

河北安健成益医药科技有限公司
国家级新药原料药系列产品和制剂系列产
品产业化建设项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：河北安健成益医药科技有限公司

编制单位：河北安健成益医药科技有限公司

二零一九年八月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人：

报告编写人：

建设单位：

河北安健成益医药科技有限公司

电话：19902127282

传真：

邮编：051530

地址：石家庄市赵县工业园区

编制单位：

河北安健成益医药科技有限公司

电话：19902127282

传真：

邮编：051530

地址：石家庄市赵县工业园区

目 录

1 项目概况	1
2 验收依据	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范.....	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	5
2.3 建设项目环境影响报告书及审批部门审批决定.....	6
2.4 主要污染物总量审批文件.....	6
3 工程建设情况	7
3.1 地理位置及平面布置.....	7
3.2 建设内容.....	7
3.3 主要原辅材料及燃料.....	18
3.4 水源及水平衡.....	23
3.5 生产工艺.....	27
3.6 项目变动情况.....	52
4 环境保护设施	53
4.1 污染物治理/处置设施.....	53
4.2 其他环境保护设施.....	65
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	71
4.4 项目环评批复文件要求落实情况.....	75
5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批决定	79
5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议.....	79
5.2 审批部门审批决定.....	88
6 验收执行标准	94
7 验收监测内容	97
7.1 环境保护设施调试运行效果.....	97
8 质量保证及质量控制	101
8.1 监测分析方法及监测仪器.....	101

8.2 人员能力.....	103
8.3 质量保证和质量控制.....	104
9 验收监测结果.....	105
9.1 生产工况.....	105
9.2 环境保设施调试运行效果.....	107
9.3 污染物排放总量核算.....	119
10 公众意见调查结果.....	120
10.1 公众参与目的.....	120
10.2 调查内容.....	120
10.3 调查对象和方法.....	120
10.4 公众参与意见调查结果统计.....	120
10.5 公众参与意见结果分析.....	122
11 验收监测结论.....	124
11.1 环境保设施调试效果.....	124
11.2 工程建设对环境的影响.....	125
12 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表.....	126

附图:

附图 1 项目地理位置图

附图 2 周边关系示意图

附图 3 厂区平面布置图

附件:

附件 1 营业执照

附件 2 《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目环境影响评价报告》批复“石环发[2014]78号”

附件 3 《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目变动环境影响补充报告》批复“石行审环函[2018]24号”

附件 4 排污许可证

附件 5 在线监测设备联网证明

附件 6 应急预案备案表

附件 7 危废处理协议

附件 8 检测报告（XLKJ 检字（2019）第 07100 号）

附件 9 河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目竣工环境保护验收意见

1 项目概况

河北安健成益医药科技有限公司成立于 2013 年，位于河北省石家庄市赵县工业园区，厂址中心地理坐标为东经 114°43'34.02"，北纬 37°47'09.85"。公司是一家集医药技术研发和生产于一体的现代高科技企业，企业发展立足于高起点、高水平、工贸并重发展。企业以开发科技含量和附加值高的药物为专长，尤其在新药合成、新剂型开发、新药的药理学评价和药物分析等方面拥有一整套独特的技术。

2013 年，河北安健成益医药科技有限公司计划投资 9800 万元建设国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目，该项目于 2013 年 3 月 19 日由赵县发展改革局备案（赵发改投资备字[2013]11 号），2014 年 2 月 26 日，赵县发展改革局出具了《关于河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目分期建设的批复》（赵发改[2014]8 号），确定该项目分二期实施。

一期工程为原料药系列产品和制剂系列产品，其中建设年产奥拉西坦 100 吨、门冬氨酸鸟氨酸 300 吨、盐酸奥洛他定 500 公斤原料药；制剂产品包括烯丙雌醇片、左舒必利片、尼莫地平、盐酸奥洛他定片各 5000 万片，恩替卡韦胶囊、坦洛新胶囊各 4000 万粒，门冬氨酸鸟氨酸颗粒 5000 万袋、乙酰谷氨酰胺颗粒 3000 万袋，盐酸左氧氟沙星滴眼剂 5000 万瓶、盐酸奥洛他定滴眼剂 3000 万瓶、左乙拉口服液 2000 万瓶、利培酮口服液、恩替卡韦口服液各 3000 万瓶，盐酸法舒地尔注射液 3000 万瓶、奥拉西坦注射液 5000 万瓶，配套建设车间、库房、环保设施等设施。二期工程为原料药系列产品，建设年产 900 吨奥拉西坦、1700 吨门冬氨酸鸟氨酸、500 公斤盐酸决奈达隆、1000 吨磷酸肌酸钠原料药项目多功能车间和库房。

公司决定先实施项目一期工程，2014 年初，河北安健成益医药科技有限公司委托国环宏博（北京）环保节能科技有限责任公司承担该项目一期工程的环境影响评价工作，本次环评只对一期工程的原料药系列产品和制剂系列产品进行评价。该项目环境影响报告书于 2014 年 6 月 9 日由石家庄市环境保护局批复，批复文号为“石环发[2014]78 号”。

在项目实际建设过程中，污水处理工艺及规模、废气处理工艺、部分生产装置、厂区平面布置发生了变更。根据环保部《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单

的通知》（环办[2015]52号）、《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）的相关要求逐一对照，该项目变动不属于重大变动。根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》的有关规定，该项目需进行环境影响补充评价。因此，河北安健成益医药科技有限公司于2018年4月委托河北冀都环保科技有限公司对该项目进行了环境影响补充评价。原环评只对一期工程的原料药系列产品和制剂系列产品进行评价，所以本次变更补充报告仍然仅对项目一期工程进行环境影响评价。2018年9月3日，石家庄市行政审批局以“石行审环函[2018]24号”对《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目变动环境影响补充报告》进行了批复。

目前项目一期工程已经建设完成，2019年7月河北安健成益医药科技有限公司启动了河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目的竣工环境保护验收工作，该项目的验收范围与内容包括《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目环境影响评价报告》及其批复“石环发[2014]78号”和《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目变动环境影响补充报告》及其批复“石行审环函[2018]24号”中的要求。

2019年7月，河北安健成益医药科技有限公司委托河北欣蓝环境科技有限公司对安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目进行验收检测：2019年7月19日~20日和2019年7月28日~29日，河北欣蓝环境科技有限公司完成了该项目的现场取样及检测工作，河北欣蓝环境科技有限公司于2019年8月1日出具了检测报告（报告编号为“XLKJ检字（2019）第07100号”）。

河北安健成益医药科技有限公司根据现场核查情况和检测报告，于2019年8月编制完成了《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目竣工环境保护验收监测报告》，现呈报专家审核。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范

2.1.1 国家有关环境保护法律法规、规章

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日实施；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日实施；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018年1月1日实施；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日实施；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声防治法》，2018年12月29日实施；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2016年11月7日实施；
- (7) 《中华人民共和国节约能源法》，2018年10月26日实施；
- (8) 《中华人民共和国水法》，2016年9月1日实施；
- (9) 《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012年7月1日实施；
- (10) 《中华人民共和国循环经济促进法》，2018年12月26日实施；
- (11) 《中华人民共和国城乡规划法》，2015年4月24日实施；
- (12) 《危险化学品安全管理条例》，2013年12月7日实施；
- (13) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第253号，2017年10月1日实施；
- (14) 《产业结构调整指导目录(2011年本)》(2013年修正)，中华人民共和国国家发展和改革委员会第9号文，2013年2月16日发布。
- (15) 《国务院关于进一步推进产能过剩行业结构调整的通知》，国发[2016]11号；
- (16) 《国家环境保护“十三五”规划基本思路》，2015年7月31日；
- (17) 《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》，国发(2011)35号文；
- (18) 《关于执行大气污染物特别排放限值的公告》，环保部公告2013年第14号；
- (19) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》，环发[2012]77号；
- (20) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》，环发[2012]98号；
- (21) 《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》，环发[2015]4号；
- (22) 《关于开展涉及易燃易爆危险品建设项目环境风险排查和整改的通知》，环办

(2010) 111 号;

(23)关于印发《国家重点监控企业自行监测及信息公开办法（试行）》和《国家重点监控企业污染源监督性监测及信息公开办法（试行）》的通知，环发[2013]81 号;

(24)关于发布《建设项目危险废物环境影响评价指南》的公告，环境保护部公告 2017 年 第 43 号，2017 年 10 月 1 日实施。

2.1.2 地方有关环境保护法规、规章、条例

(1) 《河北省环境保护条例》，2005 年 5 月 1 日实施;

(2) 《河北省水污染防治条例》，2018 年 9 月 1 日实施;

(3) 《河北省大气污染防治条例》，2016 年 3 月 1 日实施;

(4) 《河北省固体废物污染环境防治条例》，2015 年 6 月 1 日实施;

(5) 《河北省减少污染物排放条例》，2009 年 5 月 27 日实施;

(6) 《河北省环境保护厅关于进一步加强建设项目环保管理的通知》，冀环评(2013)232 号，2013 年 7 月 17 日发布;

(7) 河北省人民政府《关于进一步加强环境保护工作的决定》，冀政〔2012〕24 号，2012 年 4 月 9 日发布;

(8) 《河北省环境污染防治监督管理办法》，河北省人民政府令 第 2 号，2015 年 11 月 12 日;

(9) 《河北省环境保护厅关于进一步加强建设项目环保管理的通知》，冀环评(2013)232 号，2013 年 7 月 17 日发布;

(10)《转发省环境保护厅关于进一步深化环评审批制度改革意见的通知》，河北省人民政府办公厅，2015 年 10 月 13 日;

(11)《关于进一步改革和优化建设项目主要污染物排放总量核定工作的通知》，冀环总[2014]283 号;

(12)石家庄市第十届人民代表大会常务委员会第十五次会议《石家庄市大气污染防治条例》;

(13)石家庄市环境保护局《大气污染防治管理办法》，2013 年 12 月 1 日发布;

(14)石家庄市环保局《关于加强石家庄市建设项目主要污染物排放总量管理的通知》，

2013年10月23日发布。

2.1.3 监测分析方法

- (1) 《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》GB/T14675-93;
- (2) 《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》HJ38-2017;
- (3) 《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 5.4.10.3 亚甲基蓝分光光度法;
- (4) 《环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法》HJ 584-2010;
- (5) 《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》HJ836-2017;
- (6) 《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》GB/T15432-1995;
- (7) 《固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法》HJ57-2017;
- (8) 《固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法》HJ693-2014;
- (9) 《固定污染源排放烟气黑度的测定 林格曼烟气黑度图法》HJ/T398-2007;
- (10) 《饮食业油烟排放标准(试行)》GB18483-2001 附录 A 红外分光光度法;
- (11) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008;
- (12) 《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》HJ604-2017;
- (13) 《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》HJ/T33-1999;
- (14) 《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》HJ544-2016;
- (15) 《环境空气和废气氨的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ533-2009;
- (16) 《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 3.1.11.2 亚甲基蓝分光光度法;
- (17) 《水质 pH值的测定 玻璃电极法》GB/T6920-1986;
- (18) 《水质 色度的测定》GB/T11903-1989 中铂钴比色法;
- (19) 《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ828-2017;
- (20) 《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ535-2009;
- (21) 《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T11901-1989;
- (22) 《水质 五日生化需氧量(BOD₅)的测定 稀释与接种法》HJ505-2009。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告, 生态环

境部公告 2018 年第 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；
- (3) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2018 年 4 月 28 日修正；
- (4) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》，HJ 2.1-2016；
- (5) 《环境影响评价技术导则 大气环境》，HJ 2.2-2018；
- (6) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》，HJ 610-2016；
- (7) 《环境影响评价技术导则 声环境》，HJ 2.4-2009；
- (8) 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）；
- (9) 河北省地方标准《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）
- (10) 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
- (11) 《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）；
- (12) 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)；
- (13) 《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）；
- (14) 河北省地标《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)；
- (15) 《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）；
- (16) 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）；
- (17) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- (18) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）；
- (19) 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）；
- (20) 《建设项目环境影响评价文件审批及建设单位自主开展环境保护设施验收工作指引（试行）》，冀环办字函〔2017〕727 号，2017 年 11 月 23 日。

2.3 建设项目环境影响报告书及审批部门审批决定

- (1) 《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目环境影响评价报告》及其批复“石环发[2014]78 号”；
- (2) 《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目变动环境影响补充报告》及其批复“石行审环函[2018]24 号”；
- (3) 检测报告（XLKJ 检字（2019）第 07100 号）。

2.4 主要污染物总量审批文件

- (1) 排污许可证。

3 工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

项目位于河北省石家庄市赵县工业园区，厂址中心坐标为东经 114°43'34.02"，北纬 37°47'09.85"。项目厂址东邻石家庄昆泰药业有限公司，南邻园区道路海兴路，隔路为兴水管业，西侧为河北山姆士药业有限公司，北侧为空地。项目东距 308 国道 750m，南距马刀寺村约 1520m，西距北正村 1100m，北距贾店村 1000m，最近敏感点为厂址东侧 870m 周村。项目位于赵县工业园内，区域内没有国家、省、市重点保护文物、自然保护区、濒临珍稀动植物和风景旅游区等法律、法规规定的环境敏感区。项目地理位置图见附图 1，项目周边关系见附图 2。

项目总占地 35248.5m²，总建筑面积 30563m²，绿化面积 3000m²；厂区由南向北依次为景观水池和停车场、办公楼、制剂车间一、仓库与动力车间、回车场、制剂车间二、合成车间、溶剂回收车间、污水处理站，西北角为罐区（原料罐区、溶剂回收罐区）、东北侧为锅炉房和危废暂存间。平面布置详见附图 3。

3.2 建设内容

3.2.1 项目产品规模和方案

项目主要产品为原料药系列产品和制剂系列产品，其中原料药产品主要有奥拉西坦、门冬氨酸鸟氨酸、盐酸奥洛他定；制剂产品主要包括烯丙雌醇片、左舒必利片、尼莫地平、盐酸奥洛他定片、恩替卡韦胶囊、坦洛新胶囊、门冬氨酸鸟氨酸颗粒、乙酰谷氨酰胺颗粒、盐酸左氧氟沙星滴眼剂、盐酸奥洛他定滴眼剂、左乙拉口服液、利培酮口服液、恩替卡韦口服液，盐酸法舒地尔注射液、奥拉西坦注射液。项目产品规模和方案详见表 3-1。

表 3-1 项目产品规模和方案一览表

序号	种类	产品名称	单位	生产规模
1	原料药	门冬氨酸鸟氨酸	t/a	300
2		奥拉西坦	t/a	100
3		盐酸奥洛他定	kg/a	500
4	片剂	烯丙雌醇片	万片	5000
5		左舒必利片	万片	5000
6		尼莫地平片	万片	5000
7		盐酸奥洛他定片	万片	5000
8	胶囊剂	恩替卡韦胶囊	万粒	4000
9		坦洛新胶囊	万粒	4000
10	颗粒剂	门冬氨酸鸟氨酸颗粒	万袋	5000
11		乙酰谷氨酰胺颗粒	万袋	3000
12	滴眼液	盐酸左氧氟沙星滴眼剂	万瓶	5000
13		盐酸奥洛他定滴眼剂	万瓶	3000
14	口服液	左乙拉口服液	万瓶	2000
15		利培酮口服液	万瓶	3000
16		恩替卡韦口服液	万瓶	3000
17	注射液	盐酸法舒地尔注射液	万瓶	3000
18		奥拉西坦注射液	万瓶	5000

3.2.2 项目工程组成和建设内容

项目工程组成和建设内容见表 3-2。

表 3-2 项目工程组成及建设内容一览表

工程组成	环评内容	实际建设内容	一致性分析	
主体工程	制剂车间二：1座3层，框架结构，建筑面积9000m ² 。主要用于生产烯丙雌醇片、左舒必利片、尼莫地平、盐酸奥洛他定片，恩替卡韦胶囊、坦洛新胶囊，门冬氨酸鸟氨酸颗粒、乙酰谷氨酰胺颗粒，盐酸左氧氟沙星滴眼剂、盐酸奥洛他定滴眼剂、盐酸法舒地尔注射液、奥拉西坦注射液。	制剂车间二：1座3层，框架结构，建筑面积9000m ² 。主要用于生产烯丙雌醇片、左舒必利片、尼莫地平、盐酸奥洛他定片，恩替卡韦胶囊、坦洛新胶囊，门冬氨酸鸟氨酸颗粒、乙酰谷氨酰胺颗粒，盐酸左氧氟沙星滴眼剂、盐酸奥洛他定滴眼剂、盐酸法舒地尔注射液、奥拉西坦注射液。	一致	
	仓库与动力车间：1座3层，框架结构，建筑面积6750m ² 。主要用于为生产提供动力和物料贮存。	仓库与动力车间：1座3层，框架结构，建筑面积6750m ² 。主要用于为生产提供动力和物料贮存。	一致	
	制剂车间一：1座2层，钢结构，建筑面积2700m ² 。主要用于生产左乙拉口服液、利培酮口服液、恩替卡韦口服液。	制剂车间一：1座2层，钢结构，建筑面积2700m ² 。主要用于生产左乙拉口服液、利培酮口服液、恩替卡韦口服液。	一致	
	合成车间：1座3层，钢结构，建筑面积5400m ² 。主要用于生产奥拉西坦、门冬氨酸鸟氨酸、盐酸奥洛他定。	合成车间：1座3层，钢结构，建筑面积5400m ² 。主要用于生产奥拉西坦、门冬氨酸鸟氨酸、盐酸奥洛他定。	一致	
辅助工程	溶剂回收车间：1座1层，砌体结构，建筑面积300m ² 。	溶剂回收车间：1座1层，砌体结构，建筑面积300m ² 。	一致	
	危化品库：1座1层，钢结构，建筑面积600m ² 。	危化品库：1座1层，钢结构，建筑面积600m ² 。	一致	
	办公生活设施：1座5层，建筑面积4550m ² 。用于行政办公。	办公生活设施：1座5层，建筑面积4550m ² 。用于行政办公。	一致	
公用工程	锅炉房：1座1层，砌体机构，建筑面积540m ² 。用于厂区供热。自备一台WNS4-0.4[1.25]-Y、Q型4t天然气锅炉。	锅炉房：1座1层，砌体机构，建筑面积540m ² 。用于厂区供热。自备一台WNS4-0.4[1.25]-Y、Q型4t天然气锅炉。	一致	
	供水	赵县工业聚集区供水公司统一供给。	赵县工业聚集区供水公司统一供给。	一致
	消防水池：1座地下1层，钢结构。	消防水池：1座地下1层，钢结构，有效容积660m ³ 。	一致	
	供电	由聚集区变电站提供。	由聚集区变电站提供。	一致

续表 3-2 项目工程组成及建设内容一览表

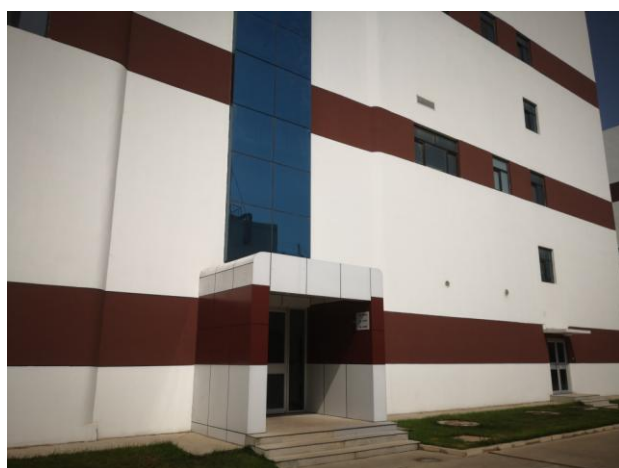
工程组成	环评内容	实际建设内容	一致性分析
环保工程	溶剂回收系统、合成车间及罐区有机废气二氯甲烷采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+15m高排气筒”处理装置	溶剂回收系统、合成车间有机废气二氯甲烷和罐区有机废气二氯甲烷、甲醇、乙醇采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+22m高排气筒”处理装置。	该套处理装置处理的废气中增加了罐区的甲醇储罐、乙醇储罐废气，排气筒高度变为22m，其他内容不变。
	合成车间硫酸雾，溶剂回收系统、合成车间及罐区甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气，污水处理站臭气共用1套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+15m高排气筒”处理装置。	合成车间硫酸雾，溶剂回收系统、合成车间甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气，污水处理站臭气共用1套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+25m高排气筒”处理装置。	该套处理装置处理的废气移除了罐区的甲醇储罐、乙醇储罐废气，排气筒高度变为25m，其他内容不变。
	按照石环办[2018]31号文件要求，在厂界安装VOC _s 超标报警装置。	在厂界安装了VOC _s 超标报警装置。	一致
	天然气锅炉烟气：天然气+15m高排气筒。	天然气锅炉烟气：天然气+低氮燃烧器+15m高排气筒。	满足环评要求
	制剂颗粒物：集气罩+布袋除尘器+15m排气筒。	制剂颗粒物：集气罩+布袋除尘器+23m排气筒。	排气筒高度变为23m
	食堂油烟：抽油烟机+油烟净化器。	食堂油烟：抽油烟机+油烟净化器，废气引至楼顶排放。	一致
	萃取、离心高盐废水：三效蒸发器除盐，处理规模40m ³ /d。	萃取、离心高盐废水：三效蒸发器除盐，处理规模40m ³ /d。	一致
	建设1座处理量为600m ³ /d的污水处理站，采用铁碳微电解+芬顿氧化+综合调节+二级酸化水解+接触氧化+混凝气浮”工艺，规范排污口，设置COD、氨氮在线监测仪及流量监测装置。	建设1座处理量为600m ³ /d的污水处理站，采用铁碳微电解+芬顿氧化+综合调节+二级酸化水解+接触氧化+混凝气浮”工艺，规范排污口，设置COD、氨氮在线监测仪及流量监测装置。	一致

续表 3-2 项目工程组成及建设内容一览表

工程组成	环评内容		实际建设内容	一致性分析
环保工程	噪声	风机设隔声罩，各种泵机减振处理，且安装在厂房内隔声等。	风机设隔声罩，各种泵机等设置减振基础，主要产噪声设备安装在厂房内隔声。	一致
	固废	生活垃圾：环卫部门统一收集卫生填埋	生活垃圾：环卫部门统一收集卫生填埋	一致
		水合硫酸钠：全部送生产厂家处理后回收利用	水合硫酸钠：全部送生产厂家处理后回收利用	一致
		危险废物：废活性炭、蒸馏釜残、制剂生产线不合格药品、奥拉西坦生产工艺杂盐、三效蒸发杂盐、污水处理站污泥、废离子树脂。在危废间暂存，定期送石家庄翔宇环保技术中心安全处理。	危险废物废活性炭、蒸馏釜残、制剂生产线不合格药品、奥拉西坦生产工艺杂盐、三效蒸发杂盐、污水处理站污泥、废离子树脂在危废间暂存，定期送石家庄翔宇环保技术中心安全处理。	一致
		建设 1 座 123m ² 危险废物暂存间，地面基础先用三合土夯实后，铺设 HDPE—GCL 复合防渗系统（2×2mm 厚的高密度聚乙烯膜、300g/m ² 土工织物膨润土垫），再在上层铺 10~15cm 的水泥进行硬化，并涂防腐防渗涂层。危险废物暂存间按照《危险废物储存污染控制标准》的相关要求，地面进耐腐蚀处理，且表面无裂隙，贮存装置设防雨、防风、防晒设施，避免淋溶。做好危险废物储存间标志，内部不同类别的危险物禁止混装，同时根据类别和性质分别标号记录。	厂区东北角建设 1 座 123m ² 危险废物暂存间，地面基础先用三合土夯实后，铺设 HDPE-GCL 复合防渗系统（2×2mm 厚的高密度聚乙烯膜、300g/m ² 土工织物膨润土垫），再在上层铺 10~15cm 的水泥进行硬化，并涂防腐防渗涂层。地面进行了耐腐蚀处理，表面无裂隙，具备防风、防雨、防晒功能，危险废物暂存间设有规范的标志，内部危险废物分区存放，并做好危险废物贮存转移记录。	一致
风险防范措施	储存区	二氯甲烷贮罐区 1m 高围堰，堤内地面防渗、防腐，储罐设盐水夹套	二氯甲烷贮罐区 1m 高围堰，堤内地面防渗、防腐，储罐设盐水夹套	一致
		其他原料储罐区 1m 高围堰，堤内地面防渗、防腐	其他原料储罐区 1m 高围堰，堤内地面防渗、防腐	一致
		储罐区设安全警示标志，危险品仓库分类储存，罐顶设置阻火呼吸阀，罐区设防雷接地，设置 2 座备用储罐	储罐区设安全警示标志，危险品仓库分类储存，罐顶设置阻火呼吸阀，罐区设防雷接地，设置 1 座备用储罐	备用储罐减少 1 台

续表 3-2 项目工程组成及建设内容一览表

工程组成	环评内容		实际建设内容	一致性分析
风险防范措施	厂区	防护服、防毒面具、检测及堵漏器材、自给式空气呼吸器	厂区设置全面罩防毒面具 3 套、滤毒罐 6 套、自给式空气呼吸器 2 套、防护服、检测及堵漏器材等	一致
		应急物资：沙包、泥袋、移动潜水泵、吸油棉等	应急物资：移动潜水泵 2 台、消防泵 4 台，沙包、泥袋若干，吸油棉若干等	一致
		消防废水池（兼做初期雨水收集池）1 个，有效容积 300m ³ ；如发生火灾事故，产生的消防废水收集后尽量回收物料，不能回收的分批经污水处理站处理达标后排放。	设置 1 座消防废水池（兼做初期雨水收集池）1 个，有效容积 300m ³ ；如发生火灾事故，产生的消防废水收集后尽量回收物料，不能回收的分批经污水处理站处理达标后排放。	一致
		消防灭火器材、车间及罐区防雷装置	厂区设置消防灭火器材，其中消防栓 177 个、灭火器 302 具，车间及罐区设置防雷装置。	一致
		可燃气体报警器、有毒气体报警器若干	可燃气体报警器、有毒气体报警器若干	一致
		119 火警电话、120 急救电话及应急通讯装置	119 火警电话、120 急救电话及应急通讯装置	一致
		事故池 1 座，容积 324m ³	污水处理站南侧设置 1 座 324m ³ 事故池	一致
防腐防渗	地表先用三合土夯实，上铺一层 2mm 厚高密度聚氯乙烯（HDPE）土工膜，膜上采用 100mm 厚压实粘土作为保护层，然后在粘土层上构筑 150~200mm 厚的混凝土，并留伸缩封，灌注沥青。对于使用酸碱类物质的车间区域，混凝土中混加环氧树脂；使用油类物质较多车间区域，混凝土中混加聚丙烯树脂乳液。	地表先用三合土夯实，上铺一层 2mm 厚高密度聚氯乙烯（HDPE）土工膜，膜上采用 100mm 厚压实粘土作为保护层，然后在粘土层上构筑 150~200mm 厚的混凝土，并留伸缩封，灌注沥青。对于使用酸碱类物质的车间区域，混凝土中混加环氧树脂；使用油类物质较多车间区域，混凝土中混加聚丙烯树脂乳液。	一致	
其他工程	绿化	绿化面积 700m ² ，绿化率 2.1%。	项目实际绿化面积约为 3000m ² ，绿化率为 8.5%。	满足环评要求



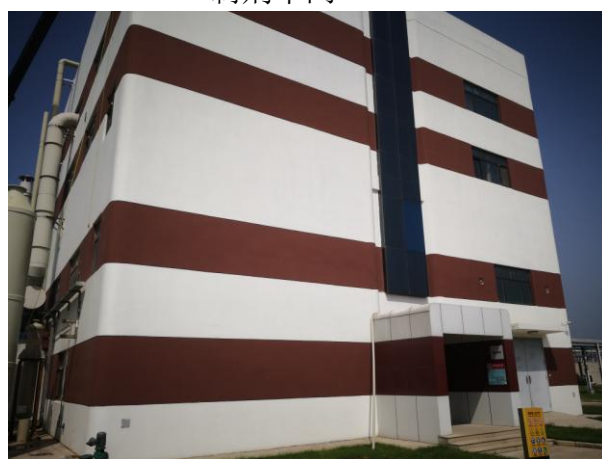
制剂车间二



制剂车间一



库房与动力车间



合成车间



办公生活设施



溶剂回收车间

图 3-1 项目主体工程和辅助工程现场照片

3.2.3 项目主要生产设备

项目主要生产设备见表 3-3。

表 3-3 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	环评内容			实际建设情况			一致性分析
		型号规格	材质	数量	型号规格	材质	数量	
奥拉西坦								
1	反应釜	2000L	搪瓷	2	2000L	搪瓷	2	一致
2	反应釜	2000L	搪瓷	4	2000L	搪瓷	4	一致
3	反应釜	1000L	搪瓷	4	1000L	搪瓷	4	一致
4	反应釜	500L	搪瓷	2	500L	搪瓷	2	一致
5	反应釜	200L	搪瓷	2	200L	搪瓷	2	一致
6	反应釜	1000L	搪瓷	2	1000L	搪瓷	2	一致
7	高位槽	50L	PP	2	50L	PP	2	一致
8	浓缩釜	1000L	不锈钢	2	1000L	不锈钢	2	一致
9	离心机	PSF-600	不锈钢	2	PSF-600	不锈钢	2	一致
10	双锥真空烘箱	SZG-200	不锈钢	4	SZG-200	不锈钢	4	一致
11	过滤器	50L	PP	2	50L	PP	2	一致
12	过滤器	100L	PP	2	100L	PP	2	一致
13	钛棒过滤器	--	304 不锈钢	4	--	304 不锈钢	4	一致
门冬氨酸鸟氨酸								
1	反应釜	2000L	搪瓷	4	2000L	搪瓷	4	一致
2	反应釜	3000L	搪瓷	2	3000L	搪瓷	2	一致

续表 3-3 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	环评内容			实际建设情况			一致性分析
		型号规格	材质	数量	型号规格	材质	数量	
3	反应釜	1000L	搪瓷	4	1000L	搪瓷	4	一致
4	反应釜	500L	搪瓷	2	500L	搪瓷	2	一致
5	反应釜	200L	搪瓷	2	200L	搪瓷	2	一致
6	反应釜	500L	搪瓷	2	500L	搪瓷	2	一致
7	高位槽	50L	PP	6	50L	PP	6	一致
8	水相浓缩釜	200L	搪瓷	2	200L	搪瓷	2	一致
9	离心机	PSF-600	不锈钢	6	PSF-600	不锈钢	6	一致
10	热风循环烘箱	CT-C-I	不锈钢	2	CT-C-I	不锈钢	2	一致
11	双锥真空烘箱	SZG-200	不锈钢	4	SZG-200	不锈钢	4	一致
12	树脂柱	130L	PP	2	130L	PP	2	一致
13	过滤器	50L	PP	2	50L	PP	2	一致
14	过滤器	100L	PP	2	100L	PP	2	一致
盐酸奥洛他定								
1	反应釜	2000L	搪瓷	1	2000L	搪瓷	1	一致
2	反应釜	2000L	搪瓷	1	2000L	搪瓷	1	一致
3	反应釜	1000L	搪瓷	1	1000L	搪瓷	1	一致
4	反应釜	500L	搪瓷	1	500L	搪瓷	1	一致
5	反应釜	200L	搪瓷	1	200L	搪瓷	1	一致
6	反应釜	500L	搪瓷	1	500L	搪瓷	1	一致

续表 3-3 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	环评内容			实际建设情况			一致性分析
		型号规格	材质	数量	型号规格	材质	数量	
7	高位槽	50L	PP	1	50L	PP	1	一致
8	水相浓缩釜	200L	不锈钢	1	200L	不锈钢	1	一致
9	离心机	PSF-600	不锈钢	1	PSF-600	不锈钢	1	一致
10	热风循环烘箱	CT-C-I	不锈钢	2	CT-C-I	不锈钢	2	一致
11	双锥真空烘箱	SZG-750	不锈钢	1	SZG-750	不锈钢	1	一致
水针剂（滴眼剂与水针剂设备共线使用）								
1	浓配液罐	600L		1	600L		1	一致
2	稀配液罐	1000L		1	1000L		1	一致
3	卫生泵	2T/h		1	2T/h		1	一致
4	安瓿检漏灭菌柜	ASM-DN-3.0		1	ASM-DN-3.0		1	一致
5	安瓿灌封机	AGF16/10-X2		1	AGF16/10-X2		1	一致
6	纯蒸汽灭菌柜	XG1.D		1	XG1.D		1	一致
7	干热灭菌柜	GDE-0.6		1	GDE-0.6		1	一致
8	隧道式灭菌干燥机	KSZ620/60B		1	KSZ620/60B		1	一致
9	立式超声波洗瓶机	AQCL20/5		1	AQCL20/5		1	一致
口服液								
1	配液罐	3000		1	3000		1	一致
2	卫生泵	3t/h		2	3t/h		2	一致
3	理瓶机	GLP03		1	GLP03		1	一致

