

天津金耀药业有限公司甲泼尼龙

冻干粉针 FDA 认证项目

竣工环境保护验收监测报告

天津金耀药业有限公司

2017 年 10 月

建设单位：天津金耀药业有限公司

法人代表：卢彦昌

编制单位：天津津滨华测产品检测中心有限公司

法人代表：王建刚

项目负责人：田野

审核：李方梅

审定：高有坤

天津金耀药业有限

公司

电话：13652156462

邮编：300457

地址：天津经济技术开发区

黄海路 221

天津津滨华测产品

检测中心有限公司

电话：022-24984876

邮编：300300

地址：天津市东丽开发区 22 号

东谷园 2 号楼 5 层

目录

一、项目概况.....	1
1.1 天津金耀集团有限公司整体概况.....	1
1.2 本次验收项目建设概况.....	2
二、验收依据.....	3
三、项目建设情况.....	4
3.1 地理位置及平面布置.....	4
3.2 建设内容.....	4
3.3 主要原辅材料.....	4
3.4 主要生产设备.....	5
3.5 水平衡情况.....	5
3.6 生产工艺流程图.....	7
3.7 项目变动情况.....	8
四、环境保护设施.....	9
4.1 主要污染物及治理措施.....	9
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	9
五、建设项目环评报告表审批部门审批决定.....	11
六、验收执行标准.....	14
6.1 废水污染物排放标准.....	14
七、验收监测内容.....	16
7.1 监测点位示意图.....	16
7.2 监测方案.....	17
八、质量保证和质量控制.....	17
8.1 监测分析方法.....	17
8.2 监测仪器.....	17
8.3 人员能力.....	18
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	18
九、监测结果.....	18
9.1 生产工况.....	18
9.2 污染物排放监测结果.....	18
9.3 污染物排放总量.....	19
十、验收监测结论.....	20
10.1 污染物监测结果.....	20
10.2 污染物排放总量.....	20
十一、建议.....	20

附件

附件 1 环评批复

附件 2 噪声检测报告

附件 3 工况证明

附图

附图 1 地理位置图

附图 2 厂区平面布置图

建设项目基本情况

建设项目名称	天津金耀药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目				
建设单位名称	天津金耀药业有限公司				
项目所在地	天津经济技术开发区黄海路 221 号				
建设项目性质	改扩建				
行业类别	化学药品制剂制造 C2720				
设计生产能力	新增注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 1800 万支/年				
实际生产能力	与设计生产能力一致				
劳动定员和生产班次	本项目定员 50 人，均由内部调配，不新增员工，两班工作制，16h/d，年工作时间 250 天，合计 4000h/a。				
环评时间	2015 年 4 月	环评报告编制单位	中海油天津化工研究设计院		
环评批复时间	2015 年 5 月 7 日	环评报告审批单位及环评批复文号	天津经济技术开发区环境保护局 津开环评[2015]31 号		
投入试生产时间	2017 年 1 月	现场监测时间	2017 年 10 月 16~17 日		
实际总投资	971.28 万元	实际环保投资	60 万元	比例	6.2%

一、项目概况

1.1 天津金耀集团有限公司整体概况

天津金耀集团有限公司（简称金耀集团）成立于 2001 年 10 月，属国有独资公司，其制剂产品制造中心坐落于天津经济技术开发区黄海路 221 号，主要包括图 1.1 所示公司，均隶属于金耀集团，并为独立的法人单位，主要从事生产针剂、片剂、大输液和保健品等共 250 多个品种，各公司之间的相互关系详见下图 1.1。

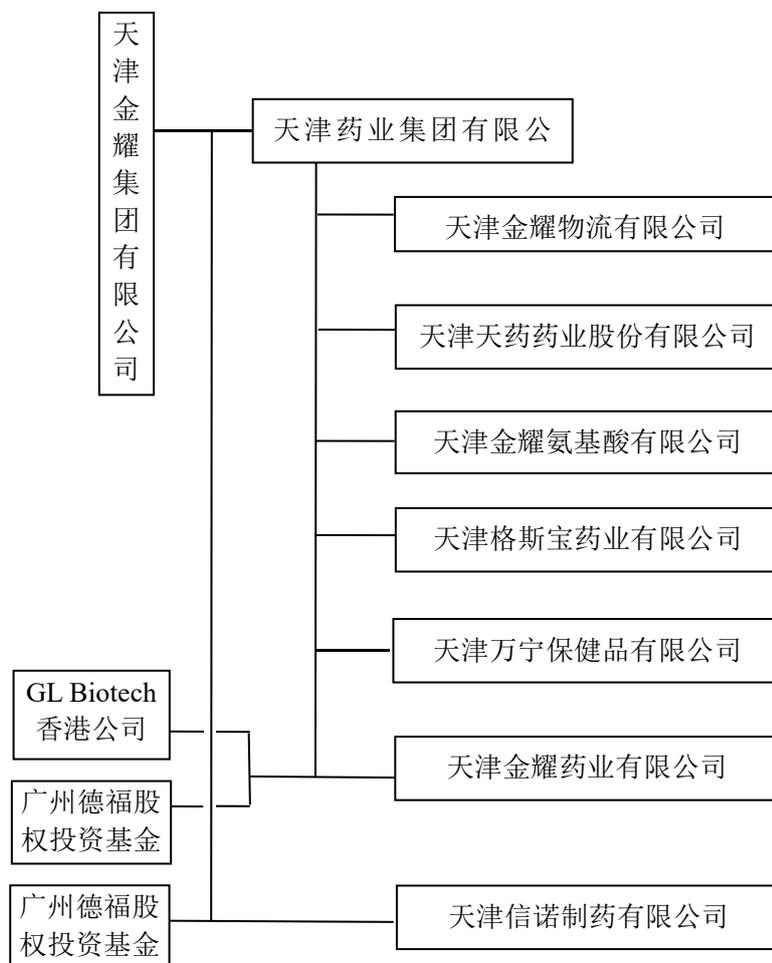


图 1.1 金耀集团开发区制剂厂区各企业关系

天津金耀药业有限公司为天津金耀集团有限公司的子公司，厂址位于天津经济技术开发区 221 号，主要提供小容量注射剂、滴眼剂、软膏剂、乳膏剂、栓剂、胶囊剂、冻干粉针剂、麻醉药品、生物科技技术咨询及技术服务、自有专用场地的租赁服务等。

1.2 本次验收项目建设概况

天津金耀药业有限公司于 2015 年投资 971.28 万元在金耀制剂园内针剂车间一层南侧建设《天津金耀药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目》（即本次验收项目）。2015 年 4 月委托中海油天津化工研究设计院完成该项目环境影响报告表的编制，2015 年 5 月 7 日通过天津经济技术开发区环境保护局环评批复（批复文号：津开环评[2015]31 号）。

