

建设项目竣工环境保护 验收监测报告

湘环竣监〔2014〕106号

项目名称：湖南尔康湘药制药有限公司年产五千万注射
用磺苄西林钠扩产、年产五千万支注射用阿扑
西林、年产五千万替加环素建设项目

委托单位：湖南尔康湘药制药有限公司

湖南省环境监测中心站

二〇一五年六月

承担单位：湖南省环境监测中心站

站 长：罗岳平

分管副站长：田耘

项目负责人：于奕

报告编写：于奕

报告审核：

报告审定：

现场监测负责人：于奕

参加人员：樊 璠、周国治、高雯媛、周耀明
金 侃、唐 彬、文海翔、谭 杰
朱文南、朱书平、周含英

湖南省环境监测中心站

地址：湖南省长沙市万家丽中路3段118号

电话：0731-82592338

传真：0731-82592338

邮编：410019

声明：复制本报告中的部分内容无效。

目 录

1. 前 言	1
2. 验收依据	1
3. 建设项目工程概况	3
3.1 工程的基本情况.....	3
3.2 生产工艺及产污环节.....	5
3.3 污染物排放及控制措施	7
4. 环评建议与结论及环评批复	9
4.1 环评结论及建议.....	9
4.2 环评批复要求	9
5. 验收监测评价标准	10
5.1 废气验收执行标准.....	10
5.2 废水验收执行标准.....	10
5.3 噪声验收执行标准.....	11
5.4 工程污染物排放总量控制指标.....	11
6. 验收监测工作内容	11
6.1 废气监测内容	11
6.2 废水监测内容	12
6.3 噪声监测内容	12
7 监测分析方法和质量保证	12
7.1 监测分析方法.....	12
7.2 质量控制和质量保证.....	13
8. 监测结果及评价	14
8.1 工况负荷	14
8.2 废气监测结果及评价.....	14
8.3 废水监测结果及评价.....	16
8.4 噪声监测结果及评价.....	18
8.5 污染物排放总量	19
9 环境管理检查	19
9.1 环保审批手续及“三同时”执行情况.....	19

9.2 环保机构、环境管理规章制度.....	20
9.3 固体废物的处置和综合利用情况.....	20
9.4 厂区环境绿化情况	20
9.5 环评批复的落实情况.....	20
9.6 环境风险应急措施	21
10. 结论与建议	22
10.1 验收结论	22
10.2 总体结论	23
10.3 建议.....	23

附件：

附件 1：“三同时”登记表

附件 2：湖南省环境保护厅湘环评[2010]342 号《关于湖南湘药制药有限公司年产五千万注射用磺苄西林钠扩产、年产五千万支注射用阿扑西林、年产五千万替加环素建设项目环境影响报告书的批复》

附件 3：长沙市环境保护局长环自函[2010]44 号《关于关于湖南湘药制药有限公司年产五千万注射用磺苄西林钠扩产、年产五千万支注射用阿扑西林、年产五千万替加环素建设项目环境影响评价执行标准的函》

附件 4：试生产申请的批复

附件 5：试生产延期申请的批复

附件 6：湖南尔康制药危废委托尔康制药的证明

附件 7：湖南瀚洋环保科技有限公司资质证明

附件 8：危险废物合同

附件 9： 危险废物转移单

附件 10：突发环境事件应急预案备案登记表

附图：

附图 1：工程地理位置图

附图 2：厂区平面布置及监测点位图

附图 3：相关照片

1. 前言

湖南湘药制药有限公司前身为湖南制药厂，主要从事药物制剂的研发、生产、销售。2005 年由湖南尔康制药有限公司收购，成为湖南尔康制药有限公司全资子公司。2011 年，为提高市场竞争力和企业 在药用制剂行业市场占用率，对注射用磺苄西林钠粉针生产线扩产，扩产后的生产能力达到 5000 万支/年，另外在厂区原有冻干粉针大楼第三层预留厂房内新建年产 5000 万支注射用阿扑西林粉针生产线以及新建年产 5000 万支注射用替加环素生产线。

根据建设项目竣工环境保护验收的相关要求和规定，受湖南尔康湘药制药有限公司的委托，湖南省环境监测中心站承担湖南尔康湘药制药有限公司年产五千万注射用磺苄西林钠扩产、年产五千万支注射用阿扑西林、年产五千万替加环素建设项目的验收监测。根据湖南省环保厅审核的验收监测方案，湖南省环境监测中心站于 2014 年 11 月 20 ~21 日对该项目进行了现场监测，并对环评批复落实情况进行了逐项核查，同时收集相关资料，在此基础上编写了本验收监测报告。

2. 验收依据

(1) 国务院令第 253 号《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月。

(2) 原国家环保总局令第 13 号《建设项目竣工环境保护验收管理办法》，2001 年 12 月。

(3) 原国家环保总局《关于建设项目环境保护设施竣工监测管理有关问题的通知》环发[2000]38 号文，2000 年 12 月。

(4) 原国家环保总局《关于印发污染源监测管理办法的通知》

环发[1999]246号，1999年11月。

(5) 中国环境监测总站《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管理检查工作的通知》验字[2005]188号，2005年12月。

(6) 湖南省人民政府令第215号《湖南省建设项目环境保护管理办法》，2007年6月。

(7) 原湖南省环境保护局《关于建设项目环境管理有关监测工作问题的通知》湘环发[2004]42号，2004年6月。

(8) 环境保护部南京环境科学研究所《湖南湖南湘药制药有限公司年产五千万注射用磺苄西林钠扩产、年产五千万支注射用阿扑西林、年产五千万替加环素建设项目环境影响报告书》，2010年11月。

(9) 湖南省环境保护厅湘环评[2010]342号《关于湖南湘药制药有限公司年产五千万注射用磺苄西林钠扩产、年产五千万支注射用阿扑西林、年产五千万替加环素建设项目环境影响报告书的批复》，2010年12月。

(10) 长沙市环境保护局长环自函[2014]58号《关于同意湖南湘药制药有限公司年产五千万注射用磺苄西林钠扩产、年产五千万支注射用阿扑西林、年产五千万替加环素建设项目试生产的复函》，2014年7月。

(11) 长沙市环境保护局长环自函[2010]44号《关于湖南尔康制药有限公司药用原辅料扩产、新增抗生素原料药生产及国家药用辅料工程技术研究中心建设项目环境影响评价执行标准的函》，2010年11月。

(12) 湖南省环境监测中心站《湖南湘药制药有限公司年产五千万注射用磺苄西林钠扩产、年产五千万支注射用阿扑西林、年产五千万替加环素建设项目验收监测方案》，2014年10月。

3. 建设项目工程概况

3.1 工程的基本情况

本项目位于湖南浏阳生物医药园公司原有厂区内，西面为康鹏路（达美程印刷公司），南靠康万路（美可达生物资源公司），东面为星辉塑业有限公司，北面为长沙俊岚包装工贸有限公司。本工程具体地理位置见附图 1，厂面平面布置见附图 2。

