

# 建设项目竣工环境保护 验收监测表

中衡检测验字[2018]第 32 号

项目名称：四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂  
GMP 升级技改项目

委托单位：四川禾邦阳光制药股份有限公司

四川中衡检测技术有限公司  
2018 年 3 月

承担单位：四川中衡检测技术有限公司

法人：殷万国

技术负责人：胡宗智

项目负责人：许喆

报告编写：吴郑南

审核：王文超

审定：胡宗智

现场监测负责人：

参加单位：

参加人员：

四川中衡检测技术有限公司

电话：0838-6185087

传真：0838-6185095

邮编：618000

地址：德阳市旌阳区金沙江东路 207 号 2、8 楼

表一

建设项目名称	四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目				
建设单位名称	四川禾邦阳光制药股份有限公司				
建设项目主管部门	/				
建设项目性质	新建 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技改 迁建 (划 <input checked="" type="checkbox"/> )				
主要产品名称	颗粒剂、片剂、胶囊剂				
设计生产能力	年产颗粒剂 2.4 亿袋、片剂 6.3 亿片、胶囊剂 0.3 亿粒				
实际生产能力	年产颗粒剂 2.4 亿袋、片剂 6.3 亿片、胶囊剂 0.3 亿粒				
环评时间	2014 年 6 月	开工日期	2014 年 6 月		
投入生产时间	2016 年 12 月	现场监测时间	2017 年 10 月 16 日~17 日		
环评表 审批部门	安岳县环境保护 局	环评报告表 编制单位	西南交通大学		
环保设施 设计单位	/	环保设施 施工单位	/		
投资总概算	5817.69 万元	环保投资总概算	55 万元	比例	0.94%
实际总投资	5817 万元	实际环保投资	52.5 万元	比例	0.90%
验收监测依据	<p>1、中华人民共和国国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 7 月 16 日）；</p> <p>2、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》；</p> <p>3、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》；</p> <p>4、《中华人民共和国大气污染防治法》（中华人民共和国主席令第三十一号）；</p> <p>5、《中华人民共和国水污染防治法》；</p> <p>6、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类（征求意见稿）》；</p> <p>7、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规评[2017]4 号）；</p> <p>8、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》</p>				

	<p>(HJ792-2016) ;</p> <p>9、安岳县经济和信息化局，安岳县技改备案[2014]6 号，《关于四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目备案通知书》，2014.6.4；</p> <p>10、西南交通大学，《四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目环境影响报告表》，2014.6；</p> <p>11、安岳县环境保护局，安环审批（2014）40 号，《安岳县环境保护局关于四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目环境影响报告表的批复》，2014.6.30；</p> <p>12、验收监测委托书。</p>
验收监测标准、编号、级别	<p>废气：无组织废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值；有组织废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准；锅炉废气执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 中“燃气锅炉”标准限值；</p> <p>废水：执行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）表 2 中污染物排放浓度限值；</p> <p>厂界环境噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类功能区规定的排放限值。</p>
<p><b>1.前言</b></p> <p><b>1.1 项目概况及验收任务由来</b></p> <p>四川禾邦阳光制药股份有限公司“四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目”位于四川省安岳县泰康路 4 号。由于公司原有固体制剂生产线及车间内部生产环境差、生产设备老化以及部分生产程序有人工操作，生产效率低下，已不能满足《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）（卫生部令第</p>	

79 号) (即新版 GMP) 的要求。所以为进一步扩大企业发展空间, 公司对原有固体制剂生产线及车间进行 GMP 升级改造以及对质检中心进行改造, 建设三条生产线 (胶囊制剂生产线为新增, 颗粒剂生产线、片剂生产线不改进工艺, 只是替换原有老化设备, 同时新增部分设备代替人工操作), 同时配套建设公司办公楼、原料仓库、中药仓库 (厂房内的提取车间、液体制剂车间本次不进行新版 GMP 改造, 不在本次验收范围内)。

“四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目”于 2014 年 6 月经安岳县经济和信息化局立项备案 (备案号: 安岳县技改备案[2014]6 号); 2014 年 6 月西南交通大学编制完成了《四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目环境影响报告表》; 2014 年 6 月 30 日安岳县环境保护局对本项目下达了同意项目建设的批复 (安环审批[2014]40 号)。本项目于 2014 年 6 月开始建设, 2016 年 12 月份开始投入生产。目前主体工程以及配套环保设施运行正常, 具备竣工环境保护验收监测条件。

2017 年 6 月, 四川禾邦阳光制药股份有限公司委托四川中衡检测技术有限公司对“四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目”进行竣工环境保护验收工作。四川中衡检测技术有限公司于 2017 年 9 月对项目进行了现场踏勘, 并在现场踏勘与收集资料的基础上, 编制了验收调查方案。依据该方案, 四川中衡检测技术有限公司于 2017 年 10 月 16 日~17 日对项目进行现场验收监测和调查, 以监测数据和调查收集的有关资料为基础编制了四川禾邦阳光制药股份有限公司的《四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目竣工环境保护验收监测表》。

四川禾邦阳光制药股份有限公司位于四川省安岳县泰康路 4 号。项目西面紧邻红双堰, 隔红双堰是四川新华扬山野生物有限公司, 项目南面隔公路为四川华通柠檬有限公司, 东面为资阳旭升塑料制品厂和四川珍珠制药有限公司, 东南面为四川特丽达实业有限公司。项目周边均为食品、医药等企业。本项目外环境关

系见附图二。

项目劳动定员 110 人，其中办公室人员 40 人，每天工作 8 小时；生产车间人员 70 人，两班制，每班工作 8 小时，年生产 300 天。

本项目由主体工程、辅助公用工程、仓储设施、环保工程和其他组成。项目组成及主要环境问题见表 1-1，主要设备见表 1-2，主要原辅材料及能耗表见表 1-3。项目水量平衡见图 1-1。

### 1.2 验收监测范围：

四川禾邦阳光制药股份有限公司的“四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目”环境保护验收的对象包括主体工程、辅助公用工程、仓储设施、环保工程和其他。详见表 1-1。

### 1.3 验收监测内容：

(1) 厂界环境噪声监测；(2) 废气监测；(3) 废水监测；(4) 固体废物处理处置检查；(5) 公众意见调查；(6) 环境管理检查。

表 1-1 项目组成及主要环境问题

项目名称		主要建设的内容及规模		主要环境问题	备注
		环评拟建	实际建设		
主体工程	综合制剂车间	拟在原有 2 栋厂房之间新建 1 栋厂房，将 3 栋厂房（原有 2 栋厂房，新建 1 栋厂房）合并成 1 栋厂房，总建筑面积为 12560.04m <sup>2</sup> ，原有厂房中的固体制剂生产车间内的生产设备拆除，车间内部布局重新设计、装修，购置新设备（注：厂房内的提取车间、液体制剂车间本次不进行新版 GMP 改造），项目按照《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）（即新版 GMP）改扩建固体制剂生产车间，项目建成后形成 3 条生产线，即 1 条颗粒剂生产线、1 条片剂生产线、1 条胶囊剂生产线，其中胶囊剂生产线为新增。除外包装工序外，其余车间均按 D 级洁净区布置。	与环评一致	固废、噪声、废水	改扩建
辅助公用工程	锅炉房	锅炉房，1F，砖混结构，建筑面积为 316.51m <sup>2</sup> ，设置燃煤锅炉，提供蒸汽，环评要求整改为燃气锅炉	建有锅炉房，建筑面积为 316.51m <sup>2</sup> ，设置燃气锅炉，功率为 4t/h。	废气、噪声	/
	软水净化系统	软水处理装置 1 套	与环评一致	噪声、废水	

	供水	项目用电由园区电网供电,从公司已建供电线路接入	与环评一致	/	
	供排水系统	项目用水由园区管网供水,从公司已建供水管网供水。项目排水采取雨污分流。	与环评一致	/	
	空调冷冻及通风设施	项目综合制剂车间洁净度为 D 级,车间换气次数 $\geq 15$ 次/h。设置 1 套净化空调系统。空调冷源由水冷式冷水机组提供。	与环评一致	噪声	新建
仓储设施	综合库房	1F, 建筑面积为 3676.69m <sup>2</sup> ; 主要负责原料和产品储存。	与环评一致	噪声	依托公司原有设施
	中药仓库	1F, 建筑面积为 3659.27m <sup>2</sup> ; 主要负责中药提取车间提取的中间产品及中药材储存。	未建设完成, 不在本次验收范围内	噪声	新建
	原料库房	1F, 建筑面积为 3659.27m <sup>2</sup> ; 主要负责中药提取车间提取的中间产品及中药材储存。	未建设完成, 不在本次验收范围内	噪声	新建
环保工程	污水处理站	污水处理站处理能力 200m <sup>3</sup> /d。	与环评一致	废水、废气、固废	/
其它	质检中心	2F, 建筑面积 815.64m <sup>2</sup> , 对药品生产质量进行监控及检测	与环评一致	废水、固废	改建
	办公楼	1F, 建筑面积 771.04 m <sup>2</sup> , 用作公司员工办公	与环评一致	废水、固废	新建
	食堂	2F, 建筑面积 1100.62m <sup>2</sup> , 其中 1F 设置为食堂, 供员工就餐使用; 2F 设置为浴室, 供员工洗浴	未建设完成, 不在本次验收范围内	废水、固废	新建

## 工程变更情况

经过现场勘察和资料调研,项目实际工程量与环评阶段发生变化为:

(1) 环评拟设 2 层楼房, 建筑面积 1100.62m<sup>2</sup>, 其中 1F 设置为食堂, 供员工就餐使用; 2F 设置为浴室, 供员工洗浴; 实际建设过程中, 目前该建筑还未完工, 食堂未投入使用, 另行验收。

(2) 环评拟建中药仓库 1F, 建筑面积为 3659.27m<sup>2</sup>, 原料库房 1F, 建筑面积为 3659.27m<sup>2</sup>。实际建设过程中, 中药仓库和原料库房都未建设完成, 不在本次验收范围内。

上述变动不属于重大变动。

表 1-2 主要设备一览表

序号	环评拟购置			实际购置		
	设备名称	单位	数量	设备名称	单位	数量
一、生产设备						
1	不锈钢配浆锅 500L	台	4	不锈钢配浆锅 500L	台	4

