

中美天津史克制药有限公司

芬必得胶囊原料药预处理项目竣工环境保护

验收监测表



建设单位：中美天津史克制药有限公司

编制单位：中海油天津化工研究设计院有限公司

2022年2月

中美天津史克制药有限公司
芬必得胶囊原料药预处理项目竣工环境保护
验收监测表

建设单位：中美天津史克制药有限公司

编制单位：中海油天津化工研究设计院有限公司

2022年2月



建设单位法人代表:



编制单位法人代表:

项目负责人:郝夙枫

填表人:郝夙枫



建设单位: 中美天津史克制药有限公司
(盖章)

电话: 022-24700989

传真: 022-

邮编: 300163

地址: 天津市东丽区程林道 270 号



编制单位: 中海油天津化工研究设计院有限公司
(盖章)

电话: 022-26689128

传真: 022-

邮编: 300131

地址: 天津市红桥区丁字沽三号路 85 号

目录

一、验收依据	3
二、建设项目工程概况.....	4
三、主要污染源及治理措施.....	25
四、验收评价标准.....	31
五、验收监测内容.....	42
五、监测分析及质量保证.....	34
六、监测结果及评价.....	36
七、环境管理检查结果.....	43
八、公众意见调查结果.....	46
九、验收结论与建议.....	47

前言

中美天津史克制药有限公司（即本项目建设单位）位于天津市东丽区成林道 270 号，为中外合资制药企业，主要生产和销售西药胶囊、片剂和软膏等药物，目前主要产品有新康泰克、芬必得、肠虫清和百多邦等。

其中作为芬必得胶囊的唯一原料药微粉布洛芬长期通过国内两家原料供应商山东新华、湖北百科提供。现由于湖北百科主动停止了微粉布洛芬的生产供应，并且当前不明确将来可以恢复微粉供应的时间，因此目前只有山东新华作为布洛芬微粉原料唯一供应商。国外供应商仅能提供普粉原料。

为了防范微粉布洛芬断供造成企业无法正常生产芬必得的风险，建设单位建设“原料药预处理项目”即本项目，主要建设内容为在现有制剂车间新增气流粉碎机（氮气供给）、收集包装机、物料暂存区、称量室及相关辅助设施设备，将现状芬必得胶囊原料药布洛芬微粉过筛工艺改为布洛芬普粉粉碎工艺，并在厂区空地内新建液态氮气储存站及输送管道。本项目的建设保障了稳定高品质芬必得胶囊的市场供应。布洛芬气流粉碎设备设计最大产能 200 kg/h。本项目实施后，现状布洛芬过筛设备停止使用。

本项目于 2019 年在东丽区行政审批局备案（津丽审投备[2019]77 号，见附件 1）。2019 年 12 月，建设单位委托中海油天津化工研究设计院有限公司完成了本项目环境影响报告表的编制，并于 2020 年 4 月 20 日获得天津市东丽区行政审批局环评批复（批复文号：津丽审批环[2020]42 号）。

本项目于 2020 年 5 月动工，2021 年 12 月竣工，2021 年 12 月进行设备调试，2022 年 2 月建设单位组织自主验收，委托中海油天津化工研究设计院有限公司承担本项目环境保护治理设施竣工验收工作。中海油天津化工研究设计院有限公司于 2021 年 12 月 28 日赴项目现场进行踏勘，并于 2021 年 12 月 29 日、2021 年 12 月 30 日进行了现场采样监测。

本次验收属于整体验收，验收监测期间，企业生产设备与环保治理设施均同步正常运行，设备生产负荷达到设计负荷的 100%。

一、验收依据

1. 建设项目环境保护相关法律、法规、规定

1.1 国家有关环境保护法律法规、部门规章

(1) 《建设项目环境保护管理条例》(2017.07.16 修订, 2017.10.01 实施)

(2) 《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单(试行)〉的通知》(环办环评函[2020]688 号)

(3) 环保部《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》(国环规环评[2017]4 号), 2017 年 11 月 22 日

1.2 天津市有关环境保护法规、规章

(4) 《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)

(5) 《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》(津环保监理[2002]71 号)

2. 建设项目竣工环境保护验收技术规范

(6) 生态环境部公告(公告 2018 年第 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, 2018 年 5 月 16 日

(7) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016), 2016 年 7 月 1 日实施;

3. 建设项目环境影响报告书(表)及其审批部门审批决定

(8) 中海油天津化工研究设计院有限公司编制的《中美天津史克制药有限公司芬必得胶囊原料药预处理项目环境影响报告表》

(9) “天津市东丽区行政审批局关于对中美天津史克制药有限公司芬必得胶囊原料药预处理项目环境影响报告表的批复”(津丽审批环[2020]42 号)(2020 年 4 月 20 日)

二、建设项目工程概况

1. 工程基本情况及变更

本项目属于技改项目，建设地点位于天津市东丽区程林道 270 号（北纬 39° 8' 6.86"，东经 117° 18' 4.90"）。本项目不新增建筑面积，主要建设内容为：在现有制剂车间新增气流粉碎机（氮气供给）、收集包装机、物料暂存区、称量室及相关辅助设施设备，将现状芬必得胶囊原料药布洛芬微粉过筛工艺改为布洛芬普粉粉碎工艺，并在厂区空地内新建液态氮气储存站及输送管道。其余公辅工程、储运设施依托现有。本项目实施后，现状布洛芬过筛设备停止使用。项目预计最大产能 200 公斤/小时。

项目实际总投资 2447.6 万元，其中环保投资 30 万元，主要用于废气、噪声、固废污染防治等。

表 1 项目建设情况一览表

序号	项目	执行情况
1	立项	津丽审投备【2019】77 号
2	环评	2019 年 12 月委托中海油天津化工研究设计院有限公司完成了本项目环境影响报告表的编制
3	环评批复	2020 年 4 月 20 日获得天津市东丽区行政审批局环评批复（批复文号：津丽审批环[2020]42 号）
4	建设规模	项目建成后，预计布洛芬普粉最大产能 200 公斤/小时。
5	项目动工及竣工时间	2020 年 5 月动工，2021 年 12 月竣工
6	设备调试时间	2021 年 12 月
7	工程实际建设情况	主体工程已经建成，公辅工程依托现有工程，生产设备与环保治理设施均同步正常运行，验收监测期间，设备生产负荷达到设计负荷的 100%。

表 2 建设项目环境保护验收内容一览表

类别	环评及批复内容	实际建设情况
主体工程	在现有制剂车间新增气流粉碎机（氮气供给）、收集包装机、物料暂存区、称量室及相关辅助设施设备，将现状芬必得胶囊原料药布洛芬微粉过筛工艺改为布洛芬普粉粉碎工艺，并在厂区空地内新建液态氮气储存站及输送管道。	与环评及批复一致
公辅工程	给水：本项目所需纯水，依托厂区现有纯水处理站；	与环评及批复一致
	排水：依托厂区现有污水处理站及排水系统；	
	供电：依托厂区现有供配电系统；	
	办公生活：依托厂区现有综合办公区和生活区；	
环保工程	废气： 本项目废气主要为布洛芬普粉粉碎生产线气流粉碎机废气。废气经“旋风分离+袋式收集”装置净化后，经放置在生产车间屋顶的终端过滤器（F9中效过滤器+H13高效过滤器）两级过滤后排放。	与环评及批复一致
	废水： 该项目不新增劳动定员，不新增生活污水排放。项目生产废水主要为设备及地面清洗废水，与拟替代的芬必得生产线现有原料药预处理工艺中的清洗频次及用水量相同，该项目不新增全厂生产废水排放。废水依托现有污水处理站处理达标后由厂区总排口排往东郊污水处理厂进一步处理。	
	固废： 项目产生的固体废物包括危险废物和一般固废。其中危险废物主要为废布洛芬、沾染废药品的废滤芯和废滤袋，经厂区内现有危废暂存间暂存后，交由有资质单位处置；一般工业固废主要为废包装材料，由厂家回收。	
	噪声： 项目噪声源合理布局，采取隔声、降噪、减振等措施。	
储运工程	依托现有	与环评及批复一致

表 3 主要工艺设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量（台/套）		备注	实际数量及规格
			技改前	技改后		
1	过筛机	17300	2	0	淘汰	与环评一致
2	微粉设备	MC 400	0	1	新增	
3	升降机	SJD0.4-5.6	0	1	新增	
4	液氮储罐	V=50m ³ ,-196/50°C, 1.84MPa	0	2	新增	
5	汽化器	3000Nm ³ ,-196/50°C, 1.84MPa	0	1	新增	

6	压缩氮气管道	GC3 级压力管道, 常温, 0.9MPa	-	-	新增
7	真空泵	300 立方米/小时	0	1	新增
8	风机	3KW IP66	0	1	新增



流化料仓



气流粉碎机



自动灌装机



真空泵



液氮储罐及汽化器

表 4 主要原辅料能源资源消耗一览表

序号	名称	性状	储存方式	年消耗量		实际年消耗量
				技改前	技改后	
1	布洛芬	固体	桶装，有内袋 40kg/桶	微粉 585t/a	普粉 590.9t/a	与环评一致
2	氮气	液体	两个 50m ³ 储罐	0	9800t/a	
3	电	--	--	1.8 万 kWh/a	8.29 万 kWh/a	
4	纯水	液体	--	3.6t/a	3.6t/a	

