

安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托 品滴眼液产业化和研发中心项目阶段性竣 工环境保护验收监测报告表

建设单位：安徽博诺美科生物医药有限公司

编制单位：安徽博诺美科生物医药有限公司

二〇二四年十一月

建设单位法人代表：曹阳（签字）

编制单位法人代表：曹阳（签字）

项 目 负 责 人 ： 王霞

填 表 人 ： 束庆丰

建设单位：安徽博诺美科生物医药有限 编制单位：安徽博诺美科生物医药有限
公司 公司

（盖章）

（盖章）

电话：18055135151

电话：18055135151

邮编：230000

邮编：230000

地址：合肥高新区柏堰湾路2600号

地址：合肥高新区柏堰湾路2600号

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

项目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书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2024年8月，验收报告编制完成时间为2024年11月。2024年11月28日，安徽博诺美科生物医药有限公司组织召开了硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目阶段性竣工环境保护验收会。参加会议的有安徽博诺美科生物医药有限公司（建设单位）、安徽迈森环境科技有限公司（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，认为安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心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，具备阶段性竣工环保验收条件，项目通过阶段性竣工环保验收。

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



公司设置专职环保管理人员负责项目环境管理，包括对废气、废水和固体废物的管理，确保各项环保工作的正常开展。保管项目的所有设备、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

根据《关于对安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目环境影响报告表的审批意见》(合肥市环保局高新区分局，环高审[2019]105号)，本项目厂界设置 50 米环境防护距离，环境防护距离内不得规划建设环境敏感点。根据本次阶段性竣工环保验收现场勘察，企业厂界外 50 米范围内无环境敏感点，满足环境防护距离要求。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。

安徽博诺美科生物医药有限公司

2024 年 11 月 28 日



**安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目阶段
性竣工环境保护验收意见**

2024年11月28日，安徽博诺美科生物医药有限公司组织召开了硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目阶段性竣工环境保护验收会。参加会议的有安徽博诺美科生物医药有限公司（建设单位）、安徽迈森环境科技有限公司（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《安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目阶段性竣工环境保护验收监测报告表》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阶段性验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

本项目位于合肥高新区柏堰湾路与规划支路西北角。本项目为新建项目，总占地面积40亩，总建筑面积约为34287 m²。该项目分两期建设，一期主要建设综合车间1、综合仓库1、科研检测楼、门卫室及其他相关设施，主要进行硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验。一期项目建成后，硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发量分别为10万支/年、7.5万片/年、4.5万片/年。二期主要建设综合仓库2、综合车间2等，主要进行硫酸阿托品滴眼液产品的产业化生产。二期项目建成后，硫酸阿托品滴眼液产品产量为10亿支/年。

2、建设过程及环保审批情况

公司于2019年委托安徽华境资环科技有限公司编制《安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目环境影响报告表》。2019年12月9日通过合肥市环保局高新区分局审批，审批文件为：《关于对安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目环境影响报告表的审批意见》（环高审[2019]105号）。项目从立项至今无环境投诉、违法或处罚记录等。

3、投资情况

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目实际总投资3400万元，其

中实际环保投资 101 万元。

4、验收范围

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，验收范围为：综合仓库 1、科研检测楼及其配套的环保设施，验收规模为：年研发 10 万支硫酸阿托品滴眼液、7.5 万片盐酸苯海拉明片和 4.5 万片氢溴酸沃替西汀片。

二、工程变动情况

本项目变动情况如下：

1、综合车间 1 已建成，尚未投入使用。硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验原规划在综合车间 1 内进行，实际均调整至科研检测楼内进行，研发内容和研发规模均与环评内容一致。

2、办公区位置发生变动，由原规划的科研检测楼的 1 层、2 层区域调整至科研检测楼的 2 层、3 层区域。

3、危废暂存间位置和面积发生变动。原规划危废暂存间位于科研检测楼内一层东侧，建筑面积约为 10 m²。实际危废暂存间位于综合车间 1 内东北角，实际建筑面积约为 90 m²。

4、废气治理设施发生变动。原规划科研检测楼非甲烷总烃经通风橱收集后，引至科研检测楼楼顶，通过 1 套 UV 光催化氧化+活性炭吸附装置（3#废气治理措施）处理后通过 1 根排气筒排放，排放高度约为 25 m。实际在科研检测楼楼顶设置 3 套二级活性炭吸附装置，每套装置分别配备 1 根废气排气筒，共 3 根排气筒，排放高度均约为 25 m。根据建设单位出具的科研检测楼废气治理设施及排气筒的相关说明，建设单位根据科研检测楼内部的实际情况，实际建设时新增 2 套废气治理设施和 2 根废气排气筒，在确保科研检测楼废气污染物得到有效处理的同时，能够降低企业能耗。

以上变动情况均不属于《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》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

本项目厂区已建设雨污水管网、污水处理站、化粪池。本次验收为项目阶段性竣工环保验收，项目研发设备清洗废水、检测设备清洗废水和车间保洁废水经厂区污水处理站预处理，生活污水经化粪池预处理后，与注射用水制备产生的浓水、纯水制备产生的浓水、冷却系统排水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。

2、废气

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目运营期废气主要为：研发试验过程中产生的粉尘、检测实验过程中产生的挥发性有机物、污水处理站废气。研发试验过程中产生的粉尘为颗粒物，通过集气罩收集后引至科研检测楼楼顶，与其他废气共用排气筒排放。检测实验过程中产生的挥发性有机物通过通风橱收集后引至科研检测楼楼顶，分别通过 3 套二级活性炭吸附装置处理后，分别通过 3 根废气排气筒排放，排放高度约为 25 m。污水处理站废气由风管通过引风机抽取后，经 1 套光催化装置处理后，由 1 根排气筒排放，排放高度约为 15 m。

3、噪声

本项目噪声源主要为研发设备、检测设备。采取选用低噪声设备、设置减振基座、建筑隔声等减噪措施，降低项目噪声对周围环境的影响。

4、固体废物

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目运营期产生的废包装材料收集后外售，由专业的物资公司回收利用；纯水制备产生的废滤膜、生活垃圾由环卫部门负责清运处置；废滤芯（滤芯上附着滤渣）、不合格产品、废试剂瓶、废气治理产生的废活性炭、检测试验废物、废弃的研发产品、污水处理产生的污泥均属于危险废物，分类收集后临时贮存在厂区危废暂存间内，委托安徽远扬环保科技有限公司外运处置。

四、环境保护设施调试效果

根据《安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目阶段性竣工环保验收检测报告》（报告编号：AHMS2410049，AHMS2411021），安徽迈森环境科技有限公司），本项目污染物排放达标情况如下：

1、废水

验收监测期间，本项目厂区污水处理站出口处和厂区污水处理站出口处的pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷日均浓度均能满足合肥西部组团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）要求。

2、废气

验收监测期间，本项目科研检测楼废气排气筒出口处非甲烷总烃、颗粒物均能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；污水处理站排气筒出口处氨、硫化氢均能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。

在上风向厂界处和下风向厂界处，非甲烷总烃、颗粒物无组织排放均能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996），NH₃、H₂S 无组织排放均能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。在科研检测楼北侧门口处，无组织排放的非甲烷总烃能够满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。

3、噪声

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3类标准。

五、验收结论

安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目环境保护审查、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，符合阶段性竣工环保验收条件。该项目阶段性竣工环境保护验收合格。

六、进一步要求

加强日常环境管理，保障污染防治措施正常运行。

安徽博诺美科生物医药有限公司

2024年11月28日

表一

| | | | | | |
|--------------|---|-----------|---|----|-------|
| 建设项目名称 | 安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目 | | | | |
| 建设单位名称 | 安徽博诺美科生物医药有限公司 | | | | |
| 建设项目性质 | <input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 | | | | |
| 建设地点 | 安徽省合肥高新区柏堰湾路与规划支路西北角 (<u>117 度 4 分 12.97 秒</u> , <u>31 度 48 分 51.16 秒</u>) | | | | |
| 主要产品名称 | 一期项目研发品：硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片； 二期项目产品：硫酸阿托品滴眼液 | | | | |
| 设计生产能力 | 一期项目研发规模：年研发 10 万支硫酸阿托品滴眼液、7.5 万片盐酸苯海拉明片和 4.5 万片氢溴酸沃替西汀片； 二期项目生产能力：年产 10 亿支硫酸阿托品滴眼液产品 | | | | |
| 实际生产能力 | 本次验收为项目阶段性验收，目前实际研发能力为：年研发 10 万支硫酸阿托品滴眼液、7.5 万片盐酸苯海拉明片和 4.5 万片氢溴酸沃替西汀片 | | | | |
| 建设项目环评时间 | 2019 年 12 月 | 开工建设时间 | 2021 年 4 月 | | |
| 调试时间 | 2024 年 8 月 | 验收现场监测时间 | 2024 年 10 月 15 日-2024 年 10 月 18 日、2024 年 10 月 28 日-2024 年 10 月 29 日、2024 年 11 月 11 日-2024 年 11 月 12 日 | | |
| 环评报告表审批部门 | 合肥市环保局高新区分局 | 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 | / | 环保设施施工单位 | / | | |
| 投资总概算 | 35000 万元 | 环保投资总概算 | 381 万元 | 比例 | 1.09% |
| 实际总概算（阶段性验收） | 3400 万元 | 环保投资 | 101 万元 | 比例 | 2.97% |
| 验收监测依据 | 1、《中华人民共和国环境保护法》，（2014 年修订），2015 年 1 月 1 日起施行； 2、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号），2017 年 10 月 1 日起施行； 3、《中华人民共和国水污染防治法》，2017 年 6 月 27 日修订； 4、《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修订； 5、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2021 年 12 月 24 日修订； 6、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 4 月 29 日修订，2020 | | | | |

| | <p>年 9 月 1 日起施行；</p> <p>7、《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 20 日实施；</p> <p>8、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号），2018 年 5 月 15 日；</p> <p>9、《制药建设项目重大变动清单（试行）》，环办环评〔2018〕6 号；</p> <p>10、合肥高新区经贸局项目备案表（项目代码：2019-340161-27-03-015174），2019 年 8 月 6 日；</p> <p>11、《安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目环境影响报告表》（安徽华境资环科技有限公司），2019 年 12 月；</p> <p>12、《关于对安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目环境影响报告表的审批意见》（合肥市环保局高新区分局，环高审[2019]105 号），2019 年 12 月 9 日；</p> <p>13、安徽博诺美科生物医药有限公司固定污染源排污许可登记回执（登记编号：91340100MA2TKXBM6B001Z），2024 年 8 月 13 日；</p> <p>14、《安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目阶段性竣工环保验收检测报告》（报告编号：AHMS2410049，AHMS2411021），安徽迈森环境科技有限公司；</p> <p>15、安徽博诺美科生物医药有限公司提供的其他有关技术资料及文件。</p> | | | | | | | | |
|-----------------------------------|--|------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|---------|---|------------------------|
| 验收监测 评价标 准、标号、 级别、限 值 | <p>1、废气</p> <p>本项目有组织废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），无组织废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）。污水处理站产生的 NH₃、H₂S 无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。</p> <p style="text-align: center;">表1-1 有组织废气污染物排放标准限值</p> <table><tr><th rowspan="2">污 染 物</th><th colspan="2">排放限值（mg/m³）</th><th rowspan="2">污 染 物 排 放 监 控 位 置</th><th rowspan="2">企 业 边 界 浓 度 限 值 （1h 平 均 浓 度）</th><th rowspan="2">标 准 来 源</th></tr><tr><td>化学药品原料药制造、兽 用药品原料药制造、生物 药品制品制造、医药中间 体生产和药物研发机构工 艺废气</td><td>污 水 处 理 站 废 气</td></tr></table> | 污 染 物 | 排放限值（mg/m ³ ） | | 污 染 物 排 放 监 控 位 置 | 企 业 边 界 浓 度 限 值 （1h 平 均 浓 度） | 标 准 来 源 | 化学药品原料药制造、兽 用药品原料药制造、生物 药品制品制造、医药中间 体生产和药物研发机构工 艺废气 | 污 水 处 理 站 废 气 |
| 污 染 物 | 排放限值（mg/m ³ ） | | 污 染 物 排 放 监 控 位 置 | 企 业 边 界 浓 度 限 值 （1h 平 均 浓 度） | | | | 标 准 来 源 | |
| | 化学药品原料药制造、兽 用药品原料药制造、生物 药品制品制造、医药中间 体生产和药物研发机构工 艺废气 | 污 水 处 理 站 废 气 | | | | | | | |

| | | | | | |
|------------------|----|----|------------|---|---|
| NMHC | 60 | 60 | 车间或生产设施排气筒 | — | 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2及表4中标准限值 |
| 颗粒物 | 20 | — | | — | |
| NH ₃ | 20 | 20 | | — | |
| H ₂ S | — | 5 | | — | |

表1-2 无组织废气污染物排放限值

| 污染因子 | 无组织排放监控浓度限值 | | 标准来源 |
|------------------|-------------|------------------------|---|
| | 监控点 | 浓度（mg/m ³ ） | |
| 颗粒物 | 周界外浓度最高点 | 1.0 | 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中大气污染物排放限值 |
| 非甲烷总烃 | 周界外浓度最高点 | 4.0 | |
| NH ₃ | 厂界 | 1.5 | 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） |
| H ₂ S | 厂界 | 0.06 | |

厂区挥发性有机物无组织排放控制按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）的规定执行。

表1-3 厂区内挥发性有机物无组织排放限值

| 污染物项目 | 特别排放限值（mg/m ³ ） | 限值含义 | 无组织排放监控位置 |
|-------|----------------------------|-------------|-----------|
| NMHC | 6 | 监控点处1h平均浓度值 | 在厂房外设置监控点 |
| | 20 | 监控点处任意一次浓度值 | |

2、废水

废水污染物排放执行西部组团污水处理厂接管标准，接管标准中未规定的特征因子执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2中排放限值要求。

表1-4 废水排放标准（单位：mg/L（pH值除外））

| 项 目 | pH | COD _{Cr} | BOD ₅ | SS | 氨氮 | 总磷（以P计） |
|--|-----|-------------------|------------------|-----|----|---------|
| 西部组团污水处理厂接管标准 | 6-9 | 350 | 180 | 250 | 35 | — |
| 《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2中排放限值 | 6-9 | 60 | 15 | 30 | 10 | 0.5 |
| 本项目厂区废水总排口执行标准* | 6-9 | 350 | 180 | 250 | 35 | 0.5 |

