

兆科药业（合肥）有限公司

兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位： 兆科药业（合肥）有限公司

编制单位： 安徽省天辰环境工程有限公司

二〇二三年六月

建设单位法人代表：李小羿

编制单位法人代表：孔波

项目负责人：孙照勇

填表人：孔波

建设单位：兆科药业（合肥）有限
公司

电话： 18556502227

传真：

邮编：

地址： 合肥高新技术产业开发区
天智路 30 号

编制单位：安徽省天辰环境工程有限
公司

电话： 13966670078

传真：

邮编：

地址： 肥西县桃花镇汤口路与九
龙路

声明

- 一、本报告不得自行涂改、增删，否则一律无效；
- 二、报告内容及监测数据仅对本次建设项目竣工环保验收监测负责。

表一

建设项目名称	兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目				
建设单位名称	兆科药业（合肥）有限公司				
建设项目性质	改扩建				
建设地点	合肥高新技术产业开发区天智路 30 号 (中心坐标：经度 117.205497；纬度：31.843711)				
主要产品名称	那屈肝素钙（立迈青原料药）				
设计生产能力	1125kg				
实际生产能力	1125kg				
建设项目环评时间	2021 年 3 月	开工建设日期	2021 年 12 月		
调试时间	2023 年 5 月	验收现场监测时间	2023 年 5 月 29 日~30 日		
环评报告表审批部门	合肥市生态环境局	环评报告表编制单位	安徽华境资环科技有限公司		
环保设施设计单位	-	环保设施施工单位	-		
投资总概算	2000 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	1%
实际总投资	2000 万元	环保投资	20 万元	比例	1%
验收监测依据	<p>1、国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日）；</p> <p>2、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（2018 年 5 月 16 日）；</p> <p>3、《固体废物污染环境防治法（2020 年修订）》（2020 年 4 月 29 日）；</p> <p>4、《兆科药业（合肥）有限公司兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目环境影响报告表》（安徽华境资环科技有限公司，2021 年 3 月）；</p> <p>5、关于对兆科药业（合肥）有限公司“立迈青技术改造项目”的审批意见（环建审[2021]10018 号）（合肥市生态环境局，2021 年 3 月 31 日）。</p>				

验收监测标准、标号、级别、限值	废气	<p>本项目有机废气以非甲烷总烃表征，根据申领的排污许可证要求，本项目有组织非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中相关标准限值要求；无组织颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996），无组织非甲烷总烃排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）附录 A 中排放限值要求；氯化氢排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中相关标准限值要求。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 大气污染物排放标准</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">序号</th> <th style="width: 25%;">污染物名称</th> <th style="width: 25%;">车间或生产设施排气筒污染物排放限值 (mg/m³)</th> <th style="width: 45%;">无组织排放限值 (VOCs 监测点位于厂区内厂房外)(mg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">非甲烷总烃</td> <td style="text-align: center;">60</td> <td>6 (监控点处 1h 平均浓度值) 20 (监控点处任意一次浓度值)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">氯化氢</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">0.2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">颗粒物</td> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </tbody> </table>	序号	污染物名称	车间或生产设施排气筒污染物排放限值 (mg/m ³)	无组织排放限值 (VOCs 监测点位于厂区内厂房外)(mg/m ³)	1	非甲烷总烃	60	6 (监控点处 1h 平均浓度值) 20 (监控点处任意一次浓度值)	2	氯化氢	10	0.2	3	颗粒物	15	1
	序号	污染物名称	车间或生产设施排气筒污染物排放限值 (mg/m ³)	无组织排放限值 (VOCs 监测点位于厂区内厂房外)(mg/m ³)														
	1	非甲烷总烃	60	6 (监控点处 1h 平均浓度值) 20 (监控点处任意一次浓度值)														
	2	氯化氢	10	0.2														
3	颗粒物	15	1															
噪声	<p>运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准，标准值见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 工业企业厂界环境噪声排放标准 (单位: dB)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">类别</th> <th style="width: 33%;">昼间</th> <th style="width: 33%;">夜间</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">60</td> <td style="text-align: center;">50</td> </tr> </tbody> </table>	类别	昼间	夜间	2	60	50											
类别	昼间	夜间																
2	60	50																
固废	<p>一般固废执行《一般工业固体废物贮存、处置污染控制标准》（GB18599-2001）及其 2013 年修改单要求；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单中的相关规定。</p>																	
废水	<p>本项目废水执行望塘污水处理厂接管标准，标准中尚未规定的执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）相关排放标准要求。</p>																	

表二

2.1 项目背景

兆科药业（合肥）有限公司位于合肥高新技术产业开发区天智路 30 号，占地 10000 平方米，由香港李氏大药厂控股，属独资经营（港资）企业。公司成立于 1994 年，结合生化和生物领域的技术优势，发展成为集科研、生产、经贸为一体的科技型现代制药企业。公司主要生产立迈青、尤靖安、睿保特、速乐涓等各类药品。

2020 年 10 月 26 日，本项目经合肥高新区经济贸易局备案，备案编码：2020-340161-27-03-039738。

2021 年 3 月，建设单位委托安徽华境资环科技有限公司编制完成《兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目环境影响报告表》。

2021 年 3 月 31 日，合肥市生态环境局以“环建审[2021]10018 号”文对本项目环境影响报告表进行了审批。

2021 年 11 月 15 日，本项目取得突发环境事件应急预案备案文件，备案编号：340171-2021-109L。

2021 年 12 月，本项目开始开工建设。

2023 年 5 月 15 日，本项目对排污许可证进行了变更并重新取得排污许可证，证书编号：91340100610308045Q001R。

2023 年 5 月，本项目开始调试运行。

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（试行）（国环规环评[2017]4 号文），兆科药业（合肥）有限公司委托安徽省天辰环境工程有限公司对“兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目”编制竣工环境保护验收监测报告表。接受委托后，我公司于 2023 年 5 月对该建设项目主体工程、环保设施运行、污染物排放、环境管理等内容进行实地勘察，根据相关技术资料，编制了项目竣工环保验收监测方案，并于 2023 年 5 月 29 日至 30 日委托合肥天海检测技术服务有限公司对现场进行了验收监测。根据环保设施监测结果、环境管理检查情况和相关文件技术资料，编制本项目竣工环境保护验收监测报告表。

2.2 地理位置及平面布置

本项目位于合肥高新技术产业开发区天智路 30 号，厂区东侧临西二环路，东北侧为安徽时代辐化有限公司仓库；南侧为合肥国家大学科技园；西侧隔天智路为中国烟草安徽中烟工业公司；北侧为安徽时代创新科技投资发展有限公司。本项目地理位置详见附图。厂区平面布置见附图。

2.3 工程建设内容

本次改扩建主要是将现有工程生产大楼 1 层的低分子肝素钙提纯生产线全面更换为那屈肝素钙提纯生产线，并在原有产能基础上适量扩产。改造面积总计约 550 平方米，购置搅拌罐、醇沉罐、压滤机、层析系统、超滤、冻干机、吸料粉碎机等设备，项目建成后能够实现年产立迈青原料药（那屈肝素钙）4100AxalU 规格 1420 万支/a、6150AxalU 规格 942 万支/a 的生产能力。

项目由主体工程、公用工程、环保工程及辅助工程组成，项目环评建设要求与工程实际建设内容比对见下表。

表 2.1 建设项目工程内容表

工程类别	单项工程名称	环评规划建设内容及工程规模	实际建设内容及工程规模
主体工程	立迈青原料药（低分子肝素钙）提纯生产线	位于生产大楼一层，将现有工程生产大楼 1 层的低分子肝素钙提纯生产线全面更换为那屈肝素钙提纯生产线，并在原有产能基础上适量扩产。改造面积总计约 550 平方米，购置搅拌罐、醇沉罐、压滤机、层析系统、超滤、冻干机、吸料粉碎机等设备，项目建成后能够实现年产立迈青原料药（那屈肝素钙）4100AxalU 规格 1420 万支/a、6150AxalU 规格 942 万支/a 的生产能力	与环评规划建设内容基本一致
储运工程	原料库	依托原有项目已建原料仓库，原料仓库 800m ² ，主要储存可常温保存的原辅料	与环评规划建设内容基本一致
	化学品库	依托原有项目已建化学品库，化学品库面积 24m ² ，主要储存冰醋酸、浓盐酸等化学品原料	与环评规划建设内容基本一致
	产品仓库	依托原有项目已建产品库，产品仓库 688m ² ，主要储存可常温保存的产品	与环评规划建设内容基本一致
辅助工程	空气净化调节系统	依托现有 14 台净化空调机组	与环评规划建设内容基本一致
	冷干机组系统	依托现有 3 台 50 万 kcal 冷水机组和 1 台 35 万 kcal 冷水机组	与环评规划建设内容基本一致
	纯化水	依托现有纯水制备系统，纯化水制备能力 8t/h	与环评规划建设

	制备系统		内容基本一致
	注射水制备系统	依托现有注射水制备系统，注射水制备能力 2.25 t/h	与环评规划建设内容基本一致
	化验室及实验室	依托现有化验室及实验室，建筑面积 470m ² ，主要设置液相室、气相室、气瓶室、精密仪器室、天平室、稳定性考察室、种子室等多个功能区间，以及理化实验区域，ICP 室、红外室、特殊试剂室等功能室	与环评规划建设内容基本一致
	办公室	依托现有办公室，建筑面积约 520m ²	与环评规划建设内容基本一致
公用工程	排水	依托现有排水系统，采用雨污分流、清污分流的排水系统，生产污水和生活污水进入污水处理站处理，洗瓶废水和清净下水经总排口排入市政污水管网	与环评规划建设内容基本一致
环保工程	废气处理	依托现有，生产过程中产生的粉尘通过采用真空投料和中、高效过滤系统收集处理	与环评规划建设内容基本一致
		氯化氢依托现有工程碱液喷淋塔，有机废气（乙醇废气）新增一个水喷淋塔（以上废气通过现有工程生产大楼排气筒排放（约 15m 高）	与环评规划建设内容基本一致，实际 2 个排气筒高度约 22m
	废水处理	依托现有废水站，设计处理能力：50t/d。厂区总排口安装有水质自动在线监控装置	与环评规划建设内容基本一致
	噪声	减震、隔音、吸声等措施	与环评规划建设内容基本一致
	固废、防渗	依托现有生活垃圾收集箱、危废临时贮存库及、废乙醇罐	与环评规划建设内容基本一致
	环境风险	依托现有事故池，事故池容积 64.8m ³	与环评规划建设内容基本一致

