

北京康蒂尼药业股份有限公司 1.1 类新药吡非尼酮胶囊制剂 生产线技术改造项目竣工环境保护验收意见

2021 年 11 月 5 日，北京康蒂尼药业股份有限公司根据北京康蒂尼药业股份有限公司 1.1 类新药吡非尼酮胶囊制剂生产线技术改造项目竣工环境保护验收报告，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家及北京市有关法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016)、该项目环境影响评价报告书和审批部门审批决定等要求对该项目进行验收函审，其中建设单位、环评单位、监测单位、设计单位、施工单位、验收报告编制单位和专业技术专家组成验收组，验收组成员名单见附件。函审专家和代表查阅了相关技术资料及报告，经讨论提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

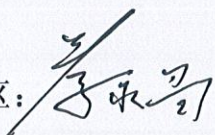
(一) 建设地点、规模、主要建设内容


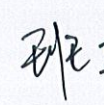
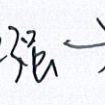
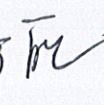
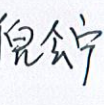
北京康蒂尼药业股份有限公司位于北京市顺义区林河工业开发区顺康路 60 号，依托厂区现有厂房对 1.1 类新药吡非尼酮制剂生产线进行技术改造建设，年产 2000 万粒吡非尼酮胶囊。主要建设内容：对原有制药车间进行改造，并完善水、电、汽、暖等基础设施等。本次竣工环境保护验收对象为 1.1 类新药吡非尼酮制剂生产线技术改造的相关建设内容，不包括已经拆除的吡非尼酮原料药生产线的建设内容。项目实际吡非尼酮制剂生产线建设内容与环评文件及批复要求一致。

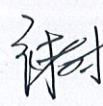
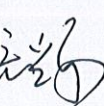
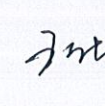
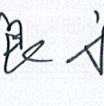
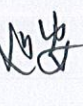
(二) 建设过程及环保审批情况

2012 年 2 月，建设单位启动了“北京康蒂尼药业有限公司 1.1 类新药吡非尼酮原料药及其制剂生产线技术改造项目”（以下简称“本项目”），原北京市顺义区环境保护局于 2012 年 9 月对该项目的环境影响评价文件予以批复，批复文号为顺环保

验收组签名区：



审字[2012]0806号，本项目于2012年12月开工建设，于2014年1月竣工。2017年底，因北京市产业转移相关政策要求，本项目的1.1类新药吡非尼酮原料药生产线转移至建设单位的沧州生产基地。2021年4月21日，公司取得排污许可证（证书编号：91110113740421011B001R）。因北京康蒂尼药业有限公司变更为北京康蒂尼药业股份有限公司，建设单位于2021年7月进行了排污许可证企业名称变更工作。项目从立项至调试过程中均无环境投诉、违法或处罚记录等。

（三）投资情况

该项目实际总投资额为2360.3万元。

（四）验收范围

本次竣工环境保护验收对象为1.1类新药吡非尼酮制剂生产线技术改造的相关建设内容，不包括已经拆除的吡非尼酮原料药生产线的建设内容。

二、工程变动情况

本项目实际主要建设内容与原环评及批复对比，发生变化的内容为：吡非尼酮原料药生产线的建设内容均已拆除不存在，涉及吡非尼酮制剂生产线技术改造的相关建设内容与原环评及批复要求一致。对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）中《制药建设项目重大变动清单（试行）》的要求：建设项目规模、建设地点、生产工艺和环境保护措施等因素发生变动，则导致污染物排放量增加、新增污染物、防护距离内新增敏感点或导致不利环境影响加重等任意以上环境影响变化的，均界定为重大变动。由本次验收内容可知，未包括已经拆除的吡非尼酮原料药生产线的建设内容，不会导致污染物排放量增加、新增污染物、防护距离内新增敏感点或导致不利环境影响加重，因此本次验收内容不涉及重大变更。

三、环境保护设施建设情况

验收组签名区：

李永昌
张曼 邓卫强 方晓倪会宁
谢振强 孙良于世安

（一）废水

该项目新增废水主要为办公生活设施产生的生活污水，生活污水污染物种类（pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N）、排放规律（间接）和处置措施与原环评要求一致。本项目新增生活污水量为 176t/a，清净下水 13.2 t/a，清净下水与生活污水经厂区化粪池处理后进入顺义区污水处理厂。

（二）废气

该项目生产线位于密闭车间，除了外包装工序，其它所有工序均位于洁净区，产生的废气主要有筛粉过程产生的粉尘、混合过程产生的粉尘以及抛光过程产生的粉尘，产生的粉尘分别经各自洁净车间的集气罩经布袋除尘器处理后无组织排放。

