

吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化
生产基地建设项目
竣工环境保护验收监测报告表
(自主验收)

建设单位：吉林四环制药有限公司

编制单位：吉林四环制药有限公司

二〇二一年十月

建设单位：吉林四环制药有限公司

法人代表：王建辉

编制单位：吉林四环制药有限公司

项目负责人：王建辉

协作单位：吉林省中环检测有限公司

法人代表：王延夫

参与编制人员：王延夫、苗壮

建设单位：吉林四环制药有限公司

电话：18744579763

传真：/

邮编：135000

地址：吉林省梅河口市梧桐路 1888 号

编制单位：吉林四环制药有限公司

电话：18744579763

传真：/

邮编：135000

地址：吉林省梅河口市梧桐路 1888 号

表一

建设项目名称	吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目				
建设单位名称	吉林四环制药有限公司				
建设项目性质	新建				
主要产品名称	富马酸替诺福韦艾拉酚胺片、利伐沙班片、阿卡波糖片、替格瑞洛分散片、甲磺酸达比加群酯胶囊、口服补液盐散、苹果酸卡博替尼片、甲苯磺酸索拉非尼片、依布替尼胶囊				
设计生产能力	富马酸替诺福韦艾拉酚胺片年产量 5000 万片、利伐沙班片年产量 2000 万片、阿卡波糖片年产量 7 亿片、替格瑞洛分散片年产量 2.265 亿片、甲磺酸达比加群酯胶囊年产量 1.97 亿粒、口服补液盐散年产量 5 千万袋、苹果酸卡博替尼片年产量 200 万片、甲苯磺酸索拉非尼片年产量 150 万片、依布替尼胶囊年产量 300 万粒				
实际生产能力	富马酸替诺福韦艾拉酚胺片年产量 5000 万片、利伐沙班片年产量 2000 万片、阿卡波糖片年产量 7 亿片、替格瑞洛分散片年产量 2.265 亿片、甲磺酸达比加群酯胶囊年产量 1.97 亿粒、口服补液盐散年产量 5 千万袋、苹果酸卡博替尼片年产量 200 万片、甲苯磺酸索拉非尼片年产量 150 万片、依布替尼胶囊年产量 300 万粒				
建设项目环评时间	2019 年 11 月	开工建设日期	2019 年 12 月		
调试时间	—	验收现场监测时间	2021 年 9 月 12~13 日		
环评报告表审批部门	梅河口行政审批局	环评报告表编制单位	吉林省桓宇环境技术服务有限公司		
环保设施设计单位	—	环保设施施工单位	—		
投资总概算	30002.68 万元	环保投资总概算	13 万元	比例	0.04%
实际总概算	30002.68 万元	实际环保投资	27.1 万元	比例	0.09%

经度	125° 43' 45.5"	纬度	42° 31' 59.8"						
验收监测依据	<p>1、中华人民共和国国务院令[2017]第 682 号《建设项目环境保护管理条例》；</p> <p>2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号，2017.11.20）；</p> <p>3、吉林省环境保护厅吉环国合字[2018]1 号《吉林省环境保护厅关于做好建设项目竣工环境保护验收有关工作的通知》2018.1.8；</p> <p>4、《关于建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的公告》；</p> <p>5、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）；</p> <p>6、《吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目环境影响报告表》（吉林省桓宇环境技术服务有限公司，2019.11）；</p> <p>7、《关于吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目的批复》（梅河口市行政审批局，2019.11.28，梅审建（表）字[2019]21 号）。</p>								
验收监测评价标准 标号、级别、 限值	<p>该项目采用建设项目环境影响评价文件中提出的环保要求和采用的环境保护标准，作为验收依据和标准。主要标准如下：</p> <p>1、废气排放标准</p> <p>项目废气执行满足 GB37823-2019《制药工业大气污染物排放标准》中颗粒物排放标准要求。具体限值见表 1-1。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 制药工业大气污染物排放标准 单位 mg/m³</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">污染物项目</th> <th style="width: 55%;">化学药品原料制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气</th> <th style="width: 30%;">发酵尾气及其他制药工业废气</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>颗粒物</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">30</td> </tr> </tbody> </table> <p>2、废水</p>			污染物项目	化学药品原料制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气	发酵尾气及其他制药工业废气	颗粒物	30	30
污染物项目	化学药品原料制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气	发酵尾气及其他制药工业废气							
颗粒物	30	30							

项目产生的废水必须排入吉林四环制药有限公司现有污水处理站进行处理废水经处理站处理后，出水水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 A 级排放标准后，经市政管网排入梅河口市污水处理厂，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准要求后，排入辉发河。具体指标见表 1-2 和表 1-3。

表 1-2 污水排入城镇下水道水质标准：mg/L (pH 无量纲)

参数	pH	SS	COD	BOD ₅	氨氮
标准值	6.5-9.5	400	500	350	45

表 1-3 城镇污水处理厂污染物排放标准：mg/L (pH 无量纲)

参数	pH	SS	COD	BOD ₅	氨氮
标准值	6-9	20	60	20	8

3、噪声排放标准

营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类、4 类标准，详见表 1-4。

表 1-4 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB (A)

类别	标准值		标准来源
	昼间	夜间	
3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB12348-2008
4 类	70	55	

4、固体废物

一般工业废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）及其修改单。

本项目位于吉林省梅河口市梧桐路北侧，吉林津升制药有限公司东侧，南环绕越线西侧。项目东侧为南环路，隔路 100m 为李炉乡；南侧为梧桐路，隔路约 10m 为吉林天成制药有限公司；西侧为吉林津升制药有限公司；北侧为青海路，隔路为空地。

吉林四环制药有限公司于 2019 年委托吉林省桓宇环境技术服务有限公司编制了《吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目环境影响报告表》，并于 2019 年 11 月 28 日取得了梅河口市行政审批局《关于吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目环境影响报告表的批复》（梅

审建（表）字[2019]21号）。

项目环评总投资 30002.68 万元，环保投资 13 万元，占总投资的 0.04%，实际总投资 30002.68 万元，环保投资 27.1 万元，占总投资的 0.09%。

该项目现已完工，按照中华人民共和国国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》和国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定，工程竣工后，需要查清建设项目环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度的落实情况，查清在施工过程中对工程设计文件和环境影响报告表所提出的环境保护措施和建议的落实情况，调查分析该工程在建设和运营期间对环境已造成的实际影响及可能存在的潜在影响，以便采取有效的环境保护补救和减缓措施，并为工程环境保护设施竣工验收提供依据。

吉林四环制药有限公司参照生态环境部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的有关要求，开展相关验收调查工作，同时吉林四环制药有限公司委托吉林省中环检测有限公司进行了竣工验收检测并出具检测报告。根据现场调查情况和监测报告按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》编制了《吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目竣工环境保护验收监测报告表》，在验收监测报告表的编制过程中，得到了梅河口市生态环境局的大力支持，在此表示感谢！

表二

工程建设内容：

1、项目名称：吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目

2、建设单位：吉林四环制药有限公司

3、建设地点：本项目位于吉林省梅河口市梧桐路北侧，吉林津升制药有限公司东侧，南环绕越线西侧。项目东侧为南环路，隔路 100m 为李炉乡；南侧为梧桐路，隔路约 10m 为吉林天成制药有限公司；西侧为吉林津升制药有限公司；北侧为青海路，隔路为空地。实际建设情况同环评情况一致。

4、总占地面积：本项目占地面积 79539m²。实际建设情况同环评情况符合

5、劳动定员及工作制度：项目劳动定员 56 人，年工作日 250d，一班制，每班 8h。实际建设情况同环评情况一致。

6、设计生产规模：富马酸替诺福韦艾拉酚胺片年产量 5000 万片、利伐沙班片年产量 2000 万片、阿卡波糖片年产量 7 亿片、替格瑞洛分散片年产量 2.265 亿片、甲磺酸达比加群酯胶囊年产量 1.97 亿粒、口服补液盐散年产量 5 千万袋、苹果酸卡博替尼片年产量 200 万片、甲苯磺酸索拉非尼片年产量 150 万片、依布替尼胶囊年产量 300 万粒。实际建设情况同环评情况一致。

7、项目建设内容

项目建设内容见表 2-1。

表 2-1 主要建（构）筑物一览表

建筑类型	建筑内容					备注	验收情况
	建筑物名称	层数	建筑面积(m ²)	占地面积(m ²)	结构类型		
主体工程	固体制剂车间及库房	2 (局部 3 层)	19071.2	10070.16	钢筋砼框架	新建	与环评一致
	动力站	1	361.91	361.91	钢筋砼框架	新建	与环评一致
辅助工程	人流门卫 1	1	189.72	189.72	钢筋砼框架	新建	与环评一致
	物流门卫 2	1	68.04	68.04	钢筋砼框架	新建	与环评一致
	消防水池	地下				2 个，每	与环评一致

						个	
	事故池	地下				600m ³	与环评一致
	给水池	地下				600m ³	与环评一致
公用工程	给水	来自吉林四环制药有限公司					与环评一致
	排水	本项目全部废水排入吉林四环制药有限公司污水处理站进行处理，处理工艺采用水解酸化+接触氧化法，经处理后排入梅河口市污水处理厂处理					与环评一致
	供电	由当地电网提供					与环评一致
	供暖	依托吉林四环制药有限公司 2 台 15t/h 燃煤锅炉					与环评一致

8、项目投资

项目环评总投资 30002.68 万元，环保投资 13 万元，占总投资的 0.04%，实际总投资 30002.68 万元，环保投资 27.1 万元，占总投资的 0.09%，详细环保投资一览表见表 2-2。

表 2-2 环保投资一览表

污染源		治理措施	投资资金 (万元)	实际治理措施	实际投资 (万元)
废气	粉尘	布袋除尘器、15m 高排气筒	3	布袋除尘器、15m 高排气筒	8.1
设备噪声		隔声、基础减震	2	隔声、基础减震	5
固体废物	生活垃圾	垃圾箱 20 个	1	垃圾箱 20 个	1
	除尘灰	委托处理费用	5	委托第三方处理	5
	不合格药品				
环境监理		环境监测	2	环境监测	8
合计			13		27.1

9、验收范围：本次验收范围为全部验收。

原辅材料消耗及水平衡

1、主要生产设备

本项目主要生产设备详见表 2-3。

表 2-3 生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	单位	数量
一	固体制剂车间及仓库			
1	工艺设备		台套	107
1.1	万能粉碎机	200-400kg/h	台	2
1.2	超压气流粉碎机	10-15kg/h	台	1
1.3	多功能整粒机	500kg/h	台	2
1.4	热风循环烘箱	200kg/批	台	1
1.5	摇摆颗粒机	500kg/h	台	1
1.6	湿法混合制粒机	35-100kg/锅	台	1
1.7	下驱式整粒机	1000kg/h	台	1
1.8	沸腾干燥器	40-120kg/锅	台	1
1.9	提升式整粒机	500kg/h	台	1
1.10	湿法混合制粒机	70-200kg/锅	台	1
1.11	下驱式整粒机	1000kg/h	台	1
1.12	沸腾干燥器	200kg/锅	台	1
1.13	提升式整粒机	500kg/h	台	1
1.14	旋振筛	50-200kg/h	台	1
1.15	干法制粒机	200kg/h	台	1
1.16	旋振筛	50-200kg/h	台	1
1.17	料斗混合机	2000 升	台	1
1.18	料斗混合机	2500 升	台	1
1.19	粉末包装生产线	300 袋/分	台	1
1.20	圆形片异形片压片机	25 万片/h	台	1
1.21	圆形片异形片压片机	35 万片/h	台	1
1.22	胶囊填充机	8.5 万粒/h	台	1

1.23	胶囊抛光机	25 万粒/小时	台	1
1.24	高效包衣机	72-220kg/锅	台	1
1.25	高效包衣机	112-300kg/锅	台	1
1.26	高速铝塑/铝铝自动泡罩装盒包装线	280 盒/分钟	套	1
1.27	瓶包生产线	200 瓶/分钟	台	1
1.28	料斗清洗机		台	1
1.29	移动清洗机		台	1
1.30	超声波清洗机		台	1
1.31	高剪切乳化机	30-50 升	台	1
1.32	金属检测机	80 万片/小时	台	1
1.33	无尘投料器		台	2
1.34	称量单元		套	2
1.35	混合料斗	800L	台	10
1.36	片剂料斗	300L	台	20
1.37	电子称		台	9
1.38	地秤		台	1
1.39	加料机		台	1
1.40	真空上料机		台	5
1.41	真空出料器	DN300、DN200	台	2
1.42	配浆罐	60L、100L	台	2
1.43	工业洗衣机	30kg	台	2
1.44	电加热干衣机	30kg	台	2
1.45	制水系统		套	1
1.46	空压系统		套	1
1.47	其它		台	1
1.48	电子天平	500g, 千分之一	台	3
1.49	电子水分测定仪	N/A	台	1
1.50	智能片剂硬度仪	35 型	台	1
1.51	密封试验仪	-90kpa	台	1

1.52	脆碎度检查仪	双盘	台	1
1.53	智能崩解仪	双杯	台	1
1.54	粉末流动性测试仪	N/A	台	1
1.55	电导率仪	S230	台	1
1.56	堆密度测定仪	N/A	台	1
1.57	粒度分布测定仪	N/A	台	1
二	变电所（位于固体制剂车间及仓库内）			
2.1	高压开关柜	KYN28-12	台	2
2.2	低压开关柜	GGD1	台	11
2.3	无功补偿柜	GGJ1	台	2
2.4	变压器	SCB12-1000/10	台	2
三	动力站			
1	低压配电柜	XLL2	台	4
2	柴油发电机	600kW	台	1

2、原辅材料

本项目原辅材料消耗情况见表 2-4。

表 2-4 原辅材料消耗一览表

序号	材 料	单位	年耗	验收情况
一	原辅材料	万片粒袋	125000	与环评一致
1	富马酸替诺福韦艾拉酚胺片	万片	5000	与环评一致
1.01	富马酸替诺福韦艾拉酚胺	t	1.41	与环评一致
1.02	微晶纤维素	t	3.02	与环评一致
1.03	乳糖	t	4.77	与环评一致
1.04	交联羧甲（基）纤维素钠	t	0.70	与环评一致
1.05	硬脂酸镁	t	0.15	与环评一致
1.06	薄膜包衣预混剂（胃溶型）	t	0.60	与环评一致
1.07	口服固体药用高密度聚乙烯瓶（60ml）	个	1666667.00	与环评一致
1.08	口服固体药用高密度聚乙烯罐装干燥剂（1g）	支	1666667.00	与环评一致
1.09	瓶标	张	1666667.00	与环评一致
1.10	富马酸替诺福韦艾拉酚胺小盒	个	1666667.00	与环评一致
1.11	富马酸替诺福韦艾拉酚胺说明书	张	1666667.00	与环评一致
1.12	富马酸替诺福韦艾拉酚胺大箱	个	4167.00	与环评一致
1.13	打包带	Kg	41.67	与环评一致
1.14	胶带	卷	20.84	与环评一致
1.15	其它			与环评一致

