

合肥合源药业有限公司
合源药业缓控释制剂产业化项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位： 合肥合源药业有限公司

编制单位： 合肥嘉才环保科技有限公司

二零二三年四月

建设单位

合肥合源药业有限公司

法人代表：张善春

项目负责人：陈建斌

编制单位

合肥嘉才环保科技有限公司

法人代表：姚星星

报告编制人：楚乐乐

建设单位

电话：13721068173

传真：/

邮编：230031

地址：合肥市蜀山经济开发区甘泉路和稻香路交口东北侧

编制单位

电话：0551-65581206

传真：/

邮编：230000

地址：合肥市蜀山区蓝光禹州城8栋1003室

目录

一、验收项目概况.....	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表（表）及审批部门审批决定.....	3
2.4 其他相关文件.....	4
三、工程建设情况.....	5
3.1 地理位置及平面布置.....	5
3.2 建设内容.....	11
3.3 主要原辅材料及能源消耗.....	14
3.4 设备清单.....	17
3.5 水源及水平衡.....	19
3.6 工艺及简述.....	21
3.7 项目变动情况.....	30
四、环境保护设施.....	31
4.1 污染治理设施.....	31
4.2 其他环境保护设施.....	48
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	53
4.4 防护距离符合性分析.....	56
五、建设项目环评报告表的主要结论及审批部门审批决定.....	58
5.1 合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目环境影响报告表的主要结论与建议.....	58
5.2 合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目环境影响报告表审批部门审批决定.....	58
六、验收执行标准.....	62
6.1 废水验收监测评价标准.....	62
6.2 废气验收监测评价标准.....	62

6.3 噪声验收监测评价标准.....	63
6.4 固废验收评价标准.....	63
七、验收监测内容.....	65
7.1 环境保护设施调试运行效果.....	65
7.2 环境质量监测.....	69
八、质量保证和质量控制.....	70
8.1 监测分析方法.....	70
8.2 质控信息.....	71
8.3 监测资质.....	71
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	72
8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	72
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	73
九、验收监测结果.....	74
9.1 验收监测期间供应工况.....	74
9.2 环保设施调试效率监测结果.....	74
十、环境管理检查.....	83
10.1 环保审批手续及“三同时”执行情况.....	83
10.2 环保管理机构的设置及人员配备.....	83
10.3 环保设施投资.....	83
10.4 环评及批复要求的落实情况.....	83
十一、验收监测结论及建议.....	85
11.1 环保设施调试运行效果.....	85
11.2 验收结论.....	87
十二、附件.....	88
附件 1：关于合肥合源药业有限公司《合源药业缓控释制剂产业化项目环境影响报告表》的批复.....	88
附件 2：原有项目环评批复及验收文件.....	94
附件 3：合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目检测报告	102

附件 4: 验收期间工况证明.....	118
附件 5: 监测现场照片.....	119
附件 6: 危废处置合同.....	122
附件 7: 应急预案备案表.....	140
附件 8: 固定污染源排污登记回执.....	141
附件 9: 污水处理站设计方案.....	142

一、验收项目概况

(1) 项目名称：合源药业缓控释制剂产业化项目

(2) 建设单位：合肥合源药业有限公司

(3) 项目性质：扩建

(4) 建设地址：项目位于合肥市蜀山经济开发区甘泉路和稻香路交口东北侧（东经 117°10'2.81"，北纬 31°51'42.04"）。

(5) 项目投资：项目实际总投资为 10000 万元，其中环保投资 165 万元，占总投资额的 1.65%。

(6) 建设规模：项目主要从事琥珀酸美托洛尔缓释片、单硝酸异山梨酯缓释胶囊、吲达帕胺缓释片和注射用 HYR-PB21 无菌冻干制剂的生产，依托现有综合楼一层和二层，并在厂区南侧主要新建 1 栋三期产业化综合厂房，作为产品检测实验室、仓库和办公室。本项目占地面积 1600m²，建筑面积 9072m²，实际生产能力为年产 10000 万片琥珀酸美托洛尔缓释片、5000 万粒单硝酸异山梨酯缓释胶囊、5000 万片吲达帕胺缓释片、60 万支注射用 HYR-PB21 无菌冻干制剂。

(7) 验收范围：本次验收针对合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目进行竣工环境保护“三同时”验收。

(8) 工作制度及劳动定员：厂区原有职工 60 人，本次扩建项目新增职工 30 人，全厂共有职工 90 人，年工作日 300 天，实行单班制，每班工作 8 小时。厂区不提供食堂和住宿。

(9) 环保手续履行情况：公司于 2007 年 1 月编制合肥合源药业有限公司《药业产业化项目环境影响报告表》，并于 2008 年 9 月经原合肥市环境保护局以环建审（2008）455 号文审批；公司于 2009 年 10 月编制合肥合源药业有限公司《药品安全性评价中心项目环境影响报告表》，并于同年 10 月经原合肥市环境保护局以环建审（2009）577 号文审批；公司于 2009 年 11 月经原合肥市环境保护局以合环验第（2009）260 号文对合肥合源药业有限公司《药业产业化项目环境影响报告表》、《药品安全性评价中心项目环境影响报告表》进行验收；公司于 2012 年 9 月编制合肥合源药业有限公司《污水处理站技改项目环评登记表》，并于同年 10 月经原合肥市蜀山区环境保护局以环建审（蜀）字（2012）254 号文审批，2012 年 12 月经原合肥市蜀山区环境保护局以蜀环验（2012）019 号文验收。

公司于 2019 年 10 月委托安徽显润环境工程有限公司编制完成了《合源药业缓控释制剂产业化项目环境影响报告表》，2020 年 1 月 19 日经原合肥市蜀山区环境保护局审批（合蜀环审〔2020〕002 号），2022 年 10 月 18 日取得固定污染源登记回执变更，登记编号：91340100793562889D001W。

表 1.1-1 环评审批及验收情况一览表

项目名称	审批情况	验收情况	排污许可情况
合肥合源药业有限公司药业产业化项目环境影响报告表	原合肥市环境保护局，环建审〔2008〕455 号，2008 年 9 月	原合肥市环境保护局，合环验第〔2009〕260 号，2009.11	2022 年 10 月 18 日取得固定污染源登记回执变更，登记编号：91340100793562889D001W
合肥合源药业有限公司药品安全性评价中心项目环境影响报告表	原合肥市环境保护局，环建审〔2009〕577 号，2009.10		
合肥合源药业有限公司污水处理站技改项目环评登记表	原合肥市蜀山区环境保护局，环建审（蜀）字〔2012〕254 号，2012.10	原合肥市蜀山区环境保护局，蜀环验〔2012〕019 号，2012.12	
合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目环境影响报告表	原合肥市蜀山区环境保护局，合蜀环审〔2020〕002 号，2020.01.19	本次验收项目	

（10）项目建设进度：开工时间为 2020 年 3 月，建成时间为 2022 年 8 月。

（11）验收进程：公司于 2023 年 3 月下旬组织验收工作事宜，2023 年 3 月 15 日编制验收监测方案，委托安徽品格检测技术有限公司于 2023 年 3 月 23 日和 3 月 24 日组织人员进行了废水、废气和噪声的验收监测，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，编制了本次扩建项目竣工环境保护验收监测报告。

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) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018年1月1日；
- (2) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日；
- (3) 《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022年6月5日；
- (4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年9月1日；
- (5) 《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；
- (6) 《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；
- (7) 《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号，生态环境部办公厅2020年12月13日）；
- (8) 《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号，环境保护部办公厅2018年1月30日）
- (9) 《安徽省环境保护条例》，2018年1月1日；
- (10) 《原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。

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指南 污染影响类》，环办环评函〔2018〕9号，2018年5月15日；
- (2) 《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；
- (3) 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》，环办〔2015〕113号，2015年12月30日；
- (4) 《建设项目“三同时”监督检查和竣工环保验收管理规程（试行）》，环发〔2009〕150号，2009年12月17日。

2.3 建设项目环境影响报告表（表）及审批部门审批决定

- (1) 《合肥合源药业有限公司药业产业化项目环境影响报告表》，2007年1月；
- (2) 关于合肥合源药业有限公司《药业产业化项目环境影响报告表》的批复，

原合肥市环境保护局，环建审〔2008〕455号，2008年9月16日；

（3）《合肥合源药业有限公司药品安全性评价中心项目环境影响报告表》，2009年10月；

（4）关于合肥合源药业有限公司《药品安全性评价中心项目环境影响报告表》的审批意见，原合肥市环境保护局，环建审〔2009〕577号，2009年10月23日；

（5）关于合肥合源药业有限公司《药业产业化项目环境影响报告表》、《药品安全性评价中心项目环境影响报告表》的验收意见，原合肥市环境保护局，合环验第〔2009〕260号，2009年11月13日；

（6）《合肥合源药业有限公司污水处理站技改项目环评登记表》，2007年1月；

（7）关于合肥合源药业有限公司《污水处理站技改项目环评登记表》的审批意见，原合肥市蜀山区环境保护局，环建审（蜀）字〔2012〕254号，2012年10月25日；

（8）关于合肥合源药业有限公司《污水处理站技改项目环评登记表》的验收意见，原合肥市蜀山区环境保护局，蜀环验〔2012〕019号，2012年12月4日；

（9）《合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目环境影响报告表》，安徽显润环境工程有限公司，2019年10月；

（10）关于合肥合源药业有限公司《合源药业缓控释制剂产业化项目环境影响报告表》的批复，原合肥市蜀山区环境保护局，合蜀环审〔2020〕002号，2021年3月9日。

2.4 其他相关文件

（1）《合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目检测报告》（报告编号：PG23031601），安徽品格检测技术有限公司，2023年4月10日；

（2）合肥合源药业有限公司提供的其他有关技术资料及文件。

三、工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 项目区地理位置

合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目位于合肥市蜀山经济开发区甘泉路和稻香路交口东北侧（东经 117°10'2.81"，北纬 31°51'42.04"），主要从事药物的研究开发与生产（详见图 3.1-1：项目区地理位置图）。

合肥合源药业有限公司厂区东侧为安徽地道景观规划设计有限公司，南侧隔稻香路为合肥市蜀新苑小学，西侧隔甘泉路为安徽省电力科学研究院，北侧为安徽新城电力工程建设有限公司（详见图 3.1-2：项目区周边情况示意图）。



3.1-1 项目区地理位置图



图 3.1-2 项目区周边情况示意图

3.1.2 项目区平面布置

项目区布置：

厂区整体呈梯形，可划分为南北两个地块，南半部分自西向东依次为门卫、综合楼、综合厂房；北半部分自西向东依次为污水处理站、办公楼、药品安全性评价中心；两间危废库分别位于药品安全性评价中心一层东南角及药品安全性评价中心外东南侧（详见附图 3.1-3：厂区总平面布置图）。

本次扩建项目依托现有综合楼一层和二层，并新建 1 栋三期产业化综合厂房，占地面积 1600m²，建筑面积 9072m²。

三期产业化综合厂房共 6 层，其中地下共 1 层，地上共 5 层，地下一层为成品库，主要用于储存成品，地上一层和二层主要为原料库，地上三层为产品检测实验室，地上四层和五层分别为办公室和会议室。

环保工程：

本次扩建项目产生的废气污染物主要为：过筛、总混等工序产生的粉尘，干燥工序产生的有机废气，实验废气和污水处理站恶臭废气。

本次扩建项目过筛、总混等工序产生的粉尘通过设备上方的移动滤筒式除尘净化机组（TA001~TA004）收集处理，未收集处理的废气通过密闭负压收集引至楼顶 1 套二级活性炭吸附装置（TA005），然后由 1 根 28m 高排气筒（DA001）排放；干燥工序产生的有机废气通过密闭负压收集后，引至楼顶经 1 套二级活性炭吸附装置（TA005）处理，经 1 根 28m 高排气筒（DA001）排放；实验废气通过密闭负压收集后，引至楼顶经 5 套二级活性炭吸附装置（TA006~TA010）处理，汇集到 1 根 26m 高排气筒（DA002）排放；污水处理站恶臭气体通过管道收集后，经 1 套 UV 光解+活性炭吸附装置（TA011）处理，由 1 根 15m 高排气筒（DA003）排放。

其中：

（1）移动滤筒式除尘净化机组有 4 台，位于综合楼一、二层的口服固体车间和无菌冻干制剂车间。

（2）二级活性炭吸附装置（TA005）和 DA001 排气筒位于综合楼东侧楼顶。

（3）二级活性炭吸附装置（TA006~TA010）和 DA002 排气筒位于综合厂房楼顶。

（4）UV 光解+活性炭吸附装置及 DA003 排气筒位于污水处理站东南侧、办公楼外西北侧。

(5) 1#危废库位于药品安全性评价中心一层东南角，建筑面积 10m²，2#危废库位于药品安全性评价中心外东南侧，建筑面积 10m²，本次扩建项目依托现有 2#危废库。

项目实际情况与环评对照：各构筑物平面布置、占地面积、建筑面积均与环评一致。

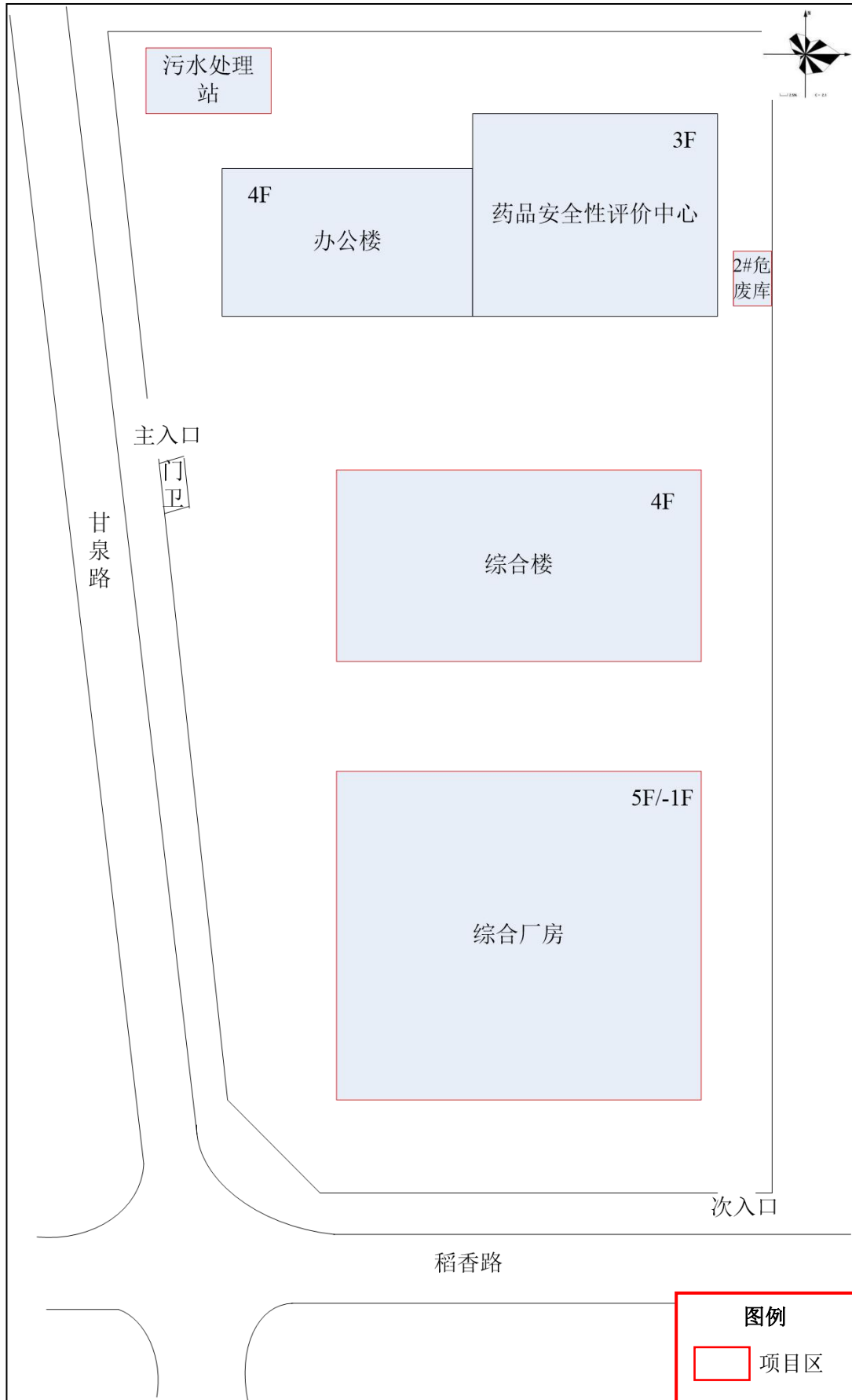


图 3.1-3 厂区总平面布置图

3.2 建设内容

本次扩建项目主要从事单硝酸异山梨酯缓释胶囊、琥珀酸美托洛尔缓释片、吲达帕胺缓释片和注射用 HYR-PB21 无菌冻干制剂的生产。项目实际产品方案、规模与环评对照：均与环评一致。项目产品方案与规模详见表 3.2-1，环评及批复建设内容与实际建设内容对比详见表 3.2-2。

表 3.2-1 产品方案、规模一览表

产品名称	单位	规格	环评扩建后年产量	实际年产量	备注
西洛他唑胶囊	万粒	6 粒/盒；1g/粒	15	现有工程，已验收	
多索茶碱片剂	万片	10 粒/盒；0.5g/片	120		
克拉霉素片剂	万片	10 粒/盒；0.5g/片	750		
动物的临床试验数	只	/	760		
单硝酸异山梨酯缓释胶囊	万粒	6 粒/盒；0.3g/粒	5000	5000	本次扩建新增
琥珀酸美托洛尔缓释片	万片	10 粒/盒；0.1g/片	10000	10000	
吲达帕胺缓释片	万片	10 粒/盒；0.1g/片	5000	5000	
注射用 HYR-PB21 无菌冻干制剂	万支	5ml/支	60	60	

表 3.2-2 环评及批复建设内容与实际建设内容对比一览表

工程类别	单项工程名称	环评扩建工程内容	环评扩建工程规模	实际工程内容及规模	备注	
主体工程	制剂车间	/	/	已验收，不在本次验收范围	现有工程	
	质检区	/	/			
	综合楼（一期）	实验室（扩建后为制剂车间）	位于厂区中部，综合楼的一层，用于口服固体药物的生产，主要设备有高效万能粉碎机、制粒机、三维运动混合机等	建筑面积 1320m ² ，年产琥珀酸美托洛尔缓释片 10000 万片、单硝酸异山梨酯缓释胶囊 5000 万粒、吲达帕胺缓释片 5000 万片	与环评内容一致	本次扩建新增
			位于厂区中部，综合楼的二层，用于注射用 HYR-PB21 无菌冻干制剂的生产，主要设备有灭菌柜、烘箱、冻干机等	建筑面积 1320m ² ，年产注射用 HYR-PB21 无菌冻干制剂 60 万支	与环评内容一致	
	药品安全性	动物饲养区	/	/	已验收，不在本次验收范围	现有工程
		临床试验区	/	/		

	评价中心 (二期)					
	三期产业化综合厂房	产品检测实验室	位于厂区南侧，三期综合厂房三层，主要用于药品的检测实验，主要设备有液相色谱仪等	建筑面积 1320m ²	与环评内容一致	本次扩建新增
辅助工程	办公区	位于厂区南侧，三期综合厂房四层，用于人员办公	建筑面积 1000m ²	与环评内容一致	本次扩建新增	
	会议室	位于厂区南侧，三期综合厂房五层，作为会议室	建筑面积 1000m ²	与环评内容一致		
储运工程	原料库	/	/	已验收，不在本次验收范围	现有工程	
	化学试剂暂存区	/	/			
	成品库	位于三期产业化综合厂房地下一层，主要储存成品药品	建筑面积 280m ² ，各类成品的储存周期为1个月	与环评内容一致	本次扩建新增	
	原料库	位于三期产业化综合厂房地上一层和二层，主要储存各类原料药及乙醇等	建筑面积 320m ² ，各类原辅材料的储存周期为1个月	与环评内容一致		
公用工程	供水系统	办公生活用水、保洁用水、实验室用水、生产用水等由蜀山区市政给水管网供给	新增年用水量 16320吨	供水方式与环评内容一致，本次扩建项目新增年用水量为12975吨	因纯水制备效率从55%提高到90%，与环评设计相比，本次扩建项目年用水量减少了3348吨	
	排水系统	办公生活污水经化粪池预处理后汇同保洁废水、实验室废水、生产废水经技改后的污水处理站处理后，	新增污水排放量为8116.5吨	排水方式与环评内容一致，本次扩建项目新增污水排放量为7953.9吨	与环评设计相比，本次扩建项目年用水量减少	

		汇同冷却循环废水、软水制备尾水、冷凝水等排入望塘污水处理厂处理，达标后排入南淝河			了 162.6 吨
	供电系统	由蜀山区市政供电管网供给	新增年用电量 150 万度	与环评内容一致	-
	制冷、供热系统	办公室及实验室均由分体式空调制冷制热		与环评内容一致	-
环保工程	废水处理	本次扩建项目对现有污水处理站进行技术改造，建设地点不变，位于厂区西北角。技改后工艺为：Fenton 试剂+铁碳微电解联合氧化+厌氧+A/O2 工艺，技改后的污水处理站设计处理能力为 90t/d，新增废水排放量为 16320t/a		废水处理措施与环评一直，本次扩建新增废水排放量为 7953.9 t/a	本次改建工程
	废气处理	综合楼的制剂车间产生的粉尘和有机废气	现有四层制剂车间烘干工序产生的有机废气通过密闭负压收集引至综合楼楼顶经 1 套两级活性炭吸附装置处理后经 1 根 22m 高排气筒（2#）排放	现有四层制剂车间烘干工序产生的有机废气通过密闭负压收集引至综合楼楼顶经 1 套二级活性炭吸附装置（TA005）处理后经 1 根 28m 高排气筒（DA001）排放	以新带老
			本次扩建的一层和二层口服固体车间和无菌制剂车间内过筛、总混等工序产生的粉尘通过在设备上方设置移动滤筒式除尘净化机组（收集效率 99%），未收集部分通过密闭负压收集引至楼顶经现有 1 根 22m 高排气筒（1#）排放	本次扩建项目过筛、总混等工序产生的粉尘通过设备上方的移动滤筒式除尘净化机组（TA001~TA004）收集处理，未收集的废气通过密闭负压收集引至楼顶 1 套二级活性炭吸附装置（TA005），然后由 1 根 28m 高排气筒（DA001）排放	本次扩建新增
		本次扩建的一层和二层口服固体车间和无菌制剂车间内干燥工序产生的有机废气通过密闭负压收集引至楼顶经 1 套两级活性炭吸附设备处理后经 1 根 22m 高排气筒（2#）排放	本次扩建项目干燥工序产生的有机废气通过密闭负压收集后，引至楼顶经 1 套二级活性炭吸附装置（TA005）处理，经 1 根 28m 高排气筒（DA001）排放	本次扩建新增	

		/	实验废气通过密闭负压收集后，引至楼顶经5套二级活性炭吸附装置（TA006~TA010）处理，汇集到1根26m高排气筒（DA002）排放	
		污水处理系统产生的恶臭气体主要成分为NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度，通过对各污水处理池加盖，末端除臭系统采用“两级处理工艺”，恶臭首先经风机吸入UV光解+活性炭吸附装置，处理后的废气经过1根15m高的排气筒（3#）排放	污水处理站恶臭气体通过管道收集后，经1套UV光解+活性炭吸附装置（TA011）处理，由1根15m高排气筒（DA003）排放	本次改建工程
噪声治理	优先选用低噪设备，设置减振基座，设置厂房隔声，冷却塔设置隔声屏障		与环评内容一致	本次扩建新增
固废治理	职工办公生活垃圾实行袋装化、分类收集，交由市政环卫部门处理		职工办公生活垃圾收集后交由市政环卫部门处理；纯水制备产生的废活性炭、废RO膜、废石英砂厂家回收，废包装材料由物资回收部门回收；废原料桶、废过滤器、不合格药品、除尘系统收集的粉尘、污泥、废UV灯管	依托现有
	布袋除尘器粉尘	由物资单位回收利用		依托现有
	纯水制备产生的废活性炭、废RO膜、废石英砂	厂家回收		
	废原料桶、废过滤器	本次扩建项目新增危废库，位于三期厂房外东侧，建筑面积20m ² ，危废暂存于危废库中，并定期交由资质单位安全处理		本次扩建项目依托现有2#危废库，因厂区危险废物产生量较小，现有的1#、2#危废库满足需求，无需再新建危废库
	不合格药品			
	除尘系统收集的粉尘			
	污泥			
	废UV灯管			
	活性炭吸附设备产生的废活性炭			
环境风险	危废库、生产车间、污水处理站、原料库等地面做防腐防渗措施，并设置围堰或防泄漏托盘。建立一座有效容积为160m ³ 的应急事故池，位于厂区东北侧，厂区雨水排口设置截流阀，污水处理站安装废水在线监控装置		与环评内容一致	-

3.3 主要原辅材料及能源消耗

本次扩建项目实际原辅材料消耗情况与环评对照：实际原辅料消耗量均与环评一致。项目主要原辅材料及能源消耗详见下表：

表 3.3-1 项目主要原辅材料及能源消耗一览表

分类	品名	单位	环评年用量	实际年用量	最大储存量	储存周期	包装方式	包装规格	性状
原辅材料消耗									
硝酸异山梨酯缓释胶囊	API	kg	5453	5453	250	一个月	桶装	50kg/桶	粉末
	MCC (微晶纤维素)	kg	3000	3000	250		桶装	50kg/桶	粉末
	PVP (聚乙烯吡咯烷酮)	kg	150	150	12		袋装	2kg/袋	粉末
	CMC-Na (羧甲基纤维素钠)	kg	50	50	45		袋装	5kg/袋	粉末
	HPMC (羟丙甲基纤维素)	kg	260	260	25		袋装	5kg/袋	粉末
	EtOH (无水乙醇)	kg	550	550	750		桶装	50kg/桶	液体
	EC	kg	245	245	22		袋装	2kg/袋	粉末
	TEC (柠檬酸三乙酯)	kg	50	50	4		瓶装	2kg/瓶	液体
	Mg-St (硬脂酸镁)	kg	75	75	6		袋装	2kg/袋	粉末
	空心胶囊	万粒	5000	5000	420		袋装	50kg/桶	固体
琥珀酸美托洛尔缓释片	API	kg	2750	2750	400	一个月	桶装	50kg/桶	粉末
	SHE	kg	300	300	50kg		桶装	50kg/桶	粉末
	EC	kg	780	780	250		袋装	50kg/桶	粉末
	HPMC (羟丙甲基纤维素)	kg	110	110	55		袋装	5kg/袋	粉末
	MCC (微晶纤维素)	kg	3940	3940	1200		桶装	50kg/桶	粉末
	TEC (柠檬酸三乙酯)	kg	560	560	48		瓶装	2kg/瓶	液体
	OP	kg	930	930	100		袋装	50kg/袋	固体
	EtOH (无水乙醇)	kg	400	400	750		桶装	50kg/桶	液体
吲达帕胺缓释片	API	kg	75	75	10	一个月	桶装	5kg/桶	粉末
	Lactose (乳糖)	kg	6000	6000	500		桶装	50kg/桶	粉末
	PVP (聚乙烯吡咯烷酮)	kg	400	400	34		袋装	2kg/袋	粉末
	HPMC (羟丙甲基纤维素)	kg	4500	4500	375		袋装	5kg/袋	粉末
	Mg-St (硬脂酸镁)	kg	100	100	10		袋装	2kg/袋	粉末
	SiO ₂	kg	20	20	10		桶装	10kg/桶	固体
	OP	kg	500	500	50		袋装	50kg/袋	固体
注射用HYR-PB21	API	kg	435.6	435.6	10	一个月	桶装	10kg/桶	液体
	LSN (氯酸钠)	kg	16	16	2		袋装	2kg/袋	粉末
	CCN	kg	636	636	5		桶装	5kg/桶	粉末

	MNT	kg	1500	1500	50		桶装	50kg/桶	粉末
	QYN	kg	68.4	68.4	5		桶装	5kg/桶	粉末
能耗									
	水	t	16320	12975			/		
	电	万度	150	150			/		

主要原辅材料的理化性质如下：

表 3.3-2 原辅材料理化性质及毒性一览表

序号	名称	理化性质	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	MCC (微晶纤维素)	微晶纤维素是一种纯化的、部分解聚的纤维素，白色、无臭、无味，由多孔微粒组成的结晶粉末。不溶于水、稀酸、有机溶剂和油脂，在稀碱溶液中部分溶解、润胀，在羧甲基化、乙酰化、酯化过程中具有较高的反应性能。具有较低聚合度和较大的比表面积等特殊性质	可燃	无毒
2	PVP (聚乙烯吡咯烷酮)	具有亲水性易流动白色或近乎白色的粉末，有微臭，密度：1.144g/cm ³ ，沸点：217.6°C，熔点：130°C，闪点：93.9°C，，常温常压下稳定，极易溶于水及含卤代烃类溶剂、醇类、胺类、硝基烷烃及低分子脂肪酸等，不溶于丙酮、乙醚、松节油、脂肪烃和脂环烃等少数溶剂。能与多数无机酸盐、多种树脂相容	不燃	无毒
3	CMC-Na (羧甲基纤维素钠)	CMC 是一种阴离子型线形高分子物质，它具有无臭、无味、无毒、不霉变、不易燃的特性，为白色有流动性的细微状粉末，溶于冷水成为透明的粘稠性溶液。CMC-Na（羧甲基纤维素钠）是天然纤维素经化学改性后得到的纤维素衍生物，是纤维素的羧甲基醚化物，是盐，有很好的稳定性	不燃	无毒
4	羟丙甲基纤维素	外观与性状：白色或类白色纤维状或颗粒状粉末密度：1.39g/cm ³ ，溶解度：在无水乙醇、乙醚、丙酮中几乎不溶；在冷水中溶胀成澄清或微浑浊的胶体溶液，稳定性：固体是易燃的，与强氧化剂不相容。溶于水及部分溶剂，如适当比例的乙醇/水、丙醇/水等。水溶液具有表面活性。透明性高，性能稳定，不同规格的产品凝胶温度不同，溶解度随粘度而变化，粘度愈低，溶解度愈大	不燃	无毒
5	EtOH (无水乙醇)	无色澄清液体，有特殊香味，易流动。极易从空气中吸收水分，能与水和氯仿、乙醚等多种有机溶剂以任意比例互溶。能与水形成共沸混合物(含水 4.43%)，沸点 78.15°C。相对密度(d ₂₀)0.789。熔点-114.1°C。沸点 78.5°C。折光率(n _{20D})1.361。该有机溶剂用途极其广泛，主要用于医疗、化妆品、卫生用品、油脂与染料方面	易燃。蒸气与空气混合能形成爆炸性混合物，爆炸极限 3.5%~18.0%	急性毒性：1400mg/kg (口服)
6	TEC (柠檬酸三乙酯)	EINECS 号：201-070-7，分子式：C ₁₂ H ₂₀ O ₇ ，分子量：276.28，无色透明液体。稍有气味，密度：1.177g/cm ³ ，熔点：-46°C，沸点：294°C，闪点：95.4°C，蒸汽压：0.000175mmHg at 25°C 凝固点：-55°C，折射率：1.4455，在水中溶解度 6.5g/100cm ³ (25°C)。溶于大多数有机溶	不燃	无毒

		剂，难溶于油类。与大多数纤维素、聚氯乙烯、聚醋酸乙烯树脂及氯化橡胶等有良好的相容性		
7	Mg-St (硬脂酸镁)	白色粉末，密度：1.028g/cm ³ ，熔点：88.5°C，沸点：359.4°C at 760 mmHg，闪点：162.4°C，折射率：1.45(25°C)，能溶于热醇，不溶于水，室温储存，密封阴凉干燥通风处保存	不燃	无毒
8	Lactose (乳糖)	白色结晶或结晶性粉末。味甜，甜度约为蔗糖的70%。无臭或略有特征性气味。相对密度 d4201.525(含水物)。有还原性和右旋光性。微溶于乙醇，不溶于乙醚	不燃	无毒
9	SiO ₂	是一种酸性氧化物，对应水化物为硅酸。二氧化硅是硅最重要的化合物之一。地球上存在的天然二氧化硅约占地壳质量的12%，其存在形态有结晶型和无定型两大类，统称硅石。熔点、沸点较高（熔点1723°C，沸点2230°C），化学性质比较稳定	不燃	无毒
10	DMSO (二甲基亚砜)	一种含硫有机化合物，分子式为(CH ₃) ₂ SO，无色黏稠透明油状液体或结晶体。具弱碱性，几乎无臭，稍带苦味，常用的有机溶剂，密度(g/mL, 20/4°C): 1.100，相对蒸汽密度(g/mL, 空气=1): 2.7，熔点(º C): 18.45，沸点(º C)	爆炸下限(%，V/V): 2.6，爆炸上限(%，V/V): 28.5	毒性较强，大鼠经口 LD50 为 18g/kg。对人体皮肤有渗透性，对眼有刺激作用

