

合肥立方制药股份有限公司固体制剂车间新增片剂生产能力项目

竣工环境保护验收意见

2023年1月17日，合肥立方制药股份有限公司组织召开了固体制剂车间新增片剂生产能力项目竣工环境保护验收会。与会代表查看了项目现场及周边环境，并根据合肥立方制药股份有限公司固体制剂车间新增片剂生产能力项目竣工环境保护验收监测报告及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评【2017】4号，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

合肥立方制药股份有限公司固体制剂车间新增片剂生产能力项目建设地点位于安徽省合肥高新技术产业开发区望江西路522号立方厂区，为改扩建项目。公司主要从事片剂的生产，实际具有年产2亿片盐酸曲美他嗪缓释片和硝苯地平缓释片的能力。

（二）建设过程及环保审批情况

合肥立方制药股份有限公司公司于2002年9月委托合肥市环境保护科学研究所编制了《GMP异地新建项目（一期工程）环境影响报告表》，于2002年12月7日经合肥高新区建设发展局审批（合高建[2002]065号）。2006年5月25日通过了合肥高新区建设发展局的竣工验收。GMP异地新建项目（一期工程）中片剂生产线仍在现有厂区进行生产，其中硬胶囊剂生产线、颗粒剂生产线现已于2017年1月迁建至立方制药新厂区（合肥市高新区望江西路与文曲路交叉口东南角）进行生产。

公司于2015年1月委托合肥市环境保护科学研究所编制了《软膏及凝胶剂生产线建设项目环境影响报告表》，于2015年3月13日经合肥市高新技术产业开发区生态环境分局（原合肥市环境保护局高新技术产业开发区分局）审批（环高审[2015]053号）。2016年4月11日通过了合肥市高新技术产业开发区生态环境分局（原合肥市环境保护局高新技术产业开发区分局）的竣工验收。该项目生产线现已与2017年1月全部迁建至立方制药新厂区（合肥市高新区望江西路

与文曲路交口东南角)进行生产。

公司于2022年7月委托安徽华境资环科技有限公司编制了《合肥立方制药股份有限公司固体制剂车间新增片剂生产能力项目环境影响报告表》，于2022年9月21日经合肥市生态环境局审批(环建审[2022]10115号)。

(三) 投资情况

本次验收范围实际总投资650万元，其中环保投资254.5万元，占总投资额的39%。

(四) 验收范围

本次验收针对合肥立方制药股份有限公司固体制剂车间新增片剂生产能力项目进行竣工环境保护“三同时”验收。

二、工程变动情况

本次验收实际建设情况与环评及批复对比，发生如下变动：

为了提高废气处理效率，增加1套滤芯除尘器，优化了废气处理措施。新增的4台包衣机产生的包衣废气分别经2套滤筒除尘器处理后汇总到1套RTO燃烧处理装置处理，尾气由1根15m高排气筒DA003排放

综上所述，参照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评函(2020)688号(建设项目的性质、规模、地点、或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动需重新报批环评手续)，上述变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

本项目产生的废水主要是办公生活污水、设备清洗废水、食堂废水以及纯化水制备产生的浓水，办公生活污水经化粪池预处理，食堂废水经油水分离器预处理后汇同设备清洗废水、纯化水制备产生的浓水经厂区自建污水处理站处理后排入胡大郢污水处理厂，处理达标后排入十五里河。

