

深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药
厂口服制剂车间扩建项目
竣工环境保护验收报告

深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂

建设单位法人代表：陈平 (签字)

项目负责人：冯夏明

建设单位：深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂

电话：

传真：-- --

邮编：516083

地址：大亚湾西区石化大道西 42 号

表一

建设项目名称	深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目				
建设单位名称	深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂				
建设项目性质	新建 技改 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建				
建设地点	大亚湾西区石化大道西 42 号				
主要产品名称	片剂（硫酸氢氯吡格雷片剂、盐酸贝那普利片剂、替格瑞洛片（JY16 片剂）				
设计生产能力	产能片剂 9 亿片/年、颗粒剂 1 亿包/年				
实际生产能力	年产片剂 8.679 亿片/年				
建设项目环评时间	2016 年 3 月	开工建设时间	2017 年 1 月		
调试时间	2019 年 10 月	验收现场监测时间	2020 年 4 月		
环评报告表 审批部门	惠州大亚湾经济技术 开发区环境保护局	环评报告表 编制单位	英德市德宝环境保护服 务有限公司		
环保设施设计单位	深圳市新洁环保技术 有限公司	环保设施施工 单位	深圳市新洁环保技术有 限公司		
投资总概算	5500 万元	环保投资总概 算	300	比例	5.46%
实际总概算	4000 万元	环保投资	335	比例	9.38%

验收监测依据	<p>(1)《中华人民共和国环境保护法》，2014年4月24日修订，2015年1月1日起施行；</p> <p>(2)《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日修订；</p> <p>(3)《中华人民共和国水污染防治法》，2017年6月27日修正；</p> <p>(4)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018年12月29日修订；</p> <p>(5)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年4月29日修订，自2020年9月1日起施行；</p> <p>(6)《土壤污染防治行动计划》，国发〔2016〕31号；</p> <p>(7)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评[2017]4号，2017年11月20日；</p> <p>(8)《建设项目竣工环境保护验收管理办法》2010年部令第16号修改版，2010年12月22日；</p> <p>(9)《关于发布<建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类>的公告》(公告2018年第9号)；</p> <p>(10)关于印发《惠州市环境保护局建设项目环境保护设施验收工作指引》的通知；</p> <p>(11)《关于深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目环境影响报告表的批复》惠湾建环审〔2016〕10号；</p> <p>(12)《深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目环境影响报告表》2016年3月；</p>
验收监测评价标准、标号、级别、限值	<p>1、生活污水经执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准以及广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)中第二时段一级排放标准中的较严标准(COD_{Cr}≤40、BOD₅≤10、SS≤10、TN≤15、TP≤0.5、NH₃-N≤5)；生产废水经自建污水处理设施处理达到大亚湾第一水质净化厂接管标准后纳入大亚湾第一水质净化厂(COD_{Cr}≤500、BOD₅≤140、SS≤150、TP≤4、NH₃-N≤30)。</p> <p>2、工艺废气颗粒物执行广东省《大气污染物排放标准》(DB44/27-2001)中第II时段二级标准排放限值，排放速率按照广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)中的第二时段二级排放限值的50%。</p> <p>3、边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准(昼间≤60dB(A)、夜间≤50dB(A))。</p>

验收范围及内容	深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目的主体工程及其环保设施
---------	--

表二

工程建设内容：

一、项目概况

深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂是深圳信立泰药业股份有限公司的分公司，成立于 2011 年，主要经营心脑血管、抗感染、抗过敏等药物。

2012 年深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂委托中山大学环境科学研究所编制《深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂产业化项目（一期）环境影响报告书》，2012 年 6 月广东省环境保护厅已批准同意深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂产业化项目（一期）的建设（粤环审[2012]272 号）。根据环评批复，项目设计产能为硫酸氢氯吡格雷 40t/a(全部自用)、盐酸贝那普利 5t/a(其中 2.81t/a 自用)、JY16 原料药 5t/a(其中 1.4t/a 自用)、XJZ03 原料药 10t/a（全部自用）、GM18 原料药 2t/a、帕米膦酸二钠原料药 1t/a、KS26 原料药 80t/a、KL27 原料药 30t/a、L-精氨酸 60t/a、硫酸氢氯吡格雷片 8 亿片/a、盐酸贝那普利片剂 1.3 亿片/a、JY16 片剂 0.7 亿片/a 和 XJZ03 胶囊粒 4 亿粒/a。深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂产业化项目（一期）第一阶段项目已通过竣工环境保护验收（粤环审[2015]376 号）。

随着市场需求的增加，深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间现有的产能已不能满足生产的需求；另外根据新的 GMP 法规，制剂车间需增加检片工序，提高产品外观质量，现有车间场地狭小不能满足新增检片操作间的要求。因此深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂将现有口服制剂车间北侧空置厂房作为包装车间，将现有制剂车间检片、包装工序转移至新包装车间，并适当扩大包装产能。现有制剂车间进行增资扩产，扩大制剂生产能力。因此建设单位委托英德市德宝环境保护服务有限公司编制环境影响评价报告表（以下简称本扩建项目），对深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目进行环境影响评价，并于 2016 年 3 月 7 号取得大亚湾经济开发区环境保护局批复，批文号为惠湾建环审 [2016] 10 号。

深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目（以下简称本扩建项目）位于大亚湾西区石化大道西 42 号。本扩建项目计划年产能片剂 9 亿片/年，颗粒剂 1 亿包/年，目前实际生产片剂 8.679 亿片/a：硫酸氢氯吡格雷片剂 8 亿片/a（130.25 吨/年）、盐酸贝那普利片剂 0.364 亿片/a（26.06 吨/年）、JY16 片剂（替格瑞

洛片) 0.315 亿片/a (12.32 吨/年)。本扩建项目新增工作人员 80 人, 两班制, 每班工作 8 小时, 年工作 200 天, 均不在厂内住宿。项目东面为星华工业区惠州星华电子厂 (建筑物 4~7 层), 西南面为惠州市华丽盛混凝土公司, 西面为空地 (规划村庄建设用地)。南面为观山悦小区 (建筑物 9 层、17 层), 北面为广和再生资源回收公司和规划工业用地。本扩建项目地理位置图见图 2-1, 扩建项目四邻关系图见图 2-2, 车间废水收集管网图见图 2-3, 车间平面见图 2-4、2-5。

目前企业生产工况稳定, 各项污染防治设施运行正常, 符合验收监测条件。



图2-1 本扩建项目地理位置图



图2-2 本扩建项目四邻关系图

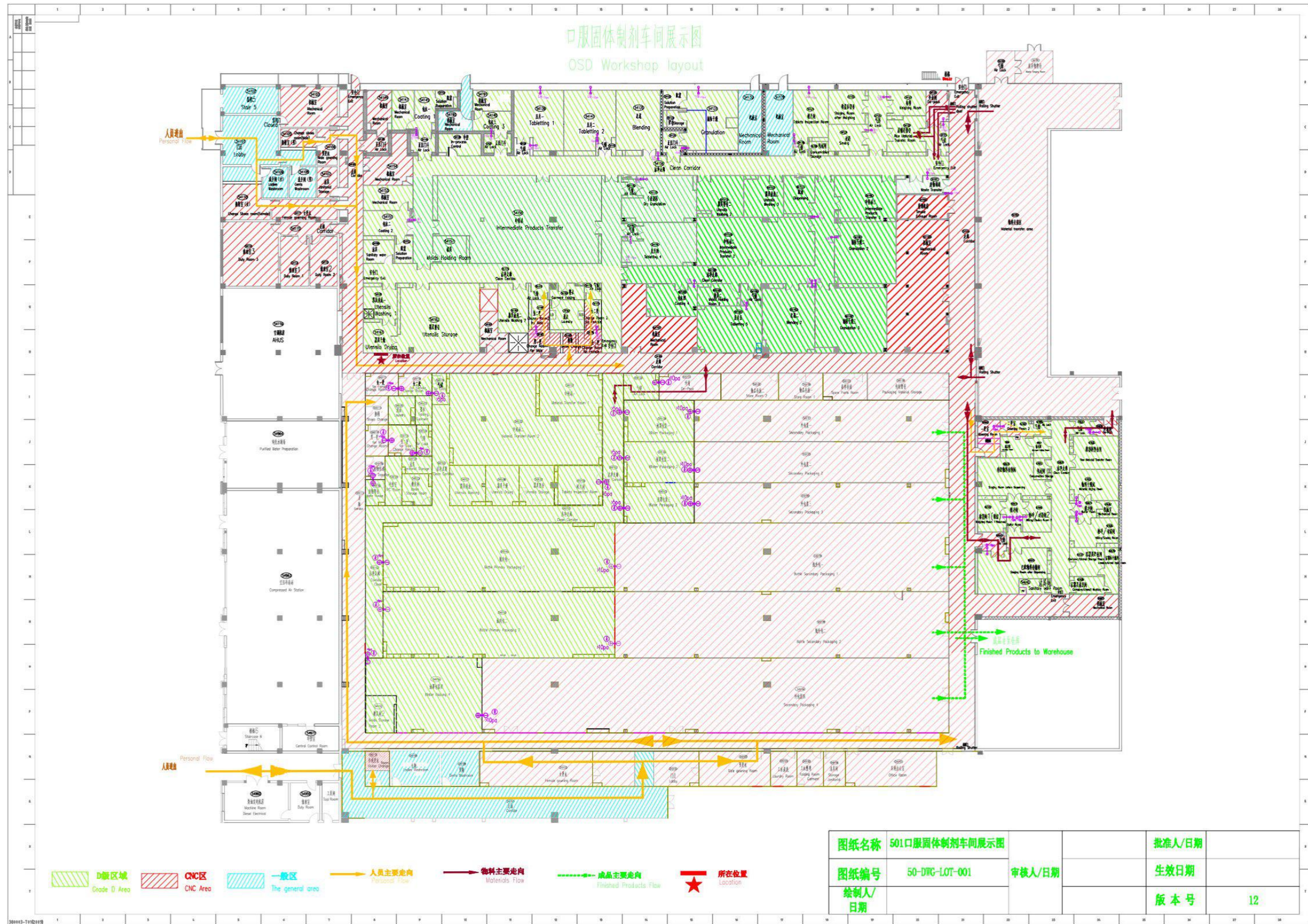


图2-4 本扩建项目口服固体制剂车间平面图

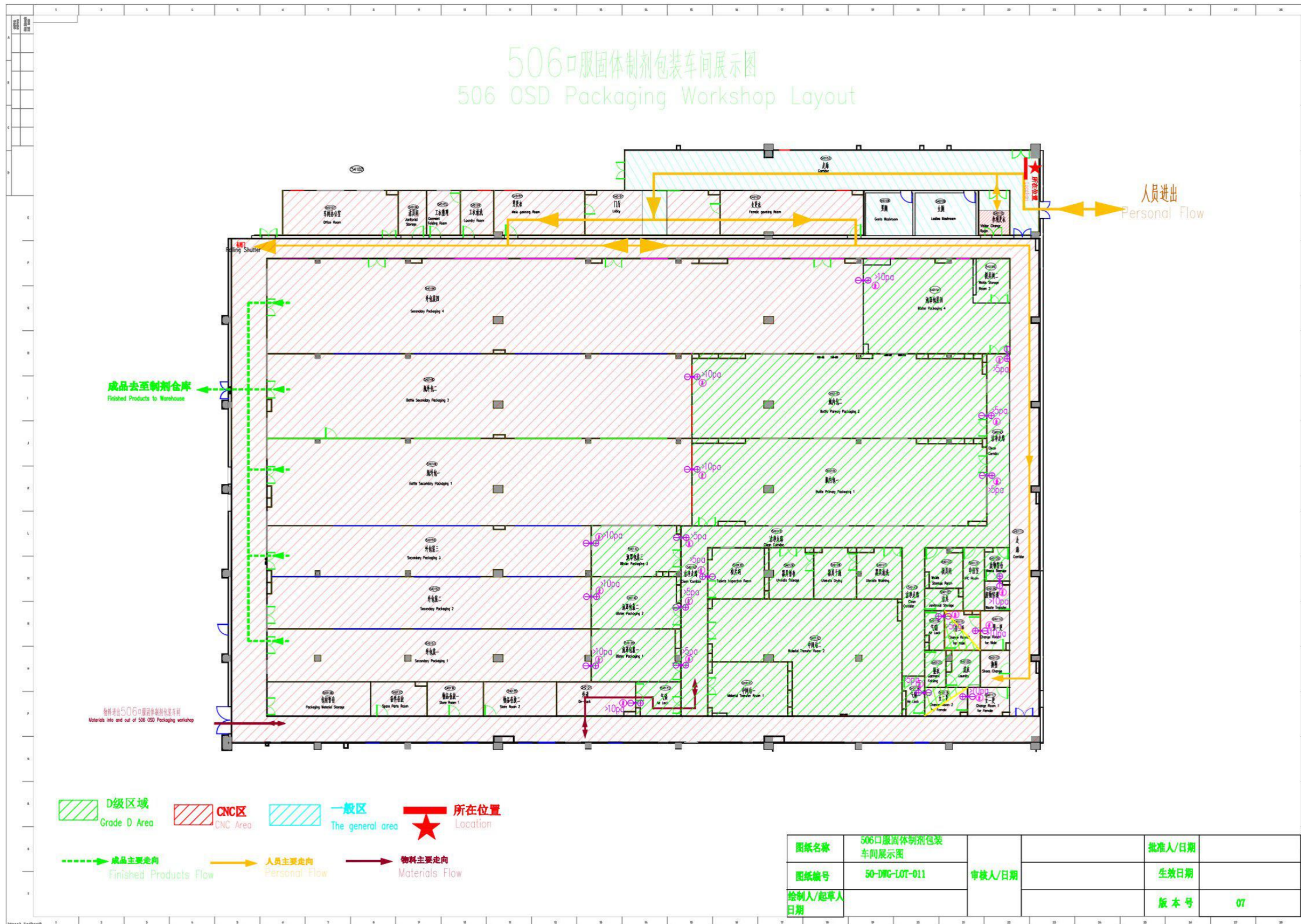


图2-5 本扩建项目口服固体制剂包装车间平面图

二、项目主要建设内容

本次扩建总投资 4000 万元，扩建内容为利用已有的空置厂房作为包装车间（一个检片间、3 条瓶包装线、2 条板包装线和 1 条颗粒剂包装生产线组成），占地面积 3300m²，建筑面积 3300m²；在现有制剂车间增加 1 条片剂生产线，1 条颗粒剂生产线，本扩建项目制剂车间计划产能为片剂 9 亿片/年、颗粒剂 1 亿包/年，目前实际生产片剂 8.679 亿片/a：硫酸氢氯吡格雷片剂 8 亿片/a（130.25 吨/年）、盐酸贝那普利片剂 0.364 亿片/a（26.06 吨/年）、JY16 片剂（替格瑞洛片）0.315 亿片/a（12.32 吨/年），颗粒剂尚未建设。本扩建项目环评与实际生产规模一览表见表 2-1，扩建项目设备环评与实际清单见表 2-2，环评及批复阶段建设内容与实际建设内容对比见表 2-3。

表 2-1 本扩建项目环评与实际生产规模一览表

产品名称		单位	环评审批量	实际年产量
片剂	硫酸氢氯吡格雷片剂	亿片/年	8	8
	盐酸贝那普利片剂	亿片/年	1.3	0.364
	JY16 片剂（替格瑞洛片）	亿片/年	0.7	0.315

表 2-2 本扩建项目主要设备环评与实际情况一览表

工序	设备名称	型号/规格	环评审批量	实际数量	变化情况
配料	层流罩	DFB3000	2	2	0
	称量罩	3550*1900*3090	2	1	-1
	方形片剂料斗	LDPF300	20	16	-4
湿法制粒	湿法制粒机	PMA300	1	2	0
	流化床	DFI300	1	1	0
	U20 提升整粒机	JDB-500	1	1	0
总混	自动提升料斗混合机	HZD1000A	1	1	0
	LDZ 800L 提升式混合料斗	—	10	10	0
压片	压片机	GZPS-83	3	3	0
	上旋式筛片机	SZ-300B	2	2	0
	金属探测器	HS30	13	7	-6
	料斗提升加料机	NTD-1000	3	3	0
	筛片金检一体机	EconoFlex400p	0	2	+2
包衣	包衣机	BGB-350D	3	3	0
瓶内包装	高速理瓶机	PU-25C	3	2	-1
	旋转式空瓶检漏机	ALT-Q3600	3	2	-1
	高速干燥剂投入机	PID-20	6	2	-4

