

# 嘉林药业有限公司建设项目（质检实验室）

## 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：嘉林药业有限公司

编制单位：国环首衡（北京）生态环境技术有限公司

2021年5月

建设单位法人代表：（签字）

编制单位法人代表：（签字）

项目负责人：李丹玥

填表人：王建娜 李丹玥

建设单位：嘉林药业有限公司（盖章）

电话：010-61508280 转 8092

传真：/

邮编：100121

地址：北京市通州经济开发区东区靓丽四街3号

编制单位：国环首衡（北京）生态环境技术有限公司（盖章）

电话：010-80854191

传真：/

邮编：101117

地址：北京市通州区临河里路2号银鹰商务园G区101

表一

建设项目名称	嘉林药业有限公司建设项目（质检实验室）				
建设单位名称	嘉林药业有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/>				
建设地点	北京市通州经济开发区东区靓丽四街 3 号				
主要产品名称	片剂、外用制剂、胶囊、小容量注射剂、冻干粉针剂、颗粒				
设计生产能力	新建口服固体制剂生产线 4 条，注射剂生产线 2 条，外用制剂生产线 1 条，年生产加工片剂 10 亿片、外用制剂 5000 万支、胶囊 2 亿粒、小容量注射剂 2 亿支、冻干粉针剂 1 亿支、颗粒 5000 万袋				
实际生产能力	新建口服固体制剂生产线 4 条，年产片剂 10 亿片、胶囊 2 亿粒、颗粒 5000 万袋已于 2019 年进行竣工环保验收，无变化，本次验收为固体制剂产品辅助检验的实验室。				
建设项目环评时间	2011 年 11 月	开工建设时间	2013 年 12 月		
调试时间	/	验收现场监测时间	2021 年 3 月		
环评报告表审批部门	北京市通州区环境保护局	环评报告表编制单位	北京中企安信环境科技有限公司		
环保设施设计单位	北京给力科兴实验室装备工程技术有限公司	环保设施施工单位	北京给力科兴实验室装备工程技术有限公司		
投资总概算	106000 万元	环保投资总概算	200 万元	比例	0.19%
实际总概算（实验室）	48.5 万元	环保投资（实验室）	2.63 万元	比例	5.4%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第 9 号，2014.4.24 修订，2015.1.1 实施）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国大气污染防治法》（中华人民共和国主席令第 31 号，2018.10.26 第二次修订）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国水污染防治法》（中华人民共和国主席令第七十号，2017.6.27 第二次修订）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018.12.29 修订）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.4.29 修订，2020.9.1 实施）；</p> <p>(6) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018.12.29 修订）；</p>				

	<p>(7) 《建设项目环境保护管理条例》(2017.7.16 修订)；</p> <p>(8) 《关于发布&lt;建设项目竣工环境保护验收暂行办法&gt;的公告》(国环规环评[2017]4 号)；</p> <p>(9) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(生态环境部公告 2018 年第 9 号, 2018.5.16 实施)；</p> <p>(10) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)；</p> <p>(11) 《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评函[2020]688 号)；</p> <p>(12) 北京市《建设单位开展自主环境保护验收指南》(2020 年 11 月 18 日起实施, 北京市监察总队)；</p> <p>(13) 《关于开展排放口规范化整治工作的通知》(环发[1999]24 号, 2006.6.5 修正版)；</p> <p>(14) 《环境保护图形标志-排放口(源)》(GB15562.1-1995)；</p> <p>(15) 《环境保护图形标志-固体废物贮存(处理)场》(GB15562.2-1995)；</p> <p>(16) 北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1995-2015)；</p> <p>(17) 《北京市通州区环境保护局关于建设单位自主开展环境保护设施验收工作指引(试行)》(2017.12.20 起施行)；</p> <p>(18) 《嘉林药业有限公司建设项目环境影响报告表》(北京中企安信环境科技有限公司, 2011.11)；</p> <p>(19) 《北京市通州区环境保护局关于对嘉林药业有限公司建设项目环境影响报告表的批复》(通环保审字[2011]0438 号, 2011.12.19)；</p> <p>(20) 竣工环保验收检测报告(废气、噪声, 北京中科丽景环境检测技术有限公司)；</p> <p>(21) 其他相关资料。</p>
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p><b>1、废气</b></p> <p>环评阶段：未提及检验室检验过程废气。</p> <p>本次竣工验收阶段：本项目实验室实验过程中产生实验废气，其污染物主要为非甲烷总烃，废气收集后通过活性炭吸附器处理后经20m高排气筒集中排放，执行北京市《大气污染物综合排放标准》</p>

(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要求”，具体限值见表1。

**表 1 大气污染物综合排放限值**

污染物	最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	最高允许排放限值
		20m 高排气筒 标准值 (kg/h)
非甲烷总烃	20	6.0

## 2、废水

环评阶段：未提及实验废水。

竣工验收阶段：本项目实验室员工生活污水、实验过程药片溶出后产生的废水以及制纯水废水与厂区其他污水一同经厂区污水管道进入厂区污水处理站处理达标后，经通州经济开发区东区污水管网进入西集次中心污水处理厂集中处理。实验清洗废水与试剂配液、溶解废液经收集，贮存于危险废物暂存间的危险废物贮存内，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期处置。

厂内综合污水排口废水排放标准执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表 3 中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准限值。具体标准限值体限值详见下表。

**表 2 水污染物排放浓度限值 单位：除 pH 外均为 mg/L**

项目	pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮
标准限值	6.5~9	500	300	400	45

## 3、噪声

环评阶段：本项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准。

竣工验收阶段：与环评阶段一致，具体标准限值见表 3。

**表 3 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

环评阶段：

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

	<p>法》（2005年4月1日）中的有关规定。</p> <p>危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的有关规定。</p> <p>竣工验收阶段：固体废物排放执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订，2020年9月1日起实施）中的有关规定；一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的有关规定；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）、《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199号）和《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020年9月1日实施）中的有关规定；生活垃圾处置执行《北京市生活垃圾管理条例》（2019年11月27日修正）。</p> <p><b>5、总量控制指标</b></p> <p>北京市通州区环境保护局《关于嘉林药业有限公司建设项目环境影响报告表的批复》（通环保审字[2011]0438号）中未下达总量控制指标。</p> <p>《嘉林药业有限公司建设项目环境影响报告表》中给出的总量控制指标为：COD<sub>Cr</sub>：35t/a；氨氮：1.5t/a；二氧化硫：2.27t/a；氮氧化物：5.67t/a。</p>
备注	<p>《嘉林药业有限公司建设项目环境影响报告表》及北京市通州区环境保护局《北京市通州区环境保护局关于对嘉林药业有限公司建设项目环境影响报告表的批复》（通环保审字[2011]0438号）中建设内容为：新建口服固体制剂生产线4条，注射剂生产线2条，外用制剂生产线1条，年生产加工片剂10亿片、外用制剂5000万支、胶囊2亿粒、小容量注射剂2亿支、冻干粉针剂1亿支、颗粒5000万袋，项目占地面积：61203.4m<sup>2</sup>；建筑面积：53000m<sup>2</sup>，包括仓库、研发中心、质检实验楼、注射制剂楼、固体制剂楼。</p> <p>其中已建成并验收的是4条口服固体制剂生产线，由于配套实验楼没建成而生产产品需进行检验，因此在固体制剂生产车间临时设置实验室，本次对其进行验收。</p> <p>公司环保手续履行情况以及本项目相关情况如下：</p>

1、2011年11月，建设单位委托北京中企安信环境科技有限公司编制了《嘉林药业有限公司建设项目环境影响报告表》。

2、2011年12月19日取得了北京市通州区环境保护局《北京市通州区环境保护局关于对嘉林药业有限公司建设项目环境影响报告表的批复》（通环保审字[2011]0438号）。

3、嘉林药业有限公司的突发环境事件应急预案备案文件于2019年8月15日上报北京市通州区生态环境局，予以备案。

4、嘉林药业有限公司建设项目于2019年9月委托国环首衡（北京）生态环境技术有限公司对建成的4条口服固体制剂生产线开展竣工环境保护验收（以下简称“一期验收”），验收范围：嘉林药业有限公司建设项目环评报告及批复新建口服固体制剂生产线4条，年产片剂10亿片、胶囊2亿粒、颗粒5000万袋相关内容及环保措施。

5、2019年10月16日嘉林药业有限公司组织召开嘉林药业有限公司建设项目竣工环保验收评审会，该项目通过竣工环保验收。2019年11月14日嘉林药业有限公司在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统进行备案，完成自主验收工作。

6、2019年12月11日取得《北京市通州区生态环境局关于对嘉林药业有限公司项目验收的批复》（通环验[2019]0077号），完成固废验收工作。

7、嘉林药业有限公司于2019年12月03日申领排污许可证，实施排污许可重点管理，有效期2019年12月03日-2022年12月02日，许可证编号为：9111011259064610XL001Q。

