

# 建设项目竣工环境保护 验收监测报告

(2016)苏测(验)字第(0604)号

项目名称: 无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司  
建设医药药剂制作项目(部分验收)

委托单位: 无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司

常州苏测环境检测有限公司

2016年7月

承担单位：常州苏测环境检测有限公司

法人：蒋国洲

项目负责人：蒋国洲

报告编写：蒋国洲

一审：朱如淮

二审：裴家媛

签发：何志勤

现场监测负责人：蒋国洲

参加单位：常州苏测环境检测有限公司

参加人员：黄刚、陆飞、杨莉、姜建伶、蔡莉等

常州苏测环境检测有限公司（负责单位）

电话：0519—89883298

传真：0519—89883298

邮编：213125

地址：常州市新北区汉江路128号8号楼5楼

## 目录

1.前言 .....	1
2.验收监测依据 .....	3
3.建设项目工程概况 .....	4
3.1 建设项目基本情况 .....	4
3.2 生产工艺简介 .....	12
3.3 环境影响评价结论及其环评批复 .....	17
4.污染物排放及防治措施 .....	18
4.1 污水排放及防治措施 .....	18
4.2 废气排放及防治措施 .....	21
4.3 噪声的排放及防治措施 .....	23
4.4 固废产生及处置情况 .....	24
4.5 环保措施落实及运行情况汇总 .....	24
4.6 清洁生产 .....	26
5.验收监测评价标准 .....	28
5.1 污水排放标准 .....	28
5.2 废气排放标准 .....	29
5.3 噪声排放标准 .....	30
5.4 总量控制指标 .....	30
6.验收监测内容 .....	30
6.1 工况检查 .....	30
6.2 污水监测 .....	31
6.3 废气监测 .....	32
6.4 噪声监测 .....	34
6.5 总量核算 .....	41
7.验收监测数据的质量控制和质量保证 .....	42

8.环境管理检查 .....	43
9.结论和建议 .....	45
9.1 结论.....	45
9.2 建议.....	49

**附件:**

- (1) 该项目环境影响报告书的主要结论和建议
- (2) 《关于无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目环境影响报告书的批复》（溧阳市环境保护局，溧环发[2012]160号，2012年11月16日）
- (3) 废水处理协议（污水接管合同）
- (4) 公司危废处置合同、资质、转移联单等
- (5) 验收期间生产情况说明
- (6) 验收报告编制人员资质证书

## 1.前言

无锡凯夫制药有限公司成立于 2002 年，厂址位于无锡市马山生物医药园。企业经过多年生产经营，企业逐步走上正轨，企业目前每年产品销售收入均在 1 亿元以上。公司主要从事生产七叶皂苷钠、泛酸钠等原料药，其中七叶皂苷钠原料药采用常温高速提取，多级洗涤纯化工艺，总七叶皂苷钠及其他相关检查项优于国家法定标准，杂质总量少于国内同类产品，其产销量已经占据国内市场份额的 70% 以上。但因无锡厂区规模限制，严重阻碍了企业进一步发展。企业经过多方考察后拟定在溧阳经济开发区建设新的生产基地，将已有批准文号的原料药及固体制剂逐步转移至溧阳生产，以不断提高公司产品附加值和竞争力。

无锡凯夫制药有限公司总投资 11000 万元，其中环保投资约为 220 万元，拟在溧阳经济开发区康平路 9 号征地 20 亩，建设“无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目”，项目建成后形成年产七叶皂苷钠 1 吨、盐酸氯普鲁卡因 0.2 吨、泛酸钠 8 吨、制剂 500 吨（20 亿片）的生产规模。

目前项目已取得溧阳市发展和改革委员会关于无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目备案通知，备案号 2011175 号。

2012 年 10 月由苏州科太环境技术有限公司（国环评证乙字第 1971 号）完成环评报告书编制工作，2012 年 11 月 16 日得到了溧阳市环境保护局的批复（溧环发[2012]160 号）。

目前该项目基本设施建设均已完成，目前仅形成年产七叶皂苷钠 1 吨、泛酸钠 8 吨的生产能力。因此本次验收为部分验收，目前该项目申请部分验收的主体工程及环保治理设施已投入运行，具备了项目竣工部分验收监测条件。

根据原国家环保总局第 13 号令《建设项目竣工环境保护验收管理办法》等文件的要求，2016 年 05 月受无锡凯夫制药有限

公司溧阳分公司委托，常州苏测环境检测有限公司承担该项目竣工环保验收监测工作，编写竣工环保验收监测方案和报告。常州苏测环境检测有限公司组织专业技术人员对本项目中废气、污水、噪声、固体废弃物等污染物排放现状和各类环保治理设施的处理能力进行了现场勘查，在检查及查阅有关资料的基础上，编制了项目竣工环境保护验收监测方案。并于 2016 年 06 月 03 日~04 日、07 月 16 日~17 日对该项目进行了现场验收监测，经过对验收监测结果统计分析，结合现场环保管理检查，在资料调研及环保管理检查的基础上，编制了该项目竣工验收监测报告。

## 2.验收监测依据

- 2.1 《中华人民共和国建设项目环境保护管理条例》；
- 2.2 《建设项目竣工环境保护验收管理办法》(国家环保总局第 13 号令，2001 年 12 月)；
- 2.3 《关于转发国家环保总局〈关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知〉的通知》（江苏省环境保护局，苏环控[2000]48 号）；
- 2.4 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护局，苏环管[97]122 号)；
- 2.5 《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》(江苏省政府[1993]第 38 令)；
- 2.6 《关于无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目备案的通知》（溧阳市发展和改革委员会，备案号 2011175，2011 年 12 月 06 日）
- 2.7 《无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目环境影响报告书》（苏州科太环境技术有限公司,2012 年 10 月）
- 2.8 《关于无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目环境影响报告书的批复》（溧阳市环境保护局，溧环发[2012]160 号，2012 年 11 月 16 日）
- 2.9 《无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目竣工环境保护验收监测方案》(常州苏测环境检测有限公司，2016 年 05 月)

### 3.建设项目工程概况

#### 3.1 建设项目基本情况

无锡凯夫制药有限公司总投资 11000 万元，其中环保投资约为 220 万元，拟在溧阳经济开发区康平路 9 号征地 20 亩，建设“无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目”，项目建成后形成年产七叶皂苷钠 1 吨、盐酸氯普鲁卡因 0.2 吨、泛酸钠 8 吨、制剂 500 吨（20 亿片）的生产规模。

目前该项目基本设施均已完成建设，目前仅形成年产七叶皂苷钠 1 吨、泛酸钠 8 吨的生产能力。因此本次验收为部分验收，该项目申请部分验收的主体工程及环保治理设施已投入运行，具备了项目竣工部分验收监测条件。

目前项目员工人数为 31 人，年工作时间为 250 天，单班制，每班 8 小时，年运行时间 10 个月，年工作时间总计 2000 小时。其中七叶皂苷钠运行 1000 小时，即 5 个月，年产量 1 吨七叶皂苷钠，月产能为 200kg，每月工作 25 天，每天预计生产 8kg。泛酸钠运行 1000 小时，即 5 个月，年产 8 吨泛酸钠，月产能 1600kg，每月工作 25 天，每天预计生产 64kg。两条生产线不可同时生产。

该项目产品方案见表 3-1，建设项目具体工程建设情况见表 3-2，公用及辅助工程建设内容见表 3-3，主要生产设备见表 3-4，全厂原料、产品储存情况见表 3-5，原辅料及能源消耗情况见表 3-6。

表 3-1 项目主体工程及产品方案表

主体工程名称	产品名称	设计生产能力 (t/a)	设计年运行时数 (h)	实际生产能力 (t/a)	实际年运行时数 (h)
原料药综合车间	七叶皂苷钠	1	6000	1	1000
	盐酸氯普鲁卡因	0.2	2880	/	/
	泛酸钠	8	6000	8	1000
制剂车间	制剂 500 吨 (20 亿片)	普通压制片	冬酰胺片剂 5 亿片	/	/
		包衣片	盐酸米诺环素片剂 5 亿片	/	
		胶囊	七叶皂苷钠胶囊 5 亿粒，依诺沙星胶囊 3 亿粒和苄拉西坦胶囊 2 亿粒	6000	

表 3-2 具体工程建设情况表

序号	项目	执行情况
1	立项	2011 年 12 月 06 日由溧阳市发展和改革委员会 2011175 号文件批准
2	环评	2012 年 10 月由苏州科太环境技术有限公司完成环评报告书
3	环评批复	2012 年 11 月 16 日由溧阳市环境保护局以溧环发 [2012]160 号文予以批准
4	本次验收项目建设规模	年产七叶皂苷钠 1 吨、泛酸钠 8 吨
5	本次验收项目开工建设时间	2013 年 5 月开工建设，2014 年 1 月完成一期建设；
6	现场勘查后工程实际建设情况	目前该项目基本设施均已完成建设，具备年产七叶皂苷钠 1 吨、泛酸钠 8 吨的生产能力；其他具体见表 3-3 公用及辅助工程状况表

表 3-3 公用及辅助工程状况表

建设名称		设计能力	环评内容	实际建设内容	
主体工程	GMP 厂房	3000m <sup>2</sup>	满足《洁净厂房设计规范》（GB50073-2001）和《洁净室施工及验收规范》（JGJ71-91）要求	GMP 厂房 1442.25m <sup>2</sup>	
贮运工程	危险品仓库	1000m <sup>2</sup>	甲类	危险品仓库 136.16m <sup>2</sup>	
	普通化学品仓库	1000m <sup>2</sup>	储存各种产品、原料	普通化学品仓库 725.46m <sup>2</sup>	
	运输	—	汽运	一致	
公用辅助工程	给水	28819.7 t/a	依托园区供水管网	6560 t/a	
	污水	11120t/a	预处理达标后排入溧阳市盛康污水处理有限公司集中处理	5260 t/a	
	纯水	1.5t/h	自建纯水制备站提供	一致	
	供电	138.1 万 kWh/a	依托园区电网	一致	
	供热	4T 天然气锅炉	年用蒸汽量 6250t, 由自建天然气锅炉提供	2T 天然气锅炉	
	循环水站	冷却水使用量 180 t/h	1 台 300m <sup>3</sup> /h 的冷却塔提供	一致	
	压缩空气	6m <sup>3</sup> /min	1 台 CA22 空压机提供	一致	
	冷冻系统	216KW	2 台 108KW 冷冻机组	一致	
	中央空调系统	240 万大卡	制剂车间 180 万大卡机组一台, 原料药车间 60 万大卡机组一台	一致	
	绿化	2000m <sup>2</sup>	绿化率 15%	一致	
环保工程	废气处理	一级水喷淋吸收塔	对醇类废气去除率 90% 以上	处理原料药生产过程中产生的甲醇、乙醇废气	一致
		二级活性炭吸附装置	对三氯甲烷去除率 96% 以上	处理原料药生产过程中产生三氯甲烷废气	一致
	除尘收尘一体机 2 台	对粉尘去除率 99% 以上	制剂车间粉碎和制粒工段各一台	制剂车间未建造, 娑罗子粉碎工序建设在仓库, 配备除尘收尘一体机 1 台	
	噪声防治	隔声、减振	厂界达标	一致	
	废水	废水处理装置 1 套	设计处理能力 60t/d	PAC-SBR 工艺	一致
		薄膜蒸发器 1 套	设计处理能力 1t/批次	用于蒸发处理制剂生产装置清洗废水等含氮水	未建设
	事故池	363m <sup>3</sup>	事故应急	一致	
固废堆场	10m <sup>2</sup>	储存蒸馏残液、滤渣等	一致		

