

表一

建设项目名称	天津金耀药业有限公司塑料安瓿瓶生产线项目				
建设单位名称	天津金耀药业有限公司 (现已更名为“津药和平(天津)制药有限公司”)				
建设项目性质	☐ 新建 ☒ 改扩建 ☐ 技改 ☐ 迁建				
建设地点	天津经济技术开发区黄海路 221 号				
主要产品名称	塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液				
设计生产能力	年产 549.1 万支				
实际生产能力	年产 549.1 万支				
建设项目环评时间	2021 年 4 月	开工建设时间	2023 年 3 月		
调试时间	2024 年 4 月	验收现场监测时间	2024 年 6 月 12~13 日		
环评报告表审批部门	天津经济技术开发区环境保护局	环评报告表编制单位	天津绿城环保科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	993 万元	环保投资总概算	12.5 万元	比例	1.26%
实际总概算	993 万元	环保投资总概算	12.5 万元	比例	1.26%
验收监测依据	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); 2.《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 年 10 月 26 日修正); 3.《中华人民共和国水污染防治法》(2017 年 6 月 27 日修订, 2018 年 1 月 1 日起施行); 4.《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 9 月 1 日起施行); 5.《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018 年 12 月 29 日修订); 6.《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》(中华人民共和国国务院令第 682 号); 7.《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》				

	（国环规环评[2017]4 号）； 8.《建设项目竣工环保验收技术指南-污染影响类》； 9.《建设项目竣工环保验收技术规范 制药》（HJ792-2016）； 10.关于《天津金耀药业有限公司塑料安瓿瓶生产线项目环境影响报告表》的批复（津开环评[2021]42 号），2021.4.29； 11.《天津金耀药业有限公司塑料安瓿瓶生产线项目环境影响报告表》，天津绿城环保科技有限公司，2021.4； 12.天津金耀药业有限公司（现已更名为“津药和平（天津）制药有限公司”）提供的本项目有关基础资料。																								
验收监测评价标准、标号、级别、限值	1.执行标准 （1）本项目安瓿瓶吹瓶、封口过程中产生的 VOCs 根据行业特征以 TRVOC、非甲烷总烃作为污染物控制因子。本项目 VOCs 主要由聚丙烯 PP 粒料熔融工序产生，产生 VOCs 的工艺不在《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）表 1“医药制造”所囊括的工艺中，因此不执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中 TVOC 排放标准，TRVOC、非甲烷总烃执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）中表 1“塑料制品制造”相关排放限值要求； （2）本项目厂界异味执行《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）表 2 中浓度限值要求。 综上，本项目涉及各车间依托生产线废气执行标准具体见下表。 表 1-1 本项目生产线大气污染物执行标准 <table><tr><th>产生工序</th><th>项目</th><th>污染物</th><th>排气筒高度，m</th><th>排放浓度 mg/m³</th><th>排放速率 kg/h</th><th>污染物排放监控位置</th></tr><tr><td rowspan="2">灌装工序</td><td rowspan="2">封口废气</td><td>非甲烷总烃</td><td rowspan="2">25</td><td>40</td><td>6.1</td><td rowspan="2">排气筒 DA025</td></tr><tr><td>TRVOC</td><td>50</td><td>7.65</td></tr><tr><td colspan="2">无组织废气</td><td>臭气浓度</td><td>无组织</td><td colspan="2">20（无量纲）</td><td>厂界</td></tr></table> 2、废水	产生工序	项目	污染物	排气筒高度，m	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	污染物排放监控位置	灌装工序	封口废气	非甲烷总烃	25	40	6.1	排气筒 DA025	TRVOC	50	7.65	无组织废气		臭气浓度	无组织	20（无量纲）		厂界
产生工序	项目	污染物	排气筒高度，m	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	污染物排放监控位置																			
灌装工序	封口废气	非甲烷总烃	25	40	6.1	排气筒 DA025																			
		TRVOC		50	7.65																				
无组织废气		臭气浓度	无组织	20（无量纲）		厂界																			

本项目产生废水汇入现有的一套 450m³/d 的污水预处理设施处理，再进入厂区东北侧的综合污水处理站进一步处理，经处理达标后由总排口排至天津泰达威立雅水务有限公司处理。厂区污水总排口废水排放执行《污水综合排放标准》（DB12/356—2018）三级标准，此外，本项目为制剂药品生产，基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908—2008）表 2 中相关限值，具体标准见下表。

表 1-2 污水排放执行标准

序号	污染物名称	单位	标准值
1	pH	无量纲	6~9
2	SS	mg/L	400
3	COD _{Cr}	mg/L	500
4	BOD ₅	mg/L	300
5	NH ₃ -N	mg/L	45
6	总氮	mg/L	70
7	总磷	mg/L	8
8	石油类	mg/L	15
9	动植物油类	mg/L	100
10	总有机碳	mg/L	150
11	单位产品基准排放量	m ³ /t	300

3、噪声

本项目施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），见下表。

表1-3 《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）

昼间（dB(A)）	夜间（dB(A)）
70	55

本项目东侧厂界外12米处黄海路（主干路）、南侧厂界外5m处第十大街（次干路）、北侧厂界外5m处第十一大街（次干路）均为交通干道，因此项目营运期东、南、北侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类，西侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3

类。具体限值见下表。

表1-4 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

厂界外声环境功能区类别	时段	
	昼间	夜间
3类	65dB(A)	55dB(A)
4类	70dB(A)	55dB(A)

4、固体废物

本项目一般固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的规定。

采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

本项目营运期产生的危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）中相关规定，建设单位日常管理过程中执行《危险废物产生单位管理计划制定指南》（环境保护部公告 2016 年第 7 号）中相关规定。

本项目生活垃圾处置参照天津市人民代表大会常务委员会《天津市生活垃圾管理条例》（2020 年 7 月 29 日发布，2020 年 12 月 1 日实施）中相关规定。

表二

工程建设内容:**1.建设地点**

本项目位于天津经济技术开发区黄海路 221 号金耀制剂园内，中心地理坐标为东经 117.692338、北纬 39.069614。

金耀制剂园四邻关系：东临黄海路，隔黄海路为中新药业现代中药产业园；南临开发区第十大街，隔开发区第十大街为施维雅(天津)制药有限公司及天津富士通天电子有限公司；西临天津电装电子有限公司；北临开发区第十一大街，隔开发区第十一大街为天津信泰汽车零部件有限公司及天津敏信机械有限公司。

2.建设内容

津药和平（天津）制药有限公司投资 993 万元在现有水针剂车间（101 车间）二层预留闲置区域建设一条塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液生产线，内部购置安装配液罐、吹灌封设备、冷水机等设备，购置的脉动真空灭菌柜、高压放电检漏机安装在二层灭菌室，购置的包装线体设备安装在一层外包区。建设完成后项目年产 549.1 万支塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液。

