

建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

项目名称： 药品制剂生产项目（重新报批）

建设单位： 安若维他药业泰州有限公司

编制单位： 安若维他药业泰州有限公司

二〇二三年一月

前言

为满足市场需求，安若维他药业泰州有限公司投资 63000 万元在泰州医药高新技术产业园区祥泰路东侧、秀水路西侧、玉竹路北侧建设药品制剂生产项目（重新报批），项目建成后形成年产奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 1.75 亿片、多沙唑嗪片 8.7 亿片、氯沙坦钾片 6.05 亿片、培哌普利叔丁胺片 7.25 亿片、依折麦布片 4.2 亿片、缬沙坦胶囊 0.96 亿粒、塞来昔布胶囊 4.04 亿粒的生产能力。

本项目已取得泰州医药高新技术产业开发区发展和改革委员会备案（泰高新发改（外）备〔2018〕2 号及同意变更建设内容的通知），项目环境影响报告表于 2021 年 7 月 13 日取得泰州医药高新技术产业开发区管理委员会审批同意（批文号：泰高新审批[2021]24025 号）。

《安若维他药业泰州有限公司药品制剂生产项目（重新报批）》环评设计总投资为 63000 万元，其中环保投资 630 万元，占总投资的 1.0%；项目于 2021 年 8 月开工建设，2022 年 6 月建成并进行调试，目前本项目所配备的生产设备，公辅工程已安装完成，项目本次验收产能为：奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 1.75 亿片/年、多沙唑嗪片 8.7 亿片/年、氯沙坦钾片 6.05 亿片/年、培哌普利叔丁胺片 7.25 亿片/年、依折麦布片 4.2 亿片/年、缬沙坦胶囊 0.96 亿粒/年、塞来昔布胶囊 4.04 亿粒/年，本项目实际总投资为 63000 万元，其中环保投资 700 万元，占总投资的 1.1%。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号发布）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）等文件的要求，安若维他药业泰州有限公司进行“药品制剂生产项目（重新报批）”竣工环保自主验收。

安若维他药业泰州有限公司 2022 年 10 月成立自主验收组，并编制了《安若维他药业泰州有限公司药品制剂生产项目（重新报批）竣工环境保护验收监测方案》，经现场勘查，项目主体工程运行正常，满足验收监测要求。2022 年 10 月 24 日-27 日、10 月 31 日、11 月 2 日、11 月 8 日、11 月 16 日、11 月 18 日、12 月 9 日-10 日，泰州市大自然检测科技有限公司对该项目进行了现场验收监测，根据企业具体情况，本项目自主验收组编制完成本验收监测报告，作为企业自主验收的依据之一。

建设单位：安若维他药业泰州有限公司

法定代表人：ARVIND KUMAR CHANDAK

项目负责人：邢贵军

建设单位：安若维他药业泰州有限公司

建设地址：泰州医药高新技术产业园区祥泰路东侧、秀水路西侧、玉竹路北侧

邮政编码：225300

联系电话：18115289573

表一、建设项目情况和验收监测依据

建设项目名称	药品制剂生产项目（重新报批）				
建设单位名称	安若维他药业泰州有限公司				
建设项目性质	新建				
建设单位地址	泰州医药高新技术产业园区祥泰路东侧、秀水路西侧、玉竹路北侧				
主要产品名称	药品制剂				
设计生产能力	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 1.75 亿片/年、多沙唑嗪片 8.7 亿片/年、氯沙坦钾片 6.05 亿片/年、培哌普利叔丁胺片 7.25 亿片/年、依折麦布片 4.2 亿片/年、缬沙坦胶囊 0.96 亿粒/年、塞来昔布胶囊 4.04 亿粒/年				
实际生产能力	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 1.75 亿片/年、多沙唑嗪片 8.7 亿片/年、氯沙坦钾片 6.05 亿片/年、培哌普利叔丁胺片 7.25 亿片/年、依折麦布片 4.2 亿片/年、缬沙坦胶囊 0.96 亿粒/年、塞来昔布胶囊 4.04 亿粒/年				
建设项目环评时间	2021 年 7 月	开工建设时间	2021 年 8 月		
调试时间	2022 年 6 月	现场监测时间	2022 年 10 月 24 日-27 日、10 月 31 日、11 月 2 日、11 月 8 日、11 月 16 日、11 月 18 日、12 月 9 日-10 日		
环评报告表审批部门	泰州医药高新技术产业开发 区管理委员会	环评报告表编制单位	苏州品润环境评价有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	63000 万元	环保投资总概算	630 万元	比例	1.0%
实际总投资	63000 万元	实际环保投资	700 万元	比例	1.1%
验收监测依据	<p>1、《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院 682 号令），2017 年 7 月 16 日；</p> <p>2、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号文）；</p> <p>3、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；</p> <p>4、《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688 号）；</p> <p>5、《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测（调查）相关工作的通知》（苏环规[2015]3 号）；</p> <p>6、《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》苏环办[2018]34 号（2018 年 1 月 26 日）；</p>				

7、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号，2018年5月15日）；

8、《安若维他药业泰州有限公司药品制剂生产项目（重新报批）环境影响报告表》，（苏州品润环境评价有限公司，2021年7月）；

9、《关于<安若维他药业泰州有限公司药品制剂生产项目（重新报批）环境影响报告表>审批意见》，泰州医药高新技术产业开发区管理委员会，泰高新审批[2021]24025号，2021年7月13日。

根据环评及批复要求，执行以下标准：

1、废水

根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）：“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物排放控制要求由企业向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，并报当地环境保护管理部门备案，城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相应排放标准要求”，项目废水排放执行凯发新泉水务泰州有限公司接管标准，污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准，具体标准值见表1-1及表1-2。混装制剂单位产品基准排水量见表1-3。

表 1-1 污水处理厂接管标准

项目	最高允许排放浓度 mg/L				
	pH	COD	SS	氨氮	总磷
污水处理厂接管标准	6-9	500	400	35*	3.0*
依据	*：为污水处理厂设计进水水质标准，其余为《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准				

表 1-2 污水处理厂尾水排放标准

项目	最高允许排放浓度 mg/L				
	pH	COD	SS	氨氮	总磷
污水处理厂排放标准	6-9	50	10	5（8）*	0.5
依据	GB18918-2002 一级标准（A标准）				

*：氨氮排放浓度标准5（8）括号外数值为>12℃的控制指标，括号内数值为≤12℃的控制指标。

表 1-3 混装制剂类制药工业单位产品基准排水量（GB21908-2008）

单位产品基准排水量	m ³ /t 产品	排水量计量位置
	300	与污染物排放监控位置相同

2、废气

项目粉尘、非甲烷总烃有组织排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》

验收
监测
标准、
标号、
级别、
限值

（DB32/4042-2021）表 1 中颗粒物（其他药尘）、非甲烷总烃排放标准要求，氯化氢有组织排放执行表 2 中氯化氢排放标准要求，氨和硫化氢有组织排放执行表 3 中相应污染物排放标准要求，硫酸雾有组织排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中硫酸排放标准要求。

项目厂界氯化氢无组织排放限值执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 中氯化氢排放标准要求，粉尘、非甲烷总烃、硫酸雾厂界无组织排放限值执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中其他颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾排放标准要求，氨、硫化氢厂界无组织排放限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 中相应污染物排放标准要求。具体标准值见表 1-4。

表 1-4 项目大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)
颗粒物	15	-	0.5
非甲烷总烃	60	-	4.0
氯化氢	10	-	0.2
硫酸雾	5.0	1.1	0.3
氨	20	-	1.5
硫化氢	5.0	-	0.06

项目涉及到含 VOCs 物料使用，因此厂区内 VOCs 无组织排放限值执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准要求，具体标准值见表 1-5。

表 1-5 厂区内 VOCs 无组织排放限值（单位：mg/m³）

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

3、噪声

项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，具体限值见表 1-6。

表 1-6 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

厂界外声环境功能区类别	昼间限值 dB(A)	夜间限值 dB(A)
3 类标准	65	55

4、固体废物污染控制标准

项目运营期一般工业固废储存按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》

	<p>（GB18599-2020）中相关规定执行。项目产生的危险废物在收集、贮存、运输过程中执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）中相关规定要求，进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。</p>
<p>污染物总量指标</p>	<p>1、总量控制因子</p> <p>根据《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》（国发[2016]65 号），总量控制指标为 COD、NH₃-N、SO₂、NO_x、重点地区重点行业 VOC_s、重点地区总磷、重点地区总氮，结合苏环办〔2011〕71 号、泰政规〔2014〕1 号等文和本项目排污特征，确定本项目总量控制因子为：</p> <p>（1）水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N、TP。</p> <p>（2）大气污染物总量控制因子：有组织排放 VOC_s（以非甲烷总烃管控）、颗粒物。</p> <p>（3）项目固废“零”排放。</p>

表 1-7 项目污染物总量申请表 单位：t/a

类别	污染物名称	原项目核定总量	本项目				以新带老削减量	项目建成后全厂排放量	项目建成后申请总量
			产生量	自身削减量	接管排放量	排入外环境量			
废水	废水量	25040	25040	0	25040	25040	25040	25040	0
	COD	1.252	10.143	8.14	2.003	1.252	1.252	1.252	0
	氨氮	0.125	0.5375	0.4125	0.125	0.125	0.125	0.125	0
	SS	0.250	7.887	6.2594	1.6276	0.250	0.250	0.250	0
	总磷	0.012	0.0606	0.0486	0.012	0.012	0.012	0.012	0
有组织废气	VOCs（以非甲烷总烃管控）	0.0475	0.236	0.2124	0.0236		0.0475	0.0236	-0.0239
	颗粒物	0.155	1.8189	1.6371	0.1818		0.155	0.1818	0.0268
	氨	0.0019	0.0189	0.0095	0.0094		0.0019	0.0075	-
	硫化氢	0.00007	0.00072	0.00036	0.00036		0.00007	0.00029	-
	氯化氢	0	0.0035	0.0032	0.0003		0	0.0003	-
	硫酸雾	0	0.00135	0.00125	0.0001		0	0.0001	-
无组织废气	VOCs（以非甲烷总烃管控）	0	0.0263	0	0.0263		0	0.0263	-
	颗粒物	0	0.2021	0	0.2021		0	0.2021	-
	氨	0.0021	0.0021	0	0.0021		0.0021	0.0021	-
	硫化氢	0.00008	0.00008	0	0.00008		0.00008	0.00008	-
	氯化氢	0	0.0004	0	0.0004		0	0.0004	-
	硫酸雾	0	0.00015	0	0.00015		0	0.00015	-
固废	危险废物	0	30.35	30.35	0		0	0	0
	一般工业固废	0	6.3	6.3	0		0	0	0
	生活垃圾	0	54	54	0		0	0	0

表二、工程建设内容、原辅材料消耗及设备清单、用水来源及水平衡**工程建设内容：**

为满足市场需求，安若维他药业泰州有限公司投资 63000 万元在泰州医药高新技术产业园区祥泰路东侧、秀水路西侧、玉竹路北侧建设药品制剂生产项目（重新报批），项目建成后形成年产奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 1.75 亿片、多沙唑嗪片 8.7 亿片、氯沙坦钾片 6.05 亿片、培哌普利叔丁胺片 7.25 亿片、依折麦布片 4.2 亿片、缬沙坦胶囊 0.96 亿粒、塞来昔布胶囊 4.04 亿粒的生产能力。

项目环境影响报告表于 2021 年 7 月 13 日取得泰州医药高新技术产业开发区管理委员会审批同意（批文号：泰高新审批[2021]24025 号）。项目于 2021 年 8 月开工建设，于 2022 年 6 月建成调试，各类环保治理设施亦与项目主体工程同步建成并投入运行，具备竣工环保验收监测条件。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等文件的要求，安若维他药业泰州有限公司委托泰州市大自然检测科技有限公司对已经建成的药品制剂生产项目（重新报批）进行竣工环境保护验收监测。同时委托泰州泰环环境技术有限公司根据监测分析结果和现场检查情况编制了该项目验收监测报告，并组织相关专家开展该项目环境保护竣工自主验收。

项目位于泰州医药高新技术产业园区祥泰路东侧、秀水路西侧、玉竹路北侧。项目所在地东侧隔秀水路为预留建设用地、南侧隔玉竹路由东至西依次为在建泰州海和药业有限公司和武田药品（中国）有限公司、西侧隔祥泰路为江苏勃林格殷格翰生物制品有限公司、北侧为预留建设用地，距离项目所在地最近的环境敏感目标为项目所在地西北侧 280m 的高新区消防大队。项目地理位置图和周围 500m 概况图见附图 1 和附图 2。

项目根据生产工艺流程要求，在整个厂区建设 2 幢仓库、2 幢生产车间和 1 幢综合楼以及动力中心、化学原料库等其他辅助用房。厂区布局按照生产工艺流程进行布置，减少了物料在生产过程中搬运，不但节约成本和时间，而且也使得车间的布局紧凑，大大促进了项目的生产效率。项目在玉竹路设置物流进出口，在祥泰路设置人流进出口，用于运送物料及人流进出。项目将污水处理站等设置在厂区的西北角，在项目所在区域主导风向的下风向。综上所述，本项目厂区布置能做到分布合理，间距适当；车间具体布局满足工艺要求，做到物流通畅，运输路线短捷合理、节省能源以及符合安全生产、防火、卫生的要求，厂区平面布局较合理。项目厂区平面布置图见附图 3。

项目实际总投资 63000 万元，其中环保投资 700 万元，占总投资比例为 1.1%，项目生产实行每天 3 班、每班 8h 工作制，年工作日为 300 天，项目员工为 360 人。

本项目环评申报的产品及产能为：奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 1.75 亿片/年、多沙唑嗪片 8.7

亿片/年、氯沙坦钾片 6.05 亿片/年、培哌普利叔丁胺片 7.25 亿片/年、依折麦布片 4.2 亿片/年、缬沙坦胶囊 0.96 亿粒/年、塞来昔布胶囊 4.04 亿粒/年，实际生产产品及产能为：奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 1.75 亿片/年、多沙唑嗪片 8.7 亿片/年、氯沙坦钾片 6.05 亿片/年、培哌普利叔丁胺片 7.25 亿片/年、依折麦布片 4.2 亿片/年、缬沙坦胶囊 0.96 亿粒/年、塞来昔布胶囊 4.04 亿粒/年，具体见表 2-1。

表 2-1 项目产品方案一览表

序号	工程名称	产品名称	规格	年设计产量	年实际产量	年生产批次	批次生产时间	年生产时间
1	生产车间片剂生产线 4 条	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	20/12.5mg/片、20/25mg/片、40/12.5mg/片、40/25mg/片	1.75 亿片	1.75 亿片	100 批	56h	5600h
2		多沙唑嗪片	1mg/片、2mg/片、4mg/片、8mg/片	8.7 亿片	8.7 亿片	100 批	48h	4800h
3		氯沙坦钾片	25mg/片、50mg/片、100mg/片	6.05 亿片	6.05 亿片	100 批	32h	3200h
4		培哌普利叔丁胺片	2mg/片、4mg/片、8mg/片	7.25 亿片	7.25 亿片	100 批	32h	3200h
5		依折麦布片	10mg /片	4.2 亿片	4.2 亿片	100 批	16h	1600h
6	生产车间胶囊生产线 2 条	缬沙坦胶囊	40 mg /粒、80mg /粒、160 mg /粒	0.96 亿粒	0.96 亿粒	100 批	32h	3200h
7		塞来昔布胶囊	100 mg/粒、200mg/粒	4.04 亿粒	4.04 亿粒	100 批	24h	2400h