2. 地理位置及平面布置

本项目建设地点位于天津市东丽区程林道 270 号，项目所在地四至范围：厂区东侧为小王庄村空地，西侧为天津市手电筒厂、老董汽修等，北隔成林道为香邑国际住宅楼，南侧隔一条道路为小王庄村空地，坐标为北纬 39° 8' 6.86"，东经 117° 18' 4.90"。项目地理

位置见附图 1。

本项目不新增建筑面积，主要建设内容为：在现有制剂车间新增气流粉碎机（氮气供给）、收集包装机、物料暂存区、称量室及相关辅助设施设备，将现状芬必得胶囊原料药布洛芬微粉过筛工艺改为布洛芬普粉粉碎工艺，并在厂区空地内新建液态氮气储存站及输送管道。本项目实施后，厂区平面布局情况见附图 3，制剂车间布局情况见附图 4。

距离建设单位较近的环境敏感目标为厂区北侧距离厂界约 90m 的香邑国际住宅楼、厂区东北方向距离约 539m 的季景家园住宅区，以及厂区东侧距离约 652m 的好新家园住宅区。厂区周围没有自然保护区、风景区、水源保护地以及重要文物保护单位等需要特殊保护的区域，项目周围环境见附图 2。

3. 生产工艺流程简介

（一）技改前：

芬必得胶囊生产在建设单位制剂车间内进行，车间满足 GMP 标准(药品生产质量管理规范)对药品生产洁净室的空气洁净度要求。

建设单位现有 GMP 车间现状洁净厂房空气净化工程的送风系统中新风和回风在空调机房的空调机组（AHU）内进行混合，再经初、中效过滤和热湿处理后，由送风管送至高效过滤器经过滤后进入洁净厂房。回风经回风管送至空调机房内的空调机组，回风在空调机组内再与新风重新混合，以此往复循环处理，保证生产车间各部分满足相应的空气洁净的要求。

芬必得生产工艺流程叙述如下：

① 原料药布洛芬备料

原料药布洛芬备料在专用备料间中进行，用过筛机处理 4-10 μm 的布洛芬微粉，使布洛芬微粉更加蓬松，以使布洛芬在包衣制丸过程中分散更均匀。

备料间内有两名操作员工，一名员工通过使用过筛机真空吸料装置将物料转移至过筛机，物料通过密闭式过筛机后出料，另一名员工负责称量，绑扎物料桶卡扣。

布洛芬备料间为 GMP 车间，备料间的洁净度要求为 D 级（10 万级）。房间内设有层流罩，备料粉尘经过现有洁净厂房送回风系统滤芯（效率可达 99.99%）过滤后内循环至备料间内不外排，定期更换滤芯。

本步骤布洛芬几乎无损失。

② 小丸I制造

将定量无水乙醇置于硬脂酸溶液配液罐，在搅拌下缓慢加入定量硬脂酸直至完全溶解，备用；将定量无水乙醇置于聚乙烯吡咯烷酮 K30 溶液配液罐，在搅拌下缓慢加入定量聚乙烯吡咯烷酮 K30 溶液直至完全溶解，备用。所有配制溶液必须在配液后 24 小时内使用。

生产前，调整好喷嘴至丸床距离，将成分为蔗糖的基丸投入开口包衣锅内，在一定喷液压力下，向基丸表面喷射硬脂酸溶液打底层；在上药过程中，聚乙烯吡咯烷酮 K30 和布洛芬交替包裹在基丸表面；然后用聚乙烯吡咯烷酮 K30 溶液包在布洛芬外层封丸，形成布洛芬缓释胶囊 0.3g 小丸I；小丸I经托盘车送入干燥室在 34~38℃下干燥 16 小时以上；干燥后用过筛机（16~25 目）过筛，过筛后的小丸I备用。

③ 小丸II制造

将定量无水乙醇置于聚乙烯吡咯烷酮 K30 溶液配液罐，在搅拌下缓慢加入定量聚乙烯吡咯烷酮 K30 溶液直至完全溶解，备用。

生产前，调整好喷嘴至丸床距离，将小丸 I 平均分成两份分别投入到包衣锅内，在上药过程中，聚乙烯吡咯烷酮 K30 和布洛芬交替包裹在小丸 I 表面；然后用聚乙烯吡咯烷酮 K30 溶液包在布洛芬外层封丸，形成布洛芬缓释胶囊 0.3g 小丸 II (A/B)；小丸 II 经托盘车送入干燥室在 34~38℃ 下干燥 16 小时以上；干燥后用筛机 (14~25 目) 过筛，过筛后的小丸 II 备用 (A/B)。

④ 混丸

将同一批次的小丸 II (A/B) 与另外一批次的小丸 II (A/B) 分别交替卸入混合机混合 10 分钟左右，制成布洛芬缓释胶囊 0.3g 混合小丸 II。

⑤ 灌装、包装

在装囊机上通过控制适宜的速度对布洛芬缓释胶囊 0.3g 混合小丸 II 进行灌囊。然后转入包装线进行成品包装。

芬必得生产工艺流程具体如下：

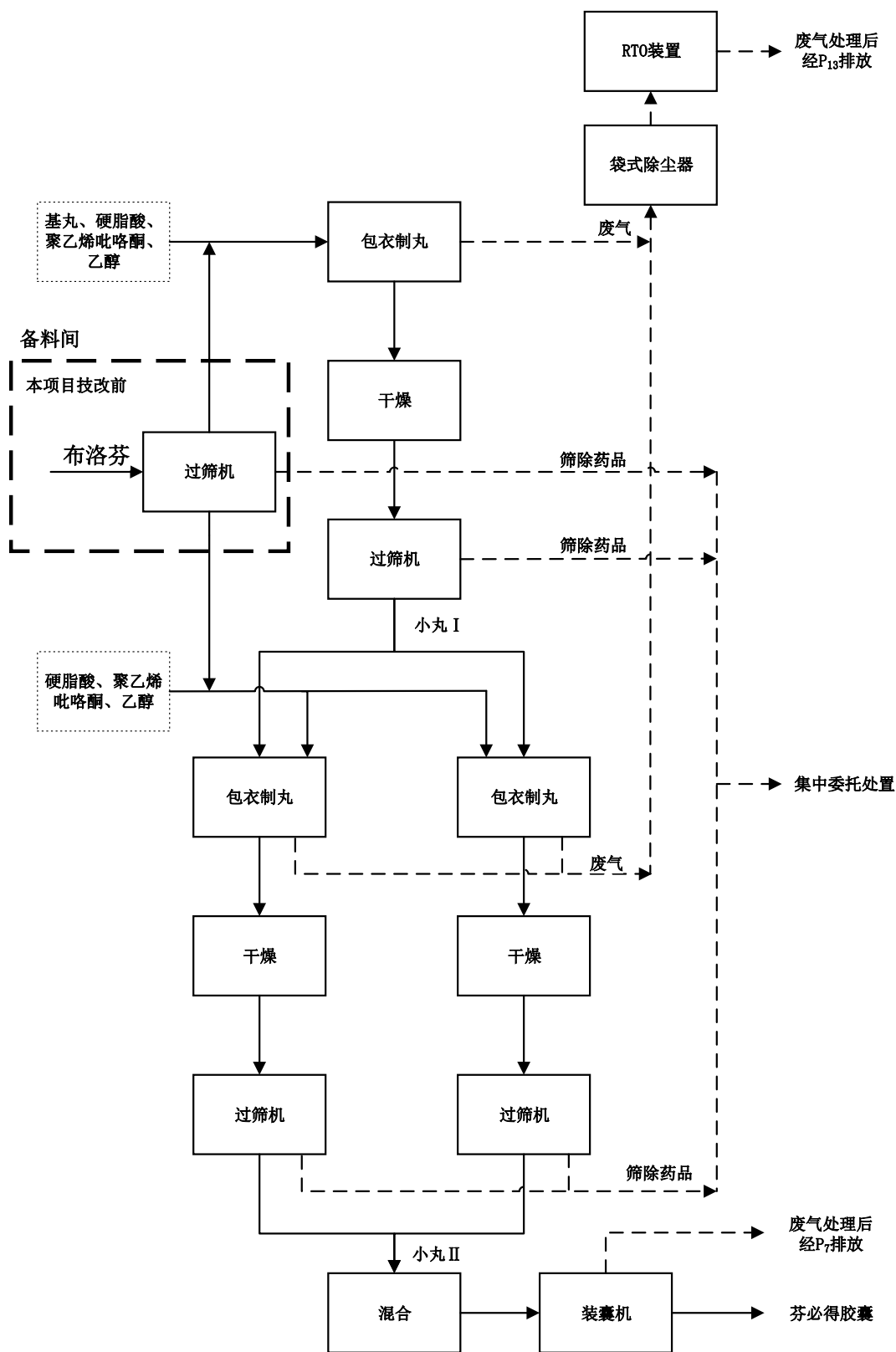


图 1 芬必得胶囊生产工艺流程

芬必得污染物产生工序：备料粉尘经除尘柜过滤处理后，排入备料间，经空调系统循环供、回风，不外排；开口锅包衣废气（颗粒物和乙醇）经各自局部引风设施收集，收集后废气经两套布袋除尘器处理后分别经两根 21 米高排气筒排放；胶囊填充废气经局部引风收集后经布袋除尘器处理后经 1 根 11 米高排气筒排放。各工序产生的废原料包装袋、筛除等废药品和除尘设备滤芯、布袋除尘收集的粉尘，收集后暂存在危险废物暂存间，定期委托资质单位收集处理。备料、包衣设备及车间地面等需定期进行清洗，清洗采用碱水、热水加纯水共同清洗，清洗废水经收集后排入公司污水处理站处理。