*注：《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为。本项目废水排入西部组团污水处理厂，其总排口处的COD、BOD₅、SS、氨氮等一般污染物因子执行西部组团污水处理厂接管标准要求，特征因子总磷执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）标准要求。

3、噪声

营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

表 1-5 噪声排放标准限值

| 标准名称 | 昼间（dB（A）） | 夜间（dB（A）） |
|--|-----------|-----------|
| 《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）3类标准 | 65 | 55 |

4、固体废物

一般工业固体废物管理参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物临时贮存参照执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

表二

一、工程建设内容：

1、项目建设内容及规模

安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目位于合肥高新区柏堰湾路与规划支路西北角。项目总占地面积 40 亩，总建筑面积约为 34287 m²。该项目分两期建设，一期主要建设综合车间 1、综合仓库 1、科研检测楼、门卫室及其他相关设施，主要进行硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验。一期项目建成后，硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发量分别为 10 万支/年、7.5 万片/年、4.5 万片/年。二期主要建设综合仓库 2、综合车间 2 等，主要进行硫酸阿托品滴眼液产品的产业化生产。二期项目建成后，硫酸阿托品滴眼液产品产量为 10 亿支/年。

安徽博诺美科生物医药有限公司于 2019 年 8 月 6 日取得合肥高新区经贸局备案文件，项目代码为：2019-340161-27-03-015174。公司于 2019 年 8 月委托安徽华境资环科技有限公司编制《安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目环境影响报告表》，2019 年 12 月 9 日通过合肥市环保局高新区分局审批，审批文件为：《关于对安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目环境影响报告表的审批意见》（环高审[2019]105 号）。

目前，本项目一期建设内容均已建设完成，其中的综合仓库 1、科研检测楼及其配套的环保设施等均已投入使用，综合车间 1 已建成，尚未投入使用。二期项目内容均未建设，目前为空地。本次验收为项目阶段性竣工环保验收，验收范围为：综合仓库 1、科研检测楼及其配套的环保设施，验收规模为：年研发 10 万支硫酸阿托品滴眼液、7.5 万片盐酸苯海拉明片和 4.5 万片氢溴酸沃替西汀片。

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》的规定和要求，安徽博诺美科生物医药有限公司于 2024 年 8 月启动自主验收程序，对该公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目建设内容进行阶段性竣工环境保护验收，委托安徽迈森环境科技有限公司于 2024 年 10 月 15 日-2024 年 10 月 18 日、2024 年 10 月 28 日-2024 年 10 月 29 日、2024 年 11 月 11 日-2024 年 11 月 12 日组织人员进行了该项目的废气、噪声和废水的现场检测工作。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《安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目阶段性竣工环境保护验收监测报告表》。

项目环评主要建设内容与工程实际建设内容比对见下表。

表 2-1 工程实际建设内容与环评报告对比一览表

| 工程类别 | 工程名称 | 一期项目工程内容及工程规模 | 二期项目工程内容及工程规模 | 实际建设工程内容及规模 | 变动情况 |
|------|--------|---|---|---|---|
| 主体工程 | 综合车间 1 | 综合车间 1 位于厂区的西南角，建筑面积约 5635.6 m ² ，二层结构。综合车间 1 用于硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验。研发试验主要是对国内外上市信息、处方工艺、文献专利等信息进行调研，筛选处方工艺，检验原辅料及其配比。通过研发试验及研发产品的检测，实现对研发工艺的验证。综合车间 1 内的主要生产设备有三维混合机、旋转压片机、高效包衣机、铝塑包装机等。一期项目建成后，硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发量分别约为 10 万支/年、7.5 万片/年、4.5 万片/年。在研发试验结束后，研发试验产品均作为危险废物，委托有资质单位外运处置 | / | 综合车间 1 已建成，尚未投入使用，不在本次阶段性验收范围内。硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验均调整至科研检测楼内进行，研发内容和研发规模均与环评内容一致 | 综合车间 1 不在本次阶段性验收范围内。硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验由综合车间 1 调整至科研检测楼内进行 |
| | 综合车间 2 | / | 综合车间 2 位于厂区的西北角，建筑面积约 5635.6 m ² ，二层结构。综合车间 2 用于硫酸阿托品滴眼液产品的产业化生产，建设 4 条滴眼液生产线，主要生产设备为高速眼药水无菌灌装生产线。二期项目建成后，硫酸阿托品滴眼液产品产量约为 10 亿支/年 | 尚未建设，不在本次阶段性验收范围内 | / |
| 辅助工程 | 科研检测楼 | 科研检测楼位于厂区的东南角，建筑面积约 5842.9m ² ，6 层结构。科研检测楼的 1 层—2 层为办公区，3 层—6 层为检测中心，主要用于检测硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片等研发产品（一期项目）以及硫酸阿托品滴眼液产品（二期项目）的各 | 依托一期项目 | 已建，在本次阶段性验收范围内。科研检测楼实际用于硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验，以及硫酸阿托品滴眼液、盐酸 | 调整科研检测楼功能，将硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验由综合车 |

| | | | | | |
|------|--------|---|---|--|--------------------|
| | | 项指标。科研检测楼内的主要检测设备包括 pH 计、电子天平、高效液相色谱仪、气相色谱仪、渗透压测定仪等 | | 苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片研发品的检测实验。其中 2 层、3 层为办公区,1 层、5 层、6 层为研发和检测实验室,4 层为空置状态,尚未使用 | 间 1 调整至科研检测楼内进行 |
| | 办公区 | 办公区位于科研检测楼的 1 层—2 层区域,用于职工日常办公。办公区建筑面积约 1121.8 m ² | 依托一期项目的办公区 | 在本次阶段性验收范围内。实际办公区位于科研检测楼的 2 层、3 层区域 | 调整办公区位置 |
| 储运工程 | 综合仓库 1 | 综合仓库 1 位于厂区的东侧,科研检测楼的北侧,建筑面积约 7073.17m ² ,4 层结构。综合仓库 1 用于储存硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片研发所需的原辅材料以及研发的产品。储存的主要原辅材料为:盐酸苯海拉明、微晶纤维素、磷酸氢钙、硫酸阿托品、一水磷酸二氢钠、一水磷酸二氢钠、甘露醇、氢溴酸沃替西汀等 | / | 已建,在本次阶段性验收范围内。实际情况与环评内容一致 | 无变动 |
| | 试剂柜 | 试剂柜位于科研检测楼内,用于储存乙腈、浓氨水、高氯酸、磷酸、盐酸等检测实验试剂。试剂最大储存量分别为:乙腈:40 L,浓氨水:3 L,高氯酸:3 L,盐酸:5 L,三乙胺:5 L,磷酸:5 L | 依托一期项目 | 已建,在本次阶段性验收范围内。实际情况与环评内容一致 | 无变动 |
| | 综合仓库 2 | / | 综合仓库 2 位于厂区的东北角,建筑面积约 9105.2m ² ,4 层结构。综合仓库 2 用于储存硫酸阿托品滴眼液产品产业化生产所需的原辅材料以及硫酸阿托品滴眼液产品。储存的主要原辅材料为:硫酸阿托品、磷酸氢二钠、盐酸、苯扎氯铵等 | 尚未建设,不在本次阶段性验收范围内 | / |
| 公用工程 | 供水工程 | 由市政供水管网提供,一期项目用水量为 1922.291t/a | 依托一期工程的供水管网。二期项目用水量为 9504.54 t/a。一期、二期项 | 由市政供水管网供水。本次阶段性验收时项目实际用水量约为 3819 | 实际用水量未超过原环评文件核算用水量 |

| | | | | | |
|------|-------|---|---|---|--|
| | | | 目全部建成后，全厂用水量合计为 11426.831 t/a | t/a | |
| | 排水工程 | 实行雨污分流。雨水排入市政污水管网，项目废水经厂区污水处理站预处理后，排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理，最终排入派河。一期项目废水排放量为 1438.3 t/a | 依托一期工程的污水治理措施和排水管网。二期项目废水排放量为 4310.54 t/a。一期、二期项目全部建成后，全厂废水量合计为 5748.84 t/a | 一期项目范围内的雨污水管网、厂区污水处理站均已建设完成。二期项目废水不在本次阶段性验收范围内。本次阶段性验收时项目实际废水量约为 2931.9 t/a | 实际废水量未超过原环评文件核算废水量 |
| | 供电工程 | 由市政供电管网提供 | 依托一期工程的供电系统 | 由市政供电管网提供 | 无变动 |
| | 通排风系统 | 综合车间 1 内分别设置 A 级、C 级和 D 级洁净区。综合车间 1 采用高效净化空调系统，进风系统对进入车间内的室外新风进行初效、中效和高效过滤。排风系统对空气进行过滤后排出车间。 | 综合车间 2 内分别设置 A 级和 C 级洁净区。综合车间 2 采用高效净化空调系统，进风系统对进入车间内的室外新风进行初效、中效和高效过滤。排风系统对空气进行过滤后排出车间。 | 综合车间 1 和综合车间 2 均不在本次阶段性验收范围内 | / |
| 环保工程 | 废水治理 | 研发设备清洗废水、检测设备清洗废水和车间保洁废水经厂区污水处理站预处理，生活污水经化粪池预处理后，与注射用水制备产生的浓水、纯水制备产生的浓水、冷却系统排水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理，最终排入派河 | 二期工程的废水处理依托一期工程的污水治理措施和排水管网。生产设备清洗废水、检测设备清洗废水和车间保洁废水经厂区污水处理站预处理，生活污水经化粪池预处理后，与注射用水制备产生的浓水、纯水制备产生的浓水、冷却系统排水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理，最终排入派河 | 一期项目范围内的雨污水管网、厂区污水处理站、化粪池均已建设完成。二期项目废水不在本次阶段性验收范围内。 | 无变动 |
| | 废气治理 | 综合车间 1 粉尘经集气罩收集后，引至综合车间 1 楼顶，经布袋除尘器（1#废气治理措施）处理后排放。排放口编号为 1#排气筒，排放高度约为 15 m。科研检测楼非甲烷总烃经通风橱收集后，引至科研检测楼楼 | 综合车间 2 粉尘经集气罩收集后，引至综合车间 2 楼顶，经布袋除尘器（2#废气治理措施）处理后排放。排放口编号为 2#排气筒， | ①本次阶段性验收范围内的废气治理设施包括科研检测楼、污水处理站配套的废气治理设施。 ②科研检测楼楼 | ①科研检测楼新增 2 套废气治理设施，新增 2 根废气排气筒。 ②科研检测 |

| | | | | | |
|--|----------|---|---|--|---|
| | | 顶,通过 UV 光催化氧化+活性炭吸附装置(3#废气治理措施)处理后排放。排放口编号为 3# 排气筒,排放高度约为 25 m。污水处理站氨、硫化氢由风管通过引风机抽取后,经一套光催化装置(4#废气治理措施)处理后排放。排放口编号为 4# 排气筒,排放高度约为 15 m | 排放高度约为 15 m。 | 顶实际设置 3 套二级活性炭吸附装置,每套装置分别配备 1 根废气排气筒,共 3 根排气筒,排放高度均约为 25 m。 ③污水处理站废气收集及治理设施与环评内容一致,废气污染物由风管通过引风机抽取后,经一套光催化装置处理后排放,排放高度约为 15 m。 ④综合车间 1 和综合车间 2 的废气治理设施均不在本次阶段性验收范围内。 | 楼废气处理工艺由 UV 光催化氧化+活性炭吸附调整为二级活性炭吸附,处理工艺满足相关环保要求。 |
| | 噪声治理 | 选用低噪声设备、设置减振基座、建筑隔声、距离衰减等 | 选用低噪声设备、设置减振基座、建筑隔声、距离衰减等 | 一期项目噪声治理措施与环评内容一致。二期项目噪声治理不在本次阶段性验收范围内 | 无变动 |
| | 固废处置 | 废滤芯(附着滤渣)、不合格产品、废试剂瓶、除尘器收集的粉尘、废气治理产生的废活性炭、检测试验废物、废弃的研发产品等均属于危险废物。危废废物分类收集后暂存于危废暂存间,委托给有相应资质的单位外运处置。废包装材料收集后外售,由专业的物资公司回收利用。废滤膜和生活垃圾由环卫部门负责清运处置。本项目在科研检测楼内一层东侧设置危废暂存间,建筑面积约为 10 m ² | / | 实际危废暂存间位于综合车间 1 内东北角,实际建筑面积约为 90 m ² | 调整危废暂存间位置 |
| | 环境风险防范措施 | 落实环境风险防范措施,设置应急事故池,编制企业环境风险应急预案 | | 与环评内容一致 | 无变动 |
| | 地下水防范措施 | 采取分区防渗措施。厂区污水处理站、应急事故池、危废暂存间、废水收集输送管线和综合仓库 1 等属于重点防渗区,采取重点防渗措施。科研检测楼、综合车间 1、配电房等属于一般防渗区,采取一般防渗措施 | 采取分区防渗措施。综合仓库 2 属于重点防渗区,采取重点防渗措施。综合车间 2 等属于一般防渗区,采取一般防渗措施 | 一期项目地下水防范措施与环评内容一致。二期项目地下水防范措施不在本次阶段性验收范围内 | 无变动 |

2、研发方案

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，本次验收范围内的研发方案见下表。

表 2-2 研发方案一览表

| 序号 | 研发产品名称 | 剂型 | 一期项目设计研发量 | 本次阶段性验收的研发量 |
|----|----------|-----|-----------|-------------|
| 1 | 盐酸苯海拉明片 | 片剂 | 7.5 万片/a | 7.5 万片/a |
| 2 | 硫酸阿托品滴眼液 | 液体剂 | 10 万支/a | 10 万支/a |
| 3 | 氢溴酸沃替西汀片 | 片剂 | 4.5 万片/a | 4.5 万片/a |

