

北京博全健医药科技有限公司
药品研发实验室建设项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：北京博全健医药科技有限公司

编制单位：中谱（北京）测试科技有限公司

2025 年 12 月

建设单位：北京博全健医药科技有限公司

法人代表：高明

编制单位：中谱（北京）测试科技有限公司

法人代表：魏宪清

项目负责人：桂芬

北京博全健医药科技有限公司

电话：13671063471

邮编：100071

地址：北京市丰台区海鹰路 11 号 2 幢
1 层局部、2 层局部及 3 层

中谱（北京）测试科技有限公司

电话：010-67885440

邮编：100176

地址：北京经济技术开发区康定街 1 号
国盛科技园 8 幢二层北侧

表一

建设项目名称	药品研发实验室建设项目				
建设单位名称	北京博全健医药科技有限公司				
建设项目性质	新建				
建设项目地址	北京市丰台区海鹰路 11 号 2 幢 1 层局部、2 层局部及 3 层				
主要产品名称	维生素 D3 软胶囊、葡萄糖酸锌钙口服液、片剂、颗粒剂、注射剂				
设计生产能力	维生素 D3 软胶囊 10000 粒/年、葡萄糖酸锌钙口服液 5000 支/年、片剂 100000 片/年、颗粒剂 10000 袋/年、注射剂 100000 支/年				
实际生产能力	维生素 D3 软胶囊 10000 粒/年、葡萄糖酸锌钙口服液 5000 支/年、片剂 100000 片/年、颗粒剂 10000 袋/年、注射剂 100000 支/年				
建设项目环评时间	2025 年 2 月		开工建设时间		2025 年 3 月 10 日
调试时间	2025.3.24-2025.4.23		验收现场检测时间		2025.4.24-2025.4.30
环评报告表审批部门	北京市丰台区生态环境局		环评报告表编制单位		东方博环(北京)环保工程有限公司
环保设施设计单位	/		环保设施施工单位		/
投资总概算	130 万元	环保投资总概算		30 万元	占比 23.08%
实际总投资	130 万元	环保投资		30 万元	占比 23.08%
验收监测依据	(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日实施）； (2) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日实施）； (3) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日实施）； (4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日实施）；				

	(5) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告（公告 2018 年第 9 号）； (6) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）； (7) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评〔2017〕4 号）； (8) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 07 月 16 日）； (9) 《国家危险废物名录（2025 年版）》（2025 年 1 月 1 日实施） (10) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）2023 年 7 月 1 日实施； (11) 《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）； (12) 《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020 年 9 月 1 日实施）； (13) 《北京市生活垃圾管理条例》（2020 年 5 月 1 日施行） (14) 《建设单位开展自主环境保护验收指南》（北京市生态环境局监察总队，2022 年 8 月 22 日）； (15) 根据《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52 号、2015 年 6 月 4 日实施）； (16) 关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688 号，2020 年 12 月 13 日实施）； (17) 《北京博全健医药科技有限公司药品研发实验室建设项目环境影响报告表》（2025 年 2 月）； (18) 关于《北京博全健医药科技有限公司药品研发实验室建设项目环境影响报告表》的批复，北京市丰台区生态环境局，丰环保审字[2025]0006 号，2025 年 3 月 6 日； (19) 中谱（北京）测试科技有限公司及壹检(北京)生物科技有限公司检测报告。 (20) 与本项目相关的基础资料。
--	--

验收监测
评价标准、
标号、级
别、限值

一、废气排放标准

根据环评及批复，本项目产生的大气污染物主要为固体制剂在配料、粉碎、过筛、制粒产生的粉尘（医药尘），挥发性有机试剂和挥发性无机试剂在配液和使用过程挥发产生的挥发性有机气体和无机废气。

根据北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017），本标准使用“非甲烷总烃（NMHC）”作为排气筒及单位周界挥发性有机物排放的综合控制指标。因此，本项目排放的挥发性有机气体全部以“非甲烷总烃”计，排放的挥发性有机物的整体混合气体执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“非甲烷总烃”II 时段污染物排放浓度限值要求。

化学试剂配制过程使用少量盐酸，易挥发产生少量的挥发性无机废气（氯化氢气体），排放浓度执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“氯化氢”II时段污染物排放浓度限值要求。

根据“DB11/501-2017”中“5.1.4”条款要求，本项目排气筒均不能达到高出周围 200m 半径范围内建筑物 5m 以上要求，则最高允许排放速率应按表 3 所列排放速率标准值的 50%执行。

本项目大气污染物排放标准具体限值如下表所示。

表 1-1 本项目大气污染物排放限值

污染物项目	大气污染物最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	排气筒对应的大气污染物最高允许排放速率（kg/h）
		15m 排气筒对应排放速率限值的 50%
甲苯	10	0.36
甲醇	50	0.9
非甲烷总烃	50	1.8
颗粒物（医药尘）	10	0.18
氯化氢	10	0.018

二、废水排放标准

根据环评批复，本项目废水排放执行《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。具体排放限值见表 1-2。

表 1-2 项目废水污染物最高允许排放浓度

污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	可溶性固体总量
限值	6.5-9	500	300	400	45	1600

三、厂界噪声排放标准

根据环评批复，本项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准，具体限值见下表。

表 1-3 厂界噪声排放标准

时段 厂界外 声环境功能区类别	昼间	夜间
2 类	60	50

四、固体废物

根据批复，固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《北京市生活垃圾管理条例》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》（2022 年 1 月 1 日起施行）、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199 号）、《北京市危险废物污染环境防治条例》（自 2020 年 9 月 1 日起施行）和北京市地方标准《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）中的有关规定。

表二

工程建设内容：

北京博全健医药科技有限公司成立于 2012 年 8 月 23 日，注册地址位于北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 17 号楼 B 座 4 层 402 单元，是有限责任公司（法人独资）。经营范围包括一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；医学研究和试验发展；货物进出口；技术进出口；进出口代理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品生产；药品委托生产；药品批发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

一、本项目建设情况

本项目为新建项目，租用现有厂房北京市丰台区海鹰路 11 号 2 幢 1 层局部、2 层局部及 3 层进行项目建设，项目内容为：装修现有厂房，购置所需设备，用于建设药品研发实验室，实验室研究内容主要为：维生素 D3 软胶囊、葡萄糖酸锌钙口服液、片剂、颗粒剂、注射剂的研发。根据研究研发实验量要求，需制备一定量的药剂用于实验研究，最大制备量分别为维生素 D3 软胶囊 10000 粒/年、葡萄糖酸锌钙口服液 5000 支/年、片剂 100000 片/年、颗粒剂 10000 袋/年、注射剂 100000 支/年。

1、地理位置

本项目位于北京市丰台区海鹰路 11 号 2 幢 1 层局部、2 层局部及 3 层，地理位置中心点坐标为东经 116 ° 16 ' 54.656" ，北纬 39 ° 49 ' 40.4119" 。本项目地理位置详见图 2-1。

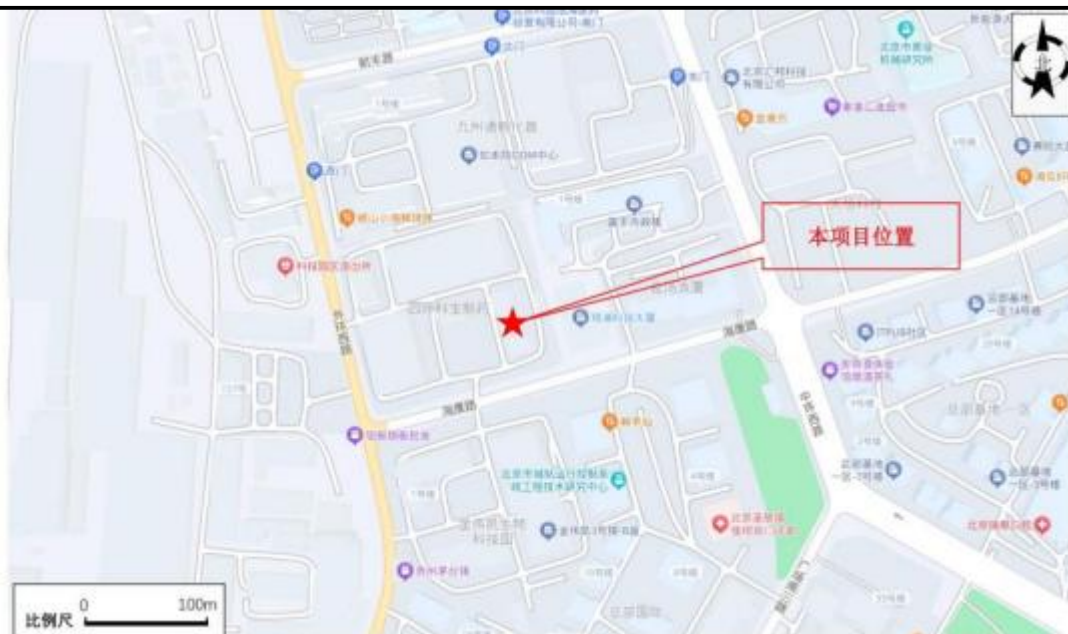


图 2-1 本项目地理位置图

2、周边关系

本项目所在建筑位于北京四环科宝制药股份有限公司（简称“四环科宝”）厂区内， 东侧为所在厂区设备部、厂区道路及换热站，换热站东侧为观澜科技大厦，本项目距离设备部约 1m，距离换热站约 13m，距离观澜科技大厦约 28m；南侧为厂区道路、车棚及海鹰路，本项目距离海鹰路约 15m；西侧为厂区道路、绿地、锅炉房、消防水池及四 环科宝制剂车间，本项目距离锅炉房、消防水池约 20m，距离四环科宝制剂车间约 53m； 北侧为厂区道路及四环科宝注射剂生产厂房，本项目距离四环科宝注射剂生产厂房约 18m 。本项目周边关系概况图见图 2-2。