工程的基本情况见表 3-1；工程项目情况见表 3-2；主要环保设备情况见表 3-3；各生产线原辅料消耗见表 3-4。

表 3-1 工程基本情况一览表

序号	类别	基本情况
1	项目名称	湖南湘药制药有限公司年产五千万注射用磺苄西林钠扩产、年产五千万支注射用阿扑西林、年产五千万替加环素建设项目
2	项目地址	湖南浏阳生物医药园区湘药公司原有厂区内
3	建设单位	湖南湘药制药有限公司
4	建设性质	改扩建
5	建设规模	在现有冻干大楼内扩建磺苄西林钠粉针生产线，产能由 2000 万支/年扩大到 5000 万支/年；利用现有冻干大楼内的预留厂房，新建 1 条年产 5000 万支注射用阿扑西林粉针生产线以及 1 条年产 5000 万支注射用替加环素粉针生产线。
6	工程主要建设内容	详见表 3-2
7	开工建设时间	2011 年 6 月
8	环保设施设计单位	湖南尔康制药有限公司
9	环保设施施工单位	湖南尔康制药有限公司
10	试生产时间	2014 年 7 月
11	年工作时间	260 天，每天工作 8 小时，共生产 2080 小时。
12	投资情况	项目总投资为 20000 万元，其中环保投资 300 万元，环保投资占 1.5%。
13	环评情况	项目环评报告书于 2010 年 11 月由环境保护部南京环境科学研究所编制；2010 年 12 月 20 日湖南省环境保护厅以湘环评[2010]342 号予以批复。
14	工程纳污水体	进入园区污水处理厂处理后排至捞刀河

备注：此表由企业提供。

表 3-2 项目组成一览表

序号	建设工程	建设内容	建设规模
1	冻干粉针剂车间	注射用替加环素生产线 注射用阿扑西林生产线 注射用磺苄西林钠生产线	1716 m ²

表 3-3 主要环保投资一览表

类别	防治措施	投资估算(万元)
废气	完善供风系统、排风系统等	150
废水	15m ³ /d 地埋式酸碱处理池扩建至 30m ³ /d	70
噪声	建筑隔音、设备降噪	20
固体废物	包材废物的仓库、包材废物的处理	40
绿化	东、北厂界内防护林带	20
合 计		300

备注：此表由企业提供。

表 3-4 各生产线原辅料消耗表

产品名称	物料名称	年耗总量(t/a)	来源
注射用磺苄西林钠生产线	磺苄西林钠	30.09	尔康公司
	纯化水	3367	自制
	注射用水	6214	自制
	酸碱液	634	外购
	西林瓶(不含损耗)	3000 万只	外购
	包装盒(不含损耗)	1500 万套	外购
注射用阿扑西林生产线	阿扑西林	50.15	尔康公司
	纯化水	5834	自制
	注射用水	10421	自制
	酸碱液	1046	外购
	西林瓶(不含损耗)	5000 万只	外购
	包装盒(不含损耗)	2500 万套	外购
注射替加环素生产线	替加环素	50.15	尔康公司
	纯化水	5294	自制
	注射用水	10003	自制
	酸碱液	909	外购
	西林瓶(不含损耗)	5000 万只	外购
	包装盒(不含损耗)	2500 万套	外购

3.2 生产工艺及产污环节

注射用磺苄西林钠生产工艺流程介绍如下：原、辅料在物净室清洁外包装，进入空气洁净度 10 万级洁净区，贮料，经电子秤称量后，在粗配室投入粗配罐中，加入注射用水搅拌，再加入针用活性炭，加热，搅拌，通过药液泵，用钛过滤器过滤，澄清后药液打到空气洁净度 1 万级的精配罐精配，再由药液泵经精密过滤器，再经置于洁净度 1 万级背景下局部 100 级的除菌过滤器至中转瓶。西林瓶送空气洁净度 10 万级洁净区贮存，送超声波洗瓶机洗瓶，通过隧道式层流灭菌干燥机干燥、灭菌、凉瓶，在洁净度 1 万级背景下局部 100 级灌装。胶塞在清洁外包装后，进入空气洁净度 10 万级洁净区，在洗塞室胶塞清洗机内先后用纯化水、注射用水洗涤，干燥，灭菌，然后在洁净度 1 万级背景下局部 100 级在西林玻璃瓶液体半加塞灌装机上进行半加塞作业。灌装好并已半加塞的西林瓶在空气洁净度 1 万级背景下局部 100 级置于冻干机内，冷冻干燥后，在箱体内压塞、出箱，在 1 万级上瓶室内上缓冲转盘出空气洁净度 1 万级区，通过传送带在空气洁净度 10 万级区的轧盖机轧盖，再通过缓冲出空气洁净度 10 万级区，通过在目检台目检，在贴签机贴签，在包装工作台上装盒、装箱，并经全自动捆扎机捆扎后得到成品，送仓库待检区待检，检验合格后转仓库成品区。

