

# 河南精康制药有限公司年产 13 吨原料药司帕沙星、门冬氨酸洛美沙星等生产线升级改造项目

## 竣工环境保护验收意见

2024 年 4 月 28 日，河南精康制药有限公司年产 13 吨原料药司帕沙星、门冬氨酸洛美沙星等生产线升级改造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》（国环规环评[2017]4 号），严格依照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年 第 9 号）、《建设项目竣工环保验收技术规范-制药》（HJ792-2016）等法律法规及技术规范和本项目环境影响评价文件和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，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

河南精康制药有限公司年产 13 吨原料药司帕沙星、门冬氨酸洛美沙星等生产线升级改造项目位于许昌精细化工园区，中心位置地理坐标为 E113°56'22.68"，N33°59'33.73"。项目总投资 300 万元，建设生产规模为盐酸地芬尼多 0.5t/a、磷酸氢二钾 2t/a、碳酸氢钠 10t/a，实际生产规模为盐酸地芬尼多 0.5t/a、磷酸氢二钾 2t/a、碳酸氢钠 10t/a。

#### （二）建设过程及环保审批情况

河南精康制药有限公司年产 13 吨原料药司帕沙星、门冬氨酸洛美沙星等生产线升级改造项目于 2019 年 11 月 06 日通过许昌市建安区发展和改革委员会，备案文号：2019-411003-27-03-062044，并于 2020 年 07 月 1 日委托河南咏蓝环境科技有限公司编制该项目环境影响报告书。2021 年 10 月，该项目环境影响报告书编制完成，2022 年 7 月 5 日，许昌市生态环境局以许环建审[2022]35 号文对该项目环境影响报告书作出批复。获得批复后，建设单位于 2022 年 11 月开始进行该项目主体工程建设，同期污染治理设施配套开始建设，2023 年 2 月主体建设完成。2023 年 06 月，项目重新申领排污许可证，该项目进入调试，2023 年 07 月投入试生产。本项目从立项到验收期间无环境投诉、违法和处罚记录。

#### （三）投资情况

本项目实际投资 300 万元，其中环保投资 70.82 万元，占比 23.6%。

#### （四）验收范围

本项目竣工环境保护验收范围为年产 13 吨原料药司帕沙星、门冬氨酸洛美沙星等生产线升级改造项目。

### 二、工程变动情况

根据现场核查，项目在实际建设中主要变化如下：

（1）项目危险化学品库废气治理设施发生变化，环评文件中危险化学品库废气通过“水喷淋+活性炭吸附/脱附+催化燃烧”处理后达标排放；实际建设情况为就近使用污水处理站“UV 光解+活性炭吸附装置”进行处理。

（2）辅助生产装置发生变化，项目环评文件中溶剂回收装置为 1 套精馏釜 2000L，1 套馏塔 DN500×5000；实际建设的溶剂回收装置为 1 套精馏釜 2000L，1 套馏塔 DN500×5000，1 套回收溶剂的脱水装置（2000L 循环罐 2 台、5.5KW 电加热热风机 1 台、3 米高分子筛塔一座）。

经与《《制药建设项目重大变动清单(试行)》（环办环评[2018]6 号）对照分析，以上变更均不属于重大变动。

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废水

厂区自建一座处理规模 50m<sup>3</sup>/d 污水处理站，采用“芬顿氧化+絮凝沉淀+水解酸化+生物接触氧化+竖流沉淀+A/O 生化+二沉池+石英砂过滤+活性炭过滤”工艺，废水处理后排入园区污水管网，最终汇入许昌市建安区第二污水处理厂进一步处理。

#### （二）废气

本项目工艺废气包括磷酸氢二钾、碳酸氢钠、盐酸地芬尼多生产过程中相关工序产生的废气，主要污染因子为乙醇、四氢呋喃、HCl、TVOC，各排气点通过管道引入各车间内相应的废气收集主管道内，进入厂区废气集中处理装置，通过“水喷淋+活性炭吸附/脱附+催化燃烧”处理后由 1 根 15m 排气筒排放。

污水站臭气通过 UV 光解+活性炭处理后通过 15m 高排气筒排放。

危险化学品库废气负压收集后送往进入污水处理站废气集中处理装置，通过“UV 光氧+活性炭吸附”处理后达标排放；危废间废气负压收集后送往进入工艺废气集中处理装置，通过“二级喷淋+活性炭吸附/脱附+催化燃烧”处理后达标排放。