表 3-4 项目主要生产、辅助设备一览表

项目	设备名称	设备型号	环评数量	实际数量	备注
七叶皂 苷钠生 产	FSJ-1 粉碎机	WF-300	1	一致	-
	TQG-1 提取罐	2500L	1	一致	提取
	LXJ-1 离心机	SG1500	1	一致	自动下卸料，冲氮离心，变频防爆电机
	CYG-1 储液罐	2000L	1	一致	溶剂及套用储罐
	CYG-2 储液罐	2000L	1	一致	第一次提取液过滤后
	YLG-1 压滤罐		1	一致	-
	CQG-1 萃取罐	2000L	1	一致	-
	GWG-1 高位储罐	50L	1	一致	储存 5M 硫酸水溶液
	GWG-2 高位储罐	300L	1	一致	三氯甲烷储罐，第一次萃取
	GWG-3 高位储罐	300L	1	一致	回收三氯甲烷储罐，第二次萃取
	GWG-4 高位储罐	200L	1	一致	洗涤液储罐
	FYG-1 废液罐	3000L	1	一致	上层萃取液，洗涤液等
	CYG-3 储液罐	500L	1	一致	三氯甲烷萃取液储罐
	XDG-1 洗涤罐	600L	1	一致	-
	CYG-4 储液罐	400L	1	一致	存储第一次洗涤后三氯甲烷溶液
	XDG-2 洗涤罐	600L	1	一致	-
	CYG-5 储液罐	400L	1	一致	存储第二次洗涤后三氯甲烷溶液
	XDG-3 洗涤罐	600L	1	一致	-
	CYG-6 储液罐	400L	1	一致	存储第三次洗涤后三氯甲烷溶液
	XZY-1 旋转蒸发仪	R2002, 20L	24	一致	-
	CYG-7 储液罐	400L	1	一致	旋蒸完毕用乙醇溶解储罐
	FYG-1 反应罐	600L	1	一致	成盐，脱色
	YLG-2 压滤罐		1	一致	-
	CYG-8 储液罐	400L	1	一致	可用不锈钢桶代替
	CXZ-1 层析柱		150	120	中性氧化铝
	GLQ-1 过滤器		1	一致	层析液过滤
	XZY-2 旋转蒸发仪	R2002, 20L	6	2	-
	CYG-9 储液罐	300L	1	一致	层析液浓缩液
	JJF-1 结晶釜	200L	1	一致	-
	YLG-3 布氏漏斗		1	一致	-
HX-1 烘箱		1	一致	-	
FSZH-1 粉碎总混机		1	一致	-	
BZ-1 包装机		1	一致	-	

续表 3-4 项目主要生产、辅助设备一览表

项目	设备名称	设备型号	环评数量	实际数量	备注
泛酸钠	FYG-1 沉淀反应罐	300L	1	一致	-
	CYG-1 储液罐	200L	1	一致	配制泛酸钙溶液
	CYG-2 储液罐	200L	1	一致	配制碳酸钠溶液
	YLG-1 压滤罐		1	一致	-
	CYG-3 储液罐	300L	1	一致	-
	FYG-2 反应罐	200L	1	一致	-
	LLQ-1 冷凝器		1	一致	-
	YLG-2 压滤罐		1	一致	-
	CYG-4 储液罐	200L	1	一致	-
	JJF-1 结晶釜	200L	1	一致	-
	LXJ-1 离心机		1	一致	-
	HX-1 烘箱		1	一致	-
	FSZH-1 粉碎总混机		1	一致	-
	BZ-1 包装机		1	一致	-
盐 酸 氯 普 鲁 卡 因	反应罐	500L	1	未建设	-
	结晶罐	500L	1		-
	压滤罐	-	2		-
	乙醇回收装置	-	1		-
	离心机	-	2		-
	反应罐	100L	1		-
	结晶罐	100L	1		-
	摇摆式颗粒机	-	1		-
	真空干燥箱	-	1		-
制剂	粉碎机	-	1	未建设	普通压片、包衣片和 胶囊合用
	筛粉机	-	1		
	制粒机	-	1		
	烘干机	-	1		
	总混机	-	1		
	压片机	-	1		
	混合机	-	1		
	整粒机	-	1		
	糖衣锅	-	1		
	高效包衣机	-	1		
	铝塑包装机	-	1		
塑瓶包装机	-	1			

续表 3-4 项目主要生产、辅助设备一览表

项目	设备名称	设备型号	环评数量	实际数量	备注
乙醇回收	薄膜蒸发器	2.5 平方	1	一致	乙醇回收和制剂清洗 蒸发合用
	冷凝器	20 平方	1	一致	
	储液罐	1 立方	1	一致	
	接受罐	1 立方	1	一致	
	废液罐	1 立方	1	一致	
公用设备	纯水制备装置	1.5t/h	1	一致	离子交换工艺
	燃气锅炉	4T 天燃气	1	一致	-
	冷却塔	300t/h	1	一致	-
	循环水池	20 平方	1	一致	-
	水环真空泵	-	8	7	-
	水冲泵	-	2	/	-
	机械真空泵	-	6	/	-
	空气净化设备	-	2	一致	-
	中央空调机组	180 万大卡，30 出风口；60 万大卡，15 出风口	各 1	一致	溴化锂机组，蒸汽动力，芬尼克兹（PHNIX）广州产
分析设备	气相色谱仪	Aglient 5890	1	/	-
	高效液相色谱仪	Waters Alliance 2695	1	2	-
	红外仪	NICOLET-360	1	/	-
	岛津紫外可见分光光度计	UV-17000	1	一致	-
	自动旋光仪	WZZ-2B	1	一致	-
	电位滴定仪	ZD-2	1	/	-
	常规分析仪	-	1	/	-
	其他配套设备	-	1	一致	-

表 3-5 全厂原料、产品储存情况表

序号	材料名称	环评年(耗/产)量 (吨)	最大储存量 (吨)	储存地点	运输方式
1	娑罗子	50	5	仓库	汽车运输
2	甲醇	120	12	危险品仓库	
3	硫酸	1.667	0.5	危险品仓库	
4	三氯甲烷	60	5	危险品仓库	
5	2%柠檬酸	48	2	仓库	
6	75%乙醇	80	10	车间	
7	高岭土	0.12	0.5	仓库	
8	碳酸钠	3.173	0.5	仓库	
9	活性炭	0.341	0.5	仓库	
10	中性氧化铝	4	0.5	仓库	
11	无水乙醇	75.345	10	危险品仓库	
12	泛酸钙	13.333	2	仓库	
13	95%乙醇	9.796	2	危险品仓库	
14	盐酸氯普鲁卡因粗品	0.6	0.5	仓库	
15	保险粉	0.008	0.005	危险品仓库	
16	七叶皂苷钠	1	0.3	仓库	
17	盐酸氯普鲁卡因	0.2	0.05	仓库	
18	泛酸钠	8	0.5	仓库	
19	依诺沙星	6	0.2	仓库	
20	苄拉西坦	2	0.2	仓库	
21	米诺环素	5	0.2	仓库	
22	门冬酰胺	5	0.2	仓库	
23	七叶皂苷钠产品	1	0.1	仓库	
24	盐酸氯普鲁卡因产品	0.2	0.04	仓库	
25	泛酸钠产品	8	0.2	仓库	
26	制剂成品	500	20	仓库、制剂车间	

表 3-6 原辅料及能源消耗情况表

产品	原料名称	环评设计年耗	单耗, /吨产品	运输、来源	实际年消耗情况
七叶皂苷钠	娑罗子	50 t	50 t	集装箱车	8.4t
	甲醇	120 t	120 t	集装箱车	20.16t
	水	150 t	150 t	自产	25.2t
	硫酸	1.667 t	1.667 t	集装箱车	0.1512t
	三氯甲烷	60 t	60 t	集装箱车	10.08t
	2%柠檬酸	48 t	48 t	集装箱车	/
	75%乙醇	80 t	80 t	集装箱车	/
	高岭土	0.12 t	0.12 t	集装箱车	0.0224t
	碳酸钠	0.2 t	0.2 t	集装箱车	0.014t
	活性炭	0.333 t	0.333 t	集装箱车	0.056t
	中性氧化铝	4 t	4 t	集装箱车	0.11t
	无水乙醇	60 t	60 t	集装箱车	4.76t
	蒸汽	50 t	50 t	锅炉自产	/
	电	100000KWH	100000KWH	开发区电网	/
泛酸钠	泛酸钙	13.333 t	1.667 t	集装箱车	0.3t
	纯化水	30.667 t	3.833 t	自产	0.42t
	无水碳酸钠	2.973 t	0.372 t	集装箱车	0.066t
	无水乙醇	14.144 t	1.768 t	集装箱车	0.312t
	蒸汽	50 t	6.25 t	锅炉自产	/
	电	50000KWH	6250 KWH	开发区电网	/
盐酸氯普鲁卡因	95%乙醇	9.796 t	48.98 t	集装箱车	
	盐酸氯普鲁卡因粗品	0.6 t	3 t	集装箱车	
	保险粉	0.008 t	0.04 t	集装箱车	
	活性炭	0.008 t	0.04 t	集装箱车	
	水	4 t	20 t	自产	
	无水乙醇	1.201 t	6.005 t	集装箱车	
	蒸汽	20 t	100 t	锅炉自产	
	电	50000KWH	250000 KWH	开发区电网	
制剂	七叶皂苷钠	4 t	0.008 t	集装箱车	
	依诺沙星	6 t	0.012 t	集装箱车	
	苗拉西坦	2 t	0.004 t	集装箱车	
	米诺环素	5 t	0.01 t	集装箱车	
	门冬酰胺	5 t	0.01 t	集装箱车	
	低取代羟丙纤维素	72 t	0.144 t	集装箱车	
	微晶纤维素	240 t	0.48 t	集装箱车	
	乳糖	120 t	0.24 t	集装箱车	
	硬脂酸镁	45 t	0.09 t	集装箱车	
	10%淀粉浆	20 t	0.04v	集装箱车	
	包衣液	2 t	0.004 t	集装箱车	
	胶囊	2 t	0.004 t	集装箱车	
	铝塑包装	-	-	集装箱车	
	外包装	-	-	集装箱车	
	蒸汽	50 t	0.1 t	锅炉自产	
	电	200000 KWH	400 KWH	开发区电网	
	水	500 t	1 t	自产	

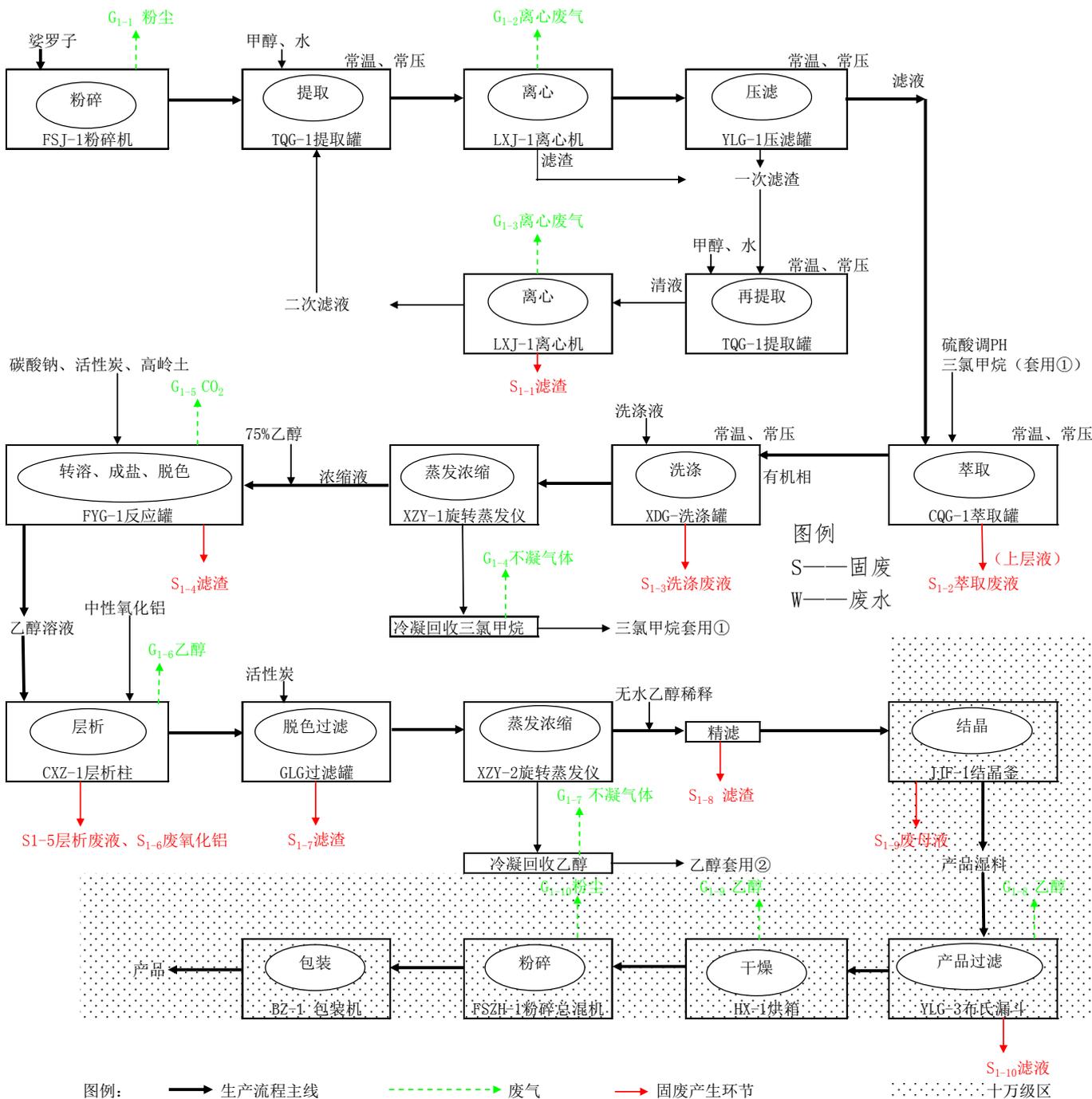
未建设

### 3.2 生产工艺简介

#### (1) 七叶皂苷钠生产工艺流程简述:

七叶皂苷钠生产不设化工合成工段，主要将外购的中成药娑罗子经粉碎和提取等工序得到产品原料药七叶皂苷钠。

生产工艺流程图:



生产工艺流程说明:

#### 1、粉碎、提取、离心:

室温下，以娑罗子定量包装形式用轨道升降设备吊至投料罐投料口，经人工拉线拆包后放料至投料斗，后称取一定量的娑罗子倒入粉碎机中，关闭粉碎机舱盖，密闭粉碎，粉碎完成后静置数分钟，待粉尘在舱内沉降后，打开舱盖将粉碎料放料至底部料仓，放料过程中少量粉尘逸散产生废气 G1-1。粉碎后的娑罗子倒入提取罐。第一次提取：将甲醇、水和二次提取的滤液由其各自的包装桶和暂存罐打入高位槽，后将溶剂（甲醇、纯化水或二次提取的滤液）放料至提取罐，室温常压下搅拌 12 小时。提取完成后通过重力放料至离心机，由密闭式离心机离心，离心过程中充氮气防爆，离心产生离心废气 G1-2。离心完成后，过滤后，滤液放料至中间罐备用。滤渣进行第二次提取；第二次提取：将第一次提取的药渣加入溶剂（甲醇及纯化水），室温下搅拌 4 小时，后经过离心，产生离心废气 G1-3，滤液套用作为第一次提取的溶剂，离心产生的二次滤渣 S1-1 弃去。滤液收集至储液罐中转入萃取工序。

## 2、萃取：

将少量浓硫酸加水配置成 5M 硫酸水溶液后由泵泵入耐酸高位槽备用；将提取得到滤液由滤液暂存罐打入萃取罐中，加入少量 5M 硫酸水溶液调节 pH 至酸性后，搅拌下由高位槽加入萃取液三氯甲烷，常温常压下萃取两次。每次萃取经充分搅拌后分液，将下层三氯甲烷层放料至封闭式暂存罐，药物有效成分主要集中在下层三氯甲烷有机相中。合并两次三氯甲烷萃取液，泵入洗涤罐，进入下一步洗涤工序；上层液为废液，弃去产生萃取废液 S1-2。

## 3、洗涤：

将萃取得到的有机相放入洗涤罐中，向洗涤罐中加入一定量的洗涤液（2%柠檬酸水溶液）搅拌洗涤后静置分液，每次洗涤时间为 30 min。项目设有 3 组洗涤罐，逐级洗涤，即上一级产生洗涤废液作为后一级洗涤液，批次套用以减少洗涤废液的产生尽可能地回收原料。分液产生洗涤废液 S1-3，最后一个洗涤罐分出萃取液进入蒸馏工序。

#### 4、蒸馏：

洗涤后萃取液量采用旋转蒸发仪浓缩，每次旋蒸时间 40 min。旋转蒸发仪自带的主副高效双冷凝器，标称回收率达到 96%以上，并采用 5oC 冷冻水作为冷媒，确保高回收率。将旋蒸过程中产生的三氯甲烷冷凝后收集，套用至萃取工序；得到的浓缩液加入相同体积的乙醇复溶后暂存进储液罐后分批次打入反应釜进行下工序生产。旋蒸过程为一种减压蒸馏，少量不凝气随提供负压的水冲泵抽出，少量的不凝气 G1-4。

#### 5、成盐，脱色

将乙醇溶解液加入反应釜后，加入少量碳酸钠使溶液中的七叶皂苷酸转化为产品七叶皂苷钠，再加入活性炭和高岭土室温搅拌脱色 1 小时，过滤，滤液转入层析工序，弃去滤渣 S1-4。

#### 6、层析、脱色

项目层析采用中性氧化铝层析（玻璃柱，直径 10cm，长 80cm，内部填充中性氧化铝），其主要原理是利用不同物质分子大小不同，其通过层析柱的时间不同，以此来分离、纯化七叶皂苷钠。滤液按均匀流速注入层析柱，并在层析柱另一端收集层析废液 S1-5，当色谱仪检测到七叶皂苷钠峰值时采集层析液得到纯化层析液。每批层析需 48 小时（常压），层析过程中乙醇从敞口的层析柱挥发产生层析废气 G1-6 乙醇废气，一定批次后更换层析柱内填充料产生 S1-6 废氧化铝。合并层析液，加入活性炭室温脱色 1 小时，经过滤后进行浓缩工序，过滤产生废活性炭 S1-7。

#### 7、浓缩、精滤

层析得到的纯化层析液经旋蒸仪再次浓缩至浓缩呈粘稠胶状，停止蒸馏，用无水乙醇稀释至一定浓度后经过精滤，滤去滤渣 S1-8，得到纯化浓缩液进入下一工序。旋蒸过程中产生的乙醇冷凝后收集，套用至成盐脱色工序，旋蒸过程产生的少量不凝气随提供负压的水冲泵抽出，少量的不凝气 G1-7。

## 8、结晶、过滤

纯化浓缩液在结晶釜中静置 16 小时，控制温度在 $-10^{\circ}\text{C}$ （冰盐浴）温度以下，析出固体经过滤收集，过滤产生废母液 S1-9。

得到的产品（湿料）放入布氏漏斗进行抽滤，产生的抽滤产生废母液 S1-10，抽滤得到的产品进入烘干工序，抽滤产生抽滤废气 G1-8。

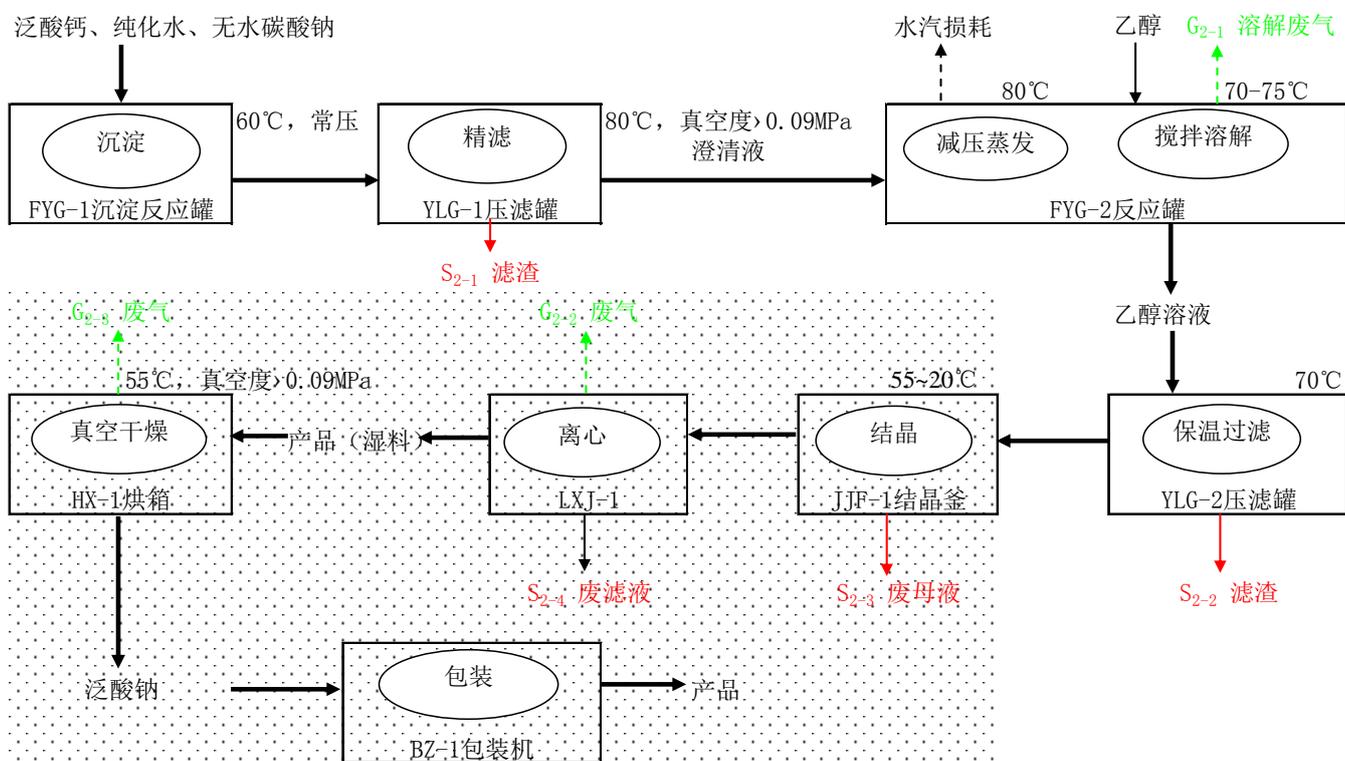
## 9、干燥、粉碎、混合、包装

调节温度至  $48\sim 52^{\circ}\text{C}$ （水浴），真空干燥 24 小时以上，经过粉碎，产品混合后经计量装入药用塑料薄膜袋中，外用铝塑复合膜（袋）包装。在烘干干燥过程中有少量烘干废气 G1-9 产生，其主要为乙醇；原料药粉碎过程中有少量粉尘 G1-10 产生。

### （2）泛酸钠生产工艺流程简述

项目以泛酸钙为原料通过沉淀过滤、结晶离心等纯化工序最终得到原料药泛酸钠

生产工艺流程图：



生产工艺流程说明：

### 1、沉淀反应

向沉淀反应罐中加入 40-50℃ 预热纯化水，并通过蒸汽夹套加热使反应釜温度维持在 60℃ 左右，在快速搅拌人工将泛酸钙从反应釜投料口加入，直至溶解为止。充分搅拌下，将无水碳酸钠从反应釜投料口加入至泛酸钙溶液中，搅拌反应 10 分钟以上，反应混合液主要为泛酸钠和碳酸钙悬浊液。

### 2、精滤

将沉淀反应液吸入过滤器，通过蒸汽夹套加热压滤罐温度至 80℃ 进行过滤。产生滤渣 S2-1，得到澄清滤液吸入下一个工序。

### 3、减压蒸发、乙醇溶解

将滤液吸入反应罐中，打开夹套蒸汽阀加热反应罐至 80℃，开启搅拌器、真空阀，进行减压蒸发。因以上溶液中尚没有加入溶剂，为泛酸钠和碳酸钙水溶液，其蒸发挥发的主要为水蒸汽。减压至溶液呈粘稠状，停止减压蒸发，在保持反应釜温度 70-75℃，常压条件下向反应罐中加入无水乙醇，使粘稠液溶解。

### 4、保温过滤

将泛酸钠的乙醇溶液抽入压滤罐中，保温过滤，产生滤渣 S2-2，得到的滤液进入下一工序。

### 5、结晶

将上述溶液冷却至 50~55℃，出现结晶颗粒后逐渐冷却至室温，连续搅拌 16 小时以上，使结晶完全过滤得到的带水结晶，进入下一工序，得到的废母液 S2-3 收集至废液罐中。

### 6、离心

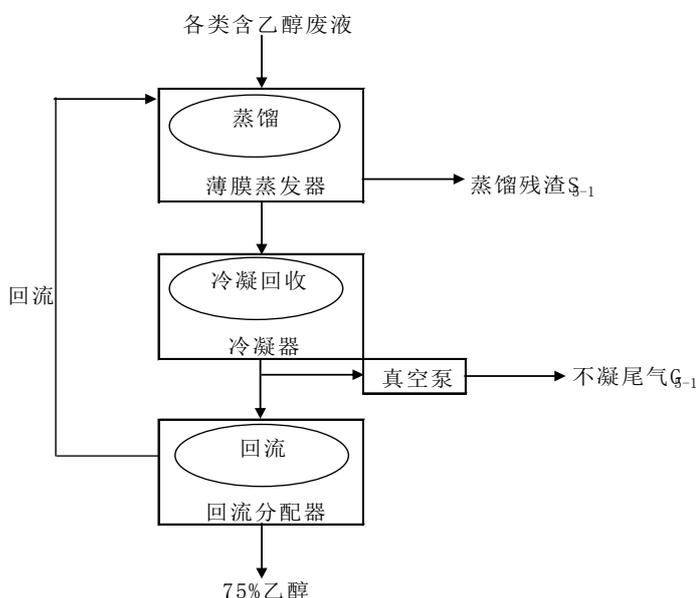
将结晶工序得到带水结晶放入离心机中，由密闭式离心机离心 4 小时，离心产生离心废气 G2-2，得到的废滤液 S2-4 收集至废液罐中，产品湿料进入后续的干燥工序。

