

安徽修一制药有限公司年产 198 吨普仑司特无水物等 十二种医药中间体项目阶段性竣工环境保护验收意见

2020 年 9 月 29 日，安徽修一制药有限公司根据《安徽修一制药有限公司年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目阶段性竣工环境保护验收监测报告》，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、本项目环境影响报告书和原滁州市环保局审批意见等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

安徽修一制药有限公司前身为安徽和一实业有限公司，2016 年 6 月 6 日，经天长市市场监督管理局批准安徽和一实业有限公司更名安徽修一制药有限公司。安徽修一制药有限公司年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目位于安徽省天长市化工集中区余庄路北侧。项目设计生产规模为年产 198t 生物医药中间体（包括年产 20t 普仑司特中间体、10t 扎托布洛芬中间体、10t 盐酸伊托比利中间体、10t 枸橼酸莫沙必利中间体、20t 法莫替丁中间体、30t 洛索洛芬钠中间体、30t 白藜芦醇中间体、3t 尼洛替尼中间体、15t 四甲基环戊烯酮丁中间体、30t 二苯甲酰基间苯二酚中间体、10t 阿扎那韦中间体及 10t 盐酸沙格雷酯中间体），现实际建成规模为年产 20t 法莫替丁中间体、10t 枸橼酸莫沙必利中间体、10t 盐酸伊托比利中间体。项目主要建设内容主要包括：主体工程（2#合成车间、2#精制车间）、辅助工程（综合楼、循环水站、控制房、锅炉房、变电房、空压制氮房）、储运工程（2#甲类原料仓库、1#丙类成品仓库）、公用工程（供

水系统、排水系统、供电系统、锅炉、软水制备系统、压缩空气、车间通风装置)、环保工程(废水处理、废气治理、噪声控制、风险防范措施、固废暂存)等。

(二) 建设过程及环保审批情况

2016年9月,南京博环环保有限公司编制完成《安徽和一实业有限公司年产198吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目环境影响报告书》;2016年11月2日,原滁州市环境保护局以《关于<安徽和一实业有限公司年产198吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目环境影响报告书>的批复》(滁环〔2016〕500号)批复了该项目环境影响报告书。项目于2016年12月开工建设,2017年12月主体工程建成,2018年4月投入调试。

(三) 投资情况

项目概算投资人民币29978.6万元,其中环保投资3237.724万元,占投资10.8%。实际投资人民币18000万元,环保投资1824万元,占总投资10.1%。

(四) 验收范围

本次验收为阶段性验收,验收范围为安徽修一制药有限公司年产198吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目(年产20t法莫替丁中间体、10t枸橼酸莫沙必利中间体、10t盐酸伊托比利中间体)。

二、工程变动情况

对照项目环境影响报告书及其批复要求,项目实际建设内容变动如下:

- 1、项目清下水(锅炉软水制备系统排水、蒸汽冷凝水、冷却塔排水、生产装置软水制备系统排水)排放方式由环评中“排入雨水管网”,变更为:清下水经厂区自建综合污水处理站处理后,用专用污

水明管压力输送至铜城镇污水处理厂处理。厂内自建综合污水处理站处理能力由环评中 300m³/d 增至 500t/d。

2、2#合成车间法莫替丁、枸橼酸莫沙必利和盐酸伊托必利合成车间的其它工艺废气处理设施由环评中“采用二级碱喷淋+除雾器+二级活性炭吸附处理后，通过1根15米高排气筒排放”；2#精制车间枸橼酸莫沙必利离心蒸馏、乙醇回收冷凝、烘干工段废气处理设施由环评中“采用UV光解+二级活性炭吸附处理后，通过1根15米高排气筒排放”、2#精制车间其它工艺废气由环评中“采用碱喷淋+除雾器+二级活性炭吸附处理后，通过1根15米高排气筒排放”，污水处理站废气处理设施由环评中“经加盖密闭集气后采用碱喷淋+活性炭吸附处理后，通过1根15米高排气筒排放”，变更为：2#合成车间其他生产工序废气经1套碱液喷淋装置预处理后，2#精制车间枸橼酸莫沙必利离心蒸馏、乙醇回收冷凝、烘干工段废气经1套一级碱液喷淋装置预处理后，2#精制车间枸橼酸莫沙必利其它工艺废气集气罩收集经1套碱液喷淋装置预处理后，污水处理站废气密闭收集经1套一级碱液喷淋装置预处理后，合并经1套RTO焚烧装置处理后，通过1根35m高排气筒（DA002）排放。

