

**珐博进（中国）医药技术开发有限公司沧州分公司
罗沙司他原料药工厂技术改造项目
竣工环境保护验收意见**

2022年8月25日，珐博进（中国）医药技术开发有限公司沧州分公司根据《珐博进（中国）医药技术开发有限公司沧州分公司罗沙司他原料药工厂技术改造项目验收监测报告》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、项目环境影响报告和审批部门审批决定等要求组织组成验收组进行项目竣工环保验收。经查验现场、审阅验收资料，经讨论形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

珐博进（中国）医药技术开发有限公司沧州分公司拟投资26万元在现有厂区内建设珐博进（中国）医药技术开发有限公司沧州分公司罗沙司他原料药工厂技术改造项目。项目建设规模及主要建设内容为：1、通过调整生产组织方式提高生产效率，同时收率在生产过程中也得到提高，预计罗沙司他中间体产能可以从约4000kg/年增长至约5700kg/年，罗沙司他原料药产能可以从约4000kg/年增长至约5700kg/年。2、粉碎工序及工艺设备由北京工厂转移至沧州工厂生产厂房洁净区备用间，用于部分产品的粉碎。3、对现有建筑内的布局进行优化，将质检中心从生产厂房转移到仓库，占地约197平方米，不涉及建筑面积新增。

珐博进（中国）医药技术开发有限公司沧州分公司2021年1月委托河北圣力安全与环境科技集团有限公司对该内容进行环境影响评价工作，编制了《珐博进（中国）医药技术开发有限公司沧州分公司罗沙司他原料药工厂技术改造项目环境影响评价报告书》，报告书于2021年11月30日通过沧州渤海新区行政审批局审批，审批文号为沧渤审环字[2021]71号；修订后的突发环境事件应急预案于2022年1月4日通过沧州市生态环境局渤海新区分局备案，备案编号：130962-2022-008-L。项目于2022年1月6日开工建设，2022年3月15日工程竣工。2022年6月7日申领了排污许可证，排污许可证编号：91130900MA07XQ493H001P。

根据该项目环评报告书要求，项目投产后产生的废水、废气、噪声及固体废物进行了全面的治理。项目实际总投资26万元，环保投资6.5万元，占总投资的25%。

二、工程变动情况

无。

三、环境保护设施建设情况

验收组：

孙瑞成 刘岩 袁永之 杨海 马合群
王杰 孙小伟 侯劲 杨智勇 由庆 孙松博 张法军

1、废水

项目主要排水环节为纯水制备系统、工艺、设备清洗、车间清场、水喷淋塔、循环水系统、职工办公生活、蒸汽冷凝及空调凝结水。采用雨污分流，雨水经厂区雨水管网排入园区雨水管网；工艺排水、设备清洗废水、车间清场废水、水喷淋塔废水、循环水定期排污水以及经化粪池处理后的职工办公生活污水经厂区污水管网排入厂区污水处理站处理后与纯水制备系统浓排水、蒸汽冷凝及空调凝结水等清下水汇流经园区污水管网排入沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂处理。本项目依托现有工程污水处理设施，现有工程设1座污水处理站，建设处理能力为30m³/d，采取“(调节+催化氧化)预处理+(调节+厌氧+好氧+MBR)生化处理+(芬顿氧化)保安措施”工艺。

2、废气

(1) 1#废气治理设施

项目成品粉碎过程产生的颗粒物经设备自带除尘器处理；质检中心废气收集措施及管道已完成改造；位于生产车间屋顶的1#废气治理设施由4组“水喷淋+活性炭吸附”装置组成(由西向东分别命名为a, b, c, d)，其中a处理合成区、精制区工艺管道废气及罐区废气，引风机风量3000m³/h(一用一备)，处理后进入b；b处理a处理后的废气及合成区万向集气罩收集废气，引风机风量5000m³/h；c处理精制区万向集气罩收集废气，引风机风量3000m³/h；d处理化验室废气，引风机风量5000m³/h；配套引风机风量共为16000m³/h，4股废气经处理后由1根23m高排气筒外排，本项目依托现有工程1#废气治理措施。

