

目 录

表 1	建设项目概况及验收监测依据、执行标准.....	1
续表 1	建设项目概况及验收监测依据、执行标准.....	2
表 2	生产工艺.....	3
续表 2	生产工艺.....	4
续表 2	生产工艺.....	5
续表 2	生产工艺.....	6
续表 2	生产工艺.....	7
续表 2	生产工艺.....	8
表 3	污染源及污染治理设施.....	9
续表 3	污染源及污染治理设施.....	10
表 4	验收监测概况.....	11
续表 4	验收监测概况.....	12
续表 4	验收监测概况.....	13
表 5	验收监测结果与分析.....	14
续表 5	验收监测结果与分析.....	15
续表 5	验收监测结果与分析.....	16
续表 5	验收监测结果与分析.....	17
续表 5	验收监测结果与分析.....	18
表 6	环保检查结果.....	19
表 7	验收监测结论及建议.....	20
续表 7	验收监测结论及建议.....	21
附件一：	郑州市环境环保局审批意见	郑环建表[2014]58 号
附件二：	郑州高新技术产业开发区管理委员会环保局审查意见	
	郑开环审[2014]9 号	

附件三：郑州市环境保护局《关于同意河南中帅医药科技股份有限公司缓控制剂研发公共服务平台项目试生产通知书》(2014)47号

附件四：河南中帅医药科技股份有限公司固体缓控释制剂研发公共服务平台项目试生产前环保核查报告 2014年5月

附件五：河南省危险废物收集运输处置合同书 编号：A1402-2005

附件六：河南中帅医药科技股份有限公司夜间不生产证明

表 1 建设项目概况及验收监测依据、执行标准

建设项目名称	固体缓控释制剂研发公共服务平台项目				
建设单位名称	河南中帅医药科技股份有限公司				
建设项目主管部门	郑州市环境保护局				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/>				
主要产品名称	缓控释制剂： 双丙戊酸钠缓释胶囊 氧化钾缓释胶囊 盐酸氨溴索缓释胶囊				
设计生产能力	3000 粒		3000 粒		24000 粒
实际生产能力	3000 粒		3000 粒		24000 粒
环评时间	2014 年 2 月	开工时间	2014 年 3 月		
投入试生产时间	2014 年 5 月	现场监测时间	2014 年 6 月 13 日-6 月 14 日		
投资总概算	500 万元	环保投资概算	9.6 万元	比例	1.92%
实际总投资	500 万元	实际环保投资	10 万元	比例	2%
环评报告表 审批部门	郑州市环境保护局		环评登记 表编制单 位	河南源通环保工程 有限公司	
建设项目地点	郑州市高新区冬青街 7 号 A 座 17-18 楼				
验收监测依据	1、《建设项目环境保护管理条例》 国务院令第 253 号； 2、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》原国家环境保护总局令 [2001]第 13 号； 3、《关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知》国家环境保护总局环发[2000]38 号； 4、《河南省建设项目环境保护条例》； 5、《河南中帅医药科技股份有限公司固体缓控释制剂研发公共服务平台项目环境影响报告表》；				

续表 1 建设项目概况及验收监测依据、执行标准

<p>验收监测依据</p>	<p>6、郑州市环境环保局审批意见 郑环建表[2014]58号 7、郑州高新技术产业开发区管理委员会环保局审查意见 郑开环审[2014]9号 8、河南中帅医药科技股份有限公司固体缓控释制剂研发公共服务平台项目试生产前环保核查报告 2014年5月 9、郑州市环境保护局《关于同意河南中帅医药科技股份有限公司缓控制剂研发公共服务平台项目试生产通知书》(2014)47号</p>
<p>验收监测标准标号、级别</p>	<p>1、废气：粉尘、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》表2，无组织排放颗粒物$\leq 1.0\text{mg}/\text{m}^3$、无组织非甲烷总烃$\leq 4.0\text{mg}/\text{m}^3$。 2、厂界噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2类区标准限值即昼间$\leq 60\text{dB}(\text{A})$，夜间$\leq 50\text{dB}(\text{A})$。 3、废水：执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4，三级标准限值，即COD$\leq 500\text{mg}/\text{L}$，BOD₅$\leq 300\text{mg}/\text{L}$悬浮物$\leq 400\text{mg}/\text{L}$。</p>

表 2 生产工艺

工程流程简述:

1、工程概况:

河南中帅医药科技股份有限公司投资 500 万元，租赁郑州市高新区冬青街 7 号 A 座 17-18 楼两层房屋，共计 830m²，进行缓控释制剂的研发。预计每年完成新产品开发 3-6 项。

本项目所租用大楼，南侧为派出所，西侧为金梭路，路西为恒大通讯，北侧为冬青街，路北为核净大厦，东侧为河南煤化机关煤气化公司家属院。产品是固体缓释制剂。

本项目劳动定员 15 人，均不在项目中心食宿，项目实行每天 8 小时工作制度，年工作 260 天。

2、工艺流程:

2.1 固体缓释胶囊制备工艺流程

2.1.1 流程简介

将处方量的合成主药、微粉硅胶、微晶纤维素加入湿法混合制粒机中混合均匀；后将混合后的原料放入干法制粒机中制备含药颗粒，筛选出 30-60 目的含药颗粒作为合格颗粒，其余颗粒循环制粒；另按处方，称取羟丙甲纤维素配制成 10% 的均匀溶液，然后称取滑石粉倒入制备好的羟丙甲纤维素溶液中，作为隔离层包衣溶液，搅拌备用。称取肠溶薄膜衣材料，加水配制成 20% 的溶液。将含药颗粒放入包衣机，调节流化温度 45℃、加热风流使颗粒流化状态良好，将配置好的隔离层包衣液用蠕动泵泵入雾化室雾化包衣，后在包衣机内流化干燥 30 分钟后，取肠溶型薄膜衣溶液，用蠕动泵泵入雾化室雾化包衣，后干燥 30 分钟，选取 26-50 目筛颗粒，检验合格后待用。最后根据肠溶颗粒含量计算出装量，将肠溶颗粒手工填充于胃溶胶囊既得成品。

续表 2 生产工艺

2.1.2 固体缓释胶囊制剂工艺流程图

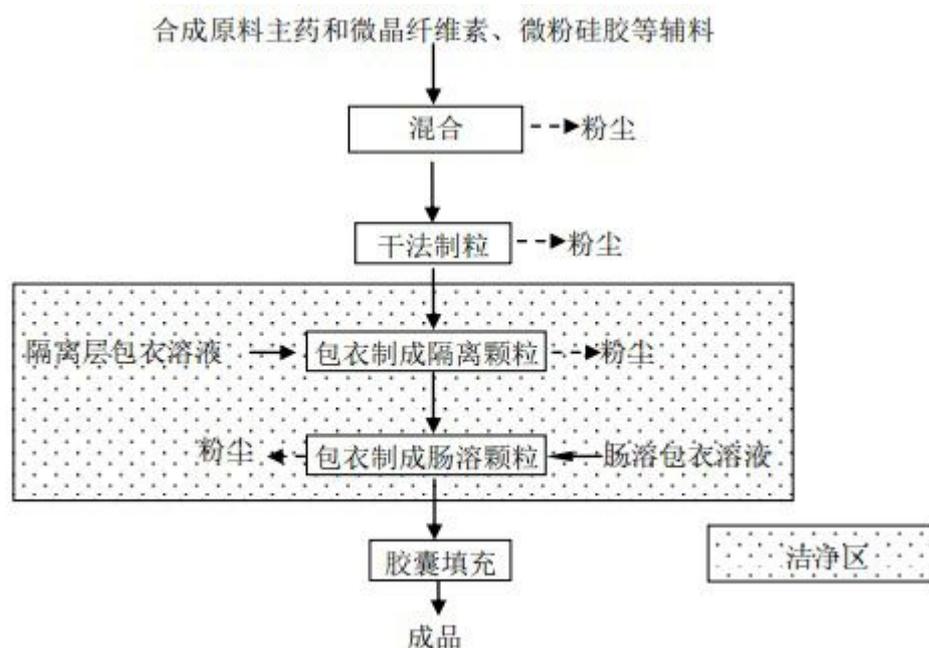


图 1 固体缓释胶囊制备基本工序及产污环节图

2.2 固体缓释胶囊制剂(原药)制备工艺流程

2.2.1 流程简介

以双丙戊酸钠缓释胶囊原药为例：以丙二酸二乙酯为起始原料，正丙基溴为烷基化试剂，在反应釜内烷基化得到二丙基丙二酸二乙酯。后将二丙基丙二酸二乙酯水解得到二丙基丙二酸。将二丙基丙二酸在反应釜内脱羧得到丙戊酸。后与 20% 氢氧化钠生成钠盐，经加热浓缩、结晶、过滤、干燥制备得到丙戊酸钠。将丙戊酸钠和丙戊酸在丙酮中等摩尔反应值得双丙戊酸钠。

