



# 合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目

## 竣工环境保护验收意见

2026年3月23日，合肥合源药业有限公司组织召开了合源药业缓控释制剂产业化项目竣工环境保护验收会。与会代表查看了项目现场及周边环境，并根据合肥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及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评【2017】4号，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设内容

合肥合源药业有限公司合源药业缓控释制剂产业化项目建设地点位于合肥市蜀山经济开发区甘泉路和稻香路交口东北侧，为扩建项目。

环评中利用现有1#综合厂房一层、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3#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；年产琥珀酸美托洛尔缓释片10000万片、单硝酸异山梨醋缓释胶囊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。

实际利用现有1#综合厂房一层~四层进行口服固体制剂的生产；在厂区南侧空地新建3#综合厂房，其中一层、二层进行口服固体制剂的生产，三层进行无菌制剂的生产，四层、五层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；目前实际具有年产琥珀酸美托洛尔缓释片10000万片、单硝酸异山梨醋缓释胶囊5000万粒、咧达帕胺缓释片5000万片、注射HYR-PB21无菌冻干制剂60万支的生产能力。

#### （二）建设过程及环保审批情况

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》，于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）。

本公司排污许可为登记管理，登记变更日期为2025年5月28日。登记回执详见附件，登记编号为：91340100793562889D001W。

#### （三）投资情况

本次验收项目实际总投资10000万元，其中环保投资165万元，占总投资额

的 1.65%。

#### （四）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。

### 二、工程变动情况

（1）环评中口服制剂车间规划位于 1#综合厂房 1、2 层，设有包衣机（型号 260E，单台包衣能力 1.04 万粒/h）、热风循环烘箱、胶囊抛光机、金检仪、粉碎机等设备。环评选用设备单台产能较高。实际口服制剂车间实际分布于 1#综合厂房 1~4 层及 3#综合厂房 1~2 层。设备配置方面：减少了胶囊抛光机、金检仪等设备（其功能已集成至高效湿法混合制粒机/流化床制粒线中）；增加了包衣机、压片机、流化床等设备数量。主要原因是实际选用设备型号单台产能较低（如压片机单台 1.04 万片/h、包衣机单台 0.189 万粒/h），为维持总产能不变，需增加设备台数。根据表 3.4-1 项目环评中设备与实际设备对比一览表中计算，设备数量发生变化，但所有产品总产能（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）均与环评批复产能完全一致；设备减少是因为新型高效湿法混合制粒机/流化床制粒线已集成胶囊抛光、金属检测等功能，无需再单独配置相应设备；设备增加是由于实际选用的设备型号单台生产能力较环评设计值有所降低（如压片机、包衣机、包装机等），为维持环评批复的总产能不变，需通过增加设备台数进行产能补偿；车间布局调整但未新增产污环节或增加污染物排放量。综上，整体生产能力未发生变化，不属于重大变动。

（2）环评中实验室废气无组织排放。实际实验室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（TA001~TA005）处理，汇集到 1 根 25m 高排气筒（DA001）排放。废气由无组织排放改为有组织排放，无组织排放量减少，因此不属于重大变动。

（3）环评中污水处理恶臭气体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。实际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（TA006）处理后，由 1 根 20m 高排气筒（DA004）排放。排气筒高度由 15m 加高到 20m，不属于排气筒高度降低 10%及以上的，因此不属于重大变动。

（4）环评中动物房恶臭气体加强通风，无组织排放。实际动物房恶臭气体：

密闭负压收集后，引至楼顶经 1 套二级活性炭吸附装置（TA007）处理，汇集到 1 根 18m 高排气筒（DA005）排放。废气由无组织排放改为有组织排放，无组织排放量减少，因此不属于重大变动。

（5）环评中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，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。实际 1#综合厂房口服固体车间内过筛、总混等工序产生的粉尘：每层粉尘收集后分别通过 1 套除尘净化机组+空调净化系统（共 5 套，TA008~TA012）处理后循环不外排。3#综合厂房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：每层粉尘收集后分别通过 1 套除尘净化机组+空调净化系统（共 2 套，TA0013、TA014）处理后循环不外排。废气处理装置由移动滤筒式除尘净化机组升级为除尘净化机组+空调净化系统，处理效率更高；排放方式由有组织高空排放改为处理后循环不外排，实际减少了废气排放量，未新增污染物种类，也未增加污染物排放量，因此不属于重大变动。