3、2#合成车间含氯废气处理设施由环评中“采用UV光解+二级活性炭吸附处理后通过1根15米高排气筒排放”，变更为：2#合成车间含氯废气集气罩收集，经1套“二级碱喷淋+除雾器+二级活性炭吸附”装置处理后，通过1根34米高排气筒排放。

4、环评设计建设两台4t/h的燃气蒸汽锅炉，目前建设1台3t/h的燃气蒸汽锅炉。

以上变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目废水主要包括生活污水（包括：其他生活污水、食堂废水）、生产废水（包括：设备冲洗废水、冷冻机定排水、水环泵定排水、车间及地面冲洗废水、生产工艺废水、锅炉软水制备系统排水、蒸汽冷凝水、冷却塔排水、生产装置软水制备系统排水）和初期雨水。食堂废水经隔油池预处理与其他生活污水合并经化粪池处理后，排入厂内自建的综合污水处理站处理；生产废水经厂内自建1座综合污水处理厂处理后，用专用污水明管压力输送至铜城镇污水处理厂处理。自建综合污水处理站处理工艺为“混凝沉淀+铁碳微电解+芬顿催化氧化+二级混凝沉淀+水解酸化+中间水池+MUASB+兼氧池+一级接触氧化池+二级接触氧化池+沉淀池1+混凝沉淀池+臭氧反应池+曝气生物滤池+排放水池”，处理能力为500t/d。

（二）废气

项目废气主要为有组织废气和无组织废气。有组织废气主要为：
1、2[#]合成车间投料、粉碎工段废气（包括：枸橼酸莫沙必利投料（N-邻苯二甲酰亚胺投加）工段废气；盐酸伊托必利投料（3, 4-二甲氧基苯甲酰氯投加）、精制脱色（活性炭投加）、粉碎工段废气）；
2、2[#]合成车间含氯废气（包括：枸橼酸莫沙必利投料（2-[4-氟苯基]氨基乙醇投加）、萃取、缩合2、离心、二氯甲烷回收冷凝工段废气；盐酸伊托必利投料（二氯甲烷投加）废气、缩合、二氯甲烷回收冷凝工段废气、中间槽（罐）呼吸废气）；
3、2[#]精制车间投料、破碎工段废气（包括法莫替丁精制脱色（活性炭投加）工段废气；枸橼酸莫沙必利精制脱色工序废气（活性炭投加）、破碎工段废气）；
4、其他生产工序废气（包括：2[#]合成车间法莫替丁、枸橼酸莫沙必利和盐酸伊托必利合成车间的其它工艺废气；2[#]精制车间枸橼酸莫沙必利离心蒸

馏、乙醇回收冷凝、烘干工段废气；2[#]精制车间枸橼酸莫沙必利其它工艺废气）和污水处理站废气；5、天然气锅炉燃烧废气。

1、2[#]合成车间投料、粉碎工段废气

主要污染物为颗粒物，废气集气罩收集，通过1套布袋除尘器处理后，通过1根34m高排气筒（DA003）排放。

2、2[#]合成车间含氯废气

主要污染物为二氧化硫、氯化氢、VOCs，废气集气罩收集，通过1套“二级碱喷淋+除雾器+二级活性炭吸附”装置处理后，通过1根34米的排气筒（DA005）排放。

3、2[#]精制车间投料、破碎工段废气

主要污染物为颗粒物，废气集气罩收集，通过1套布袋除尘器处理后，通过1根29m高排气筒（DA004）排放。

4、其他生产工序废气和污水处理站废气

主要污染物为颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、VOCs，2[#]合成车间其他生产工序废气经1套碱液喷淋装置预处理，2[#]精制车间枸橼酸莫沙必利离心蒸馏、乙醇回收冷凝、烘干工段废气经1套一级碱液喷淋装置预处理，2[#]精制车间枸橼酸莫沙必利其它工艺废气集气罩收集经1套碱液喷淋装置预处理，污水处理站废气密闭收集经1套一级碱液喷淋装置预处理，合并经1套RTO焚烧装置处理后，通过1根35m高排气筒（DA002）排放。

5、天然气锅炉燃烧废气

主要污染物为颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、林格曼黑度，燃烧废气通过1根10m高排气筒（DA001）排放。

