

口服固体制剂研发项目 竣工环境保护验收监测表

项目名称： 口服固体制剂研发项目

建设单位： 成都恒瑞制药有限公司

验收单位：成都恒瑞制药有限公司

二〇二二年四月

建设单位： 成都恒瑞制药有限公司

法人代表： 沈柏清

建设单位（盖章）：成都恒瑞制药有限公司

电话：028-87848300

传真：/

邮编：610200

地址：成都高新区西部园区百草路 18 号

目 录

前言	1
表一	3
表二 建设项目工程概况	6
表三 主要污染物的产生、治理及排放	17
3.1 废水的产生、治理及排放	17
3.2 废气的产生、治理及排放	17
3.3 噪声的产生及治理	18
3.4 固废的产生及治理	19
3.5 污染源及处理设施对照	20
3.6 主要环保投资	21
表四 环评主要结论及环评批复	24
4.1 环境影响评价结论	24
4.2 环境影响评价批复	27
表五 验收监测质量保证及质量控制	28
表六 验收监测标准	29
6.1 验收监测内容	29
6.2 验收执行标准	29
6.3 总量控制指标	30
表七 验收监测结果及评价	31
7.1 工况监测	31
7.2 废水监测	31
7.3 废气监测	32
7.4 噪声监测	34
7.5 监测布点图	34
7.6 总量控制	35

表八 环境管理检查	37
8.1 环保机构、人员及职责检查.....	37
8.2 环保档案管理情况检查.....	37
8.3 污染应急措施检查.....	37
8.4 废水处置检查.....	37
8.5 废气处置检查.....	37
8.6 噪声处置检查.....	38
8.7 固体废弃物处置检查.....	38
8.8 卫生防护距离检查.....	38
8.9 环评及批复落实情况检查.....	38
8.10 公众意见调查.....	40
表九 验收监测结论及建议	42
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表	44

附表

附表 1 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目外环境关系图

附图 3 项目平面布置图

附图 4 项目环保设施照片

附件

附件 1 营业执照

附件 2 项目环评批复

附件 3 项目备案表

附件 4 危废处理协议

附件 5 工况证明

附件 6 公众意见调查表（样表 3 份）

附件 7 检测报告

附件 8 固废回收协议

附件 9 厂家回收协议

前言

成都恒瑞制药有限公司是由专门从事医药产品销售的企业成都圣奥医药有限公司和从事药品生产的企业江苏恒瑞制药股份有限公司合资建立的有限责任公司。公司成立于 2001 年，注册资金 2918 万元，地址位于成都高新区西部园区百草路 18 号。

2001 年，公司投资 3000 万元在成都高新技术产业开发区西区新建生产基地，进行 GMP 技术改造，主要建设内容为：按照 GMP 要求建设制剂车间及相关配套设施，主体工程包括片剂生产线、胶囊剂生产线、滴眼液生产线和颗粒剂生产线，形成了片剂 5 亿片/年，胶囊剂 1 亿粒/年，滴眼液 200 万瓶/年，颗粒剂 2000 万袋/年的生产规模。该项目取得了原成都市环境保护局《关于成都恒瑞制药有限公司 GMP 技改项目环境影响报告书的审查批复》（成环建【2001】复字 120 号），并于 2003 年通过了原成都市环境保护局组织的环保竣工验收工作，取得了原成都市生态环境保护局出具的《关于成都恒瑞制药有限公司 GMP 技改项目环境影响评价报告书审查的批复》（成环建[2001]复字 120 号）

2002 年，公司为完善其产品结构，投资 300 万元，在已有厂区内扩建原料药生产车间 600m²，主要生产原料药（罗格列酮）50kg/年、原料药拉呋替丁 100kg/年、原料药羟甲唑啉 55kg/年。该项目取得了原郫县环境保护局下发的县环保部门审查意见，并于 2005 年通过环保竣工验收。

目前受市场行情影响以及公司生产计划的调整，公司在实际运行过程中实际生产产品主要为片剂、胶囊剂、滴眼剂，颗粒剂不在进行生产；原料药仅生产罗格列酮原料药，其余原料药已不再进行生产。

综上，目前本公司已形成年产片剂 5 亿片、胶囊剂 1 亿粒、滴眼液 250 万瓶、罗格列酮原料药 50kg 的生产规模。

截止目前，本公司无环境投诉记录和违法记录，“口服固体制剂研发项目”总投资 50 万元，其中环保工程投资约 20.1 万元，环保工程投资占总投资的 40.2%。

项目建设完成后主要进行阿托伐他汀钙片、瑞舒伐他汀钙片、奥美沙坦酯片三种片剂的研发，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。

按照《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》和《中华人民共和国环境影响评价法》要求，临沂市环境保护科学研究所有限公司对成都恒瑞制药有限公司口服固体制剂研发项目进行了环境影响评价，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》。2000年6月19日成都高新区生态环境和城管局以成高环诺审[2020]56号文件《成都高新区生态环境和城管局关于对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的批复》对该项目进行了审查批复。公司于2020年7月24日已取得排污许可证，许可证编号为91510100727431952L0001W。

按照国家相关的规定和要求，我公司委托开展了竣工环境保护验收监测工作。于2022年3月31日-4月1日对进行了现场采样监测和调查，根据监测及调查结果，2022年4月编制完成该项目竣工环境保护验收监测表。

本次环境保护验收的范围为：

主体工程：生产车间；

办公生活设施：办公区；

仓储工程及其他：货架、成品储存区、原料存储区；

公用辅助：供水系统、供电系统、排水系统；

环保工程：废水治理（厂区污水处理站）、废气治理（通风橱/集气罩、脉冲滤筒除尘器、紫外线消毒、碱式喷淋塔+二级活性炭装置）、噪声治理、固废处置（固废暂存间、危废暂存间）。

本次验收监测内容：

- （1）废水污染物排放浓度监测；
- （2）有组织废气及无组织废气污染物排放浓度监测；
- （3）厂界环境噪声监测；
- （4）污染物排放总量核查；
- （5）固废处置检查；
- （6）环境管理检查；
- （7）公众意见调查；
- （8）环境风险应急措施检查。

表一

建设项目名称	口服固体制剂研发项目				
建设单位名称	成都恒瑞制药有限公司				
建设项目主管部门	成都高新区生态环境和城市管理局				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建（划√）				
主要产品名称	阿托伐他汀钙片、瑞舒伐他汀钙片、奥美沙坦酯片				
设计生产能力	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				
实际生产能力	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				
环评时间	2020 年 6 月	开工日期	2020 年 8 月		
投入试生产时间	2022 年 2 月	现场监测时间	2022 年 3 月 31 日-4 月 1 日		
环评报告表审批部门	成都高新区生态环境和城市管理局	环评报告表编制单位	临沂市环境保护科学研究有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	50 万元	环保投资总概算	20.1 万元	比例	40.2%
实际总投资	50 万元	环保实际投资总概算	20.1 万元	比例	40.2%
验收法律法规	<p>1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日）；</p> <p>2、《中华人民共和国大气污染防治法》（2016 年 1 月 1 日，2018 年 11 月 13 日修订）；</p> <p>3、《中华人民共和国水污染防治法》（2017.6.27 修正，2018 年 1 月 1 日实施）；</p> <p>4、《中华人民共和国噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日）；</p> <p>5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日实施）；</p> <p>6、《国家危险废物名录》（2021 年 1 月 1 日实施）；</p>				
验收监测依据	<p>7、《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办〔2015〕52 号）；</p> <p>8、《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）；</p> <p>9、《关于印发淀粉等五个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评函〔2019〕934 号）；</p>				

	<p>10、《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)；</p> <p>11、《建设项目环境保护管理条例》(修改版)(国务院令第682号,2017.7.16)；</p> <p>12、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(环境保护部,国环环评[2017]4号,2017.11.20)；</p> <p>13、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(生态环境部办公厅公告2018年第9号,2018.5.16)；</p> <p>14、《关于开展建设项目竣工环境保护自主验收抽查工作的通知》(成都市环境保护局,(成环发[2019]308号),2019.8.26)；</p> <p>15、《成都市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收工作的通知》(成环评函〔2021〕1号)；</p> <p>14、《成都恒瑞制药有限公司口服固体制剂研发项目项目环境影响报告表》(临沂市环境保护科学研究所有限公司,2020.6)；</p> <p>15、《关于对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》的批复》(成都高新区生态环境和城市管理局,成高环诺审〔2020〕56号,2020.6.19)。</p>
验收监测标准	<p>1、废水:执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准,氨氮、总磷参照执行《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)标准。</p> <p>2、废气:颗粒物有组织排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中最高允许排放浓度和二级排放速率标准限值,VOCs有组织排放浓度执行《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;颗粒物无组织排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中无组织排放监控浓度限值,VOCs无组织排放浓度执行《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5中无组织排放监控浓度及其他浓度限值。</p> <p>3、噪声:厂界环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。</p>

	<p>4、固体废物：一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）；危险废物执行《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及修改单标准。</p>
--	---

表二 建设项目工程概况

2.1 地理位置、外环境关系及总平面布置

项目位于成都高新区西部园区百草路 18 号，项目中心经纬度：103.953059° E，30.753571° N。项目实际建设位置与环评拟建位置一致。地理位置见附图 1。

本项目在本公司现有车间内进行“口服固体制剂研发项目”，该项目总投资 50 万元。

本项目选址于四川省成都市成都高新技术产业开发区西部园区，项目北面 230m 为新盈溢包装材料有限公司、100m 成都吉达汽车服务有限公司、190m 爱立方幼儿园；东北面 100m 为成都市世成食品有限公司；东面 100m 为成都国泽数控技术研究所；南面紧邻百草路，道路对面为成都亚光高新产业园、成都林氏投资有限公司；南面为天府创意产业园、菲斯特科技、成都菊乐制药有限公司。

根据现场勘探结果，项目周围企业对外环境无特殊要求；项目验收范围内无住宅、学校、医院等环境敏感点。本项目主要污染为制剂粉尘和研发废气，通过采取相应的环保措施，排放的废气不会对周边环境造成明显影响。项目外环境关系图见附图 2、总平面布置图见附图 3。

2.2 工程建设内容

2.2.1 项目名称、性质及地点

项目名称：口服固体制剂研发项目

建设单位：成都恒瑞制药有限公司

建设性质：改扩建

建设地点：成都高新区西部园区百草路 18 号

2.2.2 建设规模、内容

项目组成及主要环境问题见表 2-1。

表 2-1 项目组成及主要环境问题

项目组成		环评设计建设内容及规模	实际建设内容及规模	营运期主要环境问题	备注
主体工程	固体制剂小试线	在厂区西侧 1F 空置区域建设固体制剂小试线，主要进行阿托伐他汀钙片、瑞舒伐他汀钙片、奥美沙坦酯片三种片剂的研发。小试线区域包括有物料库，制粒、混合室，干燥室、压片室、样品存放间，机包室等。	同环评	废水、废气、固废、噪声	厂房依托，新增小试线