### 7、真空干燥、包装

将产品湿料放入真空干燥箱内，调节温度调至  $55 \pm 5^\circ\text{C}$ ，真空度  $-0.090\text{Mpa}$  以上，干燥 1 小时后，翻烘一次，干燥 4 小时以上，真空干燥产生干燥废气 G2-3。干燥完成后由下至上取出干燥盘，称取干粉重量。产品经计量装入药用塑料薄膜袋中，外用铝塑复合膜（袋）包装。

（3）验收期间该项目盐酸氯普鲁卡因和制剂未投入生产，工艺流程不做简述。

#### （4）乙醇溶剂回收工艺



企业在多个生产环节均产生含乙醇的废母液、废滤液等，其乙醇含量较高，企业本次拟采用一套薄膜蒸发装置对其进行蒸馏回收，最终将其套用至七叶皂苷钠的转溶成盐工序。

生产工艺流程图：

生产工艺流程说明：

企业经各工段收集的含乙醇的废液由物料泵缓慢打入薄膜蒸发器中，开启塔顶强效冷凝装置控制冷凝温度在  $30^\circ\text{C}$ ，装置在微负压下，由蒸汽通过夹套缓慢加热精馏釜。待塔顶达到设定温度后，开启回流分配器，采出乙醇泵入乙醇回收罐，塔底产生精馏残液。

### 3.3 环境影响评价结论及其环评批复

#### 3.3.1 环境影响评价结论

该项目环境影响报告书主要结论和建议，见附件。

#### 3.3.2 环评批复

《关于无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目环境影响报告书的批复》（溧阳市环境保护局，溧环发[2012]160号，2012年11月16日），见附件。

## 4. 污染物排放及防治措施

### 4.1 污水排放及防治措施

厂区实行“清污分流、雨污分流、分质处理”制度，共设置1个雨水总排放口、1个污水接管口。

该项目具体废水污染防治措施如下：

#### （1）冷却塔弃水

项目设有1台冷却塔。因冷却塔循环水采用强制循环，并添加净化剂以阻止藻类生长，其冷却塔弃水水质不满足清下水的水质要求，作为污水处理。

#### （2）锅炉强制排水

项目燃气锅炉在运作一段时间后需要定期排放锅炉内积水，并添加除垢剂，避免盐类在锅炉内结垢，年产锅炉强排水，其水质微酸性，主要含少量盐类，作为污水处理。

#### （3）制纯水装置反冲洗废水

企业锅炉和原料药生产等多个环节需要使用纯水，纯水由企业自制，其纯水制备装置离子交换树脂再生、反冲洗产生反冲洗废水，作为污水处理。

#### （4）醇类尾气吸收废水

项目采用一级水喷淋吸收生产过程中产生的甲醇和乙醇废气，产生废水量，作为污水处理。

#### （5）真空泵废水

项目设有 7 只水环真空泵，水环泵装置设有 1 个 5 立方的污水收集池，作为污水处理，每 2 天排放一次。

#### （6）生活污水

项目职工 31 人，产生生活污水，作为污水处理。

#### （7）蒸汽冷凝水

项目生产中反应釜需要使用蒸汽加热，产生蒸汽冷凝水，循环回用于锅炉用水，不外排。

#### （8）地面冲洗废水

项目为医药生产企业，厂区多处为 GMP 车间，其余原料药车间对车间环境卫生要求也较高，企业不进行粗放型的地面冲洗，其采用拖把进行地面拖洗。地面拖洗过程中少量散落的原料药进入地面拖洗废水，每天洗拖把废水由各车间的拖把池收集。因项目原料药多为含氮化学品，地面拖洗废水作为废液委外处理，不排放。

#### （9）设备清洗废水

项目原料药车间专釜专用，不进行特定的清洗。制剂车间每次更换原料需对整个系统进行清洗，设备清洗采用纯水，产生设备清洗废水。蒸发，不排放。

#### （10）质检及实验室废水

项目产品经采样分析过程中配置实验用试剂和实验室设备仪器清洗过程中产生质检及实验室废水，蒸发，不排放。

#### （11）初期雨水

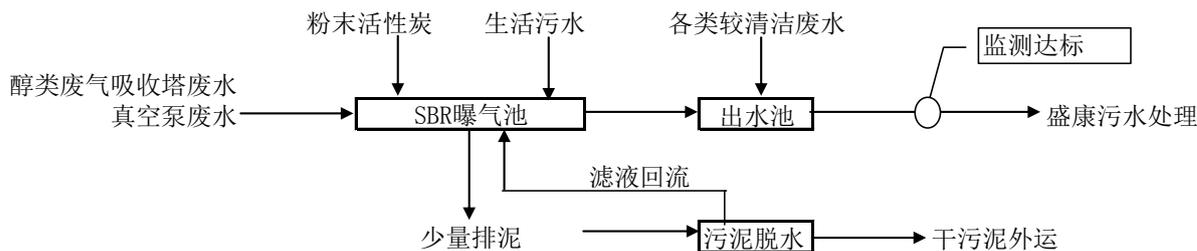
本项目拟设置 25m<sup>3</sup> 初期雨水池，对厂区产生的初期雨水进行收集后，进厂内污水站与其他废水一起生化处理后接管进溧阳市盛康污水处理有限公司处理。

表 4-1 项目污水排放及防治措施

类别	主要污染物	治理措施	
		环评/批复	实际建设
W1 冷却塔弃水	COD、SS	厂内废水处理设施生化处理后，接管进溧阳市盛康污水处理有限公司处理。	一致
W2 锅炉弃水	COD、SS		
W3 制纯水装置反冲洗废水	pH、COD、SS		
W4 醇类尾气吸收废水	COD、SS		
W5 真空泵废水	COD <sub>Cr</sub> 、SS、三氯甲烷		
W6 生活污水	COD <sub>Cr</sub> 、SS、氨氮、总磷、动植物油		
W7 蒸汽冷凝水	/	回用于锅炉	一致
W8 地面拖洗废液	COD、SS、氨氮	作为废液委外处理	一致
W9 制剂车间清洗废水	COD、SS、氨氮	蒸发不排放	一致
W10 质检及实验室废水	COD、SS、氨氮		一致
初期雨水	/	通过初期雨水池收集后，进厂内污水站与其他废水一起生化处理后，接管进溧阳市盛康污水处理有限公司处理	一致

本次拟设计采用一套 SBR 生化装置来处理项目废水，以达到接管标准接入区域污水处理厂。项目水量较小，水质一般，SBR 适用此类小流量的污水处理站，具有投资较少，占地小，相对工作量少的优点。而且机动性较大，参数控制比较灵活，具有经济可行性。针对项目废水中含有的三氯甲烷，其生化降解性较差，项目最终采用 PAC-SBR 这一废水处理工艺。

其废水处理流程如下：



PAC-SBR 为一种新型的具有较大优势的生物处理工艺。曝气池前（或曝气池内）投加粉末活性炭（PAC）与回流的含炭污泥混合，一起进入曝气池完成对废水有机污染物物理化学-生物处理过程。由于生物降解作用增强，PAC 的生物再生作用和 PAC 对最终代谢产物（MEP）的吸附等联合作用下，提高了去除有机物能力，而且能处理难以生物降解的有机污染物。

## 4.2 废气排放及防治措施

废气产生：

项目废气主要七叶皂苷钠、泛酸钠工艺废气；制剂车间未建造，娑罗子粉碎工序建设在仓库生产过程产生粉尘；乙醇溶剂回收工艺废气；天然气锅炉燃烧废气和清洗废气等主要产生工段。

### (1)、七叶皂苷钠工艺废气

#### ①、粉碎、离心

娑罗子密闭粉碎中少量粉尘逸散产生废气，项目离心过程在打机舱盖出渣时有少量溶剂挥发产生废气，其主要成分为甲醇。

#### ②、蒸馏

XZY-1 旋蒸仪在旋蒸物料冷凝回收三氯甲烷过程中有少量的不凝气，随提供负压的水冲泵抽出。

#### ③、层析

在 ZXZ-1 层析过程中，乙醇从敞口的层析柱挥发产生层析乙醇废气。

#### ④、浓缩

XZY-2 旋蒸仪在旋蒸物料冷凝回收乙醇过程中有少量的不凝气产生，不凝气乙醇随提供负压的水冲泵抽出。

#### ⑤、产品过滤

产品湿料在 FYG-1 布氏漏斗中抽滤产生抽滤废气乙醇，其由水环泵抽出。

#### ⑥、干燥、粉碎

在 HX-1 真空干燥过程中有少量废气乙醇产生；原料药粉碎过程中有少量粉尘产生。

### (2) 泛酸钠

对泛酸钠废气产生方式经过梳理汇总后，其废气产生主要有 2 种方式：

①、反应釜放空废气：

泛酸钠生产过程中采用乙醇作为溶剂，其中溶解和烘干过程中温度较高，乙醇溶剂挥发后成为反应釜和装置产生放空尾气。

②、离心逸散废气

项目采用封闭式离心机，但在出料过程中有少量溶剂乙醇逸散。

(3) 制粒

原料药在粉碎过程中有粉尘产生；制粒过程中有粉尘产生。

(4) 乙醇回收

乙醇经冷凝后有少量不凝气体随机械真空装置抽出，产生不凝气体，其主要成分为乙醇。

(5) 天然锅炉烟气

项目设有一台 4 吨天然气锅炉，燃烧天然气，产生  $\text{SO}_2$ 、 $\text{NO}_x$ 、烟尘等废气。

(6) 清洗废气

项目装置在清洗过程中有少量溶剂废气，挥发，根据其用量估算其挥发为乙醇、三氯甲烷和甲醇。

防治措施和排放：

项目工艺废气含甲醇、乙醇和三氯甲烷三种主要污染物，企业拟采用水喷淋吸收处理甲醇、乙醇废气，采用二级活性炭吸附处理三氯甲烷，以上工艺废气经分别收集处理后通过原料药车间的 15 米高的排气筒 1#排放；

制剂车间未建造，娑罗子粉碎工序建设在仓库，配备除尘收尘一体机 1 台，生产过程中产生粉尘经装置自带的集尘除尘一体机装置处理后通过车间 10 米高的排气筒 2#排放；

天然气锅炉燃烧废气通过通过 1 座 10 米高的排气筒 3#排放；

无法收集少量无组织废气经原料药车间的排气系统换气排放。

表 4-2 废气排放及防治措施

类别	产污工段	污染物	治理措施	
			环评/批复	实际建设
有组织	原料药车间废气	甲醇、乙醇	一级水喷淋吸收处理通过1座15m高的排气筒（1#）排放	一致
		三氯甲烷	二级活性炭吸附通过1座15m高的排气筒（1#）排放	一致
	娑罗子粉碎车间废气	粉尘	集尘除尘一体机收集后通过15m高的排气筒（2#）排放	排气筒10m，其他一致
	天然气锅炉	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 、烟尘	通过15m高排气筒（3#）排放	排气筒10m，其他一致
无组织	原料药车间无组织	粉尘、三氯甲烷、甲醇、乙醇	通过加强管理、车间通风等措施减少污染物的排放	一致

### 4.3 噪声的排放及防治措施

该项目主要噪声污染源不发生变化，噪声主要源自生产过程中生产车间反应釜、真空泵、锅炉风机、废气处理风机、冷却塔、废水处理水泵等，主要噪声源源强及防治措施见表 4-3。

表 4-3 项目主要噪声源及防治措施

设备名称	治理措施	
	环评/批复	实际建设
反应釜、真空泵、锅炉风机、废气处理风机、冷却塔、废水处理水泵	（1）选用低噪声设备，同时在安装过程中采取了减震、隔震措施； （2）对各类风机，如废气处理风机、锅炉风机采取设置消声器隔声，对废水处理水泵设置隔声罩隔声减震，可有效地降低其噪音污染； （3）对冷却塔采用设置隔声墙隔声，并采取减震措施；对空压机采取设隔声罩、隔声减震，以阻止噪声向外传播	一致

