

# 民康百草药物研发实验室项目 竣工环境保护验收监测报告

北京民康百草医药科技有限公司

二〇二四年六月



建设单位法人代表：肖绪勇

建设单位：北京民康百草医药科技有限公司

电话：18701681530

地址：北京市昌平区振兴路2号院4号楼1至8层101的2层4209、  
4213-4221室、3层4301-4322室、4层4401-4422室、5层4501-4522  
室、6层4612-4622室、7层4701-4719室

邮编：102299



# 目录

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 1 项目概况 .....                    | 1  |
| 2 验收依据 .....                    | 3  |
| 2.1 相关法律、法规和规章制度 .....          | 3  |
| 2.2 竣工环境保护验收技术规范 .....          | 3  |
| 2.3 相关标准 .....                  | 4  |
| 2.4 环境影响报告表及其批复 .....           | 4  |
| 2.5 验收检测报告 .....                | 5  |
| 3 建设项目工程概况 .....                | 6  |
| 3.1 建设项目内容 .....                | 6  |
| 3.2 劳动定员 .....                  | 20 |
| 3.3 水源及水平衡 .....                | 20 |
| 3.4 项目平面布置 .....                | 22 |
| 3.5 项目投资 .....                  | 23 |
| 3.6 生产工艺 .....                  | 23 |
| 3.8 项目变动情况 .....                | 37 |
| 4 主要污染源及污染防治措施 .....            | 40 |
| 4.1 废水污染源及污染防治措施 .....          | 40 |
| 4.2 废气污染源及污染防治措施 .....          | 40 |
| 4.3 噪声污染源及污染防治措施 .....          | 40 |
| 4.4 固体废物防治措施 .....              | 41 |
| 4.5 地下水、土壤环境影响分析及环保措施 .....     | 42 |
| 4.6 环境风险防范设施 .....              | 42 |
| 4.6 其他环境保护设施 .....              | 44 |
| 4.7“三同时”落实情况 .....              | 49 |
| 5 环境影响报告表主要结论与建议及审批部门审批决定 ..... | 52 |
| 5.1 环境影响报告表主要结论 .....           | 52 |
| 5.2 审批部门审批决定 .....              | 53 |
| 6 竣工验收验收执行标准 .....              | 56 |
| 6.1 废水排放标准 .....                | 56 |
| 6.2 废气排放标准 .....                | 56 |
| 6.3 噪声排放标准 .....                | 57 |
| 6.4 固体废物 .....                  | 57 |
| 6.5 污染物总量控制指标 .....             | 58 |
| 7 验收监测内容 .....                  | 59 |
| 7.1 废水 .....                    | 59 |
| 7.2 废气 .....                    | 59 |
| 7.3 噪声 .....                    | 59 |
| 8 质量保证和质量控制 .....               | 61 |
| 8.1 监测分析方法 .....                | 61 |
| 8.2 监测仪器 .....                  | 61 |
| 8.3 人员能力 .....                  | 62 |
| 8.4 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制 .....   | 62 |

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 8.5 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制 ..... | 62 |
| 8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制 ..... | 63 |
| 9 验收监测结果 .....                | 64 |
| 9.1 验收监测期间工况 .....            | 64 |
| 9.2 污染物排放监测结果 .....           | 64 |
| 10 验收监测结论及建议 .....            | 70 |
| 10.1 污染物排放监测结论 .....          | 70 |
| 10.2 工程建设对环境的影响 .....         | 71 |
| 10.3 对项目后期运行的建议 .....         | 71 |
| 11 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表 ..... | 72 |
| 附件 1 环评批复 .....               | 73 |
| 附件 2 检测报告 .....               | 75 |
| 附件 3 危废协议 .....               | 88 |
| 附图 1 项目地理位置图 .....            | 93 |
| 附图 2 平面布置图及污染源分布图 .....       | 94 |
| 附图 3 周边环境关系图 .....            | 95 |

## 1 项目概况

|                       |   |                       |                 |    |      |
|-----------------------|---|-----------------------|-----------------|----|------|
| 项目名称                  | 民康百草药物研发实验室项目   |                       |                 |    |      |
| 建设单位                  | 北京民康百草医药科技有限公司  |                       |                 |    |      |
| 法定代表人                 | 肖绪勇   | 联系人                   | 严智              |    |      |
| 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"/> |                       |                 |    |      |
| 行业类别及代码               | M7340 医学研究和试验发展   |                       |                 |    |      |
| 建设地点                  | 北京市昌平区振兴路2号院4号楼1至8层101的2层4209、4213-4221室、3层4301-4322室、4层4401-4422室、5层4501-4522室、6层4612-4622室、7层4701-4719室                   |                       |                 |    |      |
| 建设项目环境影响报告表编制单位       | 北京中企环科工程咨询有限公司  | 建设项目环境影响报告表完成时间       | 2024年1月         |    |      |
| 建设项目环境影响报告表审批部门       | 北京市昌平区生态环境局   | 建设项目环境影响报告表批复文号及时间    | 昌环审字〔2024〕0007号 |    |      |
| 开工建设时间                | 2024年2月   | 竣工时间                  | 2024年4月         |    |      |
| 环境保护设施监测单位            | 中科环控环境监测（北京）有限公司  | 验收现场监测时间              | 2024年4月17-18日   |    |      |
| 占地面积（m <sup>2</sup> ） | 7077.01   | 建筑面积（m <sup>2</sup> ） | 7077.01         |    |      |
| 投资总概算（万元）             | 2091  | 环境保护投资（万元）            | 100             | 占比 | 4.8% |
| 实际投资（万元）              | 2091  | 环境保护投资（万元）            | 100             | 占比 | 4.8% |

2023年12月北京民康百草医药科技有限公司委托北京中企环科

工程咨询有限公司编制完成《民康百草药物研发实验室项目环境影响评价报告表》，于2024年2月6日取得北京市昌平区生态环境局出具的《关于北京民康百草医药科技有限公司民康百草药物研发实验室项目环境影响评价报告表的批复的批复》（昌环审字〔2024〕0007号，详见附件2）。

验收范围为《民康百草药物研发实验室项目环境影响评价报告表》及其批复建设内容。

2024年3月，北京民康百草医药科技有限公司委托中科环控环境监测（北京）有限公司开展本项目环境保护竣工验收监测工作。中科环控环境监测（北京）有限公司于2024年4月15日编制验收监测方案，2024年4月17~18日中科环控环境监测（北京）有限公司进行现场监测。

本项目从建设至今，未收到环境投诉、违法和处罚等记录。

## 2 验收依据

### 2.1 相关法律、法规和规章制度

(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2014年4月24日修订，2015年1月1日起施行；

(2) 《中华人民共和国水污染防治法》，2017年6月27日修订，2018年1月1日起施行；

(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日起施行；

(4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022年6月5日起施行；

(5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年9月1日起施行；

(6) 《北京市生活垃圾管理条例》，2019年11月27日修订，2020年5月1日起施行；

(7) 《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020年09月01日起施行）。

### 2.2 竣工环境保护验收技术规范

(1) 《建设项目环境保护管理条例》，2017年7月16日修订，2017年10月1日起施行；

(2) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号），2017年11月22日起施行；

(3) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》，2018

年5月15日发布，2018年5月16日起施行；

(4) 《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），2020年12月13日起施行；

(5) 《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日起施行；

(6) 《排污口规范化整治技术要求（试行）》（国家环保局〔1996〕470号），1996年5月20日起施行；

(7) 《关于开展排放口规范化整治工作的通知》（环发〔1999〕24号），2006年6月5日起施行；

(8) 《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015），2015年6月1日起施行；

(9) 《建设单位开展自主环境保护验收指南》，北京市生态环境局，2020年11月18日起施行。

### **2.3 相关标准**

(1) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；

(2) 《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）；

(3) 《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）；

(4) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

### **2.4 环境影响报告表及其批复**

(1) 《民康百草药物研发实验室项目环境影响报告表》，北京中企环科工程咨询有限公司，2024年1月；



(2) 《关于民康百草药物研发实验室项目环境影响报告表的批复》（昌环审字〔2024〕0007号）。

## 2.5 验收检测报告

(1) 《检测报告》（报告编号：ZKHK2024041709），中科环控环境监测（北京）有限公司，2024年5月8日。

### 3 建设项目工程概况

#### 3.1 建设项目内容

北京民康百草医药科技有限公司租用昌平区振兴路2号院4号楼1至8层101的2层4209、4213-4221室、3层4301-4322室、4层4401-4422室、5层4501-4522室、6层4612-4622室、7层4701-4719室建设民康百草药物研发实验室，购置高效液相色谱仪、气相色谱仪等设备，开展化学药物生产工艺的技术研发，不进行批量生产。项目建筑面积7077.01m<sup>2</sup>。项目地理位置附图1。

经现场勘查，本项目主要建设内容及规模与环评及环评批复基本一致。项目组成情况详见表3-1。

表3-1 项目组成及主要环保设施情况表

| 名称     | 环评拟建设内容      | 实际建设内容  | 变化情况说明  |    |
|--------|--------------|---|---|----|
| 主体工程   | 固体制剂实验室      | 3层西侧、2层西侧；460m <sup>2</sup> ；制备固体制剂                               | 3层西侧、2层西侧；460m <sup>2</sup> ；制备固体制剂                               | 一致 |
|        | 液体制剂实验室      | 3层西侧；130m <sup>2</sup> ；制备液体制剂                                    | 3层西侧；130m <sup>2</sup> ；制备液体制剂                                    | 一致 |
|        | 原料药实验室       | 7层中部；270m <sup>2</sup> ；制备原料药                                     | 7层中部；270m <sup>2</sup> ；制备原料药                                     | 一致 |
|        | 样品检测实验室      | 4层、5层；1000m <sup>2</sup> ；对固体制剂、液体制剂、原料药进行检测                      | 4层、5层；1000m <sup>2</sup> ；对固体制剂、液体制剂、原料药进行检测                      | 一致 |
|        | 理化、包材检测实验室   | 6层西侧；300m <sup>2</sup> ；对固体制剂、液体制剂、原料药理化项进行检测，对包材进行检测             | 6层西侧；300m <sup>2</sup> ；对固体制剂、液体制剂、原料药理化项进行检测，对包材进行检测             | 一致 |
|        | 稳定性室         | 7层东侧、4层西侧；400m <sup>2</sup> ；对固体制剂、液体制剂、原料药进行影响因素考察样品、稳定性考察样品进行存放 | 7层东侧、4层西侧；400m <sup>2</sup> ；对固体制剂、液体制剂、原料药进行影响因素考察样品、稳定性考察样品进行存放 | 一致 |
| 辅 办公区域 | 行政、工勤人员办公场所。 | 行政、工勤人员办公场所。  | 一致  |    |

| 名称   |                               | 环评拟建设内容                                | 实际建设内容                                 | 变化情况说明 |
|------|-------------------------------|--|--|--------|
| 助工程  | 监控室                           | 用于监控                                   | 用于监控                                   | 一致     |
|      | 办公区                           | 用于办公                                   | 用于办公                                   | 一致     |
|      | 会议室                           | 用于组织会议                                 | 用于组织会议                                 | 一致     |
| 储运工程 | 原辅包二级库                        | 2层西侧；15m <sup>2</sup> ；用于暂存原辅包         | 2层西侧；15m <sup>2</sup> ；用于暂存原辅包         | 一致     |
|      | 工具存放区                         | 4层东侧；7m <sup>2</sup> ；用于常用工具暂存         | 4层东侧；7m <sup>2</sup> ；用于常用工具暂存         | 一致     |
|      | 危险废物暂存间                       | 2层西侧；25m <sup>2</sup> ；用于危险废物暂存        | 2层西侧；25m <sup>2</sup> ；用于危险废物暂存        | 一致     |
|      | 模具间                           | 3层西侧；5m <sup>2</sup> ；用于模具暂存           | 3层西侧；5m <sup>2</sup> ；用于模具暂存           | 一致     |
|      | 原辅料室                          | 5层东侧；40m <sup>2</sup> ；用于辅料暂存          | 5层东侧；40m <sup>2</sup> ；用于辅料暂存          | 一致     |
|      | 包材室                           | 6层西侧；30m <sup>2</sup> ；用于包材暂存          | 6层西侧；30m <sup>2</sup> ；用于包材暂存          | 一致     |
|      | 样品室                           | 7层西侧；125m <sup>2</sup> ；用于测试用样品暂存      | 7层西侧；125m <sup>2</sup> ；用于测试用样品暂存      | 一致     |
|      | 低温样品室                         | 7层西侧；10m <sup>2</sup> ；用于需低温保存物料及中间体存储 | 7层西侧；10m <sup>2</sup> ；用于需低温保存物料及中间体存储 | 一致     |
|      | 设备室                           | 7层西侧；10m <sup>2</sup> ；用于设备存放          | 7层西侧；10m <sup>2</sup> ；用于设备存放          | 一致     |
|      | 参比制剂                          | 7层西侧；40m <sup>2</sup> ；用于参比制剂暂存        | 7层西侧；40m <sup>2</sup> ；用于参比制剂暂存        | 一致     |
| 试剂库房 | 5层中部；30m <sup>2</sup> ；用于试剂暂存 | 5层中部；30m <sup>2</sup> ；用于试剂暂存          | 一致                                     |        |
| 公用工程 | 供水                            | 市政管网集中供给，依托所在建筑建设的供水管网                 | 市政管网集中供给，依托所在建筑建设的供水管网                 | 一致     |
|      | 排水                            | 经市政管网排入北京市昌平污水处理中心                     | 经市政管网排入北京市昌平污水处理中心                     | 一致     |
|      | 供电                            | 市政供电，依托所在建筑建设的供配电设施                    | 市政供电，依托所在建筑建设的供配电设施                    | 一致     |
|      | 供暖、制冷                         | 依托所在建筑中央空调制冷、市政集中供暖                    | 依托所在建筑中央空调制冷、市政集中供暖                    | 一致     |
|      | 通风系统                          | 设置普通级洁净区，设有新风机组                        | 设置普通级洁净区，设有新风机组                        | 一致     |
| 环保   | 废水治理工程                        | 实验设备、仪器清洗废水、纯水制备废水经一体化污                | 实验设备、仪器清洗废水、纯水制备废水经一体化污水处理设            | 一致     |

| 名称 | 环评拟建设内容   | 实际建设内容   | 变化情况<br>说明 |
|----|---|--|------------|
| 工程 | 水处理设备处理后与经化粪池预处理后的生活污水一同排入市政管网进入北京市昌平污水处理中心   | 备处理后与经化粪池预处理后的生活污水一同排入市政管网进入北京市昌平污水处理中心  |            |
|    | 废气治理工程<br>本项目实验室内通过通风橱（均为负压风机）对实验室内的废气进行收集，实验废气经收集后引入本项目建筑楼顶的 8 套活性炭净化设备进行处理后由 8 根 31 米高的排气筒（DA001~DA008）排放                                 | 本项目实验室内通过通风橱（均为负压风机）对实验室内的废气进行收集，实验废气经收集后引入本项目建筑楼顶的 8 套活性炭净化设备进行处理后由 8 根 24 米高的排气筒（DA001~DA008）排放                      | 一致         |
|    | 噪声治理工程<br>建设单位在设备选型时选择低噪声设备，做好基础减振、隔声等可行的降噪措施   | 建设单位在设备选型时选择低噪声设备，做好基础减振、隔声等可行的降噪措施  | 一致         |
|    | 固体废物治理情况<br>产生的生活垃圾由环卫部门定期清运；未沾染试剂的包装物等一般固体废物由相关物资公司统一回收；沾染试剂的包装物、一次性移液管等耗材、实验废液、废活性炭等危险废物暂存于危险废物暂存间（建筑面积为 9m <sup>2</sup> ），由相关有资质单位定期清运处置 | 产生的生活垃圾由环卫部门定期清运；未沾染试剂的包装物等一般固体废物由相关物资公司统一回收；沾染试剂的包装物、一次性移液管等耗材、实验废液、废活性炭等危险废物待产生后暂存于危险废物暂存间委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期清运处置。 | 一致         |

本项目研发实验规模备与环评一致。项目研发实验规模备如下表所示。

表 3-2 研发实验情况

| 实验及研发项目   | 设计实验及研发数/项目/年              | 实际实验及研发数/项目/年              | 研发规模制备产物量                  | 项目持续时间(研发周期) | 实验目的      | 变化情况说明 | 备注    |
|-----------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------|-----------|--------|-------|
| 固体制剂研发试验  | 实验数: 50 个;<br>规模制备: 3 批次   | 实验数: 50 个;<br>规模制备: 3 批次   | 0.5g/粒,<br>20 粒/袋, 500 袋/批 | 6 个月         | 研发固体制剂工艺  | 一致     | 作危废处置 |
| 液体制剂研发试验  | 实验数: 50 个;<br>规模制备: 3 批次   | 实验数: 50 个;<br>规模制备: 3 批次   | 2L/批                       | 3 个月         | 研发液体制剂工艺  | 一致     | 作危废处置 |
| 原料药制备研发试验 | 实验数: 50~70 个;<br>模制备: 3 批次 | 实验数: 50~70 个;<br>模制备: 3 批次 | 300g/批                     | 8 个月         | 研发原料药制备工艺 | 一致     | 作危废处置 |

项目主要实验设备如下表所示。

表 3-3 主要设备

| 序号 | 设备名称         | 规格/型号  | 设计数量(台/套) | 实际数量(台/套) | 用途          | 研发项目      |
|----|--------------|--------|-----------|-----------|-------------|-----------|
| 1  | 高效液相色谱仪      | 岛津     | 56        | 56        | 药物含量、有关物质检测 | 液体、固体、原料药 |
| 2  | 高效液相色谱仪      | WATERS | 20        | 20        | 药物含量、有关物质检测 | 液体、固体、原料药 |
| 3  | 气相色谱仪        | 岛津     | 8         | 8         | 残留溶剂测定      | 液体、固体、原料药 |
| 4  | 液相色谱-质谱联用检测仪 | WATERS | 2         | 2         | 药物杂质研究      | 液体、固体、原料药 |
| 5  | 电感耦合等离子体质谱仪  | PE     | 1         | 1         | 药物元素杂质研究    | 液体、固体、原料药 |
| 6  | 气相色谱-质谱联用检测  | 岛津     | 1         | 1         | 药物杂质研究      | 液体、固体、原料药 |

| 序号 | 设备名称           | 规格/型号           | 设计数量<br>(台/套) | 实际数量<br>(台/套) | 用途       | 研发项目 |
|----|----------------|-----------------|---------------|---------------|----------|------|
| 7  | 全自动胶囊充填机       | NJP-400         | 1             | 1             | 胶囊的充填    | 固体   |
| 8  | 旋转压片机          | ZPT-10          | 1             | 1             | 片剂的压制    | 固体   |
| 9  | 旋转压片机          | ZPS8            | 1             | 1             | 片剂的压制    | 固体   |
| 10 | HSR-100 软胶囊    | HSR-100         | 1             | 1             | 软胶囊的制造研发 | 软胶囊  |
| 11 | 移动配液罐          | PG50L3          | 1             | 1             | 液体配制     | 液体   |
| 12 | 高低温循环一体机       | GDSZ-10/-20+200 | 1             | 1             | 加热或降温    | 液体   |
| 13 | PE007 纯水机      | —               | 1             | 1             | 纯化水的制造   | 液体   |
| 14 | 灭菌柜            | BMQ.JB-0.36     | 1             | 1             | 产品的灭菌    | 液体   |
| 15 | 蒸汽发生器          | DZF-48          | 1             | 1             | 制造蒸汽     | 液体   |
| 16 | DPP 系列平板式泡罩包装机 | 80              | 1             | 1             | 药片的包装    | 固体   |
| 17 | BGB 高效薄膜包衣机    | BGB-10-3        | 1             | 1             | 药片的包衣    | 固体   |
| 18 | G10 湿法制粒机      | G10             | 1             | 1             | 湿颗粒制造研发  | 固体   |
| 19 | 多功能流化床         | WBF-2G          | 1             | 1             | 湿颗粒干燥    | 固体   |
| 20 | XYT-I 流化制粒包衣机  | XYT-I           | 1             | 1             | 湿颗粒干燥    | 固体   |
| 21 | 行星旋压挤出滚圆机组     | RE-150/R-250    | 1             | 1             | 湿颗粒制造研发  | 固体   |
| 22 | 高效包衣机          | Labcoating V    | 1             | 1             | 药片的包衣    | 固体   |
| 23 | 干法制粒机          | GZL100-25L      | 1             | 1             | 颗粒制造     | 固体   |
| 24 | 门式整粒机          | ZL50            | 1             | 1             | 颗粒的整粒    | 固体   |
| 25 | YK-100 摇摆式整粒机  | YK-100          | 1             | 1             | 湿颗粒的制造研发 | 液体   |
| 26 | 方锥混合机          | HLS-100         | 1             | 1             | 物料的混合    | 固体   |
| 27 | 万能粉碎机          | FSF-20B         | 1             | 1             | 物料的粉碎    | 固体   |

| 序号 | 设备名称             | 规格/型号          | 设计数量<br>(台/套) | 实际数量<br>(台/套) | 用途      | 研发项目         |
|----|------------------|----------------|---------------|---------------|---------|--------------|
| 28 | HD-多项运动混合<br>制粒机 | HD-50          | 1             | 1             | 物料的混合   | 固体           |
| 29 | 颗粒包装机            | DXDK80C-       | 1             | 1             | 颗粒的分装   | 固体           |
| 30 | 玻璃反应釜            | 100L           | 2             | 2             | 合成反应    | 原料药          |
| 31 | 玻璃反应釜            | 50L            | 1             | 1             | 合成反应    | 原料药          |
| 32 | 玻璃反应釜            | 30L            | 1             | 1             | 合成反应    | 原料药          |
| 33 | 转蒸发器             | EXRE-50L       | 1             | 1             | 蒸除溶剂    | 原料药          |
| 34 | 平板式沉降离心<br>机     | PSC300-N<br>C  | 1             | 1             | 固液分离    | 原料药          |
| 35 | 电渗析试验机           | DEM-1-402<br>0 | 1             | 1             | 脱盐      | 原料药          |
| 36 | 回转真空干燥机          | WSG            | 1             | 1             | 物料干燥    | 原料药          |
| 37 | 真空干燥箱            | DZF-6050       | 7             | 7             | 物料干燥    | 原料药          |
| 38 | 鼓风干燥箱            | DHG-9240<br>A  | 2             | 2             | 物料干燥    | 原料药          |
| 39 | 鼓风干燥箱            | 101-1AB        | 1             | 1             | 物料干燥    | 原料药          |
| 40 | 可扩展试验箱           | BXS-800        | 5             | 5             | 药物稳定性研究 | 液体、固<br>体    |
| 41 | 可扩展试验箱           | BXS-400S       | 5             | 5             | 药物稳定性研究 | 液体、固<br>体、原料 |
| 42 | 可扩展试验箱           | BXS-800s       | 7             | 7             | 药物稳定性研究 | 液体、固<br>体、原料 |
| 43 | 全温恒温箱            | BXQ-800        | 1             | 1             | 药物稳定性研究 | 固体           |
| 44 | 药品稳定性试验<br>室     | SHH-15W-<br>SD | 1             | 1             | 药物稳定性研究 | 液体           |
| 45 | 步入式稳定性试<br>验箱    | BXBY-15        | 2             | 2             | 药物稳定性研究 | 液体、固<br>体    |
| 46 | 药品稳定性试验<br>箱     | LDS-475Y-<br>N | 1             | 1             | 药物稳定性研究 | 固体、原<br>料药   |
| 47 | 药品稳定性试验<br>箱     | SHH-21W-<br>SD | 1             | 1             | 药物稳定性研究 | 液体、固<br>体 原料 |

| 序号 | 设备名称      | 规格/型号           | 设计数量<br>(台/套) | 实际数量<br>(台/套) | 用途      | 研发项目       |
|----|-----------|-----------------|---------------|---------------|---------|------------|
| 48 | 恒温恒湿培养箱   | HWS-350         | 1             | 1             | 药物稳定性研究 | 固体         |
| 49 | 恒温恒湿箱     | HWS-280         | 1             | 1             | 药物稳定性研究 | 固体         |
| 50 | 恒温恒湿培养箱   | HWS-250         | 1             | 1             | 药物稳定性研究 | 固体、液体      |
| 51 | 影响因素箱     | DGX-9053<br>B-2 | 1             | 1             | 药物稳定性研究 | 液体         |
| 52 | 微生物培养箱    | BXP-530S        | 2             | 2             | 药物稳定性研究 | 固体, 液体, 原料 |
| 53 | 药品稳定性试验箱  | SHH-27-S<br>D   | 1             | 1             | 药物稳定性研究 | 液体<br>液体   |
| 54 | 药品稳定性试验箱  | SHH-40-S<br>D   | 1             | 1             | 药物稳定性研究 | 液体         |
| 55 | 药品稳定性试验箱  | SHH-33-S<br>D   | 1             | 1             | 药物稳定性研究 | 液体、固体      |
| 56 | 药品稳定性试验箱  | LDS-476-N       | 1             | 1             | 药物稳定性研究 | 固体         |
| 57 | 药品稳定性试验箱  | THY-880X        | 14            | 14            | 药物稳定性研究 | 液体、固体      |
| 58 | 药品稳定性试验箱  | BCD-212         | 1             | 1             | 药物稳定性研究 | 液体         |
| 59 | 药品稳定性试验箱  | YC-1006         | 3             | 3             | 药物稳定性研究 | 固体、原料药     |
| 60 | 活性炭净化设备   | -               | 8             | 8             | 废气治理    | -          |
| 61 | 一体化污水处理设备 | -               | 1             | 1             | 废水治理    | -          |