	实验室	位于现有办公室质检楼 3F，包括微生物检测室（主要检测沙门菌、白色念珠菌、黑曲霉、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌等）、消毒室、培养室、精密室、常化室、理化室、天平室、高温室、办公室等。	同环评	实验废水、废气、废液	厂房依托，新增试验设备
公用工程	供水工程	园区供水管网，年用水量 1490.76m ³ 。	同环评	/	依托
	排水工程	市政排水管网，年排水 1259.1m ³ 。	同环评		
	供电工程	园区供电设施，厂区设置配电柜。	同环评		
仓储工程及其他	试剂库	占地面积为 112m ² ，位于厂区东侧，用于厂内化学试剂的存放。	同环评	/	依托
	原辅料包材库房	占地面积为 1080m ² ，位于厂区北侧，用于厂区内固体原辅材料及包材的暂存。	同环评	/	
办公生活设施	办公室	位于办公质检楼 1-2F。	同环评	生活垃圾、生活废水	依托
环保工程	噪声治理	隔声、减震、距离衰减等措施	同环评	噪声	新增部分见减震措施
	废气	小试线粉尘：通过设备自带集气罩收集后经布袋除尘器处理后通过 15m 高排气筒(4#)排放。	小试线粉尘：通过设备自带集气罩收集后经脉冲滤筒除尘器处理后通过 15m 高排气筒(4#)排放。	小试废气	新增
		微生物检测废气：生物安全柜+紫外线消毒+实验室废气处理的“碱式喷淋塔+过滤棉+活性炭装置”处理后通过 15 米高排气筒(5#)排放。	微生物检测废气：生物安全柜+紫外线消毒+实验室废气处理的“碱式喷淋塔+二级活性炭”处理后通过 26 米高排气筒(5#)排放。	微生物培养废气	新增
		实验室废气：通风橱/万向罩+“碱式喷淋塔+过滤棉+活性炭装置”处理后通过 15 米高排气筒(5#)排放。	实验室废气：通风橱/万向罩+“碱式喷淋塔+二级活性炭”处理后通过 26 米高排气筒(5#)排放。	实验室废气	新增
		质检废气：对现有工程质检废气治理设施进行整改，将现有工程已收集的质检废气（包含有机废气和酸性废气）与本项目研发实验室废气一并引至楼顶“碱式喷淋塔+过滤棉+活性炭装置”进行处理，处理后废气经 15 米高排气筒(5#)排放。	质检废气：通风橱/万向罩+“碱式喷淋塔+二级活性炭装置”处理后通 26 米高排气筒(5#)排放。	质检废气	整改

废水处理	生活污水及试验废水依托厂区已建埋式污水处理站一座，设计处理规模为 120m ³ /d，处理工艺为生化处理	同环评	污泥	依托
固废治理	一般固废暂存间，依托现有一般固废暂存间 80m ² ，位于厂区北侧	同环评	一般固废	依托
	危废暂存间，依托现有危废暂存间 25m ² ，位于厂区北侧。	同环评	危险废物	依托
地下水治理	全厂按一般污染防渗、重点污染防渗区实施分区防渗工程。	同环评	/	新建
风险防范措施	地上消防栓和干粉灭火器	同环评	/	依托
	易燃危险物质堆放处设置明显的防火、防爆标志	同环评	/	依托
	消防设施定期检查、维护，电器线路定期进行检查、维修、保养	同环评	/	依托

2.2.3 主要设备清单

项目新增设备清单见表 2-2。

表 2-2 项目环评/验收新增生产设备对照表

序号	设备名称	型号	环评设计	实际建设	单位
			数量（台/套）	数量（台/套）	
一	样品（片剂）制备				
1	湿法混合颗粒机	HLSG20B	1	1	台
2	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9123A 型	1	1	台
3	摇摆式颗粒机	YK60	1	1	台
4	多向运动混合机	HD-20	1	1	台
5	旋转式压片机	ZP10A	1	1	台
6	高效包衣机	BG10D	1	1	台
二	检验				
1	自动溶出仪	安捷伦 70B-DS	2	2	台
2	自动溶出仪	SOTAX AT Xtend	2	2	台
3	高效液相色谱仪	1260 Infinity	2	2	台
4	高效液相色谱仪	1260 Infinity II	6	6	台
5	高效液相色谱仪	LC-2030C 3D	1	1	台
6	电子天平	BSA224S	1	1	台
7	电子天平	XPE205DR	1	1	台
8	片剂四用测定仪	SY-2D	1	1	台
9	多功能测试仪（pH 计）	S400-S	1	1	台
10	水分测定仪	MA37-1CN	1	1	台
11	标准检验筛	HT-200	1	1	台
12	激光粒度仪	MASTERSIZER3000	1	1	台
13	紫外分光光度计	UV-2600	1	1	台
14	气象色谱仪安捷伦	GC7890B	1	1	台

15	红外光谱	IRAffinity-1S	1	1	台
16	药品稳定性试验箱	CSH-500SD-CM	2	2	台
17	综合药品稳定性试验箱	SHH-500GSD-2T	5	5	台

2.3 原辅材料消耗及水平衡

本项目主要原辅材料、能耗用量情况见表 2-3。

表 2-3 项目主要原辅材料、能耗情况表

序号	设备名称	环评预计 年用量	验收实际 年用量	成分/规格
一	样品（片剂）制备			
1	阿托伐他汀钙	5.09	5.09	C66H68CaF2N4O10
2	瑞舒伐他汀钙	4.02	4.02	(C22H27FN3O6S) 2•Ca
3	奥美沙坦酯	8.39	8.39	C29H30N6O6
4	微晶纤维素	77.14	77.14	β-1,4-葡萄糖苷键结合的直链式多糖类物质
5	乳糖	58	58	C12H22O11
6	硬脂酸镁	18.57	18.57	C36H70MgO4
7	交联聚维酮	10.85	10.85	/
8	二氧化硅	2.41	2.41	SiO2
9	玉米淀粉	11.06	11.06	/
10	羟丙甲纤维素	9.18	9.18	/
11	低取代羟丙纤维素	16.78	16.78	/
12	碳酸钙	0.71	0.71	/
13	聚山梨酯	0.36	0.36	/
14	磷酸三钙	2.41	2.41	/
15	阿卡波糖	2.01	2.01	/
16	胃溶型薄膜包衣预混剂	48.4	48.4	/
二	检验			
1	甲醇	200	5.09	分析纯
2	乙腈	200	4.02	分析纯
3	四氢呋喃	200	8.39	分析纯
4	N,N-二甲基甲酰胺	200	77.14	分析纯
5	异丁醇	200	58	分析纯
6	乙酸	200	18.57	分析纯
7	阿托伐他汀钙	200	10.85	分析纯
8	瑞舒伐他汀钙	400	2.41	分析纯

2.3.2 水平衡

本项目营运期废水日排放量为 4.261m³/d，年排放量 1411.75m³/a，项目水平衡图如下：

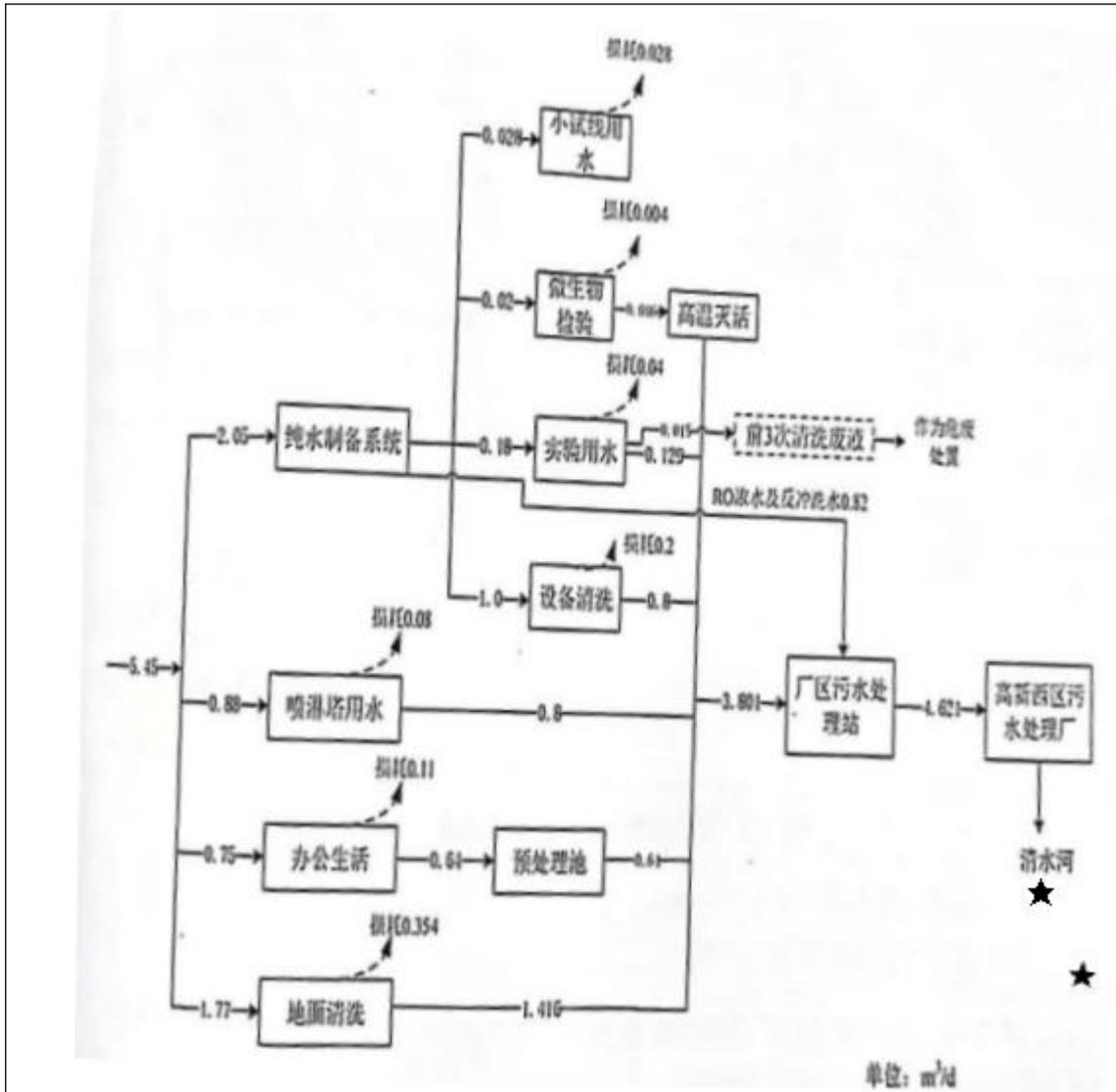


图 2-1 项目水平衡图 (m³/d) ★: 废水监测点位

2.4 工作制度及劳动定员

工作制度：采用单班制，每班工作 8 小时，全年生产 250 天。

劳动定员：新增劳动人员 15 人。

2.5 项目主要工艺流程及产物环节

(1) 药品小试工艺流程及产污位置图

①阿托伐他汀钙片小试

制软材：将阿托伐他汀钙、碳酸钙、乳糖、微晶纤维素、交联羟甲基纤维素钠、称量后与聚山梨酯、羟丙纤维素(EF)配制的粘合剂投入湿法混合制粒机，在搅拌机器作用下全部混合均匀，制得软材。

此工序产生的污染物为：投料粉尘、设备噪声

制粒：将制得的软材投入摇摆式颗粒机中进行制粒(20目)，所得的湿颗粒应大小均匀，松紧一致。

此工序产生的污染物为：设备噪声

干燥：将上述制好的湿颗粒置于不锈钢盘后放置于电热恒温鼓风干燥箱内进行鼓风干燥，干燥所需的热空气采用蒸汽加热，于55~65℃进行干燥。

此工序产生的污染物为：干燥粉尘、设备噪声

整粒：颗粒在烘干过程中有可能部分互相粘结成团块，为保证压片质量需进行整粒操作；将水分合格的干燥颗粒投入摇摆式颗粒机中，过20目筛网。

此工序产生的污染物为：整粒粉尘、设备噪声

总混：将整粒颗粒与交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁在多向运动混合机中进行混合，混合时间15分钟。

