

山西省太原晋阳制药厂固体制剂车间
GMP 技术改造工程竣工环境保护
验收监测报告表

建设单位：山西省太原晋阳制药厂
编制单位：山西泓澈环境监测有限公司

二〇一八年七月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人：高白茹

技术负责人：魏丽辉

填表人：张迎接

建设单位：山西省太原晋阳制药厂

(盖章)

电话： /

传真： /

邮编：030031

地址：山西省太原市小店区

北营民航南路9号

编制单位：山西泓澈环境监测有限

(盖章) 公司

电话：0351-6036177

传真： /

邮编：030023

地址：山西省太原市尖草坪区

选煤街22号



除尘间



污水处理站



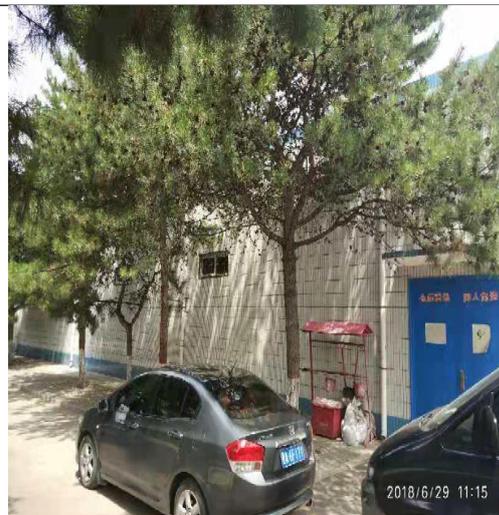
锅炉



制剂车间



检测中心



厂界

目 录

表一	项目基本情况及验收依据.....	1
表二	项目建设情况.....	4
表三	主要污染源及污染物处理排放情况.....	12
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.....	19
表五	验收监测质量保证及质量控制.....	20
表六	验收监测内容.....	21
表七	验收监测结果.....	23
表八	验收监测结论.....	24
	建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	29
	附图 1 项目地理位置图	
	附图 2 固体制剂车间平面布置图	
	附图 3 厂区平面图	
	附件 1 环评批复	
	附件 2 关于加快推进小店区常年运行燃煤锅炉替代工程工作的通知（小店发改 字[2012]95 号）	
	附件 3 危废处理协议	
	附件 4 监测报告	
	附件 5 处罚决定书	
	附件 6 现场调查情况	
	附件 7 排气筒高度加高前后	
	附件 8 专家验收意见	

表一 项目基本情况及验收依据

建设项目名称	固体制剂车间 GMP 技术改造工程				
建设单位名称	山西省太原晋阳制药厂				
建设项目性质	技改				
建设地点	山西省太原晋阳制药厂内北侧				
主要产品名称	氯芬待因片、抗结核药系列、心脑血管用药、其他片剂药品				
设计生产能力	片剂 2 亿余片、胶囊 0.7 亿余粒				
实际生产能力	片剂 1.55 亿余片、胶囊 0.55 亿余粒				
建设项目环评时间	2004 年 10 月	开工建设时间	2004 年 9 月		
调试时间	2005 年 1 月	验收现场监测时间	2018 年 7 月		
环评报告表 审批部门	太原市环境保护局	环评报告表 编制单位	山西煤管局环保所		
环保设施设计单位	--	环保设施施工单位	山西普瑞福尔科贸有限公司		
投资总概算	1460.96 万元	环保投资总概算	80 万元	比例	5.48%
实际总概算	1515 万元	环保投资	135 万元	比例	8.91%
验收监测依据	<p>(1) 《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号, 2017.8);</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);</p> <p>(3) 《关于印发<建设项目竣工环境保护验收申请>的通知》(环办〔2010〕62 号, 2010.5);</p> <p>(4) 《关于印发<山西省环境保护厅建设项目“三同时”监督检查和竣工环境保护验收管理规程>的通知》(晋环发〔2010〕332 号, 2010.9);</p> <p>(5) 《山西省环境保护厅关于进一步简化环境影响评价工作和竣工验收监测报告程序及内容的通知》(晋环发〔2013〕86 号, 2013.11);</p> <p>(6) 《关于加快推进建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》(晋环发〔2014〕180 号, 2014.12);</p> <p>(7) 《山西省环境保护厅关于全面清理整改环境保护违法违规建设项目的通知》(晋环发〔2015〕60 号, 2015.5.6);</p> <p>(8) 《山西省环境保护厅关于推进建设项目竣工环境保护验收清理整改工作的指导意见》(晋环发〔2015〕88 号, 2015.6.25);</p> <p>(9) 《山西省太原晋阳制药厂-固体制剂车间 GMP 技术改造工程环境影响报告表》(山西煤管局环保所, 2004 年 10 月)</p> <p>(10) 山西省经济贸易委员会关于晋阳制药厂片剂车间 GMP 技改项目可行性研究报告的批复(晋经贸改专字[1996]233 号, 1996 年 9 月 5 日)</p> <p>(11)《竣工环境保护验收监测委托函》(山西省太原晋阳药厂 2018.7)</p>				

验收监测评价标准、 标号、级别、限值	<p>1、废气：运营期间，粉碎过筛、制粒、沸腾干燥、压片、胶囊充填等工序产生粉尘纳入除尘系统后排放，最终形成有组织排放源。排放标准及限值见下表：</p>																																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>污染源</th> <th>污染物</th> <th>指标</th> <th>标准限值</th> <th>执行标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">粉碎过筛、制粒、压片、胶囊充填设备</td> <td rowspan="3">颗粒物</td> <td>烟囱高度</td> <td>15m</td> <td rowspan="3">GB16297-1996 《大气污染物综合排放标准》表 2 二级标准</td> </tr> <tr> <td>允许浓度</td> <td>120mg/m³</td> </tr> <tr> <td>排放速率</td> <td>3.5kg/h</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">锅炉</td> <td rowspan="2">颗粒物</td> <td>烟囱高度</td> <td>8m</td> <td rowspan="3">GB13271-2014 《锅炉大气污染物排放标准》表 3 标准限值</td> </tr> <tr> <td>允许浓度</td> <td>20mg/m³</td> </tr> <tr> <td>二氧化硫</td> <td>50mg/m³</td> </tr> <tr> <td></td> <td>氮氧化物</td> <td>150mg/m³</td> <td></td> </tr> <tr> <td>无组织</td> <td>颗粒物</td> <td>允许浓度</td> <td>1.0mg/m³</td> <td>GB16297-1996 《大气污染物综合排放标准》</td> </tr> </tbody> </table>				污染源	污染物	指标	标准限值	执行标准	粉碎过筛、制粒、压片、胶囊充填设备	颗粒物	烟囱高度	15m	GB16297-1996 《大气污染物综合排放标准》表 2 二级标准	允许浓度	120mg/m ³	排放速率	3.5kg/h	锅炉	颗粒物	烟囱高度	8m	GB13271-2014 《锅炉大气污染物排放标准》表 3 标准限值	允许浓度	20mg/m ³	二氧化硫	50mg/m ³		氮氧化物	150mg/m ³		无组织	颗粒物	允许浓度	1.0mg/m ³	GB16297-1996 《大气污染物综合排放标准》									
	污染源	污染物	指标	标准限值	执行标准																																								
	粉碎过筛、制粒、压片、胶囊充填设备	颗粒物	烟囱高度	15m	GB16297-1996 《大气污染物综合排放标准》表 2 二级标准																																								
			允许浓度	120mg/m ³																																									
			排放速率	3.5kg/h																																									
	锅炉	颗粒物	烟囱高度	8m	GB13271-2014 《锅炉大气污染物排放标准》表 3 标准限值																																								
			允许浓度	20mg/m ³																																									
		二氧化硫	50mg/m ³																																										
		氮氧化物	150mg/m ³																																										
无组织	颗粒物	允许浓度	1.0mg/m ³	GB16297-1996 《大气污染物综合排放标准》																																									
<p>2、废水：运营期间，设备、车间清洗、辅助车间、化验等用水时会产生生产废水，在办公等日常生活活动中会有生活污水生成。排放标准及限值见下表：</p>																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>污染源</th> <th>污染物</th> <th>标准限值</th> <th>执行标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10">生活污水</td> <td>pH 值（无量纲）</td> <td>6.5~9.5</td> <td rowspan="10">GB/T 31962-2015 《污水排入城镇下水道水质标准》</td> </tr> <tr> <td>悬浮物</td> <td>400 mg/L</td> </tr> <tr> <td>化学需氧量</td> <td>500 mg/L</td> </tr> <tr> <td>五日生化需氧量</td> <td>350 mg/L</td> </tr> <tr> <td>氨氮</td> <td>45 mg/L</td> </tr> <tr> <td>总氮</td> <td>70 mg/L</td> </tr> <tr> <td>阴离子表面活性剂</td> <td>20 mg/L</td> </tr> <tr> <td>动植物油</td> <td>100 mg/L</td> </tr> <tr> <td>总磷</td> <td>8 mg/L</td> </tr> <tr> <td>粪大肠菌群</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">生产废水</td> <td>pH 值（无量纲）</td> <td>6-9</td> <td rowspan="7">《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008) 中表 2 的标准限值</td> </tr> <tr> <td>悬浮物</td> <td>30 mg/L</td> </tr> <tr> <td>五日生化需氧量</td> <td>15 mg/L</td> </tr> <tr> <td>化学需氧量</td> <td>60 mg/L</td> </tr> <tr> <td>氨氮</td> <td>10 mg/L</td> </tr> <tr> <td>总氮</td> <td>20mg/L</td> </tr> <tr> <td>总磷</td> <td>0.5mg/L</td> </tr> </tbody> </table>				污染源	污染物	标准限值	执行标准	生活污水	pH 值（无量纲）	6.5~9.5	GB/T 31962-2015 《污水排入城镇下水道水质标准》	悬浮物	400 mg/L	化学需氧量	500 mg/L	五日生化需氧量	350 mg/L	氨氮	45 mg/L	总氮	70 mg/L	阴离子表面活性剂	20 mg/L	动植物油	100 mg/L	总磷	8 mg/L	粪大肠菌群	---	生产废水	pH 值（无量纲）	6-9	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008) 中表 2 的标准限值	悬浮物	30 mg/L	五日生化需氧量	15 mg/L	化学需氧量	60 mg/L	氨氮	10 mg/L	总氮	20mg/L	总磷	0.5mg/L
污染源	污染物	标准限值	执行标准																																										
生活污水	pH 值（无量纲）	6.5~9.5	GB/T 31962-2015 《污水排入城镇下水道水质标准》																																										
	悬浮物	400 mg/L																																											
	化学需氧量	500 mg/L																																											
	五日生化需氧量	350 mg/L																																											
	氨氮	45 mg/L																																											
	总氮	70 mg/L																																											
	阴离子表面活性剂	20 mg/L																																											
	动植物油	100 mg/L																																											
	总磷	8 mg/L																																											
	粪大肠菌群	---																																											
生产废水	pH 值（无量纲）	6-9	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008) 中表 2 的标准限值																																										
	悬浮物	30 mg/L																																											
	五日生化需氧量	15 mg/L																																											
	化学需氧量	60 mg/L																																											
	氨氮	10 mg/L																																											
	总氮	20mg/L																																											
	总磷	0.5mg/L																																											

验收监测评价标准、 标号、级别、限值	<p>3、噪声：本工程噪声主要来源为各种生产设备、冷却水泵、通风机、空调机送风装置等。排放标准及限值见下表：</p>											
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">污染源</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">标准限值</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">执行标准</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">昼 间</th> <th style="text-align: center;">夜 间</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">生产设备、冷却水泵、通风机、空调机送风装置等</td> <td style="text-align: center;">55dB (A)</td> <td style="text-align: center;">45dB (A)</td> <td style="text-align: center;">GB 12348-2008 《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 1 类标准限值</td> </tr> </tbody> </table>			污染源	标准限值		执行标准	昼 间	夜 间	生产设备、冷却水泵、通风机、空调机送风装置等	55dB (A)	45dB (A)
污染源	标准限值		执行标准									
	昼 间	夜 间										
生产设备、冷却水泵、通风机、空调机送风装置等	55dB (A)	45dB (A)	GB 12348-2008 《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 1 类标准限值									
	<p>4、本项目废物：主要为废旧原料粉剂、废旧包装材料、实验室废液、留存样品（固体）、中间试验品粉剂和生活垃圾以及废机油。</p> <p>其中废旧原料粉剂(HW49)、实验室废液(HW49)、留存样品（固体）(HW03)、中间试验品粉剂(HW49)、废机油（HW08）暂存入危废暂存库，定期交由广灵金隅水泥有限公司进行合理化处置。</p> <p>生活垃圾送至指定地点由小店区环卫部门统一处理。</p>											

表二 项目建设情况

2.1 工程建设内容

1、项目情况

山西省太原晋阳制药厂地址位于太原市小店区北营街办民航南路 9 号，南临民航南路，东接山西省财贸职业技术学院，西接山西药科职业学院（原山西生物应用职业技术学院），北面为东峰空地。

固体制剂车间 GMP 技术改造工程，主要内容为改造出一座符合 GMP 要求的固体制剂车间（洁净区洁净等级 D 级），包括片剂、颗粒剂、胶囊剂制造、分类、包装等，同时对公用配套设施，包括空调系统、纯化水系统等也进行一定的升级改造。

该厂现有车间员工 60 人，厂部人员 40 人，采用 7 小时/班工作制，车间内生产工段为间歇式交替工作，年工作时间 210 天。

2、工程建设内容

本工程主要建设内容包括主体工程、公用工程、辅助工程和环保工程，详见表 2-1。

表 2-1 工程建设内容一览表

项目组成		环评要求建设内容	实际建设内容
主体工程	办公区	两座，作为办公使用	两座，作为办公使用
	固体制剂车间	一层生产区，作为生产使用。	一层生产区，作为生产使用，处理工艺与环评一致
	空调系统	安装一套 30 万级空调系统	安装一套洁净等级 D 级空调系统，经初中高三级过滤。
	检测中心	未涉及	一座检测中心用于药品检测
	动力系统	年用蒸汽最大量为 3000t，由山西生物应用职业技术学院提供。	全自动燃气蒸汽锅炉（WNS2-1.0(Q)）提供，2012 年列入小店区“煤改气”计划内，将型煤锅炉改为燃气锅炉（见附件 2 小店发改字 [2012]95 号）
公用工程	供电系统	年耗电 14.5 万千瓦	年耗电 14.5 万千瓦
	供暖系统	由山西生物应用职业技术学院提供	城市集中供暖
	供水系统	年用水 6875t，其中生产 3125t，生活 3750t。	--

续表 2-1 工程建设内容一览表

项目组成		环评要求建设内容		实际建设内容	
辅助工程	化粪池	--		一座 24m ³	
	危废暂存间	未涉及		占地面积 8m ²	
	成品库	未涉及		占地 2248m ²	
	包材库	未涉及		一座 1848m ² ，一座 49.58m ²	
	原料库	未涉及		3 座，分别占地 408m ² 、558m ² 、448m ²	
环保工程	废气	袋式除尘器，除尘效率≥98%		设备自带除尘器 4 个，吸尘器 2 个，车间针对粉碎过筛、沸腾干燥与总混、压片、胶囊填充设 4 个除尘间分别安装 1 台 PL 系列滤筒除尘器。	
	废水	通过厂区雨水管道汇集，经 WSC 型埋地式一体化污水处理设备（A/O 工艺）净化处理，用于厂区绿化。		生活废水经化粪池进入城镇管道网，生产废水则是通过自建的污水处理站（规模 0.5t/h，水解酸化+接触氧化+MBR 膜处理技术）处理达标后用于绿化。	
	噪声	基础减振，隔声，安装消声器		基础减振，隔声，安装消声器。	
	固废	药物粉尘	回收利用		暂存入危废暂存库，定期交由广灵金隅水泥有限公司进行合理化处理和处置。
		废 PVC、铝箔等包装材料	废品收购站回收		废品收购站回收
		废机油	--		暂存入危废暂存库，定期交由广灵金隅水泥有限公司进行合理化处置。
		生活垃圾	小店区环卫部门统一处理		小店区环卫部门统一处理

3、项目设备清单

本工程主要设备清单详见表 2-2。

表 2-2 项目设备清单一览表

序号	设备名称	规格型号	规格技术数据	单位	数量		布袋除尘器数量（自带）
					环评	现在	
1	高效万能粉碎机	30B-X	100-300kg/h	台	1	1	自带布袋除尘器 1 个
2	高效振荡筛	ZS-515	100-1400kg/h	台	1	1	
3	快速整粒机	KZL-200	100-1500 g/h	台	1	1	
4	高效沸腾干燥机	GFG-120	120kg	台	1	1	自带布袋除尘器 1 个
5	高效混合制粒机	GHL-250	250L	台	1	1	
6	三维运动混合机	SYH-800	800L	台	1	1	
7	旋转式压片机	ZPT-40	26.4-52 万片/h	台	1	1	自带吸尘器 1 个
8	旋转式压片机	ZP35B	15.1 万片/h	台	1	1	自带吸尘器 1 个
9	全自动胶囊充填机	NJP-1200B	1200 粒/h	台	1	2	自带除尘器各 1 个
10	高效包衣机	BG-150D	150kg/次	台	1	1	自带除尘器 1 个
11	平板式铝塑泡罩包装机	DPP-250C	20-40 次/min	台	1	2	
12	颗粒分装机	DXDK40 II	50-100 袋/min	台	1	1	
13	远红外收缩机	BS4520	/	台	1	1	
14	铝塑泡罩包装机	DPP-250A	/	台	1	0	
15	PL 系列滤筒除尘器	TVOER-25 型	2700m ³ /min	台	0	2	
16	PL 系列滤筒除尘器	TVOER-30 型	3200m ³ /min	台	0	2	

由上表可知，本项目的实际生产设备比环评要求增加了 1 台全自动胶囊充填机、1 台平板式铝塑泡罩包装机和 4 台 PL 系列滤筒除尘器，减少了 1 台铝塑泡罩包装机。

4、主要环保设备及投资概况

本工程环保投资情况见表 2-3，主要用于治理粉尘、废水、噪声及绿化。

表 2-3 环保设施投资一览表

类型	污染源	环保设备名称	台套数	环保投资(万元)	
				环评	实际
废气	粉碎过筛制粒、沸腾干燥与总混、压片、胶囊充填设备等	PL 系列滤筒除尘器	4	20	40
		自带袋式除尘器	4		
		自带吸尘器	2		
废水	设备清洗废水、车间地面洗废水、辅助车间废水、化验室排水	污水处理站	1	10	40
	生活污水	化粪池			
噪声	粉碎机、振动筛、制粒机、混合机、压片机、空调制冷机	基础减振、隔声	/	15	20
	引风机、空压机	基础减振、安装消音器	/		
绿化	厂区绿化	种植花草树木	/	30	30
	停车场	广场砖和可植草皮的预制地板砖组合使用	/	5	5
合计			/	80	135

5、项目验收范围

- (1) 山西省太原晋阳制药厂固体制剂车间 GMP 技术改造工程。
- (2) 项目变更情况见表 2-4。

表 2-4 项目变更情况一览表

项目组成		环评	项目变更情况
主体工程	动力系统	年用蒸汽最大量为 3000t, 由山西生物应用职业技术学院提供。	锅炉改用为全自动燃气蒸汽锅炉, 燃料为天然气。为推进“气化太原”2012 年列入小店区“煤改气”计划内将型煤锅炉改为燃气锅炉, 详见附件 2(小店发改字【2012】95 号)。
环保工程	废气	袋式除尘器, 除尘效率≥98%	增加除尘效率, 设备自带除尘器 4 个, 吸尘器 2 个, 安装 4 台 PL 系列滤筒除尘器。
	废水	通过厂区雨水管道汇集, 经 WSC 型埋地式一体化污水处理设备(A/O 工艺)净化处理, 用于厂区绿化。	生活废水经化粪池进入城镇管道网, 而生产废水则是通过自建的污水处理站(水解酸化+接触氧化+MBR 膜处理技术)处理达标后绿化。

2.2 原辅材料消耗及水平衡

1、物料平衡

本项目现每年生产片剂 1.55 亿余粒片剂、0.55 亿余粒胶囊。

本项目主要生产原料为双氯芬酸钠、磷酸可待因、格列齐特片；辅料为玉米淀粉、预胶化淀粉、磷酸氢钙、低取代羟丙纤维素、焦亚硫酸钠、硬脂酸镁、羧甲淀粉钠、微晶纤维素，物料消耗情况见表 2-5。