经现场勘查, 本项目原辅材料与环评一致。项目原辅材料的使用情况详见下表。

表 3-4 项目原辅材料情况一览表

| 序号 | 试剂   | 年用量   | 实际年用量 | 规格  |         | 用途描述            |
|----|------|-------|-------|-----|---------|-----------------|
| 1  | 甲醇   | 150L  | 150L  | 分析纯 | 20L/桶   | 制备原料药用溶剂, 检测用溶剂 |
| 2  | 乙醇   | 1900L | 1900L | 分析纯 | 20L/桶   | 制备原料药用溶剂, 检测用溶剂 |
| 2  | 乙酸乙酯 | 6L    | 6L    | 分析纯 | 500mL/瓶 | 制备原料药用溶剂        |



| 序号 | 试剂         | 年用量    | 实际年用量  | 规格  |         | 用途描述            |
|----|------------|--------|--------|-----|---------|-----------------|
|    |            |        |        |     |         |                 |
| 3  | 正庚烷        | 3L     | 3L     | 分析纯 | 500mL/瓶 | 制备原料药用溶剂        |
| 4  | N,N-二甲基甲酰胺 | 1L     | 1L     | 分析纯 | 500mL/瓶 | 制备原料药用溶剂        |
| 5  | 甲基叔丁基醚     | 1L     | 1L     | 分析纯 | 500mL/瓶 | 制备原料药用溶剂        |
| 6  | 四氢呋喃       | 1L     | 1L     | 分析纯 | 500mL/瓶 | 制备原料药用溶剂        |
| 7  | 异丙醇        | 1L     | 1L     | 分析纯 | 500mL/瓶 | 制备原料药用溶剂        |
| 8  | 异丙醚        | 1L     | 1L     | 分析纯 | 500mL/瓶 | 制备原料药用溶剂        |
| 9  | 三乙胺        | 1L     | 1L     | 分析纯 | 500mL/瓶 | 制备原料药用试剂        |
| 10 | 冰乙酸        | 1L     | 1L     | 分析纯 | 500mL/瓶 | 制备原料药用试剂, 检测用试剂 |
| 11 | 氢氧化钠       | 5 kg   | 5 kg   | 分析纯 | 500g/瓶  | 制备原料药用试剂, 检测用试剂 |
| 12 | 氢氧化钾       | 2 kg   | 2 kg   | 分析纯 | 500g/瓶  | 制备原料药用试剂, 检测用试剂 |
| 13 | 碳酸钾        | 2 kg   | 2 kg   | 分析纯 | 500g/瓶  | 制备原料药用试剂        |
| 14 | 碳酸钠        | 2 kg   | 2 kg   | 分析纯 | 500g/瓶  | 制备原料药用试剂        |
| 15 | 碳酸氢钠       | 1 kg   | 1 kg   | 分析纯 | 500g/瓶  | 制备原料药用试剂        |
| 16 | 碳酸氢钾       | 1 kg   | 1 kg   | 分析纯 | 500g/瓶  | 制备原料药用试剂        |
| 17 | 硼氢化钠       | 0.3 kg | 0.3 kg | 工业级 | 100g/瓶  | 制备原料药用试剂        |
| 18 | 氯化钠        | 5 kg   | 5 kg   | 分析纯 | 500g/瓶  | 制备原料药用试剂        |
| 19 | 氯化钙        | 3 kg   | 3 kg   | 分析纯 | 500g/瓶  | 制备原料药用试剂        |
| 20 | 四丁基溴化铵     | 0.5 kg | 0.5 kg | 工业级 | 100g/瓶  | 制备原料药用试剂        |
| 21 | 柠檬酸        | 0.1 kg | 0.1 kg | 药用级 | 0.5kg/瓶 | 制备制剂用辅料         |

| 序号 | 试剂      | 年用量    | 实际年用量  | 规格  |         | 用途描述    |
|----|---------|--------|--------|-----|---------|---------|
|    |         |        |        |     |         |         |
| 22 | 微晶纤维素   | 0.2 kg | 0.2 kg | 药用级 | 1kg/袋   | 制备制剂用辅料 |
| 23 | 淀粉      | 1 kg   | 1 kg   | 药用级 | 5kg/袋   | 制备制剂用辅料 |
| 24 | 山梨醇     | 1 kg   | 1 kg   | 药用级 | 5kg/袋   | 制备制剂用辅料 |
| 25 | 甘露醇     | 0.1 kg | 0.1 kg | 药用级 | 1kg/袋   | 制备制剂用辅料 |
| 26 | 糊精      | 0.1 kg | 0.1 kg | 药用级 | 1kg/袋   | 制备制剂用辅料 |
| 27 | 乳糖      | 0.1 kg | 0.1 kg | 药用级 | 1kg/袋   | 制备制剂用辅料 |
| 28 | 羟甲基淀粉   | 1 kg   | 1 kg   | 药用级 | 1kg/袋   | 制备制剂用辅料 |
| 29 | 二氧化硅    | 0.1 kg | 0.1 kg | 药用级 | 0.5kg/袋 | 制备制剂用辅料 |
| 30 | 聚维酮     | 0.1 kg | 0.1 kg | 药用级 | 0.5kg/瓶 | 制备制剂用辅料 |
| 31 | 羟甲基纤维素  | 0.1 kg | 0.1 kg | 药用级 | 0.5kg/袋 | 制备制剂用辅料 |
| 32 | 硬脂酸镁    | 0.1 kg | 0.1 kg | 药用级 | 0.5kg/袋 | 制备制剂用辅料 |
| 33 | 聚乙二醇    | 0.1 kg | 0.1 kg | 药用级 | 0.5kg/瓶 | 制备制剂用辅料 |
| 34 | 碳酸钙     | 0.1 kg | 0.1 kg | 药用级 | 1kg/袋   | 制备制剂用辅料 |
| 35 | 磷酸二氢钠   | 0.5 kg | 0.5 kg | 分析纯 | 0.5kg/瓶 | 检测用试剂   |
| 36 | 磷酸二氢钾   | 0.5 kg | 0.5 kg | 分析纯 | 0.5kg/瓶 | 检测用试剂   |
| 37 | 十二烷基磺酸钠 | 0.1 kg | 0.1 kg | 分析纯 | 0.5kg/瓶 | 检测用试剂   |
| 38 | 包衣粉     | 0.1 kg | 0.1 kg | 药用级 | 0.5kg/瓶 | 制备制剂用辅料 |

本项目使用试剂理化性质详见下表。

表 3-5 项目使用试剂理化性质一览表

| 序号 | 试剂 | 理化性质  | 毒性   |
|----|----|---|--|
| 1  | 甲醇 | 结构最为简单的饱和一元醇，CAS 号有 67-56-1、170082-17-4，分子量 32.04，沸点 64.7°C。又称“木醇”或“木精”。是无色有酒 | 低毒，LD <sub>50</sub> ：5628mg/kg(大鼠，经口)，LD <sub>50</sub> ： |

| 序号 | 试剂         | 理化性质   | 毒性  |
|----|------------|--|---|
|    |            | 精气味易挥发的液体。人口服中毒最低剂量约为100mg/kg 体重,经口摄入0.3~1g/kg 可致死   | 7300mg/kg(小鼠,经口)  |
| 2  | 乙醇         | 化学式为 $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$ ( $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$ 或 $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ )或 $\text{EtOH}$ , 是带有一个羟基的饱和一元醇, 在常温、常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体, 它的水溶液具有酒香的气味, 并略带刺激。有酒的气味和刺激的辛辣滋味, 微甘。液体密度是 $0.789\text{g}/\text{cm}^3(20\text{C}^\circ)$ , 乙醇气体密度为 $1.59\text{kg}/\text{m}^3$ , 沸点是 $78.3\text{C}^\circ$ , 熔点是 $-114.1\text{C}^\circ$ , 易燃, 其蒸气能与空气形成爆炸性混合物, 能与水以任意比互溶。能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶, 相对密度( $d_{15.56}$ ) $0.816$ | 急性毒性: 口服-大鼠 $\text{LD}_{50}$ : $7060\text{mg}/\text{kg}$ ; 口服-小鼠 $\text{LD}_{50}$ : $3450\text{mg}/\text{kg}$   |
| 3  | 乙酸乙酯       | 无色透明液体, 低毒性, 有甜味, 浓度较高时有刺激性气味, 易挥发, 对空气敏感, 能吸水分, 使其缓慢水解而呈酸性反应。能与氯仿、乙醇、丙酮和乙醚混溶, 溶于水( $10\%\text{ml}/\text{ml}$ )。能溶解某些金属盐类(如氯化锂、氯化钴、氯化锌、氯化铁等)反应。相对密度 $0.902$ 。熔点 $-83\text{C}^\circ$ 。沸点 $77\text{C}^\circ$ 。折光率 $1.3719$ 。闪点 $7.2\text{C}^\circ$ (开杯)。易燃。蒸气能与空气形成爆炸性混合物。半数致死量(大鼠, 经口) $11.3\text{ml}/\text{kg}$  | 急性毒性: $\text{LD}_{50}$ : $5620\text{mg}/\text{kg}$ (大鼠经口), $4940\text{mg}/\text{kg}$ (兔经口); $\text{LC}_{50}$ : $5670\text{mg}/\text{m}^3$ (8小时, 大鼠吸入) |
| 4  | 正庚烷        | 化学式为 $\text{C}_7\text{H}_{16}$ 。是无色、易挥发液体。相对蒸气 Density(空气=1): $3.45$ 、饱和蒸气压(KPa): $5.33(22.3\text{C}^\circ)$ 、燃烧热(kj/mol): $4806.6$ 、临界温度( $\text{C}^\circ$ ) $201.7$ 、临界压力(MPa): $1.62$ 、引燃温度( $\text{C}^\circ$ ) $204$ 、爆炸上限%(V/V): $6.7$ 、爆炸下限%(V/V): $1.1$   | -   |
| 5  | N,N-二甲基甲酰胺 | 无色透明或淡黄色液体, 极性惰性溶剂。微有氯的气味, 有吸湿性, 能与水、乙醇、氯仿和乙醚等多数有机溶剂混溶, 微溶于苯。  | 急性毒性: $\text{LD}_{50}$ : $4000\text{mg}/\text{kg}$ (大鼠经口); $4720\text{mg}/\text{kg}$ (兔经皮); $\text{LC}_{50}$ : $9400\text{mg}/\text{m}^3$ (小鼠吸入, 2h)  |
| 6  | 甲基叔丁基醚     | 状态:无色液体、气味:臭味、熔点与沸点:熔点 $-108.6\text{C}^\circ$ 。沸点 $55.3\text{C}^\circ$ 、相对密度: $0.7404$ 、折射率: $1.3694$ 、溶解度:微溶于水。与许多有机溶剂和汽油互溶、其他:闪点(闭杯)- $28\text{C}^\circ$ ;黏度: $0.36\text{mPa}\cdot\text{s}(20\text{C}^\circ)$ ;在空气中的爆炸极限为:为 $1.65\%\sim 8.40\%$ (体积)   | 急性毒性: $\text{LD}_{50}$ : $3030\text{mg}/\text{kg}$ (大鼠经口)、大于 $7500\text{mg}/\text{kg}$ (兔经皮); $\text{LC}_{50}$ : $85000\text{mg}/\text{m}^3$ (4 小     |

| 序号 | 试剂   | 理化性质  | 毒性   |
|----|------|---|--|
|    |      |   | 时, 大鼠吸入)   |
| 7  | 四氢呋喃 | 无色透明液体。有醚样气味。相对密度0.89。分子量72.11。熔点-108.5℃。沸点66℃。闪点-17.2℃。自燃点321.1℃。折光率1.407  | 急性毒性: LD <sub>50</sub> : 2816mg/kg(大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 21000ppm 3小时(大鼠吸入)                              |
| 8  | 异丙醇  | 俗称火酒, 常温常压下是一种无色有强烈气味的可燃液体, 分子式为 C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O。异丙醇是最简单的仲醇, 且是丙醇异构体之一。有类似乙醇、丙酮混合的气味, 味微苦, 易燃。能与水、乙醇、乙醚和氯仿混溶, 不溶于盐溶液。能与水形成共沸混合物(含水12.3%)。易生成过氧化物。低毒, 半数致死量(大鼠, 经口) 2524mg/kg。高浓度蒸气有麻醉性、刺激性                        | 急性毒性: LD <sub>50</sub> : 5054mg/kg(大鼠经口)、12800mg/kg(兔经皮); LC <sub>50</sub> : 无资料                             |
| 9  | 异丙醚  | 无色液体。有醚样气味。遇光和空气不稳定。易形成过氧化物, 而在振摇时产生爆炸, 因此使用前要对产生的过氧化物用亚硫酸钠溶液处理。常加入对苄基氨基苯酚(p-Benzyl-AminophEnol)或对苯二酚作稳定剂。能与乙醇和乙醚混溶, 微溶于水。相对密度(d <sub>20</sub> )0.7258。熔点-60℃。沸点68~69℃。折光率(n <sub>D</sub> <sup>20</sup> )1.3678。闪点(开杯)-9℃。易燃。有刺激性 | 急性毒性: LD <sub>50</sub> : 8470mg/kg(大鼠经口); 20000mg/kg(兔经皮); LC <sub>50</sub> : 162000mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入) |
| 10 | 三乙胺  | 系统命名为 N,N-二乙基乙胺, 是具有有强烈的氨臭的无色透明液体, 在空气中微发烟。微溶于水, 可溶于乙醇、乙醚。水溶液呈弱碱性。易燃, 易爆。有毒, 具强刺激性  | LD <sub>50</sub> 460mg/kg ;<br>LC <sub>50</sub> : 无资料  |
| 11 | 冰乙酸  | 在常温下均为液态。而冰乙酸含量为98%以上, 可认为是纯乙酸, 这种乙酸在高于14摄氏度以上为液态, 在14摄氏度以下, 即为固体   | LD <sub>50</sub> : 3530mg/kg(大鼠经口); 1060mg/kg(兔经皮) ;<br>LC <sub>50</sub> 5620ppm, 1小时(小鼠吸入); 人经口1.47mg/kg    |
| 12 | 氢氧化钠 | 白色半透明结晶状固体。密度2.130g/cm <sup>3</sup> 。熔点318.4℃。沸点1390℃   | -  |

| 序号 | 试剂   | 理化性质   | 毒性   |
|----|------|--|--|
| 13 | 氢氧化钾 | 白色粉末或片状固体。熔点360~406°C, 沸点1320~1324°C, 相对密度2.044g/cm, 闪点52°F, 折射率 n <sub>20</sub> /D <sub>1.421</sub> , 蒸汽压1mmHg(719°C)   | 急性毒性: LD <sub>50</sub> : 273mg/kg (大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 无资料  |
| 14 | 碳酸钾  | 白色结晶粉末。密度2.428g/cm <sup>3</sup> 。熔点891°C, 沸点时分解, 相对分子量138.21。溶于水, 水溶液呈碱性, 不溶于乙醇、丙酮和乙醚。吸湿性强, 暴露在空气中能吸收二氧化碳和水分, 转变为碳酸氢钾, 应密封包装。水合物有一水物、二水物、三水物。碳酸钾水溶液呈碱性。不溶于乙醇及醚   | 急性毒性: LD <sub>50</sub> : 1870mg/kg (大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 无资料 |
| 15 | 碳酸钠  | 易溶于水的白色粉末, 溶液呈碱性(能使酚酞溶液变浅红)。高温能分解, 加热不分解。<br>折叠。熔点: 851°C、沸点: 1600°C、相对Density: 2.532、折射率: 1.535、溶解度: 22g/100g 水(20°C)、溶解性易溶于水, 水溶液呈弱碱性。在33.52 °C其溶解度最大, 每100g 水中可溶解49.7g 碳酸钠(0°C时为7.0g, 100°C为45.5g)。微溶于无水乙醇, 不溶于丙醇                           | 急性毒性: LD <sub>50</sub> : 1870mg/kg (大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 无资料 |
| 16 | 碳酸氢钠 | 白色细小晶体, 在潮湿空气中缓慢分解。约在50°C开始反应生成CO <sub>2</sub> , 在100°C全部变为碳酸钠。在弱酸中迅速分解, 其水溶液在20°C时开始分解出二氧化碳和碳酸钠, 到沸点时全部分解。25°C时溶于10份水, 约18°C时溶于12份水, 不溶于乙醇。其冷水制成的没有搅动的溶液, 对酚酞试纸仅呈微碱性反应, 放置或升高温度, 其碱性增加。25°C新鲜配制的0.1mol/L水溶液pH值为8.3。低毒, 半数致死量(大鼠, 经口)4420mg/kg | 急性毒性: LD <sub>50</sub> : 4420mg/kg (大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 无资料 |
| 17 | 碳酸氢钾 | 性状: 无色透明单斜晶系结晶或白色结晶。无臭、味咸。密度(g/mL, 25/4°C): 2.17、相对蒸汽密度(g/mL, 空气=1): 不可用、熔点(°C): 292、沸点(°C, 常压): 不可用、沸点(°C, 5.2kPa): 不可用、折射率: 1.482  | -  |
| 18 | 硼氢化钠 | 白色结晶粉末。溶于水、液氨、胺类。微溶于甲醇、乙醇、四氢呋喃。不溶于乙醚、苯、烃类  | 急性毒性: LD <sub>50</sub> : 18mg/kg (大鼠腹腔) LC <sub>50</sub> : 无资料   |

| 序号 | 试剂     | 理化性质   | 毒性   |
|----|--------|--|--|
| 19 | 氯化钠    | 外观是白色晶体状，其来源主要是在海水中，是食盐的主要成分。易溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨；不溶于浓盐酸   | 急性毒性：LD <sub>50</sub> ：1200mg/kg（大鼠经口）LC <sub>50</sub> ：无资料                  |
| 20 | 氯化钙    | 无色立方结晶体，白色或灰白色，有粒状、蜂窝块状、圆球状、不规则颗粒状、粉末状。微毒、无臭、味微苦。吸湿性极强，暴露于空气中极易潮解。易溶于水，20℃时溶解度为74.5 g/100g 水，同时放出大量的热(氯化钙的溶解焓为-176.2cal/g)，其水溶液呈微酸性  | 急性毒性：LD <sub>50</sub> ：1mg/kg（大鼠经口）LC <sub>50</sub> ：无资料                     |
| 21 | 四丁基溴化铵 | 熔点 100-104℃、水溶性 600 g/L (20℃)  | 急性毒性：LD <sub>50</sub> ：590mg/kg（小鼠经口）LC <sub>50</sub> ：无资料                   |
| 22 | 柠檬酸    | 又名枸橼酸，无色晶体，常含一分子结晶水，无臭，有很强的酸味，易溶于水。熔点（℃）：153℃、沸点（℃）：175℃、相对密度（水=1）：1.6650、闪点（℃）：100  | 急性毒性：LD <sub>50</sub> ：6730mg/kg（大鼠经口）LC <sub>50</sub> ：无资料                  |
| 23 | 微化纤维素  | 是一种纯化的、部分解聚的纤维素，白色、无臭、无味，由多孔微粒组成的结晶粉末。密度（g/mL，20℃）：1.27-1.60、相对蒸汽密度（g/mL，空气=1）：未确定、熔点（℃）：260-270   | 急性毒性：LD <sub>50</sub> ：5000mg/kg（兔经口）LC <sub>50</sub> ：无资料                   |
| 24 | 淀粉     | 是由葡萄糖分子聚合而成的。其基本构成单位为α-D-吡喃葡萄糖，分子式为(C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>5</sub> ) <sub>n</sub> 。淀粉有直链淀粉和支链淀粉两类。前者为无分支的螺旋结构；后者以24~30个葡萄糖残基以α-1,4-糖苷键首尾相连而成，在支链处为α-1,6-糖苷键 | -  |
| 25 | 山梨醇    | 为白色吸湿性粉末或晶状粉末、片状或颗粒，无臭。依结晶条件不同，熔点在88~102℃范围内变化，相对密度约1.49。易溶于水(1g 溶于约0.45mL 水中)，微溶于乙醇和乙酸  | 急性毒性：LD <sub>50</sub> ：23.3mg/kg（小鼠经口）、15900mg/kg（大鼠经口）LC <sub>50</sub> ：无资料 |
| 26 | 甘露醇    | 无色的澄明液体，甘露醇为单糖，在体内不被代谢，经肾小球滤过后在肾小管内甚少被重吸收，起到渗透利尿作用   | 急性毒性：LD <sub>50</sub> ：13500mg/kg（大鼠经口）LC <sub>50</sub> ：14mg/kg（小鼠腹腔）       |
| 27 | 糊精     | 中文别名为玉米糊精；CAS 号为9004-53-9，分子式为 C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> O <sub>16</sub> ，塑料编织袋包装，内衬聚乙烯薄膜袋，或用桶装或瓶装   | 急性毒性：LD <sub>50</sub> ：350mg/kg（小鼠注射）；LC <sub>50</sub> ：无资料                  |

| 序号 | 试剂     | 理化性质   | 毒性   |
|----|--------|--|--|
| 28 | 乳糖     | 人类和哺乳动物乳汁中特有的碳水化合物，是由葡萄糖和半乳糖组成的双糖，分子式为 $C_{12}H_{22}O_{11}$ 。在婴幼儿生长发育过程中，乳糖不仅可以提供能量，还参与大脑的发育进程   | 急性毒性：LD <sub>50</sub> ：10000mg/kg（大鼠经口）LC <sub>50</sub> ：无资料 |
| 29 | 羟甲基淀粉  | 白色或微黄色粉末或细小颗粒，无毒、无味、易溶于水、糊化温度低于原淀粉   | 急性毒性：LD <sub>50</sub> ：1g/kg（小鼠经口）LC <sub>50</sub> ：无资料      |
| 30 | 二氧化硅   | 氧化硅又称硅石，化学式 $SiO_2$ 。自然界中存在有结晶二氧化硅和无定形二氧化硅两种。结晶二氧化硅因晶体结构不同，分为石英、鳞石英和方石英三种  | -  |
| 31 | 聚维酮    | 白色至乳白色粉末，无臭或稍有特臭，用作药用辅料，黏合剂和助溶剂等   | -  |
| 32 | 羟甲基纤维素 | 溶于水、碱水溶液、氨和纤维素溶液，不溶于有机溶液、矿物油的无色无定型物  | -  |
| 33 | 硬脂酸镁   | 硬脂酸镁为白色轻松无砂性的细粉；微有特臭；与皮肤接触有滑腻感。本品在水、乙醇或乙醚中不溶，主要用作润滑剂、抗粘剂、助流剂   | -  |
| 34 | 聚乙二醇   | 点：64-66℃、沸点：>250℃、密度：1.27 g/mL at 25℃、蒸气密度：>1 (vs air)、蒸气压：<0.01 mm Hg (20℃)、折射率：n <sub>20/D</sub> 1.469、闪点：270℃、储存条件：2-8℃、蒸汽压低。对热稳定   | -  |
| 35 | 碳酸钙    | 性状：白色微细结晶粉末，无臭无味，能吸收臭气。相对密度（g/cm <sup>3</sup> ，25/4℃）：2.6-2.7（2.710-2.930，重质碳酸钙）、相对蒸汽密度（g/cm <sup>3</sup> ，空气=1）：2.5~2.7、熔点（℃）：1339℃ 825-896.6（分解，轻质碳酸钙）、沸点（℃，常压）：未确定、沸点（℃，5.2kPa）：未确定、折射率：1.49、闪点（°F）：138 | 急性毒性：LD <sub>50</sub> ：6450mg/kg（大鼠经口）LC <sub>50</sub> ：无资料  |
| 36 | 磷酸二氢钠  | 相对分子质量为156.01和119.98。分无水物与二水物，二水物为无色至白色结晶或结晶性粉末，无水物为白色粉末或颗粒。易溶于水，几乎不溶于乙醇。100℃失去结晶水后继续热，则生成酸性焦磷酸钠   | 急性毒性：LD <sub>50</sub> ：250mg/kg（小鼠腹腔）LC <sub>50</sub> ：无资料   |
| 37 | 磷酸二氢钾  | 无色四方晶体或白色结晶性粉末。相对密度2.338。熔点252.6℃。溶于水（90℃时为  | -  |

| 序号 | 试剂      | 理化性质  | 毒性 |
|----|---------|---|----|
|    |         | 83.5g/100ml 水)，水溶液呈酸性，1%磷酸二氢钾溶液的 pH 值为4.6。不溶于醇。有潮解性。加热至400°C时熔化而成透明的液体，冷却后固化不透明的玻璃状偏磷酸钾 |    |
| 38 | 十二烷基磺酸钠 | 白色或淡黄色粉状或片状固体。难挥发，易溶于水，溶于水而成半透明溶液。对碱，稀酸，硬水化学性质稳定，微毒。是常用的阴离子型表面活性剂                       | -  |
| 39 | 包衣粉     | 主要有效成分:乙基纤维素、级别:药用级、有效物质含量:99.8、主要用途:薄膜包衣   | -  |