3.4 设备清单

本次扩建项目实际设备情况与环评对照：生产设备名称、型号、数量均与环评一致。项目主要设备详见下表：

表 3.4-1 项目主要生产设备及环保设备一览表

设备名称	规格	环评数量 (台)	实际数量 (台)
综合楼（一期）一层（口服固体制剂车间）			
1	压片机	高速 36 冲	2
2	胶囊充填机	2000 粒/分钟	2
3	包衣机	260E	2
4	提升加料机	JTC300A	1
5	胶囊抛光机	--	1
6	筛片机	--	1
7	金检仪	--	1
8	层间提升机	提升重量 500kg	1
9	洗衣机	5kg/次	1
10	自动泡罩机	DPH-260TK	2
11	瓶装线	--	1
12	自动外包装线	--	1
13	热风循环烘箱	CT-C	1
14	冷却塔	--	1
15	空调系统	--	2
16	空压机	DAW30	1

合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目竣工环境保护验收监测报告

17	称量单元	--	1	1
18	粉碎机	30B	1	1
19	旋振筛	ZS-515	1	1
20	电子秤	1kg、5kg、60kg	3	3
21	湿法制粒机	100L	1	1
22	沸腾制粒干燥机	50KG	1	1
23	快速整粒机	--	1	1
24	湿法制粒机	200L	1	1
25	制粒配浆罐	60L	2	2
26	多功能流化床	5kg	8	8
27	多功能流化床	15kg	2	2
28	挤出滚圆机	15~20kg	1	1
29	热风循环烘箱	CT-C（四车）	2	2
30	热风循环烘箱	CT-C（两车）	1	1
31	三维运动混合机	1000L	1	1
32	三维运动混合机	300L	1	1
33	料筒混合机	100~1000L	1	1
34	提升加料机	100L	1	1
35	自动清洗站	1000L	1	1
36	洗衣机	5kg/次	1	1
综合楼（一期）二层（无菌冻干制剂车间）				
37	空调系统	--	4	4
38	纯化水制备机组	2T/h	1	1
39	多效蒸馏水机	1T/h	1	1
40	纯蒸汽发生器	0.5T/h	1	1
41	制氮机	CA-T-26	1	1
42	洗衣机	5kg/次	1	1
43	洁净整衣台	--	1	1
44	自动清洗机	YQG-S-V-0.9	1	1
45	称量单元	--	1	1
46	湿热灭菌柜	260L	1	1
47	湿热灭菌柜	650L	1	1
48	胶塞清洗机	KJ-3	1	1
49	铝盖清洗机	DQ-2	1	1
50	配液系统	--	1	1
51	均质机	Rannie15	1	1
52	立式超声波洗瓶机	FWV30/01-02	1	1
53	热风循环灭菌烘箱	FTV30/01-01	1	1
54	灌装机	FFVLS20/01-02	1	1
55	冻干机	LY0-20-(SIP.CIP)	1	1
56	自动轧盖机	FCVC20/01-01	1	1
57	灯检机	--	1	1
58	自动包装机	--	1	1
59	CIP/SIP 站	--	1	1
60	电子秤	1kg、3kg、10kg	3	3
三期厂房三层（产品检测实验室）				
61	空调系统	--	2	2

62	高效液相色谱仪	岛津 20A	10	10
63	气相色谱仪	GC2014	4	4
64	激光粒度测定仪	Mastersizer3000	1	1
65	不溶性微粒检测仪	GWJ-4A	1	1
66	渗透压测定仪	STY-2	1	1
67	智能溶出仪	Agilent708-DS	5	5
环保设备				
68	污水处理站（升级改造后）	处理规模 90t/d, Fenton 试剂+铁碳微电解联合氧化+厌氧+A/O ²	1	1
69	移动滤筒式除尘净化机组	TA001~TA002 尺寸为 0.7m×0.6m×1.5m, TA003~TA004 尺寸为 1.0m×1.0m×2.4m	4	4
70	两级活性炭吸附装置	TA005 尺寸为 4.4m×1.2m×1.5m, TA007、TA009 尺寸为 4m×1.3m×1.5m, TA006、TA008、TA010 尺寸为 4.3m×1.3m×1.5m	1	6
71	DA001DA002 排气筒	DA001 高度为 28m, DA002 高度为 26m	1	2
72	UV 光解+活性炭吸附装置	TA011 尺寸为 1.0m×1.0m×1.2m	1	1
73	DA003 排气筒	DA003 高度为 15m	1	1

3.5 水源及水平衡

本次扩建项目由市政供水管网供给，本次扩建项目用水主要为职工办公生活用水、非洁净区地面保洁用水、实验室用水、反渗透纯水制备用水、冷却塔循环系统补充用水及软水制备用水等。

本次验收用水量按实际用水量核算，项目区平均日用水量约为 43.24t，平均年新鲜用水量为 12972t（年工作 300 天）。

项目实际水平衡图见下：

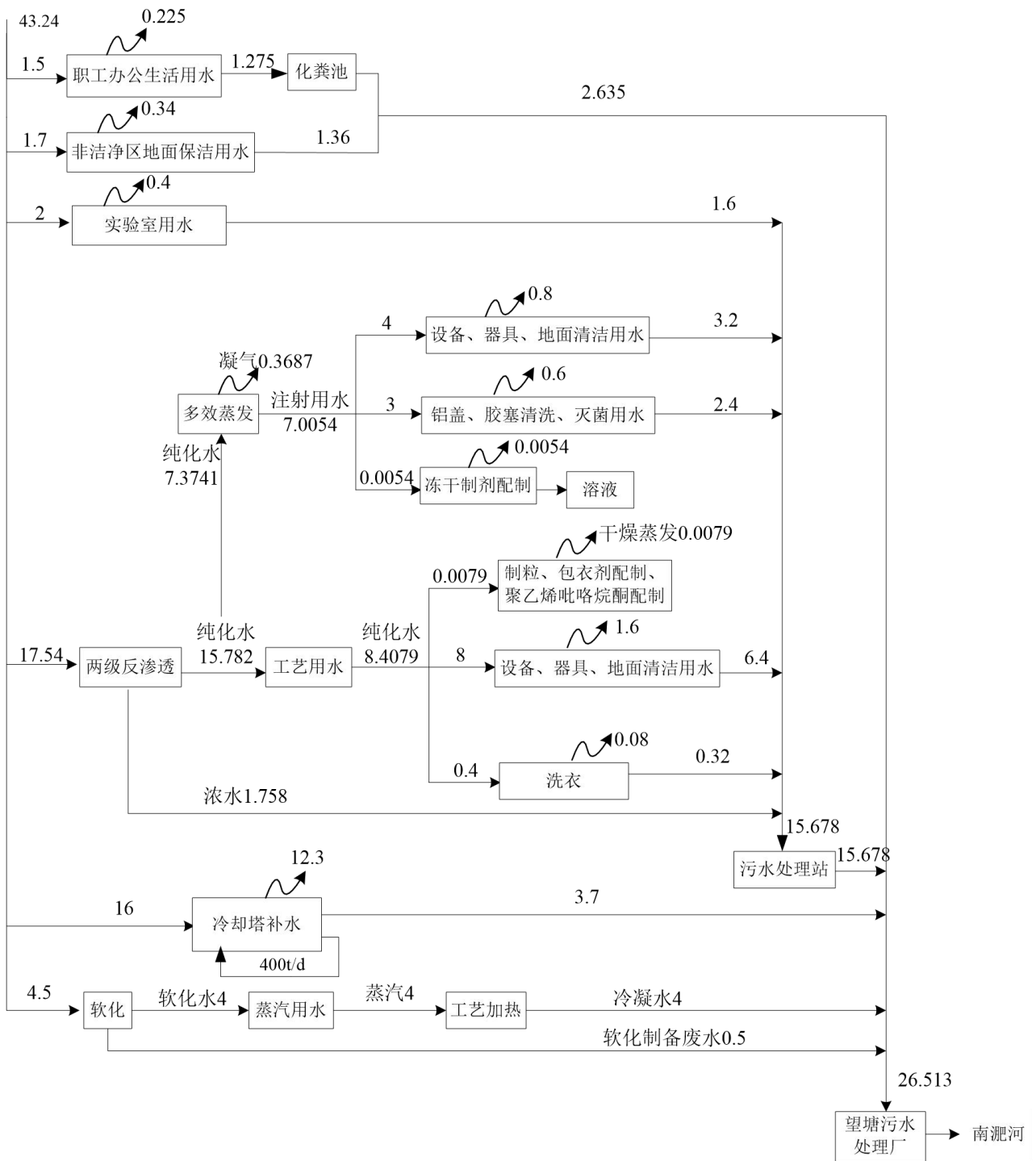


图 3.5-1 项目水平衡图（单位：t/d）

根据项目区实际水平衡图，项目日排废水量为26.513t，年排废水量为7953.9t。本次扩建项目职工办公生活污水和地面保洁废水经化粪池预处理，实验室废水、纯水使用废水和反渗透纯水制备浓排水经污水处理站预处理，预处理后的废水与冷却循环废水、冷凝水、软化制备废水一起排入望塘污水处理厂处理，达标后排入南淝河。本次

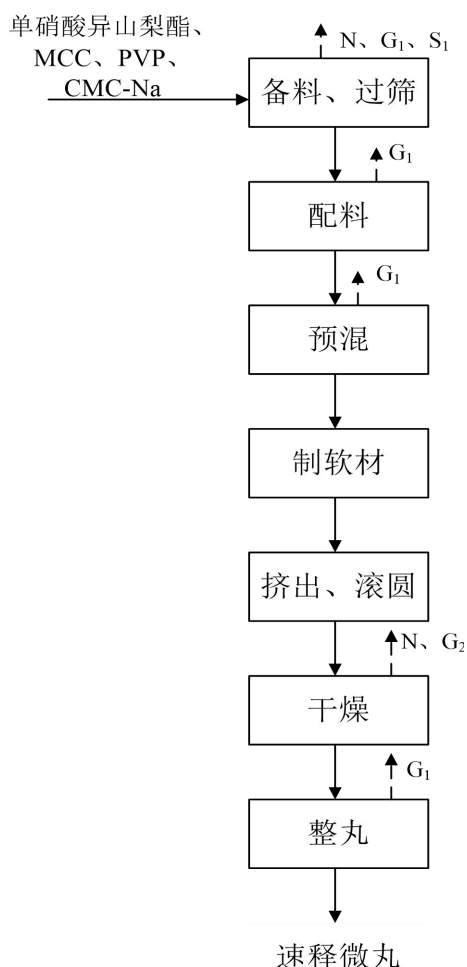
扩建项目污水处理站处理规模为90t/d。

3.6 工艺及简述

本次扩建项目主要从事单硝酸异山梨酯缓释胶囊、琥珀酸美托洛尔缓释片、吡达帕胺缓释片、注射用 HYR-PB21 无菌冻干制剂的生产；制剂车间内各类产品存在共线生产。

1、单硝酸异山梨酯缓释胶囊

单硝酸异山梨酯缓释胶囊通过单硝酸异山梨酯速释微丸与单硝酸异山梨酯缓释微丸混合后制成，以下分别介绍单硝酸异山梨酯速释微丸与单硝酸异山梨酯缓释微丸的生产工艺流程图（图 3.6-1 和图 3.6-2）及两者混合制得单硝酸异山梨酯缓释胶囊的生产工艺流程图（图 3.6-3）。



注：N—噪声；G₁—粉尘；G₂—乙醇（有机废气）；S₁—废原料桶。

图 3.6-1 单硝酸异山梨酯缓释胶囊速释微丸的工艺流程图

工艺流程简介：

配料、过筛：人工称取单硝酸异山梨酯、MCC、PVP、羧甲纤维素钠过 60 目

筛，备用。此工序产生噪声和粉尘。

配料：取 HPMC（羟丙基甲基纤维素）用纯化水溶解，制成含水溶液，备用；按处方量人工称取单硝酸异山梨酯、MCC、PVP、羧甲纤维素钠。此工序产生粉尘。

预混：将称取的物料自动倒入湿法制粒中，开启搅拌和切刀，调节搅拌转速（6-20 转/分钟），对各类原料进行预混。此工序产生粉尘。

制软材：预混搅拌下加入 HPMC（羟丙基甲基纤维素）水溶液，加毕后继续搅拌得湿颗粒，出料。

挤出、滚圆：设备自动取出软材放入轴向单螺杆挤出机中，挤出细条纹；再置于滚圆机内，制成球状光滑的湿丸。选取 20~30 目的湿丸待干燥。

干燥：湿微丸置于多功能流化床内干燥，干燥温度约为 60-70℃，采取侧线喷方式，干燥时间为 2min，干燥后出料。此工序产生噪声和有机废气。

整丸：对干燥速释微丸进行整丸，弃去多余的颗粒和细粉，得速释微丸。人工将速释微丸置于三维运动混合机中，开机调节转速（7 转/分钟），混合，出料。此工序产生粉尘。

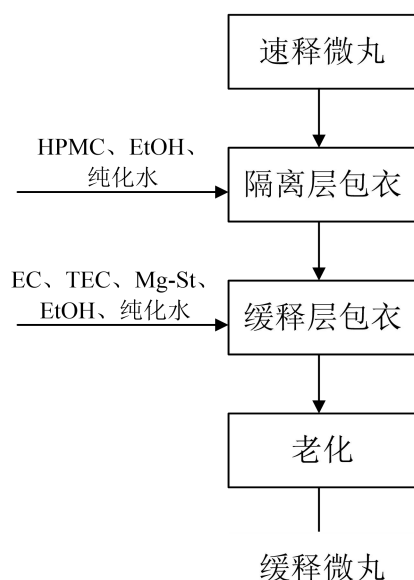


图 3.6-2 单硝酸异山梨酯缓释胶囊缓释微丸的工艺流程图

工艺流程简介：

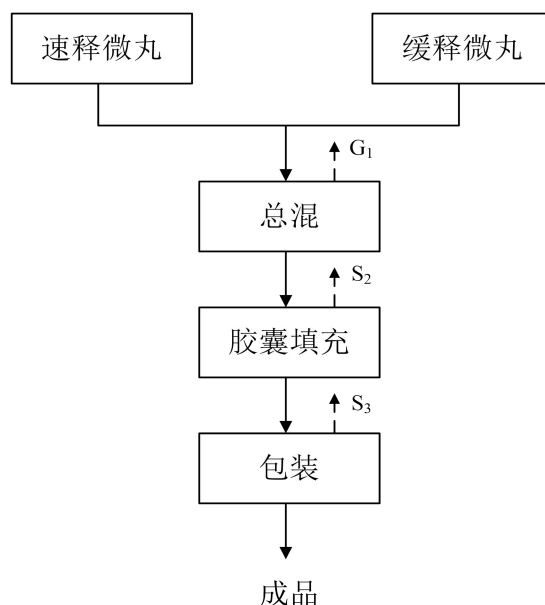
速释微丸制备过程不在详细介绍。

隔离层包衣：称取 HPMC，搅拌下加入到处方量的 EtOH 和纯化水中，搅拌溶解后，制成含 HPMC 溶液（即：隔离层包衣液）。采用流化床底喷包衣，将速释微丸置流化床内，开启风机、加热（30℃~45℃）、喷雾，预热速释微丸。打开蠕动泵，喷

入隔离层包衣液，喷液过程调节雾化压力（1.5-2.5bar）和药液喷速（供液泵转速 6-20 转/分钟），控制丸芯温度为 30℃~45℃，进行流化床包隔离衣，喷完隔离衣液，丸子不粘连，于 30℃~45℃干燥至水分为 4.0%；丸芯增重约 10%。包隔离层结束后，将隔离微丸过筛，称重。

缓释层包衣：称取 EC，搅拌下加入到处方量的 EtOH 和纯化水中，搅拌溶解后，再加入处方量 TEC 和 Mg-St，搅拌均匀，过滤后制成含 EC 的溶液（即：缓释层包衣液）。采用流化床底喷包衣，将隔离微丸置流化床内，调节雾化压力（1.0-2.0bar）和药液喷速（供液泵转速 3-10 转/分钟），控制丸芯温度为 30℃~45℃，进行流化床包缓释衣，喷完缓释层包衣液，于 30℃~45℃干燥至水分为 2.0%。丸芯增重约 30%。缓释层包衣结束后，必要时将微丸过筛处理，称重。

老化：包衣结束后，取出缓释微丸置烘箱内，设定温度为 50℃，进行老化，烘箱工作时为密闭状态，不产生有机废气。老化结束后，置于三维运动混合机中，开机调节转速，混合，出料，得缓释微丸。



注：N—噪声；G₁—粉尘；S₂—不合格药品；S₃—废包装材料。

图 3.6-3 单硝酸异山梨酯缓释胶囊的工艺流程及产污节点图

工艺流程简介：

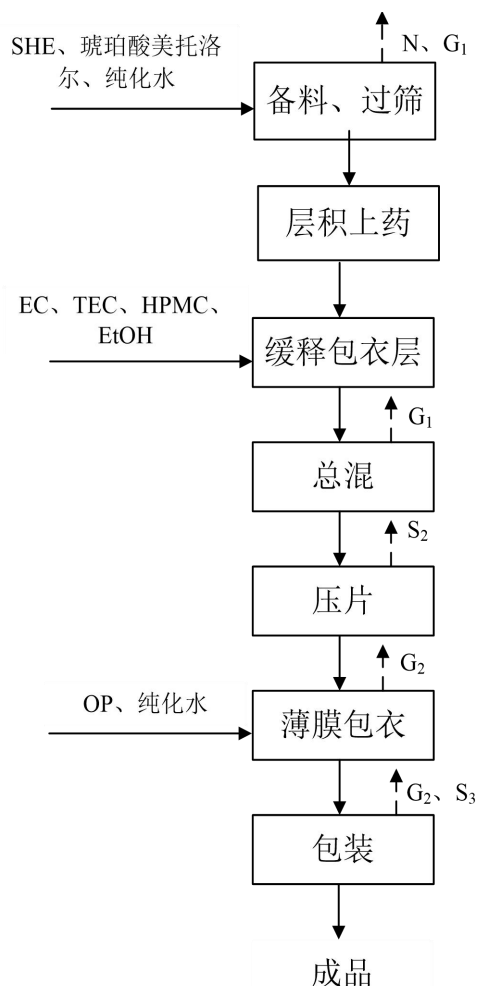
总混：根据速释微丸和缓释微丸的含量，按速释部分主药量与缓释部分主药量的比例，计算速释微丸和缓释微丸的重量，分别称取置三维混合机内混合，得总混料。此工序产生粉尘。

胶囊填充：将上步得到的药物粉末在全自动胶囊填充机上进行填充，全自动胶囊

填充机填充物料时，由于胶囊外壳较软，在胶囊填充后闭合时，少数情况胶囊封闭时受机器挤压会发生变形，胶囊即报废，产生废药品，为固体废物。填充过程中每 15 分钟称量一次重量，装量差异控制 $\pm 9.0\%$ 。填充后的胶囊置于胶囊抛光机密闭腔体内，在设备内部毛刷作用下，清理胶囊表面沾染的药粉，设备密闭，不产生粉尘。包装好的胶囊盛入洁净的容器。

包装：胶囊填充结束后，将中间品送至铝塑包装间在全自动高速泡罩包装机进行铝塑包装。内包装完成后，送入自动外包装线进行包装。外包装材料外购。外包装过程会有废包装材料产生。

2、琥珀酸美托洛尔缓释片



注：N—噪声；G₁—粉尘；G₂—有机废气；S₂—不合格药品；S₃—废包装材料。

图 3.6-4 琥珀酸美托洛尔缓释片的工艺流程及产污节点图

工艺流程简介：

备料、过筛：将 SHE（规格：0.15-0.25mm）过 60 目筛，取琥珀酸美托洛尔、纯化水，待用。此工序产生噪声和粉尘。

层积上药：按处方称取琥珀酸美托洛尔，加入到纯化水中并搅拌至溶解，配成琥珀酸美托洛尔水溶液，过筛，备用。将 SHE 芯倒入流化床内，采用底喷方式，预热空白丸芯，待物料温度上升后（30℃~45℃），打开蠕动泵，喷入琥珀酸美托洛尔水溶液，喷液过程中调节雾化压力（1.5-2.5bar），以及上药流量，使物料温度在范围内。上药结束后，得上药微丸。

缓释包衣层：称取 EtOH 和纯化水，混合均匀，配制成总量 1000.0g，即得。按照以上比例，可根据实际用量等倍的增加或减少。

按处方称取 TEC、HPMC、EC、EtOH。开启搅拌，将 TEC、HPMC、EC 缓慢加入至已称取好的 EtOH 中，密闭搅拌，使完全溶解。得缓释层包衣液，称重、密闭保存，备用。

将素丸置流化床内，采用底喷包衣，开启风机、加热、喷雾，预热。待物料温度上升后，打开蠕动泵，喷入缓释层包衣液，喷液过程中调节进风温度，进风风量，雾化压力，包衣液流量，使物料温度在范围内，且丸子能正常流化。包衣结束后，称重，得缓释丸。

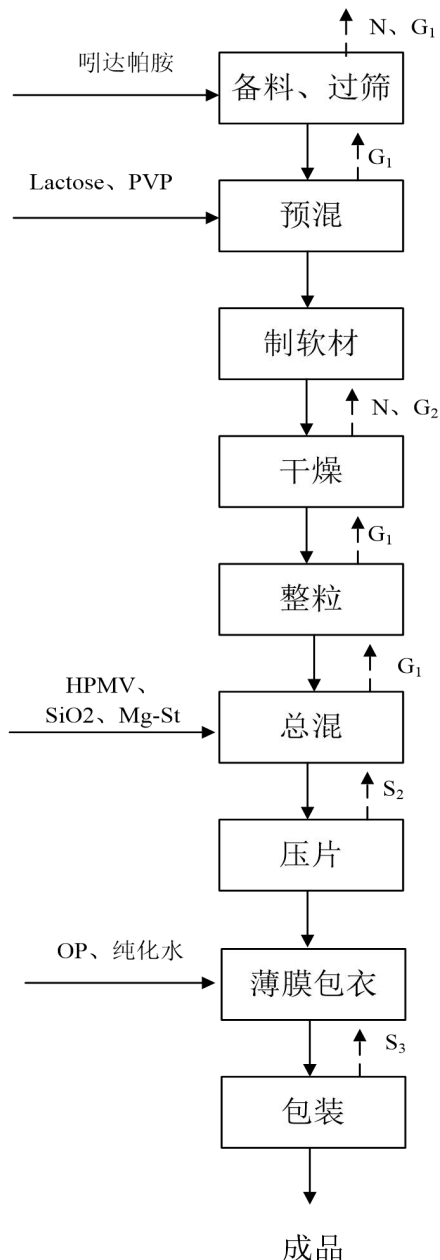
总混：取缓释微丸、MCC 按比例称重，按先后顺序倒入三维混合机总混罐中，开机调节转速，混合，出料。此工序产生粉尘。

压片：给压片机安装圆形浅凹刻痕冲头、冲模，根据总混料的含量计算片重范围（片重范围=标示量/总混料的含量×（1±5%）），调节压片机的调节螺栓，试压，经重量差异、硬度、脆碎度（≤0.5%）、外观检测合格后方可压片。此工序产生压片废片。

薄膜包衣：称取 OP 和纯化水。开启电动搅拌器，搅拌下将 OP 缓慢加入到已称取好的纯化水中，配制成包衣混悬液，搅拌均匀后过筛，备用。将素片投入包衣机内，包衣机滚筒转速，并预热，使片床温度达到 50℃时，调整好喷雾状态，开始包衣。包衣过程中保持包衣液搅拌状态并控制滚筒转速等。包衣结束后，停止加热，降至室温后出料。

包装：开启铝塑包装机并预热，调整好包装机上加热温度 120±5℃、下加热温度 120±5℃及热封温度 160±5℃（可根据不同批次包材的情况进行调整），开机速度 25~35Hz（冲裁 20~30 次/min）。内包装完成后，送入自动外包装线进行包装。外包装材料外购。外包装过程会有废包装材料产生。

3、吲达帕胺缓释片



注：N—噪声；G₁—粉尘；G₂—乙醇（有机废气）；S₂—不合格药品；S₃—废包装材料。

图 3.6-5 吲达帕胺缓释片的工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

备料、过筛：取吲达帕胺过 60 目筛，备用。此工序产生噪声和粉尘。

预混：按照先后顺序人工将处方量 Lactose、吲达帕胺、PVP 倒入湿法混合制粒机中，开启搅拌和切刀，调节搅拌转速，切刀转速，预混。再加入 Lactose，继续混合。此工序产生粉尘。

制软材：搅拌下，通过喷雾方式将纯化水加至湿法混合制粒机中，加入时间为 2~4 分钟，加毕后搅拌得湿颗粒，出料。

干燥：将湿颗粒置于热风循环烘箱控制干燥温度。控制干燥失重（用卤素水分测定仪，设置 80°C，AUTO），出料。此工序产生噪声和有机废气。

整粒：将干燥料经快速整粒机整粒，得干颗粒。此工序产生粉尘。

总混：按照先后顺序将整粒后的干颗粒、折算好的 SiO₂ 和 HPMC 倒入三维混合机，开机调节主机转速，混合。再加入折算好的 Mg-St，继续混合，出料，经称量、标识后存放于中间站。此工序产生粉尘。

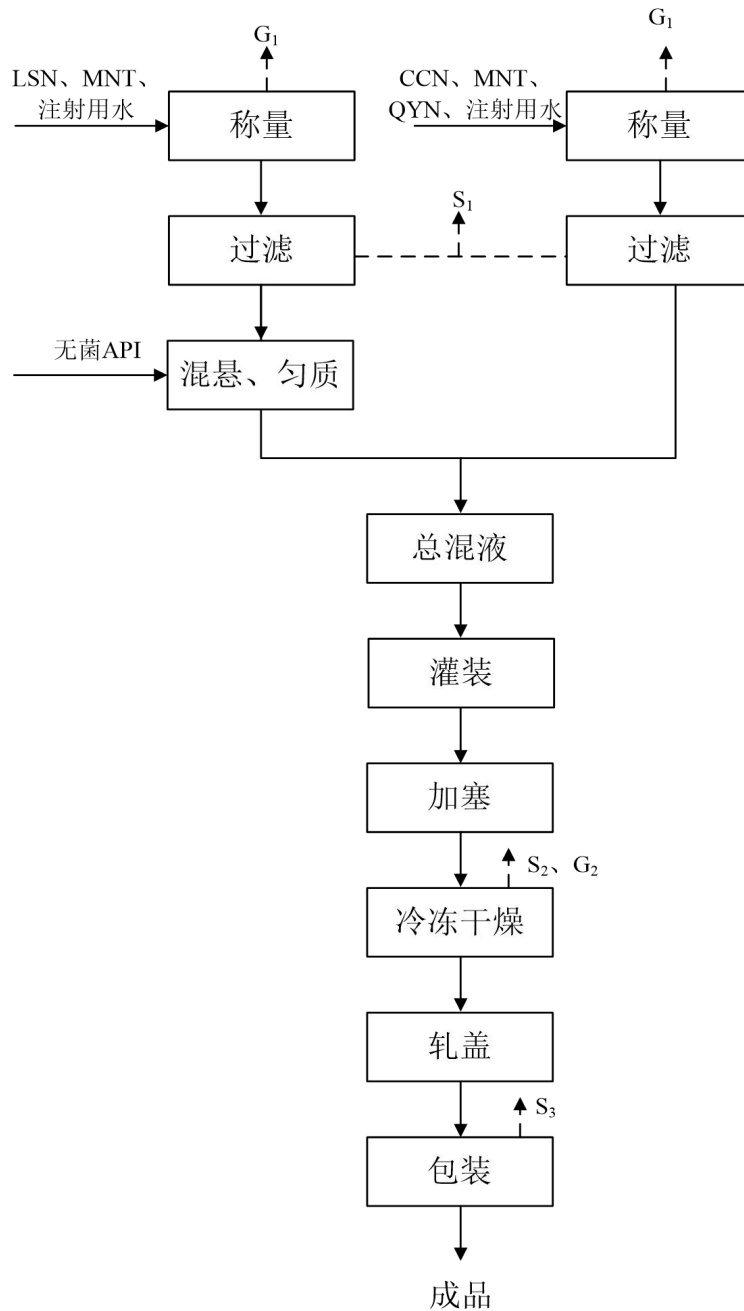
压片：安装圆形浅凹冲头、冲模，根据理论片重压片。调节压片机的调节螺栓，试压，经重量差异、硬度、脆碎度（≤0.5%）、外观检测合格后方可压片。应保持重量差异、硬度、脆碎度、外观符合规定。素片经称量、标识后存放于中间站。此工序产生压片废片。

薄膜包衣：包衣液配制：称取 OP，在电动搅拌器开启搅拌下加入至纯化水中配制成 OP 的包衣混悬液，混合搅拌均匀，过筛后备用。

将素片投入包衣机内，开启热风 and 转鼓，调整好喷雾状态、喷距、喷液泵速，设置进风温度，待片床温度达到开始包衣。包衣过程中维持包衣液持续搅拌状态，控制包衣液流量，滚筒转速，雾化压力。包衣结束干燥合格后（用 MB35 卤素水分测定仪，设置 80°C，AUTO，干燥失重≤3%）冷却至室温出料。包衣片经称量、标识后保存于中转间中。

包装：开铝塑包装机预热，调整好包装机上加热温度 120±10°C、下加热温度 120±10°C 及热封温度 160±10°C（根据不同批号、厂家的包材可以适当调整参数），开机自动包。此工序产生废包装材料。

4、注射用 HYR-PB21



注：G₁—粉尘；G₂—乙醇（有机废气）；S₁—废原料桶；S₂—不合格药品；S₃—废包装材料。

图 3.6-6 注射用 HYR-PB21 的工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

匀质液配置

称量：向配液罐中加入注射用水，搅拌下加入处方量的物料；此工序产生粉尘。

过滤：待溶解完全后，压滤，使料液经 0.45μm 滤膜初级过滤和 0.22μm 滤膜除菌过滤。

悬液、匀质：取第一溶液置于储液桶中，搅拌下缓慢加入原料药。使用高压均质机高压均质。

第二溶液配置

称量：称取 pH 调节剂和注射用水，配制成溶液。

过滤：向配液罐中加入注射用水，搅拌下缓慢加入剩余物料，搅拌溶解，用 pH 调节剂溶液调 pH 值。升温加热后，压滤，使料液经 0.45 μ m 滤膜初级过滤和 0.22 μ m 滤膜除菌过滤。

总混液：搅拌下，将均质液缓慢倒入第二溶液中，用灌装清洁用水润洗后合并；加灌装清洁用水至全量。

灌装：根据中间体含量调节装量，进行灌装。

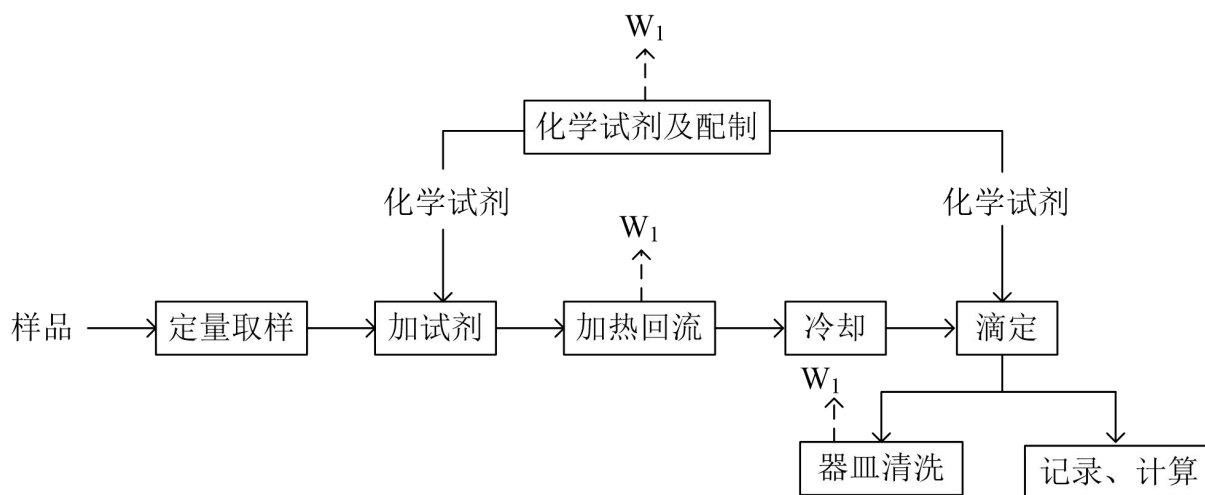
加塞：灌装后半加塞，进冻干箱。

冷冻干燥：将制品放入冻干箱内，在工序负责人的监督下将测温探头放入指定位置。进入预冻、一次干燥和二次干燥工序。将半成品置于 A 级层流下保护，剔除缺塞、压塞移位、瓶破裂等不合格产品，做报废处理。此工序产生不合格药品、有机废气。

