

河北康辰制药有限公司

年产 500 公斤抗肿瘤原料药生产基地项目

竣工环境保护验收意见

2023 年 05 月 18 日，河北康辰制药有限公司根据《河北康辰制药有限公司年产 500 公斤抗肿瘤原料药生产基地项目竣工环保验收监测检测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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规范/指南、本项目环境影响评价报告和审批部门审批意见等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目位于沧州临港经济技术开发区西区，厂址地理中心坐标为北纬 38°21'5.70"，东经 117°30'56.32"。厂址北侧为沧州临港经济技术开发区中试基地；东侧为沧州普瑞东方科技有限公司；南侧为河北碧隆化工科技有限公司；西侧为经四路。

本项目主要建设内容及规模：利用已建成的空厂房建设生产车间 1 座、原料及成品库 1 座、动力及配电车间 1 座、仓库 1 座，并新建综合楼 1 座及相关配套辅助设施，项目建成后，产能为年产 500 公斤抗肿瘤原料药（其中包括 KC1036 原料药 200 公斤、CX1003 原料药 300 公斤）。

（二）建设过程及环保审批情况

河北康辰制药有限公司于 2020 年 11 月委托河北省众联能源环保科技有限公司编制《河北康辰制药有限公司年产 500 公斤抗肿瘤原料药生产基地项目环境影响报告书》，该项目于 2021 年 7 月 29 日取得沧州临港经济技术开发区行政审批局的批复，批复文号为沧港审环字[2021]39 号。企业于 2022 年 2 月 20 日取得企业事业单位突发环境事件应急预案备案表，备案编号为 130962-2022-035-L。企业于 2022 年 04 月 21 日取得国家排污许可证，排污许可证编号为 911309310079996145R001P，有效期限为自 2022 年 04 月 21 日至 2027 年 04 月 20 日止。

（三）投资情况

项目总投资 9800 万元，其中环保投资 500 万元，占总投资的 5%。

验收组：

王强 王明哲 袁建 朱朝刚 许国新

二、工程变动情况

综合楼未建设，根据企业实际建设进展情况，计划于下个季度进行建设，现有工程办公利用临时办公房。变压器调整建设为 2 台 2000KVA，其他设备与环评基本一致。

三、本项目采取的环境保护措施

1. 废气污染防治措施

①车间有机废气：废气污染物为 TVOC、非甲烷总烃、甲醇、甲醛经管道收集后进入 1 套冷凝器+活性炭吸附装置净化处理+15m 高排气筒（DA001）；

②危废暂存间废气：废气污染物为非甲烷总烃、臭气浓度管道收集进入两级活性炭吸附装置+15m 高排气筒（DA002）；

③盐酸配置废气：废气污染物为氯化氢经管道收集进入 1 套水喷淋装置+15m 高排气筒（DA003）

2. 废水污染防治措施

本项目废水污染源主要为循环冷却排污水、纯水制备排水、喷淋系统排污水和生活污水，其中喷淋系统排污水主要为吸附了氯化氢的弱酸性废水，用于生产过程盐水的配置，不外排；循环冷却排污水、纯水制备排水与经化粪池处理后的生活污水均由园区污水管网送入沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂。

3. 噪声防治措施

本项目主要噪声为各类机泵、真空泵、空压机、风机等设备运行过程中产生的噪声。项目选用低噪声符合国家标准设备，均设置减振装置；风机加装消声装置，采取上述措施后，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，对区域声环境质量影响较小。

4. 固废防治措施

本项目涉及的固废主要是废母液、蒸馏废液、过滤残渣、废过滤介质、在线监测废液、实验室废液、废包装、废活性炭、洗涤废液、冷凝液（废气治理）、废机油废暂存间暂存后交有资质单位处理。厂区职工生活垃圾定期由环卫清运处理。

四、环境保护设施监测结果

现场监测期间负荷为 80%，满足生产负荷 75% 以上的工况要求。因此，本次验收结果为有效工况下的监测数据，可作为该工程竣工环境保护验收的依据。

验收组：

王双牛 12月27日 袁志远 朱朝刚 许园新

1.废气

车间有机废气排气筒 (DA001) 中非甲烷总烃、甲醇的最大排放浓度分别为 $7.96\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $18\text{mg}/\text{m}^3$ ，均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016) 表 1 中医药制造工业排放标准。甲醛、TVOC 最大排放浓度分别为 $1.97\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $27.4\text{mg}/\text{m}^3$ ，均满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值。