8、《嘉林药业有限公司建设项目环境影响报告表》中配套建设质检实验楼开展产品质量的各种检测。目前嘉林药业有限公司质检实验楼在建设中，由于固体制剂已经投产，为了满足固体制剂（片剂、颗粒、胶囊）产品检验需求，建设配套实验室，实验室运行工况稳定、环境保护设施运行正常，建设单位于2021年03月组织对该实验室开展自主验收工作。

9、2021年3月，北京中科丽景环境检测技术有限公司对实验室竣

工环保验收监测，出具检测报告。

10、本次验收范围为嘉林药业有限公司固体制剂（片剂、颗粒、胶囊）配套实验室建设相关内容及环保措施。

表二

## 工程建设内容:

### 一、地理位置、周边关系及平面布置

#### 1、地理位置

嘉林药业有限公司位于北京市通州经济开发区东区靓丽四街3号,中心地理坐标为:东经 116.879072°, 北纬 39.807458°, 具体地理位置见附图 1。

#### 2、周边环境关系

环评阶段厂区四至情况为: 东侧为创益东二路, 南侧为靓丽四街, 西侧为创益东一路, 北侧为靓丽三街。

厂区周边居民区为位于项目西北侧 95m 的高屯、北侧 330m 的西集村、东北侧 330m 的西仪家园、东侧 370m 的岳上村。距离项目最近的环境敏感点为林屯村, 位于项目东侧, 相距 40m。

验收阶段: 厂区周边关系与环评阶段一致。本次验收的实验室位于固体制剂车间 3 层。周边环境关系见附图 2。

#### 3、平面布置

环评阶段: 总用地面积为 61203.4 平方米, 其中建设用地面积 41409 平方米, 代征地面积 19794.4 平方米, 总建筑面积 53000 平方米。厂区入口位于东厂界, 平面布置由东向西依次为仓库、研发中心、质检实验楼、注射制剂楼、固体制剂楼。

验收阶段: 质检实验楼尚未建成, 为满足固体制剂产品检验需要, 于固体制剂楼三层闲置区配建实验室, 即本项目。本项目平面布置情况见附图 3。

### 二、建设内容

环评阶段: 投资 106000 万元, 占地面积 61203.4 平方米, 建筑面积 53000 平方米, 新建口服固体制剂生产线 4 条, 注射剂生产线 2 条, 外用制剂生产线 1 条, 年生产加工片剂 10 亿片、外用制剂 5000 万支、胶囊 2 亿粒、小容量注射剂 2 亿支、冻干粉针剂 1 亿支、颗粒 5000 万袋。

验收阶段: 本项目实验室主要为固体制剂产品进行质检, 检验室建筑面积 525m<sup>2</sup>, 总投资 48.5 万元, 环保投资 2.63 万元。

本项目验收监测期间, 实验室正常开展检测工作, 工况稳定, 配套环保设施运行稳定。

环评阶段建设内容与实际建设内容对比情况见表 4。

表 4 本项目环评阶段与实际建设内容对比情况一览表

项目	原环评阶段建设内容	一期验收内容	本次建设内容	备注
总投资	106000 万元	26159 万元	固体制剂产品配建实验室总投资 48.5 万元	分期建设，阶段验收
规模	新建口服固体制剂生产线 4 条，注射剂生产线 2 条，外用制剂生产线 1 条，年生产加工片剂 10 亿片、外用制剂 5000 万支、胶囊 2 亿粒、小容量注射剂 2 亿支、冻干粉针剂 1 亿支、颗粒 5000 万袋	新建口服固体制剂生产线 4 条，年产片剂 10 亿片、胶囊 2 亿粒、颗粒 5000 万袋	固体制剂产品配建实验室，实验室建筑面积：525m <sup>2</sup>	注射剂生产线 2 条，外用制剂生产线 1 条，外用制剂 5000 万支、小容量注射剂 2 亿支、冻干粉针剂 1 亿支将于后期进行验收
工程组成	主体工程	占地面积：61203.396m <sup>2</sup> ，建筑面积：20256.6m <sup>2</sup> ，包括 4 号药品暂存车间、5 号固体制剂生产厂房、7 号生产厂房、8 号化学品库、9 号变电站、10 号锅炉房、11 号污水处理站、12 号门房、14 号水泵房	实验室位于固体制剂楼 3 层，建筑面积：525m <sup>2</sup>	研发中心、质检实验楼、注射剂楼等于后期进行验收
	公用工程 给水	项目给水由通州经济开发区市政给水管网提供，项目用水主要为生产车间和研发中心的设备、器具清洗消毒用水、制作蒸馏水用水、地面清洗用水和研发用水）、生活用水、绿化用水、道路喷洒用水等。用水量为 6007.37m <sup>3</sup> /a。	项目给水由通州经济开发区东区市政给水管网提供，项目用水主要为实验溶剂配制用水和实验器皿清洗用水。用水量约为 176m <sup>3</sup> /a	分期建设，阶段验收

		187050m <sup>3</sup> /a。			
	排水	<p>项目生产废水包括生产车间和研发中心的设备、器具清洗消毒废水、制作蒸馏水废水、地面清洗废水和研发废水。</p> <p>生产废水和生活污水经化粪池处理后排入厂区污水处理站，处理后排入开发区污水处理厂集中处理。废水排放量为145004m<sup>3</sup>/a。</p>	<p>项目生产废水包括制备生产及清场用纯化水后的浓缩废水、清场纯化水废水、喷淋塔废水。</p> <p>生活污水经化粪池处理后与生产废水一起经厂区污水管网进入厂区污水处理站，处理后排入西集次中心污水处理厂集中处理。废水排放量为4586.29m<sup>3</sup>/a。</p>	<p>本项目实验室员工生活污水、实验过程药片溶出后产生的废水以及制纯水废水与厂区其他污水一同经厂区污水管道进入厂区污水处理站处理达标后，经通州经济开发区东区污水管网进入西集次中心污水处理厂集中处理。本项目新增废水排放量约为141m<sup>3</sup>/a。实验清洗废水与试剂配液、溶解废液经收集，贮存于危险废物暂存间的危险废物贮存内，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期处置。</p>	<p>研发中心设备、器具清洗消毒及研发产生的废水于后期进行验收。分期建设，阶段验收</p>
	供电	由通州经济开发区供电线路提供。	由通州经济开发区供电线路提供。	由通州经济开发区供电线路提供。	批建相符
	采暖	<p>本项目生产区供暖采用燃气锅炉，生活及办公区供暖由开发区供热管网统一提供；制冷采用单体空调</p>	<p>本项目生产区、办公区供暖均采用燃气锅炉；制冷采用单体空调</p>	<p>实验室采暖采用厂区现有燃气锅炉，制冷采用单体空调。</p>	<p>实际验收阶段，生产、办公区均采用燃气锅炉供暖</p>
	其他	<p>本项目设置食堂，未设置住宿。</p>	<p>本次验收阶段未设食堂及住宿。</p>	<p>不涉及</p>	<p>食堂于后期进行验收</p>
环保工程	废气	<p>本项目运营期包括车间粉尘、污水处理站恶臭、食堂油烟和锅炉天然气燃烧废气。</p> <p>运营期车间粉尘经布袋除尘器处理后排放；污水处理站产生的恶臭设计</p>	<p>本项目运营期包括包衣、制粒车间产生的非甲烷总烃、粉尘、污水处理站恶臭和锅炉天然气燃烧废气。</p> <p>本项目运营期包衣间包衣工序产生的非甲烷总烃、粉尘经布袋除尘器处理后引至1套蓄热式催化燃烧+喷淋塔（二级）装置处理后通过1根25m排气筒（编号：DA001）排放；制粒间制粒干燥工序产生</p>	<p>实验室实验过程产生的实验废气，污染因子以非甲烷总烃计。废气经集气后经2套活性炭吸附后通过2根20m高排气筒排放。</p>	<p>食堂油烟于后期进行验收。分期建设，阶段验收。</p>

