

合肥立方制药股份有限公司
精麻药物高端制剂产业化建设项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位： 合肥立方制药股份有限公司

编制单位： 合肥嘉才环保科技有限公司

二〇二三年七月

建设单位

电话：15395046168

传真：/

邮编：230000

地址：合肥市高新技术产业开发区望江西路与文曲路交口东南角

编制单位

电话：0551-65581206

传真：/

邮编：230031

地址：合肥市蜀山区蓝光禹州城8栋1003-1006室

目录

一、前言	1
二、验收依据	2
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	2
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	2
2.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定	2
2.4 其他相关文件	3
三、建设项目工程概况	4
3.1 地理位置及平面布置	4
3.2 建设内容	10
3.3 主要原辅材料消耗	14
3.4 设备清单	17
3.5 水源及水平衡	19
3.6 工艺及简述	20
3.7 项目变动情况	28
四、污染物的排放与防治措施	30
4.1 污染物治理设施	30
4.2 其他环境保护设施	41
4.3 防护距离符合性分析	45
五、环境影响评价结论及环评批复要求	46
5.1 精麻药物高端制剂产业化建设项目环境影响报告表的主要结论与建议	46
5.2 合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目环境影响报告表审批部门审批决定	46
六、验收监测评价标准	49
6.1 废水验收监测评价标准	49
6.2 废气验收监测评价标准	49
6.3 噪声验收监测评价标准	50
6.4 固废验收评价标准	51
七、验收监测内容	52

7.1 环境保护设施调试运行效果	52
八、 监测分析方法及质量保证措施	56
8.1 监测分析方法	56
8.2 监测资质	57
8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	57
8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	57
8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	58
九、 监测结果及评价	59
9.1 验收监测期间供应工况	59
9.2 环保设施调试效率监测结果	59
十、 环境管理检查结果	66
10.1 环保审批手续及“三同时”执行情况	66
10.2 环保管理机构的设置及人员配备	67
10.3 环保设施投资	67
10.4 环评及批复要求的落实情况	68
十一、 公众意见调查结果	69
十二、 验收监测结论及建议	70
12.1 污染物排放监测结果	70
12.2 验收结论	71
十三 附件	72
附件 1： 环评批复	72
附件 2： 检测报告	76
附件 3： 工况证明	85
附件 4： 危险废物经营许可证	86
附件 5： 危险废物委托处置合同	87
附件 6： 排污许可	92
附件 7： 非重大变动论证意见	93

一、前言

合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目建设地点位于合肥市高新技术开发区望江西路与文曲路交口东南角（东经 117°8'15.223"，北纬 31°49'38.48.348"）。公司于 2021 年 1 月委托安徽华境资环科技有限公司编制了《精麻药物高端制剂产业化建设项目环境影响报告表》，并于 2021 年 2 月 20 日取得合肥市生态环境局关于合肥立方制药股份有限公司《精麻药物高端制剂产业化建设项目环境影响报告表》的环评批复（环高审[2021]10010 号）。合肥立方制药股份有限公司于 2020 年 08 月 18 日取得了企业排污许可证，证书编号为：91340100740870052B001V；于 2023 年 4 月 13 日召开合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目非重大变动环境影响分析评审会，并于 2023 年 6 月 20 日对排污许可证进行变更，重新申领。

合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目依托厂区东北侧已建成 1 栋 3F 建筑（原定为原辅、包材、成品库，建成后空置）的第 3 层车间作为生产场所，目前实际生产能力为年产 985 万片帕利哌酮缓释片、996 万片盐酸哌甲酯缓释片、2989 万片盐酸羟考酮缓释片。本次验收实际总投资 10310 万元，其中环保投资 101 万元，占总投资额的 0.98%。

本次验收针对合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目进行竣工环境保护“三同时”验收。

公司于 2023 年 6 月组织验收工作事宜，编制验收技术方案，委托安徽环科检测中心有限公司于 2023 年 7 月 3 日和 4 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 and 效果的检查并依据监测结果及相应的国家有关环境标准，编制了本项目竣工环境保护验收监测报告。

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) 《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018年1月1日；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2022年6月5日；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年9月1日；
- (6) 《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；
- (7) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评【2017】4号，2017年11月22日；
- (8) 《安徽省环境保护条例》，2018年1月1日起施行；
- (9) 《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) 《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；
- (3) 《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；
- (4) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》，2016年7月1日；
- (5) 《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）；
- (6) 《制药建设项目重大变动清单（试行）》环办环评【2018】6号，生态环境部办公厅2018年1月29日）。

2.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定

- (1) 《精麻药物高端制剂产业化建设项目环境影响报告表》，安徽华境资环科技有限公司，2021年1月；

(2) 《关于对合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目环境影响报告表的审批意见》（环高审[2021]10010号），合肥市生态环境局，2021年2月20日。

2.4 其他相关文件

(1) 《合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目、合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目竣工环保验收检测报告》（报告编号：环科字 20230719-04号），安徽环科检测中心有限公司，2023年7月19日；

(2) 《合肥立方制药股份有限公司渗透泵制剂车间建设项目、精麻药物高端制剂产业化建设项目非重大变动环境影响分析报告》及专家意见；

(3) 合肥立方制药股份有限公司提供的其他有关技术资料及文件。

三、建设项目工程概况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 项目区地理位置

精麻药物高端制剂产业化建设项目建设地点位于合肥市高新技术开发区望江西路与文曲路交口东南角（东经 $117^{\circ} 8'15.223''$ ，北纬 $31^{\circ} 49'38.48.348''$ ）（详见图 3.1-1 项目区地理位置图）。

合肥立方制药股份有限公司周围均为工业企业，西侧为超远科技园，南侧为科大国盾量子科技园和同路生物制药有限公司，东侧为玉林医药和安徽美欣制药有限公司，北侧美亚光电和科大讯飞国家智能高新技术产业化基地。

3.1.2 项目区平面布置

项目区布置：

厂区整体呈矩形，分为南北两部分，在西侧道路上设有一人行主入口，在南侧道路设有一人行次入口，供人员出入；在南侧道路设有一个车行主出入口，在北侧道路设有一个车行次入口供车辆。南侧自西向东为原辅、包材、成品库（待建），无菌制剂车间（在建），渗透泵制剂车间；北侧自西向东依次是科研综合楼（在建），药物研发中心产品试制用房（在建），综合制剂车间，精麻药物高端制剂缓控释片剂车间，危险品库；危险品库南侧依次是危废库、埋地储罐、泵棚、污水处理站、应急事故池、员工宿舍（详见图 3.1-2 厂区总平面布置图）。

本次扩建项目依托厂区东北侧已建成的 1 栋 3F 建筑（原定为原辅、包材、成品库，建成后空置），总建筑面积 9600m^2 。

一层、二层为包材、成品暂存（一层西南部约 150m^2 作为厂区配电房及发电机房）；三层为本次扩建项目区（详见图 3.1-3 精麻车间平面图（3F））。

环保工程：

本次扩建项目产生的废气污染物主要为：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥₁、整粒、压片、包衣₁工序产生的粉尘，干燥、包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇，污水处理站废气。

本次扩建项目粉碎、过筛、混合、制粒、干燥₁、整粒、压片、包衣₁工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后，再通过车间排风空调过滤系统

过滤处理后排放；干燥工序产生的粉尘、乙醇、丙酮经设备自带的滤筒除尘器处理，包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇先经设备自带的排风除尘机处理，再经高效滤筒除尘器处理，处理后的干燥废气、包衣废气汇集后进入 RTO 燃烧装置处理，处理后，由 1 根 30m 高排气筒（DA002）排放；污水处理站废气通过密闭收集后，经碱液喷淋装置处理后，经 1 根 15m 高排气筒（DA003）排放。

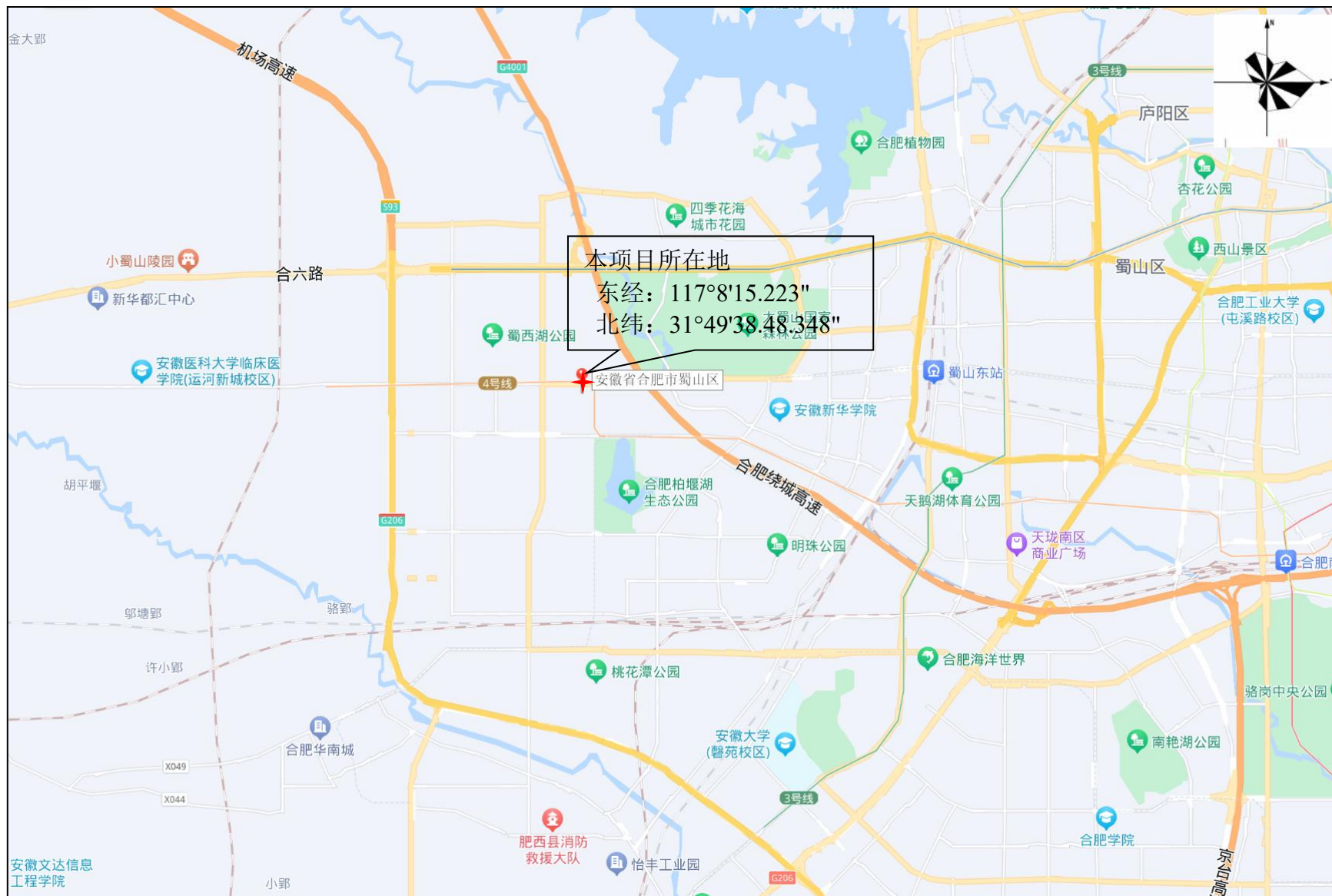


图 3.1-1 项目区地理位置图

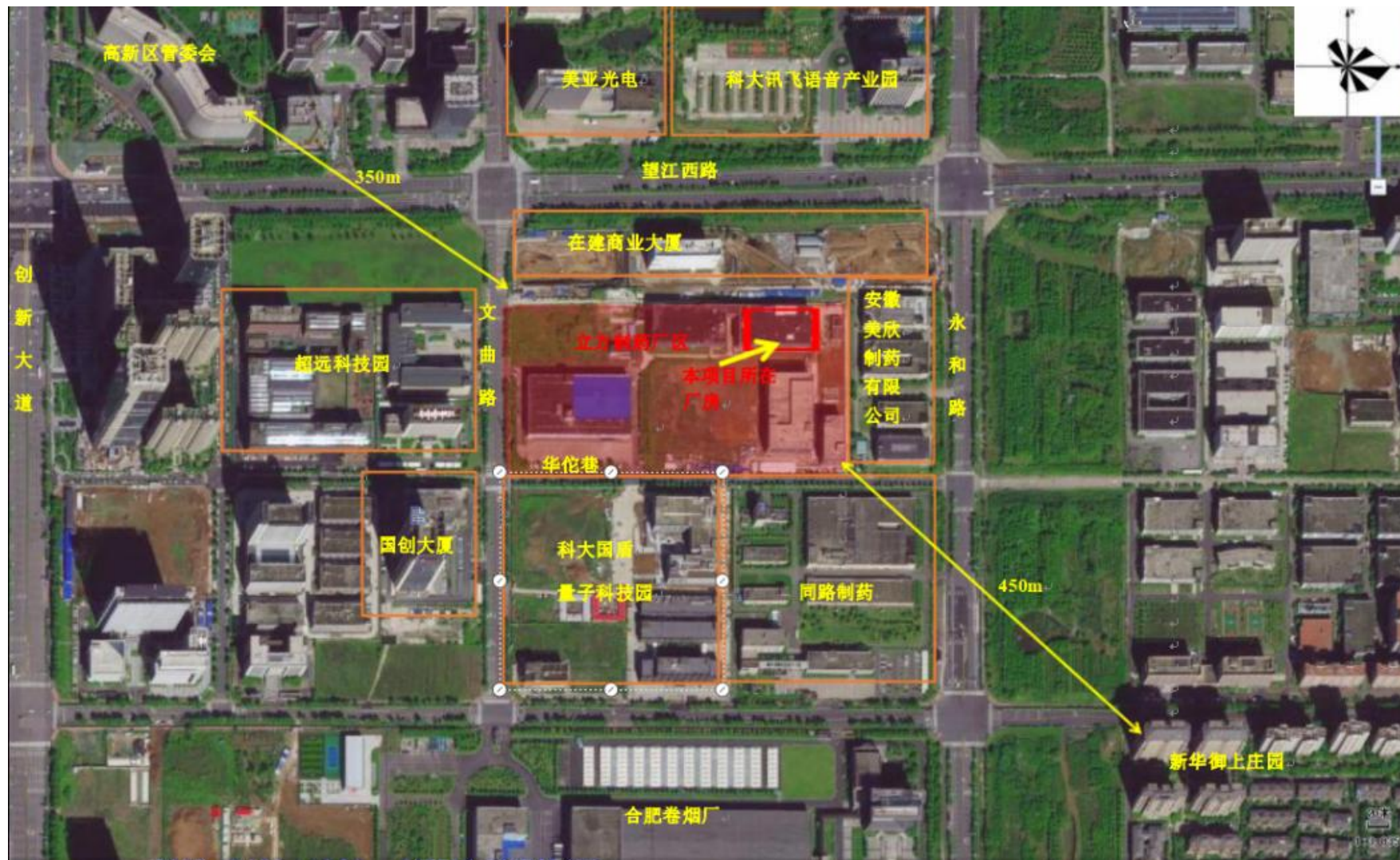


图 3.1-2 项目区项目周边环境图

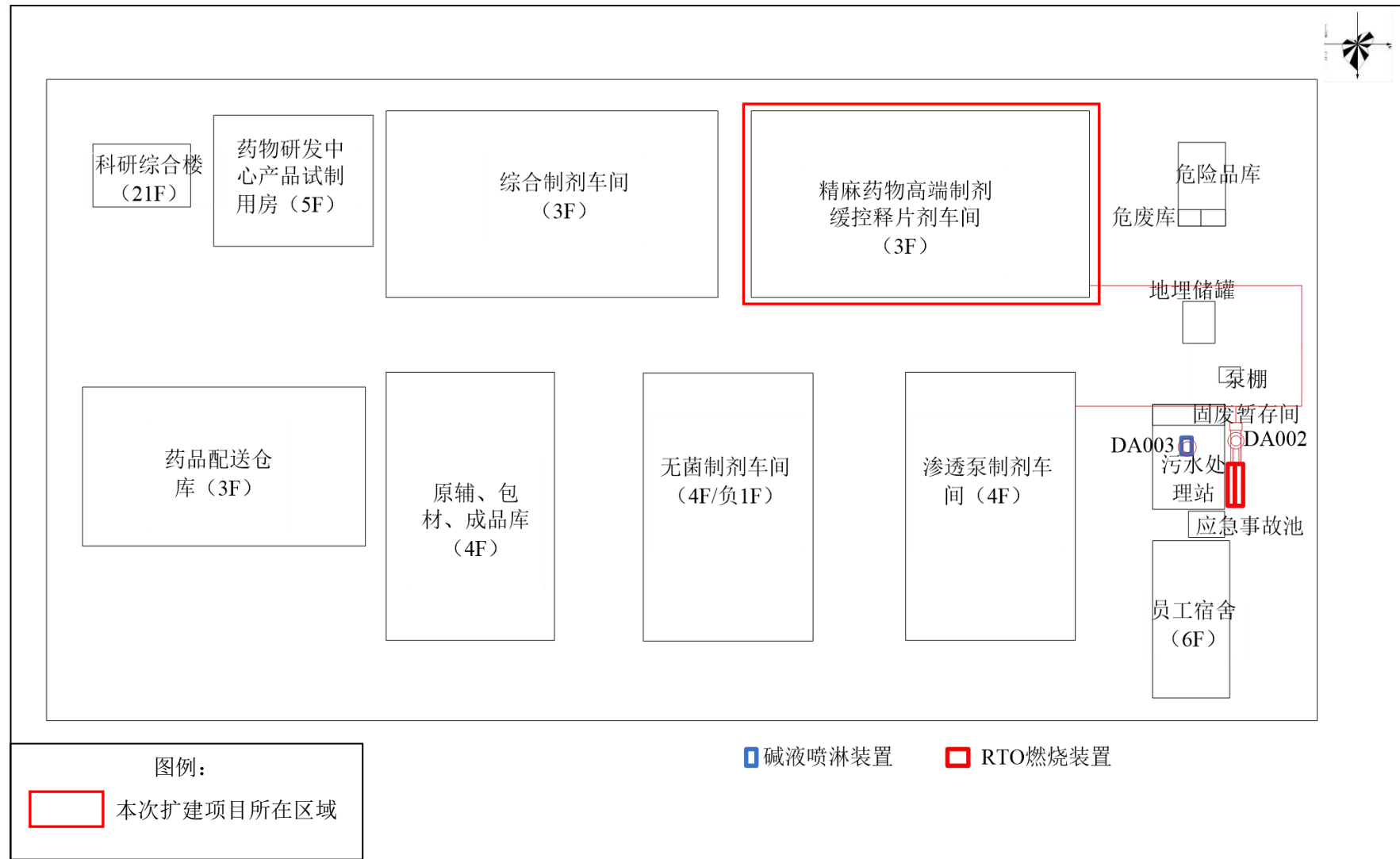


图 3.1-3 厂区总平面布置图

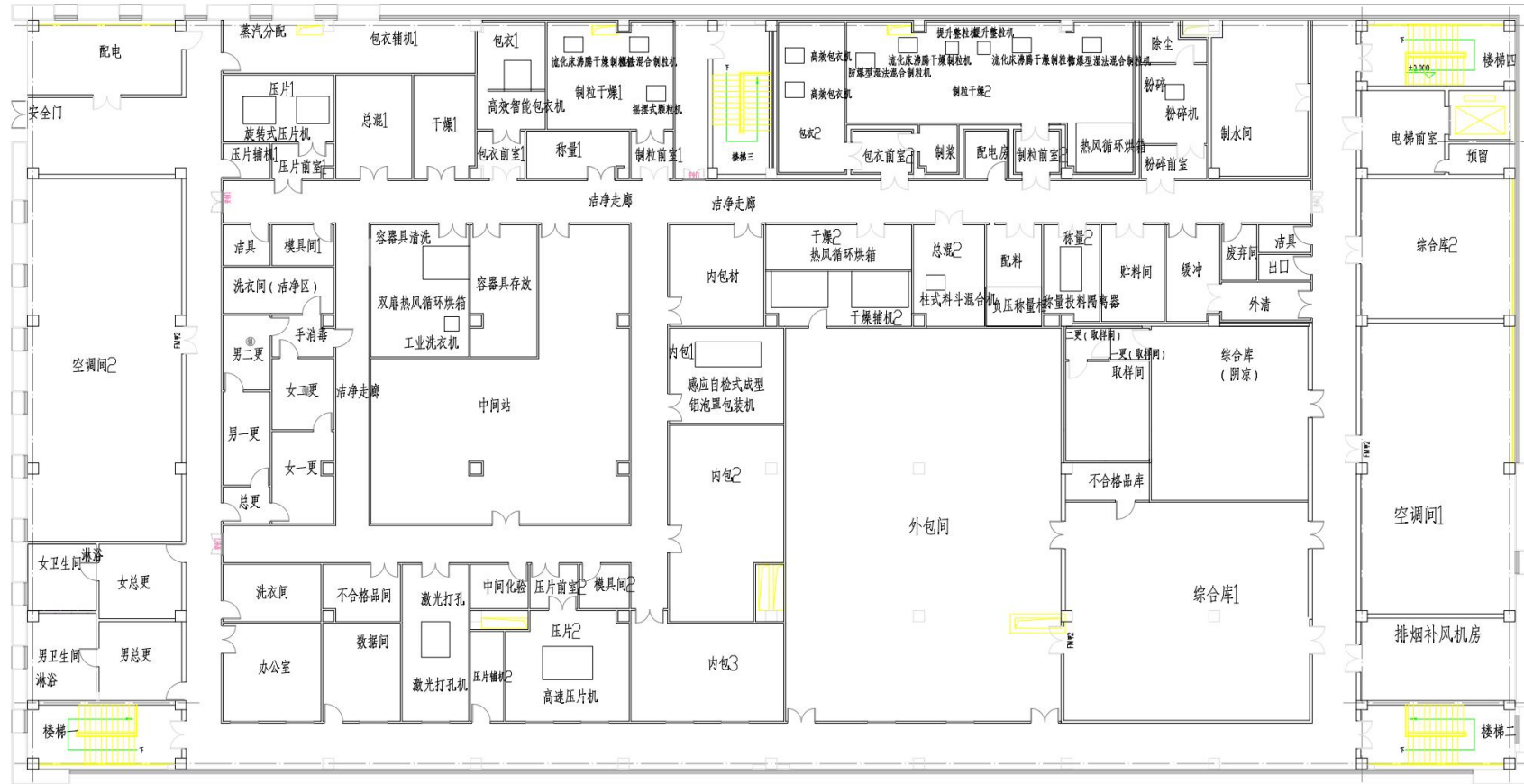


图 3.1-4 精麻车间平面图 (3F) 比例: 1:1000

3.2 建设内容

本项目属于扩建项目，主要从事精麻制剂的生产，依托原料、包材、成品库（东北角），原料、包材、成品库现更名为精麻车间。本次验收项目在精麻车间三层从事精麻制剂的生产，目前实际生产能力为年产 985 万片帕利哌酮缓释片、996 万片盐酸哌甲酯缓释片、2989 万片盐酸羟考酮缓释片。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

