合肥立方制药股份有限公司
综合制剂车间扩建项目
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：安徽晋杰环境科技有限公司

二零二六年九月

建设单位法人代表：季俊虬

编制单位法人代表：郭效光

项目负责人：刘朋辉

报告编写人：蒋凤

建设单位：合肥立方制药股份有限公司
电话：13856900574

传真：/

邮编：230061

地址：合肥高新技术产业开发区文曲路 446 号

编制单位：安徽晋杰环境科技有限公司
电话：0551-65581206

传真：/

邮编：230071

地址：安徽省合肥市蜀山区翡翠路 1599 号海雨大厦 704

目录

一、前言 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 3
三、建设项目工程概况 5
3.1 工程基本情况及变更 5
3.2 地理位置及平面布置 29
3.3 生产工艺流程简介 34
3.4 项目变动情况 38
四、污染物的排放与防治措施 39
4.1 主要污染源及其治理 39
4.2 其他环境保护设施 51
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况 55
4.4 环境保护敏感目标分析 57
五、环境影响评价结论及环评批复要求 58
5.1 合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目环境影响报告表的主要结论与建议 58
5.2 合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目环境影响报告表审批部门审批决定 58
六、验收监测评价标准 61
6.1 废水验收监测评价标准 61
6.2 废气验收监测评价标准 61

6.3 噪声验收监测评价标准 62
6.4 固废验收评价标准 62
七、验收监测内容 64
7.1 环境保护设施调试运行效果 64
7.2 环境质量监测 66
八、监测分析方法及质量保证措施 67
8.1 监测分析方法 67
8.2 质控信息 67
8.3 监测资质 68
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 72
九、监测结果及评价 73
9.1 生产工况 73
9.2 环保设施调试运行效果 73
十、验收结论与建议 80
10.1 环保设施调试运行效果 80
10.2 验收结论 81
十一、附件 82
附件 1：关于《合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目环境影响报告表》的备案 82
附件 2：验收监测报告 87
附件 3：验收期间工况证明 109
附件 4：验收采样监测现场照片 110
附件 5：危废处置合同 112

附件 6：排污许可证.....118
附件 7：污水处理站设计方案.....120

一、前言

（1）项目名称：合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目

（2）建设单位：合肥立方制药股份有限公司

（3）项目性质：扩建

（4）建设地址：本项目位于合肥高新技术产业开发区文曲路446号（东经：117°8′10.496″，北纬：31°49′51.456″），利用综合制剂车间空置区域（1层和2层局部）。

（5）项目投资：原环评设计总投资为2700万元，本次验收实际总投资为2500万元，其中环保投资15万元，占总投资额的0.6%。

（6）建设规模：本次验收依托现有综合制剂车间一层和二层部分建设，主要购置粉碎机、槽式混合机、可倾式夹层锅、流化床沸腾干燥制粒机等设备生产固本咳喘颗粒、尿素维E乳膏。原环评计划年产8100万袋固本咳喘颗粒、570万支尿素维E乳膏。本次验收实际生产能力为年产8100万袋固本咳喘颗粒、570万支尿素维E乳膏。

（7）验收范围：本次验收针对合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目进行竣工环境保护“三同时”验收，本次验收实际生产能力为年产8100万袋固本咳喘颗粒、570万支尿素维E乳膏。

（8）工作制度及劳动定员：本次验收不新增劳动定员，厂区内部人员调动。目前厂区现有劳动定员480人，其中车间劳动定员180人，采用四班三运转制，每班工作8小时，年工作300天。研发试制人员300人，研发试制人员年工作250天，单班制，每班8小时。

（9）环保手续履行情况：项目于2025年10月30日经合肥高新技术产业开发区经济发展局批准备案，项目代码：2510-340161-04-01-874806。公司于2026年1月委托合肥驰阳环保科技有限公司编制完成了《合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目环境影响报告表》，于2026年1月26日经合肥市高新技术产业开发区生态环境分局备案（合高自贸环备[2026]10001号）。公司于2023年6月20日重新申请排污许可证，于2026年4月2日变更排污许可（证书编号：91340100740870052B001V）。

（10）项目建设进度：开工时间为2026年3月中旬，建成时间为2026年5月中旬。

（11）验收进程：公司于2026年5月中旬组织验收工作事宜，2026年5月21日编制验收监测方案，委托安徽晟创环境技术服务有限公司于2026年5月25日-5月27日组织人员进行了废水、废气和噪声的验收监测；安徽奥创环境检测有限公司于2026年5月26日、5月28日收样对废水中的总有机碳、急性毒性实验；委托济南国科技术服务有限公司于2026年8月4日-8月5日进行废水：总氮、总有机碳复测。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）《中华人民共和国生态环境法典》，2026 年 8 月 15 日施行；

（2）《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；

（3）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月 22 日；

（4）《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）；

（5）《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）；

（6）《安徽省环境保护条例》，2018 年 1 月 1 日；

（7）《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。

2.3 建设项目环境影响报告表（表）及审批部门审批决定

（1）《合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目环境影响报告表》，合肥驰阳环保科技有限公司，2026 年 1 月；

（2）关于《合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目环境影响报告表》的备案，合肥市高新技术产业开发区生态环境分局，合高自贸环备[2026]10001 号，2026 年 1 月 26 日。

2.4 其他相关文件

（1）《合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目验收检测报告》（报

告编号：SCH2605026），安徽晟创环境技术服务有限公司，2026 年 5 月 25 日；

（2）《合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目验收检测报告》（报告编号：AHAC-HS2605182），安徽奥创环境检测有限公司，2026 年 5 月 27 日；

（3）《合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目验收检测报告》（报告编号：AHAC-HS2605203），安徽奥创环境检测有限公司，2026 年 6 月 10 日；

（4）《合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目验收检测报告》（报告编号：JNGK20260804101），济南国科技术服务有限公司，2026 年 8 月 18 日；

（5）《排污许可证》（证书编号：91340100740870052B001V）；

（6）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 工程基本情况及变更

3.1.1 项目概况

（1）项目名称：合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目

（2）建设单位：合肥立方制药股份有限公司

（3）项目性质：扩建

（4）建设地址：位于合肥高新技术产业开发区文曲路446号（东经：117°8′10.496″，北纬：31°49′51.456″），利用综合制剂车间空置区域（1层和2层局部）。

（5）项目投资：原环评设计总投资为2700万元，本次验收实际总投资为2500万元，其中环保投资15万元，占总投资额的0.6%。

（6）建设规模：本次验收依托现有综合制剂车间一层和二层部分建设，主要购置粉碎机、槽式混合机、可倾式夹层锅、流化床沸腾干燥制粒机等设备生产固本咳喘颗粒、尿素维E乳膏。原环评计划年产8100万袋固本咳喘颗粒、570万支尿素维E乳膏。本次验收实际生产能力为年产8100万袋固本咳喘颗粒、570万支尿素维E乳膏。

（7）验收范围：本次验收针对合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目进行竣工环境保护“三同时”验收，本次验收实际生产能力为年产8100万袋固本咳喘颗粒、570万支尿素维E乳膏。

项目建设情况如下所示：

表3.1-1 项目建设情况一览表

序号	项目	执行情况
1	立项	2025年10月30日经合肥高新技术产业开发区经济发展局批准备案，项目代码：2510-340161-04-01-874806
2	环评	2026年1月委托合肥驰阳环保科技有限公司编制完成了《合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目环境影响报告表》
3	环评批复	2026年1月26日经合肥市高新技术产业开发区生态环境分局备案（合高自贸环备[2026]10001号）
4	建设规模	原环评设计年产8100万袋固本咳喘颗粒、570万支尿素维E乳膏，本次验收实际生产能力为年产8100万袋固本咳喘颗粒、570万支尿素维E乳膏
5	项目动工及竣工时间	开工时间为2026年3月中旬，建成时间为2026年5月中旬
6	试运行时间	2026年5月中旬
7	工程实际建设情况	主体及公辅工程已经建成，各类设施处于正常运行状态

3.1.2 建设内容

原环评设计年产 8100 万袋固本咳喘颗粒、570 万支尿素维 E 乳膏，本次验收实际生产能力为年产 8100 万袋固本咳喘颗粒、570 万支尿素维 E 乳膏。项目产品方案与规模详见表 3.1-2，环评及批复建设内容与实际建设内容对比详见表 3.1-4。

表 3.1-2 产品方案、规模一览表

序号	产品名称	剂型	治疗领域	规格	年生产批次	单批次产量	单批次质量	环评年产量	环评生产能力（药品质量）	实际年产量	实际生产能力（药品质量）	执行标准
1	固本咳喘颗粒	颗粒剂	消化道疾病	2g/袋	270 批次	30 万袋	600kg	8100 万袋/年	162t/a	8100 万袋/年	162t/a	国药准字 Z20090933、国家食品药品监督管理局标准 YBZ15412009
2	尿素维 E 乳膏	乳膏剂	皮肤外用药	40g/支	300 批次	0.75 万支	300kg	225 万支/年	90t/a	225 万支/年	90t/a	国药准字 H20067642、国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBH00632017
				45g/支	300 批次	0.5 万支	225kg	150 万支/年	67.5t/a	150 万支/年	67.5t/a	
				50g/支	300 批次	0.65 万支	325kg	195 万支/年	97.5t/a	195 万支/年	97.5t/a	
				合计	300 批次	1.9 万支	850kg	570 万支/年	255t/a	570 万支/年	255t/a	

表 3.1-3 全厂产品方案一览表

项目名称	产品名称	扩建前年产量	本次新增年产量	全厂年产量	实际年产量	备注
药品生产与配送中心综 合建设项目（一期）	二甲双胍格列吡嗪片	20 亿片	/	20 亿片	20 亿片	已建设并验收
	益气和胃胶囊	5 亿粒	/	5 亿粒	5 亿粒	
	坤宁颗粒	0.1 亿袋	/	0.1 亿袋	0.1 亿袋	
	小儿消食颗粒	1.9 亿袋	/	1.9 亿袋	1.9 亿袋	
	丹皮酚软膏	0.7 亿支	/	0.7 亿支	0.7 亿支	
	克痤隐酮凝胶	0.249 亿支	/	0.249 亿支	0.249 亿支	
	复方土荆皮凝胶	0.051 亿支	/	0.051 亿支	0.051 亿支	

	注射剂	2 亿支	/	2 亿支	/	取消建设
	药品配送	10 亿元	/	10 亿元	/	
固体、软膏制剂与生产配套工程建设项目	二甲双胍/格列吡嗪片	50000 万片	/	50000 万片	/	已取消建设
	益气和胃胶囊	20000 万粒	/	20000 万粒	/	
	坤宁颗粒	1500 万袋	/	1500 万袋	/	
	小儿消食颗粒	6000 万袋	/	6000 万袋	/	
	固本咳喘颗粒	2500 万袋	/	2500 万袋	/	
	丹皮酚软膏	2000 万支	/	2000 万支	/	
	尿素维 E 乳膏	8000 万支	/	8000 万支	/	
渗透泵制剂车间建设项目	非洛地平缓释片（II）	37000 万片	/	37000 万片	37000 万片	已建设并验收
	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	3000 万片	/	3000 万片	3000 万片	
精麻药物高端制剂产业化建设项目	帕利哌酮缓释片	1000 万片	/	1000万片	1000万片	已建设并验收
	盐酸哌甲酯缓释片	1000 万片	/	1000万片	1000万片	
	盐酸羟考酮缓释片	3000 万片	/	3000万片	3000万片	
无菌制剂车间建设项目	阿昔洛韦滴眼液	200 万支	/	200 万支	/	在建
	苄达赖氨酸滴眼液	200 万支	/	200 万支	/	
	金珍滴眼液	200 万支	/	200 万支	/	
	硝酸毛果芸香碱滴眼液	200 万支	/	200 万支	/	
	加替沙星滴眼液	400 万支	/	400 万支	/	
	氧氟沙星滴眼液	200 万支	/	200 万支	/	
	利巴韦林滴眼液	200 万支	/	200 万支	/	
	盐酸环丙沙星滴眼液	200 万支	/	200 万支	/	
	复方右旋糖酐 70 滴眼液	200 万支	/	200 万支	/	
	色甘酸钠滴眼液	200 万支	/	200 万支	/	
	吡嘧司特钾滴眼液	400 万支	/	400 万支	/	

	诺氟沙星滴眼液	200 万支	/	200 万支	/	
	山梨醇滴眼液	200 万支	/	200 万支	/	
	丙美卡因滴眼液	10000万支	/	10000万支	/	
硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目	硝苯地平控释片	100000 万片	/	100000 万片	37500 万片	已建设并阶段性验收。在建中：仅硝苯地平控释片62500万片
	非洛地平缓释片	19968 万片	/	19968 万片	19968 万片	
	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	10000 万片	/	10000 万片	10000 万片	
	盐酸曲美他嗪缓释片	5000 万片	/	5000 万片	5000 万片	
	盐酸文拉法辛缓释片	5010 万片	/	5010 万片	5010 万片	
合肥立方制药股份有限公司药物研发中心建设项目（重新报批）	片剂	50000 片/年	/	50000 片/年	50000 片/年	为药物研发及产品试制规模，已建设并验收
	颗粒剂	50000 袋/年	/	50000 袋/年	50000 袋/年	
	注射液	35000 支/年	/	35000 支/年	35000 支/年	
	胶囊	50000 粒/年	/	50000 粒/年	50000 粒/年	
	软膏（凝胶剂）	5000 支/年	/	5000 支/年	5000 支/年	
	滴眼剂	20000 支/年	/	20000 支/年	20000 支/年	
	天然产物药	75kg/年	/	75kg/年	75kg/年	
	抗体药物筛选实验	3 次	/	3 次	3 次	
综合制剂车间扩建项目	**固本咳喘颗粒**	**0**	**+8100 万袋/年**	**8100 万袋/年**	**8100 万袋/年**	**本次验收**
	尿素维 E 乳膏	**0**	**+570 万支/年**	**570 万支/年**	**570 万支/年**	

表 3.1-4 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			现有工程内容及规模	本次扩建环评内容及规模	本次验收实际工程内容及规模	备注
主体工程	药品配送仓库	药品生产与配送中心综合建	药品配送仓库	位于厂区西南部，建筑面积约17000m^2，已租赁给华润立方药业（安徽）有限公司使用,成品暂存在无菌制剂车间 1F	/	/	已租赁给华润立方药业（安徽）有限公司使用

	综合制剂车间	设项目（一期）	固体药车间	位于厂区北部综合制剂车间 2F、3F，建筑面积约 9256m^2。建设有一条片剂生产线、一条胶囊剂生产线、一条颗粒剂生产线，主要生产设备有粉碎机、制粒机、烘箱、沸腾干燥机、混合机、压片机、灌装机等，年产普通片剂 20 亿片（二甲双胍格列吡嗪片）、胶囊剂（益气和胃胶囊）5 亿粒、颗粒剂 2 亿袋（其中坤宁颗粒 0.1 亿袋、小儿消食颗粒 1.9 亿袋）	依托 2F 现有空置区域，建设 1 条固本咳喘颗粒生产线，主要生产设备有粉碎机、流化床沸腾干燥制粒机等设备，可年产 8100 万袋固本咳喘颗粒	与环评内容一致	本次验收，依托现有
			软膏制剂车间	位于厂区北部综合制剂车间 1F，建筑面积约 4628m^2。建设有 1 条软膏剂生产线、1 条凝胶剂生产线，主要设备有均质配料机、灌装机等，可年产软膏（丹皮酚软膏）0.7 亿支、凝胶剂 0.3 亿支（其中：克痤隐酮凝胶 0.249 亿支、复方土荆皮凝胶 0.051 亿支）	依托现有综合制剂车间 1F 空置区域。建设 1 条尿素维 E 乳膏生产线，主要生产设备有负压称量柜、真空乳化一体机等设备，可年产 570 万支尿素维 E 乳膏	与环评内容一致	本次验收，依托现有
			注射剂车间	已取消建设	/	/	已取消建设
		固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目	固体、软膏制剂车间、预留车间	已取消建设	/	/	已取消建设
	渗透泵制剂车	渗透泵制剂车间项目	二层	D 级洁净 GMP 车间，二层、三层建筑面积均为 3987m^2，建设一条甲磺酸多沙唑嗪缓释片生产线，一条非洛地平缓释片生产线，内含高速湿法制粒机、沸腾干燥机、高效包衣机等。可年产非洛地平缓释片 37050 万片、甲磺酸多沙唑	/	/	已建成并验收
			三层				