续表 2 生产工艺

2.2.2 固体缓释胶囊制剂(原药)制备工艺流程图

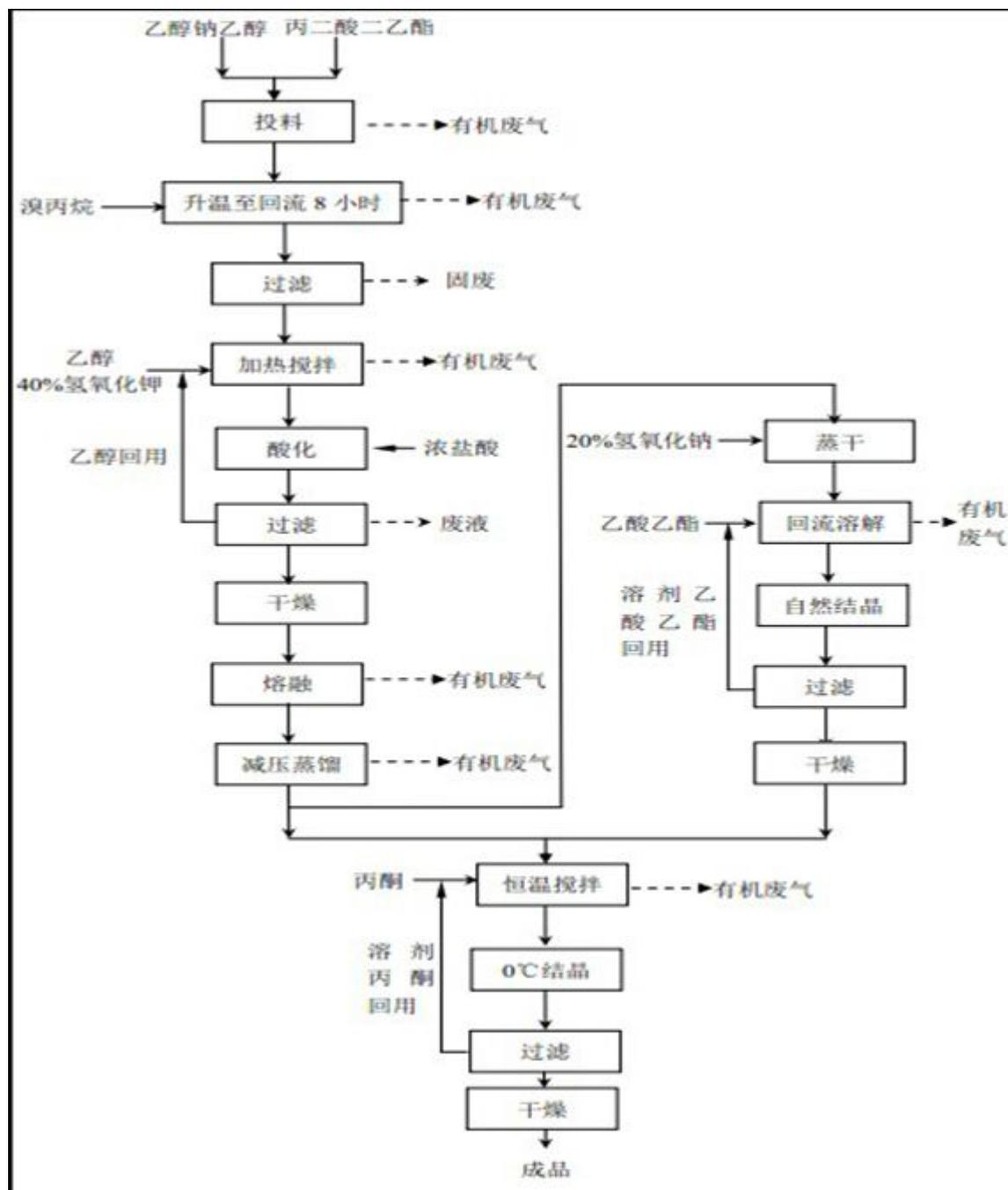


图 2 固体缓释胶囊制剂(原药)制备基本工序及产污环节图

续表 2 生产工艺

2.3 药学研究工艺流程

2.3.1 流程简介

在制备出含药颗粒的基础上，通过使用不同配方包衣液包以后药物释放量的比较，选出最佳工艺参数，制备出既可以起到缓释作用，又能较好的释放药物的缓释颗粒。将缓释颗粒根据颗粒主要的含量计算出理论填充量后，进行胶囊填充，制备得到缓释颗粒胶囊。通过加速条件下及长期放置条件下的稳定性试验，定期取样对胶囊的释放度、缓释胶囊的主药含量进行检测，通过长期试验来测定药物在实际贮存条件下是否符合国家标准规定，从而确定制备剂配方对药物有效期的影响以及对包装材料的选择。

