

合肥英太制药有限公司片剂生产线项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：合肥英太制药有限公司

2022 年 11 月

建设单位法人代表：(签字)

项目负责人：

填表人：

建设单位：	合肥英太制药有限公司
电话：	18956095676
传真：	0551-63400579
邮编：	230051
地址：	合肥市包河工业区包河大道8号

表一项目概况及验收监测依据

建设项目名称	片剂生产线项目				
建设单位名称	合肥英太制药有限公司				
建设项目性质	扩建				
建设地点	合肥市包河工业区包河大道 8 号				
主要产品名称	阿托伐他汀钙片 1.5 亿片、瑞舒伐他汀钙片 0.9 亿片、富马酸喹硫平片 2.5 亿片、奥氮平片 0.6 亿片、孟鲁司特钠片 1.5 亿片，共计 7 亿片				
设计生产能力	新增生产设备粉碎机、混合机、制粒机、烘干机、压片机等，建设片剂生产线一条，年产片剂 7 亿片				
实际生产能力	年产片剂 7 亿片				
建设项目环评时间	2021 年 10 月	开工建设时间	2021 年 10 月		
调试时间	2022 年 5 月	验收现场监测时间	2022 年 7 月 8 日、2022 年 7 月 9 日、2022 年 7 月 11 日、2022 年 7 月 12 日		
环评报告表审批部门	合肥市生态环境局	环评报告表编制单位	安徽华境资环科技有限公司		
环保设施设计单位	苏州蒂广环保设备有限公司	环保设施施工单位	苏州蒂广环保设备有限公司		
投资总概算	1000 万	环保投资总概算	290	比例	29%
实际总概算	1000 万	环保投资	220	比例	22%
	1. 《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月修订通过，2015 年 1 月 1 日起施行)； 2. 《建设项目环境保护管理条例》（2017）国务院令第 682 号； 3. 生态环境部公告 2018 年第 9 号关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告，2018.05.15； 4. 国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，2017.11.22； 5. 《安徽省环境保护条例》（2018 年 1 月 1 日起实施） 6. 合肥市环境保护局关于开展建设项目竣工环境保护验收有关事项的公告，				

验收监测依据	2018 年 2 月 3 日; 7.《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ1063-2019) 8.《合肥英太制药有限公司片剂生产线项目环境影响评价报告表》(2021 年 10 月) 9.合肥市生态环境局环建审(2021)8035 号文件,关于对《片剂生产线项目环境影响报告表的》批复(2021 年 10 月 15 日)																																															
验收监测评价标准、标号、级别、限值	1.废气污染物排放执行标准 项目粉尘排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)中表 1 和附录 C 排放限值要求,污染物粉尘无组织排放监控浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中无组织排放监控浓度限值要求,有机废气无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)中表 6 排放限值要求。 表 1-1 废气污染物最高允许排放标准限值 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物</th><th rowspan="2">最高允许排放浓度 mg/m³</th><th colspan="2">最高允许排放速率, kg/h</th><th rowspan="2">无组织排放监控浓度限值 mg/m³</th><th rowspan="2">执行标准</th></tr> <tr> <th>排气筒高度 m</th><th>标准限值</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>颗粒物</td><td>15</td><td>15</td><td>0.36</td><td>/</td><td>《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表 1 和附录 C 限值</td></tr> <tr> <td rowspan="2">VOCs</td><td rowspan="2">60</td><td rowspan="2">15</td><td rowspan="2">2.0</td><td>6.0 (厂房外监控点 1h 平均浓度值)</td><td rowspan="2">《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表 1、表 6 和附录 C 限值</td></tr> <tr> <td>20.0 (厂房外监控点任意一次浓度值)</td></tr> <tr> <td>NH₃</td><td>20</td><td>15</td><td>/</td><td>/</td><td rowspan="3">《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)中表 3 排放限值</td></tr> <tr> <td>H₂S</td><td>5</td><td>15</td><td>/</td><td>/</td></tr> <tr> <td>臭气浓度</td><td>1000 (无量纲)</td><td>15</td><td>/</td><td>/</td></tr> <tr> <td>颗粒物</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>1.0</td><td>《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)</td></tr> </tbody> </table> 2.废水污染物排放执行标准 项目废水排放执行十五里河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)中的从严限值要求,项目废水由厂区污					污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率, kg/h		无组织排放监控浓度限值 mg/m ³	执行标准	排气筒高度 m	标准限值	颗粒物	15	15	0.36	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表 1 和附录 C 限值	VOCs	60	15	2.0	6.0 (厂房外监控点 1h 平均浓度值)	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表 1、表 6 和附录 C 限值	20.0 (厂房外监控点任意一次浓度值)	NH ₃	20	15	/	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)中表 3 排放限值	H ₂ S	5	15	/	/	臭气浓度	1000 (无量纲)	15	/	/	颗粒物	/	/	/	1.0	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率, kg/h		无组织排放监控浓度限值 mg/m ³	执行标准																																											
		排气筒高度 m	标准限值																																													
颗粒物	15	15	0.36	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表 1 和附录 C 限值																																											
VOCs	60	15	2.0	6.0 (厂房外监控点 1h 平均浓度值)	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表 1、表 6 和附录 C 限值																																											
				20.0 (厂房外监控点任意一次浓度值)																																												
NH ₃	20	15	/	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)中表 3 排放限值																																											
H ₂ S	5	15	/	/																																												
臭气浓度	1000 (无量纲)	15	/	/																																												
颗粒物	/	/	/	1.0	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)																																											

水处理站处理达标后，排入十五里河污水处理厂，经十五里河污水处理厂处理后出水达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表 1 中污染物排放限值及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 级标准，最终排入十五里河。项目废水排放标准限值见下表。

表 1-2 污水排放执行标准 单位：mg/L(pH 除外)

标准名称	pH	CO D	BOD 5	SS	NH ₃ -N	总 氮	总 磷	总 有机 碳	急性 毒性 (H gCl ₂ 毒性 当 量)	单位 产品 基准 排水 量/ (m ³ /t)
十五里河污水处理厂接管标准	6~9	380	180	200	30	40	5	/	/	/
《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）	6~9	60	15	30	10	20	0.5	20	0.07	300
项目厂区总排口排放标准	6~9	60	15	30	10	20	0.5	20	0.07	300
DB34/2710-2016排放限值	6~9	40	/	/	2 (3)	/	/	/	/	/
（GB18918-2002）中一级 A 标准	6~9	50	10	10	5	/	/	/	/	/
十五里河污水处理厂排放标准	6~9	40	10	10	2 (3)	/	/	/	/	300

3.厂界噪声

运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类；

表 1-3 厂界噪声排放标准

噪声类别	昼间	夜间
（GB12348-2008） 3 类	65	55

	4.固体废物 一般固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）； 危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及环保部 2013 年 6 月 8 日修改单。
--	---

表二项目建设情况

工程建设内容：

1、项目环保手续及排污许可办理

合肥英太制药有限公司（原合肥曼迪新药业有限责任公司）位于合肥市包河工业区包河大道8号，项目地理位置详见附图1，现有办公大楼1栋、仓库1座、科研楼1栋，综合服务楼1栋。综合服务楼现有固体口服制剂生产线一条，年生产片剂2亿片。

2004年，合肥曼迪新药业有限责任公司委托合肥市环境保护科学研究所编制了《合肥曼迪新药业集团建设项目环境影响报告表》。2004年7月9号，合肥市环境保护局对《合肥曼迪新药业集团建设项目环境影响报告表》进行了批复（环建审(2004)269号），2010年7月26日，合肥市环境保护局对该项目进行了阶段性验收，合环验【2010】176号文：关于合肥曼迪新药业有限责任公司合肥曼迪新药业集团建设项目竣工环保验收意见的函，同意建设项目办公大楼、仓库通过项目竣工环保验收。2010年8月12日，合肥市环境保护局，环建审(2010)495号，关于对合肥曼迪新药业有限责任公司药品生产企业更名的环保审核意见同意《合肥曼迪新药业集团建设项目环境影响报告表》的药品生产企业变更为合肥英太制药有限公司。2013年7月12日，合肥市环境保护局合环联验第2013-09号文关于合肥曼迪新药业有限责任公司合肥曼迪新药业集团建设项目科研楼、综合服务楼单体工程竣工环保意见，同意项目科研楼、综合服务楼单体工程通过阶段性验收。2020年9月30日，合肥英太制药有限公司综合服务楼年产2亿片片剂生产线及其配套工程通过项目竣工环境保护验收（自主验收，该2亿片生产线为“合肥曼迪新药业集团建设项目”中的建设内容）。2018年11月14日合肥英太制药有限公司在建设项目环境影响登记表网上备案系统（安徽省）登记备案了1#综合车间厂房项目，备案号为201834011100002890，备案建设一套二层厂房，建筑面积约2800平方米，2020年8月该二层厂房建设完成。2020年10月合肥英太制药有限公司委托编制了《合肥英太制药有限公司片剂生产线项目环境影响报告表》，2021年10月15日，合肥市生态环境局以环建审(2021)8035号文对该项目环境影响报告表进行了批复。

表 2-1 合肥英太制药有限公司项目环保手续履行情况一览表

项目	环保手续履行情况
合肥曼迪新药业有限责任公司现有项目环评	2004年，合肥曼迪新药业有限责任公司委托合肥市环境保护科学研究所编制了《合肥曼迪新药业集团建设项目环境影响报告表》
合肥曼迪新药业有限责任公司现有项目环评批复	2004年7月9号，合肥市环境保护局对《合肥曼迪新药业集团建设项目环境影响报告表》进行了批复（环建审(2004)269号）
合肥曼迪新药业有限责任公司现有项目阶段性验收	2010年7月26日，合肥市环境保护局对该项目进行了阶段性验收，合环验【2010】176号文：关于合肥曼迪新药业有限责任公司合肥曼迪新药业集团建设项目竣工环保验收意见的函，同意建设项目办公大楼、仓库通过项目竣工环保验收。

合肥曼迪新药业有限责任公司药品生产企业更名为合肥英太制药有限公司	2010年8月12日，合肥市环境保护局，环建审(2010)495号，关于对合肥曼迪新药业有限责任公司药品生产企业更名的环保审核意见同意《合肥曼迪新药业集团建设项目环境影响报告表》的药品生产企业变更为合肥英太制药有限公司。
合肥英太制药有限公司现有项目阶段性验收	2013年7月12日，合肥市环境保护局合环联验第2013-09号文关于合肥曼迪新药业有限责任公司合肥曼迪新药业集团建设项目科研楼、综合服务楼单体工程竣工环保意见，同意项目科研楼、综合服务楼单体工程通过阶段性验收
合肥英太制药有限公司1#综合车间项目登记备案	2018年11月14日合肥英太制药有限公司在建设项目环境影响登记表网上备案系统（安徽省）登记备案了1#综合车间厂房项目
合肥英太制药有限公司现有项目验收	2020年9月30日，合肥英太制药有限公司综合服务楼年产2亿片片剂生产线及其配套工程通过项目竣工环境保护验收（自主验收）
合肥英太制药有限公司排污许可登记	2020年6月2日建设单位进行了排污许可登记
合肥英太制药有限公司1#综合车间项目建成	2020年10月合肥英太制药有限公司1#综合车间项目（即一栋两层厂房）建设完成，待用
合肥英太制药有限公司片剂生产线项目环评	2020年10月23日，合肥英太制药有限公司委托编制《合肥英太制药有限公司片剂生产线项目环境影响报告表》，依托刚刚建成的一栋两层厂房，占用建筑面积约2800m ² ，对车间进行改造，购置、安装片剂生产建设设备建设年产7亿片片剂生产线。
合肥英太制药有限公司片剂生产线项目环评批复	2021年10月15日，合肥市生态环境局以环建审(2021)8035号文对该项目环境影响报告表进行了批复。
合肥英太制药有限公司排污许可登记变更	2022年3月15日建设单位对排污许可登记进行了变更，排污许可登记编号913401005649577053001W。
合肥英太制药有限公司应急预案	2022年11月建设单位编制了突发环境事件应急预案，目前材料已上报送包河区生态环境局。

2、本次验收项目建设内容及规模

本次验收内容为合肥英太制药有限公司片剂生产线项目，目前该项目已建成运行。项目依托一栋现有二层厂房，占用建筑面积2800平方米，购置片剂生产设备，配套中央空调系统、压缩空气系统、二级反渗透纯水系统，建设一条片剂生产线，年产量7亿片。项目实际建设内容与环评建设内容对比如下表。

表 2-1 环评报告表内项目建设内容及实际建设内容一览表

工程类别	单项工程名称	环评建设内容及规模	实际建设内容及规模	备注
主体工程	1#片剂生产线	位于综合楼内，设置生产设备粉碎机、混合机、制粒机、烘干机、压片机等，建设片剂生产线一条，年产片剂1.7亿片（取消0.3亿片瑞舒伐他汀片生产）	位于综合楼内，设置生产设备粉碎机、混合机、制粒机、烘干机、压片机等，建设片剂生产线一条，年产片剂1.7亿片（取消0.3亿片瑞舒伐他汀片生产）	现有工程，已验收

	2#片剂生产线一条	依托现有二层厂房，占地面积 2800m ² ，新增生产设备粉碎机、混合机、制粒机、烘干机、压片机等，建设片剂生产线一条，年产量片剂 7 亿片	依托现有二层厂房，占地面积 2800m ² ，新增生产设备粉碎机、混合机、制粒机、烘干机、压片机等，建设片剂生产线一条，年产量片剂 7 亿片	一致（本次验收生产线）
辅助工程	办公大楼	厂区西部，占地 4500m ² ，建筑设计为 2 层框架结构（局部三层）	厂区西部，占地 4500m ² ，建筑设计为 2 层框架结构（局部三层）	依托现有，已验收
	科技楼	建设有质量控制部、技术保障部、综合管理部	建设有质量控制部、技术保障部、综合管理部	依托现有，已验收
储运工程	产品库房	仓库 2 座，单层结构，分为普通仓库和恒温仓库，位于厂区中部，占地面积 7000m ²	仓库 2 座，单层结构，分为普通仓库和恒温仓库，位于厂区中部，占地面积 7000m ²	依托现有，已验收
	1#片剂生产线原材料库房	位于综合楼二楼，面积约 400m ²	位于综合楼二楼，面积约 400m ²	现有工程，已验收
	2#片剂生产线一条原材料库房	位于综合制剂车间二楼，面积约 1200m ²	位于综合制剂车间二楼，面积约 1200m ²	一致（本次验收范围内）
	危险化学品库	危险化学品库，位于厂区南侧面积约 15m ² ，用于乙醇存储，最大存储 1t 乙醇（用于生产线设备及模具清洗以及厂区内消毒杀菌）	危险化学品库，位于厂区南侧面积约 15m ² ，用于乙醇存储，最大存储 1t 乙醇（用于生产线设备及模具清洗，以及厂区内消毒杀菌）	依托现有，已验收
公用工程	供电	供电依托包河经济开发区市政电网供电		依托现有，已验收
	供水	项目用水市政供水管网供给，1#片剂生产线设有 1.5t/h 纯水系统一套，现有项目日用水量为 26.23m ³ ，2#片剂生产线新增纯水系统一套，产能 2t/h，扩建项目日用水量为 35.26m ³ ，项目纯水制备均采用多介质过滤+活性炭过滤+保安过滤+二级 RO（反渗透）+电加热	项目用水市政供水管网供给，1#片剂生产线设有 1.5t/h 纯水系统一套，现有项目日用水量为 26.23m ³ ，2#片剂生产线新增纯水系统一套，产能 2t/h，扩建项目日用水量为 35.26m ³ ，项目纯水制备均采用多介质过滤+活性炭过滤+保安过滤+二级 RO（反渗透）+电加热+紫外线杀菌工艺	一致（本次验收范围内）

环保工程		+紫外线杀菌工艺		
	排水	项目采用雨、污分流制，雨水排入园区雨水管，项目污水经厂区污水总排口排入园区污水管网，进入十五里河污水处理厂处理，尾水排放十五里河	项目采用雨、污分流制，雨水排入园区雨水管，项目污水经厂区污水总排口排入园区污水管网，进入十五里河污水处理厂处理，尾水排放十五里河	依托现有，已验收
	空调（暖通）	本次片剂生产线项目空调系统分为 J1-1、J1-2、J1-3 和 J2-1 四套多联机空调系统并在楼顶配备 6 套空调风冷室外机，本项目新风采用初效过滤然后与回风汇合，新风与回风一并经过中效过滤器和高效过滤器处理后进入车间各室，车间废气部分经中处理后回用，部分经由中效过滤器处理后外排	本次片剂生产线项目空调系统分为 J1-1、J1-2、J1-3 和 J2-1 四套多联机空调系统并在楼顶配备 6 套空调风冷室外机，本项目新风采用初效过滤然后与回风汇合，新风与回风一并经过中效过滤器和高效过滤器处理后进入车间各室，车间废气部分经中处理后回用，部分经由中效过滤器处理后外排	一致（本次验收范围内）
	供热	本次片剂生产线项目沸腾干燥塔、纯水制备均采用电加热	本次片剂生产线项目沸腾干燥塔、纯水制备均采用电加热	一致（本次验收范围内）
	废水治理	建设一座 50m ³ /d 的污水处理站，污水采用格栅井+调节池+氯化汞捕捉/反应/沉淀分离+混凝反应气浮+混凝沉淀+水解酸化+SBR+MBR 膜工艺，项目废水经厂区污水处理站处理满足十五里河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）中的从严限值要求后排入市政污水管网，进入十五里河污水处理厂处理	建设一座 50m ³ /d 的污水处理站，污水采用格栅井+调节池+斜板沉淀+混凝反应气浮+SBR 反应池+好氧池+MBR 膜工艺+清水池，项目废水经厂区污水处理站处理满足十五里河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）中的从严限值要求后排入市政污水管网，进入十五里河污水处理厂处理	不完全一致（本次验收范围内，工艺有变动）
	废气治理	1#片剂生产线粉碎过筛、制粒（干法）、沸腾干燥产生的粉尘工序采用布袋除尘器处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒 DA001 排放	1#片剂生产线粉碎过筛、制粒（干法）、沸腾干燥产生的粉尘工序采用布袋除尘器处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒 DA001 排放	现有工程，已验收
		1#片剂生产线压片工序产生的少量粉尘采用设备自带的袋式除尘器处理，尾	1#片剂生产线压片工序产生的少量粉尘采用设备自带的袋式除尘器处理，尾气车间无	现有工程，已验收

	气车间无组织排放	组织排放	
	1#片剂生产线包衣工序产生的粉尘采用布袋除尘器处理,尾气由1根15米高排气 DA002 排放	1#片剂生产线包衣工序产生的粉尘采用布袋除尘器处理,尾气由1根15米高排气 DA002 排放	现有工程,已验收
	2#片剂生产线粉碎、过筛工序产生的粉尘采用袋式除尘器处理,尾气由1根15米高排气 DA003 排放	2#片剂生产线粉碎、过筛工序产生的粉尘采用袋式除尘器处理,尾气由1根15米高排气 DA003 排放	一致(本次验收范围内)
	2#片剂生产线 1#沸腾干燥机产生的粉尘采用袋式除尘器处理,尾气由1根15米高排气筒 DA004 排放;; 2#片剂生产线 2#沸腾干燥机产生的粉尘和有机废气采用布袋除尘器+汽水分离器+二级活性炭处理,尾气由1根15米高排气筒 DA005 排放	2#片剂生产线 1#沸腾干燥机产生的粉尘采用袋式除尘器处理,尾气由1根15米高排气筒 DA004 排放;; 2#片剂生产线 2#沸腾干燥机产生的粉尘和有机废气采用布袋除尘器+汽水分离器+二级活性炭处理,尾气由1根15米高排气筒 DA005 排放	一致(本次验收范围内)
	2#片剂生产线压片、包衣工序产生的粉尘采用袋式除尘器处理,尾气由1根15米高排气筒 DA006 排放	2#片剂生产线压片、包衣工序产生的粉尘采用袋式除尘器处理,尾气由1根15米高排气筒 DA006 排放	一致(本次验收范围内)
	污水处理站产生的臭气密闭收集后,经生物滤池+二级活性炭吸附装置处理,尾气由1根15米高排气筒 (DA007) 排放	污水处理站产生的臭气密闭收集后,经二级碱液喷淋+一级活性炭吸附装置处理,尾气由1根15米高排气筒 (DA007) 排放	生物滤池变更为二级碱液喷淋(本次验收范围内)
噪声治理	采取合理布置、隔声、减振、消音等措施	采取合理布置、隔声、减振、消音等措施	一致(本次验收范围内)
固废治理	生活垃圾分类收集,交由环卫部门处置;项目依托现有 20m ² 的危废暂存场所,危险废物交由有安徽浩悦环境科技有限责任公司处理。	生活垃圾分类收集,交由环卫部门处置;项目依托现有 20m ² 的危废暂存场所,危险废物交由有安徽浩悦环境科技有限责任公司处理。	一致(危废暂存间已验收,本次新增危废协议)

3.项目地理位置及外环境状况

本项目位于合肥市包河工业区包河大道8号,合肥英太制药有限公司现有厂区内。根据现状调查合肥英太制药有限公司厂区北侧为湖畔景苑小区以及安徽食品药品检验研究院。厂

区西侧为包河大道，隔包河大道往西为未开发土地，该为未开发土地规划为合肥中央公园，厂区南侧为中辰集团综合商务楼以及合肥合意环保科技工程有限公司厂房，厂区东侧为宁夏路，隔宁夏路为鸿翔大厦和合肥中科信息工程技工学校教学楼（中间隔宁夏路和鸿翔大厦）。具体详见附图 3 项目周边环境状况图和附图 5 项目周边敏感目标，项目周边敏感目标分布详见下表。

表 2-2 合肥英太制药有限公司厂界与周边敏感目标距离一览表

周边敏感目标		方位	与公司厂界距离/m	规模	备注
M1	湖畔景苑小区	NW	12-110m 范围内	约 600 户，2000 人	居民区
M2	中辰未来港商务公寓	S	22-200m 范围内	约 200 户，400 人	商务公寓
M3	合肥中科信息工程技工学校（教学楼）	E	96-205m 范围内	约 1500 人	学校
M4	庐庭公寓	NE	88-155m 范围内	约 150 户，400 人	商务公寓
M5	心之缘 7 号公寓	NE	89-125m 范围内	约 120 户，240 人	商务公寓
M6	广视花园小区	N	165-470m 范围内	约 1000 户，3500 人	居民区
M7	广视花园小区东区	N	170-410m 范围内	约 800 户，2800 人	居民区

建设单位从设计阶段对总平面布置予以调整，将本次扩建项目生产厂房布置在西北侧，尽量远离厂界边上的湖畔景苑小区和中辰未来港商务公寓。现状厂区西侧建设为办公楼和仓库，对其附近的湖畔景苑小区和中辰未来港商务公寓影响较小。本次扩建项目生产厂房和周边敏感目标距离如下表所示。

表 2-3 本次扩建项目生产厂房与周边敏感目标距离一览表

周边敏感目标		方位	与本次扩建项目生产厂房的距离	规模	备注
M1	湖畔景苑小区	NW	194m	约 600 户，2000 人	居民区
M2	中辰未来港商务公寓	S	152m	约 200 户，400 人	商务公寓
M3	合肥中科信息工程技工学校	E	113m	约 1500 人	学校
M4	庐庭公寓	NE	103m	约 150 户，400 人	商务公寓
M5	心之缘 7 号公寓	NE	103m	约 120 户，240 人	商务公寓
M6	广视花园小区	N	165m 以上	约 1000 户，3500 人	居民区
M7	广视花园小区东区	N	170m 以上	约 800 户，2800 人	居民区