	间			嗪缓释片 2996 万片的生产能力			
			四层	设置为项目暖通，尾气处理等辅助设备存放区，建筑面积 2932m^2	/	/	
		硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目	一层、三层局部区域（渗透泵制剂车间）	一层 2000m^{2}D 级洁净 GMP 车间，三层约 500m^{2}D 级洁净 GMP 车间，建设一条片剂生产线，配套 2 台高速湿法制粒机、1 台锤式粉碎机、2 台高速压片机、3 台高效包衣机等设备；同时设有原辅料常温暂存区、内包材、外包材、产品周转区、不合格品暂存等区域。年产硝苯地平控释片 37500 万片、非洛地平缓释片 19968 万片、甲磺酸多沙唑嗪缓释片 10000 万片、盐酸曲美他嗪缓释片 5000 万片、盐酸文拉法辛缓释片 5010 万片	/	/	已建成并阶段性验收
				一层 2000m^{2}D 级洁净 GMP 车间，三层约 500m^{2}D 级洁净 GMP 车间，建设一条片剂生产线，配套 5 台高效包衣机、3 台激光打孔机、3 台激光自动检测系统、内外包装机暂未建设，可年产硝苯地平控释片 62500 万片	/	/	在建
	精麻药物高端制	精麻药物高端制剂产业化建设项	一层、二层	用于包材、成品暂存（一层西南部约 150m^2 作为厂区配电房及发电机房），总建筑面积 3200m^2	/	/	已建成并验收
			三层	为精麻药物高端制剂生产场所，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。可年产 1000 万片帕利	/	/	

	剂缓控释片剂车间	目		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			
	无菌制剂车间	合肥立方制药股份有限公司无菌制剂车间建设项目	地下一层	建筑面积约为 1000m^2，用于消防水池、泵房		/	/	主体工程已建成，目前 1F 为成品暂存，其他均未投入使用
			一层	主要为仓库、纯水制备站、冷冻站，纯水制备能力为 3t/h，原材料和产品的暂存		/	成品暂存	
			二层	预留车间，总建筑面积约为 4472m^2		/	/	
			三层	预留车间，总建筑面积约为 4472m^2		/	/	
			四层	为滴眼液生产场所（C 级洁净区，空调换气次数为 20-40 次/小时），建筑面积约为 4472m^2，主要产品为丙美卡因滴眼液（单剂量滴眼液）、阿昔洛韦滴眼液、苄达赖氨酸滴眼液、金珍滴眼液、硝酸毛果芸香碱滴眼液、加替沙星滴眼液等（多剂量滴眼液），拟建 1 条单剂量滴眼液生产线，1 条多剂量滴眼液生产线。建成投产后可年生产多剂量滴眼液 3000 万支，单剂量滴眼液 10000 万支		/	/	
	药物研发中	合肥立方制药股份有限	药物试制车间一层	主要设置为综合制剂新产品试制区，内设公用系统、液体和半固体制剂试制区、包装与储存区、辅助	总建筑面积 10530m^2，研发量为片剂 50000 片/年、颗粒剂 50000 袋/年、	/	/	已建成并验收。依托现有 QC 检验（包含厂区所

	心产品试制车间	公司药物研发中心建设项目（重新报批）		间、固体制剂试制区、仪器室和公共区域，总建筑面积1280m²。公用系统主要为空调机房，建筑面积36m²；液体和半固体制剂试制区主要为液体实验室、半固体实验室，建筑面积85.3m²；包装与储存区主要为中间体仓库、铝塑包装室/激光打孔室，建筑面积85.3m²；辅助间主要为清洗烘干、高温室、记录室、称量，建筑面积105.4m²；固体制剂试制区主要为胶囊填充室、干法制粒、压片、压片磨具室、包衣、粉碎间、湿法/流化床/整粒混合，建筑面积161.6m²；仪器室主要为溶出室、一般仪器室、独立实验室、化试、红外、紫外/显微镜，建筑面积258.6m²；公共区域主要为过道、卫生间、更衣室，建筑面	注射剂35000支/年、胶囊剂50000粒/年、软膏（凝胶剂）5000支/年、滴眼剂20000支/年、天然产物药75kg/年、抗体药物筛选实验3次/年			有车间样品检测，不新增检测设备和原辅材料）

				积 549.8m^2				
			药物试制车间二层	主要设置为微生物/暗室，内设有公用系统、实验区、办公区和公共区域，总建筑面积 2400m^2。公用系统主要为净化空调机房、空调机房、UPS 间，建筑面积 112.8m^2；实验区主要为清洗室、清洗间、耗材间、准备室、发酵室、试剂存放室、精密仪器分析室（液相、气相、质谱、紫外、红外等）等，建筑面积 661.3m^2；办公区主要为资料档案室、办公室、会议室，建筑面积 534m^2；公共区域主要为废弃物间、废物灭菌间、洗烘衣间、过道、卫生间、预留区域、更衣室，建筑面积 1091.9m^2		/	/	
			药物试制车间三层	主要设置为 QC 检验，内设有公用系统、实验区、辅助区和公共区域，总建筑		依托现有 QC 检验	与环评内容一致	

				面积 2800m^2。公用系统主要为空调机房、UPS 设备间、记录室、办公记录室、样品收发记录室、数据记录室，建筑面积 249.8m^2；实验区主要为固体、液体试剂室、气相室、液相色谱室、溶出室、理化室、原子吸收室等，建筑面积 1213.9m^2；辅助区主要为天平室、高温室、清洗室，建筑面积 142.7m^2；公共区域主要为过道、卫生间、预留区域、更衣室，建筑面积 1193.6m^2				
			药物试制车间四层	主要设置为工艺开发区及其他区，内设有公用系统、实验区、辅助区和公共区域，总建筑面积 2730m^2。公用系统主要为空调机房、UPS 间，建筑面积 149.7m^2；实验区主要为固体、液体试剂室、液配室、气配室、精麻样品储存		/	/	

				间、研发样品储存室、对照品室，建筑面积 1346.5m^2；辅助区主要为数据记录室、清洗室，建筑面积 131.6m^2；公共区域主要为过道、卫生间、淋浴房、预留区域、更衣室，建筑面积 1102.2m^2				
			药物试制车间五层	主要设置为工艺开发区及其他区，内设有实验区、辅助区和公共区域，总建筑面积 1320m^2。实验区主要为液相室、连续流实验室、理化实验室，建筑面积 501.2m^2；辅助区主要为研发物料间、试剂间、高温室、办公室，建筑面积 249.7m^2；公共区域主要为过道、卫生间、空调机房、UPS 间、淋浴房、预留区域、更衣室，建筑面积 569.1m^2		/	/	
			负一层	主要设置为机动车车库和设备用房，建筑面积 6487m^2		/	/	

辅助工程	科研综合楼		21F，位于厂区西北部，含办公、食堂、产品检测留样室及辅助用房，总建筑面积 39879m^2。其中办公区、产品检测留样室建筑面积约 26059m^2，位于科研综合楼 2~21F；食堂建筑面积约 1000m^2，位于科研综合楼 1F，用于职工就餐	/	/	/
	宿舍楼		6F，位于厂区东南部，1F 设临时食堂和办公室，2~6F 用于员工休息，建筑面积 5593m^2	依托厂区现有宿舍楼，不新增人数	与环评内容一致	依托现有
	门卫室		1F，位于西侧文曲路人行入口处、南侧车行入口处，建筑面积 50m^2	/	与环评内容一致	依托现有
	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，供物配送货车辆使用；科研综合楼前设计办公停车位 20 辆	依托厂区现有停车场	与环评内容一致	依托现有
储运工程	原辅料仓库、包材库、成品库（原辅料、包材、成品库）		位于无菌制剂车间西侧，用于厂区各项目原辅材料、包装材料、成品贮存，建筑面积约 22360m^2	/	/	在建
	原辅料库、成品库	综合制剂车间	原辅料库（阴凉、常温）、包材库均位于综合制剂车间 1F，用于储存《药品生产与配送中心综合建设项目（一期）》项目的益气和胃胶囊干浸膏粉、坤宁颗粒清膏、小儿颗粒浸膏、糊精等原辅材料	本项目依托现有，主要储存浸膏粉、糊精、乳糖等原辅材料	与环评内容一致	依托现有
		渗透泵车间	原辅料暂存区、成品暂存区位于渗透泵车间 3F，建筑面积分别约为 330m^2、664m^2，主要用于存放非洛地平、甲磺酸多沙唑嗪、包衣粉等原辅材料和成品	/	/	已建成并验收

		精麻车间	综合库（1、2、3）位于精麻车间 3F 东南部，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；综合库 3 用于储存盒子、标签、箱子等各类包材建筑面积约为 1550m^2	/	/	已建成并验收
		药物试制车间	原辅材料存放依托现有综合制剂车间 1F 的原辅材料存放区，用于储存甲磺酸多沙唑嗪、帕利哌酮、盐酸哌甲酯等固态原辅材料，建筑面积 100m^2；成品包装与储存区位于药物试制车间一层（中间体仓库），用于研发成品的包装与储存，建筑面积 65m^2	/	/	已建成并验收
	危险品库		1 栋 1F，位于厂区东北角，6 间，建筑面积约为 239m^2。主要用于存放乙醇、丙酮、甲醇、乙腈等液态辅料和药品实验检测化学试剂，储存周期为 1 个月	/	/	已建成并验收
	地埋式储罐区		位于危险品库的东侧地下，建筑面积为 83.7m^2，设置 1 个 3m^3 的乙醇储罐（最大储存量 1.89t）、1 个 3m^3 的丙酮储罐以及 1 个 5m^3 的丙酮储罐（丙酮合计最大储存量共 5.04t）	/	/	已建成并验收
公用工程	供水		依托合肥市高新区市政供水管网，全厂新鲜用水量 105510.6t/a	依托厂区现有供水管网，新增用水 569.76t/a	与环评内容一致，新鲜用水量 569.7t/a	依托现有
	排水		采取雨、污分流制，雨水排至雨水管网。职工生活污水经化粪池预处理，食堂废水经油水分离器预处理，设备清洗废水和地面保洁废水经污水处理站预处	雨污水管网依托现有。本次新增设备清洗废水、纯水制备废水，新增排放废水	与环评内容一致，新增废水排放量 350.1t/a。现有工程里的部分食堂废水进入污水处理站处理	依托现有

		理，预处理后的生活污水、食堂废水和生产废水汇同冷却循环废水、蒸汽冷凝水、纯水制备废水一起进入市政污水管网，排入合肥西部组团污水处理厂处理达标后，通过蒋口河北干新河排入巢湖。全厂废水排放量 63973.5t/a	350.196t/a。设备清洗废水经污水处理站处理后，汇同纯水制备废水一起进入市政污水管网，排入合肥西部组团污水处理厂处理达标后，通过蒋口河北干新河排入巢湖		
	供电	厂区内配电房设于精麻车间一层西南部，占地面积约 150m^2，用电量约为 1066 万 kWh/a	依托厂区现有，新增用电量为 50 万 kWh/a	与环评内容一致，新增用电量约为 50 万 kWh/a	依托现有
	纯水	厂区现有 3 套纯水机，制备能力分别为 2t/h、2t/h、0.5t/h。纯水制备工艺为过滤+反渗透，制备效率为 65%	依托现有	与环评内容一致	依托现有
	供热	包衣、加热提取和浓缩等生产工序采用蒸汽间接加热，中央空调热源为蒸汽，蒸汽均由市政蒸汽管网供给，蒸汽使用量为 7806t/a	制粒、干燥、搅拌采用蒸气加热，由市政蒸汽管网供给，新增蒸汽使用量为 950t/a	与环评内容一致	依托现有
	采暖制冷	厂区制冷、供热采用水冷式中央空调，冷媒为 7～12℃冷冻水，冷冻水由冷冻机组供应（冷却塔位于每栋楼屋面），热源为市政蒸汽（供汽量见供热部分）	中央空调依托现有	与环评内容一致	依托现有
环保工程	废水处理	污水处理站位于厂区的东南部，主要污水处理工艺为：集水池→初沉淀→调节池→水解酸化→SBR 池，厂区污水总排口安装了在线监测装置，设计污水处理能力为 250t/d，污水处理站分期建设，目前一期污水处理能力为 187.5t/d，进入污水处理站的废水量为 70.252t/d	本扩建项目新增设备清洗废水进入污水处理站	与环评内容一致	依托现有

	废气处理	药品生产与配送中心综合建设项目（一期）	粉碎、制粒、胶囊填充过程中产生的粉尘经滤筒除尘器（TA001）处理，由综合制剂车间楼顶排气筒（DA001）排出。车间封闭，采用自动化温室调节系统通风、调压	/	/	已建成并验收
		综合制剂车间扩建项目	/	固本咳喘颗粒：制粒粉尘、干燥粉尘经设备配套布袋除尘器（TA047-TA048）处理后，粉碎、混合、整粒、总混粉尘经设备配套滤筒除尘器（TA049-TA052）处理后，由综合制剂车间楼顶 22m 高排气筒（DA001）排出（依托现有）	与环评内容一致，排气筒高度为 25m	本次验收
			/	固本咳喘颗粒、尿素维 E 乳膏：称量间为密闭房间，设有洁净空调净化过滤系统，称量粉尘产生量极少，先由负压称量柜自带的高效过滤器处理后，再经空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放	与环评内容一致	本次验收
			/	尿素维 E 乳膏：投料粉尘产生量极少。投料粉尘和三花香精味经车间洁净空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放	与环评内容一致	本次验收

		污水处理站废气	污水处理站废气：污水处理站废气通过加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置（TA035）处理后，由 1 根 15m 高排气筒（DA003）排放	依托现有	与环评内容一致	依托现有
		渗透泵制剂车间项目	总混工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置（TA002~TA003）处理后车间内排放，再通过车间回风系统进入空调过滤系统过滤处理，处理后的回风进入车间循环使用；压片工序产生的粉尘经设备自带的除尘装置（TA004~TA007）处理后车间内排放；干燥工序产生的粉尘、乙醇经设备自带的滤筒除尘器（TA008~TA011）处理，包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇经设备自带的除尘柜（TA012~TA019）处理，再经滤筒除尘器（TA020）处理，处理后的干燥、包衣废气汇集经 RTO 燃烧装置（TA021）处理后，由一根 30m 高排气筒排放（DA002）	/	/	已建成并验收
		精麻药物高端制剂产业化建设项目	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（TA022~TA029）处理后，车间内排放；干燥 2 工序产生的粉尘、乙醇、丙酮经设备自带的滤筒除尘器（TA030~TA031）处理，包衣 2 工序产生的粉尘、丙酮、乙醇先经设备自带的排风除尘机（TA032~TA033）处理，再经高效滤筒除尘器（TA034）处理，处理后的干燥废气、包衣废气汇集后进入 RTO 燃烧装置（TA021）处	/	/	已建成并验收

			理，处理后，由 1 根 30m 高排气筒（DA002）排放			
		无菌制剂车间项目	有机废气（按非甲烷总烃计）：经吹灌封一体设备自带的收集装置收集后经二级活性炭装置（TA046）处理，由 1 根 25m 高排气筒（DA006）排放；投料、称量过程中产生的粉尘经负压收集后经袋式除尘器（TA047）过滤后无组织排放	/	/	在建
		硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目	辅料氯化钠破碎产生少量的粉尘通过设备自带的单机式除尘器处理后排入车间，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的废气外排或回系统循环使用；整粒、压片、激光打孔产生少量的粉尘通过设备自带除尘装置处理后排入车间，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的废气外排或回系统循环使用；制粒、干燥废气通过 2 套滤筒除尘器（TA036~TA037）处理，控释膜包衣废气通过 2 套滤筒除尘器（TA038~TA039）处理，薄膜包衣废气通过 1 套烧结板除尘器（TA040）处理，处理后的废气通过滤筒除尘器（TA020）+RTO 燃烧装置（TA021）处理后，尾气由 1 根 30m 高排气筒（DA002）排放	/	/	已建设并验收
		合肥立方制药股份有限公司药物研发	称量粉尘通过 1 套移动式布袋除尘器收集处理，混合粉尘、干燥废气、整粒粉尘、总混粉尘、压片粉尘、包衣废气、真空干燥废气及粉碎、过筛粉尘经设备	/	/	已建并验收