3、工作制度及劳动定员

目前厂区职工人数为 110 人。采用 1 班工作制，日工作 8 h，年工作时间 300 d。

4、项目变动情况

本次阶段性竣工环保验收时项目的变动情况见下表。

表 2-3 本次阶段性验收时项目的变动情况一览表

| 序号 | 名称 | 环评及批复阶段要求 | 实际建设情况 | 变动情况 | 变动原因 |
|----|--------|--|--|--|--|
| 1 | 综合车间 1 | 综合车间 1 用于硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验，研发量分别约为 10 万支/年、7.5 万片/年、4.5 万片/年。 | 综合车间 1 已建成，尚未投入使用，硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验均调整至科研检测楼内进行，研发内容和研发规模均与环评内容一致 | 硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验由综合车间 1 调整至科研检测楼内进行 | 综合车间 1 尚未投入使用，目前不具备研发试验条件，将原规划的研发试验内容调整至科研检测楼内进行 |
| 2 | 办公区 | 办公区位于科研检测楼的 1 层—2 层区域，用于职工日常办公。 | 实际办公区位于科研检测楼的 2 层、3 层区域，用于职工日常办公 | 调整办公区位置 | 根据实际情况，调整了办公区位置 |
| 3 | 废气治理 | 科研检测楼非甲烷总烃经通风橱收集后，引至科研检测楼楼顶，通过 1 套 UV 光催化氧化+活性炭吸附装置（3#废气治理措施）处理后排放。排放口编号为 3#排气筒，排放高度约为 25 m。 | 科研检测楼楼顶实际设置 3 套二级活性炭吸附装置，每套装置分别配备 1 根废气排气筒，共 3 根排气筒，排放高度均约为 25 m。 | ①科研检测楼新增 2 套废气治理设施，新增 2 根废气排气筒。 ②科研检测楼废气处理工艺由 UV 光催化氧化+活性炭吸附调整为二级活性炭吸附。 | 根据建设单位出具的科研检测楼废气治理设施及排气筒的相关说明（详见附件），建设单位根据科研检测楼内部的实际情况，实际建设时新增 2 套废气治理设施和 2 根废气排气筒，在确保科研检测楼废气污染物得到有效处理的同时，能够降低企业能耗 |

| | | | | | |
|---|-------|---|---|-----------|--|
| 4 | 危废暂存间 | 在科研检测楼内一层东侧设置危废暂存间，建筑面积约为 10 m ² | 实际危废暂存间位于综合车间 1 内东北角，实际建筑面积约为 90 m ² | 调整危废暂存间位置 | 根据实际情况，调整了危废暂存间位置，实际危废暂存间面积增大，能够满足危废临时贮存需求 |
|---|-------|---|---|-----------|--|

对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号），本项目变动情况分析如下：

表 2-4 项目变动情况判定一览表

| 《制药建设项目重大变动清单（试行）》 | | 本次验收实际建设情况 | 是否属于重大变动 |
|--------------------|---|---|----------|
| 类别 | 相关规定 | | |
| 规模 | 1. 中成药、中药饮片加工生产能力增加 50% 及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30% 及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。 | 在本次阶段性验收范围内，项目仅进行硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验，以及硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片研发品的检测实验，不属于中成药、中药饮片加工，不属于化学合成类、提取类药品、生物工程类药品，不属于生物发酵制药。且本次阶段性验收范围内的研发规模与项目环评及其审批文件一致，未增大，未导致污染物排放量增加。 | 否 |
| 建设地点 | 2. 项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。 | 本项目建设地点与环评一致，未重新选址，也未进行厂址调整 | 否 |
| 生产工艺 | 3. 生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。 | 在本次阶段性验收范围内，项目仅进行硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验，以及硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片研发品的检测实验，不属于生物发酵制药、化学合成类制药、提取类制药、中药类制药、生物工程类制药。本项目研发试验工艺不涉及粉碎，配制、过滤工艺未发生变化，未导致新增污染物或污染物排放量增加。 | 否 |
| | 4. 新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。 | 在本次阶段性验收范围内，本项目研发品品种及主要原辅料均未发生变化，未导致新增污染物或污染物排放量增加。 | 否 |
| 环境保护措施 | 5. 废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。 | 本项目废水处理工艺未发生变化。根据建设单位出具的科研检测楼废气治理设施及排气筒的相关说明（详见附件），科研检测楼废气处理工艺由 UV 光催化氧化+活性炭吸附调整为二级活性炭吸附，能够确保科研检测楼废气污染物得到有效处理，未导致新增污染物，未导致污染物排放量增加。 | 否 |
| | 6. 排气筒高度降低 10% 及以上。 | 在本次阶段性验收范围内，项目废气排气筒高度与项目环评及其审批文件一致，未降低 | 否 |

| | | |
|---|--|---|
| 7. 新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。 | 本项目厂区设置一个污水总排口，未新增。本项目废水排放方式为间接排放，未发生变化。本项目无废水直接排放口。 | 否 |
| 8. 风险防范措施变化导致环境风险增大。 | 实际建设时，本项目按照项目环评及其审批文件要求落实了风险防范措施，未导致环境风险增大 | 否 |
| 9. 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。 | 本项目危险废物处置方式为委托外单位利用处置，均已签订相应的危险废物委托处置合同，实际未发生变化。 | 否 |

由上表可知，本次阶段性竣工环保验收时，项目的变动情况均不属于《制药建设项目重大变动清单（试行）》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保验收管理。

二、原辅材料消耗及水平衡：

1、原辅材料消耗和水平衡

本次验收为项目阶段性竣工环保验收，验收范围内涉及的主要原辅材料消耗情况见下表。

表 2-5 研发试验过程中主要原辅材料消耗情况一览表

| 序号 | 原辅材料名称 | 规格/用途 | 年消耗量 | 包装规格 | 存储位置 |
|----|-----------|-------|---------|------------|--------|
| 1 | 盐酸苯海拉明 | 药用原料药 | 1.25 kg | 袋装，1kg/袋 | 综合仓库 1 |
| 2 | 硫酸阿托品 | 药用原料药 | 0.5 kg | 袋装，1kg/袋 | |
| 3 | 氢溴酸沃替西汀 | 药用原料药 | 1.0 kg | 袋装，1 kg/袋 | |
| 4 | 微晶纤维素 | 药用辅料 | 10 kg | 袋装，25kg/袋 | |
| 5 | 磷酸氢钙 | 药用辅料 | 5 kg | 袋装，10kg/袋 | |
| 6 | 交联羧甲基纤维素钠 | 药用辅料 | 1 kg | 袋装，10 kg/袋 | |
| 7 | 硬脂酸镁 | 药用辅料 | 2 kg | 袋装，10kg/袋 | |
| 8 | 包衣粉 | 药用辅料 | 3 kg | 袋装，5kg/袋 | |
| 9 | 纯水 | / | 71 L | / | |
| 10 | 一水磷酸二氢钠 | 药用辅料 | 2kg | 袋装，25kg/袋 | |
| 11 | 磷酸氢二钠 | 药用辅料 | 2kg | 袋装，25kg/袋 | |
| 12 | 苯扎氯铵 | 药用辅料 | 0.5kg | 袋装，10kg/袋 | |
| 13 | 依地酸二钠 | 药用辅料 | 1kg | 袋装，10kg/袋 | |
| 14 | 羟丙甲纤维素 | 药用辅料 | 1kg | 袋装，25kg/袋 | |
| 15 | 甘露醇 | 药用辅料 | 3.3 kg | 袋装，25kg/袋 | |
| 16 | 羟丙纤维素 | 药用辅料 | 1kg | 袋装，25kg/袋 | |
| 17 | 羧甲淀粉钠 | 药用辅料 | 1kg | 袋装，25kg/袋 | |

表 2-6 检测试验过程中试剂消耗情况一览表

| 序号 | 类别 | 原辅材料名称 | 规格/用途 | 年消耗量 | 包装规格 | 存储位置 |
|----|------|--------|-------|-------|-------------|----------|
| 1 | 检测试验 | 乙腈 | 色谱级 | 100 L | 瓶装，4 L/瓶 | 科研检测楼试剂柜 |
| 2 | | 浓氨水 | 试剂级 | 1L | 瓶装，500 ml/瓶 | |
| 3 | | 高氯酸 | 试剂级 | 1L | 瓶装，500ml/瓶 | |
| 4 | | 盐酸 | 36% | 5 L | 瓶装，500 ml/瓶 | |
| 5 | | 醋酸盐缓冲液 | 试剂级 | 300 L | — | |
| 6 | | 磷酸盐缓冲液 | 试剂级 | 300 L | — | |

| | | | | | | |
|---|--|-----|-----|-----|-------------|--|
| 7 | | 三乙胺 | 试剂级 | 5 L | 瓶装, 500ml/瓶 | |
| 8 | | 磷酸 | 试剂级 | 5 L | 瓶装, 500ml/瓶 | |

研发试验及检测实验过程中设备需使用的气体情况如下:

表 2-7 气体消耗情况一览表

| 序号 | 气体名称 | 气体规格 | 年消耗量 | 储存方式及规格 | 储存位置 | 气体用途 |
|----|------|------|-------|------------|------|-------------|
| 1 | 氮气 | 高纯气体 | 150kg | 罐装, 10kg/罐 | 气瓶间 | 用于研发设备、实验设备 |
| 2 | 氢气 | 高纯气体 | 30kg | 罐装, 5kg/罐 | 气瓶间 | |
| 3 | 乙炔 | 高纯气体 | 40kg | 罐装, 13kg/罐 | 气瓶间 | |
| 4 | 氦气 | 高纯气体 | 15kg | 罐装, 6kg/罐 | 气瓶间 | |

2、主要生产设备

本次验收为项目阶段性竣工环保验收, 验收范围内涉及的主要设备见下表。

表 2-8 主要设备情况一览表

| 序号 | 类别 | 设备名称 | 设备型号 | 设备数量 (台/套) | 设备位置 |
|----|------|-----------|----------------------------------|------------|-------|
| 1 | 研发设备 | 药典标准筛 | 1~9 号 | 9 | 科研检测楼 |
| 2 | | 高效湿法制粒机 | EMG2-6 | 1 | |
| 3 | | 流化床 | WBF-5G | 1 | |
| 4 | | 干法制粒机 | Mini-DC | 1 | |
| 5 | | 摇摆式颗粒机 | YK-60 | 1 | |
| 6 | | 三维混合机 | MD-10 | 1 | |
| 7 | | 旋转压片机 | ZP-10A | 1 | |
| 8 | | 冷冻干燥机 | LYO-0.5 | 1 | |
| 9 | | 高效包衣机 | Labcoating II | 1 | |
| 10 | | 滴丸机 | / | 1 | |
| 11 | | 气流粉碎机 | / | 1 | |
| 12 | | 手提式灭菌锅 | YX208A | 1 | |
| 13 | | 封口机 | / | 1 | |
| 14 | 检测设备 | 高效液相色谱仪 | LC-20A、安捷伦 1260 | 39 | |
| 15 | | 气相色谱仪 | 2010Plus、GC-2014C、GC-2010 Pro AF | 3 | |
| 16 | | 渗透压测定仪 | STY-1A | 1 | |
| 17 | | 熔点仪 | WRS-1B | 1 | |
| 18 | | 电子天平 | XP6 | 1 | |
| 19 | | 电子天平 | ME204E | 1 | |
| 20 | | 电子天平 | ME204E/02 | 1 | |
| 21 | | 电子天平 | MS105DU/A | 1 | |
| 22 | | 电子天平 | AG135 | 1 | |
| 23 | | 滴定仪 | Z5 | 1 | |
| 24 | | 智能溶出仪 | 708DS、FADT-1202RC | 2 | |
| 25 | | 片剂硬度仪 | YPD-3000 | 1 | |
| 26 | | 片剂脆碎度仪 | CJY-300D | 1 | |
| 27 | | 粉体综合特性测定仪 | BT-1000 | 1 | |
| 28 | | 粒度仪 | BT-2001 | 1 | |
| 29 | | 粘度计 | HWY-10 | 1 | |
| 30 | | pH 计 | FE28 | 2 | |
| 31 | | 快速水分测定仪 | HE53/02 | 1 | |

生活污水经化粪池预处理后，与注射用水制备产生的浓水、纯水制备产生的浓水、冷却系统排水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理，最终排入派河。

三、主要工艺流程及产污环节（附生产工艺流程图，标出产污节点）

在本次阶段性验收范围内，本项目不进行产品生产，主要进行研发试验，研发内容包括：硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验。研发品研发工艺均与原环评文件中工艺一致，未发生变动。

1、硫酸阿托品滴眼液研发试验工艺

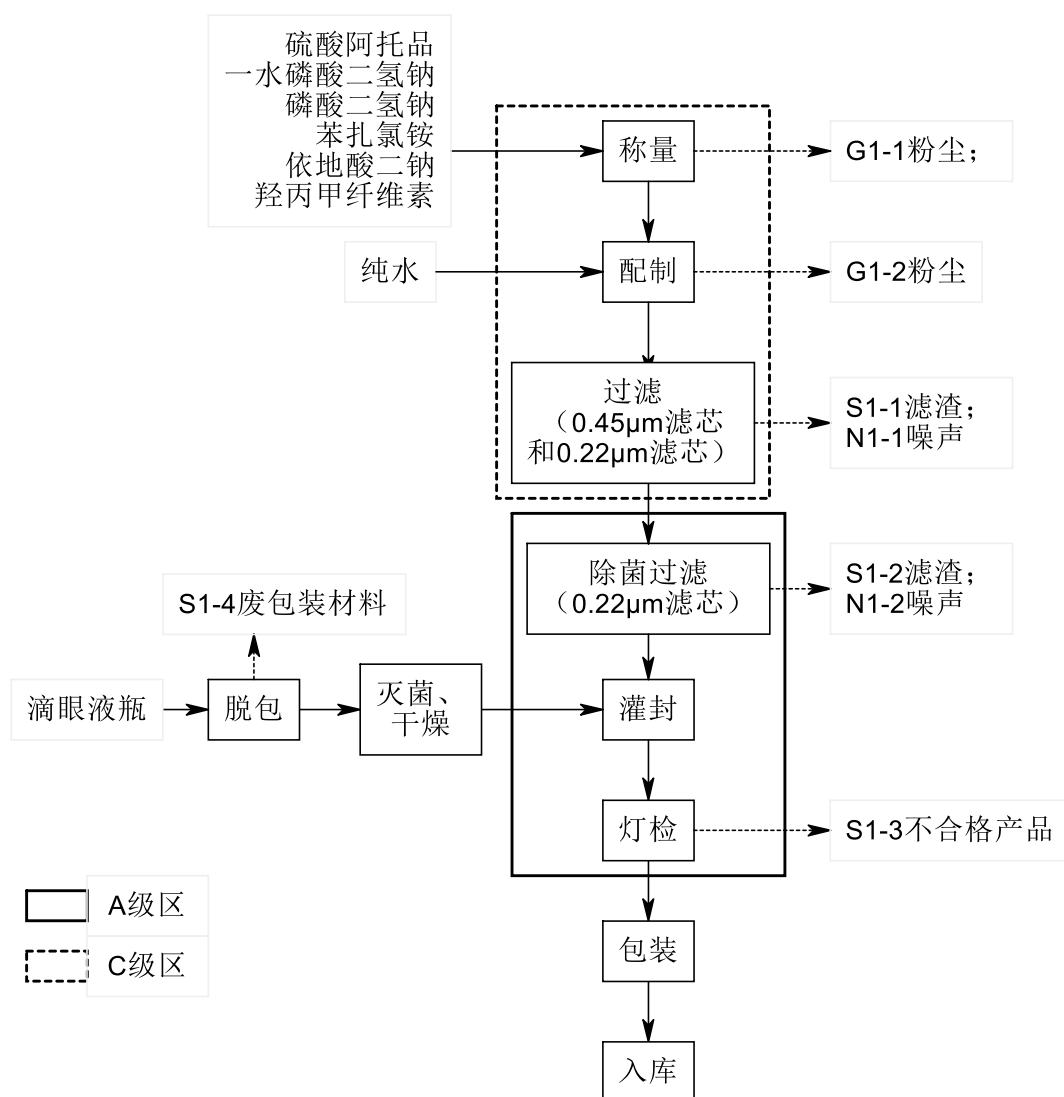


图2-2 硫酸阿托品滴眼液研发试验工艺流程及产污节点图

研发试验工艺流程简述：

称量：依据确定的处方，称取试验所需要的各项原辅料。

配制、过滤：先将配液罐中加入注射水，再人工加入硫酸阿托品、一水磷酸二氢钠、磷

酸氢二钠、依地酸二钠等粉体原料，搅拌 20 分钟使其溶解。将苯扎氯铵用注射水溶解后倒入配液罐，再补加注射水使计量器上显示数值达到处方量，搅拌 20 分钟，同时打开冷却水进行冷却，药液经 0.45 μm 滤芯和 0.22 μm 滤芯一次过滤后，回流至配液罐中。