	自动检重秤	XS1	12	8	-4
	电子自动数粒机	PP-08	6	4	-2
	天平	ME203E/02	6	2	-4
	旋转式旋盖机	PCR-2510	6	3	-3
	电磁感应铝箔封口机	LM5022-222	3	2	-1
	旋转式反旋盖机	UPCR-2510	3	1	-2
	立式自动分切机	WSQJ-03	0	2	+2
检片	检片机	H2	2	1	-1
瓶外包装	贴标机	PLB-1120	3	2	-1
	装盒机	BAL400	3	2	-1
	自动检重秤	XS2	9	2	-7
	激光打码机	Videojet3330	3	2	-1
	裹包机	BZT-Z450	3	2	-1
	自动检测控制系统	/	3	3	0
	装箱机	PC-04	3	3	0
	大箱喷码机	5510	3	2	+1
	激光烟雾净化器	LE 210iD	0	2	+2
	纸箱成型机	WT-CN-S10-2	0	1	+1
	瓶签视觉影像系统	GMV-6800-1012G	0	1	+1
	彩盒视觉影像系统	/	0	1	+1
	爱创药品电子监管码赋码系统	SC-940	0	1	+1
	泡罩包装	泡罩包装机	nMX	2	4
提升机		/	2	2	0
装盒机		HV/1	2	3	+1
自动检重秤		XS2	2	4	+2
裹包机		BZT-Z450	2	4	+2
激光打码机		Videojet3330	2	2	0
打包机		/	2	1	+1
电子监管赋码系统		/	0	4	+4
除尘器		DFOI4	0	1	+1
密封测试仪		MFY-01	0	4	+4
枕式包装机		SD280	0	2	+2
空调系统	c	/	1	1	0

注：以上设备为本扩建项目片剂的主要生产设备；《深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂产业化项目（一期）环境影响报告书》（粤环审[2012]272号）审批了

2 台制粒机，但竣工环境保护验收（粤环审[2015]376 号）只验收了 1 台。随着市场需求的增加，现将剩余的一台制粒机与《深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目》（惠湾建环审 [2016] 10 号）审批的一台制粒机一同验收，共 2 台制粒机。

表 2-3 环评及批复阶段建设内容与实际建设内容对比一览表

序号	环评批复情况	落实情况	与环评批文是否一致
1	项目在现有制剂车间空置厂房选址建设（一个检片间、3 条瓶包装线、2 条板包装线和 1 条颗粒剂包装生产线组成），年产片剂 9 亿片/年，颗粒剂 1 亿包/年，原辅材料均为外购。生产工艺为：1、片制工艺：粉碎过筛、混合、制粒、整粒、压片、包衣、泡罩内包装或瓶内包装、装盒、装箱打包、入库、成品检查；2、颗粒剂工艺：预混、粉碎过筛、混合、制粒、整粒、颗粒分装、装盒、装箱打包、入库、成品检查。	本扩建项目在现有制剂车间空置厂房选址建设（一个检片间、3 条瓶包装线、2 条板包装线组成），年产片剂 8.679 亿片/年，原辅材料均为外购。生产工艺为：1、片制工艺：粉碎过筛、混合、制粒、整粒、压片、包衣、泡罩内包装或瓶内包装、装盒、装箱打包、入库、成品检查。	是
2	项目需按照清洁生产要求，选用低物耗、低能耗及排污量少的先进生产工艺、做到节能、低耗、增产减污。	本扩建项目已按照清洁生产要求，选用低物耗、低能耗及排污量少的先进生产工艺、做到节能、低耗、增产减污。	是
3	项目须按清污分流原则设置排水系统。扩建项目≤4822 吨/年，经厂区自建污水处理设施处理达标后排入市政管网，新增生活污水产生量≤4080 吨/年，经化粪池预处理排入市政管网，纳入大亚湾第一水质净化厂处理达标后排放	本扩建项目依托已建成的生产废水处理站采用“调节+UASB+好氧接触氧化+沉淀”处理工艺，处理后排入市政污水管网的废水浓度满足大亚湾第一水质净化厂（原中心区污水处理厂）设计进水水质要求。扩建项目食堂含油废水经隔油池处理后与生活污水一起排入市政污水管网，由大亚湾第一水质净化厂处理后执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准以及广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中第二时段一级排放标准中的较严标准。	是

4	项目须落实粉尘等生产废气的收集与治理设施，经有效处理执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）（第二时段）二级标准，高度不低于15米的排气筒排放。	本扩建项目粉尘采用“布袋除尘”处理后通过现有制剂车间的20米高的排气筒排放。排放浓度满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准；排放速率满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级排放速率限值的50%的要求。	是
5	边界噪声需达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。	本扩建项目通过合理布局，选择低噪声设备，经过墙体隔声距离衰减后厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。	是
6	项目需加强固废废物综合利用，最大限度减少其排放量，产生的固体废物应符合相关管理要求，工业废物不得混入生活垃圾排放。产生危险废物的须按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）进行管理，要及时交由具备危险废物处置资质的单位进行安全处置。	本扩建项目生活垃圾交由环卫部门清运；一般固废交由一般固废处置公司处理；危险废弃物交由有资质单位处置。	是
7	项目污染控制指标：生活污水8900吨/年，COD 0.53吨/年，颗粒物0.057吨/年。污水纳入相应污水处理厂处理后，不另计总量。	本扩建项目污染控制指标：生活污水8900吨/年，COD 0.53吨/年，颗粒物0.069吨/年。污水纳入相应污水处理厂处理后，不另计总量。	是

根据上表可知，扩建项目建设内容未超出环评阶段审批范围。

与现有项目的依托关系

本扩建项目与现有的依托关系详见下边。

表 2-4 本扩建项目建设内容与现有项目的依托关系

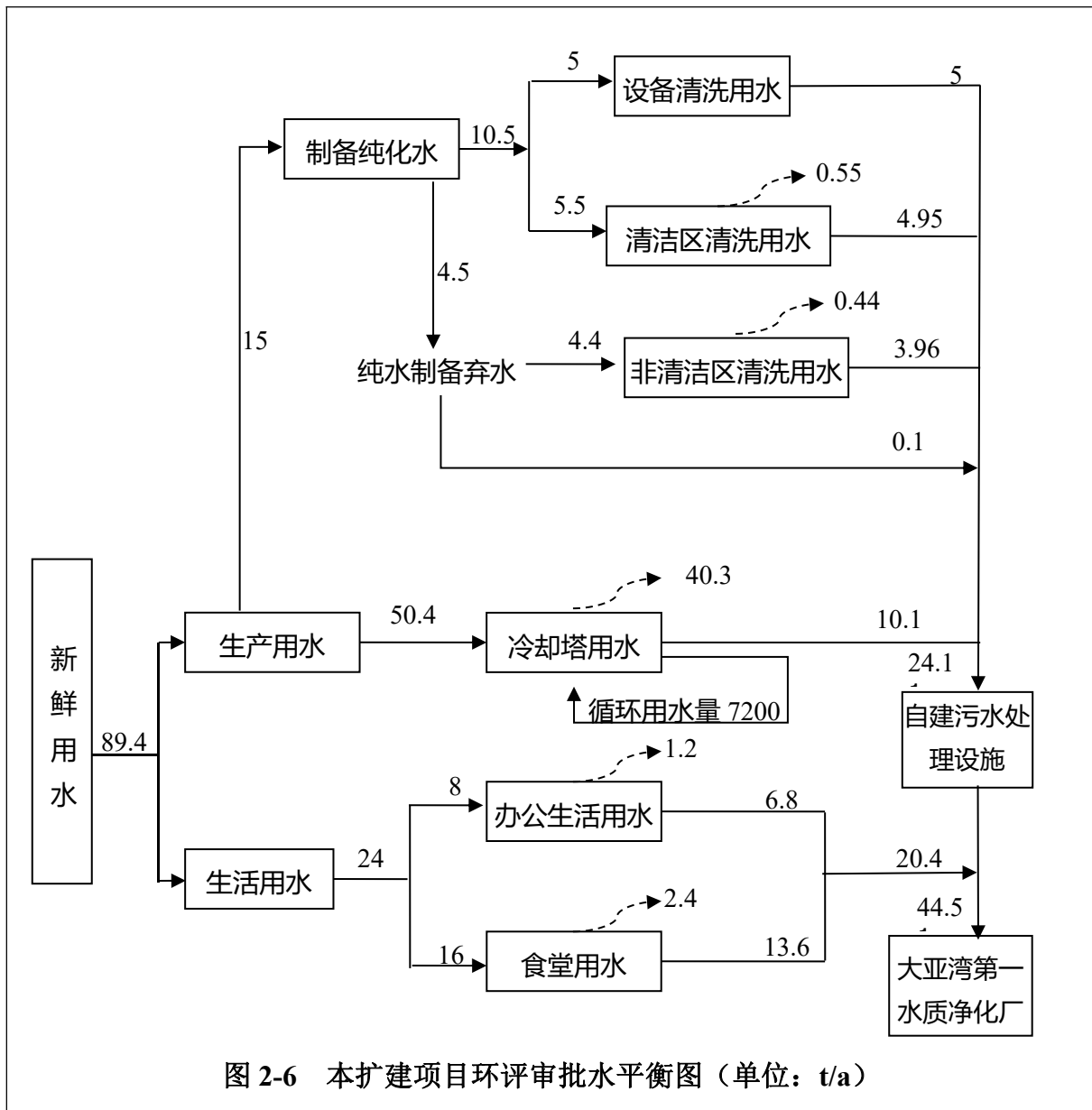
类别	工程名称	建设内容	与现有项目的依托关系
主体工程	生产厂房	利用现有制剂车间空置区域	依托现有制剂车间
		利用已有空置厂房作为包装、检片车间，建筑面积3300m ²	依托现有空置厂房
配套	办公	办公楼	依托
	食堂（临时）	食堂（临时）	依托
	供热	依托现有锅炉，燃气量增加25.92万m ³	依托
环保工程	废气处理设施	布袋除尘	依托

	废气排放设施	2个排气筒，高20米	依托
	食堂油烟处理设备	油烟净化装置	依托
	废水处理设施	生产废水处理设备	依托

原辅材料消耗及水平衡：

表 2-5 本扩建项目环评与实际情况主要原辅材料对照表

生产内容	序号	物料名称	环评审批数量 (t/a)	实际使用数量 (t/a)	存储量 (t/a)	变化情况	来源
硫酸氢氯吡格雷片	1	硫酸氢氯吡格雷	62.57	62.57	2	0	外购
	2	微晶纤维素	34.12	34.12	1	0	外购
	3	羟丙纤维素	26.5	26.5	1	0	外购
	4	氢化蓖麻油	3.34	3.34	0.1	0	外购
	5	羟丙甲纤维素	2.12	2.12	0.1	0	外购
	6	二氧化钛	1.6	1.6	0.1	0	外购
盐酸贝那普利片	1	盐酸贝那普利	5	1.8	0.1	-3.2	外购
	2	玉米淀粉	15.01	0.64	1	-14.37	外购
	3	无水乳糖	60.05	21.6	2	38.45	外购
	7	羟丙甲纤维素	2.35	0.34	0.1	-2.01	外购
	8	滑石粉	3.88	1.64	0.1	2.24	外购
JY16片 (替格瑞洛片)	1	JY16(替格瑞洛 a)	1.4	1.4	0.1	0	外购
	2	羟丙基纤维素 L	3.22	3.22	1	0	外购
	3	羧甲淀粉钠	4.76	4.76	0.05	0	外购
	4	硬脂酸镁	2.94	2.94	0.1	0	外购



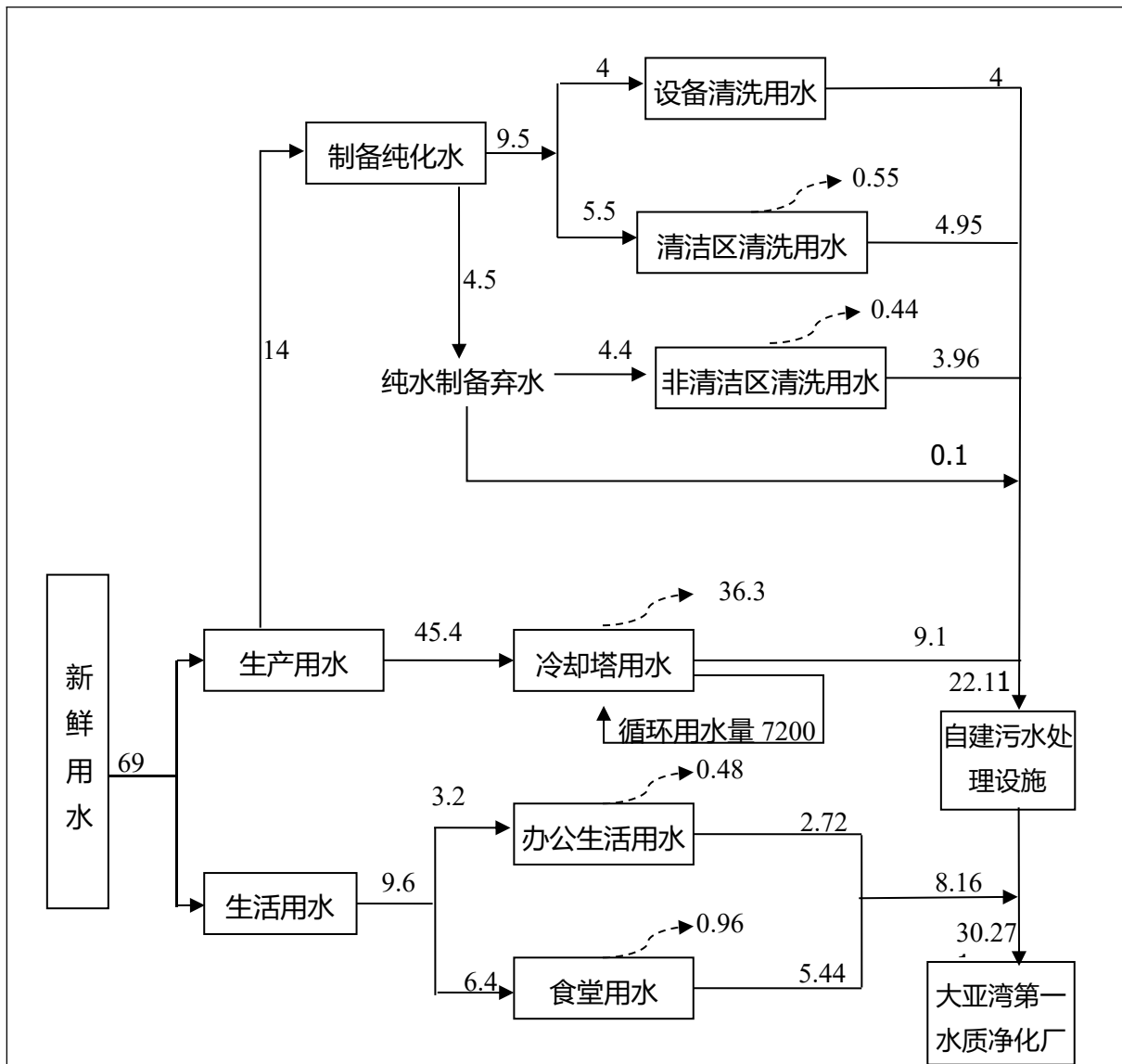


图2-7 本扩建项目实际建设水平衡图（单位：t/d）

根据以上环评审批与实际建设内容可知，本扩建项目计划年产能片剂9亿片/年，颗粒剂1亿包/年，目前实际生产片剂。产污设备数量与符合环评数量，原辅材料的使用量基本符合环评的审批量。因此建设内容与环评阶段一致，没有发生重大变动。

