天津生物化学制药有限公司生产车间GMP 改造项目竣工环境保护验收监测报告

ZST环验字[2022]第01号

建设单位: 天津生物化学制药有限公司

编制单位:中华全国供销合作总社天津再生资源研究所检测中心

二零二二年一月

建设单位法人代表: 孙涛

编制单位法人代表: 陈明科

负 责 人:张晓彤 项目

报告编写人:宋庆瑞

建设单位: 天津生物化学制药有 编制单位: 中华全国供销合作总社 限公司 (盖章)

天津再生资源研究所 检测中心 (盖章)

电话: 电话:022-68291982

传真: 传真:022-68291986

邮编: 邮编:301605

地址:天津市静海子牙经济技术开 地址:天津空港经济区环河南路 发区子兴南道2号 269 号

目 录

一 、	项目概况	6
_,	验收依据	8
	2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	8
	2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	9
	2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定	9
	2.4 其他相关文件	9
三、	项目建设情况1	0
	3.1 地理位置及平面布置1	0
	3.2 工程建设内容1	0
	3.3 主要原辅材料1	4
	3.4 水源及水平衡1	6
	3.5 生产工艺1	9
	3.6 本项目实际建设变动情况4	6
四、	主要污染物排放情况及处置设施4	7
	4.1 污染物治理/处置设施4	7
	4.2 防止地下水污染的措施6	6
	4.3 其他环境保护设施6	7
	4.3.2 规范化排污口、监测设施6	8
	4.3.3 排污许可证登记6	9
五、	建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定7	2
	5.1 建设项目环境影响报告表主要结论与建议7	2

	5.2 审批部门审批决定	74
六、	验收执行标准	75
	6.1 废气污染物排放执行标准及依据	75
	6.2 废水污染物排放执行标准及依据	77
	6.3 噪声执行标准及依据	77
	6.4 固体废物执行标准及依据	78
	6.5 总量控制指标	78
七、	验收监测内容	79
	7.1 环境保护设施调试运行效果	79
八、	质量保证和质量控制	82
	8.1 监测分析方法	82
	8.2 监测仪器	83
	8.3 人员能力	84
	8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	84
	8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	85
	8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	86
九、	验收监测结果及分析	87
	9.1 验收监测期间生产工况记录	87
	9.2 环保设施调试运行效果	87
十、	验收监测结论及建议	99
	10.1 项目建设内容概况	99
	10.2 环保设施调试运行效果	99

	10.2.2 噪声监测结果	101
	10.2.3 固体废物污染防治设施调查结果	101
	10.3 总体结论	102
+-,	建设项目竣工环境保护"三同时"验收登记表错误! 未定义书	签。

附图:

附图1: 建设项目地理位置图

附图2:项目周边环境示意图

附图3: 本项目总平面布置图

附图4:验收监测点位图

附件:

附件1:项目环境影响报告表的批复

附件2:验收监测期间生产工况证明

附件3: 危险废物处理处置合同

附件4: 检测报告

附件5: 环境管理制度

附件6: 生活垃圾处理合同

附件7: 排污许可证

附件8: 危险废物管理制度

一、项目概况

天津生物化学制药有限公司是一家专业研发生产生物制剂及化学药物制剂的高新技术企业,位于天津空港经济区环河南路 269 号。企业始建于 1943 年,2007年12月由天津市医药集团有限公司与天津力生制药股份有限公司共同投资完成公司制改制,2010年7月成为力生制药公司的全资子公司。企业共有2个厂区,其中天津生物化学制药有限公司(疫苗厂区)已经于2015年报停。

该公司(时称天津市生物化学制药厂)于 2004年投资建设"天津市生物化学制药厂异地搬迁改造(一期)项目",项目选址位于(时称)天津港保税区空港物流加工区(工业 08-15 地块),即现在的空港经济区环河南路 269号。设计规模为年产注射制剂 5500万支,其中水针剂 2500万支,冻干针剂 1000万支,激素冻干针剂 2000万支;化学原料药产能为 5652kg/a(其中氢化可的松琥珀酸钠(BP)1380kg/a、氢化可的松琥珀酸酯 1500kg/a、马来酸阿奇霉素 2772kg/a)。该项目环境影响评价报告表取得原天津港保税区环境保护局出具的预审批复(津保环保审[2004]6号)和原天津市环境保护局出具的批复(津环保管表[2004]151号),2006年天津市环境保护局对其工程内容进行了竣工环保验收,并取得验收批复(津环保许可验[2006]117号)。

天津生物化学制药有限公司根据 GMP 相关要求,结合 2020 版药典要求、产品一致性评价工作及行业未来发展规划,对原料药车间激素类生产装置、非激素类生产装置、脏器提取类生产装置和制剂车间小容量注射剂生产线(水针剂)、冻干粉针生产一线(冻干针剂)、冻干粉针生产二线(激素冻干针剂)进行升级改造。天津生物化学制药有限公司投资 871.3 万元,实施生产车间 GMP 改造项目(以下简称"本项目"),改造完成后,公司化学原料药产能不增加,一致性认证通过前阶段 4720kg/a(其中氢化可的松琥珀酸钠(BP)2700kg/a、氢化可的松琥珀酸酯 1000kg/a、肝素钙 20kg/a、那屈肝素钙 200kg/a、马来酸阿奇霉素 800kg/a);一致性认证通过后阶段 5640kg/a(其中氢化可的松琥珀酸钠(BP)2700kg/a、氢化可的松琥珀酸钠(一致性)1920kg/a、肝素钙 20kg/a、那屈肝素钙 200kg/a、和屈肝素钙 200kg/a、基化可的松琥珀酸钠(一致性)1920kg/a、肝素钙 20kg/a、那屈肝素钙 200kg/a、生产线(水针剂) 2500 万支,冻干粉针一线(冻干针剂) 1000 万支,冻干粉针二线(激素冻干针剂) 2000 万支。

天津生物化学制药有限公司生产车间 GMP 改造项目于 2021 年 10 月委托天津再生资源研究所编制完成环境影响报告书,并于 2021 年 12 月 14 日取得了天津港保税区行政审批局对本技改项目环境影响报告书的批复{津保自贸环审[2021]24 号}。该技改项目自 2021 年 12 月动工建设,于 2021 年 12 月底开始调试。天津生物化学制药有限公司于 2022 年 1 月 27 日完成排污许可证变更。

中华全国供销合作总社天津再生资源研究所检测中心受天津生物化学制药有限公司委托,对天津生物化学制药有限公司生产车间GMP改造项目进行竣工环境保护验收监测。于2022年1月赴现场进行勘察,查阅了有关文件和技术资料,并依据该项目的环境影响评价报告及批复意见,对该项目的建成规模、运行状况、污染物治理及排放、环保措施的落实等情况进行了核查。在确认了该项目已落实环评报告及批复中各项要求的基础上,于2022年1月4日编制了环保验收监测方案,并于2022年01月06日-01月7日,2022年02月24日-02月25日对该项目进行了现场采样监测。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)、《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类〉的公告》(生态环境部[2018]9号)的规定,在该项目检测结果及其他资料核查结果的基础上,编制该项目竣工环境保护验收监测报告。

二、验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1)《中华人民共和国环境保护法》(中华人民共和国主席令第九号修订, 2015年1月1日起施行);
- (2)《中华人民共和国大气污染防治法》(中华人民共和国主席令第十六号 第二次修正,2018年10月26日起施行);
- (3)《中华人民共和国水污染防治法》(中华人民共和国主席令第七十号第二次修正,2018年1月1日起施行);
- (4)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(中华人民共和国主席令第二十四号修正,2018年12月29日起施行);
- (5)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(中华人民共和国主席令 第四十三号第二次修订,2020年9月1日起施行);
- (6)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号修改, 2017 年 10 月 1 日起施行);
- (7)《国家危险废物名录》(2021 年版)(生态环境部令第 15 号, 2021 年 1 月 1 日起施行);
- (8)《排污许可管理办法(试行)》(环境保护部令第 48 号, 2018 年 1 月 10 日起施行);
 - (9)《排污许可管理条例》(国令第736号,2021年3月1日起施行);
 - (10)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号);
 - (11)《天津市大气污染防治条例》(2020年9月25日修正);
 - (12)《天津市水污染防治条例》(2020年9月25日修正);
- (13)《市环保局关于印发《天津市<声环境质量标准>适用区域划分》(新版)的函》(津环保固函[2015]590号);
- (14)《天津市环境噪声污染防治管理办法》(天津市人民政府令[2003]第6号,2020年11月27日修正);
- (15) 天津市人大常务委员会《天津市生态环境保护条例》(2019年3月1日实施);
 - (16)《关于发布<天津市污染源排放口规范化技术要求>的通知》(津环保

监测[2007]57号);

- (17)《市环保局关于进一步加强建设项目新增主要污染物排放量审核制度的通知》(津环保管[2013]23号);
- (18)《市环保局关于环评文件落实与排污许可制衔接具体要求的通知》(津环保便函[2018]22号);
- (29) 生态环境部 部令第7号《排污许可管理办法(试行)》(2019年7月 11日发布,2019年8月22日起实施);
- (20) 国务院 国令第 736 号《排污许可管理条例》(2021 年 1 月 24 日发布,2021 年 3 月 1 日起实施)。
 - (21)环办环评函[2020]688号《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》
- (22) 环境保护部 环发 (2010) 113 号 《突发环境事件应急预案管理暂行办法》 (2010年9月28日印发);
- (23) 环境保护部 环发(2015) 4号《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》(2015年1月8日发布实施);

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 生态环境部[2018]9 号《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类〉的公告》;
- (2)《关于下发<建设项目竣工环境保护验收监测技术要求>的通知》(津环保监测[2002]234号)

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

- (1) 中华全国供销合作总社天津再生资源研究所编制《天津生物化学制药有限公司生产车间 GMP 改造项目环境影响报告书》(2021 年 10 月);
- (2) 天津天津港保税区行政审批局 津保自贸环审[2021]24 号《关于天津生物化学制药有限公司生产车间 GMP 改造项目环境影响报告书的批复》(2021 年12 月)

2.4 其他相关文件

天津生物化学制药有限公司提供的与生产车间 GMP 改造项目有关的基础性技术资料及其他各种许可和批复文件。

三、项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于天津空港经济区环河南路 269 号,天津生物化学制药有限公司现有厂区内。中心坐标东经 117.42138684°, 北纬 39.12016823°。东侧为空地,南侧为环河南路,隔环河南路为天津瑞普生物技术股份有限公司,西侧为航空路,隔航空路为天津瑞灵石油设备股份有限公司,北侧为天津今明仪器有限公司。项目建设地点与环评批复一致。根据现场踏勘,厂区及其评价范围内无水源保护区、自然保护区、风景名胜区、文物古迹等需要特殊保护的环境敏感目标;无国家珍稀动植物。本项目在原有厂区内改造,用地性质属于工业用地,未涉及农田。项目场地及周边未发现集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源,在建或规划的饮用水水源)准保护区,无农村分散式饮水水源井。本项目位于 3 类声环境功能区,周边 200m 范围内没有声环境敏感目标。建设项目地理位置见附图 1,周边关系见附图 2。

本项目平面布置图详见附图 3 所示。

3.2 工程建设内容

3.2.1 项目产品及生产规模

天津生物化学制药有限公司生产车间 GMP 改造项目完成后,化学原料药产能未增加,制剂生产规模仍为 5500 万支/年,其中小容量注射剂生产线(水针剂) 2500 万支,冻干粉针一线(冻干针剂) 1000 万支,冻干粉针二线(激素冻干针剂) 2000 万支,与环评及其批复一致。企业原有员工 225 人,本项目实施后未新增员工。原料药车间结合生产任务安排实行两班工作制,白班 8h,夜班 16h。其他人员每天 1 班制,每班 8h,全年工作日为 260 天。

3.2.2 工程组成及建设内容

本项目总投资 871.3 万元,在天津空港经济区环河南路 269 号天津生物化学制药有限公司原有厂区内,主要建设内容为在原有设备基础上对原料药车间、制剂车间进行升级改造,此次改造不涉及土建,不涉及拆除设备,只是在原有空间区域内增加设备。本项目涉及的氢化可的松琥珀酸酯(出口)原料药、氢化可的松琥珀酸钠(BP)原料药、制剂车间各生产线、公用单元各主要生产设备均不

变,均依托原有工程;给排水、供电、采暖、制冷等公用工程均依托原有设施; 环保工程主要有改造升级废气处理,增加排气筒,新增降噪设备,新增危废间。 具体工程内容见表 3.2-1 所示。

表 3.2-1 本项目主要工程建设内容一览表

序号		单元	项目建设内容、规模及功能	实际建成情况		
1	主体工程	原料药车间	建筑面积 2466.69m², 用于生产制剂车 间用原料药	与环评及批复一致		
上性		制剂车间	建筑面积 7288.5 m², 用于生产制剂	与环评及批复一致		
2	辅助	综合楼	建筑面积 3575.11m²,设置有办公区、 化验室、食堂等	与环评及批复一致		
	工程	实验动物房	建筑面积 564.25 m²,用于实验动物饲养及药品药理检验	与环评及批复一致 与环评及批复一致 与环评及批复一致 与环评及批复一致 与环评及批复 一致 上球 大河 大河 大河 大河 大河 大河 大河 大		
			①依托园区原有市政供水管网,厂区 内已有完善的供水设施	与环评及批复一致		
		供水	②纯化水供应依托动力站(原料)内原有纯化水制备设备,不新增纯化水制备设备,	与环评及批复一致		
			③注射水供应依托动力站(原料)内原有注射用水站制水设备,不新增注 射水制备能力	与环评及批复一致		
	公用工程	排水工程	依托厂区内原有排水设施	与环评及批复一致		
3		公用	供电工程	依托园区原有的市政供电设施,厂区 内设置1座10kV变电站	与环评及批复一致	
		供气工程	本项目不新增使用天然气工序	与环评及批复一致		
				供汽工程	①普通蒸汽依托园区原有的市政蒸汽 管网,厂区内已有完善的供汽设施。	与环评及批复一致
			○	②纯蒸汽依托原有纯蒸汽发生器,不 新增纯蒸汽制备能力。	与环评及批复一致	
			通风工程	本项目改造完成后各区域洁净度要求 满足《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》要求,更换1台空调机组。	与环评及批复一致	
						采暖制冷
4	储运	原材料及成品库	原料及成品存储依托原有原材料及成 品库	与环评及批复一致		
	工程	危险品库	丙酮、三乙胺、盐酸、乙醇等危险化 学品储存依托原有危险品库	与环评及批复一致		
5	环保 工程	废气	① 改造后原料药车间工艺废气处理设施为"一级酸洗+一级碱洗+一级水洗+二级活性炭吸附"处理装置,原料药车间工艺废气处理后经1根15m高的排气筒P ₁ 排放			
			②污水处理站产生的恶臭气体经负压	与环评及批复一致		

序号	单元	项目建设内容、规模及功能	实际建成情况
		抽吸,送入一套活性炭吸附装置处理后,经 1 根 $15m$ 高排气筒 P_2 外排	
		③化验室检验在通风橱内进行,产生的检验废气经屋顶设置的活性炭箱吸附处理后经排气筒 P ₃ 外排	与环评及批复一致
		④动物房设有独立密封的空气净化系统,实验动物所产生的臭气排风经活性炭箱吸附处理排至大气	与环评及批复一致
		⑤原料药车间内设置新危废间,新危 废间废气经一套活性炭处理装置处理 后,经原料药车间原有 15m 高的排气 筒 P ₁ 排放	与环评及批复一致
	废水	本项目生产废水依托原有污水处理站处理,污水处理站出水与制水系统排浓水、清净下水,经化粪池处理后的生活污水和动物房废水由厂区污水总排口排入市政污水管网,最终排入空港经济区污水处理厂集中处理	与环评及批复一致
	噪声	生产设备(干燥机、离心机等)优先 选用低噪声设备,采用减振、降噪等 措施	与环评及批复一致
		①依托厂区北侧原有1处一般固废暂 存场所,面积约30m²	与环评及批复一致
	固体废物	②依托原有危险废物暂存间,位于成品库外北侧,面积约为10m²;原料药车间内设置新危废间,面积约为132m²。	与环评及批复一致

3.2.3 本项目涉及的主要生产设备

离心机 1+2

5

此次改造不涉及土建,不涉及拆除设备,只是在原有空间区域内增加设备。 本项目涉及的氢化可的松琥珀酸酯(出口)原料药、氢化可的松琥珀酸钠(BP) 原料药、制剂车间各生产线、公用单元各主要生产设备均不变,均依托原有工程。

本项目使用的主要设备与环评及其批复一致,无增减变动。详细设备清单见表 3.2-2

序号	名称	环评情况	实际建成情况		
万分	石 你	规格型号	单位	数量	大
1	酯化反应罐	1000L	个	1	与环评及批复一致
2	丙酮计量罐	600L	个	1	与环评及批复一致
3	三乙胺计量罐	100L(316L)	个	1	与环评及批复一致
4	盐酸计量罐	100L	个	1	与环评及批复一致

台

与环评及批复一致

直径 600mm

表 3.2-2 主要生产设备一览表

<u></u>	环评情况				
序号	名称	规格型号	单位	数量	实际建成情况
6	酸性废液收集罐	600L	个	1	与环评及批复一致
7	车间内小真空泵	280m3/h	台	1	与环评及批复一致
8	动力大真空泵	235m3/h	台	2	与环评及批复一致
9	双锥真空干燥机	350L	台	1	与环评及批复一致
10	异辛酸钠溶解罐	100L(316L)	个	1	与环评及批复一致
11	丙酮暂存罐	200L(316L)	个	1	与环评及批复一致
12	成盐反应罐	800L	个	1	与环评及批复一致
13	结晶罐	1500L	个	1	与环评及批复一致
14	离心机 3	1000mm	台	2	与环评及批复一致
15	废丙酮收集罐	1000L	个	1	与环评及批复一致
16	水浴锅	200L	台	1	与环评及批复一致
17	摇摆颗粒机	300MM	台	1	与环评及批复一致
18	注射用水计量罐	500L	台	1	与环评及批复一致
19	水浴锅	室温+5−100℃	台	1	与环评及批复一致
20	反应罐	150L	个	1	与环评及批复一致
21	沉淀罐	300L	个	1	与环评及批复一致
22	沉淀罐	150L	个	1	与环评及批复一致
23	酸度计	PHS-3C	台	1	与环评及批复一致
24	乙醇计量罐	500L	个	1	与环评及批复一致
25	废乙醇罐	500L	个	1	与环评及批复一致
26	移动罐	100L	个	1	与环评及批复一致
27	球磨机	QM-16-2	台	1	与环评及批复一致
28	真空干燥箱	DIK0.7	台	1	与环评及批复一致
29	注射用水计量罐	200L	台	1	与环评及批复一致
30	乙醇计量罐	500L	个	1	与环评及批复一致
31	裂解罐	ZHG-200	个	1	与环评及批复一致
32	纯化罐	ZHG-300	个	1	与环评及批复一致
33	结晶罐	ZHG-300	个	1	与环评及批复一致
34	移动罐 1 号	100L	个	1	与环评及批复一致
35	移动罐 2 号	150L	个	1	与环评及批复一致
36	废乙醇罐	500L	个	1	与环评及批复一致
37	冷冻干燥机	LYO-7.5	台	1	与环评及批复一致
38	注射用水储罐	200L	个	1	与环评及批复一致
39	酸度计	PHS3C	台	1	与环评及批复一致

3.2.4 其他公用工程及其他配套设施

- (1) 给水: 本项目供水由市政供水管网提供。
- (2) 排水:本项目不新增污水总排口,外排污水依托原有污水处理厂和化 粪池沉淀处理,最终通过市政污水管网进入天津空港经济区污水处理厂。

- (3) 用电: 本项目照明、设备用电由市政电网供给。
- (4) 供热制冷: 依托楼内原有中央空调设施。
- (5) 食堂和宿舍: 依托原有食堂。

3.3 主要原辅材料

本项目所用主要原辅料及主要原辅料的成分、理化性质,见表 3.3-1 主要原辅料材料一览表和表 3.3-2 所用主要试剂的成分及理化性质所示。经与建设单位确认,基本一致,原辅料使用情况与环评及批复要求一致。