图 2-2 本项目周边关系概况图

3、项目平面布置

本项目使用厂房用地面积为 1100m²，主要建设工程为研发实验室、库房、办公用房等。具体平面布置见图 2-3。

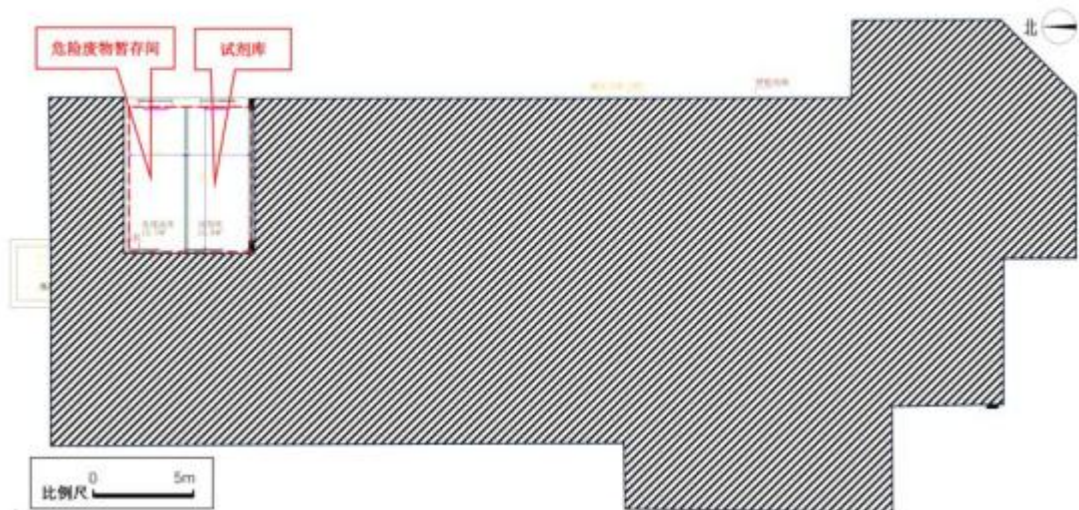


图 2-3 一层平面布置图（阴影部分为非本项目用房）



图 2-4 二层平面布置图（阴影部分为非本项目用房）

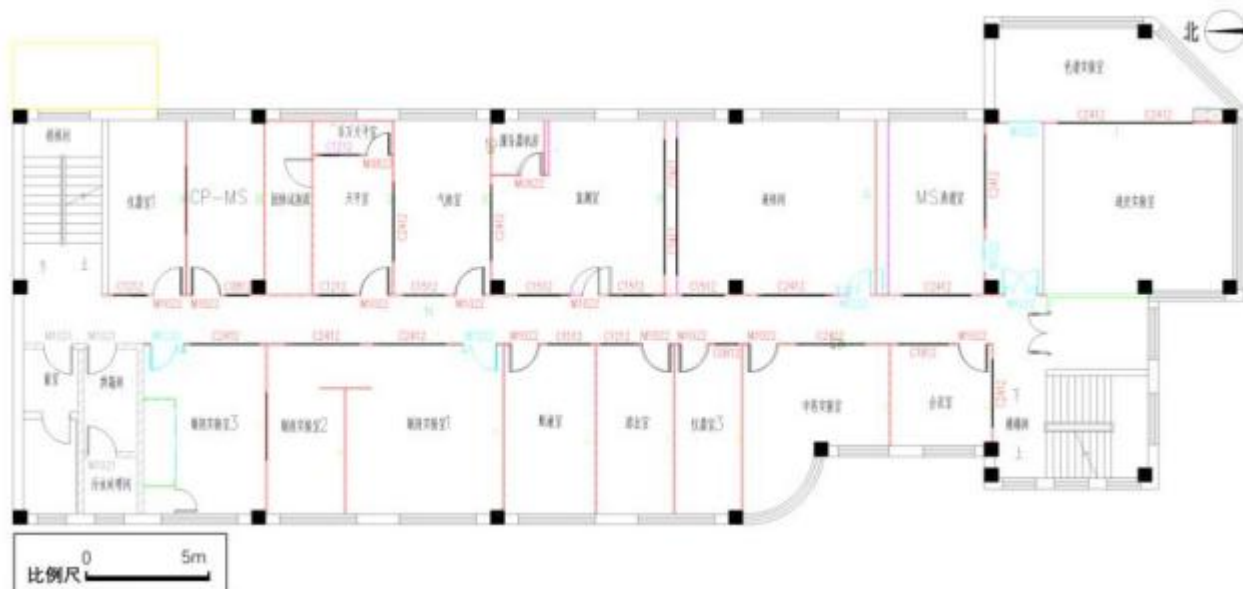


图 2-5 三层平面布置图

4、建设内容

本项目总投资为130万元，其中环保投资为30万元，占总投资比例23.08%。劳动定员45人，年工作250天，每天工作时间为9:00-18:00。实验室研究内容主要为：维生素D3软胶囊、葡萄糖酸锌钙口服液、片剂、颗粒剂、注射剂的研发。根据研究研发实验量要求，需制备一定量的药剂用于实验研究，最大制备量分别为维生素D3软胶囊10000粒/年、葡萄糖酸锌钙口服液5000支/年、片剂100000片/年、颗粒剂10000袋/年、注射剂100000支/年。

本项目实际建设阶段环保投资一览表见表2-1。

本项目环评阶段与实际建设阶段主要设备对照表见表2-2

本项目环评报告及批复与实际建设内容一览表见表2-3。

表 2-1 本项目实际建设阶段环保投资一览表

序号	项目	内容	金额（万元）
1	废气治理	脉冲滤筒除尘器 1 套、活性炭吸附处理装 置2 套	20
2	废水治理	污水处理设备安装、污水管道布设、地面防渗	6
3	噪声治理	基础减振、建筑隔声等噪声防治措施	2
4	固体废物	危险废物处置	2
合计	/	/	30

表 2-2 本项目环评阶段与实际建设阶段主要设备对照表

序号	设备名称（台）	型号	环评阶段数量	实际建设数量	变化情况
1	便捷式溶解氧测定仪	JPB-607A	1	1	一致
2	ICP（电感耦合等离子体发射光谱仪）	Icap6000	1	1	一致
3	ICP-MS（电感耦合等离子体质谱仪）	7850	1	1	一致
4	PH 计	PB-10	2	2	一致
5	UPLC-MS（超高效液相色谱-串联质谱）	Qda	1	0	减少 1 台
6	澄清度检测仪	YB-2	1	1	一致
7	脆碎度检查仪	FT-2000SE	1	1	一致
8	傅红叶变换红外光谱仪	IRAffinity-1	1	1	一致
9	高效液相色谱仪	LC-20AT	15	6	减少 9 台
10	高效液相色谱仪	LC-2030CPlus	15	10	减少 5 台
11	高效液相色谱仪	LC-2050C CN	2	2	一致
12	密封试验仪	MFY-2	1	1	一致
13	片剂硬度测试仪	YD-1	2	2	一致
14	气相色谱仪	GC-2030AF	2	1	减少 1 台
15	气相色谱仪	7890B	1	1	一致
16	强光照射箱	SHH-200GD-2	1	1	一致
17	全自动电位滴定仪	T960	1	1	一致
18	全自动界面张力仪	ZL-10	1	1	一致
19	熔点仪	WRR	1	1	一致
20	渗透压测定仪	STY-1	1	1	一致
21	示差检测器	RID-10A	1	1	一致
22	水分测定仪	MB23	1	1	一致
23	微粒检测仪	GWJ-16	1	1	一致
24	药品稳定性试验箱	SHH-500SD	4	4	一致
25	粘度计	NDJ-8S	1	1	一致
26	智能崩解试验仪	ZBS-6E	1	1	一致
27	紫外可见分光光度计	TU-1810	1	1	一致
28	自动水分测定仪	ZSD-2	1	1	一致
29	自动旋光仪	SGW-1	1	1	一致
30	溶出仪	RC12AD	2	2	一致
31	溶出仪	FADT-1200RC	2	2	一致

32	电子天平	YP3002	12	12	一致
33	电子温湿度计	GSP-6	5	5	一致
34	高速万能粉碎机	FW100	3	3	一致
35	鼓风干燥箱	DGX-9243B-1	6	6	一致
36	搅拌器	DF-101S	16	16	一致
37	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-50S II	1	1	一致
38	全自动胶囊充填机	NJP-400C	1	1	一致
39	软胶囊机	JLR-50	1	1	一致
40	箱式电阻炉	SX-2.5-12	1	1	一致
41	真空干燥箱	BZF-30	2	2	一致
42	真空冷冻干燥机	LGJ-50F	1	1	一致
43	冰箱	BCD-215MDMJ05	10	10	一致
44	高效包衣机	LabcoatingII	1	1	一致
45	旋转压片机	ZP17	1	1	一致
46	湿法混合制粒机	HLSH4-10A	1	1	一致
47	三维混合机	KCSH-20	1	1	一致
48	摇摆颗粒机	KCK-60	1	1	一致
49	齿盘式万能粉碎机	WF-180	1	1	一致
50	加热水浴式化胶罐	/	1	1	一致
51	配料罐	/	1	1	一致
52	超纯水机	Field-X-50UV	1	1	一致
53	脉冲滤筒除尘器	/	1	1	一致
54	活性炭吸附装置	/	2	2	一致
55	一体化污水处理设备	/	1	1	一致
备注		减少的试验设备不影响本项目实验室研究研发试验			

表 2-3 本项目环评报告及批复与实际建设内容一览表

工程类别		环评及批复建设内容	实际建设内容	变化情况
主体工程		本项目位于北京市丰台区海鹰路 11 号 2 幢 1 层局部、2 层局部及 3 层，建筑面积约 1100m ² 。建设药品研发实验室建设项目，实验室研究内容主要为：维生素 D3 软胶囊、葡萄糖酸锌钙口服液、片剂、颗粒剂、注射剂的研发。根据研究研发实验量要求，需制备一定量的药剂用于实验研究，最大制备量分别为维生素 D3 软胶囊 10000 粒/年、葡萄糖酸锌钙口服液 5000 支/年、片剂 100000 片/年、颗粒剂 10000 袋/年、注射剂 100000 支/年。	本项目位于北京市丰台区海鹰路 11 号 2 幢 1 层局部、2 层局部及 3 层，建筑面积约 1100m ² 。建设药品研发实验室建设项目，实验室研究内容主要为：维生素 D3 软胶囊、葡萄糖酸锌钙口服液、片剂、颗粒剂、注射剂的研发。根据研究研发实验量要求，需制备一定量的药剂用于实验研究，最大制备量分别为维生素 D3 软胶囊 10000 粒/年、葡萄糖酸锌钙口服液 5000 支/年、片剂 100000 片/年、颗粒剂 10000 袋/年、注射剂 100000 支/年。	无变化
公用工程	供水	由所在区域市政供水管网统一供给	由所在区域市政供水管网统一供给	无变化
	供电	由所在区域市政电网统一供给	由所在区域市政电网统一供给	无变化
	供热及制冷	冬季采暖采用所在厂区锅炉房提供热源，夏季制冷采用单体空调。	冬季采暖采用所在厂区锅炉房提供热源，夏季制冷采用单体空调。	无变化

环保工程		医药尘经收集后接入项目脉冲滤筒除尘器中净化处理，最终通过排气筒高处排放。排气筒编号为 DA003，高度为 15m。	医药尘经收集后接入项目脉冲滤筒除尘器中净化处理，最终通过排气筒高处排放。排气筒编号为 DA003，高度为 15m。	无变化
	废气	挥发性有机气体： ①试剂配制过程：试剂配制过程全部在通风橱内完成，产生的挥发性有机废气和挥发性无机废气经通风橱收集后，经活性炭吸附处理后最终通过排气筒高处排放。排气筒编号为 DA002，高度为 15m。 ②分析检测过程：分析仪器运行过程使用有机试剂，产生的挥发性有机气体经万向罩及房屋整体负压密闭收集后，经活性炭吸附处理后最终通过排气筒高处排放。排气筒编号为 DA001，高度为 15m。	挥发性有机气体： ①试剂配制过程：试剂配制过程全部在通风橱内完成，产生的挥发性有机废气和挥发性无机废气经通风橱收集后，经活性炭吸附处理后最终通过排气筒高处排放。排气筒编号为 DA002，高度为 15m。 ②分析检测过程：分析仪器运行过程使用有机试剂，产生的挥发性有机气体经万向罩及房屋整体负压密闭收集后，经活性炭吸附处理后最终通过排气筒高处排放。排气筒编号为 DA001，高度为 15m。	无变化
		挥发性无机废气：项目产生的无机气态污染物氯化氢气体全部经通风橱收集后同项目有机废气一起送入试剂配制有机废气净化装置，最终通过 15m 高排气筒高空排放，排气筒编号为 DA002。	挥发性无机废气：项目产生的无机气态污染物氯化氢气体全部经通风橱收集后同项目有机废气一起送入试剂配制有机废气净化装置，最终通过 15m 高排气筒高空排放，排气筒编号为 DA002。	无变化
	废水	本项目实验室排放的实验器具清洗废水经污水处理设备处理后同纯水机制备尾水、生活污水一起经化粪池预处理后，通过市政污水管网排入槐房再生水厂集中处理。	本项目实验室排放的实验器具清洗废水经污水处理设备处理后同纯水机制备尾水、生活污水一起经化粪池预处理后，通过市政污水管网排入槐房再生水厂集中处理。	无变化
	噪声	噪声治理措施：合理布局、基础减振、建筑隔声等	噪声治理措施：合理布局、基础减振、建筑隔声等	无变化
	固体废物	1、本项目生活垃圾由当地环卫部门定期清运处理； 2、一般工业固体废物为废包装物及纯水制备设备定期检修更换的过滤耗材。废包装物由废品回收公司定期回收利用；纯水制备设备需根据使用情况进行设备检修，设备检修由设备厂商负责，检修更换的过滤耗材由设备厂商回收后再利用。 3、本项目危险废物包括：化学废液、废化学试剂、废化学试剂瓶、一次性实验耗材、废活性炭、废药品原料、废实验样品药品、废医药尘、污水处理设备残渣。危险废物经收集后放入危废暂存间，定期交由危险废物处置资质单位处理，执行北京危险废物转移联单制度。	1、本项目生活垃圾由当地环卫部门定期清运处理； 2、一般工业固体废物为废包装物及纯水制备设备定期检修更换的过滤耗材。废包装物由废品回收公司定期回收利用；纯水制备设备需根据使用情况进行设备检修，设备检修由设备厂商负责，检修更换的过滤耗材由设备厂商回收后再利用。 3、本项目危险废物化学废液、废化学试剂、废化学试剂瓶、一次性实验耗材、废活性炭、废药品原料、废实验样品药品、废医药尘、污水处理设备残渣等暂存于危废暂存间内，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。	无变化