瓶灭菌：瓶、塞、盖均匀平铺在灭菌盘中，用转移车推入真空无菌传递舱中，进行灭菌。灭菌采用 50%过氧化氢溶液，设定抽真空压力-90.0Kpa，加药时间 20 分钟，灭菌时间 5 min，放空压力 5.0 Kpa，循环次数 3 次。

除菌过滤：将配液罐中的药液通过 0.22 μm 的除菌滤芯，进行过滤除菌，滤芯规格 0.22 μm /25.4cm。

灌装：除菌后的药液进行灌装，灌装量为 0.5 mL/瓶。

灯检：将灌装好的滴眼液瓶旋转在灯检台灯光下检查。塑料瓶应与眼睛平行，距离根据操作工个人情况而定。每次夹取 5-8 支进行检查，剔除灯检不合格品（白点、白块、纤维、装量、破损等产品）。

包装：将合格品贴签、装盒、装箱，入库。

2、盐酸苯海拉明片研发试验工艺

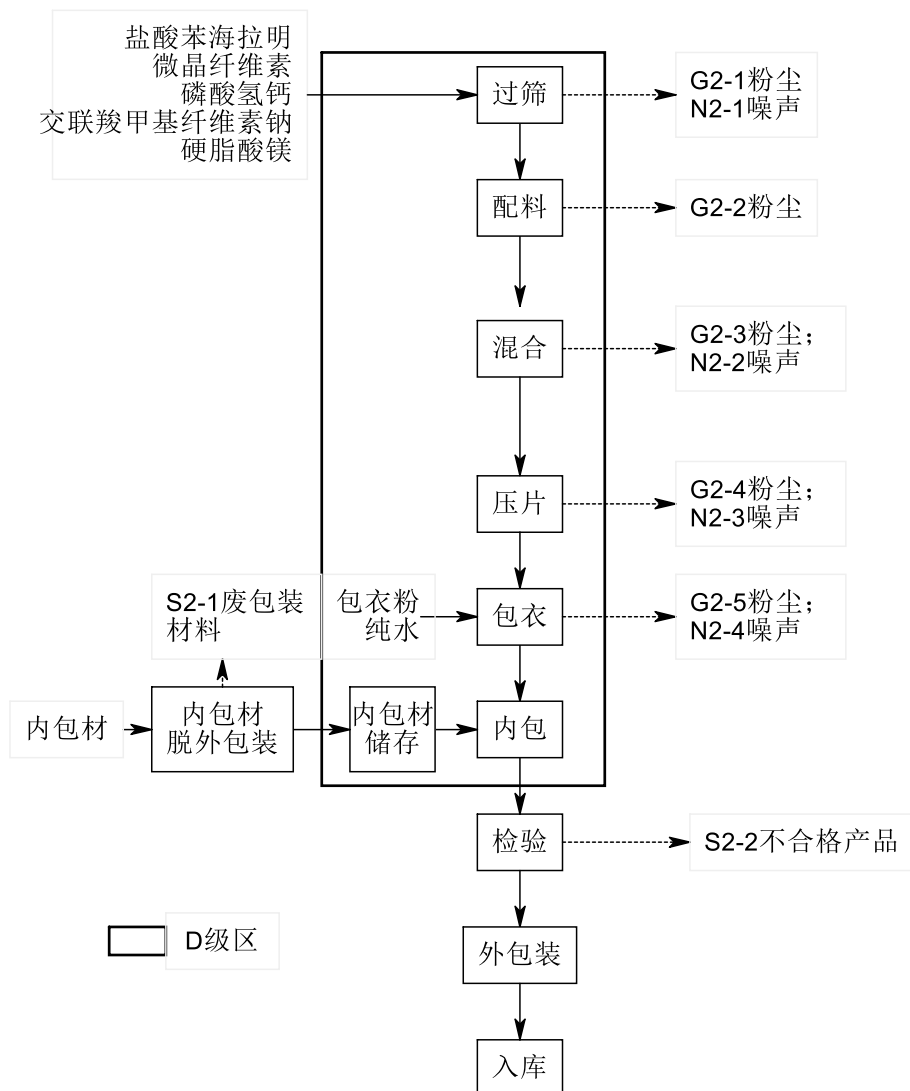


图 2-3 盐酸苯海拉明片研发试验工艺流程及产污节点图

研发试验工艺流程简述:

过筛: 取原料过筛网, 进行原料预处理后备用。

配料: 根据预实验处方称取处方量的原辅料。

混合: 将微晶纤维素和盐酸苯海拉明混合 5 分钟, 再加入磷酸氢钙, 混合 10 分钟, 最后加入交联羧甲基纤维素钠和硬脂酸镁, 继续混合 5 分钟。

压片: 利用旋转压片机对混合后的粉料直接压片, 即得片芯。压片模具采用 7.5 mm 圆形冲模, 片剂硬度控制在 60 N 以上, 重量差异不超过 $\pm 5\%$, 平均重量约 25 mg, 崩解时限不超过 10 分钟。

包衣: 将包衣粉配制成 12%-15% 浓度的水溶液, 对压片成型的原料片芯进行包衣, 使包衣释膜衣 (包衣液) 均匀涂覆在片芯的外表面, 干燥后即成为紧密粘附在表面的一层或数层

不同厚薄、不同弹性的多功能保护层。包衣机参数为：进风温度 65℃，风机转速 1200 rpm，包衣锅转速 3-10rpm，雾化压力 0.1Mpa，蠕动泵转速 3-5 rpm。

包装：成品采用铝塑进行内包装，再采用纸盒进行外包装，入库。

3、氢溴酸沃替西汀片研发试验工艺

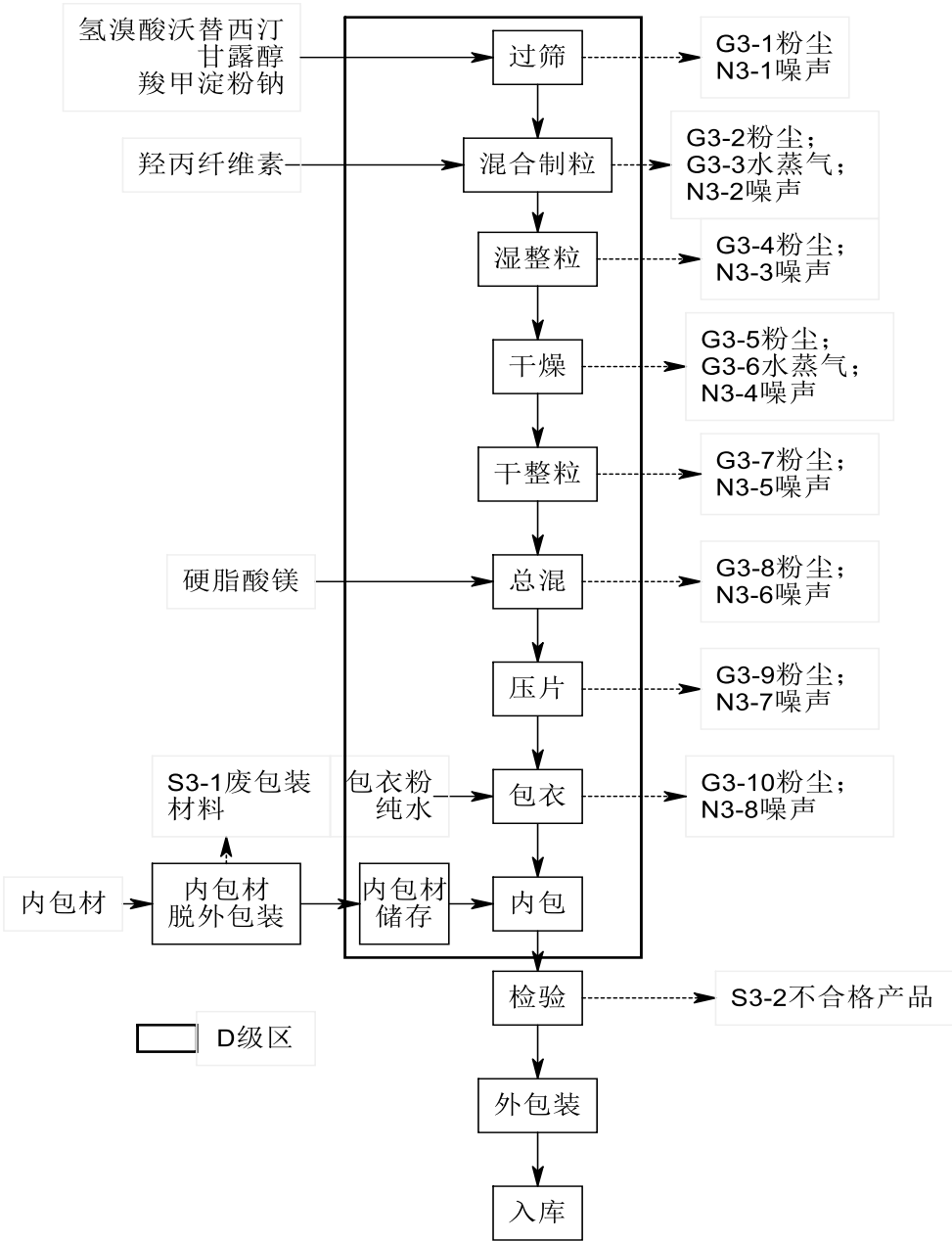


图 2-4 氢溴酸沃替西汀片研发试验工艺流程及产污节点图

研发试验工艺流程简述：

配料：将处方量的原辅料分别过 100 目筛，备用。

混合制粒：将过筛后的氢溴酸沃替西汀、甘露醇、羧甲淀粉钠加入湿法混合制粒机中，

进行预混。预混结束后，加入低取代羟丙纤维素溶液作为黏合剂进行制粒，至软材有明显颗粒时，制粒结束。

湿整粒：将制好的软材在线湿整粒，筛网孔径 20 目筛网。

干燥：将湿整粒后的半成品进行烘干干燥。干燥温度为 60℃，控制水分≤2.0%，干燥结束后，收料。

干整粒：将烘干后的颗粒整粒，过 24 目筛网，修正药粒大小和平整度。

总混：将干燥好的颗粒和处方量的硬脂酸镁混合 10 分钟。

包衣：将颗粒投入高效包衣机进行包衣，使包衣液（包衣液）均匀涂覆在片芯的外表面，干燥后即成为紧密粘附在表面的一层或数层不同厚薄、不同弹性的多功能保护层。包衣机进风温度：60℃～70℃，排风转速：50%～60%，入口温度：55℃～65℃，出口温度：35℃～45℃，蠕动泵转速：5 rpm～15 rpm。包衣增重约 3.0%。

包装：将完成包衣的片剂装入药用高密度聚乙烯瓶，每瓶装 30 片。

4、产污节点

本次验收范围内项目废气主要包括：（1）研发试验过程中称量、配制、过筛、配料、混合、压片等工序产生的粉尘；（2）检测实验过程中产生的挥发性有机物，以非甲烷总烃计；（3）污水处理站废气，废气污染物以 H₂S、NH₃ 为主。

本次验收范围内项目废水主要包括：研发设备清洗废水、检测设备清洗废水、车间保洁废水、生活污水、注射用水制备产生的浓水、纯水制备产生的浓水、冷却系统排水。

本次验收范围内项目噪声源主要为研发设备、检测设备等。

本次验收范围内项目固废主要包括：纯水制备产生的废滤膜、废包装材料、废滤芯（滤芯上附着滤渣）、不合格产品、废试剂瓶、废气治理产生的废活性炭、检测试验废物、废弃的研发产品、污水处理产生的污泥以及生活垃圾。

表三

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、废气

本项目运营期废气主要为：（1）研发试验过程中称量、配制、过筛、配料、混合、压片等工序产生的粉尘；（2）检测实验过程中产生的挥发性有机物，以非甲烷总烃计；（3）污水处理站废气，废气污染物以 H_2S 、 NH_3 为主。

研发试验过程中产生的粉尘为颗粒物，通过集气罩收集后引至科研检测楼楼顶，与其他废气共用排气筒排放。检测实验过程中产生的挥发性有机物以非甲烷总烃计，通过通风橱收集后引至科研检测楼楼顶，通过二级活性炭吸附装置处理后排放。科研检测楼楼顶共设置 3 套二级活性炭吸附装置和 3 根废气排气筒，其中楼顶南侧设置 2 套二级活性炭吸附装置和 2 根排气筒，楼顶北侧设置 1 套二级活性炭吸附装置和 1 根排气筒。科研检测楼内南侧区域的废气收集后，由两根废气管道引至楼顶，分别通过一套二级活性炭吸附装置（南侧共 2 套二级活性炭吸附装置）处理后，分别由 1 根排气筒（南侧共 2 根排气筒）排放，排放高度约为 25 m。科研检测楼内北侧区域的废气收集后，由一根废气管道引至楼顶，通过一套二级活性炭吸附装置处理后，由 1 根排气筒排放，排放高度约为 25 m。

