

合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目

竣工环境保护验收意见

2023年4月10日，合肥合源药业有限公司组织召开了合源药业缓控释制剂产业化项目竣工环境保护验收会。与会代表查看了项目现场及周边环境，并根据合源药业缓控释制剂产业化项目竣工环境保护验收监测报告及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评【2017】4号，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，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目位于合肥市蜀山经济开发区甘泉路和稻香路交口东北侧，为扩建项目。项目主要从事琥珀酸美托洛尔缓释片、单硝酸异山梨酯缓释胶囊、吲达帕胺缓释片和注射用HYR-PB21无菌冻干制剂的生产，依托现有综合楼一层和二层，并在厂区南侧主要新建1栋三期产业化综合厂房，作为产品检测实验室、仓库和办公室。本项目占地面积1600m²，建筑面积9072m²，实际生产能力为年产10000万片琥珀酸美托洛尔缓释片、5000万粒单硝酸异山梨酯缓释胶囊、5000万片吲达帕胺缓释片、60万支注射用HYR-PB21无菌冻干制剂。

（二）建设过程及环保审批情况

公司于2019年10月委托安徽显润环境工程有限公司编制完成了《合源药业缓控释制剂产业化项目环境影响报告表》，2020年1月19日经原合肥市蜀山区环境保护局审批（合蜀环审〔2020〕002号），2022年10月18日取得固定污染源登记回执变更，登记编号：91340100793562889D001W。本项目开工时间为2020年3月，建成时间为2022年8月，项目从环评审批至试运行过程中无环境投诉，违法或处罚记录等。

（三）投资情况

项目实际总投资为10000万元，其中环保投资165万元，占总投资额的1.65%。

（四）验收范围

本次验收针对合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目进行竣工环境保护“三同时”验收。

二、工程变动情况

危废库：环评设计新增危废库，位于三期厂房外东侧，建筑面积 20m²。因厂区危险废物产生量较小，现有的 1#、2#危废库满足需求，无需再新建危废库，本次扩建项目危险废物暂存依托现有 2#危废库，现有 2#危废库位于药品安全性评价中心外东南侧，建筑面积 10m²。

综上所述，参照参照《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号）和《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）等相关文件，上述变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本次扩建项目废水主要是职工办公生活污水、地面保洁废水、实验室废水、纯水使用废水、反渗透纯水制备浓排水、冷却循环废水、冷凝水和软化制备废水。

本次扩建项目职工办公生活污水和地面保洁废水经化粪池预处理，实验室废水、纯水使用废水和反渗透纯水制备浓排水经污水处理站预处理，预处理后的废水与冷却循环废水、冷凝水、软化制备废水一起排入望塘污水处理厂处理，达标后排入南淝河。本次扩建项目污水处理站处理规模为 90t/d，位于厂区西北侧，其中污水处理站的污水收集池、格栅井位于地下，上部为操作间，其余污水处理站的构筑物位于地上。

（二）废气

本次扩建项目产生的废气污染物主要为：过筛、总混等工序产生的粉尘，干燥工序产生的有机废气，实验废气和污水处理站恶臭废气。

本次扩建项目过筛、总混等工序产生的粉尘通过设备上方的移动滤筒式除尘净化机组（TA001~TA004）收集处理，未收集处理的废气通过密闭负压收集引至楼顶 1 套二级活性炭吸附装置（TA005），然后由 1 根 28m 高排气筒（DA001）排放；干燥工序产生的有机废气通过密闭负压收集后，引至楼顶经 1 套二级活性炭吸附装置（TA005）处理，经 1 根 28m 高排气筒（DA001）排放；实验废

气通过密闭负压收集后，引至楼顶经 5 套二级活性炭吸附装置（TA006~TA010）处理，汇集到 1 根 26m 高排气筒（DA002）排放；污水处理站恶臭气体通过管道收集后，经 1 套 UV 光解+活性炭吸附装置（TA011）处理，由 1 根 15m 高排气筒（DA003）排放。

（三）噪声

本次扩建项目主要噪声源为粉碎机、三维混合机、压片机、风机、冷却塔等生产设备，其声级值为 75~90dB(A)。通过选用低噪声设备，采取厂房隔声、加设减振基座等措施降噪。

（四）固废

本次扩建项目新增固体废物主要包括职工办公生活垃圾，制水机产生的废活性炭、废 RO 膜、废石英砂、废包装材料、废原料桶、废药品、除尘系统收集的粉尘、污水处理站产生的污泥、废 UV 灯管以及活性炭吸附装置产生的废活性炭。

职工办公生活垃圾收集后交由市政环卫部门处理；纯水制备产生的废活性炭、废 RO 膜、废石英砂厂家回收，废包装材料由物资回收部门回收；废原料桶、废过滤器、不合格药品、除尘系统收集的粉尘、污泥、废 UV 灯管、废活性炭暂处于厂区现有 2#危废库，定期委托安徽浩悦环境科技有限责任公司安全处置。