		<p>采用密封及风机抽引的方法进行处理；食堂油烟经油烟净化器处理后排放；3台锅炉产生的SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>和烟尘经15米高排气筒排放。</p>	<p>的非甲烷总烃、粉尘经布袋除尘器处理后引至1套喷淋塔（三级）+蓄热式催化燃烧+喷淋塔（二级）装置处理后通过同1根25m排气筒（编号：DA001）排放；</p> <p>污水处理站产生的氨、硫化氢、臭气浓度经生物塔除臭装置处理后经1根15m高排气筒（编号：DA002）排放；</p> <p>锅炉房2台4t蒸汽锅炉产生的SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>和颗粒物分别经2根15米高排气筒（编号：DA003、DA004）排放。</p>		
	废水	<p>项目生产废水包括生产车间和研发中心的设备、器具清洗消毒废水、制作蒸馏水废水、地面清洗废水和研发废水。</p> <p>生产废水和生活污水经化粪池处理后排入厂区污水处理站，处理后排入开发区污水处理厂集中处理。废水排放量为145004m<sup>3</sup>/a。</p>	<p>项目生产废水包括制备生产及清场用纯化水后的浓缩废水、清场纯化水废水、喷淋塔废水。</p> <p>生活污水经化粪池处理后与生产废水一起经厂区污水管网进入厂区污水处理站，处理后排入西集次中心污水处理厂集中处理。</p> <p>废水排放量为4586.29m<sup>3</sup>/a。</p>	<p>实验室废水主要为实验室员工生活污水和实验器皿清洗废水、纯水制备浓盐水，试剂配制溶解后产生的检验废液。生活污水与厂区其他废水一同经厂区污水管网进入厂区污水处理站，处理后排入西集次中心污水处理厂集中处理。实验过程中产生的清洗废水、实验废液等经收集，贮存于危险废物暂存间的危险废物贮存内，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期处置。本项目新增废水排放量约为141m<sup>3</sup>/a。</p>	<p>研发中心设备、器具清洗消毒及研发产生的废水于后期进行验收。分期建设，阶段验收</p>
	噪声	<p>采用建筑隔声，设置减震基础等</p>	<p>采用建筑隔声，设置减震基础等</p>	<p>采用建筑隔声。</p>	<p>批建相符</p>
	固废	<p>运行期产生的固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。其中，危险废物包括研发</p>	<p>运行期产生的固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。其中，危险废物包括车间生产过程产生的不合格化学制品和废水处理过程产生的污泥等，委托具有危险废物处理资质的北京金隅</p>	<p>实验室运行期产生的固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。其中，危险废物委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运、处置；</p>	<p>研发中心产生的化学品下脚料（废化学试剂等）于后期进行验收。处置合理。</p>

		<p>中心产生的化学品下脚料及车间产生的不合格化学制品等，委托具有危险废物处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运、处置；一般工业固体废物包括生产过程中产生的废包装材料，定点收集，收集后由废品回收站回收处理；生活垃圾经收集后，由开发区管委会统一清运处置。</p>	<p>红树林环保技术有限责任公司清运、处置；一般工业固体废物包括生产过程中产生的废包装材料，定点收集，收集后由专业回收公司进行回收；生活垃圾经收集后，由北京金安恒泰建设工程有限公司回收处理。</p>	<p>一般工业固体废物定点收集，收集后由专业回收公司进行回收；生活垃圾经收集后，由北京金安恒泰建设工程有限公司回收处理。</p>	
--	--	---	---	--	--

### 三、主要生产设备

环评阶段：未提及实验室设备仪器。

验收阶段：本项目实验室主要设备仪器及数量见表 5。

表 5 本项目实验室主要设备仪器及数量一览表

序号	实验室设施名称	设施参数		
		参数名称	计量单位	设计值
1	通风橱	风量	m <sup>3</sup> /h	200
2	通风橱	风量	m <sup>3</sup> /h	200
3	通风橱	风量	m <sup>3</sup> /h	200
4	强制对流烘箱	温度	℃	105
5	强制对流烘箱	温度	℃	105
6	强制对流烘箱	温度	℃	105
7	生物安全柜	风量	m <sup>3</sup> /h	200
8	立式灭菌器	温度	℃	121
9	立式灭菌器	温度	℃	121
10	高效液相色谱仪	流速	ml/min	1

11	高效液相色谱仪	流速	ml/min	1
12	卡氏水分测定仪	型号	/	型号为 888 型
13	卡氏水分测定仪	型号	/	型号为 888 型
14	电位测定仪	型号	/	型号为 890 型
15	高效液相色谱仪	流速	ml/min	1
16	高效液相色谱仪	流速	ml/min	1
17	高效液相色谱仪	流速	ml/min	1

#### 四、劳动定员和工作制度

环评阶段：拟设工作人员 380 人，年工作 250 天。

验收阶段：本项目实验室工作人员 14 人，8h 工作制，年工作 250 天，实验室产污工序，日工作时长不超过 4h。全厂目前现有工作人员合计为 185 人。

#### 五、项目变动情况

经调查了解，本项目环评阶段的建设项目性质、建设地点、建设规模、工艺流程等均未发生改变。本次验收内容为固体制剂配套质检实验室，涉及的变动主要为：环评阶段质检实验室位于质检实验楼，由于质检实验楼未建设完成，质检实验室建设在现有固体制剂生产车间 3 层，质检实验室的废气由无组织变为有组织排放，周边环境敏感目标未增加。

根据《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》（2017.7.16 修订）、《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688 号），本项目发生的变动均不属于重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。因此，本项目符合验收条件，可开展自主环保验收。

#### 原辅材料消耗及水平衡：

##### 一、原辅材料消耗

环评阶段：未提及实验室原辅材料情况。

验收阶段：本项目实验室实际原辅材料消耗情况见表 6。

表 6 本项目原辅材料消耗一览表

序号	化学品名称	规格型号	储存方式	最大储量	年使用量(kg 或 L)	使用环节
1	硝酸	500ml/瓶	瓶装	0.75kg (1 瓶)	0.010L	检验
2	30%过氧化氢	500g/瓶	瓶装	500g (1 瓶)	0.010L	检验

3	高锰酸钾	500g/瓶	瓶装	500g (1 瓶)	0.001Kg	检验
4	硝酸铅	100g/瓶	瓶装	500g (5 瓶)	0.0001Kg	检验
5	硝酸钾	500g/瓶	瓶装	500g (1 瓶)	0.001Kg	检验
6	重铬酸钾	100g/瓶	瓶装	200g (2 瓶)	0.005KG	检验
7	硫酸	500ml/瓶	瓶装	500ml (1 瓶)	1.3L	检验
8	盐酸	500ml/瓶	瓶装	500ml (1 瓶)	0.5L	检验
9	冰醋酸	500ml/瓶	瓶装	500ml (1 瓶)	0.5L	检验
10	二苯胺	100g/瓶	瓶装	0.2kg (2 瓶)	0.001Kg	检验
11	氨水	500ml/瓶	瓶装	2.73kg (7 瓶)	0.010L	检验
12	亚硝酸钠	500g/瓶	瓶装	2.5kg (5 瓶)	0.013Kg	检验
13	氢氧化钾	500g/瓶	瓶装	2.5kg (5 瓶)	0.050Kg	检验
14	氢氧化钠	500g/瓶	瓶装	50kg (100 瓶)	0.35Kg	检验
15	乙醇	2500ml/瓶	瓶装	71.1kg (4 瓶/箱×9 箱)	800L	检验
16	甲醇	4L/瓶	瓶装	75.84kg (4 瓶/箱×6 箱)	200L	检验
17	乙腈	4L/瓶	瓶装	151.68kg (4 瓶/箱×12 箱)	400L	检验

## 二、水源及水平衡

### 1、给水

实验室给水由市政自来水提供，用水环节主要为生活用水和实验用水（包括纯水制备用水、实验溶剂配制用水和实验器皿清洗用水）。

根据建设单位提供的用水量统计可知，本项目2021年3月、4月（共45个工作日）用水量约为34.7m<sup>3</sup>，则期间新鲜水用水量约为0.77m<sup>3</sup>/d。其中：

①生活用水：主要为员工日常办公生活用水（包括盥洗、冲厕用水），劳动定员 14 人，员工生活用水量为 0.7m<sup>3</sup>/d。年工作 250d 计，实验室员工生活用水量为 175m<sup>3</sup>/a。

②实验用水：主要为纯水制备用水、实验溶剂配制用水和实验器皿清洗用水。2021 年 3 月、4 月（共 45 个工作日）实验用水用水量为 0.14m<sup>3</sup>（0.0031m<sup>3</sup>/d），全部用于制备纯水，制备率 70%，制备后纯水用于药品溶出、溶剂配置和实验器皿清洗。

综上，本项目新鲜水用水量约为 0.7031m<sup>3</sup>/d、约 176m<sup>3</sup>/a。

### 2、排水

本项目实验室员工生活污水、实验过程药片溶出后产生的废水以及制纯水废水与厂区其他污水一同经厂区污水管道进入厂区污水处理站处理达标后，经通州经济开发区东

区污水管网进入西集次中心污水处理厂集中处理,日废水排放量约  $0.5625\text{m}^3/\text{d}$ , 全年 250 个工作日共计约  $141\text{m}^3/\text{a}$ 。

实验清洗废水与试剂配液、溶解废液产生量分别为  $0.0004\text{m}^3/\text{d}$ 、 $0.0002\text{m}^3/\text{d}$ 。经收集, 贮存于危险废物暂存间的危险废物贮存内, 委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期处置。