原针剂车间内南侧厂房的一层、二层设有一条年产 450 万支非激素类冻干粉针生产线（闲置）和一条年产 1000 万支激素类冻干粉针生产线，针剂车间北侧一层、二层布置动力设施和 7000 万支/年滴眼剂生产线。本项目建设内容为将针

剂车间南侧厂房一层原有的一条年产 450 万支非激素类冻干粉针生产线进行拆除，再建设一条年产 1800 万支激素类冻干粉针生产线，建成后全厂年产 2800 万支激素类冻干粉针，即甲泼尼龙琥珀酸钠。本项目 2015 年 5 月开工建设，2017 年 1 月投入试运行，设计年产注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 1800 万支，目前实际年产注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 1800 万支，与环评阶段生产能力一致，满足环保验收监测生产负荷要求。

本项目试生产期间，天津金耀药业有限公司依据生态环境部公告 2018 第 9 号关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》“验收自查”的内容对本项目的性质、规模、地点、生产工艺有无重大变更，环境保护措施是否落实到位等进行了自查。按照国家环保部和天津市环保局建设项目竣工环保验收的相关要求，委托天津津滨华测产品检测中心有限公司承担该项目环境保护竣工的验收监测工作。天津津滨华测产品检测中心有限公司于 2017 年 9 月 19 日进行了现场勘察，查阅了有关文件和技术资料，查看了项目的性质、规模、地点、污染物治理及排放、环保措施的落实情况，在此基础上编制《天津金耀药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目竣工环境保护验收检测方案》，于 2017 年 10 月 16~17 日依据验收方案进行了现场采样监测。现场监测期间企业保持正常生产状态，满足验收监测要求。

二、验收依据

- 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》，2017 年 10 月 1 日；
- 生态环境部公告 2018 第 9 号《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》；
- 环境保护部国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》；
- 津环保监测[2007]57 号《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》；
- 《天津金耀药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目环境影响报告表》中海油天津化工研究设计院，2015.4；
- 天津经济技术开发区环境保护局文件，津开环评[2015]31 号“天津金耀药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目环境影响报告表的批复”；

- 天津金耀药业有限公司提供的与本项目有关的基础性技术资料及其它各种批复文件。

三、项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于天津经济技术开发区黄海路 221 号，项目厂址东侧隔停车场为黄海路，南侧为隔金耀科研中心为第十大街，西侧动物实验中心，北侧为天津万宁保健品有限公司厂房，地理位置及厂区总平面布置图详见附图。

3.2 建设内容

本项目建设内容为将针剂车间南侧厂房一层内原有的一条年产 450 万支非激素类冻干粉针生产线进行拆除，再建设一条年产 1800 万支激素类冻干粉针生产线，建成后全厂年产 2800 万支激素类冻干粉针，各层分布情况详见下表。

表 3.2-1 制剂车间各层分布情况一览表

序号	层数	占地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	备注
1	一层南面	1500	1500	拆除年产 450 万支冻干生产线，本项目新增年产 1800 万支激素类冻干生产线
2	二层南面	/	1500	1000 万支激素类冻干生产线
3	一层北面	1500	1500	7000 万支滴眼剂生产线
4	二层北面	/	1500	
合计		3000	6000	/

3.3 主要原辅材料

主要原辅材料用量见下表

表 3.3-1 主要原辅材料情况一览表

序号	原辅材料名称	规格	环评阶段年用量 kg	实际年用量 kg	性状
主要原料					
1	琥珀酸甲泼尼龙	1kg/桶	2244.96	2244.96	粉末
2	碳酸氢钠	1kg/包	396.92	396.92	白色结晶性粉末或颗粒
主要辅料					
1	磷酸二氢钠	1kg/包	41.2	41.2	白色粉末
2	磷酸氢二钠	1kg/包	44.9	44.9	白色粉末
3	药用炭	12kg/桶	65	65	颗粒状

表 3.3-2 包装材料用量表

序号	包装材料	单位/年	环评阶段 年用量	实际 年用量	来源
1	玻璃瓶	万个	2100	2100	外购
2	胶塞	万个	2100	2100	外购
3	铝盖	万个	2100	2100	外购
4	小盒	万个	1080	1080	外购
5	中盒	万个	90	90	外购
6	纸箱	万个	0.9	0.9	外购

3.4 主要生产设备

表 3.4-1 主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	环评阶段数量	实际数量	设备功能
1	洗烘灌轧联动线	/	1 套	1 套	西林瓶清洗烘干
2	冻干机及自动进出箱系统	30m ²	2 台	2 台	药品冻干
3	湿热灭菌锅	/	1 台	1 台	器具灭菌
4	胶塞清洗灭菌机	KJQ-10ES	1 台	1 台	胶塞清洗灭菌
5	铝盖清洗灭菌机	KJQ-10ES	1 台	1 台	铝盖清洗灭菌
6	配液系统	/	2 套	2 套	药液配制
7	完整性测试仪	/	1 套	1 套	过滤器检测
8	轧盖机	/	1 台	1 台	西林瓶压盖
9	称量单元	/	2 套	2 套	药液配制环境保障
10	VHP 灭菌器	/	1 套	1 套	器具灭菌
11	包装线	/	1 套	1 套	产品包装

3.5 水平衡情况

本项目不新增员工，无新增生活污水。排放废水主要为纯水制备排水、设备和瓶、塞清洗废水、注射水制备排水、地面清洗废水、循环水排水，废水排放量为 21.5t/d，经冻干针剂车间排放口排放，与最终汇总经金耀药业集团废水总排口排入市政管网。项目水平衡图如下：