(2) 2#废气治理设施

2#废气治理设施位于化学品库的西侧，危废库废气经布设的集气管道收集后送至2#废气处理措施(水喷淋+活性炭吸附)处理，后经1根15m高排气筒外排，引风机风量为1000m³/h，本项目依托现有工程2#废气处理措施。

(3) 3#废气治理设施

3#废气处理设施位于综合动力站西北侧，本项目将厂区污水处理站的综合调节池、厌氧池、好氧池、催化氧化器、芬顿氧化器进行密封，将废气通过管道收集后送至3#废气处理设施(离子除臭+活性炭吸附)处理后由1根19.5m高的排气筒排放，引风机风量为3000m³/h，本项目依托现有工程3#废气处理措施。

3、噪声

项目主要生产设备均置于生产车间内，采取厂房隔声的降噪措施；气流粉碎机无明显

验收组：

孙瑞成 刘岩 袁永成 李海群 马敬

王威 孙一伟 侯劲 柳超 南天 孙松博 张进福

噪音，且设备腿安装了胶轮可起到减振的作用、生产泵类设置减振垫层；污水处理站风机加装消声器；废气处理装置引风机设置独立基础并安装减振垫。

4、固体废物

(1) 危险废物

项目洗涤及离心过滤废液贮存于危废罐区的废甲醇储罐内，离心过滤的冷胛冷凝液、滤饼溶解及萃取废液、减压浓缩冷凝器冷凝液、减压浓缩冷胛冷凝液、真空抽滤及洗涤 1 冷胛冷凝液、真空干燥 1 冷胛冷凝液、真空抽滤及洗涤 2 冷胛冷凝液、真空干燥 2 冷胛冷凝液贮存于危废罐区的废乙酸乙酯储罐内；过滤废滤芯内衬封口袋装收集；物料包装、投加、周转的含沾染化学品废弃包装物内衬封口袋装收集；活性炭吸附塔废活性炭内衬封口袋装收集；化验室及在线监测设备的废试剂瓶、化验室废液、在线监测废液由带盖桶装收集；生产及化验过程废酸由带盖桶装收集；废药物内衬封口袋装收集；设备、设施维护及保养过程废冷冻机油、废润滑油、废液压油、废冷媒均由带盖桶装收集；废铅酸蓄电池内衬封口袋装收集；废油桶封口贮存；废油漆桶封口贮存；厂区污水处理站污泥内衬封口袋装收集，上述危险废物分别收集后贮存于危废库内。本项目依托现有工程危废贮存罐区、危废库，产生的危险废物分类贮存后，委托沧州冀环威立雅环境服务有限公司、河北松赫再生资源股份有限公司、欧绿保环境科技（沧州）有限公司清运并送至其公司处置。

(2) 一般固体废物

项目设备、备件、活性炭等物料包装的未沾染毒性、敏感性废物的包装物、容器、吸附介质等；设备、设施维护及保养过程风机、泵、阀门等故障设备及部件等；空调滤芯、纯水滤芯、纯水设备废石英砂、纯水设备废树脂、干燥机维护干燥筒废填料等一般固废，统一收集后贮存于一般固废间，定期由河北李子树环保工程有限公司回收。本项目利用综合动力站内闲置空间设一般固废间 1 处。

(3) 生活垃圾

生活垃圾收集后由环卫部门清运处理。

5、其他环境保护设施

罐区、原料库房、生产车间、事故水池、自动控制设施、雨污分流措施、防渗工程等其它其他环境保护设施均依托现有工程。

四、环保设施监测结果

受珐博进（中国）医药技术开发有限公司沧州分公司委托，河北欣蓝环境科技有限公
验收组：

孙博成 冯国芳 袁永成 李金博 马合群
王杰 孙少华 侯劲 柳岩 周雨欣 孙柏博 张进峰

公司于2022年6月22日~6月25日对珉博进(中国)医药技术开发有限公司沧州分公司罗沙司他原料药工厂技术改造项目进行了验收监测,检测期间,该企业生产正常,设施运行稳定,生产负荷达到85%以上,满足验收检测技术规范要求,以下为主要监测结论:

1、废水

经监测,该项目污水总排口废水中pH值范围为7.5~7.7(无量纲)、COD日均浓度最大值为26mg/L、氨氮日均浓度最大值为1.25mg/L、BOD₅日均浓度最大值为20.4mg/L、SS日均浓度最大值为22mg/L、总磷日均浓度最大值为0.33mg/L、总氮日均浓度最大值为3.58mg/L、总有机碳日均浓度最大值为7.4mg/L、色度日均浓度最大值为20倍、急性毒性日均浓度最大值为0.04mg/L,均符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表2标准及沧州污水处理有限公司临港污水处理厂收水要求。全盐量日均浓度最大值为380mg/L、石油类日均浓度最大值为0.82mg/L、符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1标准。

2、废气

经监测,DA001生产过程各工序、化验室、罐区废气排气筒出口排放废气中颗粒物浓度最大值为5.0mg/m³、TVOC浓度最大值为2.57mg/m³,均符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2标准;非甲烷总烃浓度最大值为13.3mg/m³、甲醇浓度最大值为13.4mg/m³,符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表1(医药制造工业)标准;臭气浓度最大值为309(无量纲),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低于《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表1(医药制造工业)标准要求,加测车间门口无组织排放废气;

经监测,该项目DA002危废库2#废气排气筒出口排放废气中非甲烷总烃浓度最大值为8.48mg/m³,符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表1(医药制造工业)标准;TVOC浓度最大值为4.81mg/m³,符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2标准;因非甲烷总烃去除效率低于《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表1(医药制造工业)标准要求,加测车间门口无组织排放废气;臭气浓度最大值为416(无量纲),符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表2标准;

经监测,DA003厂区污水处理站3#废气排气筒出口排放废气中非甲烷总烃浓度最大值为
验收组:

王杰 孙伟 侯勃 贺雨 高永 张松博 张世娟

为 16.3mg/m³、甲醇浓度最大值为 7.6mg/m³，符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016) 表 1 (医药制造工业) 标准；TVOC 浓度最大值为 4.34mg/m³、硫化氢浓度最大值为 0.12mg/m³、氨浓度最大值为 1.75mg/m³，均符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 标准；臭气浓度最大值为 549 (无量纲)，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低于《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016) 表 1 (医药制造工业) 标准要求，加测车间门口无组织排放废气；

经监测，车间门口无组织排放废气中非甲烷总烃浓度最大值为 1.59mg/m³，符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016) 表 3 标准及《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 附录 C 表 C.1 特别排放限值；厂界无组织排放废气中非甲烷总烃浓度最大值为 1.07mg/m³，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；氨浓度最大值为 0.39mg/m³，硫化氢浓度最大值为 0.014mg/m³，臭气浓度最大值为 12 (无量纲)，均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993) 表 1 二级新扩改建标准；甲醇浓度 0.5Lmg/m³，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；颗粒物浓度最大值为 0.48mg/m³，符合《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。

3、噪声

经监测，该项目东、南、西、北厂界昼间噪声范围值为 58.0~59.7dB (A)、夜间噪声范围值为 48.3~51.0dB (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。

4、固废

经核查，项目粉碎过程产生的废药尘随设备清洗废水排入本项目污水处理站。洗涤及离心过滤废液贮存于危废罐区的废甲醇储罐内，离心过滤的冷胼冷凝液、滤饼溶解及萃取废液、减压浓缩冷凝器冷凝液、减压浓缩冷胼冷凝液、真空抽滤及洗涤 1 冷胼冷凝液、真空干燥 1 冷胼冷凝液、真空抽滤及洗涤 2 冷胼冷凝液、真空干燥 2 冷胼冷凝液贮存于危废罐区的废乙酸乙酯储罐内；过滤废滤芯内衬封口袋装收集；物料包装、投加、周转的含沾染化学品废弃包装物内衬封口袋装收集；活性炭吸附塔废活性炭内衬封口袋装收集；化验室及在线监测设备的废试剂瓶、化验室废液、在线监测废液由带盖桶装收集；生产及化验过程废酸由带盖桶装收集；废药物内衬封口袋装收集；设备、设施维护及保养过程废冷冻验收组：