2.4 产品方案、原辅材料消耗及水平衡

1. 项目产品方案和内容

表 2.2 建设项目产品方案

序号	产品名称	设计年产量	实际产能	负荷
1	那屈肝素钙 (立迈青原料药)	1125kg	1125kg	100%

2. 主要原辅材料

项目主要原材料的来源基本为外购，具体见下表。

表 2.3 主要原辅材料消耗表

序号	名称	年消耗量 kg
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		

3. 水源

生产期间用水主要为职工生活用水、生产用水，厂区用水均来自市政供水管网。

4. 项目主要设备

本项目主要生产设备见下表。

表 2.4 主要设备一览表

序号	名称	环评规划数量 (台/套)	实际投产数量 (台/套)	增减量
1		1	1	0
2		1	1	0
3		1	1	0
4		1	1	0
5		1	1	0
6		1	1	0
7		1	1	0
8		1	1	0
9		1	1	0
10		1	1	0
11		1	1	0
12		1	1	0
13		1	1	0

2.5 劳动定员

工作制度：全厂实行三班制生产，每班工作 8h，年工作 300 天；本项目那屈肝素钙生产线为单班制生产，每班工作 8h，年工作 300 天。

劳动定员：本项目不新增员工，全厂现有员工共计约 400 人。

2.6 生产工艺

本项目主要工艺流程及产污环节如下：

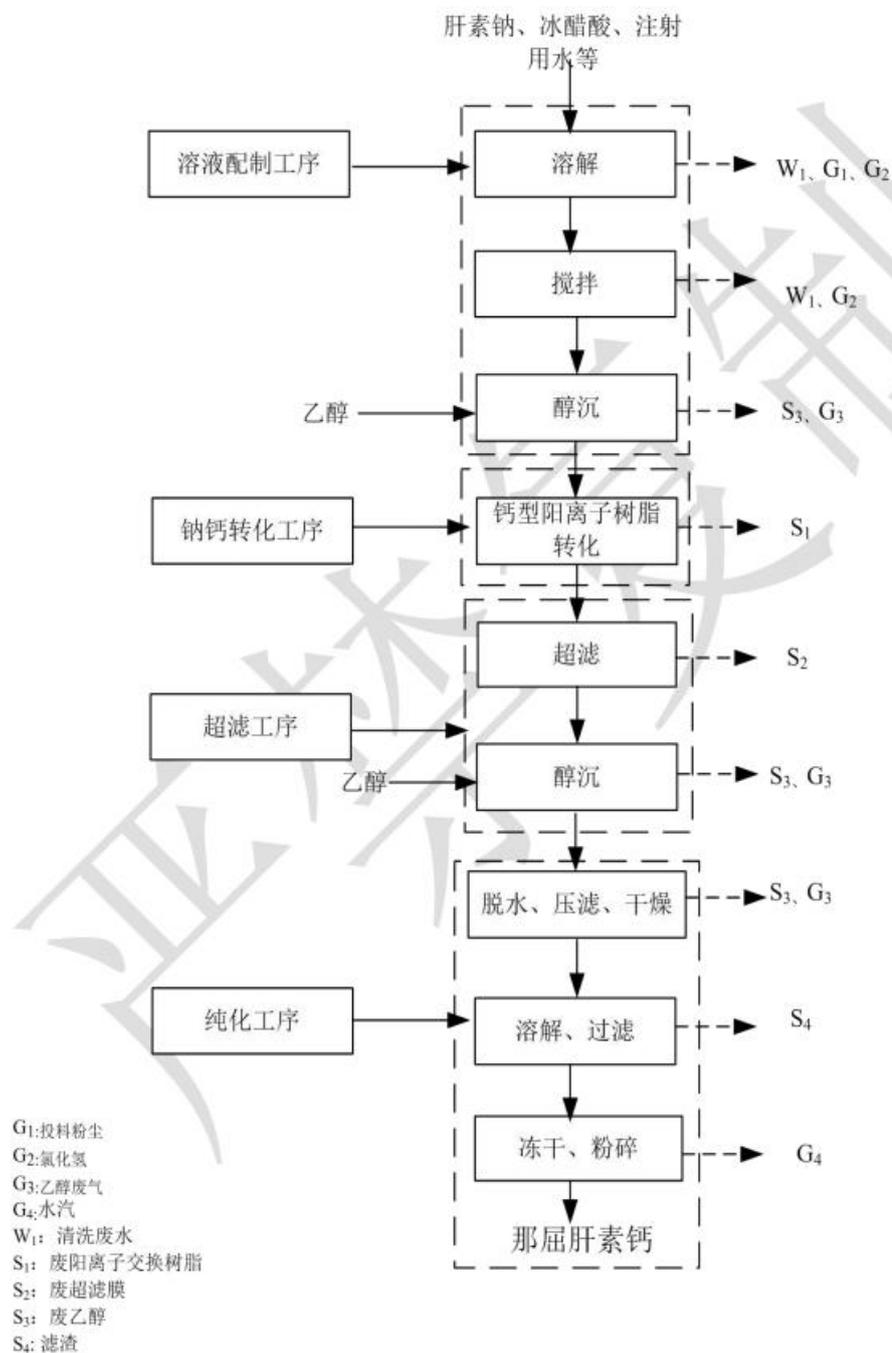


图 2.6 项目生产工艺及产污节点图

工艺流程简述：

2.7 项目变动情况

根据现场勘查、核实，项目实际建设与环评中变动情况统计见下表。

表 2.5 项目变动情况统计一览表

序号	对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》环办环评函（2020）688号内容	环评中情况	实际建设情况	变更内容	对环境的影响	是否属于重大变更
1	8. 废气、废水污染防治措施变化, 导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	氯化氢依托现有工程碱液喷淋塔，有机废气（乙醇废气）新增一个水喷淋塔（以上废气通过现有工程生产大楼排气筒排放（约 15m 高）	氯化氢依托现有工程碱液喷淋塔，有机废气（乙醇废气）新增一个水喷淋塔（以上废气通过现有工程生产大楼排气筒排放（约 22m 高）	排气筒高度增加	未新增污染物排放种类及排放量，无新增环境不利影响	否

根据现场勘查、核实，并对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》环办环评函（2020）688 号内容可知，兆科药业（合肥）有限公司兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目实际已投产建设内容与环评内容基本一致，可纳入项目竣工环境保护验收范围，本项目无重大变动。

表三 主要污染源及污染源处理和排放

3.1 废水

本项目新增用水主要包括生产过程中配料定量用水、设备清洗用水、纯水/注射水制备用水和喷淋用水。

(1) 配料定量用水

项目生产配料过程使用注射水。注射水用量为 0.42t/批次，项目年生产 150 批次，则项目配料定量用水为 63t/a（0.21t/d）。

(2) 设备清洗用水

项目每批次产品生产结束后需用纯水或注射水对生产设备进行清洗。项目那屈肝素钙提纯生产线全年共生产 150 批次，车间设备清洗用水量约合纯水 0.3t/批次，注射水 0.2t/批次；车间设备清洗纯水用量 45t/a（0.15t/d）、注射水使用量 30t/a（0.1t/d）。排水系数按 0.85 计算，则车间设备清洗废水排放量 63.75t/a（0.2125t/d）。

(3) 注射水制备

本项目注射水用量总计 0.31t/d，注射水是由纯水进一步制取得到的，制取率取 55%，则注射水制备所需纯水量约 0.56t/d。注射水制取过程产生的浓水约 0.25t/d，直接经市政污水管网排至污水处理厂。

(4) 纯化水制备

本项目纯水用量总计 0.15t/d，项目纯水制取率取 55%，则纯水制备所需新鲜水量约 0.27t/d。注射水、纯水制取过程产生的浓水约 0.58t/d，直接经市政污水管网排至污水处理厂。

(5) 喷淋用水

项目废气处理新增了一套水喷淋装置，根据业主提供资料，喷淋塔循环量为 0.5-1m³/d。设备运行过程水循环使用，定期补充，且喷淋塔废水每半月为周期更换一次，更换下来的废水进入厂内污水处理设施中处理。喷淋废水每次更换量约 1t，则平均每月产生的喷淋废水量为 2t（约 0.07t/d）；蒸发水量损耗按 10% 计，则平均每天补充的水量总计为 0.17t。

本项目产生的废水经厂区污水处理站预处理达标后排入市政污水管网，对外环境影响较小。

3.2 废气

本项目营运期废气污染物主要包括粉类物料投料粉尘、配料过程挥发产生的有机废气以及氯化氢。

（1）投料粉尘

生产车间配有空气过滤器，投料过程中产生的微量粉尘经过滤后无组织排放，对外环境影响很小。

（2）有机废气

本项目醇沉工序用到乙醇，易挥发。醇沉工序在密闭的醇沉罐内进行，挥发产生的有机废气仅在溶液转移过程逸散。项目液体物料的转移主要通过管道输送，项目在各产污节点设置集气罩对废气进行收集并采用处理水喷淋吸收的处理方式处理废气，处理后的废气最后通过生产大楼楼顶的排气筒有组织排放（排放高度 22m）。

（3）氯化氢

项目溶液配制过程使用到浓盐酸，盐酸挥发产生氯化氢废气。溶液配制在密闭的配液间及通风橱内进行，废气经收集并采用碱液喷淋的处理方式处理废气，处理后的废气最后通过生产大楼楼顶的排气筒排放（排放高度 22m）。

3.3 噪声

本项目营运时的噪声主要来自风机、粉碎机、过滤机、泵等机械设备，经减振、隔声后可做到达标排放。

3.4 固废

项目生产过程中的主要固废包括废阳离子交换树脂、废超滤膜、废乙醇、不合格产品、报废药品、纯水制备产生的废过滤膜、废滤芯、试剂空瓶、废包装材料、生活垃圾。

纯水制备产生的废过滤膜属于一般固废，集中收集后与生活垃圾委托区域环卫部门统一清运。

废包装材料定期收集，外售物资回收公司。

废阳离子交换树脂、废超滤膜、废乙醇、不合格产品、报废药品、试剂空瓶、废滤芯属于危废，暂存与危废仓库，定期委托危废处置资质单位处置。

废乙醇在生产线上产生后直接利用管道输送至废乙醇罐，定期委托危废处置资

质单位处置。

3.6 环保投资一览表

本项目实际总投资 2000 万元，其中环保投资为 20 万元，占总投资的 1%，主要用于废气、固体废物和噪声污染的治理。环保投资估算详见下表。

表 3-6 环保投资估算表

项目	内容	工程名称	投资(万元)	
运营期	投料粉尘	依托车间现有空气过滤系统收集处理	0	
	废气	有机废气	新增一个水喷淋塔，最后通过生产大楼约 22m 高排气筒排放	18
		氯化氢	依托车间现有碱液喷淋处理设施，最后通过生产大楼约 22m 高排气筒排放	
	废水	生活污水、生产废水	依托现有工程污水处理设施处理后接管至市政污水管网，排入望塘污水处理厂集中处理	0
	噪声	固定噪声源	隔声、消声、减震等措施	2
	固废	依托现有工程一般固废暂存场所、危险废物暂存场所，签订危废处置协议		0
	风险防范	依托现有工程事故池		0
合计		/	20	