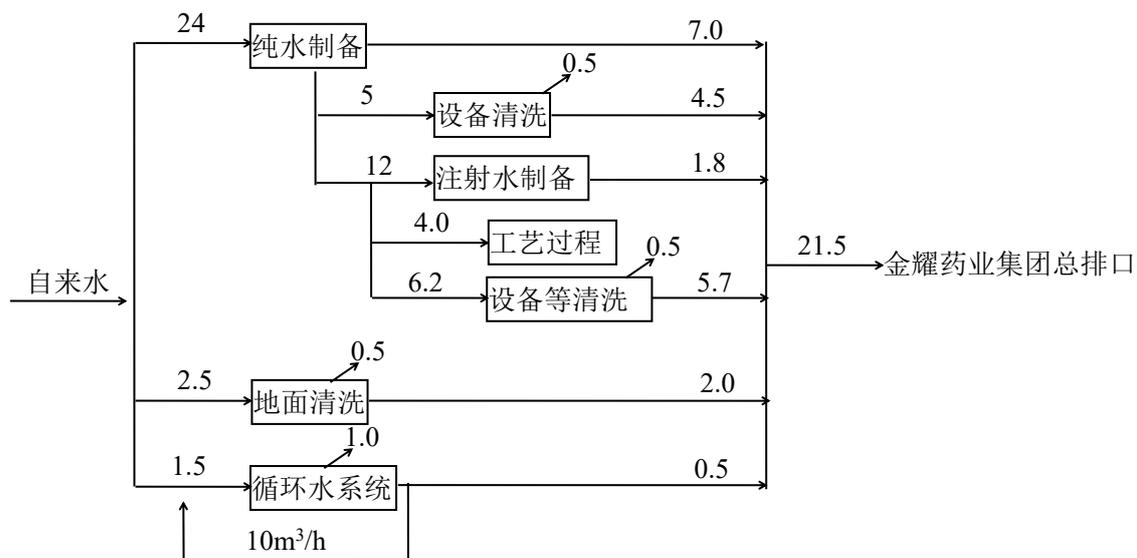


图 3.5-1 项目水平衡图 (单位: t/d)

3.6 生产工艺流程图

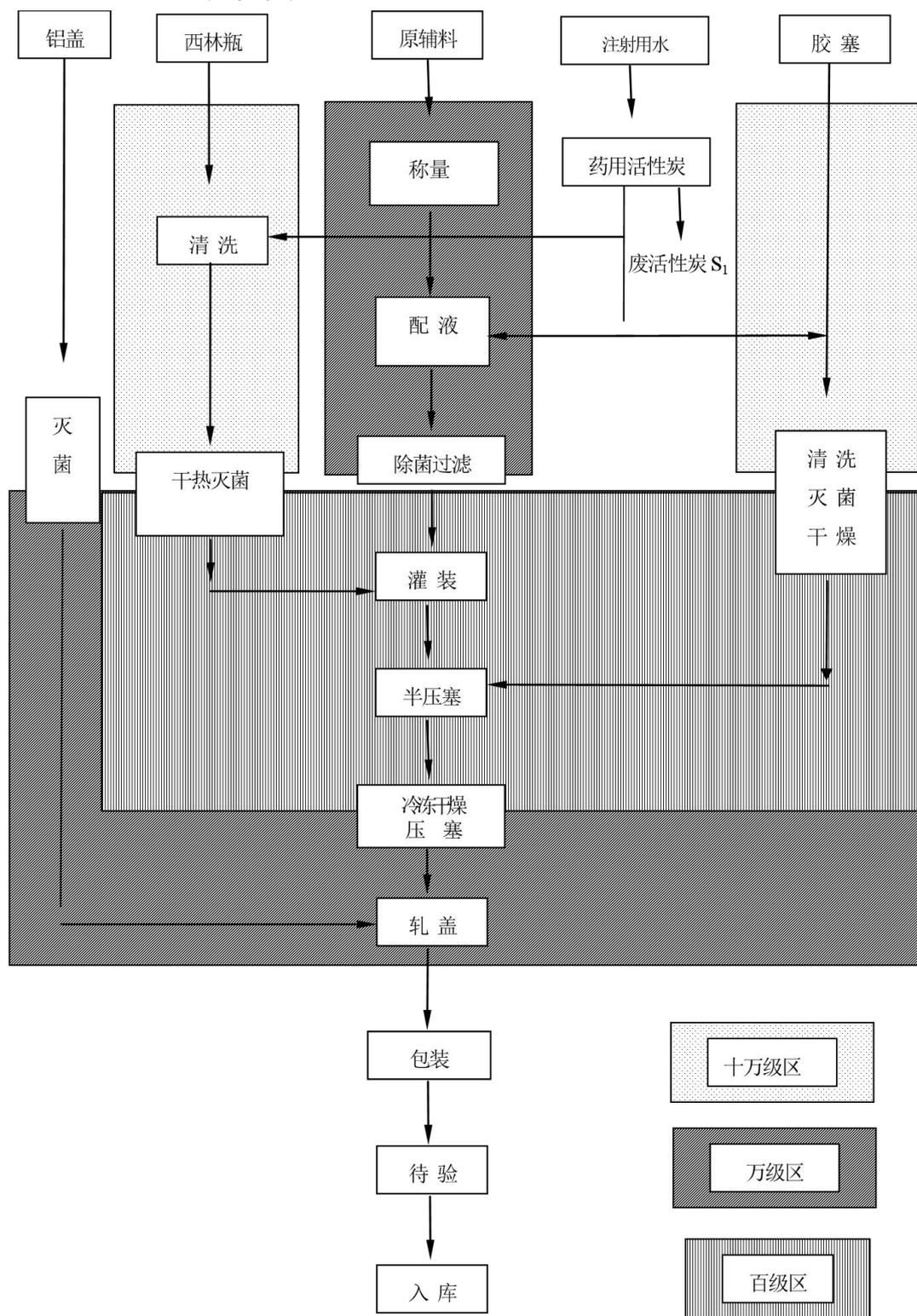


图 3.6 生产工艺流程图

工艺流程简述:

本项目的主要原料琥珀酸甲泼尼龙经过电子天平称量后,在配药罐中加入经

纯水五次蒸馏得到的注射水。在搅拌条件下加入碳酸氢钠使成钠盐并溶于水中，加入磷酸二氢钠和磷酸氢二钠调整 pH 合格后，经两道 0.22 μ m 柱状滤芯除菌过滤装置除菌过滤。在洗烘灌封联动机组中清洗、烘干理瓶后的西林瓶，经灌装机灌入药液后盖上胶塞清洗机擦洗消毒、消毒灭菌干燥后的胶塞。先半压塞，目的是冻干过程把水抽出。然后将半压好的西林瓶放入冻干机中冷冻真空干燥，压塞。盖上由铝盖灭菌器擦洗消毒、灭菌后的铝盖，目检合格后贴签，包装入库，不合格品全部返回配制工序。

冻干产品会有约 0.1% 的装量不合格品。对不合格品全部返回至配制工序，除去药物的废西林瓶洗净后作为试验器具，少量破碎的西林瓶 S2，作为一般固体废物由环卫部门清运。

生产过程原辅料称重、配液和除菌过滤在万级洁净区内完成，西林瓶在十万级洁净区经洗瓶隧道式层流灭菌干燥机清洗灭菌后传送至百级洁净区使用，胶塞在十万级洁净区经全自动胶塞清洗机清洗灭菌后传至百级洁净区备用，铝盖在经全自动铝盖清洗机清洗灭菌后传至万级洁净区备用，药液经除菌过滤由管道输送至百级洁净区的灌药机灌装，半压塞、冻干和压塞在百级净化区完成，轧盖在独立房间内万级净化区完成（相对负压）。然后在一般区进行灯检，贴标签、包装，在规定条件下冷藏储存。