3、工程主要原、辅材料：

本项目主要原、辅材料见表 2.1。

表 2.1 主要原辅材料和能耗一览表

类别	名称	年消耗量	备注
双丙戊酸钠 固体缓释剂 胶囊	丙二酸二乙酯	8.88kg	
	溴丙烷	24.82kg	
	乙醇钠乙醇溶液	64.4kg	
	氢氧化钾	0.96kg	
	乙醇	21.2kg	
	浓盐酸	23.28kg	
	氢氧化钠	12.96kg	
	乙酸乙酯	3.92kg	
	丙酮	2.24kg	
	羟丙甲纤维素	417.6g	
	包衣粉	2.64kg	
	胶囊	24000 粒	

续表 2 生产工艺

续表 2.1 主要原辅材料和能耗一览表

类别	名称	年消耗量	备注
氯化钾缓释胶囊	氯化钾	2.24kg	
	乙基纤维素	0.2448kg	
	包衣粉	0.33kg	
	胶囊	3000 粒	
盐酸氨溴索缓释胶囊	盐酸氨溴索	0.225kg	
	药用微丸丸芯	0.6kg	
	羟丙甲纤维素	0.041kg	
	包衣粉	0.33kg	
	胶囊	3000 粒	
检验用试剂	乙腈	2.23kg	
能源	水	214.5m ³	
	电	万 kw.h	

4、工程主要设备和设施：

本项目主要设备和设施见表 2.2。

表 2.2 主要设备一览表

序号	设备名称	型号/规格	数量(台)	备注
1	50L 结晶釜	EXS212-50L	1	
2	100L 反应釜	EXS212-100L	1	
3	20L 萃取釜	EXS212-20L	1	
4	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9140A	4	
5	湿法混合制粒机	G6	1	
6	干法制粒机	GZL100-25L	1	

续表 2 生产工艺

续表 2.2 主要设备一览表

序号	设备名称	型号/规格	数量 (台)	备注
7	多功能颗粒包衣机	DPL-II		
8	多功能颗粒包衣机(流化床)	WBF-5		
9	药物稳定性试验箱	400GS		
10	高效液相色谱仪	戴安 P680 型		
11	光纤式药物溶出仪	上海富克斯 FODT-601		
12	低温冷却循环泵	DLSB-50/80		
13	三足式离心机	SS1200		
14	机械搅拌台	EXS-212		
15	快速水分测定仪	MJ33		
16	旋片式真空泵	上海飞鲁		
17	UPT 超纯水机	成都超纯		

(以下空白)

表 3 污染源及污染治理设施**主要污染源及污染物治理****1、主要污染源：****(1) 废气**

本项目废气主要来自原药合成过程、和检测过程中产生的有机废气；以及缓释剂胶囊制造过程中产生的少量粉尘。

(2) 噪声

本项目噪声主要来自生产过程中的干法制粒机、引风机、硫化床、低温冷却循环泵产生的机械噪声。

(3) 废水

本项目废水主要来自研发试验废水和员工办公生活污水。研发试验废水主要是二次冲洗试验器皿、仪器的废水，和纯水机制备纯水产生的废水。生活污水主要为职工洗手、入厕等日常生活污水。

(4) 固体废弃物

本项目一般固体废物主要是废反渗透膜以及员工生活垃圾等。

本项目产生的危险废弃物是制剂粉尘、废弃试验器材、排风口废活性炭、试验废液、设备清洗废水。

2、污染物治理措施：**(1) 废气**

项目试验中产生的有机废气，通过反应釜上方设置的集气罩收集后，由活性炭吸附装置吸附处理后，通过设在 18 楼天台排气口排放。

本项目生产过程中产生的粉尘利用集气罩收集后，通过设在 17 楼排气筒排放。

(2) 噪声

本项目通过对主要噪声源进行基础减振、实验室墙体隔声等措施降低噪声对周边

续表 3 污染源及污染治理设施

影响。

(3) 废水

本项目生产中合成实验室和药物检验等的冲洗废水、试验用水作为危险废物，定期交由河南天辰环保科技股份有限公司处理。

本项目员工产生的生活污水、制备超纯水时产生的废水排入大楼集中设置的化粪池进行处理，后排入市政管网，最终进入五龙口污水处理厂。

(4) 固体废物

本项目一般固体废物废反渗透膜由厂家更换回收；及员工生活垃圾由环卫部门统一清运。

本项目产生的危险废弃物是制剂粉尘、废弃试验器材、排风口废活性炭、试验废液、设备清洗废水等危险废物由河南天辰环保科技股份有限公司回收处置。

(以下空白)