3.主要内容

本项目工程内容及项目组成见下表。

表 2-1 本项目工程内容及项目组成一览表

项目组成		工程内容		备注
		环评	实际	
主体工程		本项目在现有水针剂车间（101 车间）二层面积为 311m ² 的预留闲置区域建设一条塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液生产线，内部购置安装配液罐、吹灌封设备、冷水机等设备，购置的包装线体设备安装在一层现有外包区，购置的灭菌检漏设备安装在二层现有灭菌室，主要生产区域为 GMP 车间 C、C+A 级区，外包区、灭菌室为 GMP 车间一般区，年产 549.1 万支塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液。	本项目在现有水针剂车间（101 车间）二层面积为 311m ² 的预留闲置区域建设一条塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液生产线，内部购置安装配液罐、吹灌封设备、冷水机等设备，购置的包装线体设备安装在一层现有外包区，购置的灭菌检漏设备安装在二层现有灭菌室，主要生产区域为 GMP 车间 C、C+A 级区，外包区、灭菌室为 GMP 车间一般区，年产 549.1 万支塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液。	实际建设与环评阶段一致
辅助工	其他	技术中心办公楼及各车间设置办公室、休息室，用于员工办公、休息，厂区设置餐厅、门卫室等。	本项目建成后依托厂区技术中心办公楼、餐厅、门卫室等	实际建设与环评阶段一致

程		本项目依托现有。		
储运工程	原辅料储运	本项目新增原辅料储运依托存储于金耀物流中心，厂内运输采用叉车。	本次涉及各车间原辅料存储于金耀物流中心，厂内运输采用叉车。	实际建设与环评阶段一致
	成品储运	本项目新增成品储运依托存储于金耀物流中心，厂内运输采用叉车。	本次涉及各车间成品存储于金耀物流中心，厂内运输采用叉车。	实际建设与环评阶段一致
公用工程	给水	用水由市政管网提供。	用水由市政管网提供。	实际建设与环评阶段一致
	排水	雨污分流；本项目产生的废水经一套 450m ³ /d 的污水处理设施处理后，经金耀制剂园总排口排至市政污水管网，最终排入天津泰达威立雅水务有限公司处理。	本项目建成后废水经 101 车间东南侧的污水预处理设施进行预处理，再进入厂区东北侧的综合污水处理站进一步处理，由园区总排口排至天津泰达威立雅水务有限公司处理。	实际建设后废水处理过程为：污水预处理设施-综合污水处理站-总排口
	供电	用电由市政电网提供。	用电由市政电网提供。	实际建设与环评阶段一致
	供热	车间及办公区供暖由市政供暖；生产热源为泰达热力提供饱和蒸气，经制剂园区动力中心蒸汽减压分气包分配进入车间，主要用于生产线加热、灭菌等工艺。 本项目依托现有。	车间及办公区供暖由市政供暖；生产热源为泰达热力提供饱和蒸气，经制剂园区动力中心蒸汽减压分气包分配进入车间，主要用于生产线加热、灭菌等工艺。	实际建设与环评阶段一致
	制冷	车间及办公区夏季制冷均由空调提供。本项目依托现有。	车间及办公区夏季制冷均由空调提供。	实际建设与环评阶段一致
	循环冷却水	制剂园内动力中心循环系统提供，动力中心涉及循环量 3000m ³ /h。本项目依托现有。	制剂园内动力中心循环系统提供，动力中心涉及循环量 3000m ³ /h。	实际建设与环评阶段一致
	净化系统	101 车间按 GMP 要求建设生产车间，在车间内设置一套净化空调系统。本项目依托现有。	101 车间按 GMP 要求建设生产车间，在车间内设置一套净化空调系统。	实际建设与环评阶段一致
环保工程	废水	雨污分流；本项目产生的废水经一套 450m ³ /d 的污水处理设施处理后，经金耀制剂园总排口排至市政污水管网，最终排入天津泰达威立雅水务有限公司处理。	本项目建成后废水经 101 车间东南侧的污水预处理设施进行预处理，再进入厂区东北侧的综合污水处理站进一步处理，由园区总排口排至天津泰达威立雅水务有限公司处理。	实际建设后废水处理过程为：污水预处理设施-综合污水处理站-总排口
	废气	塑料安瓿瓶吹瓶、封口过程产生的有机废气经密闭吹灌封设备顶部引出的管道负压收集后，通过新增的一套“UV 光解+活性炭吸附”装置处理后，由新增的一根 25m 高的排气筒 DA025 排放；建设单位 101 车间按 GMP 规范的洁净要求采用全封闭设计，称量工序产生的少量颗粒物废气、喷码工序产生的少量有机废气经回风系统送至空调过滤系统后在车间内循环。	塑料安瓿瓶吹瓶、封口过程产生的有机废气经密闭吹灌封设备顶部引出的管道负压收集后，通过新增的一套“UV 光解+活性炭吸附”装置处理后，由新增的一根 25m 高的排气筒 DA025 排放；建设单位 101 车间按 GMP 规范的洁净要求采用全封闭设计，称量工序产生的少量颗粒物废气、喷码工序产生的少量有机废气经回风系统送至空调过滤系统后在车间内循环。	实际建设与环评阶段一致

固废	一般工业固废依托厂区现有在一般工业固废暂存处暂存，定期交物资回收部门；危险废物依托厂区危废暂存间暂存后，交由有资质单位处置。	一般工业固废依托厂区现有在一般工业固废暂存处暂存，定期交物资回收部门；危险废物依托厂区危废暂存间暂存后，交由有资质单位处置。	实际建设与环评阶段一致
噪声	选用低噪声设备，采取隔声、减振措施。	选用低噪声设备，采取隔声、减振措施。	实际建设与环评阶段一致

4. 主要设备

本项目主要设备情况见下表。

表 2-2 项目主要设备情况一览表

生产线	设备名称	用途	环评阶段情况	实际建设情况	备注
塑料安瓿瓶注射液生产线	配液罐	调配	1 个	1 个	实际建设与环评阶段一致
	配液罐	调配	1 个	1 个	
	脉动真空灭菌柜	灭菌	2 台	2 台	
	吹灌封设备	吹灌封	1 套	1 套	
	冷水机	冷却	1 台	1 台	
	高压放电检漏机	检漏	1 台	1 台	
	贴标机	包装	1 套	1 套	
	枕包机				
	装盒机				
	塑封机				
	赋码线体				
	封箱机				
高压放电检漏机	检漏	0 台	1 台	新增	
公用设备	污水处理站	101 车间、103 车间废水处理	依托现有	依托现有	实际建设与环评阶段一致
	综合污水处理站	制剂园所有废水经该综合污水处理站处理后由总排口外排			

5. 主要产品

本项目主要产品方案见下表。

表 2-3 产品方案一览表

序号	产品名称	主要成分	产量	产品规格	包装规格	产品形态	储存方式	备注
1	塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液	碳酸氢钠、水	549.1 万支/年	10ml:0.5g	5 支/盒	注射液	常温仓储	实际建设原辅材料及用量与环评阶段一致