整个生产过程除严格控制生产环境外、微生物污染水平，设备容器具消毒、原辅料的微生物限度、热原、细菌内毒素、中间物料（胶塞、管制瓶）的微生物污染水平，合格后放行销售。

本工艺通过柱状滤芯除菌过滤技术和超低温冻干工艺，在保证完全无致害病菌和微生物的前提下，最大限度地保留了原料中的生物活性成分。

3.7 项目变动情况

表 3.7-1 本项目变动情况一览表

项目组成	环评内容	实际内容	备注
性质	改扩建	改扩建	与环评报告一致
规模	新增注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 1800 万支/年	新增注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 1800 万支/年	与环评产能一致
地点	天津经济技术开发区黄海路 221 号	天津经济技术开发区黄海路 221 号	与环评建设地点一致
生产工艺	见本报告 3.6 生产工艺		与环评报告中

				生产工艺一致
环保设施与措施	废水	该项目产生的瓶塞、设备清洗废水、地面清洗废水、纯水制备排水和注射水制备排水及循环水排水等，纳入已有污水处理系统一并处理达标排放。	设备、瓶、塞清洗废水、地面清洗水、纯水制备排水、注射水制备排水、循环系统排水	与环评污水产生及排放方式一致
	噪声	该项目空调机组、风机等噪声采用厂房隔声、设备降噪。	空调机组、风机等噪声经隔声减振、厂房隔声、距离衰减等措施降噪。	噪声与环评阶段内容一致
	固体废物	该项目一般固废经收集后暂存于一般固废暂存区，定期交由物资部门回收；本项目产生的生活垃圾，交由环卫部门定期清运。	纯水制备废活性炭（椰壳碳），由环卫部门清运，少量破碎的西林瓶、废包材由物资回收部门回收。	实际与环评措施基本一致
综上所述：该建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施与环评报告内容基本一致，未发生重大变动。				

四、环境保护设施

4.1 主要污染物及治理措施

表 4.1-1 主要污染物及治理措施一览表

污染物类别	产生位置（工序）	污染物	污染物治理措施	最终去向
废水	设备、瓶、塞清洗废水 地面清洗水 纯水制备排水 注射水制备排水 循环系统排水	pH 值、悬浮物、化学需氧量、生化需氧量、氨氮、总磷	/	汇总经冻干针剂车间排放口排放进入金耀药业集团废水总排口排入市政管网最终进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂
噪声	风机、空调机组	机械噪声	隔声减振、厂房隔声、距离衰减	直接排放
固体废物	纯水制备	废活性炭（椰壳碳）0.2t/a	集中收集暂存	由环卫部门清运
	不合格品装量	少量破碎的西林瓶 1800 个/a		物资回收部门回收
	包装	废包材 0.7t/a		

注：1. 该项目不新增定员，无新增生活污水及生活垃圾产生。

2. 该项目生产车间四侧均为公司投资控股方天津金耀集团有限公司各子公司，故未对本项目四侧厂界噪声进行验收监测。

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1 环保设施投资

本项目总投资 971.28 万元人民币，其中环保投资 60 万元，占总投资的 6.2%。主要用于噪声治理。

4.2.2 三同时落实情况

《天津金耀药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目》的建设履行了环境影响审批手续，根据环境影响评价和天津经济技术开发区环境保护局要求，按照初步设计环保篇进行了环保设施的建设，做到了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。该项目实际建设地点、建设内容、总投资额、环保投资额等都与环评报告表批复内容基本相符。具体建设落实情况详见对照表 4.2-2:

表 4.2-2 环评批复要求及建设落实情况对照

批复章节	类别	环评批复要求	实际建设情况
一	工程建设内容	根据该项目完成的环境影响报告表，同意在开发区所选地址（天津经济技术开发区黄海路 223 号）进行“天津金耀药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目”（以下简称该项目）建设内容：拟将现有针剂车间一层南面原年产 450 万支非激素类冻干粉针生产线拆除。利用已有车间安装新设备，装修改造厂房 1500m ² ，建设年产 1800 万支冻干生产线。	该项目现有针剂车间一层南面原年产 450 万支非激素类冻干粉针生产线拆除。利用已有车间安装新设备，装修改造厂房 1500m ² ，建设年产 1800 万支冻干生产线。利用已有车间安装新设备，装修改造厂房 1500m ² ，建设年产 1800 万支冻干生产线，与环评批复一致。
三（一）	废水	该项目产生的瓶塞、设备清洗废水、地面清洗废水、纯水制备排水和注射水制备排水及循环水排水等，纳入已有污水处理系统一并处理达标排放。其执行天津市《污水综合排放标准》（DB12/356-2008）三级标准。	该项目设备、瓶塞清洗废水、地面清洗水、纯水制备排水、注射水制备排水、循环系统排水，汇总后排放，执行天津市《污水综合排放标准》（DB12/356-2008）三级标准，与环评批复一致，2019 年 1 月 1 日起执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准。
三（二）	噪声	该项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类。	该项目生产车间四侧均为公司投资控股方天津金耀集团有限公司各子公司，故未对本项目四侧厂界噪声进行验收监测。2018 年 1 月 10 日的噪声检测数据（附件 2）表明金耀园区的厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。
三	固废	该项目一般固废经收集后暂存于一般	该项目纯水制备工序产生的废椰壳

(三)		固废暂存区，定期交由物资部门回收；本项目产生的生活垃圾，交由环卫部门定期清运。	碳交环卫部门清运，少量破碎的西林瓶、废包材交物资回收部门回收使用。
四	总量控制	该项目建成后以新带老，现有工程将取消可以实现水污染物指标增减平衡。该项目实施后全厂水污染物排放总量，由原项目已核定的排放总量指标（津开环评[2011]065 号）中平衡解决，该项目无新增废水核定总量。	本项目排放总量为化学需氧量 0.0864t/a，氨氮 0.00165t/a，低于已拆除的原有项目排放总量，可以由原项目已核定的排放总量指标中平衡解决，该项目无新增废水核定总量。
五	其他	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表。	验收期间该项目的性质、规模、地点、防治污染的措施未发生重大变动。

五、建设项目环评报告表审批部门审批决定

关于环境影响报告表的批复《关于天津金耀药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目的批复》（津开环评[2015]31 号）。

天津经济技术开发区
环境保护局 文件

津开环评〔2015〕31 号

天津经济技术开发区环境保护局关于天津金耀
药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA
认证项目环境影响报告表的批复