表 2-2 项目公用及辅助工程一览表

项目	建设内容		设计能力			备注
			环评	实际建设	变化量	
主体工程	生产车间		35811.99 m ²	35811.99 m ²	未变化	新建1幢,建设片剂生产线4条、胶囊生产线2条
储运工程	原料包材库		8274.14m ²	8274.14m ²	未变化	新建 1 幢,位于厂区东侧
	成品库		9440.34m ²	9440.34m ²	未变化	新建 1 幢,位于厂区西侧
公辅工程	给水	新鲜水	36146t/a	37332t/a	+1186t/a	园区自来水管网提供
		纯水	6500t/a	6500t/a	未变化	新建纯水制备机组提供
	排水		25040t/a	24975t/a	-66t/a	经自设污水处理站处理后进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理
	供电		600 万 kWh/a	650 万 kWh/a	+50 万 kWh/a	园区供电电网提供
	普通蒸汽		5000t/a	5000t/a	未变化	园区管道蒸汽提供
	纯蒸汽		1000t/a	1000t/a	未变化	自备纯蒸汽发生器提供
	绿化				-	
环保工程	综合废水处理		200t/d	200t/d	未变化	新建污水处理站 1 座,处理工艺为“气浮+UASB 厌氧+A/O 生化反应”
	粉尘处理		新建“布袋+水喷淋”装置 1 套,经 25m 高 1 根排气筒排放,净化效率 90%	新建“布袋+水喷淋”装置 11 套,经 25m 高 11 根排气筒排放,净化效率 90%	新增 10 套废气处理设施及 10 根 25m 高排气筒	为了提高生产效率及生产需求,项目变动后包衣机的数量为 5 台、流化床的数量为 6 台,因 11 台设备位置距离较远,废气合并收集处理有难度,故新增 10 套废气处理设施及 10 根排气筒,分开收集处理,新增的 10 根排气筒为一般排放口
	质检废气处理	有机废气	新建“碱喷淋+活性炭吸附”装置 1 套,经 25m 高排气筒排放,净化效率 90%	新建“碱喷淋+活性炭吸附”装置 1 套,经 25m 高排气筒排放,净化效率 90%	新增一套废气处理设施以及一根 25m 高排气筒	为了提高处理效率,企业新增一套废气处理设施以及一根 25m 高排气筒,有机废气和酸性废气分开收集处理,新增的 1 根排气筒为一般排放口
		酸性废气		新建“碱喷淋+活性炭吸附”装置 1 套,经 25m 高排气筒排放,净化效率 90%		
	综合废水处理站废气处理		新建“水喷淋+生物滤池”1 套,净化效率 50%	新建“二级水喷淋+生物滤池”1 套,净化效率 50%	企业为了提高处理效率,新增一级废气处理工艺	经 15m 高排气筒排放
	危废暂存间废气处理		新建活性炭吸附装置 1 套,净化效率 90%	新建活性炭吸附装置 1 套,净化效率 90%	未变化	经 15m 高排气筒排放
	噪声防治		车间隔声 25dB (A)			合理布局声源、利用车间结构隔声降噪
	固体废物	一般固废暂存	210m ²	210m ²	未变化	新建 1 间、位于原料包材库

	危险废物暂存间	20m ²	20m ²	未变化	新建 1 间、位于厂区东北角
	事故应急池	250m ³	120m ³	事故应急池容积由 250m ³ 变动为 120m ³	在突发环境事件应急预案中进行变动并进行备案, 另企业还设置一座 288m ³ 的集水池

表 2-3 项目主要设备一览表

序号	位置	设备名称	型号或规格	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	变化量 (台/套)	产地
1	生产车间	湿法制粒机	HSG PRO200	1	1	0	进口
2		湿法制粒机	HSG PRO400	1	1	0	进口
3		湿法制粒机	HSG1500	1	1	0	国内
4		湿法制粒机	HSG1200	1	1	0	国内
5		干法制粒系统	CCS320	1	1	0	进口
6		流化床干燥机	GFBPRO300	1	1	0	进口
7		流化床干燥机	GFBPRO30	1	1	0	进口
8		流化床干燥机	GFBPRO60	1	1	0	进口
9		流化床干燥机	GFB PRO 300	2	1	-1	进口
10		流化床干燥机	GFB PRO 500	1	1	0	进口
11		带清洗站流化床	FZ60B	0	1	+1	国内
12		整粒机	196-I	2	2	0	进口
13		整粒机	ZL200	4	4	0	国内
14		整粒机	194-I	2	2	0	进口/国内各 1
15		整粒机	U10x-0011	0	1	+1	国内
16		包衣机	GC Pilot	1	1	0	进口
17		包衣机	GCSI-250	1	1	0	进口
18		包衣机	GCSi 700	1	1	0	进口
19		包衣机	GCSi 500	0	1	+1	进口
20		包衣机	BLC 90	0	1	+1	进口
21		混合机	CMi1200	1	1	0	国内
22		混合机	CMI-400	1	1	0	进口
23		压片机	P3030	3	3	0	进口
24		提升机	NTD300	5	6	+1	国内
25		提升机	NTD1200#28-1	3	5	+2	进口
26		提升机	NTD300B	6	2	-4	进口
27		提升机	NTD2000	0	2	+2	进口
28		层间提升机	NTC800	0	2	+2	进口
29		提升机	NTD1000	0	1	+1	进口
30		提升机	NTD1000B	0	1	+1	进口
31		提升机	NTD1200	0	1	+1	进口
32		胶囊充填机	博世	1	1	0	进口
33		胶囊充填机	GKF3005	1	1	0	进口

34		振动筛	S49-1200-1S	4	4	0	国内
35		振动筛	S49-1200-2S	0	1	+1	国内
36		单层振动筛	48"	4	4	0	国内
37		料斗清洗机	BIN Washing	1	1	0	国内
38		数粒线	PU-25C	1	1	0	进口
39		筛粉金检一体机	DD10（GX30）	1	1	0	进口
40		铝塑包装线	-	1	1	0	进口
41		泡罩包装机	BQS	0	1	+1	进口
42		纸盒包装机	HICART PLUS-5P	1	1	0	进口
43	动力中心	风冷冷水机组	RTAG225H	2	2	0	国内
44		组合式空调机组	ZKJ-08	1	1	0	国内
45		多联机中央空调	YVOH240VPEM BQ	1	1	0	国内
46		纯化水制备系统	PWG500	1	1	0	国内
47		纯化水制备系统	PWG5000	1	1	0	国内
48		纯化水制备系统	PWG15000	1	1	0	国内
49		纯蒸汽发生器	PSG500-S	1	1	0	国内
50		纯蒸汽发生器	PSG5000-S	1	1	0	国内
51		QC 质检	精密天平	MS3002TS	2	2	0
52	半微量天平		XPR205	4	4	0	进口
53	微量天平		XPR10	1	1	0	进口
54	气相色谱仪		8890	2	2	0	进口
55	旋光仪		Autopol V	1	1	0	进口
56	熔点仪		MP70	1	1	0	进口
57	红外光谱仪		Sp2	1	1	0	进口
58	黏度计		DV2TLV	1	1	0	进口
59	真空干燥箱		V049	1	1	0	进口
60	脆碎度测试仪		PTF 200	1	1	0	进口
61	崩解仪		2EZ	1	1	0	进口
62	折光仪		J357	1	1	0	进口
63	粒度分析仪		3000 型	1	1	0	进口
64	总有机碳分析仪		M9	1	1	0	进口
65	自动电位滴定仪		metrohm 905	10	10	0	进口
66	高效相色谱仪		e2695	1	1	0	进口
67	原子吸收光谱仪		PinAAcle 900T	1	1	0	进口
68	离子色谱仪		930	1	1	0	进口
69	水分测定仪		901	1	1	0	进口
70	库伦水分测定仪		851	1	1	0	进口
71	比表面积分析仪		LX2	1	1	0	进口
72	其他检验仪器	-	28	28	0	国内	

注：本项目变动前后生产设备种类以及数量发生变化，主要是整粒机、包衣机、提升机、振动筛、泡罩

包装机数量发生变化，变动前各型号整粒机数量为 8 台，现增加至 9 台，变动前各型号包衣机数量为 3 台，现增加至 5 台，变动前各型号提升机数量为 14 台，现增加至 20 台，变动前各型号振动筛 8 台，现增加至 9 台，变动前各型号包装机 2 台，现增加至 3 台。增加原因是为了生产技术转移需要，公司调整生产批量，从而提高生产效率，故增加相应的生产设备，但总的生产能力未发生变动；

原辅材料消耗清单：

根据环评报告表和企业提供资料，项目主要原辅材料具体情况见表 2-4。

表 2-4 项目主要原辅材料消耗量

产品名称	原辅料名称	规格	性状	用途	环评年用量 (kg)	实际年用量 (kg)	增减量 (kg)	包装方式及最大储存量	来源
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	奥美沙坦酯	-	粉状	原料药	5000	5000	0	袋装、100kg	外购、汽运
	氢氯噻嗪	-	粉状	原料药	3140	3140	0	袋装、100kg	
	乳糖	99%	粉状	填充剂	29500	29500	0	袋装、2000kg	
	微晶纤维素	99%	粉状	粘合剂	7500	7500	0	袋装、2000kg	
	羟丙基纤维素	99%	粉状	粘合剂	1500	1500	0	袋装、1000kg	
	低取代羟丙基纤维素	99%	粉状	粘合剂	3000	3000	0	袋装、1000kg	
	硬脂酸镁	99%	粉状	润滑剂	380	380	0	袋装、1000kg	
	欧巴代	99%	粉状	包衣剂	1640	1640	0	袋装、500kg	
多沙唑啉片	甲磺酸多沙唑啉	-	粉状	原料药	3920	3920	0	袋装、100kg	外购、汽运
	微晶纤维素	99%	粉状	粘合剂	101560	101560	0	袋装、2000kg	
	乳糖	99%	粉状	填充剂	27120	27120	0	袋装、2000kg	
	羧甲淀粉钠	99%	粉状	崩解剂	4068	4068	0	袋装、1000kg	
	硬脂酸镁	99%	粉状	润滑剂	680	680	0	袋装、1000kg	
氯沙坦钾片	氯沙坦钾	-	粉状	原料药	16500	16500	0	袋装、100kg	外购、汽运
	微晶纤维素	99%	粉状	粘合剂	7140	7140	0	袋装、2000kg	
	乳糖	99%	粉状	填充剂	13200	13200	0	袋装、2000kg	
	羟丙基纤维素	99%	粉状	粘合剂	9900	9900	0	袋装、1000kg	
	预胶化淀粉	99%	粉状	崩解剂	9900	9900	0	袋装、1000kg	
	低取代羟丙基纤维素	99%	粉状	粘合剂	4960	4960	0	袋装、2000kg	
	硬脂酸镁	99%	粉状	润滑剂	600	600	0	袋装、2000kg	
	欧巴代	99%	粉状	包衣剂	3720	3720	0	袋装、500kg	
培哌普利叔丁胺片	培哌普利叔丁胺	-	粉状	原料药	3200	3200	0	袋装、100kg	外购、汽运
	乳糖	99%	粉状	填充剂	47460	47460	0	袋装、2000kg	
	无水二氧化硅	99%	粉状	润滑剂	220	220	0	袋装、20kg	
	微晶纤维素	99%	粉状	粘合剂	20400	20400	0	袋装、2000kg	
	硬脂酸镁	99%	粉状	润滑剂	720	720	0	袋装、1000kg	
依折麦布片	依折麦布	-	粉状	原料药	4200	4200	0	袋装、100kg	外购、汽运
	乳糖	99%	粉状	填充剂	26040	26040	0	袋装、2000kg	
	羟丙甲纤维素	99%	粉状	粘合剂	1680	1680	0	袋装、1000kg	

	交联羧甲基纤维素钠	99%	粉状	粘合剂	1680	1680	0	袋装、500kg	运
	十二烷基硫酸钠	99%	粉状	粘合剂	1260	1260	0	袋装、500kg	
	交联聚维酮	99%	粉状	粘合剂	1260	1260	0	袋装、500kg	
	交联羧甲基纤维素钠	99%	粉状	粘合剂	3360	3360	0	袋装、500kg	
	微晶纤维素	99%	粉状	粘合剂	2100	2100	0	袋装、2000kg	
	硬脂酸镁	99%	粉状	润滑剂	420	420	0	袋装、1000kg	
缬沙坦胶囊	缬沙坦	-	粉状	原料药	9760	9760	0	袋装、100kg	外购、汽运
	微晶纤维素	99%	粉状	填充剂	3360	3360	0	袋装、2000kg	
	胶态二氧化硅	99%	粉状	润滑剂	320	320	0	袋装、20kg	
	交联聚维酮	99%	粉状	粘合剂	620	620	0	袋装、500kg	
	聚维酮	99%	粉状	崩解剂	320	320	0	袋装、500kg	
	十二烷基硫酸钠	99%	粉状	崩解剂	100	100	0	袋装、500kg	
塞来昔布胶囊	硬脂酸镁	99%	粉状	润滑剂	220	220	0	袋装、1000kg	外购、汽运
	塞来昔布	-	粉状	原料药	15200	15200	0	袋装、100kg	
	乳糖	99%	粉状	填充剂	3260	3260	0	袋装、2000kg	
	羟丙纤维素	99%	粉状	粘合剂	60	60	0	袋装、1000kg	
	交联聚维酮	99%	粉状	粘合剂	620	620	0	袋装、500kg	
	十二烷基硫酸钠	99%	粉状	崩解剂	980	980	0	袋装、500kg	
质检	聚维酮	99%	粉状	崩解剂	210	210	0	袋装、20kg	外购、汽运
	硬脂富马酸钠	99%	粉状	润滑剂	210	210	0	袋装、20kg	
	乙醇	95%	液态	-	500kg	500kg	0	试剂瓶装、5kg	
	石油醚	99%	液态	-	100kg	100kg	0	试剂瓶装、5kg	
	乙腈	99%	液态	-	100kg	100kg	0	试剂瓶装、5kg	
	异丙醇	99%	液态	-	500kg	500kg	0	试剂瓶装、5kg	
	乙酸乙酯	99%	液态	-	100kg	100kg	0	试剂瓶装、5kg	
	硫酸	98%	液态	-	20kg	20kg	0	试剂瓶装、5kg	
	盐酸	37%	液态	-	20kg	20kg	0	试剂瓶装、2kg	
	氢氧化钠	99%	固态	-	50kg	50kg	0	试剂瓶装、2kg	
	硫酸钠	99%	固态	-	20kg	20kg	0	试剂瓶装、2kg	
硫酸锌	99%	固态	-	20kg	20kg	0	试剂瓶装、2kg		
氯化锌	99%	固态	-	20kg	20kg	0	试剂瓶装、2kg		

用水来源及水平衡：

具体项目水和蒸汽平衡图详见图 2-1。

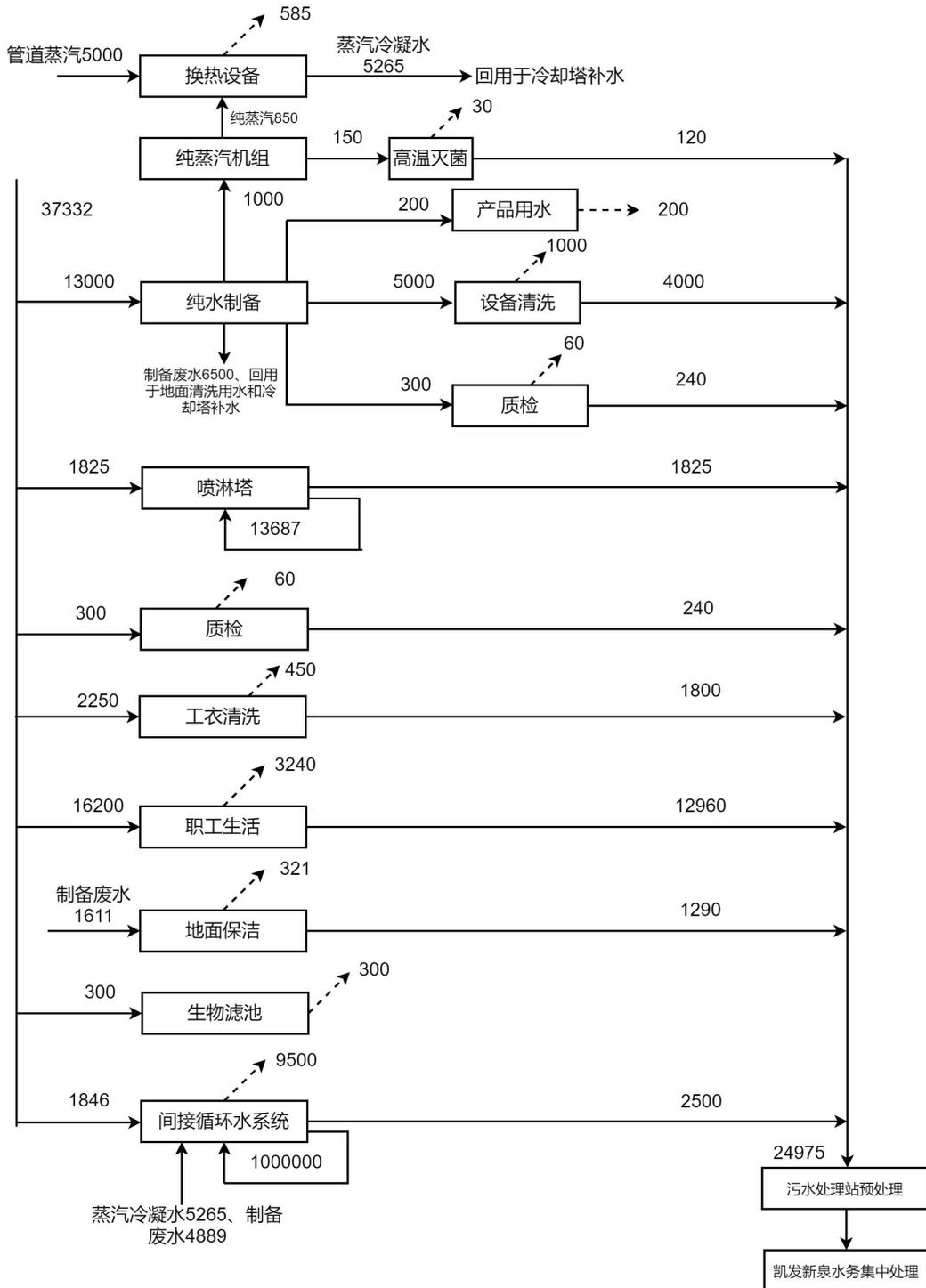


图 2-1 项目水和蒸汽平衡图 (t/a)