表3.3-1 主要原辅材料一览表

序号 名称 本项目年用量 存储量 用途及存储位置 实际使用情况 1 氢化可的松 3962.4kg 400kg 反应物,原料阴凉库 与环评一致 2 丁二酸酐 3087.04kg 800kg 反应物,原料常温库 与环评一致 3 DMF 4799.64kg 2000L 催化剂、溶剂,危险品库 与环评一致 4 DMAP 2.042kg 1kg 框化剂、溶剂,危险品库 与环评一致 5 吡啶 802.255kg 600kg 催化剂、溶剂,危险品库 与环评一致 6 37%盐酸 3673kg 3000kg 反应物,原料常温库 与环评一致 7 注射用水 2384kdg / 溶剂,原料药车间 与环评一致 8 氢氧化钠 2188.98kg 400kg 反应物,原料常温库 与环评一致 9 磷酸氢二钠 \$16.41ckg 200kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 10 磷酸二氢钠 \$4.04kg 20kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 11 药用炭 \$8.00kg 300kg 反应物,原料阴凉库 与环评一致 12 阿奇霉素 800kg 300kg 反应物,原料阴凉库 与环评一致	农3.5-1 工安原福存存 见农					
专项目中用量 存储量 用速及存储位置 1 氢化可的松 3962.4kg 400kg 反应物,原料阴凉库 与环评一致 2 丁二酸酐 3087.04kg 800kg 反应物,原料常温库 与环评一致 3 DMF 4799.64kg 2000L 催化剂、溶剂,危险品库 与环评一致 4 DMAP 2.042kg 1kg 催化剂、溶剂,危险品库 与环评一致 5 吡啶 802.255kg 600kg 催化剂、溶剂,危险品库 与环评一致 6 37%盐酸 3673kg 3000kg 洞 PH值,危险品库 与环评一致 7 注射用水 233844kg / 溶剂,原料常温库 与环评一致 9 磷酸氢二钠 816.416kg 200kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 10 磷酸二氢钠 54.046kg 200kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 11 药用炭 58.887kg 40kg D应物,原料常温库 与环评一致 12 阿奇霉素 800kg 300kg 反应物,原料需温库 与环评一致 12 阿奇霉素 800kg 反应物,原料需温库 与环评一致 13 马来酸 148.8kg<		夕粉				立 院徒田棲况
2 丁二酸酐 3087.04kg 800kg 反应物,原料常温库 与环评一致 3 DMF 4799.64kg 2000L 催化剂、溶剂,危险品库 与环评一致 4 DMAP 2.042kg 1kg 催化剂、溶剂,危险品库 与环评一致 5 吡啶 802.255kg 600kg 催化剂、溶剂,危险品库 与环评一致 6 37%盐酸 3673kg 3000kg 调PH值,危险品库 与环评一致 7 注射用水 233844kg / 溶剂,原料常温库 与环评一致 8 氢氧化钠 2188.988kg 400kg 反应物,原料常温库 与环评一致 9 磷酸氢二钠 816.416kg 200kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 10 磷酸二氢钠 54.046kg 20kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 11 药用炭 58.387kg 40kg 脱色剂,原料常温库 与环评一致 12 阿奇霉素 800kg 300kg 反应物,原料常温库 与环评一致 12 阿奇霉素 800kg 反应物,原料阴凉库 与环评一致 13 马来酸 148.8kg 60kg 反应物,原料常温库 与环评一致	号	4170	本项目年用量	存储量	用途及存储位置	关 你使用用死
3 DMF 4799.64kg 2000L 催化剂、溶剂,危险品库 与环评一致 4 DMAP 2.042kg 1kg 催化剂、溶剂,原料常温库 与环评一致 5 吡啶 802.255kg 600kg 催化剂、溶剂,原料常温库 与环评一致 6 37%盐酸 3673kg 3000kg 调PH 值,危险品库 与环评一致 7 注射用水 233844kg / 溶剂,原料药车间 与环评一致 8 氢氧化钠 2188.988kg 400kg 反应物,原料常温库 与环评一致 9 磷酸氢二钠 816.416kg 200kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 10 磷酸二氢钠 54.046kg 20kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 11 药用炭 58.387kg 40kg 脱色剂,原料常温库 与环评一致 12 阿奇霉素 800kg 300kg 反应物,原料阴凉库 与环评一致 13 马来酸 148.8kg 60kg 反应物,原料常温库 与环评一致 14 牛羊眼球 9720kg 4000kg 走原料,冷库 与环评一致 15 95%药用乙醇 45960kg 3000kg 提取剂,危险品库 与环评一致 16 氯化钠 196.3045kg 100kg 沉淀蛋白质,原料常温库 与环评一致 17 硅藻土 243kg 300kg 吸附剂,原料常温库 与环评一致 18 肝素钠 909.125kg 100kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 19 肝素钙 20kg 5kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 20kg 5kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 20kg 34.42kg 10kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 22 尿激酶 3073.974 亿单 500 瓶 原料药,原料阴凉库 与环评一致 22 尿激酶 3073.974 亿单 500 瓶 原料药,原料阴凉库 与环评一致 24 人血白蛋白 28.006kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 25 安瓿瓶 2500 万瓶 600 箱 灌装,原料阴凉库 与环评一致 26 西林瓶 3000 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 27 注射用水 5500 万只 / 溶剂,制剂车间 与环评一致 54 以中,数	1	氢化可的松	3962.4kg	400kg	反应物, 原料阴凉库	与环评一致
4 DMAP 2.042kg lkg 催化剂、溶剂,原料常温库 与环评一致 5 吡啶 802.255kg 600kg 催化剂、溶剂,危险品库 与环评一致 6 37%盐酸 3673kg 3000kg 调PH值,危险品库 与环评一致 7 注射用水 233844kg / 溶剂,原料常温库 与环评一致 8 氢氧化钠 2188.988kg 400kg 反应物,原料常温库 与环评一致 9 磷酸氢二钠 816.416kg 200kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 10 磷酸三氢钠 54.046kg 20kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 10 磷酸三氢钠 54.046kg 20kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 11 药用炭 58.387kg 40kg 脱色剂,原料阴凉库 与环评一致 12 阿奇霉素 800kg 300kg 反应物,原料阴凉库 与环评一致 13 马来酸 148.8kg 60kg 反应物,原料阴凉库 与环评一致 14 牛羊眼球 9720kg 4000kg 提取剂,危险品库 与环评一致 15 95%药用乙醇 45960kg 100kg 规则利,危险品库 <t< td=""><td>2</td><td>丁二酸酐</td><td>3087.04kg</td><td>800kg</td><td>反应物, 原料常温库</td><td>与环评一致</td></t<>	2	丁二酸酐	3087.04kg	800kg	反应物, 原料常温库	与环评一致
5 吡啶 802.255kg 600kg 催化剂、溶剂,危险品库 与环评一致 6 37%盐酸 3673kg 3000kg 调 PH 值,危险品库 与环评一致 7 注射用水 233844kg / 溶剂,原料药车间 与环评一致 8 氢氧化钠 2188.988kg 400kg 反应物,原料常温库 与环评一致 9 磷酸氢二钠 816.416kg 200kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 10 磷酸二氢钠 54.046kg 20kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 11 药用炭 58.387kg 40kg 脱色剂,原料常温库 与环评一致 12 阿奇霉素 800kg 300kg 反应物,原料常温库 与环评一致 13 马来酸 148.8kg 60kg 反应物,原料常温库 与环评一致 14 牛羊眼球 9720kg 4000kg 建原料,冷库 与环评一致 15 95%药用乙醇 45960kg 3000kg 提取剂,危险品库 与环评一致 16 氯化钠 196.3045kg 100kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 17 硅藻土 243kg 300kg 吸附剂,原料阴凉库 <t< td=""><td>3</td><td>DMF</td><td>4799.64kg</td><td>2000L</td><td>催化剂、溶剂,危险品库</td><td>与环评一致</td></t<>	3	DMF	4799.64kg	2000L	催化剂、溶剂,危险品库	与环评一致
6 37%盐酸 3673kg 3000kg 週PH 值, 危险品库 与环评一致 注射用水 233844kg / 溶剂,原料药车间 与环评一致 名氧化钠 2188.988kg 400kg 反应物,原料常温库 与环评一致	4	DMAP	2.042kg	1kg	催化剂、溶剂,原料常温库	与环评一致
7 注射用水 233844kg / 溶剂,原料药车间 与环评一致 8 氢氧化钠 2188.988kg 400kg 反应物,原料常温库 与环评一致 9 磷酸氢二钠 816.416kg 200kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 10 磷酸二氢钠 54.046kg 20kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 11 药用炭 58.387kg 40kg 脱色剂,原料常温库 与环评一致 12 阿奇霉素 800kg 300kg 反应物,原料常温库 与环评一致 13 马来酸 148.8kg 60kg 反应物,原料常温库 与环评一致 14 牛羊眼球 9720kg 4000kg 主原料,冷库 与环评一致 15 95%药用乙醇 45960kg 3000kg 提取剂,危险品库 与环评一致 16 氯化钠 196.3045kg 100kg 派定蛋白质,原料常温库 与环评一致 17 硅藻土 243kg 300kg 吸附剂,原料阴凉库 与环评一致 18 肝素钠 909.125kg 100kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 20 氢氧化钙 4.848kg 10kg 原料药,原料阴凉库 与	5	吡啶	802.255kg	600kg	催化剂、溶剂,危险品库	与环评一致
8 氢氧化钠 2188.988kg 400kg 反应物,原料常温库 与环评一致 9 磷酸氢二钠 816.416kg 200kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 10 磷酸二氢钠 54.046kg 20kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 11 药用炭 58.387kg 40kg 脱色剂,原料常温库 与环评一致 12 阿奇霉素 800kg 300kg 反应物,原料常温库 与环评一致 13 马来酸 148.8kg 60kg 反应物,原料常温库 与环评一致 14 牛羊眼球 9720kg 4000kg 主原料,冷库 与环评一致 15 95%药用乙醇 45960kg 3000kg 提取剂,危险品库 与环评一致 16 氯化钠 196.3045kg 100kg 泥取剂,原料常温库 与环评一致 17 硅藻土 243kg 300kg 吸附剂,原料常温库 与环评一致 18 肝素钠 909.125kg 100kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 19 肝素钙 20kg 5kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 20 氢氧化钙 4.848kg 10kg 调PH 值,原料污涂库 与环	6	37%盐酸	3673kg	3000kg	调 PH 值,危险品库	与环评一致
9 磷酸氢二钠 816.416kg 200kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 10 磷酸二氢钠 54.046kg 20kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 11 药用炭 58.387kg 40kg 脱色剂,原料常温库 与环评一致 12 阿奇霉素 800kg 300kg 反应物,原料阴凉库 与环评一致 13 马来酸 148.8kg 60kg 反应物,原料常温库 与环评一致 14 牛羊眼球 9720kg 4000kg 主原料,冷库 与环评一致 15 95%药用乙醇 45960kg 3000kg 提取剂,危险品库 与环评一致 16 氯化钠 196.3045kg 100kg 泥料常温库 与环评一致 17 硅藻土 243kg 300kg 吸附剂,原料常温库 与环评一致 18 肝素钠 909.125kg 100kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 19 肝素钙 20kg 5kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 20 氢氧化钙 4.848kg 10kg 调PH值,原料常温库 与环评一致 21 胞磷胆碱钠 721.82kg 400kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 22 尿激酶 3073.974 亿单 500 瓶 原料药,原料阴凉库 与环评一致 24 人血白蛋白 28.006kg	7	注射用水	233844kg	/	溶剂,原料药车间	与环评一致
10 磷酸二氢钠 54.046kg 20kg 稳定剂,原料常温库 与环评一致 11 药用炭 58.387kg 40kg 脱色剂,原料常温库 与环评一致 12 阿奇霉素 800kg 300kg 反应物,原料阴凉库 与环评一致 13 马来酸 148.8kg 60kg 反应物,原料阴凉库 与环评一致 14 牛羊眼球 9720kg 4000kg 主原料,冷库 与环评一致 15 95%药用乙醇 45960kg 3000kg 提取剂,危险品库 与环评一致 16 氯化钠 196.3045kg 100kg 沉淀蛋白质,原料常温库 与环评一致 17 硅藻土 243kg 300kg 吸附剂,原料常温库 与环评一致 18 肝素钠 909.125kg 100kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 19 肝素钙 20kg 5kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 19 肝素钙 20kg 5kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 20 氢氧化钙 4.848kg 10kg 调PH值,原料常温库 与环评一致 21 胞磷胆碱钠 721.82kg 400kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 22 尿激酶 3073.974 亿单 500 瓶 原料药,原料阴凉库 与环评一致 24 人血白蛋白 28.006kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 25 安瓿瓶 2500 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 26 西林瓶 3000 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 27 注射用水 5500 万只 / 密剂,制剂车间 与环评一致 500 责殊 28 外包装材料及 标签 / 包装,原料常温库 与环评一致 5500 万会 / 包装,原料常温库 与环评一致 5500 万会 / 包装,原料常温库 与环评一致 5500 万会 / 包装,原料常温库 与环评一致 5500 万字 / 包装,原料常温库 5环评一致 500 青环 500 责任 500 责任	8	氢氧化钠	2188.988kg	400kg	反应物,原料常温库	与环评一致
11 药用炭 58.387kg 40kg 脱色剂,原料常温库 与环评一致 12 阿奇霉素 800kg 300kg 反应物,原料阴凉库 与环评一致 13 马来酸 148.8kg 60kg 反应物,原料常温库 与环评一致 14 牛羊眼球 9720kg 4000kg 主原料,冷库 与环评一致 15 95%药用乙醇 45960kg 3000kg 提取剂,危险品库 与环评一致 16 氯化钠 196.3045kg 100kg 沉淀蛋白质,原料常温库 与环评一致 17 硅藻土 243kg 300kg 吸附剂,原料常温库 与环评一致 18 肝素钠 909.125kg 100kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 19 肝素钙 20kg 5kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 20 氢氧化钙 4.848kg 10kg 调PH值,原料常温库 与环评一致 21 胞磷胆碱钠 721.82kg 400kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 22 尿激酶 3073.974 亿单 500 瓶 原料药,原料阴凉库 与环评一致 23 右旋糖酐 20 43.42kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 24 人血白蛋白 28.006kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 25 安瓿瓶 2500 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 26 西林瓶 3000 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 注射用水 5500 万只 / 密剂,制剂车间 与环评一致 28 外包装材料及 标签 / 包装,原料常温库 与环评一致 500 五套 / 包装,原料的凉库 与环评一致 500 五套 / 包装,原料的凉库 与环评一致 500 五套 / 包装 / / / / / / / / / / / / / / / / / /	9	磷酸氢二钠	816.416kg	200kg	稳定剂,原料常温库	与环评一致
12 阿奇霉素 800kg 300kg 反应物,原料阴凉库 与环评一致 13 马来酸 148.8kg 60kg 反应物,原料常温库 与环评一致 14 牛羊眼球 9720kg 4000kg 主原料,冷库 与环评一致 15 95%药用乙醇 45960kg 3000kg 提取剂,危险品库 与环评一致 16 氯化钠 196.3045kg 100kg 沉淀蛋白质,原料常温库 与环评一致 17 硅藻土 243kg 300kg 吸附剂,原料常温库 与环评一致 18 肝素钠 909.125kg 100kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 19 肝素钙 20kg 5kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 20 氢氧化钙 4.848kg 10kg 调PH值,原料常温库 与环评一致 21 胞磷胆碱钠 721.82kg 400kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 22 尿激酶 3073.974 亿单 500 瓶 原料药,原料阴凉库 与环评一致 23 右旋糖酐 20 43.42kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 24 人血白蛋白 28.006kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 25 安瓿瓶 2500 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 26 西林瓶 3000 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 注射用水 5500 万只 / 容剂,制剂车间 与环评一致 500 五层 / 包装,原料常温库 与环评一致 500 五层 / 包装,原料常温库 与环评一致 500 五层 / 包装,原料常温库 5环评一致 500 五层 / / / / / / / / / / / / / / / / / /	10	磷酸二氢钠	54.046kg	20kg	稳定剂,原料常温库	与环评一致
13 马来酸 148.8kg 60kg 反应物,原料常温库 与环评一致 14 牛羊眼球 9720kg 4000kg 主原料,冷库 与环评一致 15 95%药用乙醇 45960kg 3000kg 提取剂,危险品库 与环评一致 16 氯化钠 196.3045kg 100kg 沉淀蛋白质,原料常温库 与环评一致 17 硅藻土 243kg 300kg 吸附剂,原料常温库 与环评一致 18 肝素钠 909.125kg 100kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 19 肝素钙 20kg 5kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 20 氢氧化钙 4.848kg 10kg 调PH值,原料常温库 与环评一致 21 胞磷胆碱钠 721.82kg 400kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 22 尿激酶 3073.974 亿单 500 瓶 原料药,原料阴凉库 与环评一致 23 右旋糖酐20 43.42kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 24 人血白蛋白 28.006kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 25 安瓿瓶 2500 万瓶 600箱 灌装,原料常温库	11	药用炭	58.387kg	40kg	脱色剂,原料常温库	与环评一致
14 牛羊眼球 9720kg 4000kg 主原料,冷库 与环评一致 15 95%药用乙醇 45960kg 3000kg 提取剂,危险品库 与环评一致 16 氯化钠 196.3045kg 100kg 沉淀蛋白质,原料常温库 与环评一致 17 硅藻土 243kg 300kg 吸附剂,原料常温库 与环评一致 18 肝素钠 909.125kg 100kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 19 肝素钙 20kg 5kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 20 氢氧化钙 4.848kg 10kg 调 PH 值,原料常温库 与环评一致 21 胞磷胆碱钠 721.82kg 400kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 22 尿激酶 3073.974 亿单 500 瓶 原料药,原料阴凉库 与环评一致 23 右旋糖酐 20 43.42kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 24 人血白蛋白 28.006kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 25 安瓿瓶 2500 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 26 西林瓶 3000 万原 / 包装,原料常温库 <	12	阿奇霉素	800kg	300kg	反应物,原料阴凉库	与环评一致
15 95%药用乙醇 45960kg 3000kg 提取剂,危险品库 与环评一致 16 氯化钠 196.3045kg 100kg 沉淀蛋白质,原料常温库 与环评一致 17 硅藻土 243kg 300kg 吸附剂,原料常温库 与环评一致 18 肝素钠 909.125kg 100kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 19 肝素钙 20kg 5kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 20 氢氧化钙 4.848kg 10kg 调 PH 值,原料常温库 与环评一致 21 胞磷胆碱钠 721.82kg 400kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 22 尿激酶 3073.974 亿单 500 瓶 原料药,原料阴凉库 与环评一致 23 右旋糖酐 20 43.42kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 24 人血白蛋白 28.006kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 25 安瓿瓶 2500 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 26 西林瓶 3000 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 27 注射用水 5500 万只 / 溶剂,制剂车间 与环评一致 5500 万套 / 包装,原料常温库 与环评一致 5500 万字 / 包装,原料常温库 与环评一致 5500 万字 / 包装,原料的凉库 与环评一致 500 粒 100 kg 100 kg	13	马来酸	148.8kg	60kg	反应物,原料常温库	与环评一致
16 氯化钠 196.3045kg 100kg 沉淀蛋白质,原料常温库 与环评一致 17 硅藻土 243kg 300kg 吸附剂,原料常温库 与环评一致 18 肝素钠 909.125kg 100kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 19 肝素钙 20kg 5kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 20 氢氧化钙 4.848kg 10kg 调PH值,原料常温库 与环评一致 21 胞磷胆碱钠 721.82kg 400kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 22 尿激酶 3073.974 亿单 500 瓶 原料药,原料阴凉库 与环评一致 23 右旋糖酐 20 43.42kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 24 人血白蛋白 28.006kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 25 安瓿瓶 2500 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 26 西林瓶 3000 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 27 注射用水 5500 万只 / 溶剂,制剂车间 与环评一致 28 外包装材料及 标签 5500 万套 / 包装,原料常温库 与环评一致 5500 万套 / 包装,原料的凉库 与环评一致 500 克车 / 包装,原料的凉库 与环评一致 500 克车 / 包装印字,原料的凉库 与环评一致 500 克车 / / / / / / / / / / / / / / / / / /	14	牛羊眼球	9720kg	4000kg	主原料,冷库	与环评一致
17硅藻土243kg300kg吸附剂,原料常温库与环评一致18肝素钠909.125kg100kg原料药,原料阴凉库与环评一致19肝素钙20kg5kg原料药,原料阴凉库与环评一致20氢氧化钙4.848kg10kg调 PH 值,原料常温库与环评一致21胞磷胆碱钠721.82kg400kg原料药,原料阴凉库与环评一致22尿激酶3073.974 亿单500 瓶原料药,原料阴凉库与环评一致23右旋糖酐 2043.42kg100kg稳定剂,原料阴凉库与环评一致24人血白蛋白28.006kg100kg稳定剂,原料阴凉库与环评一致25安瓿瓶2500 万瓶600 箱灌装,原料常温库与环评一致26西林瓶3000 万瓶600 箱灌装,原料常温库与环评一致27注射用水5500 万只/容剂,制剂车间与环评一致28外包装材料及标签5500 万套/包装,原料常温库与环评一致29膏状油墨50 支包装印字,原料阴凉库与环评一致	15	95%药用乙醇	45960kg	3000kg	提取剂,危险品库	与环评一致
18	16	氯化钠	196.3045kg	100kg	沉淀蛋白质,原料常温库	与环评一致
19 肝素钙 20kg 5kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 20 氢氧化钙 4.848kg 10kg 调 PH 值,原料常温库 与环评一致 21 胞磷胆碱钠 721.82kg 400kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 22 尿激酶 3073.974 亿单 500 瓶 原料药,原料阴凉库 与环评一致 23 右旋糖酐 20 43.42kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 24 人血白蛋白 28.006kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 25 安瓿瓶 2500 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 26 西林瓶 3000 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 27 注射用水 5500 万只 / 包装,原料常温库 与环评一致 28 外包装材料及标签 5500 万套 / 包装,原料常温库 与环评一致 29 膏状油墨 50 支 包装印字,原料阴凉库 与环评一致	17	硅藻土	243kg	300kg	吸附剂,原料常温库	与环评一致
20 氢氧化钙 4.848kg 10kg 调 PH 值,原料常温库 与环评一致 21 胞磷胆碱钠 721.82kg 400kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 22 尿激酶 3073.974 亿单 500 瓶 原料药,原料阴凉库 与环评一致 23 右旋糖酐 20 43.42kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 24 人血白蛋白 28.006kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 25 安瓿瓶 2500 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 26 西林瓶 3000 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 27 注射用水 5500 万只 / 容剂,制剂车间 与环评一致 28 外包装材料及标签 5500 万套 / 包装,原料常温库 与环评一致 29 膏状油墨 50 支 50 支 包装印字,原料阴凉库 与环评一致	18	肝素钠	909.125kg	100kg	原料药,原料阴凉库	与环评一致
21 胞磷胆碱钠 721.82kg 400kg 原料药,原料阴凉库 与环评一致 22 尿激酶 3073.974 亿单 500 瓶 原料药,原料阴凉库 与环评一致 23 右旋糖酐 20 43.42kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 24 人血白蛋白 28.006kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 25 安瓿瓶 2500 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 26 西林瓶 3000 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 27 注射用水 5500 万只 / 容剂,制剂车间 与环评一致 28 外包装材料及标签 5500 万套 / 包装,原料常温库 与环评一致 29 膏状油墨 50 支 50 支 包装印字,原料阴凉库 与环评一致	19	肝素钙	20kg	5kg	原料药,原料阴凉库	与环评一致
22 尿激酶 3073.974 亿单 500 瓶 原料药,原料阴凉库 与环评一致 23 右旋糖酐 20 43.42kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 24 人血白蛋白 28.006kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 25 安瓿瓶 2500 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 26 西林瓶 3000 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 27 注射用水 5500 万只 / 溶剂,制剂车间 与环评一致 28 外包装材料及标签 5500 万套 / 包装,原料常温库 与环评一致 29 膏状油墨 50 支 50 支 包装印字,原料阴凉库 与环评一致	20	氢氧化钙	4.848kg	10kg	调 PH 值,原料常温库	与环评一致
23 右旋糖酐 20 43.42kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 24 人血白蛋白 28.006kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 25 安瓿瓶 2500 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 26 西林瓶 3000 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 27 注射用水 5500 万只 / 溶剂,制剂车间 与环评一致 28 外包装材料及标签 5500 万套 / 包装,原料常温库 与环评一致 29 膏状油墨 50 支 50 支 包装印字,原料阴凉库 与环评一致	21	胞磷胆碱钠	721.82kg	400kg	原料药, 原料阴凉库	与环评一致
24 人血白蛋白 28.006kg 100kg 稳定剂,原料阴凉库 与环评一致 25 安瓿瓶 2500 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 26 西林瓶 3000 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 27 注射用水 5500 万只 / 溶剂,制剂车间 与环评一致 28 外包装材料及标签 5500 万套 / 包装,原料常温库 与环评一致 29 膏状油墨 50 支 50 支 包装印字,原料阴凉库 与环评一致	22	尿激酶	3073.974 亿单	500 瓶	原料药, 原料阴凉库	与环评一致
25 安瓿瓶 2500 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 26 西林瓶 3000 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 27 注射用水 5500 万只 / 溶剂,制剂车间 与环评一致 28 外包装材料及标签 5500 万套 / 包装,原料常温库 与环评一致 29 膏状油墨 50 支 50 支 包装印字,原料阴凉库 与环评一致	23	右旋糖酐 20	43.42kg	100kg	稳定剂,原料阴凉库	与环评一致
26 西林瓶 3000 万瓶 600 箱 灌装,原料常温库 与环评一致 27 注射用水 5500 万只 / 溶剂,制剂车间 与环评一致 28 外包装材料及标签 / 包装,原料常温库 与环评一致 29 膏状油墨 50 支 包装印字,原料阴凉库 与环评一致	24	人血白蛋白	28.006kg	100kg	稳定剂,原料阴凉库	与环评一致
27 注射用水 5500万只 / 溶剂,制剂车间 与环评一致 28 外包装材料及标签 5500万套 / 包装,原料常温库 与环评一致 29 膏状油墨 50支 50支 包装印字,原料阴凉库 与环评一致	25	安瓿瓶	2500 万瓶			
28 外包装材料及 标签 5500 万套 / 包装,原料常温库 与环评一致 29 膏状油墨 50 支 50 支 包装印字,原料阴凉库 与环评一致	26		3000 万瓶	600箱	灌装,原料常温库	与环评一致
28 标签 5500 万套 包装,原料常温库 与环评一致 29 膏状油墨 50 支 包装印字,原料阴凉库 与环评一致	27	注射用水	5500 万只	/	溶剂,制剂车间	与环评一致
	28		5500 万套	/	包装,原料常温库	与环评一致
30 亚硝酸钠 9.6kg 10kg 反应物,危险品库 与环评一致	29	膏状油墨	50 支	50 支	包装印字,原料阴凉库	与环评一致
	30	亚硝酸钠	9.6kg	10kg	反应物, 危险品库	与环评一致

序	夕 拉		环评情况		
号	名称	本项目年用量	存储量	用途及存储位置	字际使用情况
31	硼氢化钠	6.4kg	2kg	反应物, 危险品库	与环评一致
32	丙酮	39997.5kg	3000kg	溶剂,危险品库	与环评一致
33	三乙胺	911.36kg	500kg	催化剂,危险品库	与环评一致
34	异辛酸钠	819.2kg	450kg	反应物, 原料常温库	与环评一致
35	强酸阳离子树 脂	150kg	100kg	离子交换,原料阴凉库	与环评一致
36	FPC22 型树脂	640kg	100kg	离子交换,原料常温库	与环评一致
37	无水乙醇	158kg	100kg	脱水机,危险品库	与环评一致
38	氯化钙	1077.64kg	800kg	反应物, 原料常温库	与环评一致
39	氮气	160 个	15 瓶	原料药车间	与环评一致
40	纯化水	19200kg	/	溶剂,原料药车间	与环评一致
41	30%双氧水	1500kg	750kg	危险品库	与环评一致
42	新洁尔灭	80kg	10 kg	原料常温库	与环评一致
43	84 消毒液	11.355kg	2 桶	动物房	与环评一致

表 3.3-2 所用主要试剂的成分及理化性质

序号	原辅料名称	用途	成分说明、理化性质及生物毒性	
1	氢化可的松	反应物	分子式 C ₂₁ H ₃₀ O ₅ ; 物理性质: 白色或几乎白色结晶性 粉,极微溶于水,溶于甲醇,丙酮,乙醇,丙二醇;毒 性: 有害,吞咽可能害。怀疑会损害生育能力或胎儿。	
2	丁二酸酐	反应物	分子式 C ₄ H ₄ O ₃ : 物理性质: 无色针状或粒状结晶,稍有刺激性气味,溶于乙醇、三氯甲烷和四氯化碳,微溶于水和乙醚。化学性质: 与热水可水解为丁二酸	
3	DMF	催化剂,溶剂	分子式 C ₃ H ₇ NO; 物理性质: 无色透明或淡黄色液体, 易溶。危险特性: 易燃, 遇明火、高热或与氧化剂接触, 有引起燃烧爆炸的危险。能与浓硫酸、发烟硝酸 猛烈反应, 甚至发生爆炸。与卤化物(如四氯化碳)能发生强烈反应。毒性: LD50: 4000mg/kg(大鼠绍口); 4720mg/kg(兔经皮)。LC50: 9400mg/m3(小鼠吸入, 2h	
4	DMAP	催化剂,溶剂	分子式: C ₇ H ₁₀ N ₂ 。物理性质: 白色结晶粉末难溶于水己烷、环己烷,溶于乙醇、苯、氯仿、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙酸和二氯乙烷。毒性: 大鼠经口 LD50: 250mg/kg;小鼠经口 LDL0:470mg/kg;兔经皮 LD50: 90mg/kg	
5	吡啶	催化剂,溶剂	分子式: C ₅ H ₅ N。物理性质:溶于水、醇、醚等多数有机溶剂其蒸气与空气可形成爆炸性混合物,遇明火、高热极易燃烧爆炸。与氧化剂接触猛烈反应。高温时分解,释出剧毒的氮氧化物气体。与硫酸、硝酸、铬酸、发烟硫酸、氯磺酸、顺丁烯二酸酐、高氯酸银等	

序号	原辅料名称	用途	成分说明、理化性质及生物毒性
			剧烈反应,有爆炸危险。流速过快,容易产生和积聚静电。危险特性:其蒸气比空气重,能在较低处扩散到相当远的地方,遇火源会着火回燃。若遇高热,容器内压增大,有开裂和爆炸的危险。燃烧(分解)产物:一氧化碳、二氧化碳、氧化氮。毒性:LD50 1580mg/kg(大鼠经口);1121mg/kg(兔经皮);人吸入 25mg/m3×20 分钟,对眼结膜和上呼
6	37%盐酸	调 PH 值	吸道粘膜有刺激作用。 分子式: HCl。物理性质: 无色或微黄色透明液体易溶于水。危险特性: 无水氯化氢无腐蚀性; 但遇水时具有强腐蚀性。能与一些金属粉末发生反应, 放出氢气。 遇氰化物产生剧毒的氰化氢气体毒性: LC50 4600mg/m3,1h(大鼠吸入)
7	氢氧化钠	调 PH 值	分子式: NaOH。物理性质: 白色半透明片状或颗粒, 易溶于水、乙醇、甘油,不溶于丙酮。危险特性: 与 酸发生中和反应并放热。遇潮时对铝、锌和锡有腐蚀 性,并放出易燃易爆的氢气。本品不会燃烧,遇水和 水蒸气大量放热,形成腐蚀性溶液
8	丙酮	溶剂	分子式: C ₃ H ₆ O ₃ 物理性质: 无色透明液体与水、醇、乙醚、氯仿和吡啶等均能互溶,是一种重要的溶剂。 危险特性: 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物,遇明 火、高热极易燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。 毒性: LD50: 5800mg/kg(大鼠经口)
9	三乙胺	催化剂	分子式: (C₂H₅)₃N。物理性质: 无色油状液体,有强烈 氨臭微溶于水,溶于乙醇、乙醚、丙酮等多数有机溶 剂。危险特性: 具有叔胺的化学性质。水溶液呈碱性,与卤代烷反应可生成季铵盐。对氧化剂不稳定。与高锰酸钾作用易发生氧化而分解,生成乙酸、氨和硝酸。用过氧化氢氧化则生成三乙基胺化氧。在低压下于400℃热解时,首先生成四乙基联氨、丁烷,进而生成甲烷、氮气等。在钴、镍、铜或氯化铜存在下,与醇发生烷基交换反应,生成烷基二乙基胺、二烷基乙基胺等。毒性: LD50: 460 mg/kg(大鼠经口);570 mg/kg(兔经皮), LC50: 6000mg/m3,2 小时(小鼠吸入)
10	异辛酸钠	反应物	分子式: C ₈ H ₁₅ NaO ₂ 。物理性质: 晶体粉末

3.4 水源及水平衡

本项目员工由原有工程调配,不新增人员,不新增生活用水。绿地面积不变, 不新增绿化用水。本项目用水环节包括制剂车间,原料药车间生产用水(含配液 用水、设备及器皿清洗用水、纯化水、注射水、灭菌灭活纯蒸汽制备用水等)、化验用水(含配液用水、设备及器皿清洗用水、相应化验用水等)、动物房用水、制水系统补水、真空泵补水、废气处理装置用水和冷却循环水系统用水。综合用水量为 6.29 m³/d,其中新增自来水用量为 5.72m³/d,新增纯化水用量 0.47m³/d,新增注射用水量 0.1m³/d。本项目用水情况详见下表。

表 3.4-1. 本项目用水情况一览表

单位: m³/d

	and I was II.		用水量 (m³/d)			
用;	水环节	自来水	纯水	注射水		
制	剂车间	0.0	0.0	0.0		
原料	药车间	0.02	0.06	0.06		
真空	至泵用水	4.2	/	/		
废气处:	废气处理装置用水		/	/		
4	化验室		化验室		0.04	0.04
动	物房	0.4	0.2	/		
	纯水系统	0.78	/	/		
制水系统	注射水系统	0	0.17	/		
冷却循	冷却循环水系统		/	/		
生	生活设施		/	/		
	绿化		/	/		
	合计	5.72	0.47	0.1		

本项目排水实行雨污分流制,雨水通过厂区雨水管道排入市政雨水管网。本项目不新增工作人员,不新增生活污水排放。排放废水主要包括原料药车间、制剂车间生产废水、化验室废水、制水系统排浓水、动物房笼具清洗废水、废气处理装置排水和冷却循环系统排水。结合环评阶段相关数据,经与建设单位核实,本项目给排水量情况见下表 3.4-2 所示,本项目水平衡图见图 3.4-1 所示。

表 3.4-2 本项目给排水量情况表

序号	用水环节	用水量 (m³/d)	产污系数	排水量 (m³/d)	排放及最终去向
1	制剂车间	0	0.9	0	本项目制剂车间改造前后,各 生产线制剂产品产量不变,自 来水、纯化水和注射水用量基 本不变。
2	原料药车间	0.14	0.9	0.13	进入厂内现有污水处理站处 理后排入空港经济区污水处 理厂
3	化验室	0.1	1.0	0.1	进入厂内现有污水处理站处 理后排入空港经济区污水处 理厂

