

北京益民药业有限公司沧州分公司 原料药建设项目竣工环境保护阶段性验收意见

2021年11月30日，北京益民药业有限公司沧州分公司根据竣工环境保护验收监测报告并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格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、项目环境影响报告书和审批部门审批意见等要求对本项目进行阶段性竣工环境保护验收，受疫情影响，会议采用腾讯会议模式。经勘查，北京益民药业有限公司沧州分公司原料药建设项目设备均已建成，只茶苯海明和奥沙西洋两个产品开始试生产，其他配套设施均已建成。经查阅项目环评、排污许可、验收报告，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

北京益民药业有限公司沧州分公司原料药建设项目位于沧州临港经济技术开发区西区，北京大道以南，经三路以东，厂址中心坐标为北纬 $38^{\circ}21'20.22''$ ，东经 $117^{\circ}30'32.81''$ 。项目西侧为河北华腾万富达精细化工有限责任公司，南侧为沧州中油燃气有限公司，北侧为北京大道，隔路为空地，东侧为空地，项目最近环境保护目标为项目东南侧约2100m处的刘官庄村。

项目主要建设生产车间2座，辅助工程（综合楼、质检中心、丙类仓库、甲类仓库、动力厂房、门卫等）、公用工程（供水管网、雨水管网、污水管网、供电系统、供热系统、循环水系统、纯水系统、制冷系统、消防系统等）、环保工程（废气处理、污水处理、噪声治理系统、固废贮存、绿化等），2座生产车间内设备均已建成，原料药设计产能为年产化学原料药60吨左右，目前，茶苯海明和奥沙西洋获得了药品生产许可，年产量分别为28t和2t。

（二）建设过程及环保审批情况

《北京益民药业有限公司沧州分公司原料药建设项目环境影响报告书》于2017年9月29日获得沧州临港经济技术开发区行政审批局审批（沧岗审环字（2017）27号）。公司于2021年9月13日取得了国家版排污许可证（编号：91130931MA0860H3XM），有效期限为：2021年9月13日至2026年9月12日。

（三）投资情况

项目实际总投资26043.69万元，其中环境保护投资575万元，占实际总投资的2.21%。

（四）验收范围

本次验收为阶段性验收，验收范围为《北京益民药业有限公司沧州分公司原料药建设项目环境影响报告书》及其批复中茶苯海明、奥沙西洋两个品种生产设备及配套的环保设施。

二、工程变动情况

经现场勘查，环评中茶苯海明产品粉碎使用SD-250涡轮式粉碎机，实际使用WF-30C粉碎机，环评中奥沙西洋粉碎使用F-20B万能粉碎机，实际使用FS-30锤刀式粉碎机。原环评粉碎废气经自带除尘器处理后进入“碱液喷淋塔+UV光氧催化净化器+活性炭吸附装置”处理后通过25m高排气筒排放。

实际建设过程中，厂房根据《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）进行建设，WF-30C粉碎机和FS-30锤刀式粉碎机进料采用真空抽料，粉碎机自带除尘器，除尘器与主机架连在一起，物料经过下方出料口由收集桶收集，收集桶上部设滤芯，粉碎机处于洁净区，根据药监局要求，为避免交叉感染，粉碎废气经自带除尘器处理

验收组签字：

任玲 杜南平 张助军

后进入车间洁净空调系统（空调系统内设多级过滤）。

环评要求污水处理站污泥需进行危险性鉴别，根据鉴别结果确定是否属于危险废物。根据《国家危险废物名录》（2021年版），该项目污水处理工艺含催化氧化、混凝沉淀、催化氧化等物理化学处理工序，污泥处理 HW49（环境治理 772-006-49），送沧州冀环威立雅环境服务有限公司处理。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

茶苯海明、奥沙西洋两个产品生产废水主要为清下水、生活污水及生产废水，其中清下水包括纯水制备排水、循环冷却水排水，生产废水包括生产工艺排水、水喷射式真空泵排水、碱液喷淋塔排水、化验水、洗釜水及地面擦洗水。本项目清下水直接外排至园区管网，高浓度废水主要为生产工艺排水，工艺中先对部分含盐量较高的废水进行蒸盐处理，高浓水经“调节+催化氧化+絮凝沉淀”预处理后同生活污水进入“厌氧+好氧+MBR”进行生化处理和“芬顿氧化”进行深度处理后同清下水一同排入园区管网。