此工序产生的污染物为：总混粉尘、设备噪声

压片：将上述总混合格的颗粒置于高速旋转式压片机内进行压片。

此工序产生的污染物为：压片粉尘、设备噪声

包衣：将压制好的素片置于高效包衣机进行包衣；转速1~10转/分，进风温度80℃~130℃，排风温度30℃~60℃。包衣过程中随时检查包衣片质量和控制包衣片增重量。车间技术人员可视包衣量适当调整包衣机转数和温度。

此工序产生的污染物为：包衣粉尘、设备噪声

内包：将包衣片用高速铝塑包装机进行冷铝包装；包装过程中控制压缩空气压力0.40~0.60MPa，热封温度200~300℃，冲裁速度：40~160次/分钟。

此工序产生的污染物为：废包装、设备噪声

外包：将冷铝板进行手工装盒、贴签、打包。

此工序产生的污染物为：废包装

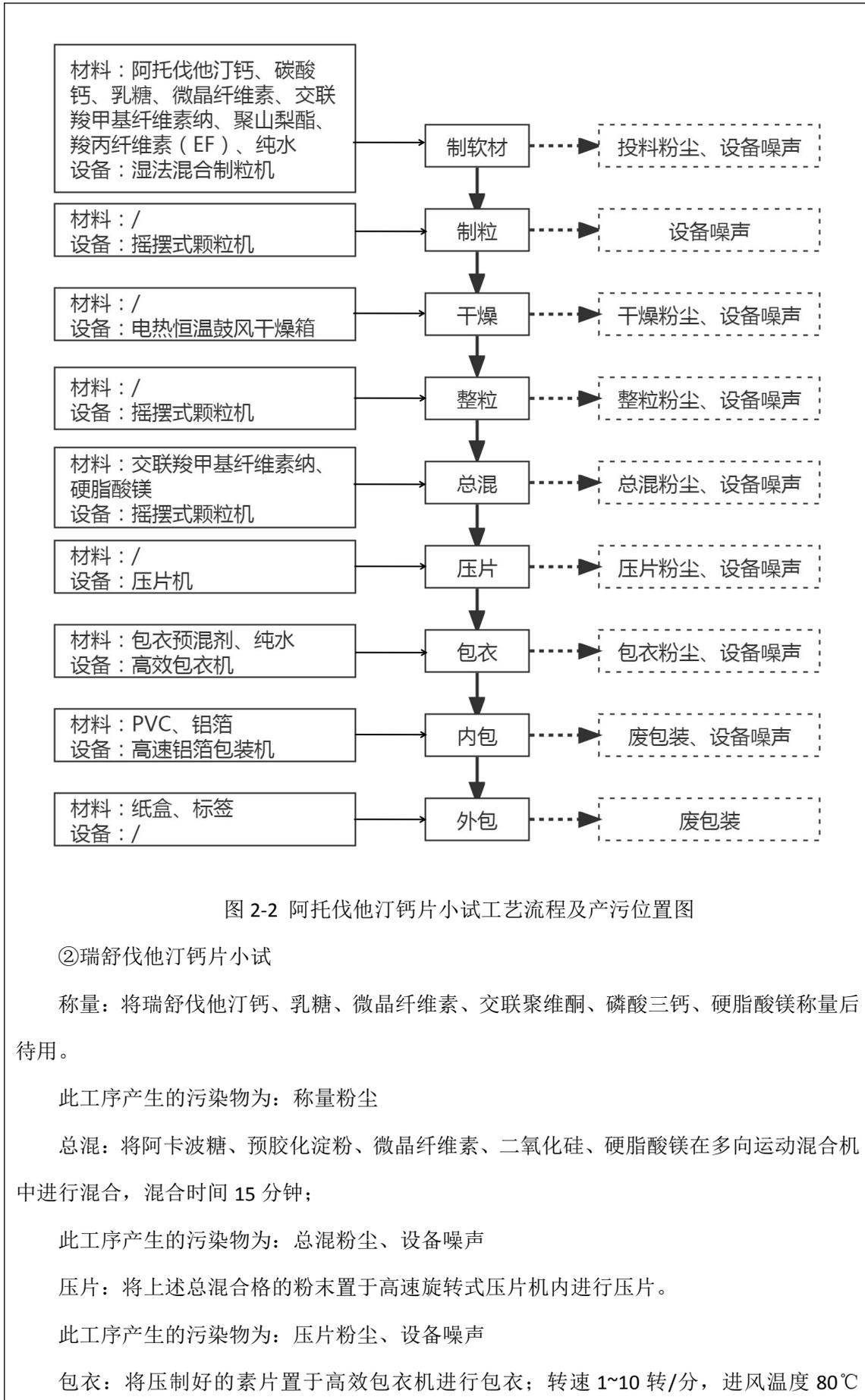


图 2-2 阿托伐他汀钙片小试工艺流程及产污位置图

②瑞舒伐他汀钙片小试

称量：将瑞舒伐他汀钙、乳糖、微晶纤维素、交联聚维酮、磷酸三钙、硬脂酸镁称量后待用。

此工序产生的污染物为：称量粉尘

总混：将阿卡波糖、预胶化淀粉、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁在多向运动混合机中进行混合，混合时间 15 分钟；

此工序产生的污染物为：总混粉尘、设备噪声

压片：将上述总混合格的粉末置于高速旋转式压片机内进行压片。

此工序产生的污染物为：压片粉尘、设备噪声

包衣：将压制好的素片置于高效包衣机进行包衣；转速 1~10 转/分，进风温度 80℃

~130℃，排风温度 30℃~60℃。包衣过程中随时检查包衣片质量和控制包衣片增重量。车间技术人员可视包衣量适当调整包衣机转数和温度。

此工序产生的污染物为：包衣粉尘、设备噪声

内包：将包衣片用高速铝塑包装机进行铝塑包装；包装过程中控制压缩空气压力 0.40~0.60MPa，热封温度 140~300℃。

此工序产生的污染物为：废包装、设备噪声

外包：将铝塑板进行手工装盒、贴签、打包。

此工序产生的污染物为：废包装

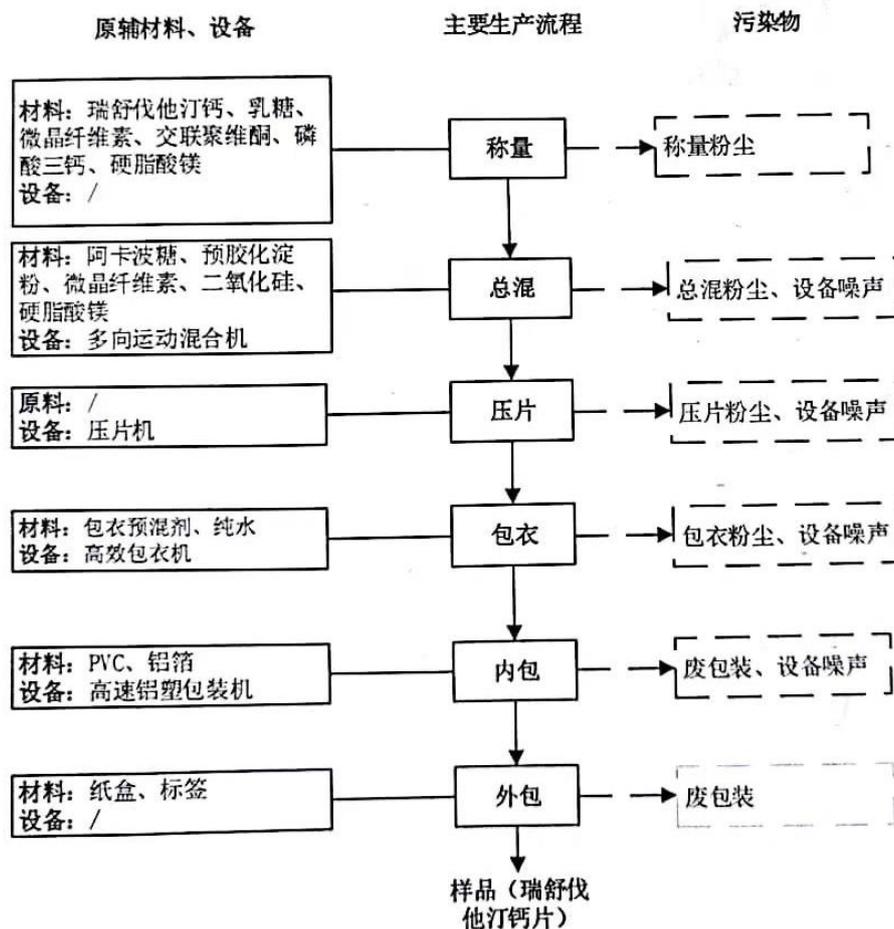


图 2-3 瑞舒伐他汀钙片小试工艺流程及产污位置图

③奥美沙坦酯片剂小试

制软材：将奥美沙坦酯、乳糖、微晶纤维素、低取代羟丙纤维素称量后与羟丙纤维素(ELF)配制的粘合剂投入湿法混合制粒机，在搅拌机器作用下全部混合均匀，制得软材。

此工序产生的污染物为：投料粉尘、设备噪声

制粒：将制得的软材投入摇摆式颗粒机中进行制粒(20目)，所得的湿颗粒应大小均匀，松紧一致。

此工序产生的污染物为：设备噪声

干燥：将上述制好的湿颗粒置于不锈钢盘后放置于电热恒温鼓风干燥箱内进行鼓风干燥，干燥所需的热空气采用电加热，于 50-60℃进行干燥。

此工序产生的污染物为：干燥粉尘、设备噪声

整粒：颗粒在烘干过程中有可能部分互相粘结成团块，为保证压片质量需进行整粒操作；将水分合格的干燥颗粒投入摇摆式颗粒机中，过 20 目筛网。

此工序产生的污染物为：整理粉尘、设备噪声

总混：将整粒颗粒与低取代羟丙纤维素、硬脂酸镁在多向运动混合机中进行混合，混合时间 15 分钟。

此工序产生的污染物为：总混粉尘、设备噪声

压片：将上述总混合格的颗粒置于高速旋转式压片机内进行压片。

此工序产生的污染物为：压片粉尘、设备噪声

包衣：将压制好的素片置于高效包衣机进行包衣；转速 1~10 转/分，进风温度 80℃~130℃，排风温度 30℃~60℃。包衣过程中随时检查包衣片质量和控制包衣片增重量。车间技术人员可视包衣量适当调整包衣机转数和温度。

