

**兆科药业（合肥）有限公司新增扩产品
种以及药学实验室建设项目竣工环境保
护验收监测报告表**

兆科药业（合肥）有限公司

2021年10月

建设单位法人代表： (签字)

项 目 负 责 人：

填 表 人：

建设单位：兆科药业（合肥）有限公司（盖章）

电话：13956986037

传真：/

邮编：230088

地址：合肥高新技术产业开发区天智路 30 号

表一 项目概况及验收监测依据

建设项目名称	兆科药业（合肥）有限公司新增扩产品种以及药学实验室建设项目		
建设单位名称	兆科药业（合肥）有限公司		
建设项目性质	改扩建		
建设地点	合肥高新技术产业开发区天智路 30 号		
主要产品名称	左卡尼汀注射液、ZK040 注射液、舒更葡糖钠注射液、Surfaxin 注射液、那屈肝素钙注射液、磺达肝癸钠注射液、盐酸氨酮戊酸口服冻干粉、注射用抗血小板溶栓素、立迈青、尤靖安		
设计生产能力	年产：左卡尼汀注射液 200 万支（20ml/支） ZK040 注射液 10 万支（20ml:20mg ;20ml:50mg ;5ml :5mg） 舒更葡糖钠注射液 100 万支（2ml/支） Surfaxin 注射液 10 万支（1.5g/瓶） 那屈肝素钙注射液 200 万支（1ml/支） 磺达肝癸钠注射液 70 万支（1mL/支） 盐酸氨酮戊酸口服冻干粉 50 万支（0.6ml： 6150 单位 0.4ml： 4100 单位） 注射用抗血小板溶栓素 500 万支（0.5ml:2.5mg） 立迈青 2600 万支（4100IU/支、6150IU/支） 尤靖安 1000 万支（ 5g/支、10g/支、30g/支）		
实际生产能力	年产：左卡尼汀注射液 200 万支（20ml/支） ZK040 注射液 10 万支（20ml:20mg ;20ml:50mg ;5ml :5mg） 舒更葡糖钠注射液 100 万支（2ml/支） Surfaxin 注射液 10 万支（1.5g/瓶） 那屈肝素钙注射液 200 万支（1ml/支） 磺达肝癸钠注射液 70 万支（1mL/支） 盐酸氨酮戊酸口服冻干粉 50 万支（0.6ml： 6150 单位 0.4ml： 4100 单位） 注射用抗血小板溶栓素 500 万支（0.5ml:2.5mg） 立迈青 2600 万支（4100IU/支、6150IU/支） 尤靖安 1000 万支（ 5g/支、10g/支、30g/支）		
建设项目环评时间	2020 年 7 月	开工建设时间	2020 年 8 月
调试时间	2021 年 5 月	验收现场监测时间	2021 年 8 月 3 日~4 日
环评报告表审批部门	合肥市高新技术产业开发区生态环境分局	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	中国电子系统工程第二建设公司	环保设施施工单位	中国电子系统工程第二建设公司		
投资总概算	8745 万	环保投资总概算	10 万	比例	0.1%
实际总概算	1500 万	环保投资	30 万	比例	2%
验收监测依据	<p>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);</p> <p>2. 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018.12.29);</p> <p>3. 《中华人民共和国大气污染防治法》(2016.1.1);</p> <p>4. 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018.12.29);</p> <p>5. 《中华人民共和国水污染防治法》(2017.6.27);</p> <p>6. 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, 生态环境部公告 2018 年第 9 号, (2018.5.15)</p> <p>7. 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月修订通过, 2020 年 9 月 1 日起施行))</p> <p>8. 《建设项目环境保护管理条例》(2017) 国务院令第 682 号;</p> <p>9. 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 年 11 月 22 日;</p> <p>10. 《安徽省环境保护条例》(2018 年 1 月 1 日起实施)</p> <p>11. 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, 2018 年 2 月 3 日;</p> <p>12. 安徽华境资环科技有限公司《兆科药业(合肥)有限公司新增扩产品种以及药学实验室建设项目环境影响报告表》(2020 年 7 月)</p> <p>13. 合肥市高新技术产业开发区生态环境分局环高审【2020】092 号文件“关于对兆科药业(合肥)有限公司新增扩产品种以及药学实验室建设项目环境影响报告表的审批意见”(2020 年 7 月)。</p>				

验收监测评价 标准、标号、 级别、限值	1 大气污染物排放标准				
	环评给出的标准：				
	粉尘、有机废气（以非甲烷总烃表征）排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）表 2 中大气污染物特别排放限值及附录 C 厂区内 VOCs 无组织排放限值；硫化氢、氨排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中二级标准及厂界标准值要求。				
	表1-1 制药工业大气污染物排放标准（GB 37823—2019）				
	污染物名称	车间或生产设施排气筒污染物排放限值 mg/m ³	厂区内 VOCs 无组织排放限值（监测点位于厂房外）mg/m ³		
	非甲烷总烃	60	6（监控点处任意 1h 平均浓度值） 20（监控点处任意一次浓度值）		
	颗粒物	20	/		
	表 1-2 恶臭污染物排放标准				
	污染因子	最高允许排放速率		无组织排放监控浓度限值	
		排气筒高度(m)	二级 (kg/h)	监控点	浓度 (mg/m ³)
NH ₃	15	8.7	厂界	1.5	
H ₂ S	15	0.58	厂界	0.06	
臭气浓度	15	2000 (无量纲)	厂界	20 (无量纲)	
验收更新的标准：					
安徽省生态环境厅、安徽省市场监督管理局于 2021 年 7 月 9 日发布了安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021），标准给出了制药工业大气污染物排放控制要求，标准自 2021 年 8 月 9 日起正式实施。本次验收项目有组织废气及厂区内非甲烷总烃按照新标准对标，厂界无组织废气仍按照环评给出的相关标准执行。					
表1-3 制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005—2021）					
污染物名称	污染物排放限值 mg/m ³	监测点			
非甲烷总烃	6（监控点处 1h 平均浓度值） 20（监控点处任意一次浓度值）	厂区内（生产厂房外）			
	60	车间或生产设施排气筒			
颗粒物	15				

NH ₃	20	污水处理站排气筒
H ₂ S	5	
臭气浓度	1000	

2 水污染物排放标准

本项目废水执行望塘污水处理厂接管标准；望塘污水处理厂尾水排放执行《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）中表 2 城镇污水处理厂 I 类标准和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18917-2002）中一级 A 标准。项目废水排放具体执行的标准见表 1-4。

表1-4 项目废水污染物排放标准 mg/L

标准名称	排放标准（单位：mg/L，pH 除外）				
	pH	SS	COD	BOD ₅	NH ₃ -N
望塘污水处理厂接管标准接管标准	6~9	220	320	170	30
《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 2 中标准	/	/	40	/	2.0 (3.0)
《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18917-2002）中一级 A 标准	6~9	10	50	10	5

3 噪声排放执行标准

项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，具体噪声执行值见下表。

表 1-5 噪声排放标准 单位：dB(A)

类别	昼间	夜间
(GB12348-2008) 2 类	60	50

4 固体废物执行标准

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）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单中的相关规定。

表二 项目建设情况

工程建设内容:

1.项目地理位置及外环境状况

项目位于合肥高新技术产业开发区天智路 30 号, 占地 10000 平方米, 工程中心经度: 117.205497°、中心纬度: 31.843711°。项目厂区东侧临西二环路, 东北侧为安徽时代辐化有限公司仓库; 南侧为合肥国家大学科技园; 西侧隔天智路为中国烟草安徽中烟工业公司; 北侧为安徽时代创新科技投资发展有限公司。详见附件 1 地理位置图和附图 2 项目周围环境概况图。

2.建设过程及环保审批情况

《兆科药业(合肥)有限公司新增扩产品种以及药学实验室建设项目》于 2019 年 10 月 10 日经合肥高新技术产业开发区经济贸易局备案, 11 月兆科药业(合肥)有限公司委托安徽华境资环科技有限公司编制本项目环境影响报告表, 2020 年 6 月项目报告表编制完成并于 7 月 1 日由合肥市环境保护局高新技术产业开发区分局出具审批意见(环高审【2020】092 号)。目前项目生产线已在正常生产、环保措施已同步落实, 从立项至本次环保验收前无环境投诉、违法或处罚记录。

3. 验收内容

建设单位严格按照环评文件及批复意见要求进行建设。本次验收针对兆科药业(合肥)有限公司新增扩产品种以及药学实验室建设项目进行, 主要内容如下:

(1) 新增品种 8 个, 分别为: 年产 200 万支的左卡尼汀注射液, 年产 10 万支的 ZK040 注射液, 年产 100 万支的舒更葡糖钠注射液, 年产 50 万支盐酸氨酮戊酸口服冻干粉, 年产 500 万支注射用抗血小板溶栓素, 年产 10 万支 Surfaxin 注射液, 年产 200 万支那屈肝素钙注射液, 年产 70 万支磺达肝癸钠注射液。共计新增年产 1140 万支注射液。

(2) 扩产品种 2 个, 分别为: 年产 2600 万支立迈青(注射用低分子量肝素钙)冻干粉针剂生产线, 年产 1000 万支尤靖安凝胶生产线。共计扩建 3600 万支制剂生产线。

(3) 在现有工程基础上扩建改造药学实验室, 从原先的 240 平米扩展成约 470 平米。实验室按 CNC 实验室标准建设, 控制性环境区域温度控制在 20-28℃。

主要设置液相室、气相室、气瓶室、精密仪器室、天平室、稳定性考察室、种子室等多个功能区间，以及理化实验区域，ICP室、红外室、特殊试剂室等功能室。

4.项目建设内容

本项目建设内容如下表 2-1 所示。

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	环评主要建设内容及工程规模	实际建设内容及规模	备注
主体工程	立迈青粉针剂生产线	位于生产大楼三层；依托现有工程立迈青粉针剂生产线，新增年产立迈青粉针剂（注射用低分子量肝素钙）2600 万支的生产能力，建成后全厂可实现年产立迈青粉针剂 5200 万支的生产能力	位于生产大楼三层；依托现有工程立迈青粉针剂生产线，新增年产立迈青粉针剂（注射用低分子量肝素钙）2600 万支的生产能力，全厂可年产 5200 万支立迈青粉针剂	与环评一致
	尤靖安凝胶生产线	位于生产大楼四层；依托现有工程尤靖安凝胶生产线，新增年产 1000 万支尤靖安凝胶的生产能力，建成后全厂可实现年产尤靖安凝胶 1450 万支的生产能力	位于生产大楼四层；依托现有工程尤靖安凝胶生产线，新增年产 1000 万支尤靖安凝胶的生产能力，全厂可年产 1450 万支尤靖安凝胶	与环评一致
	左卡尼汀注射液生产线	位于生产大楼三层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增左卡尼汀注射液配液罐等生产辅助设备；规模：年产 200 万支的左卡尼汀注射液	位于生产大楼三层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增左卡尼汀注射液配液罐等生产辅助设备；规模：年产 200 万支的左卡尼汀注射液	与环评一致
	ZK040 注射液生产线	位于生产大楼三层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增 ZK040 注射液配液罐等生产辅助设备；规模：年产 10 万支的 ZK040 注射液	位于生产大楼三层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增 ZK040 注射液配液罐等生产辅助设备，可年产 10 万支的 ZK040 注射液	与环评一致
	舒更葡糖钠注射液生产线	位于生产大楼三层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增舒更葡糖钠注射液配液罐等生产辅助设备；规模：年产 100 万支的舒更葡糖钠注射液	位于生产大楼三层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增舒更葡糖钠注射液配液罐等生产辅助设备；可年产 100 万支的舒更葡糖钠注射液	与环评一致
	盐酸氨酮戊酸口服冻干粉生产线	位于生产大楼三层；依托现有工程粉针剂部分生产辅助设备，新增盐酸氨	位于生产大楼三层；依托现有工程粉针剂部分生产辅助设备，新增盐酸氨	与环评一致

		酮戊酸口服冻干粉配液罐等生产辅助设备；规模：年产 50 万支盐酸氨酮戊酸口服冻干粉	酮戊酸口服冻干粉配液罐等生产辅助设备；可年产 50 万支盐酸氨酮戊酸口服冻干粉	
	注射用抗血小板溶栓素生产线	位于生产大楼三层；依托现有工程粉针剂部分生产辅助设备，新增注射用抗血小板溶栓素配液罐等生产辅助设备；规模：年产 500 万支注射用抗血小板溶栓素	位于生产大楼三层；依托现有工程粉针剂部分生产辅助设备，新增注射用抗血小板溶栓素配液罐等生产辅助设备；可年产 500 万支注射用抗血小板溶栓素	与环评一致
	Surfaxin 注射液生产线	位于生产大楼三层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增 Surfaxin 注射液配液罐等生产辅助设备；规模：年产 10 万支 Surfaxin 注射液	位于生产大楼三层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增 Surfaxin 注射液配液罐等生产辅助设备；可年产 10 万支 Surfaxin 注射液	与环评一致
	那屈肝素钙注射液生产线	位于生产大楼三层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增部分生产辅助设备；规模：年产 200 万支那屈肝素钙注射液	位于综合楼二层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增部分生产辅助设备；规模：年产 200 万支那屈肝素钙注射液	环评规划地点于生产大楼三层，实际生产地点位于综合楼二层
	磺达肝癸钠注射液生产线	位于生产大楼三层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增那屈肝素钙注射液配液罐等生产辅助设备；规模：年产 70 万支磺达肝癸钠注射液	位于综合楼二层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增那屈肝素钙注射液配液罐等生产辅助设备；规模：年产 70 万支磺达肝癸钠注射液	环评规划地点于生产大楼三层，实际生产地点位于综合楼二层
储运工程	原料库	依托现有工程 800 m ² 原料仓库	依托现有工程 800 m ² 原料仓库	与环评一致
	产品仓库	依托现有工程 688m ² 产品仓库	依托现有工程 688m ² 产品仓库	与环评一致
辅助工程	空气净化调节系统	依托现有工程 14 台净化空调机组，风量为 25000m ³ /h	依托现有工程 14 台净化空调机组，风量为 25000m ³ /h	与环评一致
	冷干机组系统	依托现有工程 3 台 50 万 kcal 冷水机组和 1 台 35 万 kcal 冷水机组	依托现有工程 3 台 50 万 kcal 冷水机组和 1 台 35 万 kcal 冷水机组	与环评一致
	纯化水制备系统	依托现有工程，纯化水制备能力 8t/h，192t/d	依托现有工程，纯化水制备能力 8t/h，192t/d	与环评一致
	注射水制备系统	依托现有工程，注射水制备能力 2.25 t/h，54t/d	依托现有工程，注射水制备能力 2.25 t/h，54t/d	与环评一致
	化验室及实验室	在现有工程基础上提升改造，建筑面积由 240m ² 扩展成 470m ² 。实验室按 CNC 实验室标准建设，控制性环境区域温度控制在 20-28℃。主要设置液	在现有工程基础上提升改造，建筑面积由 240m ² 扩展成 470m ² 。实验室按 CNC 实验室标准建设，控制性环境区域温度控制在 20-28℃。主要设置液	与环评一致