表四 建设项目环评报告表主要结论与建议及审批部门审批决定

4.1 建设项目环评报告表结论

1 项目概况

兆科药业（合肥）有限公司拟投资建设“兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目”，项目经合肥高新区经贸局（2020-340161-27-03-039738）备案，选址位于合肥高新技术产业开发区天智路30号，兆科药业（合肥）有限公司现有厂房内。项目总投资2000万元，建成后能够新增年产立迈青原料药4100AxalU规格1420万支/a、6150AxalU规格942万支/a的生产能力。

2 产业政策相符性

根据《产业结构调整指导目录（2019本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第21号）和《安徽省工业产业结构调整指导目录（2007年本）》，本项目不属于其中的鼓励类和限制类项目，因此可视为允许类。本项目符合国家和地方产业政策。该项目于2020年10月26日经合肥高新区经济贸易局备案，备案编码为2020-340161-27-03-039738。

3 规划符合性和选址合理性分析

1、规划符合性

本项目位于合肥高新技术产业开发区天智路30号，兆科药业（合肥）有限公司现有厂房内，项目的建设不需要新增用地。根据合肥市城市近期建设规划图可知，项目所在厂房用地性质属于工业用地。对照《合肥高新技术产业开发区总体规划》（2016~2020年），本项目属于医药制造业，符合合肥高新技术产业开发区的产业定位，且满足合肥高新技术产业开发区规划环评项目环境准入要求。因此，本项目建设符合区域规划要求。

2、选址合理性

项目位于合肥高新技术产业开发区天智路30号，兆科药业（合肥）有限公司现有厂房内。经现场勘查得知，项目厂区东侧临西二环路，东北侧为安徽时代辐化有限公司仓库；南侧为合肥国家大学科技园；西侧隔天智路为中国烟草安徽中烟工业公司；北侧为安徽时代创新科技投资发展有限公司。从周边环境状况而言，项目建设与周边环境相容，项目选址合理。

4 环境质量现状评价结论

(1) 项目所在区域域 PM_{10} 、 SO_2 、 CO 、 NH_3 、 H_2S 、非甲烷总烃均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准， NO_2 、 O_3 、 $PM_{2.5}$ 未达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准；

(2) 与项目有关的地表水体南淝河水质不满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 IV 类标准要求；

(3) 项目所在区域满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类区标准要求。

5 污染控制措施与环境影响分析结论

地表水环境：项目废水经厂内污水处理设施处理后，满足望塘污水处理厂接管标准，达标接管至市政污水管网，进入望塘污水处理厂集中处理。经望塘污水处理厂处理后可以满足《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》(DB34-2710-2016)表 2 中要求和《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级标准的 A 标准，最终排入南淝河。

大气环境：本项目废气为粉尘、有机废气和氯化氢。粉尘产生量极小，通过车间新风系统收集，经中、高效过滤后，去除 99.9%，剩余无组织排放，对环境影响很小。生产线醇沉过程产生的 VOCs、配液过程产生的氯化氢分别通过水喷淋和碱液喷淋处理后一起经排气筒管道引至楼顶排放（约 15m），去除效率可达到 90% 以上。经处理后，氯化氢、VOCs、粉尘排放可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)表 2、表 4 中大气污染物特别排放限值、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822—2019)及上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933—2015)表 3 中无组织排放监控浓度限值要求。

声环境：项目主要噪声设备为风机机、各类泵、粉碎机、过滤机、冻干机等机械动力设备，声压级在 70-90 dB(A)之间，在落实相关噪声防治措施的情况下，可确保项目各边界声环境满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 2 类标准，对外界声环境影响不大。

固废环境：项目一般固废中废包装材料外售物资公司进行回收；纯水制备过程产生废超滤膜交由当地环卫部门收集处理。项目危废主要为不合格/报废药品、试剂空瓶、废乙醇、废过滤器、滤渣和废阳离子交换树脂，废乙醇在生产线上产生后直接利用管道输送至废乙醇罐并及时交由宿州海创环保科技有限公司处理；其他危

险废物集中收集后分类贮存于危废暂存库，定期交由安徽浩悦环境科技有限责任公司处理。

综上，本项目产生的固体废物均得到合理处置，不会产生二次污染。

6 综合结论

综上所述，兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目符合国家产业政策、规划等相关要求。项目所在地环境质量总体较好，在采取环评所提出的各项污染防治措施和生态防护措施后，项目营运期环境影响较小。从环境影响角度分析，该项目建设可行。

4.2 审批部门审批决定

你公司报来的《立迈青技术改造项目环境影响报告表》（以下简称“《报告表》”）及要求出具审批的《报告》已经收悉。经现场勘验和资料审核，审批意见如下：

一、经审核，拟建项目位于合肥高新技术产业开发区天智路 30 号现有工程生产大楼 1 层，改造面积约 55m²。主要购置搅拌罐、醇沉罐、压滤机、层析系统、超滤、冻干机、吸料粉碎机等设备，将原有的低分子肝素钙提纯生产线全面更换为那屈肝素钙提纯生产线，并在原有产能基础上适量扩产。项目建成后能够实现年产立迈青原料药（那屈肝素钙）4100AxalU 规格 1420 万支/a、6150AxalU 规格 942 万支/a 的生产能力。

二、项目设计、建设及营运过程中应重点做好以下工作：

1、在落实环境影响评价文件和本批复提出的各项生态环境保护措施后，项目导致的不利生态环境影响可以得到缓解和控制。我局原则同意安徽华境资环科技有限公司编制的环境影响评价文件的总体评价结论和拟采取的生态环境保护措施。

2、严格落实废水治理措施，项目排水实行雨、污分流。项目废水主要为员工办公生活污水、车间设备清洗废水、喷淋废水、注射水、纯水制备浓水。生活污水、车间设备清洗废水、喷淋废水依托现有污水处理站（处理能力 50t/d）处理后与注射水、纯水制备浓水混合，综合废水达到合肥望塘污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求后，排入市政污水管网，最终进入望塘污水处理厂深度处理。

3、严格落实废气治理措施。项目营运期废气主要为粉尘、配料过程产生的有机废气及氯化氢。投料粉尘经过滤器过滤后排放；有机废气主要为乙醇废气，收集后经水喷淋吸收由楼顶 15m 高排气筒排放；氯化氢收集后经碱喷淋处理由楼顶 15m 高排气筒排放。本项目设置 100 米卫生防护距离。

4、项目噪声源主要来自于高速台式离心机、数显恒温磁力搅拌器、调速多用振

荡器等设备运行时产生的机械噪声，应选用低噪声设备并采取隔声、减振等减噪措施，确保厂界噪声达标排放。

5、严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。项目产生的固体废物主要为生活垃圾、废包装材料、纯水制备过程产生的废过滤膜、废阳离子交换树脂、不合格产品、报废药品、试剂空瓶、废乙醇、废超滤膜和滤渣。废包装材料外售物资公司进行回收利用；生活垃圾、纯水制备过程产生废过滤膜交由当地环卫部门收集处理；废阳离子交换树脂、不合格产品、报废药品、试剂空瓶、废乙醇、废超滤膜和滤渣等属于危险废物，废乙醇直接利用管道输送至废乙醇罐并及时送有资质单位处理、其他危险废物需暂存在按照国家规范建设的危险废物暂存场所，定期交由有资质单位处理。危险废物在项目区内临时贮存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单内容的有关要求，设置危险废物识别标志，并做好三防措施等工作；其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求。

6、落实环境风险防范措施，制定环境风险应急预案；落实安全生产相关要求。

7、有关本项目的其他环境影响的减缓措施，按环评文件要求认证落实。

三、项目建设须严格执行项目配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，各项环境管理措施应一并落实。项目建成后，必须严格执行排污许可制度，在发生实际排污行为前申领排污许可证，并按照有关规定组织竣工环保验收。

四、项目的环境影响评价文件经批准后，若该项目的性质、规模、地点、生产工艺和环保设施发生重大变动的，建设单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件。

五、环评执行标准

1、环境质量标准

地表水南淝河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准；环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准、特征污染因子氯化氢执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D标准，非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准》中的相关标准；声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中2类区标准。

2、污染物排放标准

项目废水污染物排放执行望塘污水处理厂接管标准；接管标准中尚未规定的执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）相关排放标准要求。

项目有机废气以非甲烷总烃表征，有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）表 2 中大气污染物特别排放限值、无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822—2019）附录 A 中排放限值要求；氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表 2 及表 4 中大气污染物特别排放限值要求；有组织粉尘排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表 2 大气污染物特别排放限值，无组织粉尘排放参照执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933—2015）表 3 中无组织排放监控浓度限值要求。

营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准。

危险废物临时贮存执行国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单内容中的相关规定。

表五 验收监测质量保证及质量控制

本次验收监测采样及样品分析均严格按照《环境水质监测质量保证手册》（第四版）、《环境空气监测质量保证手册》及《环境监测技术规范（废气、噪声、质控部分）》等要求进行，实施全程序质量控制。具体质控要求如下：

- 1、监测过程中工况负荷满足有关要求；
- 2、监测点位布设合理，保证各监测点位的科学性和可比性；
- 3、监测分析方法采用国家有关部门颁发的标准分析方法，监测人员经过考核并持有合格证书；
- 4、有组织废气、无组织废气、废水现场监测和实验室监测检定合格，并按照国家环保局发布的《固定污染源监测质量控制与质量保证技术规范 1》、《环境监测质量管理技术导则》、《水污染物排放总量监测技术规范》的要求进行全过程质量控制，声级计测量前后均进行了校准；
- 5、在监测期间，样品采集、运输、保存按照国家标准，保证验收监测分析结果的准确可靠；
- 6、为确保实验室分析质量，对化验室分析进行发放盲样质控样品的质控措施；监测数据严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

5.1 废气检测质量控制

- (1) 尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。
- (3) 采样仪器使用前对其流量计进行了校核；

5.2 监测仪器、分析方法

本次验收监测，样品采集及分析均采用国标方法。验收监测所使用的仪器全部经过计量检定部门检定合格并在有效期内，监测方法、方法来源、监测仪器和检出限见下表：

表 5.1-1 检测方法与检出限一览表

样品类型	检测项目	标准（方法）名称及编号（含年号）	检出限
无组织废气	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	7 μ g/m ³
	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-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07mg/m ³
	氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定 离子色谱法 HJ549-2016	0.02mg/m ³
有组织废气	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 38-2017	0.07mg/m ³
	低浓颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017	1.0mg/m ³
	氯化氢	固定污染源废气氯化氢的测定 硝酸银容量法 HJ548-2016	0.2mg/m ³
废水	pH 值（无量纲）	水质 pH 的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	色度	水质 色度的测定稀释倍数法 HJ 1182-2021	2 倍
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	总氮	水质总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012	0.05mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	全盐量	水质全盐量的测定 重量法 HJ/T51-1999	2.5mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L
动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	0.06mg/L	
物理因素	厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/

表 5.1-2 主要仪器设备一览表

仪器名称	型号	实验室编号	检校有效期
环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922 型	THJC-YQ-050	2024.02.07
环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922 型	THJC-YQ-051	2024.02.07