#### 4.4 固废产生及处置情况

根据企业固废的具体类型，企业拟对其分类处理：

①S1-2 萃取废液含有一定的溶剂,有较高的回收价值，企业定向委托有资质的固废单位回收；

②生产过程中产生的含乙醇的废母液和废滤液，由企业自建的薄膜蒸发装置回收利用；

③生产过程中产生的洗涤废液、滤渣、废氧化铝、精馏残渣、废气处理废活性炭、地面拖洗废液、废包装袋和水处理污泥属于危废，委托有资质的固废单位处理；

④包装桶有供应商回收利用；

⑤产生的生活垃圾委托当地的环卫部门处理；

具体固废编号和处理方式见表 4-4。

表 4-4 项目固废产生及处置情况

名称	废物分类编号	废物代码	治理措施	
			环评/批复处置方式	实际建设处置方式
萃取废液	HW02	271-002-02	委外回收	一致
含乙醇废母液、滤液	HW02	271-002-02	企业自建的薄膜蒸发装置回收利用	一致
滤渣	HW02	271-001-02	有资质单位处置	1.废交换树脂为制纯水设备更换树脂产生的废物，目前制水设备没有更换树脂，没有产生废交换树脂。 其他一致
蒸馏残渣	HW02	271-001-02		
洗涤废液	HW02	271-002-02		
废氧化铝	HW02	271-004-02		
无回收价值的废母液、滤液	HW02	271-002-02		
地面拖洗废液	HW02	271-005-02		
水处理污泥	HW42	900-499-42		
废交换树脂	HW13	900-015-13		
废包装袋	HW02	271-005-02		
废活性炭	HW41	900-449-41		
不合格品	HW02	271-001-02	供应商回收利用	一致
废包装桶	HW02	271-005-02		
生活垃圾	/	—	环卫部门处理	一致

#### 4.5 环保措施落实及运行情况汇总

经资料调研及现场勘察，该项目环评及批复对污染防治措施要求及实际落实情况见表 4-5

表 4-5 主要环保措施落实情况表

序号	污染因素	环评/批复	实际建设
1	污水	1、冷却塔弃水、锅炉弃水、制纯水装置反冲洗废水、醇类尾气吸收废水、真空泵废水、生活污水经过厂内废水处理设施生化处理后，接管进溧阳市盛康污水处理有限公司处理。 2、蒸汽冷凝水回用于锅炉；地面拖洗废液作为废液委外处理； 3、制剂车间清洗废水、质检及实验室废水蒸发不排放； 4、初期雨水通过初期雨水池收集后，进厂内污水站与其他废水一起生化处理后，接管进污水处理厂	一致
2	废气	1、原料药车间甲醇、乙醇废气经过一级水喷淋吸收处理通过 1 座 15m 高的排气筒（1#）排放；三氯甲烷废气经过二级活性炭吸附通过 1 座 15m 高的排气筒（1#）排放； 2、制剂车间粉尘废气经过集尘除尘一体机收集后通过 15m 高的排气筒（2#）排放； 3、天然气锅炉废气 SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 、烟尘通过 15m 高排气筒（3#）排放； 4、原料药车间无组织废气粉尘、三氯甲烷、甲醇、乙醇通过加强管理等措施减少污染物的排放。	制剂车间未建造，娑罗子粉碎工序建设在仓库，配备除尘收尘一体机 1 台，生产过程中产生粉尘经装置自带的集尘除尘一体机装置处理后通过车间 10 米高的排气筒 2#排放；3# 排气筒 10m，其他一致
4	噪声	该项目主要噪声污染源不发生变化，噪声主要源自生产过程中生产车间反应釜、真空泵、锅炉风机、废气处理风机、冷却塔、废水处理水泵等；采取以下措施降低噪声对周围环境的影响。 1、选用低噪声设备，同时在安装过程中采取了减震、隔震措施； 2、对各类风机，如废气处理风机、锅炉风机采取设置消声器隔声，对废水处理水泵设置隔声罩隔声减震，可有效地降低其噪音污染； 3、对冷却塔采用设置隔声墙隔声，并采取减震措施；	一致
5	绿化	厂区占地面积 13333 平方米，规划绿化面积 2000 平方米，绿化率为 15.0%	绿化面积 2000m <sup>2</sup> ，绿化率 15%
6	固废	1、S1-2 萃取废液含有一定的溶剂，有较高的回收价值，企业定向委托有资质的固废单位回收； 2、生产过程中产生的含乙醇的废母液和废滤液，由企业自建的薄膜蒸发装置回收利用； 3、生产过程中产生的洗涤废液、滤渣、废氧化铝、精馏残渣、废气处理废活性炭、地面拖洗废液、废包装袋、废树脂和水处理污泥属于危废，委托有资质的固废单位焚烧处理； 4、包装桶有供应商回收利用； 5、产生的生活垃圾委托当地的环卫部门处理。	1.废交换树脂为制纯水设备更换树脂产生的废物，目前制水设备没有更换树脂，没有产生废交换树脂。其他一致
7	排污整治	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求规范化建设各类排污口，全厂设置 1 个污水接管口和 1 个雨水口，生产废水排放要求明管压力输送，雨水采用明渠收集，在接管口设置标志牌及装备污水流量计、在线监控装置；废气排放口共 3 个，按要求设置标志牌，设置永久性采样孔，定期监测；厂区按规定设置固体废物、危险废物分类堆放场所，并设置醒目标志牌。	污水总排口安装流量计，未与溧阳环保局联网，其他一致
8	卫生防护距离	该项目以原料药车间周界外 100 米设置为卫生防护距离，该卫生防护距离内无居民、学校等环境敏感目标。	一致
9	风险应急措施	加强环境风险管理，完善突发环境事故应急预案；建设设事故应急池 363m <sup>3</sup> 和围堰，初期雨水池 25m <sup>3</sup>	一致

## 4.6 清洁生产

### 4.6.1 原料的清洁性

项目在原料选择上尽可能采用易得到、能耗低和环境友好性原料，原料大都属于清洁原料，但项目溶剂中氯仿具有一定的毒性需要特别关注和控制，企业对氯仿使用环节进行了较为严格的控制和防护，尽可能地降低其对环境的危害，因此项目原料使用具有一定的清洁性。

### 4.6.2 产品特点

项目产品均为目前市场上具有较好应用前景的原料药，经验证，其药效好，在服用过程中对人体副作用小，属于清洁的产品。

### 4.6.3 生产工艺

（1）本项目生产，技术成熟可靠。拟建项目生产原料均选用外购的原料药，不在厂区内进行合成，这样各产品的生产工艺均具有反应步骤少、设备简单、成本低、产品得率高等优点，也减少了污染物的产生及排放情况。

（2）企业开发的七叶皂苷钠，泛酸钠等原料药的生产工艺具有较高的先进性。其中七叶皂苷钠的收率较高，洗涤工序采用专利洗涤配方，杂质总量少于国内同类产品。泛酸钠的收率较高，产品质量优良。

（3）项目生产过程中采用了DCS控制系统。DCS系统控制的重点是控制原料的配比，加热系统的温度控制等，控制系统的使用确保了生产的连续性、稳定性，从而减少了原辅材料的损耗，也减少了污染物的产生量。

（4）项目根据生产工艺要求本项目部分工序按洁净厂房设计。洁净厂房的设计施工要严格按照《洁净厂房设计规范》

（GB50073-2001）和《洁净室施工及验收规范》（JGJ71-91）的要求进行。

（5）项目生产过程中对能回收的溶剂均进行了回收利用，不但提高了溶剂的利用率，降低原料的用量，也减少了污染物的产生量，其生产工艺达到了节能减排的要求。

#### 4.6.4 生产设备

项目所使用的生产设备（包括反应釜、各类泵）均为国内同行业质量较好的设备，设备密封性较好，具有较好的耐高温性和耐腐蚀性，大量采用机电一体化设备，最大限度的降低了物料挥发及外溢的可能性。

同时对生产过程中易出现危险的部位采取可靠的防护措施并加强管理，以降低危险事故的发生。

主要控制方案包括各反应釜进料自动调节系统、换热器蒸汽流量自动调节系统等。

溧阳工厂较无锡工厂，产品工艺进行优化，在车间设计时注重人员保护，科学布置，采用高效率低能耗的设备。在污染防治方面，加大环保投入，加强人员管理和环保意识的教育，保证本项目产生的废物不对周围环境产生二次污染。

通过上述措施，有效的体现了生产设备自动化水平，符合国家清洁生产指标中对设备先进性的要求。

#### 4.6.5 水重复利用率

该项目冷却水循环率、工业水重复利用率优于《节水型城市目标导则》及《江苏省节水型企业（单位）考核暂行办法》内规定数值。因此项目在水重复利用率上属于清洁水平。

综上所述，该项目符合清洁生产要求。

## 4.7 环境风险评价

该建设项目存在火灾、爆炸、中毒、窒息、高处坠落、触电、噪声、机械伤害等危险、危害性。项目的风险评价等级为二级，经预测结果显示，项目乙醇发生泄漏，引起火灾爆炸的影响范围最大，危害程度最大，其泄漏爆炸的概率为  $1 \times 10^{-5}$ ，风险值为  $5 \times 10^{-7}$ ，小于近几年化工行业可接受风险水平  $8.33 \times 10^{-5}$ ，属于可接受水平。

企业认真做好各项风险防范措施，完善生产设施以及生产管理制度，储运、生产过程应该严格操作，杜绝风险事故。严格履行风险应急预案，一旦发生突发事故，企业除了根据内部制定和履行最快最有效的应急预案自救外，应立即报当地环保部门。在上级环保部门到达之后，要从大局考虑，服从环保部门的领导，共同协商统一部署，将污染事故降低到最小。

## 5. 验收监测评价标准

### 5.1 污水排放标准

项目废水经厂内废水处理设施预处理达到溧阳市盛康污水处理厂接管标准后进污水厂集中处理，根据提取类制药工业水污染物排放标准（GB 21905-2008）和混装制剂类制药工业水污染物排放标准（GB 21908-2008）中接入城镇污水厂的相关要求，企业目前已经与污水处理厂方面协商采用《关于溧阳市盛康污水处理有限公司接管标准的批复》（溧环发[2007]124号）的接管标准，并报溧阳市环保局备案确认。

接管的废水执行如下标准，见表5-1

表5-1 溧阳市盛康污水处理厂接管标准（mg/L）

污染源	监测项目	执行标准（mg/L）	标准依据/批复要求
污水总排口	pH（无量纲）	6-9	《关于溧阳市盛康污水处理有限公司接管标准的批复》(溧环发[2007]124号)的接管标准
	COD <sub>Cr</sub>	500	
	SS	400	
	氨氮	50	
	TP	4.0	
	三氯甲烷	1.0	
	动植物油	100	
	石油类	20	

## 5.2 废气排放标准

建设项目废气污染物排放标准为：工艺废气中甲醇和颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准及其无组织排放监控浓度限值；其它污染物无排放标准，为便于评价，根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）制定其排放标准。

项目废气排放标准详见表5-2。

表5-2 废气排放限值

污染物	最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放监控浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
		排气筒高度	排放速率二级		
甲醇	190	15	5.1	12	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表2中二级标准
颗粒物	120		3.5	1.0	
乙醇	/		30	20	
三氯甲烷	/		7.11	4.74	公式制定

锅炉燃烧天然气产生烟尘、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2001）中燃气锅炉II时段二类区标准，参照执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3中大气污染物特别排放限值标准浓度，详见表5-3。

表5-3 锅炉大气污染物排放标准

类别	区域功能	污染物	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2001) II时段排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014)表 3中大气污染物特别 排放限值标准浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
燃气锅炉”	II时段 二类区	烟尘	50	20
		SO <sub>2</sub>	100	50
		NO <sub>x</sub>	400	150

### 5.3 噪声排放标准

该项目东、南、西、北各厂界昼夜间噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准，即昼间 ≤ 65dB(A)、夜间 ≤ 55dB(A)。

### 5.4 总量控制指标

根据溧阳市环境保护局批复要求，该项目污染物年排放总量控制指标见表 5-4。

表 5-4 污染物总量控制指标

种类	污染物名称	总量控制指标 (t/a)	依据
废气	烟尘	0.12	《关于无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目环境影响报告书的批复》 (溧阳市环境保护局，溧环发[2012]160号， 2012年11月16日)
	二氧化硫(SO <sub>2</sub> )	0.019	
	氮氧化物(NO <sub>x</sub> )	0.94	
	甲醇	0.09	
	乙醇	0.935	
	三氯甲烷	0.235	
	粉尘	0.05	
废水	废水排放量	12000	
	COD <sub>Cr</sub>	6	
	SS	1.8	
	氨氮	0.162	
	总磷	0.0144	
	动植物油	0.18	
	三氯甲烷	0.012	
固体废物			全部综合利用或安全处置

## 6. 验收监测内容

### 6.1 工况检查

本次验收监测是对无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目（部分验收）环境保护设施建设、管理和运行进行了全面考核和检查。检查结果为验收监测期间各设施运行正常、工况稳定，运行负荷达到 75%，符合验收监测要求。

表 6-1 验收监测期间生产负荷

序号	监测日期	产品名称	日产量 (KG)	生产负荷 (%)	设计产量 (KG/天)	年运行 时间
1	06月03日	七叶皂苷钠	7.81kg	97.5	8	250天
2	06月04日	七叶皂苷钠	8.25kg	103.1	8	
3	07月16日	七叶皂苷钠	7.00	87.5	8	
4	07月17日	七叶皂苷钠	7.50	93.8	8	