表 2-5 主要污染物来源及处理情况一览表

原辅材料名称		年消耗量 (kg)	产品 (kg)	废气颗粒物 (kg)
原料	双氯芬酸钠	600	片剂 胶囊	颗粒物 100
	磷酸可待因	360		
	格列齐特片	750		
辅料	玉米淀粉	810		
	预胶化淀粉	120		
	磷酸氢钙	300		
	低取代羟丙纤维素	60		
	焦亚硫酸钠	10		
	硬脂酸镁	48		
	羧甲淀粉钠	30		
微晶纤维素	285			
合计		3373	3273	100

2、水平衡

山西省太原晋阳制药厂每天的生活废水经化粪池排入城镇管道网，生产废水经厂区自建的污水处理站（0.5t/h）处理，处理后用于厂区绿化，工艺为水解酸化+接触氧化+MBR 膜处理技术。水平衡图如下：

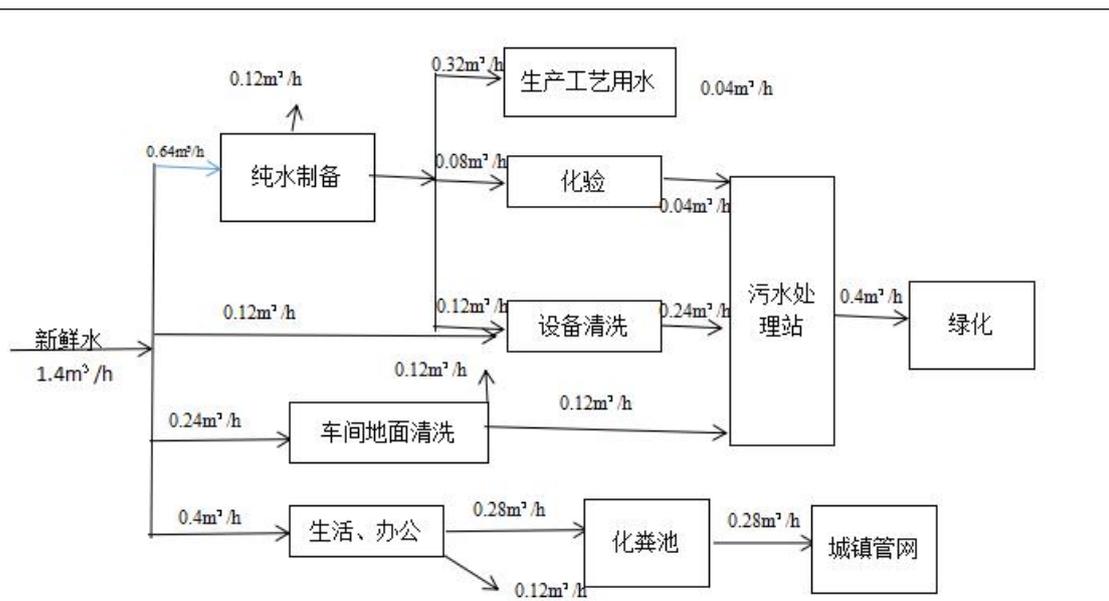


图 2-1 水平衡图

2.3 主要工艺流程及产污环节

本次 GMP 技改工程实施后，山西省太原晋阳制药厂生产的药剂包括片剂、胶囊剂、颗粒剂三种，生产工艺流程如下。

固体制剂车间生产工艺流程

本工程固体制剂车间内设片剂、胶囊剂、颗粒剂生产线一条。生产线包括粉碎过筛、称量配料、制粒、干燥、混合、压片、包衣、胶囊充填抛光、铝塑包装、塑料瓶包装、颗粒剂分装、外包装、检验入库等生产工段。

本工程采用湿法制片工艺。

(1) 粉碎、过筛

原辅料，在使用前经检验合格后由车间领取送粉碎过筛工段。如果原辅料粒度过粗，或结晶晶型属于鳞片状单斜晶系等，投料前均应粉碎过筛，粉末应通过筛网，以达到对细度的要求。通过过筛工序还能将杂质除去，保证压出的片面光洁。

原辅料粉碎、过筛过程中产生粉尘，粉碎、过筛设备运行产生噪声。

(2) 称量配料

根据处方分别称取原辅料，放入混合搅拌机中，搅拌混合 15~30min。将适量的粘合剂加入混合均匀的原辅材料中，搅拌制软材。

(3) 制粒

根据生产片剂的轻重或大小，选择目数合适的筛网，启动混合制粒机，将软材和其它原辅料不断加入，制成湿颗粒。

制粒过程中产生粉尘，制粒机运行产生噪声。

(4) 干燥

湿颗粒放入沸腾干燥机中进行干燥，干燥到颗粒中水分含量在 5%左右即可。

干燥过程中产生粉尘，干燥剂引风机运行产生噪声。

(5) 整粒与总混

将干颗粒送入整粒机进行快速整粒，放入总混机中，加入干颗粒重量的 0.5%-1%的硬脂酸镁进行混合。将总混后的干颗粒送入整粒机进行快速整粒。

混合设备运行产生噪声。

(6) 压片

根据生产指令来选择适宜的冲模将颗粒加入料斗中，调试完成后，由旋转式压片机进行大批量生产。

压片过程中产生粉尘，压片机运行产生噪声。

(7) 包衣

在片剂表面包以适宜材料的过程称包衣。通过包衣可掩盖药物不良气味，减少对胃肠的刺激，利于保存，使药物发挥定向、长效作用。

本工程包衣种类有包糖衣和薄膜包衣两种。

高效包衣机自带高效除尘器，将废气多阶处理后，将颗粒物收集后放入危废间，而处理后的气体用于生产，在循环过程中会有部分气体经空调系统排出。

(8) 包装

包装分内包装和外包装。内包装材料与药片直接接触，必须符合卫生规定，内包装分瓶包装、塑料膜包装、铝塑包装三种。外包装分中纸盒和大纸箱，即将定量铝塑板、塑料瓶装入纸盒内，再将一定数量的中纸盒装入纸箱中，打包、固定结实即可。

(9) 检验入库

将检验合格的成品，送入库房贮存。

胶囊剂生产：胶囊剂系指药物以粉状或颗粒状的形态充填于空心胶囊中的固体制剂，主要供内服。

- (1) 根据分装药物量的多少，选择适宜型号的硬胶囊填充；
- (2) 依据需要，将药物粉碎过筛、与适宜辅料混合均匀制成颗粒状，此过程产生粉尘；
- (3) 利用胶囊填充机进行药物填充，此过程产生粉尘；
- (4) 拔下胶囊，筛去药粉，剔除破损胶囊；
- (5) 胶囊抛光，此过程产生粉尘。

颗粒剂生产：颗粒剂又称冲剂，系指药物与适宜的辅料制成干燥的、颗粒状的内服制剂。颗粒剂的制法，基本上与片剂颗粒制法相同，主要包括粉碎过筛、配料、制粒、干燥、混合、整粒、包装、检验入库等工段。

生产工艺流程图如下：

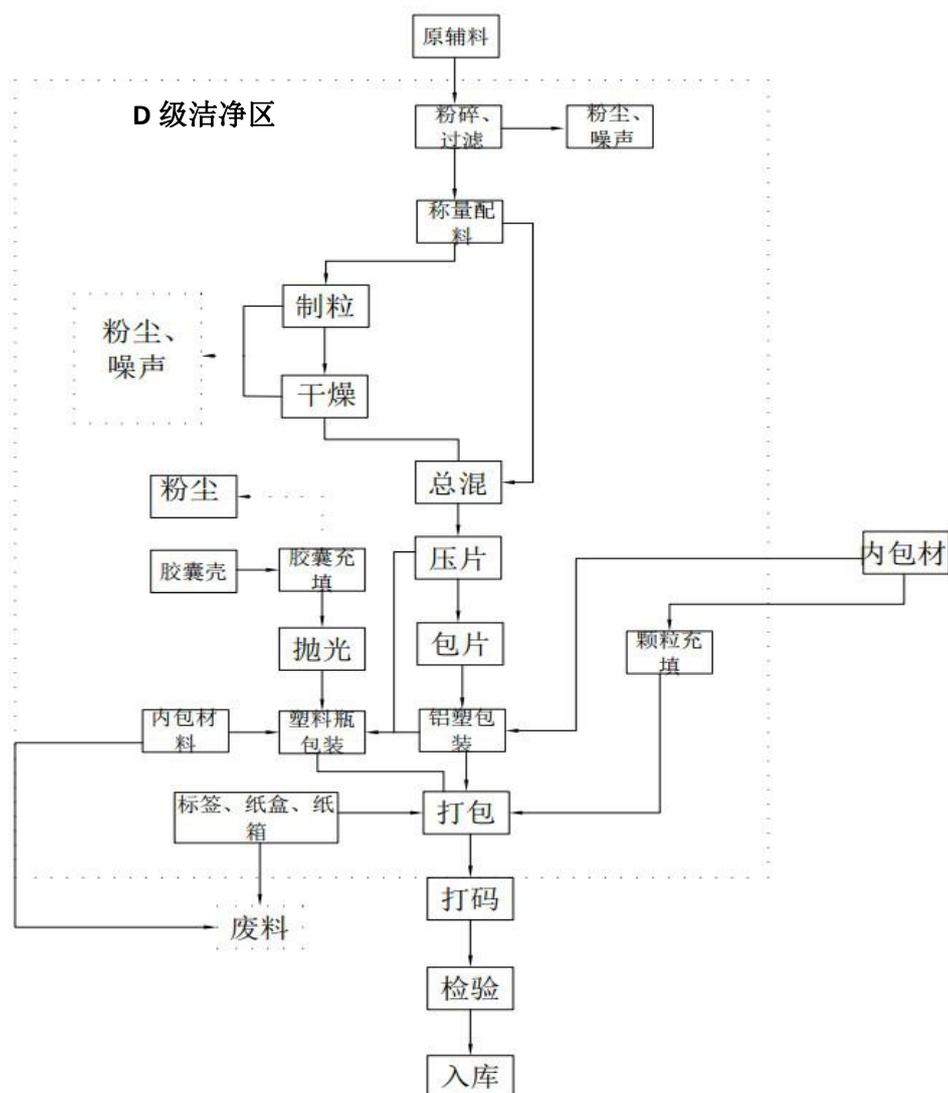


图 2-2 固体制剂车间 GMP 生产工艺流程图

表三 主要污染源及污染物处理排放情况

3.1 主要污染物来源及处理情况

主要污染物来源及处理情况详见表 3-1，另竣工验收监测时生产车间的 4 根排气筒均为 9m，现已整改为将 4 根排气筒合并为一根 15m，由此排放，见附件 7。

表 3-1 主要污染物来源及处理情况一览表

类别	主要污染物		处理措施	来源	去向
废气	颗粒物		袋式除尘器（除尘效率 98%）、吸尘器、PL 系列除尘器	粉碎过筛与制粒	经 15m 高，直径 0.3m 的烟囱排入大气。
				沸腾干燥与总混	
				压片	
				胶囊充填设备	
锅炉 废气	颗粒物	燃料为清洁能源 天然气	锅炉	经 13m 高，直径 0.40m 的烟囱排入大气。	
	二氧化硫				
	氮氧化物				
废水	pH 值、COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷等		经污水处理站处理后排出	设备清洗废水、车间地面清洗废水、辅助车间废水、化验室排水	生产废水通过自建的污水处理站（0.5t/h，水解酸化+接触氧化+MBR 膜处理技术）处理达标后绿化。
			经城镇管道网排出	生活污水	经化粪池进入城镇管网。
固废	废旧原料粉剂、留存样品（固体）、中间试验品粉剂、废机油		暂存入危废暂存库，定期交由广灵金隅水泥有限公司进行合理化处置	生产	广灵金隅水泥有限公司。
	生活垃圾		由小店区环卫部门统一处理	生活	送至环卫部门指定地点。
	废 PVC 和铝箔等包装材料		废品收购站回收	生产	废品收购站回收。
噪声	噪声		基础减振、隔声、安装消音器（引风机、空压机）	粉碎机、振动筛、制粒机、混合机、压片机、空调制冷机、引风机、空压机。	/

3.2 主要污染物监测布点情况

1、废气

(1) 固体制剂车间粉碎过筛工段

固体制剂生产线粉碎过筛工段产生粉尘，经高效万能粉碎机自带除尘器、集气罩和 PL 系列滤筒除尘器（TVOER-30 型）治理，治理后粉尘排放浓度介于 $31.4\sim 54.2\text{ mg/m}^3$ ，均值为 44.4 mg/m^3 ，达标率 100%，监测布点图见图 3-1。

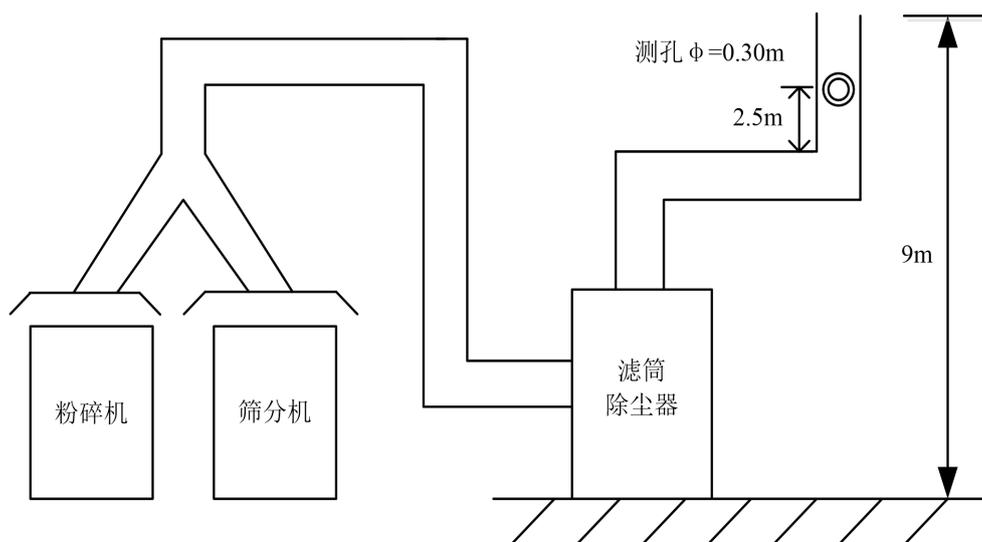


图 3-1 粉碎筛分工段排气筒监测点位示意图

(2) 固体制剂车间沸腾干燥与总混工段

固体制剂生产线沸腾干燥工段产生粉尘，经 PL 系列滤筒除尘器（TVOER-30 型）治理，治理后粉尘排放浓度介于 $38.9\sim 66.6\text{ mg/m}^3$ ，均值为 50.9 mg/m^3 ，达标率 100%，监测布点图见图 3-2。

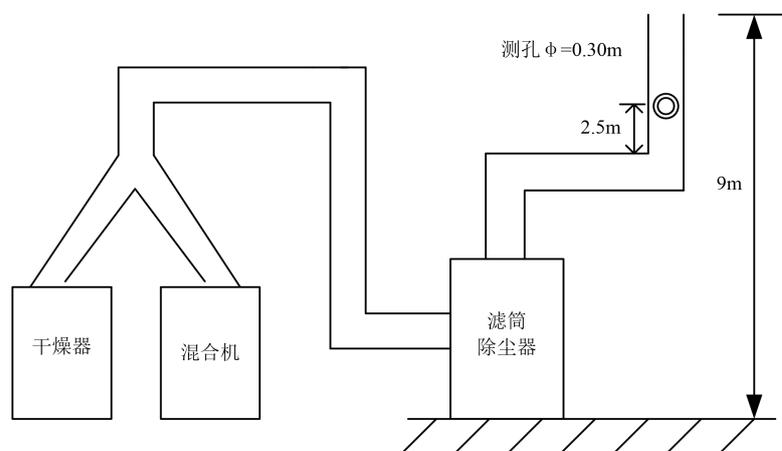


图 3-2 沸腾干燥与总混排气筒监测点位示意图

(3) 固体制剂车间压片工段

固体制剂生产线压片工段产生粉尘，经压片机自带吸尘器（吸附设备内颗粒物）和 PL 系列滤筒除尘器（TVOER-25 型）治理，治理后粉尘排放浓度介于 $37.7\sim 57.2\text{ mg/m}^3$ ，均值为 45.8 mg/m^3 ，达标率 100%，监测布点图见图 3-3。

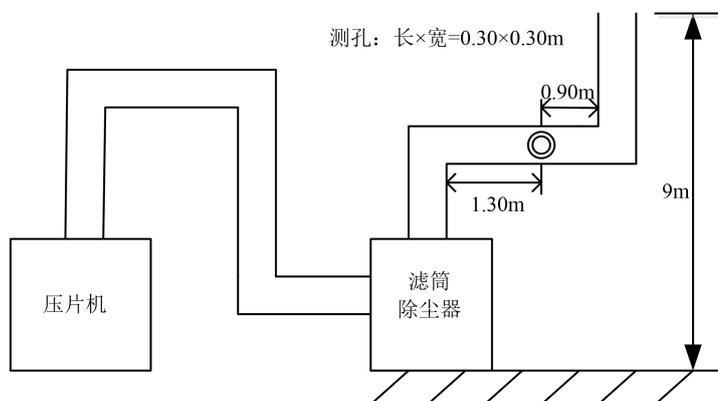


图 3-3 压片工段排气筒监测点位示意图

（4）固体制剂车间胶囊充填抛光工段

固体制剂生产线胶囊充填抛光工段产生粉尘，经胶囊机自带除尘器（热风循环，经三级过滤系统过滤后，少量废气排入车间或经集尘管道进入 PL 除尘器）和 PL 系列滤筒除尘器（TVOER-25 型）治理，治理后粉尘浓度介于 $39.7\sim 56.1\text{ mg/m}^3$ ，均值为 47.8 mg/m^3 ，达标率 100%，监测布点图见图 3-4。

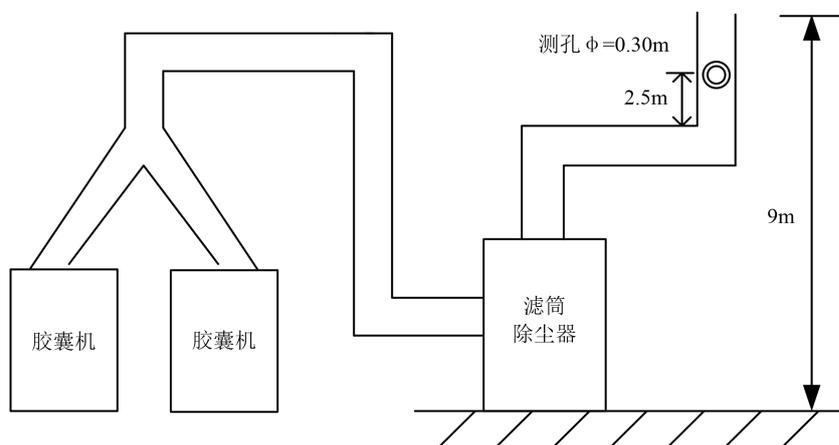


图 3-4 胶囊填充工段排气筒监测点位示意图

在进行监测时，因 GMP 车间为密闭空间无法进行监测，故仅对废气的排气筒出口进行了监测。

（5）锅炉房废气监测

锅炉房内的锅炉是全自动燃气锅炉，一天运行 7h，锅炉燃料为天然气。排

气筒出口颗粒物排放浓度介于 $8.39\sim 14.6\text{ mg/m}^3$ ，均值为 12.0 mg/m^3 ；二氧化硫排放浓度为未检出；氮氧化物排放浓度介于 $60\sim 65\text{ mg/m}^3$ ，均值为 62 mg/m^3 ，达标率 100%，监测布点图见图 3-5。

