

国药集团威奇达药业有限公司头孢事业部头孢类无菌系统升级项目 竣工环境保护验收意见

2021年10月20日，国药集团威奇达药业有限公司根据“国药集团威奇达药业有限公司头孢事业部头孢类无菌系统升级项目竣工环境保护验收监测报告”，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《山西省环境保护厅关于做好建设项目环境保护管理相关工作的通知》，严格依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告2018年第9号告）、《建设项目环保验收技术规范 制药》（HJ792-2016）本项目环境影响报告书和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收。

参加会议的有：建设单位及编制单位的代表及应邀参会的环保专家（名单附后）。与会人员对工程现场和环保设施的建设情况进行了现场检查，听取了建设单位、调查报告编制单位分别对工程及环保工程建设情况、调查报告的介绍，经讨论，形成项目竣工环境保护验收组形成意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目位于大同经开区医药工业园区国药集团威奇达药业有限公司原有厂内，设计生产规模：头孢唑林钠、头孢美唑钠无菌原料药120吨/年，本项目主要建设内容包括利用头孢粉针剂车间的仓储区域建设1条冻干生产线，公用、辅助工程主要利用园区及项目企业现有设施。

工程建设内容见下表：

表1：工程建设内容见下表：

类别	名称	环评阶段建设内容	实际建设内容	备注
----	----	----------	--------	----

主体工程	头孢冻干生产线	利用头孢粉针剂的仓储区域进行改造，轻钢结构，1F，本次改造建筑面积约 1780 m ² ；地上一层，建筑高度 10.775m。设置 1 条生产线，主要生产设备包括真空投料系统、配液系统、冻干机、全自动进出料系统、自动混合分装系统、全自动铝桶清洗系统、纯水分配系统等（头孢唑林钠与头孢美唑钠共用 1 套生产设备）	利用头孢粉针剂的仓储区域进行改造，轻钢结构，1F，本次改造建筑面积约 1780 m ² ；地上一层，建筑高度 10.775m。设置 1 条生产线，主要生产设备包括真空投料系统、配液系统、冻干机、全自动进出料系统、自动混合分装系统、全自动铝桶清洗系统、纯水分配系统等（头孢唑林钠与头孢美唑钠共用 1 套生产设备）	因项目实际生产中无脱色需求，故未配置活性炭脱色装置，其他与环评一致
储运工程	原辅材料暂存间	轻钢结构，1F，6.32×3.76×10.7m，建筑面积 23.8 m ² 。用于存放原辅料及成品	轻钢结构，1F，6.32×3.76×10.7m，建筑面积 23.8 m ² 。用于存放原辅料及成品	与环评一致
	内包材存放间	轻钢结构，1F，6.32×5.0×10.7m，建筑面积 31.6 m ² 。用于存放内包装材料	轻钢结构，1F，6.32×5.0×10.7m，建筑面积 31.6 m ² 。用于存放内包装材料	与环评一致
	器具存放间	轻钢结构，1F，6.32×3.45×10.7m，建筑面积 21.8 m ² 。用于存放生产器具	轻钢结构，1F，6.32×3.45×10.7m，建筑面积 21.8 m ² 。用于存放生产器具	与环评一致
	外包材存放间	轻钢结构，1F，5.14×6.2×10.7m，建筑面积 31.9 m ² 。用于存放外包装材料	轻钢结构，1F，5.14×6.2×10.7m，建筑面积 31.9 m ² 。用于存放外包装材料	与环评一致
辅助工程	办公生活	本次不新增工作人员，全部由厂内调配，不新建办公生活设施	本次不新增工作人员，全部由厂内调配，不新建办公生活设施	与环评一致
	更衣间、更鞋间、脱衣间、缓冲间	在 B 级洁净区、C 级洁净区汾北设置更衣间、更鞋间、脱衣间、缓冲间等辅助设施区	在 B 级洁净区、C 级洁净区汾北设置更衣间、更鞋间、脱衣间、缓冲间等辅助设施区	与环评一致
	空调间	轻钢结构，1F，11.5×14.4×10.7m，建筑面积 156.6 m ² 。用于安装车间的空调系统设施，安装 5 台空调。	轻钢结构，1F，11.5×14.4×10.7m，建筑面积 156.6 m ² 。用于安装车间的空调系统设施，安装 5 台空调。	与环评一致
	电脑间	安装车间自控电脑设施	安装车间自控电脑设施	与环评一致
	消毒液配制间	轻钢结构，1F，4.2×6.32×10.7m，建筑面积 26.5 m ² 。安装消毒液配制罐 3 台、气动隔膜泵 1 台灯设施，用于消毒液配制。	轻钢结构，1F，4.2×6.32×10.7m，建筑面积 26.5 m ² 。安装消毒液配制罐 3 台、气动隔膜泵 1 台灯设施，用于消毒液液配制。	与环评一致