		相室、气相室、气瓶室、精密仪器室、天平室、稳定性考察室、种子室等多个功能区间，以及理化实验区域，ICP室、红外室、特殊试剂室等功能室	液相室、气相室、气瓶室、精密仪器室、天平室、稳定性考察室、种子室等多个功能区间，以及理化实验区域，ICP室、红外室、特殊试剂室等功能室	
	办公室	依托现有工程 520m ² 办公室	依托现有工程 520m ² 办公室	与环评一致
公用工程	供水	依托现有工程，市政供水，供水管 DN200	依托现有工程，市政供水，供水管 DN200	与环评一致
	供电	依托现有工程厂区独立配电房，配备有两台干式变压器，电压等级 10kV	依托现有工程厂区独立配电房，配备有两台干式变压器，电压等级 10kV	与环评一致
	排水	依托现有工程，采用雨污分流、清污分流的排水系统，生产污水和生活污水进入污水处理站处理，洗瓶废水和清净水直接外排	依托现有工程，采用雨污分流、清污分流的排水系统，生产污水和生活污水进入污水处理站处理，洗瓶废水和清净水直接外排	与环评一致
环保工程	废气处理	依托现有工程，生产过程中产生的粉尘通过采用真空投料和中、高效过滤系统收集处理	依托现有工程，生产过程中产生的粉尘通过采用真空投料和中、高效过滤系统收集处理	与环评一致
		依托现有工程，废气经活性炭+碱液洗涤处理后经排气筒管道排放（排放高度约 15m）	新建 1 套活性炭吸附装置，废气经其处理后引入现有工程碱液喷淋装置处理，最后依托现有工程排气筒排放（排放高度约 15m）	新增 1 套活性炭吸附装置后再引入现有工程碱液喷淋装置处理，最后依托现有工程排气筒排放（排放高度约 15m）
		依托现有工程，污水处理站产生的恶臭通过管道收集后由引风机引入 1 套臭气净化塔（喷淋+微生物吸附）内进行处理，处理后通过 1 根 20m 排气筒排放	依托现有工程，污水处理站产生的恶臭通过管道收集后由引风机引入 1 套臭气净化塔（喷淋+微生物吸附）内进行处理，处理后通过 1 根 15m 排气筒排放	排气筒高度改变，污水处理站已单独验收，并通过
	废水处理	依托现有工程污水处理站，处理工艺为调节池+缺氧池+接触氧化池+二沉池，设计处理能力：50t/d，厂区总排口安装有水质自动在线监控装置。新增进入废水处理站水量 6.915t/d，建成后全厂进入废水处理站处理的水量为 31.365t/d	依托现有工程污水处理站，处理工艺为调节池+缺氧池+接触氧化池+二沉池，设计处理能力：50t/d，厂区总排口安装有水质自动在线监控装置。新增进入废水处理站水量 6.915t/d，建成后全厂进入废水处理站处理的水量为 31.365t/d	与环评一致

噪声	减振、隔音、吸声等措施	减振、隔音、吸声等措施	与环评一致
固废、防渗	依托现有工程，生活垃圾收集箱、危废临时贮存库（25m ² ，贮存能力 25t）	依托现有工程，生活垃圾收集箱、危废临时贮存库（25m ² ，贮存能力 25t）	与环评一致

5.项目变动情况

参照“关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知”（环办[2015]52号文件，根据《环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。

表 2-2 本项目变动情况一览表

项目名称	环评建设内容	实际建设内容	变更内容	是否属于重大变动
那屈肝素钙注射液生产线	位于生产大楼三层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增部分生产辅助设备；规模：年产 200 万支那屈肝素钙注射液	位于综合楼二层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增部分生产辅助设备；规模：年产 200 万支那屈肝素钙注射液	环评规划地点于生产大楼三层，实际生产地点位于综合楼二层	否
磺达肝癸钠注射液生产线	位于生产大楼三层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增那屈肝素钙注射液配液罐等生产辅助设备；规模：年产 70 万支磺达肝癸钠注射液	位于综合楼二层；依托现有工程注射剂部分生产辅助设备，新增那屈肝素钙注射液配液罐等生产辅助设备；规模：年产 70 万支磺达肝癸钠注射液	环评规划地点于生产大楼三层，实际生产地点位于综合楼二层	否
废气处理	依托现有工程，废气经活性炭+碱液洗涤处理后经排气筒管道排放（排放高度约 15m）	新建 1 套活性炭吸附装置，废气经其处理后引入现有工程碱液喷淋装置处理，最后依托现有工程排气筒排放（排放高度约 15m）	新增 1 套活性炭吸附装置后再引入现有工程碱液喷淋装置处理，最后依托现有工程排气筒排放（排放高度约 15m）	否

综上，本次验收不涉及建设项目性质、规模、生产工艺的变动，实际生产过程那屈肝素钙注射液生产线和磺达肝癸钠注射液生产线位于综合楼二楼，只是局部产线位置的调整，其他相应内容未发生变化，不属于重大变动；废气处理由原有的依托现有工程“活性炭+碱液洗涤装置”变为“新增 1 套活性炭吸附装置处理后再依托现有工程碱液喷淋装置处理”，由于项目主要废气污染物为有机废气，废气治理措施变更后废气治理效果不变，没有导致项目环境影响发生显著变化，也没有造成不利环境影响加重，因此本次废气治理措施的调整不属于重大变动。

原辅材料消耗及水平衡：

1. 原辅材料消耗

项目原辅料分为产品使用的原辅料和药学实验室原辅料，具体消耗情况如下：

表 2-3 项目原辅材料及能源消耗一览表

产品	原辅料名称	性状	包装形式和规格	年消耗量		储存位置及面积	最大储存量	储存周期
				环评计算量	实际消耗量			
ZK040 (2000支/批)	曲前列尼尔	粉状	180g/袋	1.8kg	1.8kg	仓库	300g	2个月
	枸橼酸钠	粉状	500g/瓶	2.52kg	2.52kg	仓库	3000g	12个月
	浓盐酸	液体	500ml/瓶	160g	160g	仓库	1瓶	12个月
	间甲酚	液体	1L/瓶	1.20kg	1.20kg	仓库	1L	10个月
	氢氧化钠	固体	500g/瓶	96g	96g	仓库	1瓶	12个月
	氯化钠	固体	1000g/袋	2.12kg	2.12kg	仓库	5袋	12个月
左卡尼汀注射液	左卡尼汀	粉状	桶	6t	6t	仓库	500kg	1个月
	10%盐酸	溶液	500ml/瓶	84L	84L	仓库	10L	1个月
盐酸氨酮戊酸口服冻干粉	盐酸氨酮戊酸	粉状	袋装	33kg	33kg	仓库	40kg	1年
注射用抗血小板溶栓素	抗血小板溶栓素	液体	100ml 试剂瓶装	90万单位	90万单位	2~8℃冰箱	/	6~12个月
	海藻糖	粉状	2kg 试剂瓶装	500g	500g	仓库	1瓶	6~12个月
	右旋糖苷	粉状	25kg 桶装	10kg	10kg	仓库	1桶	6~12个月
Surfaxin水针 (3000支/批)	西那普肽(KL4)	粉状	50g/瓶	810.81g	810.81g	-20℃冰箱	500g	1年
	棕榈酰油酰磷脂酰甘油钠盐(POPG,Na)	粉状	1000g/瓶	7.05375kg	7.05375kg	2~8℃冰箱	4000g	1年
	二棕榈酰磷脂酰胆碱(DPPC)	粉状	250g/瓶	21.16125kg	21.16125kg	-20℃冰箱	12000g	1年
	棕榈酸(PA)	粉状	250g/瓶	3.81018kg	3.81018kg	-20℃冰箱	1900g	1年
	乙醇	液体	500ml/瓶	96.03kg	96.03kg	仓库	45kg	1年
	氨丁三醇	粉状	1kg/瓶	2.27601kg	2.27601kg	仓库	1200g	1年
	氯化钠	固体	1000g/袋	7.1478kg	7.1478kg	仓库	4000g	1年
那屈肝素钙注	那屈肝素钙	粉状	4kg/桶	112kg	112kg	仓库	28桶	2~3个月

注射液	氢氧化钙	粉状	500g/瓶	1kg	1kg	仓库	2瓶	2~3个月
磺达肝癸钠注射液	磺达肝癸钠	粉状	10g/袋;	1.75kg	1.75kg	仓库	600g	4个月
	氯化钠	固体	500g/袋	2.94kg	2.94kg	仓库	2袋	2个月
立迈青	立迈青原料药	粉状	4kg/桶	1t	1t	仓库	10桶	2~3个月
	氢氧化钠	粉状	500g/瓶	1kg	1kg	仓库	2瓶	2~3个月
舒更葡糖钠注射液	舒更葡糖钠	粉状	10支/盒	200kg	200kg	仓库	50kg	3个月
尤靖安凝胶	甘油	液态	25kg/桶	13.9t	13.9t	仓库	13.9t	1年
	羧甲基纤维素钠	粉状	25kg/袋	1.1t	1.1t	仓库	3t	3个月
	山梨酸	粉状	750g/袋	165kg	165kg	仓库	50kg	3个月
	碳酸氢钠	粉状	500g/袋	110kg	110kg	仓库	30kg	3个月
	十二烷基硫酸钠	粉状	25kg/袋	117kg	117kg	仓库	30kg	3个月
	人血白蛋白	液体	50ml/瓶	56kg	56kg	仓库	5kg	1个月

表 2-4 药理学实验室原辅料消耗表

名称	规格	年需求量		最大储存量	供应来源	
		环评	实际			
药理学实验室	盐酸氨酮戊酸	/	5kg	4.75kg	5000g	海门慧聚药业有限公司
	阿普斯特	/	600g	550g	600g	海门慧聚药业有限公司
	尿素	25kg/桶	25kg	22kg	225kg	合肥立方
	奈立膦酸钠	/	65g	63g	65g	深圳市华先医药科技有限公司
	舒更葡糖钠	/	220g	210g	220g	FORMOSA
	聚乙二醇	500ml/瓶	7L	6L	7L	湖南尔康制药股份有限公司
	磷酸二氢钠	500g/瓶	13.5kg	13kg	13.5kg	湖南九典制药股份有限公司
	磷酸氢二钠	500g/瓶	12.5kg	12kg	12.5kg	湖南九典制药股份有限公司
	枸橼酸钠	500g/瓶	10.5kg	10.5kg	10.5kg	湖南华日制药有限公司

2.水平衡

项目依托厂区现有供水系统。厂区供水来自市政自来水，采用 DN200 的给水管道为全厂生产、生活和消防供水。项目新增用水量 26475t/a，扩建后全厂用水量 71457t/a。厂区内排水依托现有工程，实行雨污分流。生活污水、生产废水

经厂区污水处理站处理后，通过污水总排口排至市政污水管网，进入望塘污水处理厂进一步处理达标后，排至南淝河。项目新增排水量 23951t/a，扩建后全厂排水量 64778t/a。厂区总排口安装有水质自动在线监控装置，并设有专人负责维护装置的正常运行。

厂区污水处理站规模为 50m³/d，项目新增进入废水处理站水量 6.915t/d，建成后全厂进入废水处理站处理的水量为 31.365t/d。

表 2-5 扩建项目用排水情况一览表 单位：t/d

项目	用水量		排水量
	环评	实际	
配料定量（注射水）	4	4	—
包材清洗（注射水）	18	18	15.3
车间设备清洗（注射水）	1.63	1.63	1.39
注射水制备（纯水）	42.96	42.96	19.33
制高纯蒸汽灭菌（纯水）	2	2	1.5
纯水制备	81.75	81.75	36.79
车间淋浴及服装清洗	1.5	1.5	1.275
员工生活	5	5	4.25
总计	88.25	88.25	79.835