5、项目变动情况

根据项目现场调查,结合项目环评报告及批复文件,对照《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),本项目不涉及建设项目性质、规模、地点、采用的生产工艺和环境保护措施的重大变动。

原辅材料消耗及水平衡:

1、原辅材料消耗

本项目环评阶段与实际建设阶段原辅材料消耗量见表 2-4。

表 2-4 本项目环评阶段与实际建设阶段原辅材料消耗量对照表

编号	原辅材料名称	用途	环评阶段年用量	实际建设年用量	变化情况
药品研发制作过程所需原材料					
1	托拉塞米	托拉塞米片	0.4kg	0.4kg	一致
2	乳糖		4.64kg	4.64kg	一致
3	玉米淀粉		1kg	1kg	一致
4	胶态二氧化硅		0.032kg	0.032kg	一致
5	硬脂酸镁		0.064kg	0.064kg	一致
6	维生素 D3	维生素 D3 软胶囊	0.001kg	0.001kg	一致
7	中链甘油三酸酯		0.5kg	0.5kg	一致
8	丁基羟基苯甲醚		0.02kg	0.02kg	一致
9	二丁基羟基甲苯		0.02kg	0.02kg	一致
10	二氧化钛		0.139kg	0.139kg	一致
11	黄氧化铁		0.05kg	0.05kg	一致
12	红氧化铁		0.05kg	0.05kg	一致
13	甘油		7.5kg	7.5kg	一致
14	山梨醇		1.498kg	1.498kg	一致
15	明胶		30kg	30kg	一致
16	葡萄糖酸钙	葡萄糖酸锌钙口服 液	30kg	30kg	一致
17	葡萄糖酸锌		0.161kg	0.161kg	一致
18	盐酸赖氨酸		0.5kg	0.5kg	一致
19	乳酸		0.625kg	0.625kg	一致
20	苯甲酸钠		0.05kg	0.05kg	一致
21	氯化钠		0.01kg	0.01kg	一致
22	安赛蜜		0.01kg	0.01kg	一致
23	三氯蔗糖		0.035kg	0.035kg	一致
24	蜜黄桃香精		0.005kg	0.005kg	一致
25	氨溴索	氨溴索溶液	0.2kg	0.2kg	一致
26	地屈孕酮	地屈孕酮片	0.2kg	0.2kg	一致
27	一水乳糖/200 目		2kg	2kg	一致
28	羟丙甲纤维素 E5		0.056kg	0.056kg	一致
29	玉米淀粉		0.3kg	0.3kg	一致
30	胶态二氧化硅		0.03kg	0.03kg	一致
31	硬脂酸镁		0.015kg	0.015kg	一致

32	奥硝唑	奥硝唑注射液	10kg	10kg	一致
33	葡萄糖酸钙	葡萄糖酸钙颗粒	50kg	50kg	一致
检验过程所需原材料					
1	盐酸	检验	0.5kg	0.5kg	一致
2	无水乙醇		4kg	4kg	一致
3	95%乙醇		40kg	40kg	一致
4	乙酸乙酯		6kg	6kg	一致
5	正己烷		25kg	25kg	一致
6	甲醇		70kg	70kg	一致
7	乙腈		50kg	50kg	一致
8	异丙醇		30kg	30kg	一致
9	丙酮		30kg	30kg	一致
10	冰醋酸		30kg	30kg	一致
11	DMF (N,N-二甲基甲酰胺)		20kg	20kg	一致
12	硝酸钾		1kg	1kg	一致
13	正庚烷		5kg	5kg	一致
14	磷酸		33.8kg	33.8kg	一致
15	氢氧化钠		5kg	5kg	一致
16	乙酸钠		0.5kg	0.5kg	一致
17	甲酰胺		0.5kg	0.5kg	一致
18	酒石酸钾 钠		0.5kg	0.5kg	一致
19	硝酸镁		0.5kg	0.5kg	一致
20	甲酸甲酯		0.5kg	0.5kg	一致
21	吡啶		0.5kg	0.5kg	一致
22	三乙胺		7kg	7kg	一致
23	石油醚		6kg	6kg	一致
24	乙二胺		2kg	2kg	一致
25	二苯醚		1kg	1kg	一致
26	乙酸酐		7kg	7kg	一致
27	DMSO (二甲基亚砷)	检验	5kg	5kg	一致
28	碳酸氢钠		5kg	5kg	一致
29	氯化钠		10kg	10kg	一致
30	无水硫酸钠		5kg	5kg	一致
31	甲基叔丁 基醚		7kg	7kg	一致
32	氢氧化钾		5kg	5kg	一致
33	甲苯		15kg	15kg	一致
34	过氧化氢		0.7kg	0.7kg	一致
35	变色硅胶		0.5kg	0.5kg	一致
36	扁桃酸		0.025kg	0.025kg	一致
37	重铬酸钾		0.5kg	0.5kg	一致
38	草酸钠		0.5kg	0.5kg	一致
39	碘化钾		0.5kg	0.5kg	一致
40	D-酒石酸		0.025kg	0.025kg	一致
41	对甲酚		0.1kg	0.1kg	一致
42	碘化钾		0.5kg	0.5kg	一致
43	对氨基苯磺酸		0.5kg	0.5kg	一致
44	对苯二酚		0.25kg	0.25kg	一致

45	氟化钙	检验	0.5kg	0.5kg	一致
46	富马酸		0.25kg	0.25kg	一致
47	酚酞		0.025kg	0.025kg	一致
48	氟化钠		0.5kg	0.5kg	一致
49	庚烷 磺酸钠		0.1kg	0.1kg	一致
50	铬酸钾		0.5kg	0.5kg	一致
51	高锰酸钾		0.5kg	0.5kg	一致
52	过硫酸铵		0.5kg	0.5kg	一致
53	高氯酸钠		0.5kg	0.5kg	一致
54	高碘酸钠		0.1kg	0.1kg	一致
55	甲基红		0.025kg	0.025kg	一致
56	甲基橙		0.025kg	0.025kg	一致
57	结晶紫		0.025kg	0.025kg	一致
58	酒石酸钾钠		0.5kg	0.5kg	一致
59	酒石酸		0.5kg	0.5kg	一致
60	结晶乙酸钠		0.5kg	0.5kg	一致
61	甲酸钠		0.5kg	0.5kg	一致
62	可溶性淀粉		0.5kg	0.5kg	一致
63	磷酸氢二钠		0.5kg	0.5kg	一致
64	磷酸氢二钾		0.5kg	0.5kg	一致
65	磷酸氢二铵		0.5kg	0.5kg	一致
66	氯化钠		0.5kg	0.5kg	一致
67	氯化铵		0.5kg	0.5kg	一致
68	氯化钴		0.5kg	0.5kg	一致
69	氯化亚锡		0.5kg	0.5kg	一致
70	硫化钠		0.5kg	0.5kg	一致
71	硫酸汞		0.5kg	0.5kg	一致
72	磷酸三钠		0.5kg	0.5kg	一致
73	L-酒石酸		0.5kg	0.5kg	一致
74	L-异亮氨酸		0.5kg	0.5kg	一致
75	氯化汞		0.25kg	0.25kg	一致
76	硫酸铵		0.5kg	0.5kg	一致
77	磷酸钾		0.5kg	0.5kg	一致
78	硫酸铜		0.5kg	0.5kg	一致
79	硫酸铁铵		0.5kg	0.5kg	一致
80	氢氧化钠		0.5kg	0.5kg	一致
81	氢氧化钙		0.25kg	0.25kg	一致
82	茜素红		0.025kg	0.025kg	一致
83	茜素络合指示剂		1g	1g	一致
84	羟基萘酚蓝		0.025kg	0.025kg	一致
85	碳酸氢钠		0.5kg	0.5kg	一致
86	十二烷基硫酸钠		0.5kg	0.5kg	一致
87	三苯基膦		0.025kg	0.025kg	一致
88	十二水合磷酸氢二钠		0.5kg	0.5kg	一致
89	四硼酸钠（硼砂）		0.5kg	0.5kg	一致
90	麝香草酚		0.05kg	0.05kg	一致
91	三氯化铁，六水（氯化高铁）		0.5kg	0.5kg	一致

92	三羟甲基氨基甲烷		0.5kg	0.5kg	一致
93	三氧化铬		0.5kg	0.5kg	一致
94	无水磷酸二氢钠		0.5kg	0.5kg	一致
95	无水乙酸钠		0.5kg	0.5kg	一致
96	无水硫酸镁		0.5kg	0.5kg	一致
97	乌洛托品		0.5kg	0.5kg	一致
98	无水碳酸钠		0.5kg	0.5kg	一致
99	无水亚硫酸钠		0.5kg	0.5kg	一致
100	无水硫酸钠		0.5kg	0.5kg	一致
101	五氧化二磷		0.5kg	0.5kg	一致
102	辛酸磺酸钠		0.5kg	0.5kg	一致
103	锌粒		0.5kg	0.5kg	一致
104	溴甲酚绿		0.5kg	0.5kg	一致
105	硝酸银		0.1kg	0.1kg	一致
106	溴酚蓝		10g	10g	一致
107	亚硝酸钠		0.5kg	0.5kg	一致
108	亚硝酸钴钠		0.025kg	0.025kg	一致
109	亚硝基铁氰化钠		0.025kg	0.025kg	一致
110	EDTA（乙二胺四醋酸二钠）		0.25kg	0.25kg	一致
111	乙醇酸钠		0.5kg	0.5kg	一致
112	氧化镁		0.5kg	0.5kg	一致
113	乙酸钠（三水）		0.5kg	0.5kg	一致
114	茚三酮		5g	5g	一致
115	依来络黑 T		0.5kg	0.5kg	一致