续表 3-3 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	环评内容			实际建设情况			一致性分析
		型号规格	材质	数量	型号规格	材质	数量	
4	吹瓶机	KCZP4		1	KCZP4		1	一致
5	YG-灌装机	YGF16		1	YGF16		1	一致
6	配液罐	5000		1	5000		1	一致
7	配液罐	600		1	600		1	一致
口服制剂								
1	高效万能粉碎机组	F-30B		1	F-30B		1	一致
2	振动筛	ZS-350		1	ZS-350		1	一致
3	湿法制粒机	SMG-40		1	SMG-40		1	一致
4	沸腾制粒机	FL-200		1	FL-200		1	一致
5	料斗式混合机	HLD-2000		1	HLD-2000		1	一致
6	压片机	PG55		1	PG55		1	一致
7	高效包衣机	BGB-150D		1	BGB-150D		1	一致
8	效过滤热风柜	--		1	--		1	一致
9	除尘排风机	--		2	--		2	一致
10	胶囊充填机	NJP-1200B		1	NJP-1200B		1	一致
11	泡罩包装机	DPH-260H		2	DPH-260H		2	一致
12	四边封条袋包装机	DXDK900A		1	DXDK900A		1	一致

3.3 主要原辅材料及燃料

项目主要原辅料及燃料消耗情况见表 3-4、3-5 和表 3-6。

表 3-4 项目原辅材料消耗一览表（原料药）

序号	原辅材料名称	规格	单耗 (kg/批)	年用量 (t/a)	年耗 (t/a)	储存 方式
一	奥拉西坦					
1	4-氯乙酰乙酸乙酯	低毒类液体	150.0	300	300	200kg 铁桶
2	甘氨酸盐酸盐	低毒类氨基酸固体	100.0	200	200	25kg 纸板桶
3	硼氢化钠	固体类还原剂	10.0	20	20	25kg 纸板桶
4	碳酸氢钠	固体类弱碱	25	50	50	50kg 塑料编织袋
5	无水硫酸钠	固体类干燥剂	10.0	20	20	50kg 塑料编织袋
6	无水碳酸钠	固体碱	100.0	200	200	50kg 塑料编织袋
7	硫酸	液体酸	10.0	20	20	50kg 耐酸塑料桶
8	无水甲醇	99%液体	42	2100	84.228	储罐
9	二氯甲烷	99%液体	57	1600	114	储罐
10	乙醇	99%液体	24	1200	48.42	储罐
11	氯化钠	固体盐	72	144	144	50kg 塑料编织袋
12	活性炭	固体颗粒	3.0	6	6	50kg 塑料编织袋
13	纯化水	液体	875	1750	1750	厂区自制
二	门冬氨酸鸟氨酸					
1	L-精氨酸盐酸盐	白色晶体	225	450	450	25kg 纸板桶
2	L-天门冬氨酸酶	白色晶体	0.5	1	1	25kg 纸板桶
3	氢氧化钠	白色晶体	337.2	674.4	674.4	50kg 塑料编织袋
4	硫酸	98%液体	210	420	420.3	储罐
5	L-精氨酸酶	白色晶体	1.32	2.64	2.64	25kg 纸板桶
6	无水甲醇	99%液体	97.2	4860	194.4	同上共用
7	活性炭	固体颗粒	20.4	40.8	40.8	50kg 塑料编织袋
8	富马酸	晶体	50	100	100	50kg 耐酸塑料桶
9	硫酸锰（催化剂）	固体盐	0.15	0.3	0.3	50kg 塑料编织袋
10	乙醇	99%液体	3.2	160	6.4	同上共用
11	纯化水	液体	9416.1	18832.2	18832.2	厂区自制
12	氮气	气体				厂区自制

续表 3-4 项目原辅材料消耗一览表（原料药）

序号	原辅材料名称	规格	单耗 (kg/批)	年用量 (t/a)	年耗 (t/a)	储存 方式
三	盐酸奥洛他定					
1	原料-1	98.5%类白色晶体	250	5.5	5.5	25kg 纸板桶
2	纯化水	液体	870	19.14	19.14	厂区自制
3	氢氧化钠	60%灰色固体	46	1.012	1.012	25kg 铁桶
4	氢溴酸	40%淡黄色液体	10	0.22	0.22	50kg 耐酸塑料桶
5	氢氧化钠	固体强碱	7.5	0.165	0.165	50kg 耐酸塑料桶
6	氯化铵	固体盐	16.4	0.3608	0.3608	50kg 耐酸塑料桶
7	四氢呋喃	99%液体	22.05	8.085	0.4851	2 座 5m 储罐
8	甲苯	99%液体	22.5	9.9	0.705	2 座 5m 储罐
9	正丁醇	99%液体	14	6.16	0.308	2 座 5m 储罐
10	乙醇	99%液体	17.6	9.68	0.3872	同上共用
11	活性炭	固体颗粒	4.75	0.1045	0.1045	50kg 塑料编织袋

表 3-5 项目原辅材料消耗一览表（制剂）

序号	名称	年用量	
		单位	数量
一	烯丙雌醇片		
1	烯丙雌醇	kg	250.00
2	微晶纤维素 301	kg	5000
3	乳糖	kg	3000
4	羟丙纤维素	kg	7500
5	十二烷基硫酸钠	kg	50
6	维生素 E	kg	2
7	微粉硅胶	kg	285
8	硬脂酸镁	kg	95
9	内包材	万个	500
10	外包材	万盒	500
二	左舒必利片		
1	左舒必利	kg	1250.00
2	乳糖	kg	1250.00
3	微晶纤维素 301 型	kg	1800.00
4	羟丙纤维素	kg	250.00
5	交联聚维酮 xl 型	kg	250.00
6	微粉硅胶	kg	100.00

续表 3-5 项目原辅材料消耗一览表（制剂）

序号	名称	年用量	
		单位	数量
7	硬脂酸镁	kg	50.00
8	内包材	万个	500
9	外包材	万盒	500
三	尼莫地平片		
1	尼莫地平	kg	1000.00
2	聚维酮 k30	kg	500.00
3	羟丙纤维素	kg	800.00
4	羧甲淀粉钠	kg	600.00
5	微晶纤维 301	kg	1000.00
6	乳糖	kg	2000.00
7	硬脂酸镁		60.00
8	内包材	万个	500.00
9	外包材	万盒	500.00
四	奥洛他定片		
1	盐酸奥洛他定	kg	250.00
2	乳糖	kg	4000.00
3	微晶纤维素 301	kg	2000.00
4	交联羧甲基纤维钠	kg	240.00
5	聚维酮 k30	kg	250.00
6	硬脂酸镁	kg	65.00
7	欧巴代 II 白色包衣粉	kg	200.00
8	内包材	万个	500.00
9	外包材	万盒	500.00
五	恩替卡韦胶囊		
1	恩替卡韦	kg	20.00
2	乳糖	kg	4800.00
3	羧甲淀粉钠	kg	200.00
4	聚维酮 K30	kg	120.00
5	硬脂酸镁	kg	40.00
6	内包材	万个	400
7	外包材	万盒	400
六	坦洛新胶囊		
1	盐酸坦洛新	kg	8.00
2	空白丸芯	kg	480.00

续表 3-5 项目原辅材料消耗一览表（制剂）

序号	名称	年用量	
		单位	数量
3	乙基纤维素	kg	28.80
4	聚丙烯酸树脂 S	kg	960.00
5	硬脂酸	kg	10.00
6	硬脂酸镁	kg	16.00
7	内包材	万个	400
8	外包材	万盒	400
七	门冬氨酸鸟氨酸颗粒		
1	门冬氨酸鸟氨酸	kg	50000.00
2	果糖	kg	56500.00
3	枸橼酸	kg	30000.00
4	聚维酮 k25	kg	12500.00
5	甜蜜素	kg	1000.00
6	糖精钠	kg	500.00
7	橘子香精	kg	500.00
8	内包材	万袋	5000.00
9	外包材	万盒	500.00
八	乙酰谷氨酰胺颗粒		
1	乙酰谷氨酰胺	kg	210.00
2	阿司帕坦	kg	300.00
3	聚维酮 k30	kg	4500.00
4	粉末橘子香精	kg	450.00
5	预胶化淀粉	kg	90000.00
6	内包材	万袋	3000.00
7	外包材	万盒	300.00
九	左乙拉口服液		
1	左乙拉西坦	kg	6000.00
2	枸橼酸钠	kg	1200.00
3	对羟基苯甲酸甲酯	kg	540.00
4	对羟基苯甲酸丙酯	kg	180.00
5	甘油	kg	120000.00
6	麦芽糖醇	kg	180000.00
7	内包材	万瓶	2000.00
8	外包材	万盒	200.00

续表 3-5 项目原辅材料消耗一览表（制剂）

序号	名称	年用量	
		单位	数量
十	利培酮口服液		
1	利培酮	kg	1830.00
2	氯化钠	kg	675.00
3	依地酸二钠	kg	375.00
4	苯扎溴铵	kg	30.00
5	内包材	万瓶	3000.00
6	外包材	万盒	300.00
十一	恩替卡韦口服液		
1	恩替卡韦	kg	15
2	麦芽糖醇	kg	90000
3	枸橼酸钠	kg	1530
4	枸橼酸	kg	2070
5	尼泊金甲酯	kg	360
6	尼泊金丙酯	kg	90
7	液体橘子香精	kg	300
8	内包材	万瓶	3000.00
			3000.00
9	外包材	万盒	300.00
十二	盐酸奥洛他定滴眼剂		
1	盐酸奥洛他定	kg	150.00
2	氯化钠	kg	480.00
3	磷酸二氢钠	kg	852.00
4	磷酸氢二钠	kg	669.00
5	苯扎氯铵	kg	6.00
6	内包材	万瓶	3000.00
7	外包材	万盒	3000.00
十三	奥拉西坦注射液		
1	奥拉西坦	kg	5000.00
2	依地酸钙钠	kg	125.00
3	磷酸二氢钠	kg	87.50
4	内包材	万个	5000.00
5	外包材	万包	1000.00
十四	左氧氟沙星滴眼剂		
1	左氧氟沙星	kg	1220.00

续表 3-5 项目原辅材料消耗一览表（制剂）

序号	名称	年用量	
		单位	数量
2	氯化钠	kg	2200.00
3	依地酸二钠	kg	125.00
4	苯扎溴铵溶液	kg	10.00
5	内包材	万瓶	5000.00
6	外包材	万盒	5000.00
十五	盐酸法舒地尔注射液		
1	盐酸法舒地尔	kg	1500.00
2	甘露醇	kg	5000.00
3	内包材	万个	3000.00
4	外包材	万包	600.00

表 3-6 项目燃料消耗情况一览表

燃料名称	燃料用量	单位	含硫量
天然气	157.25	万 Nm ³ /a	<200mg/Nm ³

3.4 水源及水平衡

3.4.1 给水系统

项目用水由赵县工业聚集区供水公司统一供给。项目新鲜水用量为 261.3m³/d；自制生产工艺纯水系统耗新鲜水 124.3m³/d，生产纯水 87m³/d，其中奥拉西坦用量 5.86m³/d、门冬氨酸鸟氨酸用量为 63.08m³/d、盐酸奥洛他定用量 0.06m³/d、口服制剂 12 m³/d、无菌制剂 3 m³/d、制剂洗瓶用水 3m³/d；锅炉用水 3m³/d；空调补水 30m³/d；循环水系统补水 80m³/d；设备及地面冲洗水 6.7m³/d；化验室用水 0.5m³/d；生活用水 16.8m³/d。

项目总用水量为 4267.8m³/d，其中循环水用量为 4000m³/d，新鲜水用量为 261.3m³/d，回用水量 6.5m³/d，循环水利用率 92.9%。

3.4.2 排水系统

纯水制备系统排水 37.3m³/d。

原料药生产过程排水 65.18m³/d。

循环水系统平均排水量为 40m³/d，其中 2.5m³/d 用于厂区绿化，4m³/d 用于废气喷淋吸收。

制剂洗瓶废水 3m³/d。

设备及地面冲洗水平均排放量为 $6.7\text{m}^3/\text{d}$ 。

生活污水产生量 $13.44\text{m}^3/\text{d}$ 。

锅炉排水 $1.2\text{m}^3/\text{d}$ 。

化验室排水 $0.5\text{m}^3/\text{d}$ 。

废气处理系统排水 $6\text{m}^3/\text{d}$ 。

道路绿化用水全部蒸发。

综上所述，项目外排总水量为 $166.82\text{m}^3/\text{d}$ ，其中外排废水总量为 $133.32\text{m}^3/\text{d}$ ，循环水直排水 $33.5\text{m}^3/\text{d}$ 。生产工艺排水、车间地面及设备清洗排水、化验室排水、锅炉排水、废气治理排水进厂内污水处理站处理。萃取、离心高盐废水经“调节+三效蒸发”工艺处理后与其他原料废水经“调节+铁碳微电解+芬顿氧化”预处理后进入污水处理站，处理工艺采用“综合调节+水解酸化+接触氧化+凝气浮”工艺，处理后废水排入赵县清源污水处理厂处理。

项目给排水平衡表见表 3-7，给排水平衡图见图 3-2。

表 3-7 项目给排水平衡一览表

单位: m³/d

序号	用水工序	总用水量	新鲜水量	循环水量	回用水量	纯水用量	回收水量	原料带水	损耗水量	排水量
1	奥拉西坦					5.86		0.07	0.41	5.52
2	门冬氨酸鸟氨酸					63.08		0.04	3.54	59.58
3	盐酸奥洛他定					0.06		0.03	0.01	0.08
4	口服制剂					12				0
5	无菌制剂					3				0
6	制剂洗瓶					3				3
7	循环系统	4080	80	4000			6.5		40	33.5
8	设备及地面冲洗	6.7	6.7							6.7
9	办公生活设施	16.8	16.8						3.36	13.44
10	化验室	0.5	0.5							0.5
11	纯水系统	124.3	124.3				87			37.3
12	空调系统	30	30						30	
13	锅炉	3	3						1.8	1.2
14	废气处理用水	4			4					6
15	道路绿化	2.5			2.5				2.5	
	合计	4267.85	261.3	4000	6.5	87	93.5	0.14	81.62	166.82

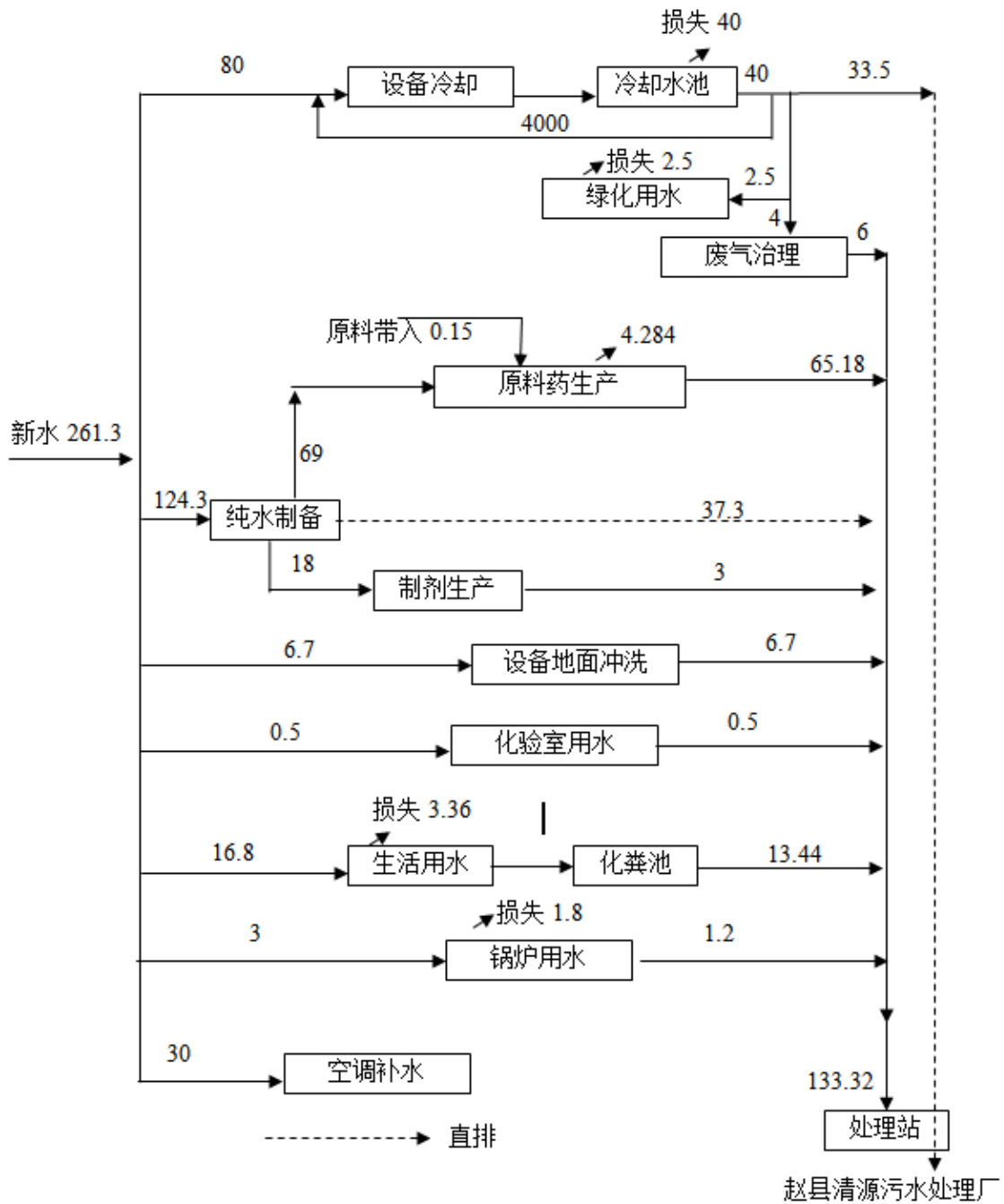


图 3-2 项目给排水平衡图 m^3/d

3.5 生产工艺

3.5.1 原料药生产工艺流程及排污节点

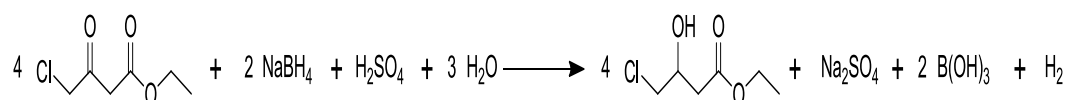
(1) 奥拉西坦生产工艺流程及排污节点

奥拉西坦产品生产周期 66 小时，年生产 100t。

①还原工序，4-氯-3-羟基丁酸乙酯(中间体)的制备（周期 24h）

将 1000kg 无水甲醇与 150kg 4-氯乙酰乙酸乙酯加入 2000L 反应釜中，冷却至 0℃，分批加入硼氢化钠 10kg，加毕反应 2h。用 200L 10% 稀硫酸调节 pH 至 4~5，调节 pH 后的反应液在 50℃ 条件下减压浓缩回收甲醇至专用储罐中（回收率 96%），在室温条件下向反应液中加入约 10kg 碳酸氢钠固体调节 PH 至 7~8，搅拌 0.5h。用二氯甲烷 400kg×2 次萃取，静置分层，中性水相（主要为硫酸钠）进污水处理站集中处理，有机相中加入 215kg 5% 碳酸氢钠溶液萃取分层，水相（主要为碳酸氢钠）进污水处理站集中处理，有机相中再加入 272kg 饱和氯化钠溶液萃取分层，水相（主要为氯化钠）进污水处理站集中处理，有机相中加入无水硫酸钠 10kg，室温搅拌干燥 2h，用 PP 抽滤槽真空过滤，滤液在 30℃ 条件下减压浓缩回收二氯甲烷至专用储罐中（回收率 92%-93%）。得中间体 130kg（液体，流动性较好类似水），收率约 86%。该步骤化学反应方程式如下：

配酸产生少量废气 G₁；减压浓缩挥发出的甲醇气 G₂、甲醇蒸馏废气 G₃；

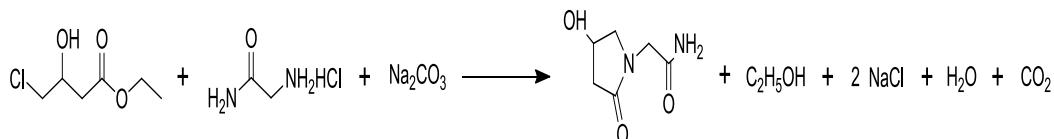


过滤产生少量二氯甲烷废气 G₄、减压浓缩挥发出的二氯甲烷气 G₅、二氯甲烷蒸馏废气 G₆。二氯甲烷萃取废水 W₁（主要为硫酸钠）、碳酸氢钠萃取废水 W₂（主要为碳酸氢钠）、氯化钠萃取废水 W₃（主要为氯化钠）进三效蒸发器。减压浓缩产生部分釜残 S₁，甲醇蒸馏产生少量釜残 S₂，PP 过滤槽产生过滤残渣 S₃（为水合硫酸钠），减压浓缩产生部分釜残 S₄，二氯甲烷蒸馏产生少量釜残 S₅。

②环合工序，奥拉西坦粗品的制备（周期 30h）

称量 130kg 中间体，100kg 甘氨酸胺盐酸盐（固体），无水碳酸钠 100kg 和无水乙醇 600kg 加入 2000L 搪瓷反应釜中，升温至 50℃，搅拌反应 10h，在 PP 过滤槽中采用氮气压滤，滤液于 50℃ 条件下减压浓缩回收乙醇至专用储罐中（计算回收率 96%），向浓缩物中

加 50kg 无水甲醇，搅拌 3h 后在 PP 过滤槽中采用氮气压滤，滤饼在 45~50℃ 下采用双锥真空干燥器干燥 7h，得奥拉西坦粗品 60kg。收率范围 50%~55%。化学反应方程式如下：



环合工序中在无水碳酸钠作为缚酸剂和催化剂条件下，甘氨酸盐酸盐与 4-氯-3-羟基丁酸乙酯进行扣环生成目标产物奥拉西坦，其中碳酸钠的作用是将甘氨酸盐酸盐中的盐酸中和掉，氯化氢极易溶于水，只有在达到饱和度后才会形成气态的氯化氢逸出。由于溶于水的氯化氢电离成 H^+ ，与水中的过量碳酸钠形成的 OH^- 中和形成盐类和水，不断的中和反应使水中的氯化氢不断被消耗，由于存在过量的碳酸钠始终不会达到饱和状态，故不会形成气态氯化氢。

反应方程式为： $\text{Na}_2\text{CO}_3 + 2\text{C}_2\text{H}_6\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl} = 2\text{NaCl} + \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2\uparrow + 2\text{C}_2\text{H}_6\text{N}_2\text{O}$

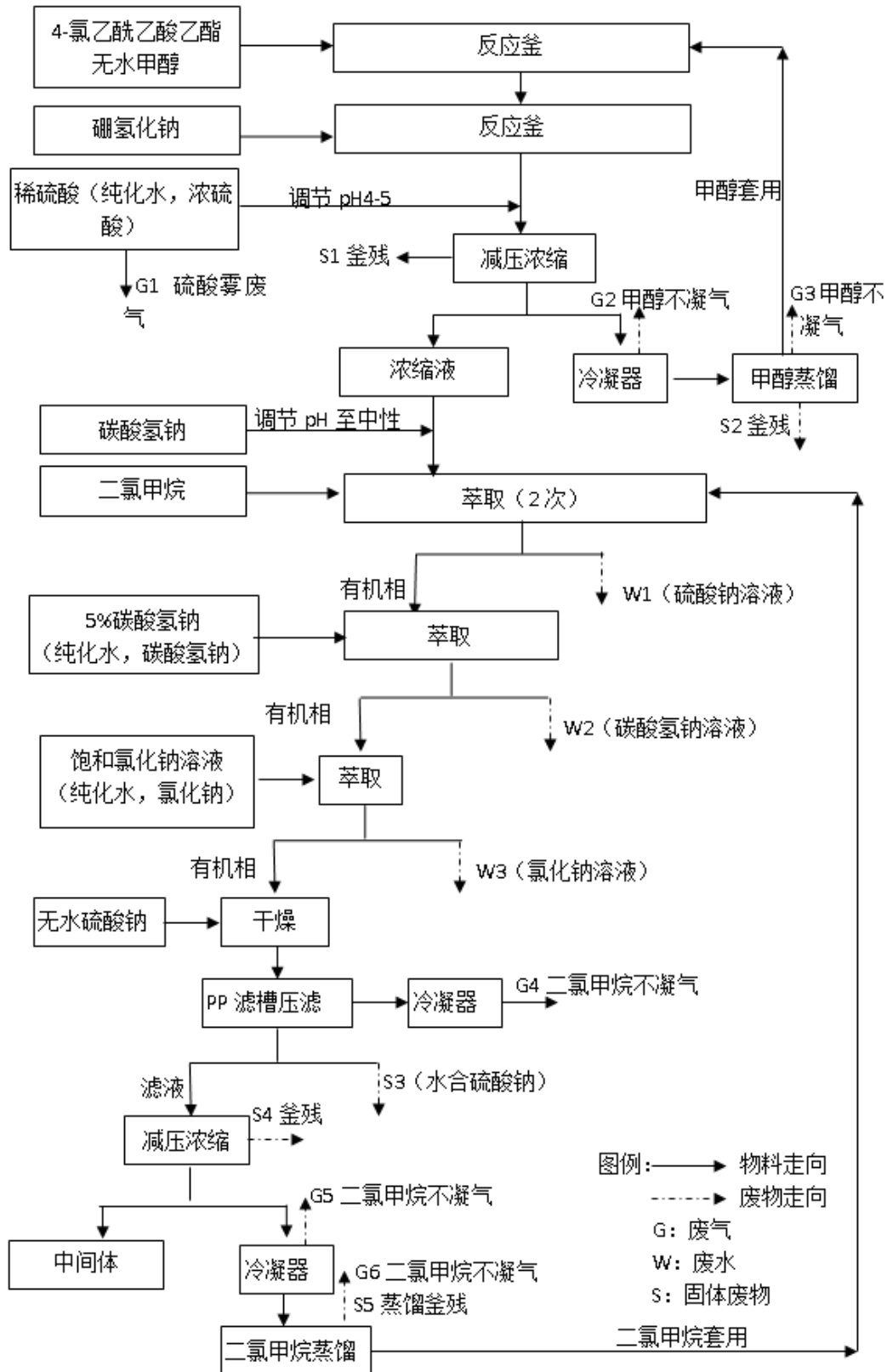
加入无水碳酸钠后产生少量 CO_2 气 G_7 ，PP 抽滤槽过滤产生少量乙醇气 G_8 ，减压浓缩产生乙醇不凝气 G_9 ，乙醇蒸馏产生不凝气 G_{10} ，PP 抽滤槽过滤产生少量甲醇气 G_{11} ，甲醇蒸馏产生少量不凝气 G_{12} ，双锥干燥器产生少量甲醇废气 G_{13} 。PP 过滤槽压滤滤饼 S_6 （主要为碳酸钠），减压浓缩产生的釜残 S_7 ，乙醇蒸馏产生 S_8 ，甲醇蒸馏产生少量釜残 S_9 ，过滤产生少量滤渣（废活性炭） S_{10} 。

③奥拉西坦粗品的精制（周期 12h）

将 200kg 纯化水与 60kg 奥拉西坦粗品加入 1000L 反应釜中搅拌溶解，加入 3.0kg 活性炭，继续搅拌 1h 至固体全部溶解，溶液采用除碳过滤器（混悬液通过内部的钛棒微孔过滤，阻挡住废活性炭残渣，滤液则过滤至管路，通过抽滤至洁净区的下一道工序釜中。）过滤，滤液转入洁净区浓缩析晶釜中，50℃ 条件下减压浓缩析晶，浓缩出约 140kg 纯化水至专用储罐中，产品收率 70%，浓缩析晶后经离心机离心，母液送污水处理站集中处理。滤饼于 45~50℃ 条件下采用双锥真空干燥器干燥 5h，得奥拉西坦精品白色结晶性颗粒物 50kg，收率范围约 83%~88%，成品采用全自动称重包装机包装。项目干燥工序前经水洗工序后进入到干燥工序的原料中不含甲醇等有机溶剂故干燥工序只产生少量水蒸气 G_{13} ，包装过程产生少量粉尘气体 G_{14} 。浓缩析晶后离心产生少量母液 W_4 。除碳过滤器产生少量

过滤残渣（废活性炭）S₆。

奥拉西坦工艺流程及排污节点见图 3-3 和排污节点见表 3-8。



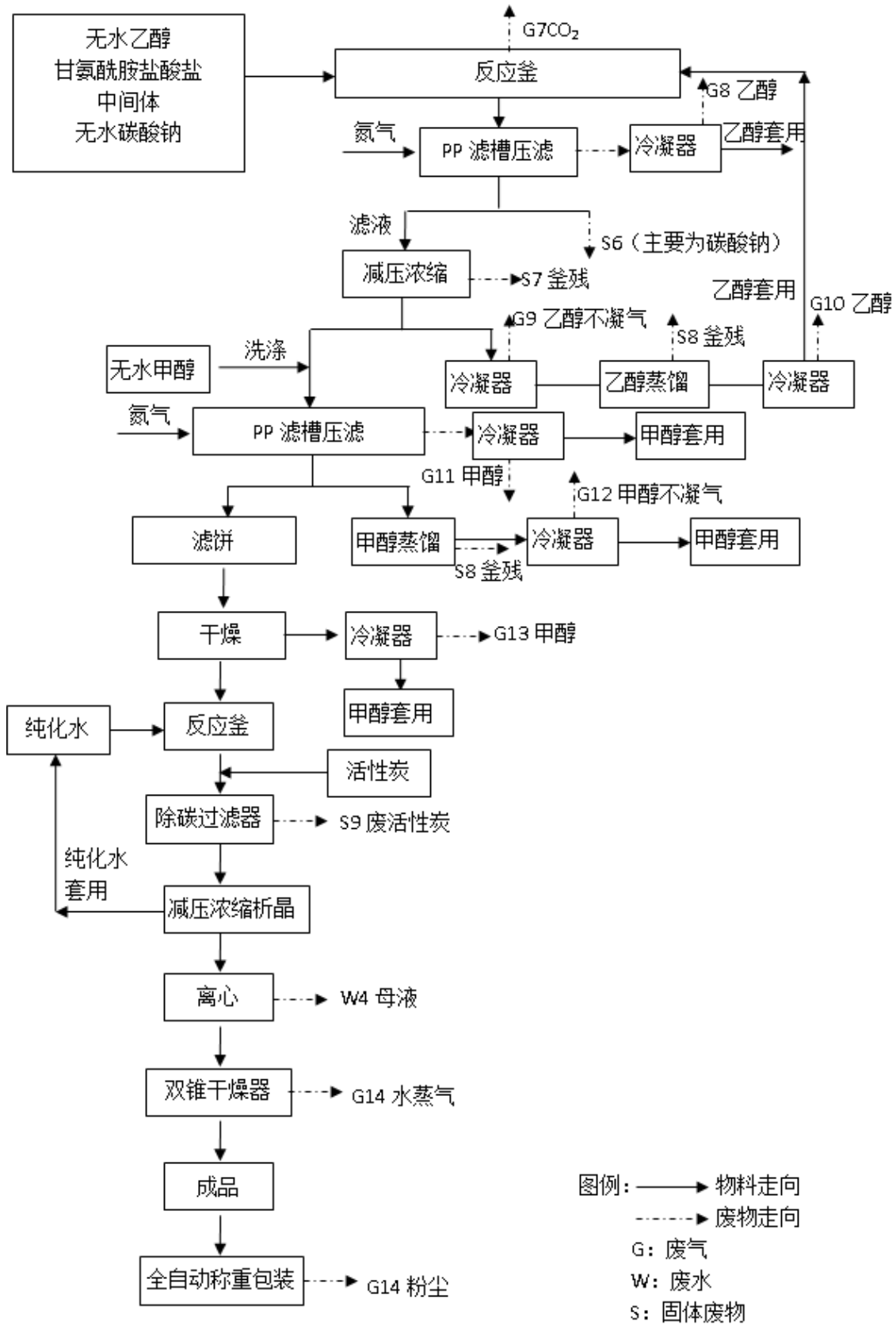


图 3-3 奥拉西坦生产工艺流程及排污节点图

表 3-8 奥拉西坦生产工艺排污节点一览表

污染类型	污染源序号	污染源名称	主要污染物	产生特点	排放去向
废水	W1	萃取	COD、硫酸钠、SS	间断	三效蒸发+污水处理站
	W2	萃取	COD、碳酸氢钠、SS	间断	
	W3	萃取	COD、氯化钠、SS	间断	
	W4	离心机	COD、BOD、SS	间断	污水站
废气	G1	配酸	硫酸雾	间断	冷凝+二级碱吸收+四箱二级
	G2	减压浓缩	甲醇	间断	活性炭吸附浓缩（两用两备） +催化氧化燃烧（解析脱附）
	G3	甲醇蒸馏	甲醇	间断	
	G4	过滤	二氯甲烷	间断	二级冷凝+二级活性炭吸 附
	G5	减压浓缩	二氯甲烷	间断	
	G6	蒸馏	二氯甲烷	间断	
	G7	反应釜	CO ₂	间断	直排
	G8	过滤	乙醇	间断	冷凝+二级碱吸收+四箱 二级活性炭吸附浓缩（两 用两备）+催化氧化燃烧 （解析脱附）
	G9	减压浓缩	乙醇	间断	
	G10	乙醇蒸馏	乙醇	间断	
	G11	过滤	甲醇	间断	
	G12	甲醇蒸馏	甲醇	间断	
	G13	干燥	甲醇	间断	直接排放
	G14	干燥	水蒸气	间断	
	G15	包装机	粉尘	间断	
固废	S1	减压浓缩	釜残	间断	送资质单位安全处置
	S2	甲醇蒸馏	釜残	间断	
	S3	过滤	滤渣（水合硫酸钠）	间断	厂家回收处理
	S4	减压浓缩	釜残	间断	送资质单位安全处置
	S5	二氯甲烷蒸馏	釜残	间断	
	S6	过滤	滤渣（碳酸钠）	间断	
	S7	减压浓缩	釜残	间断	
	S8	乙醇蒸馏	釜残	间断	
	S9	甲醇蒸馏	釜残	间断	
	S10	除碳过滤器	废活性炭	间断	

