

# 生物制药产业园（A 区）新型冠状病毒疫苗制剂项目竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：安徽智飞龙科马生物制药有限公司

编制单位：安徽应天环保科技咨询有限公司

二零二二年九月

建设单位法人代表：                    （签字）

编制单位法人代表：                    （签字）

项    目    负    责    人：

报    告    编    写    人：马  飞

建设单位：安徽智飞龙科马生物制药有限公司    （盖章）

电话：  0551-65315535

传真：  0551-65315535

邮编：  230088

地址：  安徽省合肥市明珠大道与火龙地路交口西北角

编制单位：安徽应天环保科技咨询有限公司    （盖章）

电话：  0551-65330153

传真：  0551-65330153

邮编：  230051

地址：  安徽省合肥市高新区创新产业园 2 期 F5 栋

# 目 录

表 1 项目概况及验收依据.....	1
表 2 项目建设情况.....	6
表 3 环境保护设施.....	15
表 4 环评主要结论及审批决定 .....	21
表 5 验收质量保证及质量控制 .....	24
表 6 验收监测内容.....	29
表 7 验收监测结果.....	31
表 8 验收监测结论.....	37

## 附件：

附件 1 委托书	
附件 2 环境影响报告表的环评批复	
附件 3 排污许可证	
附件 4 检测报告	
附件 5 危废处置协议	
附件 6 生产工况一览表	
附件 7 验收意见	
附件 8 验收人员一览表及公示截图	
附件 9 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	
附图 1 建设项目地理位置图	
附图 2 项目总平面布置图	
附图 3 车间布局图	

表1 项目概况及验收依据

建设项目名称	生物制药产业园（A区）新型冠状病毒疫苗制剂项目				
建设单位名称	安徽智飞龙科马生物制药有限公司				
建设项目性质	新建				
建设地点	安徽省合肥市高新技术产业开发区明珠大道与火龙地路交口西北角				
主要产品名称	新型冠状病毒疫苗制剂				
设计生产能力	年产新型冠状病毒疫苗制剂产品 6 亿剂				
实际生产能力	年产新型冠状病毒疫苗制剂产品 6 亿剂				
建设项目环评时间	2021 年 6 月	开工建设时间	2021 年 7 月		
调试时间	2021 年 11 月~12 月	验收现场监测时间	2021 年 11 月 22 日~2021 年 11 月 23 日 2022 年 8 月 16 日~2022 年 8 月 17 日		
环评报告表 审批部门	合肥市生态环境局高新 技术产业开发区分局	环评报告表 编制单位	安徽应天环保科技咨询有 限公司		
环保设施 设计单位	—	环保设施 施工单位	—		
投资总概算（万元）	37929.54	环保投资总概 算（万元）	80	比例	0.2%
实际总概算（万元）	37929.54	环保投资（万 元）	80	比例	0.2%

<p><b>1.1</b></p> <p><b>验收监测依据</b></p>	<p><b>1.1.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范</b></p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日施行）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日修正）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日施行）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修正）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日施行）；</p> <p>(6) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日施行）；</p> <p>(7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2018 年 1 月 1 日施行）；</p> <p>(8) 《中华人民共和国水土保持法（修订）》（2011 年 3 月 1 日施行）；</p> <p>(9) 《中华人民共和国循环经济促进法》（2018 年 10 月 26 日修正）；</p> <p>(10) 《中华人民共和国清洁生产促进法（修订）》（2012 年 7 月 1 日施行）；</p> <p>(11) 《中华人民共和国节约能源法（修订）》（2016 年 7 月 2 日施行）；</p> <p>(12) 《国务院关于修改《建设项目环境保护管理条例》的决定》（国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日施行）；</p> <p>(13) 《建设项目环境保护事中事后监督管理办法》（环发[2015]163 号），2015 年 12 月 10 日；</p> <p>(14) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号），原环境保护部，2017 年 11 月 20 日；</p> <p>(15) 《关于建设项目配套建设的水、噪声、固体废物污染防治设施验收有关事项的公告》，安徽省生态厅，2017 年 12 月 27 日；</p> <p>(16) 《关于印发&lt;污染影响类建设项目重大变动清单（试行）&gt;的通知》”（环办环评函[2020]688 号），中华人民共和国生态环境部，2020 年 12 月 16 日。</p> <p><b>1.1.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范</b></p> <p>(1) 《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）；</p> <p>(2) 《固定源废气监测技术规范》（HJT397-2007）；</p> <p>(3) 《固体污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》(GB/T16157-1996)；</p> <p>(4) 《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）；</p> <p>(5) 《废水排放规律代码（试行）》（HJ521-2009），环境保护部，2010 年 4 月</p>
--	---

10日实施；

（6）《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》。

### 1.1.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定

（1）《安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）新型冠状病毒疫苗制剂项目环境影响报告表》，安徽应天环保科技咨询有限公司，2021年5月；

（2）《关于对安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）新型冠状病毒疫苗制剂项目环境影响报告表的批复》，合肥市生态环境局高新技术产业开发区分局，环建审[2021]10027号，2021年6月9日。

### 1.1.4 主要污染物总量审批文件

无总量审批控制要求。

本项目依据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）属于C2761生物药品制造业；依据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019版），本项目排污许可实行重点管理，其中废气排放口属于一般排放口，无总量限值要求；废水总排口属于主要排放口，主要污染物总量限值分别为：COD：65.275t/a；NH<sub>3</sub>-N：6.527t/a；总氮：9.325t/a；TP：1.119t/a。

### 1.1.5 其他材料

- （1）环评批复；
- （2）排污许可证；
- （3）环境风险应急预案备案表；
- （4）监测报告；
- （5）危废处置协议；
- （6）试生产日报表。

**1.2  
验收  
监测  
评价  
标准  
标号  
级别  
限值**

**1.2.1 废气**

项目污水处理站产生的氨、硫化氢和臭气浓度有组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 31/310005-2021）；无组织厂界浓度排放限值参照执行上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中排放限值要求，详见下表。

**表 1-1 项目污水处理站有组织废气排放限值一览表 单位：mg/m<sup>3</sup>**

污染物	污水处理站废气	污染物排放监控位置
氨	20	车间或生产设施排气筒
硫化氢	5	
臭气浓度	1000（无量纲）	

**表 1-2 污水处理站无组织厂界标准限值一览表**

污染物	无组织排放限值要求/ mg/m <sup>3</sup>
硫化氢	0.06
氨	1.0
臭气浓度	20（无量纲）

**1.2.2 废水**

项目总排口废水污染物排放执行合肥西部组团污水处理厂的接管标准，接管标准中未包含的污染物排放执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表 2 新建企业污染物排放限值，详见下表。

**表 1-3 项目污水排放执行标准限值一览表 单位：mg/L，pH 除外**

序号	项目	标准值	标准来源
1	pH	6~9	西部组团污水处理厂接管标准
2	COD	≤350	
3	BOD <sub>5</sub>	≤180	
4	SS	≤250	
5	NH <sub>3</sub> -N	≤35	
6	TP	≤6	
7	TN	≤50	
8	细菌总数	≤100	
9	色度（稀释倍数）	≤50	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）
10	急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）	≤0.07	
11	粪大肠菌群数（MPN/L）	≤500	
12	基准排水量（m <sup>3</sup> /kg）	≤80	