2	利伐沙班片	万片	2000	与环评一致
2.01	利伐沙班	t	0.30	与环评一致
2.02	乳糖	t	0.69	与环评一致
2.03	微晶纤维素	t	0.55	与环评一致
2.04	交联羧甲(基)纤维素钠	t	0.10	与环评一致
2.05	羟丙甲纤维素 E5LV	t	0.03	与环评一致
2.06	十二烷基硫酸钠	t	0.01	与环评一致
2.07	硬脂酸镁	t	0.03	与环评一致
2.08	薄膜包衣预混剂(胃溶型)03F565169—CN	t	0.03	与环评一致
2.09	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	kg	1428.57	与环评一致
2.10	利伐沙班片铝箔(宽 250*0.024mm)	kg	500.00	与环评一致
2.11	利伐沙班片小盒	个	1428572.00	与环评一致
2.12	利伐沙班片说明书	张	1428572.00	与环评一致
2.13	利伐沙班片大箱	个	3572.00	与环评一致
2.14	打包带	Kg	35.72	与环评一致
2.15	胶带	卷	17.86	与环评一致
2.16	其它			与环评一致
3	阿卡波糖片	万片	70000	与环评一致
3.01	阿卡波糖	t	35.50	与环评一致
3.02	微晶纤维素 PH102	t	21.00	与环评一致
3.03	玉米淀粉	t	38.48	与环评一致
3.04	胶态二氧化硅	t	1.05	与环评一致
3.05	硬脂酸镁	t	0.35	与环评一致
3.06	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片(0.30/60/250mm)	kg	46666.67	与环评一致
3.07	阿卡波糖片铝箔(宽 250*0.024mm)	kg	16333.00	与环评一致
3.08	阿卡波糖片小盒	个	23333334.00	与环评一致
3.09	阿卡波糖片说明书	张	23333334.00	与环评一致
3.10	阿卡波糖片大箱	个	58334.00	与环评一致
3.11	打包带	kg	583.33	与环评一致
3.12	胶带	卷	291.00	与环评一致
3.13	其它			与环评一致
4	替格瑞洛分散片	万片	22650	与环评一致
4.01	替格瑞洛	t	20.49	与环评一致
4.02	甘露醇	t	20.19	与环评一致
4.03	羟丙甲纤维素 EXF	t	1.71	与环评一致
4.04	交联聚维酮	t	5.46	与环评一致
4.05	硬脂富马酸钠	t	2.05	与环评一致

4.06	复合辅料	t	85.92	与环评一致
4.07	胶态二氧化硅	t	0.87	与环评一致
4.08	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片（0.30/60/250mm）	kg	28454.77	与环评一致
4.09	替格瑞洛分散片铝箔（宽250*0.024mm）	kg	9959.18	与环评一致
4.10	替格瑞洛分散片小盒	个	14227387.00	与环评一致
4.11	替格瑞洛分散片说明书	张	14227387.00	与环评一致
4.12	替格瑞洛分散片大箱	个	35568.96	与环评一致
4.13	打包带	kg	353.54	与环评一致
4.14	胶带	卷	20.49	与环评一致
4.15	其它			与环评一致
5	甲磺酸达比加群酯胶囊	万粒	19700	与环评一致
5.01	微晶纤维素丸芯	t	33.08	与环评一致
5.02	L-酒石酸	t	57.37	与环评一致
5.03	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片（240	kg	1400	与环评一致
5.04	铝箔（宽240mmOP2/AL26/VC8）	kg	700	与环评一致
5.05	甲磺酸达比加群酯胶囊小盒	个	19700000	与环评一致
5.06	甲磺酸达比加群酯胶囊说明书	张	19700000	与环评一致
5.07	甲磺酸达比加群酯胶囊大箱	个	50000	与环评一致
5.08	打包带	kg	497.50	与环评一致
5.09	胶带	卷	248.75	与环评一致
5.10	其它			与环评一致
6	口服补液盐散	万袋	5000	与环评一致
6.01	氯化钠	t	32.66	与环评一致
6.02	氯化钾	t	18.85	与环评一致
6.03	枸橼酸钠	t	36.43	与环评一致
6.04	无水葡萄糖	t	169.60	与环评一致
6.05	聚酯/铝/聚乙烯药用复合药用膜	Kg	60000.00	与环评一致
6.06	口服补液盐散小盒	个	8333334.00	与环评一致
6.07	口服补液盐散说明书	张	8333334.00	与环评一致
6.08	口服补液盐散大箱	个	20834.00	与环评一致
6.09	打包带	kg	208.00	与环评一致
6.10	胶带	卷	104.00	与环评一致
6.11	其它			与环评一致
7	依布替尼胶囊	万粒	300	与环评一致
7.01	依布替尼	kg	422.10	与环评一致
7.02	微晶纤维素	kg	361.80	与环评一致
7.03	交联羧甲淀粉钠	kg	115.62	与环评一致

7.04	十二烷基硫酸钠	kg	90.48	与环评一致
7.05	硬脂酸镁	kg	4.98	与环评一致
7.06	空心胶囊	万粒	303.00	与环评一致
7.07	口服固体药用高密度聚乙烯瓶（60ml）	个	100020.00	与环评一致
7.08	口服固体药用高密度聚乙烯罐装干燥剂（1g）	支	100020.00	与环评一致
7.09	依布替尼胶囊瓶标	张	100020.00	与环评一致
7.10	依布替尼胶囊小盒	个	100020.00	与环评一致
7.11	依布替尼胶囊说明书	张	100020.00	与环评一致
7.12	依布替尼胶囊大箱	个	270.00	与环评一致
7.13	打包带	Kg	2.70	与环评一致
7.14	胶带	卷	1.35	与环评一致
7.15	其它			与环评一致
8	苹果酸卡博替尼片	万片	200	与环评一致
8.01	苹果酸卡博替尼	kg	120.60	与环评一致
8.02	微晶纤维素	kg	145.57	与环评一致
8.03	乳糖	kg	184.46	与环评一致
8.04	交联羧甲（基）纤维素钠	kg	29.91	与环评一致
8.05	羟丙甲纤维素	kg	9.97	与环评一致
8.06	十二烷基硫酸钠	kg	3.00	与环评一致
8.07	胶态二氧化硅	kg	2.49	与环评一致
8.08	硬脂酸镁	kg	2.49	与环评一致
8.09	薄膜包衣预混剂（胃溶型）	kg	9.97	与环评一致
8.10	口服固体药用高密度聚乙烯瓶（60ml）	个	66667.00	与环评一致
8.11	口服固体药用高密度聚乙烯罐装干燥剂（1g）	支	66667.00	与环评一致
8.12	苹果酸卡博替尼片瓶标	张	66667.00	与环评一致
8.13	苹果酸卡博替尼片小盒	个	66667.00	与环评一致
8.14	苹果酸卡博替尼片说明书	张		与环评一致
8.15	苹果酸卡博替尼片大箱	个	167.00	与环评一致
8.16	打包带	Kg	1.67	与环评一致
8.17	胶带	卷	0.84	与环评一致
8.18	其它			与环评一致
9	甲苯磺酸索拉非尼片	万片	150	与环评一致
9.01	甲苯磺酸索拉非尼	kg	301.51	与环评一致
9.02	微晶纤维素	kg	120.61	与环评一致
9.03	交联羧甲（基）纤维素钠	kg	45.23	与环评一致
9.04	羟丙甲纤维素	kg	27.14	与环评一致
9.05	十二烷基硫酸钠	kg	15.53	与环评一致
9.06	硬脂酸镁	kg	2.57	与环评一致

9.07	薄膜包衣预混剂（胃溶型）	kg	10.25	与环评一致
9.08	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片（240	kg	105.00	与环评一致
9.09	甲苯磺酸索拉非尼片铝箔（宽250*0.024mm）	kg	52.50	与环评一致
9.10	甲苯磺酸索拉非尼片小盒	个	150000.00	与环评一致
9.11	甲苯磺酸索拉非尼片说明书	张	150000.00	与环评一致
9.12	甲苯磺酸索拉非尼片大箱	个	375.00	与环评一致
9.13	打包带	Kg	3.75	与环评一致
9.14	胶带	卷	1.88	与环评一致
9.15	其它			与环评一致
二	燃料动力			
1	水	吨	13271	与环评一致
2	蒸汽	m ³	8653	与环评一致
3	电	kWh	2140650	与环评一致

3、水平衡

(1)给水

本项目给水由吉林四环制药有限公司现有给水站供给。项目用水主要为纯水设备用水、生活用水地面清洗用水，冷却循环用水。

①纯水设备用水

本项目生产过程中设备清洗过程中使用纯水，设备清洗中纯水用量为 3t/d（750t/a）。本项目配备有制水能力为 6t/h 的纯水机组，能够满足用水需求。纯化水系统制纯水效率为 70%，故纯水设备用水量为 1071t/a。

②生活用水

本项目共有职工 56 人，实行一班制，企业不建设食堂，故本项目生活用水不包括餐饮用水，职工生活用水每天按 50L/人计，故生活用水量为 2.8t/d（700t/a）。

③地面清洗用水

本项目每天需要对地面进行一次清洗，清洗用水为 6t/d（1500t/a）。

④冷却循环用水

项目冷却循环用水量约为 40t/d（10000t/a）。

经计算本项目总用水量为 13271t/a。本项目用水由吉林四环制药有限公司供给，能够满足本项目用水需求。

(2)排水

本项目废水主要为设备及地面清洗废水、生活污水、纯水设备、冷却循环排水等。

①地面清洗废水

地面清洗废水按用水量 95%计，总用水量为 6t/d(1500t/a)，故废水量为 5.7t/d (1425t/a)。

②生活污水

本项目生活污水按用水量的 80%计算，故本项目生活污水产生量为 2.24t/d (560t/a)。

③纯水设备排水

本项目纯水设备处理效率为 70%，在对自来水进行处理过程中会产生一分废水，经计算，废水产生量为 1.284t/d (321t/a)。

④设备清洗废水

项目设备清洗废水按照用水量 95%计，总用水量为 3t/d (750t/a)，废水量为 2.85t/d (712.5t/a)。

⑤冷却循环排水

项目冷却循环排水量为 20t/d (5000t/a)。

经计算，本项目废水产生总量为 8018.5t/a，全部排入吉林四环制药有限公司污水处理站（处理能力为 600t/d），处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 A 级排放标准后排入梅河口市污水处理厂，经处理后排入辉发河。本项目水平衡详见图 2-1。

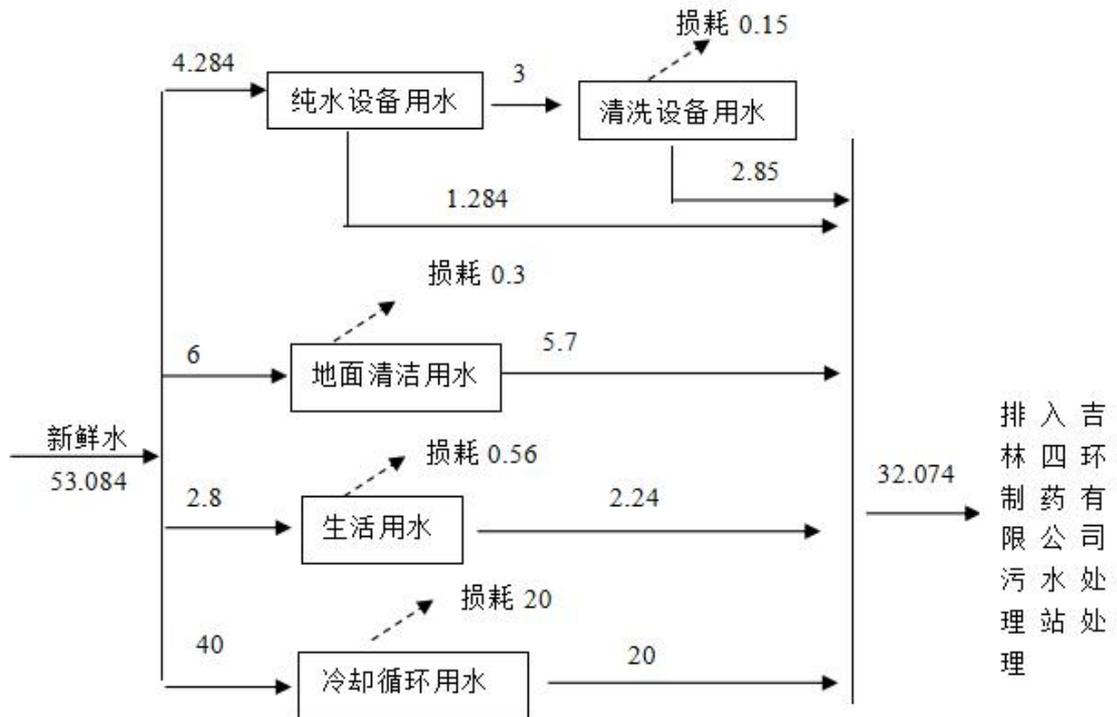


图 2-1 项目水平衡图 单位: m³/d

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

1、工艺流程及产污环节

本项目污水处理工艺流程及排污点位详见图 2-2。

（1）富马酸替诺福韦艾拉酚胺片工艺流程简述

将原辅料称量配料后，经粉碎过筛，按处方进行调剂，将调剂好的原料经预混合后进入干法制粒机制粒，干颗粒进行整粒批混，批混后经检验合格的颗粒送压片机进行压片，压好的片子经包衣，铝塑包装后进行装盒、装箱，然后送入仓库。

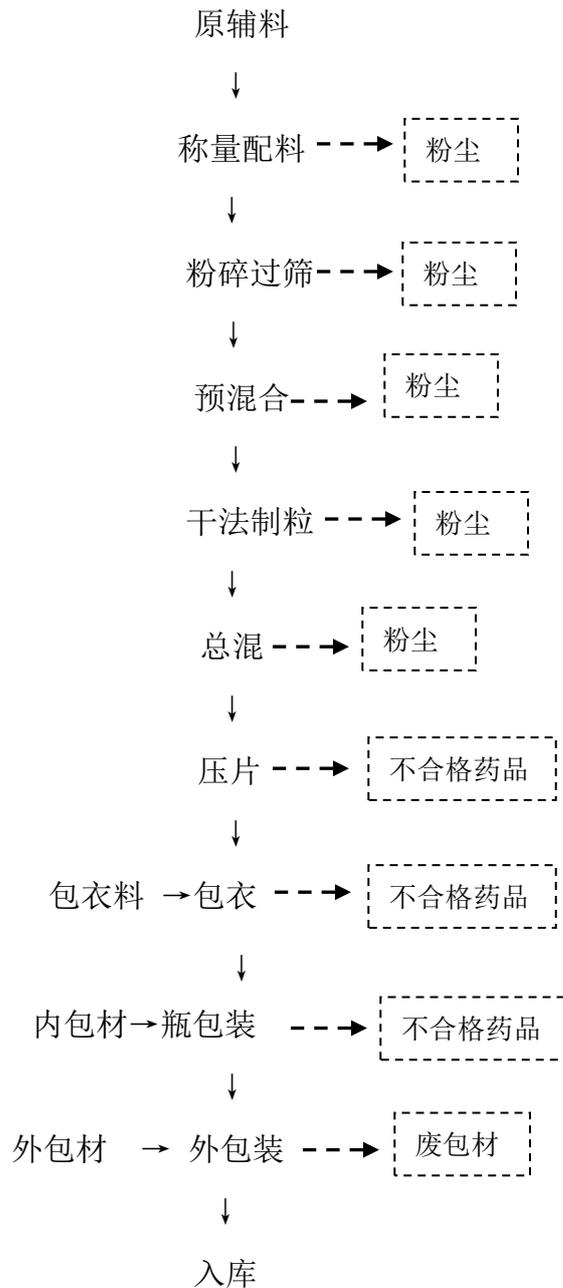


图 2-2 富马酸替诺福韦艾拉酚胺片工艺流程及排污节点图

(2) 利伐沙班片工艺流程简述

将原辅料称量配料后，经 80 目筛过筛，按处方进行调剂，将调剂好的原料送入湿法制粒机制粒后，进入沸腾制粒机干燥，干颗粒进行整粒批混，批混后经检验合格的颗粒送压片机进行压片，压好的片子经包衣，铝塑包装后进行装盒、装箱，然后送入仓库。