(2) 门冬氨酸鸟氨酸生产工艺流程及排污节点

门冬氨酸鸟氨酸生产周期 70 小时，年生产 300t。

①L-鸟氨酸盐酸盐生物酶法合成、纯化

a.向 500L 反应釜中加入 L-精氨酸盐酸盐 45kg、硫酸锰（催化剂不参与反应）30g 和纯

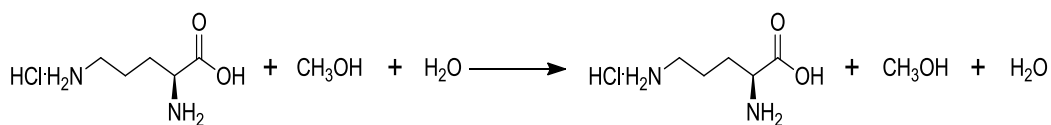
化水 300kg, 搅拌均匀, 用 30% 的氢氧化钠溶液调 pH 至 9.5, 加入 L-精氨酸酶 264g、263kg 纯化水, 升温至 35℃, 保温反应 20h。反应结束后, 用浓硫酸调 pH 至 7, 减压蒸馏, 冷凝接收纯化水约为 220kg, 加入 16kg 无水乙醇, 搅拌产生大量白色沉淀, 降温至 5℃ 静置 10h, 离心机离心, 采用双锥真空干燥器干燥后得白色固体 L-鸟氨酸盐酸盐 40kg, 收率 88.8%。



离心废气 G₁ 为乙醇气, 乙醇溶液蒸馏废气 G₂ 主要为水蒸气和乙醇, 干燥废气 G₃ 主要为乙醇。

减压蒸馏产生少量废水 W₁, 乙醇溶液蒸馏产生部分废水 W₂, 减压蒸馏产生少量釜残 S₁, 乙醇蒸馏产生少量釜残 S₂。

b. 向 500L 反应罐中加入 280kg 纯化水, 打开搅拌, 称取 L-鸟氨酸盐酸盐 200kg 加入反应罐中, 在 20-25℃ 条件下搅拌至完全溶解。加入活性炭 10kg, 室温搅拌 0.5h。在 PP 滤槽中用真空将滤液抽入 2000L 反应釜中, 打开搅拌。通过高位槽分批将 960kg 甲醇加入到 2000L 反应釜中, 1-2h 加完。加完后, 有大量固体析出, 20-25℃ 条件下搅拌析晶 2h。离心, 晶体用甲醇冲洗 (30kg×3), 离心甩干, 得白色结晶固体。60℃ 条件下采用双锥真空干燥器干燥 6h 至恒重, 得白色结晶粉末。得 L-鸟氨酸盐酸盐精品 178-182kg 收率范围: 89-91%。



析晶后离心废气 G₄, 冲洗后离心废气 G₅ 主要为甲醇、甲醇蒸馏废气 G₆ 为甲醇, 双锥真空干燥器废气 G₇ 为甲醇。

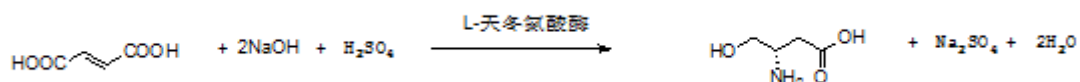
析晶后离心甲醇溶液与冲洗后离心甲醇溶液一起蒸馏产生少量废水 W₃。

抽滤滤渣 S₃ 为废活性炭, 甲醇蒸馏产生少量釜残 S₄。

②L-天门冬氨酸生物酶法合成、纯化

a. 在 2000L 转化罐中加入富马酸 50kg 和纯化水 250kg, 用氢氧化钠溶液调 pH 至 7.5,

加入 500kgL-天冬氨酸酶液（0.5kg L-天冬氨酸酶、499.5kg 纯化水），升温至 45℃，转化反应 1h，取样检测反应终点。反应完毕后，通蒸汽升温至 80℃，加入活性炭 2.5kg，保温搅拌 30min，趁热过滤，滤液转入 2000L 反应罐中，通蒸汽升温至 75~80℃，缓慢滴加浓硫酸调 pH 至 2.8~3.0，析出大量固体后通冷水降温至 30℃，搅拌 30min，离心机离心，晶体用纯化水淋洗过滤，晶体采用双锥真空干燥器干燥得 L-天冬氨酸成品 47kg，收率约 94%。



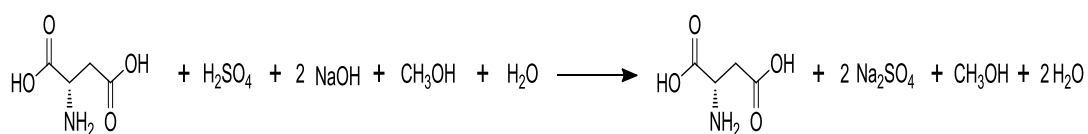
离心挥发废气 G₈ 为硫酸雾，干燥废气 G₉ 为水蒸气。

离心废液 W₄ 为硫酸钠水溶液，淋洗废水 W₅ 为水溶液。

过滤残渣 S₅ 为废活性炭。

b.1000L 反应釜中加入 8% 氢氧化钠 675kg，打开搅拌。搅拌下加入 300kg 门冬氨酸固体，调节溶液 pH 至 8.6（确保固体全部溶解）。加入活性炭 6kg（门冬氨酸质量的约 2%），室温脱色 30min。采用板框过滤，真空将滤液抽入 2000L 反应罐中，打开搅拌。将配制的 18% 硫酸调入高位槽中，将 18% 硫酸缓慢加入 2000L 反应罐中调 PH 值，PH 到 4 左右，有大量白色固体析出，继续加入 18% 硫酸至溶液 pH 为 2.7。室温搅拌 1h。停止搅拌，室温静置 2h。离心，滤饼用纯化水浸洗（300kg×3），离心甩干，物料采用双锥干燥器在 60℃ 条件下减压干燥 4h 至恒重，收料得 L-天门冬氨酸精品 270-285kg，收率 95%。

反应方程式为：

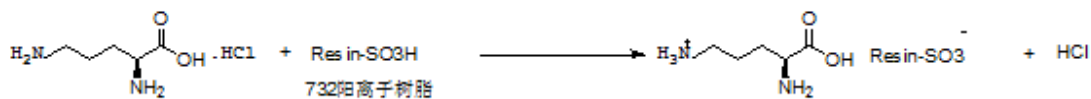


配酸过程产生少量硫酸雾废气 G₁₀，干燥废气 G₁₁ 为水蒸气，离心过滤废液 W₆ 为硫酸钠水溶液，离心废水 W₇ 为水溶液，脱色后板框过滤滤渣 S₆ 为废活性炭。

③ 门冬氨酸鸟氨酸合成

a. 向 1000L 反应罐中加入 700kg 纯化水，打开搅拌。加入 180kgL-鸟氨酸盐酸盐，搅拌至完全溶解。将上述溶液放入装有活化好的阳离子交换树脂交换器中，浸泡 2h 放出流出液，打开交换器纯化水阀门，将树脂洗到中性，硝酸银检测无氯离子。

反应方程式为:



该工序离子交换废液和树脂冲洗废水 W8 去污水处理站处理。

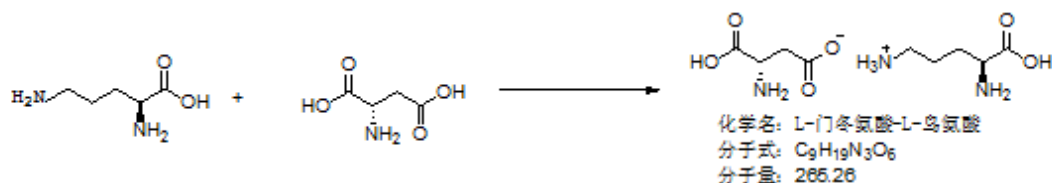
b.将配置好的 12%氢氧化钠水溶液放入树脂交换器中，浸泡 2h。分 10 批放出洗脱液，每次放出 200kg，抽入 500L 反应釜中。打开循环热水，控制内温在 45-50℃，开真空，减压蒸馏 1h 后，剩余物抽入 1000L 反应釜中备用，再放出下一批流出液，重复上述条件减压蒸馏待 10 批流出液蒸馏完毕。

反应方程式为: $\text{HCl} + \text{NaOH} \longrightarrow \text{NaCl} + \text{H}_2\text{O}$

该过程蒸馏废气 G₁₂ 为水蒸气，蒸馏过程产生部分废水 W₉、釜残 S₇。

c.将蒸馏剩余液合并 (510-520kg)，打开搅拌，加入 45kg 门冬氨酸调 pH 到 6.2-6.3 完毕，加入 7kg 活性炭，脱色 30min 抽滤，滤液抽入 2000L 反应釜中，向 2000L 反应釜中抽入 1200kg 甲醇，开搅拌，蒸汽加热到内温 60-65℃，保温滴加高位槽中的滤液，4-5h 内加完回流整晶 2h，降至室温离心。晶体用甲醇洗涤离心甩干，晶体在 50℃ 条件下采用双锥干燥器干燥至恒重，得白色结晶粉末 150kg，收率 68-75%。成品采用全自动称重包装机包装。

反应方程式为:

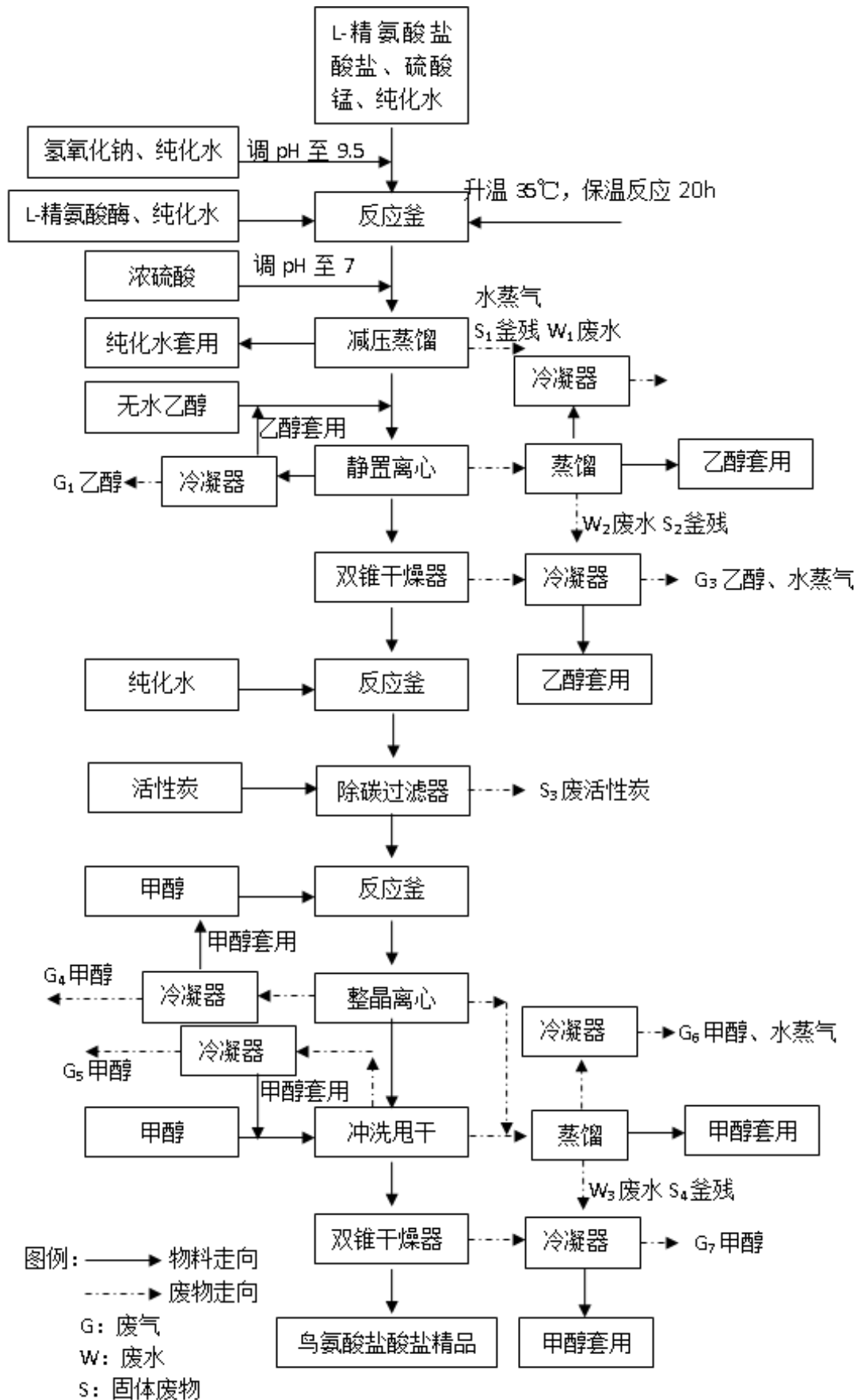


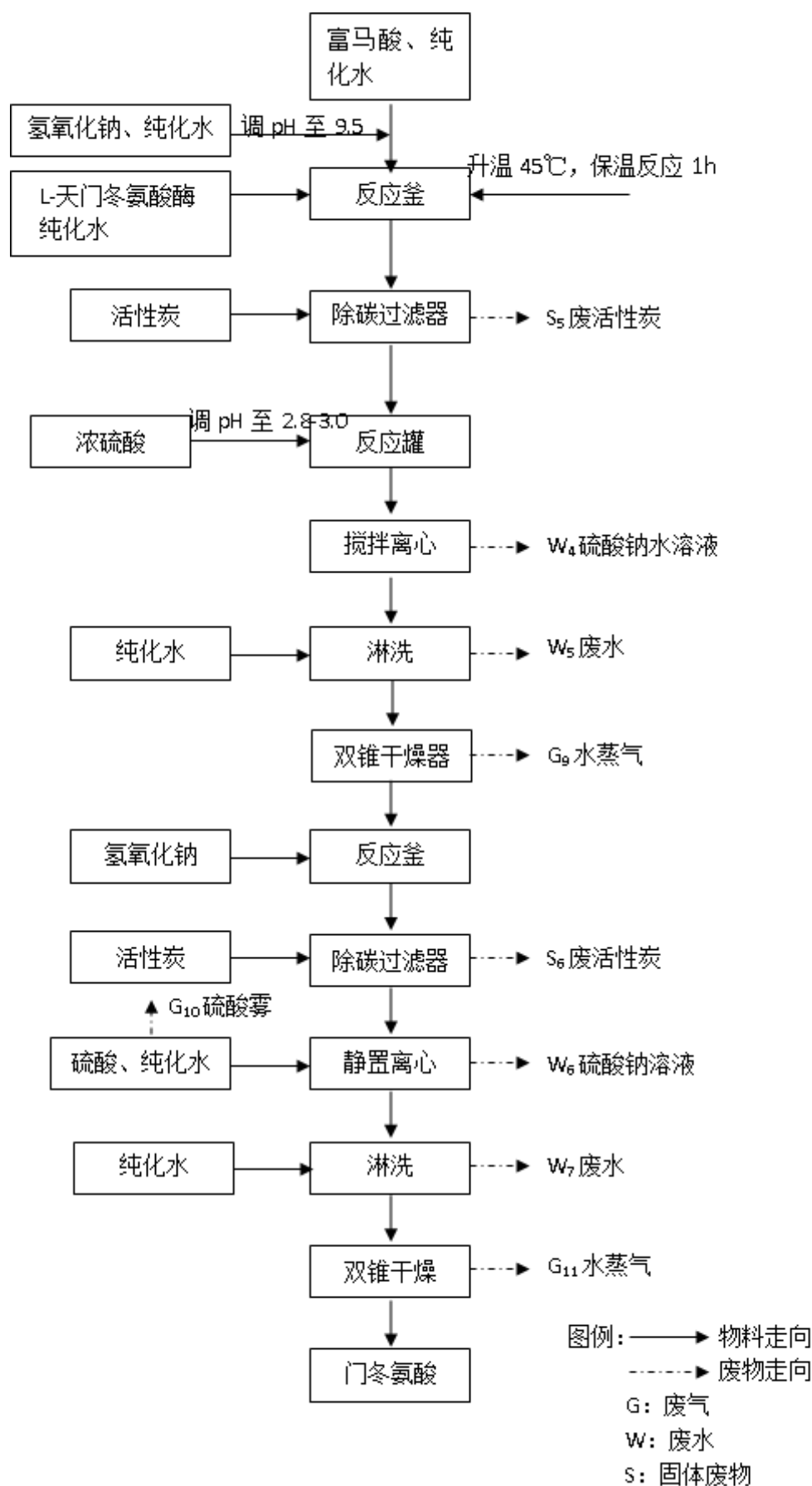
合成过程中 L-鸟氨酸盐酸盐先和氢氧化钠反应，氯化氢脱离下来和氢氧化钠反应生成氯化钠，游离态的鸟氨酸再和 L-天门冬氨酸反应成门冬氨酸鸟氨酸。反应是在氢氧化钠过量存在的前提下进行的，氯化氢极易溶于水，只有在达到饱和度后才会形成气态的氯化氢逸出。由于溶于水的氯化氢电离成 H⁺，与水中的过量氢氧化钠形成的 OH⁻中和形成盐类和水，不断的中和反应使水中的氯化氢不断被消耗，由于存在过量的碳酸钠始终不会达到饱和状态，故不会形成气态氯化氢。

整晶后离心过程产生少量甲醇废气 G₁₃、蒸馏产生少量废气甲醇废气 G₁₄，洗涤离心过

程产生少量甲醇废气 G_{15} 、甲醇蒸馏产生少量甲醇废气 G_{16} ，干燥过程产生少量甲醇废气 G_{17} ，包装过程有少量粉尘气体 G_{18} 产生。整晶离心后甲醇蒸馏过程产生少量废水 W_{10} ，洗涤离心后甲醇蒸馏过程产生少量废水 W_{11} ，活性炭脱色后抽滤产生滤渣 S_8 、甲醇蒸馏过程产生少量釜残 S_9 、 S_{10} 。

门冬氨酸鸟氨酸生产工艺流程及排污节点见图 3-4，排污节点一览表见表 3-9。





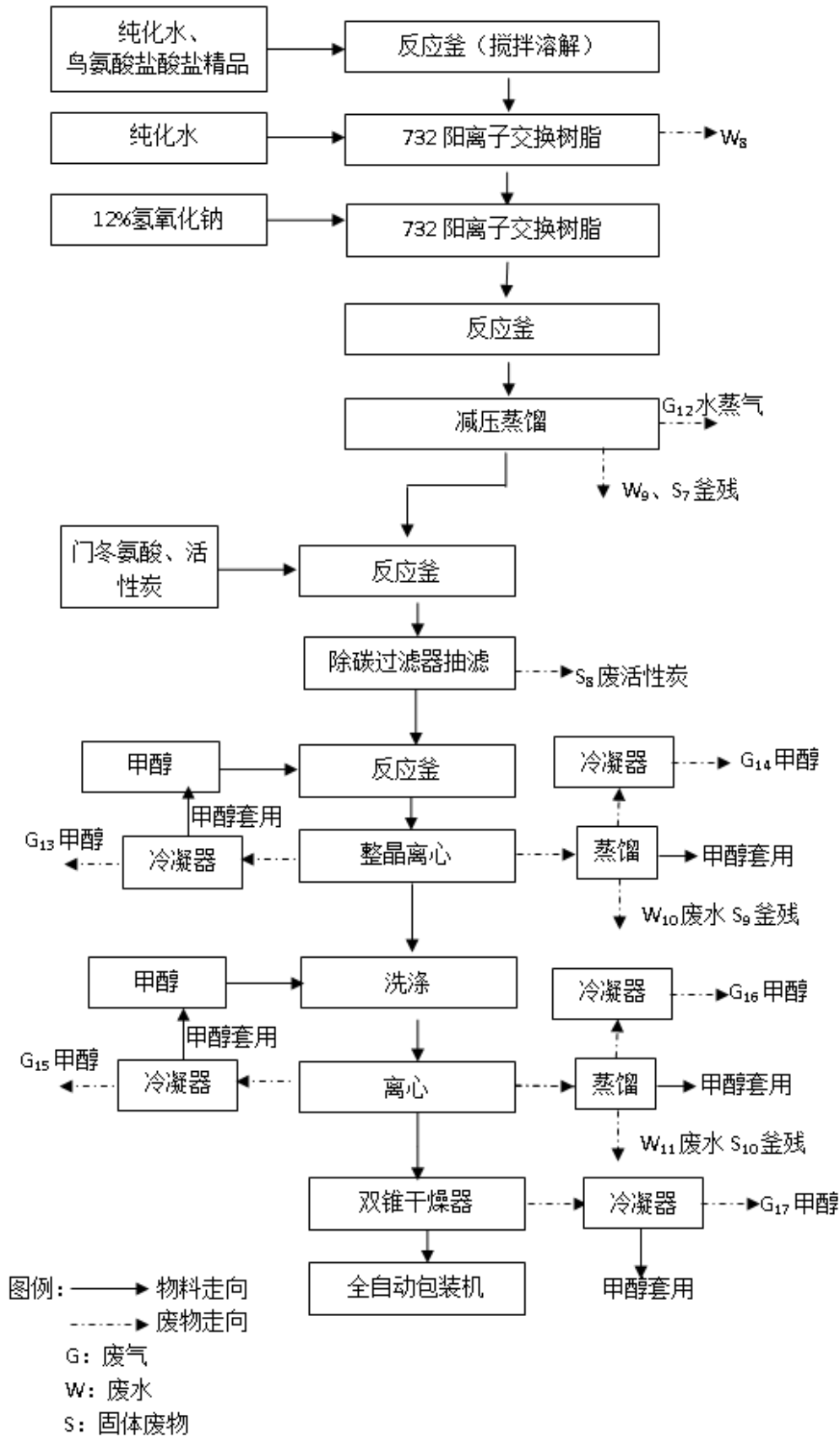


图 3-4 门冬氨酸鸟氨酸生产工艺流程及排污节点

表 3-9 门冬氨酸鸟氨酸排污节点一览表

污染类型	污染源序号	污染源名称	主要污染物	排放特征	排放去向
废水	W1	减压蒸馏	COD、BOD、SS	间断	污水站
	W2	乙醇蒸馏	COD、BOD、SS、乙醇	间断	
	W3	甲醇蒸馏	COD、BOD、SS、甲醇	间断	
	W4	离心	COD、BOD、SS、硫酸钠	间断	三效蒸发+污水站
	W5	淋洗	COD、SS	间断	污水站
	W6	离心机	硫酸钠水溶液	间断	三效蒸发+污水站
	W7	淋洗	COD、BOD、SS	间断	污水站
	W8	离子交换树脂	COD、BOD、SS	间断	
	W9	减压蒸馏	COD、BOD、SS	间断	
	W10	甲醇蒸馏	COD、BOD、SS、甲醇	间断	
	W11	甲醇蒸馏	COD、BOD、SS、甲醇	间断	
废气	G1	离心	乙醇	间断	冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩(两用两备)+催化氧化燃烧(解析脱附)
	G2	乙醇蒸馏	乙醇	间断	
	G3	干燥	乙醇、水蒸气	间断	
	G4	离心	甲醇	间断	
	G5	离心	甲醇	间断	
	G6	甲醇蒸馏	甲醇	间断	
	G7	干燥	甲醇	间断	
	G8	离心	硫酸雾	间断	
	G10	配酸	硫酸雾	间断	直排
	G9	干燥	水蒸气	间断	
	G11	干燥	水蒸气	间断	直排
	G12	减压蒸馏	水蒸气	间断	
	G13	离心	甲醇	间断	冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩(两用两备)+催化氧化燃烧(解析脱附)
	G14	甲醇蒸馏	甲醇	间断	
	G15	离心	甲醇	间断	
	G16	甲醇蒸馏	甲醇	间断	
	G17	双锥干燥器	甲醇	间断	
	G18	全自动包装机	粉尘	间断	
固废	S1	减压蒸馏	釜残	间断	送石家庄翔宇环保技术中心安全处置
	S2	乙醇蒸馏	釜残	间断	
	S3	过滤装置	废活性炭	间断	
	S4	甲醇蒸馏	釜残	间断	
	S5	抽滤装置	废活性炭	间断	

续表 3-9 门冬氨酸鸟氨酸排污节点一览表

污染类型	污染源序号	污染源名称	主要污染物	排放特征	排放去向
固废	S6	抽滤装置	废活性炭	间断	送石家庄翔宇环保技术中心安全处置
	S7	减压蒸馏	釜残	间断	
	S8	抽滤装置	废活性炭	间断	
	S9	甲醇蒸馏	釜残	间断	
	S10	甲醇蒸馏	釜残	间断	

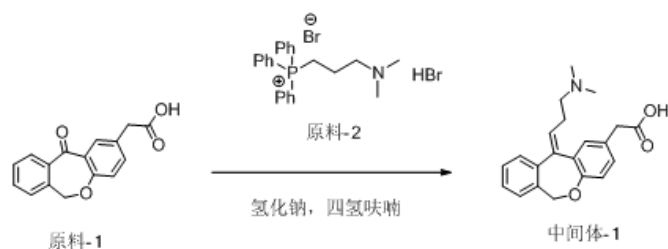
(3) 盐酸奥洛他定生产工艺流程及排污节点

该产品生产周期 123.5 小时，每批生产 23kg，年生产批数 22 批，总计 500kg。

a. 奥洛他定氢溴酸盐（中间体-1）的制备

向 1000L 的反应釜中加入 200kg 四氢呋喃，200kg 原料-1，N₂ 保护，搅拌，分十批加入 46kgNaH，每批 4.6kg，保持内温 20~40℃，加完后搅拌 1h，然后加热至 55~60℃反应 3h。将体系冷却到 0~15℃后，将 50kg 原料-1 溶解于 100kg 四氢呋喃的溶液滴加到反应釜，然后在 20~30℃反应 36h。将体系降温至 0~10℃，滴加 90kg75%四氢呋喃水溶液，控制内温 0~15℃，滴加完毕后加入 450kg 纯化水，搅拌 0.5h。在 50℃条件下减压浓缩，剩余物用甲苯萃取(150kg*3)4h，保留水相，向水相加入 160kg 正丁醇，用 40%氢溴酸调节 PH = 6.7~6.9，分出有机层，水层再用 80kg 正丁醇萃取一次，合并有机层用 100kg 水洗涤一次。分相有机相转移至 500L 反应釜中，加入 4.75kg 活性炭室温搅拌 0.5h，除碳过滤器（混悬液通过内部的钛棒微孔过滤，阻挡住废活性炭残渣，滤液则过滤至管路，通过抽滤至洁净区的下一道工序釜中）过滤，滤液在 55~65℃条件下浓缩至剩余 380~430L，剩余蒸馏液冷却至 20~30℃搅拌 10h，离心，用正丁醇洗涤过滤（40kg*1），滤饼于 60℃采用双锥干燥器干燥干燥 5h，得 35kg 黄色固体中间体-1。反应收率 46%。

反应方程式为：



减压浓缩产生少量四氢呋喃不凝气 G₁，四氢呋喃蒸馏产生不凝气 G₂，甲苯蒸馏产生少量甲苯不凝气 G₃，浓缩过程有正丁醇不凝气 G₄ 产生，正丁醇蒸馏产生少量正丁醇挥发气 G₅，洗涤过滤产生正丁醇挥发气 G₆，干燥时产生少量不凝气正丁醇不凝气 G₇。减压浓缩产生少量废水 W₁，四氢呋喃蒸馏产生少量废水 W₂，甲苯蒸馏产生少量废水 W₃，萃取产生少量废水 W₄，洗涤产生废水 W₅，正丁醇蒸馏回收过程产生少量废水 W₆。减压浓缩产生少量釜残 S₁，四氢呋喃蒸馏产生少量釜残 S₂，甲苯蒸馏产生少量釜残 S₃，过滤产生少量废活性炭 S₄，浓缩产生少量釜残 S₅，正丁醇蒸馏回收产生少量釜残 S₆。

b. 中间体-2 的合成

将 35kg 中间体-1 和 80kg 纯化水加入到 200L 反应釜中，搅拌，用 10% NaOH 调节 PH=6.9~7.1，然后在室温下搅拌 17h，离心，用纯化水洗涤（50kg*3），过滤，滤饼于 60℃ 采用双锥干燥器干燥 5h 得 26kg 类白色固体中间体-2。反应收率 95%。

反应方程式为：

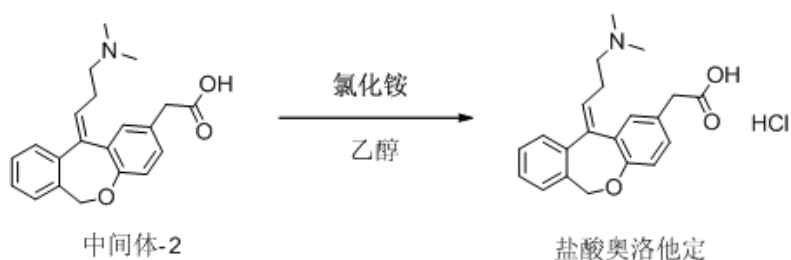


干燥产生少量水蒸汽 G₈，离心产生少量废水 W₇，洗涤过滤生产废水 W₈。

c. 盐酸奥洛他定的合成

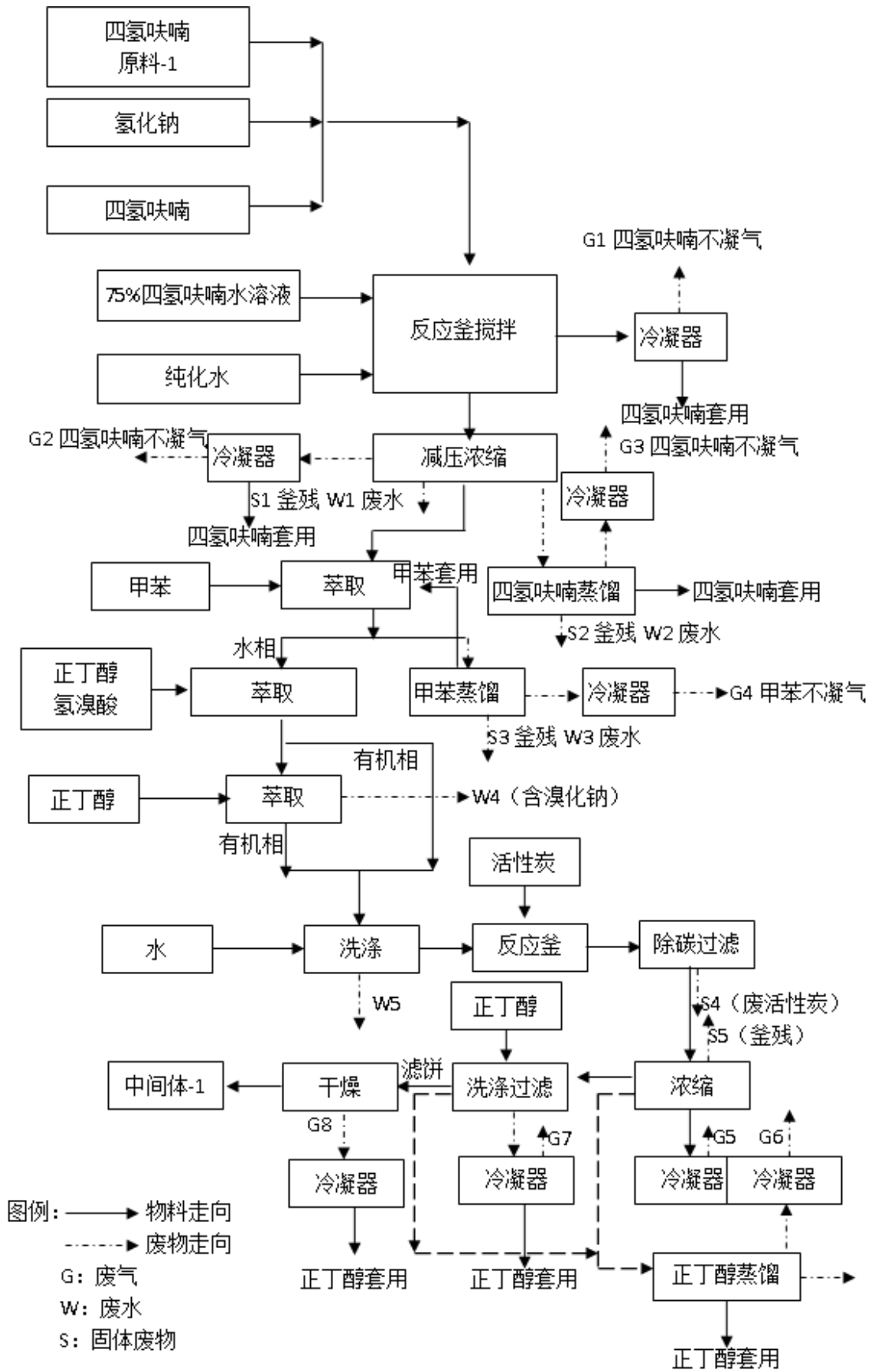
将 26kg 中间体-2 和 350kg 乙醇加入到 500L 反应釜中，搅拌，滴加 16.4kg 浓氯化铵，室温下搅拌 2h，离心，用乙醇洗涤（30kg*3）在 PP 滤槽中通入氮气压滤，滤饼于 60℃ 采用双锥干燥器干燥 5h 得终产品盐酸奥洛他定。反应收率 83%。

