

北京海晶生物医药科技有限公司生物医药药品研
究开发项目竣工环境保护验收监测报告

建设单位：北京海晶生物医药科技有限公司

2018 年 12 月

目录

1 验收项目概况.....	1
2 验收依据.....	2
3 工程建设概况.....	3
3.1 地理位置及平面布置.....	3
3.2 建设内容.....	4
3.3 主要原辅材料及生产设备.....	5
3.4 水源及水平衡.....	6
3.5 生产工艺.....	7
3.6 项目变动情况.....	8
4 环境保护设施.....	8
4.1 污染物治理及处置设施.....	8
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	9
5 建设项目环评报告书（表）的主要结论与建议及审批部门审批决定.....	11
5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议.....	11
5.2 审批部门审批决定.....	12
6 验收执行标准.....	14
6.1 废水排放执行标准.....	14
6.2 噪声执行标准.....	14
6.3 固体废物执行标准.....	14
7 验收监测内容.....	14
8 质量保证及质量控制.....	15
8.1 监测分析方法.....	15
8.2 监测仪器.....	15
8.3 监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	15
8.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	16
9 验收监测结果.....	16
9.1 生产工况.....	16
9.2 污染物排放监测结果.....	16

10 验收监测结论.....	16
10.1 项目概况.....	16
10.2 环保措施落实情况.....	17
10.3 监测结果.....	18
10.4 验收结论.....	18
10.5 验收建议.....	18

1 验收项目概况

项目名称	北京海晶生物医药科技有限公司生物医药药品研究开发项目				
建设单位	北京海晶生物医药科技有限公司				
法人代表	曹相林	联系人	曹相林		
联系电话	-	邮编	100176		
联系地址	北京经济技术开发区科创十四街 11 号院 1 号楼 3 层				
建设工程地址	北京经济技术开发区科创十四街 11 号院 1 号楼 3 层				
项目性质	新建☑ 改建□ 扩建□ 变更□				
环评审批机关	北京经济技术开发区环境保护局	环评批文号及审批时间	京技环审字【2017】013 号 2017-1-24		
行业类别	卫生材料及医药用品制造 C2770	环评形式	报告表		
环评编制单位	中国肉类食品综合研究中心	完成时间	2016-11		
验收编制单位	北京海晶生物医药科技有限公司				
投资总概算 (万元)	150	环保投资 (万元)	5	环保投资占总 投资比例	3.33%
实际总投资 (万元)	150	环保投资 (万元)	5	环保投资占总 投资比例	3.33%
实际占地面积 (m ²)	1067.3	实际建筑面积 (m ²)	1067.3		
验收期间工况	验收监测期间，项目正常运营，工况满足监测规范要求。				

立项过程：北京海晶生物医药科技有限公司于 2016 年 9 月 5 日取得北京经济技术开发区管理委员会颁发的《关于北京海晶生物医药科技有限公司生物医药药品研究开发项目备案的通知》（京技管项备字[2016]140 号）。

申领排污许可证情况：根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》，《重点排污单位名录管理规定（试行）》，本项目不属于重点排污单位。因此，本项目现阶段不需申领排污许可证。

验收工作由来：根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年）及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，本项目应进行环境保护设施竣工验收。

北京海晶生物医药科技有限公司于2018年12月11日-12日委托北京中科丽景环境检测技术有限公司进行了现场验收监测。根据国家有关法律、法规、政策、导则、技术标准以及《建设项目竣工环境保护验收指南·污染影响类》等有关规定与要求，编制完成了本项目环境保护验收监测报告。

验收范围与内容：本项目位于北京经济技术开发区科创十四街11号院1号楼3层，占地面积为1067.3m²，建筑面积为1067.3m²。本次验收内容：进行生物医药药品研究开发。品种定位于心脑血管、代谢等重大疾病及调节机体机能领域的药品。研发品种主要有：谷胱甘肽片、阿托伐他汀钙片、维生素EC咀嚼片。

2 验收依据

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日起施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2016年9月1日起施行）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2008年6月1日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2016年1月1日起施行）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1997年3月1日起施行）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016年11月7日修正）；
- (7) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日起施行）；
- (8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2017年9月1日起施行）；
- (9) 《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国令第682号）
- (10) 《环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；
- (11) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）；
- (12) 《环境影响评价技术导则 地面水环境》（HJ/T 2.3-93）；
- (13) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）；
- (14) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2009）；
- (15) 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2011）；
- (16) 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）；
- (17) 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
- (18) 《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）；
- (19) 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）；
- (20) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- (21) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单；

- (22) 《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199号）；
- (23) 《危险废物转移联单管理办法》；
- (24) 北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）；
- (25) 《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）；
- (26) 《建设项目竣工环境保护验收指南·污染影响类》；
- (27) 北京经济技术开发区环境保护局《关于北京海晶生物医药科技有限公司生物医药药品研究开发项目环境影响报告表的批复》（京技环审字【2017】013号）；
- (28) 《北京海晶生物医药科技有限公司生物医药药品研究开发项目环境影响报告表》（中国肉类食品综合研究中心，2016年11月）
- (29) 检测报告；
- (30) 建设单位提供的其他材料。

3 工程建设概况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于北京经济技术开发区科创十四街11号院1号楼3层，项目周边均为工业企业，无明显敏感目标，建设地址坐标为东经116.569471度，北纬39.783669度。本项目所在园区东北侧邻北京通力盛达节能设备股份有限公司；东南侧邻科创十四街；西南侧邻在建工程；西北侧邻北京高威科瑞有限公司及北京东港安全印刷有限公司。本项目所在建筑东北侧37m为园区内2号楼（工业用房）；东南侧23m为科创十四街；西南侧12m为在建工程；西北侧12m为园区内3号楼（工业用房）。项目地理位置及周边关系见图1、图2。