原辅材料消耗及水平衡：

1. 原辅材料消耗

本项目涉及各生产线建设前后主要原辅材料及理化性质情况见下表。

表 2-4 主要原辅材料消耗情况

序号	名称	年用量	最大 储存量	包装规格	形态	来源	储存 位置	备注
1	碳酸氢钠	3t	0.07t	1kg/桶	晶体 粉末	外购	依托 天津 金耀 物流 有限 公司 物流 仓储 中心	实际建 设原辅 料及用 量与环 评阶段 一致
2	PP 粒料	30t	0.7t	25kg/袋	固态 颗粒	外购		
3	枕包袋	110 万个	1 万个	500 个/盒	固态	外购		
4	纸箱	0.9 万个	500 个	/	固态	外购		
5	印刷盒	110 万个	1 万个	500 个/盒	固态	外购		
6	塑封膜	0.4t	0.01t	0.01t/箱	固态	外购		
7	打包带	0.3t	0.01t	0.01t/箱	固态	外购		
8	胶带	0.05t	0.01t	0.01t/箱	固态	外购		
9	装箱单	1 万张	500 张	500 张/盒	固态	外购		
10	二级监管码	11.5 万张	5000 张	500 张/盒	固态	外购		
11	二级监管码 色带	9 卷	1 卷	卷装	固态	外购		
12	三级监管码	1.9 万张	1000 张	500 张/盒	固态	外购		
13	三级监管码 色带	2 卷	1 卷	卷装	固态	外购		
14	不干胶瓶签	550 万张	5 万张	500 张/盒	固态	外购		
15	油墨	0.03t	0.005t	100ml/盒	液态	外购		
16	氮气	1000L	3m ³	氮气储罐	液态	外购	104 车 间外	
17	水	687.5t	/	/	/	市政 水网	/	
18	电	130 万 KWh	/	/	/	市政 电网	/	
19	蒸汽	6t	/	/	/	泰达 热力	/	

2. 水平衡

本项目排放的废水主要包括生活污水、地面擦拭废水、纯化水制备废水、冷水机循环水排水、注射水制备废水、设备清洗废水、蒸汽冷凝水排水。废水总量为 2.23m³/d（557.5m³/a）。本项目建成后废水经 101 车间东南侧的污水预处理设施进行预处理，

再进入厂区东北侧的综合污水处理站进一步处理，由园区总排口排至天津泰达威立雅水务有限公司处理。

本项目水平衡见下图。

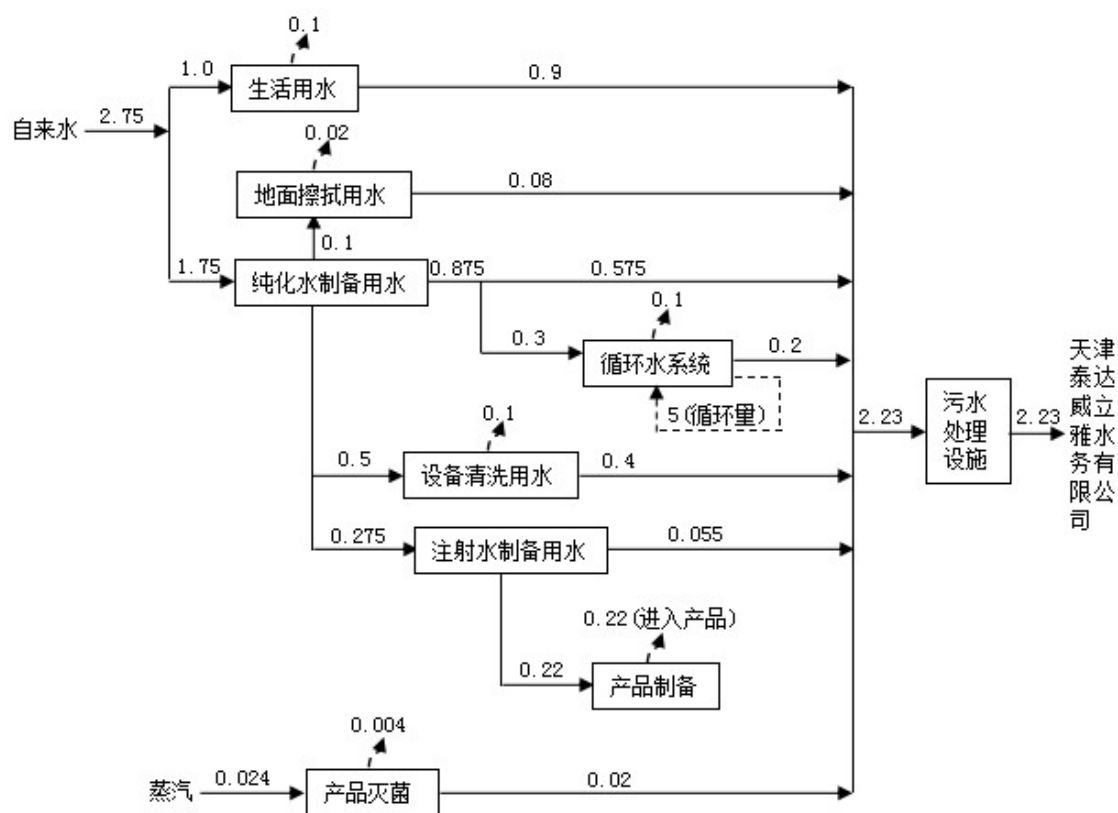


图 1 本项目水平衡图 (m³/d)

金耀制剂园区现有工程排水量为 1101m³/d，本项目新增废水量 2.23m³/d，本项目投入运行后金耀制剂园区排水量为 1103.23m³/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）