名称	规格	环评中设计年产量	实际年产量
帕利哌酮缓释片	6mg/片	1000万片	985万片
盐酸哌甲酯缓释片	18mg/片	1000万片	996万片
盐酸羟考酮缓释片	10mg/片	3000万片	2989万片

表 3.2-2 环评及批复建设内容与本次验收实际建设内容对比一览表

工程类别	单项工程名称		环评扩建工程内容及规模	实际工程内容及规模	备注
主体工程	精麻制剂车间	一层	目前空置（一层西南部约 150m ² 作为厂区配电房），总建筑面积 3200m ²	包材、成品暂存（一层西南部约 150m ² 作为厂区配电房及发电机房）	依托已建建筑，建筑第三层用途改为精麻药物高端制剂生产
		二层			
		三层	建筑面积为 3200m ² ，主要作为帕利哌酮缓释片、盐酸哌甲酯缓释片、盐酸羟考酮缓释片生产场所	完全达产后可形成年产 985 万片帕利哌酮缓释片、996 万片盐酸哌甲酯缓释片、2989 万片盐酸羟考酮缓释片的生产能力	
		办公区	建筑面积约 18800m ² ，位于厂区西北侧综合楼 1~10F，提供 330 人办公	在建	依托现有工程
		门卫室	建筑面积 50m ² ，位于西侧文曲路人行入口处、南侧车行入口处	与环评一致	
		停车场	物流专用停车场位于药品配送仓库南侧，厂区南侧入口处，设有 23 个专用停车位，供物配送车辆使用；北侧综合楼前设计办公停车位 20 辆	与环评一致	
储运工程	综合库 1	位于精麻车间三层东南侧，总建筑面积约为 256m ² ，综合库 1 放置成品，面积为 188m ² ；综合库 2 放置辅料，面积为 68m ² ，用于储存乳糖、滑石粉、硬脂酸镁等原辅材料，最大储存量、储存周期见表 3.3-1			依托现有工程
	综合库 2				
	综合库（阴凉）	位于精麻车间三层东南侧，建筑面积约为 64m ² ，用于储存盐酸羟考酮、十八醇、枸橼酸三乙酯等原材料以及精麻制剂成品，最大储存量、储存周期见表 3.3-1			
		综合库 3	位于精麻车间一层，用于储存盒子、标签、箱子等各类包材，建筑面积约为 1550m ²		
		危废库	3#危废暂存库位于危险品库内，建筑面积为 30m ²	位于厂区的东北角，建筑面积为 40m ²	依托现有工程
		危险品库	危险品库位于厂区东北角，建筑面积约为 235m ²	危险品库位于厂区东北角，建筑面积约为 239m ²	依托现有工程

	地理式储罐区	位于危险品库的南侧，建筑面积为 83.7m ² ，用于渗透泵制剂车间的乙醇和丙酮的储罐，乙醇一次最大储存量为 1.5t，丙酮一次最大储存量为 0.5t	位于危险品库的南侧，建筑面积为 88m ² ，设置 1 个 3m ³ 的乙醇储罐（最大储存量 2.2t）、1 个 3m ³ 的丙酮储罐以及 1 个 5m ³ 的丙酮储罐（最大储存量为 5.6t）	依托现有储罐区，并新增储罐
	成品暂存区	成品周转间位于制剂车间的 3 层，建筑面积约为 500m ²	成品周转间位于制剂车间的 3 层，建筑面积约为 500m ²	/
公用工程	给水	供水水源来自市政供水。原有项目总耗水量 60699t/a，新增年用水量 4097.4t	年用水量 1653t	依托现有工程
	排水	项目区采取雨污分流制。新增的职工办公生活用水经化粪池预处理后，汇同经污水处理站处理的生产废水由市政污水管网进入西部组团污水处理厂进行处理，达标后排入派河，本项目年排水量 876.72t	年排水量 841.2t	
	供电	厂区内配电房设于综合楼总配电房，年用电量约为 64 万 kwh	年用电量 65 万 kwh	
	纯水	现有二级反渗透+EDI 纯水系统 2 套，纯水能力均为 1t/h，新增 1 套纯水制备能力为 0.5t/d	新增 1 套纯水制备能力为 0.5t/d	/
	供气	新增 1 台蒸汽热源机	取消全厂蒸汽热源机建设，厂区生产供热改为采用市政蒸汽管网供热	/
环保工程	废水治理	污水处理站位于厂区的东南侧，设计处理能力 125t/d。建立污水处理系统（A/O 工艺）	污水处理站位于厂区的东南侧，设计处理能力 250t/d，分为三期建设，目前处理规模为 187.5t/d，采用沉淀+调节+水解酸化+SBR 工艺处理	依托现有污水处理站、污水管网及化粪池
		厂区采用雨、污分流制。雨水进入市政雨水管网；生产废水经厂区自建的污水处理站处理后，汇同非生产废水通过市政污水管网排入西部组团污水处理厂进行处理，处理达标后排入派河	与环评一致	

废气治理	<p>粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣过程产生的粉尘由风机收集经布袋除尘器处理后通过 1 根 22 米高排气筒排放；干燥、包衣过程产生的有机废气由风机收集经蓄热氧化处理装置（RTO）处理后通过 1 根 22 米高排气筒排放</p>	<p>粉碎、过筛、混合、整粒、压片工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后，车间内排放；干燥工序产生的粉尘、乙醇、丙酮经设备自带的滤筒除尘器处理，包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇先经设备自带的排风除尘机处理，再经高效滤筒除尘器处理，处理后的干燥废气、包衣废气汇集后进入 RTO 燃烧装置处理，处理后，由 1 根 30m 高排气筒（DA002）排放；项目蒸汽改由市政蒸汽管网供汽，取消 3 台蒸汽热源机建设</p>	本次新增 废气
	<p>污水处理站废气无组织排放</p>	<p>污水处理站废气收集后经碱喷淋处理后经 1 根 15m 高排气筒 DA003 排放</p>	污水处理站废气经碱液喷淋处理后有组织排放
噪声治理	<p>安装减振基座，设置厂房隔声</p>	<p>与环评一致</p>	/
固废处置	<p>废包装材料集中收集后由物资单位回收；废 RO 膜、废活性炭集中收集后交由原厂家回收利用；污泥集中收集后交由环卫部门统一处理；废网筛、废药渣、不合格药品、废检测药剂、废包材（化学原料）、除尘器收尘集中收集暂存于危废库中，交由有资质单位安全处置，危废库依托现有</p>	<p>本项目废包装材料集中收集后由物资单位回收；废 RO 膜、废活性炭集中收集后交由原厂家回收利用；污泥集中收集后交由环卫部门统一处理；废网筛、废药渣、不合格药品、废检测药剂、废包材（化学原料）、除尘器收尘集中收集暂存于危废库中，交由马鞍山澳新环保科技有限公司安全处置。依托现有危废库，位于厂区东北角，建筑面积为 40m²</p>	/

3.3 主要原辅材料消耗

本项目主要原辅材料的种类、消耗量与环评及批复对比基本一致。项目实际原辅材料及能耗详见下表。

表 3.3-1 建设项目环评中原辅材料及能耗与实际原辅材料及能耗对比一览表

名称	环评年用量	实际年用量	性状及储存规格	储存周期	最大储存量	储存位置
盐酸羟考酮缓释片						
盐酸羟考酮	0.3t	0.34t	25kg/桶	3 个月	0.075t	固态、阴凉库
乳糖	1.5t	1.58t	25kg/袋	3 个月	0.375t	固态、常温库
聚维酮	0.15t	0.21t	25kg/桶	3 个月	0.05t	固态、常温库
Eudragit RS	0.6t	0.72t	25kg/桶	3 个月	0.15t	固态、阴凉库
滑石粉	0.12t	0.3t	15kg/袋	3 个月	0.03t	固态、常温库
十八醇	0.9t	0.98t	15kg/袋	3 个月	0.225t	固态、阴凉库
枸橼酸三乙酯	0.12t	0.3t	25kg/桶	3 个月	0.03t	液态、阴凉库
硬脂酸镁	0.06t	0.1t	15kg/袋	3 个月	0.015t	固态、常温库
欧巴代	0.0912t	0.1t	25kg/桶	1 年	0.0912t	固态、常温库
盐酸哌甲酯缓释片						
盐酸哌甲酯	0.18t	0.2t	1kg/袋	3 个月	0.045t	固态、阴凉库
聚乙烯	1.4t	1.49t	5kg/瓶	3 个月	0.35t	液态、阴凉库
聚维酮	0.26t	0.3t	25kg/桶	3 个月	0.075t	固态、常温库
琥珀酸	0.024t	0.04t	15kg/袋	1 年	0.03t	固态、常温库
二丁基羟基甲苯 (BHT)	0.0208t	0.03t	25kg/桶	1 年	0.025t	固态、阴凉库
无水乙醇	4.92t	4.99t	3m ³	1 个月	0.40t	危险品库
硬脂酸镁	0.0092t	0.01t	15kg/袋	1 年	0.015t	固态、常温库
黄氧化铁	0.0004t	0.0004t	25kg/袋	1 年	0.025t	固态、常温库
氯化钠	0.2t	0.23t	25kg/袋	3 个月	0.05t	固态、常温库
红氧化铁	0.02t	0.025t	25kg/袋	1 年	0.025t	固态、常温库
醋酸纤维素	0.2t	0.26t	20kg/袋	3 个月	0.05t	固态、阴凉库
泊洛沙姆	0.08t	0.09t	25kg/桶	3 个月	0.025t	固态、阴凉库
丙酮	5.6t	5.64t	3m ³ /5m ³	1 个月	7.6t	厂区东北侧地下储罐及危险

						品库
羟丙甲基纤维素 (HPMC)	0.08t	0.083t	25kg/袋	3个月	0.025t	固态、阴凉库
黄色欧巴代	0.2t	0.27t	25kg/桶	3个月	0.05t	固态、常温库
帕利哌酮缓释片						
帕利哌酮	0.06t	0.07t	25kg/桶	1个季度	0.025t	固态、常温库
聚乙烯	1.7284t	1.73t	5kg/瓶	1个季度	0.11t	液态、阴凉库
氯化钠	0.22t	0.3t	25kg/袋	1个季度	0.05t	固态、常温库
羟丙甲基纤维素 (HPMC)	0.1996t	0.2t	25kg/袋	1个季度	0.05t	固态、阴凉库
二丁基羟基甲苯 (BHT)	0.0012t	0.002t	25kg/桶	1年	0.025t	固态、阴凉库
硬脂酸	0.0084t	0.009t	25kg/袋	1年	0.025t	固态、常温库
纯化水	1.1224t	1.123t	25ml/桶	1个月	0.09t	液态、常温库
聚维酮	0.1152t	0.12t	25kg/桶	1个季度	0.025t	固态、常温库
氧化铁	0.0112t	0.012t	25kg/袋	1年	0.025t	固态、常温库
无水乙醇	2.4t	2.43t	3m ³	1个月	0.40t	危险品库
醋酸纤维素	0.386t	0.39t	20kg/袋	1个季度	0.1t	固态、阴凉库
聚乙二醇	0.004t	0.0045t	200L/桶	1个季度	0.001t	液态、阴凉库
丙酮	7.4t	7.46t	5m ³ 、 3m ³	1个月	7.6t	厂区东北侧地下储罐及危险品库
欧巴代	0.02t	0.023t	25kg/桶	1年	0.02t	固态、常温库
包装材料						
盒子	1t	1.05t	/	3个月	0.26t	常温库
标签	0.5t	0.56t	/	3个月	0.14t	常温库
箱子	2t	2.0t	/	3个月	0.5t	常温库
无害化处理						
高锰酸钾	5.95kg	5.95kg	500g/袋	1个月	0.5kg	危险品库
NaOH	2.97kg	2.97kg	500g/瓶	2个月	0.5kg	常温库
HCl	0.36kg	0.36kg	25kg/桶	1个月	0.025	危险品库
能耗						
水	4097.4t	1653t	/	/	/	/

电	64 万度	65 万度	/	/	/	/
天然气	1.3 万 Nm ³	600m ³	/	/	/	/
蒸汽	300t	305t	/	/	/	/

表 3.3-2 项目主要原辅料的理化性质一览表

名称	理化性质	燃烧爆炸性	毒理毒性
盐酸羟考酮	白色固体，熔点：263℃，沸点：501.6℃，相对密度（水=1）1.39	闪点：257℃	无资料
盐酸哌甲酯	白色结晶粉末，熔点：226℃，沸点：327.6℃	闪点：152℃	LD ₅₀ :190mg/kg（大鼠经口）
帕利哌酮	灰白色至淡橙色固体，熔点：160℃，沸点：612.3℃	闪点：324.1℃	无资料
十八醇	常温下为白色蜡状小叶晶体，熔点：59℃，沸点：336℃，相对密度（水=1）0.812，不溶于水，溶于乙醇、乙醚，微溶于苯、氯仿和丙酮	闪点：185℃ 引燃温度：247.8℃	LD ₅₀ :>5000mg/kg（大鼠经口）
枸橼酸三乙酯	无色透明液体，具有甜和愉快的果子酒、梅子样香气，熔点：-46℃，沸点：294℃，相对密度（水=1）1.2，微溶于水，可混溶于乙醇、乙醚，溶于酯	闪点：150.6℃	LD ₅₀ :7000mg/kg（大鼠经口）
硬脂酸镁	白色轻松无砂性的细粉；微有特臭；与皮肤接触有滑腻感，不溶于水、乙醇和乙醚，溶于热水、热乙醇，遇酸分解为硬脂酸和相应的镁盐	/	刺激眼睛、呼吸系统和皮肤
聚氧乙烯	无色、无臭、粘稠液体或蜡状固体，溶于水，溶于乙醇等大多数有机溶剂	引燃温度：320（粉云）	低毒
琥珀酸	无色或白色、无嗅而具有酸味的固体，熔点：185℃，相对密度（水=1）1.57，溶于水，微溶于乙醇、乙醚丙酮、甘油	可燃	LD ₅₀ :2260mg/kg（大鼠经口）
无水乙醇	无色液体，有酒香，熔点：-114.1℃，沸点：78.3℃，相对密度（水=1）0.79，与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂	闪点：12℃ 引燃温度：363℃ 爆炸上限【%（V/V）】：19 爆炸下限【%（V/V）】：3.3	具有刺激性
黄氧化铁	黄色粉末，熔点：1538℃，相对密度（水=1）5.24，不溶于水，不溶于碱，溶于硫酸、盐酸、硝酸	不燃	无毒
醋酸纤维素	白色胶状物，熔点：230-300℃，相对密度（水=1）1.3，不溶于水、稀酸和几乎所有的有机溶剂。微溶于氢氧化钠溶液和热的干酪素钠液中	/	无资料
泊洛沙姆	无色至黄色透明液体，熔点：57℃，沸点：>200℃，相对密度（水=1）1.095，溶于水	闪点：>110℃	无毒
丙酮	无色透明易流动液体，有芳香气味，	闪点：-20℃	LD ₅₀ :

	极易挥发，熔点：-94.6℃，沸点：56.5℃，相对密度（水=1）0.8，与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂	引燃温度：465℃ 爆炸上限【%（V/V）】：13 爆炸下限【%（V/V）】：2.5	5800mg/kg（大鼠经口）
羟丙甲基纤维素（HPMC）	为白色至灰白色纤维素粉末或颗粒，熔点：225-230℃，相对密度（水=1）1.39，能溶于无水甲醇和乙醇溶液中，也能溶于氯化烃类及酮类等有机溶剂中	/	LD ₅₀ : 5200mg/kg（大鼠经口）
聚乙二醇	无色、无臭、粘稠液体或蜡状固体，溶于水，溶于乙醇等多数有机溶剂	引燃温度：320（粉云）	低毒
高锰酸钾	深紫色细长斜方柱状结晶，有金属光泽，相对密度（水=1）2.7，溶于水、碱液，微溶于甲醇、丙酮、硫酸	助燃	LD ₅₀ : 1090mg/kg（大鼠经口）
NaOH	白色不透明固体，易潮解，熔点：318.4℃，沸点：1390℃，相对密度（水=1）2.12，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮	不燃	强腐蚀性，强刺激性
HCl	无色透明液体，有刺激性气味，熔点：-70℃，沸点：107℃，相对密度（水=1）1.12，可溶于水	不易燃	LC ₅₀ : 6400mg/m ³ （兔吸入）

3.4 设备清单

本扩建项目主要设备数量及型号与环评内容对照：增加了自动理瓶机、自动旋盖机、自动贴标机、自动装盒机等设备，湿法混合制粒机、柱式料斗混合机等设备减少，摇摆整粒机部分进行替换。实际生产设备及环保设备情况详见下表：

表 3.4-1 建设项目环评中设备与实际设备对比一览表

序号	设备名称	设备型号	环评数量（台）	实际数量（台）
工艺设备				
1	隔离器	WNIS-2、LNIS-2	2	2
2	粉碎机	180B、HMA-270、YB-2500A	2	3
3	负压称量室	订制	3	3
4	湿法制粒机	EMG-110	2	1
5	湿法混合制粒机	EMGB-50	1	1
6	湿法混合制粒机	EMGB-110	2	1
7	流化床沸腾干燥制粒机	FLB-15	1	1
8	流化床沸腾干燥制粒机	FLB-60/30、FL-30	2	2
9	沸腾干燥机	FL-120	2	2

10	摇摆整粒机	LYK160D	3	1
11	移动式整粒机	ZLJ-250-Y	0	1
12	热风循环烘箱	CT-C-II	4	4
13	柱式料斗混合机	HTD-150	2	0
14	柱式料斗混合机	HTD-300	2	1
15	提升整粒机	TSJB-200（提升机）、 ZLJB200-150（整粒机）； TSJB-300（提升机）、 ZLJB200-180（整粒机）	0	1
16	旋转式压片机	ZPT25	1	1
17	三层压片机	GZPT-122	2	0
18	全自动高速压片机	GZPT-122	0	1
19	高速旋转式压片机	GZP45/2W	0	1
20	高效包衣机	BGB-75C、BGB-150D、BG- 80H	4	3
21	激光打孔机	01911-00101、LF-700	2	2
22	铝塑泡罩机	DPB-140B-I	1	1
23	多功能自动泡罩包装机	DPB-140B-I、DPP260KI-2	2	2
24	药品剔粒机	ETC-120A	0	1
25	高剪切乳化机	MXR2.2D	0	1
26	洗衣机	ERV192020T	2	1
27	工业洗衣机	EB80M39TH	2	1
28	自动理瓶机	BPL-200	0	1
29	自动洗瓶机	BPC-200	0	1
30	干燥剂投放机	BPG-200	0	1
31	电子数粒机	BPS-D16	0	1
32	自动装盒机	ZH200	0	1
33	全自动薄膜捆包机	LY-K400B	0	1
34	自动旋盖机	BPX-200	0	1
35	铝箔封口机	BPF-200	0	1
36	自动贴标机	BPT-200F	0	1
37	捆扎机	MH-101A	0	1
38	贴标机	2630	0	1
39	传递窗	—	2	2
40	Sotax AT-7smart 溶出仪	/	4	4
41	安捷伦高效液相色谱仪	/	4	4