表三、主要工艺流程

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本项目主要从事化学药品制剂生产，主要生产剂型分为片剂和胶囊剂 2 大类，其中片剂生产线为片剂各品种混用生产，胶囊生产线为胶囊剂各品种专用生产，具体各产品生产工艺如下：

1、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片

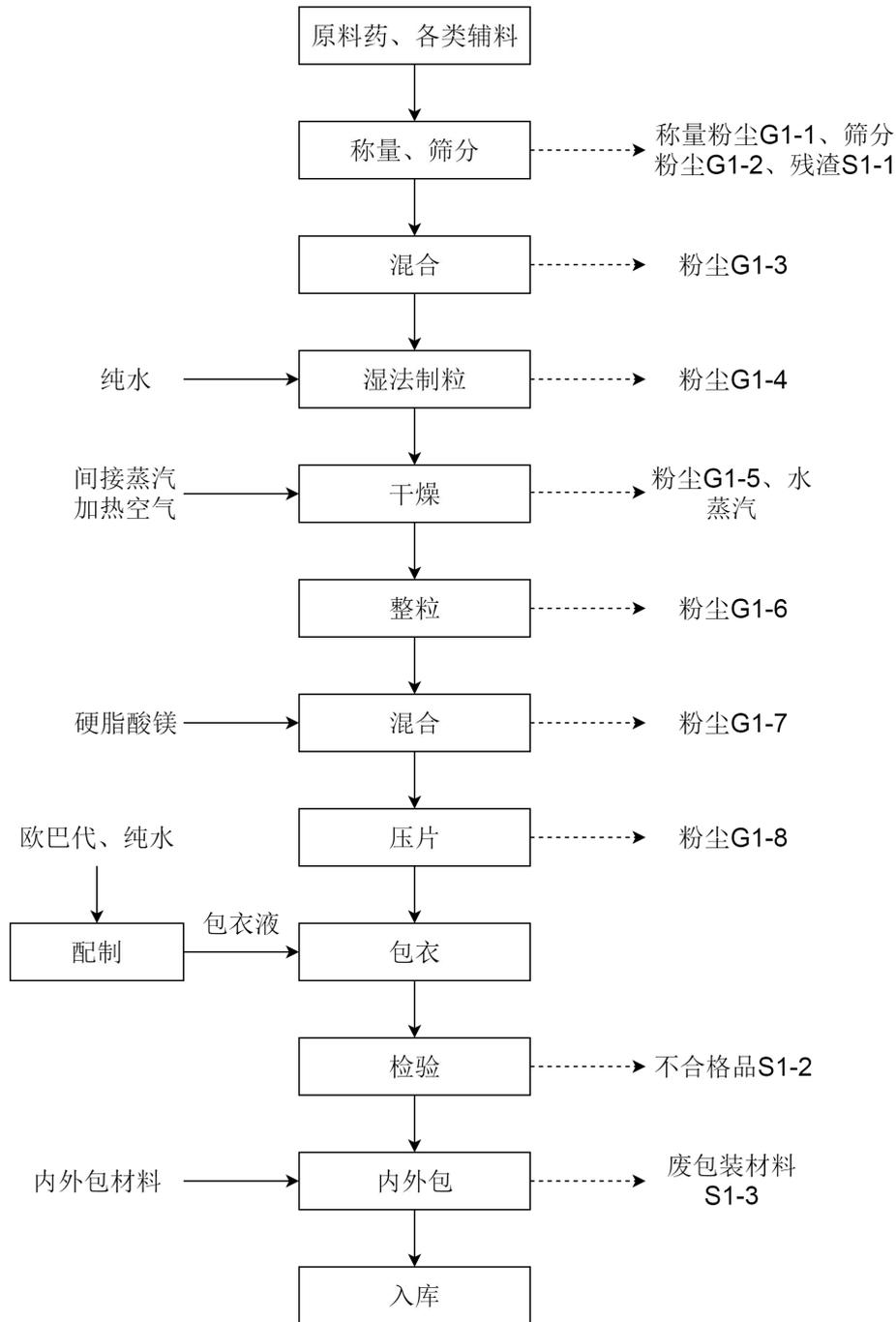


图 3-1 奥美沙坦酯氢氯噻嗪片生产工艺流程图

生产工艺流程简述：

（1）原料药、各类辅料称量、筛分：在称量间内按照批次生产量进行奥美沙坦酯、氢氯噻嗪原料药和乳糖、羟丙基纤维素、低取代羟丙基纤维素、微晶纤维素等辅料的称量，然后将称量好的原辅料用中转桶转移至筛分间通过振动筛进行筛分。粉状物料在称量单称量过程有少量称量粉尘 G1-1 产生，筛分过程有筛分粉尘 G1-2 和筛分残渣 S1-1 产生。

（2）混合：将筛分好的原辅料投通过中转桶转移至制粒、干燥间，在干式制粒机内进行混合，混合过程有粉尘 G1-3 产生。

（3）制粒、干燥：混合好的原辅料通过中转桶转移至湿法制粒机内加入纯水进行湿法制粒，制粒完成后通过流化床干燥机进行干燥，干燥采用间接蒸汽加热的热空气作为热源进行干燥，控制颗粒水分 $<3\%$ 。上述制粒、干燥过程有粉尘 G1-4 和 G1-5 产生。

（4）整粒：干燥好的颗粒通过中转桶转移至整粒机进行整粒，整粒过程有粉尘 G1-6 产生。

（5）总混：整粒好的颗粒用中转桶转移至总混间，加入硬脂酸镁通过混合机进行总混，在总混过程有粉尘 G1-7 产生。

（6）压片：将总混好的颗粒通过压片机进行压片得到片状的半成品（片芯），压片过程有粉尘 G1-8 产生。

（7）包衣：将欧巴代和纯水配制成包衣液，将压片得到的片芯置于包衣机内，按包衣程序进行包衣操作。

（8）检验：包衣好的成品批次抽样送去 QC 质检室进行检验，有不合格品 S1-2 产生，委托有资质的危废处置单位处置。

（9）内外包：检验合格的产品在包装线上进行内包，然后和说明书一起放入彩盒中，再放入纸箱中进行外包，在内外包过程有废包装材料 S1-3 产生，出售综合利用。

2、多沙唑嗪片

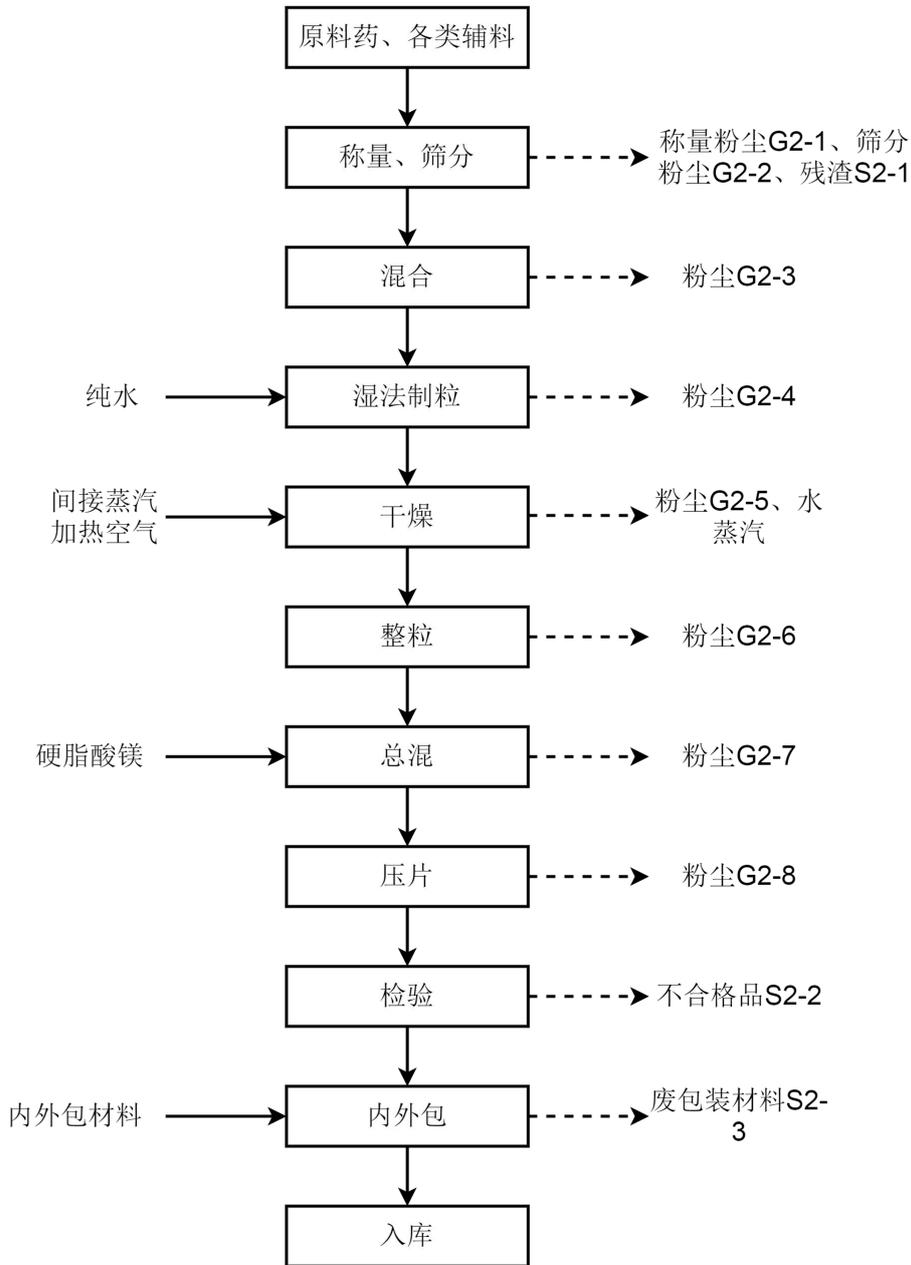


图 3-2 多沙唑嗪片生产工艺流程图

生产工艺流程简述：

(1) 原料药、各类辅料称量、筛分：在称量间内按照批次生产量进行甲磺酸多沙唑嗪原料药和乳糖、羧甲淀粉钠、微晶纤维素等辅料的称量，然后将称量好的原辅料用中转桶转移至筛分间通过振动筛进行筛分。粉状物料在称量罩称量过程有少量称量粉尘 G2-1 产生，筛分过程有筛分粉尘 G2-2 和筛分残渣 S2-1 产生。

(2) 混合：将筛分好的原辅料投通过中转桶转移至制粒、干燥间，在干式制粒机内进行混合，混合过程有粉尘 G2-3 产生。

（3）制粒、干燥：混合好的原辅料通过中转桶转移至湿法制粒机内，加入纯水进行湿法制粒，制粒完成后通过流化床干燥机进行干燥，干燥采用间接蒸汽加热的热空气作为热源进行干燥，控制颗粒水分 $<3\%$ 。上述制粒、干燥过程有粉尘 G2-4 和 G2-5 产生。

（4）整粒：干燥好的颗粒通过中转桶转移至整粒机进行整粒，整粒过程有粉尘 G2-6 产生。

（5）总混：整粒好的颗粒用中转桶转移至总混间，加入硬脂酸镁通过混合机进行总混。在总混过程有粉尘 G2-7 产生。

（6）压片：将总混好的颗粒通过压片机进行压片得到片状的成品，压片过程有粉尘 G2-8 产生。

（7）检验：包衣好的成品批次抽样送去 QC 质检室进行检验，有不合格品 S2-2 产生，委托有资质的危废处置单位处置。

（8）内外包：检验合格的产品在包装线上进行内包，然后和说明书一起放入彩盒中，再放入纸箱中进行外包，在内外包过程有废包装材料 S2-3 产生，出售综合利用。

3、氯沙坦钾片

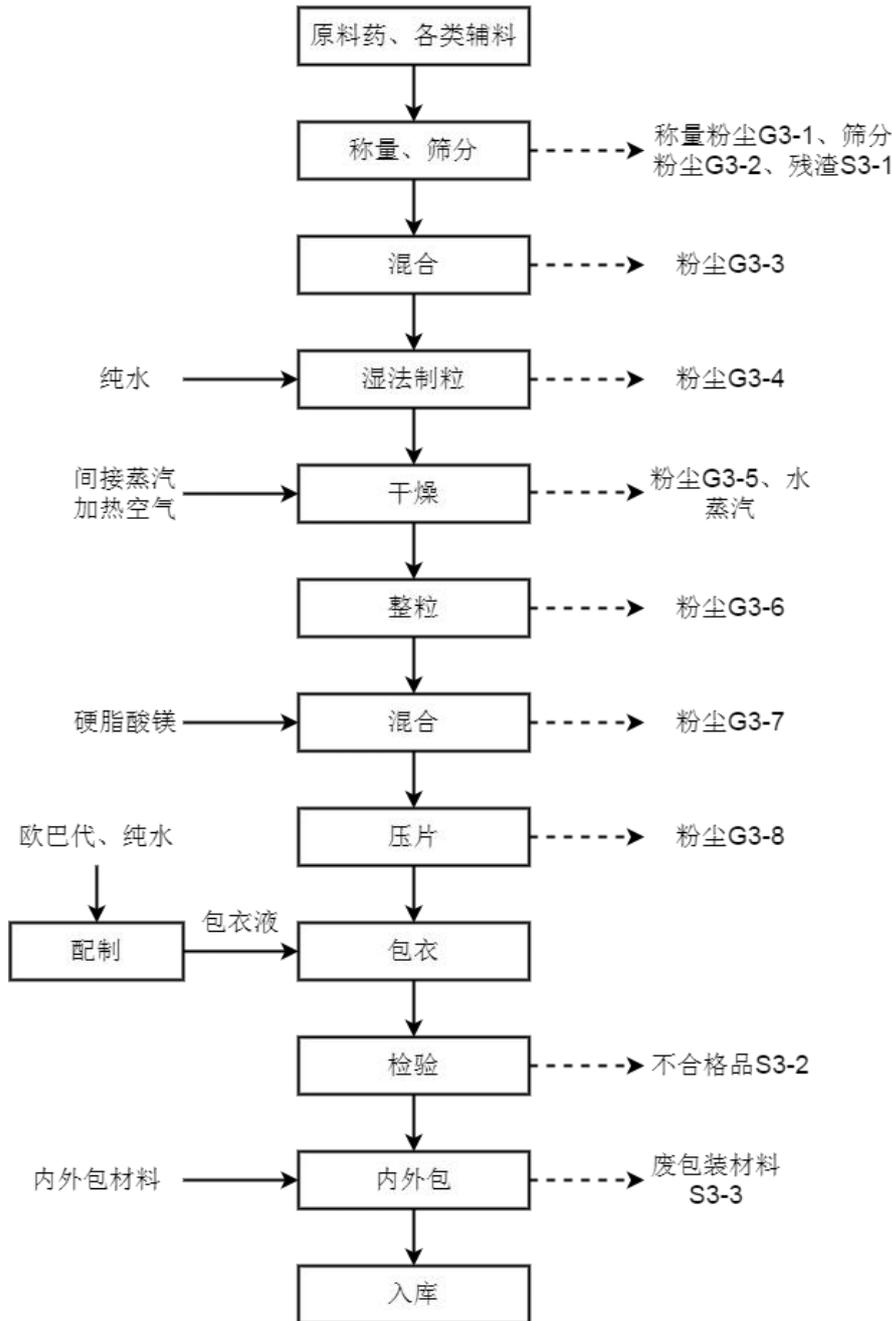


图 3-3 氯沙坦钾片生产工艺流程图

生产工艺流程简述：

(1) 原料药、各类辅料称量、筛分：在称量间内按照批次生产量进行氯沙坦钾原料药和乳糖、羟丙基纤维素、低取代羟丙基纤维素、微晶纤维素等辅料的称量，然后将称量好的原辅料用中转桶转移至筛分间通过振动筛进行筛分。粉状物料在称量罩称量过程有少量称量粉尘 G3-1 产生，筛分过程有筛分粉尘 G3-2 和筛分残渣 S3-1 产生。

(2) 混合：将筛分好的原辅料投通过中转桶转移至制粒、干燥间，在干式制粒机内进行混合，混合过程有粉尘 G3-3 产生。

（3）制粒、干燥：混合好的原辅料通过中转桶转移至湿法制粒机内加入纯水进行湿法制粒，制粒完成后通过流化床干燥机进行干燥，干燥采用间接蒸汽加热的热空气作为热源进行干燥，控制颗粒水分 $<3\%$ 。上述制粒、干燥过程有粉尘 G3-4 和 G3-5 产生。