**1.2.3 噪声**

	<p>营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准，详见下表。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-4 项目营运期噪声排放限值一览表</b>      <b>单位：dB（A）</b></p> <table><tr><th>标准种类</th><th>适用范围</th><th>昼间</th><th>夜间</th></tr><tr><td>（GB12348-2008）3 类区</td><td>厂界</td><td>65</td><td>55</td></tr></table> <p><b>1.2.4 固体废物</b></p> <p>项目固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》标准要求、一般工业固体废弃物参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中有关规定。</p>	标准种类	适用范围	昼间	夜间	（GB12348-2008）3 类区	厂界	65	55
标准种类	适用范围	昼间	夜间						
（GB12348-2008）3 类区	厂界	65	55						
总量控制	<p>依据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 版），本项目排污许可实行重点管理，其中废气排放口属于一般排放口，无总量限值要求；废水总排口属于主要排放口，主要污染物总量限值分别为：COD：65.275t/a；NH<sub>3</sub>-N：6.527t/a；总氮：9.325t/a；TP：1.119t/a。</p>								



## 表2 项目建设情况

### 2.1 项目概况

安徽智飞龙科马生物制药有限公司新型冠状病毒疫苗原液依托安徽智飞龙科马生物制药有限公司浮山路厂区“安徽智飞龙科马生物制药有限公司新型冠状病毒疫苗车间改造项目”（环高审[2020]112号），该项目年产新型冠状病毒疫苗1亿剂（每支0.5ml），其中原液共制备9000L。根据建设单位提供新型冠状病毒疫苗产品生产工艺，新型冠状病毒疫苗灌装配比进行了进一步的优化，原液产能不变化（仍为9000L）；优化后的工艺可以满足浮山路厂区制剂1亿剂和生物制药产业园（A区）制剂6亿剂生产需求。

该项目通过在安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）改建拟建的103车间（原为《生物制药产业园（A区）四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）产业化项目》（环建审[2021]5号）中诺如病毒疫苗制剂车间），项目共建设8条同规模灌装生产线，年分装新型冠状病毒疫苗制品250批，一批次能够产西林瓶水针制剂30万支，建成后可年产新型冠状病毒疫苗制剂产品6亿剂。

本次验收范围主要针对生物制药产业园（A区）新型冠状病毒疫苗制剂项目进行整体验收；根据国务院令第682号《建设项目环境保护管理条例》和原环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求，建设单位正式启动自主验收程序。检测单位安徽创新检测技术有限公司分别于2021年11月22日、23日和2022年8月16日、17日项目生产设施和环保设施均正常生产运行时，对本项目排放的废气、废水、噪声分别进行了验收监测，对项目建设情况及环保制度落实情况进行了检查，在对监测、检查结果进行认真分析和整理的基础上，编制本项目环境保护验收监测表。

### 2.2 工程建设内容

#### 2.2.1 建设内容一览表

本项目原环评批复及实际建设内容情况对比情况，见下表。

表2-1 项目环评及其批复内容与实际建设内容对照一览表

工程类别	单项工程名称	环评建设内容和规模	实际建设内容和规模	变化情况
主体工程	103车间	3F,改建为新型冠状病毒疫苗制剂车间,其中1层主要为包装车间,布设10条包装线;2层主要为灌装车间,分别设置配液、灌装、轧盖、洗烘和灭菌间,布设4条灌装生产线;3层主要为灌装车间,分别设置配液、灌装、轧盖、洗烘、灭菌间,布设4条灌装生产线;建成后将年产新型冠	3F,1层主要为包装车间,布设10条包装线;2层主要为灌装车间,分别设置配液、灌装、轧盖、洗烘和灭菌间,布设4条灌装生产线;3层主要为灌装车间,分别设置配液、灌装、轧盖、洗烘、灭菌间,布设4条灌装生产线;建成后将年产新型冠状病毒疫苗	基本一致

		状病毒疫苗制剂产品 6 亿剂；	制剂产品 6 亿剂；	
辅助工程	职工宿舍	本项目不新增员工，在全厂员工内进行调配（依托）；	本项目不新增员工，在全厂员工内进行调配（依托）；	基本一致
	职工食堂	本项目不新增员工，在全厂员工内进行调配（依托）；	本项目不新增员工，在全厂员工内进行调配（依托）；	基本一致
储运工程	试剂库	在建，本项目主要化学试剂储存在试剂库中（依托）；	在建，本项目主要化学试剂储存在试剂库中（依托）；	基本一致
	原辅材料库	在建，生物制药产业园（A区）设置仓储中心贮存，1 栋一层建筑（依托）；	在建，生物制药产业园（A区）设置仓储中心贮存，1 栋一层建筑（依托）；	基本一致
	原液暂存库	在建，研发中心一及质检大楼及研发中心二设-80℃低温冰箱用于存放原液，本项目新型冠状病毒疫苗原液暂存在原液暂存库（依托）；	在建，研发中心一及质检大楼及研发中心二设-80℃低温冰箱用于存放原液，本项目新型冠状病毒疫苗原液暂存在原液暂存库（依托）；	基本一致
	危废暂存库	在建，本项目营运期危废主要为不合格产品，临时暂存危险废物暂存间，位于垃圾站内，建筑面积 500 m <sup>2</sup> （依托）；	在建，本项目营运期危废主要为不合格产品，临时暂存危险废物暂存间，位于垃圾站内，建筑面积 500 m <sup>2</sup> （依托）；	基本一致
公用工程	供电	在建，研发中心一及质检大楼设 2 台 1250 KVA 变压器；研发中心二设 2 台 800KVA 变压器；动力中心设 2 台 2500KVA 变压器，预留 2 台 2500KVA 变压器；另外超低温冷库设备用柴油发电机组提供备用电源（依托）；	在建，研发中心一及质检大楼设 2 台 1250 KVA 变压器；研发中心二设 2 台 800KVA 变压器；动力中心设 2 台 2500KVA 变压器，预留 2 台 2500KVA 变压器；另外超低温冷库设备用柴油发电机组提供备用电源（依托）；	基本一致
	供水	在建，市政供给，从明珠大道和长安路分别接入（依托）；	在建，市政供给，从明珠大道和长安路分别接入（依托）；	基本一致
	排水	在建，雨、污分流，污水经厂区污水处理站预处理后接入市政污水管网，经合肥西部组团污水处理厂处理后，排入派河（依托）；	在建，雨、污分流，污水经厂区污水处理站预处理后接入市政污水管网，经合肥西部组团污水处理厂处理后，排入派河（依托）；	基本一致
	蒸汽	在建，采用市政集中供热，本项目新增纯蒸汽发生器制备所需纯蒸汽（制备能力为 30m <sup>3</sup> /d）（依托）；	在建，采用市政集中供热，本项目新增纯蒸汽发生器制备所需纯蒸汽（制备能力为 30m <sup>3</sup> /d）（依托）；	基本一致
	动力系统	在建，位于动力中心及维修中心，设 4 台空压机，规格为 22m <sup>3</sup> /min（依托）；	在建，位于动力中心及维修中心，设 4 台空压机，规格为 22m <sup>3</sup> /min（依托）；	基本一致
	循环冷却系统	在建，设置循环水冷却系统，冷却塔位于动力中心楼顶，共 8 台，其中 3 台循环水量 1400m <sup>3</sup> /h，1 台循环水量 700m <sup>3</sup> /h，1 台循环水量 160m <sup>3</sup> /h，3 台循环水量 40m <sup>3</sup> /h（依托）；	在建，设置循环水冷却系统，冷却塔位于动力中心楼顶，共 8 台，其中 3 台循环水量 1400m <sup>3</sup> /h，1 台循环水量 700m <sup>3</sup> /h，1 台循环水量 160m <sup>3</sup> /h，3 台循环水量 40m <sup>3</sup> /h（依托）；	基本一致
	纯水制备	新建，本项目新购置 2 台纯水制备设备（其中 1 台预留），纯水制备能力为 20m <sup>3</sup> /h；	新建，本项目新购置 2 台纯水制备设备（其中 1 台预留），纯水制备能力为 20m <sup>3</sup> /h；	基本一致
	注射水制	新建，本项目新购置 3 台注射水制备	新建，本项目新购置 3 台注射水	基本一