本项目用排水情况详见下图 1 水平衡图。

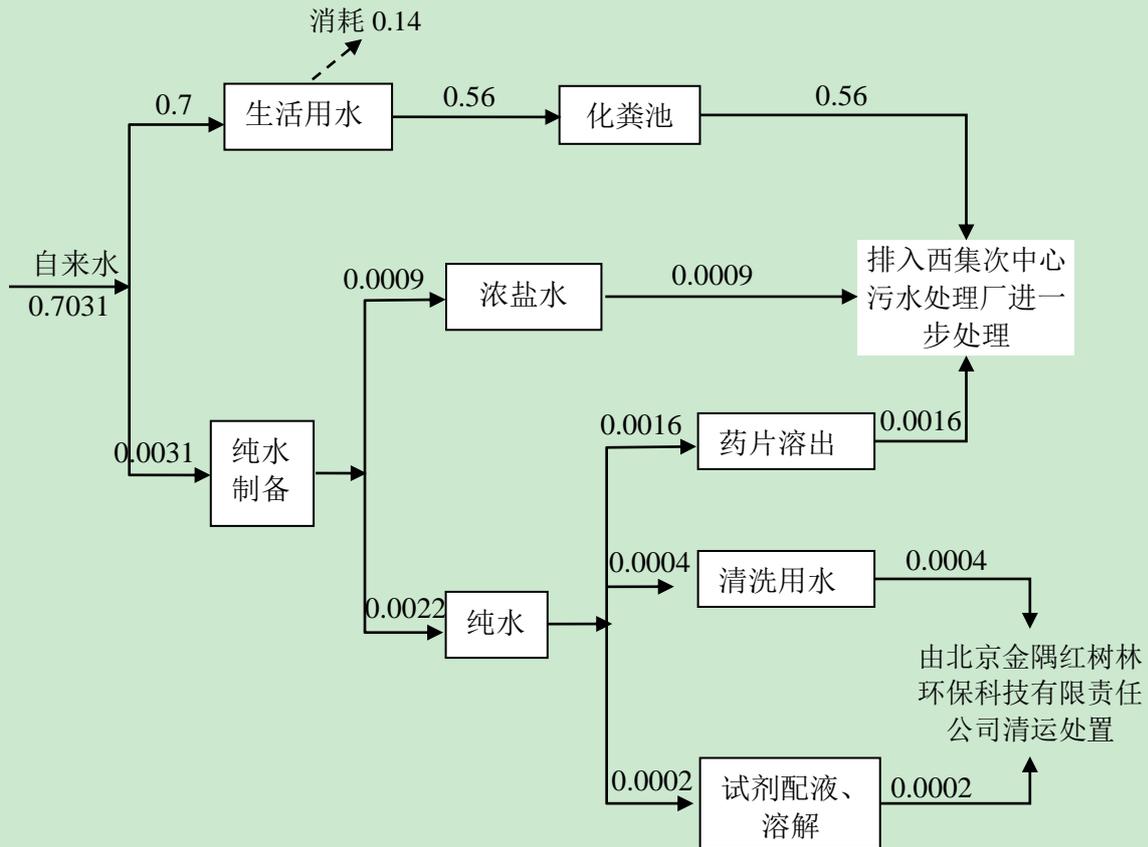


图 1 水平衡图

单位:  $\text{m}^3/\text{d}$

## 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本项目实验室服务于固体制剂主要成分含量以及有关物质的测定。

本项目实验工艺流程及产污环节见下图所示：

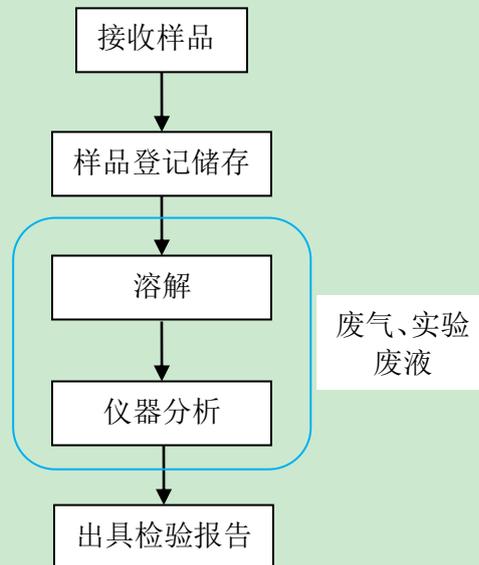


图2 生产工艺流程及产污节点图

检测方法：接收样品后称量、登记----样品前处理（溶解提取样品）-----通过仪器设备检测---分析-----出具检测报告。

本项目实验过程中产生的污染物主要为：试剂挥发出来的有机废气、实验过程产生的实验废液。另外实验器皿清洗过程产生的清洗废水、员工的生活污水、环保设备风机运行时产生的噪声。本项目污染源与污染因子识别见下表。

表7 污染源与污染因子识别一览表

污染源类别	产污环节	主要污染因子
废气	实验废气	非甲烷总烃
废水	生活污水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮
噪声	环保设备风机	等效 A 声级
固废	职工日常生活	生活垃圾
	实验过程	实验废液、清洗废水

表三

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

一、废气

实验室实验过程中使用的化学试剂挥发出的废气，主要为有机废气（以非甲烷总烃计）。实验室实验过程产生的废气由通风橱、集气罩收集，经2套活性炭吸附装置处理后通过2根20m高排气筒排放。

本项目废气处理设施具体见表8。

表8 废气处理设施一览表

废气名称	来源	污染因子	排放形式	治理设施	工艺	排气筒高度	当量直径
实验废气	实验过程	非甲烷总烃	有组织	集气罩+2套活性炭吸附设备+2根20m高排气筒 DA001	活性炭吸附	20m	0.4m

实验室实验废气处理设施工艺流程见图3。

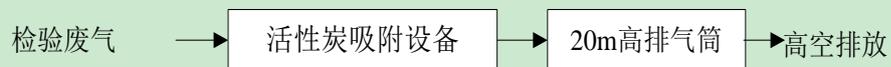


图3 废气处理设施工艺流程示意图

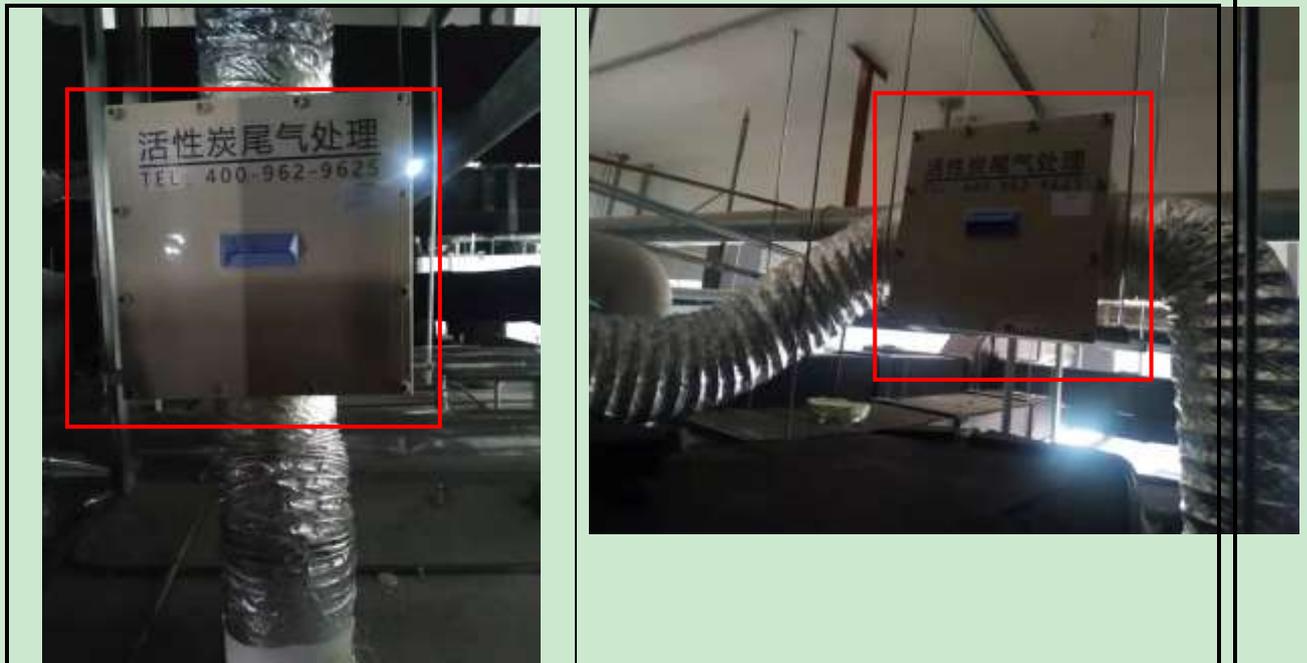


图4 废气处理设施现状照片

二、废水

本项目实验室员工生活污水、实验过程药片溶出后产生的废水以及制纯水废水，主要污染物为 COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮等，实验室废水与厂区其他污水一同经厂区污水管道进入厂区污水处理站处理达标后，经通州经济开发区东区污水管网进入西集次中心污水处理厂集中处理。实验清洗废水与试剂配液、溶解废液经收集，贮存于危险废物暂存间的危险废物贮存内，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期处置。