101 车间塑料安瓿瓶注射液生产线位于 101 车间二层，生产工艺如下：

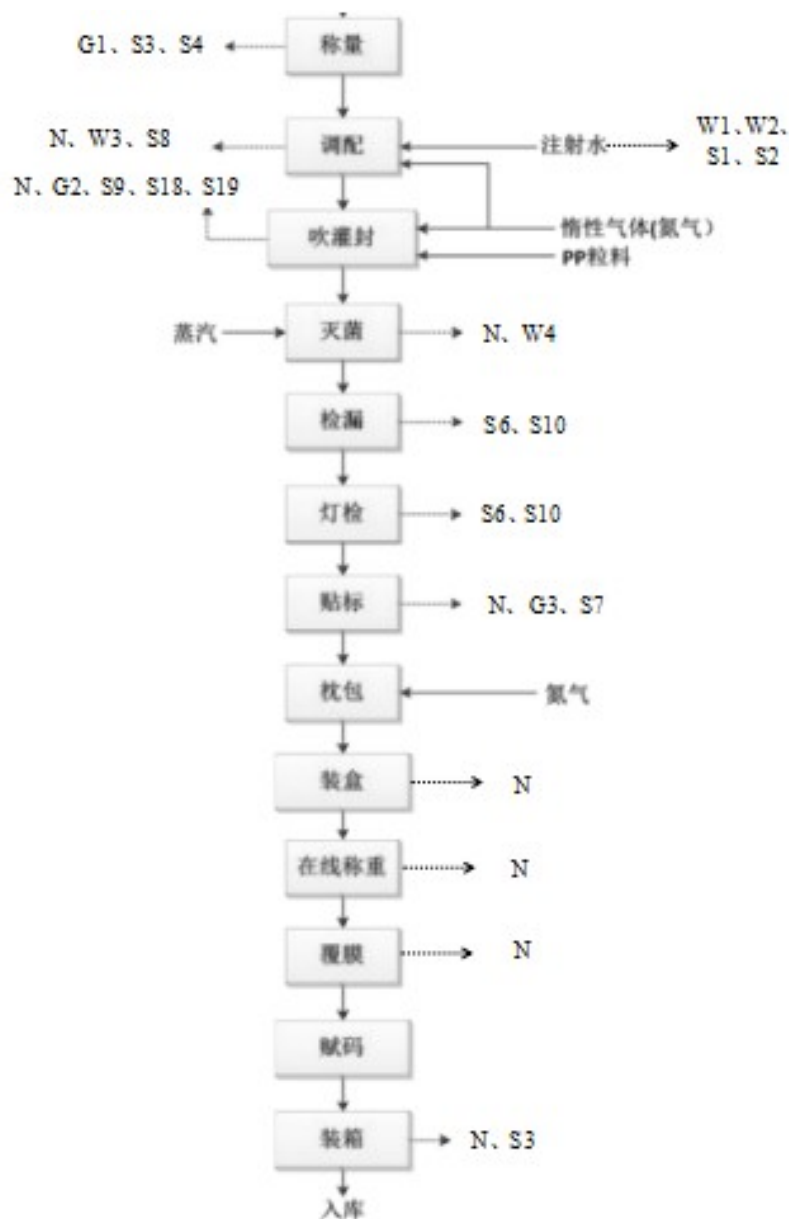


图 2-13 本项目塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液工艺流程图

注：G1：粉尘，G2：吹塑废气，G3：喷码废气；N：设备运行噪声；

W1：纯水制备排浓水及反冲洗水，W2：注射水制备产生的清净水，W3：设备及配套器具（钛棒、连接管等）清洗废水，W4：蒸汽冷凝水，W6：循环冷却废水；

S1：纯水制备废活性炭，S2：废 RO 反渗透膜废包装，S3：废包装材料（塑料袋、纸箱），S4：不合格药液，S5：废墨盒，S6：废滤芯；S7：废边角料（PP），S8：废塑料安瓿瓶（沾染不合格药液），S9：废活性炭，S10：废 UV 灯管。

工艺流程简述:

(1) 称量

本项目新增产品使用原料均为粉末，人工拆包后按处方量用电子天平称量，将称量完毕的原料置于洁净器皿内。该过程会产生废包装材料 S3 及颗粒物 G1，本项目单次称量量较少，粉尘产生量较小，在配液区内设置封闭称量间且配套有 1 台移动式捕尘器，移动捕尘器重力集尘。此外，建设单位水针剂车间（101 车间）按 GMP 规范的洁净要求采用全封闭设计，采用送风、回风、补新风方式通风（送风量大于回风量，保持车间正压），称量工序产生的少量颗粒物废气经回风系统送至空调过滤系统处理，经处理后排放量极少，可忽略不计。

(2) 调配

在浓配罐中加入注射水（注射水通过循环管路在系统中循环，在浓配罐附近的注射水管路有阀门，通过阀门向浓配罐注水），然后人工将盛有原料的洁净器皿伸入浓配罐口将原料倾倒入浓配罐中（浓配罐罐口直径 30~40cm），搅拌均匀形成溶液后经钛棒过滤至稀配罐中（稀配罐中配备充惰性气装置，在进行灌装时持续通入氮气，一是防止在灌装时液体减少空气进入稀配罐内，二是保证在后续整个灌封过程中配料罐中药液能够填充惰性气体，氮气在 104 车间外以储罐形式储存，通过管道接入本项目生产区域），加注射水至全量，搅拌均匀后经两道 0.22 μ m 柱状滤芯过滤后可进行后续灌封。投料时缓慢将原料倒入，单次投料量较少，且投料前先加入注射水，基本不会有粉尘产生，此过程会产生设备运行产生的噪声 N。

此外，每批次生产完毕后需对配液罐、钛棒进行清洗，采用纯水清洗，设备自带在线清洗系统，为使钛棒清洗彻底，将钛棒取出先用水冲洗，再用超声清洗，钛棒循环使用，不产生废钛棒，此过程会产生清洗废水 W3，滤芯需定期更换，每批次更换一次，因此会产生废滤芯 S6。

(3) 吹灌封

本项目产品灌封采用一套封闭式吹灌封设备，可实现塑料安瓿瓶的制作、成品溶液的灌装、瓶口封口连续作业均在无菌环境下进行，减去了安瓿瓶清洗的工序。PP 粒料由人工投入吹灌封设备料斗内真空进料，通过设备电加热熔融挤出成坯后，通入洁净压缩空气在模腔内吹制成瓶，同时稀配罐内的药液通过无菌管道、设备灌装针灌入制好的塑料安瓿瓶内，并同步通入氮气惰性气体，保证产品药液能够填充氮气惰性

气体，最后通过设备加热压制封口。设备通过冷水机提供循环冷却水间接冷却，使模具冷却、产品硬化成型。PP 粒料为 0.2~0.6cm 颗粒料，且表面洁净度高，故在上料过程中无粉尘产生。塑料安瓿瓶吹瓶、封口过程产生的有机废气经密闭吹灌封设备顶部引出的管道负压收集后，通过一套“UV 光解+活性炭吸附”装置处理后，由一根 25m 高的排气筒 DA025 排放。该过程产生的污染物主要为吹瓶过程中产生的有机废气 G2、制瓶过程中产生的废边角料 S7、环保设施活性炭和 UV 灯管定期更换产生的废活性炭 S9 和废 UV 灯管 S10、设备运行产生的噪声 N。

（4）灭菌

灌封好的成品溶液收盘置于水浴灭菌柜内进行灭菌，采用工业蒸汽为热源将水加热至 100℃，时间控制在 30min，实现对产品灭菌的目的。

此外，每批次生产完毕后需对灌封机及配套器具进行清洗，使用纯水由设备配套的在线清洗系统清洗，器具完成清洗后使用脉动真空灭菌柜进行灭菌，灭菌柜通过多次对灭菌室抽真空和进蒸汽，使灭菌室内空气残余量接近零值后，再充入洁净饱和蒸汽，灭菌温度控制在 120℃，时间控制在 15 分钟，以此达到对器具灭菌的目的，上述饱和蒸汽由企业动力装置自制，该过程产生的污染物主要为清洗废水 W3、蒸汽冷凝水 W4 及设备运行的噪声 N。

（5）检漏

本项目使用高压放电检漏机对灭菌后的产品进行检漏测试，无泄漏容器是完美的绝缘体，而存在细微裂纹或小孔的容器则有较小电流通过液体导电，因此能够检测出塑料安瓿瓶是否存在微裂缝或小漏孔。检测合格后产品进入后续工序，不合格安瓿瓶会自动剔除，由人工将内部药液挤回配液罐内，废安瓿瓶作为危险废物处理。该过程产生的污染物主要为废塑料安瓿瓶 S8、设备运行的噪声 N。

（6）灯检

将检漏完毕后的产品夹板夹起在灯检箱下观察（一次夹 10 支），检查产品中是否存在可见异物及其他不合格药品，合格品进入下一道工序。该过程中产生的污染物主要为沾染不合格药品的废塑料安瓿瓶 S8、不合格药液 S4，均作为危废处理。

（7）贴标

灯检合格后的产品进行贴标工序，外购的标签放入贴标机，贴标机先在标签上进行打码（包括批号、有效期等信息），然后贴标机将标签贴到安瓿瓶上。打码过程使

用墨盒（水性油墨），打码过程中会产生少量有机废气 G3，建设单位水针剂车间（101 车间）按 GMP 规范的洁净要求采用全封闭设计，采用送风、回风、补新风方式通风（送风量大于回风量，保持车间正压），喷码工序产生的少量有机废气大部分经回风系统送至空调过滤系统处理，排放量极少，可忽略不计。墨盒用尽后直接更换，设备、墨盒均不进行清洗。该过程中产生的污染物主要为废墨盒 S5 及设备运行的噪声 N。