来自仓库的铝盖在铝盖清洗机清洗后进空气洁净度 10 万级区存放，到轧盖室轧盖机轧盖。

注射用磺苄西林钠粉针生产工艺流程及产污节点见图 3-1。

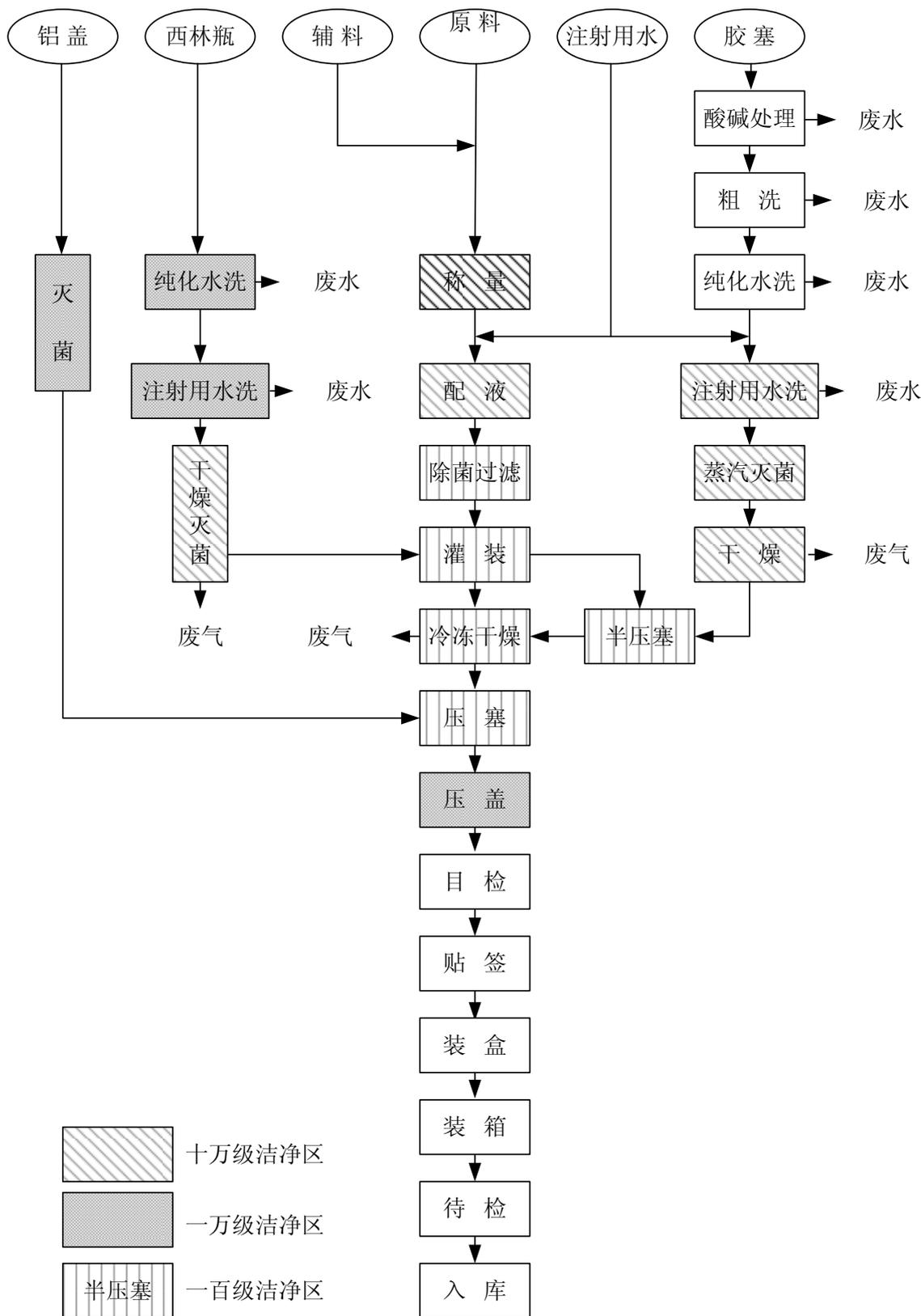


图 3-1 注射用磺苄西林钠工艺流程及产污节点图

3.2.1 注射用阿扑西林粉针生产线和注射用替加环素生产线

注射用阿扑西林和注射用替加环素，都是属于冻干粉针剂，与磺苄西林钠均属于抗生素，其生产工艺与现有的注射用磺苄西林钠的生产工艺一致。

3.3 污染物排放及控制措施

3.3.1 废水排放污染物排放及其控制措施

项目产生的废水主要包括生产废水和生活废水，其中生产废水主要包括生产线洗瓶水、车间设备清洗和地面冲洗水等；生产废水经过酸液池和碱液池酸碱混合后通过园区管网进入园区污水处理站，生活废水直接经厂区下水管排入园区污水处理站。项目废水污染物排放及其控制措施见表 3-5，废水处理工艺见图 3-2，废水走向见图 3-3。

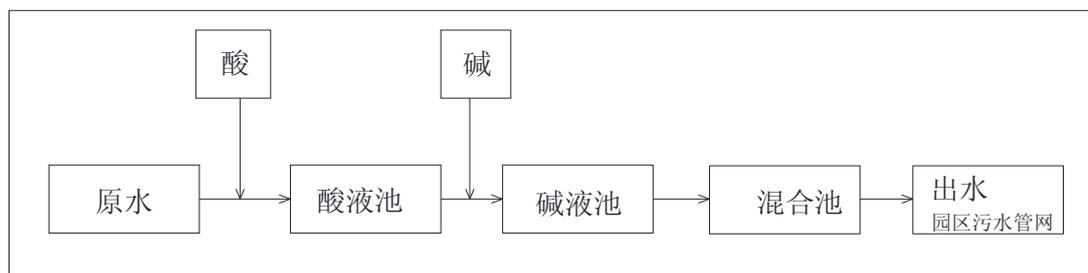


图 3-2 废水处理工艺图

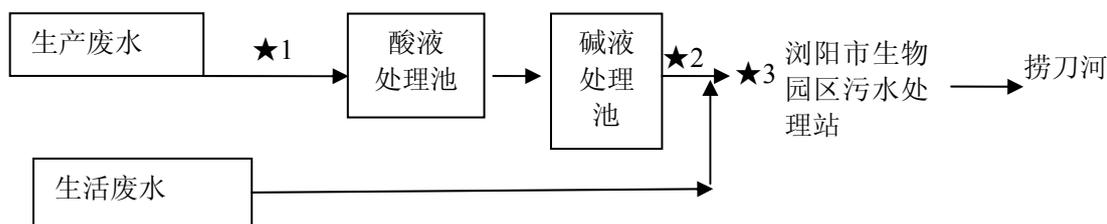


图 3-3 废水走向及监测点位示意图

表 3-5 废水污染源及排放控制措施

污染类型	污染来源	主要污染物	处理措施及去向
生产废水	生产线洗瓶水、设备清洗水	pH、化学需氧量、悬浮物、石油类	经厂区酸碱处理池处理后排入园区污水处理站
生活废水	生活污水	pH、化学需氧量、悬浮物、总磷、氨氮、五日生化需氧量	直接经厂区下水管排入园区污水处理站

3.3.2 废气污染物排放及其控制措施

废气主要来自各生产线产生的气型污染物，废气污染源及控制处理措施见表 3-6。

表3-6 废气污染源及控制处理措施

排放方式	生产线	污染类型	污染物来源	主要污染物	处理方式	排气筒高度
有组织排放	注射用磺苄西林钠生产线	生产废气	生产线通风废气	颗粒物	通风废气经碱液处理后通风排气筒排放	5m
有组织排放	注射用阿扑西林生产线和注射替加环素生产线	生产废气	生产线通风废气	颗粒物	通风废气经碱液处理后通风排气筒排放	5m
无组织排放	工艺粉尘		干燥等工序产生	颗粒物	采用高效布袋除尘器收集处理	/

3.3.3 噪声污染源及污染防治措施

主要噪声设备为冷冻机、空压机、灌装机等，噪声值在 70~100dB(A)之间，各设备均布置在室内，采取消声、减振等降噪措施。

3.3.4 固体废物污染源及污染防治措施

项目现有工程产生的固体废物主要是由报废药品、包材废物和生活垃圾、反渗透膜等，其处理处置见表 3-7。

表 3-7 固体废物排放及处理措施

固废来源	固废类别	产生量	处理措施或排放去向
报废药品	危险废物	0.4 t/a	集中收集，由湖南尔康制药有限公司统一收纳送湖南瀚洋环保科技有限公司处理
包材废物	一般固废	20kg/a	能够回收利用地进行重新利用，不能的统一收集后送浏阳市的生活垃圾场填埋
生活垃圾	一般固废	14 t/a	由工业园统一收集后送浏阳市的生活垃圾场填埋
反渗透膜	一般固废	/	每 2-3 年更换一次，由生产企业更换和回收

备注：此表格数据由企业提供

4. 环评建议与结论及环评批复

4.1 环评结论及建议

4.1.1 环评结论

本项目符合国家产业政策，项目在现有厂区内建设，选址浏阳生物医药园东北部工业用地内，符合相关规划。本项目采用先进、全自动的生产设备，生产工艺成熟，具有稳定性高、产率高的特点，具有显著的社会、经济效益。在全面落实本报告书提出的各项污染防治措施的前提下，本项目各类污染物可实现达标排放。从环境保护角度分析，本项目的建设是可行的。