4	动物房		0.6	0.9	0.5	同生活污水一道进入化粪池 处理后,由厂区污水总排口排 入空港经济区污水处理厂
5	制水系统	纯水	0.78	0.6	0.31	清净废水,直接由厂区污水总 排口排入空港经济区污水处 理厂
		注射水		0.6	0.07	
6	真空泵		4.2	0.9	3.7	进入厂内现有污水处理站处 理后排入空港经济区污水处 理厂
7	废气处理装置		0.3	0.9	0.27	进入厂内现有污水处理站处 理后排入空港经济区污水处 理厂
合计		6.12	/	5.08	/	

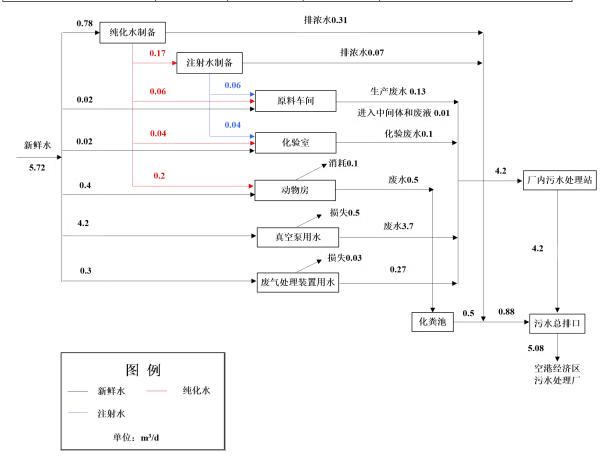


图 3.4-1 水平衡图

3.5 生产工艺

本项目涉及原料药车间工艺废气治理设施的改造,改造后原料药车间产生的工艺废气均经过"一级酸洗+一级碱洗+一级水洗+二级活性炭吸附"处理装置处理,故本次工程分析不仅仅涉及新增的氢化可的松琥珀酸钠(一致性)原料药、肝素钙原料药、那屈肝素钙原料药生产,还涉及产生废气或产能变化的现有原料药生产,包括氢化可的松琥珀酸酯(出口)原料药、氢化可的松琥珀酸钠(BP)原料药、氢化可的松琥珀酸酯原料药和眼氨肽原料药,具体如下:

- 3.5.1 原料药车间一激素类生产装置
- 3.5.1.1 氢化可的松琥珀酸酯(出口)原料药

(一) 生产工艺流程

化学反应式

(1) 酯化合成(酯化室,一般区): DMF 计量罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开 DMF 料桶---DMF 计量罐联通阀门,将 DMF 料桶的 DMF 吸入 DMF 计量罐。关闭进料阀,打开 DMF 计量罐通气阀(即 DMF 计量罐破真空)。酯化罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开 DMF 计量罐---酯化罐联通阀门,把 DMF 计量罐的 DMF 吸入酯化罐,关闭进料阀,打开酯化罐通气阀(即酯化罐破真空)。开启酯化罐(罐内温度保持在 29±1℃)搅拌。将丁二酸酐(25kg/袋)包装袋一侧打开,操作人员手抓住包装袋口,通过投料口进入酯化罐罐体深处,包装袋与投料口贴合,松手,固体料全部进入酯化罐,再把包装袋轻放回原处(所有固体投料方式均按此方法操作)。搅拌至丁二酸酐全部溶解。

将氢化可的松(5kg/袋)投入酯化罐,吡啶(7.856kg)通过量筒(5L)加入酯化罐内,搅拌至氢化可的松全部溶解。加入DMAP,搅拌反应6~8h,继续

静置反应 16~18h 后停止反应,过程控制温度(29±1℃,常压)。

打开酯化罐釜底阀,酯化液通过蝶式过滤器(内铺滤纸)过滤,除去杂质,酯化液接收罐 1 抽真空,收集滤液到酯化液接收罐 1 中,关闭釜底阀,打开酯化液接收罐 1 通气阀(即酯化液接收罐 1 破真空)。酯化液接收罐 2 抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开酯化液接收罐 1---酯化液接收罐 2 联通阀门,把酯化液吸入酯化液接收罐 2,关闭进料阀,打开酯化液接收罐 2 通气阀(即酯化液接收罐 2 破真空)。

(2)酸析(酯化室,一般区):酸析罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开注射用水计量罐---酸析罐联通阀门,注射用水吸入酸析罐。打开盐酸料桶---酸析罐联通阀门,把盐酸料桶的盐酸吸入酸析罐,达到液位后停止抽酸,再利用真空余压抽入注射用水,达到液位后停止抽水,打开通气阀使罐内达到常压,开启电搅拌,搅拌均匀。

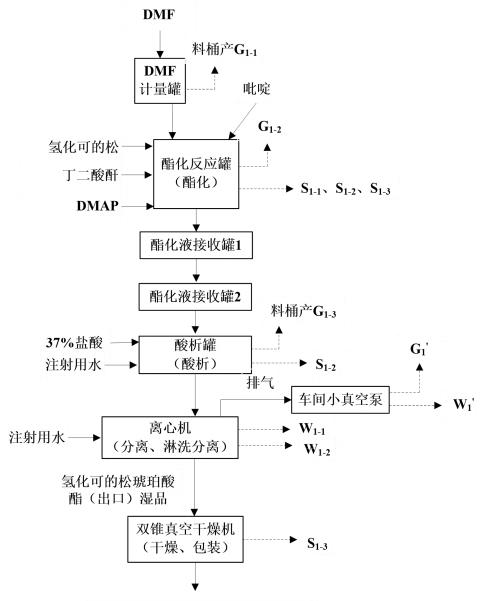
酸析罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开酯化液接收罐 2---酸析罐联通阀门,把酯化液吸入酸析罐,有白色沉淀析出,调节 pH 为 1~2 (手孔取样用试纸测定),搅拌 0.5~3h。

- (3)分离(过滤室,一般区):打开酸析罐通气阀使罐内达到常压,打开酸析罐釜底阀,以上体系通过软管重力下流到离心机中,甩滤。甩干至无滴液后,收集固体滤饼。
- (4) 淋洗分离(过滤室,一般区): 固体滤饼用注射用水淋洗,离心机甩滤。 淋洗液进入厂内污水处理站处理。甩干至无水滴,出料得到氢化可的松琥珀酸酯 (出口)湿品,手工取出放到密闭周转桶内,转入下步工序。
- (5)干燥、包装(干燥室, D级洁净区):周转桶装入双锥真空干燥机,关闭盖子,抽真空,68~75℃下干燥,干燥 16~23h,在真空干燥机的振动下,氢化可的松琥珀酸酯(出口)干品直接从干燥机出口(上进下出)进入聚乙烯无菌袋密封。

包装时用聚乙烯无菌袋密闭接收已经干燥的氢化可的松琥珀酸酯(出口), 装满即刻封口,取样抽检。包装过程产尘量较少,干燥包装工序位于洁净区,完 成干燥作用后的少量含尘尾气、包装时产生的少量包装粉尘进入洁净车间净化循 环系统,经洁净区的初、中、高效净化系统净化处理,干燥室为 D 级洁净区, 换风次数为 10~20 次/时,根据 D 级洁净区的设计要求,送回风风量处于平衡状 态,全部回风不外排,在此前提下,经过滤后的粉尘不会排入外环境。

(6)入库:氢化可的松琥珀酸酸酯(出口)原料药运至半成品库常温保存。按批次进行抽检。

生产过程主要设备工艺流程见下图。



氢化可的松琥珀酸酯(出口)原料药

图例: G-废气, W-废水, S-固废

图 3.5.1-1. 氢化可的松琥珀酸酯 (出口) 原料药生产过程主要设备工艺流程

3.5.1.2 氢化可的松琥珀酸钠(BP)原料药

(一) 生产工艺流程

化学反应式

(1)合成(接钠室, C级洁净区):将准确称量好的磷酸氢二钠、磷酸二氢钠加入搪瓷罐,加注射用水搅拌至全部溶解,备用。将氢氧化钠投入到碱罐中,加注射用水搅拌溶解成溶液,备用。

将配制好的磷酸盐缓冲液加入到合成罐内,将氢化可的松琥珀酸酯(出口)原料药(25kg/袋)包装袋一侧打开,操作人员手抓住包装袋口,通过投料口进入合成罐罐体深处,包装袋与投料口贴合,松手,固体料全部进入合成罐,再把包装袋轻放回原处。搅拌均匀。碱罐中配制好的氢氧化钠溶液通过蠕动泵滴入合成罐内(反应过程温度控制在15~22°C),在线酸度计监测 pH 在7.40~7.90。

- (2)过滤(接钠室,C级洁净区):在压缩空气加压作用下,合成罐内药液经管路上滤芯(1.0um)过滤至中间罐;在压缩空气加压作用下,中间罐内药液经管路上二级滤芯(0.45um、0.22um)过滤至药液罐中。
- (3)喷雾干燥、包装(喷雾干燥室,B级洁净区):在压缩空气加压作用下,药液罐中药液经过喷雾干燥塔终端 0.22um 滤芯过滤后,药液进入喷雾干燥塔中进行干燥,温度控制在 102~110℃。药液的干燥以电为热源,氢化可的松琥珀酸钠(BP)溶液在喷雾干燥塔内完成干燥,最后经冷却器风冷后得到氢化可的松琥珀酸钠(BP)产品,产品经计量、包装入库。

干燥和包装工序位于原料药车间喷雾干燥室(B级洁净区),换风次数为40~60次/时。采用净化空调系统,净化系统采用卧式组合式空调机组,采用初效、中效、高效三级过滤,净化气流采用上送下回方法组织。

物料流程:药液经雾化泵输送进入喷雾干燥塔内完成干燥作用,大部分进入 冷却器冷却后作为成品包装,少部分细粉回收处理。在此过程中,药液的流量完 全自动调节。 干燥介质流程: 经空气过滤器过滤后的洁净空气, 在系统鼓风机的作用下进入电加热器成为热空气, 作为本系统的干燥介质, 在喷雾干燥塔(自带除尘)内药液完成干燥。

包装时用铝听密闭接收已经干燥的氢化可的松琥珀酸钠 (BP),装满即刻封口,取样抽检,使用铝听压盖机将铝听盖进行压封。包装过程产尘量较少,干燥包装工序位于洁净区,完成干燥作用后的少量含尘尾气、包装时产生的少量包装粉尘进入洁净车间净化循环系统,经洁净区的初、中、高效净化系统净化处理,喷雾干燥室为B级洁净区,换风次数为40~60次/时,根据B级洁净区的设计要求,送回风风量处于平衡状态,全部回风不外排,在此前提下,经过滤后的粉尘不会排入外环境。

喷雾干燥工艺流程示意图如下。

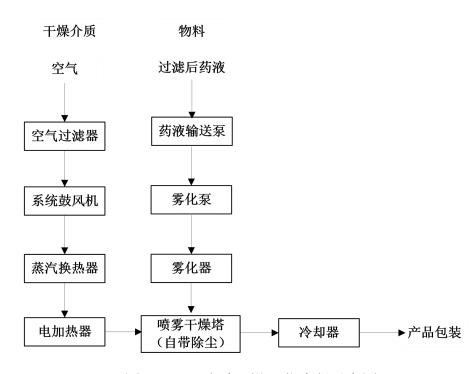
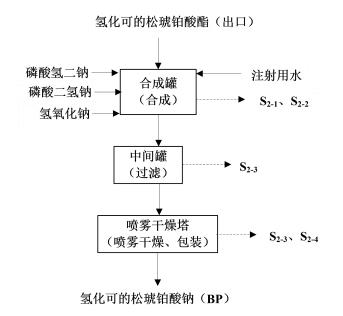


图 3.5.1-2. 喷雾干燥工艺流程示意图

(4)入库:氢化可的松琥珀酸钠(BP)产品运至成品库常温保存。按批次进行抽检。

生产过程主要设备工艺流程见下图。



图例: S-固废

图 3.5.1-3. 氢化可的松琥珀酸钠 (BP) 原料药生产过程主要设备工艺流程

3.5.1.3 氢化可的松琥珀酸酯原料药

(一) 生产工艺流程

化学反应式

(1) 酯化合成(酯化室,一般区): 吡啶计量罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开吡啶料桶---吡啶计量罐联通阀门,把吡啶料桶的吡啶吸入吡啶计量罐,关闭进料阀,打开吡啶计量罐通气阀(即吡啶计量罐破真空)。酯化罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开吡啶计量罐---酯化罐联通阀门,把吡啶计量罐的吡啶吸入酯化罐,关闭进料阀,打开酯化罐通气阀(即酯化罐破真空)。将丁二酸酐(25kg/袋)包装袋一侧打开,操作人员手抓住包装袋口,通过投料口进入酯化罐罐体深处,包装袋与投料口贴合,松手,固体料全部进入酯化罐,

再把包装袋轻放回原处(所有固体投料方式均按此方法操作)。充分搅拌 5min。将 氢化可的松(5kg/袋)投入酯化罐,至全部溶解,过程控制温度(28±2℃,酯化反应时间 20~24h)。

将药用炭投入到酯化罐中,充分搅拌 5min。打开酯化罐釜底阀,酯化液通过蝶式过滤器(内铺滤纸)过滤,除去杂质,酯化液接收罐 1 抽真空,收集滤液到酯化液接收罐 1 中,关闭进料阀,打开酯化液接收罐 1 通气阀(即酯化液接收罐 1 破真空)。酯化液接收罐 2 抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开酯化液接收罐 1---酯化液接收罐 2 联通阀门,把酯化液吸入酯化液接收罐 2,关闭进料阀,打开酯化液接收罐 2 通气阀(即酯化液接收罐 2 破真空)。

(2)酸析(酯化室,一般区):酸析罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开注射用水计量罐---酸析罐罐联通阀门,注射用水吸入酸析罐。打开盐酸料桶---酸析罐联通阀门,把盐酸料桶的盐酸吸入酸析罐,达到液位后停止抽酸,再利用真空余压抽入注射用水,达到液位后停止抽水,打开通气阀使罐内达到常压,开启电搅拌,搅拌均匀。

酸析罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开酯化液接收罐 2---酸析罐联通阀门,把酯化液吸入酸析罐,有白色沉淀析出,调节 pH 为 1~2 (手孔取样用试纸测定),搅拌 1~3h。

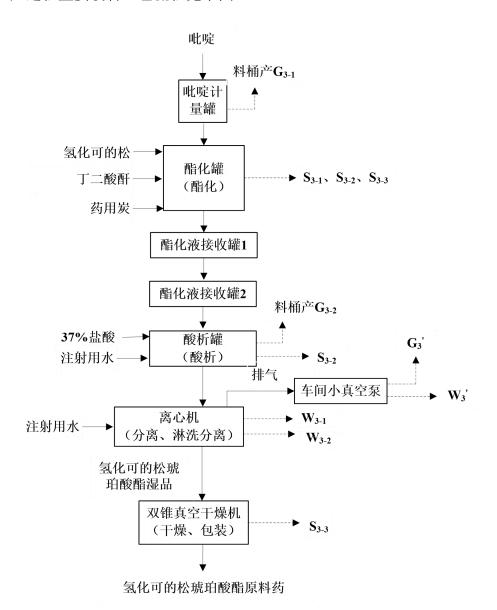
- (3)分离(过滤室,一般区):打开酸析罐通气阀使罐内达到常压,打开酸析罐釜底阀,以上体系通过软管重力下流到离心机中,甩滤。甩干至无滴液后,收集固体滤饼。
- (4)淋洗分离(过滤室,一般区):固体滤饼用注射用水淋洗,离心机甩滤。 甩干至无水滴
- (5)干燥、包装(干燥室, D级洁净区):周转桶装入双锥真空干燥机,关闭盖子,抽真空,68~75℃下干燥,干燥16~23h,在真空干燥机的振动下,氢化可的松琥珀酸酯干品直接从干燥机出口(上进下出)进入聚乙烯无菌袋密封。

包装时用聚乙烯无菌袋密闭接收已经干燥的氢化可的松琥珀酸酯,装满即刻封口,取样抽检。包装过程产尘量较少,干燥包装工序位于洁净区,完成干燥作用后的少量含尘尾气、包装时产生的少量包装粉尘进入洁净车间净化循环系统,经洁净区的初、中、高效净化系统净化处理,干燥室为 D 级洁净区,换风次数为 10~20 次/时,根据 D 级洁净区的设计要求,送回风风量处于平衡状态,全部

回风不外排, 在此前提下, 经过滤后的粉尘不会排入外环境。

(6)入库:氢化可的松琥珀酸酸酯原料药运至半成品库常温保存。按批次进行抽检。

生产过程主要设备工艺流程见下图。



图例: G-废气, W-废水, S-固废

图 3.5.1-4. 氢化可的松琥珀酸酯原料药生产过程主要设备工艺流程图 3.5.1.4 氢化可的松琥珀酸钠(一致性)原料药

- (一) 生产工艺流程
- (1) 单酯合成

化学反应式

(注:三乙胺是催化剂,先附在氢化可的松琥铂酸单酯上,加入盐酸,从氢化可的松琥铂酸单酯脱下与盐酸反应生成三乙胺盐酸)

①酯化(反应室,一般区): 分别将氢化可的松(5kg/袋)、丁二酸酐(25kg/袋)包装袋一侧打开,操作人员手抓住包装袋口,通过投料口进入酯化反应罐罐体深处,包装袋与投料口贴合,松手,固体料全部进入酯化反应罐,再把包装袋轻放回原处(所有固体投料方式均按此方法操作)。丙酮计量罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开丙酮料桶---丙酮计量罐联通阀门,把丙酮料桶的丙酮吸入丙酮计量罐。关闭进料阀,打开丙酮计量罐通气阀(即丙酮计量罐破真空)。

三乙胺计量罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开三乙胺料桶---三乙胺计量罐联通阀门,把三乙胺料桶的三乙胺吸入三乙胺计量罐。关闭进料阀,打开三乙胺计量罐通气阀(即三乙胺计量罐破真空)。酯化反应罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开丙酮计量罐---酯化反应罐联通阀门,把丙酮计量罐的丙酮吸入酯化反应罐。

酯化反应罐(反应罐夹层水浴加热)搅拌溶清后调温(常压),达温后(40℃~45℃)滴加三乙胺,搅拌反应 1~4h,保温反应生成氢化可的松琥珀酸酯。关闭进料阀,打开酯化反应罐通气阀(即酯化反应罐破真空)。反应毕降温(酯化反应罐夹层通 4℃的乙二醇水溶液制冷),降温到 20~30℃。打开盐酸计量罐(高位罐)釜底阀,纯化水流入酯化反应罐并搅拌 1h。

酯化反应罐慢慢滴加配制好的 6N 盐酸溶液(盐酸计量罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开盐酸料桶---盐酸计量罐联通阀门,把盐酸料桶的盐酸吸入盐酸计量罐,达到液位后停止抽酸,再利用真空余压抽入纯化水,达到液位后停止抽水,打开通气阀使罐内达到常压,开启电搅拌,搅拌均匀),调节 pH 为 2~3(取样器取样用 pH 计测定)。酯化反应罐内药液降温到 10~20℃,搅拌 1h。

②分离(反应室,一般区): 打开酯化反应罐釜底阀,以上体系通过软管重力下流到离心机中,甩滤。酸性废液收集罐连续抽真空,打开离心机---酸性废液收集罐联通阀门,滤液进入酸性废液收集罐,甩干至无滴液后,收集固体滤饼。

③淋洗分离(反应室,一般区): 固体滤饼用纯化水淋洗,离心机甩滤。淋洗液进入厂内污水处理站处理。甩干至无水滴,出料得到氢化可的松琥珀酸酯湿品,手工取出放到密闭周转桶内,转入下步工序。

④干燥、包装(干燥室, D级洁净区): 周转桶装入双锥真空干燥机, 关闭盖子, 抽真空, 50~60℃下干燥, 干燥 10~24h, 在真空干燥机的振动下, 氢化可的松琥珀酸酯干品直接从干燥机出口(上进下出)进入聚乙烯无菌袋密封。

包装时用聚乙烯无菌袋密闭接收已经干燥的氢化可的松琥珀酸酯,装满即刻封口,取样抽检。包装过程产尘量较少,干燥包装工序位于洁净区,完成干燥作用后的少量含尘尾气、包装时产生的少量包装粉尘进入洁净车间净化循环系统,经洁净区的初、中、高效净化系统净化处理,干燥室为 D 级洁净区,换风次数为 10~20 次/时,根据 D 级洁净区的设计要求,送回风风量处于平衡状态,全部回风不外排,在此前提下,经过滤后的粉尘不会排入外环境。

(2) 钠盐合成

化学反应式

①成盐(反应室,一般区):将准确称量后的异辛酸钠、氢氧化钠分别投入 到异辛酸钠溶解罐中,加入纯化水搅拌(25℃常压下)溶解成溶液,待用。 丙酮暂存罐(结晶室,C级洁净区)抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开异辛酸钠溶解罐--丙酮暂存罐联通阀门,把异辛酸钠溶解罐的溶液(异辛酸钠和氢氧化钠溶液)经管路上滤芯过滤后吸入丙酮暂存罐。关闭进料阀,打开丙酮暂存罐通气阀(即丙酮暂存罐破真空)。

将氢化可的松琥珀酸酯(25kg/袋)投入到成盐反应罐中。成盐反应罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开丙酮计量罐---成盐反应罐联通阀门,把丙酮计量罐的丙酮吸入成盐反应罐。成盐反应罐搅拌(25℃常压下)加热(反应罐夹层水浴加热)直至溶清(约 50℃)。

管路氮气(氮气来源为氮气瓶)加压使成盐反应罐药液经管路滤芯过滤后进入结晶罐(结晶室, C 级洁净区)。结晶罐降温(结晶罐夹层通 4℃的乙二醇水溶液制冷)至35~40°,结晶罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开丙酮暂存罐---结晶罐联通阀门,把丙酮暂存罐的溶液(异辛酸钠和氢氧化钠溶液)吸入结晶罐。结晶罐(反应罐夹层水浴加热)搅拌溶清后调温(25℃常压),达温后(35℃~40℃)下搅拌 1h,析晶。结晶罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开丙酮计量罐---结晶罐联通阀门,把丙酮计量罐的丙酮吸入结晶罐。关闭进料阀,打开结晶罐通气阀(即结晶罐破真空)。

②分离 1 (结晶室,一般区): 打开结晶罐釜底阀,以上体系通过软管重力下流到离心机 3 中,甩滤。废丙酮收集罐连续抽真空,打开离心机 3---废丙酮收集罐联通阀门,液体进入废丙酮收集罐,甩干至无滴液后,收集固体滤饼。手工取出固体滤饼放到密闭周转桶内,转入下步工序。

丙酮暂存罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开丙酮计量罐---丙酮暂存罐联通阀门,把丙酮计量罐的丙酮吸入丙酮暂存罐。关闭进料阀,打开丙酮暂存罐通气阀(即丙酮暂存罐破真空)。结晶罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开丙酮暂存罐---结晶罐联通阀门,把丙酮暂存罐内的丙酮吸入结晶罐,冲洗结晶罐。

③打浆精制(结晶室,一般区):上步工序中离心后固体滤饼经密闭周转桶通过升降机升至钢平台上结晶罐。丙酮暂存罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开丙酮计量罐---丙酮暂存罐联通阀门,把丙酮计量罐的丙酮吸入丙酮暂存罐。关闭进料阀,打开丙酮暂存罐通气阀(即丙酮暂存罐破真空)。结晶罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开丙酮暂存罐---结晶罐联

通阀门,把丙酮暂存罐内的丙酮吸入结晶罐,加入纯化水,打浆搅拌,升温(结晶罐夹层水浴加热)至35~40°,搅拌1~2h,降温(结晶罐夹层通4℃的乙二醇水溶液制冷)至15~25°。关闭进料阀,打开结晶罐通气阀(即结晶罐破真空)。

④分离 2 (反应室,一般区): 打开结晶罐釜底阀,以上体系通过软管重力下流到离心机 3 中,甩滤。废丙酮收集罐连续抽真空,打开离心机 3---废丙酮收集罐联通阀门,液体进入废丙酮收集罐,甩干至无滴液后,收集固体滤饼。手工取出固体滤饼放到密闭周转桶内,转入下步工序。

丙酮暂存罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开丙酮计量罐---丙酮暂存罐联通阀门,把丙酮计量罐的丙酮吸入丙酮暂存罐。关闭进料阀,打开丙酮暂存罐通气阀(即丙酮暂存罐破真空)。结晶罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开丙酮暂存罐---结晶罐联通阀门,把丙酮暂存罐内的丙酮吸入结晶罐,冲洗结晶罐。

⑤制粒(干燥室, C 级洁净区): 氢化可的松琥珀酸钠(一致性)原料药湿品经密闭周转桶(勺)转移至摇摆颗粒机(上进料下出料)进行粉碎、混合(湿品不产生颗粒物), 出料直接进密闭周转桶。

⑥干燥、包装(干燥室, C 级洁净区): 周转桶装入双锥真空干燥机, 关闭盖子, 抽真空, 65~75℃下干燥, 干燥 10~24h, 在真空干燥机的振动下, 氢化可的松琥珀酸钠(一致性)干品直接从干燥机出口(上进下出)进入聚乙烯无菌袋密封。

包装时用聚乙烯无菌袋密闭接收已经干燥的氢化可的松琥珀酸钠(一致性), 装满即刻封口,取样抽检。包装过程产尘量较少,干燥包装工序位于洁净区,完 成干燥作用后的少量含尘尾气、包装时产生的少量包装粉尘进入洁净车间净化循 环系统,经洁净区的初、中、高效净化系统净化处理,干燥室为 C 级洁净区, 换风次数为 20~40 次/时,根据 C 级洁净区的设计要求,送回风风量处于平衡状 态,全部回风不外排,在此前提下,经过滤后的粉尘不会排入外环境。

⑦入库:氢化可的松琥珀酸钠(一致性)原料药运至半成品库常温保存。按 批次进行抽检。

生产过程主要设备工艺流程见下图。

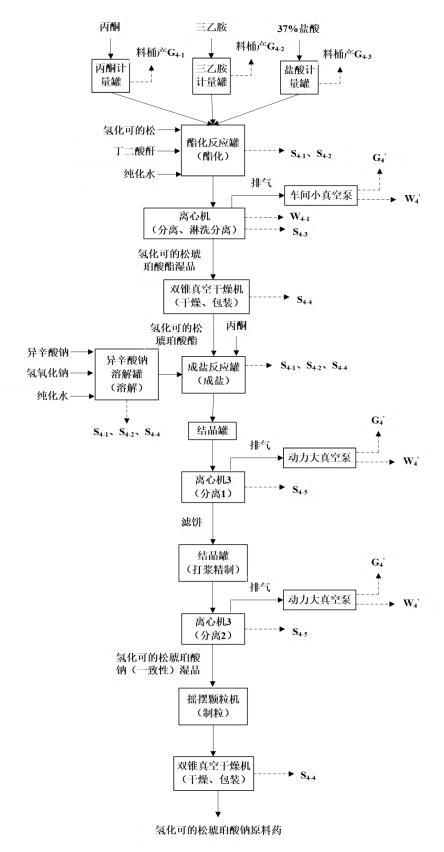


图 3.5.1-5. 氢化可的松琥珀酸钠(一致性)原料药生产过程主要设备工艺流程图

- 3.5.2 原料药车间---非激素类生产装置
- 3.5.2.1 肝素钙原料药
 - (一) 生产工艺流程

强酸阳离 子树脂 肝素钠 + 氯化钙 ——— ► 肝素钙 + 钠盐树脂

- (1) 树脂交换(反应室,一般区):将肝素钠(5kg/袋)包装袋一侧打开,操作人员手抓住包装袋口,通过投料口进入反应罐罐体深处,包装袋与投料口贴合,松手,固体料全部进入反应罐,再把包装袋轻放回原处(所有固体投料方式均按此方法操作)。加入40℃以下的新鲜注射用水,搅拌溶解,在0~10℃(反应罐夹层通4℃的乙二醇水溶液制冷)条件下存放12~24h备用。反应罐中加入处理好的强酸阳离子树脂,搅拌1.5min。沉淀罐连续抽真空,打开反应罐釜底阀,肝素钠溶液经不锈钢漏斗(上面覆盖有滤布袋)过滤后进入沉淀罐,收集滤液。将滤出的树脂用10℃以下的注射用水洗涤,收集树脂洗涤液与前滤液合并,将合并的滤液用氢氧化钙粉末调pH在8~10(用广泛试纸测),再用2mol/L的盐酸回调至pH7~8(回调pH时用酸度计进行精密测试)。
 - (2) 沉淀 (接收室,一般区):
- 一次沉淀:将氯化钙(25kg/袋)投入到沉淀罐中,搅拌溶解,通过氢氧化钙或 2mol/L 的盐酸调节使 pH 保持在 7.5±0.5,室温下药液放置 2h。开启沉淀罐搅拌,乙醇计量罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开 95%乙醇料桶---乙醇计量罐联通阀门,把 95%乙醇料桶的乙醇经管路上 1μm 滤芯过滤后吸入乙醇计量罐。关闭进料阀,打开乙醇计量罐通气阀(即乙醇计量罐破真空)。沉淀罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开乙醇计量罐---沉淀罐联通阀门,把乙醇计量罐的乙醇吸入沉淀罐。有白色肝素钙沉淀析出,析出沉淀1~2min 后停止搅拌,在 0~10℃条件下放置 12~24h。关闭进料阀,打开沉淀罐通气阀(即沉淀罐破真空)。
- 二次沉淀: 废乙醇罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开沉 淀罐---废乙醇罐联通阀门,一次沉淀上清液通过管路上 5μm 滤芯过滤后吸取至 废乙醇罐中。沉淀罐中沉淀物加 10℃以下的注射用水,同时加入氯化钙,搅拌 溶解,室温下将药液放置 2h。开启沉淀罐搅拌,沉淀罐抽真空,达到真空度后