（二）技改后：

本项目技改内容主要是针对芬必得生产工艺流程中备料间的布洛芬备料工序，采用布洛芬普粉粉碎工艺代替现状布洛芬微粉过筛工序，新建布洛芬普粉粉碎生产线，将布洛芬普粉原料由 30-100 μm 的颗粒通过气流粉碎成 4-10 μm 的微粉。

技改后，备料间内主要工艺流程描述如下：

① 使用提升翻转设备将布洛芬普粉翻转至手套箱后，操作人员手工将物料袋拖入手套箱并打开物料袋卡扣，倾倒物料至手套箱下方料仓；

② 进入料仓的物料经真空传输系统进入定量给料装置，然后真空输送至气流粉碎机，气流粉碎成粒径满足要求的布洛芬微粉。本项目采用扁平式气流粉碎机（如下图所示），粉碎过程如下：物料经定量给料装置喷嘴加速，输送至气流粉碎机粉碎室，在旋转气流（氮气）带动下发生互相碰撞、摩擦、剪切而粉碎，细粉被气流推到粉碎室中心出口管，进入旋风分离+袋式收集装置；

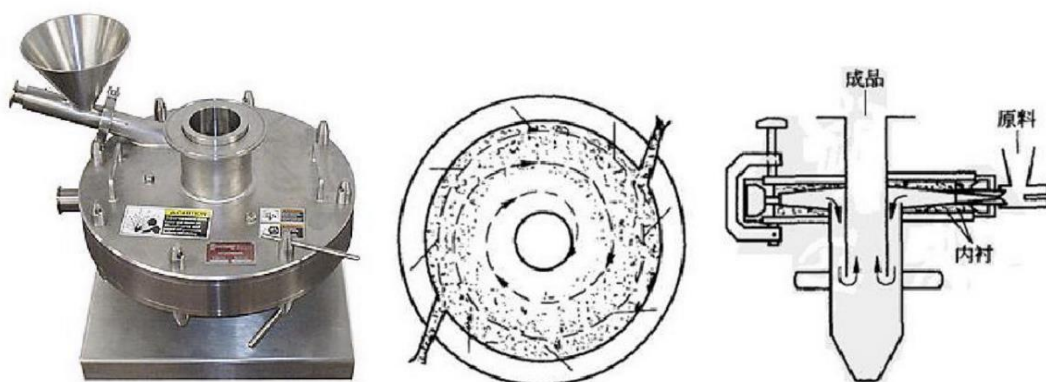


图 2 气流粉碎机示意图

③旋风分离+袋式收集装置将物料转移至下方缓冲罐，收集效率为 99%。尾气经放置在生产车间屋顶（12m）的终端过滤器两级过滤后排放。根据建设单位提供资料，第一级为中效过滤器 F9，满足《欧洲标准 EN 779 :2012 一般通风用空气粉尘过滤器.过滤性能测定》，对 0.4 μm 粒子的平均去除效率 $\geq 95\%$ ，第二级为高效过滤器 H13(HEPA 13)，满足《欧洲标准 EN 1822-1:2009 高效空气滤清器(EPA、HEPA 和 ULPA)第 1 部分:分类、性能试验、标识》，颗粒物去除效率在 99.95%~99.995%之间，考虑最不利原则，本次评价中效过滤器 F9 颗粒物去除效率取 95%，高效过滤器 H13（HEPA 13）颗粒物去除效率取 99.95%。EN779 及 EN1822-1 标准对空气过滤器的分级如下。

欧洲标准 EN 779 :2012 对空气过滤器分级

级别	终阻力 Pa	人工尘平均计重 效率 (Am) %	对 0.4 μm 粒子的 平均效率 (Em) %
G1	250	50 \leq Am < 65	/
G2	250	65 \leq Am < 80	/
G3	250	80 \leq Am < 90	/
G4	250	90 \leq Am	/
M5	450	/	40 \leq Em < 60
M6	450	/	60 \leq Em < 80
F7	450	/	80 \leq Em < 90
F8	450	/	90 \leq Em < 95

F9	450	/	95≤Em
-----------	------------	----------	--------------

欧洲标准 EN 1822-1:2012 对空气过滤器分级

级别	总值	
	效率 (%)	透过率 (%)
E10	≥85	≤15
E11	≥95	≤5
E12	≥99.5	≤0.5
H13	≥99.95	≤0.05
H14	≥99.995	≤0.005

③ 缓冲罐内物料通过真空转移系统转移至半自动连续袋包装系统，操作人员使用密闭连续袋包装物料，手工绑扎卡扣后，剪开连续袋将称量后的物料放置于物料桶。

以上工艺均在备料间内完成，由于布洛芬微粉采用氮气输送，出于安全考虑，在半自动连续袋包装系统处设置局部引风系统，防止操作人员发生氮气中毒。

④ 使用专用助力车将包装后的物料桶由备料间转移至微粉暂存区。运输过程均在建设单位 GMP 车间内进行，在严格执行 GMP 车间相关要求的前提下，不会对外环境产生影响。

本项目工艺流程如下：

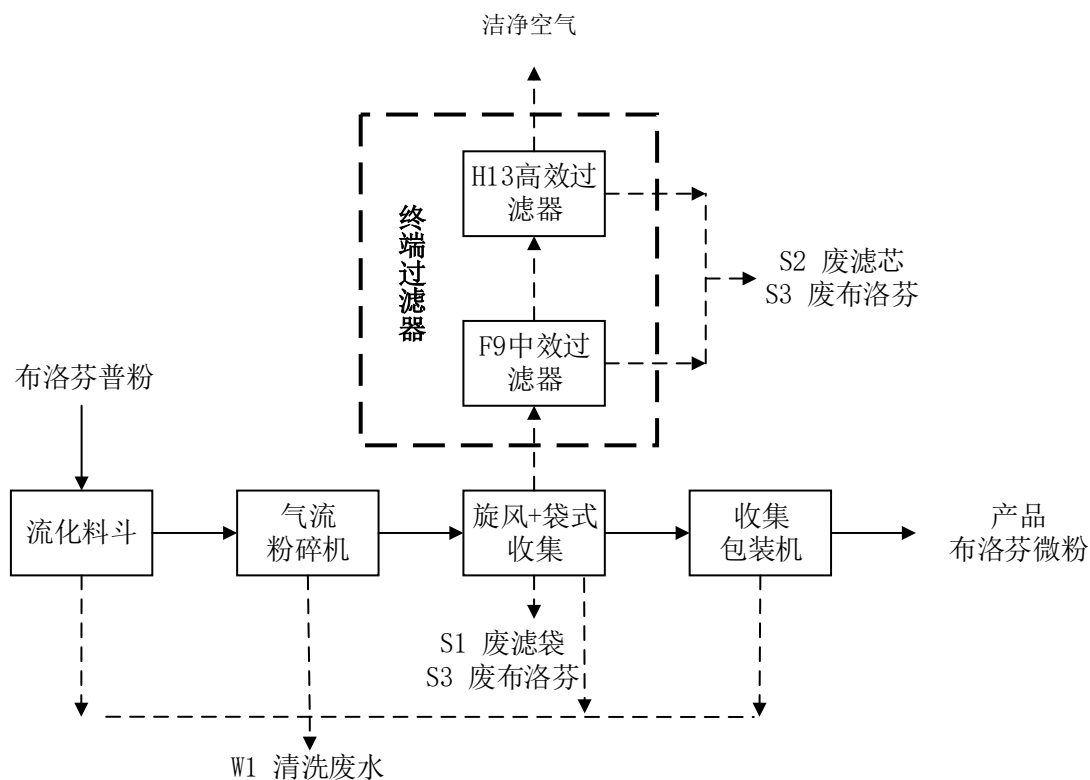


图 3 工艺流程图

本项目布洛芬物料平衡如下：

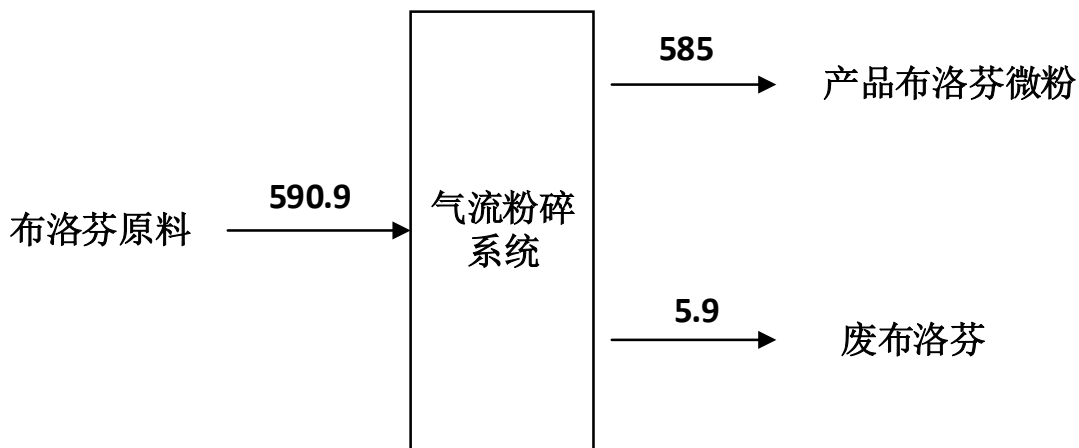


图 4 本项目布洛芬物料平衡 (t/a)