厂区污水处理站废水处理工艺流程详见下图：

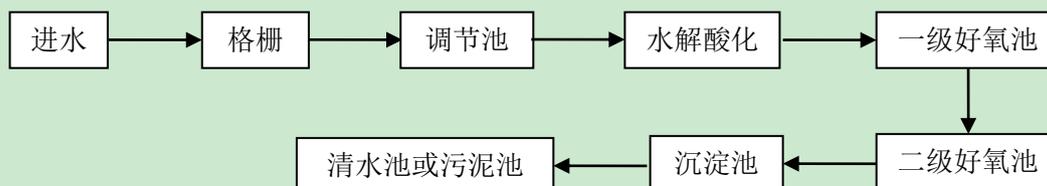


图 5 废水处理工艺流程图

厂区污水处理站已在一期项目中进行验收，本次验收不再赘述。

### 三、噪声

本项目营运期噪声主要来源于废气处理风机运行噪声，风机位于建筑内，经建筑墙体等隔声降噪措施降低噪声对环境的影响。

### 四、固体废物

本项目营运期产生的固体废物主要为危险废物、一般固体废物和生活垃圾。

#### 1、危险废物

本项目产生的危险废物为实验废液、清洗废水、废试剂瓶以及废活性炭。根据建设单位提供的资料，其实际产生与处置情况见表 9。

表 9 危险废物的实际产生与处置情况

序号	废物名称	危险废物类别及名称	危险废物代码	产生量	处理量	处理处置方式
1	实验废液及清洗废水	HW49	900-047-49	0.6t/a (40-50kg/月，以最大计)	0.6t/a	暂存于危险废物暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处置
2	废试剂瓶	HW49	900-047-49	0.6t/a (30-50kg/月，以最大计)	0.6t/a	
3	废活性炭	HW49	900-039-49	目前未产生	0	

由表 9 可知，本项目实验废液、清洗废水、废试剂瓶以及废活性炭等危险废物产生后分类暂存于现有危险废物暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处置。建设单位已与上述危险废物处置单位签订了危险废物处置协议，见附件 2。

厂区内设置 2 间危险废物暂存间，分为液废库和固废库。危险废物暂存间均设置环保标识牌，地面进行基础防渗，防渗层为 2mm 厚的环氧树脂防渗漆，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。危险废物暂存间设置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）中有关规定，危险废物暂存间现状照片见图 8。



图 6 危废暂存间现状照片

## 2、一般固体废物

本项目一般固体废物为废外包装箱、外包装袋，产生量约为 1.0kg/d、0.25t/a，定期由物资回收单位回收利用。

## 3、生活垃圾

本项目生活垃圾主要来源于实验室员工，根据建设单位提供的资料，实验室生活垃圾产生量约为 7kg/d、1.75t/a，集中收集后委托北京金安恒泰建设工程有限公司回收处理。公司垃圾清理合同见附件 5。

## 五、其他环境保护措施

本项目其他环保措施主要涉及排污口规范化、环保标识标志等。按照国家环境保护总局《关于开展排放口规范化整治工作的通知》（2006 年 6 月 5 日修订版）第五条的要求“排放口规范化整治要遵循便于采集样品、便于监测计算、便于日常监督管理的原则，严格按排放口规范化整治技术要求进行”来进行排污口规范化。本项目已按照《固定污

《污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的要求在废气排气筒处设置了废气采样环保图形标志牌和监测点位标志牌。

本项目排污口规范化情况见图 7。



图 7 排污口规范化现状照片

## 六、环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目环评阶段总投资为106000万元，其中环保投资为200万元，占总投资的0.19%，环评阶段未涉及实验室环保设施及措施；实际总投资为48.5万元，其中环保投资为2.63万元，占总投资的5.4%。本项目环保投资情况见表10

表10 环保投资情况一览表

类别	治理对象	环评阶段环保设施及措施	实际环保设施及措施	实际环保投资	备注
废气	实验废气	环评阶段未涉及实验室（固体制剂配套简易实验室）环保设施及措施	通风橱/集气罩+2套活性炭吸附设备+2根20m排气筒	2.63万元	/
废水	实验室废水、生活污水		/	/	依托现有污水站
噪声	设备噪声		采用建筑隔声	/	/
固体废物	危险废物		/	/	依托现有危险废物贮存及处置方式
	一般固废		/	/	依托现有一般固废贮存及处置方式
合计				2.63万元	/

本项目“三同时”落实情况见表11。

表11 “三同时”落实情况一览表

项目	处理对象	环评阶段	实际情况	落实情况
废气	实验废气	环评阶段未具体分析实验室（固体制剂配套简易实验室）环保设施及措施	通风橱/集气罩+2套活性炭吸附设备+2根15m排气筒	经监测可达标排放
废水	实验室废水、生活污水		本项目产生的实验室废水及生活污水与厂区其他废水一同经厂区污水管网进入厂区污水处理站，处理后排入西集次中心污水处理厂集中处理。	依托现有污水处理站，污水达标排放
噪声	设备运行噪声		采用建筑隔声	合理布局，经监测厂界噪声达标排放。
固体废物	危险废物		危险废物经分类收集暂存于危险废物暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处置。	依托现有危险废物贮存及处置方式
	一般工业固体废物		由专业回收公司进行回收。	依托现有一般固废贮存及处置方式
	生活垃圾	由北京金安恒泰建设工程有限公司回收处理。	依托现有生活垃圾贮存及处置方式	

表四

## 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

### 一、建设项目环境影响报告表主要结论

#### 1 项目概况

拟建项目为嘉林药业有限公司项目，项目位于北京市通州经济开发区东区靓丽四街3号，用地西临创益东一路，北临靓丽三街，南临靓丽四街，东临创益东二路。项目总用地面积 61203.4 平方米，其中建设用地面积 41409 平方米，代征地面积 19794.4 平方米。总建筑面积 53000 平方米，建筑密度 33.7%，容积率 1.09。

本项目经营范围为：化学药品的制造与技术研发，主要为口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）、注射剂（小容量注射剂、冻干粉针剂）及外用制剂的生产与研发。项目投产后，主要生产内容为：新建符合欧美 GMP 标准的口服固体制剂生产线 4 条，其中片剂生产线 3 条，胶囊剂（含颗粒剂）生产线 1 条；外用制剂生产线 1 条；注射剂生产线 2 条，其中小容量注射剂生产线 1 条，冻干粉针剂生产线 1 条。

#### 2 环境质量现状

（1）项目所在区域的大气环境质量除 PM<sub>10</sub> 存在超标现象外，其余指标均能符合《环境空气质量标准》（GB3095—1996）二级标准要求。

（2）地表水：本项目位于北运河的汇水范围。根据北京市水环境质量功能划分，北运河水质类别为V类，根据监测结果可知，除挥发酚、氰化物、砷、六价铬及汞外，其他指标均存在超标现象，不能满足水体功能的要求，其污染主要是由于上游污水大量入境；管网覆盖率低，沿线工业企业和居民的生活污水的排放；农村地区的排涝渠或雨水沟，农药及土肥在雨水的淋洗作用下流向河道或渗入地下引起的。

（3）地下水：本项目所在地地下水水质各指标均符合 GB/T14848-93《地下水质量标准》中的III类标准限制要求，本项目所在地地下水质量状况良好。

（4）项目所在地声环境质量满足《声环境质量标准》GB3096-2008 中 3 类标准。

#### 3 环境影响分析

##### （1）大气环境影响分析

锅炉废气：本项目锅炉烟囱位于锅炉房屋顶，高度至少为 15 米，锅炉燃烧废气污染物的排放浓度可以达到北京市地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2007）的要求。因此，本项目锅炉废气的排放对周围的大气环境影响较小。

车间粉尘：项目车间设备大部分全封闭全自动运行，粉尘产生量很少，如搅拌机、粉碎机、筛分机等易产尘工序自带有除尘设施，粉尘全部经除尘器过滤后达标排放，除尘效率达到 98% 以上。类比同类同规模企业得出，厂界处粉尘的排放浓度小于  $0.1\text{mg}/\text{Nm}^3$ ，符合《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）表 1 中无组织排放监控点浓度限值的要求，即其他颗粒物  $1.0\text{mg}/\text{Nm}^3$ 。

污水处理站恶臭：主要来自调节池、消毒池等装置，恶臭的主要成分为硫化氢、氨、甲硫醇等污染物。臭气浓度随扩散距离的增大而衰减，100m 外其影响明显减弱，距恶臭源 300m 基本无影响。抑制恶臭气体最有效的方法是对设施封闭，将气体收集，将无组织排放变为有组织排放。本项目可对气体进行收集，安装排气管利用活性炭吸附（恶臭气体成分可去除 95%），由于本工程污水处理站较小，污水在设施内的停留时间有限，因此恶臭气体产生量很少。针对污水处理的臭气，建议项目污水处理站凡是有臭气产生的构筑物应全部密封，无法密封的构筑物，可在其上建筑房屋，使臭气不扩散到外界环境，并进一步考虑采取风机抽引、喷洒生物制剂等方法进行集中处理。