厂区 1 台 1.0t/h 燃气锅炉采用低氮燃烧技术,燃烧废气通过 15m 高排气筒排放。。

### (三) 固废

厂区建设 1 座一般固废暂存间 (30m<sup>2</sup>) 和 1 座危险固废暂存间 (80m<sup>2</sup>)。

### (四) 噪声

本项目生产噪声主要为设备运行产生的噪声,主要包括离心机、干燥机、空压机、粉碎机及各种泵等设备产生的噪声,建设了隔声、减振、消声等噪声治理设施。

### (五) 环境风险

河南精康制药有限公司已编制《企业事业单位突发环境事件应急预案》,并在许昌市生态环境局建安区分局备案,备案编号:4110232019010。

## 四、环境保护设施调试运行效果

### (一) 环保设施处理效率

#### 1、废水

本项目产生的废水主要为工艺废水、清洗废水、实验废水、真空泵废水、喷淋吸收废水、生活污水等,废水经厂区污水处理站(设计处理能力 50m<sup>3</sup>/d,采用“芬顿氧化+絮凝沉淀+水解酸化+生物接触氧化+竖流沉淀+A/O生化+二沉池+石英砂过滤+活性炭过滤”工艺)处理后排入园区污水管网,最终汇入许昌市建安区第二污水处理厂进一步处理;清净水经厂区总排口直接排放。本次工程污水与循环冷却废水、软(纯)制备废水混合后经厂区总排口排入园区市政污水管网,进入河南天基环保科技有限公司(建安区第二污水处理厂),排放水质满足《化学合成类制药工业水污染物间接排放标准》(DB41/756-2012)表 1“水污染物间接排放浓度限值”中标准 B 及建安区第二污水处理厂设计进水水质要求。

#### 2、废气

工艺废气、危废间废气收集后通过一套“水喷淋+活性炭吸附/脱附+催化燃烧”装置处理,最终通过 15m 高排气筒排放,根据验收监测情况,该污染物治理设施对非甲烷总烃的去除效率为 92.4%,对氯化氢的去除效率为 91.8%。满足环评要求的 90% 的去除效率。

污水站污染因子主要为氨和硫化氢。对调节池、水解酸化池、接触氧化池、污泥浓缩池、事故池等主要产臭单元进行了密闭措施,收集的臭气及危险化学品暂存间的废气经收集后通过 UV 光解+活性炭处理后通过 15m 高排气筒排放。根据验收监

测情况，该污染治理设施对氨的去除效率为 92.3%，对硫化氢的去除效率为 91.7%。满足环评要求的 90%的去除效率。

本次工程依托厂区现有 1 台 1.0t/h 燃气锅炉供热，以天然气为燃料，为减少 NO<sub>x</sub> 产生，采用低氮燃烧技术，减少了锅炉烟气中烟尘、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub> 排放且均实现了达标排放。

### 3、固废

厂区设置了一座 30m<sup>2</sup> 一般固废暂存间，一般固废暂存间采取了“三防”措施，选址满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。职工办公生活产生的生活垃圾，收集、暂存于垃圾箱，委托当地环卫部门处理，日产日清。

厂区建有一座 80m<sup>2</sup> 危废暂存间，危废暂存间采取了“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）措施，选址满足《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）关于危险废物贮存设施的选址要求。

### 4、噪声

项目厂区内主要噪声排放设备均设置了减振垫、隔声罩等装置，降低了噪声污染排放的环境影响。厂界噪声验收监测结果满足《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值要求。

### 5、环境风险

项目厂区涉及环境风险工艺环节均配套安装有风险预警防范装置，项目厂区建立有严格的环境风险防范制度体系，落实了各项防范措施。河南精康制药有限公司年编制《企业事业单位突发环境事件应急预案》，并在许昌市生态环境局建安区分局备案，备案编号：4110232019010。

## （二）污染物排放情况

### 1、废水

项目验收监测期间，经检测：本公司废水总排口中 pH 值的排放范围为 6.9-7.2、色度为 20、化学需氧量的排放浓度范围为 27-36mg/L、生化需氧量 6.9-8.1mg/L、悬浮物 7-11mg/L、氨氮 0.868-0.925mg/L 监测结果均能够满足《化学合成类制药工业水污染物间接排放标准》（DB41/756-2012）标准 B 排放限值要求，同时能够满足建安区第二污水处理厂设计进水水质要求。

### 2、废气

项目验收监测期间，经检测：本公司水喷淋+活性炭吸附/脱附+催化燃烧废气处理设施后项目排放的氯化氢浓度范围为 5.0~5.7mg/m<sup>3</sup>、非甲烷总烃浓度范围为 2.16~3.34mg/m<sup>3</sup>，可以满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 1 标准限值，同时非甲烷总烃的排放浓度及治理设施的去除效率（92.4%）均可满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》豫环攻坚办（2017）162 号文件的要求。

污水处理站废气治理设施（光解+活性炭吸附）排气筒出口排放的氨气速率范围为 1.71×10<sup>-3</sup>~2.22×10<sup>-3</sup>kg/h、硫化氢速率范围为 1.12×10<sup>-4</sup>~1.388×10<sup>-4</sup>kg/h，排放速率可以满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1、表 2 标准值要求。天然气锅炉排气筒排放的颗粒物浓度范围为 1.4~1.8mg/m<sup>3</sup>、二氧化硫浓度范围为 3~5mg/m<sup>3</sup>、氮氧化物浓度范围为 21~29mg/m<sup>3</sup>，均可满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB41/2089-2021）表 1 特别排放限值要求。

