p>①危险废物分区存放，收集容器应保持完好，破损后应及时更换；收集容器上粘贴符合要求的标签。</p> <p>②危废暂存间地面按照规范要求重点防渗，液态危废存放区设置防渗漏托盘，危废暂存间设置危险废物标识。</p> <p>综上，本项目在落实本报告提出的各项风险防范措施后，其环境风险可控。</p> <p><b>6.4 应急要求</b></p> <p>根据《北京市应急管理局等 7 部门关于印发&lt;北京市危险化学品禁止、限制、控制措施（2024 年版）&gt;的通知》（京应急发〔2024〕1 号），本项目不涉及《禁止目录》的危险化学品，本项目不属于限定区域（首都功能核心区和北京城市副中心区域），项目符合北京市新增产业的禁止和限制目录及国家和</p>
--	--

	<p>本市产业发展政策要求。综上，本项目符合《北京市危险化学品禁止、限制、控制措施（2024 年版）》相关规定要求。</p> <p>为避免风险事故，尤其是避免风险事故发生后对环境造成严重的污染，建设单位应树立并强化环境风险意识，增加对环境风险的防范措施，并使这些措施在实际工作中得到落实。为进一步减少事故的发生，减缓该项目运营过程中对环境的潜在威胁，建设单位应采取综合防范措施，并从技术、管理等方面对以下几方面予以重视：</p> <p>①树立环境风险意识，强化环境风险责任，体现出环境保护的内容。</p> <p>②实行全面环境安全管理制度。在危险废物收集、储存、转运等过程中均有可能发生各种事故，事故发生后均会对环境造成不同程度的污染，因此应该针对该项目开展全面、全员、全过程的系数安全管理，把环境安全工作的重点放在消除系统的潜在危险上，并从整体和全局上促进该项目各个环节的环境安全运作，并建立监察、管理、检测、信息系统和科学决策体系，实行环境安全目标管理。</p> <p>③规范并强化在收集、储存、转运过程中的环境风险预防措施，防止事故的发生，建设单位必须制定比较完善的环境安全管理规章制度，应从制度上对环境风险予以防范，项目的许多事故虽不一定导致环境安全事故的发生，却会产生一定的环境污染事故后果。对于这类事故的预防仍然需要制定相应的防范措施，从收集、储存、转运等各个环节予以全面考虑，并力图做到规范且可操作性强。如危险废物在收集、储存、转运等过程中因意外出现泄漏，应立即报告，封闭现场，进行清理。</p> <p>④加强巡回检查，减少危险废物泄漏对环境的污染，其后果在大多数情况下并不导致人员受伤或是设备受损，但外泄的危险废物对环境造成污染。因此要加强巡回检查。每日的巡回检查应做详细记录，发现问题应及时上报，并做到及时防范。</p> <p>⑤加强危险废物处置管理，完善危险废物的收集、储存、转运等环节的管理，对危险废物的处置应设专人负责制，负责人应全面学习有关危险废物处置的法规和操作方法，做好危险废物相关资料的记录。</p>
--	--



### 6.5 环境风险分析结论

本项目危险物质数量与临界量比值  $Q$  值  $<1$ ，本项目具有潜在的事故风险，尽管发生的概率较小，但应严格落实应急管理部门、消防部门要求，从建设、贮运等方面采取防护措施。为了防范事故和减小危害，需制定事故应急预案。当出现事故时，要采取应急措施，发生较大事故时，要采取社会应急措施，以控制事故和减少对环境造成的危害。