6、无组织废气

主要污染物为颗粒物、VOCs、氨、硫化氢、臭气浓度、氯化氢，

采取提高废气收集率和处理率、厂区绿化等措施。

（三）噪声

项目主要噪声设备为泵类、离心机、双锥干燥机、热风循环烘箱、引风机、粉碎机等，最大声级 95dB（A）。采取选用低噪声设备，消声、隔声、减振等措施。

（四）固体废物

本项目的固体废物主要为蒸馏残渣、废活性炭、脱色过滤物、污泥、布袋除尘器收集的粉尘、生活垃圾等。蒸馏残渣、废活性炭、脱色过滤物、污泥属于危险废物，委托有资质单位处置；布袋除尘器收集的粉尘属于一般固废，回用于生产；生活垃圾由环卫部门统一清运。

（五）其他环保设施

1、排污口规范化

项目设置了 1 个雨水排放口、1 个废水排放口、4 个废气排放口。项目规范化设置了废水排放口，废水明管排放至铜城镇污水处理厂，建设废水在线设施 1 套，实现了废水量、pH、COD、氨氮的在线监测，在线比对工作已完成，已申请与生态部门联网，废水排放口、雨水排放口设置了标识牌。废气排放口设置了永久性采样孔，悬挂了标识牌，RTO 焚烧装置出口搭建了采样平台。

2、固废暂存

项目建设 1 座 100m²一般固废堆场，位于中间体仓库内；建设 5 座共 150m²的危险废物暂存库，位于污水站西侧，每个暂存库面积 30m²。

3、防护距离落实情况

环评及批复要求项目设置 300m 环境保护距离。经现场勘察，环境保护距离内无居民、学校、医院等敏感目标，环境保护距离满足要

求。

4、风险防范措施落实情况

安徽修一制药有限公司制定了《突发环境事件应急预案》，并报滁州市天长市生态环境分局备案，备案号为 3541181-2020-024-M。项目厂区设置 1 座 1417m³（22m×13.7m×4.7m）事故池、1 座 450 立方米初期雨水收集池、1 座 950 立方米消防水池，雨水排放口设置了切断阀，废水总排口设置了截止阀，储备了必要的应急物资。

5、地下水防渗措施落实情况

本项目 2[#]合成车间、2[#]精制车间和污水处理站各类废水池为重点防治区。抗渗混凝土地坪以下设计采用单层防渗结构，其层次自上而下为非织造土工布（膜上保护层）+HDPE 膜+膨润土防水毯+1.5m 厚压实粘土层+地基土。

四、环境保护设施调试效果

（一）污染物去除效率

1、废气

2[#]合成车间投料、粉碎工段废气处理设施对颗粒物的平均去除率为 76.1%；2[#]精制车间投料、破碎工段废气处理设施对颗粒物的平均去除率为 74.8%；2[#]合成车间含氯废气处理设施对氯化氢、挥发性有机化合物的平均去除率分别为 33.1%、80.0%；生产工艺废气处理设施（RTO 焚烧装置）对颗粒物、挥发性有机化合物的平均去除率分别为 75.1%、94.0%。

2、废水

污水处理站高浓度废水对悬浮物、总磷、化学需氧量、氨氮、硫化物、二氯甲烷、总锌、甲苯、氟化物、甲醛、动植物油的平均去除率分别为 79%、90%、99%、73%、69%、99%、89%、99%、67%、62%、

80%。污水处理站其他废水对悬浮物、总磷、化学需氧量、氨氮、硫化物、二氯甲烷、甲苯、氟化物、甲醛、动植物油的平均去除率分别为 56%、87%、90%、25%、99%、76%、99%、43%、30%、78%。