4.1.2 建议

(1) 强化管理，特别是生产废水的排放，将现有的 15m³ 酸碱处理池扩建至 30m³，以满足本项目新增的生产废水的处理。同时，建议在废水处理池前增设调节池，以避免废水量不稳定带来的影响。

(2) 严格各项安全生产措施及管理，落实各项环境风险防范措施。

(3) 建立健全环境保护规章制度，设立专职环境保护管理部门，配置必要人员，确保各项污染防治设施稳定高效运行。

(4) 确保环境保护资金投入，确保“三同时”验收项目顺利进行，投产运行。

4.2 环评批复要求

湖南省环境保护厅湘环评 [2010] 342 号《关于湖南湘药制药有限公司年产五千万注射用磺苄西林钠扩产、年产五千万支注射用阿扑西林、年产五千万替加环素建设项目环境影响报告书的批复》，详情见附件 2。

5. 验收监测评价标准

根据湖南省环境保护厅以湘环评[2010]342号《关于湖南湘药制药有限公司年产五千万注射用磺苄西林钠扩产、年产五千万支注射用阿扑西林、年产五千万替加环素建设项目环境影响报告书的批复》以及长沙市环境保护局《关于湖南湘药制药有限公司年产五千万注射用磺苄西林钠扩产、年产五千万支注射用阿扑西林、年产五千万替加环素建设项目环境影响评价执行的函》，该工程验收执行标准如下：

5.1 废气验收执行标准

车间废气和无组织废气执行标准《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中二级标准，详见表 5-1。

表5-1 废气污染物排放标准限值

监测点位	监测项目	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	标准来源
车间废气 (5m)	颗粒物	120	0.19	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 限值
厂界四周无 组织监控点	颗粒物	1.0	/	

5.2 废水验收执行标准

该工程厂区外排水排放执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中表 4 的三级标准，详见表 5-2。

表5-2 废水排放执行标准限值

类别	项目	执行标准	标准限值 (mg/L)
厂区总排口	pH 值	《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)中表 4 的三级标准	6~9 (无量纲)
	悬浮物		400
	化学需氧量		500
	五日生化需氧量		300
	动植物油类		100
	石油类		20
	阴离子表面活性剂		20
	氨氮		/
	磷酸盐		/

5.3 噪声验收执行标准

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，详见表 5-3。

表5-3噪声排放标准限值

监测点位	执行标准	标准值[dB (A)]	
		昼	夜
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008) 中 3 类标准	65	55

5.4 工程污染物排放总量控制指标

本工程批复中总量控制指标详见表 5-4。

表5-4 总量控制指标

污染物类型	污染物名称	工程排放总量 (t/a)
废水	化学需氧量	3.96

6. 验收监测工作内容

6.1 废气监测内容

6.1.1 有组织废气监测内容

有组织废气监测内容见表 6-1，监测点位见附图 2。

表 6-1 有组织废气监测点位、监测项目及监测频次

污染源名称	监测项目	编号	监测频次
注射用磺苄西林钠生产车间	颗粒物	◎1 进口	3 次/天，连续 2 天
注射用磺苄西林钠生产车间	颗粒物	◎2 出口	3 次/天，连续 2 天
注射用阿扑西林生产线和替加环素生产线车间	颗粒物	◎3 进口	3 次/天，连续 2 天
注射用阿扑西林生产线和替加环素生产线车间	颗粒物	◎4 出口	3 次/天，连续 2 天

6.1.2 无组织废气监测内容

无组织废气监测内容见表 6-2，监测点位见附图 2。

表6-2 无组织废气监测点位、监测项目及监测频次

类别	监测点位标准	监测项目	监测频次
无组织排放废气	厂界南○1	颗粒物	3次/天, 2天
	厂界东○2	颗粒物	3次/天, 2天
	厂界北○3	颗粒物	3次/天, 2天
	厂界西○4	颗粒物	3次/天, 2天

6.2 废水监测内容

废水监测内容见表 6-3。

表6-3 废水监测内容监测点位、监测项目及监测频次

监测点位	编号	监测项目	监测频次
酸碱废水处理系统进、出口	★1、★2	pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、石油类、动植物油、阴离子表面活性剂、氨氮、磷酸盐、流量	4次/天, 连续2天
厂区总排口	★3	pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、石油类、动植物油、阴离子表面活性剂、氨氮、磷酸盐、流量	

6.3 噪声监测内容

该厂位于工业园区内, 东、南、西面环路, 四面各取一个点作为厂界噪声监测点位。监测内容详见表 6-4, 监测点位见附图 2。

表6-4 噪声监测内容

类别	监测点位	监测项目	监测频次
噪 声	厂界东▲1	等效连续 A 声级	昼夜各 1 次/天, 连续 2 天
	厂界南▲2	等效连续 A 声级	昼夜各 1 次/天, 连续 2 天
	厂界西▲3	等效连续 A 声级	昼夜各 1 次/天, 连续 2 天
	厂界北▲4	等效连续 A 声级	昼夜各 1 次/天, 连续 2 天

7 监测分析方法和质量保证

7.1 监测分析方法

分析方法首选国家标准分析方法, 当国家标准分析方法不能满足要求时应参考《空气和废气监测分析方法》(第四版)和《水和废水监测分析方法》(第四版), 分析方法详见表 7-1。

表7-1 监测分析方法一览表

类别	项目	分析方法名称	分析方法来源	检出限
废水	pH 值	玻璃电极法	GB/T 6920-1986	/
	悬浮物	重量法	GB/T 11901-1989	5mg/L
	化学需氧量	重铬酸钾法	GB/T 11914-1989	5mg/L
	五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ 505-2009	0.5mg/L
	阴离子表面活性剂	亚甲基蓝分光光度法	GB 7494-1987	0.05mg/L
	石油类	红外分光光度法	HJ 637-2012	0.04mg/L
	动植物油类	红外分光光度法	HJ 637-2012	0.04mg/L
	氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025mg/L
	磷酸盐	钼酸铵分光光度法	GB 11893-1989	0.01mg/L
有组织废气	颗粒物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T5468-1991 GB/T16157-1996	/
噪声	厂界噪声	连续等效 A 声级	《工业企业厂界噪声测量方法》 (GB12348-2008)	/
无组织废气	总悬浮颗粒物	总悬浮颗粒物的测定	GB 15432-1995	0.001mg/m ³

7.2 质量控制和质量保证

1、监测分析方法采用国家和行业标准分析方法，监测人员经过持证上岗考核并持有合格证书，所用监测仪器设备状态正常且均在有效检定周期内。

2、气态及颗粒物样品现场采样和测试前，仪器使用标准流量计进行流量校准，有证标准物质校准，并按照国家标准、技术规范和质量保证的要求进行全过程质量控制。

3、在监测期间，样品采集、运输、保存均按照环境保护部发布的《环境监测质量管理技术导则》(HJ630-2011)的要求进行。

4、噪声监测按照规定进行，选择在生产正常、无雨、风速小于5m/s 时进行测量。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计，声级计配备防风罩；噪声监测前后测量仪器均应经校准，其前后校准示值偏差不大于0.5dB(A)。