42	赛默飞气相色谱仪（含顶空进样器）	/	1	1
43	多功能片芯属性测定仪	/	1	1
44	WT 自动检重秤	WT200	0	1
45	密封性测试仪	MFY-01A	0	1
46	药监码输送机	IES105-02	0	1
辅助设备				
1	污水处理设施及包衣除湿系统	/	1	1
2	减压分气缸	/	1	1
3	压缩空气系统	/	1	1
4	真空系统	/	3	3
环保设备				
1	吸尘柜（设备自带）	TA08，尺寸为： 900mm*820mm*2130mm，风量为 5268m ³ /h	/	1
2	吸尘柜（设备自带）	吸尘柜风量为 1400-1700m ³ /h	/	2
3	吸尘器（设备自带）	尺寸：850mm*440mm*1140mm（TA03）、 678mm*720mm*1765mm（TA04~TA05），风量分别为 210m ³ /h、1500m ³ /h	/	3
4	吸尘箱（设备自带）	TA01，尺寸为： 890mm*500mm*1260mm	/	1
5	滤筒除尘器（设备自带）	TA02，风量为 1500-2500m ³ /h	/	1
6	除尘排风机	TA11~TA12，尺寸为： 780mm*720mm*1950mm	/	2
7	滤筒除尘器（设备自带）	TA09~TA10，1200-1600m ³ /h、 3500m ³ /h	/	2
8	高效滤筒除尘器	TA13，尺寸为： 1300mm*1100mm*2500mm	1	1
9	RTO 燃烧装置	风量 16000Nm ³ /h	1	2
10	碱液喷淋装置	Q=5000.0m ³ /h	/	1

注：增加的设备不产生污染物，替换的设备不新增污染物，设备产生变化后，产品产能没有变化，与环评一致。

3.5 水源及水平衡

项目供水由合肥市高新区市政供水管网供给，本次扩建项目新增劳动定员 37 人，新增职工办公生活用水、纯水制备用水、设备清洗用水、布袋清洗用水、空调冷却循环用水。本次验收用水量按照实际情况核算，平均日用水量约为 5.51t，平均年新鲜用水量为 1653t（年工作日 300 天）。

本次验收实际水平衡图见下：

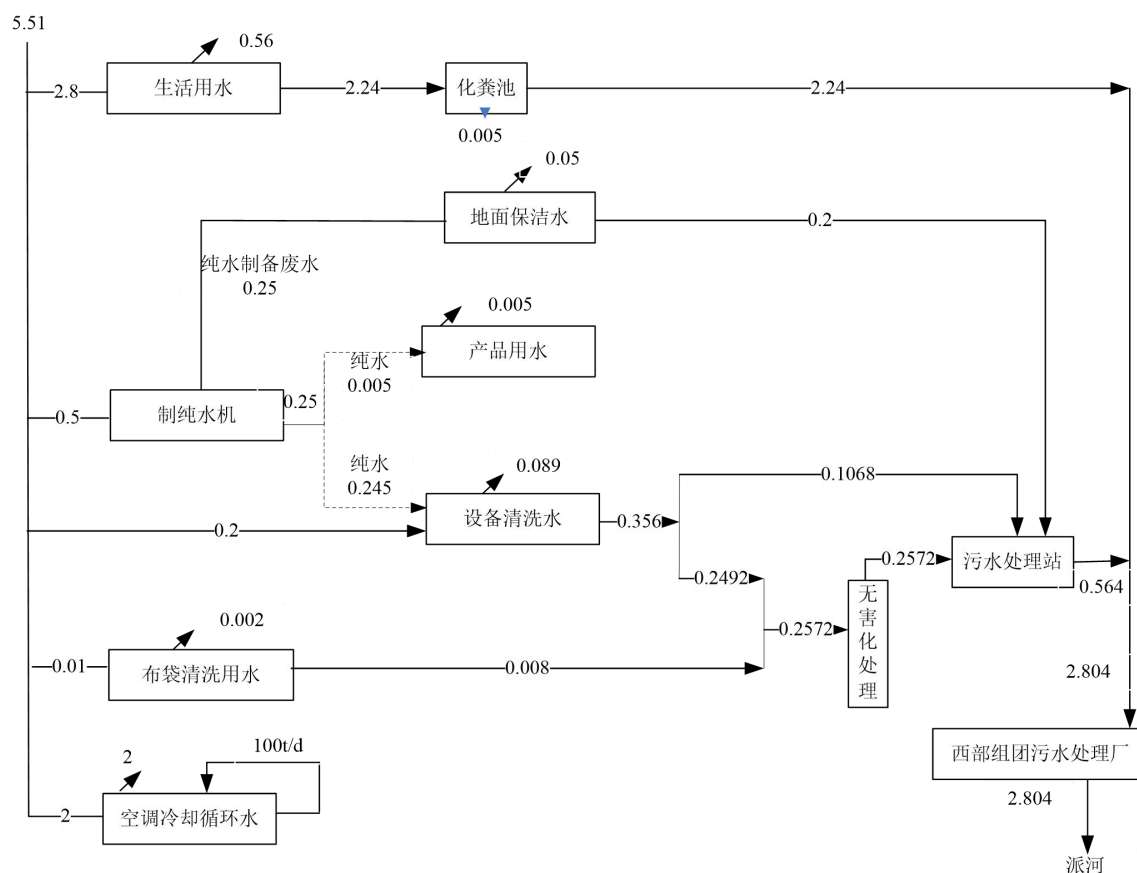


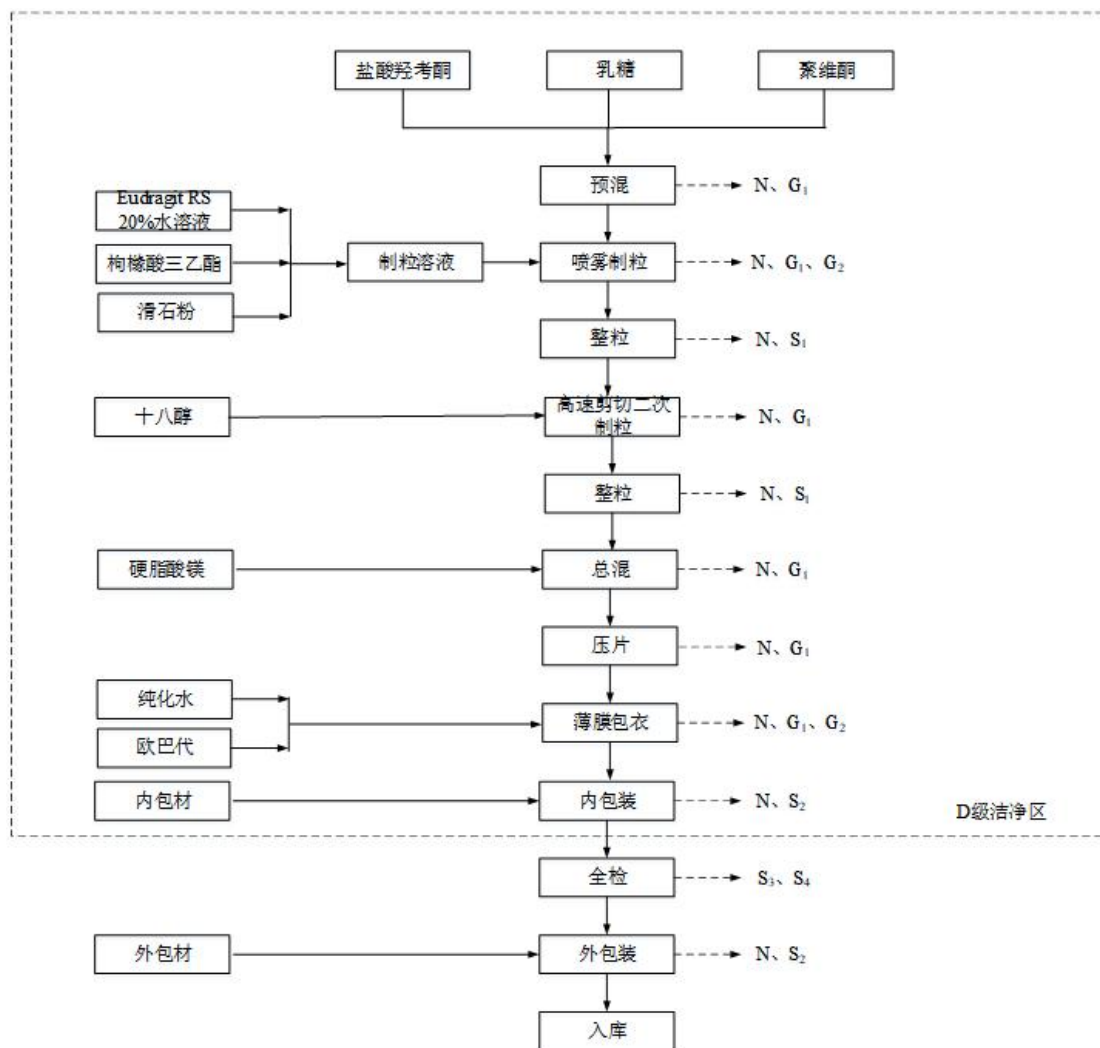
图 3.5-1 本次扩建项目实际水平衡图 (单位: t/d)

根据项目实际水平衡图，本项目日排废水量为 2.804t/d，年排废水量为 841.2t。设备清洗废水、地面保洁废水与布袋清洗废水经无害化处理装置预处理后进厂区现有污水处理站处理，汇同经化粪池处理后的生活污水经市政污水管网进西部组团污水处理厂处理，达标后排入派河。

3.6 工艺及简述

本扩建项目主要从事精麻制剂的生产，具体工艺流程与产污节点和环评中内容基本一致，如下：

1、盐酸羟考酮缓释片



注：N-噪声；S₁-废网筛；S₂-废包装材料；S₃-不合格药品；S₄-废检测药剂；G₁-粉尘；G₂-水蒸气

图 3.6-1 盐酸羟考酮缓释片生产工艺流程及产污节点图

预混：将盐酸羟考酮、乳糖、聚维酮按处方量投入高剪切湿法制粒机中，调整转速及剪切速率，干混一定时间后，获得干混合样品。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘。

喷雾制粒：将处方量盐酸羟考酮、乳糖、聚维酮，投入一步制粒机中，预混 3min。调整风量，使物料抛起，加热至 50°C~60°C，喷入预先配置好的 Eudragit RS20%水溶液（含处方量滑石粉）、枸橼酸三乙酯，保持进风温度，雾化压力 0.3~0.5Mpa，进料速率 5~6kg/h 进行制粒。喷浆完毕后，干燥约 15min~30min，得一次颗粒。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘、G₂ 水蒸气。

整粒：将所得软材以 30 目筛网过筛，然后置于干燥设备中干燥。此工序产

生的污染物主要为 N 设备噪声、S₁ 废网筛。

高速剪切二次制粒：将一次颗粒转移至高剪切湿法制粒机中，加入处方量十八醇，预热至 40~50℃。设置制粒机参数搅拌速率 120~180rpm，剪切速率 1500rpm，将在外部容器中熔融混匀好的十八醇加入湿法制粒机中，搅拌制粒约 3~5min，得软材。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘。

整粒：将所得软材以 30 目筛网过筛，然后置于干燥设备中干燥。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、S₁ 废网筛。

总混：所得颗粒冷却后，加入处方量硬脂酸镁，样品置于总混设备中混合 10~15min 得压片用颗粒。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声及 G₁ 粉尘。

压片：采用φ7mm 圆形浅弧冲模进行压片，调节装填量及片厚设置参数，压制成活性成分理论含量为 10mg 的片剂，压片过程中跟踪检查片重、硬度和外观。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘。

薄膜包衣：将欧巴代在水溶液中混合均匀，调整片床温度至 45~55℃，喷浆速率 1~2kg/h，雾化压力 0.3~0.5Mpa，监控包衣重量增量至理论增重，包衣完毕后于 45~55℃干燥 1~2h。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘及 G₂ 水蒸气。

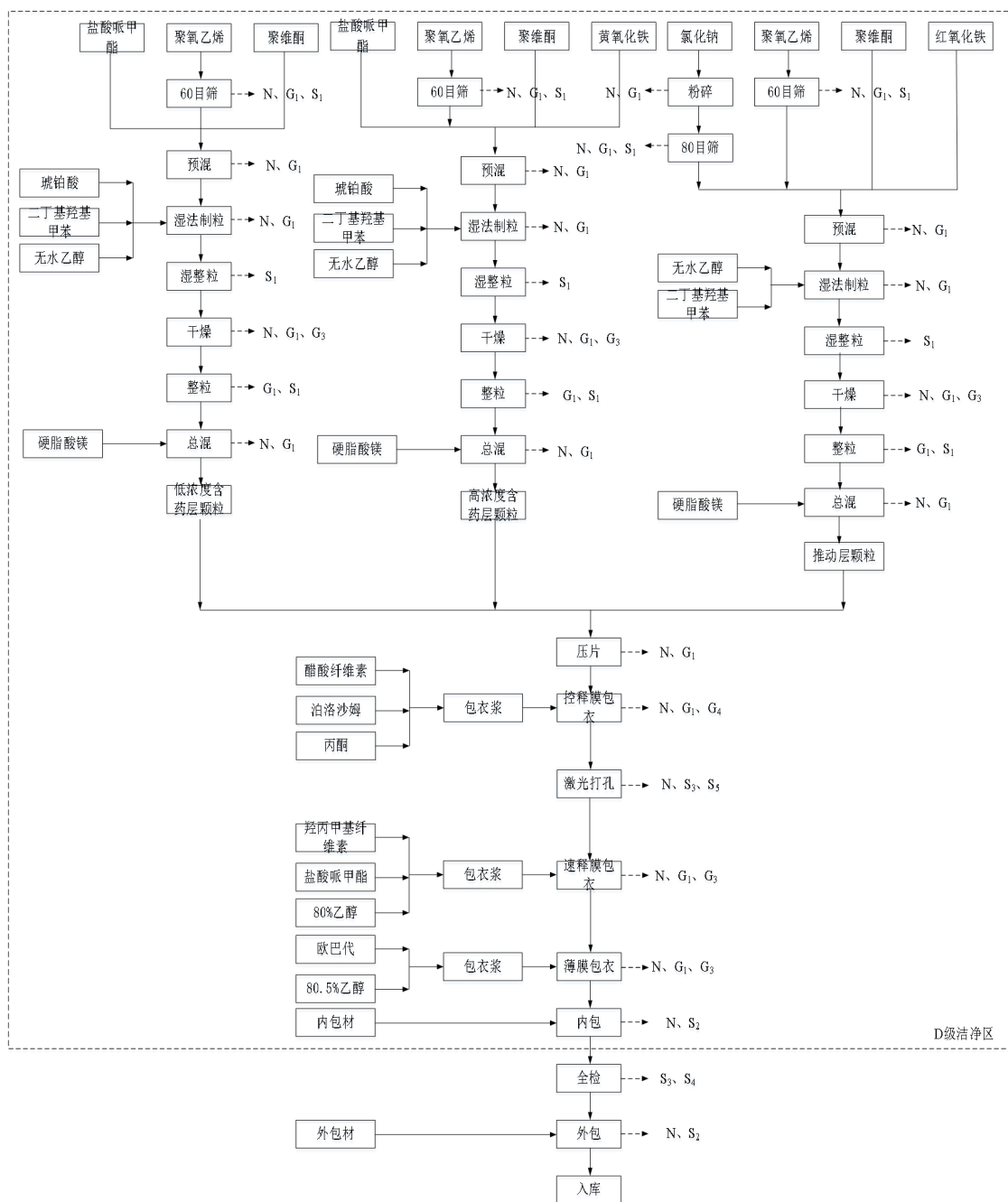
内包装：将薄膜衣片用铝泡罩包装，装盒。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、S₂ 废包装材料。

全检：对生产完成的药品进行全检。此工序产生的污染物主要为 S₃ 不合格药品及 S₄ 废检测药剂。

外包装：对药品进行外包装。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、S₂ 废包装材料。

入库：包装后的药品入库等待发货。

2、盐酸哌甲酯缓释片



注：N-噪声；S₁-废网筛；S₂-废包装材料；S₃-不合格药品；S₄-废检测药剂；S₅-废药渣；G₁-粉尘；G₃-挥发乙醇；G₄-挥发丙酮

图 3.6-2 盐酸哌甲酯缓释片工艺流程及产污节点图

辅料预处理：聚氧乙烯过 60 目筛网过筛，氯化钠粉碎后过 80 目筛网过筛。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘、S₁ 废网筛。

预混：低浓度含药层：将处方量盐酸哌甲酯、聚氧乙烯、聚维酮加入高剪切湿法制粒机中，开启搅拌约 180rpm，搅拌 3min 后，得到均匀干粉；

高浓度含药层：将处方量盐酸哌甲酯、聚氧乙烯、聚维酮、黄氧化铁加入高剪切湿法制粒机中，开启搅拌约 180rpm，3min 后，得到原辅料混合均匀的

干粉；

推动层：将处方量氯化钠、聚乙烯、聚维酮、红氧化铁加入高剪切湿法制粒机中，开启搅拌约 180rpm，3min 后，得到原辅料混合均匀的干粉。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘。

湿法制粒：低浓度含药层：将处方量琥珀酸、二丁基羟基甲苯溶于无水乙醇中，得到制粒用溶液。开启高剪切湿法制粒搅拌 100~200rpm，剪切 1500~1800rpm，快速加入制粒用溶液，混合 3~5min 后，得到软材。

高浓度含药层：将处方量琥珀酸、二丁基羟基甲苯溶于无水乙醇中，得到制粒用溶液。开启高剪切湿法制粒搅拌 100~200rpm，剪切 1500~1800rpm，快速加入制粒用溶液，混合 3~5min 后，得到软材。

推动层：将处方量二丁基羟基甲苯溶于无水乙醇中，得到制粒用溶液。开启高剪切湿法制粒搅拌 100~200rpm，剪切 1500~1800rpm，快速加入制粒用溶液，混合 3~5min 后，得到软材。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘。

湿整粒：将所得软材以 30 目筛网过筛。此工序产生的污染物主要为 S₁ 废网筛。

干燥：将过得筛网的湿颗粒分别置于干燥设备中，控制干燥温度 40~50°C 进行干燥。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘、G₃ 挥发乙醇。

整粒：将干燥后的颗粒过 30 目筛网。此工序产生的污染物主要为 G₁ 粉尘、S₁ 废网筛。

总混：所得干颗粒通过适当筛网过筛后，加入处方量硬脂酸镁，样品置于总混设备中进行总混 10~15min，获得压片用颗粒。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘。

压片：将三种颗粒分别加入至压片机下料漏斗中，采用φ5mm 圆弧形冲模，调节各层压片冲模填充量及压片压力，实时监控各层片重、硬度及外观，压制成理论含量 18mg 的圆柱形片芯。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘。

控释膜包衣：将处方量醋酸纤维素、泊洛沙姆溶于丙酮中，得到包衣溶液。将片芯置于高效包衣机中，调节片床温度 10~30°C、喷浆流量 8~20kg/h、

雾化压力 0.2~0.5Mpa，监控包衣增重。包衣完毕后，升高片床温度至 40~55℃，干燥 1~2h。得控释膜包衣片。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘、G₄ 挥发丙酮。

激光打孔：使用合适模具，调节激光打孔速率，获得一定孔径大小的单面打孔片。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、S₅ 废药渣。

速释膜包衣：将处方量羟丙甲基纤维素、盐酸哌甲酯溶解于乙醇中，得到包衣溶液。将激光打孔后的片子置于高效包衣机中，调节进出风温度，控制片床温度 10~30℃、喷浆流量 10~15kg/h、雾化压力 0.2~0.5Mpa，监控包衣增重。包衣完毕后，升高片床温度 45~55℃，干燥 1~2h。得速释层包衣片。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘、G₃ 挥发乙醇。

薄膜包衣：将处方量欧巴代溶于乙醇中，得到包衣溶液。将速释层包衣片置于高效包衣机中，调节进出风温度，片床温度 30~45℃、喷浆流量 10~15kg/h、雾化压力 0.3~0.8Mpa，监控包衣增重。包衣完毕后，升高片床温度 45~55℃，干燥 1~2h。包衣完毕后，升高片床温度，干燥。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘、G₃ 挥发乙醇。