（4）整粒：干燥好的颗粒通过中转桶转移至整粒机进行整粒，整粒过程有粉尘 G3-6 产生。

（5）总混：整粒好的颗粒用中转桶转移至总混间，加入硬脂酸镁通过混合机进行总混，在总混过程有粉尘 G3-7 产生。

（6）压片：将总混好的颗粒通过压片机进行压片得到片状的半成品（片芯），压片过程有粉尘 G3-8 产生。

（7）包衣：将欧巴代和纯水配制成包衣液，将压片得到的片芯置于包衣机内，按包衣程序进行包衣操作。

（8）检验：包衣好的成品批次抽样送去 QC 质检室进行检验，有不合格品 S3-2 产生，委托有资质的危废处置单位处置。

（9）内外包：检验合格的产品在包装线上进行内包，然后和说明书一起放入彩盒中，再放入纸箱中进行外包，在内外包过程有废包装材料 S3-3 产生，出售综合利用。

4、培哌普利叔丁胺片

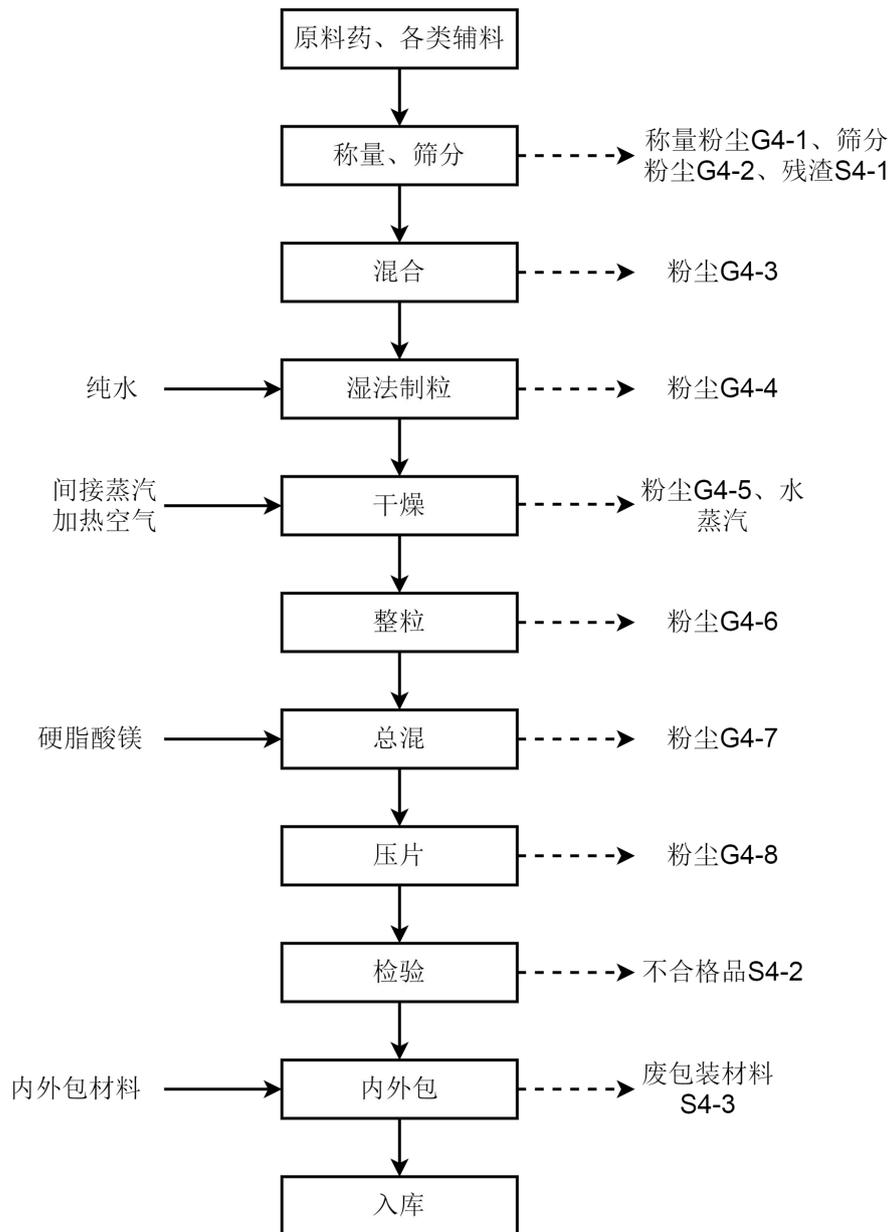


图 3-4 培哌普利叔丁胺片生产工艺流程图

生产工艺流程简述：

(1) 原料药、各类辅料称量、筛分：在称量间内按照批次生产量进行培哌普利叔丁胺原料药和乳糖、二氧化硅、微晶纤维素等辅料的称量，然后将称量好的原辅料用中转桶转移至筛分间通过振动筛进行筛分。粉状物料在称量罩称量过程有少量称量粉尘 G4-1 产生，筛分过程有筛分粉尘 G4-2 和筛分残渣 S4-1 产生。

(2) 混合：将筛分好的原辅料投通过中转桶转移至制粒、干燥间，在干式制粒机内进行混合，混合过程有粉尘 G4-3 产生。

(3) 制粒、干燥：混合好的原辅料通过中转桶转移至湿法制粒机内，加入纯水进行湿法

制粒，制粒完成后通过流化床干燥机进行干燥，干燥采用间接蒸汽加热的热空气作为热源进行干燥，控制颗粒水分 $<3\%$ 。上述制粒、干燥过程有粉尘 G4-4 和 G4-5 产生。

（4）整粒：干燥好的颗粒通过中转桶转移至整粒机进行整粒，整粒过程有粉尘 G4-6 产生。

（5）总混：整粒好的颗粒用中转桶转移至总混间，加入硬脂酸镁通过混合机进行总混。在总混过程有粉尘 G4-7 产生。

（6）压片：将总混好的颗粒通过压片机进行压片得到片状的成品，压片过程有粉尘 G4-8 产生。

（7）检验：包衣好的成品批次抽样送去 QC 质检室进行检验，有不合格品 S4-2 产生，委托有资质的危废处置单位处置。

（8）内外包：检验合格的产品在包装线上进行内包，然后和说明书一起放入彩盒中，再放入纸箱中进行外包，在内外包过程有废包装材料 S4-3 产生，出售综合利用。

5、依折麦布片

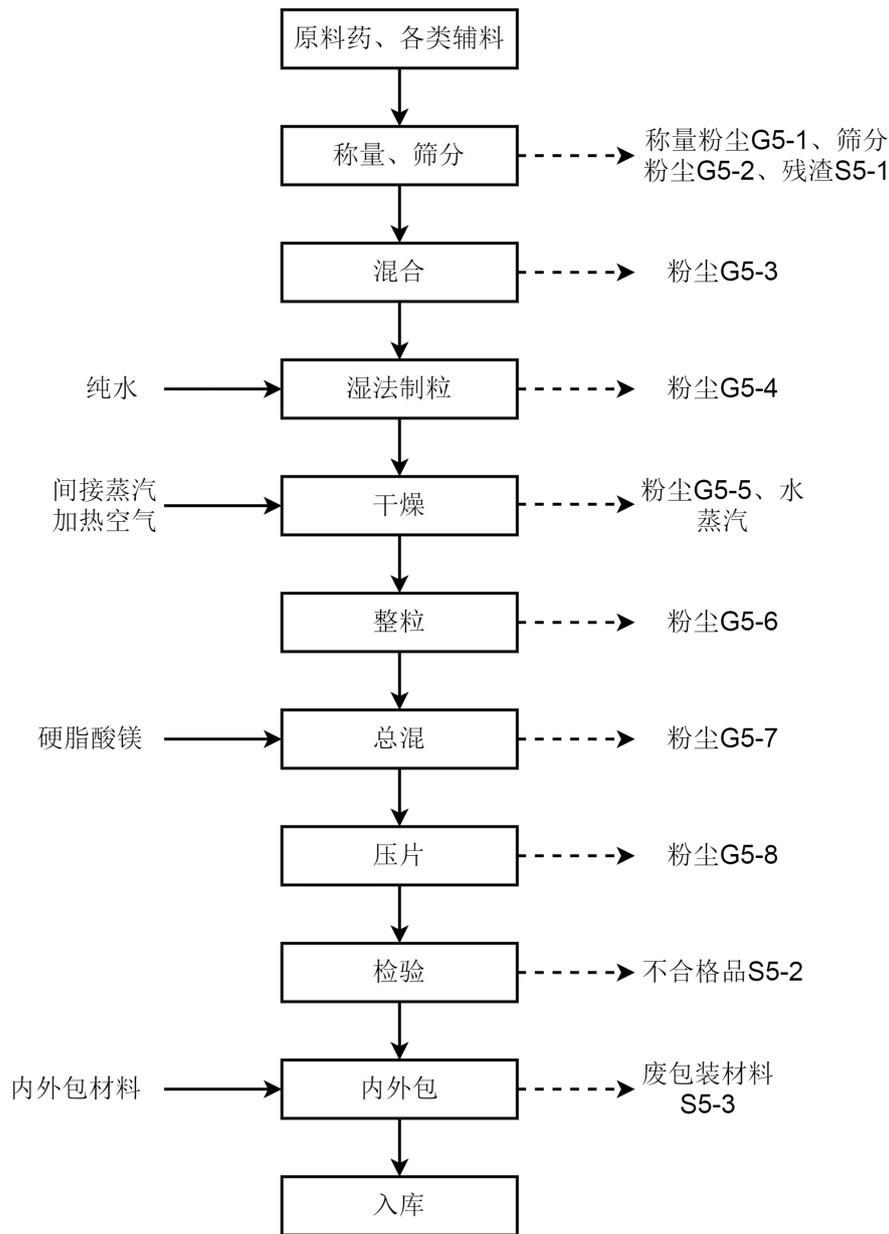


图 3-5 依折麦布片生产工艺流程图

生产工艺流程简述：

(1) 原料药、各类辅料称量、筛分：在称量间内按照批次生产量进行培哌普利叔丁胺原料药和乳糖、二氧化硅、微晶纤维素等辅料的称量，然后将称量好的原辅料用中转桶转移至筛分间通过振动筛进行筛分。粉状物料在称量罩称量过程有少量称量粉尘 G5-1 产生，筛分过程有筛分粉尘 G5-2 和筛分残渣 S5-1 产生。

(2) 混合：将筛分好的原辅料投通过中转桶转移至制粒、干燥间，在干式制粒机内进行混合，混合过程有粉尘 G5-3 产生。

(3) 制粒、干燥：混合好的原辅料通过中转桶转移至湿法制粒机内，加入纯水进行湿法

制粒，制粒完成后通过流化床干燥机进行干燥，干燥采用间接蒸汽加热的热空气作为热源进行干燥，控制颗粒水分 $<3\%$ 。上述制粒、干燥过程有粉尘 G5-4 和 G5-5 产生。

（4）整粒：干燥好的颗粒通过中转桶转移至整粒机进行整粒，整粒过程有粉尘 G5-6 产生。

（5）总混：整粒好的颗粒用中转桶转移至总混间，加入硬脂酸镁通过混合机进行总混。在总混过程有粉尘 G5-7 产生。

（6）压片：将总混好的颗粒通过压片机进行压片得到片状的成品，压片过程有粉尘 G5-8 产生。

（7）检验：包衣好的成品批次抽样送去 QC 质检室进行检验，有不合格品 S5-2 产生，委托有资质的危废处置单位处置。

（8）内外包：检验合格的产品在包装线上进行内包，然后和说明书一起放入彩盒中，再放入纸箱中进行外包，在内外包过程有废包装材料 S5-3 产生，出售综合利用。

6、缬沙坦胶囊

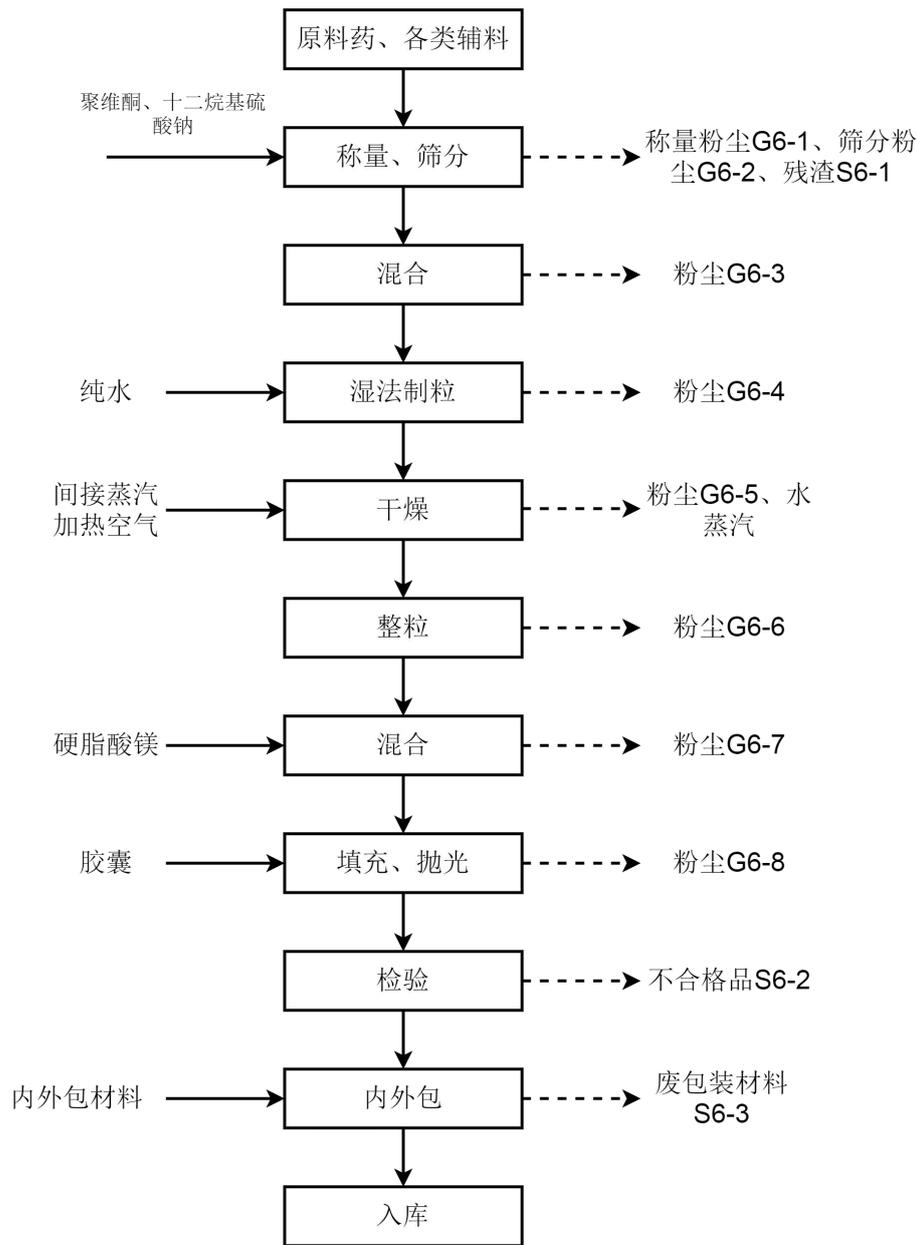


图 3-6 缬沙坦胶囊生产工艺流程图

生产工艺流程简述：

(1) 原料药、各类辅料称量、筛分：在称量间内按照批次生产量进行缬沙坦原料药和微晶纤维素、胶态二氧化硅、交联聚维酮、十二烷基硫酸钠、聚维酮等辅料的称量，然后将称量好的原辅料用中转桶转移至筛分间通过振动筛进行筛分。粉状物料在称量罩称量过程有少量称量粉尘 G6-1 产生，筛分过程有筛分粉尘 G6-2 和筛分残渣 S6-1 产生。

(2) 混合：将筛分好的原辅料投通过中转桶转移至制粒、干燥间，在干式制粒机内进行混合，混合过程有粉尘 G6-3 产生。

（3）制粒、干燥：混合好的原辅料通过中转桶转移至湿法制粒机内，加入混合好的聚维酮溶液、十二烷基硫酸钠溶液进行湿法制粒，制粒完成后通过流化床干燥机进行干燥，干燥采用间接蒸汽加热的热空气作为热源进行干燥，控制颗粒水分 $<3\%$ 。上述制粒、干燥过程有粉尘 G6-4 和 G6-5 产生。