反应方程式为：



离心产生少量乙醇废气 G₉，乙醇洗涤过滤产生少量乙醇废气 G₁₀，乙醇蒸馏产生少量乙醇废气 G₁₁，干燥产生少量乙醇废气，包装过程有少量粉尘 G₁₃ 产生。乙醇蒸馏有少量废水 W₉ 产生和少量釜残 S₇ 产生。

盐酸奥洛他定工艺流程及排污节点见图 3-5，排污节点一览表见表 3-10。



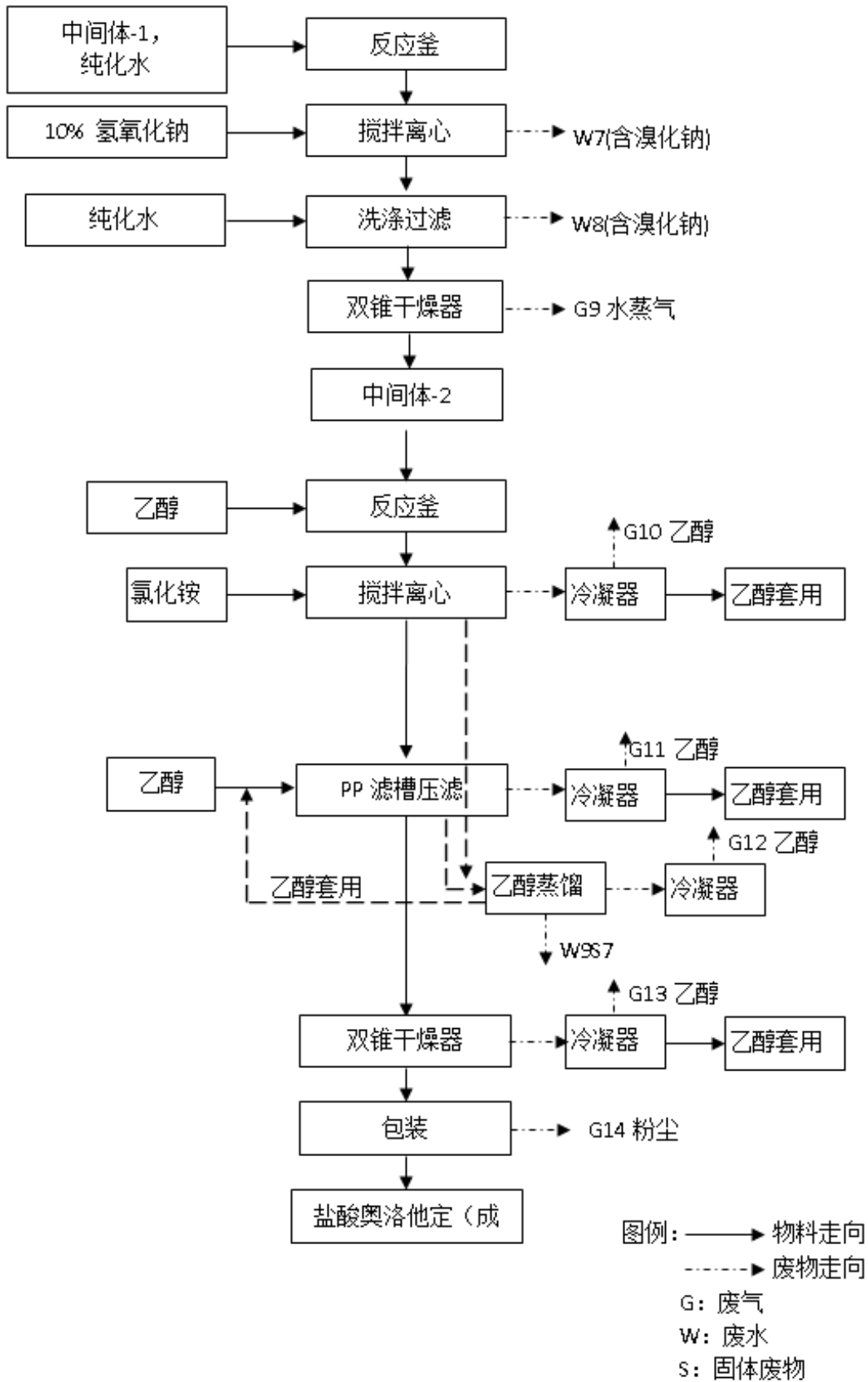


图 3-5 盐酸奥洛他定制备工艺流程及排污节点图

表 3-10 盐酸奥洛他定排污节点一览表

污染类型	污染源序号	污染源名称	主要污染物	排放特征	排放去向
废水	W1	减压浓缩	COD、四氢呋喃、SS	间断	污水站
	W2	四氢呋喃蒸馏	COD、四氢呋喃、SS	间断	
	W3	甲苯蒸馏	COD、BOD、SS	间断	
	W4	萃取	COD、溴化钠、SS	间断	三效蒸发+污水站
	W5	洗涤	COD、溴化钠、SS	间断	
	W6	正丁醇蒸馏	COD、SS	间断	污水站
	W7	离心	溴化钠溶液	间断	三效蒸发+污水站
	W8	洗滤	溴化钠溶液	间断	
	W9	乙醇蒸馏	COD、SS	间断	污水站
废气	G1	搅拌	四氢呋喃	间断	冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）
	G2	减压浓缩	四氢呋喃	间断	
	G3	四氢呋喃蒸馏	四氢呋喃、水蒸气	间断	
	G4	甲苯蒸馏	甲苯	间断	
	G5	浓缩	正丁醇	间断	
	G6	正丁醇蒸馏	正丁醇	间断	
	G7	过滤	正丁醇	间断	
	G8	干燥	正丁醇	间断	
	G9	干燥	水蒸气	间断	
	G10	离心	乙醇	间断	冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）
	G11	过滤	乙醇	间断	
	G12	乙醇蒸馏	乙醇	间断	
	G13	干燥	乙醇	间断	
	G14	包装	粉尘	间断	
固废	S1	减压浓缩	釜残	间断	送石家庄翔宇环保技术中心安全处置
	S2	四氢呋喃蒸馏	釜残	间断	
	S3	甲苯蒸馏	釜残	间断	
	S4	过滤	废活性炭	间断	
	S5	浓缩	釜残	间断	
	S6	正丁醇蒸馏	釜残	间断	
	S7	乙醇蒸馏	釜残	间断	

3.5.2 口服制剂工艺流程及排污节点

(1) 固体口服制剂

①原辅料处理

原辅料包装经清洁处理、拆除外包后，经传递进入生产区域，根据需要分别进行粉碎、粗筛、细筛，按配方准确称量后暂存。

②制粒、筛分整粒、总混

称量后原辅料送至制粒间，由一步制粒机经喷浆、制粒、干燥制成干颗粒，再经筛分整粒、总混后装桶运至中转站(一)暂存，筛分不合格小颗粒返回上一步工序重新加工。温度要求和相对湿度要求根据不同药品生产而有不同的规定，一般为温度要求 18~26℃，相对湿度为 45~65%。

③压片、包衣、包装

总混后的颗粒加至压片机料斗进行压片，制成的素片运至中转站一暂存；其中一部分素片再运至包衣间，经过高效包衣机制得的薄膜衣片、糖衣片经晾片后，再运至中转站(一)，待内包装。素片或包衣片经装瓶或铝塑包装后，轨道运至外包区进行装盒、装箱、封箱、捆扎，检验合格后入库。

④胶囊充填、包装

颗粒加入胶囊充填机料斗内进行胶囊充填，填好的胶囊经检囊、磨光，合格的至中间站(一)暂存，然后经装瓶或铝塑包装后，轨道运至外包区进行装盒、装箱、封箱、捆扎，检验合格后入库。

工艺流程及排污节点见图 3-6，排污节点一览表见表 3-11。

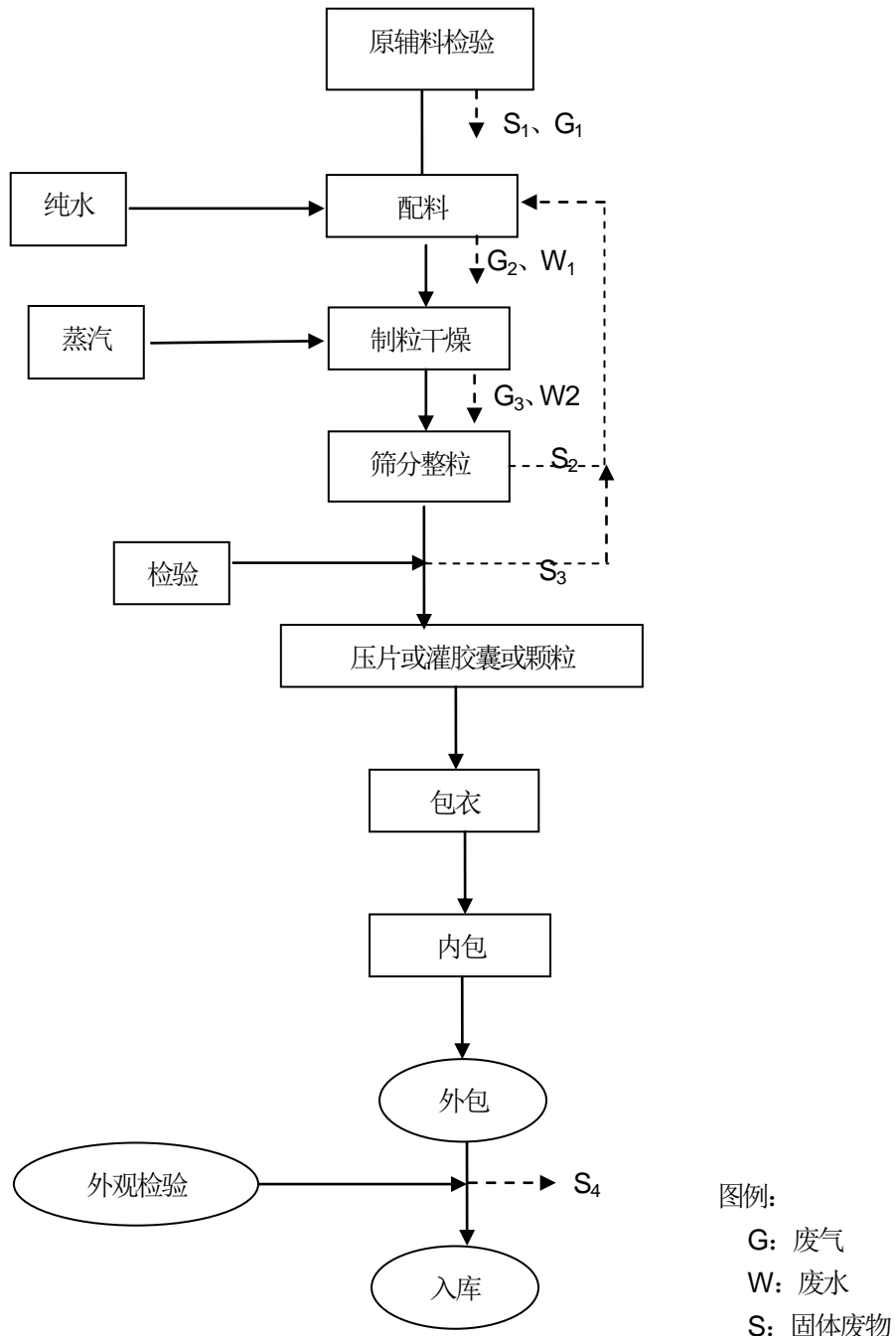


图 3-6 固体口服制剂制剂工艺流程及排污节点图

表 3-11 固体口服制剂排污节点一览表

污染类型	污染源序号	污染源名称	主要污染物	产生特点	排放去向
废水	W1	配料器	COD、SS	间断	厂区污水处理站
	W2	制粒机	COD、SS	间断	
废气	G1	料检拆包	粉尘	间断	布袋除尘器
	G2	配料搅拌	粉尘	间断	
	G3	制粒干燥机	粉尘	间断	
固废	S1	包装	废包装袋	间断	废包装外售, 不合格原料返回上一工序重新加工, 原料滤渣和不合格药品送资质单位安全处置
	S2	筛分	不合格原料	间断	
	S3	检验	不合格原料	间断	
	S4	检验	不合格药品	间断	

(2) 液体口服制剂 (含注射液)

①浓配

原辅料按照 1:3 的比例投入浓配罐加入注射用水升温, 搅拌 10-15 分钟待溶解后, 投入活性炭升温至规定温度, 保温脱色趁热经粗滤器粗滤至稀配罐。

②稀配

稀配按照 1:10 的比例加入适量注射用水, 搅拌 10 分钟左右待均匀后经精滤器过滤, 滤液检验合格后送至灌装岗位。

③洗烘灌封联动线

安瓿经理瓶, 人工上瓶至水针联动机组, 经洗瓶、烘瓶、冷却后, 灌装药液经计量装置自动灌装、封口, 半成品送至灭菌检漏工序。

④灭菌检漏

将灌封好的安瓿装至灭菌车上送入灭菌器灭菌检漏。

⑤灯检、印字、包装

经灭菌检漏后的安瓿, 进入人工灯检机, 灯检合格后经印字包装机印字、装盒、装箱、捆扎、检验, 合格后入库。

工艺流程及排污节点见图 3-7, 排污节点一览表见表 3-12。

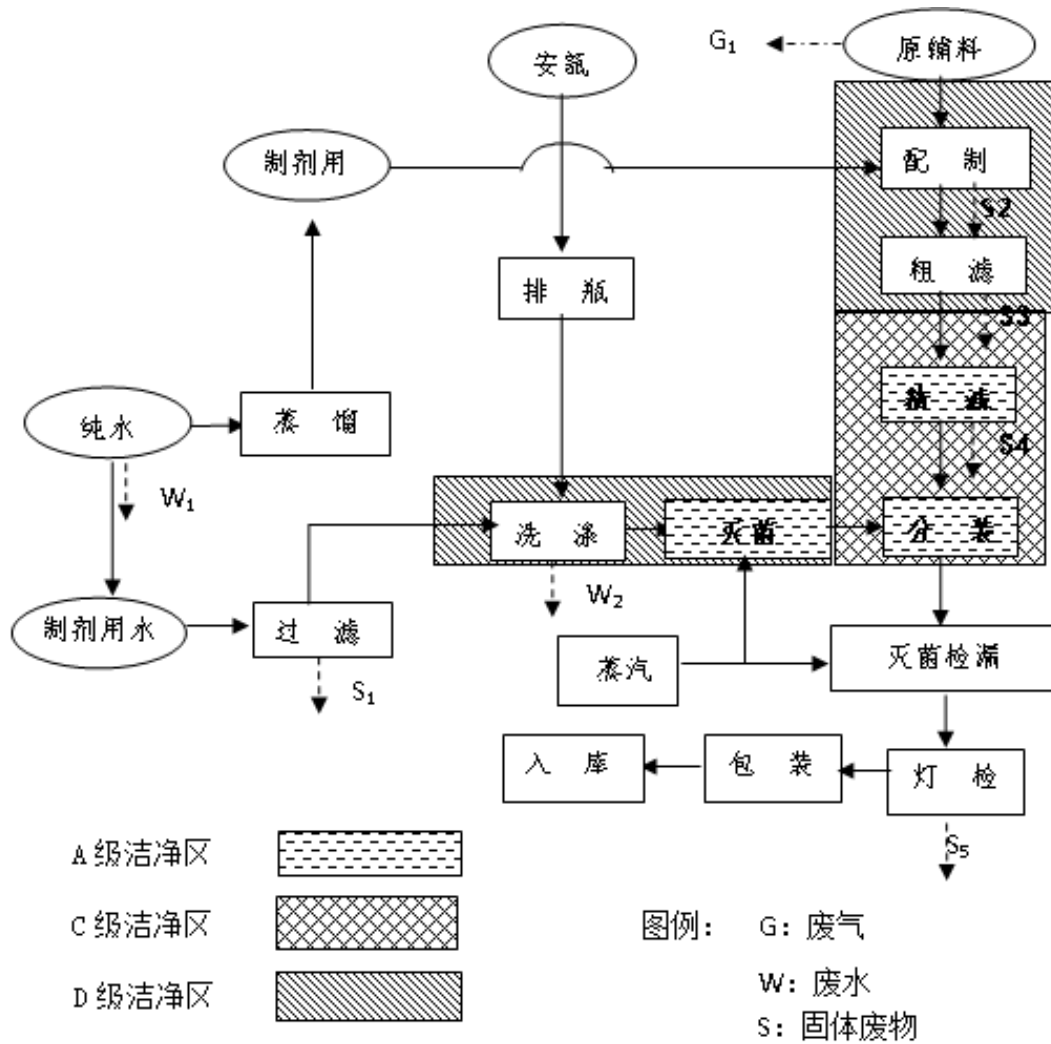


图 3-7 液体口服制剂工艺流程及排污节点图

表 3-12 液体口服制剂排污节点一览表

污染	污染源序号	污染源名称	主要污染物	产生特点	排放去向
废水	W1	纯水站	COD、SS	间断	厂区污水处理站
	W2	洗瓶	COD、SS	间断	
废气	G1	料检拆包	粉尘	间断	布袋除尘器
固废	S1	过滤器	水中杂质	间断	废包装外售，不合格原料返回上一工序重新加工，原料滤渣和不合格药品送资质单位安全处置
	S2	包装	废包装袋	间断	
	S3	过滤器	原料滤渣	间断	
	S4	过滤器	水中杂质	间断	
	S5	检验	不合格药品	间断	

3.5.3 无菌制剂生产工艺流程及排污节点

(1) 配液

在配液罐加入处方量 80%注射用水，将处方量的氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸氢二钠投入到配液罐中，溶解后加入苯扎氯铵溶液搅拌均匀，按处方量加入盐酸奥洛他定溶解，加注射用水至全量，搅拌 15 分钟后得中间体盐酸奥洛他定滴眼液药液，取样送检测定含量、PH 值，合格后经 0.45 μm 和 0.22 μm 聚砜醚滤芯过滤。

(2) 理瓶吹瓶

将塑料瓶在包材暂存室脱去外包，运至洗瓶室，调节各自的调速旋钮到合适位置，将物料倒入梯形储料箱，瓶子完成清洗工序后，机械手将瓶子翻正，并送至隧道式臭氧灭菌干燥机进行干燥灭菌。

(3) 灌装检验

待塑瓶进入灌装工位，开启灌封旋盖机，自配料卫生泵输送来的药液经灌装机，经微调至装量合格后灌装。灌装过程将针管插入瓶内进行灌装，边灌注边提升减少飞沫，保证液体无冲击飞溅，瓶外无滴漏。产品的平均装量不少于标示装量，每个容器装量不少于标示装量的 93%。检验时取 20 瓶检查，如有一瓶不合格，再取 20 瓶，不得检出可见异物。

(4) 灯检包装

将灌封后的半成品送至灯检，灯检员通过澄明度检测仪对待检品进行灯检，光照度 2000LX，灯检至无纤维、白块、色块和其他不溶性物质。将合格品进入包装工序。

工艺流程及排污节点见图 3-8，排污节点一览表见表 3-13。

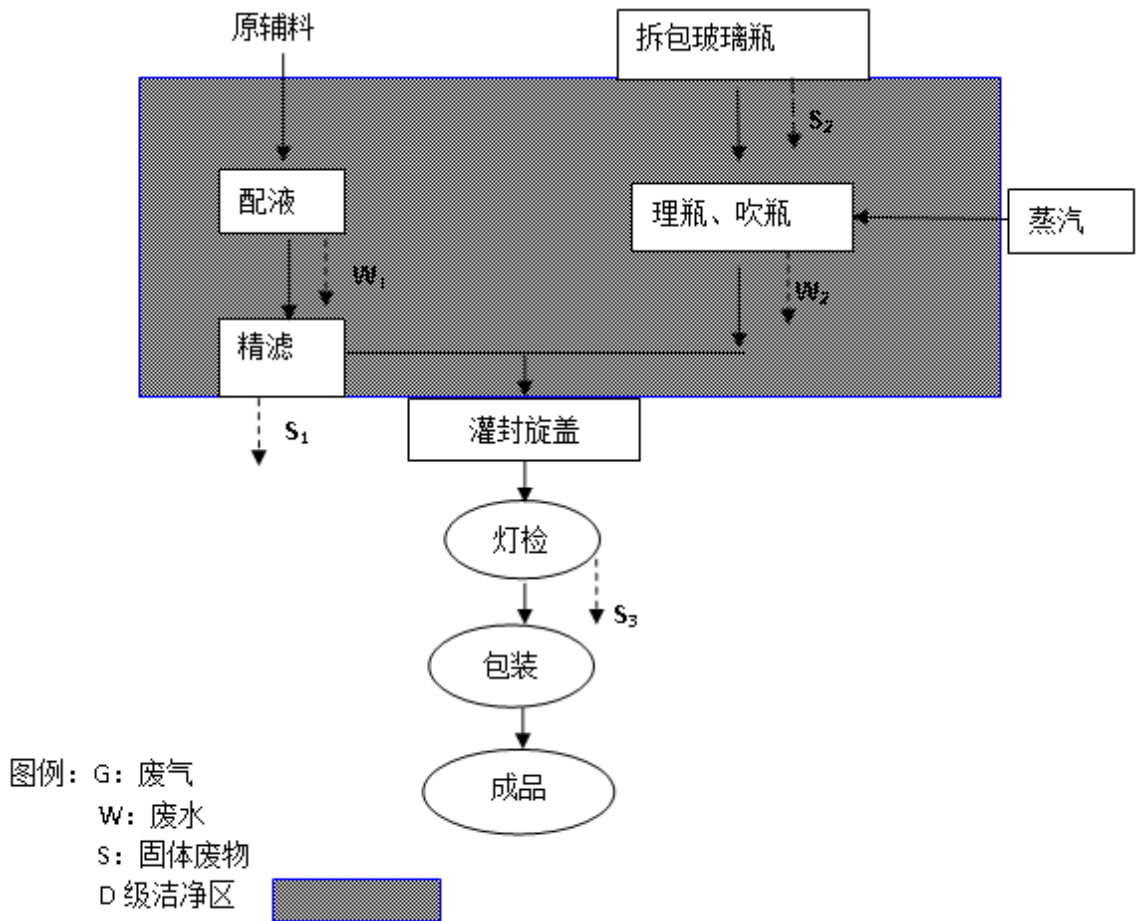


图 3-8 无菌制剂工艺流程及排污节点图

表 3-13 液体口服制剂排污节点一览表

污染	污染源序号	污染源名称	主要污染物	产生特点	排放去向
废水	W1	纯水站	COD、SS	间断	厂区污水处理站
	W2	洗瓶	COD、SS	间断	
固废	S1	过滤器	水中杂质	间断	废包装外售，原料滤渣和不合格药品送资质单位安全处置
	S2	包装	废包装袋	间断	
	S3	灯检	不合格药品	间断	

3.6 项目变动情况

本项目实际建设内容与环评中有变动的地方主要有以下几个方面：

(1) 项目环评中罐区废气中包括二氯甲烷、甲醇、乙醇等有机废气，环评要求罐区的二氯甲烷废气应引入“二级冷凝+二级活性炭吸附+15m高排气筒”处理装置处理，含甲醇和乙醇废气应引入“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+15m高排气筒”处理装置处理。

项目实际建设过程中发现，罐区废气相距较近，为了便于废气收集，将罐区的二氯甲烷、甲醇、乙醇废气一起收集后统一引入了“二级冷凝+二级活性炭吸附+22m高排气筒”处理装置进行处理，罐区的甲醇和乙醇废气不再进入“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+15m高排气筒”处理装置处理。

从废气处理工艺可行性角度分析，甲醇和乙醇常温时均为液体，采用冷凝+二级活性炭吸附工艺能够很好的去除甲醇和乙醇，且罐区甲醇和乙醇废气产生量很小，合计约为4kg/d，对处理装置的影响很小，处理装置处理后的废气中各项污染物均能够达标排放，该项变动不加重对环境的影响。

(2) 环评要求储罐区设置2座备用储罐，实际建设了1座备用储罐。该备用储罐容积为20m³，与罐区最大储罐容积相同，罐区设有1m高围堰，且围堰内设有导流管道，发生泄漏时可以将泄漏液体导入324m³事故池中，因此在罐区设置1座备用储罐能够满足泄漏事故废液收集要求。该变动不会加大项目的环境风险。

(3) 环评要求颗粒物经集气罩收集，采用布袋除尘器除尘后，经15m高排气筒外排，实际排气筒高度为23m；合成车间硫酸雾、非二氯甲烷有机废气及污水处理站废气排气筒由15m调整为25m高。

对照《关于印发环境管理中部分建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52号）中《制药建设项目重大变动清单（试行）》相关要求，项目变动不增加生产规模，不产生新的污染物，不会加重对环境的影响，不属于重大变动，可以纳入竣工环境保护验收管理。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

4.1.1.1 废水基本情况

项目废水主要包括合成车间工艺废水、制剂废水、冲洗设备及地面排水、生活污水、纯水制备系统排水、锅炉排水、废气治理系统排水以及化验室排水。项目总排水量为133.32m³/d，其中合成车间工艺废水为65.18m³/d。项目产生的合成车间工艺废水是一类含难降解物质和生物毒性物质的高浓度有机废水，废水中主要含有有机类（甲醇、二氯甲烷、乙醇、四氢呋喃等）、盐类（氯化钠、硫酸钠、碳酸钠）等杂质，污染物浓度较高，较难处理。

经过对合成车间工艺废水进行采样分析，水质情况见表4-1。

表4-1 项目合成车间工艺废水水质情况一览表

类别	排水工段	平均日排水量 (m ³ /d)	COD (mg/L)	pH	含盐量 (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	氨氮 (mg/L)	SS (mg/L)	二氯 甲烷 (mg/L)	氯化物 (mg/L)
奥拉 西坦	萃取废水	4.74	25000	7-9	61000	6000	300	3000	200	16000
	离心母液	0.78	2000	7-9	2000	5000	300	300	320	2000
门冬氨 酸鸟氨 酸	蒸馏废水	21.948	13000	5-7	4000	2000	200	-	-	-
	离心过滤水	11.576	18000	7-9	14000	7500	300	2000	-	-
	树脂洗涤水	25.996	5000	8-10	4000	1000	50	550	-	-
盐酸奥 洛他定	蒸馏废水	0.06	10000	7-9	700	2000	-	-	-	1000
	过滤洗涤水	0.031	5000	8-10	1200	1000	-	600	-	-
	萃取水相	0.049	8000	6-8	1200	2000	-	1000	-	-
合计		65.18	11404	7-9	9890	2917	165	797.45	18.6	1206

由上表可知项目车间工艺废水属于高浓度、高含盐废水，主要污染物浓度为pH值7-9、COD11404mg/L、BOD₅2917mg/L、SS797.4mg/L、含盐量9890mg/L、氯化物1206mg/L、氨氮165mg/L。其中高盐废水主要包括奥拉西坦萃取废水、门冬氨酸鸟氨酸过滤离心废水共15.3m³/d。

本项目除合成车间工艺废水外还有制剂废水、冲洗设备及地面排水、生活污水、纯水制

备系统排水、锅炉排水、废气治理系统排水以及化验室排水，各股废水水质情况见表 4-2。

表 4-2 项目各股废水水质情况一览表

类别	排水工段	平均日排水量 (m ³ /d)	COD (mg/L)	pH 值	含盐量 (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	氨氮 (mg/L)	SS (mg/L)	二氯甲烷 (mg/L)	氯化物 (mg/L)
生产废水	原料药排水	65.18	11404	7-9	9890	2917	165	797.4	18.6	1206
	制剂排水	3	450	7-9	120	180	50	50	-	400
辅助设施排水	化验室	0.5	800	7-9	-	200	50	-	-	-
	锅炉	1.2	450	7-9	120	180	-	5	-	400
	设备地面冲洗水	6.7	450	7-9	120	180	50	40	-	400
	废气治理	6	800	7-9	-	200	50	50	-	-
	纯水系统	37.3	50	7-9	350	10	-	-	-	-
生活	生活污水	13.44	400	-	-	170	40	180	-	-
合计		133.32	5706	7-9	4943	1471	91	413.4	9	622
循环水排水直排		33.5	60	7-9	-	40	-	-	-	-

由表 4-2 可知全厂综合污水的混合水质污染物浓度为：COD5706mg/L、pH 值 7-9、BOD₅ 1471 mg/L、SS413.4mg/L、氨氮 91mg/L、二氯甲烷 9mg/L、含盐量 4943mg/L、氯化物 622mg/L。

4.1.1.2 废水处理措施

项目萃取、离心高盐废水经“调节+三效蒸发”工艺处理后与合成车间其他工艺废水经“调节+铁碳微电解+芬顿氧化”预处理后进入污水处理站，三效蒸发装置设计处理规模 40m³/d，三效蒸发产生的杂盐送石家庄翔宇环保技术服务中心安全处置。

污水处理站处理能力为 600m³/d，处理工艺为“综合调节+水解酸化+接触氧化+混凝气浮”，综合废水经处理后排水水质符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）相关要求和赵县清源污水处理厂进水指标要求，即 COD≤300mg/L、BOD₅≤120mg/L、氨氮≤15mg/L、SS≤100mg/L。处理达标后的废水排入赵县清源污水处理厂进一步处理。废水处理工艺流程见图 4-1，废水治理设施现场情况见图 4-2。

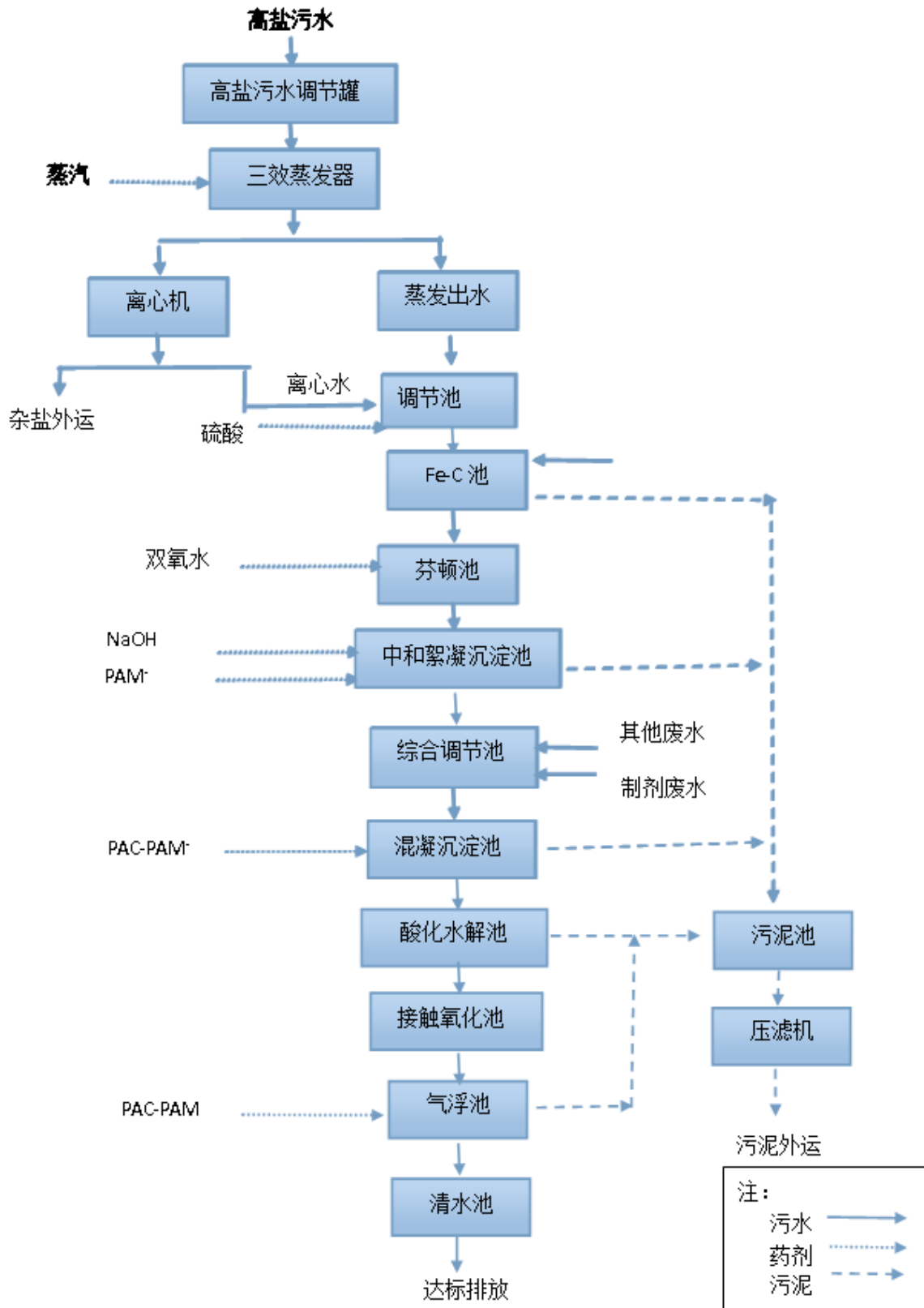


图 4-1 废水处理工艺流程图



图 4-2 主要废水治理设施现场照片



续图 4-2 主要废水治理设施现场照片

4.1.1.3 事故废水、初期雨水和消防废水

(1) 事故废水

项目设置一座防渗、防酸碱事故池，位置定于厂区污水处理站南侧，环评要求有效容积为 324m^3 （生产设备中容积最大为 5000L 配液罐，事故池设置满足需要），实际建设有效容积为 324m^3 ，符合环评要求。同时设置单独的事故排水管道，以保证泄漏物料不随消防废水和雨水等流出厂外。当发生物料泄漏时将物料放入事故池内，能回收利用的尽量回收，不能回收的处理后分期分批排入赵县清源污水处理厂。