污水处理站氨、硫化氢由风管通过引风机抽取后，经一套光催化装置处理后，由 1 根排气筒排放，排放高度约为 15 m。

本项目废气种类及排放方式见下表。

表 3-1 工艺废气种类及排放方式一览表

| 序号 | 污染源 | 产污环节 | 污染物名称 | 排放方式 | 治理设施 | 排气筒 |
|----|-------|-----------|-----------|-------|--------------|------------------|
| 1 | 科研检测楼 | 研发试验、检测实验 | 非甲烷总烃、颗粒物 | 有组织排放 | 3 套二级活性炭吸附装置 | 3 根排气筒，高度约为 25 m |
| 2 | 污水处理站 | 废水预处理 | 氨、硫化氢 | 有组织排放 | 光催化装置 | 1 根排气筒，高度约为 15 m |

本项目废气处理流程示意图如下：

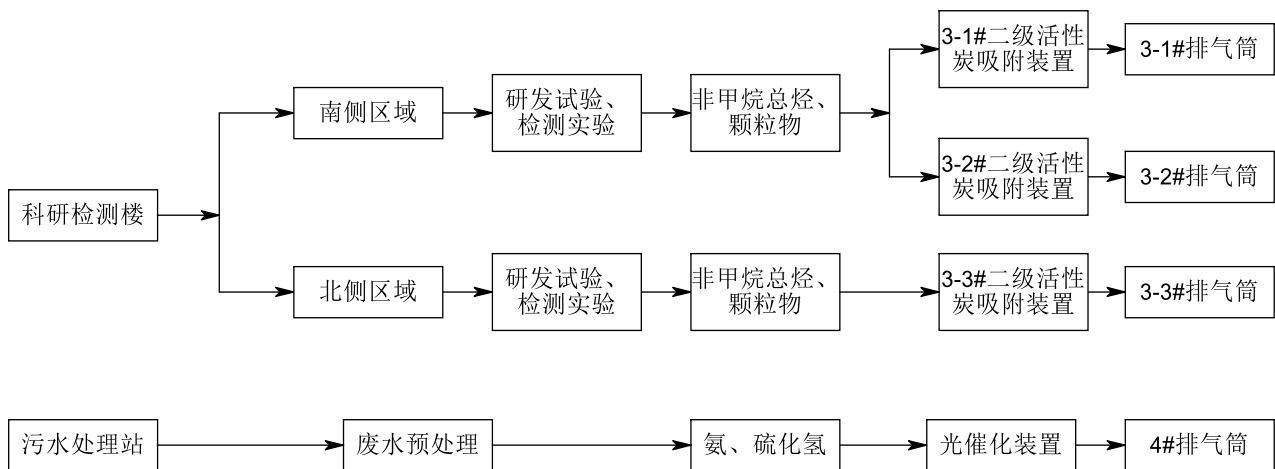


图 3-1 本项目废气处理流程示意图

2、废水

本项目产生的废水为研发设备清洗废水、检测设备清洗废水和车间保洁废水、注射用水制备产生的浓水、纯水制备产生的浓水、冷却系统排水、生活污水，主要污染物为COD、BOD₅、氨氮、SS、总磷等。本项目厂区自建污水处理设施，研发设备清洗废水、检测设备清洗废水和车间保洁废水经厂区污水处理站预处理，生活污水经化粪池预处理后，与注射用水制备产生的浓水、纯水制备产生的浓水、冷却系统排水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。合肥西部组团污水处理厂出水水质能够达到合肥经济技术开发区污水处理厂出水标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准要求，排入派河。

本项目废水处理流程示意图如下：

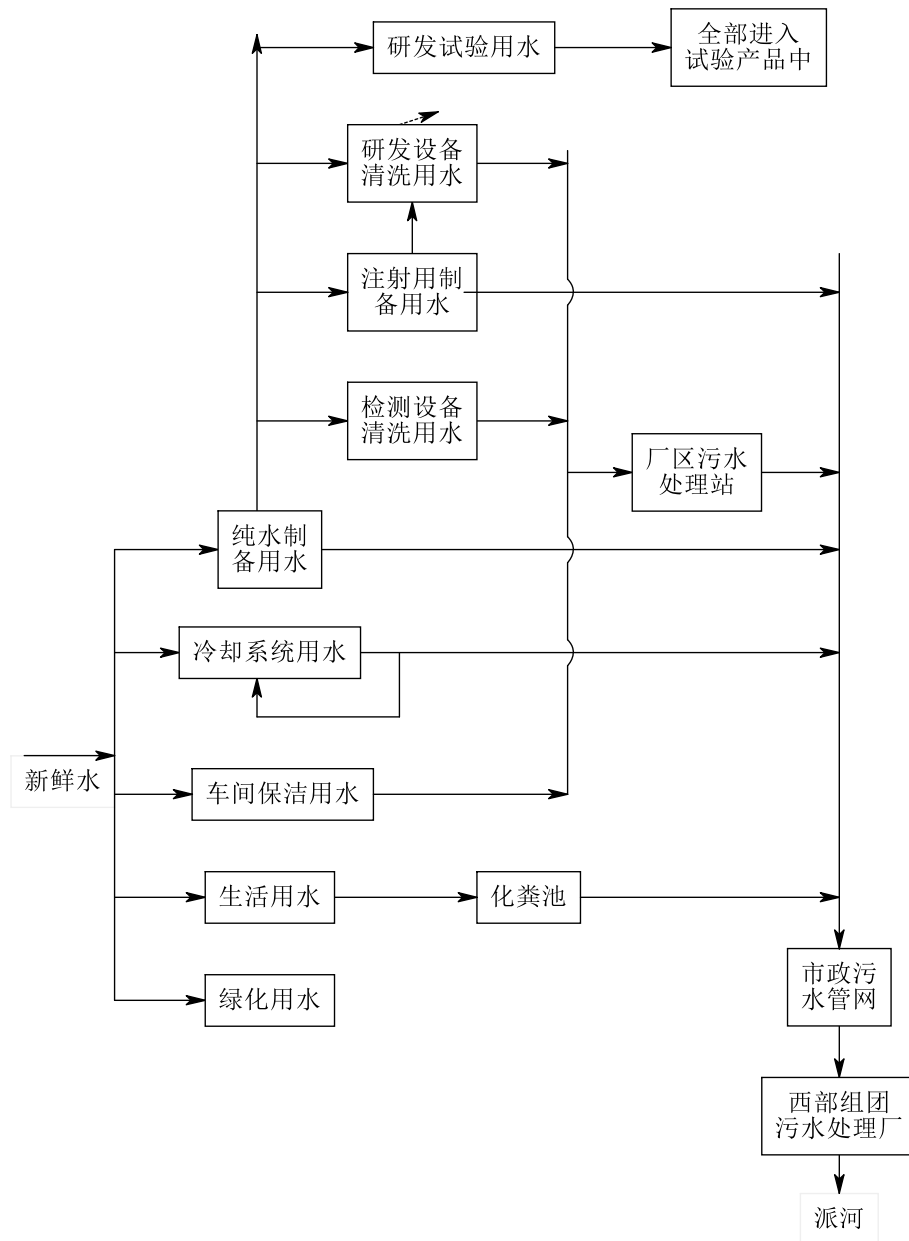


图 3-2 本项目废水处理流程示意图

本项目厂区污水处理站位于综合车间 1 的北侧，设计处理工艺为水解酸化-好氧污水处理工艺，设计处理能力为 $5\text{ m}^3/\text{d}$ 。厂区污水处理设施处理工艺如下：

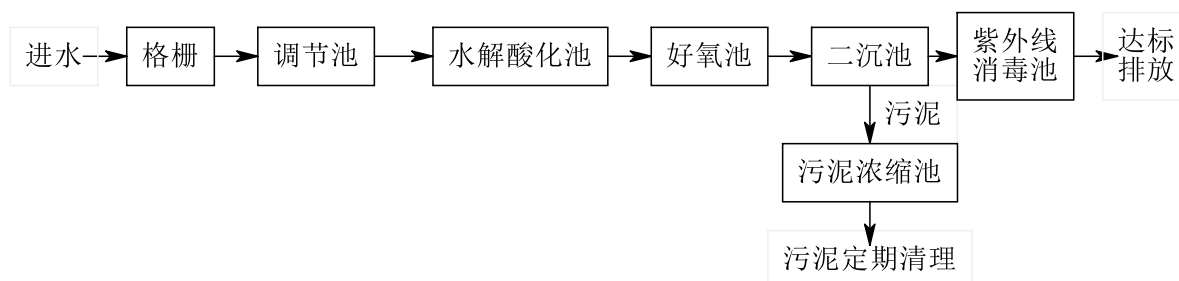


图 3-3 厂区污水处理设施处理工艺示意图

3、噪声

本项目噪声源主要为研发设备、检测设备。采取选用低噪声设备、设置减振基座、建筑隔声等减噪措施，降低项目噪声对周围环境的影响。

表 3-2 本项目主要设备噪声源强一览表

| 类别 | 设备名称 | 设备数量 | 单位 | 设备位置 | 噪声声级 dB(A) | 防治措施 | 降噪效果(dB) |
|------|---------|------|----|---------|---------------|--------------------------|----------|
| 研发设备 | 药典标准筛 | 9 | 套 | 科研检测楼 | 75 | 选用低噪声设备、设置减振基座、建筑隔声等 | 15~20 |
| | 高效湿法制粒机 | 1 | 台 | | 80 | | |
| | 流化床 | 1 | 台 | | 85 | | |
| | 干法制粒机 | 1 | 台 | | 80 | | |
| | 摇摆式颗粒机 | 1 | 台 | | 80 | | |
| | 三维混合机 | 1 | 台 | | 85 | | |
| | 旋转压片机 | 1 | 台 | | 80 | | |
| | 冷冻干燥机 | 1 | 台 | | 85 | | |
| | 高效包衣机 | 1 | 台 | | 75 | | |
| | 滴丸机 | 1 | 台 | | 75 | | |
| | 气流粉碎机 | 1 | 台 | | 85 | | |
| | 手提式灭菌锅 | 1 | 台 | | 75 | | |
| | 封口机 | 1 | 台 | | 75 | | |
| 检测设备 | 高效液相色谱仪 | 39 | 台 | 科研检测楼 | 75 | 选用低噪声设备、设置减振基座、设置专门的设备房等 | 15~20 |
| | 气相色谱仪 | 3 | 台 | | 75 | | |
| | 渗透压测定仪 | 1 | 台 | | 75 | | |
| | 熔点仪 | 1 | 台 | | 75 | | |
| | 智能溶出仪 | 2 | 台 | | 75 | | |
| | 片剂硬度仪 | 1 | 台 | | 75 | | |
| | 片剂脆碎度仪 | 1 | 台 | | 75 | | |
| | 干燥箱 | 2 | 台 | | 85 | | |
| | 超纯水机 | 1 | 台 | | 75 | | |
| 其他设备 | 风机 | 3 | 台 | 科研检测楼楼顶 | 85 | 选用低噪声设备、设置减振基座、设置专门的设备房等 | 15~20 |
| | 水泵 | 1 | 台 | 厂区南侧 | 85 | | |

4、废水、废气、厂界噪声监测点位

本项目废水、废气、厂界噪声监测点位示意图如下：



图 3-4 本项目废水、废气、厂界噪声监测点位示意图

5、固体废物

本项目固体废物产生及处置情况如下：

表 3-3 固体废物产生及处置情况一览表

| 序号 | 名称 | 产生量 (t/a) | 来源 | 成分 | 类别 | 处置方式 |
|----|-----------|--------------|----------|-----------------------|-----------------------------|--------------------|
| 1 | 废包装材料 | 0.01 | 原材料拆包 | 纸质、塑料等 | 一般固废 | 收集后外售，由专业的物资公司回收利用 |
| 2 | 废滤膜 | 0.002 | 纯水制备 | 水中矿物质、杂质等 | 一般固废 | 由环卫部门负责清运处置 |
| 3 | 废滤芯（附着滤渣） | 0.000286 | 过滤工序等 | 硫酸阿托品、苯扎氯铵等 | 危险废物 HW02； 272-003-02 | 委托安徽远扬环保科技有限公司外运处置 |
| 4 | 不合格产品 | 0.000087 | 检验工序 | 硫酸阿托品、盐酸苯海拉明和氢溴酸沃替西汀等 | 危险废物 HW02； 272-005-02 | |
| 5 | 废试剂瓶 | 0.005 | 研发试验、生产等 | 乙腈、盐酸等 | 危险废物 HW49； 900-041-49 | |
| 6 | 废活性炭 | / | 设备维修、保养 | 非甲烷总烃 | 危险废物 HW49； 900-039-49 | |
| 7 | 检测试验废物 | 0.03 | 检测试验过程 | 废样品、检测废液、废试剂等 | 危险废物 HW49； 900-047-49 | |

| | | | | | | |
|----|---------|---------|--------|---------------------------|-----------------------------|-------------|
| 8 | 废弃的研发产品 | 22 万片/支 | 研发过程 | 盐酸苯海拉明片、硫酸阿托品滴眼液、氢溴酸沃替西汀片 | 危险废物 HW03; 900-002-03 | |
| 9 | 污泥 | 0.57 | 污水处理过程 | 污泥 | 危险废物 HW49; 900-046-49 | |
| 10 | 生活垃圾 | 16.5 | 办公生活 | 纸张、塑料等 | 一般固废 | 由环卫部门负责清运处置 |

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：

一、建设项目环境影响报告表主要结论

根据《安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心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：

安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目建设符合国家产业政策，厂址选址合理可行。项目在营运后将产生废水、废气、噪声及固体废物等污染。在严格采取本报告表所提出的各项环境保护措施后，项目对周围环境的影响可以控制在允许的范围以内。因此，在保证污染防治措施有效实施的基础上，从环境影响的角度分析，本评价认为该项目的建设是可行的。

二、审批部门审批决定

根据《关于对安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目环境影响报告表的审批意见》（合肥市环保局高新区分局，环高审[2019]105号），该项目环评审批意见如下：

你公司报来的《硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目环境影响报告表》（以下简称“《报告表》”）及要求出具审批的《报告》已经收悉。经现场勘验、专家函审和资料审核，审批意见如下：