（4）整粒：干燥好的颗粒通过中转桶转移至整粒机进行整粒，整粒过程有粉尘 G6-6 产生。

（5）总混：整粒好的颗粒用中转桶转移至总混间，加入硬脂酸镁通过混合机进行总混。在总混过程有粉尘 G6-7 产生。

（6）填充、抛光：将总混好的颗粒通过胶囊填充机进行填充到胶囊内、然后抛光得到成品，填充、抛光过程有粉尘 G6-8 产生。

（7）检验：胶囊成品批次抽样送去 QC 质检室进行质检，有不合格品 S6-2 产生，委托有资质的危废处置单位处置。

（8）内外包：检验合格的产品在包装线上进行内包，然后和说明书一起放入彩盒中，再放入纸箱中进行外包，在内外包过程有废包装材料 S6-3 产生，出售综合利用。

7、塞来昔布胶囊

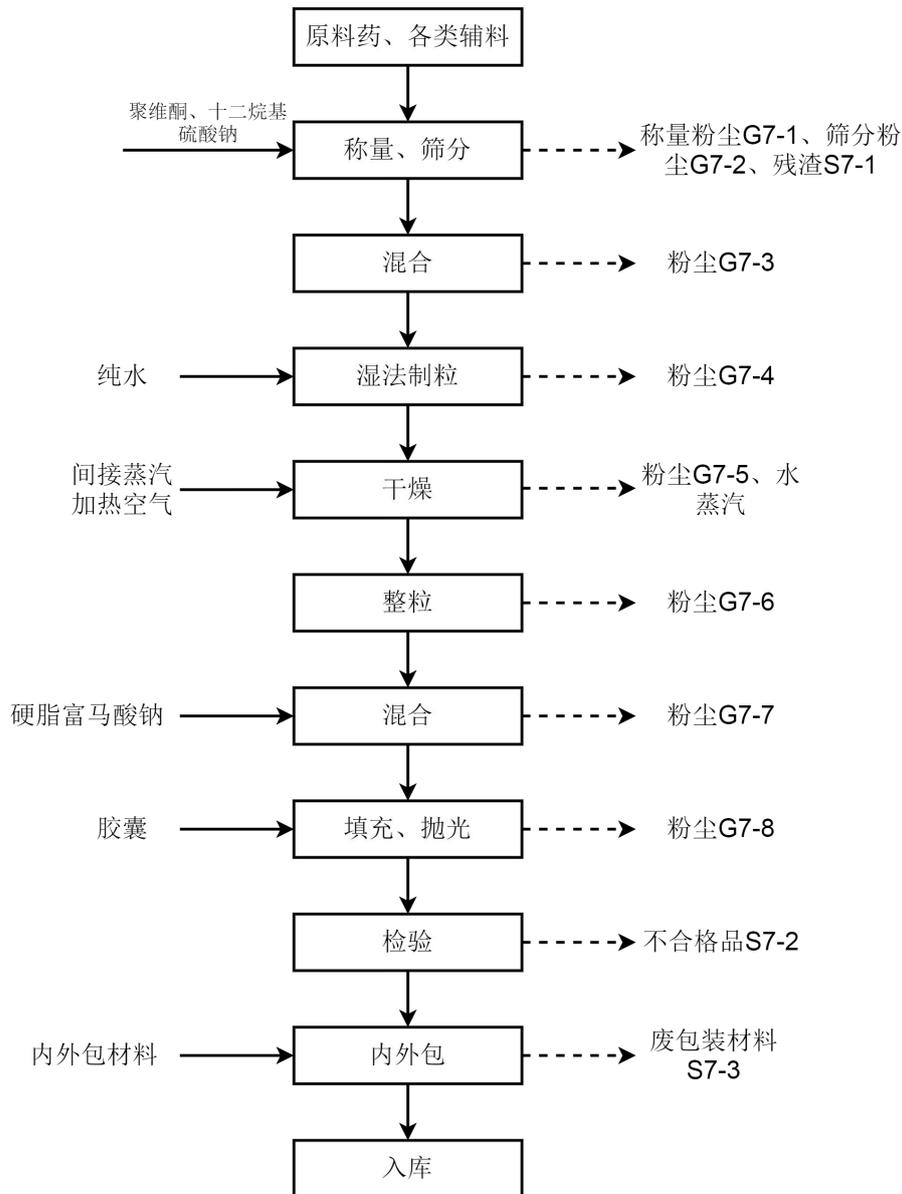


图 3-7 塞来昔布胶囊生产工艺流程图

生产工艺流程简述：

(1) 原料药、各类辅料称量、筛分：在称量间内按照批次生产量进行塞来昔布原料药和乳糖、羟丙纤维素、交联聚维酮、十二烷基硫酸钠、聚维酮等辅料的称量，然后将称量好的原辅料用中转桶转移至筛分间通过振动筛进行筛分。粉状物料在称量罩称量过程有少量称量粉尘 G7-1 产生，筛分工序有筛分粉尘 G7-2 和筛分残渣 S7-1 产生。

(2) 混合：将筛分好的原辅料投通过中转桶转移至制粒、干燥间，在干式制粒机内进行混合，混合过程有粉尘 G7-3 产生。

(3) 制粒、干燥：混合好的原辅料通过中转桶转移至湿法制粒机内，加入混合好的聚维

酮溶液、十二烷基硫酸钠溶液进行湿法制粒，制粒完成后通过流化床干燥机进行干燥，干燥采用间接蒸汽加热的热空气作为热源进行干燥，控制颗粒水分 $<3\%$ 。上述制粒、干燥过程有粉尘 G7-4 和 G7-5 产生。

（4）整粒：干燥好的颗粒通过中转桶转移至整粒机进行整粒，整粒过程有粉尘 G7-6 产生。

（5）总混：整粒好的颗粒用中转桶转移至总混间，加入硬脂富马酸钠通过混合机进行总混。在总混过程有粉尘 G7-7 产生。

（6）填充、抛光：将总混好的颗粒通过胶囊填充机进行填充到胶囊内、然后抛光得到成品，填充、抛光过程有粉尘 G7-8 产生。

（7）检验：胶囊成品批次抽样送去 QC 质检室进行质检，有不合格品 S7-2 产生，委托有资质的危废处置单位处置。

（8）内外包：检验合格的产品在包装线上进行内包，然后和说明书一起放入彩盒中，再放入纸箱中进行外包，在内外包过程有废包装材料 S7-3 产生，出售综合利用。

8、配套质检

根据相关药品生产规范要求，项目需在质检区内对生产出来的片剂和胶囊制剂进行检验，主要检验内容包括外观性状、片重差异、硬度和脆碎度、崩解度、溶出度或释放度、含量均匀度，其检验流程如下：

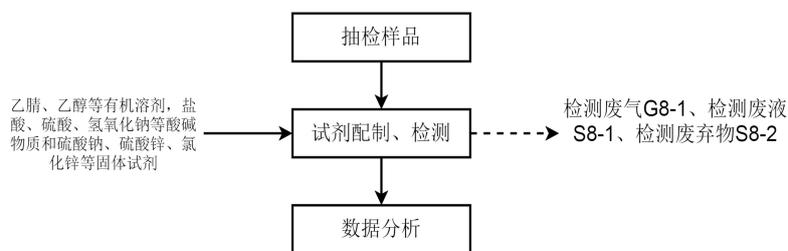


图 3-8 项目质检流程图

质检流程简述：

项目质检区将抽检样品和乙腈、乙醇、异丙醇等有机溶剂，盐酸、硫酸、氢氧化钠等碱性物质和硫酸钠、硫酸锌、氯化锌等固体试剂进行配制，配制好的样品通过检测仪器进行检测，然后对检测数据进行分析，得到检测结果。上述检验过程有机溶剂挥发，会产生检测废气 G8-1；此外还有检测废液 S8-1、检测废弃物 S8-2 产生。

表四、主要污染源、污染物处理和排放流程

1、废水

项目运营期产生的外排废水主要是生活污水和生产废水（合计产生量为24975t/a），外排生产废水为：设备清洗废水、保洁废水、废气装置定排废水、恶臭处理定排废水、工衣清洗废水、间接循环水系统排水、质检区废水。

生活污水和生产废水经自建污水处理站处理后达到凯发新泉水务泰州有限公司接管标准后排入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后经赵泰支港排入长江，可实现达标排放。纯水制备机组制备废水回用于地面清洗用水和间接冷却水补水，不外排，蒸汽冷凝水回用于间接冷却水补水，不外排。

项目自设污水处理站工艺图如下：

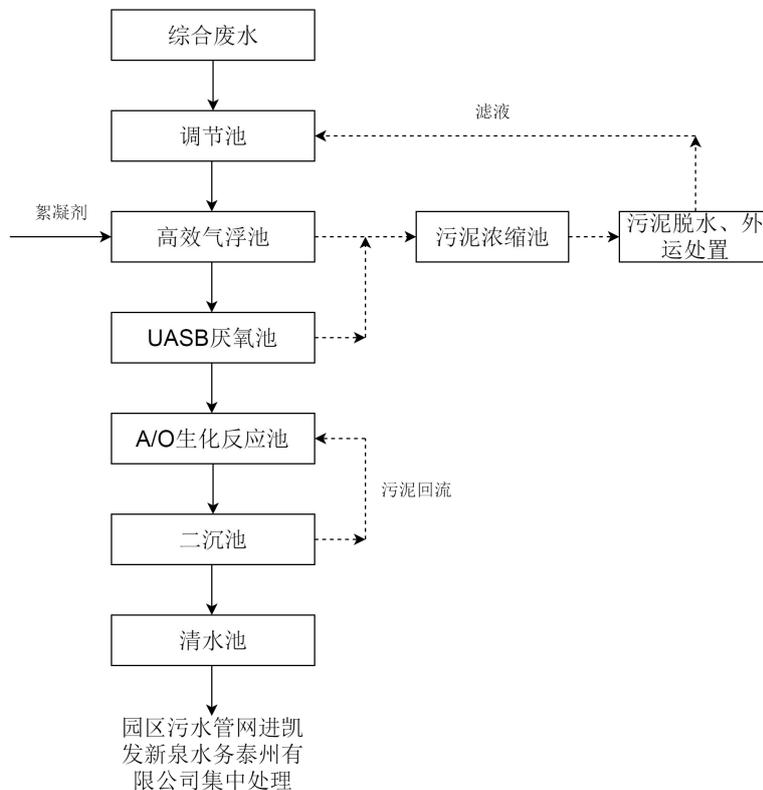


图 4-1 污水处理站处理工艺流程图

2、废气

项目运营期产生的废气主要是生产车间片剂和胶囊剂在生产过程产生的粉尘，质检过程产生的质检废气，污水处理站污水处理过程产生的废气，此外危废暂存过程也有少量暂存废气产生。

项目产生的粉尘经集气罩收集后分别经 11 套“布袋+水喷淋”二级除尘装置处理后各通过

25m 高 11 根排气筒排放；质检过程中产生的有机废气经环保通风橱抽排风系统收集后经 1 套“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理后通过 25m 高 12#排气筒排放、酸性废气经环保通风橱抽排风系统收集后经 1 套“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理后通过 25m 高 13#排气筒排放；污水处理站运行过程中产生的恶臭经构筑物密闭收集后经一套“二级水喷淋+生物滤池”处理臭装置进行处理后通过 15m 高 14#排气筒排放；危废暂存间有机废气负压收集后进活性炭吸附装置进行处理后经 15m 高 15#排气筒排放。

项目废气收集、处理示意图见图 4-1。



图4-2项目废气收集、处理示意图

3、噪声

项目运营期高噪声源为生产设备及废气处理设施等公辅设施，通过选用低噪声设备、安装独立基础、减震、车间设置隔声门窗进行结构隔声等防治措施进行噪声污染防治和控制，经检测数据报告分析，以上措施结合使用可获得一定的降噪效果，正常运营时项目各厂界噪声可符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准要求。

4、固体废物

项目运营期产生的固废主要有筛分残渣、不合格品、检测废液、检测废弃物、附着有毒有害原辅料的包装容器、接触药品的过滤器、含除尘灰的废除尘袋、污水处理污泥、废活性炭、废润滑油、一般辅料废包装材料、未接触药品的过滤器、纯水制备废弃物以及生活垃圾。其中一般辅料废包装材料、未接触药品的过滤器、纯水制备废弃物为一般工业固废，委托泰州市锦程物资回收有限公司处置；筛分残渣、不合格品、检测废液、检测废弃物、附着有毒有害原辅料的包装容器、接触药品的过滤器、含除尘灰的废除尘袋、污水处理污泥、废活性炭、废润滑油为危险废物，委托江苏永辉资源利用有限公司处置，生活垃圾交由环卫部门统一清运处理。

本项目产生的危险废物暂存于厂区东北角的 20m² 危废暂存间内，其中危险废物暂存场所建设满足《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）及《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）的要求。

项目固体废物产生及处置情况见表 4-1，项目危险废物贮存场所基本情况表见表 4-2。

表4-1 项目固体废物产生及处置情况

序号	固体废物名称	产生工序	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	废物代码	产生量（t/a）	利用处置方式	利用处置单位
1	筛分残渣	筛分	危险废物	272-005-02	0.15	委托处置	江苏永辉资源利用有限公司
2	不合格品	检验		272-005-02	0.30		
3	检测废液	检测		900-047-49	5.0		
4	检测废弃物	检测		900-047-49	1.5		
5	附着有毒有害原辅料的包装容器	原料药、有机溶剂、酸碱试剂使用		900-041-49	1.0		
6	接触药品的过滤器	空气净化		900-041-49	0.5		
7	含除尘灰的废除尘袋	粉尘净化		900-041-49	0.5		
8	污水处理污泥	污水处理		900-041-49	15		
9	废活性炭	废气净化		900-039-49	3.15		
10	废润滑油	设备维护		900-217-08	0.5		
11	一般辅料废包装材料	辅料使用	一般工业固废	04/06	5.0	委托处置	泰州市锦程

12	未接触药品的过滤器	空气净化		49	1.0		物资回收有限公司
13	纯水制备废弃物	纯水制备		49	0.3		
14	生活垃圾	职工生活	生活垃圾	99	54	环卫处理	当地环卫部门

表 4-2 项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存库	筛分残渣	HW02	272-005-02	厂区东北角	20m ²	密闭 PE 桶	12.8t	3 个月
2		不合格品	HW02	272-005-02					
3		检测废液	HW49	900-047-49					
4		检测废弃物	HW49	900-047-49					
5		附着有毒有害原辅料的包装容器	HW49	900-041-49			加盖密闭		
6		接触药品的过滤器	HW49	900-041-49			密闭 PE 桶		
7		含除尘灰的废除尘袋	HW49	900-041-49			吨袋捆扎		
8		污水处理污泥	HW49	900-041-49					
9		废活性炭	HW49	900-039-49					
10		废润滑油	HW08	900-217-08			密闭 PE 桶		

根据现场勘察情况，项目污染物产生、防治措施、排放情况，具体见表 4-3。

表 4-3 项目污染物产生、防治措施、排放情况表

安若维他药业泰州有限公司药品制剂生产项目（重新报批）							
名称	类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资（万元）	完成时间
废气	1#-11#排气筒	颗粒物	非甲烷总烃	新建布袋+水喷淋装置 11 套，净化效率 90%	粉尘、非甲烷总烃执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 中颗粒物（其他药尘）、非甲烷总烃排放标准要求，氯化氢执行表 2 中相氯化氢排放标准要求，氨和硫化氢执行表 3 中相应污染物排放标准要求，硫酸雾执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中硫酸雾排放标准要求	220	与本项目同时设计、同时施工，项目建成时同时投入运行
				新建碱喷淋+活性炭吸附装置 1 套，5000m ³ /h，净化效率 90%			
				新建碱喷淋+活性炭吸附装置 1 套，净化效率 90%			
				新建二级水喷淋+生物滤池 1 套，净化效率 50%			
				新建活性炭吸附装置 1 套，净化效率 90%			
				生产车间			
	质检区	非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢					

	污水处理站	氨、硫化氢		表 7 中氯化氢排放标准要求, 粉尘、非甲烷总烃、硫酸雾执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 中其他颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾排放标准要求, 氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中表 1 中相应污染物排放标准要求	
	危废暂存间	非甲烷总烃			
废水	生产废水、生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	经自设污水处理站预处理后进凯发新水务泰州有限公司集中处理	尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准要求	200
噪声	生产设备、设施	噪声	密闭、隔声	达《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求	50
固废	生产过程	筛分残渣、不合格品、检测废液、检测废弃物、附着有毒有害原辅料的包装容器、接触药品的过滤器、含除尘灰的废除尘袋、污水处理污泥、废活性炭、废润滑油	江苏永辉资源利用有限公司	不外排	30
		纯水制备机组废弃物、未接触药品的废过滤器	泰州市锦程物资回收有限公司		
		一般辅料废包装材料			
环境管理（机构、监测能力等）及环境风险防范			设置厂内环境管理机构，设置 120m ³ 事故应急池，配备一定的风险防范物资		70
清污分流、排污口规范化设置			新建 1 个污水接管口和 1 个雨水排口、新建 13 个 25m 高排气筒、2 个 15m 高排气筒		50
总量平衡具体方案			项目废水申请的总量控制因子为 COD、NH ₃ -N、TP，建议总量控制指标分别为 1.252t/a、0.125t/a、0.012t/a；从项目重新报批、削减原有申请总量中平衡，无须新申请排放总量。项目废气申请的总量控制因子为有组织 VOC _s （以非甲烷总烃管控）和颗粒物，建议总量控制指标分别为 0.0236t/a、0.1818t/a。其中 VOC _s 申请总量从项目重新报批、削减原有申请总量中平衡，无须新申请排放总量。颗粒物申请总量从项目重新报批、削减原有申请总量中平衡后新增申请总量为 0.0268t/a，建设单		-