轧盖：压塞后的药品采用铝塑组合盖进行轧盖，即得成品。

包装：轧盖后的成品进行贴标，包装。此工序产生废包装材料。

5、产品检测实验室



注：W₁-清洗废水。

图 3.6-7 产品检测实验室工作流程及产污环节图

具体实验方法如下：

①取 20.00mL 混合均匀的水样（或适量水样稀释至 20.00mL）置 250mL 磨口的回

流锥形瓶中，准确加入 10.00mL 重铬酸钾标准溶液及数粒洗净的玻璃珠或沸石，连接磨口回流冷凝管，从冷凝管上口慢慢地加入 30mL 硫酸-硫酸银溶液，轻轻摇动锥形瓶使溶液混均，用电加热 2h(自开始沸腾时计时)。

②冷却后，用 90mL 水从上部慢慢冲洗冷凝管壁，取下锥形瓶。溶液总体积不得少于 140mL，否则因酸度太大，滴定终点不明显。

③溶液再度冷却后，加 3 滴试亚铁灵指示液，用硫酸亚铁铵标准液滴定，溶液总的颜色由黄色经蓝绿色至红褐色即为终点，记录硫酸亚铁铵标准溶液的用量。

④测定水样的同时，以 20mL 蒸馏水，按同样操作步骤作空白试验。记录滴定空白是硫酸亚铁铵标准硫酸亚铁铵标准的用量。

根据实验结果，进行数据计算，编制检测报告。

实验过程中，化学试剂配制、加热回流、洗实验器皿时会产生清洗废水。

3.7 项目变动情况

本次扩建项目实际建设情况与环评及批复对比，发生如下变动：

表 3.7-1 建设项目变动情况一览表

名称	环评及批复要求	实际建设情况	变动原因	与《制药建设项目重大变动清单（试行）》的对照判定	与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的对照判定	是否属于重大变动
危废库	新增危废库，位于三期厂房外东侧，建筑面积 20m ²	依托现有 2#危废库，现有 2#危废库位于药品安全性评价中心外东南侧，建筑面积 10m ²	本次扩建项目依托现有 2#危废库，因厂区危险废物产生量较小，现有的 1#、2#危废库满足需求，无需再新建危废库	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影响加重	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利影响加重的	否，不属于重大变动

综上所述，参照《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号）和《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）等相关文件，上述变动不属于重大变动。

四、环境保护设施

4.1 污染物治理设施

4.1.1 废水

本次扩建项目废水主要是职工办公生活污水、地面保洁废水、实验室废水、纯水使用废水、反渗透纯水制备浓排水、冷却循环废水、冷凝水和软化制备废水。

本次扩建项目职工办公生活污水和地面保洁废水经化粪池预处理，实验室废水、纯水使用废水和反渗透纯水制备浓排水经污水处理站预处理，预处理后的废水与冷却循环废水、冷凝水、软化制备废水一起排入望塘污水处理厂处理，达标后排入南淝河。本次扩建项目污水处理站处理规模为90t/d，位于厂区西北侧，其中污水处理站的污水收集池、格栅井位于地下，上部为操作间，其余污水处理站的构筑物位于地上。

表 4.1-1 废水种类及治理设施一览表

废水类别	主要污染物	排放浓度	年产生量	处理方式	治理设施参数	排放去向	排放规律
职工办公生活污水、地面保洁废水、实验室废水、纯水使用废水、反渗透纯水制备浓排水、冷却循环废水、冷凝水和软化制备废水	pH	6.8~7.2无量纲	7953.9t/a	化粪池；污水处理站	污水处理站处理规模为90t/d。其中污水收集池尺寸为5m×4m×2.5m，格栅井、提升泵井尺寸均为1m×0.8m×2.5m，均位于地下；ABR厌氧设备尺寸为11m×2m×2.8m，A/O2一体化设备尺寸为10.3m×2.4m×2.8m，清水池尺寸为4.8m×5m×2.5m	望塘污水处理厂	间断
	COD	168mg/L					
	BOD ₅	70.1mg/L					
	SS	34mg/L					
	氨氮	10.76mg/L					
	总氮	15.3mg/L					
	总磷	2.24mg/L					

本次扩建项目污水处理站工艺流程图如下所示：

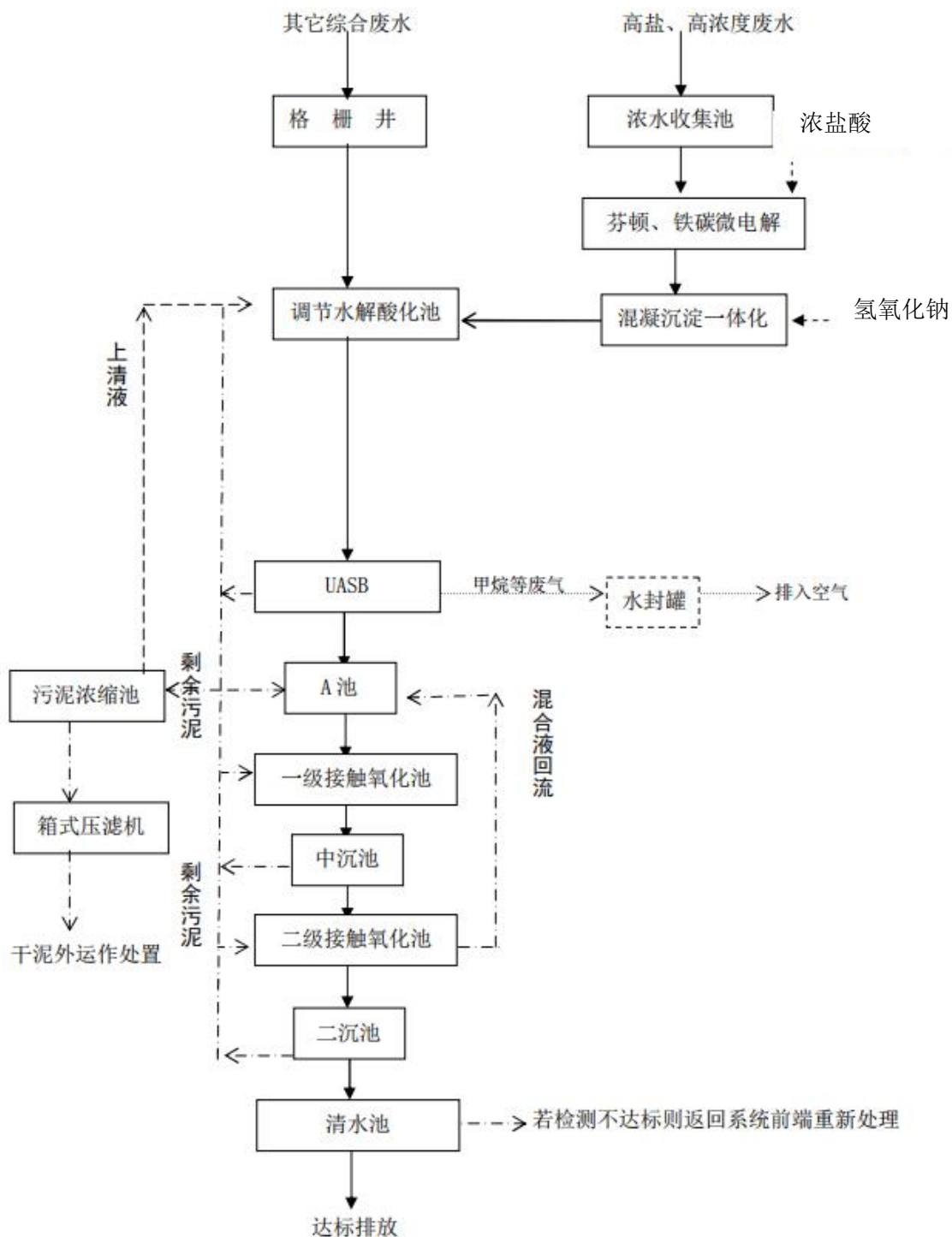


图 1.6-1 污水处理站工艺流程图

污水处理站工艺流程说明：

高浓度废水预处理工艺流程：废水收集后，由泵经由管式混合器后进入铁碳微电解反应器，在前端管式混合器投加浓盐酸并通过管式在线数显 pH 计控制调节 pH 值在 3.5 左右，后端混合器投加 H₂O₂，在铁碳微电解反应器内发生由 Fe²⁺作为催化剂的

Fenton 和铁碳微电解联合氧化反应，去除高浓度有机物并大幅提高废水可生化性，铁碳微电解反应器内设置铁碳填料，底端设置曝气装置，通过曝气防止反应器内铁碳板结，反应后的废水进入混凝沉淀一体化，混凝沉淀一体化前端设置混凝反应槽，后端设置斜板沉淀器，在混凝反应槽进水端投加石灰乳，通过在线数显 pH 计控制调节 pH 值 8-9 之间，并投加 PAM 对废水进行混絮凝反应，反应后的废水与其它综合废水一并处理。

低浓度废水处理工艺流程：其它综合废水经格栅分离出大的颗粒物后，自流入调节水解酸化池。调节水解酸化池内设搅拌装置，通过搅拌作用使污水在调节水解酸化池中进行均质均量并预酸化；调节水解酸化池中的污水提升送入 UASB 反应器，UASB 反应器内设布水系统和气、固、液三相分离器及内循环泵，通过高效厌氧菌进行厌氧反应，以去除污水中的大部分 COD_{Cr}，出水自流至进入缺氧池，缺氧池中设置有搅拌装置，同时保证废水与微生物的完全混合。经缺氧池后的污水自流入两级生物接触氧化池进行好氧生化处理，经好氧生化处理后的混合液，部分自流入二沉池进行固液分离，部分由混合液回流泵回流至缺氧池进行反硝化脱氮反应。经沉淀池沉淀后的上清液自流入清水池，清水池废水定期检测，处理后达标经由规范化排放口达标排放，若出现偶然事故，则清水池废水返回系统前端重新处理，直至达标排放。

UASB 反应器原理：UASB 反应器废水被尽可能均匀的引入反应器的底部，污水向上通过包含颗粒污泥或絮状污泥的污泥床。厌氧反应发生在废水和污泥颗粒接触的过程。在厌氧状态下产生的沼气（主要是甲烷和二氧化碳）引起了内部的循环，这对于颗粒污泥的形成和维持有利。在污泥层形成的一些气体附着在污泥颗粒上，附着和没有附着的气体向反应器顶部上升。上升到表面的污泥撞击三相反应器气体发射器的底部，引起附着气泡的污泥絮体脱气。气泡释放后污泥颗粒将沉淀到污泥床的表面，附着和没有附着的气体被收集到反应器顶部的三相分离器的集气室。置于集气室单元缝隙之下的挡板的作用为气体发射器和防止沼气泡进入沉淀区，否则将引起沉淀区的絮动，会阻碍颗粒沉淀。包含一些剩余固体和污泥颗粒的液体经过分离器缝隙进入沉淀区。

由于分离器的斜壁沉淀区的过流面积在接近水面时增加，因此上升流速在接近排放点降低。由于流速降低污泥絮体在沉淀区可以絮凝和沉淀。累积在三相分离器上的污泥絮体在一定程度上将超过其保持在斜壁上的摩擦力，其将滑回反应区，这部分污

泥又将与进水有机物发生反应。

污泥部分：混凝沉淀一体化、UASB、沉淀池剩余污泥，排入污泥浓缩池，污泥浓缩池上清液回流至调节水解酸化池，浓缩污泥通过螺杆泵打入箱式压滤机进行压滤，滤液至调节水解酸化池，泥饼交资质单位安全处置。

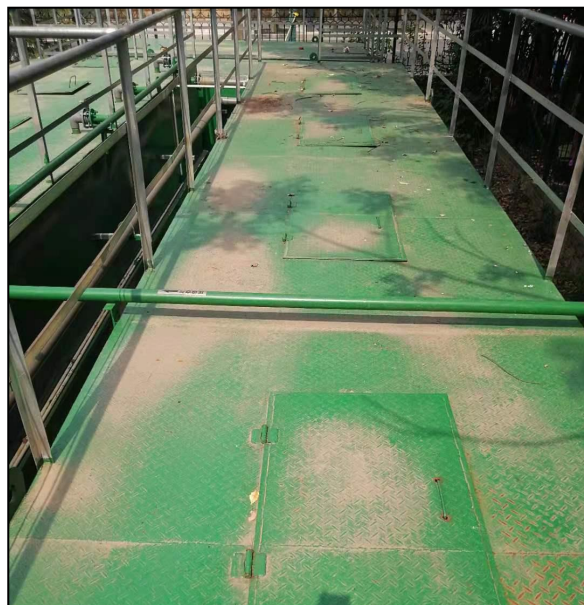


图 4.1-1 污水处理站



4.1-2 污水处理站排放口



4.1-3 厂区污水排放口

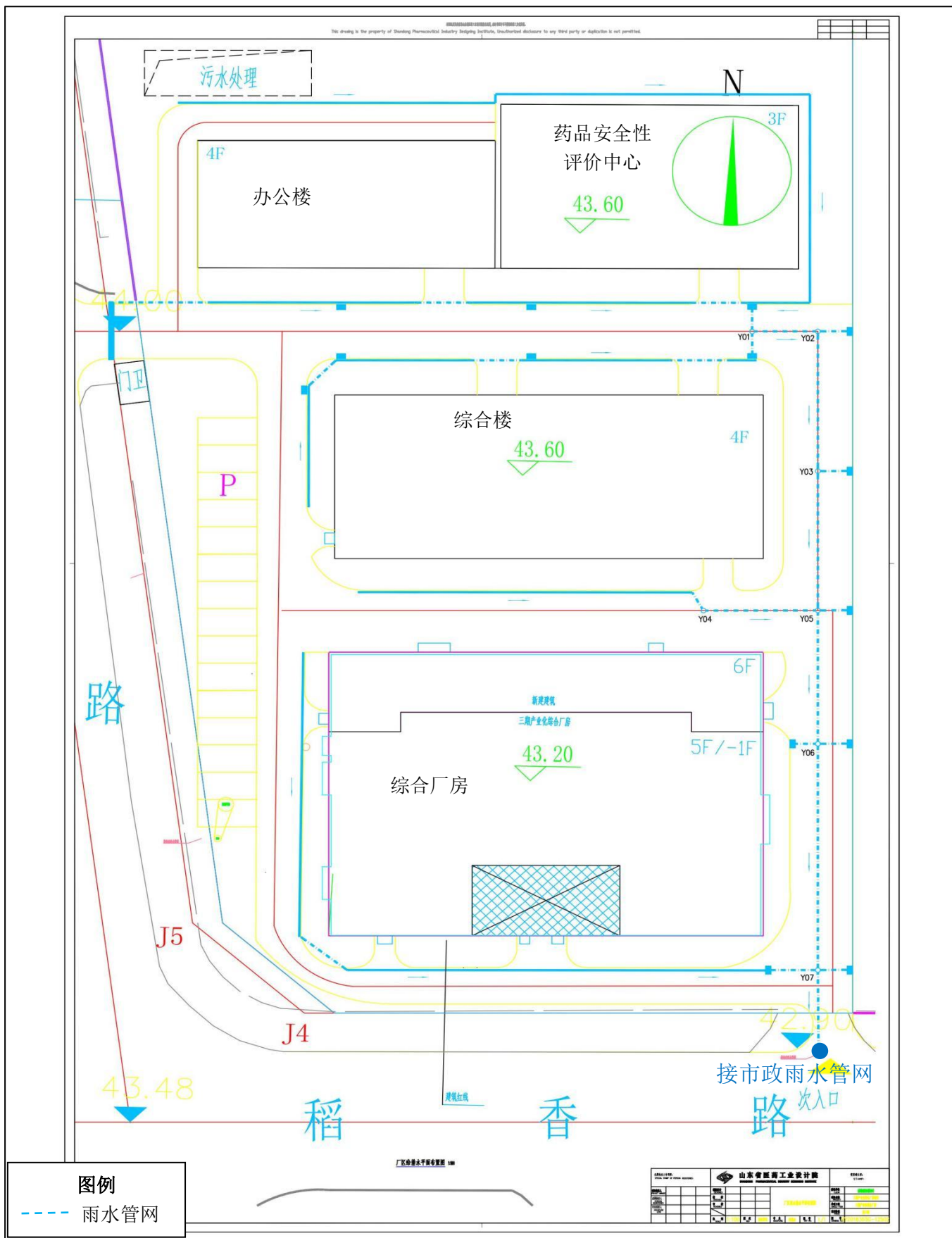


图 4.1-4 厂区室外雨水管网图

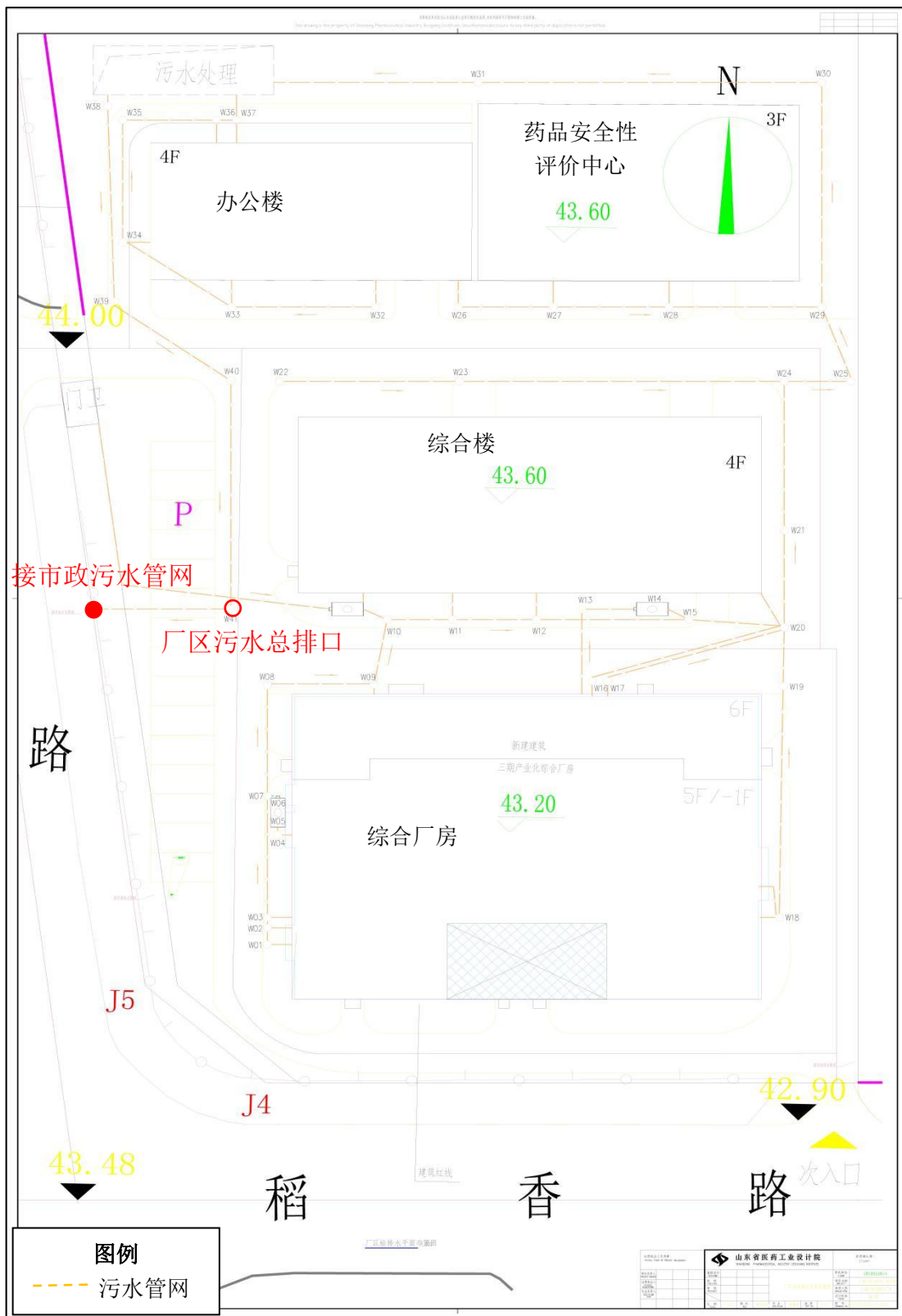


图 4.1-5 厂区室外污水管网图

4.1.2 废气

本次扩建项目产生的废气污染物主要为：过筛、总混等工序产生的粉尘，干燥工序产生的有机废气，实验废气和污水处理站恶臭废气。

本次扩建项目过筛、总混等工序产生的粉尘通过设备上方的移动滤筒式除尘净化机组（TA001~TA004）收集处理，未收集处理的废气通过密闭负压收集引至楼顶1套二级活性炭吸附装置（TA005），然后由1根28m高排气筒（DA001）排放；干燥工序产生的有机废气通过密闭负压收集后，引至楼顶经1套二级活性炭吸附装置（TA005）处理，经1根28m高排气筒（DA001）排放；实验废气通过密闭负压收集后，引至楼顶经5套二级活性炭吸附装置（TA006~TA010）处理，汇集到1根26m高排气筒（DA002）排放；污水处理站恶臭气体通过管道收集后，经1套UV光解+活性炭吸附装置（TA011）处理，由1根15m高排气筒（DA003）排放。

环保设备设置情况说明：

（1）将移动滤筒式除尘净化机组的吸尘罩设置在过筛、总混等工序上方，移动滤筒式除尘净化机组（TA001~TA002）尺寸为0.7m×0.6m×1.5m，风量为2350m³/h，滤筒式除尘净化机组（TA002~TA003）尺寸为1.0m×1.0m×2.4m，风量为6500m³/h，位于综合楼一、二层的口服固体车间和无菌冻干制剂车间；

（2）二级活性炭吸附装置（TA005）和DA001排气筒位于综合楼东侧楼顶，二级活性炭吸附装置（TA005）有2个活性炭箱（2个活性炭箱截面积均为2.64m²，内填装有蜂窝型活性炭，碘值为800mg/g，活性炭一次充填量均为120kg），DA001排气筒总风量为10000m³/h，排气筒高度为28m，内径为0.4m；

（3）二级活性炭吸附装置（TA006~TA010）和DA002排气筒位于综合厂房楼顶。二级活性炭吸附装置（TA006）有2个活性炭箱（2个活性炭箱内填装有蜂窝型活性炭，碘值为800mg/g。1个活性炭箱截面积为2.34m²，活性炭一次充填量为100kg；另1个活性炭箱截面积为3m²，活性炭一次充填量为130kg），风量为15000m³/h；二级活性炭吸附装置（TA007）有2个活性炭箱（2个活性炭箱内填装有蜂窝型活性炭，碘值为800mg/g。1个活性炭箱截面积为2.34m²，活性炭一次充填量为100kg；另1个活性炭箱截面积为2.86m²，活性炭一次充填量为125kg），风量为12000m³/h；二级活性炭吸附装置（TA008）有2个活性炭箱（2个活性炭箱内填装有蜂窝型活性炭，碘值为800mg/g。1个活性炭箱截面积为2.34m²，活性炭一次充填量

为 100kg；另 1 个活性炭箱截面积为 3m²，活性炭一次充填量为 130kg），风量为 15000m³/h；二级活性炭吸附装置（TA009）有 2 个活性炭箱（2 个活性炭箱内填装有蜂窝型活性炭，碘值为 800mg/g。1 个活性炭箱截面积为 2.34m²，活性炭一次充填量为 100kg；另 1 个活性炭箱截面积为 2.86m²，活性炭一次充填量为 125kg），风量为 12000m³/h；二级活性炭吸附装置（TA0010）有 2 个活性炭箱（2 个活性炭箱内填装有蜂窝型活性炭，碘值为 800mg/g。1 个活性炭箱截面积为 2.34m²，活性炭一次充填量为 100kg；另 1 个活性炭箱截面积为 2.86m²，活性炭一次充填量为 125kg），风量为 12000m³/h。DA002 排气筒高度为 26m，内径为 1.5m。

（4）UV 光解+活性炭吸附装置及 DA003 排气筒位于污水处理站东南侧、办公楼外西北侧，UV 光解+活性炭吸附装置尺寸为 1.0m×1.0m×1.2m，活性炭填充量为 20kg，内填装有蜂窝型活性炭，碘值为 800mg/g，风量为 2000m³/h，DA003 排气筒高度为 15m，内径为 0.3m。

经计算，本次扩建项目 1#二级活性炭吸附装置活性炭吸附的流速为 0.53m/s，2#~6#二级活性炭吸附装置活性炭吸附的流速分别为 0.78m/s、0.64m/s、0.78m/s、0.64m/s、0.64m/s，满足活性炭吸附流速小于 1.2m/s 的标准要求（根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》）。

表 4.1-2 废气治理设施参数一览表

废气名称	排气筒编号	废气治理设施	废气污染治理设施代码	废气治理设施参数	风机风量	排气筒高度(m)	排气筒内径(m)
过筛、总混等粉尘	DA001	移动滤筒式除尘净化机组	TA001~TA002	尺寸为 0.7m×0.6m×1.5m	2350m ³ /h	28	0.4
		移动滤筒式除尘净化机组	TA003~TA004	尺寸为 1.0m×1.0m×2.4m	6500m ³ /h		
干燥废气	DA001	二级活性炭吸附装置	TA005	2 个活性炭吸附箱，单个活性炭吸附箱尺寸为 2.2m×1.2m×1.5m，截面积均为 2.64m ² ，内填装有蜂窝型活性炭，碘值为 800mg/g，活性炭一次充填量均为 120kg	10000m ³ /h	28	0.4
实验废气	DA002	二级活性炭吸附装置	TA006	2 个活性炭箱内填装有蜂窝型活性炭，碘值为 800mg/g。1 个活性炭箱尺寸为	15000m ³ /h	26	1.5

				1.8m×1.3m×1.5m, 截面积为2.34m ² , 活性炭一次充填量为100kg; 另1个活性炭箱尺寸为2.5m×1.2m×1.5m, 截面积为3m ² , 性炭一次充填量为130kg			
		二级活性炭吸附装置	TA007	2个活性炭箱内填装有蜂窝型活性炭, 碘值为800mg/g。1个活性炭箱尺寸为1.8m×1.3m×1.5m, 截面积为2.34m ² , 活性炭一次充填量为100kg; 另1个活性炭箱尺寸为2.2m×1.3m×1.5m, 截面积为2.86m ² , 活性炭一次充填量为125kg	12000m ³ /h		
		二级活性炭吸附装置	TA008	2个活性炭箱内填装有蜂窝型活性炭, 碘值为800mg/g。1个活性炭箱尺寸为1.8m×1.3m×1.5m, 截面积为2.34m ² , 活性炭一次充填量为100kg; 另1个活性炭箱尺寸为2.5m×1.2m×1.5m, 截面积为3m ² , 活性炭一次充填量为130kg	15000m ³ /h		
		二级活性炭吸附装置	TA009	2个活性炭箱内填装有蜂窝型活性炭, 碘值为800mg/g。1个活性炭箱尺寸为1.8m×1.3m×1.5m, 截面积为2.34m ² , 活性炭一次充填量为100kg; 另1个活性炭箱尺寸为2.2m×1.3m×1.5m, 截面积为2.86m ² , 活性炭一次充填量为125kg	12000m ³ /h		
		二级活性炭吸附装置	TA010	2个活性炭箱内填装有蜂窝型活性炭, 碘值为800mg/g。1个活性炭箱尺寸为1.8m×1.3m×1.5m, 截面积为2.34m ² , 活性炭一次充填量为100kg; 另1个活性炭箱尺寸为2.2m×1.3m×1.5m, 截面积为2.86m ² , 活性炭一次充填量为125kg	12000m ³ /h		
污水处理站恶臭气体	DA003	UV光解+活性炭吸附装置	TA011	尺寸为1.0m×1.0m×1.2m, 活性炭填充量为20kg, 内填装有蜂窝型活性炭, 碘值为800mg/g	2000m ³ /h	15	0.3

废气管线示意图如下所示。

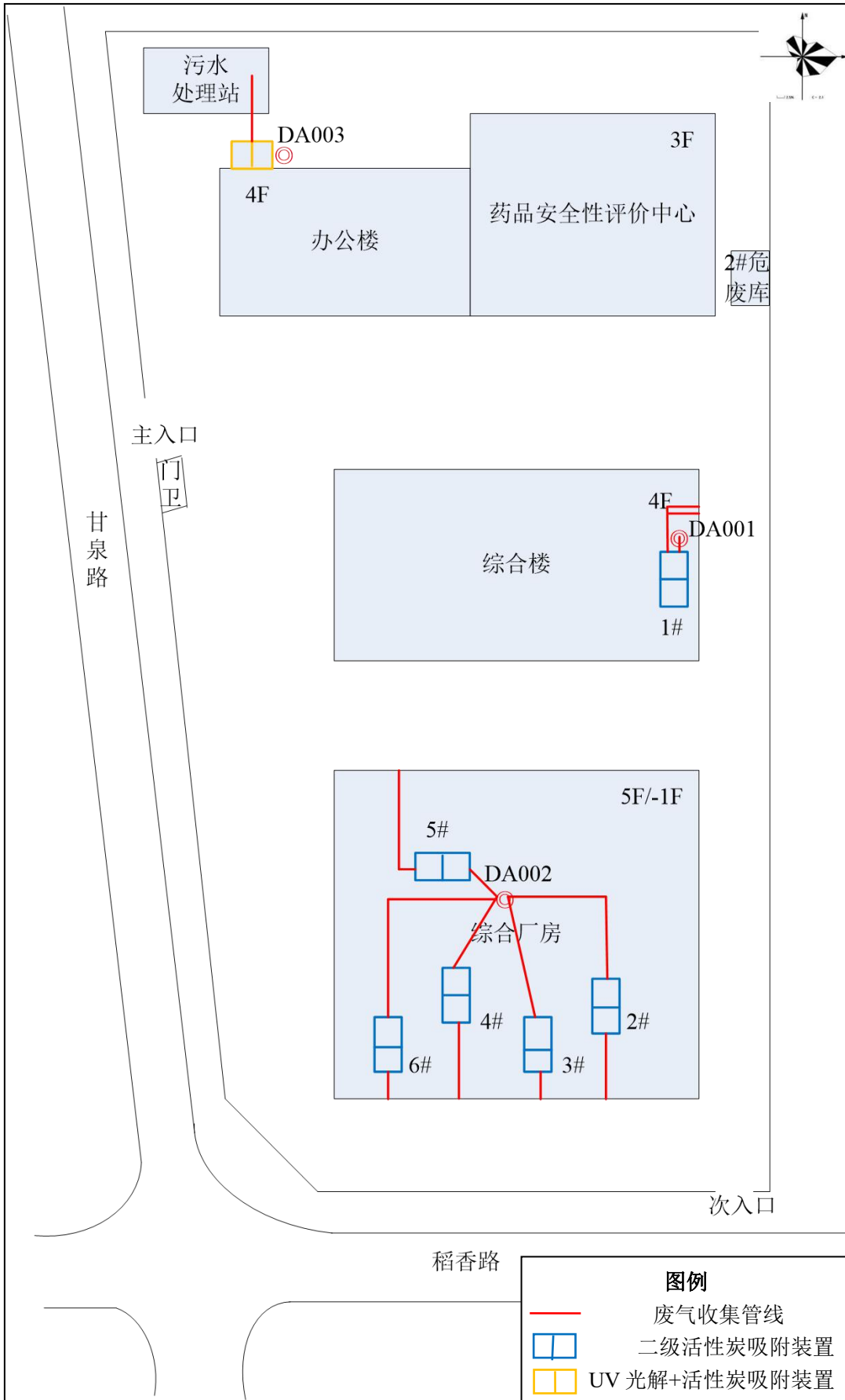


图 4.1-6 废气管线示意图

(1) 活性炭吸附装置工作原理:

活性炭吸附装置是利用活性炭多微孔的吸附特性吸附有机废气,是一种最有效的工业处理手段。活性炭是许多具有吸附性能的碳基物质的总称,具有优异和广泛的吸附能力。活性炭还是一种非极性吸附剂,具有疏水性和亲有机物的性质,它能吸附绝大部分有机气体,如甲苯、二甲苯类、醛酮类、醇类、烃类等以及恶臭物质。同时由于活性炭的孔径范围宽,即使对一些极性吸附质和一些特大分子的有机物质仍表现出它优良的吸附能力。同时该处理方法设备简单,结构紧凑一体化,易于安装和操作维护,滤速高,处理量大,运行效果稳定,设备占地少。效果较好投资低,对于低浓度有机废气的处理效果非常明显。

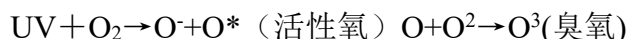
(2) 移动滤筒式除尘净化机组工作原理:

插上电源,机内风机运转,含尘空气从尘源经吸尘罩、风管、进风口进入箱体,因气流突然扩张,流速骤然降低,大粒经粉尘在其自重的作用下从含尘空气中分离而沉降至盛灰抽屉中,其余尘粒由于滤芯的筛滤、碰撞、挂钩、静电等作用,被滞留于滤芯外壁,净化后的空气由风机经出口排除。当滞留在滤芯外壁上的尘粒不断增加时,除尘器的阻力相应增大,吸尘罩口吸力逐渐降低,为保证除尘器的效果,应视粉尘浓度情况定时进行脉冲反吹清灰,滤筒采用矩形阵列排布,脉冲控制仪定时发出执行信号,电磁阀逐个打开,依次往复循环。储气包瞬间打开,高压气体由滤筒内壁向外反吹,滤筒内外表面压差由负转正,附着在滤筒外壁上的粉尘瞬间失去附着力,加上重力作用粉尘落入积灰箱内,完成了除尘回收的任务。

(3) UV 光解废气处理设备工作原理:

利用高能高臭氧 UV 紫外线光束裂解废气分子结构,使有机高分子化合物分子链断裂,转变成 CO₂、H₂O 等低分子无机化合物。

UV 紫外线光束可以把空气中的氧分子裂解生成游离氧(即活性氧),因游离氧所携正负电子不平衡所以需与氧分子结合,产生臭氧。反应方程式如下:



臭氧对有机物具有较强的氧化作用,尤其是对工业有机废气。废气经排风设备通入到反应室后,UV 紫外线光束及臭氧对废气进行分解氧化反应,使之降解为低分子化合物。



图 4.1-7 移动滤筒式除尘净化机组



图 4.1-8 二级活性炭吸附装置 (TA005) 及 DA001 排气筒



图 4.1-9 二级活性炭装置 (2#)



图 4.1-10 二级活性炭装置 (3#)



图 4.1-11 二级活性炭装置 (4#)



图 4.1-12 二级活性炭装置 (5#)



图 4.1-13 二级活性炭装置 (6#)



图 4.1-14 DA002 排气筒



图 4.1-15 UV 光解+活性炭吸附装置及 DA003 排气筒

经上述措施处理后，本扩建项目产生的废气均可得到有效处理。

表 4.1-3 废气产生、排放情况一览表

废气名称	废气来源	污染物种类	排放形式	治理设施	排放去向
过筛、总混等粉尘	过筛、总混等工序	颗粒物	有组织	在设备上方设置移动滤筒式除尘净化机组处理，未收集处理的废气通过密闭负压收集引至楼顶 1 套二级活性炭吸附装置 (TA005)，然后由 1 根 28m 高排气筒 (DA001) 排放	排至大气环境

干燥废气	干燥工序	非甲烷总烃	通过密闭负压收集后，引至楼顶经1套二级活性炭吸附装置（TA005）处理，经1根28m高排气筒（DA001）排放
实验废气	实验	非甲烷总烃	通过密闭负压收集后，引至楼顶经5套二级活性炭吸附装置（TA006~TA010）处理，汇集到1根26m高排气筒（DA002）排放
污水处理站恶臭气体	污水处理站	氨	通过管道收集后，经UV光解+活性炭吸附装置处理，由1根15m高排气筒（DA003）排放
		硫化氢	
		臭气浓度	

4.1.3 噪声

本次扩建项目主要噪声源为粉碎机、三维混合机、压片机、风机、冷却塔等生产设备，其声级值为75~90dB(A)。通过选用低噪声设备，采取厂房隔声、加设减振基座等措施降噪。项目噪声源强及治理措施如下表所示。

表 4.1-4 项目噪声源强及治理措施一览表 单位：dB(A)

序号	设备名称	数量（台）	噪声源强（dB(A)）	治理措施	降噪效果 dB(A)
1	粉碎机	1台	75~85	选用低噪声设备、厂房隔声、加设减振基座	15~25dB(A)
2	压片机	2台	75~85		15~25dB(A)
3	三维混合机	2台	80~90		20~30dB(A)
4	风机	7台	80~90		20~30dB(A)
5	冷却塔	1台	85~90	设置隔声屏障	20~30dB(A)

4.1.4 固体废物

本次扩建项目新增固体废物主要包括职工办公生活垃圾，制水机产生的废活性炭、废RO膜、废石英砂、废包装材料、废原料桶、废药品、除尘系统收集的粉尘、污水处理站产生的污泥、废UV灯管以及活性炭吸附装置产生的废活性炭。

1、生活垃圾

本次扩建项目新增职工人数30人，生活垃圾年产生量约为4.5t，生活垃圾实行袋装化、分类收集，由环卫部门统一处置。

2、一般固废

本项目产生的一般固废主要为制水机产生的废活性炭、废RO膜、废石英砂以及废包装材料等。

①制水机产生的废活性炭：本项目活性炭是用于处理自来水中的矿物质，产生量0.36t/a，一般1年更换一次，由厂家回收。

②废RO膜：本项目纯水制备工序产生废RO膜，一般用来处理水中的矿物质，产生量为0.08t/a，一般1年更换一次，由厂家回收。

③废石英砂：本项目纯水制备工序产生废石英砂，一般用来处理水中的矿物质，产生量为1.24t/a，一般1年更换一次，由厂家回收。

④废包装材料：在实际生产过程中，会有废的包装塑料、纸箱，废包装材料垃圾的产生量为0.6t/a，由物资回收部门回收。

3、危险废物

本项目产生的危险固废主要为废原料桶和废过滤器、废药品、除尘系统收集的粉尘、污水处理站产生的污泥、废UV灯管以及废活性炭。

①废原料桶：直接接触药品原料的废原料桶，过滤产生的废滤渣等其他杂质附着在过滤器上，定期需要更换，废原料桶、废过滤器年产生量约为0.16t。

②不合格药品：本项目生产过程中会有不合格药品产生，年产量约0.0014t。

③除尘系统收集的粉尘：本项目固体制剂在生产的过程中，对原材料进行粉碎、筛分、总混等工序会产生粉尘，利用移动滤筒式除尘净化机组收集，收集到的粉尘属于危险废物，年产生量0.608t。

④污泥：项目废水处理站会产生一定量的污泥（含格栅渣），污泥产生量约为0.3t/a。

⑤废UV灯管：本项目污水处理站恶臭气体处理过程中会产生废UV灯管，产生量约为0.01t/a。

⑥活性炭吸附装置产生的废活性炭：本项目废气处理过程中会产生废活性炭，废活性炭产生量约为0.4t/a。

本次扩建项目废原料桶和废过滤器、废药品、除尘系统收集的粉尘、污水处理站产生的污泥、废UV灯管以及废活性炭暂存于2#危废库，定期委托安徽浩悦环境科技有限责任公司安全处置。本次扩建项目依托现有2#危废库，位于药品安全性评价中心外东南侧，建筑面积约为10m²。

通过采取以上措施，本次扩建项目产生的固体废物均得到妥善处置。

表 4.1-5 项目区危险废物贮存、转移、处置落实情况一览表

《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其 2013 年修改单内容中的要求	落实情况
工程产生的危废装入容器内并且临时贮存设施应按仓库式设计,属危险废物的包装桶袋均须存放于危废库中,严禁露天堆放,避免风吹日晒和雨淋造成污染,严禁危险废物混入非危险废物	已落实。本次扩建项目废原料桶和废过滤器、废药品、除尘系统收集的粉尘、污水处理站产生的污泥以及废活性炭暂处于 2#危废库,2#危废库位于药品安全性评价中心外东南侧,建筑面积约为 10m ² ,危险废物无露天存放
危险废物贮存设施都必须按 GB15562.2 的规定设置警示标志	已落实。已在危废库门口设置危废库标识及管理制度
贮存设施地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造,建筑材料必须与危险废物相容(耐酸性腐蚀)	已落实。危废库地面做了防腐防渗措施

表 4.1-6 项目区固体废物处置措施一览表

种类	序号	名称	类别及代码	产生量(t/a)	处理处置措施
生活垃圾	1	职工办公垃圾		4.5	环卫部门统一处置
一般固体废物	2	制水机产生的废活性炭	/	0.36	厂家回收
	3	废 RO 膜		0.08	
	4	废石英砂		1.24	
	5	废包装材料		0.6	物资回收部门回收
危险废物	6	废原料桶、废过滤器	HW49 900-041-49	0.16	暂存于 2#危废库,定期委托安徽浩悦环境科技有限责任公司安全处置。本次扩建项目依托现有 2#危废库,位于药品安全性评价中心外东南侧,建筑面积约为 10m ²
	7	不合格药品	HW03 900-002-03	0.0014	
	8	除尘系统收集的粉尘	HW03 900-002-03	0.608	
	9	污泥	HW49 900-046-49	0.3	
	10	废 UV 灯管	HW29 900-023-29	0.01	
	11	活性炭吸附装置产生的废活性炭	HW49 900-039-49	0.4	



图 4.1-16 危废库管理制度及外部标识



图 4.1-17 危废库内部

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范设施

(1) 本公司于 2022 年 11 月 11 日取得企业事业单位突发环境事件应急预案备案表，备案编号：340104-2022-021-L。

(2) 公司在厂区西北侧污水处理站下方设置 1 座容积 160m³的应急事故池，在实验室设置可燃气体报警器和塑料桶，并在生产车间及车间重要通道设置视频监控器，具体应急物资及装备见表 4.2-1。

表 4.2-1 公司现有应急物资及装备一览表

品名	数量	位置	物资负责人
应急抢险 装备工具	塑料桶（25L）	5 个	生产车间、实验室
	各类扳手	8 套	车间仓库
	消防灭火器	225 只	各公共区域
	160m ³ 应急事故池	1 座	厂区北侧污水处理站下方
个人防护 装备	防护眼镜	5 副	四、五层实验室
	防护工作服	5 套	四、五层实验室
	毛巾	20 条	车间仓库
	火灾逃生面罩	6 副	四、五层实验室，车间仓库
监控设备	视频监控器	4 个	生产车间及车间重要通道
	可燃气体报警器	9 个	四、五层实验室
通讯设备	内部电话	18 部	厂区办公区及车间办公室
	对讲机	2 部	厂区办公区及车间办公室
应急照明 设施	应急照明灯	9 个	厂区办公区及车间重要通道
	应急手电筒	1 个	生产车间

刘芳



图 4.2-1 实验室（可燃气体报警器）

4.2.2 规范化排污口、监测设施

公司在污水处理站排放口设置流量计、pH、COD、氨氮和 TP 在线监控设备，并在污水处理站排放口设置标识牌。



图 4.2-2 DEK 多参数水质分析仪 (COD)



图 4.2-3 氨氮水质自动监测仪



图 4.2-4 DEK 多参数水质分析仪 (TP)



图 4.2-5 污染源在线数据采集传输仪



图 4.2-6 在线 pH/ORP 计



图 4.2-7 污水处理站排放口

4.2.3 “以新带老”改造工程

根据本次扩建项目环评要求，本次实际“以新带老”改造工程情况：

原有制剂车间烘干工序产生的乙醇等有机废气，未经过收集处理，通过加强车间通风后排放。

环评整改要求：制剂车间内烘干工序产生的乙醇（有机废气）通过密闭负压收集引至综合楼楼顶经 1 套两级活性炭吸附装置处理后经 1 根 22m 高排气筒（2#）。

目前，现有四层制剂车间烘干工序产生的有机废气通过密闭负压收集引至综合楼楼顶经 1 套二级活性炭吸附装置（TA005）处理后经 1 根 28m 高排气筒（DA001）排放。



图 4.2-8 二级活性炭吸附装置（1#）及 DA001 排气筒

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目实际总投资为 10000 万元，其中环保投资 165 万元，占总投资额的 1.65%。

表 4.3-1 项目实际环保投资一览表

项目	治理对象	工程内容	新增环保投资 (万元)
废水治理	生活污水、生产废水	污水管网、化粪池、污水处理站“Fenton 试剂+铁碳微电解联合氧化+厌氧+A/O2”工艺	80
废气治理	粉尘（本次新增）	综合楼一层和二层口服固体车间、无菌冻干制剂车间过筛、总混等工序产生的粉尘通过在设备上方设置移动滤筒式除尘净化机组处理，未收集处理的废气通过密闭负压收集引至楼顶 1 套二级活性炭吸附装置（TA005），然后由 1 根 28m 高排气筒（DA001）排放	50
	有机废气（本次新增）	综合楼一层和二层口服固体车间、无菌冻干制剂车间干燥工序产生的有机废气通过密闭负压收集后，引至楼顶经 1 套二级活性炭吸附装置（TA005）处理，经 1 根 28m 高排气筒（DA001）排放	
	有机废气（现有工程以新带老）	现有四层制剂车间烘干工序产生的有机废气通过密闭负压收集引至综合楼楼顶经 1 套二级活性炭吸附装置（TA005）处理后经 1 根 28m 高排气筒（DA001）排放	
	实验废气	实验废气通过密闭负压收集后，引至楼顶经 5 套二级活性炭吸附装置（TA006~TA010）处理，汇集到 1 根 26m 高排气筒（DA002）排放	

	污水处理站	硫化氢	污水处理站恶臭气体通过管道收集（所有产污环节加盖密封，设置收集口），收集后的废气经UV光解+活性炭吸附装置处理，由1根15m高排气筒（DA003）排放	
		氨		
		臭气浓度		
噪声治理	高噪声设备		优先选用低噪声设备，安装减振基座，设置厂房隔声等	4
固废治理	生活垃圾、一般固废、危险废物		设置垃圾箱，一般固废暂存场所，危废库	1
环境风险	污水处理站、生产车间等		危废库、生产车间、原料库、污水处理站等地面做防腐防渗措施，并设置围堰或防泄漏托盘。建立一座有效容积为160m ³ 的应急事故池，厂区雨水排口设置截流阀，污水处理站安装废水在线监控装置	30
新增总投资				165

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基本得到落实。工程保证了在建成投运时，环保治理设施也同时投入运行。

表 4.3-2 “三同时”落实情况一览表

序号	污染源分类	污染源	主要工程内容	预期效果	完成情况	
1	水污染源	职工生活污水，生产废水	污水管网、化粪池、污水处理站	望塘污水处理厂的接管标准（接管标准中未做规定的满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）相关排放标准要求）	已落实	
2	大气污染源	本次扩建新增综合楼一层和二层口服固体车间干燥工序，无菌制剂车间	颗粒物	综合楼一层和二层口服固体车间、冻干制剂车间产生的粉尘通过在设备上方设置移动滤筒式除尘净化机组（收集效率99%），未收集部分通过密闭负压收集引至楼顶经1根22m高排气筒（1#）排放	满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中有组织特别排放控制要求	已落实。本次扩建项目过筛、总混等工序产生的粉尘通过设备上方的移动滤筒式除尘净化机组（TA001~TA004）收集处理，未收集的废气通过密闭负压收集引至楼顶1套二级活性炭吸附装置（TA005），然后由1根28m高排气筒（DA001）排放；干燥工序产生的有机废气通过密闭负压收集后，引至楼顶经1套二级活性炭吸附装置
			非甲烷总烃	综合楼一层和二层口服固体车间干燥工序，无菌制剂车间冷冻干燥工序产生的挥发性乙醇气体通过密闭负压收集引至综合楼楼顶经1套两级活性炭吸附设备处理后经1根22m高排气筒（2#）排放	满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中有组织特别排放控制要求及《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	
		制剂车间（现有工	非甲烷总	综合楼四层制剂车间烘干工序产生的有机废气	满足《制药工业大气污染物排放标准》	

		程) 炔 (现有工程以新带老)	通过密闭负压收集引至综合楼楼顶经1套二级活性炭吸附装置处理后经1根22m高排气筒(2#)排放	(GB37823-2019)中有组织特别排放控制要求及《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	(TA005)处理,经1根28m高排气筒(DA001)排放;实验废气通过密闭负压收集后,引至楼顶经5套二级活性炭吸附装置(TA006~TA010)处理,汇集到1根26m高排气筒(DA002)排放;污水处理站恶臭气体通过管道收集后,经1套UV光解+活性炭吸附装置(TA011)处理,由1根15m高排气筒(DA003)排放
		污水处理站	硫化氢、氨、臭气浓度 污水处理站废气采用引风机收集(所有产污环节加盖密封,设置收集口),废气收集后进“UV光氧化催化装置+活性炭吸附装置”进行处理,处理达标后通过1根15m高排气筒排放(3#)	有组织满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中有组织特别排放控制要求;无组织排放均满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中相关要求	
3	噪声	粉碎机、三维混合机、压片机、风机、冷却塔	优先选用低噪声设备,安装减振基座,设置厂房隔声等,冷却塔设置隔声屏障	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准	已落实
4	固体废物	职工办公生活垃圾,制水机产生的废活性炭、废RO膜、废石英砂、废包装材料、废原料桶、废药品、除尘系统收集的粉尘、污水处理站产生的污泥以及废活性炭	生活垃圾实行统一袋装化,由市政环卫部门处理;一般固废由物资公司回收再利用;危险废物集中收集后交由资质单位安全处置	不对项目区外环境产生影响	已落实。本项目职工办公生活垃圾收集后交由市政环卫部门处理;纯水制备产生的废活性炭、废RO膜、废石英砂厂家回收,废包装材料由物资回收部门回收;废原料桶、废过滤器、不合格药品、除尘系统收集的粉尘、污泥、废UV灯管、废活性炭暂处于厂区现有2#危废库,定期委托安徽浩悦环境科技有限责任公司安全处置
5	环境风险	危废库、生产车间、原料库、污水处理站等地面做防腐防渗措施,并设置围堰或防泄漏托盘。建立一座有效容积为160m ³ 的应急事故池,位于厂区东北侧,厂区雨水排口设置截流阀,污水处理站安装废水在线监控装置		使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平	已落实
6	针对厂区现有环境问题,按照前文现有工程存在的主要环境问题及整改措施严格落实				已落实

4.4 防护距离符合性分析

根据本次扩建项目环评报告及批文要求，本项目以厂区北侧为起点，西侧和北侧设置 100 米的环境防护距离。

经现场实际勘查，本次扩建项目环境防护距离范围内无医院、学校和居住区等敏感点，符合环评及批复中有关环境防护距离的要求（详见附图 4.5-1 环境防护距离包络线图）。

五、建设项目环评报告表的主要结论及审批部门审批决定

5.1 合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目环境影响报告表的主要结论与建议

本扩建项目建设符合相关产业政策的要求，选址符合合肥市蜀山区用地总体规划要求；区域环境质量现状良好，具有一定的环境承载能力；扩建项目各污染防治措施切实可行，可确保污染物均能达标排放，不会降低评价区域现有环境质量功能区划。因此，本次评价认为，企业在认真、切实落实报告表提出的各项污染防治措施的前提下，从环境影响角度分析，该项目建设可行。

5.2 合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目环境影响报告表审批部门审批决定

合肥合源药业有限公司：

你公司报来的《合源药业缓控制剂产业化项目环境影响报告表》及要求批复的《报告》收悉。根据国家《环评法》等法律法规规定和节能减排政策，经现场勘验、专家评审、资料审核，现批复如下：

一、项目位于合肥市蜀山经济开发区甘泉路和稻香路交口公司院内，占地约 1600 平方米，建筑面积约 9072 平方米，建设内容包括：利用现有综合楼的一、二层进行口服固体制剂和无菌制剂生产；在厂区南侧空地新建产业化综合厂房，作为产品检测实验室、仓库和办公室；改扩建原污水处理站，日处理能力提升至 90t/d。项目建成后可年产琥珀酸美托洛尔缓释片 10000 万片、单硝酸异山梨酯缓释胶囊 5000 万粒、咧达帕胺缓释片 5000 万片、注射 HYR-PB21 无菌冻干制剂 60 万支。项目总投资 10000 万元，环保投资 246 万元。

项目于 2018 年 12 月 18 日经合肥市蜀山区发改局备案（备案编号：2018-340104-27-03-033620）。合肥合源药业有限公司前期项目均已通过审批并完成验收手续。原则同意安徽显闰环境工程有限公司编制的环境影响报告表主要内容和结论意见。在认真落实环评文件提出的各项污染防治措施，做到各类污染物达标排放的前提下，同意该项目在评价区域内建设实施。未经批准，不得擅自改变项目内容、使用功能和扩大建设规模。

二、为保护项目周边环境质量，在项目建设和营运过程中须做到：

1、采取措施防治废水污染。项目排水实行雨污分流。项目运营期职工办公生活废

水和地面保洁废水经化粪池预处理，试验室废水、纯水使用废水经污水处理站预处理，与冷却循环废水、纯水制备废水和冷凝水一起经市政污水管网排入望塘污水处理厂处理。项目污水处理站改扩建后日处理能力为 90t/d，采用“Fenton 试剂+跌碳微电解联合氧化+厌氧+A/O²”工艺并安装在线监控装置。项目设容积为 160m³的应急事故池。

2、采取措施防治废气污染。项目运营期过筛、总混工序产生的粉尘通过移动滤筒式除尘，未收集部分通过密闭负压收集至楼顶 1#排气筒排放（22 米）；干燥工序产生的非甲烷总烃通过密闭负压收集经两级活性炭吸附后由 2#排气筒排放（22 米）；污水处理站产生的废气经 UV 光氧催化+活性炭吸附后通过 3#排气筒排放（15 米）。

3、采取措施防治噪声污染。本项目应选用低噪设备，安装减振基座，设置厂房隔声，冷却塔设置隔声屏障等措施，确保厂界噪声达标排放。

4、加强固体废物环境管理。项目制水机产生的废活性炭、废 RO 膜、废英砂石、废包装材料等由物资公司回收再利用；废原料桶、不合格药品、除尘系统收集的粉尘、污泥、废活性炭等危险废物，厂内安全暂存后，定期委托有资质单位处理，危险废物贮存须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求；办公生活垃圾实行袋装化、分类收集交由市政环卫部门处理。

5、建设单位应编制环境应急预案，在本单位主要负责人签署实施之日起 30 日内报合肥市蜀山区生态环境分局备案。本项目以厂区北侧为起点，西侧和北侧设置 100 米的环境防护距离。

6、做好施工期水、噪声、扬尘、固体废物环境管理工作。施工废水沉淀回用，施工生活污水经预处理后排入望塘污水处理厂；按照《合肥市扬尘污染防治管理办法》要求，项目应采取车辆进出场冲洗以及施工现场围挡、堆料覆盖、地面硬化、晴天洒水、物料密闭运输等多种措施，防治扬尘污染；严格执行《建筑施工厂界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)和《合肥市噪声污染防治条例》有关规定，减缓施工的噪声影响；施工挖掘产生的土方以及施工过程中产生的渣土，由施工单位或承建单位和市容局渣土办联系外运。施工期人员的生活垃圾经收集后由环卫部门统一处理。

四、有关本项目的其它环境影响减缓措施，按环评文件要求认真落实。

五、合肥合源药业有限公司在项目建设中须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后，必须严格

执行排污许可制度，在发生实际排污行为前申领排污许可证，并按照规定组织竣工环保验收。

六、如对本行政许可不服，可以在收到本行政许可之日起 60 日内向合肥市蜀山区人民政府或合肥市生态环境局申请行政复议，也可在收到本行政许可之日起六个月内向合肥市蜀山区人民法院提起行政诉讼。

七、环评执行标准及污染物排放总量控制指标

（一）环境质量标准

1、地表水南淝河上游段执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 IV 类水体标准；

2、环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准；

3、噪声排放执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类标准。

（二）污染物排放标准

1、废水排放执行望塘污水处理厂接管标准，接管标准中尚未规定的执行《混装制剂类药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)相关排放标准；

2、运营过程中产生的颗粒物、有机废气和污水处理站恶臭等有组织排放执行《制药大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 有组织特别排放控制要求；颗粒物和有机废气无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)无组织排放监控浓度限值；污水处理站恶臭无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中相关标准；厂区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)附录 A 中特别排放限值监控要求。

3、建筑施工场界噪声执行 GB12523-2011《建筑施工场界环境噪声排放标准》中的规定；厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准；

4、一般性固体废物执行 GB18599-2001《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》及其修改单内容中的有关规定和要求；危险废物厂区临时贮存执行 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》及其修改单内容。

（三）扩建后排放总量控制指标

COD: 0.8 吨/年

氨氮: 0.04 吨/年

颗粒物：0.035675 吨/年

VOCs：0.01333 吨/年

六、验收执行标准

6.1 废水验收监测评价标准

根据环评及批复要求：

本项目废水排放执行望塘污水处理厂接管标准，接管标准中尚未规定的执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）相关排放标准。望塘污水处理厂出水排放执行《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710—2016）中表 2 标准（标准中未规定的水污染物排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准）。标准值如下表：

表 6.1-1 项目废水排放标准一览表 单位：mg/L，pH 除外（无量纲）

污染物	pH	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总氮	总磷
望塘污水处理厂接管标准	6~9	380	180	200	30	—	3.5
《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）	6~9	—	—	—	—	20	—
本项目区废水排放执行限值	6~9	380	180	200	30	20	3.5
DB34/2710-2016 中城镇污水处理厂标准（未做规定指标执行 GB18918-2002 一级 A 标准）	6~9	40	10	10	2（3）	10	0.3

6.2 废气验收监测评价标准

根据环评及批复要求：

项目过筛、总混等粉尘和干燥废气、实验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 中大气污染物特别排放限值，无组织排放执行《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；污水处理站恶臭气体中氨、硫化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中大气污染物特别排放限值，臭气浓度有组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中恶臭污染物排放标准值，氨、硫化氢和臭气浓度无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中恶臭污染物厂界标准值；厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行《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。标准值如下表：

表 6.2-2 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）

序号	污染物项目	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究机构工艺废气	污水处理站废气	污染物排放监控位置
1	颗粒物	20	/	车间或生产

2	NMHC	60	/	设施排气筒
3	硫化氢	/	5	
4	氨	/	20	

表 6.2-3 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）

指标	无组织排放监控浓度限值	
	监控点	浓度 (mg/m ³)
颗粒物	周界外浓度最高点	1.0
非甲烷总烃		4.0

表 6.2-4 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）

污染物	有组织排放		无组织排放
	排气筒高度	排放速率	厂界标准值 (mg/m ³)
臭气浓度	15m	2000 (无量纲)	20 (无量纲)
硫化氢		/	0.06
氨		/	1.5

表 6.2-5 厂区内NMHC无组织排放限值

污染物	排放限值 (mg/m ³)	限值含义	污染物排放监控位置
NMHC (非甲烷总烃)	6	监控点处 1h 平均浓度值	厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

6.3 噪声验收监测评价标准

根据环评及批复要求：

营运期厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准，敏感点声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准。标准值如下表：

表 6.3-1 企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

标准限值		执行标准
昼间	夜间	
60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类

表 6.3-2 声环境质量标准 单位：dB(A)

标准限值		执行标准
昼间	夜间	
60	50	《声环境质量标准》（GB3096-2008） 中 2 类

6.4 固废验收评价标准

根据环评及批复要求：

一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的有关规定。危废贮存必须严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的有关规定。

七、验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

根据《中华人民共和国环境保护法》（修订）（主席令第9号）、《关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令第682号）、《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2018年第9号公告）、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）、《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评[2017]4号），结合现场踏勘时，对该项目主要污染源污染物排放情况及环境保护设施建设运行情况调查结果以及原合肥市蜀山区环境保护局合蜀环审〔2020〕002号《关于合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目环境影响报告表的审批意见》的要求，确定本次验收监测内容。

7.1.1 废水

本次扩建项目废水监测布点详见图 7.1-1：项目废水、有组织废气及无组织废气监测点位示意图。

废水监测因子及监测频次见表 7.1-1。

表 7.1-1 废水监测因子及监测频次一览表

类别	监测位置	点位符号	监测因子	监测频次
废水	污水处理站进口	★1#	pH、BOD ₅ 、COD、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷	4次/天，共2天
	污水处理站出口	★2#	pH、BOD ₅ 、COD、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷	4次/天，共2天
	污水总排口	★3#	pH、BOD ₅ 、COD、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷	4次/天，共2天

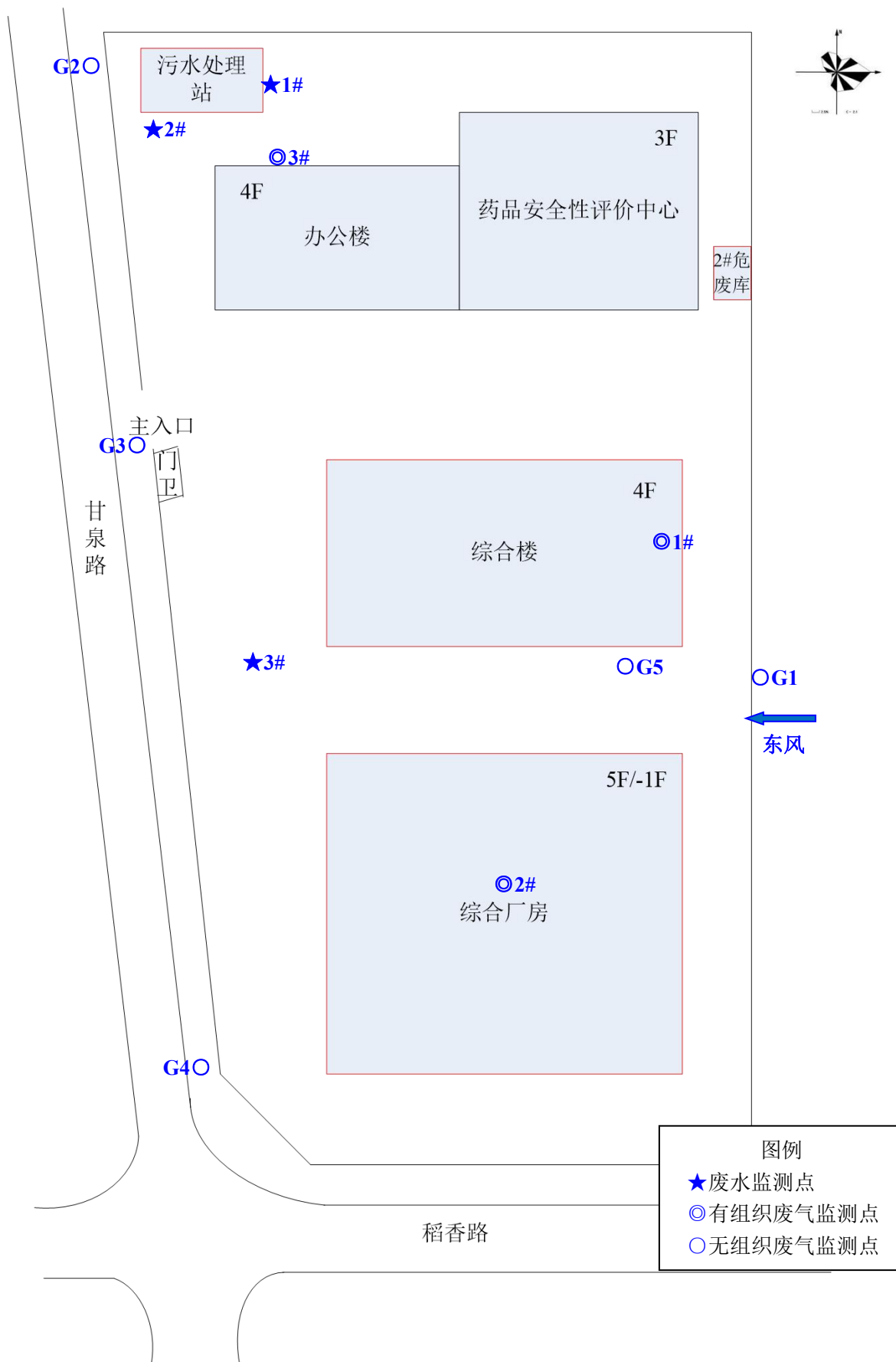


图 7.1-1: 项目废水、有组织废气及无组织废气监测点位示意图

7.1.2 废气

1、有组织废气

本次扩建项目有组织废气监测布点详见图 7.1-1：项目废水、有组织废气及无组织废气监测点位示意图。

有组织废气监测因子及监测频次见表 7.1-2。

表 7.1-2 有组织废气排放源的监测因子及监测频次

类别	监测位置	点位符号	监测因子	监测频次
有组织 废气	二级活性炭吸附装置（TA005）出口	◎1#	颗粒物、非甲烷总烃	3次/天，共2天
	DA002 排气筒出口	◎2#	非甲烷总烃	3次/天，共2天
	DA003 排气筒出口	◎3#	氨、硫化氢、臭气浓度	3次/天，共2天

2、无组织废气

本次扩建项目无组织废气监测布点详见图 7.1-1：项目废水、有组织废气及无组织废气监测点位示意图。

无组织废气监测因子及监测频次见表 7.1-3。

表 7.1-3 无组织废气排放源的监测因子及监测频次一览表

类别	监测位置	点位符号	监测因子	监测频次
无组织 废气	厂区上风向	G1	颗粒物、非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	3次/天，共2天
	厂区下风向	G2		
		G3		
		G4		
	厂房外	G5	非甲烷总烃	3次/天，共2天