公用工程	给水	纯水：本项目纯水依托西厂区制水车间供给； 蒸馏水：本项目蒸馏水依托东厂区的制水间供给； (依托)	纯水：本项目纯水依托西厂区制水车间供给； 蒸馏水：本项目蒸馏水依托东厂区的制水间供给； (依托)	与环评一致
	排水	依托厂区现有排水管网、污水站及御东污水处理厂 (依托)	依托厂区现有排水管网、污水站及御东污水处理厂 (依托)	与环评一致
	供电	依托现有供电系统 (依托)	依托现有供电系统 (依托)	与环评一致
	供暖	由大同市华越热电有限公司集中供热 (依托)	由大同市华越热电有限公司集中供热 (依托)	与环评一致
环保工程	废气	本项目无尘投料产生的含尘废气经三级过滤处理后经 1 根 15m 高的排气筒排放	本项目无尘投料产生的含尘废气经三级过滤处理后经 1 根 15m 高的排气筒排放	与环评一致
	废水	本项目产生的设备冲洗废水、工艺废水、清净下水经收集后送西厂区现有的污水处理站（处理能力 500m ³ /h）进行处理，处理后的出水排入御东污水处理厂进一步处理，出水达标排入御河 (依托)	本项目产生的设备冲洗废水、工艺废水、清净下水经收集后送西厂区现有的污水处理站（处理能力 500m ³ /h）进行处理，处理后的出水排入御东污水处理厂进一步处理，出水达标排入御河 (依托)	与环评一致
	固废	本项目产生的产生的废活性炭等危险废物全部依托厂区拟建的危废焚烧炉进行处理 (依托)	本项目产生的产生的废活性炭等危险废物全部依托厂区拟建的危废焚烧炉进行处理 (依托)	与环评一致
风险	事故废水	依托厂区现有的事故水系统，污水处理站设置 1 座 4000m ³ 高浓度废水调节池兼事故池、1 座 1000m ³ 低浓度废水调节池兼事故池，1 座单独的 300m ³ 消防事故水池 (依托)	依托厂区现有的事故水系统，污水处理站设置 1 座 4000m ³ 高浓度废水调节池兼事故池、1 座 1000m ³ 低浓度废水调节池兼事故池，1 座单独的 300m ³ 消防事故水池 (依托)	与环评一致
	初期雨水	本项目依托西厂区 1 座 1000m ³ 的初期雨水池 (依托)	本项目依托西厂区 1 座 1000m ³ 的初期雨水池 (依托)	与环评一致

（二）建设过程及环保审批情况

该项目由大同市经济技术开发区行政审批局予以备案，备案文号同开审批函[2020]53号；2020年10月，北京华夏国润环保科技有限公司编制完成了《国药集团威奇达药业有限公司头孢事业部头孢类无菌系统升级项目环境影响报告书》，2021年3月4日，大同经济技术开发区行政审批局以同开审批环函[2021]7号对该项目进行了环评批复。

2020年11月12日，国药集团威奇达药业有限公司取得了排污许可证。本项目2020年7月开工建设，2021年1月建设完成，2021年4月完成了设备调试。

目前，该项目完成了所有工程建设及环境保护设施的建设，并于2021年7月1日至2021年7月30日开展了该项目的竣工环境验收监测工作。

项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等。

（三）投资情况

实际总投资4097万元，实际环保投资49.3万，环保投资占实际总投资的1.2%。

（四）验收范围

本次验收的范围为本项目的废气、废水、固废以及噪声等污染防治措施的验收。

二、工程变动情况

对照“制药行业重大变动清单”，本项目实际建成与环评基本一致，不存在重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目主要的生产废水包括清洁废水、真空废水、设备冲洗废水、工艺冷凝水、灭菌废水、清净下水，经收集后全部送西厂区现有1座处理能

力 500m³/h 的污水处理站处理，采用“预处理+生化处理+沉淀+溶气气浮”工艺，处理后的出水满足御东污水处理厂接管标准后送御东污水处理厂进一步处理。

（二）废气

1、无尘投料废气

本项目设置 1 套无尘投料系统，固体原料碳酸氢钠、头孢唑林、头孢美唑均通过无尘投料系统加入配碱罐、配液罐之中，在此过程中产生的含尘废气经三级过滤滤芯过滤后经 15m 高的排气筒排至周围大气环境。

（2）车间无组织废气

本项目固体原料在称量等环节会有微量粉尘溢出，经车间空调系统过滤后排入周围环境。

（三）噪声

对各主要噪声源的防治，首先选取低噪声设备，如低噪风机、低噪电机等从噪声源头控制噪声产生的强度，其次，隔断噪声传播途径，对风机等大型产噪设备应进行单独布置，对其它噪声设备应安装防振、减振、隔音、阻尼材料等；第三应特别加强受体保护，发放必要的防护用品。