	位应向泰州市生态环境局医药高新区分局申请总量平衡方案。项目固废“零”排放		
大气环境保护距离	-	-	
卫生防护距离	-	-	
绿化	绿化面积 9555m ²	80	
合计		700	



图4-3事故应急池



图4-4集水池



图4-5 1#排气筒（布袋除尘+水喷淋）



图4-6 2#排气筒（布袋除尘+水喷淋）



图4-7 3#排气筒（布袋除尘+水喷淋）



图4-8 4#排气筒（布袋除尘+水喷淋）

<p>图4-9 5#排气筒（布袋除尘+水喷淋）</p>	<p>图4-10 6#排气筒（布袋除尘+水喷淋）</p>
<p>图4-11 7#排气筒（布袋除尘+水喷淋）</p>	<p>图4-12 8#排气筒（布袋除尘+水喷淋）</p>
<p>图4-13 9#排气筒（布袋除尘+水喷淋）</p>	<p>图4-14 10#排气筒（布袋除尘+水喷淋）</p>
<p>图4-15 11#排气筒（布袋除尘+水喷淋）</p>	<p>图4-16 12#排气筒（碱喷淋+活性炭吸附）</p>



图4-17 13#排气筒（碱喷淋+活性炭吸附）



图4-18 14#排气筒（二级水喷淋+生物滤池）



图4-19 15#排气筒（活性炭吸附）



图4-20 危废仓库（外）



图4-21 危废仓库（内）

表五、变动影响分析专章

在试生产期间，对照环评文件和审批意见进行自查时发现，项目实际建设内容与原环评文件相比发生了部分变化。

根据《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）附件2“制药建设项目重大变动清单”，项目变动不属于重大变动。

项目主要变化情况见表 5-1；与环办环评〔2018〕6号文对比分析见表 5-2。具体情况详见本项目变动影响分析。

表 5-1 项目变化情况一览表

序号	类型	变动前/审批内容	变动后实际建设情况	备注
1	建设规模及产品方案	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 1.75 亿片/年、多沙唑嗪片 8.7 亿片/年、氯沙坦钾片 6.05 亿片/年、培哌普利叔丁胺片 7.25 亿片/年、依折麦布片 4.2 亿片/年、缬沙坦胶囊 0.96 亿粒/年、塞来昔布胶囊 4.04 亿粒/年	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 1.75 亿片/年、多沙唑嗪片 8.7 亿片/年、氯沙坦钾片 6.05 亿片/年、培哌普利叔丁胺片 7.25 亿片/年、依折麦布片 4.2 亿片/年、缬沙坦胶囊 0.96 亿粒/年、塞来昔布胶囊 4.04 亿粒/年	产能未发生变化
2	主要生产工艺	见 3 节	见 3 节	生产工艺未发生变化
3	设备	见表 2-3	见表 2-3	新增整粒机 1 台，新增包衣机数量为 2 台，新增提升机数量为 6 台，新增振动筛 1 台，新增包装机 1 台，增加原因是为了生产技术转移需要，公司调整生产批量，从而提高生产效率，故增加相应的生产设备，但总的生产能力未发生变动
4	原辅料	见表 2-4	见表 2-4	未变化
5	平面布局	泰州医药高新技术产业园区祥泰路东侧、秀水路西侧、玉竹路北侧	泰州医药高新技术产业园区祥泰路东侧、秀水路西侧、玉竹路北侧	未变化
6	废水处理	<p>项目运营期产生的外排废水主要是生活污水和生产废水（合计产生量为 25040t/a），外排生产废水为：设备清洗废水、保洁废水、废气装置定排废水、恶臭处理定排废水、工衣清洗废水、间接循环水系统排水、质检区废水。</p> <p>生活污水和生产废水经自建污水处理站处理后达到凯发新泉水务泰州有限公司接管标准后排入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后经赵泰支港排入长江，可实现达标排放。纯水制备机组制备废水回用于地面清洗用水和间接冷却水补水，不外排，蒸</p>	<p>项目运营期产生的外排废水主要是生活污水和生产废水（合计产生量为 24975t/a），外排生产废水为：设备清洗废水、保洁废水、废气装置定排废水、恶臭处理定排废水、工衣清洗废水、间接循环水系统排水、质检区废水。</p> <p>生活污水和生产废水经自建污水处理站处理后达到凯发新泉水务泰州有限公司接管标准后排入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后经赵泰支港排入长江，可实现达标排放。纯水制备机组制备废水回用于地面清洗用水和间接冷却水补水，不外排，蒸汽冷凝水回用于间接冷却水补水，</p>	建设过程中新增加 10 套水喷淋、1 套碱喷淋废气处理装置，故增加废水排放量，职工人数减少 40 人，其增加的废水量从生活污水中削减，总的排放量未增加

			汽冷凝水回用于间接冷却水补水，不外排	不外排		
7	废气处理	粉尘处理	新建布袋+水喷淋装置 1 套，经 25m 高排气筒排放，净化效率 90%	新建布袋+水喷淋装置 11 套，经 25m 高排气筒排放，净化效率 90%	新增 10 套废气处理设施及 10 根 25m 高排气筒，新增的 10 根排气筒为一般排放口	
		质检 废气处理	有机废气	新建碱喷淋+活性炭吸附装置 1 套，经 25m 高排气筒排放，净化效率 90%	新建碱喷淋+活性炭吸附装置 1 套，经 25m 高排气筒排放，净化效率 90%	新增一套废气处理设施以及一根 25m 高排气筒，有机废气和酸性废气分开收集处理，新增的 1 根排气筒为一般排放口
			酸性废气		新建碱喷淋+活性炭吸附装置 1 套，经 25m 高排气筒排放，净化效率 90%	
		综合废水处理站废气处理	新建水喷淋+生物滤池 1 套，净化效率 50%	新建二级水喷淋+生物滤池 1 套，净化效率 50%	企业为了提高处理效率，新增一级废气处理工艺	
		危废暂存间废气处理	新建活性炭吸附装置 1 套，净化效率 90%	新建活性炭吸附装置 1 套，净化效率 90%	未变化	
8	固废处置	20m ²	20m ²	新建 1 间、位于厂区东北角		

表 5-2 与环办环评（2018）6 号文对比分析表

序号	类别	环办环评（2018）6 号文	本项目一阶段	对比结论
1	规模	1、中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加	未变化	不属于重大变动
2	建设地点	2、项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	未变化	
3	生产工艺	3、生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、	未变化	

		分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加	
4		4、新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加	不涉及
5		5、废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）	废水、废气处理工艺未发生变动，为了提高处理效率，企业新增 11 套废气处理设施以及 11 根 25m 高排气筒，对照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063—2019）表 2 化学药品制剂制造排污单位废气产排污环节、污染物项目、排放形式、污染治理设施一览表，本次新增 11 根排气筒均属于一般排放口
6	环境保护措施	6、排气筒高度降低 10%及以上	不涉及
7		7、新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重	不涉及
8		8、风险防范措施变化导致环境风险增大	不涉及
9		9、危险废物处置方式由委外改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重	不涉及

表六、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批意见**建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：****结论**

安若维他药业泰州有限公司药品制剂生产项目符合国家及地方产业政策，符合泰州医药高新区规划要求和产业定位。项目运营期产生的粉尘经“布袋+水喷淋”装置进行处理后通过25m高1#排气筒排放，质检废气（非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢）经“碱喷淋+活性炭吸附”装置进行处理后通过25m高2#排气筒排放，污水处理站废气（氨、硫化氢）经“水喷淋+生物滤池”进行处理后通过15m高3#排气筒排放，危废暂存间非甲烷总烃经活性炭吸附装置进行处理后通过15m高4#排气筒排放。在采取上述治理措施后，项目粉尘、非甲烷总烃有组织排放能达到江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1中颗粒物（其他药尘）、非甲烷总烃排放标准要求，氯化氢有组织排放能达到表2中氯化氢排放标准要求，氨和硫化氢有组织排放能达到表3中相应污染物排放标准要求，硫酸雾有组织排放能达到江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中硫酸雾排放标准要求，可实现达标排放。因集气效率，项目有少量无组织废气产生，因产生量较少，在自然通风扩散后，其厂界氯化氢无组织排放能达到江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7中氯化氢排放标准要求，粉尘、非甲烷总烃、硫酸雾无组织排放能达到江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中其他颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾排放标准要求，氨、硫化氢厂界无组织排放能达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1中相应污染物排放标准要求，可实现达标排放。项目运营期产生的废水经自设污水处理站预处理后排入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准，可实现达标排放。项目厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类排放标准要求。固废处置率100%；对环境的影响较小。项目建成后，区域环境质量不会下降；项目潜在的风险水平可以接受，不会对周围环境及人员造成安全威胁。因此，从环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。

审批部门审批决定

泰州医药高新技术产业开发区管理委员会对本项目环境影响报告表批复详见附件，其环评批复及落实情况详见表 6-1。

表 6-1 项目“环评审批”落实情况检查

序号	检查内容	执行情况
1	根据《报告表》评价结论及医药园区预审意见，在落实《报告表》中提出的各项污染防治、环境风险防范措施和总体指标的前提下，从环境保护角度，同意你公司在泰州医药高新技术产业园区祥泰路东侧、秀水路西侧、玉竹路北侧拟定地址建设。项目生产品种及规模为：年产奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 1.75 亿片、多沙唑嗪片 8.7 亿片、氯沙坦钾片 6.05 亿片、培哚普利叔丁胺片 7.25 亿片、依折麦布片 4.2 亿片、缬沙坦胶囊 0.96 亿粒、塞来昔布胶囊 4.04 亿粒。具体产品方案详见《报告表》，你公司不得擅自扩大生产规模、改变生产工艺和产品方案	已落实，与批复一致，项目位于泰州医药高新技术产业园区祥泰路东侧、秀水路西侧、玉竹路北侧。项目实际生产品种及规模为：年产奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 1.75 亿片、多沙唑嗪片 8.7 亿片、氯沙坦钾片 6.05 亿片、培哚普利叔丁胺片 7.25 亿片、依折麦布片 4.2 亿片、缬沙坦胶囊 0.96 亿粒、塞来昔布胶囊 4.04 亿粒，公司生产规模、生产工艺和产品方案均未发生改变。
2	排水系统严格实施雨污分流、清污分流。项目废水经收集后排入自设污水处理站“气浮+UASB+A/O 生化反应”进行预处理，在达到凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准后，方可经废水排放口排入园区污水管网，送凯发新泉水务（泰州）有限公司进一步深度处理达标排放；纯水制备废水、蒸汽冷凝水回用于间接冷却水补水，不外排	已落实，与批复一致，本项目排水系统严格实施雨污分流、清污分流。项目废水经收集后排入自设污水处理站“气浮+UASB+A/O 生化反应”进行预处理，在达到凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准后，接管园区污水管网进凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理，可实现达标排放；纯水制备废水、蒸汽冷凝水回用于间接冷却水补水，不外排。
3	强化废气收集措施，落实各类废气净化技术，确保治理设施正常运行，处理效率及排气筒高度应达到《报告表》提出的要求，加强车间、危废暂存间、污水处理站等区域的无组织废气控制。粉尘有效收集经“布袋+水喷淋”二级除尘装置处理后，通过 25m 高排气筒（1#）排放；质检废气有效收集经“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理后，通过 25m 高排气筒（2#）排放；污水处理站废气有效收集经“水喷淋+生物滤池”装置处理后，通过 15m 高排气筒（3#）排放；危废暂存间废气有效收集，经“活性炭吸附”装置处理后通过 15 米高排气筒（4#）排放。 废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》DB32/4042-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）相关要求	已落实，项目产生的粉尘经集气罩收集后分别经 11 套“布袋+水喷淋”二级除尘装置处理后各通过 25m 高 11 根排气筒排放；质检过程中产生的有机废气经环保通风橱抽排风系统收集后经 1 套“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理后通过 25m 高 12# 排气筒排放、酸性废气经环保通风橱抽排风系统收集后经 1 套“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理后通过 25m 高 13# 排气筒排放；污水处理站运行过程中产生的恶臭经构筑物密闭收集后经一套“二级水喷淋+生物滤池”处理臭装置进行处理后通过 15m 高 14# 排气筒排放；危废暂存间有机废气负压收集后进活性炭吸附装置进行处理后经 15m 高 15# 排气筒排放 项目有组织粉尘、非甲烷总烃排放浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 中颗粒物（其他药尘）、非甲烷总烃排放标准要求，有组织氯化氢排放浓度符合表 2 中氯化氢排放标准要求，有组织氨和硫化氢排放浓度符合表 3 中相应污染物排放标准

		<p>要求，有组织硫酸雾排放浓度、排放速率符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中硫酸雾排放标准要求，可实现达标排放</p> <p>项目厂界无组织氯化氢排放浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7中氯化氢排放标准要求，厂界无组织粉尘、非甲烷总烃、硫酸雾排放浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中其他颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾排放标准要求，厂界无组织氨、硫化氢排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1中相应污染物排放标准要求，可实现达标排放</p>
4	<p>选用低噪声设备，高噪声设备须合理布局并采取有效的减震、隔声、消声措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声标准》（GB12348-2008）中3类标准，施工期噪声应符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求</p>	<p>已落实，与批复一致，已选用低噪声设备、基础减振、隔声等措施，监测结果表明：厂界四周各监测点位的昼间等效声级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类区标准要求</p>
5	<p>按照“资源化、减量化、无害化”的原则，落实废物处置措施。筛分残渣（HW2/272-005-02）、不合格品（HW02/272-005-02）、测废液（HW49/900-047-49）、检测废弃物（HW49/900-047-49）、附着有毒有害原辅料的包装容器（HW49/900-041-49）、接触药品的过滤器（HW49/900-041-49）含除尘灰的废除尘袋（HW49/900-041-49）、污水处理污泥（HW49/900-041-49）、废活性炭（HW49/900-039-49）、废润滑油（HW08/900-217-08）等危险废物，须委托具备危险废物处置资质的单位安全处置；一般辅料废包装材料、未接触药品的过滤器、纯水制备废弃物委托有处置能力的一般固废处置单位处理；生活垃圾分类收集回收后，委托园区环卫部门定期清运处置。危险废物暂存场所应按《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求设置一般废物暂存场所应按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）及修改单要求设置</p>	<p>已落实，与批复一致，项目运营期产生的固废主要有筛分残渣、不合格品、检测废液、检测废弃物、附着有毒有害原辅料的包装容器、接触药品的过滤器、含除尘灰的废除尘袋、污水处理污泥、废活性炭、废润滑油、一般辅料废包装材料、未接触药品的过滤器、纯水制备废弃物以及生活垃圾。其中一般辅料废包装材料、未接触药品的过滤器、纯水制备废弃物为一般工业固废，委托泰州市锦程物资回收有限公司处置；筛分残渣、不合格品、检测废液、检测废弃物、附着有毒有害原辅料的包装容器、接触药品的过滤器、含除尘灰的废除尘袋、污水处理污泥、废活性炭、废润滑油为危险废物，委托江苏永辉资源利用有限公司处置，生活垃圾交由环卫部门统一清运处理。本项目在厂区东北角设置危废暂存间一座，面积为20m²</p>
6	<p>按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求，完善各类排污口和标志设置。本项目设1个污水接管口和1个雨水排放口，设2个15米高废气排气口、2个25米高废气排放口</p>	<p>已落实，本项目新增11根25m高废气排放口，为一般排放口</p>
7	<p>本项目COD、氨氮、总磷不突破原批复量，新增颗粒物、VOCs排放量经泰州市生态环境局医药高新区分局审核同意。本项目建成后，污染物</p>	<p>已落实与批复一致</p>

	年排放量不得突破《报告表》中核定的排放量	
8	按照《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》(苏环办[2020]101号)的相关要求，对环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行	与批复一致
9	本项目应当在启动生产设施或者在实际排污之前申领排污许可证，未取得排污许可证的，不得排放污染物。项目建设必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。该项目建成后，需按照国家规定组织对配套的污染防治设施进行竣工验收，经验收合格后方可投入使用	已办理固定污染源登记回执

