

合肥立方制药股份有限公司药物研发中心建设项目（重新报批）

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药物研发中心建设项目（重新报批）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药物研发中心建设项目（重新报批）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药物研发中心建设项目（重新报批）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。本次扩建项目主要从事药物研发及产品试制，建设1栋药物试制车间，占地面积3348m²，总建筑面积约为20497m²，地上1~5F主要为药物试制车间，地下1F主要为机动车车库和设备用房，实际研发规模为片剂50000片/年、颗粒剂50000袋/年、注射剂35000支/年、胶囊剂50000粒/年、软膏（凝胶剂）5000支/年、滴眼剂20000支/年、天然产物药75kg/年、抗体药物筛选实验3次/年。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目于2019年3月20日经合肥高新技术产业开发区经济贸易局备案，项目编码：2018-340161-73-03-004265。公司于2023年12月委托合肥驰阳环保科技有限公司编制完成了《合肥立方制药股份有限公司药物研发中心建设项目（重新报批）环境影响报告表》，于2024年1月19日经合肥市生态环境局审批（环建审〔2024〕10006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）。

项目开工时间为2024年1月，建成时间为2025年1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12700万元，其中环保投资480万元，占总投资额的

3.78%。

（四）验收范围

本次验收针对合肥立方制药股份有限公司药物研发中心建设项目（重新报批）进行竣工环境保护“三同时”验收。

二、工程变动情况

环境保护措施：

原环评设计：称量粉尘通过1套移动式布袋除尘器收集处理，混合粉尘、干燥废气、整粒粉尘、总混粉尘、压片粉尘、包衣废气、真空干燥废气及粉碎、过筛粉尘经设备自带布袋除尘器收集处理后车间内排放，然后和制粒废气、搅拌溶解废气、乳化均质废气、加热提取废气、浓缩废气、天然产物药提取恶臭通过密闭微负压收集，收集到的废气经2套干式酸雾净化塔+二级活性炭吸附装置（TA041、TA042）处理，由2根28米高排气筒（DA004、DA005）排放。实际建设情况：称量粉尘、混合粉尘、干燥废气、整粒粉尘、总混粉尘、压片粉尘、包衣废气、真空干燥废气及粉碎、过筛粉尘由“通过预处理后，和制粒废气、搅拌溶解废气、乳化均质废气、加热提取废气、浓缩废气、天然产物药提取恶臭通过密闭微负压收集后通过2套干式酸雾净化塔+二级活性炭吸附装置（TA041、TA042）处理”，改为“粉尘通过预处理后，再通过车间中效过滤器处理，处理后的新风外排或回系统循环使用；包衣废气经自带除尘器处理后通过排风管道收集，制粒废气、搅拌溶解废气、乳化均质废气、加热提取废气、浓缩废气、天然产物药提取恶臭通过密闭微负压收集，实验废气通过通风橱微负压收集或检测仪器上方的集气罩收集，收集到的废气经5套干式酸雾净化塔+二级活性炭吸附装置（TA041~TA045）处理”，废气治理设施增加，提高了对废气的处理效率，未导致新增污染物或污染物排放量增加，排气筒个数及高度未变。

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

本次扩建项目废水主要为员工生活污水、设备清洗废水和地面保洁废水、冷

却循环废水。

本次扩建项目员工生活污水经化粪池预处理，设备清洗废水和地面保洁废水经厂区现有污水处理站预处理，预处理后的生活污水和生产废水汇同冷却循环废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。本次扩建项目排水依托厂区现有化粪池、污水处理站和雨污水管网。