5、监测数据和报告实行三级审核制度。

项目质控结果统计详见表 7-2。

表 7-2 质控分析结果统计表

质控措施	监测项目	日期	测定值		相对偏差 (%)	允许偏差 (%)	评价结论
平行样	氨氮	11月20日	0.507	0.513	0.6%	≤15%	合格
		11月21日	0.480	0.486	0.6%	≤15%	合格

8. 监测结果及评价

8.1 工况负荷

验收监测期间，工程生产及环保设施基本运行正常，生产负荷达到 75%以上，满足验收监测要求。监测期间生产负荷率详见表 8-1。

表 8-1 监测期间生产负荷一览表

生产系统	生产日期	设计生产量	实际生产量	生产负荷率
磺苄西林钠粉针剂	2014.11.20	21.74 万支/天	20.85 万支/天	96%
	2014.11.21	21.74 万支/天	20.92 万支/天	96%
替加环素粉针剂	2014.11.20	21.74 万支/天	17.50 万支/天	81%
	2014.11.21	21.74 万支/天	17.42 万支/天	80%
阿扑西林粉针剂	2014.11.20	21.74 万支/天	18.20 万支/天	84%
	2014.11.21	21.74 万支/天	18.06 万支/天	83%

8.2 废气监测结果及评价

8.2.1 无组织废气监测结果及评价

在厂界周边设置了 4 个无组织监测点位，监测期间气象参数见表 8-2，无组织废气监测结果见表 8-3。

表 8-2 厂界无组织废气监测期间气象参数

监测时间		环境温度 (°C)	环境湿度 (%RH)	环境气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)	天气
日期	采样时间						
11月20日	10:45	22	52	101.3	35	0.5	晴
	11:50	27.8	44.7	101.2	263	0.5	
	13:00	27.2	40.4	101.0	326	0.3	
11月21日	10:00	21.3	59.5	101.2	42	0.1	晴
	11:05	22.9	56.7	101.1	306	0.7	
	13:00	25.3	56.9	100.9	28	0.3	

表 8-3 厂界无组织废气监测结果

单位: mg/m^3

监测因子	监测点位	监测时间	监测结果			最大值	评价标准	达标情况
颗粒物	厂界南○1	11月20日	0.48	0.22	0.09	0.51	1.0	达标
		11月21日	0.29	0.28	0.21			
	厂界东○2	11月20日	0.11	0.20	0.14			
		11月21日	0.21	0.15	0.24			
	厂界北○3	11月20日	0.37	0.16	0.30			
		11月21日	0.28	0.28	0.15			
	厂界西○4	11月20日	0.45	0.20	0.24			
		11月21日	0.28	0.51	0.06			

验收监测期间,厂界无组织废气中颗粒物的最大监测值为 $0.51 \text{ mg}/\text{m}^3$,符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 限值要求。

8.2.2 有组织废气监测结果及评价

有组织废气监测结果见表 8-4 至表 8-7。

表 8-4 磺苄西林钠粉针剂车间碱液处理系统废气进口监测结果

监测项目	监测时间	监测结果			
		一次	二次	三次	
标干烟气流量 (Nm^3/h)	11月20日	3780	4407	4758	
	11月21日	4935	5480	4909	
颗粒物	排放浓度 (mg/Nm^3)	11月20日	10.59	8.02	0.72
		11月21日	5.82	0.73	16.06
	排放速率 (kg/h)	11月20日	0.04	0.04	0.003
		11月21日	0.03	0.004	0.08

表 8-5 磺苄西林钠粉针剂车间碱液处理系统废气出口监测结果

监测项目	监测时间	监测结果			最大值	评价标准	达标情况	
		一次	二次	三次				
标干烟气流量 (Nm^3/h)	11月20日	4415	4158	4704	4898	/	达标	
	11月21日	4905	4898	4862				
颗粒物	排放浓度 (mg/Nm^3)	11月20日	2.34	2.00	4.99	4.99	120	达标
		11月21日	3.67	4.01	0.67			
	排放速率 (kg/h)	11月20日	0.01	0.008	0.02	0.02	0.19	达标
		11月21日	0.02	0.02	0.003			

由表 8-5 可知：监测期间磺苄西林钠粉针剂车间碱液处理系统废气出口颗粒物的排放浓度最大值为 4.99 mg/Nm³，排放速率最大值为 0.02kg/h，均符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 限值的要求。

表 8-6 阿扑西林生产线和替加环素生产线车间碱液处理系统废气进口监测结果

监测项目		监测时间	监测结果		
			一次	二次	三次
标干烟气流量 (Nm ³ /h)		11 月 20 日	5475	5725	5539
		11 月 21 日	5665	6448	5946
颗粒物	排放浓度 (mg/Nm ³)	11 月 20 日	53.05	7.99	6.54
		11 月 21 日	5.08	4.37	6.56
	排放速率 (kg/h)	11 月 20 日	0.29	0.05	0.04
		11 月 21 日	0.03	0.03	0.04

表 8-7 阿扑西林生产线和替加环素生产线车间碱液处理系统废气出口监测结果

监测项目		监测时间	监测结果			最大值	评价标准	达标情况
			一次	二次	三次			
标干烟气流量 (Nm ³ /h)		11 月 20 日	5102	5539	5747	6181	/	达标
		11 月 21 日	5389	6167	6181			
颗粒物	实测浓度 (mg/Nm ³)	11 月 20 日	3.31	3.65	6.95	19.21	120	达标
		11 月 21 日	5.31	19.21	3.31			
	排放速率 (kg/h)	11 月 20 日	0.02	0.02	0.04	0.12	0.19	达标
		11 月 21 日	0.03	0.12	0.02			

由表 8-7 可知：监测期间阿扑西林生产线和替加环素生产线车间碱液处理系统废气出口颗粒物的排放浓度最大值为 19.21 mg/Nm³，排放速率最大值为 0.12kg/h，均符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 限值的要求。

8.3 废水监测结果及评价

生产废水经酸碱处理系统后预处理通过园区管网进入园区污水处理站。废水监测结果见表 8-8 至表 8-10。

表 8-8 生产废水酸碱处理系统进口废水监测结果 (单位: mg/L pH 值无量纲)

监测位置	监测因子	监测日期	监测结果			
			1	2	3	平均值
生产废水酸碱处理系统进口	pH 值	11-20	13.0	13.0	13.0	13.0
		11-21	11.0	11.0	11.0	11.0
	悬浮物	11-20	15	14	14	14
		11-21	16	14	14	15
	化学需氧量	11-20	113	117	132	121
		11-21	109	105	113	109
	五日生化需氧量	11-20	43.2	40.6	39.4	41.1
		11-21	43.2	40.6	39.4	41.1
	石油类	11-20	1.49	1.20	1.51	1.40
		11-21	1.24	1.13	1.27	1.20
	动植物油	11-20	1.26	0.98	0.92	1.05
		11-21	2.65	2.14	2.12	2.30
	氨氮	11-20	0.672	0.613	0.629	0.638
		11-21	0.758	0.804	0.772	0.778
	磷酸盐	11-20	0.029	0.024	0.029	0.027
		11-21	0.016	0.020	0.019	0.018
流量	11-20	16 吨/天				
	11-21	16 吨/天				