关闭真空管道抽气阀门,打开乙醇计量罐---沉淀罐联通阀门,把乙醇计量罐的乙醇吸入沉淀罐。在 0~10℃条件下放置 12~24h。关闭进料阀,打开沉淀罐通气阀(即沉淀罐破真空)。

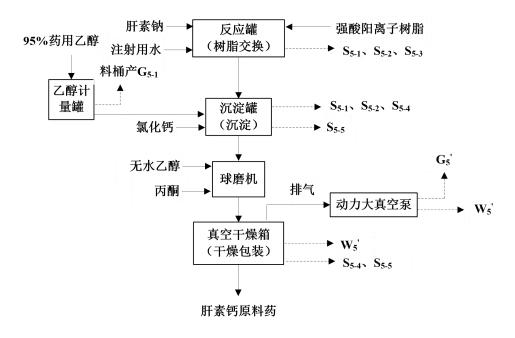
三次沉淀: 废乙醇罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开沉淀罐---废乙醇罐联通阀门,二次沉淀上清液通过管路上 5μm 滤芯过滤后吸取至废乙醇罐中。沉淀罐中沉淀物加 10°C以下的注射用水,同时加入氯化钙,搅拌溶解,通过氢氧化钙或 2mol/L 的盐酸调节使 pH 保持在 7.5±0.5,开启沉淀罐搅拌,沉淀罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开乙醇计量罐---沉淀罐联通阀门,把乙醇计量罐的乙醇吸入沉淀罐。在 0~10°C条件下放置 12~24h。关闭进料阀,打开沉淀罐通气阀(即沉淀罐破真空)。

废乙醇罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开沉淀罐---废乙醇罐联通阀门,三次沉淀上清液通过管路上 5μm 滤芯过滤后吸取至废乙醇罐中。 废乙醇罐中收集的分离废液(低度酒精)为危险废物,交有资质单位处理。

(3)干燥、包装(干燥室,C级洁净区):打开沉淀罐釜底阀,沉淀物通过不锈钢桶转移至球磨机(一般区)中研磨(加少量无水乙醇)球磨时间2~3h,将研磨好的沉淀物倒入不锈钢漏斗(一般区,上面覆盖有滤布袋),通过移动罐抽真空进行减压过滤,抽干;用无水乙醇洗两次,通过移动罐抽真空进行减压过滤,抽干;再用丙酮洗三次,通过移动罐抽真空进行减压过滤,抽干。抽出后分离废液(低度酒精)进入废乙醇罐中,为危险废物,交有资质单位处理。

固体放入洁净的不锈钢盘中,然后再将不锈钢盘放入真空干燥箱内真空干燥, 开启真空,58~60℃下干燥,干燥 48h,肝素钙干品经不锈钢盘进入聚乙烯无菌 袋密封,不产生粉尘。

(4)入库: 肝素钙原料药运至半成品库常温保存。按批次进行抽检。 生产过程主要设备工艺流程见下图。



图例: G-废气, W-废水, S-固废

图 3.5.2-1. 肝素钙原料药生产过程主要设备工艺流程及产污节点图 3.5.2.2 那屈肝素钙原料药

(一) 生产工艺流程

(1) 裂解(反应室,一般区): 肝素钠主要从牛肺或猪小肠黏膜提取,肝素钠分子是由葡萄糖胺, L-艾杜糖醛苷、N-乙酰葡萄糖胺和 D-葡萄糖醛酸交替组成的黏多糖硫酸脂,没有固定的化学分子式,平均分子量为 15KDa。裂解工艺是使用适当的裂解剂(亚硝酸钠)与肝素钠进行化学反应,使肝素钠分子中糖与糖之间断链,最终变为短链的肝素分子,最终得到 4~8KDa 的肝素钠。

将肝素钠(5kg/袋)包装袋一侧打开,操作人员手抓住包装袋口,通过投料口进入裂解罐罐体深处,包装袋与投料口贴合,松手,固体料全部进入反应罐,再把包装袋轻放回原处(所有固体投料方式均按此方法操作)。加纯化水,搅拌溶解,用6mol/L 盐酸调 pH 至 2.5,制成肝素钠溶液。将准确称量的亚硝酸钠(0.24kg/批)溶于纯化水,快速加入裂解罐中,用 1mol/L 盐酸调节 pH 至 2.5 并

维持该 pH, 用纯化水定容, 反应 40~50min。

(2) 还原(反应室,一般区): 裂解罐中加入 5mol/L 氢氧化钠,调节药液 pH 至 $9\sim10$,将硼氢化钠(0.08kg/批次,100g/袋,固体)投入到裂解罐中,搅拌反应 $14\sim16$ h。用 6mol/L 盐酸调节药液 pH 至 3.5,搅拌 30min;用 6mol/L 氢氧化钠调节 pH 至 7.0。

纯化罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开裂解罐---纯化罐 联通阀门,把裂解罐的药液吸入纯化罐。关闭进料阀,打开纯化罐通气阀(即纯 化罐破真空)。

(2) 分级沉淀(反应室,一般区)

- 一次分级沉淀: 开启纯化罐搅拌, 乙醇计量罐抽真空, 达到真空度后关闭真空管道抽气阀门, 打开 95%乙醇料桶---乙醇计量罐联通阀门, 把 95%乙醇料桶 的乙醇经管路上 1μm 滤芯过滤后吸入乙醇计量罐。关闭进料阀, 打开乙醇计量罐通气阀(即乙醇计量罐破真空)。沉淀罐抽真空, 达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开乙醇计量罐---纯化罐联通阀门,把乙醇计量罐的乙醇吸入纯化罐。搅拌均匀,4~8°C(纯化罐夹层通 4°C的乙二醇水溶液制冷)条件下保温静置 48h。
- 二次分级沉淀: 废乙醇罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开纯化罐---废乙醇罐联通阀门,一次分级沉淀上清液通过管路上 5μm 滤芯过滤后吸取至废乙醇罐中。纯化罐中沉淀用纯化水溶解,将氯化钠(3.472kg/批)投入到纯化罐中,用 6mol/L 盐酸调 pH 至 3.8~4.0,加水定容。开启纯化罐搅拌,纯化罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开乙醇计量罐---纯化罐联通阀门,把乙醇计量罐的乙醇吸入纯化罐。关闭进料阀,打开纯化罐通气阀(即纯化罐破真空)。搅拌均匀,4~8°C(纯化罐夹层通 4°C的乙二醇水溶液制冷)条件下保温静置 48h。

树脂交换:废乙醇罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开纯化罐---废乙醇罐联通阀门,二次分级沉淀上清液通过管路上 5μm 滤芯过滤后吸取至废乙醇罐中。沉淀为钠型那屈肝素,加注射用水搅拌溶解,用 6mol/L 盐酸调节药液 pH 至 7.0,打开纯化罐釜底阀,药液经管路上 0.45μm 滤膜过滤至移动罐中。裂解罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开移动罐---裂解罐联通阀门,药液吸取至裂解罐中。关闭进料阀,打开裂解罐通气阀(即裂解罐破真空)。

裂解罐中加入处理好的树脂,搅拌 12h。打开裂解罐釜底阀,药液经不锈钢漏斗(上面覆盖有滤布袋)过滤后进入纯化罐,收集滤液。将滤出的树脂用注射用水洗涤,收集树脂洗涤液与前滤液合并。

- (3) 转型沉淀(反应室,一般区)
- 一次转型沉淀:将树脂交换后的滤液用 5mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 至 7.0,将氯化钙投入到纯化罐中,搅拌溶解。结晶罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开纯化罐---结晶罐联通阀门,纯化罐的药液经管路上 0.45μm 滤膜过滤后吸入结晶罐中。打开乙醇计量罐---结晶罐联通阀门,把乙醇计量罐的乙醇吸入结晶罐。搅拌均匀,4~8°C(纯化罐夹层通 4°C的乙二醇水溶液制冷)条件下保温静置 24h。关闭进料阀,打开结晶罐通气阀(即结晶罐破真空)。
- 二次转型沉淀:废乙醇罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打 开结晶罐---废乙醇罐联通阀门,一次转型沉淀上清液通过管路上 5μm 滤芯过滤 后吸取至废乙醇罐中。

结晶罐中沉淀物加 40℃以下的注射用水搅拌溶解,将氯化钙投入到结晶罐中。结晶罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开乙醇计量罐---结晶罐联通阀门,把乙醇计量罐的乙醇吸入结晶罐。关闭进料阀,打开结晶罐通气阀(即结晶罐破真空)。搅拌均匀,4~8℃(结晶罐夹层通 4℃的乙二醇水溶液制冷)条件下保温静置 24h。

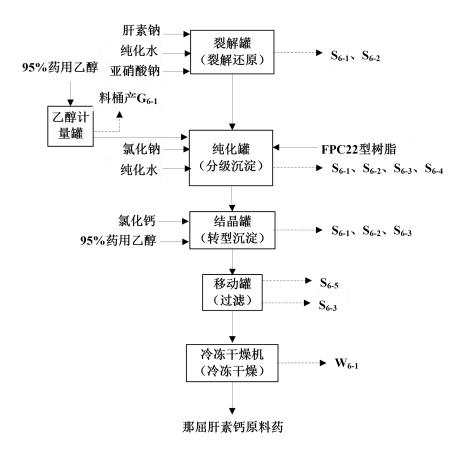
- 三次转型沉淀:同二次转型沉淀。
- (4)过滤(接收室, C级洁净区):废乙醇罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开结晶罐---废乙醇罐联通阀门,转型沉淀上清液通过管路上5μm滤芯过滤后吸取至废乙醇罐中。那屈肝素钙沉淀用 40℃以下注射用水搅拌溶解。废乙醇罐中收集的分离废液(低度酒精),为危险废物,交有资质单位处理。

移动罐 1 号抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开结晶罐---移动罐 1 号联通阀门,药液通过管路上 0.45 μm 滤芯过滤后吸取至移动罐 1 号中。 关闭进料阀,打开移动罐 1 号通气阀(即移动罐 1 号破真空)。移动罐 2 号抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开移动罐 1 号---移动罐 2 号联通阀门,药液通过管路上 0.22 μm 滤芯过滤后吸取至移动罐 2 号中。

(5)冷冻干燥(冻干室, C级洁净区):药液从移动罐2号通过压缩空气转

移至冷冻干燥机上的不锈钢盘中,冷冻干燥。取出药液盘转移至操作台上,用四氟铲将药液盘中的那屈肝素钙冻干粉(呈片状)铲起,用聚乙烯无菌袋密封,此过程不产生粉尘。

(6)入库: 那屈肝素钙原料药运至半成品库常温保存。按批次进行抽检。 生产过程主要设备工艺流程见下图。



图例: G-废气, W-废水, S-固废

图 3.5.2-2. 那屈肝素钙原料药生产过程主要设备工艺流程及产污节点图 3.5.3 原料药车间---脏器提取类生产装置

3.5.3.1 眼氨肽原料药

(一) 生产工艺流程

(1) 投料提取(眼氨肽生产室 1,一般区): 将从冷库取出的牛羊眼球放到 化冻池中用少量自来水淋洗融化。化冻清洗后眼球用密闭桶转移至用绞肉机绞碎 成浆状物。乙醇计量罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开 95% 乙醇料桶---乙醇计量罐联通阀门,把 95%乙醇料桶的乙醇经管路上 1 μ m 滤芯过 滤后吸入乙醇计量罐。关闭进料阀,打开乙醇计量罐通气阀(即乙醇计量罐破真 空)。

提取罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,打开乙醇计量罐---提取罐联通阀门,将眼浆随乙醇计量罐的乙醇吸入提取罐。关闭进料阀,打开提取罐通气阀(即提取罐破真空)。连续提取搅拌12~14h,停止搅拌将眼浆在罐内静置10~12h,得到乙醇提取浆液,

(2) 离心分离(眼氨肽生产室 2, 一般区)

打开提取罐釜底阀,以上体系通过软管重力下流到离心机(预先放置有滤袋,重复使用)中,甩滤。提取液接收罐连续抽真空,打开离心机---提取液接收罐联通阀门,乙醇提取液进入提取液接收罐,甩干至无滴液后,取出眼渣。关闭进料阀,打开提取液接收罐通气阀(即提取液接收罐破真空)。

打开提取液接收罐釜底阀,提取液计量罐连续抽真空,提取液通过移动式板框过滤器(使用厚滤纸)抽到提取液计量罐内。关闭进料阀,打开提取液计量罐通气阀(即提取液计量罐破真空)。

(3)浓缩粗制(眼氨肽生产室2,一般区)

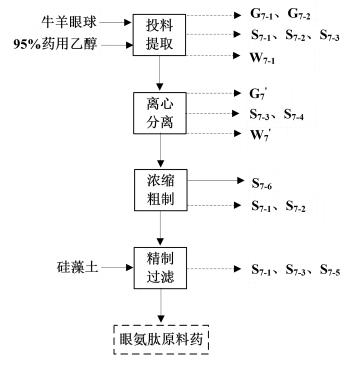
打开提取液计量罐釜底阀,澄清的乙醇提取液进入薄膜浓缩蒸发器进行薄膜浓缩。乙醇蒸气与水蒸气经冷凝收集后的分离废液(低度酒精)为危险废物。

加热罐抽真空,达到真空度后关闭真空管道抽气阀门,浓缩液抽入加热罐内。用 2mol/L 盐酸调 pH5.1±0.1,搅拌加热煮沸并保温 2~3min 后,将药液从加热罐放液口放入不锈钢桶内,并加入氯化钠,搅拌均匀,于 0~5℃冷库静置 12~24h。

(4) 精制过滤(眼氨肽生产室 2, 一般区; 过滤收集室, C 级洁净区)

将药液从冷库取出,将硅藻土投入待滤药液中,搅拌均匀后,放置 1~2h。 将上述药液倒入布氏漏斗(上面覆盖有滤纸),滤液收集罐连续抽真空,药液经 布氏漏斗过滤后经过 1 μ m 的微孔过滤器管道进入过滤收集室 C 级洁净区的滤液 收集罐中。关闭进料阀,打开滤液收集罐通气阀(即滤液收集罐破真空)。精滤 后的药液从滤液收集罐的放液口放出,装入洁净的不锈钢桶内,补加注射用水定 容。

(5)入库: 眼氨肽原料药经化验室抽检合格后运至半成品库 0~5℃保存。 生产工艺流程见下图。



图例: G-废气, W-废水, S-固废

图 3.5.3-1. 眼氨肽原料药生产工艺流程及产污节点图

3.5.4 制剂车间---小容量注射剂生产线

小容量注射剂生产线生产设施自动化程度较高,各罐体加盖或设置开关阀,必要时可实现完全密闭。设施先进,产品收率较高,生产设施可以达到国内先进 水平。

3.5.4.1 肝素钙注射液

(一) 生产工艺流程

肝素钙注射液生产过程主要包括配液、除菌过滤、安瓿瓶清洗灭菌、灌封、 检漏、灯检、包装、入库等工序。

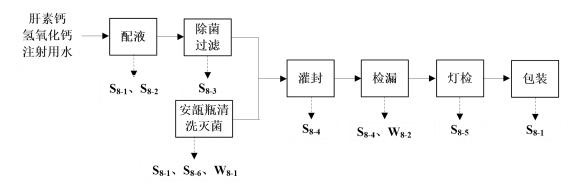
- (1) 配液(负压,洁净度等级C级):操作人员在配液室配液系统配液罐 1*放入一定体积的注射用水,加入称量并复秤的肝素钙原料药搅匀溶解;滴加配 置好的氢氧化钙溶液,补足注射用水,搅拌均匀。
- (2)除菌过滤(无菌室,洁净度等级 B 级环境下的 A 级):配置好的药液 经配液系统管路分别进行粗滤(0.45μm 滤芯)、精滤(二级 0.22μm 滤芯)除菌。除菌过滤后的药液进配液系统药液接收罐(300L)。
 - (3) 安瓿瓶清洗、灭菌(清洗室,洁净度等级D级): 将整理好的安瓿瓶

经安瓿线立式超声波清洗机进行注射用水清洗,清洗后安瓿瓶经轨道输送进入安瓿线隧道式灭菌干燥机灭菌烘干(电加热,40~300℃(进入口40℃,逐渐升温,最高300℃))。

- (4) 灌封(无菌室,洁净度等级 B 级环境下的 A 级): 药液接收罐内的无菌药液经安瓿线安瓿灌封机按照一定装量分装进灭菌后的安瓿瓶中进行灌封。肝素钙注射液灌封时需要氮封,通过氮气管线灌封氮气。然后用市政供给天然气进行拉丝封口。小容量注射剂产能 2500 万支/年,天然气消耗量为 500m³/年,按年工作 260 天计算,年工作时间 2080h,则天然气消耗量为 0.24m3/h,天然气使用量很少,污染物产生量极少,直接无组织逸散到空间中。制剂车间整体密闭为GMP 车间,制剂车间废气最终经高效空气过滤器处理后,通过车间侧墙百叶排风口排放。
 - (5) 检漏(检漏室,一般区):将灌封后的药支在检漏灭菌柜中进行检漏。
- (6) 灯检(一般区): 半成品经安瓿瓶全自动灯检机进行灯检,挑出含玻璃渣、装量不符合标准的不合格品。每批成品按规定抽取一定数量制品进行成品检定,检定在化验室进行,不合格品报废处理。
- (7)包装(一般区)、入库:合格产品经包装联动线进行称重后,印字机印字后手工装箱。成品运至成品库常温保存。小容量注射剂产能 2500 万支/年,消耗油墨 50 支/年,按年工作 260 天计算,年工作时间 2080h,则油墨消耗量为 3.61g/h,油墨使用量很少,污染物产生量极少,直接无组织逸散到空间中。制剂车间整体密闭为 GMP 车间,制剂车间废气最终经高效空气过滤器处理后,通过车间侧墙百叶排风口排放。

配液、除菌过滤、安瓿瓶清洗、灭菌、灌封等操作每批结束后,需要依次使 用纯水和注射水对相应设备进行清洗,设备清洗废水经管道输送至污水处理站处 理。

肝素钙注射液生产工艺流程见下图。



图例: W-废水, S-固废

图 3.5.4-1. 肝素钙注射液生产工艺流程及产排污节点图

3.5.4.2 那屈肝素钙注射液

那屈肝素钙注射液生产采用制剂车间小容量注射剂生产线。

(一) 生产工艺流程

那屈肝素钙注射液生产过程主要包括配液、除菌过滤、安瓿瓶清洗灭菌、灌封、检漏、灯检、包装、入库等工序。

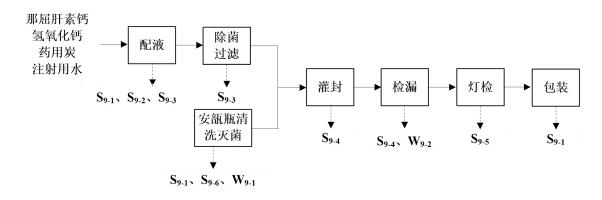
- (1) 配液 (负压, 洁净度等级 C 级): 操作人员在配液室配液系统配液罐 1#放入一定体积的注射用水,那屈肝素钙原料药搅匀溶解;配液罐 1#加入药用炭搅匀溶解,经配液系统管路分别进行粗滤(5μm 滤芯)、精滤(0.45μm 滤芯)后进配液系统配液罐 2#,配液罐 2#滴加配置好的氢氧化钙溶液;补足注射用水,搅拌均匀。
- (2)除菌过滤(无菌室,洁净度等级 B 级环境下的 A 级):配置好的药液 经配液系统管路分别进行粗滤(0.45μm 滤芯)、精滤(二级 0.22μm 滤芯)除菌。除菌过滤后的药液进配液系统药液接收罐。
- (3)安瓿瓶清洗、灭菌(清洗室,洁净度等级 D 级): 将整理好的安瓿瓶 经安瓿线立式超声波清洗机进行注射用水清洗,清洗后安瓿瓶经轨道输送进入安 瓿线隧道式灭菌干燥机灭菌烘干(电加热,40~300℃(进入口 40℃,逐渐升温,最高 300℃))。
- (4) 灌封(无菌室,洁净度等级 B 级环境下的 A 级): 药液接收罐内的无菌药液经安瓿线安瓿灌封机按照一定装量分装进灭菌后的安瓿瓶中进行灌封,然后用市政供给天然气进行拉丝封口。小容量注射剂产能 2500 万支/年,天然气消耗量为 500m³/年,按年工作 260 天计算,年工作时间 2080h,则天然气消耗量为 0.24m³/h,天然气使用量很少,污染物产生量极少,直接无组织逸散到空间中。

制剂车间整体密闭为 GMP 车间,制剂车间废气最终经高效空气过滤器处理后,通过车间侧墙百叶排风口排放。

- (5) 检漏(检漏室,一般区):将灌封后的药支在检漏灭菌柜中进行检漏。
- (6) 灯检(一般区): 半成品经安瓿瓶全自动灯检机进行灯检,挑出含玻璃渣、装量不符合标准的不合格品。每批成品按规定抽取一定数量制品进行成品检定,检定在化验室进行,不合格品报废处理。
- (7)包装(一般区)、入库:合格产品经包装联动线进行称重后,印字机印字后手工装箱。成品运至成品库常温保存。小容量注射剂产能 2500 万支/年,消耗油墨 50 支/年,按年工作 260 天计算,年工作时间 2080h,则油墨消耗量为 3.61g/h,油墨使用量很少,污染物产生量极少,直接无组织逸散到空间中。制剂车间整体密闭为 GMP 车间,制剂车间废气最终经高效空气过滤器处理后,通过车间侧墙百叶排风口排放。

配液、除菌过滤、安瓿瓶清洗、灭菌、灌封等操作每批结束后,需要依次使 用纯水和注射水对相应设备进行清洗,设备清洗废水经管道输送至污水处理站处 理。

那屈肝素钙注射液生产工艺流程见下图。



图例: W-废水, S-固废

图 3.5.4-2. 那屈肝素钙注射液生产工艺流程图

3.5.5 制剂车间---冻干粉针生产二线

冻干粉针生产二线生产设施自动化程度较高,各罐体加盖或设置开关阀,必要时可实现完全密闭。设施先进,产品收率较高,生产设施可以达到国内先进水平。

3.5.5.1 注射用氢化可的松琥铂酸钠

(一) 生产工艺流程

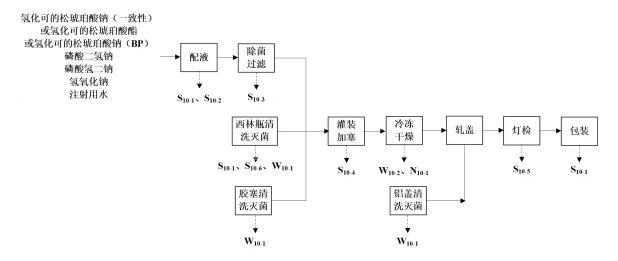
注射用氢化可的松琥铂酸钠的生产过程主要包括配液、除菌过滤、西林瓶清洗灭菌、胶塞清洗灭菌、灌装加塞、冷冻干燥、铝盖清洗灭菌、轧盖、灯检、包装、入库等工序。

- (1)配液(负压,洁净度等级C级):操作人员在配液室配液系统配液罐 1#放入一定体积的注射用水,加入称量并复秤的氢化可的松琥珀酸钠(BP)或氢 化可的松琥珀酸酯或氢化可的松琥珀酸钠(一致性)原料药搅匀溶解;分别加入 磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、滴加配置好的氢氧化钠溶液,补足注射用水,搅拌均 匀。
- (2)除菌过滤(无菌室,洁净度等级 B 级环境下的 A 级):配置好的药液 经配液系统管路分别进行粗滤(0.45μm 滤芯)、精滤(二级 0.22μm 滤芯)除菌。除菌过滤后的药液进配液系统药液接收罐。
- (3) 西林瓶清洗灭菌 (清洗室,洁净度等级 D 级): 将整理好的西林瓶经 立式超声波清洗机进行注射用水清洗,清洗后西林瓶经轨道输送进入西林隧道式 灭菌干燥机灭菌烘干(电加热,40~300℃(进入口 40℃,逐渐升温,最高 300℃))。
- (4) 胶塞清洗灭菌(胶塞清洗室,洁净度等级 C 级): 胶塞经胶塞清洗机进行注射用水清洗、蒸汽灭菌和干燥。
- (5) 灌装加塞(灌装室, 洁净度等级 B 级环境下的 A 级): 药液接收罐内的的无菌药液经灌装加塞机,按照一定装量分装进灭菌后的西林瓶内并盖上灭菌后的胶塞(此时胶塞半压,有空隙)。
- (6)冷冻干燥(一般区):灌装后的药支,通过自动传输系统依次传送进入 冷冻干燥箱(箱内洁净度等级 A 级)中,进行冷冻干燥,冷冻干燥后压实胶塞。
- (7) 铝盖清洗灭菌(铝盖清洗室,洁净度等级 C 级): 领取的铝盖经铝盖清洗机进行注射用水清洗、蒸汽灭菌和干燥。
- (8) 轧盖(轧盖室, 洁净度等级 B 级环境下的 A 级): 冷冻干燥后的药支, 通过自动传输系统依次传入轧盖机, 灭菌后铝盖放入轧盖机进行自动轧盖。
- (9) 灯检(一般区)、检定: 轧盖后进行灯检,挑出含玻璃渣、纤毛、加塞不严、胶塞歪斜、装量不符合标准的不合格品。每批成品按规定抽取一定数量制品进行成品检定,检定在化验室进行,合格品上市,不合格品报废处理。