（五）其他环境保护设施

1、环境风险防范措施

（1）本公司于 2022 年 11 月 11 日取得企业事业单位突发环境事件应急预案备案表，备案编号：340104-2022-021-L。

（2）公司在厂区西北侧污水处理站下方设置 1 座容积 160m³的应急事故池，在实验室设置可燃气体报警器和塑料桶，并在生产车间及车间重要通道设置视频监控器。

2、规范化排污口、监测设施

公司在污水处理站排放口设置流量计、pH、COD、氨氮和 TP 在线监控设备，并在污水处理站排放口设置标识牌。

四、环境保护设施调试效果

（一）污染物达标排放情况

1、废水

验收监测期间：项目污水总排口处废水 pH 值范围为 6.8~7.2，COD 日均浓度分别为 170mg/L、166mg/L，BOD₅ 日均浓度分别为 69.1mg/L、71mg/L，SS 日均浓度分别为 33mg/L、35mg/L，氨氮日均浓度分别为 10.2mg/L、11.4mg/L，总氮日均浓度分别为 14.6mg/L、16mg/L，总磷日均浓度分别为 2.34mg/L、2.16mg/L，均满足望塘污水处理厂接管标准和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）相关排放标准要求。

2、废气

验收监测期间：项目 DA001 排气筒出口外排颗粒物最大排放浓度、最大排放速率分别为 4.6mg/m³、3.03×10⁻²kg/h，非甲烷总烃最大排放浓度、最大排放速率分别为 2.56mg/m³、1.69×10⁻²kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中大气污染物特别排放限值要求（颗粒物最高允许排放浓度 20mg/m³，非甲烷总烃最高允许排放浓度 60mg/m³）；DA002 排气筒出口外排非甲烷总烃最大排放浓度、最大排放速率分别为 2.44mg/m³、5.87×10⁻²kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中大气污染物特别排放限值要求（非甲烷总烃最高允许排放浓度 60mg/m³）；DA003 排气筒出口外排氨最大排放浓度、最大排放速率分别为 8.7mg/m³、1.69×10⁻²kg/h，硫化氢最大排放浓度、最大排放速率分别为 0.05mg/m³、9.65×10⁻⁵kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中大气污染物特别排放限值要求（氨最高允许排放浓度 20mg/m³，硫化氢最高允许排放浓度 5mg/m³）；DA003 排气筒出口外排臭气浓度最大排放浓度为 550 无量纲，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中恶臭污染物排放标准值要求（臭气浓度最高允许排放浓度 2000 无量纲）。

厂界颗粒物最大排放浓度为 0.254mg/m³，非甲烷总烃最大排放浓度为 1.28mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求（颗粒物≤1.0mg/m³，非甲烷总烃≤4.0mg/m³）；氨最大排放浓度为 0.09mg/m³，硫化氢排放浓度小于检出限（0.001mg/m³），臭气浓度最大排放浓度为 19 无量纲，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中恶臭污染物厂界标准值要求（氨≤1.5mg/m³，硫化氢≤0.06mg/m³，臭气浓度≤20 无量纲）；厂房外监控点非甲烷总烃最大排放浓度为 1.26mg/m³，满足《挥

发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.中 1 厂区内 NMHC 无组织特别排放限值要求（非甲烷总烃 $\leq 6\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

3、噪声

验收监测期间：项目区厂界噪声昼间最大值为 59dB（A），厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求；距离本次扩建项目最近的敏感点蜀新苑小学噪声昼间最大值为 55dB（A），蜀新苑小区昼间最大值为 59dB（A），甘泉新村昼间最大值为 55dB（A），田埠社区昼间最大值为 59dB（A），敏感点蜀新苑小学、蜀新苑小区、甘泉新村、田埠社区声环境满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准要求。

4、固废

本次扩建项目新增固体废物主要包括职工办公生活垃圾，制水机产生的废活性炭、废 RO 膜、废石英砂、废包装材料、废原料桶、废药品、除尘系统收集的粉尘、污水处理站产生的污泥、废 UV 灯管以及活性炭吸附装置产生的废活性炭。职工办公生活垃圾收集后交由市政环卫部门处理；纯水制备产生的废活性炭、废 RO 膜、废石英砂厂家回收，废包装材料由物资回收部门回收；废原料桶、废过滤器、不合格药品、除尘系统收集的粉尘、污泥、废 UV 灯管、废活性炭暂处于厂区现有 2#危废库，定期委托安徽浩悦环境科技有限责任公司安全处置。现有 2#危废库位于药品安全性评价中心外东南侧，建筑面积 10m²。

五、工程建设对环境的影响

根据本项目环评报告及批复要求，本项目以厂区北侧为起点，西侧和北侧设置 100 米的环境防护距离。目前实际运营过程中，本项目防护距离范围内无新增医院、学校和居住区等敏感点，符合要求。

六、验收结论

项目执行了环境影响评价制度，环境保护审查、审批手续完备，按照环评及批复的要求落实了废气、废水、噪声、固体废物污染防治措施，污染物达标排放，总体符合验收条件，验收工作组同意通过建设项目环境保护竣工验收。

七、后续要求

1、企业应完善环保各项制度，加强对现有环保设施的日常运行维护管理，保障环保设施正常稳定、可靠运行，确保各项污染物稳定达标排放。

2、企业应强化风险管控设施、应急物资的日常管理。

3、完善污染物排放设施标志、标识设置，并进一步健全环境管理制度、台账和环保档案。

4、进一步加强危废库日常管理。

八、验收人员信息

验收组人员名单见签到表。



合肥合源药业有限公司