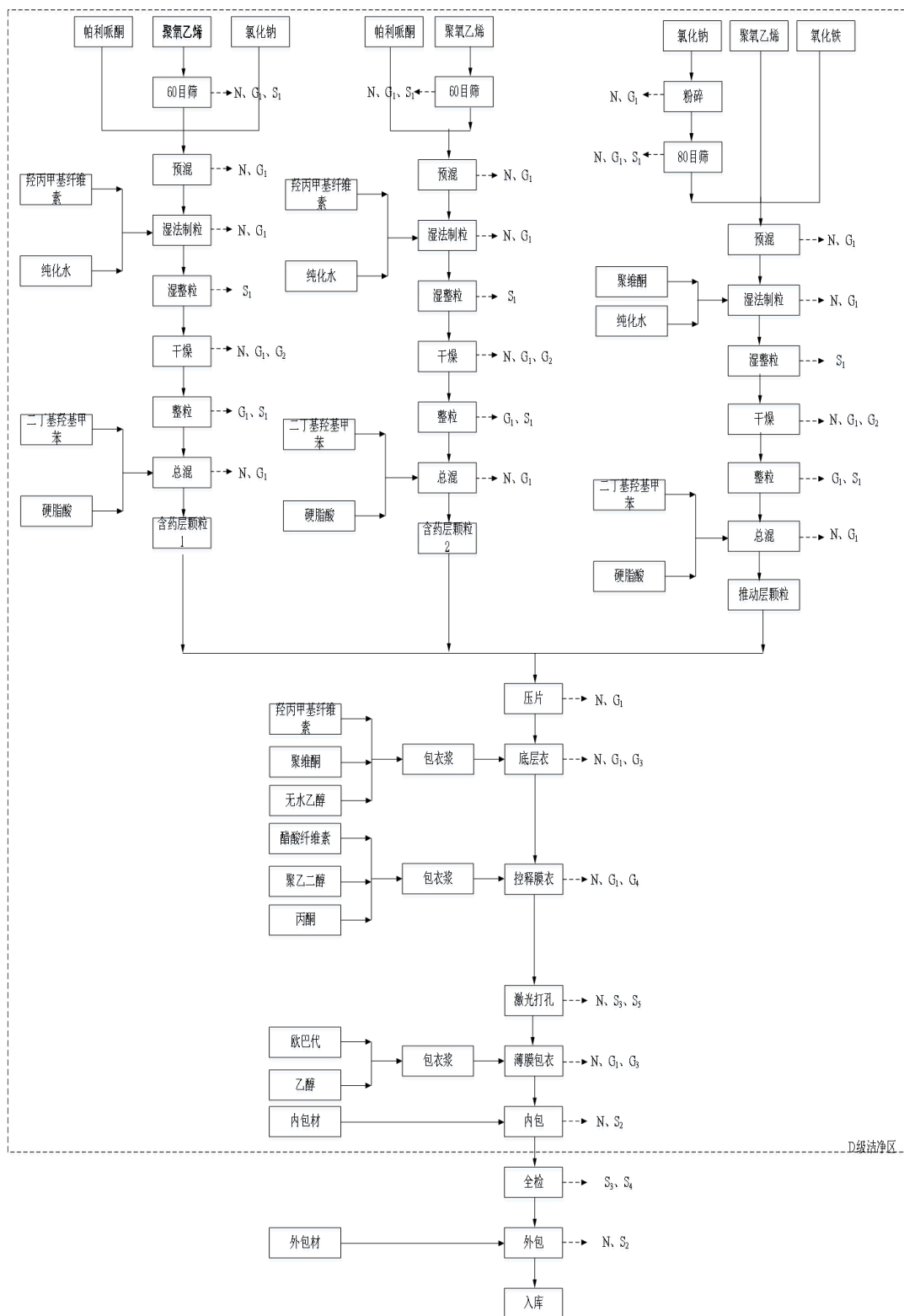
内包：将薄膜包衣完毕的片剂按规格灌装于聚氟乙烯小瓶中。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、S₂ 废包装材料。

全检：对生产完成的药品进行全检。此工序产生的污染物主要为 S₃ 不合格药品、S₄ 废检测药剂。

外包：对药品进行外包装。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、S₂ 废包装材料。

入库：包装后的药品入库等待发货。

3、帕利哌酮缓释片



注：N-噪声；S₁-废网筛；S₂-废包装材料；S₃-不合格药品；S₄-废检测药剂；S₅-废药渣；G₁-粉尘；G₂-水蒸气；G₃-挥发乙醇；G₄-挥发丙酮

图 3.6-3 帕利哌酮缓释片工艺流程及产污节点图

辅料预处理：聚氧乙烯过 60 目筛网过筛，氯化钠粉碎后过 80 目筛网过筛。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘。

预混：含药层：将处方量 API、聚氧乙烯、氯化钠加入高剪切湿法制粒机中，开启搅拌 150~250rpm，搅拌 3min 后，得到均匀干粉；

推动层：将处方量 API、聚氧乙烯加入高剪切湿法制粒机中，开启搅拌 150~250rpm，3min 后，得到原辅料混合均匀的干粉。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘。

湿法制粒：含药层：将处方量羟丙基甲基纤维素溶于纯化水中，得到制粒用溶液。开启高剪切湿法制粒搅拌 100~250rpm、剪切 1500~2000rpm，快速加入制粒用溶液，混合 3~5min 后，得到软材；

推动层：将处方聚维酮溶于无水乙醇中，得到制粒用溶液。开启高剪切湿法制粒搅拌 100~250rpm、剪切 1500~2500rpm，快速加入制粒用溶液，混合 3~5min 后，得到软材。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘。

湿整粒：将所得软材以 30 目筛网过筛。产生的污染物主要为 S₁ 废网筛。

干燥：将过得筛网的湿颗粒分别置于干燥设备中，控制干燥温度 45~55℃ 进行干燥约 1~2h。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘、G₂ 水蒸气。

整粒：将干燥后的颗粒过 30 目筛网。此工序产生的污染物主要为 G₁ 粉尘、S₁ 废网筛。

总混：将干整后的颗粒分别加入处方量硬脂酸（含药层）或硬脂酸镁（推动层）（颗粒总重 1%），分别加入处方量抗氧化剂 BHT，置于总混设备中进行总混 10~15min，获得压片用颗粒。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘。

压片：将三种颗粒分别加入至压片机下料漏斗中，采用φ3mm 圆弧形冲模，调节各层压片冲模填充量及压片压力，实时监控各层片重、硬度及外观，压制理论含量 6mg，理论片重约 215mg 的圆柱形片芯。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁ 粉尘。

底层衣：将处方量羟丙基纤维素、聚维酮溶于无水乙醇中，得到包衣溶液。将片芯置于高效包衣机中，调节进出风温度，控制片床温度 10~30℃、喷浆流量 8~15kg/h、雾化压力 0.2~0.6Mpa 等参数，监控包衣增重。包衣完毕后，升高片床温度 45~55℃，干燥 1~2h。得包衣片。此工序产生的污染物主要为 N

设备噪声、G₁粉尘、G₃挥发乙醇。

控释膜包衣：将处方量醋酸纤维素、聚乙二醇溶于丙酮中，得到包衣溶液。将片芯置于高效包衣机中，调节进出风温度，控制片床温度 10~30℃、喷浆流量 15~30kg/h、雾化压力 0.2~0.6Mpa 等参数，监控包衣增重。包衣完毕后，升高片床温度 45~55℃，干燥 1~2h。得控释膜包衣片。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁粉尘、G₄挥发丙酮。

激光打孔：使用合适模具，调节激光打孔速率，获得一定孔径大小的单面打孔片。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、S₃不合格药品及 S₅废药渣。

薄膜包衣：将处方量欧巴代溶于乙醇，水溶液中，得到包衣溶液。将包衣片置于高效包衣机中，调节进出风温度，控制片床温度 30~45℃、喷浆流量 2~6kg/h、雾化压力 0.3~0.8Mpa，监控包衣增重。包衣完毕后，升高片床温度 45~55℃，干燥 1~2h。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、G₁粉尘、G₃挥发乙醇。

内包：将薄膜包衣完毕的片剂按规格进行铝塑包装。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、S₂废包装材料。

全检：对生产完成的药品进行全检。此工序产生的污染物主要为 S₃不合格药品、S₄废检测药剂。

外包：对药品进行外包装。此工序产生的污染物主要为 N 设备噪声、S₂废包装材料。

入库：包装后的药品入库等待发货。

3.7 项目变动情况

本次验收工程与环评及批文对比，发生如下变动。

表 3.7-1 建设项目变动情况一览表

环评设计内容	实际建设情况	变动原因	是否属于重大变动
粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣过程产生的粉尘由风机收集经布袋除尘器处理后通过 1 根 22 米高排气筒排放；干燥、包衣过程产生的有机废气由风机收集经蓄热氧化处理装置（RTO）处理后通过 1 根 22 米高排气筒排放	粉碎、过筛、混合、制粒、整粒、压片、干燥 ₁ 、包衣 ₁ 工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后，车间内排放；干燥工序产生的粉尘、乙醇、丙酮经设备自带的滤筒除尘器处理，包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇先经设备自带的排风除尘机处理，再经高效滤筒除尘器处理，	生产设备自带除尘装置，生产车间为洁净车间	否

	处理后的干燥废气、包衣废气汇集后进入 RTO 燃烧装置处理，处理后，由 1 根 30m 高排气筒 DA002 排放；项目蒸汽改由市政蒸汽管网供汽，取消 3 台蒸汽热源机建设		
对蒸汽热源机、粉碎机、制粒机、干燥机、整粒机、混合机、压片机、包衣机、激光打孔机、风机等产生噪声的设备合理布局，并采取隔声、减震等噪声污染防治措施	本项目建设不包含蒸汽热源机	全厂取消 3 台蒸汽热源机建设，项目蒸汽改由市政蒸汽管网供汽	否

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，上述变动不属于重大变动。

四、污染物的排放与防治措施

4.1 污染物治理设施

4.1.1 废水

项目供水由合肥市高新区市政供水管网供给，本次验收项目产生的废水主要为生活污水、地面保洁废水、设备清洗废水、布袋清洗废水。地面保洁废水、设备清洗废水、布袋清洗废水经无害化处理装置进入厂区污水处理站处理，处理后汇同经化粪池预处理的生活废水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，达标后排入派河。污水管网、化粪池、污水处理站依托合肥立方制药股份有限公司现有工程。污水处理站采用沉淀+调节+水解酸化+SBR工艺处理，设计处理规模为250t/d，污水处理站分三期建设，目前已建设污水处理规模为187.5t/d，本项目新增废水在污水处理站处理能力范围，处理工艺流程图如下，废水达标后进入市政污水管网。

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	年排放量 (t/a)	治理设施	治理设施参数	排放去向	排放方式	排放规律
生活污水	COD	300mg/L	841.2	化粪池	本项目化粪池位于精麻车间西侧，有效容积为6m ³ ；数量：1个	西部组团污水处理厂	间接排放	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放
	BOD ₅	150mg/L						
	SS	200mg/L						
	氨氮	20mg/L						
地面保洁废水、设备清洗废水、布袋清洗废水	COD	675mg/L	841.2	污水处理站	污水处理站位厂区东侧，采用沉淀+调节+水解酸化+SBR工艺，处理能力为187.5t/d，主要构筑物参数见表4.1-2	西部组团污水处理厂	间接排放	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放
	BOD ₅	/						
	SS	363mg/L						
	氨氮	128mg/L						

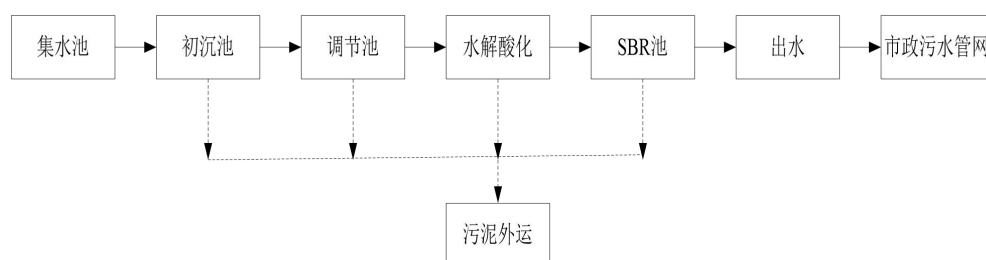


图 4.1-1 污水处理工艺流程图

处理工艺流程：废水流入初沉池，经初沉池去除较大的呈悬浮或漂浮状态的固体污染物后进入调节池。调节池内设搅拌装置,在调节池中进行水质水量的调节。调节池出水经水解酸化，在微生物的作用下提高废水的可生化性，去除部分有机物。出水自流入 SBR 池，池内设置水下曝气系统和弹性立体填料，利用产生的高效生物膜去除污水中大部分 COD 及氨氮。

表 4.1-2 污水处理站单元构筑物主要参数一览表

序号	单元构筑物	主要参数
1	集水池	设有集水池一座，其尺寸为 3.0×4.35×4.7(H)m
2	调节池	设有调节池 2 座，其尺寸分别为 3.0×6.95×4.7(H)m、15.8×4.3×4.7(H)m
3	水解酸化	设有 3 座水解酸化池，其中水解酸化池 1 和 2 尺寸分均为 3.8×2.3×6.2(H)m，水解酸化池 3 的尺寸为 7.6×2.3×6.2(H)m
4	SBR 池	设有 3 座 SBR 池，其中 SBR 池 1 和 2 的尺寸均为 3.8×7.4×6.2(H)m、SBR 池 3 的尺寸为 7.6×7.4×6.2(H)m

表 4.1-3 污水处理站进水水质表 单位：mg/L (pH 除外)

污水污染因子	pH	COD	BOD5	SS	NH3-N
进水浓度	6~9	≤1000	≤300	≤300	≤70

表 4.1-4 设计出水水质 单位：mg/L(pH 除外)

标准名称	pH	COD	BOD5	SS	NH3-N
西部组团污水处理厂 污水接管指标	6~9	350	180	250	35

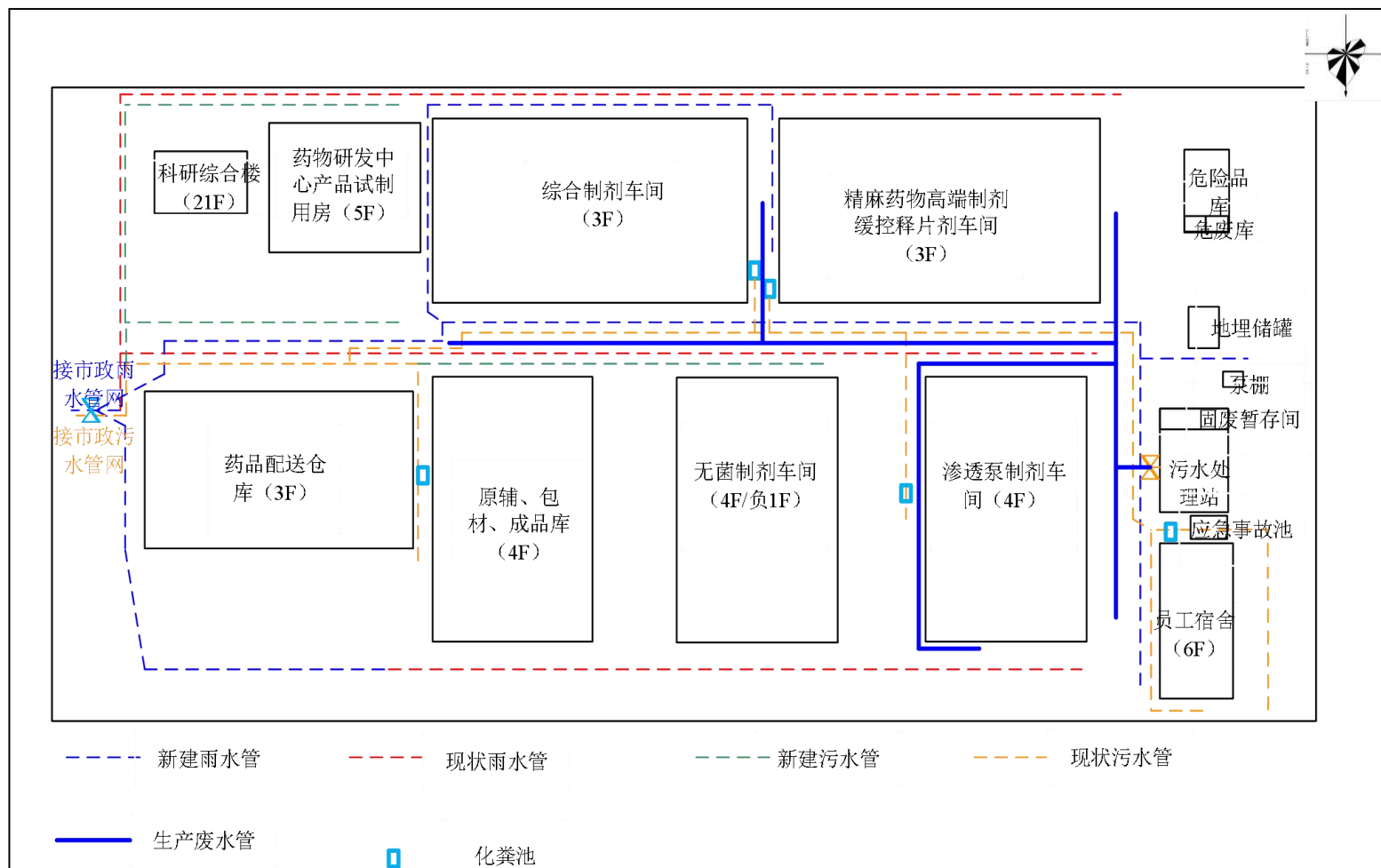


图 4.1-1 雨污水管网图

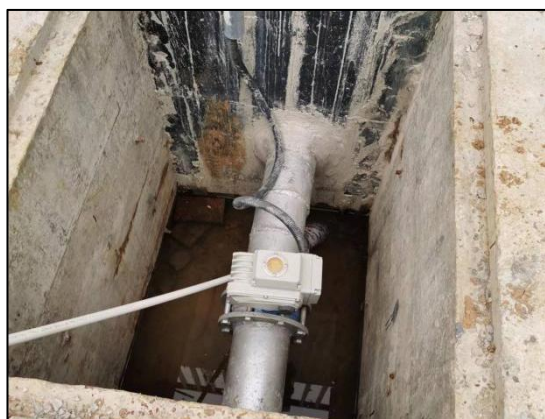


图 4.1-2 污水处理站总排口照片



4.1-3 雨水总排口照片



图 4.1-4 污水处理站照片



图 4.1-5 在线监测装置照片

4.1.2 废气

本次验收产生的废气主要为粉碎、过筛、混合、压片、干燥₁、包衣₁工序产生的粉尘，干燥、包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇。以及污水处理站废气。（干燥₁、包衣₁工序为盐酸羟考酮缓释片生产工序，干燥₁、包衣₁工序仅产生粉尘，不产生有机废气）

粉碎、过筛、混合、制粒、干燥₁、整粒、压片、包衣₁工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后，车间内排放；干燥工序产生的粉尘、乙醇、丙酮经设备自带的滤筒除尘器处理，包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇先经设备自带的排风除尘机处理，再经高效滤筒除尘器处理，处理后的干燥废气、包衣废气汇集后进入 RTO 燃烧装置处理，处理后，由 1 根 30m 高排气筒 DA002 排放。污水处理站废气收集后经碱喷淋处理后经 1 根 15m 高排气筒 DA003 排放。

