

河北鼎泰制药有限公司沧州医药靶向药生产线项目

竣工环境保护验收意见

2023年10月5日，河北鼎泰制药有限公司召开了河北鼎泰制药有限公司沧州医药靶向药生产线项目竣工环境保护验收会议。参加会议的有检测单位的代表及专家组成的验收组（名单附后），与会人员踏勘了生产现场，听取了河北鼎泰制药有限公司对项目建设运行情况的介绍，检测单位河北鼎泰检测技术服务有限公司对验收监测情况的介绍，经认真讨论，形成验收意见如下：

一、项目建设地点、建设内容、规模

河北鼎泰制药有限公司位于沧州临港经济技术开发区西区，厂址中心坐标为北纬38°21'18.95"，东经117°31'5.05"。主要建设YLS生产线一条、PBS生产线一条、YZS生产线一条，本项目生产车间、储运工程、环保工程均依托厂区在建工程。

建成后年产750kg的YLS（伊布替尼）、750kg的PBS（帕布昔利布）、50kg的YZS（伊沙佐米）。

二、环保审批情况

《河北鼎泰制药有限公司沧州医药靶向药生产线项目环境影响报告书》已于2022年3月31日通过沧州临港经济技术开发区行政审批局审批，审批文号为沧港审环字[2022]13号。2022年6月8日，对治理设施进行改进，并进行了建设项目环境影响登记表，备案号为20221309000300000184。企业于2022年6月24日取得了排污许可证，证书编号：91130931MA09AU378X001P。

项目总投资2450万元，其中环保投资100万元，占总投资的4.08%。

三、验收范围

本次验收为河北鼎泰制药有限公司沧州医药靶向药生产线项目的整体验收。

四、项目变动情况

项目建设内容基本与环评及批复文件中基本一致。

五、环境保护设施建设情况

1、废气

①生产车间一废气经“冷凝器+石墨冷凝器+碱洗塔”装置处理后排入废气总管，危废间产生废气排入废气总管，后经“1#两级碱洗塔+1#活性炭吸附装置+1#生物除臭

验收组：

李峰 设计 刘刚
王加宁 陈明

箱+水洗塔（新增）+2#活性炭吸附装置”处理。

污水处理站预处理产生废气经“石墨冷凝器+碱洗塔”与废水收集池、调节池等污水站前段池废气共同经“1#二级碱洗塔+1#活性炭吸附装置+1#生物除臭箱+水洗塔（新增）+2#活性炭吸附装置”处理。

污水处理站好氧池、厌氧池废气经“碱洗塔（新增）+2#生物除臭箱+水洗塔（新增）+2#活性炭吸附装置”装置处理。

以上经处理后的废气由1根30m高排气筒（P1）排放。

②实验室1#废气经通风橱收集后经二级活性炭吸附装置处理后由1根29m高排气筒（P2）排放。

③粉碎包装废气经自带除尘器处理后与离心废气一同经碱喷淋+活性炭吸附装置处理后由1根30m高排气筒（P4）排放。

④桶装物料开盖废气、反应釜投料口二次收集废气经碱喷淋+活性炭吸附装置处理后由1根30m高排气筒（P5）排放。

2、废水

本项目工艺中先对部分含盐量、含溶剂和含高沸物较高的废水预处理，预处理工艺为“酸性接收罐/碱性接收罐+高位槽+中和釜+蒸馏塔+蒸馏釜+离心机”，再对生产废水同生活污水一并进行处理，具体工艺采用：高浓废水收集池+TPY-电催化氧化反应器+曝气氧化池+沉淀池+特殊收集池+配水池+初沉池+水解酸化池+配水井+PEIC厌氧反应器+厌沉池+缺氧池及接触氧化池+二沉池+絮凝沉淀池+臭氧催化高级氧化池，经厂区污水处理站处理后经园区管网排入沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂。

3、噪声

主要噪声为设备运行产生的噪声。

4、固废

本项目蒸馏废溶剂、离心母液、过滤滤渣、分层废液、活性炭装置产生的废活性炭、污水预处理废物、废催化剂、废机油、废包装及实验室产生废液均属于危险废物，收集后危废暂存间暂存，定期交有资质单位处理；污水处理站污泥需进行危险性鉴别，根据鉴别结果确定是否属于危险废物，鉴定为一般固体废物之前在厂区内按照危险废物管理；生活垃圾统一收集后由环卫部门清运至垃圾处理厂处理。