环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922 型	THJC-YQ-052	2024.02.07
环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922 型	THJC-YQ-053	2024.02.07
低浓度自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260D 型	THJC-YQ-124	2024.02.07
便携式多参数分析仪	DZB-712	THJC-YQ-056	2024.02.07
多功能声级计	AWA5688	THJC-YQ-111	2024.01.30
智能热球风速仪	QDF-6	THJC-YQ-032	2024.02.07
声校准器	AWA6021A	THJC-YQ-027	2024.02.07
紫外可见分光光度计	T6 新世纪	THJC-YQ-007	2024.02.07
离子色谱仪	CIC-D160	THJC-YQ-006	2025.02.07
气相色谱仪	A91Plus	THJC-YQ-004	2025.02.07
生化培养箱	SPX-150BIII	THJC-YQ-073	2024.02.07
便携式溶解氧测定仪	JPB-607A	THJC-YQ-008	2024.02.07
恒温恒湿称重系统	JC-AWS9	THJC-YQ-035	2024.02.07
电子天平（十万分之一天平）	ME55/02	THJC-YQ-037	2024.02.07
电子天平（万分之一天平）	ME-204/02	THJC-YQ-036	2024.02.07
电热鼓风干燥箱	101-2A	THJC-YQ-067	2024.02.07
红外分光测油仪	JC-OIL-8	THJC-YQ-044	2024.02.07

表六 验收监测内容

为考核环境保护设施调试运行效果及污染物实际排放情况，具体监测内容如下：

6.1 无组织废气监测内容

无组织废气监测点位、项目及频次见下表：

表 6.1-1 无组织废气监测内容一览表

监测类别	监测点位	监测因子	监测频次	监测周期
无组织废气	厂界外上风向设置一个参照点，下风向设置三个监测点	非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢	每天 3 次	2 天
	厂区内车间外设置一个监测点	非甲烷总烃	每天 3 次	2 天

6.2 有组织废气监测内容

有组织废气监测点位、项目及频次见下表：

表 6.2-1 有组织废气监测内容一览表

监测类别	监测点位	监测因子	监测频次	监测周期
有组织废气	废气进出口	非甲烷总烃	每天 3 次	2 天
	废气出口	低浓颗粒物、氯化氢	每天 3 次	2 天

6.3 噪声监测内容

噪声监测点位、项目及频次见下表：

表 6.3-1 噪声监测内容一览表

监测类别	监测点位	监测因子	监测频次	监测周期
噪声	东、西、南、北厂界外 1m 处各设置一个监测点	等效 A 声级 Leq (A)	昼间、夜间噪声 每天各 1 次	2 天

6.4 废水监测内容

本项目废水监测点位、项目及频次见表 6.4-1：

表 6.4-1 废水监测点位、项目及批次一览表

监测点位	监测项目	监测频次
厂区总排口★1	pH、SS、COD、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮、动植物油、色度、全盐量	4 次/天，连续 2 天

表七 验收监测期间生产工况及验收监测结果

7.1 监测期间生产工况

合肥天海检测技术服务有限公司于2023年5月29日至5月30日连续两天对本项目进行验收监测。监测期间本公司正常生产，各项污染物处理设施运行状况良好。

5月29日生产1批次那屈肝素钙（立迈青原料药），产量为7.5kg（生产负荷约为100%）；5月30日生产1批次那屈肝素钙（立迈青原料药），产量为7.5kg（生产负荷约为100%）。（工况证明详见附件）工况情况详见下表：

表 7.1-1 生产工况表

监测日期	产品名称	实际产量	设计产量	工况负荷（%）	备注
2023.5.29	那屈肝素钙（立迈青原料药）	7.5kg/批	7.5kg/批	100	-
2023.5.30	那屈肝素钙（立迈青原料药）	7.5kg/批	7.5kg/批	100	-
备注	规划年产那屈肝素钙（立迈青原料药）1125kg，单批次产能7.5kg，年生产批次150批次				

7.2 验收监测结果及分析

7.2.1 无组织废气

监测结果表明：验收监测期间，无组织非甲烷总烃最大浓度为0.63mg/m³，非甲烷总烃无组织排放浓度均符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）附录A中排放限值要求，无组织颗粒物最大浓度为0.133mg/m³，颗粒物无组织排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）中无组织排放监控浓度限值要求（颗粒物≤1mg/m³），无组织氯化氢最大浓度为0.089mg/m³，氯化氢无组织排放浓度均符合安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中相关标准限值要求（氯化氢≤0.2mg/m³）。

厂区无组织非甲烷总烃1小时平均浓度最大浓度为0.67mg/m³，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表A.1特别排放限值（NMHC≤6mg/m³）。

表 7.2-1 监测期间气象参数统计一览表

采样时间	风向/风速(m/s)	大气压(kPa)	气温(°C)	天气状况	
2023/05/29	第一次	东风/1.34	100.91	23.4	多云
	第二次	东风/1.30	100.79	25.3	多云
	第三次	东风/1.27	100.54	29.6	多云
2023/05/30	第一次	东南风/1.36	100.85	20.3	多云
	第二次	东南风/1.34	100.72	24.1	多云

	第三次	东南风/1.30	100.51	26.3	多云
点位布设示意图 (2023/05/29)					
点位布设示意图 (2023/05/30)					

无组织废气监测结果详见下表：

表 7.2-2 无组织排放监测结果表 1 (单位: mg/m^3)

采样时间	检测项目	频次	排放浓度 (mg/m^3)			
			上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#
2023/05/29	非甲烷总烃	第一次	0.45	0.52	0.57	0.50
		第二次	0.48	0.55	0.62	0.53
		第三次	0.46	0.54	0.58	0.51
2023/05/30		第一次	0.46	0.54	0.59	0.50
		第二次	0.48	0.57	0.63	0.53
		第三次	0.47	0.56	0.60	0.51
2023/05/29	总悬浮颗粒物 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	第一次	104	118	133	122
		第二次	114	131	123	119
		第三次	113	117	129	132
2023/05/30		第一次	101	119	128	131
		第二次	106	117	129	128
		第三次	115	123	124	122
2023/05/29	氯化氢	第一次	0.046	0.074	0.072	0.068
		第二次	0.045	0.067	0.074	0.089
		第三次	0.049	0.072	0.070	0.077
2023/05/30		第一次	0.054	0.064	0.065	0.073
		第二次	0.045	0.067	0.074	0.074
		第三次	0.052	0.080	0.065	0.078

表 7.2-3 无组织排放监测结果表 2 (单位: mg/m^3)

采样时间	检测项目	频次	排放浓度 (mg/m^3)
			车间外
2023/05/29	非甲烷 总烃	第一次	0.62
		第二次	0.67
		第三次	0.65
2023/05/30		第一次	0.63
		第二次	0.66
		第三次	0.64

7.2.2 有组织废气

监测结果表明：验收监测期间，本项目有组织有机废气非甲烷总烃总排口现状监测浓度最大值为 $5.46\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大排放速率为 $1.94\times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ，有组织非甲烷总烃排放浓度满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中相关标准限值要求（ $\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$ ）要求；本项目年工作时间共约 1200 小时，非甲烷总烃平均排放速率为 $1.77\times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ，则非甲烷总烃的排放总量约为 $0.02\text{t}/\text{a}$ ，小于环评申请的总量 $0.1148\text{t}/\text{a}$ 。

验收监测期间，有组织颗粒物总排口现状监测浓度最大值为 $1.8\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大排放速率为 $4.73\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，有组织颗粒物排放浓度均符合安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中相关标准限值要求（ $\leq 15\text{mg}/\text{m}^3$ ）要求。

验收监测期间，有组织氯化氢总排口现状监测浓度最大值为 $5.96\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大排放速率为 $1.57\times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ，有组织氯化氢排放浓度均符合安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中相关标准限值要求（ $\leq 10\text{mg}/\text{m}^3$ ）要求。

有组织废气监测结果详见下表：

表 7.2-4 有组织废气（水喷淋塔）参数 1

采样点位	2023/05/29					
	排气筒 1#进口			排气筒 1#出口		
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
平均烟温（ $^{\circ}\text{C}$ ）	24.4	24.7	25.0	26.7	27.9	27.0
平均流速（ m/s ）	17.6	17.5	17.2	15.5	15.7	15.8
标干流量（ m^3/h ）	3934	3908	38937	3448	3476	3511

表 7.2-5 有组织废气（水喷淋塔）参数 2

采样点位	2023/05/30					
	排气筒 1#进口			排气筒 1#出口		
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
平均烟温（ $^{\circ}\text{C}$ ）	20.9	21.2	21.2	21.3	21.4	21.5

平均流速(m/s)	17.2	16.7	16.7	15.9	15.7	15.1
标干流量 (m ³ /h)	3898	3781	3781	3595	3549	3414

表 7.2-6 有组织废气（碱喷淋塔）参数 3

采样点位	2023/05/29			2023/05/30		
	排气筒 2#排口					
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
平均烟温(°C)	24.1	23.8	24.1	20.2	20.4	20.9
平均流速(m/s)	6.6	6.6	6.7	6.7	6.6	6.6
标干流量 (m ³ /h)	2627	2628	2665	2701	2659	2654

表 7.2-7 有组织排放废气监测结果表 (单位: mg/m³)

采样时间	采样点位	检测项目	频次	实测浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排气筒 高度(m)
2023/05/29	排气筒 1#进口	非甲烷总烃	第一次	20.2	7.95×10 ⁻²	/
			第二次	21.0	8.21×10 ⁻²	
			第三次	20.7	7.94×10 ⁻²	
	排气筒 1#出口		第一次	4.64	1.60×10 ⁻²	22
			第二次	5.26	1.83×10 ⁻²	
			第三次	4.95	1.74×10 ⁻²	
2023/05/30	排气筒 1#进口		第一次	20.7	8.07×10 ⁻²	/
			第二次	21.6	8.17×10 ⁻²	
			第三次	21.3	8.05×10 ⁻²	
	排气筒 1#出口	第一次	4.88	1.75×10 ⁻²	22	
		第二次	5.46	1.94×10 ⁻²		
		第三次	5.20	1.78×10 ⁻²		
2023/05/29	排气筒 2#排口	低浓颗粒物	第一次	1.1	2.89×10 ⁻³	22
第二次			1.8	4.73×10 ⁻³		
第三次			1.5	4.00×10 ⁻³		
2023/05/30	第一次		1.3	3.51×10 ⁻³		

			第二次	1.1	2.92×10^{-3}
			第三次	1.7	4.51×10^{-3}
			第一次	5.96	1.56×10^{-2}
2023/05/29		氯化氢	第二次	5.92	1.56×10^{-2}
			第三次	5.89	1.57×10^{-2}
			第一次	5.67	1.53×10^{-2}
2023/05/30		氯化氢	第二次	5.78	1.54×10^{-2}
			第三次	5.43	1.54×10^{-2}