（8）枕包

使用枕包机将贴标后的安瓿瓶注射液装入冲入氮气的枕包装袋后进行封装。该过程产生的污染物主要为设备运行的噪声 N。

（9）装盒

将装入枕包袋的产品使用装盒机进行装盒。该过程产生的污染物主要为设备运行的噪声 N。

（10）在线称重

对装盒的产品使用自动检重称进行称量、记录。

（11）覆膜

采用塑封机覆塑料膜（10 盒/组），塑封机温度控制在 130℃，停留时间约 2s，该温度下塑料膜不分解，不会产生有机废气，该过程产生的污染物主要为设备运行的噪声 N。

（12）赋码

使用赋码线体，在产品外包装粘贴监管码贴，并在监管码贴上使用色带耗材打出要求的二级、三级监管码。该赋码线体原理为针式打印，通过针头敲击色带形成图案，无有机废气产生。该过程产生的污染物主要为设备运行的噪声 N。

（13）装箱、入库

使用装箱机，批量对产品进行包装，包装好的产品入库待售。该过程产生的污染物主要为废包装材 S3、设备运行的噪声 N。

变动情况

本项目实际建设内容与环评及批复相比增加了检漏设备，项目建设性质、建设地点、生产工艺无变动，废气、废水收集方式和环保设施已无变化。此外，环评阶段废水处理过程为“污水预处理设施-总排口”，实际建设后废水处理过程为：“污水预处

理设施-综合污水处理站-总排口”，本项目建成后污水治理设施增加了综合污水处理站，同时综合污水处理站已单独履行环保手续。根据《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），本项目无重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。

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. 污染物治理、处置

1.1 废气

本项目塑料安瓿瓶吹瓶、封口过程产生的有机废气经密闭吹灌封设备顶部引出的管道负压收集后，通过新增的一套“UV 光解+活性炭吸附”装置处理后，由新增的一根 25m 高的排气筒 DA025 排放。



图 3-3 101 车间 DA025 废气环保设施

1.2 废水

本项目新增生活污水，生产废水为：设备清洗废水、地面清洗废水和纯水制备排水、蒸汽冷凝水、循环水系统排水等，生产废水经隔油池后进入现有污水预处理设施（设计处理能力为 450m³/d，处理工艺为“调节池+电絮凝+沉淀+精密过滤+电催化反应器”）处理，再进入现有综合污水处理站（设计处理能力为 1500m³/d，处理工艺为“格栅+调节+气浮水解酸化+A/O+MBR 一体化处理+污泥浓缩+消毒”）处理，由厂区总排口经市政污水管网最终排入天津泰达威立雅水务有限公司处理。



		
氨氮在线监测设备	pH 在线监测设备	流量在线监测设备

图 3-4 废水总排口在线设施及排放口

1.3 噪声

项目运营期产生噪声的设备主要为生产设备、空调机组及风机，通过隔声、减震、消声降噪。

1.4 固废

一般废物采用室内贮存方式，做到防雨、防流失、防二次污染等措施，安全分类存放，并设置提示性标识牌。

本项目有毒有害固体废物等危险废物堆放场必须有防火、防扬散、防渗漏等防止污染环境的措施，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存，并应设置专用暂存间，分类收集后交天津合佳威立雅环境服务有限公司处理。危废暂存间具备防渗、防溢的相关要求，平时锁闭防止误取误入。

		
一般工业固废暂存处	危废间外部	危废间内部

图 3-5 固体废物处理措施

1.5 监测点位图

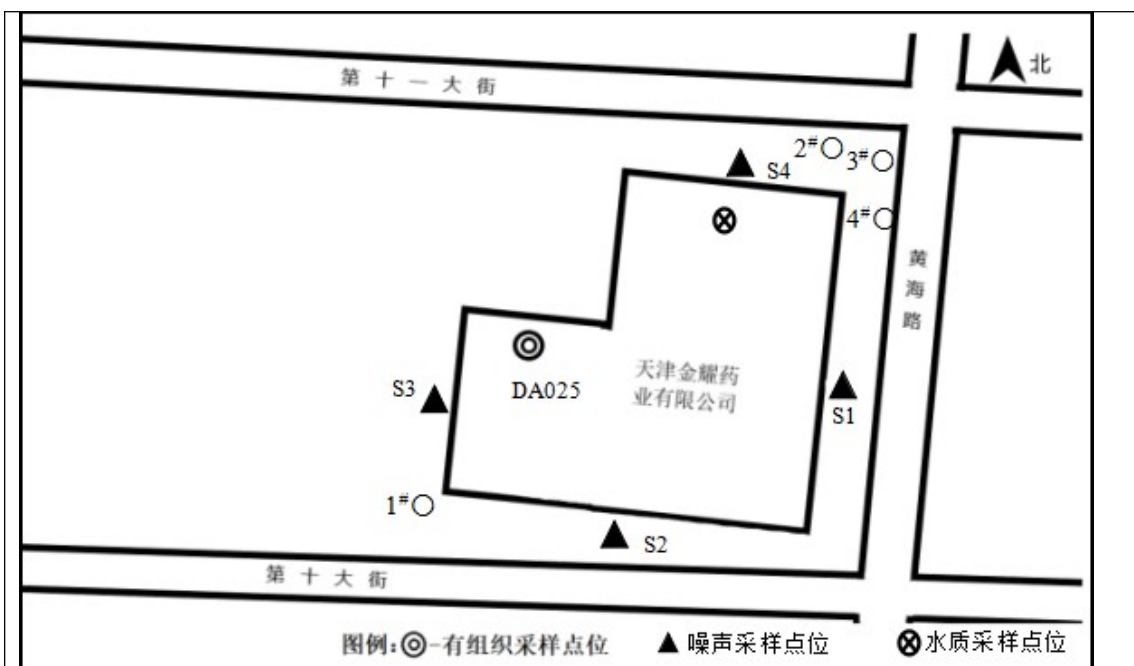


图 3-4 项目监测点位图

1.6 监测方案

本次验收标准按照环评报告及环评批复要求执行。

表 3-1 监测方案一览表

类别	监测位置	监控因子	监测频次	执行标准
废气	DA025	非甲烷总烃、TRVOC	2 天， 3 次/天	工业企业挥发性有机物排放控制标准 DB12/524-2020—塑料制品制造
	厂界上、下风向 (上风向 1 个点， 下风向 3 个点)	臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》 (DB12/059-2018)
废水	厂区废水总排口	pH、SS、COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、氨氮、总磷、 总氮、石油类、动植物 油、总有机碳	2 天， 4 次/天	《污水综合排放标准》 (DB12/356-2018) 三级标准 限值
噪声	四周厂界外 1m	等效连续 A 声级	2 天，昼夜 间各 2 次	《工业企业厂界环境噪声 排放标准》(GB12348-2008)

2.突发环境应急预案

津药和平（天津）制药有限公司环境风险等级为一般[一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）]，于 2018 年编制了突发环境事件应急预案，并取得备案文件，备案编号为 120116-KF-2018-046-L；2021 年对现有突发环境事件应急预案进行了修订，修订后的预案已备案，备案文号为 120116-KF-2021-114-L。2024 年对现有突发环境事件应急预案进行了修订，目前在备案中。建设单位已按照预案内容