2	破碎机组	台	3	破碎机组	台	2
3	颗粒分装机	台	5	颗粒分装机	台	5
4	自动片剂包装机	台	1	自动片剂包装机	台	1
5	高速全自动装盒机	台	2	高速全自动装盒机	台	2
6	球磨机	台	1	球磨机	台	1
7	移动式清洗机	台	1	移动式清洗机	台	1
8	真空上料机	台	10	真空上料机	台	10
9	负压称量罩	台	6	负压称量罩	台	6
10	配制罐 1500L	台	1	配制罐 1500L	台	1
11	储罐 1500L	台	1	储罐 1500L	台	1
12	不锈钢隔膜泵	台	2	不锈钢隔膜泵	台	2
13	铝箔封口机	台	1	铝箔封口机	台	1
14	不干胶贴标签机	台	4	不干胶贴标签机	台	4
15	洗衣机	台	1	洗衣机	台	1
16	干衣机	台	1	干衣机	台	1
17	一体机水冷式冷水机组	台	1	一体机水冷式冷水机组	台	1
18	净化空调机组	台	1	净化空调机组	台	1
19	高速胶囊充填机	台	1	高速胶囊充填机	台	1
20	压片机	台	2	压片机	台	2
21	高效湿法制粒机	台	3	高效湿法制粒机	台	2
22	沸腾干燥机	台	3	沸腾干燥机	台	3
23	烘箱	台	3	烘箱	台	2
24	双锥混合机	台	3	双锥混合机	台	3
25	高速铝塑泡罩包装机	台	1	高速铝塑泡罩包装机	台	1
26	高速胶囊充填机	台	1	高速胶囊充填机	台	1
27	药品抛光机	台	1	药品抛光机	台	1
28	空压机	台	1	空压机	台	1
29	烘干灭菌机	台	1	烘干灭菌机	台	1
30	震荡筛	台	3	震荡筛	台	3
31	球磨机	台	3	球磨机	台	0
32	排烟系统	套	4	排烟系统	套	4
33	滤尘机组	套	1	滤尘机组	套	1
34	消毒系统	套	1	消毒系统	套	1
35	/	/	/	布袋单机除尘器	台	4
<b>二、质检设备</b>						
1	高效液相色谱仪	台	1	高效液相色谱仪	台	1
2	二极管阵列检测器	台	1	二极管阵列检测器	台	1
3	全自动进样器	台	2	全自动进样器	台	2
4	高压二元泵	台	1	高压二元泵	台	1
5	柱温箱	台	1	柱温箱	台	1
6	蒸发光检测器	台	1	蒸发光检测器	台	1
7	全自动顶空进样器	台	1	全自动顶空进样器	台	1
8	热封试验仪	台	1	热封试验仪	台	1
9	电子拉力试验机	台	1	电子拉力试验机	台	1
10	全自动耐破强度测试仪	台	1	全自动耐破强度测试仪	台	1
11	落球冲击试验机	台	1	落球冲击试验机	台	1
12	密封性测试仪	台	1	密封性测试仪	台	1



13	生物显微镜	台	1	生物显微镜	台	1
14	综合药品稳定性实验箱	台	1	综合药品稳定性实验箱	台	1
15	生物安全柜	台	1	生物安全柜	台	1
16	冰箱	台	1	冰箱	台	1
17	UPS	台	1	UPS	台	1
18	气瓶柜	台	1	气瓶柜	台	1
19	灭菌锅	台	1	灭菌锅	台	1
20	快速水分测定仪	台	1	快速水分测定仪	台	1
21	单人双面净化工作台	台	1	单人双面净化工作台	台	1
22	总有机碳分析仪	台	1	总有机碳分析仪	台	1
23	空气中臭氧浓度检测仪	台	1	空气中臭氧浓度检测仪	台	1
24	水中臭氧浓度检测仪	台	1	水中臭氧浓度检测仪	台	1
25	紫外强度检测仪	台	1	紫外强度检测仪	台	1
26	压缩空气质量检测仪	台	1	压缩空气质量检测仪	台	1
27	数字微压差检测仪	台	1	数字微压差检测仪	台	1
28	智能溶出度仪	台	1	智能溶出度仪	台	1

现有设备可满足本项目生产运行的需求。

表 1-3 主要原辅材料及能耗情况表

项目	名称	年耗量		技术规格	形态	供应地
		环评	实际			
原料	中药提取物（各类浸膏）	2460t/a	2460t/a	药典标准	桶装、膏状	公司原有提取车间
辅料	糊精	128t/a	128t/a	药用	袋装、粉状	成都
	淀粉	3075t/a	3075t/a	药用	袋装、粉状	成都
	羧甲基淀粉钠	192t/a	192t/a	药用	袋装、粉状	成都
	滑石粉	150t/a	150t/a	药用	袋装、粉状	成都
	乳糖	85t/a	85t/a	药用	袋装、粉状	成都
	欧巴代	586t/a	586t/a	药用	袋装、粉状	成都
包装材料	铝塑复合膜	5400 万张/a	5400 万张/a	药用	/	成都
	PVC 板材	5800 万张/a	5800 万张/a	药用	/	成都
	PTP 包装铝箔	5400 万张/a	5400 万张/a	药用	/	重庆
	空心胶囊	0.3 亿粒/a	0.3 亿粒/a	药用	/	成都
	纸盒	5400 万盒/a	5400 万盒/a	/	/	成都
	纸箱	540 万盒/a	540 万盒/a	/	/	成都
能源	电	7500000kW·h/a	2500000kW·h/a	/	/	园区电网
	天然气	50000m <sup>3</sup> /a	50000m <sup>3</sup> /a	/	/	园区气网
水量	自来水	18300m <sup>3</sup> /a	24000m <sup>3</sup> /a	/	/	市政供水

注：颗粒剂、片剂、液体制剂所需的浸膏，均有提取车间提供。

表 1-4 产品规格分类

品种		规格（件）	单片/单袋/单粒重量（克）	单件重量（克）
片剂	穿龙骨刺片	150 片*120 盒	0.5	9000
	茵三硫片	12 片*1 板 20 小盒*15 中盒	0.235	3600

	妇科调经片	12 片*4 板*300 盒	0.28	4032
	乌枣健脑安神片	12 片*5 板*120 盒	0.28	2016
	复方穿心莲片	12 片*2 板*600 盒	0.2	2880
	陈香露白露片	100 片*10 瓶*40 盒	0.5	20000
	清眩片	50 片*10 瓶*60 条	0.55	16500
	牛黄解毒片	100 片*10 瓶*48 盒	0.2	9600
	元胡止痛片	100 片*10 瓶*48 盒	0.25	12000
	利胆片	100 片*200 盒	0.3	6000
	护肝片	100 片*200 盒	0.3	6000
	龙胆泻肝片	100 片*10 瓶*20 中盒	0.48	9600
	首乌延寿片	12 片*5 板*120 盒	0.28	2016
	复方丹参片	100 片*10 瓶*20 中盒	0.32	6400
颗粒剂	益母草颗粒	25 克*20 小袋*60 中袋	25	30000
	复方板蓝根颗粒	30 克*20 小袋*60 中袋	30	36000
	银翘解毒颗粒	25 克*20 小袋*60 中袋	25	30000
	小柴胡颗粒	25 克*10 小袋*200 盒	25	50000
	夏桑菊颗粒	15 克*20 小袋*60 中袋	15	18000
	玄麦甘桔颗粒	15 克*20 小袋*60 中袋	15	18000
	复方罗汉果止咳颗粒	15 克*20 小袋*60 中袋	15	18000
	银柴颗粒	15 克*20 小袋*60 中袋	15	18000
	感冒退热颗粒	18 克*10 小袋*120 盒	18	21600
	藏青果颗粒	15 克*10 小袋*120 盒	15	18000
	甘芪和胃颗粒	12 克*9 小袋*140 盒	12	15120
	八珍颗粒	15 克*20 袋*150 盒	15	45000
	石淋通颗粒	25 克*20 小袋*60 中袋	25	30000
胶囊剂	苍耳子鼻炎胶囊	12 粒*4 板*200 盒	0.4	3840
	咳特灵胶囊	12 粒*3 板*300 盒	0.4	4320
	诺氟沙星胶囊	12 粒*3 板*300 盒	0.2	2160
	扎来普隆胶囊	12 粒*3 板*300 盒	0.2	2160