7.2.3 废水

废水监测结果详见下表：

表 7.2-8 5月29日污水总排口监测结果表 单位：mg/L, pH 无量纲

检测项目	2023/05/29			
	污水总排口			
	第一次	第二次	第三次	第四次
pH 值（无量纲）	7.09（19.4℃）	7.3（19.4℃）	7.4（19.3℃）	7.3（19.3℃）
色度（倍）	2	3	2	4
化学需氧量	34	31	33	32
氨氮	1.16	1.13	1.17	1.15
总氮	4.54	4.54	4.53	4.57
总磷	0.34	0.27	0.32	0.33
全盐量	311	310	318	295
五日生化需氧量	8.8	8.3	8.4	8.2
悬浮物	17	19	21	22
动植物油	0.20	0.21	0.20	0.19

表 7.2-9 5月30日污水总排口监测结果表 单位：mg/L, pH 无量纲

检测项目	2023/05/30			
	污水总排口			
	第一次	第二次	第三次	第四次
pH 值（无量纲）	7.3（16.3℃）	7.3（16.2℃）	7.4（16.2℃）	7.4（16.3℃）
色度（倍）	5	3	5	2
化学需氧量	35	30	31	32
氨氮	1.17	1.12	1.18	1.13
总氮	4.52	4.53	4.54	4.58
总磷	0.30	0.31	0.33	0.30
全盐量	280	315	307	294

五日生化需氧量	8.9	8.2	8.2	8.0
悬浮物	18	20	23	24
动植物油	0.22	0.23	0.21	0.21

监测结果表明：验收监测期间，厂区废水总排口的 pH 范围为 7.09~7.4，被测因子色度、COD_{Cr}、氨氮、总氮、总磷、BOD₅、SS、动植物油最大日均浓度值分别为 5、35mg/L、1.18mg/L、4.58mg/L、0.34mg/L、318mg/L、8.9mg/L、24mg/L、0.23mg/L，均符合望塘污水处理厂接管标准要求，其他指标均满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）相关排放标准要求（色度≤50，COD_{Cr}≤350mg/L、氨氮≤35mg/L、总氮≤50mg/L、总磷≤5.5mg/L、BOD₅≤180mg/L、SS≤310mg/L、动植物油≤20mg/L）。

7.2.4 厂界噪声

厂界噪声监测结果详见下表：

表 7.2-10 噪声监测结果表 单位：dB(A)

测点编号	测点位置	主要声源	2023/05/29		2023/05/30	
			测量时间	结果	测量时间	结果
N1	东厂界	厂界噪声	12:44	55	09:04	54
N2	南厂界		12:49	56	09:10	54
N3	西厂界		12:54	56	09:16	55
N4	北厂界		12:59	56	09:22	55
N1	东厂界		22:05	48	22:09	45
N2	南厂界		22:09	48	22:15	47
N3	西厂界		22:13	44	22:20	46
N4	北厂界		22:17	42	22:25	45
气象参数	05 月 29 日：多云、风速 1.27m/s；05 月 30 日：多云、风速 1.35m/s					
测点布设示意图						

监测结果表明：验收监测期间，厂界昼间、夜间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准限值要求。

续表七

7.3 项目环评批复落实情况

表 7.3-1 环评批复落实情况一览表

序号	批复要求	落实情况
1	经审核，拟建项目位于合肥高新技术产业开发区天智路 30 号现有工程生产大楼 1 层，改造面积约 55m ² 。主要购置搅拌罐、醇沉罐、压滤机、层析系统、超滤、冻干机、吸料粉碎机等设备，将原有的低分子肝素钙提纯生产线全面更换为那屈肝素钙提纯生产线，并在原有产能基础上适量扩产。项目建成后能够实现年产立迈青原料药（那屈肝素钙）4100Axa1U 规格 1420 万支/a、6150Axa1U 规格 942 万支/a 的生产能力。	已落实，建设内容与环评批复基本一致
2	严格落实废水治理措施，项目排水实行雨、污分流。项目废水主要为员工办公生活污水、车间设备清洗废水、喷淋废水、注射水、纯水制备浓水。生活污水、车间设备清洗废水、喷淋废水依托现有污水处理站（处理能力 50t/d）处理后与注射水、纯水制备浓水混合，综合废水达到合肥望塘污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求后，排入市政污水管网，最终进入望塘污水处理厂深度处理。	已落实，建设内容与环评批复一致
3	严格落实废气治理措施。项目营运期废气主要为粉尘、配料过程产生的有机废气及氯化氢。投料粉尘经过滤器过滤后排放；有机废气主要为乙醇废气，收集后经水喷淋吸收由楼顶 15m 高排气筒排放；氯化氢收集后经碱喷淋处理由楼顶 15m 高排气筒排放。本项目设置 100 米卫生防护距离。	已落实，实际排气筒高度约 22m，建设内容与环评批复基本一致，根据现场勘查，本项目 100m 卫生防护距离范围内无敏感点。
4	项目噪声源主要来自于高速台式离心机、数显恒温磁力搅拌器、调速多用振荡器等设备运行时产生的机械噪声，应选用低噪声设备并采取隔声、减	选用低噪声设备、设置基础减振措施、建筑隔声。厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值要求。

	振等减噪措施，确保厂界噪声达标排放。	
5	<p>严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。项目产生的固体废物主要为生活垃圾、废包装材料、纯水制备过程产生的废过滤膜、废阳离子交换树脂、不合格产品、报废药品、试剂空瓶、废乙醇、废超滤膜和滤渣。废包装材料外售物资公司进行回收利用；生活垃圾、纯水制备过程产生废过滤膜交由当地环卫部门收集处理；废阳离子交换树脂、不合格产品、报废药品、试剂空瓶、废乙醇、废超滤膜和滤渣等属于危险废物，废乙醇直接利用管道输送至废乙醇罐并及时送有资质单位处理、其他危险废物需暂存在按照国家规范建设的危险废物暂存场所，定期交由有资质单位处理。危险废物在项目区内临时贮存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单内容的有关要求，设置危险废物识别标志，并做好三防措施等工作；其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求。</p>	<p>已落实，项目中产生的固体废物分类收集，纯水制备产生的废过滤膜属于一般固废，集中收集后与生活垃圾委托区域环卫部门统一清运。废包装材料定期收集，外售物资回收公司。废阳离子交换树脂、废超滤膜、废乙醇、不合格产品、报废药品、试剂空瓶、废滤芯属于危废，暂存与危废仓库，定期委托危废处置资质单位处置。废乙醇在生产线上产生后直接利用管道输送至废乙醇罐，定期委托危废处置资质单位处置。</p>
6	<p>落实环境风险防范措施，制定环境风险应急预案；落实安全生产相关要求。</p>	<p>已落实，建设内容与环评批复基本一致，2021年11月15日，本项目取得突发环境事件应急预案备案文件，备案编号：340171-2021-109L。</p>
7	<p>项目建设须严格执行项目配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，各项环境管理措施应一并落实。项目建成后，必须严格执行排污许可制度，在发生实际排污行为前申领排污许可证，并按照有关规定组织竣工环保验收。</p>	<p>2023年5月15日，本项目对排污许可证进行了变更并重新取得排污许可证，证书编号：91340100610308045Q001R。</p>

表八 验收监测结论

根据现场检查和合肥天海检测技术服务有限公司对“兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目”进行竣工环境保护验收的监测结果，可知：

1、验收监测期间，本项目基本按照环评及批复的要求落实了污染防治措施，污染物处理设施运行状况良好。

2、验收监测期间，验收监测期间，无组织非甲烷总烃最大浓度为 $0.63\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃无组织排放浓度均符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）附录 A 中排放限值要求，无组织颗粒物最大浓度为 $0.133\text{mg}/\text{m}^3$ ，颗粒物无组织排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）中无组织排放监控浓度限值要求（颗粒物 $\leq 1\text{mg}/\text{m}^3$ ），无组织氯化氢最大浓度为 $0.089\text{mg}/\text{m}^3$ ，氯化氢无组织排放浓度均符合安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中相关标准限值要求（氯化氢 $\leq 0.2\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

厂区无组织非甲烷总烃 1 小时平均浓度最大浓度为 $0.67\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 特别排放限值（NMHC $\leq 6\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

验收监测期间，本项目有组织有机废气非甲烷总烃总排口现状监测浓度最大值为 $5.46\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大排放速率为 $1.94\times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ，有组织非甲烷总烃排放浓度满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中相关标准限值要求（ $\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$ ）要求；本项目年工作时间共约 1200 小时，非甲烷总烃平均排放速率为 $1.77\times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ，则非甲烷总烃的排放总量约为 $0.02\text{t}/\text{a}$ ，小于环评申请的总量 $0.1148\text{t}/\text{a}$ 。

验收监测期间，有组织颗粒物总排口现状监测浓度最大值为 $1.8\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大排放速率为 $4.73\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，有组织颗粒物排放浓度均符合安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中相关标准限值要求（ $\leq 15\text{mg}/\text{m}^3$ ）要求。

验收监测期间，有组织氯化氢总排口现状监测浓度最大值为 $5.96\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大排放速率为 $1.57\times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ，有组织氯化氢排放浓度均符合安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中相关标准限值要求（ $\leq 10\text{mg}/\text{m}^3$ ）要求。

3、验收监测期间，项目厂界昼间、夜间噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 2 类标准限值要求。

4、验收监测期间，验收监测期间，厂区废水总排口的 pH 范围为 $7.09\sim 7.4$ ，

被测因子色度、COD_{Cr}、氨氮、总氮、总磷、全盐量、BOD₅、SS、动植物油最大日均浓度值分别为 5、35mg/L、1.18mg/L、4.58mg/L、0.34mg/L、318mg/L、8.9mg/L、24mg/L、0.23mg/L，均符合望塘污水处理厂接管标准要求，其他指标均满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）相关排放标准要求（色度≤50，COD_{Cr}≤350mg/L、氨氮≤35mg/L、总氮≤50mg/L、总磷≤5.5mg/L、BOD₅≤180mg/L、SS≤310mg/L、动植物油≤20mg/L）。

5、验收监测期间，项目中产生的固体废物分类收集，纯水制备产生的废过滤膜属于一般固废，集中收集后与生活垃圾委托区域环卫部门统一清运。废包装材料定期收集，外售物资回收公司。废阳离子交换树脂、废超滤膜、废乙醇、不合格产品、报废药品、试剂空瓶、废滤芯属于危废，暂存与危废仓库，定期委托危废处置资质单位处置。废乙醇在生产线上产生后直接利用管道输送至废乙醇罐，定期委托危废处置资质单位处置。

附图：

- 1、地理位置图
- 2、总平面布置图

附件：

- 1、立项备案；
- 2、本项目环评批复；
- 3、排污许可证；
- 4、应急预案备案文件；
- 5、验收检测报告扫描件；
- 6、危废处置协议；
- 7、验收期间生产负荷说明；
- 8、“三同时”验收登记表；



附图 1: 地理位置图

附件 1 立项备案

20/10/26 59.203.5.50:8081/tzxmapp/tzxmapp/pages/approve/doWorkItem/fgwbaProjectInfo.jsp?PROJECTUID=5175805ab8504c0eaf237...

