

江西博雅欣和制药有限公司非无菌化学原料药（60吨/年）及
口服固体制剂（10亿片/年）建设项目（一期）

竣工环境保护验收会验收意见

2018年3月8日，江西博雅欣和制药有限公司（以下简称“建设单位”）组织召开了“江西博雅欣和制药有限公司非无菌化学原料药（60吨/年）及口服固体制剂（10亿片/年）（一期）项目”竣工环境保护验收会，参加会议的有江西欧兰宝检测技术有限公司（验收监测单位）、苏州天瑞环境科技有限公司（环保设施设计施工单位）等单位的代表及会议邀请的3名行业专家共11人，会议成立了验收组（名单附后）。验收组成员和与会代表现场检查了工程环保设施的建设、运行情况，听取了建设单位关于项目环保执行情况的报告和项目竣工环境保护验收监测报告表的汇报，审阅并核实了有关资料，经认真讨论，形成自主验收意见如下：

一、项目基本情况

项目位于抚州市高新技术产业园区高新六路333号，为新建性质，实际总投资23420万元，其中环保投资1140万元，占总投资比例的4.87%。

项目环评原规划年产西他沙星原料药5吨、羟苯磺酸钙50吨、格列美脲2吨、瑞格列奈1吨、阿嗪米特2吨及西他沙星口服固体制剂10亿片。因市场原因，项目西他沙星原料药暂未生产，固体口服制剂车间生产所需西他沙星原料从外企业进行购买。因此，本次验收的为一期工程即年产羟苯磺酸钙50吨、格列美脲2吨、瑞格列奈1吨、阿嗪米特2吨及西他沙星口服固体制剂10亿片。现状主体工程建设的两栋原料药生产车间和1栋固体制剂车间，原料药车间一生产羟苯磺酸钙、格列美脲、瑞格列奈和阿嗪米特，原料药车间二生产西他沙星（建筑主体已建成，生产线未安装）。

本次验收项目盐酸、乙醇、二氯甲烷等原料使用量较少，目前使用桶装存储于化学品仓内，因西他沙星原料药目前未生产，罐区暂未建设，计划移至二期工程，本期工程不设置储罐区。



二、项目环保执行情况

(1) “三同时”情况

建设单位于2015年7月委托江西省环境保护科学研究院编制完成项目环境影响报告书，于2015年8月6日得到抚州市环保局批复（抚环审函[2015]52号）。

目前项目一期已试生产合格、实现稳定运行，根据建设项目环境保护管理相关要求，建设单位于2017年12月委托验收监测单位承担本项目的竣工环境保护验收工作，接受委托后，验收监测单位于2017年12月22日至23日派出技术人员进厂对项目的环境保护设施建设和运行情况进行检查并开展了现场实测，结合建设单位提供的有关资料，编制完成了本项目竣工环境保护验收报告。

(二) 主要污染源和环保设施建设情况

1、废水

项目废水主要为生产废水和生活污水，生产废水主要为工艺废水、设备清洗废水、废气吸收废水，生活污水主要来源于员工洗漱及日常办公。

项目工艺废水分为高浓废水、低浓废水，采取分质、分流处理。

高浓废水经高浓度污水收集管网收集后进入厂区污水处理站经蒸发、微电解、芬顿氧化、混凝沉淀、ABR池处理后与低浓度工艺废水、生活污水一起进入综合调节池、初沉池、A/O池、二沉+次氯酸钠氧化处理后经园区污水管网汇入抚州高新技术产业园区污水处理厂进一步处理。