7.1.3 厂界噪声监测

本次扩建项目厂界噪声监测布点详见图 7.1-2：项目厂界噪声及敏感点噪声监测点位示意图。

噪声的监测因子及监测频次见表 7.1-4。

表 7.1-4 厂界噪声的监测因子及监测频次一览表

类别	监测位置	点位符号	监测因子	监测频次
噪声	东厂界	▲N1	现状噪声	昼间1次，共2天
	南厂界	▲N2		
	西厂界	▲N3		
	北厂界	▲N4		



图 7.1-3: 项目厂界噪声及敏感点噪声监测点位示意图

7.2 环境质量监测

根据本次扩建项目环评报告及批文要求，本项目以厂区北侧为起点，西侧和北侧设置 100 米的环境防护距离。

经现场实际勘查，本次扩建项目环境防护距离范围内无医院、学校和居住区等敏感点，符合环评及批复中有关环境防护距离的要求。

因蜀新苑小学、蜀新苑小区、甘泉新村和田埠社区距离本项目较近，且本次扩建环评对这 4 个敏感点进行了噪声预测，因此本次扩建项目验收对蜀新苑小学、蜀新苑小区、甘泉新村和田埠社区进行声环境质量监测，具体本次扩建项目声环境质量监测布点详见图 7.1-2：项目厂界噪声及敏感点噪声监测点位示意图。

声环境质量监测点位及监测频次见表 7.1-5。

表 7.1-5 声环境质量监测点位及监测频次一览表

类别	监测位置	点位符号	监测频次
噪声	蜀新苑小学	$\Delta N5$	昼间 1 次，共 2 天
	蜀新苑小区	$\Delta N6$	
	甘泉新村	$\Delta N7$	
	田埠社区	$\Delta N8$	

八、质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法

表 8.1-1 检测项目分析方法一览表

样品类别	检测项目	检测方法	主要仪器设备名称、型号/规格	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ1147-2020	便携式 pH 计 CT-6025	—
	悬浮物	水质 悬浮物的测定重量法 GB/T 11901-1989	万分之一天平 FA2004	4mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	生化培养箱 SPX-350	0.5mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外分光光度计 T6 新世纪	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
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012		0.05mg/L
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	可见分光光度计 721N	0.01mg/L	
无组织废气	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ1263-2022	十万分之一天平 AP225WD	0.007mg/m ³
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 GC-9790II	0.07mg/m ³
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ1262-2022	—	—
	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)	紫外分光光度计 T6 新世纪	0.001mg/m ³
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009		0.01mg/m ³
有组织废气	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	十万分之一天平 AP225WD	1.0mg/m ³
		固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物 采样方法 GB/T16157-1996		—
	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	气相色谱仪 GC-9790II	0.07mg/m ³
	硫化氢	污染源废气 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)	紫外分光光度计 T6 新世纪	0.01mg/m ³
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009		0.25mg/m ³
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ1262-2022	—	—
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5688	—
	环境噪声	声环境质量标准 GB 3096-2008		—

8.2 质控信息

本次验收项目使用的实验室分析及现场监测仪器见下表：

表 8.2-1 分析及监测仪器

序号	设备名称	设备型号	仪器编号	检定/校准日期	有效期
1	紫外分光光度计	T6 新世纪	PGJC-IE-004	2022.7.20	2023.7.19
2	生化培养箱	SPX-350	PGJC-IE-184	2023.3.20	2024.3.19
3	可见分光光度计	721N	PGJC-IE-141	2022.7.20	2023.7.19
4	万分之一天平	FA2004	PGJC-IE-027	2022.7.20	2023.7.19
5	气相色谱仪	GC-9790II	PGJC-IE-007	2021.7.23	2023.7.22
6	大流量烟尘（气）测试仪	YQ 3000-D 型	PGJC-IE-152	2022.3.26	2023.3.25
7	全自动大气颗粒物采样器	MH1200 型	PGJC-IE-110、111	2022.9.15	2023.9.14
8	全自动大气颗粒物采样器	MH1200-16	PGJC-IE-050、051	2022.7.13	2023.7.12
9	多功能声级计	AWA5688	PGJC-IE-103	2023.3.6	2024.3.5
10	大气采样仪	QC-2B	PGJC-IE-106	2022.5.17	2023.5.16
11	风速仪	AS816	PGJC-IE-172	2023.1.29	2024.1.28
12	便携式 pH 计	CT-6023	PGJC-IE-174	2023.1.29	2024.1.28
13	空盒气压表	DYM3	PGJC-IE-168	2023.1.29	2024.1.28

表 8.2-2 噪声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	2023.3.23	多功能声级计	93.7	93.7	0.0	±0.5	是
	2023.3.24		93.7	93.7	0.0	±0.5	是

表 8.2-3 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	4	100	4	100	/	/	2	100
化学需氧量	24	4	100	/	/	1	100	2	100

8.3 监测资质



8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

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。

8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 选择合适的方法尽量避免或减少被测排放物中共存污染物对目标化合物的干扰。方法的检出限应满足要求。

(2) 被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围。

(3) 烟尘采样器在进入现场前应对采样器流量计等进行校核。烟气监测(分析)仪器在监测前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核(标定),在监测时应保证其采样流量的准确。

(4) 气体样的采集、运输、分析及监测结果的分析评价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《空气和废气监测质量保证技术规定（试行）》的要求进行，实行从现场采样到数据出报全程序质量控制。废气监测采集平行双样，分析结果取平均值，气体样品采气量执行采样标准要求，不少于 20L。所有仪器均符合计量认证要求。废气和环境空气监测仪器使用前按操作规程进行了流量校准和系统试漏检验。

8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测仪器测量前后均经 ND-9 声级校准仪校准，测量条件严格按监测技术规范要求进行，声级计校准误差 $0\pm 0.1\text{dB(A)}$ 。因此，本次验收监测结果准确，具有代表性。监测记录、监测结果和监测报告执行三级审核制度。

九、验收监测结果

此次验收监测是对合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目环保设施的建设、运行和环境管理进行竣工验收，对环保设施的处理效果进行监测，对排放的主要污染物进行监测，以检查是否达到国家规定的各类污染物的排放标准各种污染防治设施是否落实并达到环评要求和预期效果；考察该项目运营后对周围环境产生的影响。

9.1 验收监测期间供应工况

合肥合源药业有限公司于2023年3月委托安徽品格检测技术有限公司进行合源药业缓控释制剂产业化项目竣工环境保护验收监测，安徽品格检测技术有限公司于2023年3月23日~24日进行现场监测，废水、废气、噪声污染源排放监测及环境管理检查同步进行。验收监测期间企业生产正常，各项污染治理设施运行正常，单硝酸异山梨酯缓释胶囊日产量分别为13.21万粒、13.25万粒，琥珀酸美托洛尔缓释片分别为28.37万片、28.34万片，吲达帕胺缓释片分别为13.56万片、13.62万片，注射用HYR-PB21无菌冻干制剂分别为1620支、1630支，达到验收条件要求，满足验收监测期间对生产工况的要求。

表 9.1-1 项目验收监测期间工况一览表

日期	产品名称	环评设计日产量	实际日产量	生产负荷
2023年3月23日	单硝酸异山梨酯缓释胶囊	16.67万粒	13.21万粒	79.2%
	琥珀酸美托洛尔缓释片	33.33万片	28.37万片	85.1%
	吲达帕胺缓释片	16.67万片	13.56万片	81.3%
	注射用HYR-PB21无菌冻干制剂	2000支	1620支	81%
2023年3月24日	单硝酸异山梨酯缓释胶囊	16.67万粒	13.25万粒	79.5%
	琥珀酸美托洛尔缓释片	33.33万片	28.34万片	85%
	吲达帕胺缓释片	16.67万片	13.62万片	81.7%
	注射用HYR-PB21无菌冻干制剂	2000支	1630支	81.5%

注：本次扩建项目环评设计年产单硝酸异山梨酯缓释胶囊5000万粒、琥珀酸美托洛尔缓释片10000万片、吲达帕胺缓释片5000万片、注射用HYR-PB21无菌冻干制剂60万支，年工作300天，因此本次扩建项目环评设计单硝酸异山梨酯缓释胶囊日产量16.67万粒、琥珀酸美托洛尔缓释片33.33万片、吲达帕胺缓释片16.67万片、注射用HYR-PB21无菌冻干制剂2000支。

9.2 环保设施调试效率监测结果

9.2.1 环保设施处理效率监测结果

1、废气

本次扩建项目过筛、总混等工序产生的粉尘通过设备上方的移动滤筒式除尘净化机组（TA001~TA004）收集处理，未收集处理的废气通过密闭负压收集引至楼顶1套二级活性炭吸附装置（TA005），然后由1根28m高排气筒（DA001）排放；干燥工序产生的有机废气通过密闭负压收集后，引至楼顶经1套二级活性炭吸附装置（TA005）处理，经1根28m高排气筒（DA001）排放；实验废气通过密闭负压收集后，引至楼顶经5套二级活性炭吸附装置（TA006~TA010）处理，汇集到1根26m高排气筒（DA002）排放；污水处理站恶臭气体通过管道收集后，经1套UV光解+活性炭吸附装置（TA011）处理，由1根15m高排气筒（DA003）排放。项目过筛、总混等粉尘和干燥废气、实验废气有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中大气污染物特别排放限值要求，无组织排放满足《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；污水处理站恶臭废气中氨、硫化氢有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中大气污染物特别排放限值要求，臭气浓度有组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中恶臭污染物排放标准值要求，氨、硫化氢和臭气浓度无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中恶臭污染物厂界标准值要求；厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表A.1中特别排放限值要求。

2、废水

本次扩建项目职工办公生活污水和地面保洁废水经化粪池预处理，实验室废水、纯水使用废水和反渗透纯水制备浓排水经污水处理站预处理，预处理后的废水与冷却循环废水、冷凝水满足望塘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）相关排放标准后，一起排入望塘污水处理厂处理，达标后排入南淝河。

9.2.2 污染物排放监测结果

9.2.2.1 废水

本次扩建项目职工办公生活污水和地面保洁废水经化粪池预处理，实验室废水、纯水使用废水和反渗透纯水制备浓排水经污水处理站预处理，预处理后的废水与冷却循环废水、冷凝水、软化制备废水一起排入望塘污水处理厂处理，达标后排入南淝河。为考核项目废水达标排放情况，本次验收监测在合肥合源药业有限公司污水处理

站进口、污水处理站出口和厂区污水总排口处各设置 1 个监测点。监测结果见下表。

表 9.2-1 废水监测结果统计一览表 单位: mg/L, pH 除外 (无量纲)

监测点位	采样时间	pH	化学需氧量	五日生化需氧量	悬浮物	氨氮	总氮	总磷	
污水处理站进口	2023.3.23	第一次	7.2(6.3°C)	169	60.7	27	10.4	15.3	2.6
		第二次	7.2(6.5°C)	158	57.7	25	9.44	14.9	2.71
		第三次	7.1(6.8°C)	180	71.3	21	11.6	15.8	2.48
		第四次	7.1(6.8°C)	144	52.3	31	12.6	16.4	2.81
	均值/范围		7.1~7.2	163	60.5	26	11.0	15.6	2.65
	2023.3.24	第一次	7.2(8.7°C)	152	55.5	23	9.92	16.3	2.61
		第二次	7.1(8.6°C)	144	54.4	20	14.5	14.7	2.49
		第三次	7.1(8.0°C)	166	59.6	25	12.6	18.6	2.1
		第四次	7(7.8°C)	174	66.4	29	9.16	17	1.96
	均值/范围		7~7.2	159	59.0	24	11.5	16.6	2.29
污水处理站排口	2023.3.23	第一次	7.1(6.4°C)	46	8.5	16	2.83	6.86	0.983
		第二次	7.2(6.5°C)	42	7.4	12	2.76	6.02	0.966
		第三次	7.2(6.8°C)	48	9.3	20	2.63	7.4	0.949
		第四次	7(6.8°C)	44	6.9	15	2.96	7.79	0.877
	均值/范围		7~7.2	45	8.0	16	2.8	7.02	0.944
	2023.3.24	第一次	7.1(8.8°C)	40	9.1	13	2.86	6.91	1
		第二次	7.1(8.7°C)	36	6.9	18	2.78	7.74	1.1
		第三次	7.2(8.4°C)	42	8.7	19	2.59	7.1	0.908
		第四次	7.2(7.8°C)	32	5.5	17	2.72	8.18	0.979
	均值/范围		7.1~7.2	38	7.6	17	2.74	7.48	0.997
厂区污水总排口	2023.3.23	第一次	7.2(6.4°C)	176	73.6	33	7.02	12.5	2.41
		第二次	7.1(6.6°C)	168	67.1	38	9.92	14.8	2.05
		第三次	7.1(6.8°C)	154	61.1	29	11.1	16	2.17
		第四次	7.1(6.9°C)	183	74.9	31	12.6	15.2	2.71
	均值/范围		7.1~7.2	170	69.1	33	10.2	14.6	2.34
	2023.3.24	第一次	6.8(8.1°C)	160	70.2	36	8.47	11.7	2.29
		第二次	6.9(8.2°C)	183	78.4	30	12.9	17.4	1.91
		第三次	7.1(7.9°C)	172	72.6	39	10.4	16.1	2.62
		第四次	7.2(7.7°C)	149	63	34	13.7	18.7	1.8
	均值/范围		6.8~7.2	166	71	35	11.4	16	2.16
标准值		6~9	380	180	200	30	20	3.5	

	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
--	------	----	----	----	----	----	----	----

由表 9.2-1 可知，验收监测期间，项目污水总排口处废水 pH 值范围为 6.8~7.2，COD 日均浓度分别为 170mg/L、166mg/L，BOD₅ 日均浓度分别为 69.1mg/L、71mg/L，SS 日均浓度分别为 33mg/L、35mg/L，氨氮日均浓度分别为 10.2mg/L、11.4mg/L，总氮日均浓度分别为 14.6mg/L、16mg/L，总磷日均浓度分别为 2.34mg/L、2.16mg/L，均满足望塘污水处理厂接管标准和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）相关排放标准要求。

9.2.2.2 废气

(1) 有组织废气

项目有组织废气监测结果见表 9.2-2。

表 9.2-2 有组织废气监测结果一览表

样品类别	有组织废气						
	排气筒高度 (m)	采样日期	检测项目	采样频次	样品编号	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
过筛、总混等粉尘和干燥废气的二级活性炭吸附装置总出口 (DA001)	28	2023.3.23	颗粒物	第一次	FQ-1-2-1	3.3	2.22×10 ⁻²
				第二次	FQ-1-2-2	2.6	1.73×10 ⁻²
				第三次	FQ-1-2-3	4.3	2.75×10 ⁻²
		非甲烷总烃	第一次	FQ-1-2-1	2.40	1.61×10 ⁻²	
			第二次	FQ-1-2-2	2.28	1.52×10 ⁻²	
			第三次	FQ-1-2-3	2.48	1.59×10 ⁻²	
	2023.3.24	颗粒物	第一次	FQ-2-2-1	1.7	1.13×10 ⁻²	
			第二次	FQ-2-2-2	4.6	3.03×10 ⁻²	
			第三次	FQ-2-2-3	2.7	1.80×10 ⁻²	
		非甲烷总烃	第一次	FQ-2-2-1	2.38	1.59×10 ⁻²	
			第二次	FQ-2-2-2	2.56	1.69×10 ⁻²	
			第三次	FQ-2-2-3	2.36	1.57×10 ⁻²	
实验废气处理设施总出口 (DA002)	26	2023.3.23	非甲烷总烃	第一次	FQ-1-3-1	2.43	5.87×10 ⁻²
				第二次	FQ-1-3-2	1.98	5.09×10 ⁻²
				第三次	FQ-1-3-3	2.28	6.01×10 ⁻²
	2023.3.24	非甲烷	第一次	FQ-2-3-1	1.81	4.36×10 ⁻²	

污水处理站 恶臭废气处 理设施总出 口 (DA003)	15	2023.3.23	总烃	第二次	FQ-2-3-2	2.13	5.33×10^{-2}
				第三次	FQ-2-3-3	2.44	5.72×10^{-2}
			氨	第一次	FQ-1-4-1	8.31	1.58×10^{-2}
		第二次		FQ-1-4-2	8.06	1.49×10^{-2}	
		第三次		FQ-1-4-3	7.45	1.39×10^{-2}	
		硫化氢	第一次	FQ-1-4-1	0.04	7.62×10^{-5}	
			第二次	FQ-1-4-2	0.05	9.25×10^{-5}	
			第三次	FQ-1-4-3	0.05	9.32×10^{-5}	
		臭气浓度 (无量纲)	第一次	FQ-1-4-1	357	/	
			第二次	FQ-1-4-2	476	/	
			第三次	FQ-1-4-3	476	/	
		2023.3.24	氨	第一次	FQ-2-4-1	8.70	1.69×10^{-2}
				第二次	FQ-2-4-2	7.14	1.38×10^{-2}
				第三次	FQ-2-4-3	6.52	1.30×10^{-2}
			硫化氢	第一次	FQ-2-4-1	0.04	7.75×10^{-5}
				第二次	FQ-2-4-2	0.05	9.65×10^{-5}
				第三次	FQ-2-4-3	0.03	5.98×10^{-5}
			臭气浓度 (无量纲)	第一次	FQ-2-4-1	550	/
				第二次	FQ-2-4-2	550	/
				第三次	FQ-2-4-3	476	/

根据上表可知，验收监测期间，DA001 排气筒、DA002 排气筒和 DA003 排气筒污染物最大浓度、最大排放速率见下表。

表 9.2-3 有组织废气监测结果统计评价一览表

排放位置	污染物种类	最大排放浓度 (mg/m ³)	最大排放速率 (kg/h)	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	标准
过筛、总混等粉尘和干燥废气的二级活性炭吸附装置总出口 (DA001)	颗粒物	4.6	3.03×10^{-2}	20	-	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 中大气污染物特别排放限值
	非甲烷总烃	2.56	1.69×10^{-2}	60	-	
实验废气处理设施	非甲烷总烃	2.44	5.87×10^{-2}	60	-	

总出口 (DA002)						
污水处理 站恶臭废 气处理设 施总出口 (DA003)	氨	8.70	1.69×10^{-2}	20	-	《恶臭污染物排 放标准》 (GB14554-93) 表2中恶臭污染 物排放标准值
	硫化氢	0.05	9.65×10^{-5}	5		
	臭气浓 度(无 量纲)	550	/	2000	-	

根据表 9.2-2 和表 9.2-3, 项目 DA001 排气筒出口外排颗粒物最大排放浓度、最大排放速率分别为 $4.6\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $3.03 \times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$, 非甲烷总烃最大排放浓度、最大排放速率分别为 $2.56\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $1.69 \times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$, 满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 中大气污染物特别排放限值要求(颗粒物最高允许排放浓度 $20\text{mg}/\text{m}^3$, 非甲烷总烃最高允许排放浓度 $60\text{mg}/\text{m}^3$); DA002 排气筒出口外排非甲烷总烃最大排放浓度、最大排放速率分别为 $2.44\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $5.87 \times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$, 满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 中大气污染物特别排放限值要求(非甲烷总烃最高允许排放浓度 $60\text{mg}/\text{m}^3$); DA003 排气筒出口外排氨最大排放浓度、最大排放速率分别为 $8.7\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $1.69 \times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$, 硫化氢最大排放浓度、最大排放速率分别为 $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $9.65 \times 10^{-5}\text{kg}/\text{h}$, 满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 中大气污染物特别排放限值要求(氨最高允许排放浓度 $20\text{mg}/\text{m}^3$, 硫化氢最高允许排放浓度 $5\text{mg}/\text{m}^3$); DA003 排气筒出口外排臭气浓度最大排放浓度为 550 无量纲, 满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 中恶臭污染物排放标准值要求(臭气浓度最高允许排放浓度 2000 无量纲)。

(2) 无组织废气

项目无组织废气监测结果见表 9.2-4。

表 9.2-4 大气同步检测气象参数一览表

日期	时间	气温 ($^{\circ}\text{C}$)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气状况
2023.3.23	8:00-9:00	7.2	102.3	1.8	东风	阴
	9:10-10:10	8.0	102.3	2.1	东风	阴
	10:20-11:20	8.8	102.2	2.0	东风	阴
2023.3.24	13:00-14:00	6.8	102.2	1.8	东风	阴
	14:10-15:10	7.2	102.3	1.9	东风	阴
	15:20-16:20	8.9	102.3	2.0	东风	阴

表 9.2-5 无组织废气监测结果一览表（单位：mg/m³，臭气浓度除外（无量纲））

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	颗粒物	非甲烷总烃	氨	硫化氢	臭气浓度
2023.3.23	上风向 G1	第一次	KQ-1-1-1	0.173	0.90	0.03	ND	11
		第二次	KQ-1-1-2	0.183	0.93	0.03	ND	11
		第三次	KQ-1-1-3	0.200	0.90	0.05	ND	11
	下风向 G2	第一次	KQ-1-2-1	0.195	1.02	0.06	ND	13
		第二次	KQ-1-2-2	0.236	1.08	0.05	ND	12
		第三次	KQ-1-2-3	0.247	0.99	0.09	ND	14
	下风向 G3	第一次	KQ-1-3-1	0.203	0.96	0.05	ND	16
		第二次	KQ-1-3-2	0.231	1.02	0.07	ND	14
		第三次	KQ-1-3-3	0.220	1.10	0.08	ND	17
	下风向 G4	第一次	KQ-1-4-1	0.210	1.28	0.04	ND	17
		第二次	KQ-1-4-2	0.253	1.18	0.05	ND	18
		第三次	KQ-1-4-3	0.217	1.06	0.08	ND	18
2023.3.24	上风向 G1	第一次	KQ-2-1-1	0.201	0.90	0.04	ND	11
		第二次	KQ-2-1-2	0.180	0.90	0.02	ND	14
		第三次	KQ-2-1-3	0.208	0.91	0.03	ND	13
	下风向 G2	第一次	KQ-2-2-1	0.222	1.07	0.05	ND	14
		第二次	KQ-2-2-2	0.215	0.98	0.04	ND	15
		第三次	KQ-2-2-3	0.220	1.02	0.08	ND	15
	下风向 G3	第一次	KQ-2-3-1	0.237	1.04	0.05	ND	16
		第二次	KQ-2-3-2	0.190	0.98	0.07	ND	18
		第三次	KQ-2-3-3	0.232	0.95	0.08	ND	16
	下风向 G4	第一次	KQ-2-4-1	0.254	1.03	0.04	ND	19
		第二次	KQ-2-4-2	0.222	1.05	0.05	ND	19
		第三次	KQ-2-4-3	0.206	1.02	0.06	ND	17

注：ND 为小于检出限，硫化氢检出限为 0.001mg/m³。

表 9.2-6 无组织废气监测结果一览表（单位：mg/m³）

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
2023.3.23	厂内车间门口检测点 G5	第一次	KQ-1-5-1	0.96
		第二次	KQ-1-5-2	1.26
		第三次	KQ-1-5-3	1.18
2023.3.24	厂内车间门口检测点 G5	第一次	KQ-2-5-1	0.95
		第二次	KQ-2-5-2	1.11
		第三次	KQ-2-5-3	0.97

根据表 9.2-5 得知，验收监测期间厂界颗粒物最大排放浓度为 0.254mg/m³，非甲烷总烃最大排放浓度为 1.28mg/m³，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（颗粒物 \leq 1.0mg/m³，非甲烷总烃 \leq 4.0mg/m³）；氨最大排放浓度为 0.09mg/m³，硫化氢排放浓度小于检出限（0.001mg/m³），臭气浓度最大排放浓度为 19 无量纲，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中恶臭污染物厂界标准值要求（氨 \leq 1.5mg/m³，硫化氢 \leq 0.06mg/m³，臭气浓度 \leq 20 无量纲）。

根据表 9.2-6 可知，验收监测期间厂房外监控点非甲烷总烃最大排放浓度为 1.26mg/m³，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.中 1 厂区内 NMHC 无组织特别排放限值要求（非甲烷总烃 \leq 6mg/m³）。

9.2.2.3 厂界噪声

本项目夜间不生产，本次验收监测于 2023 年 3 月 23 日~24 日对项目厂界进行了昼间噪声监测，并对距离本次扩建项目最近的敏感点进行声环境质量检测，结果见表 9.2-7 和表 9.2-8。

表 9.2-7 厂界噪声检测结果一览表 单位：dB (A)

测点编号	测点名称	2023.3.23	2023.2.24
		昼间	昼间
N1	东厂界	58	59
N2	南厂界	55	56
N3	西厂界	53	54
N4	北厂界	55	56
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求		60	60

表 9.2-8 敏感点声环境质量检测结果一览表 单位：dB (A)

测点编号	测点名称	2023.3.23	2023.2.24
		昼间	昼间
N5	蜀新苑小学	55	55
N6	蜀新苑小区	58	59
N7	甘泉新村	55	54
N8	田埠社区	58	59
《声环境质量标准》(GB3096-2008)		60	60

由表 9.2-7 和表 9.2-8 可知，验收监测期间，项目区厂界噪声昼间最大值为 59dB (A)，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类标准要求；距离本次扩建项目最近的敏感点蜀新苑小学噪声昼间最大值为 55dB (A)，蜀新苑小区昼间最大值为 59dB (A)，甘泉新村昼间最大值为 55dB (A)，田埠社区昼间最大值为 59dB (A)，敏感点蜀新苑小学、蜀新苑小区、甘泉新村、田埠社区声环境满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准要求。

9.2.2.4 污染物排放量核算

本次扩建项目环评及批复文件中污染总量控制指标，具体如下：

废气：颗粒物：0.035675t/a，VOCs：0.01333t/a

废水：COD：0.8t/a；NH₃-N：0.04t/a。

本次扩建项目污染物排放量核算如下所示：

废水：项目废水量约为 7953.9t/a。本次扩建项目废水接入污水处理厂（望塘污水处理厂），只需核算纳管量，无需核算排入外环境的总量。按照望塘污水处理厂接管标准计算（COD380mg/L，氨氮 30mg/L），COD 纳管量为 3.022t/a、氨氮纳管量为 0.2386t/a。

废气：颗粒物排放总量为 0.032t/a，VOCs（以非甲烷总烃计）排放总量为 0.0129t/a，满足环评及批复总量控制指标要求。

十、环境管理检查

10.1 环保审批手续及“三同时”执行情况

公司在项目建设中基本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基本得到落实。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 环保管理机构的设置及人员配备

公司设置综合部为本公司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。公司设立环境监督员 1 名，以强化环境监管，落实企业节约资源，保护环境的责任。

10.3 环保设施投资

项目实际总投资为 10000 万元，其中环保投资 165 万元，占总投资额的 1.65%。

10.4 环评及批复要求的落实情况

环评及批复要求与实际建成情况见表 10.4-1。

表 10.4-1 环评批复的落实情况一览表

序号	环评批复要求	落实情况
一	项目排水实行雨污分流。项目运营期职工办公生活废水和地面保洁废水经化粪池预处理，实验室废水、纯水使用废水经污水处理站预处理，与冷却循环废水、纯水制备废水和冷凝水一起经市政污水管网排入望塘污水处理厂处理。项目污水处理站改扩建后日处理能力为 90t/d，采用“Fenton+跌碳微电解联合氧化+厌氧+A/O ₂ ”工艺，并安装在线监控装置。项目设容积为 160m ³ 的应急事故池	已落实。 根据验收监测报告，验收监测期间，项目污水总排口处废水 pH 值范围为 6.8~7.2，COD 日均浓度分别为 170mg/L、166mg/L，BOD ₅ 日均浓度分别为 69.1mg/L、71mg/L，SS 日均浓度分别为 33mg/L、35mg/L，氨氮日均浓度分别为 10.2mg/L、11.4mg/L，总氮日均浓度分别为 14.6mg/L、16mg/L，总磷日均浓度分别为 2.34mg/L、2.16mg/L，均满足望塘污水处理厂接管标准和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）相关排放标准要求
二	项目运营期过筛、总混工序产生的粉尘通过移动滤筒式除尘，未收集部分通过密闭负压收集至楼顶 1# 排气筒排放（22 米）；干燥工序产生的非甲烷总烃通过密闭负压收集经两级活性炭吸附后由 2# 排气筒排放（22 米）；污水 5 处理站产生的废气经 UV 光氧催化+活性炭吸附后通过 3# 排气筒排放（15 米）	已落实。 根据验收监测报告，项目 DA001 排气筒出口外排颗粒物最大排放浓度、最大排放速率分别为 4.6mg/m ³ 、3.03×10 ⁻² kg/h，非甲烷总烃最大排放浓度、最大排放速率分别为 2.56mg/m ³ 、1.69×10 ⁻² kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中大气污染物特别排放限值要求（颗粒物最高允许排放浓度 20mg/m ³ ，非甲烷总烃最高允许排放浓度 60mg/m ³ ）；DA002 排气筒出口外排非甲烷总烃最大排放浓度、最大排放速率分别为 2.44mg/m ³ 、5.87×10 ⁻² kg/h，满足《制药

		<p>工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中大气污染物特别排放限值要求(非甲烷总烃最高允许排放浓度$60\text{mg}/\text{m}^3$); DA003排气筒出口外排氨最大排放浓度、最大排放速率分别为$8.7\text{mg}/\text{m}^3$、$1.69\times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$, 硫化氢最大排放浓度、最大排放速率分别为$0.05\text{mg}/\text{m}^3$、$9.65\times 10^{-5}\text{kg}/\text{h}$, 满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中大气污染物特别排放限值要求(氨最高允许排放浓度$20\text{mg}/\text{m}^3$, 硫化氢最高允许排放浓度$5\text{mg}/\text{m}^3$); DA003排气筒出口外排臭气浓度最大排放浓度为550无量纲, 满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2中恶臭污染物排放标准值要求(臭气浓度最高允许排放浓度2000无量纲)。厂界颗粒物最大排放浓度为$0.254\text{mg}/\text{m}^3$, 非甲烷总烃最大排放浓度为$1.28\text{mg}/\text{m}^3$, 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(颗粒物$\leq 1.0\text{mg}/\text{m}^3$, 非甲烷总烃$\leq 4.0\text{mg}/\text{m}^3$); 氨最大排放浓度为$0.09\text{mg}/\text{m}^3$, 硫化氢排放浓度小于检出限($0.001\text{mg}/\text{m}^3$), 臭气浓度最大排放浓度为19无量纲, 满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中恶臭污染物厂界标准值要求(氨$\leq 1.5\text{mg}/\text{m}^3$, 硫化氢$\leq 0.06\text{mg}/\text{m}^3$, 臭气浓度$\leq 20$无量纲); 厂外监控点非甲烷总烃最大排放浓度为$1.26\text{mg}/\text{m}^3$, 满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表A.中1厂区内NMHC无组织特别排放限值要求(非甲烷总烃$\leq 6\text{mg}/\text{m}^3$)</p>
<p>三</p>	<p>采取措施防治噪声污染。本项目应选用低噪声设备, 安装减振基座, 设置厂房隔声, 冷却塔设置隔声屏障等措施, 确保厂界噪声达标排放</p>	<p>已落实。 根据验收监测报告, 验收监测期间, 项目区厂界噪声昼间最大值为$59\text{dB}(\text{A})$, 厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准要求; 距离本次扩建项目最近的敏感点蜀新苑小学噪声昼间最大值为$55\text{dB}(\text{A})$, 蜀新苑小区昼间最大值为$59\text{dB}(\text{A})$, 甘泉新村昼间最大值为$55\text{dB}(\text{A})$, 田埠社区昼间最大值为$59\text{dB}(\text{A})$, 敏感点蜀新苑小学、蜀新苑小区、甘泉新村、田埠社区声环境满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准要求</p>
<p>四</p>	<p>加强固体废物环境管理。项目制水机产生的废活性炭、废RO膜、废石英砂、废包装材料等由物资公司回收再利用; 废原料桶、不合格药品、除尘系统收集的粉尘、污泥、废活性炭等危险废物, 厂内安全暂存后, 定期委托有资质单位处理</p>	<p>已落实。 本项目职工办公生活垃圾收集后交由市政环卫部门处理; 纯水制备产生的废活性炭、废RO膜、废石英砂厂家回收, 废包装材料由物资回收部门回收; 废原料桶、废过滤器、不合格药品、除尘系统收集的粉尘、污泥、废UV灯管、废活性炭暂处于厂区现有2#危废库, 定期委托安徽浩悦环境科技有限责任公司安全处置。现有2#危废库位于药品安全性评价中心外东南侧, 建筑面积10m^2</p>
<p>五</p>	<p>建设单位应编制环境应急预案, 在本单位主要负责人签署实施之日起30日内报合肥市蜀山区生态环境分局备案。本项目以厂区北侧为起点, 西侧和北侧设置100米的环境防护距离</p>	<p>本公司编制环境应急预案, 并于2022年11月11日取得企业事业单位突发环境事件应急预案备案表, 备案编号: 340104-2022-021-L</p>