### 3.2 劳动定员

项目设置员工 253 人，日工作 8 小时，年工作 250 天。

### 3.3 水源及水平衡

#### (1) 供水

本项目给水由市政管网提供，用水主要包括生活用水及实验用水（试剂配制用水、实验设备、仪器清洗用水）。

1) 项目运营期间生活用水量为 12.65m<sup>3</sup>/d。

2) 根据建设单位提供的资料本项目实验过程用水情况如下所示。

项目实验设备、仪器清洗自来水用量为 0.24m<sup>3</sup>/d；项目实验设备、仪器清洗纯水用量为 0.72m<sup>3</sup>/d；项目实验过程试剂配制蒸馏水用量为 0.24m<sup>3</sup>/d。

本项目蒸馏水为外购，纯水设备制水率为 70%，则纯水制备自来水用水量为 1.0286m<sup>3</sup>/d。本项目自来水用水量合计为 13.9186m<sup>3</sup>/d，营运期间项目自来水由市政自来水管网供给。

#### (2) 排水

本项目排水为生活污水、实验设备、仪器清洗废水、纯水制备废



水、实验废液。

- 1) 生活污水产生量为 10.7525m<sup>3</sup>/d。
- 2) 实验设备、仪器清洗废水的产生量为0.864m<sup>3</sup>/d。
- 3) 纯水制备废水产生量为0.3086m<sup>3</sup>/d。
- 4) 实验废液全部作危废处置，不外排。

实验设备、仪器清洗废水、纯水制备废水经一体化污水处理设备处理后与经化粪池预处理后的生活污水一同排入市政管网进入北京市昌平污水处理中心。

根据建设单位提供的资料本项目总排水量为 11.9251m<sup>3</sup>/d。

本项目水平衡图及水平衡表分别如下所示。

表 3-6 项目用排水平衡情况一览表

| 项目   | 序号 | 项目        | 自来水用量<br>m <sup>3</sup> /d | 纯水用量<br>m <sup>3</sup> /d | 损耗量    | 排放量<br>m <sup>3</sup> /d |
|------|----|-----------|----------------------------|---------------------------|--------|--------------------------|
| 用排水量 | 1  | 生活        | 12.65                      | -                         | 1.8975 | 10.7525                  |
|      | 2  | 实验设备、仪器清洗 | 0.24                       | 0.72                      | 0.096  | 0.864                    |
|      | 3  | 试剂配制      | -                          | -                         | -      | 0.24 (废液)                |
|      | 4  | 纯水制备      | 1.0286                     | -                         | -      | 0.3086                   |
| 总量   |    |           | 13.9186                    | 0.72                      | -      | 11.9251                  |

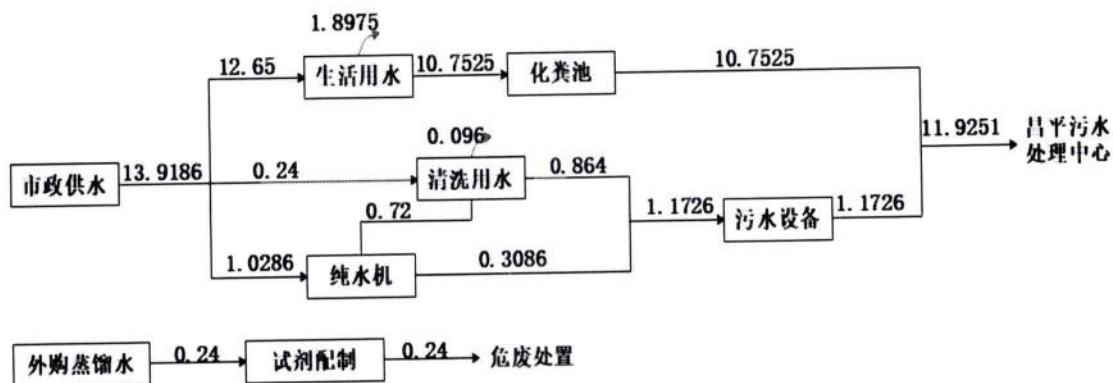


图 3-1 水平衡图 (单位: m<sup>3</sup>/d)

### 3.4 项目平面布置

建设项目建筑面积 7077.01m<sup>2</sup>, 本项目位于昌平区振兴路 2 号院 4 号楼, 平面布置如下表所示, 详见附图 2。

表 3-7 项目平面布置

| 楼层  | 主要功能布置  |
|-----|---|
| 2 层 | 原辅包二级库、实验台、工具存放区、危险废物暂存间、暗室+除湿、加高台清洗区、监控室、办公区等                        |
| 3 层 | 模具间、晾丸室、辅料暂存区、称量室、包材暂存区、实验台、中央台、办公室、会议室、茶水间等                          |
| 4 层 | 色谱试剂室、离子色谱室、配液室、液相区、清洗间、超声室、高温室、样品室、天平室、办公室等                          |
| 5 层 | 溶出室、配液室、液相室、清洗间、超声室、高温室、样品室、天平室、办公室等                                  |
| 6 层 | 仪器室、样品室、办公室、原子吸收室、ICP-MS 室、粒度室、实验台、天平室、会议室、QC 理化室、QC 配液室、标定室、高温室、气象室等 |
| 7 层 | 放大、合成室、设备室、库管办公室、低温样品室、试剂库房、常温库房、中控室、高温室、稳定性实验室等                      |

项目周边关系为:

本项目所在建筑共 8 层, 本项目所在楼层为二至七层, 楼下一层为北京市雷闪防雷设施检测服务中心、航天雷闪(北京)计量技术研究院、北京海百益经贸有限责任公司, 楼上 8 层为上海乐体控健康科技有限公司、北京微光互联科技有限公司、北京闪卡互联科技有限

公司。东侧约 10m 为园区内 5#楼；南侧为园区内空地；西侧为林地；北侧为园区内空地；西北侧约 4m 为园区内 3#楼。建设项目周边环境关系详见附图 3。

### 3.5 项目投资

本项目总投资为 2091 万元，其中环保投资 100 万元，主要用于废气处理、噪声治理和危险废物的处置，具体环保投资见表。

表 3-8 项目投资一览表

| 序号 | 环保投资内容                | 设计投资额 (万元) | 实际投资额 (万元) |
|----|-----------------------|------------|------------|
| 1  | 废气治理：活性炭吸附装置、废气收集系统等  | 30         | 30         |
| 2  | 废水治理：污水处理设备、污水管道等     | 20         | 20         |
| 3  | 噪声污染防治：选用低噪声设备，设置减振基础 | 20         | 20         |
| 4  | 固体废物治理：危险废物暂存间        | 30         | 30         |
| 合计 |                       | 100        | 100        |

### 3.6 生产工艺

#### 1、固体制剂研发工艺流程

##### ①固体制剂制备研发流程

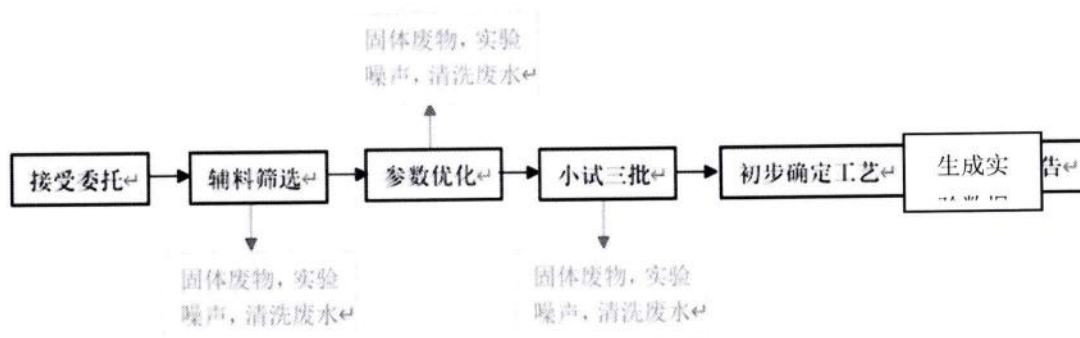


图 3-2 固体制剂制备研发工艺流程图

### (1) 接受委托

接受制药企业单位的研发任务，并做好固体制剂制备工艺开发的准备，如原料药、辅料采购。

### (2) 辅料筛选

参考国家药品监督管理局颁发的《化学药物制剂研究基本技术指导原则》（[H]GPH4-1），结合所选剂型的特点，确定适当的指标，选择适宜的辅料，进行处方筛选和优化，初步确定处方。

本阶段主要参照相关药物信息及原研说明书，通过辅料筛选和不同来源的对比。实验数量为 5~15 个（实验过程见“①固体制剂制备过程实验描述”）。

产污说明：在此过程中会有普通废包装物、沾染原料药或辅料的包装物、粉尘、实验设备及仪器清洗废水、设备运行噪声产生。

### (3) 参数优化

在辅料筛选确认的基础上，根据剂型的特点，结合药物理化性质和稳定性等情况，考虑以后生产条件和设备，进行工艺参数研究。参考《化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则》（[H]GPH5-1），对各样品供质量对比检测（一般情况，所提供的检测样品 15 个工作日内检测完成）。

本阶段主要参照相关药物信息及原研说明书，通过均一性、含量、硬度、溶出等指标的对比。实验主要通过正交设计进行，数量为 30~60 个（实验过程见“①固体制剂制备过程实验描述”）。

产污说明：在此过程中会有普通废包装物、沾染原料药或辅料的

包装物、粉尘、实验设备及仪器清洗废水、设备运行噪声产生。

#### (4) 小试规模制备

按照参数优化阶段获得的制备工艺，进行处方工艺的实验室规模考察。

本阶段，为按照拟定工艺进行连续 3 个批次投料制备。所获得的样品用于稳定性研究，分装后置于药品柜中存放。规模为根据项目的不同，100~500 袋/批等。

产污说明：在此过程中会有普通废包装物、沾染原料药或辅料的包装物、粉尘、实验设备及仪器清洗废水、设备运行噪声产生。

#### (5) 初步确定工艺

根据小试规模制备的情况，撰写固体制剂生产制备工艺，提供给制药企业。

### ③样品检测

依据《化学药物稳定性研究技术指导原则》（[H]GPH6-1），分装后的样品（如口服补液盐散剂、胶囊剂或口服颗粒剂）在本项目贮存时间为 1~2 年，贮存期间，参考《化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则》（[H]GPH5-1），对各样品供质量对比检测（一般情况，所提供的检测样品 15 个工作日内检测完成），参考国家药品监督管理局颁发的《化学药物稳定性研究技术指导原则》（[H]GPH6-1）用于稳定性研究，稳定性研究及检测周期一般为 24 个月（3 月、6 月、12 月、24 月）。检测过程中，产生的溶液收集在废液桶中做危废处置；产生的固体进行收集包装做危废处置。

在此过程中会有普通废包装物、沾染固体制剂的包装物、使用的挥发性试剂产生的挥发性废气、实验设备及仪器清洗废水、实验废液、设备运行噪声产生。

注：每年接受制药企业单位的研发任务 3~6 个，具体开发项目与委托方的需求有关。如补液盐散用途：治疗腹泻引起的轻、中度脱水，并可用于补充钠、钾、氯等。

### (6) 生成实验数据

根据实验结果生成实验数据。

### ②固体制剂制备小试工艺流程

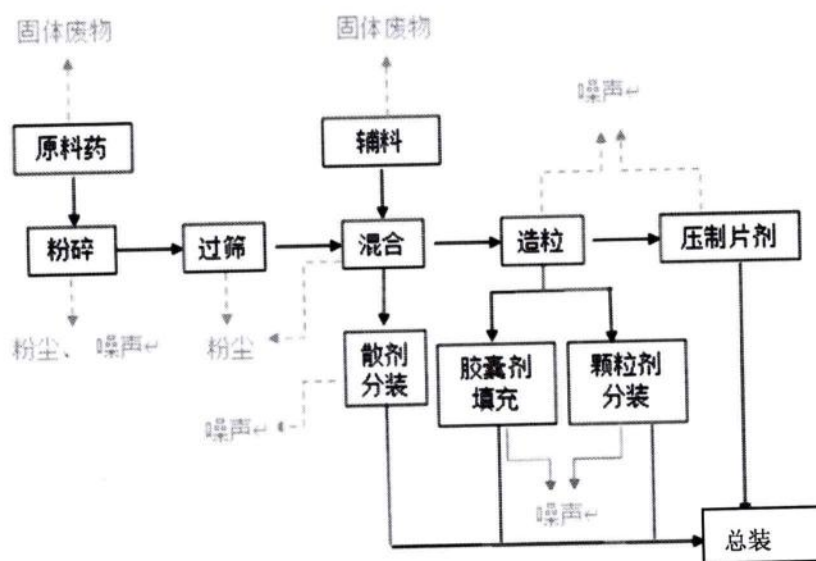


图 3-3 固体制剂制备小试工艺流程图

#### (1) 粉碎、过筛

将原料药（外购原料药、或公司合成制备原料药）用粉碎机粉碎；将粉碎好的颗粒过筛，分成不同等级；筛分法具体为：置规定好的药筛中（筛下配有密合的接收容器），筛上加盖。按水平方向旋转振摇至少 3 分钟，并不时在垂直方向轻叩筛。粉碎和过筛过程产生的少量

粉尘聚集在物料容器密封之处，收集后做危废处理，此过程在密闭空间内完成、无对外排放；

产污说明：在此过程中会有少量粉碎粉尘产生，产生的少量粉尘聚集在物料容器密封之处，收集后做危废处理，此过程在密闭空间内完成、无对外排放；粉碎机工作时伴有噪声；

## (2) 混合

将粉碎后的原料药和方案中确定的辅料(如柠檬酸、微晶纤维素、淀粉、山梨醇、甘露醇、糊精、乳糖、羟甲基淀粉、二氧化硅、聚维酮、羟甲基纤维素、硬脂酸镁、聚乙二醇、碳酸钙等)在方锥混合机中进行混合制成合适的混合物。过筛过程产生的极小微量的粉尘，收集后做危废处理。

产污说明：在此过程中产生极小微量的粉尘，收集后做危废处理；

## (3) 造粒

将混合步骤获得的混合物经用制粒机进行造粒；

产污说明：在此过程中制粒机在运行过程中会有少量噪声产生；

## (4) 压制片剂/胶囊剂填充

压制片剂：将造粒步骤获得颗粒物用压片机进行压制片剂（若有必要将压制好的片剂，与包衣机中用包衣粉进行包衣）。

胶囊剂填充：将造粒步骤获得的颗粒物用胶囊壳进行填充。

产污说明：在此过程中压片机等设备在运行过程中会有少量噪声产生；

## (5) 分装

散剂分装：将混合步骤获得原料药和辅料的混合物用复合膜袋进行分装。

片剂分装：将压制片剂步骤获得的片剂用铝塑泡罩进行分装。

颗粒剂分装：将造粒步骤获得的颗粒物用药品用复合袋分装。

胶囊剂分装：将胶囊填充步骤获得的胶囊用铝塑泡罩进行分装。

产污说明：在此过程中会有少量噪声产生；

### (6) 总装

将分装好的固体制剂按照要求装盒、装箱存放，便于后续依据国家药品监督管理局颁发的《化学药物稳定性研究技术指导原则》（[H]GPH6-1）进行稳定性研究。

## 2、液体制剂研发工艺流程

### ①液体制剂制备研发流程

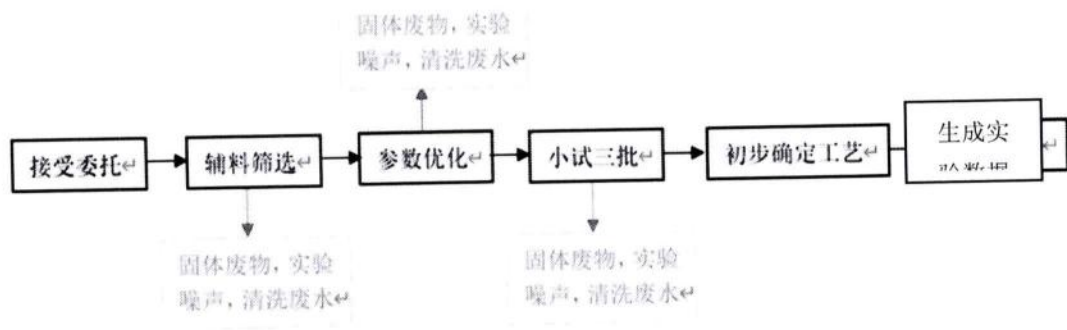


图 3-4 液体制剂制备研发工艺流程图

#### (1) 接受委托

接受制药企业单位的研发任务，并做好液体制剂制备工艺开发的准备，如原料药、辅料采购。

#### (2) 辅料筛选

参考国家药品监督管理局颁发的《化学药物制剂研究基本技术指



导原则》（[H]GPH4-1），结合所选剂型的特点，确定适当的指标，选择适宜的辅料，进行处方筛选和优化，初步确定处方。

本阶段主要参照相关药物信息及原研说明书，通过辅料筛选和不同来源的对比。实验数量为3~5个（实验过程见“①液体制剂制备过程实验描述”）。

产污说明：在此过程中会有普通废包装物、沾染原料药或辅料的包装物、实验设备及仪器清洗废水、设备运行噪声产生。

### （3）参数优化

在辅料筛选确认的基础上，根据剂型的特点，结合药物理化性质和稳定性等情况，考虑以后生产条件和设备，进行工艺参数研究。参考《化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则》（[H]GPH5-1），对各样品供质量对比检测（一般情况，所提供的检测样品10个工作日内检测完成）。

本阶段主要参照相关药物信息及原研说明书，通过含量等指标的对比。实验主要通过正交设计进行，数量为20~30个（实验过程见“①液体制剂制备过程实验描述”）。

产污说明：在此过程中会有普通废包装物、沾染原料药或辅料的包装物、实验设备及仪器清洗废水、设备运行噪声产生。

### （4）小试规模制备

按照参数优化阶段获得的制备工艺，进行处方工艺的实验室规模考察。

本阶段，为按照拟定工艺进行连续3个批次投料制备。所获得的

样品用于稳定性研究，置于药品柜中存放。规模为根据项目的不同，1~2L/批等。

产污说明：在此过程中会有普通废包装物、沾染原料药或辅料的包装物、实验设备及仪器清洗废水、设备运行噪声产生。

#### (5) 初步确定工艺：

根据小试规模制备的情况，撰写固体制剂生产制备工艺，提供制药企业。

### ③样品检测

依据《化学药物（原料药和制剂）稳定性研究技术指导原则》，封装后的样品（氯化钾注射液等）在本项目贮存时间为1~2年，贮存期间，参考《化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则》

（[H]GPH5-1），对各样品供质量对比检测（一般情况，所提供的检测样品15个工作日内检测完成），参考国家药品监督管理局颁发的《化学药物稳定性研究技术指导原则》（[H]GPH6-1）用于稳定性研究，稳定性研究及检测周期一般为24个月（3月、6月、12月、24月）。检测过程中，产生的溶液收集在废液桶中做危废处置；产生的固体进行收集包装做危废处置。

注：每年接受制药企业单位的研发任务3~10个，具体开发项目与委托方的需求有关。治疗腹泻引起的轻、中度脱水，并可用于补充钠、钾、氯等。如氯化钾注射液用途：治疗各种原因引起的低钾血症，如进食不足、呕吐、严重腹泻、应用排钾性利尿药、低钾性家族周期性麻痹、长期应用糖皮质激素和补充高渗葡萄糖后引起的低钾血症