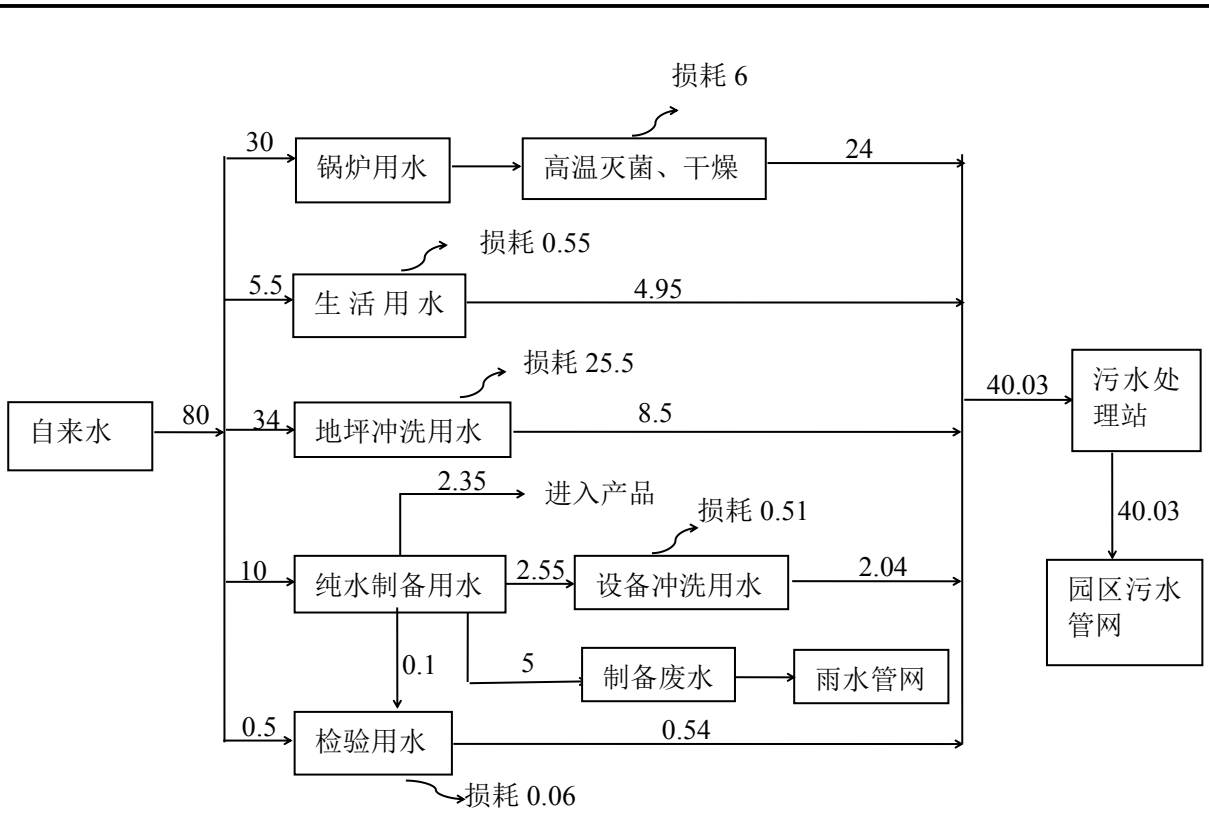


图 1-1 项目水平衡图 单位 t/d

## 表二

### 2、主要生产工艺及污染物产出流程（附示意图）

#### 2.1 生产流程及产污位置

项目产品为颗粒剂、片剂、胶囊剂。其工艺流程涉及配料、粉碎、预混、制软材、制粒、干燥、压片、抛光、铝塑包装、外包装。

##### A 片剂生产工艺

###### (1) 配料

将中药提取车间提取合格的中药浸膏（根据产品不同，浸膏成分不相同）与外购合格粒度辅料（淀粉等）根据处方进行配料。其中部分辅料需要破碎后进行配料，在此过程中的污染物主要是废气。

###### (2) 粉碎

湿法混合制粒压片所用的原辅料在混合制粒前一般均需经过粉碎处理。粉碎成通过 100 目筛为宜。在此过程中的污染物主要是废气和噪声。

###### (3) 预混

将准备好的原辅料进行混合。在制粒后再进行总混，在此过程中的污染物主要是废气和噪声。

###### (4) 制软材、制粒、干燥

将处理好的原辅料通过加入一定比例的纯水进行制软材（含水率不超过 10%）。将制好的软材分次放入制粒机内通过 14~16 目筛网制成均匀的大颗粒，平摊放入干燥盘内，送入干燥箱内，然后开启真空、蒸汽阀门，进行干燥。干燥过程中，每 4 小时关闭真空和蒸汽阀门，上下左右倒盘和翻动颗粒，使颗粒不粘结。在此过程中的污染物主要是废气、噪声和废水。

干燥温度：55~65℃；盘中物料厚度：2~3cm；干颗粒水分：3.0%-5%。

###### (5) 压片

在复核待压片的药粒（半成品）品名、批号、数量、与生产指令无误后将

其装入物料斗内，点动机器调整装量。压制好的片由出料口过筛，放入洁净干燥的容器中。压制好的片进行挑选，剔除碎片、裂片等不合格片。在此过程中的污染物主要是固废。

#### (6) 抛光

对片剂进行抛光，同时能去除空壳及片剂表面上的粉尘，提高表面光洁度。采用药品抛光机进行抛光。在此过程中的污染物主要是废气。

#### (7) 铝塑包装

上好包装机的模具，并将与片子接触的模具进行消毒。将 PVC、PTP 上好、升温、调试，使行程与板块相符。上述工作无误后打开冷却水、空压机、升温开关，将片剂放入加料斗内，启动机器，进行包装并打印生产编码。在此过程中的污染物主要是固废。

#### (8) 外包装

盒内药品及数量与盒面标示一致，必须装有说明书，每批抽检 20 盒，装量必须 100%准确。纸箱外观整洁，箱面印刷图案文字清晰，颜色深浅一致，表面不允许有明显的损坏和污迹。（项目所需的说明书、包装材料均外协，项目不涉及印刷等工序）在此过程中的污染物主要是固废。