### 7、环保投资

项目总投资 500 万元，其中环保投资为 50.5 万元，占总投资的 10.1%。

**表68 建设项目环保投资一览表 单位：万元**

时段	污染类别		治理措施	环保投资
运营期	废气	制剂车间 废气 DA001	经负压收集后通过“脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）”进行处理，处理后通过 35m 高排气筒（DA001）排放	50
		质检车间 废气 DA002	通过活性炭吸附装置进行处理，处理后通过 35m 高排气筒（DA002）排放	/
	废水		自建污水处理设备	/
	噪声		选用低噪声设备、设备基础减振、墙体隔声；废气处理装置风机管道采用软管连接，基础减振。	0.5
	固体废物	生活垃圾	生活垃圾环卫部门清运。	/
		一般固体废物	一般固体废物暂存于一般固废暂存间，依托现有工程已设置一般固废暂存间	/
		危险废物	险废物暂存于已建危废暂存间，厂区共设有 2 座危废暂存间，分别用于暂存固体类危险废物和液体类危险废物，建筑面积分别为 80m <sup>2</sup> 和 60m <sup>2</sup> ，各类危险废物暂存后定期委托有资质单位进行清运处置	/
	合计			50.5

## 五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	制剂车间 DA001	医药尘、非甲烷总烃 SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 、颗粒物	脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统（RTO）	《大气污染物综合排放标准》 （DB11/501-2017）
	质检车间 DA002	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、二甲基甲酰胺、HCl、硫酸雾	活性炭吸附装置	
地表水环境	编号： DW001； 名称：南厂区污水总排口； 污染源：生产废水、之间实验室废水、生活污水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总氮、动植物油、总有机碳	项目各股废水收集后通过厂区污水处理厂进行处理，处理后通过市政管网排至溧县污水处理厂。	《水污染物综合排放标准》 （DB11/307-2013）中表 3 标准
		急性毒性（以 HgCl <sub>2</sub> 计）		《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》 （GB21908-2008）中表 2 标准
	编号： DW002； 名称：北厂区生活污水排放口； 污染源：生活污水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	经化粪池处理后通过市政管网排至溧县污水处理厂	《水污染物综合排放标准》 （DB11/307-2013）中表 3 标准
声环境	实验设备、风机	Leq（A）		《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	1、生活垃圾：分类收集环卫清运； 2、一般工业固体废物：废包装物外售给物资回收部门；纯水机产			

	<p>生的废过滤材料由厂家更换时直接带走。</p> <p>3、危险废物：各危险废物分类收集后暂存于危险废物暂存间内，委托有资质的公司清运处置。</p>
土壤及地下水污染防治措施	<p>本项目产生的污水经管网排至防渗化粪池，定期清运至潮县镇污水处理厂。使用的化学试剂存放至实验室试剂柜中，化粪池、危废间、危化品间、耗材室地面均按照要求进行防腐防渗处理措施。</p>
生态保护措施	/
环境风险防范措施	<p>1、本项目使用的化学试剂根据理化性质、管理要求分区储存在危化品库，严禁烟火；</p> <p>2、危化品库、危废暂存间、质检车间等区域配备齐全的消防器材；</p> <p>3、建立污染事故应急处理组织，负责污染事故的指挥和处理；</p> <p>4、发生泄漏后，建设单位要积极主动采取果断措施，如严格控制电、火源，及时报警，特别要配合消防部门，提供相关物料的理化性质等，做好协助工；</p> <p>5、加强对干部职工的安全教育培训，增加实验人员的安全意识；</p>
其他环境管理要求	<p><b>1、排污许可证制度</b></p> <p>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）文件要求，需做好建设项目环境影响评价制度与排污许可制有机衔接相关工作。</p> <p>根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目属于“C2720 化学药品制剂制造”，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目属于“二十二、医药制造业 27”中“54 化学药品制剂制造 272”，属于重点管理。本项目应当在启动生产设施或者发生实际排污之前申请变更排污许可相关手续。</p> <p><b>2、环境管理及排污口规范化要求</b></p> <p>根据《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB15562.1-1995）和北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的规</p>

定，在各排污口设立相应的环境保护图形标志牌，具备采样、监测条件。  
各排污口标志牌设置示意图参照表 36。

表 69 环境保护图形符号

序号	图形符号	名称	功能
1		废气排放口	表示废气向大气环境排放
2		废水排放口	表示废水向水体排放
3		噪声排放源	表示噪声向外环境排放
4		危险废物	表示危险废物贮存、处置场
5		废气监测点	废气监测点标识牌
6		废水监测点	废水监测点标识牌

### 3、竣工环境保护验收要求

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），企业需自主开展竣工环境保护验收。本项目竣工验收环境保护“三

