

兆科药业（合肥）有限公司
兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目
竣工环境保护验收意见

2023年6月21日，兆科药业（合肥）有限公司成立《兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目》竣工环境保护验收工作组，根据《兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目环境影响报告表、《关于对兆科药业（合肥）有限公司“立迈青技术改造项目”的审批意见》（环建审[2021]10018号）等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目位于合肥高新技术产业开发区天智路30号（中心坐标：经度117.205497；纬度：31.843711），本次改扩建主要是将现有工程生产大楼1层的低分子肝素钙提纯生产线全面更换为那屈肝素钙提纯生产线，并在原有产能基础上适量扩产。改造面积总计约550平方米，购置搅拌罐、醇沉罐、压滤机、层析系统、超滤、冻干机、吸料粉碎机等设备，项目建成后能够实现年产立迈青原料药（那屈肝素钙）1125kg（4100Axa1U规格1420万支、6150Axa1U规格942万支）的生产能力。

实际达产后可形成年产立迈青原料药（那屈肝素钙）1125kg（4100Axa1U规格1420万支、6150Axa1U规格942万支）的生产规模。实际总投资2000万元，其中环保投资约20万元。

（二）建设过程及环保审批情况

2020年10月26日，本项目经合肥高新区经济贸易局备案，备案编码：2020-340161-27-03-039738。

2021年3月，建设单位委托安徽华境资环科技有限公司编制完成《兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目环境影响报告表》。

2021年3月31日，合肥市生态环境局以“环建审[2021]10018号”文对本项目环境影响报告表进行了审批。

2021年11月15日，本项目取得突发环境事件应急预案备案文件，备案编号：340171-2021-109L。

2021年12月，本项目开始开工建设。

2023年5月15日，本项目对排污许可证进行了变更并重新取得排污许可证，证书编号：91340100610308045Q001R。

2023年5月，本项目开始调试运行。

（三）投资情况

项目预算总投资2000万元，其中环保投资20万元，环保投资比例1%。

（四）验收范围

本次验收验收范围为环评申报的工程建设的內容。

二、工程变动情况

根据现场勘查、核实，项目实际建设与环评中变动情况统计见下表。

表1 项目变动情况统计一览表

序号	对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》环办环评函〔2020〕688号内容	环评中情况	实际建设情况	变更内容	对环境的影响	是否属于重大变更
1	8. 废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	氯化氢依托现有工程碱液喷淋塔，有机废气（乙醇废气）新增一个水喷淋塔（以上废气通过现有工程生产大楼排气筒排放（约15m高）	氯化氢依托现有工程碱液喷淋塔，有机废气（乙醇废气）新增一个水喷淋塔（以上废气通过现有工程生产大楼排气筒排放（约22m高）	排气筒高度增加	未新增污染物排放种类及排放量，无新增环境不利影响	否

根据现场勘查、核实，并对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》

环办环评函〔2020〕688号内容可知，兆科药业（合肥）有限公司兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目实际已投产建设内容与环评内容基本一致，可纳入项目竣工环境保护验收范围，本项目无重大变动。

三、环境保护设施落实情况

（一）废气

本项目营运期废气污染物主要包括粉类物料投料粉尘、配料过程挥发产生的有机废气以及氯化氢。

（1）投料粉尘

生产车间配有空气过滤器，投料过程中产生的微量粉尘经过滤后无组织排放，对外环境影响很小。

（2）有机废气

本项目醇沉工序用到乙醇，易挥发。醇沉工序在密闭的醇沉罐内进行，挥发产生的有机废气仅在溶液转移过程逸散。项目液体物料的转移主要通过管道输送，项目在各产污节点设置集气罩对废气进行收集并采用处理水喷淋吸收的处理方式处理废气，处理后的废气最后通过生产大楼楼顶的排气筒有组织达标排放（排放高度22m），对外环境影响较小。

（3）氯化氢

项目溶液配制过程使用到浓盐酸，盐酸挥发产生氯化氢废气。溶液配制在密闭的配液间及通风橱内进行，废气经收集并采用碱液喷淋的处理方式处理废气，处理后的废气最后通过生产大楼楼顶的排气筒有组织达标排放（排放高度22m），对外环境影响较小。

（二）废水

本项目新增用水主要包括生产过程中配料定量用水、设备清洗用水、纯水/注射水制备用水和喷淋用水。

本项目产生的废水经厂区污水处理站预处理达标后排入市政污水管网，对外环境影响较小。

（三）噪声

本项目在营运期的主要为设备运转噪声，采取的综合防治措施包括：选用低

噪声设备、基础减震、厂房隔声等。

（四）固体废物

项目生产过程中的主要固废包括废阳离子交换树脂、废超滤膜、废滤芯、废乙醇、不合格产品、报废药品、纯水制备产生的废过滤膜、试剂空瓶、废包装材料、生活垃圾。

纯水制备产生的废过滤膜属于一般固废，集中收集后与生活垃圾委托区域环卫部门统一清运。

废包装材料定期收集，外售物资回收公司。

废阳离子交换树脂、废超滤膜、废乙醇、不合格产品、报废药品、试剂空瓶、废滤芯属于危废，暂存与危废仓库，定期委托危废处置资质单位处置。

废乙醇在生产线上产生后直接利用管道输送至废乙醇罐，定期委托危废处置资质单位处置。

（五）其他

1、根据现场勘查，本项目 100m 卫生防护距离范围内无敏感点。

2、本项目制定了《突发环境事件应急预案》，并于 2021 年 11 月 15 日取得突发环境事件应急预案备案文件，备案编号：340171-2021-109L。本项目事故排水依托现有事故池，位于污水站内。