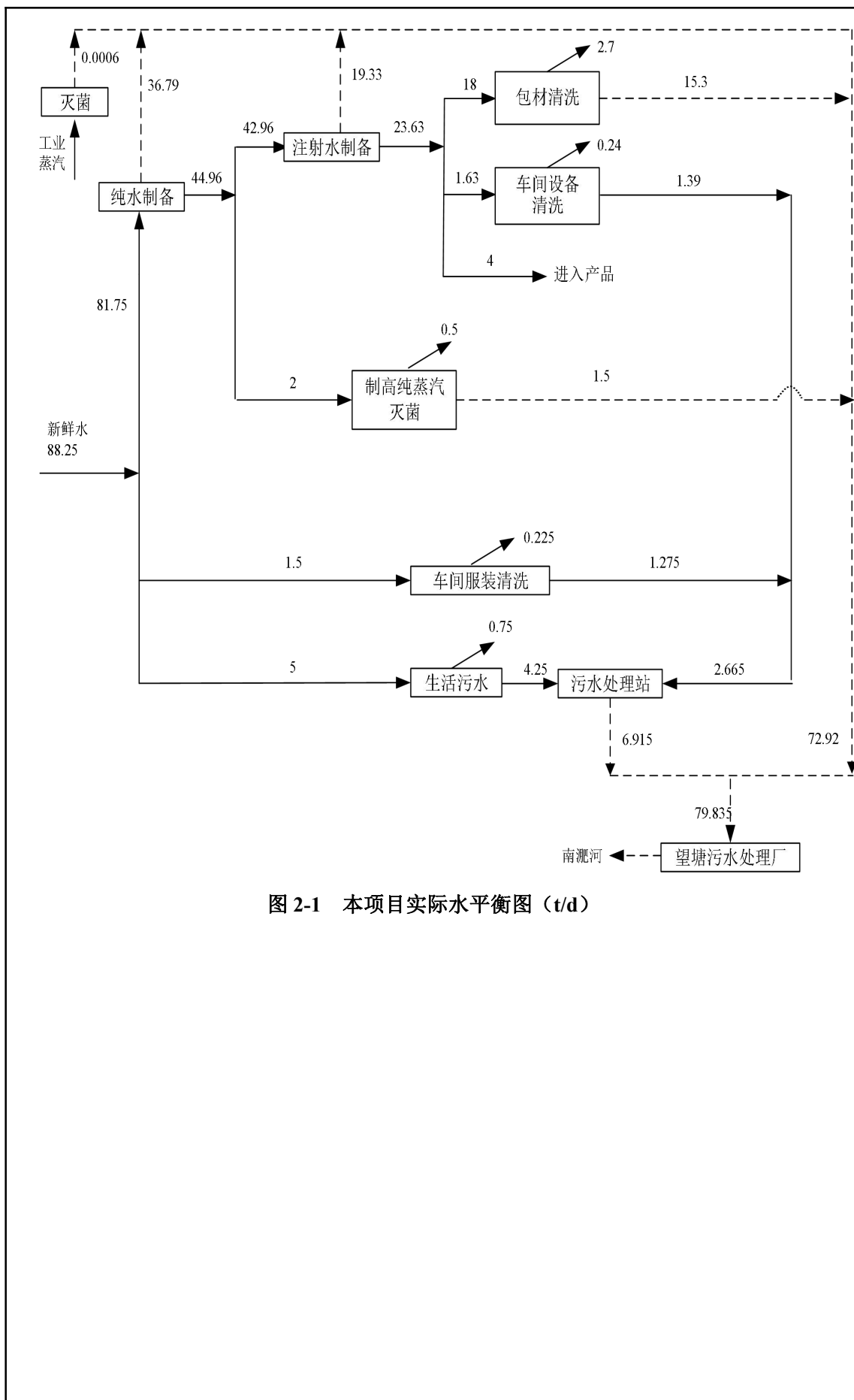
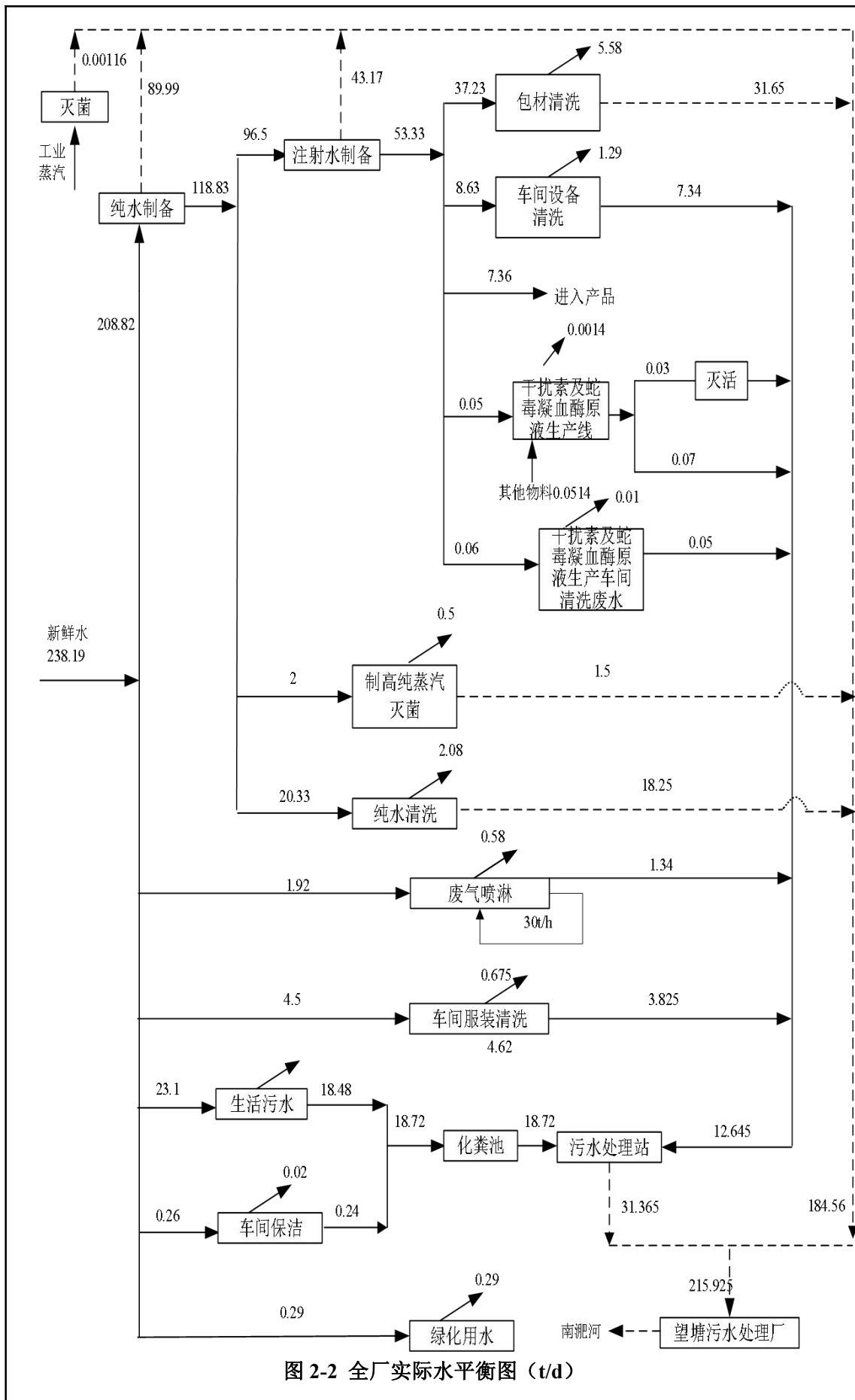


图 2-1 本项目实际水平衡图 (t/d)