## 6.2 污水监测

### 6.2.1 监测内容

污水监测点位、项目和频次见表 6-2，监测点位见图 6-1。

表 6-2 生活污水排放监测项目和频次

污染类别	污染因子	监测点位	验收监测情况
废水	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、动植物油、三氯甲烷	废水总排口	每天监测3次，连续监测2天

注：废水三氯甲烷检测项目不在本公司资质范围内

### 6.2.2 监测结果与评价

本次污水验收监测结果见表 6-3

2016年06月03日~04日污水总排放口所排污水中所测 pH 值为 7.24~7.30、COD<sub>Cr</sub> 浓度为 75.1~76.3mg/L、SS 浓度为 18~19mg/L、NH<sub>3</sub>-N 浓度为 0.316~0.356mg/L、总磷浓度为 0.775~0.855mg/L、动植物油浓度为 0.20~0.21mg/L、石油类浓度为 0.05~0.09mg/L、三氯甲烷 0.05~0.18mg/L，因此，2016年06月03日~06日，污水监测项目 COD<sub>Cr</sub>、SS、氨氮、总磷、动植物油、石油类、三氯甲烷排放浓度及 pH 值均符合《关于溧阳市盛康污水处理有限公司接管标准的批复》（溧环发[2007]124号）的接管标准。

## 6.3 废气监测

### 6.3.1 监测内容

表 6-4 废气排放监测点位、项目和频次

污染类别		污染因子	监测点位		验收监测情况
废气	无组织	颗粒物、三氯甲烷、甲醇、乙醇	/		上风向 1 个点，下风向 3 个点，每天监测 3 次，连续监测 2 天
	有组织	/	排气筒编号	污染源	/
		三氯甲烷、甲醇、乙醇	1#	原料药车间废气	进出口每天监测 3 次，连续监测 2 天
		粉尘	2#	娑罗子粉碎车间废气	出口每天监测 3 次，连续监测 2 天
	烟尘、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub>	3#	天然气锅炉	出口每天监测 3 次，连续监测 2 天	

### 6.3.2 监测结果与评价

监测结果见表 6-5

监测点位见图 6-1

表 6-5 为无组织废气排放监控点的监测结果，经监测，06 月 03 日、04 日无组织排放的甲醇、颗粒物周界外排放浓度最大值均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准中无组织排放监控浓度限值；三氯甲烷、乙醇周界外排放浓度最大值均符合《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）公式制定标准无组织排放监控浓度限值。

表 6-6 为有组织废气排放监测结果，经监测，06 月 03 日、04 日有组织排放的颗粒物排放浓度及排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准；锅炉燃烧天然气产生烟尘、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub> 排放浓度均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2001）中燃气锅炉 II 时段二类区标准，符合参照标准《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 中大气污染物特别排放限值标准浓度的要求。

经监测，07 月 16 日、17 日有组织排放的甲醇排放浓度及排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准；乙醇、三氯甲烷排放浓度及排放速率均符合

《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）公式制定标准。废气处理设施去除效率：出口浓度均低于检出限，符合环评批复中的要求。

## 6.4 噪声监测

### 6.4.1 监测内容

该厂区东侧为盛康车辆检测中心、南侧为空地、西侧为空地、北侧为空地。根据项目厂界周边情况及工作安排，本次监测布设4个噪声测点（东、南、西、北厂界），昼、夜间各测一次，连续监测2天。

### 6.4.2 检测结果与评价

2016年06月03日、04日，根据厂界噪声源分布状况确定监测点，在该公司东、南、西、北设4个监测点，对厂界噪声进行连续2天、昼夜间各一次的监测，监测结果如表6-7

表 6-7 噪声监测结果表

单位：dB(A)

监测时间	监测点位	监测值		标准值		超标值	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
06月03日	1#(东厂界)	53.2	44.2	65	55	0	0
	2#(南厂界)	50.3	43.6			0	0
	3#(西厂界)	49.9	45.3			0	0
	4#(北厂界)	54.1	43.9			0	0
06月04日	1#(东厂界)	52.3	43.6			0	0
	2#(南厂界)	50.5	42.0			0	0
	3#(西厂界)	49.7	45.2			0	0
	4#(北厂界)	53.6	44.7			0	0
备注	/						

由表可见，厂方采用低噪设备，合理布局，并采取吸声、消声、隔声等措施后，东、南、西、北厂界昼夜噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类区域标准要求，即昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)。

