

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

2019年8月13日，河北安健成益医药科技有限公司根据《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目竣工环境保护验收监测报告》，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指南 污染影响类》、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）、项目环境影响评价报告书及补充报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行了竣工环保验收。参加本次验收的有，建设单位—河北安健成益医药科技有限公司、环境影响补充报告编制单位—河北冀都环保科技有限公司、环境监理单位—河北朗嘉环境科技有限公司、验收检测单位—河北欣蓝环境科技有限公司和专业技术专家共9人组成验收组（名单附后）。与会专家和代表踏勘了现场，听取了建设单位对项目进展情况及验收报告编制情况、以及检测单位对检测报告的详细介绍，查阅了环评、补充报告等相关材料，经认真讨论，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

项目位于河北省石家庄市赵县工业园区，厂址中心坐标为东经114°43'34.02"，北纬37°47'09.85"。项目总占地35248.5m<sup>2</sup>，总建筑面积30563m<sup>2</sup>，主要建设内容包括制剂车间一、仓库与动力车间、制剂车间二、合成车间、溶剂回收车间、办公楼及其他配套辅助、环保设施等。

项目年产奥拉西坦100吨、门冬氨酸鸟氨酸300吨、盐酸奥洛他定500公斤原料药；制剂产品包括烯丙雌醇片、左舒必利片、尼莫地平、盐酸奥洛他定片各5000万片，恩替卡韦胶囊、坦洛新胶囊各4000万粒，门冬氨酸鸟氨酸颗粒5000万袋、乙酰谷氨酰胺颗粒3000万袋，盐酸左氧氟沙星滴眼剂5000万瓶、盐酸奥洛他定滴眼剂3000万瓶、左乙拉口服液2000万瓶、利培酮口服液、恩替卡韦口服液各3000万瓶，盐酸法舒地尔注射液3000万瓶、奥拉西坦注射液5000万瓶。

（二）建设过程及环保审批情况

2014年河北安健成益医药科技有限公司委托国环宏博（北京）环保节能科技有限责任公司承担该项目的环评工作。该项目环境影响报告书于2014年6月9日由石家庄市环境保护局批复，批复文号为“石环发[2014]78号”。

河北安健成益医药科技有限公司于2018年4月委托河北冀都环保科技有限公司对

签字：李辉 陈明忠 李博青

张英锋 吕鹏 韩志斌 牟彩凤 张树涛 周厚平

该项目进行了环境影响补充评价。2018年9月3日，石家庄市行政审批局以“石行审环函[2018]24号”对《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目变动环境影响补充报告》进行了批复。

目前项目已经建设完成，2019年7月河北安健成益医药科技有限公司启动了河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目的竣工环境保护验收工作。

### （三）投资情况

项目总投资 9800 万元，其中环保投资 812 万元，占总投资的 8.3%。

### （四）验收范围

此次验收范围为：《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目环境影响评价报告》及其批复“石环发[2014]78号”和《河北安健成益医药科技有限公司国家级新药原料药系列产品和制剂系列产品产业化建设项目变动环境影响补充报告》及其批复“石行审环函[2018]24号”中的要求。

## 二、项目变动情况

本项目实际建设内容与环评中有变动的地方主要有以下几个方面：

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

项目实际建设过程中为了便于废气收集，将罐区的二氯甲烷、甲醇、乙醇废气一起收集后统一引入了“二级冷凝+二级活性炭吸附+22m 高排气筒”处理装置进行处理。

2、环评要求储罐区设置 2 座备用储罐，实际建设了 1 座备用储罐。

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

## 三、环境保护设施建设情况

### （一）废水

项目萃取、离心高盐废水经“调节+三效蒸发”工艺处理后与合成车间其他工艺废水经“调节+铁碳微电解+芬顿氧化”预处理后进入污水处理站。

项目建设污水处理站 1 座，处理能力为 600m<sup>3</sup>/d，处理工艺为“综合调节+水解酸化+接触氧化+混凝气浮”，综合废水经厂区污水处理站处理后，排入赵县清源污水处理

签字：

李辉 陈明高 李博嵩

张英锋 吕明高 郭志斌 牟新风 张树涛 周学军

厂进一步处理。

## (二) 废气

### 1、含二氯甲烷有机废气

项目溶剂回收系统、合成车间含二氯甲烷有机废气和罐区有机废气二氯甲烷、甲醇、乙醇采用“二级冷凝+二级活性炭吸附+22m高排气筒”处理装置进行处理。

### 2、合成车间硫酸雾、非二氯甲烷有机废气及污水处理站废气

项目合成车间硫酸雾、溶剂回收系统中不含二氯甲烷有机废气、合成车间及罐区甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气、污水处理站废气共用1套“冷凝+二级碱吸收+四箱二级活性炭吸附浓缩（两用两备）+催化氧化燃烧（解析脱附）+25m高排气筒”进行处理。