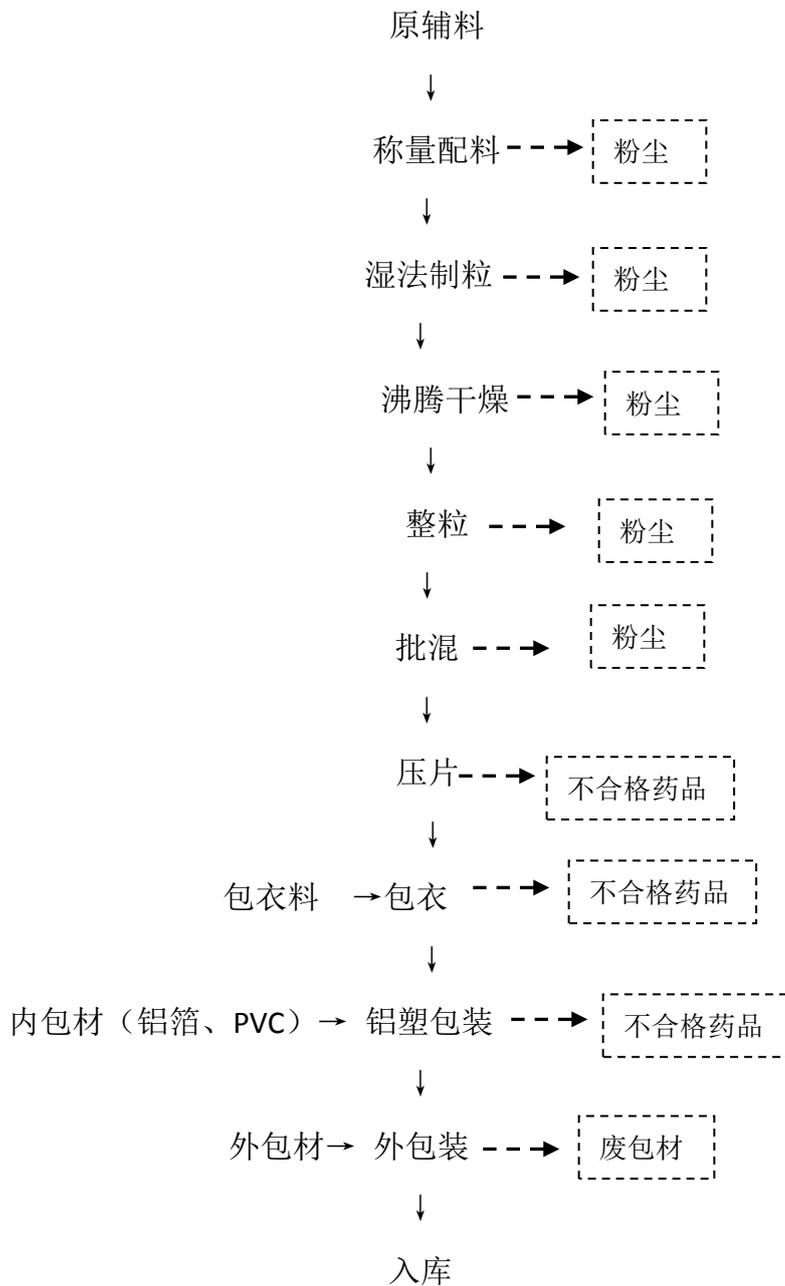


图 2-3 利伐沙班片工艺流程及排污节点图

(3) 阿卡波糖片工艺流程简述

将原辅料称量配料后，经 80 目筛过筛，按处方进行调剂，将调剂好的原料经混合后进入压片机直接压片，压好的片子经包衣，铝塑包装后进行装盒、装箱，然后送入仓库。

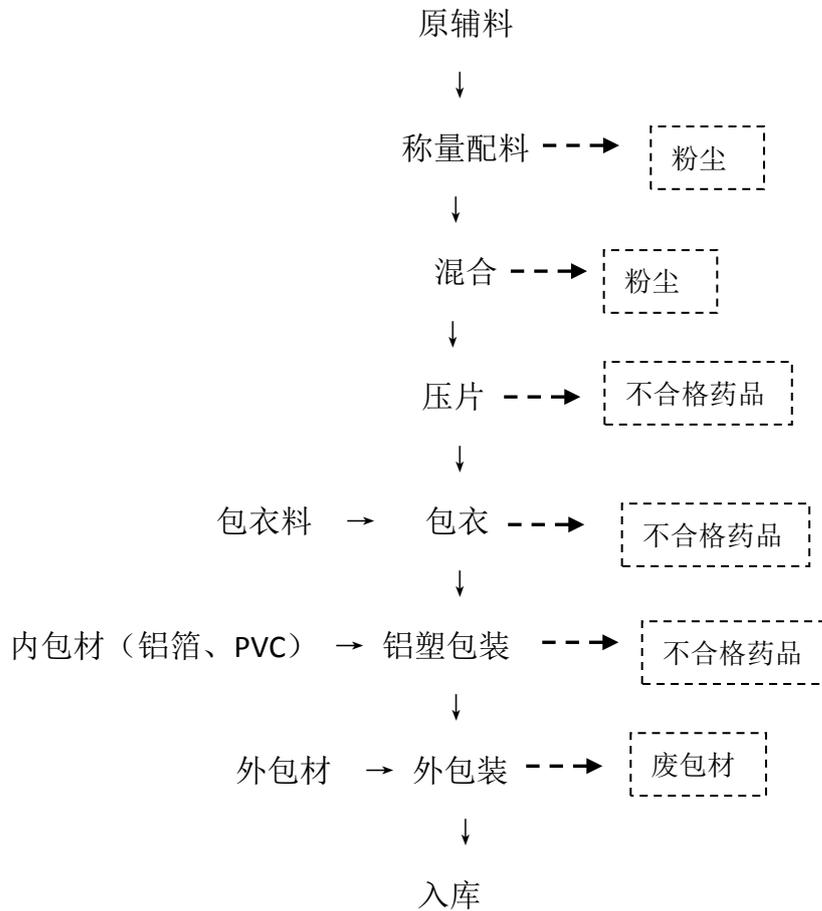


图 2-4 阿卡波糖片工艺流程及排污节点图

(4) 替格瑞洛分散片工艺流程简述

将原辅料称量配料后，经 80 目筛过筛，按处方进行调剂，将调剂好的原料送入湿法制粒机预混后，进入一步制粒机制粒，干颗粒进行整粒批混，批混后经检验合格的颗粒送压片机进行压片，压好的片子经包衣，铝塑包装后进行装盒、装箱，然后送入仓库。

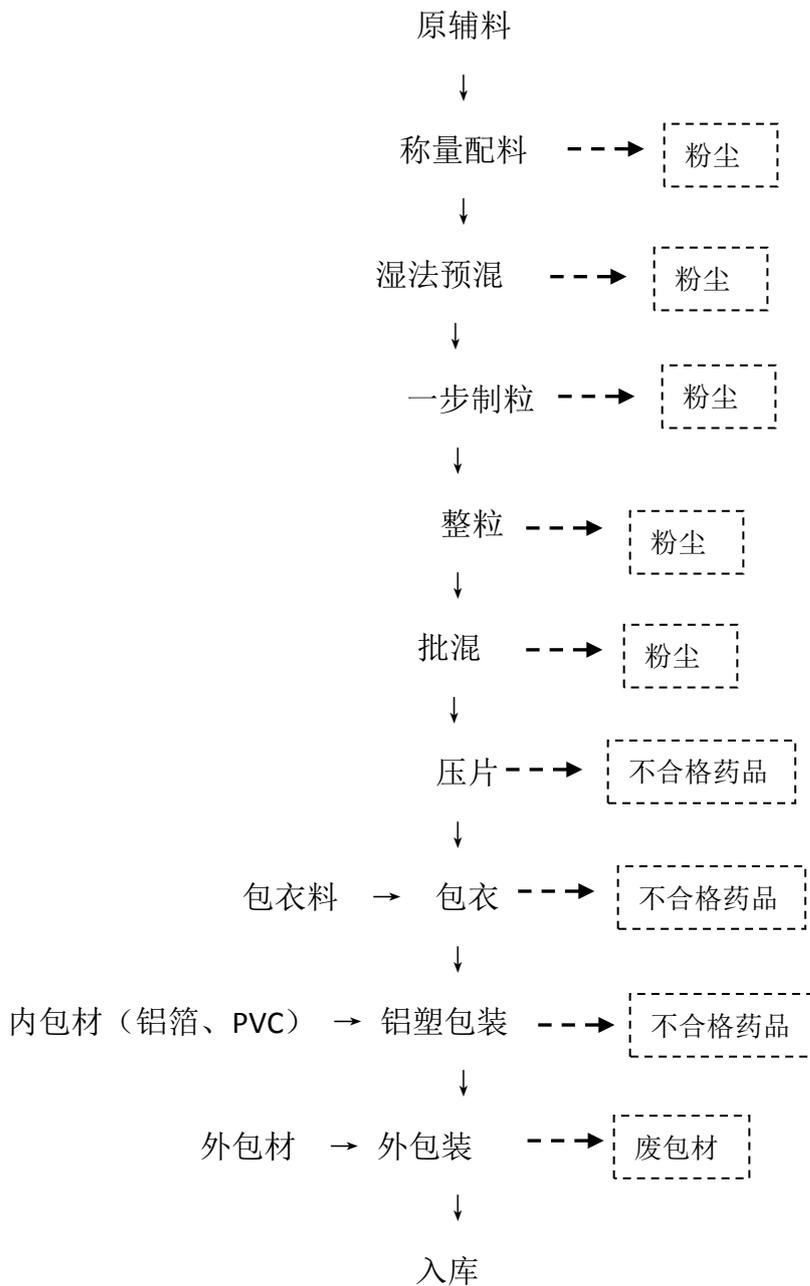
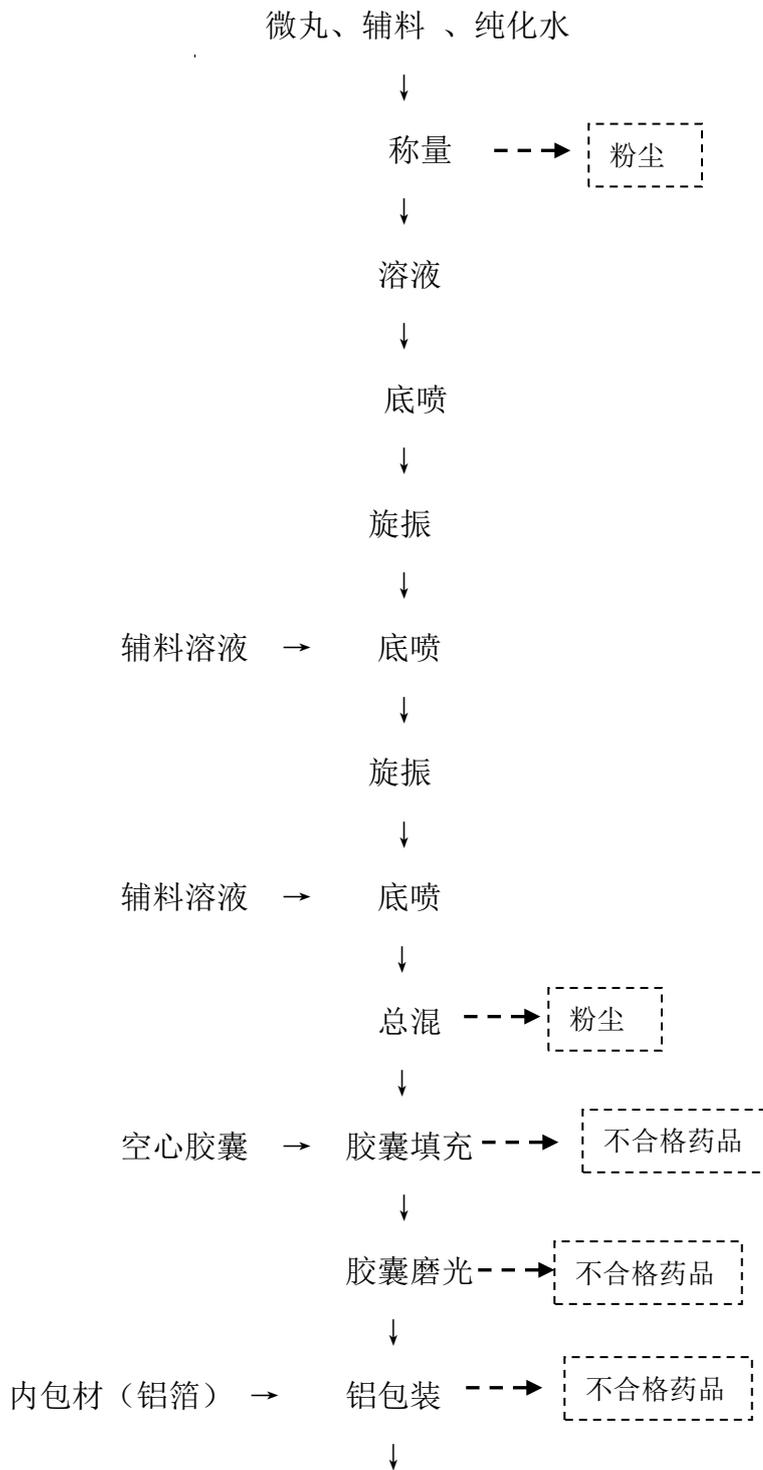


图 2-5 替格瑞洛分散片工艺流程及排污节点图

(5) 甲磺酸达比加群酯胶囊工艺流程简述

将微丸和辅料称量配料后，送入造粒包衣机包衣，过筛后再加入辅料溶液，进入造粒包衣机二次包衣，过筛后再加入辅料溶液，送入造粒包衣机三次包衣，过筛后进行进行总混，总混后送胶囊充填机进行充填，经磨光机磨光后进行铝铝包装、装盒、装箱，然后送入仓库。



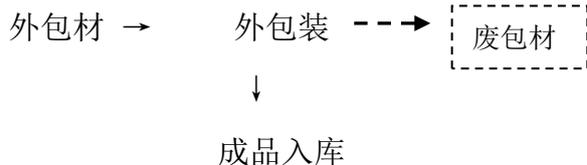


图 2-6 甲磺酸达比加群酯胶囊工艺流程及排污节点图

(6) 口服补液盐散工艺流程简述

将原辅料称量配料后，送入混合机预混，预混后进行粉筛过筛，进入混合机进行总混，经检验合格的粉末送内包装机装袋后，进行装盒、装箱，然后送入仓库。

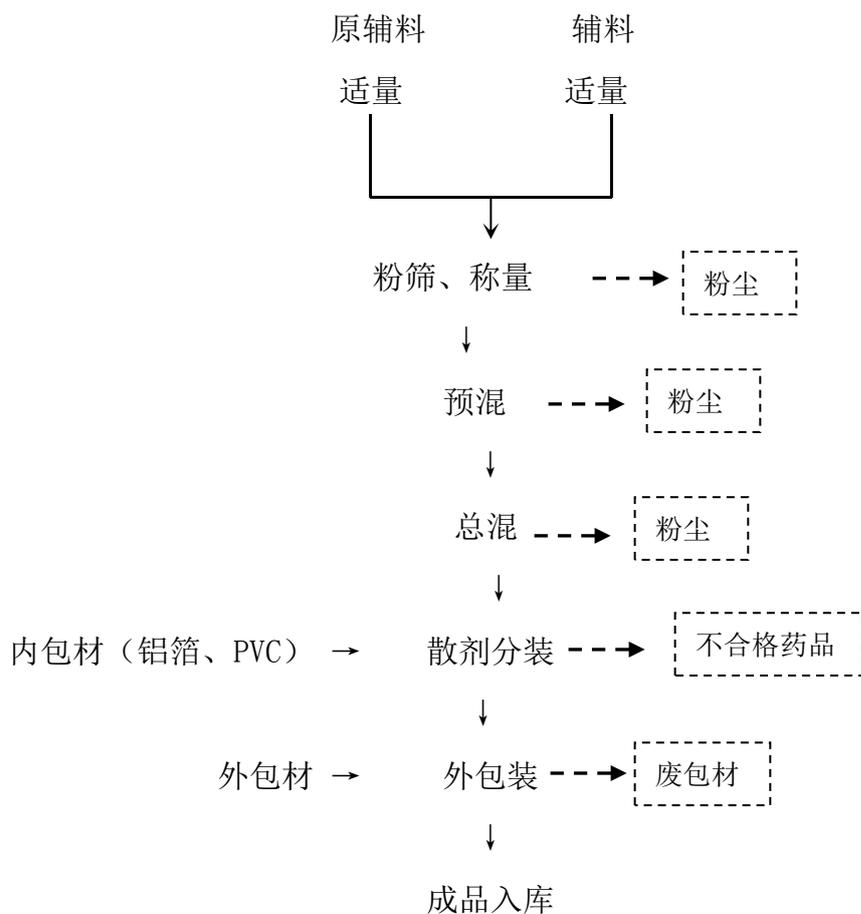


图 2-7 口服补液盐散工艺流程及排污节点图

(7) 苹果酸卡博替尼片工艺流程简述

将原辅料称量配料后，经 80 目筛过筛，按处方进行湿法预混，将预混好的原料送入湿法制粒机制粒后，进入沸腾制粒机干燥，干颗粒进行整粒批混，批混后经检验合格的颗粒送压片机进行压片，压好的片子经包衣，瓶包装后进行装盒、装箱，然后送入仓库。