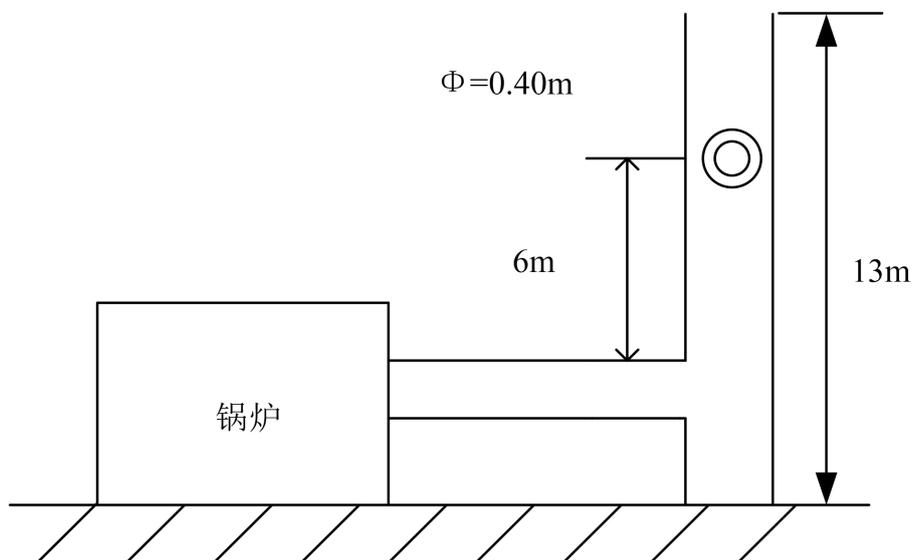
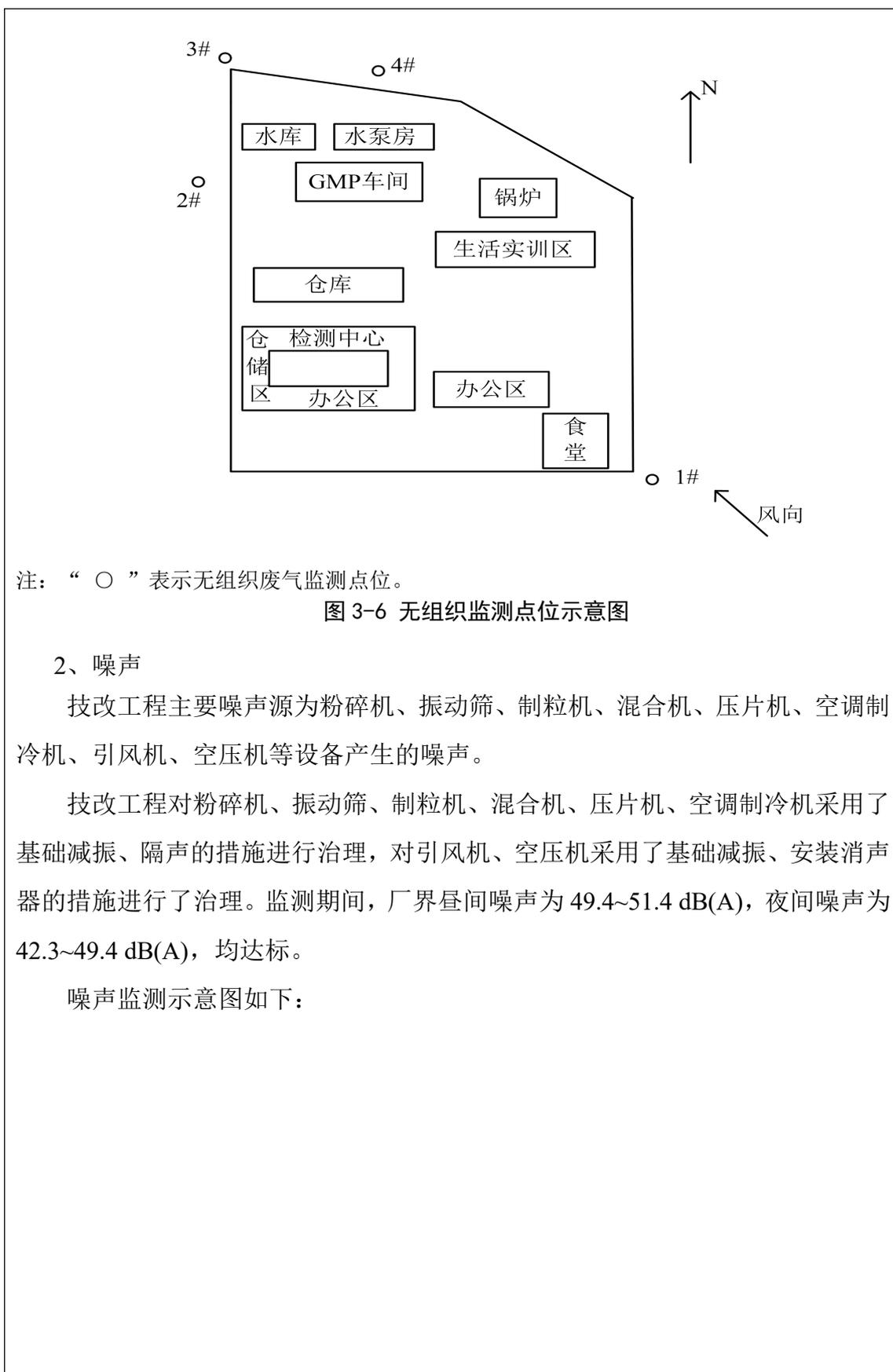


图 3-5 锅炉排气筒监测点位示意图

(6) 无组织废气

本项目经过厂区绿化，可以对其无组织排放进行一定程度上的控制。无组织排放中颗粒物最高浓度为 0.258 mg/m^3 ，达标排放，监测布点图见图 3-6。



注：“○”表示无组织废气监测点位。

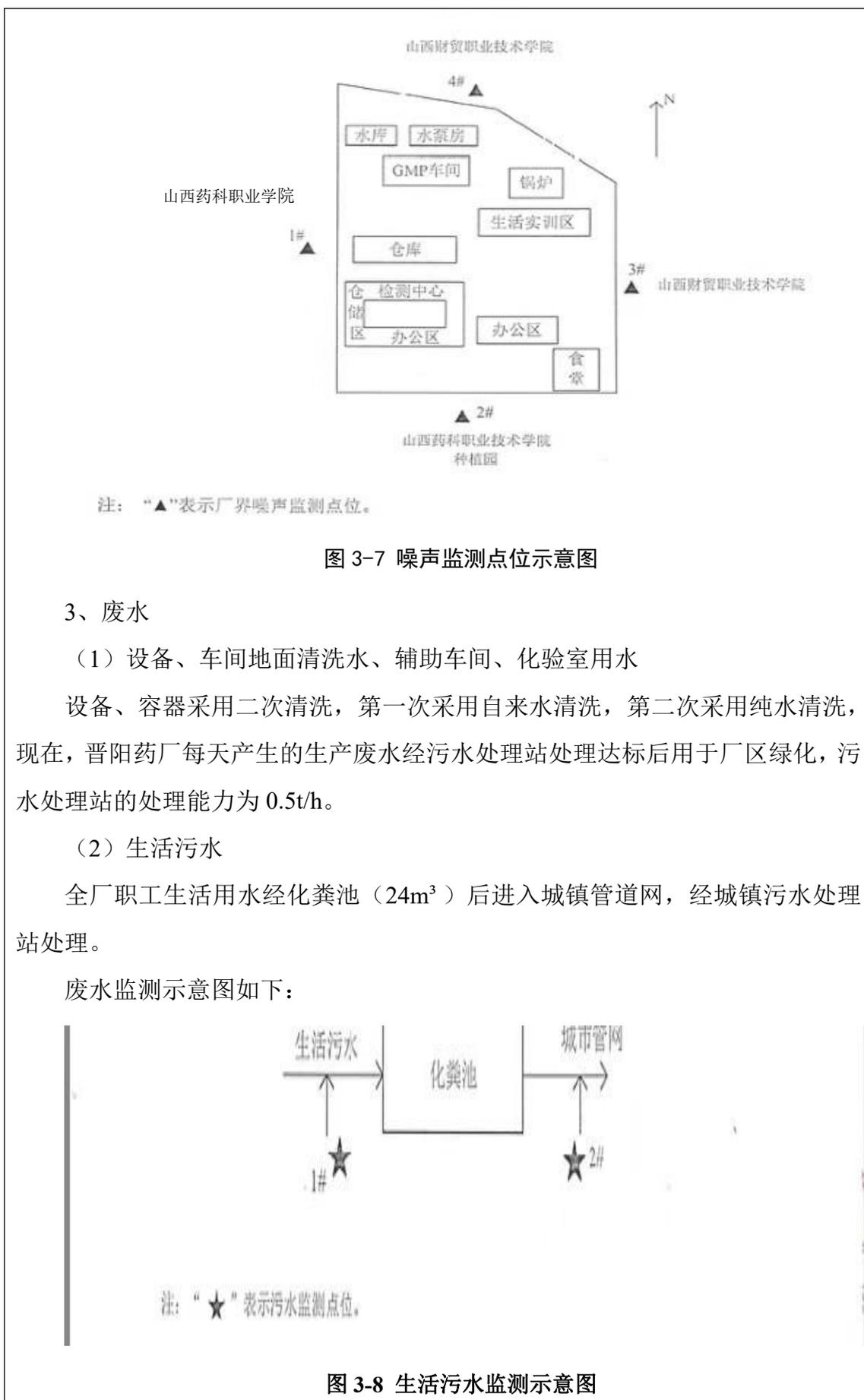
图 3-6 无组织监测点位示意图

2、噪声

技改工程主要噪声源为粉碎机、振动筛、制粒机、混合机、压片机、空调制冷机、引风机、空压机等设备产生的噪声。

技改工程对粉碎机、振动筛、制粒机、混合机、压片机、空调制冷机采用了基础减振、隔声的措施进行治理，对引风机、空压机采用了基础减振、安装消声器的措施进行了治理。监测期间，厂界昼间噪声为 49.4~51.4 dB(A)，夜间噪声为 42.3~49.4 dB(A)，均达标。

噪声监测示意图如下：



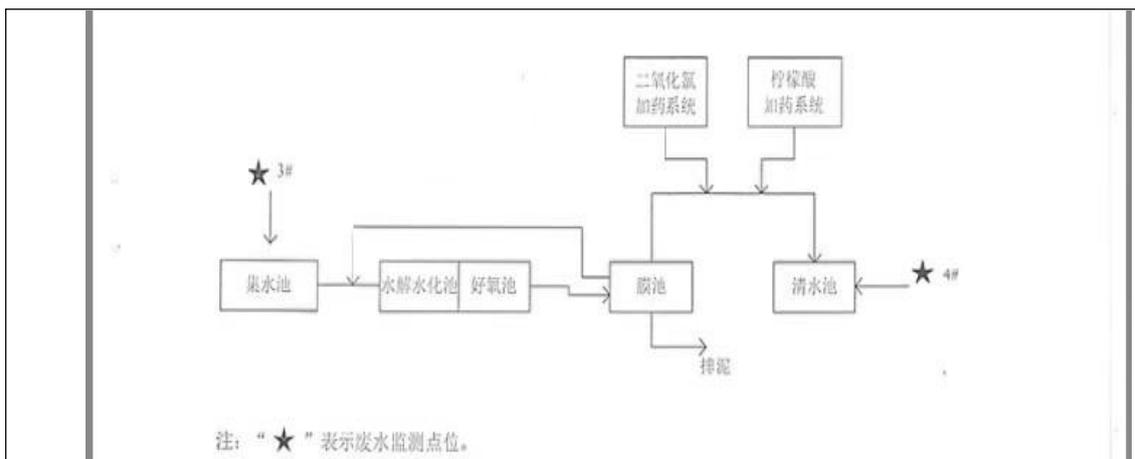


图 3-9 生产废水监测示意图

4、废物

主要废物产生及处理排放情况见表 3-2。

表 3-2 主要废物产生及处理排放情况一览表

主要污染物	产生量 (t/a)	处理处置或综合利用情况	排放量 (t/a)
废旧原料粉剂、留存样品 (固体)、中间试验品粉剂、废机油	0.2	暂存入危废暂存库，定期交由广灵金隅水泥有限公司进行合理化处理和处置。	0
生活垃圾	12.5	由小店区环卫部门统一处理	0
合计	12.7	/	0

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

一、环境影响报告结论

山西省太原晋阳制药厂固体制剂车间 GMP 技术改造工程认真落实环评规定的各项环保措施的前提下，从工程分析角度讲，项目建设是可行的。

二、环评批复要求采取的环保措施及设施实际完成情况见下表：

环评及批复要求	实际落实情况
1、该项目为原山西省生物应用职业学院下属太原晋阳制药厂生产车间申请 GMP 认证的技术改造项目,地址位于小店区民航南路 9 号,生产规模为片剂 2 亿片/年,胶囊 0.7 亿粒/年,如扩大规模、改变工程内容须另行申报。	生产能力为片剂 2 亿片/年,胶囊 0.7 亿粒/年,在进行验收时生产规模为片剂 1.55 亿片/年,胶囊 0.55 亿粒/年。
2、生产中产生的废水和生活污水经地埋式一体化污水处理设备处理后用于厂区和生物应用职业学院的绿化,如有排放,必须达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)的一级标准。	生活废水经化粪池进入城镇管道网,生产废水通过自建的污水处理站处理达标后用于绿化,污水处理站使用水解酸化+接触氧化+MBR 膜处理技术,处理规模 0.5t/h。
3、工程运营期各工段产生的少量粉尘要加装高效袋式除生器; 生产中使用蒸汽由学院大锅炉房提供,本厂内不得再新建锅炉。	设备自带除尘器 4 个,吸尘器 2 个,安装 4 台 PL 系列滤筒除尘器,锅炉改用于全自动燃气蒸汽锅炉,燃料为天然气,锅炉在 2012 年列入小店区“煤改气”计划内,将型煤锅炉改为燃气锅炉,证明材料见附件 2 (小店发改字【2012】95 号)。
4、选择低噪声设备,厂界噪声要达到《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-90)的 1 级标准。	已按 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》落实。
5、本报告表所提各项环保措施,在建设过程中须逐条落实,并和主体设施同时设计、同时施工、同时投入使用	已按要求落实
6、项目建成经我局检查同意后,方可投入试运行,试运行 3 个月内要按时完成项目竣工保护验收工作	本项目于 2018 年 10 月 22 日因未能及时提供竣工报告,由太原市环境保护局下发处罚决定,见附件 5。
7、本批复的各项环境保护事项必须认真执行,如有违反,将依法追究法律责任	--

表五 验收监测质量保证及质量控制

本项目的监测由山西华普检测技术有限公司承担，故监测质量由山西华普检测技术有限公司保证，具体见附件 4：固体制剂车间 GMP 技术改造工程监测报告（华普环监综字 2018 第 1168 号）。

表六 验收监测内容

本次验收监测内容及方法见表 6-1、表 6-2。

表 6-1 监测内容一览表

监测类别	监测点位	监测项目	监测频次
有组织 废气	粉碎机、筛分机共用除尘器出口 设 1 个监测点	颗粒物	监测 2 天，每天 3 次。
	干燥器、混合机共用除尘器出口 设 1 个监测点		
	压片机除尘器出口设 1 个 监测点		
	胶囊机除尘器出口设 1 个 监测点		
	2t/h 锅炉排气筒设 1 个监测点		
无组织 废气	厂界上风向设 1 个参照点 下风向设 3 个监控点	颗粒物	
污水	生活污水经化粪池后	pH 值、悬浮物、化学需氧量、 五日生化需氧量、氨氮、总氮、 阴离子表面活性剂、动植物 油、 总磷、粪大肠菌群	
废水	生产废水处理设施进出口	pH 值、悬浮物、化学需氧量、 总磷、五日生化需氧量、氨氮、 总氮	
噪声	厂界四周	Leq	监测 2 天，昼夜 各 1 次。

表 6-2 监测方法及检出限一览表

监测类别	监测项目	采样方法依据 (标准名称及编号)	分析方法依据 (标准名称及编号)	分析方法 检出限
有组织 废气	颗粒物	《固定源废气监测技术规范》(HJ/T 397-2007) 《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) 《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》(HJ 836-2017)	《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)	0.0001g
	二氧化硫		《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》 (HJ 836-2017)	1.0mg/m ³
	氮氧化物		《固定污染源排气中二氧化硫的测定 定电位电解法》(HJ 57-2017) 《固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法》(HJ 693-2014)	3mg/m ³ 3mg/m ³
无组织 废气	颗粒物	《大气污染物无组织排放监测技术导则》 (HJ/T 55-2000)	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》(GB/T 15432-1995)	0.001 mg/m ³
污水	pH 值	《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T 91-2002)	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》(GB/T 6920-1986)	/
	悬浮物		《水质 悬浮物的测定 重量法》(GB/T 11901-1989)	4mg/L
	化学需氧量		《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》(HJ828-2017)	4mg/L
	五日生化需氧量		《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
	氨氮		《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》(HJ 535-2009)	0.025mg/L
	动植物油		《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》 (HJ 637-2012)	0.04mg/L
	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
	总磷		《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》(GB/T 11893-1989)	0.01mg/L
	阴离子表面活性剂		《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法》 (GB/T 7494-1987)	0.05mg/L
粪大肠菌群	《水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法和滤膜法 (试行) 第一篇 多管发酵法》 (HJ/T 347-2007)	/		
噪声	Leq	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008	30dB(A)	

表七 验收监测结果

本项目的监测由山西华普检测技术有限公司承担，具体监测数据见附件 4：固体制剂车间 GMP 技术改造工程监测报告（华普环监综字 2018 第 1168 号）。

表八 验收监测结论

通过对固体制剂车间 GMP 技术改造工程目现场监测和检查，项目废水、噪声符合建设项目竣工环境保护验收的要求，生产车间排气筒高度在竣工验收监测时为 9m，依据《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）7.4 规定：新污染源的排气筒一般不应低于 15m。

现场调查情况如下：

1、执行国家建设项目环境管理制度的情况

项目执行了环境影响评价制度，2004 年 7 月委托山西煤管局环保所环境影响报告表的编制，2004 年 12 月由太原市环境保护局对该项目下发了环评评审意见，符合相关法律法规要求。

2、环境管理制度的建立和执行情况

项目安排专业的环境管理人员，运用期间无环境安全事故发生。

3、环保设施投资、运行及维护情况

项目实际投资 1515 万元，其中环保投资 135 万元，环保投资占总投资的 8.91%。

山西省太原晋阳制药厂针对粉尘、废水、噪声制定了相应的环保措施。针对粉尘通过 PL 系列滤筒除尘器和自带布袋除尘器达到治理的效果；废水中的生活污水经化粪池后通过城镇管道网排出，生产废水经自建污水处理站处理后用于厂区绿化；噪声通过消音减振的手段达到治理的效果。且该药厂为了对自家情况有所掌握，会定期寻找环境监测部门进行监测和评估。

4、废物的产生、处置情况

公司产生的废物主要有废旧原料粉剂、废旧包装材料、实验室废液、留存样品（固体）、中间试验品粉剂以及职工生活垃圾等，生活垃圾统一收集后按当地规定统一清运；产生的废旧原料粉剂、实验室废液、留存样品（固体）、中间试验品粉剂、废机油暂存入危废暂存库，定期交由广灵金隅水泥有限公司进行合理化处理和处置。

5、生产车间 4 根排气筒高度在竣工验收监测时高度为 9m，现已整合为 1 根，高为 15m，具体证明资料见附件 7。

6、本项目无重大变动，具体变更情况见表 8-1。

表 8-1 项目变更情况表

项目组成		内容与规模	项目变更情况
主体工程	动力系统	年用蒸汽最大量为 3000t, 由山西生物应用职业技术学院提供	锅炉改用于全自动燃气蒸汽锅炉, 燃料为天然气。锅炉的管理权变更为晋阳药厂, 锅炉已在环保局备案, 证明资料见附件 2。
环保工程	废气	袋式除尘器, 除尘效率≥98%	设备自带除尘器 4 个, 吸尘器 2 个, 安装 4 台 PL 系列滤筒除尘器。
	废水	通过厂区雨水管道汇集, 经 WSC 型埋地式一体化污水处理设备净化处理, 用于厂区绿化	生活废水经化粪池进入城镇管道网, 而生产废水则是通过自建的污水处理站处理达标后绿化。

经综合分析评价, 得出如下结论:

1、“三同时”执行情况

山西煤炭工业管理局环境保护研究所于 2004 年 10 月编制了《山西省太原晋阳制药厂—固体制剂车间 GMP 技术改造工程建设项目环境影响报告表》, 2004 年 12 月 27 日取得了太原环境保护局环评审批意见。

2、环境影响报告表中要求的环保措施实际完成情况见表 8-2:

8-2 环评要求环保措施完成情况一览表

内容类型	排放源	污染物名称	环评要求	实际完成情况
大气污染物	固体制剂车间	颗粒物	袋式除尘器, 除尘效率≥98%。	添加安装了 PL 系列除尘器, 满足 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》。
水污染物	设备、车间地面清洗水、辅助车间、化验室用水	pH、氨氮、COD、BOD ₅ 、SS	通过厂区雨水管汇集, 进入埋地式一体化处理设备处理后, 用于厂区绿化。	生产废水经污水处理站处理后, 用于厂区绿化。
	生活污水	pH、氨氮、总磷、总氮、COD、BOD ₅ 、SS	通过厂区雨水管汇集, 进入埋地式一体化处理设备处理后, 用于厂区绿化或流入汾河。	经化粪池进入城镇污水管道。

续 8-2 环评要求环保措施完成情况一览表

内容类型	排放源	污染物名称	环评要求	实际完成情况
固体废物	废药品	废旧原料粉剂、留存样品（固体）、中期实验品粉剂	回收利用	暂存危废暂存库，定期交由广灵金隅水泥有限公司进行合理化处理和处置。
	废机油	废机油	--	暂存危废暂存库，定期交由广灵金隅水泥有限公司进行合理化处理和处置。
	废包装材料	废 PVC 和一些铝箔	废品收购站回收	废品收购站回收
	生活垃圾	生活垃圾	小店区环卫部门统一处理	与环评一致
噪声	粉碎机	机械噪声	基础减振，隔声	与环评一致
	振动筛	机械噪声	基础减振，隔声	与环评一致
	制粒机	机械噪声	基础减振，隔声	与环评一致
	混合机	机械噪声	基础减振，隔声	与环评一致
	压片机	机械噪声	基础减振，隔声	与环评一致
	空调制冷机	空气动力噪声	基础减振，隔声	与环评一致
	引风机	空气动力噪声	基础减振，安装消声器	与环评一致
	空压机	空气动力噪声	基础减振，安装消声器	与环评一致

3、监测结果

(1) 废气

① 粉尘：验收监测期间，固体制剂生产线粉碎过筛工段产生的粉尘，经高效万能粉碎机自带除尘器和 PL 系列（TVOER-30 型）滤筒除尘器处理后，粉尘排放浓度介于 31.4~54.2 mg/m³，均值为 44.4mg/m³；沸腾干燥工段产生的粉尘，经 PL 系列（TVOER-30 型）滤筒除尘器处理后，粉尘排放浓度介于 38.9~66.6 mg/m³，均值为 50.9mg/m³；压片工段产生的粉尘，经压片机自带吸尘器和 PL 系列（TVOER-25 型）滤筒除尘器处理后，粉尘排放浓度介于 37.7~57.2 mg/m³，均值为 45.8mg/m³；胶囊充填抛光工段产生的粉尘，经胶囊机自带除尘器和 PL 系列（TVOER-25 型）滤筒除尘器治理，治理后粉尘浓度介于 39.7~56.1 mg/m³，均值为 47.8mg/m³，均达到了《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中 120 mg/m³ 的要求。

② 锅炉：经对 2t/h 的锅炉进行监测，排气筒出口颗粒物排放浓度介于 8.39~14.6 mg/m³，均值为 12.0mg/m³；二氧化硫排放浓度为未检出；氮氧化物排放浓度介于 60-65 mg/m³，均值为 62mg/m³，均达到了《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271-2014）中表 3 标准限值要求。

③ 无组织排放颗粒物：本项目无组织排放中颗粒物最高浓度为 0.258 mg/m³，达到了《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中标准限值要求。

（2）废水

生活污水经化粪池后测得 pH 为 7.21~8.21，悬浮物均值为 344mg/L，COD 均值为 429 mg/L，BOD₅ 均值为 200 mg/L，氨氮均值为 35.8 mg/L，总氮均值为 58.8 mg/L，阴离子表面活性剂均值为 16.3 mg/L，动植物油均值为 89.4mg/L，总磷为 5.04 mg/L，均达到了 GB/T 31962-2015《污水排入城镇下水道水质标准》的标准限值要求。

生产污水经处理后测得 pH 为 7.03~7.85，悬浮物均值为 9mg/L，COD 均值为 52 mg/L，BOD₅ 均值为 13.0 mg/L，氨氮均值为 0.563 mg/L，总氮均值为 2.33 mg/L，总磷为 0.36 mg/L，均达到了《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008)中表 2 的标准限值的要求。

（3）噪声

监测期间，厂界昼间噪声为 49.4~51.4 dB(A)，夜间噪声为 42.3~49.4 dB(A)，均达到了 GB 12348-2008 《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 1 类标准限值要求。

4、总量指标

环评中核算本项目主要污染物颗粒物排放量为 0.193t/a，而环评批复未对总量作出专门说明。

表 8-3 大气污染物排放量一览表

污染物	项目	年作业时间 (h)	排放速率 (kg/h)	年排放量 (t/a)	年排放总量 (t/a)	核算总量 (t/a)	是否达要求	备注
颗粒物	粉碎过滤与制粒工段	210×1.75	0.07	0.026	0.143	0.193	是	本次监测值
	沸腾干燥与总混工段	210×1.75	0.09	0.033				
	压片工段	210×1.75	0.07	0.026				
	胶囊填充工段	210×1.75	0.08	0.029				
	锅炉	210×7	0.02	0.029				
备注：1、排放量 (t/a) = 污染物排放速率 (kg/h) × 运行时间 (h) × 10 ⁻³ 2、本车间为间歇式交替工作。								

5、建议

- ①对车间的布袋除尘器进行定期维护和更换。
- ②继续完善各项环保管理制度和措施，加强日常管理，各废气处理系统要做到稳定运行。
- ③依据建立的环境管理体系，切实对工程产生的各类废气、废水、噪声以及固废进行有效的控制和管理。
- ④做好厂区绿化美化工作，进一步提高厂区绿化系数。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：山西泓澈环境监测有限公司

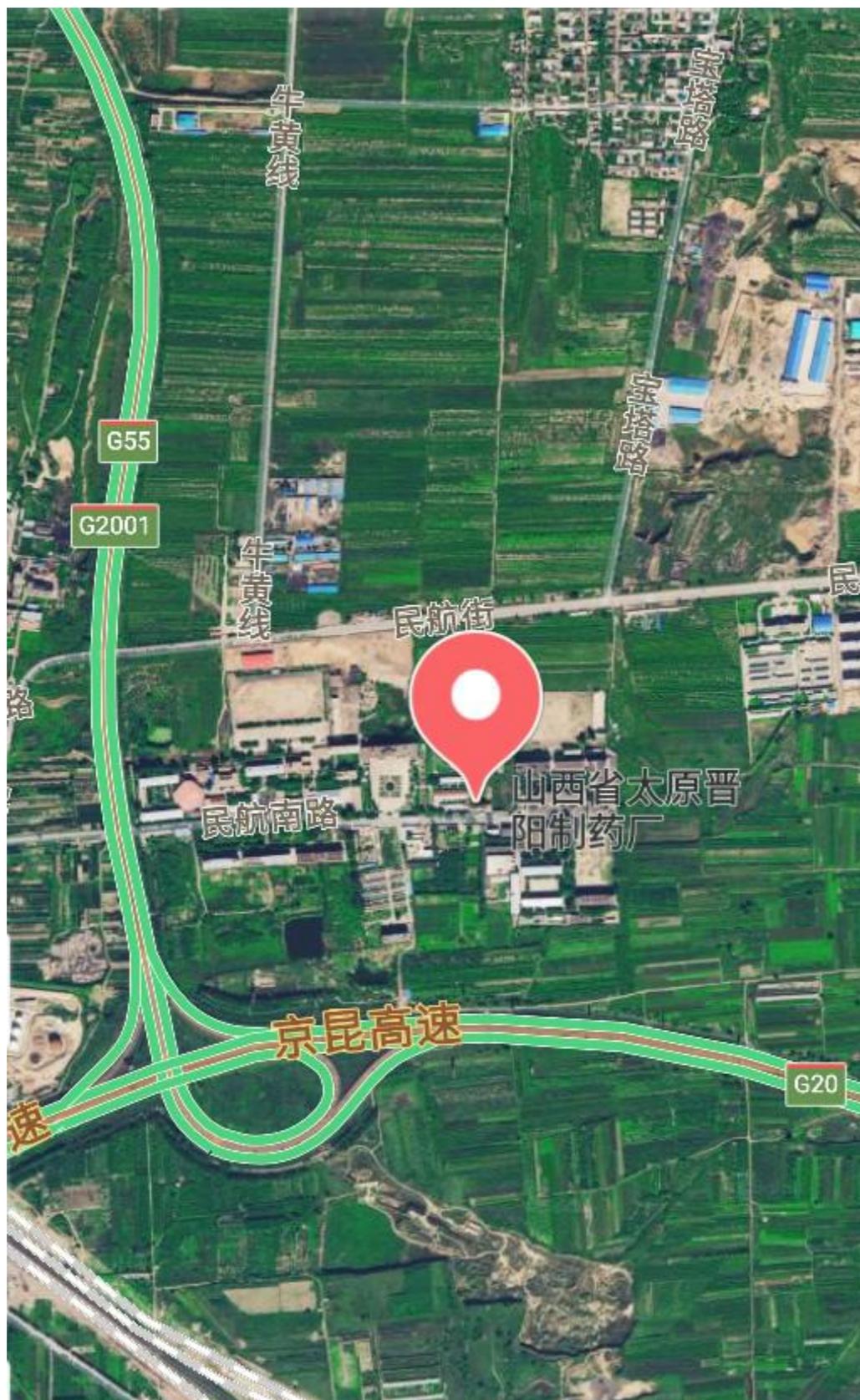
填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

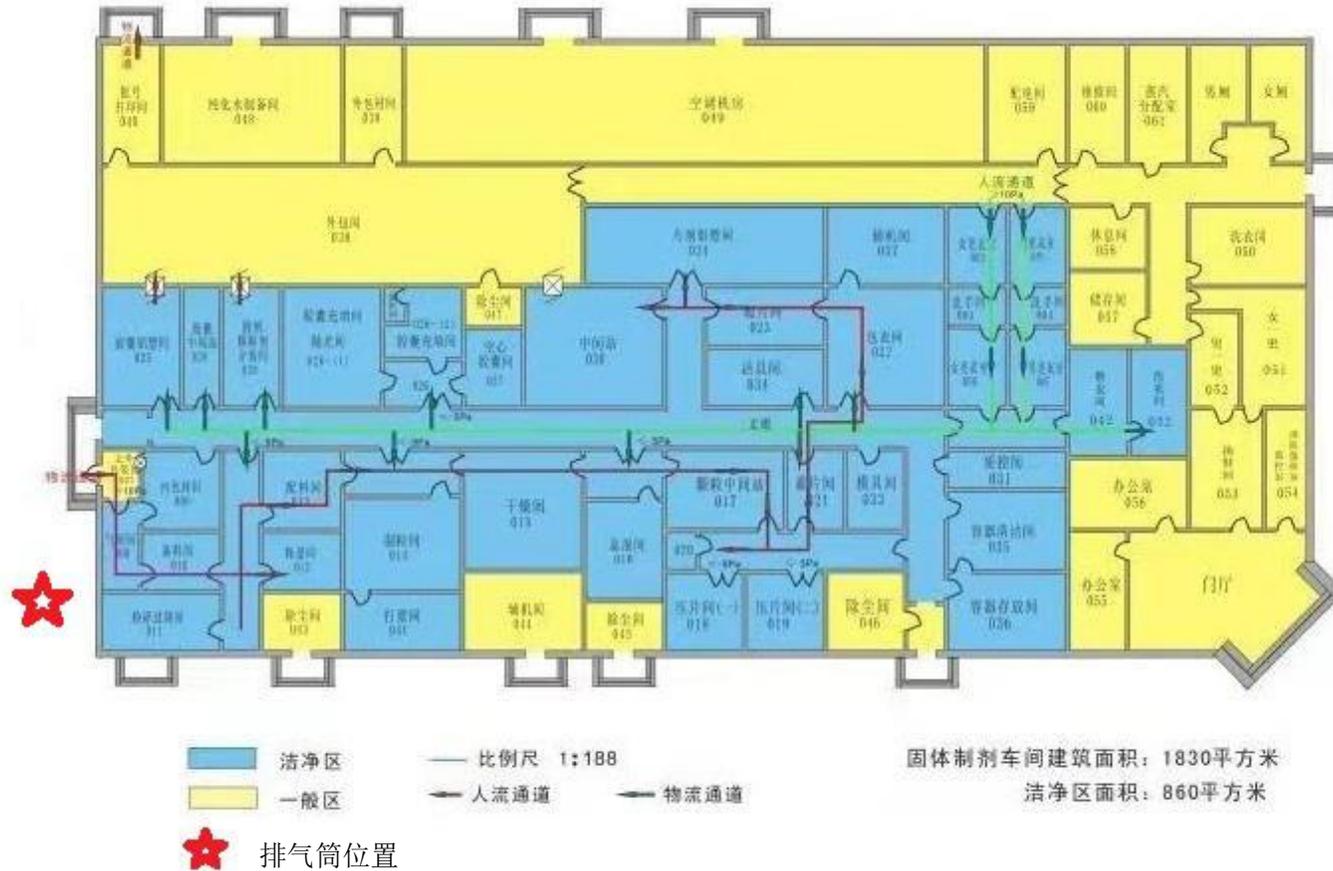
建设项目	项目名称		固体制剂车间 GMP 技术改造工程				项目代码		建设地点		山西省太原晋阳制药厂						
	行业类别(分类管理名录)		药品制造 2720				建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度						
	设计生产能力		片剂 2 亿余片，胶囊 0.7 亿余粒				实际生产能力		片剂 1.55 亿余片，胶囊 0.7 亿余粒		环评单位						
	环评文件审批机关		太原市环境保护局				审批文号		晋经贸改专字[1996]233 号		环评文件类型						
	开工日期		2017 年 11 月				竣工日期		2018 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		山西普瑞福尔科贸有限公司		本工程排污许可证编号						
	验收单位		山西泓澈环境监测有限公司				环保设施监测单位		山西华普检测技术有限公司		验收监测时工况						
	投资总概算(万元)		1460.96				环保投资总概算(万元)		80		所占比例(%)						
	实际总投资		1515				实际环保投资(万元)		135		所占比例(%)						
	废水治理(万元)		30	废气治理(万元)		20	噪声治理(万元)		5	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		61%				新增废气处理设施能力		-		年平均工作时		210x7					
运营单位		山西省太原晋阳制药厂				运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)			911401051100866506		验收时间		2018 年 7 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																
	化学需氧量																
	氨氮																
	石油类																
	废气																
	二氧化硫																
	烟尘																
	工业粉尘	0.193t/a				0.143t/a		0.143t/a	0.193t/a		0.143t/a	0.193t/a					
	氮氧化物																
工业固体废物																	
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

附图 1 项目地理位置图



附图 2 固体制剂车间平面布置图



附图 3 厂区平面图

山西省太原晋阳制药厂 总平面布局图



比例尺 1:105

厂区占地面积: 26000m²

附件 1 环评批复

山西省经济贸易委员会文件

晋经贸改专字[1996] 233号

签发：马家骏

关于晋阳制药厂片剂车间 G M P 技改项目可行性研究报告的批复

省医药总公司：

省医药总公司晋医总文[1996]10号文悉。关于山西晋阳制药厂片剂车间GMP技改项目可行性研究报告，经我委审查，批复如下：

一、山西晋阳制药厂1993年开发的氟芬待因复方片为国家级三类新药，现已被卫生部列为国内独家生产的定点保护品种。该产品属二类精神药，对临床常见的中度疼痛具有显著的镇痛作用，产品组方合理、适用性广、市场需求量大。该项目立足高起点，严格执行GMP标准，建设一个现代化的麻醉药品生产企业，对于造福广大患者，提高企业经济效益是非常必要的。

二、改造内容

(一) 购置粉碎、制粒、压片、分装、包装等设备，并

214

新增一套闭路电视监控报警系统。

(二). 扩建片剂车间, 面积2000平方米; 扩建锅炉房, 改造面积225平方米。

三、投资及资金来源

项目固定资产投资1491万元, 其中申请国家技改专贷1200万元, 企业自筹291万元。

流动资金1509万元, 其铺底部分由企业自筹, 其余向当地银行申请贷款解决。

四、经济效益

项目建成投产后, 可形成年产片剂3亿片的生产能力, 新增产值4856万元, 利润1109万元, 税金435万元。

接文后, 请协助企业抓紧编制项目扩初设计, 落实资金, 尽早实施。

一九九六年九月五日



抄报: 国家经贸委、国家医药管理局

抄送: 省计委、省统计局、省审计局、农业银行山西省分行、省机电办

审批意见：

根据国家《建设项目环境保护管理条例》规定，经对你单位《固体制剂车间 GMP 技术改造环境影响报告表》及报送的有关材料审查，我局同意环评结论及小店分局意见，同时提出如下环境保护要求：

1、该项目为原山西省生物应用职业学院下属太原晋阳制药厂生产车间申请 GMP 认证的技术改造项目，地址位于小店区民航南路 9 号，生产规模为片剂 2 亿片/年，胶囊 0.7 亿粒/年，如扩大规模、改变工程内容须另行申报。

2、生产中产生的废水和生活污水经地埋式一体化污水处理设备处理后用于厂区和生物应用职业学院的绿化，如有排放，必须达到《污水综合排放标准》（GB8978—1996）的一级标准。

3、工程运营期各工段产生的少量粉尘要加装高效袋式除尘器；生产中使用蒸汽由学院大锅炉房提供，本厂内不得再新建锅炉。

4、选择低噪声设备，厂界噪声要达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348—90）的 1 级标准。

5、本报告表所提各项环保措施，在建设过程中须逐项落实，并和主体设施同时设计、同时施工、同时投入使用。

6、项目建成经我局检查同意后，方可投入试运行，试运行 3 个月内要按时完成项目竣工环境保护验收工作。

7、本批复的各项环境保护事项必须认真执行，如有违反，将依法追究法律责任。

经办人：郭瑞

二〇〇四年十二月二十七日



预审意见:

公章
年 月 日

经办人:

下一级环境保护主管部门意见:

经审查同意该项目建设要
严格按照环评要求进行建设
生产,确保各项污染物达标
排放。

经办人:

刘峰

公章
2022年12月9日

附件 2 关于加快推进小店区常年运行燃煤锅炉替代工程工作的通知（小店发改字[2012]95 号）

太原市小店区发展和改革局 太原市环境保护局小店分局 文件

小店发改字[2012]95 号

关于加快推进 小店区常年运行燃煤锅炉替代工程工作的 通知

各有关单位：

“气化太原”重点工程，是今年市政府向全市人民承诺的“十件实事”的内容，为了加快推进实施小店区常年运行燃煤锅炉替代工程，全面改善省城环境质量，为确保替代燃煤锅炉工作进度，确保燃煤锅炉污染整治工作取得实效，现将有关事宜通知如下：

一、列入此次限期治理的锅炉全部是燃煤锅炉，排放的污染物严重影响省城空气质量。按照要求，2012 年应拆除 32 家单位 42 台燃煤锅炉。（附：时间进度表及单位名单）

二、对于不按规定期限停用、拆除燃煤锅炉的，由区政府组织相关部门依法没收、拆除。同时，质量技术监督部门不予办理特种设备年检手续，工商行政主管部门不予办理工商执照年审手

续。

三、希望各锅炉使用单位和市天然气公司、国电科莱公司等单位抓紧时间，紧密配合，保证按质按量完成燃煤锅炉替代任务，为改善省城环境质量做贡献。

特此通知

二〇一二年七月三十一日



主题词：加快推进 燃煤锅炉替代工程 通知

报：张振鹏副区长、查丽杭副区长

送：各有关单位

拟稿：赵磊

打印：50份

小店区42台常年运行锅炉“煤改气”改造（时间进度表）

序号	区负责人	区主管单位	工程进度时间顺序	工程进度
			7月1-15日	锅炉改建时间、改建实施方案确定、确认
1	冯原平	环保局：牛爱民	7月16-30日	1) 管线设计方案 2) 管线实施方案施工
2			8月1-15日	1) 供热管网实施建设 2) 旧锅炉拆卸 3) 锅炉房改建施工
3			8月16-30日	1) 供热管网实施建设 2) 旧锅炉拆除
4			9月1-15日	1) 供热管网实施建设
5			9月16-30日	1) 供热管网实施建设
6			10月1-15日	1) 供热管网实施建设 2) 供热锅炉，质量监督通过
7			10月16-30日	1) 锅炉工程 2) 管道工程全部完工 3) 一次管网与二次管网对接 4) 锅炉试压试水
8			11月1-5日	通气供热，试运行
9				