污染物监测点位图：

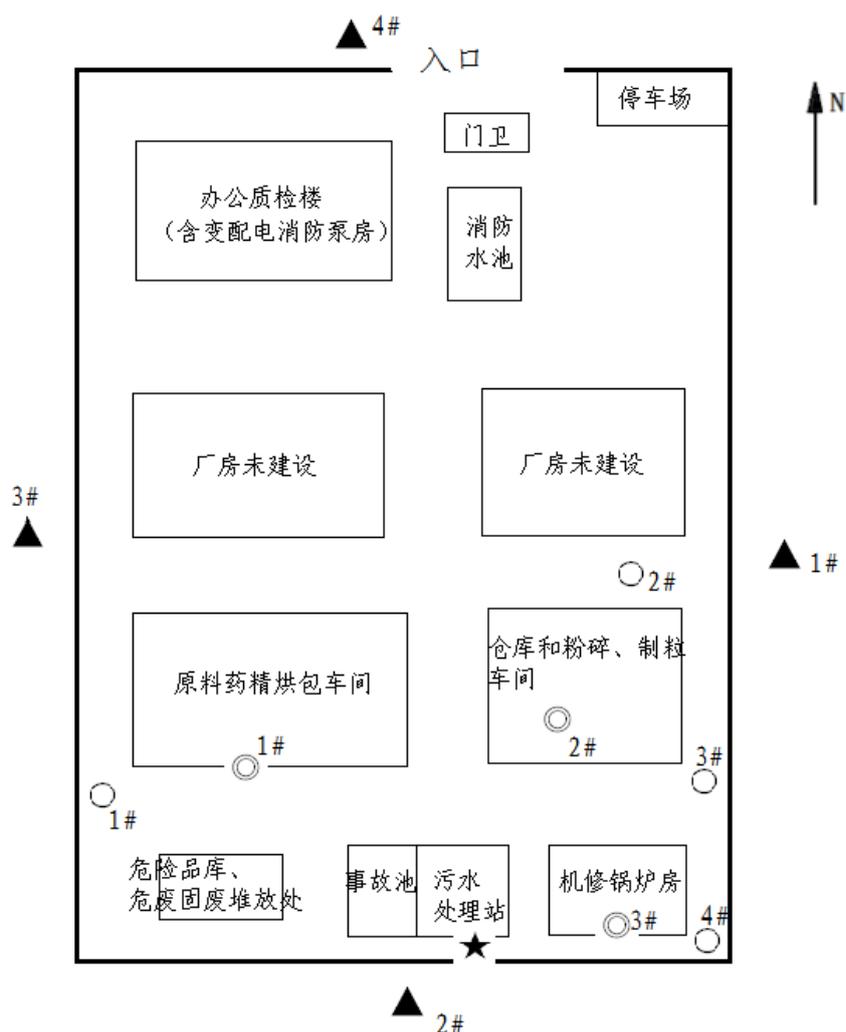


图 6-1 监测点位示意图

- ★为污水排放口监测点；
- ▲为厂界环境噪声监测点；
- 为无组织废气排放监测点；
- ◎为有组织废气排放监测点。

2016年06月03日监测期间，风向为东风，天气阴，风速<5m/s；

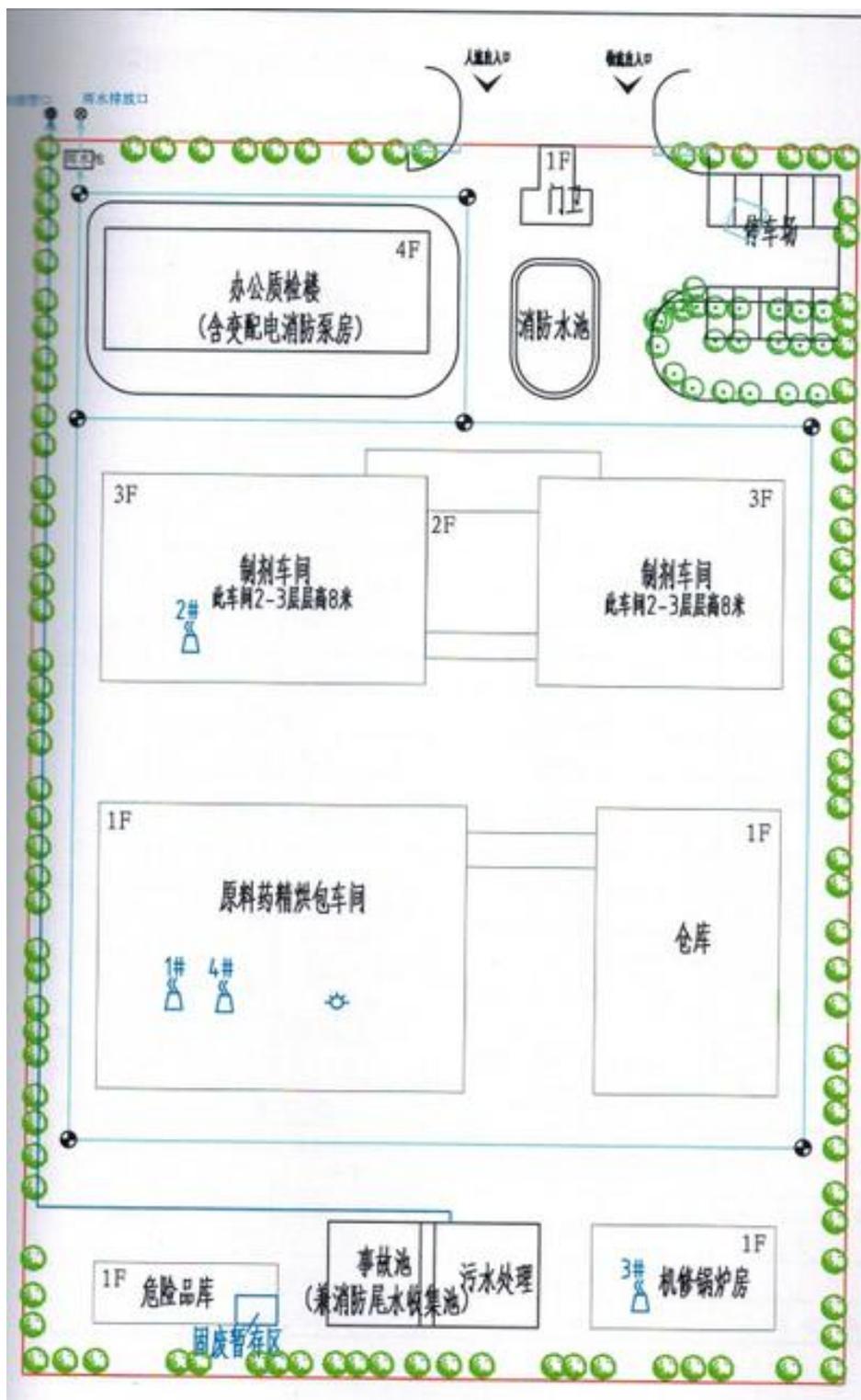
2016年06月04日监测期间，风向为东风，天气阴，风速<5m/s；

2016年07月16日监测期间，天气晴，风速<5m/s

2016年07月17日监测期间，天气晴，风速<5m/s

说明：验收期间厂区示意图中制剂车间未建设。

环评中项目平面布置图：



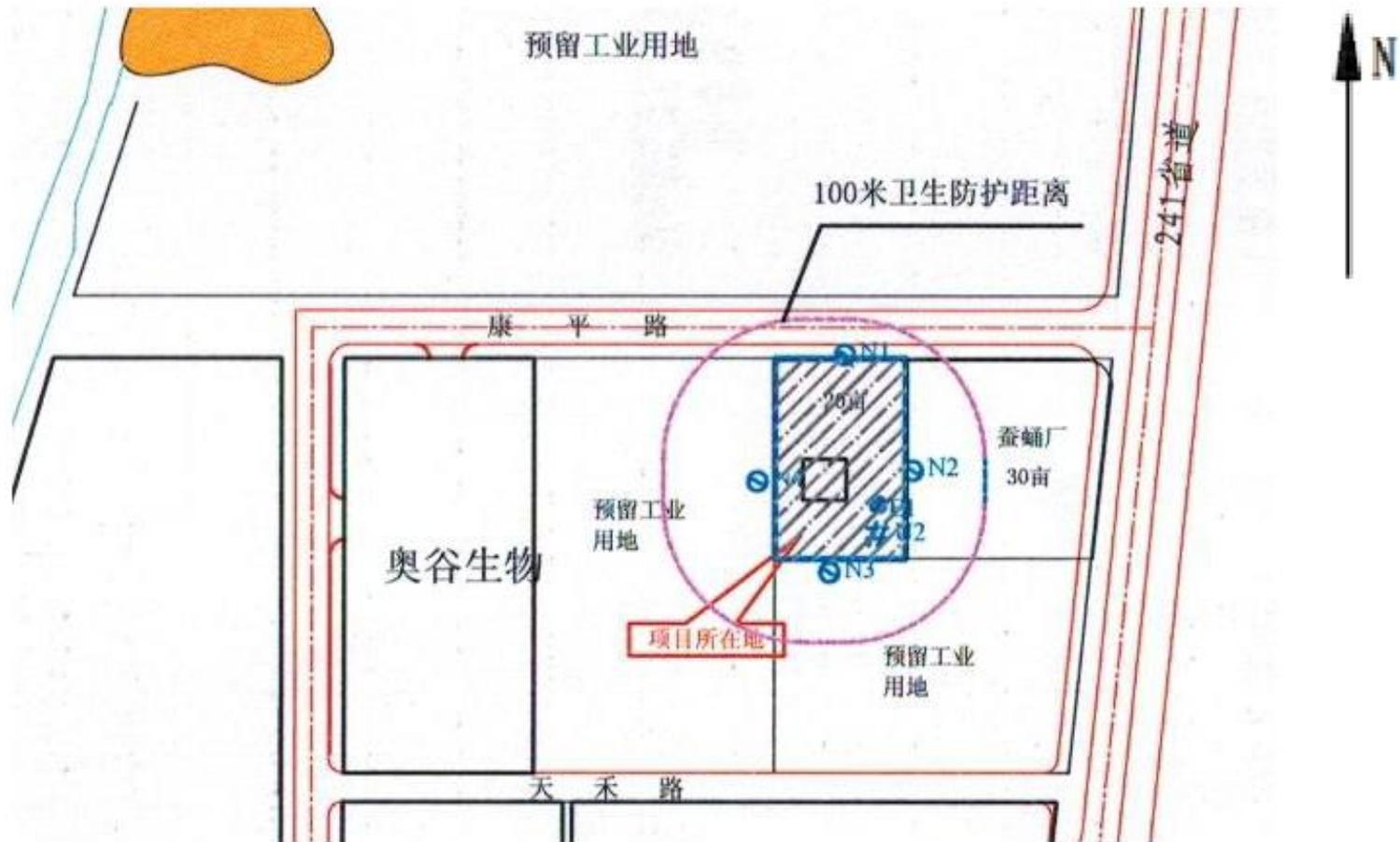


图 6-2 卫生防护距离图

说明：验收期间厂区卫生防护距离图与环评及批复一致，该项目以原料药车间周界外 100 米设置为卫生防护距离，该卫生防护距离内无居民、学校等环境敏感目标。

表 6-3、废水监测结果

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果 (mg/L)				处理效率 (%)	执行标准标准值 (mg/L)	参照标准标准值 (mg/L)	备注
			1	2	3	均值或范围				
污水接管口	pH (无量纲)	06月03日	7.24	7.30	7.27	7.24~7.30	/	6-9	/	/
	化学需氧量		77.7	72.5	75.1	75.1	/	500	/	
	悬浮物		16	18	19	18	/	400	/	
	氨氮		0.311	0.322	0.314	0.316	/	50	/	
	总磷		0.825	0.701	0.798	0.775	/	4.0	/	
	动植物油		0.21	0.20	0.21	0.21	/	100	/	
	石油类		0.06	0.05	0.05	0.05	/	20	/	
	三氯甲烷		0.05	0.01	0.08	0.05	/	1.0	/	
	pH (无量纲)	06月04日	7.29	7.23	7.21	7.21~7.29	/	6-9	/	
	化学需氧量		80.3	73.4	75.1	76.3	/	500	/	
	悬浮物		19	20	17	19	/	400	/	
	氨氮		0.346	0.354	0.367	0.356	/	50	/	
	总磷		0.859	0.822	0.884	0.855	/	4.0	/	
	动植物油		0.22	0.20	0.19	0.20	/	100	/	
	石油类		0.09	0.09	0.09	0.09	/	20	/	
	三氯甲烷		0.20	0.24	0.10	0.18	/	1.0	/	

表 6-5、废气监测结

废气来源	监测日期	监测项目	监测点位	监测结果 (mg/m <sup>3</sup> )				执行标准 (mg/m <sup>3</sup> )	参照标准 (mg/m <sup>3</sup> )	备注
				1	2	3	最大值			
无组织废气	06月03日	颗粒物	1#	0.073	0.128	0.164	0.164	/	1.0	1.1#点为参照点，不作限值要求； 2.“ND”表示浓度未检出； 3.三氯甲烷最低检出浓度为0.3mg/m <sup>3</sup> 4.甲醇最低检出浓度为1.3mg/m <sup>3</sup> 5.乙醇最低检出浓度为1.3mg/m <sup>3</sup>
			2#	0.109	0.091	0.164	0.164			
			3#	0.091	0.128	0.109	0.128			
			4#	0.091	0.091	0.109	0.109			
		三氯甲烷	1#	ND	ND	ND	/	/	4.74	
			2#	ND	ND	ND	/			
			3#	ND	ND	ND	/			
			4#	ND	ND	ND	/			
		甲醇	1#	ND	ND	ND	/	/	12	
			2#	ND	ND	ND	/			
			3#	ND	ND	ND	/			
			4#	ND	ND	ND	/			
		乙醇	1#	ND	ND	ND	/	/	20	
			2#	ND	ND	ND	/			
			3#	ND	ND	ND	/			
			4#	ND	ND	ND	/			
		颗粒物	1#	0.091	0.073	0.091	0.091	/	1.0	
			2#	0.091	0.109	0.109	0.109			
			3#	0.127	0.091	0.091	0.127			
			4#	0.109	0.091	0.109	0.109			
		三氯甲烷	1#	ND	ND	ND	/	/	4.74	
			2#	ND	ND	ND	/			
			3#	ND	ND	ND	/			
			4#	ND	ND	ND	/			
		甲醇	1#	ND	ND	ND	/	/	12	
			2#	ND	ND	ND	/			
			3#	ND	ND	ND	/			
			4#	ND	ND	ND	/			
		乙醇	1#	ND	ND	ND	/	/	20	
			2#	ND	ND	ND	/			
			3#	ND	ND	ND	/			
			4#	ND	ND	ND	/			

表 6-6、废气监测结果

设施	监测时间	监测点位	监测项目	监测结果			处理效率 (%)	执行标准	参照标准	备注
				1	2	3				
原料药车间 废气 1#	07月16日	进口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	2.09×10 <sup>3</sup>	2.09×10 <sup>3</sup>	2.05×10 <sup>3</sup>	/	/	/	1.排气筒高度15m; 2.“ND”表示浓度未检出; 3.甲醇最低检出浓度为1.3mg/m <sup>3</sup> ; 4.三氯甲烷最低检出浓度为0.91mg/m <sup>3</sup>
			甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	17	10	18.8	/	/	/	
			甲醇排放量 (kg/h)	0.0355	0.0209	0.0385	/	/	/	
			三氯甲烷排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	48.3	80.5	35	/	/	/	
			三氯甲烷排放量 (kg/h)	0.101	0.168	0.0718	/	/	/	
			乙醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/	
		乙醇排放量 (kg/h)	/	/	/	/	/	/		
		出口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	2.14×10 <sup>3</sup>	2.18×10 <sup>3</sup>	2.09×10 <sup>3</sup>	/	/	/	
			甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	190	/	
			甲醇排放量 (kg/h)	/	/	/	/	5.1	/	
			三氯甲烷排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/	
			三氯甲烷排放量 (kg/h)	/	/	/	/	7.11	/	
	乙醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		ND	ND	ND	/	/	/		
	乙醇排放量 (kg/h)	/	/	/	/	30	/			
	07月17日	进口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	2.20×10 <sup>3</sup>	2.12×10 <sup>3</sup>	2.08×10 <sup>3</sup>	/	/	/	
			甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	8.10	12.5	13.9	/	/	/	
			甲醇排放量 (kg/h)	0.0178	0.026	0.0289	/	/	/	
			三氯甲烷排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	33.4	94.3	66	/	/	/	
			三氯甲烷排放量 (kg/h)	0.0735	0.200	0.137	/	/	/	
			乙醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/	
		乙醇排放量 (kg/h)	/	/	/	/	/	/		
		出口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	2.24×10 <sup>3</sup>	2.14×10 <sup>3</sup>	2.09×10 <sup>3</sup>	/	/	/	
			甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	190	/	
			甲醇排放量 (kg/h)	/	/	/	/	5.1	/	
三氯甲烷排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )			ND	ND	ND	/	/	/		
三氯甲烷排放量 (kg/h)			/	/	/	/	7.11	/		
乙醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND		ND	ND	/	/	/			
乙醇排放量 (kg/h)	/	/	/	/	30	/				

续表 6-6、废气监测结果

设施	监测时间	监测点位	监测项目	监测结果			处理效率 (%)	执行标准	参照标准	备注
				1	2	3				
婆罗子粉碎废气排气筒 (2#)	06月03日	出口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	407	347	321	/	/	/	1.“ND”表示浓度未检出； 2.烟尘最低检出浓度为4mg/m <sup>3</sup> ； 3.二氧化硫最低检出浓度为1.0mg/m <sup>3</sup> ； 4.氮氧化物最低检出浓度为0.7mg/m <sup>3</sup> ； 5.2#、3#排气筒高度10m，2#颗粒物排放速率标准值按7.3外推法计算结果再严格50%执行。
			颗粒物排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	12.7	17.8	11.7	/	120	/	
			颗粒物排放量 (kg/h)	5.17×10 <sup>-3</sup>	6.18×10 <sup>-3</sup>	3.76×10 <sup>-3</sup>	/	0.78	/	
	06月04日	出口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	362	427	342	/	/	/	
			颗粒物排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	9.7	11.7	10.1	/	120	/	
			颗粒物排放量 (kg/h)	3.51×10 <sup>-3</sup>	5.00×10 <sup>-3</sup>	3.45×10 <sup>-3</sup>	/	0.78	/	
天然气锅炉排气筒 (3#)	06月03日	出口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	717	662	608	/	/	/	
			烟尘排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	50	20	
			烟尘排放量 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	
			氮氧化物排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.02	2.22	1.95	/	400	150	
			氮氧化物排放量 (kg/h)	1.45×10 <sup>-3</sup>	1.47×10 <sup>-3</sup>	1.19×10 <sup>-3</sup>	/	/	/	
			二氧化硫排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	100	50	
			二氧化硫排放量 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	
	06月04日	出口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	817	819	712	/	/	/	
			烟尘排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	50	20	
			烟尘排放量 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	
			氮氧化物排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.34	3.02	2.59	/	400	150	
			氮氧化物排放量 (kg/h)	1.91×10 <sup>-3</sup>	2.47×10 <sup>-3</sup>	1.84×10 <sup>-3</sup>	/	/	/	
			二氧化硫排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	100	50	
			二氧化硫排放量 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	

## 6.5 总量核算

目前污水接管口污水总排口安装流量计，2015年排水总量为5210吨。污水中污染物排放量具体见表6-8，均符合该项目环评批复中相关要求。

经核算，有组织废气排放总量均符合该项目环评批复中相关要求。固体废物零排放，符合该项目环评批复要求。具体总量核算结果见表6-8。

表 6-8 主要污染物的排放总量

种类	污染物名称	总量控制指标(t/a)	实际核算总量(t/a)	依据
废气	烟尘	0.12	/	《关于无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目环境影响报告书的批复》（溧阳市环境保护局，溧环发[2012]160号，2012年11月16日）
	二氧化硫（SO <sub>2</sub> ）	0.019	/	
	氮氧化物（NO <sub>x</sub> ）	0.94	0.003	
	甲醇	0.09	/	
	乙醇	0.935	/	
	三氯甲烷	0.235	/	
	粉尘	0.05	0.009	
废水	废水排放量	12000	5210	
	COD <sub>Cr</sub>	6	3.94	
	SS	1.8	9.46×10 <sup>-2</sup>	
	氨氮	0.162	1.75×10 <sup>-3</sup>	
	总磷	0.0144	4.25×10 <sup>-3</sup>	
	动植物油	0.18	1.07×10 <sup>-3</sup>	
	三氯甲烷	0.012	5.90×10 <sup>-4</sup>	
固体废物		全部综合利用或安全处置		
备注	烟尘、二氧化硫、甲醇、乙醇、三氯甲烷低于检测限，不参总量计算			

## 7.验收监测数据的质量控制和质量保证

(1)及时了解生产工况，验收监测时生产负荷均达到生产能力的75%以上。

(2)合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。

(3)监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）分析方法，现场采样和实验室分析人员均持有江苏省环保厅颁发的上岗证。