（6）环评中 3#综合厂房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三期厂房楼顶经 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。实际口服固体车间和无菌制剂车间内干燥工序不产生有机废气，无需设置废气处理设施。羟丙基甲基纤维素热稳定性良好，分解温度在 200°C 以上。干燥温度仅为 60~70°C，仅发生水分蒸发，不会发生热分解或挥发，无有机废气产生。因此无需设置废气处理设施，不属于工艺简化导致污染物增加的情形，不属于重大变动。

（7）环评中污水处理站用于处理实验室废水、地面清洁废水、铝盖胶塞清洗灭菌废水、洗衣废水、冷却循环废水、反渗透纯水制备浓排水、冷凝水、软化制备废水。工艺为“Fenton 试剂+跌碳微电解联合氧化+厌氧+A/O<sup>2</sup>”，处理能力为 90t/d。其中“Fenton 试剂+跌碳微电解联合氧化”工艺用于处理现有中试实验室的废水，用于降解废水中难生物降解的有机物并提高可生化性。实际取消了现有中试实验室内容，本次扩建的研发、产品检测实验室仅使用少量常规试剂，不使用重金属、剧毒品或高浓度难降解有机物，废水中有害物质极少，可生化性良好，无需高级氧化单元。因此取消了 Fenton 试剂+跌碳微电解联合氧化前端工艺，污水处理站实际工艺为“厌氧+A/O<sup>2</sup>”工艺，处理能力为 90t/d，可以满足现有废水的处理需求。原环评设置高级氧化工艺主要针对现有中试实验室废水（COD 浓度约 1750~3346mg/L，含难降解有机物），该中试实验室已实际取消；

本次扩建的研发检测实验室仅使用少量常规试剂，产生的废水为低浓度清洗废水（COD 约 100~300mg/L），可生化性良好，无需高级氧化预处理。厂区总排口已安装在线监测系统，长期运行数据显示 COD 稳定低于 60mg/L、氨氮低于 10mg/L，满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 限值；污水处理站处理能力 90t/d 未降低，全厂实际废水产生量为 48.131t/d，满足处理需求。污水处理站工艺调整是基于废水水质显著改善的合理优化，处理能力未降低，未新增污染物种类，污染物排放量未增加，同时减少了危废产生和化学品使用。因此不属于重大变动。

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废水

本项目废水主要为职工办公生活污水、非洁净区地面保洁废水、食堂废水、实验室废水、地面清洁废水、铝盖胶塞清洗灭菌废水、洗衣废水、冷却循环废水、反渗透纯水制备浓排水、冷凝水、软化制备废水。

职工办公生活污水和非洁净区地面保洁废水经化粪池预处理，食堂废水经隔油池预处理，预处理后的废水和实验室废水、地面清洁废水、铝盖胶塞清洗灭菌废水、洗衣废水、冷却循环废水、反渗透纯水制备浓排水、冷凝水、软化制备废水一起经污水处理站处理，排入市政污水管网，进入望塘污水处理厂处理，达标后排入南淝河。

#### （二）废气

本项目废气主要为实验室废气、污水处理站恶臭气体、动物房恶臭气体、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。

实验室废气：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（TA001~TA005）处理，汇集到 1 根 25m 高排气筒（DA001）排放。

与环评内容一致。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（TA006）处理后，由 1 根 20m 高排气筒（DA004）排放。

动物房恶臭气体：密闭负压收集后，引至楼顶经 1 套二级活性炭吸附装置（TA007）处理，汇集到 1 根 18m 高排气筒（DA005）排放。

1#综合厂房口服固体车间内过筛、总混等工序产生的粉尘：每层粉尘收集后分别通过 1 套除尘净化机组+空调净化系统（共 5 套，TA008~TA012）处理后循环不外排。

3#综合厂房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：每层粉尘收集后分别通过 1 套除尘净化机组+空调净化系统（共 2 套，TA0013、