#### (9) 不合格产品处理

在生产过程中，会因为成分、压力、操作等原因，导致片剂崩解不合格。一般可根据中间体片重的大小来估计补水、补料分量，采取补救措施后从相应工序重新生产。

### **B 颗粒剂生产工艺**

项目颗粒剂同片剂生产工艺基本相同，仅无压片、抛光及内包装等工艺过程及同压片工艺在工艺参数上的差异。

### **C 胶囊剂生产工艺**

项目胶囊剂同颗粒剂生产工艺基本相同，仅增加了胶囊填充工艺过程。

项目工艺流程如图 2-1~2-3。

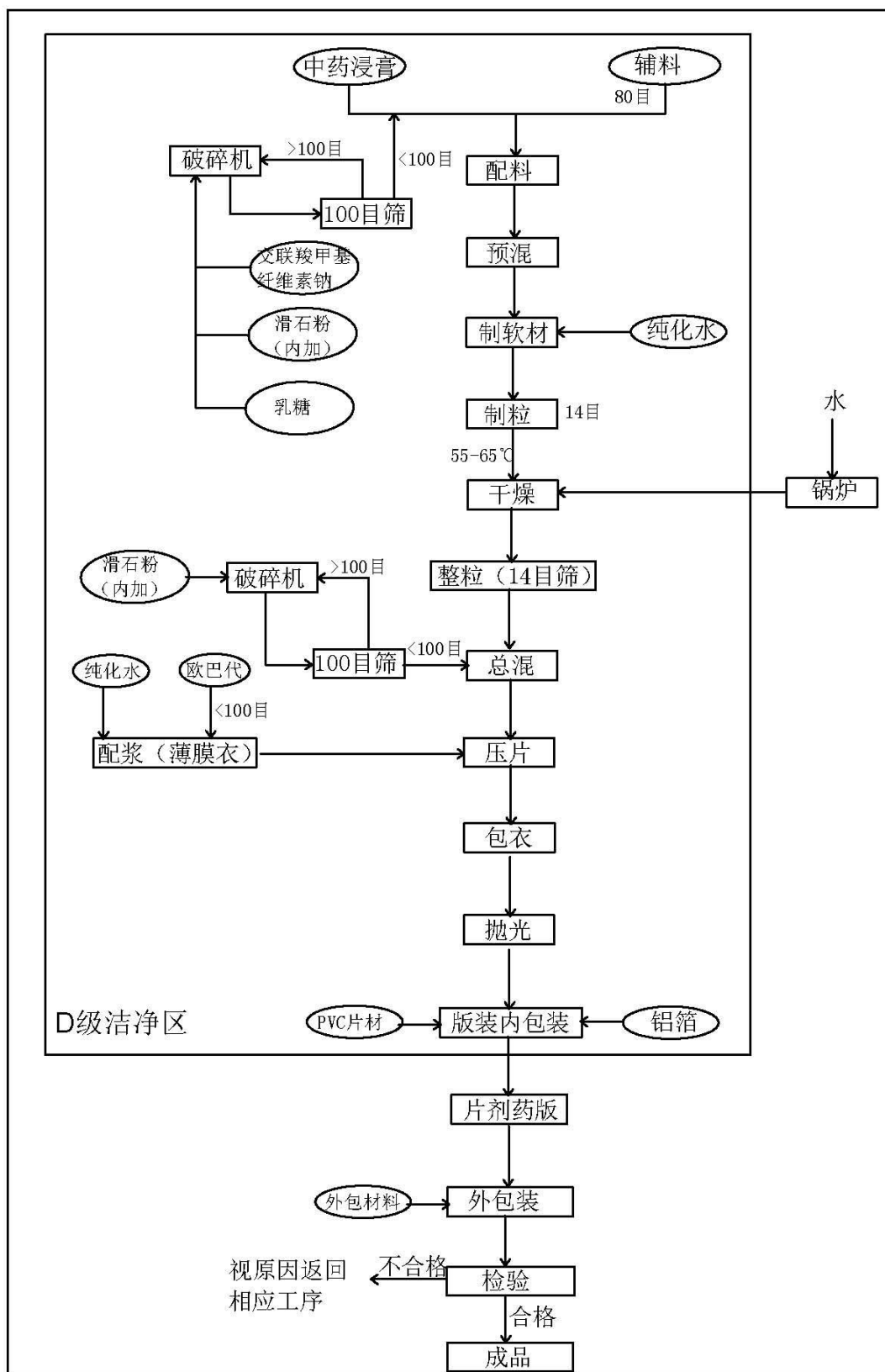


图 2-1 片剂生产工艺流程图

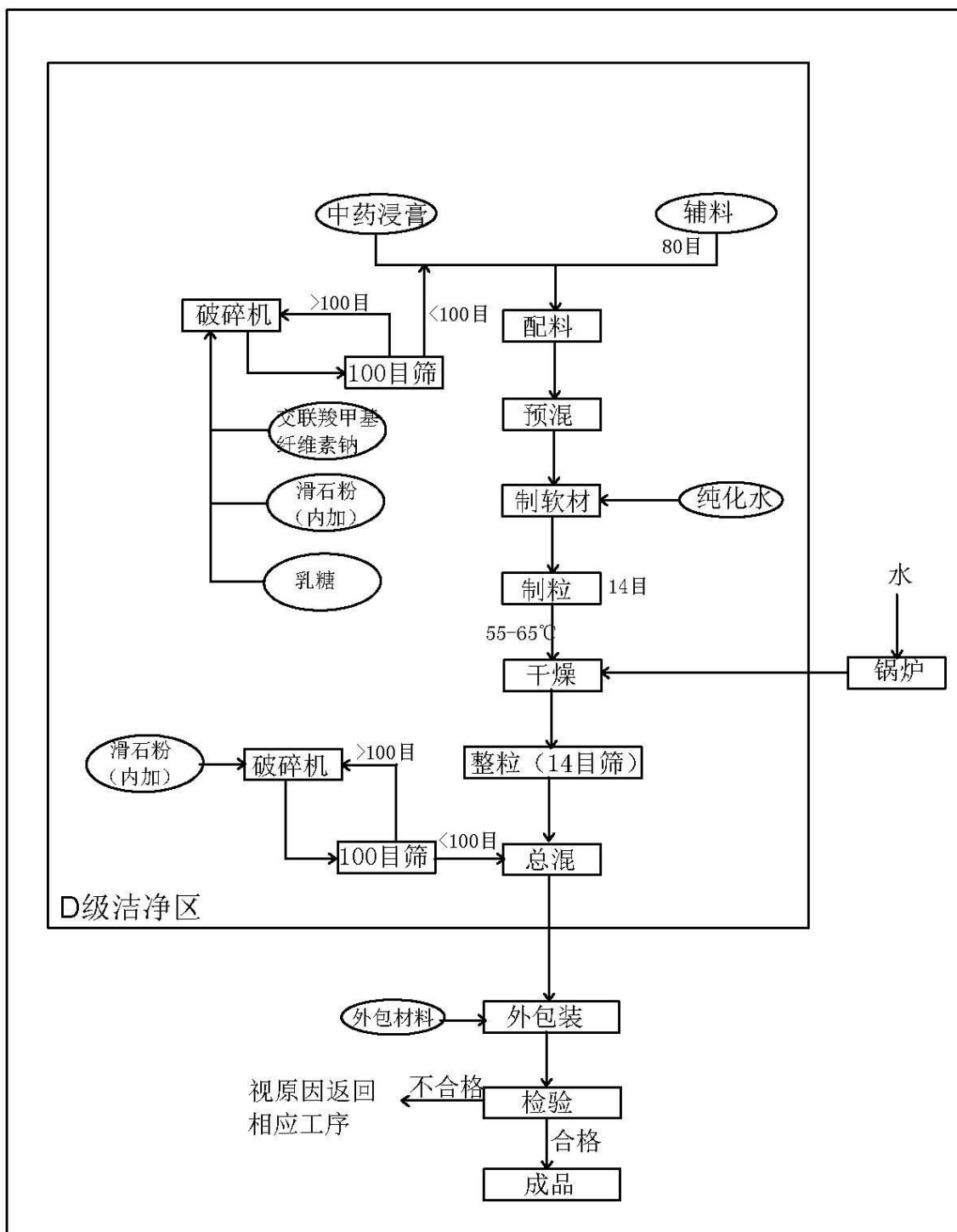


图 2-2 颗粒剂生产工艺流程图

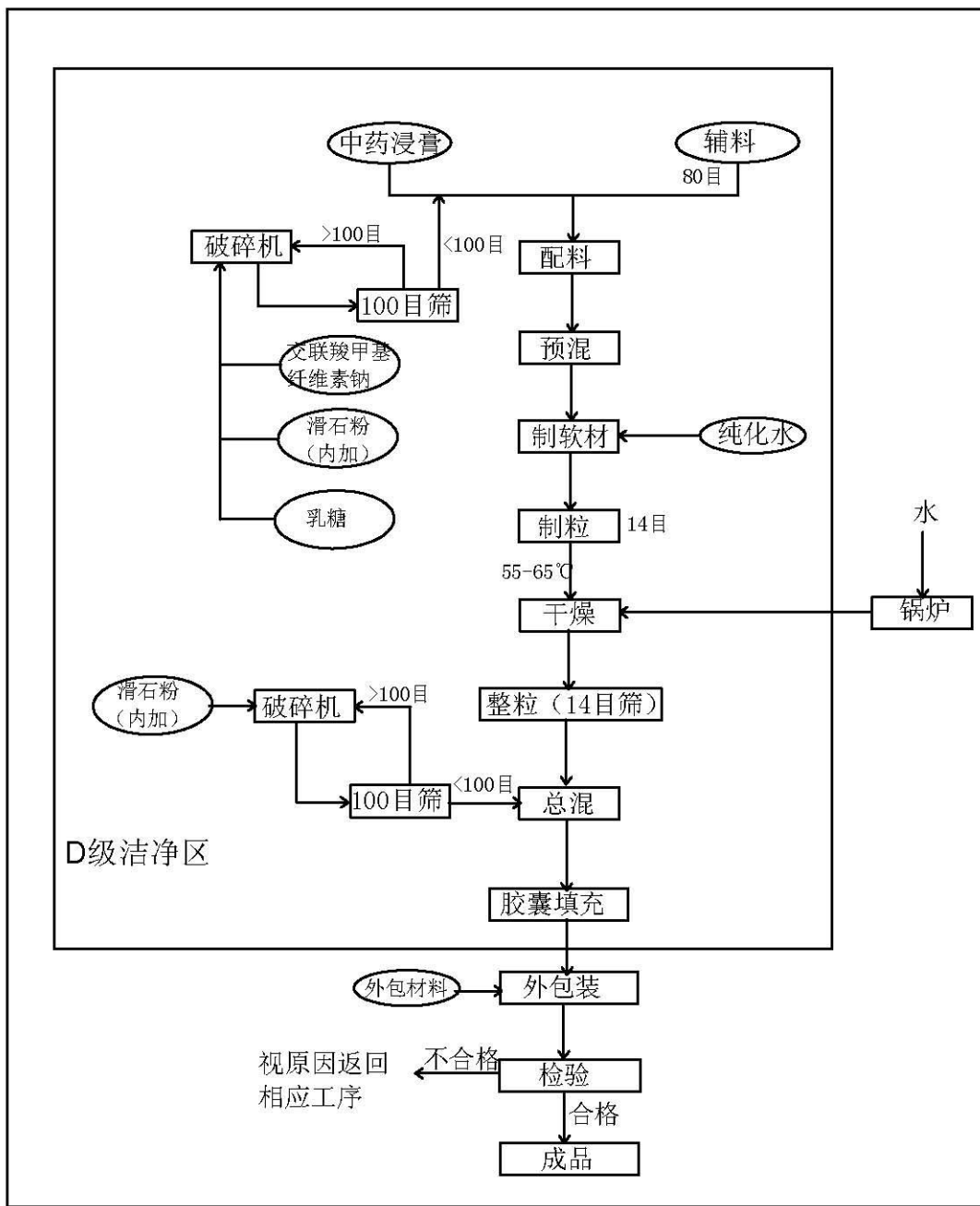


图 2-3 胶囊剂生产工艺流程图



**表三****3、主要污染物的产生、治理及排放****3.1 废水的产生、治理及排放**

运营期产生的污水主要为生活废水和生产废水。生活废水包括办公生活废水，生产废水包括检验废水、地坪冲洗废水、高温灭菌干燥废水、设备冲洗废水和制备废水。生活废水产生量为 4.95t/a，生产废水产生量为 35.08t/a，主要污染物是：pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、悬浮物。

防治措施：生产废水和生活废水一起依托厂区已建的污水处理设施处理后达《中药类制药工业水污染物排放标准》GB21906-2008 表 2 标准后排入园区污水管网。纯水制备装置产生的制备废水属于清净下水，排入雨水管网。

该污水处理设施由四川义科灵环境科技有限公司于 2013 年 4 月设计并安装，污水处理设施包括化粪池、格栅池、调节池、水解酸化池、接触厌氧池、三级接触氧化池、沉淀池、过滤池等。污水处理设施的处理能力为 200m<sup>3</sup>/d。依托的“四川禾邦制药有限责任公司 GMP 迁址扩建工程环评大纲”项目产生的废水约 39.71m<sup>3</sup>/d，本项目“四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目”产生的废水量为 40.03m<sup>3</sup>/d，该污水处理设施满足公司目前的正常生产所需。其处理工艺见下图 3-1。



防治措施：由通风系统排出车间后进入厂区开阔地带无组织排放。

### 3.3 噪声的产生、治理

项目营运期噪声源为设备噪声，主要来源于空压机、风机、空调机组等。

防治措施：基础减振，厂房隔音。

### 3.4 固体废弃物的产生、治理及排放

项目营运期产生的固废主要为一般固废和危险废物。危险废物包括过期、不合格药品，检验试剂残留物，含油废棉纱和手套及废机油，一般固废包括办公生活垃圾、废包装袋、油墨瓶。

(1) 过期、不合格药品产生量约为 0.029t/a，含油废棉纱和手套及废机油产生量约为 0.024t/a，检验试剂残留物产生量约为 0.014t/a，暂存于危废暂存间，交由四川省中明环境治理有限公司处理。

(2) 办公生活垃圾产生量约为 8.25t/a，交由环卫处理。

(3) 废包装材料产生量约为 34t/a，外售给废品收购站。

(4) 在喷码过程（打印生产日期）中会产生少量油墨瓶空瓶，产生量约为 12 个/a，交由厂家回收重新灌装后再次使用。根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）中“6.1：以下物质不作为固体废物管理：a)任何不需要修复和加工即可用于其原始用途的物质，或者在产生点经过修复和加工后满足国家、地方制定或行业通行的产品质量标准并且用于其原始用途的物质”，故油墨瓶空瓶可不作为固体废物的管理，交由厂家回收重新灌装后再次使用是可行的。

项目固体废弃物详细处置情况见表 3-1 和表 3-2。

表 3-1 固体废物排放及处理方法

类别	废弃物名称	排放量	类型	处置去向
固体废物	办公生活垃圾	8.25t/a	一般废物	环卫处理
	废包装材料	34t/a		外售给废品收购站
	油墨瓶空瓶	12个	/	交由厂家回收再灌装后继续使用

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南（征求意见稿）》（公告 2017 年第 43 号），项目产生的危险废物汇总表如下表 3-2。

表 3-2 工程分析中危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	过期、不合格药品	HW03	900-002-03	0.029	制粒工序	固态	中药	1 年	T	交由四川省中明环境治理有限公司处理
2	检验试剂残留物	HW49	900-047-49	0.014	质检中心检验过程中	液体	硫酸、盐酸、乙酸乙酯等	1 年	T/C/I/R	
3	含油废棉纱和手套、废机油	HW08	900-249-08	0.024	设备维修过程中	固态、液态	有机酸、胶质和沥青状物质	1 年	T、I	