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）

1.1 小容量注射液（主要包括左卡尼汀注射液、ZK040 注射液、舒更葡糖钠注射液、Surfaxin 注射液）工艺流程：

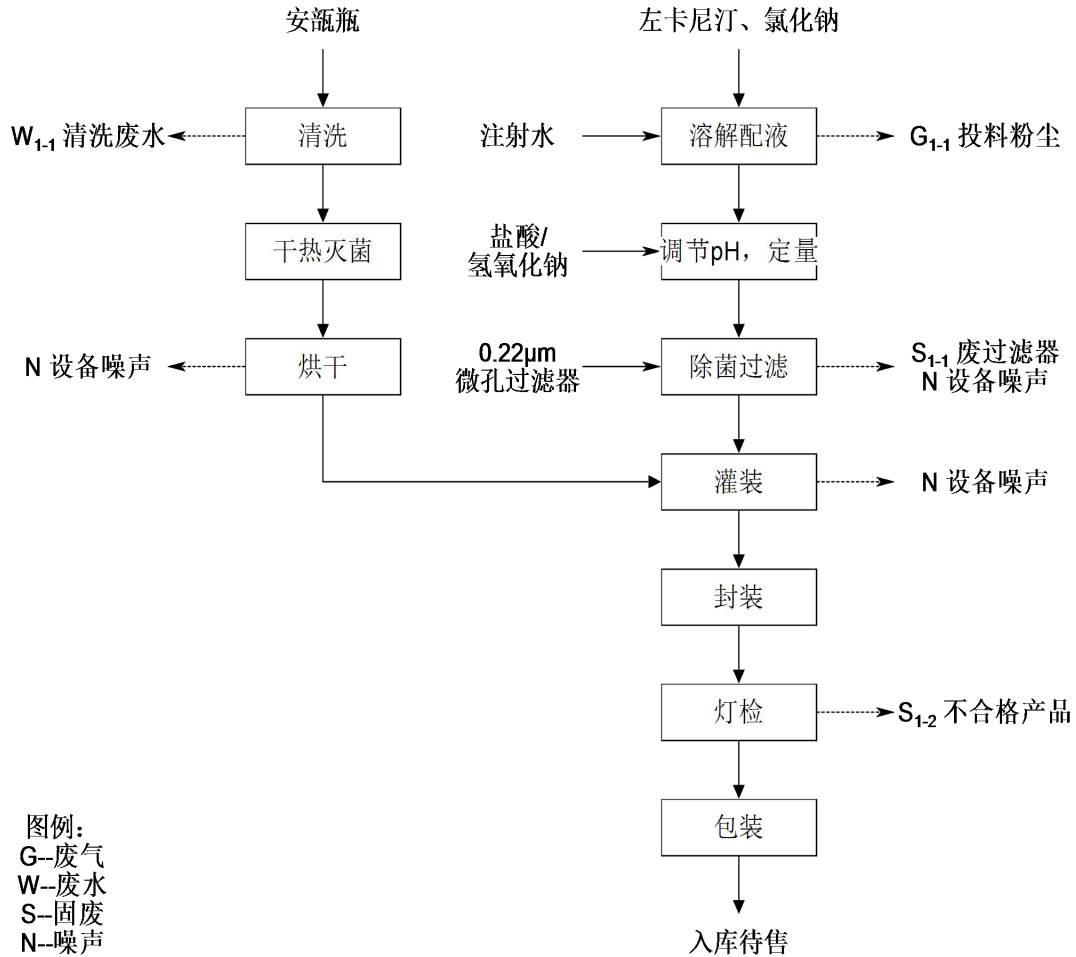


图 2-3 左卡尼汀注射液生产工艺流程及产污环节示意图

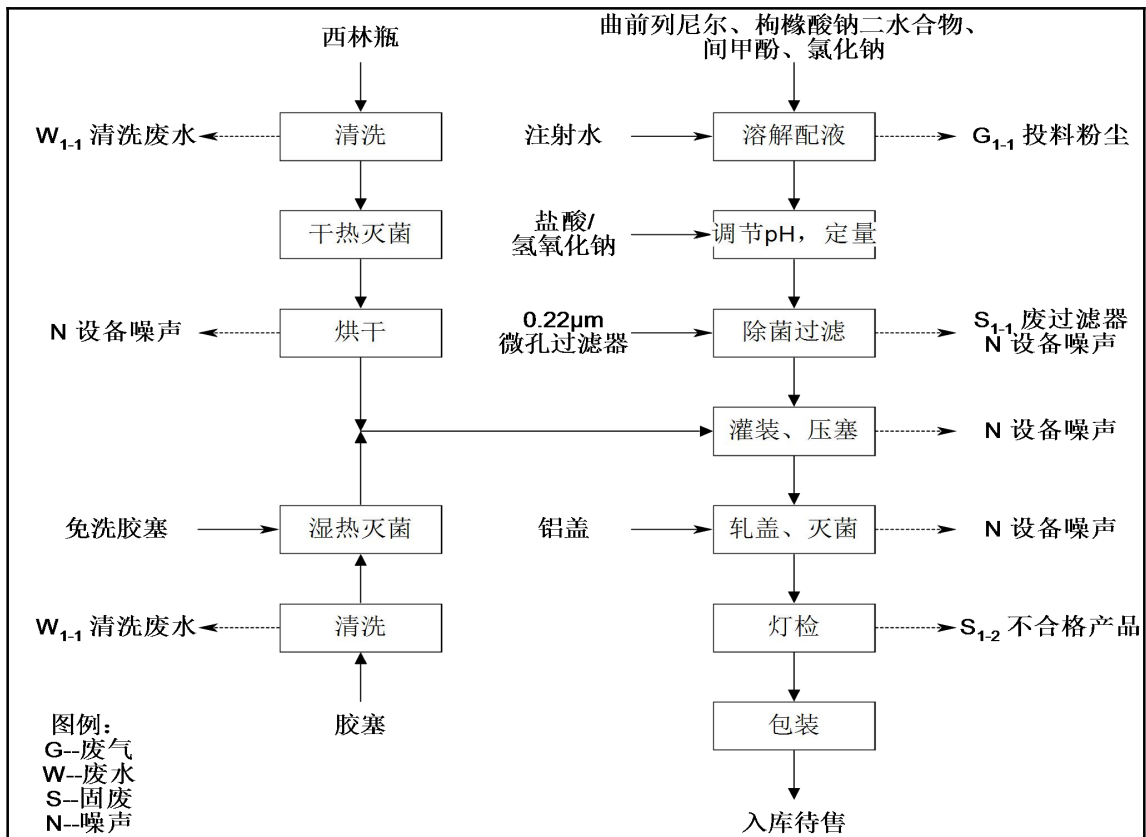


图 2-4 ZK040 注射液生产工艺流程及产污环节示意图

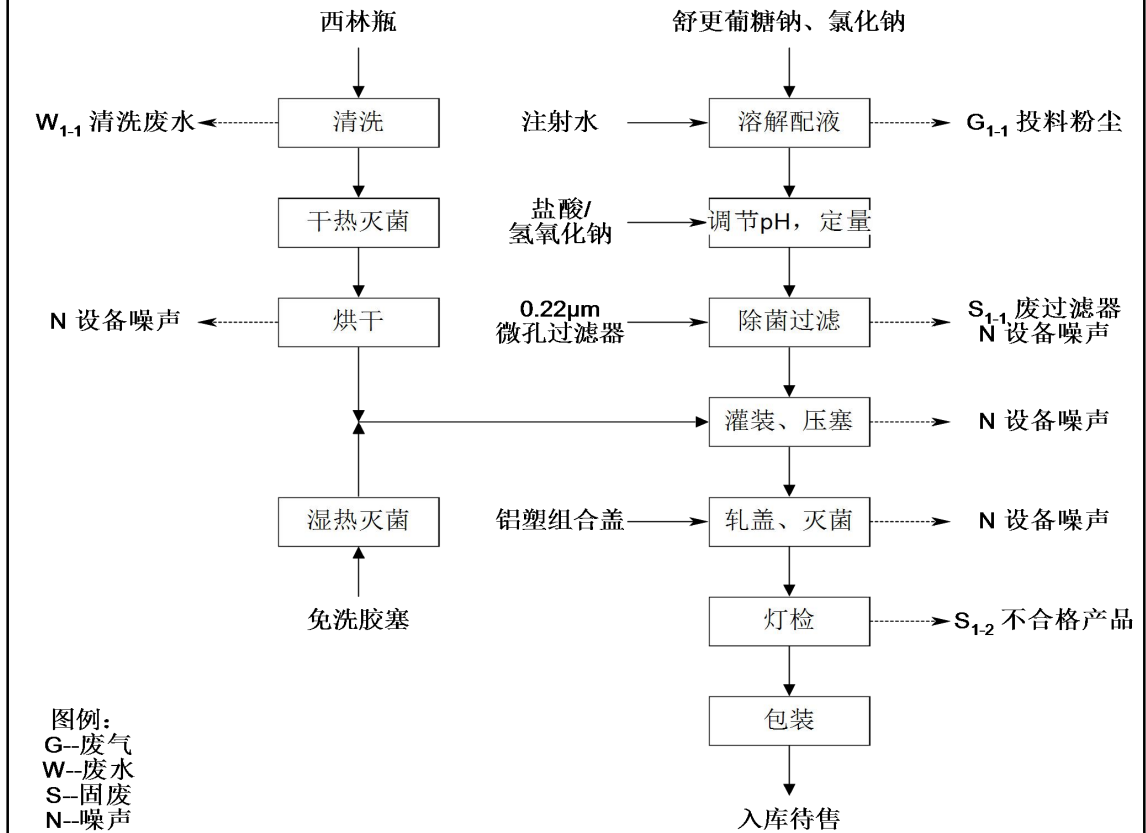


图 2-5 舒更葡糖钠注射液生产工艺流程及产污环节示意图

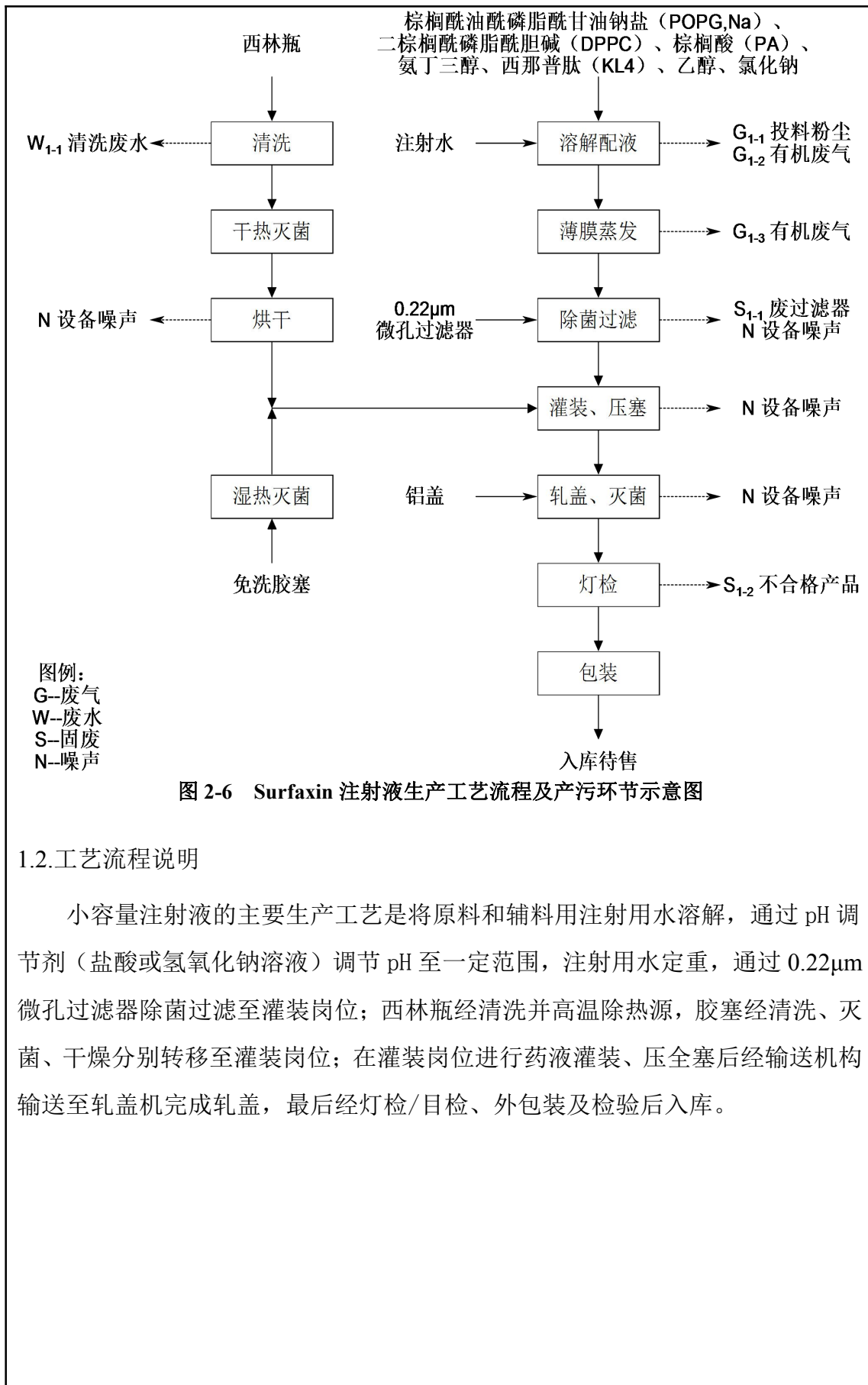


图 2-6 Surfaxin 注射液生产工艺流程及产污环节示意图

1.2.工艺流程说明

小容量注射液的主要生产工艺是将原料和辅料用注射用水溶解，通过 pH 调节剂（盐酸或氢氧化钠溶液）调节 pH 至一定范围，注射用水定重，通过 0.22μm 微孔过滤器除菌过滤至灌装岗位；西林瓶经清洗并高温除热源，胶塞经清洗、灭菌、干燥分别转移至灌装岗位；在灌装岗位进行药液灌装、压全塞后经输送机构输送至轧盖机完成轧盖，最后经灯检/目检、外包装及检验后入库。

2.1 预充式注射液（主要包括那屈肝素钙注射液、磺达肝癸钠注射液）工艺流程：

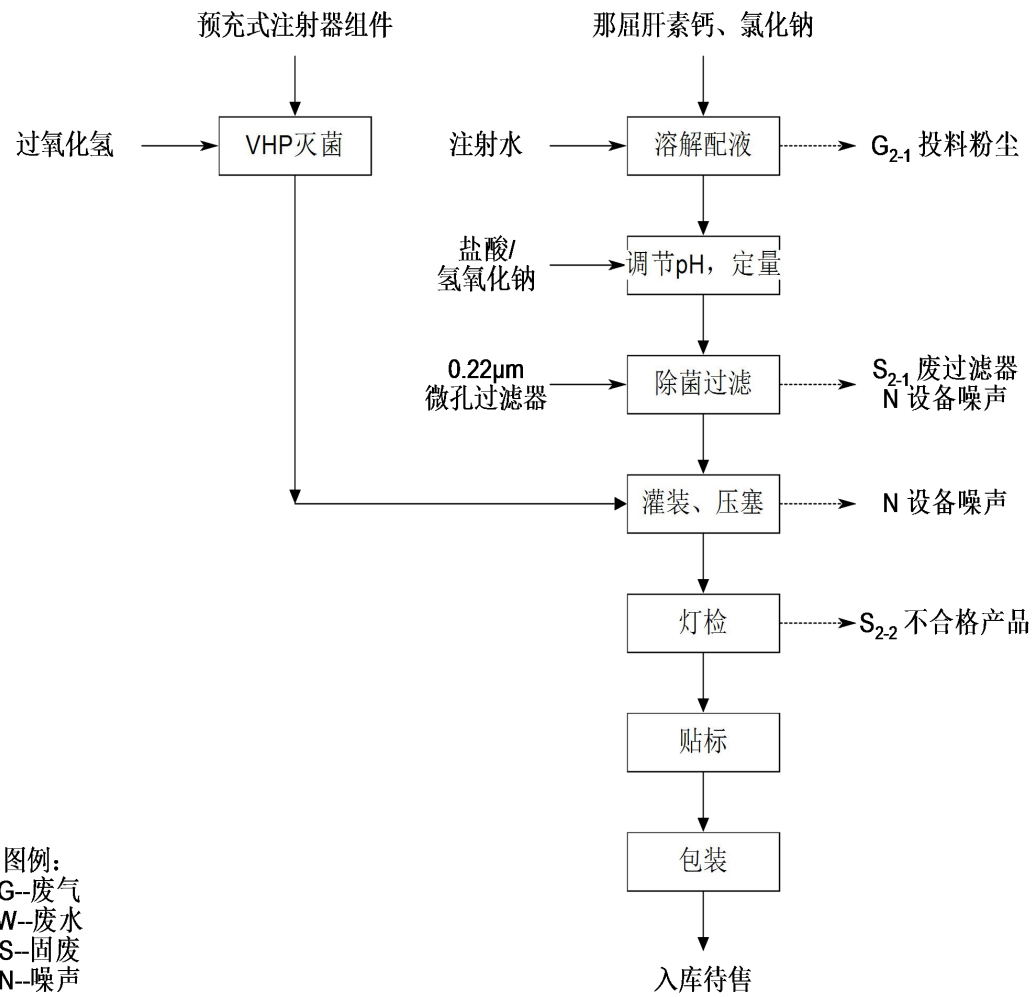


图 2-7 那屈肝素钙注射液生产工艺流程及产污环节示意图

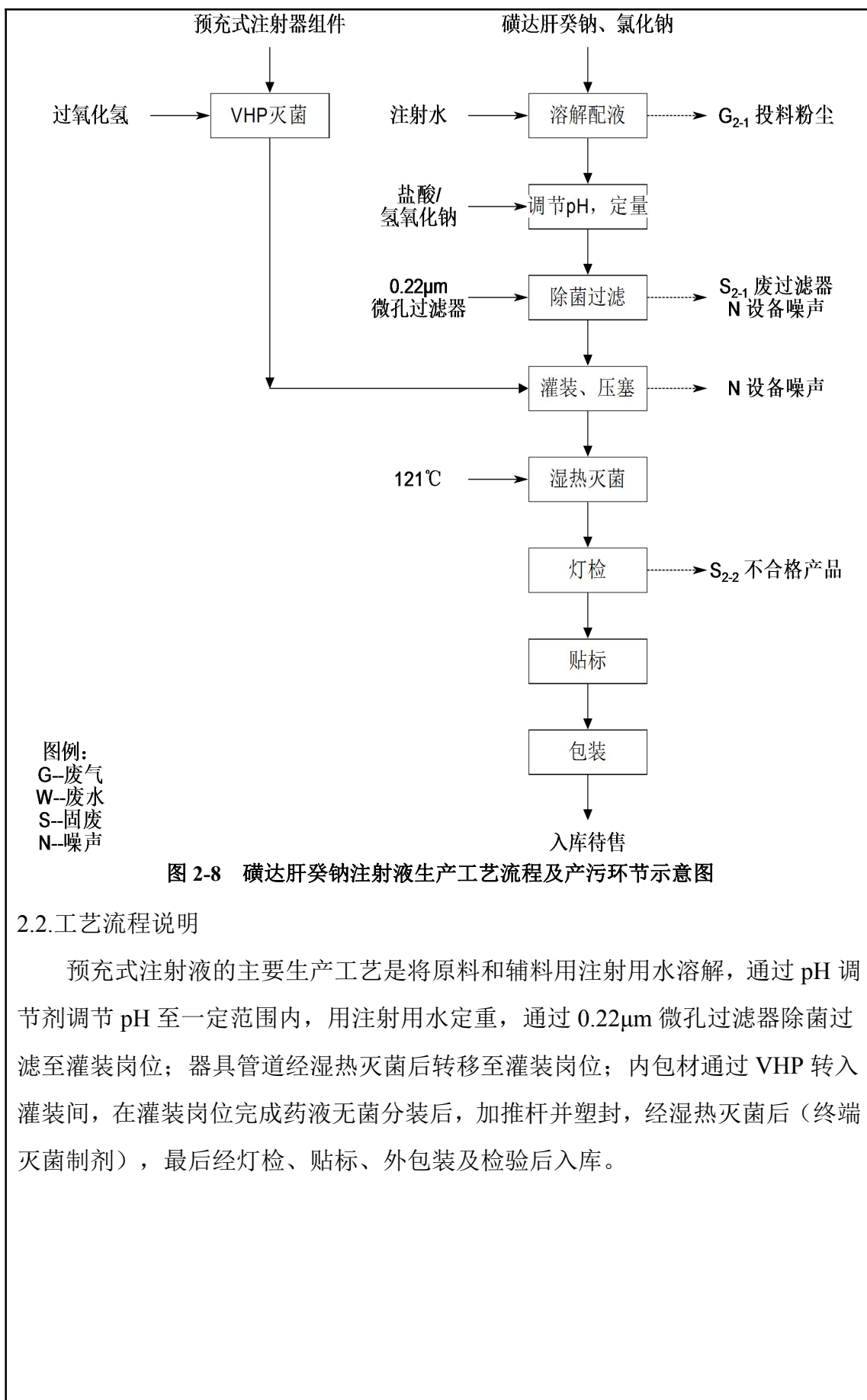


图 2-8 磺达肝癸钠注射液生产工艺流程及产污环节示意图

2.2.工艺流程说明

预充式注射液的主要生产工艺是将原料和辅料用注射用水溶解，通过 pH 调节剂调节 pH 至一定范围内，用注射用水定重，通过 0.22μm 微孔过滤器除菌过滤至灌装岗位；器具管道经湿热灭菌后转移至灌装岗位；内包材通过 VHP 转入灌装间，在灌装岗位完成药液无菌分装后，加推杆并塑封，经湿热灭菌后（终端灭菌制剂），最后经灯检、贴标、外包装及检验后入库。