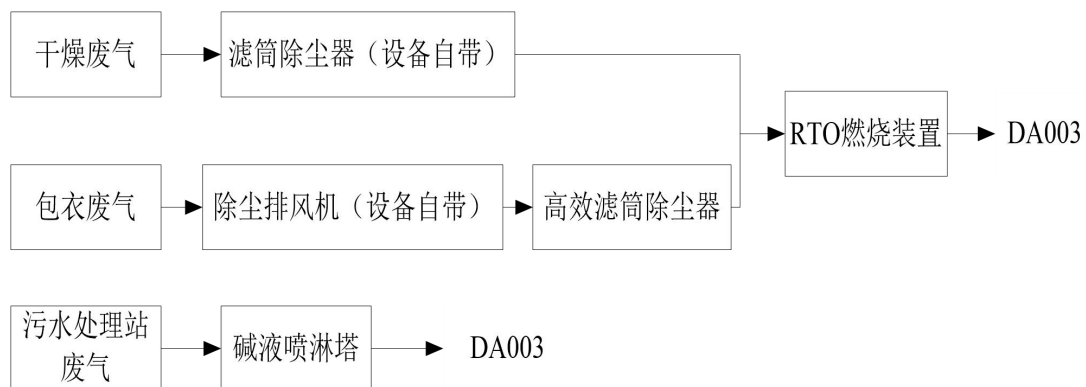


图 4.1-6 废气治理工艺流程图

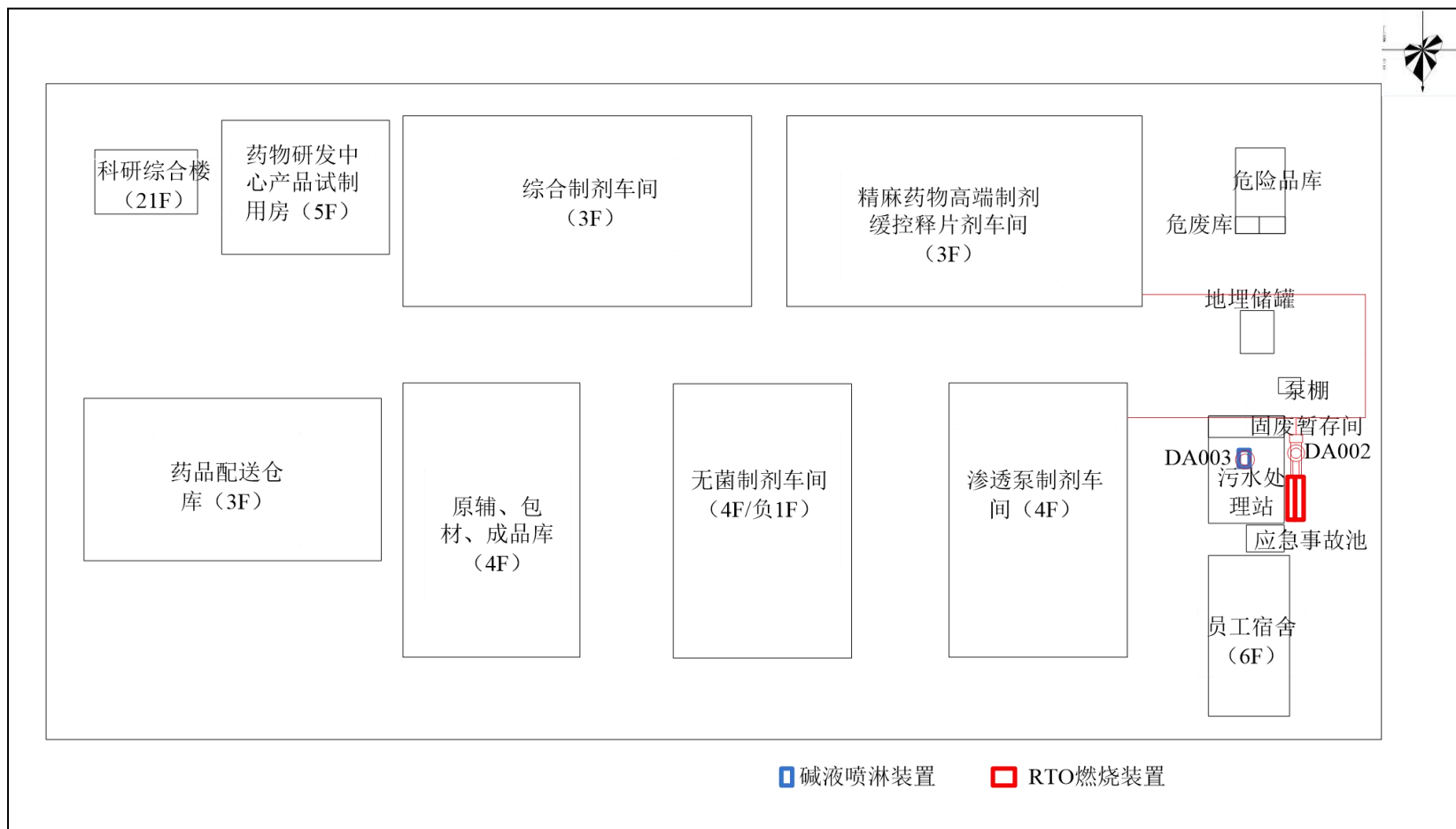


图 4.1-7 废气处理措施平面布置图

环保设备设置情况说明：

(1) 粉碎、过筛、混合、制粒、干燥 1、整粒、压片、包衣 1 工序产生的粉尘经设备自带的除尘装置 (TA01~TA08) 处理后, 车间内排放。

(2) 干燥工序产生的粉尘、乙醇、丙酮经设备自带的滤筒除尘器 (TA09~TA10) 处理, 包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇先经设备自带的除尘排风机 (TA11~TA12) 处理, 再经高效滤筒除尘器 (TA13) 处理, 处理后的干燥废气、包衣废气汇集后进入 RTO 燃烧装置 (TA14~TA15) 处理, 处理后经 1 根 30m 高排气筒排放 (DA002)。滤筒除尘器 (TA09~TA10) 风量分别为 1200-1600m³/h、3500m³/h, 位于精麻车间楼顶; RTO 燃烧装置风机风量为 32000m³/h, RTO 燃烧装置 (TA14~TA15) 和 (DA002) 排气筒位于污水处理站东侧, 排气筒高度为 30m, 内径为 1.0m; 除尘排风机 (TA11~TA12)、高效滤筒除尘器 (TA13) 均位于精麻车间楼顶。

(3) 碱液喷淋装置和 DA003 排气筒位于污水处理站上方, 风机风量为 5000m³/h, 排气筒高度为 15m, 内径为 0.4m。

表 4.1-5 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)
粉碎、过筛废气	/	吸尘箱	TA01	尺寸为: 890mm*500mm*1260mm	风量为 300m ³ /h	/	/
混合、制粒、干燥 1、整粒废气	/	滤筒除尘器	TA02	电机功率为 11KW	风量为 1200- 1600m ³ /h	/	/
压片废气	/	吸尘器、吸尘柜	吸尘器: TA03~TA 05; 吸尘 柜 TA06~TA 07	吸尘器尺寸分别为: 850mm*440mm*1140mm (TA03)、 678mm*720mm*1765mm (TA04~TA05)	吸尘器风量分别为 210m ³ /h、 1500m ³ /h; 吸尘柜风量为 1400- 1700m ³ /h	/	/
包衣 1 废气	/	吸尘柜	TA08	尺寸为: 900mm*820mm*2130mm; 电机功率为 3KW	风量为 5268m ³ /h	/	/

干燥 废气	DA002	滤筒除尘器（设备自带）+RTO燃烧装置	滤筒除尘器： TA09~TA10；RTO燃烧装置： TA14~TA15	RTO 进出口温差：≤60℃； RTO 工作温度：800~850℃； RTO 燃烧机功率： 500000Kcal/h； RTO 进出口压差：≤3000Pa；废 气高温区停滞时间：≥1.2s	滤筒除尘器风量分别为 1200-1600m ³ /h、3500m ³ /h；RTO 燃烧装置风量为 32000m ³ /h	30	1.0
包衣 废气	DA002	除尘排风机（设备自带）+高效滤筒除尘器+RTO燃烧装置	除尘排风机： TA11~TA12；滤筒除尘器： TA13； RTO 燃烧装置： TA14~TA15	除尘排风机尺寸为： 780mm*720mm*1950mm； 高效滤筒除尘器尺寸为： 1300mm*1100mm*2500mm； RTO 进出口温差：≤60℃； RTO 工作温度：800~850℃； RTO 燃烧机功率： 500000Kcal/h； RTO 进出口压差：≤3000Pa；废 气高温区停滞时间：≥1.2s	滤筒除尘器风量为 2000m ³ /h；RTO 燃烧装置风量为 32000m ³ /h	30	1.0
污水 处理 站废 气	DA003	碱液喷淋装置	TA16	运行功率：0.75kw 运行时间：24h	5000m ³ /h	15	0.4

空调净化系统工作原理：

来自室外的新风经过滤器交尘埃杂物过滤后与来自洁净室的回风混合，通过初效过滤器过滤后，再分别经过表冷段、加热段进行恒温除湿后经过中效过滤器过滤，然后经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道末端，以高效过滤器后进入房间，风通过回风口和回风管道与新风混合后进入初效过滤器继续循环。

RTO 燃烧装置工作原理：

蓄热氧化处理装置（RTO）处理装置是一种高效有机废气治理设备，与传统的催化燃烧，直燃式热氧化炉相比，具有热效率高，运行成本低，能处理大风量中低浓度废气等特点，浓度稍高时，还可进行二次余热回收，大大降低生产运营成本。

蓄热氧化处理装置（RTO）是将废气中的有机污染物如苯类、酮类、酯类、酚类、醛类、醇类、醚类、烃类等进行加热氧化，滞留一定的时间（0.5~1s），分解为 CO₂ 和 H₂O 等小分子化合物。与传统的直燃式热氧化炉相比，具有热效率高、运行成本低等特点，浓度稍高时，还可进行二次余热回收（本项目没采用二次余热回收），大大降低生产运营成本。蓄热式焚烧炉把有机废气

加热升温至 700℃以上，使废气中的 VOCs 氧化分解,成为无害的 CO₂ 和 H₂O；氧化时的高温气体的热量被蓄热体“贮存”起来，用于预热新进入的有机废气，从而节省升温所需要的燃料消耗，降低运行成本。废气浓度大于 3g/m₃ 时基本不用外补热能。电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理效果遵循 3T（反应温度、停留时间、湍流程度）法则，CO₂ 设计保证正常运行时氧化室设计温度 760℃-850℃；停留时间：不小于 1 秒钟，确保有机废气充分裂解、氧化。

滤筒除尘器工作原理：

含尘气体进入除尘器灰斗后，由于气流断面突然扩大及气流分布板作用，气流中一部分粗大颗粒在动和惯性力作用下沉降在灰斗；粒度细、密度小的尘粒进入滤尘室后，通过布朗扩散和筛滤等组合效应，使粉尘沉积在滤料表面上，净化后的气体进入净气室由排气管经风机排出。

碱液喷淋装置工作原理：

通过风管将废气引入喷淋塔。通过填料层后，废气和氢氧化钠吸收剂与气体和液体充分接触，以吸收和中和气体。净化后，废气经烟尘板脱水除去，再由排气筒排放到大气中。在塔底用水泵加压后，将氢氧化钠吸收剂喷在塔顶喷淋而下，然后再循环到塔底。



图 4.1-8 除尘排风机（设备自带）



图 4.1-9 滤筒除尘器（设备自带）



图 4.1-10 RTO 燃烧装置 (TA14~TA15)



图 4.1-11 吸尘器

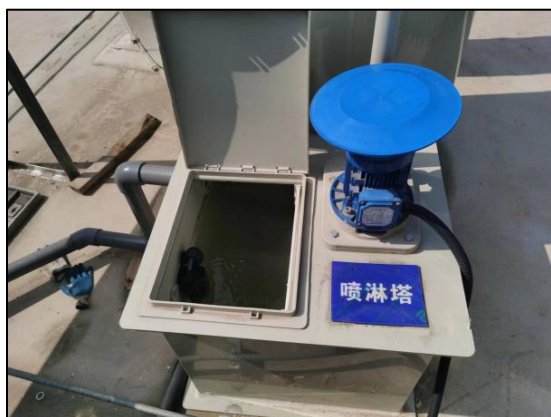


图 4.1-12 碱液喷淋塔

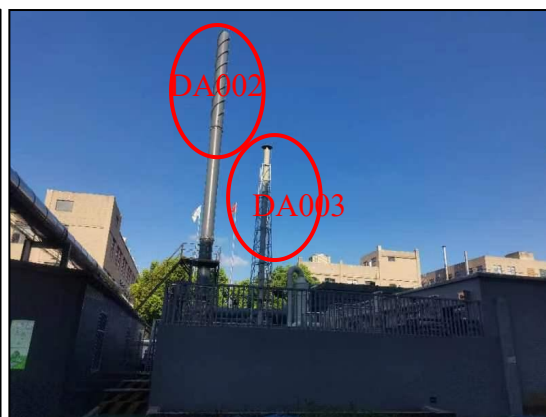


图 4.1-13 排气筒

经上述措施处理后，本项目产生的废气可以得到有效处理。

表 4.1-2 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
粉尘、乙醇、丙酮	包衣工序	颗粒物、乙醇、丙酮	有组织	除尘吸尘柜（2台）+高效滤筒除尘器（1台）+RTO燃烧装置（2套）+1根30米高排气筒（DA002）	排至大气
粉尘、乙醇、丙酮	干燥工序	颗粒物、乙醇、丙酮	有组织	滤筒除尘器（2台）+RTO燃烧装置（2套）+1根30米高排气筒（DA002）	排至大气
污水处理站废气	污水处理站	硫化氢、氨气、臭气	有组织	碱液喷淋装置+1根15米高排气筒（DA003）	排至大气

4.1.3 噪声

本项目噪声主要是粉碎机、制粒机、干燥机、混合机、压片机、包衣机、激光打孔机、风机等运行噪声等，其声级值范围为 75~90dB(A)。通过采用低噪设备，厂房隔声等措施降噪。

表 4.1-3 项目噪声源强及治理措施一览表

序号	设备名称	数量 (台)	噪声性质	源强 dB (A)	治理措施	降噪效果 dB (A)
1	粉碎机	2	机械噪声	80	选用高质量、振动小的设备、并采取车间隔音等措施	20
2	湿法制粒机	3	机械噪声	80		20
3	沸腾干燥机	3	机械噪声	75		20
4	摇摆颗粒机	1	机械噪声	85		20
5	柱式料斗混合机	1	机械噪声	85		15
6	压片机	3	机械噪声	80		20
7	高效包衣机	3	机械噪声	80		20
8	激光打孔机	2	机械噪声	80		20
9	风机	2	机械噪声	90		25

4.1.4 固体废物

本次验收产生的固体废物：

(1) 生活垃圾

职工办公生活垃圾：职工办公生活垃圾产生量 5.5t/a，垃圾分类收集、袋装化后，由环卫部门统一收集清运处理。

(2) 一般固体废物：废包装材料产生量为 0.7t/a，废 RO 膜产生量为 0.2t/a，废活性炭产生量为 0.03t/a，污泥产生量为 0.07t/a。废包装材料集中收集后由物资单位回收；废 RO 膜、废活性炭集中收集后交由原厂家回收利用；污泥集中收集后交由环卫部门统一处理。

(3) 危险废物：包括除尘器收尘、废网筛、废药渣、不合格药品、废检测药剂、废包材（化学原料）。

除尘器收尘产生量为 0.64t/a，废网筛产生量为 13.8kg/a，废药渣产生量为 73.2kg/a，不合格药品产生量为 44.26kg/a，废包材（化学原料）产生量为 0.64t/a，废检测药剂产生量约为 2.07kg/a。

除尘器收尘、废网筛、废药渣、不合格药品、废检测药剂、废包材（化学原料）等危险废物集中收集后，在危废库暂存，定期送至马鞍山澳新环保科技有限公司安全处理。危废库依托现有，危废库位于厂区东北角，建筑面积约 40m²。已完善设置分区贮存的标识标牌、地面做防腐防渗处理。

表 4.1-4 项目区固体废物处置措施一览表

序号	类别	固体废物	产生工序	废物代码	产生量	处理处置去向
1	生活垃圾	职工办公生活垃圾	职工办公生活	/	5.55t/a	分类收集、袋装化后，由环卫部门统一收集清运处理
2	一般固废	废弃包装材料	生产过程	170-001-19	0.7t/a	收集后由物资单位回收
		废 RO 膜		170-001-19	0.2t/a	集中收集后交由原厂家回收利用
		废活性炭		/	0.03t/a	
		污泥		/	0.07t/a	集中收集后交由环卫部门统一处理
3	危险废物	废网筛	生产过程	900-041-49	13.8kg/a	集中收集后，暂存于危废库中，交由马鞍山澳新环保科技有限公司安全处置，危废库面积约 40m ²
		废药渣		272-005-02	73.2kg/a	
		不合格药品		272-005-02	44.26kg/a	
		除尘器收尘		272-005-02	342.98kg/a	
		废检测药剂		900-047-49	2.07kg/a	
		废包材（化学原料）		900-041-49	0.64kg/a	



图 4.1-14 危废库



图 4.1-15 危废库防泄漏托盘



图 4.1-16 危废库分区



图 4.1-17 吸附棉

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 2022 年已修编了制突发环境事件应急预案并进行了备案，突发环境事件应急预案备案号为 340171-2022-035L。

2、公司在厂区污水处理站南侧下方设置 1 座事故池，容积为 352m³，并设有切断阀，在生产车间设置可燃气体报警器，并在全厂设置视频监控器，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	
应急物资设备	灭火器	210 个	厂内各处	金明 13855170439
	消防栓	110 个	厂区内各处	
	沙池（散装沙）	1 个	危险品库门口	余晶晶 18955193297
	铁锹	1 个	危险品库门口	
	危废标识牌	若干	危废仓库	魏晓峰 15375409156
	截流阀	2 个	雨水总排口、污水处理站排口	
	事故池	352m ³	污水处理站南侧	
个人防护装备	防护服	2 套	仓库值班室	余晶晶 18955193297
	橡胶手套	2 双	仓库值班室	
	胶鞋	2 双	仓库值班室	
	口罩	2 个	仓库值班室	
	防毒面具	2 副	安环部办公室	刘朋辉 13856900574
	急救箱	1 个	生产办公室	张荣梅 13515658604
	担架	1 个	消防控制室	金明 13855170439
监控设备	预警系统	2 座	消防控制室、渗透泵车间	金明 13855170439
	视频监控器	335	综合制剂车间、危险品库、危废库、精麻车间、渗透泵车间、厂区外围	刘春奎 15715514810
	火灾自动报警器	15	综合制剂车间、危险品库、危废库、精麻车间、渗透泵车间	金明 13855170439
	可燃气体报警器	45 个	危险品库、危废库、精麻车间、渗透泵车间	
	测漏报警器	1 个	储罐区	
	废水浓度在线监测	1 个	污水处理站总排口	魏晓峰 15375409156
通讯设备	内部电话	15 个	各车间办公室	刘春奎 15715514810

应急照明设施	应急照明灯	226 个	综合制剂车间、精麻车间、渗透泵车间及宿舍楼走道	金明 13855170439
	应急手电筒	2 个	污水站值班室	魏晓峰 15375409156
吸附材料	吸附棉	若干	软膏生产区原辅料暂存区、危险品库、危废库	陈莉琳 13856958349



图 4.2-1 储罐区



图 4.2-2 危废库独立库房

图 4.2-3 危废库内部照片

4.2.2 规范化排污口、监测设施

公司在 RTO 燃烧装置设置废气取样平台，污水处理站排放口设置 COD_{Cr}、NH₃-N、流量、pH 值在线监控设备，且与合肥市环境保护局联网，并在污水处理站排放口设置标识牌。



图 4.2-4 RTO 燃烧装置



图 4.2-5 RTO 燃烧装置废气取样平台



图 4.2-6 BS-NH₃-N 型水质在线自动分析仪



图 4.2-7 WL-1A2 型超声波明渠流量计

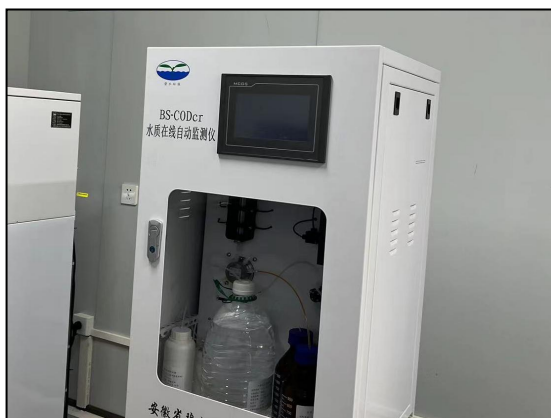


图 4.2-8 BS-COD_{cr} 水质在线自动监测仪



图 4.2-9 环保监测数据采集传输仪



图 4.2-10 PH 在线自动监测仪



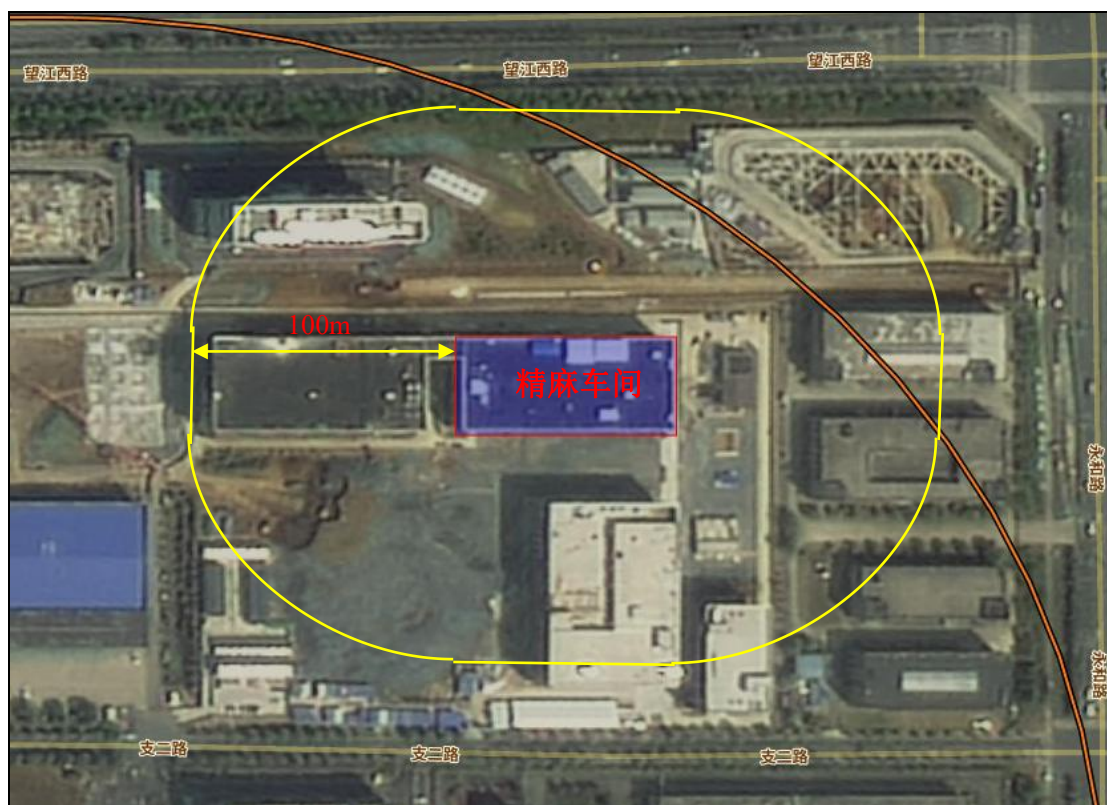
图 4.2-11 污水处理站排放口 (标识牌)

表 4.2-2 在线设备型号一览表

设备名称	型号
氨氮水质在线自动分析仪	BS-NH ₃ -N 型
超声波明渠流量计	WL-1A2 型
CODcr 水质在线自动监测仪	BS-2008 型
环保监测数据采集传输仪	WHJJ 型