等。

## (6) 生成实验数据

根据实验结果生成实验数据。

## ②液体制剂制备小试工艺流程

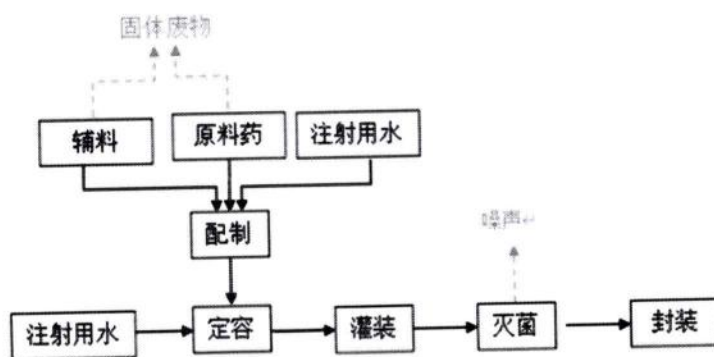


图 3-5 液体制剂制备小试工艺流程图

### (1) 配制及定容

将原料药和方案中确定的辅料（氯化钠、氢氧化钠、甘露醇等）加入配液罐中，加入注射用水，搅拌溶解。溶解后继续加入注射用水定容。

### (2) 灌装及灭菌

将溶液手动灌装于玻璃安瓿。将灌装好的产品 在灭菌柜中进行灭菌。

产污说明：在此过程中会有少量噪声产生。

### (3) 封装

将灭菌后的产品进行玻璃安瓿手动封装，置于纸盒或塑料袋。

(2) 原料药、辅料：原料药、辅料均为外购；

产污说明：在此过程中会有普通废包装物、沾染原料药或辅料的包装物产生；

- (3) 配制：原料药和辅料加入配液罐中，用水溶解；
- (4) 定容：将配制液在配液罐中，用水定容；
- (5) 灌装：将溶液经玻璃安瓿手动灌装；
- (6) 灭菌：将灌装好的产品灭菌柜中进行灭菌；

产污说明：在此过程中灭菌柜会有少量噪音产生；

(7) 封装：将灭菌后的产品进行玻璃安瓿手动封装，便于后续稳定性研究。

### 3、原料药制备研发工艺流程

#### ①路线打通及参数考察实验流程

##### (1) 投料及反应

向反应器（10~500mL）中分别加入方案确定的溶剂（如甲醇、乙醇、异丙醇、N,N-二甲基甲酰胺、四氢呋喃等，2~500 mL，溶剂不参与反应，只提供反应环境）和反应物（外购医药中间体或前一步制备医药中间体5~500g；以及委托单位提供的关键反应物几毫克）和反应试剂（如三乙胺、氢氧化钠、氢氧化钾、碳酸钾、碳酸钠、碳酸氢钠、碳酸氢钾、硼氢化钠、四丁基溴化铵等，20~100mg）。每个通风橱在各自方案的反应条件下让反应器中的物料进行取代反应、水解反应、还原反应。

反应原理如下：

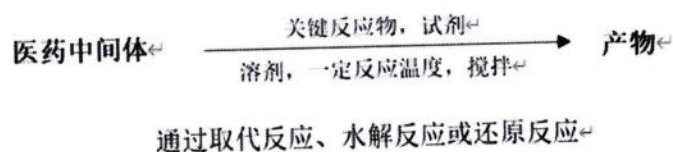


图 3-6 反应原理图

各个通风橱反应温度-5~150℃，搅拌时间也从1小时~数十小时不等。

此过程在通风橱中完成，反应器设回流冷却装置（单套装置流速0.3L/min，进水温度21摄氏度，出水温度22摄氏度，部分无水反应在冷凝管上方安装含有氯化钙的干燥管），蒸发的溶剂经冷凝回流至反应器以避免短时间内溶剂被蒸干。

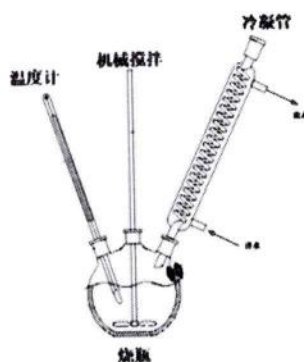


图 3-7 反应设备示意图

外购医药中间体：如盐酸兰地洛尔原料药为4-羟基苯丙酸。

## (2) 后处理

反应结束后，淬灭反应。如有固体，过滤出去固体，固体收集包装做危废处理。将反应混合物转移至通风橱内的旋转蒸发仪中，旋转蒸发仪用于减压条件下连续蒸馏易挥发性溶剂，从而得到浓缩物；旋蒸出的溶剂（甲醇、乙醇、异丙醇、N,N-二甲基甲酰胺、四氢呋喃等，10~500 mL）经冷凝收集在废液桶中做危废处置。

将浓缩物溶解到方案确定的溶剂（乙酸乙酯、正庚烷、异丙醚等，10~500 mL）中，如有必要用冰乙酸调节pH值7.0左右，用5~50mL氯化钠水溶液（20~35%）洗涤，分液，水层收集在废液桶中做危废处置。有机层转移至通风橱内的旋转蒸发仪中，旋转蒸发仪用于减压条

件下连续蒸馏溶剂，从而得到粗样品。旋蒸出的溶剂（乙酸乙酯、正庚烷、异丙醚等，10~500 mL）经冷凝收集在废液桶中做危废处置。

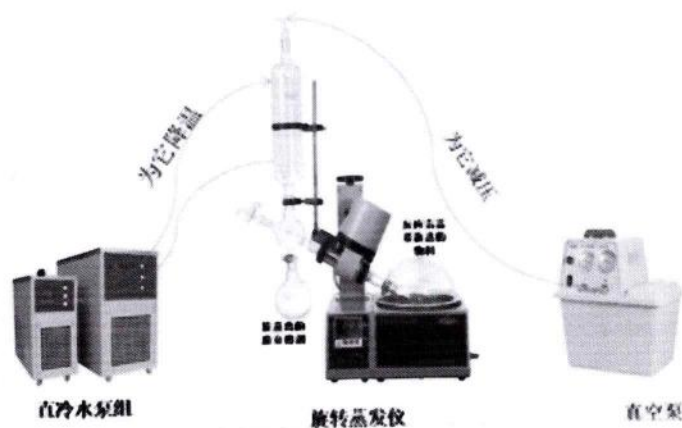


图3-8 旋蒸设备示意图

### (3) 精制

粗样品通过打浆、重结晶等操作进行精制，精制原理是利用杂质与目标产物理化性质的差异，在不同溶剂、温度下实现分离，通过过滤或离心实现固液分离，最后干燥得到目标产物。一般情况下目标产物为固体，杂质则留在母液中。母液（溶剂一般为乙酸乙酯、甲醇、乙醇、异丙醇等，10~500 mL）收集在废液桶中做危废处置。

### ②原料药制备研发工艺流程

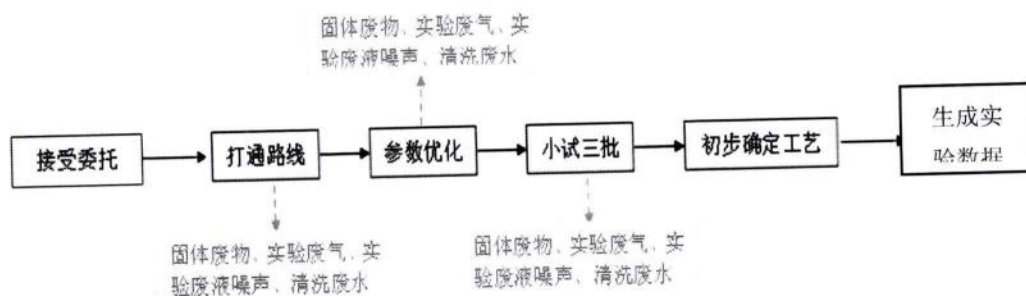


图 3-9 原料药制备研发工艺流程图

#### (1) 接受委托

接受制药企业单位的研发任务，并做好原料药制备工艺开发的准备。

## (2) 路线打通

参考国家药品监督管理局颁发的《化学药物原料药制备和结构确证研究的技术指导原则》（[H]GPH2-1）经多步化学反应制备得到目标化合物，经外送结构确证（如：核磁、红外等），结构确证符合要求后，为打通工艺阶段工作内容。

本阶段主要为按照相关文献报道，通过反应条件摸索获得合同的目标化合物。一般为 2~3 步化学反应，实验数量为 3~10 个（实验过程见“①路线打通及参数考察过程实验描述”），属于摸索过程，制备样品主要用于结构确证。

产污说明：在此过程中会有普通废包装物、沾染原料药的包装物、使用的挥发性试剂产生的挥发性废气、实验设备及仪器清洗废水、实验废液、设备运行噪声产生；

## (3) 参数优化

在“路线打通”阶段确认的反应条件基础上，对各步化学反应的工艺参数进行工艺优化。通过反应进展情况、收率、产品质量，确定合适的工艺参数。如有必要，在参考《化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则》（[H]GPH5-1）获得检测方法的基础上，对部分样品进行质量检测（一般情况，所提供的检测样品 15 个工作日内检测完成）。

本阶段主要为各参数优化，如物料配比、反应温度、溶剂用量、

打浆或析晶温度等。实验数量通常为 40~60 个（实验过程见“①路线打通及参数考察过程实验描述”），属于参数考察过程，部分实验通过反应过程的现象观察后，反应液经过淬灭后收集在废液桶中做危废处置；如有必要，经后处理以及精制后得到的样品，采用收率高低方式判断参数的可行性，或者对样品进行质量检测。

产污说明：在此过程中会有普通废包装物、沾染原料药的包装物、使用的挥发性试剂产生的挥发性废气、实验设备及仪器清洗废水、实验废液、设备运行噪声产生

#### （4）小试规模制备

按照参数优化阶段获得的制备工艺，于反应器（30~100L）中进行投料及反应，后处理过程中于反应器（30~100L）中进行减压蒸除溶剂（原理与旋转蒸发器一致）及分液，得到粗样品在反应器（30~100L）中进行精制。

本阶段为按照拟定工艺进行连续 3 个批次投料制备。所获得的样品用于稳定性研究，用药品用复合袋封装后置于药品柜中存放，封装样品一般 50~100 克。

产污说明：在此过程中会有普通废包装物、沾染原料药的包装物、使用的挥发性试剂产生的挥发性废气、实验设备及仪器清洗废水、实验废液、设备运行噪声产生。

#### （5）初步确定工艺

根据小试规模制备的情况，撰写原料药生产制备工艺，提供制药企业。



### ③样品检测

依据《化学药物稳定性研究技术指导原则》（[H]GPH6-1），分装后的样品（如盐酸兰地洛尔原料药）贮存时间为1~2年。贮存期间，参考《化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则》（[H]GPH5-1），对各样品供质量对比检测（一般情况，所提供的检测样品15个工作日内检测完成），参考国家药品监督管理局颁发的《化学药物稳定性研究技术指导原则》（[H]GPH6-1）用于稳定性研究，稳定性研究及检测周期一般为24个月（3月、6月、12月、24月）。检测过程中，产生的溶液收集在废液桶中做危废处置；产生的固体进行收集包装做危废处置。

在此过程中会有普通废包装物、沾染原料药的包装物、使用的挥发性试剂产生的挥发性废气、实验设备及仪器清洗废水、实验废液、设备运行噪声产生。

注：每年接受制药企业单位的研发任务1~2个，具体开发项目与委托方的需求有关。如盐酸兰地洛尔原料药用途：为手术时心动过速性心律失常（包括心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速）的紧急治疗，手术后循环动态监视下对心动过速性心律失常的紧急治疗。

### （6）生成实验数据

根据实验结果生成实验数据。

## 3.8 项目变动情况

根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》以及《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》，本项目变

更情况是否属于重大变动具体分析见表 3-8。

表 3-9 污染影响类建设项目重大变动清单

| 类别     | 《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》  | 本项目变动内容                                      | 是否属于重大变动 |
|--------|--|--|----------|
| 性质     | 建设项目开发、使用功能发生变化的   | 项目开发、使用功能未发生变化。                              | 不属于      |
| 规模     | 生产、处置或储存能力增加 30%以上的  | 项目生产能力未增加。                                   | 不属于      |
|        | 生产、处置或储存能力增加，导致废水第一类污染物排放量增加的。   | 项目不涉及废水第一类污染物排放。                             | 不属于      |
|        | 位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。 | 生产规模未增加，不涉及污染物排放量增加 10%以上。                   | 不属于      |
| 地点     | 重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。   | 项目建设地点不变，总平布置不变。                             | 不属于      |
| 生产工艺   | 新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：<br>（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；<br>（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；<br>（3）废水第一类污染物排放量增加的；<br>（4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。                | ①未新增污染物排放种类；<br>②未新增废水第一类污染物；<br>③污染物排放量未增加。 | 不属于      |
|        | 物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。  | 本项目不涉及物料运输、装卸以及贮存方式。                         | 不属于      |
| 环境保护措施 | 废气、废水污染防治也严化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。  | 废气、废水污染防治措施不变。                               | 不属于      |

| 类别 | 《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》  | 本项目变动内容        | 是否属于重大变动 |
|----|--|----------------|----------|
|    | 新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。                               | 本项目不涉及废水直接排放口。 | 不属于      |
|    | 新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低10%及以上的。                              | 废气排放口类型未发生变化。  | 不属于      |
|    | 噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。   | 不涉及            | 不属于      |
|    | 固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。 | 固体废物处置方式不变。    | 不属于      |
|    | 事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。  | 不变             | 不属于      |

对比《民康百草药研发实验室项目环境影响报告表》及其批复（昌环审字〔2024〕0007号），结合生态环境部《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）及《污染影响类建设项目重大变动（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）的相关要求，本项目不存在“重大变动”。

## 4 主要污染源及污染防治措施

### 4.1 废水污染源及污染防治措施

本项目设置污水处理站处理能力 2t/d 一体化污水处理设备(污水处理设备采用“酸碱中和+絮凝沉淀+过滤+消毒”处理工艺)。实验设备、仪器清洗废水、纯水制备废水经一体化污水处理设备处理后与经化粪池预处理后的生活污水一同排入市政管网进入北京市昌平污水处理中心。污水处理设施采用的工艺如下图所示:

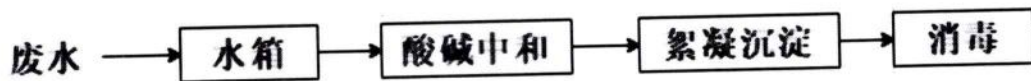


图 4-1 污水处理设施工艺流程图



图 4-2 污水处理设施图

### 4.2 废气污染源及污染防治措施

项目产生的废气主要为实验过程挥发性试剂使用产生的挥发性废气,本项目实验室内通过风橱(均为负压风机)对实验室内的废气进行收集,分别经 8 套活性炭处理装置处理后由 8 根 24 米高的排气筒排放。

### 4.3 噪声污染源及污染防治措施

项目噪声源主要包括实验设备、废气处理系统、污水处理设施等,通过建筑墙体隔音、基础减震、安装隔音罩后对区域声环境质量影响

较小。

#### 4.4 固体废物防治措施

项目产生的固体废物包括危险废物、一般固体废物及生活垃圾。

##### (1) 生活垃圾：

本项目生活垃圾由环卫部门定期清运处置。

##### (2) 一般工业固废

建设单位应严格按照《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）、《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日施行）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的规定及北京市对固体废物管理的有关规定，做到防雨淋、防流失、防渗漏，避免产生二次污染。

##### (3) 危险废物

污水处理污泥 HW49（772-006-41）存在于污水处理设备中，每年清运一次。本项目沾染试剂的包装物 HW49（900-041-49），一次性移液管等耗材 HW49（900-041-49），实验废液 HW49（900-041-49），实验产物 HW49（900-047-49），废活性炭 HW49（900-047-49）均暂存于项目二层北侧 9m<sup>2</sup> 危废暂存间内，每周由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。项目运营期对于本项目产生的各类固体废物分类收集、妥善处置，并由专人进行管理，在储存、转移、运输各环节严格执行国家和北京市的有关规定，因此，项目运营期产生的固体废物对环境的影响较小。



#### 4.5 地下水、土壤环境影响分析及环保措施

本项目对地下水和土壤的污染源为：污水及固体废物。

本项目危废暂存间位于项目二层北侧、污水处理间位于项目一层南侧。均位于建筑物内，与地下水及土壤环境有空间隔离，且危废暂存间地面进行防渗处理，不存在地下水与土壤环境的污染途径；污水处理间地面采取了硬化措施，污水处理设施为不锈钢材质，杜绝项目废水渗漏污染地下水及土壤环境；采取以上保护措施后，项目的建设不会对周边土壤、地下水源井环境产生影响，本次不进行土壤、地下水环境影响分析，不需开展土壤、地下水跟踪监测。

#### 4.6 环境风险防范设施

本项目环境风险物质为：甲醇、乙醇、乙酸乙酯、N,N-二甲基甲酰胺、甲基叔丁基醚、异丙醇、冰乙酸，储存于实验室的化学品柜内。

##### 1) 实验室风险防范措施

企业应建立实验室管理制度和操作规程：

①对于危险物质的储存及取用，制定相关标准作业程序并严格执行。

②配备专业吸收棉，以便及时处理试剂或其他物质泄露。

③每日生产活动结束后必须关闭水阀，断开电源闸刀。检查水池和下水管道是否堵塞。严防漏水、漏气和电气设备处于长时间通电、通水而无人照管的状态。

④地面应做防渗、防滑处理，防止工作人员摔倒，降低转运过程中试剂仪器的摔碎导致相关区域污染的可能性。

⑤配备灭火器等灭火设备。

## 2) 化学品和危险废物存储风险防范措施

项目原料中甲醇、乙醇、乙酸乙酯、N,N-二甲基甲酰胺、甲基叔丁基醚、异丙醇、冰乙酸等化学品均独立包装，实验室废液、一次性实验用具等要求独立包装、分区存放。实验室和危废间平时注意通风，防止明火，一般不会出现环境风险事故。主要通过以下措施来防止发生环境风险：

①在所有作业区域，严禁吸烟及携带火柴和打火机。

②防火门为自关闭式或随时保持关闭，并安装烟雾报警器。

③保持设备处于良好工作状态，以避免产生电气、摩擦或静电火花，因火花可能形成火源。

④甲醇、乙醇、乙酸乙酯、N,N-二甲基甲酰胺、甲基叔丁基醚、异丙醇、冰乙酸等化学品需从正规商家购买，确保质量满足产品需求。

⑤实验室和危废间采取相应的防渗措施。

⑥配备灭火器等灭火设备。实验区应设置明显的防火安全标志，对可能发生泄漏、火灾、爆炸的区域设置警示牌；

⑦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；制定岗位责任制，杜绝污染事故的发生。

## 4.6 其他环境保护设施

### 4.6.1 排污口规范化

本项目废气采样口的设置情况：监测孔设置在垂直管段，监测孔在不使用时用盖板或管帽封闭，在监测使用时易打开。

监测点位标志牌设置情况：本项目设置提示性标志牌，监测点位标志牌的技术规格及信息内容符合《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）附录 A 规定，其中点位编码符合附录 B 的规定。标志牌现场设置在距污染物监测点位较近且醒目处，标志牌材质采用冷轧钢板，表面采用反光贴膜，能长久保留。设置平面固定式标志牌，且标志牌右下角应设置与标志牌图案总体协调、符合北京市排污口信息化、网络化管理技术要求。

表 4-1 废气类别、污染物及污染治理设施信息表

| 废气类别 | 污染物种类                                | 排放规律  | 污染治理设施   |          |          | 排放口编号 | 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 |       |       |
| 废气   | 甲醇、其他 C 类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 不连续排放 | TA001    | 活性炭吸附装置  | 活性炭吸附    | DA001 | 一般排放口 |



| 废气类别 | 污染物种类                              | 排放规律  | 污染治理设施   |          |          | 排放口编号 | 排放口类型 |
|------|------------------------------------|-------|----------|----------|----------|-------|-------|
|      |                                    |       | 污染治理设施编号 | 污染治理设施名称 | 污染治理施工工艺 |       |       |
|      | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 不连续排放 | TA002    | 活性炭吸附装置  | 活性炭吸附    | DA002 | 一般排放口 |
|      | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 不连续排放 | TA003    | 活性炭吸附装置  | 活性炭吸附    | DA003 | 一般排放口 |
|      | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 不连续排放 | TA004    | 活性炭吸附装置  | 活性炭吸附    | DA004 | 一般排放口 |
|      | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 不连续排放 | TA005    | 活性炭吸附装置  | 活性炭吸附    | DA005 | 一般排放口 |
|      | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 不连续排放 | TA006    | 活性炭吸附装置  | 活性炭吸附    | DA006 | 一般排放口 |
|      | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 不连续排放 | TA007    | 活性炭吸附装置  | 活性炭吸附    | DA007 | 一般排放口 |

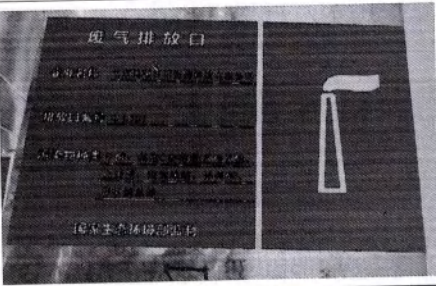
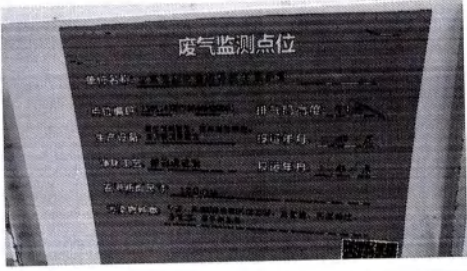

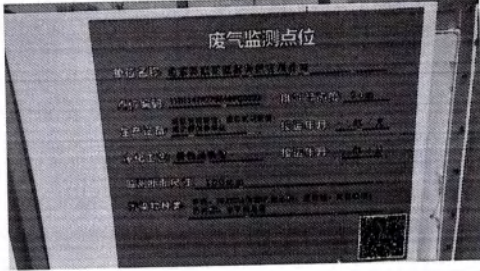
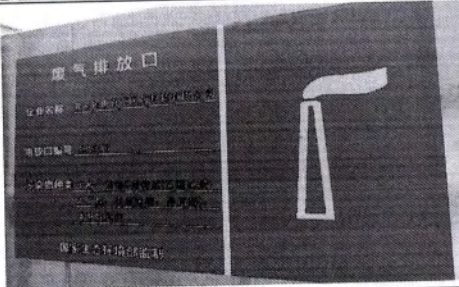
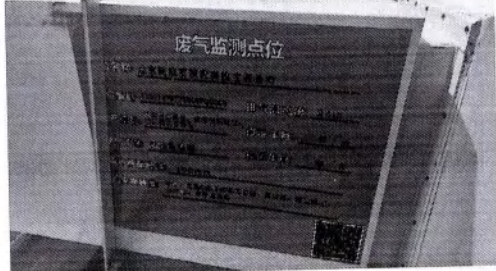
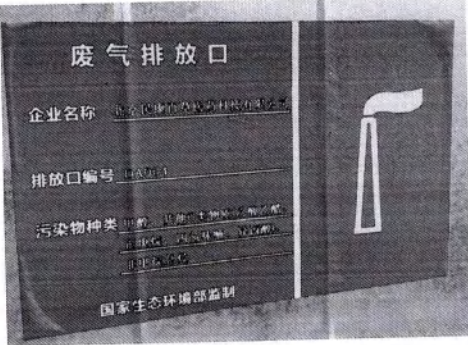
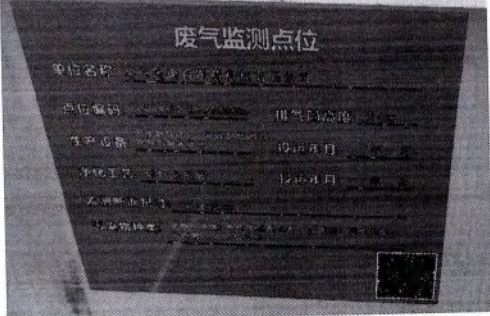
| 废气类别 | 污染物种类                              | 排放规律  | 污染治理设施   |          |          | 排放口编号 | 排放口类型 |
|------|------------------------------------|-------|----------|----------|----------|-------|-------|
|      |                                    |       | 污染治理设施编号 | 污染治理设施名称 | 污染治理设施工艺 |       |       |
|      | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 不连续排放 | TA008    | 活性炭吸附装置  | 活性炭吸附    | DA008 | 一般排放口 |


