

冻干粉针剂、小容量注射剂生产车间扩建项目竣工环境保护验收意见

2023年7月21日，北京博恩特药业有限公司组织验收工作组对冻干粉针剂、小容量注射剂生产车间扩建项目进行验收，验收工作组由建设单位—北京博恩特药业有限公司、验收监测报告编制机构—北京奥达清环境检测有限公司等单位代表及3位专家组成（名单附后）。验收工作组严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收。验收工作组听取了北京博恩特药业有限公司关于项目及环保执行情况的介绍和北京奥达清环境检测有限公司关于项目竣工环境保护验收监测情况的介绍。经认真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：冻干粉针剂、小容量注射剂生产车间扩建项目

建设单位：北京博恩特药业有限公司

建设地点：北京市密云区经济开发区永全街1号院

主要建设内容：原有综合楼一层101、102室，一层生产车间总建筑面积2847 m²，本次扩建车间建筑面积1940 m²。本次扩建工程对综合楼一层原预留车间位置进行改造，增加粉针分装车间（位于101）和微球制备车间（位于102），101车间新增1条粉针剂分装线，102车间新增1条冻粉针剂生产线。

（二）建设过程及环保审批情况

冻干粉针剂、小容量注射剂生产车间扩建项目于2021年8月由北京中环尚达环保科技有限公司编制了“冻干粉针剂、小容量注射剂生产车间扩建项目”环境影响报告表，2021年9月17日北京市密云区生态环境局对该项目予以批复，批复文号为密环审字[2021]27号。项目于2021年9月开工建设，2022年6月建成。

（三）投资情况

冻干粉针剂、小容量注射剂生产车间扩建项目实际投资4800万元，环保投资额为40万元，用于废气处理设备安装。

（四）验收范围

冻干粉针剂、小容量注射剂生产车间扩建项目整体工程。

二、工程变动情况

根据《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单》（环办[2015]52号、环办环评[2018]6号）以及关于印发《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），本项目验收不涉及重大变动。

三、环境保护设施建设情况



北京博恩特药业有限公司 负责人 刘军 庞桂才

北京奥达清环境检测有限公司 负责人 于明 蔡

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

项目实施雨污分流，生产废水、浓盐水和生活污水一起排入厂区化粪池预处理，处理后的废水通过市政管网排入密云新城再生水厂处置。

（二）废气

本项目注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球粉针工艺会用到二氯甲烷溶剂，有机溶剂会挥发产生挥发性有机废气，经活性炭净化后排放。

（三）噪声

本项目噪声源为车辆进出、热循环风机箱、空调机组、空压机、各种泵等设备噪声。选用低噪声设备，产噪设备均位于室内，经墙体隔声、基础减震、距离衰减后可有效降低噪声。

（四）固体废物

本项目固体废物分为生活垃圾和生产过程产生的危险废物（废药品、实验废液、废针头、针管、试剂瓶），生活垃圾分类收集由北京力量科技发展有限公司负责清运，危险废物收集规范暂存后由北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责清运。

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冻干粉针剂、小容量注射剂生产车间扩建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

监测结果表明，污水总排口各项污染物排放浓度均满足现行的北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表2中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

（二）废气

监测结果表明，实验室废气排气筒和车间废气排气筒各项污染物均满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”第II时段排放限值。

（三）噪声

监测结果表明，厂界噪声（东厂界、南厂界、西厂界）昼间、夜间符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值，北厂界（昼间、夜间）符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准限值要求。

（四）固体废物

本项目产生的固体废物均进行合理处置，符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定。生活垃圾处理同时满足《北京市生活垃圾管理

胡俊凤 魏桂才

苏庆华 李松 曹磊

条例》(2020年5月1日起施行)中相关要求;危险废物处置满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的有关规定。

(五) 总量控制核算

本项目排放的挥发性有机物、化学需氧量、氨氮污染物总量满足批复要求。

五、工程建设对环境的影响

依据验收监测结果,冻干粉针剂、小容量注射剂生产车间扩建项目废水、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;固体废物得到安全处置,各污染物对环境的影响相对较小。

六、验收结论

根据本项目竣工环境保护验收监测报告及现场检查,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,符合竣工环境保护验收规定。验收工作组一致同意本项目通过环境保护竣工验收。

七、后续要求

完善各项环保制度,并将责任落实到人。

八、验收人员信息






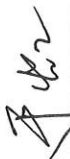

环保验收工作组名单附后



胡学一 司爱同 庞桂才

齐庆 李松 张磊

冻干粉针剂、小容量注射剂生产车间扩建项目 环保验收工作组成员表

姓名	单位	职务/职称	签字
郝 涛	北京博恩特药业有限公司	主任	
庞桂才	北京博恩特药业有限公司	总监	
岑振宁	北京博恩特药业有限公司	总监	
胡爱凤	北京博恩特药业有限公司	行政	
菅彦红	北京市昌平区环境监测站 (退休)	高工	
于 虹	北京市生态环境局 (退休)	高工	
余 杰	北京市生态环境保护科学研究院	正高	
蔡国庆	北京奥达清环境检测有限公司	报告编写人	