4.3 防护距离符合性分析

根据本项目环评报告及批文，根据本次扩建项目环评报告及批文要求，精麻制剂生产车间的卫生防护距离为 100m，根据现场勘察，本次扩建项目环境保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保护距离的要求（详见附图 4.3-1 环境保护距离包络线图）。



4.3-1 环境保护距离包络线图

五、环境影响评价结论及环评批复要求

5.1 精麻药物高端制剂产业化建设项目环境影响报告表的主要结论与建议

综上所述，本项目建设符合相关产业政策的要求，选址符合合肥高新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；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 合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目环境影响报告表审批部门审批决定

合肥立方制药股份有限公司：

你公司报来的《合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目环境影响报告表》(以下简称“《报告表》”)及要求出具审批的《报告》已经收悉。

经现场勘验和资料审核，审批意见如下：

一、经审核，拟建项目位于合肥高新技术产业开发区望江西路与文曲路交口东南角，利用合肥立方制药股份有限公司东北侧已建成1栋3F建筑(原定为原辅、包材、成品库，建成后空置)的第3层车间作为生产场所，项目已经合肥高新技术产业开发区经济贸易局备案。本次主要从事精麻药物高端制剂的生产，建成投产后可形成年产1000万片帕利哌酮缓释片、1000万片盐酸哌甲酯缓释片、3000万片盐酸羟考酮缓释片的生产能力。

二、项目设计、建设及营运过程中应重点做好以下工作：在落实环境影响评价文件和本批复提出的各项生态环境保护措施后，项目导致的不利生态环境影响可以得到缓解和控制。我局原则同意安徽华境资环科技有限公司编制的环境影响评价文件的总体评价结论和拟采取的生态环境保护措施。

2、厂区排水采取雨污分流。设备清洗废水、地面保洁废水与布袋清洗废水经无害化处理装置预处理后进厂区现有污水处理站处理，与经化粪池处理后的生活污水混合后，须达到西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准要求后，排入市政污水管网，最终进入西部组团

污水处理厂。

3、严格落实大气污染防治措施。粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣过程产生的粉尘由风机收集经布袋除尘器处理后通过1根22米高排气筒排放；干燥、包衣过程产生的有机废气由风机收集经蓄热氧化处理装置(RTO)处理后通过1根22米高排气筒排放。

4、对蒸汽热源机、粉碎机、制粒机、干燥机、整粒机、混合机、压片机、包衣机、激光打孔机、风机等产生噪声的设备合理布局，并采取隔声、减振等噪声污染防治措施。

5、严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。干污泥、职工办公生活垃圾等收集后交由环卫部门清运处理；废包装材料交由物资回收公司回收；废RO膜由厂家回收；废网筛、废药渣、不合格药品、废检测药剂、废包材(化学原料)、布袋除尘器中收集的粉尘等属于危险废物，须集中收集在危废临时储存场所，并定期由具备危险废物处置资质的单位处理，危险废物在厂区内临时贮存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求，其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求。

6、有关本项目的其他环境影响的减缓措施，按环评文件要求认真落实。

三、项目建设须严格执行项目配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护"三同时"制度，各项环境管理措施应一并落实。项目建成后，必须严格执行排污许可制度，在发生实际排污行为前申领排污许可证，并按照有关规定组织竣工环保验收。

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

五、环评执行标准

1、环境质量标准：

地表水派河执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准；环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准；声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类标准。

2、污染物排放标准：

项目废水污染物排放执行西部组团污水处理厂接管标准，接管标准中尚未规定的执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)相关排放标准要求；项目有组织排放的颗粒物、非甲烷总烃和厂区内非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 中的大气污染物特别排放限值及附录 C 的无组织特别排放限值；项目无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中的无组织排放监控浓度限值；蒸汽热源机燃烧废气执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表 3 中的大气污染物特别排放限值及《合肥市燃气锅炉(设施)低氮改造工作方案》中新建和整体更换后的燃气锅炉(设施)氮氧化物的排放浓度要求。

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

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

六、验收监测评价标准

6.1 废水验收监测评价标准

根据环评及批复要求：

项目废水排放执行西部组团污水处理厂的接管指标，接管指标中尚未规定的执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）相关排放标准要求。合肥西部组团污水处理厂出水水质执行《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）表2中城镇污水处理厂标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准。

表 6.1-1 项目废水排放标准一览表 单位：mg/L(pH 无量纲)

污染物名称	pH	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	单位产品基准排水量/ (m ³ /t)
西部组团污水处理厂污水接管标准	6~9	350	180	250	35	/
《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）	6~9	60	15	30	10	300
本项目污水排放执行标准	6~9	350	180	250	35	300
西部组团污水处理厂污水接管指标	6~9	40	10	10	2（3）	/

6.2 废气验收监测评价标准

根据环评及批复要求：项目有组织排放的颗粒物、非甲烷总烃和厂区内非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中的大气污染物特别排放限值及附录C的无组织特别排放限值；无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中的无组织排放监控浓度限值；蒸汽热源机燃烧废气执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3中的大气污染物特别排放限值及《合肥市燃气锅炉(设施)低氮改造工作方案》中新建和整体更换后的燃气锅炉(设施)氮氧化物的排放浓度要求。

现根据最新排放标准及公司排污许可证，本扩建项目项目有组织颗粒物、非甲烷总烃、丙酮废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》

(DB34/310005—2021)中相关排放限值要求,项目厂界外无组织排放的粉尘、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中的排放监控浓度限值,项目厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表6排放限值要求。污水处理站有组织废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表3中浓度限值要求;经RTO处理产生的SO₂、NO_x执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表5中燃烧装置大气污染物排放限值。

表 6.2-1 项目废气排放标准一览表

污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率, kg/h		执行标准
		排气筒高度 m	标准限值	
颗粒物	15	15	0.36	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表1和表2排放限值
非甲烷总烃	60	15	2.0	
丙酮	40	15	/	
NH ₃	20	15	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表3排放限值
H ₂ S	5	15	/	
臭气浓度	1000(无量纲)	15	/	

表 6.2.2 项目厂界外大气污染物综合排放标准 单位: mg/m³

污染物	厂界外无组织排放监控浓度限	执行标准
颗粒物	1.0	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
非甲烷总烃	4.0	
丙酮	/	

表 6.2.3 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位: mg/m³

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

表 6.2.4 燃烧装置大气污染物排放标准 单位: mg/m³

污染物名称	排放限值	污染物排放监控位置
SO ₂	100	燃烧(焚烧、氧化)装置排气筒
NO _x	200	

6.3 噪声验收监测评价标准

根据环评及批复要求:

项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-

2008) 中的 3 类标准。

表 6.3-1 噪声验收标准一览表 单位: dB(A)

标准限值		执行标准
昼间	夜间	
65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类

6.4 固废验收评价标准

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）、《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合肥市生态环境局（环建审[2022]7018号）《关于合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目环境影响报告表的批复》的要求，确定本次验收监测内容。

7.1.1 废水

本项目废水监测布点详见图 7.1-1：项目废水监测点位示意图。

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
废水	厂区总排口	★1	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	4次/天，共2天



图 7.1-1 项目废水监测点位示意图（监测时间 2023.7.3~2023.7.4）

7.1.2 废气

1、有组织废气

本项目无组织废气监测布点详见下图：项目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	点位数	监测因子	监测频次
有组织废气	RTO 燃烧装置出口	YQ1	颗粒物、非甲烷总烃、丙酮、SO ₂ 、NO _x	3 次/天，共 2 天
有组织废气	污水处理站废气排口	YQ2	氨、硫化氢、臭气	3 次/天，共 2 天



图 7.1-2 项目有组织废气监测点位示意图（监测时间 2023.7.3~2023.7.4）

2、无组织废气

本项目无组织废气监测布点详见下图：项目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	WQ1	非甲烷总烃、颗粒物、丙酮	3 次/天，共 2 天
	厂区下风向	WQ2		
		WQ3		
		WQ4		
	车间门口	WQ5		

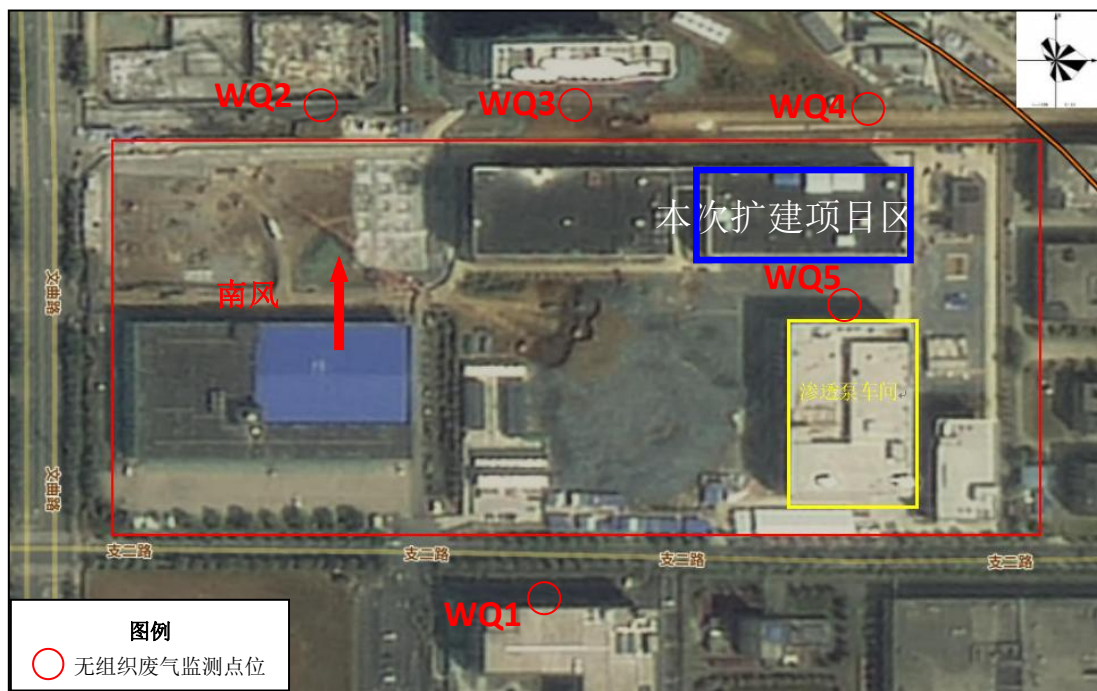


图 7.1-3 项目无组织废气监测点位示意图（监测时间 2023.7.3~2023.7.4，两天风向相同）

7.1.3 噪声监测

本次验收东、南、西、北侧厂界噪声和监测布点详见图 7.1-4：厂界噪声监测点位示意图。

厂界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	监测因子	监测频次
噪声	厂界东	▲N1	厂界噪声	昼夜各 1 次，共 2 天
	厂界南	▲N2		
	厂界西	▲N3		
	厂界北	▲N4		



图 7.1-4 项目厂界噪声监测点位示意图（监测时间 2023.7.3~2023.7.4）

八、监测分析及质量保证措施

8.1 监测分析方法

表 8.1-1 废水、废气、噪声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 HJ 1147-2020	PH 计 SX721	—
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	-	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 UV1810 AHHK.NO.7	0.025mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	电子天平 FA2004 AHHK.NO.1	—
	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 SHP-160 AHHK.NO.14-1	0.5mg/L
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 HJ836-2017	电子天平 BT25S AHHK.NO.56	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 SP-6890 AHHK.NO.03	0.07mg/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	紫外可见分光光度计 UV1810 AHHK.NO.7	0.25mg/m ³
	硫化氢	硫化氢 亚甲基蓝分光光度法 《空气和废气检测分析方法》(第四版) 国家环境保护总局 (2003 年)	紫外可见分光光度计 UV1810 AHHK.NO.7	0.01mg/m ³
	臭气	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	-	-
	二氧化硫	固定污染源排气中二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ57-2017	低浓度自动烟气综合测试仪 ZR-3260D AHHK.NO.87-2	3mg/m ³
	氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014	低浓度自动烟气综合测试仪 ZR-3260D AHHK.NO.87-2	3mg/m ³
	丙酮	丙酮气相色谱法 B《空气和废气监测分析方法》(第四版) 国家环境保护总局 (2003 年)	气相色谱 GC-9720Plus AHHK.NO.47	0.01mg/m ³
无组织废气	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	电子天平 BT25S AHHK.NO.56	7μg/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 SP-6890 AHHK.NO.03	0.07mg/m ³
	丙酮	丙酮气相色谱法 B《空气和废气监测分析方法》(第四版) 国家环境保护总局 (2003 年)	气相色谱 GC-9720Plus AHHK.NO.47	0.01mg/m ³
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	多功能声级计 AWA5688 AHHK NO.65-1 声校准器 HS6020 AHHK NO.11-1	—

8.2 监测资质



8.3 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。

8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

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。废气监测每次采集平行双样，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。

8.5 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、监测结果及评价

此次验收监测是对合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目环保设施的建设、运行和环境管理进行竣工环境保护验收，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

合肥立方制药股份有限公司于2023年6月委托安徽环科检测中心有限公司进行精麻药物高端制剂产业化建设项目竣工环境保护验收监测，安徽环科检测中心有限公司于2023年7月3日~4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，环保设备正常运行。

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	运行负荷
2023.7.3	帕利哌酮缓释片	3.33 万片	2.52 万片	75.7%
2023.7.4	帕利哌酮缓释片	3.33 万片	2.52 万片	75.7%

注：本项目产品为帕利哌酮缓释片、盐酸哌甲酯缓释片以及盐酸羟考酮缓释片，其中盐酸哌甲酯缓释片和盐酸羟考酮缓释片属于管制药品，验收监测期间未生产。

9.2 环保设施调试效率监测结果

9.2.1 污染物排放监测结果

9.2.1.1 废水

设备清洗废水、地面保洁废水与布袋清洗废水经无害化处理装置预处理后进厂区现有污水处理站处理，汇同经化粪池处理后的生活污水经市政污水管网进西部组团污水处理厂处理，达标后排入派河。本次验收监测在厂区污水处理站进口、出口、厂区总排口各设置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

采样点位	采样时间	检测类别：废水（单位：mg/L，pH 无量纲）				
		pH	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	悬浮物
FS1 （污水处理站进）	2023.7.3	7.4（24.9℃）	175	27.4	4.27	21
		7.4（25.2℃）	185	31.4	4.88	23
		7.3（24.8℃）	166	29.1	4.12	20

合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目竣工环境保护验收

口)		7.3 (24.2°C)	169	25.3	4.53	19
	均值/范围	7.3~7.4	173.75	28.3	4.45	20.75
	2023.7.4	7.3 (25.3°C)	147	22.8	4.66	25
		7.4 (25.7°C)	159	26.4	4.71	22
		7.3 (25.1°C)	172	23.2	4.28	18
		7.4 (24.7°C)	177	29.7	4.39	24
	均值/范围	7.3~7.4	163.75	25.525	4.51	22.25
FS2 (污水处理站出口)	2023.7.3	7.5 (24.3°C)	42	11.4	1.12	11
		7.6 (25.4°C)	53	12.6	1.23	14
		7.5 (24.1°C)	51	11.0	1.19	10
		7.5 (24.1°C)	47	10.8	1.28	9
	均值/范围	7.5~7.6	48.25	11.45	1.21	11
	2023.7.4	7.1 (25.1°C)	44	13.5	1.04	13
		7.3 (25.4°C)	58	12.7	1.25	15
		7.4 (25.0°C)	62	14.3	1.33	11
		7.3 (24.4°C)	59	15.1	1.17	12
	均值/范围	7.1~7.4	55.75	13.9	1.1975	12.75
FS3 (厂区总排口)	2023.7.3	7.3 (26.1°C)	67	15.8	1.57	9
		7.5 (26.7°C)	72	17.9	1.69	8
		7.4 (25.9°C)	81	19.1	1.72	8
		7.5 (25.6°C)	55	14.3	1.53	7
	均值/范围	7.3~7.5	68.75	16.78	1.63	8
	2023.7.4	7.3 (26.9°C)	69	15.2	1.44	9
		7.5 (26.7°C)	61	17.7	1.69	10
		7.3 (26.3°C)	72	18.4	1.58	9
		7.4 (25.8°C)	75	16.3	1.49	12
	均值/范围	7.3~7.5	69.25	16.9	1.55	10
标准值	6~9	350	180	35	250	

由表 9.2-1 可知, 验收监测期间, 厂区总排口处废水 pH 值日均浓度范围为 7.3~7.5 (无量纲); COD 日均浓度分别为 68.75mg/L、69.25mg/L; BOD₅ 日均

浓度分别为 16.78mg/L、16.9mg/L；氨氮日均浓度分别为 1.63mg/L、1.55mg/L；SS 日均浓度分别为 8mg/L、10mg/L，均满足西部组团污水处理厂接管标准和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求。

污水处理站对 COD 处理效率分别为 72.23%、65.95%，污水处理站对 BOD₅ 处理效率分别为 59.54%、45.54%，污水处理站对氨氮处理效率分别为 72.81%、73.45%，污水处理站对 SS 处理效率分别为 46.99%、42.7%。

9.2.1.2 废气

(1) 有组织废气

本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

采样点位	采样日期	检测项目	标干烟气量 (m ³ /h)	排烟温度 (°C)	实测浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
YQ1 (DA002) (RTO 燃烧装 置)出 口)	2023.7.3	颗粒物	7854	72.4	1.7	0.013
			8930	73.3	2.2	0.020
			8444	74.6	1.5	0.013
		非甲烷总烃	8507	71.8	1.90	0.016
			9109	73.5	1.78	0.016
			8904	74.1	1.76	0.016
		丙酮	7854	72.4	<0.01	/
			8930	73.3	<0.01	/
			8444	74.6	<0.01	/
		二氧化硫	7854	72.4	<3	/
			8930	73.3	<3	/
			8444	74.6	<3	/
	氮氧化物	7854	72.4	<3	/	
		8930	73.3	<3	/	
		8444	74.6	<3	/	
	2023.7.4	颗粒物	8507	71.8	1.9	0.016
			9109	73.5	1.6	0.015
			8904	74.1	2.2	0.020
		非甲烷总烃	7854	72.4	1.58	0.012
			8930	73.3	1.55	0.014
			8444	74.6	1.96	0.017
丙酮		8507	71.8	<0.01	/	
		9109	73.5	<0.01	/	
		8904	74.1	<0.01	/	
二氧化硫	8507	71.8	<3	/		

合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目竣工环境保护验收

		氮氧化物	9109	73.5	<3	/
			8904	74.1	<3	/
			8507	71.8	<3	/
			9109	73.5	<3	/
			8904	74.1	<3	/
YQ2 (DA003) (污水处理站废气排口)	2023.7.3	氨	5969	34.4	0.87	0.005
			6168	34.5	0.94	0.006
			5992	35.2	0.67	0.004
		臭气(无量纲)	5969	34.4	74	/
			6168	34.5	74	/
			5992	35.2	98	/
		硫化氢	5969	34.4	0.02	1.19×10 ⁻⁴
			6168	34.5	0.03	1.85×10 ⁻⁴
			5992	35.2	<0.01	/
	2023.7.4	氨	5504	33.2	0.73	0.004
			5602	34.7	0.81	0.005
			5754	35.5	0.99	0.006
		臭气(无量纲)	5504	33.2	131	/
			5602	34.7	98	/
			5754	35.5	131	/
		硫化氢	5504	33.2	0.02	1.10×10 ⁻⁴
			5602	34.7	<0.01	/
			5754	35.5	0.02	1.15×10 ⁻⁴

根据上表可知，验收监测期间，DA002、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
DA002 排气筒	颗粒物	2.2	0.020	15	0.36	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021) 表 1 和表 2 排放限值
	非甲烷总烃	1.96	0.017	60	2.0	
	丙酮	<0.01	/	40	/	
	二氧化硫	<3	/	100	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021) 表 5 中燃烧装置大气污染物排放限
	氮氧化物	<3	/	200	/	

						值
DA003 排气筒	氨	0.99	0.006	20	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表3排放限值
	臭气(无量纲)	131	/	1000	/	
	硫化氢	0.02	1.15×10^{-4}	5	/	

根据表 9.2-2 和表 9.2-3, 本项目 DA002 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 $2.2\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.020\text{kg}/\text{h}$, 非甲烷总烃最大排放浓度、最大排放速率分别为 $1.96\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.017\text{kg}/\text{h}$, 满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表 1 和表 2 排放限值; 二氧化硫、氮氧化物最大排放速率 $<3\text{mg}/\text{m}^3$, 满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表 5 中燃烧装置大气污染物排放限值。DA003 排气筒出口外排氨最大排放浓度为 $0.99\text{mg}/\text{m}^3$, 硫化氢最大排放浓度为 $0.02\text{mg}/\text{m}^3$, 臭气最大排放浓度为 131 (无量纲), 满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表 3 排放限值。

(2) 无组织废气

项目无组织废气监测结果见下表。

表 9.2-4 检测期间的气象条件

采样日期	时间	气温($^{\circ}\text{C}$)	天气状况	气压(kpa)	风向	风速(m/s)
2023.7.3	14:10	31.3	晴	101.7	南	1.4
	15:21	30.7	晴	101.5	南	1.3
	16:35	30.5	晴	101.6	南	1.4
2023.7.4	14:08	34.4	晴	101.1	南	3.1
	15:19	33.2	晴	101.4	南	2.7
	16:31	33.1	晴	101.7	南	2.8