		中心建设项目（重新报批）	自带布袋除尘器收集处理后车间内排放；制粒废气、搅拌溶解废气、乳化均质废气、加热提取废气、浓缩废气、天然产物药提取恶臭通过密闭微负压收集，收集到的废气经 5 套干式酸雾净化塔+二级活性炭吸附装置（TA041~TA045）处理，由 2 根 28 米高排气筒（DA004、DA005）排放			
			实验废气通过通风橱微负压收集、检测仪器上方的集气罩收集废气，收集到的废气通过 5 套干式酸雾净化塔+二级活性炭吸附装置（TA041~TA045）处理，由 2 根 28 米高排气筒（DA004、DA005）排放	/	/	
	噪声处理		选用低噪声设备、厂房隔声，粉碎机等生产设备选用低噪设备、车间为内外双层厂房（外层为框架结构、内层为采钢板封闭净化车间）隔声；空压机等设于动力车间内，墙体安置隔声材料；冷却塔置于屋面，并加装隔声板；运输车辆禁止鸣笛，避免夜间装卸货物	选用低噪声设备、厂房隔声，粉碎机等生产设备选用低噪设备、车间为内外双层厂房（外层为框架结构、内层为采钢板封闭净化车间）隔声；运输车辆禁止鸣笛，避免夜间装卸货物	与环评内容一致	/
	固废治理		生活垃圾分类收集，环卫部门统一清运	本项目不新增生活垃圾	与环评内容一致	/
			污水处理站污泥交由环卫部门统一清运处理；废包装材料（未沾染药品）、边角料由物资回收部门回收利用；纯水制备产生的废活性炭、废 RO 膜由厂家回收利用。一般固废集中收集后暂处于一般固废库，一般固废库建筑面积为 60m^2，位于污水处理站北侧	新增废包装材料（未沾染药品）、污水处理站污泥、废活性炭（纯水制备）、废 RO 膜依托现有一般固废库。污水处理站污泥交由环卫部门统一清运处理；废包装材料（未沾染药品）	污水处理站污泥交由环卫部门统一清运处理；废包装材料（未沾染药品）、边角料由物资回收部门回收利用；废 RO 膜、废活性炭（纯水制备）交由厂家回收利用。一般固废集中收集后暂处于一般固废库，一般固废库建筑面积为 60m^2，位于污水处理站北侧	依托现有

			由物资回收部门回收利用；废活性炭（纯水制备）、废 RO 膜由厂家回收利用		
		实验室废液、废包装材料（化学原料）、在线检测废液、废弃产品及原料药、废药渣、除尘器回收粉尘、废培养基、废试剂空瓶、废活性炭等危险废物在厂区现有危废库暂存后，定期委托有合肥和嘉环境科技有限公司处置。危废库位于厂区东北角，2 间，总建筑面积为 40m^2	新增废包装材料（沾染药品）、除尘器回收粉尘、废滤筒/布袋等，依托现有危废库，在危废库暂存后，定期委托有资质单位处置	与环评内容一致，除尘器回收粉尘、废滤筒/布袋暂未产生，待产生时签订危废合同	依托现有
	土壤、地下水污染防治措施	采取分区防渗措施。危险品库、危废库、污水处理站、应急事故池和乙醇、丙酮储罐区等进行重点防渗，危险品库和危废库采用双层防渗结构，厚度不小于 30cm 的混凝土+厚度不小于 2.0mm 的 HDPE 材料，渗透系数不大于 10^{-10}cm/s；乙醇、丙酮储罐位于地下储罐池内，污水处理站、应急事故池和乙醇、丙酮储罐区采用 220mm 厚 C30/P6 抗渗混凝土面层，内配单层双向钢筋，渗透系数<1×10^{-8}cm/s；除重点防渗区外的生产区域进行一般防渗，采用防渗混凝土作面层，面层厚度不小于 100mm，其下铺砌砂石基层，原土夯实进行防渗，渗透系数≤1×10^{-7}cm/s；原辅料仓库、包材库、成品库进行简单防渗，采取非铺砌地坪或普通混凝土地坪，不设置防渗。	本扩建项目不涉及土壤、地下水污染	与环评内容一致	依托现有

	环境风险	厂区设有 1 个 352m³ 的应急事故池，位于污水处理站南侧，雨水总排口和污水处理站总排口设置截流阀，修编突发环境事件应急预案	本扩建项目不涉及环境风险	与环评内容一致	依托现有

3.1.3 主要原辅材料及能源消耗

本次验收的原辅材料消耗量与环评一致。项目主要原辅材料及能源消耗详见下表：

表 3.1-5 项目主要原辅材料及能源消耗一览表

固本咳喘颗粒生产线								
序号	材料名称	规格	性状	环评年用量（t/a）	本次验收实际年用量（t/a）	最大存储量（t）	存储周期	包装方式
1	浸膏粉	药用，内含党参、白术、炙甘草等，外购半成品	粉料	61.60	61.60	5.14	1 个月	25kg 纸板桶
2	糊精	药用	粉料	30.84	30.84	2.57	1 个月	25kg 编织袋
3	乳糖	药用	粉料	51.84	51.84	4.32	1 个月	25kg 编织袋
4	茯苓粉	药用	粉料	18.43	18.43	1.55	1 个月	25kg 编织袋
5	复合膜	成分为 PET/AL/PE	固体	24.66	24.66	2.06	1 个月	纸箱
尿素维 E 乳膏生产线								
1	药用尿素	原料药	颗粒	38.12	38.12	3.18	1 个月	25kg 编织袋
2	维生素 E	原料药	液体	0.25	0.25	0.03	1 个月	25kg 塑料桶
3	十六烷醇	药用	颗粒	17.81	17.81	1.49	1 个月	25kg 纸板桶
4	三花香精	药用	液体	0.57	0.57	0.05	1 个月	25kg 塑料桶
5	白凡士林	药用	半固体	31.37	31.37	2.62	1 个月	25kg 塑料桶
6	液体石蜡	药用	液体	45.04	45.04	3.76	1 个月	25kg 塑料桶
7	甘油	药用	液体	26.92	26.92	2.25	1 个月	25kg 塑料桶
8	十二烷基硫酸钠	药用	粉末	2.63	2.63	0.22	1 个月	25kg 纸板桶
9	单硬脂酸甘油酯	药用	固体	11.376	11.376	0.95	1 个月	25kg 编织袋
10	尿素维 E 铝塑复合管	/	铝塑复合管	5700000 支/a	5700000 支/a	475000 支	1 个月	纸箱
11	薄膜	成分为纤维素	固体	30	30	2.5	1 个月	纸箱
能耗								
1	水	t		569.76	569.7	/	/	/
2	电	万度		50	50	/	/	/
3	蒸气	t		950	950	/	/	/

主要原辅材料的理化性质如下：

表 3.1-6 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	药用尿素	无色棱柱状结晶或白色结晶性粉末;几乎无臭，味咸凉	/	无毒
2	十六烷醇	白色结晶；水溶性：不溶；密度：0.818；刺激性物质；熔点：47-50℃；沸点：344℃	可燃	/
3	单硬脂酸甘油酯	医药膏剂中用作乳化剂；白色蜡状薄片或珠粒固体，不溶于水，与热水经强烈振荡混合可分散于水中；密度 0.958g/cm^3；熔点：78-81℃	/	无毒
4	甘油	丙三醇是无色味甜澄明黏稠液体；无臭，有暖甜味俗称甘油；密度：1.263g/cm^3；溶解性：可混溶于乙醇，与水混溶，不溶于氯仿、醚、二硫化碳，苯，油类	易燃	无毒
5	十二烷基硫酸钠	白色或淡黄色粉状；易溶于水，微溶于乙醇，几乎不溶于氯仿、乙醚和轻石油；相对密度(水=1):1.09；气味：微有特殊气味；	可燃	LD_{50}:2000mg/kg(小鼠经口);1288mg/kg(大鼠经口)

3.1.4 设备清单

本次验收生产设备与环评一致。项目主要设备详见下表：

表 3.1-7 项目主要生产设备及环保设备一览表

序号	设备名称	型号	环评数量（台）	本次验收实际数量（台）	备注用途	备注
固本咳喘颗粒生产线						
1	粉碎机	320B，转速3000r/min，粉碎能力 80-300kg/h	1	1	粉碎	/
2	槽式混合机	CH-200	1	1	混合	/
3	可倾式夹层锅	WHG-500L	1	1	制浆	不涉及化学反应
4	流化床沸腾干燥制粒机	FL-300	2	2	制粒、干燥	/
5	整粒机（摇摆颗粒机）	LYK-160E	1	1	整粒	/
6	固定提升转料机	YSX-800	1	1	物料输送	/
7	固定式提升机	NTD-1000	1	1	物料输送	/
8	二维运动混合机	EYH-3000A	1	1	总混	/
9	多列颗粒包装机	VFFSG6LN	1	1	自动包装	/
10	全自动包装机	VFFSG6LN/22	1	1		/
尿素维 E 乳膏生产线						
1	负压称量柜	JX-RFB	1	1	称量	/

2	1 套乳化一体机	水相罐	TFZR-1000L	1	1	配制	/
3		油相罐	TFJBG-1000L	1	1		/
4		搅拌罐	TFJBG-1250L	1	1		/
5	灌装封口机		FM-160B	1	1	灌装	/
			CFNY-80A	1	1		/
			FM-160B（G）	1	1		/
6	自动装盒机		HDZ-150G	1	1	外包装	/
			CM300	1	1		/
7	三维透明包装机		JMP-300D	1	1		/
			JZ-400D	1	1		/
8	动态重量检测机		MXTH-22-08-S	1	1		/
9	检重秤		RXMOV400	1	1		/
公用设备							
1	纯水制备		2t/h、2t/h、0.5t/h	3	3	纯水制备	依托现有
环保设备（依托现有）							
1	布袋除尘器（TA047-TA048）		排风量 5000m³/h	2	2	制粒、干燥粉尘	/
2	滤筒除尘器（TA049-TA052）		排风量 1000m³/h	4	4	粉碎、混合、整粒、总混粉尘	/
3	污水处理站		处理能力 187.5t/d	1	1	废水	依托现有

3.1.5 水源及水平衡

厂区供水由市政供水管网供给，本次验收新增用水主要为设备清洗用水、纯水制备用水、产品用水。

本次验收用水量按实际用水量核算，平均日用水量约为 1.899t，平均年新鲜用水量为 569.7t（年工作 300 天）。

实际水平衡图见下：

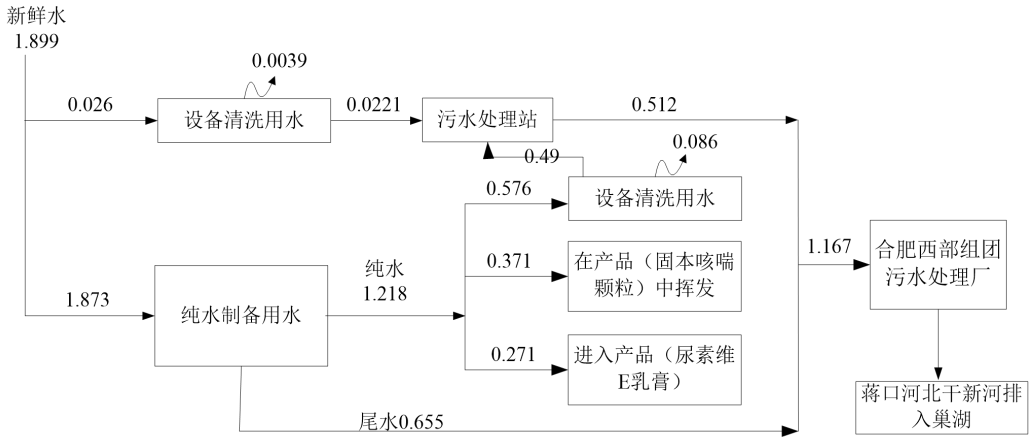


图 3.1-1 本次验收实际水平衡图（单位：t/d）

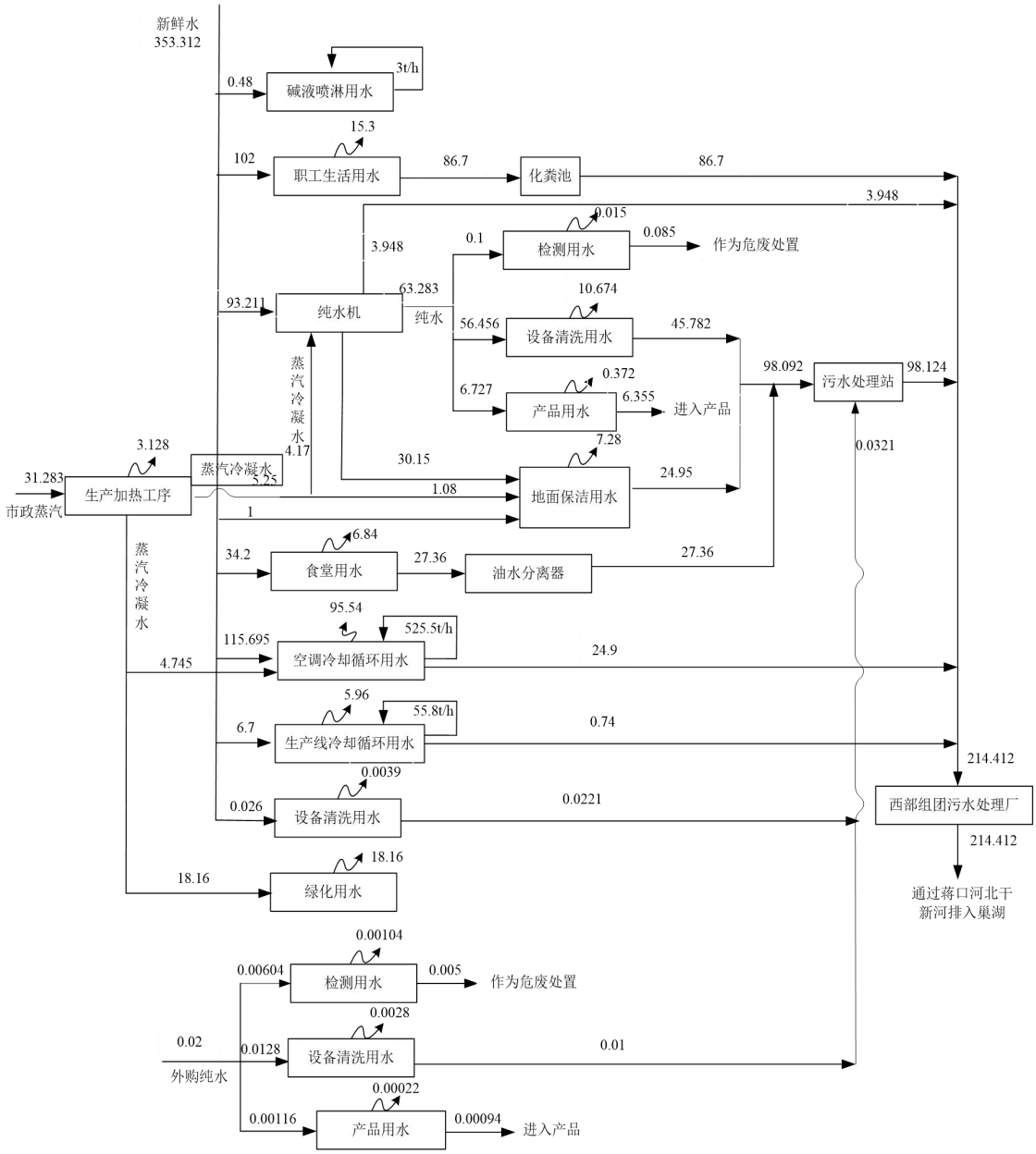


图 3.1-2 全厂实际水平衡图（单位：t/d）

根据实际水平衡图，本次验收日排废水量为1.167t，年排废水量为350.1t。设备清洗废水经厂区污水处理站处理后，汇同纯水制备废水接入市政污水管网进入合肥西部组团污水处理厂进行处理达标后，尾水通过蒋口河北干新河排入巢湖。本次验收排水依托厂区现有污水处理站和污水管网。

3.2 地理位置及平面布置

3.2.1 项目区地理位置

合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目位于合肥高新技术产业开发区文曲路 446 号（东经：117°8′10.496″，北纬：31°49′51.456″），利用综合制剂车间空置区域（1 层和 2 层局部），为扩建项目（详见图 3.1-1：项目地理位置图）。

立方厂区东侧为安徽美欣制药有限公司，南侧隔华佗巷为科大国盾量子科技园、同路生物制药有限公司，西侧隔文曲路为远超科技园，北侧为中国铁塔（安徽省分公司）（详见图 3.1-2：项目周边环境示意图）。


项目所在地：
（东经：117°8′10.496″，北纬：31°49′51.456″）
大别山路
南岗
桂庄
汽车西站
振兴路
蜀山西
大蜀山
天柱路
合宁高速
机场高速
创新大道
枫林路
玉兰大道
望江西路
习友路
丰乐河路
海棠路
金桂路
合肥绕城高速
杨林路
雍锦半岛
美芝制冷设备公司
合肥创新产业园二期
王咀水库
祥源金港湾
祥源城
合肥卷烟厂
旭辉湖山源著
保利西山林语
合肥野生动物园
蜀峰湾体育公园
柏堰坝水库
香樟花园
合肥西扩公园
中海原山
四季花海城市花园
1公里

