

合肥亿帆生物制药有限公司  
高端药品制剂项目  
阶段性竣工环境保护验收报告

建设单位: 合肥亿帆生物制药有限公司

编制单位: 合肥蔚然环境科技有限公司

二〇二〇年九月

建设单位：合肥亿帆生物制药有限公司

法人代表：钱莉苹

编制单位：合肥蔚然环境科技有限公司

法人代表：程磊

项目负责人：杨艳灵

合肥亿帆生物制药有限公司

电 话： 18956531048

邮 编： 230000

地 址： 肥西县桃花工业园拓展区繁  
华大道以北、凌云路以南

合肥蔚然环境科技有限公司

电 话： 19965283676

邮 编： 230000

地 址： 合肥高新区彩虹路 222 号  
创新国际写字楼 B 座



### 其他需要说明的事项

#### 1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

##### 1.1 设计简况

建设项目环境保护设施纳入初步设计，环保设施设计符合环保设计规范要求，落实了防治污染和生态破坏的措施以及环境保护设施投资概算。

##### 1.2 施工简况

环保设施已纳入施工合同，环境保护设施的进度和资金得到了保证。项目建设过程中组织实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

##### 1.3 验收过程简况

项目验收工作正式启动时间为 2019 年 12 月，采取自主验收方式（委托其他机构：合肥蔚然环境科技有限公司），验收报告完成时间为 2020 年 7 月。2020 年 7 月 31 日，合肥亿帆生物制药有限公司组织召开了高端药品制剂项目阶段性竣工环境保护验收会。参加会议的有合肥蔚然环境科技有限公司（验收报告编制单位）、安徽品格检测技术有限公司（监测单位）等单位的代表及专家共 7 位，会议成立了竣工验收组。验收组及代表对建设项目进行了现场察看，听取了建设单位关于项目环境保护“三同时”执行情况和验收调查单位关于项目竣工环境保护验收调查及监测情况的汇报，审阅并核实有关资料。经认真讨论，认为合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环评审批手续齐全，主要污染防治设施已建成，均能实现达标排放，具备竣工环保验收条件，通过竣工环保验收。

##### 1.4 公众反馈意见及处理情况

建设项目设计和验收期间未收到公众反馈意见或投诉。

#### 2 其他环境保护措施实施情况

审批部门审批决定中提出的除环保设施外的其他环境保护措施主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

##### 2.1 制度措施落实情况

###### (1) 环保组织机构及规章制度

项目由公司设立环境专职管理人员负责环境管理，包括对废气、废水和固体废弃物的管理，确保各项环保工作的正常开展；保管新建项目的所有设备、工艺及各项技术资料，方便日常使用和查询。建立相关环境管理制度。

#### (2) 环境风险防范措施

合肥亿帆生物制药有限公司已编制企业突发环境事件应急预案，并于2020年1月6日取得肥西县环保局的应急预案备案表，公司突发环境事件应急预案号为：340123-2020-001-L。

#### (3) 环境监测计划

项目未设置专门环境监测实验室，目前委托第三方进行日常监测。

### 2.2 配套措施落实情况

#### (1) 区域削减及淘汰落后产能

项目不涉及区域内削减污染物总量措施和淘汰落后产能的措施。

#### (2) 防护距离控制及居民搬迁

《合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表》和《关于对合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表的审批意见》（肥西县环境保护局，肥环建审[2016]127号）均未对本项目提出防护距离控制要求。本项目不涉及居民搬迁。

### 2.3 其他措施落实情况

无。

### 3 整改工作情况

无。



## 合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目

### 阶段性竣工环境保护验收意见

2020年7月31日，合肥亿帆生物制药有限公司组织召开了高端药品制剂项目阶段性竣工环境保护验收会。参加会议的有合肥蔚然环境科技有限公司（验收报告编制单位）、安徽品格检测技术有限公司（监测单位）等单位的代表及专家共7位（名单附后）。与会代表查看了项目现场及周边环境，并根据《合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目阶段性竣工环境保护验收报告》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、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

项目位于肥西县桃花工业园拓展区繁华大道以北、凌云路以南。本项目为新建项目，厂区总占地面积为76093m<sup>2</sup>，新建生产车间、仓储及质检中心、原料仓库、成品仓库、办公楼、锅炉房等。

目前，厂区内的生产车间（A楼生产车间和B楼生产车间，共两栋）、仓储及质检中心、质检研发楼、原料仓库、成品仓库、总部办公大楼、宿舍楼、餐饮活动综合楼、锅炉房等构筑物及配套设施均已建设完成。根据市场需求及建设单位发展规划，本项目实际计划分期投产，分期实现项目的总体设计生产规模。目前，针对本项目已建设完成并投产的生产规模，进行阶段性验收。其中，A楼生产车间和质检研发楼目前处于空置状态，尚未投入使用，为后期预留，不在本次验收范围内。

本次阶段性验收的范围主要包括：B楼生产车间、质检中心、原料仓库、成品仓库、总部办公大楼、锅炉房、餐饮活动综合楼及其配套的环保设施。

本次阶段性验收的生产规模为：年产氯法拉滨注射液5万支、普乐沙福注射液10万支、盐酸溴己新注射液35万支、盐酸氨溴索注射液50万支、重酒石酸去甲肾上腺素注射液35万支、卡贝缩宫素注射液20万支、缩宫素注射液20万支、拉考沙胺注射液5万支，共计注射液产品180万支/年。

本项目其余生产内容待建设完成并投产后，另行验收。

## （二）建设过程及环保审批情况

项目于2016年委托安徽银杉环保科技有限公司编制《合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表》。2016年8月10日，通过肥西县环境保护局审批，审批文件为：《关于对合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表的审批意见》（肥环建审[2016]127号）。项目从立项至今无环境投诉、违法或处罚记录等。

## （三）投资情况

项目实际总投资73000万元，其中环保投资1410万元。

## （四）验收范围

本次验收为项目阶段性验收，验收范围主要包括：B楼生产车间、质检中心、原料仓库、成品仓库、总部办公大楼、锅炉房、餐饮活动综合楼及其配套的环保设施。

## 二、工程变动情况

本项目厂区规划总平面方案已于2017年3月13日，取得了肥西县环境保护局和肥西县安全生产监督管理局的同意。肥西县环境保护局和肥西县安全生产监督管理局均原则同意本项目总平面布置方案。2017年10月19日，本项目厂区实际规划总平面方案通过肥西县规委会2017年第一次专题会会议，肥西县规划局原则同意本项目厂区的实际规划总平面方案。

本次阶段性验收中，对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评[2018]6号），项目实际建设时发生的变动情况均不属于重大变动，无需重新报批环境影响评价文件。项目变动部分将纳入本次阶段性竣工环境保护验收管理。

## 三、环境保护设施建设情况

### 1、废水

本项目废水主要为设备清洗废水、质检中心废水、员工生活污水、保洁废水以及西林瓶、安瓿瓶清洗废水、锅炉房排污水、冷却循环水系统排水、纯化水制备排水等。

本项目于厂区西侧建设一座污水处理站，设计处理规模为400 m<sup>3</sup>/d，采用“混凝沉淀+AO法处理工艺”。本项目生产废水及生活污水经厂区污水处理站

进行处理，达到合肥经开区污水处理厂接管标准，排入市政污水管网，进入合肥经开区污水处理厂进行处理后达标排放。

## 2、废气

本项目废气主要为天然气锅炉燃烧烟气、实验废气、污水处理站废气。

锅炉房顶部设置 2 根排气筒，分别用于排放两台锅炉产生的废气，排放高度均为 8 米。污水处理站产生的氨和硫化氢等恶臭污染物经生物洗涤塔处理后，由 1 根排气筒排放，排放高度为 15 米。质检中心主要为实验室，实验过程中产生非甲烷总烃和酸性废气，由集气罩收集后引至楼顶，由活性炭+碱吸附装置处理后，由 1 根排气筒排放，排放高度为 26 米。

## 3、噪声

本项目噪声主要为生产运行产生的设备噪声，采取减振、厂房隔声等减噪措施。

## 4、固体废物

本项目一般固废包括一般包装材料，由物资公司回收利用。危险废物包括报废药品、废活性炭、滤芯及滤渣、过期的化学试剂、质检中心废物（检测废液、废弃检测样品、化学试剂的包装废物、废弃一次性检测用具、废弃检测防护用具等）、污水站污泥等。危险废物分类收集后，暂存于危废暂存间内，委托安徽浩悦环境科技有限责任公司处置。职工办公生活垃圾由环卫部门负责清运处置。

## 四、环境保护设施调试效果

根据《合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目阶段性竣工环保验收检测报告》（安徽品格检测技术有限公司，报告编号：PG20031001），本项目污染物排放达标情况如下：

### 1. 废水

验收监测期间，厂区废水总排口处的 COD 日均浓度为 80.88 mg/L，BOD<sub>5</sub> 日均浓度为 23.85 mg/L，氨氮日均浓度为 7.29 mg/L，SS 日均浓度为 24.5 mg/L，均能满足合肥经开区污水处理厂接管标准要求。

### 2. 废气

验收监测期间，本项目 4 t/h 天然气锅炉废气排放口处（1#排气筒）颗粒物

的最大排放浓度为  $5.8 \text{ mg/m}^3$ ，二氧化硫未检出，氮氧化物的最大排放浓度为  $78 \text{ mg/m}^3$ 。8 t/h 天然气锅炉废气排放口处（2#排气筒）颗粒物的最大排放浓度为  $4.3 \text{ mg/m}^3$ ，二氧化硫未检出，氮氧化物的最大排放浓度为  $85 \text{ mg/m}^3$ 。1#排气筒和 2#排气筒出口处颗粒物、二氧化硫和氮氧化物的排放浓度均能满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表 2 中相应标准限值要求。

质检中心废气排放口处非甲烷总烃的最大排放浓度为  $2.5 \text{ mg/m}^3$ ；氯化氢未检出；硫酸雾的最大排放浓度为  $0.27 \text{ mg/m}^3$ 。质检中心废气排放口处非甲烷总烃、氯化氢和硫酸雾的排放浓度均能满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中二级标准限值要求。

厂界处，非甲烷总烃的监测浓度最大值为  $1.44 \text{ mg/m}^3$ ，能够满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中无组织排放监控浓度限值要求。臭气浓度的监测浓度均  $< 10$  (无量纲)，能够满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中二级新改扩建厂界标准限值要求。氨的监测浓度最大值为  $0.06 \text{ mg/m}^3$ ，能够满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中二级新改扩建厂界标准限值要求。厂界处硫化氢均未检出。

项目废气排放同时满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019) 要求。

### 3. 噪声

验收监测期间，厂界噪声值为  $54.9\text{--}58.7 \text{ dB}$ ，均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类区标准。

## 五、验收结论

合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境保护审查、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，符合验收条件。该项目阶段性竣工环境保护验收合格。

## 六、进一步要求

1. 加强日常生产和环保管理，保障污染防治措施正常运行；
2. 加强岗位培训，提高工作人员的操作水平。

合肥亿帆生物制药有限公司

2020年7月31日

## 目 录

一、建设项目概况.....	1
二、验收依据.....	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度 .....	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范 .....	3
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定 .....	3
2.4 其他相关文件 .....	4
三、项目建设情况.....	5
3.1 地理位置及平面布置 .....	5
3.1.1 项目地理位置 .....	5
3.1.2 项目总平面布置.....	5
3.2 工程建设内容.....	5
3.2.1 工程基本情况 .....	5
3.2.2 项目产品方案 .....	9
3.2.3 建设内容 .....	10
3.2.4 主要原辅材料消耗.....	14
3.2.5 主要生产设备 .....	15
3.2.6 劳动定员和工作制度.....	17
3.3 生产工艺流程.....	18
3.4 项目变动情况.....	19
四、环境保护设施.....	23
4.1 污染物治理/处置设施 .....	23
4.1.1 废气 .....	23
4.1.2 废水 .....	24
4.1.3 噪声 .....	27
4.1.4 固体废物 .....	27
4.2 其他环境保护设施 .....	28
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	29
五、环境影响报告表主要结论与建议及审批部门审批决定.....	31
5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议 .....	31
5.2 审批部门审批决定.....	31
六、验收执行标准.....	34
6.1 废气排放执行标准.....	34
6.2 废水排放执行标准.....	34
6.3 厂界噪声标准.....	35
6.4 固废执行标准.....	35
6.5 污染物排放总量控制指标.....	35
七、验收监测内容.....	36
7.1 废气验收监测内容.....	36
7.1.1 有组织废气 .....	36
7.1.2 无组织废气 .....	38
7.2 废水验收监测内容.....	38
7.3 噪声验收监测内容.....	38

八、验收监测的质量控制和质量保证.....	40
8.1 监测分析方法.....	40
8.2 监测机构资质.....	41
8.3 监测仪器.....	41
8.4 废气监测质量控制.....	42
8.5 废水监测质量控制.....	42
8.6 噪声监测质量控制.....	43
九、验收监测结果.....	44
9.1 验收监测期间工况核查.....	44
9.2 废气监测结果.....	44
9.2.1 有组织废气监测结果.....	44
9.2.2 无组织废气监测结果.....	50
9.3 噪声监测结果.....	52
9.4 废水监测结果.....	52
十、环境管理检查.....	55
10.1 环保审批手续及“三同时”执行情况 .....	55
10.2 公司环境管理机构.....	55
10.3 环评批复执行情况.....	55
十一、验收监测结论和建议.....	57
11.1 验收监测结论.....	57
11.1.1 环保设施处理效率监测结果.....	57
11.1.2 污染物排放监测结果.....	57
11.1.3 验收结论 .....	58
11.2 要求.....	58
十二、建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表 .....	59

**附图:**

- 1、项目地理位置图;
- 2、项目周边关系图;
- 3、项目总平面布置图;
- 4、验收监测布点图。

**附件:**

- 1、项目验收编制工作委托书;
- 2、项目环评批复文件;
- 3、厂区规划调整许可文件;
- 4、生产日报表;
- 5、环保设施运行记录;
- 6、现场照片;
- 7、环保验收检测报告;
- 8、危废处置协议;
- 9、企业突发环境事件应急预案备案表。

## 一、建设项目概况

合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目位于肥西县桃花工业园拓展区繁华大道以北、凌云路以南。本项目为新建项目，厂区总占地面积为 76093m<sup>2</sup>，新建生产车间、仓储及质检中心、原料仓库、成品仓库、办公楼、锅炉房等。本项目生产水针、脂质体等产品，设计生产规模为：年产氯法拉滨注射液 45 万支，二盐酸组胺注射液射液 60 万支、普乐沙福注射液 50 万支、长春新碱脂质体（注射液）9 万支、空白脂质体注射液 9 万支、磷酸氢二钠注射液 9 万支、两性霉素 B 脂质体 8 万支，共计注射液产品 190 万支/年。

目前，厂区内的生产车间（A 楼生产车间和 B 楼生产车间，共两栋）、仓储及质检中心、质检研发楼、原料仓库、成品仓库、总部办公大楼、宿舍楼、餐饮活动综合楼、锅炉房等构筑物及配套设施均已建设完成。根据市场需求及建设单位发展规划，本项目实际计划分期投产，分期实现项目的总体设计生产规模。目前，针对本项目已建设完成并投产的生产规模，进行阶段性验收。其中，A 楼生产车间和质检研发楼目前处于空置状态，尚未投入使用，为后期预留，不在本次验收范围内。

本次阶段性验收的范围主要包括：B 楼生产车间、质检中心、原料仓库、成品仓库、总部办公大楼、锅炉房、配电房、宿舍楼、餐饮活动综合楼及其配套的环保设施。

本次阶段性验收的生产规模为：年产氯法拉滨注射液 5 万支、普乐沙福注射液 10 万支、盐酸溴己新注射液 35 万支、盐酸氨溴索注射液 50 万支、重酒石酸去甲肾上腺素注射液 35 万支、卡贝缩宫素注射液 20 万支、缩宫素注射液 20 万支、拉考沙胺注射液 5 万支，共计注射液产品 180 万支/年。

本项目其余生产内容待建设完成并投产后，另行验收。

合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目于 2016 年 6 月 15 日取得肥西县发展和改革委员会备案文件，备案文号：发改中字[2016]092 号。公司于 2016 年委托安徽银杉环保科技有限公司编制《合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表》，2016 年 8 月 10 日，经肥西县环境保护局以肥环建审[2016]127 号文通过审批。

根据国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》、国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016) 的规定和要求, 合肥亿帆生物制药有限公司于 2019 年 12 月启动自主验收程序, 对该公司高端药品制剂项目进行阶段性竣工环境保护验收。自主验收方式采取委托合肥蔚然环境科技有限公司进行项目竣工验收的验收报告的编制工作。合肥蔚然环境科技有限公司接受委托后, 组织技术人员对该项目进行了现场勘察, 在对该项目技术资料查阅和现场勘察的基础上编制了《合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目阶段性竣工环境保护验收监测方案》, 由安徽品格检测技术有限公司于 2020 年 5 月 26 日-5 月 27 日组织人员进行了废气、废水和噪声的验收监测。通过对该工程“三同时”执行情况和效果的检查并依据监测结果及相应的国家有关环境标准, 编制了本项目竣工环境保护验收报告。

## 二、验收依据

### 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日；
- (2) 《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知（征求意见稿）》，环办环评函[2017]1235 号，2017 年 10 月 13 日；
- (3) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 22 日；
- (4) 《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 13 日；
- (5) 《中华人民共和国水污染防治法》，2017 年 6 月 27 日修订；
- (6) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修订；
- (7) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018 年 12 月 29 日；
- (8) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2016 年 11 月 7 日修正版。

### 2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016)，2016 年 7 月 1 日起实施；
- (2) 《制药建设项目重大变动清单（试行）》，环办环评[2018]6 号，2018 年 1 月 29 日。

### 2.3 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定

- (1) 《合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目备案表》（肥西县发展和改革委员会，备案文号：发改中字[2016]092 号），2016 年 6 月 15 日；
- (2) 《合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表》（安徽银杉环保科技有限公司），2016 年 7 月；

（3）《关于对合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表的审批意见》（肥西县环境保护局，肥环建审[2016]127号），2016年8月10日。

## 2.4 其他相关文件

（1）《合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目阶段性竣工环保验收检测报告》（报告编号：PG20031001），安徽品格检测技术有限公司，2020年6月3日；

（2）合肥亿帆生物制药有限公司提供的其他有关技术资料及文件。

## 三、项目建设情况

### 3.1 地理位置及平面布置

#### 3.1.1 项目地理位置

合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目位于肥西县桃花工业园拓展区繁华大道以北、凌云路以南，厂区总占地面积为 76093m<sup>2</sup>。厂区东侧为安徽万宝家电工业园；南侧为繁华大道，隔路为合肥嘉禾压力机械制造有限公司、和瑞新能源公司；西侧为合肥华林精密机械制造有限公司；北侧为凌云路，路北为空地。建设项目地理位置见图 3.1-1，周边关系详见图 3.1-2。

#### 3.1.2 项目总平面布置

本项目所在厂区呈长方形，分为生产区和办公区。生产区位于北侧，办公区位于南侧。厂区西侧从北至南依次为锅炉房、配电房、危化品库、危废暂存间及污水处理站；厂区中部区域为 H 楼仓储及 G 楼质检中心、A 楼生产车间和 B 楼生产车间；厂区南侧区域主要为办公区，从东至西依次为宿舍楼、餐饮活动综合楼、总部办公大楼和质检研发楼。厂区共设置 2 个出入口，其中主出入口位于厂区南侧的繁华大道，物流出入口位于厂区北侧的凌云路。项目实际情况与原环评对照：锅炉房、配电房、危化品库、宿舍楼、餐饮活动综合楼等位置均发生变化。项目厂区实际总平面布置见图 3.1-3。

### 3.2 工程建设内容

#### 3.2.1 工程基本情况

项目名称：高端药品制剂项目

建设单位：合肥亿帆生物制药有限公司

项目性质：新建

投资总额：73000 万元

建设地点：肥西县桃花工业园拓展区繁华大道以北、凌云路以南





图 3.1-2 项目厂区周边关系图

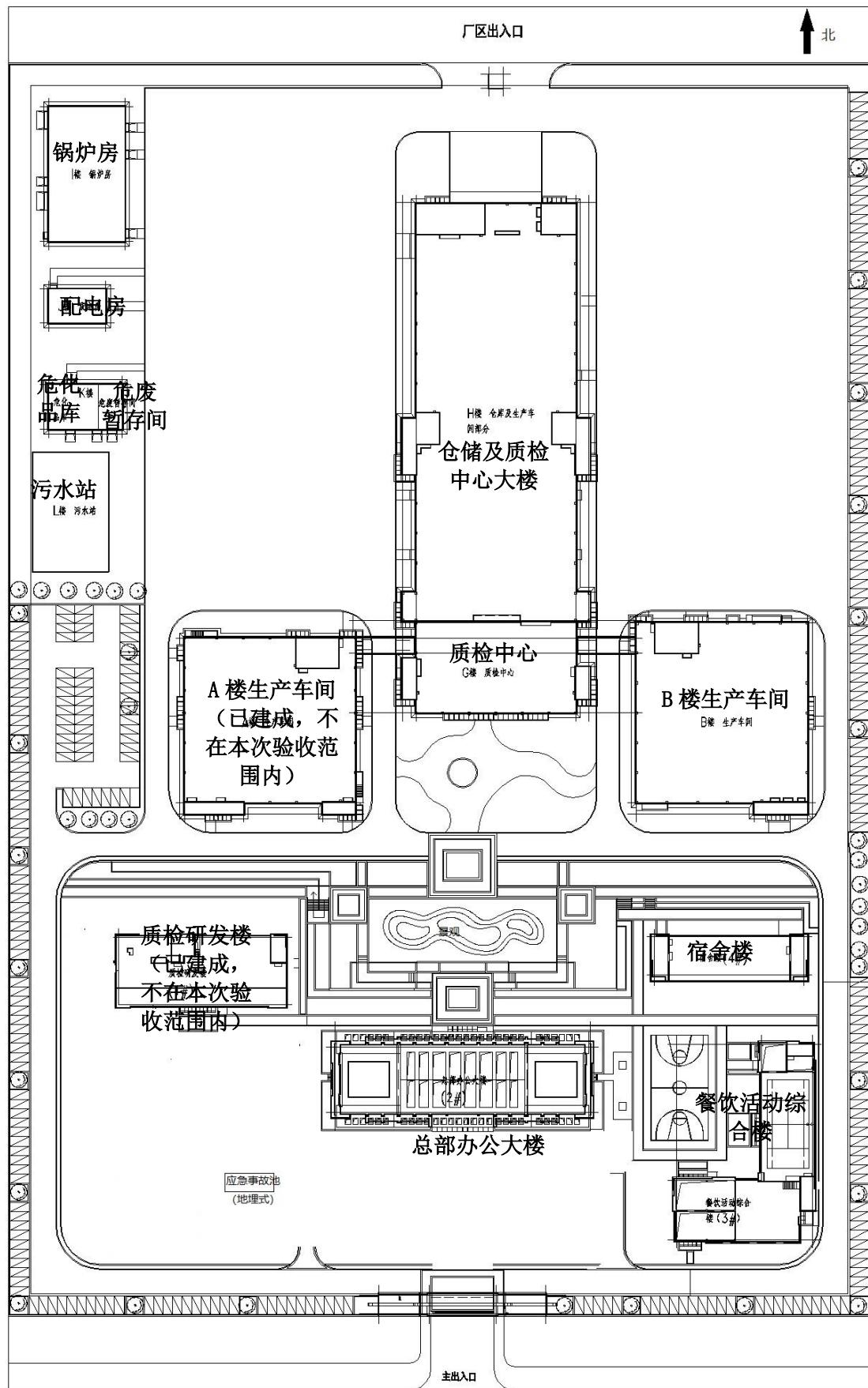


图 3.1-3 厂区总平面布置图

阶段性生产规模：年产氯法拉滨注射液 5 万支、普乐沙福注射液 10 万支、盐酸溴己新注射液 35 万支、盐酸氨溴索注射液 50 万支、重酒石酸去甲肾上腺素注射液 35 万支、卡贝缩宫素注射液 20 万支、缩宫素注射液 20 万支、拉考沙胺注射液 5 万支，共计注射液产品 180 万支/年。