天津金耀药业有限公司：

你公司所报“天津金耀药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目环境影响报告表”（以下简称报告表）已收悉，经审核后批复如下：

一、根据该项目完成的报告表，同意在开发区所选地址（天津经济技术开发区黄海路 223 号）建设“天津金耀药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目”（以下简称该项目）。建设内容为：拟将现有针剂车间一层南面原年产 450 万支非激素类冻干

粉针生产线拆除。利用已有车间安装新设备，装修改造厂房 1500m²，建设年产 1800 万支冻干生产线。

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，落实各项环保措施，其中应重点落实以下内容：

（一）该项目产生的瓶塞、设备清洗废水、地面冲洗废水、纯水制备排水和注射水制备排水及循环水排水等，纳入已有污水处理系统一并处理达标排放。其执行天津市《污水综合排放标准》（DB12/356-2008）三级排放标准。

（二）该项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类。

（三）该项目一般固废经收集后暂存于一般固废暂存区，定期交由物资部门回收；本项目产生的生活垃圾，交由环卫部门定期清运。

四、该项目建成后以新带老，现有工程将取消，可以实现水污染物指标增减平衡。该项目实施后全厂水污染物排放总量，由原项目已核定的排放总量指标（津开环评[2011]065号）中平衡解决，该项目无新增废水核定总量指标。

五、根据《天津市建设项目环境保护管理办法》和《建设项目竣工环境保护验收管理办法》，该项目投入试生产或试运行十五日内，到我局履行备案手续。投入试生产之日起 3 个月内，报我局履行环境保护设施竣工验收手续。

六、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表。

特此批复。

(建议此件公开)



天津经济技术开发区环境保护局

2015年5月7日印发

— 3 —

六、验收执行标准

6.1 废水污染物排放标准

表 6.1-1

废水排放标准及限值

序号	排放位置	污染因子	标准限值 mg/L (pH 除外)	执行标准及依据
1	冻干针剂车间排放口 W ₁ 金耀药业集团总排口 W _总	pH 值	6~9*	《污水综合排放标准》 (DB12/356-2008)三级 标准限值
2		悬浮物	400	
3		化学需氧量	500	
4		生化需氧量	300	
5		氨氮	35	
6		总磷	3.0	

七、验收监测内容

7.1 监测点位示意图

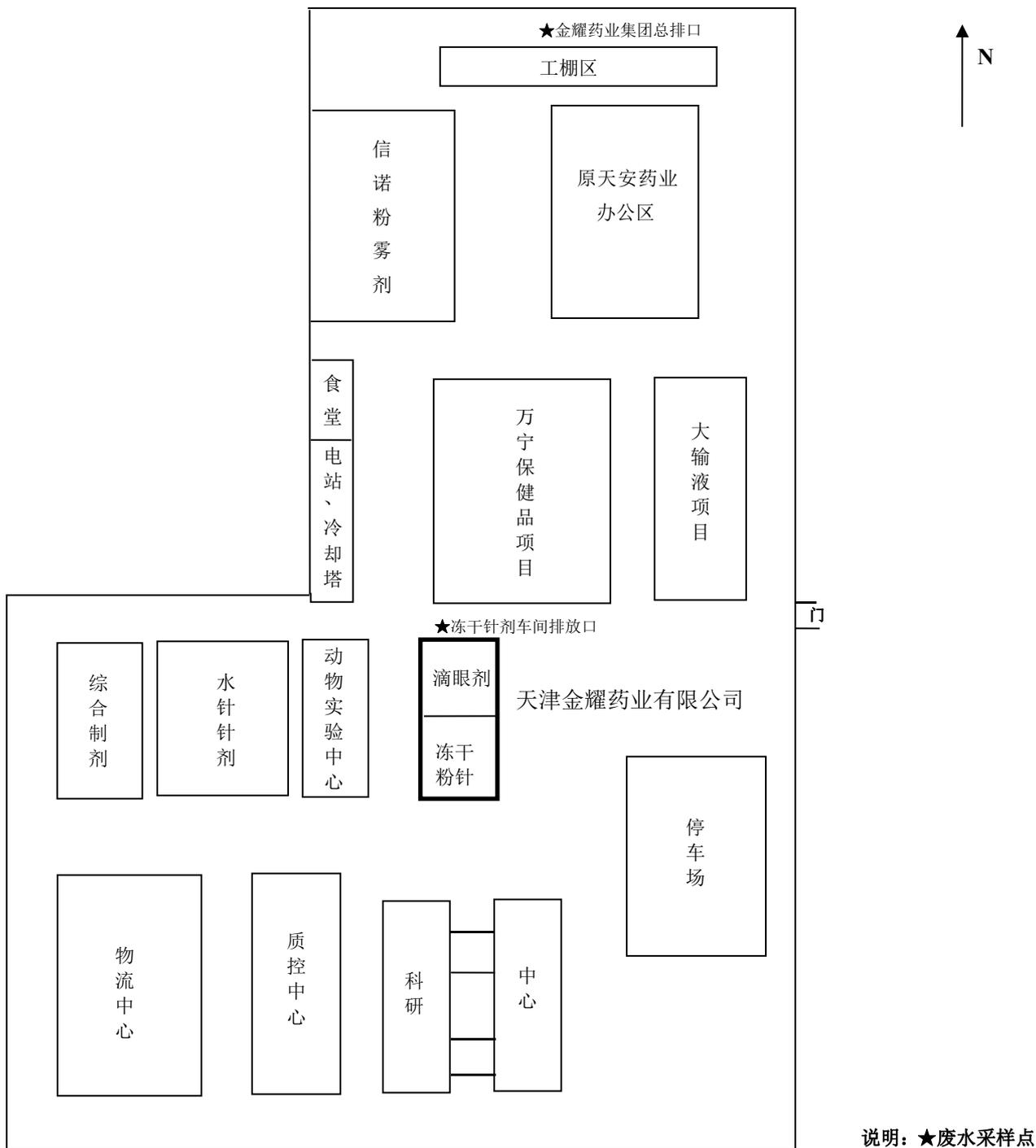


图 7.1 监测位置示意图

7.2 监测方案

表 7.2-1 废水监测方案

监测位置	污染因子	周期	频次及时间段
冻干针剂车间排放口 W ₁	pH 值、悬浮物、化学需氧量、 生化需氧量、氨氮、总磷	2	3 次/周期
金耀药业集团总排口 W _总			

八、质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法

表 8.1-1 废水监测分析方法

监测项目	分析方法及依据	使用仪器	最小检出量
pH 值	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》 GB6920-1986	pH 计	0.01 (仪器精度)
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB11901-1989	电子天平	4mg/L
化学需氧量	快速密闭催化消解法《水和废水监测分析方法》(第四版增补版)国家环保总局 2002 年	滴定管	5mg/L
生化需氧量	《水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	生化培养箱	0.5mg/L
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计	0.025mg/L
总磷	《水质 总量的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	紫外可见分光光度计	0.01mg/L