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本次扩建项目片剂分别为硫酸氢氯吡格雷片剂、盐酸贝那普利片剂和JY16（替格瑞洛片），其生产工艺过程是一样的，只是原辅材料不同，故合并介绍。片剂生产工艺过程及产污环节见图2-8。

片剂：

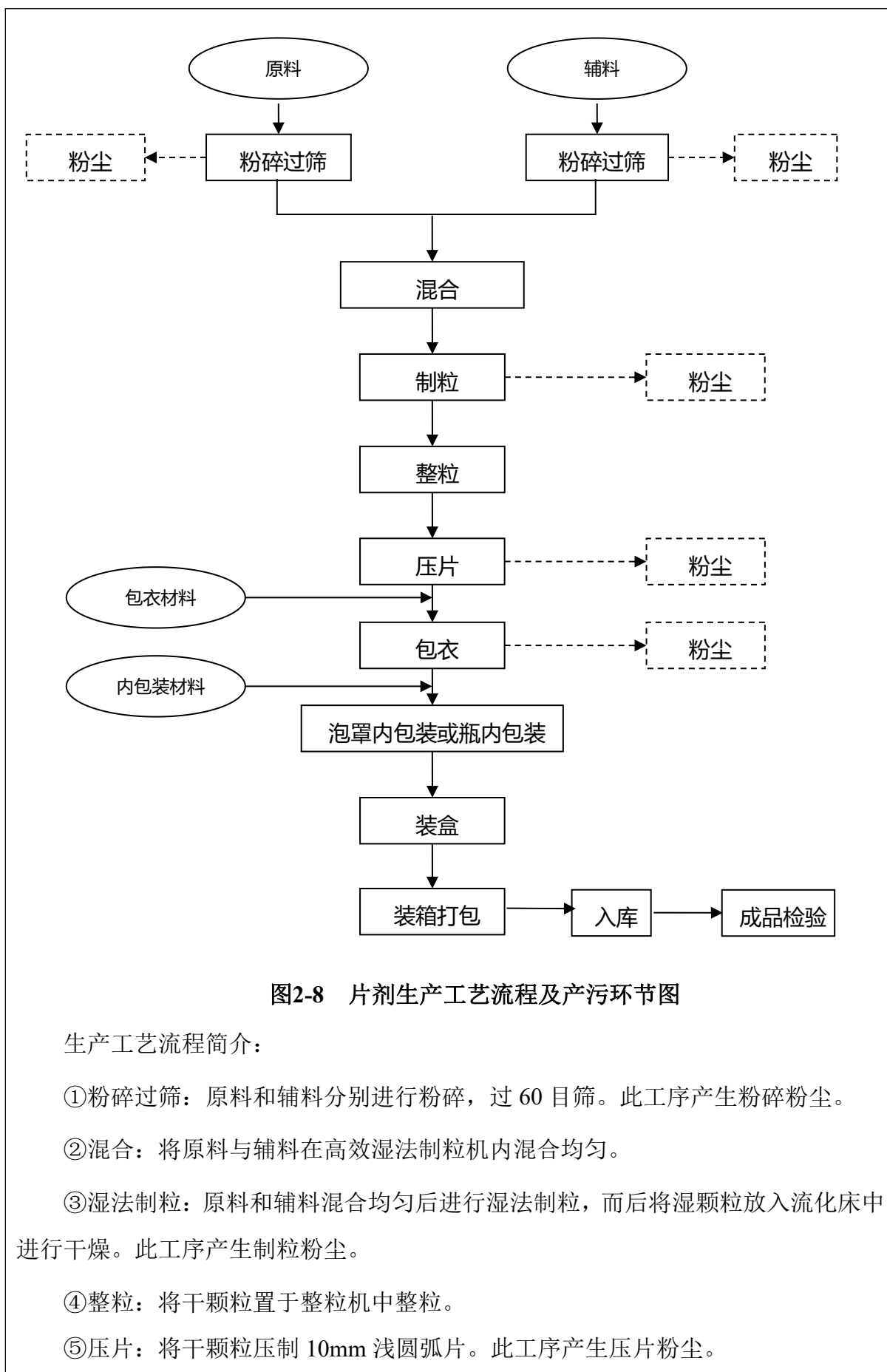


图2-8 片剂生产工艺流程及产污环节图

生产工艺流程简介：

①粉碎过筛：原料和辅料分别进行粉碎，过 60 目筛。此工序产生粉碎粉尘。

②混合：将原料与辅料在高效湿法制粒机内混合均匀。

③湿法制粒：原料和辅料混合均匀后进行湿法制粒，而后将湿颗粒放入流化床中进行干燥。此工序产生制粒粉尘。

④整粒：将干颗粒置于整粒机中整粒。

⑤压片：将干颗粒压制 10mm 浅圆弧片。此工序产生压片粉尘。

⑥包衣：将素片置于包衣锅内，加入包衣材进行包衣，此工序产生包衣粉尘。

⑦包装：包衣片用铝塑或瓶进行内包装，然后包纸箱及中盒，装箱。

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

1、废水

本次扩建项目废水主要为生产废水和生活污水。

（1）生产废水

设备清洗废水：压片机、包衣机等设备需定期用纯化水清洗，设备清洗废水经厂区自建的污水处理站处理后排入市政污水管网。

地面清洗废水：车间清洗废水经厂区自建的污水处理站处理后排入市政污水管网。

纯水间用水及排水：本次扩建项目纯化水经厂区自建的污水处理站处理后排入市政污水管网。

冷却塔用水及排水：本扩建项目增加 1 套循环冷却系统用于洁净厂房的空调系统，外排水经厂区自建的污水处理站处理后排入市政污水管网。

（2）生活污水

本扩建项目新增员工 80 人，不在厂内住宿。污水中主要污染物浓度为 COD：250mg/L、BOD₅：150mg/L、NH₃-N：30 mg/L，SS：150mg/L，动植物油 25mg/L。项目生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，由大亚湾第一水质净化厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准以及广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中第二时段一级排放标准中的较严标准排放（环评的审批标准为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 B 标准）。

本扩建项目依托现有的临时食堂，按每天开三餐，食堂含油污水经隔油池预处理后排入市政污水管网。

本扩建项目生产废水依托厂区已建成的污水处理设备处理后排入市政污水管网，纳入大亚湾第一水质净化厂处理。已建成的生产废水处理站采用“调节+UASB+好氧接触+沉淀”处理工艺，规划处理能力1200t/d，实际处理能力为300t/d，废水处理站目前进水量250.11t/a，处理后排入市政污水管网的废水浓度满足大亚湾第一水质净化厂（原中心区污水处理厂）设计进水水质要求。具体处理工艺见下图：

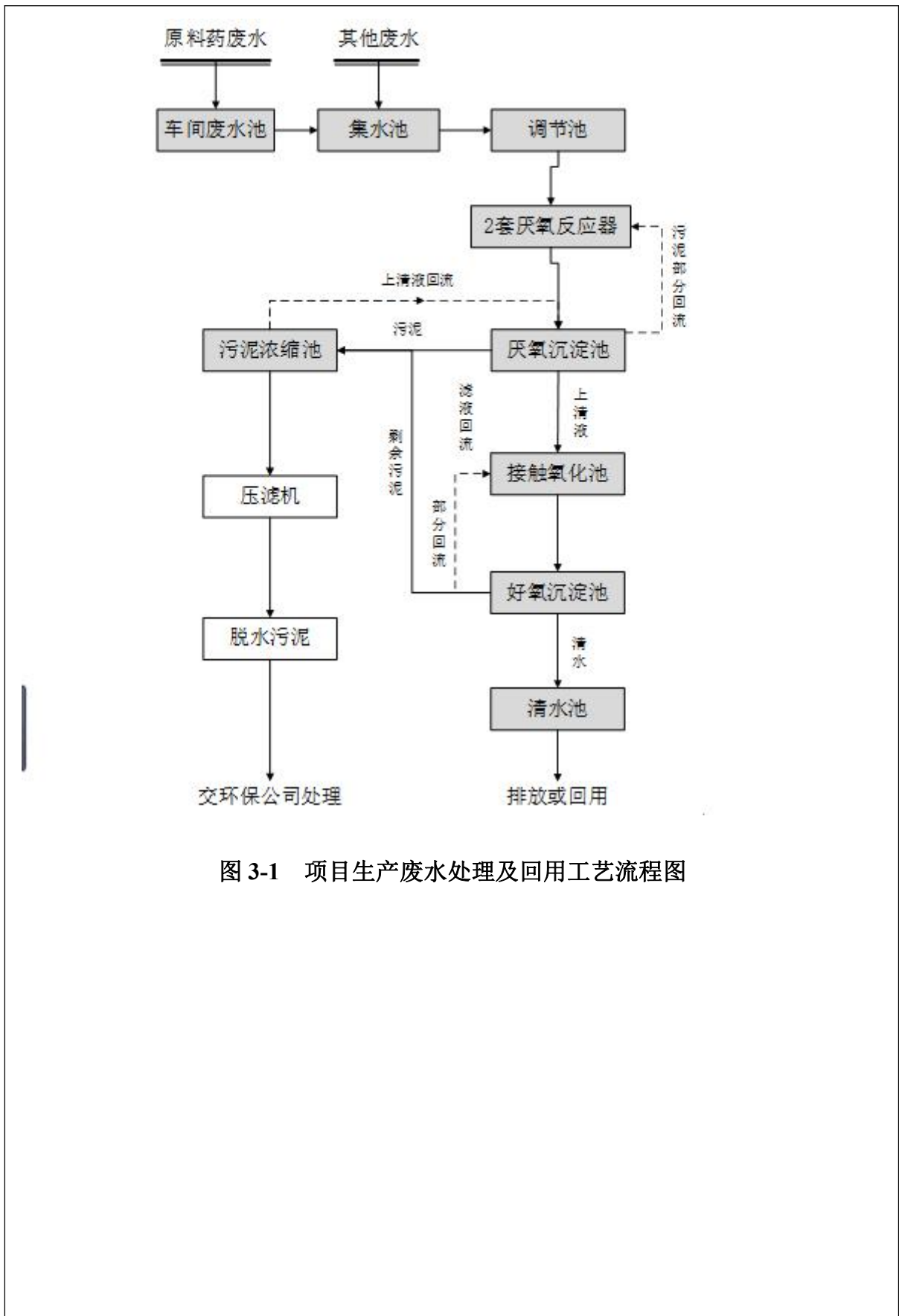


图 3-1 项目生产废水处理及回用工艺流程图



废水处理设施现场照片



废水排放口现场照片

图 3-2 废水处理设施现场图

2、废气

扩建项目废气主要为粉尘。项目粉碎、制粒、压片、包衣、分装环节均会产生粉尘。制粒工艺是在湿润条件下进行的，粉尘产生量较小，制剂车间为洁净度要求为 D

级，混合、制粒粉尘量较小，制粒产生的粉尘不会影响车间的洁净度。根据经验，制剂车间粉碎、压片工序为主要污染源。粉碎、压片环节在洁净厂房内的密闭设备内进行，粉尘经“布袋除尘”处理后通过车间的 20 米高的排气筒排放。处理工艺见图 3-3。

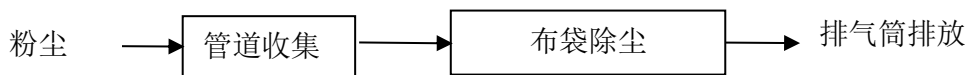


图 3-3 项目工业废气处理工艺流程图



除尘废气处理设施



废气排放口

图 3-4 项目工件除尘废气处理设施现场照片

注：速率标准限值执行严格 50%的要求。

(2) 锅炉燃料废气

本扩建项目利用已有 1 台 6 蒸吨/小时燃天然气蒸汽锅炉提供热源，本扩建项目天然气耗用量为 25.92 万 m³。天然气属于清洁能源，燃烧产生的废气量较少。

3、噪声

项目噪声主要来源于生产设备、辅助设备及车间机械通风设备运行产生的噪声，项目生产设备噪声强度为 70~90dB(A)。

(1) 选用高效能、低能耗、低噪声的设备，选用低转速、低噪声的风机和电机，风机进出口安装软接头，对转速高的风机，采取隔声罩降低噪音。

(2) 合理布局生产车间

本扩建项目距离周围敏感点有一定的距离。车间机械设备运转时经厂房墙体隔声、距离衰减后，厂界噪声能够达到标准排放。

4、固体废弃物

(1) 生活垃圾：项目生活垃圾统一收集后交由环卫部门清运。

(2) 一般固体废弃物：项目生产过程中未接触药品的废弃包装物等，与生活垃圾一起交由环卫清运。

(3) 危险废物：洁净区空气过滤系统更换过程中产生的废活性炭，检片车间产生的不合格品、接触药品的废包装材料等均属于危险废物（HW02）。建设单位必须对其分类收集并存于危险废物临时储存间，委托资质单位处理处置，不得混入一般生活垃圾中。

表 3-1 固体废物种类及产生量一览表

固废属性	种类	危险废物编号	产生量 t/a	产生工序	形态	有害成分	危险特性	去向
一般固废	生活垃圾	/	20	/	固态	/	/	交由环卫部门清运
	未接触药品的废包装材料	/	1	拆包装	固态	/	/	
危险废物	废活性炭、接触药品的废包装材料	HW049	0.51	废气处理设施	固态	活性炭、吸附有机物	T	河源金圆环保科技有限公司

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

一、建设项目环境影响报告表主要结论：

(1) 水环境

本扩建项目生产废水依托厂区已建成的污水处理设备处理后排入市政污水管网，纳入大亚湾第一水质净化厂处理。已建成的生产废水处理站采用“调节+UASB+好氧接触+沉淀”处理工艺，处理后排入市政污水管网的废水浓度满足大亚湾第一水质净化厂（原中心区污水处理厂）设计进水水质要求。项目食堂含油废水经隔油池处理后与生活污水一起排入市政污水管网，由大亚湾第一水质净化厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准以及广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中第二时段一级排放标准中的较严标准排放。

(2) 废气

本扩建项目粉碎、过筛、包衣、分装等环节在洁净厂房内的密闭设备内进行，粉尘经“布袋除尘”处理后达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准。排放速率满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级排放速率限值的 50%的要求后通过车间的 20 米高的排气筒排放。

天然气燃烧产生的污染物主要为 SO₂、NO₂、烟尘，天然气属于清洁能源，污染物产生量较小。

(3) 噪声

项目运营期噪声主要为制粒机、混合机、压片机、冷却塔等设备噪声。生产设备产生的机械噪声经墙体隔声和距离衰减后厂界噪声满足《工业企业厂界环境影响排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求。

(4) 固废

本扩建项目生活垃圾、非接触药品的废包装材料交由环卫部门清运；危险废物（废活性炭、接触药品的废包装物）交由有资质危废处置单位处置，不得混入一般生活垃圾中。

二、《关于深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目环境影响报告表的批复》惠湾建环审 [2016] 10 号：

一、扩建项目在现有制剂车间空置厂房选址建设，投资 5500 万元，占地面积 3300

平方米，建筑面积 3300 平方米，建设内容主要为新建 1 个检片间、3 条瓶包装线、2 条板包装线和 1 条颗粒剂生产线。扩建项目制剂车间产能为片剂 9 亿片/年、颗粒剂 1 亿/年，新增员工 200 人，年工作 200 天。生产工艺为：1、片制工艺：粉碎过筛、混合、制粒、整粒、压片、包衣、泡罩内包装或瓶内包装、装盒、装箱打包、入库、成品检查；2、颗粒剂工艺：预混、粉碎过筛、混合、制粒、整粒、颗粒分装、装盒、装箱打包、入库、成品检查。

二、项目建设应重点做好以下工作：

（一）按照清洁生产要求，选用低物耗、低能耗及排污量少的先进生产工艺，做到节能、低耗、增产减污。

（二）按清污分流原则设置排水系统。扩建项目≤4822 吨/年，经厂区自建污水处理设施处理达标后排入市政管网，新增生活污水产生量≤4080 吨/年，经化粪池预处理排入市政管网，纳入大亚湾第一水质净化厂处理达标后排放。