本期项目工程建设情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 本期项目建设情况一览表

序号	项目	执行情况
1	立项	2016 年 6 月 15 日，肥西县发展和改革委员会对本项目进行了备案，备案文号：发改中字[2016]092 号
2	环评	2016 年 7 月，《合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表》（安徽银杉环保科技有限公司）；
3	环评批复	2016 年 8 月 10 日，肥西县环境保护局，《关于对合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表的审批意见》肥环建审[2016]127 号
4	项目动工及试运行时间	工程于 2018 年 4 月开工，2019 年 11 月建成，2019 年 12 月调试运行；
5	工程实际建设情况	工程内容已完成建设，配套的联动环保设施也已同时投入运行；

### 3.2.2 项目产品方案

本次验收为阶段性验收，只针对项目一期内容进行验收，本次验收内容的产品方案见表 3.2-2。

表 3.2-2 产品方案一览表

序号	环评设计生产规模				阶段性验收的实际生产规模			
	产品名称	产品规格	设计生产规模	生产车间	产品名称	产品规格	实际生产规模	生产车间
1	氯法拉滨注射液	20 mL/支	45 万支/年	A 楼生产车间	氯法拉滨注射液	20 mL/支	5 万支/年	B 楼生产车间
2	普乐沙福注射液	1.2 mL/支	50 万支/年		普乐沙福注射液	1.2 mL/支	10 万支/年	
3	二盐酸组胺注射液	0.5 mL/支	60 万支/年		盐酸溴己新注射液	4 mg/支	35 万支/年	
4	长春新碱注射液	1.0 mL/支	9 万支/年	B 楼生产车间	盐酸氨溴索注射液	15 mg/支	50 万支/年	
5	空白脂质体注射液	0.2 mL/支	9 万支/年		重酒石酸去甲肾上腺素注射液	4 mg/支	35 万支/年	
6	磷酸氢二钠注射液	5 mL/支	9 万支/年		卡贝缩宫素注射液	100 ug/支	20 万支/年	
7	两性霉素 B 脂质体	每支含主成分（两	8 万支/年		缩宫素注射液	5IU/支和 10IU	20 万支/年	

		性霉素 B) 50 mg						
8	—	—	—		拉考沙胺 注射液	200mg/2 0 mL/支	5 万支/年	
合计		190 万支/ 年			合计		180 万支/ 年	

由表 3.2-2 可知, 本次阶段性验收, 实际生产产品均为注射液类, 实际生产的产品品种未发生变化, 与原环评设计的产品品种一致。实际建设时, 根据现有的市场需求和公司发展规划, 建设单位调整了产品方案, 调整后的产品共包含 8 个, 均属于注射液产品类别, 总产量为 180 万支/年。实际生产的产品种类及产量均未超过原环评设计的生产规模范围。

### 3.2.3 建设内容

本项目环评主要建设内容与工程实际建设内容比对见表 3.2-3。

表 3.2-3 工程实际建设内容与环评报告对比一览表

工程名称	单项工程名称	环评设计内容		实际建设内容		变动情况
		工程内容	工程规模	工程内容	工程规模	
主体工程	A 楼生产车间	一层布置普通水针生产线 1 条	5 层, 框架结构, 建筑面积 7680m <sup>2</sup> , 年产普通水针 110 万支、抗癌水针 45 万支	已完成建设, 目前处于空置状态, 为后期预留。	4 层, 框架结构, 建筑面积 8622m <sup>2</sup> 。A 楼原设计的生产内容实际转移至 B 楼生产车间内进行生产	①目前处于空置状态, 不在本次验收范围内; ②车间结构发生变化, 由原设计的 5 层结构变为 4 层结构;
		二层布置普通水针线技术夹层				
		三层布置抗肿瘤水针生产线 1 条				
		四层布置普通水针线技术夹层				
		五层布置 6t/h 纯水制备设备、3t/h 蒸馏水制备设备各 1 套				
	B 楼生产车间	一层布置 1 条长春新碱脂质体生产线	5 层, 框架结构, 建筑面积 7680m <sup>2</sup> , 年产长春新碱脂质体 9 万支、两性霉素 B 脂质体 8 万支	一层布置清洗中心、冻干线、注射液生产线、6t/h 纯水制备设备、2t/h 蒸馏水制备设备各 1 套	4 层, 框架结构, 建筑面积 9200.12 m <sup>2</sup> 。年产注射液类产品共计 180 万支	①车间结构发生变化, 由原设计的 5 层结构变为 4 层结构; ②车间内部总平面布置发生变化; ③产品品种未发生变化, 实际建设时调整了生产方案;
		二层布置长春新碱脂质体生产技术夹层		二层东侧区域布置安瓿装注射液生产线; 二层西侧区域空置, 为后期预留;		
		三层布置 1 条两性霉素 B 脂质体生产线		三层布置安瓿装注射液生产线和西林瓶装注射液生产线		
		四层布置两性霉素 B 脂质体生产技术夹层		四层空置, 为后期预留		
		五层空置, 为后期预留		/		
辅助工程	质检中心	1-5 层布置实验室, 主要接受集团外购品种的技术并协助下属企业完成生产转化, 制剂品种的研发, 检验及原料小试试验	10 层, 框架结构, 建筑面积 18090m <sup>2</sup>	1-4 层布置实验室, 主要接受集团外购品种的技术并协助下属企业完成生产转化, 制剂品种的研发, 检验及原料小试试验	4 层, 框架结构, 建筑面积 4750.82m <sup>2</sup>	由于总平面规划方案调整, 质检中心由原设计的 10 层结构变为 4 层结构, 实际仅作为研发中心及生产办公区, 不布设
		6 层布置食堂, 7-10 层布置				

		宿舍				食堂及宿舍
		质检研发楼	—			
	配电房	布置于办公室一层, 配置 2 台 800KVA 变压器	占地 50m <sup>2</sup> , 本项目装机容量 1200KVA	已完成建设, 目前处于空置状态, 为后期预留	4 层, 框架结构, 建筑面积 7123.76m <sup>2</sup>	目前处于空置状态, 不在本次验收范围内
	锅炉房	布置于普通水针车间一层	占地 150m <sup>2</sup>	布置于厂区西北角, 单独一栋构筑物	建筑面积 748.25m <sup>2</sup>	实际位置发生变化
	冷水站	设置 1 台水冷式制冷机组制冷能力为 3000kcal/h	布设于 A 楼生产车间楼顶, 占地 30m <sup>2</sup>	设置 1 台水冷式制冷机组制冷能力为 3000kcal/h	布设于 H 楼一层动力车间, 建筑面积为 1248.9 m <sup>2</sup>	实际位置发生变化
	总部办公大楼	办公用房	3 层, 建筑面积 9360m <sup>2</sup>	办公用房	6 层, 建筑面积 7643.58 m <sup>2</sup>	实际结构发生变化, 建筑面积增大
	宿舍楼	(原环评设计宿舍位于研发中心的 7-10 层)		职工宿舍, 位于厂区东侧, 为单独一栋构筑物	5 层, 建筑面积 2127.23m <sup>2</sup>	由于总平面规划方案调整, 实际单独设置
	餐饮活动综合楼	(原环评设计食堂位于研发中心的 6 层)		职工食堂及活动区域, 位于厂区东南角, 为单独一栋构筑物	3 层, 建筑面积 2903.18 m <sup>2</sup>	由于总平面规划方案调整, 实际单独设置
贮运工程	原料仓库	1 层布置常温原料仓库, 2 层布置胆固醇和两性霉素 B 冷藏库, 需 0°C~10°C 冷处, 3-5 层空置	建筑面积 7680m <sup>2</sup>	位于仓储及质检中心大楼, 1 层布置常温原料仓库, 2 层布置原料冷藏库, 3-5 层空置	建筑面积 7680m <sup>2</sup>	无变动
	成品仓库	1 层布置常温和阴凉成品仓库, 3 层布置两性霉素 B 冷藏库, 存储各类成品制剂, 3-5 层空置	建筑面积 7680m <sup>2</sup>	位于仓储及质检中心大楼, 1 层布置常温和阴凉成品仓库, 3 层布置成品冷藏库, 存储各类成品制剂, 4-5 层空置	建筑面积 7680m <sup>2</sup>	无变动
	危化品库	布置在原料仓库二层, 储存瓶装无水乙醇、叔丁醇、二甲基亚砜	建筑面积 10 m <sup>2</sup>	布置在厂区西侧, 单独一栋构筑物, 储存瓶装无水乙醇、甲醇、乙酸、乙腈、盐酸、硫酸等危险化学品	建筑面积 248.75 m <sup>2</sup>	实际位置和建筑面积发生变化
公用工程	供电	由肥西县桃花工业园供电	项目装机容量	已建设:		无变动

		电网提供	1200KVA	与环评内容一致	
	供热	由 1 台 4t/h、1 台 6t/h 天然气锅炉提供蒸汽，区域天然气管网供气		已建设；实际设置 1 台 4t/h、1 台 8t/h 天然气锅炉	实际锅炉型号发生变化
	供水	由肥西县桃花工业园给水管网统一供给		已建设；与环评内容一致	无变动
		一套 6t/h 纯水制备机组		已建设；与环评内容一致	无变动
		一套 3t/h 多效蒸馏水机		一套 2 t/h 多效蒸馏水机	实际设备型号变化；实际制水能力能够满足生产需求
	排水	雨污分流，雨水排雨水管网，污水厂内预处理后排入市政污水管网		已建设；与环评内容一致	无变动
环保工程	废气处理	锅炉烟气从不低于 8m 高排气筒排放。实验废气经统一收集，采用“活性炭+碱性吸附剂”处理后经 15 米高排气筒排放。食堂油烟经油烟净化装置处理后排放。		锅炉烟气由 8 m 高排气筒排放。实验废气经统一收集引至质检中心楼顶，采用活性炭+碱吸附处理后排放，实际排放高度为 26 米。污水处理站恶臭废气经生物洗涤塔处理后排放。食堂油烟经油烟净化装置处理后排放。	实际新增污水处理站恶臭废气收集治理措施及排气筒
	废水处理	生活污水经化粪池处理，生产废水经自建污水站处理后，接管桃花工业园市政污水管网进入经开区污水厂处理后排入派河。厂区污水处理站设计规模为 150 m <sup>3</sup> /d，设计处理工艺为“混凝沉淀+AO 法”。		已建设；实际建设时，厂区污水处理站的设计处理规模为 400 m <sup>3</sup> /d，采用“混凝沉淀+厌氧水解+AO 法处理工艺”。	实际污水处理站的处理规模增大
	噪声治理	设备基础减震、厂房隔声		已建设；与环评内容一致	无变动
	固废处理	一般工业固废综合利用，危险废物交由有相应危废处理资质单位处置，生活垃圾卫生填埋。危废暂存间建筑面积 30m <sup>2</sup> 。		已建设；危废暂存间位于厂区西侧，建筑面积约为 30 m <sup>2</sup> 。建设单位已与安徽浩悦环境科技有限责任公司签订危废处置合同	无变动

### 3.2.4 主要原辅材料消耗

本项目主要原辅材料实际消耗情况见表 3.2-4。

表 3.2-4 主要原辅材料实际消耗情况一览表

序号	产品名称	原辅材料名称	形态	实际年消耗 kg/a	存储方式、包装及质量规格	储存量 kg	存储位置
1	普乐沙福注射液	普乐沙福	液体	2.4	1kg/袋, 药用级	2	仓储 1 层 原料仓库
		氯化钠	固体	5.9	25kg/袋, 药用级	25	
2	盐酸氨基溴索注射液	一水柠檬酸	液体	0.35	瓶装、药用级	1	仓储 1 层 原料仓库
		二水磷酸氢二钠	固体	0.35	2kg/袋, 药用级	2	
		氯化钠	固体	0.2	25kg/袋, 药用级	25	
3	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	重酒石酸去甲肾上腺素一水合物(去甲碱基)	粉状	0.74	25kg/袋, 药用级	25	仓储 1 层 原料仓库
		焦亚硫酸钠	液体	0.74	瓶装、药用级	2	
		氯化钠	固体	0.42	25kg/袋, 药用级	25	
		盐酸/氢氧化钠	液体	0.32	瓶装、药用级	2	危化品库
4	卡贝缩宫素注射液	卡贝缩宫素	粉状	7.2	25kg/袋, 药用级	25	仓储 1 层 原料仓库
		氯化钠	固体	8.4	25kg/袋, 药用级	25	
		乙酸[含量>80%]	液体	4.8	瓶装、药用级	2	危化品库
5	缩宫素注射液	缩宫素	粉状	0.82	1kg/袋, 药用级	1	仓储 1 层 原料仓库
		醋酸钠	液体	0.96	瓶装、药用级	2	
		三氯叔丁醇	固体	0.41	瓶装、药用级	2	
		乙醇(95%)	液体	0.41	瓶装、药用级	2	危化品库
		乙酸[含量>80%]	液体	0.55	瓶装、药用级	2	
6	盐酸溴己新注射液	盐酸溴己新	粉状	0.42	25kg/袋、药用级	25	仓储 1 层 原料仓库
		葡萄糖	固体	0.21	瓶装、药用级	2	
		酒石酸	液体	0.16	瓶装、药用级	2	
7	氯法拉滨注射液	氯法拉滨	液体	1.17	2kg/袋, 药用级	2	仓储 1 层 原料仓库
		氯化钠	固体	11.7	25kg/袋, 药用级	25	
8	拉考沙胺注射液	拉考沙胺	液体	10	1kg/袋, 药用级	5	仓储 1 层 原料仓库
		氯化钠	固体	7.6	25kg/袋, 药用级	25	
		盐酸	液体	100	瓶装、药用级	50	危化品库

本项目实验室试剂消耗量如下：

表 3.2-5 实验室试剂实际消耗情况一览表

试剂名称	形态	实际年消耗量/kg	最大存储量/kg	储存方式	储存规格	存储位置
乙醇	液体	20	4	瓶装、药用级	500ml/瓶	质检中心内的实验室试剂储存仓库
甲醇	液体	5	2	瓶装、色谱纯	500ml/瓶	
乙酸	液体	10	2	瓶装、药用级	500ml/瓶	
乙腈	液体	2	1	瓶装、色谱纯	500ml/瓶	
丙酮	液态	8	4	瓶装、药用级	4L/瓶	
2-丁酮	液态	8	4	瓶装、药用级	4L/瓶	
浓盐酸	液态	15	3	瓶装、药用级	500ml/瓶	
硝酸	液态	3	0.5	瓶装、药用级	500ml/瓶	
硫酸	液态	20	42	瓶装、药用级	500ml/瓶	
醋酸酐	液态	2	2	瓶装、药用级	500ml/瓶	
重铬酸钾	固态	5	1	瓶装、药用级	500g/瓶	
氢氧化钠	固态	10	2	瓶装、药用级	500g/瓶	
高锰酸钾	固态	4	2	瓶装、药用级	500g/瓶	
30%过氧化氢	液态	20	10	瓶装、药用级	500ml/瓶	
硝酸银	固态	2	1	瓶装、药用级	500g/瓶	
硝酸钾	固态	2	1	瓶装、药用级	500g/瓶	
次氯酸钠	液态	4	2	瓶装、药用级	500ml/瓶	
氨水	液态	5	2.5	瓶装、药用级	500ml/瓶	

### 3.2.5 主要生产设备

本项目主要生产设备实际情况与环评对比一览表见表 3.2-6。

表 3.2-6 主要生产设备实际情况与环评对比一览表

序号	设备名称	环评设计内容		实际设备情况		变动情况
		规格型号	设计数量	实际规格型号	实际数量	
<b>一 B 楼生产车间</b>						
1	色水槽	—	1	—	1	与环评一致
2	清水槽	—	1	—	1	与环评一致
3	循环泵	ST-32-15	2	ST-32-15	2	与环评一致
4	药液泵	S $\mu$ S316L	1	S $\mu$ S316L	1	与环评一致
5	配液罐	100L	2	配液系统 CIP-200-3	3	实际数量增加
6	过滤器	0.45 $\mu$ m/0.22 $\mu$ m	4	0.45 $\mu$ m/0.22 $\mu$ m	2	实际数量减少
7	灌装加塞机	KGS4A	2	KGSA1218	1	实际设备型号 改变, 数量不变
8				FFVLP30/01-01	1	
9	轧盖机	ZG300	2	ZG400	1	实际设备型号 改变, 数量减少
10	冻干机	LYOTK-15	1	DG-2010BS	2	实际设备型号

						改变, 数量增加
11	灯检机	ATDZ31-2	4	ATDZ31-2	2	实际数量减少
12	贴签机	TJ-200	4	TJ-200	2	实际数量减少
13	自动外包联动线	PBL-250A	2	PBL-250A	1	实际数量减少
14	全自动胶塞清洗机	KJ-15	2	KJQS-6E	2	实际设备型号改变, 数量不变
15	全自动铝盖清洗机	KJ-15	2	KJSL-6E	2	实际设备型号改变, 数量不变
16	湿热灭菌柜	XG1.GME-0.6B	4	XG1.GME-0.6B	2	实际数量减少
17	电热灭菌柜	DMH0.8	2	DMH0.8	1	实际数量减少
18	干燥机	/	/	YQG-S-V-0.9-C	3	新增设备
19	安瓿洗烘灌封联动机组	/	/	ALX1-10-F1	1	新增设备
20	安瓿灌封机	/	/	AGFG20/12	1	新增设备
21	立式超声波清洗机	/	/	KQCLS28/3	1	新增设备
22	立式超声波清洗机	/	/	AQCLS20/6	1	新增设备
23	灭菌去热原烘箱	/	/	FTV20/01-01	1	新增设备
24	多能安瓿灭菌器	/	/	XG1.SDD-2.0	1	新增设备
25	捆包机	/	/	CM-101C	1	新增设备
26	高压匀浆机	ATS	1	/	/	实际不安装
27	超滤装置	PL2-3	1	/	/	实际不安装
28	超滤装置	0.45 μm/0.22 μm	1	/	/	实际不安装

## 二 公用工程

1	纯化水系统 6t/h	原水箱	3m <sup>3</sup>	1 台	3m <sup>3</sup>	1 台	与环评一致
		原水泵	Q=14m <sup>3</sup> h, H=35m, CRI15-3	1 台	Q=14m <sup>3</sup> h, H=35m, CRI15-3	1 台	与环评一致
		板式换热器	—	1 台	—	1 台	与环评一致
		计量泵	还原剂	1 台	还原剂	1 台	与环评一致
		多介质过滤器	D=1200 H=2600	1 台	D=1200 H=2600	1 台	与环评一致
		活性炭过滤器	D=1200 H=2600	1 台	D=1200 H=2600	1 台	与环评一致
		精密过滤器	D=300 H=1450	1 台	D=300 H=1450	1 台	与环评一致
		一级高压泵	Q=14m <sup>3</sup> h, H=146m,CRI 15-12	1 台	Q=14m <sup>3</sup> h, H=146m,CRI15- 12	1 台	与环评一致
		一级反渗透装置	8 英寸 3 芯, 9 根膜元件	1 组	8 英寸 3 芯, 9 根膜元件	1 组	与环评一致
		淡水箱	3m <sup>3</sup> σ=3mm	1 台	3m <sup>3</sup> σ=3mm	1 台	与环评一致

