

成都恒瑞制药有限公司 口服固体制剂研发项目

竣工环境保护验收意见

2022年5月15日，成都恒瑞制药有限公司主持召开了《成都恒瑞制药有限公司口服固体制剂研发项目》竣工环境保护验收会。根据《成都恒瑞制药有限公司口服固体制剂研发项目竣工环境保护验收监测报告表》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，形成如下意见：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

成都恒瑞制药有限公司口服固体制剂研发项目位于成都高新区西部园区百草路18号，主要进行年产阿托伐他汀钙片50万片、瑞舒伐他汀钙片37万片、奥美沙坦酯片41万片三种片剂的研发规模，根据药品市场需要，按照国家相关标准或国际相关标准对研发成品进行检验，出具研发报告，项目研发得到的药品均不作为产品外售，项目不涉及药效实验。

2、建设过程及环保审批情况

2020年6月，由临沂市环境保护科学研究所有限公司编制完成了《成都恒瑞制药有限公司口服固体制剂研发项目环境影响报告表》；2020年6月19日成都新都区生态环境局以文件“成高环诺审〔2020〕56号”对该环评报告表进行了批复；2020年7月24日取得排污许可证，编号为91510100727431952L001W；项目于2020年8月开工建设，2021年1月建设完成。

3、投资情况

项目总投资50万元，其中环保投资20.1万元，占总投资的40.2%。

4、验收范围

本项目验收范围主要包括成都恒瑞制药有限公司口服固体制剂研发项目主体工程及配套公用辅助和环保设施。

二、工程变动情况

参照“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）”，本项目建设性质、规模、地点、生产工艺、环保措施与环评一致，不存在重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水治理措施

项目产生的办公生活废水经预处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后进入市政污水管网；微生物检验废水设有废水收集池容积 0.5m³，出水经高温消毒杀菌处理后进入厂区污水处理站与其他废水经污水处理站的达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，外排进入高新西区污水处理厂处理达《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》DB51/2311-2016 标准后，排入清水河。

2、废气治理措施

①制剂小试过程中粉尘经颗粒机自带集气罩收集，总混粉尘经混合机自带集气罩收集、压片粉尘经压片机集气罩收集，收集的粉尘通过脉冲滤筒除尘器净化后由 15m 高排气筒(4#)排放。

②微生物培养废气直接在培养区域内产生，通过洁净实验室的 HEPA 过滤后排至实验室外；微生物检测在生物安全柜内进行，同时生物安全柜废气出口处安装有紫外线装置，废气通过紫外线消毒处理后在通过排气筒进入“碱式喷淋塔+二级活性炭装置”处理后通过楼顶 26 米高排气筒(5#)排放。

③实验分析测试在通风橱中进行，并配有万向集气罩抽取未捕集的少量无组织废气，通过通风程风速的控制与万向集气罩的合理使用。收集后的实验分析废气最终汇总经楼顶“碱式喷淋塔+二级活性炭装置”处理后通过楼顶 26 米高排气筒(5#)排放。

④质检中心质检废气经通风橱/万向罩收集，与本项目研发实验室产生的废气一并引至楼顶“碱式喷淋塔+二级活性炭装置”处理后通过楼顶 26 米高排气筒(5#)排放。

3、噪声防治措施

①设备选型上使用国内先进的低噪声设备，加强管理，确保各机械设备正常运行；

②在进行工艺设计时，合理布置，将高噪声源布置于室内，减轻对厂界外的声环境影响；

③对产生机械噪声的设备，如空气压缩机，在设备与基础之间安装减震垫；

④注意维护各种机械设备的正常运转，加强主要产噪设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

4、固废处置措施

①废实验器材、废试剂瓶、废药品、实验室废液、废 PPE、废 HAPE 滤芯、废活性炭、废过滤棉、污水处理站污泥等危险废物均委托成都兴蓉环保科技股份有限公司定期

进行收集处理。

未沾染化学试剂的废包装材料：集中收集后外售废品回收站。

纯水制备的废反渗透膜：项目纯水制备产生废反渗透膜由生产厂家进行回收处理

生活垃圾：集中收集后由环卫部门进行处置。

生活污水预处理池污泥：集中收集后由环卫部门进行处置。

四、环境保护设施调试效果

(1) 废水监测结果

验收监测期间,该项目废水总排口废水所测指标悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量的排放浓度、pH值及石油类范围均满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准限值;污水总排口废水氨氮、总磷的排放浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B级标准限值要求,达标排放。

(2) 废气监测结果

验收监测期间,有组织废气颗粒物浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表2中最高允许排放浓度和二级排放速率标准限值;有组织废气VOCs满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB 51/2377-2017)表3中涉及有机溶剂生产和使用的其他行业标准限值;无组织废气满足相关排放标准要求;项目废气达标排放。

(3) 噪声监测结果

验收监测期间,项目厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中表1中3类标准限值,达标排放。

(4) 固废处置情况检查结果

废实验器材、废试剂瓶、废药品、实验室废液、废PPE、废HAPE滤芯、废活性炭、污水处理站污泥等危险废物均委托成都兴蓉环保科技股份有限公司定期进行收集处理。

未沾染化学试剂的废包装材料：集中收集后外售废品回收站。

纯水制备的废反渗透膜：项目纯水制备产生废反渗透膜由生产厂家进行回收处理

生活垃圾：集中收集后由环卫部门进行处置。

生活污水预处理池污泥：集中收集后由环卫部门进行处置。

(5) 污染物排放总量检查结果

项目废水污染物中化学需氧量、氨氮、总磷的实际排放总量小于环评预测值及环评批复值，废气污染物中挥发性有机物、颗粒物实际排放总量小于环评预测值。

五、工程建设对环境的影响

根据监测结果，废气、废水经过治理设施处理后可以达标排放；噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相关标准要求达标排放；固体废物管理和处置基本符合相关固体废物管理、处置要求，项目对环境的影响较小。

六、验收结论

成都恒瑞制药有限公司口服固体制剂研发项目执行了环境影响评价制度，环保审批手续完备，负责配备的环保设施和环保措施已按照环评要求建成和落实。验收监测期间，废水、废气及噪声满足相应排放标准达标排放，对地表水、环境空气、声环境影响较小，固体废物得到了妥善处置。因此，予以通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

1、加强环境管理制度的落实和环保设施的定期检查及维护，确保环保设施正常运行，各项污染物长期稳定达标排放。

2、进一步完善环境风险防范措施和污染事故应急处理预案，加大环保宣教力度，强化员工环保意识。严格落实安全管理相关规定，避免因安全事故引发突发环境污染事件。

3、危废规范暂存、处置，并做好危废的台账记录、保存好转移联单。

八、验收人员信息

验收人员信息见附件。

验收组：



成都恒瑞制药有限公司

2022年5月15日

成都恒瑞制药有限公司 口服固体剂研发项目

竣工环境保护验收签到表

验收组	姓名	单位	职称/职务	电话	备注
组长	邓春国	成都恒瑞制药有限公司	经理	13568933586	
成员	王进	成都恒瑞设计工程技术有限公司	顾问	15980775680	
	王宽春	成都市环保局	主任	13308174987	
	黄琳心	西南交通大学	副教授	1379078645	



成都恒瑞制药有限公司 (盖章)

2022年5月15日