

# 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精麻药物高端制剂产业化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精麻药物高端制剂产业化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。本项目主要从事精麻药物高端制剂的生产，建设精麻药物高端制剂生产线，具有年产985万片帕利哌酮缓释片、996万片盐酸哌甲酯缓释片、2989万片盐酸羟考酮缓释片的生产能力。

#### （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2021年1月委托安徽华境资环科技有限公司编制了《精麻药物高端制剂产业化建设项目环境影响报告表》，并与2021年2月20日取得合肥市生态环境局关于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环境影响报告表》的环评批复（环高审[2021]10010号），本扩建项目开工时间为2021年4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10310万元，其中环保投资101万元，占总投资额的0.98%。

#### （四）验收范围

本次验收针对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：

环评中粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣过程产生的粉尘由风机收集经布袋除尘器处理后通过1根22米高排气筒排放；干燥、包衣过程产生的有机废气由风机收集经蓄热氧化处理装置（RTO）处理后通过1根22米高排气筒排放。由于管道布设以及全厂取消蒸汽热源机，蒸汽改由市政蒸汽管网供汽，取消3台蒸汽热源机建设，粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣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；干燥、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

地面保洁废水、设备清洗废水、布袋清洗废水经无害化处理装置进入厂区污水处理站处理，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

本扩建项目产生废气主要为粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣工序产生的粉尘，干燥、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。

粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣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；干燥、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 1 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 排放。

### （三）噪声

本项目的噪声源主要粉碎机、制粒机、干燥机、混合机、压片机、包衣机、激光打孔机、风机等运行噪声等，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：

职工办公生活垃圾：职工办公生活垃圾产生量 5.5t/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 0.7t/a，废 RO 膜产生量为 0.2t/a，废活性炭产生量为 0.03t/a，污泥产生量为 0.07t/a。废包装材料集中收集后由物资单位回收；废 RO 膜、废活性炭集中收集后交由原厂家回收利用；污泥集中收集后交由环卫部门统一处理。

危险废物：包括包括除尘器收尘、废网筛、废药渣、不合格药品、废检测药剂、废包材（化学原料）。除尘器收尘产生量为 0.64t/a，废网筛产生量为 13.8kg/a，废药渣产生量为 73.2kg/a，不合格药品产生量为 44.26kg/a，废包材（化学原料）产生量为 0.64t/a，废检测药剂产生量约为 2.07kg/a。除尘器收尘、废网筛、废药渣、不合格药品、废检测药剂、废包材（化学原料）等危险废物集中收集后，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 40m<sup>2</sup>。已完善设置分区贮存的标识标牌、地面做防腐防渗处理，设置导流沟。

### （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）根据本项目环评报告及批文要求，本项目设置 100 米环境保护距离，经现场勘查，目前在此范围内未设置建设学校、住宅、医院等对大气环境要求较高的环境敏感项目，满足环评中对环境保护距离提出的要求。

#### 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；BOD<sub>5</sub> 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 BOD<sub>5</sub> 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，项目 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/m<sup>3</sup>、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/m<sup>3</sup>、0.017kg/h，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/m<sup>3</sup>，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 5 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/m<sup>3</sup>，硫化氢最大排放浓度为 0.02mg/m<sup>3</sup>，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/m<sup>3</sup>、非甲烷总烃最大浓度为 0.86mg/m<sup>3</sup>，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/m<sup>3</sup>，非甲烷总烃 ≤ 4.0mg/m<sup>3</sup>）。

厂区内非甲烷总烃最大浓度为 1.05mg/m<sup>3</sup>，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

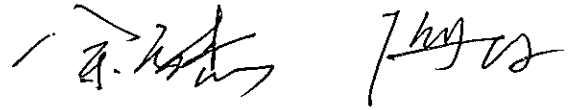
合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目环境保护审查、审批手续完备，项目建设过程中总体按照环评及批复的要求落实了污染防治措施，主要污染物达标排放，符合竣工验收条件。

## 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