小店区 2012 年 42 台常年运行燃煤锅炉清洁能源替代工程

任务分配表

各区	序号	单位	台数	吨位	地址	联系人	电话	供热改造方式	供热企业	供热企业负责人
小店	1	太原大学外语师范学院	1	1	南内环街丙三巷 7 号	牛振东	15103431828	燃气供热	太原天燃气公司	史树平
	2	山西晋天和世界贵宾楼	1	3	亲贤北街西口	牛振国	13485306368	燃气供热	太原天燃气公司	史树平
	3	山西省建筑安装技工学校	1	3	坞城东街	张胜	18903409228	燃气供热	太原天燃气公司	史树平
	4	太原市雅韵苑娱乐中心	1	1	平阳路 95 号	聂玉牛		燃气供热	太原天燃气公司	史树平
	5	亲贤宾馆	1	4	长治路	白海元		燃气供热	太原天燃气公司	史树平
	6	晋柴大厦	1	4	平阳路 118 号	柴雄		燃气供热	国电科委	侯珍磊
	7	山西维尔乳制品有限公司	1	4	平阳路 398 号	李晋川		燃气供热	国电科委	侯珍磊
	8	山西体育运动学校	1	2	小马高新路	朱天燕		燃气供热	国电科委	侯珍磊
	9	山西省射击射箭运动管理中心	1	2	小马高新路	程和平		燃气供热	国电科委	侯珍磊
	10	山西省运城市宾馆太原河东运城饭店	1	1	亲贤北街 368 号	柴斌杰		燃气供热	太原天燃气公司	史树平
	11	山西省针灸研究所	1	1	建设路	李永力	13934611310	燃气供热	太原天燃气公司	史树平
	12	小店区三元快捷酒店	1	1	寇庄西路	樊金栋		燃气供热	太原天燃气公司	史树平

山西省太原晋阳制药厂固体制剂车间 GMP 技术改造工程竣工环境保护验收项目

13	新华书店(太原白鸽路)	1	0.5	井州路河一巷	郭鹏飞		燃气使用	太原天燃气公司	李朝平
14	太原市人行便民服务中心	1	1	井州南路	李世成		燃气使用	太原天燃气公司	李朝平
15	省广播电视厅老年活动中心	1	1.5	南内环 138 号	朱静斌		燃气使用	太原天燃气公司	李朝平
16	太原铝业公司北基地	1	0.5	井州南路	李文豪	13994261378	燃气使用	太原天燃气公司	李朝平
17	小区区知清苑	1	1.5	井州南路 61 号			燃气使用	太原天燃气公司	李朝平
18	中恒汇隆国际(原五洲国际)2983号	2	4	亲贤北街 288 号	徐晋勇		燃气使用	太原天燃气公司	李朝平
19	山西晋城商务中心(文明)酒店	1	3	井州南路	暖刚	13753483242	燃气使用	太原天燃气公司	李朝平
20	太原春都酒店	1	1.5	长风街	宋小强		燃气使用	太原天燃气公司	李朝平
21	山西通宝置业有限公司	1	1	许坦西街	张永增		燃气使用	太原天燃气公司	李朝平
22	山西晋德江宾馆有限公司	1	1.5	长风大街	赵建忠		燃气使用	太原天燃气公司	李朝平
23	山西大学图书馆	1	2	坞城路 580 号	崔俊峰		燃气使用	太原天燃气公司	李朝平
24	山西综合职业技术学院(晋城校区)	1	6	南部环街	曹新生	13803466940	燃气使用	太原天燃气公司	李朝平
25	山西综合职业技术学院(晋城校区)	1	3	坞城南路 115 号	曹新生	13803466940	燃气使用	太原天燃气公司	李朝平

附件 3 危废处理协议

 广灵金隅水泥有限公司

合同编号:

危险废物处置合同

项 目 名 称: 危险废物无害化处置

委托方(甲 方): 山西省太原晋阳制药厂

受托方(乙 方): 广灵金隅水泥有限公司

签 订 时 间: 2018 年 07 月 03 日

签 订 地 点: 广灵金隅水泥有限公司

有 效 期 限: 2018 年 07 月 03 日至 2019 年 07 月 02 日

地址: 中国山西大同市广灵县蕉山乡杜庄村
电话: 0352-3312921
邮编: 037500

 广灵金隅水泥有限公司

1. 提供技术资料：有关危险废物的基本信息。（包括危险废物的生产工艺、主要成分、物理形态、包装物情况、预计转移数量、必要的安全预防措施等）
2. 提供工作条件：
 - (1). 负责废物的安全包装，不得将不同性质、不同危险类别的废物混放，应满足安全转移和安全处置的条件；直接包装物明显位置标注废物名称和主要成分；在收集和临时存放过程中，甲方需将同类形态、同类物质、同类危险成分的废物进行统一存放，不得与其它物品进行混放，并详细标注废物特性与危险禁忌。对可能具有爆炸性、放射性和剧毒性等高危特殊废物，甲方有责任在运输前告知乙方废物的具体情况，确保运输和处置的安全。
 - (2). 委派专人负责危险废物转移的交接工作，转移联单的申请，危险废物的装载工作；如甲方委托乙方进行危险废物装载，乙方收取现场服务费用，确保转移过程中不发生环境污染。
 - (3). 在危险废物转移前，甲方必须持有加盖单位公章的危险废物转移联单，并具备双方约定的工作条件及转移条件。

3. 甲方有责任严格按照国家针对剧毒品交接、运输、处置等相关法律、法规进行剧毒品处置工作。甲方不得在未告知乙方的条件下将易制毒类化学品、剧毒化学品、放射性物品、爆炸性物品、不明物等高危废物（《危险化学品目录（2015版）》中涉及到的药品）混入其它危险废物或普通废物中交由乙方处置。

第五条 甲方转移到乙方的危险废物必须与初期检验合格准入的样品相符，如甲方转移到乙方的危险废物与送检准入样品不符或超标，乙方拒收，造成一切不必要的损失由甲方全部负责。

第六条 甲方向乙方支付处置技术服务报酬及支付方式：

1. 甲方需处置的危险废物类别：

序号	废物名称	废物类别	编号	年产废预估量 (Kg)	处置方式
1	废旧原料粉剂	HW49	900-999-49	200	水泥窑协同处置
2	废旧包装材料	HW49	900-041-49	200	水泥窑协同处置
3	实验室废液	HW49	900-047-49	200	水泥窑协同处置
4	留存样品（固体）	HW03	900-002-03	300	水泥窑协同处置
5	中间体验品粉剂	HW03	900-002-03	300	水泥窑协同处置

2. 处置技术服务费单价见合同附件二：

3. 处置技术服务费用具体支付方式和时间如下：

甲、乙双方签订合同后，乙方为甲方出具合同、资质等相关材料；

处置技术服务费结算时以乙方确认的电子称重单为依据，称重方可以提供区（县）级以上计量检测单位对称重设备核发的检定证书；

废弃物转移后，在甲方收到经甲乙双方共同确认的对账单后，乙方根据确认的对账单开具山西服务类发票，（合同结算以汇款为准，乙方开具的发票不作为产废单位已付款凭证）。甲方收到发票后 7 个工作日内，以电汇形式支付给乙方该废物处置技术服务费，因甲方支付费用延误而产生的责任，由甲方承担。

乙方开户银行名称和帐号为：

单位名称：广灵金隅水泥有限公司

地址：中国山西大同市广灵县蕉山乡杜庄村

电话：0352-3312921

邮编：037500

 广灵金隅水泥有限公司

开户银行：工行广灵支行

帐号：0504047029200130334

第七条 双方确定因履行本合同应遵守的保密义务：

1. 保密内容（包括技术信息和经营信息）：不得向任何第三方透漏乙方关于技术服务方面的内容。
2. 涉密人员范围：相关人员。
3. 保密期限：合同履行完毕后两年。
4. 泄密责任：承担所发生的经济损失及相关费用。

第八条 本合同的变更必须由双方协商一致，并以书面形式确定。如一方有合同变更需求的，可向另一方以书面形式提出变更合同权利与义务的请求，另一方应当在 15 日内予以答复，逾期未予答复的，视为同意。

第九条 双方确定：

1. 在本合同有效期内，甲方利用乙方提交的处置技术服务工作成果所完成的新的技术成果，归双方所有。
2. 在本合同有效期内，乙方利用甲方提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果，归双方所有。

第十条 双方确定，按以下约定承担各自的违约责任：

1. 甲方违反本合同第四条约定，导致运输车辆放空，所产生的费用由甲方承担，放空费以乙方运输成本为准，**不低于¥1000（人民币壹仟圆整）**。
2. 甲方因违反本合同第四条约定，未告知乙方真实信息或欺瞒乙方的，由此在乙方运输和处置废物过程中造成安全生产事故的，甲方应承担相应的安全法律责任和乙方经济损失。视具体事故情况，甲方承担经济责任**不低于¥1000（人民币壹仟圆整）**，法律责任和经济责任不设上限。
3. 甲方违反本合同第六.3 条约定，应当支付乙方滞纳金；计算方法：按已发生处置技术服务费总额的 1% × 滞纳天数。
4. 乙方违反本合同第三条约定，应当支付甲方违约金；计算方法：按本次处置技术服务费总额的 1% × 违约天数。
5. 因国家及省市固体废物相关法律法规出台新政策，导致乙方不能履约，乙方不承担相应责任。

第十一条 在本合同有效期内，甲方指定 梁小军 为甲方项目联系人；乙方指定 王海 为乙方项目联系人。项目联系人承担以下责任：

一方变更项目联系人的，应当及时以书面形式通知另一方。未及时通知并影响本合同履行或造成损失的，应承担相应的责任。

第十二条 发生不可抗力因素，包括人力不可克服的自然灾害如台风、地震，战争，国家政策调整等客观情况，致使本合同的履行成为不必要或不可能的，方可解除本合同。当事人迟延履行后发生不可抗力的，不能免除责任。

第十三条 双方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，双方均有权依法向原告方人民法院提起诉讼。

第十四条 在合同期限内及合同终止后一年内，任何一方均不得向对方参与本合同执行的雇员发出招聘要约，也不得实际聘用上述雇员，但经对方书面同意的除外。

第十五条 本合同如有与法律法规冲突事项，以法律法规为准。

第十六条 本合同一式 伍 份，甲方执 贰 份，乙方执 叁 份，具有同等法律效力。

以下无正文

地址：中国山西大同市广灵县蕉山乡杜庄村

电话：0352-3312921

邮编：037500

4

 广灵金隅水泥有限公司

签字页

甲方：山西省太原晋阳制药厂 (盖章)

法人代表/委托代理人：  (签字)

签订日期： 2018 年 07 月 03 日

乙方：广灵金隅水泥有限公司 (盖章)

法人代表/委托代理人：  (签字)

签订日期： 2018 年 07 月 03 日

地址：中国山西大同市广灵县蕉山乡杜庄村

电话：0352-3312921

邮编：037500

5

 广灵金隅水泥有限公司

附件一：客户开票信息

单位名称：山西省太原晋阳制药厂 (盖章)

纳税识别号：911401051100866506

地址：太原市北营民航南路 9 号

电话：0351-7979002

开户行：华夏银行太原南城支行

开户账号：4930240001819400003941

地址：中国山西大同市广灵县蕉山乡杜庄村

电话：0352-3312921

邮编：037500

 广灵金隅水泥有限公司

附件二：甲方需处置的危险废物类别及处置技术服务费单价：

序号	废物名称	废物类别	编号	年产废预估量(Kg)	处置方式	技术服务费单价(元/Kg)
1	废旧原料粉剂	HW49	900-999-49	200	水泥窑协同处置	8
2	废旧包装材料	HW49	900-041-49	200	水泥窑协同处置	8
3	实验室废液	HW49	900-047-49	200	水泥窑协同处置	100
4	留存样品(固体)	HW03	900-002-03	300	水泥窑协同处置	8
5	中间体验品粉剂	HW03	900-002-03	300	水泥窑协同处置	8

甲 方： 山西省太原晋阳制药厂 (盖章)

法人代表/委托代理人： 张心 (签字)

签 订 日 期： 2018 年 07 月 03 日

乙 方： 广灵金隅水泥有限公司 (盖章)

法人代表/委托代理人： 王学国 (签字)

签 订 日 期： 2018 年 07 月 03 日

以上两个附件属于此合同不可分割的部分，与主合同有同等法律效力。

地址：中国山西大同市广灵县蕉山乡杜庄村

电话：0352-3312921

邮编：037500

7

第 1/1 页



太原晋阳制药厂
2018.7.4

营业执照

(副本) (1-1)
统一社会信用代码 9114022305626630XQ

名称 广灵金隅水泥有限公司

类型 有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)

住所 广灵县蕉山乡杜庄村

法定代表人 马树立

注册资本 叁亿壹仟柒佰万圆整

成立日期 2012年11月01日

营业期限 2012年11月01日至2018年09月09日

经营范围 生产销售水泥、熟料;石灰石、砂岩开采与销售;粉煤灰、脱硫石膏的销售;水泥机械配件加工修理,水泥生产工艺技术的服务转让咨询;收集、贮存、水泥窑协同处置;普通道路货物运输(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)***



登记机关



2017年 05月 23日

本营业执照于每年1月1日至3月1日,通过国家企业信用信息公示系统

企业信用信息公示系统网址:
<http://172.19.2.1:9080/topic/3/ortTabPrint.do>

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制
2017/5/24 星期三

马树立
2018.7.4



危险废物经营许可证

编号: HW1402230029

法人名称: 广灵金隅水泥有限公司

法定代表人: 马树立

住所: 山西省大同市广灵县焦山乡杜庄村西

经营设施地址: 山西省大同市广灵县焦山乡杜庄村西

核准经营方式: 收集、贮存、水泥窑协同处置

核准经营规模: 30000吨/年

核准经营危险废物类别:

HW02医药废物、HW03废药物药品、HW04农药废物、HW05木材防腐剂废物、HW06废有机溶剂与含有有机溶剂、HW08废矿物油与含矿物油废物、HW09油/水、泥/水混合物或乳化液、HW11精(蒸)馏残渣、HW12染料、涂料废物、HW13有机溶剂废物、HW16感光材料废物、HW17表面处理废物、HW18焚烧处置残渣、HW19含金属废渣、HW24含砷废物、HW32无机氟化物废物、HW34废酸、HW35废碱、HW37有机磷化合物废物、HW39含铜废物、HW40含镉废物、HW47含钡废物、HW49其他废物(不含反应性废物)、HW50废催化剂

发证机关: 山西省环境保护厅

发证日期: 2017年11月9日

有效期限: 自2017年11月9日至2020年11月8日

初次发证日期: 2016年11月7日

发证日期: 2017年11月9日

附件 4 监测报告



144

监测报告

华普环监综字 2018 第 1168 号

项目名称：山西省太原晋阳制药有限公司竣工验收监测
委托单位：山西省太原晋阳制药有限公司

山西华普检测技术有限公司
二〇一八年八月





检验检测机构 资质认定证书

证书编号：170412050862

名称：山西华普检测技术有限公司

地址：太原市阳曲县黄寨镇城晋驿村

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

许可使用标志



170412050862

发证日期：2017年11月27日

有效期至：2023年11月26日

发证机关：山西省质量技术监督局

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。
提示：1. 应在法人资格证书有效期内开展工作。2. 应在证书有效期届满前3个月提出复查申请，逾期不申请此证书注销。

项 目 名 称：山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工验收监测

承 担 单 位：山西华普检测技术有限公司

法 定 代 表 人：李 阳

现 场 负 责 人：申文景

报 告 编 写 人：魏少华

报 告 审 核：高文景

报 告 审 定：李阳

监 测 人 员：

监测工作	姓 名	上岗证号	姓 名	上岗证号
采 样	申文景	HPJC2017113	赵常凯	HPJC2017116
分 析	刘 宇	HPJC2017231	段 竟	HPJC2017229
	尤 威	HPJC2017232	刘 利	HPJC2017226
	赵 倩	HPJC2017212	任晓晴	HPJC2017211
	王丽红	HPJC2017218	---	---
质 控	边俊青	HPJC2018406	---	---
报告编制	魏少华	HPJC2017219	---	---

山西华普检测技术有限公司

电话：0351-5501016

传真：0351-5501016

邮编：030100

地址：太原市阳曲县黄寨镇城晋驿村

目 录

一、基本情况.....	1
二、监测内容.....	1
三、执行标准及限值	1
四、监测质量保证.....	2
4.1 监测方法.....	2
4.2 监测主要仪器	3
4.3 监测期间工况	4
4.4 质量保证和质量控制	5
五、监测结果.....	9
5.1 有组织废气监测结果	9
5.2 无组织废气监测结果	14
5.3 污水监测结果	16
5.4 废水监测结果	18
5.5 噪声监测结果	20

山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工验收监测

一、基本情况

表 1-1 基本情况一览表

项目名称	山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工验收监测
委托单位	山西省太原晋阳制药厂有限公司
地址	山西省太原市
监测性质	委托监测 <input type="checkbox"/> 现状监测 <input type="checkbox"/> 例行监测 <input type="checkbox"/> 验收监测 <input checked="" type="checkbox"/> 自行监测 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/>
监测目的	环评 <input type="checkbox"/> 样品委托 <input type="checkbox"/> 排污许可 <input type="checkbox"/> 竣工验收 <input checked="" type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/>
监测依据	山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工验收监测方案
监测日期	2018 年 07 月 27 日~2018 年 07 月 28 日

二、监测内容

表 2-1 监测点位、项目、频次一览表

监测类别	监测点位	监测项目	监测时间及频次
有组织 废气	粉碎机、筛分机共用除尘器出口 设 1 个监测点	颗粒物	监测 2 天 一天 3 次
	干燥器、混合机共用除尘器出口 设 1 个监测点		
	压片机除尘器出口设 1 个监测点		
	胶囊机除尘器出口设 1 个监测点		
2t/h 锅炉排气筒设 1 个监测点	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物		
无组织 废气	厂界上风向设 1 个参照点 下风向设 3 个监控点	颗粒物	
污水	生活污水处理设施前后各设 1 个监测点，共设 2 个监测点	pH 值、悬浮物、化学需氧量、 五日生化需氧量、氨氮、总氮、 阴离子表面活性剂、动植物油、 总磷、粪大肠菌群	
废水	生产废水处理设施前后各设 1 个监测点，共设 2 个监测点	pH 值、悬浮物、化学需氧量、 总磷、氨氮、总氮、 五日生化需氧量	
噪声	厂界四周设 4 个监测点	L _{eq}	监测 2 天 昼、夜各 1 次

三、执行标准及限值

表 3-1 执行标准及限值一览表

监测类别	污染源	标准名称	监测项目	标准限值	最高 允许排 放速率	排气筒 出口距 地面距离
有组织 废气	粉碎机、 筛分机、 干燥器、 混合机、 压片机、 胶囊机等	《大气污染物综合排放 标准》(GB 16297-1996) 表 2 标准限值	颗粒物	120mg/m ³	0.63kg/h	9m
			颗粒物	20mg/m ³	---	13m
			二氧化硫	50mg/m ³	---	
	锅炉	《锅炉大气污染物排放 标准》(GB 13271-2014) 表 3 燃气锅炉特别排放限值	氮氧化物	150mg/m ³	---	
无组织 废气	生产厂房、 堆场	《大气污染物综合排放 标准》(GB 16297-1996) 表 2 标准限值	颗粒物	1.0mg/m ³	---	---

山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工验收监测

续表 3-1 污染物排放执行标准一览表

监测类别	污染源	标准名称	污染物	标准限值
废水	生产过程	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008) 中表 2 的标准限值	pH 值	6-9 (无量纲)
			悬浮物	30 mg/L
			五日生化需氧量	15 mg/L
			化学需氧量	60 mg/L
			氨氮	10 mg/L
			总氮	20mg/L
污水	生活污水	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 中 B 级标准	pH 值	6.5-9.5(无量纲)
			悬浮物	400 mg/L
			化学需氧量	500 mg/L
			五日生化需氧量	350 mg/L
			氨氮	45 mg/L
			总氮	70 mg/L
			阴离子表面活性剂	20 mg/L
			动植物油	100 mg/L
			总磷	8 mg/L
粪大肠菌群	---			
噪声	生产设备等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 表 1 中 1 类标准限值	L _{eq}	昼间: 55dB (A) 夜间: 45dB (A)

