

北大医药水土基地药品生产线技改二期项目

竣工环境保护验收意见

2023年6月30日，北大医药股份有限公司成立了验收工作组，验收工作组由北大医药股份有限公司、重庆中标环保集团有限公司、重庆环科源博达环保科技有限公司以及3位特邀专家组成。验收工作组进行了现场核查、资料查阅、召开验收会议。根据《北大医药水土基地药品生产线技改二期项目竣工环境保护验收监测报告》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，按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、《北大医药股份有限公司北大医药水土基地药品生产线改扩建二期项目环境影响报告表》及批准书（渝（两江）环准（2022）099号）等要求对本项目进行验收，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

项目环评及批准书主要建设内容：项目选址于重庆市两江新区水土高新园方正大道21号。购置多层压片机、激光打孔机、泡罩装盒联动线等设备对现有302车间口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）生产线设备进行填平补齐和智能化技术改造升级，增加缓控释片剂/胶囊剂产能5000万粒/年，其中帕利哌酮缓释片1200万粒/年、枸橼酸托法替布缓释片600万粒/年、枸橼酸坦度洛酮片600万粒/年、富马酸喹硫平缓释片500万粒/年、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片600万粒/年、氢溴酸伏硫西汀片500万粒/年、盐酸鲁拉西酮片500万粒/年、硫酸艾沙康唑胶囊500万粒/年。

项目实际建设内容：项目位于重庆市两江新区水土高新园方正大道21号。在现有302车间口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）生产线完成设备填平补齐和智能化技术改造升级，增加缓控释片剂/胶囊剂产能5000万粒/年，其中帕利哌酮缓释片1200万粒/年、枸橼酸托法替布缓释片600万粒/年、枸橼酸坦度洛酮片600万粒/年、富马酸喹硫平缓释片500万粒/年、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片600万粒/年、氢溴酸伏硫西汀片500万粒/年、盐酸鲁拉西酮片500万粒/年、硫酸艾沙康唑胶囊500万粒/年。环评中在现有危废库房旁新增300m²危废库房及配套设施未实施。

（二）建设过程及环保审批情况

北大医药水土基地药品生产线技改二期项目于2022年8月12日取得重庆市生态环境局两江新区分局出具的建设项目环境影响评价批准书（渝（两江）环准（2022）

099号)。项目于2022年9月开工建设,2023年3月项目建成投入调试运行。2023年4月,组织开展环境保护竣工验收工作,委托重庆环科源博达环保科技有限公司编制验收监测报告。

(三) 投资情况

项目实际总投资2100万元,环保投资270万元,占总投资12.8%。

(四) 验收范围

本次竣工环境保护验收范围为北大医药水土基地药品生产线技改二期项目实际建设内容整体验收。环评中在现有危废库房旁新增300m³危废库房及配套设施未实施,不纳入本次验收范围。

二、工程变动情况

通过验收报告和现场调查,本项目实际建设过程中发生了以下主要变动:

(1) 环评中拟在现有危废库房旁新增300m³危废库房一座,用于全厂危险废物的暂存,实际未建设。相应的配套的废气处理设施未建设,也无相应的废气处理设施废水。

(2) 本项目的危险废物贮存设施由新增300m³危废库房一座贮存改为依托现有300m³危废库房贮存。现有危废库房满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)危废贮存库相关要求,具备依托可行性。

(3) 环评中拟在现有危废库房旁新增100m²中间产品暂存间一座,用于企业部分中间产品的暂存,实际建设面积为500m²。

对照《制药建设项目重大变动清单(试行)》,本项目变更内容不属于重大变更。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废气

项目湿法制粒、包衣以及晾片过程中产生的有机废气进入包衣废气处理系统经RTO焚烧处理后25m排气筒排放。

车间制剂粉尘经各工序设备自带的布袋除尘器除尘后排入洁净室,经空调排风系统脉冲滤筒式除尘机组、空调排风过滤系统(初效、中效、高效三级过滤)进一步净化后排至室外。

(二) 废水

项目产生的设备清洗水通过泵提升至管廊架输送至北大医药现有南厂区污水处理站(处理能力500m³/d)经“预处理+两级厌氧+缺氧+AB接触氧化+深度氧化絮凝”

处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后处理达水土园区污水处理厂接管标准后由园区污水管网引入水土园区污水处理厂进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河。

全厂雨、污分流，废水管道明管布置，废水管网与事故池连通；初期雨水收集于事故池，送污水处理站处理，后期雨水经过全厂雨水口排放。

（三）噪声

项目生产过程中产生的噪声主要为粉碎机、混合机、制粒机等设备运转过程中产生的噪声，项目设备产生的噪声属于中、低频噪声，多为低噪声设备。通过采用隔声、减震等措施，满足厂界达标排放要求。