表 3-3 环保设施（措施）一览表 单位：万元

项目	环评拟建			实际建成		备注
	规模	投资	规模	投资		
<b>施工期</b>						
废气	扬尘	洒水、覆盖、密目织布网	1.0	洒水、覆盖、密目织布网	1.0	
废水	施工排水	沉淀池	1.0	沉淀池	1.0	
	冲洗废水	沉淀池	1.0	沉淀池	1.0	
噪声	施工噪声	加强设备维护和保养、选用低噪设备、临时声屏障	----	加强设备维护和保养、选用低噪设备、临时声屏障	--	
固废	建筑垃圾	建设单位负责集中堆放和清运	0.5	建设单位负责集中堆放和清运	0.5	
	开挖土石方	建设单位负责集中堆放和回填	----	建设单位负责集中堆放和回填	--	
	生活垃圾	袋装收集	----	袋装收集	--	
<b>运营期</b>						
废水	生活、生产废水	依托公司已建污水处理站，“水解酸化+二级接触厌氧+三级接触氧化”为主体的生化处理工艺的污水处理站 1 座，处理规模为 200 m <sup>3</sup> /d	----	依托公司已建污水处理站，“水解酸化+二级接触厌氧+三级接触氧化”为主体的生化处理工艺的污水处理站 1 座，处理规模为 200 m <sup>3</sup> /d	--	依托公司原有设施
		食堂设置 10m <sup>3</sup> 隔油池	1.0	食堂未建好，不在本次验收范围内	0	

	检验试剂残留	设置危险暂存间，专用容器收集，座好防渗处理，送四川欣欣环保科技有限公司处理	1.0	设置危险暂存间，专用容器收集，做好防渗处理，送四川中明环境治理有限公司处理	1.0	
废气	食堂油烟	采用国家允许的抽油烟机处理后通过烟道排入大气	1.0	食堂未建好，不在本次验收范围内	0	
	粉碎、抛光粉尘	安装 3 台布袋除尘器（设置 3 根 15m 排气筒）	30.0	安装 3 台单机除尘器（设置 1 根 15m 排气筒）	30.0	
噪声	设备运行噪声	厂房隔声，风机等设备安装隔声罩	2.0	厂房隔声，风机等设备安装隔声罩	2.0	
固废	生活垃圾	依托公司已有垃圾收运设施，送城市垃圾处理厂处置	----	依托公司已有垃圾收运设施，送城市垃圾处理厂处置	--	
	不合格、过期药品	设置危险暂存间，专用容器收集，做好防渗处理，送四川欣欣环保科技有限公司处理	1.0	设置危险暂存间，专用容器收集，做好防渗处理，送四川中明环境治理有限公司处理	1.0	
	含油废手套和棉纱					
	废包装材料	厂区暂存，定期外售	----	厂区暂存，定期外售	--	
	隔油池油污	送有资质单位处理	0.5	食堂未建好，不在本次验收范围内	0	
绿化	种植树木、草坪等绿化措施		15.0	种植树木、草坪等绿化措施	15.0	
合计			55.0		52.5	

### 3.5 处理设施

表 3-4 污染源及处理设施对照表

内容类型	排放源	污染物名称		环评处理措施	实际处理设施
大气污染物	营运期	粉尘		采取布袋除尘器	采取布袋单机除尘器
		药味		车间排放	车间排放
		油烟		油烟净化器	食堂未建，无油烟净化器
水污染物	营运期	生活、生产废水	COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮	废水经“水解酸化+二级接触厌氧+三级接触氧化”为主体的生化处理工艺污水处理站后达到《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB1906-2008）中 2 级标准排入红双堰	废水依托公司原有的污水处理站后达到《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB1906-2008）中表 2 中标准排入园区污水管网
		检验试剂残留物		集中收集，送四川欣欣环保科技有限公司处理	集中收集，送四川中明环境治理有限公司处理
固体废物	营运期	生活垃圾		交由城市垃圾处理厂处理	交由城市垃圾处理厂处理
		含油的废手套、废棉纱		集中收集，送四川欣欣环保科技有限公司处理	集中收集，送四川中明环境治理有限公司处理
		不合格、过期药品		集中收集，送四川欣欣环保科技有限公司处理	集中收集，送四川中明环境治理有限公司处理
		除尘灰		回收利用，返回生产工序	回收利用，返回生产工序

		废包装材料	集中收集，外售废品回收站	集中收集，外售废品回收站
		隔油池油污	集中收集，送有资质单位处理	食堂未建好，不产生
噪声	营运期	生产设备噪声	加强管理，设置减震垫、隔音墙、消声器等	加强管理，设置减震垫、隔音墙、消声器等

### 3.6 “以新带老”措施

序号	原有措施	环评要求“以新带老”措施	实际落实
1	以前锅炉房采用燃煤锅炉	环评要求改为燃气锅炉	已改为燃气锅炉，功率为 4t/h

## 表四

## 4、环评结论、建议及要求

## 4.1 项目产业政策及当地规划的符合性

## (1) 产业政策符合性

项目为片剂、颗粒剂、胶囊剂分装项目，不涉及提取工艺，项目符合《产业结构调整指导目录（2011年）》第一类“鼓励类”第十三项“医药”第4小项“中药现代剂型的工艺技术开发与应用”的产业结构调整方向”。同时安岳县经济和信息化局出具了《关于四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目备案通知书》（安岳县技改备案【2014】6号），确认了项目产业政策符合性，因此项目建设符合现行国家产业政策。

## (2) 选址合理性分析

## ①与园区规划符合性

安岳县工业园园区规划面积 30 平方公里，园区按照“园区集中、土地集约、产业集群、企业集团、要素集聚”的发展思路，走合作建园、以企建园路子。历经五期建设，园区已形成“三横三纵”路网建设格局，形成农副产品加工、医药工业、纺织化工、包装装饰、机械加工“4+1”主导产业格局。构建起以华通柠檬、维纳斯食品为龙头的农副产品加工产业集群，以禾邦、珍珠为龙头的医药产业集群，以锦绣、双龙为龙头的丝绸纺织产业集群，以特丽达为龙头的装饰建材产业集群，以博凯、金龙、盛丰为龙头的电子机械产业集群。

本项目位于安岳县工业园四川禾邦阳光制药股份有限公司现有厂区内，项目为片剂、颗粒剂、胶囊剂分装项目，属于医药工业，因此本项目符合园区产业规划。

## ②规划选址符合性

本项目位于安岳县工业园四川禾邦阳光制药股份有限公司现有厂区内，根据《限制用地项目目录》（2012年本）和《禁止用地项目目录》（2012年本），

本项目的建设不属于限制用地和禁止用地范围。项目业主已取得《国有土地使用证》（安国用[2001]005152号），用地性质为工业用地，项目用地符合安岳县用地政策。安岳县城镇规划管理办向项目业主出具了《建设用地规划许可证》（编号[2002]94号）、《建设项目选址意见书》（编号[2002]94号），同意项目选址建设。因此，本项目选址符合安岳县土地利用总体规划、符合安岳县发展规划。

### ③外环境相容性

四川禾邦阳光制药股份有限公司厂区四周均为企业单位，其北面是广颖厂房（目前没有生产），东面为四川科伦药业安岳分公司厂区，南面隔 319 公路为四川华通柠檬有限公司厂区，西面紧邻红双堰，隔红双堰是山野生物科技有限公司。根据外环境关系可知，本项目周围均为食品、医药等企业，同时在认真落实本环评提出的各项污染防治措施后，本项目所排废气、噪声等环境污染物对周围敏感点影响较小，故本环评认为，本项目周边无重大环境制约因子，项目与外环境相容。同时，项目方应认真落实各项环保措施，减少本项目对周围环境的不利影响。

综上，本项目选址符合相关规划的；本项目用地合法，外环境无明显制约因素，项目选址合理。

## 4.2 区域环境质量现状评价结论

**地表水：**地表水所有监测项目均可以满足《地表水环境质量标准》GB3838-2002 中的 III 类水域标准要求值。表明项目所在区域的地表水环境质量较好。

**大气环境：**监测结果表明监测指标的日均值均满足《环境空气质量标准》（GB 3095-1996）二级标准要求，评价区域内现状大气环境质量较好。

**声学环境：**项目所在区域声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 3 类标准。区域噪声本底值较好，声环境质量较好。



### 4.3 环境影响分析结论

#### 1) 水环境影响

纯水制备废水为清净下水，不含有机物，水质接近于自来水水质，经雨水管网收集后排至厂区外市政雨水管网。检验废水送四川欣欣环保科技有限公司处理。

本项目生产废水主要为地坪及设备冲洗废水、灭菌及干燥产生的废水及生活废水。本项目废水经管网收集后排入厂区污水处理站。厂区采用技术较为成熟的“水解酸化+二级接触厌氧+三级接触氧化”为主体的生化处理工艺，废水经污水处理站处理后能达到《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）中表 2 标准排入红双堰。

因此，在采取适当的治理措施后，项目废水排放不会对周围环境造成污染影响。

#### 2) 声环境影响

本项目噪声源主要为项目营运时各生产线设备运行噪声以及原材料、产品搬运时的运输噪声。项目厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 中 3 类标准限值（昼间 65 dB(A)，夜间 55dB(A)）。项目噪声不会对周边声学环境造成明显影响。

#### 3) 大气环境

本项目废气主要为除尘灰、无组织排放中药味和生活废气。生活废气主要为食堂作业产生的废气（包括燃气废气及油烟）。食堂采用国家允许的抽油烟机处理后通过烟道排入大气。中药味通过类比，对周围环境影响很小。无需设置卫生防护距离。

通过采取以上措施后，可使综上所述本项目产生的废气均得到有效处理，各治理措施针对性较强，能够实现达标排放，是可行的。

#### 4) 固体废弃物影响

本项目营运期产生的固体废弃物均能合理处置及综合利用，不会造成二次污染，因此项目固体废弃物不会对周围环境产生污染影响。

#### 4.4 环评结论

本项目建设符合国家产业政策及园区规划，贯彻了“清洁生产、总量控制和达标排放”的原则，采取“三废”及噪声的治理措施经济技术可行，措施有效，工程实施后，在各项污染治理措施（含本评价的建议措施）实施且确保全部污染物达标排放的前提下，不会对地表水、环境空气、声学环境产生明显影响，能维持当地环境功能要求，本项目对当地及区域的环境质量影响甚微。从环境保护角度而言，则项目在所选地址建设从环保角度是可行的。