四、监测质量保证

4.1 监测方法

表 4-1 监测方法一览表

监测类别	监测项目	采样方法依据 (标准名称及编号)	分析方法依据 (标准名称及编号)	分析方法 检出限
有组织 废气	颗粒物	《固定源废气监测技术规范》(HJ/T 397-2007) 《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)	《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)	0.0001g
	二氧化硫	《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》 (HJ 836-2017)	《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》(HJ 836-2017)	1.0mg/m ³
	氮氧化物	《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》 (HJ 836-2017)	《固定污染源排气中二氧化硫的测定 定电位电解法》(HJ 57-2017) 《固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法》(HJ 693-2014)	3mg/m ³ 3mg/m ³
无组织 废气	颗粒物	《大气污染物无组织排放监测技术导则》 (HJ/T 55-2000)	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》(GB/T 15432-1995)	0.001 mg/m ³
污水、 废水	pH 值	《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T 91-2002)	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》 (GB/T 6920-1986)	/
	悬浮物		《水质 悬浮物的测定 重量法》 (GB/T 11901-1989)	4mg/L
	化学需氧量		《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》(HJ828-2017)	4mg/L

山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工验收监测

续表 4-1 监测方法一览表

监测类别	监测项目	采样方法依据 (标准名称及编号)	分析方法依据 (标准名称及编号)	分析方法 检出限
污水、 废水	五日生化 需氧量	《地表水和污水 监测技术规范》 (HJ/T 91-2002)	《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
	氨氮		《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光 光度法》(HJ 535-2009)	0.025mg/L
	动植物油		《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》(HJ 637-2012)	0.04mg/L
	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
	总磷		《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 (GB/T 11893-1989)	0.01mg/L
	阴离子表 面活性剂		《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法》(GB/T 7494-1987)	0.05mg/L
	粪大肠 菌群		《水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法 和滤膜法(试行) 第一篇 多管发酵法》 (HJ/T 347-2007)	/
噪声	L _{eq}	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)		30 dB (A)

4.2 监测主要仪器

表 4-2 监测主要仪器一览表

监测项目	仪器名称及型号	仪器编号	仪器技术指标 (量程)	检定/校准部门 与有效日期
颗粒物 (有组织废气)	自动烟尘(气) 测试仪(新 08 代) 3012H 型	A-074	烟尘:10-60L/min 烟气:O ₂ : 0-25% SO ₂ :0-5700mg/m ³ NO:0-1300mg/m ³	山西省计量科学研究院 2018 年 11 月 30 日
颗粒物 (有组织废气)	自动烟尘(气) 测试仪(新 08 代) 3012H 型	A-139	烟尘:10-60L/min 烟气:O ₂ : 0-30% SO ₂ :0-5700mg/m ³ NO:0-1300mg/m ³	山西省计量科学研究院 2019 年 01 月 09 日
颗粒物、SO ₂ 、 NO _x (有组织废气)	便携式大流量 低浓度烟尘自动 测试仪 3012H-D	A-119	0-100L/min	山西省计量科学研究院 2019 年 03 月 18 日
颗粒物 (无组织废气)	智能中流量空气 总悬浮颗粒物 采样器 TH-150CIII	A-029、A-030、 A-031	(80-120)L/min (0.1-1.0)L/min	山西省计量科学研究院 2019 年 09 月 09 日
		A-032		山西省计量科学研究院 2019 年 03 月 18 日
颗粒物 (无组织废气)	风向风速仪 ZCF-5	A-064	0-30m/s	山西省气象计量站 2019 年 03 月 17 日
	温度计	A-090	0℃~50℃	山西省气象计量站 2018 年 11 月 30 日
	空盒压力表 DYM3	A-060	800hPa~1060 hPa	山西省气象计量站 2019 年 03 月 17 日
阴离子表面活性 剂、总磷、氨氮	可见分光光度计 722N 型	B-077	325nm~1000nm	山西省计量科学研究院 2019 年 03 月 14 日
总氮	紫外可见分光 光度计 UV1900	B-054	190~1100nm	山西省计量科学研究院 2019 年 03 月 14 日

山西省太原晋阳制药有限公司竣工验收监测

续表 4-2 监测主要仪器一览表

监测项目	仪器名称及型号	仪器编号	仪器技术指标 (量程)	检定/校准部门 与有效日期
五日生化需氧量	生化培养箱 SPX-150B-Z	B-021	5-50℃	山西省计量科学研究院 2018年11月30日
化学需氧量	酸式滴定管 50ml	SD-50-01	0.00-50.00ml	太原市标准计量质检院 2020年03月16日
pH 值	pH 计 Starter2100	B-008	0.00-14.00 pH	山西省计量科学研究院 2018年11月30日
粪大肠菌群	电热恒温培养箱 HH-B11-420-BS	B-053	5℃-60℃	
	电热恒温培养箱 HH-B11-600-BS	B-066		
颗粒物、悬浮物	万分之一电子天平 CP114	B-002	0.0001-110g	山西省计量科学研究院 2018年11月27日
颗粒物	十万分之一电子天平 DV215CD	B-003	0.00001-210g	
L _{eq}	多功能声级计 AWA5680	A-071	30.1~130.1dB	山西省计量科学研究院 2018年11月30日
	声校准器 HS6020	A-005	94dB	山西省计量科学研究院 2019年02月13日

4.3 监测期间工况

表 4-3 监测期间整体工况一览表

监测时间	主要设施	产品名称	设计生产能力 (万片/天)	实际生产能力 (万片/天)	工况 (%)
2018-07-27	压片机等	片剂	400	400	100
2018-07-28			400	400	100
监测时间	主要设施	产品名称	设计生产能力 (万粒/天)	实际生产能力 (万粒/天)	工况 (%)
2018-07-27	胶囊机	胶囊	40	33	82
2018-07-28			40	33	82
监测时间	主要设施	产品名称	额定蒸汽量 (t/h)	实际蒸汽量 (t/h)	工况 (%)
2018-07-27	2t/h 锅炉	蒸汽	2.0	1.8	90
2018-07-28			2.0	1.8	90

4.4 质量保证和质量控制

表 4-4 监测质量控制数据及统计结论一览表

监测类别	监测项目	空白样品编号	采样前重量(g)	采样后重量(g)	允差(g)	结果
有组织废气	颗粒物	FQ ₉ -18-07-27-1-4	1.3090	1.3091	±0.0005	合格
		FQ ₉ -18-07-27-1-5	1.0331	1.0331		合格
		标准样品编号	原始重量(g)	本次称重(g)	允差(g)	结果
		BT0073	1.0111	1.0110	±0.0005	合格
		BT0074	1.3019	1.3018		合格
无组织废气	颗粒物	空白样品编号	采样前重量(g)	采样后重量(g)	允差(g)	结果
		FW ₉ -18-07-27-1-4	0.4157	0.4157	±0.0005	合格
		FW ₉ -18-07-27-1-5	0.4200	0.4200		合格
		标准样品编号	原始重量(g)	本次称重(g)	允差(g)	结果
		BM0046	0.3710	0.3710	±0.0005	合格
BM0048	0.3722	0.3721	合格			

备注：“FQ₉”表示有组织废气，“FW₉”表示无组织废气，下标“9”代表当天第 9 个监测任务；
 “18-07-27”表示监测日期；“1-4”表示点位编号和样品序号；“B”代表标准；“T”代表滤筒；
 “M”代表滤膜。

表 4-5 监测质量控制数据及统计结论一览表

监测项目	样品编号	平行双样			加标回收率(%)		标准样品检查(mg/L)		结果
		测定值(mg/L)	相对偏差(%)	允许偏差(%)	测定值	质控指标	测定值	真值	
总氮	SW ₉ -18-07-27-1-1	977	0.3	≤5	103	90-110	---	---	相对偏差√
	SW ₉ -18-07-27-1-1'	982			---	---	---	---	加标回收√
	SW ₆ -18-07-28-1-1	987	1.3	≤5	102	90-110	---	---	相对偏差√
	SW ₆ -18-07-28-1-1'	961			---	---	---	---	加标回收√
总磷	SW ₉ -18-07-27-1-1	155	0.6	≤5	102	90-110	---	---	相对偏差√
	SW ₉ -18-07-27-1-1'	153			---	---	---	---	加标回收√
	SW ₆ -18-07-28-1-1	162	0.9	≤5	101	90-110	---	---	相对偏差√
	SW ₆ -18-07-28-1-1'	159			---	---	---	---	加标回收√
阴离子表面活性剂	SW ₉ -18-07-27-1-1	437	1.2	≤20	102	85-115	---	---	相对偏差√
	SW ₉ -18-07-27-1-1'	427			---	---	---	---	加标回收√
	SW ₆ -18-07-28-1-1	433	1.1	≤20	98.3	95-105	---	---	相对偏差√
	SW ₆ -18-07-28-1-1'	424			---	---	---	---	加标回收√
备注	1、“SW ₉ ”代表污、废水，下标“9”代表当天第 9 个监测任务；“18-07-27”代表监测日期； “1-1”代表点位编号和样品序号；“1-1'”代表室内平行。 2、相对偏差、加标回收、标准样品测试合格的填“√”，不合格的填“×”。								

山西省太原晋阳制药有限公司竣工验收监测

表 4-6 监测仪器校准结果一览表 单位: dB(A)

仪器名称	测试前校准值	测试后校准值	标准声源值	允差	校准结果
多功能声级计 AWA5680	93.8	93.8	94.0	±0.5	合格

表 4-7 监测使用仪器流量校准情况一览表

仪器名称	仪器编号及气路		测定值 (L/min)		标准值 (L/min)	相对误差 (%)		允许误差 (%)	校准结果
			监测前	监测后		监测前	监测后		
智能中流量空气总悬浮颗粒物采样器 TH-150CIII	A-029	C 路	100.7	99.4	100	0.7	-0.6	±5.0	合格
	A-030	C 路	100.8	100.9	100	0.8	0.9		合格
	A-031	C 路	99.1	99.0	100	-0.9	-1.0		合格
	A-032	C 路	100.2	100.8	100	0.2	0.8		合格
自动烟尘(气)测试仪(新 08 代) 3012H 型	A-139	C 路	20.3	19.8	20	1.5	-1.0	±5.0	合格
			30.1	29.7	30	0.3	-1.0		
			40.2	40.5	40	0.5	1.2		
	A-074	C 路	20.1	20.3	20	0.5	1.5		合格
			29.8	30.4	30	-0.7	1.3		
			40.4	40.5	40	1.0	1.2		
便携式大流量低浓度烟尘自动测试仪 3012H-D 型	A-119	C 路	20.2	20.3	20	1.0	1.5	合格	
			29.8	29.6	30	-0.7	-1.3		
			40.4	40.2	40	1.0	0.5		
			50.1	49.5	50	0.2	-1.0		

山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工验收监测

表 4-8 有组织废气监测仪器示值误差一览表

仪器设备名称及型号	仪器编号	校准项目	标气编号	标气浓度 (mg/m ³)	测试前			测试后			允差 (%)	结果
					测定浓度 (mg/m ³)	均值 (mg/m ³)	示值误差 (%)	测定浓度 (mg/m ³)	均值 (mg/m ³)	示值误差 (%)		
自动烟尘(气)测试仪(新08代) A-139 3012H型	290070	SO ₂		20.0	19	20.0	0.0	20	20.0	0.0		合格
					20							
					20							
					84							
					85							
					84							
	9003	NO		36.7	37	37	0.8	36	36	-1.9		合格
					38							
					37							
					515							
					510							
					511							
43108118			508	512	512	0.8	511	511	0.6		合格	
				510								
				511								
				509								
				509								
				509								

山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工验收监测

表 4-9 有组织废气监测仪器系统偏差一览表

仪器设备名称及型号	仪器编号	校准项目	标气编号	标气浓度 (mg/m ³)	测试前				测试后				允差 (%)	结果
					测定值A (mg/m ³)	测定值B (mg/m ³)	平均值之差 (B - A) (mg/m ³)	系统偏差 (%)	测定值A (mg/m ³)	测定值B (mg/m ³)	平均值之差 (B - A) (mg/m ³)	系统偏差 (%)		
自动烟尘(气)测试仪(新08代)A-139 3012H型		零气	---	0	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	合格	
					0	0	0	0.0	0	0	0	0.0		
					0	0	0	0.0	0	0	0	0.0		
					84	82	-2	-2.4	82	83	1	2.4		
					85	81	-4	-2.4	81	85	4	2.4		
					84	82	-2	-2.4	84	83	-1	2.4		
NO	43108116	508		515	510	-5	0.4	504	516	12	0.8	合格		
				510	519	9	0.4	509	515	6	0.8			
				511	516	5	0.4	510	515	5	0.8			
				515	510	-5	0.4	504	516	12	0.8			
				510	519	9	0.4	509	515	6	0.8			
				511	516	5	0.4	510	515	5	0.8			

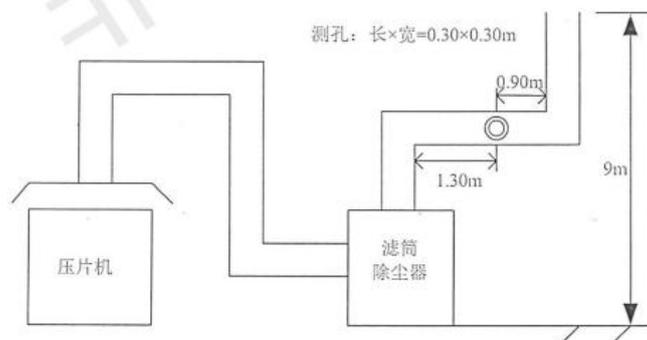
测定值A是指标准气体直接导入分析仪的测定结果；测定值B是指标准气体经采样管导入分析仪的测定结果。系统偏差=(B-A)/C.S.(C.S.为校准量程)

五、监测结果

5.1 有组织废气监测结果

表 5-1 压片机排放筒废气颗粒物监测结果一览表

监测点位	监测日期	测试项目	单位	第一次	第二次	第三次	平均值	标准限值	达标情况
压片机排放筒	2018-07-27	排气温度	°C	33.5	33.9	33.6	33.7	---	---
		含湿量	%	2.1	2.1	2.1	2.1	---	---
		全压	Pa	59	58	53	57	---	---
		排气流速	m/s	5.8	5.8	6.0	5.9	---	---
		排气筒截面积	m ²	0.0900	0.0900	0.0900	0.0900	---	---
		标态干排气量	Nm ³ /h	1486	1475	1516	1492	---	---
		监测浓度	mg/m ³	42.2	37.7	46.7	42.2	120	达标
	排放速率	kg/h	0.06	0.06	0.07	0.06	0.63	达标	
	2018-07-28	排气温度	°C	33.0	33.7	33.2	33.3	---	---
		含湿量	%	2.1	2.1	2.1	2.1	---	---
		全压	Pa	54	59	60	58	---	---
		排气流速	m/s	5.7	5.9	5.9	5.8	---	---
		排气筒截面积	m ²	0.0900	0.0900	0.0900	0.0900	---	---
		标态干排气量	Nm ³ /h	1449	1497	1518	1488	---	---
监测浓度		mg/m ³	41.7	48.9	57.2	49.3	120	达标	
排放速率	kg/h	0.06	0.07	0.09	0.07	0.63	达标		



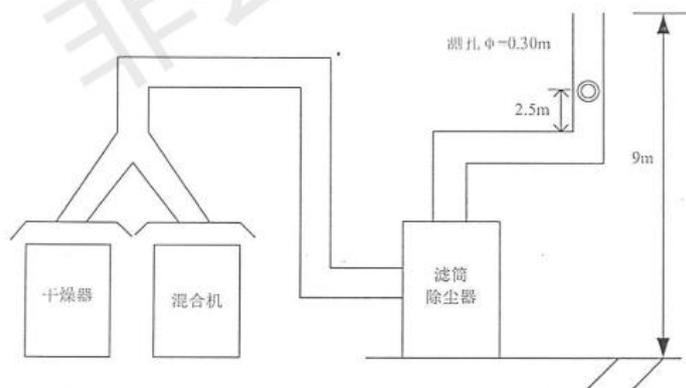
注：“◎”表示有组织废气监测点位

图 5-1 压片机排放筒监测点位示意图

山西省太原晋阳制药有限公司竣工验收监测

表 5-2 干燥器+混合机排放筒废气颗粒物监测结果一览表

监测点位	监测日期	测试项目	单位	第一次	第二次	第三次	平均值	标准限值	达标情况
干燥器+混合机排放筒	2018-07-27	排气温度	°C	34.3	34.9	34.6	34.6	---	---
		含湿量	%	2.1	2.1	2.1	2.1	---	---
		全压	Pa	70	72	66	69	---	---
		排气流速	m/s	8.4	8.4	8.4	8.4	---	---
		排气筒截面积	m ²	0.0707	0.0707	0.0707	0.0707	---	---
		标态干排气量	Nm ³ /h	1692	1770	1681	1714	---	---
		监测浓度	mg/m ³	49.2	45.5	66.6	53.8	120	达标
	排放速率	kg/h	0.08	0.08	0.11	0.09	0.63	达标	
	2018-07-28	排气温度	°C	34.3	34.5	34.3	34.4	---	---
		含湿量	%	2.1	2.1	2.1	2.1	---	---
		全压	Pa	71	75	68	71	---	---
		排气流速	m/s	8.5	8.6	8.5	8.5	---	---
		排气筒截面积	m ²	0.0707	0.0707	0.0707	0.0707	---	---
		标态干排气量	Nm ³ /h	1704	1714	1709	1709	---	---
监测浓度		mg/m ³	58.9	45.8	38.9	47.9	120	达标	
排放速率	kg/h	0.10	0.08	0.07	0.08	0.63	达标		



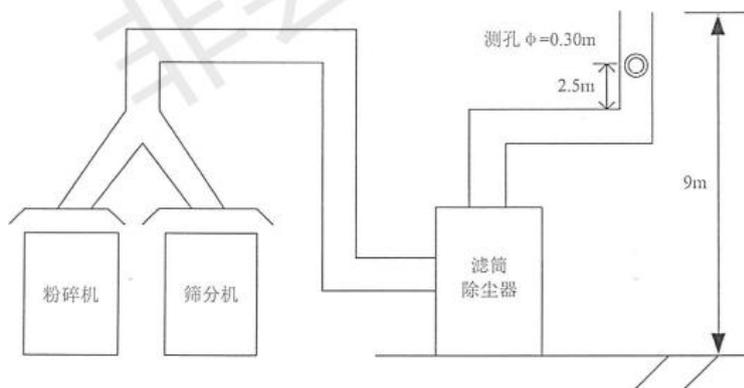
注：“○”表示有组织废气监测点位

图 5-2 干燥器+混合机排放筒监测点位示意图

山西省太原晋阳制药有限公司竣工验收监测

表 5-3 粉碎机+筛分机排气筒废气颗粒物监测结果一览表

监测点位	监测日期	测试项目	单位	第一次	第二次	第三次	平均值	标准限值	达标情况
粉碎机+筛分机排气筒	2018-07-27	排气温度	°C	34.1	34.3	35.4	35.6	---	---
		含湿量	%	2.1	2.1	2.1	2.1	---	---
		全压	Pa	59	55	58	57	---	---
		排气流速	m/s	7.8	7.8	7.8	7.8	---	---
		排气筒截面积	m ²	0.0707	0.0707	0.0707	0.0707	---	---
		标态干排气量	Nm ³ /h	1566	1554	1549	1556	---	---
		监测浓度	mg/m ³	31.4	45.4	41.8	39.5	120	达标
	排放速率	kg/h	0.05	0.07	0.06	0.06	0.63	达标	
	2018-07-28	排气温度	°C	34.0	34.8	34.7	34.5	---	---
		含湿量	%	2.1	2.1	2.1	2.1	---	---
		全压	Pa	55	59	62	59	---	---
		排气流速	m/s	7.7	7.8	7.8	7.8	---	---
		排气筒截面积	m ²	0.0707	0.0707	0.0707	0.0707	---	---
		标态干排气量	Nm ³ /h	1556	1566	1566	1563	---	---
监测浓度		mg/m ³	43.5	50.4	54.2	49.4	120	达标	
排放速率	kg/h	0.07	0.08	0.08	0.08	0.63	达标		