食堂油烟：本项目建设后油烟产生浓度约  $5.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，经油烟净化器处理设施处理后（去除率可达到 85% 以上），油烟浓度为  $0.75\text{mg}/\text{m}^3$ ，油烟排放量为  $1.88\text{kg}/\text{a}$ 。油烟浓度可以达到国家《饮食业油烟排放标准》（GB18483—2001）规定的最高允许排放浓度为  $2.0\text{mg}/\text{m}^3$  的标准限值。因此，对周围环境影响不大。

## （2）水环境影响分析

项目产生的污水主要来自员工日常生活产生生活污水以及生产废水。生产废水与生活污水一同排入项目污水处理站，处理后再排入开发区污水厂处理厂进行集中处理。项目污水经处理后，污水中  $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 、 $\text{BOD}_5$  和  $\text{SS}$  的排放浓度满足《北京市水污染物排放标准》（DB11/307-2005）中排入城镇污水处理厂的水污染物排放标准进水水质要求，对区域地表水环境影响不大。

## （3）固废环境影响分析

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾以及生产垃圾。生活垃圾分类、收集后集中管理，并由开发区管委会统一清运，做到日产日清。生产垃圾包括一般固废和危险固废，危险固废妥善收集后委托北京金偶红树林环保技术有限责任公司处理。一般固废主要为废弃的包装材料，可由废品回收站回收处理。

本项目固体废物经分类、收集，并及时处理后，对周围环境影响较小。

## （4）声环境影响分析

本项目运营期噪声源主要有生产车间内设备噪声，如混合机、压片机、整粒机、粉碎机等，对各噪声源进行建筑隔声、并进行合理布局，风机等设备尽量选择安放于远离厂界区，必要时建议建设单位采取相应的减震隔声措施，避免对周围声环境产生不良影响；该项目产生的噪声得到妥善处理均能达标排放，对周围声环境影响不大。

#### 4 建议

(1) 本项目拟选址用地地块性质属教育科研用地，本项目属医药加工类项目，用地性质与本项目性质不符，建议将项目选址更改到经济开发区中的工业用地范围内。

(2) 将施工期的各项环境保护制度和措施落在实处，加快施工步伐，缩短施工期，减少施工期污染。

(3) 绿化规划时宜采用多种乔木，品种多样的鲜花作为点缀，增加生物多样性。

(4) 合理布设项目车间设施，按照相关规范和要求进行设计和施工，避免对周围产生影响。

#### 5 总结论

只要建设单位加强环境管理，认真落实本环评报告所提出的各项污染防治对策，项目运营废水达标排放，厂界噪声达标，固体废物处置去向落实，不会造成二次污染，则建设项目从环保角度来说说是可行的。

## 二、审批部门审批决定

北京市通州区环境保护局文件

通环保审字[2011]0438 号

关于对“嘉林药业有限公司”建设项目环境影响报告表的批复

嘉林药业有限公司：

你单位报送我局的“嘉林药业有限公司”建设项目环境影响报告表及有关文件、材料已收悉，经审查批复如下：

一、嘉林药业有限公司拟建在北京市通州经济开发区东区靓丽四街3号，东邻创益东二路、南邻靓丽四街、西邻创益东一路、北邻靓丽三街，投资106000万元，占地面积61203.4平方米，建筑面积53000平方米，新建口服固体制剂生产线4条，注射剂生产线2条，外用制剂生产线1条，年生产加工片剂10亿片、外用制剂5000万支、胶囊2亿粒、小容量注射剂2亿支、冻干粉针剂1亿支、颗粒5000万袋。该项目主要环境问题是噪声、生产废水及锅炉废气。在落实报告表和本批复规定的各项污染防治措施后，从环境保护的角度分析，同意该项目建设。

二、固体制剂工艺：原辅料称重、物净-缓冲-原辅料暂存-磨筛粉-混合、制粒-干燥-整粒-总混-压片、包薄膜衣/胶囊填充/颗粒灌装-内外包装-入库；外用制剂工艺：1、配置克林霉素凝胶，2、配置维 A 酸溶液，混合配置克林霉素磷酸酯维 A 酸凝胶-检验-定量罐装-成品；注射液工艺：原辅料-配置-脱碳过滤-除菌过滤-灌封-验漏灭菌-灯检-包装；冻干粉针剂工艺：原辅料-配置-脱碳过滤-除菌过滤-罐装-半加塞-冻干-轧盖-检查-入库。该项目原材料必须为成品原料药，严禁有化学合成等工艺，生产加工过程产生的各项污染物必须达标排放，严禁跑、冒、滴、漏现象，严禁有超范围加工工艺，严禁污染环境及污染扰民。

三、该项目产生的生产废水经自有污水处理设施处理后与生活污水排入开发区污水处理厂，排放标准执行北京市《水污染物排放标准》（DB11/307-2005）中排入城镇污水处理的水污染物排放限值。

四、施工期间须制定工地扬尘、噪声污染控制方案。接受监督检查；执行《北京市建设工程施工现场管理办法》和《建筑施工场界噪声限值》（GB12523-90）中的规定，做好防、降噪工作，不得扰民；施工渣土须覆盖，施工车辆须冲洗后方可驶离施工区域，严禁将施工渣土带入交通道路；禁止现场搅拌混凝土和水泥砂浆，遇 4 级以上风力要停止土方工程。

五、该项目必须采取有效隔声、消音、减振措施，生产过程产生的噪声必须符合国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

六、该项目产生的建筑垃圾、固体废物及危险废物必须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定进行处置。

七、该项目生产加热由自建燃气锅炉提供，生活取暖由开发区统一提供，食堂使用燃气灶，不得新建非清洁能源设备。

八、该项目投入试生产三个月内报我局验收，验收合格后方可正式生产。

北京市通州区环保局局

2011 年 12 月 19 日

### 三、环评批复落实情况

环评批复落实情况见表 12。

表 12 环评批复落实情况

序号	环评批复内容	一期项目执行情况	本项目执行情况	备注
一	<p>拟建在北京市通州经济开发区东区靓丽四街 3 号，东邻创益东二路、南邻靓丽四街、西邻创益东一路、北邻靓丽三街，投资 106000 万元，占地面积 61203.4 平方米，建筑面积 53000 平方米，新建口服固体制剂生产线 4 条，注射剂生产线 2 条，外用制剂生产线 1 条，年生产加工片剂 10 亿片、外用制剂 5000 万支、胶囊 2 亿粒、小容量注射剂 2 亿支、冻干粉针剂 1 亿支、颗粒 5000 万袋。该项目主要环境问题是噪声、生产废水及锅炉废气。在落实报告表和本批复规定的各项污染防治措施后，从环境保护的角度分析，同意该项目建设。</p>	<p>本项目位于北京市通州经济开发区东区靓丽四街 3 号，东邻创益东二路、南邻靓丽四街、西邻创益东一路、北邻靓丽三街。项目用地为工业用地。总投资 26159 万元，占地面积 41409.02m<sup>2</sup>；建筑面积 20256.6m<sup>2</sup>，新建口服固体制剂生产线 4 条，年产片剂 10 亿片、胶囊 2 亿粒、颗粒 5000 万袋。 项目分期建设，分段验收。</p>	<p>投资 48.5 万元为固体制剂配建实验室</p>	<p>进行分期验收，本次验收内容为固体制剂生产配套实验室。研发中心、质检实验楼、注射剂制剂楼等于后期进行验收；注射剂生产线 2 条，外用制剂生产线 1 条，外用制剂 5000 万支、小容量注射剂 2 亿支、冻干粉针剂 1 亿支于后期进行验收；注射剂生产线 2 条，外用制剂生产线 1 条，外用制剂 5000 万支、小容量注射剂 2 亿支、冻干粉针剂 1 亿支，于后期进行验收</p>
二	<p>固体制剂工艺：原辅料称重、物净-缓冲-原辅料暂存-磨筛粉-混合、制粒-干燥-整粒-总混-压片、包薄膜衣/胶囊填充/颗粒灌装-内外包装-入库；外用制剂工艺：1、配置克林霉素凝胶，2、配置维 A 酸溶液，混合配置克林霉素磷酸酯维 A 酸凝胶-检验-定量罐装-成品；注射液工艺：原辅料-配置-脱碳过滤-除菌过滤-灌装-验漏灭菌-灯检-包装；冻干粉针剂工艺：原辅料-配置-脱碳过滤-除菌过滤-罐装-半加塞-冻干-轧盖-检查-入库。该项目原材料必须为成品原料药，严禁有化学合成等工艺，生产加工过程产生</p>	<p>已落实。 本项目片剂生产工艺：原辅料称重、物净-称重-磨筛粉-混合、制粒-干燥-整粒-总混-压片-包衣-内包装-外包装-产品寄库-产品入库；胶囊生产工艺：原辅料称重、物净-称重-磨筛粉-混合、制粒-干燥-整粒-总混-胶囊填充-内包装-外包装-产品寄库-产品入库；颗粒生产工艺：原辅料称重、物净-称重-磨筛粉-混合、制粒-干燥-整粒-总混-颗粒灌装-外包装-产品寄库-产品入</p>	<p>实验废气经活性炭吸附后达标排放，实验过程中无跑、冒、滴、漏现象，不涉及超范围加工工艺，无污染环境及污染扰民。</p>	<p>外用制剂、注射液制剂、冻干粉针剂等产品于后期进行验收</p>