本项目占地面积1067.3m²，建筑面积1067.3m²，包括留样室、仪器室、天平室、冻干室、实验室、粉碎制粒室、混合室、流化床室、压片室、包衣室、包装室、溶出室、洗涤室、样品室、干燥室、液质/气相室、理化室、液相室、危险废物间、办公室、资料室、阅览室、会议室、库房、设备间、清洁间、卫生间。平面布置图见图3。



图 1 地理位置图

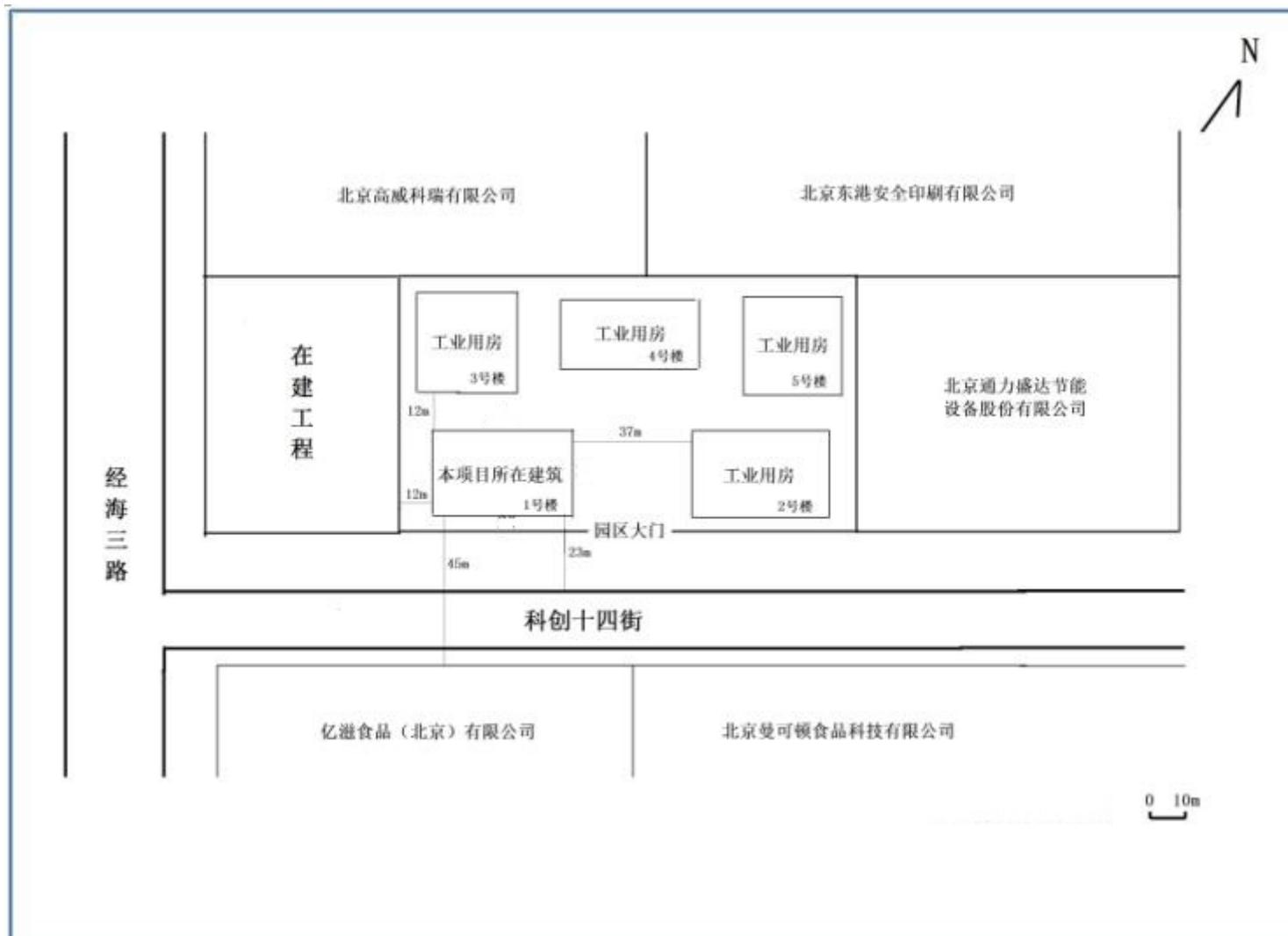


图 2 周边关系图

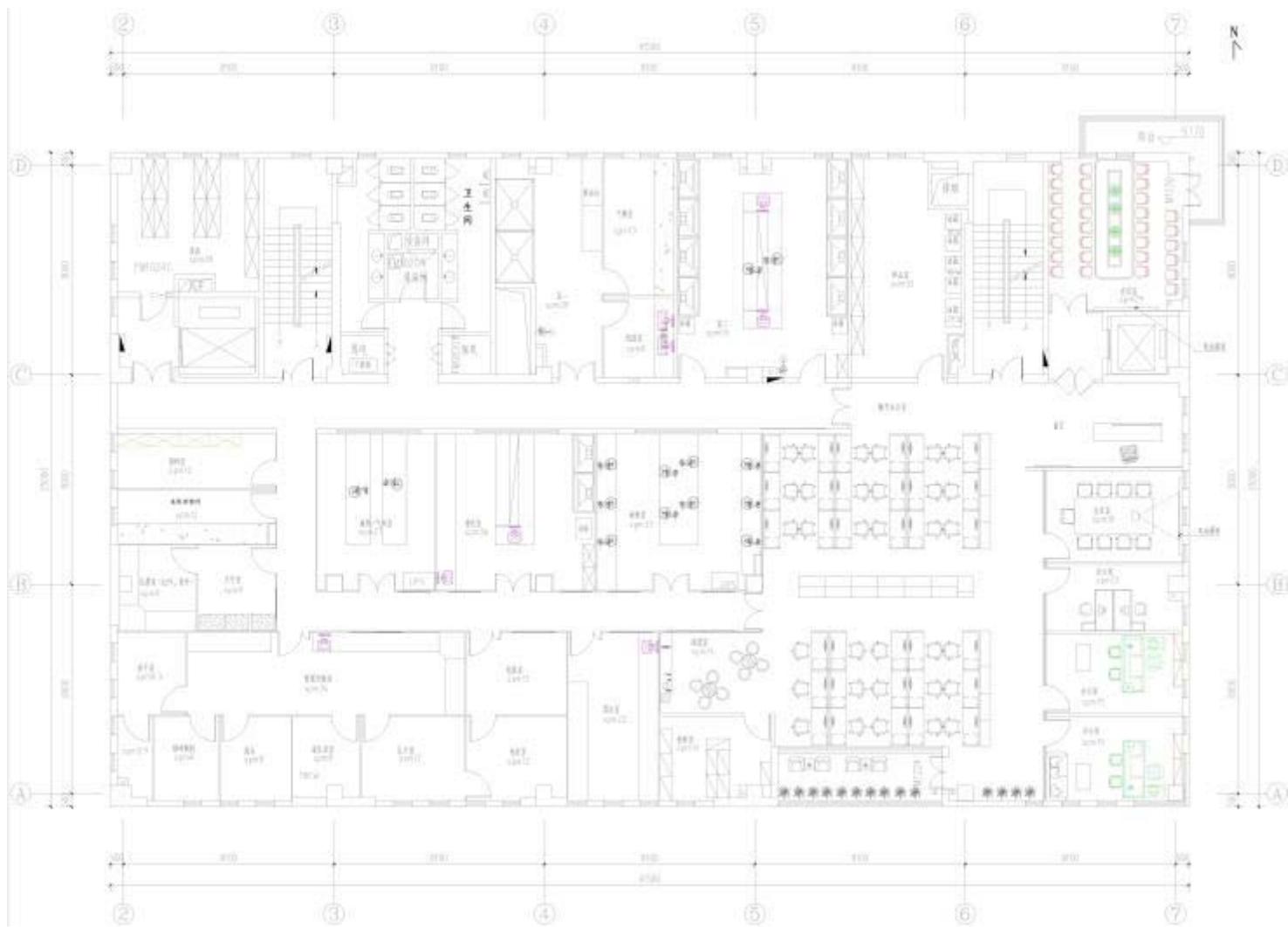


图3 平面布置图

3.2 建设内容

本项目总投资 150 万元,进行生物医药药品研究开发。品种定位于心脑血管、代谢等重大疾病及调节机体机能领域的药品。研发品种主要有:谷胱甘肽片、阿托伐他汀钙片、维生素 EC 咀嚼片。项目建成内容、规模与环评文件对照见下表。

表 1 环评阶段、实际工程建设内容对照一览表

项目			环评方案设计阶段	实际建设工程内容	变化情况
建设地点			北京经济技术开发区科创十四街 11 号院 1 号楼 3 层	北京经济技术开发区科创十四街 11 号院 1 号楼 3 层	与原环评一致
建筑面积			1067.3m ²	1067.3m ²	与原环评一致
主体工程	设计生产能力	生物医药药品研究开发。	生物医药药品研究开发。品种定位于心脑血管、代谢等重大疾病及调节机体机能领域的药品。研发品种主要有:谷胱甘肽片、阿托伐他汀钙片、维生素 EC 咀嚼片。	生物医药药品研究开发。品种定位于心脑血管、代谢等重大疾病及调节机体机能领域的药品。研发品种主要有:谷胱甘肽片、阿托伐他汀钙片、维生素 EC 咀嚼片。	与原环评一致
环保工程	废水	生活污水和生产废水(制备去离子水设备排水)	生活污水和生产废水(制备去离子水设备排水)直接通过项目所在楼化粪池沉淀后,通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。	生活污水和生产废水(制备去离子水设备排水)直接通过项目所在楼化粪池沉淀后,通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。	与原环评一致