此工序产生的污染物为：包衣粉尘、设备噪声

内包：将包衣片用高速铝塑包装机进行铝塑包装；包装过程中控制压缩空气压力 0.40~0.60MPa，热封温度 200~300℃，冲裁速度：40~160 次/分钟。

此工序产生的污染物为：废包装、设备噪声

将铝塑板进行手工装盒、贴签、打包。

此工序产生的污染物为：设备噪声

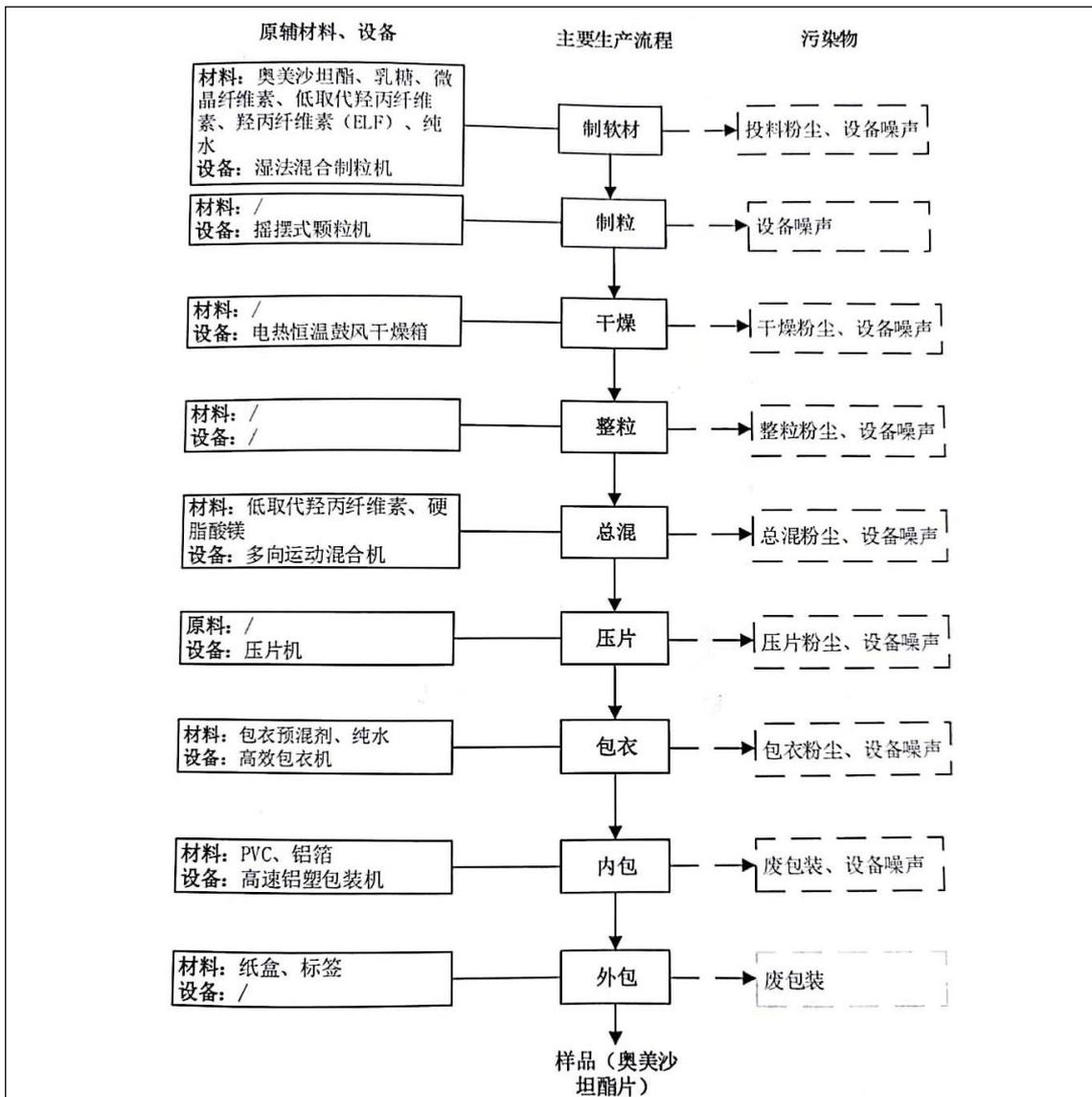


图 2-4 奥美沙坦酯片小试工艺流程及产污位置图

(2) 化学检测实验流程及产污位置图

项目实验室针对药品市场定位分别采取国家标准和国际标准对小试成品各项指标进行检验分析，根据检验分析结果出具检验报告。研发检验主要利用高效液相色谱(HPLC)、气相色谱仪(GC)等仪器设备对研发成品进行检验检测。

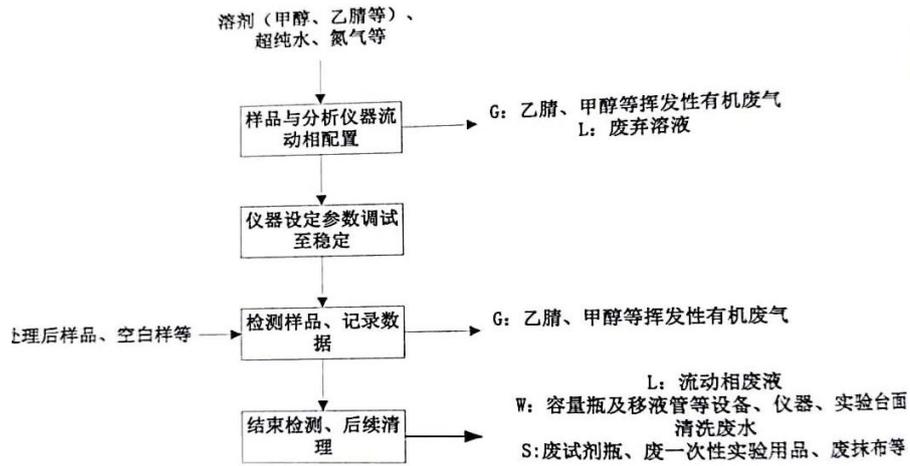


图 2-5 实验工艺流程及产污位置图

(3) 微生物检测实验流程及产污位置图

项目微生物检测实验室主要涉及沙门菌、白色念珠菌、黑曲霉、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌等的检测，项目微生物检测目的主要是为了检测药品中的微生物含量，判定其是否符合药品质量要求。项目不同微生物其检测工艺一致，检测时首先将待检药品采用蛋白胨水溶液进行溶解，溶解完成后采用滴管取 1mL 溶解样品放入培养皿中，加入培养基在生物安全柜内进行培养，根据不同的微生物种类，其培养时间一般在 3~5d，培养完成后检测微生物的生长情况。

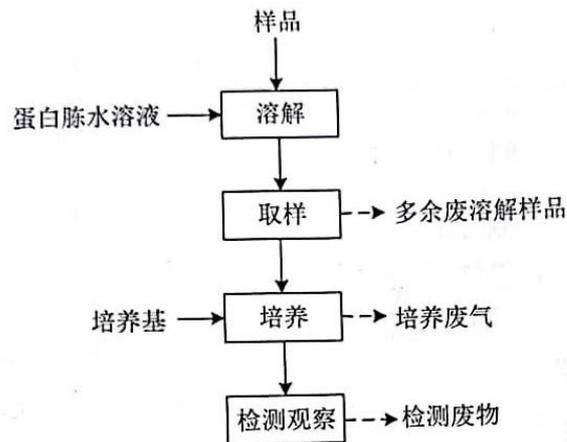


图 2-6 微生物检测工艺流程及产污位置图

2.6 工程变动情况

本项目不涉及重大变动。

表三 主要污染物的产生、治理及排放

3.1 废水的产生、治理及排放

本项目办公生活废水、地面清洁废水、喷淋塔废水、纯净水制备废水、设备清洗废水、实验废水（前3次作危废处置）、微生物检验废水经管网收集至厂区污水处理站进行处理后排入市政污水管网。

表 3-1 废水排放及处理措施

废水来源		主要污染因子	废水排放量	实际废水排放去向
办公生活废水		pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总磷	60m ³ /a	经预处理池处理后进入高新西区污水处理厂处理后排入清水河。
生产废水	地面清洁废水		1.416m ³ /a	经厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网
	喷淋塔废水		40m ³ /a	经厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网
	纯净水制备废水		205m ³ /a	经厂区污水处理站处理后达标后排入市政污水管网
	设备清洗废水		200m ³ /a	经厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网
	实验废水		32.25m ³ /a	前3次清洗废水收集后交由成都兴蓉环保科技有限公司处理，剩余清洗废水经厂区已建污水处理站处理达标后排入市政污水管网
	微生物检验废水		4m ³ /a	经高温杀菌后排入厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网

3.2 废气的产生、治理及排放

本项目运营中废气来源于小试线产生的药物粉尘、微生物培养废气、实验分析废气、质检废气。

(1) 废气产生

①小试线粉尘

制剂小试过程中在投料、制粒、整粒、总混、压片等过程会产生少量粉尘，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

本项目研发检验中涉及微生物检测，在细胞培养中，细胞自身的生长和新陈代谢主要靠呼吸进行气体交换，将需要的氧气吸收，排出代谢的二氧化碳，该过程会释放一定量的二氧化碳、氧气与水蒸气，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，同时在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 26 米高排气筒(5#)排放

③实验室分析废气

在实验分析测试过程中，使用多种化学品会产生有机废气，实验在通风橱中进行，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 26 米高排气筒(5#)排放。

(2) “以新带老”措施

厂区设置有质检中心，位于办公质检楼 4F，主要对现有工程生产的产品进行质量检验。现有工程质检废气主要包括酸性废气 (HCl、H₂SO₄) 和有机废气 VOCs。采取“以新带老”措施后，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 26 米高排气筒(5#)排放。

表 3-2 废气排放及处理措施

污染源	主要污染物	处理设施及排放去向	排放形式
小试线	粉尘	通过脉冲滤筒除尘器净化后由 15m 高排气筒(4#)排放	有组织排放
微生物培养	VOCs	通过紫外线消毒处理后，再通过排气筒进入“碱式喷淋塔+二级活性炭装置”处理后通过 26 米高排气筒(5#)排放	有组织排放
实验室	VOCs	通风橱/万向罩收集后，再通过“碱式喷淋塔+二级活性炭装置”处理后通过 26 米高排气筒(5#)排放	有组织排放
质检中心	酸性气体 (HCl、H ₂ SO ₄)、VOCs	通过排气筒进入“碱式喷淋塔+二级活性炭装置”处理后通过 26 米高排气筒(5#)排放	有组织排放

3.3 噪声的产生及治理

项目产噪设备主要有各类实验设备、风机等，噪声源强在 60~80dB (A) 之间。经厂房隔声，基础减震等措施后，车间外声级为 50~65dB (A) 之间。项目主要噪声源及噪声声级情况及现有措施见表 3-3。

治理措施：

- 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。

表 3-3 项目主要噪声源及处理措施

序号	噪声源	数量 (台)	单台噪声 dB (A)	防治措施	治理后噪声源强 dB (A)
1	各类仪器设备	/	60	选用低噪声设备、基座减 震、安装消声器	70
2	风机	1	80		70

3.4 固废的产生及治理

本项目生产过程中产生的固态废弃物包括废实验器材、废试剂瓶、实验室废液(含前三次清洗废水)、废药品、废 PPE、废 HAPE 滤芯、废活性炭及未污染化学试剂的废包装材料、纯水制备的废反渗透膜、员工办公产生的生活垃圾、污水处理站污泥和生活污水预处理污泥。

其中生物实验区产生的危险废物在委外处理前均需要进行消毒杀菌处理(使用高压灭菌锅进行高温蒸汽消毒杀菌,将危废装于包装袋中,通过高温消毒杀菌,蒸汽不接触危废)。

废实验器材:来源于实验产生的废弃器材,如玻璃仪器、塑料瓶,样品板、过滤耗材等,会残留少量化学药品、生物残液等,属于危险废物(类别编号 HW49,代码 900-041-49),委托成都兴蓉环保科技股份有限公司收集处理。

废试剂瓶:来源于研发使用的化学品包装容器,主要为塑料/玻璃材质,会残留少量的化学药品,属于危险废物(类别编号 HW49,代码 900-041-49),委托成都兴蓉环保科技股份有限公司收集处理。

废药品:包括检验不合格药品以及实验后的所有剩余药品,属于危险废物(类别编号 HW03,代码 900-002-03),委托成都兴蓉环保科技股份有限公司收集处理。

实验室废液:来源于实验、分析测试过程中容器残留废液及前三次清洗废水,属于危险废物(类别编号 HW49,代码 900-047-49),委托成都兴蓉环保科技股份有限公司收集处理。

废 PPE:来源于工作人员使用的口罩、手套、护目镜等安全防护用品,可能有污染的化学物质,属于危险废物(类别编号 HW49,代码 900-041-49),委托成都兴蓉环保科技股份有限公司收集处理。