	<p>的各项污染物必须达标排放，严禁跑、冒、滴、漏现象，严禁有超范围加工工艺，严禁污染环境及污染扰民。</p>	<p>库。项目原材料为成品原料药，无化学合成等工艺，生产加工过程产生的各项污染物达标排放，无跑、冒、滴、漏现象，无超范围加工工艺，无污染环境及污染扰民。</p> <p>项目分期建设，分段验收。</p>		
三	<p>该项目产生的生产废水经自有污水处理设施处理后与生活污水排入开发区污水处理厂，排放标准执行北京市《水污染物排放标准》（DB11/307-2005）中排入城镇污水处理的水污染物排放限值。</p>	<p>已落实。</p> <p>项目产生的生活污水经化粪池处理后与生产废水一起经厂区污水管道进入厂区污水处理站处理达标后，经通州经济开发区东区污水管网进入西集次中心污水处理厂集中处理。水污染物的排放满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表3中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的标准（pH6.5~9、COD<sub>Cr</sub>≤500mg/L、BOD<sub>5</sub>≤300mg/L、SS≤400mg/L、氨氮≤45mg/L）。</p>	<p>已落实。</p> <p>本项目产生的废水与厂区原有废水一同经厂区污水管道进入厂区污水处理站处理达标后，经通州经济开发区东区污水管网进入西集次中心污水处理厂集中处理。水污染物的排放满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表3中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的标准（pH6.5~9、COD<sub>Cr</sub>≤500mg/L、BOD<sub>5</sub>≤300mg/L、SS≤400mg/L、氨氮≤45mg/L）。</p>	<p>污水排放标准执行新的标准，其它城建相符</p>
四	<p>施工期间须制定工地扬尘、噪声污染控制方案。接受监督检查；执行《北京市建设工程施工现场管理办法》和《建筑施工场界噪声限值》（GB12523-90）中的规定，做好防、降噪工作，不得扰民；施工渣土须覆盖，施工车辆须冲洗后方可驶离施工区域，严禁将施工渣土带入交通道路；禁止现场搅拌混凝土和水泥砂浆，遇4级以上风力要停止土方工程。</p>	<p>已落实。</p> <p>施工期间制定了工地扬尘、噪声污染控制方案。接受了监督检查；执行了《北京市建设工程施工现场管理办法》和《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的规定，做好防、降噪工作，未扰民；施工渣土进行了覆盖，施工车辆冲洗后驶离施工区域，未将施工渣土带入交通道路；无现场搅拌混凝土和水泥砂浆，遇4级以上风力停止土方工程。</p>	/	/

五	该项目必须采取有效隔声、消音、减振措施，生产过程产生的噪声必须符合国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。	已落实。 本项目生产设备产生的噪声经厂区隔声降噪后，噪声的排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准限值。	已落实。 经监测，厂界噪声的排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准限值。	批建相符
六	该项目产生的建筑垃圾、固体废物及危险废物必须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定进行处置。	已落实。 本项目产生的危险废物存放于危废暂存间，由北京金隅红树林环保科技有限公司定期清运处置；一般工业固体废物由专业回收公司进行回收；生活垃圾由北京金安恒泰建设工程有限公司回收处理，满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定。	已落实。 本项目产生的危险废物存放于危废暂存间，由北京金隅红树林环保科技有限公司定期清运处置；生活垃圾由北京金安恒泰建设工程有限公司回收处理，满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定。	批建相符
七	该项目生产加热由自建燃气锅炉提供，生活取暖由开发区统一提供，食堂使用燃气灶，不得新建非清洁能源设备。	已落实。 本项目生产加热、生活取暖均采用自建燃气锅炉。项目未新建非清洁能源设备。	实验室采暖采用厂区现有锅炉房提供。未新建非清洁能源设备。	现阶段所在区域未配备供热管网
八	该项目投入试生产三个月内报我局验收，验收合格后方可正式生产。	已落实。 项目已完成自主验收。	本项目正在进行竣工环保验收。	批建相符

表五

**验收监测质量保证及质量控制：****一、监测分析方法**

本项目废气、噪声监测分析方法见表 13。

**表 13 监测分析方法**

序号	监测项目	分析方法	检出限
废气	非甲烷总烃	HJ 38-2017《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》	0.07 mg/m <sup>3</sup>
噪声	等效连续 A 声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） 《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》（HJ 706-2014）	/

**二、监测仪器**

本项目所使用的监测仪器见表 14。

**表 14 监测仪器及标准样品情况表**

检测项目	检测仪器名称	型号	设备编号
废气	自动烟尘烟气测试仪	GH-60E	ZKLJ-YQ-2406、2408
	非甲采样箱	/	ZKLJ-YQF-5123~5125；10L 气袋
	气相色谱仪	GC-2014C	ZKLJ-YQ-0102
噪声	多功能声级计	AWA5688 型	ZKLJ-YQ-1708
	风速仪	410-1 型	ZKLJ-YQ-1507
	声校准器	AWA6221A	ZKLJ-YQ-1801
	温湿度计	TES1360A	ZKLJ-YQ-1208

**三、质量保证和质量控制**

2021 年 4 月 14 日-4 月 15 日建设单位委托北京中科丽景环境检测技术有限公司对本项目的废气、噪声实施了监测。

**(1) 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制**

采样严格按照《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》（HJ 38-2017）、《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）及修改单等要求进行采样。采样位置应优先选择在垂直管段，应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。检测分析方法采用国家颁布的标准（或推荐）分析方法，检测人员经考核并持有合格证书，所有仪器经计量部门检定并在有效期内。检测数据严格实行三级审核制度，以上检测因子实验室分析均采用质控措施。

## (2) 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）进行监测；质量保证依据国家环保局发布的《环境监测技术规范》（噪声部分）。测量仪器和声校准器应在检定规定的有效期限内使用；测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不得大于 0.5dB，否则本次测量无效，重新校准测量仪器，重新进行监测；测量时传声器加防风罩。检测分析方法采用国家颁布的标准（或推荐）分析方法，检测人员经考核并持有合格证书，所有仪器经计量部门检定并在有效期内。

检测报告按国家环保总局《环境监测质量管理规定》的要求进行全过程质量控制，监测数据严格实行三级审核制度。

## 表六

### 验收监测内容:

因本项目位于固体制剂楼 3 层, 整个建筑物的下水均通过一个排污管道进入厂区内污水处理站, 因此不具备废水单独采样条件, 故未对生活污水、实验废水进行单独监测, 通过企业一期验收监测情况调查了解水污染物排放情况。根据一期验收对污水总排口的检测可知: 污水总排口 pH7.16~7.31、氨氮 0.197~0.228mg/L、悬浮物 10~19mg/L、化学需氧量 16~23mg/L、五日生化需氧量 4.1~4.8mg/L, 各项指标均满足北京市《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, 详见附件 4 废水检测报告。

建设单位委托北京中科丽景环境检测技术有限公司对本项目废气、噪声进行验收监测, 监测时间为 2021 年 4 月 14 日~4 月 15 日, 监测点位布设见附图 4, 具体监测内容如下。

#### 一、废气

本项目营运期大气污染物主要为实验过程试剂挥发产生的废气, 以非甲烷总烃计。废气监测内容具体见表 15。

表 15 本项目废气监测内容一览表

废气名称		监测点位	监测因子	监测频次及周期
有组织排放	实验废气	排气筒 DA006(废气治理设施前)	非甲烷总烃	监测 2 天, 每天 1 次
		排气筒 DA006、DA007(废气治理设施后)		连续监测 2 天, 每天 3 次