3.1 冻干粉制剂（主要包括盐酸氨酮戊酸口服冻干粉、注射用抗血小板溶栓素、立迈青）工艺流程：

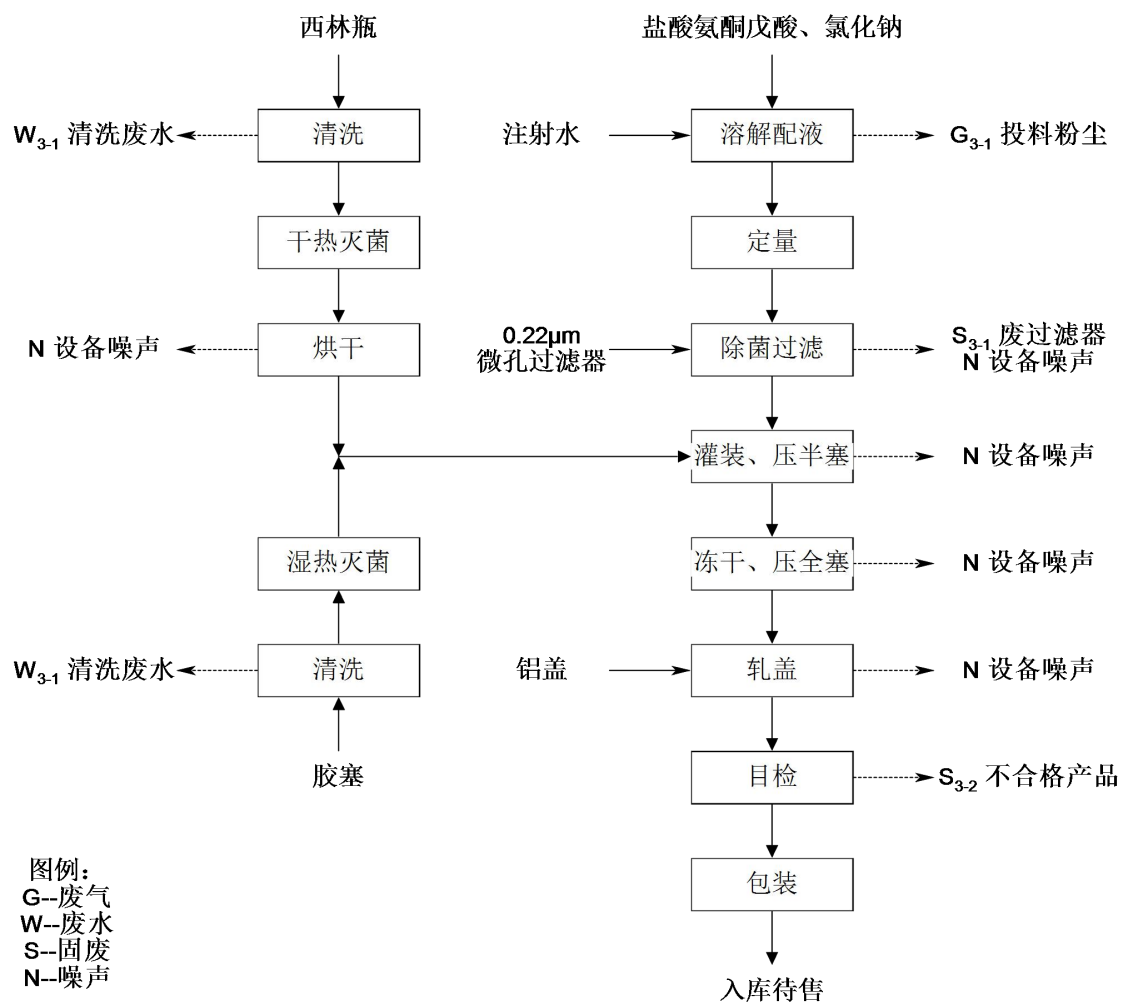


图 2-9 盐酸氨酮戊酸口服冻干粉生产工艺流程及产污环节示意图

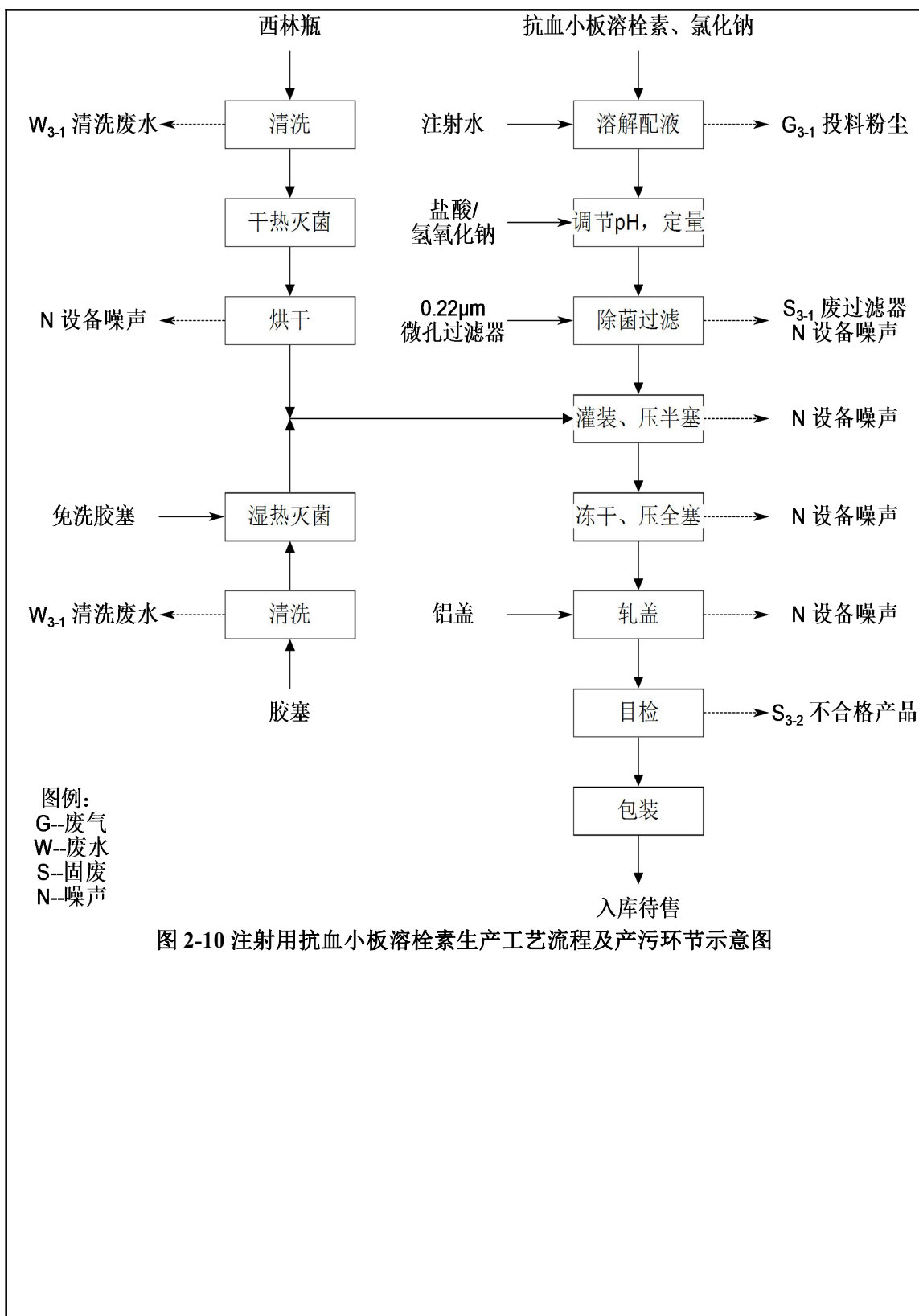


图 2-10 注射用抗血小板溶栓素生产工艺流程及产污环节示意图

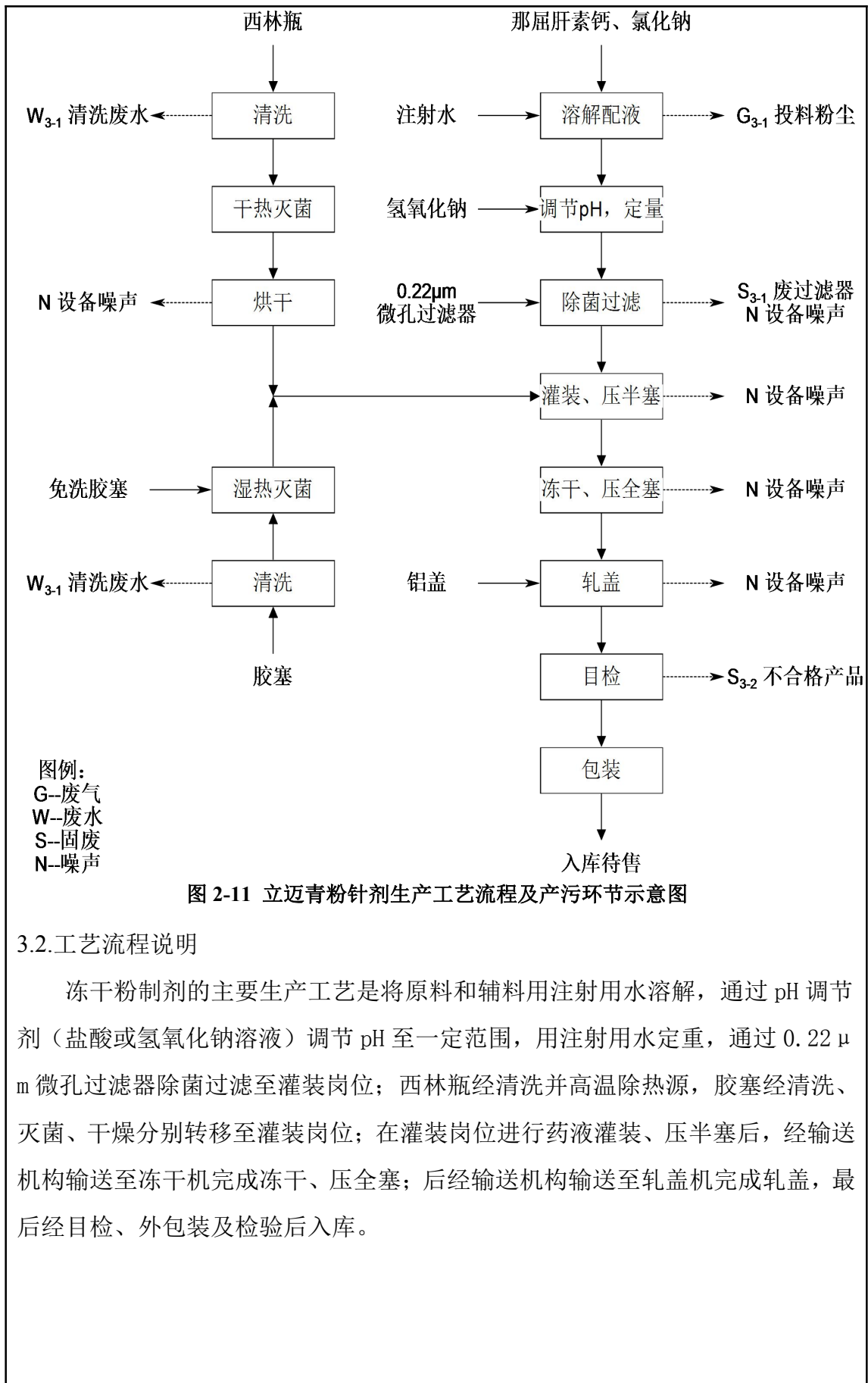


图 2-11 立迈青粉针剂生产工艺流程及产污环节示意图

3.2.工艺流程说明

冻干粉制剂的主要生产工艺是将原料和辅料用注射用水溶解，通过 pH 调节剂（盐酸或氢氧化钠溶液）调节 pH 至一定范围，用注射用水定重，通过 0.22 μm 微孔过滤器除菌过滤至灌装岗位；西林瓶经清洗并高温除热源，胶塞经清洗、灭菌、干燥分别转移至灌装岗位；在灌装岗位进行药液灌装、压半塞后，经输送机构输送至冻干机完成冻干、压全塞；后经输送机构输送至轧盖机完成轧盖，最后经目检、外包装及检验后入库。

4.1 凝胶剂工艺流程:

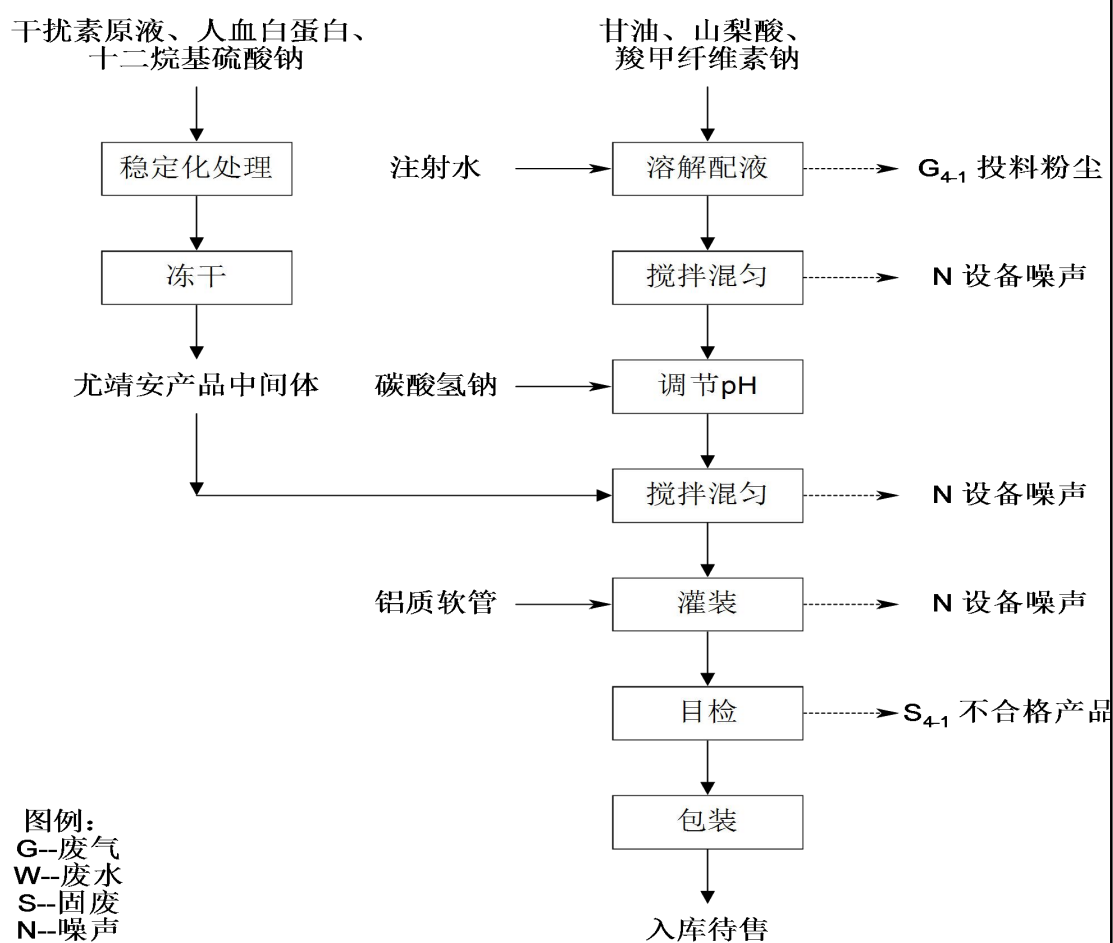


图 2-12 尤靖安凝胶剂生产工艺流程及产污环节示意图

4.2 工艺流程说明:

将原料（干扰素原液）经效价测算分装后，加入人血白蛋白，使其终浓度为2%，再加入等体积的2%十二烷基硫酸钠溶液，于稳定化处理器中加热，沸水浴1min、冰水浴4~5min，然后加10%十二烷基硫酸钠溶液，以及20%人血白蛋白，混合均匀后冻干，得到尤靖安产品中间体；再将辅料（甘油、山梨酸、羧甲纤维素钠）于乳化罐内混合，加入一定量的注射用水搅拌、均质得基质；待基质冷却至40℃以下后，加入适量5%碳酸氢钠溶液调pH至5.0~7.0，待基质温度降至26℃以下，加入尤靖安产品中间体，搅拌混合均匀后，灌装、封尾，最后经目检、包装及检验后入库。

表三 主要污染源、污染物处理和排放

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

本项目产生的废水主要包括包材清洗废水、车间设备清洗废水、注射水及纯水制备过程产生的浓水、蒸汽冷凝水、车间淋浴及服装清洗废水、员工生活污水等，主要污染物为 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N 等。