验收组：

李峰 冯士超 刘明
王成 冯明娟

六、验收检测结果

受委托，河北鼎泰检测技术服务有限公司于 2023 年 9 月 7 日-9 月 15 日对本项目进行了验收检测，并出具验收检测报告（文号：鼎泰检测（验）字[2023]第 004 号），检测结果如下：

1.废气

工艺废气、危废间废气、污水处理站废气经处理后排放废气中总挥发性有机物浓度两日最高值为 $5.31\text{mg}/\text{m}^3$ ，颗粒物浓度两日最高值为 $3.5\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲苯浓度两日最高值为 $0.0130\text{mg}/\text{m}^3$ ，氯化氢浓度两日最高值为 $1.9\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫化氢浓度两日最高值为 $0.17\text{mg}/\text{m}^3$ ，氨浓度两日最高值为 $11.8\text{mg}/\text{m}^3$ ，均符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 中标准要求（TVOC $\leq 100\text{mg}/\text{m}^3$ ，颗粒物 $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲苯 $\leq 40\text{mg}/\text{m}^3$ ，氯化氢 $\leq 30\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫化氢 $\leq 5\text{mg}/\text{m}^3$ ，氨 $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ ）；甲醇浓度两日最高值为 $1.9\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃浓度两日最高值为 $9.12\text{mg}/\text{m}^3$ ，均符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 1 中医药制造工业标准要求（甲醇 $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃 $\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$ ）；臭气浓度两日最高值为 1122 无量纲，符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 2 中标准要求（臭气浓度 ≤ 6000 无量纲）。

1#实验室废气排放口经处理后排放废气中非甲烷总烃浓度两日最高值为 $4.34\text{mg}/\text{m}^3$ ，均符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 1 中医药制造工业标准要求（非甲烷总烃 $\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

粉碎包装废气、离心废气经处理后排放废气中总挥发性有机物两日最高值 $3.03\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲苯两日最高值为 $0.0298\text{mg}/\text{m}^3$ ，氯化氢浓度两日最高值为 $4.1\text{mg}/\text{m}^3$ ，颗粒物两日最高值为 $3.9\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 中标准要求（TVOC $\leq 100\text{mg}/\text{m}^3$ ，苯系物 $\leq 40\text{mg}/\text{m}^3$ ，氯化氢 $\leq 30\text{mg}/\text{m}^3$ ，颗粒物 $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ ）；甲醇浓度两日最高值为 $3.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃浓度两日最高值为 $23.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 1 中医药制造工业标准要求（甲醇 $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃 $\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

桶装物料开盖废气、反应釜投料口二次收集废气经处理后排放废气中总挥发性有机物两日最高值为 $2.53\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲苯两日最高值为 $0.0362\text{mg}/\text{m}^3$ ，氯化氢浓度两日最高值为 $2.4\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 中标准要

验收组：

李峰 张立 刘明
王成 冯希明

求 ($\text{TVOC} \leq 100\text{mg/m}^3$, 苯系物 $\leq 40\text{mg/m}^3$, 氯化氢 $\leq 30\text{mg/m}^3$) ; 甲醇浓度两日最高值为 2.5mg/m^3 , 非甲烷总烃浓度两日最高值为 7.29mg/m^3 , 符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 1 中医药制造工业标准要求(甲醇 $\leq 20\text{mg/m}^3$, 非甲烷总烃 $\leq 60\text{mg/m}^3$)。

厂区内非甲烷总烃浓度两日最高值为 1.64mg/m^3 , 符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 C.1 中标准要求(非甲烷总烃 $\leq 6.0\text{mg/m}^3$) 及《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 3 标准要求(非甲烷总烃 $\leq 4.0\text{mg/m}^3$)。