		二级高压泵	Q=9m <sup>3</sup> h, H=158m,CRI 10-18	1 台	Q=9m <sup>3</sup> h, H=158m,CRI10- 18	1 台	与环评一致
		二级反渗透 装置	8 英寸 3 芯, 6 根膜元件	1 组	8 英寸 3 芯, 6 根膜元件	1 组	与环评一致
		清洗水泵		1 台		1 台	与环评一致
		1#纯水箱	V=6m <sup>3</sup> , σ=4mm	1 台	V=6m <sup>3</sup> , σ=4mm	1 台	与环评一致
		2#纯水箱	V=2m <sup>3</sup> , σ=3mm	1 台	V=2m <sup>3</sup> , σ=3mm	1 台	与环评一致
		控制系统	—	1 台	—	1 台	与环评一致
2	注射 用 水 系 统	蒸馏水机	6 效, 3 t/h	1 套	6 效, 2 t/h	1 套	实际设备型号 改变, 数量不变
		原料水泵	CRN5-12	1 台	CRN5-12	1 台	与环评一致
		1#注射用水 储罐	V=4m <sup>3</sup> , σ=6mm	1 台	V=4m <sup>3</sup> , σ=6mm	1 台	与环评一致
		2#注射用水 储罐	V=2m <sup>3</sup> , σ=4mm	1 台	V=2m <sup>3</sup> , σ=4mm	1 台	与环评一致
		控制系统	—	1 套	—	1 套	与环评一致
3	纯蒸 汽发 生器	纯蒸汽发生 器	1 t/h	1 套	1 t/h	1 套	与环评一致
		原料水泵	CRN1-10	1 台	CRN1-10	1 台	与环评一致
		控制系统	—	1 套	—	1 套	与环评一致
4	净化 及动 力系 统	净化机组	—	5 组	—	5 组	与环评一致
		空调机组	—	3 组	—	3 组	与环评一致
		无油空压机	—	1 台	—	1 台	与环评一致
		普通空压机	—	1 台	—	1 台	与环评一致
		制氮机	99.995%	2 台	99.995%	2 台	与环评一致
		真空系统	—	1 套	—	1 套	与环评一致
5	燃气锅炉	WNS6.0-1.25 -Q	1 台	WNS8.0-1.25-Q	1 台	实际型号发生 变化	
6	燃气锅炉	WNS4.0-1.25 -Q	1 台	WNS4.0-1.25-Q	1 台	与环评一致	

### 3.2.6 劳动定员和工作制度

本次验收时, 项目实际劳动定员为 105 人。年工作 250 天; 工作采用 1 班制, 每班 8 小时, 年工作时数约 2000 小时。厂区设置员工食堂和宿舍。

### 3.3 生产工艺流程

与原环评文件中的设计生产工艺相比，本次验收实际生产过程中，取消了“过滤除碳”工序，生产过程中不再使用活性炭进行过滤。其余生产工序均未发生变化。实际生产过程中，降低了活性炭的消耗量，同时不再产生过滤滤渣，减少了厂区的危险废物产生量。

本次验收过程中，各产品的生产工艺流程均相同。根据各产品的原辅材料配比，分别投加不同剂量的原辅材料进行生产。具体的生产工艺流程如下：

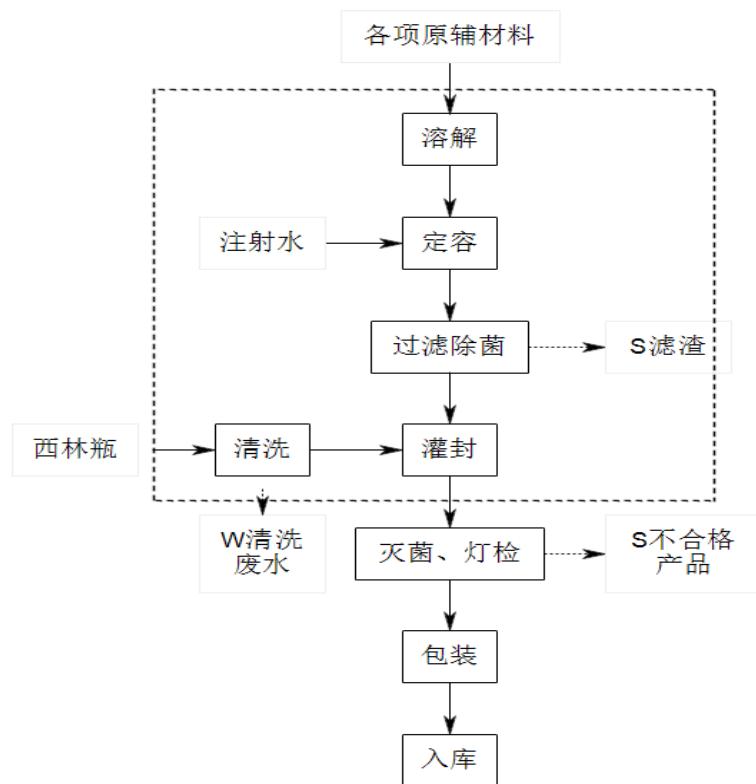


图 3.3-1 生产工艺流程及产污节点图

#### 生产工艺流程概述：

①西林瓶清洗：将西林瓶先在绞龙中初步用注射水清洗，然后机器将每一个瓶子倒着立起来，注射用水从下往上高压清洗，清洗次数大约 6-10 次，随着转盘走一圈，然后进入隧道烘箱中，干燥灭菌，冷却待灌装。

②配液：将称好的处方量等主药原料投入到浓配液罐中，加入处方三分之一温度为 40-50℃的注射用水，搅拌溶解。将滤液打入到稀配液罐中，加水定容至全量，以 150 转/分钟的搅拌速度，搅拌 20 分钟，经 0.22 μm 圆盘滤器过滤除菌至配液罐中、再经灌装、灭菌、灯检、包装后入库。

### 3.4 项目变动情况

本验收项目变动情况见下表。

表 3.4-1 本验收项目变动情况一览表

序号	类别	环评及批复阶段要求	实际建设情况	变动原因	备注
1	厂区总平面布置	B 楼生产车间为 5 层结构, 规划设计: 一层和三册均布置脂质体生产线, 二层和四层均布置脂质体线技术夹层; 五层空置, 为后期预留	实际建设时, B 楼生产车间为 4 层结构, 其中一层布置清洗中心、冻干线、注射液生产线、6t/h 纯水制备设备、2t/h 蒸馏水制备设备各 1 套; 二层东侧区域布置安瓿装注射液生产线; 三层布置安瓿装注射液生产线和西林瓶装注射液生产线; 四层空置, 为后期预留	实际建设时, 根据实际生产需求进行了平面布置调整	项目厂区实际规划总平面方案已于 2017 取得了肥西县规划局、肥西县环境保护局和肥西县安全生产监督管理局同意
2		原环评设计质检中心为 10 层结构, 其中 1-5 层布置实验室, 6 层布置食堂, 7-10 层布置宿舍	实际建设时, 质检中心为 4 层结构, 均布置实验室。实验室功能与原环评设计一致	实际建设时, 构筑物结构及内部平面布置发生调整, 厂区内单独建设员工食堂及宿舍	
3		原环评设计中, 未包含质检研发楼	实际建设时, 新增一栋质检研发楼, 主要进行制剂品种的研发和小试试验	实际生产时, 本项目产品的研发、小试、批次试生产等需求较大, 故新增一栋质检研发楼	
4		原环评设计中, 配电房布置于办公室一层, 建筑面积 50m <sup>2</sup>	实际建设时, 配电房布置于厂区西侧, 建筑面积 147.25m <sup>2</sup>	实际厂区规划发生调整	
5		原环评设计中, 锅炉房布置于普通水针车间一层, 建筑面积 150m <sup>2</sup>	实际建设时, 锅炉房布置于厂区西北角, 建筑面积 748.25m <sup>2</sup>	实际厂区规划发生调整	
6		原环评设计中, 冷水站布设于 A 楼生产车间楼顶, 占地 30m <sup>2</sup>	实际建设时, 冷水站布设于 H 楼一层动力车间, 建筑面积为 1248.9 m <sup>2</sup>	实际厂区规划发生调整	
7		原环评设计中, 宿舍和食堂分别布置于研发中心的 7-10 层、6 层	实际建设时, 单独建设一栋宿舍楼和一栋餐饮活动综合楼, 分别位于厂区东侧、厂区东南角, 建筑面积分别为 2127.23m <sup>2</sup> 、2903.18 m <sup>2</sup>	实际厂区规划发生调整	
8		原环评设计中, 危化品库布置在原料仓库二层, 建筑面积 10 m <sup>2</sup>	实际建设时, 危化品库布置在厂区西侧, 单独一栋构筑物, 建筑面积 248.75 m <sup>2</sup>	实际厂区规划发生调整	

9	产品方案	原环评设计产品方案：年产氯法拉滨注射液45万支，二盐酸组胺注射液射液60万支、普乐沙福注射液50万支、长春新碱脂质体（注射液）9万支、空白脂质体注射液9万支、磷酸氢二钠注射液9万支、两性霉素B脂质体8万支	实际建设时，产品方案：年产氯法拉滨注射液5万支、普乐沙福注射液10万支、盐酸溴己新注射液35万支、盐酸氨溴索注射液50万支、重酒石酸去甲肾上腺素注射液35万支、卡贝缩宫素注射液20万支、缩宫素注射液20万支、拉考沙胺注射液5万支	原环评批复时间较早，已与当前市场需求不一致。实际建设时，建设单位调整了产品方案。调整后的产品均属于注射液产品类别，未新增产品品种，未导致新增污染物	/
10	生产工艺	原环评设计中，产品生产工艺流程为：溶解—过滤除碳—一定容—过滤除菌—灌封—灭菌、灯检—包装—入库	实际建设时，取消了“过滤除碳”工序。实际生产工艺流程为：溶解—一定容—过滤除菌—灌封—灭菌、灯检—包装—入库	根据现有的工艺技术，调整了产品生产工艺	/
11	废气治理	原环评中，污水处理站恶臭废气为无组织排放	实际建设时，污水处理站恶臭废气经生物洗涤塔处理后由15米高排气筒排放。	实际新增污水处理站恶臭废气治理措施，降低污染物排放量	/
12	废水处理	原环评中，厂区污水处理站设计规模为150 m <sup>3</sup> /d	实际建设时，厂区污水处理站的设计处理规模为400 m <sup>3</sup> /d	实际污水处理站的处理规模增大，为后期发展预留空间	/
13	环境风险防范措施	原环评设计中，未要求厂区建设应急事故池	实际建设时，新增一座应急事故池，位于厂区南侧，有效容积200m <sup>3</sup>	完善厂区环境风险防范措施，有效降低厂区环境风险	/

本项目在准备建设阶段，对厂区的总平面布置进行了调整，并形成了新的厂区规划总平面方案。调整后的厂区规划总平面方案于2017年3月13日，取得了肥西县环境保护局和肥西县安全生产监督管理局的同意。肥西县环境保护局和肥西县安全生产监督管理局均原则同意本项目总平面布置方案。2017年10月19日，本项目厂区实际规划总平面方案通过肥西县规委会2017年第一次专题会议，肥西县规划局原则同意本项目厂区的实际规划总平面方案（详见附件3）。

本项目变动情况与《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评[2018]6号）对比分析如下：

表3.4.2 本验收项目变动情况判定一览表

序号	制药建设项目重大变动清单		本次验收实际建设情况	是否属于重大变动
	类别	相关规定		
1	适用范围	适用于发酵类制药、化学合成类制药、提取类制药、中药类制药、生物工程类制药、混装制剂制药建设	本项目属于混装制剂制药建设项目，适用于《制药建设项目重大变动清单（试行）》	/

		项目环境影响评价管理, 兽用药品及医药中间体制造建设项目可参照执行		
2	规模	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。	本项目属于混装制剂类,《清单》中未对混装制剂类药品生产规模变动进行规定	否
3	建设地点	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	本项目建设地点与环评一致, 未重新选址, 未进行调整	否
4	生产工艺	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	本项目属于混装制剂类, 实际生产过程中取消了“过滤除碳”工序, 降低了活性炭的消耗量, 同时不再产生过滤滤渣, 减少了厂区的危险废物产生量。 本项目工艺变化, 未新增污染物, 且厂区实际污染物排放量减少	否
5		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	本次验收未新增产品品种。实际的产品方案中, 产品种类及产量均未超过原环评设计的生产规模范围。 本次验收, 主要原辅材料发生变化; 生产工艺不产生废气, 主要原辅材料变化未导致新增污染物。	否
6	环境保护措施	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)	实际建设时, 新增了污水处理站恶臭废气收集治理措施, 其余废水、废气处理工艺未发生变化。污水处理站恶臭废气由原环评设计的无组织排放改为有组织排放, 减少了厂区污染物排放量	否
7		排气筒高度降低10%及以上	实际建设时, 厂区排气筒高度均未降低	否
8		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。	实际建设时, 厂区废水为间接排放, 经市政污水管网排入合肥经开区污水厂处理。 废水排放去向未发生变化	否
9		风险防范措施变化导致环境风险增大	实际建设时, 厂区按照环评及其批复文件要求落实了环境风险防范措施, 并新增一座应急事故池, 有效容积 200m <sup>3</sup> , 可有效降低厂区环境风险	否

10		危险废物处置方式由外委改为自己处置或处置方式变化导致不利环境影响加重	本项目危险废物委托安徽浩悦环境科技有限责任公司外运处置。实际建设时未改变危险废物的处置方式	否
----	--	------------------------------------	---	---

由上表可知，本次阶段性验收中，项目实际建设时发生的变动情况均不属于《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评[2018]6号）中的重大变动，无需重新报批环境影响评价文件。项目变动部分将纳入本次阶段性竣工环境保护验收管理。

## 四、环境保护设施

### 4.1 污染物治理/处置设施

#### 4.1.1 废气

本项目废气主要为燃气锅炉废气、实验废气、污水处理站废气。

锅炉房内设置 1 台 4 t/h 天然气锅炉和 1 台 8 t/h 天然气锅炉。锅炉房顶部设置 2 根排气筒（分别为 1# 排气筒和 2# 排气筒），分别用于排放两台锅炉产生的废气，排放高度均为 8 米。

污水处理站产生的氨和硫化氢等恶臭污染物经生物洗涤塔处理后，由 1 根排气筒（3# 排气筒）排放，排放高度为 15 米。

质检中心主要为实验室，实验过程中产生非甲烷总烃和酸性废气，由集气罩收集后引至楼顶，由活性炭+碱吸附装置处理后，由 1 根排气筒（4# 排气筒）排放，排放高度为 26 米。

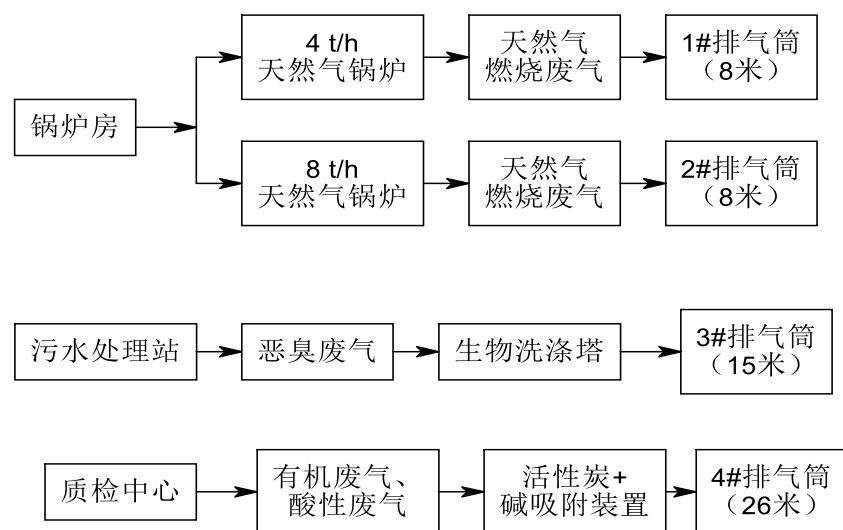


图 4.1-1 废气治理工艺流程图

本项目废气种类及排放方式见表 4.1-1。废气环保设施图片详见附件 5。

表 4.1-1 废气种类及排放方式一览表

序号	来源	废气类别	废气污染物	排放方式	治理设施	排气筒高度与内径
1	锅炉房 4 t/h 天然气锅炉	天然气燃烧废气	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 、颗粒物	有组织排放	高空排放	1#排气筒；高度：8 m；内径：0.225 m

2	锅炉房 8 t/h 天然气锅炉	天然气燃 烧废气	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 、 颗粒物	有组织排 放	高空排放	2#排气筒； 高度：8 m； 内径：0.3 m
3	污水处理站	恶臭废气	H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub>	有组织排 放	生物洗涤塔	3#排气筒； 高度：8 m； 内径：0.3 m
4	质检中心	有机废 气、酸性 废气	非甲烷总烃、 氯化氢、硫酸 雾	有组织排 放	活性炭+碱吸 附装置	4#排气筒； 高度：26 m； 内径：0.5 m

#### 4.1.2 废水

本项目用水主要包括：产品配料用水、西林瓶清洗用水、设备清洗用水、纯水制备用水、质检中心用水、锅炉用水、冷却塔用水、生活用水、保洁用水和绿化用水。其中，产品配料用水、西林瓶清洗水均为注射水。注射水制备、设备清洗用水均为纯水。纯水和注射水均在厂区自行制备。

本项目废水主要为设备清洗废水、质检中心废水、员工生活污水、保洁废水以及西林瓶清洗废水、锅炉排污、冷却循环水池溢流水、纯化水制备浓水、注射水制备浓水等低浓度废水。

根据《合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表》，环评文件中，项目用水量为 225.96 t/d, 56490 t/a；废水排放量为 117.19 t/d, 29297.5 t/a。环评文件中要求建设单位自建污水处理站，用于生产废水的预处理。污水处理站设计规模为 150 m<sup>3</sup>/d，设计处理工艺为“混凝沉淀+AO 法”。

环评文件中项目的水平衡情况如下：

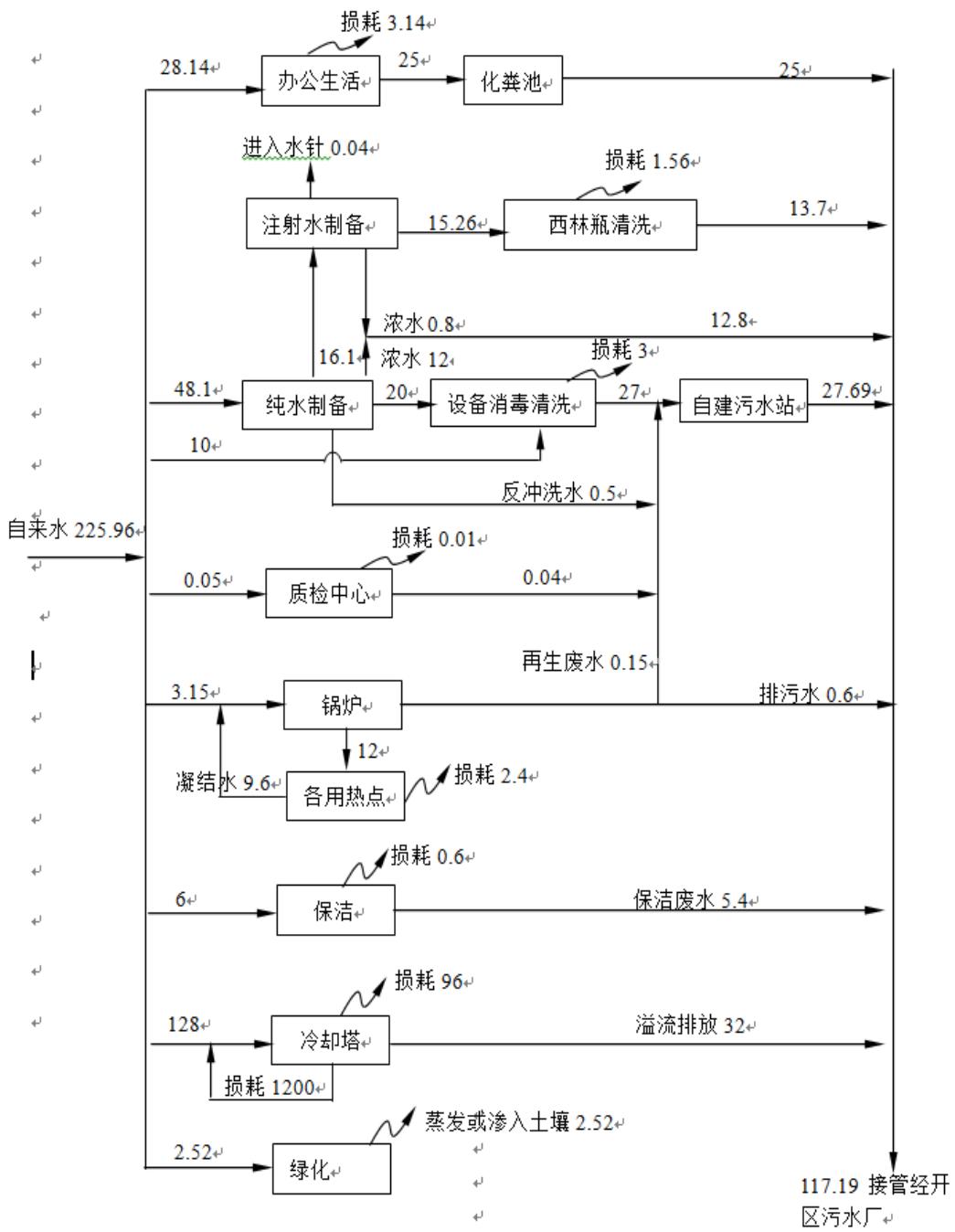


图 4.1-2 环评文件中本项目水平衡图 (t/d)

实际生产过程中，项目用水类别与环评文件一致。

根据建设单位提供的厂区近期三个月的实际用水情况：3月用水量  $4966 \text{ m}^3$ ，4月用水量  $4535 \text{ m}^3$ ，5月用水量  $5896 \text{ m}^3$ 。建设单位于5月份进行了厂区绿化作业，绿化用水量较大。因此，5月份厂区用水量较大。根据建设单位核算，5月绿化用水量约为  $1653 \text{ m}^3$ ，则5月份厂区生产用水和生活用水量约为  $4243 \text{ m}^3$ 。厂区近期三个月的平均用水量约为  $4581 \text{ m}^3/\text{月}$ ，平均约为  $152.7 \text{ m}^3/\text{d}$ 。根据厂区平均用水量和工作制度（年工作250天）核算，本项目年用水量约为  $38175 \text{ t/a}$ 。

本项目实际废水排放量约为  $113.13 \text{ m}^3/\text{d}$ ,  $28282.5 \text{ t/a}$ 。本项目实际用水量和排水量均未超出原环评文件中的核算量。

本项目厂区实际水平衡情况如下:

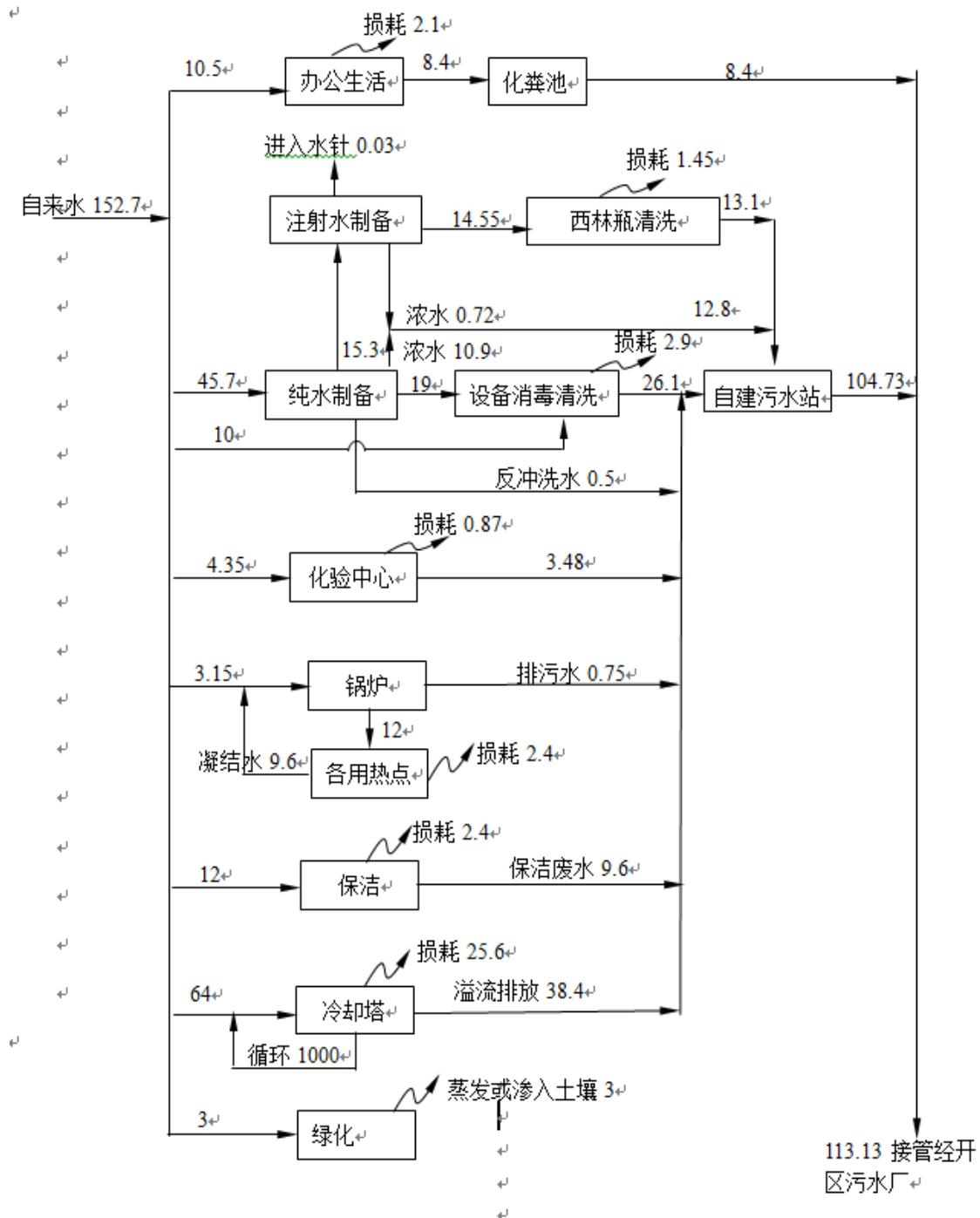


图 4.1-3 本项目厂区实际水平衡图 (t/d)

本项目于厂区西侧建设一座污水处理站,设计处理规模为  $400 \text{ m}^3/\text{d}$ ,采用“混凝沉淀+厌氧水解+AO 法处理工艺”。

设备清洗废水、西林瓶清洗废水、质检中心废水、保洁废水、纯化水制备浓水、注射水制备浓水、锅炉排污水、冷却循环水池溢流水经厂区污水处理站进行预处理，生活污水经化粪池预处理后，一起排入市政污水管网，进入合肥经开区污水处理厂进行处理。合肥经开区污水处理厂出水处理达到《城镇污水厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后，尾水排入派河。

#### 4.1.3 噪声

本项目噪声主要为生产设备、空压机、净化机组等产生的噪声。采取减振、厂房隔声等减噪措施，降低项目噪声对周围环境的影响。

表 4.1-2 项目主要设备噪声源强一览表

序号	设备名称	数量	单源声级 dB(A)
1	循环泵	2	85
2	药液泵	1	85
3	轧盖机	1	80
4	灯检机	2	75
5	贴签机	2	80
6	全自动胶塞清洗机	2	80
7	全自动铝盖清洗机	2	80
8	干燥机	3	85
9	安瓿洗烘灌封联动机组	1	80
10	安瓿灌封机	1	75
11	立式超声波清洗机	2	85
12	捆包机	1	80
13	真空机组	1 台	80
14	制冷机组	1 台	80
15	冷却塔	1 台	70
16	净化机组	5 组	85
17	空调机组	3 组	85
18	空气压缩机	2 台	90
19	引风机、排风机	2 台	85

#### 4.1.4 固体废物

本项目产生的固废主要为报废药品、废活性炭、滤芯及滤渣、过期的化学试剂、质检中心废物、污水站污泥、一般废包装材料和生活垃圾。固体废物产生及处置情况如下：

表 4.1-3 固体废物产生及处置情况一览表

序号	名称	主要成分	性状	类别	产生量 (t/a)	处理措施
1	报废药品	不合格品产	液态	危险废物	0.02	分类收集后，

		品, 含有普乐沙福、卡贝缩宫素、盐酸溴己新等成分		HW03, 代码为900-002-03		暂存于危废暂存间内, 委托安徽浩悦环境科技有限责任公司外运处置
2	废活性炭、滤膜、滤芯及滤渣	活性炭、滤芯、滤膜和有机物	固态	危险废物HW02, 代码为272-003-02	0.02	
3	过期的化学试剂	乙醇、甲醇、乙酸等试剂	液态	危险废物HW49, 代码为900-047-49	0.02	
4	质检中心废物	检测废液、废弃检测样品	化学试剂	液态、固态	危险废物HW06, 代码为900-402-06;	
		化学试剂的包装废物	化学试剂	固态	危险废物HW49, 代码为900-047-49	
		废弃一次性检测用具、废弃检测防护用具等	化学试剂	固态	危险废物HW49, 代码为900-041-49	
5	污泥	有机物、微生物等	固态	危险废物HW49, 代码为900-046-49	1	
6	一般包装材料	纸盒、玻璃瓶	固态	一般固废	0.5	由物资公司回收利用
7	生活垃圾	-	固态	一般固废	13.12	由环卫部门负责清运处置

## 4.2 其他环境保护设施

合肥亿帆生物制药有限公司已编制企业突发环境事件应急预案，并于2020年1月6日取得肥西县环保局的应急预案备案表，公司突发环境事件应急预案号为：340123-2020-001-L。

本项目厂区已采取的环境风险防范措施如下：

- 1、实验室区域地面均采取了防腐防渗措施，设置有火灾报警器、收集桶和吸附棉、紧急洗眼装置等。
- 2、原料仓库设置有通风系统及火灾报警器。
- 3、危化品库主要存放危险化学品，地面采取了防腐防渗措施，液体容器下方均设置了防泄漏托盘，危化品库内设置吸附棉和收集桶。
- 4、生产区域地面采取了防腐防渗措施，内部设置集气罩和抽排风系统。室内设置有火灾报警器、医务急救设施。

5、危废暂存间地面采取了防腐防渗措施，布置通风系统，设置防泄漏托盘、收集桶和吸附棉。

6、污水处理站采用地埋式混凝土池体结构，鼓风机控制间及加药间为半地上式构筑物。污水处理站建设有恶臭气体处理系统，污水处理站所产生的臭气经恶臭气体处理系统收集处理后排放。

7、厂区南侧建设了一座地埋式的应急事故池，有效容积 200 m<sup>3</sup>。

8、公司内已配备手提式干粉灭火器、墙壁消火栓、消防应急灯、急救药品箱等应急物资和设备，主要分布于公司内办公区、实验室、原料仓库及车间重要通道等。

### 4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目实际总投资 73000 万元，其中实际环保投资 1410 万元，占投资额 1.93%。项目环保总投资情况见表 4.3-1。

表 4.3-1 环保设施及其估算一览表

类别	污染源	环保设施	实际投资费用（万元）
废水	生产废水、生活污水等	雨污管网、化粪池、厂区污水处理站	1159
废气	质检中心实验室废气	集气罩、通风橱、活性炭+碱吸附装置、1根排气筒（约 26 米）	95
	燃气锅炉废气	2 根排气筒（8 米）	0.5
	污水处理站废气	生物洗涤塔、1 根排气筒（15 米）	6
	食堂油烟	油烟净化装置	5
噪声	设备噪声	选用低噪声设备、建筑隔声、距离衰减等	10
固废	危险废物	设置危废暂存间，委托安徽浩悦环境科技有限责任公司外运处置	13.6
	一般固废	设置一般固废暂存间，由物资公司回收	0.4
	生活垃圾	设垃圾桶收集，由环卫部门负责清运处置	0.5
地下水	危化品库、危废暂存间、质检中心、原料仓库、污水处理站等	按照重点污染防治区防渗标准进行防渗	5
	各车间、其它仓库、锅炉房等	按照一般污染防治区防渗标准进行防渗	5
环境风险防范措施	应急事故池	有效容积 200 m <sup>3</sup>	100
	应急物资与装备	手提式干粉灭火器、墙壁消火栓、消防应急灯、急救药品箱等	10
合计			1410

本项目在建设过程中履行了有关报批手续,执行了国家环境保护管理的有关规定,环评报告表及审批意见中要求建设的污染防治设施得到了落实。工程保证了在建成投运时,环保治理设施也同时投入运行。

表 4.2-2 “三同时”落实情况一览表

内容	污染源	污染防治措施	验收要求	落实情况
废水	生产废水、生活污水等	实行雨污分流,建设雨污管网、化粪池、厂区污水处理站	满足合肥经开区污水处理厂接管标准要求	已落实
废气	质检中心实验室废气	活性炭+碱性吸附装置	满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级标准	已落实
	燃气锅炉废气	尾气经不低于8m高烟囱排放	满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)	已落实
	污水处理站废气	/	满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的二级标准	已落实; 实际建设时新增1套生物洗涤塔和1根15米排气筒,用于处理污水处理站废气
	食堂油烟	油烟净化装置	满足《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)中的中型标准	已落实
噪声	设备噪声	选用低噪声设备、建筑隔声、距离衰减等	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准	已落实
固废	危险废物	危险废物暂存间	不产生二次污染	已落实; 已建设危废暂存间,并与安徽浩悦环境科技有限责任公司签订了危废处置合同
	一般工业固废	一般固废暂存间		已落实
	生活垃圾	设垃圾桶		已落实
地下水	危化品库、危废暂存间、质检中心、原料仓库、污水处理站等	按照重点污染防治区防渗标准进行防渗	已落实	
	各车间、其它仓库、锅炉房等	按照一般污染防治区防渗标准进行防渗	已落实	

## 五、环境影响报告表主要结论与建议及审批部门审批决定

### 5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议

根据《合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表》，本项目环境影响评价报告表总结论如下：

项目产业性质满足国家产业政策，厂址选择基本合理，在落实环评提出的环保措施后，项目运营过程中产生的污染物均可达标排放，对周围环境的影响较小。因此，从环保的角度看，该项目的建设基本可行。

### 5.2 审批部门审批决定

根据《关于对合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表的审批意见》（肥环建审[2016]127号），肥西县环境保护局对该项目的审批意见如下：

一、原则同意安徽银杉环保科技有限公司编制的《合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表》主要内容、评价结论及专家组评审意见。在符合发改、土地及肥西县桃花工业园总体规划，并认真落实各项污染防治措施，污染物达标排放的前提下，同意该项目在评价区域建设。

二、经审核，该项目位于肥西县桃花工业园拓展区繁华大道以北、凌云路以南，已经肥西县发展和改革委员会发改中字[2016]092号文件批准备案。项目总占地面积76093平方米，总投资为71260万元，其中环保投资为89万元。项目主要建设内容包括：新建2栋生产制造车间、仓库、1栋研发中心、1栋综合办公楼及配套的辅助工程、公用工程和环保工程。一期工程项目建成投产后，可形成年设计生产氯法拉滨注射液45万支、二盐酸组胺注射液60万支、普乐沙福注射液50万支、长春新碱脂质体9万支、两性霉素B脂质体8万支等的生产规模。

“环评”未经重新审批不得擅自改变项目内容、地点、工艺、性质和规模。

三、为保护区域环境质量不因本项目建设而降低，要求项目在建设过程中必须做到：

1、施工期。需建废水沉淀池等临时污水处理设施，清水回用，增加水的重复利用率；严格按照《合肥市扬尘污染防治管理办法》相关规定以及本建设项目的

特点，采取必要的防尘措施，进行封闭施工，规范清运堆土；合理安排施工作业时间，避免噪声扰民；建筑物装饰装修时，应选用低毒性、低污染的装饰装修材料。

2、项目区域需采用“雨污分流”的排水体系，设备清洗、地面保洁、软化水装置再生废水、化验室废水等生产废水需经“混凝沉淀+AO法”处理达标后由规范排污口达标排入市政污水管网；职工办公生活污水经厂区化粪池预处理后达标排入市政污水管网。

3、本项目锅炉应采用天燃气作燃料，废气由不低于8米高的专门排气筒高空达标排放；化验室须设有通风橱；产生的废气经统一收集，采用“活性碳+碱性吸附剂”方式对废气吸附净化后达标排放。

4、合理厂区布局，加强绿化，选用低噪声设备。同时对主要产噪生产设备采取隔声、减振等措施，确保噪声达标排放，避免噪声扰民。

5、固体废物应分类收集。生产中产生的固体废物应集中收集后再利用；危险固废应设定专门存储场所妥善收集存放，及时转送有资质处置单位处置；生活垃圾袋装化处理后由环卫部门及时清运送处理。

四、项目建设单位在项目实施过程中要严格执行国家环保“三同时”规定，认真落实环评文件中的各项污染防治措施。项目建成试生产须经我局批准，并在试产期3个月内申请环保设施竣工验收，未经验收或者验收不合格主体工程不得正式投入使用。请肥西县环境监察大队、桃花工业园环保局负责该项目的环保“三同时”监管工作。

## 五、环境质量标准和污染物排放执行标准

### 1、环境质量标准

地表水派河执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准；

空气环境执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准；

区域声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中2类区标准。

### 2、污染物排放标准

废水排放执行合肥经开区污水处理厂接管标准及要求；

燃气锅炉废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表2中的相应标准；污水站废气执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的二级标

准；食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)中的相关标准。

施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中的噪声限值，营运期间厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 2 类标准；

一般固体废弃物存放执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及 2013 年修改单中的有关规定；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单中的有关规定。

## 六、验收执行标准

### 6.1 废气排放执行标准

燃气锅炉废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表2中相应标准。污水处理站H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>等恶臭污染物执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的二级标准。实验室废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级标准。员工食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)中的中型标准。具体标准值见下表:

表 6.1-1 锅炉废气污染物排放限值

污染物项目	燃气锅炉限值 (mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
颗粒物	20	(GB13271-2014)
SO <sub>2</sub>	50	
NOx	200	

表 6.1-2 恶臭污染物标准限值

项目	排气筒高度 (m)	排放量	无组织厂界标准值	标准来源
H <sub>2</sub> S	15	0.33 kg/h	0.06 mg/m <sup>3</sup>	(GB14554-93) 二级标准值
NH <sub>3</sub>		4.9 kg/h	1.5 mg/m <sup>3</sup>	
臭气浓度	/	/	20 (无量纲)	

表 6.1-3 实验废气排放标准限值

污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率		无组织排放监控值 (mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
		排气筒(m)	二级 kg/h		
氯化氢	100	26*	1.012	0.2	(GB16297-1996) 二级标准值
硫酸雾	45	26*	6.32	1.2	
非甲烷总烃	120	26*	38.6	4.0	

注: 实验废气排放高度为26米, 采用《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)附录B中的内插法计算各污染物因子26米高排气筒的最高允许排放速率。

表 6.1-4 食堂油烟排放标准限值

规模	中型
最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.0
净化设施最低去除效率 (%) (中型标准)	75

### 6.2 废水排放执行标准

项目废水排放执行合肥经开区污水处理厂接管标准。

表 6.2-1 废水排放标准一览表

项目	pH	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮
合肥经开区污水处理厂接管标准	6-9	330	160	200	20

## 6.3 厂界噪声标准

项目运营期厂界周围噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准。

表 6.3-1 工业企业厂界环境噪声排放限值

类别	昼间	夜间
(GB12348-2008)中2类标准	60 dB(A)	50 dB(A)

## 6.4 固废执行标准

一般固废临时贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其2013年修改单中的有关规定。危险废物临时贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其2013年修改单中的有关规定。

## 6.5 污染物排放总量控制指标

本项目环评批复文件《关于对合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表的审批意见》(肥环建审[2016]127号)未对本项目总量指标进行规定。

## 七、验收监测内容

根据现场踏勘时，对该项目主要污染源污染物排放情况、环境保护设施建设运行情况调查结果及《关于对合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表的审批意见》（肥环建审[2016]127号）的要求，确定本次验收监测内容。通过对各类污染物排放及各类污染治理设施处理效率的监测，来说明环境保护设施调试运行效果，具体监测内容如下：

### 7.1 废气验收监测内容

#### 7.1.1 有组织废气

##### 1、监测点位

监测点位为锅炉房2根排气筒的出口，质检中心楼顶的活性炭+碱吸附装置进口及出口。监测点位示意图见图7.1-1。

##### 2、监测项目

SO<sub>2</sub>、NOx、颗粒物；非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾。

##### 3、监测频次

监测3次/天，监测2天。

表7.1-1 有组织废气监测点位、项目、频次

污染源	点位编号	监测点位	监测项目	监测频次
锅炉房	G1	排气筒出口	SO <sub>2</sub> 、NOx、颗粒物	3次/天，2天
	G2	排气筒出口	SO <sub>2</sub> 、NOx、颗粒物	3次/天，2天
质检中心实验室	G3	活性炭+碱吸附装置进口	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	3次/天，2天
	G4	活性炭+碱吸附装置出口	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	3次/天，2天

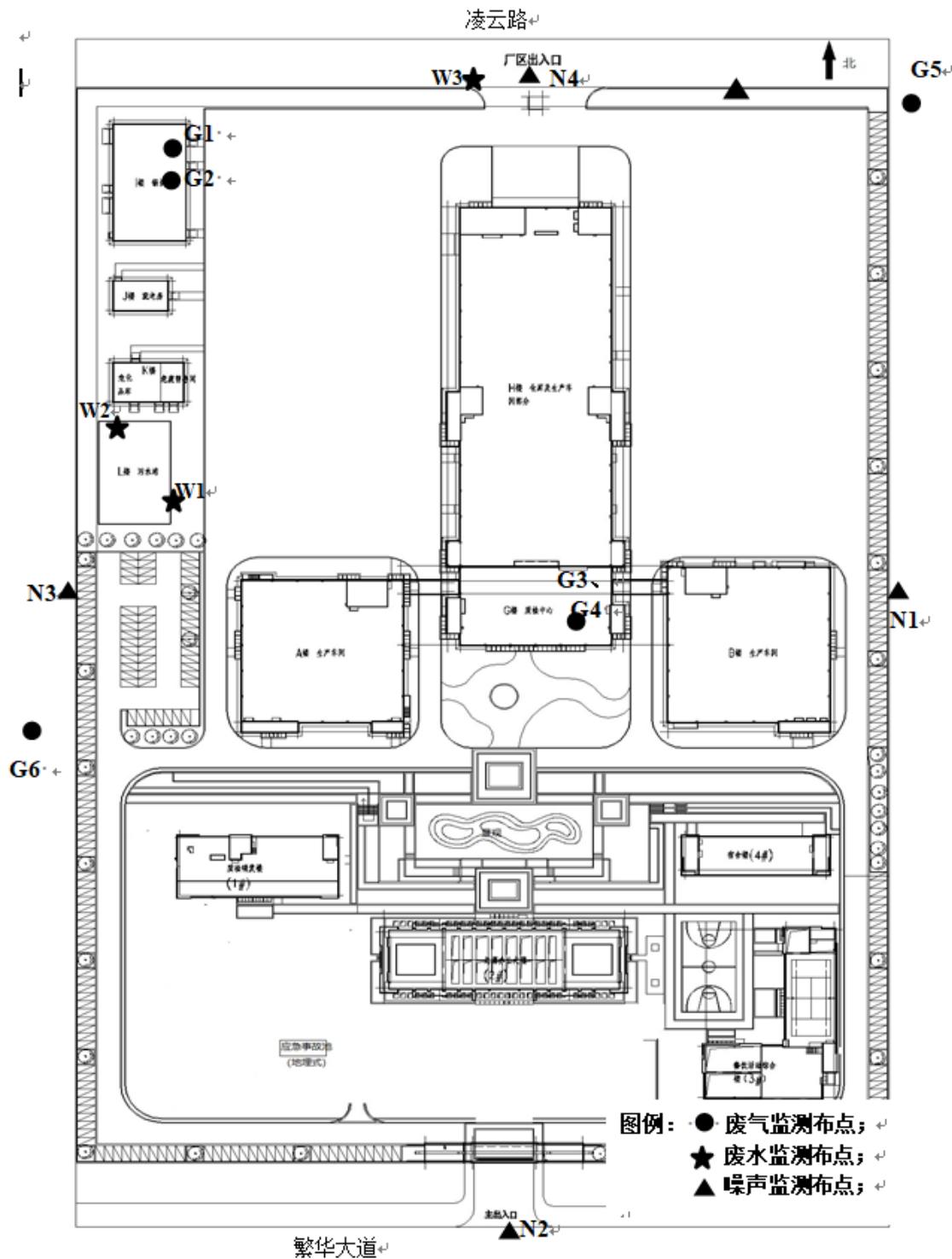


图 7.1-1 监测点位示意图

## 7.1.2 无组织废气

### 1、监测点位

在上风向东厂界设置 1 个背景浓度监控点, 下风向西厂界处设置 1 个厂界浓度监控点, 监测点位示意图见上图 7.1-1。

### 2、监测项目

非甲烷总烃、NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S、臭气浓度。

### 3、监测频次

监测 3 次/天, 监测 2 天。

表 7.1-2 无组织废气排放监测点位、项目、频次

监测点位	点位编号	监测项目	监测频次
上风向东厂界设置 1 个背景浓度监控点	G5	非甲烷总烃、H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub> 、臭气浓度	3 次/天, 2 天
下风向西厂界设置 1 个厂界浓度监控点	G6	非甲烷总烃、H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub> 、臭气浓度	3 次/天, 2 天