2、水平衡

本项目用水主要为实验用水（配料用水和实验器具清洗用水）及职工生活用水，本项目水量平衡详见下图 2-6。

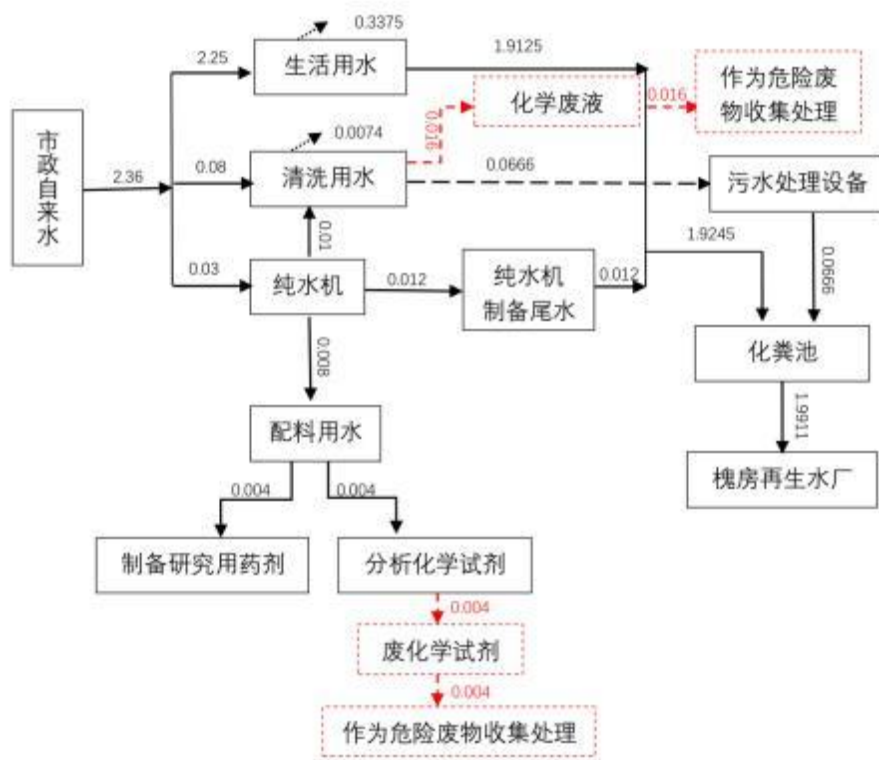


图 2-6 本项目水平衡图单位 m³/d

主要工艺流程及产污环节：

本项目建成后从事药物研发，研发内容主要为：维生素 D3 软胶囊、葡萄糖酸锌钙口服液、片剂、颗粒剂、注射剂的研发药品制备，制备的药品最终再经分析检验得到相关研发数据。本项目研发过程中药品制备及药品检验具体工艺如下所示。

1、维生素 D3 软胶囊

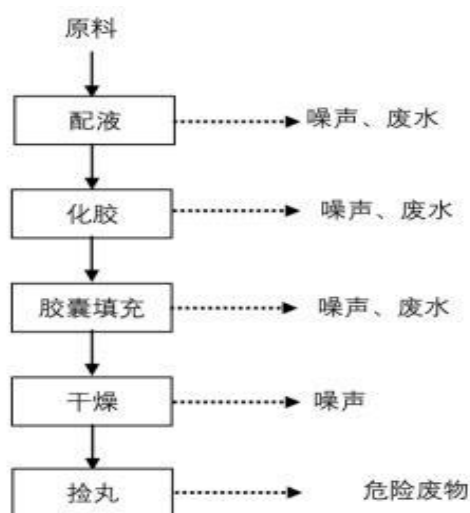


图 2-7 工艺流程图及产污环节

主要工序工艺说明：

①原料准备：根据配液工序（所需原材料：中链甘油三酸酯、丁基羟基苯甲醚、二丁基羟基苯甲醚、维生素 D3）和化胶工序（所需原材料：二氧化钛、黄氧化铁、红氧化铁、甘油、纯化水、山梨醇、胶囊用明胶）配方要求分别称取相应原材料；

②配液：在配料罐中加入中链甘油三酸酯，加热并控制药液温度在 30℃~40℃，加入处方量丁基羟基苯甲醚、二丁基羟基苯甲醚，搅拌 20 分钟至完全溶解后，加入维生素 D3，搅拌 45 分钟至原料完全溶解，制成胶囊填充液。配液工序设备密闭，温度较低不会发生高温分解情况，不产生挥发性有机物。此工序产生设备噪声和清洗废水；

③化胶：将适量纯化水与甘油混合后，再将处方量二氧化钛、黄氧化铁、红氧化铁加入其中混合均匀备用。将剩余纯化水、处方量山梨醇加入在加热水浴式化胶罐内，待温度升至 60℃~80℃，加入处方量胶囊用明胶，搅拌溶解。待胶囊用明胶溶解后，再加入二氧化钛、黄氧化铁、红氧化铁溶液。以备用纯化水分次荡洗溶液容器，并将荡洗溶液倒入化胶罐中，持续搅拌并加热，温度在 75℃~85℃时。化胶结束后，取样测定胶液的水分，水分控制在 30~50%。胶液通过 60 目筛网过滤至保温桶中，设定保温温度 55℃~65℃。化胶工序使用的甘油溶解于水中，不会出现熔融状态和高温分解情况，整个化胶过程设备密闭，不产生挥发性有机物。此工序产生设备噪声和清洗废水；

④胶囊填充：将装有明胶液的保温桶与全自动胶囊充填机连接，输液管用电热套保温，开启电热套电源，胶液保温温度为 55℃~65℃。安装明胶盒、加热棒，开启加热棒电源加热明胶盒，温度控制在 55℃~65℃。胶囊填充液通过胶囊充填接充填模块填充进胶囊中，迅速制成胶囊丸。胶囊填充过程中随时观察胶囊丸的外形，接缝情况。每隔 20 分钟测定一次装量检查胶囊外观性状和接缝线。胶囊填充工序不会发生高温分解情况，不产生挥发性有机物。此工序产生设备噪声和清洗废水；

⑤干燥：在真空干燥箱内持续干燥 13 小时后开始取样检测胶囊壳水分，温度控制在 20℃~35℃，直至胶囊壳水分达到 6~12%。干燥过程每半小时记录一次温度，干燥结束时对胶囊进行称重并记录。干燥工序产生设备噪声；

⑥捡丸：干燥完成后，将囊里的大小丸、漏油丸、气泡丸、畸形丸、皱边丸、粘连丸拣出，作为不合格的胶囊单独放置，称量并记录。不合格胶囊作为危险废物处置。捡丸工序产生危险废物。

2、葡萄糖酸锌钙口服液

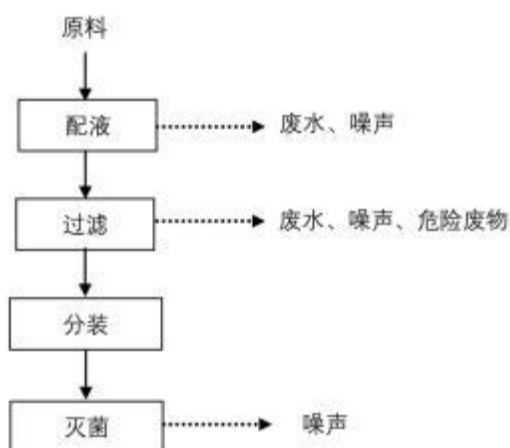


图 2-8 工艺流程图及产污环节

工艺说明:

①原料准备：根据配方，称量葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌、盐酸赖氨酸、乳酸、苯甲酸钠、氯化钠、安赛蜜、三氯蔗糖、蜜黄桃香精，备用；

②配液：在配液罐中加入处方量 80%纯化水，开启搅拌，升温至 70℃~80℃，将葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌加入纯化水中，继续升温至 100℃，控制温度不低于 95℃，保持 30 分钟。降温至 30℃~40℃后加入盐酸赖氨酸、乳酸、苯甲酸钠、氯化钠、安赛蜜、三氯蔗糖、蜜黄桃香精搅拌均匀，最后使用纯化水定容至处方总量。配液工序在密闭配液罐进行，乳酸溶液水后在 30℃~40℃不会发生高温分解情况，不产生挥发性有机物。此工序产生设备噪声和清洗废水；