表 4 验收监测概况

对项目环评报告表的主要批复内容	<p>一、该项目位于郑州市高新区冬青街 7 号院 A 座 17、18 楼。建筑面积 830 平米，定员 15 人。主要工艺：原料-投料-过滤-搅拌-酸化-过滤-干燥-熔融-蒸馏-搅拌-结晶-过滤-干燥-成品。</p> <p>二、外排污染物满足一下要求：</p> <p>1、工艺产生的有机废气由集气罩收集后经活性炭吸附后通过高于地面 40 米的排气筒排放，满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中二级标准要求。实验室安装 1 台排气扇通过排放口外排。制粒机产生的粉尘由集气罩收集通过高于地面 40 米的排风口排放。</p> <p>2、生活污水及清洁下水经化粪池处理后排入市政管网，进入污水处理厂处理。</p> <p>3、对噪声源采取基础减震等有效的减震降噪措施，确保边界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求。</p> <p>4、项目营运期所产生的各类垃圾应分类收集，建设符合相关“三防”要求的危废储存间，定期交由有资质的单位处理。一般固废综合利用，生活垃圾由环卫部门处理。</p> <p>三、主要污染物排放总量严格按照郑州市环境保护局分配指标落实(项目编号：4101000219)。生活 COD<0.0078t/a、生活氨氮<0.0008t/a。</p>
监测项目	<p>1、废气：无组织排放粉尘、无组织排放非甲烷总烃。</p> <p>2、废水：化学需氧量、氨氮、悬浮物、五日生化需氧量。</p> <p>3、噪声：厂界噪声。</p>

续表 4 验收监测概况

监测 点位	<p>1、废气： 因该项目有机废气经集气罩收集后通过活性炭吸附装置吸附后直接排放，没有有效测量烟囱无法测量有组织排放，所以本次有机废气监测按照无组织排放进行；无组织排放非甲烷总烃、颗粒物于厂界四周布点监测。</p> <p>2、废水： 外排污水于大楼化粪池排口取样监测。</p> <p>3、噪声： 厂界噪声在大楼周围布点监测。</p>		
监测 频次	<p>1、废气：每天三次，连续两天。</p> <p>2、废水：每天监测三次，连续两天。</p> <p>3、噪声：厂界噪声每天昼监测一次，连续两天。</p>		
监测 类别	监测因子	监测方法	方法检出限
废气	无组织颗粒物粉	重量法	/
	非甲烷总烃	气相色谱法	0.04 mg/m ³
废水	五日生化需氧量	稀释与接种法	0.5mg/L
	化学需氧量	重铬酸盐法	10 mg/L
	氨氮	纳氏试剂分光光度法	0.025 mg/L
	悬浮物	重量法	4mg/L
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	/
监测 仪器	<p>1、TH-150CIII大气采样仪</p> <p>2、AG135 电子天平</p> <p>3、分光光度计</p> <p>4、AWA6218B 噪声分析仪</p> <p>5、红外油分测定仪</p> <p>6、气相色谱仪</p>		