一、经审核，拟建项目位于合肥高新技术产业开发区柏堰湾路与规划支路西北角，已经合肥高新技术产业开发区经济贸易局备案。项目一期主要建设综合车间1、科研检测楼、综合仓库1及其他配套辅助设施，进行硫酸阿托品滴眼液、盐酸苯海拉明片和氢溴酸沃替西汀片的研发试验，年研发量分别为10万支、7.5万片、4.5万片；二期主要建设综合车间2、综合仓库2，进行硫酸阿托品滴眼液产品的生产，二期建成投产后可形成年产硫酸阿托品滴眼液产品约10亿支的生产能力。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、项目设计、建设和营运过程中应重点做好以下工作：

1、项目排水实行雨、污分流。项目废水主要来源于清洗废水（研发设备清洗废水、检测设备清洗废水、生产设备清洗废水）、车间保洁废水、注射用水制备浓水、冷却系统排水、

纯水制备浓水及办公生活污水。清洗废水及车间保洁废水经厂区污水处理站（水解酸化-好氧污水处理工艺，设计处理能力为5 m³/d）处理后，汇同其他废水须达到合肥西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求后，排入高新区市政污水管网，最终进入西部组团污水处理厂。同时，按国家有关规定和标准要求规范设置污水总排口和在线监测设施。

2、严格落实大气污染防治措施。项目产生的废气主要为一期项目研发试验过程产生的粉尘、二期项目生产过程中产生的粉尘、检测过程产生的非甲烷总烃和污水处理站产生的恶臭气体。一期、二期粉尘分别经集气罩收集各由布袋除尘器处理后分别通过1根15米高排气筒（1#、2#）引至楼顶排放；检测过程产生的非甲烷总烃经通风橱收集，并经UV光催化氧化+活性炭吸附装置处理后通过1根25米高排气筒（3#）引至楼顶排放；污水处理站为埋式，产生的恶臭气体经引风机引入一套光催化装置处理后，通过1根15米高排气筒（4#排气筒）排放。企业厂界设置50米环境保护距离，环境保护距离内不得规划建设环境敏感点。

3、项目噪声源主要为制粒机、混合机、压片机等设备，应选用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。

4、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。项目职工产生的生活垃圾、纯水制备产生的废滤膜实行分类袋装化，交由环卫部门统一处置；项目产生的废包装材料等一般固体废物交由物资公司回收利用；项目废滤芯（附着滤渣）、不合格产品、废试剂瓶、除尘器收集的粉尘、废气治理产生的废活性炭、检测试验废物、废弃的研发产品、污水处理产生的污泥等属于危险废物，集中收集在危废临时储存场所，危险废物在厂区内临时贮存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18957-2001）要求，设置危险废物识别标志、并做好防扬散、防流失、防渗漏等工作；其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求。

5、建设单位应加强项目施工期环境管理。项目施工期应在施工现场设置临时施工废水沉淀池，清水回用。施工人员生活污水和不能回用的施工废水应达到城市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，纳入高新区市政污水管网，不得随意排放。严格落实《安徽省大气污染防治条例》、《合肥市扬尘污染防治管理办法》等相关规定，减轻施工扬尘对环境的影响。严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》

（GB12523-2011）和《合肥市噪声污染防治条例》中的有关规定，避免施工扰民事件的发生。

6、污水处理设施、应急事故池（有效容积 120 m³）、危废临时储存场所等区域须进行重点防渗处理，防治产生地下水污染。有关本项目的其他环境影响的减缓措施，按环评文件要求认真落实。

三、项目建设须严格执行项目配套的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。建设单位应落实《排污许可管理办法（试行）》（部令第 48 号）相关要求，并按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收；配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。

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；

地表水体派河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）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，非甲烷总烃参照《大气污染物综合排放标准详解》中相关规定，H₂S、NH₃执行《环境影响评价技术导则大气环境（HJ2.2-2018）》附录D中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）3类标准。

2、污染物排放标准；

废水：废水污染物排放执行西部组团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）表2中排放限值要求；

废气：废气有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中标准限值；废气无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中大气污染物排放限值；厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 中“特别排放限值”；污水处理站无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）排放要求。

噪声：营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

危废：危险废物临时贮存执行国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18957-2001）及其2013年修改单的有关规定。

三、项目环评和批复意见落实情况

表 4-1 环评批复意见落实情况

| 序号 | 环评批复意见要求 | 落实情况 |
|----|---|--|
| 1 | 1、项目排水实行雨、污分流。项目废水主要来源于清洗废水（研发设备清洗废水、检测设备清洗废水、生产设备清洗废水）、车间保洁废水、注射用水制备浓水、冷却系统排水、纯水制备浓水及办公生活污水。清洗废水及车间保洁废水经厂区污水处理站（水解酸化-好氧污水处理工艺，设计处理能力为 5 m ³ /d）处理后，汇同其他废水须达到合肥西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求后，排入高新区市政污水管网，最终进入西部组团污水处理厂。同时，按国家有关规定和标准要求规范设置污水总排口和在线监测设施。 | 已落实。 本项目厂区建设了雨水管网、污水管网和厂区污水处理站，实行雨、污分流。厂区污水处理站采用水解酸化-好氧污水处理工艺，设计处理能力为 5 m ³ /d。本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目废水主要为研发设备清洗废水、检测设备清洗废水、车间保洁废水、注射用水制备浓水、冷却系统排水、纯水制备浓水及办公生活污水。研发设备清洗废水、检测设备清洗废水、车间保洁废水经厂区污水处理站处理后，汇同其他废水排入高新区市政污水管网，最终进入西部组团污水处理厂。根据本次阶段性竣工环保验收检测报告，厂区污水总排口处废水污染物能够达到合肥西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求。建设单位已在厂区污水总排口安装污水流量、pH 在线监测设施。 |
| 2 | 2、严格落实大气污染防治措施。项目产生的废气主要为二期项目研发试验过程产生的粉尘、二期项目生产过程中产生的粉尘、检测过程产生的非甲烷总烃和污水处理站产生的恶臭气体。一期、二期粉尘分别经集气罩收集各由布袋除尘器处理后分别通过 1 根 15 米高排气筒（1#、2#）引至楼顶排放；检测过程产生的非甲烷总烃经通风橱收集，并经 UV 光催化氧化+活性炭吸附装置处理后通过 1 根 25 米高排气筒（3#）引至楼顶排放；污水处理站为地埋式，产生的恶臭气体经引风机引入一套光催化装置处理后，通过 1 根 15 米高排气筒（4#排气筒）排放。企业厂界设置 50 米环境防护距离，环境防护距离内不得规划建设环境敏感点。 | 已落实。 1、本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前科研检测楼、综合仓库 1 及其配套的辅助设施和环保设施等已投入使用，项目废气主要为科研检测楼内研发试验废气和检测废气，污水处理站废气。科研检测楼楼顶设置 3 套二级活性炭吸附装置和 3 根废气排气筒，排放高度均约 25 米；污水处理站配套设置 1 套光催化装置和 1 根废气排气筒，排放高度约 15 米。科研检测楼内研发试验废气和检测废气经通风橱收集，分别经 3 套二级活性炭吸附装置处理后通过 3 根 25 米高排气筒排放。污水处理站为地埋式，产生的恶臭气体经引风机引入 1 套光催化装置处理后，通过 1 根 15 米高排气筒排放。 2、根据本次阶段性竣工环保验收现场勘察，企业厂界外 50 米范围内无环境敏感点，满足环境防护距离要求。 |
| 3 | 3、项目噪声源主要为制粒机、混合机、压片机等设备，应选用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。 | 已落实。 根据本次阶段性竣工环保验收检测报告，本项目厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。 |
| 4 | 4、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。项目职工产生的生活垃圾、纯水制备产生的废滤膜实行分类袋装化，交由环卫部门统一处置；项目产生的废包装材料等一般固体废物交由物资公司回收利用；项目废滤芯（附着滤渣）、不合格产品、废试剂瓶、除尘器收集的粉尘、废气治理产生的废活性炭、检测试验废物、废弃的研发产品、污水处理产生的污泥等属于危险废物，集中收集在危废临时储存场所，危险废物在厂区内临时贮存应严格执行《危险 | 已落实。 1、职工生活垃圾、纯水制备产生的废滤膜实行分类袋装化，交由环卫部门统一处置；废包装材料等一般固体废物交由物资公司回收利用。 2、本项目建设单位已与安徽远扬环保科技有限公司签订危险废物处置合同，废滤芯（附着滤渣）、不合格产品、废试剂瓶、废气治理产生的废活性炭、检测试验废物、废弃的研发产品、污水处理产生的污泥等危险废物均委托有资质单位外运处置。 3、建设单位已建设危废暂存间，位于综合车间 1 内东北角。危险废物在厂区内临时贮存严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18957-2001）要求，设置了危险废物 |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>废物贮存污染控制标准》（GB18957-2001）要求，设置危险废物识别标志、并做好防扬散、防流失、防渗漏等工作；其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求。</p> | <p>识别标志、并做好了防扬散、防流失、防渗漏等工作；其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求。</p> |
| 5 | <p>5、建设单位应加强项目施工期环境管理。项目施工期应在施工现场设置临时施工废水沉淀池，清水回用。施工人员生活污水和不能回用的施工废水应达到城市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，纳入高新区市政污水管网，不得随意排放。严格落实《安徽省大气污染防治条例》、《合肥市扬尘污染防治管理办法》等相关规定，减轻施工扬尘对环境的影响。严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）和《合肥市噪声污染防治条例》中的有关规定，避免施工扰民事件的发生。</p> | <p>已落实。 根据建设单位提供的信息，施工期已做好废水处理和回用工作，并按照《安徽省大气污染防治条例》、《合肥市扬尘污染防治管理办法》等相关规定，减轻了施工扬尘对环境的影响，施工期严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）和《合肥市噪声污染防治条例》中的有关规定，未发生施工扰民事件。</p> |
| 6 | <p>6、污水处理设施、应急事故池（有效容积 120 m³）、危废临时储存场所等区域须进行重点防渗处理，防治产生地下水污染。有关本项目的其他环境影响的减缓措施，按环评文件要求认真落实。</p> | <p>已落实。 建设单位已建设厂区污水处理设施和应急事故池，均位于综合车间 1 的北侧，应急事故池容积 120 m³，并按照相关要求，对厂区污水处理设施、应急事故池、危废暂存间进行重点防渗处理。</p> |
| 7 | <p>三、项目建设须严格执行项目配套的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。建设单位应落实《排污许可管理办法（试行）》（部令第 48 号）相关要求，并按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收；配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。</p> | <p>已落实。 1、项目建设过程中，建设单位执行了项目配套的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，落实了项目报告表提出的防治污染措施。 2、本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前科研检测楼、综合仓库 1 及其配套的辅助设施和环保设施等已投入使用，项目主要进行研发试验和检测实验，尚未进行产品生产。根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本次阶段性竣工环保验收内容属于“五十、其他行业”、“108、除 1-107 外的其他行业”类别，涉及通用工序登记管理，实行排污许可登记管理。本项目建设单位已于 2024 年 8 月 13 日通过全国排污许可证管理信息平台-公开端完成企业排污许可登记，履行企业排污许可手续，排污许可登记编号为：91340100MA2TKXBM6B001Z。 3、本项目部分建设内容已竣工，正在履行项目阶段性竣工环保验收手续，尚未正式投入生产或者使用。</p> |
| 8 | <p>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。</p> | <p>本次验收为项目阶段性竣工环保验收，目前项目的性质、规模、地点、生产工艺和环保设施均未发生重大变动，无需重新报批该项目的环境影响评价文件。</p> |

四、大气环境防护距离

根据《关于对安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目环境影响报告表的审批意见》（合肥市环保局高新区分局，环高审[2019]105 号），本项目厂

界设置 50 米环境保护距离，环境保护距离内不得规划建设环境敏感点。

五、污染物排放总量控制指标

根据《关于对安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目环境影响报告表的审批意见》（合肥市环保局高新区分局，环高审[2019]105 号），本项目环评审批意见未对本项目总量指标进行要求。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

安徽迈森环境科技有限公司于 2024 年 10 月 15 日-2024 年 10 月 18 日、2024 年 10 月 28 日-2024 年 10 月 29 日、2024 年 11 月 11 日-2024 年 11 月 12 日对安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目进行了采样监测。

1、监测机构资质

本项目验收监测工作由安徽迈森环境科技有限公司负责。该公司已取得检验检测机构资质认定证书，证书编号为：211212051888。资质证书如下：



2、质量保证措施及质量控制

（1）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。

（2）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。

（3）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 ± 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声源进行校准，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。

3、检测方法、方法检出限及主要仪器等信息

表 5-1 检测方法、方法检出限及主要仪器等信息一览表

| 检测类别 | 检测项目 | 检测方法 | 方法检出限 | 主要仪器 |
|-------|--------|--|------------------------|--------------------------|
| 无组织废气 | 非甲烷总烃 | 环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017 | 0.07mg/m ³ | 气相色谱仪 AHMS-SY-003 |
| | 总悬浮颗粒物 | 环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ1263-2022 | 168μg/m ³ | 电子天平 AHMS-SY-014 |
| | 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 ³ | 紫外可见分光光度计 AHMS-SY-007 |
| | 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） | 0.001mg/m ³ | |

| | | | | |
|-------|--------|---|-----------------------|--------------------------|
| 有组织废气 | 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 ³ | 气相色谱仪 AHMS-SY-003 |
| | 低浓度颗粒物 | 固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017 | 1.0 mg/m ³ | 电子天平 AHMS-SY-014 |
| | 氨 | 环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009 | 0.25mg/m ³ | 紫外可见分光光度计 AHMS-SY-007 |
| | 硫化氢 | 污染源废气 硫化氢 亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版）国家环境保护总局（2003 年） | 0.01mg/m ³ | |
| 废水 | pH | 水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020 | / | 笔式pH 检测计 AHMS-YQ-033 |
| | 化学需氧量 | 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017 | 4mg/L | 滴定管 AHMS-SY-055 |
| | 悬浮物 | 水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989 | / | 电子天平 AHMS-SY-012 |

表六

1、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《关于对安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目环境影响报告表的审批意见》（合肥市环保局高新区分局，环高审[2019]105号）的要求，确定本次验收监测内容。具体监测内容如下：