（三）噪声

该项目原环评主要新增噪声污染源为离心机、混合机等设备产生的噪声，噪声源强为 90 dB（A）。高噪声源设备均位于封闭车间内，胶囊填充机、抛光机、内包装机及外包装机产生的噪声较小，均通过厂房隔声、设备基础减震降低对外传播的噪声。

（四）固体废物

该项目实际新增固体废弃物包括生产过程中产生的废化学试剂及生活垃圾，废化学试剂送至北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理，生活垃圾由环卫部门统一处理。

（五）其他环境保护设施

北京康蒂尼药业股份有限公司制定了环境保护管理制度，已编制完成最新修订版的《北京康蒂尼药业有限公司突发环境事件风险评估报告》、《北京康蒂尼药业有限公司应急资源调查报告》、《北京康蒂尼药业有限公司突发环境事件应急预

验收组签名区：
李永奇
张媛 邵强 方晓倪
谭振宇 王良 李迪

案》，并于2020年9月3日在北京市顺义区生态环境局完成了备案工作，备案编号为：110113-2020-014-L，并建立了企业环境风险防控及应急措施等制度、体系和机构。

四、环境保护设施调试效果

1、废水

验收监测期间，废水总排口出口水质中 pH 值范围在 7.5~7.7，悬浮物浓度最大值为 3 mg/L，化学需氧量浓度最大值为 8mg/L，五日生化需氧量浓度最大值为 2.3mg/L，氨氮浓度最大值为 0.56mg/L，总氮浓度最大值为 5.49mg/L，总磷浓度最大值为 0.285mg/L，动植物油浓度最大值为 0.11mg/L，总有机碳浓度最大值为 3.8mg/L，急性毒性浓度最大值为 0.053mg/L，均满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 表 3 中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

2、废气

本项目不产生有组织废气，验收监测期间，企业无组织排放废气中非甲烷总烃最大排放浓度为 0.56mg/m³、颗粒物上下风向最大差值浓度为 0.14mg/m³，均满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 表 3 中“单位周界无组织排放监控点浓度限值”。

3、噪声

验收监测期间，企业厂界监测点位昼间噪声值范围为 59~61dB(A)，夜间噪声值范围为 51~53dB(A)，均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中的 3 类标准限值。

4、固体废物

本项目实际新增固体废弃物包括生产过程中产生的废化学试剂及生活垃圾，废化学试剂送至北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理，生活垃圾由环卫部门统一处理。

验收组签名区：

李承马
张嫚 孙强 方晓 倪会宁
孙振宇 孙良 孙安

5、污染物总量

按照最不利原则，根据验收监测期间废水总排口各污染物的排放浓度，计算出污染物的最大排放总量，得出结果为：废水总排口污染物化学需氧量为0.03t/a、氨氮的最大年排放总量为0.0021t/a，均小于环评批复中的总量控制指标（化学需氧量为0.3 t/a；氨氮为0.05t/a），符合原环评及批复中对污染物排放总量的要求。

五、验收结论

该项目已按环评及批复要求进行了环境保护设施建设，总量指标满足要求，各项监测结果可满足相关环境排放标准要求，该项目可通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

（1）建议建设单位应根据国家及地方相关法律法规及标准要求，进行日常管理，后续如需整改变更，应及时将整改情况向有关管理部门进行汇报。

（2）加强厂区清洁生产管理，杜绝跑、冒、滴、漏现象，落实危险化学品贮运及使用中的有效措施，制定并不断完善环保应急预案、三级防控应急体系，防治污染事故的发生，减少无组织排放废气对环境的不良影响。

七、验收人员信息

参加验收函审的单位及人员见下表。

北京康蒂尼药业股份有限公司

2021年11月5日

李永奇
张耀 刘张 方晓 倪会宁
陈振宇 张晨 王如安

北京康蒂尼药业股份有限公司 1.1 类新药 吡非尼酮胶囊制剂生产线技术改造项目 竣工环境保护情况说明

2012年2月，我公司启动了“北京康蒂尼药业有限公司1.1类新药吡非尼酮原料药及其制剂生产线技术改造项目”（以下简称“本项目”），原北京市顺义区环境保护局于2012年9月对该项目的环境评价文件予以批复，批复文号为顺环审字[2012]0806号，本项目于2012年12月开工建设，于2014年1月竣工。2017年底，因北京市产业转移相关政策要求，本项目的1.1类新药吡非尼酮原料药生产线转移至建设单位的沧州生产基地。2021年4月21日，公司取得排污许可证（证书编号：91110113740421011B001R）。2021年10月，编制完成了“北京康蒂尼药业股份有限公司1.1类新药吡非尼酮胶囊制剂生产线技术改造项目竣工环境保护验收报告”。2021年11月，建设单位组织了验收组对本项目进行了验收函审，但原环评单位（清华大学）相关环评编制人员均已离职，且通过各种途径均无法取得联系，因此本次验收组成员未包括项目环评单位。

特此说明。

北京康蒂尼药业股份有限公司
2021年11月5日