同时”验收内容见下表。

**表70 本项目“三同时”竣工环保验收一览表**

类别	污染源	污染物	治理措施	验收标准
废气	制剂车间 废气 DA001	非甲烷总烃、颗粒物、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub>	脉冲滤筒除尘器+水洗塔+转轮浓缩+蓄热式热力焚烧系统(RTO)+35m高排气筒	执行《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)
	质检车间 废气 DA002	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、二甲基甲酰胺、HCl、硫酸雾	活性炭吸附装置+35m高排气筒	
	厂界无组织废气	非甲烷总烃、颗粒物、甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、二甲基甲酰胺、HCl、硫酸雾	新风系统活性炭吸附	
废水	南厂区污水总排口 DW001	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总氮、动植物油、总有机碳	项目各股废水经厂区污水处理站进行处理，处理后经市政管网排至潮县镇污水处理厂	《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”
		急性毒性		《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)
	北厂区生活污水排放口 DW002	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	生活污水经化粪池处理后，经市政管网排至潮县镇污水处理厂	《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”
噪声	实验设备、风机	厂界噪声(等效连续A声级)	选用低噪声设备、基础减振、合理布局；室外基础减振、软连接，隔声罩等措施降噪	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准
固体废物	员工生活	生活垃圾	环卫清运	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《北京

	物				市生活垃圾管理条例》（2020 年 9 月 25 日修正）中的相关规定
	一般固废	/	废包装材料收集外售物资回收部门；纯水机产生的废过滤材料由厂家更换并直接带走；		《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》
	危险废物	危险废物	暂存于危废暂存间，委托有资质单位清运处置		《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）

## 六、结论

本项目的建设符合国家及北京市地方产业政策，符合“三线一单”管理要求，选址合理；采取污染治理措施后，废气、废水及噪声均能实现达标排放，各类固体废物处置合理，对区域环境的影响较小，环境风险可控。因此只要建设单位落实本报告提出的各项污染防治措施，严格执行国家及地方各项环保法律、法规和标准的前提下，从环保角度分析，本项目的建设是可行的。

## 附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生量）③	本项目 排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	非甲烷总烃	0.9582	1.1255		4.3602		4.3602	+3.402
	颗粒物	0.1248	0.227		0.5439		0.5439	+0.4191
	SO <sub>2</sub>				0.103		0.103	+0.103
	NO <sub>x</sub>				0.0144		0.0144	+0.0144
	甲醇	0.017			0.1268		0.1268	+0.1098
	乙腈				0.1427		0.1427	+0.1427
	丙酮	0.0003			0.0001		0.0001	-0.0002
	异丙醇	$6.72 \times 10^{-5}$			0.0063		0.0063	+0.0063
	二甲基甲酰胺				0.0008		0.0008	+0.0008
	HCl	$8.76 \times 10^{-4}$			0.0046		0.0046	+0.0045
	硫酸雾	0.0936			0.0180		0.0180	-0.0756
	氨	0.0131					0.0131	0
	硫化氢	$8.76 \times 10^{-4}$					$8.76 \times 10^{-4}$	0
废水	COD	7.227	10.324		7.8617		7.8617	0.6347
	BOD <sub>5</sub>				2.1645		2.1645	2.1645
	SS				2.0619		2.0619	2.0619
	氨氮	0.337	0.482		0.6382		0.6382	0.3012
	动植物油				0.0044		0.0044	0.0044
	总磷				0.0106		0.0106	0.0106
	总氮				0.1554		0.1554	0.1554
	总有机碳				0.8916		0.8916	0.8916
	急性毒性（以HgCl <sub>2</sub> 计）				0.0009		0.0009	0.0009
一般工业 固体废物	废包装材料	150			150			0
	纯水制备废过滤材料	/			0.5			0.5