表 6-1 有组织废气监测内容

| 点位编号 | 监测点位 | 监测项目 | 监测频次 |
|------|---------------|-----------|-----------|
| G1 | 科研检测楼 1#排气筒出口 | 非甲烷总烃、颗粒物 | 3 次/天，2 天 |
| G2 | 科研检测楼 2#排气筒出口 | 非甲烷总烃、颗粒物 | 3 次/天，2 天 |
| G3 | 科研检测楼 3#排气筒出口 | 非甲烷总烃、颗粒物 | 3 次/天，2 天 |
| G4 | 污水处理站排气筒出口 | 氨、硫化氢 | 3 次/天，2 天 |

表 6-2 无组织废气监测内容

| 类别 | 监测点位 | 点位编号 | 监测项目 | 监测频次 |
|-------------------|------------|------|-----------------|-----------|
| 背景浓度监控点 | 东厂界外 1 m 处 | G5 | 非甲烷总烃、颗粒物、氨、硫化氢 | 3 次/天，2 天 |
| 下风向浓度监控点 | 西厂界外 1 m 处 | G6 | 非甲烷总烃、颗粒物、氨、硫化氢 | 3 次/天，2 天 |
| | | G7 | 非甲烷总烃、颗粒物、氨、硫化氢 | 3 次/天，2 天 |
| | | G8 | 非甲烷总烃、颗粒物、氨、硫化氢 | 3 次/天，2 天 |
| 厂区内挥发性有机物无组织排放监控点 | 科研检测楼北侧门口处 | G9 | 非甲烷总烃 | 3 次/天，2 天 |

表 6-3 废水监测内容

| 点位编号 | 监测点位 | 监测项目 | 监测频次 |
|------|-----------|-----------------------------------|-----------|
| W1 | 厂区污水处理站出口 | pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷 | 3 次/天，2 天 |
| W2 | 厂区污水总排口 | pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷 | 3 次/天，2 天 |

表 6-4 噪声监测内容

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

2、验收监测布点

本次验收监测点位见下图。



图 6-1 监测点位示意图

表七

验收检测期间生产工况记录:

本项目阶段性竣工环保验收检测期间，厂区运行属于正常研发试验工况，满足阶段性竣工环保验收检测条件。

表 7-1 企业阶段性竣工环保验收检测期间研发试验负荷

| 设计研发规模 | | | 实际研发规模 | | |
|--------|----------|----------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 类别 | 研发品名称 | 设计研发规模 | 2024 年 10 月 15 日 -2024 年 10 月 18 日 | 2024 年 10 月 28 日 -2024 年 10 月 29 日 | 2024 年 11 月 11 日 -2024 年 11 月 12 日 |
| 研发 | 盐酸苯海拉明片 | 7.5 万片/a | 企业处于正常研发试验状态，属于正常营运工况 | 企业处于正常研发试验状态，属于正常营运工况 | 企业处于正常研发试验状态，属于正常营运工况 |
| | 硫酸阿托品滴眼液 | 10 万支/a | | | |
| | 氢溴酸沃替西汀片 | 4.5 万片/a | | | |
| 研发试验负荷 | | | 满足阶段性竣工环保验收监测条件 | 满足阶段性竣工环保验收监测条件 | 满足阶段性竣工环保验收监测条件 |

验收检测结果:

1、有组织废气监测结果

本项目有组织废气参数表如下:

表 7-2 有组织废气排放参数表

| | | | | | | |
|------------|---------------|------|------------|--------------------------|-----------------------|----------|
| 采样点位 | 科研检测楼 1#排气筒出口 | | 分析日期 | | 2024/10/15-2024/10/22 | |
| 采样日期 | 样品编号 | 采样频次 | 采样现场条件 | | | |
| | | | 平均流速 （m/s） | 标干流量 （m ³ /h） | 烟气温度 （℃） | 烟气湿度 （%） |
| 2024/10/15 | 2410049FA0601 | 第一次 | 15.9 | 24937 | 23.5 | 2.22 |
| | 2410049FA0602 | 第二次 | 15.9 | 24880 | 24.2 | 2.24 |
| | 2410049FA0603 | 第三次 | 15.9 | 24845 | 24.5 | 2.25 |
| 2024/10/16 | 2410049FB0601 | 第一次 | 15.0 | 23464 | 22.8 | 2.22 |
| | 2410049FB0602 | 第二次 | 16.1 | 25086 | 23.5 | 2.31 |
| | 2410049FB0603 | 第三次 | 15.8 | 24574 | 24.0 | 2.34 |
| 采样点位 | 科研检测楼2#排气筒出口 | | 分析日期 | | 2024/10/17-2024/10/22 | |
| 采样日期 | 样品编号 | 采样频次 | 采样现场条件 | | | |
| | | | 平均流速 （m/s） | 标干流量 （m ³ /h） | 烟气温度 （℃） | 烟气湿度 （%） |
| 2024/10/17 | 2410049FA0701 | 第一次 | 18.5 | 21849 | 20.1 | 2.19 |
| | 2410049FA0702 | 第二次 | 19.0 | 22321 | 21.1 | 2.27 |
| | 2410049FA0703 | 第三次 | 21.2 | 24771 | 22.4 | 2.31 |
| 2024/10/18 | 2410049FB0701 | 第一次 | 22.7 | 26313 | 23.7 | 2.42 |
| | 2410049FB0702 | 第二次 | 21.7 | 25205 | 23.0 | 2.53 |
| | 2410049FB0703 | 第三次 | 21.7 | 25286 | 22.7 | 2.39 |
| 采样点位 | 科研检测楼 3#排气筒出口 | | 分析日期 | | 2024/10/15-2024/10/22 | |
| 采样日期 | 样品编号 | 采样频次 | 采样现场条件 | | | |

| | | | | | | |
|------------|---------------|-----|------------|--------------------------|-----------|----------|
| | | | 平均流速 (m/s) | 标干流量 (m ³ /h) | 烟气温度 (°C) | 烟气湿度 (%) |
| 2024/10/15 | 2410049FA0801 | 第一次 | 12.0 | 14152 | 23.1 | 2.22 |
| | 2410049FA0802 | 第二次 | 12.0 | 14119 | 23.6 | 2.25 |
| | 2410049FA0803 | 第三次 | 12.0 | 14090 | 24.2 | 2.27 |
| 2024/10/16 | 2410049FB0801 | 第一次 | 12.6 | 14905 | 20.7 | 2.11 |
| | 2410049FB0802 | 第二次 | 12.6 | 14865 | 21.2 | 2.15 |
| | 2410049FB0803 | 第三次 | 12.6 | 14751 | 12.6 | 2.22 |

本项目有组织废气污染物检测结果如下：

表 7-3 有组织废气污染物检测结果一览表

| 采样点位 | 科研检测楼 1#排气筒出口 | | 检测结果 | | | |
|------------|---------------|------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------|
| 采样日期 | 样品编号 | 采样频次 | 低浓度颗粒物 | | 非甲烷总烃 | |
| | | | 实测浓度 (mg/m ³) | 排放速率 (kg/h) | 实测浓度 (mg/m ³) | 排放速率 (kg/h) |
| 2024/10/15 | 2410049FA0601 | 第一次 | 1.1 | 2.74×10 ⁻² | 3.57 | 8.90×10 ⁻² |
| | 2410049FA0602 | 第二次 | 1.2 | 2.99×10 ⁻² | 3.44 | 8.56×10 ⁻² |
| | 2410049FA0603 | 第三次 | 1.3 | 3.23×10 ⁻² | 3.38 | 8.40×10 ⁻² |
| 2024/10/16 | 2410049FB0601 | 第一次 | 1.4 | 3.28×10 ⁻² | 2.36 | 5.54×10 ⁻² |
| | 2410049FB0602 | 第二次 | 1.5 | 3.76×10 ⁻² | 2.38 | 5.97×10 ⁻² |
| | 2410049FB0603 | 第三次 | 1.5 | 3.69×10 ⁻² | 2.28 | 5.60×10 ⁻² |
| 采样点位 | 科研检测楼 2#排气筒出口 | | 检测结果 | | | |
| 采样日期 | 样品编号 | 采样频次 | 低浓度颗粒物 | | 非甲烷总烃 | |
| | | | 实测浓度 (mg/m ³) | 排放速率 (kg/h) | 实测浓度 (mg/m ³) | 排放速率 (kg/h) |
| 2024/10/17 | 2410049FA0701 | 第一次 | 1.3 | 2.84×10 ⁻² | 5.06 | 0.111 |
| | 2410049FA0702 | 第二次 | 1.2 | 2.68×10 ⁻² | 5.00 | 0.112 |
| | 2410049FA0703 | 第三次 | 1.5 | 3.72×10 ⁻² | 4.58 | 0.113 |
| 2024/10/18 | 2410049FB0701 | 第一次 | 1.8 | 4.74×10 ⁻² | 3.67 | 9.66×10 ⁻² |
| | 2410049FB0702 | 第二次 | 1.6 | 4.03×10 ⁻² | 3.52 | 8.87×10 ⁻² |
| | 2410049FB0703 | 第三次 | 1.5 | 3.79×10 ⁻² | 3.44 | 8.70×10 ⁻² |
| 采样点位 | 科研检测楼 3#排气筒出口 | | 检测结果 | | | |
| 采样日期 | 样品编号 | 采样频次 | 低浓度颗粒物 | | 非甲烷总烃 | |
| | | | 实测浓度 (mg/m ³) | 排放速率 (kg/h) | 实测浓度 (mg/m ³) | 排放速率 (kg/h) |
| 2024/10/15 | 2410049FA0801 | 第一次 | 1.3 | 1.84×10 ⁻² | 5.10 | 7.22×10 ⁻² |
| | 2410049FA0802 | 第二次 | 1.4 | 1.98×10 ⁻² | 5.12 | 7.23×10 ⁻² |
| | 2410049FA0803 | 第三次 | 1.6 | 2.25×10 ⁻² | 5.22 | 7.35×10 ⁻² |
| 2024/10/16 | 2410049FB0801 | 第一次 | 1.7 | 2.53×10 ⁻² | 3.64 | 5.43×10 ⁻² |
| | 2410049FB0802 | 第二次 | 1.6 | 2.38×10 ⁻² | 3.66 | 5.44×10 ⁻² |
| | 2410049FB0803 | 第三次 | 1.3 | 1.92×10 ⁻² | 3.66 | 5.40×10 ⁻² |
| 采样点位 | 污水处理站排气筒出口 | | 检测结果 | | | |
| 采样日期 | 样品编号 | 采样频次 | 氨 | | 硫化氢 | |
| | | | 实测浓度 (mg/m ³) | 排放速率 (kg/h) | 实测浓度 (mg/m ³) | 排放速率 (kg/h) |

| | | | | | | |
|------------|---------------|-----|------|-----------------------|------|-----------------------|
| 2024/10/17 | 2410049FA0901 | 第一次 | 2.23 | 2.42×10^{-3} | 0.09 | 9.78×10^{-5} |
| | 2410049FA0902 | 第二次 | 2.28 | 2.47×10^{-3} | 0.12 | 1.30×10^{-4} |
| | 2410049FA0903 | 第三次 | 2.20 | 2.40×10^{-3} | 0.11 | 1.20×10^{-4} |
| 2024/10/18 | 2410049FB0901 | 第一次 | 2.32 | 2.03×10^{-3} | 0.10 | 8.74×10^{-5} |
| | 2410049FB0902 | 第二次 | 2.31 | 2.60×10^{-3} | 0.12 | 1.35×10^{-4} |
| | 2410049FB0903 | 第三次 | 2.45 | 2.62×10^{-3} | 0.13 | 1.39×10^{-4} |

根据验收期间检测结果，科研检测楼 1#排气筒出口处颗粒物、非甲烷总烃的最大排放浓度分别为 1.5 mg/m³、3.57 mg/m³，最大排放速率分别为 0.0376 kg/h、0.089 kg/h；科研检测楼 2#排气筒出口处颗粒物、非甲烷总烃的最大排放浓度分别为 1.8 mg/m³、5.06 mg/m³，最大排放速率分别为 0.0474 kg/h、0.113 kg/h；科研检测楼 3#排气筒出口处颗粒物、非甲烷总烃的最大排放浓度分别为 1.7 mg/m³、5.22 mg/m³，最大排放速率分别为 0.0253 kg/h、0.0735 kg/h。本项目科研检测楼 3 根废气排气筒出口处颗粒物、非甲烷总烃均能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。

污水处理站排气筒出口处氨、硫化氢的最大排放浓度分别为 2.45 mg/m³、0.13 mg/m³，最大排放速率分别为 0.00262 kg/h、0.000139kg/h，均能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。

2、无组织废气检测结果

本次阶段性竣工环保验收期间，项目无组织废气检测结果如下：

表 7-4 无组织废气检测结果

| 采样日期 | | 2024/10/15 | | 分析日期 | 2024/10/15-2024/10/18 | |
|-----------|---------------|------------|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| 采样点 位 | 样品编号/采样频次 | | 排放浓度 | | | |
| | | | 非甲烷总烃（ mg/m ³ ） | 总悬浮颗粒物 （μg/m ³ ） | 氨（mg/m ³ ） | 硫化氢（mg/m ³ ） |
| 上风向 G1 | 2410049FA0101 | 第一次 | 0.53 | 187 | 0.04 | 0.002 |
| | 2410049FA0102 | 第二次 | 0.52 | 181 | 0.04 | 0.002 |
| | 2410049FA0103 | 第三次 | 0.49 | 186 | 0.05 | 0.003 |
| 下风向 G2 | 2410049FA0201 | 第一次 | 1.18 | 214 | 0.05 | 0.004 |
| | 2410049FA0202 | 第二次 | 1.15 | 213 | 0.06 | 0.005 |
| | 2410049FA0203 | 第三次 | 1.17 | 202 | 0.05 | 0.005 |
| 下风向 G3 | 2410049FA0301 | 第一次 | 1.37 | 205 | 0.07 | 0.006 |
| | 2410049FA0302 | 第二次 | 1.39 | 222 | 0.08 | 0.008 |
| | 2410049FA0303 | 第三次 | 1.35 | 204 | 0.08 | 0.007 |
| 下风向 | 2410049FA0401 | 第一次 | 1.05 | 210 | 0.05 | 0.005 |

| | | | | | | |
|-----------|---------------|------------|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| G4 | 2410049FA0402 | 第二次 | 1.03 | 219 | 0.05 | 0.004 |
| | 2410049FA0403 | 第三次 | 0.98 | 207 | 0.05 | 0.005 |
| 厂区内 G5 | 2410049FA0501 | 第一次 | 1.25 | / | / | / |
| | 2410049FA0502 | 第二次 | 1.26 | / | / | / |
| | 2410049FA0503 | 第三次 | 1.29 | / | / | / |
| 采样日期 | | 2024/10/16 | | 分析日期 | 2024/10/16-2024/10/18 | |
| 采样点 位 | 样品编号/采样频次 | | 排放浓度 | | | |
| | | | 非甲烷总烃（ mg/m ³ ） | 总悬浮颗粒物 （μg/m ³ ） | 氨（mg/m ³ ） | 硫化氢（mg/m ³ ） |
| 上风向 G1 | 2410049FB0101 | 第一次 | 0.48 | 190 | 0.03 | 0.002 |
| | 2410049FB0102 | 第二次 | 0.37 | 194 | 0.03 | 0.003 |
| | 2410049FB0103 | 第三次 | 0.32 | 184 | 0.04 | 0.003 |
| 下风向 G2 | 2410049FB0201 | 第一次 | 0.78 | 220 | 0.06 | 0.004 |
| | 2410049FB0202 | 第二次 | 0.70 | 214 | 0.06 | 0.005 |
| | 2410049FB0203 | 第三次 | 0.71 | 219 | 0.07 | 0.006 |
| 下风向 G3 | 2410049FB0301 | 第一次 | 1.46 | 209 | 0.08 | 0.007 |
| | 2410049FB0302 | 第二次 | 1.47 | 227 | 0.07 | 0.007 |
| | 2410049FB0303 | 第三次 | 1.44 | 215 | 0.08 | 0.008 |
| 下风向 G4 | 2410049FB0401 | 第一次 | 0.93 | 208 | 0.05 | 0.005 |
| | 2410049FB0402 | 第二次 | 0.92 | 209 | 0.06 | 0.005 |
| | 2410049FB0403 | 第三次 | 0.91 | 221 | 0.06 | 0.006 |
| 厂区内 G5 | 2410049FB0501 | 第一次 | 1.22 | / | / | / |
| | 2410049FB0502 | 第二次 | 1.15 | / | / | / |
| | 2410049FB0503 | 第三次 | 1.15 | / | / | / |