本次扩建项目所在生产厂房北侧为安徽食品药品检验研究院，西侧为公司内仓库，南侧

为综合服务楼（内置 2 亿片片剂生产线），东侧为宁夏路，与周边敏感目标的距离分别为湖畔景苑小区 194m、中辰未来港商务公寓 152m、合肥中科信息工程技工学校（教学楼）113m、庐庭公寓和心之缘 7 号公寓均在 103m、广视花园小区和广视花园小区东区均在 165m 以上，建设单位通过调整布局，使扩建项目生产厂房与周边敏感目标保持了一定距离。

3、项目产品方案

建设单位 1#生产线产品方案为 1.7 亿片（取消 0.3 亿片瑞舒伐他汀钙片生产）。2#片剂生产线，产能为 7 亿片，瑞舒伐他汀钙片依托新建的生产线进行生产。项目产品方案如下：

表 2-4 项目产品方案一览表

产品方案	2#生产线年产量/亿片（环评产能）	2#生产线年产量/亿片（实际验收产能）
阿托伐他汀钙片	1.5	1.5
瑞舒伐他汀钙片	0.9	0.9
富马酸喹硫平片	2.5	2.5
奥氮平片	0.6	0.6
孟鲁司特钠片	1.5	1.5
合计	7	7

表 2-5 本次验收项目产品规格、批次、产量、质量一览表

产品名称	产品规格		生产批次/a	单批次产量	单批次质量	年产量	药品质量合计
	有效成分	药品质量					
阿托伐他汀钙	10mg/片（以阿托伐他汀计）	149mg/片	125	120 万片	0.1788t	1.5 亿片/a	22.350t
瑞舒伐他汀钙	10mg/片（以瑞舒伐他汀计）	145mg/片	60	150 万片	0.2175t	0.9 亿片/a	13.050t
富马酸喹硫平	100mg/片（以喹硫平计）	251mg/片	250	100 万片	0.251t	2.5 亿片/a	62.750t
奥氮平	5mg/片（以奥氮平计）	195mg/片	60	100 万片	0.195t	0.6 亿片/a	11.700t
孟鲁司特钠咀嚼片	5mg/片（以孟鲁司特计）	299mg/片	150	100 万片	0.299t	1.5 亿片/a	44.850t
合计	/	/	645	/		7 亿片/a	154.700t

4、项目生产设备一览表

项目年产片剂 7 亿片生产线设备及配套设备如下所示。

表 2-6 项目主要设备一览表

序号	名称	型号	数量（台）		用途	位置
			环评数量	实际数量		
2#片剂生产线（本次验收生产线）						

1	万能粉碎机	F-40B150-800kg	1	1	粉碎	制剂车间一层
2	高效筛粉机	ZS-800, 150-2000(kg/h)	1	1	过筛	制剂车间一层
3	称量柜	/	1	1	称量	制剂车间一层
4	高速混合制粒机	HLSG-600, 300kg/ 次	2	2	混合制粒	制剂车间一层
5	摇摆颗粒机	YK-160, 100-300kg/h	1	1	过筛	制剂车间一层
6	摇摆颗粒机	YK-250, 150-400kg/h	1	1	制粒	制剂车间一层
7	快速湿法制粒机	HLSG-250	1	1	快速混合制粒	制剂车间一层
8	1#沸腾干燥机	FL-200 型, 150-200kg	1	1	干燥	制剂车间一层
9	2#沸腾干燥机	FL-200 型, 150-200kg	1	1	干燥	制剂车间一层
10	整粒机	YS-200, 500kg/h	1	1	整粒	制剂车间一层
11	方锥混合机	FH-400, 150kg	1	1	混合	制剂车间一层
12	方锥混合机	FH-1500, 500kg/h	1	1	预混合	制剂车间一层
13	压片机	GZPTS-75 , 40 万 片小时	1	1	压片	制剂车间一层
14	压片机	GZPTS-20, 20 万片 小时	1	1	压片	制剂车间一层
15	包衣机	BG-2500E 250kg/次	2	2	包衣	制剂车间一层
16	包衣机	BG-1500E 150kg/次	2	2	包衣	制剂车间一层
17	平板式铝塑泡罩包装机	DPB-270J, 180 板/ 分钟	1	1	内包装	制剂车间一层
18	高速辊板泡罩包装机	DPH-270D , 100-480 板/分钟	1	1	内包装	制剂车间一层
19	铝塑包装机	DPP260K2	3	3	内包装	制剂车间一层
20	真空上料系统	/	4	4	加料用	制剂车间一层
21	装盒机	ZHJ-300	1	1	包装	制剂车间一层

22	打包机	/	1	1	外包装	制剂车间一层
23	多联机空调系统	/	4	4	/	制剂车间二层
24	纯水制备系统	/	1	1	/	制剂车间一层
25	空压机	/	1	1	/	制剂车间二层
26	多联机空调室外机	/	6	6		制剂车间楼顶

5.项目变动情况

根据现场勘查项目变动的内容有污水站污水处理工艺发生了变动以及污水站臭气处理工艺发生了变动。

表 2-7 项目变动情况一览表

变动内容	环评要求	项目实际情况	是否涉及重大变动
污水站污水处理工艺	建设一座 50m ³ /d 的污水处理站，污水采用格栅井+调节池+氯化汞捕捉/反应/沉淀分离+混凝反应气浮+混凝沉淀+水解酸化+SBR+MBR 膜工艺	建设一座 50m ³ /d 的污水处理站，污水采用格栅井+调节池+斜板沉淀+混凝反应气浮+SBR 反应池+好氧池+MBR 膜工艺+清水池（注：项目制药过程使用的部分药剂含有微量的毒性，其毒性大小用氯化汞毒性当量表示，项目污染物中不含有氯化汞，因此项目取消了氯化汞捕捉氯化汞捕捉/反应/沉淀分离工序，新增加了好氧工艺，有针对性的对 COD 有机物进行处理，进一步降低废水的氯化汞毒性当量）	根据验收监测数据项目废水均达标排放，污水站污水处理工艺变动未新增污染物，且验收监测污染物排放数据略小于环评估算的废水污染物的排放量，项目污染物排放量为增加项目不属于重大变动
污水站废气处理工艺	污水处理站产生的臭气密闭收集后，经生物滤池+二级活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA007）排放	污水处理站产生的臭气密闭收集后，经二级碱液喷淋塔+一级活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA007）排放	碱液喷淋是《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中推荐的污水站臭气治理工艺，根据验收监测数据项目污水站废气均达标排放，排放浓度均较低，污水站废气处理工艺变动未增加新的污染物，同时污染物排放量未增加，项目不属于重大变动
应急事故	原环评建设 1 个 280m ³ 应急事故池，	项目建设 1 个 200m ³ 和 1 个 100m ³ 应急事故池	项目变动后应急事故池总容积 300m ³ ，大于原环

池			评要求 280m ³ 应急事故池。项目的环境风险未增加
本次验收参照《制药建设项目重大变动清单（试行）》，对项目是否涉及了重大变动进行了梳理。本项目属于混装制剂制药建设项目，项目与《制药建设项目重大变动清单（试行）》对照情况分析如下表： 表 2-8 项目与《制药建设项目重大变动清单（试行）》对照情况一览表			
内容	重大变动判定条件	本项目实际情况	是否涉及重大变动
规模	1.中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	本项目属于化学药品制剂建设项目，项目产能未增加，污染物排放量未增加。	否
建设地点	2、项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	本项目未重新选址；项目总平面布置未发生变化，未导致防护距离变化（项目生产厂房设置 100m 卫生防护距离），也未新增敏感点。	否
生产工艺	3、生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目为化学药品制剂建设项目，项目粉碎、过滤、配制工艺未变化，项目未新增污染物且污染物排放量未增加。	否
	4.新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	项目未新增产品品种，其主要原辅材料未发生变化，项目未新增污染物且污染物排放量未增加。	否
环境保护措施	5、废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）	项目废水处理工艺发生了变化、污水站废气处理工艺发生了变化，但是项目未新增污染物且污染物排放量未增加。	否
	6、排气筒高度降低 10%及以上。	项目废气排气筒高度为 15m，与原环评一致，未降低	否
	7、新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	项目未新增废水排放口；废水排放去向属于间接排放，未发生变化；项目无直接排放口。	否
	8、风险防范措施变化导致环境风险增大	8、原环建设 1 个 280m ³ 应急事故池，项目建设 1 个 200m ³	否

		和 1 个 100m ³ 应急事故池, 项目风险防范措施基本未发生变化。	
	9、危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	9、项目危险废物委外处置, 没有导致不利环境影响加重。	否

根据表 2-7 项目与《制药建设项目重大变动清单（试行）》对照情况一览表，项目建设内容未发生重大变动。

原辅材料消耗及水平衡：

1.原辅材料消耗

项目原辅材料消耗见下表。

表 2-9 项目主要原辅材料一览表

主要原材料	单位	环评年用量	实际年用量	来源	粒径	包装方式	厂内一次性最大贮存量	备注
阿托伐他汀钙	kg	1619.625	1619.625	外购	0.18mm	5kg/桶	400kg	阿托伐他汀钙片
交联羧甲基纤维素钠	kg	1495.5	1495.5	外购	0.18mm	25kg/袋	400kg	
碳酸钙	kg	2243.125	2243.125	外购	0.18mm	25kg/袋	500kg	
乳糖	kg	10169.125	10169.125	外购	0.18mm	25kg/袋	1000kg	
微晶纤维素	kg	6131.375	6131.375	外购	0.18mm	25kg/袋	500kg	
羟丙基纤维素	kg	179.5	179.5	外购	0.38mm	25kg/袋	50kg	
聚山梨酯-80	kg	9	9	外购	/	25kg/袋	25kg	
硬脂酸镁	kg	224.25	224.25	外购	0.25mm	25kg/袋	50kg	
纯化水	kg	11856	11856	自制	/	/	/	
包衣粉	kg	591.56	591.56	外购	0.25mm	5kg/袋	100kg	瑞舒伐他汀钙片
瑞舒伐他汀钙	kg	916.14	916.14	外购	0.18mm	5kg/桶	200kg	
预胶化淀粉	kg	1758.24	1758.24	外购	0.18mm	25kg/袋	300kg	
微晶纤维素	kg	5545.44	5545.44	外购	0.18mm	25kg/袋	500kg	
低取代羟丙基纤维素	kg	1318.68	1318.68	外购	0.2mm	25kg/袋	200kg	
氢氧化钠	kg	10.56	10.56	外购	1mm	1kg/桶	2kg	

聚维酮 (k30)	kg	351.66	351.66	外购	0.5mm	25kg/袋	50kg	
硫酸钙	kg	879.12	879.12	外购	0.18mm	25kg/桶	200 kg	
交联聚维酮	kg	1758.06	1758.06	外购	0.38mm	25kg/袋	200 kg	
硬脂酸镁	kg	131.88	131.88	外购	0.25mm	25kg/袋	25kg	
纯化水	kg	3428.52	3428.52	自制	/	/	/	
甘油	kg	90.8	90.8	外购	/	/	/	
包衣粉	kg	565.874	565.874	外购	0.25mm	5kg/袋	100kg	
富马酸喹硫平	kg	28376	28376	外购	0.18mm	5kg/桶	1000kg	富马酸喹硫平片
微晶纤维素	kg	14788	14788	外购	0.18mm	25kg/桶	300kg	
乳糖	kg	9858.75	9858.75	外购	0.18mm	25kg/袋	600 kg	
磷酸氢钙 (二水合物)	kg	2464.75	2464.75	外购	0.18mm	25kg/袋	200 kg	
羧甲淀粉钠 (内加)	kg	3943.5	3943.5	外购	0.18mm	25kg/袋	200 kg	
聚维酮 (K30)	kg	1232.25	1232.25	外购	0.5mm	25kg/袋	100 kg	
聚维酮 (K30) (粘合剂)	kg	801.25	801.25	外购	/	25kg/袋	25 kg	
硬脂酸镁	kg	493	493	外购	0.25mm	25kg/桶	50 kg	
纯化水	kg	31630.5	31630.5	自制	/	/	/	
包衣粉	kg	1613.487	1613.487	外购	0.25mm	5kg/袋	200kg	
奥氮平	kg	286.08	286.08	外购	0.18mm	5kg/桶	50kg	奥氮平片
微晶纤维素	kg	2014.02	2014.02	外购	0.18mm	25kg/袋	50 kg	
乳糖	kg	8261.82	8261.82	外购	0.18mm	25kg/袋	800 kg	
交联聚维酮	kg	228.84	228.84	外购	0.38mm	25kg/袋	50 kg	
羟丙基纤维素	kg	337.62	337.62	外购	0.38mm	25kg/袋	50 kg	
硬脂酸镁	kg	57.24	57.24	外购	0.25mm	25kg/袋	25 kg	
纯化水	kg	6100.92	6100.92	自制	/	/	/	
包衣粉	kg	672.627	672.627	外购	0.25mm	5kg/袋	70kg	孟鲁司特钠片
孟鲁司特钠	kg	794.85	794.85	外购	0.18mm	5kg/桶	80kg	
甘露醇	kg	32460.345	32460.345	外购	0.18mm	25kg/	800kg	

						袋		
微晶纤维素	kg	7643.85	7643.85	外购	0.18mm	25kg/袋	500kg	
羟丙基纤维素	kg	1681.65	1681.65	外购	0.38mm	25kg/袋	500kg	
交联羧甲基纤维素钠	kg	1834.5	1834.5	外购	0.18mm	25kg/袋	500kg	
阿司帕坦	kg	458.55	458.55	外购	0.18mm	25kg/袋	50kg	
红氧化铁	kg	229.35	229.35	外购	0.18mm	25kg/袋	25kg	
天然等同酸樱桃粉末香精	kg	91.65	91.65	外购	0.18mm	2kg/袋	10kg	
硬脂酸镁	kg	275.1	275.1	外购	0.25mm	25kg/袋	50kg	
纯化水	kg	11817	11817	自制	/	/	/	
乙醇	kg	1200	1200	外购	/	25kg/桶	1000kg (注: 含1#生产线使用的乙醇存储)	用于机模具润洗、擦拭以及厂区消毒

2.水平衡

本次验收项目水污染源主要是设备清洗废水，车间清洗废水，制备纯水时产生的浓水和员工日常生活产生的生活污水。

设备清洗废水：项目片剂加工设备、容器生产过后需要采用纯水进行清洗，纯水消耗量 8.6m³/d，设备清洗废水排放量 7.31m³/d。

生产车间保洁用水：项目片剂生产车间生产过后需要清洁处理，自来水消耗量 2.0m³/d，保洁废水排放量 1.6m³/d。

生活用水：项目片剂生产车间新增员工 80 人，日用水量 7m³/d，生活污水排放量约为 5.95m³/d。

项目新鲜水用水量见下表。

表 2-10 本次改扩建项目用水排水情况一览表 (t/d)

用水工序	用水量	损耗量	排放量	排放去向
纯化水制备车间（纯水制取率为 70%）其中 8.6m ³ 用于生产线	12.6m ³ （新鲜水）	1.49m ³ （含配药 0.2m ³ ）	浓水 3.8m ³	经过污水处理站处理后排入污水管网

设备清洗, 0.2m ³ 用于配药。			设备清洗废水 7.31m ³	经过污水处理站处理后排入污水管网
生产车间保洁用水	2.0m ³ (新鲜水)	0.4m ³	1.6m ³	经过污水处理站处理后排入污水管网
生活用水	7m ³ (新鲜水)	1.05m ³	5.95m ³	经过化粪池处理, 后排入污水管网
合计	21.6m ³	2.94m ³	18.66m ³	/

本次验收产生的废水排放量为 18.66m³/d、5598m³/a。生活用水经化粪池预处理、设备清洗废水、保洁废水厂区经污水处理站预处理一并排入市政污水管网, 本次扩建项目水平衡图如下:

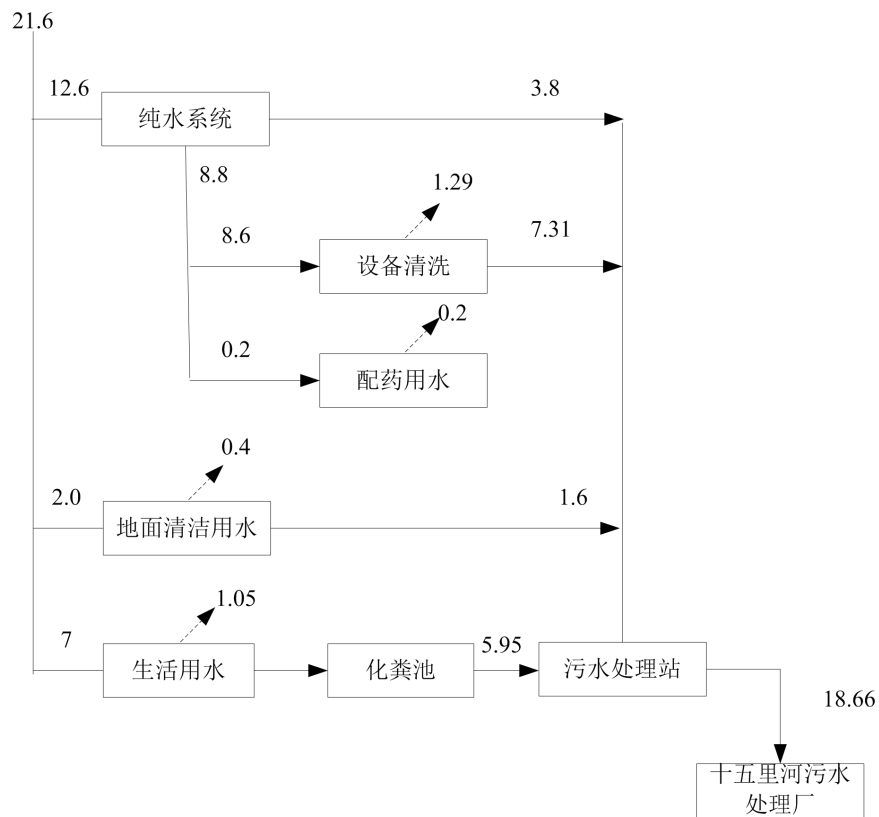


图 2-1 本次验收项目水平衡图

由上图可知, 本次验收项目废水排放量为 18.66m³/d、5598m³/a。生活用水经化粪池预处理后与设备清洗废水、保洁废水经厂区污水处理站处理达标后一并排入市政污水管网, 再进入十五里河污水处理厂处理达标后排入十五里河, 十五里河污水处理厂排放标准现执行《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》DB34/2710-2016 和《城镇

污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准。

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

1. 阿托伐他汀钙片生产工艺流程及产污节点

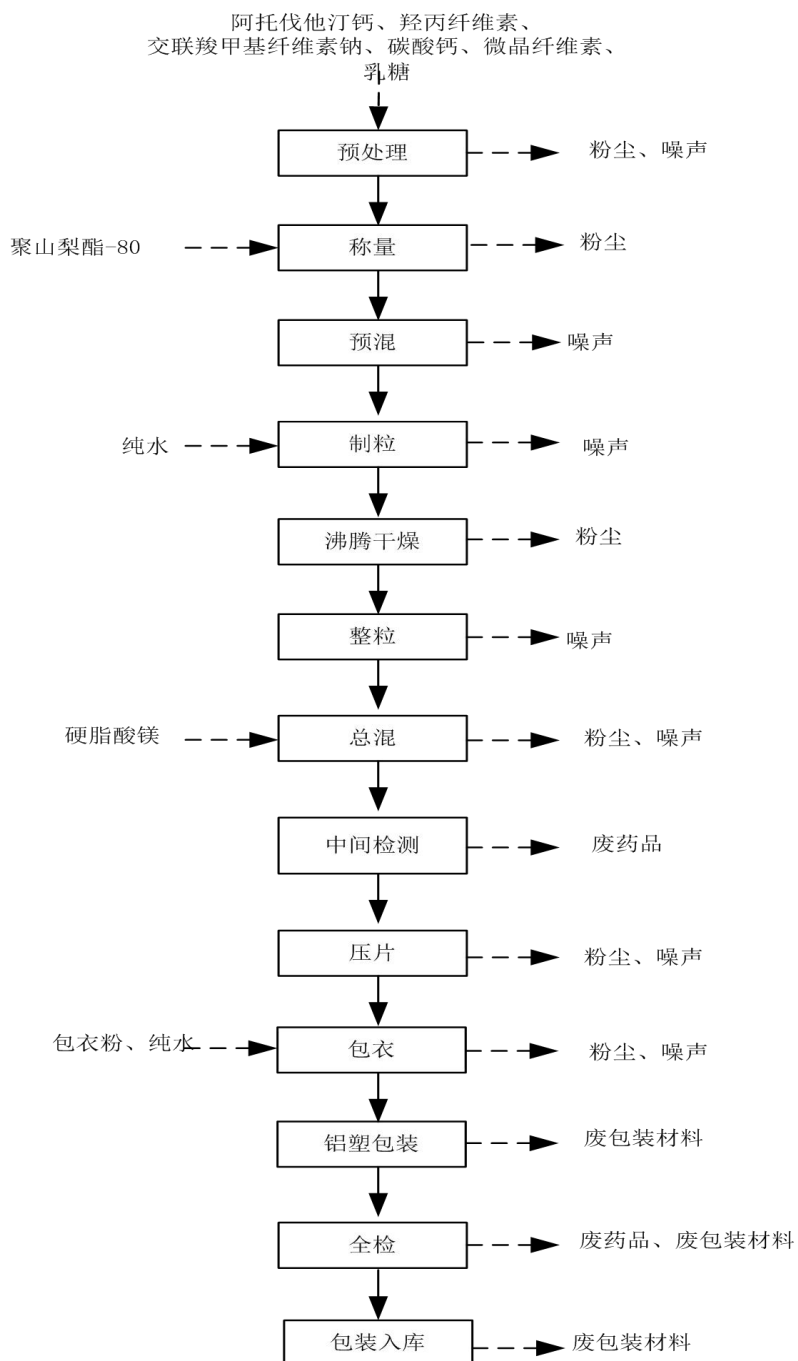


图 2-2 阿托伐他汀钙片生产工艺流程及产污节点图

工艺流程说明:

(1) 预处理: 将阿托伐他汀钙、羟丙纤维素、交联羧甲基纤维素钠、碳酸钙、微晶纤维素、乳糖在倒入粉碎机料口中, 然后在封闭粉碎机中粉碎并过筛, 装入不锈钢桶中加盖暂存待用, 该预处理工序进料和出料均产生少量粉尘。

(2) 称量: 按处方量在洁净台称取聚山梨酯-80、硬脂酸镁、包衣粉和预处理后的阿托伐他汀钙、羟丙纤维素、交联羧甲基纤维素钠、碳酸钙、微晶纤维素、乳糖, 称量好的物料一并加入不锈钢桶中加盖暂存待混合。

(3) 预混: 将不锈钢桶中称量好的阿托伐他汀钙、微晶纤维素、碳酸钙通过真空上料置于 V 型混合机中混合 10min, 将称量好的交联羧甲基纤维素钠、乳糖通过真空上料添加至 V 型混合机中混合 5min, 将称量好的羟丙基纤维素和聚山梨酯 80 添加至 V 型混合机中混合 10min。本项目混合过程均在密闭的 V 型混合机进行, 预混后物料通过下料口送入不锈钢桶中, 并加盖暂存。

(4) 制粒: 将不锈钢桶中加盖密闭的物料转移到隔壁的制粒间, 采用真空上料将物料加入湿法制粒机, 再加入定量的纯水, 通过湿法制粒机润湿均匀 2~3min, 制成软材; 制备完成的软材通过制粒机机械过筛, 制备成规定大小的颗粒, 装入不锈钢桶中, 加盖暂存。