#### 4.5 环评建议及要求

1、本项目在实施过程中，必须保证足够的环保资金，切实实施本评价提出的施工期及营运期各项污染防治措施，做好项目污染治理设施建设的“三同时”工作。

2、生活垃圾应及时收集入袋清运，以免气味散发，招惹苍蝇，污染环境卫生，传播疾病；

3、建立健全环保机构，配置专职环保人员，负责项目环保、卫生管理工作。健全环保档案管理制度。由当地环境监测站定期对污染源进行监测，并建立污染源管理档案。

4、排水管网系统建设实行“清污分流”、“雨污分流”体制。

#### 4.6 环评批复

项目环境影响报告书审查批复如下：

一、项目概况：四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目在现有厂区内建设。本项目为改扩建项目，规划改扩建总建筑面积约 19905.63 平方米。原有厂房中的固体制剂生产车间内的生产设备拆除，车间内部布局重新设计、装修，购置新设备，项目按照《药品生产质量管理规范》（2010

年修订) (即新版 GMP) 改扩建固体制剂生产车间, 项目建成后形成 3 条生产线, 即 1 条颗粒剂生产线、1 条片剂生产线、1 条胶囊剂生产线。项目同时对质检中心进行改造以及配套建设公司办公楼、食堂、中药仓库、库房。项目建设内容主要包括主体工程 (综合制剂车间)、辅助工程 (空调通风设施等) 和配套工程。工程投资 5817.69 万元。

## 二、产业政策、规划符合性

项目为片剂、颗粒剂、胶囊分装项目, 不涉及提取工艺, 项目符合《产业结构调整指导目录 (2011 年)》第一类“鼓励类”第十三项“医药”第 4 小项“中药现代剂型的工艺技术开发与应用”的产业结构调整方向”。同时安岳县经济和信息化局出具了《关于四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改备案通知书》(安岳县技改备案[2014]6 号), 确认了项目产业政策符合性, 因此项目建设符合现行国家产业政策。

项目所处区域环境空气和声环境质量较好, 项目建设以“清洁生产、总量控制和达标排放”为原则, 增产量不增污。项目建成后, 将减少 COD、氨氮等污染物的入河量, 有利于改善区域河流地表水环境。区域环境水质质量将得到改善, 从环境的角度分析, 同意该项目的建设。

## 三、项目建设与运营管理过程中应重点做好的工作:

(一) 认真落实“雨污分流”和管网建设及整体布局要求及绿化、美化。

(二) 在设计时, 利用地形特点合理布局, 并进一步做好管网和污水处理厂工程的衔接和工艺路线的选择, 做到节约用地、节约资源、便于管理, 确保稳定达标排放。

(三) 总量控制指标: 本项目污水进入污水处理站处理, 不新增总量指标。

(四) 项目试生产前, 必须依法完备行政许可相关手续。

(五) 其他注意事项按照环评和专家意见落实。

## 四、安岳县环境监察大队负责日常监督管理工作。

五、工程竣工后，按照规定要求向安岳县环境保护局申请环境保护验收，经验收合格后，方可投入使用。否则，将按照《建设项目环境管理条例》第二十六条、第二十七条、第二十八条的规定进行处理。

#### 六、行政复议与行政诉讼权利告知

建设单位认为本批复侵犯其合法权益的，可以自收到本文件之日起六十日内向安岳县人民政府或资阳市环境保护局提起行政复议，也可自收到本文件之日起三个月内向安岳县人民法院提起行政诉讼。

### 4.7 验收监测标准

#### 1. 执行标准

无组织废气：执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值；

有组织废气：执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准；锅炉废气执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 中“燃气锅炉”标准限值；

废水：执行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）表 2 中污染物排放浓度限值；

厂界噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类功能区规定的排放限值。

#### 2. 标准限值

验收监测标准与环评标准限值见表 4-1。

表 4-1 验收标准与环评标准对照表

类型	污染源	验收标准		环评标准	
		标准	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准	标准	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）对新污染源大气污染物排放限值的二级标准要求
废气	有组织废气	项目	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	项目	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）

		烟（粉）尘	120			烟（粉）尘	120		
		氮氧化物	240			氮氧化物	240		
		二氧化硫	550			二氧化硫	550		
		标准	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014)表2中“燃气锅炉”标准限值			标准	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014)表2中“燃气锅炉”标准限值		
		项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )			项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		
		颗粒物	20			颗粒物	20		
		氮氧化物	200			氮氧化物	200		
		二氧化硫	50			二氧化硫	50		
无组织废气	标准	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)表2中无组织排放监控浓度限值			标准	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)表2中无组织排放监控浓度限值			
	项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )			项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )			
	颗粒物	1.0			颗粒物	1.0			
厂界环境噪声	机械设备	标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类功能区标准			标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类功能区标准		
		项目	标准限值 dB (A)			项目	标准限值 dB (A)		
		昼间	65			昼间	65		
		夜间	55			夜间	55		
废水	生活生产污水	执行标准	《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB21906-2008)表2中污染物排放浓度限值			执行标准	《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB21906-2008)表2中污染物排放浓度限值		
		项目	pH	COD	BOD <sub>5</sub>	项目	pH	COD	BOD <sub>5</sub>
		排放限值 (mg/L)	6-9	100	20	排放限值 (mg/L)	6-9	100	20
		项目	SS	氨氮		项目	SS	氨氮	
		排放限值 (mg/L)	50	8		排放限值 (mg/L)	50	8	

### 3.总量控制指标

生产污水和生活污水一同排入厂区内已建污水处理站，经处理达标后排至红双堰。根据本项目的具体情况，污水处理站已设置总量控制指标，本项目污水进入污水处理站处理，不新增总量指标，故本项目无总量控制指标。

## 表五

## 5、验收监测内容

## 5.1 验收期间工况情况

2017 年 10 月 16 日至 17 日，验收监测及调查期间，该项目正常生产，环保设施运行正常，符合验收监测条件。

表 5-1 验收监测生产负荷表

日期	产品名称	设计产量	实际产量	运行负荷%
2017.10.16	颗粒剂	14.4t/d	11.5t/d	80%
	片剂	0.84t/d	0.67t/d	79%
	胶囊剂	0.04t/d	0.038t/d	95%
2017.10.17	颗粒剂	14.4t/d	11.5t/d	80%
	片剂	0.84t/d	0.67t/d	79%
	胶囊剂	0.04t/d	0.035t/d	88%

## 5.2 质量保证和质量控制

1. 验收监测期间，工况必须满足验收监测的规定要求，否则停止现场采样和测试。

2. 现场采样和测试应严格按照《验收监测方案》进行，并对监测期间发生的各种异常情况进行详细记录，对未能按《验收监测方案》进行现场采样和测试的原因应予以详细说明。

3. 监测质量保证按《环境监测技术规范》和《环境空气监测质量保证手册》的要求，进行全过程质量控制。

4. 环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，应首先选择目前适用的国家和行业标准分析方法、监测技术规范，其次是国家环保总局推荐的统一分析方法或试行分析方法以及有关规定等。

5. 环保设施竣工验收的质量保证和质量控制，按《环境监测技术规范》和《环境空气监测质量保证手册》的要求，进行全过程质量控制。

6. 气体监测分析使用的大气综合采样器在进行现场前应对气体分析、采样

器流量计等进行校核。

7.噪声监测分析使用的噪声计应在测定前后对噪声仪进行校正，测定前后声级 $\leq 0.5\text{dB}$ （A）。

8.实验室分析质量控制。

9.验收监测的采样记录及分析测试结果，按国家标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

### 5.3 废气监测

#### 1.废气监测点位、项目及频率

表 5-2 无组织废气监测点位、项目及时间频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1	生产车间	厂界上风向 1#	颗粒物	监测 2 天，每天 3 次
2		厂界下风向 2#		监测 2 天，每天 3 次
3		厂界下风向 3#		监测 2 天，每天 3 次
4		厂界下风向 4#		监测 2 天，每天 3 次

表 5-3 有组织监测点位、项目及时间频率

监测点位	排气筒高度	监测项目	监测频次
锅炉烟囱	12m	二氧化硫、氮氧化物、粉尘	1 次/天，2 天
生产车间排气筒	15m	粉尘	1 次/天，2 天

#### 2.废气分析方法

表 5-4 无组织排放废气监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
颗粒物	重量法	GB/T15432-1995	ZHJC-W027 ESJ200-4A 全自动分析天平	0.001mg/m <sup>3</sup>

表 5-5 有组织排放废气监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
二氧化硫	定电位电解法	HJ/T57-2000	ZYJ-W029 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	3mg/m <sup>3</sup>
氮氧化物	定电位电解法	HJ693-2014	ZYJ-W029 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	3mg/m <sup>3</sup>

粉尘	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZYJ-W029 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W027 ESJ200-4A 全自动分析天平	/
----	-------------------------	----------------	-----------------------------------------------------------------	---

### 3.监测结果

表 5-6 无组织监测结果表 单位 mg/m<sup>3</sup>

项目	点位	10月16日			10月17日			标准限值
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
颗粒物	厂界上风向 1#	0.094	0.094	0.075	0.093	0.093	0.074	1.0
	厂界下风向 2#	0.170	0.113	0.131	0.148	0.111	0.130	
	厂界下风向 3#	0.132	0.171	0.132	0.148	0.130	0.167	
	厂界下风向 4#	0.170	0.132	0.131	0.167	0.167	0.148	

验收监测期间，从表 5-6 中可以看出，无组织排放废气四个监测点中颗粒物排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中无组织排放监控浓度限值。

表 5-7 有组织排放废气监测结果表

项目	日期	点位	锅炉房排气筒 排气筒高度 12m，测孔距地面高度 7m				标准 限值
			第一次	第二次	第三次	均值	
烟（粉）尘	10月16日	标干流量（m <sup>3</sup> /h）	2636	2717	2854	-	-
		排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	3.26	2.35	4.45	3.35	20
		排放速率（kg/h）	7.93×10 <sup>-3</sup>	5.95×10 <sup>-3</sup>	0.0119	8.59×10 <sup>-3</sup>	-
	10月17日	标干流量（m <sup>3</sup> /h）	3101	3101	3120	-	-
		排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	4.23	2.76	2.74	3.24	20
		排放速率（kg/h）	0.0118	7.91×10 <sup>-3</sup>	7.89×10 <sup>-3</sup>	9.20×10 <sup>-3</sup>	-
二氧化硫	10月16日	标干流量（m <sup>3</sup> /h）	2636	2717	2854	-	-