3.2-1 项目地理位置图

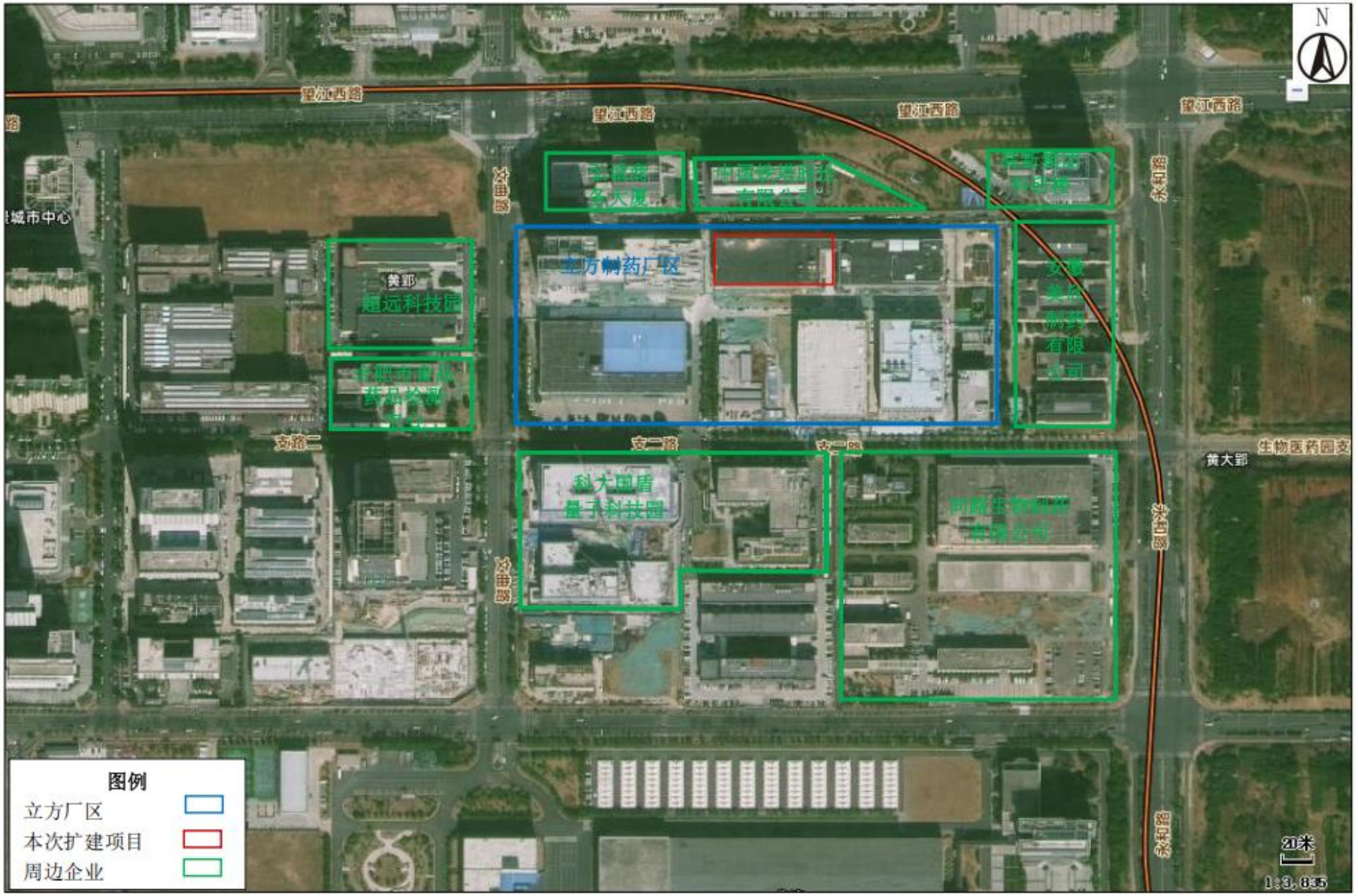


图 3.2-2 项目周边环境示意图

3.2.2 项目区平面布置

项目区布置：

本次验收建设地点位于合肥高新技术产业开发区文曲路 446 号，利用综合制剂车间空置区域（1 层和 2 层局部），主要从事固本咳喘颗粒、尿素维 E 乳膏的生产。

合肥立方制药股份有限公司地块整体成规则矩形，根据厂区总体规划，沿厂区西侧设置一个主入口，作为人流、物流进出入口。厂区可分为南北两部分，北侧部分由西向东依次布置为科研综合楼，药物试制车间，综合制剂车间，精麻车间，危险品库及危废库；南侧部分由西向东依次布置为药品配送仓库，原辅、包材、成品库（未建），无菌制剂车间（主体工程已建成），渗透泵制剂车间及污水处理站，员工宿舍（详见附图 3.1-3：厂区总平面布置图）。

本次验收利用综合制剂车间空置区域（1 层和 2 层局部）（详见附图 3.1-4 至图 3.1-5）。

环保工程平面布置：

（1）布袋除尘器（TA047-TA048）位于二层夹层，滤筒除尘器（TA049-TA052）位于二层，DA001 排气筒位于楼顶；

（2）碱液喷淋装置（TA035）及 DA003 排气筒位于污水处理站东侧；

（3）危废库位于厂区东北角，2 间，总建筑面积为 40m^2。

本次验收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。

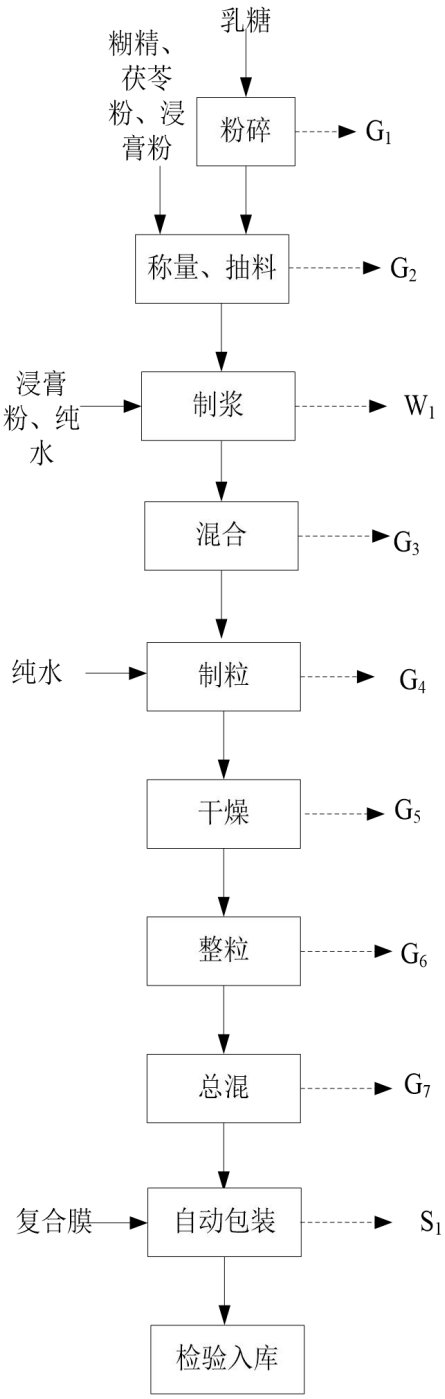


图 3.2-3 厂区总平面布置图

3.3 生产工艺流程简介

本次验收主要产品为固本咳喘颗粒、尿素维E乳膏，其工艺流程及产污节点如下：

1、固本咳喘颗粒工艺流程：



注：G_1—粉碎粉尘、G_2—称量粉尘、G_3—混合粉尘、G_4—制粒粉尘、G_5—干燥粉尘、G_6—整粒粉尘、G_7—总混粉尘；W_1—设备清洗废水；S_1—废包装材料。

图3.3-1 固本咳喘颗粒生产工艺流程图

工艺简述：

（1）粉碎：本项目乳糖为粉末，为防止乳糖粉末结块，故在称量前需进行粉碎预处理，项目其他原料可直接称量，不需粉碎预处理，项目粉碎在密闭的设备内。将乳糖人工放入粉碎机中进行粉碎预处理，粉碎能力为100kg/h年粉碎时间为518.4h。此工序会产生少量粉碎粉尘G_1（颗粒物），粉碎粉尘经设备配套布袋除尘器处理。

（2）称量、抽料：称量在密闭称量间进行，使用负压称量柜称量乳糖、糊精、茯苓粉、浸膏粉，此工序会产生极少量称量粉尘G_2（颗粒物），称量粉尘经负压称量柜中的高效过滤器（处理效率99.95%）处理。将称量好的物料用密封袋保存，人工转移至车间内原辅材料区待混合。然后使用真空抽料方式上料，真空抽料通过负压气流输送物料，使整个投料过程在密闭管道中进行。

（3）制浆：浸膏粉需要和纯水在可倾式夹层锅中加热作为粘合剂使用，蒸汽夹套加热90度，形成稠浸膏。与混合工序同步进行。可倾式夹层锅不涉及化学反应。可倾式夹层锅先使用自来水、再使用纯水清洗，1周清洗1次，自来水每次用水0.15t，纯水每次使用0.15t，会产生设备清洗废水W_1。

（4）混合：将处方量的糊精、乳糖、茯苓粉使用槽式混合机混合干粉20min，加稠浸膏（浸膏总重量的30%-40%作粘合剂）作粘合剂搅拌6-8min制软材。此工序会产生混合粉尘G_3（颗粒物），混合粉尘经配套布袋除尘器处理。混合工序与制浆工序同步进行。

（5）制粒：槽式混合机可以通过翻滚，将软材倒入周转盆内。通过固定提升转料机将槽式混合机中的软材输送至流化床沸腾干燥制粒机，人工将软材倒入制粒机内，然后用剩余稠浸膏加纯水（稀释至相对密度1.15g/cm^{3}左右）喷浆制粒。通过蒸气加热（加热温度为50-60℃）方式，使物料在流化床内呈沸腾状态，完成制粒。此工序产生制粒粉尘G_4（颗粒物）。

（6）干燥：流化床沸腾干燥制粒机有干燥功能。蒸汽加热，干燥温度为50-60℃，干燥时间为15-20分钟，水分被快速蒸发，物料水分控制在2.5%以内后停止加热和流化，得到初步颗粒。此工序会产生干燥粉尘G_5（颗粒物）。

（7）整粒：流化床沸腾干燥制粒机后方接有整粒机（摇摆颗粒机），通过管道将干燥后的颗粒输送至整粒机（摇摆颗粒机）中，在滚筒筛网的挤压下对其大小、平整度进行修正。项目整粒过程会产生少量的整粒粉尘G_6（颗粒物）。

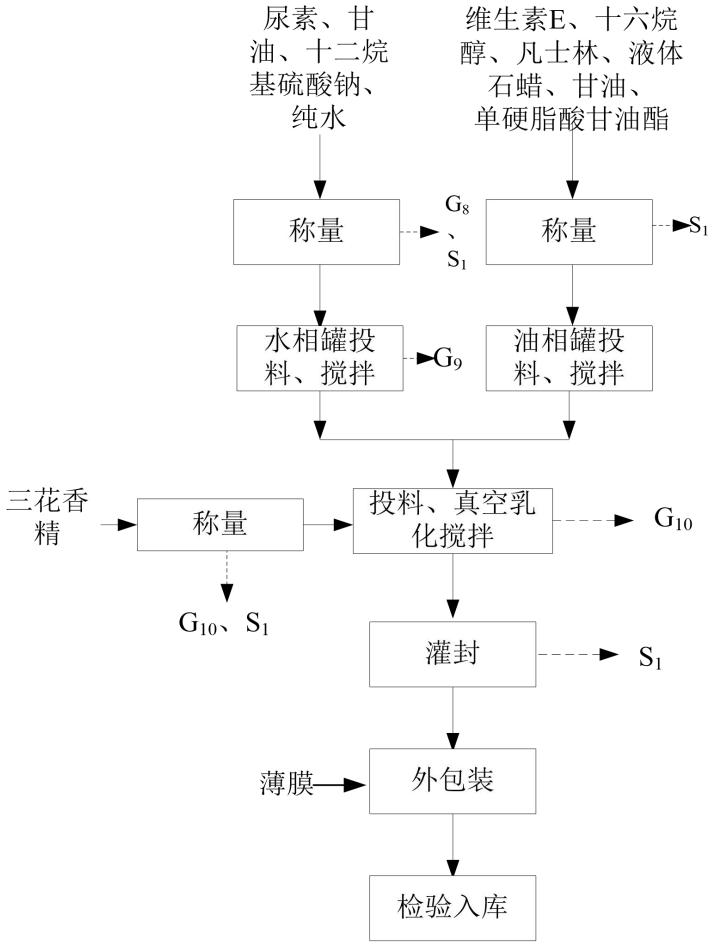
（8）总混：将周转桶内的多个批次的颗粒通过真空抽料（通过负压气流输送物料，使整个上料过程在密闭管道中进行）抽到二维混合机中，按生产指令以转速频率为 48.5Hz 混合 5 分钟。总混的作用为确保成品中水分、有效成分的分布均匀（由于每批次的含水量、成分含量不能保证完全一致，故需要将多批次的的颗粒一起总混，实现有效成分、水分等分布均匀），避免因局部成分偏高或偏低影响药效或产品稳定性，优化颗粒流动性，便于后续包装。此工序会产生少量总混粉尘 G_7（颗粒物）。

（9）自动包装：分为内包装和外包装。通过多列颗粒包装机将颗粒装进复合膜小袋中，然后继续随传送带进入全自动包装机，将规定数量的颗粒小袋装入纸盒中。此工序产生废包装材料 S_1。

（9）检验入库：在同一批次中抽取几个样品，送至检测中心检测，检测产品的有效成分含量、理化性质等。根据检测结果，进行数据计算，编制检测报告后，产品方可入库。

2、尿素维 E 乳膏工艺流程：

尿素维 E 乳膏的产品规格为 40g/支、45g/支、50g/支，生产工艺上无区别，仅是包装规格的区别。



注：G_8—称量粉尘、G_9—投料粉尘、G_{10}—三花香精味；S_1—废包装材料；W_1—设备清洗废水。

图 3.3-2 尿素维 E 乳膏生产工艺及产污节点流程图

工艺流程：

（1）称量：称量在密闭称量间进行，将尿素维 E 乳膏的原辅料按照一定的比例使用负压称量柜进行称量，其中十二烷基硫酸钠是粉末，称量时产生极少量粉末，通过负压称量柜自带的高效过滤器（处理效率 99.95%）捕捉。此工序会产生极少量称量粉尘 G_8（颗粒物），称量三花香精时会产生三花香精味 G_{10}。将称量好的物料密封保存。此工序会产生废包装材料 S_1。

（2）水相罐投料、搅拌：真空乳化一体机为密闭设备，分为搅拌罐、油相罐、水相罐。通过管道将水相料（甘油、纯水、尿素、十二烷基硫酸钠）输送至水相罐中，设备夹套蒸汽加热并搅拌至全部融化，此工序产生极少量投料粉尘 G_9。

（3）油相罐投料、搅拌：真空乳化一体机为密闭设备，分为搅拌罐、油相罐、

水相罐。通过管道将油相料（液体石蜡、白凡士林、十六烷醇、单硬脂酸甘油酯、维生素 E、甘油）输送至油相罐中，设备夹套蒸气加热并搅拌至全部融化，此工序不产生废气。

（4）抽投、真空乳化搅拌：真空乳化一体机为密闭设备，分为搅拌罐、油相罐、水相罐。将预处理好的油相料和水相料通过管道输送至搅拌罐中，在真空条件下进行混合、均质与乳化。乳化一定时间后，破真空，通过管道将三花香精输送至搅拌罐中，再搅拌均匀。将制作完成的乳膏通过底部排料阀排出，输送到灌装机。此工序会产生三花香精味 G_{10}。

（5）灌装封尾：配置好的乳膏，通过密闭管道系统输送到软膏灌装封口机中，自动定量灌装入尿素维 E 铝塑复合管中，并完成折尾和密封。此工序会产生废包装材料 S_1。

（6）外包装：外包装自动装盒机将灌装好的软膏管纸盒并封口。并使用三维透明包装机，用薄膜包裹成销售中包。所有最终产品通过动态重量检测机（检重秤），100%检测确保每盒产品重量合格，杜绝缺管等。此工序会产生废包装材料 S_1。