及相关要求落实了环境风险防范及应急措施。

3.排污许可申报情况

根据《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》(国办发[2016]81号),建设单位应做好建设项目环境影响评价制度与排污许可制度有机衔接相关工作,根据《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019年版),建设单位属于“二十二、医药制造业 27—54—化学药品制剂制造 272—化学药品制剂制造 2720(不含单纯混合或者分装的)”,为重点管理,现有工程已于2020年7月15日取得了排污许可证,证书编号为91120116562691739J001V,排污许可证中许可年排量限值COD_{Cr}为51.1t/a,氨氮为1.65t/a。并于2021年5月6日、2021年10月22日、2023年7月7日完成了排污许可证重新申请工作,排污许可证中COD_{Cr}许可年排量、氨氮许可年排量不变。《天津金耀药业有限公司塑料安瓿瓶生产线项目》已纳入排污许可。

4.环保设施投资

表 3-2 环保投资估算表

序号	环保措施	投资(万元)	
		环评阶段	实际阶段
1	塑料安瓿瓶吹瓶、封口过程产生的有机废气经密闭吹灌封设备顶部引出的管道负压收集后,通过新增的一套“UV光解+活性炭吸附”装置处理后,由新增的一根25m高的排气筒DA025排放	11	11
2	噪声防治(隔声、消声、减振降噪措施)	1.0	1.0
3	新增废气排污口进行规范化设置	0.5	0.5
合计		12.5	12.5

本项目总投资为993万元,环评阶段环保投资12.5万元,占总投资1.26%,实际建设阶段环保投资与环评阶段一致。

5.“三同时”落实情况

津药和平(天津)制药有限公司于2021年委托编制了《天津金耀药业有限公司塑料安瓿瓶生产线项目环境影响报告表》;并于2022年12月5日取得批复意见(津开环评[2022]93号)。2023年11月生产设备及配套治理设施建设完成并投入试生产。项目生产设备在设计、施工、投入运行的同时,也对环保设施同步进行了设计、施工、投入运行,满足“三同时”要求。

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：

1.建设项目环境影响报告表主要结论

1.1 废气

本项目厂界外周边 500m 范围内无环保目标；项目称量工序、喷码工序废气经 GMP 车间回风系统送至空调过滤系统后在车间内循环，安瓿瓶吹瓶、封口产生的有机废气经可行的处理设施处理后达标排放，因此本项目建成后不会对周边大气环境造成明显影响。

1.2 废水

本项目水质简单，废水水质可以满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2008）三级要求，达标排放，排放去向合理。

1.3 噪声

本项目选用设备时选低噪音设备，采取减震、消声措施和建筑隔声后，厂界噪声可维持现状水平，东、南、北厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类，西厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类。

1.4 固体废物

本项目固体废物包括一般固体废物、危险废物和生活垃圾。生活垃圾收集后由城管委清运；一般固体废物为废包装材、废边角料、废安瓿瓶作为一般工业固体废物收集后交由物资回收部门；危险废物为废滤芯、含不合格药品的废安瓿瓶、废墨盒、废抹布、废活性炭、废 UV 灯管等，委托天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司处置。本项目固体废物有合理的处置措施，不会对环境造成二次污染。

2.审批部门审批决定

津药和平（天津）制药有限公司：

你公司呈报的《“天津金耀药业有限公司塑料安瓿瓶生产线项目”环境影响报告表》收悉。经审核后批复如下：

一、根据该项目完成的环境影响报告表结论及审核意见，同意在开发区黄海路 221 号进行“塑料安瓿瓶生产线项目”建设。该项目拟在现有水针剂车间（101 车间）二层 311 平方米的闲置区域扩建一条塑料安瓿瓶生产），主要包括称量、

调配、吹灌封（吹瓶、灌装、封口）、灭菌、检漏、喷码、装盒、覆膜、赋码等工序，设计年产 549.1 万支塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液（产品规格 10ml:0.5g），现有产品产能不变。该项目总投资 993 万元，环保投资 12.5 万元，约占投资总额的 1.26%。

二、根据建设项目环境影响评价政府信息公开有关要求，你公司已完成了该项目环评报告表信息的全本公示，并提交公示情况的说明报告。我局将该项目环评报告表全本信息在我局政务网上进行了公示。

三、该项目建设应严格执行配套建设的环境保护措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，落实各项目环保措施，其中应重点落实以下内容：

（一）该项目吹灌封工序中的吹瓶废气、封口废气（TRVOC、非甲烷总烃）经收集进入新建一套“UV 光氧+活性炭吸附”装置处理，由新建 1 根 25 米高排气筒（DA025）达标排放。称量工序产生的含尘废气、喷码工序产生的有机废气经空调过滤系统净化，净化后尾气循环回车间；依托的污水处理站异味采取加盖密闭并定期喷洒除臭剂等措施控制。

上述废气中，TRVOC、非甲烷总烃排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）相应标准限值，厂界臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）相应标准限值。

你公司在实际建设和运行过程中，应合理布置废气收集装置并做好废气处理设施的运行维护，及时更换 UV 灯管、活性炭等，确保废气有效收集、处理及达标排放，杜绝无组织排放。

（二）该项目废水主要为生活污水、地面擦拭废水、纯化水制备废水、冷水机循环水排水、注射水制备废水、设备清洗废水、蒸汽冷凝水等，上述废水经在建一套污水处理设施处理后进入市政污水管网，废水总排口执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准。

（三）该项目厂界噪声应执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3、4 类标准。

（四）该项目投产后产生的一般固体废物应按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）（2013 年修订）相关规定，做好收集

转运、处置及利用；该项目投产后产生的危险废物（废滤芯、含不合格药品的废安瓿瓶、废墨盒、废抹布、废活性炭、废 UV 灯管等）应严格遵照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013 年修订）的要求，妥善收集、储存，并按照《天津市危险废物污染环境防治办法》有关规定，委托有处理资质的单位进行处理或综合利用。

（五）该项目应按照市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监理〔2002〕71 号）、《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》（津环保监测〔2007〕57 号）要求，重点落实废气排污口规范化有关规定。

四、该项目建成后，新增大气污染物排放总量为：VOCs 0.0324 吨/年，全厂 VOCs 排放总量不超过 0.9705 吨/年；新增水污染物排放总量为：化学需氧量 0.0363 吨/年、氨氮 0.004 吨/年、总氮 0.0068 吨/年、总磷 0.0007 吨/年，经污水处理厂处理后排入外环境量为：化学需氧量 0.0167 吨/年、氨氮 0.0012 吨/年、总氮 0.0056 吨/年、总磷 0.0002 吨/年。新增污染物排放总量及倍量替代部分由开发区总量指标平衡解决。

五、你公司按照相关法律法规及排污许可证申请与核发技术规范要求及时重新申请排污许可证，将该项目纳入排污许可管理中，不得无证排污或不按证排污。

六、根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4 号）等有关规定，你公司应在该项目投入生产或使用前履行“环境应急预案”编制（修订）及备案。

七、根据《建设项目环境保护管理条例》，你公司应在投入生产或使用前对配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制验收报告；同时应当依法向社会公开验收报告。

八、该项目报告表经批准后，项目的性质、规模、地点、或者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。自报告表批复文件批准之日起超过 5 年，方决定该项目开工建设的，报告表应当报我局重新审核。

特此批复。

2021 年 4 月 29 日

表五

验收监测质量保证及质量控制：

本次验收委托河北众智环境检测技术有限公司开展监测，建设单位对检测机构的资质进行确认。

1.废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测实行全过程的质量保证，固定源技术要求执行《固定污染源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）与《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）进行。检测仪器及方法如下。