危废暂存间废气排气筒(DA002)中非甲烷总烃最大排放浓度为 $6.92\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016) 表 1 中医药制造工业排放标准；臭气浓度最大排放浓度为 66 (无量纲) 满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 中恶臭污染物排放标准值。

盐酸配置废气排气筒 (DA003) 中氯化氢最大排放浓度为 $5.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值。

厂界臭气浓度的最大值为 $15\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 二级新扩改建标准；厂界颗粒物的浓度最大值为 $0.265\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值；厂界甲醇未检出，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 2 企业边界大气污染物浓度限值；厂界非甲烷总烃的浓度最大值为 $1.82\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB 13/2322-2016) 表 2 其他企业边界大气污染物浓度限值，车间口 5#非甲烷总烃的浓度最大值为 $3.97\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019) 表 A.1 限值要求。厂界甲醛、氯化氢的浓度最大值分别为 $0.049\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.10\text{mg}/\text{m}^3$ ，均满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 企业边界大气污染物浓度限值。

2.噪声

厂界的噪声昼间最大值为 $59\text{dB}(\text{A})$ ，夜间最大值为 $49\text{dB}(\text{A})$ ，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 表 1 中 3 类标准限值要求。

3.废水

pH 值的范围值为 7.3-7.4，化学需氧量最大日均值为 $75.5\text{mg}/\text{L}$ ，氨氮最大日均值为 $5.1375\text{mg}/\text{L}$ ，悬浮物最大日均值为 $53.25\text{mg}/\text{L}$ ，五日生化需氧量最大日均值为 $23.2\text{mg}/\text{L}$ ，均满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中二级标准及沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂进水水质要求及污水处理协议要求。

4.固废

经核查，本项目产生的固体废物废母液、蒸馏废液、过滤残渣、废过滤介质、

验收组：

王翠芬 王皓 袁永元 刘明行
朱朝刚 许国新

在线监测废液、废包装、实验室废液、废活性炭、洗涤废液、冷凝液、废机油分别利用带有标志的专用容器收集后贮存于危废间后交有资质单位处理。厂区职工生活垃圾定期由环卫清运处理。

5.总量控制指标

废气污染物有组织排放总量为：SO₂：0t/a，NO_x：0t/a；废水污染物排放总量为：COD：0.762t/a，氨氮：0.0519t/a。满足环评中总量控制要求：SO₂：0t/a；NO_x：0t/a；COD：1.515 t/a；氨氮：0.202t/a。

6.其他

企业已编制突发环境事件应急预案，并于2022年4月28日经沧州市生态环境局渤海新区分局备案，备案编号：130962-2022-035-L。

五、工程建设对环境的影响

项目废气、噪声、废水排放达标，固体废物全部得到合理处置。

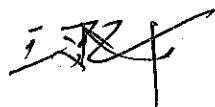
六、验收结论

项目执行了环保“三同时”制度；根据现场检查，工程建设地点、生产能力、工艺及污染防治措施与环评阶段对比没有重大变动；外排污染物检测结果达标；环保设施运行正常；项目监测报告及验收监测报告基本满足要求，不存在重大质量缺陷，验收组认为该项目可以通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

污染治理设施定期维护，完善污染治理设施运行记录。

验收组：



王明芳



朱新刚



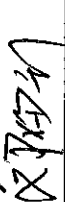

许国新



河北康辰制药有限公司

年产 500 公斤抗肿瘤原料药生产基地项目

竣工环境保护验收组名单

验收组	姓名	工作单位	职务/职称	电话	签字
组长	王建智	河北康辰制药有限公司	主要负责人	13691021205	
	张月苍	河北木源环保工程有限公司	高工	18631790192	
成员	袁永先	河北润宏环保科技有限公司	高工	13930798083	
	邓福利	沧州聚龙化工股份有限公司	高工	13930798439	
	朱朝俞	河北省众联能源环保科技有限公司	环评单位	15231163589	
	许国新	山东绿烨检测技术有限公司	检测单位	18553400597	