

合肥立方制药股份有限公司渗透泵制剂车间建设项目

竣工环境保护验收意见

2023年7月21日，合肥立方制药股份有限公司组织召开了渗透泵制剂车间建设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《合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目、合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目竣工环保验收检测报告》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、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药 HJ792-2016》，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

合肥立方制药股份有限公司渗透泵制剂车间建设项目建设地点位于合肥市高新技术开发区望江西路与文曲路交口东南角（东经 117° 8'15.223"，北纬 31° 49'38.48.348"），为扩建项目。本项目主要从事渗透泵制剂的生产，建设一条甲磺酸多沙唑嗪缓释片生产线、一条非洛地平缓释片生产线，具有年产非洛地平缓释片 37050 万片、甲磺酸多沙唑嗪缓释片 2996 万片的生产能力。

（二）建设过程及环保审批情况

合肥立方制药股份有限公司于 2019 年 3 月委托安徽华境资环科技有限公司编制了《渗透泵制剂车间项目环境影响报告表》，并与 2019 年 4 月 30 日取得原合肥市环境保护局高新技术产业开发区分局关于合肥立方制药股份有限公司《渗透泵制剂车间项目环境影响报告表》的环评批复（环高审[2019]027 号）。本扩建项目开工时间为 2019 年 10 月，建成时间为 2023 年 5 月。合肥立方制药股份有限公司于 2020 年 08 月 18 日取得了企业排污许可证，证书编号为：91340100740870052B001V；并于 2023 年 6 月 20 日进行变更，重新申领。

（三）投资情况

本次验收实际总投资 24256.32 万元，其中环保投资 1160 万元，占总投资额的 4.78%。

（四）验收范围

本次验收针对合肥立方制药股份有限公司渗透泵制剂车间项目的主体工程、

配套工程及环保工程进行竣工环境保护“三同时”验收。

二、工程变动情况

本次验收实际建设情况与环评及批复对比，发生如下变动：

环评中投料粉尘经移动式除尘机处理，总混、压片工序产生的粉尘由引风机引入布袋除尘器（除尘排风机）处理，后经过一根 25m 高排气筒（1#）排放；包衣工序产生的粉尘由引风机引入布袋除尘器（除尘排风机）处理，后经过一根 25m 高排气筒（2#）排放；干燥工序产生的乙醇、包衣工序产生的丙酮、乙醇引至 RTO 装置处理后，经过一根 25m 高排气筒（3#）排放。由于管道布设以及全厂取消蒸汽热源机，总混工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后车间内排放，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风回系统循环使用；压片工序产生的粉尘经设备自带的除尘装置处理后车间内排放；干燥工序产生的粉尘、和包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇经滤筒除尘器+RTO 燃烧装置处理后，由一根 30m 高排气筒 DA002 排放。

根据环境保护部 2017 年 11 月 20 日关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评[2017]4 号），对照《关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第 682 号）、《制药建设项目重大变动清单（试行）》环办环评【2018】6 号（环办环评函[2020]688 号（建设项目的性质、规模、地点、或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动需重新报批环评手续），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

设备清洗废水、检测废水、地面保洁废水经厂区污水处理站处理后，汇同经化粪池预处理的生活废水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，达标后排入派河。污水管网、化粪池、污水处理站依托合肥立方制药股份有限公司现有工程。

（二）废气

本扩建项目产生的废气主要为总混、压片工序产生的粉尘，干燥工序产生的粉尘、乙醇和包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇（以非甲烷总烃计），以及污水处理站废气。

总混工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后车间内排放,再通过车间空调过滤系统过滤处理,处理后的新风回系统循环使用;压片工序产生的粉尘经设备自带的除尘装置处理后车间内排放;干燥工序产生的粉尘、乙醇和包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇经滤筒除尘器+RTO 燃烧装置处理后,由一根 30m 高排气筒 DA002 排放;污水处理站废气收集后经碱喷淋处理后经 1 根 15m 高排气筒 DA003 高空排放。

(三) 噪声

本项目的噪声源主要制粒机、压片机、打孔机、冷却塔等运行噪声等,其声级值范围为 75~90dB(A)。已选用低噪声设备、加强设备养护、安装减振基座等措施进行降噪。

(四) 固体废物

本项目产生的固体废物:

生活垃圾:产生量 19.5t/a,垃圾分类收集、袋装化后,由环卫部门统一收集清运处理。

一般固体废物:废包装材料产生量为 21t/a,废 RO 膜产生量为 0.2t/a,污泥产生量为 0.15t/a。废包装材料、废 RO 膜集中收集后,在厂区暂存后由物资部门回收利用,污泥集中收集后交由环卫部门统一处理。

危险废物:包括除尘器收集的粉尘、化学品的包装物、空瓶、不合格品。

除尘器收集的粉尘产生量为 0.64t/a,化学品的包装物、空瓶产生量为 0.7t/a,不合格品产生量为 0.5t/a。

除尘器收集的粉尘、化学品的包装物、空瓶、不合格品集中收集后,在危废库暂存,定期送至马鞍山澳新环保科技有限公司安全处理。危废库依托现有,危废库位于厂区东北角,建筑面积约 40m²。已完善设置分区贮存的标识标牌、地面做防腐防渗处理。

(五) 其他环境保护措施

环境风险防范设施:厂区进行《突发环境事件应急预案》修订并在生态环境分局备案,对环境风险防范做出了具体的说明;储罐区设在厂区东北角,设有测漏报警系统、防护围栏等设施,制定了严格的管理制度;企业建设有雨污分流系统、及事故应急池,有效应对了环境的风险。

(六) 根据本项目环评及批文要求,本项目未对环境防护距离提出要求。

四、环境保护设施调试效果

(一) 污染物达标排放情况

1、废水：根据安徽环科检测中心有限公司（报告编号：环科字 20230719-04 号）监测报告显示，验收监测期间，厂区总排口处废水 pH 值日均浓度范围为 7.3~7.5（无量纲）；COD 日均浓度分别为 68.75mg/L、69.25mg/L；BOD₅ 日均浓度分别为 16.78mg/L、16.9mg/L；氨氮日均浓度分别为 1.63mg/L、1.55mg/L；SS 日均浓度分别为 8mg/L、10mg/L，均满足西部组团污水处理厂接管标准和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求。

污水处理站对 COD 处理效率分别为 72.23%、65.95%，污水处理站对 BOD₅ 处理效率分别为 59.54%、45.54%，污水处理站对氨氮处理效率分别为 72.81%、73.45%，污水处理站对 SS 处理效率分别为 46.99%、42.7%。

2、废气：根据安徽环科检测中心有限公司（报告编号：环科字 20230719-04 号）监测报告显示，验收监测期间，DA002 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 2.2mg/m³、0.020kg/h，非甲烷总烃最大排放浓度、最大排放速率分别为 1.96mg/m³、0.017kg/h，丙酮最大排放浓度<1mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005—2021）表 1 和表 2 排放限值；二氧化硫、氮氧化物最大排放速率<3mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 3 中燃烧装置大气污染物排放限值。DA003 排气筒出口外排氨最大排放浓度为 0.99mg/m³，硫化氢最大排放浓度为 0.02mg/m³，臭气最大排放浓度为 131（无量纲），满足《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005—2021）表 3 排放限值。

厂界颗粒物最大浓度为 0.155mg/m³、非甲烷总烃最大浓度为 0.86mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的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）。

厂区内非甲烷总烃最大浓度为 1.05mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 6 排放限值要求。

3、噪声：根据安徽环科检测中心有限公司（报告编号：环科字 20230719-04 号）监测报告显示，验收监测期间，厂界噪声昼间最大值为 59dB（A），夜间最大值为 49dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求（昼间 65dB（A）、夜间 55dB（A））。

五、验收结论

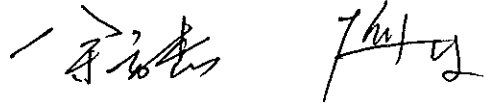
合肥立方制药股份有限公司渗透泵制剂车间建设项目环境保护审查、审批手续完备，项目建设过程中总体按照环评及批复的要求落实了污染防治措施，主要污染物达标排放，符合竣工验收条件。

六、后续要求

企业应加强环境管理、落实各项应急措施及制度；加强对各项污染治理设施的日常运行维护管理，保障设施正常稳定运行，确保各项污染物稳定达标排放，开展持续的环境监测工作。

七、验收人员信息

见附表



合肥立方制药股份有限公司