	噪声	研发实验设备运行噪声	生产运行时关闭好门窗,降低对周围环境的影响,且夜间不生产。噪声经过距离衰减、墙体及门窗隔声后达标排放。	生产运行时关闭好门窗,降低对周围环境的影响,且夜间不生产。噪声经过距离衰减、墙体及门窗隔声后达标排放。	与原环评一致
	固体废物		废包装物,属于一般工业固体废物。	收集后外售至废品回收站。	收集后外售至废品回收站。
		生产过程中产生的废抹布、一次性手套、废弃容器、废弃化学试剂、含有少量	危险废物集中收集,暂存于危险废物间内,委托北京金隅红树林环保技	危险废物集中收集,暂存于危险废物间内,委托北京金隅红树林环保技术有限	与原环评一致

	废化学试剂残液的清洗废水等,属于危险废物。	术有限责任公司收集处理,并且严格执行《危险废物转移联单制度》,做好各项申报登记工作。	责任公司收集处理,并且严格执行《危险废物转移联单制度》,做好各项申报登记工作。	
	生活垃圾	生活垃圾与生产固废、危险废物分开收集、暂存,由当地开发区环卫部门进行清运处理,做到日产日清。	生活垃圾与生产固废、危险废物分开收集、暂存,由当地开发区环卫部门进行清运处理,做到日产日清。	与原环评一致
公用工程	供水	由市政自来水管网提供	由市政自来水管网提供	与原环评一致
	供电	由市政电力供给	由市政电力供给	与原环评一致
	供热、制冷	供暖由市政提供,制冷采用物业中央空调。	供暖由市政提供,制冷采用物业中央空调。	与原环评一致
	工作定员	20人	20人	与原环评一致
	工作时间	年工作日为250天,每天一班8小时,工作时间9:00-18:00。	年工作日为250天,每天一班8小时,工作时间9:00-18:00。	与原环评一致
	其他	不设员工住宿及食堂,无锅炉。	不设员工住宿及食堂,无锅炉。	与原环评一致