表 9.2-5 厂界无组织废气监测结果一览表

检测结果						
检测项目	单位	采样日期	WQ1 (上风向)	WQ2 (下风向)	WQ3 (下风向)	WQ4 (下风向)
颗粒物	mg/m^3	2023.7.3	0.114	0.147	0.139	0.142
			0.123	0.153	0.145	0.155
			0.120	0.151	0.144	0.146
		2023.7.4	0.116	0.151	0.144	0.140
			0.118	0.153	0.152	0.152
		0.121	0.148	0.145	0.150	
非甲烷	mg/m^3	2023.7.3	0.51	0.66	0.78	0.67

合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目竣工环境保护验收

总烃			0.56	0.79	0.74	0.66
			0.56	0.86	0.72	0.80
		2023.7.4	0.57	0.71	0.79	0.76
			0.54	0.76	0.81	0.74
			0.58	0.71	0.76	0.74
丙酮	mg/m ³	2023.7.3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		2023.7.4	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

表 9.2-6 厂区内无组织废气检测结果统计表

检测类别：无组织废气			
检测项目	单位	采样日期	WQ5（厂区内）
非甲烷总烃	mg/m ³	2023.7.3	1.05
			1.02
			0.92
		2023.7.4	0.95
			0.83
			0.98

由表 9.2-5、9.2-6 可知，验收监测期间厂界颗粒物最大浓度为 0.155mg/m³、非甲烷总烃最大浓度为 0.86mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的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）。厂区内非甲烷总烃最大浓度为 1.05mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 6 排放限值要求。

9.2.1.3 噪声

本次验收监测于 2023 年 7 月 3 日~4 日对项目厂界（东、南、西、北侧）进行了昼夜间噪声监测，结果见下表。

表 9.2-4 噪声检测结果一览表 单位：dB（A）

检测类别：厂界噪声 L _{eq} （：dB（A））					
测点编号	测点位置	2023.7.3		2023.7.4	
		昼间	夜间	昼间	夜间
N1	厂界东侧	56	47	57	46
N2	厂界南侧	59	48	59	49

合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目竣工环境保护验收

N3	厂界西侧	56	46	56	46
N4	厂界北侧	57	47	58	47
GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中3类标准要求		65	55	65	55
达标情况		达标	达标	达标	达标

由上表可知，验收监测期间，项目区厂界噪声昼间最大值为 59dB（A），夜间最大值为 49dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求（昼间 65dB（A）、夜间 55dB（A））。

9.2.1.4 污染物实际排放量核算

本项目环评文件中污染总量控制指标，具体如下：

本项目总量 COD：0.04t/a、NH₃-N：0.0017t/a。

颗粒物：0.0034t/a，VOCs：0.398t/a。

由于验收监测期间渗透泵制剂车间建设项目也同时在运行生产，DA002、DA003 排气筒共用，渗透泵制剂车间建设项目、精麻药物高端制剂产业化建设项目总量合计为：颗粒物：0.0804t/a，VOCs：2.178t/a。

本项目污染物排放量核算如下所示：

废水：项目废水量约为 841.2t/a。本次扩建项目废水接入污水处理厂（西部组团污水处理厂），只需核算纳管量，无需核算排入外环境的总量。按照西部组团污水处理厂接管指标计算（COD350mg/L，氨氮 35mg/L），COD 纳管量为 0.29442t/a、氨氮纳管量为 0.029442t/a。

废气：颗粒物排放总量为 0.048t/a，VOCs（以非甲烷总烃计）排放总量为 0.046t/a。满足环评总量控制指标要求。

十、环境管理检查结果

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。

表 10.1-1 “三同时”落实情况一览表

治理对象	处理对象	治理设施或设备	验收标准	完成情况
废水	职工办公生活废水、设备清洗废水、布袋清洗废水、地面保洁废水	化粪池（依托）、污水处理站（依托）、雨污水管网（依托）	满足西部组团污水处理厂接管标准，同时满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准	已落实
废气	粉尘	粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后，车间内无组织排放	满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中相关排放限值要求，项目厂界外无组织排放的粉尘、非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放监控浓度限值要求，项目厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 6 排放限值要求	已落实
	粉尘、乙醇、丙酮	干燥工序产生的粉尘、乙醇、丙酮经设备自带的滤筒除尘器处理，包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇先经设备自带的排风除尘机处理，再经高效滤筒除尘器处理，处理后的干燥废气、包衣废气汇集后进入 RTO 燃烧装置处理，处理后，由 1 根 30m 高排气筒 DA002 排放		
	污水处理站废气	收集后经碱喷淋处理后经 1 根 15m 高排气筒 DA003 高空排放		
噪声	车间生产设备	安装减振基座，设置厂房隔声，风机进出口设置消声器	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准	已落实
固废	生活垃圾	职工生活垃圾实行袋装化、分类收集，交由环卫部门统一清运处理	不对项目区外环境产生影响	已落实
	一般固废	废包装材料集中收集后由物资单位回收利用		已落实
		废 RO 膜、废活性炭集中收集		已落实

		后交由原厂家回收利用		已落实
		污泥集中收集后交由环卫部门 统一处理		已落实
	危险废物	除尘器收尘、废网筛、废药渣、不合格药品、废检测药剂、废包材（化学原料）集中收集暂存于危废库中，交由马鞍山澳新环保科技有限公司安全处置。依托现有危废库，位于厂区东北角，建筑面积为40m ²		已落实

10.2 环保管理机构的设置及人员配备

公司设置环安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

本次验收实际总投资 10310 万元，其中环保投资 101 万元，占总投资额的 0.98%

表 10.3-1 本次验收实际环保投资一览表

项目	治理对象	工程内容	环保投资 (万元)
废水治理	职工办公生活废水、设备清洗废水、布袋清洗废水、地面保洁废水	化粪池（依托现有工程）雨污管网、依托现有污水处理站	8
废气治理	粉尘	粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后，车间内排放	70
	粉尘、乙醇、丙酮	干燥工序产生的粉尘、乙醇、丙酮经设备自带的滤筒除尘器处理，包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇先经设备自带的排风除尘机处理，再经高效滤筒除尘器处理，处理后的干燥废气、包衣废气汇集后进入 RTO 燃烧装置处理，处理后，由 1 根 30m 高排气筒（DA002）排放	
噪声治理	高噪声设备	安装减振基座，设置厂房隔声，风机进出口设置消声器	3
固废治理	一般固废、危险废物	危废场所依托原有；生活垃圾依托垃圾桶、危废库（依托厂区现有设施）	0
风险防范措施	地下水防范措施	污水输送管沟、生产污水管道、危废库等筑物等重点防渗	20
总投资			101

10.4 环评及批复要求的落实情况

环评及批复要求与本次验收实际建成情况见表 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	厂区排水采取雨污分流。设备清洗废水、地面保洁废水与布袋清洗废水经无害化处理装置预处理后进入厂区现有污水处理站处理，与经化粪池处理后的生活污水混合后，须达到西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求后，排入市政污水管网，最终进入西部组团污水处理厂	已落实。厂区排水实行雨污分流制。项目设备清洗废水、地面保洁废水与布袋清洗废水经无害化处理装置预处理后进入厂区现有污水处理站处理，与经化粪池处理后的生活污水混合后，达标排入市政污水管网，最终进入西部组团污水处理厂
二	严格落实大气污染防治措施。粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣过程产生的粉尘由风机收集经布袋除尘器处理后通过 1 根 22 米高排气筒排放；干燥、包衣过程产生的有机废气由风机收集经蓄热氧化处理装置（RTO）处理后通过 1 根 22 米高排气筒排放	粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后，车间内无组织排放；干燥工序产生的粉尘、乙醇、丙酮经设备自带的滤筒除尘器处理，包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇先经设备自带的排风除尘机处理，再经高效滤筒除尘器处理，处理后的干燥废气、包衣废气汇集后进入 RTO 燃烧装置处理，处理后，由 1 根 30m 高排气筒（DA002）排放；项目蒸汽改由市政蒸汽管网供汽，取消 3 台蒸汽热源机建设
三	对蒸汽热源机、粉碎机、制粒机、干燥机、整粒机、混合机、压片机、包衣机、激光打孔机、风机等产生噪声的设备合理布局，并采取隔声、减震等噪声污染防治措施	取消全厂 3 台热源机建设，其中包含本次项目 1 台蒸汽热源机
四	严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。干污泥、职工办公生活垃圾等收集后交由环卫部门清运处理；废包装材料交由物资回收公司回收；废 RO 膜由厂家回收；废网筛、废药渣、不合格药品、废检测药剂、废包材（化学原料）、布袋除尘器中收集的粉尘等属于危险废物，须集中收集在危废临时储存场所，并定期由具备危险废物处置资质的单位处理，危险废物在厂区内临时贮存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求	已落实。本项目废包装材料集中收集后由物资单位回收；废 RO 膜、废活性炭集中收集后交由原厂家回收利用；污泥集中收集后交由环卫部门统一处理；废网筛、废药渣、不合格药品、废检测药剂、废包材（化学原料）、除尘器收尘集中收集暂存于危废库中，交由马鞍山澳新环保科技有限公司安全处置。依托现有危废库，位于厂区东北角，建筑面积为 40m ²
五	有关本项目的其他环境影响的减缓措施，按环评文件要求认真落实	已落实

十一、公众意见调查结果

验收期间对项目周围居民及员工进行调查，发放公众意见调查表 20 份，收回公众意见调查表 20 份。总体来说，项目在执行环保措施方面落实的比较好，没有扰民现象的发生。100%的人对项目的建设表示支持，并且绝大多数人认为该项目的建设有利于当地经济发展，没有收到投诉信息。公众在注重当地经济发展和个人生活水平水平的同时，对环境质量亦表现出更多的关注。

十二、验收监测结论及建议

合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目验收监测期间供应工况稳定，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：

12.1 污染物排放监测结果

1、废水

验收监测期间，厂区总排口处废水 pH 值日均浓度范围为 7.3~7.5（无量纲）；COD 日均浓度分别为 68.75mg/L、69.25mg/L；BOD₅ 日均浓度分别为 16.78mg/L、16.9mg/L；氨氮日均浓度分别为 1.63mg/L、1.55mg/L；SS 日均浓度分别为 8mg/L、10mg/L，均满足西部组团污水处理厂接管标准和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求。

污水处理站对 COD 处理效率分别为 72.23%、65.95%，污水处理站对 BOD₅ 处理效率分别为 59.54%、45.54%，污水处理站对氨氮处理效率分别为 72.81%、73.45%，污水处理站对 SS 处理效率分别为 46.99%、42.7%。

2、废气

验收监测期间：项目 DA002 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 2.2mg/m³、0.020kg/h，非甲烷总烃最大排放浓度、最大排放速率分别为 1.96mg/m³、0.017kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005—2021）表 1 和表 2 排放限值；二氧化硫、氮氧化物最大排放速率 < 3mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 5 中燃烧装置大气污染物排放限值。DA003 排气筒出口外排氨最大排放浓度为 0.99mg/m³，硫化氢最大排放浓度为 0.02mg/m³，臭气最大排放浓度为 131（无量纲），满足《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005—2021）表 3 排放限值。

厂界颗粒物最大浓度为 0.155mg/m³、非甲烷总烃最大浓度为 0.86mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的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）。

厂区内非甲烷总烃最大浓度为 1.05mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 6 排放限值要求。

3、噪声

验收监测期间，项目区厂界噪声昼间最大值为 59dB（A），夜间最大值为 49dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求（昼间 65dB（A）、夜间 55dB（A））。

4、固体废物

职工生活垃圾实行袋装化、分类收集，交由环卫部门统一清运处理；废包装材料集中收集后由物资单位回收；废 RO 膜、废活性炭集中收集后交由原厂家回收利用；污泥集中收集后交由环卫部门统一处理；除尘器收尘、废网筛、废药渣、不合格药品、废检测药剂、废包材（化学原料）集中收集暂存于危废库中，交由马鞍山澳新环保科技有限公司安全处置。依托现有危废库，位于厂区东北角，建筑面积为 40m²。已完善设置分区贮存的标识标牌、地面做防腐防渗处理，设置防泄漏托盘、吸附棉。

12.2 验收结论

合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目环境保护审查、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。

十三 附件

附件 1：环评批复

合肥市生态环境局

关于对合肥立方制药股份有限公司“合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目”环境影响报告表的审批意见

环建审〔2021〕10010号

合肥立方制药股份有限公司：

你公司报来的《合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目环境影响报告表》（以下简称“《报告表》”）及要求出具审批的《报告》已经收悉。经现场勘验和资料审核，审批意见如下：

一、经审核，拟建项目位于合肥高新技术产业开发区望江西路与文曲路交口东南角，利用合肥立方制药股份有限公司东北侧已建成1栋3F建筑（原定为原辅、包材、成品库，建成后空置）的第3层车间作为生产场所，项目已经合肥高新技术产业开发区经济贸易局备案。本次主要从事精麻药物高端制剂的生产，建成投产后可形成年产1000万片帕利哌酮缓释片、1000万片盐酸哌甲酯缓释片、3000万片盐酸羟考酮缓释片的生产能力。

二、项目设计、建设及营运过程中应重点做好以下工作：

1、在落实环境影响评价文件和本批复提出的各项生态

环境保护措施后，项目导致的不利生态环境影响可以得到缓解和控制。我局原则同意安徽华境资环科技有限公司编制的环境影响评价文件的总体评价结论和拟采取的生态环境保护措施。

2、厂区排水采取雨污分流。设备清洗废水、地面保洁废水与布袋清洗废水经无害化处理装置预处理后进厂区现有污水处理站处理，与经化粪池处理后的生活污水混合后，须达到西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求后，排入市政污水管网，最终进入西部组团污水处理厂。

3、严格落实大气污染防治措施。粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣过程产生的粉尘由风机收集经布袋除尘器处理后通过1根22米高排气筒排放；干燥、包衣过程产生的有机废气由风机收集经蓄热氧化处理装置（RTO）处理后通过1根22米高排气筒排放。

4、对蒸汽热源机、粉碎机、制粒机、干燥机、整粒机、混合机、压片机、包衣机、激光打孔机、风机等产生噪声的设备合理布局，并采取隔声、减振等噪声污染防治措施。

5、严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。干污泥、职工办公生活垃圾等收集后交由环卫部门清运处理；废包装材料交由物资

回收公司回收；废 RO 膜由厂家回收；废网筛、废药渣、不合格药品、废检测药剂、废包材（化学原料）、布袋除尘器中收集的粉尘等属于危险废物，须集中收集在危废临时储存场所，并定期由具备危险废物处置资质的单位处理，危险废物在厂区内临时贮存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求。

6、有关本项目的其他环境影响的减缓措施，按环评文件要求认真落实。

三、项目建设须严格执行项目配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，各项环境管理措施应一并落实。项目建成后，必须严格执行排污许可制度，在发生实际排污行为前申领排污许可证，并按照有关规定组织竣工环保验收。

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

五、环评执行标准

1、环境质量标准：

地表水派河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类标准；环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；声环境执行《声环境

质量标准》（GB3096-2008）中3类标准。

2、污染物排放标准：

项目废水污染物排放执行西部组团污水处理厂接管标准，接管标准中尚未规定的执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）相关排放标准要求；项目有组织排放的颗粒物、非甲烷总烃和厂区内非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中的大气污染物特别排放限值及附录C的无组织特别排放限值；项目无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中的无组织排放监控浓度限值；蒸汽热源机燃烧废气执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3中的大气污染物特别排放限值及《合肥市燃气锅炉（设施）低氮改造工作方案》中新建和整体更换后的燃气锅炉（设施）氮氧化物的排放浓度要求。

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

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



附件 2: 检测报告



检测报告

环科字 20230719-04 号

项目名称 合肥立方制药股份有限公司渗透泵制剂
车间建设项目、合肥立方制药股份有限
公司精麻药物高端制剂产业化建设项目
委托方 合肥立方制药股份有限公司
报告日期 2023 年 07 月 19 日

七
施
人



发布日期: 2023.07.19

安徽环科检测中心有限公司

声 明

1. 本报告未盖 CMA 章，“安徽环科检测中心有限公司检测报告专用章”及骑缝章无效；
2. 本报告无编制、审核、批准人签字无效；
3. 本报告发生任何涂改后均无效；
4. 本报告检测结果仅对被测地点、对象及当时情况有效，送样委托检测结果仅对所送委托样品有效；
5. 委托方应对提供的检测相关信息的完整性、真实性、准确性负责。本公司实施的所有检测行为以及提供的相关报告以委托方提供的信息为前提，若委托方提供信息存在错误、偏离或与实际情况不符，本公司不承担由此引起的责任；
6. 本报告未经授权，不得擅自部分复印；
7. 委托方对检测报告有任何异议的，应于收到报告之日起十五日内提出，逾期视为认可检测结果。



地址: 合肥市高新区创新大道 2800 号
创新产业园二期 F6 楼 5 层

总机: 0551-65797127

传真: 0551-65797126

网址: www.ahhuanke.com

1、基本情况

委托方信息	委托方名称：合肥立方制药股份有限公司
	项目名称：合肥立方制药股份有限公司渗透泵制剂车间建设项目、合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目
	项目地址：合肥市高新技术开发区望江西路与文曲路交口东南角
检测项目	废水检测项目：pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮
	有组织废气检测项目：非甲烷总烃、丙酮、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢、臭气
	无组织废气检测项目：颗粒物、丙酮、非甲烷总烃
	噪声检测项目：等效连续 A 声级 (L_{eq})
是否符合检测要求	符合
检测单位	安徽环科检测中心有限公司
报告日期	2023.07.19

2、检测方法及其检出限值

分类	项目	检测方法名称和标号	检测仪器和编号	方法检出限
废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	PH计 SX721X19051004	-
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	电子天平 FA2004 AHHK.NO.1	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 SHP-160 AHHK.NO.14-1	0.5mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	-	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 UV1810 AHHK.NO.7	0.025mg/L
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 HJ836-2017	电子天平 BT25S AHHK.NO.56	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 SP-6890 AHHK.NO.03	0.07mg/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	紫外可见分光光度计 UV1810 AHHK.NO.7	0.25mg/m ³
	硫化氢	硫化氢 亚甲基蓝分光光度法 《空气和废气检测分析方法》(第四版) 国家环境保护总局(2003年)		0.01mg/m ³
	臭气	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	-	-
	二氧化硫	固定污染源排气中二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ57-2017	低浓度自动烟气综合测试仪 ZR-3260D AHHK.NO.87-2	3mg/m ³
	氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014		3mg/m ³
丙酮	丙酮气相色谱法 B《空气和废气监测分析方法》 (第四版)国家环境保护总局(2003年)	气相色谱 GC-9720Plus AHHK.NO.47	0.01mg/m ³	
无组织废气	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	电子天平 BT25S AHHK.NO.56	7μg/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 SP-6890 AHHK.NO.03	0.07mg/m ³
	丙酮	丙酮气相色谱法 B《空气和废气监测分析方法》 (第四版)国家环境保护总局(2003年)	气相色谱 GC-9720Plus AHHK.NO.47	0.01mg/m ³
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 AHHK NO.65-1 声校准器 HS6020 AHHK NO.11-1	-

3、检测结果

3.1 无组织废气检测结果

表 3.1-1 检测期间的气象条件

采样日期	时间	气温(°C)	天气状况	气压(kpa)	风向	风速(m/s)
2023.07.03	14:08	34.4	晴	101.1	南	3.1
	15:19	33.2	晴	101.4	南	2.7
	16:31	33.1	晴	101.7	南	2.8
2023.07.04	14:10	31.3	晴	101.7	南	1.4
	15:21	30.7	晴	101.5	南	1.3
	16:35	30.5	晴	101.6	南	1.4

表 3.1-2 无组织废气检测结果统计表

检测结果						
检测项目	单位	采样日期	WQ1 (上风向)	WQ2 (下风向)	WQ3 (下风向)	WQ4 (下风向)
颗粒物	mg/m ³	2023.07.03	0.116	0.151	0.144	0.140
			0.118	0.153	0.152	0.152
			0.121	0.148	0.145	0.150
		2023.07.04	0.114	0.147	0.139	0.142
			0.123	0.153	0.145	0.155
			0.120	0.151	0.144	0.146
非甲烷总烃	mg/m ³	2023.07.03	0.51	0.66	0.78	0.67
			0.56	0.79	0.74	0.66
			0.56	0.86	0.72	0.80
		2023.07.04	0.57	0.71	0.79	0.76
			0.54	0.76	0.81	0.74
			0.58	0.71	0.76	0.74
丙酮	mg/m ³	2023.07.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		2023.07.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

表 3.1-3 无组织废气检测结果统计表

检测类别：无组织废气			
检测项目	单位	采样日期	WQ5 (厂区内)
非甲烷总烃	mg/m ³	2023.07.03	1.05
			1.02
			0.92
		2023.07.04	0.95
			0.83
			0.98