(2)废气

主要包括粉状物料投料粉尘、配料过程使用挥发性有机物产生的有机废气、污水处理站恶臭。

(3)噪声

本项目噪声源主要来自离心机、过滤机等机械设备，各设备声级为 80~85dB(A)。

(4)固体废物

项目产生的固体废物主要是废过滤器、不合格产品、实验废液、实验药品、废超滤膜、试剂空瓶、废包装材料、西林瓶、废活性炭、污泥、员工生活垃圾。

2.污染物的处理和排放

(1) 废水

项目车间设备清洗废水、车间淋浴及服装清洗废水、员工生活污水经厂区污水处理站处理后与包材清洗废水、注射水及纯水制备过程产生的浓水、蒸汽冷凝水一起排入市政管网，最后进入望塘污水处理厂深度处理。

厂内实际废水处理情况与环评文本和批复内容一致。本次验收于污水处理站进、出口及厂区污水总排口分别设置了点位进行监测。

污水处理站工艺流程：污水处理站设计处理规模为 50t/d，采取“生物处理采用 A/O 池进行缺氧-好氧生化联合处理”工艺，该工艺由调节池、缺氧池 1、缺氧池 2、好氧池、二沉池等组成，具体工艺流程如下

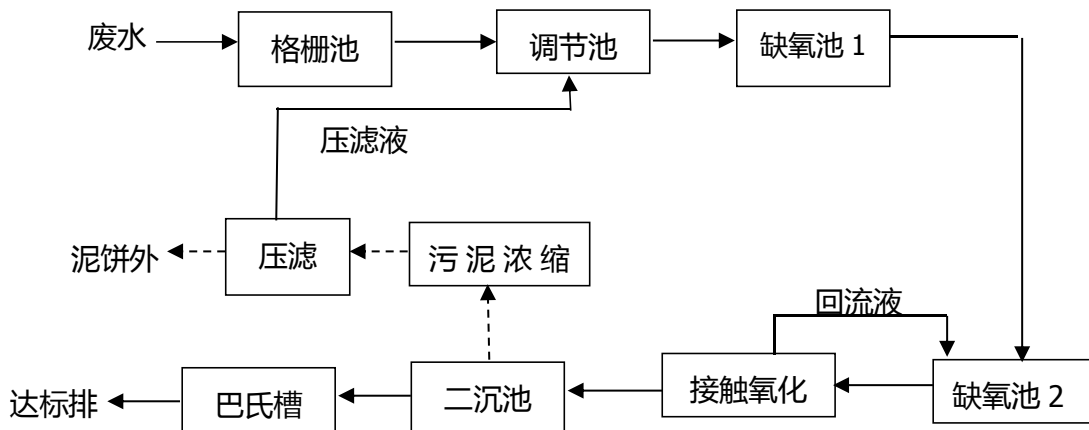


图 3-1 污水处理站废水处理工艺

(2) 废气

①投料粉尘：生产过程中产生的粉尘通过采用真空投料，车间设有中、高效过滤系统。

②制剂配制有机废气：Surfaxin 注射液配置过程会产生少量挥发有机废气，通过新增的活性炭吸附装置处理后再进入现有工程碱液喷淋装置处理，最后引入现有工程生产大楼排气筒排放（排放高度约 15m）。

③污水处理站恶臭：污水站的恶臭物质恶臭污染物以 H_2S 和 NH_3 为主，项目污水处理站设计为封闭式，恶臭污染物由风管通过引风机（风量为 $2000m^3/h$ ）抽取后经一套臭气净化塔（喷淋+微生物吸附）（处理效率 90%）处理，再由 1 根 15m 高排气筒排放。

本次验收于厂区上风向及下风向共设置 4 个点位监测厂界无组织颗粒物、非甲烷总烃、 H_2S 和 NH_3 的排放情况，并在厂区内、生产大楼外单独设置一个点位监测厂内非甲烷总烃的排放情况；有组织非甲烷总烃废气监测点位设置在生产大楼排气筒出口处，有组织 H_2S 和 NH_3 监测点位设置在污水处理站废气处理装置进口以及排气筒出口处。

(3) 噪声

本项目噪声源主要来自离心机、过滤机等机械设备，各设备声级为 80~85dB(A)，设备声级值详见表。

表 3-1 项目主要噪声源强表

序号	设备名称	数量	A 声功率级 dB(A)	拟采取治理措施	降噪效果	降噪后源强

1	离心机	1	80	室内, 厂房隔声	20	60
2	过滤机	1	80	室内, 厂房隔声	20	60
3	灌装机	1	80	室内, 厂房隔声	20	60
4	包装机	1	85	室内, 厂房隔声	20	65
5	冻干机冷却水系统	1	80	室内, 厂房隔声	20	60
6	洗瓶机	1	80	室内, 厂房隔声	20	60

监测点布设: 在场界周围共布设 4 个噪声监测点。

表 3-2 噪声监测点位布设情况表

测点编号		测点位置	备注
项目边界东	1#	东边界外 1m	厂界噪声监测点布设需为厂界东南西北方向上的最大噪声点 (监测点一般尽量靠近高噪声设备)
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	

(4) 固体废物

建设项目运行产生的固体废物分为一般固体废物和危险废物。

项目一般固废中废包装材料、西林瓶外售物资公司进行回收; 生活垃圾、纯水制备过程产生废超滤膜交由当地环卫部门收集处理。

项目危废主要为不合格产品、实验废液、实验药品、试剂空瓶、废活性炭、污泥, 集中收集后分类贮存于危废暂存库, 然后交由安徽浩悦环境科技有限责任公司的单位处理 (详见附件)。

项目固废暂存依托现有工程生活垃圾收集箱、危废临时贮存库 (25m²)。

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

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

1 项目概况

兆科药业（合肥）有限公司拟投资建设“兆科药业（合肥）有限公司新增扩品种以及药学实验室建设项目”，项目经合肥高新区经贸局(2019-340161-27-03-023608)备案，选址位于合肥高新技术产业开发区天智路 30 号，兆科药业（合肥）有限公司现有厂房内。项目总投资 8745 万元，建成后能够新增年产 200 万支的左卡尼汀注射液，年产 10 万支的 ZK040 注射液，年产 100 万支的舒更葡糖钠注射液，年产 50 万支盐酸氨酮戊酸口服冻干粉，年产 500 万支注射用抗血小板溶栓素，年产 10 万支 Surfaxin 注射液，年产 200 万支那屈肝素钙注射液，年产 70 万支磺达肝癸钠注射液，年产 2600 万支立迈青（注射用低分子量肝素钙）冻干粉针剂和年产 1000 万支尤靖安凝胶的生产能力。

2 产业政策相符性

根据《产业结构调整指导目录（2019 本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 21 号）和《安徽省工业产业结构调整指导目录（2007 年本）》，本项目不属于其中的鼓励类和限制类项目，因此可视为允许类。本项目符合国家和地方产业政策。

该项目于 2019 年 10 月 10 日经合肥高新区经济贸易局备案，备案编码为 2019-340161-27-03-023608。

3 规划符合性和选址合理性分析

1.) 规划符合性

本项目位于合肥高新技术产业开发区天智路 30 号，兆科药业（合肥）有限公司现有厂房内，项目的建设不需要新增用地。根据合肥市城市近期建设规划图可知，项目所在厂房用地性质属于工业用地。

对照《合肥高新技术产业开发区总体规划》（2016~2020 年），本项目属于医药制造业，符合合肥高新技术产业开发区的产业定位，且满足合肥高新技术产业开发区规划环评项目环境准入要求。因此，本项目建设符合区域规划要求。

2.) 选址合理性

项目位于合肥高新技术产业开发区天智路 30 号，兆科药业（合肥）有限公司现有厂房内。经现场勘查得知，项目厂区东侧临西二环路，东北侧为安徽时代辐化有限公司仓库；南侧为合肥国家大学科技园；西侧隔天智路为中国烟草安徽中烟工业公司；北侧为安徽时代创新科技投资发展有限公司。从周边环境状况而言，项目建设与周边环境相容，项目选址合理。

4 环境质量现状评价结论

(1) 项目所在区域域 PM_{10} 、 SO_2 、 CO 、 NH_3 、 H_2S 、非甲烷总烃均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准， NO_2 、 O_3 、 $PM_{2.5}$ 未达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准；

(2) 与项目有关的地表水体南淝河水质不满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 IV 类标准要求；

(3) 项目所在区域满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类区标准要求。

5 污染控制措施与环境影响分析结论

地表水环境：项目废水经厂内污水处理设施处理后，满足望塘污水处理厂接管标准，达标接管至市政污水管网，进入望塘污水处理厂集中处理。经望塘污水处理厂处理后可以满足《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 2 中要求和《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级标准的 A 标准，最终排入南淝河。

大气环境：本项目废气为粉尘、有机废气硫化氢、氨和臭气。粉尘产生量极小，通过车间新风系统收集，经中、高效过滤后，去除 99.9%，剩余无组织排放，对环境影响很小。配料过程产生的少量 VOCs 通过配液罐管道抽吸后经活性炭+碱液洗涤后经排气筒管道引至楼顶排放（约 15m），VOCs 去除效率可稳定达到 90%以上。恶臭污染物硫化氢、氨和臭气由风管通过引风机（风量为 2000m³/h）抽取后经一套臭气净化塔（喷淋+微生物吸附，处理效率 90%）处理，处理后废气经 1 根 20m 高排气筒排放。经处理后，粉尘、VOCs 排放可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)表 2 中大气污染物特别排放限值及附录 C 厂区内 VOCs 无组织排放限值要求；硫化氢、氨排放满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中二级标准。

声环境：项目主要噪声设备为离心机、滤机、灌装机、包装机、冻干机冷却水系统、洗瓶机等机械动力设备，声压级在 80-85 dB(A)之间，在落实相关噪声防治措施的情况下，可确保项目各边界声环境满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准，对外界声环境影响不大。

固废环境：项目一般固废中废包装材料、西林瓶外售物资公司进行回收；生活垃圾、纯水制备过程产生废超滤膜交由当地环卫部门收集处理。项目危废主要为不合格产品、实验废液、实验药品、试剂空瓶、废活性炭、污泥，集中收集后分类贮存于危废暂存库，然后交由安徽浩悦环境科技有限责任公司的单位处理。

综上，本项目产生的固体废物均得到合理处置，不会产生二次污染。

6 综合结论

综上所述，兆科药业（合肥）有限公司新增扩产品种以及药学实验室建设项目建设符合国家产业政策、规划等相关要求。项目所在地环境质量总体较好，在采取环评所提出的各项污染防治措施和生态防护措施后，项目营运期环境影响较小。从环境影响角度分析，该项目建设可行。

二、审批部门审批决定

一、经审核，项目位于合肥高新技术产业开发区天智路 30 号，兆科药业（合肥）有限公司现有厂房内。拟在现有厂区内改扩建 2270 平方米，其中包含针剂车间 2040 平方米（原区域改建），药学实验室 230 平方米（原面积 240 平方米，扩建后面积增至 470 平方米），新增 8 个品种、扩产 2 个品种生产线以及提升改造药学实验室。建成后能够新增年产 200 万支的左卡尼汀注射液，年产 10 万支的 ZK040 注射液，年产 100 万支的舒更葡糖钠注射液，年产 50 万支盐酸氨酮戊酸口服冻干粉，年产 500 万支注射用抗血小板溶栓素，年产 10 万支 Surfaxin 注射液，年产 200 万支那屈肝素钙注射液，年产 70 万支磺达肝癸钠注射液，年产 2600 万支立迈青（低分子量肝素钙）冻干粉针剂和年产 1000 万支尤靖安凝胶的生产能力。项目符合国家产业政策和高新区总体规划要求，在认真落实环评文件中提出的各项污染防治措施、做到污染物达标排放的前提下，同意该项目按照安徽华境资环科技有限公司编制的环评文件所列工程的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施建设。

二、项目建设及运行过程中应重点做好以下工作：

(一) 严格落实废水治理措施，项目排水实行雨、污分流。项目新增废水主要有生活污水、车间设备清洗废水、废包材清洗废水、车间淋浴及服装清洗废水、纯水制备废水。生活污水、车间淋浴及服装清洗废水、车间设备清洗废水依托厂区现有污水处理站处理后会同其它废水排入厂区污水管网，满足合肥望塘污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准后排入市政污水管网，最终进入望塘污水处理厂进行处理。

(二) 严格落实废气治理措施。项目废气主要来源于投料工序产生的投料粉尘，配置过程中产生的挥发性有机废气，厂区污水处理站产生的恶臭污染物。拟采取的污染治理措施如下：

1、投料工序产生的粉尘采用真空投料，少量逸散粉尘依托现有中、高效过滤系统收集处理。

2、本项目 Surfaxin 注射液生产配料中使用乙醇，配料过程中会产生少量挥发性有机废气，配料时在密闭配液罐内进行，逸散的有机废气经管道收集后依托现有废气处理装置(活性炭+碱液洗涤)处理后经排气筒管道引至楼顶排放(排放高度 15m)。

3、污水处理站产生的废气通过管道收集后依托现有的 1 套臭气净化塔(喷淋+微生物吸附)处理，处理后的废气通过 1 根 20m 高排气筒排放。

(三) 项目噪声源主要来自离心机、滤机、灌装机、包装机、冻干机冷却水系统、洗瓶机等设备运行时产生的机械噪声，应选取低噪声设备并采取隔声、减振等减噪措施，确保厂界噪声达标排放。

(四) 严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。项目固体废弃物主要包括纯水制备工序产生废超滤膜、生活垃圾、西林瓶、废包装材料、不合格产品、实验废液、实验药品、试剂空瓶、废活性炭、污泥。西林瓶、废包装材料收集后交物资回收公司回收；生活垃圾、废超滤膜收集后由环卫部门统一处理；不合格产品、实验废液、实验药品、试剂空瓶、废活性炭、污泥等为危险废物，需暂存在按照国家规范建设的危险废物暂存场所，定期交由有资质单位处理。危险废物在项目区内临时贮存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2001) 要求，设置危险废物识别标志，并做好三防措施等工作；其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求。废包装材料、西林瓶等一般固体废弃物收集后由物资公司回收利用。项目不合格产品、实验废液、实验药品、试剂空瓶、废

活性炭、污泥等危险废物，分类收集后暂存于危废间内，委托有资质单位外运处理。

生活垃圾、纯水制备过程产生废超滤膜由环卫部门定期清运

(五) 加强环境风险防范和控制，制定突发环境风险应急预案，加强危险化学品在使用和贮运过程中的管理，落实环境风险控制措施，防止污染事故发生。

三、项目建设须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后，必须严格执行排污许可制度，在发生实际排污行为前申领排污许可证，并按照有关规定组织竣工环保验收。

四、项目的环境影响评价文件经批准后，若该项目的性质、规模、地点、生产工艺和环保设施发生重大变动的，建设单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件。