表七、验收监测质量保证及质量控制

本项目委托泰州市大自然检测科技有限公司进行验收检测，检测的质量保证按照委托泰州市大自然检测科技有限公司编制的《质量手册》的要求，实施全过程质量控制，按质控要求废水样品增加平行样和 10% 的加标回收样。检测人员经过考核并持有合格证书，所有检测仪器经过计量部门检定并在有效期内，现场检测仪器使用前经过校准，检测数据实行三级审核。

1、检测分析方法

具体检测方法见表 7-1。

2、检测仪器

验收期间使用的仪器名称、型号、编号及计量检定情况具体见表 7-2。

3、人员资质

验收采样人员人参加过同类型的采样，并通过单位的上岗证。

4、水质检测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质检测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中应采集一定比例的平行样；实验室分析过程一般应使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，并对质控数据分析，质控数据分析表见表 7-3。

5、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

（2）被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围。采样器监测校核质控表见表 7-4。

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准发生源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 测试数据无效。噪声监测仪器校验表见表 7-5。

表 7-1 监测分析方法

类别	项目	分析方法	方法来源	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	--
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ828-2017	4mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB11901-1989	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	0.025mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB11893-1989	0.01mg/L
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样法-气相色谱法	HJ604-2017	--
	颗粒物	环境空气 总悬浮物颗粒物的测定 重量法	GB/T15432-1999) 及修改单 (生态环境部公告 2018 年第 31 号)	--
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法	(第四版) 国家环境保护总局 (2003) 5.4.10.3	--
	氨气	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ533-2009	--
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ 544-2016	--
	氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定 离子色谱法	HJ549-2016	--
有组织废气	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法	HJ836-2017	--
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ/T 38-2017	--
	氨气	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ533-2009	--
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法空气和废气监测分析方法	(第四版) 国家环境保护总局 (2003) 5.4.10.3	--
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ 544-2016	--
	氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定 离子色谱法	HJ549-2016	--
噪声	等效 A 声级	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	--

表 7-2 使用仪器名称、型号、编号及计量检定情况表

类别	项目	使用仪器	型号	编号	检定或校准情况	检定或校准期限
废水	pH 值	水质分析仪	HQ40d	DZR-A-089	检定	2023 年 6 月 8 日
	化学需氧量	---		---	--	--
	悬浮物	电子天平	BSA224S	DZR-A-015	检定	2023 年 6 月 8 日
	氨氮	可见分光光度计	N2S	DZR-A-087	检定	2023 年 6 月 8 日
	总磷					
石油类	红外分光油分析仪	OL1010-A	DZR-A-017	检定	2023 年 6 月 8 日	
废气	有组织颗粒物	自动烟尘烟气测试仪 电子天平	XA-80F ME55/02 型	DZR-A-123 DZR-A-082	检定	2023 年 6 月 8 日
	有组织非甲烷总烃	Agilent7820A 气相色谱仪	Agilent7820A	DZR-A-021	检定	2023 年 6 月 8 日
	有组织氨气	可见分光光度计	N2S	DZR-A-087	检定	2023 年 6 月 8 日
	有组织硫化氢				检定	2023 年 6 月 8 日
	有组织硫酸雾	离子色谱仪	ICS-600	DZR-A-018	检定	2023 年 6 月 8 日
	有组织氯化氢	离子色谱仪	ICS-600	DZR-A-018	检定	2023 年 6 月 8 日
	无组织颗粒物	电子天平、 环境空气颗粒物综合采样器	BSA124S ZR-392	DZR-A-053 DZR-A-002 DZR-A-003 DZR-A-004 DZR-A-005	检定	2023 年 6 月 8 日
	无组织非甲烷总烃	气相色谱仪	Agilent7820A	DZR-A-021	检定	2023 年 6 月 8 日
	无组织硫化氢	可见分光光度计	N2S	DZR-A-087	检定	2023 年 6 月 8 日
	无组织氨气				检定	2023 年 6 月 8 日
	无组织硫酸雾	离子色谱仪	ICS-600	DZR-A-018	检定	2023 年 6 月 8 日
	无组织氯化氢	离子色谱仪	ICS-600	DZR-A-018	检定	2023 年 6 月 8 日
	噪声	等效A声级	多功能声级计	AWA5688	DZR-A-055	检定

备注	无
----	---

表 7-3 质控数据分析表

废水质量控制信息

精密度质量控制报告

样品名称	检测项目	单位	平行样结果		相对偏差 (%)	参考质量控制
			样品值	实验室平行样品值		
221024-4-8	氨氮	mg/L	20.4	20.6	0.7	≤20%
221024-4-8	COD	mg/L	202	197	1.3	≤20%
221024-4-8	总磷	mg/L	1.72	1.73	0.29	≤5%

备注：质控参考依据：化学需氧量参考《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）；总磷参考《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB 11893-89）；氨氮参考《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）；总氮参考《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》（HJ 636-2012）。

准确度质量控制报告

加标回收	检测项目	单位	加标回收率	回收率合格范围	参考依据
221024-4-8	氨氮	%	95.8	90%-110%	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）
221024-4-8	总磷	%	99.8	90%-110%	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB 11893-89）
质控	检测项目	单位	测得值	标准值	参考依据
MY-COD _{Cr} -2023/9/27-01	COD	mg/L	34.1	34.4±1.6	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）

表 7-4 空气与废气采样器监测校核质控表

使用仪器型号编号	监测日期	流量 (L/min)	
		标准值	校准值
DZR-3920 环境空气综合采样器 DAZ-A-002	2022 年 12 月 9 日	50	49.8
	2022 年 12 月 10 日	50	49.9
DZR-3920 环境空气综合采样器 DAZ-A-003	2022 年 12 月 9 日	50	49.8
	2022 年 12 月 10 日	50	49.9
DZR-3920 环境空气综合采样器 DAZ-A-004	2022 年 12 月 9 日	50	49.8
	2022 年 12 月 10 日	50	49.9
DZR-3920 环境空气综合采样器 DAZ-A-005	2022 年 12 月 9 日	50	49.8
	2022 年 12 月 10 日	50	49.9
校准情况		合格	

表 7-5 噪声仪器校验表

使用仪器型号编号	检测日期	检测值 (dB (A))			校准情况
		声源值	测量前校准值	测量后校准值	
多功能声级计 AWA5688 型 DZR-A-055	2022 年 12 月 9 日	94.0	93.8	93.8	合格
	2022 年 12 月 10 日	94.0	93.8	93.8	合格

表八、验收监测内容及分析方法

验收监测内容：

1、废水

项目废水具体检测内容见表8-1。

表 8-1 废水检测点位、项目及频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
废水	废水总排口	pH 值、COD、氨氮、悬浮物、总磷	连续 2 天，每天监测 3 次
	废水站进口	pH 值、COD、氨氮、悬浮物、总磷	连续 2 天，每天监测 3 次

2、废气

项目废气具体监测内容见表 8-2。

表 8-2 废气监测点位、项目及频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
有组织废气（排气筒出口）	1#排气筒包衣 1	颗粒物	连续 2 天，每天监测 3 次
	2#排气筒包衣 2	颗粒物	
	3#排气筒制粒 1	颗粒物	
	4#排气筒制粒 2	颗粒物	
	5#排气筒制粒 3	颗粒物	
	6#排气筒制粒 4	颗粒物	
	7#排气筒包衣 3	颗粒物	
	8#排气筒包衣 4	颗粒物	
	9#排气筒干燥 1	颗粒物	
	10#排气筒包衣 5	颗粒物	
	11#排气筒干燥 2	颗粒物	
	质检废气 12#排气筒	非甲烷总烃	
	质检废气 13#排气筒	硫酸雾、氯化氢	
	污水处理站 14#排气筒	氨、硫化氢	
危废暂存间 15#排气筒	非甲烷总烃		
无组织废气	上风向 1 个监控点	颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、氨、硫化氢	连续 2 天，每天监测 3 次
	下风向 3 个监控点		
	质检楼四周	非甲烷总烃	连续 2 天，每天监测 3 次

3、厂界噪声

在厂界四周共布设 4 个厂界噪声监测点，具体噪声检测点位、项目和频次详见表 8-3。

表 8-3 厂界噪声检测点位、项目和频次

检测点位	检测项目	检测频次
项目地南侧界外 1m 处	等效连续 A 声级	连续监测 2 天，每天昼、夜间各 1 次
项目地西侧界外 1m 处		
项目地北侧界外 1m 处		
项目地东侧界外 1m 处		

表九、验收监测期间生产工况记录

1、验收监测结果

- (1) 废水监测结果见表 9-1;
- (2) 无组织废气监测结果见表 9-2;
- (3) 有组织废气监测结果见表 9-3;
- (4) 噪声监测结果见表 9-4;

2、本项目污染物排放核算总量见表 9-5、表 9-6、表 9-7。

表 9-1 废水监测结果

检测项目	检测点位	采样日期	检测项目（单位：mg/L，pH 无量纲）				方法 检出限	标准限值	结果评价
			1	2	3	均值或范围			
pH 值	废水总排口	2022 年 10 月 24 日	6.7	6.7	6.7	6.7	-	6~9	达标
化学需氧量			17	16	16	16	4	500	达标
氨氮			0.140	0.146	0.143	0.143	0.025	35	达标
悬浮物			11	10	9	10	4	400	达标
总磷			0.23	0.24	0.25	0.24	0.01	3.0	达标
pH 值		2022 年 10 月 25 日	6.7	6.8	6.7	6.7	-	6~9	达标
化学需氧量			17	17	17	17	4	500	达标
氨氮			0.114	0.111	0.106	0.110	0.025	35	达标
悬浮物			10	9	8	9	4	400	达标
总磷			0.29	0.29	0.28	0.28	0.004	3.0	达标
pH 值	废水站进口	2022 年 10 月 24 日	6.4	6.4	6.3	6.3~6.4	-	-	-
化学需氧量			274	582	278	378	4	-	-
氨氮			18.6	18.7	18.6	18.6	0.025	-	-
悬浮物			21	23	22	22	4	-	-
总磷			2.45	2.47	2.44	2.45	0.01	-	-
pH 值		2022 年 10 月 25 日	6.4	6.4	6.4	6.4	-	-	-
化学需氧量			290	292	290	291	4	-	-
氨氮			18.2	18.3	18.0	18.1	0.025	-	-
悬浮物			12	14	13	13	4	-	-
总磷			2.57	2.54	2.59	2.56	0.004	-	-
备注	无								

表 9-2 无组织废气检测结果

检测项目	检测点位	采样日期	检测结果（单位：mg/m ³ ）			最大值	执行标准	评价
			1	2	3			
颗粒物	上风向 A	2022 年 12 月 9 日	0.147	0.166	0.166	0.442	0.5	达标
	下风向 B		0.442	0.424	0.424			
	下风向 C		0.442	0.424	0.442			
	下风向 D		0.424	0.442	0.442			
非甲烷总烃	上风向 A		0.31	0.30	0.26	0.38	4.0	达标
	下风向 B		0.32	0.32	0.36			
	下风向 C		0.37	0.34	0.35			
	下风向 D		0.38	0.37	0.37			
非甲烷总烃	质检楼上风向 A		0.47	0.48	0.53	0.60	20	达标
	质检楼下风向 B		0.56	0.57	0.55			
	质检楼下风向 C		0.55	0.55	0.55			
	质检楼下风向 D		0.52	0.55	0.60			
氯化氢	上风向 A		ND	ND	ND	ND	0.2	达标
	下风向 B		ND	ND	ND			
	下风向 C		ND	ND	ND			
	下风向 D		ND	ND	ND			
硫酸雾	上风向 A	ND	ND	ND	ND	0.3	达标	
	下风向 B	ND	ND	ND				
	下风向 C	ND	ND	ND				
	下风向 D	ND	ND	ND				
氨气	上风向 A	0.12	0.11	0.11	0.14	1.5	达标	
	下风向 B	0.14	0.14	0.13				
	下风向 C	0.13	0.12	0.11				
	下风向 D	0.13	0.13	0.12				

硫化氢	上风向 A	2022 年 12 月 10 日	0.002	0.003	0.003	0.005	0.06	达标
	下风向 B		0.005	0.005	0.004			
	下风向 C		0.004	0.005	0.005			
	下风向 D		0.004	0.005	0.004			
颗粒物	上风向 A		0.166	0.166	0.166	0.442	0.5	达标
	下风向 B		0.442	0.442	0.424			
	下风向 C		0.424	0.442	0.442			
	下风向 D		0.424	0.424	0.424			
非甲烷总烃	上风向 A		0.31	0.29	0.28	0.44	4.0	达标
	下风向 B		0.33	0.36	0.28			
	下风向 C		0.31	0.32	0.43			
	下风向 D		0.31	0.44	0.35			
非甲烷总烃	质检楼上风向 A	0.40	0.38	0.39	0.71	20	达标	
	质检楼下风向 B	0.63	0.61	0.58				
	质检楼下风向 C	0.59	0.59	0.71				
	质检楼下风向 D	0.61	0.61	0.58				
氯化氢	上风向 A	ND	ND	ND	ND	0.2	达标	
	下风向 B	ND	ND	ND				
	下风向 C	ND	ND	ND				
	下风向 D	ND	ND	ND				
硫酸雾	上风向 A	ND	ND	ND	ND	0.3	达标	
	下风向 B	ND	ND	ND				
	下风向 C	ND	ND	ND				
	下风向 D	ND	ND	ND				
氨气	上风向 A	0.16	0.15	0.16	0.19	1.5	达标	
	下风向 B	0.17	0.16	0.18				
	下风向 C	0.18	0.17	0.19				

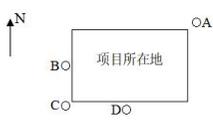
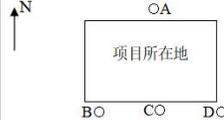
	下风向 D		0.19	0.18	0.19			
硫化氢	上风向 A		0.003	0.002	0.003	0.005	0.06	达标
	下风向 B		0.004	0.005	0.005			
	下风向 C		0.004	0.004	0.004			
	下风向 D		0.005	0.005	0.004			
	下风向 D		0.005	0.005	0.004			
备注	 <p>第一时段：阴、气温 10℃、气压 102.1Kpa、湿度 76%、东北风、风速 1.1m/s； 第二时段：阴、气温 11℃、气压 102.0Kpa、湿度 75%、东北风、风速 1.0m/s； 第三时段：阴、气温 11℃、气压 102.0Kpa、湿度 74%、东北风、风速 1.2m/s。</p>		 <p>第一时段：阴、气温 12℃、气压 101.9Kpa、湿度 66%、北风、风速 1.6m/s； 第二时段：阴、气温 13℃、气压 101.8Kpa、湿度 64%、北风、风速 1.4m/s； 第三时段：阴、气温 13℃、气压 101.7Kpa、湿度 62%、北风、风速 1.5m/s。</p>					
采样日期	2022 年 12 月 9 日		2022 年 12 月 10 日					

表 9-3 有组织废气检测结果

设施	检测点位	检测项目		采样日期	检测结果				执行标准 标准值	评价	
					1	2	3	均值			
1#排气筒包衣 1	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 10 月 26 日	1375	1368	1388	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		2.3	2.6	3.1	2.7	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		3.16×10 ⁻³	3.56×10 ⁻³	4.30×10 ⁻³	3.67×10 ⁻³	-	-	
1#排气筒包衣 1	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 11 月 16 日	359	394	376	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		3.6	3.7	3.8	3.7	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		3.16×10 ⁻³	1.46×10 ⁻³	1.43×10 ⁻³	2.02×10 ⁻³	-	-	
2#排气筒包衣 2	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 10 月 26 日	2836	2833	2857	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		2.8	3.0	2.9	2.9	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		7.94×10 ⁻³	8.50×10 ⁻³	8.29×10 ⁻³	8.24×10 ⁻³	-	-	
2#排气筒包衣 2	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 11 月 18 日	1122.7	1123.7	1122.0	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		3.1	2.7	3.7	3.2	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		3.48×10 ⁻³	3.03×10 ⁻³	4.15×10 ⁻³	3.55×10 ⁻³	-	-	
3#排气筒制粒 1	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 10 月 25 日	633	614	622	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		4.0	2.8	2.9	3.2	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		2.53×10 ⁻³	1.72×10 ⁻³	1.80×10 ⁻³	2.02×10 ⁻³	-	-	
3#排气筒制粒 1	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 11 月 2 日	431	450	460	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		3.9	3.8	3.8	3.8	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		1.68×10 ⁻³	1.71×10 ⁻³	1.75×10 ⁻³	1.71×10 ⁻³	-	-	
4#排气筒制粒 2	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 10 月 24 日	4587	4683	4942	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		3.1	3.2	3.1	3.1	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		1.42×10 ⁻²	1.50×10 ⁻²	1.53×10 ⁻²	1.48×10 ⁻²	-	-	
4#排气筒制粒 2	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 10 月 27 日	4782	4792	4793	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		2.6	2.7	2.4	2.6	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		1.24×10 ⁻²	1.29×10 ⁻²	1.15×10 ⁻²	1.23×10 ⁻²	-	-	