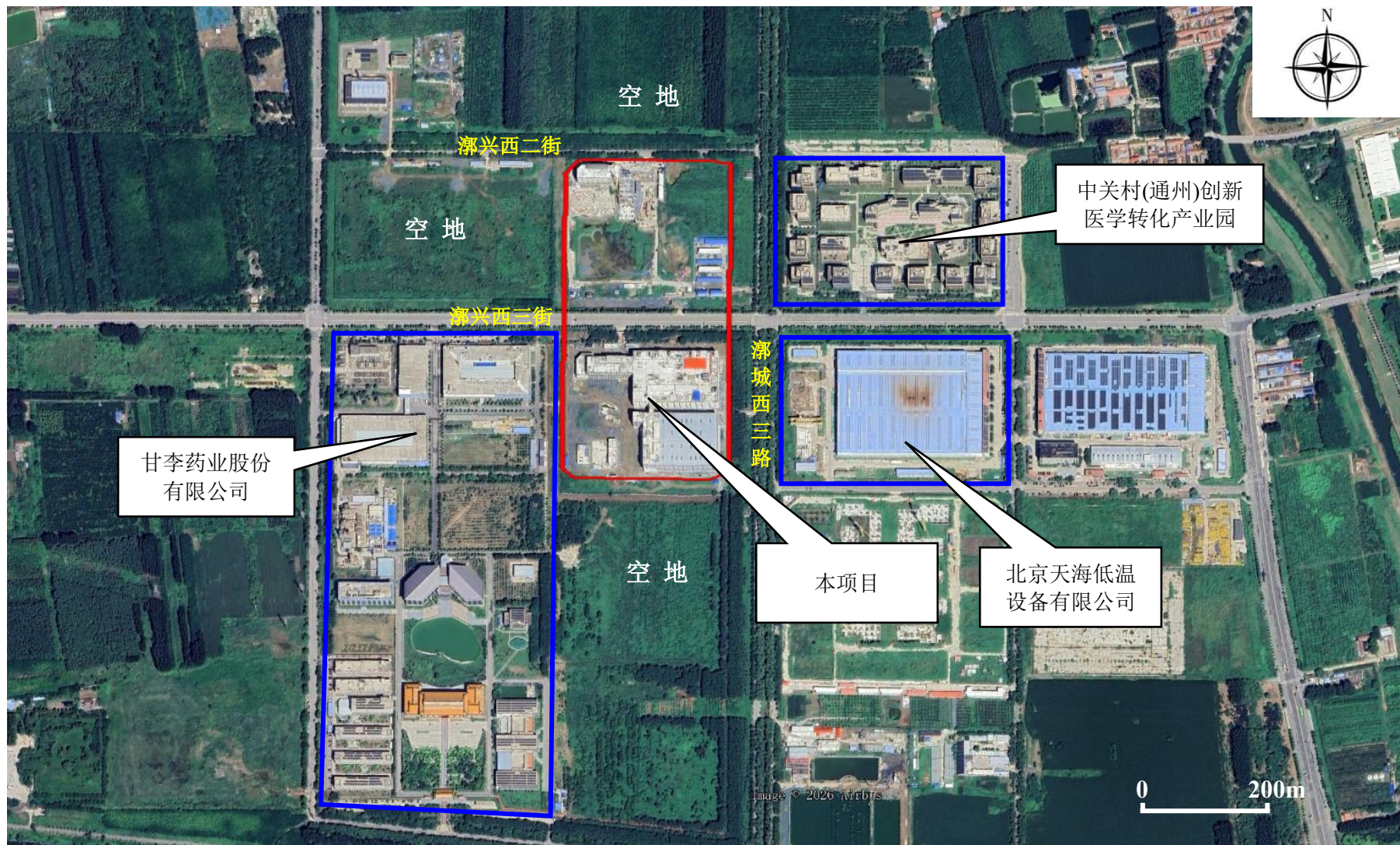


危险废物	医药废物	30			30		30	0
	废药物药品	8			50		50	+42
	废实验室沾染物	3			3		3	0
	设备及容器前两道清洗废水	25			150		150	+125
	废活性炭	2			4.962		4.962	+2.962
	废试剂空瓶	5			5		5	0
	废有机溶剂	15			15		15	0
	实验室废液	1			1		1	0
	废矿物油	0.5			0.5		0.5	0
	废化学试剂	0.5			0.5		0.5	0
	废酸	0.5			0.5		0.5	0
	废碱	0.5			0.5		0.5	0
	废 UV 灯管	0.01			0.01		0.01	0
	废石英砂和过滤棉	0.1			0.1		0.1	0
	污水站污泥	29			18.168		18.168	-10.832
	除尘器收集粉尘	/			29.0509		20.0509	+20.0509