废 HAPE 滤芯:来源于生物实验室洁净区换分过滤器,属于危险废物(类别编号 HW49,代码 900-041-49),委托成都兴蓉环保科技股份有限公司收集处理。

废活性炭:属于危险废物(类别编号 HW49,代码 900-041-49),委托成都兴蓉环保科技股份有限公司收集处理。

污水处理站污泥:定期委托成都兴蓉环保科技股份有限公司收集处理。

未污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。

表 3-4 固体废弃物处置措施

污染物类型	主要污染物	环评治理措施	实际治理措施
一般固废	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	同环评
	纯水制备的废反渗透膜	由生产厂家进行回收处理	同环评
	生活垃圾	集中收集后由环卫部门进行处置	同环评
	预处理池污泥		
危险废物	废实验器材	置于防漏胶袋中高温消毒杀菌后委托资质单位处理	微生物培养、实验室和质检中心废气采用碱式喷淋塔+二级活性炭装置，无废过滤棉产生；其余同环评
	废试剂瓶		
	废药品		
	废 HAPE 滤芯		
	废过滤棉		
	废活性炭		
	实验室废液	使用密闭桶装收集后委托资质单处理	同环评
	废 PPE		
	污水处理站污泥	要求建设单位按照《危险废物鉴别标准》进行鉴别，若为危险废物应定期委托有关资质单位进行处理，若为一般固废，委托环卫部门进行处置	委托成都兴蓉环保科技股份有限公司收集处理

3.5 污染源及处理设施对照

项目污染源及处理设施对照见表 3-5。

表 3-5 污染源及处理设施对照表

污染物类型	主要污染物	环评治理措施	实际治理措施	去向
水污染物	综合废水 COD、BOD5、SS、NH ₃ -N 等	依托厂区现有污水处理站处理满足《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	同环评	清水河
大气污染物	小试线	粉尘	通过布袋除尘器净化后由 15m 高排气筒(4#)排放	大气
	微生物培养	VOCs	通过紫外线消毒处理后，再通过排气筒进入“碱式喷淋塔+过滤棉+活	
			通过脉冲滤筒除尘器净化后由 15m 高排气筒(4#)排放	
			通过紫外线消毒处理后，再通过排气筒进入“碱式	

			性炭装置”处理后通过 24 米高排气筒 (5#) 排放	喷淋塔+二级活性炭装置”处理后通过 26 米高排气筒 (5#) 排放
	实验室	VOCs	通风橱/万向罩收集后, 再通过“碱式喷淋塔+过滤棉+活性炭装置”处理后通过 24 米高排气筒 (5#) 排放	通风橱/万向罩收集后, 再通过“碱式喷淋塔+二级活性炭装置”处理后通过 26 米高排气筒 (5#) 排放
	质检中心	酸性气体 (HCl、H ₂ SO ₄)、VOCs	通过排气筒进入“碱式喷淋塔+过滤棉+活性炭装置”处理后通过 24 米高排气筒 (5#) 排放	通过排气筒进入“碱式喷淋塔+二级活性炭装置”处理后通过 26 米高排气筒 (5#) 排放
噪声	设备运行噪声		合理布局、隔声、消声、减震、仅昼间生产, 夜间不生产	同环评
固体废物	一般固废	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	同环评
		纯水制备的废反渗透膜	由生产厂家进行回收处理	同环评
		生活垃圾	集中收集后由环卫部门处置	同环评
		预处理池污泥		
	危险废物	废实验器材	置于防漏胶袋中高温消毒杀菌后委托资质单位处理	微生物培养、实验室和质检中心废气采用碱式喷淋塔+二级活性炭装置, 无废过滤棉产生; 其余同环评
		废试剂瓶		
		废药品		
		废 HAPE 滤芯		
		废过滤棉		
		废活性炭		
实验室废液		使用密闭桶装收集后委托资质单位处理	同环评	
废 PPE				
	污水处理站污泥	要求建设单位按照《危险废物鉴别标准》进行鉴别, 若为危险废物应定期委托有关资质单位进行处理, 若为一般固废, 委托环卫部门进行处置	委托成都兴蓉环保科技股份有限公司收集处理	

3.6 主要环保投资

本项目实际总投资 50 万元, 其中环保投资 20.1 万元, 占总投资的 40.2%。该项目主要环保投资见表 3-6。

表 3-6 主要环保投资一览表 单位: 万元

项目	环评预测环保措施	环评预测费用 (万元)	实际环保措施	实际费用 (万元)
废	综合废水	本项目废水依托厂区已建污水处	/	同环评

水 治 理		理站，污水处理站设计处理能力为120m ³ /d，处理工艺为地理式生化处理，经预处理后的各类废水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，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			
	微生物检验 废水	废水收集池一座，容积0.5m ³ ，出水经高温消毒杀菌处理后进入厂区污水处理站处理	0.1	同环评	0.1
噪声治理		采用隔声、减震、距离衰减等措施，新增部分减震措施	1	同环评	1
固 废 治 理	一般固废	依托现有一般固废暂存间80m ² ，位于厂区北侧	/	同环评	/
	危险废物	依托现有危废暂存间25m ² ，位于厂区北侧	/	同环评	/
地下水治理		全厂按一般污染防渗区、重点污染防渗区实施分区防渗工程	1	同环评	1
风险防范措施		地上消火栓和干活灭火器	/	同环评	/
		易燃危险废物堆放处处置明显的防火、防爆标志	/	同环评	/
		消防设施定期检查、维护，电气线路定期进行检查、维护、保养	/	同环评	/
废 气 治 理	研发实验废 气	研发实验室设置通风橱/集气罩，经收集后的废气引至楼顶“碱式喷淋塔+过滤棉+活性炭吸附装置”进行处理，处理后的废气经15m高排气筒(5#)进行排放。	18	研发实验室设置通风橱/集气罩，经收集后的废气引至楼顶“碱式喷淋塔+二级活性炭吸附装置”进行处理，处理后的废气经26米高排气筒(5#)进行排放。	18
	质检废气	对现有工程质检废气治理措施进行整改，将现有工程已收集的质检废气(包含有机废气和酸性废气)与本项目研发实验室废气一并引至楼顶“碱式喷淋塔+过滤棉+活性炭吸附装置”进行处理，处理后的废气经24m高排气筒(5#)进行排放。		质检废气经收集后的废气引至楼顶“碱式喷淋塔+二级活性炭吸附装置”进行处理，处理后的废气经26米高排气筒(5#)进行排放。	
	微生物检测 废气	设置生物安全柜，微生物检测在生物安全柜内进行，收集效率约为90%，同时在废气出口处设置紫外		设置生物安全柜，微生物检测在生物安全柜内进行，并安装紫外线	

		线消毒装置进行消毒。		消毒装置进行消毒；再将废气引至楼顶“碱式喷淋塔+二级活性炭吸附装置”进行处理，处理后的废气经 26 米高排气筒(5#)进行排放。	
	小试线粉尘	颗粒机、混合机、压片机自带集气罩收集后经布袋除尘器处理后通过 15m 排气筒(4#)排放		颗粒机、混合机、压片机自带集气罩收集后经脉冲滤筒除尘器处理后通过 15m 排气筒(4#)排放	
	合计		20.1	合计	20.1

表四 环评主要结论及环评批复

4.1 环境影响评价结论

1、项目概况

本项目在厂区北侧空置厂房区域建设固体制剂小试线，主要进行阿托伐他汀钙片、瑞舒伐他汀钙片、奥美沙坦酯片三种片剂的研发：依托办公质检楼 3F 建设研发实验室，对研发的三种片剂样品进行分析检测，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。本项目建成后现有产品种类及规模不变，主要增加固体制剂小试及一致性检验。项目总投资 50 万元，其中环保投资 20.1 万元。

2、产业政策符合性

(1) 根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，本项目属于“科学研究和技术服务业”中的“医学研究和试验发展”，行业代码为 M7340。根据《产业结构调整指导目录(2019 年本)》，拟建项目属于其中“鼓励类”第三十一项“科技服务业”中第 10 条“国家级工程(技术)研究中心、国家产业创新中心、国家农业高新技术产业示范、国家农业科技园区、国家认定的企业技术中心、国家实验室、国家重点实验室、国家重大科技基础设施、高新技术企业创业服务中心、绿色技术创新基地平台、新产品开发设计中心、科教基础设施、产业集群综合公共服务平台、中试基地、实验基地建设”。

(2) 项目建设不属于国土资源部和国家发展和改革委员会“关于发布实施《限制用地项目目录(2012 年本)》和《禁止用地项目目录(2012 年本)》的通知(国土资发(2012)98 号)”中规定的限制用地和禁止用地项目。

(3) 本项目已在成都高新区发展改革和规划管理局完成备案，备案号：川投资备【2020-510109-73-03-459226】JX QB-0240 号。

根据以上分析，本项目属于允许发展的产业，同时本项目建设符合有关法律法规要求及当地环保部门的要求，故本项目的建设是符合国家和地方产业政策要求的。

3、选址合理性

项目位于成都市高新区西部园区现有厂区内，园区基础设施完备，通过合理布置总平面、对各项污染物采取有效可靠的治理措施后，本项目对外环境的影响较小，项目与周边环境相容，项目选址合理。

4、区域环境质量现状

(1) 大气：根据《成都市 2019 年环境质量公报》，本项目所在区域属于不达标区。根据

《成都市大气污染防治工作领导小组办公室关于转发〈成都市空气质量达标规划(2018-2027年)〉的通知》(成气办[2018]7号),通过各项大气污染防治方案的实施,到2027年,全市环境空气质量全面改善,主要大气污染物浓度稳定达到国家环境空气质量二级标准,全面消除重污染天气。

(2)地表水:根据《2019年成都市环境质量公报》,成都市岷、沱江水系共设置市控及以上地表水监测断面108个,2019年实际监测107个(李家岩水库暂未监测),其中省控及以上河流断面15个,省控湖库点位8个。监测结果表明,岷、沱江水系成都段地表水水质总体呈优,其中I~III类水质断面97个,占90.7%;IV~V类水质断面7个,占6.5%;劣V类水质断面3个,占2.8%。项目所在地地表水环境较好。

(3)声学环境:根据监测结果,项目四周的监测点位昼夜间噪声监测结果均低于《声环境质量标准》(GB3096-2008)表1中3类标准;表明项目所在区域声环境质量良好。

5、环境影响分析

(1)施工期

本项目为扩建项目,在厂区制剂大楼1F空置区域建设研发小试线,主要进行阿托伐他汀钙片、瑞舒伐他汀钙片、奥美沙坦酯片三种片剂的样品制备;在办公楼3F建设研发实验室,对制备的三种片剂样品进行分析检测、因此,本项目施工期主要为仪器、设备安装调试,施工期无土建施工,无大量装修过程等活动,施工期主要环境影响为噪声影响,对周围环境影响较小,且施工期较短,影响随着施工期的结束而消失,不会对周边环境造成明显影响。

(2)营运期

废气:本项目小试线粉尘经设备自带集气罩收集后经布脉冲滤筒除尘器处理后通过15m排气筒(4#)排放,对环境影响较小;研发实验涉及微生物检测,微生物培养废气通过洁净实验室的HEPA过滤后排至室外;微生物检测在生物安全柜内进行,检测废气经紫外线消毒后通过排气筒引至楼顶废气处理装置与研发实气一起处理后排放;研发实验室分析废气主要为有机废气,通过通风厨/集气罩收集后引至楼顶“碱式喷淋塔+二级活性炭吸附装置”处理后经26米高排气筒(5#)排放,对周边环境影响较小。