本项目不新增劳动定员，不新增生活污水排放。项目生产废水主要为设备及地面清洗废水，与拟替代的芬必得生产线现有原料药预处理工艺中的清洗频次及用水量相同，该项目不新增全厂生产废水排放。

废水依托现有污水处理站处理达标后由厂区总排口排往东郊污水处理厂进一步处理。

本项目实施前实施后，废水产生、排放量均不变，建设单位现状全厂水平衡图如下：

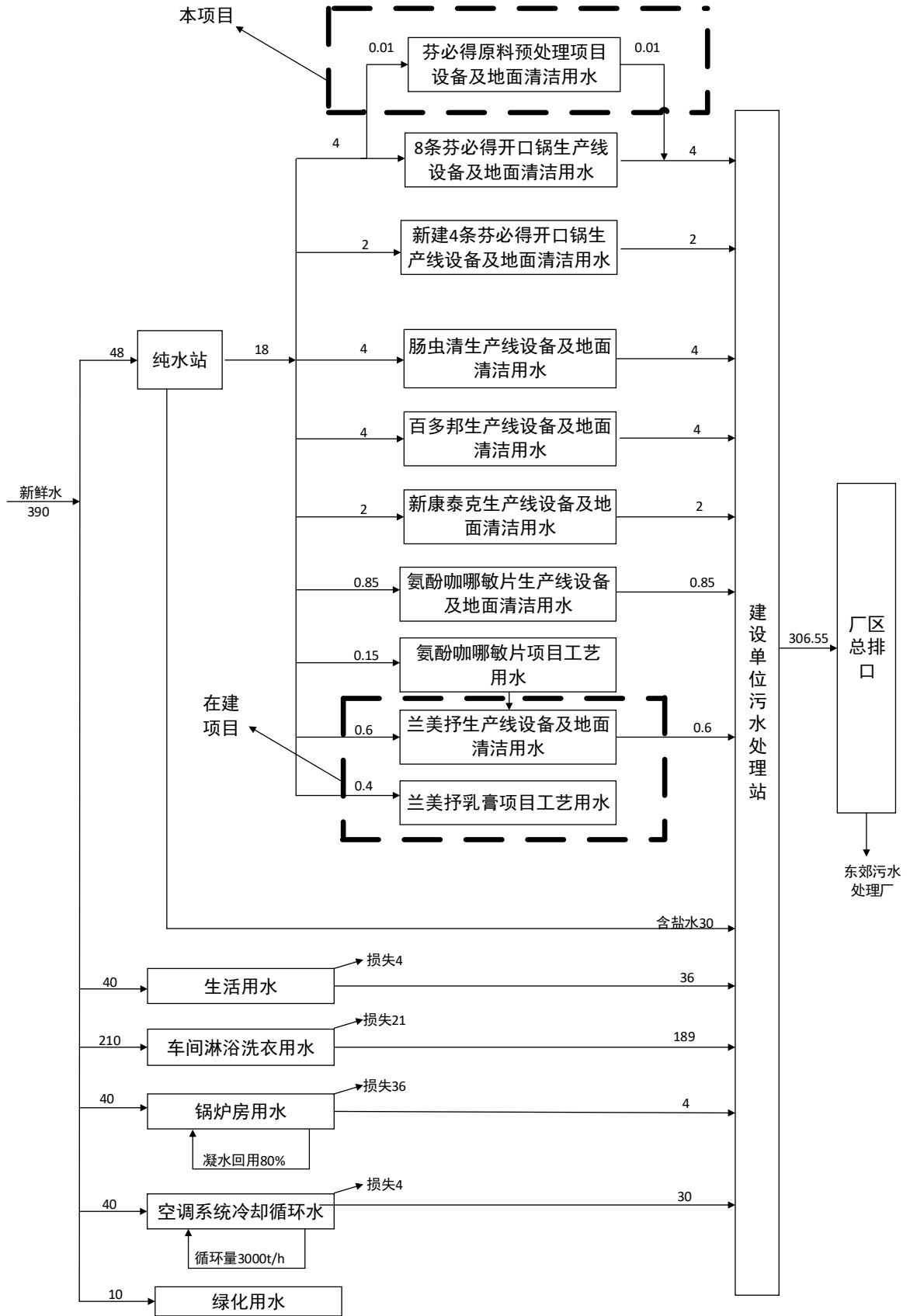


图 5 本项目实施后建设单位全厂水平衡图

4、项目变更情况识别

根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号），识别本项目重大变动情况。

具体如下：

表 5 项目变更情况识别一览表

污染影响类建设项目重大变动清单（试行）		本项目	是否为重大变动
性质：1.建设项目开发、使用功能发生变化的。		性质未发生变化	否
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	规模未发生变化	否
	3.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。		
	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。		
地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	地点未发生变化	否
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	生产工艺未发生变化	否
	7.物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。		
环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为	废气、废水污染防治措施未	否

	有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外)或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	发生变化	
	9.新增废水直接排放口;废水由间接排放改为直接排放;废水直接排放口位置变化,导致不利环境影响加重的。	废水排放口未发生变化	否
	10.新增废气主要排放口(废气无组织排放改为有组织排放的除外);主要排放口排气筒高度降低10%及以上的。	废气排放口未发生变化	否
	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化,导致不利环境影响加重的。	噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化	否
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外);固体废物自行处置方式变化,导致不利环境影响加重的。	固体废物利用处置方式未发生变化	否
	13.事故废水暂存能力或拦截设施变化,导致环境风险防范能力弱化或降低的。	不涉及	否

综上,项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施与环评批复一致,无重大变动。

4. 环评结论建议及其批复要求

1、项目概况

中美天津史克制药有限公司位于天津市东丽区成林道270号,为中外合资制药企业,主要生产和销售西药胶囊、片剂和软膏等药物,目前主要产品有新康泰克、芬必得、肠虫清和百多邦等。

其中作为芬必得胶囊的唯一原料药微粉布洛芬长期通过国内两家原料供应商山东新华、湖北百科提供。现由于湖北百科主动停止了微粉布洛芬的生产供应,并且当前不明确将来可以恢复微粉供应的时间,因此目前只有山东新华作为布洛芬微粉原料唯一供应商。国外供应商仅能提供普粉原料。

为了防范微粉布洛芬断供造成企业无法正常生产芬必得的风险,建设单位芬必得原料药拟采用普粉布洛芬代替微粉布洛芬,配套建设

“原料药预处理项目”，采用布洛芬气流粉碎工艺替代现有过筛工艺，以保持稳定高品质的芬必得胶囊市场供应。

2、产业政策符合性

本项目为化学药品制剂制造业单纯药品分装、复配项目，经查阅《市场准入负面清单（2019年版）》、《产业结构调整指导目录（2019年本）》、《鼓励外商投资产业目录（2019年版）》、《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2019年版）、《天津市鼓励外商投资产业指导目录》（津发改外资〔2013〕331号），本项目生产工艺、生产设备及产品均不属于目录中的限制类、淘汰类、禁止类项目，即本项目属于允许类，符合国家产业政策。

3、规划和选址符合性

建设单位现有厂区用地属于工业用地，本次改造在建设单位芬必得现有厂房内进行，不新增用地，不新增污染物排放总量，满足天津市《市生态环境局关于工业园区外建设项目环评审批有关问题的复函》（环津环评函〔2020〕30号）的相关要求。选址符合天津市总体规划。

4、“三线一单”符合性

本项目为单纯药品分装、复配项目，不涉及挥发性有机污染物。符合国家和地方的相关政策要求、符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单相关要求，本项目在建设单位现有厂房内建设，不新增用地，不新增污染物排放总量，符合《天津市人民政府关于印发天津市打好污染防治攻坚战八个作战计划的通知》（津政发〔2018〕18号）相关要求。

5、运营期环境影响

本项目废气主要为布洛芬普粉粉碎生产线气流粉碎机废气。废气经“旋风分离+袋式收集”装置净化后，经放置在生产车间屋顶的终

端过滤器(F9 中效过滤器+H13 高效过滤器)(综合过滤效率 99.99%)
两级过滤后排放,净化后为洁净空气,对周围环境空气质量无负面影响。

本项目不新增劳动定员,不新增生活污水排放。项目产生废水主要为设备及地面清洗废水,与拟替代的芬必得生产线现有原料药预处理工艺中的清洗频次及用水量相同,该项目不新增全厂废水排放。废水依托现有污水处理站处理达标后由厂区总排口排往东郊污水处理厂进一步处理。

本项目新增的固体废物主要为废布洛芬、沾染废布洛芬的废滤芯和废滤袋,属于危险废物,经厂区内现有危废暂存间暂存后,交由有资质单位处置,不会对环境造成二次污染。

本项目新增噪声设备主要包括真空泵、风机,采取隔音、减振等降噪措施。经预测本项目投产后厂界及评价范围内敏感目标的噪声值均维持在现状水平。

6、总量控制

本项目为技改项目,将布洛芬微粉过筛工艺改为布洛芬普粉粉碎工艺。项目建成后,产生废气经净化后为洁净空气排放,废水排放量不变,厂区不新增废水排放量。故,本项目建成后建设单位污染物排放总量不变,本项目不需新增总量控制指标。

7、环保投资

本项目投资 2447.3 万人民币。其中,环保投资约 30 万元,占总投资的 1.23%,主要用于废气、噪声、固废污染防治等。

8、排污口规范化

本项目不新增废气、废水排放口。建设单位现有废气排放口、废水排放口、危废暂存间按照《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（天津市环境保护局文件，2002 年 71 号）以及《天津市污染源排放口规范化技术要求》（津环保监测[2007]57 号文件）中的有关要求设置了排污口标识牌。