#### 二、噪声

本项目营运期噪声主要来源于设备运行噪声。噪声监测内容具体见表 16。

表 16 本项目噪声监测内容一览表

项目	监测点位	监测因子	监测频次及周期
噪声	东、南、北厂界外 1m 处	等效连续 A 声级	连续监测 2 天, 每天昼间 1 次

表七

## 验收监测期间生产工况记录:

验收监测期间实验室正常开展实验检验工作, 工况稳定, 环保设施运行正常。

## 验收监测结果:

北京中科丽景环境检测技术有限公司于 2021 年 4 月 14 日~4 月 15 日对本项目产生的废气及噪声进行验收监测。监测结果如下, 检测报告见附件 3。

## 一、废气

本项目实验废气监测结果见表 17。

表 17 有组织废气 (DA006) 监测结果表

检测日期	检测点位	检测项目	单位	检测结果					标准值	达标情况
				第一次	第二次	第三次	平均值	最大值		
2021.4.14 进口	标况风量		m <sup>3</sup> /h	604	/	/	/	/	—	—
	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	4.23			/	/	—	—
		排放速率	kg/h	2.6×10 <sup>-3</sup>			/	/	—	—
2021.4.14 出口	标况风量		m <sup>3</sup> /h	726	723	714	/	/	—	—
	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	2.25	2.36	2.48	2.36	2.48	20	达标
		排放速率	kg/h	1.6×10 <sup>-3</sup>	1.7×10 <sup>-3</sup>	1.8×10 <sup>-3</sup>	1.7×10 <sup>-3</sup>	1.8×10 <sup>-3</sup>	3.0	达标
		去除效率	%	38	/	/	/	/	—	—
2021.4.15 进口	标况风量		m <sup>3</sup> /h	599	/	/	/	/	—	—
	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	3.03	/	/	/	/	—	—
		排放速率	kg/h	1.8×10 <sup>-3</sup>	/	/	/	/	—	—
2021.4.15 出口	标况风量		m <sup>3</sup> /h	704	717	699	/	/	—	—
	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.73	1.65	1.68	1.69	1.73	20	达标
		排放速率	kg/h	1.2×10 <sup>-3</sup>	3.0	达标				
		去除效率	%	33	/	/	/	/	—	—
执行标准	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”第 II 时段排放限值要求, 由于排气筒高度未满足周围 200m 半径范围内建筑物 5m 以上的要求, 最高允许排放速率按表 3 中所列排放速率限值的 50%, 即 3.0kg/h。									

表 18 有组织废气 (DA007) 监测结果表

检测日期	检测点位	检测项目	单位	检测结果					标准值	达标情况
				第一次	第二次	第三次	平均值	最大值		
2021.4.14 出口	标况风量		m <sup>3</sup> /h	881	851	876	/	/	—	—
	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.17	1.04	1.35	1.19	1.35	20	达标

		排放速率	kg/h	$1.0 \times 10^{-3}$	$8.9 \times 10^{-4}$	$1.2 \times 10^{-3}$	$1.03 \times 10^{-3}$	$1.2 \times 10^{-3}$	3.0	达标
2021.4.15出口	标况风量		m <sup>3</sup> /h	863	868	863	/	/	—	—
	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	2.21	2.28	2.44	2.31	2.44	20	达标
		排放速率	kg/h	$1.9 \times 10^{-3}$	$2.0 \times 10^{-3}$	$2.1 \times 10^{-3}$	$2.0 \times 10^{-3}$	$2.1 \times 10^{-3}$	3.0	达标
执行标准		《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表3中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”第II时段排放限值要求,由于排气筒高度未满足周围200m半径范围内建筑物5m以上的要求,最高允许排放速率按表3中所列排放速率限值的50%,即3.0kg/h。								

由表 17、18 可知,本项目 DA006、DA007 排气筒排放的非甲烷总烃的排放浓度和排放速率均能满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”第 II 时段排放限值要求。

## 二、噪声

本项目厂界噪声监测结果见表19。

表 19 厂界噪声监测结果表

检测点位	检测日期及检测结果[dB (A)]				达标情况
	2021.04.15		2021.04.16		
	昼间	标准值	昼间	标准值	
厂界东 1#	53	65	54	65	达标
厂界南 2#	54	65	53	65	达标
厂界西 3#	52	65	53	65	达标
厂界北 4#	53	65	52	65	达标
执行标准及限值	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准限值				

由表 19 可知,验收监测期间,本项目厂界东、南、西、北侧昼间噪声值为 52~54dB (A),能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求(昼间 65dB (A)),可以做到达标排放。

## 三、污染物排放总量核算

北京市通州区环境保护局《关于嘉林药业有限公司建设项目环境影响报告表的批复》(通环保审字[2011]0438号)中未对本项目下达总量控制指标。

《嘉林药业有限公司建设项目环境影响报告表》中给出的总量控制指标为:COD<sub>Cr</sub>: 35t/a; 氨氮: 1.5t/a; 二氧化硫: 2.27t/a; 氮氧化物: 5.67t/a。其中化学需氧量和氨氮为经厂区污水处理站处理后排入西集次中心污水处理厂的量。

项目实验室员工生活污水与实验过程产生的废水与厂内其他污水废水一同排入综合污水处理站处理,2021年3月、4月污水处理站实际排放量为 7636m<sup>3</sup>/62d(约 123m<sup>3</sup>/d),

全厂年工作 300 天。根据一期验收监测数据可知，污水处理站排放口废水中 COD<sub>Cr</sub> 日平均最大排放浓度为 19mg/L、氨氮日平均最大排放浓度为 0.215mg/L，则：

COD<sub>Cr</sub> 年平均排放量为： $19\text{mg/L} \times 123\text{m}^3/\text{d} \times 10^{-6} \times 300 \text{天} = 0.7011\text{t/a}$ ；

氨氮年平均排放量为： $0.215\text{mg/L} \times 123\text{m}^3/\text{d} \times 10^{-6} \times 300 \text{天} = 0.004613\text{t/a}$ 。

经计算，化学需氧量和氨氮经厂区污水处理站处理后排入西集次中心污水处理厂的数量分别为 0.7011t/a、0.004613t/a。

表八

## 验收监测结论:

### 一、项目概况

环评阶段：投资 106000 万元，占地面积 61203.4 平方米，建筑面积 53000 平方米，新建口服固体制剂生产线 4 条，注射剂生产线 2 条，外用制剂生产线 1 条，年生产加工片剂 10 亿片、外用制剂 5000 万支、胶囊 2 亿粒、小容量注射剂 2 亿支、冻干粉针剂 1 亿支、颗粒 5000 万袋。

验收阶段：本项目实验室主要为固体制剂产品进行质检，检验室建筑面积 525m<sup>2</sup>，总投资 48.5 万元，环保投资 2.63 万元。本项目不涉及重大变动。

验收监测期间，工况稳定，环保设施运行正常。

### 二、验收监测结果

本项目各污染物排放监测结果如下。

#### 1、废气

本项目实验室实验过程中使用的化学试剂挥发出来的废气，主要为有机废气（以非甲烷总烃计）。实验室实验过程产生的废气由通风橱、集气罩收集，经 2 套活性炭吸附装置处理后通过 2 根 20m 高排气筒（DA006、DA007）排放。

根据验收监测结果，本项目 DA006、DA007 排气筒排放的非甲烷总烃的排放浓度和排放速率均能满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”第 II 时段排放限值要求。

#### 2、废水

本项目实验清洗废水与试剂配液、溶解废液经收集，贮存于危险废物暂存间的危险废物贮存内，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期处置。

本项目实验室员工生活污水、实验过程药片溶出后产生的废水以及制纯水废水与厂区其他污水一同经厂区污水管道进入厂区污水处理站处理达标后，经通州经济开发区东区污水管网进入西集次中心污水处理厂集中处理。

本项目位于固体制剂楼 3 层，整个建筑物的下水均通过一个排污管道进入厂区内污水处理站，因此不具备废水单独采样条件，故未对生活污水、实验废水进行单独监测。通过企业对污水处理站日常监测情况调查了解到水污染物各项指标均满足北京市《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。

### 3、噪声

本项目营运期噪声主要来源于设备运行噪声。根据验收监测结果，本项目厂界东、南、西、北侧昼间噪声值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，均可以做到达标排放。

### 4、固体废物

本项目营运期产生的固体废物主要为危险废物、一般固体废物和生活垃圾。

本项目危险废物为实验废液、第一次清洗废水、废试剂瓶以及废活性炭，分类暂存于厂区危废暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处置；一般固体废物由物资回收单位回收利用；生活垃圾集中收集后委托北京金安恒泰建设工程有限公司回收处理。

综上，本项目固体废物均可以做到妥善处置。

根据项目验收监测和现场调查结果，该项目符合竣工环境保护验收要求。

## 三、验收监测结论

本次验收范围为嘉林药业有限公司固体制剂（片剂、颗粒、胶囊）配套实验室建设相关内容及环保措施。

经调查，本项目严格执行了国家建设项目环境管理“三同时”制度，履行了环境影响审批手续。本次验收监测期间，工况稳定，环保设施运行正常，工况满足监测规范要求。根据项目验收监测和现场调查结果，本项目各污染物可做到达标排放和妥善处置，符合竣工环境保护验收要求，可以通过环保验收。

**附表：建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表**

**附图：**

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边关系图

附图 3 厂区平面布置及监测点位图

附图 4 项目平面布置图

**附件：**

附件 1-1 环评批复

附件 1-2 一期验收意见

附件 2 危险废物环保管家服务合同（北京金隅红树林环保技术有限责任公司）

附件 3 废气、噪声检测报告

附件 4 废水检测报告

附件 5 垃圾清理合同

附件 6 其他需要说明的事项