(5) 干燥: 成品颗粒倒入沸腾干燥机进行电加热, 温度为 80℃。半成品颗粒干燥 2h 后, 自然冷却, 把冷却好的半成品收集到不锈钢桶内待后工序作业。

(6) 整粒: 干燥后的半成品药粒用高速整粒机修正药粒大小、平整度。

(7) 总混: 将称量好的硬脂酸镁与干燥颗粒采用真空上料送入方锥混合机, 混合时间为 30min, 混合后的物料经出料口送入不锈钢桶中暂存。

(8) 中间颗粒检测: 取总混后的半成品药粒不同部位进行取样, 并测量素片压片片重。

(9) 压片: 将总混后的物料采用真空上料送入旋转压片机料仓内, 然后以压力(80-100)KN 直接压片, 制得片芯, 片芯重约为 145mg, 压好的片芯送入不锈钢桶存储。

(10) 包衣: 压好的片芯倒入包衣锅内, 关闭包衣锅盖, 将片芯进行包衣, 需使用包衣液, 包衣液用包衣粉和水配制。将片芯投入包衣机内, 通过压缩空气将包衣液进行雾化, 使包衣液均匀涂覆在片芯的外表面, 使其干燥后成为紧密粘附在表面的一层或数层不同厚薄、不同弹性的多功能保护层, 包衣增重约 3%。

(11) 铝/铝塑包装: 包衣好的包衣片转运至铝塑包装间, 通过铝塑包装机铝塑包装。

(12) 全检: 人工将上述包装好的成品进行全检, 主要检查产品的外观、溶出度。检查合格的药品进入下一步操作, 不合格产品作为危废处理。

(13) 包装入库: 利用装盒机将铝塑好的产品装入小盒中, 再装入大箱内、封口、打包, 置于仓库等待出售。

2.瑞舒伐他汀钙片生产工艺流程及产污节点

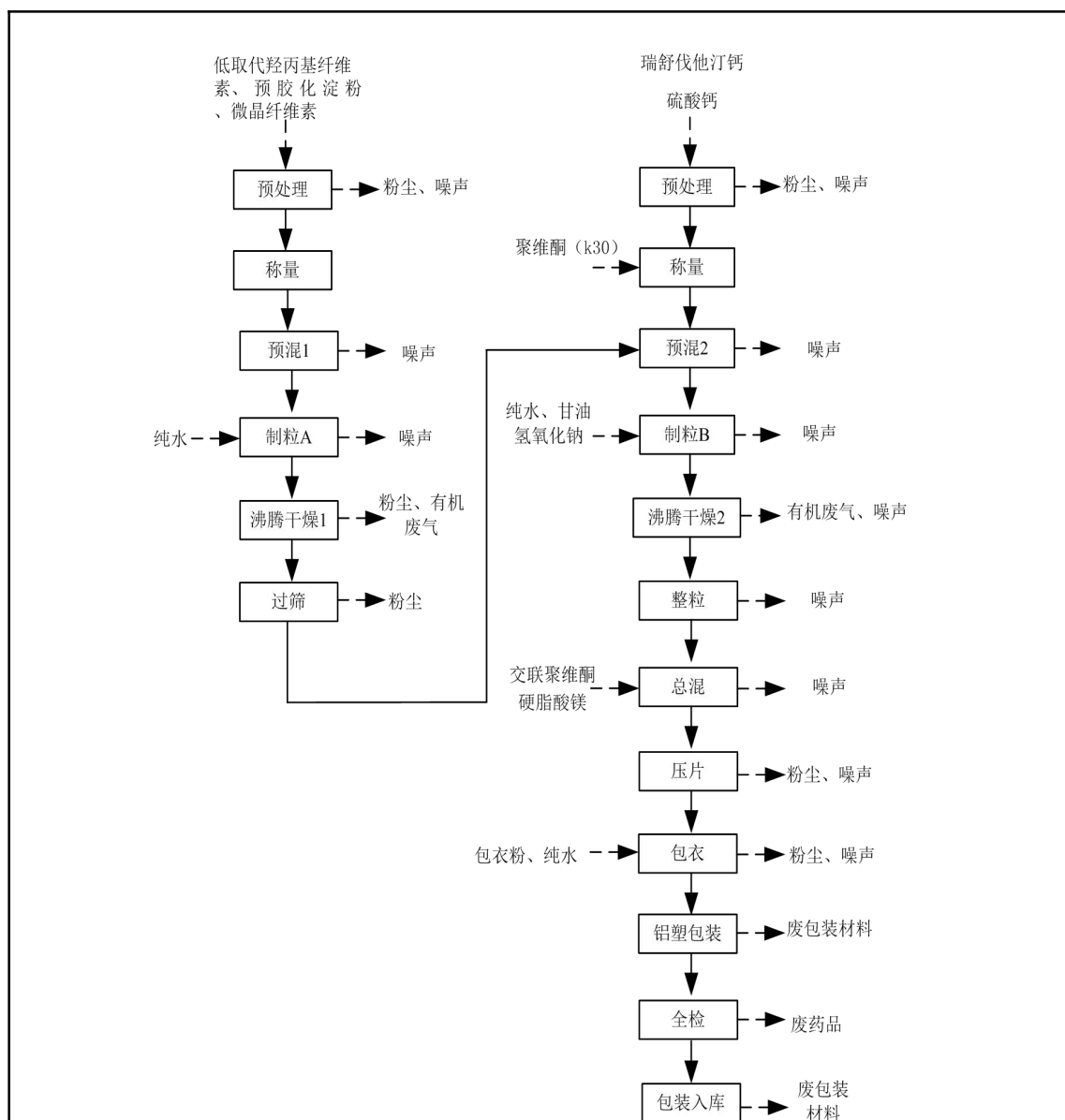


图 2-3 瑞舒伐他汀钙片生产工艺流程及产污节点

工艺流程说明：

（1）预处理：将瑞舒伐他汀钙、硫酸钙、低取代羟丙基纤维素、预胶化淀粉在封闭过筛器械过 60 目筛，由出料口送入不锈钢桶中备用；微晶纤维素经干燥箱干燥至水分合格后（水分<1%）过 60 目筛，放入不锈钢桶中备用。

（2）称量：按处方量在洁净台称取交联聚维酮、硬脂酸镁、白色包衣粉、氢氧化钠、聚维酮（k30）和预处理后的舒伐他汀钙、硫酸钙、低取代羟丙基纤维素、预胶化淀粉、微晶纤维素，称量好的物料分别放入不锈钢桶中暂存。

（3）预混 1：将称量好的低取代羟丙基纤维素、预胶化淀粉、微晶纤维素通过真空上

料置于方锥混合机中，混合 10min，该工序预混好的物料放入不锈钢桶中暂存。

(4)制粒 A：将纯水和预混 1 物料放入湿法制粒机，通过湿法制粒机润湿均匀 2~3min，制成软材；制备完成的软材通过制粒机机械过筛，制备成规定大小的颗粒，于不锈钢桶中暂存。

(5)干燥 1：项目干燥采用沸腾干燥机电加热烘干，温度 80℃。半成品颗粒干燥 2h 后，自然冷却，把冷却好的半成品收集到不锈钢桶内待后工序作业。

(6)预混 2：将称量好的瑞舒伐他汀钙、硫酸钙、半成品颗粒通过真空上料置于混合机中，混合 10min，②将称量好的聚维酮（k30）添加至预混物料中，混合 10min，该工序预混好的物料由出料口送入不锈钢桶中暂存。

(7)制粒 B：将纯水、甘油、氢氧化钠和预混 2 物料放入湿法制粒机，通过湿法制粒机润湿均匀 2~3min，制成软材；制备完成的软材通过制粒机机械过筛，制备成规定大小的颗粒，由出料口送入不锈钢桶中暂存。

(8)干燥 2：采用沸腾干燥机电加热烘干，温度 80℃。半成品颗粒干燥 2h 后，自然冷却，把冷却好的半成品收集到不锈钢桶内待后工序作业。

(9)整粒：采用不锈钢桶将干燥后的半成品药粒倒入整粒机中，用整粒机修正药粒大小、平整度，修整好的半成品药粒由出料口倒入不锈钢桶中，留待下一工序压片备用。

(10)总混：将称量好的硬脂酸镁与合格干燥颗粒真空上料加入方锥混合机中混合，混合时间为 30min。

(11)压片：压好的片芯倒入包衣锅内，关闭包衣锅盖，然后以相应的压力(80-100)KN 进行粉末直接压片，即得片芯，片芯重约为 141mg，压好的片芯送入不锈钢桶。

(12)包衣：将不锈钢桶中的片芯投入高效包衣机，使包衣液（14%浓度的包衣液，由包衣粉和注射用水按比例配置而成）均匀涂覆在片芯的外表面，干燥后即成为紧密粘附在表面的一层或数层不同厚薄、不同弹性的多功能保护层，包衣增重为 3%。包衣好的包衣片倒入不锈钢桶中。

(13)铝/铝塑泡：包衣好的包衣片转运至铝塑包装间，通过铝塑包装机铝塑包装。

(14)全检：人工将上述包装好的成品进行全检，主要检查产品的外观、溶出度。检查合格的药品进入下一步操作，不合格产品作为危废处理。

(15)包装入库：利用装盒机将铝塑好的产品装入小盒中，再装入大箱内、封口、打包，置于仓库等待出售。

3.富马酸喹硫平片生产工艺流程及产污节点

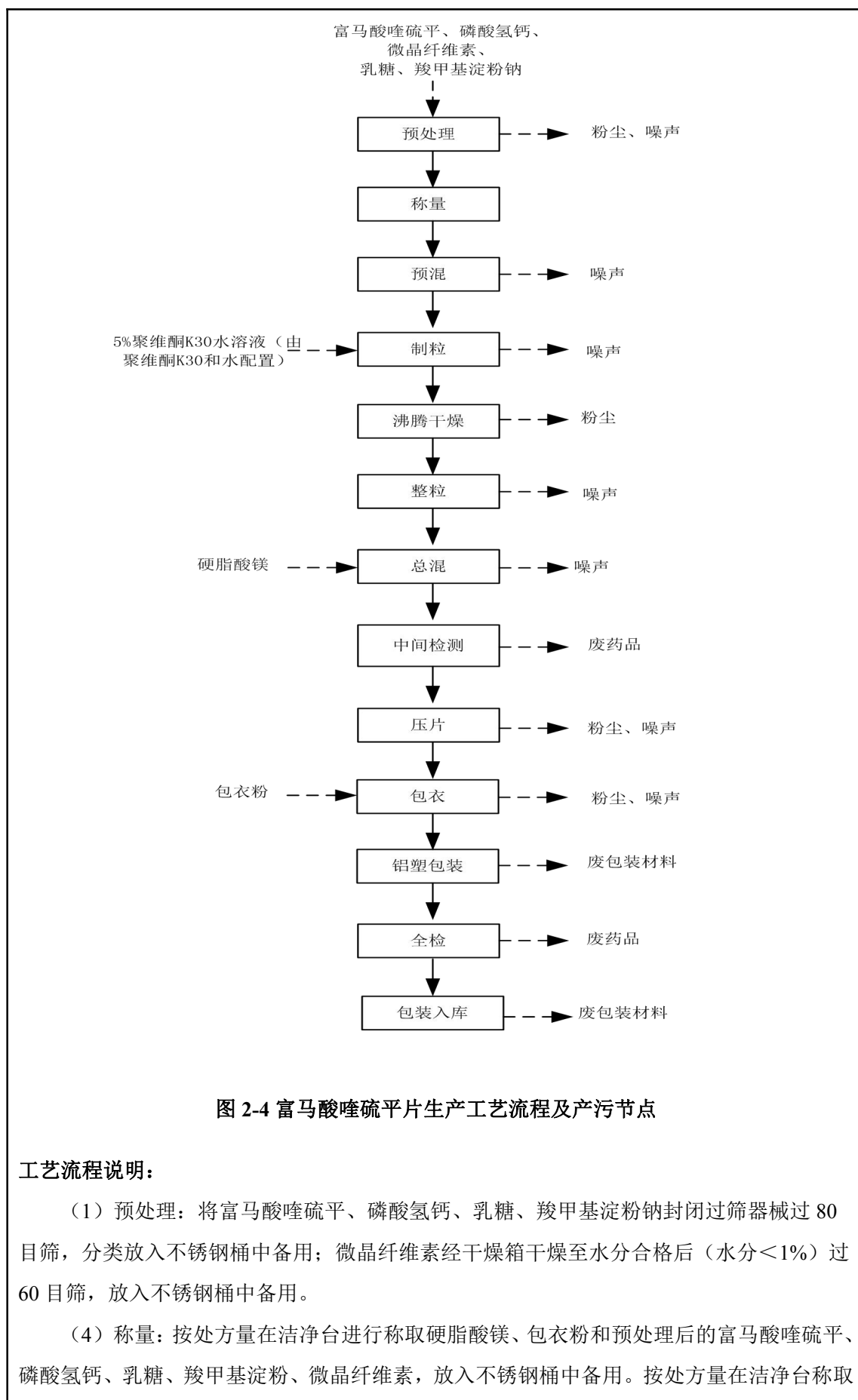


图 2-4 富马酸喹硫平片生产工艺流程及产污节点

工艺流程说明：

（1）预处理：将富马酸喹硫平、磷酸氢钙、乳糖、羧甲基淀粉钠封闭过筛器械过 80 目筛，分类放入不锈钢桶中备用；微晶纤维素经干燥箱干燥至水分合格后（水分<1%）过 60 目筛，放入不锈钢桶中备用。

（4）称量：按处方量在洁净台进行称取硬脂酸镁、包衣粉和预处理后的富马酸喹硫平、磷酸氢钙、乳糖、羧甲基淀粉、微晶纤维素，放入不锈钢桶中备用。按处方量在洁净台称取

聚维酮 K30、纯水，配置成 5%聚维酮 K30 水溶液备用。

(5) 预混：将称量好的富马酸喹硫平、磷酸氢钙、乳糖、羧甲基淀粉、微晶纤维素通过真空上料置于方锥混合机中，混合 10min，预混好的物料由出料口倒入不锈钢桶中备用。

(4) 制粒：将预混后物料真空上料送入湿法制粒机料仓，再加入 5%聚维酮 K30 水溶液，通过湿法制粒机润湿均匀 5~10min，制成软材；制备完成的软材通过制粒机机械过筛，制备成规定大小的颗粒，由制粒机出料口进入不锈钢桶中备用。

(5) 干燥：制备好的半成品颗粒倒入沸腾干燥机中电加热进行烘干，温度为 80℃。半成品颗粒干燥 2h 后，自然冷却，把冷却好的半成品收集到不锈钢桶待后工序作业。

(6) 整粒：将干燥后的半成品药粒倒入整粒机中，用整粒机修正药粒大小、平整度，修整好的半成品药粒倒入不锈钢桶中，留待下一工序压片备用。

(7) 总混：将称量好的硬脂酸镁与干燥颗粒采用真空上料送入方锥混合机，混合时间为 30min，混合好的物料由出料口倒入不锈钢桶中待用。

(8) 压片：将总混后的物料倒入旋转压片机料仓内，旋转压片机以相应的压力 (80-100)KN 进行粉末直接压片，即得片芯，片芯重为 244-245mg 之间。

(9) 包衣：将片芯投入高效包衣机，使包控释膜衣（14%浓度的包衣液，由包衣粉和注射用水按比例配置而成）均匀涂覆在片芯的外表面，干燥后即成为紧密粘附在表面的一层或数层不同厚薄、不同弹性的多功能保护层，包衣增重约为 3%。

(10) 铝/铝塑泡：包衣好的包衣片转运至铝塑包装间，通过铝塑包装机铝塑包装。

(11) 全检：人工将上述包装好的成品进行全检，主要检查产品的外观、溶出度。检查合格的药品进入下一步操作，不合格产品作为危废处理。

(12) 包装入库：利用装盒机将铝塑好的产品装入小盒中，再装入大箱内、封口、打包，置于仓库等待出售。

4.奥氮平片生产工艺流程及产污节点

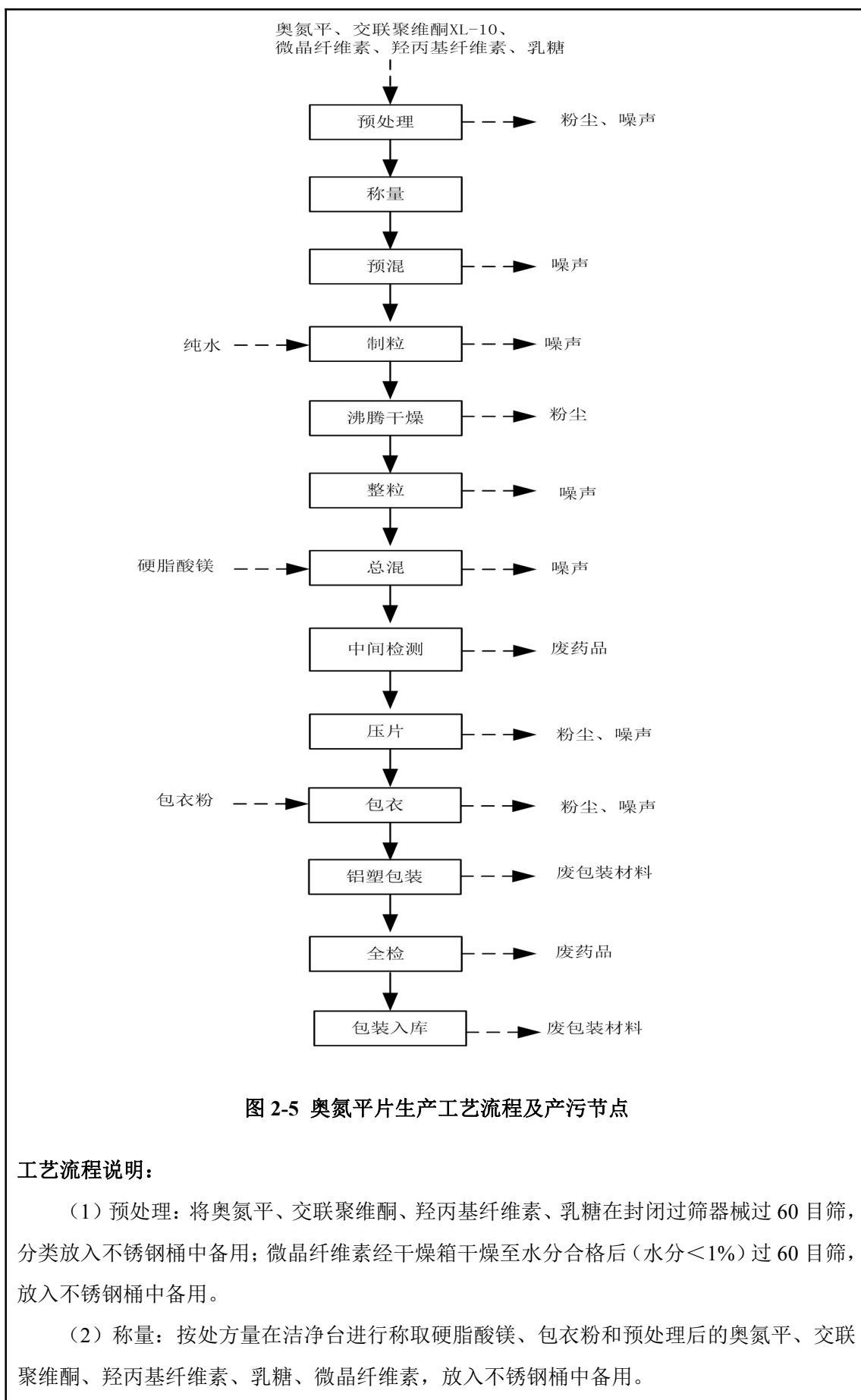


图 2-5 奥氮平片生产工艺流程及产污节点

工艺流程说明：

(1) 预处理：将奥氮平、交联聚维酮、羟丙基纤维素、乳糖在封闭过筛器械过 60 目筛，分类放入不锈钢桶中备用；微晶纤维素经干燥箱干燥至水分合格后（水分 $\leq 1\%$ ）过 60 目筛，放入不锈钢桶中备用。

(2) 称量：按处方量在洁净台进行称取硬脂酸镁、包衣粉和预处理后的奥氮平、交联聚维酮、羟丙基纤维素、乳糖、微晶纤维素，放入不锈钢桶中备用。

(3) 预混：此工序分为 2 步。①将称量好的奥氮平、交联聚维酮、羟丙基纤维素、微晶纤维素通过真空上料置于三维混合机中，混合 10min；②将称量好的乳糖添加至预混物料，继续混合 5min。将预混好的物料由出料口倒入不锈钢桶中备用。

(4) 制粒：将预混后物料真空上料送入湿法制粒机料仓，再加入纯水，通过湿法制粒机润湿均匀 5~10min，制成软材；制备完成的软材通过制粒机机械过筛，制备成规定大小的颗粒，由制粒机出料口进入不锈钢桶中备用。

(5) 干燥：制备好的半成品颗粒倒入沸腾干燥机中电加热进行烘干，温度为 80℃。半成品颗粒干燥 2h 后，自然冷却，把冷却好的半成品收集到不锈钢桶待后工序作业。

(6) 整粒：将干燥后的半成品药粒倒入整粒机中，用整粒机修正药粒大小、平整度，修整好的半成品药粒倒入不锈钢桶中，留待下一工序压片备用。

(7) 总混：将称量好的硬脂酸镁与干燥颗粒采用真空上料送入方锥混合机，混合时间为 30min，混合好的物料由出料口倒入不锈钢桶中待用。

(8) 中间检测：分别于总混后物料在上、中、下三个位置进行取样，检验素片压片片重。

(9) 压片：将总混后的物料倒入旋转压片机料仓内，旋转压片机以相应的压力 (80-100)KN 进行粉末直接压片，即得片芯，片芯重为 189-190mg 之间。

(10) 包衣：将片芯投入高效包衣机，使包衣液膜衣（14%浓度的包衣液，由包衣粉和注射用水按比例配置而成）均匀涂覆在片芯的外表面，干燥后即成为紧密粘附在表面的一层或数层不同厚薄、不同弹性的多功能保护层，包衣增重为 3%。