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

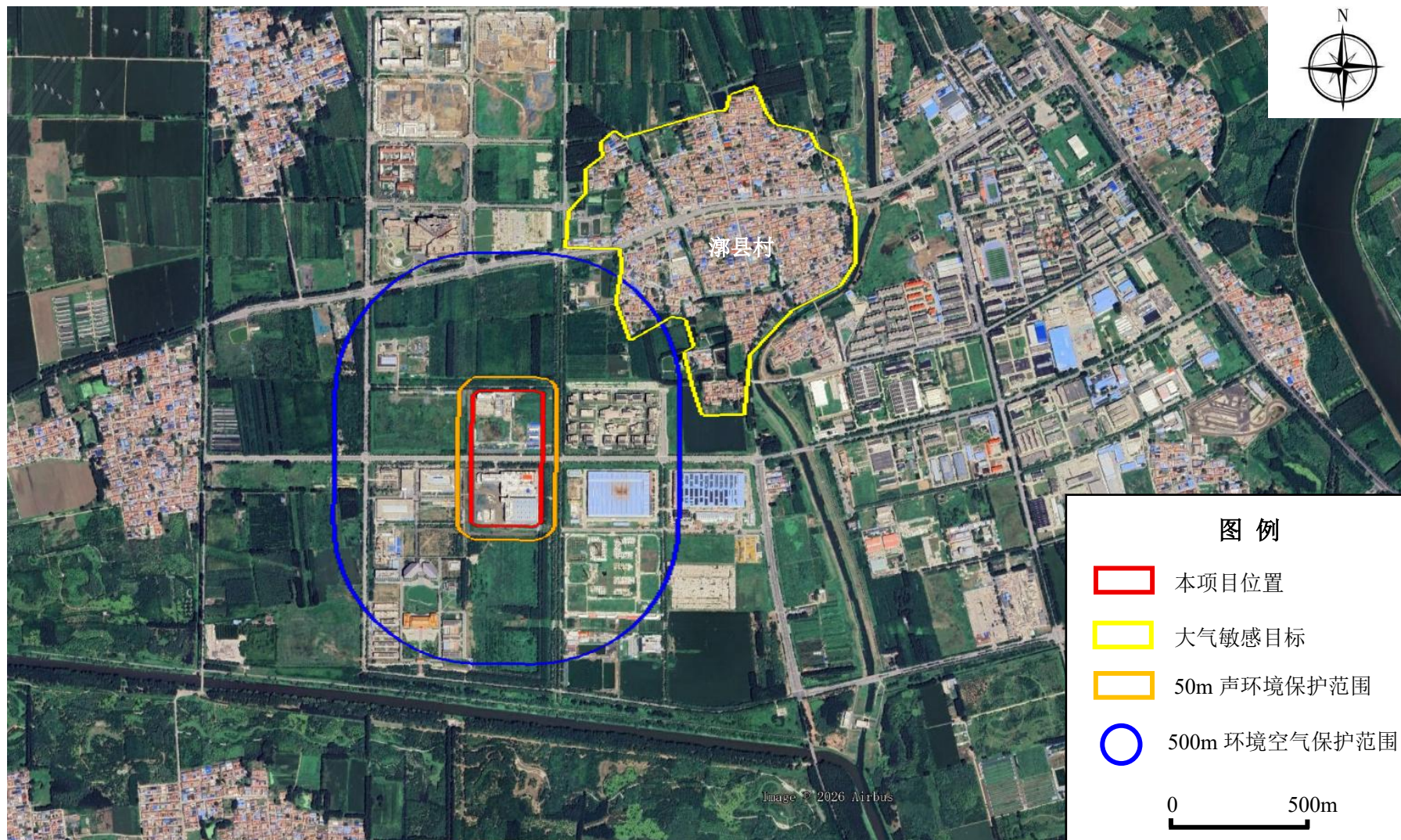