3.3 主要原辅材料及生产设备

本项目主要原材料与环评文件对照见下表。注：实际建设与原环评一致。

表2 环评阶段、实际建设主要原材料消耗对照一览表

序号	环评阶段设计方案		实际建设内容	
	原材料名称	年用量	原材料名称	年用量
1	微晶纤维素	5.2kg/a	微晶纤维素	5.2kg/a
2	乳糖	3.6kg/a	乳糖	3.6kg/a
3	聚乙烯吡咯烷酮	0.3kg/a	聚乙烯吡咯烷酮	0.3kg/a
4	交聚维酮	1.8kg/a	交聚维酮	1.8kg/a
5	硬脂酸镁	0.072kg/a	硬脂酸镁	0.072kg/a
6	二氧化硅	0.072kg/a	二氧化硅	0.072kg/a
7	羟丙基甲基纤维素	5.2kg/a	羟丙基甲基纤维素	5.2kg/a
8	聚乙二醇	0.084kg/a	聚乙二醇	0.084kg/a
9	二氧化钛	0.084kg/a	二氧化钛	0.084kg/a

本项目主要生产设备与环评文件对照见下表。注：实际建设与原环评一致。

表3 环评阶段、实际建设主要生产设备对照一览表

序号	环评阶段设计方案		实际建设内容	
	名称	数量(台)	名称	数量(台)
1	气流粉碎机	1	气流粉碎机	1
2	高速湿法制粒机	1	高速湿法制粒机	1
3	湿颗粒整粒机	1	湿颗粒整粒机	1
4	沸腾制粒干燥机	1	沸腾制粒干燥机	1
5	混合机	1	混合机	1
6	高速压片机	1	高速压片机	1
7	高效包衣机	1	高效包衣机	1
8	硬度计	1	硬度计	1
9	脆碎度检查仪	1	脆碎度检查仪	1
10	智能崩解仪	1	智能崩解仪	1
11	溶出仪	1	溶出仪	1
12	脱气机	1	脱气机	1
13	药品稳定试验箱	2	药品稳定试验箱	2
14	台式超声波清洗器	1	台式超声波清洗器	1
15	紫外可见分光光度仪	1	紫外可见分光光度仪	1
16	高效液相色谱仪	2	高效液相色谱仪	2
17	酸度计	1	酸度计	1
18	箱式电阻炉	1	箱式电阻炉	1
19	真空干燥箱	1	真空干燥箱	1
20	分析天平	1	分析天平	1
21	分析天平	1	分析天平	1
22	热鼓风干燥箱	2	热鼓风干燥箱	2
23	熔点仪	1	熔点仪	1
24	旋光仪	1	旋光仪	1
25	程控光照培养箱	1	程控光照培养箱	1
26	快速水分测定仪	1	快速水分测定仪	1
27	超纯水机	1	超纯水机	1
28	卡氏水分测定仪	1	卡氏水分测定仪	1
29	白雪展示柜	1	白雪展示柜	1