(11) 铝/铝塑包：包衣好的包衣片转运至铝塑包装间，通过铝塑包装机铝塑包装。

(12) 全检：人工将上述包装好的成品进行全检，主要检查产品的外观、溶出度、主要成分和含量。检查合格的药品进入下一步操作，不合格产品作为危废处理。

(13) 包装入库：利用装盒机将铝塑好的产品装入小盒中，再装入大箱内、封口、打包，置于仓库等待出售。

5. 孟鲁司特钠生咀嚼片生产工艺流程及产污节点

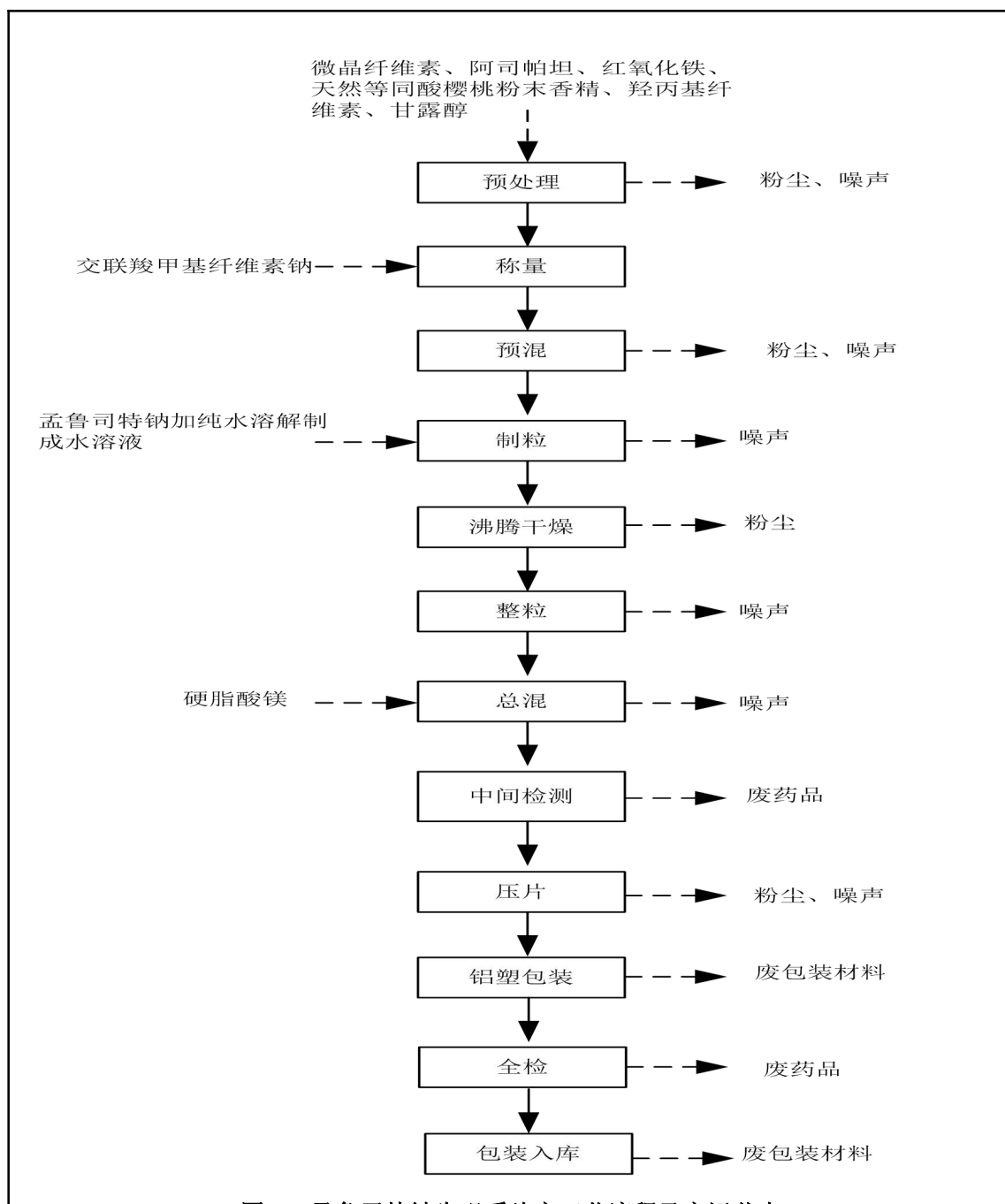


图 2-6 孟鲁司特钠生咀嚼片产工艺流程及产污节点

工艺流程说明：

(1) 预处理：将阿司帕坦、红氧化铁、天然等同酸樱桃粉末香精、羟丙基纤维素、甘露醇在封闭过筛器械过 60 目筛，分类放入不锈钢桶中备用；微晶纤维素经干燥箱干燥至水分合格后（水分<1%）过 60 目筛，放入不锈钢桶中备用。

(2) 称量：按处方量在洁净台进行称取交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、包衣粉和预处理后的阿司帕坦、红氧化铁、天然等同酸樱桃粉末香精、羟丙基纤维素、甘露醇、微晶纤维素，放入不锈钢桶中备用。

(3) 预混：将称量好的交联羧甲基纤维素钠、阿司帕坦、红氧化铁、天然等同酸樱桃粉末香精、羟丙基纤维素、甘露醇、微晶纤维素通过真空上料置于方锥混合机中，混合 10min，预混好的物料由出料口倒入不锈钢桶中备用。

(4) 制粒：将孟鲁司特钠水溶液和预混后物料放入湿法制粒机，通过湿法制粒机润湿均匀 2~3min，制成软材；制备完成的软材通过制粒机机械过筛，制备成规定大小的颗粒。

(5) 干燥：烘干方式采用循环烘箱和沸腾干燥机。半成品颗粒干燥 4h 后，自然冷却，把冷却好的半成品收集到胶桶内待后工序作业。制粒过程加入的注射用水，变成水蒸气经管道排出。

(6) 整粒：干燥后的半成品药粒用高速整粒机修正药粒大小、平整度。

(7) 总混：将称量好的硬脂酸镁与合格干燥颗粒一同置于三维混合机中，混合时间为 30min。

(8) 中间检测：分别于总混后物料在上、中、下三个位置进行取样，检验素片压片片重。

(9) 压片：根据半成品含量测定结果，将总混后的物料置于旋转压片机以相应的压力 (80-100)KN 进行粉末直接压片，即得产品咀嚼片，片重为 293-294mg 之间。

(11) 铝/铝塑包：将压好的嚼片转运至铝塑包装间，通过铝塑包装机铝塑包装。

(12) 全检：人工将上述包装好的成品进行全检，主要检查产品的外观、溶出度。检查合格的药品进入下一步操作，不合格产品作为危废处理。

(13) 包装入库：利用装盒机将铝塑好的产品装入小盒中，再装入大箱内、封口、打包，置于仓库等待出售。

6、项目纯水制备工艺流程和产污节点

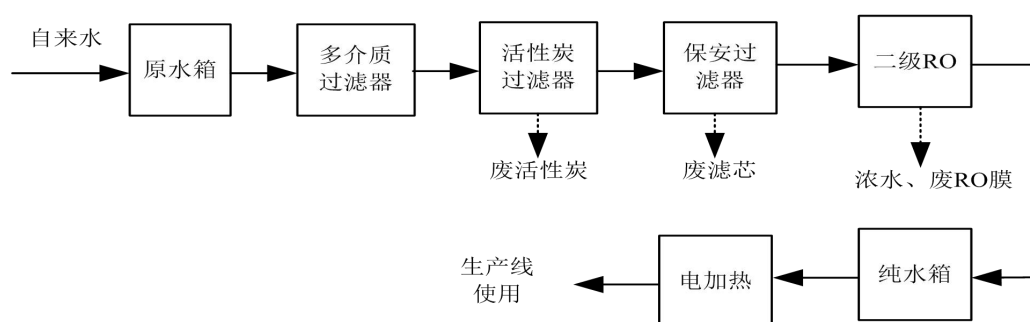


图 2-7 项目 2t/h 纯水制备工艺流程及产污节点

工艺流程说明：

(1) 多介质过滤器过滤：项目原水箱储存的自来水泵入多介质过滤器进行预处理，多介质过滤器已无烟煤和石英砂作为滤料，去除废水中大颗粒固体、悬浮物、胶体等以降低原水浊度。

(2) 活性炭过滤器过滤：经过多介质过滤器过滤的自来水在进一步进入活性炭过滤器过滤，去除原水中的游离氯、色度、有机物等物质。

(3) 保安过滤器：经多介质过滤和活性炭过滤后的自来水送入 5 μ m 精密过滤器进行过滤，滤芯采用熔喷式滤芯，确保大颗粒物质被拦截，保护下一道工序 RO 装置稳定运行，延长 RO 膜使用寿命。

(4) 二级 RO 反渗透处理：反渗透装置是用足够的压力使溶液中的溶剂（一般是水）通过反渗透膜（或称半透膜）而分离出来，因为这个过程和自然渗透的方向相反，因此称为反渗透。本项目自来水经多道预处理工序预处理后采用高压泵泵入 RO 装置内，在压力的作用下水分子透过 RO 反渗透膜形成纯度较高的水（纯水），自来水中大部分离子被阻挡在反渗透膜外形成浓水外排。

(5) 加热：经二级 RO 反渗透处理处理后的纯水送入纯水箱，纯水箱纯水泵入生产线，纯水在送入生产线的过程中采用电加热到适宜温度。

项目生产过程中的产污情况见下表。

表 2-11 项目产污情况汇总表

项目	代号	产污环节	污染物类别	污染物
废水	W1	设备清洗	清洗废水	PH、COD、BOD ₅ 、SS、急性毒性、TOC、TP、TN
	W2	车间保洁	车间保洁废水	PH、COD、SS
	W3	纯水制备	纯水制备浓水	PH、COD、SS
	W4	员工办公	员工生活污水	PH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TP、TN
废气	G1	粉碎、过筛	粉碎、过筛粉尘	颗粒物
	G2	1#沸腾干燥	1#沸腾干燥废气	颗粒物
	G3	2#沸腾干燥	2#沸腾干燥废气	颗粒物 非甲烷总烃
	G4	压片、包衣	压片、包衣粉尘	颗粒物
固废	S1	生产过程	报废药品、粉尘	药品
	S2	压片机模具润洗、擦拭消毒	废乙醇	乙醇
	S3	污水处理	生化污泥	生化污泥
	S4	废气处理	废活性炭	废活性炭
	S5	生产过程	纸盒、纸箱、包装材料废弃物	纤维素
	S6	员工生活	生活垃圾	瓜皮果屑、纸张、塑料袋等
噪声	N	设备运行	噪声	Leq(A)

表三主要污染源、污染物处理措施

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

1.主要污染源

（1）废水

本次验收项目水污染源主要是设备清洗废水，车间清洗废水，制备纯水时产生的浓水和员工日常生活产生的生活污水。

设备清洗废水：项目片剂加工设备、容器生产过后需要采用纯水进行清洗，纯水消耗量 $8.6\text{m}^3/\text{d}$ ，设备清洗废水产生量为 $7.31\text{m}^3/\text{d}$ 。

制备纯水时产生的浓水：项目纯化水用量 $8.8\text{m}^3/\text{d}$ ，其中 $0.2\text{m}^3/\text{d}$ 用于配药，其余 $8.6\text{m}^3/\text{d}$ 用于设备清洗。本项目纯水制备制取率为 70%，纯化水制备过程中产生的浓水为 $3.8\text{m}^3/\text{d}$ 。

生产车间保洁废水：项目片剂生产车间生产过后需要清洁处理，自来水消耗量 $2.0\text{m}^3/\text{d}$ ，排水量 $1.6\text{m}^3/\text{d}$ 。

生活污水：项目片剂生产车间新增员工 80 人，日用水量 $7\text{m}^3/\text{d}$ ，排放量 $5.95\text{m}^3/\text{d}$ 。

本次验收项目产生的废水排放量为 $18.66\text{m}^3/\text{d}$ 、 $5598\text{m}^3/\text{a}$ 。根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），单位产品废水基准排放量为 $300\text{m}^3/\text{t}$ ，本次验收期间产能为设计产能的 84.9%，项目废水基准排放量为 $42.62\text{m}^3/\text{t}$ ，废水排放量符合《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008） $300\text{m}^3/\text{t}$ 标准限值要求。

（2）废气

本项目废气主要为原料预处理（粉碎、过筛）、1#沸腾干燥（机）、压片、包衣工序产生的粉尘废气以及 2#沸腾干燥（机）产生的粉尘和有机废气。

①预处理（粉碎过筛）工序粉尘

片剂物料粉碎、过筛均在密闭设备进行，物料粉碎、过筛完成后，物料在转移中过程会产生粉尘，项目片剂生产线每年生产瑞舒伐他汀钙片 60 批次、阿托伐他汀钙片 125 批次、富马酸喹硫平片 250 批次、奥氮平片物料平衡 60 批次、孟鲁司特钠咀嚼片 150 批次，原辅材料合计用量为 153.75t （纯水不计），预处理工序粉尘产生量为 $0.154\text{t}/\text{a}$ ，经风机（ $3000\text{m}^3/\text{h}$ ）引入袋式除尘器处理，尾气经一根 15m 高排气筒（DA003）排放。

②1#沸腾干燥机废气

项目按生产工艺制备好的湿颗粒转移到沸腾干燥机内，腾干燥机是利用空气经热交换器加热后，形成热风经阀板分配进入主机，由于风压的作用，物料在干燥机内形成沸腾状态，并与热空气进行广泛接触，从而在较短时间完成物料烘干。项目设有 2 台沸腾干燥机（1#沸腾干燥机和 2#沸腾干燥机），其中 1#沸腾干燥机年干燥量为 141.1t ，1#沸腾干燥机年粉尘产生量为 $0.706\text{t}/\text{a}$ ，经风机（ $5000\text{m}^3/\text{h}$ ）引入袋式除尘器处理，尾气经一根 15m 高排气筒（DA004）排放。

③2#沸腾干燥机废气

项目瑞舒伐他汀钙片采用 2#沸腾干燥机进行干燥，由于瑞舒伐他汀钙片生产过程中采用丙三醇作为分散剂，在沸腾干燥过程会产生粉尘和少量非甲烷总烃。

项目 2#沸腾干燥机产生的废粉尘和非甲烷总烃废气经风机（5000m³/h）引入袋式除尘器+二级活性炭吸附处理，2#沸腾干燥机尾气经 15m 高排气筒（DA005）排放。

④压片、包衣工序废气

项目压片工序在使用压片机压片过程中会产生 0.08t/a 粉尘，压片粉尘经集气罩收集，经袋式除尘器处理后由 1 根 15m 高排气筒（DA006）排放。

项目包衣将片芯进行包衣，需使用包衣液，包衣液用包衣粉和水配制。将片芯投入包衣机内，通过压缩空气将包衣液进行雾化，使包衣液均匀涂覆在片芯的外表面，使其干燥后成为紧密粘附在表面的一层或数层不同厚薄、不同弹性的多功能保护层，此工序喷雾过程产生雾气会固化为粉尘，本项目包衣粉尘产生量为 0.514t/a，经风机（5000m³/h）引入袋式除尘器处理后，尾气与处理过的压片粉尘一并由 1 根 15m 高排气筒（DA006）排放。

⑤污水站臭气

项目污水处理站在处理过程中产生的废气污染物主要为 NH₃、H₂S。

项目污水处理设施均采用加盖密封设置，风机风量 2000m³/h，污水处理站废气导入二级碱液喷淋+活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15m 高排气筒（DA007）排放。

此外项目每天需取少量乙醇用于压片机模具润洗、擦拭消毒，压片机模具润洗、擦拭消毒均在清洗间进行，此过程溶剂部分挥发，本项目乙醇年用量为 60kg，其中挥发产生的乙醇废气（以 VOCs 表征）约 10kg/a，压片机模具润洗、擦拭消毒时间约 0.5h/d，这部分废气经车间新风系统无组织排放，乙醇用量及排放量均较少。

（3）噪声

项目主要噪声设备有粉碎机、混合机、制粒机、沸腾干燥机、压片机、包衣机等机械动力设备及项目生产线配套的一台空压机和 6 台多联机空调室外机，设备位置以及噪声源强入下表所示。

表 3-1 项目设备主要噪声源强

声源名称	数量 (台)	所在位置	坐标位置 (m)，高度	声压源 强 (dB(A))	r ₀
风机	1	制剂车间一层（厂房内）	(241.22, 120.92)，离地面 1.0m 高	75	1.0m
风机	1	制剂车间一层（厂房内）	(241.47, 175.55)，离地面 1.0m 高	75	1.0m
风机	1	制剂车间楼顶（厂房内）	(237.25, 157.84)，离地面 12.5m 高	75	1.0m
风机	1	制剂车间楼顶（厂房内）	(235.41, 162.21)，离地面 12.5m 高	75	1.0m

粉碎机	1	制剂车间一层（厂房内）	（238.33，130.17），离地面 1.0m 高	75	1.0m
粉碎机	1	制剂车间一层（厂房内）	（241.20，130.44），离地面 1.0m 高	75	1.0m
混合机	1	制剂车间一层（厂房内）	（236.51，149.53），离地面 2.0m 高	70	1.0m
混合机	1	制剂车间一层（厂房内）	（234.26，163.02），离地面 2.0m 高	70	1.0m
制粒机	1	制剂车间一层（厂房内）	（242.38，127.01），离地面 1.0m 高	70	1.0m
制粒机	1	制剂车间一层（厂房内）	（239.5，126.42），离地面 1.0m 高	70	1.0m
制粒机	1	制剂车间一层（厂房内）	（242.23，128.91），离地面 1.0m 高	70	1.0m
制粒机	1	制剂车间一层（厂房内）	（240.66，150.84），离地面 1.0m 高	70	1.0m
沸腾干燥机	1	制剂车间一层（厂房内）	（235.34，153.07），离地面 2.0m 高	75	1.0m
沸腾干燥机	1	制剂车间一层（厂房内）	（234.80，158.53），离地面 2.0m 高	75	1.0m
压片机	1	制剂车间一层（厂房内）	（249.27，160.41），离地面 1.0m 高	70	1.0m
压片机	1	制剂车间一层（厂房内）	（247.88，165.24），离地面 1.0m 高	70	1.0m
包衣机	1	制剂车间一层（厂房内）	（255.01，166.82），离地面 1.0m 高	70	1.0m
包衣机	1	制剂车间一层（厂房内）	（255.97，162.85），离地面 1.0m 高	70	1.0m
多联机空调室外机	1	制剂车间楼顶（厂房外部）	（260.75，145.54），离地面 13m 高	75	1.0m
多联机空调室外机	1	制剂车间楼顶（厂房外部）	（261.28，142.43），离地面 13m 高	75	1.0m
多联机空调室外机	1	制剂车间楼顶（厂房外部）	（262.03，139.00），离地面 13m 高	75	1.0m
多联机空调室外机	1	制剂车间楼顶（厂房外部）	（262.78，136.43），离地面 13m 高	75	1.0m
多联机空调室外机	1	制剂车间楼顶（厂房外部）	（263.11，133.11），离地面 13m 高	75	1.0m
多联机空调室外机	1	制剂车间楼顶（厂房外部）	（263.95，130.11），离地面 13m 高	75	1.0m
空压机	1	制剂车间二层（厂房内）	（233.82，153.27），离地面 7m 高	85	1.0m

（4）固体废物

项目固体废物主要有纸盒、纸箱等包装废弃材料、废药品、粉尘、生产线除尘器产生的粉尘、员工的生活垃圾以及污水站产生的污泥。

①生活垃圾：职工生活垃圾产生量约为 12t/a。生活垃圾由环卫收集后送环卫部门统一

处理。

②包装材料废弃物：项目包装材料废弃物主要为纸盒、纸箱，年产生量约为 10.8 吨。包装材料废弃物中由废品收购站进行回收利用。

③项目生化污泥产生量约 6t/a，集中收集后委托环卫部门处理。

④项目生产线产生的废药品、粉尘约 1.79t/a，属医药生产废物，危废类别编号为 HW02（272-005-02），定期交由安徽浩悦环境科技有限责任公司处置。

⑤项目压片机模具擦拭，清洗产生的废乙醇 0.05t/a，危废类别编号为 HW02（900-402-06），定期交由安徽浩悦环境科技有限责任公司处置。

⑥项目废气处理产生的废活性炭 0.61t/a，危废类别编号为 HW49（900-039-49），定期交由安徽浩悦环境科技有限责任公司处置

项目固体废物产生和处置情况详见下表。

表 3-2 项目固体废物处理情况一览表

序号	危险废物名称	类别及代码	贮存方式	利用处置方式和去向	利用或处置量 t/a
1	纸盒、纸箱等包装材料废弃物	一般固废	袋装，厂区仓库暂存	收集后外售	10.8
2	生化污泥	一般固废	袋装，厂区仓库暂存	交由环卫部门处置	6
3	报废药品、粉尘	危险废物，272-005-02	袋装，厂区危废间暂存	委托安徽浩悦环境科技有限责任公司	1.79
4	废活性炭	危险废物，900-039-49	袋装，厂区危废间暂		0.61
5	废乙醇	危险废物，900-402-06	桶装，厂区危废间暂存		0.05
6	生活垃圾	一般固废	生活垃圾桶装	交由环卫部门处置	12

2.污染物的处理和排放

（1）废水

项目产生的废水排放量为 18.66m³/d、5598m³/a。生活用水经化粪池预处理后与其他废水一并排入厂区污水站处理达标后排入市政污水管网。项目废水污染物主要为 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、总 P、总氮、总有机碳、急性毒性。

项目废水主要污染物 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、总 P、总氮、总有机碳、急性毒性排放满足十五里河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》

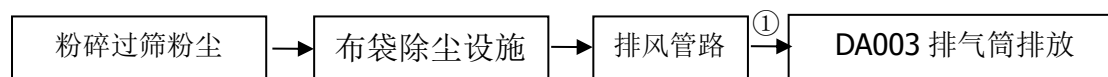
（GB21908-2008）中的从严限值要求后排入市政污水管网，再进入十五里河污水处理厂处理达标后排入十五里河，十五里河污水处理厂排放标准现执行《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》DB34/2710-2016 和《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准。

本项目废水排放量 5598m³/a，经合肥市十五里河污水处理厂进行处理后，其主要污染

物年排放量分别为 COD：0.224t、NH₃-N：0.011t。

（2）废气

①项目原料预处理（粉碎、过筛）产生的粉尘采用布袋除尘器处理，尾气通过 15 米高排气筒 DA003 排放。



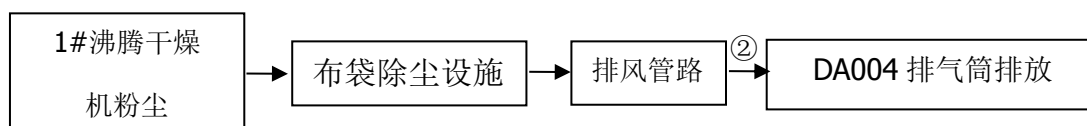
备注：

检测点位①：粉碎过筛布袋除尘器出口

图 3-1 粉碎过筛废气处理工艺流程图

②1#沸腾干燥机废气

项目 1#沸腾干燥机产生的粉尘引入袋式除尘器处理，尾气经一根 15m 高排气筒（DA004）排放。



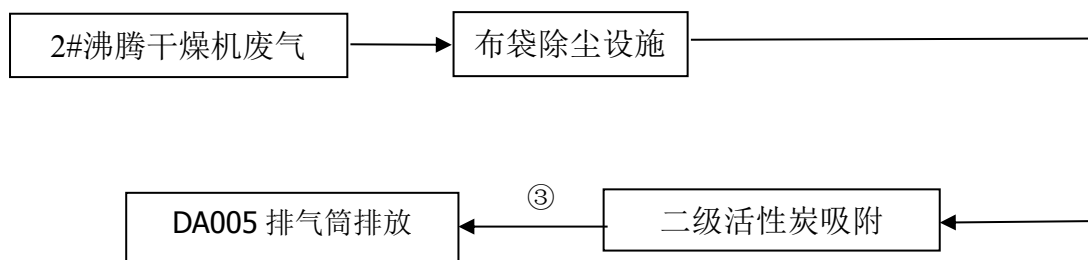
备注：

检测点位②：1#沸腾干燥机布袋除尘器出口

图 3-2 1#沸腾干燥机废气处理工艺流程图

③2#沸腾干燥机废气

项目 2#沸腾干燥机产生的废粉尘和非甲烷总烃废气经风机引入袋式除尘器+二级活性炭吸附处理尾气经一根 15m 高排气筒（DA005）排放。



备注：

检测点位③：二级活性炭吸附装置出口

图 3-3 2#沸腾干燥机废气处理工艺流程图

④包衣工序粉尘：项目包衣工序产生的粉尘采用布袋除尘处理后，尾气通过 15 米高排气筒排（DA006）放。



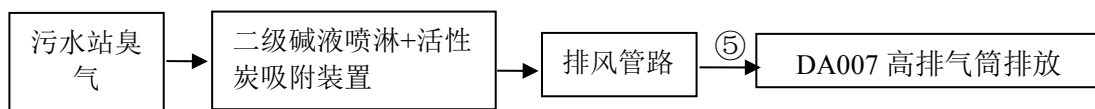
备注：

检测点位④：压片、包衣粉尘废气处理出口

图 3-4 压片、包衣废气处理工艺流程图

⑤污水站臭气

项目污水处理站在处理过程中产生的废气污染物主要为 NH_3 、 H_2S ，污水处理站废气二级碱液喷淋+活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15m 高排气筒（DA007）排放。