		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	19	20	20	20	50
		排放速率 (kg/h)	0.05	0.05	0.05	0.05	-
	10月17日	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	3101	3101	3120	-	-
		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	20	19	19	19	50
		排放速率 (kg/h)	0.06	0.05	0.05	0.05	-
氮氧化物	10月16日	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	2636	2717	2854	-	-
		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	93.0	93.8	94.0	93.6	200
		排放速率 (kg/h)	0.23	0.24	0.25	0.24	-
	10月17日	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	3101	3101	3120	-	-
		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	84.3	90.5	93.0	89.3	200
		排放速率 (kg/h)	0.24	0.26	0.27	0.26	-

表 5-8 有组织排放废气监测结果表

项目	点位	生产车间排气筒 排气筒高度 15m, 测孔距地面高度 7m				标准 限值	
		第一次	第二次	第三次	均值		
粉尘	10月16日	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	2089	1833	1704	-	-
		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.04	2.79	4.00	2.94	120
		排放速率 (kg/h)	4.26×10 <sup>-3</sup>	5.12×10 <sup>-3</sup>	6.82×10 <sup>-3</sup>	5.40×10 <sup>-3</sup>	14
	10月17日	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	1955	1911	1851	-	-
		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.62	4.91	2.30	3.28	120
		排放速率 (kg/h)	5.12×10 <sup>-3</sup>	9.38×10 <sup>-3</sup>	4.26×10 <sup>-3</sup>	6.25×10 <sup>-3</sup>	14

验收监测期间, 从表 5-7 可以看出, 锅炉废气监测值均满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014) 表 2 中燃气锅炉排放浓度限值, 从表 5-8 中

可以看出，有组织排放废气监测的粉尘排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值。

## 5.4 废水监测

### 1. 废水监测方法、来源

表 5-9 废水监测方法、方法来源、使用仪器

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
pH 值	便携式 pH 计法	《水和废水监测分析方法》第四版增补版	ZHJC-W358/ZHJC-W359 ZHJC-W369 SX-620 笔式 pH 计	/
化学需氧量	快速消解 分光光度法	HJ/T399-2007	ZHJC-W142 723 可见分光光度计	3.0mg/L
五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ505-2009	ZHJC-W319 SHP-150 生化培养箱 ZHJC-W161 SPX-150B 生化培养箱 ZHJC-W351 MP516 溶解氧测量仪	0.5mg/L
氨氮	纳氏试剂 分光光度法	HJ535-2009	ZHJC-W422 723 可见分光光度计	0.025mg/L
悬浮物	重量法	GB/T11901-1989	ZHJC-W027 ESJ200-4A 全自动分析天平	4mg/L

### 2. 监测内容

表 5-10 废水监测内容

监测点位	监测时间、频率	评价方法	方法来源
废水总排口	监测 2 天，每天 4 次	《中药类制药工业水污染物排放标准》	GB21906-2008

### 3. 监测结果

表 5-11 废水监测结果表 单位：mg/L

点位	废水总排口	标准

项目	10月16日				10月17日				限值
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值（无量纲）	7.47	7.83	7.32	7.56	7.21	7.44	7.37	7.33	6~9
化学需氧量	20.0	26.4	28.0	23.2	31.2	29.6	36.0	26.4	100
五日生化需氧量	10.1	10.1	9.6	10.2	9.6	10.2	10.1	10.6	20
氨氮	0.181	0.184	0.193	0.190	0.131	0.137	0.150	0.165	8
悬浮物	8	10	11	8	8	8	8	6	50
单位产品基准排水量 (m <sup>3</sup> /t)	6.16								300

监测结果表明，废水排放口的 pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮的监测结果均符合《中药类制药工业水污染物排放标准》GB21906-2008 表 2 中排放浓度限值。

## 5.5 噪声监测

1. 噪声监测点位、监测时间、频率及监测方法见表 5-12、表 5-13。

**表 5-12 噪声监测内容**

监测点位	监测时间、频率	监测方法	方法来源
北厂界外 1m	监测 2 天，昼夜各 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》	GB12348-2008

**备注：**项目西侧紧邻红双堰，且厂界外是悬崖，无法满足监测条件；产噪声源隔南侧厂界距离较远，中间隔有质检中心和办公楼，南侧厂界紧邻 319 国道，主要噪声源是交通噪声，项目本身的噪声对南侧影响很小，故未测；东侧外墙高度太高，无法满足监测条件，故厂界噪声只测了北面厂界外 1m 处。

**表 5-13 噪声监测方法**

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》	GB12348-2008	ZYJ-W006 HS6288B 型噪声频谱分析仪

2. 噪声监测结果见表 5-14。

表 5-14 噪声监测结果 单位: dB (A)

点位	测量时间		Leq	标准限值
1#厂界北侧外 1m 处	10 月 16 日	昼间	54.9	昼间 65 夜间 55
		夜间	46.6	
	10 月 17 日	昼间	52.7	
		夜间	48.6	

验收监测期间,由表 5-14 可以看出,布设的 1 个点的噪声的监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类功能区标准限值要求。

## 5.6 固体废弃物处置

项目营运期产生的固废主要为一般固废和危险废物。危险废物包括过期、不合格药品,检验试剂残留物,含油废棉纱和手套及废机油,一般固废包括办公生活垃圾、废包装袋、油墨瓶。

过期、不合格药品,含油废棉纱和手套及废机油,检验试剂残留物,暂存于危废暂存间,交由四川省中明环境治理有限公司处理。办公生活垃圾交由环卫处理。废包装材料外售给废品收购站。油墨瓶空瓶交由厂家回收重新灌装后再次使用。

## 5.7 环评、验收监测因子对照

环评、验收监测因子对照见表 5-21。

表 5-21 环评、验收监测污染因子对照表

污染类型	污染源	主要污染因子	特征污染因子	评价因子断面(点位)	验收监测断面(点位)	验收监测污染因子
噪声	设备噪声	噪声	噪声	厂界四周	厂界噪声, 1 个	厂界环境噪声
废气	卸料、破碎、储存、配料	颗粒物	颗粒物	项目所在地	上风向 1 个参考点, 下风向 3 个监控点	颗粒物
	粉碎、抛光	粉尘	粉尘	/	生产车间排气筒	粉尘
	燃气锅炉	烟(粉)尘、NO <sub>x</sub> 、SO <sub>2</sub>	烟(粉)尘、NO <sub>x</sub> 、SO <sub>2</sub>		燃气锅炉排气筒	烟(粉)尘、NO <sub>x</sub> 、SO <sub>2</sub>

废水	生活废水、 生产废水	COD、氨 氮、BOD <sub>5</sub>	COD、氨 氮、BOD <sub>5</sub>	项目排污口上游 500m 和下游 1000m	废水总排口	COD、氨 氮、BOD <sub>5</sub>

## 表六

### 6、环境管理检查制度

#### 6.1 环保管理制度

四川禾邦阳光制药股份有限公司建立了环境保护管理制度，由各部门负责人负责日常的“三废”治理和环境保护管理工作；建有突发环境事件应急预案，并于 2017 年 1 月 20 日送至安岳县环境保护局备案(备案号:5120212017003-L)，形成以总经理王明为总指挥，副总经理苏洁为副总指挥，相关部门负责人为成员的应急领导小组。建有危险废物管理制度和污水处理设施运行管理制度。(见附件 9-14)

#### 6.2 固体废弃物处置情况检查

项目营运期产生的固废主要为一般固废和危险废物。危险废物包括过期、不合格药品，检验试剂残留物，含油废棉纱和手套及废机油，一般固废包括办公生活垃圾、废包装袋、油墨瓶。

过期、不合格药品，含油废棉纱和手套及废机油，检验试剂残留物，暂存于危废暂存间，交由四川省中明环境治理有限公司处理。办公生活垃圾交由环卫处理。废包装材料外售给废品收购站。油墨瓶空瓶交由厂家回收重新灌装后再次使用。

#### 6.3 总量控制

根据环评及其批复，未对本项目设置总量控制指标。

本次验收监测，对废气和废水排放的污染物总量进行了计算：

$$\text{SO}_2: 0.05\text{kg/h} \times 20\text{h} \times 300\text{d} \div 1000 = 0.3\text{t/a}$$

$$\text{NO}_x: 0.251\text{kg/h} \times 20\text{h} \times 300\text{d} \div 1000 = 1.506\text{t/a}$$

$$\text{烟(粉)尘: } 8.895 \times 10^{-3} \times 20\text{h} \times 300\text{d} \div 1000 + 5.825 \times 10^{-3} \times 16\text{h} \times 300\text{d} \div 1000 = 0.081\text{t/a}$$

$$\text{COD: } 27.6\text{mg/L} \times 40.03\text{m}^3/\text{d} \times 300\text{d} \div 10^6 = 0.331\text{t}$$

$$\text{NH}_3\text{-N}: 0.166\text{mg/L} \times 40.03\text{m}^3/\text{d} \times 300\text{d} \div 10^6 = 0.002\text{t}$$

污染物总量排放情况见表 6-1。

表 6-1 污染物总量对照

类别	项目	总量控制指标	实际排放量
		排放总量 (t/a)	排放总量 (t/a)
废气	SO <sub>2</sub>	/	0.3
	NO <sub>x</sub>	/	1.506
	烟(粉)尘	/	0.081
废水	COD	/	0.331
	NH <sub>3</sub> -N	/	0.002

注：锅炉每天运行 20 小时

#### 6.4 环评批复检查

本项目环境影响评价、环评批复文件中对项目提出一些具体的要求，检查结果见表 6-2。

表 6-2 环评批复文件执行情况检查表

环评批复	落实情况
认真落实“雨污分流”和管网建设及整体布局要求及绿化、美化。	已落实。 项目厂区雨污分流，并配套建有污水管网。厂区内建有绿化。
在设计时，利用地形特点合理布局，并进一步做好管网和污水处理厂工程的衔接和工艺路线的选择，做到节约用地、节约资源、便于管理，确保稳定达标排放。	已落实，建有污水处理设施。目前厂区污水管网已与园区污水管网接通。项目生产废水依托原有污水处理设施处理后排至园区污水管网。
总量控制指标：本项目污水进入污水处理站处理，不新增总量指标。	已落实。 项目产生的生产废水和生活污水均进入污水处理站处理达标后排放至园区污水管网。
项目试生产前，必须依法完备行政许可相关手续。	已落实。
其他注意事项按照环评和专家意见落实。	已落实。

#### 6.5 环保设施运行检查

四川禾邦阳光制药股份有限公司环保设施运行正常，管理制度和执行力度基本到位，环保设施维护较好。建有“危险废物管理安全操作规程”、“危险废物污染防治工作人员岗位责任制”、“生产管理规程”、“生产操作管理规程”、“生产安全管理规程”等相关管理制度，以及“危险废物管理制度”、“污水处理设施运行管理制度”。（见附件 9-15）