厂界无组织排放废气中甲醛浓度两日最高值为未检出, 氯化氢浓度两日最高值为未检出, 均符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 中标准要求(甲醛 $\leq 0.2\text{mg/m}^3$, 氯化氢 $\leq 0.2\text{mg/m}^3$) ; 非甲烷总烃浓度两日最高值为 0.76mg/m^3 , 甲苯浓度两日最高值为未检出, 甲醇浓度两日最高值为未检出, 丙酮浓度两日最高值为未检出, 均符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 2 中其他企业标准要求(非甲烷总烃 $\leq 2.0\text{mg/m}^3$, 甲苯 $\leq 0.6\text{mg/m}^3$, 甲醇 $\leq 1.0\text{mg/m}^3$, 丙酮 $\leq 1.0\text{mg/m}^3$) ; 硫酸雾浓度两日最高值为未检出, 颗粒物浓度两日最高值为 $667 \mu\text{g/m}^3$, 符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中标准要求(硫酸雾 $\leq 1.2\text{mg/m}^3$; 颗粒物 $\leq 1.0\text{mg/m}^3$) ; 氨浓度两日最高值为 0.18mg/m^3 , 硫化氢浓度两日最高值为未检出, 臭气浓度两日最高值为 15 无量纲, 均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表 1 中二级标准要求(氨 $\leq 1.5\text{mg/m}^3$, 硫化氢 $\leq 0.06\text{mg/m}^3$, 臭气浓度 ≤ 20 无量纲)。

2. 废水

废水总排口排放废水中 pH 两日范围为 7.2~7.4, 化学需氧量两日均值为 18mg/L , 氨氮两日均值为 0.110mg/L , 悬浮物两日均值为 10mg/L , BOD5 两日均值为 5.2mg/L , 总磷两日均值为 0.38mg/L , 总氮两日均值 28.1mg/L , 氯化物两日均值为 252mg/L , 总有机碳两日均值为 8.9mg/L , 氟化物两日均值 0.41mg/L , 甲苯两日均值为未检出, 动植物油两日均值为 0.28mg/L , 均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中二级标准、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表 1 中标准要求、《沧州临港经济技术开发区管理委员会关于涉水企业污水处理设施提标改造的通知》(沧管字[2018]59 号)要求及与沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂的《污水排放

验收组:

李晓明 侯山毛 刘所
王加平 冯如娟

协议》要求（pH：6.5~9，化学需氧量 $\leq 150\text{mg/L}$ ，氨氮 $\leq 20\text{mg/L}$ ，悬浮物 $\leq 30\text{mg/L}$ ，BOD₅ $\leq 30\text{mg/L}$ ，总磷 $\leq 3\text{mg/L}$ ，总氮 $\leq 45\text{mg/L}$ ，总有机碳 $\leq 30\text{mg/L}$ ，氟化物 $\leq 10\text{mg/L}$ ，甲苯 $\leq 0.2\text{mg/L}$ ，动植物油 $\leq 15\text{mg/L}$ ，氯化物 $\leq 350\text{mg/L}$ ）。

3. 噪声

东、北厂界两日昼间噪声值范围为 66.3~68.1dB（A），夜间噪声值范围为 51.5~53.0dB（A），符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）4 类标准（昼间 $\leq 70\text{dB（A）}$ ，夜间 $\leq 55\text{dB（A）}$ ）；西厂界两日昼间噪声值均为 61.6~63.0dB（A），两日夜间噪声值范围为 52.3~52.6dB（A），符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准（昼间 $\leq 65\text{dB（A）}$ ，夜间 $\leq 55\text{dB（A）}$ ）。

5、总量

验收监测报告表明：COD 年排放总量为 0.0502t/a、氨氮年排放总量为 0.0003t/a、总氮年排放总量为 0.0783t/a、非甲烷总烃年排放总量为 1.363t/a，满足环评文件中污染物总量控制指标（COD：0.335t/a、氨氮：0.045t/a、总氮 0.1t/a、非甲烷总烃 3.745t/a）。

七、验收结论

河北鼎泰制药有限公司沧州医药靶向药生产线项目基本落实了环评及批复文件中的要求，验收监测报告表明各项污染物排放指标均符合国家和地方相关标准，项目满足竣工环境保护验收要求。

二〇二三年十月五日

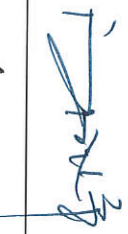
验收组：

李成刚 张二强 刘丽
王成华 张中娟

河北鼎泰制药有限公司沧州医药靶向药生产线项目

竣工环境保护验收组人员一览表

2023 年 10 月 5 日

序号	姓名	单位	职务/职称	电话	签字
成员	白金洋	河北鼎泰制药有限公司	环保总监	18617441777	
	张志强	沧州市碧蓝环保科技有限公司	高 工	13785780166	
	李晓粤	河北水利电力学院	教 授	13930792999	
	路瑞娟	沧州市生态环境局环境科学研究院	高 工	18032707196	
	刘 丽	河北鼎泰检测技术服务有限公司	业务经理	15630709111	