十一、验收监测结论及建议

合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目验收监测期间生产工况稳定，满足验收监测技术规范要求，各类环保设施运行正常，监测结果具有代表性、完整性、准确性，为此给出如下结论：

11.1 环保设施调试运行效果

11.1.1 环保设施处理效率监测结果

1、废气

本次扩建项目过筛、总混等工序产生的粉尘通过设备上方的移动滤筒式除尘净化机组（TA001~TA004）收集处理，未收集处理的废气通过密闭负压收集引至楼顶1套二级活性炭吸附装置（TA005），然后由1根28m高排气筒（DA001）排放；干燥工序产生的有机废气通过密闭负压收集后，引至楼顶经1套二级活性炭吸附装置（TA005）处理，经1根28m高排气筒（DA001）排放；实验废气通过密闭负压收集后，引至楼顶经5套二级活性炭吸附装置（TA006~TA010）处理，汇集到1根26m高排气筒（DA002）排放；污水处理站恶臭气体通过管道收集后，经1套UV光解+活性炭吸附装置（TA011）处理，由1根15m高排气筒（DA003）排放。项目过筛、总混等粉尘和干燥废气、实验废气有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中大气污染物特别排放限值要求，无组织排放满足《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；污水处理站恶臭废气中氨、硫化氢有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中大气污染物特别排放限值要求，臭气浓度有组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中恶臭污染物排放标准值要求，氨、硫化氢和臭气浓度无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中恶臭污染物厂界标准值要求；厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表A.1中特别排放限值要求。

2、废水

本次扩建项目职工办公生活污水和地面保洁废水经化粪池预处理，实验室废水、纯水使用废水和反渗透纯水制备浓排水经污水处理站预处理，预处理后的废水与冷却循环废水、冷凝水满足望塘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）相关排放标准后，一起排入望塘污水处理厂处理，达标后

排入南淝河。

11.1.2 污染物排放监测结果

1、废水

验收监测期间：项目污水总排口处废水 pH 值范围为 6.8~7.2，COD 日均浓度分别为 170mg/L、166mg/L，BOD₅ 日均浓度分别为 69.1mg/L、71mg/L，SS 日均浓度分别为 33mg/L、35mg/L，氨氮日均浓度分别为 10.2mg/L、11.4mg/L，总氮日均浓度分别为 14.6mg/L、16mg/L，总磷日均浓度分别为 2.34mg/L、2.16mg/L，均满足望塘污水处理厂接管标准和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）相关排放标准要求。

2、废气

验收监测期间：项目 DA001 排气筒出口外排颗粒物最大排放浓度、最大排放速率分别为 4.6mg/m³、3.03×10⁻²kg/h，非甲烷总烃最大排放浓度、最大排放速率分别为 2.56mg/m³、1.69×10⁻²kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中大气污染物特别排放限值要求（颗粒物最高允许排放浓度 20mg/m³，非甲烷总烃最高允许排放浓度 60mg/m³）；DA002 排气筒出口外排非甲烷总烃最大排放浓度、最大排放速率分别为 2.44mg/m³、5.87×10⁻²kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中大气污染物特别排放限值要求（非甲烷总烃最高允许排放浓度 60mg/m³）；DA003 排气筒出口外排氨最大排放浓度、最大排放速率分别为 8.7mg/m³、1.69×10⁻²kg/h，硫化氢最大排放浓度、最大排放速率分别为 0.05mg/m³、9.65×10⁻⁵kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中大气污染物特别排放限值要求（氨最高允许排放浓度 20mg/m³，硫化氢最高允许排放浓度 5mg/m³）；DA003 排气筒出口外排臭气浓度最大排放浓度为 550 无量纲，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中恶臭污染物排放标准值要求（臭气浓度最高允许排放浓度 2000 无量纲）。

厂界颗粒物最大排放浓度为 0.254mg/m³，非甲烷总烃最大排放浓度为 1.28mg/m³，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（颗粒物≤1.0mg/m³，非甲烷总烃≤4.0mg/m³）；氨最大排放浓度为 0.09mg/m³，硫化氢排放浓度小于检出限（0.001mg/m³），臭气浓度最大排放浓度为 19 无量纲，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中恶臭污染物厂界

标准值要求（氨 $\leq 1.5\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫化氢 $\leq 0.06\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度 ≤ 20 无量纲）；厂房外监控点非甲烷总烃最大排放浓度为 $1.26\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表A.中1厂区内NMHC无组织特别排放限值要求（非甲烷总烃 $\leq 6\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

3、噪声

验收监测期间：项目区厂界噪声昼间最大值为59dB（A），厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准要求；距离本次扩建项目最近的敏感点蜀新苑小学噪声昼间最大值为55dB（A），蜀新苑小区昼间最大值为59dB（A），甘泉新村昼间最大值为55dB（A），田埠社区昼间最大值为59dB（A），敏感点蜀新苑小学、蜀新苑小区、甘泉新村、田埠社区声环境满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。

4、固体废物

本次扩建项目新增固体废物主要包括职工办公生活垃圾，制水机产生的废活性炭、废RO膜、废石英砂、废包装材料、废原料桶、废药品、除尘系统收集的粉尘、污水处理站产生的污泥、废UV灯管以及活性炭吸附装置产生的废活性炭。职工办公生活垃圾收集后交由市政环卫部门处理；纯水制备产生的废活性炭、废RO膜、废石英砂厂家回收，废包装材料由物资回收部门回收；废原料桶、废过滤器、不合格药品、除尘系统收集的粉尘、污泥、废UV灯管、废活性炭暂处于厂区现有2#危废库，定期委托安徽浩悦环境科技有限责任公司安全处置。现有2#危废库位于药品安全性评价中心外东南侧，建筑面积 10m^2 。

5、根据本次扩建项目环评报告及批文要求，本项目以厂区北侧为起点，西侧和北侧设置100米的环境防护距离。经现场实际勘查，本次扩建项目环境防护距离范围内无医院、学校和居住区等敏感点，符合环评及批复中有关环境防护距离的要求。

11.2 验收结论

合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目环境保护审查、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。

十二、附件

附件 1：关于合肥合源药业有限公司《合源药业缓控释制剂产业化项目环境影响报告表》的批复

合肥市蜀山区环境保护局

关于对《合源药业缓控制剂产业化项目环境影响报告表》的审批意见

合蜀环审〔2020〕002号

合肥合源药业有限公司：

你公司报来的《合源药业缓控制剂产业化项目环境影响报告表》及要求批复的《报告》收悉。根据国家《环评法》等法律法规规定和节能减排政策，经现场勘验、专家评审、资料审核，现批复如下：

一、项目位于合肥市蜀山经济开发区甘泉路和稻香路交口公司院内，占地约 1600 平方米，建筑面积约 9072 平方米，建设内容包括：利用现有综合楼的一、二层进行口服固体制剂和无菌制剂生产；在厂区南侧空地新建产业化综合厂房，作为产品检测实验室、仓库和办公室；改扩建原污水处理站，日处理能力提升至 90t/d。项目建成后可年产琥珀酸美托洛尔缓释片 10000 万片、单硝酸异山梨酯缓释胶囊 5000 万粒、吲达帕胺缓释片 5000 万片、注射 HYR-PB21 无菌冻干制剂 60 万支。项目总投资 10000 万元，环保投资 246 万元。

项目于 2018 年 12 月 18 日经合肥市蜀山区发改局备案(备

案编号：2018-340104-27-03-033620)。合肥合源药业有限公司前期项目均已通过审批并完成验收手续。原则同意安徽显闰工程有限公司编制的环境影响报告表主要内容和结论意见。在认真落实环评文件提出的各项污染防治措施，做到各类污染物达标排放的前提下，同意该项目在评价区域内建设实施。未经批准，不得擅自改变项目内容、使用功能和扩大建设规模。

二、为保护项目周边环境质量，在项目建设和营运过程中须做到：

1、采取措施防治废水污染。项目排水实行雨污分流。项目运营期职工办公生活废水和地面保洁废水经化粪池预处理，试验室废水、纯水使用废水经污水处理站预处理，与冷却循环废水、纯水制备废水和冷凝水一起经市政污水管网排入望塘污水处理厂处理。项目污水处理站改扩建后日处理能力为90t/d，采用“Fenton试剂+跌碳微电解联合氧化+厌氧+A/O²”工艺，并安装在线监控装置。项目设容积为160m³的应急事故池。

2、采取措施防治废气污染。项目运营期过筛、总混工序产生的粉尘通过移动滤筒式除尘，未收集部分通过密闭负压收集至楼顶1#排气筒排放（22米）；干燥工序产生的非甲烷总烃通过密闭负压收集经两级活性炭吸附后由2#排气筒排放（22米）；污水处理站产生的废气经UV光氧催化+活性炭吸附后通过3#排气筒排放（15米）。

3、采取措施防治噪声污染。本项目应选用低噪设备，安装减振基座，设置厂房隔声，冷却塔设置隔声屏障等措施，确保厂界噪声达标排放。

4、加强固体废物环境管理。项目制水机产生的废活性炭、废RO膜、废石英砂、废包装材料等由物资公司回收再利用；废原料桶、不合格药品、除尘系统收集的粉尘、污泥、废活性炭等危险废物，厂内安全暂存后，定期委托有资质单位处理，危险废物贮存须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求；办公生活垃圾实行袋装化、分类收集，交由市政环卫部门处理。

5、建设单位应编制环境应急预案，在本单位主要负责人签署实施之日起30日内报合肥市蜀山区生态环境分局备案。本项目以厂区北侧为起点，西侧和北侧设置100米的环境防护距离。

6、做好施工期水、噪声、扬尘、固体废物环境管理工作。施工废水沉淀回用，施工生活污水经预处理后排入望塘污水处理厂；按照《合肥市扬尘污染防治管理办法》要求，项目应采取车辆进出场冲洗以及施工现场围挡、堆料覆盖、地面硬化、晴天洒水、物料密闭运输等多种措施，防治扬尘污染；严格执行《建筑施工厂界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）和《合肥市噪声污染防治条例》有关规定，减缓施工的噪声影响；施工挖掘产生的土方以及施工过程中产生的渣土，由施工单位或

承建单位和市容局渣土办联系外运。施工期人员的生活垃圾，经收集后由环卫部门统一处理。

四、有关本项目的其它环境影响减缓措施，按环评文件要求认真落实。

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

六、如对本行政许可不服，可以在收到本行政许可之日起60日内向合肥市蜀山区人民政府或合肥市生态环境局申请行政复议，也可在收到本行政许可之日起六个月内向合肥市蜀山区人民法院提起行政诉讼。

七、环评执行标准及污染物排放总量控制指标

(一) 环境质量标准

1、地表水南淝河上游段执行《地表水环境质量标准》

(GB3838-2002) 中IV类水体标准；

2、环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)

中二级标准；

3、噪声排放执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中

4

2 类区标准。

(二) 污染物排放标准

1、废水排放执行望塘污水处理厂接管标准，接管标准中尚未规定的执行《混装制剂类药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008) 相关排放标准；

2、运营过程中产生的颗粒物、有机废气和污水处理站恶臭等有组织排放执行《制药大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 有组织特别排放控制要求；颗粒物和有机废气无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 无组织排放监控浓度限值；污水处理站恶臭无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中相关标准；厂区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) 附录 A 中特别排放限值监控要求。

3、建筑施工场界噪声执行 GB12523-2011《建筑施工场界环境噪声排放标准》中的规定；厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类标准；

4、一般性固体废物执行 GB18599-2001《一般工业固体废物

物贮存、处置场污染控制标准》及其修改单内容中的有关规定和要求；危险废物厂区临时贮存执行 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》及其修改单内容。

(三) 扩建后排放总量控制指标

COD: 0.8 吨/年

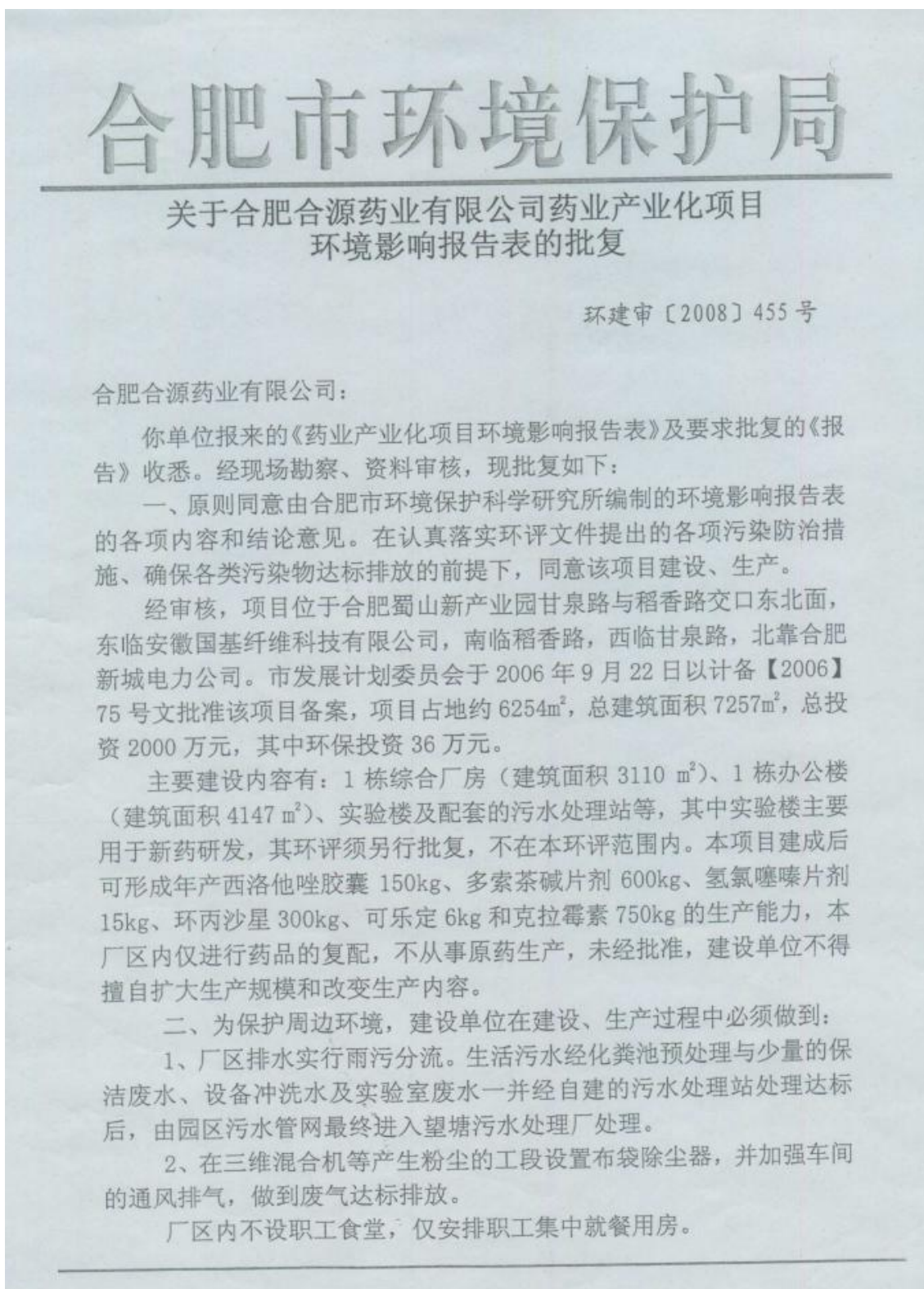
氨氮: 0.04 吨/年

颗粒物: 0.035675 吨/年

VOCs: 0.01333 吨/年



附件 2：原有项目环评批复及验收文件



3、对固体废弃物要本着尽量回收利用，分类处置的原则，及时收集，统一处置；对废药品、进行药理实验后的动物等危险废物要按照国家规范设置临时储存场所，定期送至合肥市固废处置中心处理。

4、选用低噪声设备，同时采取隔声、减振、吸声等措施治理噪声污染，确保厂界噪声达标。

三、该项目须严格执行环保“三同时”制度。项目竣工后及时申报我局验收，合格后方可正式生产。

四、环评执行标准

1、地表水和污水排放

地表水南淝河执行国家《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) V类标准；

污水排放执行国家《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准；污水不能进入城市污水处理厂则执行该标准的一级标准。主要污染物 COD 总量纳入望塘城市污水处理厂总量指标内。

2、环境空气和废气排放

环境空气执行国家《环境空气质量标准》(GB3095-1996) 中二级标准。

生产工艺废气排放执行国家《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中二级标准。

3、声环境和噪声排放

声环境执行国家《城市区域环境噪声标准》(GB3096-93) 中 2 类标准。

厂界噪声执行国家《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-90) 中 II 类标准。

二〇〇六年九月十六日



合肥市环境保护局

关于《药品安全性评价中心项目环境影响报告表》的审批意见

环建审（2009）577号

合肥合源药业有限公司：

所报《药品安全性评价中心项目环境影响报告表》及相关文件收悉。根据国家《环评法》等法律规定和节能减排政策，并结合合肥市建设项目环境管理工作要求，审批意见如下：

一、经审核，药品安全性评价中心属药业产业化项目的组成部分，项目前期立项依据成立。项目选址合肥市蜀山区蜀山新产业园甘泉路与稻香路交口东北侧，经比对不在饮用水源二级保护区。本项目占地面积 3400 m²，总投资 1000 万元（其中：环保投资约 7 万元）。主要建设内容：主体工程为一栋四层的构筑物，内设动物饲养房、临床实验室及办公、餐厅、仓储、配套设施等，供水、供电、废水处理等公用工程均依托现有项目。目前主体工程已建成。

在认真落实环评所提出的各项污染防治措施特别是确保饮用水源环境安全和符合环保要求的前提下，同意该项目在合肥市环科所编制环评的区域内建设。未经许可，不得擅自扩大建设规模和改变使用功能。

二、为减缓区域环境影响和保护饮用水源水质，项目实施过程中必须采取相应的污染防治措施：

1、厂区排水实行雨污分流制。雨水接入园区雨水管网，生活污水、动物饲养保洁和设备清洁废水经自建污水处理装置处理符合望塘污水处理厂接管要求后，确保接入园区污水管网；实验室各种废液采用专用容器收集后妥善处置，达标排放。为确保饮用水源环境安全，厂区所有废（污）水禁止混入雨水排放董铺水库。

2、加强废气污染防治工作。实验室废气和动物饲养房恶臭气体采取有组织集中排放，必要时须采取除臭措施，废气达标排放。

3、选用低噪设备，对产生噪声的空压机、中央空调机组、离心机等须采取减振基础设计和隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达标。

4、加强固体废物环境管理。废药品、实验用动物尸体、粪便等危险废物集中贮存，定期送市容危险废物处置中心处理，禁止擅自焚烧或填埋。一般固废、生活垃圾分类收集后送市容垃圾中转站。

5、按总平面规划认真实施厂区绿化工程。

三、鉴于项目所在区域的敏感性，应严格控制实验动物饲养量，必要时应另行选址建设实验动物饲养基地。

四、有关本项目的其它环境影响减缓措施，按环评要求认真落实。

五、项目环保“三同时”监管工作由蜀山环保分局负责，具备运行条件及时申请合肥市环保局环保工程验收，合格方可正式使用。

六、环评执行标准及污染物排放总量控制指标

(一) 环境质量标准

1、地表水南淝河上游段执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的V类水体标准；

2、环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-1996)中的二级标准；

3、区域环境噪声执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的2类区标准。

(二) 污染物排放标准

1、废水排放须符合望塘污水处理厂接管要求；

2、废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16279-96)中的二级标准；恶臭气体排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中二级“新扩改建”标准。

3、场界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类标准。

(三) 污染物总量控制指标

COD: 0.037 t/a (按城镇污水处理厂出水一级A标准核定)。



表七

负责验收的环境行政主管部门验收意见：

合环验 [2009] 260 号

结合现场勘验及验收监测情况，合肥合源药业有限公司“药业产业化”项目选址位于合肥市蜀山产业园内，总投资 2000 万元，其中环保投资 40 万元，项目主要建设内容为 1 栋办公楼、1 栋综合厂房、1 栋实验楼（药品安全性评价中心），从事药品的生产及新药研发、药品安全性评价。项目已履行环评手续，并经合肥市环保局（环建审[2006]493 号，环建审[2009]577 号）审批同意，项目建设已按环评批复要求落实相关污染防治措施，目前实际产能已达到设计产能的 75%以上。

经现场检查及监测，项目室外排水已实现雨污分流，产生的生产废水和生活污水经厂区自建的污水处理设施处理达到《污水综合排放标准》中三级标准后排入蜀山产业园污水管网，最终进入望塘污水处理厂进行深度处理；生产废气（粉尘）经生产线配套除尘装置处理后，达到《大气污染物综合排放标准》中二级标准后经 15m 高排气筒排放；厂界噪声经监测，达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 2 类区标准；生产过程中产生的危险废物统一收集后送合肥市吴山固体废物处置中心妥善处置。根据上述情况，环保验收意见如下：

一、项目具备环评“三同时”验收条件，同意合肥合源药业有限公司“药业产业化”项目环保验收。

二、建设单位应进一步加强环境管理工作，确保各项污染治理设施的正常运行，确保废水、废气、噪声的达标排放。

三、健全环境管理规章制度，加强环保宣传，增强员工环保意识。

四、自觉接受合肥市环保局蜀山分局的日常环境监管。

经办人（签字）： 冯波



十、审批意见：

环建审（蜀）字（2012）254号

合肥合源药业有限公司：

你单位报来的《合肥合源药业有限公司污水处理站技改项目环评登记表》及要求批复的《报告》收悉。经现场勘验、资料审核，现批复如下：

一、经审核，你公司“合肥合源药业有限公司污水处理站技改项目”位于合肥市甘泉路358号，占地面积约80平方米。项目建成后主要从事厂区污水处理，规模由原来的5吨/天提高到15吨/天，采用A/O工艺，环保投资约26万元。未经许可，不得擅自扩大建设规模、变更项目性质。

二、为减缓项目对周边区域环境影响，建设单位必须做好以下环保工作：

1、厂区排水实行雨污分流制。厂区废水主要为研发或小试过程中产生的少量冲洗废水及办公生活污水，废水经污水管网排至污水处理站处理，符合望塘污水处理厂接管标准要求后方可接入市政污水管网。禁止雨污水混排。废水排放执行望塘污水处理厂接管标准和GB8978-1996《污水综合排放标准》中三级排放标准。

2、加强设备噪声环境管理。选用低噪声设备，采取相应的减振基础和隔声、消音等降噪措施确保厂界噪声排放须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准。

3、加强固体废物环境管理。污水处理站产生的污泥执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）中的有关规定和要求。

三、严格执行国家环保“三同时”制度，项目投入运行后及时向合肥市蜀山区环保局申请环保工程竣工验收，合格后方可正式生产。



备注：除审查和审批意见，此表由建设单位填写。

合肥市蜀山区环境保护局

关于合肥合源药业有限公司污水处理站技改项目项目竣工环保验收意见的函

蜀环验[2012]019号

合肥合源药业有限公司：

你单位报来的验收材料收悉，我局于2012年12月4日对你公司“污水处理站技改项目”进行了竣工环保验收现场检查。结合竣工验收监测情况，现将竣工环保验收意见函复如下：

一、项目基本情况

“合肥合源药业有限公司污水处理站技改项目”项目位于该公司厂区西北角，项目总投资26万元。总面积80平方米，项目建成后主要从事厂区污水处理，规模由原来的5吨/天提高到15吨/天，采用A/O工艺。设计日处理能力为15吨/天。

项目前期履行了环评审批手续，并经合肥市蜀山区环保局2012年10月25日（环建审（蜀）字〔2012〕254号）审批同意。

二、环评及污染防治设施“三同时”执行情况及验收监测情况

经现场勘验及资料审核，项目已落实相关污染防治设施，符合项目环评批复要求。

1. 厂区废水主要为研发或小试过程中产生的少量冲洗废水及办公生活污水。废水经污水管网排至污水处理站处理，符合望塘污水处理厂接管标准并接入市政污水管网。废水排放执行望塘污水处理厂接管标准。

2. 合理布局设施产噪设备，选用了低噪声设备，采取相应的减振基础和隔声等降噪措施。

3. 污水处理站产生的污泥执行了《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）中的有关规定和要求。

据合肥市环境监测中心站验收监测报告结论表明：

总排口废水污染物 COD、SS、氨氮均满足望塘污水处理厂管网接管标准要求。

三、验收结论及意见

根据上述情况，环保验收意见如下：

1. 项目具备环评“三同时”验收条件，同意“合肥合源药业有限公司污水处理站技改项目”竣工环保验收。
2. 进一步加强环境管理工作，确保污染治理设施的正常运行，确保污染物排放稳定达标。
3. 健全环境管理规章制度，加强环保宣传，增强员工环保意识；自觉接受合肥市蜀山区环保局日常环境监管。

二〇一二年十二月四日



附件 3：合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目检测报告



检 测 报 告

PG23031601

委托单位：合肥合源药业有限公司
合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化
项目名称：项目竣工环保验收检测
样品类别：噪声、废气、废水

安徽品格检测技术有限公司

2023年4月10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公司大楼三层

安徽品格检测技术有限公司

报告编号: PG23031601

检测报告

受检单位	合肥合源药业有限公司	联系人	陈总
地址	合肥市蜀山经济开发区甘泉路和稻香路交口东北侧	电话	13721068173
采样日期	2023.3.23-3.24	测试日期	2023.3.23-3.31
采样计划和程序说明	按照《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2019)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T 55-2000)、《固定源废气监测技术规范》(HJ/T 397-2007)、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)、《声环境质量标准》(GB 3096-2008)及相关作业指导书进行。		
解释与说明	1、“ND”表示检测结果小于方法检出限; 2、无组织废气检测期间气象参数不在公司资质认证范围。		
结论	/		
编制	陈瑞娟		
审核	刘海燕		
批准	2023		
	检验检测专用章 日期:2023年 		

安徽品格检测技术有限公司

报告编号: PG23031601

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	2023.3.23				2023.3.24			
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	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
pH 值	7.2 (6.3℃)	7.2 (6.5℃)	7.1 (6.8℃)	7.1 (6.8℃)	7.2 (8.7℃)	7.1 (8.6℃)	7.1 (8.0℃)	7.0 (7.8℃)
化学需氧量 (mg/L)	169	158	180	144	152	144	166	174
五日生化需氧量 (mg/L)	60.7	57.7	71.3	52.3	55.5	54.4	59.6	66.4
氨氮 (mg/L)	10.4	9.44	11.6	12.6	9.92	14.5	12.6	9.16
总氮 (mg/L)	15.3	14.9	15.8	16.4	16.3	14.7	18.6	17.0
总磷 (mg/L)	2.60	2.71	2.48	2.81	2.61	2.49	2.10	1.96
悬浮物 (mg/L)	27	25	21	31	23	20	25	29

安徽品格检测技术有限公司

报告编号: PG23031601

检测结果

样品类别	废水							
检测点位	污水处理站排口							
采样日期	2023.3.23				2023.3.24			
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
pH 值	7.1 (6.4℃)	7.2 (6.5℃)	7.2 (6.8℃)	7.0 (6.8℃)	7.1 (8.8℃)	7.1 (8.7℃)	7.2 (8.4℃)	7.2 (7.8℃)
化学需氧量 (mg/L)	46	42	48	44	40	36	42	32
五日生化需氧量 (mg/L)	8.5	7.4	9.3	6.9	9.1	6.9	8.7	5.5
氨氮 (mg/L)	2.83	2.76	2.63	2.96	2.86	2.78	2.59	2.72
总氮 (mg/L)	6.86	6.02	7.40	7.79	6.91	7.74	7.10	8.18
总磷 (mg/L)	0.983	0.966	0.949	0.877	1.00	1.10	0.908	0.979
悬浮物 (mg/L)	16	12	20	15	13	18	19	17

安徽品格检测技术有限公司

报告编号: PG23031601

检测结果

样品类别	废水							
检测点位	厂区污水总排口							
采样日期	2023.3.23				2023.3.24			
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	黑、微浑	黑、微浑	黑、微浑	黑、微浑	黑、微浑	黑、微浑	黑、微浑	黑、微浑
pH 值	7.2 (6.4℃)	7.1 (6.6℃)	7.1 (6.8℃)	7.1 (6.9℃)	6.8 (8.1℃)	6.9 (8.2℃)	7.1 (7.9℃)	7.2 (7.7℃)
化学需氧量 (mg/L)	176	168	154	183	160	183	172	149
五日生化需氧量 (mg/L)	73.6	67.1	61.1	74.9	70.2	78.4	72.6	63.0
氨氮 (mg/L)	7.02	9.92	11.1	12.6	8.47	12.9	10.4	13.7
总氮 (mg/L)	12.5	14.8	16.0	15.2	11.7	17.4	16.1	18.7
总磷 (mg/L)	2.41	2.05	2.17	2.71	2.29	1.91	2.62	1.80
悬浮物 (mg/L)	33	38	29	31	36	30	39	34

安徽品格检测技术有限公司

报告编号: PG23031601

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	氨 (mg/m ³)	硫化氢 (mg/m ³)	臭气浓度 (无量纲)
2023.3.23	上风向 G1	第一次	KQ-1-1-1	0.03	ND	11
		第二次	KQ-1-1-2	0.03	ND	11
		第三次	KQ-1-1-3	0.05	ND	11
	下风向 G2	第一次	KQ-1-2-1	0.06	ND	13
		第二次	KQ-1-2-2	0.05	ND	12
		第三次	KQ-1-2-3	0.09	ND	14
	下风向 G3	第一次	KQ-1-3-1	0.05	ND	16
		第二次	KQ-1-3-2	0.07	ND	14
		第三次	KQ-1-3-3	0.08	ND	17
	下风向 G4	第一次	KQ-1-4-1	0.04	ND	17
		第二次	KQ-1-4-2	0.05	ND	18
		第三次	KQ-1-4-3	0.08	ND	18
2023.3.24	上风向 G1	第一次	KQ-2-1-1	0.04	ND	11
		第二次	KQ-2-1-2	0.02	ND	14
		第三次	KQ-2-1-3	0.03	ND	13
	下风向 G2	第一次	KQ-2-2-1	0.05	ND	14
		第二次	KQ-2-2-2	0.04	ND	15
		第三次	KQ-2-2-3	0.08	ND	15
	下风向 G3	第一次	KQ-2-3-1	0.05	ND	16
		第二次	KQ-2-3-2	0.07	ND	18
		第三次	KQ-2-3-3	0.08	ND	16
	下风向 G4	第一次	KQ-2-4-1	0.04	ND	19
		第二次	KQ-2-4-2	0.05	ND	19
		第三次	KQ-2-4-3	0.06	ND	17

安徽品格检测技术有限公司

报告编号: PG23031601

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	颗粒物 (mg/m ³)	非甲烷总烃 (mg/m ³)
2023.3.23	上风向 G1	第一次	KQ-1-1-1	0.173	0.90
		第二次	KQ-1-1-2	0.183	0.93
		第三次	KQ-1-1-3	0.200	0.90
	下风向 G2	第一次	KQ-1-2-1	0.195	1.02
		第二次	KQ-1-2-2	0.236	1.08
		第三次	KQ-1-2-3	0.247	0.99
	下风向 G3	第一次	KQ-1-3-1	0.203	0.96
		第二次	KQ-1-3-2	0.231	1.02
		第三次	KQ-1-3-3	0.220	1.10
	下风向 G4	第一次	KQ-1-4-1	0.210	1.28
		第二次	KQ-1-4-2	0.253	1.18
		第三次	KQ-1-4-3	0.217	1.06
2023.3.24	上风向 G1	第一次	KQ-2-1-1	0.201	0.90
		第二次	KQ-2-1-2	0.180	0.90
		第三次	KQ-2-1-3	0.208	0.91
	下风向 G2	第一次	KQ-2-2-1	0.222	1.07
		第二次	KQ-2-2-2	0.215	0.98
		第三次	KQ-2-2-3	0.220	1.02
	下风向 G3	第一次	KQ-2-3-1	0.237	1.04
		第二次	KQ-2-3-2	0.190	0.98
		第三次	KQ-2-3-3	0.232	0.95
	下风向 G4	第一次	KQ-2-4-1	0.254	1.03
		第二次	KQ-2-4-2	0.222	1.05
		第三次	KQ-2-4-3	0.206	1.02

安徽品格检测技术有限公司

报告编号: PG23031601

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 ³)
2023.3.23	厂内车间门口检测点 G5	第一次	KQ-1-5-1	0.96
		第二次	KQ-1-5-2	1.26
		第三次	KQ-1-5-3	1.18
2023.3.24	厂内车间门口检测点 G5	第一次	KQ-2-5-1	0.95
		第二次	KQ-2-5-2	1.11
		第三次	KQ-2-5-3	0.97