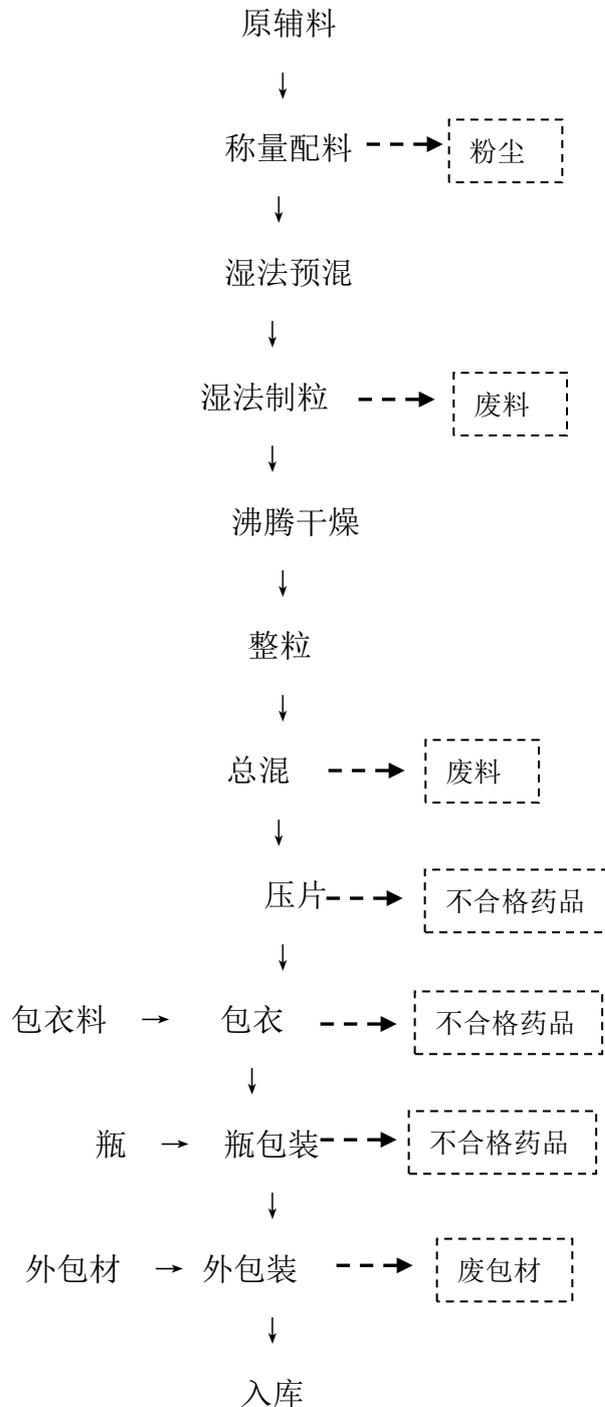


图 2-8 苹果酸卡博替尼片工艺流程及排污节点图

(8) 甲苯磺酸索拉非尼片工艺流程简述

将原辅料称量配料后，经 80 目筛过筛，按处方进行湿法预混，将预混好的原料送入湿法制粒机制粒后，进入沸腾制粒机干燥，干颗粒进行整粒批混，批混后经检验合格的颗粒送压片机进行压片，压好的片子经包衣，瓶包装后进行装盒、装箱，然后送入仓库。

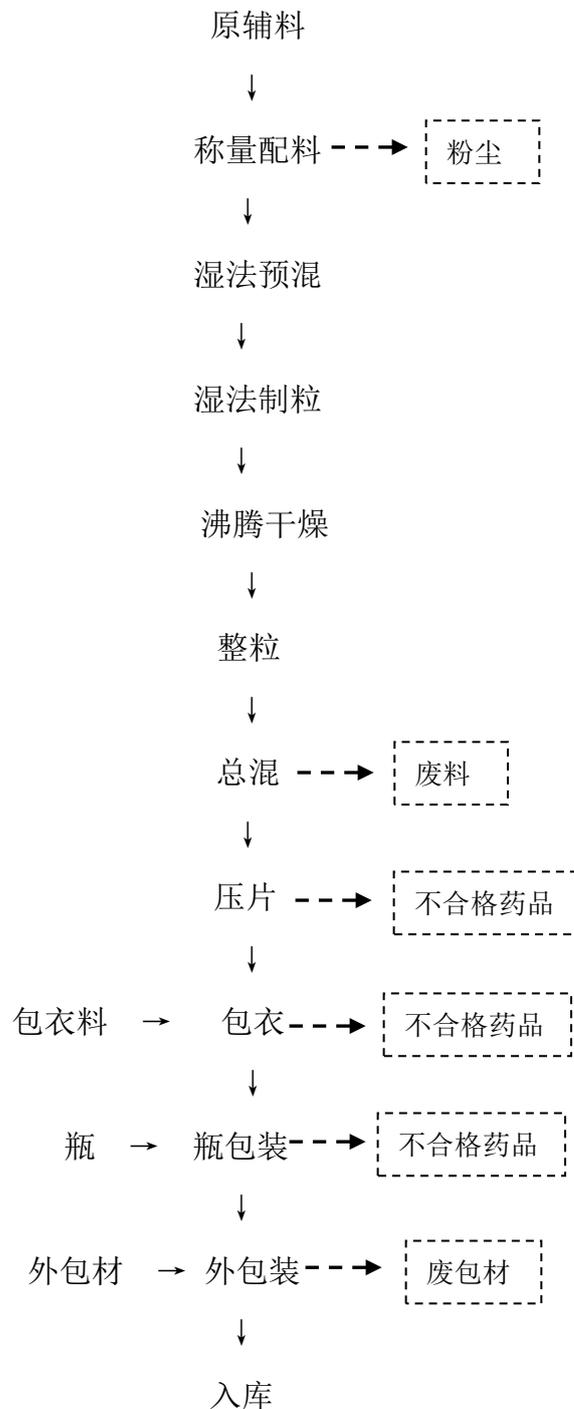


图 2-9 甲苯磺酸索拉非尼片工艺流程及排污节点图

(9) 伊布替尼胶囊工艺流程简述

将原辅料称量配料后，经 80 目筛过筛，按处方进行湿法预混，将预混好的原料送入湿法制粒机制粒后，进入沸腾制粒机干燥，干颗粒进行整粒批混，总混后送胶囊充填机进行充填，经磨光机磨光后进行瓶包装、装盒、装箱，然后送入仓库。

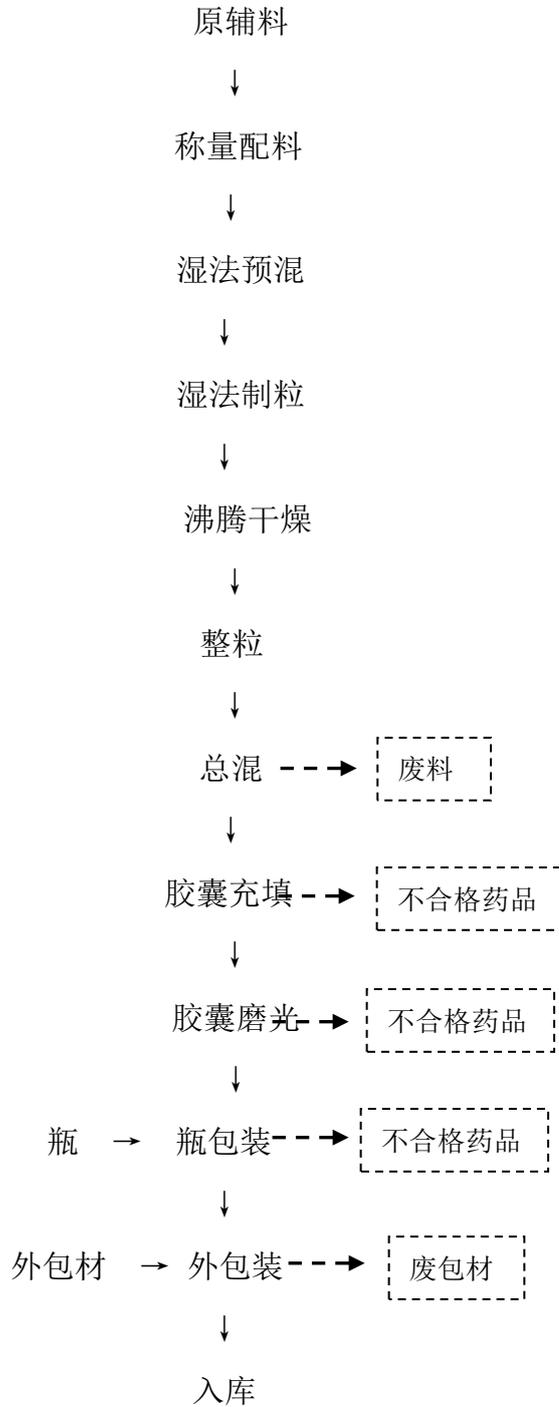


图 2-10 伊布替尼胶囊工艺流程及排污节点图

(7) 纯水制备工艺流程

饮用水从原水箱由泵经加药装置（加絮凝剂）打入机械过滤器以除去水中悬浮物及浊度，再经活性炭过滤器除去有机物、余氯，再经精密过滤器进一步除去水中固体颗粒、细菌及其杂质，至过滤水箱，经泵至加热器将水温升至25℃进入一级反渗透装置（含一级保安过滤器及一级高压泵），产生的一级浓水由于含盐离子高弃去，通过一级RO膜的水（PH=6.7，电导率C小于11）进入中间水箱，调PH后再经二级反渗透装置（含二级保安过滤器及二级高压泵），产生的二级浓水回至过滤水箱重复利用，通过二级RO膜的水（PH=7.0，电导率C小于2）进入纯化水贮罐中，经纯化水输送泵送至紫外线杀菌器杀菌后送至车间各使用点，流经各使用点后的纯化水至纯化水贮罐，再由输送泵送至各使用点循环使用。

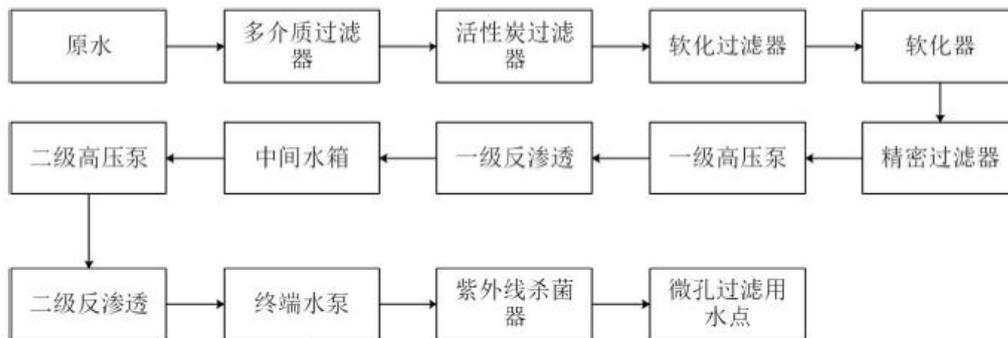


图 2-11 纯化水制备工艺流程及产污环节图

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）

3.1 废水

本项目废水主要为设备及地面清洗废水、生活污水、纯水设备、冷却循环排水等。废水全部排入吉林四环制药有限公司进行处理，处理满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 A 级标准，经市政污水管网排入梅河口市污水处理厂，由其进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级（A）标准，最终排入辉发河。

3.2 废气

本项目废气主要为车间产生的粉尘。

项目车间粉尘主要为生产过程中原辅料在粉碎、筛分等工序中，产生粉尘。粉尘经布袋除尘器处理后，经 15 米高排气筒排放。可满足 GB37823-2019《制药工业大气污染物排放标准》中颗粒物排放标准要求。

3.3 噪声

本项目噪声主要为车间各种机械设备运行噪声及锅炉房风机等设备的运行噪声，已采取减振降噪措施，厂界噪声能到达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类、4 类区标准。

3.4 固体废物

本项目的固体废物主要为职工生活垃圾、废弃包装物、不合格产品、除尘灰、废料、筛分物，必须送至生活垃圾填埋场进行卫生填埋。

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：

4.1 建设项目环境影响报告表主要结论

4.1.1 项目概况

本项目吉林省梅河口市梧桐路北侧，吉林津升制药有限公司东侧，南环绕越线西侧。项目东侧为南环路，隔路 100m 为李炉乡；南侧为梧桐路，隔路约 10m 为吉林天成制药有限公司；西侧为吉林津升制药有限公司；北侧为青海路，隔路为空地。

本项目总投资 30002.68 万元人民币，占地面积为 79539m²，建筑面积为 19690.87m²。

4.1.2 环保政策符合性及选址合理性

本项目为医药制造类项目。根据国家发改委第 9 号令《产业结构调整指导目录》（2011 年本）（2013 年修正），该项目不属于国家鼓励、限制、淘汰类建设项目，可以认为是允许类，符合国家及地方相关产业政策的要求。

4.1.3 环境质量现状

(1)地表水环境质量现状

地表水评价因子标准指数均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类标准要求。

(2)环境空气质量现状

各监测因子标准指数均小于 1，说明评价区域内 TSP 满足《环境空气质量标准》的二级标准，区域环境空气质量较好。

(3)声环境质量现状

由监测统计结果可知，项目所在区域声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类、4a 类区标准，说明区域声环境质量较好。

4.1.4 环境影响分析结论

(1)废水

本项目产生废水经吉林四环制药有限公司污水处理站处理后，出水水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 A 级标准后，经市政管网排入梅河口市污水处理厂，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》

(GB18918-2002) 一级 A 标准要求后，排入辉发河。

(2) 废气

本项目废气主要为车间产生的粉尘。

粉尘经布袋除尘器处理后经 15m 高排气筒排放，满足 GB37823-2019《制药工业大气污染物排放标准》中颗粒物排放标准要求。

(3) 噪声

本项目废气主要为车间产生的粉尘。

粉尘经布袋除尘器处理后经 15m 高排气筒排放，满足 GB37823-2019《制药工业大气污染物排放标准》中颗粒物排放标准要求。

(4) 固体废物

本项目运营后，固体废物主要为职工生活垃圾、废弃包装物、除尘灰、筛分物、废料和不合格药品。

生活垃圾暂存在垃圾箱内，交由环卫部门进行处理；将有利用价值的废气包装物进行外售，没有利用价值的交由环卫部门统一处理；除尘灰、筛分物、废料和不合格药品暂存于危废暂存间，委托有资质单位进行处理，对周围环境基本无影响。