	备	设备（其中 1 台预留），注射水制备能力为 6.5m³/h；	制备设备（其中 1 台预留），注射水制备能力为 6.5m³/h；	致
环保工程	污水处理	在建，本项目生产废水（主要为容器清洗废水）依托 1500m³/d 的污水处理设施（厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池，设计处理规模 1500m³/d）处理满足合肥西部组团污水处理厂接管标准，由市政污水管网排入西部组团污水处理厂进一步深度处理（依托）；	在建，本项目生产废水（主要为容器清洗废水）依托 1500m³/d 的污水处理设施（厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池，设计处理规模 1500m³/d）处理满足合肥西部组团污水处理厂接管标准，由市政污水管网排入西部组团污水处理厂进一步深度处理（依托）；	基本一致
	废气治理	在建，本项目无工艺废气产生，废气主要为污水处理站恶臭，污水站恶臭收集后，生物滴滤池处理后 15m 高排气筒排放（依托）；	在建，本项目无工艺废气产生，废气主要为污水处理站恶臭，污水站恶臭收集后，生物滴滤池处理后 25m 高排气筒排放（依托）；	排气筒高度增加至 25m 高；
	噪声治理	针对主要噪声源采取相应的隔声、消音、减振等措施；	针对主要噪声源采取相应的隔声、消音、减振等措施；	基本一致
	固废处理	在建，项目产生废包装材料一般固废委托物资公司进行回收；不合格品委托危废处置资质单位进行处置（依托）；	在建，项目产生废包装材料一般固废委托物资公司进行回收；不合格品委托危废处置资质单位进行处置（依托）；	基本一致
	环境风险	在建，试剂库、事故应急池、危废暂存间、污水处理站进行重点防渗，设置一座 550m³ 事故应急池（依托）。	在建，试剂库、事故应急池、危废暂存间、污水处理站进行重点防渗，设置一座 550m³ 事故应急池（依托）。	基本一致

## 2.2.2 生产能力

表 2-2 项目产品生产能力一览表

序号	产品名称	环评生产规模	实际生产规模	变化情况
1	新型冠状病毒疫苗制剂	6 亿剂	6 亿剂	一致

## 2.2.3 主要设备设施情况

表 2-3 项目主要生产及辅助设备一览表

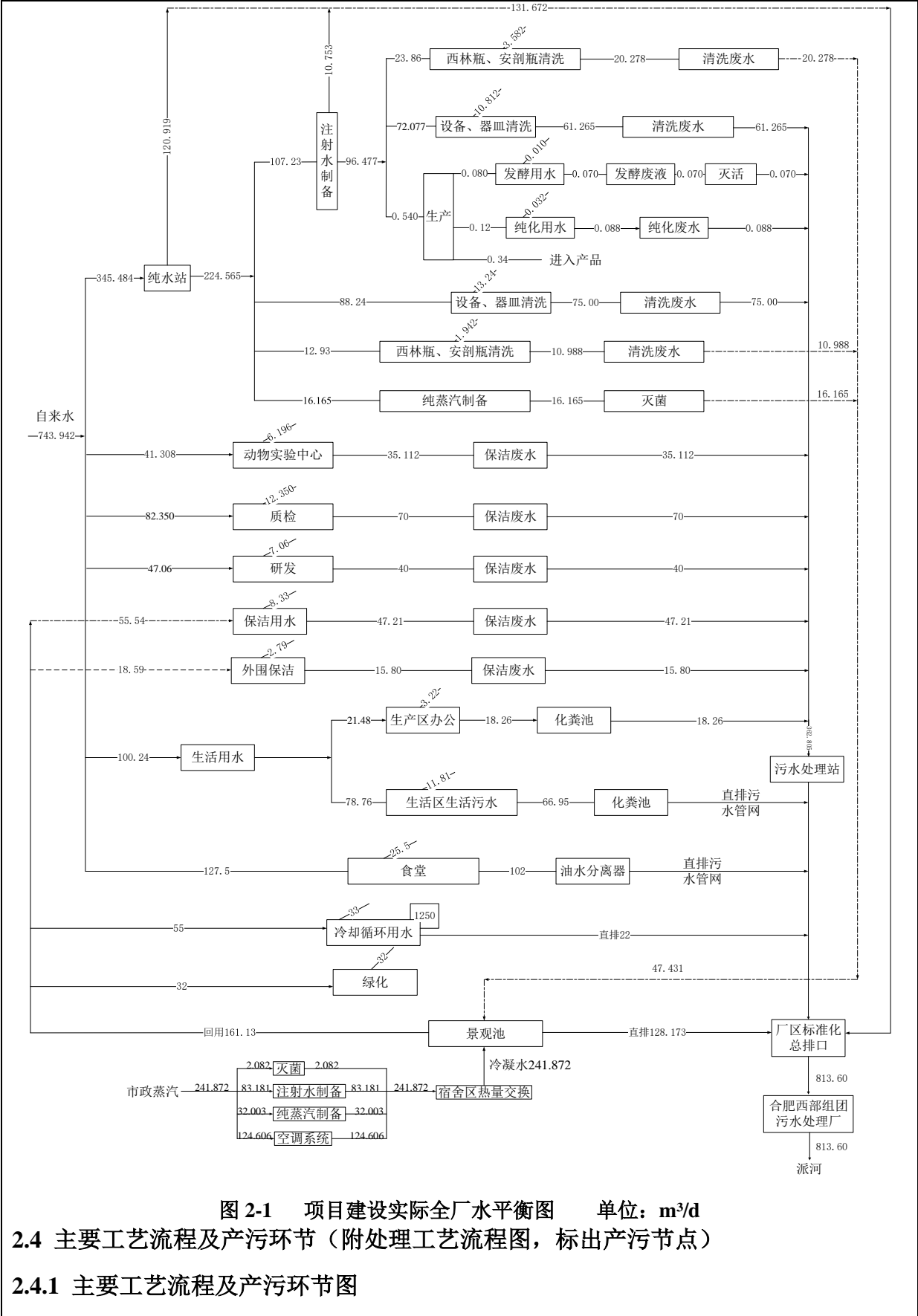
序号	设备名称	型号规格	单位	环评中数量	实际建设数量	变化情况
1	VHP 传递窗	非标定制	台	8	8	一致
2	半成品配制模块	非标定制	台	8	8	一致
3	拆包机	MWU010 型	台	2	2	一致
4	传递窗	非标定制	台	42	42	一致
5	纯化水储罐	25000L	台	1	1	一致
6	纯化水储罐	10000L	台	2	2	一致
7	纯化水储罐	10000L	台	2	2	一致
8	纯化水储罐	5000L	台	1	1	一致
9	纯化水分配系统 1	非标定制	台	1	1	一致
10	纯化水分配系统 2	非标定制	台	1	1	一致
11	纯化水分配系统 3	非标定制	台	1	1	一致
12	纯化水机	PWG20000-S-H1E	台	2	2	一致
13	纯蒸汽发生器	PSG1500-S	台	4	4	一致
14	灯检机	AIM80	台	4	4	一致
15	冻干机 CIP	CIP-4T	台	1	1	一致
16	负压称量罩	非标定制	台	9	9	一致
17	灌装机	SV125 型	台	8	8	一致
18	灌装加塞机	KGSA12/16	台	8	8	一致
19	立式洗瓶机	KQCLS20/6	台	6	6	一致
20	脉动真空灭菌柜	双扉，2.0	台	22	22	一致
21	模块风冷机组	非标定制	台	1	1	一致
22	浓碱配制罐	5000L	台	1	1	一致
23	配液 CIP	CIP-4T	台	9	9	一致
24	配液模块	非标定制	套	10	10	一致
25	器具清洗机	YQG-D-V-1.5	台	8	8	一致