8.2 监测仪器

表 8.2-1 监测仪器一览表

监测因子	监测仪器	型号规格	出厂编号	检定/校准有效日期	计量单位
pH	pH 计	pHS-3C	600408N0014110261	2018.5.24	深圳市华测计量有限公司
悬浮物	电子天平	BSA124S-CW	29390459	2018.5.24	
生化需氧量	生化培养箱*	LRH-250F	1411001	2018.3.8	
化学需氧量	酸式滴定管*	0~25mL	/	2018.5.24	
氨氮	紫外可见分光光度计	UV-7504	5041506053	2018.5.24	
总磷	紫外可见分光光度计	UV-7504	5040911022	2018.5.24	
*表示该监测仪器计量单位为天津市计量监督检测科学研究院					

8.3 人员能力

本项目验收项目负责人通过中国环境监测总站组织的建设项目竣工环境保护验收上岗证考核，持证上岗。同时参加本次验收监测的采样、分析人员均通过天津市质量技术监督培训中心组织的合格证考核（包括基本理论，基本操作技能和实际样品的分析三部分），持证上岗。参加本次验收监测的采样、分析人员均通过天津市质量技术监督培训中心组织的合格证考核（包括基本理论，基本操作技能和实际样品的分析三部分），持证上岗。

8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水质监测依据《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）的技术要求，对布点、样品保存、运输等实施全过程质量控制，每批水样分析的同时抽取 10% 的平行双样，具体水质质控数据分析表详见我司出具的编号为 EDD47J003247 的检测报告。

九、监测结果

9.1 生产工况

本次验收项目为生产制造类，采用产品产量核算法进行工况记录，验收期间车间内设备均正常运转，具体生产注射用甲泼尼龙琥珀酸钠产量记录如下：

表 9.1-1 验收期间生产负荷情况

序号	现场监测日期	环评设计日产量	监测当天产量	达产率
1	2017.10.16 (废水)	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 7.2 万支/天	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 6 万支/年	83.3%
2	2017.10.17 (废水)		注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 6 万支/年	83.3%
3	2018.1.10 (厂界噪声)		注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 6 万支/年	83.3%

9.2 污染物排放监测结果

表 9.2-1 废水水质监测结果 (单位: mg/L, pH 无量纲)

监测位置	监测项目	监测日期	监测结果			监测结果 日均值	排放标准 限值	日均值 达标情况
			第一次	第二次	第三次			
冻干针剂车间	pH 值	2017.10.16	7.68	7.63	7.57	/	6~9	单次最大、最小值达标
		2017.10.17	8.49	8.74	8.49	/		
排放口	悬浮物	2017.10.16	13	14	11	13	400	达标

监测位置	监测项目	监测日期	监测结果			监测结果 日均值	排放标准 限值	日均值 达标情况
			第一次	第二次	第三次			
W ₁	化学需氧量	2017.10.17	15	14	16	15	500	达标
		2017.10.16	13	17	14	15		
		2017.10.17	16	18	13	16		
	生化需氧量	2017.10.16	3.2	3.5	3.3	3.3	300	达标
		2017.10.17	4.0	4.5	3.3	3.9		
	氨氮	2017.10.16	0.417	0.149	0.358	0.308	35	达标
		2017.10.17	0.505	0.111	0.293	0.303		
	总磷	2017.10.16	0.05	0.03	0.04	0.04	3.0	达标
2017.10.17		0.08	0.10	0.06	0.08			
金耀药业集团 总排口 W _总	pH 值	2017.10.16	7.41	7.33	7.08	/	6~9	单次最大、最 小值达标
		2017.10.17	7.41	7.12	7.15	/		
	悬浮物	2017.10.16	14	16	17	16	400	达标
		2017.10.17	30	26	28	28		
	化学需氧量	2017.10.16	75	61	70	69	500	达标
		2017.10.17	91	85	96	91		
	生化需氧量	2017.10.16	20.3	16.3	18.8	18.5	300	达标
		2017.10.17	24.3	22.8	26.3	24.5		
	氨氮	2017.10.16	4.45	2.61	4.86	3.97	35	达标
		2017.10.17	5.46	7.36	6.52	6.45		
	总磷	2017.10.16	0.67	0.98	0.78	0.81	3.0	达标
		2017.10.17	0.81	1.56	1.43	1.27		

9.3 污染物排放总量

废水污染物排放总量计算公式：废水： $G_i=C_i \times Q \times 10^{-2}$ ，式中： G_i -污染物排放总量（t/a）； C_i -污染物排放浓度（mg/L）； Q -废水年排放量（万 t/a）。

表 9.3-1 废水污染物排放量情况一览表

污染物名称	本项目废水污染物排放浓度 (mg/L)	本项目废水污染物排放总量(t/a)	本项目核定排放总量(t/a) ⁽¹⁾	所拆除的项目原排放量 (t/a)	排放增减量 (t/a) ⁽²⁾
废水排放量	/	0.54	0.54	0.55	-0.01
化学需氧量	16	0.0864	1.36	1.44	-1.35
氨氮	0.306	0.00165	/	0	-
注	(1) 本项目核定排放总量为：环评第26页表20原450万支冻干粉针项目废水排放量0.55万t/a，COD排放量1.44t/a，氨氮未进行核算。 (2) 排放增减量（氨氮原项目未进行核定）=所拆除项目原排放量-本项目废水污染物排放总量；				

本项目废水排放总量 0.54 万 t/a，出厂废水排至天津泰达威立雅水务公司处

理，该污水厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB12/599-2015）A 标准，即 COD_{Cr}30mg/L、氨氮（以 N 计）1.5mg/L。

十、验收监测结论

10.1 污染物监测结果

本项目产生的废水为设备、瓶塞清洗废水、地面清洗水、纯水制备排水、注射水制备排水、循环系统排水，汇总经冻干针剂车间排放口排放进入金耀药业集团废水总排口排放。本次验收对冻干针剂车间排放口、金耀药业集团废水总排口 2 个周期、每周期 3 频次的监测结果显示：废水中 pH 值、悬浮物、化学需氧量、生化需氧量、氨氮、总磷的监测结果满足天津市地方标准《污水综合排放标准》（DB12/356-2008）三级排放标准限值要求。

该项目生产车间四侧均为公司投资控股方天津金耀集团有限公司各子公司，故未对本项目四侧厂界噪声进行验收监测。

10.2 污染物排放总量

10.2.1 废水污染物排放总量

本项目废水中化学需氧量排放总量 0.0864t/a、氨氮 0.00165t/a，低于已拆除的原有项目排放总量，可以实现由原项目已核定的排放总量指标中平衡解决，该项目无新增废水核定总量。