TA014)处理后循环不外排。

### (三) 噪声

本次验收噪声主要是压片机、包衣机、洗衣机、风机等各种机械设备运行产生的噪声，其声级值为75~85dB(A)。通过采用低噪设备，厂房隔声等措施降噪。

### (四) 固体废物

本次验收产生的固体废物主要为职工办公生活垃圾、餐厨垃圾、一般固体废物、危险废物。

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。餐厨垃圾和生活垃圾一起交由市政环卫部门处理。

废包装材料交由物资单位回收利用。纯水制备产生的废活性炭、废RO膜、废石英砂由厂家回收处理。

实验废液、报废尾料、过期药品、污水处理站污泥、实验室废弃物、废UV灯管、废活性炭、试剂空瓶，集中收集后暂存于1#危废库中，定期交由安徽浩悦生态科技有限责任公司处置。血样、动物尸体集中收集后，暂存于2#危废库中，定期交由安徽浩悦生态科技有限责任公司处置。1#危废库位于药品安全性评价中心外东南侧，建筑面积24m<sup>2</sup>，2#危废库位于药品安全性评价中心内一层东南角，建筑面积3.8m<sup>2</sup>。

通过采取以上措施，本次验收产生的固体废物均得到回收利用或有效处理。

### (五) 环境保护距离

根据本项目环评报告及批文要求，本扩建项目南侧不需要设置环境保护距离，西侧和北侧分别设置以厂区边界为起点的100米的环境保护距离。经现场勘查，目前在此范围内无学校、住宅、医院等环境敏感点，满足环评中对环境保护距离的要求。

## 四、环境保护设施调试效果

### (一) 污染物达标排放情况

#### 1、废水

验收监测期间，厂区总排口处pH值日均浓度范围为6.1~7.8(无量纲)；COD日均浓度分别为24.5mg/L、26mg/L；BOD<sub>5</sub>日均浓度分别为8.4mg/L、6.2mg/L；SS日均浓度分别为13mg/L、11mg/L；氨氮日均浓度分别为1.263mg/L、0.398mg/L；总氮日均浓度分别为4.78mg/L、5.46mg/L；总磷日均浓度分别为0.81mg/L、0.88mg/L，均满足望塘污水处理厂接管限值和《混装制剂类制药工业

水污染物排放标准》（GB21908-2008）标准要求。

## 2、废气

验收监测期间，DA001 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  $5.73\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.145\text{kg}/\text{h}$ ，满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 1 大气污染物排放限值要求。

DA004 排气筒出口外排  $\text{NH}_3$  最大排放浓度、最大排放速率分别为  $0.32\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $8.37\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ， $\text{H}_2\text{S}$  最大排放浓度、最大排放速率分别为  $0.017\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $5.29\times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度最大排放浓度为 41（无量纲）。DA005 排气筒出口外排  $\text{NH}_3$  最大排放浓度、最大排放速率分别为  $1.61\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $1.73\times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ， $\text{H}_2\text{S}$  最大排放浓度、最大排放速率分别为  $0.049\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $5.29\times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度最大排放浓度为 35（无量纲），均满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 3 大气污染物排放限值要求。

由上表可知，验收监测期间，厂界颗粒物最大浓度为  $0.284\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃最大浓度为  $1.23\text{mg}/\text{m}^3$ ，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。（颗粒物 $\leq 1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $\leq 4.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）。氨最大浓度为  $0.06\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫化氢最大浓度为  $0.004\text{mg}/\text{m}^3$ ，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。（氨 $\leq 1.5\text{mg}/\text{m}^3$ 、硫化氢 $\leq 0.06\text{mg}/\text{m}^3$ ）。臭气浓度最大浓度为 13（无量纲），满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值。（臭气浓度 $\leq 20$ （无量纲））。

厂房门口外 1m 处非甲烷总烃最大浓度为  $1.18\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放限值要求（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），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 2 类标准要求。敏感点噪声昼间最大值为 58dB（A），夜间最大值为 49dB（A），满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求。

## 五、验收结论

本次执行了环境影响评价制度，环境保护审查、审批手续完备，按照环评及批复的要求落实了污染防治措施，污染物达标排放，总体符合验收条件，验收工作组同意通过建设项目环境保护竣工验收。

## 六、后续要求

企业应加强对各项污染治理设施的日常运行维护管理，保障设施正常稳定运行，确保各项污染物稳定达标排放。

## 七、验收人员信息

见附表

合肥合源药业有限公司