3.2 有组织废气检测结果

表 3.2-1 有组织废气检测结果统计表

检测点位	检测因子	采样日期	标干烟气量 (m ³ /h)	排烟温度 (℃)	实测浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
YQ1 (DA003 (RTO 燃烧装置) 出口)	颗粒物	2023.07.03	8507	71.8	1.9	0.016
			9109	73.5	1.6	0.015
			8904	74.1	2.2	0.020
		2023.07.04	7854	72.4	1.7	0.013
			8930	73.3	2.2	0.020
			8444	74.6	1.5	0.013
	非甲烷总烃	2023.07.03	8507	71.8	1.90	0.016
			9109	73.5	1.78	0.016
			8904	74.1	1.76	0.016
		2023.07.04	7854	72.4	1.58	0.012
			8930	73.3	1.55	0.014
			8444	74.6	1.96	0.017
	丙酮	2023.07.03	8507	71.8	<0.01	/
			9109	73.5	<0.01	/
			8904	74.1	<0.01	/
		2023.07.04	7854	72.4	<0.01	/
			8930	73.3	<0.01	/
			8444	74.6	<0.01	/
	二氧化硫	2023.07.03	8507	71.8	<3	/
			9109	73.5	<3	/
			8904	74.1	<3	/
		2023.07.04	7854	72.4	<3	/
			8930	73.3	<3	/
			8444	74.6	<3	/
氮氧化物	2023.07.03	8507	71.8	<3	/	
		9109	73.5	<3	/	
		8904	74.1	<3	/	
	2023.07.04	7854	72.4	<3	/	
		8930	73.3	<3	/	
		8444	74.6	<3	/	
YQ2 (污水处理站 废气排口)	氨	2023.07.03	5504	33.2	0.73	0.004
			5602	34.7	0.81	0.005
			5754	35.5	0.99	0.006
		2023.07.04	5969	34.4	0.87	0.005
			6168	34.5	0.94	0.006
			5992	35.2	0.67	0.004
	臭气	2023.07.03	5504	33.2	131	/
			5602	34.7	98	/
			5754	35.5	131	/
		2023.07.04	5969	34.4	74	/
			6168	34.5	74	/
			5992	35.2	98	/
	硫化氢	2023.07.03	5504	33.2	0.02	1.10×10 ⁻⁴
			5602	34.7	<0.01	/
			5754	35.5	0.02	1.15×10 ⁻⁴
		2023.07.04	5969	34.4	0.02	1.19×10 ⁻⁴
			6168	34.5	0.03	1.85×10 ⁻⁴
			5992	35.2	<0.01	/

3.3 废水检测结果

表 3.3-1 废水检测结果统计表

采样点位	采样时间	检测类别：废水（单位：mg/L，pH 无量纲）				
		pH	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	悬浮物
FS1（污水处理站进口）	2023.07.03	7.3（25.3℃）	147	22.8	4.66	25
		7.4（25.7℃）	159	26.4	4.71	22
		7.3（25.1℃）	172	23.2	4.28	18
		7.4（24.7℃）	177	29.7	4.39	24
	2023.07.04	7.4（24.9℃）	175	27.4	4.27	21
		7.4（25.2℃）	185	31.4	4.88	23
		7.3（24.8℃）	166	29.1	4.12	20
		7.3（24.2℃）	169	25.3	4.53	19
FS2（污水处理站出口）	2023.07.03	7.1（25.1℃）	44	13.5	1.04	13
		7.3（25.4℃）	58	12.7	1.25	15
		7.4（25.0℃）	62	14.3	1.33	11
		7.3（24.4℃）	59	15.1	1.17	12
	2023.07.04	7.5（24.3℃）	42	11.4	1.12	11
		7.6（25.4℃）	53	12.6	1.23	14
		7.5（24.1℃）	51	11.0	1.19	10
		7.5（24.1℃）	47	10.8	1.28	9
FS3（厂区总排口）	2023.07.03	7.3（26.9℃）	69	15.2	1.44	9
		7.5（26.7℃）	61	17.7	1.69	10
		7.3（26.3℃）	72	18.4	1.58	9
		7.4（25.8℃）	75	16.3	1.49	12
	2023.07.04	7.3（26.1℃）	67	15.8	1.57	9
		7.5（26.7℃）	72	17.9	1.69	8
		7.4（25.9℃）	81	19.1	1.72	8
		7.5（25.6℃）	55	14.3	1.53	7

3.4 噪声检测结果

表 3.4-1 噪声检测结果统计表

检测类别：噪声（单位：dB(A)）					
测点编号	测点名称	2023.07.03		2023.07.04	
		昼间	夜间	昼间	夜间
N1	厂界东	57	46	56	47
N2	厂界南	59	49	59	48
N3	厂界西	56	46	56	46
N4	厂界北	58	47	57	47

4、检测点位示意图



图 1 无组织废气和噪声检测点位示意图

编制人：杨素娇

签名：杨素娇

校核人：张杰

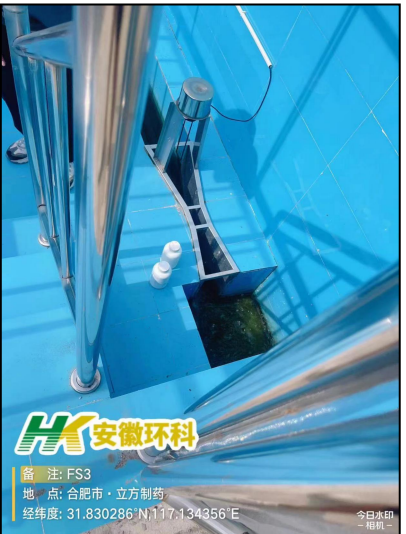
签名：张杰

签发人：邓娟伟

签名：邓娟伟 日期：2023.07.19



合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目竣工环境保护验收



附件 3：工况证明

工况证明

我单位合肥立方制药股份有限公司 2023 年精麻药物高端制剂产业化建设项目于 2023 年 7 月 3~4 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	合肥立方制药股份有限公司
项目名称	精麻药物高端制剂产业化建设项目

表 2 验收监测期间项目的产量统计表

日期	产品名称	实际日生产量
2023.7.3	帕利哌酮缓释片	2.52 万片
2023.7.4	帕利哌酮缓释片	2.52 万片

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。

合肥立方制药股份有限公司
2023 年 7 月 6 日



附件 4：危险废物经营许可证

	危险 废物 经营 许可 证	<p>法人名称：马鞍山澳新环保科技有限公司</p> <p>法定代表人：龚德明</p> <p>住所：马鞍山市雨山区向山镇陶村村</p> <p>经营设施地址：马鞍山市雨山区向山镇陶村村</p> <p>核准经营方式：收集、贮存、处置</p> <p>核准经营危险废物类别： HW01、HW02、HW03、HW04、HW05、HW06、HW08、HW09、HW11、 HW12、HW13、HW14、HW16、HW17、HW18、HW21、HW22、HW23、 HW29、HW31、HW32、HW33、HW34、HW35、HW36、HW37、HW38、 HW39、HW40、HW45、HW46、HW48、HW49、HW50，共 34 个类 别、442 个危险废物代码（详见许可文件）</p> <p>核准经营规模：33100 吨/年</p> <p>有效期限：自 2023 年 1 月 3 日至 2028 年 1 月 2 日</p> <p>初次发证日期：2013 年 11 月 19 日</p>
编号：340504001	发证机关：安徽省生态环境厅	发证日期：2023 年 1 月 3 日

安徽省生态环境厅监制

附件 5：危险废物委托处置合同



马鞍山澳新环保科技有限公司

2022-CHF(HF)



澳新环保科技

危险废物处置合同

甲方：合肥立方制药股份有限公司

乙方：马鞍山澳新环保科技有限公司



诚信为本 创新为源



危险废物委托处置合同

委托方（以下简称甲方）：合肥立方制药股份有限公司

受托方（以下简称乙方）：马鞍山澳新环保科技有限公司

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及安徽省危险废物申报、登记、转移等相关规定，甲方委托乙方在乙方厂区内处置所产生的危险废物。为此双方达成如下合同条款，以供双方共同遵守：

一、服务内容及有效期限

- 1、甲方作为危险废物产生单位委托乙方对其产生的危险废物进行处置。
- 2、废物的运输须按国家有关危险废物的运输规定执行。双方约定采用 2.2 运输。
 - 2.1 如由甲方负责运输，须提前 10 个工作日向乙方提出申请，以便乙方做好入库准备。
 - 2.2 如由乙方安排运输，甲方须提前 10 个工作日向乙方提出申请，以便乙方安排运输服务，在运输过程中甲方应提供进出厂区的方便。
- 3、根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关规定，甲方应负责依法向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门进行危险废物转移的申请和危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料的申报，经批准后始得进行废物转移运输和/或处置。
- 4、合同有效期自 2022 年 10 月 15 日 起至 2023 年 12 月 31 日止。

二、甲方权利与义务

- 1、甲方有义务对在生产过程中产生的废物进行安全收集并分类暂存于符合国家法律法规的封装容器内，并有义务根据国家有关规定，在废物的包装容器表面明显处张贴符合国家标准 GB18597《危险废物贮存污染控制标准》的标签，标签上的废物名称同本合同所约定的废物名称及废物转运备案名称一致。甲方的包装物和标签若不符合本合同要求、或危险废物标签名称与包装内废物不一致时，乙方有权拒绝接收甲方危险废物。如果废物成分与危险废物标签标注的名称本质上是一致的，只是废物名称不一致，或者标签填写、张贴不规范，经过乙方确认后，乙方可以接收该废物，但是甲方有义务整改。
- 2、甲方须按照乙方要求提供废物的相关资料（包括废物产生单位基本情况调查表、废物信息调查表、危险废物包装和运输车辆选择要求等）并加盖公章，作为危险废物性状、包装及运输的依据。
- 3、合同签订前（或处置前），甲方须提供废物的样品给乙方，以便乙方对废物的性状、包装及运输条件进行评估，并且确认是否有能力处置。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些批次废物性状发生重大变化，甲方应及时通报乙方，并重新取样，重新确认废

诚信为本 创新为源



4	废试剂空瓶	固态	12	袋装	HW49	900-041-49	有机物	5100 元/吨	焚烧
5	废弃产品及原料药	固态	6	袋装	HW02	272-005-02	有机物	4600 元/吨	焚烧
6	废包装物	固态	1	袋装	HW49	900-041-49	有机物	4300 元/吨	焚烧
7	废活性炭	固态	10	袋装	HW49	900-039-49	有机物	4300 元/吨	焚烧
8	在线检测废液	液态	1	桶装	HW49	900-047-49	含铬	10000 元/吨	物化

注：危废数量以双方确认实际称重为准。

2、装车费：装车费用和卸车费用由乙方负责。

3、处置费支付方式：

3.1 甲方应每次不低于 3 吨提出清运计划，按每批次结算一次，甲方在收到乙方开出的符合国家法定税率的增值税发票（6%）一个月内支付。逾期按应付处置费金额的日万分之五支付违约金。

4、计量：以经双方签字确认的过磅单据为准。

5、甲方处置费以电汇方式汇入乙方下列账户：

开户名称：马鞍山澳新环保科技有限公司

开户银行：农行马鞍山向山支行

账号：12624701040004748

六、双方约定的其他事项

1、废物包装由甲方提供；

2、合同执行期间，如因法令变更、许可证变更，主管机关要求，或其它不可抗力等原因，导致乙方无法收集或处置某类废物时，乙方可停止该类废物的收集和处置业务并且不承担由此带来的一切责任。

3、自合同生效之日起十个工作日内甲方向乙方支付 元处置服务费。

七、服务承诺：

1、专业人员定期或不定期对甲方进行回访，答疑解惑。

2、在甲方提出转运申请且符合乙方转运条件时（包含不限于包装、标签、转移手续等），乙方承诺在 15 个工作日内安排转运。

3.指导协助企业在网上填写危废申报转移的相关表单。

八、其他

1、本危废处置合同双方签字盖章后生效，一式肆份，由甲、乙双方各贰份。

诚信为本 创新为源

安徽新环保科技





物名称、废物成分、包装容器、和处置费用等事项，经双方协商达成一致意见后，签订补充合同。如果甲方未及时告知乙方，则乙方有权拒绝接收。如因此导致该废物在收集、运输、储存、处置等全过程中产生不良影响或发生事故、或导致收集处置费用增加，甲方应承担因此产生的损害责任（包括但不限于事故赔偿金、环境污染赔偿金、增加的处置费用）。

- 4、甲方需指定专人负责废物清运、装卸、核实废物的种类、废物的包装、废物的计量等方面的现场协调及处理服务费用结算等事宜。
- 5、甲方的危险废物转移计划由甲方在安徽省危险废物在线申报系统里提出申请，经相关部门批准通过后，才能通知乙方实施危废转移。
- 6、如运输过程中涉及办理禁区通行证的，由甲方在转运前负责办理完毕。
- 7、因甲方废物包装、审批手续、禁区通行证等原因导致的不符合运输条件导致乙方产生损失的，由甲方承担。

三、乙方的权利与义务

- 1、乙方负责按照国家有关规定和标准对甲方委托的废物进行安全处置，并按照国家有关规定承担违约处置的相关责任。
- 2、乙方将指定专人负责危险废物转移、处置、结算、报送资料等。
- 3、乙方应协助甲方办理废物的申报和废物转移审批手续，除有一些应有甲方自行去环保部门办理的手续外。

四、运输方式

- 1、甲方委托由乙方负责，乙方承诺危险废物自甲方场地运出起，运输、处置过程均遵照国家有关规守执行，并承担由此带来的风险和责任，国家法律另外规定者除外。
- 2、乙方承诺其人员及车辆进入甲方的厂区将遵守甲方的有关规定。

五、废物的种类、数量、服务价格与结算方

1、废物的种类、数量、处置费：

序号	废物种类	形态	年计划处置量(吨)	包装方式	废物编号	废物代码	主要有害成分	处置费单价	处置方式
1	实验室废液（甲苯废液）	液态	2	桶装	HW49	900-047-49	甲苯	6600 元/吨	物化
2	实验室废液（有机废液）	液态	12	桶装	HW49	900-047-49	有机物	5900 元/吨	物化
3	实验室废液（流动性废液）	液态	12	桶装	HW49	900-047-49	乙腈、甲醇	5000 元/吨	物化

诚信为本 创新为源

科委
用
1103



马鞍山澳新环保科技有限公司 2022-CHF(HF)

2、本合同如发生纠纷，双方将采取友好协商方式合理解决。双方如果无法协商解决，则向马鞍山市雨山区人民法院提起诉讼。

甲方：合肥立方制药股份有限公司

(盖章)

联络人：刘鹏辉

电话：13856900574

2022年10月10日



乙方：马鞍山澳新环保科技有限公司

(盖章)

联络人：陈飞

电话：18055181775

2022年10月10日



诚信为本 创新为源

附件 6：排污许可

排污许可证

证书编号：91340100740870052B001V

单位名称：合肥立方制药股份有限公司
注册地址：安徽省合肥市长江西路 669 号立方厂区
法定代表人：季永明
生产经营场所地址：合肥市高新区文曲路 446 号
行业类别：化学药品制剂制造，中成药生产
统一社会信用代码：91340100740870052B
有效期限：自 2023 年 06 月 20 日至 2028 年 06 月 19 日止

发证机关：(盖章) 合肥市生态环境局
发证日期：2023 年 06 月 20 日

中华人民共和国生态环境部监制

附件 7：非重大变动论证意见

合肥立方制药股份有限公司渗透泵制剂车间建设项目、精麻药物高端制剂产业化建设项目非重大变动环境影响分析专家咨询意见

合肥立方制药股份有限公司位于合肥市高新技术开发区望江西路与文曲路交口东南角。《渗透泵制剂车间建设项目环境影响报告表》于 2019 年 4 月 30 日取得了合肥市环境保护局高新技术产业开发区分局审批意见（环高市[2019]027 号）；《合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目环境影响报告表》于 2021 年 2 月 20 日取得了合肥市生态环境局审批意见（环建审[2021]10010 号）。渗透泵制剂车间建设项目于 2019 年 5 月开工建设，2023 年 3 月建成；精麻药物高端制剂产业化建设项目于 2021 年 3 月开工建设，2023 年 3 月建成。

合肥立方制药股份有限公司组织技术人员对项目建设现场进行现场踏勘，收集分析相关资料编制了《合肥立方制药股份有限公司渗透泵制剂车间建设项目、精麻药物高端制剂产业化建设项目非重大变动环境影响分析报告》，以作为生态环境管理部门管理的依据。

一、变动内容

渗透泵制剂车间建设项目、精麻药物高端制剂产业化建设项目产能不变。项目未重新选址，原辅料用量不变。厂区布局不变。生产设备和工艺不变，产污环节减少，辅助设施优化，废气治理措施变动，废水治理措施不变，固废种类不变。

1、渗透泵制剂车间建设项目变动内容：①原环评中投料混合工序产生粉尘，干燥工序产生乙醇废气。实际生产过程中投料混合工序采用湿法制粒机进行投料混合，不产生粉尘；干燥工序产生粉尘和乙醇废气。②原环评设计投料粉尘经移动式除尘器处理，总混、压片工序产生的粉尘由引风机引入布袋除尘器（除尘排风机）处理，后经过一根 25m 高排气筒（1#）排放；包衣工序产生的粉尘由引风机引入布袋除尘器（除尘排风机）处理，后经过一根 25m 高排气筒（2#）排放；干燥工序产生的乙醇、包衣工序产生的丙酮、乙醇引至 RTO 装置处理后，经过一根 25m 高排气筒（3#）排放。实际建设时，总混工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后车间内无组织排放，再通过车间空调过滤系统（中效+高效）过滤处理，处理后的新风回系统循环使用；压片工序产生的粉尘经设备自带的除尘装置处理后车间内无组织排放；干燥工序产生的粉尘、和包衣工序产

生的粉尘、丙酮、乙醇经滤筒除尘器+RTO 燃烧装置处理后，由一根 30m 高排气筒 DA003 排放。

2、精麻药物高端制剂产业化建设项目变动内容：①原环评中厂区设置 3 台蒸汽热源机，以天然气为燃料，厂区蒸汽由蒸汽热源机提供，市政蒸汽作为备用热源。实际依托市政蒸汽管网供热，厂区 3 台蒸汽热源机建设取消。②原环评设计粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣过程产生的粉尘由风机收集经布袋除尘器处理后通过 1 根 22 米高排气筒排放；干燥、包衣过程产生的有机废气由风机收集经蓄热氧化处理装置（RTO）处理后通过 1 根 22 米高排气筒排放。实际建设时，粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片、包衣工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后，再通过车间排风空调过滤系统（中效+高效）过滤处理后排放；干燥、包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇经滤筒除尘器+RTO 燃烧装置处理后，由一根 30m 高排气筒 DA003 排放；项目蒸汽改由市政蒸汽管网供汽，全厂取消 3 台蒸汽热源机建设，天然气燃烧废气中氮氧化物、二氧化硫、颗粒物排放量降低。

二、在进一步论证污染物达标排放及环境风险不增加的前提下，项目的变动不属于重大变动。建议项目建设单位认真落实各项污染防治措施，切实做好日常环保管理工作，经修改、完善后《分析报告》可作为环境管理的依据。

三、修改建议

1、进一步对照关于印发《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评【2018】6 号）完善分析内容。

2、按照《中国（安徽）自由贸易试验区合肥片区高新区块建设项目（污染影响类）非重大变动实施方案》（合高管（2023）25 号）的编制要求完善相关内容。

专家组：

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：合肥立方制药股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		精麻药物高端制剂产业化建设项目				项目代码		/		建设地点		合肥市高新技术开发区望江西路与文曲路交叉口东南角										
	行业类别（分类管理名录）		C2720 化学药品制剂制造				建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造														
	设计生产能力		年产 1000 万片帕利哌酮缓释片、1000 万片盐酸哌甲酯缓释片、3000 万片盐酸羟考酮缓释片				实际生产能力		年产 985 万片帕利哌酮缓释片、996 万片盐酸哌甲酯缓释片、2989 万片盐酸羟考酮缓释片		环评单位		安徽华境环保科技有限公司										
	环评文件审批机关		合肥市生态环境局				审批文号		环建审[2022]7018 号		环评文件类型		报告表										
	开工日期		2021 年 10 月				竣工日期		2023 年 3 月		排污许可证申领时间		2023.6.20										
	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		91340100740870052B001V										
	验收单位		合肥立方制药股份有限公司				环保设施监测单位		安徽环科检测中心有限公司		验收监测时工况		2023 年 7 月 3 日~4 日：75%										
	投资总概算（万元）		10310 万元				环保投资总概算（万元）		111 万元		所占比例（%）		1.08										
	实际总投资		10310 万元				实际环保投资（万元）		101 万元		所占比例（%）		0.98										
	废气治理（万元）		70		废水治理（万元）		8		噪声治理（万元）		3		固体废物治理（万元）		0		绿化及生态（万元）		0		其他（万元）		20
新增废水处理设施能力		/				新增废气处理设施能力		/		年平均工作时		2400h											
运营单位		合肥立方制药股份有限公司				运营单位统一社会信用代码（或组织机构代码）				91340100740870052B		验收时间		2023.7									
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		0.582	-	-	-	-	0.08412	-	-	0.66612	-	-	-									
	化学需氧量		0.233	-	-	-	-	0.033	-	-	0.266	-	-	-									
	氨氮		0.012	-	-	-	-	0.002	-	-	0.014	-	-	-									
	石油类		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-									
	废气		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-									
	颗粒物		0.18	-	-	-	-	0.048	-	-	0.228	-	-	-									
	挥发性有机物		-	-	-	-	-	0.046	-	-	0.046	-	-	-									
	氮氧化物		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-									
工业固体废物		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-										

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