（三）落实粉尘等生产废气的收集与治理设施，经有效处理执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）（第二时段）二级标准，经高度不低于 15 米的排气筒排放。

（四）选用低噪声设备，采取有效的隔声降噪措施，优化车间布局，确保厂界噪声达到国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准（昼间≤60dB（A），夜间≤50dB（A））。

（五）加强固体废物综合利用，最大限度减少其排放量，严格遵守国家和地方有关固体废物管理规定，按照分类收集、贮存、处置的原则，落实处置措施。按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求建设危险废物贮存场所；合理布置工业废物、生活垃圾存放场所，并做好防雨、防溢漏、防臭措施。废活性炭、不合格品、接触药品的废包装材料等危险废物须委托有资质的单位进行安全处理处置；生活垃圾定点收集存放，交环卫部门清运处理。

表 4-1 项目实际建设与环评批复落实情况

序号	审批部门要求	实际建设落实情况
1	按清污分流原则设置排水系统。扩建项目≤4822 吨/年，经厂区自建污水处理设施处理达标后排入市政管网，新增生活污水产生量≤4080 吨/年，经化粪池预处理排入市政管网，纳入大亚湾第一水质净化厂处理达标后排放。	本扩建项目设雨污分流系统，项目生产废水经厂区自建的污水处理站处理后排入市政污水管网。生活污水经化粪池预处理后纳入市政污水管网。

2	<p>落实粉尘等生产废气的收集与治理设施，经有效处理执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）（第二时段）二级标准，经高度不低于 15 米的排气筒排放。</p>	<p>项目粉碎、过筛、包衣、分装等环节在洁净厂房内的密闭设备内进行，粉尘首先经管道收集后进入“布袋除尘”处理达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准。排放速率满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级排放速率限值的 50%的要求后通过车间的 20 米高的排气筒排放。</p>
3	<p>项目边界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准。</p>	<p>项目通过合理布局，选择低噪声设备，经过墙体隔声距离衰减后厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。</p>
4	<p>项目产生的固体废物应符合相关管理要求，工业废物不得混入生活垃圾排放。产生危险废物的须按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)进行管理，要及时交由具备危险废物处理资质的单位进行安全处置。</p>	<p>项目生活垃圾、非接触药品的废包装材料交由环卫部门处理；危险废物、接触药品的废包装物交由有资质危废处置单位处置。危险废物暂存间防风、防雨、防渗，符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)管理要求。</p>

表五

验收监测质量保证及质量控制：

1、项目废气验收监测质量保证及质量控制：

(1) 检测人员持证上岗，检测所用仪器经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

(2) 采样分析系统在采样前进行气路检查、流量校准，校准误差均在±5%以内，保证整个采样过程中分析系统的气密性和计量准确性。

(3) 检测分析方法均采用本公司通过计量认证（实验室资质认定）的方法，分析方法能满足评价标准要求。

(4) 采样及样品保存方法符合相关标准要求。

2、项目噪声验收监测质量保证及质量控制：

(1) 检测人员持证上岗，检测所用仪器经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

(2) 噪声测量仪器用标准声源进行校准，测量前后仪器示值偏差不大于 0.5dB。

(3) 测量方法符合相关标准要求，测量结果按要求经三级审核。

3、项目废水验收监测质量保证及质量控制：

(1) 检测在工况稳定，各设备正常运行，生产符合达到设计能力的 75%以上进行。

(2) 检测人员持证上岗，检测所用仪器经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

(3) 采样及样品保存方法符合相关标准要求，每批样品采集不少于 10%的平行样和 1 个空白样，并采用合适的容器和固定措施（如添加固定剂、冷藏、冷冻等）防止样品污染和变质；实验室分析测定不少 10%平行、10%加标等质控措施。

(4) 检测项目分析方法均采用通过计量认证（实验室资质认定）的方法，分析方法能满足评价标准要求。

表 5-1 监测项目、监测方法、监测仪器、方法检出限

检测因子	检测方法	分析仪器型号及编号	检出限
总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 GB/T15432-1995	电子天平/AUW220D	1ug/m ³
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/T 16157-1996	电子天平/AUW220D	/
颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ836-2017	十万分之一天平	1mg/m ³
二氧化硫	固定污染源排气中二氧化硫的测定-定点位电解法 HJ/T57-2017	自动烟尘气测试仪 /3012H	3mg/m ³
氮氧化物	固定污染源废气氮氧化物的测定-定电位电解法 HJ693-2014	自动烟尘气测试仪 /3012H	3mg/m ³
烟气参数（林格曼黑度）	固定污染源排气中烟气黑度测定 1 林格曼烟气黑度图法 HJ/T398-2007（GB44/814-2010）	林格曼烟气黑度图 /QT-203M	/
烟气参数	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法（GB44/814-2010）	自动烟尘气测试仪 /3012H	/
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	多功能声级计 AWA5680	/
pH 值	便携式 pH 计法《水和废水监测分析方法》（第四版）3.1.6.2	便携式多参数分析仪 DZB-712	/
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB11901-1989	电子天平 ESJ210-4B	4mg/L
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ828-2017	25mL 通用型滴定管	4mg/L
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法 HJ505-2009	生化培养箱 LRH-250A	0.5mg/L
总磷	紫外可见分光光度计 L5S	紫外可见分光光度计 L5S	0.01mg/L
氨氮	紫外可见分光光度计 UV-5200	紫外可见分光光度计 UV-5200	0.025mg/L
阴离子表面活性剂	紫外可见分光光度计 L5S	紫外可见分光光度计 L5S	0.05mg/L

表六

验收监测内容：

表 6-1 项目监测验收内容一览表

序号	采样点位	检测项目
G1	粉尘废气处理后排放口（1#）	颗粒物
G2	粉尘废气处理后排放口（2#）	
G3	锅炉废气处理后采样口	二氧化硫、氮氧化物、一氧化碳、汞及其化合物、烟气黑度（级）、颗粒物（低浓度）
G4	无组织废气上风向参照点	颗粒物
G5	无组织废气下风向监测点	
G6	无组织废气下风向监测点	
G7	无组织废气下风向监测点	
W1	废水处理设施排放口	pH 值、COD、BOD5、SS、氨氮、总磷、LAS
N1	项目厂界东侧 1m 1#	噪声
N2	项目厂界南侧 1m 2#	
N3	项目厂界西侧 1m 3#	
N4	项目厂界北侧 1m 4#	



图 6-1 监测点位布置图

验收执行标准

根据《关于深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目环境影响报告表的批复》（惠湾建环审[2016]10号），本次竣工验收评价标准如下：

（一）废水验收监测执行标准

1、生产废水

本扩建项目生产废水依托厂区已建成的污水处理设备处理后排入市政污水管网，纳入大亚湾第一水质净化厂处理。已建成的生产废水处理站采用“调节+UASB+好氧接触+沉淀”处理工艺，处理后排入大亚湾第一水质净化厂（原中心区污水处理厂）处理。

2、生活废水

本扩建项目食堂含油污水经隔油池预处理后与生活污水一起排入市政污水管网。

（二）废气验收监测执行标准

环评批复：颗粒物的排放执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）（第二时段）二级标准后，经高度不低于15米的排气筒排放。

项目西南约160米为观山悦小区（建筑物高15层），根据广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）规定：“企业排气筒高度应高出周围200m半径范围的最高建筑5m以上，不能达到该要求的排气筒，应其高度对应排放速率限值的50%执行”。因此，本项目粉尘的排放速率标准应按其高度对应排放速率限值的外推法计算结果的50%执行。

根据项目实际情况，项目粉碎、制粒、压片、包衣、分装环节会产生粉尘。制粒工艺是在湿润条件下进行的，粉尘产生量较小，制剂车间为洁净度要求为D级，由同类型企业实际运行情况可知，混合、制粒粉尘量较小，制粒产生的粉尘不会影响车间的洁净度。根据经验，制剂车间粉碎、压片工序为主要污染源。粉碎、压片环节在洁净厂房内的密闭设备内进行，粉尘经“布袋除尘”处理后通过车间的20米高的排气筒排放。锅炉废气颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度排放速率及排放浓度经废气处理设施处理后执行广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表1天然气锅炉排放限值要求。具体见下表。

表 6-2 项目大气污染物排放标准

污 染 物	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 (kg/h)		本项目执行排放速率(15m 排气筒最高允许速率再严 50%, kg/h)	无组织排放 监控浓度限值	
		排气筒高度 m	II时段		--	监控点
颗粒物	120	20	2.9	2.4	周界外浓度最高点	1.0

表6-3 扩建项目锅炉大气污染物排放标准

污染物名称	二氧化硫	氮氧化物	颗粒物	烟气黑度(林格曼黑度, 级)
排放浓度	50	150	20	1

(三) 噪声

运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准,昼间≤60dB(A)、夜间≤50dB(A)。

(四) 固体废物

项目一般固体废物处理和处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)和《关于发布〈一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准〉(GB18599-2001)等3项国家污染物控制标准修改单的公告》(2013年第36号)。危险废物处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及《关于发布〈一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准〉(GB18599-2001)等3项国家污染物控制标准修改单的公告》(2013年第36号)。

表七

验收监测期间生产工况记录:

验收监测期间, 该项目生产工况稳定, 生产设备、废水处理设施、废气处理设施正常运行, 监测期间生产工况达 75%以上。项目验收监测结果如下:

表 7-1 粉尘废气监测结果

排气筒名称	监测日期	监测项目	监测结果 (流量: m ³ /h, 浓度: mg/m ³ , 速率: kg/h)								处理效率%	达标排放	执行标准浓度: mg/m ³ 速率: kg/h
			粉尘废气处理后排放口 1#				粉尘废气处理后排放口 2#						
			1	2	3	均值	1	2	3	均值			
粉尘废气排放口	4月29日	标况风量	534	552	526	537	509	521	532	521	/	/	/
		颗粒物	排放浓度	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	/	达标
	排放速率		<0.0107	<0.011	<0.0105	<0.0107	<0.0102	<0.0104	<0.0106	<0.0104	4.8		
	4月30日	标况风量	525	539	553	539	538	552	562	551	/	/	/
		颗粒物	排放浓度	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	/	达标
	排放速率		<0.0105	<0.0108	<0.0111	<0.0108	<0.0108	<0.011	<0.0112	<0.011	4.8		

备注: 1、颗粒物根据广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)表2第二时段二级标准最高允许排放浓度及排放速率【颗粒物按 GB/T 16157-1996 要求采样, 根据其修改单的要求“采用本标准测定浓度小于等于 20mg/m³时, 测定结果表述为‘<20mg/m³’”】, 经检测, 以上采样点位监测项目结果均符合标准限值的要求。

2、4月29日气象条件: 温度: 25.3℃; 大气压: 101.4kPa; 风向: 东; 风速: 1.9m/s

4月30日气象条件: 温度: 25.9℃; 大气压: 101.7kPa; 风向: 东; 风速: 2.1m/s

废气监测结果表明: 粉尘废气经废气处理设施处理后颗粒物排放速率及排放浓度均能满足广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)表2第二时段二级标准。

表 7-2 锅炉废气监测结果

排气筒名称	监测日期	监测项目	监测结果 (流量: m ³ /h, 浓度: mg/m ³ , 速率: kg/h)				达标排放	执行标准浓度: mg/m ³ 速率: kg/h	
			处理后						
			1	2	3	均值			
锅炉废气排放口	4月29日	标况排风量		4302	4319	4372	4331	/	/
		二氧化硫	排放浓度	<3	<3	<3	<3	达标	50
			排放速率	<0.0229	<0.0231	<0.0235	<0.0232		/
		氮氧化物	排放浓度	80	78	125	94.3	达标	150
			排放速率	0.61	0.601	0.98	0.73		/
		标况排风量		7624	7703	7836	7721	/	/
		颗粒物	排放浓度	3.5	2.6	4.6	3.6	达标	20
	排放速率		0.01	0.0082	0.01	0.0094	/		
	烟气黑度 (林格曼黑度)		<1	<1	<1	<1	达标	1	
	4月30日	标况排风量		4544	4598	4656	4599	/	/
		二氧化硫	排放浓度	<3	<3	<3	<3	达标	50
			排放速率	<0.0224	<0.023	<0.0227	<0.0227		/
		氮氧化物	排放浓度	103	88	87	92.7	达标	150
			排放速率	0.768	0.674	0.657	0.7		/
标况排风量		7457	7655	7557	7556	/	/		
颗粒物		排放浓度	4.1	3.0	3.5	3.5	达标	20	
	排放速率	0.01	0.01	0.01	0.01	/			
烟气黑度 (林格曼黑度)		<1	<1	<1	<1	达标	1		

备注: 1、根据广东省《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)表1天然气锅炉排放限值要求,经检测,以上采样点位监测项目结果均符合标准限值的要求。

2、燃料类型:天然气;基准氧含量:3.5%;

3、4月29日气象条件:温度:25.3℃;大气压:101.4kPa;风向:东;风速:1.9m/s

4月30日气象条件:温度:25.9℃;大气压:101.7kPa;风向:东;风速:2.1m/s

废气监测结果表明：锅炉废气经废气处理设施处理后颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度排放速率及排放浓度均能满足广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表1天然气锅炉排放限值要求。由监测数据可知，二氧化硫和氮氧化物的排放量分别是0.07344t/a、2.288t/a，满足项目环评审批的总量要求。

表 7-3 废气无组织排放监测结果

监测日期	监测位置	采样频次	监测项目及结果
			总悬浮颗粒物 (ug/m ³)
4月29日	项目上风向 1#	第 1 次	167
		第 2 次	183
		第 3 次	150
	项目下风向 2#	第 1 次	267
		第 2 次	233
		第 3 次	300
	项目下风向 3#	第 1 次	250
		第 2 次	300
		第 3 次	317
	项目下风向 4#	第 1 次	317
		第 2 次	233
		第 3 次	267
	下风向监控点最高浓度值		
标准限值			1000
达标情况			达标
4月30日	项目上风向 1#	第 1 次	183
		第 2 次	167
		第 3 次	150
	项目下风向 2#	第 1 次	250
		第 2 次	283
		第 3 次	317
项目下风向 3#	第 1 次	283	
	第 2 次	267	

项目下风向 4#	第 3 次	300
	第 1 次	283
	第 2 次	333
	第 3 次	233
	下风向监控点最高浓度值	333
	标准限值	1000
	达标情况	达标

厂界无组织监测结果表明：厂界监测点位总悬浮颗粒物最大浓度分别为 333ug/m³。总悬浮颗粒物无组织排放浓度符合《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）表 2 第二时段无组织排放浓度限值。

表 7-4 生产废水监测结果

排放口名称	监测日期	监测项目	监测结果（浓度：mg/L，浊度单位：度）					达标排放	排放标准（mg/L）
			处理后						
			1	2	3	4	均值		
生产废水处理设施	6月2日	pH 值	8.52	8.56	8.43	8.47	8.49	达标	6-9（无量纲）
		悬浮物	30	39	59	34	40.5	达标	150
		化学需氧量	455	448	444	385	433	达标	500
		五日生化需氧量	115	135	130	120	125	达标	140
		总磷	0.22	0.20	0.32	0.26	0.25	达标	4
		氨氮	22.2	25.4	23.4	20.4	22.9	达标	30
		阴离子表面活性剂	0.05	<0.05	0.05	<0.05	0.05	达标	20
	6月3日	pH 值	8.62	8.56	8.51	8.54	8.56	达标	6-9（无量纲）
		悬浮物	35	70	55	20	45	达标	150
		化学需氧量	470	464	453	459	462	达标	500
		五日生化需氧量	140	120	115	110	121	达标	140
		总磷	0.48	0.28	0.40	0.23	0.35	达标	4
		氨氮	20.0	24.0	19.2	22.7	21.48	达标	30
		阴离子表面活性剂	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	达标	20