(二) 废气

本项目废气主要为制粒、干燥、压片、整粒、总混工序产生的废气(颗粒物、非甲烷总烃)、包衣废气(颗粒物、非甲烷总烃、丙酮)、污水处理站臭气(氨、硫化氢、臭气浓度)。

制粒、干燥、压片、整粒、总混工序产生的废气经车间密闭负压收集后，通

过 2 套布袋除尘器（依托现有）+1 套二级活性炭吸附装置处理，尾气经 1 根 10m 高的排气筒（DA001）排放。

包衣废气经密闭负压收集后，分别经 2 套滤筒除尘器处理后汇集到 1 套 RTO 燃烧处理装置处理，尾气经 1 根 15m 高排气筒（DA003）排放。

污水处理站臭气经密闭收集后，通过 1 套二级活性炭吸附装置处理，尾气经 1 根 8m 高的排气筒（DA004）排放。

（三）噪声

本项目的噪声源主要为设备噪声，其声级值为 70~90dB(A)。已选用低噪声设备、合理布局、设备基础减振、建筑隔声等措施进行降噪。

（四）固体废物

本项目产生的固体废物：

一般废物：废包装材料产生量约为 0.8t/a，集中收集后由物资公司进行回收利用。

危险废物：本项目危险废物主要为不合格产品、药品废包装物、乙醇及丙酮使用产生的废空桶、除尘器收集的药尘以及废活性炭。厂区已设置危废临时储存场所，位于厂区北侧，建筑面积为 30m²，危废临时储存场所外部设置标识且地面做防腐防渗措施。危险废物定期交由马鞍山澳新环保科技有限公司进行安全处置。

生活垃圾：职工办公生活垃圾产生量为 1.5t/a，经分类袋装化处理后交由市政环卫部门统一收集处置。

通过采取以上措施，本项目产生的固体废物均得到回收利用或有效处理，不会对项目区外环境产生影响。

（五）根据本项目环评报告及批文，本项目未提出环境保护距离要求。

四、环境保护设施调试效果

（一）污染物达标排放情况

1、废水：根据安徽品格检测技术有限公司（报告编号：PG22111105 号）监测报告显示，验收监测期间，项目污水总排口处废水 pH 值范围为 7.3~7.6，COD 日均浓度分别为 66mg/L、62.5mg/L，BOD₅ 日均浓度分别为 22.9mg/L、21.5mg/L，SS 日均浓度为 25.8mg/L、23.8mg/L，氨氮日均浓度分别为 20.7mg/L、

21.9mg/L，动植物油日均浓度分别为 0.385mg/L、0.35mg/L，总磷日均浓度分别为 0.825mg/L、0.837mg/L，总氮日均浓度均为 37.1mg/L，均满足胡大郢污水处理厂接管限值和单位产品基准排水量满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中的相关规定；

项目污水处理站排口处废水 pH 值范围为 7.4~7.6，COD 日均浓度分别为 41mg/L、40.5mg/L，BOD₅ 日均浓度分别为 9.9mg/L、9.1mg/L，SS 日均浓度为 23.8mg/L、25.5mg/L，氨氮日均浓度分别为 2.38mg/L、2.82mg/L，动植物油日均浓度分别为 0.17mg/L、0.21mg/L，总磷日均浓度均为 0.824mg/L，总氮日均浓度分别为 5.19mg/L、4.62mg/L，均满足胡大郢污水处理厂接管限值和单位产品基准排水量满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中的相关规定。

3、废气：根据安徽品格检测技术有限公司（报告编号：PG22111105 号）监测报告显示，验收监测期间，项目排气筒出口外排非甲烷总烃最大排放浓度为 13.9mg/m³、最大排放速率为 0.0596kg/h；颗粒物最大排放浓度为 7.8mg/m³、最大排放速率为 0.0802kg/h；氨最大排放浓度为 1.08mg/m³、最大排放速率为 0.0039kg/h；硫化氢最大排放浓度为 0.08mg/m³、最大排放速率为 0.000285kg/h；臭气浓度最大排放浓度为 98（无量纲），均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中限值要求。

厂界无组织非甲烷总烃最大浓度为 1.7mg/m³，颗粒物最大浓度为 0.268mg/m³，均满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）；厂界无组织 NH₃ 最大浓度为 0.07mg/m³，H₂S 最大浓度为 0.003mg/m³，臭气浓度最大浓度<10（无量纲），均满足上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）；

厂房外非甲烷总烃最大浓度为 1.20mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中厂区内 VOC_s 无组织排放最高允许限值（非甲烷总烃 ≤6.0mg/m³）。

4、噪声：根据安徽品格检测技术有限公司（报告编号：PG22111105 号）监测报告显示，验收监测期间，厂界四周噪声昼间最大值为 59dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求。

五、验收结论

合肥立方制药股份有限公司固体制剂车间新增片剂生产能力项目环境保护审查、审批手续完备，项目建设过程中总体按照环评及批复的要求落实了污染防治措施，主要污染物达标排放，符合竣工验收条件。

六、后续要求

企业应加强对 RTO、污水处理站的运行维护管理，保障设施正常稳定运行，确保各项污染物稳定达标排放，开展持续的环境监测工作。

七、验收人员信息

见附表

合肥立方制药股份有限公司

陈波、程克群

2023年11月17日