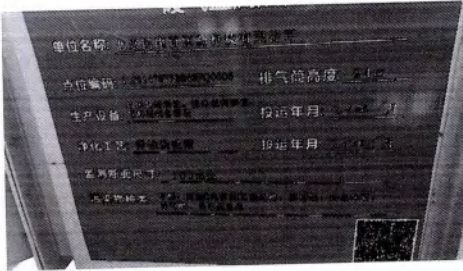
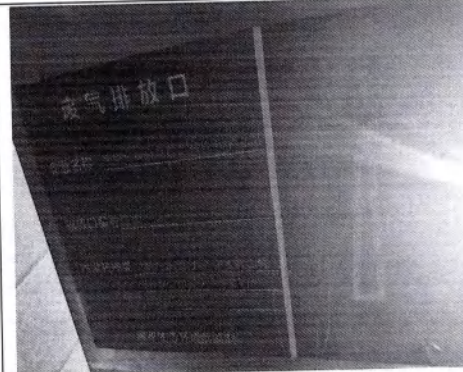
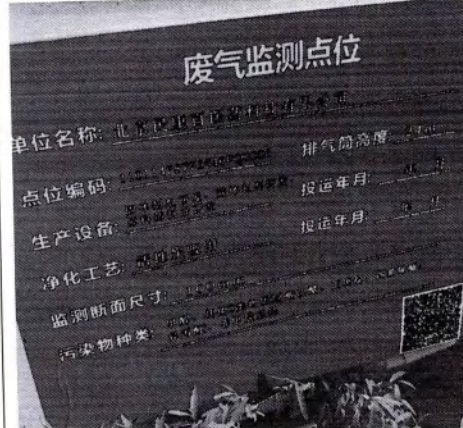
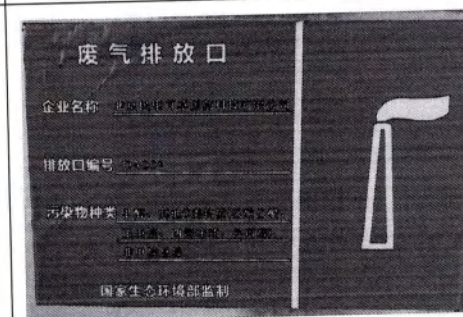
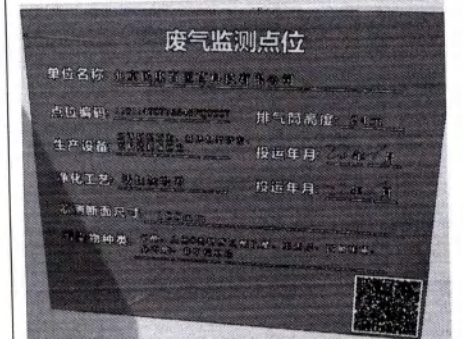
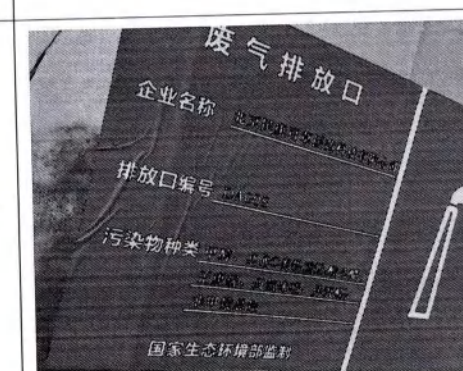
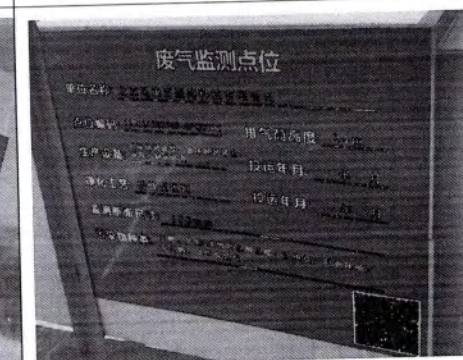
表 4-2 废气排放口基本情况表

| 序号 | 排放口编号 | 污染物类型                              | 排放口地理坐标          |                 | 排气筒高度(m) |
|----|-------|------------------------------------|------------------|-----------------|----------|
|    |       |                                    | 经度               | 纬度              |          |
| 1  | DA001 | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 116° 13' 25.214" | 40° 12' 11.971" | 24       |
| 2  | DA002 | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 116° 13' 27.736" | 40° 12' 11.990" | 24       |
| 3  | DA003 | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 116° 13' 24.007" | 40° 12' 12.020" | 24       |
| 4  | DA004 | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 116° 13' 23.740" | 40° 12' 12.337" | 24       |
| 5  | DA005 | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 116° 13' 24.297" | 40° 12' 12.009" | 24       |
| 6  | DA006 | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 116° 13' 24.644" | 40° 12' 12.395" | 24       |
| 7  | DA007 | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 116° 13' 24.432" | 40° 12' 12.029" | 24       |

| 序号 | 排放口编号 | 污染物类型                              | 排放口地理坐标          |                 | 排气筒高度(m) |
|----|-------|------------------------------------|------------------|-----------------|----------|
|    |       |                                    | 经度               | 纬度              |          |
| 8  | DA008 | 甲醇、其他C类物质(乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃)、非甲烷总烃 | 116° 13' 25.670" | 40° 12' 12.222" | 24       |

表 4-3 排污口规范化说明情况表

| 排放口编号 | 排放口标识牌  | 监测点位标识牌  | 排放口设置是否符合要求   |
|-------|---|--|---|
| DA001 |    |    | <input checked="" type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |
| DA002 |   |   | <input checked="" type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |
| DA003 |  |  | <input checked="" type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |
| DA004 |  |  | <input checked="" type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |

| 排放口<br>编号 | 排放口标识牌  | 监测点位标识牌  | 排放口设置是否符合要求   |
|-----------|---|--|---|
| DA005     |    |    | <input checked="" type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |
| DA006     |   |   | <input checked="" type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |
| DA007     |  |  | <input checked="" type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |
| DA008     |  |  | <input checked="" type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |

综上，项目污染物采样口、标志牌的设置均符合《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)和排污许可证中相关要求。

#### 4.6.2 在线监测

本项目无须设置废水和废气在线监测设备。

#### 4.7“三同时”落实情况

项目自立项以来，按照《建设项目环境保护管理条例》和《中华人民共和国环境保护法》以及环境保护主管部门的要求和规定，前期进行了环境影响评价；项目实施过程中按设计要求进行了环保设施的建设，做到环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

项目三同时落实情况见下表：

表 4-4 建设项目“三同时”验收内容一览表

| 项目 | 污染源                     | 污染防治措施   | 验收内容   | 验收标准要求  | 落实情况   |
|----|-------------------------|--|--|---|--|
| 废水 | 员工生活、实验仪器、设备清洗废水、纯水制备废水 | 实验设备、仪器清洗废水、纯水制备废水经一体化污水处理设备处理后与生活污水一同排入市政管网进入北京市昌平污水处理中心        | pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、可溶性固体总量              | 北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)  | 已落实，实验设备、仪器清洗废水、纯水制备废水经一体化污水处理设备处理后与生活污水一同排入市政管网进入北京市昌平污水处理中心。                           |
| 废气 | 实验过程                    | 废气经收集后统一排入一套活性炭吸附净化装置处理，经处理后尾气统一由 8 根 31m 高排气筒(编号 DA001~DA008)排放 | 甲醇、其他 C 类物质(异丙醇)、其他 C 类物质(正庚烷)、其他 C 类物质(四氢呋喃)、其他 C 类物质(乙酸乙酯)、非甲烷总烃 | 《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)  | 已落实，废气经收集后统一排入一套活性炭吸附净化装置处理，经处理后尾气统一由 8 根 24m 高排气筒(编号 DA001~DA008)排放。                    |
| 噪声 | 实验过程                    | 减振、隔声等措施   | 厂界噪声   | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)  | 已落实，采取减振、隔声等措施对周边环境影响较小。   |
| 固废 | 一般工业固体废物                | 回收利用   | 废包装材料  | 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年版)、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的相关规定 | 已落实，废包装材料回收利用，符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年版)、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的相关规定。 |

| 项目 | 污染源  | 污染防治措施                 | 验收内容                            | 验收标准要求  | 落实情况   |
|----|------|------------------------|---------------------------------|---|--|
|    | 危险废物 | 暂存于危废暂存间，由相关资质单位定期清运处置 | 沾染试剂的包装物、一次性移液管等耗材、实验废液、废活性炭、污泥 | 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年版）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）、《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）、《北京市危险废物污染防治条例》、《危险废物转移管理办法》（2021年版）中的相关规定 | 已落实，沾染试剂的包装物、一次性移液管等耗材、实验废液、废活性炭、污泥暂存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限公司定期清运处置，符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年版）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）要求。 |
|    | 生活垃圾 | 环卫部门定期清运               | 生活垃圾                            | 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年版）及《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日起施行）中的有关规定  | 已落实，生活垃圾交由环卫部门定期清，符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年版）及《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日起施行）中的有关规定。  |

## 5 环境影响报告表主要结论与建议及审批部门审批决定

### 5.1 环境影响报告表主要结论

表 5-1 项目环境影响报告表主要结论

| 项目           | 报告表相关要求   |
|--------------|---|
| 废气           | <p>本项目实验室内通过风橱（均为负压风机）对实验室内的废气进行收集，实验废气经收集后引入本项目建筑楼顶的 8 套活性炭净化设备进行处理后由 8 根 31 米高的排气筒（DA001~DA008）排放。本项目运行后废气排放能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关标准，距离项目最近的大气环境保护目标为西侧 287 米的水屯村，距离较远，经距离衰减后对其无显著影响。故本项目运行后废气排放对该区域大气环境及保护目标影响甚微。</p>   |
| 废水           | <p>本项目实验设备、仪器清洗废水、纯水制备废水经一体化污水处理设备处理后与经化粪池预处理后的生活污水一同排入市政管网进入北京市昌平污水处理中心。本项目废水中主要水污染物 pH、CODCr、BOD5、SS、氨氮排放浓度符合北京市《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，对周围环境影响较小。</p>  |
| 噪声           | <p>项目运营期厂界四周外 1m 处昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准项目运营期排放的噪声对区域声环境质量影响较小，项目运营期采取的噪声防治措施是可行的。</p>   |
| 固废           | <p>项目运营期对于本项目产生的各类固体废物分类收集、妥善处置，并由专人进行管理，在储存、转移、运输各环节严格执行国家和北京市的有关规定，因此，项目运营期产生的固体废物对环境的影响较小。</p>   |
| 土壤及地下水污染防治措施 | <p>本项目运营期加强污水管线及阀门的维护，防止溢流、渗漏，对于产生的固体废物及时分类收集、妥善处理，可有效控制项目区内的废水及污染物下渗现象，对地下水和土壤环境的影响很小。</p> <p>本项目运营期针对各污染途径采取了分区防渗措施，无地下水、土壤环境污染途径，因此不需设置地下水、土壤跟踪监测。</p>   |
| 环境风险防范措施     | <p>(1) 环境风险识别</p> <p>本项目环境风险物质为：甲醇、乙醇、乙酸乙酯、N,N-二甲基甲酰胺、甲基叔丁基醚、异丙醇、冰乙酸，储存于实验室的化学品柜内。本项目可能影响环境的途径为泄露。</p> <p>(2) 环境风险影响分析</p> <p>危险物质在使用及储存过程中可能发生的事有机机械破损、物体摔落、腐蚀性物质喷溅致残、易燃物质的泄漏引起火灾、有毒物质泄漏引起中毒等，其中后三种可能导致具有严重后果的危害。</p> <p>(3) 风险防范措施</p> <p>1) 实验室风险防范措施</p> <p>企业应建立实验室管理制度和操作规程：</p> <p>①对于危险物质的储存及取用，制定相关标准作业程序并严格执行。</p> <p>②配备专业吸收棉，以便及时处理试剂或其他物质泄露。</p> |



| 项目 | 报告表相关要求   |
|----|---|
|    | <p>③每日生产活动结束后必须关闭水阀，断开电源闸刀。检查水池和下水管道是否堵塞。严防漏水、漏气和电气设备处于长时间通电、通水而无人照管的。</p> <p>状态。</p> <p>④地面应做防渗、防滑处理，防止工作人员摔倒，降低转运过程中试剂仪器的摔碎导致相关区域污染的可能性。</p> <p>⑤配备灭火器等灭火设备。</p> <p>2) 化学品和危险废物存储风险防范措施</p> <p>项目原料中甲醇、乙醇、乙酸乙酯、N,N-二甲基甲酰胺、甲基叔丁基醚、异丙醇、冰乙酸等化学品均独立包装，实验室废液、一次性实验用具等要求独立包装、分区存放。实验室和危废间平时注意通风，防止明火，一般不会出现环境风险事故。主要通过以下措施来防止发生环境风险：</p> <p>①在所有作业区域，严禁吸烟及携带火柴和打火机。</p> <p>②防火门为自关闭式或随时保持关闭，并安装烟雾报警器。</p> <p>③保持设备处于良好工作状态，以避免产生电气、摩擦或静电火花，因火花可能形成火源。</p> <p>④甲醇、乙醇、乙酸乙酯、N,N-二甲基甲酰胺、甲基叔丁基醚、异丙醇、冰乙酸等化学品需从正规商家购买，确保质量满足产品需求。</p> <p>⑤实验室和危废间采取相应的防渗措施。</p> <p>⑥配备灭火器等灭火设备。实验区应设置明显的防火安全标志，对可能发生泄漏、火灾、爆炸的区域设置警示牌；</p> <p>⑦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；制定岗位责任制，杜绝污染事故的发生。</p> <p>(4) 风险事故应急预案</p> <p>建设单位应承担本项目的环境保护工作，应急预案是为应对可能发生的紧急时间所做的预先准备，其目的是限制紧急事件的范围，尽可能消除事件或尽量减少事件造成的人、财产和环境的损失。制定应急预案的目的是为了发生事故时能以最快的速度发挥最大的效能，有组织、有秩序的实施救援行动，达到尽快控制事态发展，降低事故造成的危害，减少事故损失。</p> <p>本项目的应急预案建议参照以下几点进行制定：</p> <p>①建议咨询消防部门，制定消防应急预案。应急预案应包括火灾的及时响应及扑救、人员的疏散、发生原因的查找及</p> |
| 结论 | <p>本项目符合国家和北京市产业政策，房屋用途符合规划，在严格落实“三同时”制度及本报告提出的各项污染控制措施后，可保证污染物达标排放，固体废物合理处置。在此前提下，该项目的建设对环境的影响较小。</p> <p>从环境保护角度分析，本项目是可行的。</p>  |

## 5.2 审批部门审批决定

北京市昌平区生态环境局

关于对民康百草药物研发实验室项目环境影响报告表的批复

北京民康百草医药科技有限公司：

你单位报送的《民康百草药物研发实验室建设项目环境影响报告表》(污染影响类)及有关材料收悉。经审查，批复如下：

一、拟建项目位于北京市昌平区科技园区振兴路2号院4号楼2层4209、4213-4221室、3层4301-4322室、4层4401-4422室、5层4501-4522室、6层4612-4622室、7层4701-4719室，建筑面积7077.01平方米。建设内容：拟购置高效液相色谱仪、气相色谱仪等设备，开展化学药物生产工艺的技术研发。固体制剂研发试验3批次/年；液体制剂研发试验3批次/年；原料药制备研发试验3批次/年。总投资2091万元，环保投资100万元。法人代表：肖绪勇。项目实施将可能对区域大气环境、水环境声环境和固体废物等产生一定不利影响，在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项生态环境保护措施后，项目建设对生态环境的不利影响能够得到缓解和控制。我局原则同意环境影响报告表的环境影响评价总体结论

二、拟建项目的实验废水经污水处理设施处理后，汇同生活污水进入市政管网，最终排入昌平污水处理中心。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”。

三、拟建项目的实验废气经活性炭净化设备处理后排放。废气污染物排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放

限值”中相关限值。

四、拟建项目的固定噪声源须采取减振降噪措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类限值。

五、拟建项目产生的固体废物收集、处置须执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的相关规定，分类收集，妥善处置。危险废物须集中收集(部分危险废物须先经高压灭菌处理)，交有经营许可证的专业机构安全处置。

六、拟建项目须严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》文件要求，并根据《建设项目主要污染物排放总量指标平衡表》中主要污染物的预测排放量(挥发性有机物年排放量 0.0717 吨、化学需氧量年排放量 1.0321 吨、氨氮年排放量 0.0055 吨)进行经营。

七、拟建项目的项目设计和环保设备设施应达到安全生产相关标准和要求。

八、本批复自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设建设的，其环境影响评价文件应当报昌平区生态环境局重新审核。建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

九、项目竣工后须按照有关规定办理环保验收。

## 6 竣工验收验收执行标准

### 6.1 废水排放标准

本项目产生的废液经收集后委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期处置，实验设备、仪器清洗废水、纯水制备废水经一体化污水处理设备处理后与经化粪池预处理后的生活污水一同排入市政管网进入北京市昌平污水处理中心。水污染物排放浓度执行北京市《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”。具体标准限值见下表。

表6-1 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值（摘录） 单位：mg/L

| 项目   | pH（无量纲） | COD <sub>Cr</sub> | BOD <sub>5</sub> | SS  | 氨氮 |
|------|---------|-------------------|------------------|-----|----|
| 排放限值 | 6.5~9   | 500               | 300              | 400 | 45 |

### 6.2 废气排放标准

项目废气排放执行北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中第II时段的相关排放限值要求，根据《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“排气筒高度应高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上，不能达到该项要求的，最高允许排放速率应按表1、表2或表3所列排放限值的50%执行或根据上述内插法确定的排放速率限值的50%执行。”

本项目排气筒高度约为24m，未高出周围200m半径范围内的最高建筑物（约30m）5m以上，故本项目最高允许排放速率按排放限值的50%执行，详见下表。

表6-2 本项目大气污染物排放标准限值

| 污染物 | 排气筒高度（m） | 本项目排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率（kg/h） | 大气污染物最高允许排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ） |
|-----|----------|--------------------------------|-----------------------------------|
|-----|----------|--------------------------------|-----------------------------------|

|       |    |      |    |
|-------|----|------|----|
| 非甲烷总烃 | 24 | 8.80 | 50 |
| 甲醇    |    | 3.52 | 50 |

### 6.3 噪声排放标准

根据《北京市昌平区人民政府关于印发<昌平区声环境功能区划实施细则>的通知》（昌政发[2014]12号），本项目所在区域声功能区划为3类区，环境噪声执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中3类标准。运营期项目所在建筑厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，详见下表。

表6-3 工业企业厂界环境噪声排放标准（摘录）

| 功能区类别 | 标准限值 dB (A) |    |
|-------|-------------|----|
|       | 昼间          | 夜间 |
| 3类    | 65          | 55 |

### 6.4 固体废物

项目运营期产生的固体废物包括生活垃圾、一般工业固废和危险废物，均执行《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）中的规定，此外，不同类别固体废物同时执行以下标准：

(1) 生活垃圾

《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日）中相关规定。

(2) 一般工业固体废物

《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关规定。

(3) 危险废物

《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》（2022年1月1日施行）、《北京市危险废物污染环境防治条例》和《实验室危险废物

物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）中的有关规定。

### 6.5 污染物总量控制指标

根据《北京市环境保护局关于转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发〔2015〕19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。根据本项目特点，本项目为实验室项目，不属于工业及汽车维修行业，结合本项目特点，确定本项目总量控制的指标为：化学需氧量、氨氮、挥发性有机物。

本项目污染物排放总量如下：

COD 排放总量：1.0321t/a、氨氮排放总量：0.0055t/a、挥发性有机物：0.0717t/a。

## 7 验收监测内容

验收监测期间，本项目环保设施正常运转，项目验收监测期间生产能力达到国家建设项目竣工环境保护验收监测的要求。

本次验收监测内容为废气、废水、噪声，验收监测时间为2024.4.17-2024.4.18。具体监测内容如下：

### 7.1 废水

本项目废水监测内容见下表。

表 7-1 废水监测内容表

| 监测项目                            | 监测位置  | 监测时间、频次       | 执行标准                           |
|---------------------------------|-------|---------------|--------------------------------|
| pH、CODCr、BOD5、氨氮、SS、可溶性固体<br>总体 | DW001 | 监测 2 天，每天 4 次 | 《北京市水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013） |

### 7.2 废气

本项目废气监测内容见下表。

表 7-2 废气监测内容表

| 监测项目  | 监测位置 | 监测时间、频次       | 执行标准                             |
|-------|------|---------------|----------------------------------|
| 非甲烷总烃 | 排放口  | 监测 2 天，每天 3 次 | 《大气污染物综合排放标准》<br>(DB11/501-2017) |

### 7.3 噪声

本项目噪声监测内容见下表。

表 7-3 噪声监测内容表

| 监测位置 | 监测时间、频次         | 执行标准                          |
|------|-----------------|-------------------------------|
| 厂界东侧 | 连续监测 2 天，每天 2 次 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》厂界四周执行 3 类区标准 |
| 厂界南侧 |                 |                               |
| 厂界西侧 |                 |                               |
| 厂界北侧 |                 |                               |



## 8 质量保证和质量控制

### 8.1 监测分析方法

各指标监测方法见表 8-1。

表 8-1 监测分析方法

| 类别          | 检测项目           | 检出限                            | 检测标准 (方法)                                    |
|-------------|----------------|--------------------------------|--|
| 固定污染源<br>废气 | 非甲烷总烃          | 0.07mg/m <sup>3</sup><br>(以碳计) | HJ38-2017 固定污染源废气总<br>烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相<br>色谱法 |
|             | 甲醇             | 2mg/m <sup>3</sup>             | HJ/T33-1999 固定污染源排气中甲<br>醇的测定气相色谱法           |
| 废水          | pH 值           | /                              | HJ1147-2020 水质 pH 值的测定电<br>极法                |
|             | 悬浮物            | 4 mg/L                         | GB11901-1989 水质悬浮物的测定<br>重量法                 |
|             | 氨氮             | 0.025mg/L                      | HJ535-2009 水质氨氮的测定纳氏<br>试剂分光光度法              |
|             | 化学需氧量          | 4 mg/L                         | HJ828-2017 水质化学需氧量的测<br>定重铬酸盐法               |
|             | 五日生化需<br>氧量    | 0.5 mg/L                       | HJ 505-2009 水质五日生化需氧量<br>(BODs)的测定稀释与接种法     |
| 噪声          | 工业企业厂<br>界环境噪声 | /                              | GB 12348-2008 工业企业厂界环境<br>噪声排放标准             |

### 8.2 监测仪器

各指标监测仪器具体情况见表 8-2。

表 8-2 监测分析仪器型号

| 类别          | 检测项目  | 主要检测仪器及编号  |
|-------------|-------|--|
| 固定污染<br>源废气 | 非甲烷总烃 | GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪、YQ-10009、<br>YQ-10041<br>GC-7806CF 型气相色谱仪、YQ-10025 |
|             | 甲醇    | GC-7806C 型气相色谱仪、YQ-10024   |
| 废水          | pH 值  | PHB-4 型便携式 pH 计、YO-10072   |
|             | 悬浮物   | 101-1s 型电热鼓风干燥箱 YQ-10011,FA1204 型电<br>子分析<br>天平、YQ-10020             |
|             | 氨氮    | 752 型紫外可见分光光度计、YQ-10006  |
|             | 化学需氧量 | 滴定管(酸)、YQ-30037  |

| 类别 | 检测项目       | 主要检测仪器及编号  |
|----|------------|--|
|    | 五日生化需氧量    | SPX-250B 型生化培养箱、YO-10047,滴定管(酸),<br>YQ-30067   |
| 噪声 | 工业企业厂界环境噪声 | PLC-16025 风速风向仪, YO-10048,AWA6228+噪声统<br>计分析仪/多功能声级计, YQ-10017,AWA6221A<br>声校准器、YQ-10026 |