生产废水监测结果表明：项目生产废水各项污染物指标经生产废水处理设施处理后符合企业与大亚湾第一水质净化厂（原大亚湾中心区污水处理厂）的协议要求。

表 7-5 厂界噪声监测结果

监测结果	测量值 Leq [dB (A)]			
	2020 年 4 月 29 日		2020 年 4 月 30 日	
	昼间	夜间	昼间	夜间
项目厂界东侧 1m 1#	55.8	46.6	56.1	46.1
项目厂界南侧 1m 2#	55.1	45.2	55.8	45.5
项目厂界西侧 1m 3#	57.0	47.8	57.7	48.1
项目厂界北侧 1m 4#	56.4	46.1	56.7	45.7
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准限值	60	50	60	50

厂界噪声监测结果表明：项目厂界噪声昼间噪声值在 55.1~57.7dB (A)，夜间噪声值在 45.2~48.1dB (A)。昼夜间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准限值要求。

表八

验收监测结论:

1、项目基本情况

深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目位于大亚湾西区石化大道西 42 号。扩建项目制剂车间审批产能为片剂 9 亿片/年、颗粒剂 1 亿/年，新增员工 200 人，年工作 200 天。生产工艺为：1、片制工艺：粉碎过筛、混合、制粒、整粒、压片、包衣、泡罩内包装或瓶内包装、装盒、装箱打包、入库、成品检查；2、颗粒剂工艺：预混、粉碎过筛、混合、制粒、整粒、颗粒分装、装盒、装箱打包、入库、成品检查。

本次验收范围为新建的包装厂房及新增的片剂生产线及包装生产线。实际员工 80 人，年工作 200 天。项目目前实际生产片剂 8.679 亿片/a：硫酸氢氯吡格雷片剂 8 亿片/a（130.25 吨/年）、盐酸贝那普利片剂 0.364 亿片/a（26.06 吨/年）、JY16 片剂（替格瑞洛片）0.315 亿片/a（12.32 吨/年）。片制工艺：粉碎过筛、混合、制粒、整粒、压片、包衣、泡罩内包装或瓶内包装、装盒、装箱打包、入库、成品检查。

项目于 2016 年 1 月委托英德市德宝环境保护服务有限公司编制完成《深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目环境影响报告表》，并于 2016 年 3 月 7 日取得惠州市惠阳区环境保护局批复，批文号惠湾建环审 [2016] 10 号。

扩建项目于 2017 年 1 月开工建设，相关的环保设施依托现有的环保设施。于 2017 年 12 月 27 日取得国家污染物排放许可证，于 2019 年 10 月起开始调试，目前企业生产工况稳定，各项废气、废水处理设施运行正常，符合验收监测条件。

建设内容与环评阶段一致，没有发生重大变动。

2、项目环境保护执行情况

扩建项目执行了“三同时”管理制度。公司制定了环境管理制度、污染治理设施操作规程等，并按要求完善环评批复要求。

(1) 废水

本扩建项目生产废水依托厂区已建成的污水处理设备处理后排入市政污水管网，纳入大亚湾第一水质净化厂处理。已建成的生产废水处理站采用“调节+UASB+好氧接触+沉淀”处理工艺，处理后排入市政污水管网的废水浓度满足大亚湾第一水质净化厂（原

中心区污水处理厂)设计进水水质要求。项目食堂含油废水经隔油池处理后与生活污水一起排入市政污水管网,由大亚湾第一水质净化厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准以及广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)中第二时段一级排放标准中的较严标准排放。

(2) 废气

本扩建项目粉碎、过筛、包衣、分装等环节在洁净厂房内的密闭设备内进行,粉尘首先经“布袋除尘”处理后通过车间20米高的排气筒排放;天然气燃烧产生的污染物主要为SO₂、NO₂、烟尘,天然气属于清洁能源,污染物产生量较小。

(3) 噪声

选用高效能、低能耗、低噪声的设备,选用低转速、低噪声的风机和电机,风机进出口安装软接头,对转速高的风机,采取隔声罩降低噪音;合理布局生产车间。

(3) 固体废物

项目生活垃圾、非接触药品的废包装材料交由环卫部门处理。

危险废物(报废制药原料及辅料、废包装物、污泥)交由有资质危废处置单位处置。危险废物暂存间防风、防雨、防渗,符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)管理要求,不得混入一般生活垃圾中。本项目危险废物交由河源金圆环保科技有限公司处置。

2、验收监测情况

验收监测期间,该项目生产工况稳定,各生产设备、各环保设施正常稳定运行。

根据广东东森检测技术有限公司,报告编号: BHJS2020-1412、BHJQ2020-0348、BHJZ2020-0223 的验收监测结果表明:

生产废水经建成的污水处理设备处理后排入市政污水管网;生活污水经化粪池、隔油池处理后排入市政污水管网,满足大亚湾第一水质净化厂的进水标准;由大亚湾第一水质净化厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准以及广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)中第二时段一级排放标准中的较严标准排放。

项目粉尘经管道收集后经“布袋除尘”处理后满足广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准。排放速率满足广东省《大气污染物排放限值》

(DB44/27-2001) 第二时段二级排放速率限值的 50%的要求；项目生产过程无组织排放的厂界监测点位颗粒物浓度满足广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段无组织排放浓度限值。锅炉废气满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB 44/765-2019) 表 1 在用锅炉大气污染物排放浓度限值(珠三角地区(燃气锅炉))的限值。

项目厂界噪声监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类区标准限值。

综上所述，项目执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，基本落实了规定的各项污染防治措施和生态保护措施，监测结果基本上能满足相关标准要求。项目符合竣工环境保护验收条件，同意通过竣工环保验收。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂

填表人（签字）

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称	深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目				项目代码		建设地点	大亚湾西区石化大道西 42 号				
	行业类别（分类管理名录）	十六、医药制造业 41 单纯药品分装、复配				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造						
	设计生产能力	年产片剂 9 亿片/年、颗粒剂 1 亿包/年				实际生产能力	年产片剂 8.679 亿片/年	环评单位	广东德宝环境技术研究有限公司				
	环评文件审批机关	惠州大亚湾经济技术开发区环境保护局				审批文号	惠湾建环审 [2016] 10 号	环评文件类型	环境影响报告表				
	开工日期	2017 年 1 月				竣工日期	2017 年 6 月	排污许可证申领时间	2017 年 12 月 27 日				
	环保设施设计单位	深圳市新洁环保技术有限公司				环保设施施工单位	深圳市新洁环保技术有限公司	本工程排污许可证编号	914413005682621776001P				
	验收单位	惠州蓝鼎环境科技有限公司				环保设施监测单位	广东东森检测技术有限公司	验收监测时工况	75%				
	投资总概算（万元）	5500				环保投资总概算（万元）	300	所占比例（%）	5.46				
	实际总投资（万元）	4000				实际环保投资（万元）	375	所占比例（%）	9.38				
	废水治理（万元）	275	废气治理（万元）	60	噪声治理（万元）	0	固体废物治理（万元）	0	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	0	
	新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力		年平均工作时					
运营单位		/				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			验收时间	2020 年 08 月 10 号			
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水	6.84			0.44		0.44	0.89		7.28	30.44		
	化学需氧量	17.10	60	60	0.27		0.27	0.53		17.37			
	氨氮	0.04	8	8	0.04		0.04			0.08			
	石油类												
	废气												
	二氧化硫	0.01	<3	50	0.07		0.07	0.461		0.08	0.50		
	总 VOCs							15.86			15.86		
	工业粉尘		<20	120									
	氮氧化物	3.10	78~125	200			2.288	9.66		5.4	16.21		
	工业固体废物												
与项目有关的其他特征污染物													

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升

附件 1 营业执照

	
<h1>营 业 执 照</h1>	
(副 本) (副本号:1-1)	
统一社会信用代码 914413005682621776	
名 称	深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂
类 型	分公司
营 业 场 所	广东省惠州市大亚湾经济技术开发区石化大道西42号
负 责 人	陈平
成 立 日 期	2011年01月26日
营 业 期 限	长期
经 营 范 围	研发、生产经营：片剂、原料药。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
	
登 记 机 关	
2016 年 11 月 日	
	

企业信用信息公示系统网址：<http://gsxt.gdgs.gov.cn/>

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

排污许可证

证书编号：914413005682621776001P

单位名称：深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂

注册地址：惠州市大亚湾经济技术开发区石化大道西42号

法定代表人：陈平

生产经营场所地址：惠州市大亚湾经济技术开发区石化大道西42号

行业类别：化学药品原料药制造，化学药品制剂制造

统一社会信用代码：914413005682621776

有效期限：自2017年12月27日至2020年12月26日止



发证机关：（盖章）惠州大亚湾经济技术开

发区环境保护局

发证日期：2017年12月27日

中华人民共和国环境保护部监制

惠州大亚湾经济技术开发区环境保护局印制

惠州大亚湾经济技术开发区环境保护局文件

惠湾建环审〔2016〕10号

关于深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾 制药厂口服制剂车间扩建项目 环境影响报告表的批复

深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂：

你公司报来由英德市德宝环境保护服务有限公司编制的《深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目环境影响报告表》（以下简称报告表）收悉。经我局局务会审查，审批意见如下：

一、深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂产业化项目（一期）于2012年6月经广东省环境保护厅审批（粤环审〔2012〕272号）。项目位于大亚湾西区石化大道西42号，占地面积为107720平方米，建筑面积为93555平方米，建设2座化学原料药车间、1座无菌原料药车间和1座口服制剂车间等，设计产能为硫酸氢氯吡格雷40吨/年（全部自用）、盐酸贝那普利5吨

/年(其中 2.81 吨/年自用)、JY16 原料药 5 吨/年(其中 1.4 吨/年自用)、XJZ03 原料药 10 吨/年(全部自用)、GM18 原料药 2 吨/年、帕米膦酸二钠原料药 1 吨/年、KS26 原料药 80 吨/年、KL27 原料药 30 吨/年、L-精氨酸 60 吨/年、硫酸氢氯吡格雷片 8 亿片/年、盐酸贝那普利片剂 1.3 亿片/年、JY16 片剂 0.7 亿片/年和 XJZ03 胶囊粒 4 亿粒/年。

扩建项目在现有制剂车间空置厂房选址建设,投资 5500 万元,占地面积 3300 平方米,建筑面积 3300 平方米,建设内容主要为新建 1 个检片间、3 条瓶包装线、2 条板包装线和 1 条颗粒剂包装生产线,在现有制剂车间增加 1 条片剂生产线,1 条颗粒剂生产线。扩建项目制剂车间产能为片剂 9 亿片/年、颗粒剂 1 亿包/年,新增员工 200 人,年工作 200 天。

片剂工艺:原料、辅料→粉碎过筛→混合→制粒→整粒→压片→包衣→泡罩内包装或瓶内包装→装盒→装箱打包→入库→成品检查。

颗粒剂工艺:原料、辅料→预混→粉碎过筛→混合→制粒→整粒→颗粒分装→装盒→装箱打包→入库→成品检查。

二、在报告表受理情况及拟作出审批意见信息公开期间,未收到公众的反对意见。

三、该报告表评价目的明确,评价标准准确,评价重点较突出,评价内容较全面,评价结论基本可靠,在落实报告表提出的各项污染防治措施及本批复要求的前提下,其建设从环保角度可行,同意该报告表通过审查。

四、该项目必须严格落实环评报告表提出的各项环保措施与

建议，重点做好如下工作：

（一）按照清洁生产要求，选用低物耗、低能耗及排污量少的先进生产工艺，做到节能、低耗、增产减污。

（二）按清污分流原则设置排水系统。扩建项目产生生产废水 ≤ 4822 吨/年，经厂区自建污水处理设施处理达标后排入市政管网；新增生活污水产生量 ≤ 4080 吨/年，经化粪池预处理后排入市政管网，纳入大亚湾第一水质净化厂处理达标后排放。

（三）落实粉尘等生产废气的收集与治理措施，经有效处理达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27—2001）（第二时段）二级标准后，经高度不低于15米的排气筒排放。

（四）选用低噪声设备，采取有效的隔声降噪措施，优化车间布局，确保厂界噪声达到国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）II类标准（昼间 ≤ 60 dB(A)，夜间 ≤ 50 dB(A)）规定。

（五）加强固体废物综合利用，最大限度减少其排放量，严格遵守国家和地方有关固体废物管理规定，按照分类收集、贮存、处置的原则，落实处置措施。按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求建设危险废物贮存场所；合理布置工业废物、生活垃圾存放场所，并做好防雨、防溢漏、防臭措施。废活性炭、不合格品、接触药品的废包装材料等危险废物须委托有资质的单位进行安全处理处置；生活垃圾定点收集存放，交环卫部门清运处理。

五、项目须依法取得相关部门批准意见后方可开工建设。

六、项目建成后须向环保部门申报排污登记、申请办理排污

许可证。项目在取得排污许可证后方可投入试生产，并在首次取得排污许可证之日起一年内完成项目竣工环保验收。

七、项目向环境排放污染物须依法缴纳排污费。

八、本批复自下达之日起5年内有效，本项目须在有效期内通过环保验收，逾期需报我局重新审查。项目如扩大生产规模、改变生产工艺或改变选址须重新向我局申报。

九、建设单位在环保申报过程中如有瞒报、假报等情形，须承担由此产生的一切责任。

十、本批复的各项环境保护要求须严格执行，如有违反将依法追究法律责任。

十一、若建设单位对上述决定不服，可在收到本批复之日起60日内向大亚湾经济技术开发区管理委员会或惠州市环境保护局申请行政复议，或在收到本批复之日起三个月内向人民法院提起诉讼。

惠州大亚湾经济技术开发区环境保护局

2016年3月7日



主题词：环保 建设项目 环评文件 批复

惠州大亚湾区环保局

2016年3月7日印发

附件 4 危险废弃物处置合同

废物(液)处理处置及工业服务合同 (含运输)

委托方(甲方): 深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂 甲方合同号: XL7-2B-SC-W19081

乙方合同号: HYHB-2019-WF-23

签订地点: 河源东源

受托方(乙方): 河源金圆环保科技有限公司 签约时间: 2019年11月10日

根据《中华人民共和国环境保护法》以及相关环境保护法律、法规规定,甲方在生产过程中形成的工业废物(液)【污泥 HW17 (336-064-17) 30 吨; 废二氧化锰 HW02 (271-001-02) 70 吨; 报废制药原料及辅料 HW02 (271-001-02) 30 吨; 废矿物油 HW08 (900-249-08) 2 吨; 废离子交换树脂 HW13 (900-015-13):9 吨; 废活性炭 HW49 (900-039-49) 22 吨; 废包装物(塑料 PE 袋) HW49 (900-041-49) 5 吨; 废过滤柱/滤芯 HW49 (900-041-49) 1 吨; 废包装物(胶瓶/桶 2.5-20L) HW49 (900-041-49):6 吨; 化学吸附棉/干沙/土壤 HW49 (900-042-49) 1 吨】,不得随意排放、弃置或者转移,应当依法集中处理。乙方作为有资质处理工业废物(液)的合法专业机构,甲方同意由乙方处理其工业废物(液),甲乙双方现就上述工业废物(液)处理处置事宜,经友好协商,自愿达成如下条款,以兹共同遵照执行:

一 甲方合同义务

1. 甲方应当以书面形式提前 5 日通知乙方废物(液)具体的收运时间、地点及数量等。
2. 危险废物接收频率依据乙方实际生产能力而定,每次装载量不得超过车辆限载额。
3. 同等条件下,甲方应将生产过程中所形成的工业废物(液)连同包装物全部交予乙方处理,本合同有效期内不得自行处理或者交给他人处理。(乙方违约、处理能力不能满足甲方需求、拒收等原因除外。)
4. 甲方应将各类工业废物(液)分类存储,做好标记标识,不可混入其他杂物,以方便乙方处理及保障操作安全。对袋装、桶装的工业废物(液)应按照工业废物(液)包装、标识及贮存技术规范要求贴上标签。
5. 甲、乙双方有义务在运输前后对废物包装容器进行清点,并在固废管理信息系统中确认。甲方应将待处理的工业废物(液)集中摆放,并为乙方上门收运提供必要的条件,包括进场道路、作业场地、装车所需的装载机械(叉车等),以便于乙方装运。
6. 甲方承诺并保证提供给乙方的工业废物(液)不出现下列异常情况:
 - 1) 工业废物(液)中存在未列入本合同附件二的品种,特别是含有易爆物质、放射性物质、多氯联苯以及氰化物等剧毒物质的工业废物(液);
 - 2) 标识不规范或者错误;包装破损或者密封不严;污泥含水率>85%(或游离水滴出);
 - 3) 两类及以上工业废物(液)人为混合装入同一容器内,或者将危险废物(液)与非危险废物(液)混合装入同一容器;
 - 4) 其他违反工业废物(液)运输包装的国家标准、行业标准及通用技术条件的异常情况。