备注：“L”表示未检出”

表 8-9 生产废水酸碱处理系统出口废水监测结果 (单位: mg/L pH 值无量纲)

监测位置	监测因子	监测日期	监测结果				标准限值	达标情况
			1	2	3	平均值		
生产废水酸碱处理系统出口	pH 值	11-20	6.0	6.0	6.0	6.0	6~9	达标
		11-21	6.0	6.0	6.0	6.0	6~9	达标
	悬浮物	11-20	6.7	5L	5L	6.7	400	达标
		11-21	5L	5L	5L	5L	400	达标
	化学需氧量	11-20	58.4	62.3	85.6	68.8	500	达标
		11-21	70.0	64.2	62.3	65.5	500	达标
	五日生化需氧量	11-20	23.1	23.5	23.5	23.4	300	达标
		11-21	22.7	20.7	21.7	21.7	300	达标
	石油类	11-20	1.63	0.84	0.63	1.03	20	达标
		11-21	0.33	0.27	0.28	0.29	20	达标
	动植物油	11-20	1.11	1.61	1.46	1.39	100	达标
		11-21	1.17	1.20	0.92	1.10	100	达标
	氨氮	11-20	0.535	0.507	0.480	0.51	/	/
		11-21	0.384	0.368	0.364	0.372	/	/
	磷酸盐	11-20	0.040	0.036	0.038	0.038	/	/
		11-21	0.01(L)	0.010	0.013	0.056	/	/
流量	11-20	16 吨/天						
	11-21	16 吨/天						

备注：“L”为未检出。

由表 8-9 可见：监测期间生产废水酸碱处理系统出口中的 pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、石油类、动植物油、氨氮、磷酸盐均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中表 4 的三级标准限值要求。

表 8-10 湖南湘药制药有限公司厂区总排口废水监测结果（单位: mg/L pH 值无量纲）

监测位置	监测因子	监测日期	监测结果				标准限值	达标情况
			1	2	3	平均值		
厂区总排口	pH 值	11-20	6.0	6.0	6.0	6.0	6~9	达标
		11-21	6.8	6.5	6.8	6.5~6.8	6~9	达标
	悬浮物	11-20	5L	5L	5L	5L	400	达标
		11-21	5L	5L	5L	5L	400	达标
	化学需氧量	11-20	117	105	113	112	500	达标
		11-21	125	128	113	122	500	达标
	五日生化需氧量	11-20	40.2	40.0	42.2	40.8	300	达标
		11-21	48.6	49.9	48.0	48.8	300	达标
	石油类	11-20	0.90	0.91	1.13	0.98	20	达标
		11-21	1.04	0.84	1.26	1.047	20	达标
	动植物油	11-20	1.16	1.20	0.73	1.03	100	达标
		11-21	1.20	1.27	0.98	1.15	100	达标
	氨氮	11-20	11.0	10.7	11.1	10.9	/	/
		11-21	30.4	28.9	28.6	29.3	/	/
	磷酸盐	11-20	1.348	1.361	1.315	1.341	/	/
		11-21	1.621	1.551	1.596	1.589	/	/
	流量	11-20	16 吨/天					
		11-21	16 吨/天					

由表 8-10 可见：监测期间厂区总排口中的 pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、石油类、动植物油、氨氮、磷酸盐均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中表 4 的三级标准限值要求。

8.4 噪声监测结果及评价

监测期间在厂界外 1 米处设置了 4 个厂界噪声监测点。厂界噪声监测结果见表 8-11，监测点位见附图 2。

表 8-11 噪声监测结果

单位: dB (A)

测点 编号	测点位置	昼间等效声级 Leq		夜间等效声级 Leq, dB (A)	
		11-20	11-21	11-20	11-21
1	厂界东▲1	57.5	55.9	49.0	48.2
2	厂界南▲2	55.4	54.8	49.4	49.5
3	厂界西▲3	58.1	54.4	49.0	47.8
4	厂界北▲4	55.6	56.1	50.8	53.1
标准限值		65	65	55	55
达标情况		达标	达标	达标	达标

表 8-11 可知, 监测期间厂界东面、南面、西面、北面噪声监测中昼间噪声最大值为 58.1 dB (A), 夜间噪声最大值为 53.1 dB (A), 符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准限值要求。

8.5 污染物排放总量

本项目污染物排放总量计算结果见表 8-12。

表 8-12 污染物排放总量计算结果

项目	污染物排放总量	总量控制指标
化学需氧量(吨/年)	0.15	3.96

备注: 生活生产废水按一年工作 260 天, 一天工作 8 小时计算。

表 8-12 可知, 按照每天工作 8 小时、年工作 260 天测算, 化学需氧量排放总量为 0.15 吨/年, 达到总量控制指标要求。

9 环境管理检查

9.1 环保审批手续及“三同时”执行情况

该工程从项目立项、环境影响评价、环境影响评价审批、设计、施工各项环保审批手续及有关资料齐全。2014 年 7 月完成建设后向长沙市环保局提出了试生产申请, 并向湖南省环保厅提出竣工环保验收申请, 环评及初步设计中要求建设的环保设施和采取的环保措施均落实到位, 环保设施运行状况良好。

9.2 环保机构、环境管理规章制度

公司制定了《环境保护管理制度》、《污染治理设施管理规定》、《污水处理站运行管理规定》、《固体废物管理规定》、《环境监测管理规定》和《污染事故管理规定》等。公司由安全环保部总体负责制度的执行和检查和考核，各车间设置兼职环保员，负责现场环保监管、整改和协调。安全环保部不定时现场督察，每周组织一次环保例会，协调环保事宜。

9.3 固体废物的处置和综合利用情况

本工程产生的固体废物主要由一般固废和危险固废等组成。一般工业垃圾和生活垃圾，统一收集至厂区垃圾站，由园区环卫部门回收处置。生产系统产生的废药品及试剂、废活性炭等，统一收集在危废库暂存，由湖南尔康制药有限公司统一收纳，送至湖南瀚洋环保科技有限公司收集处理。