## 7.2 废水验收监测内容

### 1、监测点位

监测点位为厂区污水处理站进口、污水处理站出口和厂区废水总排口。监测点位示意图见图 7.1-1。

### 2、监测项目

CODcr、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮。

### 3、监测频次

监测 4 次/天, 监测 2 天。

表 7.2-1 废水监测点位、项目、频次

类别	监测点位	点位编号	监测项目	监测频次
综合废水	污水处理站进口	W1	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	4 次/天, 2 天
	污水处理站出口	W2	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	4 次/天, 2 天
	厂区总排口	W3	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	4 次/天, 2 天

## 7.3 噪声验收监测内容

### 1、监测点位

共布设 4 个监测点位，分别在厂界东、南、西、北厂界外 1 米各布设 1 个监测点；监测点位示意图见图 7.1-1。

## 2、监测项目

昼间等效 A 声级  $Leq$  (dB)。

## 3、监测频次

本项目采用 1 班制，仅在昼间进行生产。厂界噪声昼间监测 1 次/天，连续监测 2 天。

表 7.3-1 噪声的监测因子及监测频次

类别	监测位置	点位	监测因子	监测频次
噪声	东厂界外 1m	N1	等效 A 声级 ( $Leq$ )	昼间监测 1 次/天，连续 2 天
	南厂界外 1m	N2		
	西厂界外 1m	N3		
	北厂界外 1m	N4		

## 八、验收监测的质量控制和质量保证

### 8.1 监测分析方法

表 8.1-1 废水检测项目分析方法

检测项目	检测方法	检出限
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法 HJ/T 399-2007	3mg/L
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L

表 8.1-2 废气检测项目分析方法

样品类别	检测项目	检测方法	检出限
有组织废气	二氧化硫	固定污染源废气二氧化硫的测定定电位电解法 HJ 57-2017	3mg/m <sup>3</sup>
	氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定定电位电解法 HJ 693-2014	3mg/m <sup>3</sup>
	烟尘	锅炉烟尘测试方法 GB/T5468-1991	—
	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	0.07mg/m <sup>3</sup>
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016	0.2mg/m <sup>3</sup>
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定离子色谱法 HJ 544-2016	0.2mg/m <sup>3</sup>
无组织废气	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.01mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	环境空气 硫化氢的测定 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)	0.001mg/m <sup>3</sup>
	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	—
	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	0.07mg/m <sup>3</sup>

表 8.1-3 噪声检测项目分析方法

项目名称	分析方法	检出限 (dB (A))
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)	—

## 8.2 监测机构资质

本项目验收监测工作由安徽品格检测技术有限公司负责。该公司已取得检验检测机构资质认定证书，证书编号为：181212051398。资质证书如下：



## 8.3 监测仪器

本次验收项目使用实验室分析及现场监测仪器见下表：

表 8.3-1 分析及监测仪器

序号	设备名称	设备型号	设备编号	检定/校准日期	有效期
1	紫外分光光度计	T6新世纪	PGJC-IE-004	2019.8.9	2020.8.8
2	万分之一天平	FA2004	PGJC-IE-027	2019.9.1	2020.8.31
3	生化培养箱	SHP-100	PGJC-IE-013	2019.8.9	2020.8.8
4	电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	PGJC-IE-015	2019.8.9	2020.8.8
5	气相色谱仪	GC-9790II	PGJC-IE-007	2018.8.14	2020.8.13
6	离子色谱仪	CIC-D100	PGJC-IE-003	2019.8.9	2021.8.8
7	全自动大气颗粒物采样器	MH1200-16	PGJC-IE-046、047	2019.8.1	2020.7.31
8	全自动烟尘(气)测试仪	JC3000-C	PGJC-IE-041	2019.8.1	2020.7.31
9	多功能声级计	AWA5688	PGJC-IE-055	2019.8.9	2020.8.8

## 8.4 废气监测质量控制

参加检测的技术人员，均持证上岗。

检测仪器设备经国家计量部门检定合格，并在有效期内使用。

样品的采集、保存、运输、分析等过程均按国家规定的标准、技术规范进行。

现场采样和检测均在生产设备和环保设施正常运行情况下进行。

现场携带全程序空白样、采集平行样，实验室分析采取空白样、明码平行样、质控测试等措施对检测全过程进行质量控制。

现场采样及检测仪器在使用前进行校准，校准结果符合要求。

检测结果和检测报告实行三级审核。

## 8.5 废水监测质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按国家环保总局颁布的《环境监测质量保证管理规定》、《环境监测技术规范》和中国环境监测总站编写的《环境水质监测质量保证手册》等的要求进行。选择的方法检出限满足要求，采样过程中采集一定比例的平行样。实行从现场采样到数据出报全程序质量控制。废水监测质控结果报告如下：

表 8.5-1 废水监测质控结果报告表

污染物	样品数	平行样		加标样		标样		密码样	
		平行样 (个)	合格率 (%)	加标样 (个)	合格率 (%)	标样 (个)	合格率 (%)	密码样 (个)	合格率 (%)
氨氮	24	3	100	3	100	/	/	4	100
化学需氧量	24	4	100	/	/	1	100	4	100

## 8.6 噪声监测质量控制

噪声测量仪器为II型分析仪器。测量方法及环境气象条件的选择按照国家有关技术规范执行。仪器使用前、后均经A声级校准器检验，误差确保在 $\pm 0.5$ 分贝以内。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准发生源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB(A)，若大于0.5dB(A)测试数据无效。噪声现场监测质控结果报告如下：

表 8.6-1 现场监测质控结果报告表

项目	监测时间	仪器	测量前校准值 (dB)	测量后校准值 (dB)	示值偏差 (dB)	标准值 (dB)	是否符合要求
噪声	2020.5.26	多功能声级计	93.9	93.9	0.0	$\pm 0.5$	是
	2020.5.27		93.9	93.9	0.0	$\pm 0.5$	是

监测记录、监测结果和监测报告执行三级审核制度。

因此，本次验收监测结果准确，具有代表性。

## 九、验收监测结果

### 9.1 验收监测期间工况核查

合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目阶段性竣工环境保护验收监测工作于 2020 年 5 月 26 日~5 月 27 日进行。根据有关规定，为保证监测结果能正确反映企业正常生产时污染物实际排放状况，监测期间企业处于正常生产工况，符合验收监测条件。

项目验收监测期间，厂区运行属于正常生产工况，满足验收监测条件。

表 9.1-1 企业验收监测期间生产负荷

序号	阶段性验收的设计生产规模			实际生产规模	
	产品名称	设计生产规模	生产车间	2020 年 5 月 26 日	2020 年 5 月 27 日
1	氯法拉滨注射液	5 万支/年	B 楼生产车间	生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试、实验状态	生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试、实验状态
2	普乐沙福注射液	10 万支/年			
3	盐酸溴己新注射液	35 万支/年			
4	盐酸氨溴索注射液	50 万支/年			
5	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	35 万支/年			
6	卡贝缩宫素注射液	20 万支/年			
7	缩宫素注射液	20 万支/年			
8	拉考沙胺注射液	5 万支/年			
生产负荷				满足验收监测条件	满足验收监测条件

### 9.2 废气监测结果

#### 9.2.1 有组织废气监测结果

##### 1、锅炉废气监测结果

本项目锅炉废气排放参数监测结果如下：

表 9.2-1 锅炉废气排放参数一览表

检测点位	4 吨天然气排气筒出口
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.1590
燃料类型	天然气
检测项目	颗粒物 (烟尘)、二氧化硫、氮氧化物

采样日期	2020.5.26			2020.5.27		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	99.9	99.8	99.8	99.9	99.9	99.8
烟温 (°C)	75	74	75	74	75	75
含湿量 (%)	6.7	6.7	6.6	6.5	6.7	6.7
含氧量 (%)	6.5	6.5	6.6	6.5	6.7	6.5
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	1953	1894	1828	1833	1891	1760
检测点位	8 吨天然气排气筒出口					
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.2827					
燃料类型	天然气					
检测项目	颗粒物 (烟尘)、二氧化硫、氮氧化物					
采样日期	2020.5.26			2020.5.27		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	99.8	99.8	99.8	99.8	99.8	99.7
烟温 (°C)	95	94	94	94	95	95
含湿量 (%)	7.2	7.0	7.1	7.0	7.2	7.0
含氧量 (%)	4.4	4.4	4.4	4.5	4.5	4.4
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	5249	5128	4983	5464	5315	5119

本项目锅炉废气污染物排放监测结果如下：

表 9.2-2 锅炉废气监测结果一览表

样品类别	有组织废气						
检测点位	排气筒高度 (m)	采样日期	检测项目	检测频次	样品编号	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
4 吨天然气排气筒出口	8	2020.5.26	颗粒物 (烟尘)	第一次	FQ-1-1-1	2.6	3.1
				第二次	FQ-1-1-2	3.8	4.6
				第三次	FQ-1-1-3	2.7	3.3
			二氧化硫	第一次	FQ-1-1-1	ND	/
				第二次	FQ-1-1-2	ND	/
				第三次	FQ-1-1-3	ND	/
			氮氧化物	第一次	FQ-1-1-1	58	70
				第二次	FQ-1-1-2	62	75
				第三次	FQ-1-1-3	53	64

	2020.5.27	8	颗粒物 (烟尘)	第一次	FQ-2-1-1	3.0	3.6
				第二次	FQ-2-1-2	3.7	4.5
				第三次	FQ-2-1-3	4.8	5.8
			二氧化硫	第一次	FQ-2-1-1	ND	/
				第二次	FQ-2-1-2	ND	/
				第三次	FQ-2-1-3	ND	/
			氮氧化物	第一次	FQ-2-1-1	50	60
				第二次	FQ-2-1-2	64	78
				第三次	FQ-2-1-3	55	66
8 吨天然气排气筒 出口	2020.5.26	颗粒物 (烟尘)	第一次	FQ-1-2-1	3.3	3.5	
			第二次	FQ-1-2-2	2.4	2.5	
			第三次	FQ-1-2-3	2.9	3.0	
		二氧化硫	第一次	FQ-1-2-1	ND	/	
			第二次	FQ-1-2-2	ND	/	
			第三次	FQ-1-2-3	ND	/	
		氮氧化物	第一次	FQ-1-2-1	81	85	
			第二次	FQ-1-2-2	74	78	
			第三次	FQ-1-2-3	80	84	
		颗粒物 (烟尘)	第一次	FQ-2-2-1	4.1	4.3	
			第二次	FQ-2-2-2	3.6	3.8	
			第三次	FQ-2-2-3	2.5	2.6	
		二氧化硫	第一次	FQ-2-2-1	ND	/	
			第二次	FQ-2-2-2	ND	/	
			第三次	FQ-2-2-3	ND	/	
		氮氧化物	第一次	FQ-2-2-1	72	76	
			第二次	FQ-2-2-2	70	74	
			第三次	FQ-2-2-3	79	83	

根据验收检测结果, 本项目 4 t/h 天然气锅炉废气排放口处 (1#排气筒) 颗粒物的最大排放浓度为 5.8 mg/m<sup>3</sup>, 二氧化硫未检出, 氮氧化物的最大排放浓度为 78 mg/m<sup>3</sup>。8 t/h 天然气锅炉废气排放口处 (2#排气筒) 颗粒物的最大排放浓度为 4.3 mg/m<sup>3</sup>, 二氧化硫未检出, 氮氧化物的最大排放浓度为 85 mg/m<sup>3</sup>。1#排气筒和 2#排气筒出口处颗粒物、二氧化硫和氮氧化物的排放浓度均能满足《锅

炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表2中相应标准限值要求(颗粒物排放浓度限值:20 mg/m<sup>3</sup>; 二氧化硫排放浓度限值:50mg/m<sup>3</sup>; 氮氧化物排放浓度限值:200 mg/m<sup>3</sup>)。

根据验收检测结果,两台锅炉的废气排放口处二氧化硫均未检出,排放浓度较低。根据验收期间废气排放参数及验收检测结果:1#排气筒排放口处氮氧化物排放量约为:0.256 t/a, 2#排气筒排放口处氮氧化物排放量约为:0.834 t/a。

根据《合肥市人民政府关于印发合肥市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》(合政〔2019〕20号),2020年底前基本完成现有燃气锅炉低氮燃烧改造工作,原则上改造后氮氧化物排放浓度不高于50 mg/m<sup>3</sup>,并符合相应的锅炉安全技术要求。建议合肥亿帆生物制药有限公司于2020年底前完成厂区现有的2台燃气锅炉的低氮燃烧改造工作。改造完成后,燃气锅炉废气排放执行标准为:颗粒物:20 mg/m<sup>3</sup>, SO<sub>2</sub>: 50 mg/m<sup>3</sup>, NO<sub>x</sub>: 50 mg/m<sup>3</sup>。

## 2、质检中心有组织废气监测结果

本项目质检中心有组织废气排放参数监测结果如下:

表 9.2-3 质检中心有组织废气排放参数一览表

检测点位	质检中心实验室废气进口					
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.6500					
检测项目	氯化氢、非甲烷总烃					
采样日期	2020.5.26			2020.5.27		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.6
烟温 (°C)	23	23	24	22	23	23
含湿量 (%)	2.8	2.7	2.8	2.7	2.8	2.8
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	12211	12423	13165	12442	12608	12993
检测点位	质检中心实验室废气进口					
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.6500					
检测项目	硫酸雾					
采样日期	2020.5.26			2020.5.27		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	99.8	99.8	99.7	99.7	99.7	99.7

烟温 (°C)	23	23	22	22	24	23
含湿量 (%)	2.8	2.8	2.6	2.8	2.7	2.8
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	11149	12808	12655	12232	11995	12805
检测点位	质检中心实验室废气出口					
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.3500					
检测项目	氯化氢、非甲烷总烃					
采样日期	2020.5.26			2020.5.27		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	99.6	99.6	99.6	99.6	99.6	99.5
烟温 (°C)	20	21	20	20	19	20
含湿量 (%)	2.8	2.8	2.6	2.7	2.8	2.8
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	11222	10804	11303	11098	11172	10750
检测点位	质检中心实验室废气出口					
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.3500					
检测项目	硫酸雾					
采样日期	2020.5.26			2020.5.27		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	99.7	99.7	99.7	99.7	99.6	99.6
烟温 (°C)	19	20	20	21	20	20
含湿量 (%)	2.8	2.8	2.7	2.6	2.8	2.8
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	11373	11158	10765	11092	11287	11023

本项目质检中心有组织废气污染物排放监测结果如下：

表 9.2-4 质检中心有组织废气监测结果一览表

样品类别	有组织废气								
	检测点位	排气筒高度 (m)	采样日期	检测项目	检测频次	样品编号	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	
质检中心实验室废气进口	/	2020.5.26	非甲烷总烃	第一次	FQ-1-3-1	4.94	0.060		
				第二次	FQ-1-3-2	5.90	0.073		
				第三次	FQ-1-3-3	6.54	0.086		
	氯化氢			第一次	FQ-1-3-1	0.29	$3.54 \times 10^{-3}$		
				第二次	FQ-1-3-2	0.23	$2.86 \times 10^{-3}$		

	30	2020.5.27		第三次	FQ-1-3-3	0.24	$3.16 \times 10^{-3}$
			硫酸雾	第一次	FQ-1-3-1	ND	/
				第二次	FQ-1-3-2	0.42	$5.38 \times 10^{-3}$
				第三次	FQ-1-3-3	0.58	$7.34 \times 10^{-3}$
			非甲烷总烃	第一次	FQ-2-3-1	4.22	0.052
				第二次	FQ-2-3-2	4.90	0.062
				第三次	FQ-2-3-3	6.17	0.080
			氯化氢	第一次	FQ-2-3-1	ND	/
				第二次	FQ-2-3-2	0.32	$4.03 \times 10^{-3}$
				第三次	FQ-2-3-3	0.35	$4.55 \times 10^{-3}$
			硫酸雾	第一次	FQ-2-3-1	0.30	$3.67 \times 10^{-3}$
				第二次	FQ-2-3-2	0.38	$4.56 \times 10^{-3}$
				第三次	FQ-2-3-3	0.41	$5.25 \times 10^{-3}$
质检中心实验室废气出口	30	2020.5.26	非甲烷总烃	第一次	FQ-1-4-1	2.11	0.024
				第二次	FQ-1-4-2	2.06	0.022
				第三次	FQ-1-4-3	2.08	0.024
			氯化氢	第一次	FQ-1-4-1	ND	/
				第二次	FQ-1-4-2	ND	/
				第三次	FQ-1-4-3	ND	/
			硫酸雾	第一次	FQ-1-4-1	ND	/
				第二次	FQ-1-4-2	ND	/
				第三次	FQ-1-4-3	0.27	$2.91 \times 10^{-3}$
		2020.5.27	非甲烷总烃	第一次	FQ-2-4-1	2.50	0.028
				第二次	FQ-2-4-2	2.19	0.024
				第三次	FQ-2-4-3	2.28	0.024
			氯化氢	第一次	FQ-2-4-1	ND	/
				第二次	FQ-2-4-2	ND	/
				第三次	FQ-2-4-3	ND	/
			硫酸雾	第一次	FQ-2-4-1	ND	/
				第二次	FQ-2-4-2	ND	/
				第三次	FQ-2-4-3	0.23	$2.54 \times 10^{-3}$

根据验收检测结果, 本项目质检中心废气排放口处非甲烷总烃的最大排放浓度为  $2.5 \text{ mg/m}^3$ , 最大排放速率为  $0.028 \text{ kg/h}$ ; 氯化氢未检出; 硫酸雾的最大排放浓度为  $0.27 \text{ mg/m}^3$ , 最大排放速率为  $0.00291 \text{ kg/h}$ 。质检中心废气排放口处非甲烷总烃、氯化氢和硫酸雾的排放浓度和排放速率均能满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中二级标准限值要求 (非甲烷总烃最高允许排放浓度:  $120 \text{ mg/m}^3$ , 最高允许排放速率:  $38.6 \text{ kg/h}$ ; 氯化氢最高允许排放浓度:  $100 \text{ mg/m}^3$ , 最高允许排放速率:  $1.012 \text{ kg/h}$ ; 硫酸雾最高允许排放浓度:  $45 \text{ mg/m}^3$ , 最高允许排放速率:  $6.32 \text{ kg/h}$ )。

根据验收检测结果, 本项目质检中心废气排放口处的平均风量为  $11087 \text{ m}^3/\text{h}$ 。质检中心废气采用活性炭+碱吸附装置处理, 其实际处理效率计算如下:

表 9.2-5 质检中心废气治理措施处理效率

污染物因子	采样日期	废气治理措施进口平均速率(kg/h)	废气治理措施出口平均速率(kg/h)	废气污染物处理效率	平均处理效率
非甲烷总烃	2020.5.26	0.073	0.023	68.49%	65.02%
	2020.5.27	0.065	0.025	61.54%	
氯化氢	2020.5.26	0.0032	/	/	/
	2020.5.27	0.0043	/	/	
硫酸雾	2020.5.26	0.0064	0.00291	54.53%	49.04%
	2020.5.27	0.0045	0.00254	43.56%	

根据以上计算结果可知, 本项目质检中心实验室废气治理措施 (活性炭+碱吸附装置) 对非甲烷总烃的平均处理效率为  $65.02\%$ ; 氯化氢进口浓度较低, 出口处未检出; 硫酸雾的进口浓度较低, 平均处理效率为  $49.04\%$ 。验收期间, 本项目质检中心实验室废气治理措施正常运行。

### 9.2.2 无组织废气监测结果

验收监测期间, 本项目无组织废气气象参数如下:

表 9.2-6 无组织废气气象参数表

日期	时间	气温 ( $^{\circ}\text{C}$ )	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气状况
2020.5.26	08:24-09:24	25.3	99.8	2.2	东南风	晴
	09:47-10:47	27.4	99.6	2.0	东南风	晴
	11:05-12:05	29.8	99.5	2.1	东南风	晴

日期	时间	气温 (°C)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气状况
2020.5.27	08:42-09:42	24.7	99.9	2.3	东南风	晴
	10:12-11:12	26.3	99.8	2.2	东南风	晴
	11:34-12:34	28.9	99.6	2.0	东南风	晴

本项目无组织废气监测结果如下：

表 9.2-7 无组织废气监测结果

样品类别	无组织废气						
采样时间	检测点位	采样频次	样品编号	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	氨(mg/m <sup>3</sup> )	硫化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	臭气浓度(无量纲)
2020.5.26	东厂界 1#	第一次	KQ-1-1-1	1.11	0.02	ND	<10
		第二次	KQ-1-1-2	1.04	0.03	ND	<10
		第三次	KQ-1-1-3	1.08	0.04	ND	<10
	西厂界 2#	第一次	KQ-1-2-1	1.32	0.03	ND	<10
		第二次	KQ-1-2-2	1.35	0.02	ND	<10
		第三次	KQ-1-2-3	1.40	0.04	ND	<10
2020.5.27	东厂界 1#	第一次	KQ-2-1-1	1.02	0.03	ND	<10
		第二次	KQ-2-1-2	1.07	0.03	ND	<10
		第三次	KQ-2-1-3	1.12	0.04	ND	<10
	西厂界 2#	第一次	KQ-2-2-1	1.33	0.06	ND	<10
		第二次	KQ-2-2-2	1.44	0.05	ND	<10
		第三次	KQ-2-2-3	1.37	0.04	ND	<10