注：检测仪器设备的均经过年检和校定，检测仪器设备的精确无误。

### 8.3 人员能力

参与监测工作的所有监测人员均经过系统的技术培训，并经理论考核、实操考核合格，持证上岗。

参与监测工作的所有监测人员均经过系统的技术培训，并经理论考核、实操考核合格，持证上岗。

### 8.4 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 严格按照验收监测方案的要求开展监测工作。

(2) 水样严格按照《污水监测技术规范（HJ91.1-2019）》的要求开展监测工作；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》（第二版）的要求进行。

(3) 采样人员严格遵照采样《水质采样技术指导》（HJ494-2009）的要求进行采样工作，认真填写采样记录，按《水质样品的保存和管理技术规定》（HJ493-2009）的要求保存、运输样品。

### 8.5 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 按照原国家环境保护总局发布的《环境监测技术规范》要求与规定进行全过程质量控制。监测仪器经计量部门检验并在有效期内使用、监测人员持证上岗、监测数据经三级审核等。

(2) 有组织废气严格按照《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）的要求开展监测工作。

(3) 合理布设监测点，保证各监测点位布设的代表性。

(4) 采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作，认真填写采样记录，按规定保存、运输样品。

(5) 及时了解工况情况，确保监测过程中工况符合满足要求。

### **8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制**

(1) 噪声监测设备在现场监测前、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) 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。严格按照监测方案的要求开展监测工作。

## 9 验收监测结果

### 9.1 验收监测期间工况

2024.4.17-2024.4.18 进行该项目的验收监测。在监测期间废气、废水治理设施运行稳定，监测数据有效。因本项目未全部生产，目前生产的不涉及其他 A 类物质(N,N-二甲基甲酰胺)、其他 C 类物质(异丙醇)、其他 C 类物质(甲基叔丁基醚)、其他 C 类物质(正庚烷)、其他 C 类物质(四氢呋喃)、其他 C 类物质(乙酸乙酯)污染物产生，因此本次验收仅对已投产涉及污染物进行监测。

### 9.2 污染物排放监测结果

#### 9.2.1 废水

本项目污水监测结果见表9-1。

表 9-1 废水监测结果

| 检测项目 | 采样位置 | 检测结果  |     |     |     |       |     |     |     | 排放限值 |     |     |     |     |
|------|------|-------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|
|      |      | 4月17日 |     |     |     | 4月18日 |     |     |     |      | 单位  |     |     |     |
|      |      | 第一次   | 第二次 | 第三次 | 第四次 | 平均值   | 第一次 | 第二次 | 第三次 |      |     | 第四次 | 平均值 |     |
| pH 值 |      | 7.9   | 7.9 | 8.0 | 7.9 | 7.9   | 7.8 | 7.7 | 7.9 | 7.8  | 7.8 | 7.8 | 无量纲 | 6-9 |

| 检测结果             |          |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |        | 排放限<br>值 |
|------------------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|--------|----------|
| 检测项目             | 采样<br>位置 | 4月17日   |         |         |         |         | 4月18日   |         |         |         |         | 平均<br>值 | 单<br>位 |          |
|                  |          | 第一<br>次 | 第二<br>次 | 第三<br>次 | 第四<br>次 | 平均<br>值 | 第一<br>次 | 第二<br>次 | 第三<br>次 | 第四<br>次 | 平均<br>值 |         |        |          |
| 悬浮物              |          | 14      | 19      | 15      | 20      | 17      | 18      | 22      | 17      | 23      | 20      | mg/L    | 60     |          |
| 氨氮               |          | 2.42    | 2.34    | 2.38    | 2.46    | 2.40    | 2.26    | 2.19    | 2.35    | 2.28    | 2.27    | mg/L    | 45     |          |
| COD              | 总排       | 44      | 45      | 44      | 43      | 44      | 45      | 44      | 42      | 43      | 43.5    | mg/L    | 250    |          |
| BOD <sub>5</sub> | 口        | 12.3    | 12.9    | 11.2    | 12.3    | 12.18   | 14.1    | 13.9    | 12.1    | 13.3    | 13.35   | mg/L    | 100    |          |

根据监测结果可知，项目废水中主要水污染物 pH 值、悬浮物、氨氮、化学需氧量、五日生化需氧量排放浓度符合《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站的水污染物排放限值，项目废水可实现达标排放。

### 9.2.2 废气

本项目有组织废气监测结果见表 9-2，无组织废气监测结果见表 9-3。

表 9-2 废气监测结果

| 检测频次                       | 2024.4.17     |         |         | 2024.4.18 |         |         | 排放限值 | 是否达标 |
|----------------------------|---------------|---------|---------|-----------|---------|---------|------|------|
|                            | 第一<br>次       | 第二<br>次 | 第三<br>次 | 第一<br>次   | 第二<br>次 | 第三<br>次 |      |      |
| 非甲烷                        | DA001 排气筒检测结果 |         |         |           |         |         | 50   | 达标   |
| 实测排放浓度(mg/m <sup>3</sup> ) | 2.30          | 2.54    | 2.54    | 4.85      | 5.01    | 4.89    | 50   | 达标   |

| 检测频次                 |                             | 2024.4.17              |                        |                        | 2024.4.18              |                        |                        | 排放限值 | 是否达标 |
|----------------------|-----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------|------|
|                      |                             | 第一次                    | 第二次                    | 第三次                    | 第一次                    | 第二次                    | 第三次                    |      |      |
| 总烃                   | 排放速率 (kg/h)                 | 8.79×10 <sup>-3</sup>  | 9.77×10 <sup>-3</sup>  | 9.80×10 <sup>-3</sup>  | 1.82×10 <sup>-2</sup>  | 1.90×10 <sup>-2</sup>  | 1.90×10 <sup>-2</sup>  | 8.80 | 达标   |
|                      | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | 6.00                   | 5.70                   | 5.08                   | 50   | 达标   |
| 甲醇                   | 排放速率 (kg/h)                 | <7.64×10 <sup>-3</sup> | <7.70×10 <sup>-3</sup> | <7.72×10 <sup>-3</sup> | 2.25×10 <sup>-2</sup>  | 2.16×10 <sup>-2</sup>  | 1.97×10 <sup>-2</sup>  | 3.52 | 达标   |
| <b>DA002 排气筒检测结果</b> |                             |                        |                        |                        |                        |                        |                        |      |      |
| 非甲烷总烃                | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 2.52                   | 2.59                   | 2.62                   | 2.29                   | 2.25                   | 2.26                   | 50   | 达标   |
|                      | 排放速率 (kg/h)                 | 4.74×10 <sup>-3</sup>  | 5.02×10 <sup>-3</sup>  | 4.48×10 <sup>-3</sup>  | 4.54×10 <sup>-3</sup>  | 3.77×10 <sup>-3</sup>  | 4.97×10 <sup>-3</sup>  | 8.80 | 达标   |
| 甲醇                   | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | <2.0                   | <2.0                   | 2.09                   | 4.90                   | 4.92                   | 4.29                   | 50   | 达标   |
|                      | 排放速率 (kg/h)                 | <4.06×10 <sup>-3</sup> | <3.88×10 <sup>-3</sup> | 3.57×10 <sup>-3</sup>  | 9.71×10 <sup>-3</sup>  | 8.24×10 <sup>-3</sup>  | 9.43×10 <sup>-3</sup>  | 3.52 | 达标   |
| <b>DA003 排气筒检测结果</b> |                             |                        |                        |                        |                        |                        |                        |      |      |
| 非甲烷总烃                | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 5.95                   | 6.01                   | 6.16                   | 11.3                   | 11.4                   | 11.2                   | 50   | 达标   |
|                      | 排放速率 (kg/h)                 | 6.06×10 <sup>-2</sup>  | 6.13×10 <sup>-2</sup>  | 5.77×10 <sup>-2</sup>  | 0.118                  | 0.114                  | 0.111                  | 8.80 | 达标   |
| 甲醇                   | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | 3.17                   | 3.54                   | 3.52                   | 50   | 达标   |
|                      | 排放速率 (kg/h)                 | <2.04×10 <sup>-2</sup> | <2.04×10 <sup>-2</sup> | <2.20×10 <sup>-2</sup> | 3.30×10 <sup>-2</sup>  | 3.53×10 <sup>-2</sup>  | 3.48×10 <sup>-2</sup>  | 3.52 | 达标   |
| <b>DA004 排气筒检测结果</b> |                             |                        |                        |                        |                        |                        |                        |      |      |
| 非甲烷总烃                | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 1.98                   | 1.83                   | 1.83                   | 2.20                   | 2.30                   | 2.35                   | 50   | 达标   |
|                      | 排放速率 (kg/h)                 | 1.36×10 <sup>-2</sup>  | 1.27×10 <sup>-2</sup>  | 1.33×10 <sup>-2</sup>  | 1.49×10 <sup>-2</sup>  | 1.55×10 <sup>-2</sup>  | 1.68×10 <sup>-2</sup>  | 8.80 | 达标   |
| 甲醇                   | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | 50   | 达标   |
|                      | 排放速率 (kg/h)                 | <1.38×10 <sup>-2</sup> | <1.39×10 <sup>-2</sup> | <1.46×10 <sup>-2</sup> | <1.36×10 <sup>-2</sup> | <1.36×10 <sup>-2</sup> | <1.44×10 <sup>-2</sup> | 3.52 | 达标   |
| <b>DA005 排气筒检测结果</b> |                             |                        |                        |                        |                        |                        |                        |      |      |
| 非甲烷总烃                | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 6.35                   | 6.56                   | 6.33                   | 6.69                   | 6.67                   | 6.70                   | 50   | 达标   |
|                      | 排放速率 (kg/h)                 | 7.51×10 <sup>-2</sup>  | 7.62×10 <sup>-2</sup>  | 7.37×10 <sup>-2</sup>  | 7.87×10 <sup>-2</sup>  | 8.01×10 <sup>-2</sup>  | 7.91×10 <sup>-2</sup>  | 8.80 | 达标   |
| 甲醇                   | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | 2.14                   | 2.28                   | 2.21                   | 8.80 | 达标   |
|                      | 排放速率 (kg/h)                 | <2.37×10 <sup>-2</sup> | <2.33×10 <sup>-2</sup> | <2.33×10 <sup>-2</sup> | 2.52×10 <sup>-2</sup>  | 2.74×10 <sup>-1</sup>  | 2.61×10 <sup>-2</sup>  | 50   | 达标   |

| 检测频次                        | 2024.4.17              |                        |                        | 2024.4.18              |                        |                        | 排放限值 | 是否达标 |
|-----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------|------|
|                             | 第一次                    | 第二次                    | 第三次                    | 第一次                    | 第二次                    | 第三次                    |      |      |
| <b>DA006 排气筒检测结果</b>        |                        |                        |                        |                        |                        |                        |      |      |
| 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 5.20                   | 3.527                  | 3.529                  | 3.12                   | 3.06                   | 3.01                   | 50   | 达标   |
| 排放速率(kg/h)                  | 3.36×10 <sup>-2</sup>  | 3.58×10 <sup>-2</sup>  | 3.62×10 <sup>-2</sup>  | 2.13×10 <sup>-2</sup>  | 1.95×10 <sup>-2</sup>  | 1.97×10 <sup>-2</sup>  | 8.80 | 达标   |
| 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | 2.26                   | 2.11                   | 2.13                   | 50   | 达标   |
| 排放速率(kg/h)                  | <1.29×10 <sup>-2</sup> | <1.32×10 <sup>-2</sup> | <1.32×10 <sup>-2</sup> | 1.55×10 <sup>-2</sup>  | 1.35×10 <sup>-2</sup>  | 1.40×10 <sup>-2</sup>  | 3.52 | 达标   |
| <b>DA007 排气筒检测结果</b>        |                        |                        |                        |                        |                        |                        |      |      |
| 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 1.94                   | 1.62                   | 1.58                   | 1.54                   | 1.40                   | 1.43                   | 50   | 达标   |
| 排放速率(kg/h)                  | 2.24×10 <sup>-2</sup>  | 1.96×10 <sup>-2</sup>  | 1.77×10 <sup>-2</sup>  | 1.70×10 <sup>-2</sup>  | 1.52×10 <sup>-2</sup>  | 1.61×10 <sup>-2</sup>  | 8.80 | 达标   |
| 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | 2.26                   | 2.18                   | 2.20                   | 50   | 达标   |
| 排放速率(kg/h)                  | <2.31×10 <sup>-2</sup> | <2.42×10 <sup>-2</sup> | <2.42×10 <sup>-2</sup> | 2.50×10 <sup>-2</sup>  | 2.37×10 <sup>-2</sup>  | 2.41×10 <sup>-2</sup>  | 3.52 | 达标   |
| <b>DA008 排气筒检测结果</b>        |                        |                        |                        |                        |                        |                        |      |      |
| 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 3.90                   | 3.79                   | 3.54                   | 4.61                   | 4.46                   | 4.48                   | 50   | 达标   |
| 排放速率(kg/h)                  | 1.40×10 <sup>-2</sup>  | 1.14×10 <sup>-2</sup>  | 1.20×10 <sup>-2</sup>  | 1.71×10 <sup>-2</sup>  | 1.57×10 <sup>-2</sup>  | 1.76×10 <sup>-2</sup>  | 8.80 | 达标   |
| 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | 50   | 达标   |
| 排放速率(kg/h)                  | <7.18×10 <sup>-3</sup> | <6.02×10 <sup>-3</sup> | <6.80×10 <sup>-3</sup> | <7.44×10 <sup>-3</sup> | <7.04×10 <sup>-3</sup> | <7.88×10 <sup>-3</sup> | 3.52 | 达标   |

根据监测结果可知，本项目实验室废气排放浓度符合北京市《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II时段标准限值要求。

### 9.2.3 噪声

2024.4.17-2024.4.18 日对厂界噪声 4 个监测点进行了昼夜监测，具体监测结果见表 9-3。

表 9-3 厂界噪声监测结果

| 监测点位        | 监测结果 Leq 值, dB(A) |           |          | 标准限值 | 是否达标 |
|-------------|-------------------|-----------|----------|------|------|
|             | 主要声源              | 时间        | 结果 dB(A) |      |      |
| 北厂界外 1 米 1# | 设备噪声              | 2024.4.17 | 52.5     | 65   | 达标   |
| 东厂界外 1 米 2# | 设备噪声              |           | 54.0     |      |      |
| 南厂界外 1 米 3# | 设备噪声              |           | 53.4     |      |      |
| 西厂界外 1 米 4# | 设备噪声              |           | 54.1     |      |      |
| 北厂界外 1 米 1# | 设备噪声              | 2024.4.18 | 53.5     | 65   | 达标   |
| 东厂界外 1 米 2# | 设备噪声              |           | 53.6     |      |      |
| 南厂界外 1 米 3# | 设备噪声              |           | 54.2     |      |      |
| 西厂界外 1 米 4# | 设备噪声              |           | 53.6     |      |      |

监测结果表明，验收期间项目厂界四周昼间噪声值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，夜间不生产。

### 9.2.4 固体废物

本项目运营产生的危险废物的收集、储存、运输等均符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）中的相关规定，同时其收集、运输、包装等符合《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199 号）要求。生活垃圾的处理能够满足《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）及北京市的有关规定。

本项目产生危险废物在危废暂存间暂存后，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置（危废处置合同详见附件 3）。



## 9.2.5 污染物排放总量核算

本项目废气、废水排放量核算见下表。

表 9-4 废水排放量核算

| 污染物名称 | 废水排放量 (m <sup>3</sup> /d) | 浓度值 (mg/L) | 运行时间 (d) | 排放量 (t) | 环评总量 (t/a) | 是否超标 |
|-------|---------------------------|------------|----------|---------|------------|------|
| 化学需氧量 | 8.9                       | 43.75      | 250      | 0.0973  | 1.0321     | 否    |
| 氨氮    | 8.9                       | 2.34       | 250      | 0.0052  | 0.0055     | 否    |

表 9-5 废气排放量核算

| 排放口编号 | 污染物名称 | 烟气量 (m <sup>3</sup> /h) | 浓度值 (mg/m <sup>3</sup> ) | 运行时间 (h) | 排放量 (t) | 环评总量 (t/a) | 是否超标 |
|-------|-------|-------------------------|--------------------------|----------|---------|------------|------|
| DA001 | 非甲烷总烃 | 3826.67                 | 3.69                     | 270      | 0.0038  | /          | /    |
| DA002 | 非甲烷总烃 | 1898.33                 | 2.42                     | 270      | 0.0012  | /          | /    |
| DA003 | 非甲烷总烃 | 10291.67                | 8.67                     | 270      | 0.0241  | /          | /    |
| DA004 | 非甲烷总烃 | 6966.67                 | 2.08                     | 270      | 0.0039  | /          | /    |
| DA005 | 非甲烷总烃 | 11766.67                | 6.55                     | 270      | 0.0208  | /          | /    |
| DA006 | 非甲烷总烃 | 6561.67                 | 3.6                      | 270      | 0.0064  | /          | /    |
| DA007 | 非甲烷总烃 | 11316.67                | 1.59                     | 270      | 0.0049  | /          | /    |
| DA008 | 非甲烷总烃 | 3526.67                 | 4.13                     | 270      | 0.0039  | /          | /    |
| 全厂合计  |       |                         |                          |          | 0.069   | 0.0717     | 否    |

综上，经核算本项目污染物排放量满足总量控制要求。

## 10 验收监测结论及建议

### 10.1 污染物排放监测结论

#### 10.1.1 废水

根据监测结果可知，项目废水排放浓度符合《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。

#### 10.1.2 废气

根据监测结果可知，本项目实验室废气排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中标准限值要求。

#### 10.1.3 噪声

监测结果表明，验收期间项目东厂界、南厂界、西厂界、北厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

#### 10.1.4 固体废物

本项目固体废物处置满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年版）中的相关规定。此外，危险废物处理处置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》（2022年1月1日起施行）、《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）；生活垃圾处理满足《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日起施行）中的有关规定。

#### 10.1.5 总量

核算本项目化学需氧量、氨氮和非甲烷总烃排放量满足总量控

制要求。

## **10.2 工程建设对环境的影响**

项目已按环评报告表及其批复要求进行了环境保护设施建设，环保设施正常运行，废水、废气及噪声均达标排放，固体废物得到妥善处置。

## **10.3 对项目后期运行的建议**

进一步加强环境保护设施的日常维护与运行管理，充分发挥污染治理设施的治理效果，确保污染物长期稳定达标排放。

# 11 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

项目经办人(签字):

填表单位(盖章): 北京民康百草医药科技有限公司填表人(签字):

| 项目名称            |  | 项目代码                    |  | 建设地点  |  | 建设性质  |  | 项目厂区中心经度/纬度                     |  | 环评单位                  |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
|-----------------|--|-------------------------|--|---|--|---|--|---------------------------------|--|-----------------------|--|------------|--|------------------|--|-------------|--|------------|--|---------------|--|-----------|--|
| 民康百草医药研发实验室项目   |  | 2022 12 12 1 7313 01337 |  | 北京市昌平区振兴路2号院4号楼1至8层101的2层4209、4213-4221室、3层4301-4322室、4层4401-4422室、5层4501-4522室、6层4612-4622室、7层4701-4719室 |  | <input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 |  | (116度13分24.930秒, 40度12分12.470秒) |  | 北京中企环科工程咨询有限公司        |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 行业类别(分类管理名录)    |  | 建设性质                    |  | 实际生产能力  |  | 环评文件类型  |  | 环评文件名称                          |  | 环评单位                  |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| M7340 医药研究和试验发展 |  |                         |  | 固体原料药研发试验   |  | 报告表   |  | 报告表                             |  | 北京中企环科工程咨询有限公司        |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 设计生产能力          |  | 环评文件审批机关                |  | 环评日期  |  | 环评日期  |  | 环评日期                            |  | 环评日期                  |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| /               |  | 北京市昌平区生态环境局             |  | 2024年3月   |  | 2024年4月   |  | 2024年4月                         |  | 2024年4月               |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 环保设施设计单位        |  | 环评日期                    |  | 环评日期  |  | 环评日期  |  | 环评日期                            |  | 环评日期                  |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| /               |  | /                       |  | /   |  | /   |  | /                               |  | /                     |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 验收单位            |  | 验收日期                    |  | 验收日期  |  | 验收日期  |  | 验收日期                            |  | 验收日期                  |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 北京民康百草医药科技有限公司  |  | 2091                    |  | 2091  |  | 2091  |  | 2091                            |  | 2091                  |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 投资总概算(万元)       |  | 实际总投资(万元)               |  | 环保投资(万元)  |  | 环保投资(万元)  |  | 环保投资(万元)                        |  | 环保投资(万元)              |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 20              |  | 20                      |  | 20  |  | 20  |  | 20                              |  | 20                    |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 废水治理(万元)        |  | 废气治理(万元)                |  | 噪声治理(万元)  |  | 噪声治理(万元)  |  | 噪声治理(万元)                        |  | 噪声治理(万元)              |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| /               |  | /                       |  | /   |  | /   |  | /                               |  | /                     |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 新增废水处理设施能力      |  | 运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码)   |  | 运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码)   |  | 运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码)   |  | 运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码)           |  | 运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码) |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| /               |  | 91110108MAC3HNJR9T      |  | 91110108MAC3HNJR9T  |  | 91110108MAC3HNJR9T  |  | 91110108MAC3HNJR9T              |  | 91110108MAC3HNJR9T    |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 运营单位            |  | 运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码)   |  | 运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码)   |  | 运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码)   |  | 运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码)           |  | 运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码) |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 北京民康百草医药科技有限公司  |  | 北京民康百草医药科技有限公司          |  | 北京民康百草医药科技有限公司  |  | 北京民康百草医药科技有限公司  |  | 北京民康百草医药科技有限公司                  |  | 北京民康百草医药科技有限公司        |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 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)   |  | 本期工程自身削减量(5)                    |  | 本期工程实际排放量(6)          |  | 本期工程削减量(8) |  | 本期工程“以新带老”削减量(8) |  | 全厂核定排放量(10) |  | 全厂实际排放量(9) |  | 区域平衡替代削减量(11) |  | 排放增减量(12) |  |
| 废水              |  | 44                      |  | 44  |  | 250   |  | 0.0973                          |  | 0.0973                |  | 0.0973     |  | 0.0973           |  | 0.0973      |  | 0.0973     |  | 0.0973        |  | 0.0973    |  |
| 化学需氧量           |  | 2.40                    |  | 2.40  |  | 45  |  | 0.0052                          |  | 0.0052                |  | 0.0052     |  | 0.0052           |  | 0.0052      |  | 0.0052     |  | 0.0052        |  | 0.0052    |  |
| 氨氮              |  |                         |  |   |  |   |  |                                 |  |                       |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 石油类             |  |                         |  |   |  |   |  |                                 |  |                       |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 废气              |  |                         |  |   |  |   |  |                                 |  |                       |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 二氧化硫            |  |                         |  |   |  |   |  |                                 |  |                       |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 烟尘              |  |                         |  |   |  |   |  |                                 |  |                       |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 工业粉尘            |  |                         |  |   |  |   |  |                                 |  |                       |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 氮氧化物            |  |                         |  |   |  |   |  |                                 |  |                       |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 工业固体废物          |  |                         |  |   |  |   |  |                                 |  |                       |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |
| 与项目有关的其他特征污染物   |  | 11.4                    |  | 11.4  |  | 50  |  | 0                               |  | 0                     |  | 0          |  | 0                |  | 0           |  | 0          |  | 0             |  | 0         |  |
| 非甲烷总烃           |  | 6.00                    |  | 6.00  |  | 50  |  | 0                               |  | 0                     |  | 0          |  | 0                |  | 0           |  | 0          |  | 0             |  | 0         |  |
| 甲醇              |  |                         |  |   |  |   |  |                                 |  |                       |  |            |  |                  |  |             |  |            |  |               |  |           |  |