备注：

检测点位⑤：污水站臭气排气筒出口

图 3-5 污水站臭气处理工艺流程图

（3）噪声

本项目噪声设备主要为粉碎机、混合机、制粒机、沸腾干燥机、压片机、包衣机等机械动力设备及项目生产线配套的一台空压机和 6 台多联机空调室外机，项目噪声治理措施如下：

表 3-3 各高噪声设备噪声措施治理一览表

高噪声设备	位置	治理措施	降噪声效果
空压机	2 层空 压机房 内	墙体：采用隔声材料铺设	降噪 25dB(A)
		门、窗：压缩机房所有门和窗户采用隔声门和隔声窗	
		其它：空压机入口安装消声器	
6 台多联机空 调室外机	楼顶	6 台多联机空调室外机并排布置，长 16m，宽 3m，多联机空调室外机设置采用隔声材料设置专用设备房，设备房进出口风口安装消声器。	降噪 25dB(A)
2 台粉碎机	1 层室 内	外侧墙体：采用隔声材料铺设	降噪 25dB(A)
		门、窗：所有门和窗户采用隔声门和隔声窗	
2 台混合机	1 层室 内	外侧墙体：采用隔声材料铺设	降噪 25dB(A)
		门、窗：所有门和窗户采用隔声门和隔声窗	
4 台制粒机	1 层室 内	外侧墙体：采用隔声材料铺设	降噪 25dB(A)
		门、窗：所有门和窗户采用隔声门和隔声窗	
2 台沸腾干燥 机	1 层室 内	外侧墙体：采用隔声材料铺设	降噪 25dB(A)
		门、窗：所有门和窗户采用隔声门和隔声窗	
2 台压片机	1 层室 内	外侧墙体：采用隔声材料铺设	降噪 25dB(A)
		门、窗：所有门和窗户采用隔声门和隔声窗	
2 台包衣机	1 层室 内	外侧墙体：采用隔声材料铺设	降噪 25dB(A)
2 台风机	1 层室 内	门、窗：所有门和窗户采用隔声门和隔声窗	降噪 25dB(A)
		外侧墙体：采用隔声材料铺设	降噪 25dB(A)
2 台风机	楼顶	2 台风机设置在楼顶，安装减振，消声措施	降噪 25dB(A)

监测点布设：在场界周围共布设 4 个噪声监测点。

表 3-4 噪声监测点位布设情况表

测点编号		测点位置
项目边界东	1#	东边界外 1m
项目边界南	2#	南边界外 1m
项目边界西	3#	西边界外 1m
项目边界北	4#	北边界外 1m
敏感点	5#	湖畔景苑小区
敏感点	6#	中辰未来港商务公寓
敏感点	7#	合肥中科信息工程技工学校
敏感点	8#	庐庭商务公寓
敏感点	9#	心之缘 7 号公寓

(4) 固体废物

项目固体废物主要有纸盒、纸箱等包装废弃材料、废药品、粉尘、生产线除尘器产生的粉尘、员工的生活垃圾以及污水站产生的污泥。

①生活垃圾：职工生活垃圾产生量为 12t/a。生活垃圾由环卫收集后送环卫部门统一处

理。

②包装材料废弃物：项目包装材料废弃物主要为纸盒、纸箱，年产生量约为 10.8 吨。包装材料废弃物中由废品收购站进行回收利用。

③项目生化污泥产生量约 6t/a，集中收集后委托环卫部门处理。

④项目生产线产生的废药品、粉尘约 1.79t/a，属医药生产废物，危废类别编号为 HW02；①项目压片机模具擦拭，清洗产生的废乙醇 0.05t/a，危废类别编号为 HW06；③项目废气处理产生的废活性炭 0.61t/a，危废类别编号为 HW49。项目危险固废统一交由安徽浩悦环境科技有限责任公司来处理。

表 3-5 项目固体废物处理情况一览表

序号	危险废物名称	类别及代码	贮存方式	利用处置方式和去向	利用或处置量 t/a
1	纸盒、纸箱等包装材料废弃物	一般固废	袋装，厂区仓库暂存	收集后外售	10.8
2	污水处理生化污泥	一般固废	袋装，厂区仓库暂存	交由环卫部门处置	6
3	报废药品、粉尘	危险废物，272-005-02	袋装，厂区危废间暂存	委托安徽浩悦环境科技有限公司置	1.79
4	废活性炭	危险废物，900-039-49	袋装，厂区危废间暂		0.61
5	废乙醇	危险废物，900-402-06	桶装，厂区危废间暂存		0.05
6	生活垃圾	一般固废	生活垃圾桶装	交由环卫部门处置	12

项目生活垃圾、污水处理生化污泥集中收集后委托环卫部门处理，纸盒、纸箱等包装材料废弃物外售资源化利用，项目生产线产生的废药品、粉尘；压片机模具擦拭，清洗产生的废乙醇；废气处理产生的废活性炭在厂区现有危废暂存间暂存，项目危险废物定期交由有安徽浩悦环境科技有限责任公司处置。

表四建设项目环境影响报告表主要结论及环评批复

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

一、建设项目环境影响报告表主要结论

合肥英太制药有限公司片剂生产线项目符合国家和地方的产业政策，符合当地相关规划和用地要求。本项目建成后，在采取相应的各项污染防治措施后，运营期的各项污染物可以达标排放，对环境的影响也比较小，不会造成区域环境质量功能的改变。因此，在保证污染防治措施有效实施的基础上，从环境保护角度，该建设项目的环境影响可行。

二、审批部门审批决定

合肥市生态环境局环建审(2021)8035 号文件，关于对《片剂生产线项目环境影响报告表的》批复（2021 年 10 月 15 日）

合肥英太制药有限公司：

你公司报来的《片剂生产线项目环境影响报告表》及申请材料收悉。经我局现场勘验、资料审核，批复如下：

一、该项目已按要求公示，在公示期间未收到相关意见。在落实环境影响报告表和本批复提出的各项生态环境保护措施后，工程建设导致的不利生态环境影响可以得到缓解和控制。我局原则同意环境影响报告表的总体评价结论和拟采取的生态环境保护措施。

合肥英太制药有限公司“片剂生产线项目”位于合肥市包河经济开发区包河大道 8 号。项目总建筑面积 2800m²,主要建设内容为依托现有 1#综合车间,购置片剂生产设备,配套中央空调系统、压缩空气系统、二级反渗透纯水系统,建设一条片剂生产线,建成运营后,项目年产片剂 7 亿片。项目总投资 1000 万元,其中环保投资 290 万元。未经批准,不得擅自改变项目建设内容和扩大规模。

二、为保护周边环境质量,要求建设单位重点落实以下工作:

(一)排水系统实施雨污分流体制,雨水进入雨水管网。

项目所产设备清洗废水、车间保洁废水经厂区污水处理站处理;生活污水经化粪池预处理后纳入厂区污水处理站处理。处理达标后的综合废水排入市政污水管网,经市政污水管网纳入十五里河污水处理厂处理。

(二)应按《报告表》要求,项目粉碎、过筛工序所产粉尘经“袋式除尘”处理后,通过 1 根 15 米高排气筒(DA003)达标排放;1#沸腾干燥机所产粉尘经袋式除尘器处理后,通过 1 根 15 米高排气筒(DA004)达标排放;2#沸腾干燥机所产粉尘经“袋式除尘器+汽水分离器+二级活性炭”处理后,通过 1 根 15 米高排气筒(DA005)达标排放;压片、包衣工序所产粉尘经“袋式除尘器”处理后通过 1 根 15 米高排气筒(DA006)达标排放。

(三)合理布局项目内部设备,对产生噪声的设备采用隔声减震等噪声污染防治措施,确保噪

声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。

(四)按“减量化、资源化、无害化”的处置原则。项目产生的危险废物主要包括报废药品、粉尘、废活性炭、废乙醇，暂存于厂区危废贮存间，定期交由有资质单位处理处置；废包装等一般固废资源化利用；生活垃圾分类收集后交由环卫部门统一清运。

(五)加强危险化学品的管理，完善各项规章制度，增强职工风险意识，制定应急预案，杜绝污染事故发生。

(六)有关本项目的其他环境影响减缓措施，按报告表相关要求落实。

三、根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二条“本法所称环境影响评价，是指对规划和建设项目实施后可能造成的环境影响进行分析、预测和评估，提出预防或者减轻不良环境影响的对策和措施，进行跟踪监测的方法与制度”及第二十条“建设单位应当对建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的内容和结论负责，接受委托编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的技术单位对其编制的建设项目环境影响报告书、环境影响报告表承担相应责任”之规定，你单位及环评公司应严格履行各自职责。

四、工程实施过程中应严格执行环保“三同时”制度，污染治理工程必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。工程竣工后应及时进行验收，验收合格后方可正式投入使用。

五、按照排污许可管理有关规定，纳入排污许可管理的单位，应当在启动生产设施或者在实际排污之前申请或变更排污许可证。

六、环评执行标准及污染物排放总量控制指标：

(一)环境质量标准

地表水执行国家《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV 类标准；

环境空气执行国家《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准；

项目声环境执行国家《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类标准。

(二)污染物排放标准

项目废水排放执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)以及十五里河污水处理厂接管要求；

项目制药废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)表 1 和附录 C 排放限值要求，粉尘无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中无组织排放监控浓度限值，有机废气无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)表 6 中排放限值要求；

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准；

一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中相关规定，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其 2013 年修改清单中的相关规定。

(三)污染物排放总量控制指标

烟(粉)尘：0.016t/a、VOCs：0.082t/a。

表五验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制:

(1) 检测方法与检出限

表 5-1 检测方法与检出限一览表

检测项目	检测依方法	仪器设备	检出限
有组织废气			
低浓度颗粒物	《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》 HJ 836-2017	AUW120D 十万分之一天平	1.0mg/m ³
非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》HJ 38-2017	GC9790 II 非甲烷总烃检测仪	0.07mg/m ³
无组织废气			
总悬浮颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定重量法》GB/T 15432-1995 及修改单	AUW120D 十万分之一天平	0.001mg/m ³
非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法》HJ 604-2017	GC9790 II 非甲烷总烃检测仪	0.07mg/m ³
废水			
pH	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	pH-100 笔式酸度计	/
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017	50mL 滴定管	4mg/L
五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	SHP-160 生化培养箱	0.5mg/L
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	T6 新世纪 紫外可见分光光度计	0.025mg/L
总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	T6 新世纪 紫外可见分光光度计	0.01mg/L
总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》HJ 636-2012	T6 新世纪 紫外可见分光光度计	0.05mg/L
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989	ATY224 万分之一天平	/
急性毒性 ^①	水质 水样对弧菌类光发射抑制影响的测定(发光细菌试验) 第 3 部分:使用冻干细菌法 ISO 11348-3: 2007 第二版	毒性分析仪 /Microtox-LX	/
总有机碳 ^②	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法 HJ 501-2009	总有机碳分析仪 /TOC-LCPH	0.1mg/L
噪声			
工业企业厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008	AWA6228+多功能声级计	/
		AWA6021A 声校准器	
环境噪声	《声环境质量标准》 GB 3096-2008	AWA6228+多功能声级计	/

		AWA6021A 声校准器	
(2) 人员资质 参加本次验收检测和实验室分析人员均通过岗前培训，考核合格，持证上岗。 (3) 监测过程的质量保证与质量控制 验收监测采样方法、监测分析方法、监测质量保证和质量控制要求均按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）执行。 ①合理布设检测点位，保证各检测合理科学； ②检测方法选择国家颁布的标准分析方法（或推荐方法）； ③监测仪器经过计量部门定期检验合格，并在有效期内使用。 ④噪声测量仪器为多功能声级计；每次测量前、后在测量现场进行声学校准，其前、后校准示值偏差不大于 0.5dB。			

表六验收监测内容

验收监测内容:

1.废气排放监测内容

(1)有组织排放污染源监测

对各排气筒进行取样监测,各排气筒监测项目见下表,需要监测各排气筒的污染物浓度,标准状态下的风量以及排气筒高度、截面面积、排气口排风温度。监测方法按国家有关标准及生态环境部有关规范执行。有组织废气排放监测内容见下表 6-1。

表 6-1 有组织监测点位、项目、频次

污染源	治理措施及排放方式	监测项目	监测点位	监测频次	备注
有组织废气	粉碎、过筛废气	粉碎、过筛产生的粉尘采用布袋除尘+15 米高排气筒排放	颗粒物	布袋除尘器出口 (DA003 排气筒)	3 次/天, 2 天 /
	1#沸腾干燥废气	1#沸腾干燥机产生的粉尘采用布袋除尘,尾气由 15 米高排排气筒排放	颗粒物	布袋除尘器出口 (DA004 排气筒)	3 次/天, 2 天 /
	2#沸腾干燥废气	2#沸腾干燥机产生的粉尘和非甲烷总烃采用布袋除尘+二级活性炭处理,尾气由 15 米高排排气筒排放	颗粒物、非甲烷总烃	活性炭吸附装置末端出口 (DA005 排气筒)	3 次/天, 2 天 /
	压片、包衣废气	压片、包衣产生的粉尘采用布袋除尘,尾气由 15 米高排排气筒排放	颗粒物	布袋除尘器出口 (DA006 排气筒)	3 次/天, 2 天 /
	污水处理站	污水处理站产生的废气采用生物过滤++二级活性炭处理,尾气由 15 米高排排气筒排放	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	活性炭吸附装置末端出口 (DA007 排气筒)	3 次/天, 2 天 /

(2)无组织排放监控点浓度监测

表 6-2 无组织监测项目、频次

污染源	监测项目	监测频次	点位	备注
无组织废气	颗粒物	4 次/天, 2 天	厂界外上风向 10m 内参照点	/
			厂界外下风向 10m 内监控点	/
			厂界外下风向 10m 内监控点	/
	非甲烷总烃	4 次/天, 2 天	厂区内上风向参照点	/
			厂区内下风向监控点	/
			厂区内下风向监控点	/
			厂区生产厂房监控点	/

(1) 监测布点: 对上风参考点及下风向最高浓度点和敏感点进行无组织排放监控浓度

监测，实际监测布点根据监测期间的风向确定具体的监测点位。

(2) 监测项目：颗粒物、非甲烷总烃，并同步测定风向、风速、气压、气温等气象参数。

(3) 监测频率：连续监测 2 天，每天采样四次，每次采样时间 1h。

(4) 监测及分析方法：按国家有关标准及生态环境部有关规范执行。

2、废水

(1) 监测点布设

项目废水经收集后排入，经处理达标的废水少量定期排入市政污水管网。

表 6-3 废水监测点位、项目、频次

监测点位	监测项目	监测频次	备注
厂区总排口	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、总有机碳、急性毒性	4 次/天，2 天	/

3.噪声监测

(1) 监测点布设：在场界周围及周边声环境保护目标共布设 9 个噪声监测点，敏感点布设一个噪声监测点位。

表 6-4 噪声监测点位布设情况表

编号	方位	监测点位置	监测点位性质
1#	E	项目地块东侧边界外 1m	厂界噪声
2#	S	项目地块南侧边界外 1m	厂界噪声
3#	W	项目地块西侧边界外 1m	厂界噪声
4#	N	项目地块北侧边界外 1m	厂界噪声
5#	NW	湖畔景苑小区	敏感点噪声
6#	S	中辰未来港商务公寓	敏感点噪声
7#	E	合肥中科信息工程技工学校	敏感点噪声
8#	NE	庐庭商务公寓	敏感点噪声
9#	NE	心之缘 7 号公寓	敏感点噪声

(2) 监测因子：等效连续 A 声级(L_{Aeq})。

(3) 监测频率：连续监测 2 天，分昼、夜监测。

(4) 监测方法：按照《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的规定进行。

表七验收监测结果

验收监测期间生产工况记录：

1.验收监测期间工况监督

项目平均产能如下表。

表 7-1 项目产品方案

产品类型	项目设计年产能	项目设计日均产能
片剂	7 亿片	212.12 万片

2.验收监测期间生产工况记录

项目设计产能为片剂 7 亿片，建设单位 2022 年 7 月 8 日、2022 年 7 月 9 日、2022 年 7 月 11 日、2022 年 7 月 12 日产能均为 180 万片，验收监测期间实际生产能力达到了设计产能 84.9%，生产工况稳定。

验收监测结果：

1.有组织废气监测结果

(1) 项目粉碎过筛废气排气筒 DA003 颗粒物监测结果如下：

表 7-2 粉碎过筛粉尘废气排气筒颗粒物监测结果

采样点位	采样日期	检测项目		检测结果		
				第一次	第二次	第三次
粉碎、过筛 废气排气 筒出口 (DA003)	2022.07.08	排气筒高度 (m)		15		
		烟气流速 (m/s)		5.3	5.52	5.41
		标干流量 (Nm ³ /h)		6738	7013	6864
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	8.2	8.4	8.4
			排放速率 (kg/h)	0.055	0.059	0.058
	2022.07.09	排气筒高度 (m)		15		
		烟气流速 (m/s)		5.43	5.64	5.76
		标干流量 (Nm ³ /h)		6898	7175	7288
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	8.3	8.5	8.5
			排放速率 (kg/h)	0.057	0.061	0.062

由检测结果可以看出，本项目粉碎过筛废气排气筒颗粒物排放浓度最大为 8.5mg/m³ 能满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)中 15mg/m³ 排放限值要求，出口浓度达标。

(2) 项目 1#沸腾干燥废气排气筒 DA004 颗粒物监测结果如下：

表 7-3 1#沸腾干燥废气排气筒颗粒物监测结果

采样点位	采样日期	检测项目	检测结果
------	------	------	------

			第一次	第二次	第三次
1#沸腾干燥废气排气筒出口 (DA004)	2022.07.08	排气筒高度 (m)	15		
		烟气流速 (m/s)	22.06	22.25	21.87
		标干流量 (Nm ³ /h)	6305	6369	6253
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	8.3	8.4
			排放速率 (kg/h)	0.052	0.053
	2022.07.09	排气筒高度 (m)	15		
		烟气流速 (m/s)	22.16	22.07	22.2
		标干流量 (Nm ³ /h)	6354	6335	6384
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	8.4	8.4
			排放速率 (kg/h)	0.053	0.054

由检测结果可以看出, 本项目 1#沸腾干燥废气排气筒颗粒物排放浓度最大为 8.5mg/m³ 能满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)中 15mg/m³ 排放限值要求, 出口浓度达标。

(3) 项目 2#沸腾干燥废气排气筒 DA004 颗粒物、非甲烷总烃监测结果如下:

表 7-4 2#沸腾干燥废气排气筒颗粒物监测结果

采样点位	采样日期	检测项目	检测结果		
			第一次	第二次	第三次
2#沸腾干燥排气筒出口 (DA005)	2022.07.08	排气筒高度 (m)	15		
		烟气流速 (m/s)	32.7	33.43	33.18
		标干流量 (Nm ³ /h)	9726	9930	9849
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	8.5	8.2
			排放速率 (kg/h)	0.083	0.081
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.27	1.35
			排放速率 (kg/h)	0.012	0.014
	2022.07.09	排气筒高度 (m)	15		
		烟气流速 (m/s)	32.8	32.84	32.67
		标干流量 (Nm ³ /h)	9741	9753	9717
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	8.3	8.5
			排放速率 (kg/h)	0.081	0.083
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.51	1.49
			排放速率 (kg/h)	0.015	0.015

由检测结果可以看出, 本项目 1#沸腾干燥废气排气筒颗粒物排放浓度最大为 8.5mg/m³ 能满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)中 15mg/m³ 排放限值要求, 颗

颗粒物出口浓度达标。1#沸腾干燥废气排气筒非甲烷总烃排放浓度最大为 $1.51\text{mg}/\text{m}^3$ 能满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)中 $60\text{mg}/\text{m}^3$ 排放限值要求,非甲烷总烃出口浓度达标。

(4) 项目压片、包衣出口废气排气筒 DA006 颗粒物监测结果如下:

表 7-5 压片、包衣出口废气排气筒颗粒物监测结果

采样点位	采样日期	检测项目		检测结果		
				第一次	第二次	第三次
压片、包衣 废气排气 筒出口 (DA006)	2022.07.08	排气筒高度 (m)		15		
		烟气流速 (m/s)		3.84	3.68	3.85
		标干流量 (Nm^3/h)		4640	4445	4639
		低浓度 颗粒物	排放浓度 (mg/m^3)	14.1	14.6	13.9
			排放速率 (kg/h)	0.065	0.065	0.064
	2022.07.09	排气筒高度 (m)		15		
		烟气流速 (m/s)		3.52	4.02	4.18
		标干流量 (Nm^3/h)		4261	4847	5022
		低浓度 颗粒物	排放浓度 (mg/m^3)	14	14.8	14.3
			排放速率 (kg/h)	0.06	0.072	0.072

由检测结果可以看出,本项目压片、包衣出口废气排气筒颗粒物排放浓度最大为 $14.8\text{mg}/\text{m}^3$ 能满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)中 $15\text{mg}/\text{m}^3$ 排放限值要求,颗粒物出口浓度达标。

(5) 项目污水处理站废气排气筒 DA007 氨、硫化氢、臭气浓度监测结果如下:

表 7-6 污水处理站废气排气筒氨、硫化氢、臭气浓度监测结果

采样点位	采样日期	检测项目		检测结果		
				第一次	第二次	第三次
污水处理 站废气排 气筒出口 (DA007)	2022.07.08	排气筒高度 (m)		15		
		烟气流速 (m/s)		9.56	9.45	9.26
		标干流量 (Nm^3/h)		5757	5675	5557
		氨	排放浓度 (mg/m^3)	0.978	0.956	0.981
			排放速率 (kg/h)	5.63×10^{-3}	5.43×10^{-3}	5.45×10^{-3}
		硫化氢	排放浓度 (mg/m^3)	0.037	0.041	0.039
			排放速率 (kg/h)	2.13×10^{-4}	2.33×10^{-4}	2.17×10^{-4}
		臭气浓度	排放浓度 (无量纲)	23	28	28
	2022.07.09	排气筒高度 (m)		15		

		烟气流速 (m/s)		9.96	9.59	9.79
		标干流量 (Nm ³ /h)		5997	5757	5869
		氨	排放浓度 (mg/m ³)	0.931	0.958	0.973
			排放速率 (kg/h)	5.58×10 ⁻³	5.52×10 ⁻³	5.71×10 ⁻³
		硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.054	0.057	0.057
			排放速率 (kg/h)	3.24×10 ⁻⁴	3.28×10 ⁻⁴	3.35×10 ⁻⁴
		臭气浓度	排放浓度 (无量纲)	37	32	38

由检测结果可以看出, 本项目污水处理站废气排气筒氨最大排放浓度为 0.981mg/m³、硫化氢最大排放浓度为 0.057mg/m³、臭气浓度最大为 38 能满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)表 3 中氨 20mg/m³、硫化氢 5mg/m³、臭气浓度 1000 的排放限值要求。污水处理站废气排气筒氨、硫化氢、臭气浓度均达标排放。

2.无组织废气监测结果与分析

本项目无组织排放废气为颗粒物和非甲烷总烃, 项目废气污染物无组织排放检测结果如下表。

表 7-7 无组织废气颗粒物和甲烷总烃监测结果表 (单位: mg/m³)