(10)包装(一般区)、入库:合格产品经包装联动线进行称重印字后手工装箱。成品运至成品库常温保存。

配液、除菌过滤、西林瓶清洗灭菌、灌封、冷冻干燥等操作每批结束后,需要依次使用纯水和注射水对相应设备进行清洗,设备清洗废水经管道输送至污水 处理站处理。

注射用氢化可的松琥铂酸钠生产工艺流程见下图。



图例: W-废水, S-固废, N-噪声

图 3.5.5-1. 注射用氢化可的松琥铂酸钠生产工艺流程及产排污节点图 3.5.6 化验工艺流程分析

本项目建成前后化验内容不变。

化验总体工艺可概括为分析样品(包括标准溶液)配制、分析检测、仪器清洗、数据分析等。分析样品和标准溶液配制过程用到少量乙醇、乙腈、氯丁烷、四氢呋喃、甲醇和丙酮。化验总体工艺流程及产污环节见下图。

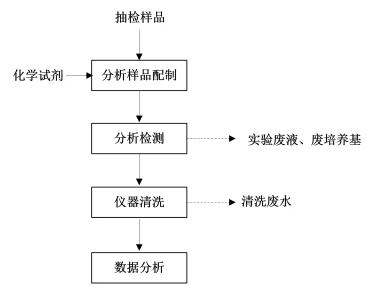


图 3.5.6-1. 化验总体工艺流程示意图

分析样品和标准溶液配制过程在专用通风橱内操作,化验室实验通风橱排气被引入一套活性炭吸附装置处理后通过排气筒 P₃ 排放。分析检测中产生的化验室无机废液、化验室有毒废液、化验室有机废液、废培养基为危险废物,委托天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司处置。清洗废水直接排入污水处理站处理。3.5.7 动物房工艺分析

本项目建成前后动物房实验动物种类、最大暂存数量均不发生改变。

动物实验为验证产品的重要阶段,动物实验基本过程为:对外购的实验动物 根据其不同的生活习性分开饲养,为其提供一个良好的生活环境,定期健康检查, 防止种间疾病传播。动物饲养期间产生异味废气、废垫料,笼器具清洗产生清洗 废水。将产品接种到实验动物身上。接种过程产生废玻璃注射器。接种后观察它 们接种后反应,根据需要提取样本,进行检测,出具实验报告。对实验动物实施 安乐死。

动物房设有独立密封的空气净化系统,实验动物所产生的臭气通过密闭的排风管进入组合式空调机组空气净化系统,排气经净化空调过滤系统处理后引入一套活性炭吸附箱处理,经一根 15m 高的排气筒 P4排放。动物尸体等经 84 消毒液、新洁尔灭消毒(轮换使用)后放入冰柜冷冻作为危险废物处置,、废玻璃注射器为危险废物,经收集后暂存于危废暂存间,委托天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司进行处理;废垫料与生活垃圾一起委托城管委定期清运。

动物实验的基本工序见下图。

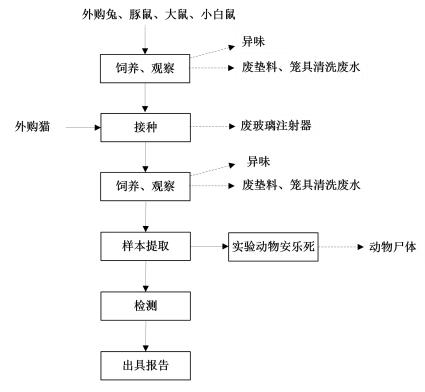


图 3.5.7-1. 动物实验工艺示意图

3.6 本项目实际建设变动情况

- 1.性质:本项目建设项目开发、使用功能与环境影响评价及其批复内容一致, 无重大变动。
- 2.规模:生产、处置或储存能力与环境影响评价及其批复内容一致,无重大变动。
- 3.地点:本项目不涉及土建,不涉及拆除设备,只是在原有空间区域内增加设备,不存在环境防护距离范围变化且新增敏感点情况,与环境影响评价及其批复内容一致,无重大变动。
- 4.生产工艺:本项目新增产品品种,生产工艺,物料的运输、装卸、贮存方式等与环境影响评价及其批复内容一致,无重大变动。不存在新增排放污染物种类,排放量增加等情况。
- 5.环境保护措施:本项目废气、废水治理措施,噪声、土壤和地下水污染防治措施,新增废气排放口均,固体废物利用处置方式,事故废水暂存能力和拦截设施均与环境影响评价及其批复内容一致,无重大变动。无新增废水排放口。

四、主要污染物排放情况及处置设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

本项目不新增工作人员,不新增生活污水排放。本项目生产中产生的原料药车间、制剂车间生产废水、化验室废水、废气处理装置排水全部收集至污水处理站调节池进行初步处理;动物房笼具清洗废水进入化粪池;制水系统排浓水、制剂车间洗瓶水、冷却循环水系统排水与污水处理站废水、化粪池废水一起经厂区污水总排口一并进入管网,排入天津空港经济区污水处理厂进一步处理。本项目排水依托原有设施,不新增污水总排口。

本项目生产废水依托原有污水处理站,该污水处理站处理能力为 3t/h,处理工艺为"调节池--混凝池--絮凝池--沉淀池 1---厌氧池---好氧池---沉淀池 2---中间水池----碳滤罐---清水箱"。

表 4.1-1 废水来源及治理措施

废水污染源	主要污染物	污染治理措施	排放规律及去向
生产废水(含真空泵废水、废气处理装置废水、化验室废水)	pH、COD _{Cr} 、氨氮、 总氮、总磷、BOD ₅ 。 悬浮物、总有机碳、 石油类、动植物油 类、粪大肠菌群数、 色度、急性毒性	全部收集至污水处理站经"调节池混凝池絮凝池沉淀池1厌氧池沉淀池2中间水池碳滤罐清水箱"处理工艺进行初步处理	经厂区污水总排 口排入天津空港 经济区污水处理 厂进一步处理。
制水系统排浓水和其 他清净废水		/	
动物房废水		进入化粪池	



图4.1-1 污水总排口

4.1.2 废气

本项目运营期废气主要包括: 原料药车间生产废气 G_1 、污水处理站异味 G_2 、化验室实验通风橱废气 G_3 、动物房异味臭气 G_4 、新危废间有机废液挥发产生废气 G_5 。

表 4.1-2 改造后废气环保治理措施一览表

序号	产生位 置	废气污染 源	主要污染物	治理措施	排放方式
1	原料药 车间一 般区域	生产废气 G _l	DMF、丙酮、吡 啶、三乙胺、乙 醇、HCl、颗粒物	"一级酸洗+一级碱洗 +一级水洗+二级活性 炭吸附"装置	依托原有的1根15m 高排气筒 P ₁ 外排
2	原料药 车间洁 净区域	包装,干 燥废气	含尘尾气、粉尘	经洁净区的初、中、 高效净化系统净化处 理,根据不同洁净区 域要求,执行相应换 风次数,送回风风量 处于平衡状态,全部 回风不外排	经更换的 1 套组合 式空调机组, 过滤后 的粉尘不会排入外 环境。
3	污水处 理站	异味臭气 G ₂	臭气浓度、NH ₃ 、 H ₂ S、VOCs、非 甲烷总烃	污水处理站产生的恶 臭气体经加盖密闭、 负压抽吸,送入一套 活性炭吸附装置处理	依托原有的1根15m 高排气筒 P ₂ 外排

4	化验室	实验通风 橱废气 G ₃	VOCs、非甲烷总 烃	活性炭吸附装置	经新增 1 根 15m 高 排气筒 P ₃ 外排
5	动物房	异味臭气 G4	臭气浓度、NH ₃ 、 H ₂ S	活性炭吸附装置	经新增 1 根 15m 高 排气筒 P4 外排
6	新危废 间	有机废气 G 5	VOCs	活性炭吸附装置	经原有的 1 根 15m 高排气筒 P ₁ 外排

(1) 原料药车间生产废气 G₁和新危废间有机废气 G₅:

原料药车间分为一般区域和洁净区域:

一般区域在生产过程中产生废气,主要污染物为 DMF、丙酮、吡啶、三乙胺、乙醇、氯化氢、颗粒物;新危废间在暂存危废时会产生有机废气。原料药车间生产废气和新危废间有机废气集中排放在一般区域,一般区域整体为负压状态,负压将废气吸进废气处理装置,经"一级酸洗+一级碱洗+一级水洗+二级活性炭吸附"处理装置后通过一根原有的 15m 高排气筒 P1 外排至空气中。处理工艺流程如下:

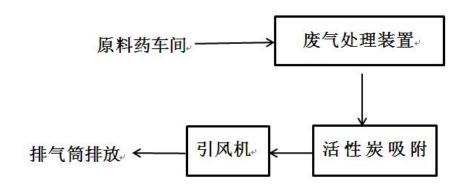


图4.1-2原料药车间工艺废气产生、收集、处理示意图





图4.1-3原料药车间一般区域废气治理设施

洁净区域根据空气洁净度划分为四个级别,分别是 A 级、B 级、C 级和 D 级。在生产过程中会产生少量的含尘尾气、粉尘,经洁净区的初、中、高效净 化系统净化处理,根据不同洁净区域要求,执行相应换风次数,送回风风量处于 平衡状态,全部回风不外排。经更换的 1 套组合式空调机组,过滤后的粉尘不会 排入外环境。处理设备如下图:



图4.1-4原料药车间洁净区域废气治理设施

(2) 污水处理站异味G₂

本项目产生生产废水汇入厂区内现有污水处理站。污水处理站运行过程会产生异味气体,主要污染因子为 NH_3 、 H_2S 、臭气浓度、NMHC、TRVOC。污水处理站产生的异味气体经负压抽吸,送入一套活性炭吸附装置处理后,经一根原有15m 高排气筒 P2 外排。废气处理工艺流程如下:

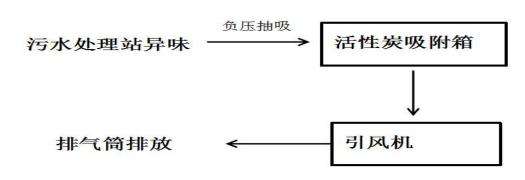


图 4.1-5 污水处理站异味收集、处理示意图





图4.1-6 污水处理站废气治理设施

(3) 化验室实验通风橱废气 G₃

化验中分析样品和标准溶液配制过程用到乙醇、乙腈、氯丁烷、四氢呋喃、甲醇和丙酮,分析样品和标准溶液配制过程在专用通风橱内操作,使用有机试剂时挥发的有机气体通过化验室实验通风橱被引入一套活性炭吸附装置处理后通过一根新增15米高排气筒(P₃)排放。废气处理工艺流程如下:

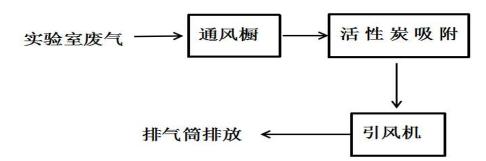


图 4.1-7 实验室废气收集、处理示意图





图4.1-8实验室废气治理设施

(5) 动物房废气 G4:

本动物房实验动物包括兔、猫、豚鼠、大鼠和小白鼠,在不同的笼具内隔离饲养。在动物饲养期间,对笼具内动物排泄物每天清理,定期进行笼具清洗和动物垫料更换。实验动物生活产生一定异味,污染因子为 NH₃、H₂S、臭气浓度。动物房饲养室、实验室、检疫室等排气通过密闭的排风管进入组合式空调机组空气净化系统,排气经净化空调过滤系统处理后引入一套活性

炭吸附箱处理,经一根新增 15m 高的排气筒 P_4 排放。废气处理工艺流程如下:

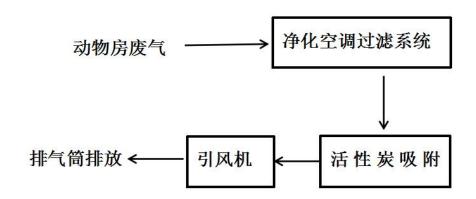


图 4.1-9 动物房废气收集、处理示意图





图4.1-10动物房废气治理设施

4.1.3 噪声

本项目新增主要噪声源为原料药车间新增生产设备噪声、原料药车间工艺废 气处理装置风机、动物房风机、新危废间风机噪声。扩建时对主要噪声源进行了 噪声处理措施,包括选用低噪声设备,加装隔声罩,建筑隔声等。



图4.1-11风机加装隔声罩

4.1.4 固体废物

本项目实施后产生量变化的固体废物包括危险废物和一般工业固体废物。依据环境保护部令第15号《国家危险废物名录》(2021年版),本项目产生的废过滤介质、药剂包装物、废硅藻土、化验室无机废液、化验室有毒废液、化验室有机废液、废培养基、污水处理站污泥、废活性炭、废机油和含油废桶、废弃的含油抹布和劳保用品、废树脂、分离废液(低度酒精)、分离废液(丙酮残液)、实验动物尸体、牛羊眼球残渣均属于危险废物。废无纺布、废垫料(含动物粪便)为一般固体废物。危险废物由天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司定期处置,危险废物处理处置合同详见附件3;废无纺布泥外售给物资回收部门处理。废垫料(含动物粪便)同生活垃圾一起委托天津港保税区环境投资发展集团有限公司定期清运,生活垃圾处理合同详见附件6。固体废物产生量及处理方式见表4.4-1所示。

表 4.1-3 固体废物产生量及处理方式情况一览表

编号	危险废 物名称	危险废 物类别	危险 废物 代码	本项 目变 化量 t/a	产生工 序及装置	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防 治措施
S ₁	废过滤 介质	HW02 医药废 物	271-0 03-02 272-0 03-02	0.3	原料药 车间、 制剂车 间	固态	废滤纸、 废滤芯布、 废滤质及药 物粗品	每 或 半 或 年 批 每 年 每	Т	
S_2	药剂包 装物	HW49 其他废 物	900-0 41-49	-3.6	原辅料库	固态	废有机物	每天	T/I n	
S ₃	废硅藻 土	HW02 医药废 物	271-0 03-02	-0.45 7	原料药 车间肽原 料药生 产	固态	废有机物	每批	Т	
S ₄	化验室 无机废 液	HW49 其他废 物	900-0 47-49	0.005	化验	液态	废无机物	每天	T/ C/I /R	
S ₅	化验室 有毒废 液	HW49 其他废 物	900-0 47-49	0.005	化验	液态	废无机物	每天	T/ C/I /R	厂内危
S ₆	化验室 有机废 液	HW49 其他废 物	900-0 47-49	0.01	化验	液态	废有机物	每天	T/ C/I /R	废暂存 间暂 存,委 托天津
S ₇	废培养 基	HW49 其他废 物	900-0 47-49	0.05	化验	固态	废培养 基、废玻 璃	每天	T/ C/I /R	- 代 - 代 - 海 - 海 - 佳 - 大 - 大 - 大 - 大 - 大 - 大 - 大 - 大 - 大 - 大
S ₈	污水处 理站污 泥	HW49 其他废 物	772-0 06-49	0.1	污水处 理站	固态	污泥	毎年	T/I n	服务有限公司处置
S ₉	废活性	HW49 其他废 物	900-0 39-49	2.469	污理原车艺治施危/房验气设水站料间废理、废动/室治施处、药工气设新间物化废理	固态	活性炭	每半 年年	T/I n	火 县
S ₁₀	废机油 和含油 废桶	HW08 废矿物 油与含 矿物油 废物	900-2 17-08	0.17	设备养护维护	固态	油、铁	每半 年	T/I	

编号	危险废 物名称	危险废 物类别	危险 废物 代码	本项 目变 化量 t/a	产生工序及装置	形态	主要成分	产废周期	危险特性	汚染防 治措施
S ₁₁	废弃的 含油抹 布、劳保 用品	HW49 其他废 物	900-0 41-49	0.01	设备养护维护	固态	油、棉纱	每半 年	T/I n	
S ₁₂	废强酸 阳离子 树脂	HW13 有机树 脂类废 物	900-0 15-13	0.05	原料药 车间	固态	树脂和药物	每批	Т	
S ₁₃	废 FPC22 型树脂	HW13 有机树 脂类废 物	900-0 15-13	0.032	原料药 车间	固态	树脂和药物	每批	Т	
S ₁₄	分离废 液(低度 酒精)	HW06 废有剂有 含剂有机 溶剂物	900-4 02-06	28.26	原料药 车间	液态	乙醇	毎批	T/I /R	
S ₁₅	分离废 液(丙酮 残液)	HW06 废有机 溶剂与 含剂机 物	900-4 02-06	54.56	原料药 车间	液态	丙酮	毎批	T/I /R	
S ₁₆	实验动 物尸体	HW01 医疗废 物	841-0 01-01	0.85	动物房	固态	动物尸体	毎周	In	
S ₁₇	牛羊眼 球残渣	HW01 医疗废 物	841-0 01-01	-8.95 6	原料药 车间	固态	牛羊眼球 残渣	毎批	Т	
S ₁₈	废无纺 布	01	272-0 01-01	20 块/ 年	空调系统	固态	/	毎年	/	外售给 物资回 收部门
S ₁₉	废垫料 (含动 物粪便)	/	/	1.0	动物房	固态	/	每天	/	天保环资集限定港区投展有司清

本项目共设两个危废暂存间:原有危险废物暂存间,位于成品库外北侧,面积约为10m²;原料药车间内设置新危废间,面积约为132m²;原有危险废物暂存

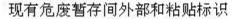
间能够满足防风、防雨、防渗要求,需按照GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001及2013年修改单)完善相应的措施要求,以满足企业所产生的危险废物的暂存需要。原料药车间内设置的新危废间最大贮存能力满足本企业废液暂存的需要。原料药车间整体已按《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》(GB50058-92)要求防火、防爆;按照《建筑物防雷击设计规范》(GB50057-94(2000年版))和《工业与民用电力装置接地设计规范(试行)》(GBJ65-83)的要求,安装防雷击、防静电系统;按《火灾自动报警系统设计规范》(GB50116-98)规定设置可燃气体泄漏报警系统。新危废间满足防风、防雨、防晒要求,地面采用高强度水泥,并做固化防腐,基础防渗层渗透系数≤1×10-10cm/s,防渗等级满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)中的防渗要求。

危险废物在外运前,废过滤介质、药剂包装物、废硅藻土、化验室无机废液、 化验室有毒废液、化验室有机废液、废培养基、污水处理站污泥、废活性炭、废 机油和含油废桶、废弃的含油抹布和劳保用品、废树脂、实验动物尸体、牛羊眼 球残渣暂存在成品库北侧现有的危废暂存间内; 分离废液(低度酒精)、分离废 液(丙酮残液)暂存在原料药车间内设置新危废间。本项目危废暂存间会同时存 放多种危险废物,均按要求进行分类、分区存放。危险废物均装入容器内,所有 危险废物在厂内均采取分类定点收集,危险废物从产生环节均采用带盖桶密闭收 集后,人工或依靠搬运设施运至厂区危险废物暂存间,运输线路全部位于厂区内。 正常情况下, 危险废物从产生工艺环节运输到现有危废暂存间或新危废间过程均 不会对环境产生明显影响。本项目危险废物在收集、运输等过程满足《危险废物 收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)的相关要求。企业通过这些环保投 入,能够有效处理项目产生的固体废物,确保不对周围环境产生二次污染,具有 一定的环境效益。项目产生的危险废物由有相应资质的单位回收利用, 危险废物 暂存库的设置、贮存容器、贮存设施的设计、贮存设施的运行与管理、安全防护 与监测、关闭和收集、贮存、运输等均应按《中华人民共和国固体废物污染环境 防治法》和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的有关要求执行, 采取了防雨、防渗和防风的措施。

一般工业固体废物暂存库(场)的选址、设计、运行管理、关闭与封场、以

及污染控制与监测等均执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》 (GB18599-2001)。项目各类固废全部委托有资质的单位妥善处理处置,不直接向外排放。 本项目的危险废物按照GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》 和HJ 2025-2012《危险废物收集贮存运输技术规范》要求进行收集、贮存、转运,根据GB 18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》附录A的要求,对项目产生的危险废物进行分类管理,按照不同的分类进行标识,详见图4.4-12所示。







新增危废暂存间外部和粘贴标识



危废间内部张贴警示标识



危险废物分区存放并贴有标识



危废间门口设置挡板

危废间内部安全设施



危险废物台账

实验室危废暂存柜

图4.1-12 危险废物暂存相关环境保护措施

根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)第四章~第八章的要求,检查落实情况如下表4.1-4、4.1-5、4.1-6、4.1-7、4.1-8所示:

表4.1-4 危险废物贮存一般要求检查情况

序号	危险废物贮存一般要求	落实情况
1	所有危险废物产生者和危险废物经营者 应建造占用的危险废物贮存设施,也可 利用原有构筑物改建成危险废物贮存设 施。	生物制药依托已建设一座危险废物暂存间(占地面积 10m²),并在原料药车间内设置新危废间(占地面积 132 m²),与环评及批复一致。
2	在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气	结合该项目产生的危险废物类别,经过
	体的危险废物必须进行预处理,使之稳	现场检查,确定无常温常压下易爆、易

	定后贮存,否则,按易爆、易燃危险品	燃及排出有毒气体的危险废物。
	贮存。	
3	在常温常压下不水解、不挥发的固体危	所有暂存的危险废物在常温常压下具
	险废物可在贮存设施内分堆放。	有稳定性,均采用带盖桶装
4	必须将危险废物装入容器内。	该项目产生的危险废物均装入相应容
		器内并存放于危险废物暂存库。
5	禁止将不相容(互相反应)的危险废物	该项目产生的危险废物均单独存放未
	在同一容器内混装。	发生在同一容器内的混装现象。
6	无法装入常用容器的危险废物可用防漏	该项目危险废物使用防漏密封塑料桶
	胶袋等盛装。	和铁桶盛装。
7	装载液体、半固体危险废物的容器内需	经过现场检查,容器顶部与液体表面之
	留足够空间,容器顶部与液体表面之间	间至少保留 100mm 以上的空间
	保留 100mm 以上的空间。	
8	盛装危险废物的容器上必须粘贴符合本	该项目的危险废物各自盛装的容器分
	标准附录A所示的标签。	別粘贴有符合 GB18597-2001 标准中附
		录 A 所示的标签(详见图 4.4-1)。

表 4.1-5 危险废物贮存容器要求检查情况

序号	危险废物贮存容器要求	落实情况
	应当使用符合标准的容器盛装	该项目产生的危险废物(废过滤介质、药剂包装
	危险废物。	物、废硅藻土、化验室无机废液、化验室有毒废
		液、化验室有机废液、废培养基、污水处理站污
1		泥、废活性炭、废机油和含油废桶、废弃的含油
		抹布和劳保用品、废树脂、分离废液(低度酒精)、
		分离废液 (丙酮残液)、实验动物尸体、牛羊眼
		球残渣)从产生环节均采用带盖桶密闭收集
2	装载危险废物的容器及材质要	容器及材质要满足相应的强度要求
	满足相应的强度要求。	
3	装载危险废物的容器必须完好	经现场检查,该项目装载危险废物的容器均完
3	无损	好,无破损现象。
	盛装危险废物的容器材质和衬	根据该项目产生的危险废物危险种类情况,与盛
4	里要与危险废物相容(不相互	装上述危险废物的容器材质和衬里均不会发生
	反应)	相互反应。
	液体危险废物可注入开孔直径	该项目产生的液体危险废物均满足储存要求
5	不超过70 mm并有放气孔的桶	
	中。	

表4.1-6危险废物贮存设施的选址与设计要求检查情

序号	危险废物贮存设施的选址与	落实情况
	设计要求	
1	标准条款 6.1: 危险废物集中 贮存设施的选址要求	该项目危险废物暂存仓库处于地质结构稳定区域 内,且建设位置未处在溶洞区或易遭受严重自然

		灾害如洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响的地区; 且远离高压输电线路。厂内易制毒等危险化学品 不会互相影响。 由环评文件显示:项目选址地区 常年主导风向为西南风,项目常年最大风频下风 向 2km 范围内未存在集中居住区。 环评阶段进
		行地下水勘察,确定了该危废仓库位置设施底部 高于地下水最高水位;同时场界距离居民区 1500m以外,距离地表水域 200m 以外。
2	标准条款 6.2: 危险废物贮存 设施的设计原则。	危废间满足防风、防雨、防晒要求,地面采用高强度水泥,并做固化防腐,基础防渗层渗透系数≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s,防渗等级满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)中的防渗要求
3	标准条款 6.3: 危险废物的堆 放	该项目危险废物分区存放,且不进行堆放。衬里 能够覆盖危险废物或其溶出物可能涉及到的范 围;无浸出的液体,危废库位置防风、防雨、防 晒要求均能满足。

表 4.1-7 危险废物贮存设施运行管理检查情况

序号	危险废物贮存设施运行管理要求	落实情况
	危险废物产生者须作好危险废物情	该项目针对危险废物进出库均设有记录制
	况的记录,记录上须注明危险废物	度,记录上会注明危险废物的名称、来源、
	的名称、来源、数量、特性和包装	数量、特性和包装容器的类别、入库日期、
1	容器的类别、入库日期、存放库位、	存放库位、废物出库日期及接收单位名称;
	废物出库日期及接收单位名称。危	
	险废物的记录和货单在危险废物回	
	取后应继续保留三年。	
	必须定期对所贮存的危险废物包装	该项目建立了危险废物管理制度,设专人管
2	容器及贮存设施进行检查,发现破	理、定期检查,所贮存的危险废物包装容器
	损,应及时采取措施清理更换。	及贮存设施发现破损,及时更换。

表4.1-8 危险废物贮存设施的安全防护检查情况

序号	危险废物贮存设施的安全防护要求	落实情况
1	危险废物贮存设施都必须按	该项目危险废物暂存库设有按 GB15562.2
	GB15562.2 的规定设置警示。	的规定设置警示标志。
2	危险废物贮存设施周围应设置围墙	该项目危险废物暂存库依托厂区北侧原有1
	或其它防护栅栏。	处一般固废暂存场所并在原料药车间内设
		置新危废间,暂存库周围设置了围墙。
3	危险废物贮存设施应配备通讯设	该项目危险废物暂存库配备有通讯设备和
	备、照明设施、安全防护服装及工	照明设施,库内设有灭火器及沙子等应急防
	具,并设有应急防护设施。	护设施,同时人员穿戴安全防护服装进行作
		业。
4	危险废物贮存设施内清理出来的泄	该项目针对危险废物暂存库定期检查,一旦
	漏物,一律按危险废物处理。	发现泄露,清理出的泄露物与该种类的危废
		存放在一起,同样作为危险废物交天津滨海
		合佳威立雅环境服务有限公司来处理。

根据《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ 2025-2012)要求,检查落实情况如下表 4.1-9、表 4.1-10、表 4.1-11 所示。