项目验收监测期间，经检测：无组织废气中氯化氢的最大值为 0.18mg/m<sup>3</sup>、非甲烷总烃最大值 0.84mg/m<sup>3</sup>，符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织监控浓度限值要求，非甲烷总烃的无组织排放浓度同时能够满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》豫环攻坚办（2017）162 号文件的要求；臭气浓度均小于 10、硫化氢最大值 0.01mg/m<sup>3</sup>、氨最大值 0.09mg/m<sup>3</sup>，均符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 二级新扩改建限值要求。

验收监测期间，经检测：无组织废气中非甲烷总烃最大值 1.53mg/m<sup>3</sup>，符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表 A.1 中监控点处 1h 平均浓度值要求。

### 3、噪声

项目验收监测期间，经检测：项目厂区四厂界昼间噪声值在 50.7~57.3dB（A）之间，夜间噪声值在 42.61~48.7dB（A）之间，厂界噪声验收监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值要求。

### 4、固废

运营期产生的一般工业固体废物主要为废反渗透膜、废活性炭、污水处理污泥等属于一般固体废物，其中废反渗透膜、废活性炭、废离子树脂收集后暂存于一般

工业固废暂存间内，污水处理脱水泥饼直接送生活垃圾填埋场处置。厂区设置了一座 30m<sup>2</sup> 一般固废暂存间，一般固废暂存间采取了“三防”措施，选址满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。职工办公生活产生的生活垃圾，收集、暂存于垃圾箱，委托当地环卫部门处理，日产日清。

运营期产生的危险固废固体废物主要为滤渣、蒸馏残液、废活性炭、废 UV 灯管、废包装材料及化验废物收集后暂存于危废暂存间专用区内。厂区建有一座 80m<sup>2</sup> 危废暂存间，危废暂存间采取了“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）措施，选址满足《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）关于危险废物贮存设施的选址要求。

#### 5、污染物排放总量

根据本项目验收监测报告，经核算本企业全厂 COD 的排放总量为 0.5573t/a，氨氮的排放总量为 0.0156t/a，二氧化硫的排放量为 0.003t/a，氮氧化物的排放量为 0.018t/a，非甲烷总烃的排放量为 0.1555t/a。污染物排放总量在要求范围以内，满足排污总量要求。

#### 五、建设项目对环境的影响

根据验收期间监测结果表明，项目废水、废气、噪声均能达标排放，固废均能得到合理处置。本项目建设对环境无明显影响。

#### 六、验收结论

该项目按照《河南精康制药有限公司年产 13 吨原料药司帕沙星、门冬氨酸洛美沙星等生产线升级改造项目环境影响报告书》及其批复中的环保设施进行了建设，并且环保设施与主体工程同时投产使用；项目排放的各类污染物均能满足国家和地方相关标准要求，化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、有机废气的排放量均能满足环评批复的总量指标要求；该项目的建设性质、规模、地点、采用的生产工艺、污染防治措施、防止生态破坏的措施均未发生重大变动；项目在建设过程中未造成环境污染和生态破坏；项目已取得排污许可证；该项目一次性达产，未进行分期建设或分期投入投产；该项目未因违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚或责令整改；项目验收报告的数据详实，内容较为全面，验收结论明确、合理；项目不存在有其他环境保护法律法规规章等不得通过环境保护验收的情形。

验收组同意河南精康制药有限公司年产 13 吨原料药司帕沙星、门冬氨酸洛美沙

星等生产线升级改造项目通过竣工环境保护验收。

## 七、验收建议和后续要求

（一）要持续加强对于环境风险的防范，定期对照生产环节将环境管理制度进行梳理及时更新，尤其是对于环境风险较大的工艺环节，要提高制度梳理及检查更新的频率，保证环境管理制度的持续有效。

（二）本项目涉及废气污染物排放点位较多，要加强对于废气治理设施的管理维护工作，最大限度减少非正常工况排放。

（三）要加强对于危险废物收集处置的管理和培训工作，严格按照相关规范标准及公司管理制度开展工作。

## 八、验收人员信息

验收工作组人员签名表附后。

验收组

2024年4月28日

河南精康制药有限公司年产 13 吨原料药司帕沙星、门冬氨酸洛美沙星等生产线升级改造项目  
竣工环境保护验收人员信息表

姓名	单位	职务/职称	联系方式	签字	备注
冯涛	河南精康制药有限公司	安环总监	15393790366	冯涛	
刘冲	河南咏蓝环境科技有限公司	工程师	18003997899	刘冲	
常浩	河南咏蓝环境科技有限公司	工程师	15290979779	常浩	
周亚宁	河南森科环境检测技术有限公司	工程师	13783749771	周亚宁	
王留成	郑州大学	教授	13803715131	王留成	专家
邢文昕	河南省化工研究所有限责任公司	正高级工程师	13653835322	邢文昕	专家
吴长增	许昌学院	教授	13839033058	吴长增	专家