③过滤：使用 0.45 μm 聚醚砜材质 10 英寸滤芯对配制的溶液进行过滤。过滤工序产生设备噪声、清洗废水和废滤芯（危险废物）；

④分装：根据实验方案对过滤后的口服液进行分装；

⑤灭菌：口服液经分装后在立式压力蒸汽灭菌器中灭菌。灭菌工序产生设备噪声。

3、片剂

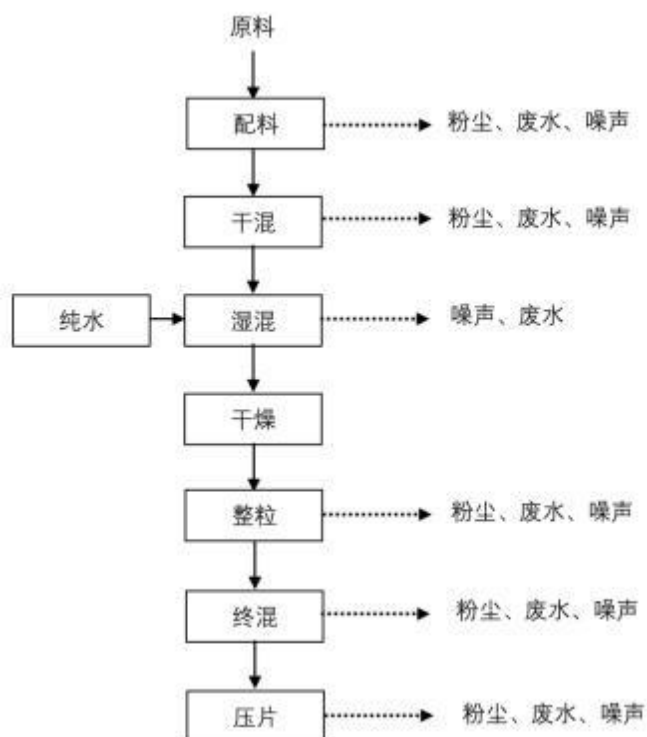


图 2-9 工艺流程图及产污环节

工艺说明：

①原料准备：根据配方将原材料按照制备量进行称量；

②配料：根据实验方案，按照一定配比进行分配。配料工序产生粉尘（医药尘）、清洗废水和设备噪声；

③干混：对分配好的原料进行粉碎后过筛。干混工序产生粉尘（医药尘）、清洗废水和设备噪声；

④湿混：根据制备要求加入一定量的纯水进行湿法混合。湿混工序产生设备噪声和清洗废水。

⑤干燥：湿混工序完成后利用电加热干燥设备进行干燥，干燥温度设定为 60℃，以控制水分在 3%左右，干燥过程无粉尘及其他废气产生；

⑥整粒：干燥后的物料经设备初步制粒。整粒工序产生粉尘（医药尘）、清洗废水和设备噪声；

⑦终混：整粒后最终经混合均匀。终混工序产生粉尘（医药尘）、清洗废水和设备噪声；

⑧压片：混合均匀的物料最终进入压片机压片成型，得到实验研究用的片剂。压片工序产生粉尘（医药尘）、清洗废水和设备噪声。

4、颗粒剂

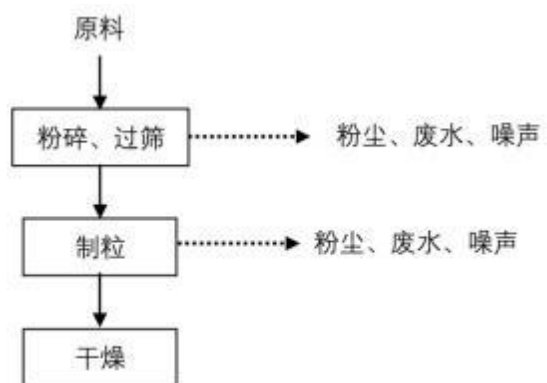


图 2-10 工艺流程图及产污环节

工艺说明：

①原料准备：根据配方将原材料（根据实验需用，制备颗粒剂使用原材料主要为葡萄糖酸钙）按照制备量进行称量；

②粉碎、过筛：对原材料进行粉碎，并过筛后确保均质化。粉碎和过筛过程产生粉尘（医药尘）、清洗废水和设备噪声；

③制粒：根据实验方案要求，使用制粒机制粒。制粒工序产生粉尘（医药尘）、清洗废水和设备噪声；

④干燥：利用电加热干燥设备对制粒出料进行干燥，干燥温度设定为 60℃，以控制水分在 1%左右，干燥过程无粉尘及其他废气产生。

5、注射剂

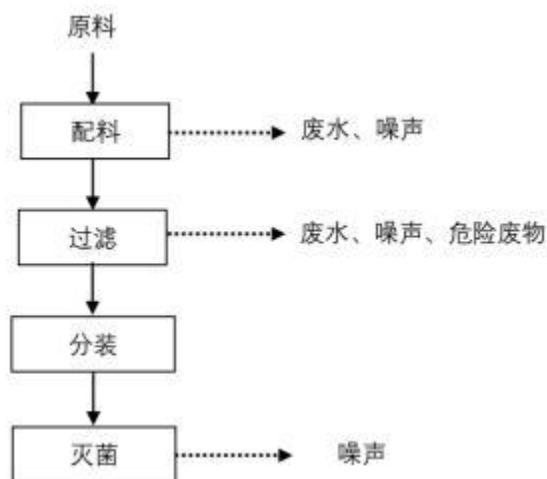


图 2-11 工艺流程图及产污环节

工艺说明：

①原料制备：根据配方将原材料（根据实验需用，制备注射剂使用原材料主要为：氨溴索、奥硝唑等）同原料纯水按照配比称量；

②配料：根据实验配方添加一定量的纯水进行溶解配料。配料工序产生清洗废水和设备噪声；

③过滤：使用 0.45 μ m 聚醚砜材质 10 英寸滤芯对配料溶液进行过滤。过滤工序产生清洗废水、设备噪声和废滤芯（危险废物）；

④分装：过滤完成后，根据实验方案对溶液进行分装。

⑤灭菌：注射剂经分装后在立式压力蒸汽灭菌器中灭菌。灭菌工序产生设备噪声。

6、分析检验

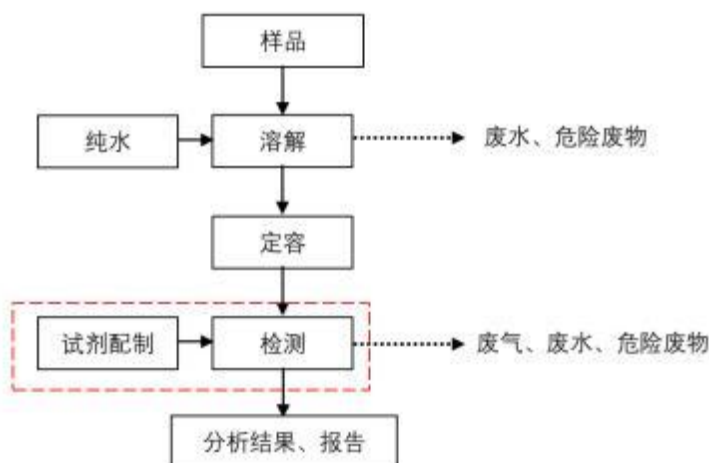


图 2-12 工艺流程图及产污环节

工艺说明：

分析是基于制药工艺研究需要，利用液相色谱仪、气相色谱仪等设备分析原料药的 特性。分析过程产生的废气为有机试剂挥发产生的挥发性有机气体；检测废液因含有废试剂，作为危险废物处置。同时，分析检验过程将产生一定量的实验容器清洗废水。

根据本项目的工艺流程及产物节点分析，并结合项目工程特点和周围环境特点，对本项目可能产生的环境影响因子进行识别，其主要污染源和污染因子识别见下表。

表 2-5 项目主要污染源及污染因子识别

影响因素	污染源	污染因子
废气	片剂原材料配料（粉碎、过筛）、干混、整粒、终混、压片等工序；颗粒剂原材料粉碎、过筛、制粒、分装等工序。	颗粒物（医药尘）
	试剂配制、仪器分析	挥发性有机气体（以非甲烷总烃计）；挥发性无机废气：氯化氢
废水	生活污水、实验用具清洗废水、清净下水	pH、CODCr、BOD5、SS、氨氮、可溶性固体总量
噪声	试验样品制备设备、分析检测设备、废气治理设备风机、污水处理设备水泵	设备噪声
固体废物	一般工业固废	废包装物、纯水制备设备定期检修更换的过滤耗材
	危险废物	废化学试剂、化学废液、废化学试剂瓶、一次性实验耗材、废过滤滤芯、废活性炭、废药品原料、废实验样品药品、废医药尘、污水处理设备残渣
	职工生活	生活垃圾

表三

主要污染源、污染物处理和排放

一、废水

本项目废水主要为纯水机制备尾水、实验用具清洗废水和职工生活污水。经分析，项目总排水量为 497.775m³/a。本项目实验室排放的实验器具清洗废水经污水处理设备处理后同纯水机制备尾水、生活污水一起经化粪池预处理后，通过市政污水管网排入槐房再生水厂达标处理。

根据验收检测结果，本项目废水排放浓度满足北京市《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。

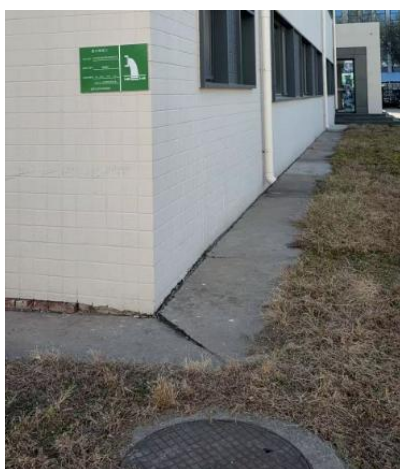


图 3-1 废水总排口

二、废气

本项目不使用锅炉、不设置食堂，无锅炉废气、油烟等大气污染物产生。本项目废气主要为研发工序产生的颗粒物（医药尘）、分析检验过程排放的挥发性有机气体和挥发性无机废气。

①颗粒物（医药尘）

本项目在片剂原材料粉碎、干混、整粒、终混、压片等工序；颗粒剂原材料粉碎、过筛、制粒、分装等工序产生颗粒物（医药尘）。

本项目使用脉冲滤筒除尘器进行除尘。既在各产尘工序点设置集气罩，主要产尘工序位于密闭的操作间内，保证工序产生的医药尘能够全部收集有组织排放，医药尘经收集后接入项目脉冲滤筒除尘器中净化处理，最终通过 15 米高排气筒排放。排气筒编号为 DA003。

②挥发性有机气体

本项目分析检验工序在试剂配制和仪器分析过程使用挥发性有机化学试剂，产生一定量的挥发性有机气体。试剂配制过程全部在通风橱内完成，产生的挥发性有机废气和挥发性无机废气经通风橱收集后，经活性炭吸附处理后最终通过 15 米高排气筒排放。排气筒编号为 DA002。分析仪器运行过程使用有机试剂，产生的挥发性有机气体经万向罩及房屋整体负压密闭收集后，经活性炭吸附处理后最终通过 15 米高排气筒排放。排气筒编号为 DA001。

③无机气态污染物

本项目研发过程中使用盐酸，将产生的无机态酸雾废气（氯化氢）。本项目盐酸的使用均在通风橱内完成，产生的无机气态污染物氯化氢气体全部经通风橱收集后同项目有机废气一起送入试剂配制有机废气净化装置，最终通过 15m 高排气筒排放，排气筒编号为 DA002。



图 3-2 废气排放口

三、噪声

本项目为实验室项目，主要噪声源为实验药品制备设备、除尘设备风机、活性炭吸附装置风机及污水处理设备水泵产生的噪声。本项目夜间不生产，主要噪声源均位于生产区域内，生产区功能区划分清晰，且各房间均做了相应的隔声降噪措施。生产设备选用先进的低噪声设备，运行时产生的噪声经过建筑隔声、基础减振、距离衰减等降噪措施后对厂界影响较小。主要设备数量、噪声源强及治理措施见下表。

表 3-1 主要设备数量、噪声源强及治理措施一览表

序号	声源位置	设备名称	数量	噪声源强dB (A)	治理措施
1	制剂实验室 3	高速万能粉碎机	3	75	低噪声设备、建筑隔声、基础减震、距离衰减
2		高效包衣机	1	60	
3		旋转压片机	1	60	
4		湿法混合制粒机	1	60	
5		三维混合机	1	65	
6		摇摆颗粒机	1	60	
7		齿盘式万能粉碎机	1	75	
8	制剂实验室 1	鼓风干燥箱	6	60	
9		搅拌器	1	60	
10		全自动胶囊充填机	1	60	
11		软胶囊机	1	60	
12	制剂实验室 2	真空冷冻干燥机	1	70	
13		真空干燥箱	1	65	
14	污水处理间	污水处理设备水泵	1	65	

四、固体废物

本项目固废主要为生活垃圾、一般固体废物及危险废物。

(1) 生活垃圾

本项目劳动定员 45 人，生活垃圾按 0.5kg/人·d 计，年工作 250 天，生活垃圾产生量约为 5.625t/a。生活垃圾分类收集，定期由环卫部门负责清运，做到日产日清，对外环境产生的影响很小。

(2) 一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物为未沾染危化品的废包装物及纯水制备设备定期检修更换的过滤耗材。废包装物由废品回收公司定期回收利用；纯水制备设备需根据使用情况进行设备检修，设备检修由设备厂商负责，检修更换的过滤耗材由设备厂商回收后再利用。

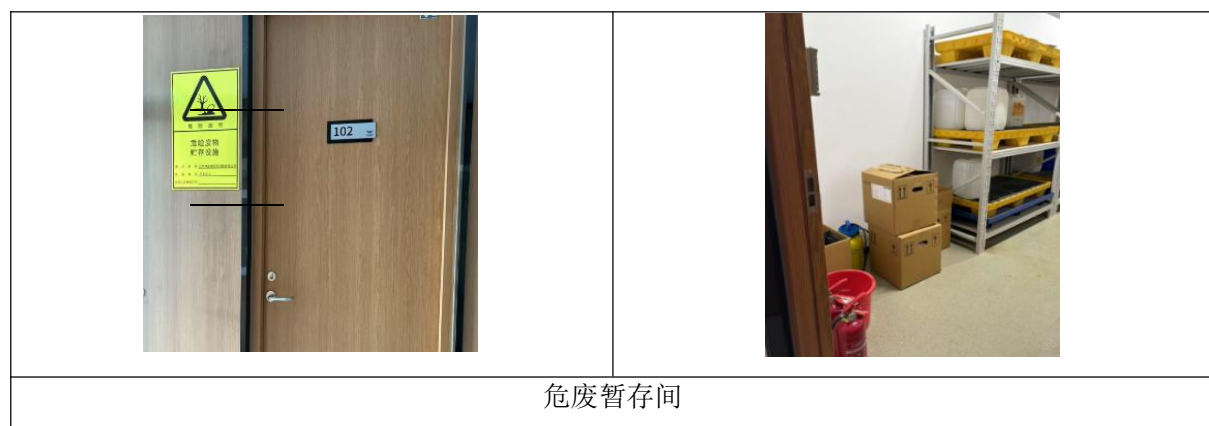
(3) 危险废物

本项目产生的危险废物主要为化学废液、废化学试剂、废化学试剂瓶、一次性实验耗材、废过滤滤芯、废活性炭、废药品原料、废实验样品药品、废医药尘、污水处理设备残渣等。经分类收集后暂存于危废暂存间，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运、处置。

项目固废处置情况见下表。

表 3-2 项目固体废物处置及排放情况

固废性质	污染物名称	产生量	处置措施
危险废物	实验室废液	4t/a	危废间暂存，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置
	废化学试剂	1t/a	
	废试剂空瓶及其他实验室垃圾	0.5t/a	
	废活性炭	0.4t/a	
	废药品原料	0.005t/a	
	废实验样品药品	0.05t/a	
	废医药尘	0.0005815t/a	
	污水处理设备残渣	0.01t/a	
一般固废	废包装物	1t/a	定期外售
生活垃圾	生活垃圾	5.625t/a	定期由环卫部门负责清运