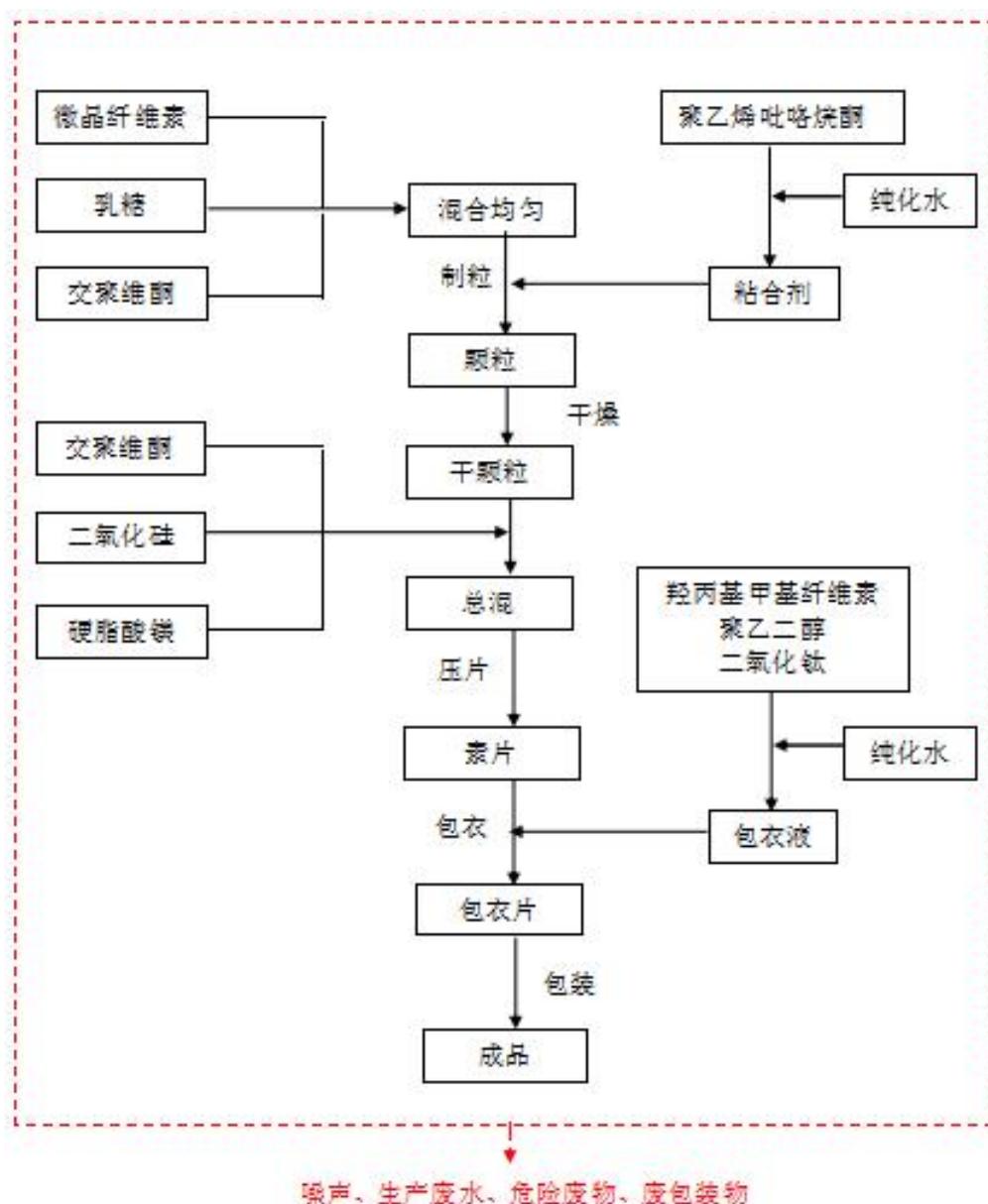
3.4 水源及水平衡

本项目用水主要包括生活用水和生产用水，年用水总量约 256.07m³/a，其中生活用水量约 250m³/a，生产用水量约 6.07m³/a，包括实验室清洗用水和生产去

离子水使用的新鲜自来水。清洗用水量约 2.5m³/a，制备去离子水的新鲜水用量约 3.57m³/a。

本项目清洗用于调配试剂的容器产生的少量清洗废水中含有少量废化学试剂残液，作为危险废物统一收集，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行定期清运、安全处理。本项目排水包括生活污水和生产废水（制备去离子水设备排水），年废水排放量约 201.07m³/a，直接通过项目所在楼化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。

3.5 生产工艺



工艺流程说明：

- ① 配制粘合剂：取聚乙烯吡咯烷酮加入纯化水中，搅拌使溶解，得粘合剂；
- ② 取微晶纤维素、乳糖、交聚维酮置湿法混合制粒机中，混合均匀，加入粘合剂制粒；
- ③ 将湿颗粒放入烘箱中，于 60℃干燥，得干颗粒；
- ④ 取干颗粒、交聚维酮、二氧化硅、硬脂酸镁置混合机中，混合均匀；
- ⑤ 取混合后物料置压片机料斗内，开始压片，得素片；
- ⑥ 包衣液配制：取羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛加入纯化水中，搅拌均匀，得包衣液；
- ⑦ 将素片置包衣机内，加入包衣液，开始包衣，得包衣片；
- ⑧ 包衣片进行包装，得成品。

3.6 项目变动情况

根据实际调查，本项目实际建设与环评报告及批复基本一致，无重大变动。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理及处置设施

4.1.1 废水

本项目清洗用于调配试剂的容器产生的少量清洗废水中含有少量废化学试剂残液，作为危险废物统一收集，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行定期清运、安全处理。本项目排水包括生活污水和生产废水（制备去离子水设备排水），年废水排放量约 201.07m³/a，直接通过项目所在楼化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。

4.1.2 废气

本项目生产过程使用的药品、试剂均为不挥发性药品，试剂配制过程仅是简单的按照一定配比进行调配，无化学反应过程。本项目整个生产过程中均无废气产生。项目使用 84 消毒液擦拭消毒，不使用酒精等有机试剂擦拭消毒，因此无挥发性有机废气产生。此外，本项目没有锅炉、食堂，无锅炉废气、油烟等大气污染物产生。

4.1.3 噪声

本项目产生的噪声主要来自研发实验设备运行噪声，噪声值在 60-70dB(A)，

设备均位于实验室内。生产运行时关闭好门窗，降低对周围环境的影响，且夜间不生产。噪声经过距离衰减、墙体及门窗隔声后达标排放。

4.1.4 固体废物

本项目产生的固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物及危险废物。

(1) 生活垃圾与生产固废、危险废物分开收集、暂存，由当地开发区环卫部门进行清运处理，做到日产日清。

(2) 生产固废主要为废包装物，属于一般工业固体废物，收集后外售至废品回收站。

(3) 生产过程中产生的废抹布、一次性手套、废弃容器、废弃化学试剂、含有少量废化学试剂残液的清洗废水等，属于《国家危险废物名录》（2016 版）中危险废物，危险废物类别为 HW49（其他废物）。危险废物集中收集，暂存于危险废物间内，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司收集处理，并且严格执行《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。



图 4 危险废物间照片

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1 环保投资

本项目总投资 150 万元，环保投资 5 万元，占项目总投资的 3.33%。具体项目环保投资情况见下表。注：实际建设与原环评一致。

表 4 环保投资表

类别	环保设施	工程投资(万元)
噪声	隔声措施	1
固体废物	生活垃圾密封储存装置、生活垃圾委托清运等费用	4
	危险废物密封储存装置、暂存间 危险废物委托清运等费用	
总计		5

4.2.2 环保“三同时”落实情况

根据建设项目“三同时”原则，在项目建设过程中，环境污染防治设施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。本项目环保设施“三同时”竣工验收表见下表。

