

国药集团川抗制药有限公司 医药研发和生产平台技术改造项目 竣工环境保护验收组意见

2023 年 12 月 21 日，国药集团川抗制药有限公司根据医药研发和生产平台技术改造项目竣工环境保护验收监测报告并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格按照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收规范/指南、本项目环境影响报告书和审批部门批复等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

国药集团川抗制药有限公司医药研发和生产平台技术改造项目位于成都市高新区西部园区新文路 2 号。公司在综合楼内扩建一个发酵中试平台，改造部分公辅设施，改造面积 500 平方米，主要用于原料药中试规模的研发。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目于 2015 年 7 月 7 日取得原成都高新技术产业开发区经贸发展局下达的《关于国药集团川抗制药有限公司医药研发和生产平台技术改造项目备案通知书》（成高经审[2015]161 号）；2016 年 2 月，中国科学院成都分院编制完成《国药集团川抗制药有限公司医药研发和生产平台技术改造项目环境影响报告书》；2016 年 4 月 6 日，原成都高新区城市管理和环境保护局下达了《关于对国药集团川抗制药有限公司医药研发和生产平台技术改造项目环境影响报告书的批复》（成高环字〔2016〕124 号）。本项目于 2019 年 7 月开工，于 2023 年 5 月竣工，调试起止日期为 2023 年 5 月 15 日~2023 年 12 月 15 日，公司已重新申领排污许可证（证书编号：91510100749702784T001P）。

（三）投资情况

工程项目总投资 1800 万元，项目环保投资 30 万元，占总投资的 1.6%，

（四）验收范围

发酵中试平台的主体工程、环保工程、储运工程、办公及生活设施等。多肽类合成中试平台（含合成与精制）取消建设，不纳入本次验收范围。

（五）劳动定员

本项目发酵中试平台发酵岗位、提取岗位各 10 人，三班制，每班工作 8 小时，全年共生产 300 天。

二、工程及环保措施变动情况

变动情况 1：

本项目多肽类合成中试平台未建设，多肽合成实验室验收阶段为空置，精烘包车间作为他克莫司原料药中试平台（已验收）精烘包工序配套使用，不涉及污染物产生。

变动情况 2：

环评设计发酵中试平台废气依托原有的 1 套废气处理系统处置后有组织排放。实际发酵废气、板框压滤废气，经集气管道引至 1 套“碱喷淋+臭氧氧化+紫外消毒+活性炭吸附+水喷淋”处理后，通过 1 根高 15m 的排气筒（DA001）有组织排放；浓缩废气、干燥废气，经集气管道引至 1 套“碱喷淋+水喷淋+碳纤维吸附+活性炭吸附”处理后，通过 1 根高 15m 的排气筒（DA003）有组织排放。

变动结论：根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（生态环境部办公厅，环办环评函[2020]688 号，2020 年 12 月 13 日），本项目建设性质、生产规模、建设地点、生产工艺均与环评一致，且变动情况未对环境产生不利影响。因此，以上变动情况不属于重大变更，可纳入本次验收范围。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目废水主要包括低浓度洗罐废水、发酵解吸废水、地面冲洗水和办公生活污水等。

（1）低浓度洗罐废水

低浓度洗罐废水经厂区内废水处理站处理后排入园区污水管网，进入高新西区污水处理厂处理后，最终排入清水河。

（2）发酵废水

发酵废水经蒸汽灭活后用储罐暂存，与其他废水混合均匀后排入废水处理站处理，随后排入园区污水管网，进入高新西区污水处理厂处理后，最终排入清水河。

（3）地面冲洗水

地面冲洗水排入厂区废水处理站处理后排入园区污水管网，随后进入高新西区污水处理厂处理后，最终排入清水河。

（4）办公生活污水

办公生活污水经预处理池处理后，排入厂区废水处理站处理后排入园区污水管网，随后进入高新西区污水处理厂处理后，最终排入清水河。

（二）废气

（1）有组织废气的产生、处理及排放

项目生产过程中产生的废气包括：发酵废气、板框压滤废气、浓缩废气、

干燥废气。

发酵废气来源于发酵罐，主要污染物为非甲烷总烃（VOCs），经集气罩收集后，经集气管道引至 1 套“碱喷淋+臭氧氧化+紫外消毒+活性炭吸附+水喷淋”处理后，通过 1 根高 15m 的排气筒（DA001）有组织排放。

压滤废气来源于板框压滤过程，主要污染物为非甲烷总烃（VOCs），经集气罩收集后，经集气管道引至 1 套“碱喷淋+臭氧氧化+紫外消毒+活性炭吸附+水喷淋”处理后，通过 1 根高 15m 的排气筒（DA001）有组织排放。