9、建设项目环境可行性

本项目符合国家有关产业政策，项目选址符合规划；各项环保措施可行；经有效处理后各项污染物能做到达标排放；项目在严格落实各项环保措施和环境管理要求后，具备环境可行性。

项目环评批复文件（津丽审批环【2020】42 号）如下：

审批意见:

2019-120110-27-03-458114

津环审批环〔2020〕42号

**关于中美天津史克制药有限公司芬必得胶囊原料药预处理项目
环境影响报告表的批复**

中美天津史克制药有限公司:

你单位报批《关于中美天津史克制药有限公司芬必得胶囊原料药预处理项目环境影响报告表的请示》及委托中海油天津化工研究设计院有限公司编制的《中美天津史克制药有限公司芬必得胶囊原料药预处理项目环境影响报告表》已收悉,结合天津市环境影响评价中心《关于中美天津史克制药有限公司芬必得胶囊原料药预处理项目环境影响报告表的技术评估报告》(津环评估[2020]095号)意见,经研究,现批复如下:

一、中美天津史克制药有限公司位于天津市东丽区成林道270号,拟在现有制剂车间二楼闭口锅改造后区域,建设“芬必得胶囊原料药预处理项目”。该项目不新增建筑面积,主要建设内容为气流粉碎机(氮气供给)、收集包装机、物料暂存区、称量室及相关辅助设施设备,在厂区空地内新建液态氮气储存站及输送管道。项目建成后,预计最大产能200公斤/小时。项目总投资2447.3万元,其中环保投资30万元,占总投资的1.23%,主要用于废气、废水、噪声、固废污染防治,排污口规范化建设等。项目预计于2020年7月竣工。

项目符合国家产业政策和地区规划等要求,主要污染物排放符合地方环境保护部门核定的总量控制要求。2020年3月27日至2020年4月17日,我局将该项目环境影响报告表全本及环境影响评价的有关情况在东丽区政府网上进行了公示,在你单位确保报告中提出的各项环保措施落实的前提下,我局同意你单位按照报告表中所列建设项目的性质、规模、地点、采取的环境保护措施进行项目建设。

二、项目建设过程和运行过程中应参照环境影响报告表认真落实各项环保措施,并重点做好以下工作:

1、该项目运营期废气主要为气流粉碎废气。项目废气经“旋风分离+袋式除尘”装置净化后,经放置在生产车间屋顶的终端过滤器(F9中效过滤器+H13高效过滤器)两级过滤后排放,净化后为洁净空气,杜绝对周围环境空气质量产生影响。

2、该项目不新增劳动定员,不新增生活污水排放。项目生产废水主要为设备及地面冲洗水,与拟替代的芬必得生产线现有原料药预处理工艺中的清洗频次及用水量相同,该项目不新增生产废水排放。

3、该项目主要噪声源应合理布局,并采取隔声、降噪、减振等措施,确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类、4类要求。

4、做好各类固体废物的收集、贮存、运输和处置,做到资源化、减量化、无害化。项目产生的废布滤芬、沾染废药品的废滤芯和废滤袋等危险废物经厂区内危险废物暂存间暂存后,交由具有危险废物处理资质的单位清运处置。

5、按照国家和我市相关标准、规范等要求,落实排污口规范化有关规定。

6、建立环境保护管理机构,加强运营管理,确保环保设施正常运转,实现各项污染物稳定达标排放。

7、加强环境风险防范和管理,制定突发环境事件应急预案,统筹安排本项目环境应急资源,严格落实各类突发环境事件的应急处置措施。

8、依据项目环评报告表及《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)科学的制定自行监测方案,开展污染物监测工作,并将相关监测结果及时报送东丽区生态环境

局。

9、按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》要求，落实建设项目环评信息公开主体责任，在工程开工前、建设过程中、建成和投入生产或使用后，及时公开相关环境信息。

三、根据环境影响报告表核算，该项目无新增污染物排放，建成前后全厂污染物排放总量不变。

四、项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

五、按照《排污许可管理办法（试行）》、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》等排污许可证相关法律文件，建设单位应当在启动生产设施或者发生实际排污之前申请排污许可。

六、项目竣工后，应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，经验收合格后，方可投入运行。

七、项目的环境影响评价文件经批准后，如项目的性质、规模、地点、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当在开工建设之前重新报批本项目的环评文件。项目环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

八、该项目主要执行以下环境标准：

- 1、《环境空气质量标准》GB3095-2012 二级；
- 2、《声环境质量标准》GB3096-2008 2类、4a类；
- 3、《污水综合排放标准（DB12/356-2018）》二级；
- 4、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）；
- 5、《建筑施工场界环境噪声排放标准》GB12523-2011；
- 6、《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 2类、4类；
- 7、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》GB18599-2001；
- 8、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年；
- 9、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-200）。

九、本项目由东丽区生态环境局组织开展该项目“三同时”监督检查和日常监督管理工作。

十、如项目建设和运行依法需要其他行政许可的，你单位应按规定办理其他审批手续后方可开工建设或运行。

此复



三、主要污染源及治理措施

1. 主要污染源及其治理

(1) 废气

表 6 废气排放及处理设施一览表

污染类别	产生车间	产生位置	主要污染因子	治理措施及排放去向	
				环评要求	实际建设
废气	制剂车间 备料间	气流粉碎机	颗粒物	废气经“旋风分离+袋式收集”装置净化后，经生产车间屋顶的终端过滤器（F9 中效过滤器+H13 高效过滤器）两级过滤，净化为洁净空气后排放。	与环评一致

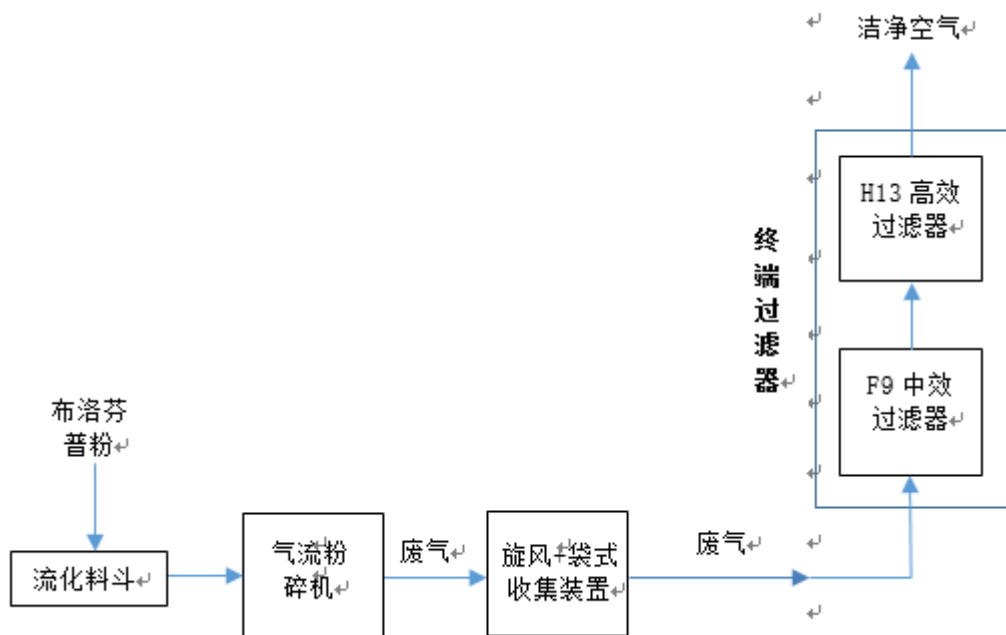
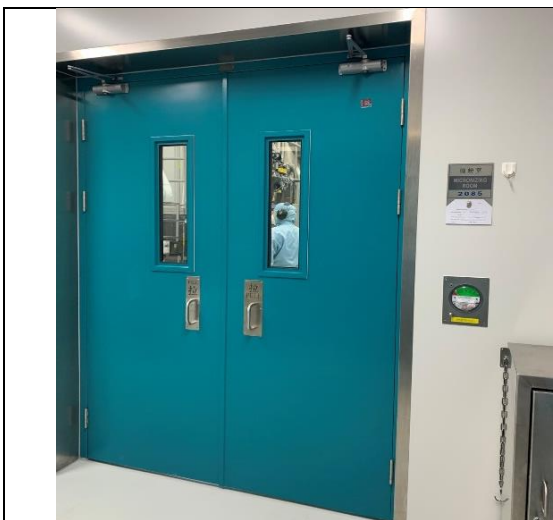


图 6 废气处理流程示意图



备料间



流化料仓



气流粉碎机





旋风+袋式收集装置



包装系统



终端过滤器

	
<p>真空泵</p>	<p>液氮储罐</p>

(2) 废水

表 7 废水排放及处理设施一览表

污染类别	产生车间	产生工序	主要污染因子	治理措施及排放去向	
				环评要求	实际建设
生产废水	制剂车间备料间	本项目设备及车间地面清洗废水	pH、COD、SS、BOD ₅ 、氨氮、总氮、总磷	进入厂区现有污水处理站处理达标后由厂区污水总排口经市政管网排往东郊污水处理厂进一步处理。	与环评一致