续表 4 验收监测概况

监测工况	<p style="text-align: center;">验收监测期间生产情况</p> <p>本项目属于试验研发项目，环评中所述污染主要来自缓释剂制剂(原药)制造、胶囊制造、设备清洗、纯水制备。无法用产量核算其生产负荷。监测过程中要求企业将环评中所述污染来源设备、工序全部启动后，再进行监测。故认为本次监测期间生产负荷大于设计生产能力的75%，符合环保验收要求。</p>
质量保证	<p>本次验收监测采样及样品分析均严格按照《环境监测质量保证手册》及《环境监测技术规范》等要求进行，实施全程序质量控制。所有监测仪器经过计量部门检定合格并在有效期内，分析人员持证上岗，监测数据实行三级审核。具体质控要求如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、布设监测点位合理，保证各点位监测数据的科学性和可比性。 2、废气监测：废气监测仪器符合国家有关标准或技术要求，测试前用标准流量计对测量仪器进行校准，监测仪器现场进行检漏。采样、保存、分析全过程严格按照国家标准分析方法规定执行。 3、噪声监测：测量前、后校准仪器并记录存档，前后误差 $\leq 0.5\text{dB}$ (A)。 4、废水监测：仪器符合国家有关标准或技术要求，使用仪器经计量部门校准合格并在有效期内。采样过程严格按照《水质采样技术指导》(HJ 494-2009)及《水和废水第四版》相关内容执行。实验室分析过程中采取密码平行样、加标回收等质控措施。 5、监测分析方法采用国家颁布的标准(或推荐)分析方法。 6、监测人员经过国家考核并持有合格证书。 7、监测数据严格实行三级审核制度。 8、质量保证措施严格按照《环境监测质量保证手册》及《环境监测技术规范》等要求进行，实施全程序质量控制。

表 5 验收监测结果与分析

1、废气污染物验收监测

1.1 无组织排放粉尘

本项目缓释剂胶囊制造过程中产生无组织排放颗粒物，监测结果见表 5.1。

表 5.1 无组织排放(颗粒物)监测结果

单位：mg/m³

监测时间	监测频次	监测点位	点位测定浓度	无组织排放浓度	备注
2014.6.13	第一次	1#	0.18	/	监测时平均气温 29.7℃，平均气压 99.8kPa，平均风速 3.2m/s，风向为东风，湿度为 20%~30%，天气为晴天。
		2#	0.28	0.22	
		3#	0.20	/	
		4#	0.06	/	
	第二次	1#	0.08	/	
		2#	0.30	/	
		3#	0.45	0.37	
		4#	0.08	/	
	第三次	1#	0.15	/	
		2#	0.33	0.28	
		3#	0.28	/	
		4#	0.05	/	
2014.6.14	第一次	1#	0.17	/	监测时平均气温 27.3℃，平均气压 100.6kPa，平均风速 2.0m/s，无持续风向，湿度为 20%~32%，天气为阴天。
		2#	0.21	/	
		3#	0.25	0.11	
		4#	0.14	/	
	第二次	1#	0.16	/	
		2#	0.35	0.24	
		3#	0.22	/	
		4#	0.11	/	
	第三次	1#	0.13	/	
		2#	0.21	/	
		3#	0.31	0.21	
		4#	0.10	/	

结果分析：由监测结果可知，本次验收监测期间，河南中帅医药科技股份有限公司无组织排放颗粒物浓度为 0.11 mg/m³~0.37mg/m³，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297—1996）表 2 标准限值。

续表 5 验收监测结果与分析

1.2 无组织排放非甲烷总烃

项目原药合成过程、和检测过程中产生的非甲烷总烃监测结果见表 5.2。

表 5.2 无组织排放（非甲烷总烃）监测结果

单位：mg/m³

监测时间	监测频次	监测点位	点位测定浓度	无组织排放浓度	备注
2014.6.13	第一次	1#	1.72	/	监测时平均气温 29.7℃，平均气压 99.8kPa，平均风速 3.2m/s，风向为西风，湿度为 15%~30%，天气为晴天。
		2#	1.69	/	
		3#	1.81	/	
		4#	0.87	0.94	
	第二次	1#	2.52	2.52	
		2#	1.58	/	
		3#	0.13	/	
		4#	未检出	/	
	第三次	1#	2.14	2.12	
		2#	0.86	/	
		3#	1.82	/	
		4#	0.02	/	
2014.6.14	第一次	1#	0.07	/	监测时平均气温 27.3℃，平均气压 100.6kPa，平均风速 2.0m/s，无持续风向，湿度为 20%~32%，天气为阴天。
		2#	2.79	/	
		3#	3.02	2.95	
		4#	1.58	/	
	第二次	1#	2.71	/	
		2#	2.26	/	
		3#	1.03	/	
		4#	0.14	2.57	
	第三次	1#	1.95	/	
		2#	1.71	/	
		3#	2.15	/	
		4#	0.04	2.11	

结果分析：由监测结果可知，本次验收监测期间，河南中帅医药科技股份有限公司无组织排放非甲烷总烃浓度为 0.94mg/m³~2.95mg/m³，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297—1996）表 2 标准限值。