如甲方出现以上情形之一的，乙方有权拒绝接收而无需承担任何违约责任。

二 乙方合同义务

1. 乙方在合同有效期内，乙方应具备处理工业废物（液）所需的资质、条件和设施，并保证所持有许可证、营业执照等相关证件合法有效。
2. 乙方接到甲方通知后，应当自备运输车辆做好接收工业废物（液）工作。
3. 乙方确保处置危险废物（液）全过程符合有关环保、安全、职业健康等方面的法律、法规行业标准，否则因此造成的泄漏、污染事故责任由乙方承担。乙方须遵守国家及广东省政府颁发的有关法律和法规及甲方在环境管理方面的各项规定，严格按照国家有关环保标准对甲方的工业废物（液）进行无害化处置，如因处置不当所造成的污染责任事故由乙方负责。
4. 乙方严格按照《危险废物转移联单》实施转移、安全处置。
5. 乙方收运车辆以及司机，应当在甲方厂区内文明作业，作业完毕后将其作业范围清理干净，并遵守甲方的相关环境以及安全管理规定。
6. 乙方应具备收集、贮存、运输、安全无害化处置工业废物（液）所需的条件和设施，保证各项处理条件和设施符合国家法律、法规对处理工业废物（液）的技术要求，并在收集、贮存、运输、安全无害化处置过程中，不产生对环境的二次污染。

三 工业废物（液）的种类及计重

1. 甲乙双方交接工业废物（液）时，必须认真填写《危险废物转移联单》各项内容。
2. 工业废物（液）运到乙方处后，乙方地磅复核。如果有误差的，双方协商并通过邮件、传真等方式对工业废物（液）的数量进行确认。
3. 若工业废物（液）不宜采用地磅称重，则按照双方协商的方式计重。

四 工业废物（液）转移责任

若发生意外或者事故，甲方交乙方接收前，责任由甲方自行承担；甲方交乙方接收之后，责任由乙方自行承担，但由于甲方的原因导致的仍由甲方承担。本合同另有约定的除外。

五 费用结算

根据附件一价格确认单中约定的方式进行结算。

六 不可抗力

在合同存续期间，因发生不可抗力事件导致本合同不能履行时，受到不可抗力影响的一方应在不可抗力的事件发生之后 3 日内，向对方书面通知不能履行或者需要延期履行、部分履行的理由。在取得相关政府机构证明之后，遭受不可抗力方可以不履行或者需要延期履行、部分履行，并免于承担违约责任。

七 争议解决

就本合同履行发生的任何争议，甲、乙双方先应友好协商解决；协商不成时，任何一方可向甲方公司所在地的人民法院提起诉讼。双方按照申请仲裁时该委员会现行有效的仲裁规则进行仲裁，仲裁裁决是终局的，对双方均有约束力。

八 违约责任

1. 合同双方中一方违反本合同的规定，守约方有权要求违约方停止并纠正违约行为，造成守约方经济以及其他方面损失的，违约方应予以赔偿。
2. 合同双方中一方无正当理由解除合同，造成合同另一方损失的，应赔偿由此造成的实际损失。
3. 甲方所交付的工业废物（液）不符合本合同第一条第 6 项规定的（以双方确认的卸车前的检验结果为准），乙方有权拒绝接收。乙方同意接收的，由乙方就不符合本合同规定的工业废物（液）重新提出报价单交于甲方，经双方商议同意签字确认后再由乙方负责处理；如协商不成，乙方不负责处理，并不承担由此产生的任何责任，所涉工业废物（液）退回给甲方，所产生的收退运费等均由甲方承担。
4. 若甲方故意隐瞒乙方将本合同第一条第 6 项规定的异常工业废物（液）交付给乙方，造成处理工业废物（液）时出现困难、发生事故的，乙方有权要求甲方赔偿由此造成的相关经济损失[包括分析检测费、处理工艺研究费、工业废物（液）处理费、事故处理费等]并承担相应法律责任，乙方有权根据《中华人民共和国环境保护法》以及其他环境保护法律、法规规定上报环境保护行政主管部门。
5. 合同双方中一方逾期支付处置费，每逾期 1 日按应付总额 1% 支付滞纳金给合同另一方，并承担因此而给对方造成的全部损失；逾期达 15 日的，守约方还有权单方解除本合同且无需承担任何责任。
6. 合同存续期间，甲方不得擅自将本合同约定范围内的工业废物（液）及包装物等自行处理处置、挪作他用。根据实际情况，甲方需要将本合同约定范围内的工业废物（液）及包装物等出售或转交其它有资质的第三方处理/运输，应当与乙方友好协商。
7. 乙方应对甲方工业废物（液）所拥有的技术秘密以及商业秘密进行保密，非因履行本协议项下处理义务的需要，乙方不得向任何第三方泄露。如乙方违反上述保密约定，给甲方造成经济损失，甲方有权向乙方追究经济赔偿责任。
8. 合同双方在本合同履行过程中不得以任何名义向合同对方的有关工作人员赠送钱财、物品或输送利益；如有违此条款，守约方可终止合同且违约方须按合同总金额的 20% 向守约方支付违约金。
9. 任何一方违反本协议约定，经守约方指出后仍未在 10 日内予以改正的，除违约方应承担违约责任外，守约方还有权单方解除本合同。
10. 如果乙方无法履行或延期履行在本协议项下的义务，乙方需提前 7 个工作日书面告知甲方，且乙方应及时做好应急方案。

九 合同其他事宜

1. 本合同有效期从【2019】年【11】月【10】日起至【2020】年【11】月【9】日止。
2. 本合同未尽事宜，由双方协商解决或另行签订书面补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力，补充协议与本合同约定不一致的，以补充协议的约定为准。

3. 甲乙双方就合同发生纠纷时（包括纠纷进入诉讼或仲裁程序后的各阶段）相关文件或法律文书的送达地址和法律后果作如下约定：

(1) 甲方确认其有效的送达地址为广东省惠州市大亚湾经济开发区石化大道西 42 号，收件人为曾祥鹏，联系电话为13612980907；

(2) 乙方确认其有效的送达地址为河源市东源县漳溪乡上蓝村，收件人为陈峭云，联系电话为15957916812。

双方确认：一方提供的送达地址不准确或送达地址变更后未及时通知对方导致相关文件或法律文书未能被实际接收的，或一方拒绝接收相关文件或法律文书的，若是邮寄送达，则以邮件退回之日视为送达之日；若是直接送达，则以送达人在送达回证上注明情况之日视为送达之日。

4. 本合同一式柒份，甲方持贰份，乙方持叁份，另两份交环境保护部门备案。

5. 本合同经甲乙双方的法人代表或者授权代表签名，并加盖双方公章或合同专用章之日起正式生效。

6. 本合同附件：《废物（液）处理处置及工业服务价格确认单》、《废物（液）清单》为本合同有效组成部分，与本合同具有同等法律效力。本合同附件与本合同约定不一致的，以附件约定为准。

(以下无正文)

甲 方	深圳信立泰药业股份有限公司 大亚湾制药厂	乙 方	河源金圆环保科技有限公司
法定代表人	陈平	法定代表人	陈秉顺
税 号	914413005682621776	税 号	914 4162 5325 0923 29R
开户银行	中国银行股份有限公司惠州大亚湾支行	开户银行	中国工商银行河源市分行营业部
银行帐号	712057738665	银行帐号	2006002219200158360
税票地址	广东省惠州市大亚湾经济开发区石化大道西 42 号	税票地址	河源市东源县漳溪乡上蓝村
税票电话	0752-5192016	税票电话	0762-8729619
邮政编码	51083	邮政编码	517549

甲方（盖章）：

经办人签字：

乙方（盖章）：

经办人签字：

附件一：

废物（液）处理处置及工业服务价格确认单

第（HYHB-2019-WF-23）号

根据甲方提供的工业废物（液）种类，经综合考虑处理工艺技术成本，现乙方报价如下：

序号	名称	废物编号	数量(吨)	包装方式	处理方式	单价(元/吨)	付款方
1	污泥	336-064-17	30	袋装	水泥窑协同处置	4000	甲方
2	废二氧化锰	271-001-02	70	袋装	水泥窑协同处置	8000	甲方
3	报废制药原料及辅料	271-001-02	30	袋装	水泥窑协同处置	8000	甲方
4	废矿物油	900-249-08	2	桶装	水泥窑协同处置	7000	甲方
5	废离子交换树脂	900-015-13	9	袋装	水泥窑协同处置	9000	甲方
6	废活性炭	900-039-49	22	袋装	水泥窑协同处置	6800	甲方
7	废包装物(塑料 PE 袋)	900-041-49	5	袋装	水泥窑协同处置	9000	甲方
8	废过滤柱/滤芯	900-041-49	1	袋装	水泥窑协同处置	8000	甲方
9	废包装物(胶瓶/桶 2.5-20L)	900-041-49	6	散装	水泥窑协同处置	9000	甲方
10	化学吸附棉/干沙/土壤	900-042-49	1	袋装	水泥窑协同处置	10000	甲方

(1) 乙方开始接收甲方的危险废物后，按月编制对账单，经双方确认无误后，乙方开具13%增值税专用发票至甲方，甲方自收到发票后（10）日内将处置费汇至乙方账户。

(2) 废物转移完成后，甲、乙双方应根据每月转移情况核对数量，制定财务对账单，经双方确认无误后，乙方开具13%增值税专用发票至甲方，甲方自收到发票后（10）日内将处置费汇至乙方账户。（处置费结算时以双方确认的合法合规接收该批次危废后转移联单上的实际数量结算。）

(3) 甲方以银行转账方式（不接受银行承兑汇票）支付处置费给乙方，乙方五个工作日内开具等额的13%增值税专用发票给甲方。

(4) 以上针对取样检测结果报价，在氯离子含量2%以内、铬含量0.5%以内、锌含量0.5%，三硫化硫15%以内有效；任一指标超出范围后价格另议；化验结果以乙方废物入场时检测为准。

1、 以上报价包含运输费用，当甲方需要收运入场时，提前五天通知乙方。

2、 请将各废物分开存放，并按照法律法规要求做好分类及标志等，谢谢合作！

3、 此价格确认单包含供需双方商业机密，仅限于内部存档，勿需向外提供！

此价格确认单为甲乙双方于2019年11月10日签署的《废物处理处置及工业服务合同》（合同编号：【HYHB-2019-WF-23】）的附件。本价格确认单与《废物处理处置及工业服务合同》约定不一致的，以本价格确认单约定为准。本价格确认单未涉及事宜，遵照双方签署的《废物处理处置及工业服务合同》执行。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：



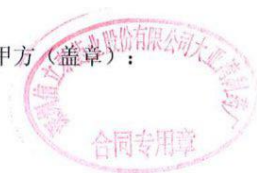
附件二：

废物(液)清单

经协商，双方确定废物种类及数量如下：

序号	危废名称	危废编号	数量 (吨)	包装方式	处理方式
1	污泥	336-064-17	30	袋装	水泥窑协同处置
2	废二氧化锰	271-001-02	70	袋装	水泥窑协同处置
3	报废制药原料及辅料	271-001-02	30	袋装	水泥窑协同处置
4	废矿物油	900-249-08	2	桶装	水泥窑协同处置
5	废离子交换树脂	900-015-13	9	袋装	水泥窑协同处置
6	废活性炭	900-039-49	22	袋装	水泥窑协同处置
7	废包装物(塑料 PE 袋)	900-041-49	5	袋装	水泥窑协同处置
8	废过滤柱/滤芯	900-041-49	1	袋装	水泥窑协同处置
9	废包装物 (胶瓶/桶 2.5-20L)	900-041-49	6	散装	水泥窑协同处置
10	化学吸附棉/干沙/土壤	900-042-49	1	袋装	水泥窑协同处置

甲方(盖章)：



乙方(盖章)：



附件4 竣工验收监测报



ZD/HJ-BG03

委托编号: (WD)HJ2020-B353

第 1 页 / 共 6 页



201719020788

检 验 报 告

委托单位: 深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂

项目名称: 深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目

项目地址: 惠州市大亚湾西区石化大道西 42 号

检测类别: 水和废水

报告编号: BHJS2020-1412

广东东森检测技术有限公司

2020 年 06 月 09 日



ZD/HJ-BG03

委托编号: (WD)HJ2020-B353

第 2 页 / 共 6 页

检验报告

编制: 林晓俊

审核: 吕茜

批准: 杨力

- 声明:
- 1、本报告涂改、换页、复制无效。
 - 2、本报告无编制、审核、批准人签字无效。
 - 3、本报告无本公司检验检测专用章、**CMA**章及骑缝章无效。
 - 4、本报告仅对送检样品或自采样品的检测结果负责, 报告中所附限值标准及送检样品信息由委托方提供, 仅供参考。
 - 5、本报告中采样样品的检测结果只代表检测时污染物排放状况。
 - 6、对本报告若有异议, 应于收到报告之日起 10 日内向本司提出复测申请, 逾期不予受理。对于不可保存的样品, 恕不受理。
 - 7、除客户特别声明以外, 所有样品超过规定的时效期均不再留样。

2020年06月09日

地址: 惠州市惠阳区淡水人民六路 10-1 号
电话: 0752-3376111

邮政编码: 516200
传 真: 0752-3375638



ZD/II/HJ-BG03

委托编号: (WD)HJ2020-B353

第 3 页 / 共 6 页

一、项目概况

委托单位: 深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂

项目名称: 深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目

项目地址: 惠州市大亚湾西区石化大道西 42 号

检验类别: 委托检验

二、样品信息

序号	采样日期	采样时间	采样点位置	样品编号	样品状态
1	2020年06月02日	11:00	废水排放口	(B)HJ20060223S001	无气味、淡黄色、浑浊
2		13:00		(B)HJ20060223S002	无气味、淡黄色、浑浊
3		15:00		(B)HJ20060223S003	无气味、淡黄色、浑浊
4		17:00		(B)HJ20060223S004	无气味、淡黄色、浑浊
5	2020年06月03日	11:00	废水排放口	(B)HJ20060312S001	无气味、淡黄色、浑浊
6		13:00		(B)HJ20060312S002	无气味、淡黄色、浑浊
7		15:03		(B)HJ20060312S003	无气味、淡黄色、浑浊
8		17:02		(B)HJ20060312S004	无气味、淡黄色、浑浊
样品类别	废水				
采样方式	人工瞬时				
检测项目	化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂、悬浮物、pH 值, 共 7 项。				
采样日期	2020年06月02日—2020年06月03日				
分析日期	2020年06月02日—2020年06月08日				
采样人员	黄辉荣、张炜圣				
评价标准	参考企业环境影响评价报告表				



三、检测标准、使用仪器及检出限 (见表 1)

表 1

检测项目	检测标准	仪器编号	仪器名称及型号	检出限	单位
pH 值	便携式 pH 计法 《水和废水监测分析方法》(第四版) 3.1.6.2	HZ/DS/Q124-2	便携式多参数分析仪 DZB-712	/	无量纲
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	HZ/DS/Q044-2	电子天平 ESJ210-4B	4	mg/L
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	HZ/DS/Q164	25mL 通用型滴定管	4	mg/L
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	HZ/DS/Q104	生化培养箱 LRH-250A	0.5	mg/L
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989	HZ/DS/Q126	紫外可见分光光度计 L5S	0.01	mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	HZ/DS/Q030	紫外可见分光光度计 UV-5200	0.025	mg/L
阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB 7494-1987	HZ/DS/Q126	紫外可见分光光度计 L5S	0.05	mg/L