根据验收检测结果，在上风向东厂界处，无组织排放的非甲烷总烃的监测浓度最大值为 1.12 mg/m<sup>3</sup>，能够满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中无组织排放监控浓度限值要求 (非甲烷总烃: 4.0 mg/m<sup>3</sup>)。臭气浓度的监测浓度均<10 (无量纲)，能够满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中二级新改扩建厂界标准限值要求 (臭气浓度: 20 (无量纲))。氨的监测浓度最大值为 0.04 mg/m<sup>3</sup>，能够满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中二级新改扩建厂界标准限值要求 (氨: 1.5 mg/m<sup>3</sup>)。上风向东厂界处硫化氢未检出。

在下风向西厂界处，无组织排放的非甲烷总烃的监测浓度最大值为 1.44 mg/m<sup>3</sup>，能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求（非甲烷总烃：4.0 mg/m<sup>3</sup>）。臭气浓度的监测浓度均 < 10 (无量纲)，能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中二级新改扩建厂界标准限值要求（臭气浓度：20 (无量纲)）。氨的监测浓度最大值为 0.06 mg/m<sup>3</sup>，能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中二级新改扩建厂界标准限值要求（氨：1.5 mg/m<sup>3</sup>）。下风向西厂界处硫化氢未检出。

本项目废气排放同时满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）要求。

### 9.3 噪声监测结果

本项目噪声监测结果如下：

表 9.3-1 厂界噪声监测结果

检测日期	检测点位	检测结果 dB (A)	
		昼间 Leq	
2020.5.26	N <sub>1</sub> 东厂界	57.8	
	N <sub>2</sub> 南厂界	58.7	
	N <sub>3</sub> 西厂界	56.2	
	N <sub>4</sub> 北厂界	55.8	
2020.5.27	N <sub>1</sub> 东厂界	57.1	
	N <sub>2</sub> 南厂界	58.0	
	N <sub>3</sub> 西厂界	56.9	
	N <sub>4</sub> 北厂界	54.9	

根据表 9.3-1 监测结果，验收监测期间，厂界昼间噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类区标准（昼间噪声限值：60 dB (A)）。

### 9.4 废水监测结果

本项目废水污染物监测结果见表 9.4-1。

表 9.4-1 污水处理站进口废水检测结果

检测点位	污水处理站进口							
采样日期	2020.5.26				2020.5.27			
采样频次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
样品编号	FS-1-1-1	FS-1-1-2	FS-1-1-3	FS-1-1-4	FS-2-1-1	FS-2-1-2	FS-2-1-3	FS-2-1-4
样品性状	微黄、	微黄、	微黄、	微黄、	微黄、	微黄、	微黄、	微黄、

	微浑							
氨氮 (mg/L)	9.94	13.2	12.1	14.2	12.4	10.6	13.8	14.7
化学需氧量 (mg/L)	278	213	193	346	322	340	250	291
五日生化需氧量 (mg/L)	133	113	86.0	169	158	180	128	140
悬浮物 (mg/L)	35	42	31	40	39	45	36	33

表 9.4-2 污水处理站出口废水检测结果

检测点位	污水处理站出口							
	2020.5.26				2020.5.27			
采样日期	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
采样频次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
样品编号	FS-1-2-1	FS-1-2-2	FS-1-2-3	FS-1-2-4	FS-2-2-1	FS-2-2-2	FS-2-2-3	FS-2-2-4
样品性状	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑
氨氮 (mg/L)	6.37	4.60	5.74	6.10	5.12	6.53	4.88	5.94
化学需氧量 (mg/L)	41	66	80	49	100	111	76	84
五日生化需氧量 (mg/L)	11.3	19.8	24.1	13.0	30.5	33.6	25.9	26.5
悬浮物 (mg/L)	20	17	21	19	18	21	16	15

表 9.4-3 厂区总排口废水检测结果

检测点位	厂区总排口							
	2020.5.26				2020.5.27			
采样日期	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
采样频次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
样品编号	FS-1-3-1	FS-1-3-2	FS-1-3-3	FS-1-3-4	FS-2-3-1	FS-2-3-2	FS-2-3-3	FS-2-3-4
样品性状	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑
氨氮 (mg/L)	6.15	6.86	7.72	7.42	7.83	7.13	8.32	6.91
化学需氧量 (mg/L)	68	55	61	57	78	121	111	96
五日生化需氧量 (mg/L)	20.4	15.2	17.1	17.5	24.5	35.7	31.7	28.7
悬浮物 (mg/L)	23	25	26	24	27	26	23	22

根据表 9.4-1 和表 9.4-2 监测结果：验收监测期间，厂区污水处理站的处理效率如下：

表 9.4-4 厂区污水处理站处理效率一览表

污染物因子	采样日期	厂区污水处理站进口处平均浓度 (mg/L)	厂区污水处理站出口处平均浓度 (mg/L)	厂区污水处理站去除效率	厂区污水处理站平均去除效率
氨氮	2020.5.26	12.36	5.70	53.88%	55.13%
	2020.5.27	12.88	5.62	56.37%	
化学需氧量	2020.5.26	257.5	59	77.09%	73.13%
	2020.5.27	300.75	92.75	69.16%	
五日生化需氧量	2020.5.26	125.25	17.05	86.39%	83.59%
	2020.5.27	151.5	29.12	80.78%	
悬浮物	2020.5.26	37	19.25	47.97%	51.11%
	2020.5.27	38.25	17.5	54.25%	

根据上表计算结果可知，本项目验收监测期间，厂区污水处理站对废水污染物的去除效率均较稳定，厂区污水处理站处于正常运行状态。

根据表 9.4-3 监测结果：验收监测期间，厂区废水总排口处的 COD 日均浓度为 80.88 mg/L, BOD<sub>5</sub> 日均浓度为 23.85 mg/L, 氨氮日均浓度为 7.29 mg/L, SS 日均浓度为 24.5 mg/L, 均能满足合肥经开区污水处理厂接管标准要求。

## 十、环境管理检查

### 10.1 环保审批手续及“三同时”执行情况

公司在项目建设中履行了有关报批手续,执行了国家环境保护管理的有关规定,环评报告表及审批意见中要求建设的污染防治设施得到落实。工程保证了在建成投运时,环保治理设施也同时投入运行。

### 10.2 公司环境管理机构

公司设置专门的环保管理部门,全面负责本公司环境保护工作面的管理和监测任务,改善公司环境状况,减少公司对周围环境污染,并协助公司与政府环保部门的工作。

### 10.3 环评批复执行情况

合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环评报告表及审批意见的落实情况,见表 10.3-1。

表 10.3-1 环评审批意见落实情况

序号	环评审批意见要求	落实情况
1	该项目位于肥西县桃花工业园拓展区繁华大道以北、凌云路以南,已经肥西县发展和改革委员会发改中字[2016]092号文件批准备案。项目总占地面积 76093 平方米,总投资为 71260 万元,其中环保投资为 89 万元。项目主要建设内容包括:新建 2 栋生产制造车间、仓库、1 栋研发中心、1 栋综合办公楼及配套的辅助工程、公用工程和环保工程。一期工程项目建成投产后,可形成年设计生产氯法拉滨注射液 45 万支、二盐酸组胺注射液 60 万支、普乐沙福注射液 50 万支、长春新碱脂质体 9 万支、两性霉素 B 脂质体 8 万支等的生产规模	<p>已落实。</p> <p>①项目实际建设地点、建设内容与环评批复内容一致。厂区局部规划进行了调整。本项目厂区实际规划总平面方案已于 2017 取得了肥西县规划局、肥西县环境保护局和肥西县安全生产监督管理局同意。</p> <p>②本次验收项目实际总投资为 73000 万元。实际建设时调整了产品方案,但产品种类及产量均未超过原环评设计的生产规模范围。且对照《制药建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评[2018]6 号),本次阶段性验收的产品方案调整不属于重大变动。</p>
2	施工期。需建废水沉淀池等临时污水处理设施,清水回用,增加水的重复利用率;严格按照《合肥市扬尘污染防治管理办法》相关规定以及本建设项目特点,采取必要的防尘措施,进行封闭施工,规范清运堆土;合理安排施工作业时间,避免噪声扰民;建筑物装饰装修时,应选用低毒性、低污染的装饰装修材料。	<p>已落实。</p> <p>施工期已按照环评审批文件要求,建设了临时污水处理设施,进行封闭施工,采取防尘措施;施工过程中未发生噪声扰民现象。建筑物装饰装修时,均选用了低毒性、低污染的装饰装修材料。</p>
3	项目区域需采用“雨污分流”的	已落实。

	排水体系，设备清洗、地面保洁、软化水装置再生废水、化验室废水等生产废水需经“混凝沉淀+AO 法”处理达标后由规范排污口达标排入市政污水管网；职工办公生活污水经厂区化粪池预处理后达标排入市政污水管网。	①项目排水已实现雨、污分流，厂区雨污水管网、化粪池、污水处理站均已建设完成。项目设备清洗废水、西林瓶清洗废水、质检中心废水、保洁废水、纯化水制备浓水、注射水制备浓水经厂区污水处理站进行预处理，生活污水经化粪池预处理。 ②根据验收期间的验收监测结果，项目废水经预处理后，能够达到合肥经开区污水处理厂的接管标准要求，实现达标排放。
4	本项目锅炉应采用天燃气作燃料，废气由不低于 8 米高的专门排气筒高空达标排放；化验室须设有通风橱；产生的废气经统一收集，采用“活性碳+碱性吸附剂”方式对废气吸附净化后达标排放。	<b>已落实。</b> ①锅炉均采用天燃气作燃料，废气由 8 米高排气筒排放； ②实验室内已设置集气罩、通风橱用于收集实验废气。已于质检中心楼顶设置了两套“活性碳+碱性吸附装置”，用于处理实验废气； ③实际建设时新增 1 套生物洗涤塔和 1 根 15 米排气筒，用于处理污水处理站废气； ④根据验收期间的验收监测结果，锅炉燃气废气排放能够满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)要求，污水处理站废气排放能够满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的二级标准要求，实验室废气排放能够满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级标准要求。项目废气均能够达标排放。
5	合理厂区布局，加强绿化，选用低噪声设备。同时对主要产噪生产设备采取隔声、减振等措施，确保噪声达标排放，避免噪声扰民	<b>已落实。</b> 验收监测期间，四周厂界的昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准要求。
6	固体废物应分类收集。生产中产生的固体废物应集中收集后再利用；危险固废应设定专门存储场所妥善收集存放，及时转送有资质处置单位处置；生活垃圾袋装化处理后由环卫部门及时清运送处理	<b>已落实。</b> ①已落实《报告表》中提出的各类固废的分类收集、处理处置和综合利用措施，做到了资源化、减量化、无害化。 ②厂区已建设危废暂存间，建筑面积约为 30 m <sup>2</sup> 。建设单位已与安徽浩悦环境科技有限责任公司签订危废处置合同。生活垃圾由环卫部门负责清运处置。
7	项目建设单位在项目实施过程中要严格执行国家环保“三同时”规定，认真落实环评文件中的各项污染防治措施。项目建成试生产须经我局批准，并在试产期 3 个月内申请环保设施竣工验收，未经验收或者验收不合格主体工程不得正式投入使用	<b>已落实。</b> 项目环境保护设施已落实到位，严格执行“三同时”制度。目前，项目处于试生产期间，正在履行环保设施竣工验收手续。

# 十一、验收监测结论和建议

## 11.1 验收监测结论

合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目已建设完成。根据市场需求及建设单位发展规划，本项目实际计划分期投产，分期实现项目的总体设计生产规模。目前，针对本项目已建设完成并投产的生产规模，进行阶段性验收。本次阶段性验收的范围主要包括：B 楼生产车间、质检中心、原料仓库、成品仓库、总部办公大楼、锅炉房、配电房、宿舍楼、餐饮活动综合楼及其配套的环保设施进行验收。其余生产内容待建设完成并投产后、另行验收。

验收监测期间，合肥亿帆生物制药有限公司对企业的生产负荷进行现场核查，核查结果满足环保验收监测对生产工况的要求，企业各项污染治理设施运行正常，工况基本稳定。合肥亿帆生物制药有限公司通过对该项目废气监测、废水监测、厂界噪声监测和环境管理检查得出结论如下：

### 11.1.1 环保设施处理效率监测结果

#### 1、废气环保设施处理效率

根据废气验收监测结果，本项目质检中心实验室废气治理措施（活性炭+碱吸附装置）对非甲烷总烃的平均处理效率为 65.02%；氯化氢进口浓度较低，出口处未检出；硫酸雾的进口浓度较低，平均处理效率为 49.04%。验收期间，本项目质检中心实验室废气治理措施正常运行，满足项目验收要求。

#### 2、废水环保设施处理效率

根据废水验收监测结果，本项目厂区污水处理站对氨氮、化学需氧量、五日生化需氧量和悬浮物的平均去除效率分别为 55.13%、73.13%、83.59% 和 51.11%。验收监测期间，厂区污水处理站正常运行，满足项目验收要求。

### 11.1.2 污染物排放监测结果

#### 1、废气排放监测结论

验收监测期间，本项目 2 台天然气锅炉的废气排放口处，颗粒物、二氧化硫和氮氧化物的排放浓度均能满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014) 表 2 中相应标准限值要求。质检中心废气排放口处非甲烷总烃、氯化氢和硫酸雾

的排放浓度和排放速率均能满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准限值要求。

在上风向东厂界处和下风向西厂界处，无组织排放的非甲烷总烃浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求。硫化氢未检出，氨和臭气浓度能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中二级新改扩建厂界标准限值要求。

## 2、噪声监测结论

验收监测期间，厂界噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类区标准。

## 3、废水排放监测结论

验收监测期间，厂区废水总排口处的 COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮和 SS 的日均浓度均能满足合肥经开区污水处理厂接管标准要求。

## 4、固体废物

本项目一般固废包括一般包装材料，由物资公司回收利用。危险废物包括报废药品、废活性炭、滤芯及滤渣、过期的化学试剂、质检中心废物（检测废液、废弃检测样品、化学试剂的包装废物、废弃一次性检测用具、废弃检测防护用具等）、污水站污泥等。危险废物分类收集后，暂存于危废暂存间内，委托安徽浩悦环境科技有限责任公司处置。职工办公生活垃圾由环卫部门负责清运处置。

### 11.1.3 验收结论

合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境保护审查、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，符合验收条件。该项目阶段性竣工环境保护验收合格。

## 11.2 要求

加强日常生产和环保管理，保障污染防治措施正常运行。

## 十二、建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：合肥亿帆生物制药有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设 项目 目	项目名称	高端药品制剂项目			建设地点	肥西县桃花工业园拓展区繁华大道以北、凌云路以南							
	行业类别	C3985 电子专用材料制造			建设性质	新建							
	设计生产能力	年产氯法拉滨注射液45万支，二盐酸组胺注射液射液60万支、普乐沙福注射液50万支、长春新碱脂质体(注射液)9万支、空白脂质体注射液9万支、磷酸氢二钠注射液9万支、两性霉素B脂质体8万支			实际生产能力	年产氯法拉滨注射液5万支、普乐沙福注射液10万支、盐酸溴己新注射液35万支、盐酸氨溴索注射液50万支、重酒石酸去甲肾上腺素注射液35万支、卡贝缩宫素注射液20万支、缩宫素注射液20万支、拉考沙胺注射液5万支		环评单位	安徽银杉环保科技有限公司				
	环评审批机关	肥西县环境保护局			审批文号	肥环建审[2016]127号		环评文件类型	环境影响报告表				
	开工日期	2018年4月			竣工日期	2019年11月		排污许可证申领时间	/				
	环保设施设计单位	/			环保设施施工单位	/		本工程排污许可证编号	/				
	验收单位	合肥亿帆生物制药有限公司			环保设施监测单位	安徽品格检测技术有限公司		验收监测时工况	正常运行工况				
	投资总概算(万元)	71260			环保投资总概算(万元)	89		所占比例(%)	0.12%				
	实际总投资(万元)	73000			实际环保投资(万元)	1410		所占比例(%)	1.93%				
	废水治理(万元)	1159	废气治理(万元)	106.5	噪声治理(万元)	10	固体废物治理(万元)	14.5	绿化及生态(万元)	/	其它(万元)	120	
新增废水处理设施能力	400 m <sup>3</sup> /d			新增废气处理设施能力(Nm <sup>3</sup> /h)		/		年平均工作日(h/a)	2000				
运营单位	合肥亿帆生物制药有限公司			运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)		91340123MA2MWDJD8G			验收时间	2020.5.26-2020.5.27			
污染物 排放达 标与总 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	--	--	--	2.828	0	2.828		0	2.828	--	--	+2.828
	化学需氧量	--	80.88	330	7.894	5.607	2.287	--	0	2.287	--	--	+2.287
	氨氮	--	7.29	20	0.357	0.151	0.206	--	0	0.206	--	--	+0.206
	石油类	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	废气	--	--	--	3631	0	3631	--	0	3631	--	--	+3631
	二氧化硫	--	--	50	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	烟尘	--	3.72	20	0.015	0	0.015	--	--	0.015	--	--	+0.015
	工业粉尘	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	氮氧化物	--	74.42	200	0.256	0	0.256	--	--	0.256	--	--	+0.256
	工业固体废物	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
与项目有关的其 他特征污染物	非甲烷 总烃	--	2.2	120	0.138	0.09	0.048	--	--	0.048	--	--	+0.048

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；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。

附件 1：项目验收编制工作委托书

委托书

合肥蔚然环境科技有限公司：

我公司高端药品制剂项目现已竣工投入试生产，各项环保设备、设施已运行正常，已具备环保验收条件。为此，我公司特委托合肥蔚然环境科技有限公司承担该项目阶段性竣工环境保护验收工作，以便早日通过验收。

特此委托。

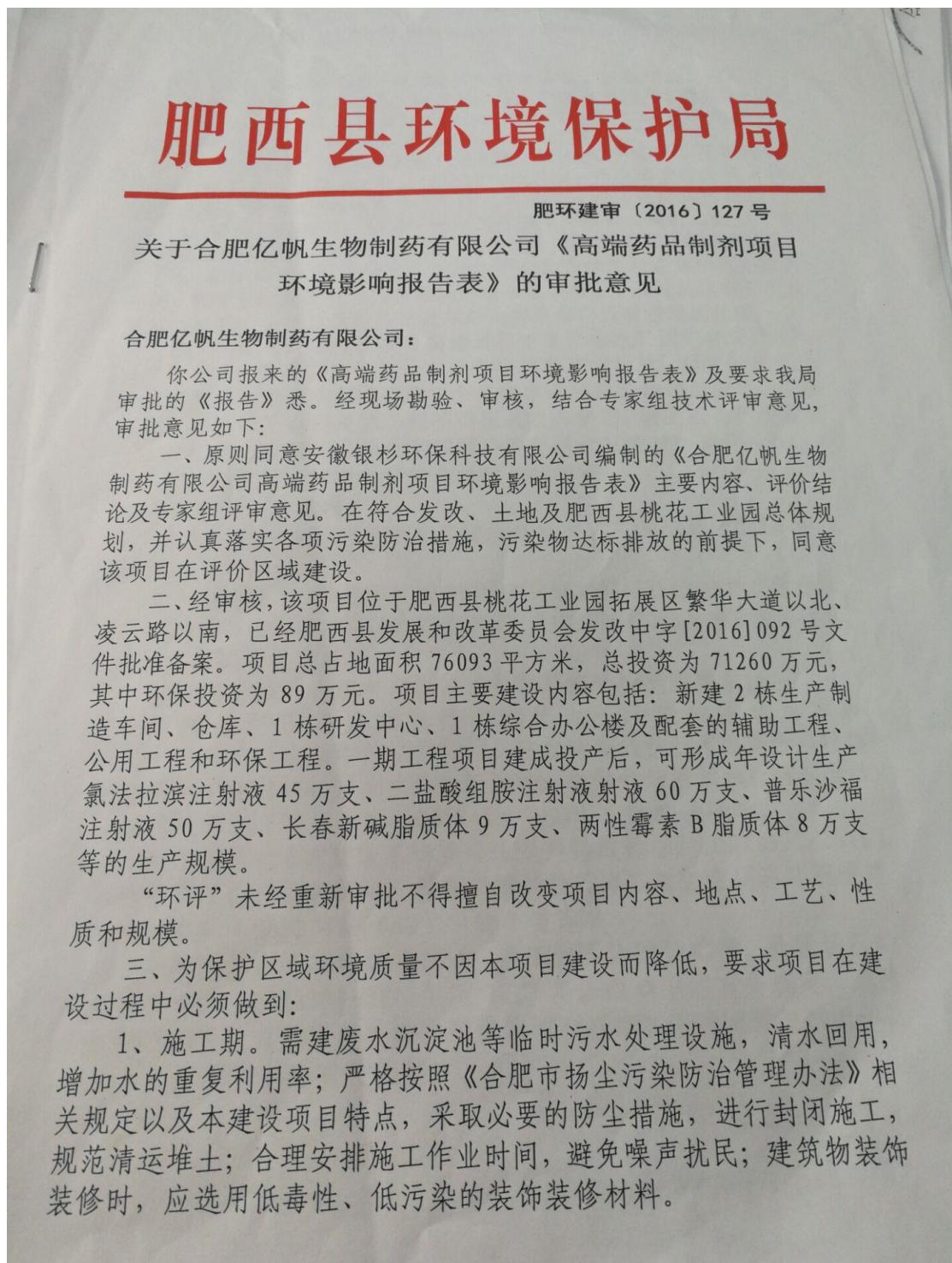
合肥亿帆生物制药有限公司 环保验收委托书

合肥亿帆生物制药有限公司

2019年10月30日



附件 2：项目环评报告表审批意见



# 肥西县环境保护局

肥环建审〔2016〕127号

## 关于合肥亿帆生物制药有限公司《高端药品制剂项目环境影响报告表》的审批意见

合肥亿帆生物制药有限公司：

你公司报来的《高端药品制剂项目环境影响报告表》及要求我局审批的《报告》悉。经现场勘验、审核，结合专家组技术评审意见，审批意见如下：

一、原则同意安徽银杉环保科技有限公司编制的《合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目环境影响报告表》主要内容、评价结论及专家组评审意见。在符合发改、土地及肥西县桃花工业园总体规划，并认真落实各项污染防治措施，污染物达标排放的前提下，同意该项目在评价区域建设。