（二）污染物排放情况

1、废气

验收监测期间，2[#]合成车间投料、粉碎工段废气中颗粒物最大排放浓度为 $<20\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $0.086\text{kg}/\text{h}$ ，均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准限值要求。2[#]精制车间投料、破碎工段废气中颗粒物最大排放浓度为 $<20\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $0.058\text{kg}/\text{h}$ ，均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准限值要求。2[#]合成车间含氯废气中二氧化硫未检出，氯化氢最大排放浓度为 $9.04\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $0.115\text{kg}/\text{h}$ ，均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准限值要求；挥发性有机化合物大排放浓度为 $1.55\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $1.97\times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ，均符合天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 2 中医药制造行业排气筒污染物排放限值。生产工艺废气中颗粒物最大排放浓度为 $<20\text{mg}/\text{m}^3$ 、二氧化硫未检出、氮氧化物未检出，均符合《石油化学工业污染物排放标准》（GB31571-2015）表 5 中大气污染物特别排放限值工艺加热炉相应污染物控制指标要求；挥发性有机化合物大排放浓度为 $0.382\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $7.48\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，均符合天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 2 中医药制造行业排气筒污染物排放限值。天然气锅炉燃烧废气中颗粒物、二氧化硫、氮氧化物最大排放浓度分别为 $<20\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $9\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $70\text{mg}/\text{m}^3$ ，林格曼黑度 <1 级，均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）

表 3 中，大气污染物特别排放限值燃气锅炉限值要求。

验收监测期间，厂界无组织废气中颗粒物、氯化氢最大监控浓度分别为 $0.350\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.200\text{mg}/\text{m}^3$ ，均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值；氨气、硫化氢、臭气浓度最大监控浓度分别为 $0.058\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.006\text{mg}/\text{m}^3$ 、16，均符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 中二级新改扩建排放限值要求；挥发性有机化合物最大监控浓度为 $0.092\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中表 5 中其他行业厂界监控点浓度限值要求。2[#]合成车间外非甲烷总烃最大监控浓度为 $1.64\text{mg}/\text{m}^3$ 、2[#]精制车间外非甲烷总烃最大监控浓度为 $1.19\text{mg}/\text{m}^3$ ，均符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表 A.1 中厂区内无组织排放限值要求。

2、废水

验收监测期间，污水处理站废水排放口中 pH 值范围在 7.40-7.52，悬浮物、总磷、化学需氧量、氨氮、硫化物最大日均排放浓度分别为 $33\text{mg}/\text{L}$ 、 $0.35\text{mg}/\text{L}$ 、 $73\text{mg}/\text{L}$ 、 $8.76\text{mg}/\text{L}$ 、 $0.012\text{mg}/\text{L}$ ，二氯甲烷、总锌未检出，均符合铜城镇污水处理厂接管要求和《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值要求。氟化物、甲醛、动植物油最大日均排放浓度分别为 $3.17\text{mg}/\text{L}$ 、 $0.12\text{mg}/\text{L}$ 、 $0.72\text{mg}/\text{L}$ ，甲苯未检出，均符合《污水综合排放标准》（GB8978-2016）表 4 中二级标准限值要求。

3、厂界噪声

验收监测期间，安徽修一制药有限公司厂界昼、夜噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。

4、总量控制指标

验收监测结果表明，项目二氧化硫年排放量为 0.089t/a、氮氧化物年排放量为 0.6336t/a，项目核定 SO₂ 排放总量为 0.231t/a、NO_x 排放总量为 3.788t/a，符合总量控制指标要求。

五、验收结论

验收组根据现场核查情况，结合环境监测及相关资料等分析，认为本项目落实了环评及批复要求，各项污染防治措施落实到位，污染物排放达到国家相关排放标准。验收工作组认为该项目满足竣工环境保护验收的要求，项目阶段性竣工环境保护验收合格。

六、后续要求

- 1、进一步加强环境保护设施的管理和维护，确保外排污染物稳定达标。
- 2、进一步加强废气收集工作，减少废气无组织排放。
- 3、加强危险废物收集、贮存、转移、处置等环节的环境管理工作。
- 4、加强环境管理，进一步完善环境保护规章制度，定期开展应急演练，提高应对突发环境事件的能力。

安徽修一制药有限公司

2020 年 9 月 29 日

安徽修一制药有限公司

年产 198 吨普仑司特无水物等十二种医药中间体项目（阶段性）竣工环境保护验收组

序号	验收组成员	姓名	单位	联系电话	职务
1	组长	曹来山	修一制药	13965981010	董事长
2		周时洪	南环科院	13956951409	研究员
3	专家组	孙之刚	安徽环境检测中心	13500505821	主任
4		傅振鸣	安徽环境检测中心	13836040367	主任
5		汪应国	修一制药	13956325796	安环部部长
6		李双喜	安徽环境检测中心	13815000919	主任
7		王德海	安徽环境检测中心	1328803888	主任
8					
9					
10	参加人员				
11					
12					
13					
14					
15					

2020 年 9 月 29 日