表 5-1 废气检测设备及分析方法

序号	项目	分析方法及方法来源	检出限	仪器名称、编号
1	挥发性有机物	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB 12/524-2020 附录 H 固定污染源废气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	/	气相色谱-质谱联用仪 S-026
2	非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》HJ 38-2017	0.07mg/m ³	气相色谱仪 S-001
3	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》HJ 1262-2022	/	嗅辨气袋

2.废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）等的要求进行。检测仪器及方法如下。

表 5-2 废水检测设备及分析方法

序号	项目	分析方法及方法来源	检出限	仪器名称、编号
1	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020	/	实验室 pH 计 B-311
2	COD _{Cr}	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017	4mg/L	滴定管
3	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989	/	电子天平 T-003
4	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	生化培养箱 Q2-003
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	可见分光光度计 G-005

6	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	0.01 mg/L	可见分光光度计 G-004
7	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》 HJ 636-2012	0.05mg/L	紫外可见分光光度计 G-009
8	石油类	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》 HJ 637-2018	0.06mg/L	红外分光测油仪 L2-053
9	动植物油		0.06mg/L	
10	总有机碳	《水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法》 HJ 501-2009	0.1mg/L	总有机碳分析仪 S-036

3.噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声测量质量保证与质量控制按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中第五部分规定进行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准发声源进行校准，测量前后仪器灵敏度相差不大于 0.5dB。

表 5-3 噪声检测设备及分析方法

序号	分析方法及方法来源	仪器名称、编号
1	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008	多功能声级计 B-301

表六

验收监测内容:

本次验收监测内容包括废气、废水、噪声，具体监测内容如下。

表 6-1 监测内容

类别	监测位置	监控因子	监测频次	执行标准
废气	DA025	非甲烷总烃、TRVOC	2 天， 3 次/天	工业企业挥发性有机物排放控制标准 DB12/524-2020—塑料制品制造
	厂界上、下风向 (上风向 1 个点， 下风向 3 个点)	臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》 (DB12/059-2018)
废水	厂区废水总排口	pH、SS、COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、氨氮、总磷、 总氮、石油类、动植物 油、总有机碳	2 天， 4 次/天	《污水综合排放标准》 (DB12/356-2018) 三级标准 限值
噪声	四周厂界外 1m	等效连续 A 声级	2 天，昼夜 间各 2 次	《工业企业厂界环境噪声 排放标准》(GB12348-2008)

表七

验收监测期间生产工况记录：						
津药和平（天津）制药有限公司塑料安瓿瓶生产线年产 549.1 万支塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液，全年工作 250 天，折合每天生产塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液 21964 支。项目在 2024 年 6 月 12 日~13 日监测期间，根据实际生产工况统计结果，塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液平均每天产量为 20000 支，生产工况达到设计产能 91%，满足环保验收监测期间的生产负荷要求。						
验收监测结果：						
1.污染物达标排放分析						
（1）废气						
本次对废气排气筒 DA005 出口非甲烷总烃、TRVOC 及厂界臭气浓度进行了监测，监测结果见下表。						
表 7-1 废气（有组织）验收监测数据						
检测点位 及时间	检测项目	单位	检测结果			
			1	2	3	最大值
DA025 排气筒出口 2024 年 06 月 12 日	排气量	m³/h(标态)	1512	1496	1503	1512
	挥发性有机物 排放浓度	mg/m³	7.85	7.69	7.33	7.85
	挥发性有机物 排放速率	kg/h	0.012	0.012	0.011	0.012
	非甲烷总烃排放 浓度	mg/m³	4.36	4.24	4.19	4.36
	非甲烷总烃排放 速率	kg/h	6.59×10 ⁻³	6.34×10 ⁻³	6.30×10 ⁻³	6.59×10 ⁻³
DA025 排气筒出口 2024 年 06 月 13 日	排气量	m³/h(标态)	1488	1510	1524	1524
	挥发性有机物 排放浓度	mg/m³	7.77	7.80	7.84	7.84
	挥发性有机物 排放速率	kg/h	0.012	0.012	0.012	0.012
	非甲烷总烃排放 浓度	mg/m³	4.28	4.30	4.21	4.30
	非甲烷总烃排放 速率	kg/h	6.37×10 ⁻³	6.49×10 ⁻³	6.42×10 ⁻³	6.49×10 ⁻³
监测结果显示，本项目 DA025 排气筒出口 TRVOC、非甲烷总烃排放满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）相应标准限值。						
表 7-2 废气（无组织）验收监测数据						
检测点位	检测项目	单位	检测结果			

及时间			1 [#]	2 [#]	3 [#]	4 [#]	最高值
厂界无组织 2024 年 06 月 12 日	臭气浓度	无量纲	<10	14	16	17	18
			<10	15	18	16	
			<10	16	17	18	
厂界无组织 2024 年 06 月 13 日	臭气浓度	无量纲	<10	15	17	18	18
			<10	17	15	16	
			<10	18	16	13	

本项目厂界异味满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）表 2 中浓度限值要求。

（2）废水

本次对厂区废水总排口水质进行了监测，监测结果见下表。

表 7-2 废水验收监测数据

检测点位	检测时间	检测项目	单位	检测结果					标准 限值
				WS-1-1	WS-1-2	WS-1-3	WS-1-4	均值	
厂区废水总 排口	2023 年 12 月 11 日	pH 值	无量 纲	7.4	7.5	7.6	7.5	7.4-7.6	6~9
		COD _{Cr}	mg/L	236	221	218	209	221	500
		悬浮物	mg/L	104	111	123	109	112	400
		BOD ₅	mg/L	82.1	80.5	80.1	81.6	81.1	300
		氨氮	mg/L	8.79	8.69	8.52	8.71	8.68	45
		总磷	mg/L	3.14	3.22	3.36	3.20	3.23	8
		总氮	mg/L	13.1	12.9	12.5	12.6	12.8	70
		动植物油 类	mg/L	0.16	0.17	0.17	0.20	0.18	100
		石油类	mg/L	0.23	0.24	0.30	0.29	0.26	15
		总有机碳	mg/L	1.1	1.2	1.3	1.1	1.2	150
检测点位	检测时间	检测项目	单位	检测结果					标准 限值
				WS-1-5	WS-1-6	WS-1-7	WS-1-8	均值	
厂区废水总 排口	2023 年 12 月 12 日	pH 值	无量 纲	7.3	7.4	7.4	7.5	7.3-7.5	6~9
		COD _{Cr}	mg/L	220	232	224	213	222	500
		悬浮物	mg/L	112	109	121	127	117	400
		BOD ₅	mg/L	81.3	82.5	83.3	80.9	82.0	300
		氨氮	mg/L	8.71	8.62	8.84	8.53	8.68	45
		总磷	mg/L	3.26	3.35	3.41	3.30	3.33	8
		总氮	mg/L	12.8	12.4	13.2	11.9	12.6	70

		动植物油类	mg/L	0.18	0.16	0.15	0.17	0.16	100
		石油类	mg/L	0.21	0.26	0.23	0.25	0.24	15
		总有机碳	mg/L	1.4	1.3	1.2	1.1	1.2	150

监测结果显示，废水水质满足天津市《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准要求。

（3）噪声

本次对厂界噪声进行了监测，监测结果见下表。

表 7-3 厂界噪声监测结果 单位：dB(A)