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——万吨/年; 工业固体废物排放量——万吨/年; 水污染物排放量——毫克/升。

## 附件 1 环评批复

# 北京市昌平区生态环境局

昌环审字〔2024〕0007号

## 关于民康百草药物研发实验室建设项目 环境影响报告表的批复

北京民康百草医药科技有限公司：

你单位报送的《民康百草药物研发实验室建设项目环境影响报告表》（污染影响类）及有关材料收悉。经审查，批复如下：

一、拟建项目位于北京市昌平区科技园区振兴路2号院4号楼2层4209、4213-4221室、3层4301-4322室、4层4401-4422室、5层4501-4522室、6层4612-4622室、7层4701-4719室，建筑面积7077.01平方米。建设内容：拟购置高效液相色谱仪、气相色谱仪等设备，开展化学药物生产工艺的技术研发。固体制剂研发试验3批次/年；液体制剂研发试验3批次/年；原料药制备研发试验3批次/年。总投资2091万元，环保投资100万元。法人代表：肖绪勇。项目实施将可能对区域大气环境、水环境、声环境和固体废物等产生一定不利影响，在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项生态环境保护措施后，项目建设对生态环境的不利影响能够得到缓解和控制。我局原则同意环境影响报告表的环境影响评价总体结论。

二、拟建项目的实验废水经污水处理设施处理后，汇同生活污水进入市政管网，最终排入昌平污水处理中心。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”。

- 1 -

三、拟建项目的实验废气经活性炭净化设备处理后排放，废气污染物排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“生产工艺废气及其他废气污染物排放限值”中相关限值。

四、拟建项目的固定噪声源须采取减振降噪措施，噪声源执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类限值。

五、拟建项目产生的固体废物收集、处置须执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的相关规定，分类收集，妥善处置。危险废物须集中收集(部分危险废物须先经高压灭菌处理)，交由经营许可证的专业机构安全处置。

六、拟建项目须严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》文件要求，并根据《建设项目主要污染物排放总量指标平衡表》中主要污染物的预测排放量(挥发性有机物年排放量0.0717吨、化学需氧量年排放量1.0321吨、氨氮年排放量0.0055吨)进行经营。

七、拟建项目的项目设计和环保设备设施应达到安全生产相关标准和要求。

八、本批复自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报昌平区生态环境局重新审核。建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

九、项目竣工后须按照有关规定办理环保验收。

北京市昌平区生态环境局

2024年2月6日

(此文主动公开)

- 2 -

附件 2 检测报告



200112050970  
资质有效期至: 2026.02.18

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

# 检测报告

报告编号: ZKHK2024041709

|       |                |
|-------|----------------|
| 项目名称: | 废气、废水、噪声       |
| 委托单位: | 北京民康百草医药科技有限公司 |
| 受测单位: | 北京民康百草医药科技有限公司 |
| 报告日期: | 2024 年 5 月 8 日 |




中科环控环境监测(北京)有限公司




## 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2024041709

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

| 基本信息    |   |
|---------|---|
| 受测单位    | 北京民康百草医药科技有限公司  |
| 受测地址    | 北京市昌平区科技园振兴路2号院4号楼3层4301  |
| 样品来源    | 现场采样  |
| 样品状态    | 气态、液态   |
| 样品编号    | 废气: 041709Q01-041709Q96<br>废水: 041709S01-041709S08                                  |
| 采样日期    | 2024.4.17-2024.4.18   |
| 检测日期    | 2024.4.17-2024.4.30   |
| 检测性质    | 验收检测  |
| 检测项目    | 见下页   |
| 检测依据及设备 | 见技术说明   |
| 备注      | ---   |
| 报告编制人:  |  |
| 审核人:    |  |
| 签发人:    |  |
| 签发日期:   | 2024年5月8日   |



中科环控环境监测(北京)有限公司  
 地址: 北京市房山区长虹东路36号院房山城建大厦5层  
 实验室电话: 400-880-5562、010-80359798 网址: www.zknee.com

第 1 页共 12 页



## 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2024041709

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

| 排气筒信息                     |                             |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
|---------------------------|-----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 采样点位                      | DA001 排气筒                   | 燃料种类                   | —                      |                        |                       |                       |                       |
| 生产设备名称                    | 固体制剂研发、液体制剂研发、原料药制备研发       | 投运日期                   | 2022 年 6 月             |                        |                       |                       |                       |
| 净化设备名称/净化方式               | 活性炭吸附                       | 投运日期                   | 2022 年 6 月             |                        |                       |                       |                       |
| 占设计出力百分数 (%)              | —                           | 排气筒高度 (m)              | 24                     |                        |                       |                       |                       |
| 烟气参数                      |                             |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
| 检测频次                      | 2024.4.17                   |                        |                        | 2024.4.18              |                       |                       |                       |
|                           | 第一次                         | 第二次                    | 第三次                    | 第一次                    | 第二次                   | 第三次                   |                       |
| 测点排气温度 (°C)               | 26.6                        | 26.2                   | 27.2                   | 28.6                   | 28.5                  | 28.6                  |                       |
| 排气流速 (m/s)                | 4.82                        | 4.85                   | 4.88                   | 4.77                   | 4.83                  | 4.94                  |                       |
| 实测排气量 (m <sup>3</sup> /h) | $4.34 \times 10^3$          | $4.36 \times 10^3$     | $4.39 \times 10^3$     | $4.29 \times 10^3$     | $4.35 \times 10^3$    | $4.45 \times 10^3$    |                       |
| 标干排气量 (m <sup>3</sup> /h) | $3.82 \times 10^3$          | $3.85 \times 10^3$     | $3.86 \times 10^3$     | $3.75 \times 10^3$     | $3.80 \times 10^3$    | $3.88 \times 10^3$    |                       |
| 检测结果                      |                             |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
| 非甲烷总烃                     | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 2.30                   | 2.54                   | 2.54                   | 4.85                  | 5.01                  | 4.89                  |
|                           | 排放速率 (kg/h)                 | $8.79 \times 10^{-3}$  | $9.77 \times 10^{-3}$  | $9.80 \times 10^{-3}$  | $1.82 \times 10^{-2}$ | $1.90 \times 10^{-2}$ | $1.90 \times 10^{-2}$ |
| 甲醇                        | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | 6.00                  | 5.70                  | 5.08                  |
|                           | 排放速率 (kg/h)                 | $<7.64 \times 10^{-3}$ | $<7.70 \times 10^{-3}$ | $<7.72 \times 10^{-3}$ | $2.25 \times 10^{-2}$ | $2.16 \times 10^{-2}$ | $1.97 \times 10^{-2}$ |

中科环控环境监测(北京)有限公司  
 地址: 北京市房山区长虹东路 36 号院房山城建大厦 5 层  
 实验室电话: 400-880-5562、010-80359798 网址: www.zkmee.com

第 2 页共 12 页

## 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2024041709

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

| 排气筒信息        |                       |                        |                        |                       |                       |                       |                       |
|--------------|-----------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 采样点位         | DA002 排气筒             | 燃料种类                   | —                      |                       |                       |                       |                       |
| 生产设备名称       | 固体制剂研发、液体制剂研发、原料药制备研发 | 投运日期                   | 2022 年 6 月             |                       |                       |                       |                       |
| 净化设备名称/净化方式  | 活性炭吸附                 | 投运日期                   | 2022 年 6 月             |                       |                       |                       |                       |
| 占设计出力百分数 (%) | —                     | 排气筒高度 (m)              | 24                     |                       |                       |                       |                       |
| 烟气参数         |                       |                        |                        |                       |                       |                       |                       |
| 检测频次         | 2024.4.17             |                        |                        | 2024.4.18             |                       |                       |                       |
|              | 第一次                   | 第二次                    | 第三次                    | 第一次                   | 第二次                   | 第三次                   |                       |
| 测点排气温度 (°C)  | 43.7                  | 36.9                   | 39.4                   | 35.7                  | 41.1                  | 45.2                  |                       |
| 排气流速 (m/s)   | 2.51                  | 2.53                   | 2.25                   | 2.58                  | 2.22                  | 2.95                  |                       |
| 实测排气量 (m³/h) | 2.26×10³              | 2.28×10³               | 2.02×10³               | 2.32×10³              | 2.00×10³              | 2.66×10³              |                       |
| 标干排气量 (m³/h) | 1.88×10³              | 1.94×10³               | 1.71×10³               | 1.98×10³              | 1.68×10³              | 2.20×10³              |                       |
| 检测结果         |                       |                        |                        |                       |                       |                       |                       |
| 非甲烷<br>总烃    | 实测排放浓度 (mg/m³)        | 2.52                   | 2.59                   | 2.62                  | 2.29                  | 2.25                  | 2.26                  |
|              | 排放速率 (kg/h)           | 4.74×10 <sup>-3</sup>  | 5.02×10 <sup>-3</sup>  | 4.48×10 <sup>-3</sup> | 4.54×10 <sup>-3</sup> | 3.77×10 <sup>-3</sup> | 4.97×10 <sup>-3</sup> |
| 甲醇           | 实测排放浓度 (mg/m³)        | <2.0                   | <2.0                   | 2.09                  | 4.90                  | 4.92                  | 4.29                  |
|              | 排放速率 (kg/h)           | <4.06×10 <sup>-3</sup> | <3.88×10 <sup>-3</sup> | 3.57×10 <sup>-3</sup> | 9.71×10 <sup>-3</sup> | 8.24×10 <sup>-3</sup> | 9.43×10 <sup>-3</sup> |

中科环控环境监测 (北京) 有限公司  
 地址: 北京市房山区长虹东路 36 号院房山城建大厦 5 层  
 实验室电话: 400-880-5562、010-80359798 网址: www.zkmee.com

第 3 页共 12 页

## 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2024041709

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

| 排气筒信息        |                       |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
|--------------|-----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 采样点位         | DA003 排气筒             |                        | 燃料种类                   | —                      |                       |                       |                       |
| 生产设备名称       | 固体制剂研发、液体制剂研发、原料药制备研发 |                        | 投运日期                   | 2022年6月                |                       |                       |                       |
| 净化设备名称/净化方式  | 活性炭吸附                 |                        | 投运日期                   | 2022年6月                |                       |                       |                       |
| 占设计出力百分数 (%) | —                     |                        | 排气筒高度 (m)              | 24                     |                       |                       |                       |
| 烟气参数         |                       |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
| 检测频次         | 2024.4.17             |                        |                        | 2024.4.18              |                       |                       |                       |
|              | 第一次                   | 第二次                    | 第三次                    | 第一次                    | 第二次                   | 第三次                   |                       |
| 测点排气温度 (°C)  | 26.8                  | 28.3                   | 27.9                   | 31.1                   | 31.0                  | 33.4                  |                       |
| 排气流速 (m/s)   | 12.86                 | 12.94                  | 13.94                  | 13.36                  | 12.78                 | 12.80                 |                       |
| 实测排气量 (m³/h) | 1.16×10 <sup>4</sup>  | 1.16×10 <sup>4</sup>   | 1.25×10 <sup>4</sup>   | 1.20×10 <sup>4</sup>   | 1.15×10 <sup>4</sup>  | 1.15×10 <sup>4</sup>  |                       |
| 标干排气量 (m³/h) | 1.02×10 <sup>4</sup>  | 1.02×10 <sup>4</sup>   | 1.10×10 <sup>4</sup>   | 1.04×10 <sup>4</sup>   | 9.96×10 <sup>3</sup>  | 9.90×10 <sup>3</sup>  |                       |
| 检测结果         |                       |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
| 非甲烷总烃        | 实测排放浓度 (mg/m³)        | 5.95                   | 6.01                   | 6.16                   | 11.3                  | 11.4                  | 11.2                  |
|              | 排放速率 (kg/h)           | 6.06×10 <sup>-2</sup>  | 6.13×10 <sup>-2</sup>  | 5.77×10 <sup>-2</sup>  | 0.118                 | 0.114                 | 0.111                 |
| 甲醇           | 实测排放浓度 (mg/m³)        | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | 3.17                  | 3.54                  | 3.52                  |
|              | 排放速率 (kg/h)           | <2.04×10 <sup>-2</sup> | <2.04×10 <sup>-2</sup> | <2.20×10 <sup>-2</sup> | 3.30×10 <sup>-2</sup> | 3.53×10 <sup>-2</sup> | 3.48×10 <sup>-2</sup> |

中环环控环境监测(北京)有限公司  
 地址: 北京市房山区长虹东路36号院房山城建大厦5层  
 实验室电话: 400-880-5562、010-80359798 网址: www.zkme.com

第 4 页共 12 页

## 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2024041709

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

| 排气筒信息                     |                             |                        |                        |                        |                        |                        |                        |
|---------------------------|-----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 采样点位                      | DA004 排气筒                   | 燃料种类                   |                        | —                      |                        |                        |                        |
| 生产设备名称                    | 固体制剂研发、液体制剂研发、原料药制备研发       | 投运日期                   |                        | 2022 年 6 月             |                        |                        |                        |
| 净化设备名称/净化方式               | 活性炭吸附                       | 投运日期                   |                        | 2022 年 6 月             |                        |                        |                        |
| 占设计出力百分数 (%)              | —                           | 排气筒高度 (m)              |                        | 24                     |                        |                        |                        |
| 烟气参数                      |                             |                        |                        |                        |                        |                        |                        |
| 检测频次                      | 2024.4.17                   |                        |                        | 2024.4.18              |                        |                        |                        |
|                           | 第一次                         | 第二次                    | 第三次                    | 第一次                    | 第二次                    | 第三次                    |                        |
| 测点排气温度 (°C)               | 25.8                        | 25.9                   | 26.0                   | 33.4                   | 29.2                   | 28.5                   |                        |
| 排气流速 (m/s)                | 8.66                        | 8.74                   | 9.16                   | 8.78                   | 8.62                   | 9.11                   |                        |
| 实测排气量 (m <sup>3</sup> /h) | 7.79×10 <sup>3</sup>        | 7.87×10 <sup>3</sup>   | 8.24×10 <sup>3</sup>   | 7.90×10 <sup>3</sup>   | 7.76×10 <sup>3</sup>   | 8.20×10 <sup>3</sup>   |                        |
| 标干排气量 (m <sup>3</sup> /h) | 6.88×10 <sup>3</sup>        | 6.94×10 <sup>3</sup>   | 7.27×10 <sup>3</sup>   | 6.79×10 <sup>3</sup>   | 6.76×10 <sup>3</sup>   | 7.16×10 <sup>3</sup>   |                        |
| 检测结果                      |                             |                        |                        |                        |                        |                        |                        |
| 非甲烷总烃                     | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 1.98                   | 1.83                   | 1.83                   | 2.20                   | 2.30                   | 2.35                   |
|                           | 排放速率 (kg/h)                 | 1.36×10 <sup>-2</sup>  | 1.27×10 <sup>-2</sup>  | 1.33×10 <sup>-2</sup>  | 1.49×10 <sup>-2</sup>  | 1.55×10 <sup>-2</sup>  | 1.68×10 <sup>-2</sup>  |
| 甲醇                        | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   |
|                           | 排放速率 (kg/h)                 | <1.38×10 <sup>-2</sup> | <1.39×10 <sup>-2</sup> | <1.46×10 <sup>-2</sup> | <1.36×10 <sup>-2</sup> | <1.36×10 <sup>-2</sup> | <1.44×10 <sup>-2</sup> |

中科环控环境监测(北京)有限公司  
 地址: 北京市房山区长虹东路 36 号院房山城建大厦 5 层  
 实验室电话: 400-880-5562、010-80359798 网址: www.zkmee.com

第 5 页共 12 页

## 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2024041709

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

| 排气筒信息                     |                             |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
|---------------------------|-----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 采样点位                      | DA005 排气筒                   | 燃料种类                   |                        | ——                     |                       |                       |                       |
| 生产设备名称                    | 固体制剂研发、液体制剂研发、原料药制备研发       | 投运日期                   |                        | 2022 年 6 月             |                       |                       |                       |
| 净化设备名称/净化方式               | 活性炭吸附                       | 投运日期                   |                        | 2022 年 6 月             |                       |                       |                       |
| 占设计出力百分数 (%)              | ——                          | 排气筒高度 (m)              |                        | 24                     |                       |                       |                       |
| 烟气参数                      |                             |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
| 检测频次                      | 2024.4.17                   |                        |                        | 2024.4.18              |                       |                       |                       |
|                           | 第一次                         | 第二次                    | 第三次                    | 第一次                    | 第二次                   | 第三次                   |                       |
| 测点排气温度 (°C)               | 26.8                        | 27.2                   | 27.2                   | 28.4                   | 28.5                  | 28.9                  |                       |
| 排气流速 (m/s)                | 15.04                       | 14.81                  | 14.84                  | 15.07                  | 15.39                 | 15.15                 |                       |
| 实测排气量 (m <sup>3</sup> /h) | 1.35×10 <sup>4</sup>        | 1.33×10 <sup>4</sup>   | 1.34×10 <sup>4</sup>   | 1.36×10 <sup>4</sup>   | 1.39×10 <sup>4</sup>  | 1.36×10 <sup>4</sup>  |                       |
| 标干排气量 (m <sup>3</sup> /h) | 1.18×10 <sup>4</sup>        | 1.16×10 <sup>4</sup>   | 1.16×10 <sup>4</sup>   | 1.18×10 <sup>4</sup>   | 1.20×10 <sup>4</sup>  | 1.18×10 <sup>4</sup>  |                       |
| 检测结果                      |                             |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
| 非甲烷总烃                     | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 6.35                   | 6.56                   | 6.33                   | 6.69                  | 6.67                  | 6.70                  |
|                           | 排放速率 (kg/h)                 | 7.51×10 <sup>-2</sup>  | 7.62×10 <sup>-2</sup>  | 7.37×10 <sup>-2</sup>  | 7.87×10 <sup>-2</sup> | 8.01×10 <sup>-2</sup> | 7.91×10 <sup>-2</sup> |
| 甲醇                        | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | 2.14                  | 2.28                  | 2.21                  |
|                           | 排放速率 (kg/h)                 | <2.37×10 <sup>-2</sup> | <2.33×10 <sup>-2</sup> | <2.33×10 <sup>-2</sup> | 2.52×10 <sup>-2</sup> | 2.74×10 <sup>-2</sup> | 2.61×10 <sup>-2</sup> |

中科环控环境监测(北京)有限公司  
 地址: 北京市房山区长虹东路 36 号院房山城建大厦 5 层  
 实验室电话: 400-880-5562、010-80359798 网址: www.zkmee.com

第 6 页共 12 页

## 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2024041709

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

| 排气筒信息                     |                             |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
|---------------------------|-----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 采样点位                      | DA006 排气筒                   |                        | 燃料种类                   | —                      |                       |                       |                       |
| 生产设备名称                    | 固体制剂研发、液体制剂研发、原料药制备研发       |                        | 投运日期                   | 2022 年 6 月             |                       |                       |                       |
| 净化设备名称/净化方式               | 活性炭吸附                       |                        | 投运日期                   | 2022 年 6 月             |                       |                       |                       |
| 占设计出力百分数 (%)              | —                           |                        | 排气筒高度 (m)              | 24                     |                       |                       |                       |
| 烟气参数                      |                             |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
| 检测频次                      | 2024.4.17                   |                        |                        | 2024.4.18              |                       |                       |                       |
|                           | 第一次                         | 第二次                    | 第三次                    | 第一次                    | 第二次                   | 第三次                   |                       |
| 测点排气温度 (°C)               | 27.9                        | 27.9                   | 27.7                   | 30.5                   | 30.6                  | 30.5                  |                       |
| 排气流速 (m/s)                | 8.26                        | 8.37                   | 8.42                   | 8.82                   | 8.20                  | 8.46                  |                       |
| 实测排气量 (m <sup>3</sup> /h) | 7.43×10 <sup>3</sup>        | 7.53×10 <sup>3</sup>   | 7.58×10 <sup>3</sup>   | 7.94×10 <sup>3</sup>   | 7.38×10 <sup>3</sup>  | 7.61×10 <sup>3</sup>  |                       |
| 标干排气量 (m <sup>3</sup> /h) | 6.47×10 <sup>3</sup>        | 6.55×10 <sup>3</sup>   | 6.59×10 <sup>3</sup>   | 6.84×10 <sup>3</sup>   | 6.36×10 <sup>3</sup>  | 6.56×10 <sup>3</sup>  |                       |
| 检测结果                      |                             |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
| 非甲烷总烃                     | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 5.20                   | 5.47                   | 5.49                   | 3.12                  | 3.06                  | 3.01                  |
|                           | 排放速率 (kg/h)                 | 3.36×10 <sup>-2</sup>  | 3.58×10 <sup>-2</sup>  | 3.62×10 <sup>-2</sup>  | 2.13×10 <sup>-2</sup> | 1.95×10 <sup>-2</sup> | 1.97×10 <sup>-2</sup> |
| 甲醇                        | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | 2.26                  | 2.11                  | 2.13                  |
|                           | 排放速率 (kg/h)                 | <1.29×10 <sup>-2</sup> | <1.32×10 <sup>-2</sup> | <1.32×10 <sup>-2</sup> | 1.55×10 <sup>-2</sup> | 1.35×10 <sup>-2</sup> | 1.40×10 <sup>-2</sup> |

中科环控环境监测(北京)有限公司  
 地址: 北京市房山区长虹东路36号院房山城建大厦5层  
 实验室电话: 400-880-5562, 010-80359798    网址: www.zkmce.com

