

# 合肥立方制药股份有限公司硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目阶段性竣工环境保护验收意见

2025年4月14日，合肥立方制药股份有限公司组织召开了合肥立方制药股份有限公司硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目阶段性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硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目阶段性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

合肥立方制药股份有限公司硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目位于合肥高新技术产业开发区望江西路与文曲路交口东南角。本次阶段性验收项目主要从事硝苯地平控释片等系列缓控释制剂的生产，主要建设内容为利用渗透泵制剂车间空置区域（1层和3层局部），建设1条硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线，建筑面积约为2000m<sup>2</sup>，包含制剂生产设备、公辅配套设备等，原环评设计盐酸曲美他嗪缓释片和硝苯地平缓释片等片剂共14亿片，本次阶段性验收实际生产能力为年产盐酸曲美他嗪缓释片和硝苯地平缓释片等片剂共7.75亿片。

### （二）建设过程及环保审批情况

项目于2022年09月14日经合肥高新区经济贸易局批准备案，项目代码：2209-340161-04-02-668247。公司于2022年12月委托安徽华境资环科技有限公司编制完成了《合肥立方制药股份有限公司硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目环境影响报告表》，于2023年1月12日经合肥市高新技术产业开发区生态环境分局备案（合高自贸环备[2023]10002号）。公司于2020年8月18日取得排污许可证，2023年6月20日重新申请排污许可证（证书编号：91340100740870052B001V）。

本次阶段性验收项目开工时间为 2023 年 3 月，建成时间为 2024 年 12 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

原环评设计总投资为 10500 万元，本次阶段性验收实际总投资为 8000 万元，其中环保投资 140 万元，占总投资额的 1.75%。

### （四）验收范围

本次验收针对合肥立方制药股份有限公司硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目进行阶段性竣工环境保护“三同时”验收，本次阶段性验收实际生产能力为年产盐酸曲美他嗪缓释片和硝苯地平缓释片等片剂共 7.75 亿片。

## 二、工程变动情况

环境保护措施：（1）原环评设计：项目整粒、总混、压片、激光打孔产生少量的粉尘通过设备自带除尘装置处理后排入车间；辅料氯化钠和乳糖破碎产生少量的粉尘通过设备自带除尘器处理后排入车间。实际建设情况：总混设备与环评相比进行了改进，全过程密闭，无总混粉尘产生，乳糖为外购的粉末，生产过程中不需要进行破碎，减少污染物排放量。

（2）原环评设计：项目制粒、干燥、包衣废气依托现有袋式除尘+RTO 燃烧装置处理后，尾气由一根 30m 高排气筒 DA003 高空排放。实际建设情况：制粒、干燥、包衣废气由依托现有袋式除尘+RTO 燃烧装置改进为通过滤筒除尘器或烧结板除尘器处理后，再依托现有滤筒除尘器+RTO 燃烧装置处理，提高废气处理效率，减少污染物排放量。

综上所述，参照《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6 号，环境保护部办公厅 2018 年 1 月 30 日）（规模、建设地点、生产工艺、环境保护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

本次阶段性验收项目废水主要是员工生活污水、食堂废水、设备清洗废水、地面保洁废水、循环冷却废水、纯水制备浓水。

本次阶段性验收项目员工生活污水经化粪池预处理，食堂废水经油水分离器预处理，设备清洗废水和地面保洁废水经污水处理站预处理，预处理后的生活污水、食堂废水和生产废水汇同循环冷却废水、纯水制备浓水一起进入市政污水管网，排入合肥西部组团污水处理厂处理达标后，尾水通过蒋口河北干新河排入巢湖。本次阶段性验收项目排水依托厂区现有污水处理站和雨污水管网。

## （二）废气

本次阶段性验收项目产生的废气污染物主要为：辅料氯化钠破碎粉尘，制粒工序产生的粉尘和有机废气，干燥工序产生的粉尘和有机废气，整粒工序产生的粉尘，压片工序产生的粉尘，控释膜包衣工序产生的粉尘和有机废气，激光打孔产生的粉尘，薄膜包衣废气工序产生的粉尘、污水处理站废气和食堂油烟。