废水:本项目外排废水主要为生活污水、地面清洁废水、研发实验废水、微生物检验废水和喷淋塔废水。其中生物污水依托现有预处理预处理、微生物检验废水经高温消毒杀菌预处理后与其余废水一起依托厂区已建污水处理站处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准后经市政污水管网,排至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,对周围地表水体影响较小。

噪声:本项目噪声源主要是研发设备及风机等设备产生的噪声。本项目选用低噪声设备,合理布置噪声源位置,在针对噪声源位置和噪声的特点分别采用减震、隔声等措施后,本项目厂界昼间、夜间噪声预测值均能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准限值(昼间:≤65dB(A);夜间≤55dB(A))要求,不会对周边声环境造成明显影响。

固体废弃物:本项目产生的固体废物主要分为一般固废和危险废弃物,其中一般固废为生活垃圾和生活污水预处理池污泥,危险废弃物主要为废实验器材、废试剂瓶、实验室废液、废药品、废PPE、废HAPE滤芯、废活性炭、废过滤棉、污水处理站污泥等,项目危险废弃物分类单独收集后委托有相应处置资质的单位处置,生活垃圾和生活污水预处理池污泥由环卫部门统一清运处理因此,本项目固体废物去向合理,不会造成二次污染。

(3) 环境风险

本项目在进一步采取防范措施和制定突发环境事件应急预案后,基本满足国家有关环境保护的要求。项目对厂外环境的风险影响处于可以接受的范围内,但企业仍需要提高风险管理水平和强化风险防范措施,通过相应的技术手段降低风险发生概率,并在风险事故发生后,及时采取风险防范措施及应急预案,可以使风险事故对环境的危害得到有效控制,将事故风险控制可以在可以接受的范围内。

(4) 清洁生产

从项目设备先进性、污染物产生及治理、废物回收利用、环境管理等方面着手分析,本项目可实现清洁生产。

(5) 总量控制

根据国家环境保护部关于总量控制的有关要求,并结合项目污染物排放及周围环境状况,确定本项目污染物总量控制因子为:COD、NH—N、总磷、VOCs。

表 4-1 总量控制指标

项目	废气 (t/a)				废水 (t/a)		
	SO ₂	NO _x	颗粒物	VOCs	COD	氨氮	TP
现有工程	0.024	0.2	0.22	0.1217	8.4	0.8	0.13
本工程	0	0	0.000262	0.000068	0.5576	0.0519	0.0092
“以新带老”消减量	0	0	0	0.0566	0	0	0
总体工程	0.024	0.2	0.220262	0.065168	8.6576	0.8519	0.1392
已取得总量控制指标					8.1	0.8	

6、综合结论

综上所述，本项目符合国家产业政策的要求，工艺设计合理，有良好的污染物处理能力，污染物达标排放，符合清洁生产要求，在落实本报告表提出的防治污染措施的前提下，从环境保护角度考虑项目可行。

4.2 环境影响评价批复

你公司关于《口服固体制剂研发项目环境影响报告表》（下称“报告表”）的报批申请收悉（川投资备[2020-510109-73-03-459226]JX QB-0240号）。根据临沂市环境保护科学研究所有限公司（国环凭证乙字第2425号）编制对该项目开展环境影响评价的结论，在全面落实报告表提出的各项防治生态破坏和环境污染措施的前提下，工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。我局同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

你公司应当严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收，经验收合格后，按照排污许可管理规定，在启动生产设施或者发生实际排污前，主动申请、变更排污许可证或填报排污登记表，方可正式投入生产或者使用。

表五 验收监测质量保证及质量控制

1、监测分析方法

验收监测中使用的布点、采样、测试方法，选择目前适用的国家和行业标准分析方法、监测技术规范，其次是国家环保总局推荐的统一分析方法或试行分析方法以及有关规定等。监测质量保证按《环境监测技术规范》要求，进行全程质量控制。

2、监测分析仪器

监测中所使用的仪器和量具均经过检定、校准，并在有效期内使用。

3、人员能力

参加验收监测人员通过内部考核后上岗，检测能力满足要求。

4、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按相关标准的要求进行。实验室分析过程使用标准物质、采用空白试验、平行样测定等，并对质控数据分析。

5、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

(2) 按要求采集全程序空白。

6、噪声监测过程中的质量控制和质量保证

声级计在测试前后用声校准器进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 测试数据无效。

7、监测报告严格执行三级审核制度。

8、项目分包检测指标均履行本公司管理体系的分包程序，予以严格质量分包质量控制。

9、监测单位能力情况

四川铁环检测技术有限公司（以下简称公司）是一家具有独立法人资格的第三方环境监测机构，拥有环境监测土壤和沉积物、空气和废气、水和废水、噪声、固体废物五大类四百余个参数的监测能力。公司 2018 年已经在成都市环境保护局进行了备案，具备从事验收监测能力。

该公司按《检验检测机构资质认定评审准则》要求建立了文件化的质量管理体系，内部组织机构基本健全，人员岗位职责基本明确。公司现有职工 30 余人，配置齐全的采样设备，建有功能完善的实验室，拥有气相色谱质谱联用仪（GC-MS）、电感耦合等离子体发射光谱仪（ICP）、气相色谱仪、原子吸收分光光度计（带石墨炉系统）、原子荧光分析仪、离子色谱仪、红外测油仪、十万分之一天平等高科技实验仪器，具备开展环境监测分析业务能力。

表六 验收监测标准

6.1 验收监测内容

项目验收监测内容详见下表。

表 6-1 验收监测内容

废水	监测布点	测点编号	测点位置	监测因子	
		1#	废水排口	化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、PH 值	
监测频次		连续监测 2 天，4 次/天			
有组织废气	监测布点	测点编号	测点位置		检测项目
		1#	5#有机废气排气筒		VOCs
		2#	4#吸尘排气筒		颗粒物
监测频次		连续监测 2 天，3 次/天			
无组织废气	监测布点	测点编号	测点位置		检测项目
		1#	项目地厂界西南侧外 4m，高 1.5m		VOCs
		2#	项目地厂界东侧外 4m，高 1.5m		
		3#	项目地厂界东北侧外 4m，高 1.5m		
	4#	项目地厂界西侧外 4m，高 1.5m			
监测频次		连续监测 2 天，4 次/天			
厂界噪声监测	监测布点	测点编号	测点位置	主要声源	检测项目
		1#	项目地厂界西南侧外 1m 高 1.5m 处	/	厂界噪声
		2#	项目地厂界东侧外 1m 高 1.5m 处	/	
		3#	项目地厂界东北侧外 1m 高 1.5m 处	锅炉	
	4#	项目地厂界西侧外 1m 高 1.5m 处	装盒机、压枚机		
监测频次		连续监测 2 天，昼间 1 次/天			

6.2 验收执行标准

环评、验收执行标准对照表详见表 6-2。

表 6-2 环评、验收监测执行标准对照表

类型	标准	环评标准	验收标准
废水	标准	《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 中三级标准	《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 中三级标准
	pH	6~9	6~9
	COD _{cr}	500mg/L	500mg/L
	BOD ₅	300mg/L	300mg/L
	SS	400mg/L	400mg/L
	标准	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)
	氨氮	45mg/L	45mg/L
总磷	8mg/L	8mg/L	
有	标准	《四川省固定污染源大气挥发性有	《四川省固定污染源大气挥发性有

组织 废 气		《机物排放标准》(DB 51/2377-2017) 医药制造行业相关限值标准		《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	
		排放浓度	排放速率	排放浓度	排放速率
	VOCs	60mg/m ³	3.4kg/h	60mg/m ³	14.7kg/h
	标准	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 表 1 排放标准		《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 中最高允许 排放浓度和二级排放速率标准限值	
		排放浓度	排放速率	排放浓度	排放速率
	颗粒物	120mg/m ³	3.5kg/h	120mg/m ³	3.5kg/h
无 组 织 废 气	标准	《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 5 中无组织排放监控浓度及其他 浓度限值		《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 5 中无组织排放监控浓度及其他 浓度限值	
	VOCs	2.0mg/m ³		2.0mg/m ³	
	标准	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 中无组织排 放监控浓度限值		《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 中无组织排 放监控浓度限值	
	颗粒物	1.0mg/m ³		1.0mg/m ³	
噪 声	标准	《工业企业厂界环境噪声排放标 准》(GB12348-2008) 中 3 类标准		《工业企业厂界环境噪声排放标 准》(GB12348-2008) 中 3 类标准	
	昼间	65dB (A)		65dB (A)	

6.3 总量控制指标

项目环评对污染物进行了总量控制要求，项目废水排入高新西区污水处理厂原则上无需重复申请总量控制指标，环评中建议的废水总量控制指标为：COD8.6576t/a、氨氮0.8519t/a、TP0.1392t/a，废气为SO₂0.024t/a、NO_x0.2t/a、颗粒物0.220262t/a、VOCs0.065168t/a。设置的排放总量见表下表：

项目	废气(t/a)				废水(t/a)		
	SO ₂	NO _x	颗粒物	VOCs	COD	氨氮	TP
现有工程	0.024	0.2	0.22	0.1217	8.1	0.8	0.13
本工程	0	0	0.000262	0.000068	0.5576	0.0519	0.0092
“以新带老”削 减量	0	0	0	0.0566	0	0	0
总体工程	0.024	0.2	0.220262	0.065168	8.6576	0.8519	0.1392
已取得总量控 指标					8.1	0.8	

表七 验收监测结果及评价

7.1 工况监测

验收监测期间（2022年3月31日-4月1日），该项目主体工程和环保设施连续、稳定、正常运行，满足验收监测的要求，具体如下：

表 7-1 验收监测期间工况汇总表

项目名称	设计经营规模	验收监测期间生产规模		负荷
成都恒瑞制药有限公司口服固体制剂研发项目	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	3 月 31 日	阿托伐他汀钙片 1667 片、瑞舒伐他汀钙片 1711 片、奥美沙坦酯片 1367 片	75%
		4 月 1 日	阿托伐他汀钙片 1711 片、瑞舒伐他汀钙片 1266 片、奥美沙坦酯片 1403 片	77%

7.2 废水监测

7.2.1 分析方法

本次监测项目的监测方法、方法来源、使用仪器见表 7-2。

表 7-2 废水监测方法、方法来源、使用仪器及检出限

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及型号	方法检出限 (mg/L)
pH	便携式 pH 计法	《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护局 2002 年	PHB-4 型便携式 OH 计 THJ-171	/
悬浮物 (SS)	重量法	GB 11901-89	FA2004N 型电子天平 THJ-111	/
化学需氧量 (COD _{Cr})	重铬酸盐法	HJ828-2017	50.00ml 滴定管	4mg/l
五日生化需氧量 (BOD ₅)	稀释与接种法	HJ505-2009	JPB-607A 便携式溶解氧测定仪 THJ-149 SPX-150B 型生化培养箱 THJ-092	0.5mg/l
氨氮 (NH ₃ -N)	纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	722N 型紫外可见分光光度计 THJ-117	0.025mg/l
总磷 (TP)	钼酸铵分光光度法	GB/T11893-1989	722N 型紫外可见分光光度计 THJ-117	0.01mg/l

表 7-3 废水监测项目及频次

测点编号	测点位置	监测项目	采样频次 (次/天)	采样天数 (天)
1	总排口	pH、悬浮物 (SS)、化学需氧量 (COD _{Cr})、氨氮 (NH ₃ -N)、总磷 (TP)、五日生化需氧量 (BOD ₅)、	4	2