综上，本项目产生的各种污染物均得到了有效的处理处置，避免产生二次污染。

(5) 总量控制指标结论

由现状调查和工程分析可知，本项目废水全部吉林四环制药有限公司处理后排入梅河口市污水处理厂处理达标后排入辉发河。COD 及氨氮总量控制指标已纳入梅河口市污水处理厂指标内，故本项目无需申请 COD 及氨氮总量控制指标。本项目冬季采暖依托锅炉吉林四环制药有限公司提供，不涉及 SO₂ 及 NO_x 总量控制指标。

(6) 结论

综上所述，本项目符合国家现阶段产业政策，通过对本项目的环境影响分析，本环评认为只要在经营过程中充分落实本环评的各项污染防治对策，严格执行各种污染物排放标准，对当地环境造成的影响可接受。从环保角度分析，本项目选址合理、建设可行。

4.2 审批部门审批意见

梅河口市行政审批局于 2019 年 11 月 28 日对《吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目环境影响报告表》进行了审批。审批意见及落实情况见表 4-2。

表 4-2 环境保护行政主管部门审批意见及落实情况

梅审建（表）[2019]21 号	落实情况
<p>吉林四环制药有限公司：</p> <p>你公司委托吉林省恒宇环境技术服务有限公司编制的《吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目环境影响报告表》已收悉，经组织专家审查通过后，现批复下：</p> <p>一、吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目位于吉林省梅河口市梧桐路。项目东侧为南环路，隔路 100m 为李炉乡；南侧为梧桐路，隔路约 10m 为吉林天成制药有限公司；西侧为吉林津升制药有限公司；北侧为青年路，隔路为空地。本项目占地面积为 79539m²，建筑面积为 19690.87m²。主要建设固体制剂车间及库房、动力站、门卫室等。总投资为 30002.68 万元。该项目为化药混配项目，无化学反应，建成后，年产富马酸替诺福韦艾拉酚胺片 5000 万片、利伐沙班片 2000 万片、阿卡波糖片 70000 万片、替格瑞洛分散片 23000 万片、甲磺酸达比加群酯胶囊 20000 万粒、口服补液盐散 5000 万袋。该项目在《产业结构调整指导目录(2011 年本)》修正版中不属于限制类和淘汰类项目，应为允许类项目，符合国家产业政策。在全面落实报告表提出的各项环境风险防范、生态保护及污染防治措施后，项目建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。因此，从环境保护角度分析，我局原则上同意环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保护措施。</p>	
<p>二、项目建设应重点做好以下环保工作：</p>	
<p>1、加强施工期环境管理。</p> <p>采取有效措施，确保施工场界噪声满足《建筑施工场界噪声排放标准》（GB12523-2011）限值要求；有效控制施工扬尘，妥善处置施工弃土、弃渣和固体废物，防止施工噪声、废水、废气、扬尘、固废等污染周围环</p>	<p>项目施工已完成</p>

境。	
<p>2、做好水污染防治工作。</p> <p>项目产生的废水必须排入吉林四环制药有限公司现有污水处理站进行处理，废水经处理站处理后，出水水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中A级排放标准后，经市政管网排入梅河口市污水处理厂，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准要求后，排入辉发河。</p>	<p>项目产生的废水已排入吉林四环制药有限公司现有污水处理站进行处理，废水经处理站处理后，出水水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中A级排放标准后，经市政管网排入梅河口市污水处理厂，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准要求后，排入辉发河。</p>
<p>3、做好大气污染防治工作。</p> <p>（1）本项目用热依托吉林四环制药有限公司锅炉房内设2台15t/h燃煤锅炉。必须加强管理，确保锅炉外排大气污染浓度满足GB13271-2014《锅炉大气污染排放标准》中相关要求。</p> <p>（2）原辅料在粉碎、筛分等工序会产生工艺粉尘，必须配套安装布袋除尘器对粉尘进行收集，然后经由15m高排气筒排放，确保粉尘排放浓度满足GB37823-2019《制药业大气污染物排放标准》中颗粒物排放标准要求。</p>	<p>（1）本项目用热依托吉林四环制药有限公司锅炉房内设2台15t/h燃煤锅炉。锅炉外排大气污染浓度满足GB13271-2014《锅炉大气污染排放标准》中相关要求。</p> <p>（2）原辅料在粉碎、筛分等工序会产生工艺粉尘，已经配套安装布袋除尘器对粉尘进行收集，然后经由15m高排气筒排放，确保粉尘排放浓度满足GB37823-2019《制药业大气污染物排放标准》中颗粒物排放标准要求。</p>
<p>4、做好噪声污染防治工作。</p> <p>粉碎机、制粒机及混合机等高噪声设备都必须采取减振降噪措施，确保厂界噪声达到GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中3、4类区标准要求。</p>	<p>粉碎机、制粒机及混合机等高噪声设备都已采取减振降噪措施，厂界噪声满足GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中3、4类区标准要求。</p>
<p>5、做好固体废物处理处置。</p> <p>生产废物必须进行综合利用。除尘灰、</p>	<p>除尘灰、筛分物、废料和不合格药品属于危险废物，已暂存于厂区内的危险废</p>

<p>筛分物、废料和不合格药品属于危险废物，必须暂存于厂区内的危险废物暂存间，定期交由有资质单位处理。危险废物暂存间要严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)等相关规定。生活垃圾必须集中收集，统一送环卫部门指定地点处理，防止产生二次污染。</p>	<p>物暂存间，定期交由有资质单位处理。危险废物暂存间严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)等相关规定。生活垃圾集中收集，统一送环卫部门指定地点处理，防止产生二次污染。</p>
<p>6、落实各项环境风险防范措施，建立完善的突发环境事件环境风险应急体系，按照有关规定，强化生产、存储、转运等过程中的环境管理。完善应急处理措施和预案，定期开展应急演练。</p>	<p>企业已编制突发性环境风险应急预案</p>
<p>7、该项目外排污染物必须符合排污许可证中规定的相关排放要求。</p>	<p>该项目外排污染物已符合排污许可证中规定的相关排放要求。</p>
<p>三、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，必须按照规定程序办理竣工环境保护验收。</p>	<p>执行环境保护“三同时”制度</p>
<p>四、环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点或者防止生态破坏、防治污染的措施发生重大变动的，应当重新报批该项目的环境影响报告表。自环境影响报告表批复文件批准之日起，如超过5年方决定工程开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。</p>	<p>—</p>
<p>五、严格执行环境保护法律、法规的有关规定，认真履行保护环境的义务。按规定接受各级生态环境行政主管部门的日常监督</p>	<p>—</p>

检查。	
六、请梅河口市生态环境局负责该项目的监督监察工作。	—

表五

验收监测质量保证及质量控制：

5.1 监测分析方法

5-1 检测依据及检出限

序号	检测项目	检测依据	方法检出限
1	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	--
2	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	--
3	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
4	五日生化需氧量 (BOD ₅)	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
5	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
6	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	--
7	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	--

5.2 监测仪器

表 5-2 监测仪器一览表

检测项目	仪器名称	仪器型号	仪器编号
噪声	多功能声级计	AWA5688	YHJC-NO-048
有组织废气	空气智能 TSP 综合	崂应 2050	JLHJJC-006
无组织废气	空气智能 TSP 综合	崂应 2050	JLHJJC-006
废水	紫外分光光度表、PH 计、天平	--	--

5.3 人员资质

监测人员经考核并持有合格证书，所以监测仪器经计量部门检定并在有效期内。

5.4 质量保证及质量控制

- (1) 及时了解工况情况，保证监测过程中工况负荷满足验收监测要求。
- (2) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- (3) 监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）方法，监测人员

经过考核并持有上岗证书。

(4) 实验室落实质量控制措施，保证验收监测分析结果的准确性、可靠性。

(5) 噪声仪在使用前后用声校准器校准，校准读数偏差不大于 0.5 分贝。

(6) 测量数据严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

5.5 验收监测内容

5.5.1 废气

1、有组织废气监测

(1) 监测点位、监测频次、监测项目

本项目有组织废气监测点位及监测频次见表 5-4。

表 5-4 有组织废气监测点位、因子、频次一览表

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	1#排气筒排口	粉尘	监测 2 天，每天 3 次

2、无组织废气监测

(1) 监测点位、监测频次、监测项目

本项目无组织废气监测点位及监测频次见表 5-5。

表 5-5 无组织废气监测点位、因子、频次一览表

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	厂区上风向厂区西南侧	粉尘	监测 2 天，每天 3 次
2	厂区下风向厂区东北侧		
3	厂区下风向厂区东北侧		
4	厂区下风向厂区东北侧		

(2) 监测时间及监测单位

吉林省中环检测有限公司于 2021 年 9 月 12 日至 13 日进行现场取样。

5.5.2 厂界噪声

(1) 监测点位、监测频次、监测项目

本项目厂界噪声监测点位及监测频率见表 5-6。

表 5-6 厂界噪声监测点位、因子、频次一览表

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	厂界外东侧 1m	等效连续 A 声级	监测 2 天，昼夜各一次

2	厂界外西侧 1m		
3	厂界外南侧 1m		
4	厂界外北侧 1m		

(2) 监测时间及监测单位

吉林省中环检测有限公司于 2021 年 9 月 12 日至 13 日进行现场监测

5.5.3 废水

(1) 监测点位、监测频次、监测项目

本项目废水监测点位及监测频率见表 5-7。

表 5-6 废水监测点位布设表

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	厂区污水处理站进口	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、PH	监测 2 天、每天监测三次
2	厂区总排口		

(2) 监测时间及监测单位

吉林省中环检测有限公司于 2021 年 9 月 12 日至 13 日进行现场监测

表六

验收监测结果

6.1 生产工况

吉林省中环检测有限公司于 2021 年 9 月 12 日至 13 日对吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目污染源排放现状和各类环保治理措施处理能力等进行了现场的监测和检查。验收监测期间，运行工况稳定，生产负荷大于 75%，各项环保治理设施均正常运行，满足竣工验收监测工况条件。

6.2 验收监测结果

6.2.1 废气

(1) 有组织废气检测

表 6-1 有组织废气检测结果

监测日期	监测点位、频次		监测项目
			颗粒物 (mg/m ³)
2021.09.12	1#排气筒进口	第一次	23.4
		第二次	24.8
		第三次	23.6
	1#排气筒出口	第一次	0.67
		第二次	0.99
		第三次	0.57
2021.09.13	1#排气筒进口	第一次	24.1
		第二次	26.2
		第三次	22.8
	1#排气筒出口	第一次	0.88
		第二次	1.23
		第三次	0.49
排气筒出口最大值			26.2
标准限值			120
达标情况			达标

监测结果表明：验收监测期间于 2021 年 9 月 12 日至 13 日监测项目最高值为 26.2mg/m³，有组织废气浓度满足 GB37823-2019《制药业大气污染物排放标准》中标准要求。

(2) 无组织废气检测

表 6-2 无组织废气检测结果

监测时间	监测点位及频次		监测项目
			颗粒物
2021.09.12	1#厂区上风向厂区西	第一次	0.108

	南侧	第二次	0.110
		第三次	0.112
		第一次	0.129
	2#厂区下风向厂区东北侧	第二次	0.128
		第三次	0.133
		第一次	0.133
	3#厂区下风向厂区东北侧	第二次	0.131
		第三次	0.125
		第一次	0.126
	4#厂区下风向厂区东北侧	第二次	0.119
		第三次	0.129
		第一次	0.102
2021.09.13	1#厂区上风向厂区西南侧	第二次	0.111
		第三次	0.099
		第一次	0.134
	2#厂区下风向厂区东北侧	第二次	0.137
		第三次	0.119
		第一次	0.127
	3#厂区下风向厂区东北侧	第二次	0.122
		第三次	0.121
		第一次	0.118
	4#厂区下风向厂区东北侧	第二次	0.121
		第三次	0.118
		第一次	0.137
最大值			0.137
标准限值			0.5
达标情况			达标

监测结果表明：验收监测期间 2021 年 9 月 12 日至 13 日监测项目最高值 0.137mg/m³，无组织废气浓度满足 GB37823-2019《制药业大气污染物排放标准》中标准要求。

6.2.3 厂界噪声

根据本项目工程可能对声环境产生的影响，在厂区四周共布设 4 个噪声监测点位，厂界噪声监测结果见表 6-3。

表 6-3 厂界噪声监测结果表 等效声级 LeqdB(A)

监测日期	监测点位	检测结果 dB(A)	
		昼间	夜间
2021.09.12	1#厂界东侧外 1m	51	42
	2#厂界南侧外 1m	52	43
	3#厂界西侧外 1m	50	42

	4#厂界北侧外 1m	52	41
2021.09.13	1#厂界东侧外 1m	51	42
	2#厂界南侧外 1m	52	41
	3#厂界西侧外 1m	52	42
	4#厂界北侧外 1m	51	41
	最大值	52	43
	标准值 3 类	65	55
	标准值 4 类)	70	55
	达标情况	达标	达标

监测结果表明：验收监测期间，本项目厂界噪声最大值为昼间 52dB(A)，夜间 43dB(A)，满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3 类、4 类区标准限值。

6.2.4 厂界废水

根据本项目工程可能对水环境产生的影响，在厂区四周共布设 2 个废水监测点位，厂界废水监测结果见表 6-4。

监测日期	监测点位、频次		监测项目				
			COD	BOD ₅	氨氮	SS	PH
2021.09.12	厂区进水口	第一次	456	124	28.5	77	7.49
		第二次	443	141	26.9	81	7.49
		第三次	412	133	25.8	69	7.39
	厂区排水口	第一次	35.2	5.8	0.696	6	7.37
		第二次	36.1	4.9	0.723	7	7.32
		第三次	35.3	5.9	0.721	6	7.27
2021.09.13	厂区进水口	第一次	437	166	26.8	65	7.31
		第二次	429	159	24.6	61	7.22
		第三次	445	168	23.8	72	7.43
	厂区排水口	第一次	37.5	5.7	0.816	7	7.22
		第二次	35.6	4.9	0.772	5	7.25
		第三次	36.7	6.4	0.828	6	7.28
	最大值		37.5	6.4	0.828	7	7.37
	标准限值		500	350	45	400	9.5
	达标情况		达标	达标	达标	达标	达标

监测结果表明：验收监测期间，本项目厂区废水排口 COD 最大值为 37.5、BOD₅ 最大值为 6.4、氨氮最大值为 0.828、SS 最大值为 7、PH 最大值为 7.37，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 A 级排放标准限值。

6.3 总量控制污染物排放情况

由现状调查和工程分析可知，本项目全部废水均排入吉林四环制药有限公司厂区内污水处理站进行处理后，排入梅河口市污水处理厂处理达标后排入辉发河。COD 及氨氮总量控制指标已纳入吉林四环制药有限公司指标内，故本项目无需申请 COD 及氨氮总量控制指标。本项目冬季采暖由吉林四环制药有限公司锅炉提供，不涉及 SO₂ 及 NO_x 总量控制指标。

6.4 环保管理制度及人员责任分工

本工程在运营阶段的环境管理措施基本得到落实。在运营期成立了工程环境保护领导小组，主要负责本项目的环保管理工作，并且设置了专职环保员，负责环保文件和技术资料的归档，协助有关环保部门进行环保工程的验收，负责运营期间的环境监测、事故防范和外部协调工作。

表七

验收监测结论:

7.1 环保设施调试运行结果

7.1.1 废水治理措施

项目产生的废水必须排入吉林四环制药有限公司现有污水处理站进行处理。废水经处理站处理后，出水水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 A 级排放标准后，经市政管网排入梅河口市污水处理厂，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准要求后，排入辉发河。

7.1.2 废气治理措施

原辅料在粉碎、筛分等工序会产生工艺粉尘，必须配套安装布袋除尘器对粉尘进行收集，然后经由 15m 高排气筒排放，确保粉尘排放浓度满足 GB37823-2019《制药业大气污染物排放标准》中颗粒物排放标准要求。

7.1.3 噪声治理措施

粉碎机、制粒机及混合机等高噪声设备都必须采取减振降噪措施，确保厂界噪声达到 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3、4 类区标准要求。

7.1.4 固体废物治理措施

生产废物必须进行综合利用。除尘灰、筛分物、废料和不合格药品属于危险废物，必须暂存于厂区内的危险废物暂存间，定期交由有资质单位处理。危险废物储存间要严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）等相关规定。生活垃圾必须集中收集，统一送环卫部门指定地点处理，防止产生二次污染。

7.2 污染物排放监测结果

7.2.1 废水监测结论

监测结果表明：验收监测期间，本项目废水满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 A 级排放标准要求。

7.2.2 废气监测结论

监测结果表明：验收监测期间，粉尘排放浓度满足 GB37823-2019《制药业大气污染物排放标准》中颗粒物排放标准要求。

7.2.3 噪声监测结论

监测结果表明，验收监测期间，本项目厂界昼夜噪声满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3、4 类区标准要求。

7.2.4 固体废弃物结论

生产废物已进行综合利用。除尘灰、筛分物、废料和不合格药品属于危险废物，暂存于厂区内的危险废物暂存间，定期交由有资质单位处理。危险废物储存间严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 等相关规定。生活垃圾已集中收集，统一送环卫部门指定地点处理，防止产生二次污染。

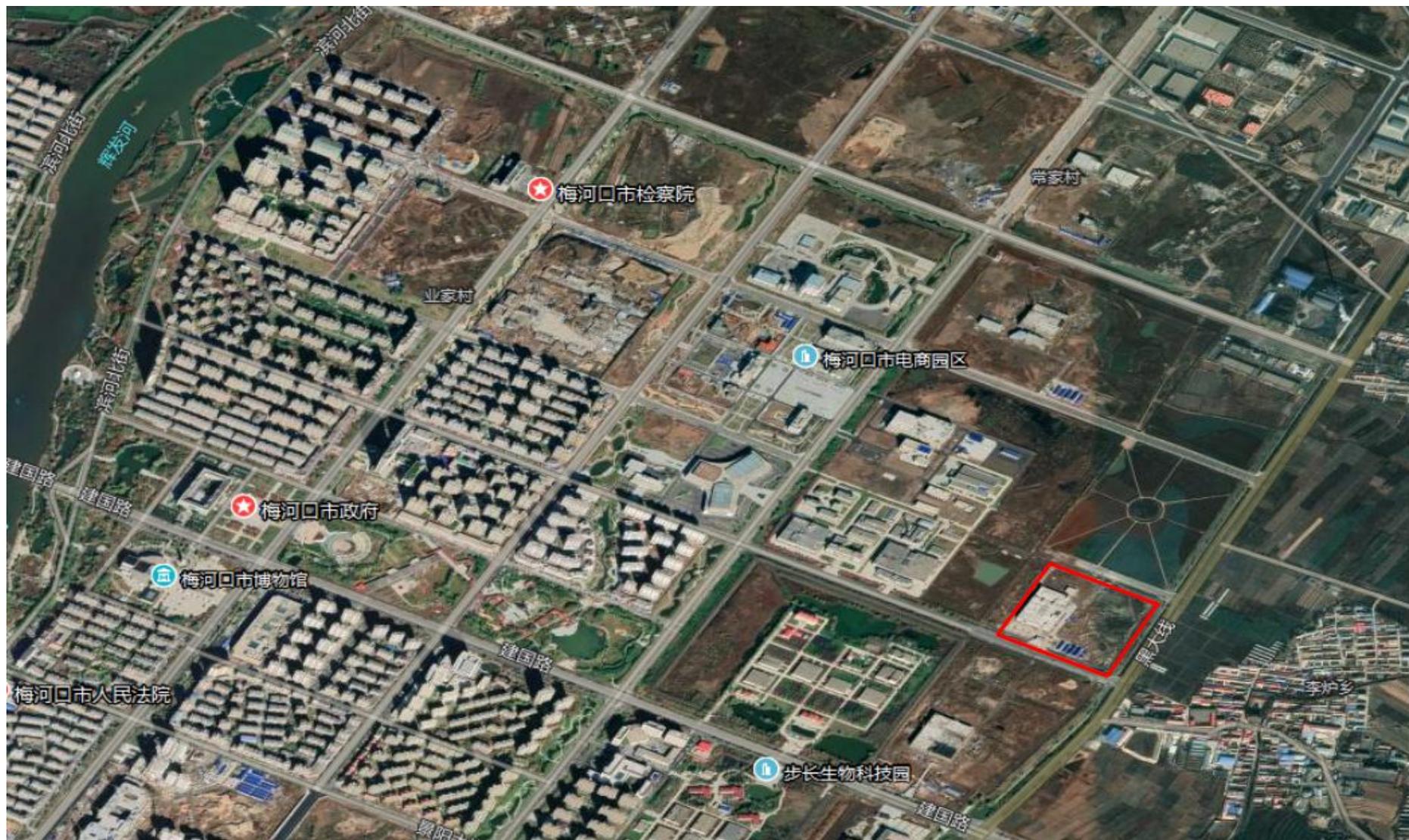
7.3 结论

建设单位基本落实了环境影响报告表提出的各项环境保护防护措施要求，该项目基本符合环境保护竣工验收条件，保证现有环境保护设施正常运行的前提下，建议该项目通过环境保护竣工验收。

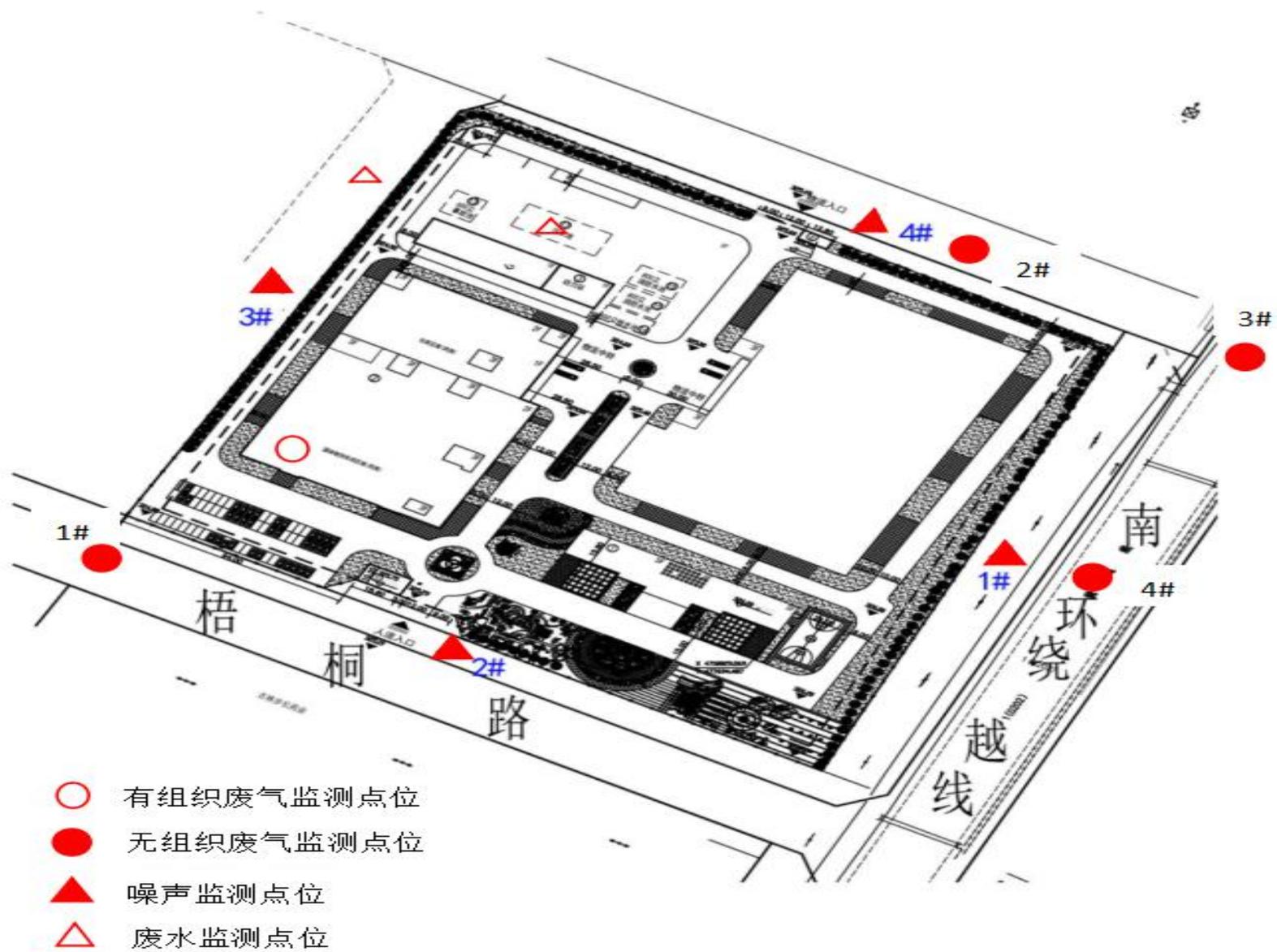
7.4 验收监测建议

1、建设单位应制定严格的环境管理制度，设专门人员负责环保工作，加强环保设施的维护和管理，确保污染物能够达标排放。

2、建设单位要设置完善的环境管理机构，要严格落实环境监理工作，定期对污染源进行监测。



附图 1 建设项目地理位置图



附图2 平面布置及监测点位图



厂区东侧



厂区南侧



厂区西侧

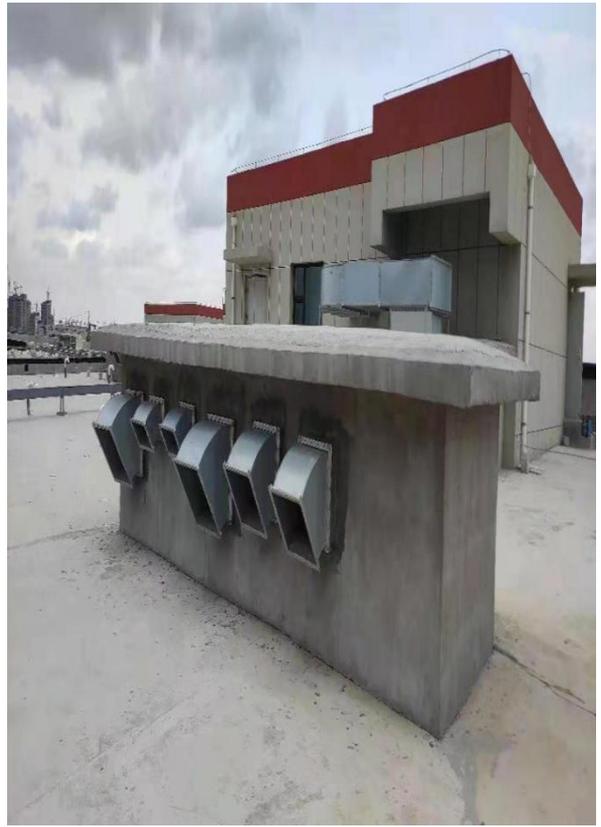


厂区北侧

附图3 厂区四周图片



布袋除尘器



排气口



危废暂存间



事故池

附图 4 环保设施照片

梅 河 口 市 行 政 审 批 局

梅审建(表)字[2019]21号

关于对吉林四环制药有限公司 口服固体制剂产业化生产基地建设项目 环境影响报告表的批复

吉林四环制药有限公司:

你公司委托吉林省桓宇环境技术服务有限公司编制的《吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目环境影响报告表》已收悉,经组织专家审查通过后,现批复下:

一、吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目位于吉林省梅河口市梧桐路。项目东侧为南环路,隔路100m为李炉乡;南侧为梧桐路,隔路约10m为吉林天成制药有限公司;西侧为吉林津升制药有限公司;北侧为青年路,隔路为空地。本项目占地面积为79539 m²,建筑面积为19690.87 m²。主要建设固体制剂车间及库房、动力站、门卫室等。总投资为30002.68万元。该项目为化药混配项目,无化学反应,建成后,年产富马酸替诺福韦艾拉酚胺片5000万片、利伐沙班片2000万片、阿卡波糖片70000万片、替格瑞洛分散片23000万片、甲磺酸达比加群酯胶囊20000万粒、口服补液盐散5000万袋。该项目在《产业结构调整指导目录(2011年本)》修正版中不属于限制类和淘汰

类项目,应为允许类项目,符合国家产业政策。在全面落实报告表提出的各项环境风险防范、生态保护及污染防治措施后,项目建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。因此,从环境保护角度分析,我局原则上同意环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保护措施。

二、项目建设应重点做好以下环保工作:

1、加强施工期环境管理。

采取有效措施,确保施工场界噪声满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)限值要求;有效控制施工扬尘,妥善处置施工弃土、弃渣和固体废物,防止施工噪声、废水、废气、扬尘、固废等污染周围环境。

2、做好水污染防治工作。

项目产生的废水必须排入吉林四环制药有限公司现有污水处理站进行处理,废水经处理站处理后,出水水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中A级排放标准后,经市政管网排入梅河口市污水处理厂,出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准要求后,排入辉发河。

3、做好大气污染防治工作。

(1) 本项目用热依托吉林四环制药有限公司锅炉房内设2台15t/h燃煤锅炉。必须加强管理,确保锅炉外排大气污染物排放浓度满足GB13271-2014《锅炉大气污染物排放标准》中相关标准要求。

(2) 原辅料在粉碎、筛分等工序会产生工艺粉尘,必须配套安装布袋除尘器对粉尘进行收集,然后经由15m高排气筒排放,确保粉尘排放浓度满足GB37823-2019《制药工业大气污染物排放标准》中颗粒物排放标准要求。

4、做好噪声污染防治工作。

粉碎机、制粒机及混合机等高噪声设备都必须采取减振降噪措施,确保厂界噪声达到GB12348-2008《工业企业厂界

环境噪声排放标准》中 3、4 类区标准要求。

5、做好固体废物处理处置。

生产废物必须进行综合利用。除尘灰、筛分物、废料和不合格药品属于危险废物，必须暂存于厂区内的危险废物暂存间，定期交由有资质单位处理。危险废物储存间要严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)等相关规定。生活垃圾必须集中收集，统一送环卫部门指定地点处理，防止产生二次污染。

6、落实各项环境风险防范措施，建立完善的突发环境事件环境风险应急体系，按照有关规定，强化生产、存储、转运等过程中的环境管理。完善应急处理措施和预案，定期开展应急演练。

7、该项目外排污染物必须符合排污许可证中规定的相关排放要求。

三、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，必须按照规定程序办理竣工环境保护验收。

四、环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点或者防止生态破坏、防治污染的措施发生重大变动的，应当重新报批该项目的环境影响报告表。自环境影响报告表批复文件批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。