二、经审核，该项目位于肥西县桃花工业园拓展区繁华大道以北、凌云路以南，已经肥西县发展和改革委员会发改中字〔2016〕092号文件批准备案。项目总占地面积76093平方米，总投资为71260万元，其中环保投资为89万元。项目主要建设内容包括：新建2栋生产制车间、仓库、1栋研发中心、1栋综合办公楼及配套的辅助工程、公用工程和环保工程。一期工程项目建成投产后，可形成年设计生产氯法拉滨注射液45万支、二盐酸组胺注射液射液60万支、普乐沙福注射液50万支、长春新碱脂质体9万支、两性霉素B脂质体8万支等的生产规模。

“环评”未经重新审批不得擅自改变项目内容、地点、工艺、性质和规模。

三、为保护区域环境质量不因本项目建设而降低，要求项目在建设过程中必须做到：

1、施工期。需建废水沉淀池等临时污水处理设施，清水回用，增加水的重复利用率；严格按照《合肥市扬尘污染防治管理办法》相关规定以及本建设项目特点，采取必要的防尘措施，进行封闭施工，规范清运堆土；合理安排施工作业时间，避免噪声扰民；建筑物装饰装修时，应选用低毒性、低污染的装饰装修材料。

2、项目区域需采用“雨污分流”排水体系。设备清洗、地面保洁、软化水装置再生废水、化验室废水等生产废水须经“混凝沉淀+AO法”处理达标后由规范排污口达标排入市政污水管网；职工办公生活污水经厂区化粪池预处理后达标排入市政污水管网。

3、本项目锅炉应采用天燃气作燃料，废气由不低于8米高的专门排气筒高空达标排放；化验室须设有通风橱，产生的废气经统一收集，采用“活性炭+碱性吸附剂”方式对废气吸附净化后达标排放。

4、合理厂区布局，加强绿化，选用低噪声设备，同时对主要产噪生产设备采取隔声、减振等措施，确保噪声达标排放，避免噪声扰民。

5、固体废物应分类收集。生产中产生的固体废物应集中收集后再利用；危险固废应设定专门存储场所妥善收集存放，及时转送有资质处置单位处置；生活垃圾袋装化处理后由环卫部门及时清运送处理。

四、项目建设单位在项目实施过程中要严格执行国家环保“三同时”规定，认真落实环评文件中的各项污染防治措施，项目建成试生产须经我局批准，并在试产期3个月内申请环保设施竣工验收，未经验收或者验收不合格主体工程不得正式投入使用。请肥西县环境监察大队、桃花工业园环保局负责该项目的环保“三同时”监管工作。

#### 五、环境质量标准和污染物排放执行标准

##### 1、环境质量标准

地表水派河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准；

空气环境执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；区域声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中2类区标准。

##### 2、污染物排放标准

废水排放执行合肥经开区污水处理厂接管标准及要求；

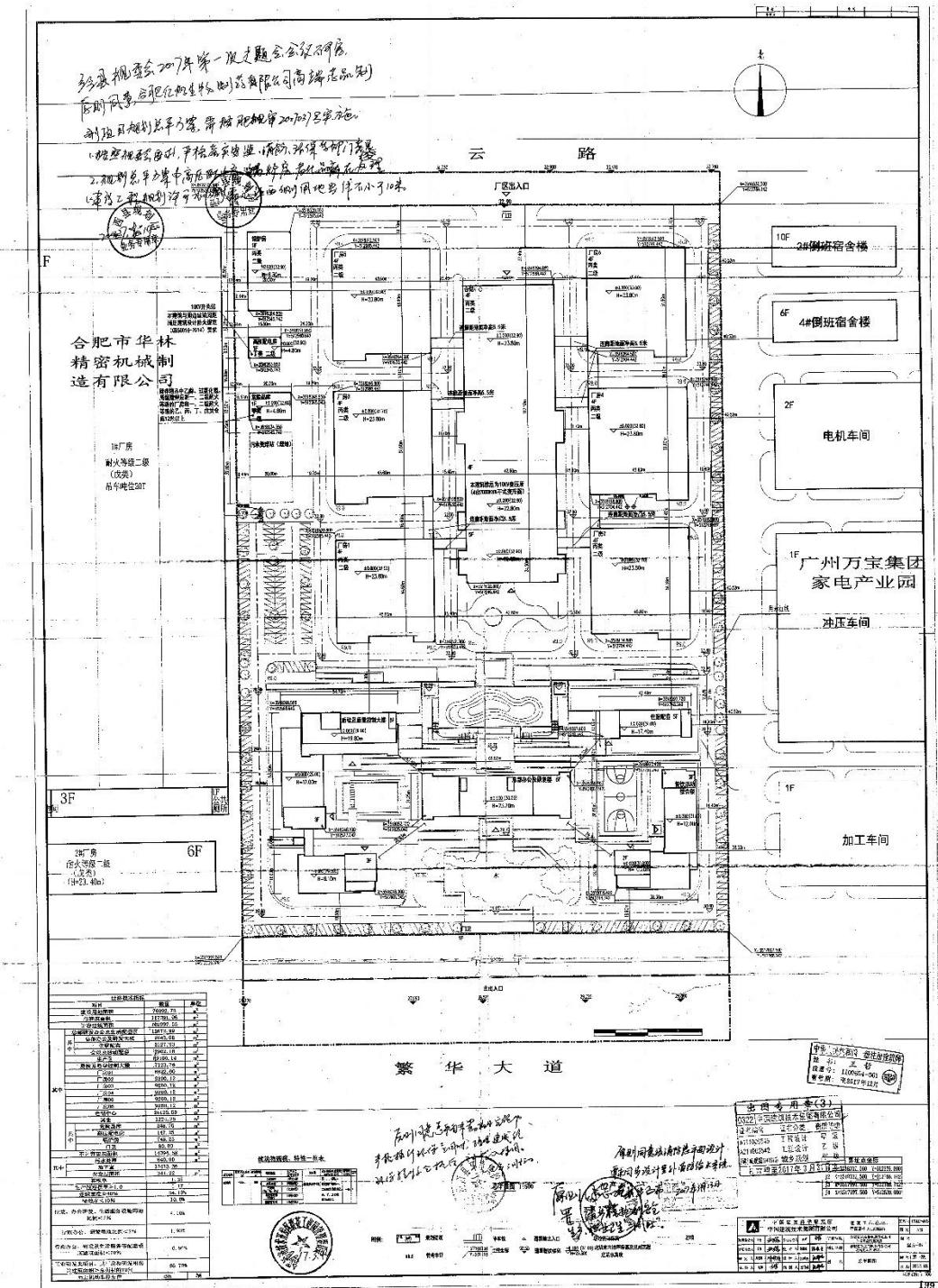
燃气锅炉废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表2中的相应标准；污水站废气执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的二级标准；食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中的相关标准。

施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的噪声限值，营运期间厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准；

一般固体废弃物存放执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及2013年修改单中的有关规定；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单中的有关规定。



### 附件 3：规划调整许可文件



附件 4：生产日报表

合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目阶段性竣工  
环境保护验收生产工况报表

序号	阶段性验收的设计生产规模			实际生产规模	
	产品名称	设计生产规模	生产车间	2020年05月26日	2020年05月27日
1	氯法拉滨注射液	5 万支/年	B楼生产车间	生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态	生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态
2	普乐沙福注射液	10 万支/年		生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态	生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态
3	盐酸溴己新注射液	35 万支/年		生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态	生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态
4	盐酸氨溴索注射液	50 万支/年		生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态	生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态
5	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	35 万支/年		生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态	生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态
6	卡贝缩宫素注射液	20 万支/年		生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态	生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态
7	缩宫素注射液	20 万支/年		生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态	生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态
8	拉考沙胺注射液	5 万支/年		生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态	生产线处于正常生产工况；实验室处于正常研发、测试状态
生产负荷				满足验收监测条件	满足验收监测条件

 扫描全能王 创建

## 附件 5：环保设施运行记录

### 合肥亿帆生物制药有限公司环保设施运行检查记录

检查日期: 2020年5月26日

序号	设施名称	设施位置	检查时间	运行情况	检查人
1	活性炭+碱吸附装置	质检中心楼顶	9:00	正常	王伟
2			11:00	正常	王伟
3			13:00	正常	王伟
4			15:00	正常	王伟
5			17:00	正常	王伟
1	生物洗涤塔	污水处理站北侧	9:00	正常	王伟
2			11:00	正常	王伟
3			13:00	正常	王伟
4			15:00	正常	王伟
5			17:00	正常	王伟

### 合肥亿帆生物制药有限公司环保设施运行检查记录

检查日期: 2020年5月27日

序号	设施名称	设施位置	检查时间	运行情况	检查人
1	活性炭+碱吸附装置	质检中心楼顶	9:00	正常	王伟
2			11:00	正常	王伟
3			13:00	正常	王伟
4			15:00	正常	王伟
5			17:00	正常	王伟
1	生物洗涤塔	污水处理站北侧	9:00	正常	王伟
2			11:00	正常	王伟
3			13:00	正常	王伟
4			15:00	正常	王伟
5			17:00	正常	王伟

扫描全能王 创建

## 附件 6：现场照片



实验室废气处理装置及排气筒  
(活性炭+碱吸附装置)



生物洗涤塔及排气筒



2 根燃气锅炉废气排气筒



实验室集气罩



厂区污水处理站



危废暂存间



应急事故池（地埋式）



危化品库



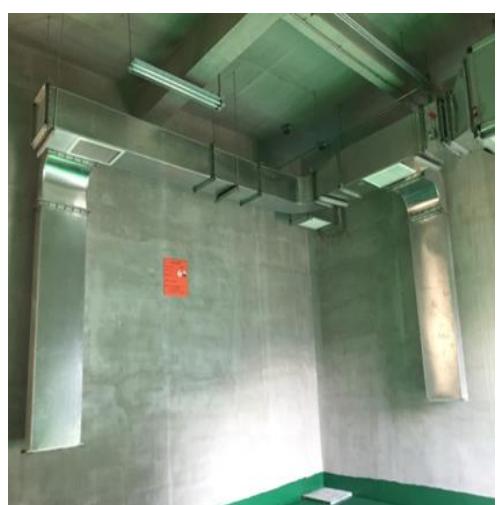
危化品泄露应急车



紧急洗眼装置



截留阀



危废暂存间通排风系统

附件 7：项目阶段性竣工环保验收检测报告



# 检 测 报 告

PG20031001

委托单位: 合肥蔚然环境科技有限公司

项目名称: 合肥亿帆生物制药有限公司高端药品制剂项目  
阶段性竣工环保验收检测

样品类别: 废气、废水、噪声

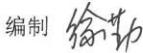
安徽品格检测技术有限公司  
2020年6月3日

## 声 明

- 一、报告必须加盖检验检测专用章和骑缝检验专用章, CMA 专用章,否则无效;
- 二、对本报告有异议者, 应在收到报告十五日内书面向我司提出,逾期不予受理;
- 三、本“报告”不得自行涂改、增删, 否则一律无效;
- 四、对于委托单位自送样品的, 本报告结果只对送检样品负责;
- 五、本报告无审核人、批准人(授权签字人)签字无效;
- 六、未经我单位书面许可, 不得部分复制或引用检测报告, 经同意复制的报告, 需加盖我公司检验检测专用章或公章确认。

单位名称: 安徽品格检测技术有限公司  
电话: 0551-62240082  
传真: 0551-62240082  
邮编: 230000  
地址: 安徽省合肥市高新区玉兰大道 767 号产业研发中心二期网风网络科技公司大楼三层

## 检测报告

受检单位	合肥亿帆生物制药有限公司		
联系人	解总		
地址	肥西县桃花工业园拓展区 繁华大道以北、凌云路以南		
电话	18956531048		
采样日期	2020.5.26-5.27	测试日期	2020.5.27-6.2
采样计划 和 程序说明	按照《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2019)、《固定源废气监测技术规范》(HJ/T 397-2007)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T 55-2000)、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)及相关作业指导书进行		
解释与 说明	“ND”表示样品浓度低于方法检出限		
结论	/		
编制  审核  批准  <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>检验检测专用章</span> <span>日期: 2020年6月3日</span> </div> </div>			

## 检测结果

样品类别	废水							
检测点位	污水处理站进口							
采样日期	2020.5.26				2020.5.27			
采样频次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
样品编号	FS-1-1-1	FS-1-1-2	FS-1-1-3	FS-1-1-4	FS-2-1-1	FS-2-1-2	FS-2-1-3	FS-2-1-4
样品性状	微黄、 微浑							
氨氮 (mg/L)	9.94	13.2	12.1	14.2	12.4	10.6	13.8	14.7
化学需氧量 (mg/L)	278	213	193	346	322	340	250	291
五日生化需氧量 (mg/L)	133	113	86.0	169	158	180	128	140
悬浮物 (mg/L)	35	42	31	40	39	45	36	33

样品类别	废水							
检测点位	污水处理站出口							
采样日期	2020.5.26				2020.5.27			
采样频次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
样品编号	FS-1-2-1	FS-1-2-2	FS-1-2-3	FS-1-2-4	FS-2-2-1	FS-2-2-2	FS-2-2-3	FS-2-2-4
样品性状	微黄、 微浑							
氨氮 (mg/L)	6.37	4.60	5.74	6.10	5.12	6.53	4.88	5.94
化学需氧量 (mg/L)	41	66	80	49	100	111	76	84
五日生化需氧量 (mg/L)	11.3	19.8	24.1	13.0	30.5	33.6	25.9	26.5
悬浮物 (mg/L)	20	17	21	19	18	21	16	15

## 检测结果

样品类别	废水							
检测点位	厂区总排口							
采样日期	2020.5.26				2020.5.27			
采样频次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
样品编号	FS-1-3-1	FS-1-3-2	FS-1-3-3	FS-1-3-4	FS-2-3-1	FS-2-3-2	FS-2-3-3	FS-2-3-4
样品性状	微黄、 微浑							
氨氮 (mg/L)	6.15	6.86	7.72	7.42	7.83	7.13	8.32	6.91
化学需氧量 (mg/L)	68	55	61	57	78	121	111	96
五日生化需氧量 (mg/L)	20.4	15.2	17.1	17.5	24.5	35.7	31.7	28.7
悬浮物 (mg/L)	23	25	26	24	27	26	23	22

样品类别	噪声		
检测日期	检测点位	主要声源	检测结果 dB (A)
			昼间 Leq
2020.5.26	N <sub>1</sub> 东厂界	生产噪声	57.8
	N <sub>2</sub> 南厂界	生产噪声+交通噪声	58.7
	N <sub>3</sub> 西厂界	生产噪声	56.2
	N <sub>4</sub> 北厂界	生产噪声+交通噪声	55.8
2020.5.27	N <sub>1</sub> 东厂界	生产噪声	57.1
	N <sub>2</sub> 南厂界	生产噪声+交通噪声	58.0
	N <sub>3</sub> 西厂界	生产噪声	56.9
	N <sub>4</sub> 北厂界	生产噪声+交通噪声	54.9

## 检测结果

样品类别	有组织废气						
	检测点位	排气筒高度(m)	采样日期	检测项目	检测频次	样品编号	实测浓度(mg/m <sup>3</sup> )
4吨天然气排气筒出口	8	2020.5.26	颗粒物(烟尘)	第一次	FQ-1-1-1	2.6	3.1
				第二次	FQ-1-1-2	3.8	4.6
				第三次	FQ-1-1-3	2.7	3.3
			二氧化硫	第一次	FQ-1-1-1	ND	/
				第二次	FQ-1-1-2	ND	/
				第三次	FQ-1-1-3	ND	/
			氮氧化物	第一次	FQ-1-1-1	58	70
				第二次	FQ-1-1-2	62	75
				第三次	FQ-1-1-3	53	64
			颗粒物(烟尘)	第一次	FQ-2-1-1	3.0	3.6
				第二次	FQ-2-1-2	3.7	4.5
				第三次	FQ-2-1-3	4.8	5.8
8吨天然气排气筒出口	8	2020.5.27	二氧化硫	第一次	FQ-2-1-1	ND	/
				第二次	FQ-2-1-2	ND	/
				第三次	FQ-2-1-3	ND	/
			氮氧化物	第一次	FQ-2-1-1	50	60
				第二次	FQ-2-1-2	64	78
				第三次	FQ-2-1-3	55	66
			颗粒物(烟尘)	第一次	FQ-1-2-1	3.3	3.5
				第二次	FQ-1-2-2	2.4	2.5
				第三次	FQ-1-2-3	2.9	3.0
			二氧化硫	第一次	FQ-1-2-1	ND	/
				第二次	FQ-1-2-2	ND	/
				第三次	FQ-1-2-3	ND	/
			氮氧化物	第一次	FQ-1-2-1	81	85
				第二次	FQ-1-2-2	74	78
				第三次	FQ-1-2-3	80	84

## 检测结果

样品类别	有组织废气						
	检测点位	排气筒高度(m)	采样日期	检测项目	检测频次	样品编号	实测浓度(mg/m <sup>3</sup> )
8吨天然气排气筒出口	8	2020.5.27	颗粒物(烟尘)	第一次	FQ-2-2-1	4.1	4.3
				第二次	FQ-2-2-2	3.6	3.8
				第三次	FQ-2-2-3	2.5	2.6
			二氧化硫	第一次	FQ-2-2-1	ND	/
				第二次	FQ-2-2-2	ND	/
				第三次	FQ-2-2-3	ND	/
			氮氧化物	第一次	FQ-2-2-1	72	76
				第二次	FQ-2-2-2	70	74
				第三次	FQ-2-2-3	79	83

样品类别	有组织废气						
	检测点位	排气筒高度(m)	采样日期	检测项目	检测频次	样品编号	排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )
质检中心实验室废气进口	/	2020.5.26	非甲烷总烃	第一次	FQ-1-3-1	4.94	0.060
				第二次	FQ-1-3-2	5.90	0.073
				第三次	FQ-1-3-3	6.54	0.086
			氯化氢	第一次	FQ-1-3-1	0.29	$3.54 \times 10^{-3}$
				第二次	FQ-1-3-2	0.23	$2.86 \times 10^{-3}$
				第三次	FQ-1-3-3	0.24	$3.16 \times 10^{-3}$
		2020.5.27	硫酸雾	第一次	FQ-1-3-1	ND	/
				第二次	FQ-1-3-2	0.42	$5.38 \times 10^{-3}$
				第三次	FQ-1-3-3	0.58	$7.34 \times 10^{-3}$
		2020.5.27	非甲烷总烃	第一次	FQ-2-3-1	4.22	0.052
				第二次	FQ-2-3-2	4.90	0.062
				第三次	FQ-2-3-3	6.17	0.080
			氯化氢	第一次	FQ-2-3-1	ND	/
				第二次	FQ-2-3-2	0.32	$4.03 \times 10^{-3}$
				第三次	FQ-2-3-3	0.35	$4.55 \times 10^{-3}$
			硫酸雾	第一次	FQ-2-3-1	0.30	$3.67 \times 10^{-3}$
				第二次	FQ-2-3-2	0.38	$4.56 \times 10^{-3}$
				第三次	FQ-2-3-3	0.41	$5.25 \times 10^{-3}$

## 检 测 结 果

样品类别	有组织废气						
	检测点位	排气筒高度(m)	采样日期	检测项目	检测频次	样品编号	排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )
质检中心实验室废气出口	30	2020.5.26	非甲烷总烃	第一次	FQ-1-4-1	2.11	0.024
				第二次	FQ-1-4-2	2.06	0.022
				第三次	FQ-1-4-3	2.08	0.024
			氯化氢	第一次	FQ-1-4-1	ND	/
				第二次	FQ-1-4-2	ND	/
				第三次	FQ-1-4-3	ND	/
		2020.5.27	硫酸雾	第一次	FQ-1-4-1	ND	/
				第二次	FQ-1-4-2	ND	/
				第三次	FQ-1-4-3	0.27	$2.91 \times 10^{-3}$
		非甲烷总烃	第一次	FQ-2-4-1	2.50	0.028	
			第二次	FQ-2-4-2	2.19	0.024	
			第三次	FQ-2-4-3	2.28	0.024	
		氯化氢	第一次	FQ-2-4-1	ND	/	
			第二次	FQ-2-4-2	ND	/	
			第三次	FQ-2-4-3	ND	/	
		硫酸雾	第一次	FQ-2-4-1	ND	/	
			第二次	FQ-2-4-2	ND	/	
			第三次	FQ-2-4-3	0.23	$2.54 \times 10^{-3}$	

## 检 测 结 果

样品类别	无组织废气						
	采样时间	检测点位	采样频次	样品编号	非甲烷 总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	氨 (mg/m <sup>3</sup> )	硫化氢 (mg/m <sup>3</sup> )
2020.5.26	东厂界 1#	第一次	KQ-1-1-1	1.11	0.02	ND	<10
		第二次	KQ-1-1-2	1.04	0.03	ND	<10
		第三次	KQ-1-1-3	1.08	0.04	ND	<10
	西厂界 2#	第一次	KQ-1-2-1	1.32	0.03	ND	<10
		第二次	KQ-1-2-2	1.35	0.02	ND	<10
		第三次	KQ-1-2-3	1.40	0.04	ND	<10
2020.5.27	东厂界 1#	第一次	KQ-2-1-1	1.02	0.03	ND	<10
		第二次	KQ-2-1-2	1.07	0.03	ND	<10
		第三次	KQ-2-1-3	1.12	0.04	ND	<10
	西厂界 2#	第一次	KQ-2-2-1	1.33	0.06	ND	<10
		第二次	KQ-2-2-2	1.44	0.05	ND	<10
		第三次	KQ-2-2-3	1.37	0.04	ND	<10

有组织废气参数表

检测点位	4 吨天然气排气筒出口					
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.1590					
燃料类型	天然气					
检测项目	颗粒物 (烟尘)、二氧化硫、氮氧化物					
采样日期	2020.5.26			2020.5.27		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	99.9	99.8	99.8	99.9	99.9	99.8
烟温 (℃)	75	74	75	74	75	75
含湿量 (%)	6.7	6.7	6.6	6.5	6.7	6.7
含氧量 (%)	6.5	6.5	6.6	6.5	6.7	6.5
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	1953	1894	1828	1833	1891	1760