合肥高新区经贸局项目备案表

项目名称	兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目		项目代码	2020-340161-27-03-039738	
项目法人	兆科药业（合肥）有限公司		经济类型	外商独资企业	
法人证照号码	91340100610308045Q				
建设地址	安徽省:合肥市_合肥高新技术产业开发区		建设性质	新建项目	
所属行业	医药		国标行业	化学药品制剂制造	
项目详细地址	项目位于合肥高新区天智路30号				
建设内容及规模	1.为配合公司立迈青品种的市场增长需求,拟在公司原生产大楼一层立迈青原料那曲肝素钙车间进行改造,涉及车间的操作功能间调整等,改造面积为约550平方米,设置纯化水分配系统、配电和空调机房等公用设施设备;操作间、内包待检间和清洗间、器具间等,使之符合GMP(药品生产质量管理规范);扩大工艺产能生产线,购置搅拌罐、醇沉罐、压滤机、层析系统、超滤、冻干机、吸料粉碎机等及其配套设备、纯化水分配系统、蒸汽发生器、蠕动泵等辅助设施;2.项目建设周期为:2020年10月至2021年3月;3.项目建成达产后,预计实现利润总额79986万元。				
年新增生产能力	项目建成满产后预计可形成4100AxaIU规格的1420万支/年,形成6150AxaIU规格的942万支/年				
项目总投资(万元)	2000	含外汇(万美元)	0	固定资产投资(万元)	1891.1
资金来源	1、企业自筹(万元)			2000	
	2、银行贷款(万元)			0	
	3、股票债券(万元)			0	
	4、其他(万元)			0	
计划开工时间	2020年		计划竣工时间	2021年	
备案部门					
备注	项目建设中涉及环保、消防、安全生产、职业卫生“三同时”等手续,应严格按照有关规定和程序办理,并依据批复结果开展相关工作。				

注:项目开工后,请及时登录安徽省投资项目在线审批监管平台,如实报送项目开工建设、建设进度和竣工等信息。

附件 2 本项目环评批复

合肥市生态环境局

关于对兆科药业（合肥）有限公司“立迈青 技术改造项目”的审批意见

环建审（2021）10018 号

兆科药业（合肥）有限公司：

你公司报来的《立迈青技术改造项目环境影响报告表》（以下简称“《报告表》”）及要求出具审批的《报告》已经收悉。经现场勘验和资料审核，审批意见如下：

一、经审核，拟建项目位于合肥高新技术产业开发区天智路 30 号现有工程生产大楼 1 层，改造面积约 550 m²。主要购置搅拌罐、醇沉罐、压滤机、层析系统、超滤、冻干机、吸料粉碎机等设备，将原有的低分子肝素钙提纯生产线全面更换为那屈肝素钙提纯生产线，并在原有产能基础上适量扩产。项目建成后能够实现年产立迈青原料药（那屈肝素钙）4100AxalU 规格 1420 万支/a、6150AxalU 规格 942 万支/a 的生产能力。

二、项目设计、建设及营运过程中应重点做好以下工作：

1、在落实环境影响评价文件和本批复提出的各项生态环境保护措施后，项目导致的不利生态环境影响可以得到缓解和控制。我局原则同意安徽华境资环科技有限公司编制的环境影响评价文件的总体评价结论和拟采取的生态环境保护措施。

2、严格落实废水治理措施，项目排水实行雨、污分

流。项目废水主要为员工办公生活污水、车间设备清洗废水、喷淋废水、注射水、纯水制备浓水。生活污水、车间设备清洗废水、喷淋废水依托现有污水处理站（处理能力50t/d）处理后与注射水、纯水制备浓水混合，综合废水达到合肥望塘污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求后，排入市政污水管网，最终进入望塘污水处理厂深度处理。

3、严格落实废气治理设施。项目营运期废气主要为投料粉尘、配料过程产生的有机废气及氯化氢。投料粉尘经过滤器过滤后排放；有机废气主要为乙醇废气，收集后经水喷淋吸收由楼顶15 m高排气筒排放；氯化氢收集后经碱喷淋处理由楼顶15 m高排气筒排放。本项目设置100米卫生防护距离。

4、项目噪声源主要来自于高速台式离心机、数显恒温磁力搅拌器、调速多用振荡器等设备运行时产生的机械噪声，应选用低噪声设备并采取隔声、减振等减噪措施，确保厂界噪声达标排放。

5、严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。项目产生的固体废物主要为生活垃圾、废包装材料、纯水制备过程产生废过滤膜、废阳离子交换树脂、不合格产品、报废药品、试剂空瓶、废乙醇、废超滤膜和滤渣。废包装材料外售物资公司进行回收利用；生活垃圾、纯水制备过程产生废过滤膜交由当地环卫部门收集处理；废阳离子交换树脂、不合格产品、报废药品、试剂空瓶、废乙醇、废超滤膜和滤渣等属于危险

废物，废乙醇直接利用管道输送至废乙醇罐并及时送有资质单位处理、其他危险废物需暂存在按照国家规范建设的危险废物暂存场所，定期交由有资质单位处理。危险废物在项目区内临时贮存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单内容的有关要求，设置危险废物识别标志，并做好三防措施等工作；其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求。

6、落实环境风险防范措施，制定环境风险应急预案；落实安全生产相关要求。

7、有关本项目的其他环境影响的减缓措施，按环评文件要求认真落实。

三、项目建设须严格执行项目配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，各项环境管理措施应一并落实。项目建成后，必须严格执行排污许可制度，在发生实际排污行为前申领排污许可证，并按照有关规定组织竣工环保验收。

四、项目的环境影响评价文件经批准后，若该项目的性质、规模、地点、生产工艺和环保设施发生重大变动的，建设单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件。

五、环评执行标准

1、环境质量标准：

地表水南淝河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准；；环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准、特征污染因子氯化氢执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）

附录 D 标准，非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中的相关标准；；声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类区标准。

2、污染物排放标准：

项目废水污染物排放执行望塘污水处理厂接管标准；接管标准中尚未规定的执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）相关排放标准要求。

项目有机废气以非甲烷总烃表征，有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）表 2 中大气污染物特别排放限值、无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）附录 A 中排放限值要求；氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）表 2 及表 4 中大气污染物特别排放限值要求；有组织粉尘排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）表 2 大气污染物特别排放限值，无组织粉尘排放参照执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933—2015）表 3 中无组织排放监控浓度限值要求。

营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准。

危险废物临时贮存执行国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单内容的有关规定。



附件 3 排污许可证





全国排污许可证管理信息平台-企业端

首页 > 业务办理 > 许可证重新申请

审核状态: 全部 未提交 已提交等待受理 审批中 审批通过 补正 不予受理 审批不通过

查询

我要重新申请

序号	单位名称	审核状态	提交时间	操作
1	兆科药业(合肥)有限公司	审批通过	2023-05-15	查看 意见 排污许可编码对照表
2	兆科药业(合肥)有限公司	审批通过	2022-01-10	查看 意见 排污许可编码对照表

< 1 >

共1页2条

1 页

跳转

附件 4 应急预案备案文件

地址	安徽省合肥市高新技术产业开发区		
预案名称	兆科药业（合肥）有限公司 突发环境事件应急预案		
风险级别	一般风险		
<p>本单位于 2021 年 11 月 11 日签署发布突发环境事件应急预案，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。</p> <p>本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。</p>			
预案签署人	杨中强	报送时间	2021-11-12
突发环境事件应急预案备案文件目录	<ol style="list-style-type: none"> 1. 环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）； 2. 环境风险评估报告； 3. 环境应急资源调查报告； 4. 编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明）； 5. 环境应急预案评审意见（专家意见、签到表、打分表）； 6. 突发环境事件应急预案备案表 		
备案意见	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 2021-11-15 收讫，文件齐全，予以备案</p> <p>合肥高新技术产业开发区生态环境局 2021-11-15</p>		
备案编号	340171-2021-109L		
报送单位	兆科药业（合肥）有限公司		
受理部门负责人意见	同意	经办人意见	同意

附件 5 验收检测报告扫描件



合肥天海检测技术服务有限公司

检 测 报 告

报 告 编 号： THJC-HJ-20230704

委 托 单 位： 兆科药业（合肥）有限公司

受 检 单 位： 兆科药业（合肥）有限公司

检 测 类 别： 验收检测

编 制： 李红红

审 核： 孟尔伟

批 准： 仝伟

签 发 日 期： 2023 年 6 月 20 日



说 明

1. 报告未加盖本公司检验检测专用章无效，无相关责任人签字无效。
2. 报告增删涂改无效。
3. 未经本公司书面批准不得部分复制报告内容，全部复制除外。
4. 对送检样品，报告中的样品、信息由委托方声称，本公司不对其真实性负责。
5. 对送检样品，报告仅对送检样品负责。
6. 任何人不得使用本报告进行不当宣传。
7. 对报告内容的异议请于收到报告之日起 10 天内向本公司提出，逾期不受理。
8. 无 CMA 标识报告中的数据 and 结果，以及有 CMA 标识报告中表明不在本公司资质认定能力范围内的数据和结果，不具有社会证明作用，仅供委托方内部使用。

本公司通讯资料：

单位地址：安徽省合肥市蜀山区雪霁路 335 号

邮政编码：230031

联系电话：0551-63668775

公司网页：<http://www.ahthjc.com/>

合肥天海检测技术服务有限公司

报告编号：THJC-HJ-20230704

一、 检测概况

受检单位	兆科药业（合肥）有限公司		
项目名称	兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目		
项目地址	合肥高新技术产业开发区天智路 30 号		
样品来源	现场采样	采样日期	2023/05/29~2023/05/30
采样人员	胡建辉、罗廷伦	检测日期	2023/05/29~2023/06/05

二、 样品信息

样品类型	采样点位	采样方法	样品状态
无组织废气	详见检测结果表	连续	滤膜、吸收管、气袋完好
有组织废气	详见检测结果表	连续	气袋、采样头、吸收管完好
废水	详见检测结果表	混合采样	液态、微浊

合肥天海检测技术服务有限公司

报告编号：THJC-HJ-20230704

三、无组织废气检测结果

表 3-1

采样时间	检测项目	频次	排放浓度 (mg/m ³)			
			上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#
2023/05/29	非甲烷总烃	第一次	0.45	0.52	0.57	0.50
		第二次	0.48	0.55	0.62	0.53
		第三次	0.46	0.54	0.58	0.51
2023/05/30		第一次	0.46	0.54	0.59	0.50
		第二次	0.48	0.57	0.63	0.53
		第三次	0.47	0.56	0.60	0.51
2023/05/29	总悬浮颗粒物 (μg/m ³)	第一次	104	118	133	122
		第二次	114	131	123	119
		第三次	113	117	129	132
2023/05/30		第一次	101	119	128	131
		第二次	106	117	129	128
		第三次	115	123	124	122
2023/05/29	氯化氢	第一次	0.046	0.074	0.072	0.068
		第二次	0.045	0.067	0.074	0.089
		第三次	0.049	0.072	0.070	0.077
2023/05/30		第一次	0.054	0.064	0.065	0.073
		第二次	0.045	0.067	0.074	0.074
		第三次	0.052	0.080	0.065	0.078