第 7 页共 12 页

## 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2024041709

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

| 排气筒信息                     |                             |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
|---------------------------|-----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 采样点位                      | DA007 排气筒                   | 燃料种类                   |                        | —                      |                       |                       |                       |
| 生产设备名称                    | 固体制剂研发、液体制剂研发、原料药制备研发       | 投运日期                   |                        | 2022年6月                |                       |                       |                       |
| 净化设备名称/净化方式               | 活性炭吸附                       | 投运日期                   |                        | 2022年6月                |                       |                       |                       |
| 占设计出力百分数 (%)              | —                           | 排气筒高度 (m)              |                        | 24                     |                       |                       |                       |
| 烟气参数                      |                             |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
| 检测频次                      | 2024.4.17                   |                        |                        | 2024.4.18              |                       |                       |                       |
|                           | 第一次                         | 第二次                    | 第三次                    | 第一次                    | 第二次                   | 第三次                   |                       |
| 测点排气温度 (°C)               | 26.2                        | 26.2                   | 26.1                   | 28.0                   | 27.9                  | 27.9                  |                       |
| 排气流速 (m/s)                | 14.64                       | 15.35                  | 14.22                  | 14.13                  | 13.90                 | 14.37                 |                       |
| 实测排气量 (m <sup>3</sup> /h) | 1.32×10 <sup>4</sup>        | 1.38×10 <sup>4</sup>   | 1.28×10 <sup>4</sup>   | 1.27×10 <sup>4</sup>   | 1.25×10 <sup>4</sup>  | 1.29×10 <sup>4</sup>  |                       |
| 标干排气量 (m <sup>3</sup> /h) | 1.15×10 <sup>4</sup>        | 1.21×10 <sup>4</sup>   | 1.12×10 <sup>4</sup>   | 1.10×10 <sup>4</sup>   | 1.09×10 <sup>4</sup>  | 1.12×10 <sup>4</sup>  |                       |
| 检测结果                      |                             |                        |                        |                        |                       |                       |                       |
| 非甲烷总烃                     | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 1.94                   | 1.62                   | 1.58                   | 1.54                  | 1.40                  | 1.43                  |
|                           | 排放速率 (kg/h)                 | 2.24×10 <sup>-2</sup>  | 1.96×10 <sup>-2</sup>  | 1.77×10 <sup>-2</sup>  | 1.70×10 <sup>-2</sup> | 1.52×10 <sup>-2</sup> | 1.61×10 <sup>-2</sup> |
| 甲醇                        | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | 2.26                  | 2.18                  | 2.20                  |
|                           | 排放速率 (kg/h)                 | <2.31×10 <sup>-2</sup> | <2.42×10 <sup>-2</sup> | <2.42×10 <sup>-2</sup> | 2.50×10 <sup>-2</sup> | 2.37×10 <sup>-2</sup> | 2.41×10 <sup>-2</sup> |

中科环控环境监测(北京)有限公司  
 地址: 北京市房山区长虹东路36号院房山城建大厦5层  
 实验室电话: 400-880-5562、010-80359798 网址: www.zkmec.com

第 8 页共 12 页

## 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2024041709

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

| 排气筒信息                     |                             |                        |                        |                        |                        |                        |                        |
|---------------------------|-----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 采样点位                      | DA008 排气筒                   | 燃料种类                   | —                      |                        |                        |                        |                        |
| 生产设备名称                    | 固体制剂研发、液体制剂研发、原料药制备研发       | 投运日期                   | 2022 年 6 月             |                        |                        |                        |                        |
| 净化设备名称/净化方式               | 活性炭吸附                       | 投运日期                   | 2022 年 6 月             |                        |                        |                        |                        |
| 占设计出力百分数 (%)              | —                           | 排气筒高度 (m)              | 24                     |                        |                        |                        |                        |
| 烟气参数                      |                             |                        |                        |                        |                        |                        |                        |
| 检测频次                      | 2024.4.17                   |                        |                        | 2024.4.18              |                        |                        |                        |
|                           | 第一次                         | 第二次                    | 第三次                    | 第一次                    | 第二次                    | 第三次                    |                        |
| 测点排气温度 (°C)               | 30.6                        | 30.6                   | 30.4                   | 32.0                   | 32.2                   | 32.3                   |                        |
| 排气流速 (m/s)                | 4.60                        | 3.88                   | 4.38                   | 4.82                   | 4.56                   | 5.11                   |                        |
| 实测排气量 (m <sup>3</sup> /h) | 4.14×10 <sup>3</sup>        | 3.49×10 <sup>3</sup>   | 3.94×10 <sup>3</sup>   | 4.34×10 <sup>3</sup>   | 4.10×10 <sup>3</sup>   | 4.60×10 <sup>3</sup>   |                        |
| 标干排气量 (m <sup>3</sup> /h) | 3.57×10 <sup>3</sup>        | 3.01×10 <sup>3</sup>   | 3.40×10 <sup>3</sup>   | 3.72×10 <sup>3</sup>   | 3.52×10 <sup>3</sup>   | 3.94×10 <sup>3</sup>   |                        |
| 检测结果                      |                             |                        |                        |                        |                        |                        |                        |
| 非甲烷总烃                     | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 3.90                   | 3.79                   | 3.54                   | 4.61                   | 4.46                   | 4.48                   |
|                           | 排放速率 (kg/h)                 | 1.40×10 <sup>-2</sup>  | 1.14×10 <sup>-2</sup>  | 1.20×10 <sup>-2</sup>  | 1.71×10 <sup>-2</sup>  | 1.57×10 <sup>-2</sup>  | 1.76×10 <sup>-2</sup>  |
| 甲醇                        | 实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   | <2.0                   |
|                           | 排放速率 (kg/h)                 | <7.18×10 <sup>-3</sup> | <6.02×10 <sup>-3</sup> | <6.80×10 <sup>-3</sup> | <7.44×10 <sup>-3</sup> | <7.04×10 <sup>-3</sup> | <7.88×10 <sup>-3</sup> |

中科环控环境监测(北京)有限公司  
 地址: 北京市房山区长虹东路 36 号院房山城建大厦 5 层  
 实验室电话: 400-880-5562、010-80359798 网址: www.zkmee.com

第 9 页共 12 页



## 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2024041709

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

| 检测结果    |      |       |      |      |      |       |      |      |      |      |
|---------|------|-------|------|------|------|-------|------|------|------|------|
| 检测项目    | 采样位置 | 4月17日 |      |      |      | 4月18日 |      |      |      | 单位   |
|         |      | 第一次   | 第二次  | 第三次  | 第四次  | 第一次   | 第二次  | 第三次  | 第四次  |      |
| pH 值    | 总排口  | 7.9   | 7.9  | 8.0  | 7.9  | 7.8   | 7.7  | 7.9  | 7.8  | 无量纲  |
| 悬浮物     |      | 14    | 19   | 15   | 20   | 18    | 22   | 17   | 23   | mg/L |
| 氨氮      |      | 2.42  | 2.34 | 2.38 | 2.46 | 2.26  | 2.19 | 2.35 | 2.28 | mg/L |
| 化学需氧量   |      | 44    | 45   | 44   | 43   | 45    | 44   | 42   | 43   | mg/L |
| 五日生化需氧量 |      | 12.3  | 12.9 | 11.2 | 12.3 | 14.1  | 13.9 | 12.1 | 13.3 | mg/L |

### 质控样品检测及评价

| 序号 | 项目      | 单位   | 实测值  | 标准值       | 质控结果评价    | 备注 |
|----|---------|------|------|-----------|-----------|----|
| 1  | pH 值    | 无量纲  | 7.33 | 7.36±0.05 | 合格, 不确定度内 | /  |
| 2  | 氨氮      | mg/L | 22.0 | 21.9±0.9  | 合格, 不确定度内 | /  |
| 3  | 化学需氧量   | mg/L | 19.9 | 20.8±1.6  | 合格, 不确定度内 | /  |
| 4  | 五日生化需氧量 | mg/L | 35.1 | 36.9±3.3  | 合格, 不确定度内 | /  |

中科环控环境监测(北京)有限公司  
 地址: 北京市房山区长红东路36号院房山城建大厦5层  
 实验室电话: 400-880-5562、010-80359798 网址: www.zkmee.com

第 10 页共 12 页

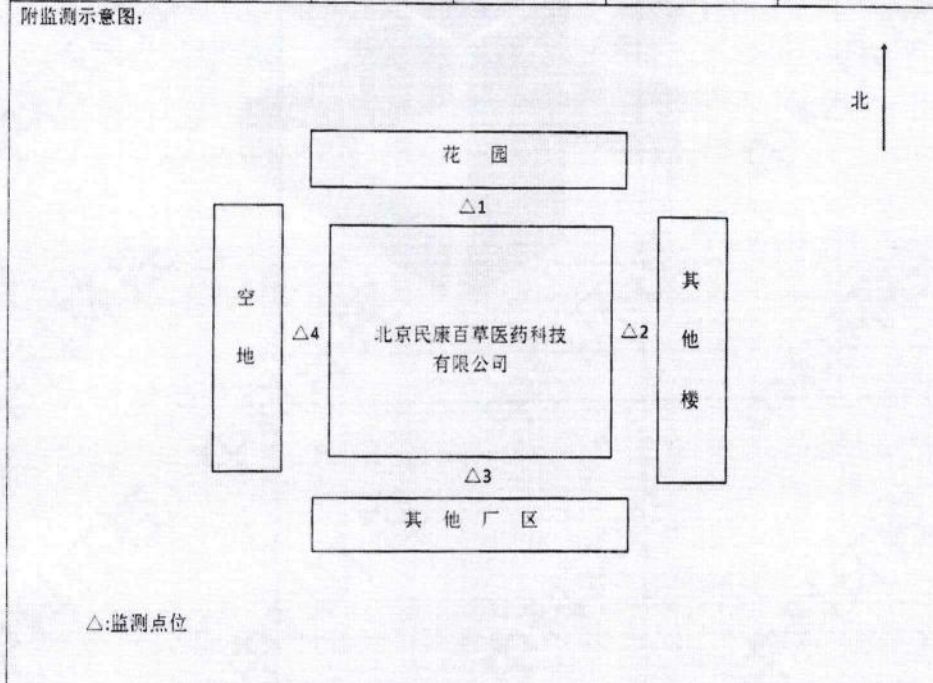
## 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2024041709

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

| 噪声检测结果      |                     |                    |                          |      |           |
|-------------|---------------------|--------------------|--------------------------|------|-----------|
| 监测点位        | 气象条件                | 监测结果 Leq 值, dB (A) |                          |      |           |
|             |                     | 主要声源               | 时间                       | 检测周期 | 结果 dB (A) |
| 北厂界外 1 米 1# | 天气: 阴<br>风速: 1.8m/s | 设备噪声               | 2024.4.17<br>11:00-12:00 | 60s  | 52.5      |
| 东厂界外 1 米 2# |                     | 设备噪声               |                          |      | 54.0      |
| 南厂界外 1 米 3# |                     | 设备噪声               |                          |      | 53.4      |
| 西厂界外 1 米 4# |                     | 设备噪声               |                          |      | 54.1      |
| 北厂界外 1 米 1# | 天气: 阴<br>风速: 1.4m/s | 设备噪声               | 2024.4.18<br>12:00-13:00 | 60s  | 53.5      |
| 东厂界外 1 米 2# |                     | 设备噪声               |                          |      | 53.6      |
| 南厂界外 1 米 3# |                     | 设备噪声               |                          |      | 54.2      |
| 西厂界外 1 米 4# |                     | 设备噪声               |                          |      | 53.6      |

附监测示意图:



中科环控环境监测(北京)有限公司  
 地址: 北京市房山区长虹东路 36 号院房山城建大厦 5 层  
 实验室电话: 400-880-5562、010-80359798 网址: www.zkmee.com

第 11 页共 12 页

## 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2024041709

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

### 技术说明

| 检测方法依据及仪器   |            |                                |   |  |
|-------------|------------|--------------------------------|---|--|
| 类别          | 检测项目       | 检出限                            | 检测标准 (方法)   | 主要检测仪器及编号  |
| 固定污染源<br>废气 | 非甲烷总烃      | 0.07mg/m <sup>3</sup><br>(以碳计) | 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               | GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪、YQ-10009、YQ-10041、GC-7806CF 型气相色谱仪、YQ-10025                    |
|             | 甲醇         | 2 mg/m <sup>3</sup>            | HJ/T 33-1999 固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法                      | GC-7806C 型气相色谱仪、YQ-10024   |
| 废水          | pH 值       |                                | HJ 1147-2020 水质 pH 值的测定 电极法                           | PHB-4 型便携式 pH 计、YQ-10072   |
|             | 悬浮物        | 4 mg/L                         | GB 11901-1989 水质 悬浮物的测定 重量法                           | 101-ls 型电热鼓风干燥箱、YQ-10011、FA1204 型电子分析天平、YQ-10020                                 |
|             | 氨氮         | 0.025mg/L                      | HJ 535-2009 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法                        | 752 型紫外可见分光光度计、YQ-10006  |
|             | 化学需氧量      | 4 mg/L                         | HJ 828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法                         | 滴定管 (酸)、YQ-30037   |
|             | 五日生化需氧量    | 0.5 mg/L                       | HJ 505-2009 水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法 | SPX-250B 型生化培养箱、YQ-10047、滴定管 (酸)、YQ-30067  |
| 噪声          | 工业企业厂界环境噪声 |                                | GB 12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准                          | PLC-16025 风速风向仪、YQ-10048、AWA6228+ 噪声统计分析仪/多功能声级计、YQ-10017、AWA6221A 声校准器、YQ-10026 |

\*\*\*\*\*报告结束\*\*\*\*\*

中科环控环境监测 (北京) 有限公司  
 地址: 北京市房山区长虹东路 36 号院房山城建大厦 5 层  
 实验室电话: 400-880-5562、010-80359798 网址: www.zkmee.com

第 12 页共 12 页

## 危险废物环保管家服务合同

项目名称：危险废物无害化处置环保管家服务

委托方（甲方）：北京民康百草医药科技有限公司

受托方（乙方）：北京金隅红树林环保技术有限责任公司

签订地点：北京市昌平区

有效期限：2023年7月7日至2026年7月6日





管家服务费:

| 序号 | 类别        | 含税单价(元) | 不含税单价(元) | 税额(元)   |
|----|-----------|---------|----------|---------|
| 1  | 管家服务费(3年) | 30000   | 28301.89 | 1698.11 |

收集、处置服务费:

| 序号 | 废物类别     | 含税单价(元/吨) | 不含税单价(元/吨) | 税额      |
|----|----------|-----------|------------|---------|
| 1  | 废试剂空瓶、垃圾 | 13500     | 12735.85   | 764.15  |
| 2  | 实验室废液    | 18000     | 16981.13   | 1018.87 |
| 3  | 废化学试剂    | 27000     | 25471.70   | 1528.30 |

清理服务费:

| 序号 | 类别        | 含税单价(元) | 不含税单价(元) | 税额(元) |
|----|-----------|---------|----------|-------|
| 1  | 清理服务费(吨)  | 500.00  | 471.70   | 28.30 |
| 2  | 清理服务费(车次) | 1500.00 | 1415.09  | 84.91 |

清理服务费:单车次清理服务费1500元(限3吨以下),单车次超过3吨按照实际重量乘以500元/吨计算。

注:危险废物环保管家服务费为¥30000元/3年。合同有效期内,前六次实际发生服务费超出¥30000元的,超出部分按服务费及清理服务费单价计算另行支付。双方约定以甲乙双方共同确认的称重单为准,称重方应提供区(县)级以上计量检测单位对称重设备核发的检定证书。

3.在本合同签订生效起10日内,甲方将危废管家服务报酬以转账支票或电汇形式,按以下指定开户信息一次性汇入乙方账户,同时乙方为甲方开具增值税发票。

4.乙方向甲方提供的第七次及以上清理服务的,服务费用具体支付方式和时间如下:废弃物转移后,甲方在收到经甲乙双方共同确认的付款通知单后10个工作日内,以转账支票或电汇形式,按以下指定开户信息支付乙方费用。

5.乙方所提供的增值税发票不作为甲方已支付相应费用的结算凭证,仅以乙方指定账户收到实际款项为准。乙方不接收承兑汇票。

甲方开票信息为:税率为6%的增值税发票。

名称: 北京民康百草医药科技有限公司

纳税人识别号: 91110116787765460N



附件 2.

## 安全环保协议

根据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律文件相关规定，结合危险废物收集、运输、处置的实际情况，经甲、乙双方平等协商、意见一致，自愿签订本协议，并共同遵守本协议所列条款。

本协议时效与主合同保持一致。

### 一、甲方的责任、义务和权利

- 1、甲方有责任依据实际产废量建设危险废物储存库房，在收集、贮存废物过程中，杜绝将具有自燃性、爆炸性、放射性、剧毒品、特殊高危物品、不明物等混入双方已确认待转运的危险废物中。
- 2、实验室实验过程中产生混合废液的，甲方有责任将瓶装试剂原有标签应尽量保存完好，或重新张贴标签列明化学试剂名称；桶装试剂收集过程中应如实确认废液主要成分，并在包装物明显位置张贴标签；确保容器内废液主要成分与容器标签信息内容保持一致。
- 3、在工业生产过程中收集液态废物，甲方有责任将包装物注明废液的主要成分并确保完好；固态、半固态废物中应确保物质的单一性，杜绝将手套、棉丝等垃圾、螺丝螺母、铁丝、塑料块、木块、石块、混凝土等坚硬杂物混入待转运处置废物当中，确保各种废物分类安全收集。
- 4、对于人力无法装载的包装件，甲方需协助提供装载设备并负责现场安全装载工作。
- 5、甲方有权对乙方现场操作工作的安全进行监督检查，如发现违反安全管理制度和规定的行为和事故，有权劝阻、制止，或停止其作业。
- 6、甲方有义务对乙方提出的安全工作要求积极提供支持帮助。
- 7、甲方有权对乙方提供的废物包装物进行现场安全确认，一旦甲方接收后视同包装物合格，在甲方现场废物罐装过程中出现的泄露、遗撒、反应等事故，责任由甲方承担。
- 8、在甲方负责管理区域内共同工作过程中发生各种安全、环境事故，甲方有义



1、甲乙双方在合同签署页载明的联系电话、电子信箱、传真，是双方履行本合同约定的联系方式，如有变更应及时通知对方。

2、甲乙双方确认，乙方依法属于我国法律规定的中小企业，其合法权益受法律保护。

**第十条争议解决方式**

如签约双方在执行本合同过程中产生异议和纠纷，发生争议，双方首先应友好协商；如协商不成，任何一方均可向被告所在地法院提起诉讼。

第十一条本合同一式肆份，甲方执贰份，乙方执贰份，经双方签字并盖章后生效。

以下无正文

**签字页**

甲方：北京民康百草医药科技有限公司（盖章）

法人代表/委托代理人：杨君（签字）

2023年7月7日

乙方：北京金隅红树林环保技术有限责任公司（盖章）

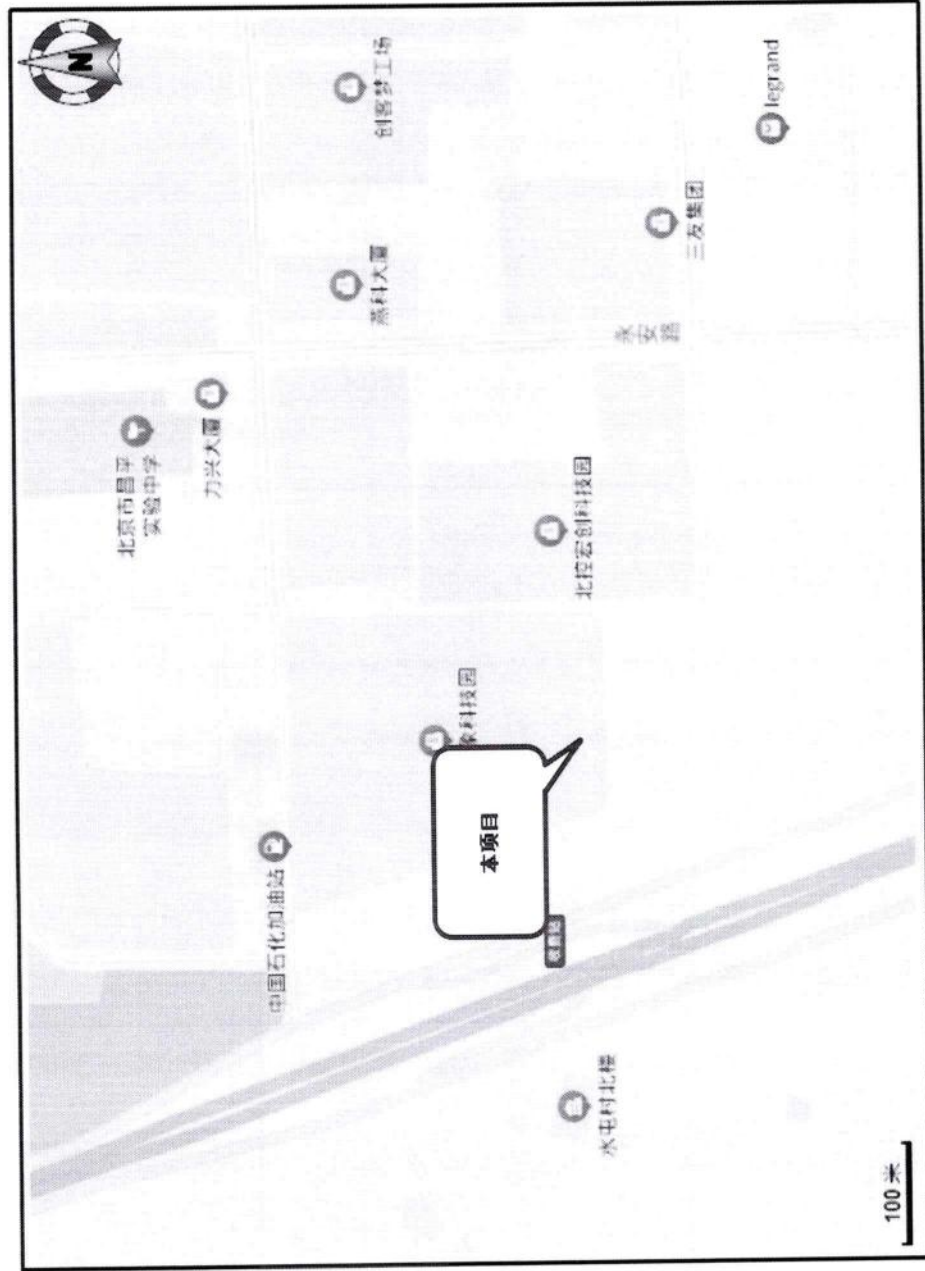
法人代表/委托代理人：孙伟（签字）

2023年7月7日

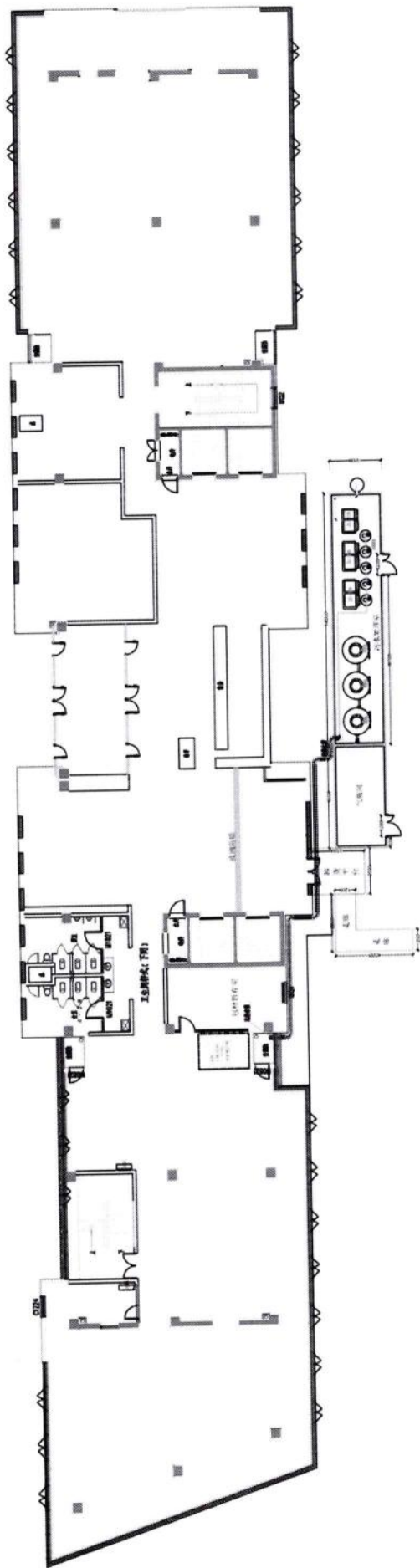




附图 1 项目地理位置图



附图 2 平面布置图及污染源分布图



附图 3 周边环境关系图