26	水池	非标定制	台	90	90	一致
27	隧道烘箱	KSZ620/75B	台	6	6	一致
28	外包线	200 瓶/min	台	9	9	一致
29	循环水换热机组	非标定制	台	1	1	一致
30	轧盖机	ZG16	台	6	6	一致
31	预充针外包线	200 瓶/min	台	1	1	一致
32	注射水储罐	20000	台	1	1	一致
33	注射水储罐	10000	台	4	4	一致
34	注射水分配系统 1	非标定制	台	1	1	一致
35	注射水分配系统 2	非标定制	台	1	1	一致
36	注射水分配系统 3	非标定制	台	1	1	一致
37	注射水机	MWS5000-S-F6	台	3	3	一致
38	贴标机	SHL-2530	台	10	10	一致
39	泡罩机	DPP380	台	10	10	一致
40	装盒机	HW400A	台	10	10	一致
41	中盒机	ZH100A	台	10	10	一致
42	三维包装机	BWS280	台	10	10	一致
43	装箱机	HZ3	台	10	10	一致

**2.3 原辅材料消耗及水平衡：****2.3.1 原辅材料消耗****表 2-4 项目原辅材料实际消耗一览表**

序号	名称	性状	包装规格	包装方式	环评中年用量 (kg/a)	实际建设中年用量 (kg/a)	变化情况
1	原液	液态	/	/	7710	7710	一致
2	NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	颗粒	500g/瓶	塑料瓶	2700	2720	增加 20kg
3	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	颗粒	500g/瓶	塑料瓶	2052	2107	增加 55kg
4	六水合氯化铝	粉状	25kg/桶	塑料桶	8424	8450	增加 26kg
5	氢氧化钠	颗粒	500g/瓶	塑料瓶	7236	7271	增加 35kg
6	西林瓶	/	0.5ml	纸盒	60000 万个	60000 万个	一致
7	丁基胶塞	/	/	纸盒	60000 万个	60000 万个	一致
8	铝塑盖	/	/	纸盒	60000 万个	60000 万个	一致
9	小盒	/	/	纸盒	600000 万个	600000 万个	一致
10	中盒	/	/	纸盒	60000 万个	60000 万个	一致
11	大盒	/	/	纸盒	6000 万个	6000 万个	一致

**2.3.2 水平衡**



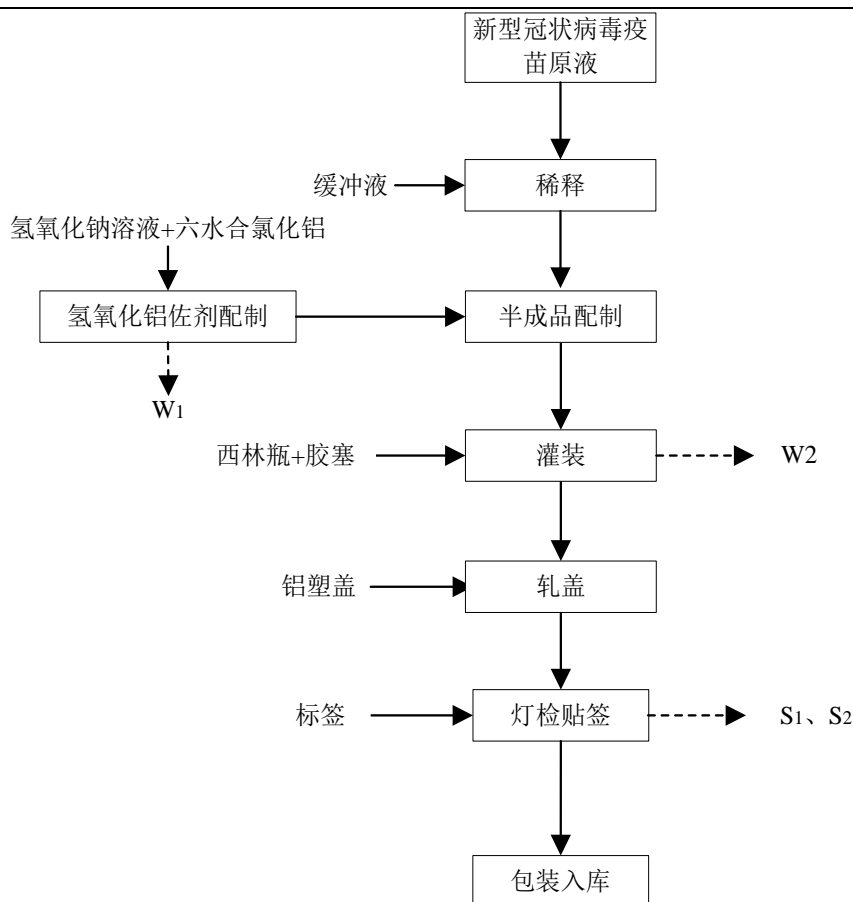


图 2-2 新型冠状病毒疫苗制剂生产工艺流程及产污节点图

## 工艺流程简述：

## （1）原液稀释

安徽智飞龙科马生物制药有限公司浮山路厂区生产原液加入一定体积的缓冲液（ $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  和注射水）进行稀释。

## （2）氢氧化铝佐剂配制

采用六水合氯化铝加  $\text{NaOH}$  法制备。制备过程中，向铝盐中边搅拌边加入  $\text{NaOH}$  溶液，待铝盐和  $\text{NaOH}$  反应结束后，即得到氢氧化铝佐剂。

**三废产生情况：**此过程会产生氢氧化铝佐剂配制容器清洗废水  $\text{W}_1$ ，送入污水处理。

## （3）成品配制

原液经缓冲液稀释后与一定体积的佐剂于半成品配制罐混合，即得半成品。

## （4）灌装

西林瓶依次用纯化水、注射水清洗后烘干待用（在洗烘间进行）。通过西林瓶联动线将稀释后半成品分装至西林瓶中，在罐装间进行。

**三废产生情况：**此工序产生西林瓶清洗废水  $\text{W}_2$ ，直接排入市政污水管网。

## （5）轧盖



待以上分装全部结束，使用铝塑盖进行轧盖，轧盖完毕，将轧盖盘送车间内成品待检间集中存放。

（6）灯检、查漏、贴签

人工进行灯检、查漏，合格品进行贴签，不合格品作为危险废物进行回收处理。

（7）包装

在小盒、中盒、大盒规定的位置印上生产日期、产品批号、有效期。合格品由自动装盒机和激光标码机分别自动完成小盒包装（包括说明书装入）和小盒上生产日期、产品批号、有效期等的标码工作。将小盒 10 盒装 1 中盒，每中盒用两个防伪标贴封口，10 中盒装 1 大盒，用透明胶带封口。