根据验收期间检测结果，在上风向厂界处，无组织排放的非甲烷总烃、颗粒物、NH₃、H₂S 的最大浓度分别为 0.53 mg/m³、0.194 mg/m³、0.05 mg/m³、0.003 mg/m³，在下风西厂界处，无组织排放的非甲烷总烃、颗粒物、NH₃、H₂S 的最大浓度分别为 1.47 mg/m³、0.227 mg/m³、0.08mg/m³、0.008mg/m³。非甲烷总烃、颗粒物均能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996），NH₃、H₂S 无组织排放均能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。

在科研检测楼北侧门口处，无组织排放的非甲烷总烃最大浓度为 1.29 mg/m³，能够满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。

3、废水检测结果

本次阶段性竣工环保验收期间，项目污水处理设施出口处和厂区污水总排口处检测结果如下。

表 7-5 废水监测结果

| 采样点位 | 厂区污水处理站出口 | | | | | | |
|------------|-----------|------------|-------------|---------------|----------|-----------|----------|
| 采样日期 | 采样频次 | 检测结果 | | | | | |
| | | pH 值（无量纲） | 化学需氧量（mg/L） | 五日生化需氧量（mg/L） | 氨氮（mg/L） | 悬浮物（mg/L） | 总磷（mg/L） |
| 2024/11/11 | 第一次 | 8.1（21.8℃） | 34 | 9.4 | 2.53 | 15 | 0.42 |
| | 第二次 | 8.0（22.5℃） | 31 | 9.2 | 2.53 | 17 | 0.41 |
| | 第三次 | 8.0（20.8℃） | 36 | 9.5 | 2.52 | 12 | 0.40 |
| 2024/11/12 | 第一次 | 7.6（23.7℃） | 25 | 7.6 | 1.70 | 15 | 0.27 |
| | 第二次 | 7.7（22.8℃） | 26 | 7.2 | 1.69 | 13 | 0.29 |
| | 第三次 | 7.8（23.4℃） | 24 | 7.5 | 1.69 | 15 | 0.28 |
| 采样点位 | 厂区污水总排口 | | | | | | |
| 采样日期 | 采样频次 | 检测结果 | | | | | |
| | | pH 值（无量纲） | 化学需氧量（mg/L） | 五日生化需氧量（mg/L） | 氨氮（mg/L） | 悬浮物（mg/L） | 总磷（mg/L） |
| 2024/11/11 | 第一次 | 7.8（23.8℃） | 92 | 19.3 | 0.773 | 13 | 0.48 |
| | 第二次 | 7.7（23.3℃） | 86 | 19.0 | 0.770 | 14 | 0.46 |
| | 第三次 | 7.8（22.4℃） | 90 | 19.6 | 0.765 | 17 | 0.47 |
| 2024/11/12 | 第一次 | 7.0（24.2℃） | 73 | 17.1 | 0.716 | 17 | 0.36 |
| | 第二次 | 7.4（24.1℃） | 72 | 17.6 | 0.711 | 20 | 0.38 |
| | 第三次 | 7.5（22.7℃） | 78 | 17.5 | 0.720 | 16 | 0.35 |

根据验收期间检测结果，厂区污水处理站出口处的 pH 值均在 6~9 之间，COD 日均浓度分别为 33.7 mg/L、25 mg/L，BOD₅ 日均浓度分别为 9.4 mg/L、7.4mg/L，氨氮日均浓度分别为 2.53mg/L、1.69mg/L，悬浮物日均浓度分别为 14.7mg/L、14.3mg/L，TP 日均浓度分别为 0.41mg/L、0.28mg/L；厂区污水总排口处的 pH 值均在 6~9 之间，COD 日均浓度分别为 89.3mg/L、74.3mg/L，BOD₅ 日均浓度分别为 19.3mg/L、17.4mg/L，氨氮日均浓度分别为 0.769mg/L、0.716mg/L，悬浮物日均浓度分别为 14.7mg/L、17.7mg/L，TP 日均浓度分别为 0.47mg/L、0.36mg/L。本项目厂区污水处理站出口处和厂区污水处理站出口处废水污染物浓度均能满足合肥西部组团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）要求。

4、噪声检测结果

表 7-6 厂界噪声检测结果

| 测点编号 | 测点位置 | 检测日期：2024/10/28 | 检测日期：2024/10/29 |
|------|------------|--------------------|--------------------|
| | | 昼间噪声检测结果（单位：dB(A)） | 昼间噪声检测结果（单位：dB(A)） |
| N1 | 厂界外东侧 1m 处 | 52 | 54 |

| | | | |
|----|------------|----|----|
| N2 | 厂界外南侧 1m 处 | 52 | 53 |
| N3 | 厂界外西侧 1m 处 | 44 | 46 |
| N4 | 厂界外北侧 1m 处 | 49 | 51 |

验收检测结果表明：验收检测期间，四周厂界处昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

5、固体废物处理/处置情况

本项目营运期产生的固体废物主要包括纯水制备产生的废滤膜、废包装材料、废滤芯（滤芯上附着滤渣）、不合格产品、废试剂瓶、废气治理产生的废活性炭、检测试验废物、废弃的研发产品、污水处理产生的污泥以及生活垃圾。废包装材料收集后外售，由专业的物资公司回收利用。纯水制备产生的废滤膜、生活垃圾由环卫部门负责清运处置。废滤芯（滤芯上附着滤渣）、不合格产品、废试剂瓶、废气治理产生的废活性炭、检测试验废物、废弃的研发产品、污水处理产生的污泥均属于危险废物，分类收集后临时贮存在厂区危废暂存间内，委托安徽远扬环保科技有限公司外运处置。

表八

验收监测结论：

安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目部分建设内容已建设完成。验收监测期间，安徽博诺美科生物医药有限公司对企业的研发试验负荷进行现场核查，核查结果满足项目阶段性环保验收监测对营运工况的要求，企业各项污染治理设施运行正常，工况基本稳定。安徽博诺美科生物医药有限公司通过该项目废气监测、废水监测、厂界噪声监测和环境管理检查得出结论如下：

一、污染物排放监测结果

1、废气排放监测结论

验收监测期间，本项目科研检测楼废气排气筒出口处非甲烷总烃、颗粒物均能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；污水处理站排气筒出口处氨、硫化氢均能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。

在上风向厂界处和下风向厂界处，非甲烷总烃、颗粒物无组织排放均能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996），NH₃、H₂S 无组织排放均能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。在科研检测楼北侧门口处，无组织排放的非甲烷总烃能够满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。

2、废水排放监测结论

验收监测期间，本项目厂区污水处理站出口处和厂区污水处理站出口处的 pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷日均浓度均能满足合肥西部组团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）要求。

3、噪声监测结论

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 3 类标准。

4、固体废物

本项目废包装材料收集后外售，由专业的物资公司回收利用。纯水制备产生的废滤膜、生活垃圾由环卫部门负责清运处置。废滤芯（滤芯上附着滤渣）、不合格产品、废试剂瓶、废气治理产生的废活性炭、检测试验废物、废弃的研发产品、污水处理产生的污泥均属于危险废物，分类收集后临时贮存在厂区危废暂存间内，委托安徽远扬环保科技有限公司外运处

置。

二、验收结论

安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目环境保护审查、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，符合项目阶段性竣工环保验收条件。该项目阶段性竣工环境保护验收合格。

三、建议和要求

加强日常生产和环保管理，保障污染防治措施正常运行。

建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：安徽博诺美科生物医药有限公司 填表人（签字）： 项目经办人（签字）：

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|----------------|--|----------------|--------------------|-------------|------------------------|---------------|----------------|--|--------------------|---------------|----------------|--------------------------|---|--|
| 建设项目 | 项目名称 | 安徽博诺美科生物医药有限公司硫酸阿托品滴眼液产业化和研发中心项目 | | | | | 建设地点 | | 安徽省合肥高新区柏堰湾路与规划支路西北角 | | | | | | |
| | 行业类别 | M7340 医学研究和试验发展；C2720 化学药品制剂制造 | | | | | 建设性质 | | 新建 | | | | | | |
| | 设计生产能力 | 一期项目研发规模：年研发 10 万支硫酸阿托品滴眼液、7.5 万片盐酸苯海拉明片和 4.5 万片氢溴酸沃替西汀片； 二期项目生产能力：年产 10 亿支硫酸阿托品滴眼液产品 | | | | | 实际生产能力 | | 本次验收为项目阶段性验收，目前实际研发能力为：年研发 10 万支硫酸阿托品滴眼液、7.5 万片盐酸苯海拉明片和 4.5 万片氢溴酸沃替西汀片 | | 环评单位 | | 安徽华境资环科技有限公司 | | |
| | 环评审批机关 | 合肥市环保局高新区分局 | | | | | 审批文号 | | 环高审[2019]105 号 | | 环评文件类型 | | 环境影响报告表 | | |
| | 开工日期 | 2021 年 4 月 | | | | | 竣工日期 | | 2024 年 8 月 | | 排污许可证申领时间 | | 2024 年 8 月 13 日；排污许可登记管理 | | |
| | 环保设施设计单位 | / | | | | | 环保设施施工单位 | | / | | 本工程排污许可登记编号 | | 91340100MA2TKXBM6B001Z | | |
| | 验收单位 | 安徽博诺美科生物医药有限公司 | | | | | 环保设施监测单位 | | 安徽迈森环境科技有限公司 | | 验收监测时工况 | | 正常运行工况 | | |
| | 投资总概算（万元） | 35000 | | | | | 环保投资总概算（万元） | | 381 | | 所占比例（%） | | 1.09 | | |
| | 实际总投资（万元） | 3400 | | | | | 实际环保投资（万元） | | 101 | | 所占比例（%） | | 2.97 | | |
| | 废水治理（万元） | 18 | 废气治理（万元） | 15 | 噪声治理（万元） | 1 | 固体废物治理（万元） | 17 | 绿化及生态（万元） | 0 | 其它（万元） | 50 | | | |
| 新增废水处理设施能力 | | 5 m³/d | | 新增废气处理设施能力 (Nm³/h) | | | | 63402.1 | | 年平均工作日 (h/a) | | 2400 | | | |
| 运营单位 | 安徽博诺美科生物医药有限公司 | | | | | 运营单位社会统一信用代码 (或组织机构代码) | | | | 91340100MA2TKXBM6B | | 验收时间 | | 2024 年 10 月 15 日-2024 年 10 月 18 日、2024 年 10 月 28 日-2024 年 10 月 29 日、2024 年 11 月 11 日-2024 年 11 月 12 日 | |
| 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 | -- | -- | -- | 0.29319 | 0 | 0.29319 | -- | -- | 0.29319 | -- | -- | +0.29319 | | |
| | 化学需氧量 | -- | 81.8 | 350 | -- | -- | 0.117 | -- | -- | 0.117 | -- | -- | +0.117 | | |
| | 氨氮 | -- | 0.743 | 35 | -- | -- | 0.0059 | -- | -- | 0.0059 | -- | -- | +0.0059 | | |
| | 石油类 | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | | |
| | 废气 | -- | -- | -- | 15216.5 | 0 | 15216.5 | -- | -- | 15216.5 | -- | -- | +15216.5 | | |
| | 二氧化硫 | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | | |
| | 烟尘 | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | | |
| | 工业粉尘 | -- | 1.8 | 20 | -- | -- | 0.217 | -- | -- | 0.217 | -- | -- | +0.217 | | |
| 氮氧化物 | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-----------------------|------------------|----|------|----|----|----|---------|----|----|---------|----|----|----------|
| | 工业固体废物 | | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | |
| | 与项目有关 的其他特征 污染物 | 非甲烷总烃 | -- | 5.22 | 60 | -- | -- | 0.568 | -- | | 0.568 | -- | -- | +0.568 |
| | | NH ₃ | -- | 2.45 | 20 | -- | -- | 0.0058 | -- | -- | 0.0058 | -- | -- | +0.0058 |
| | | H ₂ S | -- | 0.13 | 5 | -- | -- | 0.00028 | -- | -- | 0.00028 | -- | -- | +0.00028 |

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。

附图：

- 1、项目地理位置图；
- 2、项目周边关系图；
- 3、项目平面布置图；

附件：

- 1、建设单位营业执照；
- 2、项目环评批复文件；
- 3、企业排污许可登记回执；
- 4、危险废物委托处置合同；
- 5、企业关于废气治理设施及排气筒的相关说明；
- 6、研发试验情况说明；
- 7、环保设施运行检查记录；
- 8、项目竣工环保验收检测报告；
- 9、项目阶段性竣工环境保护验收专家意见。