合肥天海检测技术服务有限公司

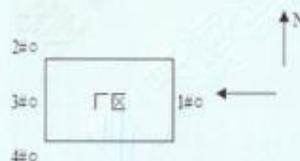
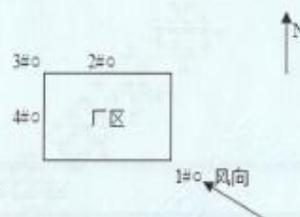
报告编号：THJC-HJ-20230704

表 3-2

采样时间	检测项目	频次	排放浓度 (mg/m ³)
			车间外
2023/05/29	非甲烷总烃	第一次	0.62
		第二次	0.67
		第三次	0.65
2023/05/30		第一次	0.63
		第二次	0.66
		第三次	0.64

无组织废气参数:

采样时间	风向/风速(m/s)	大气压(kPa)	气温(°C)	天气状况
2023/05/29	第一次 东风/1.34	100.91	23.4	多云
	第二次 东风/1.30	100.79	25.3	多云
	第三次 东风/1.27	100.54	29.6	多云
2023/05/30	第一次 东南风/1.36	100.85	20.3	多云
	第二次 东南风/1.34	100.72	24.1	多云
	第三次 东南风/1.30	100.51	26.3	多云

点位布设示意图
(2023/05/29)点位布设示意图
(2023/05/30)

合肥天海检测技术服务有限公司

报告编号：THJC-HJ-20230704

四、有组织废气检测结果

表 4-1

采样时间	采样点位	检测项目	频次	实测浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排气筒 高度 (m)
2023/05/29	排气筒 1#进 口	非甲烷总烃	第一次	20.2	7.95×10 ⁻²	/
			第二次	21.0	8.21×10 ⁻²	
			第三次	20.7	7.94×10 ⁻²	
	排气筒 1#出 口		第一次	4.64	1.60×10 ⁻²	22
			第二次	5.26	1.83×10 ⁻²	
			第三次	4.95	1.74×10 ⁻²	
2023/05/30	排气筒 1#进 口		第一次	20.7	8.07×10 ⁻²	/
			第二次	21.6	8.17×10 ⁻²	
			第三次	21.3	8.05×10 ⁻²	
	排气筒 1#出 口	第一次	4.88	1.75×10 ⁻²	22	
		第二次	5.46	1.94×10 ⁻²		
		第三次	5.20	1.78×10 ⁻²		
2023/05/29	排气筒 2#排 口	低浓颗粒物	第一次	1.1	2.89×10 ⁻³	22
第二次			1.8	4.73×10 ⁻³		
第三次			1.5	4.00×10 ⁻³		
2023/05/30			第一次	1.3	3.51×10 ⁻³	
			第二次	1.1	2.92×10 ⁻³	
			第三次	1.7	4.51×10 ⁻³	
2023/05/29		氯化氢	第一次	5.96	1.56×10 ⁻²	
			第二次	5.92	1.56×10 ⁻²	
			第三次	5.89	1.57×10 ⁻²	
2023/05/30	第一次		5.67	1.53×10 ⁻²		
	第二次		5.78	1.54×10 ⁻²		
	第三次		5.43	1.54×10 ⁻²		

合肥天海检测技术服务有限公司

报告编号：THJC-HJ-20230704

有组织废气参数：

采样点位	2023/05/29					
	排气筒 1#进口			排气筒 1#出口		
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
平均烟温 (°C)	24.4	24.7	25.0	26.7	27.9	27.0
平均流速 (m/s)	17.6	17.5	17.2	15.5	15.7	15.8
标干流量 (m³/h)	3934	3908	3837	3448	3476	3511

有组织废气参数：

采样点位	2023/05/30					
	排气筒 1#进口			排气筒 1#出口		
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
平均烟温 (°C)	20.9	21.2	21.2	21.3	21.4	21.5
平均流速 (m/s)	17.2	16.7	16.7	15.9	15.7	15.1
标干流量 (m³/h)	3898	3781	3781	3595	3549	3414

有组织废气参数：

采样点位	2023/05/29			2023/05/30		
	排气筒 2#排口					
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
平均烟温 (°C)	24.1	23.8	24.1	20.2	20.4	20.9
平均流速 (m/s)	6.6	6.6	6.7	6.7	6.6	6.6
标干流量 (m³/h)	2627	2628	2665	2701	2659	2654

合肥天海检测技术服务有限公司

报告编号：THJC-HJ-20230704

五、 废水检测结果

表 5-1

单位：mg/L

检测项目	2023/05/29			
	污水总排口			
	第一次	第二次	第三次	第四次
pH 值（无量纲）	7.09（19.4℃）	7.3（19.4℃）	7.4（19.3℃）	7.3（19.3℃）
色度（倍）	2	3	2	4
化学需氧量	34	31	33	32
氨氮	1.16	1.13	1.17	1.15
总氮	4.54	4.54	4.53	4.57
总磷	0.34	0.27	0.32	0.33
全盐量	311	310	318	295
五日生化需氧量	8.8	8.3	8.4	8.2
悬浮物	17	19	21	22
动植物油	0.20	0.21	0.20	0.19

表 5-2

单位：mg/L

检测项目	2023/05/30			
	污水总排口			
	第一次	第二次	第三次	第四次
pH 值（无量纲）	7.3（16.3℃）	7.3（16.2℃）	7.4（16.2℃）	7.4（16.3℃）
色度（倍）	5	3	5	2
化学需氧量	35	30	31	32
氨氮	1.17	1.12	1.18	1.13
总氮	4.52	4.53	4.54	4.58
总磷	0.30	0.31	0.33	0.30
全盐量	280	315	307	294
五日生化需氧量	8.9	8.2	8.2	8.0
悬浮物	18	20	23	24
动植物油	0.22	0.23	0.21	0.21

合肥天海检测技术服务有限公司

报告编号：THJC-HJ-20230704

六、 噪声检测结果

表 6-1

单位：dB(A)

测点编号	测点位置	主要声源	2023/05/29		2023/05/30	
			测量时间	结果	测量时间	结果
N1	东厂界	厂界噪声	12:44	55	09:04	54
N2	南厂界		12:49	56	09:10	54
N3	西厂界		12:54	56	09:16	55
N4	北厂界		12:59	56	09:22	55
N1	东厂界		22:05	48	22:09	45
N2	南厂界		22:09	48	22:15	47
N3	西厂界		22:13	44	22:20	46
N4	北厂界		22:17	42	22:25	45
气象参数	05月29日：多云、风速1.27m/s；05月30日：多云、风速1.35m/s					
测点布设示意图						

合肥天海检测技术服务有限公司

报告编号：THJC-HJ-20230704

七、 检测依据

样品类型	检测项目	标准（方法）名称及编号（含年号）	检出限
无组织废气	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	7 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	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 -气相色谱法 HJ 604-2017	0.07 mg/m^3
	氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定 离子色谱法 HJ549-2016	0.02 mg/m^3
有组织废气	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 38-2017	0.07 mg/m^3
	低浓颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017	1.0 mg/m^3
	氯化氢	固定污染源废气氯化氢的测定 硝酸银容量法 HJ548-2016	0.2 mg/m^3
废水	pH 值（无量纲）	水质 pH 的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ 1182-2021	2 倍
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4 mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025 mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012	0.05 mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01 mg/L
	全盐量	水质 全盐量的测定 重量法 HJ/T51-1999	2.5 mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5 mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4 mg/L
	动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	0.06 mg/L
物理因素	厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/

合肥天海检测技术服务有限公司

报告编号：THJC-HJ-20230704

八、 仪器信息

仪器名称	型号	实验室编号	检校有效期
环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922 型	THJC-YQ-050	2024.02.07
环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922 型	THJC-YQ-051	2024.02.07
环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922 型	THJC-YQ-052	2024.02.07
环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922 型	THJC-YQ-053	2024.02.07
低浓度自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260D 型	THJC-YQ-124	2024.02.07
便携式多参数分析仪	DZB-712	THJC-YQ-056	2024.02.07
多功能声级计	AWA5688	THJC-YQ-111	2024.01.30
智能热球风速仪	QDF-6	THJC-YQ-032	2024.02.07
声校准器	AWA6021A	THJC-YQ-027	2024.02.07
紫外可见分光光度计	T6 新世纪	THJC-YQ-007	2024.02.07
离子色谱仪	CIC-D160	THJC-YQ-006	2025.02.07
气相色谱仪	A91Plus	THJC-YQ-004	2025.02.07
生化培养箱	SPX-150BIII	THJC-YQ-073	2024.02.07
便携式溶解氧测定仪	JPB-607A	THJC-YQ-008	2024.02.07
恒温恒湿称重系统	JC-AWS9	THJC-YQ-035	2024.02.07
电子天平(十万分之一天平)	ME55/02	THJC-YQ-037	2024.02.07
电子天平(万分之一天平)	ME-204/02	THJC-YQ-036	2024.02.07
电热鼓风干燥箱	101-2A	THJC-YQ-067	2024.02.07
红外分光测油仪	JC-OIL-8	THJC-YQ-044	2024.02.07

报告结束

附件 6 危废处置协议

 **大吉控股** 安徽省创美环保科技有限公司
DAJI HOLDING Anhui CHUAMEI Environmental Protection Technology Co., Ltd

固体废物无害化处置合同

合同编号：DJCM-2022-1013

所属区域：合肥

签订地点：合肥

签订日期：2022 年 10 月 13 日

甲方：兆科药业（合肥）有限公司（以下简称甲方）

乙方：安徽省创美环保科技有限公司（以下简称乙方）

为加强固体废物的管理，防止固体废物污染环境，根据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《安徽省固体废物污染防治条例》、《国家危险废物名录》、《危险废物贮存污染控制标准》及相关法规、条例的规定，由甲方委托乙方无害化处置其生产经营过程中产生的固体废物及提供相关服务事宜，如下协议：

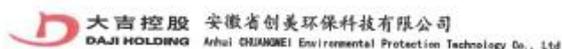
一、甲方委托乙方处置固体废物的情况（见下表）

	处置方式	包装方式
		焚烧
袋装/桶装		
袋装		
袋装		
桶装		
袋装		
桶装		
袋装		
袋装		
桶装		
袋装		
桶装		

二、甲方的义务和责任

2.1 甲方必须向乙方提供营业执照复印件、增值税发票开票信息和年度危废转移计划表。

2.2 甲方必须提前 15 天向乙方预报需处置废物清单及重量，以便乙方安排在合理的时间内接受上述废物。甲方不得将与申报清单及上表中不符的其他化学物质和固废混入其中（甲方和乙方协商的危废除外），否则运输单位有权拒绝清运，乙方有权拒绝接收处置。