五、环评执行标准

1、环境质量标准：

地表水南淝河执行《地表水环境质量标准》(GB3838_2(002)IV类标准；环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》(GB16297-1996)中规定值；H₂S、NH₃执行《环境影响评价技术导则 大气环境(HJ2.2-2018)》表D.1其他污染物空气质量浓度参考限值。声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准。

2、污染物排放标准：

本项目废水执行污水处理厂接管标准及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)标准；

粉尘、有机废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中大气污染物特别排放限值及附录C厂区内VOCs无组织排放限值；硫化氢、氨排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554_93)中二级标准；

营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准；

危险废物临时贮存执行国家《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其2013年修改单内容的有关规定。

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、检出限以及检验仪器			
表 5-1 检测方法、检出限以及检验仪器一览表			
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 (GZ-20018)	0.001 mg/m ³
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(GZ-20014)	0.5 ug/10 ml
硫化氢	环境空气 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(GZ-20014)	0.07ug /10ml
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(GZ-20003)	0.07m g/m ³
水质			
pH	便携式 pH 计法《水和废水监测分析方法》(第四版) 国家环境保护总局 (2002 年)	DZB-712 便携式水质测定仪(GZ-20074)	/
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 (BOD5) 的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	SHP-160 生化培养箱 (GZ-20031)	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(GZ-20014)	0.025 mg/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 (GZ-20019)	/
噪声			
环境噪声	《声环境质量标准》GB 3096-2008	AWA6228+多功能声级计 (GZ-20049)	/
		AWA6021A 声校准器 (GZ-20050)	
(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)有组织废气监测				
对项目车间排气筒、污水处理站废气处理装置进口及排气筒出口进行取样监测，排气筒监测项目见下表，需要监测排气筒的污染物浓度、排放速率以及标准状态下的风量。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
制剂配料有机废气	经活性炭吸附+碱液喷淋装置处理后，引入现有工程高排气筒排放，排放高度约 15m	非甲烷总烃	1 个，排气筒废气出口	3 次/天，2 天
污水处理站恶臭	臭气净化塔（喷淋+微生物吸附）（处理效率 90%）处理后经 1 根 15m 高排气筒排放	氨、硫化氢、臭气	2 个，污水处理站废气处理装置进口及排气筒出口	3 次/天，2 天
(2) 无组织废气监测				
表 6-2 无组织监测点位、项目、频次				
污染源	点位	监测项目	监测频次	
无组织废气	投料粉尘	上、下风向	颗粒物	4 次/天，2 天
	未被收集的有机废气、氨、硫化氢	上、下风向	非甲烷总烃、氨、硫化氢	4 次/天，2 天
	未被收集的有机废气	生产大楼外	非甲烷总烃	4 次/天，2 天
<p>(1) 监测布点：对上风参考点及下风向周界外最高浓度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。</p> <p>(2) 监测项目：颗粒物，非甲烷总烃、氨、硫化氢，并同步测定风向、风速、气压、气温等气象参数。</p> <p>(3) 监测频率：连续监测 2 天，每天采样四次，每次采样时间 1h。</p> <p>(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。</p>				
2.废水监测				
本次验收对厂内污水处理站进、出口及厂区污水总排口分别设置了点位进行				

监测。

- (1) 监测布点：厂内污水处理站进、出口及厂区污水总排口。
- (2) 监测项目：pH、化学需氧量、五日生化需氧、氨氮、悬浮物。
- (3) 监测频率：连续监测 2 天，每天采样四次。
- (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。

3.噪声监测

(1) 监测点布设：在场界周围共布设 4 个噪声监测点。具体布设位置见表 6-3。

表 6-3 噪声监测点位布设情况表

测点编号		测点位置	备注
项目边界东	1#	东边界外 1m	厂界噪声监测点布设需为厂界东南西北方向上的最大噪声点（监测点一般尽量靠近高噪声设备）
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	

(2)监测因子：等效连续 A 声级(LAeq)。

(3)监测频率：连续监测 2 天，分昼、夜监测。

(4)监测方法：按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）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

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》有关要求验收监测应当在确保主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行，并如实记录监测时的实际工况以及决定或影响工况的关键参数，如实记录能够反映环境保护设施运行状态的主要指标。依据项目立项文件及环评报告表内容，兆科药业（合肥）有限公司新增扩产品种以及药学实验室建设项目共计新增年产 1140 万支制剂，扩建 3600 万支制剂。厂内制剂产品采用共线生产，验收期间企业各生产线均保持正常运行（详见项目工况记录）。

2.验收监测期间工况记录

项目于 2021 年 8 月 3 日-4 日由安徽省国众检测科技有限公司对厂内废水、废气和噪声污染源进行验收监测，验收期间在产的产品分别为 ZK040、立迈青和尤靖安凝胶，根据建设单位提供的工况记录，项目验收期间工况记录如下：

表 7-1 验收期间工况一览表

序号	剂型	产品名称	年生产能力	生产车间	验收期间工况
					2021.08.03-2021.08.04
1	小容量注射液	左卡尼汀注射液	200 万支	生产大楼三层	生产线处于正常生产工况，实验室处于正常实验、研发、测试状态
2		ZK040 注射液	10 万支		
3		舒更葡糖钠注射液	100 万支		
4		Surfaxin 注射液	10 万支		
5	预充式注射液	那屈肝素钙注射液	200 万支	综合楼二层	
6		磺达肝癸钠注射液	70 万支		
7	冻干粉制剂	盐酸氨酮戊酸口服冻干粉	50 万支	生产大楼三层	
8		注射用抗血小板溶栓素	500 万支		
9		立迈青	2600 万支		
10	凝胶剂	尤靖安	1000 万支	生产大楼四层	
生产负荷					满足验收监测条件

验收监测结果:

1.有组织废气监测结果

项目生产大楼排气筒非甲烷总烃监测结果如下:

表 7-2 生产大楼排气筒非甲烷总烃监测结果

采样点位	检测项目	检测结果					
		2021.08.03			2021.08.04		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
药剂配置工序排气筒出口	排气筒高度 (m)	15					
	采样断面尺寸 (cm)	Φ40					
	烟气温度 (°C)	28	28	28	28	27	28
	含湿量 (%)	3.2	3.4	3.5	3.3	3.3	3.4
	烟气流速 (m/s)	4.08	4.37	3.94	3.94	4.36	4.24
	标干流量 (Nm ³ /h)	1601	1709	1539	1541	1712	1654
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	5.19	5.63	5.6	4.64	4.19
	排放速率 (kg/h)	8.31×10 ⁻³	9.62×10⁻³	8.62×10 ⁻³	7.15×10 ⁻³	7.17×10 ⁻³	8.78×10 ⁻³
污水处理站排气筒进口	采样断面尺寸 (cm)	Φ10					
	烟气温度 (°C)	35	35	35	37	36	36
	含湿量 (%)	2	2.2	2	2.4	2	2.4
	烟气流速 (m/s)	11.4	11	11.3	11.6	11.4	10.9
	标干流量 (Nm ³ /h)	274	265	272	276	274	261
	氨	进口浓度 (mg/m ³)	10.5	10.2	10.2	9.55	10.4
硫化氢	进口浓度 (mg/m ³)	0.04	0.043	0.049	0.061	0.075	0.067
臭气	进口浓度 (无量纲)	741	1381	977	977	1737	741
污水处理站排气筒	排气筒高度 (m)	15					
	采样断面尺寸 (cm)	Φ10					
	烟气温度 (°C)	38	39	38	37	38	37
	含湿量 (%)	5	4.5	5	4.7	5	5
	烟气流速 (m/s)	9.77	9.32	9.04	9.16	9.52	10.1

出口	标干流量 (Nm ³ /h)	226	216	209	213	220	233	
	氨	排放浓度 (mg/m ³)	1.68	1.44	1.35	1.08	1.46	1.55
		排放速率 (kg/h)	3.80×10⁻⁴	3.11×10 ⁻⁴	2.82×10 ⁻⁴	2.30×10 ⁻⁴	3.21×10 ⁻⁴	3.61×10 ⁻⁴
	硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.012	0.017	0.021	0.01	0.011	0.012
		排放速率 (kg/h)	2.71×10 ⁻⁶	3.67×10 ⁻⁶	4.39×10⁻⁶	2.13×10 ⁻⁶	2.42×10 ⁻⁶	2.80×10 ⁻⁶
臭气	排放浓度 (无量纲)	234	416	309	309	741	234	

由于废气排放标准更新，本次验收将按照新标准（安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021））进行对标，判断现有废气治理措施是否能够满足新标准的要求。标准中未提到的污染物仍按照环评中的标准执行。

由监测结果可知，本项目生产大楼排气筒有组织非甲烷总烃最大排放浓度为 5.63mg/m³、排放速率 9.62×10⁻³kg/h，污水处理站氨最大排放浓度为 1.68mg/m³、排放速率 3.8×10⁻⁴kg/h，硫化氢最大排放浓度为 0.021mg/m³、排放速率 4.39×10⁻⁶kg/h，臭气最大排放浓度为 741（无量纲），满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 1、表 2 中相关要求。

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、非甲烷总烃氨和硫化氢，分别在厂界上风向、下风向以及厂区内生产大楼外布设监测点对其进行监测。

项目无组织废气排放检测结果如下表。

表 7-3 无组织废气非甲烷总烃监测结果表 （单位：mg/m³）

监测内容	监测点	第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	标准限值	是否达标
2021.08.03								
总悬浮颗粒物 (mg/m ³)	厂界上风向 G1	0.167	0.167	0.150	0.133	0.417	1.0	达标
	厂界下风向 G2	0.283	0.317	0.334	0.334			
	厂界下风向 G3	0.367	0.350	0.317	0.384			
	厂界下风向 G4	0.400	0.417	0.384	0.350			
非甲烷总烃 (mg/m ³)	厂界上风向 G1	1.78	2.10	2.18	2.20	2.63	4.0	达标
	厂界下风向 G2	2.32	2.37	2.25	2.47			
	厂界下风向 G3	2.63	2.63	2.47	2.62			
	厂界下风向 G4	2.45	2.61	2.24	2.57			
	生产大楼外 G5	3.08	3.07	3.05	3.37	3.37	6	达标

氨 (mg/ m ³)	厂界上风向 G1	0.014	0.016	0.015	0.014	0.09 3	1.5	达标
	厂界下风向 G2	0.069	0.084	0.070	0.067			
	厂界下风向 G3	0.093	0.067	0.086	0.076			
	厂界下风向 G4	0.079	0.085	0.087	0.086			
硫化 氢 (mg/ m ³)	厂界上风向 G1	0.001	0.003	0.002	0.004	0.00 9	0.06	达标
	厂界下风向 G2	0.009	0.006	0.005	0.005			
	厂界下风向 G3	0.009	0.008	0.006	0.006			
	厂界下风向 G4	0.007	0.005	0.006	0.007			
2021.08.04								
总悬 浮颗 粒物 (mg/ m ³)	厂界上风向 G1	0.134	0.150	0.150	0.167	0.41 7	1.0	达标
	厂界下风向 G2	0.284	0.317	0.350	0.334			
	厂界下风向 G3	0.367	0.350	0.317	0.300			
	厂界下风向 G4	0.367	0.417	0.383	0.350			
非甲 烷总 烃 (mg/ m ³)	厂界上风向 G1	1.70	1.76	1.74	1.57	2.43	4.0	达标
	厂界下风向 G2	2.15	2.43	2.01	2.08			
	厂界下风向 G3	1.85	1.91	2.02	2.12			
	厂界下风向 G4	1.99	1.92	1.86	1.97			
	生产大楼外 G5	2.43	2.43	2.43	2.36	2.43	6	达标
氨 (mg/ m ³)	厂界上风向 G1	0.021	0.024	0.024	0.025	0.09 1	1.5	达标
	厂界下风向 G2	0.072	0.083	0.074	0.090			
	厂界下风向 G3	0.066	0.079	0.091	0.078			
	厂界下风向 G4	0.079	0.074	0.085	0.075			
硫化 氢 (mg/ m ³)	厂界上风向 G1	0.002	0.002	0.002	0.002	0.00 8	0.06	达标
	厂界下风向 G2	0.007	0.004	0.005	0.006			
	厂界下风向 G3	0.008	0.007	0.007	0.006			
	厂界下风向 G4	0.008	0.008	0.007	0.007			

无组织监测结果表明：本项目厂界颗粒物排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求；非甲烷总烃排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求和安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）厂区内 VOCs 无组织排放限值的要求；硫化氢、氨排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中二级标准要求。

3. 废水监测结果

项目排放的废水主要是车间保洁、包材清洗废水、车间设备清洗废水、注射水制备浓水、制高纯蒸汽灭菌废水、纯水制备浓水、车间淋浴及服装清洗废水、员工生活污水，废水中主要污染物为 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N。项目污水处理设施进、出水口，厂区废水总排口废水浓度具体指标见下表：

表 7-4 废水监测结果表 （单位 mg/L，pH 无量纲）

监测时间	检测点位		检测结果				
			pH	化学需氧量 mg/L	氨氮 mg/L	悬浮物 mg/L	生化需氧量 mg/L
2021.08.03	废水处理站进口	第一次	7.34	162	0.96	113	61.6
		第二次	7.38	159	0.914	122	59.8
		第三次	7.41	160	0.948	108	60.4
		第四次	7.35	155	0.959	116	58.4
		平均值	7.34~7.41	159	0.945	115	60.1
	废水处理站出口	第一次	6.95	46	0.228	18	16.4
		第二次	6.93	49	0.242	11	19
		第三次	7.02	44	0.217	14	15
		第四次	7.05	41	0.214	13	14
		平均值	6.93~7.05	45	0.225	14	16.1
		处理效率	/	71.70%	76.17%	87.80%	73.19%
	厂区总排口	第一次	7.15	41	0.206	12	13.8
		第二次	7.1	40	0.211	11	14
		第三次	7.18	39	0.203	14	13.6
		第四次	7.16	40	0.222	12	13.9
		平均值	7.1~7.18	40	0.211	12	13.8
		排放限值	6~9	320	30	220	170
是否达标		达标	达标	达标	达标	达标	
2021.08.04	废水处理站进口	第一次	7.42	162	0.985	133	63
		第二次	7.4	157	0.942	127	59.2
		第三次	7.51	166	0.931	117	61.8
		第四次	7.53	160	0.911	121	58.4
		平均值	7.4~7.53	161	0.942	125	60.6
	废水处理站出口	第一次	6.94	52	0.195	16	23.4
		第二次	6.92	51	0.231	17	22
		第三次	6.99	49	0.206	15	19.6
		第四次	7.03	48	0.211	12	20.4