10.2.2 固废废物验收结论

该项目无危险废物产生。该项目产生的废椰壳碳经环卫部门清运，少量破碎的西林瓶、废包材，经物资回收部门回收。

十一、建议

- 1、保持污染物稳定达标排放；
- 2、环保负责人及时做好日常监测。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：天津津滨华测产品检测中心有限公司

填表人（签字）：田野

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	天津金耀药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目				项目代码	/		建设地点	天津经济技术开发区黄海路 221 号				
	行业类别 (分类管理名录)	化学药品制剂制造 C2720				建设性质	□新建 □改扩建 □技术改造							
	设计生产能力	年新增注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 1800 万支				实际生产能力	与设计能力一致		环评单位	中海油天津化工研究设计院				
	环评文件审批机关	天津经济技术开发区环境保护局				审批文号	津开环评 [2008]101 号		环评文件类型	报告表				
	开工日期	2015 年 5 月				竣工日期	2017 年 1 月		排污许可证申领时间	/				
	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号	/				
	验收单位	天津津滨华测产品检测中心有限公司				环保设施监测单位	天津津滨华测产品检测中心有限公司		验收监测时工况	监测期间生产设备正常运转				
	投资总概算（万元）	971.28				环保投资总概算（万元）	60		所占比例（%）	6.2				
	实际总投资	971.28				实际环保投资（万元）	60		所占比例（%）	6.2				
	废水治理（万元）	-	废气治理（万元）	-	噪声治理（万元）	60	固体废物治理（万元）	-	绿化及生态（万元）	-	其他（万元）	-		
新增废水处理设施能力	--m ³ /d				新增废气处理设施能力	--		年平均工作时	4000h/a					
运营单位	天津金耀药业有限公司				运营单位社会统一信用代码 (或组织机构代码)			/	验收时间	2017 年 9 月				
污染物排放达标与总量控制 (工业建设项目详填)	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	废水	21.04	-	/	0.54	/	0.54	0.54	0.01	21.03	21.04	0	-0.01	
	化学需氧量	41.37	16	500	0.0864	/	0.0864	1.36	1.35	39.94	41.29	0	-1.35	
	氨氮	1.12	0.306	35	0.00165	/	0.00165	-	-	-	1.12	0	-	
	石油类													
	废气													
	二氧化硫													
	烟尘													
	工业粉尘													
	氮氧化物													
	工业固体废物		0	0	0.00009+1800 个	0.00009+1800 个	0	0	0	0	0	0	0	
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

天津经济技术开发区 环境保护局 文件

津开环评〔2015〕31号

天津经济技术开发区环境保护局关于天津金耀 药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目环境影响报告表的批复

天津金耀药业有限公司：

你公司所报“天津金耀药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目环境影响报告表”（以下简称报告表）已收悉，经审核后批复如下：

一、根据该项目完成的报告表，同意在开发区所选地址（天津经济技术开发区黄海路 223 号）建设“天津金耀药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目”（以下简称该项目）。建设内容为：拟将现有针剂车间一层南面原年产 450 万支非激素类冻干

粉针生产线拆除。利用已有车间安装新设备，装修改造厂房1500m²，建设年产1800万支冻干生产线。

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，落实各项环保措施，其中应重点落实以下内容：

（一）该项目产生的瓶塞、设备清洗废水、地面冲洗废水、纯水制备排水和注射水制备排水及循环水排水等，纳入已有污水处理系统一并处理达标排放。其执行天津市《污水综合排放标准》（DB12/356-2008）三级排放标准。

（二）该项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类。

（三）该项目一般固废经收集后暂存于一般固废暂存区，定期交由物资部门回收；本项目产生的生活垃圾，交由环卫部门定期清运。

四、该项目建成后以新带老，现有工程将取消，可以实现水污染物指标增减平衡。该项目实施后全厂水污染物排放总量，由原项目已核定的排放总量指标（津开环评[2011]065号）中平衡解决，该项目无新增废水核定总量指标。

五、根据《天津市建设项目环境保护管理办法》和《建设项目竣工环境保护验收管理办法》，该项目投入试生产或试运行十五日内，到我局履行备案手续。投入试生产之日起3个月内，报我局履行环境保护设施竣工验收手续。

六、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表。

特此批复。

(建议此件公开)





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2774

检测报告

客户信息

联系人 马福祥
 客户 天津金耀药业有限公司
 地址 中国天津市滨海新区黄海路221号-223号
 电话 86 15802209681
 传真 -
 Email 15802209681@163.com
 订单号 -
 样品 -
 项目 -

实验室信息

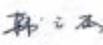
管理者 SGS-CSTC
 实验室 天津环境测试服务部
 地址 中国 天津 经济技术开发区第五大
 街41号SGS大厦 (邮编300457)
 电话 (86-22) 65286272
 传真 (86-22) 25293826
 Email Tianjin.env@sgs.com
 报告编号 TJE18-00023 R0
 SGS编号 0000003512
 报告日期 2018/01/16

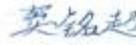
备注

1. 未经本公司书面许可, 不得复制 (全文复制除外) 检测报告。
2. 除非另有说明, 本报告只对采样及样品测试负责。

报告批准人


 赵双双
 报告编制


 韩立杰
 审核


 袁铭越
 授权签字人



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.

SGS-CSL (China) Technical Service Co., Ltd.
 Environment & Process Services

SGS Mansion, No.41, The 5th Avenue TEDA, Tianjin, China 300457 T (86-22) 6528 6272 F (86-22) 2529 3826 www.sgs.com.cn
 中国·天津市经济技术开发区第五大街41号SGS大厦 邮编: 300457 T (86-22) 6528 6272 F (86-22) 2529 3826 e sgs.china@sgs.com

		实验室编号		18-00023.001	18-00023.002	18-00023.003	18-00023.004
		样品描述		-	-	-	-
		采样日期		2018/01/10	2018/01/10	2018/01/10	2018/01/10
分析指标	方法	单位	报告值				
测点位置	-	-	-	厂界东1m外	厂界南1m外	厂界西1m外	厂界北1m外
检测时间	-	-	-	10:10-10:12	10:17-10:18	10:40-10:42	10:56-10:58
实际风速	-	m/s	-	无明显风速	无明显风速	无明显风速	无明显风速
风向	-	-	-	无明显风向	无明显风向	无明显风向	无明显风向
噪声值(Leq)	GB 12348	dB(A)	-	53.5	56.2	55.2	56.0

		实验室编号		18-00023.005	18-00023.006	18-00023.007	18-00023.008
		样品描述		-	-	-	-
		采样日期		2018/01/10	2018/01/10	2018/01/10	2018/01/10
分析指标	方法	单位	报告值				
测点位置	-	-	-	厂界东1m外	厂界南1m外	厂界西1m外	厂界北1m外
检测时间	-	-	-	19:50-19:51	20:00-20:21	20:09-20:10	20:14-20:15
实际风速	-	m/s	-	无明显风速	无明显风速	无明显风速	无明显风速
风向	-	-	-	无明显风向	无明显风向	无明显风向	无明显风向
噪声值(Leq)	GB 12348	dB(A)	-	51.4	50.9	50.6	50.6

采样地址：天津市滨海新区黄海路221号-223号。



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic formal documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/terms-and-conditions/Terms-e-Documents.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.