**三废产生情况：**此过程产生的污染物主要为固体废物，主要为废包装材料S<sub>1</sub>和不合格产品S<sub>2</sub>。

（8）入库

包装后的成品送入2~8℃冷库暂存。

#### 2.4.2 实际工艺流程及产污环节

**验收调查结果：**实际工艺流程与环评阶段基本一致；建设单位根据生产及环保需要，分别针对生产过程中产生的废气、废水和固体废物采取了符合环评及其批复要求的处理处置工艺。

建设单位已按照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版）进行了排污许可重点管理。

## 表3 环境保护设施

### 3.1 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）

#### 3.1.1 废水

项目营运期外排废水主要为设备/器皿清洗废水、西林瓶清洗废水、纯水制备废水和车间保洁废水。生产废水（主要为容器清洗废水）依托已建污水处理设施（厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池，设计处理规模 1500m<sup>3</sup>/d），处理满足合肥西部组团污水处理厂接管标准，由市政污水管网排入西部组团污水处理厂进一步深度处理。具体环保设施见下图。



项目区污水处理站

图 3-1 项目污水处理站照片

#### 3.1.2 废气

项目营运期废气主要为污水处理站恶臭，污水站恶臭收集后，生物滴滤池处理后 25m 高排气筒排放。具体环保设施见下图。



生物滴滤塔



污水处理站排气筒

图 3-2 项目废气处理设施图片

### 3.1.3 噪声

项目营运期噪声主要是洗瓶机、灌装机及轧盖机等生产设备运行噪声；通过选用低噪声设备安装减振基座、减振垫、厂房隔声等措施减小噪声。

### 3.1.4 固废

本项目产生的固体废物分为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。根据《国家危险废物名录》（2021 版），本项目产生的危险废物主要为不合格品，委托资质单位进行合理处置；一般工业固废主要为：废包装材料、纯水制备废过滤材料，分类收集后委托物资回收公司回收处置；生活垃圾收集后交由环卫部门集中处理。具体环保设施见下图。

表 3-1 项目区固体废物产生及处理处置情况一览表

序号	产生环节	固体废物名称	固体废物属性	固废代码	主要有毒有害物质	物理性状	环境危险性	年度产生量 (t/a)	贮存方式	处置/利用方式	利用/处置量 (t/a)
1	产品检验	不合格品	危险固废	276-005-02	生物细胞	固态	T	1	贮存在危废仓库	委托资质单位处置	1
2	包装	废包装材料	一般固废	276-001-99	/	固态	/	6	贮存在一般固废仓库	委托利用	6
3	纯水制备	废过滤材料	一般固废	276-002-99	/	固态	/	0.8	贮存在一般固废仓库	委托利用	0.8



图 3-3 项目区危废暂存间照片



**3.2环保设施投资及“三同时”落实情况****3.2.1 项目实际环保投资**

项目实际总投资 37929.54 万元，其中环保投资 80 万元，占项目总投资的 0.2%，具体环保投资见下表。

**表 3-2 项目实际环保投资一览表**

类别	环评中环保设施、设备	实际落实情况	环保投资 (万元)
废水治理	生产废水（主要为容器清洗废水）依托已建污水处理设施（厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池，设计处理规模 1500m <sup>3</sup> /d）；	生产废水（主要为容器清洗废水）依托已建污水处理设施（厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池，设计处理规模 1500m <sup>3</sup> /d）	15
废气治理	污水站恶臭收集后，生物滴滤池处理后 15m 高排气筒排放；	污水站恶臭收集后，生物滴滤池处理后 25m 高排气筒排放；	10
噪声治理	合理布置、风机减震、车间隔声降噪等措施；	合理布置、风机减震、车间隔声降噪等措施；	5
固废治理	生活垃圾委托环卫部门处置；一般固废委托物资回收公司回收处置；危险废物暂存项目区危废暂存间后由资质单位处置；	生活垃圾委托环卫部门处置；一般固废委托物资回收公司回收处置；危险废物暂存项目区危废暂存间后由安徽浩悦环境科技股份有限公司资质单位处置；	15
地下水和环境风险防范	生产车间分区防渗；	生产车间分区防渗；	35
合计			80

## 3.2.2 “三同时”落实情况

表 3-4 环保设施“三同时”落实情况一览表

污染源分类	污染防治措施	预期效果	实际建成情况	验收要求满足情况
废水处理	生产废水（主要为容器清洗废水）依托已建污水处理设施（厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池，设计处理规模1500m <sup>3</sup> /d）；	满足合肥西部组团污水处理厂的接管标准和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）；	生产废水（主要为容器清洗废水）依托已建污水处理设施（厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池，设计处理规模1500m <sup>3</sup> /d）	满足
废气治理	污水站恶臭收集后，生物滴滤池处理后15m高排气筒排放；	满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 31/310005-2021）和上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）；	污水站恶臭收集后，生物滴滤池处理后25m高排气筒排放；	满足
噪声治理	合理布置、风机减震、车间隔声降噪等措施；	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类区标准；	合理布置、风机减震、车间隔声降噪等措施；	满足
固废治理	生活垃圾委托环卫部门处置；一般固废委托物资回收公司回收处置；危险废物暂存项目区危废暂存间后由资质单位处置；	不对外环境产生影响；	生活垃圾委托环卫部门处置；一般固废委托物资回收公司回收处置；危险废物暂存项目区危废暂存间后由安徽浩悦环境科技股份有限公司资质单位处置；	满足
地下水和环境风险防范	生产车间分区防渗；	不对外环境产生影响；	生产车间分区防渗；	满足

## 表4 环评主要结论及审批决定

### 4.1 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

#### 4.1.1 环境影响报告表主要结论

安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）新型冠状病毒疫苗制剂项目符合国家和地方产业政策，其中本项目建设依托公辅工程需建设完成后，本项目方可建成投入运营，因此，只要严格落实本环境影响报告表提出的环保措施，确保本项目产生的污染物达标排放，从环境影响角度分析，本项目的建设可行。

#### 4.1.2 审批部门审批决定

安徽智飞龙科马生物制药有限公司：

你公司报来的《生物制药产业园（A区）新型冠状病毒疫苗制剂项目环境影响报告表》（以下简称“《报告表》”）及要求我局审批的《报批承诺书》申请收悉。经区新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控应急指挥部办公室认定，该项目属于《关于做好新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间有关建设项目环境影响评价应急服务保障的通知》（环办环评函[2020]56号）中“疫情结束后仍需使用的三类建设项目”，项目符合环评审批告知承诺制实施范围，现按相关规定批复如下：

一、项目位于高新技术产业开发区明珠大道与火龙地路交口西北角，已经合肥高新技术产业开发区经济贸易局备案（备案号：2104-340161-04-01-319168）。根据安徽应天环保科技咨询有限公司编制的对该项目开展环境影响评价结论，在认真落实报告表中提出的各项污染防治措施、做到污染物达标排放的前提下，依据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条规定，我局原则同意该项目按照环评文件所列工程的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施建设。

二、你单位应当严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度，认真落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收，经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。