项目辅料氯化钠破碎产生少量的粉尘通过设备自带的单机式除尘器处理后排入车间，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用；项目整粒、压片、激光打孔产生少量的粉尘通过设备自带除尘装置处理后排入车间，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用；制粒、干燥废气通过 2 套滤筒除尘器（TA036~TA037）处理，控释膜包衣废气通过 2 套滤筒除尘器（TA038~TA039）处理，薄膜包衣废气通过 1 套烧结板除尘器（TA040）处理，处理后的废气依托现有滤筒除尘器+RTO 燃烧装置（TA021）处理后，尾气由 1 根 30m 高排气筒（DA002）排放；污水处理站废气通过加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置（TA035）处理后，由 1 根 15m 高排气筒（DA003）排放；食堂油烟经油烟净化器处理后通过专用烟道送至食堂楼顶排气筒（DA006）排放。

## （三）噪声

本次阶段性验收项目主要噪声源为输送泵、空压机、自动装盒机等生产设备运行产生的机械噪声，噪声源强为 70~85dB(A)。通过选用低噪音设备，基础减振、厂房隔声，加强设备操作管理和维修保养，设备合理布局等措施降噪。

## （四）固废

本次阶段性验收项目产生的固体废物主要为：员工办公生活垃圾，污水处理污泥、未沾染药品的废包装材料等一般固废，沾染药品的废包装材料、不合格药品、除尘器收集的药尘、废检测试剂以及废滤袋等危险废物。

生活垃圾分类收集，污泥集中收集，然后交由市政环卫部门统一处理；废包装材料（未沾染药品）交由物资回收部门回收利用；废包装材料（沾染药品）、废检测试剂、不合格药品、废药尘、废滤袋集中收集后暂存危废库内，定期委托马鞍山澳新环保科技有限公司处置。

#### （五）其他环境保护设施

##### 1、环境风险防范措施

（1）公司于 2024 年重新修订突发环境事件应急预案并备案，备案编号：340171-2024-034L。

（2）公司在厂区污水处理站南侧下方设置 1 座事故池，容积为 352m<sup>3</sup>，并设有切断阀，在危险品库、危废库、缓控释一车间、缓控释二车间设置可燃气体探测器，并在全厂设置视频监控器。

##### 2、规范化排污口、监测设施及在线监测装置

（1）公司于 2020 年 8 月 18 日取得排污许可证，2023 年 6 月 20 日重新申请排污许可证（证书编号：91340100740870052B001V）。

（2）公司在 DA002 排气筒、DA003 排气筒处设置采样平台，污水处理站排放口设置 COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N、流量、pH 值在线监控设备，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 7.4~7.9，COD 日均浓度分别为 148mg/L、174mg/L，BOD<sub>5</sub> 日均浓度分别为 44.3mg/L、44.4mg/L，SS 日均浓度均为 70mg/L，氨氮日均浓度分别为 21.9mg/L、21.0mg/L，TP 日均浓度分别为 2.40mg/L、1.69mg/L，TN 日均浓度分别为 33.0mg/L、34.7mg/L，动植物油日均浓度分别为 0.11mg/L、0.14mg/L，均满足合肥西部组团污水处理厂接管浓度限值 and 《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中排放限值要求。

##### 2、废气

验收监测期间：项目 DA003 排气筒出口外排的氨、硫化氢和臭气浓度排放

满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 3 中排放限值要求；DA002 排气筒出口外排的颗粒物、非甲烷总烃、丙酮排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 1、表 2 中排放限值要求，二氧化硫、氮氧化物排放满足《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005-2021）表 5 排放限值要求。

验收监测期间厂界颗粒物、非甲烷总烃排放满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中无组织排放监控浓度限值要求，氨、硫化氢排放满足上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 4 中周界监控点恶臭（异味）特征污染物浓度限值要求，臭气浓度排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 7 中浓度限值要求；验收监测期间厂房外监控点非甲烷总烃最大浓度为  $0.75\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 6 中厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值要求。

### 3、噪声

验收监测期间：验收监测期间，项目厂界噪声昼间最大值为  $59.3\text{dB}(\text{A})$ 、夜间最大值为  $53.6\text{dB}(\text{A})$ ，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

### 4、固废

本次阶段性验收项目生活垃圾分类收集，污泥集中收集，然后交由市政环卫部门统一处理；废包装材料（未沾染药品）交由物资回收部门回收利用；废包装材料（沾染药品）、废检测试剂、不合格药品、废药尘、废滤袋集中收集后暂存危废库内，定期委托马鞍山澳新环保科技有限公司处置。依托现有危废库，危废库位于厂区东北角，2 间，总建筑面积为  $40\text{m}^2$ 。

### 五、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。

### 六、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、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。

七、验收人员信息

验收组人员名单见签到表。



合肥立方制药股份有限公司