采样日期	检测项目	采样点位 采样时间	上风向 WQ01	下风向 WQ02	下风向 WQ03	下风向 WQ04	厂区内 WQ05
2022.07.08	总悬浮颗粒物 (mg/m ³)	第一次	0.467	0.884	0.734	0.884	/
		第二次	0.417	0.934	0.768	0.934	/
		第三次	0.384	0.901	0.767	0.901	/
	非甲烷总烃(mg/m ³)	第一次	0.27	1.04	0.79	0.71	0.77
		第二次	0.28	1.13	0.84	0.85	0.76
		第三次	0.28	1.13	0.86	0.84	0.66
		第四次	/	/	/	/	0.67
2022.07.09	总悬浮颗粒物 (mg/m ³)	第一次	0.383	0.834	0.768	0.950	/
		第二次	0.450	0.851	0.784	0.900	/
		第三次	0.400	0.834	0.767	0.918	/
	非甲烷总烃(mg/m ³)	第一次	0.13	1.07	0.59	0.83	0.78
		第二次	0.12	1.25	0.73	0.84	0.70
		第三次	0.26	1.03	0.79	0.86	0.71
		第四次	/	/	/	/	0.68

无组织废气厂界外颗粒物最大排放浓度为 $0.950\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中颗粒物无组织排放监控 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 浓度限值的要求，厂区内非甲烷总烃最大排放浓度 $0.78\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表6中 $6.0\text{mg}/\text{m}^3$ 排放限值要求。根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021），原环评未对厂界非甲烷总烃提出排放限值要求，本次验收对厂界非甲烷总烃进行了监测，最大值为 $0.86\text{mg}/\text{m}^3$ （下风向点位），对照《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996），项目厂界外非甲烷总烃浓度值符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中厂界非甲烷总烃 $4.0\text{mg}/\text{m}^3$ 的浓度限值要求。

3.废水监测结果

安徽恩测检测技术有限公司于2022年7月8日和7月9日对厂区总排口废水pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN进行了监测，苏州环优检测技术有限公司于2022年7月11日和7月12日对厂区总排口废水总有机碳、急性毒性，监测结果统计如下表。

表 7-8 厂区废水总排口监测结果一览表

采样时间	采样地点	检测项目	检测结果				限值 (mg/L)	是否达标
			第一次	第二次	第三次	第四次		
2022.07.08	厂区总排口	pH(无量纲)	7.3 (30.6℃)	7.4 (30.8℃)	7.4 (31.6℃)	7.4 (31.9℃)	6-9	达标
		化学需氧量 (mg/L)	26	26	25	24	60	达标
		五日生化需氧量 (mg/L)	9.1	9.3	8.8	8.7	15	达标
		悬浮物 (mg/L)	25	21	20	22	30	达标
		氨氮 (mg/L)	2.05	2.02	2.1	2.08	10	达标
		总磷 (mg/L)	0.4	0.39	0.38	0.39	0.5	达标
		总氮 (mg/L)	4.88	4.73	5.1	5.07	20	达标
2022.07.09	厂区总排口	pH(无量纲)	7.4 (29.3℃)	7.5 (29.8℃)	7.4 (30.3℃)	7.5 (31.5℃)	6-9	达标
		化学需氧量 (mg/L)	27	29	26	27	60	达标
		五日生化需氧量 (mg/L)	9.4	9.4	9.7	9.2	15	达标

		悬浮物 (mg/L)	27	25	23	25	30	达标
		氨氮 (mg/L)	2.04	2.1	2.12	2.06	10	达标
		总磷 (mg/L)	0.38	0.38	0.39	0.38	0.5	达标
		总氮 (mg/L)	5	5.12	5.35	4.81	20	达标
2022.07.1 1	厂 区 总 排 口	急性毒性 ^① (mg/L) (HgCl ₂ 毒性当量)	0.04	0.04	0.04	0.04	0.07	达标
		总有机碳 ^② (mg/L)	2.4	3.8	2.9	2.8	20	达标
2022.07.1 2		急性毒性 ^① (mg/L) (HgCl ₂ 毒性当量)	0.05	0.03	0.03	0.01	0.07	达标
		总有机碳 ^② (mg/L)	2.9	3.3	3	3.7	20	达标
备注:“急性毒性 ^① ”、“总有机碳 ^② ”数据由苏州环优检测有限公司提供，资质证书编号为：171012050352								

本项目产生的废水排放量为 18.66m³/d、5598m³/a。生活用水经化粪池预处理后与其他废水经厂区污水处理站处理后一并排入市政污水管网。由厂区废水总排口监测结果一览表可知项目厂区废水总排口废水中污染物 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN、总有机碳、急性毒性均符合《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）和十五里河污水处理厂接管标准中的从严限值要求。

4.噪声监测结果

项目厂界及周边敏感点噪声检测结果如下表所示。

表 7-9 项目厂界及周边敏感点噪声监测结果表 单位：dB（A）

检测项目	检测日期	采样点位	检测结果(Leq 〔dB(A)〕)		标准限值	
			昼间	夜间	昼间	夜间
工业企业厂	2022.07.08	▲Z1 厂界东	55	48	65	55
		▲Z2 厂界南	53	47		
		▲Z3 厂界西	56	49		
		▲Z4 厂界北	51	40		
	2022.07.09	▲Z1 厂界东	55	47		

界环境噪声		▲Z2 厂界南	53	46		
		▲Z3 厂界西	56	48		
		▲Z4 厂界北	50	41		
环境噪声	2022.07.08	△Z5 湖畔景苑小区	44	41	60	50
		△Z6 中辰未来港商务公寓	43	41		
		△Z7 合肥中科信息工程技工学校	45	43		
		△Z8 庐庭商务公寓	41	40		
		△Z9 心之缘 7 号公寓	45	44		
	2022.07.09	△Z5 湖畔景苑小区	45	41		
		△Z6 中辰未来港商务公寓	44	40		
		△Z7 合肥中科信息工程技工学校	45	40		
		△Z8 庐庭商务公寓	44	41		
		△Z9 心之缘 7 号公寓	43	40		

监测结果表明：项目东、西、南、北厂界昼夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求，项目周边湖畔景苑小区、中辰未来港商务公寓、庐庭商务公寓、心之缘 7 号公寓噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类区标准限值要求。

5.环境管理与环境监测

项目环境管理与环境监测按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）要求执行。

1、环境管理的主要内容

- （1）建设单位设置专门的环境管理人员，对企业环保工作进行监督和管理。
- （2）建设单位建立环境管理台账制度，明确环境管理台账记录的责任部门和责任人工作职责，明确工作职责：台账的记录、整理、设备维护和管理等。

2、环境监测

（1）运营期的常规监测

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》中废气、废水监测点位、指标及最低监测频次要求，本项目污染监测计划如下：

表 7-10 污染源监测计划

分类	监测位置	监测指标	监测频次	执行排放标准
废气	DA003、DA004、DA006 排气筒	颗粒物	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中排放限值要求
	DA005 排气筒	颗粒物、非甲烷总烃	1 次/半年	
	DA007 排气筒	臭气浓度、氨、硫化氢	1 次/半年	

	厂房外	VOCs	1 次/半年	
废水	厂区总排口	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、总有机碳、急性毒性	1 次/季度	十五里河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）中的从严限值要求

表八环保“三同时”制度落实情况与环境管理检查

1、环保“三同时”制度落实情况

本项目根据国家建设项目环境保护管理规定，认真执行各项环保审批手续，从立项、可行性研究、环境影响报告书编制、环评审批、初步设计等，各项审批手续基本齐全。同时公司认真执行了环保“三同时”制度，项目主体工程、环保治理设施同时投入运行。

表 8-1 建设项目污染防治“三同时”竣工验收一览表

内容	污染源	防治措施	治理效果	实际情况
废水	项目综合废水	建设一座 50m ³ /d 的污水处理站，污水处理采用+格栅井+调节池+氯化汞捕捉/反应/沉淀分离+混凝反应气浮+混凝沉淀+水解酸化+SBR+MBR 膜工艺，项目废水经厂区污水处理站处理后经厂区污水总排口排入市政污水管网	废水排放执行十五里河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）中的从严限值要求	建设一座 50m ³ /d 的污水处理站，污水采用格栅井+调节池+斜板沉淀+混凝反应气浮+SBR 反应池+好氧池+MBR 膜工艺+清水池，项目废水经厂区污水处理站处理后经厂区污水总排口排入市政污水管网，经检测废水排放满足十五里河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）中的从严限值要求。
废气	粉碎、过筛	2#片剂生产线粉碎、过筛工序粉尘采用袋式除尘器处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA003）排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中表 1 和表 C.1 排放限值要求	2#片剂生产线粉碎、过筛工序粉尘用袋式除尘器处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA003）排放，颗粒物排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中表 1 和表 C.1 排放限值要求
	沸腾干燥	2#片剂生产线 1#沸腾干燥机产生的粉尘采用袋式除尘器处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA004）排放；2#沸腾干燥机产生的粉尘和有机废气采用袋式除尘器+汽水分离器+二级活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA005）排放		2#片剂生产线 1#沸腾干燥机产生的粉尘采用袋式除尘器处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA004）排放；2#沸腾干燥机产生的粉尘和有机废气采用袋式除尘器+汽水分离器+二级活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA005）排放，颗粒物及非甲烷总烃排放均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中表 1 和表 C.1 排放限值要求
	压片、包衣	2#片剂生产线压片、包衣工序粉尘采用袋式除尘器处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA006）排放		2#片剂生产线压片、包衣工序粉尘采用袋式除尘器处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA006）排放

		筒（DA006）排放		（DA006）排放，颗粒物排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中表 1 和表 C.1 排放限值要求
	污水处理	污水处理站产生的臭气密闭收集后,经生物滤池+二级活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒(DA007) 排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中表 3 排放限值要求	污水处理站产生的臭气密闭收集后，经二级碱液喷淋塔+一级活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA007）排放，氨、硫化氢、臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中表 3 排放限值要求
噪声	设备噪声	选用低噪声设备、隔声、减振、消声等措施等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准	经检测厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准
固废	生活垃圾、生化污泥	分类收集，交由环卫部门处置	不产生二次污染	项目生活垃圾、污水处理生化污泥集中收集后委托环卫部门处理，纸盒、纸箱等包装材料废弃物外售资源化利用，项目生产线产生的废药品、粉尘；压片机模具擦拭，清洗产生的废乙醇；废气处理产生的废活性炭在厂区现有危废暂存间暂存，项目危险废物定期交由有安徽浩悦环境科技有限责任公司处置。
	纸盒、纸箱等包装材料废弃物	外售资源化回收利用		
	废乙醇	依托现有 20m ² 危废暂存间，危险废物交由有资质的单位处置		
	废活性炭			
	报废药品、除尘器收集的粉尘			
环境风险		建设 280m ³ 应急事故池	可收集事故状态下产生的废水，避免外排，造成环境污染	项目建设了 1 个 200m ³ 和 1 个 100m ³ 应急事故池

2、环保机构设置及环境管理制度

本项目环境保护工作纳入合肥英太制药管理系统, 由生产部下属的设备动力车间管理, 设环保专职管理人员。公司总经理为环保第一责任者, 制定全厂目标责任制, 建立一套相应的环保管理规章制度和《应急预案》。明确环保管理人员工作职责, 以及相应的奖惩制度, 并定期检查、考核。

3、工业固体废物的处理处置情况

项目固体废物主要有纸盒、纸箱等包装废弃材料、员工的生活垃圾、污水站产生的生化污泥、废药品、除尘器收集的粉尘、废气处理产生的废活性炭、压片机模具擦拭，清洗产生的废乙醇。

项目生活垃圾、污水处理生化污泥集中收集后委托环卫部门处理；纸盒、纸箱等包装材料废弃物外售资源化利用；项目生产线产生的废药品、除尘器收集的粉尘；压片机模具擦拭，清洗产生的废乙醇；废气处理产生的废活性炭均属于危险废物，在厂区现有危废暂存间暂存，定期交由有安徽浩悦环境科技有限责任公司处置。

8-2 项目固体废物一览表

序号	危险废物名称	类别及代码	贮存方式	利用处置方式和去向	利用或处置量 t/a
1	纸盒、纸箱等包装材料废弃物	一般固废	袋装，厂区仓库暂存	收集后外售	10.8
2	污水处理生化污泥	一般固废	袋装，厂区仓库暂存	交由环卫部门处置	6
3	报废药品、粉尘	危险废物，272-005-02	袋装，厂区危废间暂存	委托安徽浩悦环境科技有限责任公司处置	1.79
4	废活性炭	危险废物，900-039-49	袋装，厂区危废间暂		0.61
5	废乙醇	危险废物，900-402-06	桶装，厂区危废间暂存		0.05
6	生活垃圾	一般固废	生活垃圾桶装	交由环卫部门处置	12

4、环评批复落实情况

环评结论与建议中各项环保措施建成和措施情况：

表 8-3 环评批复的落实情况

序号	环评批复要求	实际建设落实情况
1	（一）排水系统实施雨污分流体制，雨水进入雨水管网。项目所产设备清洗废水、车间保洁废水经厂区污水处理站处理；生活污水经化粪池预处理后纳入厂区污水处理站处理。处理达标后的综合废水排入市政污水管网，经市政污水管网纳入十五里河污水处理厂处理。	已落实。厂区内实行雨污分流，项目设备清洗废水、车间保洁废水经厂区污水处理站处理；生活污水经化粪池预处理后纳入厂区污水处理站处理。处理达标后的综合废水排入市政污水管网，经市政污水管网纳入十五里河污水处理厂处理。
2	应按《报告表》要求，项目粉碎、过筛工序所产粉尘经“袋式除尘”处理后，通过1根15米高排气筒(DA003)达标排放；	已落实。项目粉碎、过筛工序所产粉尘经“袋式除尘器”处理后，通过1根15米高排气筒(DA003)达标排放；1#沸腾

	1#沸腾干燥机所产粉尘经袋式除尘器处理后，通过1根15米高排气筒(DA004)达标排放；2#沸腾干燥机所产粉尘经“袋式除尘器+汽水分离器+二级活性炭”处理后，通过1根15米高排气筒(DA005)达标排放；压片、包衣工序所产粉尘经“袋式除尘器”处理后通过1根15米高排气筒(DA006)达标排放。	干燥机所产粉尘经袋式除尘器处理后，通过1根15米高排气筒(DA004)达标排放；2#沸腾干燥机所产粉尘经“袋式除尘器+汽水分离器+二级活性炭”处理后，通过1根15米高排气筒(DA005)达标排放；压片、包衣工序所产粉尘经“袋式除尘器”处理后通过1根15米高排气筒(DA006)达标排放。	
3	合理布局项目内部设备，对产生噪声的设备采用隔声减震等噪声污染防治措施，确保噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。	已落实。项目厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求。	
4	按“减量化、资源化、无害化”的处置原则。项目产生的危险废物主要包括报废药品、粉尘、废活性炭、废乙醇，暂存于厂区危废贮存间，定期交由有资质单位处理处置；废包装等一般固废资源化利用；生活垃圾分类收集后交由环卫部门统一清运。	已落实。项目产生的危险废物主要包括报废药品、粉尘、废活性炭、废乙醇，暂存于厂区危废贮存间，定期交由安徽浩悦环境科技有限责任公司处置；废包装材料等一般固废外售资源化利用；生活垃圾分类收集、污水站生化污泥收集后交由环卫部门统一清运。	
5	加强危险化学品的管理，完善各项规章制度，增强职工风险意识，制定应急预案，杜绝污染事故发生。	落实，建设项目设置了单独的危险化学品库，制定危险化学品管理的操作制度，编制了环境风险应急预案，通过加强员工的环保培训和，杜绝污染事故发生。	
6	工程实施过程中应严格执行环保“三同时”制度，污染治理工程必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。工程竣工后应及时进行验收，验收合格后方可正式投入使用。	落实，原有项目已验收，本次片剂生产线项目目前已完成验收监测，各项污染物达标排放。	
7	按照排污许可管理有关规定，纳入排污许可管理的单位，应当在启动生产设施或者在实际排污之前申请或变更排污许	落实，企业已申请办理排污登记。排污许可登记编号为913401005649577053001W。	

	可证。	

表九验收监测结论及建议

1.验收监测结论

1.1 废气监测

(1) 项目粉碎过筛废产生的粉尘经袋式除尘器处理后，尾气由一根 15m 高排气筒 DA003 外排，排放的颗粒物能满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021) 中表 1 和表 C.1 排放限值要求，出口浓度小于 15mg/m³，出口浓度达标；

(2) 项目 1#沸腾干燥机产生的粉尘采用袋式除尘器处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒 (DA004) 外排，排放的颗粒物能满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021) 中表 1 和表 C.1 排放限值要求，出口浓度小于 15mg/m³，出口浓度达标；

(3) 项目 2#沸腾干燥机产生的粉尘和非甲烷总烃采用袋式除尘器+汽水分离器+二级活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒 (DA005) 外排，排放的颗粒物、非甲烷总烃能满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021) 中表 1 和表 C.1 排放限值要求，颗粒物出口浓度小于 15mg/m³，非甲烷总烃出口浓度小于 60mg/m³，出口浓度达标；

(4) 项目压片、包衣产生的粉尘采用袋式除尘器处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒 (DA006) 外排，排放的颗粒物能满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021) 中表 1 和表 C.1 排放限值要求，出口浓度小于 15mg/m³，出口浓度达标；

(5) 项目污水处理站产生的废气采用二级碱液喷淋+一级活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒 (DA007) 外排，排放的氨、硫化氢、臭气浓度能满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021) 中表 3 排放限值要求，氨出口浓度小于 20mg/m³，硫化氢出口浓度小于 5mg/m³，臭气浓度出口小于 1000，出口浓度达标；

(3) 无组织废气监测结果

厂界无组织废气监测为颗粒物，其最大浓度 0.934mg/m³。颗粒物浓度符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中颗粒物无组织排放监控浓度限值的要求。厂内无组织废气为非甲烷总烃，其最大浓度 0.78mg/m³，非甲烷总烃浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021) 厂区内监控点处 1 小时平均浓度限值要求。

1.2 废水监测

本项目产生的废水排放量为 18.66m³/d、5598m³/a。生活用水经化粪池预处理后与其他废水经厂区污水处理站处理后一并排入市政污水管网。

验收监测结果表明：厂区总排口 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN、总有机碳、急性毒性监测值分别为 7.3-7.5、24-29mg/L、8.7-9.7mg/L、20-27mg/L、2.02-2.12mg/L、0.38-0.40mg/L、4.73-5.35mg/L，0.03-0.04mg/L、2.4-3.8mg/L。

项目厂区废水总排口 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN、总有机碳、急性毒性符合《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）和十五里河污水处理厂接管标准中的从严限值要求。

1.3 厂界噪声监测

项目东、西、南、北厂界昼夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准限值要求，项目周边湖畔景苑小区、中辰未来港商务公寓、庐庭商务公寓、心之缘 7 号公寓噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类区标准限值要求。

1.4 固体废物

项目生活垃圾、污水处理生化污泥集中收集后委托环卫部门处理，纸盒、纸箱等包装材料废弃物外售资源化利用，项目生产线产生的废药品、粉尘；压片机模具擦拭，清洗产生的废乙醇；废气处理产生的废活性炭在厂区现有 20m² 危废暂存间暂存，项目危险废物定期交由有安徽浩悦环境科技有限责任公司处置。

1.5 工程建设对环境的影响

本次验收内容为合肥英太制药有限公司片剂生产线项目年产 7 亿片片剂生产线其配套设施。经检测项目排放的废气、废水、噪声、固体废物均达到验收标准，工程建设对外环境的影响较小。

1.6 环保“三同时”制度落实情况

本项目根据国家建设项目环境保护管理规定，认真执行各项环保审批手续，从立项、可行性研究、环境影响报告书编制、环评审批、初步设计等，各项审批手续基本齐全。同时公司认真执行了环保“三同时”制度，项目主体工程、环保治理设施同时投入运行。

2. 建议

- 1、加强各类环保设施的日常维护和管理，确保污染物长期稳定达标排放。
- 2、进一步强化环境风险防范意识，建立严格的风险防范、预警体系，加强应急预案演练，杜绝污染事故。

合肥市生态环境局

关于片剂生产线项目环境影响报告表的批复

环建审〔2021〕8035号

合肥英太制药有限公司：

你公司报来的《片剂生产线项目环境影响报告表》及申请材料收悉。经我局现场勘验、资料审核，批复如下：

一、该项目已按要求公示，在公示期间未收到相关意见。在落实环境影响报告表和本批复提出的各项生态环境保护措施后，工程建设导致的不利生态环境影响可以得到缓解和控制。我局原则同意环境影响报告表的总体评价结论和拟采取的生态环境保护措施。

合肥英太制药有限公司“片剂生产线项目”位于合肥市包河经济开发区包河大道8号。项目总建筑面积2800m²，主要建设内容为依托现有1#综合车间，购置片剂生产设备，配套中央空调系统、压缩空气系统、二级反渗透纯水系统，建设一条片剂生产线，建成运营后，项目年产片剂7亿片。项目总投资1000万元，其中环保投资290万元。未经批准，不得擅自改变项目建设内容和扩大规模。

二、为保护周边环境质量，要求建设单位重点落实以下工作：

（一）排水系统实施雨污分流体制，雨水进入雨水管网。项目所产设备清洗废水、车间保洁废水经厂区污水处理站处理；

生活污水经化粪池预处理后纳入厂区污水处理站处理。处理达标后的综合废水排入市政污水管网，经市政污水管网纳入十五里河污水处理厂处理。

（二）应按《报告表》要求，项目粉碎、过筛工序所产粉尘经“袋式除尘”处理后，通过1根15米高排气筒（DA003）达标排放；1#沸腾干燥机所产粉尘经袋式除尘器处理后，通过1根15米高排气筒（DA004）达标排放；2#沸腾干燥机所产粉尘经“袋式除尘器+汽水分离器+二级活性炭”处理后，通过1根15米高排气筒（DA005）达标排放；压片、包衣工序所产粉尘经“袋式除尘”处理后通过1根15米高排气筒（DA006）达标排放。

（三）合理布局项目内部设备，对产生噪声的设备采用隔声减震等噪声污染防治措施，确保噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

（四）按“减量化、资源化、无害化”的处置原则。项目产生的危险废物主要包括报废药品、粉尘、废活性炭、废乙醇，暂存于厂区危废贮存间，定期交由有资质单位处理处置；废包装等一般固废资源化利用；生活垃圾分类收集后交由环卫部门统一清运。

（五）加强危险化学品的管理，完善各项规章制度，增强职工风险意识，制定应急预案，杜绝污染事故发生。

（六）有关本项目的其他环境影响减缓措施，按报告表相关要求落实。

三、根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二条“本

法所称环境影响评价，是指对规划和建设项目实施后可能造成的环境影响进行分析、预测和评估，提出预防或者减轻不良环境影响的对策和措施，进行跟踪监测的方法与制度。”及第二十条“建设单位应当对建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的内容和结论负责，接受委托编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的技术单位对其编制的建设项目环境影响报告书、环境影响报告表承担相应责任”之规定，你单位及环评公司应严格履行各自职责。

四、工程实施过程中应严格执行环保“三同时”制度，污染治理工程必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。工程竣工后应及时进行验收，验收合格后方可正式投入使用。

五、按照排污许可管理有关规定，纳入排污许可管理的单位，应当在启动生产设施或者在实际排污之前申请或变更排污许可证。

六、环评执行标准及污染物排放总量控制指标：

（一）环境质量标准

地表水执行国家《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准；

环境空气执行国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；

项目声环境执行国家《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

（二）污染物排放标准

项目废水排放执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）以及十五里河污水处理厂接管要求；

项目制药废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 1 和附录 C 排放限值要求，粉尘无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值，有机废气无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 6 中排放限值要求；