四、检测结果 (见表 2~表 3)

(1) 06 月 02 日

表 2

序号	检测项目	(B)HJ2006 0223S001	(B)HJ2006 0223S002	(B)HJ2006 0223S003	(B)HJ2006 0223S004	标准限值	单位
1	pH 值	8.52	8.56	8.43	8.47	6-9	无量纲
2	悬浮物	30	39	59	34	150	mg/L
3	化学需氧量	455	448	444	385	500	mg/L
4	五日生化需氧量	115	135	130	120	140	mg/L
5	总磷	0.22	0.20	0.32	0.26	4	mg/L



序号	检测项目	(B)HJ2006 0223S001	(B)HJ2006 0223S002	(B)HJ2006 0223S003	(B)HJ2006 0223S004	标准限值	单位
6	氨氮	22.2	25.4	23.4	20.4	30	mg/L
7	阴离子表面活性剂	0.05	<0.05	0.05	<0.05	20	mg/L
结论	参考企业环境影响评价报告表, 经检测, 以上样品编号检测项目结果均符合标准限值要求。						

(2) 06月03日

表 3

序号	检测项目	(B)HJ2006 0312S001	(B)HJ2006 0312S002	(B)HJ2006 0312S003	(B)HJ2006 0312S004	标准限值	单位
1	pH 值	8.62	8.56	8.51	8.54	6-9	无量纲
2	悬浮物	35	70	55	20	150	mg/L
3	化学需氧量	470	464	453	459	500	mg/L
4	五日生化需氧量	140	120	115	110	140	mg/L
5	总磷	0.48	0.28	0.40	0.23	4	mg/L
6	氨氮	20.0	24.0	19.2	22.7	30	mg/L
7	阴离子表面活性剂	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	20	mg/L
结论	参考企业环境影响评价报告表, 经检测, 以上样品编号检测项目结果均符合标准限值要求。						

五、质量保证和质量控制 (见表 4~表 5)

为保证监测分析结果的准确可靠性, 监测质量保证和质量控制按《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2019)规范的要求进行。

- (1) 检测在工况稳定, 各设备正常运行, 生产负荷达到设计能力的 75%以上进行。
- (2) 检测人员持证上岗, 检测所用仪器经过计量部门检定合格并在有效期内使用。
- (3) 采样及样品保存方法符合相关标准要求, 每批样品采集不少于 10%的平行样和 1 个空白样, 并采用合适的容器和固定措施 (如添加固定剂、冷藏、冷冻等) 防止样品污染和变质; 实验室分析测定不少于 10%平行、10%加标等质控措施。



(4) 检测项目分析方法均采用本公司通过计量认证（实验室资质认定）的方法，分析方法能满足评价标准要求。

(1) 2020年06月02日

表 4

检测项目	有效数据 (个)	室内平行样分析			加标回收考核分析		
		平行 (对)	相对偏差 (%)	合格情况	加标回收 (个)	回收率 (%)	合格情况
悬浮物 (mg/L)	15	2	5.5~5.9	合格	/	/	/
化学需氧量 (mg/L)	36	5	0.0~6.7	合格	5	90~95	合格
五日生化需氧量 (mg/L)	9	1	2.3	合格	/	/	/
总磷 (mg/L)	37	5	0.0~2.0	合格	5	92~100	合格
氨氮 (mg/L)	34	4	0.3~1.0	合格	4	102~107	合格
阴离子表面活性剂 (mg/L)	10	1	/	/	1	90	合格

注：数量栏“/”表示未做相应质控，其它栏“/”表示无法进行计算。

(2) 2020年06月03日

表 5

检测项目	有效数据 (个)	室内平行样分析			加标回收考核分析		
		平行 (对)	相对偏差 (%)	合格情况	加标回收 (个)	回收率 (%)	合格情况
悬浮物 (mg/L)	21	3	3.6~6.7	合格	/	/	/
化学需氧量 (mg/L)	27	4	0.0~7.7	合格	4	90~95	合格
五日生化需氧量 (mg/L)	15	2	1.6~2.1	合格	/	/	/
总磷 (mg/L)	29	3	0.0	合格	3	100	合格
氨氮 (mg/L)	29	5	0.4~2.1	合格	5	93~107	合格
阴离子表面活性剂 (mg/L)	11	2	/	/	2	95~101	合格

注：数量栏“/”表示未做相应质控，其它栏“/”表示无法进行计算。

报告结束



ZD/HJ-BG03

委托编号: (WD)HJ2020-B353

第 1 页 / 共 9 页



2017191934R

检验报告

委托单位: 深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂

项目名称: 深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目

项目地址: 惠州市大亚湾西区石化大道西 42 号

检测类别: 废气

报告编号: BHJQ2020-0348

广东东森检测技术有限公司

2020年05月09日





ZD/H/HJ-BG03

委托编号: (WD)HJ2020-B353


第 2 页 / 共 9 页

检验报告

编制: 关尧尧

审核: 陈翔

批准: 关尧尧

- 声明:
- 1、本报告涂改、换页、复制无效。
 - 2、本报告无编制、审核、批准人签字无效。
 - 3、本报告无本公司检验检测专用章、章及骑缝章无效。
 - 4、本报告仅对送检样品或自采样品的检测结果负责, 报告中所附限值标准及送检样品信息由委托方提供, 仅供参考。
 - 5、本报告中采样样品的检测结果只代表检测时污染物排放状况。
 - 6、对本报告若有异议, 应于收到报告之日起 10 日内向本司提出复测申请, 逾期不予受理。对于不可保存的样品, 恕不受理。
 - 7、除客户特别声明以外, 所有样品超过规定的时效期均不再留样。



地址: 惠州市惠阳区淡水人民六路 10-1 号
电话: 0752-3376111

邮政编码: 516200
传 真: 0752-3375638



一、项目概况

委托单位: 深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂

项目名称: 深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目

项目地址: 惠州市大亚湾西区石化大道西 42 号

检验类别: 委托检验

二、样品信息

序号	检测点位置	样品编号	样品状态
1	粉尘废气处理后排放口 1#	(B)HJ20042911Q001-(B)HJ20042911Q003、 (B)HJ20043020Q001-(B)HJ20043020Q003	滤筒
2	粉尘废气处理后排放口 2#	(B)HJ20042911Q004-(B)HJ20042911Q006、 (B)HJ20043020Q004-(B)HJ20043020Q006	滤筒
3	锅炉废气排放口	/	/
4	项目上风向 1#	(B)HJ20042911Q007、(B)HJ20042911Q011、 (B)HJ20042911Q015、(B)HJ20043020Q007、 (B)HJ20043020Q011、(B)HJ20043020Q015	滤膜
5	项目下风向 2#	(B)HJ20042911Q008、(B)HJ20042911Q012、 (B)HJ20042911Q016、(B)HJ20043020Q008、 (B)HJ20043020Q012、(B)HJ20043020Q016	滤膜
6	项目下风向 3#	(B)HJ20042911Q009、(B)HJ20042911Q013、 (B)HJ20042911Q017、(B)HJ20043020Q009、 (B)HJ20043020Q013、(B)HJ20043020Q017	滤膜
7	项目下风向 4#	(B)HJ20042911Q010、(B)HJ20042911Q014、 (B)HJ20042911Q018、(B)HJ20043020Q010、 (B)HJ20043020Q014、(B)HJ20043020Q018	滤膜
样品类别	有组织废气、无组织废气		
采样方式	连续采样		
检测项目	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度、总悬浮颗粒物, 共 5 项。		
采样日期	2020 年 04 月 29 日-2020 年 04 月 30 日		
分析日期	2020 年 04 月 29 日-2020 年 05 月 06 日		
采样人员	王海荣、陈力		



评价标准	《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001)表 2 第二时段二级标准最高允许排放浓度和排放速率及无组织排放监控浓度限值、《锅炉大气污染物排放标准》(DB 44/765-2019)表 1 在用锅炉大气污染物排放浓度限值 (珠三角地区 (燃气锅炉))
------	---

三、检测标准、使用仪器及检出限 (见表 1)

检测项目	检测标准	仪器编号	仪器名称及型号	表 1	
				检出限	单位
总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 GB/T 15432-1995	HZ/DS/Q044-6	电子天平/ AUW220D	1	μg/m ³
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/T 16157-1996	HZ/DS/Q044-6	电子天平/ AUW220D	/	mg/m ³
二氧化硫	固定污染源排气中二氧化硫的测定-定电位电解法 HJ/T 57-2017	HZ/DS/Q092-1	自动烟尘气测试仪/3012H	3	mg/m ³
氮氧化物	固定污染源废气氮氧化物的测定-定电位电解法 HJ 693-2014	HZ/DS/Q092-1	自动烟尘气测试仪/3012H	3	mg/m ³
烟气黑度 (林格曼黑度)	固定污染源排放烟气黑度的测定 林格曼烟气黑度图法 HJ/T 398-2007	HZ/DS/196	林格曼烟气黑度图/QT-203M	/	级
烟气参数	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	HZ/DS/Q092-1	自动烟尘气测试仪/3012H	/	/

四、检测结果 (见表 2~表 5)

1、气象

04月29日气象条件 温度: 25.3°C; 大气压: 101.4kPa; 风向: 东; 风速: 1.9m/s

04月30日气象条件 温度: 25.9°C; 大气压: 101.7kPa; 风向: 东; 风速: 2.1m/s



2、排气筒参数

表 2

采样日期	检测点位置	采样频次	标况平均排风量 (m³/h)	废气平均温度 (°C)	废气平均流速 (m/s)	排气筒高度 (m)
04月29日	粉尘废气处理后排放口 1#	第1次	534	23	4.2	20
		第2次	552	24	4.3	20
		第3次	526	24	4.1	20
	粉尘废气处理后排放口 2#	第1次	509	24	4.0	20
		第2次	521	24	4.1	20
		第3次	532	24	4.2	20
	锅炉废气排放口	第1次	7624	123	8.3	20
		第2次	7703	124	8.4	20
		第3次	7836	124	8.5	20
04月30日	粉尘废气处理后排放口 1#	第1次	525	23	4.1	20
		第2次	539	24	4.2	20
		第3次	553	24	4.3	20
	粉尘废气处理后排放口 2#	第1次	538	23	4.2	20
		第2次	552	24	4.3	20
		第3次	562	24	4.4	20
	锅炉废气排放口	第1次	7457	123	8.1	20
		第2次	7655	124	8.3	20
		第3次	7557	124	8.2	20

3、有组织废气

表 3

采样日期	检测点位置	采样频次	检测结果				烟气黑度 (林格曼黑度, 级)
			二氧化硫		氮氧化物		
			排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	
04月29日	锅炉废气排放口	第1次	<3	<2.29×10 ⁻²	80	6.10×10 ⁻¹	<1
		第2次	<3	<2.31×10 ⁻²	78	6.01×10 ⁻¹	<1
		第3次	<3	<2.35×10 ⁻²	125	9.80×10 ⁻¹	<1



ZD/II/HJ-BG03

委托编号: (WD)HJ2020-B353

第 6 页 / 共 9 页

采样日期	检测点位置	采样频次	检测结果				烟气黑度 (林格曼黑度, 级)
			二氧化硫		氮氧化物		
			排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
04月30日	锅炉废气排放口	第1次	<3	<2.24×10 ⁻²	103	7.68×10 ⁻¹	<1
		第2次	<3	<2.30×10 ⁻²	88	6.74×10 ⁻¹	<1
		第3次	<3	<2.27×10 ⁻²	87	6.57×10 ⁻¹	<1
标准限值			50	/	150	/	1
备注	燃料: 天然气						
结论	依据《锅炉大气污染物排放标准》(DB 44/765-2019)表1在用锅炉大气污染物排放浓度限值(珠三角地区(燃气锅炉)),经检测,以上采样点位检测项目结果均符合标准限值的要求。						
备注	标准限值为“/”表示评价标准未对该检测项目给出限值,不参与结论评价。						

表4

采样日期	检测点位置	采样频次	检测结果	
			颗粒物	
			排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
04月29日	粉尘废气处理后排放口1#	第1次	<20	<1.07×10 ⁻²
		第2次	<20	<1.10×10 ⁻²
		第3次	<20	<1.05×10 ⁻²
	粉尘废气处理后排放口2#	第1次	<20	<1.02×10 ⁻²
		第2次	<20	<1.04×10 ⁻²
		第3次	<20	<1.06×10 ⁻²
04月30日	粉尘废气处理后排放口1#	第1次	<20	<1.05×10 ⁻²
		第2次	<20	<1.08×10 ⁻²
		第3次	<20	<1.11×10 ⁻²
	粉尘废气处理后排放口2#	第1次	<20	<1.08×10 ⁻²
		第2次	<20	<1.10×10 ⁻²
		第3次	<20	<1.12×10 ⁻²



采样日期	检测点位置	采样频次	检测结果	
			颗粒物	
			排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
标准限值			120	4.8
结论	依据《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001)表 2 第二时段二级标准最高允许排放浓度及排放速率【颗粒物按 GB/T 16157-1996 要求采样, 根据其修改单的要求“采用本标准测定浓度小于等于 20 mg/m ³ 时, 测定结果表述为“<20 mg/m ³ ”】 , 经检测, 以上采样点位检测项目结果均符合标准限值的要求。			

4、无组织废气

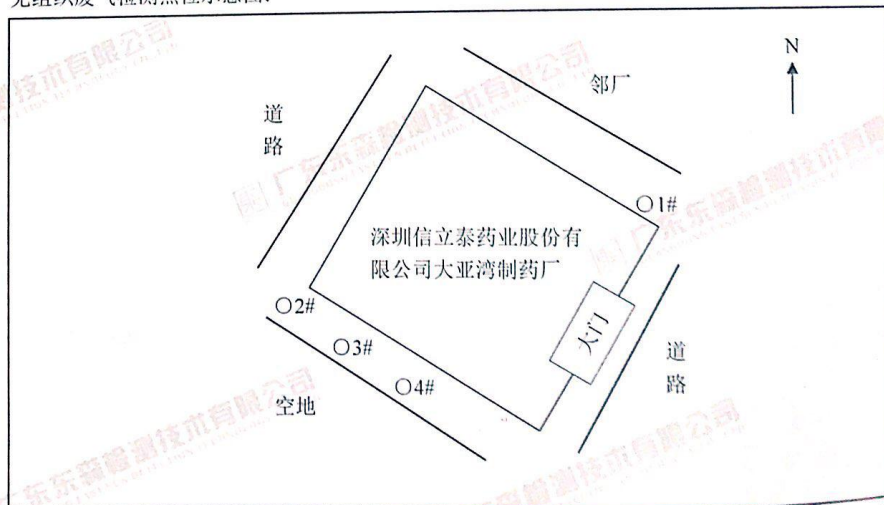
表 5

采样日期	检测点位置	采样频次	检测结果
			总悬浮颗粒物 (μg/m ³)
04 月 29 日	项目上风向 1#	第 1 次	167
		第 2 次	183
		第 3 次	150
	项目下风向 2#	第 1 次	267
		第 2 次	233
		第 3 次	300
	项目下风向 3#	第 1 次	250
		第 2 次	300
		第 3 次	317
	项目下风向 4#	第 1 次	317
		第 2 次	233
		第 3 次	267
04 月 30 日	项目上风向 1#	第 1 次	183
		第 2 次	167
		第 3 次	150



采样日期	检测点位置	采样频次	检测结果
			总悬浮颗粒物 (µg/m³)
04月30日	项目下风向2#	第1次	250
		第2次	283
		第3次	317
	项目下风向3#	第1次	283
		第2次	267
		第3次	300
	项目下风向4#	第1次	283
		第2次	333
		第3次	233
标准限值			1000
结论	依据《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001)表2第二时段无组织排放监控浓度限值,经检测,以上采样点位检测项目结果均符合标准限值的要求。		

无组织废气检测点位示意图:





五、质量保证和质量控制

为保证采样的准确可靠性, 采样质量保证和质量控制按《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)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T 55-2000) 等有关规范和标准要求进行。