（7）检验入库：在同一批次中抽取几个样品，送至检测中心检测，检测产品的有效成分含量、理化性质等。根据检测结果，进行数据计算，编制检测报告后，产品方可入库。

设备需要使用纯水清洗，尿素维 E 乳膏为季节性产品，1 年生产 300 批次，1 天生产 3 批次，则共生产 100 天（约 14 周）。每批次结束后均需使用纯水清洗设备，每次使用纯水 0.5t，另外，每 1 周清场 1 次，每次使用纯水 1t。会产生设备清洗废水 W_1。

3.4 项目变动情况

本次验收实际建设情况与环评及批复对比，未发生变动。

四、污染物的排放与防治措施

4.1 主要污染源及其治理

4.1.1 废水

本次验收废水主要为设备清洗废水、纯水制备废水。

设备清洗废水经厂区污水处理站处理后，汇同纯水制备废水接入市政污水管网进入合肥西部组团污水处理厂进行处理达标后，尾水通过蒋口河北干新河排入巢湖。排水依托厂区现有污水处理站和污水管网。

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	年排放量	处理方式	治理设施参数	排放去向	排放规律
设备清洗废水	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、TN、TP、急性毒性、TOC	350.1t/a	污水处理站，污水处理站位于厂区东侧地上，主要污水处理工艺为：集水池→初沉淀→调节池→水解酸化→SBR池	污水处理能力为187.5t/d，污水处理站参数详见表4.1-2	西部组团污水处理厂	间断
纯水制备废水	pH、COD、BOD_5、SS					

厂区现有的污水处理站位于厂区东南侧地上，环评设计污水处理能力为250t/d，污水处理站分期建设，目前污水处理能力为187.5t/d。主要污水处理工艺为：集水池→初沉淀→调节池→水解酸化→SBR池。污水处理站已设pH、流量、COD、氨氮在线监测装置，已联网。

厂区污水处理站的工艺流程如下：

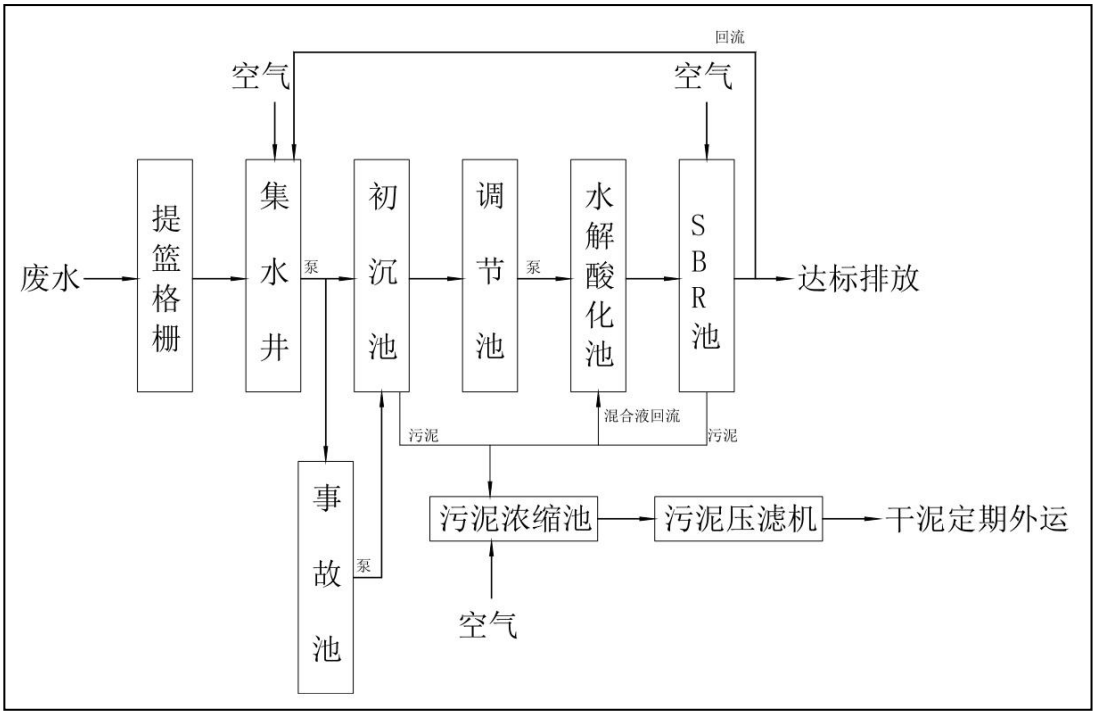


图 4.1-1 污水处理工艺流程图

工艺流程简述：废水经过人工格栅，去除水中较大的漂浮物，清液流入集水井，在集水井内设置空气搅拌，集水井废水通过泵提升至初沉池沉淀泥沙颗粒，初沉池废水自流进入调节池，进行水量和水质均衡，调节池水通过泵送进入水解酸化池进行酸化反应，将大分子有机物分解成小分子有机物，水解酸化池出水通过进入 SBR 生化处理池，降解小分子有机物并脱氮除磷，SBR 池出水达标进入市政管网，SBR 池内设置排水三通，处理不达标时 SBR 池水可回流至集水井重复处理。当发生废水事故时，可将生产废水通过泵输送至事故池暂存，储存一段时间后，事故池废水通过泵送入初沉池进行后续处理。

SBR 池剩余污泥部分回流至水解酸化池，部分污泥和初沉池污泥排入的污泥浓缩池，浓缩池上清液及滤液回流至集水井，污泥池污泥经压滤后定期外运处置。

根据污水处理站设计方案，污水处理站参数如下所示。

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	初沉池	设有初沉池 1 座，其尺寸为 3.0×6.95×4.7(H)m
3	调节池	设有调节池 1 座，其尺寸为 15.8×4.3×4.7(H)m
4	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

5	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 各废水处理单元废水处理效率

污染因子	集水池	初沉池	调节池	水解酸化去除率	SBR	总治理效率
COD	0.00%	2.10%	0.00%	15%	80%	83%
BOD_5	0.00%	1.20%	0.00%	15%	75%	79%
SS	0.00%	34.21%	0.00%	5%	20%	50%
氨氮	0.00%	2.20%	0.00%	15%	40%	50%
TN	0.00%	1.20%	0.00%	5%	25%	30%
TP	0.00%	1.40%	0.00%	5%	45%	48%

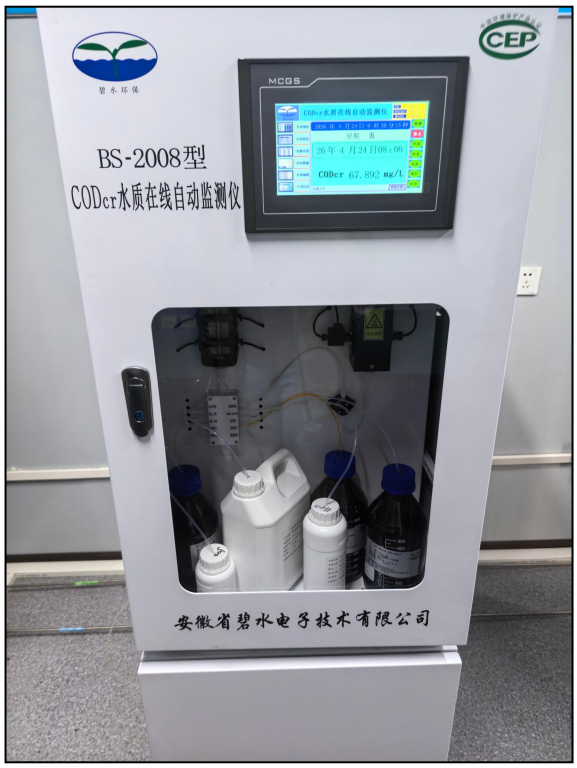


图 4.1-2 COD 在线监测装置



图 4.1-3 氨氮在线监测装置

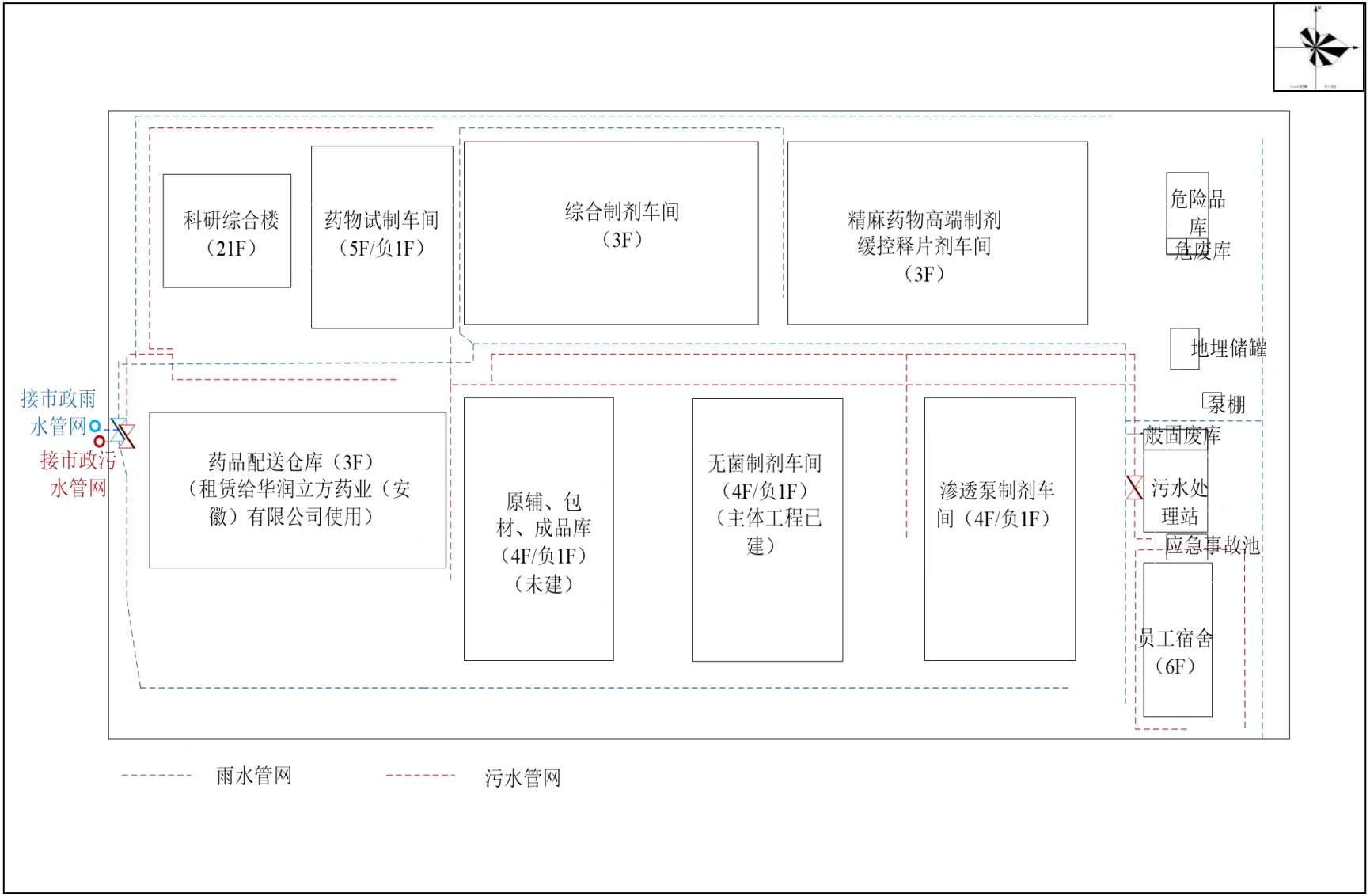


图 4.1-4 厂区雨污水管网图

4.1.2 废气

本次验收产生的废气污染物主要为：称量粉尘、粉碎粉尘、混合粉尘、制粒粉尘、干燥粉尘、整粒粉尘、总混粉尘、投料粉尘、三花香精味、污水处理站废气。

固本咳喘颗粒：制粒粉尘、干燥粉尘经设备配套布袋除尘器（TA047-TA048）处理后，投料、粉碎、混合、整粒、总混粉尘经设备配套滤筒除尘器（TA049-TA052）处理后，依托现有 1 根 25m 高排气筒（DA001）排放。

固本咳喘颗粒、尿素维 E 乳膏：称量间为密闭房间，设有洁净空调净化过滤系统，称量粉尘产生量极少，先由负压称量柜自带的高效过滤器处理后，再经空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放。

尿素维 E 乳膏：投料粉尘产生量极少。投料粉尘和三花香精味经车间洁净空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放。

污水处理站废气：污水处理站废气通过加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置（TA035）处理后，由 1 根 15m 高排气筒（DA003）排放（依托现有）。

环保设备设置情况说明：

（1）2 套布袋除尘器（TA047~TA048）位于综合制剂车间 2F 夹层，尺寸分别为 1500mm*1000mm*2600mm 、 1000mm*1000mm*2500mm ， 风 机 风 量 分 别 为 8000-12000m^3/h、4500-6000m^3/h。

（2）4 套滤筒除尘器（TA049~TA052）位于综合制剂车间 2F，尺寸均为 750mm*750mm*1650mm，风机风量均为 1000m^3/h。

（3）1 套碱液喷淋装置（TA035）及 DA003 排气筒位于污水处理站东侧，风机为变频风机，最大风量为 5000m^3/h，DA003 排气筒内径为 0.3m，高度为 15m。