（四）固废

1、废包装材料

本项目废包装材料包括原辅料拆除后废包装材料和本项目产品包装产生的少量废包装材料，主要污染物为塑料、纸板，部分与药品直接接触的废包装材料，产生量约为 1.2t/a，送广灵金隅水泥处理。

2、不合格产品

本项目生产过程中会产生少量的不合格产品，根据生产经验，产生量约为 0.12t/a，不合格产品为危险废物，送有资质单位处置。

（四）其他环保设施

1、防渗

工程在建设前应对涉及到的装置区用地全部进行防渗处理，防渗按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610—2016）要求进行。

2、事故废水

本项目不新建事故水池，依托西厂区污水处理站建成的 4000m³ 高浓度废水调节池兼事故池、1000m³ 低浓度废水调节池兼事故池及现有的 1 座 300 m³ 消防事故池，总事故水池有效容积为 5300 m³，同时，厂区现有完成的管道，能够满足事故废水的收集及暂存要求。

四、环境影响评价文件及其批复落实情况

1、环评要求落实情况

分类	污染源	环评污染治理措施	实际污染治理措施
废水	污废水	依托厂区现有的 1 座处理能力 12000 m ³ /d（500m ³ /h）的污水处理站，处理后的出水排入御东污水处理厂，出水达标排入御河	依托厂区现有的 1 座处理能力 12000 m ³ /d（500m ³ /h）的污水处理站，处理后的出水排入御东污水处理厂，出水达标排入御河
废气	无尘投料废气	采用三级过滤器过滤，过滤后后的废气通过 1 根 15m 排气筒排放，净化效率 95%	采用三级过滤器过滤，过滤后后的废气通过 1 根 15m 排气筒排放，净化效率 95%
	无组织粉尘	车间设置 5 组空调净化系统，颗粒物截留效率不低于 90%	车间设置 5 组空调净化系统，颗粒物截留效率不低于 90%
固废	废包装材料	送入西厂区在建的危废焚烧炉进行焚烧	送入西厂区在建的危废焚烧炉进行焚烧
	不合格产品	拟利用西厂区现有的危废暂存间进行暂存，定期送广灵金隅水泥有限公司进行处置	利用西厂区现有的危废暂存间进行暂存，定期送广灵金隅水泥有限公司进行处置
噪声	主要产噪设备	设置减振基础、消声、隔声等措施	设置减振基础、消声、隔声等措施
事故废水、初期雨水		拟用西厂区现有的事故水池及初期雨水池	利用西厂区现有的事故水池及初期雨水池
厂区防渗		污水输送管到等重要部位进行防渗处理，车间地面进行硬化处理	污水输送管到等重要部位进行防渗处理，车间地面进行硬化处理

环境管理监测	依托环保机构，及其配备的监测仪器	依托环保机构，及其配备的监测仪器
--------	------------------	------------------

2、批复要求落实情况

环评批复要求	完成情况
<p>大气污染防治措施：无尘投料废气经三级过滤滤芯经 15m 高排气筒排放，无组织粉尘来源于称重及粉碎出料真空系统排放的微量粉尘。其中，称重工序在称重间进行，经称重间空调系统净化后直接排放；粉碎出料工序采用真空保护，产生的少量含尘废气经水环真空泵配套的水箱水浴除尘后经放散口放散，然后经空调系统净化后排出车间。无尘投料系统废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中特别排放限值；厂界颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 中的无组织排放监控浓度限值。</p>	<p>无尘投料废气经三级过滤滤芯经 15m 高排气筒排放，无组织粉尘来源于称重及粉碎出料真空系统排放的微量粉尘。其中，称重工序在称重间进行，经称重间空调系统净化后直接排放；粉碎出料工序采用真空保护，产生的少量含尘废气经水环真空泵配套的水箱水浴除尘后经放散口放散，然后经空调系统净化后排出车间。无尘投料系统废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中特别排放限值；厂界颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 中的无组织排放监控浓度限值。</p>
<p>水污染防治措施：清洁、真空废水、设备冲洗废水、工艺冷凝水、灭菌废水、清净下水全部送污水处理站进行处理，经处理后排入大同市御东污水处理有限责任公司进一步处理。废水排入大同市御东污水处理有限责任公司执行协议确定标准，即 $COD \leq 400mg/L$，氨氮 $\leq 45mg/L$，其它污染物执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 等级标准。严格落实报告书提出的防渗分区及防渗要求，建立地下水动态监控体系，完善监测制度，防止地下水环境污染。</p>	<p>本项目主要的生产废水包括清洁废水、真空废水、设备冲洗废水、工艺冷凝水、灭菌废水、清净下水，经收集后全部送西厂区现有 1 座处理能力 $500m^3/h$ 的污水处理站处理，处理后的出水满足御东污水处理厂接管标准后送御东污水处理厂进一步处理。废水水质满足 $COD \leq 400mg/L$、氨氮 $\leq 45mg/L$ 要求，其它污染物执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 等级标准。</p>
<p>固体废物处置措施：固体废物废活性炭、废包装材料、不合格产品、废滤芯拟利用厂区在建的 2 座容积分别为 $600m^3$、$330m^3$ 的危废暂存间进行暂存，然后送西厂区在建的危废焚烧炉进行处理，一般固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单要求，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求。</p>	<p>项目实际生产过程中无脱色需求，未使用活性炭进行脱色，故不产生活性炭废弃物，废包装材料、不合格产品、废滤芯利用厂区在建的 2 座容积分别为 $600m^3$、$330m^3$ 的危废暂存间进行暂存，废包装材料、废滤芯送入西厂区在建的危废焚烧炉进行处理，不合格产品定期送广灵金隅水泥有限公司进行处置一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）及修改单要求，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求。</p>