(1) 检测人员持证上岗, 检测所用仪器经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

(2) 采样分析系统在采样前进行气路检查、流量校准, 校准误差均在 $\pm 5\%$ 以内, 保证整个采样过程中分析系统的气密性和计量准确性。检测仪器校准结果见表 6。

(3) 检测分析方法均采用本公司通过计量认证(实验室资质认定)的方法, 分析方法能满足评价标准要求。

(4) 采样及样品保存方法符合相关标准要求。

表 6

校准时期	仪器型号	仪器编号	检测项目	检测时间	测量值 (mg/m ³)	标气值 (mg/m ³)	示值误差 (%)	合格与否
04 月 29 日	3012H	HZ/DS/Q092-1	二氧化硫	检测前	51	50.1	1.8	合格
				检测后	52		3.8	合格
			一氧化氮	检测前	53	52.9	0.2	合格
				检测后	52		-1.8	合格
			二氧化氮	检测前	56	55.1	1.7	合格
				检测后	55		-0.2	合格
04 月 30 日	3012H	HZ/DS/Q092-1	二氧化硫	检测前	50	50.1	-0.2	合格
				检测后	51		1.8	合格
			一氧化氮	检测前	52	52.9	-1.8	合格
				检测后	54		2.1	合格
			二氧化氮	检测前	55	55.1	-0.2	合格
				检测后	56		1.7	合格

备注: 标气来源佛山市科的气体化工有限公司。



检测报告

报告编号：中大惠院检 Y04353

委托单位：深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂

检测类别：废气

编 写：

审 核：

签 发：

签发日期：2020 年月日

中山大学惠州研究院检测中心

报告编写说明

1. 本报告只适用于检测目的范围。
2. 本机构保证检测的科学性、公正性和准确性，对检测数据负检测技术责任，并对委托单位所提供的样品和技术资料保密。
3. 本机构的采样和检测程序按照有关环境检测技术规范和本机构的程序文件和作业指导书执行。
4. 本报告只对来样或自采样负检测技术责任。对本报告若有疑问，请向本机构中山大学惠州研究院检测中心查询，来函来电请注明报告编号。
5. 本报告涂改无效，无编写、审核、签发人签字或签章无效。
6. 未经本单位书面批准，不得部分复制本报告。
7. 对报告有异议，可于报告收到之日起十五日内向本检测中心书面提出，逾期一般不受理。
8. 任何人不得使用本报告进行不当宣传。
9. 无 **IFIA** 标识报告中的数据 and 结果，以及有 **IFIA** 标识报告中表明不在本中心资质认定能力范围内的数据和结果，不具有社会证明作用，仅供委托方内部使用。

本机构联系方式：

地 址：广东省惠州大亚湾石化大道科技创新园科技路 5 号研发楼
[A]栋二楼

邮 政 编 码： 516081

联系电话： 0752-5280089

传 真： 0752-5280079

一、检测任务来源

受深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂委托,对深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目的废气进行检测。

二、检测概况

被测对象	深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目
被测对象位置	惠州市大亚湾西区石化大道西 42 号
采样时间	2020.4.28~2020.4.29
采样人	吴显坊、陈爽、宋子扬
检测时间	2020.4.30~2020.5.1

三、检测内容

根据委托方要求,进行以下检测:

检测类型	采样点位	检测项目	检测频次
废气	锅炉废气处理后排放口	颗粒物	每天三次,共两天

四、检测方法、检出限及设备信息

检测类型	检测项目	检测方法	检出限	检测设备名称
有组织废气	颗粒物	《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》HJ 836-2017	1.0mg/m ³	十万分之一天平

五、检测结果

采样点位、 点位编号及 排气筒高度	采样 日期	检测项 目	频次及含氧 量	标杆 流量 (m ³ /h)	检测结果			标准限 值
					实测 浓度 (mg/m ³)	折算 浓度 (mg/m ³)	排放 速率 (kg/h)	浓度 (mg/m ³)
锅炉废气 处理后排放口 QY04353-1 排气筒高度：20 米	4.28	颗粒物	第一次 8.1%	4302	2.6	3.5	0.01	20
			第二次 8.1%	4319	1.9	2.6	8.2×10 ⁻⁴	20
			第三次 8.0%	4372	3.4	4.6	0.01	20
	4.29	颗粒物	第一次 8.0%	4544	3.0	4.1	0.01	20
			第二次 8.0%	4598	2.2	3.0	0.01	20
			第三次 8.1%	4656	2.6	3.5	0.01	20
评价标准	参考广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》(DB 44/765-2019) 表 1 天然气锅炉。							
备注	燃料类型：天然气；基准含氧量：3.5%。							

-----报告结束-----



ZD II HJ-BG03

委托编号: (WD)HJ2020-B353

第 1 页 / 共 6 页



20171919348

检 验 报 告

委托单位: 深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂

项目名称: 深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目

项目地址: 惠州市大亚湾西区石化大道西 42 号

测量项目: 厂界噪声 (详见测量信息)

报告编号: BHJZ2020-0223



广东东森检测技术有限公司

2020年05月11日





ZD/H/HJ-BG03

委托编号: (WD)HJ2020-B353

第 2 页 / 共 6 页

检 验 报 告

编 制: 陈铁流

审 核: 肖蓝枫

批 准: 肖力

- 声明:
- 1、本报告涂改、换页、复制无效。
 - 2、本报告无编制、审核、批准人签字无效。
 - 3、本报告无本公司检验检测专用章、CMA章及骑缝章无效。
 - 4、本报告仅对送检样品或自采样品的检测结果负责, 报告中所附限值标准及送检样品信息由委托方提供, 仅供参考。
 - 5、本报告中采样样品的检测结果只代表检测时污染物排放状况。
 - 6、对本报告若有异议, 应于收到报告之日起 10 日内向本司提出复测申请, 逾期不予受理。对于不可保存的样品, 恕不受理。
 - 7、除客户特别声明以外, 所有样品超过规定的时效期均不再留样。



地址: 惠州市惠阳区淡水人民六路 10-1 号
电话: 0752-3376111

邮政编码: 516200
传真: 0752-3375638



ZD11HJ-BG03

委托编号: (WD)HJ2020-B353

第 3 页 / 共 6 页

一、项目概况

委托单位: 深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂

项目名称: 深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目

项目地址: 惠州市大亚湾西区石化大道西 42 号

检验类别: 委托检验

二、测量信息

测量项目: 厂界噪声, 共 1 项。

测量位置: 厂界东侧外 1m 处 1# (N1)、厂界南侧外 1m 处 2# (N2)

厂界西侧外 1m 处 3# (N3)、厂界北侧外 1m 处 4# (N4)

测量时段: 昼间 (06:00 至 22:00)、夜间 (22:00 至次日 06:00)

测量日期: 2020 年 04 月 29 日—2020 年 04 月 30 日

测量人员: 王海荣、陈力

排放标准: 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 2 类标准

三、测量标准、使用仪器及检出限 (见表 1)

表 1 (单位 dB (A))

测量项目	测量标准	仪器编号	仪器名称及型号	检出限
厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	HZ/DS/Q085-1	多功能声级计 AWA5680	/



四、测量结果（见表 2~表 3）

(1) 04 月 29 日

气象条件: 风速: 1.4m/s; 风向: 南

表 2 (单位 dB (A))

测量项目	测量位置	主要声源		测量结果 Leq		标准限值 Leq	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
厂界噪声	厂界东侧外 1m 处 1# (N1)	机械	环境	55.8	46.6	60	50
厂界噪声	厂界南侧外 1m 处 2# (N2)	机械	环境	55.1	45.2	60	50
厂界噪声	厂界西侧外 1m 处 3# (N3)	机械	环境	57.0	47.8	60	50
厂界噪声	厂界北侧外 1m 处 4# (N4)	机械	环境	56.4	46.1	60	50
结论	依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 的 2 类标准, 经测量, 该企业的测量点位结果均符合标准限值的要求。						

(2) 04 月 30 日

气象条件: 风速: 1.3m/s; 风向: 南

表 3 (单位 dB (A))

测量项目	测量位置	主要声源		测量结果 Leq		标准限值 Leq	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
厂界噪声	厂界东侧外 1m 处 1# (N1)	机械	环境	56.1	46.1	60	50
厂界噪声	厂界南侧外 1m 处 2# (N2)	机械	环境	55.8	45.5	60	50
厂界噪声	厂界西侧外 1m 处 3# (N3)	机械	环境	57.7	48.1	60	50
厂界噪声	厂界北侧外 1m 处 4# (N4)	机械	环境	56.7	45.7	60	50
结论	依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 的 2 类标准, 经测量, 该企业的测量点位结果均符合标准限值的要求。						



测量点位示意图



五、质量保证和质量控制

为保证测量结果的准确可靠性,测量质量保证和质量控制按《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)标准要求进行。

- (a) 测量人员持证上岗,测量所用仪器经过计量部门检定合格并在有效期内使用。
- (b) 噪声测量仪器用标准声源进行校准,测量前后仪器示值偏差不大于 0.5dB。声级计测量前后校准结果见表 4。
- (c) 测量方法符合相关标准要求,测量结果按要求经三级审核。



ZD/II/HJ-BG03

委托编号: (WD)HJ2020-B353

第 6页 /共 6页

表 4

声级计型号	声级计编号	校准时间	校准值 (dB(A))	校准器标 准值 (dB(A))	校准示值 偏差 (dB(A))	是否 符合测 量依据
2020 年 04 月 29 日						
AWA5680	HZ/DS/Q085-1	测量前	94.0	94.0	0.0	符合
		测量后	93.9	94.0	-0.1	
2020 年 04 月 30 日						
AWA5680	HZ/DS/Q085-1	测量前	94.0	94.0	0.0	符合
		测量后	94.0	94.0	0.0	
校准器型号: AWA6221B, 编号: HZ/DS/Q086-1。						



(三) 验收范围

深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目验收范围包括生产项目主体工程及配套的环保设施。

二、工程变动情况

本项目建设内容与环评阶段审批内容一致，不存在重大变动。

三、环境保护设施落实情况

1、废水

本扩建项目生产废水依托厂区已建成的污水处理设备（处理工艺：调节+UASB+好氧接触氧化+沉淀）处理后纳入大亚湾第一水质净化厂处理。

项目生活污水经化粪池和隔油池预处理后纳入大亚湾第一水质净化厂处理。

2、废气

本扩建项目粉碎、过筛、包衣、分装等环节在洁净厂房内的密闭设备内进行，粉尘经“布袋除尘”设施处理后通过 20 米高的排气筒排放。

3、噪声

生产设备运行产生的机械噪声经厂房屏蔽、距离衰减后满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的 2 类标准。

4、固体废物

生活垃圾、非接触药品的废包装材料由环卫部门统一清运，危险废弃物（报废制药原料及辅料、废包装物、污泥）分类收集后交由有资质公司处置。

四、环境保护设施调试效果及落实情况

于 2019 年 10 月完成项目及相关环保设施建设后开始调试，目前生产工况稳定，各项废气处理设施运行正常。

五、工程建设对环境的影响

根据广东东森检测技术有限公司，报告编号：BHJS2020-1412、BHJQ2020-0348、BHJZ2020-0223 的验收监测结果表明：

项目粉尘经管道收集后经“布袋除尘”设施处理后满足广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准。排放速率满足广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级排放速率限值的 50%的要求；项目生产过程无组织排放的厂界监测点位颗粒物浓度满足广东省《大气污染物排放

王... 李... 唐... 张... 赵...
... ..

限值》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放监控浓度限值。锅炉废气满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB 44/765-2019)表 1 在用锅炉大气污染物排放浓度限值(珠三角地区(燃气锅炉))的限值。

项目厂界噪声监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类区标准限值。

六、验收结论

结合项目验收监测报告结论和现场检查情况,该项目执行了环境影响评价和“三同时”管理制度,基本落实了规定的各项污染防治措施。目前,项目已具备竣工环境保护验收条件,同意深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目通过竣工环保验收。

七、后续要求

- 1、加强废气环保污染防治设施的运行管理,确保废气污染物稳定达标排放。
- 2、加强环境风险防控,避免突发环境事件发生。

验收工作组:

王莹 王同华 曹莹

胡妮 唐建华 张华 史培培

深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂

2020年9月4日

深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目

竣工环境保护验收组成员签到表

类别	姓名	单位	职务/职称	签名	联系电话	在验收工作组 的身份
专家组	唐建华	惠州市生态环境保护技术 评审专家库	高工	唐建华	[REDACTED]	专家
	张桂华	惠州市生态环境保护技术 评审专家库	高工	张桂华	[REDACTED]	专家
	黄延森	惠州市生态环境保护技术 评审专家库	秘书长	黄延森	[REDACTED]	专家
成员	冯夏明	深圳信立泰药业股份有限 公司大亚湾制药厂	经理	冯夏明	[REDACTED]	建设单位
	代高	深圳信立泰药业股份有限 公司大亚湾制药厂	车间 主任	代高	[REDACTED]	建设单位
	王玺	深圳市新洁环保技术有限 公司	副总经理	王玺	[REDACTED]	环保工程设计 施工单位
	胡妮	广东德宝环境技术研究有 限公司	工程师	胡妮	[REDACTED]	环评单位
	黄芳	惠州蓝鼎环境科技有限公 司	工程师	黄芳	[REDACTED]	验收报告编制 机构
	环国峰	广东东森监测技术有限公 司	工程师	环国峰	[REDACTED]	监测单位

深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂 口服制剂车间扩建项目 竣工环境保护验收意见

根据国家有关法律法规及《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令 第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收技术规范》、项目环境影响评价报告和原环评部门审批文件等要求，深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂委托惠州蓝鼎环境科技有限公司编制了《深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目竣工环境保护验收监测报告》（以下简称《验收报告》）。

2020 年 9 月 4 日，由建设单位、环保工程设计施工单位、环评机构、技术评审专家等代表组成的验收组对本项目进行验收，验收工作组审阅了《深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目竣工环境保护验收监测报告》，并对项目现场及项目环保设施进行了现场检查，形成验收工作组意见。

我公司根据验收工作组意见对本项目进行整改完善，已落实环评文件及其批复要求，竣工环境保护验收合格。

深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂（公章）

项目负责人签名：

2020 年 9 月 4 日

其他需要说明的事项

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目在初步设计中已将环境保护设施纳入，包括粉碎、过筛、包衣、分装废气的1套废气处理设施；设备选型过程中优先选用低噪声设备；车间设备合理布局。项目环保设施的设计符合环境保护设计规范的要求，落实了防止污染和生态破坏的措施以及环境保护设施投资概算。

1.2 施工简况

项目施工期间，环境保护设施的建设进度和资金得到保证。项目建设过程中组织并实施了环境影响报告表及审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

扩建项目于2017年1月开工建设，于2016年6月完成项目及相关环保设施建设。2020年8月委托惠州蓝鼎环境科技有限公司（以下简称“蓝鼎公司”）组织开展深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目竣工验收工作。于2017年12月27日取得国家污染物排放许可证，于2019年10月起开始调试。2020年4月29日~4月30日，委托广东东森检测技术有限公司对项目进行竣工验收监测。

根据合同约定，蓝鼎公司依据建设单位提供的有关项目的环境影响评价文件及其批复、污染防治设施设计方案等资料，编制项目竣工环保验收报告，组织验收评审、形成验收意见，并协助深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口向环保主管部门申报验收备案。深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口对其提供的资料的完整性、准确性和时效性负责。

2020年9月蓝鼎公司完成验收监测报告的编制，于2020年9月4日成立验收小组，组织项目的竣工环境保护验收评审会，并最终形成竣工验收意见。项目验收结论如下：

结合项目验收监测报告结论和现场检查情况，该项目执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，落实了规定的各项污染防治措施，目前，项目已具备竣工环

境保护验收条件,同意深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目通过竣工环保验收。

2 其他环境保护措施的实施情况

深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂口服制剂车间扩建项目已完成实施环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护设施和措施,环评报告及环评批复中无制度措施和配套措施等其他环境保护措施要求。

3 整改工作情况

项目验收时已完善各项环境保护措施和生态措施,无整改工作要求。

深圳信立泰药业股份有限公司大亚湾制药厂

2020年9月4日