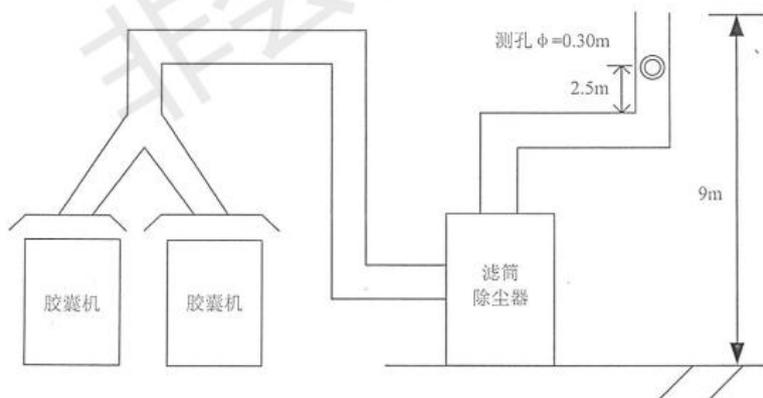
注：“◎”表示有组织废气监测点位

图 5-3 粉碎机+筛分机排气筒监测点位示意图

山西省太原晋阳制药有限公司竣工验收监测

表 5-4 胶囊机排放筒出口废气颗粒物监测结果一览表

监测点位	监测日期	测试项目	单位	第一次	第二次	第三次	平均值	标准限值	达标情况
胶囊机排放筒	2018-07-27	排气温度	°C	34.2	34.5	34.5	34.4	---	---
		含湿量	%	2.1	2.1	2.1	2.1	---	---
		全压	Pa	55	59	63	59	---	---
		排气流速	m/s	7.8	7.9	7.9	7.9	---	---
		排气筒截面积	m ²	0.0707	0.0707	0.0707	0.0707	---	---
		标态干排气量	Nm ³ /h	1555	1571	1571	1566	---	---
		监测浓度	mg/m ³	52.3	40.0	56.1	49.5	120	达标
	排放速率	kg/h	0.08	0.06	0.09	0.08	0.63	达标	
	2018-07-28	排气温度	°C	34.7	34.5	35.2	34.8	---	---
		含湿量	%	2.1	2.1	2.1	2.1	---	---
		全压	Pa	56	56	56	56	---	---
		排气流速	m/s	7.8	7.8	7.9	7.8	---	---
		排气筒截面积	m ²	0.0707	0.0707	0.0707	0.0707	---	---
		标态干排气量	Nm ³ /h	1572	1566	1570	1569	---	---
监测浓度		mg/m ³	39.7	46.3	51.9	46.0	120	达标	
排放速率	kg/h	0.06	0.07	0.08	0.07	0.63	达标		



注：“⊙”表示有组织废气监测点位

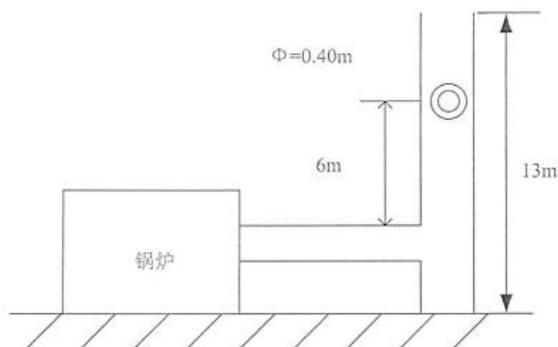
图 5-4 胶囊机排放筒监测点位示意图

山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工验收监测

表 5-5 2t/h 锅炉排放筒出口有组织废气监测结果一览表

监测点位	监测日期	测试项目	单位	第一次	第二次	第三次	平均值	标准限值	达标情况
2t/h 锅炉排放筒出口	2018-07-27	排气温度	°C	71.4	71.4	71.6	71.5	---	---
		含湿量	%	13.4	13.4	13.4	13.4	---	---
		全压	Pa	11	12	11	11	---	---
		排气流速	m/s	5.6	5.7	5.7	5.7	---	---
		排气筒截面积	m ²	0.1257	0.1257	0.1257	0.1257	---	---
		标态干排气量	Nm ³ /h	1585	1607	1592	1595	---	---
		含氧量	%	3.1	3.1	3.2	3.1	---	---
		基准含氧量	%	3.5	3.5	3.5	3.5	---	---
		折算系数	---	0.98	0.98	0.98	0.98	---	---
		颗粒物监测浓度	mg/m ³	13.8	13.0	14.9	13.9	---	---
		颗粒物排放浓度	mg/m ³	13.5	12.8	14.6	13.6	20	达标
		颗粒物排放速率	kg/h	0.02	0.02	0.02	0.02	---	---
		二氧化硫监测浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	---	---
		二氧化硫排放浓度	mg/m ³	---	---	---	---	50	达标
	二氧化硫排放速率	kg/h	---	---	---	---	---	---	
	氮氧化物监测浓度	mg/m ³	65	61	64	63	---	---	
	氮氧化物排放浓度	mg/m ³	64	60	63	62	150	达标	
	氮氧化物排放速率	kg/h	0.123	0.098	0.102	0.100	---	---	
	2018-07-28	排气温度	°C	71.9	73.5	72.4	72.6	---	---
		含湿量	%	13.4	13.4	13.4	13.4	---	---
		全压	Pa	11	13	12	12	---	---
		排气流速	m/s	5.6	5.9	5.8	5.8	---	---
		排气筒截面积	m ²	0.1257	0.1257	0.1257	0.1257	---	---
		标态干排气量	Nm ³ /h	1576	1646	1612	1611	---	---
		含氧量	%	3.1	3.2	3.1	3.1	---	---
		基准含氧量	%	3.5	3.5	3.5	3.5	---	---
		折算系数	---	0.98	0.98	0.98	0.98	---	---
		颗粒物监测浓度	mg/m ³	10.8	12.5	8.56	10.6	---	---
颗粒物排放浓度		mg/m ³	10.6	12.3	8.39	10.4	20	达标	
颗粒物排放速率		kg/h	0.02	0.02	0.01	0.02	---	---	
二氧化硫监测浓度		mg/m ³	ND	ND	ND	ND	---	---	
二氧化硫排放浓度		mg/m ³	---	---	---	---	50	达标	
二氧化硫排放速率	kg/h	---	---	---	---	---	---		
氮氧化物监测浓度	mg/m ³	64	63	66	64	---	---		
氮氧化物排放浓度	mg/m ³	63	62	65	63	150	达标		
氮氧化物排放速率	kg/h	0.101	0.104	0.105	0.103	---	---		
备注	“ND”表示未检出，二氧化硫的检出限为 3mg/m ³ 。								

山西省太原晋阳制药有限公司竣工验收监测



注：“○”表示有组织废气监测点位

图 5-5 锅炉排放筒监测点位示意图

5.2 无组织废气监测结果

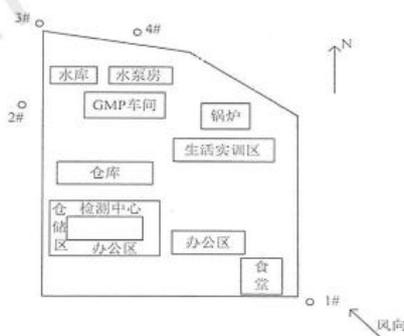
表 5-6 厂界无组织废气监测结果一览表 单位：mg/m³

监测日期	监测点位	监测项目		
		颗粒物		
		第一次	第二次	第三次
2018-07-27	参照点 1#	0.118	0.143	0.123
	监控点 2#	0.217	0.306	0.266
	监控点 3#	0.197	0.327	0.287
	监控点 4#	0.236	0.368	0.328
	浓度最大值	0.236	0.368	0.328
	扣除参照点后最大值	0.225		
	标准限值	1.0		
	达标情况	达标		
2018-07-28	参照点 1#	0.139	0.124	0.186
	监控点 2#	0.238	0.309	0.269
	监控点 3#	0.357	0.288	0.289
	监控点 4#	0.397	0.371	0.330
	浓度最大值	0.397	0.371	0.330
	扣除参照点后最大值	0.258		
	标准限值	1.0		
	达标情况	达标		

山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工验收监测

表 5-7 厂界无组织废气气象参数监测结果一览表

监测日期	监测点位	气象参数					
		监测时间	气温 (°C)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气状况
2018-07-27	参照点 1#	08:00	19.7	91.8	1.4	SE	晴
		12:00	29.6	91.6	1.2	SE	晴
		16:00	30.1	91.6	1.6	SE	晴
	监控点 2#	08:00	19.8	91.8	1.4	SE	晴
		12:00	29.7	91.6	1.2	SE	晴
		16:00	30.2	91.6	1.6	SE	晴
	监控点 3#	08:00	19.9	91.8	1.4	SE	晴
		12:00	29.8	91.6	1.2	SE	晴
		16:00	30.3	91.6	1.6	SE	晴
	监控点 4#	08:00	19.8	91.8	1.4	SE	晴
		12:00	29.7	91.6	1.2	SE	晴
		16:00	30.2	91.6	1.6	SE	晴
2018-07-28	参照点 1#	08:00	20.3	91.3	1.5	SE	晴
		12:00	30.6	91.1	1.3	SE	晴
		14:00	31.2	91.1	1.4	SE	晴
	监控点 2#	08:00	20.4	91.3	1.5	SE	晴
		12:00	30.7	91.1	1.3	SE	晴
		14:00	31.3	91.1	1.4	SE	晴
	监控点 3#	08:00	20.5	91.3	1.5	SE	晴
		12:00	30.8	91.1	1.3	SE	晴
		14:00	31.3	91.1	1.4	SE	晴
	监控点 4#	08:00	20.4	91.3	1.5	SE	晴
		12:00	30.7	91.1	1.3	SE	晴
		14:00	31.4	91.1	1.4	SE	晴



注：“○”表示无组织废气监测点位。

图5-6 厂界无组织废气监测点位示意图

山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工环保监测

5.3 污水监测结果

表 5-8

监测日期	监测点位	监测频次	污水监测结果一览表											单位: mg/L, pH 无量纲
			监测项目											
			pH 值	悬浮物	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	总氮	阴离子表面活性剂	动植物油	总磷	粪大肠菌群 (MPN/100mL)		
2018-07-27	生活污水 处理设施 进口	第 1 次	5.55	670	905	436	74.8	11.1	43.7	194	10.0	2.10×10 ³		
		第 2 次	5.21	800	876	415	85.7	12.7	42.4	215	10.9	1.90×10 ³		
		第 3 次	5.47	751	934	467	74.5	13.4	38.7	188	9.83	1.80×10 ³		
			日均值	5.21~5.47	740	922	439	79.7	12.1	41.6	199	10.2	1.93×10 ³	
		生活污水 处理设施 出口	第 1 次	7.88	300	428	260	32.3	59.4	16.6	85.2	4.85	900	
	第 2 次		7.94	362	421	199	39.7	57.8	16.2	93.4	5.25	800		
	第 3 次		8.21	343	437	202	36.9	6.4	16.7	90.7	5.05	790		
			日均值	7.88~8.21	335	429	200	36.5	59.5	16.5	89.8	5.05	830	
			标准限值	6~9	400	500	350	45	70	20	100	8	---	
		达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标		
		备注	1、流量不具备监测条件，污水处理设施设计处理量 1/d，实际处理量 0.8/d。 2、仅对出口进行评价。											

山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工验收监测

续表 5-8		污水监测结果一览表										单位: mg/L, pH 无量纲	
监测日期	监测点位	监测频次	监测项目										
			pH 值	悬浮物	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	总氮	阴离子表面活性剂	动植物油	总磷	粪大肠菌群 (MPN/100mL)	
2018-07-28	生活污水 处理设施 进口	第 1 次	5.21	690	929	376	68.3	106	35.2	183	10.4	1.60×10 ³	
		第 2 次	5.58	762	814	374	71.7	129	31.3	191	11.3	1.90×10 ³	
		第 3 次	5.75	855	845	381	84.1	138	35.6	203	9.30	1.70×10 ³	
		日均值	5.21~5.75	769	863	377	74.7	124	34.0	192	10.3	1.73×10 ³	
	生活污水 处理设施 出口	第 1 次	7.21	312	431	199	34.5	56.2	15.9	86.3	5.02	940	
		第 2 次	7.52	365	428	197	33.8	58.2	16.5	88.5	5.35	800	
		第 3 次	7.31	380	427	202	36.9	59.8	16.0	92.1	4.72	940	
		标准限值	7.21~7.52	352	429	199	35.1	58.1	16.1	89.0	5.03	893	
		达标情况	6~9	400	500	350	45	70	20	100	8	---	
	备注	1、流量不具备监测条件, 污水处理设施设计处理量 1t/d, 实际处理量 0.8t/d。 2、仅对出口进行评价。											

山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工环境保护验收监测

5.4 废水监测结果

表 5-9

废水监测结果一览表

单位: mg/L, pH 无量纲

监测日期	监测点位	监测频次	监测项目							流量 (m ³ /s)	
			pH 值	悬浮物	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	总氮	总磷		
2018-07-27	生产废水处理设施进口	第 1 次	5.81	1.00×10 ³	1.07×10 ³	244	2.54	24.8	13.0	---	
		第 2 次	5.51	1.09×10 ³	1.09×10 ³	249	2.46	21.8	12.8		
		第 3 次	5.9	1.20×10 ³	1.06×10 ³	241	2.34	22.8	12.3		
		日均值	5.19~5.81	1.10×10 ³	1.07×10 ³	245	2.45	23.1	12.7		
	第 1 次	7.85	12	55	13.3	0.596	2.16	0.35	1.2×10 ⁻⁴		
	第 2 次	7.22	5	52	13.0	0.524	2.40	0.39			
	第 3 次	7.03	8	48	12.8	0.574	2.30	0.37			
	日均值	7.03~7.85	8	52	13.0	0.565	2.29	0.37			
	标准限值			6~9	30	60	15	10	20	0.5	---
	达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	---
备注		1、仅对出口进行评价; 2、“---”表示流量不具备监测条件。									

山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工环境保护监测

单位: mg/L, pH 无量纲

竣工监测结果一览表

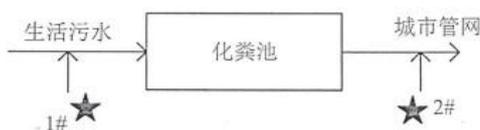
监测日期	监测点位	监测频次	监测项目							
			pH值	悬浮物	化学需氧量	生化需氧量	氨氮	总氮	总磷	流量 (m³/s)
	生产废水处理设施进口	第1次	5.31	997	1.08×10³	247	2.65	22.4	12.8	---
		第2次	5.51	968	1.05×10³	242	2.21	24.4	12.5	
		第3次	5.19	1.20×10³	1.06×10³	243	2.41	22.6	12.1	
		日均值	5.19~5.81	1035	1.08×10³	244	2.42	23.1	12.5	
2018-07-28	生产废水处理设施出口	第1次	7.85	10	57	15.4	0.502	2.44	0.34	1.1×10 ⁻⁴
		第2次	7.22	11	50	15.0	0.618	2.48	0.38	
		第3次	7.03	8	52	15.0	0.563	2.18	0.36	
		日均值	7.03~7.85	10	53	15.1	0.561	2.37	0.36	
		标准限值	6-9	30	60	15	10	20	0.5	---
		达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
		备注	1、仅对出口进行评价; 2、“---”表示流量不具备监测条件。							

山西省太原晋阳制药厂有限公司竣工验收监测

5.5 噪声监测结果

表 5-10 噪声监测结果一览表 单位: dB (A)

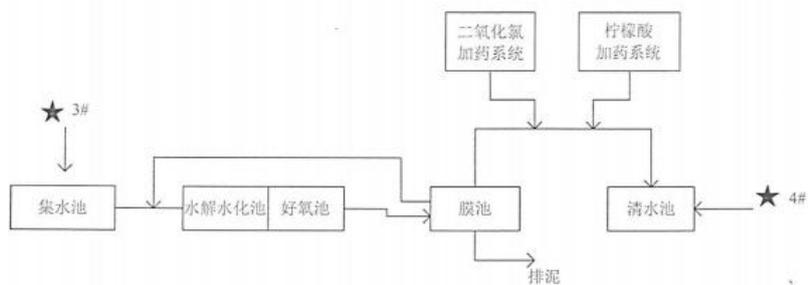
监测日期	监测点位	A 声级 (dB)	标准限值	达标情况	
		L_{eq}			
2018-07-27	昼间	厂界西侧 1#	50.3	55	达标
		厂界南侧 2#	50.2		
		厂界东侧 3#	50.9		
		厂界北侧 4#	51.4		
	夜间	厂界西侧 1#	43.1	45	达标
		厂界南侧 2#	43.4		
		厂界东侧 3#	42.7		
		厂界北侧 4#	43.9		
2018-07-28	昼间	厂界西侧 1#	49.4	55	达标
		厂界南侧 2#	50.1		
		厂界东侧 3#	50.6		
		厂界北侧 4#	51.0		
	夜间	厂界西侧 1#	42.5	45	达标
		厂界南侧 2#	42.8		
		厂界东侧 3#	42.3		
		厂界北侧 4#	43.4		
备注	1、测试条件: 2018-07-27: 昼间: 晴, 风速 1.9m/s; 夜间: 晴, 风速 1.4m/s。 2018-07-28: 昼间: 晴, 风速 1.8m/s; 夜间: 晴, 风速 1.5m/s。 2、项目东侧、北侧为山西财贸职业技术学院, 西侧为山西药科职业技术学院, 南侧为山西药科职业技术学院种植园。				



注: “★”表示污水监测点位。

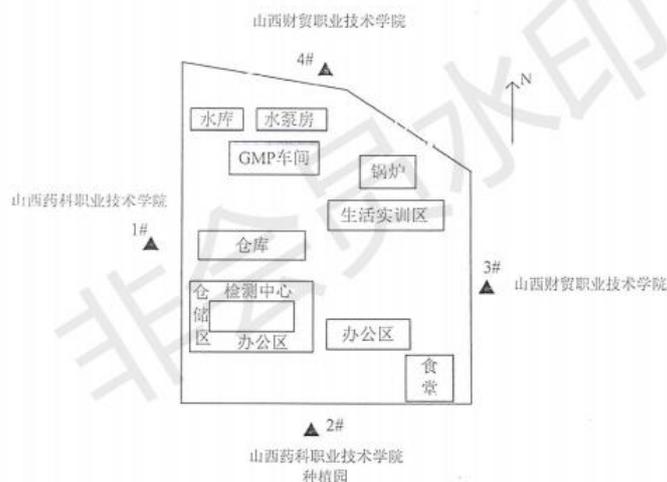
图 5-7 污水监测点位示意图

山西省太原晋阳制药有限公司竣工验收监测



注：“★”表示废水监测点位。

图 5-8 废水监测点位示意图



注：“▲”表示厂界噪声监测点位。

图 5-9 噪声监测点位示意图

附件 5 处罚决定书

太原市环境保护局小店分局 现场检查（勘察）笔录

时间：2018 年 10 月 8 日 10 时 20 分至 11 时 40 分 编号：

JC07-20181008-025

地点：太原北营民航南路 9 号

被检查（勘察）人名称或姓名：山西省太原晋阳制药厂

现场负责人：梁小军 电话：19303511487 邮编：030031

工作单位：山西省太原晋阳制药厂 职务：经理

检查（勘察）人及执法证编号：王晓峰 140288 张红艳 140287

记录人：王晓峰 工作单位：太原市环境保护局小店分局

告知事项：我们是太原市环境保护局小店分局的行政执法人员，这是我们的
执法证件（执法证编号：140288、140287）。请过目确认：确认

今天我们依法进行检查并了解有关情况，你应当配合调查，如实提供材料，
不得拒绝、阻碍、隐瞒或者提供虚假情况。如果你认为检查人与本案有利害
关系，可能影响公正办案，可以申请回避，并说明理由。请确认：确认

现场情况：山西省太原晋阳制药厂位于太原北营民航南路 9 号，主要
从事片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、精神药品制造。