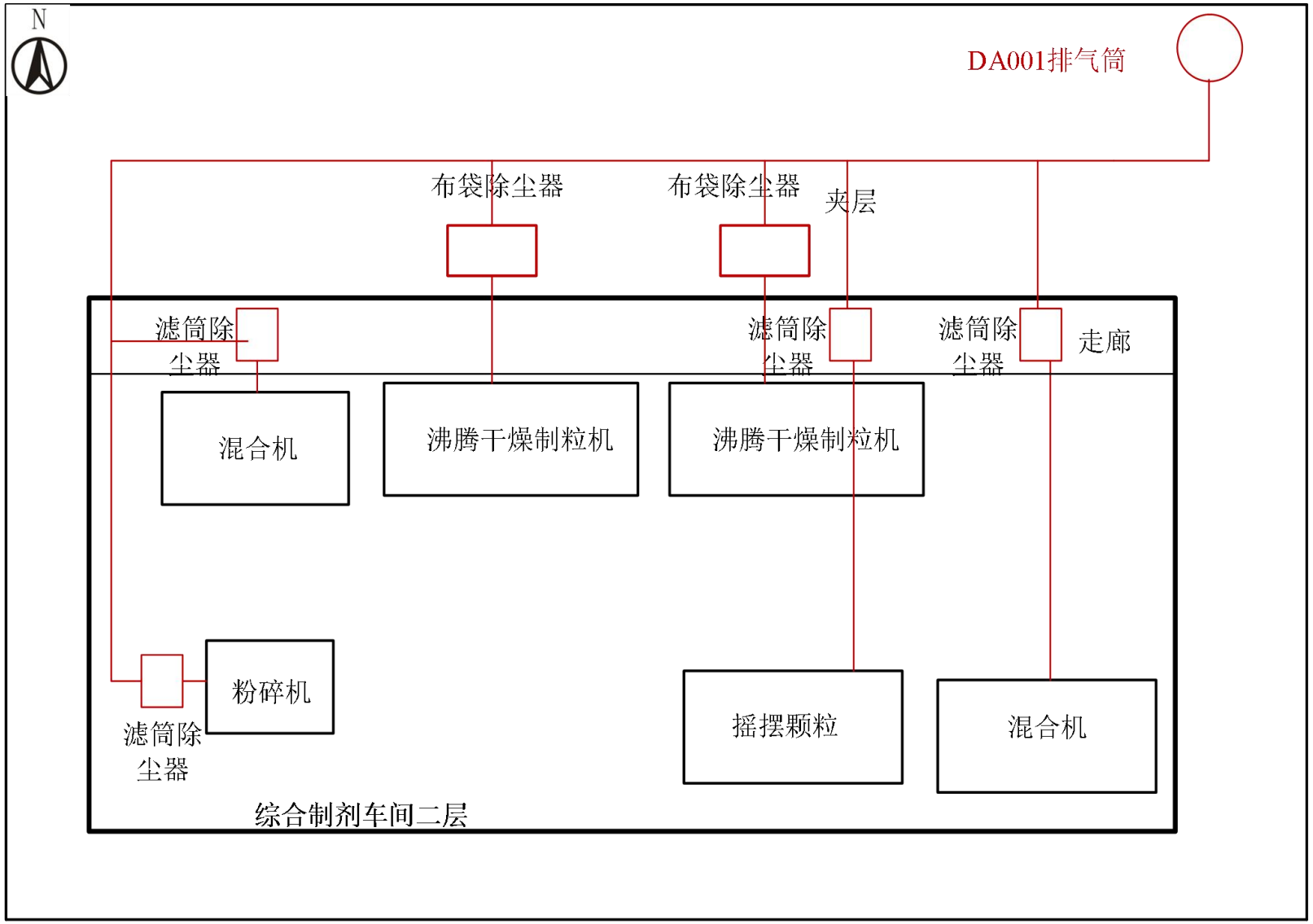


图 4.1-5 综合制剂车间二层废气收集管线示意图

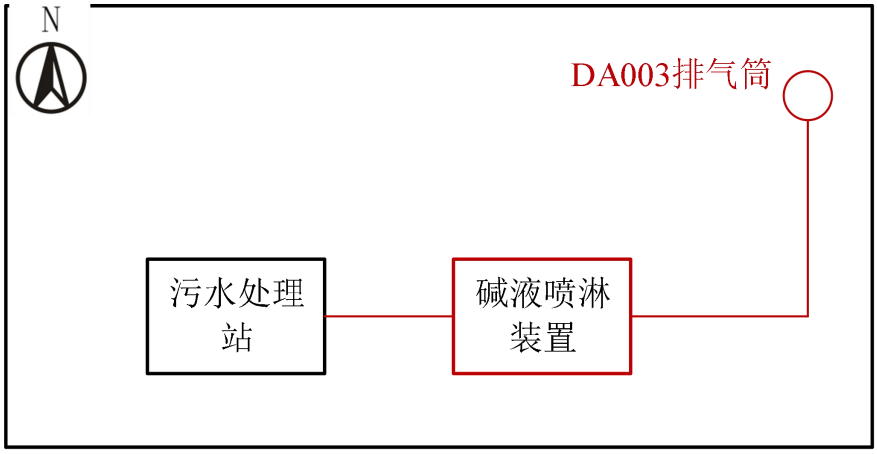


图 4.1-6 污水处理站废气收集管线示意图



图 4.1-7 布袋除尘器（TA047）



图 4.1-8 布袋除尘器（TA048）



图 4.1-9 滤筒除尘器（TA049）



图 4.1-10 滤筒除尘器（TA050）



图 4.1-11 滤筒除尘器（TA051）



图 4.1-12 滤筒除尘器（TA052）



图 4.1-13 碱液喷淋塔（TA035）



图 4.1-14 DA001 排气筒



图 4.1-15 DA003 排气筒

（1）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。

（2）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。

（3）布袋除尘器工作原理

布袋除尘器是一种干式除尘装置，它适用于捕集细小、干燥非纤维性粉尘。滤袋采用纺织的滤布或非纺织的毡制成，利用纤维织物的过滤作用对含尘气体进行过滤，当含尘气体进入除尘器，颗粒大、比重大的粉尘，由于重力的作用沉降下来，落入灰斗，含有较细小粉尘的气体在通过滤料时，粉尘被阻留，使气体得到净化。

（4）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。

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	排放方式	治理措施	治理设施参数	排放去向
制粒、干燥粉尘	制粒、干燥工序	颗粒物	有组织	通过 2 套布袋除尘器（TA047~TA048）处理处理后，尾气由 1 根 25m 高排气筒（DA001）排放（依托现有）	①2 套布袋除尘器（TA047~TA048）尺寸分别为 1500mm*1000mm*2600mm 、1000mm*1000mm*2500mm，风机风量分别为 8000-12000m³/h 、	排至大气环境

粉碎、混合、整粒、总混粉尘	粉碎、混合、整粒、总混工序	颗粒物		通过 4 套滤筒除尘器（TA049~TA052）处理后，尾气由 1 根 25m 高排气筒（DA001）排放（依托现有）	4500-6000m³/h。 ② 4 套滤筒除尘器（TA049~TA052）尺寸均为 750mm*750mm*1650mm，风机风量均为 1000m³/h。 ③DA001 排气筒内径为 0.9m，高度为 25m	
污水处理站废气	废水处理	硫化氢、氨气、臭气	有组织	通过加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置（TA035）处理后，由 1 根 15m 高排气筒（DA003）排放（依托现有）	风机为变频风机，最大风量为 5000m³/h，DA003 排气筒内径为 0.3m，高度为 15m	排至大气环境
称量粉尘	称量工序	颗粒物	无组织	称量间为密闭房间，设有洁净空调净化过滤系统，称量粉尘产生量极少，先由负压称量柜自带的高效过滤器处理后，再经空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放		排至大气环境
投料粉尘	投料工序	颗粒物、三花香精味	无组织	投料粉尘产生量极少。投料粉尘和三花香精味经车间洁净空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放		排至大气环境

4.1.3 噪声

本次验收主要噪声源为粉碎机、槽式混合机、流化床沸腾干燥制粒机、整粒机（摇摆颗粒机）等生产设备运行产生的机械噪声，噪声源强为 65～85dB(A)。通过选用低噪音设备，基础减振、厂房隔声，加强设备操作管理和维修保养，设备合理布局等措施降噪。项目噪声源强及治理措施如下表所示。

表 4.1-3 项目噪声源强及治理措施一览表 单位：dB(A)

序号	声源名称	数量（台）	声功率级/dB(A)	声源控制措施
1	粉碎机	2	75	选用低噪音设备，基础减振、厂房隔声，加强设备操作管理和维修保养，设备合理布局
2	槽式混合机	1	80	
3	摇摆颗粒机	1	75	
4	流化床沸腾干燥制粒机	2	80	
5	固定提升转料机	1	75	
6	固定式提升机	1	75	
7	二维运动混合机	1	75	
8	多列颗粒包装机	1	80	
9	全自动包装机	1	80	
10	真空乳化一体机	1	85	
11	软膏灌装封口机	3	65	

12	自动装盒机	2	80	
13	三维透明包装机	2	80	
14	风机	6	85	

4.1.4 固体废物

本次验收产生的固体废物主要为：废包装材料（未沾染药品）、污水处理站污泥、废活性炭、废 RO 膜等一般固废，废包装材料（沾染药品）、除尘器回收粉尘、废滤筒/布袋等危险废物。

（1）一般固废：

①废包装材料（未沾染药品）：废包装材料（未沾染药品）年产生量为 0.3t/a。

②污水处理站污泥：污水处理站污泥产生量为 0.011t/a。

③废活性炭：纯水制备中废活性炭产生量为 0.0012t/a。

④废 RO 膜：纯水制备中废 RO 膜产生量为 0.012t/a。

污水处理站污泥、废包装材料（未沾染药品）等一般固废暂存于现有一般固废库内，一般固废库建筑面积为 60m^2，位于污水处理站北侧。

（2）危险废物：

废包装材料（沾染药品）：废包装材料（沾染药品）约为 0.3t/a。

除尘器回收粉尘、废滤筒/布袋暂未产生，待产生时交由有资质单位处置。

废包装材料（沾染药品）暂存于现有危废库内，定期委托合肥和嘉环境科技有限公司处置。本次验收依托现有危废库，危废库位于厂区东北角，2 间，总建筑面积为 40m^2。

通过采取以上措施，本次验收产生的固体废物均得到妥善处置。

表 4.1-4 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》（GB18597-2023）的有关要求	落实情况
贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物	已落实。项目生产过程中产生的沾染药品的废包装材料定期委托合肥和嘉环境科技有限公司处置。本次验收依托现有危废库，危废库位于厂区东北角，2 间，总建筑面积为 40m^2，危险废物无露天存放
贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合	已落实。沾染药品的废包装材料等危险废物已分区存放
贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标	已落实。已在设置危废库标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险

志和危险废物标签等危险废物识别标志	废物识别标志
贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝	已落实。危废库设置防泄漏托盘
贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s），或其他防渗性能等效的材料	已落实。危废库地面采取了防腐防渗措施

表 4.1-5 本次阶段性验收项目固体废物处置措施一览表

序号	名称	来源	类别	类别代码	产生量 t/a	处理措施
1	污泥	污水处理	一般废物	900-099-S59	0.011	交由环卫部门处理
2	废包装材料（未沾染药品）	生产过程		900-002-S62	0.3	物资公司回收
3	废活性炭	纯水制备		900-008-S59	0.0012	
4	废 RO 膜	纯水制备		900-008-S59	0.012	
5	废包装材料（沾染药品）	生产过程	危险废物	HW49 其他废物 900-041-49	0.3	暂存于危废库中，定期委托合肥和嘉环境科技有限公司处置。危废库位于厂区东北角，建筑面积约 40m^2
6	除尘器回收粉尘	废气治理		HW02 医药废物 272-005-02	/	暂未产生，待产生时交由有资质单位处置
7	废滤筒/滤袋	废气治理		HW49 其他废物 900-047-49	/	



图 4.1-16 危废库外部标识



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）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。

（2）雨水总排口已设置截流阀。

（3）乙醇、丙酮储罐位于厂区东侧，在地下式罐池内，乙醇、丙酮储罐均为双层储罐，储罐夹层设置测漏报警器，当单层泄漏时，会检测到泄漏并报警。同时储罐上设计高低液位报警，信号接入控制柜，可实时监控液位状态。

（4）在危险品库、危废库、缓控释一车间、缓控释二车间设置可燃气体探测器、火灾自动报警器，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	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	
	空桶	3 个	软膏生产区原辅料暂存区	
	防泄漏托盘	12 个	软膏生产区原辅料暂存区、危险品库、危废库	
	截流阀	1 个	雨水总排口	刘朋辉 13856900574
	事故池	352m³	污水处理站南侧	
	应急水泵	1 个	污水处理站	
	发电机	1 个	配电房	
个人防护装备	防护服	1 套	仓库值班室	余晶晶 18955193297
	橡胶手套	1 双	仓库值班室	

	胶鞋	1 双	仓库值班室	
	口罩	1 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	刘朋辉 13856900574
监控设备	预警系统	3 座	消防控制室	刘朋辉 13856900574
	视频监控器	670	综合制剂车间、危险品库、危废库、缓控释一车间、缓控释二车间、厂区外围、药物试制车间、精麻车间、废水排口、污水处理站	周爱荣 18326187900
	火灾自动报警器	30	综合制剂车间、危险品库、危废库、缓控释一车间、缓控释二车间、药物试制车间、精麻车间	刘朋辉 13856900574
	可燃气体探测器	51 个	危险品库、危废库、缓控释一车间、缓控释二车间	
	污水在线监测系统	1 套	污水处理站总排口	刘朋辉 13856900574
通讯设备	内部电话	30 个	各车间办公室	周爱荣 18326187900
应急照明设施	应急照明灯	455 个	综合制剂车间、缓控释一车间、缓控释二车间、宿舍楼走道及药物试制车间	刘朋辉 13856900574
	应急手电筒	2 个	污水站值班室	刘朋辉 13856900574
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 污水处理站排口（电动阀）



图 4.2-2 雨水总排口（截流阀）

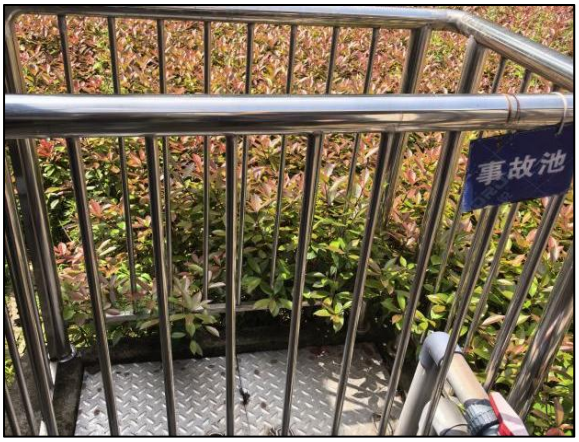


图 4.2-3 事故池



图 4.2-4 事故池排水阀

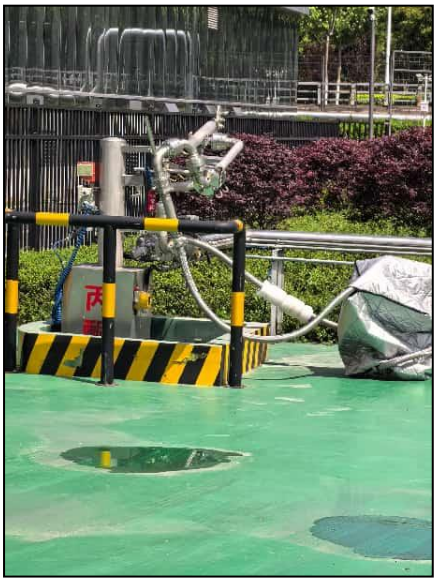


图 4.2-5 埋地罐报警器

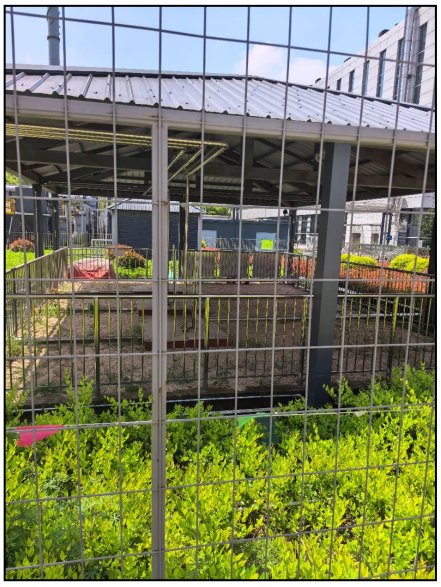


图 4.2-6 埋地罐

4.2.2 规范化排污口、监测设施

（1）公司于 2026 年 4 月 2 日变更排污许可（证书编号：91340100740870052B001V）。

（2）DA001 排气筒、DA003 排气筒已开孔、设置标识牌。



图 4.2-7 DA001 排气筒



图 4.2-8 DA003 排气筒

（2）废水总口设置 CODcr、NH_3-N、流量、pH 值在线监控设备，并设置标识牌。雨水总排口已设置标识。

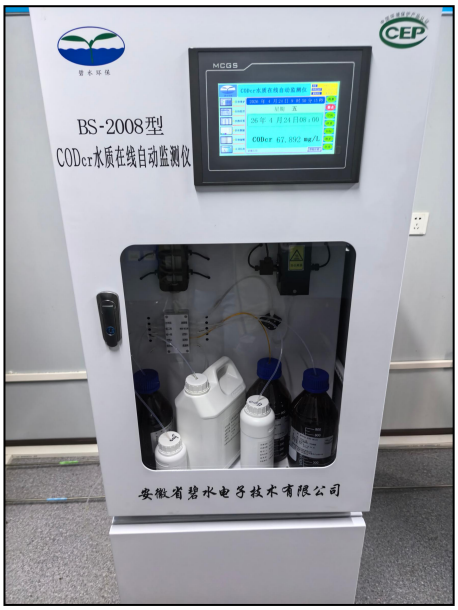


图 4.2-9 COD 在线监测设备



图 4.2-10 氨氮在线监测设备



图 4.2-11 污水排放口标识



图 4.2-12 雨水排放口标识

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

原环评设计总投资为 2700 万元，本次验收实际总投资为 2500 万元，其中环保投资 15 万元，占总投资额的 0.6%。

表 4.3-1 项目实际环保投资一览表

类别	污染源		环保设施	环保投资（万元）
废气	制粒、干燥、粉碎、混合、整粒、总混粉尘	颗粒物	制粒粉尘、干燥粉尘经设备配套布袋除尘器（TA047-TA048）处理后，粉碎、混合、整粒、总混粉尘经设备配套滤筒除尘器（TA049-TA052）处理后，由 1 根 25m 高排气筒（DA001）排出（依托现有）	15
	污水站	氨气、硫化氢、臭气浓度	依托现有污水站废气治理设施	/
废水	生产废水		依托现有污水处理站、污水管网	/
噪声	设备噪声		建筑隔声、距离衰减等	/
固废	一般固废库和危废库		依托厂区现有一般固废库和危废库	/
合计			/	15