三、依据《固定污染源排污许可分类管理名录》需办理排污许可证的，项目建成后，须在实际排放污染物或者启动生产设施之前依法取得排污许可证，不得无证排污。

四、我局将按照《建设项目环境保护事中事后监督管理办法》进行监督检查，发现项目实际情况与承诺内容不符的，将依法撤销行政许可决定，并按有关规定进行处罚；



由此造成的一切法律后果和经济损失均由申请人承担。

#### 4.1.3 环评及其批复文件落实情况

##### 1、环保措施落实情况检查

表 4-1 环评批复及落实情况一览表

	环 建 审 [2021]10027 号	实 际 执 行 情 况	备 注
建 设 内 容 ( 地 点、规 模、性 质 等 )	年产新型冠状病毒疫苗制剂产品 6 亿剂；	年产新型冠状病毒疫苗制剂产品 6 亿剂；	一致
环 境 保 护 措 施 要 求	生产废水（主要为容器清洗废水）依托已建污水处理设施（厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池，设计处理规模 1500m <sup>3</sup> /d）；	生产废水（主要为容器清洗废水）依托已建污水处理设施（厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池，设计处理规模 1500m <sup>3</sup> /d）	一致
	污水站恶臭收集后，生物滴滤池处理后 15m 高排气筒排放；	污水站恶臭收集后，生物滴滤池处理后 25m 高排气筒排放；	一致
	合理布置、风机减震、车间隔声降噪等措施；	合理布置、风机减震、车间隔声降噪等措施；	一致
	生活垃圾委托环卫部门处置；一般固废委托物资回收公司回收处置；危险废物暂存项目区危废暂存间后由资质单位处置；	生活垃圾委托环卫部门处置；一般固废委托物资回收公司回收处置；危险废物暂存项目区危废暂存间后由安徽浩悦环境科技股份有限公司资质单位处置；	一致

##### 2、项目变动内容判定

生态环境部办公厅发布的《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》”（环办环评函[2020]688 号），根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动，属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件。

本项目具体分析如下：

表 4-2 本项目变动内容判定一览表

序号	环办环评函[2020]688 号要求		本项目	判定结果
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的；	本项目建设项目性质为新建，开发、使用功能未发生变化，与原环评一致；	不属于
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	本项目生产、处置或储存能力和环评一致；	不属于
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一	本项目不涉及；	不属于

		类污染物排放增加的；		
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增发，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10% 及以上的；	本项目位于环境质量不达标区，生产、处置或储存能力未增加，与原环评一致；污染物种类和排放量未增加；	不属于
5	地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的；	本项目未重新选址且总平面图也未进行调整，与原环评一致；	不属于
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化。导致以下情形之一：（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；（3）废水第一类污染物排放量增加的；（4）其他污染物排放量增加 10% 及以上的；	本项目未新增产品品种或生产工艺、主要原辅材料不存在重大变化；	不属于
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的；	本项目物料运输、装卸、贮存方式未发生变化，与原环评一致；	不属于
8		废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的；	本项目废气、废水污染防治措施未发生重大变化；废气污染物排放量未增加；	不属于
9		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的；	本项目不涉及；	不属于
10	环境保护措施	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10% 及以上的；	本项目未新增废气排放口；排放口高度比环评要高；	不属于
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的；	本项目不涉及；	不属于
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的；	本项目不涉及；	不属于
13		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的；	本项目不涉及；	不属于

本次验收范围主要针对生物制药产业园（A区）新型冠状病毒疫苗制剂项目进行整体验收；结合上述分析并结合实际建设情况，本项目性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染的措施发生重大变动情况；实际工艺流程与环评阶段一致。

## 表5 验收质量保证及质量控制

### 5.1 验收监测质量保证及质量控制：

#### 5.1.1 监测分析方法

##### 1、废气监测

表 5-1 废气检测项目分析方法、检测仪器及最低检出浓度

样品类别	检测项目	检测标准(方法)名称及编号 (含年号)	仪器设备名称、 型号/规格	方法检出限
有组织 废气	氨	《环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法》 HJ 533-2009	紫外可见光分光光度计 UV-1750	0.25mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版)国家环境保护总局(2003 年)	分光光度计 L2	0.001mg/m <sup>3</sup>
	臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定三点比较式臭袋法》 GB/T14675-1993	——	——
无组织 废气	氨	《环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法》 HJ 533-2009	紫外可见光分光光度计 UV-1750	0.01mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版)国家环境保护总局(2003 年)	分光光度计 L2	0.001mg/m <sup>3</sup>
	臭气浓度	《空气质量恶臭的测定三点比较式臭袋法》 GB/T14675-1993	——	——

##### 2、废水监测

表 5-2 废水检测项目分析方法、检测仪器及最低检出浓度

样品类别	检测项目	检测标准(方法)名称及编号 (含年号)	仪器设备名称、 型号/规格	方法检出限
废水	pH	《水质 pH 值的测定玻璃电极法》 HJ 1147-2020	pH 计	——
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法》 HJ 828-2017	滴定管	4 mg/L
	生化需氧量	《水质 五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )的测定稀释与接种法》 HJ 505-2009	生化培养箱 SPX-250B-Z	0.5 mg/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	分光光度计 T6 新悦	0.025 mg/L
	总氮	《水质 总氮的测定碱性过硫酸钾消	紫外可见分光光	0.05 mg/L

		解紫外分光光度法》HJ 636-2012	度计 TU-1901	
	总磷	《水质总磷的测定钼酸铵分光光度法》GB/T 11893—1989	分光光度计 T6 新悦	0.01 mg/L
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901—1989	电子天平 CP224C	4mg/L
	粪大肠菌群	《水质 总大肠菌群、粪大肠菌群和大肠埃希氏菌的测定 酶底物法》HJ 1001-2018	菌群培养箱 MJX-250B-Z	10MPN/L
	水温	《水质水温的测定温度计或颠倒温度计测定法》GB/T 13195-1991	温度计	——
	细菌总数	《水质 细菌总数的测定 平皿计数法 HJ 1000-2018》	智能菌群培养箱 MHP-160	——

### 3、噪声监测

表 5-3 噪声检测项目分析方法、方法依据及最低检出浓度

样品类别	分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	检出限
工业企业 厂界噪声	噪声	工业企业厂界 环境噪声排放 标准	GB 12348-2008	多功能噪声分析仪 AWA5688	——

#### 5.1.2 公司资质及人员资格

本次现场监测工作由安徽创新检测技术有限公司进行。该公司检验检测机构资质认定证书编号为：181212051108。参与监测工作的所有的人员均持证上岗，对监测过程中涉及的重要技术环节进行了严格的培训。





图 5-1 监测单位资质证书

### 5.1.3 监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）监测单位根据提供的环境影响报告、监测方案及相关文件，组织监测人员到现场勘察，进行现场点位确认。

（2）根据现场勘察的情况，按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）、《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008），编制现场监测方案和现场监测实施方案。

（3）使用的标准方法均为现行有效的方法，且方法最低检出限能满足各项监测因子的最高质量标准。

（4）所有的监测人员均能持证上岗，对监测过程中涉及的重要技术环节进行了严格的培训。

（5）实验室分析仪器均经过省级计量部门鉴定，保证了监测数据的准确性和代表性。

（6）数据进行三级审核（室主任审核、质量负责人复审、授权签字人签发）。

（7）样品的采集、运输均按相关的技术规范要求进行。

（8）样品分析质量控制：

A.用空白值、标准曲线的相关、截距、斜率评价实验过程的一致性；

B.用现场空白、有证标准物质保证数据的准确度和精确度。

#### **5.1.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制**

（1）尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

（2）被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%~70%之间）。

（3）烟尘（气）采样器在进入现场前应对采样器流量计、流速计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时应保证其采样流量的准确。