五、其他环保措施

(1) 排污口规范化

本项目废气、废水排口已按规范落实排污口规范化；危险废物暂存间设置相关标识。

(2) 环境管理

建设单位内部建立环境管理体系，建立环保管理制度，设 EHS 管理专员负责企业环保管理。

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、建设项目环评报告表的主要结论

本项目位于北京市丰台区海鹰路 11 号 2 幢 1 层局部、2 层局部及 3 层，建筑面积约 1100m²。建设药品研发实验室建设项目，实验室研究内容主要为：维生素 D3 软胶囊、葡萄糖酸锌钙口服液、片剂、颗粒剂、注射剂的研发。根据研究研发实验量要求，需制备一定量的药剂用于实验研究，最大制备量分别为维生素 D3 软胶囊 10000 粒/年、葡萄糖酸锌钙口服液 5000 支/年、片剂 100000 片/年、颗粒剂 10000 袋/年、注射剂 100000 支/年。

本项目为新建项目，总投资为 130 万元，其中环保投资 30 万元，占总投资的 23.08%，主要用于废气、废水、噪声、固体废物和环境风险的治理，本项目劳动定员 45 人，年工作 250 天，每天工作时间为 9:00-18:00。

1、废水

本项目废水主要为纯水机制备尾水、实验用具清洗废水和职工生活污水。

本项目实验室排放的实验器具清洗废水经污水处理设备处理后同纯水机制备尾水、生活污水一起经化粪池预处理后，通过市政污水管网排入槐房再生水厂达标处理。

本项目废水排放浓度满足北京市《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。

2、废气

本项目产生的大气污染物主要为固体制剂在配料、粉碎、过筛、制粒产生的粉尘（医药尘），挥发性有机试剂和挥发性无机试剂在配液和使用过程挥发产生的挥发性有机气体和无机废气。

项目产生的挥发性有机废气和无机废气经收集后，通过活性炭吸附装置处理后经 15m 高排气筒排放；产生的粉尘经收集后，通过脉冲滤筒除尘器处理后经 15m 排气筒排放。排气筒均未高出周边 200m 范围内建筑 5m 以上。

本项目有组织废气排放浓度满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“表 3”中Ⅱ时段污染物排放浓度限值。各污染物排放速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“表 3”中 15m 排气筒相应排放限值并严格 50%要求执行。

3、噪声

本项目主要噪声源为实验药品制备设备、除尘设备风机、活性炭吸附装置风机及污水处理设备水泵等产生的噪声，本项目夜间不生产，主要噪声源均位于生产区域内，生产区功能区划分清晰，且各房间均做了相应的隔声降噪措施。生产设备选用先进的低噪声设备，运行时产生的噪声经过建筑隔声、基础减振、距离衰减等降噪措施后对厂界影响较小，四周厂界噪声排放均执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准要求。

4、固体废物

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般固体废物、危险废物。

(1) 生活垃圾

生活垃圾：经分类收集，定期由环卫部门负责清运，做到日产日清。

(2) 一般工业固体废物

一般工业固体废物：主要为未沾染危化品的废包装物及纯水制备设备定期检修更换的过滤耗材。废包装物由废品回收公司定期回收利用；纯水制备设备需根据使用情况进行设备检修，设备检修由设备厂商负责，检修更换的过滤耗材由设备厂商回收后再利用。

(3) 危险废物

本项目产生的危险废物主要为化学废液、废化学试剂、废化学试剂瓶、一次性实验耗材、废过滤滤芯、废活性炭、废药品原料、废实验样品药品、废医药尘及污水处理设备残渣等。经分类收集后暂存于危废暂存间，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运、处置。

5、总量控制

本项目总量控制指标为颗粒物（医药尘）：0.000175t/a；COD_{Cr}：0.015t/a，氨氮：0.001t/a。

二、审批部门审批决定

一、该项目位于北京市丰台区海鹰路 11 号 2 幢 1 层局部、2 层局部及 3 层，建设药品研发实验室，计划投资约 130 万元。主要环境问题：废气、废水、噪声、固体废物(含危险废物)。从环境保护角度分析，在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，项目的环境影响能够得到减缓和控制，我局原则同意该环境影响报告表的总体结论和拟采取的环境保护措施。

二、拟建项目建设及运营应重点做好以下工作:

1、拟建项目废气主要为医药尘、氯化氢和挥发性有机气体,排放须执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中标准限值规定。

2、拟建项目废水为纯水机制备尾水、实验用具清洗废水和职工生活污水,实验室排放的实验器具清洗废水经污水处理设备处理后同纯水机制备尾水、生活污水一起经化粪池处理后,经市政污水管网,最终排入槐房再生水厂集中处理,执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统水污染物排放限值”要求。

3、拟建项目固定噪声源主要为实验药品制备设备、除尘设备风机、活性炭吸附装置风机及污水处理设备水泵等,须采取有效隔声减振降噪措施,四周厂界噪声排放均执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准要求。

4、拟建项目固体废物为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物,收集、处置须执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定。危险废物主要为废化学试剂、废化学试剂瓶、废过滤滤芯、废活性炭、废药品原料、废医药尘、污水处理设备残渣等,须按规范收集、贮存、运输并交有资质单位处置,执行危险废物转移联单制度。

5、项目主要污染物排放应满足本市污染物排放总量控制指标。

三、项目建设须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的,本批复自动失效。项目性质、规模、地点及环保措施发生重大变化的,应重新报批建设项目环评文件。

五、项目竣工后须按规定办理环保验收。

表 4-1 审批决定落实情况一览表

序号	审批决定	实际建设情况
1	本项目位于北京市丰台区海鹰路 11 号 2 幢 1 层局部、2 层局部及 3 层,建筑面积约 1100m ² 。建设药品研发实验室建设项目,实验室研究内容主要为:维生素 D3 软胶囊、葡萄糖酸锌钙口服液、片剂、颗粒剂、注射剂的研发。根据研究研发实验量要求,需制备一定量的药剂用于实验研究,最大制备量分别为维生素 D3 软胶囊 10000 粒/年、葡萄糖酸锌钙口服液 5000 支/年、片剂 100000 片/年、颗粒剂 10000 袋/年、注射剂 100000 支/年。	已落实。 本项目位于北京市丰台区海鹰路 11 号 2 幢 1 层局部、2 层局部及 3 层,建筑面积约 1100m ² 。建设药品研发实验室建设项目,实验室研究内容主要为:维生素 D3 软胶囊、葡萄糖酸锌钙口服液、片剂、颗粒剂、注射剂的研发。根据研究研发实验量要求,需制备一定量的药剂用于实验研究,最大制备量分别为维生素 D3 软胶囊 10000 粒/年、葡萄糖酸锌钙口服液 5000 支/年、片剂 100000 片/年、颗粒剂 10000 袋/年、注射剂 100000 支/年。

2	本项目实验室排放的实验器具清洗废水经污水处理设备处理后同纯水机制备尾水、生活污水一起经化粪池预处理后，通过市政污水管网排入槐房再生水厂集中处理排放，污水排放执行《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表 3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准限值。	已落实。 1、本项目实验室排放的实验器具清洗废水经污水处理设备处理后同纯水机制备尾水、生活污水一起经化粪池预处理后，通过市政污水管网排入槐房再生水厂集中处理排放。 2、根据检测结果，项目废水排放满足《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表 3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准限值。
3	1、医药尘经收集后接入项目脉冲滤筒除尘器中净化处理，最终通过排气筒高处排放。排气筒编号为 DA003，高度为 15m。 2、挥发性有机气体： ①试剂配制过程：试剂配制过程全部在通风橱内完成，产生的挥发性有机废气和挥发性无机废气经通风橱收集后，经活性炭吸附处理后最终通过排气筒高处排放。排气筒编号为 DA002，高度为 15m。 ②分析检测过程：分析仪器运行过程使用有机试剂，产生的挥发性有机气体经万向罩及房屋整体负压密闭收集后，经活性炭吸附处理后最终通过排气筒高处排放。排气筒编号为 DA001，高度为 15m。 3、挥发性无机废气：项目产生的无机气态污染物氯化氢气体全部经通风橱收集后同项目有机废气一起送入试剂配制有机废气净化装置，最终通过 15m 高排气筒高空排放，排气筒编号为 DA002。	已落实。 1、医药尘经收集后接入项目脉冲滤筒除尘器中净化处理，最终通过排气筒高处排放。排气筒编号为 DA003，高度为 15m。 2、挥发性有机气体： ①试剂配制过程：试剂配制过程全部在通风橱内完成，产生的挥发性有机废气和挥发性无机废气经通风橱收集后，经活性炭吸附处理后最终通过排气筒高处排放。排气筒编号为 DA002，高度为 15m。 ②分析检测过程：分析仪器运行过程使用有机试剂，产生的挥发性有机气体经万向罩及房屋整体负压密闭收集后，经活性炭吸附处理后最终通过排气筒高处排放。排气筒编号为 DA001，高度为 15m。 3、挥发性无机废气：项目产生的无机气态污染物氯化氢气体全部经通风橱收集后同项目有机废气一起送入试剂配制有机废气净化装置，最终通过 15m 高排气筒高空排放，排气筒编号为 DA002。 4、根据检测结果，项目废气污染物排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)“表 3”中II时段污染物排放浓度限值。各污染物排放速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准(DB11/501-2017)“表 3”中 15m 排气筒相应排放限值并严格 50%执行。
4	固体废物为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物，收集、处置须执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定。危险废物主要为废化学试剂、废化学试剂瓶、废过滤滤芯、废活性炭、废药品原料、废医药尘、污水处理设备残渣等，须按规范收集、贮存、运输并交有资质单位处置，执行危险废物转移联单制度。	已落实。 1、本项目生活垃圾定期由环卫部门清运，做到日产日清。 2、本项目一般工业固体废物为未沾染危化品的废包装物及纯水制备设备定期检修更换的过滤耗材。废包装物由废品回收公司定期回收利用；纯水制备设备需根据使用情况进行设备检修，设备检修由设备厂商负责，检修更换的过滤耗材由设备厂商回收后再利用。 3、本项目产生的危险废物主要为化学废液、废化学试剂、废化学试剂瓶、一次性实验耗材、废过滤滤芯、废活性炭、废药品原料、废实验样品药品、废医药尘及污水处理设备残渣等。经分类收集后暂存于危废暂存间，定期

		交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置清运、处置。
5	本项目噪声源主要为实验药品制备设备、除尘设备风机、活性炭吸附装置风机及污水处理设备水泵等，须采取有效隔声减振降噪措施，四周厂界噪声排放均执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准要求。	已落实。 1、本项目噪声源主要为实验药品制备设备、除尘设备风机、活性炭吸附装置风机及污水处理设备水泵等，主要噪声源均位于室内，且距离厂区各厂界距离均较远，经建筑隔声、基础减震、距离衰减等降噪措施后对厂界影响较小。 2、根据检测结果，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 2 类标准限值。
6	项目主要污染物排放应满足本市污染物排放总量控制指标。	该项目投产后未超过环评中申请的污染物排放总量。
7	项目建设须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。	已落实。 1、按照环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，并依法向社会公开。 2、项目已建成。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

一、监测分析方法

根据中谱（北京）测试科技有限公司及壹检(北京)生物科技有限公司出具的本项目检测报告，本项目验收监测分析方法详见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