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	主要工程内容	预期效果	完成情况
1	水污染源	厂区污水处理站	执行合肥西部组团污水处理厂接管浓度限值，合肥西部组团污水处理厂接管浓度限值中未做规定的执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中排放限值，单位产品基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中的相关规定。	已落实
2	大气污染源	固本咳喘颗粒：制粒粉尘、干燥粉尘经设备配套布袋除尘器（TA047-TA048）处理后，粉碎、混合、整粒、总混粉尘经设备配套滤筒除尘器（TA049-TA052）处理后，由 1 根 25m 高排气筒（DA001）排出（依托现有）； 固本咳喘颗粒、尿素维 E 乳膏：称量间为密闭房间，设有洁净空调净化过滤系统，称量粉尘产生量极少，先由负压称量柜自带的高效过滤器处理后，再经空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放； 尿素维 E 乳膏：投料粉尘产生量极少。投料粉尘和三花香精味经车间洁净空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放；污水处理站废气通过加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置（TA035）处理后，由 1 根 15m 高排气筒（DA003）排放	颗粒物有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值。污水处理站废气中氨、硫化氢和臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值。臭气浓度无组织排放执行《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。颗粒物无组织排放执行上海市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中厂界大气污染物监控点浓度限值。氨、硫化氢无组织排放执行上海市地方标准《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 4 中工业区周界监控点恶臭（异味）特征污染物浓度限值	已落实
3	噪声源	选择低噪声设备、厂房隔音	项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准限值	已落实
4	固体废物	项目污水处理站污泥委托环卫部门处置；废包装材料（未沾染药品）集中收集后外售；废包装材料（沾染药品）、	一般固体废弃物参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中相关规定，危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013	已落实。 废包装材料（未沾染药品）交由物资回收部门回收利用；废包装材料（沾染药品）

		废布袋/滤筒、除尘器收集粉尘暂存于危废暂存间，委托有资质的单位进行处置	年修改单中有关规定执行	集中收集后暂存危废库内，定期委托合肥和嘉环境科技有限公司处置。废布袋/滤筒、除尘器收集粉尘暂未产生，待产生时交由有资质单位处置。依托现有危废库，危废库位于厂区东北角，2 间，总建筑面积为 40m^2

4.4 环境保护敏感目标分析

根据环评报告及批文要求，本次验收未设置环境防护距离，无环境保护敏感目标。

五、环境影响评价结论及环评批复要求

5.1 合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目环境影响报告表的主要结论与建议

合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目，位于合肥高新技术产业开发区文曲路446号，在现有的合肥立方制药股份有限公司内依托现有综合制剂车间，新增设备后进行生产，项目选址符合用地规划要求，符合国家及地方的产业政策要求，项目生产过程中产生的污染在采取有效的治理措施之后，对周围环境影响较小，不会改变当地环境质量现状；同时本项目对周边环境产生的影响较小，事故风险水平可被接受。因此，从环境保护的角度出发，该项目在坚持“三同时”原则并按照本报告中提出的各项环保措施治理后是可行的。

5.2 合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目环境影响报告表审批部门审批决定

项目详细地址：合肥国家高新技术产业开发区文曲路446号。

建设项目内容及规模：合肥立方制药股份有限公司拟投资2700万元，依托现有综合制剂车间一层和二层部分建设“合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目”。现根据市场需求，本项目主要购置粉碎机、槽式混合机、可倾式夹层锅、流化床沸腾干燥制粒机等设备生产固本咳喘颗粒、尿素维E乳膏。项目建成后，可年产8100万袋固本咳喘颗粒、570万支尿素维E乳膏。

年新增生产能力：年产8100万袋固本咳喘颗粒、570万支尿素维E乳膏。

主要环境影响及排放量：

废水：厂区采取雨污分流制，雨水进入市政雨水管网。本项目设备清洗废水经污水处理站(污水处理工艺为“沉淀+调节+水解酸化+SBR”,设计处理能力为250t/d)处理后，汇同纯水制备废水一起进入市政污水管网，排入合肥西部组团污水处理厂处理达标后，通过蒋口河北干新河排入巢湖。

废气：固本咳喘颗粒：制粒粉尘、干燥粉尘经设备配套布袋除尘器(TA047-TA048)处理后，粉碎、混合、整粒、总混粉尘经设备配套滤筒除尘器(TA049-TA052)处理后，由综合制剂车间楼顶22m高排气筒(DA001)排出(依托现有)。固本咳喘颗粒、尿素维E乳膏：称量间为密闭房间，设有洁净空调净化过滤系统，称量粉尘产生量极少，先由负压称量柜自带的高效过滤器处理后，再经空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风

井排放。尿素维 E 乳膏：投料粉尘产生量极少，投料粉尘和三花香精味经车间洁净空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放。污水处理站废气：污水处理站废气通过加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置(TA035)处理后，由 1 根 15m 高排气筒(DA003)排放(依托现有)。

噪声：项目通过优先选用低噪声设备，部分设备安装减振垫，加强设备养护，风机进出口设置消音器等措施后，其厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。

固废：项目新增废包装材料(未沾染药品)、污水处理站污泥、废活性炭(纯水制备)、废 RO 膜依托现有一般固废库。污水处理站污泥交由环卫部门统一清运处理；废包装材料(未沾染药品)由物资回收部门回收利用；废活性炭(纯水制备)、废 RO 膜由厂家回收利用。

执行标准：

废水：结合现有项目的污染物排放执行情况和本项目的类别，本项目废水排放执行合肥西部组团污水处理厂接管浓度限值，合肥西部组团污水处理厂接管浓度限值中未做规定的执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表 2 中排放限值，单位产品基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)中的相关规定。合肥西部组团污水处理厂出水执行《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)中城镇污水处理厂标准(未做规定指标执行 GB18918-2002 一级 A 标准)。

废气：项目有组织废气排放标准：颗粒物有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值。污水处理站废气中氨、硫化氢和臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值。无组织废气排放标准：臭气浓度无组织排放执行《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。颗粒物无组织排放执行上海市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表 3 中厂界大气污染物监控点浓度限值。氨、硫化氢无组织排放执行上海市地方标准《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016)表 4 中工业区周界监控点恶臭(异味)特征污染物浓度限值。

噪声：项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中

的 3 类标准限值。

固废：项目一般工业固体废物贮存满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中提出的防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)要求。

环境风险管控措施：企业及时修编环境风险应急预案，厂区内分区防渗，依托厂区现有 352 立方米应急事故池。

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：

本项目废水排放执行合肥西部组团污水处理厂接管浓度限值，合肥西部组团污水处理厂接管浓度限值中未做规定的执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中排放限值，单位产品基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中的相关规定。合肥西部组团污水处理厂出水执行《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）中城镇污水处理厂标准（未做规定指标执行 GB18918-2002 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	TP	TN	急性毒性	TOC
合肥西部组团污水处理厂接管浓度限值	6~9	350	180	250	35	6	50	—	—
《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）	6~9	—						0.07	20
		单位产品基准排水量：300 m^3/t 产品							
本项目区废水排放执行限值	**6~9**	**350**	**180**	**250**	**35**	**6**	**50**	**0.07**	**20**
《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）	6~9	40	10	10	2	0.3	10	—	—

6.2 废气验收监测评价标准

根据环评及批复要求：

有组织废气排放标准：

颗粒物有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值。

污水处理站废气中氨、硫化氢和臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值。

无组织废气排放标准：

臭气浓度无组织排放执行《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。

颗粒物无组织排放执行上海市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中厂界大气污染物监控点浓度限值。

氨、硫化氢无组织排放执行上海市地方标准《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 4 中工业区周界监控点恶臭（异味）特征污染物浓度限值。

具体限值如下：

表 6.2-1 废气污染物排放标准

污染物		有组织排放	无组织排放	执行标准
		最高允许排放限值 mg/m³	企业边界大气污染物浓度限值 mg/m³	
颗粒物	药尘（其他）	15	-	《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005-2021）表 1 排放限值
NH_3		20	-	《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005-2021）表 3、7 排放限值
H_2S		5	-	
臭气浓度		1000（无量纲）	20（无量纲）	
颗粒物	其他颗粒物	-	0.5	上海市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）
NH_3		-	1.0	上海市地方标准《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）
H_2S		-	0.06	

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 3 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	
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

根据环评及批复要求：

一般工业固体废物贮存满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中提出的防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物执行

《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）要求。

七、验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

根据《中华人民共和国生态环境法典》（2026 年 8 月 15 日施行）、《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高新技术产业开发区生态环境分局合高自贸环备[2026]10001 号《关于合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目环境影响报告表的备案表》的要求，确定本次验收监测内容。

7.1.1 废水

本次验收废水监测布点详见图 7.1-1：项目废水、废气和噪声监测点位示意图。

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	厂区污水总排口	★W1	pH、COD、BOD_5、SS、NH_3-N、TP、TN、TOC、急性毒性	4 次/天，共 2 天

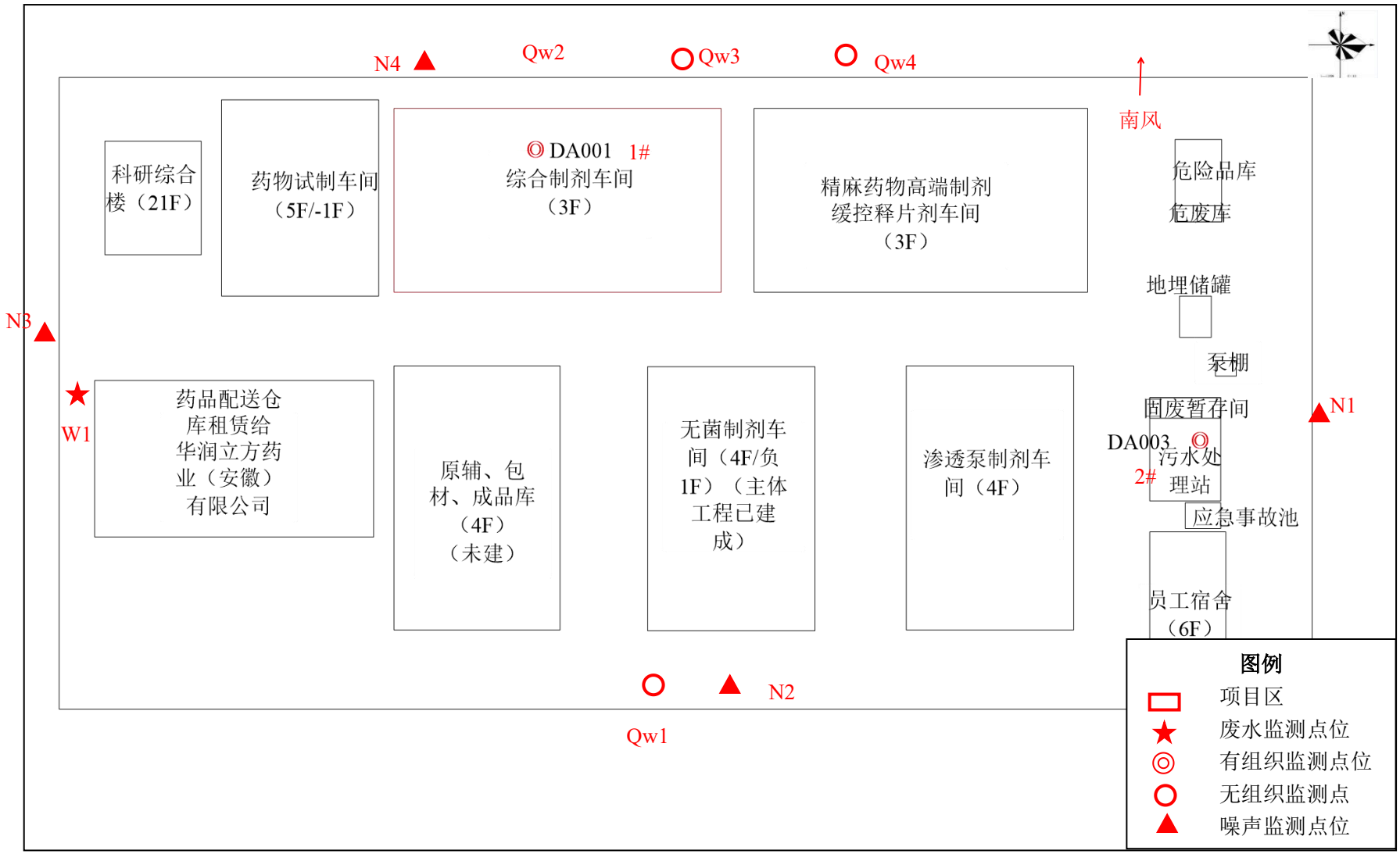


图 7.1-1：项目废水、废气和噪声监测点位示意图

7.1.2 废气

1、有组织废气

本次验收有组织废气监测布点详见图 7.1-1：项目废水、废气和噪声监测点位示意图。

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	DA001 排气筒出口	◎1#	颗粒物	3 次/天，共 2 天
	DA003 排气筒出口	◎2#	氨、硫化氢、臭气浓度	3 次/天，共 2 天

2、无组织废气

本次验收无组织废气监测布点详见图 7.1-1：项目废水、废气和噪声监测点位示意图。

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	QW1	颗粒物、氨、硫化氢、臭气浓度	3 次/天，共 2 天
	厂区下风向	QW2		
		QW3		
		QW4		

7.1.3 厂界噪声监测

本次验收厂界噪声监测布点详见图 7.1-1：项目废水、废气和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	昼夜间各 1 次，共 2 天
	南厂界	▲N2		
	西厂界	▲N3		
	北厂界	▲N4		

7.2 环境质量监测

根据环评报告及批文要求，本次验收未设置环境防护距离，无环境保护敏感目标，无需进行环境质量监测

八、监测分析方法及质量保证措施

8.1 监测分析方法

表 8.1-1 检测项目分析方法一览表

检测项目	分析方法	检出限
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	/
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
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD_2）的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	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
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
总有机碳	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法	0.1mg/L
急性毒性(以氯化汞计)	水质 急性毒性的测定 发光细菌法 GB/T 15441-1995	/
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
低浓度颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017	1.0mg/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
氨	环境空气 氨的测定 次氯酸钠-水杨酸分光光度法 HJ 534-2009	0.025mg/m^3
硫化氢	固定污染源废气 硫化氢的测定 亚甲基蓝分光光度法 HJ 1388-2024	0.007mg/m^3
硫化氢	环境空气 硫化氢 亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版） 国家环境保护总局 （2003 年）	0.001mg/m^3
总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	168μg/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 HJ 1262-2022	/
工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/

8.2 质控信息

本次验收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

仪器名称	仪器型号	仪器编号	校准有效期
便携式 pH 计	PHB-4	AHSCH-135	2027.03.09
低浓度自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260D	AHSCH-166	2027.03.10
双路烟气采样器	ZH-2610	AHSCH-299	2026.09.28
恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	AHSCH-127	2027.03.08
恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	AHSCH-128	2027.03.08
恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	AHSCH-129	2027.03.08

恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	AHSCH-130	2027.03.08
多功能声级计	AWA5688	AHSCH-300	2026.10.21
声校准器	AWA6021A	AHSCH-330	2027.03.16
电子天平	ME204	AHSCH-041	2027.03.09
生化培养箱	SHP-250	AHSCH-035	2027.03.08
紫外可见光分光光度计	T6 新世纪	AHSCH-014	2027.03.09
电子天平	MS105	AHSCH-042	2027.03.09
低浓度称重恒温恒湿设备	NVN-800S	AHSCH-060	2027.03.09
总有机碳的测定仪	TOC-V cph	JNGK-1527	/
紫外可见分光光度计	UV759CRT	JNGK-1508	/
生物毒性检测仪	HD-DX AC-246-1	/	/

8.3 监测资质

检验检测机构
资质认定证书

证书编号：251212052504

名称：安徽晟创环境技术服务有限公司

地址：合肥市包河经济开发区包河大道与大连路交口中辰·滨湖CBD-C楼4层

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

许可使用标志

CMA

251212052504

发证日期：2025年10月15日

有效期至：2031年10月14日

发证机关：安徽省市场监督管理局 行政审批专用章

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。



检验检测机构
资质认定证书

证书编号：231212051124

名称：安徽奥创环境检测有限公司

地址：阜阳经济技术开发区纬三路行政事业楼4号楼

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力（含食品）及授权签字人见证书附表。授权名称和分支机构名称见附页。

许可使用标志

CMA

231212051124

发证日期：2023年10月10日

有效期至：2029年10月10日

发证机关：

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。



检验检测机构
资质认定证书

证书编号：241512348159

名称：济南国科技术服务有限公司

地址：山东省济南市天桥区蓝翔中路30号国家总部基地三期第二批（一期）H5号楼101(250000)

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

许可使用标志

CMA

241512348159

发证日期：2024年08月08日

有效期至：2030年08月07日

发证机关：山东省市场监督管理局

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

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±0.5dB(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综合制剂车间扩建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 生产工况