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准；

一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改清单中的相关规定。

（三）污染物排放总量控制指标

烟（粉）尘：0.016t/a、VOC_s：0.082t/a。



包河区发改委项目备案表

项目名称	片剂生产线		项目代码	2020-340111-27-03-039608	
项目法人	合肥英太制药有限公司		经济类型	有限责任公司	
法人证照号码	913401005649577053				
建设地址	安徽省:合肥市_包河区		建设性质	改建	
所属行业	医药		国标行业	化学药品制剂制造	
项目详细地址	合肥市包河区包河大道8号				
建设规模及内容	拟建片剂生产线项目, 涉及面积2800平方米, 主要建设内容: 对租赁的车间进行改造, 购置、安装片剂生产设备(粉碎机、振荡筛、混合机、制粒机、干燥机、压片机、包衣机、铝塑包装机、自动装盒机等)以及配套的中央空调机组、空气压缩机、二级反渗透纯化水机等。				
年新增生产能力	形成年生产人用口服固体制剂一片剂7亿片的生产规模。				
项目总投资(万元)	1000	含外汇(万美元)	0	固定资产投资(万元)	1000
资金来源	1、企业自筹(万元)			1000	
	2、银行贷款(万元)			0	
	3、股票债券(万元)			0	
	4、其他(万元)			0	
计划开工时间	2020年		计划竣工时间	2021年	
备案部门	包河区发改委 2020年10月23日 项目备案专用章				
备注	请依法办理相关手续后, 方可开工建设。				

注: 项目开工后, 请及时登录安徽省投资项目在线审批监管平台, 如实报送项目开工建设、建设进度和竣工等信息。

附件2

固定污染源排污登记回执

登记编号：913401005649577053001W

排污单位名称：合肥英太制药有限公司

生产经营场所地址：合肥市包河工业区包河大道8号

统一社会信用代码：913401005649577053

登记类型：☐首次 ☐延续 ☒变更

登记日期：2022年03月15日

有效期：2020年06月02日至2025年06月01日



注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号



危险废物委托处置合同之补充合同

甲方: 合肥英太制药有限公司

乙方: 安徽浩悦环境科技有限责任公司

甲、乙双方于 2021 年 12 月签订了编号为 HGW202101 第 2102 号的《危险废物委托处置合同》(以下简称“原合同”), 现经双方友好协商, 就新增危险废物种类的有关事项达成本补充合同(以下简称“本合同”):

一、甲、乙双方签订的《危险废物委托处置合同》继续履行至合同期满。

二、原合同中危险废物种类一栏新增 4 种危废:

序号	废物名称	计划年转移量 (吨)	废物代码	包装方式	形态	主要含有害成分	备注
1	污水处理污泥	0.02	772-006-49	袋装封口	固态	聚合氯化铝	
2	废活性炭	0.02	900-041-49	袋装封口	固态	非甲烷总烃	
3	废乙醇	0.01	900-402-06	桶装封口	液态	乙醇	
4	粉尘	0.01	272-005-02	袋装封口	固态	淀粉	
合计		0.06 吨	甲方对列入表中的废物种类与产生量实行规范管理与纳入集中处置；对部分需提供样品但暂时无法提供的，待甲方实际产生危废后，需送样至乙方检测分析，根据结果确定能否处置及必要时调整处置价格				
处置方式			处置方式由乙方根据危险废物的特性采取适宜的方式进行。				

三、本合同经甲乙双方盖章后生效, 一式 肆 份, 甲方持 贰 份, 乙方持 贰 份。
本补充合同期限与原合同期限一致, 且同原合同具有同等法律效力。



合同编号: HGW202204 第 0041 号

附件

报 价 单

客户名称: 合肥英太制药有限公司 (盖章)

时 间: 2022 年 03 月 29 日

序号	废物名称	废物代码	计划年转移量(吨)	处置费单价 (元/公斤, 含税、含运费)	处置方式	特性分析费 (元)
1	污水处理污泥	772-006-49	0.02	5	填埋	960
2	废活性炭	900-041-49	0.02	5	焚烧	520
3	废乙醇	900-402-06	0.01	5	焚烧	520
4	粉尘	272-005-02	0.01	5	焚烧	520
处置费合计:				2820 元		
账户信息	户 名	安徽浩悦环境科技有限责任公司 (盖章)				
	账 号	341301000018170076004				
	开户行	交通银行安徽省分行营业部				
联系电话			0551-62697262 0551-62697260			

备注:

1、根据相关法律法规, 处置单位必须对收运的危险废物进行特性分析, 特性分析费于收运前按处置方式收取, 每品种仅收取一次 (焚烧处置和其他方式处置分析项目: 热值、含水率、灰分、氯、氮、溴、硫、氟、闪点; 物化处置分析项目: 酸碱度、COD、氰化物、氨氮、总磷、铅、砷、汞、镉、总铬、六价铬、铜、镍、锌; 填埋处置分析项目: PH、含水率、铅、砷、汞、镉、总铬、六价铬、铜、镍、锌、氰化物、氟)。另: 特性分析费甲方如可提供具有 CMA 认证的分析检测报告, 报告内容显示上述指标的, 乙方不再收取相关项目的特性分析费用。

2、费用收取方式按照合同第二条第 (六) 款 “费用结算” 执行。

3、处置工艺为其他方式处置的, 在安徽省固体废物信息管理系统中按照物化处置方式 (D9) 进行备案。

4、年处置费预计 (元) = 计划年转移量 (吨) * 处置费单价 (元/公斤) * 1000 + 特性分析费 (元)

生产工况说明

我公司 2022 年新建片剂车间环保验收监测期间，2022 年 7 月 8 日、2022 年 7 月 9 日、2022 年 7 月 11 日、2022 年 7 月 12 日产能分别为 180 万片、180 万片、180 万片、180 万片。验收监测期间实际生产能力达到了设计产能的 84.9%。

特此说明！

合肥英太制药有限公司

2022 年 7 月 16 日





国众检测
Guozhong Testing



No: GZJC20220718044

检测报告

项目名称: 合肥英太制药有限公司片剂生产线项目验收监测

样品类别: 有组织废气、无组织废气、废水、噪声

委托单位: 安徽明彰环境科技有限公司

受检单位: 合肥英太制药有限公司

安徽省国众检测科技有限公司

(检验检测专用章)

检验检测专用章

编

制:

夏蕾

审

核:

王俊

批

准:

王启联

签发日期:

2022.11.4

安徽省国众检测科技有限公司

地址: 安徽省合肥市蜀山区蜀山新产业园区振兴路自主创新产业基地 6 栋 3 层 302 室

电话: 0551-62889326

邮编: 230031



声 明

注意事项

- 1、本报告无“检验检测专用章”无效，无“检验检测专用章”骑缝章无效。
- 2、未经本公司书面批准同意，不得部分复制检测报告内容，全部复制除外。
- 3、本报告无本公司编制、审核、批准签字无效。报告增删涂改无效。
- 4、本报告及本公司名称未经同意，不得用于产品标签、广告等宣传活动。
- 5、本公司对检验数据、结果的准确性负责，委托方对所提供的样品及相关信息的真实性负责。
- 6、未经委托方许可，不向第三方泄露委托方商业机密、技术机密。
- 7、本报告中，监测结果低于方法检出限时，用“ND”表示，表示未检出，方法检出限值在“检测方法项目仪器一览表”中。
- 8、对检测报告若有异议，应于收到报告之日起 10 日内向本公司提出，逾期将不受理。
- 9、无 CMA 标识报告中的数据 and 结果，以及有 CMA 标识报告中表明不在本公司资质认定能力范围内的数据和结果，不具有社会证明作用，仅供委托方内部使用。
- 10、本报告仅提供给委托方，本公司不承担其他方应用本报告所产生的责任。

公正性说明

- 1、本公司检测工作的独立性不受任何行政干预，不受任何关系和公司领导的影响，不受任何利益的驱动，独立开展检测工作。
- 2、严格遵守国家的法律法规、行业的流程规范，承担检测服务中应遵循的义务和法律责任。不利用本公司的名义、设施（有形、无形）参与各种有违于国家法律和职业道德的活动。
- 3、在检测工作中全面贯彻“科学、公正、精准、高效”的质量方针，认真履行与客户签定的一切协议和契约，对所有客户提供优质、规范的服务，杜绝一切损害客户利益的事件发生。

机密保护申明

本公司郑重承诺在为委托方开展委托检测时将依据以下规定保护委托方的机密信息和相关所有权。

- 1、对于本公司在为委托方开展委托检测过程中了解到委托方需要保密的各种信息，绝不透露给任何第三方。
- 2、本公司从委托方借用的一切资料，都仅用于本业务的开展，绝不将这些资料通过出借，借阅，转让以及拷贝等方法透露给任何第三方。
- 3、本公司从委托方借用的一切资料，委托方按合同向检测中心提出归还要求时，本公司将立刻将这些资料归还委托方。



基本信息

合同编号	GZ202207040107
项目名称	合肥英太制药有限公司片剂生产线项目验收监测
委托单位	安徽明彰环境科技有限公司
受检单位	合肥英太制药有限公司
受检地址	合肥市包河工业园包河大道8号
样品类别	有组织废气、无组织废气、废水、噪声
☒ 采样日期 ☐ 送样日期	2022.07.08-2022.07.09、2022.07.11-2022.07.12
分析日期	2022.07.08-2022.07.15
检测内容	见“检测方法项目仪器一览表”（第9页-第10页）
检测方法	见第9页-第10页
执行标准	/
检测结果	见第2页-第9页
备注	/



检测结果

监测类型	委托检测	样品类别	有组织废气
采样日期	2022.07.08-2022.07.09	采样地点	合肥市包河工业园包河大道8号
分析日期	2022.07.08-2022.07.13	样品状态	包装完好

采样日期	采样点位	检测项目	检测结果		
			第一次	第二次	第三次
2022.07.08	粉碎、过筛出口 (DA003)	排气筒高度 (m)	15		
		采样断面尺寸 (cm)	100×40		
		烟气温度 (°C)	27.3	27.5	27.9
		含湿量 (%)	1.9	1.9	1.9
		烟气流速 (m/s)	5.30	5.52	5.41
		标干流量 (Nm³/h)	6738	7013	6864
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m³)	8.2	8.4
			排放速率 (kg/h)	0.055	0.059
	压片、包衣出口 (DA006)	排气筒高度 (m)	15		
		采样断面尺寸 (cm)	100×40		
		烟气温度 (°C)	42.6	43.1	43.5
		含湿量 (%)	2.0	1.9	2.0
		烟气流速 (m/s)	3.84	3.68	3.85
		标干流量 (Nm³/h)	4640	4445	4639
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m³)	14.1	14.6
			排放速率 (kg/h)	0.065	0.065
	2#沸腾干燥出口 (DA005)	排气筒高度 (m)	15		
		采样断面尺寸 (cm)	Φ35		
		烟气温度 (°C)	35.4	35.8	35.7
		含湿量 (%)	1.9	1.9	2.0
		烟气流速 (m/s)	32.70	33.43	33.18
		标干流量 (Nm³/h)	9726	9930	9849
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m³)	8.5	8.2
			排放速率 (kg/h)	0.083	0.081
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m³)	1.27	1.35
			排放速率 (kg/h)	0.012	0.013



检测结果

采样日期	采样点位	检测项目	检测结果		
			第一次	第二次	第三次
2022. 07. 08	1#沸腾干燥废气出口 (DA004)	排气筒高度 (m)	15		
		采样断面尺寸 (cm)	Φ35		
		烟气温度 (°C)	47.6	47.4	47.8
		含湿量 (%)	2.0	1.9	1.9
		烟气流速 (m/s)	22.06	22.25	21.87
		标干流量 (Nm³/h)	6305	6369	6253
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m³)	8.3	8.4
			排放速率 (kg/h)	0.052	0.053
	污水处理站出口 (DA007)	排气筒高度 (m)	15		
		采样断面尺寸 (cm)	Φ50		
		烟气温度 (°C)	37	38	39
		含湿量 (%)	2.3	2.2	2.0
		烟气流速 (m/s)	9.56	9.45	9.26
		标干流量 (Nm³/h)	5757	5675	5557
		氨	排放浓度 (mg/m³)	0.98	0.96
			排放速率 (kg/h)	5.64×10^{-3}	5.45×10^{-3}
		硫化氢	排放浓度 (mg/m³)	0.037	0.041
			排放速率 (kg/h)	2.13×10^{-4}	2.33×10^{-4}
		臭气浓度	排放浓度 (无量纲)	30	23



检测结果

采样日期	采样点位	检测项目	检测结果		
			第一次	第二次	第三次
2022.07.09	粉碎、过筛出口 (DA003)	排气筒高度 (m)	15		
		采样断面尺寸 (cm)	100×40		
		烟气温度 (°C)	27	27	28
		含湿量 (%)	2.0	1.9	2.0
		烟气流速 (m/s)	5.43	5.64	5.76
		标干流量 (Nm³/h)	6898	7175	7288
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m³)	8.3	8.5
			排放速率 (kg/h)	0.057	0.061
	压片、包衣出口 (DA006)	排气筒高度 (m)	15		
		采样断面尺寸 (cm)	100×40		
		烟气温度 (°C)	42	43	44
		含湿量 (%)	1.9	2.0	2.0
		烟气流速 (m/s)	3.52	4.02	4.18
		标干流量 (Nm³/h)	4261	4847	5022
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m³)	14.0	14.8
			排放速率 (kg/h)	0.060	0.072
	2#沸腾干燥出口 (DA005)	排气筒高度 (m)	15		
		采样断面尺寸 (cm)	Φ35		
		烟气温度 (°C)	36.2	35.9	35.7
		含湿量 (%)	1.9	2.0	1.9
		烟气流速 (m/s)	32.80	32.84	32.67
		标干流量 (Nm³/h)	9741	9753	9717
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m³)	8.3	8.5
			排放速率 (kg/h)	0.081	0.083
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m³)	1.51	1.49
			排放速率 (kg/h)	0.015	0.015



检测结果

采样日期	采样点位	检测项目	检测结果		
			第一次	第二次	第三次
2022. 07. 09	1#沸腾干燥废气出口 (DA004)	排气筒高度 (m)	15		
		采样断面尺寸 (cm)	Φ35		
		烟气温度 (°C)	46.5	46.2	45.9
		含湿量 (%)	2.0	2.0	1.9
		烟气流速 (m/s)	22.16	22.07	22.20
		标干流量 (Nm ³ /h)	6354	6335	6384
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	8.4	8.4
			排放速率 (kg/h)	0.053	0.054
	污水处理站出口 (DA007)	排气筒高度 (m)	15		
		采样断面尺寸 (cm)	Φ50		
		烟气温度 (°C)	36.9	37.5	37.9
		含湿量 (%)	2.2	2.3	2.3
		烟气流速 (m/s)	9.96	9.59	9.79
		标干流量 (Nm ³ /h)	5997	5757	5869
		氨	排放浓度 (mg/m ³)	0.93	0.97
			排放速率 (kg/h)	5.58×10 ⁻³	5.69×10 ⁻³
		硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.054	0.057
			排放速率 (kg/h)	3.24×10 ⁻⁴	3.35×10 ⁻⁴
		臭气浓度	排放浓度 (无量纲)	54	41



检测结果

监测类型	委托检测	样品类别	无组织废气
采样日期	2022. 07. 08-2022. 07. 09	采样地点	合肥市包河工业园包河大道8号
分析日期	2022. 07. 08-2022. 07. 13	样品状态	包装完好

采样日期	检测项目	采样点位	上风向○	下风向○	下风向○	下风向○	厂区内(厂 房外)○
		采 样 时	WQ01	WQ02	WQ03	WQ04	
2022. 07. 08	总悬浮颗 粒物 (mg/m³)	第一次	0.467	0.884	0.734	0.884	/
		第二次	0.417	0.934	0.768	0.934	/
		第三次	0.384	0.901	0.767	0.901	/
	非甲烷总 烃(mg/m³)	第一次	0.27	1.04	0.79	0.71	0.77
		第二次	0.28	1.13	0.84	0.85	0.76
		第三次	0.28	1.13	0.86	0.84	0.66
		第四次	/	/	/	/	0.67
	2022. 07. 09	总悬浮颗 粒物 (mg/m³)	第一次	0.383	0.834	0.768	0.950
第二次			0.450	0.851	0.784	0.900	/
第三次			0.400	0.834	0.767	0.918	/
非甲烷总 烃(mg/m³)		第一次	0.13	1.07	0.59	0.83	0.78
		第二次	0.12	1.25	0.73	0.84	0.70
		第三次	0.26	1.03	0.79	0.86	0.71
		第四次	/	/	/	/	0.68
采样时间段无组织废气气象参数:							
日期	频次	气温(℃)	气压(kPa)	相对湿度 (%RH)	风向(°)	风速(m/s)	
2022. 07. 08	第一次	31.8	100.3	61.4	265	1.9	
	第二次	32.7	100.3	56.8	273	2.0	
	第三次	34.9	100.0	49.1	282	2.0	
	第四次	33.6	100.2	55.6	288	1.9	
2022. 07. 09	第一次	31.6	100.2	63.7	263	2.0	
	第二次	32.5	100.2	55.1	276	2.0	
	第三次	33.8	99.9	48.5	280	1.9	
	第四次	33.2	100.0	53.2	286	2.0	



检测结果

监测类型	委托检测	样品类别	废水
采样日期	2022.07.08-2022.07.09、 2022.07.11-2022.07.12	采样地点	合肥市包河工业园包河大道8号
分析日期	2022.07.08-2022.07.15	样品状态	无色、无味、透明

采样时间	采样地点	检测项目	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
2022.07.08	厂区总排口	pH（无量纲）	7.3 (30.6℃)	7.4 (30.8℃)	7.4 (31.6℃)	7.4 (31.9℃)
		化学需氧量（mg/L）	26	26	25	24
		五日生化需氧量（mg/L）	9.1	9.3	8.8	8.7
		悬浮物（mg/L）	25	21	20	22
		氨氮（mg/L）	2.05	2.02	2.10	2.08
		总磷（mg/L）	0.40	0.39	0.38	0.39
		总氮（mg/L）	4.88	4.73	5.10	5.07
2022.07.09		pH（无量纲）	7.4 (29.3℃)	7.5 (29.8℃)	7.4 (30.3℃)	7.5 (31.5℃)
		化学需氧量（mg/L）	27	29	26	27
		五日生化需氧量（mg/L）	9.4	9.4	9.7	9.2
		悬浮物（mg/L）	27	25	23	25
		氨氮（mg/L）	2.04	2.10	2.12	2.06
		总磷（mg/L）	0.38	0.38	0.39	0.38
		总氮（mg/L）	5.00	5.12	5.35	4.81
2022.07.11	厂区总排口	急性毒性 ^① （mg/L） （HgCl ₂ 毒性当量）	0.04	0.04	0.04	0.04
总有机碳 ^② （mg/L）		2.4	3.8	2.9	2.8	
2022.07.12		急性毒性 ^① （mg/L） （HgCl ₂ 毒性当量）	0.05	0.03	0.03	0.01
总有机碳 ^② （mg/L）		2.9	3.3	3.0	3.7	

备注：“急性毒性^①”、“总有机碳^②”数据由苏州环优检测有限公司提供，资质证书编号为：171012050352



检测结果

检测项目	检测日期	采样点位	检测结果 (Leq [dB(A)])	
			昼间	夜间
工业企业厂界环境 噪声	2022. 07. 08	▲Z1 厂界东	55	48
		▲Z2 厂界南	53	47
		▲Z3 厂界西	56	49
		▲Z4 厂界北	51	40
	2022. 07. 09	▲Z1 厂界东	55	47
		▲Z2 厂界南	53	46
		▲Z3 厂界西	56	48
		▲Z4 厂界北	50	41

检测点位示意图:

天气参数:

采样日期: 2022. 07. 08
天气: 多云
风速: 1.8m/s
风向: 268°

采样日期: 2022. 07. 09
天气: 多云
风速: 1.8m/s
风向: 173°

“▲Z”为噪声监测点, “○”为无组织废气监测点



检测结果

检测项目	检测日期	采样点位	检测结果 (Leq [dB(A)])	
			昼间	夜间
环境噪声	2022.07.08	△Z5 湖畔景苑小区	44	41
		△Z6 中辰未来港商务公寓	43	41
		△Z7 合肥中科信息工程技工学校	45	43
		△Z8 庐庭商务公寓	41	40
		△Z9 心之缘7号公寓	45	44
	2022.07.09	△Z5 湖畔景苑小区	45	41
		△Z6 中辰未来港商务公寓	44	40
		△Z7 合肥中科信息工程技工学校	45	40
		△Z8 庐庭商务公寓	44	41
		△Z9 心之缘7号公寓	43	40

检测方法项目仪器一览表

检测项目	检测依据	仪器设备	检出限
有组织废气			
低浓度颗粒物	《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》 HJ 836-2017	AUW120D 十万分之一天平	1.0mg/m ³
非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法》 HJ 38-2017	GC9790 II 非甲烷总烃检测仪	0.07mg/m ³
臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》 GB/T 14675-1993	HP-09 无臭制备空压机	/
氨	《环境空气和废气 氨的测定纳氏试剂分光光度法》 HJ 533-2009	T6 新世纪 紫外可见分光光度计	0.25mg/m ³ (10L)
硫化氢	污染源废气 硫化氢亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》(第四版) 国家环境保护总局 (2003 年)	T6 新世纪 紫外可见分光光度计	0.01mg/m ³
无组织废气			
非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法》 HJ 604-2017	GC9790 II 非甲烷总烃检测仪	0.07mg/m ³



检测方法项目仪器一览表

检测项目	检测依据	仪器设备	检出限
无组织废气			
总悬浮颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定重量法》GB/T 15432-1995 及修改单	AUW120D 十万分之一天平	0.001mg/m ³
废水			
pH	《水质 pH值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	pH-100 笔式酸度计	/
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017	50mL 滴定管	4mg/L
五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	SHP-160 生化培养箱	0.5mg/L
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	T6 新世纪 紫外可见分光光度计	0.025mg/L
总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	T6 新世纪 紫外可见分光光度计	0.01mg/L
总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》HJ 636-2012	T6 新世纪 紫外可见分光光度计	0.05mg/L
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989	ATY224 万分之一天平	/
急性毒性①	水质 急性毒性的测定 发光细菌法 GB/T 15441-1995	毒性分析仪 /Microtox-LX	/
总有机碳②	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法 HJ 501-2009	总有机碳分析仪 /TOC-LCPH	0.1mg/L
噪声			
工业企业厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008	AWA6228+多功能声级计	/
		AWA6021A 声校准器	
环境噪声	《声环境质量标准》 GB 3096-2008	AWA6228+多功能声级计	/
		AWA6021A 声校准器	

*****报告结束*****

合肥英太制药有限公司片剂生产线项目

竣工环境保护验收意见

2022 年 11 月 12 日，合肥英太制药有限公司组织召开了“合肥英太制药有限公司片剂生产线项目”竣工环境保护验收会议。根据《合肥英太制药有限公司片剂生产线项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对项目进行验收。经认真研究讨论提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

合肥英太制药有限公司于合肥市包河工业区包河大道 8 号在合肥英太制药有限公司现有厂区内投资 1000 万元建设片剂生产线项目。项目依托现有二层厂房，共建设 1 条年产 7 亿片片剂生产线。

（二）建设过程及环保审批情况

合肥英太制药有限公司《片剂生产线项目环境影响报告表》于 2021 年 10 月委托安徽华境资环科技有限公司编制完成，同年 10 月 15 日取得合肥市生态环境局审批文件环建审(2021)8035 号文。