(4)现场采样和测试前，采样仪器用标准流量计进行流量校准，并按照公司的《质量手册》和《程序文件》进行全过程的质量控制工作。

(5)保证验收监测分析结果的准确可靠性，在监测期间，样品采集、运输、保存，参考国家标准和公司的《质量手册》和《程序文件》工作要求进行，每批样品分析的同时做20%质控样品。

各项目监测分析方法见表 7-1。

表 7-1 各项目监测分析方法

类别	项目名称	分析方法
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》GB/T6920 - 1986
	COD <sub>Cr</sub>	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》GB11914-1989
	SS	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB11901-1989
	NH <sub>3</sub> -N	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009
	TP	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB11893-1989
	动植物油	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》HJ637-2012
	三氯甲烷	《水质 三氯甲烷的测定气相色谱法》
废气	甲醇	《工作场所空气中有毒物质测定 醇类化合物》GBZ/T 160.48-2007
	乙醇	《工作场所空气有毒物质测定 醇类化合物》GBZ/T 160.48-2007
	三氯甲烷	《工作场所空气有毒物质测定 卤代烷烃化合物》GBZ/T 160.45-2007
	SO <sub>2</sub>	《固定污染源排气中二氧化硫的测定 碘量法》HJ/T 56-2000
	NO <sub>x</sub>	《固定污染源排气中氮氧化物的测定》HJ/T43-1999
	烟（粉）尘	《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》GB/T 16157-1996
	颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》GB/T15432-1995
噪声	厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008

## 8.环境管理检查

### 8.1环境影响评价和环境保护“三同时”制度执行情况

无锡凯夫制药有限公司总投资11000万元，其中环保投资约为220万元，拟在溧阳经济开发区康平路9号征地20亩，建设“无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目”，项目建成后形成年产七叶皂苷钠1吨、盐酸氯普鲁卡因0.2吨、泛酸钠8吨、制剂500吨（20亿片）的生产规模。

2012年10月由苏州科太环境技术有限公司（国环评证乙字第1971号）完成环评报告书编制工作，2012年11月16日得到了溧阳市环境保护局的批复（溧环发[2012]160号）。

目前该项目基本设施均已完成建设，具备年产七叶皂苷钠1吨、泛酸钠8吨的生产能力。该项目申请部分验收的主体工程及环保治理设施已投入运行，具备了项目竣工部分验收监测条件。

项目工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时竣工、同时投入使用，能较好地履行环境影响评价和环境保护“三同时”执行制度。

### 8.2主要环保设施建设、运行及维护情况

已制定相关管理程序对污染进行控制，厂内污水处理设施、废气处理设施、固废暂存场由环保负责人负责日常管理，定期维护，保证设施的正常运行。

### 8.3排污口规范化整治情况

全厂设置1个污水接管口和1个雨水口，生产废水排放明管压力输送，雨水采用明渠收集，在接管口设置标志牌及装备污水流量计，未与溧阳环保局联网；废气排放口共3个，按要求设置标志牌，设置永久性采样孔，定期监测；厂区按规定设置固体废物、危险废物分类堆放场所，采取防风、防雨、防泄漏措施并设置醒目标志牌。

8.4风险防范应急措施的实施情况及应急预案、定期演练的执行情况，事故应急池及消防水池建设情况：

该公司委托编制了《无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司突发环境事件应急预案》正在编制，7月专家评审及备案。该厂区建设有一座363m<sup>3</sup>的事故池和一座25m<sup>3</sup>的雨水收集池。

8.5固体废物的收集、贮存、综合利用和无害化处置，以及管理制度的执行情况：

该公司建有固体废物、危险废物储存场所，采取相应的防风、防雨、防泄漏等措施；产生的危险废物交由有资质单位处置，生活垃圾委托环卫部门处理。

8.6厂区绿化及生态环境建设情况：

厂区占地面积13333平方米，绿化面积2000平方米，绿化率为15.0%。

8.7环境保护管理、监测规章制度的建立和执行情况：

该公司已建立环境管理机构，编制环境管理体系文件，目前公司设置安环科，1名环保负责人，3名管理员，负责内部环境管理工作。

8.8了解卫生防护距离内环境敏感点的分布情况及污染事故发生情况，进行公众参与调查。

根据环评批复要求，该项目以原料药车间设置100米的卫生防护距离。目前该范围内无环境保护目标，今后此范围内不得规划、新建环境敏感目标。我们对公司周围的企业员工进行公众参与调查，共发放公众参与调查份表50份，收回率100%，调查结果见表 8-1。被调查人无人提出建议和要求。

表 8-1 公众参与调查结果汇总

调查项目		人数	比例 (%)
您对环境质量现状是否满意	很满意	3	6
	较满意	47	94
	不满意	/	/
	很不满意	/	/
您是否知道/了解在该地区拟建的项目	不了解	/	/
	知道一点	33	66
	很清楚	17	34
您是从何渠道了解该项目的信息	报纸	/	/
	电视、广播	/	/
	标牌宣传	/	/
	民间信息	50	100
根据您的掌握的情况，认为该项目对环境质量造成的危害/影响是	严重	/	/
	较大	/	/
	一般	5	10
	较小	45	90
	不清楚	/	/
从环保角度出发，您对该项目持何种态度	坚决支持	/	/
	有条件赞成	19	38
	无所谓	31	62
	反对	/	/

8.9 贯彻循环经济理念和清洁生产原则，根据环评分析该新建项目符合国家 and 地方产业政策。

项目建设不违背国家和地方产业政策，项目用地已经取得国土部门颁发的土地证，项目选址较为合理；项目实施后不会降低周边大气、水、声环境功能级别，项目废水污染物排放总量在溧阳市盛康污水厂内平衡，废气排放总量在溧阳市总量中平衡。在遵守国家和地方有关环保法规并采取相应的环保措施后，从环境保护角度论证，建设项目在拟建地建设可行。

## 9. 结论和建议

### 9.1 结论

#### 9.1.1 项目基本情况

无锡凯夫制药有限公司成立于 2002 年，厂址位于无锡市马山生物医药园。企业经过多年生产经营，企业逐步走上正轨，企业目前每年产品销售收入均在 1 亿元以上。公司主要从事生产七叶皂苷钠、

泛酸钠等原料药，其中七叶皂苷钠原料药采用常温高速提取，多级洗涤纯化工艺，总七叶皂苷钠及其他相关检查项优于国家法定标准，杂质总量少于国内同类产品，其产销量已经占据国内市场份额的70%以上。但因无锡厂区规模限制，严重阻碍了企业进一步发展。企业经过多方考察后拟定在溧阳经济开发区建设新的生产基地，将已有批准文号的原料药及固体制剂逐步转移至溧阳生产，以不断提高公司产品附加值和竞争力。

无锡凯夫制药有限公司总投资 11000 万元，其中环保投资约为 220 万元，拟在溧阳经济开发区康平路 9 号征地 20 亩，建设“无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目”，项目建成后形成年产七叶皂苷钠 1 吨、盐酸氯普鲁卡因 0.2 吨、泛酸钠 8 吨、制剂 500 吨（20 亿片）的生产规模。

目前项目已取得溧阳市发展和改革委员会关于无锡凯夫制药有限公司溧阳分公司建设医药药剂制作项目备案通知，备案号 2011175 号。

2012年10月由苏州科太环境技术有限公司（国环评证乙字第 1971号）完成环评报告书编制工作，2012年11月16日得到了溧阳市环境保护局的批复（溧环发[2012]160号）。

目前该项目基本设施均已完成建设，具备年产七叶皂苷钠1吨、泛酸钠8吨的生产能力。该项目申请部分验收的主体工程及环保治理设施已投入运行，具备了项目竣工部分验收监测条件。

项目员工人数为 31 人，年工作时间为 250 天，单班制，每班 8 小时，年运行时间 10 个月，年工作时间总计 2000 小时。其中七叶皂苷钠运行 1000 小时，即 5 个月，年产量 1 吨七叶皂苷钠，月产能为 200kg，每月工作 25 天，每天预计生产 8kg。泛酸钠运行 1000 小时，即 5 个月，年产 8 吨泛酸钠，月产能 1600kg，每月工作 25 天，每天预计生产 64kg。两条生产线不可同时生产。

### 9.1.2 环境保护要求执行情况：

该公司在项目的设计、建设阶段，委托有资质的单位对该项目进行了环境影响评价，该公司已设置了环保管理机构，配备了专职管理人员从事环保管理，建立了环保管理规章制度。

废气处理、污水处理等基本按照项目环评、环评修编及批复要求进行了建设，定期维护，巡回检查，保证设施的正常运行。

该厂区按照按照“清污分流、雨污分流、分质处理”原则建设厂区给排水、水回用管网系统。全厂设置1个污水接管口和1个雨水口，生产废水排放明管压力输送，雨水采用明渠收集，在接管口设置标志牌及装备污水流量计，未与溧阳环保局联网；废气排放口共3个，按要求设置标志牌，设置永久性采样孔，定期监测；厂区按规定设置固体废物、危险废物分类堆放场所，采取防风、防雨、防泄漏措施并设置醒目标志牌。

厂区占地面积13333平方米，规划绿化面积2000平方米，绿化率为15.0%。公司建设有一座363m<sup>3</sup>的事故池和一座25m<sup>3</sup>的雨水收集池，并进一步完善了全厂的应急预案。

根据环评批复要求，该项目以原料药车间周界外100米设置为卫生防护距离，该卫生防护距离内无居民、学校等环境敏感目标，今后此范围内不得规划、新建环境敏感目标。经现场调查，所在地近期内未发生与项目相关的污染事故，也无投诉。共发放公众调查表50份，回收有效调查表50份，无人反对。

### 9.1.3 验收监测结果

#### （1）污水

2016年06月03日~04日污水总排放口所排污水中所测pH值为7.24~7.30、COD<sub>Cr</sub>浓度为75.1~76.3mg/L、SS浓度为18~19mg/L、NH<sub>3</sub>-N浓度为0.316~0.356mg/L、总磷浓度为0.775~0.855mg/L、动植物油浓度为0.20~0.21mg/L、石油类浓度为0.05~0.09mg/L、三氯

甲烷 0.05~0.18mg/L，因此，2016年06月03日~06日，污水监测项目 COD<sub>Cr</sub>、SS、氨氮、总磷、动植物油、石油类、三氯甲烷排放浓度及 pH 值均符合《关于溧阳市盛康污水处理有限公司接管标准的批复》（溧环发[2007]124号）的接管标准。

### （2）废气

表 6-5 为无组织废气排放监控点的监测结果，经监测，06月03日、04日无组织排放的甲醇、颗粒物周界外排放浓度最大值均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准中无组织排放监控浓度限值；三氯甲烷、乙醇周界外排放浓度最大值均符合《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）公式制定标准无组织排放监控浓度限值。

表 6-6 为有组织废气排放监测结果，经监测，06月03日、04日有组织排放的颗粒物排放浓度及排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准；锅炉燃烧天然气产生烟尘、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub> 排放浓度均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2001）中燃气锅炉 II 时段二类区标准，符合参照标准《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 中大气污染物特别排放限值标准浓度的要求。

经监测，07月16日、17日有组织排放的甲醇排放浓度及排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准；乙醇、三氯甲烷排放浓度及排放速率均符合《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）公式制定标准。废气处理设施去除效率：出口浓度均低于检出限，符合环评批复中的要求。

### （3）噪声

经监测 2016年06月03日、04日，东、南、西、北厂界昼夜噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

表 1 中 3 类区域标准要求，即昼间  $\leq 65\text{dB(A)}$ ，夜间  $\leq 55\text{dB(A)}$

#### （4）固废

①S1-2 萃取废液含有一定的溶剂,有较高的回收价值，企业定向委托有资质的固废单位回收；

②生产过程中产生的含乙醇的废母液和废滤液，由企业自建的薄膜蒸发装置回收利用；

③生产过程中产生的洗涤废液、滤渣、废氧化铝、精馏残渣、废气处理废活性炭、地面拖洗废液、废包装袋、水处理污泥属于危废，委托有资质的固废单位焚烧处理；

④包装桶有供应商回收利用；

⑤产生的生活垃圾委托当地的环卫部门处理。

#### （5）总量控制

该项目废水、废气中各类污染因子排放总量符合环评及批复要求，生产过程中产生的危险废物交由有资质单位进行回收处置，固体废物零排放,符合该项目环评批复要求。

## 9.2 建议

（1）确保按照环评要求做好各项污染治理工作，及时更换废气处理装置中活性炭，保证生产中各污染物达标排放；

（2）提高全厂环保意识，建立和健全环保管理网络及环保运行台帐，加强对各项环保设施的日常维护管理；

（3）本次验收为部分验收，项目中其他产品如需投产或产量超一阶段生产量应及时履行环保手续。