表 4.1-9 危险废物的收集检查情况

₽ □	A BA POLLULAR TO D	++ -> 1+ vn
序号	危险废物收集要求	落实情况
	危险废物的收集应根据危险废物产生的工艺特	该项目对产生的危险废物采取
	征、排放周期、危险废物特性、废物管理计划	分类及时收集,按照危险废物管
	等因素制定收集计划。收集计划应包括收集任	理制度的规定由专职人员有计
1	务概述、收集目标及原则、危险废物特性评估、	划、有步骤的进行收集作业。
	危险废物收集量估算、收集作业范围和方法、	
	收集设备与包装容器、安全生产与个人防护、	
	工程防护与事故应急、进度安排与组织管理等。	
	危险废物的收集应制定详细的操作规程,内容	该项目针对危险废物制定了相
2	至少应包括适用范围、操作程序和方法、专用	应的操作流程及相关的环境保
2	设备和工具、转移和交接、安全保障和应急防	护管理制度,并且设有托盘、灭
	护等。	火器、沙子等应急防护设施。
	危险废物收集和转运作业人员应根据工作需要	根据该项目产生危险废物的种
2	配备必要的个人防护装备,如手套、防护镜、	类,为收集和转运作业人员配备
3	防护服、防毒面具或口罩等。	了手套、防护镜、防护服及口罩
		等防护装备。
	在危险废物的收集和转运过程中,应采取相应	该项目废机油头,分离废液等为
4	的安全防护和污染防治措施,包括防爆、防火、	易燃品,仓库内禁止吸烟等明
4	防中毒、防感染、防泄露、防飞扬、防雨或其	火,通风良好;同时配备灭火器
	它防止污染环境的措施。	及沙袋等应急防护设施。
	危险废物收集时应根据危险废物的种类、数量、	容器及材质的强度满足相应要
	危险特性、物理形态、运输要求等因素确定包	求
	装形式,具体包装应符合如下要求: (1)包装材	
	质要与危险废物相容,可根据废物特性选择钢、	
	铝、塑料等材质。 (2)性质类似的废物可收集到	
	同一容器中,性质不相容的危险废物不应混合	
5	包装; (3)危险废物包装应能有效隔断危险废物	
	· 迁移扩散途径,并达到防渗、防漏要求; (4)包	
	 装好的危险废物应设置相应的标签,标签信息	
	应填写完整翔实; (5)盛装过危险废物的包装袋	
	或包装容器破损后应按危险废物进行管理和处	
	置; (6)危险废物还应根据 GB12463 的有关要求	
	进行运输包装。	
	危险废物的收集作业应满足如下要求: (1)应根	 该项目危险废物的收集作业按
	据收集设备、转运车辆以及现场人员等实际情	照制定的危险废物收集操作规
	况确定相应作业区域,同时要设置作业界限标	程作业,满足标准要求。
6	志和警示牌; (2)作业区域内应设置危险废物收	
	集专用通道和人员避险通道; (3)收集时应配备	
	必要的收集工具和包装物,以及必要的应急监	

	测设备及应急装备; (4)危险废物收集应参照本标准附录 A 填写记录表,并将记录表作为危险废物管理的重要档案妥善保存; (5)收集结束后应清理和恢复收集作业区域,确保作业区域环境整洁安全; (6)收集过危险废物的容器、设备、设施、场所及其它物品转作它用时,应消除污染,确保其使用安全。	
7	危险废物内部转运作业应满足如下要求: (1) 危险废物内部转运应综合考虑厂区的实际情况 确定转运路线,尽量避开办公区和生活区: (2) 危险废物内部转运作业应采用专用的工具,危 险废物内部转运应参照本标准附录 B 填写《危 险废物厂内转运记录表》; (3)危险废物内部转运 结束后,应对转运路线进行检查和清理,确保 无危险废物遗失在转运路线上,并对转运工具 进行清洗。	经现场调查: (1)厂内危险废物内部转运从车间到危险废物暂存仓库的路线,远离办公区和生活区;(2)厂内转运采取人工相结合的方式,按照 GB18597标准要求如实填写转运记录表;(3)按照规程要求,转运结束后对转运路线进行检查和清理,对转运工具进行清洗,清理后的残渣作为危险废物进行处理。
8	收集不具备运输包装条件的危险废物时,且危险特性不会对环境和操作人员造成重大危害,可在临时包装后进行暂时贮存,但正式运输前应按本标准要求进行包装。	该项目所产生的危险废物均具 备运输包装条件

表4.1-10 危险废物的贮存检查情况

序号	危险废物的贮存要求	落实情况
万 5		
1	危险废物贮存设施应配备通讯设	该项目危险废物暂存仓库配备有通讯设备
_	备、照明设施和消防设施。	和灭火器等消防设施。
	贮存危险废物时应按危险废物的种	该项目产生3种危险废物分区存放,同时设
	类和特性进行分区贮存,每个贮存	有挡墙; 厂内危险废物暂存场所可满足防
2	区域之间宜设置挡墙间隔,并应设	雨、防火、防雷、防扬尘要求。
	置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。	例外、例由、例例主义机。
		字云 D A M 南地龙士 A 克拉四士 坐卧 物표
	废弃危险化学品贮存应满足	该项目危险废物暂存仓库按照有关防盗要
	GB15603《危险化学品安全管理条	求, 采取双钥匙封闭式管理, 且有专人 24
	例》、《废弃危险化学品污染环境防	小时看管。
3	治办法》的要求。贮存废弃剧毒化	
	学品还应充分考虑防盗要求,采用	
	双钥匙封闭式管理,且有专人24小	
	时看管。	
	危险废物贮存期限应符合《中华人	对危险废物定期进行转移处理, 不在厂内长
4	民共和国固体废物污染环境防治	期存放。
	法》的有关规定。	
	危险废物贮存单位应建立危险废物	该项目危废暂存库设有管理台账制度,保
	贮存的台帐制度,危险废物出入库	证危废的出入库交接记录,同时存档备查。
5	交接记录内容应参照本标准附录C	
	执行。	\2-4-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-
6	危险废物贮存设施应根据贮存的废	该项目已按照照 GB18597 标准要求对危险
	物种类和特性按照 GB18597 附录 A	废物贮存设施粘贴了废物种类标志(详见图

设置标志。 4.4-12 所示)。

表4.1-11 危险废物的运输检查情况

序号	危险废物的运输要求	落实情况
	危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单	企业与天津合佳威立雅环境
1	位按照其许可证的经营范围组织实施,承担危险废	服务有限公司签定了危险废
1	物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货	物处理合同。
	物运输资质。	
	危险废物运输时的中转、装卸过程: (1)卸载区的工	该项目产生的危险废物定期
2	作人员应熟悉废物的危险特性,并配备适当的个人	由天津合佳威立雅环境服务
	防护装备,装卸剧毒废物应配备特殊的防护装备;	有限公司清运并处置。
	(2)卸载区应配备必要的消防设备和设施,并设置明	
	显的指示标志; (3)危险废物装卸区应设置隔离设	
	施,液态废物卸载区应设置收集槽和缓冲罐。	

一般固体废物

本项目不新增劳动人员,废无纺布泥外售给物资回收部门处理。废垫料(含动物粪便)同生活垃圾一起由天津港保税区环境投资发展集团有限公司定期清运。





图 4.1.13 一般固体废物暂存处

4.2 防止地下水污染的措施

本项目主要建设内容为在原有设备基础上对原料药车间、制剂车间进行升级改造,此次改造不涉及土建,不涉及拆除设备,只是在原有空间区域内增加设备。项目车间(原料药车间、制剂车间、新增危废暂存间)内地面标高低于室外地面,且地面及四周墙壁均做防渗处理,若发生泄漏可将其收集在车间内。原有危废暂存间按照 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001及 2013年修改单)完善相应的措施要求,满足防风、防雨、防渗要求。发生泄漏时,迅速将桶倾斜,使破损处朝上,防止废液继续泄漏,已泄漏物用吸附棉、消防沙等不燃物吸收,采用专用容器收集,作为危废处置,泄漏废液得到及时有效收集和

处理,不会对外环境产生明显影响。

4.3 其他环境保护设施

4.3.1 环境风险防范措施

本项目建成后全厂在生产过程中涉及的主要危险物质为丙酮、CODc浓度 ≥10000mg/L的有机废液、盐酸 (≥37%)、DMF (N,N-二甲基甲酰胺)等。本项目环境风险主要为易燃物质泄露事故和火灾爆炸事故后引起大气环境、地表水、地下水污染事故。

对此,建设单位采取了以下主要防范措施。

- (1) 完善现有的安全生产规章制度并贯彻执行。如完善对危化品库、 化验室库房、危废间定期检查制度、设备定期保养维护制度等,健全完善安 全操作规程。
- (2)加强对危化品库、原料药车间、危废间、污水处理站等处的防渗 检查,发现隐患及时治理
- (3) 危化品库、原料药车间、制剂车间等处严禁烟火,定期检查燃气管线,防止泄漏事故的发生。实验过程中产生的实验废液等医疗废物均单独分类收集,经高温高压灭菌后规范暂存,定期交由有资质单位进行处置;
- (4)建立并完善安全巡检和安全检查制度。定期、不定期的检测、检验设备装置及控制系统,及时发现和消除隐患,避免发生泄漏事故。定期进行安全环保宣传培训,以及紧急事故的演练。
- (5)厂内按要求配备相应数量的灭火器具和相应的应急物资储备箱,配备消防沙、吸收棉、防爆铲桶等污染物收集物资,并配备空气呼吸器、防毒面具、耐腐蚀手套等个人防护物资,保证事故发生时能在第一时间内进行处理。若厂内发生火灾、泄漏等突发环境事故,会立即对厂区内人员进行疏散,厂区内人员按照指示迅速至厂区门口集合。
- (6)对职工要加强职业培训和安全教育,加强对新职工和转岗职工的专业培训、安全教育和考核。培养职工有熟练的操作技能,具备有关物料、设备、设施、工艺参数变动及泄漏等的危险、危害知识,在紧急情况下能采取正确的应急方法。
 - (7) 定期培训职工,提高安全生产和管理能力。







图4.3-1其他环境保护设施

4.3.2 规范化排污口、监测设施

根据本章前述分析和各排污口的现场图,天津化工生物制药有限公司各污染物排放口和固体废物暂存间均已按津环保监理[2002]71 号《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》以及津环保监测[2007]57 号文《关于发布"天津市污染源排放口规范化技术要求"的通知》等文件要求进行了规范化设置。

污水排口规范化措施包括安装了环境保护图形标志牌(现场情况见图 4.1-1 所示)。

废气排放口规范化措施包括各排气筒高度均符合相应要求,并设置了便于采

样、监测的采样口和采样平台以及通往平台的直梯,采样孔、点数目和位置按《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》(GB/T16157-1996)的规定设置。排气筒设立了醒目的环境保护图形标志牌。具体现场情况见图 4.1-3、4.1-6、4.1-8、4.1-10。

固体废物暂存间规范化措施包括一般固体废物和危险废物暂存的规范化,一般固体废物暂存现场情况如图 4.1-12 所示,符合要求。危险废物的收集符合《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2001 及其修改单的要求,将固体、液体危险废物分类装入容器中,并粘贴危险废物标签,做了相应记录,同时设置了警告性环境保护图形标志牌。根据现场勘察,危险废物暂存间有防火、防扬散、防流失、防渗漏等环保措施,危废暂存间设有围堵泄露的裙脚和收集槽,同时设置了警告性环境保护图形标志牌。液态危险废物(检测废液)经集中收集并分类存储于带盖桶内后,置于防渗托盘内。满足《危险废物贮存污染控制标准》GB15597-2001 的要求。具体现场情况见图 4.1-12 所示。

4.3.3 排污许可证登记

根据《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》(国办发[2016]81号)、《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》(环办环评[2017]84号)、《市环保局关于环评文件落实与排污许可制衔接具体要求的通知》(津环保便函[2018]22号)等相关文件要求,企业已根据要求申请排污许可证变更(证书编号91120116103294558X001V)。

4.4 环保设施投资及"三同时"落实情况

本项目环评阶段预计投资 871.3 万元,环保投资约为 62 万元人民币,占总投资的 7.12%。实际项目总投资 468.1 万元,实际环保投资 42.176 万元,主要用于废气治理,排污口标准化,环保投资占总投资的 9.01%,见表 4.4-1 项目环保投资一览表。

序号	类别	环保措施	实际环保投资 (万元)
1	废气	废气污染防治设施(含净化、 集气 罩、排筒等)	40.776
2	排污口规范化	采样平台、监测口标识牌等	1.4
总计(万元)			42.176

表4.4-1项目环保投资一览表

该项目主体工程与相应的环境保护设施同时设计、同时施工、同时投入使用, 该技改项目由天津龙奕水处理有限公司提供设计和施工,期间未发生过环境污染、 扰民及投诉等情况。对照评报告中有关废气水噪 声、固体废物的环保要求,实 际建成后落情况如表 4.4-2 所

表 4.4-2 项目环保设施 "三同时" 执行情况一览表

污染源及主要污染物 初步设计情况 环境影响评价情况 实际建设情况 原料药车间生产废气 原料药车间工艺废气 原料药车间工艺废气 经核实与初步 和新危废间有机废 原料药车间生产废气 原料药车间生产废气 环境影响评价	7.T. \ 1. 4.n
	л. т. д.п
和新伶座问右机座 原料苏车间出产座与 原料苏车间出产座与 环培影响评价。	饺 什和
作别尼及固有优级 从件约中间上)及 (从件约中间上) 及 (外壳影响计析	一致。
「一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一	艺废气
DMF、丙酮、吡啶、 集中排放在一般区 集中排放在一般区 原料药车间生	产废气
三乙醇胺、乙醇、氯 域,一般区域整体为 域,一般区域整体为 和新危废间有	机废气
化氢、颗粒物 负压状态,负压将废 负压状态,负压将废 集中排放在-	一般区
气吸进废气处理装 气吸进废气处理装 域,一般区域	整体为
置,经"一级酸洗+】置,经"一级酸洗+】负压状态,负	压将废
一级碱洗+一级水洗 一级碱洗+一级水洗 气吸进废气处	上理装
│ +二级活性炭吸附"处 │ +二级活性炭吸附"处 │ 置, 经"一级	酸洗+
理装置后通过原有的	汲水洗
15m 高排气筒 P1 外 15m 高排气筒 P1 外 +二级活性炭吸	附"处
排至空气中。该设备 排至空气中。该设备 理装置后通过	一根原
对有机废气的处理效 对有机废气的处理效 有的 15m 高扌	非气筒
率可达 80%。 率可达 80%。 P1 外排至空气	中。该
设备对有机废	气的处
理效率可达 86	.7%。
污水处理站运行过程 污水处理站产生的异 污水处理站产生的异 经核实与初步	设计和
会产生异味气体,主 味气体经负压抽吸, 味气体经负压抽吸, 环境影响评价	一致。
要污染因子为 NH3、 送入一套活性炭吸附 送入一套活性炭吸附 污水处理站产	生的异
H2S 、 臭 气 浓 度 、 装置处理后,经 1 根 装置处理后,经 1 根 味气体经负压	抽吸,
NMHC、VOCs 15m 高排气筒 P2 外 15m 高排气筒 P2 外 送入一套活性:	炭吸附
排 排 装置处理后,:	经一根
原有 15m 高	非气筒
P2 外排	
化验室产生有机废 化验室实验通风橱排 化验室实验通风橱排 经核实与初步	设计和
气,主要污染因子为 气被引入一套活性炭 气被引入一套活性炭 环境影响评价	一致。
NMHC、VOCs	风橱排
15m 高排气筒 P3 排 15m 高排气筒 P3 排 气被引入一套	活性炭
放放、大型、大型、大型、大型、大型、大型、大型、大型、大型、大型、大型、大型、大型、	后通过
一根新增15m	高排气
筒 P3 排放	
动物独立化成层 社 动物良园美宝 南瓜 动物良园美宝 南瓜 极技觉上初比	设计和
动物放产生废气,主 动物房饲养室、实验 动物房饲养室、实验 经核实与初步	
要污染因子为氨、硫 室、检疫室等排气通 室、检疫室等排气通 环境影响评价	一致。

制水系统排浓水、制	净化系统,排气经净化空调过滤系统处理后引入一套活性炭吸附箱处理,经一根15m高的排气筒排放。废气排放量为9000m3/h。活性炭吸附箱对NH3、H2S的设计去除效率不低于30%。	净化系统,排气经净化空调过滤系统处理后引入一套活性炭吸附箱处理,经一根15m高的排气筒排放。废气排放量为9000m3/h。活性炭吸附箱对NH3、H2S的设计去除效率不低于30%。	过密闭的排风管进入 组合式空调机组空气 净化系统,排气经净 化空调过滤系统处理 后引入一套活性炭吸 附箱处理,经一根新 增15m高的排气筒排 放。活性炭吸附箱对 NH3 的去除效率为 82.9%、H2S 的去除效 率为 56.6%。
剂车间洗瓶水和冷却	剂车间洗瓶水和冷却	剂车间洗瓶水和冷却	环境影响评价一致。
循环水系统排水	 循环水系统排水为清	 循环水系统排水为清	 制水系统排浓水、制
	净废水,直接通过厂	净废水,直接通过厂	剂车间洗瓶水和冷却
	区污水总排口排入空	区污水总排口排入空	循环水系统排水为清
	港经济区污水处理站	港经济区污水处理站	净废水,直接通过厂
			区污水总排口排入空
			港经济区污水处理
			站。根据验收监测结
			果,废水满足达标排
			放要求。
动物房废水	动物房废水同生活污	动物房废水同生活污	经核实与初步设计和
	水一道进入化粪池处	水一道进入化粪池处	环境影响评价一致。
	理后,由厂区污水总 排口排入市政污水管	理后,由厂区污水总 排口排入市政污水管	动物房废水同生活污 水一道进入化粪池处
			理后,由厂区污水总
	Y/J	, y	排口排入市政污水管
			M
原料药车间、制剂车	 原料药车间、制剂车		
间生产废水、化验室	间生产废水、化验室	间生产废水、化验室	环境影响评价一致。
废水、废气处理装置	废水、废气处理装置	废水、废气处理装置	原料药车间、制剂车
排水	排水进入厂内污水站	排水进入厂内污水站	间生产废水、化验室
	处理后经厂区污水总	处理后经厂区污水总	废水、废气处理装置
	排口排入空港经济区	排口排入空港经济区	排水进入厂内污水站
	污水处理厂	污水处理厂	处理后经厂区污水总
			排口排入空港经济区
			污水处理厂。根据验
			收监测结果,废水满
)	1	1	足达标排放要求。
主要噪声设备:原料	生产设备(干燥机、	生产设备(干燥机、	经核实与初步设计和
药车间新增生产设	离心机等)优先选用	离心机等)优先选用	环境影响评价一致。
1 以 10 料 延 工 间 工 学	低噪声设备,采用减	低噪声设备,采用减	生产设备(干燥机、
备、原料药车间工艺 废气处理装置风机、	振、降噪等措施	振、降噪等措施	离心机等)选用低噪

动物房风机、新危废		声设备,采取减振、
间风机		降噪等措施

五、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定 5.1 建设项目环境影响报告表主要结论与建议

详见表 5.1-1 所示,摘录了《天津生物化学制药有限公司生产车间 GMP 改造项目环境影响报告书》中对废水、废气、固体废物及噪声污染防治设施效果的要求、工程建设对环境的影响及要求,以及其他在验收中需要考核的内容。

表 5.1-1 本项目环境影响评价报告书主要结论与建议

类别	要求/考核内容		
	本项目选址于天津空港经济区环河南路 269 号天津生物化学制药有限公司现		
	有厂区内,根据 GMP 相关要求,结合 2020 版药典要求、产品一致性评价工		
	作及行业未来发展规划,天津生物化学制药有限公司拟投资 871.3 万元进行		
	"生产车间 GMP 改造项目"。具体建设内容为:对原料药车间激素类生产装		
概况(建设	置、非激素类生产装置、脏器提取类生产装置和制剂车间小容量注射剂生产		
地点、规模、	线、冻干粉针生产一线、冻干粉针生产二线进行升级改造。改造完成后,化		
主要内容)	学原料药产能不增加,制剂生产规模仍为 5500 万支/年,其中小容量注射剂		
	生产线(水针剂)2500万支,冻干粉针一线(冻干针剂)1000万支,冻干粉		
	针二线(激素冻干针剂)2000万支。		
	本项目于 2021 年 12 月开工建设, 12 月调试, 2022 年 1、2 月验收, 合格后		
	投入生产。		
	本项目外排废水有生产废水、制水系统排浓水、动物房废水。制水系统排浓		
废水污染防	水、生产废水经污水处理厂处理后、动物房废水同生活污水一道进入化粪池		
治设施效果	处理后均可以满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2008)三级标准要求,		
的要求	经市政污水管网最终排入空港经济区污水处理厂,具有明确的排水去向,对		
	外环境影响较小。		

废气污染防 治设施效果 的要求	根据生产工艺流程,本项目运营期废气污染物主要包括:原料药车间生产废气 G ₁ 、污水处理站异味 G ₂ 、化验室 实验通风橱废气 G ₃ 、动物房 异味臭气 G ₄ 、新危废间有机废液挥发产生废气 G ₅ 。 1. 原料药车间工艺废气经"一级酸洗+一级碱洗+一级水洗+二级活性炭吸附"处理装置处理后经现有的 1 根 15m 高排气筒 P ₁ 外排; 2. 污水处理站产生的异味气体经负压抽吸,送入一套活性炭吸附装置处理后,经 1 根 15m 高排气筒 P ₂ 外排; 3. 化验室实验通风橱排气 (G ₃)被引入一套活性炭吸附装置处理后经 1 根 15m 高排气筒 P ₃ 外排; 4. 动物房废气 G ₄ 经净化空调过滤系统处理后引入一套活性炭吸附箱处理,经一根 15m 高的排气筒排放; 5. 新危废间整体呈微负压状态,换气通过密闭的排风管引入一套活性炭吸附箱处理,经原料药车间现有 15m 高的排气筒 P ₁ 排放。
噪声污染防 治设施效果 的要求	本项目新增主要噪声源为原料药车间新增生产设备噪声、原料药车间工艺废气处理装置风机、动物房风机、新危废间风机噪声,经选用低噪声设备、加装隔声罩、设备基础减振、建筑隔声等降噪方式后其噪声值较小,设备噪声值。本项目投入运营后,噪声源经过降噪及距离衰减后对东侧、北侧厂界的噪声叠加值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类区域的相应标准要求,对西侧、南侧厂界的噪声叠加值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4类区域的相应标准要求,不会对周围环境产生不利影响。
固体废物污 染防治设施 效果的要求	本项目产生的废过滤介质、药剂包装物、废硅藻土、化验室无机废液、化验室有毒废液、化验室有机废液、废培养基、污水处理站污泥、废活性炭、废机油和含油废桶、废弃的含油抹布和劳保用品、废树脂、分离废液(低度酒精)、分离废液(丙酮残液)、实验动物尸体、牛羊眼球残渣均属于危险废物,委托有资质单位处置。废无纺布、废垫料(含动物粪便)为一般固体废物,废无纺布外售给物资回收部门处理,废垫料(含动物粪便)同生活垃圾一起由城管委定期清运。 本项目固体废物去向合理,在确保及时清运的前提下,危险废物一律按《天津市危险废物污染防治办法》要求,送有资质的单位处理。
环境风险及防范措施	本项目生产存在的环境风险为:原料药车间、危险品库涉及的乙醇、丙酮等液体物料泄漏;危险品库、化验室试剂库、危废暂存间、原料药车间存储或室内、室外搬运过程可能发生包装损坏等原因造成的危险物质泄漏;危险品库、化验室试剂库、危废暂存间、原料药车间存储或室内、室外搬运过程可能发生包装损坏等原因造成的危险物质泄漏。一旦发生事故,建设单位应采取相应的应急措施。 ①依托现有的大气环境风险防范措施;②依托现有的水环境风险防范措施;③加强并完善现有的危险化学品贮运防范措施;建立定期汇总登记制度,记录使用情况;贮存危险化学品的化学品区域应有明显标志;加强定期巡查监管力度、运输过程中的规范化设置等;加强火源的控制,在物料存在区域禁止动火。 ④风险管理措施:完善现有的安全生产规章制度并贯彻执行;加强对危化品库、原料药车间、危废间、污水处理站等处的防渗检查,发现隐患及时治理;危化品库、原料药车间、制剂车间等处严禁烟火,定期检查燃气管线,防止泄漏事故的发生。建立并完善安全巡检和安全检查制度等。 ⑤加强对应急物资与应急设施的监管,保证事故状态下可正常启用。

	险可接受。
	(1)建设单位应加强企业员工的环保知识培训,减少因不良操作而造成的原
マナをスキング	材料浪费及污染物产生,提高清洁生产水平。
对策建议	(2)加强各类环保设施的维护,由专人定期巡查、检修,严禁设备带故障运
	行。

5.2 审批部门审批决定

天津港保税区行政审批局《关于天津生物化学制药有限公司生产车间GMP 改造项目环境影响报告书的批复》(津保自贸环审[2021]24号)见附件1。

5.3 环评批复的落实情况

本项目以严格按照天津港保税区行政审批局《关于天津生物化学制药有限公司生产车间GMP改造项目环境影响报告书的批复》(津保自贸环审[2021]24号)情况落实,符合批复要求。

六、验收执行标准

6.1 废气污染物排放执行标准及依据

- 1.原料药车间废气、新危废间废气执行《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)、 《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)
- 2.污水处理站废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)
- 3.化验室通风橱废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)、《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)
- 4.动物房废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《恶 臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)
- 5.厂界无组织废气执行《大气污染物排放标准》(GB16297-1996)、《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)

表 6.1-1 有组织废气排放标准限值

				标准	限值	
序号	排放点位	污染物名称	排气筒 高度	排放限值 (mg/m³)	最高允许 排放速率 (kg/h)	依据
1	原料 药车	TRVOC		40	1.5	《工业企业挥发性有机物 排放控制标准》
2	间废	非甲烷总烃	15m	40	1.5	(DB12/524-2020) 表 1
3	气、新 危废	甲醛		5	/	《制药工业大气污染物排 放标准》(GB37823-2019)

	间废					表 2
4	气	颗粒物		18	/	《制药工业大气污染物排 放标准》(GB37823-2019) 表 2
5		HCl		30	/	《制药工业大气污染物排 放标准》(GB37823-2019) 表 2
6		臭气浓度		1000 (5	无量纲)	《恶臭污染物排放标准》 (DB12/059-2018)表1
7		TRVOC		40	1.5	《工业企业挥发性有机物 排放控制标准》
8		非甲烷总烃		40	1.5	(DB12/524-2020) 表 1
9		甲醛		5	/	《制药工业大气污染物排 放标准》(GB37823-2019) 表 2
10	站废气	氨气	15m	20	0.60	排放浓度执行《制药工业 大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表2, 排放速率执行《恶臭污染 物排放标准》
11		硫化氢		5	0.06	(DB12/059-2018) 表 1
12		臭气浓度		1000(无量纲)		《恶臭污染物排放标准》 (DB12/059-2018)表1
13		TRVOC		40	1.5	《工业企业挥发性有机物
14	化验	非甲烷总烃		40	1.5	排放控制标准》 (DB12/524-2020)表 1
15	室通 风橱 废气	甲醛	15m	5	/	《制药工业大气污染物排 放标准》(GB37823-2019) 表 2
16		臭气浓度		1000 (5	无量纲)	《恶臭污染物排放标准》 (DB12/059-2018)表 1
17		氨气		20	0.60	排放浓度执行《制药工业
18	动物 房废 气	硫化氢	15m	5	0.06	大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表2, 排放速率执行《恶臭污染 物排放标准》 (DB12/059-2018)表1
19		臭气浓度		1000 (5	无量纲)	《恶臭污染物排放标准》 (DB12/059-2018)表1

表 6.1-2 无组织废气排放标准限值

污染物名称	监控位置	标准限值	依据
臭气浓度	厂界浓度最高 点	20 (无量纲)	《恶臭污染物排放标准》
NH ₃	单位厂界外	0.20	(DB12/059-2018)
H ₂ S	10 米范内	0.02	

	的浓度最高点	10(监控点处 1h 平均	
 非甲烷总烃		浓度值)	《大气污染物综合排放标准》
- 中中灰心灶		30(监控点处任意一	(GB16297-1996)
		次浓度值)	
非甲烷总烃	厂房门窗或通 风口、其他开	10(监控点处 1h 平均 浓度值)	《工业企业挥发性有机物排放控
	口等排放口外 1 米处	30(监控点处任意一次浓度值)	制标准》(DB12/524-2020)

6.2 废水污染物排放执行标准及依据

本项目排放废水主要包括原料药车间、制剂车间生产废水、化验室废水、制水系统排浓水、制剂车间洗瓶水,动物房笼具清洗废水、废气处理装置排水和冷却循环水系统排水。本项目废水监测因子中急性毒性原料药生产执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008),制剂生产执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008),其余污染因子执行《污水综合排放标准》DB12/356-2018表 2-三级标准,具体限值见下表。