（二）废气

本次扩建项目产生的废气污染物主要为：称量粉尘、混合粉尘和制软材、制粒废气（乙醇）、干燥废气（颗粒物、乙醇）、整粒粉尘、总混粉尘、压片粉尘、包衣废气（颗粒物、丙酮）、搅拌溶解废气（乙醇）、乳化均质废气（乙醇）、加热提取废气（乙醇）、浓缩废气（乙醇）、真空干燥废气（颗粒物、乙醇）、天然产物药提取恶臭及粉碎、过筛粉尘、实验废气（甲醇、非甲烷总烃、甲苯、乙腈、氨、丙酮、乙酸乙酯、氯化氢、硫酸雾）和污水处理站废气。

本次扩建项目称量粉尘通过 1 套移动式布袋除尘器收集处理后车间内排放，再通过车间中效过滤器处理，处理后的新风外排或回系统循环使用；混合粉尘、干燥废气和粉碎粉尘经设备自带滤袋除尘器处理后车间内排放，再通过车间中效过滤器处理，处理后的新风外排或回系统循环使用；整粒粉尘、总混粉尘、压片粉尘、过筛粉尘经吸尘器收集处理后车间内排放，再通过车间中效过滤器处理，处理后的新风外排或回系统循环使用；真空干燥废气通过车间中效过滤器处理，处理后的新风外排或回系统循环使用；包衣废气经自带除尘器处理后通过排风管道收集，制粒废气、搅拌溶解废气、乳化均质废气、加热提取废气、浓缩废气、天然产物药提取恶臭通过密闭微负压收集，实验废气通过通风橱微负压收集或检测仪器上方的集气罩收集，收集到的废气经 5 套干式酸雾净化塔+二级活性炭吸附装置（TA041~TA045）处理，由 2 根 28 米高排气筒（DA004、DA005）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。

（三）噪声

本次扩建项目噪声源主要为高效包衣机、混合制粒机、球磨机、压片机、风机等各种机械设备运行产生的噪声，声源声级 70dB(A)~90dB(A)。通过优先选用低噪设备，设置减振基座，厂房隔声等措施降噪。

（四）固废

本次扩建项目产生的固体废物主要有生活垃圾，未沾染药品的废包装材料、废胶囊壳、废瓶（瓶口）和污水处理站污泥等一般固废，废药品（液）、废药渣、除尘器回收粉尘、废培养基、废试剂空瓶、检测废液、废活性炭和废 SDG 吸附剂等危险废物。

废包装材料、废胶囊壳、废瓶（瓶口）集中收集后，由物资公司进行回收利用；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；废药品（液）、废药渣、除尘器回收粉尘、废培养基、废试剂空瓶、检测废液、废活性炭和废 SDG 吸附剂暂处于危废库内，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 352m³，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 08 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 DA003 排气筒处设置采样平台，污水处理站排放口设置 COD_{Cr}、NH₃-N、流量、pH 值在线监控设备，并在 DA003 排气筒、DA004 排气筒、DA005 排气筒和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，BOD₅ 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，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；DA004 排气筒和 DA005 排气筒出口外排的颗粒物、非甲烷总烃、丙酮、甲醇、甲苯、氨、臭气浓度、氯化氢排放满足《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，硫酸雾排放满足上海市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 1 中排放限值要求。

验收监测期间厂界颗粒物、非甲烷总烃、丙酮、甲醇、甲苯、硫酸雾排放满足上海市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中厂界大气污染物监控点浓度限值要求，氯化氢、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 企业边界大气污染物浓度限值要求，氨、硫化氢排放满足上海市地方标准《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；验收监测期间厂房外监控点非甲烷总烃最大浓度为 0.78mg/m³，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：项目厂界噪声昼间最大值为 59.3dB(A)、夜间最大值为 53.6dB(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

本次扩建项目废包装材料、废胶囊壳、废瓶（瓶口）集中收集后，由物资公司进行回收利用；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；废药品（液）、废药渣、除尘器回收粉尘、废培养基、废试剂空瓶、检测废液、废活性炭和废 SDG 吸附剂暂处于危废库内，定期委托马鞍山澳新环保科技有限公司处置。本次扩建项目依托现有危废库，位于厂区东北角，建筑面积为 40m²。

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