孙瑞斌 王杰 孙伟 侯劲 相哲 南斌 孙松博 马方平 张廷峰

机油、废润滑油、废液压油、废冷媒均由带盖桶装收集；废铅酸蓄电池内衬封口袋装收集；废油桶封口贮存；废油漆桶封口贮存；厂区污水处理站污泥内衬封口袋装收集，上述危险废物分别收集后贮存于危废库内。项目产生的危险废物分类贮存后，委托沧州冀环威立雅环境服务有限公司、河北松赫再生资源股份有限公司、欧绿保环境科技（沧州）有限公司清运并送至其公司处置。

设备、备件、活性炭等物料包装的未沾染毒性、敏感性废物的包装物、容器、吸附介质等；设备、设施维护及保养过程风机、泵、阀门等故障设备及部件等；空调滤芯、纯水滤芯、纯水设备废石英砂、纯水设备废树脂、干燥机维护干燥筒废填料等一般固废，统一收集后贮存于一般固废间，定期由河北李子树环保工程有限公司回收。

生活垃圾收集后由环卫部门清运处理。

5、污染物排放总量

项目全年运行 330 天(7920 小时)及监测结果核算该项目废气排放总量为 10850 万 m³/a，废水年排放总量为 2.147673 万 t/a，项目各污染物排放量如下：

废水污染物排放总量：经核算，项目废水污染物实际排放总量分别为 COD：0.516t/a、氨氮：0.026t/a、总磷：6.77×10⁻³t/a、总氮：0.076t/a、BOD₅：0.144t/a、SS：0.47t/a、石油类：0.017t/a、急性毒性：6.45×10⁻⁴t/a、总有机碳：0.147t/a。满足总量控制指标要求(COD：3.222t/a、氨氮：0.43t/a、TN：0.966t/a、TP：0.021t/a)。

废气污染物排放总量：经核算，项目废气污染物实际排放总量分别为颗粒物：颗粒物：0.381t/a、氨：0.023t/a、硫化氢：1.94×10⁻³t/a、甲醇 0.643t/a、TVOC：0.3t/a、非甲烷总烃：1.39t/a。满足总量控制指标要求(SO₂：0t/a、NO_x：0t/a、非甲烷总烃：8.554t/a)。

五、工程建设对环境的影响

项目废水、废气、噪声达标排放，固废得到了合理处置，对周围环境影响较小。

六、验收结论

项目执行了环保“三同时”制度；根据现场检查，工程建设地点、工艺及污染防治措施与环评阶段对比没有重大变动；外排污染物检测结果达标；环保设施运行正常；项目监测报告及验收监测报告基本满足要求，不存在重大质量缺陷，验收组认为该项目可以通过竣工环境保护验收。

二〇二二年八月二十五日

验收组：

孙瑞斌 刘岩 袁红 孙存厚 马亚
王杰 孙伟 侯强 魏阳 南永 孙松博 张进强

珐博进（中国）医药技术开发有限公司沧州分公司罗沙司他原料药工厂技术改造项目

竣工环境保护验收组名单

2022年8月25日

验收组	姓名	工作单位	职务/职称	电话	签字
组长	孙国伟	珐博进（中国）医药技术开发有限公司沧州分公司	沧州工厂厂长	13780206480	孙国伟
	袁永先	河北润宏环保科技有限公司	高工	13663171760	袁永先
	张月苍	河北贵弘环保科技有限公司	高工	18631790192	张月苍
	齐维霞	河北元鼎企业管理咨询有限公司	高工	13703173723	齐维霞
成员	孟庆	珐博进（中国）医药技术开发有限公司沧州分公司	原料药生产总监	13821727380	孟庆
	槐贺雨	珐博进（中国）医药技术开发有限公司沧州分公司	EHS 经理	15133781383	槐贺雨
	侯劲	珐博进（中国）医药技术开发有限公司沧州分公司	工程维护副经理	18832715929	侯劲
	马方聪	珐博进（中国）医药技术开发有限公司沧州分公司	EHS 专员	16630821128	马方聪
	王杰	中国电子工程设计院有限公司	设计单位	13901217275	王杰
	孙瑞诚	黄骅市渤海建筑工程有限公司	施工单位	18632705678	孙瑞诚
	赵松博	河北欣蓝环境科技有限公司	检测单位	0311-8546788	赵松博
	张德智	河北圣力安全与环境科技集团有限公司	环评单位	17736980612	张德智