2、废气

茶苯海明、奥沙西洋两个产品产生的废气污染源主要为投料废气、反应罐（釜）反应废气、计量罐进出料废气、离心废气、真空废气、干燥废气、冷凝器不凝气、蒸盐废气以及危废间废气、污水处理站废气。本项目共设两个生产车间，1号生产车间共用1套“碱喷淋+UV光氧催化净化器+活性炭吸附”（1号）+25m高排气筒（1号）废气处理系统，2号生产车间共用1套“碱喷淋+UV光氧催化净化器+活性炭吸附”（2号）+25m高排气筒（2号）废气处理系统，危废间、污水处理站共用1套“碱喷淋+UV光氧催化净化器”（3号）+25m高排气筒（3号）废气处理系统。

根据药监局要求，为避免交叉感染，粉碎废气经自带除尘器处理后进入车间洁净空调系统（空调系统内设多级过滤）。

3、噪声

茶苯海明、奥沙西洋两个产品主要噪声为各类设备运行过程中产生的噪声，单台设备噪声值范围在80~95dB（A）之间。设备优先选用低噪声设备，采取局部减振、隔声、消声、软连接等措施处理，尽量使设备置于室内。采取上述措施后，西、南、东厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求；北厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准要求。

4、固废

茶苯海明、奥沙西洋两个产品涉及的固废主要为蒸馏釜残、压滤滤渣、离心滤渣、离心母液、实验室废液、蒸发釜污盐、水在线检测废液、废活性炭、废弃包装物、污水处理站污泥、废试剂瓶、废吸附棉、布袋除尘器回收粉尘、厂区职工产生生活垃圾。其中蒸馏釜残、压滤滤渣、离心滤渣、离心母液、实验室废液、蒸发釜污盐、水在线检测废液、废活性炭、废弃包装物、污水处理站污泥、废试剂瓶、废吸附棉属于危险废物。生活垃圾统一收集后由环卫部门清运至垃圾处理厂处理；除尘器收集粉尘，收集后回收利用。

四、环保保护设施调试效果

1、环保设施处理效率

根据监测结果可知，检测期间一车间有机废气治理设施（碱喷淋+UV光氧催化净化器+活性炭吸附装置）对非甲烷总烃的去除效率在77.0%~78.4%之间；二车间有机废气治理设施（碱喷淋+UV光氧催化净化器+活性炭吸附装置）对非甲烷总烃的去除效率

验收组签字：

在 85.1%~85.6%之间。

2、污染物监测排放结果

(1) 废水污染物检测结果

经监测，该项目废水总排口外排废水中 pH 范围值为 8.1~8.3（无量纲）、化学需氧量浓度均值为 22mg/L、五日生化需氧量浓度均值为 8.1mg/L、氨氮（以 N 计）浓度均值为 0.137mg/L、悬浮物浓度均值为 24mg/L、总磷（以 P 计）浓度均值为 0.20mg/L，均满足沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂进水水质要求；总有机碳浓度均值为 11.4mg/L，满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 中排放限值要求。

(2) 废气污染物检测结果

经监测，一车间（茶苯海明）废气排气筒出口 P1 外排废气中颗粒物排放浓度最大值为 2.6mg/m³、排放速率最大值为 0.0196kg/h，氯化氢未检出，氮氧化物未检出，硫酸雾未检出，均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准；甲醇、丙酮、甲苯未检出、非甲烷总烃排放浓度最大值为 12.7mg/m³，均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 1 中医药制造工业排放限值要求，经计算，非甲烷总烃去除效率为 77.0%，低于标准中医药工业最低去除效率 90%的要求，故依据标准须加测生产车间无组织排放监测点位。经监测，一车间无组织非甲烷总烃浓度最大值为 1.83mg/m³，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》