## 检测结果

检测点位	8吨天然气排气筒出口					
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.2827					
燃料类型	天然气					
检测项目	颗粒物(烟尘)、二氧化硫、氮氧化物					
采样日期	2020.5.26			2020.5.27		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	99.8	99.8	99.8	99.8	99.8	99.7
烟温 (℃)	95	94	94	94	95	95
含湿量 (%)	7.2	7.0	7.1	7.0	7.2	7.0
含氧量 (%)	4.4	4.4	4.4	4.5	4.5	4.4
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	5249	5128	4983	5464	5315	5119
检测点位	质检中心实验室废气进口					
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.6500					
检测项目	氯化氢、非甲烷总烃					
采样日期	2020.5.26			2020.5.27		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	99.6
烟温 (℃)	23	23	24	22	23	23
含湿量 (%)	2.8	2.7	2.8	2.7	2.8	2.8
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	12211	12423	13165	12442	12608	12993
检测点位	质检中心实验室废气进口					
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.6500					
检测项目	硫酸雾					
采样日期	2020.5.26			2020.5.27		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	99.8	99.8	99.7	99.7	99.7	99.7
烟温 (℃)	23	23	22	22	24	23
含湿量 (%)	2.8	2.8	2.6	2.8	2.7	2.8
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	11149	12808	12655	12232	11995	12805

# 检 测 结 果

检测点位	质检中心实验室废气出口					
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.3500					
检测项目	氯化氢、非甲烷总烃					
采样日期	2020.5.26			2020.5.27		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	99.6	99.6	99.6	99.6	99.6	99.5
烟温 (℃)	20	21	20	20	19	20
含湿量 (%)	2.8	2.8	2.6	2.7	2.8	2.8
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	11222	10804	11303	11098	11172	10750
检测点位	质检中心实验室废气出口					
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.3500					
检测项目	硫酸雾					
采样日期	2020.5.26			2020.5.27		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	99.7	99.7	99.7	99.7	99.6	99.6
烟温 (℃)	19	20	20	21	20	20
含湿量 (%)	2.8	2.8	2.7	2.6	2.8	2.8
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	11373	11158	10765	11092	11287	11023

无组织废气气象参数表

日期	时间	气温 (℃)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气状况
2020.5.26	08:24-09:24	25.3	99.8	2.2	东南风	晴
	09:47-10:47	27.4	99.6	2.0	东南风	晴
	11:05-12:05	29.8	99.5	2.1	东南风	晴
2020.5.27	08:42-09:42	24.7	99.9	2.3	东南风	晴
	10:12-11:12	26.3	99.8	2.2	东南风	晴
	11:34-12:34	28.9	99.6	2.0	东南风	晴

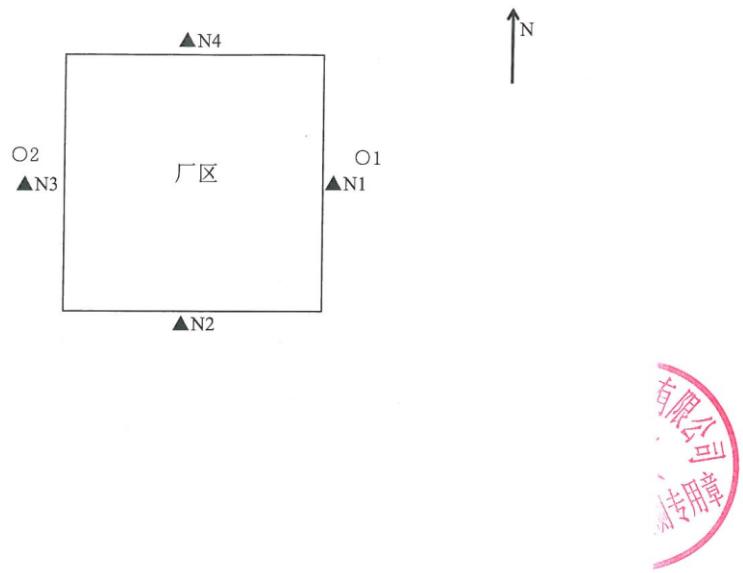
# 检 测 结 果

检测分析方法一览表

样品类别	检测项目	检测方法	检出限
废水	氨氮	水质 氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定快速消解分光光度法 HJ/T 399-2007	3mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L
有组织废气	二氧化硫	固定污染源废气二氧化硫的测定定电位电解法 HJ 57-2017	3mg/m <sup>3</sup>
	氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定定电位电解法 HJ 693-2014	3mg/m <sup>3</sup>
	烟尘	锅炉烟尘测试方法 GB/T5468-1991	—
	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	0.07mg/m <sup>3</sup>
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016	0.2mg/m <sup>3</sup>
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定离子色谱法 HJ 544-2016	0.2mg/m <sup>3</sup>
无组织废气	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.01mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	环境空气 硫化氢的测定 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)	0.001mg/m <sup>3</sup>
	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	—
	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	0.07mg/m <sup>3</sup>
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	—

\*\*\*\*报告结束\*\*\*\*

附件 1：监测点位示意图



附件 2: 质控信息

本次验收项目使用实验室分析及现场监测仪器见下表:

表 1 分析及监测仪器

序号	设备名称	设备型号	设备编号	检定/校准日期	有效期
1	紫外分光光度计	T6新世纪	PGJC-IE-004	2019.8.9	2020.8.8
2	万分之一天平	FA2004	PGJC-IE-027	2019.9.1	2020.8.31
3	生化培养箱	SHP-100	PGJC-IE-013	2019.8.9	2020.8.8
4	电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	PGJC-IE-015	2019.8.9	2020.8.8
5	气相色谱仪	GC-9790II	PGJC-IE-007	2018.8.14	2020.8.13
6	离子色谱仪	CIC-D100	PGJC-IE-003	2019.8.9	2021.8.8
7	全自动大气颗粒物采样器	MH1200-16	PGJC-IE-046、047	2019.8.1	2020.7.31
8	全自动烟尘(气)测试仪	JC3000-C	PGJC-IE-041	2019.8.1	2020.7.31
9	多功能声级计	AWA5688	PGJC-IE-055	2019.8.9	2020.8.8

表 2 现场监测质控结果报告表

项目	监测时间	仪器	测量前校准值(dB)	测量后校准值(dB)	示值偏差(dB)	标准值(dB)	是否符合要求
噪声	2020.5.26	多功能声级计	93.9	93.9	0.0	±0.5	是
	2020.5.27		93.9	93.9	0.0	±0.5	是

表 3 废水监测质控结果报告表

污染物	样品数	平行样		加标样		标样		密码样	
		平行样(个)	合格率(%)	加标样(个)	合格率(%)	标样(个)	合格率(%)	密码样(个)	合格率(%)
氨氮	24	3	100	3	100	/	/	4	100
化学需氧量	24	4	100	/	/	1	100	4	100

附件 8：危废处置协议



安徽浩悦环境科技有限责任公司

合  
同  
书

单位名称： 合肥亿帆生物制药有限公司

合同编号： HGW 201901 第 1434 号

建档时间：       年      月      日



## 危险废物委托处置合同

甲方：合肥亿帆生物制药有限公司

乙方：安徽浩悦环境科技有限责任公司

甲乙双方根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物道路运输污染防治若干规定》、《危险废物贮存污染控制标准》等有关规定，经友好协商，甲方现将生产经营过程中产生的危险废物委托乙方安全处置。

### 一、权利、义务

1、甲方须向乙方提供准确的危险废物物理化特性分析结果。

2、依据相关法律法规的规定，甲方在本合同签订后，须及时在线向环保部门提交危险废物转移申请，经备案后，本合同方可生效。

3、甲方设置的危险废物贮存场所应保证乙方危险废物收运车辆正常进出并顺利开展收运工作。

4、甲方应根据所产生的危险废物特性、状态及双方的约定，妥善选用包装物，包装后的危险废物不得发生外泄、外露、渗漏、扬散等可能造成二次污染的现象。

5、甲方应将危险废物按其特性分类包装、分类贮存，并在危险废物包装物上张贴规范标签（标签应标明产废单位名称、危废名称、编号、成分、注意事项等），同一包装物内不可混装不同品种危险废物。

6、甲方须将化学试剂空瓶、化学原料空瓶及其他废液空桶等倒空，不得留有残液，须按双方约定化学试剂接收清单内容进行分类。压力容器须先行卸压处理。

7、甲方须确保所转移危险废物与合同约定一致，不得隐瞒乙方将不在本合同内的危险废物装车。

8、甲方须在乙方派专业车辆到达甲方现场半小时内安排相应的人员、工具开始装车，中途不得无故暂停。

9、甲方须按规范在收运前完成产废单位电子转移联单填报工作。

10、甲方须按乙方要求提供危险废物相关信息资料并加盖公章，如产废单位《营业执照》、环评中危废判定情况及危险废物明细表等。同时，甲方有权要求乙方提供《营业执照》、《危险废物经营许可证》、《危险货物道路运输许可证》等相关证件，但不可用于本合同以外任何用途。

11、本合同期内甲方应按国家规范安全贮存，危险废物连同包装物不得随意弃置。凡属于本合同约定的废物品种及重量，甲方须连同包装物全部交由乙方处置，不得自行处理或交由第三方处置，如出现类似情况，视为甲方违约，并承担相应责任。

12、乙方须遵守法律、法规，在本合同未完成环保部门备案前，不得进行收运。

13、乙方须保证在合同有效期内所持许可证、执照等相关证件合法有效。

14、乙方须遵守国家有关危险货物运输管理的规定，使用有危险废物标识的、符合环保及运输部门相



关要求的专用车辆。

- 15、乙方须按国家环保规范要求及双方约定, 及时收运。
- 16、乙方收运人员须严格按照国家规定进行危险废物收集运输工作。
- 17、乙方在运输途中须确保安全, 不得丢弃、遗撒危险废物。
- 18、乙方须按国家法律规定的环保要求, 对危险废物进行贮存、处理处置。
- 19、乙方须按规范要求对甲方产生的危险废物进行特性分析, 如: 热值、元素、PH 值等。
- 20、乙方对危险废物处置应达到《危险废物焚烧污染控制标准》《危险废物贮存污染控制标准》《危险废物填埋污染控制标准》等相关规范要求。

## 二、双方约定

### (一) 危废名称、产生量、包装方式与处置方式:

序号	废物名称	计划年转移量(吨)	包装方式	废物编号	形态	主要含有害成份	备注	处置方式
1	试剂塑料空瓶	1	箱装封口	900-047-49	固态	详见清单		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。
2	试剂玻璃空瓶	1	箱装封口	900-047-49	固态	详见清单		
3	培养基(培养碟子)	3	袋装封口	900-041-49	固态	琼脂		
4	沾染物(手套、口罩、枪头)	2	袋装封口	900-041-49	固态	乙醇		
5	有机废液	2.5	桶装封口	900-402-06	液态	甲醇、乙腈		
6	过期化学试剂	0.02	箱装封口	900-047-49	液态	详见清单		
7	污泥	1	袋装封口	900-046-49	固态	聚丙烯酰胺		
8	废活性炭	0.02	袋装封口	900-039-49	固态	非甲烷总烃		
9	报废药品	0.02	袋装封口	900-002-03	固态	片剂、胶囊		
合计		10.56 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					

### (二) 包装方式说明

- 1、袋装封口: 固体废物须袋装封口, 包装后的最大体积为≤ 50 厘米×50 厘米×50 厘米编织袋、复合袋(有液体渗出的固体废物须选用), 不包括薄膜塑料袋。
- 2、桶装封口: 液态废物须桶装封口, 所盛液态容积≤容器的 80%, 且须配密封盖, 确保运输途中不泄露。
- 3、箱装封口无缝隙: 日光灯管或其他化学玻璃空瓶应无破损, 装箱时应选取适当填充物固定, 防止灯管或玻璃瓶在运输途中破损, 导致二次污染。



安徽浩悦环境

(三) 处置费用: 处理费(包括但不限于处置费、运输费、危废特性分析费等), 详见附件(报价单)。

(四) 收运方式:

1、收运频次: 每六吨 收运一次。

2、经双方协商确定收运方式按下列 (1) 执行:

(1) 甲方指定收运方式:

甲方应根据双方的约定及废物产生量提前 十 个工作日将收运清单(收运品种及各品种重量)以书面或电子邮件方式告知乙方, 乙方接到甲方通知之日起 十 个工作日安排车辆到甲方上门收运, 甲方安排相应的人员或及必要的工程车辆负责装车。

(2) 乙方指定收运方式:

乙方根据合同约定, 提前书面或电子邮件方式通知甲方, 甲方在接到乙方通知三个工作日内回传是否参加本次收运的回执, 如参加收运, 在回执中注明本次需收运的品种及各品种重量, 乙方收到回执后, 在五个工作日内通知甲方具体的收运时间; 如乙方三个工作日内未收到甲方回执, 视同甲方放弃此次收运。

合同期内, 如乙方两次通知甲方参加收运, 甲方均放弃, 视为乙方已履约, 由此产生的所有责任由甲方承担。

(五) 转移交接:

1、计量称重: 甲乙双方在贮存收运现场进行计量称重, 由甲方提供合法计重工具并承担由此产生的费用。若甲方无法提供合法计重工具, 将以乙方合法计重工具称重为准。

2、交接事项核对: 在收运过程中, 甲、乙双方经办人应在收运现场对危险废物进行仔细核对, 尤其是转移的废物名称、种类、成分、重量等信息, 废物的重量为乙方结算处置费及调整处置费的凭证, 若甲方未对联单上的重量进行确认, 乙方则停止收运, 由此而造成处置费的增加或其他经济损失, 由甲方负责。

3、填写电子联单: 按照国家规范要求认真执行电子联单制度, 甲方须及时完成电子联单在线填报工作, 电子联单作为双方核对废物种类、数量、结算, 接受环保、运管、安全生产等部门监管的唯一凭证。

(六) 费用结算:

1、按照谁委托处置谁付费的原则, 甲方支付履约保证金 5000 元, 本合同签订时以转账或现金方式支付乙方。

2、处理费支付: 经双方协商确定按下列 (1) 执行

(1) 预付处理费: 甲方根据危废种类、数量和收费标准, 于收运前支付处理费, 乙方收到处理费后根据双方约定安排收运, 收运完成后, 根据实际收运数量开具增值税专用发票, 预付费用多退少补。

(2) 每结算一批(次)收运一批(次), 甲方根据危废种类、数量和收费标准, 于每批(次)收运前支付处理费, 乙方收到处理费后根据双方约定安排收运, 收运完成后, 根据实际收运数量开具增值税发票, 预付费用多退少补。

(3) 根据收运情况, 每月结算一次, 乙方根据双方确认的废物种类、数量和收费标准与甲方结算, 甲方在收到增值税专用发票后七个工作日内以转帐或现金方式向乙方支付处理费。



3、本合同期内，甲方实际纳入集中处置的废物量与本合同所载废物量未达到 80%，甲方将被视作违约，甲方的履约保证金将作为违约金处理不予退还。

（七）本合同期内，若甲方产生新的危险废物需要委托处置，则乙方享有优先处置权。

（八）合同有效期内，若一方因故停业，应及时书面通知对方，以便采取相应的应急措施；乙方若遇设备检修、保养、雨雪天气等不可抗力因素导致无法收运，应及时通知甲方，甲方须有至少十天的危险废物安全暂存能力。

### 三、违约责任：

1、若甲方未及时完成环保备案手续，导致本合同不能正常履行，视为甲方违约，甲方承担一切责任且甲方向乙方支付的履约保证金不予退还。

2、甲方若逾期支付处置费，乙方有权暂停收运，同时甲方须以当期结算处置费的日万分之六向乙方支付违约金。

3、收运现场出现如下情况，乙方有权拒绝收运，并收取车辆放空费用，每 100 公里以内 1500 元，超过 100 公里的，另增加费用 1.2 元/吨/公里（起步按 1 吨计算）。

① 甲方贮存点不符合收运条件，又未将危险废物送至乙方车辆能够收运的地点的。

② 甲方未按照国家法律规定及合同约定对危险废物进行分类存放的。

③ 甲方未按照合同约定对危险废物进行规范包装的。

④ 甲方未在危险废物包装物上贴有详细标签的。

⑤ 甲方将不同种危险废物混装的。

⑥ 甲方未在乙方车辆到达现场后半小时内安排装车的。

⑦ 双方已约定收运时间，甲方未在收运前三个工作日内书面通知乙方取消收运的。

⑧ 甲方的危险废物与合同列明的危险废物成分不符的。

4、运输途中，因甲方危险废物包装或混装等不符合合同约定要求，造成外泄、外漏、渗漏、扬散等二次污染、安全事故、人身财产损失的，乙方有权立即终止合同，由此造成的一切经济损失和法律责任由甲方承担。

5、甲方将不属于合同范围内的其他危废，隐瞒乙方进行装车时，若乙方在收运现场发现立即停止收运，若乙方在运回处置场后发现，甲方须在乙方告知后 24 小时内安排车辆运回，同时给予乙方 5000 元赔偿。若造成安全事故或人身财产等损害的，一切损失由甲方承担，并承担相应的法律责任。

6、如乙方已完成收运，经检测，发现甲方的危险废物与合同列明的危险废物成分不符的，若乙方可以处置，乙方将提出新《报价单》，甲乙双方协商同意后，由乙方进行处置。若乙方无法处置或甲乙双方协商无果，甲方须在乙方告知后 24 小时内安排车辆运回该批次危险废物，并同时给予乙方 5000 元赔偿，并承担运输费用。如甲方有异议，应在运回前向乙方书面提出异议申请，同时可申请有资质的第三方检测机构进行检测。如检测符合合同约定，乙方应承担检测费用，并安全妥善处置该危险废物。如检测不符合合同约定，甲方须承担检测费，并在 24 小时内安排车辆运回该批次危险废物，并同时给予乙方 5000 元赔



偿，承担运输费用，同时支付乙方 500 元/日保管费。

7、本合同期内，未征得乙方同意，甲方如将合同列入的品种部分或全部危险废物连同包装擅自交由第三方处置的，乙方除追究其违约责任外，将按合同约定数量的减少部分要求甲方作经济赔偿。

8、乙方须按照双方约定时间到甲方现场进行危险废物收运工作，若因甲方原因导致不能收运的，甲方须赔偿给乙方造成的经济损失；若因乙方原因导致不能收运的，乙方须另行安排时间及时收运；若因不可抗力造成不能及时收运的，双方另行协商。

9、乙方在收运、处置甲方所产生的危险废物过程中，应当按照规范要求实施操作，不得将所收运的危险废物违法处置，否则，因此造成任何污染或损害将由乙方负责解除或减轻危害，并承担相应的法律责任。

10、乙方收运人员在收运过程中，不得有影响甲方正常工作秩序的不良行为，如劝阻无效，甲方有权要求乙方暂停收运并向乙方及上级主管部门投诉。

11、合同期限内，如甲方无违约行为，合同到期后，甲方需返还履约保证金收据，乙方退还履约保证金。如甲方有违约行为发生，已支付的履约保证金作违约金处理，乙方不提供发票，且有权提前终止合同。

12、自合同起始日起，7 个月内甲方必须完成环保部门要求的危险废物转移在线备案工作，否则视为甲方违约（时间跨年的合同，需在次年 1 月重新备案，否则视为无效），甲方自行承担危险废物无法转移的责任，已支付的履约保证金作违约金处理，乙方不提供发票，且有权提前终止合同。

#### 四、其他

1、若甲方或乙方有不符合环保安全等规范要求行为的，另一方均有权向环保、安全等主管部门如实反映情况。

2、若甲方产生新的废物，或者废物性状发生较大的变化，或因为某种特殊原因导致某批次废物性状发生重大变化，甲方应及时书面告知乙方，并重新取样，重新确认废物名称、废物成分、包装容器和处置费用等事项，甲乙双方应结合实际情况签订补充合同并对处置费进行调整。

3、甲乙双方均不得向第三方（不包括相关主管部门）泄露本合同内容，否则因此引起的一切责任和损失由泄密方承担。

4、本合同如遇国家有关合同内容的政策调整与其条款不符的，按新政策要求实施，双方签订补充合同。对于协商无法达成一致的，本合同自动终止。

5、其他约定： /

6、本合同执行中发现未尽事宜及发生有争议的需另行协商。协商无果的，可向签约地人民法院提起法律诉讼。

7、账户信息：

1) 甲方：

户名：合肥亿帆生物制药有限公司



纳税人识别号: 91340123MA2MWDJD8G

地址和电话: 合肥市桃花工业园繁华大道与文山路交叉口 0551-65836403

开户行和账户: 平安银行合肥分行营业部 11016212493005

经办人及联系方式: 解知虎 18956531048

2) 乙方:

户名: 安徽浩悦环境科技有限责任公司

纳税人识别号: 9134012175095863XB

地址和电话: 安徽省合肥市长丰县吴山镇 0551-62697262

开户行和账户: 交通银行安徽省分行营业部 341301000018170076004

经办人及联系方式: 宋健 0551-62697260

8、本合同经甲乙双方签字盖章后生效, 附件为合同的重要组成部分, 合同期间, 任一方账户信息变动, 需及时书面告知另一方, 否则因此引起的一切责任和损失由隐瞒方承担。

9、合同期限: 自 2019 年 11 月 16 日 至 2020 年 11 月 15 日止; 合同期满, 双方若愿续订合同, 须在合同期满前一个月另行协商, 续订合同。

10、本合同一式 肆 份, 甲方持 壹 份, 乙方持 贰 份, 甲方报送 壹 份至所在地环保局备案。

甲方(盖章): 合肥亿帆生物制药有限公司

法人代表(签字):

或法人委托人(签字):

联系部门:

联系电话:

乙方(盖章): 安徽浩悦环境科技有限责任公司

法人代表(签字):

或法人委托人(签字):

联系部门: 市场开发部

联系电话: 0551-62697262(传真), 0551-62697260

签约时间: 2019 年 12 月 3 日

签约地点: 安徽省合肥市淮河路 278 号商会大厦西五楼

## 附件 9：企业突发环境事件应急预案备案表

突发环境事件应急预案备案文件目录	<p>1. 突发环境事件应急预案备案表； 2. 环境应急预案及编制说明：     环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）；     编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明）； 3. 环境风险评估报告； 4. 环境应急资源调查报告； 5. 环境应急预案评审意见。</p>		
备案意见	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 2020 年 1 月 3 日收讫， 文件齐全，予以备案。</p> <p></p>		
备案编号	340123-2020-001-L		
报送单位			
受理部门 负责人	韩玖松	经办人	李学宽

合肥市环境生物制药有限公司