(2) 初期雨水

该项目完成后总有效汇水面积为 5100m^2 ，根据近年气象资料，该区域 1 小时最大降雨强度为 55mm ，初期雨水历时按 10min 计算，经计算，多年最大初期雨水量为 47m^3 。厂区

设初期雨水收集池(兼做消防废水池)一座，环评要求有效容积为 300m³，项目实际建设有效容积为 300m³，可容纳厂区初期雨水或消防废水。收集的初期雨水或消防废水分期分批排入厂区综合废水处理站处理。

(3) 消防废水

项目的最大建筑体积大于 2000m³，同一时间火灾次数为一次；以需消防水量最大的区域考虑，取室外消防水量 35L/s，室内消防用水量为 15L/s，火灾延续时间为 20min，总消防水量为 60m³。环评要求有效容积为 300m³，项目实际建设初期雨水收集池(兼做消防废水池)的有效容积为 300m³，满足消防废水量的需求。

该项目厂区设置消防水收集系统，发生事故后消防水被阻隔在隔水围堰内，通过专用排水管道和水泵排入消防废水池。消防废水池的消防废水必须暂存于初期雨水收集池(兼做消防废水池)内，经预处理后分期分批排入赵县清源污水处理厂。

4.1.1.4 废水治理措施验收结果

根据环评报告及现场核查情况，项目废水治理设施验收结果见表 4-3。

表 4-3 废水治理措施落实情况一览表

废水类别	环评报告要求	实际建设情况	验收结果
综合废水	萃取、离心高盐废水经“调节+三效蒸发”工艺处理，处理装置规模为 40m ³ /d。	萃取、离心高盐废水经“调节+三效蒸发”工艺处理，处理装置规模为 40m ³ /d。	满足环评报告要求
	建设 1 座处理量为 600m ³ /d 的污水处理站，采用铁碳微电解+芬顿氧化+综合调节+二级酸化水解+接触氧化+混凝气浮”工艺。	建设 1 座处理量为 600m ³ /d 的污水处理站，采用铁碳微电解+芬顿氧化+综合调节+二级酸化水解+接触氧化+混凝气浮”工艺。	满足环评报告要求
	规范排污口，设置 COD、氨氮在线监测仪及流量监测装置。	规范排污口，设置 COD、氨氮在线监测仪及流量监测装置。	满足环评报告要求
循环水排水	直排	直排	满足环评报告要求
事故废水	建设 324m ³ 事故池 1 座	建设 324m ³ 事故池 1 座	满足环评报告要求
初期雨水	消防废水池(兼做初期雨水收集池)1 座，	消防废水池(兼做初期雨水收集池)1 座，	满足环评报告要求
消防废水	有效容积 300m ³	实际建设有效容积 300m ³	

4.1.2 废气

4.1.2.1 含二氯甲烷有机废气

本项目环评要求溶剂回收系统、合成车间及罐区有机废气二氯甲烷采用1套“二级冷凝+二级活性炭吸附+15m高排气筒”处理装置，该套装置引风机风量 $5000\text{m}^3/\text{h}$ 。

项目建设过程中，考虑到罐区废气收集的便利性，将罐区的其他有机废气（甲醇、乙醇）统一进行了收集，并全部引入该套“二级冷凝+二级活性炭吸附+22m高排气筒（P3）”处理装置处理。

实际建设情况为溶剂回收系统、合成车间有机废气二氯甲烷和罐区有机废气二氯甲烷、甲醇、乙醇采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+22m高排气筒（P3）”处理装置进行处理。该废气处理装置现场情况见图4-3。



图4-3 含二氯甲烷有机废气处理装置

4.1.2.2 合成车间硫酸雾、非二氯甲烷有机废气及污水处理站废气

项目环评要求合成车间硫酸雾，溶剂回收系统、合成车间及罐区甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气，污水处理站废气共用1套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+15m高排气筒”处理装置，该套装置引风机风量 $30000\text{m}^3/\text{h}$ 。

项目实际建设过程中，将罐区有机废气全部引入了含二氯甲烷有机废气处理装置，因

此该套废气处理装置处理的废气中移除了罐区的甲醇、乙醇废气，排气筒高度由 15m 调整为 25m，其他建设内容不变。该废气处理装置现场情况见图 4-4。



图 4-4 合成车间硫酸雾、非二氯甲烷有机废气及污水处理站废气处理装置

4.1.2.3 天然气锅炉烟气

项目设置 1 台 4t/h 天然气锅炉，燃气锅炉耗天然气量为 157.25 万 m^3/a ，锅炉安装低氮燃烧器，锅炉烟气经 1 根 15m 高烟囱（P1）排放。项目锅炉和烟囱设置现场情况见图 4-5。

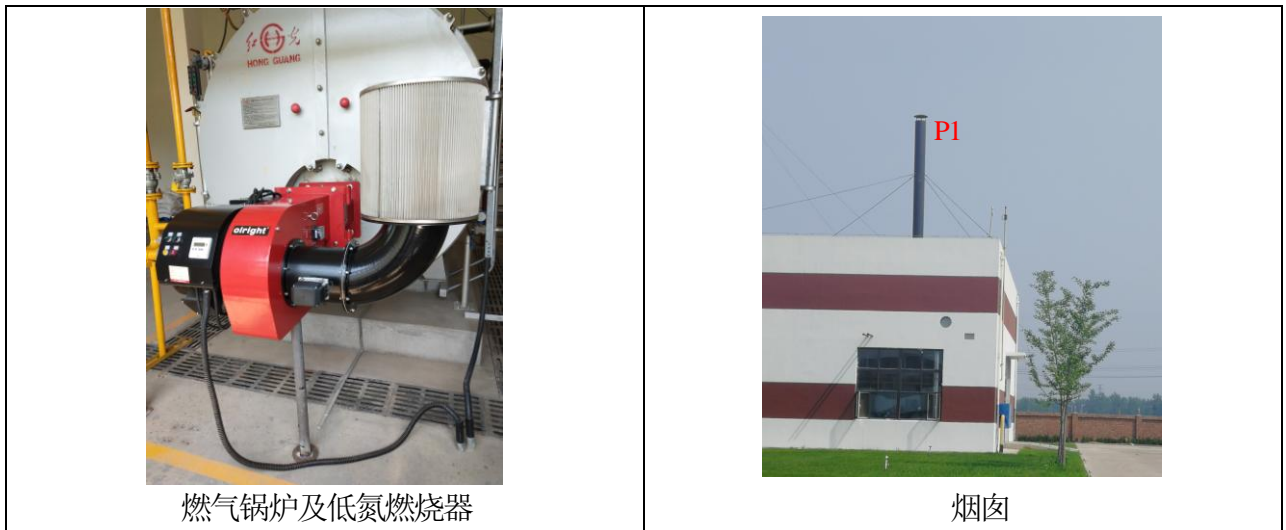


图 4-5 燃气锅炉和烟囱设置情况

4.1.2.4 制剂颗粒物

项目环评要求颗粒物经集气罩收集，采用布袋除尘器除尘后，经 15m 高排气筒外排。实际建设排气筒由 15m 调整为 23m 高（P4）。项目布袋除尘器和排气筒现场情况见图 4-6。

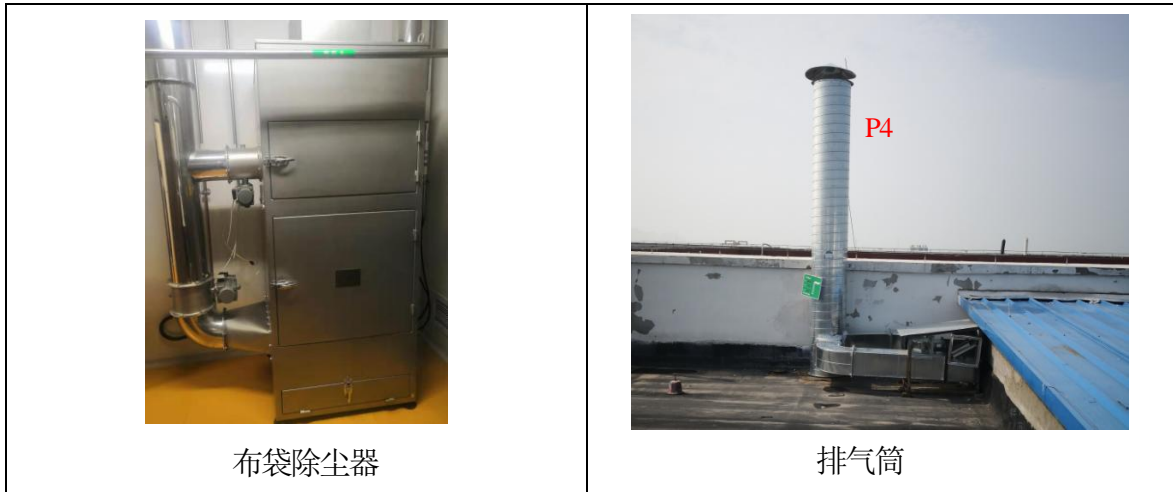


图 4-6 布袋除尘器和排气筒现场情况

4.1.2.5 食堂油烟

项目食堂油烟采用抽油烟机+油烟净化器进行处理,处理后的食堂油烟废气经烟道引至楼顶排放 (P5)。项目食堂油烟处理措施现场情况见图 4-7。



图 4-7 食堂油烟处理措施现场情况

4.1.2.6 废气治理措施验收结果

根据环评报告及现场核查情况，项目废气治理设施验收结果见表 4-4。

表 4-4 项目废气治理设施验收结果

序号	治理对象	环评要求		实际建设情况		落实情况
		环保措施	数量	环保措施	数量	
1	含二氯甲烷有机废气	溶剂回收系统、合成车间及罐区有机废气二氯甲烷采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+15m 高排气筒”处理装置	1 套	溶剂回收系统、合成车间有机废气二氯甲烷和罐区有机废气二氯甲烷、甲醇、乙醇采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+22m 高排气筒”处理装置。	1 套	废气处理措施满足环评要求。该套处理装置处理的废气中增加了罐区的甲醇储罐、乙醇储罐废气，排气筒高度变为 22m。
2	合成车间硫酸雾、非二氯甲烷有机废气及污水处理站废气	合成车间硫酸雾，溶剂回收系统、合成车间及罐区甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气，污水处理站臭气共用 1 套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+15m 高排气筒”处理装置。	1 套	合成车间硫酸雾，溶剂回收系统、合成车间甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气，污水处理站臭气共用 1 套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+25m 高排气筒”处理装置。	1 套	废气处理措施满足环评要求。该套处理装置处理的废气移除了罐区的甲醇储罐、乙醇储罐废气，排气筒高度变为 25m。
3	天然气锅炉烟气	天然气+15m 高排气筒	1 套	天然气+低氮燃烧器+15m 高排气筒。	1 套	满足环评要求
4	制剂颗粒物	集气罩+布袋除尘器+15m 排气筒	1 套	集气罩+布袋除尘器+23m 排气筒。	1 套	排气筒高度变为 23m
5	食堂油烟	抽油烟机+油烟净化器	1 套	抽油烟机+油烟净化器，废气引至楼顶排放。	1 套	满足环评要求
6	VOC _s 超标报警装置	在厂界安装 VOC _s 超标报警装置	-	在厂界安装 VOC _s 超标报警装置	1 套	满足环评要求

4.1.3 噪声

根据本项目环评报告及现场巡查结果，本项目营运期噪声治理设施落实情况见下表。

表 4-5 主要产噪设备噪声治理设施落实情况一览表

主要产噪设备	环评要求	实际建设情况	验收结果
风机、各种泵机等	风机设隔声罩，各种泵机减振处理，且安装在厂房内隔声等。	风机设隔声罩，各种泵机等设置减振基础，主要产噪声设备安装在厂房内隔声。	满足环评报告要求

4.1.4 固（液）体废物

本项目产生的固体废物主要有废活性炭、蒸馏釜残、杂盐、不合格药品、污水处理站污泥、废离子树脂及职工生活垃圾。项目固体废物产生及处置情况见表 4-6。

表 4-6 本项目固废产生情况及处置措施一览表

固废类型	污染源	主要污染物	治理措施	产生量 t/a
危险废物	奥拉西坦蒸馏装置	有机精馏釜残	送石家庄翔宇环保技术中心安全处理	505.6
	门冬氨酸鸟氨酸蒸馏装置	有机精馏釜残		279.8
	盐酸奥洛它定蒸馏装置	有机精馏釜残		0.9
	树脂交换器	废离子树脂		7.64
	奥拉西坦过滤装置	杂盐		236
	三效蒸发	杂盐		245
	检验	不合格药品		0.02
	奥拉西坦过滤装置	废活性炭		6.6
	门冬氨酸鸟氨酸过滤装置	废活性炭		44
	盐酸奥洛它定过滤装置	废活性炭		0.1
	废气治理	废活性炭		0.4
	污水处理站	污泥		146
一般工业固废	干燥	水合硫酸钠	厂家回收处理后回用	30
生活垃圾	生活垃圾	生活垃圾	卫生填埋处理	21

本项目职工生活垃圾由环卫部门集中清运并卫生填埋；工艺过程水合硫酸钠全部送生产厂家处理后回收再利用；危险固体废物全部收集于密闭桶中，暂存于厂区危废暂存间，定期运至石家庄翔宇环保技术服务中心安全处置，协议见附件。

项目所有固体废物均被妥善处置，不外排，符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求。

项目设置 1 座 123m² 危险废物暂存间。危险废物储存间设为密闭间，地面防渗，危险废物暂存间设有规范的标志，内部危险废物分区存放。危废暂存间设置情况见图 4-8。



图 4-8 危废暂存间设置情况

根据本项目环评报告及现场核查结果，本项目营运期固体废物设施落实情况见表 4-7。

表 4-7 固体废物治理设施落实情况一览表

固废类别	环评要求	实际建设情况	验收结果
职工生活垃圾	环卫部门统一收集卫生填埋	厂内临时储存，环卫部门统一收集卫生填埋。	满足环评要求
水合硫酸钠	全部送生产厂家理后回收再利用	全部送生产厂家处理后回收再利用	满足环评要求
危险废物	废活性炭、蒸馏釜残、制剂生产线不合格药品、奥拉西坦生产工艺杂盐、三效蒸发杂盐、污水处理站污泥、废离子树脂。建设 1 座 123m ² 危险废物暂存间，危废在暂存间暂存，定期送石家庄翔宇环保技术中心安全处理。	废活性炭、蒸馏釜残、制剂生产线不合格药品、奥拉西坦生产工艺杂盐、三效蒸发杂盐、污水处理站污泥、废离子树脂。建设 1 座 123m ² 危险废物暂存间，危废在暂存间暂存，定期送石家庄翔宇环保技术中心安全处理。	满足环评要求

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范设施

预防是防止事故发生的根本措施，但必须有应急措施，一旦发生事故，处置是否得当，关系到事故蔓延的范围和损失大小。项目建成后，应建立健全的事故应急救援预案。企业应根据危险化学品泄漏事故的风险情况制定切实可行的应急预案，以应对可能发生的应急危害事故，一旦发生事故，即可以在有准备的情况下对事故进行紧急处理，将事故危害和环境污染降低到最小程度。公司于 2018 年 8 月编制完成《河北安健成益医药科技有限公司突发环境事件应急预案》（2018 版），并于 2018 年 9 月 26 日在石家庄市环境保护局赵县分局完成备案，备案号为 130133-2018-083-L，《企业事业单位突发环境事件应急预案备案表》见附件。

根据项目环评和现场核查情况，项目环境风险防范设施落实情况见表 4-8。

表 4-8 环境风险防范措施落实情况一览表

项目	环评要求	实际建设情况	验收结果
储存区	二氯甲烷贮罐区 1m 高围堰，堤内地面防渗、防腐，储罐设盐水夹套	二氯甲烷贮罐区 1m 高围堰，堤内地面防渗、防腐，储罐设盐水夹套	满足环评要求
	其他原料储罐区 1m 高围堰，堤内地面防渗、防腐	其他原料储罐区 1m 高围堰，堤内地面防渗、防腐	满足环评要求
	储罐区设安全警示标志，危险品仓库分类储存，罐顶设置阻火呼吸阀，罐区设防雷接地，设置 2 座备用储罐	储罐区设安全警示标志，危险品仓库分类储存，罐顶设置阻火呼吸阀，罐区设防雷接地，设置 1 座备用储罐	该备用储罐容积为 20m ³ ，与罐区最大储罐容积相同，储罐区设有 1m 高围堰，且有 1 座 324m ³ 事故池，能满足泄漏事故收集废液要求，因此备用储罐减少了 1 座
厂区	防护服、防毒面具、检测及堵漏器材、自给式空气呼吸器	厂区设置全面罩防毒面具 3 套、滤毒罐 6 套、自给式空气呼吸器 2 套、防护服、检测及堵漏器材等	满足环评要求
	应急物资：沙包、泥袋、移动潜水泵、吸油棉等	应急物资：移动潜水泵 2 台、消防泵 4 台，沙包、泥袋若干，吸油棉若干	满足环评要求
	消防废水池（兼做初期雨水收集池）1 个，有效容积 300m ³ ；如发生火灾事故，产生的消防废水收集后尽量回收物料，不能回收的分批经污水处理站处理达标后排放。	设置 1 座消防废水池（兼做初期雨水收集池）1 个，有效容积 300m ³ ；如发生火灾事故，产生的消防废水收集后尽量回收物料，不能回收的分批经污水处理站处理达标后排放。	满足环评要求
	消防灭火器材、车间及罐区防雷装置	厂区设置消防灭火器材，其中消防栓 177 个、灭火器 302 具，车间及罐区设置防雷装置。	满足环评要求
	可燃气体报警器、有毒气体报警器若干	可燃气体报警器、有毒气体报警器若干	满足环评要求
	119 火警电话、120 急救电话及应急通讯装置	119 火警电话、120 急救电话及应急通讯装置	满足环评要求
	事故池 1 座，容积 324m ³	污水处理站南侧设置 1 座 324m ³ 事故池	满足环评要求

续表 4-8 环境风险防范措施落实情况一览表

项目	环评要求	实际建设情况	验收结果
厂区	地表先用三合土夯实，上铺一层 2mm 厚高密度聚氯乙烯（HDPE）土工膜，膜上采用 100mm 厚压实粘土作为保护层，然后在粘土层上构筑 150~200mm 厚的混凝土，并留伸缩缝，灌注沥青。对于使用酸碱类物质的车间区域，混凝土中混加环氧树脂；使用油类物质较多车间区域，混凝土中混加聚丙烯树脂乳液。	地表先用三合土夯实，上铺一层 2mm 厚高密度聚氯乙烯（HDPE）土工膜，膜上采用 100mm 厚压实粘土作为保护层，然后在粘土层上构筑 150~200mm 厚的混凝土，并留伸缩缝，灌注沥青。对于使用酸碱类物质的车间区域，混凝土中混加环氧树脂；使用油类物质较多车间区域，混凝土中混加聚丙烯树脂乳液。	满足环评要求

4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

(1) 废气排放口

项目共设置 5 个废气排气筒，分别为含二氯甲烷有机废气排气筒（P3，22m，置于楼顶上），合成车间硫酸雾、非二氯甲烷有机废气及污水处理站废气排气筒（P2，25m，置于楼顶上），燃气锅炉烟气排气筒（P1，15m），制剂颗粒物废气排气筒（P4，23m，置于楼顶上），食堂油烟排气筒（P5，引至楼顶），均设置了规范的监测采样孔。废气排气筒、采样平台及监测孔设置情况见图 4-9。



图 4-9 废气排气筒、采样平台及监测孔

(2) 废水排放口

项目设1个废水排放口，位于厂区东南角，排放口设置在线设备监测间，配备采样器、COD_{Cr}在线监测设备和氨氮在线监测设备，排放口设置超声波流量计，在线监测设备已于石家庄市生态环境局联网，编号为1301330000491，联网证明见附件。废水排放口主要设施见图4-10。



图 4-10 废水排放口主要设施

4.2.3 其他设施

根据环评要求，项目需要建设 700m²绿化工程，绿化率为 2.1%，项目实际建设绿化工程面积约为 3000m²，绿化率为 8.5%，满足环评提出的绿化工程要求。绿化工程见图 4-11。



图 4-11 项目绿化工程

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目投产后产生的废水、废气、噪声及固体废物均采取了相应的污染防治措施，对排放的污染物进行了全面的治理，项目总投资 9800 万元，其中环保投资 812 万元，占总投资的 8.3%。项目环境保护“三同时”落实情况见表 4-9。

表 4-9 项目环境保护“三同时”落实情况一览表

项目	治理对象	环评要求		实际建设情况		落实情况
		环保措施	数量	环保措施	数量	
废气	含二氯甲烷有机废气	溶剂回收系统、合成车间及罐区有机废气二氯甲烷采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+15m 高排气筒”处理装置	1 套	溶剂回收系统、合成车间有机废气二氯甲烷和罐区有机废气二氯甲烷、甲醇、乙醇采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+22m 高排气筒”处理装置。	1 套	废气处理措施满足环评要求。该套处理装置处理的废气中增加了罐区的甲醇储罐、乙醇储罐废气，排气筒高度变为 22m。
	合成车间硫酸雾、非二氯甲烷有机废气及污水处理站废气	合成车间硫酸雾，溶剂回收系统、合成车间及罐区甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气，污水处理站臭气共用 1 套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+15m 高排气筒”处理装置。	1 套	合成车间硫酸雾，溶剂回收系统、合成车间甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气，污水处理站臭气共用 1 套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+25m 高排气筒”处理装置。	1 套	废气处理措施满足环评要求。该套处理装置处理的废气移除了罐区的甲醇储罐、乙醇储罐废气，排气筒高度变为 25m。
	天然气锅炉烟气	天然气+15m 高排气筒	1 套	天然气+低氮燃烧器+15m 高排气筒。	1 套	满足环评要求
	制剂颗粒物	集气罩+布袋除尘器+15m 排气筒	1 套	集气罩+布袋除尘器+23m 排气筒	1 套	排气筒高度变为 23m
	食堂油烟	抽油烟机+油烟净化器	1 套	抽油烟机+油烟净化器，废气引至楼顶排放。	1 套	满足环评要求
	VOC _s 超标报警装置	在厂界安装 VOC _s 超标报警装置	-	在厂界安装 VOC _s 超标报警装置	1 套	满足环评要求

续表 4-9 项目环境保护“三同时”落实情况一览表

项目	治理对象	环评要求		实际建设情况		落实情况
		环保措施	数量	环保措施	数量	
废水	综合废水	萃取、离心高盐废水经“调节+三效蒸发”工艺处理，处理装置规模为 40m ³ /d。	1 套	萃取、离心高盐废水经“调节+三效蒸发”工艺处理，处理装置规模为 40m ³ /d。	1 套	满足环评要求
		建设 1 座处理量为 600m ³ /d 的污水处理站，采用铁碳微电解+芬顿氧化+综合调节+二级酸化水解+接触氧化+混凝气浮”工艺。	1 套	建设 1 座处理量为 600m ³ /d 的污水处理站，采用铁碳微电解+芬顿氧化+综合调节+二级酸化水解+接触氧化+混凝气浮”工艺。	1 套	满足环评要求
		规范排污口，设置 COD、氨氮在线监测仪及流量监测装置。	1 套	规范排污口，设置 COD、氨氮在线监测仪及流量监测装置。	1 套	满足环评要求
	循环水排水	直排	-	直排	-	满足环评要求
	事故废水	建设 324m ³ 事故池	1 座	建设 324m ³ 事故池	1 座	满足环评要求
	初期雨水	消防废水池（兼做初期雨水收集池），有效容积 300m ³	1 座	消防废水池（兼做初期雨水收集池），实际建设有效容积 300m ³	1 座	满足环评要求
	消防废水					
噪声	风机、各种泵机等	风机设隔声罩，各种泵机减振处理，且安装在厂房内隔声等。	-	风机设隔声罩，各种泵机等设置减振基础，主要产噪声设备安装在厂房内隔声。	-	满足环评要求
固废	职工生活垃圾	环卫部门统一收集卫生填埋	-	厂内临时储存，环卫部门统一收集卫生填埋。	-	满足环评要求
	水合硫酸钠	全部送生产厂家理后回收再利用	-	全部送生产厂家处理后回收再利用	-	满足环评要求
	危险废物	废活性炭、蒸馏釜残、制剂生产线不合格药品、奥拉西坦生产工艺杂盐、三效蒸发杂盐、污水处理站污泥、废离子树脂。建设 1 座 123m ² 危险废物暂存间，危废在暂存间暂存，定期送石家庄翔宇环保技术中心安全处理。		废活性炭、蒸馏釜残、制剂生产线不合格药品、奥拉西坦生产工艺杂盐、三效蒸发杂盐、污水处理站污泥、废离子树脂。建设 1 座 123m ² 危险废物暂存间，危废在暂存间暂存，定期送石家庄翔宇环保技术中心安全处理。		满足环评要求

续表 4-9 项目环境保护“三同时”落实情况一览表

项目	治理对象	环评要求		实际建设情况		落实情况
		环保措施	数量	环保措施	数量	
环境 风险	储存区	二氯甲烷贮罐区 1m 高围堰，堤内地面防渗、防腐，储罐设盐水夹套		二氯甲烷贮罐区 1m 高围堰，堤内地面防渗、防腐，储罐设盐水夹套		满足环评要求
		其他原料储罐区 1m 高围堰，堤内地面防渗、防腐		其他原料储罐区 1m 高围堰，堤内地面防渗、防腐		满足环评要求
		储罐区设安全警示标志，危险品仓库分类储存，罐顶设置阻火呼吸阀，罐区设防雷接地，设置 2 座备用储罐		储罐区设安全警示标志，危险品仓库分类储存，罐顶设置阻火呼吸阀，罐区设防雷接地，设置 1 座备用储罐		该备用储罐容积为 20m ³ ，与罐区最大储罐容积相同，储罐区设有 1m 高围堰，且有 1 座 324m ³ 事故池，能满足泄漏事故收集废液要求，因此备用储罐减少了 1 座
	厂区	防护服、防毒面具、检测及堵漏器材、自给式空气呼吸器		厂区设置全面罩防毒面具 3 套、滤毒罐 6 套、自给式空气呼吸器 2 套、防护服、检测及堵漏器材等		满足环评要求
		应急物资：沙包、泥袋、移动潜水泵、吸油棉等		应急物资：移动潜水泵 2 台、消防泵 4 台，沙包、泥袋若干，吸油棉若干		满足环评要求
	厂区	消防废水池(兼做初期雨水收集池)1 个，有效容积 300m ³ ；如发生火灾事故，产生的消防废水收集后尽量回收物料，不能回收的分批经污水处理站处理达标后排放。		设置 1 座消防废水池(兼做初期雨水收集池) 1 个，有效容积 300m ³ ；如发生火灾事故，产生的消防废水收集后尽量回收物料，不能回收的分批经污水处理站处理达标后排放。		满足环评要求
		消防灭火器材、车间及罐区防雷装置		厂区设置消防灭火器材，其中消防栓 177 个、灭火器 302 具，车间及罐区设置防雷装置。		满足环评要求
		可燃气体报警器、有毒气体报警器若干		可燃气体报警器、有毒气体报警器若干		满足环评要求
		119 火警电话、120 急救电话及应急通讯装置		119 火警电话、120 急救电话及应急通讯装置		满足环评要求

续表 4-9 项目环境保护“三同时”落实情况一览表

项目	治理对象	环评要求		实际建设情况		落实情况
		环保措施	数量	环保措施	数量	
环境 风险	厂区	事故池 1 座，容积 324m ³		污水处理站南侧设置 1 座 324m ³ 事故池		满足环评要求
		地表先用三合土夯实，上铺一层 2mm 厚高密度聚氯乙烯（HDPE）土工膜，膜上采用 100mm 厚压实粘土作为保护层，然后在粘土层上构筑 150~200mm 厚的混凝土，并留伸缩缝，灌注沥青。对于使用酸碱类物质的车间区域，混凝土中混加环氧树脂；使用油类物质较多车间区域，混凝土中混加聚丙烯树脂乳液。		地表先用三合土夯实，上铺一层 2mm 厚高密度聚氯乙烯（HDPE）土工膜，膜上采用 100mm 厚压实粘土作为保护层，然后在粘土层上构筑 150~200mm 厚的混凝土，并留伸缩缝，灌注沥青。对于使用酸碱类物质的车间区域，混凝土中混加环氧树脂；使用油类物质较多车间区域，混凝土中混加聚丙烯树脂乳液。		满足环评要求

4.4 项目环评批复文件要求落实情况

石家庄市环境保护局于 2014 年 6 月 9 日对《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目环境影响报告书》进行了批复，批复文号为石环发[2014]78 号；2018 年 9 月 3 日，石家庄市行政审批局以“石行审环函[2018]24 号”对《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目变动环境影响补充报告》进行了批复。根据项目实际建设内容，与环评批复文件相关要求内容进行对比，落实情况见表 4-10。

表 4-10 项目环评批复文件要求落实情况一览表

序号	批复文件要求	实际建设情况	落实情况
1	项目位于石家庄市赵县工业园区；工程总投资 9800 万元，其中环保投资 812 万元，占总投资的 8.3%。	项目位于石家庄市赵县工业园区；工程总投资 9800 万元，其中环保投资 812 万元，占总投资的 8.3%。	符合环评批复要求
2	厂区西南为传达室，厂区由南向北依次为景观水池和停车场、办公楼、制剂车间一、仓库与动力车间、回车场、制剂车间二、合成车间、溶剂回收车间、污水处理站，西北角为罐区（原料罐区、溶剂回收罐区）、东北侧为锅炉房和危废暂存间。	厂区西南为传达室，厂区由南向北依次为景观水池和停车场、办公楼、制剂车间一、仓库与动力车间、回车场、制剂车间二、合成车间、溶剂回收车间、污水处理站，西北角为罐区（原料罐区、溶剂回收罐区）、东北侧为锅炉房和危废暂存间。	符合环评批复要求
3	原料药： 年产奥拉西坦 100 吨、门冬氨酸鸟氨酸 300 吨、盐酸奥洛他定 500 千克。	原料药： 年产奥拉西坦 100 吨、门冬氨酸鸟氨酸 300 吨、盐酸奥洛他定 500 千克。	符合环评批复要求
4	制剂产品： 年产烯丙雌醇片、左舒必利片、尼莫地平、盐酸奥洛他定片各 5000 万片，恩替卡韦胶囊、坦洛新胶囊各 4000 万粒，门冬氨酸鸟氨酸颗粒 5000 万袋、乙酰谷氨酰胺颗粒 3000 万袋，盐酸左氧氟沙星滴眼剂 5000 万瓶、盐酸奥洛他定滴眼剂 3000 万瓶、左乙拉口服液 2000 万瓶、利培酮口服液、恩替卡韦口服液各 3000 万瓶，盐酸法舒地尔注射液 3000 万瓶、奥拉西坦注射液 5000 万瓶。	制剂产品： 年产烯丙雌醇片、左舒必利片、尼莫地平、盐酸奥洛他定片各 5000 万片，恩替卡韦胶囊、坦洛新胶囊各 4000 万粒，门冬氨酸鸟氨酸颗粒 5000 万袋、乙酰谷氨酰胺颗粒 3000 万袋，盐酸左氧氟沙星滴眼剂 5000 万瓶、盐酸奥洛他定滴眼剂 3000 万瓶、左乙拉口服液 2000 万瓶、利培酮口服液、恩替卡韦口服液各 3000 万瓶，盐酸法舒地尔注射液 3000 万瓶、奥拉西坦注射液 5000 万瓶。	符合环评批复要求