浓缩废气来源于旋蒸浓缩过程，主要污染物为乙酸乙酯、非甲烷总烃（VOCs），经集气罩收集后，经集气管道引至 1 套“碱喷淋+水喷淋+碳纤维吸附+活性炭吸附”处理后，通过 1 根高 15m 的排气筒（DA003）有组织排放。

干燥废气来源于结晶干燥工序，主要污染物为环己烷、丙酮、乙酸乙酯、二氯甲烷、非甲烷总烃（VOCs），经集气罩收集后，经集气管道引至 1 套“碱喷淋+水喷淋+碳纤维吸附+活性炭吸附”处理后，通过 1 根高 15m 的排气筒（DA003）有组织排放。

（2）无组织废气的产生、处理及排放

项目生产厂房无组织排放主要来源于生产厂房中废气集气罩不完全收集出现无组织排放，主要污染物为非甲烷总烃（VOCs），生产厂房无组织废气通过设置车间排风扇及其他通风设施无组织排放。

（三）噪声

本项目噪声主要来源于空压机组、冷冻机组、泵类空调机等设备产生的噪声，主要通过以下噪声控制措施：

1、设备选型上选用先进的、噪音低、震动小的生产设备，安装时采取台基减震、橡胶减震接头以及减震垫等措施；

2、优化总平面布置，将各主要产噪设备均置于厂区内，以减轻对厂界外的声环境影响。

（四）固废

本项目固废包括一般固废和危险废物。

（1）一般固废

废包装材料产生量约为 0.5t/a，收集至一般固废暂存区，定期外售废品站。

生活垃圾产生量约为 5.4t/a，收集后交由市政环卫部门处置。

废水处理站污泥属于一般固废，2023 年 1 月编制完成《污水处理站生化污泥危险特性鉴别报告》，鉴别结论为“本次鉴别对象（污水处理站生化污泥）不具备 GB 5085.1~GB 5085.6 中的危险特性，不属于危险废物，建议按照一般固体废物进行管理”。废水处理站污泥产生量约为 3t/a，定期交由成都希林奥德环保

科技有限公司清运处置。

（2）危险废物

发酵废产品、废树脂、废萃取剂、废发酵结晶废液、废菌渣、废活性炭，均暂存于危废暂存间，交由成都兴蓉环保科技股份有限公司进行转运和处置。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水

验收监测期间，废水处理设施排口废水中悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、动植物油类、氨氮、总氮、总磷、氰化物、急性毒性排放浓度及 pH 值范围、色度稀释倍数均符合《关于成都高新区排污许可废水适用排放标准的情况说明》（成都高新区生态环境和城市管理局）规定限值；铜、锌、硫化物、硝基苯类化合物（硝基苯）、总有机碳、挥发酚、挥发性有机物（二氯甲烷）、苯胺类化合物排放浓度均符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 2 中标准。

（二）废气

验收监测期间，DA001 生产废气和 DA003 生产废气中非甲烷总烃（VOCs）排放浓度和排放速率均符合《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 中医药制造行业排放限值；挥发性有机物（丙酮、乙酸乙酯、二氯甲烷、环己烷）排放浓度和排放速率均符合《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 4 中排放限值。

周界外无组织废气中非甲烷总烃（VOCs）监控点浓度最大值符合《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限值（其他）。

（三）噪声

验收监测期间，本项目厂界环境噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准。

（四）总量控制检查

本项目废水中各污染物排放总量均低于本项目环评批复中提出的污染物排放总量控制指标。

五、工程建设对环境的影响

根据四川省工业环境监测研究院编制的《建设项目竣工环境保护验收监测报告表》（川工环监字（2023）第 01110001 号），验收监测期间，废水、废气、噪声监测结果均满足相应标准要求。

六、验收结论

国药集团川抗制药有限公司医药研发和生产平台技术改造项目的审查、审批

手续完备，项目配套的环保设施按“三同时”要求同时设计、施工和投入使用，运行正常。验收监测期间，主要污染物监测数据达标，环境管理制度较完备，验收组一致同意通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

1、加强废气处理设施管理和维护，确保废气的收集和处理效率，及时更新活性炭并记录台账，减小对周边环境的影响；

2、完善废水处理运行和维护管理记录，定期清理维护，确保废水达标排放；

3、完善固废和危废管理制度，做好固废和危废进出台账，转运记录。

验收组：


国药集团川抗制药有限公司
2023年12月21日