附图 1 项目地理位置图



附图 2 项目周边环境关系图

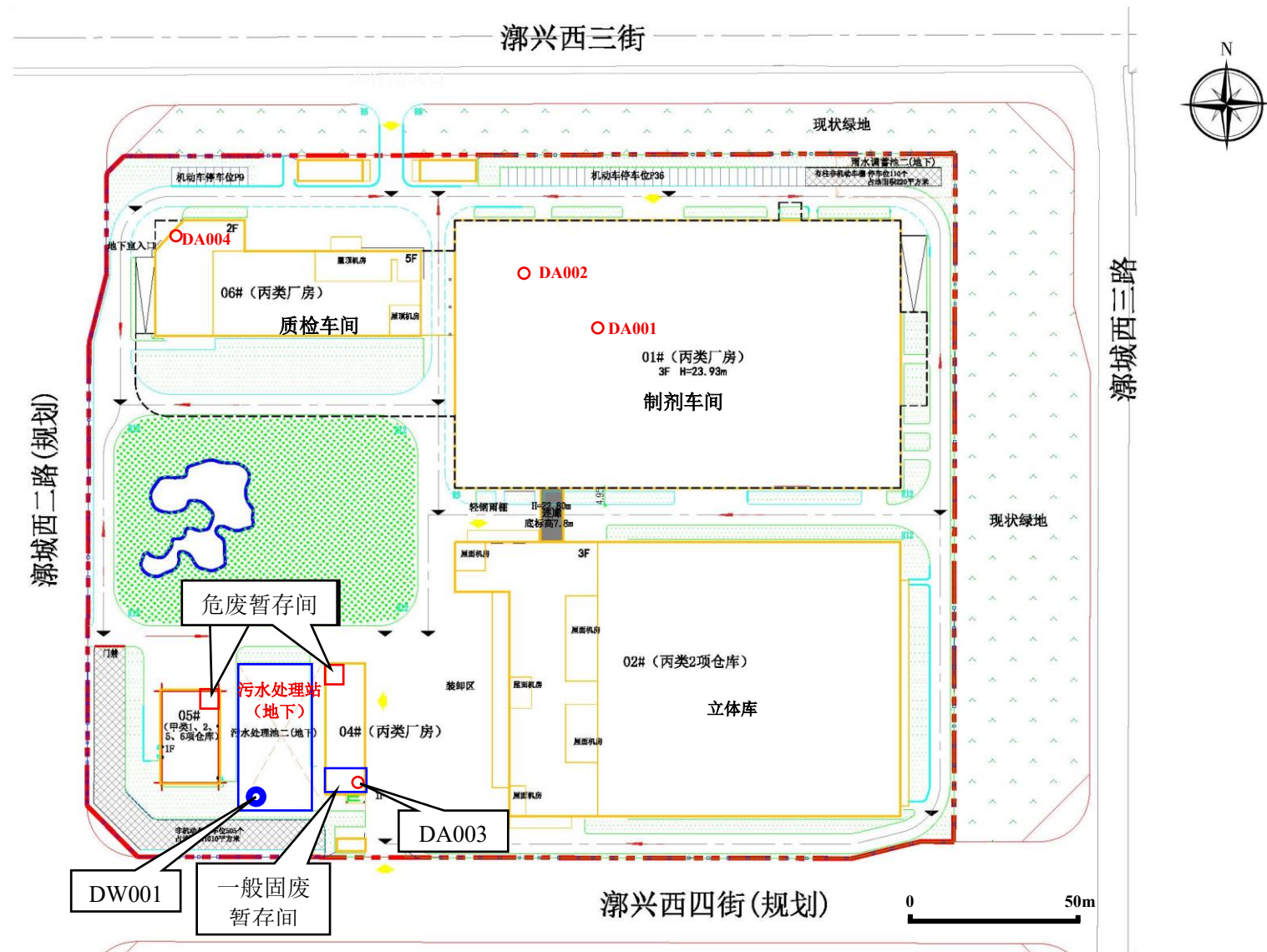




附图3 项目环境保护目标图