TJENV 008488

SGS (China) Technical Services (Tianjin) Co., Ltd.
Environmental Services

SGS Mansion, No.41, The 5th Avenue TEDA, Tianjin, China 300457 | (86-22) 6526 8272 | (86-22) 2529 3826 | www.sgs.com.cn
中国·天津市经济技术开发区第五大街41号SGS大厦 | 邮编: 300457 | (86-22) 6526 8272 | (86-22) 2529 3826 | e: sgs.china@sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)

方法列表

GB 12348-2008 工业企业厂界环境噪声测量方法

*** 以下空白 ***

Attention: To check the authenticity of testing inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-735)83871442, or email: CN.Describe@sgs.com



SGS-Environmental Laboratories (Tianjin) Co., Ltd.
Environment Laboratories (Tianjin) Co., Ltd.

Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Documents.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of the Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.

TJENV 008489

SGS Mansion, No.41, The 5th Avenue TEDA, Tianjin, China 300457 | (86-22) 6528 6272 | (86-22) 2529 3626 | www.sgsgroup.com.cn
中国·天津市经济技术开发区第五大街41号SGS大厦 邮编: 300457 | (86-22) 6528 6272 | (86-22) 2529 3626 | sgs.china@sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)

天津金耀药业有限公司甲泼尼龙冻干粉针 FDA 认证项目

验收监测期间工况证明

本次验收项目为生产制造类，采用产品产量核算法进行工况记录，验收期间车间内设备均正常运转，具体生产注射用甲泼尼龙琥珀酸钠产量记录如下：

验收期间生产负荷情况

序号	现场监测日期	环评设计日产量	监测当天产量	达产率
1	2017.10.16 (废水)	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 7.2 万支/天	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 6 万支/年	83.3%
2	2017.10.17 (废水)		注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 6 万支/年	83.3%
3	2018.1.10 (噪声)		注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 6 万支/年	83.3%

天津金耀药业有限公司



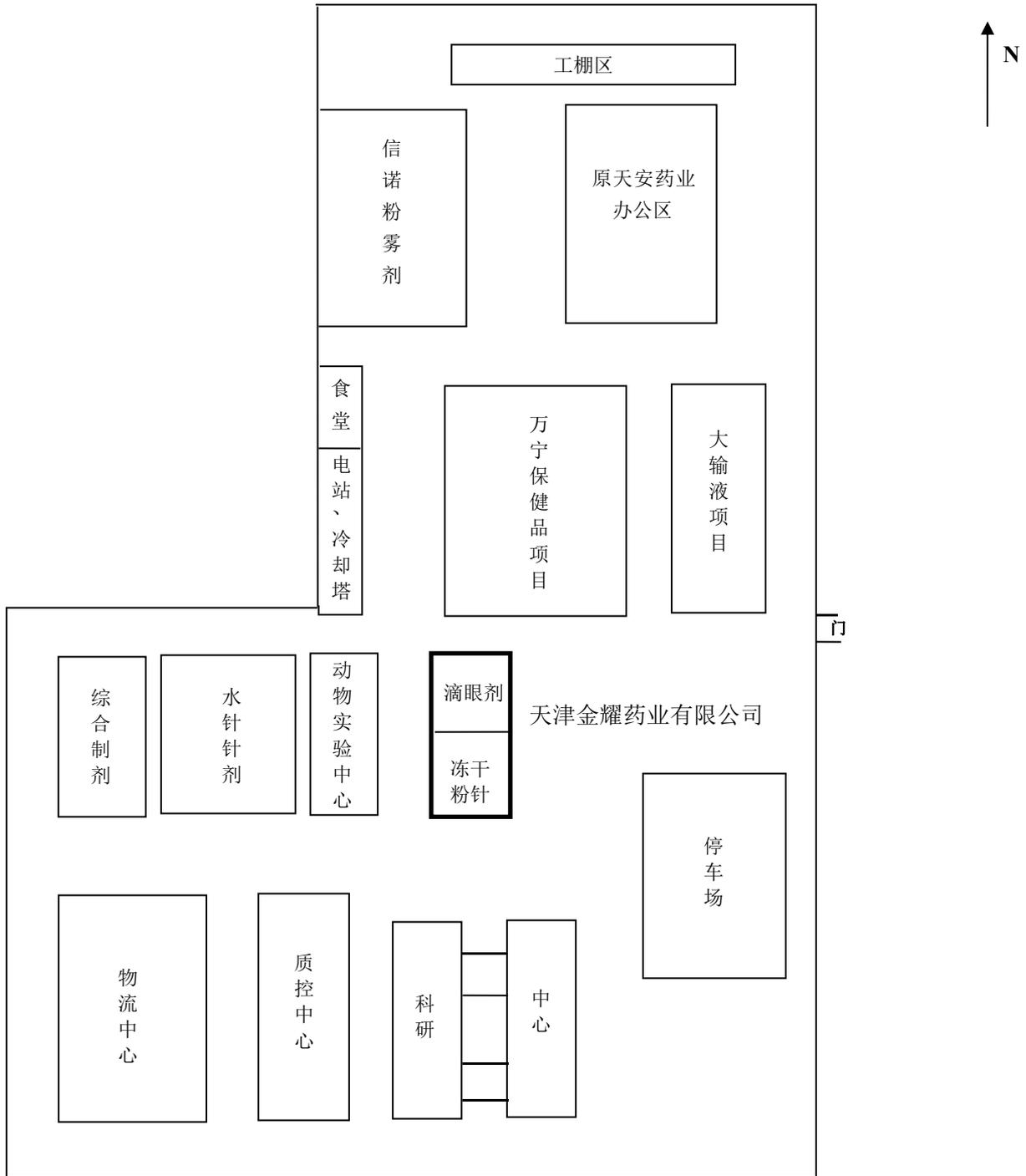
特此说明

附图 1



项目地理位置图

附图 2



厂区平面布置图