监测类别	监测项目	检测依据	标准号	最低检出限
废水	pH值	《水质 pH 值的测定电极法》	HJ1147-2020	0.01 无量纲
	五日生化需氧量 (BOD5)	《水质 五日生化需氧量 (BOD5) 的测定 稀释与接种法》	HJ 505-2009	0.5mg/L
	全盐量 (可溶性固体总量)	《水质 全盐量的测定 重量法》	HJ51-1999	10mg/L
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》	HJ828-2017	4mg/L
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》	GB11901-1989	5mg/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》	HJ535-2009	0.025mg/L
废气	烟气参数及采样仪器	《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法及修改单》	GB/T 16157-1996	/
	颗粒物	《固定污染源废气 低浓度粒物的测定 重量法》	HJ836-2017	1.0mg/m ³
	非甲烷总烃	《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》	HJ38-2017	0.07mg/m ³
	苯系物	《环境空气 苯系物的测定活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法》	HJ 384-2010	1.5*10 ⁻³ mg/m ³
	氯化氢	《固定污染源排气中的氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法》	HI/T 27-1999	0.9mg/m ³
	气象参数及采样仪器	《大气污染物无组织排放监测技术导则》	HJ/T 55-2000	/
	总悬浮颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定重量法》	HJ1263-2022	0.007mg/m ³
	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》	HJ604-2017	0.07mg/m ³
	甲醇	《固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法》	HJ/T33-1999	0.4mg/m ³
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》、《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》	GB12348-2008、HJ706-201	/

二、监测仪器

表 5-2 仪器详细信息表

监测类别	监测项目	设备名称	型号	编号
废水	pH值	pH 计	PHBJ-260 型	YQ-10181
	五日生化需氧量 (BOD5)	溶解氧测定仪	JPSJ-605F 型	YQ-10055
		生化培养箱	LRH-150 型	YQ-10033
	全盐量 (可溶性固体总量)	电子天平	ME204E/A 型	YQ-10223
		电热鼓风干燥箱	101-1AB 型	YQ-10013
	化学需氧量	滴定管	/	YQ-30035
	悬浮物	电子天平	ME204E/A 型	YQ-10223
		电热鼓风干燥箱	101-1AB 型	YQ-10013
	氨氮	可见光光度计	722N 型	YQ-10006
废气	颗粒物	电子分析天平	AUW220D 型	YQ-10077
		恒温恒湿培养箱	NVN-800 型	YQ-10087
	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC126N 型	YQ-10096
	苯系物	气相色谱仪	GC112A 型	YQ-10004
	氯化氢	紫外可见分光光度计	UV-5500 型	YQ-10192
	总悬浮颗粒物	电子天平型	AUW220D	YQ-10077
		低浓度称量恒温恒湿设备	NVN-800 型	YO-10087
	甲醇	全无油润滑空气压缩机	550-25 型	YQ-20056
噪声	厂界噪声	噪声统计分析仪	AWA5688 型	YQ-10104
		声校准器	HS6020 型	YQ-10132
		风速风向仪	P6-8232 型	YQ-10110

三、人员资质

本项目验收监测工作，已针对监测专业技术人员，制定并实施了严格的管理制度和质量控制措施，并已经制定出项目人员培训计划，并按照具体时间要求严格落实，确保全体人员的技术水平能够满足本项目的相关技术要求，确保服务质量。

四、废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 水样的采集、运输、保存实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监

测质量保证手册》（第四版）的要求进行。

（2）现场采样按照采样操作规程采集全程序空白样品，并按照 10%的比例采集平行样品。

（3）实验室分析要求空白测定值符合监测标准要求，平行样相对偏差均在允许范围内。测试中使用质控样，以保证分析结果的准确度，无质控样品的进行加标回收分析。

（4）监测数据严格执行三级审核制度。采样、分析人员均持证上岗，采样仪器和分析仪器均经过计量部门检定/校准。

（5）验收监测现场采样和测试，均在生产相对集中的时段，且环保设施运转正常、稳定情况下进行。

五、气体测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）废气监测实施全过程的质量保证，有组织排放源监测技术要求按照《固定源废气监测技术规范》、《空气和废气监测质量保证手册》进行。采样仪器逐台进行气密性检查、采样前后均进行流量校准。

（2）尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

（3）气体采样器在进入现场前应对其流量计、流速计等进行校准。

（4）监测数据严格执行三级审核制度。采样、分析人员均持证上岗，采样仪器和分析仪器均经过计量部门检定/校准。

（5）验收监测现场采样和测试，均在生产相对集中的时段，且环保设施运转正常、稳定情况下进行。

六、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）噪声检测设备在现场检测前、后均进行校准。

（2）监测数据严格执行三级审核制度。采样、分析人员均持证上岗，采样仪器和分析仪器均经过计量部门检定/校准。

（3）验收监测现场采样和测试，均在生产相对集中的时段，且环保设施运转正常、稳定情况下进行。

表六

验收监测内容:

一、废气验收监测项目、点位与频次

本项目废气监测因子及频次见表 6-1。

表 6-1 废气监测项目、点位及频次

污染源	监测点位	监测项目	监测频次
试剂配制过程废气排口	DA001	非甲烷总烃, 甲苯, 甲醇	3 次/d, 连续监测 2 天
分析检测过程废气排口	DA002	非甲烷总烃、甲苯、甲醇、氯化氢	3 次/d, 连续监测 2 天
实验样品制备废气排口	DA003	颗粒物 (医药尘)	3 次/d, 连续监测 2 天
无组织废气	厂界上下风向	非甲烷总烃、颗粒物 (医药尘)	3 次/d, 连续监测 2 天

二、废水验收监测项目、点位与频次

本项目废水监测因子及频次见表 6-2。

表 6-2 废水监测项目、点位及频次

污染源	监测点位	监测项目	监测频次
试验、生活废水	废水总排放口	pH 值、五日生化需氧量 (BOD ₅)、全盐量 (可溶性固体总量)、化学需氧量、悬浮物、氨氮	4 次/d, 连续监测 2 天

三、噪声验收监测项目、点位与频次

本项目厂界噪声因子及频次见表 6-3。

表 6-3 噪声监测项目、点位及频次

污染源	监测点位	监测项目	监测频次
噪声	1#东厂界外 1 米	厂界噪声	连续监测 2 天, 每天昼间监测 2 次
	2#南厂界外 1 米		
	3#西厂界外 1 米		
	4#北厂界外 1 米		

表七

验收监测期间生产工况记录：

中谱（北京）测试科技有限公司及壹检(北京)生物科技有限公司分别于 2025 年 04 月 24 日至 4 月 25 日、2025 年 05 月 14 日至 5 月 15 日进行了竣工验收监测并出具检测报告，监测期间企业生产工况稳定、设施运行均正常。

验收监测结果：

一、废气

根据中谱（北京）测试科技有限公司及壹检(北京)生物科技有限公司出具的本项目检测报告，本项目废气监测结果见表 7-1、7-2、7-3、7-4、7-5、7-6。

表 7-1 本项目废气（DA001）检测结果

采样时间	频次	甲苯		非甲烷总烃	
		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
2025.4.24	第一次	0.07	1.51×10 ⁻⁴	2.85	6.16×10 ⁻³
	第二次	0.0868	1.95×10 ⁻⁴	2.94	6.62×10 ⁻³
	第三次	0.132	3.08×10 ⁻⁴	2.87	6.69×10 ⁻³
	最大值	0.132	3.08×10 ⁻⁴	2.94	6.69×10 ⁻³
2025.4.25	第一次	0.12	2.7×10 ⁻⁴	2.86	6.44×10 ⁻³
	第二次	0.123	2.88×10 ⁻⁴	2.98	6.97×10 ⁻³
	第三次	0.146	3.15×10 ⁻⁴	2.98	6.44×10 ⁻³
	最大值	0.146	3.15×10 ⁻⁴	2.98	6.97×10 ⁻³
执行标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“表 3”		10	0.36	50	1.8
达标情况		达标	达标	达标	达标

表 7-2 本项目废气（DA002）检测结果							
采样时间	频次	甲苯		氯化氢		非甲烷总烃	
		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
2025.4.24	第一次	0.078	1.61×10 ⁻⁴	0.57	1.17×10 ⁻³	2.88	5.93×10 ⁻³
	第二次	0.0607	1.22×10 ⁻⁴	0.56	1.13×10 ⁻³	3.04	6.11×10 ⁻³
	第三次	0.0532	1.13×10 ⁻⁴	0.54	1.15×10 ⁻³	2.94	6.22×10 ⁻³
	最大值	0.078	1.61×10 ⁻⁴	0.57	1.17×10 ⁻³	3.04	6.22×10 ⁻³
2025.4.25	第一次	0.0657	1.37×10 ⁻⁴	0.57	1.19×10 ⁻³	2.93	6.12×10 ⁻³
	第二次	0.0671	1.35×10 ⁻⁴	0.51	1.03×10 ⁻³	2.86	5.75×10 ⁻³
	第三次	0.079	1.65×10 ⁻⁴	0.54	1.13×10 ⁻³	2.89	6.04×10 ⁻³
	最大值	0.079	1.65×10 ⁻⁴	0.57	1.19×10 ⁻³	2.93	6.12×10 ⁻³
执行标准《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)“表 3”		10	0.36	10	0.018	50	1.8
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标

表 7-3 本项目废气（DA003）监测结果			
采样时间	频次	颗粒物	
		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
2025.4.24	第一次	<1.0	<2.3×10 ⁻³
	第二次	<1.0	<2.4×10 ⁻³
	第三次	<1.0	<2.4×10 ⁻³
	最大值	<1.0	<2.4×10 ⁻³
2025.4.25	第一次	<1.0	<2.38×10 ⁻³
	第二次	<1.0	<2.44×10 ⁻³
	第三次	<1.0	<2.4×10 ⁻³
	最大值	<1.0	<2.44×10 ⁻³
执行标准《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)“表 3”		5	0.15
达标情况		达标	达标

表 7-4 本项目废气（DA001）监测结果

采样时间	频次	甲醇	
		排放浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）
2025.5.14	第一次	6.8	1.86×10 ⁻²
	第二次	8.6	2.28×10 ⁻²
	第三次	8.5	2.38×10 ⁻²
	最大值	8.6	2.38×10 ⁻²
2025.5.15	第一次	8.9	2.62×10 ⁻²
	第二次	9.7	2.82×10 ⁻²
	第三次	9.6	2.76×10 ⁻²
	最大值	9.7	2.82×10 ⁻²
执行标准《大气污染物综合排放标准》 （DB11/501-2017）“表 3”		50	0.9
达标情况		达标	达标

表 7-5 本项目废气（DA002）监测结果

采样时间	频次	甲醇	
		排放浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）
2025.5.14	第一次	8.0	2.46×10 ⁻²
	第二次	8.0	2.56×10 ⁻²
	第三次	9.3	2.93×10 ⁻²
	最大值	9.3	2.93×10 ⁻²
2025.5.15	第一次	9.4	2.94×10 ⁻²
	第二次	9.6	3.04×10 ⁻²
	第三次	10.7	3.41×10 ⁻²
	最大值	10.7	3.41×10 ⁻²
执行标准《大气污染物综合排放标准》 （DB11/501-2017）“表 3”		50	0.9
达标情况		达标	达标

表 7-6 本项目厂界无组织废气监测结果							
采样时间	检测点位	2025.4.24			2025.4.25		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
总悬浮颗粒物	1#上风向	0.202	0.198	0.201	0.206	0.208	0.200
	2#下风向	0.304	0.306	0.312	0.300	0.307	0.302
	3#下风向	0.297	0.292	0.299	0.287	0.291	0.290
	4#下风向	0.292	0.297	0.308	0.291	0.300	0.297
	结果值	0.102	0.108	0.111	0.094	0.099	0.102
非甲烷总烃	1#上风向	0.33	0.34	0.34	0.34	0.33	0.33
	2#下风向	0.50	0.54	0.51	0.53	0.54	0.51
	3#下风向	0.51	0.56	0.54	0.53	0.53	0.52
	4#下风向	0.54	0.50	0.51	0.56	0.51	0.54
	结果值	0.54	0.56	0.54	0.56	0.54	0.54
执行标准《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017)“表 3”		总悬浮颗粒物 0.3mg/m³、非甲烷总烃 1.0mg/m³					
达标情况		达标			达标		
由表 7-1、7-2、7-3、7-4、7-5、7-6 的检测结果显示可知：本项目实验分析废气中颗粒物（医药尘）、非甲烷总烃、甲苯、甲醇及氯化氢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）“表 3 标准。因排气筒高度未高出周围 200m 半径范围内建筑物 5m 以上，则废气排放速率按北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“表 3”中 15m 排气筒相应排放限值并严格 50%执行。有组织废气均达标排放。 本项目厂界无组织废气中总悬浮颗粒物及非甲烷总烃浓度检测结果均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB 11/501-2017）表 3 标准。无组织废气达标排放。 二、废水 根据中谱（北京）测试科技有限公司出具的本项目检测报告，本项目综合废水监测结果见表 7-7。							