续表 5 验收监测结果与分析

2、废水污染物验收监测

本次监测期间对该项目共用化粪池排放口进行了取样监测，结果见表 5.3。

表 5.3 废水监测结果

单位：mg/L（pH 及注明除外）

日期	项目 点位	频次	COD	BOD ₅	悬浮物	氨氮
2014.6.13	化粪池 出口	第一次	151	86.6	120	41.4
		第二次	134	65.3	119	34.1
		第三次	139	62.2	102	32.1
		均值	141	71.4	114	35.9
2014.6.14	化粪池 出口	第一次	123	69.7	97	34.2
		第二次	111	61.3	100	33.1
		第三次	128	69.2	99	37.1
		均值	121	66.7	99	34.8

结果分析：由监测结果可知验收监测期间，河南中帅医药科技股份有限公司外排水中化学需氧量为 111mg/L~151mg/L、生化需氧量 61.3mg/L~86.6mg/L、悬浮物为 97mg/L~120mg/L、氨氮 32.1mg/L~41.4 mg/L。均符合《污水综合排放标准》（GB8978—1996）表 4,三级标准的限值要求。

续表 5 验收监测结果与分析

3、厂界噪声验收监测

本项目噪声主要源自于引风机、制粒机运行时产生的噪音。本次监测期间对其边界四周进行了监测，布点位置见下图，结果见表 5.4。

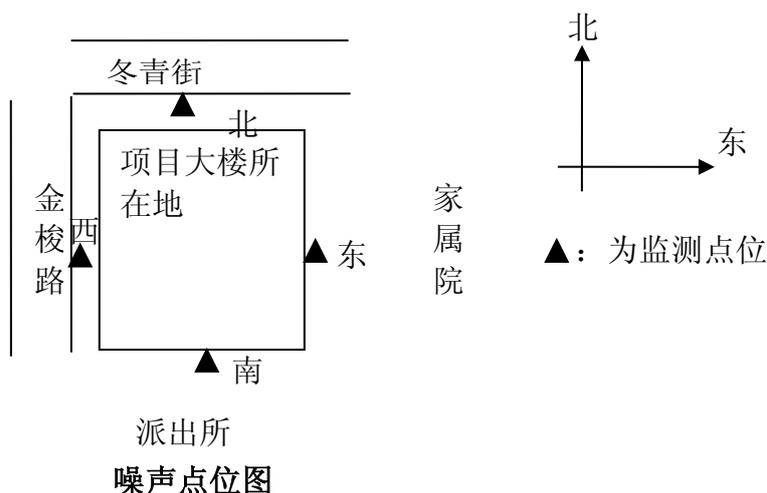


表 5.4 噪声监测结果 单位: dB(A)

监测日期	监测时段	东边界	西边界	南边界	北边界	16楼办公区
2014.6.13	昼间	50.5	57.1	52.0	54.4	41.3
2014.6.14	昼间	51.9	54.5	53.8	55.5	49.1
备注	项目夜间不工作					

结果分析：由监测结果可知验收监测期间，河南中帅医药科技股份有限公司东、南、西、北边界昼间噪声为 50.5dB (A) ~57.1dB (A) \leq 60 dB (A)，均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2类区标准的限值要求。16楼结构噪声为 41.3~49.1dB (A) \leq 50 dB (A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2类区标 B 类房间，昼间噪声限值。

续表 5 验收监测结果与分析

4、总量控制指标

根据环评批复意见，本次验收仅核算该项目生活废水 COD、氨氮总量。该项目共有职工 15 人，均不在单位食宿。按照环评报告表推算，生活用水量为 156.7m³/a。

按照《关于进一步规范主要污染物排放总量预算管理工作的通知》豫环办【2013】52 号文规定“若建设项目废水拟排入的污水处理厂已建成投运并通过验收，则其排污指标可按污水处理厂处理后的排放浓度核定。”本项目污水进入郑州市五龙口污水处理厂，故按五龙口污水处理厂出水水质参与总量计算。

五龙口污水处理厂审批意见中出水浓度为 COD≤50mg/L，氨氮≤5mg/L。本项目废水量约为 156.7m³/a，按此计算，则化学需氧量总量约为 0.0078 t/a≤0.0078t/a，氨氮总量约为 0.00078 t/a≤0.0008t/a，符合审批意见中总量指标要求。

(以下空白)