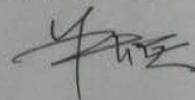
污水站配套建设了废水在线监测设施（原环评批复中无此要求），目前在调试。

2、废气

项目废气主要为锅炉烟气、工艺废气、污水处理站废气及无组织废气。

(1) 锅炉烟气

项目选用一台8t燃气锅炉进行供热，项目采用天然气作为燃料，锅



炉烟气通过1根8米高排气筒外排。

(2) 工艺废气

原料药车间一的工艺废气经管网收集后经冷凝器+高效催化塔+超氧化催化组合设备+氧化吸收塔处理后通过1根约25m高排气筒外排。

车间无组织排放废气经车间环境集气系统收集后经干式过滤器+活性炭吸附器处理后通过1根约25m高排气筒外排。

口服固体制剂车间废气经布袋除尘器处理后通过15m高排气筒外排。

(3) 污水处理站废气

污水处理站在运行过程中产生恶臭气体收集后经一套预洗塔+生物除臭滴滤塔处理后经1根15m高排气筒外排。

3、噪声

项目主要的噪声污染源为生产设备的设备噪声。采用隔声、消声、减震处理，合理布设噪声源位置、加强厂区绿化等措施来降低噪声的产生。

4、固体废物

项目固体废物主要为工艺废渣、高浓度工艺废水三效蒸发废盐、冷凝回收的有机废液、废水处理站污泥、废活性炭、废包装材料、生活垃圾。

(1) 一般工业固废

本项目一般固废为生活垃圾，主要来源于员工办公、生活，统一收集后，交由环卫部门处理。

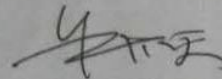
(2) 危险废物

废活性炭、工艺废渣、废盐、冷凝回收的有机废液等均属危险废物，项目设置危险废物暂存间，分类存放，定期委托有资质单位处理。

项目设置两个危险废物暂存间（各12平方米），一个一般固废暂存间（140平方米）。

(3) 其他

项目目前处于试生产阶段，污水处理站污泥产生量较少，暂未进行



污泥固废类别鉴定，该部分污泥暂存于危废暂存间中，待固废类别鉴定后妥善处理。

(三)工程变更情况

项目分期建设和验收，其它与本项目一期工程相关的建设地点、原料、设备、生产工艺、防治污染措施均未发生重大变动，没有发生重大变更。

三、验收监测和环保管理检查结果

依据监测单位提交的《竣工环境保护验收监测报告》表明：

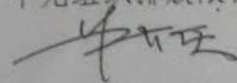
1、废水

监测期间，本项目连续两天外排废水中 pH、COD、BOD₅、悬浮物、氨氮、总磷、色度的监测结果符合抚州高新技术工业园区污水处理厂接管标准要求；其中特征因子中硫化物、总氮的检测结果符合《化学类合成制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表 2 中的浓度限值要求；甲苯、氯化物的检测结果符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 一级标准限值要求。

2、废气

监测期间，项目连续两天有组织废气中颗粒物、二氧化硫、氯化氢、甲苯、甲醇的检测结果符合《大气污染物综合排放标准》(GB16287-1996)表 2 中二级排放限值的要求；硫化氢、氨、臭气浓度的检测结果符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)的限值要求；VOCs 的检测结果符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)的限值要求；锅炉烟气中烟尘、二氧化硫、氮氧化物的检测结果符合《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)中表 2 新建锅炉大气污染物排放标准限值要求。

监测期间，本项目厂界无组织废气中氨、硫化氢、臭气浓度的检测结果符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)二级排放限值的要求，VOCs 的检测结果符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)限值要求，氧化硫、氯化氢、甲苯、甲醇的结果符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中无组织排放限值要求。



3、噪声

监测期间，本项目连续两天检测的厂界噪声结果均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准的要求。

4、地下水

监测期间，本项目厂区监控井的地下水检测结果符合《地下水环境质量标准》（GB/T14848-93-2008）中III类标准的要求。

5、环保管理情况

企业制定了《环境保护管理制度》，安排了专人负责环境保护管理工作。

6、项目环保设施实际完成及运行情况检查

本工程按原环评及批复落实了相应的环保治理设施，验收监测期间运行正常。

7、环境污染投诉情况

项目试生产以来没有发生环境违法行为和污染纠纷问题。

8、总量执行情况

项目排放的主要污染物化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物的排放量满足原总量控制要求。

9、卫生防护距离检查

项目卫生防护距离为污水处理站100米。经现场勘查，卫生防护距离范围内无居民等环境敏感目标，满足项目卫生防护距离设置要求。

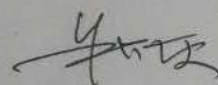
10、排污口规范化建设及标志牌的设立情况

本项目废水排放口、有组织废气排放口等各处均按照环保要求设置了规范的排污口和各类排污口标识牌。

四、验收结论

验收组成员重点对项目周围环境、原料、工艺和环保设施使用情况进行了细致认真的检查，审阅相关资料，在充分讨论后认为该项目落实了环评及批复文件中的各项环保措施，符合验收规范要求，原则同意项目通过竣工环境保护验收。

四、建议和要求



(1) 进一步完善各类废水、废气收集管网和环保标志牌；生化池加盖；加强危废暂存管理，防止暂存过程中的二次污染。

(2) 安排专人负责环保工作，完善环保管理档案；加强环保设施维护管理，确保稳定达标排放。

(3) 严格执行各项环境管理制度和档案、台账管理和危废转运记录；定期开展应急演练，防止突发性环境风险事故发生；落实环评报告书的环境监测计划，定期委托有关监测部门对厂区污染物排放情况进行监测。

(4) 修改完善报告相关内容：核实周围敏感点分布、分产品细化原辅料使用调查、细化工程建设内容及与原环评比较、完善项目“清污分流、污污分流”管网建设调查并附图。

验收组成员(签字):

付伟平

杨文

王

刘伟

刘伟

李

李

2018年3月8日

2018.3.8

2018.3.8

2018.3.8

2018-03-08