表 7-7 本项目废水监测结果

监测日期		监测项目及结果 (mg/L)					
		pH 值 (无量纲)	五日生化需 氧量	全盐量 (可溶性 固体总量)	化学需 氧量	SS	氨氮
2025.4.24 废水总排放口	第一次	7.5	10.5	184	22	11	0.148
	第二次	7.6	10.9	172	24	17	0.137
	第三次	7.5	10.7	193	27	14	0.166
	第四次	7.5	10.5	183	27	12	0.153
	日均值	7.53	10.65	183	25	13.5	0.151
2025.4.25 废水总排放口	第一次	7.5	11	209	23	15	0.156
	第二次	7.5	11.9	201	28	9	0.15
	第三次	7.5	10.6	198	21	11	0.177
	第四次	7.5	10.6	214	30	16	0.16
	日均值	7.5	11.03	205.5	25.5	12.75	0.161
标准限值		6.5~9	300	1600	500	400	45
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标

由表 7-7 的监测结果分析可知：本项目生活及实验废水中各项污染物检测结果均满足《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排放限值要求。

三、噪声

本项目噪声监测结果见表 7-8。

表 7-8 本项目噪声监测结果

监测日期	测点位置	监测结果	
		昼间 Leq[dB(A)]	昼间 Leq[dB(A)]
2025.4.24	1#东厂界外 1 米处	56	52
	2#南厂界外 1 米处	57	50
	3#西厂界外 1 米处	54	45
	4#北厂界外 1 米处	53	47
2025.4.25	1#东厂界外 1 米处	51	51
	2#南厂界外 1 米处	50	57
	3#西厂界外 1 米处	51	51
	4#北厂界外 1 米处	49	52
标准限制	噪声昼间执行 60dB(A)		

由表 7-8 的检测结果分析可知：本项目四周厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准限值要求（昼间 60dB（A）），

四、总量控制

根据环评及批复，本项目总量控制指标为颗粒物（医药尘）：0.000175t/a；CODCr：0.015t/a，氨氮：0.001t/a。

一、废气

根据验收检测报告，本项目实验室废气颗粒物（医药尘）最大排放速率为 $<2.44 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ ，按其检出限一半计算最大排放速率为 $1.22 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ ，年运行时间为 100h，则废气总量计算如下：

非甲烷总烃= $1.22 \times 10^{-3} \text{kg/h} \times 100\text{h} / 1000 = 0.000122 < 0.000175\text{t/a}$

二、废水

根据验收检测报告，本项目废水排放量为 $497.775\text{m}^3/\text{a}$ ，化学需氧量日均浓度最大值为 25.5mg/L ，氨氮日均浓度最大值为 0.161mg/L ，则化学需氧量、氨氮总量为：

化学需氧量= $497.775 \times 25.5\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.01269\text{t/a} < 0.015\text{t/a}$

氨氮= $497.775 \times 0.161 \times 10^{-6} = 0.00008\text{t/a} < 0.001\text{t/a}$

综上，本项目废气排放总量为颗粒物（医药尘） 0.000122t/a ，废水排放总量为化学需氧量 0.01269t/a 、氨氮 0.00008t/a 。满足环评及批复总量控制指标要求。

表八

验收监测结论:

一、建设内容

本项目位于北京市丰台区海鹰路 11 号 2 幢 1 层局部、2 层局部及 3 层，建筑面积约 1100m²。建设药品研发实验室建设项目，实验室研究内容主要为：维生素 D3 软胶囊、葡萄糖酸锌钙口服液、片剂、颗粒剂、注射剂的研发。根据研究研发实验量要求，需制备一定量的药剂用于实验研究，最大制备量分别为维生素 D3 软胶囊 10000 粒/年、葡萄糖酸锌钙口服液 5000 支/年、片剂 100000 片/年、颗粒剂 10000 袋/年、注射剂 100000 支/年。

本项目为新建项目，总投资 130 万元，其中环保投资 30 万元，占总投资的 23.08%，主要用于废气、废水、噪声、固体废物和环境风险的治理，本项目劳动定员 45 人，年工作 250 天，每天工作时间为 9:00-18:00。

二、废气

本项目产生的大气污染物主要为固体制剂在配料、粉碎、过筛、制粒产生的粉尘（医药尘），挥发性有机试剂和挥发性无机试剂在配液和使用过程挥发产生的挥发性有机气体和无机废气。主要污染物为颗粒物（医药尘）、甲醇、甲苯、非甲烷总烃和氯化氢等。

根据验收监测结果表明，本项目废气颗粒物最大排放浓度为 $<1.0\text{mg/m}^3$ 、最大排放速率为 $<2.44\times 10^{-3}\text{kg/h}$ ，甲苯最大排放浓度为 0.079mg/m^3 、最大排放速率为 $1.65\times 10^{-4}\text{kg/h}$ 、氯化氢最大排放浓度为 0.57mg/m^3 、最大排放速率为 $1.19\times 10^{-3}\text{kg/h}$ 、非甲烷总烃最大排放浓度为 3.04mg/m^3 、最大排放速率为 $6.22\times 10^{-3}\text{kg/h}$ 、甲醇最大排放浓度为 10.7mg/m^3 、最大排放速率为 $6.22\times 10^{-3}\text{kg/h}$ 、甲醇最大排放浓度为 10.7mg/m^3 、最大排放速率为 $3.41\times 10^{-2}\text{kg/h}$ ，本项目有组织废气排放浓度满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)“表 3”中 II 时段污染物排放浓度限值要求。各污染物排放速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)“表 3”中 15m 排气筒相应排放限值并严格 50%要求执行。

厂界无组织总悬浮颗粒物最大排放浓度为 0.111mg/m^3 、非甲烷总烃最大排放浓度为 0.56，综上所述，厂界无组织废气满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)“表 3”要求。无组织废气达标排放。

三、废水

本项目废水主要为纯水机制备尾水、实验器具清洗废水和职工生活污水。

本项目实验室排放的实验器具清洗废水经污水处理设备处理后同纯水机制备尾水、生活污水一起经化粪池预处理后，通过市政污水管网排入槐房再生水厂达标处理。

本项目废水排放浓度满足北京市《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。

根据验收检测结果表明：废水总排口 pH 值 7.5~7.6，五日生化需氧量日均浓度最大值为 11.9mg/L，全盐量（可溶性固体总量）日均浓度最大值为 214mg/L，化学需氧量日均浓度最大值为 30mg/L，悬浮物日均浓度最大值为 17mg/L，氨氮日均浓度最大值为 0.177mg/L，综上所述，废水排放浓度均符合北京市《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。

四、噪声

根据验收监测结果表明，四周厂界昼间最大噪声值为 57dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准。

五、固体废物

本项目日常运营中产生的固体废物为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

生活垃圾：经分类收集，定期由环卫部门负责清运，做到日产日清。

一般工业固体废物：主要为未沾染危化品的废包装物及纯水制备设备定期检修更换的过滤耗材。废包装物由废品回收公司定期回收利用；纯水制备设备需根据使用情况进行设备检修，设备检修由设备厂商负责，检修更换的过滤耗材由设备厂商回收后再利用。

危险废物：主要为化学废液、废化学试剂、废化学试剂瓶、一次性实验耗材、废过滤滤芯、废活性炭、废药品原料、废实验样品药品、废医药尘及污水处理设备残渣等。经分类收集后暂存于危废暂存间，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运、处置。

固体废物：固体废物全部妥善处理或综合利用。一般固体废物日常管理严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及北京市相关规定执行；危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《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》（自 2020 年 9 月 1 日起施行）中相关要求进行了妥善收集、贮存和运输。

六、污染物排放量

污染物总量：根据环评及批复，本项目总量控制指标为颗粒物（医药尘）：0.000175t/a；CODCr：0.015t/a，氨氮：0.001t/a，本项目运行期实际排放废气总量为颗粒物（医药尘）0.000122t/a，废水总量为化学需氧量 0.01269t/a、氨氮 0.00008t/a。满足环评及批复总量控制指标要求。

七、后续要求

严格执行国家环境保护规定，确保环保设施管理、运行符合有关规定，并不断提高对环境风险防范的控制措施；严格按照《危险废物贮存污染控制标准》规范危险废物的贮存，运输及处置方式，建立健全的危险废物转移台账。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：北京博全健医药科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	北京博全健医药科技有限公司				项目代码	25021100000701820606	建设地点	北京市丰台区海鹰路 11 号 2 幢 1 层局部、2 层局部及 3 层		
	行业类别(分类管理名录)	四十五、研究和试验发展 98 专业实验室、研发（试验）基地				建设性质	☒ 新建 ☐ 改扩建 ☐ 技术改造				
	设计生产能力	维生素 D3 软胶囊 10000 粒/年、葡萄糖酸锌钙口服液 5000 支/年、片剂 100000 片/年、颗粒剂 10000 袋/年、注射剂 100000 支/年。				实际生产能力	维生素 D3 软胶囊 10000 粒/年、葡萄糖酸锌钙口服液 5000 支/年、片剂 100000 片/年、颗粒剂 10000 袋/年、注射剂 100000 支/年。	环评单位	东方博环(北京)环保工程有限公司		
	环评文件审批机关	北京市丰台区生态环境局				审批文号	丰环保审字[2025]0006 号	环评文件类型	建设项目环境影响报告表		
	开工日期	2025.3.10				竣工日期	2025.3.24	排污许可证申领时间	/		
	环保设施设计单位	/				环保设施施工单位	/	本工程排污许可证编号	/		
	验收单位	中谱（北京）测试科技有限公司				环保设施监测单位	中谱（北京）测试科技有限公司	验收监测时工况	/		
	投资总概算（万元）	130				环保投资总概算（万元）	30	所占比例（%）	23.08		
	实际总投资	130				实际环保投资（万元）	30	所占比例（%）	23.08		
	废水治理（万元）	6	废气治理（万元）	20	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	2	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	/	年平均工作时	2800			
运营单位	北京博全健医药科技有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		9111011605364562X7	验收时间	2025.12			

污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 (工 业 建 设 项 目 详 填)	污 染 物	原有排 放量(1)	本期工程实 际排放浓度 (2)	本期工程允 许排放浓度 (3)	本期工程 产生量(4)	本期工程 自身削减 量(5)	本期工程 实际排放 量(6)	本期工程核 定排放总量 (7)	本期工程“以新带老”削减量 (8)	全厂实际 排放总量 (9)	全厂核定 排放总量 (10)	区域平衡 替代削减 量(11)	排放增减 量(12)
	废水	—	—	—	—	—	0.0497775	—	—	0.0497775	—	—	+2.24283
	化学需氧量	—	25.5	500	—	—	0.01269	—	—	0.01269	—	—	+0.01269
	氨氮	—	0.161	45	—	—	0.00008	—	—	0.00008	—	—	+0.00008
	石油类	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	废气	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	颗粒物（医药尘）	—	1.0	—	—	—	0.000122	—	—	0.000122	—	—	+0.000122
	工业固体废物	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=(4)-(5)-(8)-(11)+（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/L。