#### **5.1.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制**

（1）噪声监测的测量仪器精度为 2 型及 2 型以上的积分平均声级计，其性能需符合《声级计的电、声性能及测试方法》（GB 3785-1983）和《积分平均声级计》（GB/T 17181-1997）的规定要求，每次使用前校验。

（2）测量过程在无雨雪、无雷电天气、风速 5m/s 以下时进行。

（3）噪声测量仪器在每次测量前后应在现场用声校准器进行声校准，其前后校准

示值偏差不应大于 0.5dB，否则测量无效。测量需使用延伸电缆时，应将测量仪器与延伸电缆一起进行校准。

## 表6 验收监测内容

### 6.1 废气排放监测

#### 1、有组织废气监测

表 6-1 有组织废气监测内容一览表

监测点位及编号	监测项目	监测频次
污水处理站生物滴滤池 进口 1#、出口 2#	废气参数，氨、硫化氢、臭气浓度	监测 3 次/天，监测 2 天

#### 2、无组织废气监测

根据废气排放特点及建设区域环境特征，在厂界外上风向布设 1 个参照点○3#，厂界外下风向布设 3 个监控点○4#~○6#，监测：氨、硫化氢、臭气浓度。具体见下表。

表 6-2 无组织排放废气监测内容一览表

监测点位	监测项目	监测频次
厂界外上风向布设 1 个参照点○3#， 厂界外下风向布设 3 个监控点○4#~○6#	气象参数，监测因子：氨、 硫化氢、臭气浓度	监测 3 次/天， 监测 2 天
备注	根据监测期间气象条件，布设监测点位	

### 6.2 废水排放监测

表 6-3 废水监测内容一览表

监测点位及编号	监测项目	监测频次
污水处理站进口 1#、出口 2#	pH、水温、COD、NH <sub>3</sub> -N、BOD <sub>5</sub> 、 SS、TP、TN、类大肠菌群、细菌总 数	监测 4 次/天，监测 2 天
厂区总排口 3#		

### 6.3 厂界噪声监测

#### （1）监测内容

在项目区东、南、西、北厂界外 1 米各布设 1 个厂界噪声监测点，共 4 个噪声监测点▲1#~▲4#

#### （2）监测项目及频次

监测项目：等效 A 声级 Leq（dB）

监测频次：每天昼间、夜间各监测 1 次，监测 2 天。

表 6-4 厂界噪声监测内容一览表

监测点位	监测因子	监测频次及要求	备注
------	------	---------	----



东厂界外 1m	1#	连续等效 A 声 级	每天昼间、夜间各一 次，连续 2 天。	监测时应注明当时区域除本 项目外主要声源种类(如交通 噪声、其他企业生产噪声等)
南厂界外 1m	2#			
西厂界外 1m	3#			
北厂界外 1m	4#			

## 表7 验收监测结果

### 7.1 验收监测期间生产工况记录：

根据验收监测安排，结合安徽智飞龙科马生物制药有限公司运营的实际情况，安徽创新检测技术有限公司分别于2021年11月22日、23日和2022年8月16日、17日组织有关技术人员进入现场，现场监测时生产设施和相应环保措施均稳定运行且污染物达标排放，因此，本次验收满足验收监测的要求。

### 7.2 验收监测结果：

#### 7.2.1 废气

##### 1、废气监测结果

表 7.2-1 有组织废气排放情况一览表

监测点位		排气筒高度 (m)	监测频次	检 测 结 果					
				标干流量 (m³/h)	氨		硫化氢		臭气浓度
					排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	
采样日期：2021.11.22									
污水处理站 生物滴滤池	进口	/	第一次	5892	1.23	7.25×10 <sup>-3</sup>	0.014	8.25×10 <sup>-5</sup>	83
			第二次	6270	0.97	6.08×10 <sup>-3</sup>	0.012	7.52×10 <sup>-5</sup>	72
			第三次	6418	1.10	7.06×10 <sup>-3</sup>	0.015	9.63×10 <sup>-5</sup>	97
	出口	25	第一次	5541	0.44	2.44×10 <sup>-3</sup>	0.010	5.54×10 <sup>-5</sup>	54
			第二次	5525	0.84	4.64×10 <sup>-3</sup>	0.009	4.97×10 <sup>-5</sup>	47
			第三次	5853	0.92	5.38×10 <sup>-3</sup>	0.008	4.68×10 <sup>-5</sup>	63
采样日期：2021.11.23									
污水处理站 生物滴滤池	进口	/	第一次	5703	2.02	1.15×10 <sup>-2</sup>	0.011	6.27×10 <sup>-5</sup>	97
			第二次	5429	0.84	4.56×10 <sup>-3</sup>	0.014	7.60×10 <sup>-5</sup>	112
			第三次	5883	2.09	1.23×10 <sup>-2</sup>	0.013	7.65×10 <sup>-5</sup>	83
	出口	25	第一次	5540	0.77	4.27×10 <sup>-3</sup>	0.006	3.32×10 <sup>-5</sup>	72

			第二次	5341	0.57	$3.04 \times 10^{-3}$	0.007	$3.74 \times 10^{-5}$	83
			第三次	5582	0.52	$2.90 \times 10^{-3}$	0.008	$4.47 \times 10^{-5}$	63

表 7.2-2 无组织废气排放情况一览表

监测点位 编号	监测频 次	检 测 结 果			
		氨（mg/m³）	硫化氢（mg/m³）	非甲烷总烃(mg/m³)	臭气浓度（无 量纲）
采样日期：2021.11.22					
1# （上风向）	第一次	0.03	0.001	0.91	<10
	第二次	0.02	0.001	0.89	<10
	第三次	0.02	0.001	0.88	<10
2# （下风向）	第一次	0.05	0.001	0.84	<10
	第二次	0.01	0.002	0.85	<10
	第三次	0.03	0.001	0.87	<10
3# （下风向）	第一次	0.02	0.001	0.92	<10
	第二次	0.02	0.001	0.93	<10
	第三次	0.02	0.001	0.92	<10
4# （下风向）	第一次	0.01	0.001	0.91	<10
	第二次	0.01	0.001	0.89	<10
	第三次	0.02	0.001	0.87	<10
采样日期：2020.11.23					
1# （上风向）	第一次	0.03	0.001	0.79	<10
	第二次	0.04	0.001	0.78	<10
	第三次	0.05	0.001	0.79	<10
2# （下风向）	第一次	0.01	0.001	0.87	<10
	第二次	0.03	0.002	0.86	<10
	第三次	0.03	0.002	0.87	<10
3# （下风向）	第一次	0.02	0.001	0.73	<10
	第二次	0.02	0.001	0.73	<10
	第三次	0.03	0.001	0.73	<10
4# （下风向）	第一次	0.02	0.001	0.79	<10
	第二次	0.01	0.001	0.79	<10
	第三次	0.04	0.002	0.79	<10

由监测结果可知，项目营运期排放的主要废气污染物能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 31/310005-2021）和上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中排放限值要求。

### 7.2.2 废水

项目营运期外排废水（主要为容器清洗废水）依托已建污水处理设施（厌氧罐+接

触氧化池+二沉池+消毒池，设计处理规模 1500m<sup>3</sup>/d），处理满足合肥西部组团污水处理厂接管标准和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）后，由市政污水管网排入西部组团污水处理厂进一步深度处理，具体监测结果见下表。