（DB13/2322-2016）表 3 生产车间大气污染物浓度限值标准（非甲烷总烃≤4.0mg/m³）。

经监测，二车间（奥沙西洋）废气排气筒出口 P2 外排废气中颗粒物排放浓度最大值为 3.4mg/m³、排放速率最大值为 0.0306kg/h，氯化氢排放浓度最大值为 2.1mg/m³、排放速率最大值为 0.0184kg/h，甲醛、甲苯、苯胺类未检出，均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准；丙酮未检出、非甲烷总烃排放浓度最大值为 10.2mg/m³，均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 1 中医药制造工业排放限值要求，经计算，非甲烷总烃去除效率为 85.1%，低于标准中医药工业最低去除效率 90%的要求，故依据标准须加测生产车间无组织排放监测点位。经监测，二车间无组织非甲烷总烃浓度最大值为 1.84mg/m³，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 3 生产车间大气污染物浓度限值标准；氨未检出，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 2 中排放限值要求。

经监测，危废间废气经污水站、危废间废气排气筒出口 P3 外排废气中非甲烷总烃排放浓度最大值为 1.82mg/m³，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》

（DB13/2322-2016）表 1 中医药制造工业排放限值要求，经计算，非甲烷总烃去除效率为 67.3%；氨未检出、硫化氢排放速率最大值为 1.02×10⁻⁴kg/h、臭气浓度最大值为 309（无量纲），均满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 2 中排放限值要求。

经监测，污水站废气经污水站、危废间废气排气筒出口 P3 外排废气中非甲烷总烃排放浓度最大值为 1.07mg/m³，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》

（DB13/2322-2016）表 1 中医药制造工业排放限值要求，经计算，非甲烷总烃去除效率为 61.0%；氨排放速率最大值为 2.06×10⁻³kg/h、硫化氢排放速率最大值为 2.34×10⁻⁴kg/h、臭气浓度最大值为 1303（无量纲），均满足《恶臭污染物排放标准》

（GB14554-1993）表 2 中排放限值要求。

厂界无组织废气中丙酮浓度最大值为 6.04 μg/m³、甲醇未检出、非甲烷总烃浓度最大值为 0.98mg/m³、甲苯未检出，均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》

（DB13/2322-2016）表 2 企业边界大气污染物浓度限值；硫酸雾浓度最大值为

验收组签字：

0.026mg/m³、氯化氢浓度最大值为0.078mg/m³、氮氧化物浓度最大值为0.072mg/m³、苯胺类未检出，均满足《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。硫化氢浓度最大值为0.014mg/m³、臭气浓度最大值为17（无量纲）、氨浓度最大值为0.164mg/m³，均满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表2限值标准。

（3）噪声检测结果

经监测，该项目北厂界昼间噪声监测范围值为60.9dB(A)~61.4dB(A)、夜间噪声监测范围值为48.9dB(A)~49.6dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中4类标准；西、南厂界噪声监测范围值为56.2dB(A)~57.3dB(A)、夜间噪声监测范围值为45.3dB(A)~46.9dB(A)，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，东厂界紧邻其它厂区，不满足监测条件。

（4）总量控制要求

根据企业提供信息，该项目一车间茶苯海明生产线年运行5360小时、二车间奥沙西洋生产线年运行2304小时、污水站年运行7200小时，经计算，该项目年排气量为 1.31×10^4 万标立方米，非甲烷总烃排放总量为0.757t/a。该项目废水排放量为13350m³/a，经计算，化学需氧量排放总量为0.294吨/年、氨氮排放总量为0.00167吨/年。

实际污染物排放量满足环评总量控制指标要求。

五、工程建设对环境的影响

根据检测结果，已建成茶苯海明、奥沙西洋两个产品废水、废气、厂界噪声均达标排放；一般固废和危险废物均妥善处置，符合环评审批意见要求，对周边环境影响较小。

六、验收结论

项目执行了环保“三同时”制度，落实了污染防治措施；根据现场检查和检测报告及项目竣工环境保护验收报告结果，项目满足环境影响报告书及审批意见的要求，同意通过阶段性竣工环境保护验收。

七、后续要求

- 1、加强无组织废气收集和环保设施的运行和管理，确保污染物长期稳定达标。
- 2、加强危废台账管理。

八、验收人员信息

验收人员信息见附表。

北京益民药业有限公司沧州分公司

验收组签字：

4 任玲 杜海平

张功霞