9.4 厂区环境绿化情况

公司对空地进行了植草、植树等绿化建设，绿化覆盖率达 45%以上。

9.5 环评批复的落实情况

对照该项目的环评批复，工程落实批复情况见表 9-1。

表 9-1 工程落实环评批复情况

序号	环评批复要求	落实情况
1	公司拟投资 2 亿元，在位于湖南浏阳生物医药园内东北部的现有厂区内实施注射用磺苄西林钠扩产工程及注射用阿扑西林粉针、替加环素粉针生产线新建工程。拟建工程主要建设内容包括：在现有冻干大楼内扩建磺苄西林钠粉针生产线，产能由 2000 万支/年扩大到 5000 万支/年；利用现有冻干大楼内的预留厂房，新建 1 条年产 5000 万支注射用阿扑西林粉针生产线；在现有厂区内西部预留地建设厂房，新建 1 条年产 5000 万支注射用替加环素粉针生产线。	公司投资 2 亿元，在位于湖南浏阳生物医药园内东北部的现有厂区内实施注射用磺苄西林钠扩产工程及注射用阿扑西林粉针、替加环素粉针生产线新建工程。在现有冻干大楼内扩建磺苄西林钠粉针生产线，产能由 2000 万支/年扩大到 5000 万支/年；利用现有冻干大楼内的预留厂房，新建了 1 条年产 5000 万支注射用阿扑西林粉针生产线以及 1 条年产 5000 万支注射用替加环素粉针生产线。

序号	环评批复要求	落实情况
2	项目排水实施雨污分流、污污分流，扩建现有污水处理系统规模至 360m ³ /d，优化废水处理工艺，规范化设置排污口。拟建工程及现有工程生产废水经厂内污水处理系统处理稳定达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准要求后由园区污水管网进入园区污水处理厂深度处理。	项目排水实施雨污分流、污污分流，污水处理系统规模达 360m ³ /d，建设了 2 个地埋式污水处理系统，生产废水经酸碱处理系统后通过园区管网进入园区污水处理厂，生活废水经厂区下水管进入园区污水处理厂，厂区雨水进入工业园雨水排水官网排入捞刀河。监测期间外排生产废水达到《污水综合排放标准》三级标准排入园区污水处理厂。
3	加强工程大气污染控制。各产品生产线冻干车间设置独立的供、排风系统，各车间的通风废气分别采用碱液处理系统处理后通过 2m 高的排气筒外排，外排工艺废气必须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 中二类标准要求；外排碱液废水统一纳入厂内废水处理系统处理。	各产品生产线冻干车间设置独立的供、排风系统，各车间的通风废气分别采用碱液处理系统处理后通过 5m 高的排气筒外排，监测期各车间外排工艺废气均达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 中二类标准要求。
4	加强固废污染管理。纯化水制备系统更换下来的反渗透膜由生产厂家回收；对可综合回收利用的包装材料由原料供应厂家回收综合利用；不能综合回收的包材废料经过碱液浸泡处理并沥干后用塑料袋密封，统一收集送浏阳市生活垃圾场填埋处理；对生产过程中产生的废药品及试剂、废活性炭等危废必须按照《危险废物污染防治技术政策》等相关规范要求进行妥善安全处置，避免二次污染。	一般工业垃圾和生活垃圾，统一收集至厂区垃圾站，由园区环卫部门回收处置。生生产过程中产生的废药品及试剂、废活性炭等，统一收集在危废库暂存，由湖南尔康制药有限公司统一收纳送湖南瀚洋环保科技有限公司收集处理。
5	合理进行工艺布局，对冷冻机、空压机、空压机、空气净化及空调系统等高噪声设备置于室内，采取有效的隔声降噪减震措施，确保厂界噪声达标	合理进行工艺布局，对冷冻机、空压机、空压机、空气净化及空调系统等高噪声设备置于室内，采取有效的隔声降噪减震措施。场界噪声排污达标。
6	配备专职环保管理人员，建立健全环境管理制度。加强环境管理，按环评报告书的要求制定和落实相关风险防范措施，防止环境风险事故。	公司配备了专职环保管理人员，建立了健全环境管理制度，加强环境管理。制定了和落实《环境保护应急预案》，并通过专家评审，已经备案。
7	污染物总量控制：COD≤3.96t/a，总量指标纳入浏阳生物医药园污水处理厂总量指标中统一分配	化学需氧量排放量为 0.15 t/a，达到总量指标。

9.6 环境风险应急措施

公司制定了《环境保护应急预案》，并建立应急救援指挥体系，配置有应急救援设备、物资，建立应急管理责任制，强化环境风险管控和隐患排查治理，每年定期进行应急救援演练，及时完善应急预案。环境风险应急预案已经编制完成，目前在长沙市环境保护局备案。

10. 结论与建议

10.1 验收结论

10.1.1 “三同时”执行情况

湖南湘药制药有限公司在设计、施工和试生产过程中，依据国家有关环保政策要求，环保设施执行了与主体工程同时设计、同时施工和同时试生产的“三同时”制度，并得到了省环保厅批复，目前各项环保设施运行状况基本正常。

10.1.2 污染物排放情况

(1)、无组织废气监测结论

验收监测期间，厂界无组织废气中颗粒物的浓度符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 限值要求。

(2)、废气监测结论

验收监测期间，磺苄西林钠粉针剂车间碱液处理系统废气出口颗粒物的排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 限值的要求；阿扑西林生产线和替加环素生产线车间碱液处理系统废气出口颗粒物的排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 限值的要求。

(3) 废水监测结论

验收监测期间污水处理系统出口中的 pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、石油类、动植物油、氨氮、磷酸盐均符合《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 中表 4 的三级标准限值要求；厂区总排口中的 pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、石油类、动植物油、氨氮、磷酸盐均符合《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 中表 4 的三级标准限值要求。

(4) 噪声监测结论

验收监测期间，厂界东面、南面、西面、北面噪声监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值要求。

(5) 固体废物处置结论

工程产生的固体废物主要由一般固废和危险固废等组成。一般工业垃圾和生活垃圾，统一收集至厂区垃圾站，由园区环卫部门回收处置。生产系统产生的废药品及试剂、废活性炭等，统一收集在危废库暂存，由湖南尔康制药有限公司统一收纳，送至湖南瀚洋环保科技有限公司收集处理。