续表 4-10 项目环评批复文件要求落实情况一览表

序号	批复文件要求	实际建设情况	落实情况
5	合成车间及罐区有机废气二氯甲烷采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+15m 高排气筒”的治理措施。	溶剂回收系统、合成车间有机废气二氯甲烷和罐区有机废气二氯甲烷、甲醇、乙醇采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+22m 高排气筒”处理装置。	废气处理措施符合环评批复要求。该套处理装置处理的废气中增加了罐区的甲醇储罐、乙醇储罐废气，排气筒高度变为 22m。
6	合成车间硫酸雾，溶剂回收系统、合成车间及罐区甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气，污水处理站臭气共用 1 套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+15m 高排气筒”	合成车间硫酸雾，溶剂回收系统、合成车间甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气，污水处理站臭气共用 1 套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+25m 高排气筒”处理装置。	废气处理措施符合环评批复要求。该套处理装置处理的废气移除了罐区的甲醇储罐、乙醇储罐废气，排气筒高度变为 25m。
7	原料药烘干、制剂生产过程中配料、粉碎、制粒以及干燥工序产生的粉尘，通过袋式除尘器除尘后，经 15m 高排气筒排放。	集气罩+布袋除尘器+23m 排气筒	排气筒高度变为 23m，符合环评批复要求。
8	项目新建 1 台 4t 天然气锅炉，烟气经 15m 高排气筒排放	1 台 4t 天然气锅炉，安装低氮燃烧器+15m 高排气筒	符合环评批复要求。
9	食堂油烟采用高效油烟净化器进行处理，引至楼顶高空排放	抽油烟机+油烟净化器，废气引至楼顶排放。	符合环评批复要求。
10	在厂界安装 VOC _s 超标报警装置	在厂界安装 VOC _s 超标报警装置	符合环评批复要求。
11	萃取、离心高盐废水经“调节+三效蒸发”工艺处理后与其他原料废水经“调节+铁碳微电解+芬顿氧化”预处理后进入污水处理站，处理工艺采用“综合调节+水解酸化+接触氧化+混凝气浮”处理工艺，处理后的废水排入赵县清源污水处理厂处理。	萃取、离心高盐废水经“调节+三效蒸发”工艺处理，处理装置规模为 40m ³ /d。建设 1 座处理量为 600m ³ /d 的污水处理站，采用铁碳微电解+芬顿氧化+综合调节+二级酸化水解+接触氧化+混凝气浮”工艺。处理后的废水排入赵县清源污水处理厂处理。	符合环评批复要求。

续表 4-10 项目环评批复文件要求落实情况一览表

序号	批复文件要求	实际建设情况	落实情况
12	项目主要设备安装在车间内，选用低噪声设备，加装消声器，设备基础进行隔声、减振处理措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。	风机设隔声罩，各种泵机等设置减振基础，主要产噪声设备安装在厂房内隔声。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。	符合环评批复要求。
13	固体废物严格按照《中华人民共和国固体废物污染防治法》和《国家危险废物名录》，对固废进行分类管理、处置。妥善贮存、处置。项目产生的废活性炭、蒸馏釜残、生产工艺杂盐、三效蒸发杂盐、污水处理站污泥、废离子树脂、不合格药品全部送石家庄翔宇环保技术服务中心安全处置；水合硫酸钠送生产厂家回收利用，生活垃圾集中收集送垃圾填埋场卫生填埋。	生活垃圾：厂内临时储存，环卫部门统一收集卫生填埋。 水合硫酸钠：全部送生产厂家处理后回收再利用。 废活性炭、蒸馏釜残、制剂生产线不合格药品、奥拉西坦生产工艺杂盐、三效蒸发杂盐、污水处理站污泥、废离子树脂。建设1座123m ² 危险废物暂存间，危废在暂存间暂存，定期送石家庄翔宇环保技术中心安全处理。	符合环评批复要求。
14	认真落实环评中提出的各项环境风险防范措施。做好厂区、生产区的防腐防渗工作，规范建设储罐区、消防废水收集池（兼初期雨水收集池）及废水收集系统，确保事故情况下的环境安全。严格按照安全生产监督管理部门的要求做好各类风险源管理和安全生产。	按照环评要求落实了各项环境风险防范措施。	符合环评批复要求。
15	废水执行标准：循环冷却水直接排放，废水污染物排放执行与赵县清源污水处理厂签订污水接纳协议标准，单位产品基准排水量和协议中未要求的其它水污染无排放执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表4、表2标准	循环冷却水直接排放，废水污染物排放执行与赵县清源污水处理厂签订污水接纳协议标准，单位产品基准排水量和协议中未要求的其它水污染无排放执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表4、表2标准	符合环评批复要求。

续表 4-10 项目环评批复文件要求落实情况一览表

序号	批复文件要求	实际建设情况	落实情况
16	废气执行标准：①甲醇、甲苯、非甲烷总烃参照执《工业企业挥发性有机物排放标准》（DB13/2322-2016）表1及表2中排放限值要求。②颗粒物、硫酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准。③天然气锅炉大气污染物排放浓度执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3中大气污染物特别排放限值。④食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中型标准要求⑤恶臭污染物排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级（新改扩建）及表2标准。	①甲醇、甲苯、非甲烷总烃参照执《工业企业挥发性有机物排放标准》（DB13/2322-2016）表1及表2中排放限值要求。②颗粒物、硫酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准。③天然气锅炉大气污染物排放浓度执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3中大气污染物特别排放限值。④食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中型标准要求⑤恶臭污染物排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级（新改扩建）及表2标准。	符合环评批复要求
17	项目污染物总量控制指标为：SO ₂ 0.629t/a、NO _x 2.942t/a、COD9.785t/a、氨氮1.223t/a。	根据排污许可证总量数据，项目污染物总量控制指标为：SO ₂ 0.629t/a、NO _x 2.942t/a、COD9.785t/a、氨氮1.223t/a。	符合环评批复要求
18	该项目卫生防护距离为200米。	项目设置200m卫生防护距离，距离项目最近的敏感点为东侧870m周村，满足卫生防护距离要求。	符合环评批复要求
19	建设单位要认真开展环境监理工作，在项目开工建设前必须与有资质的环境监理单位签订合同，同时报送监理方案，其工程环境监理报告作为项目竣工验收的重要依据。	公司委托河北朗嘉环境科技有限公司对该项目进行了环境监理工作，并出具该项目环境监理报告。	符合环评批复要求

5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议

以下内容来源于《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目变动环境影响补充报告》中的“结论”章节。

5.1.1 环评报告书结论

5.1.1.1 项目概况

河北安健成益医药科技有限公司投资 9800 万建设国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目，该项目于 2013 年 3 月 19 日由赵县发展改革局备案（赵发改投资备字[2013]11 号），2014 年 2 月 26 日，赵县发展改革局出具了《关于河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目分期建设的批复》（赵发改[2014]8 号），并于 2014 年 6 月 9 日由石家庄市环境保护局批复（石环发[2014]78 号）。

本项目分二期实施，一期工程为原料药系列产品和制剂系列产品，建设年产奥拉西坦 100 吨、门冬氨酸鸟氨酸 300 吨、盐酸奥洛他定 500 千克原料药生产线；制剂产品包括烯丙雌醇片、左舒必利片、尼莫地平、盐酸奥洛他定片各 5000 万片，恩替卡韦胶囊、坦洛新胶囊各 4000 万粒，门冬氨酸鸟氨酸颗粒 5000 万袋、乙酰谷氨酰胺颗粒 3000 万袋，盐酸左氧氟沙星滴眼剂 5000 万瓶、盐酸奥洛他定滴眼剂 3000 万瓶、左乙拉口服液 2000 万瓶、利培酮口服液、恩替卡韦口服液各 3000 万瓶，盐酸法舒地尔注射液 3000 万瓶、奥拉西坦注射液 5000 万瓶，配套建设车间、库房、环保设施等设施。二期工程为原料药系列产品，建设年产 900 吨奥拉西坦、1700 吨门冬氨酸鸟氨酸、500 千克盐酸决奈达隆、1000 吨磷酸肌酸钠原料药生产线多功能车间和库房。

原环评只对一期工程的原料药系列产品和制剂系列产品进行评价。故本次变更补充报告仍仅对一期工程进行环境影响评价。

该项目在实际建设过程中，对建设内容进行了部分调整，导致实际建设内容与原环评批复部分内容不相符，通过实际调查，与原环评相比，主要发生以下变化：

(1) 原环评批复中污水处理工艺为：萃取、离心高盐废水经“中和沉淀+三效蒸发”预处理后与剩余原料药废水混合进入污水处理站，污水处理站综合污水经“调节+UASB+CASS”处理工艺，实际建设污水处理工艺为：萃取、离心高盐废水经“调节+三效蒸发”工艺处理后与其他原料废水经“调节+铁碳微电解+芬顿氧化”预处理后进入污水处理站，处理工艺采用“综合调节+水解酸化+接触氧化+混凝气浮”工艺，处理后的废水排入赵县清源污水处理厂处理。

(2) 原环评批复中合成车间硫酸雾废气采用“集气罩+二级碱吸收+15m 排气筒”的治理措施；溶于水的有机废气（甲醇、乙醇、正丁醇）采用“二级冷凝+水喷淋吸收塔+活性炭吸附装置+15m 高排气筒”的治理措施；难溶于水的有机废气（甲苯、二氯甲烷、四氢呋喃）采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+15m 高排气筒”的治理措施，实际建设为合成车间及罐区有机废气二氯甲烷采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+15m 高排气筒”的治理措施；合成车间及罐区甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气共用 1 套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+15m 高排气筒”。采用上述工艺后废活性炭产生量减少 0.8t/a。按照石环办[2018]31 号文件要求，在厂界安装 VOC 超标报警装置。

(3) 原环评批复中污水处理站产生的沼气收集至液封罐，经脱硫剂脱硫后引入燃气锅炉燃烧，实际为收集后引入 1 套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+15m 高排气筒”处理装置处理（与合成车间及罐区甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气处理装置共用）。

(4) 占地面积及平面布置：原环评批复项目总占地 34233.8m²，2017 年 11 月 18 日，与赵县新寨店镇人民政府签订企业用地协议书显示，占地约为 52.878 亩（35248.5m²），新增占地 1014.7m²（危废暂存间由 50m²增加至 123m²）；原环评批复中合成车间二与多功能车间位置变更为合成车间；原合成车间变更为制剂车间一；原制剂车间变更为制剂车间二。厂区西南角为传达室，厂区由南向北依次为景观水池和停车场、办公楼、制剂车间一、仓库与动力车间、回车场、制剂车间二、合成车间、溶剂回收车间、污水处理站，西北角为罐区（原料罐区、溶剂回收罐区）、东北侧为锅炉房和危废暂存间。

(5) 由于生产设备自动化程度的提高，劳动定员由 450 人减少至 140 人，生

生活污水及生活垃圾产生量相应减少，废水产生量减少 29.76 m³/d，生活垃圾产生量减少 46.5t/a。

(6) 部分执行标准由于新增或者加严发生变化。

①环境质量标准变化

原环评环境质量标准中地下水执行《地下水质量标准》(GB/T14848-93) III类标准，现执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准；原环评中没有涉及非甲烷总烃的环境质量标准，现执行《环境空气质量 非甲烷总烃限值》(DB13/1577-2012)。

②污染物排放标准变化

原环评污染物排放标准中锅炉大气污染物排放浓度执行《石家庄锅炉大气污染物排放标准》(DB13/841-2007) C区 II时段标准，现执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3中大气污染物特别排放限值；原环评甲醇、甲苯污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准，非甲烷总烃没有涉及污染物排放标准，现甲醇、甲苯、非甲烷总烃参照执行《工业企业挥发性有机物排放标准》(DB13/2322-2016)表1及表2中排放限值要求。

5.1.1.2 产业政策

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会令**第21号**《产业结构调整指导目录(2011年本)》(2013修改)，本项目属于鼓励类第十三条(医药)第1款“新型药物制剂技术开发与应用”、第2款“重大传染病防治疫苗和药物”。因此属于国家允许的范围，赵县发改委已经对本项目备案，详见附件《河北省固定资产投资项目备案证》赵发改投资备字【2013】11号；项目建设符合国家产业政策。

5.1.1.3 选址情况

河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目，占地为赵县工业聚集区规划的工业用地，符合符合《赵县工业聚集区规划》和《赵县县城总体规划》(2006-2020)的要求，赵县城乡规划局工业园区规划所出具了本项目符合规划的证明，赵县工业园区管理委员会出具了同意入园的证明，赵县国土资源局出具了土地预审意见详见附件。本项目厂址位于赵县工业聚集区内，符合该区域环境功能区划。区域声环境质量为3类功能区，执

行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类区标准,环境空气质量为二类功能区,执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准。

综上所述,拟选厂址符合用地规划,交通运输条件便利,项目所在区域环境有一定容量,工程投产后对环境的影响较小,满足卫生防护距离要求,公众赞成项目选址,环境风险在可接受范围之内。因此,本工程厂址选择是可行的。

5.1.1.4 变更后环境影响评价结论

(1) 大气环境影响分析

① 二氯甲烷废气

本项目合成车间及罐区有机废气二氯甲烷采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+15m高排气筒”处理装置,该套装置引风机风量 $5000\text{m}^3/\text{h}$ 。项目工艺流程、生产规模未发生变化,污染物源强按照原环评物料平衡核算,二氯甲烷产生浓度约 $1715\text{mg}/\text{m}^3$,该废气处理设施二氯甲烷去除效率为二氯甲烷99.2%,处理后二氯甲烷排放浓度 $13.72\text{mg}/\text{m}^3$,排放速率 $0.069\text{kg}/\text{h}$ 。项目二氯甲烷年排放量 $0.165\text{t}/\text{a}$ 。

② 甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气

合成车间及罐区甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气共用1套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩(两用两备)+催化氧化燃烧(解析脱附)+15m高排气筒”处理装置,该套装置引风机风量 $30000\text{m}^3/\text{h}$ 。项目工艺流程、生产规模未发生变化。

处理后废气中硫酸排放浓度 $2.12\text{mg}/\text{m}^3$,排放速率 $0.064\text{kg}/\text{h}$,符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2二级标准,即硫酸雾最高允许排放浓度 $45\text{mg}/\text{m}^3$,最高允许排放速率 $1.5\text{kg}/\text{h}$ 。甲醇排放浓度 $1.73\text{mg}/\text{m}^3$,排放速率 $0.052\text{kg}/\text{h}$,符合《工业企业挥发性有机物排放标准》(DB13/2322-2016)表1中排放限值要求,即甲醇最高允许排放浓度 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 。乙醇排放浓度 $0.433\text{mg}/\text{m}^3$,排放速率 $0.039\text{kg}/\text{h}$ 。正丁醇排放浓度 $0.268\text{mg}/\text{m}^3$,排放速率 $0.008\text{kg}/\text{h}$ 。甲苯排放浓度 $0.885\text{mg}/\text{m}^3$,排放速率 $0.027\text{kg}/\text{h}$,符合《工业企业挥发性有机物排放标准》(DB13/2322-2016)表1中排放限值要求,即甲苯最高允许排放浓度 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 。四氢呋喃排放浓度 $0.336\text{mg}/\text{m}^3$,排放速率 $0.01\text{kg}/\text{h}$ 。非甲烷总烃排放浓度 $2.697\text{mg}/\text{m}^3$,排放速率 $0.081\text{kg}/\text{h}$,符合《工业企业挥发性有机物排放标准》

(DB13/2322-2016)表 1 中排放限值要求,即非甲烷总烃最高允许排放浓度 $60\text{mg}/\text{m}^3$,处理效率 $>90\%$ 。

项目硫酸雾年排放量 $0.02\text{t}/\text{a}$,甲醇年排放量 $0.374\text{t}/\text{a}$,乙醇年排放量 $0.281\text{t}/\text{a}$,正丁醇年排放量 $0.002\text{t}/\text{a}$,甲苯年排放量 $0.008\text{t}/\text{a}$,四氢呋喃年排放量 $0.006\text{t}/\text{a}$,非甲烷总烃年排放量 $0.583\text{t}/\text{a}$ 。

③污水处理站废气

臭气中主要恶臭成分为硫化氢、氨、臭气浓度等。各部位废气收集后引入 1 套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩(两用两备)+催化氧化燃烧(解析脱附)+15m 高排气筒”处理装置处理(与合成车间及罐区甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气处理装置共用)。硫化氢有组织排放量为 $0.0028\text{kg}/\text{d}$,排放速率为 $0.00012\text{kg}/\text{h}$,无组织排放量为 $0.00075\text{kg}/\text{d}$,排放速率为 $0.00003\text{kg}/\text{h}$;氨有组织排放量为 $0.0011\text{kg}/\text{d}$,排放速率为 $0.00047\text{kg}/\text{h}$,无组织排放量为 $0.003\text{kg}/\text{d}$,排放速率为 $0.00012\text{kg}/\text{h}$;臭气浓度排放量为 800(无量纲)。满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)标准。

④锅炉烟气、粉尘产生情况及治理措施与原环评一致

项目投产后,经预测,合成原料药车间、罐区二氯甲烷最大落地浓度值为 $0.004591\text{mg}/\text{m}^3$,出现在距源中心下风向距离 239m,占标率为 0.92%;合成原料药车间、罐区硫酸雾最大落地浓度值为 $0.001444\text{mg}/\text{m}^3$,出现在距源中心下风向距离 978m,占标率为 0.48%;甲苯最大落地浓度值为 $0.0006091\text{mg}/\text{m}^3$,出现在距源中心下风向距离 978m,占标率为 0.10%,甲醇最大落地浓度值为 $0.001591\text{mg}/\text{m}^3$,出现在距源中心下风向距离 978m,占标率为 0.05%,乙醇最大落地浓度值为 $0.0008798\text{mg}/\text{m}^3$,出现在距源中心下风向距离 978m,占标率为 0.02%,非甲烷总烃最大落地浓度值为 $0.001827\text{mg}/\text{m}^3$,出现在距源中心下风向距离 978m,占标率为 0.09%;原料药烘干制剂车间粉尘最大落地浓度值为 $0.002948\text{mg}/\text{m}^3$,出现在距源中心下风向距离 211m,占标率为 0.66%;锅炉房粉尘最大落地浓度值为 $0.001663\text{mg}/\text{m}^3$,出现在距源中心下风向距离 286m,占标率为 0.37%, SO_2 最大落地浓度值为 $0.00273\text{mg}/\text{m}^3$,出现在距源中心下风向距离 286m,占标率为 0.55%, NO_x 最大落地浓度值为 $0.01287\text{mg}/\text{m}^3$,出现在距源中心

下风向距离 286m，占标率为 6.43%，合成车间（包括污水处理站）氨最大落地浓度值为 $1.06\text{E-}5\text{mg/m}^3$ ，出现在距源中心下风向距离 978m，占标率为 0.01%，合成车间及罐区、污水处理站硫化氢最大落地浓度值为 $2.707\text{E-}6\text{mg/m}^3$ 出现在距源中心下风向距离 978m，占标率为 0.03%。

合成原料药车间、罐区无组织甲苯最大落地浓度值为 $9.662\text{E-}5\text{mg/m}^3$ ，出现在距源中心下风向距离 152m，占标率为 0.02%，无组织甲醇最大落地浓度值为 0.003442mg/m^3 ，出现在距源中心下风向距离 152m，占标率为 0.11%；无组织乙醇最大落地浓度值为 0.0003153mg/m^3 ，出现在距源中心下风向距离 152m，占标率为 0.01%；无组织硫酸雾最大落地浓度值为 0.002516mg/m^3 ，出现在距源中心下风向距离 152m，占标率为 0.84%，无组织非甲烷总烃最大落地浓度值为 0.003429mg/m^3 ，出现在距源中心下风向距离 152m，占标率为 0.17%。因此项目对环境影响很小。

污染物在厂界的最大贡献浓度为：硫酸雾 0.003381mg/m^3 ，甲醇 0.004626mg/m^3 ，甲苯 0.0001298mg/m^3 ，乙醇 0.0004237mg/m^3 ，非甲烷总烃 0.004608mg/m^3 。硫酸雾厂界浓度最大值符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值，即厂区周界外硫酸雾浓度最高点小于 1.2mg/m^3 ；甲醇、甲苯、非甲烷总烃厂界浓度最大值符合《工业企业挥发性有机物排放标准》(DB13/2322 -2016)表 2 无组织排放监控浓度限值，即厂区周界外、甲醇浓度最高点小于 1.0mg/m^3 、甲苯浓度最高点小于 0.6mg/m^3 、非甲烷总烃浓度最高点小于 2.0mg/m^3 。

项目变更前硫酸雾排放量为 0.7474t/a、乙醇排放量为 0.5618t/a；正丁醇排放量为 0.004t/a、甲苯排放量为 0.0089t/a；二氯甲烷排放量为 0.2058t/a、四氢呋喃排放量为 0.00756t/a。项目变更后硫酸雾排放量为 0.37t/a、乙醇排放量为 0.28t/a；正丁醇排放量为 0.002t/a、甲苯排放量为 0.008t/a；二氯甲烷排放量为 0.16t/a、非甲烷总烃排放量为 0.583t/a、四氢呋喃排放量为 0.006t/a。变更后硫酸雾排放量减少 0.3774t/a、乙醇排放量减少 0.2816t/a；正丁醇排放量减少 0.002t/a、甲苯排放量减少 0.0009t/a；二氯甲烷排放量减少 0.0456t/a、非甲烷总烃排放量减少 82.647t/a、四氢呋喃排放量减少 0.00156t/a。粉尘、燃气锅炉烟气、 SO_2 、 NO_x 排放量同原环

评一致。

(2) 水环境影响分析

项目生产中产生的高含盐废水经“调节+三效蒸发”工艺处理后与其他原料废水经“调节+铁碳微电解+芬顿氧化”预处理后进入污水处理站，污水处理站综合污水经“综合调节+水解酸化+接触氧化+混凝气浮”处理工艺。预计处理后废水排放情况：COD89.43mg/L、BOD₅60.98mg/L、氨氮 7.55mg/L、SS63.2mg/L，符合废水处理后排水水质符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）相关要求、赵县清源污水处理厂进水指标要求，即COD≤300mg/L、BOD₅≤120mg/L、氨氮≤15mg/L、SS≤100mg/L。污水排入赵县清源污水处理厂进一步处理，不会对赵县清源污水处理厂和周边环境产生影响。

项目变更前废水量为 48924m³/a，COD9.785t/a、氨氮 1.223t/a；项目变更后废水量为 39996m³/a，COD3.577t/a、氨氮 0.302t/a。变更后生活污水产生量减少 8928t/a，COD 和氨氮分别减少 1.786t/a、0.224t/a，因此对地表水环境的影响较轻。

(3) 噪声环境影响评价

由于变更后生产设备有所减少，设备运转时产生的噪声值也有所减少。工程将所有的产噪设备均安置在密闭生产车间内，同时对空压机、离心机等加工设备安装减震基础，采取上述措施后，厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准要求，不会对当地居民产生影响。

(4) 固体废物环境影响评价

项目所产生的污泥、杂盐在石家庄翔宇环保技术服务中心处理经营范围之内，送石家庄翔宇环保技术服务中心安全处理；危险废物产生量减少，全部送石家庄翔宇环保技术服务中心安全处置；固体废物产生量减少，且项目产生的固体废弃物均可妥善处置，处置率 100%。项目固体废物不会对周围环境产生污染影响。

项目变更前废气治理装置废活性炭产生量为 1.2t/a、生活垃圾产生量为 67.5t/a；项目变更后废气治理装置废活性炭产生量为 0.4t/a、生活垃圾产生量为 21t/a。变更后废气治理装置废活性炭产生量减少 0.8t/a，生活垃圾产生量减少 46.5t/a，因此对地表水环境的影响较轻。

5.1.1.5 总量控制

(1) 大气污染物排放总量

变更前：原环评大气污染物排放总量为 SO₂0.629t/a、NO_x 2.942t/a；

变更后：项目锅炉废气污染防治措施与原环评没有变化，故变更后大气污染物排放总量与原环评一致，即废气：SO₂0.629t/a、NO_x 2.942t/a。

(2) 水污染物排放量

变更前：废水量为 48924m³/a，COD9.785t/a、氨氮 1.223t/a；

变更后：废水量为 39996m³/a，COD3.577t/a、氨氮 0.302t/a。

变更后大气污染物排放总量 SO₂0.629t/a、NO_x 2.942t/a，与原环评一致；变更后水污染物排放量 COD3.577t/a、氨氮 0.302t/a，较变更前有所减少。

由于变更后项目总量指标小于变更前，故变更后总量建议控制指标维持原环评不变，即 SO₂0.629t/a；NO_x 2.942t/a、COD9.785t/a、氨氮 1.223t/a。

5.1.1.6 企业信息公开

根据《企业事业单位环境信息公开办法》（环境保护部第 31 号）相关规定，企业事业单位应当建立健全本单位环境信息公开制度，指定机构负责本单位环境信息公开日常工作。根据企业特点，河北安健成益医药科技有限公司应在公司网站及本单位的资料索取点、信息公开栏、信息亭、电子屏幕或其他便于公众及时、准确获得信息的场所和方式公开下列信息：

(1) 项目基础信息，主要内容见表 5-1。

表 5-1 企业基础信息一览表

序号	项目	内容
1	单位名称	河北安健成益医药科技有限公司
2	统一社会信用代码	91130133081314377N
3	法定代表人	李嘉霏
4	地址	河北省石家庄市赵县工业园区的生物产业园内
5	联系人及联系方式	周永亮 15369350559
6	项目的主要内容	主要建设生产车间、污水处理站，罐区、锅炉房办公及附属用房等，项目建成后，年产奥拉西坦等原料药 400.5 吨及制剂系列产品

(2) 排污信息

包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和总量、超标情况，以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量；

(3) 防治污染设施的建设和运行情况；

(4) 建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况；

(6) 突发环境事件应急预案；

(6) 其他应当公开的环境信息。

如若公司的环境信息发生变更或有新生成时，应在环境信息生成或者变更之日起三十日内予以公开。环境保护主管部门应当宣传和引导公众监督企事业单位环境信息公开工作。

5.1.1.7 结论

综上所述，本项目符合国家有关产业政策，选址合理。项目变更后废水、废气、噪声污染物排放量较变更前削减，变更后采取的污染措施可行，可满足相应的排放标准要求，在确保污染物达标排放的前提下，对当地及区域的环境质量影响较小，因此，本次变更从环境保护的角度考虑是可行的。

5.2 审批部门审批决定

5.2.1 石环发[2014]78号批复意见

2014年6月9日，石家庄市环境保护局对《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目环境影响评价报告》进行了批复，批复文号为“石环发[2014]78号”。环评批复内容简述如下：

一、该项目位于赵县工业园区，厂址东邻河北昆泰药业有限公司，南邻兴水管业，西侧为河北迈迪森药业有限公司，北侧为空地。项目总投资9800万元，其中环保投资812万元，总占地34233.8m²、总建筑面积30640m²，建设生产车间、动力车间、溶剂回收车间、库房、环保设施及其他配套设施。年产100吨奥拉西坦、300吨门冬氨酸鸟氨酸、500公斤盐酸奥洛他定，制剂类烯丙雌醇片、左舒必利片、尼莫地平、盐酸奥洛他定片各5000万片，恩替卡韦胶囊、坦洛新胶囊各4000万粒，门冬氨酸鸟氨酸颗粒5000万袋、乙酰谷氨酰胺颗粒3000万袋，盐酸左氧氟沙星滴眼剂5000万瓶、盐酸奥洛他定滴眼剂3000万瓶、左乙拉口服液2000万瓶、利培酮口服液、恩替卡韦口服液各3000万瓶，盐酸法舒地尔注射液3000万瓶、奥拉西坦注射液5000万瓶。

该项目已在赵县发展改革局备案（赵发改投资备字[2013]11号），符合国家产业政策；赵县国土资源局、赵县城乡规划局已经出具意见，用地符合土地利用规划和园区规划要求。

二、该项目环境影响报告书及批复意见一并作为工程设计和环境管理的依据。

三、建设单位要认真落实环境影响评价报告中提出的各项污染治理措施，确保各种污染物长期稳定达标排放。

(1) 废水。本工程废水主要来自车间工艺废水、冲洗设备及地面排水、生活污水、纯水制备系统排水、锅炉排水、废气治理系统排水以及化验室排水。污水采取分质处理的方案，其中离心、萃取工序产生的高盐工艺废水采用三效蒸发预处理（高盐废水主要包括奥拉西坦萃取废水、门冬氨酸鸟氨酸过滤离心废水），三效蒸发装置设计处理规模40m³/d，经预处理后的废水和其余废水排入本厂污水处理站处理。污水处理站设计处理能力600m³/d（考虑二期预留，一期处理能力为200m³/d，并联设计），采用中和沉淀+三效蒸发处理（处理高盐废水）+调节池+一级上流式厌氧污泥床反应器+二级上流式厌氧污泥床反应器+间歇式活性污泥法（UASB+CASS）组合处理工艺，循环冷却水直接排放，废水污

染物排放执行与赵县清源污水处理厂签订污水接纳协议标准，单位产品基准排水量和协议中未要求的其他水污染物排放执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 4、表 2 标准；氯化物执行河北省地方标准《氯化物排放标准》（DB13/831-2006）表 1 其他行业 1 类三级标准要求，全厂出水处理达标后经市政管网排入赵县污水处理厂进一步处理。

(2) 废气：

①硫酸雾废气：奥拉西坦配酸和门冬氨酸鸟氨酸配酸、离心工序产生的硫酸雾采取集气罩收集+二级碱液吸收，经 15m 高排气筒排放。

②有机废气：

奥拉西坦：减压浓缩、甲醇蒸馏、过滤、干燥工序中产生的甲醇废气和过滤、减压浓缩、乙醇蒸馏工序产生的乙醇废气经“二级冷凝+水喷淋吸收+活性炭吸附”法进行处理后，经 15 米高排气筒排放；过滤、减压浓缩、二氯甲烷蒸馏产生的二氯甲烷废气经“二级冷凝+二级活性炭吸附”法处理后，经 15 米高排气筒排放。

门冬氨酸鸟氨酸：离心、乙醇蒸馏、干燥工序产生的乙醇废气和离心，冲洗、甲醇蒸馏、干燥工序产生的甲醇废气经“二级冷凝+水喷淋吸收+活性炭吸附”法进行处理后，经 15 米高排气筒排放。

盐酸奥洛他定：减压浓缩、四氢呋喃蒸馏工序产生的四氢呋喃废气和甲苯蒸馏产生的甲苯废气经“二级冷凝+二级活性炭吸附”法处理后，经 15 米高排气筒排放；浓缩、正丁醇蒸馏、过滤、干燥工序产生的正丁醇废气和离心、过滤、乙醇蒸馏、干燥工序产生的乙醇废气经“二级冷凝+水喷淋吸收+活性炭吸附”法进行处理后，经 15 米高排气筒排放。

以上废气采取分质处理，过滤和离心环节加盖密闭，盖顶加抽气管收集，引至废气吸收装置。各产品产生的甲醇、乙醇、正丁醇等溶于水的有机废气公用一套“二级冷凝+水喷淋吸收+活性炭吸附”装置处理后，经一根 15 米高排气筒排放。

③粉尘：原料药烘干、制剂生产过程中配料、粉碎、制粒以及干燥工序产生的粉尘，通过袋式除尘器除尘后，经 15 米高排气筒排放。

④本项目新建一台 4t 天然气锅炉，烟气经 15m 高烟囱排放；食堂油烟采用高效油烟净化器进行处理，引至楼顶高空排放；污水处理站产生的沼气收集至液封罐，经脱硫剂脱

硫后送入天然气锅炉焚烧。

硫酸雾、甲醇、甲苯排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2 二级标准；恶臭污染物排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1 二级（新改扩建）及表2 标准；天然气锅炉污染物排放标准执行《石家庄锅炉大气污染物排放标准》（DB13/841-2007）表1 II时段标准；食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中型标准要求。

（3）噪声：该项目主要设备安装在车间内，选用噪声低的设备，加装消声器，设备基础进行隔声、减振处理措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

（4）固废：严格按照《中华人民共和国固体废物污染防治法》和《国家危险废物名录》对固废进行分类处理、处置。该项目产生废活性炭、蒸馏釜残、生产工艺杂盐、三效蒸发杂盐、污水处理站污泥、离子树脂、不合格药品全部送石家庄翔宇环保技术服务中心安全处置；水合硫酸钠送生产厂家回收利用；生活垃圾集中送垃圾填埋场卫生填埋。