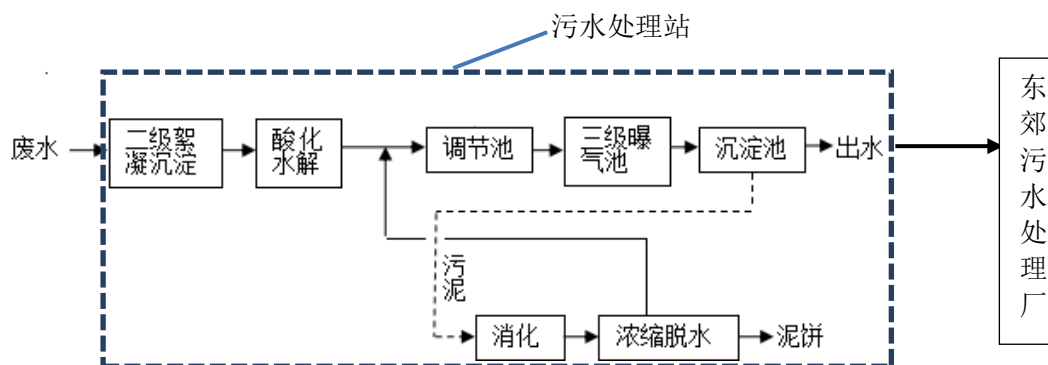


图 7 废水处理流程示意图



图 8 厂区污水总排口

(3) 噪声

表 8 噪声排放及处理设施一览表

产生位置	噪声源	数量	治理措施	
			环评要求	实际建设
制剂车间 屋顶	真空泵	1 台	噪声源合理布局， 采取隔声、降噪、 减振等措施	与环评一致
	风机	1 台		

(4) 固体废物

表 9 固体废物产生及处理情况一览表

名称	危险废物类别	产生位置	处理处置方式	
			环评要求	实际建设
废滤袋	危险废物 HW49 900-041-49	袋式收集器	暂存在现有危 废间内，定期 交天津滨海合 佳威立雅环境 服务有限公司 统一处置	与环评一致
废滤芯	危险废物 HW49 900-041-49	终端过滤器		
废布洛芬	危险废物 HW02 272-005-02	袋式收集、终 端过滤器		
废包装 材料	一般固废	包装工序	由厂家回收	与环评一致

	
<p>危废暂存间外部照片</p>	<p>危废暂存间环保标识牌</p>
	
<p>危废间防溢流地面</p>	<p>废品外包装标签</p>
	
<p>固废管理制度、应急处置措施等</p>	<p>危废品存放平台（防渗托盘）</p>

	
<p>一般固废间</p>	<p>一般固废间环保标识牌</p>

2. 环境保护敏感目标分析

依据环评批复文件及实地勘查情况，项目已落实环评要求的环保措施，对周围环境保护敏感目标不会产生较大影响。经验收监测，敏感目标处声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类、4a 类限值要求。

3. “三同时”落实情况

本项目为技改项目，项目实际环保投资 30 万元，主要用于废气、噪声、固废污染防治等。

表 10 “三同时”措施落实情况一览表

污染类别	环评批复要求	实际建设情况
<p>废气</p>	<p>该项目运营期废气主要为气流粉碎废气。项目废气经“旋风分离+袋式收集”装置净化后，经放置在生产车间屋顶的终端过滤器（F9 中效过滤器+H13 高效过滤器）两级过滤后排放，净化后为洁净空气，杜绝对周围环境空气质量产生影响。</p>	<p>与环评批复一致</p>
<p>噪声</p>	<p>该项目主要噪声源应合理布局，并采取隔声、降噪、减振等措施，确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类、4 类要求。</p>	<p>与环评批复一致</p>

固废	做好各类固体废物的收集、贮存、运输和处置，做到资源化、减量化、无害化。项目产生的废布洛芬、沾染废药品的废滤芯和废滤袋等危险废物经厂区内危险废物暂存间暂存后，交由具有危险废物处理资质的单位清运处置。	与环评批复一致
----	--	---------

5. 其他

本项目不新增环境风险源，为保证粉碎设备的安全运转，本项目原料包装袋及产品包装袋均使用防静电塑料袋，气流粉碎使用压缩氮气代替压缩空气，整个工艺流程在氮气气流保护下进行，备料间设局部排气罩及氧气浓度检测报警系统，预防操作人员氮气中毒。厂区设液氮储罐，日常操作中可能存在低温冻伤及液氮泄漏事故窒息风险。建设单位编制的《中美天津史克制药有限公司芬必得胶囊原料药预处理项目职业病危害预评价报告》（报告编号：HA2019-YP-041）中对液氮储罐风险进行了详细的论述，并提出了相应的对策措施。同时，建设单位制定了环境风险应急预案，并在东丽区环保局完成备案，备案号 120110000-2018-034L。本项目已纳入现有应急预案管理内容。

四、验收评价标准

1、废气

本项目废气经“旋风分离+袋式收集”装置收集，屋顶终端过滤器（F9 中效过滤器+H13 高效过滤器）两级过滤后排放，净化后为洁净空气。洁净空气中颗粒物浓度满足所在区域《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准限值（ $PM_{2.5}$ 年平均浓度限值 $35 \mu g/m^3$ ），同时也满足《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》（HJ836-2017）规定的标准方法检出限（ $1mg/m^3$ ）。

2、废水

建设单位废水排往东郊污水处理厂处理，废水排放量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），废水水质执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级要求。

表 11 废水排放执行标准

序号	排放位置	污染物	标准值	依据
1	厂区污水总排口	pH 值（无量纲）	6~9	《污水综合排放标准》DB12/356-2018 表 2 三级标准限值
2		化学需氧量（mg/L）	500	
3		生化需氧量（mg/L）	300	
4		悬浮物（mg/L）	400	
5		氨氮（mg/L）	45	
6		总磷（mg/L）	8	
7		总氮（mg/L）	70	
8		单位产品基准排水量（m ³ /t）	300	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）

3、噪声

建设单位东、南、西侧、北侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2类、4类排放限值；敏感目标处及其临街侧建筑声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类、4a类限值。

表 12 噪声执行标准（dB(A)）

序号	监测位置	污染因子	功能区类别	Leq 标准值 dB (A)	执行标准及依据
1	东、南、西三侧厂界界外 1 米处	厂界噪声	2 类	昼间 60 夜间 50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
2	北侧厂界界外 1 米处		4 类	昼间 70 夜间 55	
3	敏感目标	环境噪声	2 类	昼间 60 夜间 50	《声环境质量标准》（GB3096-2008）
4	敏感目标		4a 类	昼间 70 夜间 55	

4、固废

中海油天津化工研究设计院有限公司

(1) 一般固体废物在厂区内暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)。

(2) 危险废物在厂区内暂存执行《危险废物贮存污染物控制标准》(GB 18597-2001) 及 2013 年环保部第 36 号公告。

(3) 危险废物收集、贮存等执行《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)。

5、总量控制指标

根据《天津市东丽区行政审批局关于中美天津史克制药有限公司芬必得胶囊原料药预处理项目环境影响报告表的批复》(津丽审批环【2020】42 号)：该项目无新增污染物排放，建成前后全厂污染物排放总量不变。

五、验收监测内容

1、监测期间工况要求

验收监测期间要求工况稳定，环保设施运行正常，生产负荷达到设计负荷的 75%以上(含 75%)。

2、验收监测内容

表 13 本项目验收监测内容一览表

名称	监测点位	监测因子	监测周期及频次	执行标准
废水	总排口	pH、SS、COD、BOD5、氨氮、总磷、总氮	2天4次	《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)
噪声	四侧厂界外1m	等效连续A声级	2天2次 (昼间、夜间各一)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

	敏感目标及其有代表性的3个楼层		次)	《声环境质量标准》(GB3096-2008)
--	-----------------	--	----	------------------------

五、监测分析方法及质量保证

1、监测分析方法

表 14 废水监测分析方法

监测项目		分析方法及依据	检出限
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	/
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989	4mg/L
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017	4mg/L
	五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法》 HJ 505-2009	0.5mg/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》 HJ636-2012	0.05mg/L

表 15 噪声监测方法

监测项目		监测方法及依据	最小检出量
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008	/
	环境噪声	《声环境质量标准》GB3096-2008	/

2、监测质量控制和质量保证

(1) 水质监测的质量保证和质量控制严格按照《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)的技术要求,对布点、样品保存、运输等实施全过程质量控制,每批水样分析的同时抽取10%的平行双

样。

(2) 噪声监测的质量保证和质量控制严格按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的相关规定管理和执行。噪声监测采用的仪器性能均符合国家标准《声级计的电声性能及测试方法》GB3785-83中的规定,仪器均通过国家计量部门检定合格。声级计在测试前后用标注发生源进行校准,测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB,若大于0.5dB测试数据无效。噪声检测时,无雨雪、无雷电,风速小于5米/秒;噪声测量过程均符合GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》的要求。

(4) 实验室的计量仪器定期进行检定(包括自校准)和期间核查,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。样品的流转、保存、复测及分析依据《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)要求实施。个别项目对实验室条件有特殊要求的依据相应标准的质量控制要求实施。

实验室所报送的数据根据情况采取空白值、精密度、准确度、校准曲线、加标回收等质控手段,所有原始记录和报告经过采样负责人、分析负责人和报告负责人三级审核,经过校对、校核,最后由技术总负责人审定。

(5) 人员及仪器

参加本次验收监测采样和测试的人员均需按国家有关规定持证上岗。本项目所用监测仪器设备均已通过计量认证,检定或校准日期在有效期内,根据被测污染因子特点选择监测分析方法,并确定监测仪器。具体用到的监测设备见下表:

表16 监测设备一览表

检测项目		仪器名称及型号	仪器型号
废水	pH 值	笔式酸度计	HI98121
	悬浮物	电子天平	BSA124S-CW
	化学需氧量	具塞滴定管	50mL
	五日生化需氧量	生化培养箱	LRH-250
		生化培养箱	LRH-250
	氨氮	紫外可见分光光度计	UV-7504
	总磷	紫外可见分光光度计	UV-7504
总氮	紫外可见分光光度计	UV-7504	
噪声	厂界噪声	轻便三杯风向风速表	16024
		多功能声级计	AWA5688
	环境噪声	轻便三杯风向风速表	16024
		多功能声级计	AWA6228
		多功能声级计	AWA6228+
		多功能声级计 AWA5688	AWA5688

六、监测结果及评价

1、验收监测工况

本项目为技改项目，主要建设内容为在现有芬必得备料间新增 1 套布洛芬普粉粉碎生产线替代现有布洛芬微粉过筛设备，产生废气主要为气流粉碎废气，废气经“旋风分离+袋式收集”装置净化后，经车间屋顶的终端过滤器(F9 中效过滤器+H13 高效过滤器)两级过滤，净化为洁净空气后排放。本项目布洛芬微粉设计最大产能 200 公斤/小时。项目实施后，建设单位芬必得生产线整体产品方案不变，产能不变，年产芬必得胶囊（397mg/粒）19.5 亿粒（片）/a，折合 774.15 t/a。

本次验收项目为生产制造类，采用产品产量核算法进行工况记录。验收监测期间，项目生产设备及配套环保设施均正常运转，具体产品产量记录如下：

表 17 验收期间生产负荷情况

现场监测时间	设计生产量	验收监测期间实际生产量	达产率
2021. 12. 29	布洛芬微粉 200kg / h	布洛芬微粉 200kg / h	100%
2021. 12. 30		布洛芬微粉 200kg / h	100%

2、监测结果及评价

(1) 废水

表 18 废水验收监测结果

采样 点位	检测 时间	检测项目	检测结果				单位
			第 1 频次	第 2 频 次	第 3 频 次	第 4 频次	
污水总排 口	2021.12.29	pH 值	8.0	8.1	8.2	8.3	无量 纲
		悬浮物	16	11	19	26	mg/L
		化学需氧 量	173	161	151	136	mg/L
		五日生化 需氧量	55.6	51.6	48.6	42.6	mg/L
		氨氮	1.16	0.93	0.845	0.915	mg/L
		总磷	0.42	0.48	0.47	0.47	mg/L
		总氮	7.58	7.77	7.20	7.60	mg/L
	2021.12.30	pH 值	7.9	7.8	8.0	8.1	无量 纲
		悬浮物	23	17	14	16	mg/L
		化学需氧 量	148	122	135	137	mg/L
		五日生化 需氧量	47.9	37.9	41.4	42.4	mg/L
		氨氮	0.810	0.796	0.820	0.823	mg/L
		总磷	0.27	0.31	0.34	0.38	mg/L
		总氮	7.18	7.43	7.45	7.08	mg/L

废水监测结果表明：验收监测期间建设单位废水总排口水质满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准限值（pH：6~9、

SS: 400mg/L、BOD₅: 300 mg/L、COD: 500mg/L、氨氮 45mg/L、总磷: 8.0mg/L、总氮: 70 mg/L)。

同时,根据建设单位提供废水排放量数据 306.55t/d,折合 91965t/a,换算水污染物基准排水量排放浓度满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)要求(单位产品基准排水量 300 m³/t)。

(3) 噪声

表 19 验收监测期间气象参数

检测时间	风速	
	2021.12.29	昼间
夜间		2.8 m/s
2021.12.30	昼间	3.2 m/s
	夜间	3.0 m/s

表 20 厂界噪声验收监测结果

监测时间	测点号	测点位置	测量值 dB (A)		主要声源
			昼间	夜间	
2021.12.29	1#	东侧厂界外 1m	49	46	生产
	2#	南侧厂界外 1m	51	47	生产
	3#	西侧厂界外 1m	54	48	生产
	4#	北侧厂界外 1m	58	51	交通
2021.12.30	1#	东侧厂界外 1m	50	48	生产
	2#	南侧厂界外 1m	51	48	生产
	3#	西侧厂界外 1m	52	47	生产
	4#	北侧厂界外 1m	57	52	交通

噪声监测结果表明:验收监测期间建设单位东侧、南侧、西侧厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008)2类排放限值(昼间60 dB(A),夜间50 dB(A)),北侧厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008)4类排放限值(昼间70dB(A),夜间55 dB(A))。

表 21 敏感目标噪声监测数据

检测点	时间	2021-12-29		2021-12-30		主要噪声源
		昼间	夜间	昼间	夜间	
香邑国际 28 号楼第 1 层窗外 1 米 5#		57	50	58	51	交通
香邑国际 28 号楼第 3 层窗外 1 米 6#		59	51	60	53	交通
香邑国际 28 号楼第 5 层窗外 1 米 7#		60	53	61	53	交通
香邑国际小区（项目北侧约 90m 处）8#		48	44	47	45	社会生活

噪声监测结果表明：验收监测期间项目北侧约90m处的香邑国际小区声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类功能区标准限值（昼间60dB（A），夜间50 dB（A）），香邑国际小区临街建筑噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类功能区标准限值（昼间70dB（A），夜间55 dB（A））。

（4）污染物排放总量核算

本项目废气污染物总量控制因子为颗粒物，废水污染物总量控制因子为 COD、氨氮。

根据《天津市东丽区行政审批局关于中美天津史克制药有限公司芬必得胶囊原料药预处理项目环境影响报告表的批复》（津丽审批环【2020】42 号）：该项目无新增污染物排放，建成前后全厂污染物排放总量不变。

（1）建设单位现状污染物排放总量控制指标

本项目建设前，建设单位现状全厂污染物排放总量情况如下：

表 22 建设单位现状全厂主要污染物排放总量汇总表

类别	控制项目	污染物批复总量 *1 (t/a)	排放源	排放速率 (kg/h)	监测报告编号	污染物实际排放量(根据监测数据计算) (t/a) *2
废气	SO ₂	1.9	P1	未检出 (< 3mg/m ³)	A2180250499104hC	/
			P2	未检出 (< 3mg/m ³)	A218025049921301C	/
			P13	未检出 (< 3mg/m ³)	A218025049930102C	/
			合计	0.0198	/	0.142
	NO _x	13.091	P1	0.33	A2180250499104hC	/
			P2	0.0479	A218025049921301C	/
			P13	0.0309	A218025049930102C	/
			合计	0.4088	/	2.943
	颗粒物	1.250	P1	未检出 (< 1.5mg/m ³)	A2180250499104hC	/
			P2	0.00598	A218025049921301C	/
			P3	0.0074	A218025049921301C	/
			P4	0.00626	A218025049921301C	/
			P6	0.00153	A218025049920401C	/
			P7	0.00688	A218025049920402C	/
P9			0.00861	A218025049921301C	/	
P10			未检出 (< 1mg/m ³)	A218025049911308C	/	
P11	未检出 (< 1mg/m ³)	A218025049920403C	/			

中美天津史克制药有限公司芬必得胶囊原料药预处理项目竣工环境保护验收监测表

			P12	未检出 ($<1\text{mg}/\text{m}^3$)	A218025049920407C	/
			P13	0.0124	A218025049930102C	/
			P16	未检出 ($<1\text{mg}/\text{m}^3$)	A218025049920404C	/
			P21	0.0107	A218025049920406C	/
			合计	0.0690	/	0.497
	VOCs	2.085	P13	0.0368	A2190196721221aR1C	0.265
废 水	COD	14.618	废水总排口	147mg/L ^{*5}	A2180250499209bC A2190196721221aR1C	13.557
	氨氮	1.023		0.92mg/L ^{*5}		0.0845
	总磷	0.736 ^{*3}		0.25mg/L ^{*5}		0.0230
	总氮	6.438 ^{*4}		9.07mg/L ^{*5}		0.834

注：（1）表中数据来源于已获得环评批复的在建项目《中美天津史克制药有限公司兰美抒乳膏生产项目》环评报告表；（2）根据监测期间最大值和年工作 300 天，每天 24 小时计算，未检出的项目以检出限的一半计算；（3）按照建设单位废水排放量 306.55t/d，年工作 300 天，总磷浓度取《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级要求标准限值（8mg/L）计算；（4）按照建设单位废水排放量 306.55t/d，年工作 300 天，总氮浓度取《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级要求标准限值（70mg/L）计算。（5）根据 2019 年 8 月、11 月三次监测数据计算废水污染物全年平均浓度。

由上表可知，本项目建成后，建设单位现状全厂污染物排放总量满足已批复总量控制要求。其中，颗粒物、COD、氨氮总量控制指标分别为 1.250 t/a， 14.618 t/a， 1.023 t/a。

(2) 本项目污染物排放总量核算

废气：本项目废气主要为气流粉碎废气，废气经“旋风分离+袋式收集”装置净化后，经车间屋顶的终端过滤器“F9 中效过滤器+H13 高效过滤器”两级过滤，净化为洁净空气后排放。

废水：1) 本项目排放量：本项目排放废水主要为设备和地面清洗废水，排放量 3.6t/a。本次验收监测期间，污水总排口污染物最大排放浓度为 COD 173mg/L、氨氮 1.16mg/L，则计算本项目废水污染物排放量 $COD=173mg/L \times 3.6t/a \times 10^{-6}=0.000623t/a$ ；氨氮 $=1.16mg/L \times 3.6t/a \times 10^{-6}=0.00000418 t/a$ 。