检查发现：现场检查，该企业于 2004 年办理环评表及批复，环保设施齐全，
运行正常，未提供项目竣工验收环境监测报告。

根据检查中发现的问题及现场情况，提出如下要求：1、立即完成项目
竣工验收环境监测，确保污染物达标排放；2、加强管理，完善环保设施运
行记录。

被检查（勘察）人或现场负责人确认意见：情况属实

被检查（勘察）人或现场负责人签字：梁小军 2018 年 10 月 8 日

检查（勘察）人签字：王晓峰、张红艳 2018 年 10 月 8 日

记录人签字：王晓峰 2018 年 10 月 8 日

参加人签字：_____ 年 _____ 月 _____ 日

太原市环境保护局小店分局

并环罚字[2018]XD021号

行政处罚决定书

山西省太原晋阳制药厂：

统一社会信用代码： 911401051100866506

地 址： 太原北营民航南路9号

法定代表人（负责人）： 梁小军 身份证号： 140105196506123311

一、调查情况及发现的环境违法事实、证据和陈述申辩（听证）及采纳情况

我局于2018年10月8日对你（单位）进行了调查，发现你（单位）实施了以下环境违法行为：

需要配套建设的环境保护设施未经验收，即投入使用。

以上事实，有太原市环境保护局小店分局《检查笔录》等证据为凭。

你（单位）的上述行为违反了《建设项目环境保护管理条例》第十七条的规定。我局于2018年10月16日向你（单位）送达《行政处罚事先（听证）告知书》（并环小罚告字[2018]021号），告知你（单位）享有陈述申辩权（听证申请权）。你单位在收到我局下达的《行政处罚事先（听证）告知书》之后，未提出陈述或申辩。

二、行政处罚的依据、种类及其履行方式、期限

依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条和《建设项目环境保护管理条例》第二十三条第一款的规定，我局决定对你（单位）处以如下行政处罚：

1、 罚款(大写)人民币贰拾万元。

2、 立即改正上述环境违法行为。

限于接到本处罚决定之日起十五日内缴至指定银行和账号。逾期不缴纳罚款的，我局将每日按罚款数额的3%加处罚款。

收款银行：中国农业银行太原新南支行 户名：_____

账 号：107001040016032

三、申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限

如不服本处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起六十日内向太原市环境保护局或者小店区人民政府申请复议，也可在六个月内直接向小店区人民法院起诉。

申请行政复议或者提起行政诉讼，不停止行政处罚决定的执行。

逾期不申请行政复议，不提起行政诉讼，又不履行本处罚决定的，我局将依法申请人民法院强制执行。

二〇一八年十月二十二日

太原市行政执法单位处罚缴款通知书
No: 0243106

执法单位代码: 0243106 日期: 2018年10月20日

收款人(单位):	山西省太原晋阳制药厂		
处罚决定书文号:	并环罚字[2018]0021号		
罚款金额:	20000.00元	该罚款应于	2018年10月20日前上缴
人民币(大写):	贰万元整	由谁任付:	壹元零角零分
执法单位:	代收机构:		
负责人:	太原晋阳制药厂		
负责人:	银行盖章		
负责人:	该罚款请到 银行各分支机构缴纳		

此通知书不作为入帐依据

代收银行作收款依据

附件 6 现场调查情况

晋阳药厂实际调查情况

序号	设备名称	规格型号	规格技术数据	单位	数量	布袋除尘器数量(自带)
1	高效万能粉碎机	30B-X	100-300kg/h	台	1	自带布袋除尘器 1
2	高效振荡筛	ZS-515	100-1400kg/h	台	1	
3	快速整粒机	KZL-200	100-1500kg/h	台	1	
4	高效沸腾干燥机	GFG-120	120L	台	1	自带布袋除尘器 1
5	高效混合制粒机	GHL-250	250L	台	1	
6	三维运动混合机	SYH-800	640L	台	1	
7	旋转式压片机	ZPT-40	5.2 万-26.4 万片/h	台	1	自带吸尘器 1
8	旋转式压片机	ZP35B	15.1 万片/h	台	1	自带吸尘器 1
9	全自动胶囊充填机	NJP-1200B	1200 粒/min	台	2	自带除尘器各 1
10	高效包衣机	BG-150D	150kg/次	台	1	自带除尘器 1
11	平板式铝塑泡罩包装机	DPP-250C	4.8-20.8 万粒/h	台	2	
12	颗粒分装机	DXDK40 II	50-100 袋/min	台	1	
13	远红外收缩机	BS4520	/	台	1	

1、锅炉改用为全自动燃气蒸汽锅炉，燃料为天然气。锅炉的管理权变更为太原省太原晋阳制药厂。

2、生活废水经化粪池进入城镇管道网，而生产废水则是通过自建的污水处理站处理达标后用于绿化。

3、本项目固体制剂车间的各个工段进行间歇式交替工作方式进行片剂和胶囊的生产。



附件 7 排气筒高度加高前后

	
<p>排气筒高度加高前</p>	<p>排气筒高度加高后</p>
	
<p>排气筒高度加高后</p>	<p>排气筒高度加高后</p>

附件 8 专家验收意见

山西省太原晋阳制药厂固体制剂车间 GMP 技术改造工程 竣工环境保护验收意见

2018 年 11 月 24 日，山西省太原晋阳制药厂（建设单位）主持召开了其“固体制剂车间 GMP 技术改造工程”竣工环境保护验收会议，会议邀请了相关单位代表与环保专家并组成了验收组（名单附后）。会议期间，与会代表现场查看了工程环境保护设施配套情况，对竣工环保验收有关材料进行了审阅，专家组根据现场检查情况提出了相应的修改意见与整改要求。之后，企业进行了进一步的积极整改，完善了有关环保设施与相关材料，期间专家组成员对整改情况进行了了解，重新审核了有关整改图片资料与其他证明材料等，根据形成的竣工环境保护验收监测报告，依照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》以及环境影响报告表和审批部门审批决定等要求，于 2018 年 12 月 10 日正式形成竣工环境保护验收意见如下：

一、基本情况

山西省太原晋阳制药厂固体制剂车间 GMP 技术改造工程位于山西省太原晋阳制药厂地址位于太原市小店区北营街办民航南路 9 号，南临民航南路，东接山西省财贸职业技术学院，西接山西药科职业学院（原山西生物应用职业技术学院），北面为东峰空地。

项目主要产品类型包括氯芬待因复方片、抗结核药系列、心脑血管用药、其他片剂药品，设计生产能力为片剂 2 亿余片、胶囊 0.7 亿余粒，目前实际生产能力为片剂 1.55 亿余片、胶囊 0.55 亿余粒。工程内容主要为对现有固体制剂车间进行 GMP 改造，主要包括满足车间洁净区（片剂、颗粒剂、胶囊剂制造、分类、包装生产区）洁净等级 30 万级空调保障系统改造以及配套公辅设施、水净化系统的升级改造内容。固体制剂车间内设片剂、胶囊剂、颗粒剂生产线一条，采用湿法制片工艺，生产线包括粉碎过筛、称量配料、制粒、干燥、压片、包片、胶囊充填抛光、铝塑包装、塑料瓶包装、颗粒剂分装、包装、验入库等生产工序，共配套各类生产设备 15 台（套）。

项目设计概算投资 1460.96 万元，实际总投资 1515 万元，其中环保投资 135 万元，占总投资的 8.91%。

企业现有员工车间 60 人，厂部人员 40 人，采用 7 小时/班工作制，车间内生产工段为间歇式交替工作，年工作 210 日。

2004 年 7 月山西省太原晋阳制药厂委托山西煤管局环保所编制完成了《山西省太原晋阳制药厂固体制剂车间 GMP 技术改造工程环境影响报告表》，2014 年 12 月，太原市环境保护局出具了环境影响报告表审批意见。

项目于 2004 年 11 月开始建设，2005 年 1 月完成改造进入生产调试。项目建成后一直未进行环保设施竣工环境保护验收。2018 年 10 月 22 日，太原市环境保护局小店分局针对该项目“需要配套建设的环境保护设施未经验收，即投入使用”下达了《行政处罚决定书》。

目前，建设单位开始进行排污许可证的申领工作，有关申请材料与自行监测方案正在填写和编制中。

山西省太原晋阳制药厂于 2018 年 7 月委托山西泓澈环境监测有限公司进行竣工环保验收工作，同时委托山西华普检测技术有限公司于 2018 年 7 月 27 日~28 日对本项目进行了现场监测，由山西泓澈环境监测有限公司编制了《山西省太原晋阳制药厂固体制剂车间 GMP 技术改造工程竣工环境保护验收监测报告表》。

二、工程变动情况

工程建设变化情况详细情况可见《山西省太原晋阳制药厂固体制剂车间 GMP 技术改造工程竣工环境保护验收监测报告表》中表 2-1 主要建设组成比较表和表 2-2 主要生产设备对比表。根据环评报告、竣工环境保护验收监测报告和现场查看，项目实际建设内容与环评阶段内容有如下变化：

1、动力车间生产用蒸汽来源变化：环评阶段蒸汽计划由山西省生物应用职业技术学院提供，之后因山西省生物应用职业技术学院供热方式（热水锅炉）变化，无法提供蒸汽，于 2006 年企业配套建设了 2t/h 型煤蒸汽锅炉，2012 年响应太原市小店区锅炉煤改气的要求，拆除了型煤锅炉，建设了 WNS2-1.0(Q)燃天然气锅炉 1 台，并纳入了小店发改字【2012】95 号文中的环保改造单位名单。经讨论认为，该变化符合工程生产实际情况，同时符合当时太原市锅炉煤改气有关的要求，不作为重大变动，将该燃气锅炉纳入竣工环境保护验收和今后的环境监管设施，直接予以认定。

另外，根据并环改办发【2018】18 号《关于推进生物质锅炉超低排放改造和燃气锅炉低氮改造的通知》中的氮氧化物排放浓度不高于 30 毫克/立方米的要求，该锅炉属于 2015 年 12 月 31 日前安装使用的锅炉，应在 2019 年 10 月 31 日前完成超低氮改造。企业目前正在考察电锅炉替代事宜。

2、废气排放治理措施与排放方式变化：环评阶段内容中共有生产设备 14 台（套），全部为小型加工生产设备，粉尘排放节点很少，而环评中提到设备自带布袋除尘器 81 台与实际排污节点对应情况不一致，实际上为 GMP 配套的空气净化系统中的过滤系统（初效、中效、高效过滤）内部安装的过滤袋数量（81 个）。该项目实际建设情况是为了保证 GMP 空气洁净等级，设置了空调过滤保障系统（如上），另外根据不同加工区域生产设备可能散发的粉尘分别设置了 4 个除尘间，加工间设备生产加工过程产生的粉尘通过设备上部集气罩、设备自带过滤系统、工业吸尘器的方式排入加工间，再通过各加工间抽吸口抽吸入集气管道后分别进入上述 4 个除尘间配套的脉冲清灰滤筒式除尘器（PL 系列滤筒除尘器）净化处理后，通过 4 个排气筒排出室外，以保证各加工间、设备岗位负压和洁净度的要求。实际上，空调过滤保障系统，上部集气罩、设备自带过滤系统、工业吸尘器均是为保证 GMP 要求的工艺除尘保障措施，4 个除尘间收集的废气经过配套的 4 套除尘器为尾端环保治理措施，最终形成的排放源 4 个。另外，现场检查期间发现，4 个排放源高度不能满足 15m 的高度要求，目前企业已经整改，4 个排放源统一接入 1 个 15m 高的排气筒。

3、生产废水处理工艺与排放方式变化：环评阶段项目产生的设备清洗、地面冲洗废水、辅助车间废水、化验室排水进入 WSC 型地理式一体化污水处理设备净化处理，实际情况为企业设置了地上污水净化设施（调节池在地下），处理工艺调整为水解酸化+生物接触氧化+膜处理的工艺路线，处理工艺较环评提出的措施明显提升，有利于污水处理出水水质指标改善和稳定达标。另外，目前区域污水管网已经接入城市市政管网，企业处理后的尾水进入山西省生物应用职业技术学院配套管网后进入市政大管网，处理后的尾水既可进入管网，也可用于绿化，可有效解决冬季排水出路问题，企业废水处理工艺水平和排放方式均较环评阶段明显提升。

综上所述，动力车间生产用蒸汽来源变化、废气排放治理措施与排放方式变化符合工程实际，因 GMP 环境需求配套了中央除尘系统合理，废水治理设施工艺水平与排放方式较环评阶段明显提升。上述变化不属于重大变动，直接进行现场认定，纳入竣工验收范围。

三、验收范围

验收范围为现有固体制剂车间进行 GMP 改造，主要包括满足车间洁净区（片剂、颗粒剂、胶囊剂制造、分类、包装生产区）洁净等级 30 万级空调保障系统

改造以及配套公辅设施、水净化系统的升级改造内容配套的有关环保措施以及有关污染排放要素的验收，验收范围与环评阶段范围一致。

四、环境保护措施落实情况

有关环境保护措施落实情况详见《山西省太原晋阳制药厂固体制剂车间 GMP 技术改造工程竣工环境保护验收监测报告表》中表 8-2 和表四环评及批复要求环境保护措施落实情况。总结如下：

1、废水

项目生产废水主要来源于设备、车间地面清洗水，上述废水统一收集进入厂区北侧配套的生产废水处理站处理后部分用于厂区绿化，部分排入市政污水管网，生产废水处理站处理规模为 0.5t/h，工艺采取水解酸化+接触氧化+MBR 膜处理工艺；项目产生的辅助车间、化验室废水与生活污水进入化粪池（24m³）后排入市政污水管网。

2、大气污染源与控制措施

项目大气污染源主要包括固体制剂车间粉碎过筛与制粒工段、沸腾干燥与总混工段、压片工段、胶囊充填抛光工段产生的粉尘以及天然气锅炉排放的烟尘、二氧化硫、氮氧化物。

（1）粉尘

粉碎过筛与制粒工段：主要包括粉碎机、振荡筛、混合制粒机设备产尘环节。粉碎机配套有自带除尘器，在粉碎机、振荡筛上方设有集气罩，混合制粒机为湿法制粒，在混合制粒操作间设有抽吸口。上述设备产生的粉尘分别通过集气罩、抽吸口收集并入集尘管道引入相邻除尘间配套的 PL 系列滤筒除尘器（TVOER-30 型）除尘净化后通过分支排气烟道进入 15m 排气筒外排。

沸腾干燥与总混工段：主要包括沸腾干燥机、混合机设备产尘环节。加工设备为全密闭式，散发的粉尘通过管道引入相邻除尘间配套的 PL 系列滤筒除尘器（TVOER-30 型）除尘净化后通过分支排气烟道进入 15m 排气筒外排。

压片工段：主要包括压片机、包衣机设备产尘环节。其中压片机通过工业吸尘器对设备进行清理吸尘；包衣机为密闭式，自带除尘器。上述设备产生的粉尘经自带吸尘、除尘装置处理后排入各自的操作间，通过操作间抽吸口收集进入集尘管道引入相邻除尘间配套的 PL 系列滤筒除尘器（TVOER-25 型）除尘净化后通过分支排气烟道进入 15m 排气筒外排。

胶囊充填抛光工段：主要包括胶囊充填抛光机、颗粒分装机设备产尘环节，其中胶囊充填抛光机通过自带热风循环三级过滤系统除尘后少量废气通过管道引入相邻除尘间配套的 PL 系列滤筒除尘器（TVOER-25 型），颗粒分装机操作间设有抽吸口也引入该除尘器，除尘净化后通过分支排气烟道进入 15m 排气筒外排。

上述四个工序分别设置有相应的除尘间，配套相应的除尘系统，除尘后通过分支排气烟道统一进入 1 个共用排气筒（15m）外排。

（2）锅炉

项目配套有 WNS2-1.0(Q)燃天然气锅炉，燃用城市管道天然气，为洁净燃料，未配套进一步措施（如低氮燃烧等）。

3、噪声

工程主要噪声源为粉碎机、振动筛、制粒机、混合机、压片机、空调制冷机、引风机、空压机等设备产生的噪声。上述设备全部在室内安装或者操作，部分高噪设备如空调制冷机、引风机、空压机采取了减振基础，通过厂房封闭、墙体隔声、基础减振控制噪声，减弱噪声影响。

4、固体废物

主要包括废旧原料粉剂、留存样品（固体）、实验室废液、中间试验品粉剂、废机油以及废包装材料、生活垃圾等。其中废旧原料粉剂、留存样品（固体）、中间试验品粉剂、废机油全部按照危废进行管理，设置有规范的危废暂存库，定期交由广灵金隅水泥有限公司（签订有危废处置协议）进行处置；废包装材料统一收集后外售；生活垃圾由垃圾桶收集后送环卫部门指定地点。

综上，项目配套的环保措施可以满足竣工环境保护验收的基本条件。

五、监测报告编制与污染排放监测结果

《山西省太原晋阳制药厂固体制剂车间 GMP 技术改造工程竣工环境保护验收监测报告表》内容、格式基本满足《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》的要求，对生产车间有组织排放废气中颗粒物浓度、项目边界无组织排放颗粒物浓度、燃气锅炉主要大气污染物浓度，生产废水处理设施进出口水质、生活污水经化粪池后排口，项目边界噪声排放进行了相应的监测、统计与分析，监测项目、频次，采样方法与分析方法符合有关监测规范要求。监测期间生产运行正常，监测结果引用如下：

1、废气排放监测结果

生产粉尘：监测期间，固体制剂生产线粉碎过筛与制粒工段除尘系统后粉尘排放浓度介于 31.4~54.2mg/m³，均值为 44.4mg/m³；沸腾干燥与总混工段除尘系统后粉尘排放浓度介于 38.9~66.6mg/m³，均值为 50.9mg/m³；压片工段除尘系统后粉尘排放浓度介于 37.7~57.2mg/m³，均值为 45.8mg/m³；胶囊充填抛光工段除尘系统后粉尘浓度介于 39.7~56.1mg/m³，均值为 47.8mg/m³，均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中 120mg/m³ 的要求。项目边界无组织排放颗粒物最高浓度为 0.258mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中标准限值要求。

锅炉：监测期间，2t/h 锅炉排气筒出口颗粒物排放浓度介于 8.39~14.6 mg/m³，均值为 12.0mg/m³；二氧化硫排放浓度未检出；氮氧化物排放浓度介于 60-65mg/m³，均值为 62mg/m³，可满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271-2014）中表 3 标准限值要求。

2、废水排放监测结果

生活污水：监测期间，化粪池后测得 pH 为 7.21~8.21，悬浮物均值为 344mg/L，COD 均值为 429mg/L，BOD₅ 均值为 200 mg/L，氨氮均值为 35.8 mg/L，总氮均值为 58.8 mg/L，阴离子表面活性剂均值为 16.3 mg/L，动植物油均值为 89.4mg/L，总磷为 5.04 mg/L，达到了 GB/T31962-2015《污水排入城镇下水道水质标准》的标准限值要求。

生产废水：监测期间，污水站出口 pH 为 7.03~7.85，悬浮物均值为 9mg/L，COD 均值为 52mg/L，BOD₅ 均值为 13.0mg/L，氨氮均值为 0.563mg/L，总氮均值为 2.33mg/L，总磷为 0.36mg/L，均达到了《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)中表 2 的标准限值的要求。

3、边界噪声监测结果

监测期间，厂界昼间噪声为 49.4~51.4dB(A)，夜间噪声为 42.3~49.4dB(A)，均达到了 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 1 类标准限值要求。

监测数据显示，监测期间项目主要污染物可满足达标排放。环评批复未对总量作出专门说明，不再涉及总量达标核算。

六、验收结论

山西省太原晋阳制药厂固体制剂车间 GMP 技术改造工程履行了环评审批手续，已经落实了环境影响报告表及批复要求的污染控制措施，可满足竣工环境保

护验收的环保设施条件要求，监测的主要污染物排放可以满足浓度达标排放要求。经讨论，验收结论为合格。

七、后续要求

1、尽快完成排污许可证的申领工作。

2、根据并环改办发【2018】18号《关于推进生物质锅炉超低排放改造和燃气锅炉低氮改造的通知》中的氮氧化物排放浓度不高于30毫克/立方米的要求，该锅炉属于2105年12月31日前安装使用的锅炉，应在2019年10月31日前完成超低氮改造。企业目前正在考察电锅炉替代事宜。

2018年12月10日

山西省太原晋阳制药厂固体制剂车间 GMP 技术改造工程
竣工环境保护验收组人员名单

序号	姓名	工作单位	职务、职称	签名
1	梁小军	山西省太原晋阳制药厂	厂长	梁小军
2	高源	山西省太原晋阳制药厂	综合部部长	高源
3	高白茹	山西泓澈环境监测有限公司	工程师	高白茹
4	张迎接	山西泓澈环境监测有限公司	技术员	张迎接
5	申文景	山西华普检测技术有限公司	技术员	申文景
6	郝新波	太原市环境科学研究院	高级工程师	郝新波
7	李睿	山西省固体废物管理中心	工程师	李睿