四、认真落实环评中提出的各项环境风险防范措施。做好厂区、生产区的防腐防渗工作，规范建设储罐区、消防废水收集池（兼初期雨水收集池）及废水收集系统，确保事故情况下的环境安全。严格按照生产监督管理部门的要求做好各类风险源管理和安全生产。

五、该项目卫生防护距离为200米，在卫生防护距离内不得建设永久居住点、学校、医院等环境敏感点。

六、该项目污染物总量控制指标为： SO_2 0.629t/a、 NO_x 2.942t/a；COD9.785t/a、氨氮1.223t/a。

七、建设单位要认真开展环境监理工作，在项目开工建设前必须与有资质的环境监理单位签订合同，同时报送监理方案，其工程环境监理报告作为项目竣工验收的重要依据。

八、项目建成应严格执行“三同时”管理制度、投入试生产前，必须向我局提交试生产申请，经环保部门检查同意后，方可进行试生产；试生产三个月内向我局申请竣工环境保护验收；经我局验收合格后，方可正式投入生产。

5.2.1 石行审环函[2018]24号批复意见

2018年9月3日，石家庄市行政审批局以“石行审环函[2018]24号”对《河北安健成益

医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目变动环境影响补充报告》进行了批复。环评批复内容简述如下：

一、项目概况

根据《石家庄市环境保护局关于河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目环境影响报告书的批复》（石环发[2014]78号），该项目位于赵县工业园区内，厂址东邻河北昆泰药业有限公司，南邻海兴路、兴水管业，西侧为河北山姆士药业有限公司，北侧为空地。项目一期年产原料药奥拉西坦 100 吨、门冬氨酸鸟氨酸 300 吨、盐酸奥洛他定 500 公斤原料药；制剂产品烯丙雌醇片、左舒必利片、尼莫地平、盐酸奥洛他定片各 5000 万片，恩替卡韦胶囊、坦洛新胶囊各 4000 万粒，门冬氨酸鸟氨酸颗粒 5000 万袋、乙酰谷氨酰胺颗粒 3000 万袋，盐酸左氧氟沙星滴眼剂 5000 万瓶、盐酸奥洛他定滴眼剂 3000 万瓶、左乙拉口服液 2000 万瓶、利培酮口服液、恩替卡韦口服液各 3000 万瓶，盐酸法舒地尔注射液 3000 万瓶、奥拉西坦注射液 5000 万瓶。

二、项目变动情况

项目建设过程中，对建设内容进行了部分调整，实际建设内容与原环评批复部分内容不相符，主要发生以下变化：

（一）污水处理工艺。原环评批复中污水处理工艺为：萃取、离心高盐废水经“中和沉淀+三效蒸发”预处理后与剩余原料药废水混合进入污水处理站，污水处理站综合污水经“调节+UASB+CASS”处理工艺，实际建设污水处理工艺为：萃取、离心高盐废水经“调节+三效蒸发”工艺处理后与其他原料废水经“调节+铁碳微电解+芬顿氧化”预处理后进入污水处理站，处理工艺采用“综合调节+水解酸化+接触氧化+混凝气浮”工艺，处理后的废水排入赵县清源污水处理厂处理。变动后，废水污染物排放量和排放浓度与原环评相比，未发生变化。

（二）废气处理工艺。原环评批复中合成车间硫酸雾废气采用“集气罩+二级碱吸收+15m 排气筒”的治理措施；溶于水的有机废气（甲醇、乙醇、正丁醇）采用“二级冷凝+水喷淋吸收塔+活性炭吸附装置+15m 高排气筒”的治理措施；难溶于水的有机废气（基本、二氯甲烷、四氢呋喃）采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+15m 高排气筒”的治理措施，实际建设为合成车间及罐区有机废气二氯甲烷采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+15m 高排气筒”

的治理措施；合成车间及罐区甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气共用 1 套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+15m 高排气筒”。按照石环办[2018]31 号文件要求，在厂界安装 VOC 超标报警装置。变动后，未新增大气污染物，废气排放量未发生变化；废活性炭产生量减少 0.8t/a。

（三）污水处理站沼气处理。原环评批复中污水处理站产生的沼气收集至液封罐，经脱硫剂脱硫后引入燃气锅炉燃烧，实际建设为收集后引入 1 套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+15m 高排气筒”处理装置处理（与合成车间及罐区甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气共用）。

（四）项目占地面积及平面布局。原环评批复项目总占地 34233.8m²，根据 2017 年 11 月 18 日，与赵县新寨店镇人民政府签订企业用地协议书显示，占地约为 52.878 亩（35248.5m²），新增占地 1014.7m²（危废暂存间由 50m²增加至 123m²）；原环评批复中合成车间二与多功能车间位置变更为合成车间；原合成车间变更为制剂车间一；原制剂车间变更为制剂车间二。厂区西南角为传达室，厂区由南向北依次为景观水池和停车场、办公楼、制剂车间一、仓库与动力车间、回车场、制剂车间二、合成车间、溶剂回收车间、污水处理站，西北角为罐区（原料罐区、溶剂回收罐区）、东北侧为锅炉房和危废暂存间。

（五）劳动定员。由于生产设备自动化程度的提高，劳动定员由 450 人减少至 140 人，生活污水及生活垃圾产生量相应减少，废水产生量减少 29.76 m³/d，生活垃圾产生量减少 46.5t/a。

（六）部分执行标准变化

1. 环境质量标准。原环评环境质量标准中地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-93）III类标准，现执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准；原环评中没有涉及非甲烷总烃的环境质量标准，现执行《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）。

2. 污染物排放标准。原环评污染物排放标准中锅炉大气污染物排放标准执行《石家庄大气污染物排放标准》（DB13/841-2007）C 区 II 时段标准，现执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 中大气污染物特别排放限值；原环评甲醇、甲苯污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准，非甲烷总烃没有涉及污染

物排放标准，现甲醇、甲苯、非甲烷总烃参照执行《工业企业挥发性有机物排放标准》（DB13/2322-2016）表1及表2中排放限值要求。

三、根据《中华人民共和国环境影响评价法》《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52号）《关于印制制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）和《河北省人民政府办公厅转发省环境保护厅关于进一步深化环评审批制度改革意见的通知》的有关要求，对建设工程发生变动但不属于重大变动的建设项目，简化项目变动环评审批手续，建设单位编制变动环境影响报告报审批部门备案，与竣工环境保护验收一并办理。经核实，以上变动属于非重大变动，同意纳入竣工环境保护验收管理。变更后污染物排放总量建议控制指标维持原环评不变，即SO₂0.629t/a、NO_x2.942t/a；COD9.785t/a、氨氮1.223t/a。

其他工程内容及环保设施仍按照石家庄市环境保护局《关于河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目环境影响报告书的批复》（石环发[2014]78号）有关内容进行建设。

6 验收执行标准

该项目验收执行标准如下：

(1) 废气：生产工艺过程颗粒物、硫酸雾等污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2二级标准及无组织排放监控限值要求；甲醇、甲苯、非甲烷总烃参照执行《工业企业挥发性有机物排放标准》(DB13/2322-2016)表1及表2中排放限值要求。氨、硫化氢、臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1二级(新改扩建)及表2中排放限值要求；锅炉大气污染物排放浓度执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3中大气污染物特别排放限值；食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)标准要求。

(2) 废水：废水排放执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21903-2008)、赵县清源污水处理厂进水水质指标。

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

(4) 工业固体废物处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及修改单规定，生活垃圾处置参照执行《生活垃圾填埋场污染控制标准》(GB16889-2008)中的有关规定和要求，危险废物处置参照执行《危险废物鉴别标准》(GB5085.1-2007~GB5085.7-2007)及《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单规定。

具体标准值见表6-1、表6-2和表6-3。

表 6-1 大气污染物排放标准

项目	污染源	因子	最高允许 排放浓度 (mg/m ³)	排气筒 (m)	最高允许 排放速率 (kg/h)	无组织排 放监控浓 度 mg/m ³	标准来源
废气	原料药 合成车 间、制剂 车间、罐 区	颗粒物	120	15	3.5	1.0	《大气污染物综合排放标 准》(GB16297-1996)表 2 二级标准及无组织排放监控 限值要求
		硫酸雾	45	15	1.5	1.2	
		甲醇	20	—	—	1.0	《工业企业挥发性有机物排 放标准》(DB13/2322-2016) 表 1 及表 2 中排放限值
		非甲烷 总烃	60, 处理效 率>90%	—	—	2.0	
		甲苯	30	—	—	0.6	
	锅炉房	烟尘	20	15	—	—	《锅炉大气污染物排放标 准》(GB13271-2014)表 3 中大气污染物特别排放限值
		SO ₂	50		—	—	
		NO _x	150		—	—	
	废水处 理站	氨	—	15	4.9	1.5	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)表 1 二级(新 改扩建)及表 2 中排放限值 要求
		硫化氢	—	15	0.33	0.06	
		臭气 浓度	—	15	2000(无 量纲)	20(无量 纲)	
	食堂	油烟	2	—	—	—	《饮食业油烟排放标准》 (GB18483-2001)标准要求

表 6-2 废水污染物排放标准

项目	因子	标准值	标准来源
废水	pH	6-9	赵县清源污水处理厂进水指标
	COD	300mg/L	
	SS	100mg/L	
	氨氮	15mg/L	
	BOD ₅	120mg/L	
	TP	2.0mg/L	
	色度	60 倍	

注：根据《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21903-2008)规定，企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案。本项目废水中常规因子排放执行与赵县清源污水处理厂签订的《污水排放协议》中规定的水质要求。

表 6-3 噪声排放标准

项目	因子	标准值			标准来源
		昼间	dB(A)	65	
夜间	dB(A)	55			

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

通过对各类污染物达标排放及各类污染治理设施去除效率的监测，来说明环境保护设施调试效果，具体监测内容如下：

7.1.1 废水

项目萃取、离心高盐废水经“调节+三效蒸发”工艺处理后与合成车间其他工艺废水经“调节+铁碳微电解+芬顿氧化”预处理后进入污水处理站。污水处理站处理工艺为“综合调节+水解酸化+接触氧化+混凝气浮”，综合废水经处理后排水水质符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）相关要求和赵县清源污水处理厂进水指标要求，即 $COD \leq 300mg/L$ 、 $BOD_5 \leq 120mg/L$ 、 $氨氮 \leq 15mg/L$ 、 $SS \leq 100mg/L$ 。处理达标后的废水排入赵县清源污水处理厂进一步处理。

废水监测具体内容见表 7-1。

表 7-1 废水排放监测内容

分类	采样点位	监测项目	监测频次
废水	污水处理站进口	pH、COD、BOD、SS、 NH_3-N 、色度	连续监测 2 天，每天采样 4 次
	污水处理站出口		

废水监测点位示意图见 7-1



注：★为废水检测点位

图 7-1 废水监测点位示意图

7.1.2 废气

7.1.2.1 有组织排放

有组织废气验收监测内容见表 7-2。

表 7-2 有组织废气验收监测内容

污染源	采样点位	监测项目	监测频次
合成车间及罐区有机废气、溶剂回收系统废气二氯甲烷	处理设施进出口	非甲烷总烃、甲醇	连续监测 2 天，每天 采样 3 次
硫酸雾、合成车间甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气、污水处理站臭气、溶剂回收系统废气	处理设施进出口	硫酸雾、非甲烷总烃、甲醇、甲苯、氨、硫化氢、臭气浓度	
制剂颗粒物	处理设施出口	颗粒物	
锅炉烟气	处理设施出口	烟尘、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度	
食堂油烟	处理设施进出口	饮食油烟	

7.1.2.2 无组织排放

无组织废气验收监测内容见表 7-3。

表 7-3 无组织废气验收监测内容

分类	采样点位	监测项目	监测频次
无组织排放废气	厂界上风向监控点 1#	硫酸雾、颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、甲苯、氨、硫化氢、臭气浓度	连续监测 2 天，每天 采样 4 次
	厂界下风向监控点 2#		
	厂界下风向监控点 3#		
	厂界下风向监控点 4#		
	车间门口 5#-6#	非甲烷总烃	

有组织废气监测点位见图 7-2，无组织废气监测点位见图 7-3。

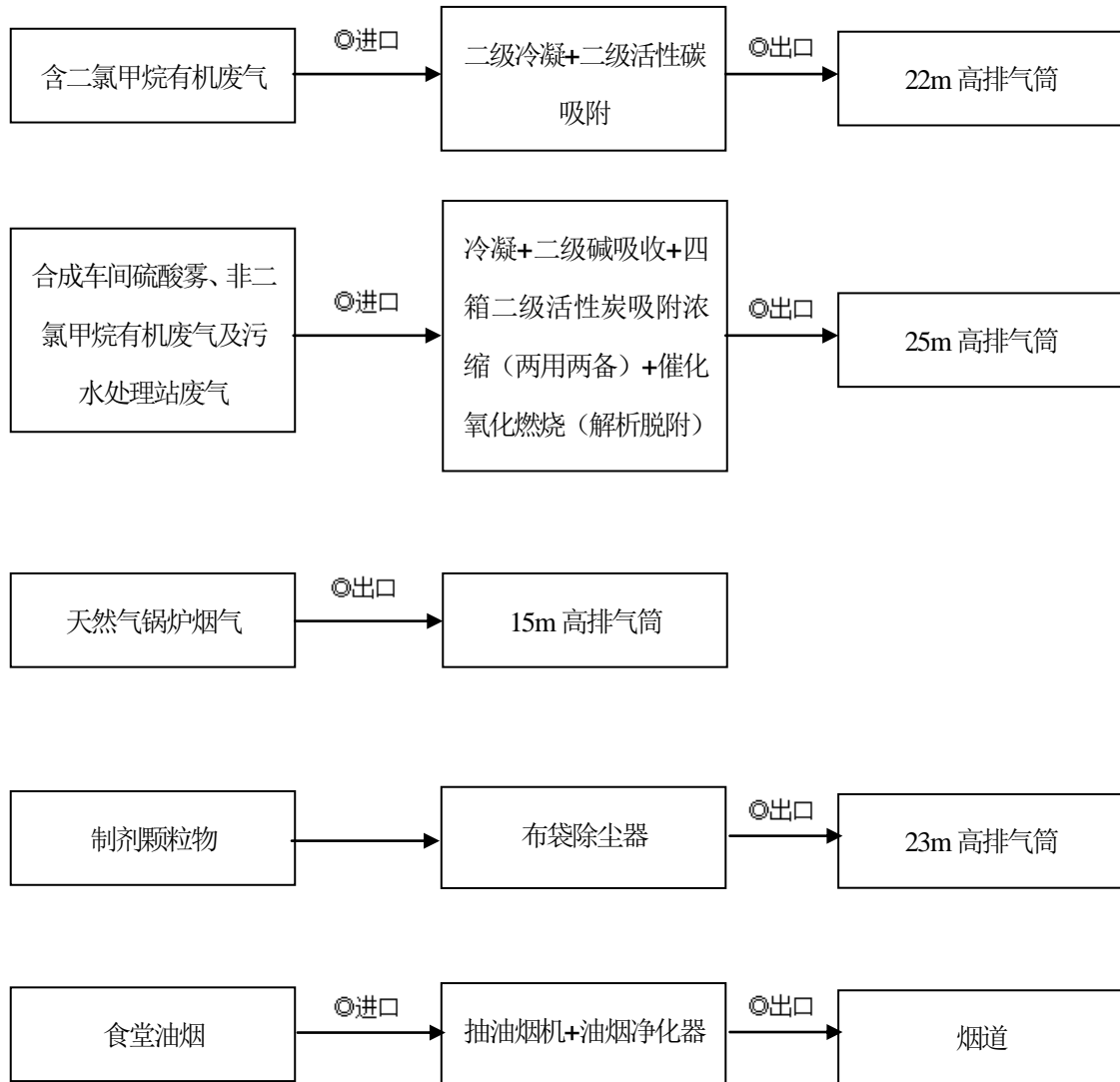
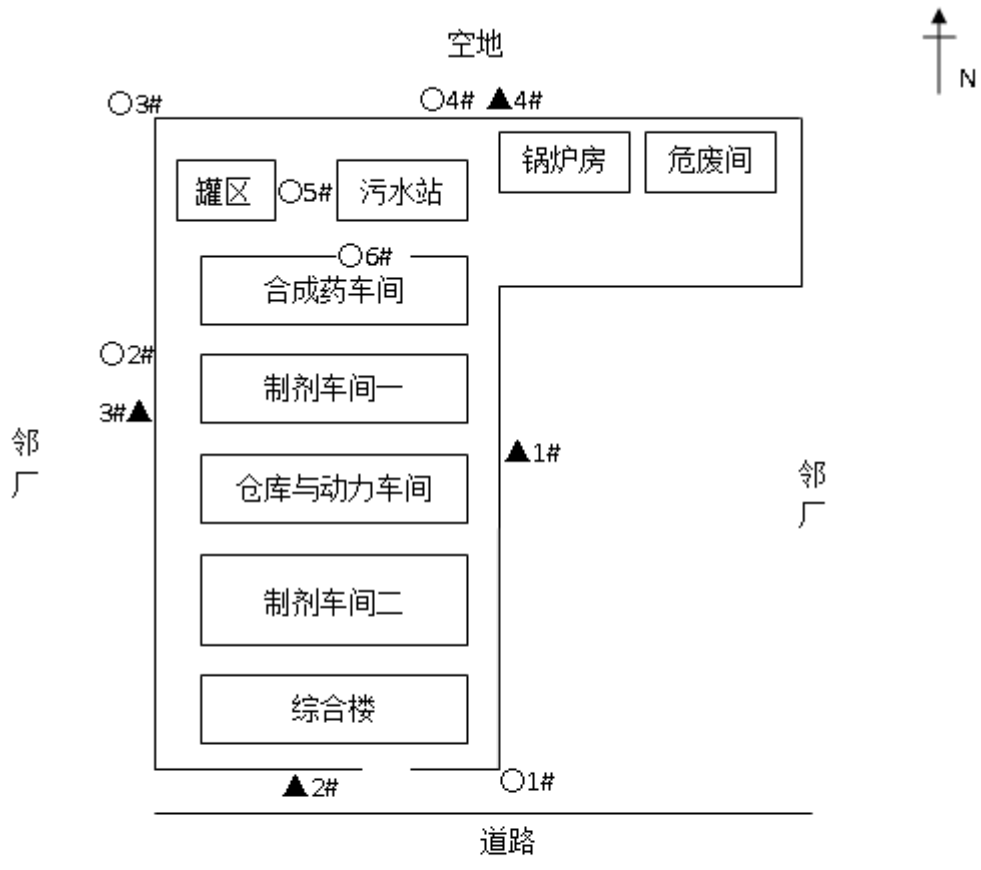


图 7-2 有组织废气监测点位图



2019年07月19日~20日 风向：东南风

注：○为无组织废气检测点位 ▲为厂界噪声检测点位

图 7-3 无组织废气及噪声监测点位图

7.1.3 厂界噪声监测

噪声监测内容见表 7-4。噪声监测点位见图 7-3。

表 7-4 厂界噪声监测内容

分类	采样点位	监测项目	监测频次
厂界噪声	厂界东 1#	昼间、夜间等效声级	连续监测 2 天，每天昼、夜间监测一次
	厂界南 2#		
	厂界西 3#		
	厂界北 4#		

8 质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法及监测仪器

8.1.1 废气监测项目及分析方法

废气监测项目及分析方法见表 8-1。

表 8-1 废气监测项目、分析及仪器

检测项目	分析方法及来源	仪器名称/型号/编号	检出限
颗粒物 (有组织)	《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》 HJ836-2017	自动烟尘烟气综合测试仪/ ZR-3260/XC36 电热鼓风干燥箱/101-1AB/FX24 电 子天平/AUW120D/FX11 恒温恒湿室/YKX-3WS/FX47	1.0mg/m ³
颗粒物 (无组织)	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》GB/T15432-1995	空气智能 TSP 综合采样器 2.5/2050/XC06-01-04 电子天平/AUW120D/FX11 恒温恒湿室/YKX-3WS/FX47	0.001 mg/m ³
二氧化硫	《固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法》 HJ57-2017	自动烟尘烟气综合测试仪/ ZR-3260/XC36	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》 HJ693-2014	自动烟尘烟气综合测试仪/ ZR-3260/XC36	3mg/m ³
非甲烷总烃 (有组织)	《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》HJ38-2017	双路烟气采样器 /ZR-3710/XC31-01 气相色谱仪/GC-7820/FX42	0.07mg/m ³
非甲烷总烃 (无组织)	《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》HJ604-2017	真空采样箱/HCTC-2L/XC48-05 气相色谱仪/GC-7820/FX42	0.07mg/m ³
甲醇 (有组织)	《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》HJ/T33-1999	气相色谱仪/GC-6890A/FX06	0.5mg/m ³
甲醇 (无组织)			
臭气浓度 (有组织)	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》 GB/T14675-1993	恶臭气体采样器/CQ-01/XC47	10 (无量纲)
臭气浓度 (无组织)		真空采样瓶	

续表 8-1 废气监测项目、分析及仪器

检测项目	分析及来源	仪器名称/型号/编号	检出限
甲苯（有组织）	《环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法》HJ584-2010	双路烟气采样器 /ZR-3710/XC31-01 气相色谱仪/GC-7820/FX07	1.5×10 ⁻³ mg/m ³
甲苯（无组织）		空气智能TSP综合采样器 2.5/2050/XC06-01~04 气相色谱仪/GC-6890A/FX06	
硫酸雾（有组织）	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》HJ544-2016	自动烟尘烟气综合测试仪/ ZR-3260/XC36 离子色谱仪/CIC-100/FX01	0.2mg/m ³
硫酸雾（无组织）		智能颗粒物中流量采样器/ KB-120F/XC28-01~04 离子色谱仪/CIC-100/FX01	0.005 mg/m ³
氨（有组织）	《环境空气和废气氨的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ533-2009	双路烟气采样器 /ZR-3710/XC31-02 可见分光光度计/722G/FX48	0.25mg/m ³
检测项目	分析及来源	仪器名称/型号/编号	检出限
氨（无组织）	《环境空气和废气氨的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ533-2009	空气智能TSP综合采样器 2.5/2050/XC06-01~04 可见分光光度计/722G/FX48	0.01mg/m ³
硫化氢（有组织）	《空气和废气监测分析方法》 （第四版增补版）5.4.10.3 亚甲基蓝分光光度法	双路烟气采样器 /ZR-3710/XC31-02 可见分光光度计/722G/FX48	0.01mg/m ³
硫化氢（无组织）	《空气和废气监测分析方法》 （第四版增补版）3.1.11.2 亚甲基蓝分光光度法	单气路恒流采样器 /HL-1000/XC29-01~04 可见分光光度计/722G/FX48	0.001mg/m ³
油烟浓度	《饮食业油烟排放标准（试行）》GB18483-2001	自动烟尘烟气综合测试仪/ ZR-3260/XC36	/

8.1.2 废水监测项目及分析方法

表 8-2 废水监测项目及分析方法

检测项目	分析方法及来源	仪器名称/型号/编号	检出限
pH	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》 GB/T6920-1986	pH 计/PHS-3C/FX20	/
色度	《水质 色度的测定》 GB/T11903-1989 中铂钴比色法	比色管	5 度
COD	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ828-2017	25mL 酸式滴定管	4mg/L
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ535-2009	分光光度计/722G/FX48	0.025mg/L
SS	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T11901-1989	电子天平/AUY120/FX49、电热鼓风干燥箱/101-1AB/FX24	/
BOD ₅	《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法》HJ505-2009	便捷式溶解氧测定仪 /JPB-607A/XC15、生化培养箱 /SPX-70BIII/FX26	0.5mg/L

8.1.3 厂界噪声监测项目及分析方法

厂界噪声监测项目及分析方法见表 8-3。

表 8-3 厂界噪声监测项目及分析方法

检测项目	分析方法及来源	仪器名称/型号/编号	备注
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/XC30-01	检测期间的环境状况符合规范，无雨雪，风速<5.0m/s
		声级校准器 /AWA6021A/XC44-03	测量前、后在测量现场进行声学校准，其前、后校准值偏差≤0.5dB

8.2 人员能力

参加项目验收监测人员均具备相应技术工作能力。根据检测报告，现场采样人员有张晓阔（上岗证号：XL-030）、冯利伟（上岗证号：XL-027），具备空气和废气样品采集、水和废水样品采集的理论和实际操作能力。化验室检验人员为张莉（上岗证号：XL-028）、任旭日（XL-019）、任晓聪（上岗证号：XL-032）、周怡静（上岗证号：XL-024）、刘文静（上岗证号：XL-011）、邵肖肖（上岗证号：XL-029）、李建红（上岗证号：XL-023）、靳晓玉（上岗证号：XL-003）、刘亚蕊（上岗证号：XL-004）、梁晓芳（上岗证号：XL-005）、

王晓波（上岗证号：XL-002）、任晓飞（XL-001）、朱云倩（XL-033），均具有相关的检测能力，能够满足项目检测需要。

8.3 质量保证和质量控制

本次监测采样及样品分析均严格按照《环境空气监测质量保证手册》及《环境监测技术规范》等要求进行，实施全程序质量控制。具体质控要求如下：

（1）生产工况正常。监测期间在大于 75%额定生产负荷的工况下稳定运行，各污染治理设施运行基本正常。

（2）合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。

（3）水质采样按照《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）进行，水质分析中，每批样品按标准做空白试验、平行双样、加标样或质控标样分析，其测试结果均在允许范围内。

（4）废气检测仪器均符合国家有关标准或技术要求，检测前对使用的仪器均进行流量和浓度校准，按规定对废气测试仪进行现场检漏，采样和分析过程严格按照《空气和废气监测分析方法》（第四版）（增补版）等进行。

（5）噪声检测按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）有关要求，声级计测量前后均进行了校准且校准合格时检测数据有效。

（6）检测分析方法采用国家颁布标准（或推荐）分析方法，检测人员经考核并持有上岗证书，所有检测仪器经检定合格并在有效期内。检测数据严格实行三级审核制度。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

监测日期为2019年7月19日~20日和2019年7月28日~29日，监测期间，该项目生产工况见下表，工况记录方法为产品产量核算法。监测期间生产工况情况见表9-1。

表9-1 生产工况一览表

序号	产品名称	设计产量	2019年7月19日		2019年7月20日		2019年7月28日		2019年7月29日	
			生产量	负荷(%)	生产量	负荷(%)	生产量	负荷(%)	生产量	负荷(%)
1	门冬氨酸鸟氨酸	1t/d	0.85t	85	0.85t	85	0.85t	85	0.85t	85
2	奥拉西坦	0.33t/d	0.28t	85	0.28t	85	0.28t	85	0.28t	85
3	盐酸奥洛他定	1.67kg/d	1.42kg	85	1.42kg	85	1.42kg	85	1.42kg	85
4	烯丙雌醇片	16.67 万片/d	14.17万片	85	14.17万片	85	14.17万片	85	14.17万片	85
5	左舒必利片	16.67 万片/d	14.17万片	85	14.17万片	85	14.17万片	85	14.17万片	85
6	尼莫地平片	16.67 万片/d	14.17万片	85	14.17万片	85	14.17万片	85	14.17万片	85
7	盐酸奥洛他定片	16.67 万片/d	14.17万片	85	14.17万片	85	14.17万片	85	14.17万片	85
8	恩替卡韦胶囊	13.33 万粒/d	11.33万粒	85	11.33万粒	85	11.33万粒	85	11.33万粒	85
9	坦洛新胶囊	13.33 万粒/d	11.33万粒	85	11.33万粒	85	11.33万粒	85	11.33万粒	85
10	门冬氨酸鸟氨酸颗粒	16.67 万袋/d	14.17万袋	85	14.17万袋	85	14.17万袋	85	14.17万袋	85
11	乙酰谷氨酰胺颗粒	10 万袋/d	8.5万袋	85	8.5万袋	85	8.5万袋	85	8.5万袋	85
12	盐酸左氧氟沙星滴眼剂	16.67 万瓶/d	14.17万袋	85	14.17万袋	85	14.17万袋	85	14.17万袋	85
13	盐酸奥洛他定滴眼剂	10 万瓶/d	8.5万瓶	85	8.5万瓶	85	8.5万瓶	85	8.5万瓶	85

14	左乙拉口服液	6.67 万瓶/d	5.67万瓶	85	5.67万瓶	85	5.67万瓶	85	5.67万瓶	85
15	利培酮口服液	10 万瓶/d	8.5万瓶	85	8.5万瓶	85	8.5万瓶	85	8.5万瓶	85
16	恩替卡韦口服液	10 万瓶/d	8.5万瓶	85	8.5万瓶	85	8.5万瓶	85	8.5万瓶	85
17	盐酸法舒地尔注射液	10 万瓶/d	8.5万瓶	85	8.5万瓶	85	8.5万瓶	85	8.5万瓶	85
18	奥拉西坦注射液	16.67 万瓶/d	14.17万瓶	85	14.17万瓶	85	14.17万瓶	85	14.17万瓶	85

该项目运行正常，由表 9-1 可知，监测期间该项目运行负荷为 85%，符合建设项目竣工环境保护验收要求。

9.2 环境保设施调试运行效果

9.2.1 环保设施处理效率监测结果

9.2.1.1 废水治理措施监测结果

项目萃取、离心高盐废水经“调节+三效蒸发”工艺处理后与合成车间其他工艺废水经“调节+铁碳微电解+芬顿氧化”预处理后，预处理后的废水与项目其他废水混合进入污水处理站，废水经“综合调节+水解酸化+接触氧化+混凝气浮”处理后排放。根据检测报告结果，废水处理监测结果见表 9-2。

表 9-2 废水监测结果

采样日期	采样点位	监测项目	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	平均值/范围
2019 年 7 月 19 日	污水处理 站进口	pH (无量纲)	7.52	7.46	7.41	7.59	7.41~7.59
		色度 (倍)	64	64	64	64	64
		COD (mg/L)	2048	2028	1997	2068	2035
		氨氮 (mg/L)	49.6	49.9	51.1	50.7	50.3
		SS (mg/L)	83	86	82	85	84
		BOD (mg/L)	636	613	610	622	620
	污水处理 站出口	pH (无量纲)	7.26	7.21	7.16	7.32	7.16~7.32
		色度 (倍)	16	16	16	16	16
		COD (mg/L)	60	62	64	67	63
		氨氮 (mg/L)	5.87	5.51	5.64	5.60	5.66
		SS (mg/L)	20	23	21	19	21
		BOD (mg/L)	15.0	14.3	15.5	15.9	15.2
		排水量 (m ³ /d)	115				
2019 年 7 月 20 日	污水处理 站进口	pH (无量纲)	7.56	7.48	7.39	7.32	7.32~7.56
		色度 (倍)	64	64	64	64	64
		COD (mg/L)	2078	2088	2008	2018	2048
		氨氮 (mg/L)	49.3	50.1	51.3	50.4	50.3
		SS (mg/L)	84	81	79	78	80
		BOD (mg/L)	600	605	621	620	612
	污水处理 站出口	pH (无量纲)	7.22	7.17	7.27	7.34	7.17~7.34
		色度 (倍)	16	16	16	16	16
		COD (mg/L)	63	68	58	61	62
		氨氮 (mg/L)	5.61	5.79	5.38	5.48	5.56
		SS (mg/L)	22	20	24	22	22

续表 9-2 废水监测结果

采样日期	采样点位	监测项目	第1次	第2次	第3次	第4次	平均值/范围
2019年 7月20日	污水处理 站出口	BOD (mg/L)	16.3	16.5	15.1	15.3	15.8
		排水量 (m ³ /d)	115				
执行标准值		《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21903-2008)和赵县清源污水处理厂进水指标: pH: 6~9、COD≤300mg/L、BOD ₅ ≤100mg/L、SS≤100mg/L、氨氮≤15mg/L、色度≤60倍。					

由监测结果可知,该项目7月19日~20日监测期间,污水处理站排放废水中SS、COD、BOD₅、氨氮、色度、日均浓度及pH值均符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21903-2008)和赵县清源污水处理厂进水指标。

9.2.1.2 废气治理措施监测结果

根据检测报告结果,该项目监测期间:

(1) 含二氯甲烷有机废气

含二氯甲烷有机废气监测结果见表9-3。

表 9-3 含二氯甲烷有机废气监测结果

采样点位 及日期	检测项目	单位	检测结果				执行标准及 标准值 DB13/2322- 2016	达标 情况
			1	2	3	平均值		
合成车间及罐 区有机废气治 理设施进口 2019.07.28	标干流量	m ³ /h	3386	3237	3360	3328	/	/
	非甲烷总烃 浓度	mg/m ³	38.2	31.3	35.9	35.1	/	/
	甲醇浓度	mg/m ³	6.1	6.0	6.6	6.2	/	/
合成车间及罐 区有机废气排 气筒出口 (22米) 2019.07.28	标干流量	m ³ /h	2866	2797	2962	2875	/	/
	非甲烷总烃 浓度	mg/m ³	23.4	22.4	21.8	22.5	≤60	达标
	非甲烷总烃 去除效率	%	44.6				≥90	不达标
	甲醇浓度	mg/m ³	1.1	1.2	1.1	1.1	≤20	达标