序号 污染物项目 标准值 备注 1 6-9 рΗ 2 BOD₅ 300mg/L3 COD_{Cr} 500mg/L 4 总磷 8mg/L 5 氨氮 45mg/L 《污水综合排放标准》DB12/356-2018表 2-三 6 70mg/L总氮 级标准 7 石油类 15mg/L 8 动植物油类 100mg/L9 悬浮物 400mg/L 色度 10 64 总有机碳 11 150mg/L

0.07mg/L

表 6.2-1 废水污染物排放标准限值

6.3 噪声执行标准及依据

急性毒性

12

本项目运营期东侧、北侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》

本项目原料药生产执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008),制剂生

产执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008),均为 0.07mg/L

(GB12348-2008)3类标准,西侧(临街为航空路,次干线)、南侧厂界(临街为环河南路,主干线)噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4类标准。具体限值见下表。

 地点
 噪声限值/dB(A)
 标准

 昼间
 夜间

 东侧、北侧厂界
 65
 55
 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类

 西侧、南侧厂界
 70
 55
 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4类

表6.3-1. 噪声排放标准

6.4 固体废物执行标准及依据

- ①生活垃圾执行《天津市生活垃圾管理条例》(2020年12月1日)中相关要求。
- ②危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单中的有关规定。
 - ③危废收集、贮存、运输执行《危废收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)。

6.5 总量控制指标

根据国家有关规定并结合工程污染物排放的实际情况,本项目废气总量控制 因子为挥发性有机物;废水总量控制因子为化学需氧量、氨氮、总氮、总磷。该 项目总量控制指标值见表 6.5-1 所示

类别	总量控制 因子	总量控制指 标(t/a)	审批文件名 称	审批部门	审批文号
	COD	0.0396	关于天津生		
应人	氨氮	0.0028	物制药有限	丁 >共 > 十 / 口	油加力的
废水	总磷	0.0132	公司生产车 间 GMP 改	天津港保 税区行政	津保自贸 环审
	总氮	0.0004	造项目环境	审批局	[2021]24 号
废气	VOCs	0.1589 (全厂 总量)	影响报告书 的批复		

表 6.5-1 该项目总量控制指标值

七、验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

通过对各类污染物排放及各类污染治理设施处理效率的监测,来说明环境保护设施调试运行效果,具体监测内容如下:

7.1.1 废气

7.1.1.1 有组织排放

- 1. 根据《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)规定,总挥发性有机物 TVOC 为对废气中单项 VOCs 物质进行测量,加和得到 VOCs 物质的总量,以单项 VOCs 物质的质量浓度之和计。总反应挥发性有机物 TRVOC 对废气中单项 VOCs 物质进行测量,以行业规定的必测 VOCs 单项物质和其他未规定物质的质量浓度加和得出,其中行业中其他未规定物质以甲苯计。经对照《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)中附录 B 中医药行业必测 VOCs 单项物质以及附录 H 方法中的目标检出物与《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相关内容比较,结合目前 TVOC 和 TRVOC 检验检测方法,得出医药行业中测定 TVOC 与测定 TRVOC 相同,因此在确定监测方案时将 TVOC 和 TRVOC 确定为只检测 TRVOC。
- 2. 依据《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020) 附录 B 要求,医药制造行业单项必测污染物中包括甲醛、乙醛的检测,因此在对有组织废气监测项目中增加甲醛、乙醛监测项目。

表 7.1-1 有组织废气监测点位、监测项目、监测频次一览表

序号	监测点位置	监测因子	监测周期	监测频次
1	原料药车间排气筒	TRVOC、甲醛、乙醛、非甲烷总	2	2 次/周期

序号	监测点位置	监测因子	监测周期	监测频次
	P1 处理设施进口	烃		
		HCl、颗粒物		3 次/周期
2	原料药车间排气筒 P1 处理设施出口	TRVOC、甲醛、乙醛、非甲烷总 烃	2	2 次/周期
	11 处理权施出口	HCl、臭气浓度、颗粒物		3 次/周期
3	污水处理站排气筒 P ₂ 处理设施进口	NH ₃ 、H ₂ S、TRVOC、非甲烷总 烃、甲醛、乙醛	2	3 次/周期
4	污水处理站排气筒 P2处理设施出口	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度、TRVOC、 非甲烷总烃、甲醛、乙醛	2	3 次/周期
5	化验室通风橱排气 筒 P ₃ 处理设施出口	TRVOC、非甲烷总烃、甲醛、乙醛、臭气浓度	2	3 次/周期
6	动物房排气筒 P4处 理设施进口	NH ₃ 、H ₂ S	2	3 次/周期
7	动物房排气筒 P4处 理设施出口	NH3、H2S、臭气浓度	2	3 次/周期

注: 以上监测同步监测地面气温、气压、湿度、温度、风向、风速

7.1.1.2 无组织排放

表 7.1-2 无组织废气监测点位、监测项目、监测频次一览表

序号	监测点位置	监测因子	监测周期	监测频次
1	企业厂界上风向参照点 Q1		2	NH ₃ 、H ₂ S、臭气
2	企业厂界下风向监控点 Q2	NH ₃ 、H ₂ S、臭气	2	浓度 4 次/周期
3	企业厂界下风向监控点 Q3	浓度、非甲烷总烃	2	非甲烷总烃3次
4	企业厂界下风向监控点 Q4		2	/周期
5	原料药车间界东门外 1 米处 Q5		2	
6	原料药车间界南门外 1 米处 Q6	非甲烷总烃	2	平均浓度值或
7	原料药车间界西门外 1 米处 Q7	11 71 71 公区	2	任意一次浓度
8	原料药车间界北门外 1 米处 Q8		2	值)

注: 以上监测同步监测地面气温、气压、湿度、温度、风向、风速

7.1.2 废水

表 7.1-3 废水监测方案

月	号	监测点位置	监测因子	周期	频次及时间段

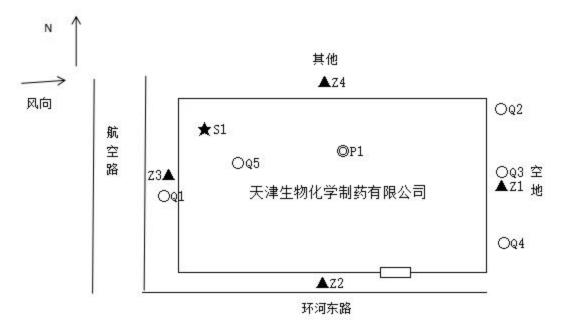
1	厂区总排口	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、 氨氮、总氮、总磷、悬浮物、色度、 总有机碳、动植物油类、石油类、急 性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)	2	4 次/周期
---	-------	--	---	--------

7.1.3 厂界噪声监测

表 7.1-4 噪声监测方案

序号	监测点位置	监测因子	周期	频次及时间段
1	东侧厂界外1米处			
2	南侧厂界外1米处	 等效连续 A 声级	2	3次/周期,昼间2
3	西侧厂界外1米处	守双廷续 A 戸级 	2	次,夜间1次
4	北侧厂界外1米处			

7.1.4 监测点位示意图



废水—★、有组织废气—◎、无组织废气—◎、厂界噪声—▲

图 7.1-1 监测点位示意图

八、质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法

表 8.1-1 监测采样与分析方法

样品类别	监测因子	分析方法及依据	方法检出限
	TRVOC	《工业企业挥发性有机物排放控制标准 DA12/524-2020 附录 H 固定污染源废气 挥 发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相 色谱-质谱法》	/
	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
	11. 中 / L 心 / L	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
	甲醛	固定污染源废气 醛、酮类化合物的测定 溶	$0.01 \mathrm{mg/m^3}$
环境空气	乙醛	液吸收一高效液相色谱法(HJ 1153-2020)	0.01mg/m^3
和废气	HC1	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.2mg/m^3
	颗粒物	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)	
	臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋 法》 GB/T 14675-1993	10 (无量纲)
	NH ₃	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光 光度法 》(HJ533-2009)	0.25 mg/m^3 0.01 mg/m^3
	H ₂ S	《硫化氢 亚甲蓝分光光度法《空气与废气监测分析方法》(第四版)国家环境保护总局(2003)	0.01 mg/m ³ 0.001 mg/m ³
	рН	《水质 pH 值的测定 电极法》(HJ 1147-2020)	/
废水	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光 度法》(HJ/T399-2007)	15 mg/L
	五日生化需氧 量	《水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种 法》(HJ 505-2009)	0.5 mg/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》	0.025 mg/L

		(HJ 535-2009)	
	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
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB11901-1989)	4 mg/L
	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ 1182-2021	/
	总有机碳	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法 HJ 501-2009	0.1 mg/L
	动植物油类 石油类	《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
	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性 当量)	水质 急性毒性的测定 发光细菌法 GB/T 15441-1995	/
厂界噪声	等效连续 A 声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	/

8.2 监测仪器

对监测涉及所有的采样设备和检测分析仪器等计量仪器定期进行检定(包括自校准)和期间核查,保证仪器设备的正常、稳定、准确。需要控制温度、湿度条件的实验室配备了相应的设备和设施且监控手段有效。

表 8.2-1 检测仪器一览表

			器设备		量值	是否
序号	监测因子	名称	型号	编号	溯源方式	在有 效期 内
1	TRVOC	 气相色谱-质谱联用仪 	Trace1300/IS Q QD	ZSTYQ2	检定	是
2	TRVOC	气相色谱质谱联用仪	GCMS-QP20 10SE	0205358014 51SA	检定	是
3		气相色谱仪	Trace1300	ZSTYQ135	检定	是
4	 非甲烷总烃	气相色谱仪	SP-3420A 型	17-0226	检定	是
5	1F T <i>州</i> 心态在	便携式非甲总烃分析 仪		ZSTYQ194	检定	是
6	甲醛	高效液相色谱仪	U1tiMate300	HJ-ZY-053	检定	是
7	十段	高效液相色谱仪	U1tiMate300	ZSTYQ205	检定	是
8	乙醛	高效液相色谱仪	U1tiMate300	HJ-ZY-053	检定	是
9	₩	高效液相色谱仪	U1tiMate300	ZSTYQ205	检定	是

10	HC1	离子色谱仪	CIC-D120	ZSTYQ136	检定	是
11	颗粒物	分析天平	QUINTIX65- 1CN	ZSTYQ154	检定	是
12	林贝木丛 7/7 	电热恒温鼓风干燥箱	DH-101-2BS	ZSTYQ35	检定	是
13		恒温恒湿称重系统	HJ-150	ZSTYQ155	检定	是
14	臭气浓度	/	/	/	/	/
15	NH ₃	紫外/可见分光光度计	TU-1901	ZSTYQ4-1	检定	是
16	H_2S	紫外/可见分光光度计	TU-1901	ZSTYQ4-1	检定	是
17	рН	便携式多参数水质分 析仪	SX-751 型	ZSTYQ212	检定	是
18	化学需氧量	COD 总磷双参数测定 仪	LH-CP3M	ZSTYQ200	检定	是
19	工口火 从重	生化培养箱	SHX-150III	ZSTYQ41	检定	是
20	五日生化需 氧量			SDDG-50-2 -HF	检定	是
21	氨氮	紫外/可见分光光度计	TU-1901	ZSTYQ4-1	检定	是
22	总氮	紫外/可见分光光度计	TU-1901	ZSTYQ4-1	检定	是
23	总磷	紫外/可见分光光度计	TU-1901	ZSTYQ4-1	检定	是
24	悬浮物	分析天平	ME155DU	ZSTYQ130	检定	是
25	色度	比色管	50ml	/	检定	是
26	 总有机碳	TOC 分析仪	Multi N/C 2100S	(ZZHJA36)	检定	是
27	动植物油类	红外测油仪	OIL480	ZSTYQ5	检定	是
28	石油类	红外测油仪	OIL480	ZSTYQ5	检定	是
29	急性毒性 (HgCl2 毒 性当量)	便携式生物毒性测定 仪	/	ZSTYQ196	检定	是
30	等效连续 A 声级	多功能声级计	HS6298B+	ZSTYQ53	检定	是

8.3 人员能力

参加验收监测的采样人员、检测分析人员均通过培训、考核上岗,均具备内审员资格证和仪器操作上岗资格证。

8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 水样采集,除油类、BOD₅、微生物项目外,要先用采样水荡洗采样器与水样容器 2~3次,然后再将水样采入容器中,并按要求立即加入相应的固定剂,贴好标签。应使用正规的不干胶标签。采样前,所有保存剂应进行空白试验,采样器具应进行抽检,每批次水样应带全程序空白,与采集的水样一起交接测试,

每批样品至少测 10%的平行双样(全部项目),样品少于 10 个,应至少测 1 个;每批样品应测定一个标准曲线中间浓度的标准溶液。质控信息见附件五检测报告所示。

8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

- (1)监测所选择方法均为标准规定的方法,方法检出限和检出下限均满足低于标准排放限值的要求;
 - (2)被测污染物的浓度均在仪器量程的有效范围内:
- (3) 皮托管平行全自动烟尘/气采样器 WJ-60B(ZSTYQ84、ZSTYQ85)、 大流量烟尘(气)测试仪 YQ3000-D(ZSTYQ178、ZSTYQ179)在进入现场前 均用皂膜流量计对采样器流量计进行了校核。
- (4) VOCs 每批样品做 1 个全程序空白和 1 个空白加标。环境空气 VOCs 采样品前,抽取 20%的吸附管进行空白检验。空白管中相当于 2L 采样量的目标物浓度应小于检出限,否则应重新老化。每次分析样品前应用一根空白吸附管代替样品吸附管,用于测定系统空白,系统空白小于检出限后才能分析样品。每 12 h 应做一个校准曲线中间浓度校核点,中间浓度校核点测定值与校准曲线相应点浓度的相对误差应不超过 30%。现场空白样品中单个目标物的检出量应小于样品中相应检出量的 10%或与空白吸附管检出量相当。
- (5) 颗粒物每批样品测定程序空白和同步双样,且同步双样的相对偏差不大于允许的最大相对偏差。样品采集时保证每个样品的增重不小于 1mg,或采样体积不小于 1m2,颗粒物浓度低于检出限时,对应的全程序空白增重应不高于0.5mg,失重应不多于 0.5mg。保证同一称量部件在采样前后称量为同一天平,避免称量前后人员不同引起的误差。
- (6) 非甲烷总烃每 20 个或每批样品应至少取 1 个注入除烃空气,室温放置不少于实际样品保存时间后,测定,总烃测定结果应小于方法检出限。校准曲线的相关系数应大于 0.995。运输空白应小于方法见出限,每批样品至少分析 10%的实验室内平行样,其测定的相对偏差应不大于 20%,有证标准气体的相对误差不大于 10%。
- (7) 氯化氢每批样品至少测定两个实验室空白和两个程序空白,实验室空白应低于方法检出限,全程序空白应低于检测下限。校准曲线的相关系数应大于

0.999,每测定十个样品应至少测定一个标准曲线中间校核点,其相对误差应小于 10%。吸收瓶的吸附效率应大于 80%,即第二支吸收瓶所收集的组份应小于第一支吸收瓶的 25%。

(8) 恶臭的测定,样品应有唯一性标识,真空瓶密封、避光运输,17-25℃下保存,24h 内测定。

8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

厂界噪声监测前、后在测量现场进行声学仪器校准,其前、后校准示值偏差均不大于 0.5dB(A);测量时传声器加防风罩;测量在无雨雪、无雷电天气,风速为 5m/s 以下时进行;测量在被测声源正常工作时进行,并记录测量工况;示意图应包含厂界、声源、噪声敏感点、测点位置等信息。

九、验收监测结果及分析

9.1 验收监测期间生产工况

本次验收监测,需要对废水和噪声排放情况进行监测,为保障监测结果真实 反映项目实际污染物排放情况,监测时所有实验工作正常开展,环保设备正常运行。本项目现有员工 8 人,每天两班,一班 8 小时,一班 16 小时,本项目年工作 32 天。验收工况附件 2 所示,具体生产工况情况见表 9.1-1 所示。

日期	名称	设计生产能	实际产品生产	生产负荷
		力(kg/d)	情况(kg/d)	(%)
1.6	氢化可的松琥珀酸钠(一致性)1920	60	/	80%
	kg/a			
1.7	氢化可的松琥珀酸钠(一致性)1920	/	48	80%
	kg/a			
2.24	氢化可的松琥珀酸钠(一致性)1920	60	/	80%
	kg/a			
2.25	氢化可的松琥珀酸钠(一致性)1920	/	48	80%
	kg/a			

表 9.1-1 验收期间产品生产工况统计

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 环保设施处理效率监测结果

原料药车间工艺废气集中排放在一般区,一般区整体呈微负压状态,不存在无组织排放。产生的废气经负压吸收进废气处理设施,收集废气经过管道进入废气处理设施进、出口挥发性有机物排放速率和氯化氢排放速率的监测结果。根据表 9.2-1 中结果,本项目对原料药车间产生挥发性有机物的净化效率达到88%-90%,符合初步设计和环评中均值80%的处理效率。氯化氢进出口浓度均较低,净化效率达到60%以上。

动物房工艺废气集中排放在一般区,一般区整体呈微负压状态,不存在无组织排放。产生的废气经负压吸收进废气处理设施,收集废气经过管道进入废气处理设施进、出口氨和硫化氢排放速率的监测结果。根据表 9.2-2 中结果,本项目对原料药车间产生氨的净化效率达到 79%-87%,硫化氢的净化效率达到 34%-79%符合初步设计和环评中均值不低于 30%的处理效率。

表 9.2-1 原料药车间产生废气净化效率

土亜 沄	监测日期	止点がた	净化前废气中污染物	净化后废气中污染物	净化效率
土女们	监测日期	频次	净化前废气中污染物	净化后废气中污染物	一伊化双华

染物			的产生量(kg/h)	的产生量(kg/h)	
TRVOC	2022 2 24	1	0.481	5.34×10 ⁻²	89%
	2022.2.24	2	0.414	3.99×10 ⁻²	90%
TRVOC	2022 2 25	1	0.366	3.78×10 ⁻²	90%
	2022.2.25	2	0.396	4.83×10 ⁻²	88%
		1	1.34×10 ⁻³	4.91×10 ⁻⁴	63%
	2022.1.06	2	1.31×10 ⁻³	4.91×10 ⁻⁴	63%
氯化氢		3	1.36×10 ⁻³	4.59×10 ⁻⁴	66%
永化刭		1	1.97×10 ⁻³	4.90×10 ⁻⁴	75%
	2022.1.07	2	1.52×10 ⁻³	4.81×10 ⁻⁴	68%
		3	1.53×10 ⁻³	4.69×10 ⁻⁴	69%
	2022 2 24	1	0.739	6.72×10 ⁻²	91%
非甲烷	2022.2.24	2	0.674	0.104	85%
总烃	2022.2.25	1	0.618	9.49×10 ⁻²	85%
	2022.2.23	2	0.537	8.06×10 ⁻²	83%
		1	2.24×10 ⁻³	2.46×10 ⁻³	/
	2022.1.06	2	5.48×10 ⁻³	2.46×10 ⁻³	55%
颗粒物		3	4.38×10 ⁻³	2.30×10 ⁻³	48%
		1	2.24×10 ⁻³	2.45×10 ⁻³	/
	2022.1.07	2	2.23×10 ⁻³	2.41×10 ⁻³	/
		3	4.81×10 ⁻³	2.35×10 ⁻³	51%

注:检测结果为"未检出"时,排放速率为方法检出限的一半乘以标干烟气流量所得(有组织 废气中氯化氢的方法检出限为0.2mg/m³、颗粒物的方法检出限为1.0mg/m³)。

表 9.2-2 污水处理站产生废气净化效率

主要污	监测日期	频次	净化前废气中污染物	净化后废气中污染物	净化效率
染物			的产生量(kg/h)	的产生量(kg/h)	
		1	3.37×10 ⁻²	1.74×10 ⁻²	48%
	2022.1.06	2	2.82×10 ⁻²	2.18×10 ⁻²	23%
TDVOC		3	1.67×10 ⁻²	1.31×10 ⁻²	22%
TRVOC		1	2.55×10 ⁻²	1.12×10 ⁻²	56%
	2022.1.07	2	1.79×10 ⁻²	9.22×10 ⁻³	49%
		3	2.57×10 ⁻²	7.84×10 ⁻³	70%
		1	2.07×10 ⁻²	3.57×10 ⁻³	83%
	2022.1.06	2	1.43×10 ⁻²	8.34×10 ⁻³	42%
非甲烷		3	1.10×10 ⁻²	7.50×10 ⁻³	32%
总烃	2022.1.07	1	1.48×10 ⁻²	3.94×10 ⁻³	73%
		2	9.40×10 ⁻³	4.63×10 ⁻³	51%
		3	1.03×10 ⁻²	3.62×10^{-3}	65%
		1	1.68×10 ⁻²	2.51×10 ⁻³	85%
	2022.1.06	2	1.59×10 ⁻²	2.27×10 ⁻³	86%
氨		3	1.59×10 ⁻²	2.49×10^{-3}	84%
女(1	1.39×10 ⁻²	2.51×10 ⁻³	82%
	2022.1.07	2	1.45×10 ⁻²	2.38×10^{-3}	84%
		3	1.26×10 ⁻²	2.06×10^{-3}	84%
		1	3.1×10 ⁻⁴	1.7×10^{-4}	45%
	2022.2.24	2	2.9×10 ⁻⁴	1.1×10 ⁻⁴	62%
硫化氢		3	2.7×10 ⁻⁴	4.8×10 ⁻⁴	82%
"姚'化全(1	3.1×10 ⁻⁴	1.8×10 ⁻⁴	42%
	2022.2.25	2	2.9×10 ⁻⁴	1.3×10 ⁻⁴	55%
		3	2.6×10 ⁻⁴	1.4×10 ⁻⁴	46%

表 9.2-3 动物房产生废气净化效率

主要污	监测日期	频次	净化前废气中污染物	净化后废气中污染物	净化效率
染物			的产生量(kg/h)	的产生量(kg/h)	
	2022.1.06	1	7.95×10-3	1.61×10-3	80%
	2022.1.00	2	8.21×10-3	1.72×10-3	79%
氨		3	9.16×10-3	1.82×10-3	80%
女(1	9.85×10-3	1.32×10-3	87%
	2022.1.07	2	1.03×10-2	1.44×10-3	86%
	2022.1.07	3	1.08×10-2	1.69×10-3	84%
		1	1.4×10-4	4.2×10-5	70%
	2022.1.06	2	1.6×10-4	5.3×10-5	67%
硫化氢		3	1.8×10-4	3.8×10-5	79%
则心心全		1	1.4×10-4	9.2×10-5	34%
	2022.1.07	2	1.4×10-4	8.5×10-5	39%
		3	1.4×10-4	8.1×10-5	42%

9.2.2 污染物排放监测结果

9.2.2.1 废水

本项目不新增工作人员,不新增生活污水排放。排放废水主要包括原料药车间、制剂车间生产废水、化验室废水、制水系统排浓水、制剂车间洗瓶水、动物房笼具清洗废水、废气处理装置排水和冷却循环水系统排水。其中制水系统排浓水、制剂车间洗瓶水和冷却循环水系统排水为清净废水,直接通过厂区污水总排口排入空港经济区污水处理厂;动物房废水同生活污水一道进入化粪池处理后,由厂区污水总排口排入市政污水管网;其他废水进入厂内污水站处理后经厂区污水总排口排入空港经济区污水处理厂。进一步处理。由表 9.2-1 的废水监测结果表可知,对厂区废水总排口进行 2 个周期、每周期 4 频次的监测结果显示:废水中 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、色度、总有机碳、动植物油类、石油类、均满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级排放标准限值要求,急性毒性(HgCl2 毒性当量)满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008),制剂生产执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008),为 0.05mg/L。

表 9.2-3 废水监测分析结果一览表

监测	监测	11左 3011 口 廿日		监测		排放标准	达标		
点位 因子		监测日期	1	2	3	4	日均值	限值 (mg/L)	情况
	4.11	2022.01.06	7.9	7.9	7.8	7.9	/	6~9	达标
废水	pН	2022.01.07	7.9	7.9	7.9	7.9	/	6,~9	达标
总排	COD	2022.01.06	237	236	220	236	232	≤500	达标
\Box COD _{Cr}	2022.01.07	220	223	235	229	227	≥300	达标	
	BOD ₅	2022.01.06	111	107	113	107	110	≤300	达标

监测	监测	小下 2011 [二] #日		监测	l结果(m	ng/L)		排放标准	达标
点位	因子	监测日期	1	2	3	4	日均值	限值 (mg/L)	情况
		2022.01.07	110	110	122	118	115		达标
	悬浮物	2022.01.06	47	44	37	45	43	≤400	达标
	总行物	2022.01.07	39	40	42	39	40	<u>≥4</u> 00	达标
	复复	2022.01.06	6.55	6.11	6.99	6.33	6.50	-15	达标
	氨氮	2022.01.07	5.59	6.56	5.11	3.88	5.28	≤45	达标
	总氮	2022.01.06	13.0	14.6	12.3	11.6	12.9	<70	达标
	心炎	2022.01.07	12.1	12.3	14.8	15.5	13.7	≤70	达标
	总磷	2022.01.06	1.16	1.48	1.44	1.29	1.34	≤3.0	达标
	心肿	2022.01.07	0.920	1.07	1.01	1.41	1.10	≥3.0	达标
	色度	2022.01.06	60	60	60	60	60	<u>≤</u> 64	达标
	色度	2022.01.07	60	60	60	60	60	≥04	达标
	总有机	2022.01.06	59.3	45.8	53.6	43.5	50.6	<150	达标
	碳	2022.01.07	47.2	54.6	51.4	53.0	51.6	≤150	达标
	动植物	2022.01.06	0.34	0.71	0.68	0.89	0.66	<100	达标
	油类	2022.01.07	0.85	0.87	0.90	0.28	0.72	≤100	达标
	工油米	2022.01.06	1.76	1.19	1.06	1.15	1.29	~1 <i>5</i>	达标
	石油类	2022.01.07	1.14	1.16	1.11	1.55	1.24	≤15	达标
	急性毒 性	2022.01.06	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	<0.07	达标
	(HgC l ₂ 毒性 当量)	2022.01.07	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	≤0.07	达标

注: 1) 执行标准: 急性毒性执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)、《提取类制药工业水污染物排放标准》(GB 21905-2008)、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008),其他污染物执行天津市《污水综合排放标准》(DB12/356-2008) 三级标准;

2)除 pH 外,各污染物最高允许排放浓度以日均值判定是否达标;

9.2.2.2 废气

一、有组织废气

根据生产工艺流程,本项目运营期废气污染物主要包括:原料药车间生产废气 G_1 、污水处理站异味 G_2 、化验室实验通风橱废气 G_3 、动物房异味臭气 G_4 、新危废间有机废液挥发产生废气 G_5 。

(1) 原料药车间工艺废气 G₁和新危废间废气 G₅

原料药车间工艺废气集中排放在一般区,一般区整体呈微负压状态,不存在 无组织排放,洁净区域废气不外排。本项目建成后排气筒 P1 排放的 TRVOC、 非甲烷总烃的排放速率、排放浓度均可满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)中相应污染物排放限值要求;甲醛、乙醛、HCI和颗粒物的排放浓度均可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相应污染物排放浓度限值要求;臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)。

(2) 污水处理站异味 G₂

本项目产生生产废水汇入厂区内现有污水处理站。污水处理站运行过程会产生异味气体,主要污染因子为 NH₃、H₂S、臭气浓度、非甲烷总烃、TRVOC。污水处理站产生的异味气体经负压抽吸,送入一套活性炭吸附装置处理后(活性炭吸附箱拟选用碘值不低于 800 毫克/克的蜂窝活性炭,一次填充量为 50kg,设计更换频次为半年一次。),经 1 根原有 15m 高排气筒 P₂ 外排。本项目建成后污水处理站排气筒 P₂ 排放的氨和硫化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)要求,氨和硫化氢排放速率和臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)要求,TRVOC、非甲烷总烃的排放速率、排放浓度均可满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)中要求。