（四）固体废物

（1）一般固体废物

一般固废主要为包装环节产生的废纸箱、废铝箔，收集后外售给物资回收部门。

（2）危险废物

项目危险废物主要为布袋除尘器收集的粉尘、废检验样品，依托厂区现有危险废物暂存库暂存后，外委重庆云青环保科技有限公司进行处理。签订了处置协议。

（3）项目危险废物暂存依托企业南厂区已建 1 座 300m² 危废库房，满足防雨淋、防流失、防扬散要求。储存间地面、半墙均进行了防腐、防渗处理，危废间内设置收集沟。满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）危废贮存库相关要求。

（五）其他

302 车间为洁净车间，进行了防腐、防渗处理，车间进出口设置门堤；项目北厂区设 1 座有效容积 6000m³ 事故应急池，能确保事故状态下顺利收集泄漏物和消防水；事故应急池与污水站相连；车间废水管线采用管廊式输送至污水处理站。

RTO 区域设置可燃气体报警器；已修订《北大医药股份有限公司突发环境事件应急预案》和《北大医药股份有限公司突发环境事件风险评估报告》，并在重庆市环境保护局两江新区分局进行备案。

新建 RTO 排气筒修建了采样平台，设置监测采样口，采样口设置符合《污染源技术规范》要求；采样口设置了常备电源。排气筒已注明以下内容：标准编号、污染源名称；排放高度、出口直径；排气量、最大允许排放浓度；排放大气污染物的名称、最大允许排放量。企业现有废水总排口设置了标识标牌和监控井。项目已对废气排放口、废水排放口、噪声源、危险废物暂存场设置标志牌。

四、环境保护设施调试运行效果

(一) 验收工况

验收监测期间，项目生产工况正常，生产负荷为 81.8%。环保设施运行正常，符合验收监测要求。

(二) 污染物排放情况

(1) 废气

验收监测期间，项目新建的包衣废气处理系统 RTO 炉排放口外排废气中二氧化硫和氮氧化物均未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 3 所规定的排放限值。非甲烷总烃最大排放浓度 $56.2\text{mg}/\text{m}^3$ ，总挥发性有机物最大排放浓度 $15.7\text{mg}/\text{m}^3$ ，颗粒物未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 2 所规定的排放限值。

项目废气厂界无组织排放监测点，各污染物的厂界最大浓度分别为：颗粒物 $0.366\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃 $1.16\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016) 表 1 无组织排放监控点浓度限值。臭气浓度 <10 ，满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993) 中表 1 恶臭污染物排放限值。302 车间下风向废气无组织排放监测点中非甲烷总烃最大浓度为 $1.04\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 附录 C 中表 C.1-特别排放限值所规定的排放限值。

(2) 废水

验收监测期间，厂区污水处理站总排口★W-2 排放的废水中，pH 值在 7.4~7.6 之间，其它各污染物的最大浓度值分别为 SS $54.4\text{mg}/\text{L}$ 、COD $414\text{mg}/\text{L}$ 、BOD₅ $181\text{mg}/\text{L}$ ，满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准限值要求；NH₃-N、总磷和总氮的最大浓度值分别为 $8.36\text{mg}/\text{L}$ 、 $1.81\text{mg}/\text{L}$ 和 $35.9\text{mg}/\text{L}$ ，均满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 标准要求。

厂区雨水排口★W-3 排放的废水中，pH 值在 7.2~7.4 之间，其它各污染物的最大浓度值分别为 SS $6.53\text{mg}/\text{L}$ 、COD $16\text{mg}/\text{L}$ 、NH₃-N $2.07\text{mg}/\text{L}$ ，均满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 一级标准限值要求。

(3) 噪声

验收监测期间，厂界噪声监测点的昼间噪声最大值为 57dB，夜间噪声最大值为 53dB，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类和 4 类标准

限值要求。

(4) 总量

根据验收监测结果核算，本项目排放进入水环境的 COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TN、TP 等废水污染物以及排入大气环境的非甲烷总烃和 VOCs 均未突破环评及批复核定的总量控制指标要求。

(三) 环保设施处理效率

根据各监测点位丙酮、非甲烷总烃和 VOCs 的监测结果核算 RTO 的处理效率 95% 以上，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 处理效率不低于 80% 的要求。

五、工程建设对环境的影响

验收监测期间，大新药业厂区内监控井地下水环境质量监测各因子监测浓度满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III 类标准。根据项目环境影响报告表及审批意见，未提出其他环境质量监测要求。

六、验收结论

本项目总体落实了环保设施“三同时”制度，环保设施总体按环评及批复要求落实，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收组认为北大医药水土基地药品生产线技改二期项目验收合格。

七、后续要求

1、加强各项环保设施的运行维护，确保污染物长期稳定达标排放。加强危险废物台账管理，完善环保标识标牌。

2、加强环境风险防范和应急管理，定期巡检、送检各类仪表、阀门等设备，杜绝环境风险事故的发生，定期开展环境风险应急事故演练，不断完善环境风险应急预案，避免环境风险事故。

3、按照《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 持续做好挥发性有机废气无组织排放的控制措施，减少无组织排放量。

验收组：

李强海 胡远 徐敏 何静
张龙 郑雄攀 徐志斌