7.2.2 监测结果及评价

表 7-4 废水检测结果表

单位：mg/L pH 无量纲

监测日期	监测点位	监测项目	监测结果					标准限值
			第1次	第2次	第3次	第4次	均值	
2022.3.31	总排口	pH	7.46	7.45	7.45	7.51	/	6~9
		悬浮物	52	47	59	56	54	400
		化学需氧量	127	119	114	132	123	500
		五日生化需氧量	68.4	72.4	62.4	67.4	67.6	300
		氨氮	18.1	17.5	18.8	17.0	17.9	45
		总磷	4.39	4.37	4.42	4.32	4.38	8
2022.4.1	总排口	pH	7.34	7.39	7.41	7.46	/	6~9
		悬浮物	64	68	60	62	64	400
		化学需氧量	122	112	106	112	116	500
		五日生化需氧量	74.4	66.4	60.4	68.4	67.4	300
		氨氮	18.2	19.2	19.3	19.2	19.0	45
		总磷	4.34	4.27	4.24	4.35	4.30	8

检测结果表明：验收监测期间，该项目废水总排口所测指标悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量的排放浓度、pH 值范围均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准；污水总排口废水氨氮、总磷的检测结果符合《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。

7.3 废气监测

7.3.1 监测内容及分析方法

表 7-5 有组织排放废气监测方法、方法来源、使用仪器及检出限

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及型号	方法检出限 (mg/m ³)
VOCs	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ 38-2017	SP-3420A 型气象色谱仪 THJ-160	0.07mg/m ³
颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	GB/T 15432-1995	FA2004N 型电子天平 THJ-111	0.001mg/m ³

表 7-6 无组织排放废气监测方法、方法来源、使用仪器及检出限

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及型号	方法检出限 (mg/m ³)
VOCs	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ 604-2017	SP-3420A 型气象色谱仪 THJ-160	0.07mg/m ³
颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	GB/T 15432-1995	FA2004N 型电子天平 THJ-111	0.001mg/m ³

表 7-7 有组织废气监测项目及频次

测点编号	测点位置	采样断面位置	监测项目	采样频次
1	5#有机废气排气筒	距地 24m 垂直管道	VOCs	每天 3 次

2	4#吸尘排气筒	距地 15m 垂直管道	颗粒物	检测 2 天
---	---------	-------------	-----	--------

表 7-8 无组织废气监测项目及频次

测点编号	测点位置	监测项目	采样频次
1	项目地厂界西南侧外 4m, 高 1.5m	VOCs、颗粒物	每天 4 次 检测 2 天
2	项目地厂界东侧外 4m, 高 1.5m		
3	项目地厂界东北侧外 4m, 高 1.5m		
4	项目地厂界西侧外 4m, 高 1.5m		

7.3.2 监测结果及评价

表 7-9 有组织排放废气检测结果表

检测点位	采样日期	检测项目	单位	检测结果				标准限值
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	
1#5#有机废气排气筒 24m 垂直管道	2022.3.31	标干流量	Nm ³ /h	2245	2592	2897	2578	/
		VOCs 排放浓度	mg/Nm ³	1.81	1.88	1.84	1.84	60
		VOCs 排放速率	kg/h	0.0041	0.0049	0.0053	0.0048	14.7
	2022.4.1	标干流量	Nm ³ /h	2913	2256	2605	2591	/
		VOCs 排放浓度	mg/Nm ³	1.83	1.81	2.10	1.91	60
		VOCs 排放速率	kg/h	0.0053	0.0041	0.0055	0.0050	14.7
2#4#吸尘排气筒 距地 15m 垂直管道	2022.3.31	标干流量	Nm ³ /h	1762	1695	1811	1756	/
		颗粒物排放浓度	mg/Nm ³	< 20	< 20	< 20	< 20	120
		颗粒物排放速率	kg/h	/	/	/	/	3.5
	2022.4.1	标干流量	Nm ³ /h	1997	2026	2011	2011	/
		颗粒物排放浓度	mg/Nm ³	< 20	< 20	< 20	< 20	120
		颗粒物排放速率	kg/h	/	/	/	/	3.5

表 7-10 无组织排放废气检测结果表

单位: mg/Nm³

检测点位	采样日期	检测项目	检测结果					标准限值
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最大值	
1#项目地厂界西南侧外 4m, 高 1.5m	2022.3.31	VOCs	0.70	0.70	0.68	0.70	0.70	2.0
		颗粒物	0.033	0.039	0.044	0.044	0.044	1.0
	2022.4.1	VOCs	0.71	0.69	0.71	0.73	0.73	2.0
		颗粒物	0.050	0.056	0.067	0.044	0.067	1.0
2#项目地厂界东侧外 2m, 高 1.5m	2022.3.31	VOCs	0.96	0.97	0.89	0.84	0.97	2.0
		颗粒物	0.033	0.050	0.044	0.039	0.050	1.0
	2022.4.1	VOCs	0.92	0.88	0.94	0.86	0.94	2.0
		颗粒物	0.067	0.056	0.056	0.050	0.067	1.0
3#项目地厂界	2022.3.31	VOCs	1.63	1.65	1.72	1.68	1.72	2.0
		颗粒物	0.033	0.039	0.056	0.044	0.056	1.0

东北侧 外 2m, 高 1.5m	2022. 4. 1	VOCs	1.36	1.46	1.40	1.40	1.46	2.0
		颗粒物	0.056	0.061	0.083	0.078	0.083	1.0
4#项目 地厂界 西侧外 2m, 高 1.5m	2022. 3. 31	VOCs	0.85	0.82	0.75	0.76	0.85	2.0
		颗粒物	0.050	0.056	0.067	0.061	0.067	1.0
	2022. 4. 1	VOCs	0.97	0.95	0.91	0.90	0.97	2.0
		颗粒物	0.050	0.056	0.061	0.056	0.061	1.0

检测结果表明：验收监测期间，有机废气中 VOCs 检测结果符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 涉及有机溶剂生产和使用的其他行业标准限值，颗粒物检测结果符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和二级排放速率标准限值；无组织废气中 VOCs 检测结果符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 5 中无组织排放监控浓度其他浓度限值，颗粒物检测结果符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值。

7.4 噪声监测

表 7-8 噪声监测方法、方法来源、使用仪器及检出限

监测项目	监测方法	方法来源	使用仪器及型号	检出限
工业企业厂界 环境噪声	工业企业厂界环境噪声 排放标准	GB12348-2008	AWA6228+多功能声级计 THJ-131	/
	环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	HJ706-2014	AWA6021A 声校准器 THJ-154	

表 7-9 噪声检测 results 表

单位：dB (A)

测点 编号	测点位置	2022. 3. 31	2022. 4. 1	标准限值
		昼间	昼间	
1#	项目地厂界西南侧外 1m, 高 1.5m 处	54	50	65
2#	项目地厂界西南侧外 1m, 高 1.5m 处	50	53	
3#	项目地厂界西南侧外 1m, 高 1.5m 处	53	56	
4#	项目地厂界西南侧外 1m, 高 1.5m 处	56	54	

检测结果表明：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。

7.5 监测布点图

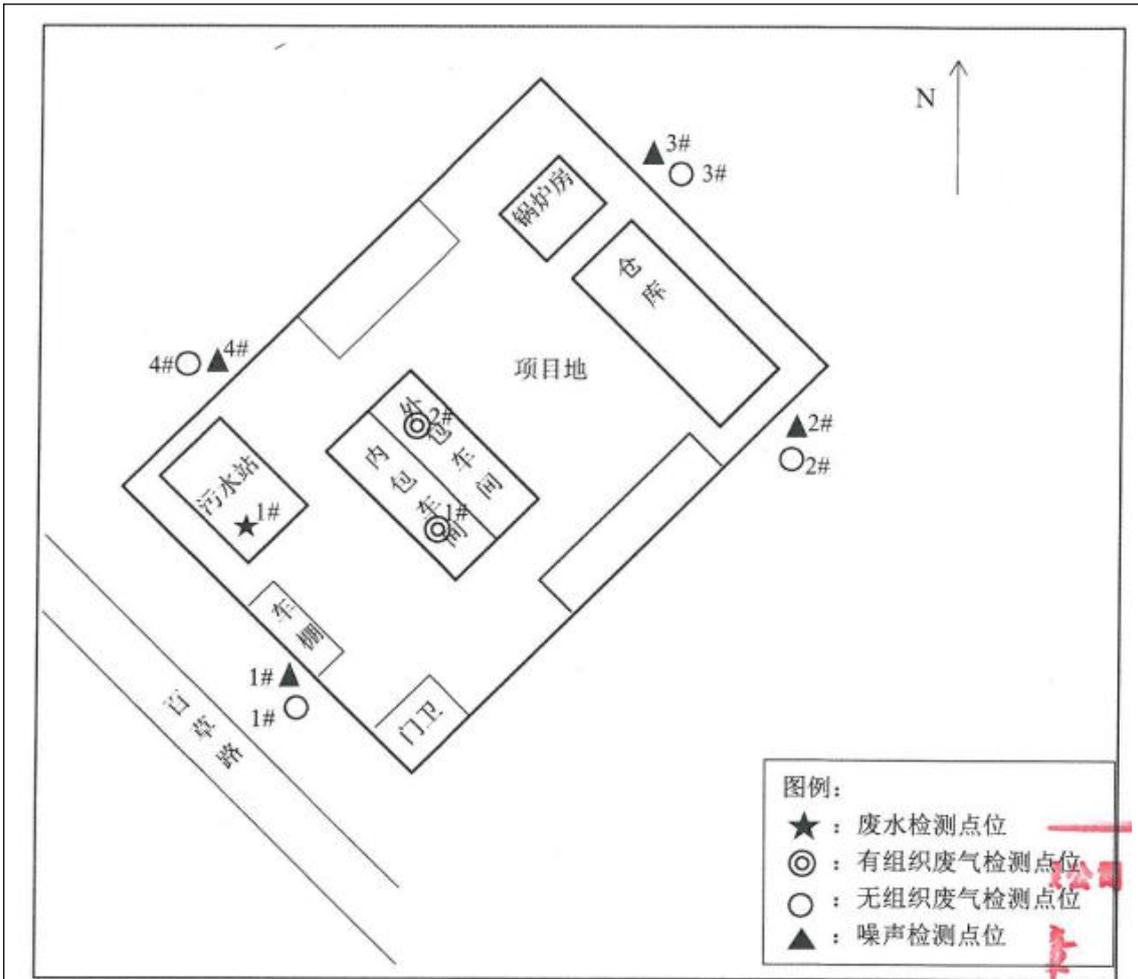


图 7-1 布点示意图

7.6 总量控制

根据本项目环境影响报告表及环评批复,本项目总量控制指标建议及本项目实际总量排放达标情况见下表:

表 7-10 环评总量控制指标建议及实际排放达标情况表

污染物名称		环评建议值	环评批复值	实际排放量
废 水	化学需氧量	0.5576t/a	/	0.13805t/a
	氨氮	0.0519t/a	/	0.02131t/a
	总磷	0.0092t/a	/	0.00501t/a
废 气	颗粒物	0.000262t/a	/	0t/a
	VOCs	0.065168t/a	/	0.0098t/a

注:废气中污染物总量核算中污染物排放速率以验收监测 2 天平均速率值计,废水中污染物总量核算中污染物排放浓度以验收监测以 2 天平均值计。废水排放量以 4.621m³/d 计。本项目采用 1 班工作制,每班工作 8 小时,全年生产 250 天,小试线年生产 2000h,分析检验 500h,原质检中心 2000h。本项目对厂区质检中心实行以老带新措施,质检废气和本期项目均为同一套污染治理设施及排口(5#),本期验收核算总工程()。