无组织废气气象参数表

日期	时间	气温 (°C)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气状况
2023.3.23	8:00-9:00	7.2	102.3	1.8	东风	阴
	9:10-10:10	8.0	102.3	2.1	东风	阴
	10:20-11:20	8.8	102.2	2.0	东风	阴
2023.3.24	13:00-14:00	6.8	102.2	1.8	东风	阴
	14:10-15:10	7.2	102.3	1.9	东风	阴
	15:20-16:20	8.9	102.3	2.0	东风	阴

安徽品格检测技术有限公司

报告编号: PG23031601

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	采样频次	样品编号	排放浓度(mg/m ³)	排放速率(kg/h)
过筛、总混粉尘和干燥废气的二级活性炭吸附装置总出口	28	2023.3.23	颗粒物	第一次	FQ-1-2-1	3.3	2.22×10 ⁻²
				第二次	FQ-1-2-2	2.6	1.73×10 ⁻²
				第三次	FQ-1-2-3	4.3	2.75×10 ⁻²
		2023.3.24	非甲烷总烃	第一次	FQ-1-2-1	2.40	1.61×10 ⁻²
				第二次	FQ-1-2-2	2.28	1.52×10 ⁻²
				第三次	FQ-1-2-3	2.48	1.59×10 ⁻²
	2023.3.24	颗粒物	第一次	FQ-2-2-1	1.7	1.13×10 ⁻²	
			第二次	FQ-2-2-2	4.6	3.03×10 ⁻²	
			第三次	FQ-2-2-3	2.7	1.80×10 ⁻²	
		非甲烷总烃	第一次	FQ-2-2-1	2.38	1.59×10 ⁻²	
			第二次	FQ-2-2-2	2.56	1.69×10 ⁻²	
			第三次	FQ-2-2-3	2.36	1.57×10 ⁻²	
实验废气处理设施总出口	26	2023.3.23	非甲烷总烃	第一次	FQ-1-3-1	2.43	5.87×10 ⁻²
				第二次	FQ-1-3-2	1.98	5.09×10 ⁻²
				第三次	FQ-1-3-3	2.28	6.01×10 ⁻²
	2023.3.24	非甲烷总烃	第一次	FQ-2-3-1	1.81	4.36×10 ⁻²	
			第二次	FQ-2-3-2	2.13	5.33×10 ⁻²	
			第三次	FQ-2-3-3	2.44	5.72×10 ⁻²	

安徽品格检测技术有限公司

报告编号: PG23031601

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	采样频次	样品编号	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
污水处理站恶臭废气处理设施总出口	15	2023.3.23	氨	第一次	FQ-1-4-1	8.31	1.58×10 ⁻²
				第二次	FQ-1-4-2	8.06	1.49×10 ⁻²
				第三次	FQ-1-4-3	7.45	1.39×10 ⁻²
			硫化氢	第一次	FQ-1-4-1	0.04	7.62×10 ⁻⁵
				第二次	FQ-1-4-2	0.05	9.25×10 ⁻⁵
				第三次	FQ-1-4-3	0.05	9.32×10 ⁻⁵
			臭气浓度 (无量纲)	第一次	FQ-1-4-1	357	/
				第二次	FQ-1-4-2	476	/
				第三次	FQ-1-4-3	476	/
		2023.3.24	氨	第一次	FQ-2-4-1	8.70	1.69×10 ⁻²
				第二次	FQ-2-4-2	7.14	1.38×10 ⁻²
				第三次	FQ-2-4-3	6.52	1.30×10 ⁻²
			硫化氢	第一次	FQ-2-4-1	0.04	7.75×10 ⁻⁵
				第二次	FQ-2-4-2	0.05	9.65×10 ⁻⁵
				第三次	FQ-2-4-3	0.03	5.98×10 ⁻⁵
			臭气浓度 (无量纲)	第一次	FQ-2-4-1	550	/
				第二次	FQ-2-4-2	550	/
				第三次	FQ-2-4-3	476	/

安徽品格检测技术有限公司

报告编号: PG23031601

检测结果

有组织废气参数表

检测点位	过筛、总混粉尘和干燥废气的二级活性炭吸附装置总出口					
截面积 (m ²)	0.1256					
检测日期	2023.3.23			2023.3.24		
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)	102.3	102.3	102.3	102.2	102.2	102.2
流速 (m/s)	15.9	15.8	15.2	15.8	15.7	15.8
烟温 (°C)	15	15	16	15	16	15
含湿量 (%)	2.5	2.6	2.7	2.4	2.5	2.4
标干流量 (Nm ³ /h)	6716	6651	6392	6668	6592	6669
检测点位	实验废气处理设施总出口					
截面积 (m ²)	1.7671					
检测日期	2023.3.23			2023.3.24		
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)	102.3	102.2	102.2	102.3	102.3	102.3
流速 (m/s)	4.1	4.4	4.5	4.1	4.2	3.9
烟温 (°C)	16	17	18	17	15	14
含湿量 (%)	2.7	2.6	2.7	2.7	2.5	2.4
标干流量 (Nm ³ /h)	24166	25702	26378	24099	25018	23463
检测点位	污水处理站恶臭废气处理设施总出口					
截面积 (m ²)	0.0706					
检测日期	2023.3.23			2023.3.24		
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)	102.2	102.2	102.2	102.3	102.3	102.3
流速 (m/s)	8.0	7.8	7.9	8.2	8.1	8.3
烟温 (°C)	14	15	16	14	13	13
含湿量 (%)	2.7	2.8	2.7	2.6	2.3	2.4
标干流量 (Nm ³ /h)	1904	1849	1864	1937	1929	1992

安徽品格检测技术有限公司

报告编号: PG23031601

检测结果

样品类别	噪声	
检测日期	检测点位	检测结果 dB (A)
		昼间 Leq
2023.3.23	N1 厂界东	58
	N2 厂界南	55
	N3 厂界西	53
	N4 厂界北	55
	N5 蜀新苑小学	55
	N6 蜀新苑小区	58
	N7 甘泉新村	55
	N8 田埠社区	58
2023.3.24	N1 厂界东	59
	N2 厂界南	56
	N3 厂界西	54
	N4 厂界北	56
	N5 蜀新苑小学	55
	N6 蜀新苑小区	59
	N7 甘泉新村	54
	N8 田埠社区	59

安徽品格检测技术有限公司

报告编号: PG23031601

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	主要仪器设备名称、型号/规格	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ1147-2020	便携式 pH 计 CT-6025	—
	悬浮物	水质 悬浮物的测定重量法 GB/T 11901-1989	万分之一天平 FA2004	4mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	生化培养箱 SPX-350	0.5mg/L
	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	紫外分光光度计 T6 新世纪	3mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012		0.05mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	可见分光光度计 721N	0.01mg/L
无组织废气	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ1263-2022	十万分之一天平 AP225WD	0.007mg/m ³
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 GC-9790II	0.07mg/m ³
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ1262-2022	—	—
	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)	紫外分光光度计 T6 新世纪	0.001mg/m ³
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009		0.01mg/m ³
有组织废气	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	十万分之一天平 AP225WD	1.0mg/m ³
	非甲烷总烃	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	气相色谱仪 GC-9790II	0.07mg/m ³
	硫化氢	污染源废气 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)	紫外分光光度计 T6 新世纪	0.01mg/m ³
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009		0.25mg/m ³

安徽品格检测技术有限公司

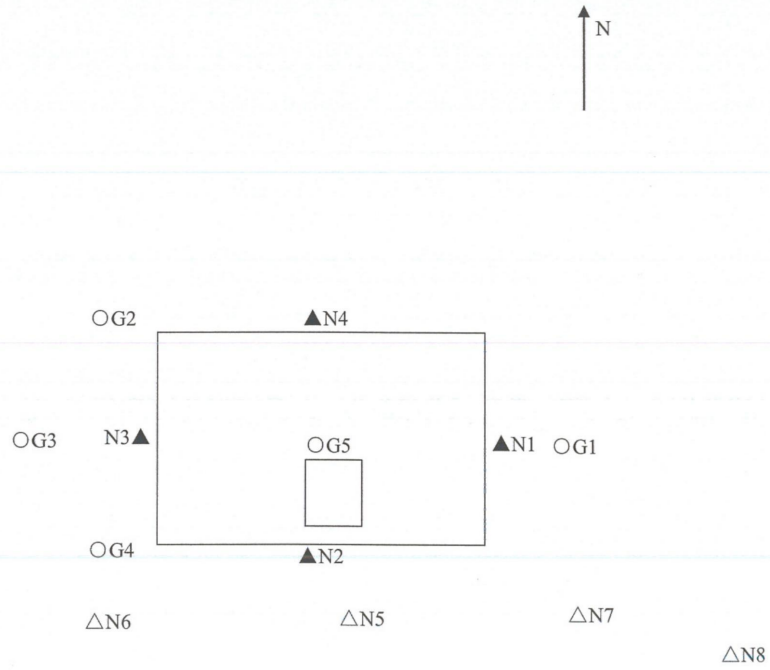
报告编号: PG23031601

检测结果

样品类别	检测项目	检测方法	主要仪器设备名称、型号/规格	检出限
有组织废气	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ1262-2022	—	—
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5688	—
	环境噪声	声环境质量标准 GB 3096-2008		—

报告结束

附件 1：检测点位示意图



备注：▲为厂界噪声检测点位；△为敏感点噪声检测点位；○为无组织检测点位



附件 4：验收期间工况证明

工况证明

我单位合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目于 2023 年 3 月 23 日~3 月 24 日进行现场监测，验收监测期间，运营工况如下。

表 1 项目信息一览表

建设单位	合肥合源药业有限公司
项目名称	合源药业缓控释制剂产业化项目

表 2 验收监测期间项目的供料统计表

日期	主要产品名称	实际日产量
2023.3.23	单硝酸异山梨酯缓释胶囊	13.21 万粒
	琥珀酸美托洛尔缓释片	28.37 万片
	吲达帕胺缓释片	13.56 万片
	注射用 HYR-PB21 无菌冻干制剂	1620 支
2023.3.24	单硝酸异山梨酯缓释胶囊	13.25 万粒
	琥珀酸美托洛尔缓释片	28.34 万片
	吲达帕胺缓释片	13.62 万片
	注射用 HYR-PB21 无菌冻干制剂	1630 支

声明：特此确认，本说明所填写内容及所附文件和材料均为真实。

我单位承诺对所提交的材料真实性负责，并承担内容不实之后果。


 合肥合源药业有限公司
 2023 年 3 月

附件 5：监测现场照片



图 5-1 废水监测照片（污水处理站排口）



图 5-2 废水监测照片（污水总排口）



图 5-3 噪声监测照片（厂界）

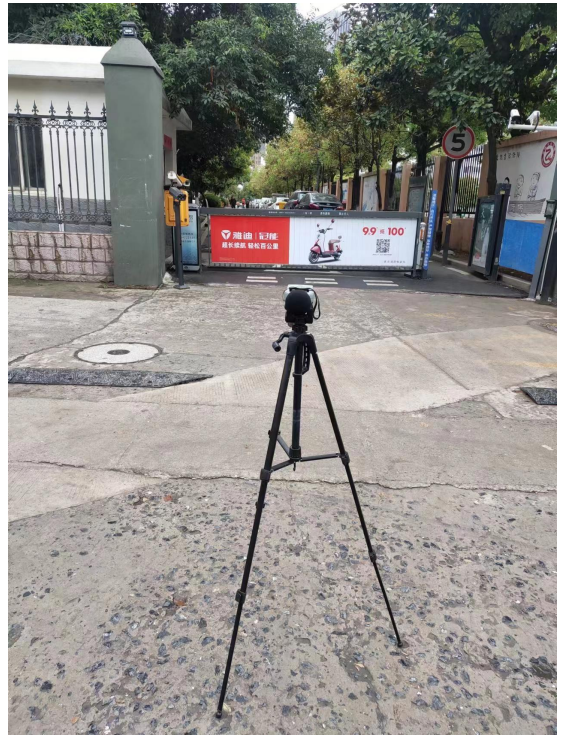


图 5-4 噪声监测照片（敏感点）



图 5-5 无组织废气监测照片



图 5-6 有组织废气监测照片 (DA001 排气筒出口)



图 5-7 有组织废气监测照片 (DA002 排气筒出口)



图 5-8 有组织废气监测照片 (DA003 排气筒出口)

附件 6：危废处置合同



安徽浩悦生态科技有限责任公司

合
同
书

单位名称： 合肥合源药业有限公司

合同编号： HSW202101 第 0427 号

建档时间： 年 月 日





危险废物委托处置合同

甲方：合肥合源药业有限公司

乙方：安徽浩悦生态科技有限责任公司

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，方可进行危险废物转移。
- 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，在本合同及危险废物转移申请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)	废物代码	包装方式	形态	主要含有害成分	备注
1	血样	0.05	276-002-02	袋装	固态	血液	
2	有机废液	3	900-402-06	桶装	液态	甲醇、乙醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、异丙醇	
3	报废尾料	2	271-001-02	袋装	固态	硫酸盐	
4	过期药品	0.5	900-002-03	袋装	固态	片剂、颗粒、人用普药	
5	动物尸体	1	900-047-49	袋装	固态	蛋白质	
6	污泥	0.5	900-047-49	袋装	固态	污水处理污泥	
7	实验室废弃物	1.5	900-047-49	袋装	固态	血清	
合计		8.55吨	甲方对列入表中的废物种类与产生量实行规范管理与纳入集中处置；对部分需提供样品但暂时无法提供的，待甲方实际产生危废后，需送样至乙方检测分析，根据结果确定能否处置及必要时调整处置价格				
处置方式		处置方式由乙方根据危险废物的特性采取适宜的方式进行。					

(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、



安徽浩悦环境

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。

（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十五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十五个工作日内安排车辆到甲方上门收运，甲方安排相应的人员及必要的工程车辆负责装车。

（2）乙方指定收运方式：

甲方完成安徽省固体废物管理信息系统中“省内转出备案”或“小微转移计划”后，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___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（3）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



安徽浩悦环境

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专用发票，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体量与本合同所载废体量未达到 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，且每逾期一日，甲方应当向乙方支付相当于届时应付未付处置费的万分之六的违约金。

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(包括但不限于乙方因甲方前述行为而遭受的人身、财产损失以及向第三方承担的赔偿责任、主管部门处罚等)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



安徽浩悦环境



甲方(盖章): 合肥合源药业有限公司

乙方: 安徽浩悦生态科技有限责任公司

法定代表(签字):

法定代表(签字):

或委托代理人(签字):

或委托代理人(签字):

联系部门: 工程部

联系部门: 市场开发部

联系电话: 0551-65396619

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

签约时间: 2021年 9 月 28 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

报价单

客户名称：合肥合源药业有限公司

时 间：2021 年 09 月

序号	废物名称	废物代码	计划年转移量(吨)	处置费单价(元/公斤, 含税、含运费)	处置方式	特性分析费(元)
1	血样	276-002-02	0.05	4.5	焚烧	免收
2	有机废液	900-402-06	3	8	焚烧	免收
3	报废尾料	271-001-02	2	4.5	焚烧	免收
4	过期药品	900-002-03	0.5	4.5	焚烧	免收
5	动物尸体	900-047-49	1	4.5	焚烧	免收
6	污泥	900-047-49	0.5	4.5	焚烧	免收
7	实验室废弃物	900-047-49	1.5	4.5	焚烧	免收
账户信息		户名	安徽浩悦生态科技有限责任公司(盖章)			
		账号	79490188000131918			
		开户行	中国光大银行合肥阜阳北路支行			
联系电话		0551-62697262 0551-62697260				

备注:

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

2、费用收取方式按照合同第二条第(六)款“费用结算”执行。

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



合同编号：HSW202204 第 0202 号

危险废物委托处置合同之补充合同

甲方：合肥合源药业有限公司

乙方：安徽浩悦生态科技有限责任公司

甲、乙双方于 2021 年 10 月签订了编号为 HSW202101 第 0427 号的《危险废物委托处置合同》（以下简称“原合同”），现经双方友好协商，就新增危险废物种类的有关事项达成补充合同（以下简称“本合同”）：

一、甲、乙双方签订的《危险废物委托处置合同》继续履行至合同期满。

二、原合同中危险废物种类一栏新增 3 种危废：

序号	废物名称	计划年转移量 (吨)	废物代码	包装方式	形态	主要有害成分	备注
1	废 UV 灯管	0.01	900-023-29	箱装封口	固态	汞	
2	废活性炭	0.5	900-039-49	袋装封口	固态	非甲烷总烃	
3	试剂空瓶	0.5	900-047-49	箱装封口	固态	详见工艺文件	
合计		1.01 吨	甲方对列入表中的废物种类与产生量实行规范管理与纳入集中处置；对部分需提供样品但暂时无法提供的，待甲方实际产生危废后，需送样至乙方检测分析，根据结果确定能否处置及必要时调整处置价格				
处置方式		处置方式由乙方根据危险废物的特性采取适宜的方式进行。					

三、本合同经甲乙双方盖章后生效，一式 叁 份，甲方持 壹 份，乙方持 贰 份。

本补充合同期限与原合同期限一致，且同原合同具有同等法律效力。



合同编号: HSW202204 第 0202 号

甲方(盖章): 合肥合源药业有限公司

乙方: 安徽浩悦生态科技有限责任公司

法人代表或授权代表:

法人代表或授权代表:

签约时间: 年 月 日

签约时间: 2022年 10月 13日



安徽浩悦环境
Anhui Haoyue Environmental



安徽浩悦环境
Anhui Haoyue Environmental



安徽浩悦环境
Anhui Haoyue Environmental

合同编号：HSW202204 第 0202 号

附件

报价单

客户名称：合肥合源药业有限公司

(盖章)

时 间：2022年10月

序号	废物名称	废物代码	计划年转移量(吨)	处置费单价 (元/公斤, 含 税、含运费)	处置 方式	特性分析 费(元)
1	废 UV 灯管	900-023-29	0.01	120 元/根	物化	免收
2	废活性炭	900-039-49	0.5	4.5	焚烧	免收
3	试剂空瓶	900-047-49	0.5	4.5	焚烧	免收
账户信息		户 名	安徽浩悦生态科技有限责任公司 (盖章)			
		账 号	79490188000131918			
		开户行	中国光大银行合肥阜阳北路支行			
联系电话		0551-62697262		0551-62697260		

备注：

- 1、根据相关法律法规, 处置单位必须对收运的危险废物进行特性分析, 特性分析费于收运前按处置方式收取, 每品种仅收取一次 (焚烧处置和其他方式处置分析项目: 热值、含水率、灰分、氯、氮、溴、硫、氟、闪点; 物化处置分析项目: 酸碱度、COD、氰化物、氨氮、总磷、铅、砷、汞、镉、总铬、六价铬、铜、镍、锌; 填埋处置分析项目: PH、含水率、铅、砷、汞、镉、总铬、六价铬、铜、镍、锌、氰化物、氟)。 另: 特性分析费甲方如可提供具有 CMA 认证的分析检测报告, 报告内容显示上述指标的, 乙方不再收取相关项目的特性分析费用。
- 2、费用收取方式按照合同第二条第 (六) 款 “费用结算” 执行。
- 3、处置工艺为其他方式处置的, 在安徽省固体废物信息管理系统中按照物化处置方式 (D9) 进行备案。
- 4、年处置费预计 (元) = 计划年转移量 (吨) * 处置费单价 (元/公斤) * 1000 + 特性分析费 (元)



安徽浩悦环境
Anhui Haoyue Environmental

合同编号: HSW202204 第 0202 号

试剂空瓶接收工艺文件

废物名称: 试剂空瓶		类别: 900-047-49		日期: 2022-10-10		备注	
产废单位: 合肥合源药业有限公司		联系人: 陈建斌 13721068173					
品名	危险成分	化学特性	规格	分类包装	材质	防范措施	备注
盐酸空瓶	盐酸	腐蚀性	500mL	1#箱, 无机酸类	玻璃空瓶	标签标识清楚, 禁高热、碱, 防雨淋, 防流失	
硫酸空瓶	硫酸		500mL				
甲酸空瓶	甲酸		500mL	2#箱, 有机酸类	玻璃空瓶	标签标识清楚, 禁高热、碱, 防雨淋, 防流失	
乙酸空瓶	乙酸	腐蚀性	500mL				
三氟乙酸空瓶	三氟乙酸		500mL				
甲醇空瓶	甲醇		500mL	3#箱, 有机类	玻璃空瓶	标签标识清楚, 禁高热、酸、碱, 防雨淋, 防流失	
乙腈空瓶	乙腈	毒性	500mL				
异丙醇空瓶	异丙醇		500mL				
氨水空瓶	氨水	刺激性	500mL	4#箱, 特殊类	玻璃空瓶	标签标识清楚, 禁高热、酸、碱, 防雨淋, 防流失	
三乙胺空瓶	三乙胺	刺激性	500mL				
备注: 试剂空瓶需去盖倒立存放, 不得有残留, 否则按化学试剂收费! 切勿混装!							



合同编号：HSW202204 第 0218 号

危险废物委托处置合同之补充合同

甲方：合肥合源药业有限公司

乙方：安徽浩悦生态科技有限责任公司

甲、乙双方于 2021 年 10 月签订了编号为 HSW202101 第 0427 号的《危险废物委托处置合同》（以下简称“原合同”），现经双方友好协商，就新增危险废物种类的有关事项达成成本补充合同（以下简称“本合同”）：

一、甲、乙双方签订的《危险废物委托处置合同》继续履行至合同期满。

二、原合同中危险废物种类一栏新增 1 种危废：

序号	废物名称	计划年转移量 (吨)	废物代码	包装方式	形态	主要含有害成分	备注
1	报废药品、中间体	0.5	900-002-03	箱装封口	固态	吲达帕胺缓释片、缬沙坦氨氯地平片、单硝酸异山梨酯缓释胶囊、托吡酯原料、托吡酯片（100mg、25mg）、盐酸托莫西汀原料、盐酸托莫西汀胶囊（10mg、25mg）、琥珀酸美托洛尔原料、琥珀酸美托洛尔缓释片（47.5mg）、HYR-PB21、注射用 HYR-PB21 的待包装品、中间体、成品、不合格品	
合计		0.5 吨	甲方对列入表中的废物种类与产生量实行规范管理并纳入集中处置；对部分需提供样品但暂时无法提供的，待甲方实际产生危废后，需送样至乙方检测分析，根据结果确定能否处置及必要时调整处置价格				
处置方式		处置方式由乙方根据危险废物的特性采取适宜的方式进行。					

三、本合同经甲乙双方盖章后生效，一式 肆 份，甲方持 贰 份，乙方持 贰 份。

本补充合同期限与原合同期限一致，且同原合同具有同等法律效力。



合同编号：HSW202204 第 0218 号

甲方（盖章）：合肥合源药业有限公司

乙方：安徽浩悦生态科技有限责任公司

法人代表或授权代表：

法人代表或授权代表：

签约时间： 年 月 日

签约时间： 2022 年 11 月 01 日



安徽浩悦环境
Anhui Haoyue Environmental



安徽浩悦环境
Anhui Haoyue Environmental



安徽浩悦环境
Anhui Haoyue Environmental



合同编号：HSW202204 第 0218 号

附件

报价单

客户名称：合肥合源药业有限公司

(盖章)

时 间：2022 年 10 月

序号	废物名称	废物代码	计划年转移量(吨)	处置费单价(元/公斤, 含税、含运费)	处置方式	特性分析费(元)
1	报废药品、中间体	900-002-03	0.5	4.5	焚烧	免收
账户信息			户名	安徽浩悦生态科技有限责任公司 (盖章)		
			账号	79490188000131918		
			开户行	中国光大银行合肥阜阳北路支行		
联系电话			0551-62697262	0551-62697260		

备注：

- 根据相关法律法规, 处置单位必须对收运的危险废物进行特性分析, 特性分析费于收运前按处置方式收取, 每品种仅收取一次 (焚烧处置和其他方式处置分析项目: 热值、含水率、灰分、氯、氮、溴、硫、氟、闪点; 物化处置分析项目: 酸碱度、COD、氰化物、氨氮、总磷、铅、砷、汞、镉、总铬、六价铬、铜、镍、锌; 填埋处置分析项目: PH、含水率、铅、砷、汞、镉、总铬、六价铬、铜、镍、锌、氰化物、氟)。 另: 特性分析费甲方如可提供具有 CMA 认证的分析检测报告, 报告内容显示上述指标的, 乙方不再收取相关项目的特性分析费用。
- 费用收取方式按照合同第二条第 (六) 款 “费用结算” 执行。
- 处置工艺为其他方式处置的, 在安徽省固体废物信息管理系统中按照物化处置方式 (D9) 进行备案。
- 年处置费预计 (元) = 计划年转移量 (吨) * 处置费单价 (元/公斤) * 1000 + 特性分析费 (元)



安徽浩悦环境
Anhui Haoyue Environmental



市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

说明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力, 许可证正本应放在经营设施的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。除发证机关外, 任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营许可证变更法人名称、法定代表人和住所的, 应当自工商变更登记之日起 15 个工作日内, 向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式, 增加危险废物类别, 新、改、扩建原有危险废物经营设施的、经营危险废物超过批准经营规模 20% 以上的, 危险废物经营单位应当重新申请领取危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满, 危险废物经营单位从事危险废物经营活动的, 应当向原发证机关申请换证。届满前 30 个工作日内向原发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的, 应当对经营设施、场所采取污染防治措施, 并对未处置的危险废物作出妥善处理, 并在 20 个工作日内向发证机关申请注销。
8. 转移危险废物, 必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。

危险废物经营许可证

(副本)

编号: 340124002

法人名称: 安徽浩悦生态科技有限责任公司

法定代表人: 王守林

住所: 合肥市庐江县龙桥镇工业园

经营设施地址: 合肥市庐江县龙桥镇工业园

核准经营方式: 收集、贮存、处置

核准经营危险废物类别:

HW01、HW02、HW03、HW04、HW05、HW06、HW07、HW08、HW09、HW11、HW12、HW13、HW14、HW16、HW17、HW19、HW21、HW22、HW23、HW24、HW26、HW29、HW31、HW32、HW33、HW34、HW35、HW38、HW39、HW40、HW45、HW46、HW47、HW48、HW49、HW50 共计 36 大类、272 小类, 具体类别详见许可文件附件。其中焚烧处置 2.64 万吨/年 (含发证机关)、医疗废物 1000 吨/年、物化处置 6.62 万吨/年。

核准经营规模: 9.26 万吨/年

有效期限 自 2021 年 6 月 1 日至 2026 年 5 月 31 日

发证机关:

发证日期:

初次发证日期:



附件 7：应急预案备案表

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	合肥合源药业有限公司	机构代码	91340100793562889D
法定代表人	张善春	联系电话	(手机)
联系人	陈建斌	联系电话	13721068173
传真	/	电子邮箱	/
地址	中心经度117.167447° 中心纬度31.861800°		
预案名称	合肥合源药业有限公司		
风险级别	一般环境风险		
<p>本单位于2022年9月23日签署发布了突发环境事件应急预案，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。</p> <p>本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。</p> <p style="text-align: right;">预案制定单位（公章）</p>			
预案签署人	张善春	报送时间	2022.9.28
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；</p> <p>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）；</p> <p>3.环境风险评估报告；</p> <p>4.环境应急资源调查报告；</p> <p>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2022年11月11日收讫，文件齐全，予以备案。</p> <p style="text-align: right;">备案受理部门（公章） 2022年11月11日</p>		
备案编号	340104-2022-021-L		
报送单位	合肥合源药业有限公司		
受理部门负责人	经办人 陈建斌 尹松		

附件 8：固定污染源排污登记回执

固定污染源排污登记回执

登记编号：91340100793562889D001W

排污单位名称：合肥合源药业有限公司

生产经营场所地址：安徽省合肥市甘泉路358号

统一社会信用代码：91340100793562889D

登记类型：首次 延续 变更

登记日期：2022年10月18日

有效期：2020年10月28日至2025年10月27日



注意事项：

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

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

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

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

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

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



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

附件 9：污水处理站设计方案

合肥合源药业有限公司
污水处理项目

设计
方案

安徽宝华环保科技有限公司

二〇二〇年六月

很大,所以能与气体(杂质)充分接触,当这些气体(杂质)碰到毛细管就被吸附,起净化作用。活性炭吸附的实质是利用活性炭吸附的特性把低浓度大风量废气中的有机溶剂吸附到活性炭中。活性炭吸附法主要用于低浓度气态污染物的脱除。

当废气由风机提供动力,负压进入吸附箱后进入活性炭吸附层,由于活性炭吸附剂表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力,因此当活性炭吸附剂的表面与气体接触时,就能吸引气体分子,使其浓聚并保持在活性炭表面,此现象称为吸附。利用活性炭吸附剂表面的吸附能力,使废气与大表面的多孔性活性炭吸附剂相接触,废气中的污染物被吸附在活性炭表面上,使其与气体混合物分离,净化后的气体高空排放。

4.2 工艺确定

4.2.1 废水工艺

通过上面的数据分析,合肥合源药业有限公司的污水处理工艺为“**Fenton试剂+铁碳微电解+厌氧+A/O²**”工艺。

本方案设计工艺是针对小水量高浓度的生产废水与低浓度大水量的生活污水的混合废水水质(即表三),如后期有高浓度难降解废水,或者生产工艺的需要产生的高浓度难降解废水进入污水处理站,再增补强氧化预处理设备。建议水量特别小,能够收集装桶的高盐、高浓度废水,收集后交由资质的单位处理。

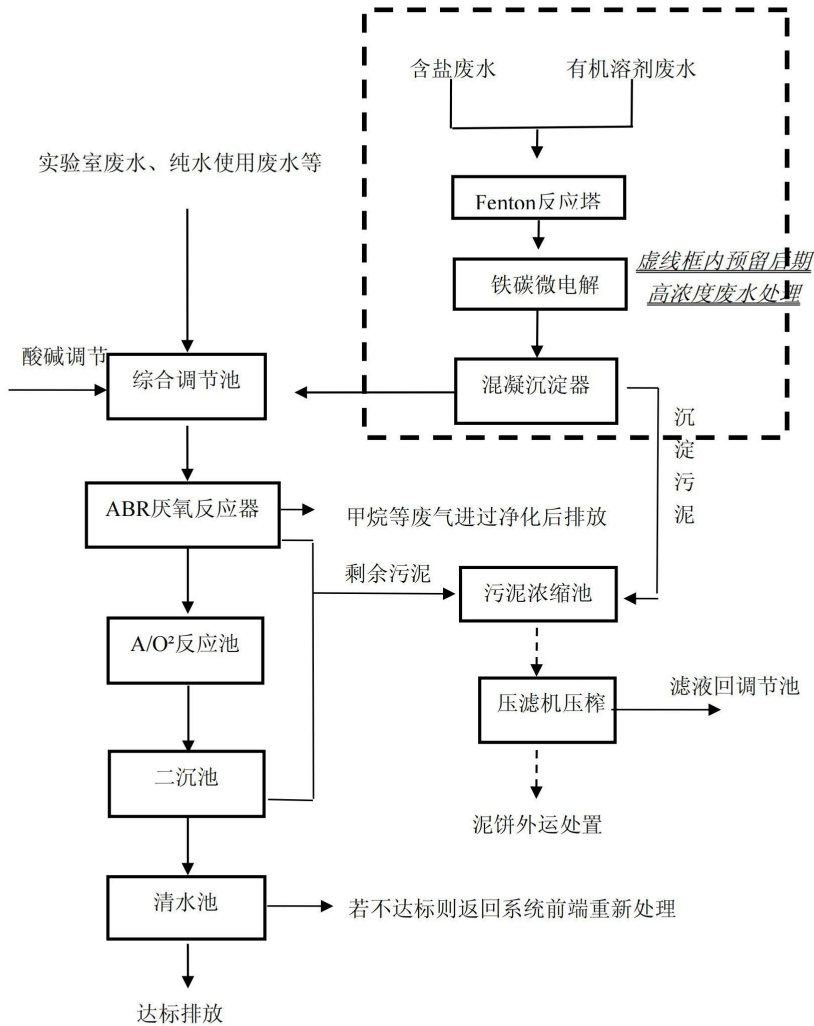
本方案工艺为:“**污水收集+厌氧+A/O²**”,预留铁塔微电解及芬顿氧化反应器设备位置。

4.2.2 污水站废气处理工艺

污水站各污水处理系统产生的恶臭气体主要成分为 NH_3 、 H_2S 、臭气浓度,通过对公司废气性质、浓度特点的具体分析、处理工艺经济技术比较以及排放标准的要求,我们从投资规模适度、处理效果稳定可靠、管理维护方便、运行费用合理等角度出发,根据建设项目的生产特点,废气处理工艺采用“**UV光解+活性炭吸附**”,通过对各污水处理池加盖,末端除臭系统采用“**两级处理工艺**”,恶臭首先经风机吸入UV光解+活性炭吸附装置,处理后的废气经过1根15m高的排气筒排放。