(3) 化验室实验通风橱废气 G₃

化验中分析样品和标准溶液配制过程用到乙醇、乙腈、氯丁烷、四氢呋喃、甲醇和丙酮,分析样品和标准溶液配制过程在专用通风橱内操作,化验室实验通风橱排气(G₃)被引入一套活性炭吸附装置处理后通过一根新增排气筒(P₃)排放。(活性炭吸附箱拟选用碘值不低于 800 毫克/克的蜂窝活性炭,一次填充量为50kg,设计更换频次为半年一次。)。P3 排放的 TRVOC、非甲烷总烃的排放速率、排放浓度均可满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)中相应污染物排放限值要求;TVOC 的排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相应污染物排放浓度限值要求;臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)。

(4) 动物房废气 G4

动物房饲养室、实验室、检疫室等排气通过密闭的排风管进入组合式空调机组空气净化系统,排气经净化空调过滤系统处理后引入一套活性炭吸附箱处理,经一根新增 15m 高的排气筒排放。活性炭吸附箱拟选用碘值不低于 800 毫克/克

的蜂窝活性炭,一次填充量为 50kg,设计更换频次为半年一次。P4 排放的的氨和硫化氢排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)要求,氨和硫化氢排放速率和臭气浓度排放可满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)要求。

表 9.2-4 有组织废气监测分析结果一览表

		12 7.2-		5一周期	II 1993 / J / J		第二周期		达	
监测点位	监	则因子	1	2	3	1	2	3	排放 标椎 限值	标情况
	非甲烷总	排放浓度 (mg/m³)	129	129	/	127	109	/	40	合 格
	烃	排放量 (kg/h)	0.739	0.674	/	0.618	0.537	/	1.5	合 格
	甲醛	排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	/	ND	ND	/	5	合 格
	十年 	排放量 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	合 格
原料药车	乙醛	排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	/	ND	ND	/	/	合 格
间废		排放量 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	合 格
气,排 气筒 P1 处	TRVO	排放浓度 (mg/m³)	83.9	79.2	/	75.1	80.3	/	40	合 格
理前	С	排放量 (kg/h)	0.481	0.414	/	0.366	0.396	/	1.5	合 格
	氯化	排放浓度 (mg/m³)	0.30	0.31	0.31	0.44	0.34	0.35	30	合 格
	氢	排放量 (kg/h)	1.34×1 0 ⁻³	1.31× 10 ⁻³	1.36× 10 ⁻³	1.97× 10 ⁻³	1.52× 10 ⁻³	1.53× 10 ⁻³		合 格
	颗粒	排放浓度 (mg/m³)	0.9	1.3	1.0	0.9	0.9	1.1	18	合 格
	物	排放量 (kg/h)	2.24×1 0 ⁻³	5.48× 10 ⁻³	4.38× 10 ⁻³	2.24× 10 ⁻³	2.23× 10 ⁻³	4.81× 10 ⁻³		合 格
原料	非甲烷百	排放浓度 (mg/m³)	14.6	23.7	/	21.4	18.2	/	40	合 格
药 间 气 气 欠 理	烷总 烃	排放量 (kg/h)	6.72×1 0-2	0.104	/	9.49× 10 ⁻²	8.06× 10 ⁻²	/	1.5	合 格
	TT ###	排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	/	ND	ND	/	5	合格
	甲醛	排放量 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	合 格

		排放浓度	ND	ND	/	ND	ND	/	/	合
	乙醛	(mg/m³) 排放量	/	/	/	/	/	/	/	格 合:
		(kg/h) 排放浓度	11.6	9.13	/	8.53	10.9	/	40	格 合
	TRVO C	(mg/m³) 排放量	5.34×1	3.99×		3.78×	4.83×			格 合
	氯化	(kg/h)	0-2	10-2	/	10-2	10-2	/	1.5	格
		排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	30	合 格
	氢	排放量 (kg/h)	4.91×1 0 ⁻⁴	4.91× 10 ⁻⁴	4.59× 10 ⁻⁴	4.90× 10 ⁻⁴	4.81× 10 ⁻⁴	4.69× 10 ⁻⁴		合 格
		排放浓度	0.7	0.8	0.7	0.8	0.7	0.7	18	合
	颗粒 物	(mg/m³) 排放量	2.46×1	2.46×	2.30×	2.45×	2.41×	2.35×		格 合
		(kg/h)	0-3	10-3	10-3	10-3	10-3	10-3		格
	臭	气浓度	549	724	724	724	724	724	1000	
	非甲 烷总 烃	排放浓度 (mg/m³)	9.60	6.61	5.12	6.90	4.37	4.79	40	合 格
		排放量 (kg/h)	2.07×1 0 ⁻²	1.43× 10 ⁻²	1.10× 10 ⁻²	1.48× 10 ⁻²	9.40× 10 ⁻³	1.03× 10 ⁻²	1.5	合 格
	111 1111	排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	合格
	甲醛	排放量 (kg/h)	1.08×1 0 ⁻⁵	1.08× 10 ⁻⁵	1.08× 10 ⁻⁵	1.07× 10 ⁻⁵	1.08× 10 ⁻⁵	1.07× 10 ⁻⁵	/	合 格
污水		排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	合格
处理 站废	乙醛	排放量	1.08×1 0 ⁻⁵	1.08× 10 ⁻⁵	1.08× 10 ⁻⁵	1.07× 10 ⁻⁵	1.08× 10 ⁻⁵	1.07× 10 ⁻⁵	/	合
气排 气筒	TDUO	(kg/h) 排放浓度	15.6	13.0	7.74	11.9	8.33	12.0	40	各合物
P ₂ 处 理前	TRVO C	(mg/m³) 排放量	3.37×1	2.82×	1.67×	2.55×	1.79×	2.57×	1.5	合な
		(kg/h) 排放浓度	7.78	7.32	7.37	6.50	6.72	5.85	20	合
	氨	(mg/m³) 排放量	1.68×1	1.59×	1.59×	1.39×	1.45×	1.26×	0.60	格 合
		(kg/h)	0-2	10-2	10-2	10-2	10-2	10-2		格
	硫化 氢	排放浓度 (mg/m³)	0.14	0.13	0.13	0.14	0.13	0.12	5	合 格
		排放量 (kg/h)	3.1×10 -4	2.9×1 0-4	2.7×1 0-4	3.1×1 0-4	2.9×1 0-4	2.6×1 0-4	0.06	合 格
污水 处理	非甲 烷总	排放浓度 (mg/m³)	1.26	2.94	2.68	1.39	1.65	1.28	40	合 格

站废	烃	排放量	3.57×1	8.34×	7.50×	3.94×	4.63×	3.62×		合
垃圾 气排	圧	(kg/h)	0^{-3}	10-3	10-3	10-3	10-3	10-3	1.5	格
气筒		排放浓度	0 '	10	10	10	10	10		
P ₂ 处		(mg/m^3)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	格
理后	甲醛	排放量	1.42×1	1.42×	1.40×	1.42×	1.40×	1.41×		合
2 2 / 1		(kg/h)	0^{-5}	10-5	10-5	10-5	10-5	10-5	/	格
		排放浓度	0	10	10	10	10	10		合
		(mg/m^3)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	格
	乙醛	排放量	1.42×1	1.42×	1.40×	1.42×	1.40×	1.41×		合
		(kg/h)	0-5	10-5	10-5	10-5	10-5	10-5	/	格
		排放浓度		10	10	10	10	10		合
	TRVO	(mg/m^3)	6.13	7.69	4.66	3.94	3.29	2.78	40	格
	C	排放量	1.74×1	2.18×	1.31×	1.12×	9.22×	7.84×		合
		(kg/h)	0-2	10-2	10-2	10-2	10-3	10-3	1.5	格
		排放浓度		10		10	10	10		合
		(mg/m^3)	0.88	0.80	0.89	0.88	0.85	0.73	20	格
	氨	排放量	2.51×1	2.27×	2.49×	2.51×	2.38×	2.06×		合
		(kg/h)	0^{-3}	10-3	10-3	10-3	10-3	10-3	0.60	格
		排放浓度								合
	硫化	(mg/m^3)	0.06	0.04	0.02	0.06	0.05	0.05	5	格
	氢	排放量	1.7×10	1.1×1	4.8×1	1.8×1	1.3×1	1.4×1		合
		(kg/h)	-4	0-4	0-5	0-4	0-4	0-4	0.06	格
	自力	与沙克	5.40	724	724	5.40	724	724	1000	合
	人	气浓度	549	724	724	549	724	724	1000	格
	非甲	排放浓度	1.62	3.36	2.13	2.10	2.07	1.89	40	合
	烷总	(mg/m ³)	1.02	3.30	2.13	2.10	2.07	1.09	40	格
	烃	排放量	4.04×1	8.33×	5.27×	5.24×	5.12×	4.70×	1.5	合
	<u></u>	(kg/h)	0-3	10-3	10-3	10-3	10-3	10-3	1.3	格
		排放浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	合
化验	甲醛	(mg/m ³)	ND	IND	ND	ND	ND	ND		格
室通	I HT	排放量	1.25×1	1.24×	1.24×	1.25×	1.24×	1.24×	/	合
风橱		(kg/h)	0-5	10-5	10-5	10-5	10-5	10-5	,	格
废气		排放浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	合
排气	乙醛	(mg/m ³)	TVD	110		110	110	110	,	格
筒 P ₃		排放量	1.25×1	1.24×	1.24×	1.25×	1.24×	1.24×	/	合
处理		(kg/h)	0-5	10-5	10-5	10-5	10-5	10-5	,	格
后		排放浓度	2.56	3.28	2.08	1.13	0.787	0.440	40	合
	TRVO	(mg/m³)							- 10	格
	C	排放量	6.40×1	8.12×	5.15×	2.73×	1.95×	1.09×	1.5	合
	(kg/h)		0-3	10-3	10-3	10-3	10-3	10-3	1.5	格
	臭	臭气浓度		549	724	724	549	724	1000	合
		Γ	724				,			格
动物	氨	排放浓度	3.97	4.01	4.47	4.81	5.12	5.28	20	合
房废	- "	(mg/m ³)						_	-	格

气排		排放量	7.95×1	8.21×	9.16×	9.85×	1.03×	1.08×	0.60	合
气筒		(kg/h)	0-3	10-3	10-3	10-3	10-2	10-2	0.60	格
P ₄ 处		排放浓度	0.07	0.08	0.09	0.07	0.07	0.07	5	合
理前	硫化	(mg/m^3)	0.07	0.08	0.09	0.07	0.07	0.07	3	格
	氢	排放量	1.4×10	1.6×1	1.8×1	1.4×1	1.4×1	1.4×1	0.06	合
		(kg/h)	-4	0-4	0-4	0-4	0-4	0-4	0.06	格
		排放浓度	0.60	0.62	0.60	0.40	0.55	0.62	20	合
	复	(mg/m^3)	0.60	0.63	0.68	0.49	0.55	0.63	20	格
动物	氨	排放量	1.61×1	1.72×	1.82×	1.32×	1.44×	1.69×	0.60	合
房废		(kg/h)	0-3	10-3	10-3	10-3	10-3	10-3	0.00	格
气排		排放浓度	0.02	0.02	0.01	0.03	0.03	0.03	-	合
气筒	硫化	(mg/m^3)	0.02	0.02	0.01	0.03	0.03	0.03	5	格
P ₄ 处	氢	排放量	4.2×10	5.3×1	3.8×1	9.2×1	8.5×1	8.1×1	0.06	合
理后		(kg/h)	-5	0-5	0-5	0-5	0-5	0-5	0.06	格
	臭气浓度		7.40	724	724	5.40	70 704	724	1000	合
	关"	八八尺	349	549 724		549	724 724		1000	格

二、无组织废气

在本项目周界外设置 4 个监测点位 (厂界外上风设置 1 个参照点,下风向设置 3 个监控点),氨、硫化氢、臭气浓度进行 2 周期、每周期 4 频次的监测,非甲烷总烃进行 2 周期、每周期 3 频次的监测。无组织废气监测分析结果见表 9.2-3 所示:本项目周界外非甲烷总烃最大浓度值为 1.33mg/m³,满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中厂界大气污染物浓度限值要求;厂界臭气浓度均小于 20 (无量纲),满足天津市《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)。本项目原料药厂房门窗等排放口外 1 m 处设置 4 个监测点位,非甲烷总烃进行 2 周期、每周期 1 频次的监测。监测非甲烷总烃的 1 h 平均浓度值均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)中的限值要求。

表 9.2-5 无组织废气监测分析结果一览表

	监测因		第一	周期		第二周期				排放	达标情
监测点位	子	1	2	3	4	1	2	3	4	标椎 限值	况
厂界外上风向	非甲烷 - 总烃	0.2	0.5	0.6	/	0.1	0.1	0.1	,	10	
参照点		6	0	6		5	8	8		(监	
厂界外下风向		0.6	0.7	0.6	,	0.7	0.7	0.4	,	控点	
监控点		6	0	4	/	7	9	0	/	处	
厂界外下风向		0.3	0.6	0.5	,	0.7	0.3	0.6	,	1h	
监控点		9	5	0	/	2	4	5	′	平均	
厂界外下风向		0.6	0.8	0.6	/	0.7	0.7	0.7	/	浓度	

监控点		8	2	5		3	0	8		值)	
原料药车间东		1.0	0.9	0.4	,	0.4	0.6	1.2	,	30	
门外1米		1	7	5	/	0	8	9	/	温)	
原料药车间南		0.1	1.0	1.0	,	1.2	1.3	1.3	,	控点	
门外1米		9	4	0	/	2	3	3	/	处任	
原料药车间西		1.0	1.3	1.3	,	0.9	0.9	1.1	,	意一	
门外1米		4	3	0	/	4	8	0	/	次浓	
原料药车间北		1.2	0.5	0.5	,	1.0	0.9	1.0	,	度	
门外1米		9	2	6	/	1	3	6	/	值)	
厂界外上风向		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
参照点		7	7	8	6	9	9	9	8		
厂界外下风向		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
监控点	氨	2	2	2	1	2	2	2	2	0.20	
厂界外下风向	氨	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
监控点		1	1	1	2	1	1	1	2		
厂界外下风向		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
监控点		2	3	2	2	2	2	2	2		
厂界外上风向		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
参照点		02	02	02	01	02	03	03	03		
厂界外下风向		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
监控点	硫化氢	00	01	00	01	00	01	00	01	0.02	
厂界外下风向	明心公	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
监控点		00	00	00	01	00	00	01	00		
厂界外下风向		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
监控点		01	01	00	01	01	01	00	01		
厂界外上风向		<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10		
参照点		\10	10	10	10	10	110	10	\10		
厂界外下风向		<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10		
监控点	臭气浓	\10	\10	10	10	10	10	\10	10	20	
厂界外下风向	度	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10		
监控点		\10	\10	10	10	\10	10	\10	\10		
厂界外下风向		<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10		
监控点		\10	10	10	10	10	10	10	10		

9.2.2.3 厂界噪声

对本项目东、南、西、北四侧边界噪声 2 周期、每周期昼间 2 次,夜间的监测结果显示: 厂界噪声昼间最大值为 58dB (A), 夜间最大值为 47 dB (A), 东侧、北侧厂界的噪声叠加值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008) 3 类区域的相应标准要求,对西侧、南侧厂界的噪声叠加值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4 类区域的相应标准要求,监测结果全部达标。

监测位置	监测时段	第一周期 2022.01.06	第二周期 2022.01.07	所属功能 区类别	标准限值	达标情况
	昼间	54	52	3 类	65	达标
厂界东侧	昼间	53	53	3 类	65	达标
	夜间	44	43	3 类	55	达标
	昼间	55	56	4 类	70	达标
厂界南侧	昼间	57	55	4 类	70	达标
	夜间	46	47	4 类	55	达标
	昼间	53	58	4 类	70	达标
厂界西侧	昼间	55	56	4 类	70	达标
	夜间	46	46	4 类	55	达标
	昼间	50	53	3 类	65	达标
厂界北侧	昼间	51	52	3 类	65	达标
	夜间	43	43	3 类	55	达标

注: 1) 执行标准: 东侧、北侧厂界的噪声叠加值执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类区域的相应标准要求,西侧、南侧厂界的噪声叠加值执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4 类区域的相应标准要求;

2) 以各监测频次的最大值判定是否达标;

9.2.3 污染物排放总量核算

9.2.3.1 废水污染物排放总量计算公式:

 $Gi=Ci\times Q\times 10^{-6}$

式中: Gi: 污染物排放总量(t/a);

Ci: 污染物排放浓度 (mg/L);

Q: 废水年排放量(t/a)。

根据《水污染物排放总量监测技术规范》(HJ/T92-2002)的相关要求,以及建设单位提供的验收期间用水量信息,用排污系数法核算得本项目年外排污水量为1370.2 m³/a。总量核算如下:

化学需氧量排放总量: $G_{COD} = 1370.2 \text{ m}^3/\text{a} \times 230 \text{ mg/L} \times 10^{-6} = 0.315 \text{ t/a}$;

氨氮排放总量: $G_{\text{ga}} = 1370.2 \text{ m}^3/\text{a} \times 5.89 \text{ mg/L} \times 10^{-6} = 0.008 \text{ t/a}$ 。

总氮排放总量: $G_{\text{A}} = 1370.2 \text{ m}^3/\text{a} \times 13.3 \text{ mg/L} \times 10^{-6} = 0.018 \text{ t/a}$ 。

总磷排放总量: $G_{\text{Adje}} = 1370.2 \text{ m}^3/\text{a} \times 1.22 \text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.002/\text{a}$ 。

表 9.2-7 废水污染物排放总量核算达标对照表

污染物名称	实际污染物排放总量	本改建项目环评排放	执行情况
	(t/a)	总量(t/a)	
化学需氧量	0.315	6.928	满足要求
氨氮	0.008	0.526	满足要求
总氮	0.018	0.860	满足要求
总磷	0.002	0.096	满足要求

9.2.3.2 废气污染物排放总量

根据《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)与制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)标准中相关规定,得出测定 TVOC 与测定 TRVOC 相同,因此在确定监测方案时将 TVOC 和 TRVOC 确定为只检测TRVOC。因此本验收报告中 TRVOC 总量等同于环评批复中批复的 VOCs 总量。

废气污染物排放总量计算公式: $G_i=\Sigma_0\times N\times 10^{-3}$

式中: Gi: 各工位污染物排放总量(t/a);

 Σ_0 : 各工位有组织排放平均速率(kg/h)

N: 全年计划生产时间(h/a)

根据验收检测结果和建设单位提供的资料,废气中各总量控制污染物年排放总量核算过程如下:

原料药车间 P1 排气筒挥发性有机物(TRVOC)年排放总量: 年排放总量: $G_{VOCs} = 0.04485 \text{ kg/h} \times 900 \text{h/a} \times 10^{-3} = 0.0404 \text{ t/a}$

污水处理站 P2 排气筒挥发性有机物(TRVOC)年排放总量:年排放总量: G_{VOCs} =0.01341 kg/h× 4320h/a× 10 $^{-3}$ = 0.0579 t/a

实验室 P3 排气筒挥发性有机物(TRVOC)年排放总量年排放总量**:** G $_{VOCs}$ =0.00424 kg/h× 260 h/a× 10 $_{-3}$ = 0.0011t/a

挥发性有机物(TRVOC)年排放总量: $G_{TRVOC} = 0.0404 \text{ t/a} + 0.0579 \text{ t/a} + 0.0011$ t/a = 0.0994 t/a

表 9.2-8 废气污染物排放总量核算达标对照表

污染物名称	实际污染物排放	本改建项目环评批复	执行情况
	总量(t/a)	排放总量(t/a)	
TRVOC	0.0994	0.1589	满足要求

注: 1) 总量要求限值由天津天津港保税区行政审批局 津保自贸环审[2021]24号《关于天津生物化学制药有限公司生产车间 GMP 改造项目环境影响报告书的批复》批复:

十、验收监测结论及建议

10.1 项目概况

天津生物化学制药有限公司生产车间GMP改造项目位于天津空港经济区环河南路269号天津生物化学制药有限公司现有厂区内,主要建设内容为对原料药车间激素类生产装置、非激素类生产装置、脏器提取类生产装置和制剂车间小容量注射剂生产线、冻干粉针生产一线、冻干粉针生产二线进行升级改造。改造完成后,化学原料药产能不增加,制剂生产规模仍为5500万支/年,其中小容量注射剂生产线(水针剂)2500万支,冻干粉针一线(冻干针剂)1000万支,冻干粉针二线(激素冻干针剂)2000万支。本项目于2021年10月委托中华全国供销合作总社天津再生资源研究所完成环境影响评价,2021年12月14日得到了天津港保税区行政审批局的批复,批号为津保自贸环审[2021]24号。该技改项目自2021年12月16日动工建设,于2021年12月29日开始环保设施调试。天津生物化学制药有限公司于2022年1月27日完成排污许可证变更。本项目实际总投资468.1万元,环保投资42.176万元,占总投资的9.01%,主要用于废气处理、固体废物暂存设施、基础减震等噪声治理措施、环境风险防范措施及排污口规范化等。项目建设地点、性质、规模、生产工艺及环保设施情况与环境影响评价及其批复内容一致,无重大变动。

10.2 环保设施调试运行效果

中华全国供销合作总社天津再生资源研究所检测中心受该公司委托对该项目进行竣工环保验收监测。本次验收监测期间(2022年01月06日和01月07日,2022年02月24日和2022年02月25日)实验室检验检测活动正常进行,主要仪器设备和环保设施正常运行,工况符合竣工环保验收监测工况条件要求。

10.2.1 废气监测结果

(1) 原料药车间废气(含新危废间废气)

本项目原料药车间产生的工艺废气经车间的负压引风系统收集后引入"一级酸洗+一级碱洗+一级水洗+二级活性炭吸附"装置处理,经原料药车间现有1根15m高排气筒P1排放。原料药车间新危废间废气经一套活性炭处理装置处理后,

经原料药车间现有 15m 高的排气筒 P1 排放。TRVOC、非甲烷总烃的排放速率、排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)中相应污染物排放限值要求; HCl 的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相应污染物排放浓度限值要求; 臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)。

(2) 污水处理站异味

本项目产生的生产废水汇入厂区内原有污水处理站。污水处理站运行过程会产生异味气体,主要污染因子为NH3、H2S、臭气浓度。污水处理站产生的恶臭气体经加盖密闭、负压抽吸,送入一套活性炭吸附装置处理后,经1根15m高排气筒P2有组织排放。污水处理站排气筒P2排放的氨和硫化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)要求,氨和硫化氢排放速率和臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)要求,TRVOC、非甲烷总烃的排放速率、排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)中要求。

(3) 化验室废气

化验室废气产生量较少,浓度较低,化验室检验在通风橱内进行,化验室实验通风橱排气被引入一套活性炭吸附装置处理后,经1根15m高排气筒P3有组织排放。化验室排气筒P3排放的TRVOC、非甲烷总烃的排放速率、排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)中相应污染物排放限值要求;臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)。

(4) 动物房异味

动物房饲养室、实验室、检疫室等排气通过密闭的排风管进入组合式空调机组空气净化系统,排气经净化空调过滤系统处理后引入一套活性炭吸附箱处理,经一根 15m 高的排气筒 P4 有组织排放。动物房排气筒 P4 排放的的氨和硫化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)要求,氨和硫化氢排放速率和臭气浓度排放可满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)要求。

10.2.2 废水监测结果

本项目不新增工作人员,不新增生活污水排放。排放废水主要包括原料药车间、制剂车间生产废水、化验室废水、制水系统排浓水、动物房笼具清洗废水、废气处理装置排水和冷却循环水系统排水。

生产废水和化验室废水经厂内污水处理站处理后直接由厂区污水总排口排入市政污水管网。制水系统排浓水和冷却循环水系统排水等清净废水直接由厂区污水总排口排入市政污水管网。动物房废水同生活污水一道进入化粪池处理后,由厂区污水总排口排入市政污水管网。经污水管网最终排入天津空港经济区污水处理厂进一步处理。

对厂区废水总排口进行 2 个周期、每周期 4 频次的监测结果显示: 废水中流量、pH、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、色度、五日生化需氧量、总有机碳、动植物油类、石油类均满足天津市《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)表 2 三级标准要求。急性毒性(HgCl₂毒性当量)满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)、《提取类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)标准要求。

10.2.3 噪声监测结果

本项目运营期噪声源为原料药车间新增生产设备噪声、原料药车间工艺废气处理装置风机、动物房风机、新危废间风机噪声。主要选用低噪声设备,采用减振、降噪等措施。对本项目东、南、西、北四侧边界噪声 2 周期、每周期昼间 2 次监测结果显示:厂界噪声昼间最大值为 58dB(A),夜间最大值为 47 dB(A),满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GBI2348-2008)3、4 类功能区域限值要求。

10.2.4 固体废物污染防治设施调查结果

本项目运营期产生的固体废物主要为危险废物和一般工业固体废物。

危险废物包括废过滤介质、药剂包装物、废硅藻土、化验室无机废液、化验室有毒废液、化验室有机废液、废培养基、污水处理站污泥、废活性炭、废机油和含油废桶、废弃的含油抹布和劳保用品、废树脂、分离废液(低度酒精)、分离废液(丙酮残液)、实验动物尸体、牛羊眼球残渣。其中废过滤介质、药剂包

装物、废硅藻土、化验室无机废液、化验室有毒废液、化验室有机废液、废培养基、污水处理站污泥、废活性炭、废机油和含油废桶、废弃的含油抹布和劳保用品、废树脂、实验动物尸体、牛羊眼球残渣集中收集后送入成品库北侧原有危险废物暂存间进行分类、分区暂存;分离废液(低度酒精)、分离废液(丙酮残液)集中收集后送入原料药车间新增危险废物暂存间进行分类、分区暂存。后委托天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司处理处置。

本项目危险废物暂存间一处位于成品库外北侧、一处位于原料药车间内,危 废暂存间处地质结构稳定,底部高于地下水最高水位,地面进行了硬化,并做了 防渗处理,满足防风、防雨、防渗等要求。同时,现有危废暂存间的设置考虑了 各危险废物产生位置及产生量,分不同区域将每种危险废物分类存放管理,门口 及内部已设置规范的标识。

本项目的危险废物按照 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》及其修改单和 HJ 2025-2012《危险废物收集贮存运输技术规范》要求进行收集、贮存、转运,根据 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》附录 A 的要求。

一般工业固体废物包括纯化水制备废耗材、普通废包装材料、废无纺布、废玻璃和废垫料(含动物粪便);其中纯化水制备废耗材定期由厂家回收处理,普通废包装材料、废无纺布、废玻璃外售给物资回收部门处理,废垫料(含动物粪便)同生活垃圾一起由城管委定期清运。一般工业固体废物检查结果满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》GB18599-2020 要求。

综上所述:本项目产生的固体废物均落实了可行的处置设施、暂存规范、处置去向合理,不会对周围环境产生明显不利影响。

10.2.5 污染物排放总量

本项目废水中化学需氧量、氨氮、总氮、总磷总量,废气中 VOCs 排放总量均满足环评批复总量控制要求。

10.3 总体结论

综上所述,天津生物化学制药有限公司生产车间 GMP 技术升级改造项目建设期间没有违反环境保护法律、行政法规的行为,未发生因污染纠纷的投诉案件。本项目环保手续完备,技术资料齐全,执行了环境影响评价和环境保护"三同时"制度,按环评报告及批复要求落实了各项环境污染防治措施,污染物达标排放,

按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号文)等相关要求分析,满足项目竣工环境保护验收要求,通过项目竣工环保验收。

建议建设单位对各废气、废水净化设施按照要求进行定期检查维护,以确保 各类污染物稳定达标排放,防止污水收集管道和处理设施发生"跑、冒、滴、漏", 杜绝废气的无组织排放。