2.3 甲方应对生产经营过程中产生的废物进行分类收集、贮存，包装容器完好，标识规范清晰（标识的危险废物名称必须与本合同“委托处置危险废物信息登记表”的内容一致，危险废物标签应满足规范要求、规范填写）。

2.4 运输单位到甲方运输废物时，甲方有责任告知甲方厂区内有关交通、安全及环保管理的相关规定。

2.6 甲方在接受到乙方开具处置费发票日期起日 45 内，必须及时足额支付处置费用。逾期甲方按照逾期应付款总额及每天 1% 向乙方支付违约金，逾期 15 日不支付处置费用，乙方有权停止接受甲方的废物，并有权单方解除本合同，自解除通知到达甲方时本合同即告解除。甲方应按本合同约定向乙方支付已发生的处置费和逾期结算处置费而产生的违约金及其他应付的费用。

2.7 当库存量拼足 1 车（以乙方运输车荷载量为准）时，方可通知乙方安排车辆运输，应急处置的除外。

三、乙方的义务和责任

3.1 乙方向甲方提供乙方企业基本信息（营业执照复印件及汇款开户信息）、有效期内的《危险废物经营许可证》以及运输单位（指由乙方负责委托运输的）的基本信息（营业执照、危险废物道路运输许可证、运输车辆资料）复印件（加盖公章）交甲方存档。

3.2 乙方应根据甲方提供的年度危废转移计划表信息去归纳总结危废分类（详情见甲方委托乙方处置固体废物的情况表）。

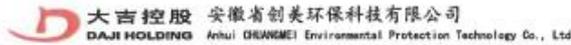
3.2 乙方只接受合同第一条所列固体废物，乙方严格按照国家相关规定，安全、无害化处置废物，并承担该批废物运输（指由乙方负责委托运输的）和处置过程中引发的环保、安全事故的法律责任和义务。

3.3 乙方须在接到甲方废物转移通知后（即甲方已在省固废申报平台办理完毕固废申报流程），在七个工作日内作出接受处置响应（即乙方在省固废申报平台完成创建），如乙方不能接受处置及时回复甲方，由甲方另行考虑处置方案。乙方工作人员和运输单位车辆人员进入甲方厂区以及在甲方厂区作业时，对甲方的门禁及有关管理规定予以配合执行，乙方须严格遵守甲方厂区的安全规定，若因乙方违反厂区安全规定而导致的财产损失、损害、人身伤害及/或伤亡事故的，乙方须承担相应的责任。

3.4 合同履行期间，未经甲方同意，乙方不得将甲方委托处置的废物转交任何第三方处置，如发生类似之情形，甲方有权单方面中止执行本合同，由此产生的相关责任及损失由乙方承担。

3.5 乙方严格按照《危险废物规范化管理指标体系》的要求接受第一款所列甲方委托的固体废物，对下列危险废物不予接受或退货，因此造成的损失由责任方承付。

3.5.1 危险废物分类不清或夹带其他危险废物。



- 3.5.2 盛装危险废物的包装物破损或包装物外粘有危险废物。
- 3.5.3 危险废物的容器和包装物未设置危险废物识别标志或虽设置但填写的内容不符合规范要求的。
- 3.5.4 危险废物经抽样化验分析数据与签订合同时取样化验分析数据有重大变化（重大变化是指原有数据正偏差超过3个点，经乙方通知甲方，甲方不同意按照签订内容的废物组分变动幅度进行单价调整或超过签订内容约定的废物组分限值）。
- 3.6 由乙方负责废物在甲方厂内的装卸和整理。

四、开票和结算方式

4.1 甲方使用银行转账形式结算。结算方式按照以下 2.6 条款执行。

4.1.1 合同签订后，甲方即向乙方预付处置费¥___/___元，预付款在本合同期内冲抵实际处置费。如同期实际处置费用达不到预付处置费，预付处置费不予退还。

4.1.2 合同项下废物送达结算。甲方废物送达乙方过磅确认数量后，甲方向乙方全额支付本批次废物处置费用，乙方确认收到上述处置费后，接受废物卸车入库。

4.2 开票：乙方按照双方确定的危险废物数量及单价开具处置增值税专用发票。甲方应按 2.6 款及时、足额结清处置费用。数量确认以双方确认的过磅单数量为准；甲乙双方磅（磅单）误差在±300kg 范围内以乙方磅（磅单）为准；甲乙双方磅差范围超过±150kg, 以第三方过磅（磅单）为准。

五、共同执行的条款

5.1 废物必须满足签订的危废情况表的内容和条件，否则乙方有权拒收。

5.2 严禁采用破损和外粘有危险废物的包装物盛装危险废物，否则乙方有权拒收；对甲方用于周转使用的包装物，乙方在处置该危险废物时，发现包装物破损或包装物外粘有危险废物，乙方有权对该包装物进行破碎处置，乙方保留向甲方索取该包装物焚烧处置费用的权利。

5.3 乙方如遇突发事故，或环保执法检查、设备维修等，乙方应提前通知甲方暂缓执行本合同，甲方将予以配合，将废物在甲方厂区暂存，乙方不因此而向甲方承担任何责任。

5.4 合同执行期间，如国家、省、市财税部门、环保等行政部门有新的税费政策出台，双方按新政执行，并调整合同单价，双方不得有异议。

5.5 甲乙双方对合作期内获得的对方信息均有保密义务。

5.6 甲乙双方约定每年废物转移、接受截止日期为合同约定最后期限前一天，特殊情况另行商议后执行。

六、违约责任

6.1 任何一方违反本协议约定的，造成另一方损失的，守约方有权要求违约方赔偿损失。





6.2 除不可抗力、本合同约定可以行使解除权等情形外，甲乙双方无正当理由，均不得单方面解除本合同，守约方可依法要求违约方对所造成的损害赔偿。

6.3 乙方因故吊销《危险废物经营许可证》造成本合同不能继续履行的，对于已处置费用双方核算并由甲方支付，未处置部分不再履行，乙方不承担相关赔偿责任。

七、合同生效、中止、终止及其它事项

7.1 合同有效期，自 2022 年 10 月 13 日至 2023 年 10 月 13 日止。双方若提前终止或延长期限的，应当另行签订补充协议。

7.2 在合同期内如遇乙方的《危险废物经营许可证》变更、换证等原因，合同自行中止执行，待乙方重新取得《危险废物经营许可证》后恢复生效执行，乙方不因此向甲方承担任何责任。

7.3 本合同在下列情况下终止：（1）双方协商一致解除本合同；（2）按合同约定行使解除权；（3）乙方因故吊销《危险废物经营许可证》或出现本合同规定的终止合同的其他情形。

7.4 本合同期满或终止并不解除本合同双方在合同下任何明确在本合同期满或终止后应继续义务。

7.5 本合同正本一式两份，双方各执一份，本合同经双方签字盖章后生效。合同未尽事宜，甲乙双方可商定补充协议，补充协议经双方签字盖章后与本合同具有同等法律效力。

7.6 因本合同的履行发生争议的，甲乙可协商解决，协商不成双方均应向乙方所在地法院提起诉讼。

7.7 在争议处理过程中，除争议事项外，各方应继续履行本协议的其他方面。

7.8 本合同附件为：附件一《委托处置危险废物信息登记表》、附件二《废物处理处置报价单》。

大吉控股 安徽省创美环保科技有限公司
 DAJI HOLDING Anhui CHUANGMEI Environmental Protection Technology Co., Ltd.

签字			乙方 (盖章):	安徽省创美环保科技有限公司
委托			托代理人:	冯钦钦 1922013552
联系			联系电话:	19523651448
纳税人识别号:			91340100610308045Q	纳税人识别号:
地址:	合肥市高新技术产业开发区天智路30号	地址:	六安市霍邱经济开发区环山村	
电话:	0551-65310808-8808	电话:	0564-6345007	
开户行:	交行合肥阜阳路桥支行	开户行:	江苏银行盐城大丰支行	
帐号:	341307000018170012816	帐号:	12870188000168993	



2023年11月15日



附件 7 验收期间生产负荷说明

验收期间生产负荷说明

合肥天海检测技术服务有限公司于 2023 年 5 月 29 日至 5 月 30 日连续两天对本项目进行验收监测。监测期间本公司正常生产，各项污染物处理设施运行状况良好。

5 月 29 日生产 1 批次那屈肝素钙（立迈青原料药），产量为 7.5kg（生产负荷约为 100%）；5 月 30 日生产 1 批次那屈肝素钙（立迈青原料药），产量为 7.5kg（生产负荷约为 100%）。工况情况详见下表：

生产工况表

监测日期	产品名称	实际产量	设计产量	工况负荷（%）	备注
2023.5.29	那屈肝素钙（立迈青原料药）	7.5kg/批	7.5kg/批	100	-
2023.5.30	那屈肝素钙（立迈青原料药）	7.5kg/批	7.5kg/批	100	-
备注	规划年产那屈肝素钙（立迈青原料药）1125kg，单批次产能 7.5kg，年生产批次 150 批次				

单位（盖章）：兆科药业（合肥）有限公司

2023 年 6 月 2 日

附件 8

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：兆科药业（合肥）有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	兆科药业（合肥）有限公司立迈青技术改造项目				项目代码	2020-340161-27-03-039 738		建设地点	合肥高新技术产业开发区天智路 30 号			
	行业类别（分类管理名录）	[C2720]化学药品制剂制造				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度				
	设计生产能力	年产那屈肝素钙（立迈青原料药）1125kg				实际生产能力	年产那屈肝素钙（立迈青原料药）1125kg		环评单位	安徽华境资环科技有限公司			
	环评文件审批机关	合肥市生态环境局				审批文号	环建审[2021]10018 号		环评文件类型	环评报告表			
	开工日期	2021 年 12 月				竣工日期	2023 年 5 月		排污许可证申领时间	2023 年 5 月 15 日			
	环保设施设计单位	-				环保设施施工单位	-		本工程排污许可证编号	91340100610308045Q001R			
	验收单位	兆科药业（合肥）有限公司				环保设施监测单位	合肥天海检测技术服务有限公司		验收监测时工况	100%			
	投资总概算（万元）	2000				环保投资总概算（万元）	20		所占比例（%）	1			
	实际总投资（万元）	2000				实际环保投资（万元）	20		所占比例（%）	1			
	废水治理（万元）	0	废气治理（万元）	18	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	0	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	0	
新增废水处理设施能力	-				新增废气处理设施能力	4000m ³ /h		年平均工作时	1200				
运营单位	兆科药业（合肥）有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91340100610308045Q		验收时间	2023 年 5 月 29 日~30 日				
污染物排放达标与总量控制	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废气												
	非甲烷总烃			≤60			0.02	0.1148					+0.02
	颗粒物			≤15			0.005676	-					+0.005676
	废水						0.033						+0.033
	COD			≤350			0.0134						
与项目有关的其他特征污染物	氨氮			≤35			0.0007						+0.0007

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年。水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。