安若维他药业泰州有限公司药品制剂生产项目（重新报批）竣工环境保护验收监测报告表

5#排气筒制粒 3	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 11 月 2 日	3699	3638	3702	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		3.7	3.8	3.9	3.8	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		1.37×10 ⁻²	1.38×10 ⁻²	1.44×10 ⁻²	1.40×10 ⁻²	-	-	
5#排气筒制粒 3	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 11 月 8 日	7026	6646	6867	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		5.2	5.3	5.1	5.2	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		3.65×10 ⁻²	3.52×10 ⁻²	3.50×10 ⁻²	3.56×10 ⁻²	-	-	
6#排气筒制粒 4	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 10 月 25 日	1486	1449	1449	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		3.6	3.4	3.3	3.4	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		5.35×10 ⁻³	4.93×10 ⁻³	4.78×10 ⁻³	5.02×10 ⁻³	-	-	
6#排气筒制粒 4	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 11 月 2 日	4367	4326	4561	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		4.2	4.3	4.2	4.2	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		1.83×10 ⁻²	1.86×10 ⁻²	1.92×10 ⁻²	1.87×10 ⁻²	-	-	
7#排气筒包衣 3	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 11 月 16 日	4264	4309	4218	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		3.8	3.9	3.6	3.8	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		1.62×10 ⁻²	1.68×10 ⁻²	1.52×10 ⁻²	1.61×10 ⁻²	-	-	
7#排气筒包衣 3	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 11 月 18 日	4125	3930	3890	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		4.3	4.8	3.8	4.3	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		1.77×10 ⁻²	1.89×10 ⁻²	1.48×10 ⁻²	1.71×10 ⁻²	-	-	
8#排气筒包衣 4	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 11 月 16 日	3629	3402	3583	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		3.4	3.5	3.2	3.4	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		1.23×10 ⁻²	1.19×10 ⁻²	1.15×10 ⁻²	1.19×10 ⁻²	-	-	
8#排气筒包衣 4	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 11 月 18 日	3322	3439	3322	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		3.3	3.9	4.6	3.9	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		1.10×10 ⁻²	1.34×10 ⁻²	1.53×10 ⁻²	1.32×10 ⁻²	-	-	
9#排气筒干燥 1	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 11 月 16 日	1362	1161	1138	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		3.4	3.2	3.1	3.2	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		4.63×10 ⁻³	3.72×10 ⁻³	3.53×10 ⁻³	3.96×10 ⁻³	-	-	

安若维他药业泰州有限公司药品制剂生产项目（重新报批）竣工环境保护验收监测报告表

9#排气筒干燥 1	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 11 月 18 日	854	864	854	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		4.2	3.7	4.6	4.2	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		3.59×10 ⁻³	3.20×10 ⁻³	3.93×10 ⁻³	3.57×10 ⁻³	-	-	
10#排气筒包衣 5	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 10 月 24 日	926	972	997	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		3.3	2.9	2.8	3.0	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		3.05×10 ⁻³	2.82×10 ⁻³	2.79×10 ⁻³	2.89×10 ⁻³	-	-	
10#排气筒包衣 5	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 10 月 27 日	1134	1160	1091	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		3.8	3.2	3.4	3.5	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		4.31×10 ⁻³	3.71×10 ⁻³	3.71×10 ⁻³	3.91×10 ⁻³	-	-	
11#排气筒干燥 2	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 10 月 31 日	2746	2664	2620	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		4.2	4.1	4.1	4.1	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		1.15×10 ⁻²	1.09×10 ⁻²	1.07×10 ⁻²	1.10×10 ⁻²	-	-	
11#排气筒干燥 2	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 11 月 2 日	2600	2637	2599	-	-	-	
		颗粒物	排放浓度 (单位: mg/m ³)		4.3	4.3	4.2	4.3	15	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		1.12×10 ⁻²	1.13×10 ⁻²	1.09×10 ⁻²	1.11×10 ⁻²	-	-	
质检废气 12#排 气筒	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 12 月 9 日	10675	10031	11525	-	-	-	
		非甲烷总烃	排放浓度 (单位: mg/m ³)		0.94	0.93	0.91	0.93	60	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		1.00×10 ⁻²	9.33×10 ⁻³	1.05×10 ⁻²	9.94×10 ⁻³	-	-	
质检废气 12#排 气筒	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 12 月 10 日	11309	10881	10668	-	-	-	
		非甲烷总烃	排放浓度 (单位: mg/m ³)		0.81	0.87	0.83	0.84	60	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		9.16×10 ⁻³	9.47×10 ⁻³	8.85×10 ⁻³	9.16×10 ⁻³	-	-	
质检废气 13#排 气筒	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 12 月 9 日	5171	5649	4842	-	-	-	
		硫酸雾	排放浓度 (单位: mg/m ³)		1.34	1.32	1.33	1.33	5.0	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		6.93×10 ⁻³	7.46×10 ⁻³	6.44×10 ⁻³	6.94×10 ⁻³	-	-	
		氯化氢	排放浓度 (单位: mg/m ³)		8.13	7.84	8.02	8.00	10	达标	
排放速率 (单位: kg/h)			4.20×10 ⁻²	4.43×10 ⁻²	3.88×10 ⁻²	4.17×10 ⁻²	-	-			
质检废气 13#排	出口	标态风量 (m ³ /h)		2022 年 12 月	4993	5810	5470	-	-	-	

气筒		硫酸雾	排放浓度（单位：mg/m ³ ）	10日	1.11	1.12	1.13	1.12	5.0	达标
			排放速率（单位：kg/h）		5.54×10 ⁻³	6.51×10 ⁻³	6.18×10 ⁻³	6.08×10 ⁻³	-	-
		氯化氢	排放浓度（单位：mg/m ³ ）		8.33	8.25	8.04	8.21	10	达标
			排放速率（单位：kg/h）		4.16×10 ⁻²	4.79×10 ⁻²	4.40×10 ⁻²	4.45×10 ⁻²	-	-
污水处理站 14# 排气筒	出口	标态风量（m ³ /h）		2022年12月 9日	1194	1398	1318	-	-	-
		氨气	排放浓度（单位：mg/m ³ ）		0.72	0.65	0.89	0.75	20	达标
			排放速率（单位：kg/h）		8.60×10 ⁻⁴	9.09×10 ⁻⁴	1.17×10 ⁻³	9.80×10 ⁻⁴	-	-
		硫化氢	排放浓度（单位：mg/m ³ ）		0.024	0.026	0.028	0.026	5.0	达标
排放速率（单位：kg/h）	2.87×10 ⁻⁵		3.63×10 ⁻⁵	3.69×10 ⁻⁵	3.40×10 ⁻⁵	-	-			
污水处理站 14# 排气筒	出口	标态风量（m ³ /h）		2022年12月 10日	1310	1235	1404	-	-	-
		氨气	排放浓度（单位：mg/m ³ ）		0.62	0.76	0.52	0.63	20	达标
			排放速率（单位：kg/h）		8.12×10 ⁻⁴	9.39×10 ⁻⁴	7.30×10 ⁻⁴	8.27×10 ⁻⁴	-	-
		硫化氢	排放浓度（单位：mg/m ³ ）		0.030	0.037	0.034	0.034	5.0	达标
排放速率（单位：kg/h）	3.93×10 ⁻⁵		4.57×10 ⁻⁵	4.77×10 ⁻⁵	4.42×10 ⁻⁵	-	-			
危废暂存间 15# 排气筒	出口	标态风量（m ³ /h）		2022年12月 9日	2571	2574	2641	-	-	-
		非甲烷总烃	排放浓度（单位：mg/m ³ ）		0.75	0.79	0.74	0.76	60	达标
			排放速率（单位：kg/h）		1.93×10 ⁻³	2.03×10 ⁻³	1.95×10 ⁻³	1.97×10 ⁻³	-	-
危废暂存间 15# 排气筒	出口	标态风量（m ³ /h）		2022年12月 10日	2623	2642	2666	-	-	-
		非甲烷总烃	排放浓度（单位：mg/m ³ ）		2.13	2.16	2.11	2.13	60	达标
			排放速率（单位：kg/h）		5.59×10 ⁻³	5.71×10 ⁻³	5.63×10 ⁻³	5.64×10 ⁻³	-	-
备注		无								

表 9-4 噪声监测结果

测量仪器及编号		多功能声级计（仪器型号：AWA5688 型 DZR-A-055）									
执行标准		《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准									
测量时间		2022 年 12 月 9 日-10 日									
天气情况		12 月 9 日：昼间：多云，1.2m/s；夜间：多云，1.6m/s 12 月 10 日：昼间：多云，2.0m/s；夜间：多云，2.1m/s									
测点号	日期	测点位置	主要噪声源	监测结果 Leq dB (A)							
				昼间				夜间			
				检测时间	检测结果	标准值	评价	检测时间	检测结果	标准值	评价
1#	2022 年 12 月 9 日	项目地东侧界外 1m 处	生产噪声	16:30	50.1	65	达标	22:05	44.2	55	达标
2#		项目地南侧界外 1m 处	生产噪声	16:37	52.0		达标	22:14	43.7		达标
3#		项目地西侧界外 1m 处	生产噪声	16:46	53.9		达标	22:21	43.1		达标
4#		项目地北侧界外 1m 处	生产噪声	16:53	52.4		达标	22:33	41.8		达标
1#	2022 年 12 月 10 日	项目地东侧界外 1m 处	生产噪声	16:10	52.2	65	达标	22:02	43.4	55	达标
2#		项目地南侧界外 1m 处	生产噪声	16:16	53.3		达标	22:10	42.7		达标
3#		项目地西侧界外 1m 处	生产噪声	16:22	53.9		达标	22:18	43.6		达标
4#		项目地北侧界外 1m 处	生产噪声	16:20	52.2		达标	22:26	43.1		达标

示意图

3、总量核算

根据《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》（国发[2016]65号），总量控制指标为 COD、NH₃-N、SO₂、NO_x、重点地区重点行业 VOC_s、重点地区总磷，结合泰政规〔2014〕1号等文和本项目排污特征，确定本项目总量控制因子为：

- （1）水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N、TP。
- （2）大气污染物总量控制因子：有组织排放 VOC_s（以非甲烷总烃管控）、颗粒物。
- （3）项目固废“零”排放。

本项目废水总量核算表见表 9-5，废气总量核算表见 9-6，污染物排放总量与控制指标对照表见表 9-7。

表 9-5 废水污染物排放总量核算

控制点	污染物	排放浓度 (mg/L)	废水排放量 (t/d)	年运行天数 (d)	全厂排放总量 (t/a)
		平均值			
综合废水 接管口	废水量		83.25	300	24975
	COD	16			0.3996 (接管量)
	NH ₃ -N	0.126			0.00315 (接管量)
	TP	0.26			0.00649 (接管量)
备注	排放浓度按两日均值计算				

表 9-6 废气污染物排放总量核算

控制点位	污染物	排放速率 (kg/h)	年排放时间 (h)	年排放总量 (t/a)
1#排气筒 (出口)	颗粒物	2.84×10 ⁻³	1000	0.00284
2#排气筒 (出口)	颗粒物	5.89×10 ⁻³	1000	0.00589
3#排气筒 (出口)	颗粒物	1.86×10 ⁻³	1000	0.00186
4#排气筒 (出口)	颗粒物	1.35×10 ⁻²	1000	0.0135
5#排气筒 (出口)	颗粒物	2.48×10 ⁻²	1000	0.0248
6#排气筒 (出口)	颗粒物	1.19×10 ⁻²	1000	0.0119
7#排气筒 (出口)	颗粒物	1.66×10 ⁻²	1000	0.0166
8#排气筒 (出口)	颗粒物	1.25×10 ⁻²	1000	0.0125
9#排气筒 (出口)	颗粒物	3.76×10 ⁻³	1000	0.00376
10#排气筒 (出口)	颗粒物	3.4×10 ⁻³	1000	0.0034
11#排气筒 (出口)	颗粒物	1.1×10 ⁻²	1000	0.011
12#排气筒 (出口)	非甲烷总烃	9.55×10 ⁻³	750	0.0071625
15#排气筒 (出口)	非甲烷总烃	3.8×10 ⁻³	3600	0.01368
备注	排放速率按两日均值计算，*为最终排放量；1#排气筒~11#排气筒所对应的包衣、制剂、干燥工序的年工作时间为 1000h，质检室年工作时间为 750t，危废仓库废气排放时间为 3600h。			

表 9-7 污染物排放总量与控制指标对照

类型	项目	本项目计算总量	环评本项目总量控制指标	评价
水污染物	废水量	24975	25040（接管量）	未超总量
	COD	0.3996（接管量）	2.003（接管量）	未超总量
	NH ₃ -N	0.00315（接管量）	0.125（接管量）	未超总量
	TP	0.00649（接管量）	0.012（接管量）	未超总量
有组织废气	VOCs（以非甲烷总烃管控）	0.0208425	0.0236	未超总量
	颗粒物	0.09455	0.1818	未超总量
固废		零排放		

由上表可见，项目废水、废气排放总量未突破环评批复总量，符合总量控制要求。

表十、验收监测结论

验收监测结论：

1、废水

检测结果表明：验收检测期间，废水总排口中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放浓度符合凯发新泉水务泰州有限公司接管标准要求，可实现达标排放。

2、废气

检测结果表明：验收检测期间，项目有组织粉尘、非甲烷总烃排放浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1中颗粒物（其他药尘）、非甲烷总烃排放标准要求，有组织氯化氢排放浓度符合表2中氯化氢排放标准要求，有组织氨和硫化氢排放浓度符合表3中相应污染物排放标准要求，有组织硫酸雾排放浓度、排放速率符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中硫酸雾排放标准要求，可实现达标排放

项目厂界无组织氯化氢排放浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》

（DB32/4042-2021）表7中氯化氢排放标准要求，厂界无组织粉尘、非甲烷总烃、硫酸雾排放浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中其他颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾排放标准要求，厂界无组织氨、硫化氢排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1中相应污染物排放标准要求，可实现达标排放。

3、噪声

检测结果表明：验收检测期间，项目厂界昼、夜间各噪声监测值符合《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准要求，可实现达标排放。

4、固体废弃物

项目运营期产生的固废主要有废纯水制备废弃物、未接触药品的废过滤器、一般辅料废包装材料、筛分残渣、不合格品、检测废液、检测废弃物、附着有毒有害原辅料的包装容器、接触药品的过滤器、含除尘灰的废除尘袋、污水处理污泥、废活性炭、废润滑油以及生活垃圾。其中一般辅料废包装材料、未接触药品的过滤器、纯水制备废弃物为一般工业固废，委托泰州市锦程物资回收有限公司处置；筛分残渣、不合格品、检测废液、检测废弃物、附着有毒有害原辅料的包装容器、接触药品的过滤器、含除尘灰的废除尘袋、污水处理污泥、废活性炭、废润滑油为危险废物，委托江苏永辉资源利用有限公司处置，生活垃圾交由环卫部门统一清运处理，在对生产、生活过程中产生的固体废物采取合理处理、处置方法的情况下，项目固废零排放，对环境不会产生二次污染。

同时本项目在厂区东北角设置危废暂存间一座，面积为20m²，暂存能力能满足危废暂存

需求。

5、项目变动情况

项目未发生重大变动。

6、对照分析

本项目验收与《竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）第八条规定不得提出验收合格的意见对照分析如下：

表 10-1 不得提出验收合格的意见与企业实际情况对照分析表

序号	国环规环评[2017]4号	实际建设情况	有无不合格情形
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的	环境保护设施按环评要求建成并同时投产使用	无
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的	符合环评审批决定和重点污染物总量指标要求	无
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的	无重大变动	无
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的	无重大环境污染和生态破坏	无
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的	已办理固定污染源排污登记	无
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的	项目环保设施已全部建设完成，能够满足项目防治环境污染和生态破坏的能力	无
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的	无相关处罚情况	无
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的	无相关情形	无
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的	无相关情形	无

7、环保管理检查

安若维他药业泰州有限公司药品制剂生产项目（重新报批）执行了环境影响评价及“三同时”制度，环评批复要求基本得到落实。项目运营过程严格按照环境影响报告文件的环境要求进行管理，未发生环境污染事件，也未收到任何关于环境影响的投诉。

8、结论

安若维他药业泰州有限公司药品制剂生产项目（重新报批）基本落实了“三同时”制度，

环境管理制度较为健全，配套的环保设施正常运行，废水、废气、噪声等污染物能做到达标排放，固体废物基本按照环评和环评批复要求进行了处置，基本落实了环评批复的要求，建议通过项目竣工环境保护验收。

9、建议

- (1) 建立健全环境管理制度，做好设施的运行和维护记录。
- (2) 自觉接受生态环境管理部门的监督管理和监测，定期委托第三方检测机构进行检测。

附图1：地理位置图



附图 1 项目地理位置图

附图 2：项目周边现状



附图 3：项目平面布置图