		平均值	6.92~7.03	50	0.211	15	21.4
		处理效率	/	68.99%	77.63%	87.95%	64.77%
	厂区总排口	第一次	7.05	41	0.22	13	13.7
		第二次	7.08	44	0.225	17	13.6
		第三次	7.12	45	0.245	16	15.2
		第四次	7.16	45	0.239	16	15.7
		平均值	7.05~7.16	44	0.232	16	14.6
		排放限值	6~9	320	30	220	170
是否达标	达标	达标	达标	达标	达标		

监测结果表明，项目污水处理站处理效率达到环评阶段设计处理效率要求，废水经厂内污水处理设施处理后，满足望塘污水处理厂接管标准，项目废水总排口综合废水排放浓度满足望塘污水处理厂接管标准。废水经市政污水管网排入望塘污水处理厂进一步处理。经望塘污水处理厂处理，COD、NH₃-N 出水水质达《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)要求，BOD₅、SS 出水水质达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准后，尾水排放到南淝河。

4.噪声监测结果

项目厂界噪声监测结果如下表所示：

表 7-5 噪声监测结果表 单位：dB (A)

检测日期	采样点位	检测结果(Leq (dB(A)))		标准限值(Leq (dB(A)))	
		昼间	夜间	昼间	夜间
2021.08.03	▲N1 厂界东	58	45	60	50
	▲N2 厂界南	57	45		
	▲N3 厂界西	57	45		
	▲N4 厂界北	56	46		
2021.08.04	▲N1 厂界东	57	45		
	▲N2 厂界南	57	45		
	▲N3 厂界西	58	45		
	▲N4 厂界北	57	46		

监测结果表明：项目东、西、南、北厂界昼、夜间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准限值要求。

表八 环保管理检查情况

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、环境影响报告表编制、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 环保机构设置及环境管理制度

本项目环境保护工作由专人负责，由厂内其他工作人员共同协作，确保各项环保管理工作正常开展。

3 工业固体废物的处理处置情况

项目一般固废中废包装材料、西林瓶外售物资公司进行回收；生活垃圾、纯水制备过程产生废超滤膜交由当地环卫部门收集处理。项目危废主要为不合格产品、实验废液、实验药品、试剂空瓶、废活性炭、污泥，集中收集后分类贮存于危废暂存库，然后交由安徽浩悦环境科技有限责任公司的单位处理（详见附件）。

项目固废暂存依托现有工程生活垃圾收集箱、危废临时贮存库（25m²）。

4 环评批复落实情况

项目的环评批复中对阶段性验收项目提出了一些具体要求，如下表 8-1。

表 8-1 环评批复文件执行情况检查表

序号	环评批复要求	实际落实情况	备注
1	严格落实废水治理措施，项目排水实行雨、污分流。项目新增废水主要有生活污水、车间设备清洗废水、废包材清洗废水、车间淋浴及服装清洗废水、纯水制备废水。生活污水、车间淋浴及服装清洗废水、车间设备清洗废水依托厂区现有污水处理站处理后会同其它废水排入厂区污水管网，满足合肥望塘污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后排入市政污水管网，最终进入望塘污水处理厂进行处理。	实际建设与环评文件及批复要求相符。厂内雨、污分流，生活污水、车间淋浴及服装清洗废水、车间设备清洗废水依托厂区现有污水处理站处理后会同其它废水排入厂区污水管网。验收监测结果显示，项目废水排放浓度满足合肥望塘污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准。废水排入市政污水管网，最终进入望塘污水处理厂进行处理。	已落实
2	严格落实废气治理措施。项目废气主要来源于投料工序产生的投料粉尘，配置	实际建设与环评文件及批复要求基本相符。具体内	已落实

	<p>过程中产生的挥发性有机废气，厂区污水处理站产生的恶臭污染物。拟采取的污染治理措施如下：</p> <p>1、投料工序产生的粉尘采用真空投料，少量逸散粉尘依托现有中、高效过滤系统收集处理。</p> <p>2、本项目 Surfaxin 注射液生产配料中使用乙醇，配料过程中会产生少量挥发性有机废气，配料时在密闭配液罐内进行，逸散的有机废气经管道收集后依托现有废气处理装置（活性炭+碱液洗涤）处理后经排气筒管道引至楼顶排放（排放高度 15m）。</p> <p>3、污水处理站产生的废气通过管道收集后依托现有的 1 套臭气净化塔（喷淋+微生物吸附）处理，处理后的废气通过 1 根 20m 高排气筒排放。</p>	<p>容为：</p> <p>1、投料工序产生的粉尘采用真空投料，少量逸散粉尘依托现有中、高效过滤系统收集处理。</p> <p>2、配料时在密闭配液罐内进行，Surfaxin 注射液配料过程少量挥发性有机废气经管道收集后先进入活性炭箱处理，然后引入现有工程碱液洗涤装置处理后，最后经排气筒管道引至楼顶排放（排放高度 15m）。</p> <p>3、污水处理站产生的废气通过管道收集后依托现有的 1 套臭气净化塔（喷淋+微生物吸附）处理，处理后的废气通过 1 根 15m 高排气筒排放。项目污水处理站前期已单独组织验收并通过。</p> <p>根据本次验收监测结果，项目各类废气均可达标排放。</p>	
3	<p>项目噪声源主要来自离心机、滤机、灌装机、包装机、冻干机冷却水系统、洗瓶机等设备运行时产生的机械噪声，应选取低噪声设备并采取隔声、减振等减噪措施，确保厂界噪声达标排放。</p>	<p>项目已选用低噪声设备并采取隔声、减振等减噪措施。根据验收监测结果，项目厂界噪声可达标排放。</p>	已落实
4	<p>严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。项目固体废弃物主要包括纯水制备工序产生废超滤膜、生活垃圾、西林瓶、废包装材料、不合格产品、实验废液、实验药品、试剂空瓶、废活性炭、污泥。西林瓶、废包装材料收集后交物资回收公司回收；生活垃圾、废超滤膜收集后由环卫部门统一处理；不合格产品、实验废液、实验药品、试剂空瓶、废活性炭、污泥等为危险废物，需暂存在按照国家规范建设的危险废物暂存场所，定期交由有资质单位处理。危险废物在项目区内临时贮存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，设置危险废物识别标志，并做好三防措施等工作；其转运</p>	<p>项目一般固废中废包装材料、西林瓶外售物资公司进行回收；生活垃圾、纯水制备过程产生废超滤膜交由当地环卫部门收集处理。项目危废主要为不合格产品、实验废液、实验药品、试剂空瓶、废活性炭、污泥，集中收集后分类贮存于危废暂存库，然后交由安徽浩悦环境科技有限责任公司的单位处理（详见附件）。</p> <p>项目危险废物依托现有工程危废临时贮存库（25m²）。危废暂存间及危险废物的贮存满足《危险废</p>	已落实

	严格执行危险废物转移联单管理等要求。废包装材料、西林瓶等一般固体废弃物收集后由物资公司回收利用。项目不合格产品、实验废液、实验药品、试剂空瓶、废活性炭、污泥等危险废物，分类收集后暂存于危废间内，委托有资质单位外运处理。生活垃圾、纯水制备过程产生废超滤膜由环卫部门定期清运	物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单中的相关规定要求。	
5	加强环境风险预防和控制，制定突发环境风险应急预案，加强危险化学品在使用和贮运过程中的管理，落实环境风险控制措施，防止污染事故发生	已按照环评文件及批复要求强危险化学品在使用和贮运过程中的管理，落实环境风险控制措施，目前正在办理突发环境风险应急预案的变更及相关手续。	正在落实
6	项目建设须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后，必须严格执行排污许可制度，在发生实际排污行为前申领排污许可证，并按照有关规定组织竣工环保验收。	项目建设严格按照“三同时”要求进行，目前项目的项目排污许可证正在变更，竣工环保验收正在进行。	正在落实

表九 验收监测结论与建议

1. 验收监测结论

1.1 废气监测

1.1.1 排气筒有组织废气监测结果

项目有组织废气主要为制剂配制过程产生的有机废气，通过活性炭吸附装置（新增）+碱液喷淋（依托）装置处理后汇入现有工程生产大楼的排气筒，最终引至楼顶排放（排放高度约 15m）；污水处理站恶臭依托现有工程臭气净化塔（喷淋+微生物吸附）进行处理，然后通过 1 根 15m 排气筒排放。

根据验收监测结果，项目车间有机废气和污水处理站恶臭排放浓度能够满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中排放限值要求。

1.1.2 厂界无组织废气监测结果

厂界无组织废气监测分别为颗粒物、非甲烷总烃、氨和硫化氢，监测到的最大浓度分别为 0.417mg/m³、2.63mg/m³、0.093mg/m³ 和 0.009mg/m³，厂区内无组织非甲烷总烃监测到的最大浓度分别为 3.37mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求和安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中厂区内 VOCs 无组织排放限值要求。

3.厂界噪声监测结果：项目东、西、南、北厂界昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值要求。

4.固体废物：项目一般固废中废包装材料、西林瓶外售物资公司进行回收；生活垃圾、纯水制备过程产生废超滤膜交由当地环卫部门收集处理。项目危废主要为不合格产品、实验废液、实验药品、试剂空瓶、废活性炭、污泥，集中收集后分类贮存于危废暂存库，然后交由安徽浩悦环境科技有限责任公司的单位处理。综上，项目各类固体废物均进行了合法处置。

1.2 工程建设对环境的影响

依照本项目环境影响报告表和合肥市环境保护局高新技术产业开发区分局对本项目环境影响报告表的批复，在落实各项污染防治措施和生态防护措施后，项目营运期环境影响较小。

根据验收监测报告项目排放的废气、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。

综上，工程建设对环境的影响较小。

1.3 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

设施名称	治理对象	主要设施	预期效果	实际情况
废水处理设施	生产废水、生活污水	依托现有工程污水处理设施处理后接管至市政污水管网，排入望塘污水处理厂集中处理，厂区总排口安装有水质自动在线监控装置	满足望塘污水处理厂接管标准	依托现有工程污水处理设施处理后接管至市政污水管网，排入望塘污水处理厂集中处理，厂区总排口安装有水质自动在线监控装置；根据验收监测结果，厂区总排口废水排放浓度能够满足望塘污水处理厂接管标准
废气处理设施	投料粉尘	依托车间现有真空投料和中、高效过滤系统收集处理	满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）表 2 中大气污染物特别排放限值及附录 C 厂区内 VOCs 无组织排放限值要求	依托车间现有真空投料和中、高效过滤系统收集处理
	有机废气	依托车间现有“活性炭+碱液洗涤”处理设施，通过 1 根 15m 高排气筒（P1）排放		三楼制剂加工车间有机废气新建一套活性炭吸附装置，处理后的废气再经过现有工程碱液喷淋装置，最后依托现有工程排气筒排放，根据验收监测结果，废气排放满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 1、表 2 中相关要求
	恶臭	依托现有工程臭气净化塔（喷淋+微生物吸附）进行处理，通过 1 根 20m 高排气筒（P2）排放		满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中二级标准。
噪声治理	各类生产设备、泵类、风机等设备噪声	减振降噪、建筑隔声	厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准	减振降噪、建筑隔声，根据验收监测结果，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准

<p>固废治理</p>	<p>项目一般固废中废包装材料、西林瓶外售物资公司进行回收；生活垃圾、纯水制备过程产生废超滤膜交由当地环卫部门收集处理。项目危废主要为不合格产品、实验废液、实验药品、试剂空瓶、废活性炭、污泥，集中收集后分类贮存于危废暂存库，然后交由安徽浩悦环境科技有限责任公司的单位处理。</p> <p>本项目固废治理依托现有工程一般固废暂存场所、危险废物暂存场所，公司已与安徽浩悦环境科技有限责任公司签订危废处置协议</p>	<p>一般固废中废包装材料、西林瓶外售物资公司进行回收；生活垃圾、纯水制备过程产生废超滤膜交由当地环卫部门收集处理。项目危废主要为不合格产品、实验废液、实验药品、试剂空瓶、废活性炭、污泥，集中收集后分类贮存于危废暂存库，然后交由安徽浩悦环境科技有限责任公司的单位处理。</p> <p>本项目固废治理依托现有工程一般固废暂存场所、危险废物暂存场所，公司已与安徽浩悦环境科技有限责任公司签订危废处置协议（详见附件）</p>
<p>风险防范</p>	<p>依托现有工程事故池，事故池有效容积：V=64.8m³</p>	<p>依托现有工程事故池，事故池有效容积：V=64.8m³</p>

1.4 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、加强车间内环境卫生管理，规范员工操作过程。
- 3、建议完善厂内清洁生产措施，进一步削减全厂用水量。
- 4、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，制定周密细致的应急预案并定期演练，杜绝污染事故。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	兆科药业（合肥）有限公司新增扩产品种以及药学实验室建设项目			项目代码	2019-340161-27-03-023608				建设地点	合肥高新技术产业开发区天智路30号		
	行业类别（分类管理名录）	41 单纯药品分装、复配			建设性质	改扩建				项目厂区中心经度/纬度	经度117.205497° 纬度31.843711°		
	设计生产能力	年产47400万支注射液			实际生产能力	年产47400万支注射液				环评单位	安徽华境资环科技有限公司		
	环评文件审批机关	合肥市环境保护局高新技术产业开发区分局			审批文号	环高审【2020】092号				环评文件类型	报告表		
	开工日期	2020年8月			竣工日期	2021年5月				排污许可证申领时间	/		
	环保设施设计单位	中国电子系统工程第二建设公司			环保设施施工单位	中国电子系统工程第二建设公司				本工程排污许可证编号			
	验收单位	兆科药业（合肥）有限公司			环保设施监测单位	安徽省国众检测科技有限公司				验收监测时工况	已完工		
	投资总概算（万元）	8745			环保投资总概算（万元）	10				所占比例（%）	0.1		
	实际总投资	1500			实际环保投资（万元）	30				所占比例（%）	2		
	废水治理（万元）	0.5	废气治理（万元）	20	噪声治理（万元）	2				固体废物治理（万元）	0.5	其他（万元）	/
	新增废水处理设施能力	/			新增废气处理设施能力	/				年平均工作时	/		
运营单位		兆科药业（合肥）有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91340100610308045Q		验收时间	2021.8		
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水	4.0818	/	/	2.395	0	2.395	2.395	0	6.4762	6.4762	0	+2.395
	化学需氧量	1.6327	35.5	320	0.860	0	0.958	0.958	0	2.5907	2.5907	0	+0.958
	氨氮	0.0816	7.63	30	0.18	0	0.0479	0.0479	0	0.1295	0.1295	0	+0.0479
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	VOCs	0.000036	2.31	60	/	/	/	0.00096	0	/	0.000996	0	+0.00096
工业固体废物	0	/	/	0.00015	0.00015	0	0	0	0	0	0	0	

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升