

悦康药业集团股份有限公司 FDA 标准固体口服片剂 生产车间建设项目竣工环境保护验收意见

2022年7月6日，悦康药业集团股份有限公司根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》并严格按照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术指南，以及本项目审批部门审批决定等要求，对悦康药业集团股份有限公司 FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目进行竣工环境保护自主验收，并成立验收组。验收组由建设单位—悦康药业集团股份有限公司，验收监测报告编制单位—北京奥达清环境检测有限公司单位代表及3位专家组成(名单附后)。验收组核实了本项目主体工程及配套环境保护设施的建设与运行情况，经认真研究讨论形成如下验收意见：

一、工程建设基本情况

(一) 建设地点、规模、主要建设内容

项目名称：悦康药业集团股份有限公司 FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目

建设单位：悦康药业集团股份有限公司

建设地点：北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层、4 层

主要建设内容：悦康药业集团股份有限公司租用北京悦康创展科技有限公司北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层和 4 层，建筑面积 5000 平方米，建设 FDA 标准固体口服片剂生产车间，年生产能力为 50 亿片/年。


(二) 建设过程及环保审批情况

北京经济技术开发区行政审批局于 2020 年 3 月 19 日对悦康药业集团股份有限公司 FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目环境影响报告表进行了批复，批复号为经环保审字【2020】020 号。项目于 2020 年 4 月开工建设，2022 年 4 月完工并投入试运行。

2022 年 4 月，悦康药业集团股份有限公司委托北京奥达清环境检测有限公司对本项目开展验收监测。

(三) 投资情况

悦康药业集团股份有限公司 FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目实



北京奥达清环境检测有限公司

杨文斌 刘超群 李峰 姜涛 王琦

际总投资额为 8000 万元，环保投资额为 12 万元，用于隔声降噪及固废处理。

（四）验收范围

悦康药业集团股份有限公司 FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目整体。

二、工程变动情况

本项目环评阶段设计项目生产粉碎过筛产生的粉尘由布袋除尘净化设备处理后经过 1 根 26 米高排气筒排放，验收实际情况为本项目废气排放不再新建排气筒，依托悦康药业集团股份有限公司颗粒剂智能化生产线建设项目建设的 2 套布袋除尘设备处理后沿 2 根排气筒排放，排放高度为 28m。依据建设单位取得的排污许可证信息可知，依托悦康药业集团股份有限公司颗粒剂智能化生产线建设项目的排气筒为一般排放口。

根据关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函【2020】688 号），本项目建设情况未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

本项目执行了环境影响评价制度，落实了环境影响报告批复提出的各项环境保护措施要求。

（一）废水

本项目产生的废水主要为生活污水、生产废水（设备清洗废水）和纯水制备产生的浓排水。生活污水和生产废水经化粪池预处理后排入厂区已有污水处理站处理后，经市政管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。污水处理站采用 AO 工艺，日处理量为 700 立方米。浓排水经厂区已有中水处理装置处理后排入中水池，回用于冲厕和厂区绿化。项目总用水量为 12.75 立方米/天，约 3366 立方米/年，总排水量为 11 立方米/天，约 2904 立方米/年。

（二）废气

本项目废气主要为粉碎过筛原辅料产生的粉尘，产生的粉尘由 2 套袋式除尘器处理后沿 2 根 28m 排气筒（DA008、DA009）排放。

（三）噪声

本项目主要噪声源为各类设备噪声和风机噪声，通过选用低噪声设备和将粉碎机、制粒机和振动筛等高噪声源单独设置隔声间等隔声、减振措施，以减

杨文斌 新 李 善 琦 王 琦

少对周边环境的影响。

（四）固体废物

本项目产生的固体废物主要由生活垃圾、一般工业固体废物及危险废物组成；危险废物包括废药品、净化器收集粉尘等。项目产生的危险废物属于 HW02。

本项目产生危险废物委托北京鑫兴众成环境科技有限责任公司收集，北京鑫兴众成环境科技有限责任公司交由北京聚凤运输有限公司运输至山西桃园环保科技有限公司处置。一般工业固体废物统一收集后由北京保绿物资回收有限公司处置。生活垃圾分类收集后由当地环卫部门负责定期清运。

四、环境保护设施调试效果

北京奥达清环境检测有限公司对悦康药业集团股份有限公司 FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目进行了竣工环境保护验收监测，验收监测期间主体设施和环保设施运行正常，符合验收监测要求。结论如下：

（一）废水

本项目污水处理站总排口中污染物监测结果满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的限值要求。

（二）废气

本项目 DA008、DA009 废气排气筒中颗粒物（医药尘）浓度和等效排放速率的监测结果满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/ 501-2017）中的限值要求。

（三）噪声

本项目东厂界、西厂界、北厂界监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求，南厂界监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 4 类标准要求。

（四）固体废物

本项目运营期间产生固体废物收集处置满足《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）以及《北京市生活垃圾管理条例》（2020 年 5 月 1 日施行）的有关规定；危险废物委托有资质公司处置，满足《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）、《北京市危险废物污染环境



防治条例》（2020年9月1日）等相关规定。

五、工程建设对环境的影响

依据验收监测结果，悦康药业集团股份有限公司 FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目废水、废气、噪声在采取相应措施后，均能满足相应的验收执行标准；固体废物得到妥善处置。

六、验收结论

根据调查，本项目竣工项目环保手续完备，执行了环境影响评价和“三同时”制度，落实了环境影响报告表及批复的要求，环境保护验收监测结果合格，符合竣工环境保护验收规定。验收组一致同意本项目通过环境保护竣工验收。

七、后续要求

- 1、加强对污染物净化设施的运行维护，确保各项污染物稳定达标排放。
- 2、进一步细化企业风险防范措施。

八、验收组成员信息


验收组成员信息见附表。


悦康药业集团股份有限公司
2022年7月6日
姜涛
王强
新



附表：悦康药业集团股份有限公司 FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目

验收组成员表

姓名	单位	职务/职称	签字
杨文龙	悦康药业集团股份有限公司	环保经理	
沈旭杰	悦康药业集团股份有限公司	环保专员	
朱桂珍	北京市生态环境监测中心 (退休)	高级工程师	
姜涛	北京市生态环境监测中心	高级工程师	
王铮	北京市生态环境监测中心	高级工程师	
宋宁	北京奥达清环境检测有限公司	报告编写人	