续表 9-3 含二氯甲烷有机废气监测结果

采样点位 及日期	检测项目	单位	检测结果				执行标准及 标准值 DB13/2322- 2016	达标 情况
			1	2	3	平均值		
合成车间及罐 区有机废气治 理设施进口 2019.07.29	标干流量	m ³ /h	3402	3457	3309	3389	/	/
	非甲烷总烃 浓度	mg/m ³	36.7	33.6	35.5	35.3	/	/
	甲醇浓度	mg/m ³	5.9	6.0	5.3	5.7	/	/
合成车间及罐 区有机废气排 气筒出口 (22米) 2019.07.29	标干流量	m ³ /h	2824	2994	2909	2909	/	/
	非甲烷总烃 浓度	mg/m ³	27.0	20.9	23.3	23.7	≤60	达标
	非甲烷总烃 去除效率	%	42.2				≥90	不达 标
	甲醇浓度	mg/m ³	1.4	1.2	1.2	1.3	≤20	达标

合成车间及罐区有机废气、溶剂回收系统废气二氯甲烷废气处理设施出口的非甲烷总烃、甲醇浓度均符合河北省地标《工业企业挥发性有机物排放标准》(DB13/2322-2016)表1排放限值要求。非甲烷总烃去除效率未达到河北省地标《工业企业挥发性有机物排放标准》(DB13/2322-2016)表1要求(≥90%)，因此加测了车间门口无组织排放废气，详见无组织排放废气监测结果。

(2) 硫酸雾、非二氯甲烷有机废气及污水处理站废气

硫酸雾、非二氯甲烷有机废气及污水处理站废气监测结果见表 9-4。

表 9-4 硫酸雾、非二氯甲烷有机废气及污水处理站废气监测结果

采样点位 及日期	检测项目	单位	检测结果				执行标准及 标准值	达标 情况
			1	2	3	平均值/ 最大值		
硫酸雾、合成 车间、甲醇、 乙醇、正丁醇、 甲苯、四氢呋 喃废气、污水 站臭气溶剂回 收系统废气治 理设施进口 2019.07.28	标干流量	m ³ /h	22440	22975	22074	22496	/	/
	非甲烷总烃 浓度	mg/m ³	31.7	39.9	35.9	35.8	/	/
	甲醇浓度	mg/m ³	16.6	16.0	15.4	16.0	/	/
	甲苯浓度	mg/m ³	15.2	15.9	15.2	15.4	/	/
	硫酸雾浓度	mg/m ³	3.25	3.20	3.00	3.15	/	/
	氨浓度	mg/m ³	1.61	1.54	1.69	1.61	/	/
	硫化氢浓度	mg/m ³	5.86	4.99	5.41	5.42	/	/
臭气浓度	无量 纲	3090	7328	4121	7328	/	/	
硫酸雾、合成 车间、甲醇、 乙醇、正丁醇、 甲苯、四氢呋 喃废气、污水 站臭气溶剂回 收系统废气排 气筒出口 (25 米) 2019.07.28	标干流量	m ³ /h	20889	21094	20301	20761	/	/
	非甲烷总烃 浓度	mg/m ³	7.89	5.82	5.33	6.35	DB13/2322-2016 ≤60	达标
	非甲烷总烃 去除效率	%	83.7				DB13/2322-2016 ≥90	不达 标
	甲醇浓度	mg/m ³	4.2	3.6	3.1	3.6	DB13/2322-2016 ≤20	达标
	甲苯浓度	mg/m ³	0.958	1.09	1.20	1.08	DB13/2322-2016 ≤30	达标
	硫酸雾浓度	mg/m ³	1.17	1.19	1.23	1.20	GB16297-1996≤45	达标
	硫酸雾排放 速率	kg/h	0.024	0.025	0.025	0.025	GB16297-1996≤1.5	达标
	氨浓度	mg/m ³	0.40	0.34	0.37	0.37	/	/
	氨排放量	kg/h	8.36× 10 ⁻³	7.17× 10 ⁻³	7.51× 10 ⁻³	7.68× 10 ⁻³	GB14554-1993≤4.9	达标
	硫化氢浓度	mg/m ³	2.10	2.25	2.20	2.18	/	/
	硫化氢排放 量	kg/h	0.044	0.047	0.045	0.045	GB14554-1993≤0.33	达标
臭气浓度	无量 纲	550	412	309	550	GB14554-1993≤2000	达标	

续表 9-4 硫酸雾、非二氯甲烷有机废气及污水处理站废气监测结果

采样点位 及日期	检测项目	单位	检测结果				执行标准及 标准值	达标 情况
			1	2	3	平均值/ 最大值		
硫酸雾、合成 车间、甲醇、 乙醇、正丁醇、 甲苯、四氢呋 喃废气、污水 站臭气溶剂回 收系统废气治 理设施进口 2019.07.29	标干流量	m ³ /h	23171	23384	22382	22979	/	/
	非甲烷总烃 浓度	mg/m ³	34.8	36.8	30.5	34.0	/	/
	甲醇浓度	mg/m ³	15.7	15.0	14.8	15.2	/	/
	甲苯浓度	mg/m ³	13.3	10.3	12.7	12.1	/	/
	硫酸雾浓度	mg/m ³	2.86	2.81	2.97	2.88	/	/
	氨浓度	mg/m ³	1.83	1.77	1.92	1.84	/	/
	硫化氢浓度	mg/m ³	6.29	6.62	6.78	6.56	/	/
臭气浓度	无量 纲		4121	3090	4121	4121	/	/
硫酸雾、合成 车间、甲醇、 乙醇、正丁醇、 甲苯、四氢呋 喃废气、污水 站臭气溶剂回 收系统废气排 气筒出口 (25 米) 2019.07.29	标干流量	m ³ /h	19743	20458	20809	20337	/	/
	非甲烷总烃 浓度	mg/m ³	4.76	4.87	5.89	5.17	DB13/2322-2016 ≤60	达标
	非甲烷总烃 去除效率	%	86.5				DB13/2322-2016 ≥90	不达 标
	甲醇浓度	mg/m ³	3.9	4.6	2.9	3.8	DB13/2322-2016 ≤20	达标
	甲苯浓度	mg/m ³	0.957	0.879	0.962	0.933	DB13/2322-2016 ≤30	达标
	硫酸雾浓度	mg/m ³	1.21	1.22	1.17	1.20	GB16297-1996≤45	达标
	硫酸雾排放 速率	kg/h	0.024	0.025	0.024	0.024	GB16297-1996≤1.5	达标
	氨浓度	mg/m ³	0.56	0.66	0.46	0.56	/	/
	氨排放量	kg/h	0.011	0.014	9.57× 10 ⁻³	0.011	GB14554-1993≤4.9	达标
	硫化氢浓度	mg/m ³	2.34	2.32	2.22	2.30	/	/
硫化氢排放 量	kg/h	0.046	0.047	0.046	0.047	GB14554-1993≤0.33	达标	
臭气浓度	无量 纲		309	130	232	309	GB14554-1993≤2000	达标

硫酸雾、非二氯甲烷有机废气及污水处理站废气处理设施出口的非甲烷总烃、甲醇、甲苯浓度均符合河北省地标《工业企业挥发性有机物排放标准》（DB13/2322 -2016）表 1

排放限值；硫酸雾浓度和排放速率符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2 二级标准；氨、硫化氢排放速率、臭气浓度均符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准。非甲烷总烃去除效率未达到河北省地标《工业企业挥发性有机物排放标准》（DB13/2322-2016）表 1 要求（ $\geq 90\%$ ），因此加测了车间门口无组织排放废气，详见无组织排放废气监测结果。

(3) 制剂颗粒物

制剂颗粒物监测结果见表 9-5。

表 9-5 制剂颗粒物监测结果

采样点位 及日期	检测项目	单位	检测结果				执行标准及 标准值 GB16297-1996	达标 情况
			1	2	3	平均值		
制剂工序废气 排气筒出口 (23 米) 2019.07.19	标干流量	m ³ /h	4819	4936	4920	4892	/	/
	颗粒物浓度	mg/m ³	4.1	4.9	5.3	4.8	≤120	达标
	颗粒物排放 速率	kg/h	0.020	0.024	0.026	0.023	≤3.5	达标
制剂工序废气 排气筒出口 (23 米) 2019.07.20	标干流量	m ³ /h	4867	4891	4838	4865	/	/
	颗粒物浓度	mg/m ³	4.8	4.2	3.7	4.2	≤120	达标
	颗粒物排放 速率	kg/h	0.023	0.020	0.018	0.020	≤3.5	达标

制剂颗粒物处理设施出口颗粒物浓度和排放速率符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。

(4) 天然气锅炉烟气

天然气锅炉烟气监测结果见表 9-6。

表 9-6 天然气锅炉烟气监测结果

采样点位 及日期	检测项目	单位	检测结果				执行标准及 标准值	达标 情况
			1	2	3	平均值		
天然气锅炉废 气排气筒出口 (15米) 2019.07.19	标干流量	m ³ /h	3902	4097	3980	3993	/	/
	实测含氧量	%	8.4	8.2	8.5	8.4	/	/
	实测颗粒物 浓度	mg/m ³	2.9	3.0	3.3	3.1	/	/
	折算颗粒物 浓度	mg/m ³	4.0	4.1	4.6	4.2	GB13271-2014≤20	达标
	实测二氧化 硫浓度	mg/m ³	4	5	4	4	/	/
	折算二氧化 硫浓度	mg/m ³	6	7	6	6	GB13271-2014≤50	达标
	实测二氧化 氮浓度	mg/m ³	19	20	20	20	/	/
	折算二氧化 氮浓度	mg/m ³	26	27	28	27	GB13271-2014≤150	达标
天然气锅炉废 气排气筒出口 (15米) 2019.07.20	标干流量	m ³ /h	4054	3972	4019	4015	/	/
	实测含氧量	%	8.1	8.3	8.4	8.3	/	/
	实测颗粒物 浓度	mg/m ³	2.8	2.7	3.1	2.9	/	/
	折算颗粒物 浓度	mg/m ³	3.8	3.7	4.3	3.9	GB13271-2014≤20	达标
	实测二氧化 硫浓度	mg/m ³	4	3	4	4	/	/
	折算二氧化 硫浓度	mg/m ³	5	4	6	5	GB13271-2014≤50	达标
	实测二氧化 氮浓度	mg/m ³	19	21	20	20	/	/
	折算二氧化 氮浓度	mg/m ³	26	29	28	27	GB13271-2014≤150	达标

天然气锅炉烟气出口二氧化硫、氮氧化物、颗粒物折算浓度及烟气黑度最大值均符合《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3燃气锅炉大气污染物特别排放限值。

(5) 食堂油烟

食堂油烟监测结果见表 9-7。

表 9-7 食堂油烟监测结果

采样点位 及日期	检测项目	单位	检测结果						平均值	执行标准及 标准值 GB18483-2001	达标 情况
			1	2	3	4	5				
食堂油烟净化 器废气进口 2019.07.19	烟气标况 流量	m ³ /h	8692	9109	8822	9031	8927	8916	/	/	
	实测油烟 排放浓度	mg/m ³	2.05	2.00	2.07	2.01	2.02	2.03	/	/	
食堂油烟净化 器废气出口 2019.07.19	烟气标况 流量	m ³ /h	10557	10779	10662	10441	10504	10589	/	/	
	单个灶头 基准风量	m ³ /h	2000						/	/	
	折算基准 灶头个数	/	5.00						/	/	
	实测油烟 排放浓度	mg/m ³	0.41	0.38	0.35	0.36	0.40	0.38	/	/	
	折算油烟 排放浓度	mg/m ³	0.43	0.41	0.37	0.38	0.42	0.40	≤2.0	达标	
	油烟净化 效率	%	77.8						≥75	达标	
食堂油烟净化 器废气进口 2019.07.20	烟气标况 流量	m ³ /h	8874	8988	8853	8753	9066	8907	/	/	
	实测油烟 排放浓度	mg/m ³	3.10	3.09	2.66	2.72	2.61	2.84	/	/	
食堂油烟净化 器废气出口 2019.07.20	烟气标况 流量	m ³ /h	10683	10768	10451	10726	10821	10690	/	/	
	单个灶头 基准风量	m ³ /h	2000						/	/	
	折算基准 灶头个数	/	5.00						/	/	
	实测油烟 排放浓度	mg/m ³	0.58	0.57	0.47	0.43	0.47	0.50	/	/	
	折算油烟 排放浓度	mg/m ³	0.62	0.61	0.49	0.46	0.51	0.54	≤2.0	达标	
	油烟净化 效率	%	78.9						≥75	达标	

食堂油烟处理设施出口饮食油烟浓度符合《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中型标准要求。

(6) 无组织排放的废气

无组织排放废气监测结果见表 9-8。

表 9-8 无组织排放废气监测结果

检测日期	检测项目及单位	检测结果						执行标准及标准值 DB13/2322-2016	达标情况
		检测点位	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最大值		
2019.07.19	非甲烷总烃浓度 (mg/m ³)	1#	0.44	0.35	0.51	0.48	0.89	≤2.0	达标
		2#	0.76	0.74	0.71	0.89			
		3#	0.88	0.86	0.66	0.76			
		4#	0.83	0.85	0.82	0.78			
		5#	1.08	1.21	1.31	1.24	1.57	≤4.0	达标
		6#	1.21	1.37	1.57	1.53			
2019.07.20	非甲烷总烃浓度 (mg/m ³)	1#	0.46	0.31	0.34	0.57	0.92	≤2.0	达标
		2#	0.90	0.92	0.91	0.83			
		3#	0.88	0.81	0.85	0.68			
		4#	0.85	0.80	0.73	0.83			
		5#	1.11	1.29	1.29	1.18	1.50	≤4.0	达标
		6#	1.17	1.38	1.50	1.37			
2019.07.19	甲苯浓度 (mg/m ³)	1#	ND	ND	ND	ND	/	≤0.1	达标
		2#	ND	ND	ND	ND			
		3#	ND	ND	ND	ND			
		4#	ND	ND	ND	ND			
2019.07.20	甲苯浓度 (mg/m ³)	1#	ND	ND	ND	ND	/	≤0.1	达标
		2#	ND	ND	ND	ND			
		3#	ND	ND	ND	ND			
		4#	ND	ND	ND	ND			
2019.07.19	甲醇浓度 (mg/m ³)	1#	ND	ND	ND	ND	/	≤1.0	达标
		2#	ND	ND	ND	ND			
		3#	ND	ND	ND	ND			
		4#	ND	ND	ND	ND			

注：ND 表示未检出。

续表 9-8 无组织排放废气监测结果

检测日期	检测项目及单位	检测结果					执行标准及标准值	达标情况	
		检测点位	第1次	第2次	第3次	第4次			最大值
2019.07.20	甲醇浓度 (mg/m ³)	1#	ND	ND	ND	ND	/	DB13/2322-2016 ≤1.0	达标
		2#	ND	ND	ND	ND			
		3#	ND	ND	ND	ND			
		4#	ND	ND	ND	ND			
2019.07.19	臭气浓度 (无量纲)	1#	<10	<10	<10	<10	18	GB14554-1993 ≤20	达标
		2#	18	11	14	15			
		3#	11	16	11	14			
		4#	12	13	18	17			
2019.07.20	臭气浓度 (无量纲)	1#	<10	<10	<10	<10	18	GB14554-1993 ≤20	达标
		2#	15	11	14	16			
		3#	11	13	17	12			
		4#	17	12	13	18			
2019.07.19	硫酸雾浓度 (mg/m ³)	1#	0.020	0.010	0.032	0.031	0.041	GB16297-1996 ≤1.2	达标
		2#	0.037	0.041	0.036	0.037			
		3#	0.039	0.036	0.035	0.037			
		4#	0.036	0.036	0.036	0.036			
2019.07.20	硫酸雾浓度 (mg/m ³)	1#	0.018	0.013	0.013	0.024	0.039	GB16297-1996 ≤1.2	达标
		2#	0.033	0.036	0.034	0.038			
		3#	0.038	0.038	0.036	0.036			
		4#	0.036	0.038	0.038	0.039			

注：ND 表示未检出。

续表 9-8 无组织排放废气监测结果

检测日期	检测项目及单位	检测结果						执行标准及标准值	达标情况
		检测点位	第1次	第2次	第3次	第4次	最大值		
2019.07.19	颗粒物浓度 (mg/m ³)	1#	0.083	0.050	0.100	0.117	0.300	GB16297-1996 ≤1.0	达标
		2#	0.217	0.167	0.250	0.183			
		3#	0.200	0.283	0.233	0.300			
		4#	0.150	0.133	0.200	0.183			
2019.07.20	颗粒物浓度 (mg/m ³)	1#	0.067	0.100	0.117	0.133	0.300	GB16297-1996 ≤1.0	达标
		2#	0.250	0.217	0.167	0.267			
		3#	0.200	0.233	0.283	0.300			
		4#	0.183	0.167	0.150	0.217			
2019.07.19	氨浓度 (mg/m ³)	1#	0.05	0.06	0.04	0.05	0.17	GB14554-1993 ≤1.5	达标
		2#	0.12	0.13	0.11	0.13			
		3#	0.10	0.14	0.15	0.13			
		4#	0.14	0.16	0.17	0.12			
2019.07.20	氨浓度 (mg/m ³)	1#	0.06	0.07	0.05	0.06	0.19	GB14554-1993 ≤1.5	达标
		2#	0.14	0.15	0.14	0.16			
		3#	0.13	0.18	0.16	0.15			
		4#	0.16	0.18	0.19	0.18			
2019.07.19	硫化氢浓度 (mg/m ³)	1#	0.013	0.014	0.012	0.014	0.052	GB14554-1993 ≤0.06	达标
		2#	0.036	0.044	0.035	0.033			
		3#	0.049	0.048	0.044	0.046			
		4#	0.043	0.049	0.052	0.050			
2019.07.20	硫化氢浓度 (mg/m ³)	1#	0.014	0.015	0.013	0.015	0.050	GB14554-1993 ≤0.06	达标
		2#	0.035	0.037	0.033	0.036			
		3#	0.039	0.041	0.043	0.050			
		4#	0.044	0.046	0.048	0.042			

项目厂界颗粒物、硫酸雾浓度最大值均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放监控浓度限值要求;氨、硫化氢、臭气浓度浓度最大值符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表1二级新扩改建标准;非甲烷总烃、甲醇、甲苯浓度最大值均符合《工业企业挥发性有机物排放标准》(DB13/2322-2016)表2中排放限值要求。车间门口无组织排放废气中非甲烷总烃浓度符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表3标准。

9.2.1.3 噪声治理措施监测结果

项目通过风机设隔声罩，各种泵机设置减振基础，主要产噪声设备安装在厂房内隔声等措施保证厂界噪声达标排放。厂界噪声监测结果详见表 9-9。

表 9-9 厂界噪声监测结果 单位: dB (A)

监测点位		▲1# (东厂界)	▲2# (南厂界)	▲3# (西厂界)	▲4# (北厂界)
2019 年 7 月 19 日	昼间	59.8	61.7	59.7	57.4
	夜间	48.3	52.2	52.8	47.6
2019 年 7 月 20 日	昼间	59.0	62.7	60.2	59.5
	夜间	51.8	51.3	48.1	48.1
执行标准及标准值		《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准: 昼间≤65dB(A)、夜间≤55dB(A)。			

由监测结果可知，项目监测期间，该项目东、南、西、北厂界昼间噪声最大值为 62.7dB(A)，夜间噪声最大值为 52.8dB(A)，均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准。

9.3 污染物排放总量核算

按照项目环境影响报告书及检测报告相关内容，项目年运行 300d，每天 16h，合计为 4800h，项目污染物排放量见表 9-10。

表 9-10 项目污染物排放量一览表

污染源	污染物名称	实际排放浓度	废气/废水排放量	实际年排放量(t/a)
含二氯甲烷有机废气	非甲烷总烃	23.7mg/m ³	2909m ³ /h	0.331
	甲醇	1.3mg/m ³	2909m ³ /h	0.018
硫酸雾、非二氯甲烷有机废气及污水处理站废气	非甲烷总烃	6.35mg/m ³	20761m ³ /h	0.633
	甲醇	3.8 mg/m ³	20337m ³ /h	0.371
	甲苯	1.08mg/m ³	20761m ³ /h	0.108
	硫酸雾	1.20mg/m ³	20761m ³ /h	0.120
	氨	0.56mg/m ³	20337m ³ /h	0.055
	硫化氢	0.047mg/m ³	20337m ³ /h	0.005
制剂颗粒物	颗粒物（工业粉尘）	4.8mg/m ³	4892m ³ /h	0.113
天然气锅炉	颗粒物（烟尘）	4.2mg/m ³	3993m ³ /h	0.080
	二氧化硫	6mg/m ³	3993m ³ /h	0.115
	氮氧化物	27mg/m ³	4015m ³ /h	0.520
污水站处理后废水	COD	63mg/L	115m ³ /d	2.174
	氨氮	5.66mg/L		0.195
污染物实际排放量合计(t/a)	颗粒物（工业粉尘）	0.113	总量控制指标 (t/a)	--
	颗粒物（烟尘）	0.080		--
	二氧化硫	0.115		0.629
	氮氧化物	0.520		2.942
	甲醇	0.389		--
	非甲烷总烃	0.964		--
	甲苯	0.108		--
	硫酸雾	0.120		--
	氨	0.055		--
	硫化氢	0.005		--
	COD	2.174		9.785
	氨氮	0.195		1.223

10 公众意见调查结果

10.1 公众参与目的

根据河北省环保厅关于印发《建设项目环境影响评价文件审批及建设单位自主开展环境保护设施验收工作指引（试行）》的通知及《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）要求，需要对本项目所在地进行公众意见调查。在建设项目竣工环境保护验收期间进行公众参与调查，了解和听取民众的意见和建议，以便更好的执行国家制定的建设项目竣工环境保护验收相关的规章制度，促使企业进一步做好环境保护工作。

10.2 调查内容

调查内容主要包括：

- (1) 公众认为该项目的建设和运行产生了哪些积极或消极影响；
- (2) 公众认为该项目在施工期产生了哪些环境影响；
- (3) 公众认为该项目试生产期间中有哪些环境影响及意见；
- (4) 试生产期间是否发生过环境污染事故；
- (5) 公众对本项目的环境保护工作的满意程度；
- (6) 公众关心的其它问题。

10.3 调查对象和方法

本次项目竣工环境保护验收公众调查的范围主要为受该项目营运影响的村庄，分别为苏村、马刀寺村、赵刀寺村、辛店村、北三相村、周村、北正村、豆家庄村、安王村、贾店村、新和村、迎恩普村。

本次评价的公众参与采用了实地走访和填写公众参与调查表的方式与公众进行交流，向被调查对象详细介绍该项目在施工期和试生产期应执行的环保措施，以及试生产期对公众产生的利弊影响，由被调查人自愿填写《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目环境保护竣工验收公众意见调查表》，最后通过整理、汇总进行分析。

10.4 公众参与意见调查结果统计

本次验收公众参与采用填写公众意见调查表的方式与公众进行交流。发放调查问卷 60 份，回收 60 份，回收率 100%。经统计分析，参与接受调查的人员结

构见表 10-1，环境保护公众意见调查结果统计见表 10-2。

表 10-1 公众参与调查对象组成情况一览表

组成	人员构成		人数	比例%
	人数			
性别	男		23	38.3
	女		37	61.7
年龄组成	18 岁以下		0	0
	18-36		48	80.0
	37-50		12	20.0
	50 岁以上		0	0
职业	一般干部		0	0
	工人		50	83.3
	农民		10	16.7
	其他		0	0
文化程度	大学及以上		13	21.7
	高中		40	66.7
	初中		7	11.6
	小学以下		0	0

表 10-2 公众参与结果统计一览表

调查项目		统计结果			
施 工 期	噪声对您的影响程度	选项	没影响	影响较轻	影响较重
		人数	60	0	0
		%	100	0	0
	扬尘对您的影响程度	选项	没影响	影响较轻	影响较重
		人数	38	22	0
		%	63.3	36.7	0
	废水对您的影响程度	选项	没影响	影响较轻	影响较重
		人数	59	1	0
		%	98.3	1.7	
	是否有扰民现象或纠纷	选项	有	没有	--
		人数	0	60	--
		%	0	100	--
试 生 产 期	废气对您的影响程度	选项	没影响	影响较轻	影响较重
		人数	41	19	0
		%	68.3	31.7	0
	废水对您的影响程度	选项	没影响	影响较轻	影响较重
		人数	38	22	0
		%	63.3	36.7	0
	噪声对您的影响程度	选项	没影响	影响较轻	影响较重
		人数	60	0	0
		%	100	0	0
	固体废物储运及处理处置对您的影响程度	选项	没影响	影响较轻	影响较重
		人数	59	1	0
		%	98.3	1.7	0
	是否发生过环境污染事故	选项	有	没有	--
		人数	0	60	--
		%	0	100	--
	您对本项目的环境保护工作满意程度	选项	满意	较满意	不满意
		人数	58	2	0
		%	96.7	3.3	0

10.5 公众参与意见结果分析

调查结果表明：

(1) 96.7%的公众对该项目的环境保护工作表示满意，3.3%的公众对该项目的环境保护工作表示较满意，没有人对该项目的环境保护工作不满意。

(2) 100%的被调查人员认为项目施工过程中噪声对其无影响；63.3%的被调查人员认为项目施工过程中扬尘对其无影响，36.7%的被调查人员认为施工扬尘对其影响较轻；98.3%的被调查人员认为项目施工过程中废水对其无影响，1.7%的被调查人员认为施工废水对其影响较轻；施工期间未发生过扰民现象或纠纷。

(3) 100%的被调查人员认为试生产期间噪声对其无影响；68.3%的被调查人员认为项目试生产期废气对其无影响，31.7%的被调查人员认为试生产期废气对其影响较轻；63.3%的被调查人员认为项目试生产期废水对其无影响，36.7%的被调查人员认为试生产期废水对其影响较轻；98.3%的被调查人员认为项目试生产期固废储运和处置对其无影响，1.7%的被调查人员认为试生产期固废储运和处置对其影响较轻；项目试生产期未发生过环境污染事故。

综上所述，公众对该项目所采取的环境保护措施的满意度较高。

11 验收监测结论

11.1 环保设施调试效果

11.1.1 废水

经检测，该项目污水总排口排放的废水中 COD 日均浓度最大值为 63mg/L、氨氮日均浓度最大值为 5.66mg/L、SS 日均浓度最大值为 22mg/L、BOD₅ 日均浓度最大值为 15.8mg/L、pH 值范围为 7.16~7.34（无量纲）、色度日均浓度最大值为 16（倍），均符合赵县清源污水处理厂进水水质指标。

11.1.2 废气

（1）合成车间及罐区有机废气、溶剂回收系统废气二氯甲烷废气处理设施出口非甲烷总烃浓度最大值为 27.0mg/m³、甲醇浓度最大值为 1.4mg/m³，均符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 1（医药制造业）标准；因非甲烷总烃去除效率不达标，加测车间门口无组织排放废气。

（2）硫酸雾、合成车间甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气、污水处理站臭气、溶剂回收系统废气处理设施出口的非甲烷总烃浓度最大值为 7.89mg/m³、甲醇浓度最大值为 4.6mg/m³，甲苯浓度最大值为 1.20mg/m³，均符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 1 标准；硫酸雾浓度最大值为 1.23mg/m³，排放速率最大值为 0.025kg/h，硫酸雾浓度和排放速率符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准；硫化氢排放速率最大值为 0.047kg/h，氨排放量最大值为 0.014kg/h，臭气浓度最大值为 550（无量纲），均符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 2 标准；因非甲烷总烃去除效率不达标，加测车间门口无组织排放废气，经检测车间门口无组织排放废气中非甲烷总烃浓度最大值为 1.57mg/m³，符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 3 标准。

（3）制剂颗粒物处理设施出口颗粒物浓度最大值为 5.3mg/m³、排放速率最大值为 0.026kg/h，均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。

（4）天然气锅炉烟气出口颗粒物折算浓度最大值为 4.6mg/m³、二氧化硫折算浓度最大值为 7mg/m³，氮氧化物折算浓度最大值为 29mg/m³，均符合《锅炉大气污染物排放标准》

(GB13271-2014)表3燃气锅炉标准。

(5) 食堂油烟处理设施出口油烟折算浓度最大值为 $0.62\text{mg}/\text{m}^3$ ，油烟净化效率为 77.8%~78.9%，均符合《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)表2中型标准。

(6) 项目厂界无组织排放的废气中非甲烷总烃浓度最大值为 $0.92\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲苯浓度未检出、甲醇浓度未检出，均符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表2标准；氨浓度最大值为 $0.19\text{mg}/\text{m}^3$ 、硫化氢浓度最大值为 $0.052\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度最大值为 18(无量纲)，均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表1二级新扩改建标准；硫酸雾浓度最大值为 $0.041\text{mg}/\text{m}^3$ 、颗粒物浓度最大值为 $0.300\text{mg}/\text{m}^3$ ，均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织废气监控浓度限值。

11.1.3 噪声

经检测，该项目东、南、西、北厂界昼间噪声范围值为 57.4~62.7dB(A)、夜间噪声范围值为 47.6~52.8dB(A)，均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准。

11.1.4 固废

(1) 一般固废

水合硫酸钠全部送生产厂家处理后回收利用。

(2) 危险废物

本项目产生的废活性炭、蒸馏釜残、制剂生产线不合格药品、奥拉西坦生产工艺杂盐、三效蒸发杂盐、污水处理站污泥、废离子树脂。建设1座 123m^2 危险废物暂存间，危废在暂存间暂存，定期送石家庄翔宇环保技术中心安全处理。

(3) 生活垃圾

职工生活垃圾在厂内临时储存，由环卫部门统一收集卫生填埋。

综上所述，项目固体废物均得到了合理处置。

11.2 工程建设对环境的影响

本项目排放的污染物均采取了妥善的治理措施，能够保证各项污染物长期稳定达标排放，符合国家和地方相关污染物排放标准要求。本项目建设投产后通过各项污染物的有效治理，不会改变区域环境功能。

12 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章):

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称	河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目				项目代码		建设地点	河北省石家庄市赵县工业园区					
	行业类别(分类管理名录)	十六、医药制造业 40 化学药品制造				建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造							
	设计生产能力	奥拉西坦 100 吨、门冬氨酸鸟氨酸 300 吨、盐酸奥洛他定 500 公斤原料药;制剂产品包括烯丙雌醇片、左舒必利片、尼莫地平、盐酸奥洛他定片各 5000 万片,恩替卡韦胶囊、坦洛新胶囊各 4000 万粒,门冬氨酸鸟氨酸颗粒 5000 万袋、乙酰谷氨酰胺颗粒 3000 万袋,盐酸左氧氟沙星滴眼剂 5000 万瓶、盐酸奥洛他定滴眼剂 3000 万瓶、左乙拉口服液 2000 万瓶、利培酮口服液、恩替卡韦口服液各 3000 万瓶,盐酸法舒地尔注射液 3000 万瓶、奥拉西坦注射液 5000 万瓶				实际生产能力	与设计生产能力一致		环评单位	国环宏博(北京)环保节能科技有限责任公司 河北冀都环保科技有限公司				
	环评文件审批机关	原石家庄市环境保护局 石家庄市行政审批局				审批文号	石环发[2014]78 号 石行审环函[2018]24 号		环评文件类型	建设项目环境影响报告书				
	开工日期	2014 年 10 月				竣工日期	2019 年 7 月		排污许可证申领时间	2018 年 9 月 17 日				
	环保设施设计单位					环保设施施工单位			本工程排污许可证编号	91130133081314377N001P				
	验收单位	河北安健成益医药科技有限公司				环保设施监测单位	河北欣蓝环境科技有限公司		验收监测时工况	85%				
	投资总概算(万元)	9800				环保投资总概算(万元)	812		所占比例(%)	8.3				
	实际总投资(万元)	9800				实际环保投资(万元)	812		所占比例(%)	8.3				
	废水治理(万元)	300	废气治理(万元)	300	噪声治理(万元)	20	固体废物治理(万元)	10	绿化及生态(万元)	8	其他(万元)	174		
	新增废水处理设施能力	三效蒸发 40m ³ /d, 污水处理站 600m ³ /d				新增废气处理设施能力			年平均工作时	4800 小时				
	运营单位	河北安健成益医药科技有限公司				运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)	91130133081314377N		验收时间	2019 年 8 月				
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				3.9996					3.9996				
	化学需氧量				228.2		2.174	9.785		2.174	9.785			
	氨氮				3.64		0.195	1.223		0.195	1.223			
	废气													
	烟尘				0.337		0.080			0.080				
	二氧化硫				0.115		0.115	0.629		0.115	0.629			
	氮氧化物				0.308		0.520	2.942		0.520	2.942			
	工业固体废物													
	与项目有关的其他特征污染物	非甲烷总烃				4.440		0.964			0.964			

注: 1、排放增减量: (+) 表示增加, (-) 表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11), (9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位: 废水排放量——万吨/年; 废气排放量——万标立方米/年; 工业固体废物排放量——万吨/年; 水

污染物排放浓度——毫克/升