四、环境保护设施调试效果

（一）污染物达标排放情况

2023 年 5 月 29 日到 30 日合肥天海检测技术服务有限公司对该项目进行了现场监测，废气、废水、噪声、废气无组织排放及环境管理情况检查同时展开，安徽省天辰环境工程有限公司编制的《兆科药业（合肥）有限公司兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表》表明：

1、废气

监测结果表明：验收监测期间，无组织非甲烷总烃最大浓度为 $0.63\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃无组织排放浓度均符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）附录 A 中排放限值要求，无组织颗粒物最大浓度为 $0.133\text{mg}/\text{m}^3$ ，颗粒物无组织排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297—1996）中无组织排放监控浓度限值要求（颗粒物 $\leq 1\text{mg}/\text{m}^3$ ），无组织氯化氢最大浓度为 $0.089\text{mg}/\text{m}^3$ ，氯化氢无组织排放浓度均符合安徽省《制药工业大气污染物排放标

准》(DB34/310005-2021)中相关标准限值要求(氯化氢 $\leq 0.2\text{mg}/\text{m}^3$)。

厂区无组织非甲烷总烃1小时平均浓度最大浓度为 $0.67\text{mg}/\text{m}^3$,满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表A.1特别排放限值(NMHC $\leq 6\text{mg}/\text{m}^3$)。

验收监测期间,本项目有组织有机废气非甲烷总烃总排口现状监测浓度最大值为 $5.46\text{mg}/\text{m}^3$,最大排放速率为 $1.94\times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$,有组织非甲烷总烃排放浓度满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)中相关标准限值要求($\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$)要求;本项目年工作时间共约1200小时,非甲烷总烃平均排放速率为 $1.77\times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$,则非甲烷总烃的排放总量约为 $0.02\text{t}/\text{a}$,小于环评申请的总量 $0.1148\text{t}/\text{a}$ 。

验收监测期间,有组织颗粒物总排口现状监测浓度最大值为 $1.8\text{mg}/\text{m}^3$,最大排放速率为 $4.73\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$,有组织颗粒物排放浓度均符合安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)中相关标准限值要求($\leq 15\text{mg}/\text{m}^3$)要求。

验收监测期间,有组织氯化氢总排口现状监测浓度最大值为 $5.96\text{mg}/\text{m}^3$,最大排放速率为 $1.57\times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$,有组织氯化氢排放浓度均符合安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)中相关标准限值要求($\leq 10\text{mg}/\text{m}^3$)要求。

2、废水

验收监测期间,厂区废水总排口的pH范围为7.09~7.4,被测因子色度、COD_{Cr}、氨氮、总氮、总磷、BOD₅、SS、动植物油最大日均浓度值分别为5、35mg/L、1.18mg/L、4.58mg/L、0.34mg/L、318mg/L、8.9mg/L、24mg/L、0.23mg/L,均符合望塘污水处理厂接管标准要求,其他指标均满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908—2008)相关排放标准要求(色度 ≤ 50 , COD_{Cr} $\leq 350\text{mg}/\text{L}$ 、氨氮 $\leq 35\text{mg}/\text{L}$ 、总氮 $\leq 50\text{mg}/\text{L}$ 、总磷 $\leq 5.5\text{mg}/\text{L}$ 、BOD₅ $\leq 180\text{mg}/\text{L}$ 、SS $\leq 310\text{mg}/\text{L}$ 、动植物油 $\leq 20\text{mg}/\text{L}$)。

3、厂界噪声

根据监测结果,验收监测期间本项目厂界噪声监测点的昼间、夜间噪声等效声级均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准限值

要求。

4、固体废物

验收监测期间，项目中产生的固体废物分类收集，纯水制备产生的废过滤膜属于一般固废，集中收集后与生活垃圾委托区域环卫部门统一清运。废包装材料定期收集，外售物资回收公司。废阳离子交换树脂、废超滤膜、废乙醇、不合格产品、报废药品、试剂空瓶、废滤芯属于危废，暂存与危废仓库，定期委托危废处置资质单位处置。废乙醇在生产线上产生后直接利用管道输送至废乙醇罐，定期委托危废处置资质单位处置。

五、验收结论

通过对本项目的现场调查和验收监测，本项目工程建设环保审查、审批手续齐全。项目建设过程中基本落实了环境影响报告表及批复要求的环境保护措施，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。主要废水、废气污染物排放浓度达标。验收工作组同意本工程通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

验收工作组要求企业做好以下工作：

1、加强对厂区内有机废气的收集及处理措施，减少无组织废气排放量，确保有机废气长期稳定达标排放；

2、加强对厂区内的环保设施的维护和管理，杜绝污染物非正常排放，确保各类污染物长期稳定达标排放；

3、加强厂区内危废的日常管理，及时委外处置危废，减少厂区内危废的库存量。

七、验收人员信息

见兆科药业（合肥）有限公司的《兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目竣工环境保护验收监测工作组名单》。

兆科药业（合肥）有限公司

2023年6月21日