噪声污染防治措施：选择低噪声设备，对于产生噪声较大的设备应进行单独布置，并对产噪设备安装防振、减振、隔音等措施；以减轻对周围环境的影响。厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类标准。	选择低噪声设备，对于产生噪声较大的设备应进行单独布置，并对产噪设备安装防振、减振、隔音等措施；以减轻对周围环境的影响。厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类标准。
严格落实“报告书”提出的环境管理和环境监测计划。加强区域环境质量的管控，建立有效的环境风险防范与应急管理体系并不断完善，制定规范有效的环境突发事件应急预案并加以落实，确保环境风险降至最低。	定期开展环境监测，已制定环境突发事件应急预案。
严格执行环保“三同时”制度：须按照国家规定的标准及程序，对配套建设的环境保护措施进行验收，验收合格后方可投入生产或使用，如项目的性质、规模、地点、工艺或者防治污染，防止生态破坏的措施发生重大改变的，应当重新报批建设项目环境影响评价文件。	执行了“三同时”制度

五、环保设施调试效果

河南鼎晟技术有限公司于2021年6月26日到6月27日对厂区污水处理站出水水质进行了检测；山西蓝天建信环保科技有限公司于2021年7月16日到7月17日对项目有组织废气、无组织废气及厂界噪声进行了监测。

（一）废气监测结果

1、有组织废气排放口监测结果

监测结果表明，监测期间，无尘投料系统出口颗粒物排放浓度6.8-10.8mg/m³之间，颗粒物排放可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中特别排放限值。

2、厂界无组织废气

经对国药集团威奇达药业有限公司无组织废气进行监测，监测结果表明，厂界无组织废气颗粒物排放浓度均小于0.5mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中排放限值要求。

（二）声环境监测结果

厂界四周昼间噪声在53.2 - 55.2dB(A)之间，夜间噪声在33.3 - 36.1dB(A)之间，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，标准值为昼间60dB(A)、夜间50 dB(A)

（三）废水监测结果

厂区污水处理站出水水质满足 $COD \leq 400\text{mg/l}$ 、 $BOD_5 \leq 300\text{mg/l}$ 、氨氮 $\leq 45\text{mg/l}$ 、PH为6-9标准，可排放至下游御东污水处理厂，处理达标后排入御河。废水水质满足 $COD \leq 400\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 45\text{mg/L}$ 要求，其它污染物执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B等级标准。

六、验收结论

结合《竣工环境保护验收监测报告》结论和现场检查情况，工程实际建设内容与环评基本一致，执行了环境影响评价和“三同时”管理制度；基本落实了环境影响报告书及批复规定的各项环境保护措施，主要污染物排放符合标准要求。经讨论，竣工环境保护验收工作组同意本项目通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

1、加强环境隐患排查、应急物资储备、应急演练，确保有效应对突发环境事件。

2、加强对环保设施的管理，以保证环保设施正常运行，确保污染物达标排放

国药集团威奇达药业有限公司

2021年10月20日

国药集团威奇达药业有限公司头孢事业部头孢类无菌系统升级项目验收人员

序号	姓 名	单 位	职务、职称	签 名
1	谷春波	国药集团威奇达药业有限公司	副总	谷春波
2	王莎	国药集团威奇达药业有限公司	技术员	王莎
3	宋志文	太原市同环生态环境科技有限公司	技术员	宋志文
4	张露霞	山西蓝天建信环保科技有限公司	技术员	张露霞
5	刘 澜	山西蓝之源环保科技有限公司	总工	刘澜
6	连 军	绿中北京（大同）环保科技有限公司	高工	连军
7	袁文功	山西省大同生态环境监测中心	高工	袁文功