#### 6.6 建设和生产期间问题调查

本项目建设期已结束，根据现场调查及踏勘，无遗留问题。经咨询当地环保监察大队，该项目在建设和生产过程期间均不存在投诉问题。

### 6.7 环境风险安全措施检查

本项目属于医药制造 C27，整个公司厂区内储存的有毒性化学品的量不属于重大危险源。目前四川禾邦阳光制药股份有限公司设立了公司突发环境事件应急预案，形成以总经理王明为总指挥，副总经理苏洁为副总指挥，相关部门负责人为成员的应急领导小组，明确了各组主要职责以及发生事故时的响应流程、启动条件，建立了值班、检查、例会制度，明确了相应的污染事故处置措施、事故上报流程及时恢复流程等。

### 6.8 公众意见调查

本次公众意见调查对厂区周围公司的员工共发放调查表 30 份，收回 30 份，收回率 100%，调查结果有效。

调查结果表明：

- (1) 100%的被调查公众表示支持项目建设；
- (2) 100%的被调查公众表示本项目的施工期对自己的工作、学习、生活和娱乐无影响；
- (3) 23.3%的被调查公众表示本项目的运行对自己的工作、学习、生活有正影响，76.7%的被调查公众表示本项目的运行对自己的工作、学习、生活无影响；
- (4) 80%的被调查公众认为本项目的主要影响是水污染，20%的被调查公众认为本项目的主要影响是大气污染，3.3%的被调查公众认为项目的主要影响是固体废物；13.3%的被调查公众不清楚本项目的主要环境影响；
- (5) 100%的被调查者对项目的环境保护措施效果表示满意；
- (6) 90%的被调查者认为项目对本地区的经济发展是正影响，10%的被调查者不知道项目是否有利于本项目的经济发展；



(7) 97.6%被调查者对本项目的环保工作总体评价为满意，3.3%被调查者对本项目的环保工作总体评价为基本满意。

调查结果表明见表 6-3。

表 6-3 公众意见调查结果统计

序号	内容	意见		
		选项	人数	%
1	您对本项目建设的态度	支持	30	100
		反对	0	0
		不关心	0	0
2	本项目施工期对您生活、工作、学习方面是否有影响	有影响，可接受	30	100
		有影响，不可接受	0	0
		无影响	0	0
3	本项目运行对您生活、工作、学习方面的影响	有正影响	7	23.3
		有负影响，可接受	0	0
		有负影响，不可接受	0	0
		无影响	23	76.7
4	您认为本项目的 主要环境影响 有哪些	水污染物	24	80
		大气污染	6	20
		固体废物	1	3.3
		噪声	0	0
		生态破坏	0	0
		环境风险	0	0
		没有影响	0	0
		不清楚	4	13.3
5	您对本项目的 环境保护措施 效果满意吗	满意	30	100
		一般	0	0
		不满意	0	0
		无所谓	0	0
6	本项目是否 有利于本地区 的经济发展	有正影响	27	90
		有负影响	0	0
		无影响	0	0
		不知道	3	10
7	您对本项目 的环保工作 总体评价	满意	29	96.7
		基本满意	1	3.3
		不满意	0	0
		无所谓	0	0
8	其它意见和建议	无人提出意见和建议		

## 表七

### 7、验收监测结论及建议

#### 7.1 验收监测结论

验收监测严格按照环评及其批复文件的结论与建议执行。项目严格按照“三同时”制度进行建设和生产。

本次验收报告是针对 2017 年 10 月 16 日~2017 年 10 月 17 日的生产及环境条件下开展验收监测所得出的结论。

验收监测期间，四川禾邦阳光制药股份有限公司“四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目”生产负荷达到要求，满足验收监测要求。

#### 各类污染物及排放情况

(1) 废气：验收监测期间，布设的监测点的锅炉废气监测值均满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 中燃气锅炉排放浓度限值；粉尘浓度满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值；无组织排放废气中的颗粒物浓度满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中无组织排放监控浓度限值。

(2) 噪声：验收监测期间，厂界噪声值能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准限值。

#### (3) 固体废弃物排放情况：

项目营运期产生的固废主要为一般固废和危险废物。危险废物包括过期、不合格药品，检验试剂残留物，含油废棉纱和手套及废机油，一般固废包括办公生活垃圾、废包装袋、油墨瓶。

过期、不合格药品，含油废棉纱和手套及废机油，检验试剂残留物，暂存于危废暂存间，交由四川省中明环境治理有限公司处理。办公生活垃圾交由环卫处理。废包装材料外售给废品收购站。油墨瓶空瓶交由厂家回收重新灌装

后再次使用。

#### (4) 废水:

验收监测期间, 所监测的项目: pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、悬浮物的浓度均满足《中药类制药工业水污染物排放标准》GB21906-2008 表 2 中排放浓度限值。

#### (5) 总量指标

根据环评及其批复, 项目无总量控制指标。

本次验收监测, 对废气和废水排放的污染物总量进行了计算, SO<sub>2</sub>: 0.3t/a, NO<sub>x</sub>: 1.506t/a, 烟(粉)尘: 0.081t/a, COD: 0.331t/a, NH<sub>3</sub>-N: 0.002t/a。

污染物总量排放情况见表 7-1。

表 7-1 污染物总量对照

类别	项目	总量控制指标	实际排放量
		排放总量 (t/a)	排放总量 (t/a)
废气	SO <sub>2</sub>	/	0.3
	NO <sub>x</sub>	/	1.506
	烟(粉)尘	/	0.081
废水	COD	/	0.331
	NH <sub>3</sub> -N	/	0.002

(6) 环境管理检查: 本项目从开工到运行严格履行了环保手续, 执行各项环保法律、法规, 做到了“三同时”制度。建立了环境保护管理制度, 由各部门负责人负责日常的“三废”治理和环境保护管理工作; 建有突发环境事件应急预案(备案号: 5120212017003-L), 形成以总经理王明为总指挥, 副总经理苏洁为副总指挥, 相关部门负责人为成员的应急领导小组。建有危险废物管理制度和污水处理设施运行管理制度。建有“危险废物管理安全操作规程”、“危险废物污染防治工作人员岗位责任制”、“生产管理规程”、“生产操作管理规程”、“生产安全管理规程”等相关管理制度, 以及“危险废物管理制度”、“污水处理设施运行管理制度”。(见附件 9-14)

(7) 调查结果表明: 100%的被调查公众表示支持项目建设; 100%的被调

查公众表示本项目的施工期对自己的工作、学习、生活和娱乐无影响；97.6% 被调查者对本项目的环保工作总体评价为满意，所有被调查者均未提出异议。

综上所述，在建设过程中，四川禾邦阳光制药股份有限公司的“四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目”执行了环境影响评价法和“三同时”制度。项目总投资 5817 万元，其中环保投资 52.5 万元，环保投资占总投资比例为 0.90%。锅炉废气中二氧化硫、氮氧化物、烟（粉）尘排放浓度及速率满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 中燃气锅炉排放浓度限值，有组织废气粉尘排放浓度及速率标准满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值。无组织排放废气中的颗粒物浓度满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中无组织排放监控浓度限值。废水依托厂区已建的污水处理设施处理后达《中药类制药工业水污染物排放标准》GB21906-2008 表 2 标准进入园区污水管网。厂界环境噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准限值。固体废物采取了相应处置措施。项目附近企业对项目环保工作较为满意，公司制定有相应的环境管理制度和突发环境事件应急处理领导小组。因此，建议本项目通过竣工环保验收。

## 7.2 主要建议

- 1.加强对环保设施的管理、维护，确保环保设施正常运行，污染物长期稳定、达标排放。
- 2.做好危险废物的日常管理工作。
- 3.做好日常管理的台账记录。
- 4.企业现属于省重点排污企业，根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），企业在自行监测过程中应按重点排污单位要求做好监测频次。本次验收不涉及“厂房内的提取车间、液体制剂车间”，关于该工艺产生的废气、噪声的监测需按照《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》

(HJ881-2017) 中相关标准进行自行监测。

表 7-1 自行监测（废气、噪声监测频次及指标）

监测项目	最低监测频次		监测指标
	废气	生产车间排气筒	
锅炉排气筒		月~季度	颗粒物、氮氧化物、二氧化硫
无组织监测点		半年~年	颗粒物
厂界环境噪声	厂界环境噪声每季度至少开展一次监测，夜间生产的要监测夜间噪声		

表 7-2 自行监测（废水监测频次及指标）

监测点位	监测指标	监测频次	
		直接排放	间接排放
废水 总排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	
	总磷	日（自动监测 <sup>a</sup> ）	月（自动监测 <sup>a</sup> ）
	总氮	日 <sup>b</sup>	月（日 <sup>b</sup> ）
	悬浮物、色度、动植物油、五日生化需氧量、总有机碳、急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）	月	季度

雨水排放口 pH 值、化学需氧量、氨氮、悬浮物

日<sup>c</sup>

注：表中所列监测指标设区的市级及以上环保主管部门明确要求安装自动监测设备的，须采取自动监测。

注：<sup>a</sup>水环境质量中总磷实施总量控制区域，总磷须采取自动监测。

<sup>b</sup>水环境质量中总氮实施总量控制区域，总氮目前最低监测频次按日执行，待自动监测技术规范发布后，须采取自动监测。

<sup>c</sup>排放期间按日监测。

**附图：**

附图一 地理位置图

附图二 总平面及监测布点图

附图三 外环境关系图

附图四 现状照片

附图五 雨污管网图

**附件：**

附件 1 备案通知书

附件 2 危险废物管理安全操作规程

附件 3 《四川禾邦阳光制药股份有限公司固体制剂 GMP 升级技改项目环境影响报告表》

附件 4 委托书

附件 5 工况表

附件 6 监测报告

附件 7 公众意见调查表

附件 8 危险废物处置协议

附件 9 突发环境事件应急预案备案登记表

附件 10 环境保护管理制度

附件 11 危险废物管理制度

附件 12 污水处理设施运行管理制度

附件 13 生产安全管理规程

附件 14 危险废物污染防治岗位责任制

附件 15 生产管理规程

附件 16 验收情况的说明

**附表：**建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表