2) “以新带老”削减量：本项目是芬必得生产线原料预处理工艺技改项目，以布洛芬普粉粉碎工艺替代现有布洛芬微粉过筛工艺。根据建设单位提供资料，现状布洛芬微粉过筛工艺设备及地面清洗频次为每月 1 次，用水量约 300L/次，废水排放量 3.6t/a。本次验收监测期间，污水总排口污染物最大排放浓度为 COD173mg/L、氨氮 1.16mg/L，则计算本项目实施后，“以新带老”削减量 $COD=173mg/L \times 3.6t/a \times 10^{-6}=0.000623t/a$ ；氨氮 $=1.16mg/L \times 3.6t/a \times 10^{-6}=0.00000418 t/a$ 。

3) 本项目实施前后污染物总量变化情况：

本项目实施前后建设单位全厂主要污染物排放总量变化情况汇总如下：

表 23 本项目实施前后全厂主要污染物排放总量变化情况 (t/a)

控制项目		本项目实施前建设单位现状污染物允许排放总量	本项目排放量	本项目“以新带老”削减量	本项目实施后全厂排放总量	排放增减量
废气	颗粒物	1.250	0	/	1.250	0
废水	COD	14.618	0.000623	0.000623	14.618	0
	氨氮	1.023	0.00000418	0.00000418	1.023	0

由上表可知，本项目无新增污染物排放，建成前后全厂污染物排放总量不变，满足批复要求。

七、环境管理检查结果

表 24 环境管理检查情况一览表

序号	检查内容	执行情况
1	“三同时”制度执行情况	已落实“三同时”制度
2	公司环境管理体系、制度、机构建设情况	已落实，建设单位按要求设置了环保组织机构，明确了机构人员组成及职责分工，建立了各项环保管理制度，包括环境保护设施调试及日常运行维护制度、环境管理台账记录要求、运行维护费用保障计划等。本项目已纳入公司现有的环境管理体系中。
3	环保设施建设、运行及维护情况	环保设施运行正常，建立了环境保护设施调试及日常运行维护制度，按照制度要求落实
4	排污口规范化及在线监测仪联网情况	已按环评要求落实
5	应急预案情况	建设单位制定了环境风险应急预案，并在东丽区环保局完成备案，备案号120110000-2018-034L。本项目已纳入现有应急预案管理内容。

表 25 环评批复落实情况表

环评批复要求	实际建成情况	是否落实
<p>二、项目建设过程和运行过程中应对照环境影响报告表认真落实各项环保措施，并重点做好以下工作：</p> <p>1、该项目运营期废气主要为气流粉碎废气。项目废气经“旋风分离+袋式收集”装置净化后，经放置在生产车间屋顶的终端过滤器（F9中效过滤器+H13高效过滤器）两级过滤后排放，净化后为洁净空气，杜绝周围环境质量产生影响。</p> <p>2、该项目不新增劳动定员，不新增生活污水排放。项目生产废水主要为设备及地面清洗水，与拟替代的芬必得生产线现有原料药预处理工艺中的清洗频次及用水量相同，该项目不新增生产废水排放。</p> <p>3、该项目主要噪声源应合理布局，并采取隔声、降噪、减振等措施，确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类、4类要求。</p> <p>4、做好各类固体废物的收集、贮存、运输和处置，做到资源化、减量化、无害化。项目产生的废布洛芬、沾染废药品的废滤芯和废滤袋等危险废物经厂区内危险废物暂存间暂存后，交由具有危险废物处理资质的单位清运处置。</p> <p>5、按照国家和我市相关标准、规范等要求，落实排污口规范化有关规定。</p> <p>6、建立环境保护管理机构，加强运营管理，确保环保设施正常运转，实现各项污染物稳定达标排放。</p> <p>7、加强环境风险防范和管理，制定突发环境事件应急预案，统筹安排本项目环境应急资源，严格落实各类突发环境事件的应急处置措施。</p> <p>8、依据项目环评报告表及《排污单位自行监测技术指南总则》（H</p>	<p>1、经现场验收，项目废气主要为气流粉碎废气，废气经“旋风分离+袋式收集”装置净化后，经放置在生产车间屋顶的终端过滤器（F9中效过滤器+H13高效过滤器）两级过滤后排放。</p> <p>2、经现场验收，项目不新增劳动定员，不新增生活污水排放。项目生产废水主要为设备及地面清洗水，排放量与现有原料药预处理工艺中的排放量相同。</p> <p>3、项目选用低噪音设备，并采取隔声、降噪、减振等措施。经验收监测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类、4类要求。</p> <p>4、经现场验收，项目产生的危险废物主要包括废布洛芬、沾染废药品的废滤芯和废滤袋等，危险废物经厂区内危险废物暂存间暂存后，交由具有危险废物处理资质的单位清运处置。</p> <p>5、经现场验收，项目已按照相关标准、规范等要求，落实排污口规范化有关规定。</p> <p>6、建设单位已按要求设置了环保组织机构，建立了环境保护设施调试及日常运行维护制度、运行维护费用保障计划等。本项目已纳入公司现有的环境管理体系中。</p> <p>7、建设单位制定了环境风险应急预案，并在东丽区环保局完成备案，备案号120110000-2018-034L。本项目已纳入现有应急预案管理内容。</p> <p>8、建设单位已按照环评报告表及《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）要求，制定了自行监测方案。本项目建成后，建设单位将定期开展监测工作，</p>	已落实

环评批复要求	实际建成情况	是否落实
<p>J819-2017)科学的制定自行监测方案,开展污染物监测工作,并将相关监测结果及时报送东丽区生态环境局。</p> <p>9、按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》要求,落实建设项目环评信息公开主体责任,在工程开工前、建设过程中、建成和投入生产或使用后,及时公开相关环境信息。</p>	<p>并将相关监测结果及时报送东丽区生态环境局。</p> <p>9、建设单位已按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》要求,落实建设项目环评信息公开主体责任,在工程开工前、建设过程中、建成和投入生产或使用后,及时公开相关环境信息。</p>	
<p>三、根据环境影响报告表核算,该项目无新增污染物排放,建成前后全厂污染物排放总量不变。</p>	<p>经现场验收核算,该项目无新增污染物排放,建成前后全厂污染物排放总量不变。</p>	已落实
<p>四、项目需要配套建设的环境保护设施,必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。</p>	<p>经现场验收,项目环境保护设施已落实“三同时”制度。</p>	已落实
<p>五、按照《排污许可管理办法(试行)》、《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》等排污许可证相关法律文件,建设单位应当在启动生产设施或者发生实际排污之前申请排污许可。</p>	<p>建设单位实行排污登记管理,登记编号为:9112011060055017XM001Q。本项目已纳入现有排污登记管理内容。</p>	已落实
<p>六、项目竣工后,应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序,对配套建设的环境保护设施进行验收,经验收合格后,方可投入运行。</p>	<p>经现场验收,项目配套的环境保护设施合格。</p>	已落实
<p>七、项目的环境影响评价文件经批准后,如项目的性质、规模、地点、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,建设单位应当在开工建设之前重新报批本项目的环评文件。项目环评文件自批准之日起超过五年,方决定该项目开工建设的,其环评文件应当报我局重新审核。</p>	<p>经现场验收,项目的性质、规模、地点、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动。</p>	已落实

八、公众意见调查结果

本项目采用发放调查表的方法进行公众参与。调查表共发放 50 份，收回 50 份，100%的调查者对本项目的建设持支持态度，调查阶段未收到公众反对意见。

九、与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中不得通过验收的九种情况对照分析

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，分析本项目是否属于不得通过验收的九种情况，具体如下：

表 26 不得通过验收的九种情况对照分析表

不得通过验收的九种情况		项目实际情况	是否属于不得通过验收的九种情况之一
(一)	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的。	经现场验收，项目已按环评批复要求落实各项环保设施。	不属于
(二)	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的。	经验收监测，项目废气、废水、噪声排放均满足相应排放标准，项目不新增污染物排放，满足环评批复要求。	
(三)	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的。	经现场验收，项目性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动。	
(四)	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的。	项目建设过程中未造成重大环境污染或者重大生态破坏。	
(五)	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的。	建设单位实行排污登记管理，登记编号为：9112011060055017XM001Q。本项目已纳入现有排	

		污登记管理内容。	
(六)	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的。	本次验收属于分期验收或阶段性验收，环境保护设施已落实“三同时”制度，其防治环境污染和生态破坏的能力能够满足其相应主体工程需要。	
(七)	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的。	该项目不存在违反法律法规受到处罚的情况。	
(八)	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的。	验收报告基础资料数据真实，内容无重大缺项、遗漏，验收结论明确、合理。	
(九)	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	不涉及	

十、验收结论与建议

1、结论

根据国环规环评[2017]4号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，本项目不涉及第八条中的9种不得通过环保验收的情况，环境保护手续齐全，落实了环境影响报告表及批复文件提出的污染防治措施。综上，本项目满足环境保护验收合格条件，建议允许通过验收。

2、建议：

①定期对环保设施进行检查和维护，做好环保设施运行维护的记录和台账。

②按照企业日常监测计划做好废气、废水、噪声的日常监测。

③加强危险废物的管理，从收集、贮存、运输、利用、处置各环节进行全过程的监管。

附件

- 1、建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表
- 2、项目环评批复
- 3、危废合同
- 4、验收工况说明
- 5、废水、噪声监测报告
- 6、固定污染源排污登记表