表 5 环保设施“三同时”落实情况一览表

项目	处理对象	治理措施	验收指标	验收标准	实际建设情况
废水	生活污水和生产废水（制备去离子水设备排水）直接通过项目所在楼化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。		COD _{Cr} :500mg/L	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”。	与环评一致
			BOD ₅ :300mg/L		
			SS:400mg/L		
			氨氮:45mg/L		
			pH: 6.5-9		
噪声	研发实验设备运行噪声	生产运行时关闭好门窗，降低对周围环境的影响，且夜间不生产。噪声经过距离衰减、墙体及门窗隔声后达标排放。	厂界噪声 昼间≤65dB（A）	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。	与环评一致
固废	生活垃圾	生活垃圾与生产固废、危险废物分开收集、暂存，由当地开发区环卫部门进行清运处理，做到日产日清。	—	2016年11月7日修正的《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定。	与环评一致
	一般工业固体废物	收集后外售至废品回收站。			
	危险废物	危险废物集中收集，暂存于危险废物间内，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司收集处理，并且严格执行《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。		《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单中的相关规定，《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199号）及《危险废物转移联单制度》中的规定。	与环评一致

5 建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议

5.1.1 环评报告表结论

(1) 大气环境影响评价结论

本项目生产过程使用的药品、试剂均为不挥发性药品，试剂配制过程仅是简单的按照一定配比进行调配，无化学反应过程。本项目整个生产过程中均无废气产生。项目使用 84 消毒液擦拭消毒，不使用酒精等有机试剂擦拭消毒，因此无挥发性有机废气产生。另外，根据企业提供的资料可知，项目洁净区内，大部分房间内空气均通过风机循环，由于不产生任何废气，因此外排空气不会对周围大气环境造成影响。此外，本项目没有锅炉、食堂，无锅炉废气、油烟等大气污染物产生。综上所述，本项目运行期间不会对周围大气环境造成影响。

(2) 水环境影响评价结论

本项目清洗用于调配试剂的容器产生的少量清洗废水中含有少量废化学试剂残液，作为危险废物统一收集，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行定期清运、安全处理。排水主要包括生活污水及去离子水设备排水。本项目年废水排放量约为 201.07m³/a。项目排放废水汇入所在楼化粪池，经化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。主要污染因子为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮等。项目生产区域内无排污口，项目排放污水可以满足北京市《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”的要求，对周围水环境影响较小。

(3) 声环境影响评价结论

本项目噪声源为设备运行时产生的噪声，噪声级约为 60-70dB（A），设备均位于实验室内。设备噪声经过墙体和门窗隔声后，噪声值可减少 20~30dB(A)。采取噪声治理措施后，项目厂界昼间噪声贡献值均可满足国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准（昼间≤65dB（A）），夜间不进行生产。因此，本项目运营期间产生的噪声对周围声环境影响较小。

(4) 固体废物环境影响评价结论

本项目固体废物包括一般工业固体废物、职工生活垃圾及危险废物。

一般工业固体废物为原辅材料的废包装物，产生量约为 0.2t/a。收集后外售

至废品回收站。

职工生活垃圾，按每人每天 0.5kg，则可计算产生量约为 2.5t/a。本项目所产生的生活垃圾与生产固废、危险废物分开收集、暂存，由当地开发区环卫部门进行处理，做到日产日清。

危险废物：生产过程中产生的废抹布、一次性手套、废弃容器、废弃化学试剂、含有少量废化学试剂残液的清洗废水等，为其他危险废物(危废编号 HW49)，废抹布、一次性手套、废弃容器产生量约为 0.05t/a，废弃化学试剂产生量约为 0.05t/a，清洗废水产生量约为 2.5t/a。危险废物委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行定期清运、安全处理，并且严格执行《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。危险废物的收集、储存、运输等均符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的相关规定，同时其收集、运输、包装等符合《危险废物污染防治技术政策》要求。

在采取上述措施后，各类固体废物处置、处理率达 100%，不会造成二次污染，该措施可行，对周围环境影响较小。

5.1.2 环评报告表建议

根据建设项目的污染影响分析结果及所在区域的环境功能要求，为保护当地的环境质量，对污染控制和环境管理提出如下建议：

1. 项目应严格执行环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时运行使用的“三同时”制度。
2. 生活垃圾要做到日产日清，严禁随意堆放。
3. 项目运营期加强内部人员管理，指定专人分管环保工作，制定专门的环境管理规章制度，加强环境管理工作。
4. 切实做好噪声治理工作，使厂界噪声达标。并做好设备的维护检修工作。
5. 建设单位应正确认识危险废物的危害，加强危险废物的收集、储运管理，禁止与生活垃圾混合存放与处理。做好防渗、防泄、防传染工作，避免污染水体。

5.2 审批部门审批决定

本项目于2017年1月24日取得了北京经济技术开发区环境保护局《关于北京海晶生物医药科技有限公司生物医药药品研究开发项目环境影响报告表的批复》（京技环审字【2017】013号），经审查，批复如下：

该项目在北京经济技术开发区科创十四街11号院1号楼3层内建设，建筑

面积为 1067.3 平方米。建设内容为生物医药药品研究开发。品种定位于心脑血管、代谢等重大疾病及调节机体机能领域的药品。研发品种主要有：谷胱甘肽片、阿托伐他汀钙片、维生素 EC 咀嚼片等。在落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求后，从环境保护角度分析，同意项目建设。