4.3 工艺流程

1. 污水处理工艺流程图：



注：

A/O² 反应池包括 A 池（即缺氧池）→一级氧化池→初沉池→二级氧化池→二沉池（后续）。其中初沉池的污泥回到 A 池或污泥浓缩池，二沉池的污泥回流到二级氧化池或污泥浓缩池。

图 1 污水站处理工艺流程图

2、废气净化工艺流程图：

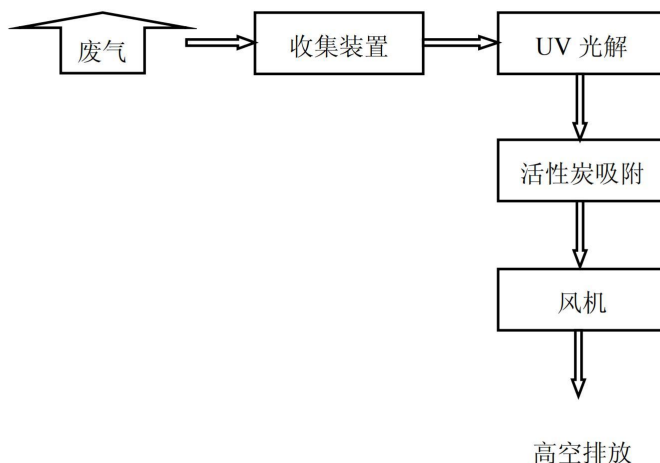


图 2 废气处理工艺流程图

4.4 工艺简述

1、污水处理

实验室废水、纯水使用废水等经过管网收集后自流到综合调节池，在综合调节池进行酸碱调节后，由泵提升至 ABR 厌氧反应器，废水在反应器内沿折流板作上下流动，依次通过每个反应室的污泥床，废水中的有机基质通过与微生物接触而得到去除。经过厌氧反应后的污水，自流到 A/O²池，在缺氧段异养菌将污水中的淀粉、纤维、碳水化合物等悬浮污染物和可溶性有机物水解为有机酸，使大分子有机物分解为小分子有机物，不溶性的有机物转化成可溶性有机物，当这些经缺氧水解的产物进入好氧池进行好氧处理时，可提高污水的可生化性及氧的效率；在缺氧段，异养菌将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化（有机链上的 N 或氨基酸中的氨基）游离出氨（NH₃、NH₄⁺），在充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将 NH₃-N（NH₄⁺）氧化为 NO₃⁻，通过回流控制返回至 A 池，在缺氧条件下，异养菌的反硝化作用将 NO₃⁻还原为分子态氮（N₂）完成 C、N、O 在生态中的循环。

经过 A/O² 池后的污水，自流到二沉池进行泥水分离，分离后的清水进入清水池。清水经过化验合格后达标排放。若检测不达标则返回系统前端重新处理。

厌氧池和二沉池产生的剩余污泥，由污泥泵泵入污泥池，经过污泥池浓缩后的污泥由污泥泵泵入压滤机，压榨后的泥饼外运处置。压榨产生的滤液回至调节池重新处理。

好氧池的生物菌有风机供氧，ABR 池的厌氧菌通过水流搅动进行泥水混合。

剩余污泥通过污泥泵泵入污泥池，经过浓缩后，再由螺杆泵泵入压滤机牙爪后泥饼外运处置。

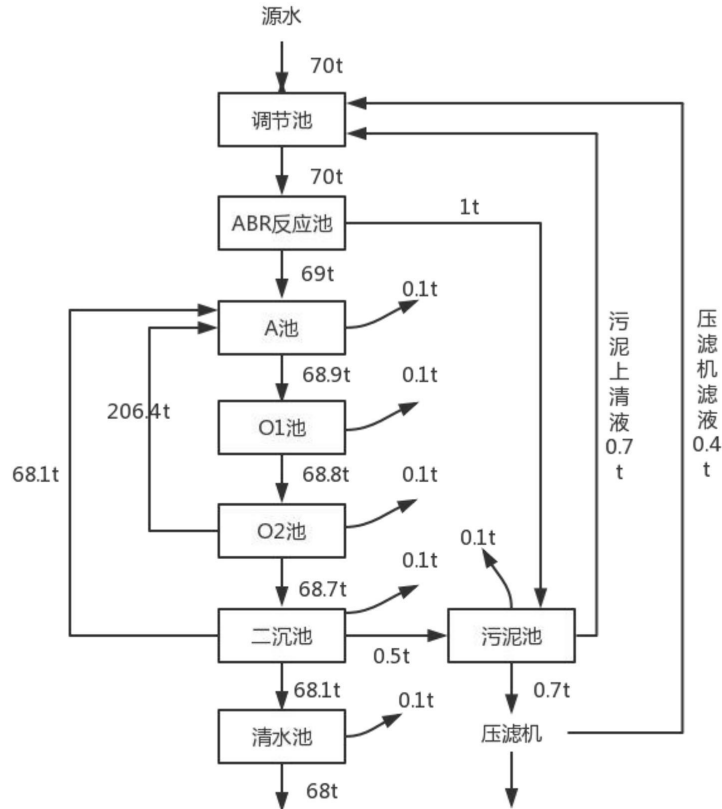
2、污水站废气净化

污水站各污水处理系统产生的恶臭气体主要成分为 NH₃、H₂S、臭气浓度，通过对各污水处理池加盖，末端除臭系统采用“两级处理工艺”，恶臭首先经风机吸入 UV 光解+活性炭吸附装置，处理后的废气经过 1 根 15m 高的排气筒排放。

4.5 污染物处理效率预测表

污染因子	处理单元	ABR反应塔	A/O ²	二沉池	标准
	COD _{Cr}	进水	2200	880	
出水		880	390	370	
去除率(%)		60	56	5	
SS	进水	340	323	290	≤200
	出水	323	290	174	
	去除率(%)	5	10	40	
NH ₃ -N	进水	45	43	28	≤30
	出水	43	28	28	
	去除率%	5	35	0	
BOD ₅	进水	580	406	182	≤180
	出水	406	182	173	
	去除率(%)	30	55	5	

4.6 水量平衡图



第五章 构筑物及配套设备

5.1 污水收集池

(1) 功能：收集实验室废水、纯水使用废水，同时在污水入口处安装提篮格栅，拦截大的悬浮物。污水在污水收集池内进行水质水量的调节，便于后续反应系统的稳定运行。

(2) 设计参数: HRT=12h。

(3) 主要内容:

池体尺寸: 40m³ (5m*4m*2.5m), 一座, 钢砼结构。

设备:

液位控制器 1 套。

提篮格栅 1 件。

提升泵 2 台 (一用一备) 流量 Q=2.1m³/h, 扬程 H=10 米, 功率 N=0.55KW。

管道穿孔搅拌 1 套。

PH 计 1 套 (含仪表和电极, 设置 pH 值范围内, 泵的工作由液位控制器和 PH 计双向控制工作)。

酸碱加药装置 2 套 (含计量泵、储药箱、溶药搅拌装置)。

5.2 清水收集池

(1) 功能: 处理后的清水经过化验后达标排放, 不能达标由泵泵入应急池后再次进行处理净化。清水收集池设计为两池, 在运行过程中根据水质情况, 每个池子轮换进水, 当第一池进水满后, 再转换进入第二个清水池。这时候如果第一池池满后不合格再打回重新处理, 合格就直接外排; 第二个池满后不合格再打回重新处理, 合格就直接外排。这样轮换排水。

(2) 设计参数: HRT=24 小时。

(3) 主要内容:

尺寸: 2.4m*5m*2.5m 两池并联, 合计 4.8m*5m*2.5m。轮换进水。

结构: 地上式碳钢防腐。

5.3 应急池 (利用原有改造)

(1) 功能: 遇到设备故障或者设备检修时, 可以暂时储存污水, 提供缓冲时间。另外, 污水的排量是波动的, 在某一个时段污水量暴增的情况下, 应急池也可以作为临时储存用途, 均衡水量, 保证处理效果。

(2) 设计参数: 原有污水站的池体改造的施工, 改造内容是原有的池容全部改造为应急池, 具体容积根据原有的所有地下池合计池容。

5.4 ABR 厌氧池

(1) 功能：降解去除有机污染物，使有机物转变成甲烷和二氧化碳，降低 COD 浓度并提高废水的可生化性。

(2) 设计计算：进水 COD_{Cr}=2200 mg/L，水力停留时间取 27h。

1、反应器体积计算

按有机负荷计算： $V = QS_0 / q$

按停留时间计算： $V = Q \times HRT$

式中： V ——反应器有效容积， m^3 ；

Q ——废水流量， m^3/d ；

S_0 ——进水有机物浓度， $g\ COD/L$ 或 $g\ BOD_5/L$ ；

q ——容积负荷， $kg\ COD/m^3 \cdot d$ ；

HRT ——水力停留时间， d 。

已知进水浓度 COD2200mg/L，COD 去除率取 60%，容积负荷：

$q = 1.5 \sim 15.0\ kgCOD/m^3 \cdot d$ ，取 $q = 1.5\ kg\ COD/m^3 \cdot d$ 。则

按有机负荷计算反应器有效容积

$$V = \frac{50 \times \frac{2200}{1000} \times 0.6}{1.5} = 44m^3$$

按水力停留时间计算反应器有效容积 $V = 50 \times \frac{20}{24} = 41.67m^3$

取反应器有效容积 $58m^3$ 校核容积负荷

$$q = QS_0 / V = \frac{50 \times \frac{2200}{1000} \times 0.6}{58} = 1.14\ kgCOD/m^3 \cdot d$$

符合要求

取反应器实际容积 $58\ m^3$ 。

2、尺寸设计

采用矩形池体，反应器上升流隔室流速为 0.1~0.8m/h，隔室水面面积 $2m \times 1.7m$ ，进水区设计流速 2m/h，配水隔室 $2m \times 0.5m$ 。反应隔离室设计 5 个反

应池，5个配水室。总共10个隔室。

设计尺寸为 $L \times B \times H = 11\text{m} \times 2.0\text{m} \times 2.8\text{m}$ ；超高0.15m（即实际水深2.7m）。

设置污泥回流系统，设计选择反应器各隔室水力落差50mm。

排泥量计算：

产泥系数： $r = 0.15\text{kg 干泥} / (\text{kgCOD} \cdot \text{d})$

设计流量： $Q = 50\text{m}^3/\text{d}$ ，进水浓度 $S_0 = 2200\text{mg/L} = 2.2\text{kg/m}^3$ ，厌氧处理效率 $E = 60\%$

$$\Delta x = r \times Q \times S_0 \times E = 50 \times 2.2 \times 0.6 \times 0.15 = 9.9\text{kg}$$

设污泥含水率为99%，因含水率 $P > 95\%$ ，取污泥密度 $\rho = 1000\text{kg/m}^3$ ，则污泥产量为：

$$\text{每天排泥：} Q_s = \frac{\Delta X}{1000} \times \frac{1}{(1 - 99\%)} = 0.99\text{m}^3 / \text{d}$$

(3) 主要内容

钢制一体化设备：有效容积 58m^3 （根据现场地理位置的实际情况池容适当调整池体容积），一座，碳钢防腐一体化；进水布水系统，污泥搅拌管道，末端填料系统。

5.5 A/O²池

(1) 功能：分解大分子有机物，减小有机物分子量，降低水中的有机物，处理污水中的部分杂质，使污水最终达标排放。

(2) 设计计算：

ABR 厌氧池出水 COD 取 880mg/L ，去除率设定为 56%，即 AO 出水 COD 值为 390mg/L ；BOD 进水设定为 406mg/L ，去除率取 55%，即 BOD 出水为 182mg/L 。

1、缺氧池设计计算

a. 反应池总容积

$$(4-9) \quad K_{de(T)} = K_{de(20)} \times 1.08^{T-20}$$

$$(4-10) \quad \Delta X_v = y \cdot Y_t \cdot \frac{Q(S_0 - S_e)}{1000}$$

$$(4-11) \quad V_n = \frac{0.001Q(N_k - N_{te}) - 0.12 \cdot \Delta X_v}{K_{de(T)} \cdot \Delta X}$$

式中：Vn —— 缺氧池容积，m³；

Q —— 污水设计水量，m³/d；

N_k —— 生物反应池进水总凯氏氮浓度，mg/L；

N_{te} —— 生物反应池出水总氮质量浓度，mg/L；

ΔX —— 反应池混合液悬浮固体(MLSS)质量浓度，kg/L；一般取(2.0-4.5)取 2；

ΔX_v —— 排出生物反应池微生物量；

K_{de(T)} —— T℃时脱氮速率；

K_{de(20)} —— 20℃时脱氮速率，一般为 0.03~0.06；

T —— 设计水温，℃；

y —— 单位体积混合液中 MLVSS/MLSS，g/g；有初沉池（一般取 0.65~0.75），无初沉池（0.5~0.65）取 0.5；

Y_t —— 污泥总产率系数（MLSS/BOD₅），kg/kg；有初沉池（一般取 0.3~0.5），无初沉池（0.6~1.0）取 0.6；

S₀ —— 生物反应池进水 BOD₅ 需氧浓度，mg/L；

S_e —— 生物反应池出水 BOD₅ 需氧浓度，mg/L；

$$K_{de(25)} = K_{de(20)} \times 1.08^{T-20} = 0.03 \times 1.08^{25-20} = 0.04$$

$$\Delta X_v = 0.5 \times 0.6 \times \frac{50 \times (406 - 182)}{1000} = 3.36 \text{ kg/d}$$

$$V_n = \frac{0.001 \times 50 \times (43 - 28) - 0.12 \times 3.36}{0.04 \times 2} = 4.38 \text{ m}^3$$

b.反应池尺寸可设计为

$$B \times L \times H = 1.8 \text{ m} \times 2.4 \text{ m} \times 2.8 \text{ m}$$

2、好氧池设计计算

a.反应池总容积计算

$$V_0 = \frac{Q(S_0 - S_e)}{1000 F_w \cdot N_w} \quad (4-17)$$

式中：V₀-----好氧池容积，m³；
 Q-----污水设计流量，m³/d；
 S₀-----生物反应池进水五日生化需氧量浓度，mg/L；
 S_e-----生物反应池出水五日生化需氧量浓度，mg/L；
 F_w——污泥负荷，kgBOD₅/kgMLSS·d，一般为0.2~0.4，取0.3；
 N_w——污泥浓度，g/L，一般为2.0~4，取2；

$$V_0 = \frac{50 \times (406 - 182)}{1000 \times 0.3 \times 2} = 18.67 \text{m}^3$$

b.反应池尺寸可设计为：

$$B \times L \times H = 4.3 \text{m} \times 2.4 \text{m} \times 2.8 \text{m}$$

需氧量设计计算

气水比取 30:1，可估算风量为 1.05m³/min（水量 0.035m³/min*30=1.05m³/min）；

(3) 主要内容：

钢制一体化设备：V 有效=27.5m³（A 段有效容积 9.5m³，O 级一段 7.5m³，O 级二段 10.5m³）。

设备：微孔曝气器 Φ215×38 个；低噪音风机 HC-60*1 台（原有风机备用）。
 弹性生物填料 15m³。

回流比设置为 300%，故回流泵选型 WQ10-10-0.75*1 台。

5.6 初沉池

(1) 功能：进行固液分离去除 O1 池中剥落下来的生物膜和悬浮污泥，污泥初步沉淀后，由污泥泵把污泥回流至 A 级生物处理池进行硝化和反硝化，利于污水中氨氮的去除同时防止污泥流失，初步沉淀后的污水再次进入二级氧化池。

(2) 设计参数：

表面水力负荷：q(1.5~3.0)1.5m³/(m².h)，取 1.5m³/(m².h)，

停留时间 t 取 2.0h

设计池体尺寸为 $L \times B \times H = 1.2\text{m} \times 2.4\text{m} \times 2.8\text{m}$

5.7 二沉池

(1) 功能：进行固液分离去除生化池中剥落下来的生物膜和悬浮污泥，使污水真正净化。设计特点：设计为竖流式沉淀池，其污泥降解效果好。采用三角堰出水，使出水效果稳定。污泥采用气提法定时排泥至污泥池，并设污泥气提回流装置，部分污泥回流至 A 级生物处理池进行硝化和反硝化，利于污水中氨氮的去除。

(2) 设计计算：

设置回流比为 100%；

表面水力负荷 q (0.6~1.5) 取 $0.7\text{m}^3/(\text{m}^2 \cdot \text{h})$

计算二沉池表面积 $A = \frac{Q}{q} = \frac{2.1}{0.7} = 3\text{m}^2$ ；可取 $L \times B = 2\text{m} \times 2.4\text{m}$ ；

停留时间 t 取 2.5h

计算二沉池有效深度 $H = \frac{Qt}{A} = \frac{2.1 \times 2.5}{3} = 1.75\text{m}$

泥斗角度设定为 55° ，底板大小设定为 $0.6\text{m} \times 0.6\text{m}$ ；

泥斗高度 $h = \frac{2.4 - 0.6}{2} \tan 50^\circ = 1.19\text{m}$

设计池体尺寸为： $2 \times 2.4 \times 2.8\text{m}$ 。

5.8 污泥池

(1) 功能：厌氧池和二沉池排泥定时排入污泥池，进行污泥浓缩，和好氧消化，污泥上清液回流排入调节池再处理，剩余污泥由污泥泵泵入压榨机压榨后外运处置。

(2) 污泥量设计计算：剩余污泥量

$$\Delta X = \frac{VX}{\theta_c} = \frac{28 \times 2.5}{15} = 4.66\text{kg/d}$$

V ——生物反应池容积；

θ_c ——污泥龄，通常为 10-25d，设计取值为 15d；

X——混合液悬浮固体（MLSS）平均质量浓度,范围为 2.0-4.5g/L，设计取值为 2.5g/L；

活性污泥含水率取 99%，即为 $5.6/1000/1\%=5.6\text{m}^3/\text{d}$ 。

主要内容：

污泥池尺寸：可设计为 $L \times B \times H=1\text{m} \times 2.4\text{m} \times 2.8\text{m}$ ，钢制一体化设备，有效容积： 5.6m^3

设备：压滤机 XMY12/630-UB1 套，螺杆泵 G25-1*1 台。

5.9 操作间

面积： $5.0\text{m} \times 4.0\text{m} \times 2.6\text{m}$ （建设在污水收集池顶部）；

结构：防火夹芯板结构；

作用：放置配电柜，风机，加药装置、压滤机等污水站运作的必须工具等。

5.10 废气净化装置

污水处理的过程中的臭气产生源主要分为污水处理系统和污泥处理系统。污水处理系统中的臭气源主要分布在调节池及节能厌氧反应器、污泥处理上清液等。污泥处理系统中的臭气来源主要分布在污泥浓缩、厌氧消化后的污泥脱水和污泥堆放、外运过程，由于对不稳定污泥进行压缩、剪切作用，产生蛋白质类生物高聚物，其分解产生大量臭气。

现对污水收集池、A/O²池、ABR池、污泥池、二沉池的废气进行管道收集后经过 UV 光解+活性炭吸附后 15m 高空排放。

5.10.1 废气产生量

污水收集池、A/O²池、ABR池、污泥池、二沉池加盖密封，池内空气用鼓风机抽出，液面和加盖空间的体积，空气的交换量为 3 次/h（不经常出入），操作间空气的交换量为 6 次/h（经常出入）。废气产生量按 1.2 倍的曝气空气量计。

各池产生气量一览表

序号	名称	尺寸	数量	换气空间	换风次数 (次数/h)	风量 m ³ /h
1	污水收集池	40m ³	1座	平均30m ³	15	300
2	进水格栅池	1m×1m×2.5m	1座	平均1.5m ³	10	150
3	提升井	1m×0.8m×2.5m	1座	平均1.5m ³	10	150

合肥合源药业有限公司污水处理项目设计方案

4	ABR池	11m×2m×2.8m	1座	11m ³	10	110
5	A/O ₂ 池	7.3m×2.4m×2.8m	1座	7.2m ³	10	72
6	二沉池	2m×2.4m×2.8m	1座	3.5m ³	10	35
7	污泥池	1m×2.4m×2.8m	1座	1.5m ³	10	15
8	操作间	5.0m×4.0m×2.8m	1间	65m ³	15	975
9	合计					1807

合计风量为 1807m³/h，设计风量为 2000m³/h。

5.10.2 风机

型号：4-72No.2.8A（配 1.1kw 电机）

技术参数：

流量：2177m³/h

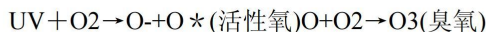
全压：702Pa

转速：2900r/min

5.10.3 UV 光解装置

UV 光解废气处理设备的作用机理是：利用高能高臭氧 UV 紫外线光束（以下简称 uv 紫外线光束）裂解废气分子结构，使有机高分子化合物分子链断裂，转变成 CO₂、H₂O 等低分子无机化合物

UV 紫外线光束可以把空气中的氧分子裂解生成游离氧（即活性氧），因游离氧所携正负电子不平衡所以需与氧分子结合，产生臭氧。反应方程式如下：

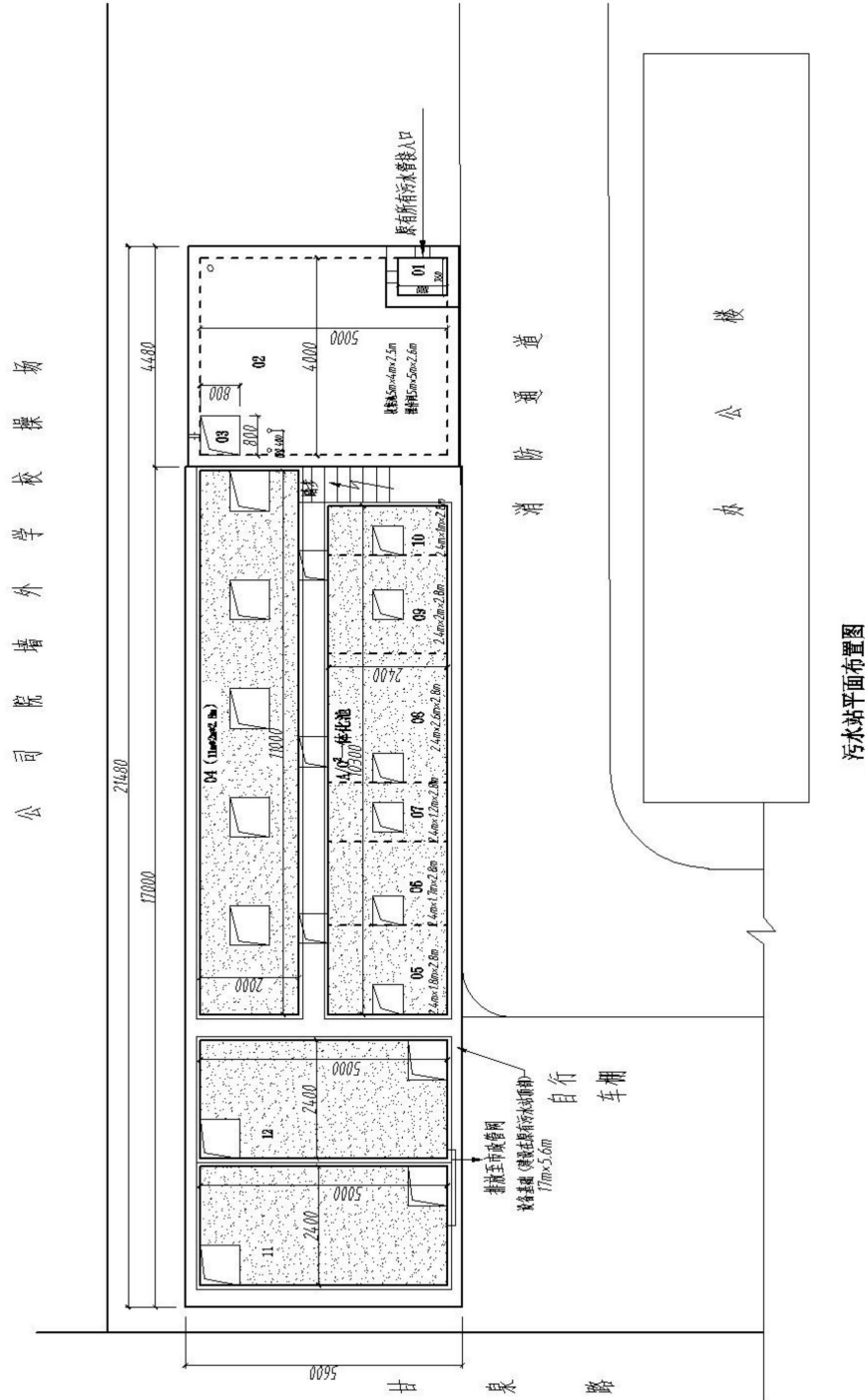


臭氧对有机物具有较强的氧化作用，尤其是对工业有机废气。废气经排风设备通入到反应室后，UV 紫外线光束及臭氧对废气进行分解氧化反应，使之降解为低分子化合物，再通过排风管道排出室外。

初级电子在电场中获得加速，撞击空气中的氧分子，当能量超过氧分子的电离电位时，氧分子迅速离子化。失去电子的氧分子变成正极性氧离子（O²⁺），而释放的电子又与另一中性氧分子结合变成负极性氧离子（O²⁻），结果是氧离子的两级分化并吸附中性氧分子形成 O²⁺、O²⁻、O₂ 等聚集的离子群，可在很短的时间内将污染空气中的有害成分氧化分解为无害的产物和水；

此外 UV 紫外线光束还可以破坏细菌的 DNA 序列以达到杀菌消毒的目的。从废气处理的角度考虑，采用脉冲电晕吸附技术，-C 波段紫外线结合电晕装置，可破坏硫化氢、氨、苯、甲苯、二甲苯、甲醛、乙酸乙酯、乙烷、丙酮、尿烷、

合肥合源药业有限公司污水处理项目设计方案



污水站平面布置图

第十二章 污水站构筑物清单

12.1 土建部分

序号	处理构筑物	项目特征	尺寸	备注
1	污水收集池	有效池容40m ³	5m*4m*2.5m	钢砼结构, 加盖, 上部建设操作间
2	应急池	原有地下污水池改造	依托原有	原有结构, 池顶上方建设ABR池和A/O ² 池设备基础
7	操作间	夹芯板	5m*4m*2.4m	建设在污水收集池顶
8	设备基础		17m*5.6m	

12.2 设备部分

序号	设备	规格型号	数量	品牌	备注	
15	ABR厌氧设备	11m×2.0m×2.8m	1台	安徽宝华	碳钢防腐δ=6mm	
16	A/O ² 一体化设备	A池	1.8*2.4*2.8m	1座	安徽宝华	碳钢防腐δ=6mm
17		O池	1.7*2.4*2.8m	1座	安徽宝华	碳钢防腐δ=6mm
18		初沉池	1.2*2.4*2.8m	1座	安徽宝华	碳钢防腐δ=6mm
19		O池	2.6*2.4*2.8m	1座	安徽宝华	碳钢防腐δ=6mm
20		二沉池	2*2.4*2.8m	1座	安徽宝华	碳钢防腐δ=6mm
21		污泥池	1*2.4*2.8m	1座	安徽宝华	碳钢防腐δ=6mm
22	清水池	4.8m*5m*2.5m	1座	安徽宝华	两池合并 (便于运输以及达标水排放和不达标水储存回调)	
23	平台护栏	16m*0.6m	1项	安徽宝华	花纹板制作	
24	加药装置	原有	1项	原有	原有改造	
25	风机	HC-60	1台	南通骏远	原有风机备用	
26	液位控制器	FQ-1	2套	浙江建湖	防腐电缆浮球	
27	提篮格栅	RGG-500	1套	安徽宝华	不锈钢网制作	
28	转子流量计	BZ-40	1套	浙江余姚	PVC材质	
29	调节池搅拌装置	Φ63	1项	安徽宝华	UPVC管道	

合肥合源药业有限公司污水处理项目设计方案

30	A池空气搅拌系统	Φ63	1项	安徽宝华	UPVC管道
31	PH计	PH101	1套	苏州美辐佳	含仪表电极
32	污水提升泵 (一用一备)	Q=3m³/h, 扬程10m, 功率0.55KW	2台	上海冠泉	不锈钢防腐潜污泵
33	A/O²混合液污泥泵	WQ10-10-0.75	2台	上海冠泉	铸铁
34	ABR污泥回流泵	WQ10-10-0.75	1台	上海冠泉	铸铁
35	O池曝气系统	Φ215	38套	安徽宝华	Upvc材质(金宝硕管业)
36	弹性填料	Φ150*1200	20m³	安徽宝华	ABR=4m³、 A/O²=16m³
37	填料支架	Φ16螺纹钢	28m²	安徽宝华	上下两层
38	螺杆泵	G25-1	1台	上海冠泉	
39	板框压滤机	XMY12/450-30	1套	浙江泳盛	湖州
40	控制柜	液位自动控制	1套	安徽宝华	喷塑(宝华)
41	管道及配件		1套	金宝硕管业	UPVC材质
42	电线电缆		1套	上海起帆	不含进线主电源

12.3 废气净化部分

序号	设备	型号	数量	备注
1	离心风机	4-72No.2.8A	1套	合肥环通风机
2	UV光解	UV-2000	1台	安徽宝华
3	废气净化设备	HXT-2000	1套	安徽宝华
4	管道	Φ200	1批	金宝硕管业
5	高空排放管	Φ300	15米	金宝硕管业
6	配电箱		1件	安徽宝华

说明:

1. 设备运行用水、用电由业主方安排并送至污水站指定用水、用电位置。
2. 钢制一体化设备两台: 一台 ABR 厌氧池; 一台 A/O²池 (A 池、O 池两段、初沉池、二沉池、污泥池; 两台清水收集池。
3. 土建设施为地下式污水收集池钢砼结构 (上部建设操作间), 设备基础。
4. 业主方提供施工现场水通、路通、电通以及场地平整。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：合肥合源药业有限公司 填表人（签字）：陈建斌 项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		合源药业缓控释制剂产业化项目				项目代码		/		建设地点		合肥市蜀山经济开发区甘泉路和稻香路交口东北侧			
	行业类别（分类管理名录）		C2720 化学药品制剂制造				建设性质		□新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 □技术改造		项目厂区中心经度/纬度		东经 117°10'2.81" 北纬 31°51'42.04"			
	设计生产能力		年产单硝酸异山梨酯缓释胶囊 5000 万粒、琥珀酸美托洛尔缓释片 10000 万片、吲达帕胺缓释片 5000 万片、注射用 HYR-PB21 无菌冻干制剂 60 万支				实际生产能力		年产单硝酸异山梨酯缓释胶囊 5000 万粒、琥珀酸美托洛尔缓释片 10000 万片、吲达帕胺缓释片 5000 万片、注射用 HYR-PB21 无菌冻干制剂 60 万支		环评单位		安徽显润环境工程有限公司			
	环评文件审批机关		原合肥市蜀山区环境保护局				审批文号		合蜀环审（2020）002 号		环评文件类型		报告表			
	开工日期		2020 年 3 月				竣工日期		2022 年 8 月		排污许可证申领时间		2022 年 10 月 18 日			
	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		91340100793562889D001W			
	验收单位		合肥合源药业有限公司				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		2023 年 3 月 23 日~24 日：79.2%-85.1%			
	投资总概算（万元）		10000				环保投资总概算（万元）		246		所占比例（%）		2.46			
	实际总投资（万元）		10000				实际环保投资（万元）		165		所占比例（%）		1.65			
	废气治理（万元）		50	废水治理（万元）		80	噪声治理（万元）		4	固体废物治理（万元）		1	绿化及生态（万元）		/	其他（万元）
新增废水处理设施能力		55t/d				新增废气处理设施能力		/		年平均工作时		2400h				
运营单位		合肥合源药业有限公司		运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				91340100793562889D		验收时间		2023.4.10				
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量（1）	本期工程实际排放浓度（2）	本期工程允许排放浓度（3）	本期工程产生量（4）	本期工程自身削减量（5）	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老”削减量（8）	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代削减量（11）	排放增减量（12）			
	废水	1.632	-	-	0.7954	-	0.7954	-	-	2.4274	-	-	+0.7954			
	化学需氧量	0.3	168	380	1.336	1.018	0.318	0.5	-	0.618	0.8	-	+0.318			
	氨氮	0.02	10.76	30	0.0856	0.0697	0.0159	0.02	-	0.0359	0.04	-	+0.0159			
	石油类	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
	废气	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
	二氧化硫	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
	烟尘（颗粒物）	0.000675	3.2	20	0.64	0.608	0.032	0.035	-	0.032675	0.035675	-	+0.032			
	工业粉尘	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
	氮氧化物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
挥发性有机物	0.00333	2.41	60	0.0957	0.08613	0.00957	0.01	0.02997	0.0129	0.01333	-	+0.00957				
工业固体废物	-	-	-	3.76×10 ⁻⁴	-	0	-	-	-	-	-	-	-			

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、（12）=（6）-（8）-（11）。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