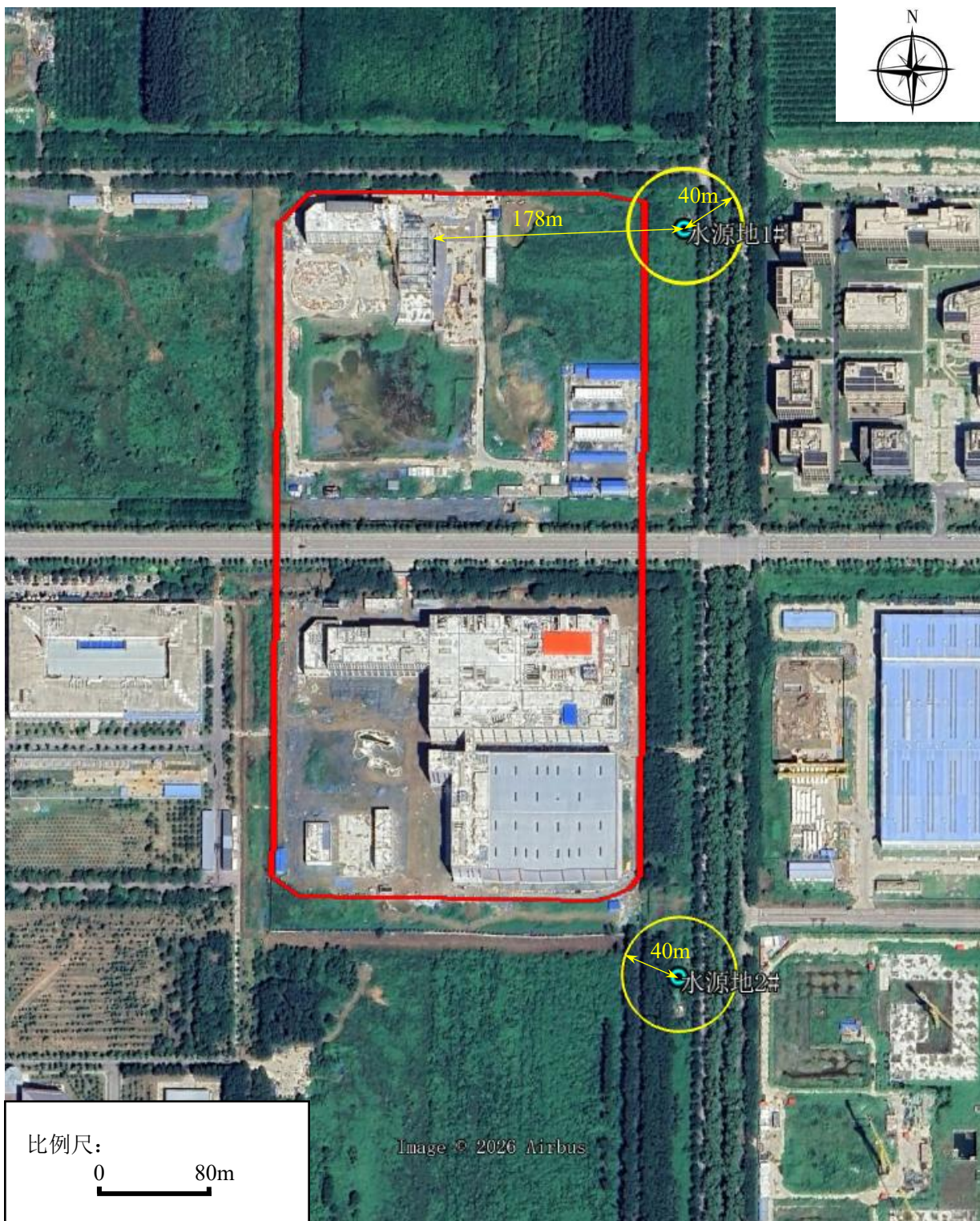






附图 5 项目南厂区平面布置图





附图 6 项目与饮用水源保护区位置关系图