合肥立方制药股份有限公司于2026年5月委托合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目竣工环境保护验收监测，安徽晟创环境技术服务有限公司于2026年5月25日-5月27日组织人员进行了废水、废气和噪声的验收监测；安徽奥创环境检测有限公司于2026年5月26日、5月28日收样对废水中的总有机碳、急性毒性进行实验；委托济南国科技术服务有限公司于2026年8月4日-8月5日进行废水复测。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，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	环评设计产量	实际产量	生产负荷
2026年5月25日	固本咳喘颗粒	27万袋	25万袋	92.59%
	尿素维E乳膏	1.9万支	1.8万支	94.74%
2026年5月26日	固本咳喘颗粒	27万袋	25.5万袋	94.44%
	尿素维E乳膏	1.9万支	1.85万支	97.37%
2026年5月27日	固本咳喘颗粒	27万袋	25万袋	92.59%
	尿素维E乳膏	1.9万支	1.8万支	94.74%
2026年5月28日	固本咳喘颗粒	27万袋	25.5万袋	94.44%
	尿素维E乳膏	1.9万支	1.85万支	97.37%
2026年8月4日	固本咳喘颗粒	27万袋	25.6万袋	94.81%
	尿素维E乳膏	1.9万支	1.85万支	97.375
2026年8月5日	固本咳喘颗粒	27万袋	25万袋	92.59%
	尿素维E乳膏	1.9万支	1.8万支	94.74%

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 污染物排放监测结果

9.2.1.1 废水

本次验收废水主要包括设备清洗废水、纯水制备尾水。设备清洗废水经厂区污水处理站处理后，汇同纯水制备废水接入市政污水管网进入合肥西部组团污水处理厂进行处理达标后，尾水通过蒋口河北干新河排入巢湖。为考核项目废水达标排放情况，本次验收监测在合肥立方制药股份有限公司厂区污水总排口处设置 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）

采样日期	检测点位/频 检测项目	废水总排口				均值	标准值
		第一次	第二次	第三次	第四次		
2026.5.25	pH值（无量纲）	6.9（21.3℃）	7.0（20.9℃）	6.9（21.0℃）	6.8（20.8℃）	6.8~7.0	6~9
	悬浮物（mg/L）	30	21	28	26	26.25	250
	化学需氧量（mg/L）	134	130	126	134	131	350
	五日生化需氧量（mg/L）	32.0	32.8	32.0	33.4	32.55	180
	氨氮（mg/L）	17.2	22.2	25.8	23.9	22.28	35
	总氮（mg/L）	241	241	238	244	241	50
	总磷（mg/L）	2.24	2.44	2.84	2.42	2.49	6
	总有机碳（mg/L）	15.8	20.2	15.4	18.5	17.48	20
	急性毒性（mg/L）	0.02	0.02	0.01	0.02	0.018	0.07
2026.5.27	pH值（无量纲）	7.1（20.8℃）	7.0（20.9℃）	6.9（20.9℃）	6.9（21.1℃）	6.9-7.1	6~9
	悬浮物（mg/L）	27	22	31	34	28.5	250
	化学需氧量（mg/L）	115	128	119	124	121.5	350
	五日生化需氧量（mg/L）	33.4	30.3	34.6	36.1	33.6	180
	氨氮（mg/L）	15.8	19.2	27.8	20.8	20.9	35
	总氮（mg/L）	244	234	246	249	243.25	50
	总磷（mg/L）	2.14	2.16	2.53	2.08	2.23	6
	总有机碳	42.4	44.1	45.6	45.7	44.45	20

	（mg/L）						
	急性毒性（mg/L）	0.01	0.01	0.02	0.03	0.018	0.07

表 9.2-2 废水监测结果统计一览表 单位：mg/L

采样日期	检测点位/检测项目/频	废水总排口				均值	标准值
		第一次	第二次	第三次	第四次		
2026.8.4	总氮（mg/L）	16.6	16.3	15.9	17.7	16.63	50
	总有机碳（mg/L）	16.8	16.5	16.4	20.6	17.58	20
2026.8.5	总氮（mg/L）	17.6	16.8	16.9	16.5	16.95	50
	总有机碳（mg/L）	17.3	17.2	17.5	17.5	17.38	20

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 6.8~7.1，COD 日均浓度分别为 131mg/L、121.5mg/L，BOD_5 日均浓度分别为 32.55mg/L、33.6mg/L，SS 日均浓度分别为 26.25mg/L、28.5mg/L，氨氮日均浓度分别为 22.28mg/L、20.9mg/L，TP 日均浓度分别为 2.49mg/L、2.23mg/L，均满足合肥西部组团污水处理厂接管浓度限值和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中排放限值要求。由于食堂废水接入污水处理站途中检测导致 TN、TOC 日均浓度超标，故重新复检，复检的结果见表 9.2-2，TN 日均浓度分别为 16.63mg/L、16.95mg/L，TOC 日均浓度分别为 17.58mg/L、17.38mg/L，满足合肥西部组团污水处理厂接管浓度限值和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中排放限值要求。

9.2.1.2 废气

（1）有组织废气

项目有组织废气监测结果见表 9.2-3。

表 9.2-3 有组织废气监测结果一览表

采样点位	检测项目	采样日期	样品编号	实测浓度（mg/m^3）	排放速率（kg/h）	标干流量（m^3/h）
DA003 出口	氨	2026.05.26	2605026YQB0101	**1.16**	**3.51×10^{-3}**	3025
			2605026YQB0102	0.97	2.79×10^{-3}	2876
			2605026YQB0103	1.00	2.90×10^{-3}	2896
	硫化氢		2605026YQB0101	0.074	2.24×10^{-4}	3025

			2605026YQB0102	0.084	2.42×10^{-4}	2876
			2605026YQB0103	0.113	3.27×10^{-4}	2896
	臭气浓度（无量纲）		2605026YQB0101	132	/	/
			2605026YQB0102	112	/	/
			2605026YQB0103	98	/	/
DA001 出口	低浓度颗粒物	2026.05.26	2605026YQB0201	1.5	5.78×10^{-3}	3856
			2605026YQB0202	1.4	6.25×10^{-3}	4462
			2605026YQB0203	**2.0**	**8.93×10^{-3}**	4467
DA003 出口	氨	2026.05.27	2605026YQC0101	1.10	3.19×10^{-3}	2901
			2605026YQC0102	0.96	2.80×10^{-3}	2916
			2605026YQC0103	0.98	2.84×10^{-3}	2896
	硫化氢		2605026YQC0101	0.074	2.15×10^{-4}	2901
			2605026YQC0102	0.084	2.45×10^{-4}	2916
			2605026YQC0103	**0.116**	**3.36×10^{-4}**	2896
	臭气浓度（无量纲）		2605026YQC0101	**151**	/	/
			2605026YQC0102	112	/	/
			2605026YQC0103	112	/	/
DA001 出口	低浓度颗粒物	2026.05.27	2605026YQC0201	1.8	1.04×10^{-2}	5754
			2605026YQC0202	1.3	8.00×10^{-3}	6150
			2605026YQC0203	1.4	8.58×10^{-3}	6131

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

表 9.2-4 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/m³）	最大排放速率（kg/h）	最高允许排放浓度(mg/m³)	最高允许排放速率（kg/h）	标准
DA001排气筒	颗粒物	2.0	8.93×10^{-3}	15	/	《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005-2021）表 1 排放限值
DA003排气筒	氨	1.16	3.51×10^{-3}	20	/	《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005-2021）表 3 排放限值
	硫化氢	0.116	3.36×10^{-4}	5	/	
	臭气浓度（无量纲）	151	/	1000	/	

根据表 9.2-2 和表 9.2-3，项目 DA003 排气筒出口外排氨最大排放浓度、最大排放速率分别为 1.16mg/m³、3.51×10^{-3}kg/h，外排硫化氢最大排放浓度、最大排放速率分别为 0.116mg/m³、3.36×10^{-3}kg/h，外排臭气浓度（无量纲）最大为 151，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 3 中排放限值要求；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 2.0mg/m³、8.93×10^{-3}kg/h，排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 1 中排放限值要求。

（2）无组织废气

项目无组织废气监测结果见表 9.2-5。

表 9.2-5 大气同步检测气象参数一览表

日期	风速（m/s）	风向	气压（kPa）	气温（℃）	天气状况
2026.05.25	1.6~1.8	南风	99.62~99.96	27.3~35.6	阴
2026.05.27	1.6~1.8	南风	100.59~100.77	24.8~27.4	阴

表 9.2-6 无组织废气监测结果一览表（单位：mg/m³）

采样点位	采样日期	样品编号	检测项目/检测结果			
			总悬浮颗粒物（μg/m³）	氨（mg/m³）	硫化氢（mg/m³）	臭气浓度（无量纲）
上风向G1	2026.05.25	2605026WQA0101	211	<0.025	0.003	<10
		2605026WQA0102	198	<0.025	0.003	<10
		2605026WQA0103	198	<0.025	0.004	<10

下风向G2		2605026WQA0201	292	0.035	0.003	<10
		2605026WQA0202	282	0.034	0.004	<10
		2605026WQA0203	271	0.033	0.004	<10
下风向G3		2605026WQA0301	**305**	**0.051**	0.007	<10
		2605026WQA0302	303	0.049	0.008	<10
		2605026WQA0303	291	0.048	**0.009**	<10
下风向G4		2605026WQA0401	273	0.033	0.006	<10
		2605026WQA0402	267	0.034	0.004	<10
		2605026WQA0403	278	0.032	0.006	<10
上风向G1	2026.05.27	2605026WQ C0101	198	<0.025	0.004	<10
		2605026WQ C0102	206	<0.025	0.004	<10
		2605026WQ C0103	195	<0.025	0.005	<10
下风向G2		2605026WQ C0201	249	0.033	0.005	<10
		2605026WQ C0202	271	0.032	0.006	<10
		2605026WQ C0203	277	0.032	0.006	<10
下风向G3		2605026WQ C0301	299	0.047	0.008	<10
		2605026WQ C0302	288	0.046	0.007	<10
		2605026WQ C0303	298	0.045	0.008	<10
下风向G4		2605026WQ C0401	289	0.031	0.006	<10
		2605026WQ C0402	300	0.030	0.006	<10
		2605026WQ C0403	273	0.033	0.007	<10
备注：“<数据”表示检测结果低于方法检出限。						

根据表 9.2-6 得知，验收监测期间厂界颗粒物最大浓度为 0.305mg/m^3，满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中无组织排放监控浓度限值要求，氨最大浓度为 0.051mg/m^3，硫化氢最大浓度为 0.009mg/m^3，满足上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 4 中周界监控点恶臭（异味）特征污染物浓度限值要求，臭气浓度未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》

（DB34/310005-2021）表 7 中浓度限值要求。

9.2.1.3 厂界噪声

本次验收监测于 2025 年 5 月 25 日~26 日对项目厂界进行了昼夜间噪声监测，结果见表 9.2-7。

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	2025.05.25		2025.05.26	
		昼间	夜间	昼间	夜间
N1	厂界东边界外 1m	56	52	56	50
N2	厂界南边界外 1m	56	48	57	45
N3	厂界西边界外 1m	56	**55**	**61**	53
N4	厂界北边界外 1m	56	48	56	52
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求		65	55	65	55

由表 9.2-7 可知，验收监测期间，项目厂界噪声昼间最大值为 61dB（A）、夜间最大值为 55dB（A），厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

9.2.1.4 污染物排放量核算

环评文件中污染总量控制指标，具体如下：

1.废水

COD：0.014t/a，NH_3-N：0.0007t/a。

2.废气

烟（粉）尘：0.00513t/a。

本次验收污染物排排放量核算如下所示：

废水：本次验收废水量约为 350.1t/a。废水接入合肥西部组团污水处理厂，按照西部组团污水处理厂接管标准计算（COD350mg/L，氨氮 35mg/L），COD 纳管量为 0.123t/a、氨氮纳管量为 0.012t/a。

废气：现有工程中 DA001 排气筒颗粒物排放量为 0.0576t/a，本次验收监测颗粒物排放速率为 8.93×10^{-3}kg/h，则颗粒物排放总量为 8.93×10^{-3}kg/h*6000h=0.0536t/a，则本次验收颗粒物排放量为 0.0579t/a-0.0536t/a=0.0043t/a。满足环评总量控制指标要求。

十、验收结论与建议

合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建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：

10.1 环保设施调试运行效果

10.1.1 污染物排放监测结果

1、废水

验收监测期间，废水总排口处废水 pH 值范围为 6.8~7.1，COD 日均浓度分别为 131mg/L、121.5mg/L，BOD_5 日均浓度分别为 32.55mg/L、33.6mg/L，SS 日均浓度分别为 26.25mg/L、28.5mg/L，氨氮日均浓度分别为 22.28mg/L、20.9mg/L，TP 日均浓度分别为 2.49mg/L、2.23mg/L，TN 日均浓度分别为 16.63mg/L、16.95mg/L，TOC 日均浓度分别为 17.58mg/L、17.38mg/L，均满足合肥西部组团污水处理厂接管浓度限值和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中排放限值要求。

2、废气

验收监测期间：DA003 排气筒出口外排氨最大排放浓度、最大排放速率分别为 1.16mg/m^3、3.51×10^{-3}kg/h，外排硫化氢最大排放浓度、最大排放速率分别为 0.116mg/m^3、3.36×10^{-3}kg/h，外排臭气浓度（无量纲）最大为 151，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 3 中排放限值要求；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 2.0mg/m^3、8.93×10^{-3}kg/h，排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 1 中排放限值要求。

验收监测期间厂界颗粒物最大浓度为 0.305mg/m^3，满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中无组织排放监控浓度限值要求，氨最大浓度为 0.051mg/m^3，硫化氢最大浓度为 0.009mg/m^3，满足上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 4 中周界监控点恶臭（异味）特征污染物浓度限值要求，臭气浓度未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 7 中浓度限值要求。

3、噪声

验收监测期间：厂界噪声昼间最大值为 61dB（A）、夜间最大值为 55dB（A），

厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

4、固体废物

本次验收废包装材料（未沾染药品）、废活性炭、废 RO 膜交由物资回收部门回收利用；废包装材料（沾染药品）集中收集后暂存危废库内，定期委托合肥和嘉环境科技有限公司处置。依托现有危废库，危废库位于厂区东北角，2 间，总建筑面积为 40m^2。除尘器回收粉尘、废滤筒/布袋暂未产生，待产生时交由有资质单位处置。

5、其他

根据环评报告及批文要求，本次验收未设置环境防护距离。

10.2 验收结论

合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目环境保护审查、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。

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	合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目			项目代码		2510-340161-04-01-874806		建设地点	合肥高新技术产业开发区文曲路446号			
	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 ☑改扩建 □技术改造		项目厂区中心经度/纬度	东经：117°8′10.496″，北纬：31°49′51.456″			
	设计生产能力	年产 8100 万袋固本咳喘颗粒、570 万支尿素维 E 乳膏			实际生产能力		年产 8100 万袋固本咳喘颗粒、570 万支尿素维 E 乳膏		环评单位	合肥驰阳环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	合肥市高新技术产业开发区生态环境分局			审批文号		合高自贸环备[2026]10001号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2026 年 3 月中旬			竣工日期		2026 年 5 月中旬		排污许可证申领时间	2023 年 6 月 20 日重新申请，2026 年 4 月 8 日变更			
	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		安徽晟创环境技术服务有限公司、安徽奥创环境检测有限公司、济南国科技术服务有限公司		验收监测时工况	2026 年 5 月 25 日~28 日：92.59-97.37%、2026 年 8 月 4 日~5 日：92.59~94.81%			
	投资总概算（万元）	2700			环保投资总概算（万元）		10		所占比例（%）	0.37			
	实际总投资（万元）	2500			实际环保投资（万元）		15		所占比例（%）	0.6			
	废气治理（万元）	15	废水治理（万元）	/	噪声治理（万元）	/	固体废物治理（万元）	/	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/	
	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	7200h			
运营单位		合肥立方制药股份有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91340100740870052B		验收时间	2026.9			

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	7.18125	-	-	-	-	0.0350	-	-	7.2163	-	-	+0.0350
	化学需氧量	3.671	-	350	-	-	0.014	-	-	3.685	-	-	+0.014
	氨氮	0.989	-	35	-	-	0.0007	-	-	0.9897	-	-	+0.0007
	石油类	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	废气	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	工业粉尘	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	颗粒物	0.3366	-	-	-	-	0.0043	-	-	0.3409	-	-	+0.0043
	二氧化硫	0.0604	-	-	-	-	-	-	-	0.0604	-	-	-
	氮氧化物	0.1814	-	-	-	-	-	-	-	0.1814	-	-	-
	挥发性有机物	0.9796	-	-	-	-	-	-	-	0.9796	-	-	-
	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