表 6 环保检查结果

表 6.1 主要环评批复落实情况	
主要环评批复	落实情况
一、该项目位于郑州市高新区冬青街 7 号院 A 座 17、18 楼。建筑面积 830 平米，定员 15 人。主要工艺：原料-投料-过滤-搅拌-酸化-过滤-干燥-熔融-蒸馏-搅拌-结晶-过滤-干燥-成品。	已落实
二、工艺产生的有机废气由集气罩收集后经活性炭吸附后通过高于地面 40 米的排气筒排放，满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中二级标准要求。实验室安装 1 台排气扇通过排放口外排。制粒机产生的粉尘由集气罩收集通过高于地面 40 米的排风口排放。	基本落实。 因该项目有机废气经集气罩收集后通过活性炭吸附装置吸附后直接排放，没有有效测量烟囱无法测量有组织排放，经与审批部门沟通，采用无组织排放形式监测。
三、生活污水及清洁下水经化粪池处理后排入市政管网，进入污水处理厂处理。	已落实
四、对噪声源采取基础减震等有效的减震降噪措施，确保边界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求。	已落实
五、项目营运期所产生的各类垃圾应分类收集，建设符合相关“三防”要求的危废储存间，定期交由有资质的单位处理。一般固废综合利用，生活垃圾由环卫部门处理。	已落实
六、主要污染物排放总量严格按照郑州市环境保护局分配指标落实(项目编号：4101000219)。生活 COD<0.0078t/a、生活氨氮<0.0008t/a。	已落实

表 7 验收监测结论及建议

结论:

1、验收监测期间工况

河南中帅医药科技股份有限公司固体缓控释制剂研发公共服务平台项目属于试验研发项目，环评中所述污染主要来自缓释剂制剂(原药)制造、胶囊制造、设备清洗、纯水制备。无法用产量核算其生产负荷。监测过程中要求企业将环评中所述污染来源设备、工序全部启动后，再进行监测。故认为本次监测期间生产负荷大于设计生产能力的 75%，符合环保验收要求。

2、污染物排放

2.1、废气污染物排放

本次验收监测期间，河南中帅医药科技股份有限公司无组织排放颗粒物浓度为 $0.11 \text{ mg/m}^3 \sim 0.37 \text{ mg/m}^3$ ，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297—1996）表 2 标准限值。

本次验收监测期间，河南中帅医药科技股份有限公司无组织排放非甲烷总烃浓度为 $0.94 \text{ mg/m}^3 \sim 2.95 \text{ mg/m}^3$ ，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297—1996）表 2 标准限值。

2.2、废水污染物排放

验收监测期间，河南中帅医药科技股份有限公司外排水中化学需氧量为 $111 \text{ mg/L} \sim 151 \text{ mg/L}$ 、生化需氧量 $61.3 \text{ mg/L} \sim 86.6 \text{ mg/L}$ 、悬浮物为 $97 \text{ mg/L} \sim 120 \text{ mg/L}$ 、氨氮 $32.1 \text{ mg/L} \sim 41.4 \text{ mg/L}$ 。均符合《污水综合排放标准》（GB8978—1996）表 4,三级标准的限值要求。

2.3、厂界噪声

河南中帅医药科技股份有限公司东、南、西、北边界昼间噪声为 $50.5 \text{ dB (A)} \sim 57.1 \text{ dB (A)} \leq 60 \text{ dB (A)}$ ，均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2 类区标准的限值要求。16 楼结构噪声为 $41.3 \sim 49.1 \text{ dB (A)} \leq 50 \text{ dB (A)}$ ，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2 类区

续表 7 验收监测结论及建议

标 B 类房间，昼间噪声限值。

2.4 固体废物

本项目一般固体废物废反渗透膜由厂家更换回收；员工生活垃圾由环卫部门统一清运。本项目产生的制剂粉尘、废弃试验器材、排风口废活性炭、试验废液、设备清洗废水等危险废物由河南天辰环保科技股份有限公司回收处置。

2.5 总量指标

经计算化学需氧量总量约为 0.0078 t/a \leq 0.0078t/a，氨氮总量约为 0.00078 t/a \leq 0.0008t/a，符合审批意见中总量指标要求。

建议：

- 1、设置专人负责检修、维护环保设施，定期检修及保养，确保环保设施正常稳定运行；
- 2、严格落实作息时间，避免夜间进行生产，造成噪声夜间超标；
- 3、规范处理危险废物，按照环评要求继续完善危废暂存场所，定期送至有资质的处理单位进行处理；
- 4、按照设计要求，定期更换活性炭吸附装置所用活性炭，保证废气处理装置有效运行。
- 5、美化环境，养成注意卫生的好习惯；
- 6、定期委托有资质的监测单位进行监测，确保各项污染物稳定达标排放。

（报告结束）