废水中污染物排放总量计算:排放总量(t/a)=排放浓度×全年工作天数×日排废水量×10⁻⁶。

$$Q_{\text{化学需氧量}} = \frac{123+116}{2} \text{mg/L} \times 1155.25 \text{m}^3 \div 1000000 = 0.13805 \text{t/a}$$

$$Q_{\text{氨氮}} = \frac{17.9+19.0}{2} \text{mg/L} \times 1155.25 \text{m}^3 \div 1000000 = 0.02131 \text{t/a}$$

$$Q_{\text{总磷}} = \frac{4.38+4.30}{2} \text{mg/L} \times 1155.25 \text{m}^3 \div 1000000 = 0.00501 \text{t/a}$$

废气中污染物排放总量计算：排放总量 (t/a) = 排放速率 × 全年工作小时数 × 10⁻³。

$$Q_{\text{本工程颗粒物}} = 0 \text{kg/h} \times 2000 \text{h} \div 1000 = 0 \text{t/a}$$

$$Q_{\text{总体工程挥发性有机物}} = 0.0049 \text{kg/h} \times 2000 \text{h} \div 1000 = 0.0098 \text{t/a}$$

由上表可知，本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。

表八 环境管理检查

8.1 环保机构、人员及职责检查

成都恒瑞制药有限公司配置了专职环保管理人员 2 名,主要负责全厂日常环保管理及各项管理制度的制定、执行、检查、考核与完善。建立了专门的环保管理体系,各部门主管分别负责本部门环保区域的环保管理工作。编制了《环境保护管理制度》,在其中明确了环境保护管理机构、规定了人员及其职责,明确了环保设施运行、维护、检查管理要求。

8.2 环保档案管理情况检查

成都恒瑞制药有限公司与项目有关的各项环保档案资料(环评报告表、环评批复、环保设备档案、危废协议等)由办公室保管,环保设施运行及维修记录由专管人员保管。

8.3 污染应急措施检查

本项目建设单位厂内设立了危废暂存间,对厂内危废进行了统一收集,分类存放,设立了标识标牌。危废区地面做了防渗、防漏处理。

8.4 废水处置检查

本项目生产过程中主要产生微生物检验废水及综合废水,微生物检验废水设有废水收集池一座,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预处理后的各类废水达到《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。

8.5 废气处置检查

本项目生产过程中废气主要来源于小试线产生的药物粉尘、微生物培养废气、实验分析废气、质检废气

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 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 26 米高排气筒(5#)排放。

④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 26 米高排气筒(5#)排放。

8.6 噪声处置检查

- 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。

8.7 固体废弃物处置检查

本项目生产过程中产生的固态废弃物主要包括废实验器材、废试剂瓶、实验室废液(含前三次清洗废水)、废药品、废 PPE、废 HAPE 滤芯、废活性炭及未沾染化学试剂的废包装材料、纯水制备的废反渗透膜、员工办公产生的生活垃圾、污水处理站污泥和生活污水预处理污泥。

其中生物实验区产生的危险废物在委外处理前均需要进行消毒杀菌处理(使用高压灭菌锅进行高温蒸汽消毒杀菌，将危废装于包装袋中，通过高温消毒杀菌，蒸汽不接触危废)。

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、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。

②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。

③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。

④生活垃圾：集中收集后由环卫部门进行处置。

⑤生活污水预处理池污泥：集中收集后由环卫部门进行处置。

8.8 卫生防护距离检查

环评未规定卫生防护距离。

8.9 环评及批复落实情况检查

环评及批复落实情况检查见表 8-1。

表 8-1 环评及批复中环保措施落实情况对照表

项目	环评及批复要求	落实情况
----	---------	------

<p>废水</p>	<p>项目生产过程中主要产生微生物检验废水及综合废水，微生物检验废水设有废水收集池一座，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预处理后的各类废水达到《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到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，排入清水河</p>	<p>已落实。项目生产过程中主要产生微生物检验废水及综合废水，微生物检验废水设有废水收集池一座，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预处理后的各类废水达到《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</p>
<p>废气</p>	<p>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，收集的粉尘通过布袋除尘器净化后由 15m 高排气筒(4#)排放。</p> <p>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。</p> <p>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+过滤棉+活性炭装置”处理后通过 24 米高排气筒(5#)排放</p> <p>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+过滤棉+活性炭装置”处理后通过 24 米高排气筒(5#)排放。</p> <p>④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+过滤棉+活性炭装置”处理后通过 24 米高排气筒(5#)排放。</p>	<p>已落实。</p> <p>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，收集的粉尘通过布袋除尘器净化后由 15m 高排气筒(4#)排放。</p> <p>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。</p> <p>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 26 米高排气筒(5#)排放</p> <p>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 26 米高排气筒(5#)排放。</p> <p>④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 26 米高排气筒(5#)排放。</p>
<p>噪声</p>	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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</p>	<p>已落实。</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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</p>

固废	<p>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。</p> <p>②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。</p> <p>③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。</p> <p>④生活垃圾：集中收集后由环卫部门进行处置。</p> <p>⑤生活污水预处理池污泥：集中收集后由环卫部门进行处置。</p>	<p>已落实。</p> <p>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、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。</p> <p>②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。</p> <p>③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。</p> <p>④生活垃圾：集中收集后由环卫部门进行处置。</p> <p>⑤生活污水预处理池污泥：集中收集后由环卫部门进行处置。</p>
地下水防治	全厂按一般污染防渗区、重点污染防渗区实施分区防渗工程	已落实。全厂按一般污染防渗区、重点污染防渗区实施分区防渗工程
环境风险防范	严格落实各类危险废物的收集、暂存、转运、处置等过程的管理，采取有效措施防止二次污染，确保环境安全；按要求落实安全措施，建立完善环境风险防范制度，按照制定的应急预案，加强应急演练，确保环境安全。发生突发性污染事故应做到及时发现，及时报告，及时处理。	已落实。已设置危险废物暂存间并与成都兴蓉环保科技股份有限公司签订危废处置合同。在危险废物的收集、暂存、转运、处置等过程的管理，采取有效措施防止二次污染，确保环境安全；按要求落实安全措施，建立完善环境风险防范制度，按照制定的应急预案，加强应急演练，确保环境安全。发生突发性污染事故应做到及时发现，及时报告，及时处理。

8.10 公众意见调查

为了解成都恒瑞制药有限公司口服固体制剂研发项目项目所在区域范围内公众对该项目的态度,建设单位对该项目所在区域进行了公众参与调查工作,调查以问卷统计形式进行,共发放问卷 30 份,收回 30 份,回收率 100%。调查结果统计见表 8-2。

表 8-2 公众意见调查统计表 单位：人

调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 30	影响较轻 0	影响较重 0
		扬尘对您的影响程度	没有影响 30	影响较轻 0	影响较重 0
		废水对您的影响程度	没有影响 30	影响较轻 0	影响较重 0
		是否有扰民现象或纠纷	有 0	没有 30	
	调试期	废气对您的活影响程度	没有影响 30	影响较轻 0	影响较重 0
		废水对您的影响程度	没有影响 30	影响较轻 0	影响较重 0

	噪声对您的影响程度	没有影响 30	影响较轻 0	影响较重 0
	固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响 25	影响较轻 5	影响较重 0
	是否发生过环境污染事故（如有，请注明原因）	有 0 原因：		没有 30
	您对公司本项目的环境保护工作满意程度	满意 30	较满意 0	不满意 0

经统计，收回的调查表中对该项目环保工作表示满意的占 100%。

表九 验收监测结论及建议

1、成都恒瑞制药有限公司口服固体制剂研发项目项目执行了国家有关环境保护的法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度，环保设施运行正常。公司内部设有专门的环境管理机构，建立了环境管理体系，环境保护管理制度较为完善，环评报告表及批复中提出的环保要求和措施得到了落实。

2、本验收监测表是针对 2022 年 3 月 31 日-4 月 1 日生产及环境条件下开展验收监测所得出的结论。

3、各类污染物及排放情况

(1) 废水

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。

(2) 废气

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。

(3) 噪声

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。

4、污染物排放总量控制检查

项目外排废气中颗粒物、VOCs 的实际排放总量；项目污水污染物化学需氧量、氨氮、总磷排放总量均小于环评预测值。

5、固体废弃物处置检查

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、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。

②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。

③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。

④生活垃圾：集中收集后由环卫部门进行处置。

⑤生活污水预处理池污泥：集中收集后由环卫部门进行处置。

6、卫生防护距离检查

本项目以生产厂房为边界设置 50m 卫生防护距离，卫生防护距离内无居民集中居住区、学校、医院等敏感点。

7、公众意见调查结果

验收期间对项目周围居民及员工进行调查，发放公众意见调查表 30 份，收回公众意见调查表 30 份。经统计，收回的调查表中对该项目环保工作表示满意的占 100%。

8、验收结论

本项目环评审批手续齐全，履行了环境影响评价制度。公司内部设有专门的环境管理机构，建立了环境管理体系，环境保护管理制度较为完善，环评报告表及批复中提出的环保要求和措施得到了落实。依据验收监测表可知，该项目采取的环保设施、措施行之有效，各项污染物均达标排放，符合验收监测要求，同意“成都恒瑞制药有限公司口服固体制剂研发项目项目”废水、废气、噪声、固废通过验收。

建议

1、加强环保设施的管理、维护工作，确保各项污染物长期、稳定达标排放。

2、加强危废管理，落实“三防”措施，产生的危险废物统一交由有资质单位处置，严格落实转移联单等相关制度。

3、定期请有资质单位对该项目污染物进行采样监测。

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）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		口服固体制剂研发项目				项目代码		/		建设地点		成都高新区西部园区百草路18号内		
	行业类别（分类管理名录）		M7340 医学研究和试验发展				建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造						
	设计生产能力		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				实际生产能力		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		环评单位		临沂市环境保护科学研究所有限公司		
	环评文件审批机关		成都高新区生态环境和城市管理局				审批文号		成高环诺审（2020）56 号		环评文件类型		建设项目环境影响报告表		
	开工日期		2020-8				竣工日期		2021-1		排污许可证申领时间		2020-7-24		
	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		91510100727431952L001W		
	验收单位		成都恒瑞制药有限公司				环保设施监测单位		四川铁环检测技术有限公司		验收监测时工况		76%		
	投资总概算（万元）		50				环保投资总概算（万元）		20.1		所占比例（%）		40.2		
	实际总投资		50				实际环保投资（万元）		20.1		所占比例（%）		40.2		
	废水治理（万元）		0.1	废气治理（万元）	18	噪声治理（万元）	1	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		/				新增废气处理设施能力		/		年平均工作时		2000h			
运营单位		成都恒瑞制药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91510100727431952L		验收时间		2022-3			
污染物排放总量控制（工业项目详填）	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		1.62	/	/	0.1155	/	0.1155	0.1155	/	1.7355	1.7355	/	0	
	化学需氧量		8.1	119.5	500	0.5476	/	0.13805	0.5576	/	8.23805	8.6576	/	-0.41955	
	氨氮		0.8	18.45	45	0.0347	/	0.02131	0.0519	/	0.82131	0.8519	/	-0.03059	
	石油类		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	二氧化硫		0.024	/	/	/	/	/	/	/	0.024	0.024	/	/	
	氮氧化物		0.2	/	/	/	/	/	/	/	0.2	0.2	/	/	
	颗粒物		0.22	0	120	0.0024	/	0	0.000262	/	0.220262	0.220262	/	/	
	挥发性有机物		0.1217	1.875	60	0.000685	/	/	0.000068	0.0566	0.0098	0.065168	/	-0.05537	
工业固体废物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
与项目有关的其他特征污染物		总磷	0.13	4.34	8	0.0058	/	0.00501	0.0092	/	0.13501	0.13092	/	-0.00409	

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；水污染物排放浓度——毫克/升；水污染物排放量——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