五、严格执行环境保护法律、法规的有关规定，认真履行保护环境的义务。按规定接受各级生态环境行政主管部门的日常监督检查。

六、请梅河口市生态环境局负责该项目的监督监察工作。

此复。



2019 年 11 月 28 日



排污许可证

证书编号：91220581668769338X001V

单位名称：吉林四环制药有限公司

注册地址：吉林省梅河口市湘江路 66 号

法定代表人：王建辉

生产经营场所地址：吉林省梅河口市梧桐路 1888 号

行业类别：生物药品制造，化学药品制剂制造，锅炉

统一社会信用代码：91220581668769338X

有效期限：自 2020 年 06 月 18 日至 2023 年 06 月 17 日止



发证机关：（盖章）梅河口市行政审批局
发证日期：2020 年 06 月 18 日



危险废物委托处置合同

合同编号: SH-MHY-C20210101

甲方(委托方): 吉林四环制药有限公司

乙方(被委托方): 公主岭市天一环卫有限公司

为加强危险废物、固体废物污染防治,进一步改善环境质量,保障环境安全、人民健康。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》、《危险废物经营许可证管理办法》等环保法规,经甲乙双方友好协商,就甲方委托乙方处理生产工作中产生的危险废物(固体和液体),进行集中收集、贮存、运输、安全无害化处置危险废弃物等事宜达成一致,签订以下协议条款:

一、委托内容

甲方委托乙方运输和安全无害化处置:甲方产生的危险废弃物。

二、委托期限

2021年1月1日至2021年12月31日

三、处置费用

1、价格:

危废名称	危废类别	危废代码	预计数量	处置价格(不含税)
废活性炭	HW49	900-039-49	0.7	¥10.00元/公斤
动物房粪便及尸体	HW49	900-047-49	0.9	¥15.00元/公斤
废肉渣	HW02	272-001-02	0.5	¥35.00元/公斤
釜残(蒸馏后牛脑残渣)	HW02	272-001-02	0.5	¥35.00元/公斤
废药品(瓶)	HW02	272-005-02	0.2	¥10.00元/公斤
空试剂瓶	HW49	900-041-49	0.05	¥30.00元/公斤
实验室废液	HW49	900-047-49	0.1	¥60.00元/公斤
实验室毒害类废液	HW49	900-047-49	0.1	¥280.00元/公斤
实验室废弃物	HW49	900-047-49	0.1	¥30.00元/公斤
废吸附剂	HW-02	272-003-02	1.0	¥30.00元/公斤
除尘灰袋	HW-02	272-005-02	0.28	¥30.00元/公斤
不合格药品	HW-02	272-005-02	0.09	¥10.00元/公斤
筛分废物	HW-02	272-005-02	0.07	¥30.00元/公斤

注:本合同项下 废物处置费=单位处置价格×重量×(1+6%)

危险废物处置方式: D10 焚烧

2、结算量:以转移联单为准,现场检斤计量填写危险废物转移联单。



扫描全能王 创建

3、运输费用：从甲方单位到乙方厂区运输费用¥2,000.00元（不含税价），危险废物专用运输车辆运输。当载重量小于等于1吨时，运输费用不变。当载重量大于1吨时，按实际发生量计算。

运输费用计算方式为：总运输费用=单位运输费用×重量×（1+9%）

4、起运地点：吉林省梅河口市梧桐路1888号（危险废弃物的具体存放地点，如有多个地点要逐个写明。）

5、处置费用和运输费用结算方式：甲方通知乙方开始将危险废物转移至公主岭市天一环卫有限公司厂区，乙方根据双方确认的危险废物转移数量向甲方开具发票。处置费用发票为6%增值税专用发票，运输费用发票为9%增值税专用发票，根据国家政策调整而调整。甲方公司事先告知乙方公司开据那种发票，甲方收到乙方出具的发票后，15个自然日之内，向乙方支付处置费用和运输费用，全额汇到乙方指定账户，乙方账户见本合同文尾签署部分。

四、甲方的责任与义务

1、甲方负责收集、包装和暂存本单位的危险废弃物，还有危险废弃物的装车工作。收集、包装、暂存和装车过程中发生的污染事故及人身伤害由甲方负责；

2、甲方负责无泄露包装，危险废弃物、危险废液需要用防渗漏、防酸、防碱的容器盛装。危险废弃物、危险化学品、毒害化学品包装：固体箱内衬三层防酸塑料，液体瓶与瓶之间用泡沫或纸类隔离，再用专用包装箱装好后密封，固体、液体分别包装。所有废弃试剂（固体、液体和废液）瓶口都要密封并且瓶口必须朝上，而且在包装箱外还要做好瓶口向上的标记，防止搬运和运输过程中，试剂瓶倒置，产生液体泄漏发生危险。包装要求符合国家环保部标准，并作好标识。如因标识不清，包装破损所造成的环境污染由甲方负责；本合同中约定的货物必须按照国家规定的标准包装，没有规定的应以保证货物运输的安全为原则进行包装。

3、所有危险废物的包装应确保无泄漏，如有泄漏，乙方有权拒绝接收此批危险废物。

4、根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关规定，危险废弃物的包装应同危险废弃物一同销毁，以免造成二次污染，因此危险废物的实际重量为危险废物重量加包装物重量，危险废物最终重量以双方监督确认下实际称重为准。

5、甲方向乙方提供本单位产生的危险废物的数量、种类、成分及含量等有效资料，如因危险废物成分不实、含量不符导致乙方在运输、存储、处置过程中造成事故以及环境污染的法律赔偿后果由甲方负责；

6、甲方按照《吉林省危险废物转移联单管理办法》文件及相关法规办理有关废物转移



扫描全能王 创建

合

手续，并给予乙方转运提供方便；

7、甲方负责关于《危险废物转移计划》申报和审批的具体工作。

8、甲方产生的危险废物，所有需要处置的危险废物，均需要在吉林省危险废物全过程智能监管平台企业端网站 (<http://qyd.jlqfql.cn/>) 申请转移计划，申报各种审批转移手续，符合吉林省危废管理的有关规定，双方才可以进行危险废物的转移工作。

9、甲方根据工作需要指定具体运输处理时间，并提前 15 个自然日电话告知乙方。

10、注意事项：甲方在提出转移运输危险废物之前，就应确认好需要运输的货物的种类、数量及运输的具体时间和地点。事前做好运输的危险废物货物相关的所有的准备工作（如危险废物的包装和环保审批手续等），有效的避免空车往返和不必要的费用产生。如乙方车辆到达甲方现场后，因甲方原因发生不能装车，造成乙方空车返回，甲方需要支付乙方运输费用。

五、乙方的责任与义务

1、乙方确认危险废物与申请处置的危险废物一致及包装完好，甲乙双方确定转移时间，双方工作人员同时到场。凭甲方办理的危险废物转移联单及时进行废弃物的转移运输工作。

2、乙方进入甲方工作区应严格遵守甲方的有关规章制度。

3、乙方负责危险废物的运输工作，如因乙方原因造成的泄漏、污染事故责任由乙方承担。

4、乙方负责危险废物进入处置中心后的卸车清理工作。

5、乙方严格按照国家有关环保标准，对甲方产生的危险废物进行无害化处置，如因处置不当所造成的污染责任事故由乙方负责。

六、违约责任

1、若因甲方待处置危险废物与其提供的信息不符，造成乙方处置费用增加及其他损失，甲方承担的违约责任不仅仅限于经济赔偿责任，还要承担相关的法律责任。

2、本合同生效后，甲乙双方不得随意修改或终止合同。如因不可抗拒因素需修改或终止本合同，需双方书面确认，否则将追究违约方的违约责任。甲乙双方中的任意一方，如有违约给对方造成经济损失，违约方应承担赔偿责任及相关法律责任。

七、本合同生效后，双方若有争议，按照《中华人民共和国合同法》有关规定协商解决。如协商无法解决，双方均可向各自所在地人民法院提起诉讼解决。

八、本合同自双方签字盖章之日起生效，一式四份，具有同等法律效力。甲乙双方各执两份。



扫描全能王 创建

<p>甲方：吉林四环制药有限公司（章） 企业单位电话：0438-5092448 法定代表人：李德辉 （签字或盖章）： 业务负责人：谭虎柱 （签字）： 业务负责人手机号：13944573942 统一社会信用代码： 9122 0581 6687 6933 8X 单位地址： 吉林省梅河口市梧桐路1888号 邮编：135000 开户行：工行股份有限公司梅河口站前支行 账号：0806 2214 0900 0950 222</p>	<p>乙方：公主岭市天一环卫有限公司（章） 合同专用章 法定代表人：隋文斌 业务负责人：龚炼 （签字或盖章）： 联系电话：159 4838 9335 139 4481 5061 邮编：136118 单位地址：公主岭市黑林子镇高台子村 11屯 危废许可证号：220 381 0093 道路运输经营许可证： 吉交运管许可四字 220381411448 号 开户行：吉林公主岭农村商业银行股份有 限公司营业部 行号：314 243 400 098 账号：0730 2020 1101 5200 0052 78</p>
--	---

复印无效
天一环卫

有
用章
1987



扫描全能王 创建

廉洁协议

甲方（买方）：吉林四环制药有限公司

乙方（卖方）：公主岭市天一环卫有限公司

为创造公平、共赢的合作氛围，建立诚实守信的业务关系，维护双方合法权益，经双方协商一致，就双方往来中严格遵守国家法律、法规，恪守商业道德，保持廉洁，达成如下协议：

第一条、甲方不得主动索取或要求乙方提供，乙方不得主动向甲方工作人员提供或安排：

- 1、任何形式的礼金、礼品和有价证券或应由甲方及其工作人员支付的费用；
- 2、任何高消费宴请和娱乐活动或任何通讯、交通工具、个人购置和办公用品；
- 3、任何住房装修、婚丧嫁娶活动、配偶、子女及其他亲属的工作安排以及出国出境、旅游等提供方便。

第二条、如遇甲方人员主动索要或要求提供等行为的，乙方应及时向甲方审计监察中心举报，乙方如不举报而提供的，后经甲方发现的视为乙方主动提供。

第三条、甲方工作人员的配偶、子女及其他亲属不得从事与业务合同有关的设备材料供应、工程分包、劳务等经济活动，如有需如实向公司申报。

第四条、甲方及其工作人员不得以任何理由向乙方推荐物资供应单位、工程承包或劳务分包单位，不得要求乙方购买合同规定外的材料和设备。

第五条、乙方与甲方业务往来过程中，不得有弄虚作假、以次充好、虚结虚算等违反诚信原则的行为。

第六条、违约责任

1、甲方及其工作人员有违反本协议行为的，甲方应依照管理权限，依据内部绩效考核、奖惩制度的规定给予内部处理；情节严重的解除劳动合同，涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任；

2、乙方如发现甲方工作人员有违反上述规定者，应向甲方审计监察中心举报。经调查属实后按照上述第六条第一款规定执行；同时甲方对举报属实和严格遵守廉洁协议的乙方，在同等条件下给予承接后续工作的优先邀请投标权及其他业务合作的优先权，作为对乙方的奖励；

3、如甲方发现乙方有违反本协议或者采用不正当的手段行贿甲方工作人员行为的，

则：

(1) 甲方有权单方解除合同，由此产生的一切费用和给甲方造成的损失由乙方承担；



扫描全能王 创建



(2) 乙方应向甲方支付合同总金额 10% 的罚金 (本罚金与合同违约金不累计);

(3) 乙方向甲方返还利用不正当手段获取的不当利益。

上述三项可同时适用。

第七条、举报途径

1、甲方案件受理部门为甲方审计监察中心;

2、甲方审计监察中心联系方式如下:

电话: 18001028385

邮箱: jcb@sihuanpharm.com

地址: 北京市朝阳区八里庄西里住邦 2000 (商务中心) 2 号楼 2103 室

邮编: 100025

3、乙方负责廉洁工作的人员:

联系人: 龚 炼

部门: 公主岭市天一环卫有限公司

职位: 总经理

电话: 15948389535

邮箱: jltchj@163.com

地址: 公主岭市黑林子镇高台子村 11 号

第八条、其他

本协议为合同的组成部分, 与合同具有同等法律效力, 经双方签字后生效;



日期: 2021 年 1 月 19 日

乙方名称:



日期: 2021 年 1 月 19 日



扫描全能王 创建

污水排放协议书

甲方：梅河口市城市污水处理费收缴管理办公室

乙方：吉林四环制药有限公司

根据《中华人民共和国水污染防治法》、《城镇排水与污水处理条例》和《梅河口市城市污水处理费用管理办法》要求,结合梅河口市三达水务有限公司及污水配套管网的实际情况,双方就吉林四环制药有限公司污水排放等相关事宜达成一致意见。

一、乙方所排放的污水达到了《污水排入城镇下水道水质标准 A》(GB/T31962-2015)的要求。甲方允许乙方将吉林四环制药有限公司生产办公所产生的污水排入市政排水管网。

二、甲方将按照乙方产生的实际排水量记取、收缴污水处理费,乙方必须按时足额缴纳。

三、严禁乙方超标排放污水,一旦超标排污将取消乙方排放污水进入市政管网资格,甲方由此产生的损失和费用由乙方给予赔偿。

四、本协议一式两份,有效期二〇二一年十二月三十一。

甲方：梅河口市城市污水处理费收缴管理办公室

乙方：吉林四环制药有限公司



二〇二一年一月一日



检测报告

报告编号: ZH210900037

委托单位: 吉林四环制药有限公司
项目名称: 吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化
生产基地建设项目
检测类别: 委托检测
样品类别: 废水、废气、噪声
报告日期: 2021年9月19日



吉林省中环检测有限公司



第 1 页 共 7 页

长春市二道区东环城路正茂市场 14 栋 5 楼 502 室
电话: 0431-88035234

声 明

- 1、检测报告无吉林省中环检测有限公司检测专用章无效;
- 2、检测报告的复印件未重新加盖检测专用章无效;
- 3、检测报告无资质认定专用章无效;
- 4、检测报告无编制人、审核人、授权签字人签字无效;
- 5、检测报告无骑缝章无效,涂改无效;
- 6、对委托单位自行采集的样品,仅对送检样品结果负责;
- 7、根据《产品质量法》第十五条规定,对检测结果有异议可以自收到报告之日起十五日之内提出复议,逾期不予受理;
- 8、我公司对本报告检测数据保守秘密。
- 9、未经本公司同意,不得部分复印本报告。

ZHONG HUAN
TESTING

邮政编码: 130031

联系电话: 0431-88035234 15948051602

联系人: 苗壮

E-mail: 1325868061@qq.com

地址: 长春市二道区东环城路正茂市场 14 栋 5 楼 502 室

委托单位	吉林四环制药有限公司		
样品类别	废水、废气、噪声	样品数量	112
样品状态	完好	采样人	邓宇、雷坤
采样日期	2021.09.12-09.13	检测日期	2021.09.12-09.19
采样依据	地表水和污水监测技术规范 HJ/T 91—2002 工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008 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		

1、检测信息

序号	检测项目	检测依据	方法检出限
1	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	--
2	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	--
3	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
4	五日生化需氧量 (BOD ₅)	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
5	氨氮	水质-氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
6	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	--
7	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	--

2、主要仪器设备

仪器设备	环境空气颗粒物综合采样器, 多功能声级计, COD 消解装置, 生化培养箱, 紫外可见分光光度计, 十万分之一天平, 酸度计, 风速风向仪, 空盒气压表
------	--

3、气象参数

日期	天气状况	气温 (°C)	气压 (kpa)	风速 (m/s)	风向
2021.09.12	多云	21	101.1	1.6	东南
2021.09.13	多云	24	101.1	1.8	西