表 6 环评批复落实情况一览表

序号	审批决定	落实情况
1	本项目废水排入市政污水管网，废水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准，如CODcr500mg/L，BOD ₅ 300mg/L，pH6.5-9，SS400mg/L，氨氮45mg/L 等。	已落实。本项目生活污水和生产废水（制备去离子水设备排水）直接通过项目所在楼化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。排水满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。
2	妥善收集、贮存及处置生产过程中产生的固体废弃物，并尽可能回收利用。其中生产过程中产生的废抹布、一次性手套、废弃容器、废弃化学试剂、含有少量废化学试剂残液的清洗废水（HW49）等危险废物须委托有资质的单位进行处置，并按规定申报。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报环保部门备案。	已落实。生活垃圾与生产固废、危险废物分开收集、暂存，由当地开发区环卫部门进行清运处理，做到日产日清。生产固废主要为废包装物，属于一般工业固体废物，收集后外售至废品回收站。生产过程中产生的废抹布、一次性手套、废弃容器、废弃化学试剂、含有少量废化学试剂残液的清洗废水等，属于《国家危险废物名录》（2016 版）中危险废物，危险废物类别为 HW49（其他废物）。危险废物集中收集，暂存于危险废物间内，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司收集处理，并且严格执行《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。固体废弃物处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定。危险废物的贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。
3	合理布局，选用低噪声设备，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《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。生产运行时关闭好门窗，降低对周围环境的影响，且夜间不生产。噪声经过距离衰减、墙体及门窗隔声后达标排放。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。
4	本项目需按国家及北京市规定建设规范的污染物排放口并设置标志牌。	已落实。

6 验收执行标准

6.1 废水排放执行标准

本项目生活污水和生产废水（制备去离子水设备排水）直接通过项目所在楼化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。污水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，具体限值见下表。

表 7 水污染物综合排放标准

项目名称	pH (无量纲)	COD _{Cr} mg/L	BOD ₅ mg/L	SS mg/L	氨氮 mg/L
标准限值	6.5~9	≤500	≤300	≤400	≤45

6.2 噪声排放执行标准

本项目运行期噪声排放执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中 3 类标准，具体限值见下表。

表 8 工业企业厂界环境噪声排放标准

厂界外声环境功能区类别	标准 dB (A)	
	昼间	夜间
3 类	65	55

6.3 固体废物执行标准

生活垃圾、一般工业固体废物处置执行 2016 年 11 月 7 日修正的《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单、《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199 号）及《危险废物转移联单制度》中的规定。

7 验收监测内容

根据环评意见和环评批复，确定了本项目噪声验收监测的监测因子和频次。

表 9 污染物监测点位、因子和频率

类别	监测点位	监测因子	监测频次
噪声	监测 4 个点位▲ 东厂界、南厂界、西厂界、北厂界	工业企业厂界环境噪声	昼间 1 次/天， 监测 2 天

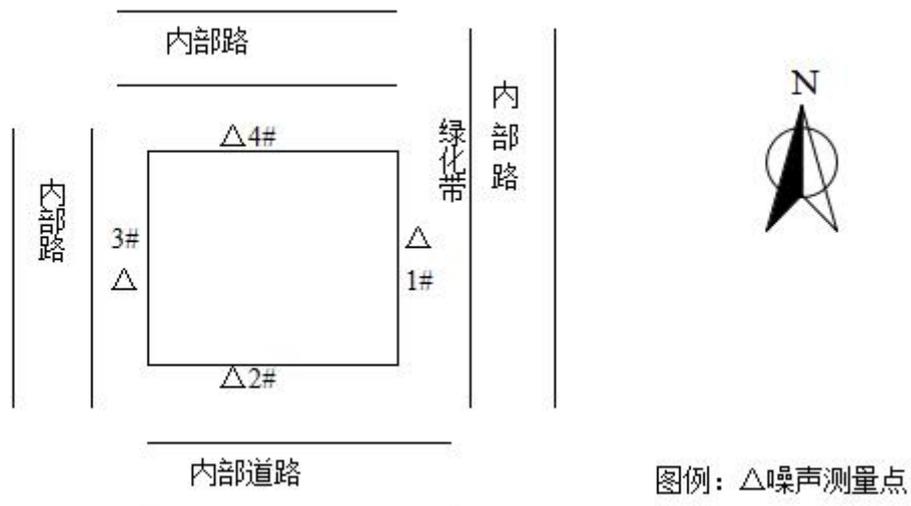


图 5 监测点位示意图

8 质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

本项目各项监测因子分析方法见下表。

表10 分析监测方法一览表

类别	检测项目	检测方法	检测依据
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008

8.2 监测仪器

表 11 监测仪器一览表

污染物	仪器名称	型号
噪声	多功能声级计	AWA6228+型
	风速仪	8909 型
	声校准器	AWA6221A 型

8.3 监测分析过程中的质量保证和质量控制

建设单位委托北京中科丽景环境检测技术有限公司于 2018 年 12 月 11 日-12 日验收监测噪声。监测过程中的质量保证按照北京中科丽景环境检测技术有限公司质量体系，保证了监测过程中生产工况负荷满足验收监测技术规范要求和各监测点位布置的科学性和可比性；监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）分析方法，监测人员经过考核并持有合格证书；监测数据实行了三级审核制度。

8.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

保证监测结果的准确性和可靠性，在监测期间，严格按照标准规定的技术要求进行。监测仪器经计量部门检定、校准，并在有效使用期内。声级计在测试前用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB，监测人员持证上岗，监测数据经三级审核。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

验收监测期间，项目正常生产运行，符合验收监测对生产工况的要求。

9.2 污染物排放监测结果

厂界噪声监测结果详见下表。

表12 工业企业厂界噪声监测结果

检测时间		检测点位	监测结果 (Leq: dB)	标准值
2018.12.11	16:31-16:52	东厂界外 1m	52.0	65dB(A)
		南厂界外 1m	51.6	
		西厂界外 1m	51.4	
		北厂界外 1m	52.6	
2018.12.12	14:39-15:00	东厂界外 1m	51.9	
		南厂界外 1m	51.8	
		西厂界外 1m	51.5	
		北厂界外 1m	52.4	

