

悦康药业集团股份有限公司研发中心建设及创新药研发项目

竣工环境保护验收意见

2021年12月20日，悦康药业集团股份有限公司依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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环境影响报告表、审批部门审批决定等要求对悦康药业集团股份有限公司研发中心建设及创新药研发项目进行验收。验收小组由建设单位（悦康药业集团股份有限公司）、验收监测报告编制单位（北京中企环科工程咨询有限公司）及特邀3名专家组成。验收小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。根据验收监测报告等相关材料，经认真研究讨论形成如下验收意见。

一、工程建设基本情况

1.建设地点、规模、主要建设内容

悦康药业集团股份有限公司研发中心建设及创新药研发项目位于北京经济技术开发区科创七街11号院2号楼1层、3号楼1层，建筑面积10000平方米。本项目建设内容为研发中心建设及创新药研发，主要进行新药研发、一致性评价和仿制药研究、上市后再研究以及对厂区其他项目成品和原辅材料的质检工作。

2.建设过程及环保审批情况

2020年2月，悦康药业集团股份有限公司委托北京中环尚达环保科技有限公司编制完成了《悦康药业集团股份有限公司研发中心建设及创新药研发项目环境影响报告表》。2020年3月19日建设单位取得北京经济技术开发区行政审批局《关于悦康药业集团股份有限公司研发中心建设及创新药研发项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2020]022号）。

本项目开工时间为2020年4月，竣工调试时间为2021年11月。

项目从立项至试运行过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

3.投资情况

本次验收部分实际总投资39000万元，实际环保投资60万元，占本项目总投资的0.15%。

4.验收范围

本次验收对悦康药业集团股份有限公司研发中心建设及创新药研发项目整体进行验收。

二、工程变动情况

本项目动物房废气经收集由 1 套活性炭吸附装置处理后通过 1 根排气筒排放，排放高度 26 米；调整为经收集由 2 套活性炭吸附装置处理后通过 2 根排气筒排放，排放高度均为 26 米。

项目无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1. 废水治理措施

本项目排水包括生活污水、生产废水、纯水设备产生的浓排水，其中生产废水为实验清洗废水。本项目生活污水和生产废水经化粪池预处理后排入厂区已有自建污水处理站处理，处理后废水经市政管网排至开发区污水处理厂；浓排水经厂区已有中水处理装置处理后回用于冲厕和厂区绿化。

2. 废气治理措施

(1) 质检实验室废气

项目质检过程产生的废气经专用通道收集后由 4 套活性炭吸附装置处理后通过 4 根 21m 高排气筒排放。

(2) 研发实验室废气

项目研发过程产生的废气经专用通道收集后由 2 套活性炭吸附装置处理后通过 2 根 28m 高排气筒排放。

(3) 动物房臭气

项目动物房为封闭结构，动物房臭气经专用通道收集后由 2 套活性炭吸附装置处理后通过 2 根 26m 高排气筒排放。

3. 噪声治理措施

本项目主要噪声源包括生产设备和净化设备风机，生产设备均设于项目生产车间内、净化风机安装隔声罩；项目选择低噪声设备、车间密闭、安装减振垫隔声罩，经基础减振、隔声和距离衰减后，可有效降低噪声。

4. 固体废物治理措施

(1) 生活垃圾

本项目产生的生活垃圾分类收集后由当地环卫部门负责定期清运。

(2) 一般工业固体废物

一般固废主要为生产过程中产生的废包装材料，在厂房内固定位置堆放，定期出售

给废旧物品回收单位。

(3) 危险废物

医药废物（HW02）和实验室废物（HW49）分类收集后暂存于厂区已有危险废物暂存间，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司和北京鑫兴众成环境科技有限责任公司清运处置。

5 风险防范措施

建设单位科创七街厂区已申报完成排污许可，并在实际运行过程严格执行排污许可申请信息。厂区内加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，编制突发环境事件应急预案并于2019年10月16日交由北京经济技术开发区环境保护局备案。

四、环境保护设施调试效果

监测期间项目正常运营、环保设施稳定运行，满足验收监测技术规范要求。污染物达标排放情况如下：

1. 废水监测结果

验收监测期间，废水各项污染物监测结果均满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中表3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

中水各项污染物监测结果均满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）、《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）和《城市污水再生利用 绿地灌溉水质》（GB/T 25499-2010）中相关标准限值。

2. 废气监测结果

验收监测期间，废气污染物排放浓度及排放速率均满足北京市《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标准”中相关标准限值。

3. 噪声监测结果

验收监测期间，各厂界昼间和夜间噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相关标准限值要求。

4. 固体废物

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》要求。

五、工程建设对环境的影响

根据检测结果，本项目废水、废气及噪声符合相应的排放标准限值要求，固体废物处置符合相关规定，对周边环境质量无明显影响。

六、验收结论

根据该项目竣工环境保护验收监测报告和现场检查，该项目环保手续完备，执行了环境影响和“三同时”管理制度，落实了环评报告及其批复所规定的各项污染防治措施，外排污染物符合达标排放要求，符合竣工环保验收规定，竣工验收合格。

七、后续要求

- 1、加强环保设施正常运行管理工作，确保各项污染物稳定达标排放。
- 2、落实项目环境信息公开工作，主动接受社会监督。

八、验收人员信息

见附件

张洪 兰玉 邓加军 何慧
张 杨 王

悦康药业集团股份有限公司



悦康药业集团股份有限公司研发中心建设及创新药研发项目 竣工环境保护验收组名单

序号	姓名	职位/职称	所在单位	联系电话	签名
建设单位	李宏	生产总监	悦康药业集团股份有限公司	13910432558	
	杨文龙	生产部经理		17600708258	
验收监测报告 编制单位	何慧禹	编写人员	北京中企环科工程咨询有限公司	13621395970	
特邀专家	唐瑾	高工	北京一轻环境保护有限公司	13910917133	
	兰玉	高工	北京市劳动保护科学研究所	15801346995	
	邓九兰	研究员	北京中环尚达环保科技有限公司	18610837098	