时间 点位	单位	2024 年 06 月 12 日				2024 年 06 月 13 日			
		昼间		夜间		昼间		夜间	
1 [#]	dB(A)	53	54	42	43	52	53	42	43
2 [#]		54	55	43	42	53	53	43	42
3 [#]		54	53	43	43	53	54	42	43
4		53	55	42	43	52	53	43	44

监测结果显示，本项目东、南、北侧厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类，西侧厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值要求。

2. 污染物排放总量核算

根据环评报告及批复文件，本项目总量控制因子 VOCs、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮。污染物排放总量核算采用实际监测方法，污染物计算公式如下：

$$G=C \times Q \times 10^{-6}$$

式中：G：排放总量（吨/年）

C：排放浓度（毫克/升）

Q：废水（气）年排放量（立方米/年）

（1）废气污染物总量核算

根据监测数据对排放废气污染物进行总量核算，具体见下表。

表 7-4 废气污染物排放总量核算表

排气筒	类别	单位	检测最大值	排放量 t/a
DA025	排气量	m ³ /h	1524	/
	挥发性有机废气	mg/m ³	7.85	0.0105
	运行时间	h/a	880	/

由于本项目环评手续于 2021 年完成，2021 年至今金耀制剂园区新增了一些生产线，因此，本项目环评批复全厂 VOCs 总量远远小于现有全厂批复量，因此，本次以本项目建成后全厂现有工程环评批复量作为总量控制量，则本项目建成后全厂废气污染物排放总量如下表所示。

表 7-4 污染物排放总量计算结果

类别	污染因子	现有工程*		本项目	本项目建设完成后全厂实际排放量
		环评批复总量	实际排放量	实际排放量	
废气污染物	VOCs	1.839	1.3863	0.0105	1.3968
注*：现有工程实际排放量和全厂核定排放量来源于天津金耀药业有限公司所有已批环评批复量和验收批复量之和。					

由计算分析可知，本项目建成后全厂废气污染物排放总量满足环评报告及批复文件中关于总量指标的要求。

（2）废水污染物总量核算

本项目新增废水实际排放量为 557.5m³/d，本项目废水与 101 车间其他废水汇合，再与 103 车间生活污水经化粪池、生产废水经隔油池后废水一同进入“污水预处理设施”处理，然后与园内其他车间和建筑的生产及生活废水一起汇入污水总排口前的集水井，再由集水井泵入污水综合污水处理站处理，由总排口经市政污水管网最终排入天津泰达威立雅水务有限公司处理。本次对总排口废水进行了监测，该总排口废水经过实际监测化学需氧量 2 日浓度最大平均值为 222mg/L，氨氮 2 日浓度最大平均值为 8.68mg/L，总氮 2 日浓度最大平均值为 12.8mg/L，总磷 2 日浓度最大平均值为 3.33mg/L。因此厂区总排口排放污染量为：

该项目污染物排放量=预测排放浓度×年排水量，其中：

COD_{Cr} 排放量=222mg/L×557.5m³/a×10⁻⁶=0.1238t/a；

NH₃-N 排放量=8.68mg/L×557.5m³/a×10⁻⁶=0.0048t/a；

总磷排放量=3.33mg/L×557.5m³/a×10⁻⁶=0.0019t/a；

总氮排放量=12.8mg/L×557.5m³/a×10⁻⁶=0.0071t/a。

本项目环评手续于 2021 年完成，2021 年至今金耀制剂园区新增了一些生产线，本次监测总排口为金耀制剂园区所有企业生产线及其他建筑排放的全部废水，因此，本次以本项目建成后全厂现有工程环评批复量作为总量控制量，则本项目建成后全厂废水污染物排放量如下表所示。

表 7-5 废水污染物排放总量统计表

类别	污染因子	现有工程*		本项目	本项目建设完成后全厂实际排放量
		环评批复总量	实际排放量	实际排放量	
废水污染物	COD _{Cr}	18.75	10.7133	0.1238	10.8371
	NH ₃ -N	1.875	1.165	0.0048	1.1698
	总磷	0.188	0.1183	0.0019	0.1202
	总氮	5.625	2.5103	0.0071	2.5174
注*: 现有工程实际排放量和全厂核定排放量来源于天津金耀药业有限公司所有已批环评批复量和验收批复量之和。					

由计算分析可知,本项目建成后全厂废水污染物实际排放总量满足环评报告及批复文件中关于总量指标的要求。

3.环境管理要求落实情况

该项目严格落实环境相关管理要求,充分贯彻执行中华人民共和国及天津市地方环境保护法规和标准, 按期检查本单位环境保护设施运行状况, 加强废气、废水、噪声、固废治理, 基本能够落实环评报告及批复文件提出的各项环境管理要求。

表八

验收监测结论:

1.建设内容

津药和平（天津）制药有限公司投资 993 万元在本项目在现有水针剂车间（101 车间）二层预留闲置区域建设一条塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液生产线，内部购置安装配液罐、吹灌封设备、冷水机等设备，购置的脉动真空灭菌柜、高压放电检漏机安装在二层灭菌室，购置的包装线体设备安装在一层外包区。建设完成后项目年产 549.1 万支塑料安瓿瓶碳酸氢钠注射液。

2.环境保护设施调试效果

该项目验收监测期间，环保设施正常运行，满足环保验收监测要求。

3.环保措施落实情况

经调查，建设单位已落实项目环境影响报告表及环评批复要求实施的各项环保措施，满足相关要求。

4.监测结果

监测结果显示，本项目 DA025 排气筒出口 TRVOC、非甲烷总烃排放满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）相应标准限值；厂界异味满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）表 2 中浓度限值要求。

监测结果显示，废水水质满足天津市《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准要求。

监测结果显示，本项目东、南、北侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类，西侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。

5.排污许可申报情况

根据《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发[2016]81 号），建设单位应做好建设项目环境影响评价制度与排污许可制度有机衔接相关工作，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），建设单位属于“二十二、医药制造业 27—54—化学药品制剂制造 272—化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的）”，为重点管理，现有工程已于 2020 年 7 月 15 日取得了排污许可证，证书编号为 91120116562691739J001V，排污许

可证中许可年排量限值 COD_{Cr} 为 51.1t/a，氨氮为 1.65t/a。并于 2021 年 5 月 6 日、2021 年 10 月 22 日、2023 年 7 月 7 日、2024 年 4 月 23 日完成了排污许可证重新申请工作，排污许可证中 COD_{Cr} 许可年排量、氨氮许可年排量不变。《天津金耀药业有限公司塑料安瓿瓶生产线项目》已纳入排污许可。

6.突发环境事件应急预案完成情况

津药和平（天津）制药有限公司环境风险等级为一般[一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）]，于 2018 年编制了突发环境事件应急预案，并取得备案文件，备案编号为 120116-KF-2018-046-L；2021 年对现有突发环境事件应急预案进行了修订，修订后的预案已备案，备案文号为 120116-KF-2021-114-L。2024 年对现有突发环境事件应急预案进行了修订，目前在备案中。建设单位已按照预案内容及相关要求落实了环境风险防范及应急措施。

7.验收结论

根据竣工环境保护验收监测结果，本项目基本落实了各污染防治措施，落实了环评及批复中提到的治理要求。根据本次调查，该工程不存在重大环境制约因素，总体达到了建设项目竣工环保验收的要求。

8.后续要求

（1）加强环保设施维护及管理，确保运行效果，按新标准定期开展日常例行监测，保证污染物稳定达标排放。

（2）建议加强风险应急措施防范及安全生产管理，防止环境风险发生。