### 3、天然气锅炉烟气

项目设置1台4t/h天然气锅炉，锅炉安装低氮燃烧器，烟气经1根15m高烟囱排放。

### 4、制剂颗粒物

颗粒物经集气罩收集，采用布袋除尘器除尘后，经23m高排气筒外排。

### 5、食堂油烟

项目食堂油烟采用集气罩+油烟净化器进行处理，处理后的食堂油烟废气经烟道引至楼顶排放。

## (三) 噪声

项目风机采取隔音降噪，各种泵机等设置减振基础，主要产噪声设备安装在厂房内隔声等减振降噪。

## (四) 固体废物

本项目产生的固体废物主要有水合硫酸钠、职工生活垃圾及废活性炭、蒸馏釜残、不合格药品、奥拉西坦生产工艺杂盐、三效蒸发杂盐、污水处理站污泥、废离子树脂。

职工生活垃圾由环卫部门集中清运并卫生填埋；工艺过程水合硫酸钠全部送生产厂家处理后回收再利用；废活性炭、蒸馏釜残、不合格药品、奥拉西坦生产工艺杂盐、三效蒸发杂盐、污水处理站污泥、废离子树脂全部分类收集于密闭桶中，暂存于厂区危废暂存间，定期运至石家庄翔宇环保技术服务中心安全处置。

## 四、环保设施监测结果

### 1、监测期间的生产工况

监测期间该项目生产工况为85%，符合建设项目竣工环境保护验收要求。

### 2、废水

签字：

李辉 陈明高 李博

张英锋 吕朋飞 郭志成 牟彩凤 张树清 周学军

项目总排口 pH、COD、氨氮、SS、BOD<sub>5</sub>、色度排放均符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21903-2008)表 2 标准及赵县清源污水处理厂进水水质指标。

### 3、废气

(1) 合成车间及罐区有机废气、溶剂回收系统废气二氯甲烷废气处理设施出口中非甲烷总烃、甲醇浓度最大值均符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 1 (医药制造业)标准;因非甲烷总烃去除效率不达标,加测车间门口无组织排放废气,经检测车间门口无组织排放废气中非甲烷总烃浓度最大值符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 3 标准。

(2) 硫酸雾、合成车间甲醇、乙醇、正丁醇、甲苯、四氢呋喃废气、污水处理站臭气、溶剂回收系统废气处理设施出口中的非甲烷总烃、甲醇、甲苯浓度最大值均符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 1 标准;硫酸雾浓度最大值、排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 二级标准;硫化氢、氨、臭气浓度最大值均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表 2 标准;因非甲烷总烃去除效率不达标,加测车间门口无组织排放废气,经检测车间门口无组织排放废气中非甲烷总烃浓度最大值符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 3 标准。

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

(4) 天然气锅炉烟气出口颗粒物、二氧化硫、氮氧化物均符合《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表 3 燃气锅炉标准。


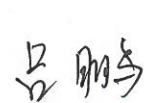
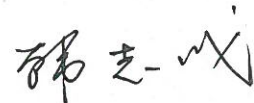



(5) 食堂油烟处理设施出口油烟折算浓度最大值、净化效率均符合《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)表 2 中型标准。

(6) 项目厂界无组织排放的废气中非甲烷总烃、甲苯、甲醇最大浓度均符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 2 标准;氨、硫化氢、臭气浓度最大值均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表 1 二级新扩改建标准;硫酸雾、颗粒物浓度最大值均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织废气监控浓度限值。

### 4、厂界噪声

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

签字:   

## 5、总量控制指标

根据检测报告，项目主要污染物实际排放总量满足环评及批复的总量控制指标。

## 五、工程建设对环境的影响

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

## 六、验收结论

本项目严格执行了环保“三同时”制度，落实了污染防治措施，项目无重大变动，根据现场核查情况、项目验收检测报告及建设项目竣工环境保护验收监测报告结果，项目建设满足环评及批复相关要求，项目可以通过竣工环境保护验收。

## 七、后续要求

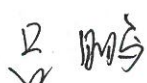
- 1、定期维护环保治理设施，确保污染物长期稳定达标排放。
- 2、进一步完善危废间的设置和管理，废气进行妥善处理。

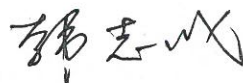
验收组长: 


2019年8月13日

签字:   













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

代表方	姓名	单位	职称/职务	签字
建设单位	李建军	河北安健成益医药科技有限公司	副总经理	李建军
	陈明慈	河北省环境科学研究院	正高工	陈明慈
技术专家	周保华	河北科技大学	副教授	周保华
	张树涛	河北兴工环保科技有限公司	高工	张树涛
	韩志成	河北省气象科学研究所	高工	韩志成
	牟彩凤	河北沛洁环保科技有限公司	高工	牟彩凤
检测单位	李博睿	河北欣蓝环境科技有限公司	工程师	李博睿
环评单位	张英锋	河北冀都环保科技有限公司	工程师	张英锋
环境监理单位	吕鹏	河北朗朗环境科技有限公司	工程师	吕鹏