验收监测结论：验收监测期间，本项目各厂界昼间噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准限值要求。

10 验收监测结论

10.1 项目概况

本项目位于北京经济技术开发区科创十四街11号院1号楼3层，项目周边均为工业企业，无明显敏感目标，建设地址坐标为东经116.569471度，北纬39.783669度。本项目所在园区东北侧邻北京通力盛达节能设备股份有限公司；东南侧邻科创十四街；西南侧邻在建工程；西北侧邻北京高威科瑞有限公司及北京东港安全印刷有限公司。本项目所在建筑东北侧37m为园区内2号楼（工业

用房)；东南侧 23m 为科创十四街；西南侧 12m 为在建工程；西北侧 12m 为园区内 3 号楼(工业用房)。

本项目占地面积 1067.3m²，建筑面积 1067.3m²，包括留样室、仪器室、天平室、冻干室、实验室、粉碎制粒室、混合室、流化床室、压片室、包衣室、包装室、溶出室、洗涤室、样品室、干燥室、液质/气相室、理化室、液相室、危险废物间、办公室、资料室、阅览室、会议室、库房、设备间、清洁间、卫生间。本项目总投资 150 万元，进行生物医药药品研究开发。品种定位于心脑血管、代谢等重大疾病及调节机体机能领域的药品。研发品种主要有：谷胱甘肽片、阿托伐他汀钙片、维生素 EC 咀嚼片。有员工 20 人，每天 1 班工作制度，每班工作 8 小时，年工作 250 天。供暖由市政提供，制冷采用物业中央空调。不设员工住宿及食堂，用餐外订，无锅炉。

10.2 环保措施落实情况

1. 废水治理措施

本项目清洗用于调配试剂的容器产生的少量清洗废水中含有少量废化学试剂残液，作为危险废物统一收集，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行定期清运、安全处理。本项目排水包括生活污水和生产废水(制备去离子水设备排水)，年废水排放量约 201.07m³/a，直接通过项目所在楼化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。

2. 噪声治理措施

本项目产生的噪声主要来自研发实验设备运行噪声，噪声值在 60-70dB(A)，设备均位于实验室内。生产运行时关闭好门窗，降低对周围环境的影响，且夜间不生产。噪声经过距离衰减、墙体及门窗隔声后达标排放。

3. 固体废物治理措施

本项目产生的固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物及危险废物。

(1) 生活垃圾与生产固废、危险废物分开收集、暂存，由当地开发区环卫部门进行清运处理，做到日产日清。

(2) 生产固废主要为废包装物，属于一般工业固体废物，收集后外售至废品回收站。

(3) 生产过程中产生的废抹布、一次性手套、废弃容器、废弃化学试剂、含有少量废化学试剂残液的清洗废水等，属于《国家危险废物名录》(2016 版)

中危险废物，危险废物类别为 HW49（其他废物）。危险废物集中收集，暂存于危险废物间内，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司收集处理，并且严格执行《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。

10.3 监测结果

验收监测期间，本项目各厂界昼间噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准限值要求。

10.4 验收结论

综上所述，北京海晶生物医药科技有限公司生物医药药品研究开发项目环保措施到位，较好地落实了环评及批复文件提出的环保要求。工程建设期间，未发生重大污染和环保投诉事件。运营期污染物排放及处置符合要求，满足竣工环保验收条件，建议验收组通过工程竣工环境保护验收。

10.5 验收建议

加强各项环保设施的日常管理，保证环保设施正常运行，确保各项污染物长期稳定达标排放。

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）：北京海晶生物医药科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		北京海晶生物医药科技有限公司生物医药药品研究开发项目				项目代码		建设地点		北京经济技术开发区科创十四街11号院1号楼3层			
	行业类别（分类管理名录）		卫生材料及医药用品制造 C2770				建设性质		√新建 □改扩建 □技术改造					
	设计生产能力		生物医药药品研究开发。品种定位于心脑血管、代谢等重大疾病及调节机体机能领域的药品。研发品种主要有：谷胱甘肽片、阿托伐他汀钙片、维生素EC咀嚼片等。				实际生产能力		生物医药药品研究开发。品种定位于心脑血管、代谢等重大疾病及调节机体机能领域的药品。研发品种主要有：谷胱甘肽片、阿托伐他汀钙片、维生素EC咀嚼片等。		环评单位		中国肉类食品综合研究中心	
	环评文件审批机关		北京经济技术开发区环境保护局				审批文号		京技环审字【2017】013号		环评文件类型		编制报告表	
	开工日期						竣工日期				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		北京海晶生物医药科技有限公司				环保设施监测单位		北京中科丽景环境检测技术有限公司		验收监测时工况		正常运行	
	投资总概算（万元）		150				环保投资总概算（万元）		5		所占比例（%）		3.33	
	实际总投资		150				实际环保投资（万元）		5		所占比例（%）		3.33	
	废水治理（万元）		0	废气治理（万元）	0	噪声治理（万元）	1	固体废物治理（万元）		4		绿化及生态（万元）	0	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		2000小时		
运营单位		北京海晶生物医药科技有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91110302MA006C512N		验收时间		2018年12月	
污染物排放与总量控制（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	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													
	化学需氧量													
	氨氮													
	石油类													
	废气													
	二氧化硫													
	氮氧化物													
	工业粉尘													
	烟尘													
	工业固体废物													
与项目有关的其他特征污染物		非甲烷总烃												

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/升