项目于 2021 年 10 月开工，2022 年 5 月片剂生产线已建成进入试运营，与之配套的公用工程、辅助工程以及环保工程均同步投入使用。项目从立项至本次环保验收前无环境投诉记录。

（三）投资情况

项目实际总投资约 1000 万元，其中环保投资约 220 万元，占总投资的 22%。

（四）验收范围

本次验收范围为合肥市生态环境局 2021 年 10 月 15 日（环建审(2021)8035 号文）批复的合肥英太制药有限公司“片剂生产线项目”中年产 7 亿片片剂生产线及其配套公辅、环保设施。

二、工程变动情况

1、项目实际建设一座 $50\text{m}^3/\text{d}$ 的污水处理站，污水站采用格栅井+调节池+斜板沉淀+混凝反应气浮+SBR 反应池+好氧池+MBR 膜工艺+清水池处理工艺，项目取消了氯化汞捕捉氯化汞捕捉/反应/沉淀分离工序，新增了好氧工艺，进一步对废水中 COD 进行处理，降低废水的氯化汞毒性当量。

2、项目实际污水处理站产生的臭气密闭收集后，经二级碱液喷淋塔+活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA007）排放，废气处理工艺由“生物滤池+二级活性炭吸附”变更为“二级碱液喷淋+活性炭吸附”。

3. 项目实际建设 1 个 200m^3 和 1 个 100m^3 应急事故池，原环评建设 1 个 280m^3 应急事故池，项目实际建设应急事故池共计 300m^3 。

以上变化不属于重大变动。

三、环境保护设施运行情况

经现场勘验，已按环评文件及批复意见要求落实相关污染防治措施：

（一）废水：厂区实行了“雨污分流”。厂区建设 1 座处理能力 $50\text{m}^3/\text{h}$ 的污水处理站，处理工艺为“格栅井+调节池+斜板沉淀+混凝反应气浮+SBR 反应池+好氧池+MBR 膜工艺+清水池”工艺，经处理

后的废水经总排口排入市区污水管网，进入十五里河污水处理厂进一步处理。

(二) 废气：项目粉碎过筛废产生的粉尘经袋式除尘器处理后，尾气由一根 15m 高排气筒 DA003 外排；项目 1#沸腾干燥机产生的粉尘采用袋式除尘器处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒 (DA004) 外排；项目 2#沸腾干燥机产生的粉尘和非甲烷总烃采用袋式除尘器+汽水分离器+二级活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒 (DA005) 外排；项目压片、包衣产生的粉尘采用袋式除尘器处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒 (DA006) 外排；项目污水处理站产生的废气采用二级碱液喷淋+一级活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒 (DA007) 外排。

(三) 噪声：选用低噪设备、合理布局、减振基座、建筑隔声、距离衰减等减噪措施，降低项目噪声对周围环境的影响。

(四) 固体废物：建设单位对固体废物集中收集，妥善处理。项目危险废物依托厂区现有的 20m² 危险废物暂存间。项目生活垃圾、污水处理生化污泥集中收集后委托环卫部门处理，纸盒、纸箱等包装材料废弃物外售资源化利用，项目生产线产生的废药品、除尘器收集的粉尘；压片机模具擦拭、清洗产生的废乙醇；废气处理产生的废活性炭危废暂存间暂存，定期交由安徽浩悦环境科技有限责任公司处置。

(五) 其他环境保护设施

1、环境风险防范设施：建设 1 个 200m³ 应急事故池和 1 个 100 应急事故池，可用于事故废水收集。

四、环境保护设施调试效果及污染物排放情况

根据监测报告，本项目污染物排放情况如下：

1、废水

项目总排口废水污染物因子 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN、总有机碳、急性毒性浓度排放满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）和十五里河污水处理厂接管标准中的从严限值要求。

2、废气治理设施

项目粉碎过筛废产生的粉尘经袋式除尘器处理后，尾气由一根 15m 高排气筒 DA003 外排，排放的颗粒物能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中表 1 和表 C.1 排放限值要求；

项目 1#沸腾干燥机产生的粉尘采用袋式除尘器处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA004）外排，排放的颗粒物能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中表 1 和表 C.1 排放限值要求；

项目 2#沸腾干燥机产生的粉尘和非甲烷总烃采用袋式除尘器+汽水分离器+二级活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA005）外排，排放的颗粒物、非甲烷总烃能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中表 1 和表 C.1 排放限值要求；

项目压片、包衣产生的粉尘采用袋式除尘器处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA006）外排，排放的颗粒物能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中表 1 和表 C.1 排放限值要求；

项目污水处理站产生的废气采用二级碱液喷淋+一级活性炭吸附装置处理，尾气由 1 根 15 米高排气筒（DA007）外排，排放的氨、硫化氢、臭气浓度能满足《制药工业大气污染物排放标准》

(DB34/310005—2021) 中表 3 排放限值要求。

厂界无组织颗粒物监测浓度符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中颗粒物无组织排放监控浓度限值的要求。厂区内无组织非甲烷总烃监测浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021) 厂区内监控点处 1 小时平均浓度限值要求。

3. 厂界噪声项目选用低噪声设备, 采取了合理布局、减振基座、建筑隔声噪等措施。厂界昼夜间噪声满足《工业企业环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 的 3 类标准限值要求, 同时周边敏感点符合《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 2 类区标准限值要求。

4、固体废物

建设单位对固体废物集中收集, 妥善处理。项目生活垃圾、污水处理生化污泥集中收集后委托环卫部门处理, 纸盒、纸箱等包装材料废弃物外售资源化利用, 项目生产线产生的废药品、除尘器收集的粉尘; 压片机模具擦拭、清洗产生的废乙醇; 废气处理产生的废活性炭在厂区现有 20m² 危废暂存间暂存, 定期交由有安徽浩悦环境科技有限责任公司处置。

五、工程建设对环境的影响

根据《合肥英太制药有限公司片剂生产线项目竣工环境保护验收监测报告》中监测结果, 项目排放的废水、废气、噪声均达到验收标准, 固体废物均采取合法合规的处置方式, 工程建设对外环境的影响较小。

六、验收结论

验收组经现场检查并审阅有关资料, 经认真讨论, 认为“合肥英太制药有限公司片剂生产线项目”环评审批手续齐全, 主要污染

防治设施正常运行，主要污染物均能实现达标排放，基本具备竣工环保验收条件，竣工环保验收合格。

七、后续要求

1、进一步完善相关环保制度，强化环境风险意识，落实环境风险防范措施。

合肥英太制药有限公司

2022年11月12日





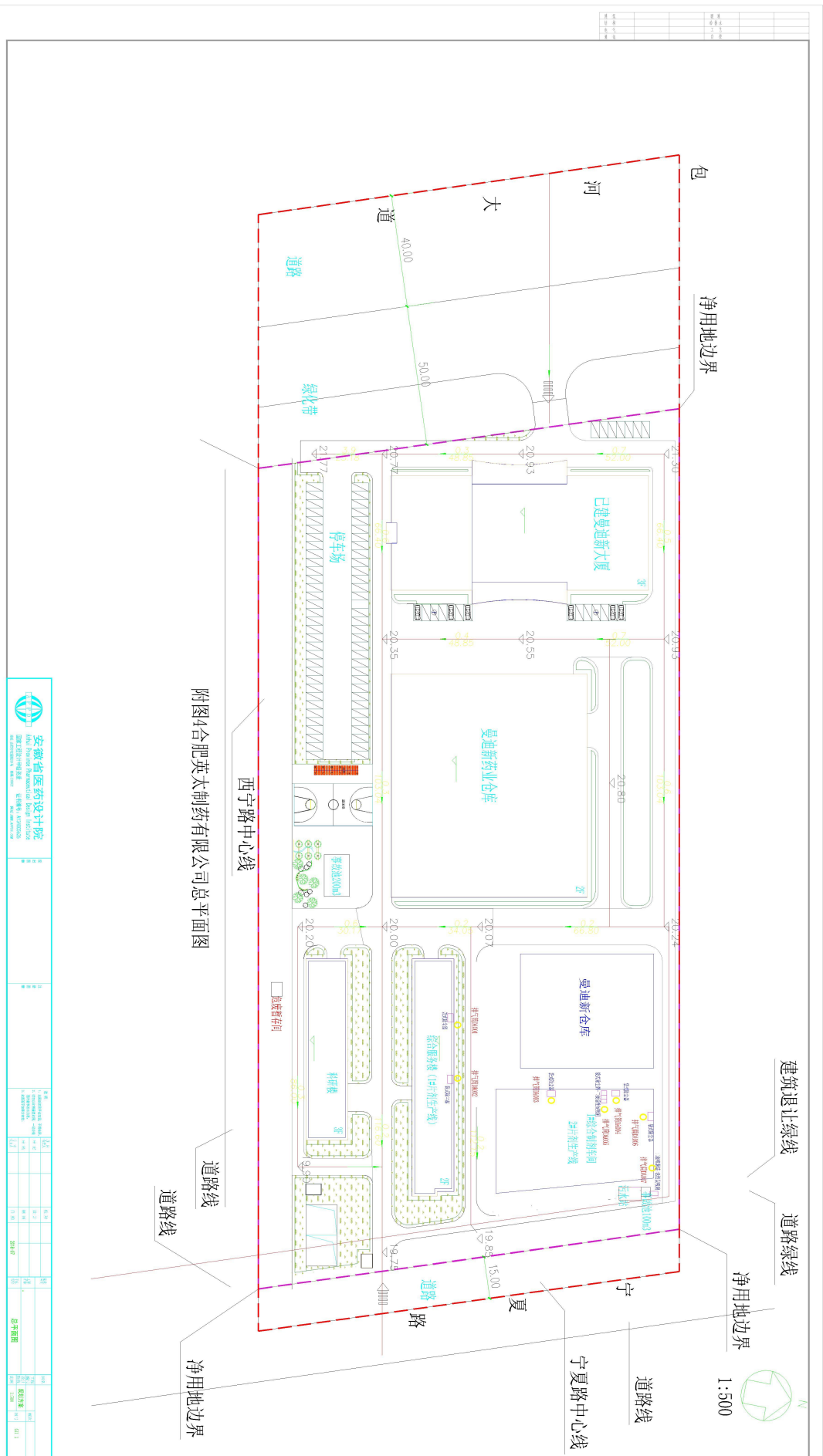
附图 1 项目地理位置图



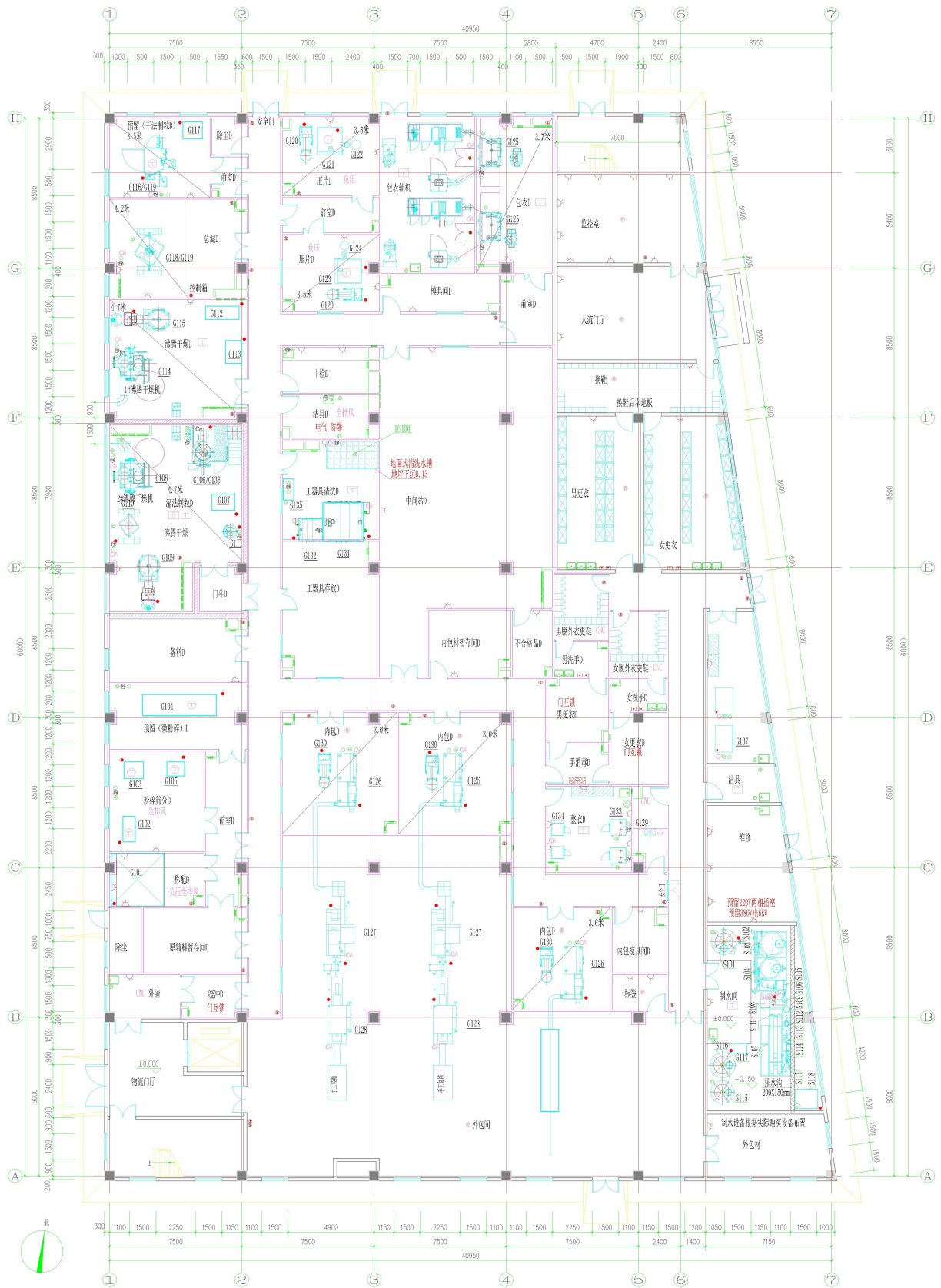
附图 2 环境保护目标图（红色范围内为本次项目生产厂房）



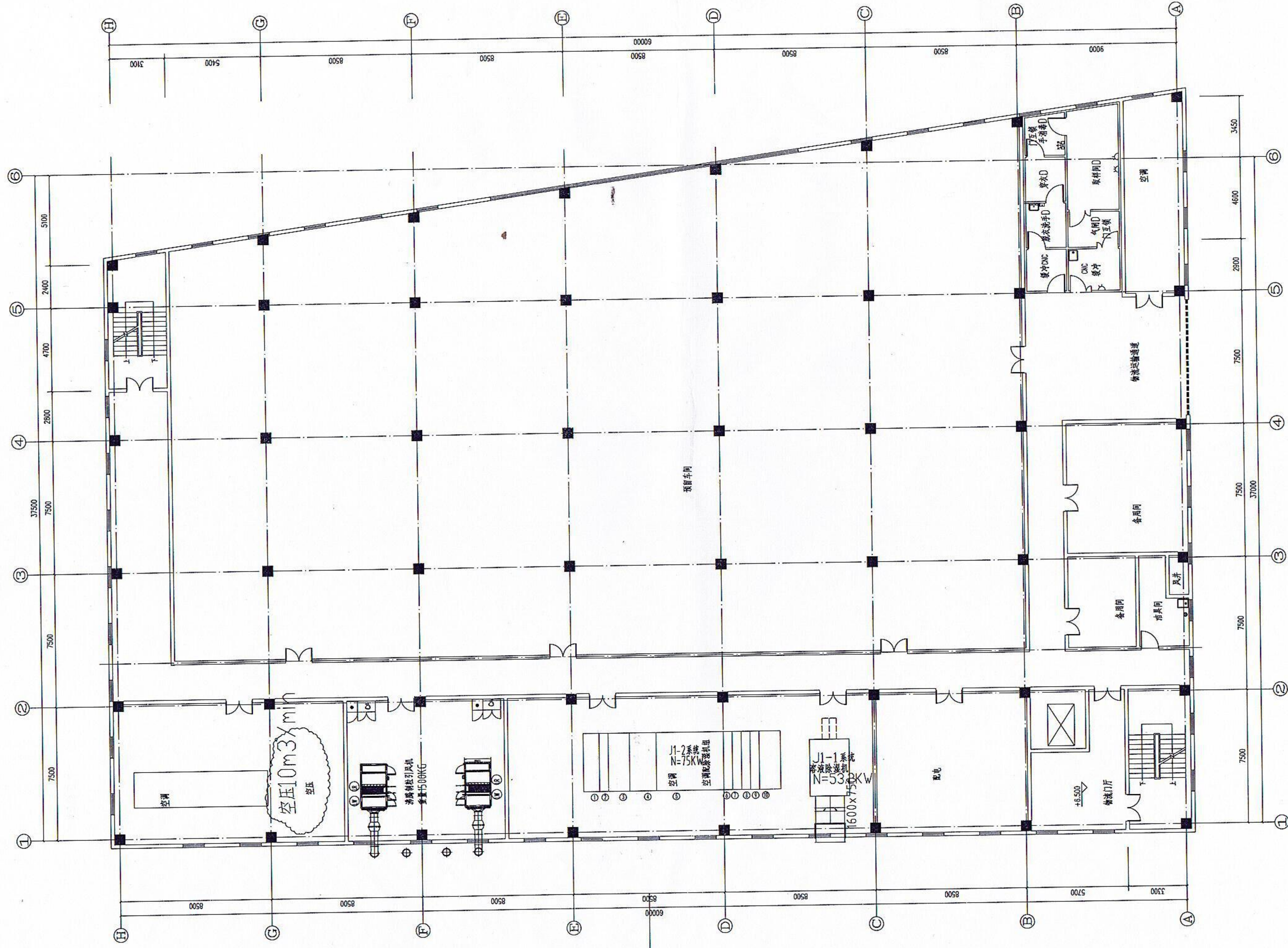
附图 3 项目周边环境状况图



测量员: 任印月
绘图员: 梁 晓
检查员: 李 影



附图6-1 生产车间一层平面布置图



附图6-2 生产车间二层平面布置图

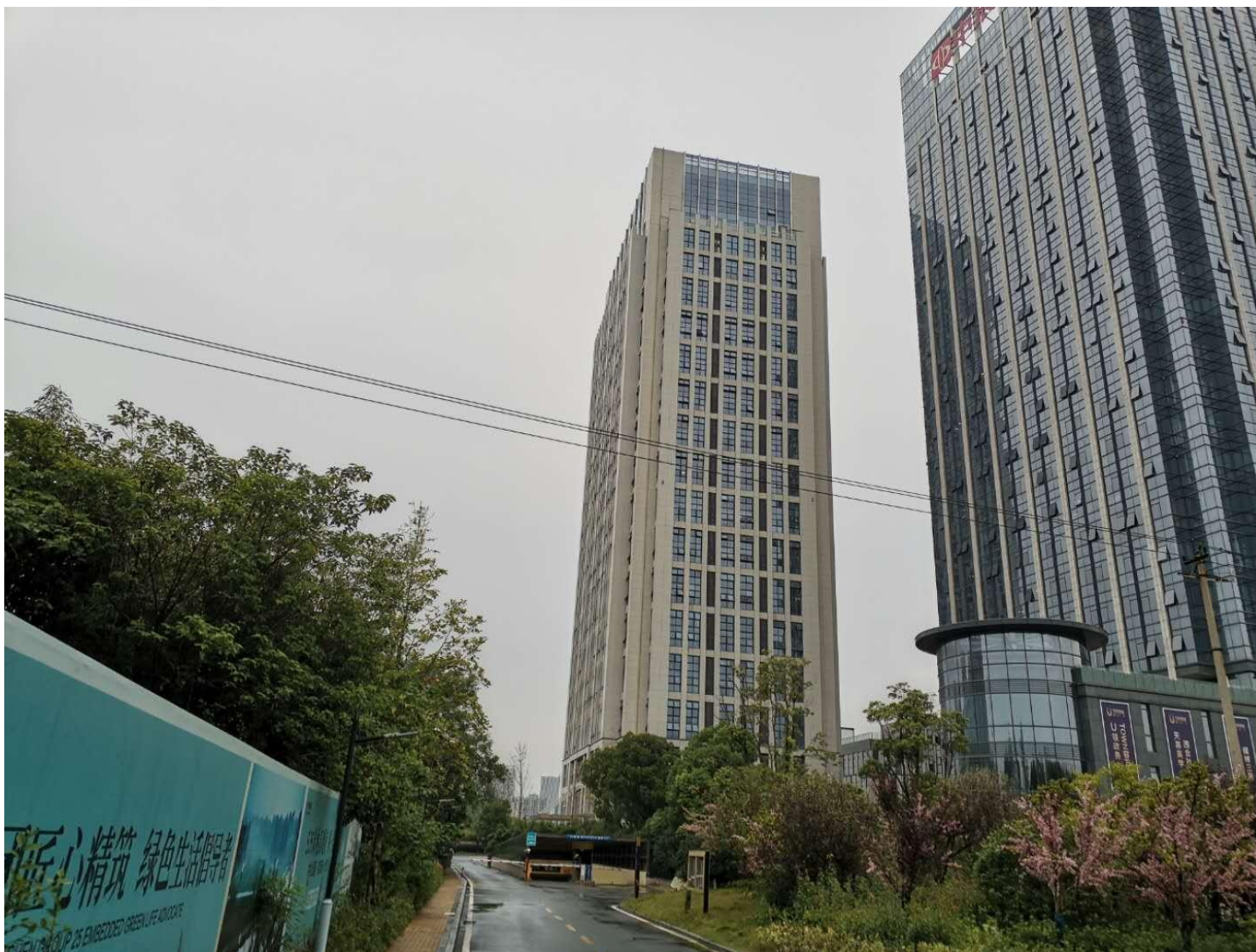


庐庭公寓（酒店式公寓）-距离合肥英太制药有限公司厂界 88m、距离本次扩建项目片剂生产线
厂房 103m

附图 7 项目周边敏感点调查



心之缘 7 号公寓（酒店式公寓）-距离合肥英太制药有限公司厂界 89m、距离本次扩建项目片剂生产线厂房 103m
附图 7 项目周边敏感点调查（续）



中辰未来港（商务楼，实际建成商铺、办公楼、酒店式公寓综合一体式商务楼）
距离合肥英太制药有限公司厂界 22m，距离本次扩建项目片剂生产线厂房 152m
附图 7 项目周边敏感点调查（续）



合肥中科信息工程技工学校教学楼-距离合肥英太制药有限公司 96m、距离本次扩建项目片剂生产线厂房 113m
附图 7 项目周边敏感点调查（续）



湖畔景苑-距离英太制药厂界 12m、距离英太制药综合制剂厂房 194m
附图 7 项目周边敏感点调查 (续)



2020年04月数字化制图。
1980西安坐标系。
1985国家高程基准。
GB/T20257.1-2007版图式。

合肥英太制药有限公司雨污分流管网图（蓝色为雨水管网，黄色为污水管网）

测量员：任印月
绘图员：梁 晓
检查员：李 影



2#片剂生产线生产线粉碎、过筛袋式除尘器及其排气筒 DA003



2#片剂生产线 1#沸腾干燥除尘器及其排气筒 DA004



2#片剂生产线 2#沸腾干燥机袋式除尘器及其排气筒 DA005



2#片剂生产线压片、包衣工序袋式除尘器及其排气筒 DA006



污水站废气治理设施（二级碱液喷淋塔+活性炭吸附装置）及其排气筒 DA007



污水处理站照片



污水处理站及污水总排口照片



危废暂存间照片



200m³ 事故池（上方图片，地埋式）和 100m³ 事故池（下方图片，地埋式）