(6) 污染物排放总量

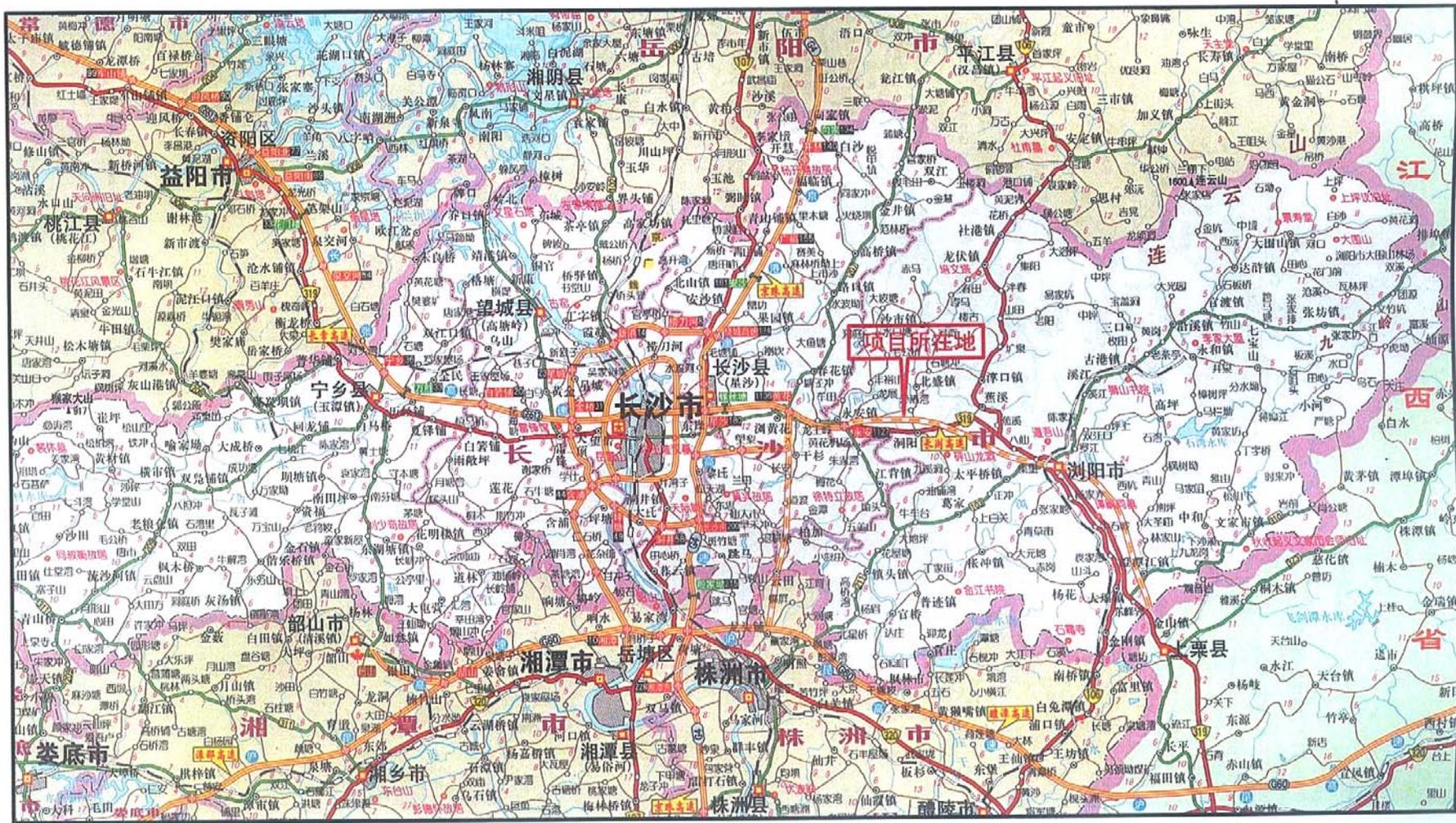
化学需氧量排放总量为 0.15 吨/年，达到总量控制指标要求。

10.2 总体结论

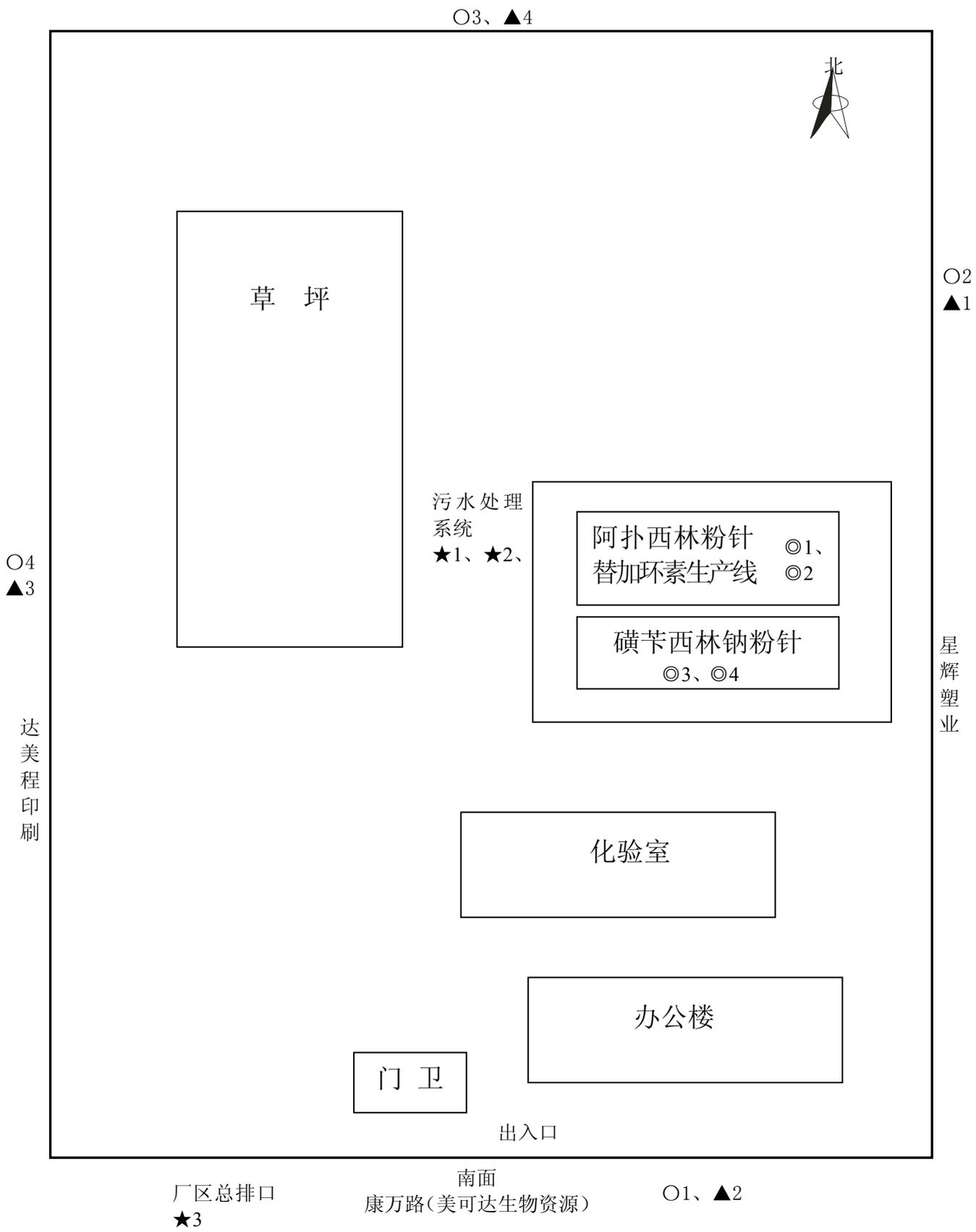
验收监测期间，该工程废水、废气、噪声均达到国家有关环保标准限值要求，固体废物得到妥善处理，环境风险应急预案已经编制完成，并且已经在长沙市环保局备案。

10.3 建议

- 1、加强危险废物暂存和转移台帐管理；
- 2、加强废气、废水治理设施运行管理，确保达标排放。



附图1 项目地理位置图



附图2 厂区点位示意图

附件 3：相关照片



冻干粉车间大楼



地埋式污水处理系统



草地



制水室



洗瓶室



厂区北面