表 7.2-3 废水监测结果一览表 单位：mg/L（pH 无量纲）

监测点 位	监测频 次	pH	水温 (℃)	流量 (m <sup>3</sup> /h)	悬 浮 物	化 学 需 氧 量	五 日 生 化 需 氧 量	氨氮	总磷	总氮	细菌总数 (CFU/ml)	粪大肠菌群 (MPN/L)
采样日期：2022.8.16												
厂 区 污 水 处	第一次	8.3	31.1	28.7	21	58	20.	3.03	0.59	7.76	5.6×10 <sup>5</sup>	>2.4×10 <sup>4</sup>
	第二次	8.3	30.6	29.4	20	55	19.	4.60	0.55	8.23	1.0×10 <sup>6</sup>	>2.4×10 <sup>4</sup>
	第三次	8.4	30.6	30.2	18	53	19.	3.54	0.56	7.56	8.7×10 <sup>5</sup>	>2.4×10 <sup>4</sup>
	第四次	8.4	30.3	28.3	17	60	20.	2.96	0.57	7.54	6.8×10 <sup>5</sup>	>2.4×10 <sup>4</sup>
厂 区 污 水 处	第一次	7.8	30.7	33.6	9	11	3.9	0.097	0.07	6.15	未检出	<10
	第二次	7.7	30.5	33.9	8	12	4.0	0.064	0.06	6.20	42	<10
	第三次	7.7	30.6	34.4	7	13	4.6	0.064	0.06	6.16	22	<10
	第四次	7.6	30.4	33.1	6	12	4.1	0.053	0.08	6.20	未检出	<10
厂 区 总 排 口	第一次	8.0	31.7	46.2	7	24	8.3	0.161	0.17	6.04	未检出	<10
	第二次	8.2	31.8	47.1	9	20	7.6	0.108	0.15	6.13	25	<10
	第三次	8.3	31.9	47.7	8	25	9.1	0.108	0.16	6.02	未检出	<10
	第四次	8.2	31.6	45.6	6	25	9.2	0.431	0.16	6.05	未检出	<10
采样日期：2022.8.17												
项 目 区	第一次	8.1	31.0	47.3	25	89	30.	10.2	2.55	12.0	7.6×10 <sup>5</sup>	>2.4×10 <sup>4</sup>
	第二次	7.9	31.3	34.4	27	74	25.	10.5	2.50	11.7	6.2×10 <sup>5</sup>	>2.4×10 <sup>4</sup>
	第三次	7.8	31.0	30.2	26	86	30.	11.0	2.48	12.3	1.1×10 <sup>6</sup>	>2.4×10 <sup>4</sup>

废	第四次	8.1	31.1	43.2	20	85	30.	11.8	2.47	12.5	$7.8 \times 10^5$	$>2.4 \times 10^4$
厂 区 污 水 处	第一次	7.6	31.3	41.3	7	9	2.9	0.403	0.15	3.48	未检出	$<10$
	第二次	8.2	31.6	28.8	8	12	4.0	0.072	0.14	3.62	未检出	$<10$
	第三次	8.1	31.0	45.4	9	10	4.1	0.061	0.14	3.65	未检出	$<10$
	第四次	7.8	31.3	28.7	9	10	4.0	0.233	0.16	3.59	未检出	$<10$
厂 区 总 排 口	第一次	7.5	34.0	34.7	8	23	8.3	0.450	0.27	3.50	47	$<10$
	第二次	7.4	33.9	43.3	7	23	7.7	0.417	0.26	3.60	未检出	$<10$
	第三次	7.2	33.8	41.6	6	24	7.8	0.489	0.25	3.49	16	$<10$
	第四次	7.4	34.0	39.6	7	21	7.2	0.483	0.25	3.39	未检出	$<10$
排放标准		6~9	/	/	250	350	180	35	6	50	100	500

由监测结果可知，项目废水预处理后满足合肥西部组团污水处理厂接管标准和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）标准。

### 7.2.3 噪声

表 7.2-4 厂界环境噪声监测结果统计一览表 单位：dB（A）

测点 编号	测点名称	监测日期：2021.11.22		监测日期：2021.11.23	
		昼 间	夜 间	昼 间	夜 间
N1	厂界东	54.4	44.7	53.8	43.5
N2	厂界南	53.2	43.8	54.3	44.7
N3	厂界西	54.0	46.3	54.4	46.8
N4	厂界北	52.3	45.1	52.9	43.4

由上表分析可知：监测期间，项目各厂界昼间、夜间均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区域标准。

### 7.3 监测现场采样图片



图 7-1 噪声监测现场照片



图 7-2 废气监测现场照片





图 7-3 废水监测现场照片

## 表8 验收监测结论

### 8.1 验收监测结论

#### 8.1.1 环保设施调试运行效果

##### 1、废水

项目营运期外排废水（主要为容器清洗废水）依托已建污水处理设施（厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池，设计处理规模 1500m<sup>3</sup>/d），处理满足合肥西部组团污水处理厂接管标准和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）后，由市政污水管网排入西部组团污水处理厂进一步深度处理。根据监测结果表明，项目区总排口废水能够满足合肥西部组团污水处理厂接管标准和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）要求。

##### 2、废气

项目营运期废气主要为污水处理站恶臭，污水站恶臭收集后，生物滴滤池处理后 25m 高排气筒排放。

##### 3、厂界噪声

根据监测结果表明，项目采取的降噪措施可靠，能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区域标准。

##### 4、固体废物

项目主要产生一般生活垃圾、工业固废和危险废物，生活垃圾交由环卫部门统一清运，一般工业固废由物资公司回收，危险废物于项目区危废暂存间暂存后，交由安徽皓悦环境科技有限公司处置。

#### 8.1.1.1 环保设施处理效率监测结果

##### 1、废水治理设施

项目废水预处理设施处理后，总排口废水的浓度能够满足环境影响报告表及其审批部门审批决定或设计指标。

##### 2、废气治理设施

项目污水处理站产生恶臭，通过生物滴滤池处理措施后，能够确保废气稳定达标排放。

##### 3、厂界噪声治理设施

根据监测结果表明噪声治理设施的降噪效果可以满足达标排放的要求。

#### 8.1.1.2 污染物排放监测结果

##### 1、废气

由前文监测及分析结果可知：项目排放产生的废气污染物分别满足《制药工业大气污



染物排放标准》（DB 31/310005-2021）和上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中排放限值要求。

## 2、废水

由前文监测及分析结果可知：项目区废水经预处理设施处理后总排口废水满足合肥西部组团污水处理厂接管标准和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）后，由市政污水管网排入西部组团污水处理厂进一步深度处理。

## 3、噪声

由前文监测及分析结果可知：项目各厂界噪声均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准要求。

### 8.1.2 防护距离要求

项目区已设置 200m 卫生防护距离，根据现场勘查，本项目周边 200m 范围内没有敏感点，故本项目卫生防护距离能够得到满足。

### 8.1.3 总结论

本次验收监测期间生产工况满足验收监测工况要求。项目环境保护手续齐全，执行了环境影响评价和“三同时”制度。在实施过程中基本按照环评文件及批复要求配套建设了相应的环境保护设施，落实了相应的环境保护措施。项目废气、废水、噪声等主要污染物达标排放，基本符合环境保护验收条件，同意本项目通过竣工环境保护验收。

## 8.2 建议

- （1）加强员工环保相关知识培训，正确规范操作，避免操作过程产生环境污染；
- （2）进一步加强环境管理，对环保设施定期维护，保证环保设施的有效运行，确保各项污染物稳定达标排放；
- （3）项目通过验收后，相应的《竣工环境保护验收监测报告》、验收监测数据原件、网上公示截图等材料均应入档备查。