4、检测结果

(一) 无组织废气检测结果

监测时间	检测点位	检测项目	样品编号	检测结果	单位
------	------	------	------	------	----

第 3 页 共 7 页

长春市二道区东环城路正茂市场 14 栋 5 楼 502 室
电话: 0431-88035234

2021.09.12	上风向 1# (第一次)	颗粒物	ZH210907037001	0.108	mg/m ³
	下风向 2# (第一次)	颗粒物	ZH210907037002	0.129	mg/m ³
	下风向 3# (第一次)	颗粒物	ZH210907037003	0.133	mg/m ³
	下风向 4# (第一次)	颗粒物	ZH210907037004	0.126	mg/m ³
	上风向 1# (第二次)	颗粒物	ZH210907037005	0.110	mg/m ³
	下风向 2# (第二次)	颗粒物	ZH210907037006	0.128	mg/m ³
	下风向 3# (第二次)	颗粒物	ZH210907037007	0.131	mg/m ³
	下风向 4# (第二次)	颗粒物	ZH210907037008	0.119	mg/m ³
	上风向 1# (第三次)	颗粒物	ZH210907037009	0.112	mg/m ³
	下风向 2# (第三次)	颗粒物	ZH210907037010	0.133	mg/m ³
	下风向 3# (第三次)	颗粒物	ZH210907037011	0.125	mg/m ³
	下风向 4# (第三次)	颗粒物	ZH210907037012	0.129	mg/m ³
2021.09.13	上风向 1# (第一次)	颗粒物	ZH210907037013	0.102	mg/m ³
	下风向 2# (第一次)	颗粒物	ZH210907037014	0.134	mg/m ³
	下风向 3# (第一次)	颗粒物	ZH210907037015	0.127	mg/m ³
	下风向 4# (第一次)	颗粒物	ZH210907037016	0.118	mg/m ³
	上风向 1# (第二次)	颗粒物	ZH210907037017	0.111	mg/m ³
	下风向 2# (第二次)	颗粒物	ZH210907037018	0.137	mg/m ³
	下风向 3# (第二次)	颗粒物	ZH210907037019	0.122	mg/m ³
	下风向 4# (第二次)	颗粒物	ZH210907037020	0.121	mg/m ³
	上风向 1# (第三次)	颗粒物	ZH210907037021	0.099	mg/m ³
	下风向 2# (第三次)	颗粒物	ZH210907037022	0.119	mg/m ³
	下风向 3# (第三次)	颗粒物	ZH210907037023	0.121	mg/m ³
	下风向 4# (第三次)	颗粒物	ZH210907037024	0.118	mg/m ³

(二) 有组织废气检测结果

监测时间	检测点位	检测项目	样品编号	检测结果 mg/m ³	排放速率 kg/h	实测风量 m ³ /h
2021.09.12	1#排气筒进口 (第一次)	颗粒物	ZH210907037025	23.4	0.044	1898
	2#排气筒排口 (第一次)	颗粒物	ZH210907037026	0.67	0.001	1886
	1#排气筒进口 (第二次)	颗粒物	ZH210907037027	24.8	0.047	1876
	2#排气筒排口 (第二次)	颗粒物	ZH210907037028	0.99	0.002	1894
	1#排气筒进口 (第三次)	颗粒物	ZH210907037029	23.6	0.045	1921
	2#排气筒排口 (第三次)	颗粒物	ZH210907037030	0.57	0.001	1912
	1#排气筒进口 (第一次)	颗粒物	ZH210907037031	24.1	0.046	1923

2021.09.13	2#排气筒排口 (第一次)	颗粒物	ZH210907037032	0.88	0.002	1916
	1#排气筒进口 (第二次)	颗粒物	ZH210907037033	26.2	0.051	1943
	2#排气筒排口 (第二次)	颗粒物	ZH210907037034	1.23	0.002	1927
	1#排气筒进口 (第三次)	颗粒物	ZH210907037035	22.8	0.043	1898
	2#排气筒排口 (第三次)	颗粒物	ZH210907037036	0.49	0.001	1914

(三) 噪声检测结果

单位: dB (A)

监测时间	监测点位	昼间		夜间	
		样品编号	检测结果	样品编号	检测结果
2021.09.12	厂界外东侧 1m	ZH210905037001	51	ZH210905037005	42
	厂界外南侧 1m	ZH210905037002	52	ZH210905037006	43
	厂界外西侧 1m	ZH210905037003	50	ZH210905037007	42
	厂界外北侧 1m	ZH210905037004	52	ZH210905037008	41
2021.09.13	厂界外东侧 1m	ZH210905037009	51	ZH210905037013	42
	厂界外南侧 1m	ZH210905037010	52	ZH210905037014	41
	厂界外西侧 1m	ZH210905037011	52	ZH210905037015	42
	厂界外北侧 1m	ZH210905037012	51	ZH210905037016	41
备注					

(四) 废水检测结果

监测时间	检测点位	检测项目	样品编号	检测结果	单位
2021.09.12	厂区进水口 (第一次)	化学需氧量	ZH210901037001	456	mg/L
		五日生化需氧量 (BOD ₅)	ZH210901037002	134	mg/L
		氨氮	ZH210901037003	28.5	mg/L
		悬浮物	ZH210901037004	77	mg/L
		pH	ZH210901037005	7.49	无量纲
2021.09.12	厂区进水口 (第二次)	化学需氧量	ZH210901037006	443	mg/L
		五日生化需氧量 (BOD ₅)	ZH210901037007	141	mg/L
		氨氮	ZH210901037008	26.9	mg/L

2021.09.13		悬浮物	ZH210901037009	81	mg/L
		pH	ZH210901037010	7.49	无量纲
	厂区进水口 (第三次)	化学需氧量	ZH210901037011	412	mg/L
		五日生化需氧量 (BOD ₅)	ZH210901037012	133	mg/L
		氨氮	ZH210901037013	25.8	mg/L
		悬浮物	ZH210901037014	69	mg/L
		pH	ZH210901037015	7.39	无量纲
	厂区排水口 (第一次)	化学需氧量	ZH210901037016	35.2	mg/L
		五日生化需氧量 (BOD ₅)	ZH210901037017	5.8	mg/L
		氨氮	ZH210901037018	0.696	mg/L
		悬浮物	ZH210901037019	6	mg/L
	厂区排水口 (第二次)	pH	ZH210901037020	7.37	无量纲
		化学需氧量	ZH210901037021	36.1	mg/L
		五日生化需氧量 (BOD ₅)	ZH210901037022	4.9	mg/L
		氨氮	ZH210901037023	0.723	mg/L
	厂区排水口 (第三次)	悬浮物	ZH210901037024	7	mg/L
		pH	ZH210901037025	7.32	无量纲
		化学需氧量	ZH210901037026	35.3	mg/L
		五日生化需氧量 (BOD ₅)	ZH210901037027	5.9	mg/L
氨氮		ZH210901037028	0.721	mg/L	
厂区进水口 (第一次)	悬浮物	ZH210901037029	6	mg/L	
	pH	ZH210901037030	7.27	无量纲	
	化学需氧量	ZH210901037031	437	mg/L	
	五日生化需氧量 (BOD ₅)	ZH210901037032	166	mg/L	
	氨氮	ZH210901037033	26.8	mg/L	
厂区进水口 (第二次)	悬浮物	ZH210901037034	65	mg/L	
	pH	ZH210901037035	7.31	无量纲	
	化学需氧量	ZH210901037036	429	mg/L	
	五日生化需氧量 (BOD ₅)	ZH210901037037	159	mg/L	
厂区进水口 (第三次)	氨氮	ZH210901037038	24.6	mg/L	
	悬浮物	ZH210901037039	61	mg/L	
	pH	ZH210901037040	7.22	无量纲	
	化学需氧量	ZH210901037041	445	mg/L	
	厂区进水口 (第三次)	五日生化需氧量 (BOD ₅)	ZH210901037042	168	mg/L
		氨氮	ZH210901037043	23.8	mg/L

备注	厂外排水口	悬浮物	ZH210901037044	72	mg/L
		pH	ZH210901037045	7.43	无量纲
	厂内排水口 (第一次)	化学需氧量	ZH210901037046	37.5	mg/L
		五日生化需氧量 (BOD ₅)	ZH210901037047	5.7	mg/L
		氨氮	ZH210901037048	0.816	mg/L
		悬浮物	ZH210901037049	7	mg/L
		pH	ZH210901037050	7.22	无量纲
	厂内排水口 (第二次)	化学需氧量	ZH210901037051	35.6	mg/L
		五日生化需氧量 (BOD ₅)	ZH210901037052	4.9	mg/L
		氨氮	ZH210901037053	0.772	mg/L
		悬浮物	ZH210901037054	5	mg/L
		pH	ZH210901037055	7.25	无量纲
	厂内排水口 (第三次)	化学需氧量	ZH210901037056	36.7	mg/L
		五日生化需氧量 (BOD ₅)	ZH210901037057	6.4	mg/L
		氨氮	ZH210901037058	0.828	mg/L
悬浮物		ZH210901037059	6	mg/L	
pH		ZH210901037060	7.28	无量纲	

说明: 检测结果低于检出限, 报检出限加 L, 带*号为外委项目 (视实际情况而定)
(以下空白)

ZHONG HUAN
TESTING

环 中 检 测

编制人: 魏广 审核人: 苏北 批准人: 张庆

批准日期: 2021年9月19日

第 7 页 共 7 页

长春市二道区东环城路正茂市场 14 栋 5 楼 502 室
电话: 0431-88035234

吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目 竣工环境保护验收意见

2021年10月13日，吉林四环制药有限公司根据《吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目竣工环境保护验收检测报告表》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求，组织对本项目进行竣工环境保护验收，验收组提出意见如下：

一、工程建设基本情况

(一) 建设地点、规模、主要建设内容：本项目位于梅河口市梧桐路北侧，吉林津升制药有限公司东侧，南环绕越线西侧，项目中心经纬度为：东经125°43'45.5"，北纬42°31'59.8"，项目东侧为南环路，隔路100m为李炉乡，南侧为梧桐路，隔路为吉林天成制药有限公司，西侧为吉林津升制药有限公司，北侧为青海路，隔路为空地。项目生产规模为年产富马酸替诺福韦艾拉酚胺片5000万片、利伐沙班片2000万片、阿卡波糖片7亿片、替格瑞洛分散片2.265亿片、甲磺酸达比加群酯胶囊1.97亿粒、口服补液盐散5千万袋、苹果酸卡博替尼片200万片、甲苯磺酸索拉非尼片150万片、依布替尼胶囊300万粒。

(二) 建设过程及环保审批情况：本项目于2019年11月由吉林省桓宇环境技术有限公司进行环境影响评价工作，2019年11月28日，获得梅河口市行政审批局梅环建(表)字[2019]21号《关于吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目环境影响报告表的批复》。

(三) 投资情况：项目环评总投资30002.68万元，其中，环保投资13万元，占总投资的0.04%，实际总投资30002.68万元，其中，环保投资27.1万元，占总投资的0.09%。

(四) 验收范围：吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目环境保护措施落实情况、环境治理工程建设情况、废水、废气、噪声及固废处置情况。

二、工程变动情况

根据本项目环境影响报告以及现场实地踏查可知，建设情况与环评时期相比较，本项目无重大变更。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水：本项目生产废水经吉林四环制药有限公司污水处理站处理后，出水水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2015) A 级标准后，经市政管网排入梅河口市污水处理厂，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准要求后，排入辉发河。

(二) 废气：本项目生产车间粉尘经布袋除尘器处理后，经 15m 高排气筒排放，污染物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 颗粒物排放标准要求。

(三) 噪声：粉碎机、制粒机及混合机等高噪声设备噪声污染防治采取减振降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3、4 类区标准要求。

(四) 固体废物：本项目职工生活垃圾暂存在垃圾箱内，由环卫部门清运处理，有利用价值的废包装物进行外售，无利用价值包装物交由环卫部门统一处理，除尘灰、筛分物、废料和不合格药品暂存于危废暂存间，委托有资质单位处理，未产生二次污染。

四、环境保护设施调试效果

吉林省中环检测有限公司于 2021 年 9 月 12 日、13 日对本项目进行竣工环境保护验收监测工作，监测期间，生产工况符合验收监测要求。

1、废水：监测结果表明，验收监测期间，本项目废水满足《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2015) A 级标准要求。

废气：监测结果表明，验收监测期间，本项目工艺粉尘排放浓度满足《制药业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 颗粒物排放标准要求。

3、噪声：监测结果表明，验收监测期间，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3、4 类区标准要求。

4、固体废物：本项目生产过程除尘灰、筛分物、废料和不合格药品属于危险废物，暂存于厂区内危险废物暂存间，定期交由有资质单位处理，危险废物储存间严格执行了《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 相关规定，职工生活垃圾集中收集，由环卫部门清运处理，未产生二次污染。

五、环境管理检查

本项目根据国家建设项目环境管理制度的要求,严格执行建设项目环保审批手续和环保“三同时”制度,对环评报告表及批复提出要求,在工程建设中得到落实,项目工程无环境信访等违法行为,无重大变更。

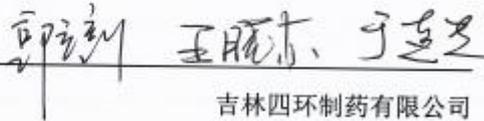
六、验收结论

该建设项目落实了环境影响报告表及批复相关要求,执行了国家建设项目环保管理规定,项目无重大变更。经监测,各污染物达标排放,本项目符合建设项目竣工环境保护验收条件,验收组同意梅河口市吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

- 1、加强建设项目环保设施运行管理工作,确保各项污染物达标排放;
- 2、加强建设项目固体废弃物暂存管理工作,避免产生二次污染。

验收组成员签字:



吉林四环制药有限公司

2021年10月13日

八、验收人员信息

吉林四环制药有限公司口服固体剂产业化生产基地建设项目建设工程验收人员名单

姓名	工作单位	职务/职称	联系方式	身份证号码	签字
郭立新	长春理工大学	副教授	13019114260	370103196901145537	郭立新
于连贵	吉林省长春生态环境监测中心	总工程师/研究员	13019217893	220211196309174219	于连贵
王晓东	长春市环境工程评估中心	研究员	13086864080	220104196711261573	王晓东

吉林四环制药有限公司

2021年10月13日

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：吉林四环制药有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称	吉林四环制药有限公司口服固体制剂产业化生产基地建设项目	项目代码		建设地点	吉林省梅河口市梧桐路北侧	
	行业分类 (分类管理名录)	化学药品制剂制造	建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造			
	设计生产能力	富马酸替诺福韦艾拉酚胺片年产量 5000 万片、利伐沙班片年产量 2000 万片、阿卡波糖片年产量 7 亿片、替格瑞洛分散片年产量 2.265 亿片、甲磺酸达比加群酯胶囊年产量 1.97 亿粒、口服补液盐散年产量 5 千万袋、苹果酸卡博替尼片年产量 200 万片、甲苯磺酸索拉非尼片年产量 150 万片、依布替尼胶囊年产量 300 万粒	实际生产能力	富马酸替诺福韦艾拉酚胺片年产量 5000 万片、利伐沙班片年产量 2000 万片、阿卡波糖片年产量 7 亿片、替格瑞洛分散片年产量 2.265 亿片、甲磺酸达比加群酯胶囊年产量 1.97 亿粒、口服补液盐散年产量 5 千万袋、苹果酸卡博替尼片年产量 200 万片、甲苯磺酸索拉非尼片年产量 150 万片、依布替尼胶囊年产量 300 万粒	环评单位	吉林省桓宇环境技术服务有限公司	
	环评文件审批机关	梅河口市行政审批局	审批文号	梅行建（表）字[2019]21 号	环评文件类型	环境影响评价报告表	
	开工日期	2019 年 12 月	竣工日期	2019 年 6 月	排污许可证申领时间	2020.06.18	
	环保设施设计单位		环保设施施工单位		本工程排污许可证编	91220581668769338X001V	

建设项 目详 填)	废气	1.269								0.0031			1.2659
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
	氮氧化物												
	工业固体废物	63.04								15.094			47.946
	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